

湖南省药品监督管理局文件

湘药监发〔2022〕18号

湖南省药品监督管理局 关于印发湖南省药品监督管理局行政处罚 裁量权适用规定（试行）的通知

各市州市场监督管理局，省局机关各处室、各直属单位：

为规范药品、医疗器械、化妆品安全监管行政处罚行为，合理行使自由裁量权，省药品监管局制定了《湖南省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定（试行）》。现印发给你们，请遵照执行。

湖南省药品监督管理局

2022年8月30日

（公开属性：主动公开）

湖南省药品监督管理 行政处罚裁量权适用规定（试行）

第一章 总 则

第一条 为规范药品、医疗器械、化妆品安全监管行政处罚行为，合理行使自由裁量权，根据《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》《化妆品监督管理条例》《湖南省行政程序规定》《湖南省规范行政裁量权办法》等法律、法规和规章，结合本省实际，制定本规定。

第二条 药品监督管理行政处罚裁量权，是指药品监督管理部门在对辖区药品、医疗器械、化妆品领域违法行为实施行政处罚时，根据法律、法规和规章的规定，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。

第三条 湖南省各级药品监督管理部门办理药品、医疗器械、化妆品行政处罚案件，在行使裁量权时，适用本规定。

法律、法规、规章另有规定的，从其规定。

第四条 实施行政处罚裁量权，应当遵循公正、公开的原则，坚持处罚与教育相结合，法律效果与社会效果相统一，以事实为依据，以法律为准绳，做到合法、适当。

第二章 适用情形

第五条 依据法律、法规、规章设定的处罚种类、处罚幅度，结合当事人违法情节，行政处罚裁量分为不予、减轻、从轻、一般、从重行政处罚五个等级。

（一）不予行政处罚。是指因法定原因对违法行为不给予行政处罚。

（二）减轻行政处罚。是指减少法定的处罚种类，或者在法定处罚幅度最低限度以下给予行政处罚。

（三）从轻行政处罚。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。

（四）一般行政处罚。是指在法定处罚幅度中等限度内给予行政处罚。

（五）从重行政处罚。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。

第六条 实施行政处罚行使裁量权，应当结合下列因素进行裁量：

- （一）涉案产品风险性；
- （二）违法行为的侵害对象；
- （三）危害后果、社会影响程度；
- （四）当事人主观过错程度；
- （五）违法行为频次及持续情况；
- （六）涉案产品的数量、货值金额；

(七) 当事人配合调查表现及改正情况;

(八) 其他影响裁量的因素。

第七条 符合下列情形之一的, 依法不予行政处罚:

(一) 不满十四周岁的未成年人有违法行为的;

(二) 精神病人、智力残疾人在不能辨认或者不能控制自己行为时有违法行为的;

(三) 违法行为轻微并及时改正, 没有造成危害后果的;

(四) 除法律、行政法规另有规定外, 当事人有证据足以证明没有主观过错的;

(五) 超过法定追溯期限的;

(六) 其他依法不予行政处罚的。

初次违法且危害后果轻微并及时改正的, 可以不予行政处罚。

第八条 符合下列情形之一的, 应当依法减轻行政处罚:

(一) 已满十四周岁不满十八周岁的未成年人有违法行为, 未造成严重危害后果的;

(二) 主动采取改正、召回或者赔付等措施, 消除违法行为危害后果的;

(三) 主动中止违法行为或者违法行为轻微, 危害后果轻微的;

(四) 受他人胁迫或者诱骗实施违法行为, 且积极配合调查, 未造成危害后果的;

（五）主动供述药品监管部门尚未掌握的违法行为，经查证属实的；

（六）配合药品监管部门查处违法行为有立功表现，经查证属实的；

（七）其他依法应当减轻行政处罚的。

第九条 符合下列情形之一的，可以依法减轻行政处罚：

（一）尚未完全丧失辨认或者控制自己行为能力的精神病人、智力残疾人有违法行为，危害后果轻微的；

（二）涉案产品尚未销售或使用的；

（三）生产、批发环节产品货值金额 5 万元以下，或者零售、使用环节产品货值金额 5 千元以下，危害后果轻微的；

（四）涉案产品经检验检测，不合格项目为非关键项且未造成危害后果的；

（五）其他依法可以减轻行政处罚的。

第十条 符合下列情形之一的，依法从轻行政处罚：

（一）主动采取改正、召回或者赔付等措施，减轻违法行为危害后果的；

（二）涉案产品风险性低的；

（三）在共同违法行为中起次要或者辅助作用的；

（四）积极配合药品监管部门调查，如实陈述违法事实并主动提供证据材料的；

（五）其他依法从轻行政处罚的。

第十一条 符合下列情形之一的，依法从重行政处罚：

（一）符合《中华人民共和国药品管理法》第一百三十七条规定情形之一的；

（二）违法行为造成人员伤害后果或者较大财产损失的；

（三）在自然灾害、事故灾难、公共卫生、社会安全等突发事件发生时期实施违法行为且直接影响抵御、处置突发事件的；

（四）故意毁灭、转移或者藏匿证据，暴力抗法或故意阻挠、拖延、拒不配合行政执法人员依法执行职务或者对行政执法人员、投诉举报人、见证人、证人等相关人员打击报复的；

（五）拒不采取改正、召回、应急等措施，造成严重危害后果的；

（六）违法行为构成犯罪，人民法院判处刑罚后，司法机关移送应当做行政处罚的；

（七）涉案产品为高风险产品的；

（八）在共同违法行为中起主要作用的；

（九）胁迫、诱骗、教唆他人违法并且实际发生违法行为的；

（十）其他依法应当从重行政处罚的。

违法行为造成人员死亡或者多人伤害等严重后果的，应当依据法定处罚最重的规定给予行政处罚。

第十二条 除第七条到第十一条规定的不予处罚、减轻处罚、从轻处罚和从重处罚外的其他情形，应当适用一般行政处罚。

第十三条 除法律、法规和规章另有规定外，同一当事人的

一种违法行为具有多个裁量情形的，按照以下规则实施处罚：

（一）同时具有两个或者两个以上可以从轻或者减轻处罚情形的，应当从轻或者减轻行政处罚；具有两个或者两个以上应当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）同时具有两个或者两个以上从重处罚情形且不具有减轻、从轻处罚情形的，应当按照法定处罚幅度上限实施处罚；

（三）同时具有从重处罚与可以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。

第十四条 违法行为涉嫌构成犯罪的，应当依法移送有管辖权的公安机关，不得以行政处罚代替刑事处罚。

第三章 适用程序

第十五条 法律、法规和规章明确规定先责令改正，逾期不改或者拒不改正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，发现逾期不改或者拒不改正的，再予处罚。除法律、法规和规章另有规定外，责令限期改正的期限一般不超过 20 个工作日；确因特殊原因不能在规定期限内改正，当事人申请延长的，经行政处罚实施机关批准，可以适当延长。

第十六条 不予处罚、减轻处罚、从轻处罚和从重处罚的，应当在调查终结报告、行政处罚告知书、行政处罚决定书或者其他处理决定文书中，对行政裁量的理由进行说明。

第十七条 案件审核机构在对处罚案件进行审核时，应当对

行政处罚裁量权的行使情况予以审核。对于不予处罚、减轻处罚、从轻处罚、从重处罚的情况主要从以下几个方面重点审核：

（一）不予处罚、减轻处罚、从轻处罚、从重处罚的理由是否成立，是否有相关证据支持；

（二）减轻处罚、从轻处罚、从重处罚的幅度是否合理、适当；

（三）办案机构对于当事人提出陈述、申辩意见是否予以研究采纳，没有采纳是否提出充足理由。

第四章 监督管理

第十八条 湖南省各级药品监管部门应当加强行政执法规范化建设，建立健全行政处罚裁量监督机制，规范行使行政处罚裁量权。

第十九条 上级药品监管部门应当加强对下级药品监管部门行政处罚裁量权行使的指导和监督，发现裁量明显不当的，责令限期改正；逾期不改正的，予以变更或者撤销。

对于重责轻罚、轻责重罚等滥用行政处罚裁量权的行为构成行政执法过错的，依法依规追究过错责任人的相关法律责任。

第二十条 湖南省药品监督管理局定期对行政处罚裁量权适用规定进行评估，根据工作实际调整有关规定。

第五章 附 则

第二十一条 有下列情形之一的，应当认定为《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》《化妆品监督管理条例》等药品、医疗器械、化妆品监管法律、法规和规章规定的“情节严重”：

（一）违法行为已造成人员伤亡、重大财产损失等严重危害后果的；

（二）生产经营企业发现其生产经营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，未按照相关规定采取有关措施，造成严重后果的；

（三）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，导致涉案产品难以追缴、危害难以消除或者造成严重后果的；

（四）故意隐瞒问题产品来源或流向，导致无法追溯，造成严重后果的；

（五）违法行为被新闻媒体、网络曝光，造成较大社会负面影响的；

（六）其它应当认定为“情节严重”的情形。

第二十二条 本规定所称“造成严重后果”，是指造成人员伤亡后果以及社会危害程度严重的情形。包括最高人民法院、最高人民检察院《关于办理危害药品安全刑事案件若干问题的解释》中规定的“对人体健康造成严重危害”或“其他严重情节”“其他特别严重情节”等情形。

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。

涉案产品是否“造成严重后果”或“对人体健康造成严重危害”或“社会危害程度严重”认定困难的，组织专家论证，依据法律、法规或相关规定予以认定。

第二十三条 本规定所称“高风险产品”包括以下产品：

（一）涉案药品属于麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品、药品类易制毒化学品、生物制品、注射剂等高风险药品；

（二）涉案药品非法添加药物成份或者其他化学物质，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医疗器械目录所列的产品，或者属于国家规定的高风险医疗器械品种；

（四）涉案化妆品添加禁用物质的；

（五）涉案产品主要使用对象为孕产妇、儿童、危重病人等特定人群；

（六）其他可以判断为高风险的产品。

第二十四条 行使法律、法规和规章设定的罚款处罚裁量权时，罚款数额（倍数）明确的从其规定；设有罚款区间的分别按照下列方式计算：

X 为法定最高处罚数额，Y 为法定最低处罚数额。

减轻处罚：法定最低处罚数额以下；

从轻处罚： $[Y + (X - Y) 30\%]$ 以下至法定最低处罚数额（含本数）；

一般处罚： $[Y + (X - Y) \times 30\%]$ 以上（含本数）， $[Y + (X - Y) \times 70\%]$ 以下；

从重处罚： $[Y + (X - Y) \times 70\%]$ 以上（含本数）至法定最高处罚数额。

对于法律、法规、规章中，在“情节严重”情形下设定了罚款的，分为从轻、一般、从重三个等级计算罚款数额。

第二十五条 本规定由湖南省药品监督管理局负责解释。

第二十六条 本规定自 2022 年 8 月 30 日起施行。

