

辽宁省药品监督管理局文件

辽药监法〔2024〕36号

辽宁省药品监督管理局 关于印发《辽宁省药品监督管理局行政处罚 裁量权适用规定》的通知

各市、沈抚示范区市场监督管理局，局机关各处室：

《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》已经辽宁省药品监督管理局局务会议审议通过，自2024年8月1日起施行。现予印发，请遵照执行。



（此件公开发布）

辽宁省药品监督管理局

2024年7月18日印发

辽宁省药品监督管理行政处罚裁量权适用规定

第一章 总 则

第一条 为进一步规范我省药品监督管理部门药品、医疗器械、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，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》及《关于规范市场监督管理行政处罚裁量权的指导意见》《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》等有关规定，结合辽宁省实际，制定本规定。

第二条 全省各级承担药品监督管理职责的部门（以下简称“药品监督管理部门”）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”）是指全省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 行使裁量权应当遵循以下原则：

（一）处罚法定原则。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

人和第三人的合法权益。

（二）程序正当原则。应当遵循法定程序，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。

（三）过罚相当原则。应当以事实为依据，以法律为准绳，当事人承担的法律责任应当与其违法的事实、性质、情节和社会危害程度相当。

（四）公平公正原则。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一致。

（五）处罚与教育相结合原则。兼顾惩戒、纠正违法行为和教育相结合，引导当事人自觉守法。

（六）综合裁量原则。综合考虑个案的事实、性质、情节、社会危害程度和当事人主客观情况等，兼顾地区经济社会发展水平、药品产业高质量发展和药品安全风险防控需要等相关因素，实现政治效果、社会效果、法律效果相统一。

第五条 省级药品监管部门制定药品行政处罚裁量权基准，市、县级药品监督管理部门应当直接适用，同时可以对裁量基准适用的标准、条件、种类、幅度等予以合理细化量化。

第二章 裁量规则

第六条 行政处罚裁量分为不予行政处罚、减轻行政处罚、

从轻行政处罚、一般行政处罚和从重行政处罚五个阶次。

（一）不予行政处罚。是指对当事人作出有违法行为的认定，但因法定原因不给予行政处罚。

（二）减轻行政处罚。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。

（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。是指违法行为不具有从重、从轻或减轻、不予行政处罚等情形，在法定处罚幅度中限依法予以处罚。

（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。

第七条 实施行政处罚时，应当综合考虑以下因素进行裁量：

- （一）当事人的年龄、智力及精神健康状况；
- （二）当事人的主观过错程度；
- （三）违法行为的频次、区域、范围、时间；
- （四）违法行为的具体方法、手段；
- （五）涉案产品的风险性；
- （六）违法所得或者非法财物的数量、金额；
- （七）违法行为造成的损害后果以及社会影响；

(八) 当事人对违法行为所采取的补救措施及效果;

(九) 法律、法规、规章规定的其他情形。

第八条 有下列情形之一的, 应当依法不予行政处罚:

(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) 当事人有证据足以证明没有主观过错的, 但法律、行政法规另有规定的, 从其规定;

(五) 违法行为在二年内未被发现的。涉及公民生命健康安全且有危害后果的, 上述期限延长至五年。法律另有规定的除外;

(六) 其他依法应当不予行政处罚情形的。

对当事人的违法行为依法不予行政处罚的, 药品监管部门应当对当事人通过劝导示范、警示告诫、约谈指导等方式进行教育。

符合本条第一款第一项、第二项情形的, 应当责令当事人的监护人对当事人进行管教、看管或治疗。

对当事人作出不予处罚的, 应当对涉案产品采取适当、必要的风险控制措施。

第九条 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。

初次违法, 是指当事人五年内在其全部生产经营地域范围内第一次实施同一性质违法行为。但当事人的法定代表人、主要负

责人、直接负责的主管人员和其他责任人员被处以五年以上职业禁止罚的除外。

经询问当事人，并使用国家企业信用信息公示系统、信用中国、相关行政机关网站或向其他药品监管部门协查等方式查询行政处罚案件信息，未发现当事人五年内有同一性质违法行为的，可以认定为初次违法。

危害后果轻微，是指违法行为造成的损害后果较轻、较小，可以结合下列因素综合判定：

- （一）危害程度较轻；
- （二）危害范围较小；
- （三）危害后果易于消除或者减轻；
- （四）其他能够反映危害后果轻微的因素。

及时改正，是指当事人在药品监督管理部门尚未立案调查且责令改正之前主动改正。

本规定同一性质违法行为是指适用相同的法律条款（同一条款有多项规定，为相同项）作出行政处罚决定的违法行为。

第十条 当事人有下列情形之一的，应当从轻或者减轻行政处罚：

- （一）已满十四周岁不满十八周岁的未成年人有违法行为的；
- （二）主动消除或者减轻药品违法行为危害后果的；
- （三）受他人胁迫或者诱骗实施药品违法行为的；

(四) 主动供述药品监管部门尚未掌握的违法行为的;

(五) 配合药品监管部门查处药品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其他重大违法行为或者提供查处药品领域其他重大违法行为的关键线索或者证据,并经查证属实的;

(六) 法律、法规、规章规定的其他情况。

本规定重大违法行为包括但不限于以下情形:涉嫌犯罪的行为;拟处以降低资质等级、吊销许可证件或者限制开展生产经营活动、责令停产停业、责令关闭、限制从业的;拟对自然人处以一万元以上、对法人或者其他组织处以十万元以上罚款的;其他重大的行政处罚。

第十一条 有下列情形之一的,可以依法从轻或者减轻行政处罚:

(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的;

(二) 违法行为情节轻微,社会危害后果较小的;

(三) 涉案产品尚未销售或使用的;

(四) 积极配合药品监督管理部门调查,如实陈述违法事实并主动提供证据材料的;

(五) 在共同违法行为中起次要或者辅助作用的;

(六) 当事人发现违法行为后主动报告,或者主动终止违法行为的;

(七) 积极采取主动召回、改正措施的;

(八) 当事人因残疾或者重大疾病等原因生活确有困难的;

(九) 其他依法可以从轻或者减轻行政处罚的。

第十二条 有下列情形之一的, 应当从重行政处罚:

(一) 以麻醉药品、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冒充其他药品, 或者以其他药品冒充上述药品的;

(二) 生产、销售、使用假药、劣药、不符合强制性标准或者不符合经注册的产品技术要求的第三类医疗器械, 以孕产妇、儿童、危重病人作为主要使用对象的;

(三) 生产、销售、使用的生物制品、注射剂药品属于假药、劣药的;

(四) 生产、销售、使用假药、劣药, 不符合强制性标准或者不符合经注册备案的产品技术要求的医疗器械, 造成人身伤害后果的;

(五) 生产、销售、使用假药、劣药, 经处理后再犯; 生产、销售、使用不符合强制性标准或者经注册的产品技术要求的医疗器械, 经处理后三年内再犯的;

(六) 在自然灾害、事故灾难、公共卫生事件、社会安全事件等突发事件发生时期, 生产、销售、使用用于应对突发事件的药品系假药、劣药, 或者用于应对突发事件的医疗器械不符合强制性标准或者不符合经注册备案的产品技术要求的;

(七) 因药品、医疗器械违法行为受过刑事处罚的;

(八) 法律、法规、规章规定的其他应当从重行政处罚情形。

本规定的“经处理”是指当事人受到行政处罚,或确有违法行为,依法不予处罚的。

第十三条 当事人有下列情形之一的,可以从重行政处罚:

(一) 药品有效成份含量不符合规定,足以影响疗效的,或者药品检验无菌、热原(如细菌内毒素)、微生物限度、降压物质不符合规定的;涉案医疗器械属于植入类医疗器械的;

(二) 生产、销售、使用的急救药品属于假药、劣药的;

(三) 涉案产品主要使用对象为孕产妇、儿童或者其他特定人群的;

(四) 生产经营未经注册或者备案的药品、医疗器械、化妆品或者未经许可从事生产经营活动,且涉案产品风险性高的;

(五) 教唆、胁迫、诱骗他人实施违法行为的;

(六) 明知属于违法产品仍销售、使用的,或主观上有故意或者重大过失的;

(七) 一年内因同一性质违法行为受过行政处罚的;

(八) 违法行为持续六个月以上或者在二年内实施违法行为三次以上的;

(九) 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动用查封、扣押物品的;

(十) 阻碍或者拒不配合行政执法人员依法执行公务或者

对行政执法人员、举报人、证人、鉴定人打击报复的；

(十一)被药品监督管理部门依法责令停止或者限期改正违法行为后，继续实施违法行为的；

(十二)其他可以从重行政处罚的。

本条第一款第七项、第九项、第十项、第十一项规定的情形，已作为单独处罚或情节严重的事实理由，不再作为适用从重行政处罚的情节。同一违法行为同时符合应当从重处罚或可以从重处罚的情形的，应适用应当从重处罚条款。

本条第一款第七项、第八项规定的情形，自上一次违法行为終了之日起计算。

第十四条 除第七条至第十三条规定的不予、从轻或者减轻、从重行政处罚的情形，其他应当适用一般行政处罚。

第十五条 除药品、医疗器械监管法律、法规、规章明确规定应当按照“情节严重”给予行政处罚的情形外，当事人有下列情形之一的，按照药品、医疗器械监管法律、法规、规章规定的“情节严重”给予行政处罚：

(一)药品生产中非法添加药物成份或者违法使用原料、辅料，造成严重后果的；

(二)医疗器械生产中非法添加药物成份或者非法添加已明确禁止添加的成份，造成严重后果的；

(三)药品上市许可持有人、医疗器械注册人备案人、生产企业、经营企业、使用单位发现其生产、销售、使用的产品存在

安全隐患，可能对人体健康和生命安全造成损害，不履行通知、告知、召回、停止销售、报告等法定义务，造成严重后果的；

（四）生产、经营企业不建立或者不执行进货检查验收制度，从非法渠道购进不合格产品或原料，或者生产、销售已禁止销售的产品，造成严重后果的；

（五）故意隐瞒问题产品来源或者流向，导致无法追溯，造成严重后果的；

（六）提供虚假的证明、数据、资料、样品或者采取其他手段骗取药品、医疗器械许可或者备案，社会影响恶劣或者造成人身伤害后果的；

（七）在自然灾害、事故灾难、公共卫生事件、社会安全事件等突发事件期间，生产、销售专用于应对突发事件的药品、医疗器械不符合安全性、有效性强制标准的，或者违反相关管理规定实施违法行为且直接影响预防、处置突发事件的；

（八）因涉案行为构成犯罪被人民法院作出有罪判决的；

（九）其他违法行为，造成人身伤害、重大财产损失或者恶劣社会影响等严重后果的；

（十）其他属于“情节严重”的情形。

当事人有《化妆品生产经营监督管理办法》第六十一条第一款规定情形的，应当按照化妆品监督管理法规、规章规定的“情节严重”给予行政处罚。

本规定所称“造成严重后果”包括造成人身伤害后果、重大财

产损失以及社会危害程度严重等情形。

第十六条 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”：

（一）进货渠道合法，提供的供货单位生产许可证或者经营许可证、营业执照、供货单位销售人员授权委托书、产品注册或者备案信息、产品合格证明、销售票据等证明真实合法；

（二）产品采购与收货记录、入库检查验收记录真实完整；

（三）产品的储存、养护、销售、使用、出库复核、运输未违反有关规定且有真实完整的记录。

医疗器械经营企业、使用单位，化妆品经营者同时具备前款第一项、第二项情形的，一般应当认定为分别符合《医疗器械监督管理条例》第八十七条规定的“充分证据”和《化妆品监督管理条例》第六十八条规定的“证据”。

第十七条 除法律、法规、规章另行规定外，适用行政处罚款的，裁量幅度按照以下标准确定：

（一）减轻行政处罚裁量幅度：A 以下（“以下”不含本数，下同）；

（二）从轻行政处罚裁量幅度：A 至“ $A+(B-A)30\%$ ”以下；

（三）一般行政处罚裁量幅度：“ $A+(B-A)30\%$ ”至“ $A+(B-A)70\%$ ”；

（四）从重行政处罚裁量幅度：“ $A+(B-A)70\%$ ”以上（“以上”不含本数，下同）至 B。

前款中 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）。

第十八条 对只规定最高罚款数额没有规定最低罚款数额的行政处罚，适用从轻行政处罚的，按照最高罚款数额的 30% 以下予以处罚；适用一般行政处罚的，按照最高罚款数额的 30% 至 70% 以下予以处罚；适用从重行政处罚的，按照最高罚款数额的 70% 至 100% 予以处罚。

第十九条 除法律、法规、规章另有规定外，职业禁止罚的年限按照下列规则确定：

（一）依法规定特定年限内或终身禁止从事药品、医疗器械、化妆品生产经营活动的，应当直接适用该禁业年限，不再予以裁量。

（二）规定十年或者直至终身禁止从事药品、医疗器械、化妆品生产经营活动的，适用从轻行政处罚的，按照十年至二十年以下禁止从业予以处罚；适用一般行政处罚的，按照二十年至三十年禁止从业予以处罚；适用从重行政处罚的，按照三十年至终身禁止从业予以处罚。

第二十条 对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员的行政处罚，应当结合其岗位职责范围、主观过错程度、履行职责情况、在违法行为中所起的作用和其他应当考虑的因素进行综合判断。

直接负责的主管人员是指在违法行为中负有直接管理责任

的人员；其他直接责任人员是指具体实施违法行为并起较大作用的人员。

第二十一条 除法律、法规、规章另有规定外，同一当事人的一种违法行为具有多种裁量情形的，按照以下规则实施处罚：

（一）当事人同时具有两种或者两种以上可以从轻行政处罚情形，不具有从重处罚情形的，应当从轻行政处罚；具有两种或者两种以上应当从轻行政处罚情形且不具有从重行政处罚情形的，应当按照法定处罚幅度下限实施处罚；

（二）当事人同时具有从重行政处罚与从轻或者减轻行政处罚情形的，应该结合案情综合裁量。

第二十二条 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形，按照以下规则实施处罚：

（一）对认定减轻处罚的，应当不予实施并处；

（二）对认定从轻处罚的，可以实施单处或者并处；

（三）对认定一般处罚或从重处罚的，应当实施并处。

第二十三条 同一当事人存在两个以上违法行为的，分别裁量、合并处罚。

当事人的同一个违法行为，不得给予两次以上罚款的行政处罚。同一个违法行为违反多个法律规范应当给予罚款处罚的，按照罚款数额高的规定处罚。

第三章 裁量程序

第二十四条 各级药品监督管理部门在查办案件时应当严格执行《市场监督管理行政处罚程序规定》中关于证据、程序的规定，依法、全面、客观收集证据，既要收集证明违法行为存在的证据，也要收集裁量适用的证据，不得只收集对当事人不利或有利的证据，没有证据证明具有情形存在的，不得实施不予、减轻、从轻、从重处罚。

除对当事人进行处罚外，拟对当事人的相关人员依法进行处罚的，还应当收集相关人员实施违法行为的相关证据。

第二十五条 责令限期改正的，应当明确提出要求改正违法行为的具体内容和合理期限，除法律法规规章另有规定外，责令改正期间一般不得超过 30 日，确有正当理由不能在规定期限内改正，当事人申请延长的，经药品监督管理部门负责人批准，可以适当延长。

第二十六条 案件调查终结时，案件承办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；提出不予、减轻、从轻、一般、从重行政处罚建议的或者适用情节严重的，应当说明理由并附相应证据材料。

第二十七条 药品监督管理部门作出行政处罚决定前，应当告知当事人拟作出行政处罚的内容及事实、理由、依据、裁量基准的适用情况，并告知当事人依法享有的陈述、申辩、要求听证

等权利。

第二十八条 案件当事人对行政处罚提出陈述申辩意见的，案件承办部门应当进行认真复核，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。

药品监督管理部门不得因当事人陈述、申辩而给予更重的处罚。

第二十九条 药品监督管理部门举行听证时，案件调查人员提出当事人违法事实、证据、裁量理由和行政处罚建议及依据。

听证主持人应当充分听取当事人提出的陈述、申辩和质证意见。

听证笔录应当全面、客观记载案件调查人员提出的裁量理由和当事人对于行政处罚裁量的陈述、申辩和质证意见。

第三十条 在对处罚案件进行案件（法制）审核时，应当对裁量权行使情况予以审核。

（一）从重、从轻、减轻、不予行政处罚的理由是否成立，是否有相关证据支持；

（二）从重、从轻、减轻行政处罚的幅度是否合理、适当；

（三）办案机构对当事人提出关于裁量的陈述、申辩意见采纳情况。

第三十一条 对属于情节复杂或者重大违法行为的案件，药品监督管理部门负责人集体讨论决定的，行政处罚裁量情况应当

在集体讨论记录中予以载明。

第三十二条 药品监督管理部门实施行政处罚，适用的行政处罚裁量基准可能出现明显不当、显失公平，或者行政处罚裁量基准适用的客观情况发生变化的，可以在不与法律、法规、规章相抵触的情况下，经本部门主要负责人批准或者负责人集体讨论通过后调整适用，并充分说明理由；批准材料或者集体讨论记录应当列入行政处罚案卷归档保存。

第三十三条 药品监督管理部门作出行政处罚决定，应当在行政处罚决定书中说明裁量理由。行政处罚裁量规则和裁量基准作为裁量说理依据，不得单独引用作为行政处罚的实施依据。

药品监督管理部门作出行政处罚决定，不执行行政处罚裁量基准的，应当在行政处罚决定书中明确说明裁量适用的依据和理由。

第三十四条 药品监督管理部门对违法行为实施行政处罚适用简易程序的，应当合理裁量。

本规定可以裁量的简易程序案件是指法律条款中规定的全部处罚种类和处罚幅度均符合简易程序要求的案件。

第四章 裁量监督

第三十五条 各级药品监管部门应当加强行政执法规范化建设，规范行政处罚裁量权，落实行政执法责任制和过错责任追

究制，建立健全行政处罚裁量监督机制。

第三十六条 上级药品监督管理部门应当加强对下级药品监督管理部门行政处罚裁量权行使过程的指导和通过行政执法监督检查、行政处罚案卷评查、执法评议考核等方式进行监督，发现下级药品监督管理部门已经制定的行政处罚裁量基准或者行政处罚裁量权行使存在违法或者明显不当情形的，责令限期改正；必要时可以直接纠正。

第三十七条 药品监督管理部门实施行政处罚，不得出现下列情形：

（一）违法行为的事实、性质、情节以及社会危害程度与当事人受到的行政处罚相比，畸轻畸重的；

（二）依法应当对当事人不予行政处罚或者应当从轻、减轻行政处罚，但滥施行政处罚或者未予从轻、减轻行政处罚的；

（三）在同一个或者同类案件中，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，但实施的处罚明显不同的；

（四）采取引诱、欺诈、胁迫、暴力等不正当方式，致使当事人违法并对其实施行政处罚的；

（五）其他滥用行政处罚裁量权的情形。

第三十八条 药品监督管理部门及其工作人员滥用行政处罚裁量权致使行政处罚显失公正的，依照相关规定追究责任。

第三十九条 本规定自 2024 年 8 月 1 日起施行。《辽宁省药

品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》(辽药监法〔2021〕63号)《辽宁省药品监督管理局医疗器械行政处罚裁量基准》(辽药监法〔2021〕40号)《辽宁省药品监督管理局药品行政处罚裁量基准》《辽宁省药品监督管理局化妆品行政处罚裁量基准》(辽药监法〔2020〕69号)同时废止。

- 附件：1. 辽宁省药品行政处罚裁量基准
2. 辽宁省医疗器械行政处罚裁量基准
3. 辽宁省化妆品行政处罚裁量基准

