

北京市药品监督管理局
关于印发《北京市药品监督管理局行政处罚
裁量权适用规定(试行)》的通知

京药监发〔2020〕207 号

各区市场监管局、局机关各处室、原市食药局各直属分局、各直属事业单位、市食品药品稽查总队、北京经济技术开发区商务金融局：

《北京市药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定(试行)》已经市药监局局长办公会审议通过,现予印发,自发布之日起正式实施,请遵照执行。

北京市药品监督管理局

2020 年 6 月 24 日

北京市药品监督管理局 行政处罚裁量权适用规定

(试行)

第一章 总则

第一条 为进一步规范我市药品监督管理部门药品、医疗器械及化妆品监管领域(以下简称“药品领域”)行政处罚裁量权的行使,准确适用《中华人民共和国行政处罚法》《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国疫苗管理法》《医疗器械监督管理条例》及《化妆品卫生监督条例》等法律、法规和规章,依据《市场监管总局关于规范市场监督管理行政处罚裁量权的指导意见》(国市监法〔2019〕244号)、《关于规范实施行政处罚裁量基准制度的若干指导意见》(京政法制发〔2015〕16号)等文件要求,结合本市实际,制定本规定。

第二条 市、区级承担药品监督管理职责的部门行使药品领域行政处罚裁量权,适用本规定。

第三条 本规定所称的行政处罚裁量权(以下简称“裁量权”)是指本市各级药品监督管理部门在实施行政处罚时,根据法律、法规、规章的规定,综合考虑违法行为的事实、性质、情节、社会危害程度以及当事人主观过错等因素,决定是否给予行政处罚、给予行

政处罚的种类和幅度的权限。

第四条 北京市药品监督管理局制定药品领域行政处罚裁量基准,结合本规定,共同用于指导和规范本市各级药品监督管理部门行使裁量权。

第二章 规则

第五条 适用裁量权应当遵循以下原则:

(一)处罚法定原则。各级药品监督管理部门应当在法律、法规、规章规定的行政处罚种类、范围、幅度内行使裁量权。行使裁量权不得损害当事人的合法权益。

(二)公平公正原则。各级药品监督管理部门应当公平公正地对待当事人,对违法事实、性质、情节及社会危害程度等因素基本相同的同类行政违法行为,所适用的法律依据、处罚种类和处罚幅度应当基本相同。

(三)过罚相当原则。各级药品监督管理部门行使裁量权实施行政处罚,应当以事实为依据,以法律为准绳,当事人承担的法律 responsibility 应当与其违法的事实、性质、情节和社会危害程度相当。当事人具有从重、从轻、减轻或者不予处罚情形的,应当区别不同情形进行裁量;同时具有两种以上情形的,应当综合裁量。

(四)程序正当原则。各级药品监督管理部门在行使裁量权时,必须遵循法定的程序,充分听取当事人的意见,依法保障当事人的知情权、参与权和救济权。

(五)处罚与教育相结合原则。各级药品监督管理部门行使裁量权,应当坚持处罚与教育相结合,既要纠正违法行为,也要教育、引导当事人自觉守法。

第六条 依据法律、法规、规章设定的处罚种类、处罚幅度,按照违法事实、性质、情节及社会危害程度等因素,行政处罚裁量分为从重、一般、从轻、减轻、不予处罚五个等级:

(一)从重处罚。是指在依法可以选择的处罚种类和处罚幅度内,适用较重、较多的处罚种类或者较高的处罚幅度。其中,罚款的数额应当在从最低限到最高限这一幅度中较高的30%部分。

(二)一般处罚。是指违法行为不具有从重、从轻或减轻、不予处罚等情形,在法定处罚幅度中等限度依法予以处罚。

(三)从轻处罚。是指在依法可以选择的处罚种类和处罚幅度内,适用较轻、较少的处罚种类或者较低的处罚幅度。其中,罚款的数额应当在从最低限到最高限这一幅度中较低的30%部分。

(四)减轻处罚。是指适用法定行政处罚最低限度以下的处罚种类或处罚幅度。包括在违法行为应当受到的一种或者几种处罚种类之外选择更轻的处罚种类,或者在应当并处时不并处;也包括在法定最低罚款限值以下确定罚款数额。

(五)不予处罚。是指因法定原因对特定违法行为不给予行政处罚。

第七条 除法律、法规和规章另有规定外,同一当事人的一个违法行为具有多种裁量情形的,按照以下规则实施处罚:

(一)当事人同时具有两个或者两个以上从轻或减轻处罚情形的,应当从轻或减轻处罚;具有两种或者两种以上从轻情形且不具有从重处罚情形的,应按照法定处罚幅度下限实施处罚;

(二)当事人同时具有两个或者两个以上从重处罚情形的,应当从重处罚;具有两个或者两个以上从重处罚情形不具有减轻、从轻处罚情形的,应按照法定处罚幅度上限实施处罚;

(三)当事人同时具有从重处罚与从轻或者减轻处罚情形的,应该结合案情综合裁量,但不得减轻处罚。

对于法律法规中,在“情节严重”情形下设定了罚款区间的,在区间内分为从轻、一般、从重三个裁量阶次,依据本规定进行裁量。

第八条 对法律、法规、规章规定可以并处处罚的,应结合当事人违法行为的情况,按照以下规则实施处罚:

(一)对具有减轻或从轻处罚情形,但不具有从重处罚情形的,不实施并处处罚;

(二)对具有从重处罚情形,但不具有从轻或减轻处罚情形的,实施并处处罚;

(三)其他情形根据案件情况决定是否实施并处处罚。

对法律、法规和规章规定应当并处罚款的,除减轻和不予处罚的情形外,应当并处罚款。

第九条 同一当事人存在两个以上违法行为的,分别裁量、合并处罚。

当事人同一行为违反两个以上不同内容法律规范或者同一法

律规范两条以上不同内容法律条款的,应当依据法定处罚最重的规定给予行政处罚。

第十条 各级药品监督管理部门实施药品领域行政处罚裁量时,不得出现下列情形:

- (一)依法对当事人应当不予处罚的,仍实施处罚的;
- (二)依法应当对当事人从轻或者减轻处罚的,未予从轻或者减轻处罚,或者应当对当事人从重处罚的,未予从重处罚的;
- (三)在同类案件中,同一当事人或不同当事人的违法行为的事实、性质、情节以及社会危害程度相同或者基本相同,但所受处罚明显不同的;
- (四)对当事人处罚畸轻或者处罚畸重的;
- (五)其他明显违反裁量基本原则的。

第三章 计算方法及适用情形

第十一条 适用罚款的,罚款数额按照以下标准确定。法律、法规、规章另有规定的除外。

- (一)减轻处罚: $0 < X < A$;
- (二)从轻处罚: $A \leq X < A + C$;
- (三)一般处罚: $A + C \leq X \leq B - C$;
- (四)从重处罚: $B - C < X \leq B$ 。

前款规定中的 X 是指拟处罚数额(倍数), A 和 B 分别指法律、法规、规章规定的行政处罚罚款的最低数额(倍数)和最高数额

(倍数),C 是指从最低数额(倍数)到最高数额(倍数)之间差额的 30%,即 $(B-A)30\%$ 。

法律、法规、规章仅对最高罚款数额(倍数)作出规定的,最低数额(倍数)以零元(倍)计算。

第十二条 各级药品监督管理部门实施行政处罚时,应当综合考虑以下因素进行裁量。

- (一)涉案产品风险性;
- (二)违法行为危害后果;
- (三)违法行为人主观因素;
- (四)违法行为性质严重程度;
- (五)违法行为社会影响程度;
- (六)政策、标准变更或不明确等因素;
- (七)其他因素。

第十三条 下列产品为高风险产品:

(一)涉案药品属于特殊管理药品(麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品等)、血液制品、注射剂及其他生物制品等高风险药品;

(二)涉案药品非法添加西药成分、禁限用物质,或者使用非药品原料生产的;

(三)涉案医疗器械属于国家重点监管目录和北京市重点监控医疗器械产品目录中的品种;

(四)涉案化妆品添加禁用物质或超量添加限用物质的;

(五)涉案产品主要使用对象为孕产妇、婴幼儿、儿童或其他特定人群；

(六)其他可以判断为高风险的产品。

第十四条 符合下列情形之一的，应当依法从重行政处罚：

(一)涉案产品风险性高的；

(二)符合《药品管理法》第一百三十七条规定的；

(三)被责令停止、责令纠正违法行为后，继续实施违法行为的；

(四)当事人拒不采取主动召回等消减危害后果的措施的；

(五)违法行为持续 6 个月以上或者连续 12 个月内已受到 2 次以上(含 2 次)罚款处罚的；

(六)违法情节恶劣的；

(七)阻碍、妨碍执法人员依法查处违法行为的(包括但不限于阻挠、拒绝、逃避监督检查，伪造、销毁、隐匿有关证据材料或者擅自用查封、扣押物品等)；

(八)胁迫、诱骗、教唆他人实施违法行为的；

(九)共同实施违法行为中起主要作用的；

(十)在发生突发公共事件时实施违法行为的；

(十一)对行政执法人员、举报人、证人打击报复的；

(十二)其他应当依法从重行政处罚的。

第十五条 符合下列情形之一的，可以依法从重行政处罚：

(一)药品检验无菌、热源、微生物限度不合格，或者药品有效

成分含量不合格,足以影响疗效的;

(二)医疗器械检验无菌、热源、正常工作温度下的电介质强度、正常工作温度下的连续漏电流、保护接地阻抗等足以影响安全性的项目不合格的;

(三)违法行为属于违反许可类行政审批事项的;

(四)违法行为引起一般药品安全突发事件以上的;

(五)造成较大社会影响的;

(六)因同一性质的违法行为受过刑事处罚,或者一年内因同一性质的违法行为受过行政处罚的;

(七)其他可以依法从重处罚的。

第十六条 符合下列情形之一的,应当依法从轻或者减轻行政处罚:

(一)主动消除或者减轻违法行为危害后果的;

(二)受他人胁迫实施违法行为的;

(三)配合行政机关查处违法行为有立功表现的,包括但不限于当事人揭发药品监管领域重大违法行为或者提供查处药品监管领域其他重大违法行为的关键线索或证据,并经查证属实的;

(四)行为人实施违法行为时已满十四周岁不满十八周岁的;

(五)其他应当依法从轻或减轻行政处罚的。

第十七条 符合下列情形之一的,可以依法从轻或者减轻行政处罚:

(一)违法行为轻微,社会危害性较小的;

- (二)涉案产品风险性低的；
- (三)涉案产品来源合法且尚未销售或使用的；
- (四)积极配合药品监督管理部门调查,如实交代违法事实并主动提供证据材料的；
- (五)受他人诱骗实施违法行为的；
- (六)在共同违法行为中起次要或者辅助作用的；
- (七)当事人有充分证据证明不存在主观故意或者重大过失的；
- (八)当事人发现违法后主动报告,或者主动中止违法行为的；
- (九)当事人积极采取召回、改正等措施的；
- (十)举报他人违法经查证属实的；
- (十一)当事人因残疾或者重大疾病等原因生活确有困难的；
- (十二)其他可以依法从轻或减轻行政处罚的。

第十八条 当事人有下列情形之一的,应当依法不予行政处罚:

- (一)实施违法行为时不满十四周岁的；
- (二)精神病人在不能辨认或者不能控制自己行为时实施违法行为的；
- (三)违法行为轻微并及时纠正,没有造成危害后果的；
- (四)除法律另有规定外,违法行为在二年内未被发现的；
- (五)其他应当依法不予行政处罚的。

以下情形同时存在的,属于前款(三)项所述违法行为轻微并

及时纠正,没有造成危害后果:

- (一)涉案产品风险性低;
- (二)涉案产品数量少、货值低;
- (三)当事人主动中止违法行为,违法行为尚未造成危害后果;
- (四)尚未造成不良社会影响;
- (五)不具有从重情节的。

第十九条 具有下列情形之一的,应当按照相关法律法规和规章规定的“情节严重”处罚:

(一)药品生产中非法添加药物成份或者违法使用原料,生产的药品为假药的;

(二)药品生产中违法使用辅料,生产的药品为劣药,造成严重后果的;

(三)不按照法定条件、要求从事生产经营活动或者生产、销售不符合法定要求的产品,造成严重后果的;

(四)经营企业未建立或者未执行进货检查验收制度,或者销售已公开停止销售的产品,造成严重后果的;

(五)生产企业发现其生产的产品存在安全隐患,可能对人体健康和生命安全造成损害,不向社会公布有关信息,不履行通知、告知、召回、报告、停止销售等义务,造成严重后果的;

(六)经营企业发现其销售的产品存在安全隐患,可能对人体健康和生命安全造成损害,不履行停止销售、通知、报告等义务,造成严重后果的;

(七)拒绝、逃避监督检查,或者伪造、销毁、隐匿有关证据材料的,或者擅自动用查封、扣押物品,导致产品难以追缴、危害难以消除或者造成严重后果的;

(八)其他属于“情节严重”情形的。

前款所称“造成严重后果”包括造成人员伤亡后果以及社会危害程度严重的情形。造成人员伤亡后果是指轻伤以上伤害,轻度以上残疾,器官组织损伤导致功能障碍及其他严重危害人体健康的情形。

第二十条 药品经营企业、医疗机构具备以下情形的,视为符合《药品管理法实施条例》第七十五条的“充分证据”,依据该条规定,没收其销售或者使用的假药、劣药和违法所得,但是可以免除其他行政处罚。

(一)进货渠道合法,且能提供真实合法的药品生产或者经营许可证、营业执照、授权委托书、销售票据、药品合格证明等证明文件;

(二)药品购(销)记录、入库检查验收记录真实完整;

(三)药品的储存、保管和养护未违反有关规定且有真实完整的记录。

第四章 程序

第二十一条 各级药品监督管理部门在查办案件时应依法全面、客观收集与行使行政处罚裁量权有关的证据,不得只收集对当

事人不利或有利的证据。

第二十二条 法律、法规、规章明确规定先责令改正,逾期不改再进行行政处罚的违法行为,必须先责令当事人限期改正;复查后,发现逾期不改的,再予处罚。

应给予当事人合理的整改期限,除法律、法规和规章另有规定外,责令当事人限期改正的期限一般不超过 30 日。

第二十三条 案件调查终结时,办案机构应当在案件调查终结报告中说明违法行为的事实、定性和行政处罚的证据、依据等,提出行政处罚建议;提出免予处罚、不予处罚、减轻处罚、从轻处罚、从重处罚建议的,应当说明理由并附相应证据材料。

第二十四条 各级药品监督管理部门作出行政处罚,按照《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》《市场监督管理行政处罚听证暂行办法》和北京市市场监督管理局有关案件审核、集体讨论的相关规定等执行。

第二十五条 案件当事人对行政处罚裁量提出申辩意见的,案件承办单位应当进行认真复核,决定是否采纳当事人的意见,说明采纳或不采纳当事人意见的理由或依据,并由记录人员书面记录,存入案卷。

第二十六条 案件审核机构在对处罚案件进行审核时,应当对裁量权行使情况予以审核。

(一)从重、从轻、减轻、不予处罚的理由是否成立,是否有相关证据支持;

(二)从重、从轻、减轻处罚的幅度是否合理、适当；

(三)办案机构对当事人提出陈述、申辩意见的采纳情况。

第二十七条 药品监督管理部门作出不予处罚决定后,可以对当事人以书面形式进行告诫,提出整改要求或建议。

行政处罚案件办结后,需要指导当事人改正违法行为的,按照有关行政指导的程序规定执行。

第五章 指导与监督

第二十八条 北京市药品监督管理局采取建立裁量权适用规定、案例指导制度等多种措施,促进裁量权的有效规范。各级药品监督管理部门应当按照《市场监督管理执法监督暂行规定》(市场监管总局令第22号)的要求,加强对行政处罚裁量权行使的监督,发现行政处罚裁量违法或者不当的,及时予以纠正。

第二十九条 对于重责轻罚、轻责重罚等滥用裁量权的行为,应依据有关规定,追究相关人员的过错责任。

第六章 附则

第三十条 各级药品监管部门实施行政处罚应当以法律、法规、规章为依据。本规定及按照本规定制定的行政处罚裁量基准,可以作为行政处罚决定说理的内容,不得直接作为行政处罚的法律依据。行政处罚决定的内容与裁量基准规定不一致的,应当在

案件调查终结报告中作出说明。

第三十一条 各级药品监督管理部门实施简易程序办理的行政处罚案件,参照适用本规定的相关条款。

第三十二条 本规定下列用语的含义:

裁量基准,是指在实施行政处罚时,根据法律、法规、规章和本规定,综合考虑违法行为的事实、性质、情节、产品的风险性以及社会危害程度等因素,合理适用处罚种类和幅度,对裁量权行使的具体规范。

特殊管理药品,是指麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品等。

产品,是指药品(含药包材等)、医疗器械、化妆品。

第三十三条 本规定自发布之日起施行。