

吉林省药品监督管理局文件

吉药监规〔2024〕2号

吉林省药品监督管理局 关于印发行政处罚裁量适用规则的通知

各市（州、长白山）市场监督管理局，梅河口市市场监督管理局，省局机关各处室、各检查分局：

为规范全省药品监督管理系统依法行使行政处罚裁量权，依据国家药监局《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》，省局修订了《吉林省药品监督管理行政处罚裁量适用规则》，现印发你们，请结合本地、本单位实际贯彻执行。执行过程中遇有问题，请及时与省局沟通。

吉林省药品监督管理局

2024年8月23日

(公开属性：主动公开)

吉林省药品监督管理行政处罚裁量适用规则

第一条 为规范全省药品、医疗器械、化妆品监督管理行政处罚裁量行为，公平、准确适用药品（以下含医疗器械、化妆品）监管相关法律、法规、规章，保护当事人合法权益，依据《中华人民共和国行政处罚法》《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》《吉林省规范行政处罚裁量权办法》等规定，制定本规则。

第二条 本规则所称的行政处罚裁量，是指药品监督管理部门依法查处违法行为时，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、社会危害程度等因素，在其处罚权限范围内，决定是否给予行政处罚、给予行政处罚的种类和幅度的行为。

第三条 全省各级药品监督管理部门及其委托实施行政处罚的机构或者组织，依法查处药品违法案件，行使行政处罚裁量，适用本规则。法律、法规、规章另有规定的，从其规定。

第四条 行使行政处罚裁量，应当遵循以下原则：

（一）合法原则。依据法定权限，符合法律、法规、规章规定的裁量条件、处罚种类和幅度，遵守法定程序。

（二）过罚相当原则。以事实为依据，处罚的种类和幅度与违法行为的事实、性质、情节、社会危害程度等相当。

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

（四）公平公正原则。对违法事实、性质、情节和社会危害程度等基本相同的违法行为实施行政处罚时，适用的法律依据、处罚种类和幅度基本一致，实现“同案同罚”“不同案不同罚”。

（五）综合裁量原则。综合考虑具体案件情况，兼顾本地区经济社会发展水平、当事人主客观情况等相关因素，实现法律效果、社会效果、政治效果的统一。

第五条 行使行政处罚裁量，应当符合下列要求：

（一）在法律、法规、规章规定的行政处罚的种类和幅度内进行，并符合法定程序；

（二）以事实为依据，排除不相关因素的干扰，与违法行为的事实、性质、情节、社会危害程度相当；

（三）法律、法规、规章规定可以单处或并处行政处罚，明确单处或者并处行政处罚的具体裁量标准和适用条件，但法律、法规、规章规定应当并处的，不得选择适用；

（四）对违法事实、性质、情节、社会危害程度等因素相同或者相似的违法行为，所适用的处罚种类和幅度应当基本相同。

第六条 行使行政处罚裁量权，应当依据违法事实、性质、情节和社会危害程度等因素，并综合考虑下列情形：

（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、持续时间；

（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。

第七条 同一违法行为违反不同法律、法规、规章，相关法律、法规、规章规定不一致的，国家对法律、法规、规章的适用已有规定的，按照有关规定执行。没有规定的，按以下规则执行：

(一) 不同位阶法律规范均有规定的，优先适用高位阶规定，但低位阶规定系高位阶规定的实施细则等配套规定的除外。

(二) 同一机关制定的法律、法规、规章，特别规定与一般规定不一致的，优先适用特别规定。

(三) 新的规定与旧的规定均为有效规定，且违法行为发生在新规定生效之后的，适用新规定；违法行为在新规定生效之前已实施终了的，适用旧规定；违法行为发生在新规定生效之前且延续到新规定生效之后的，适用新规定或处罚较轻的规定；新规定生效同时旧规定失效，且违法行为跨越新旧规定的，按照从旧兼从轻的原则适用。

(四) 地方性法规与部门规章之间、部门规章之间、部门规章与地方政府规章之间、依据授权制定的法规与法律之间、新的一般规定与旧的特别规定之间不一致的，依法提请有权机关裁决。

第八条 行政处罚裁量阶次划分为不予处罚、减轻处罚、从轻处罚、一般处罚和从重处罚。

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。

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。

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。

一般处罚，是指当事人违法行为不具有从重处罚、从轻或者减轻行政处罚、不予行政处罚等情形，在法定处罚幅度中限依法给予的行政处罚。

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。

违法行为涉嫌构成犯罪的，应当依法移送，不得以行政处罚代替刑事处罚。

第九条 当事人有下列情形之一的，应当不予处罚：

（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）违法行为在二年内未被发现的，涉及公民生命健康安全、金融安全且有危害后果的，五年内未被发现的；

（五）违法事实不清、证据不足的；

（六）其他法律、行政法规明确规定的不予处罚的情形。

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。

当事人有证据足以证明没有主观过错的，不予行政处罚。法

律、行政法规另有规定的，从其规定。

第十条 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。但当事人被处以五年以上职业禁止罚的除外。

经询问当事人，并查询行政处罚案件信息等方式，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。

第十一条 当事人有下列情形之一的，应当从轻或者减轻处罚：

- （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）主动消除或者减轻违法行为危害后果的；
- （三）受他人胁迫或者诱骗实施违法行为的；
- （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；

（六）法律、法规、规章规定其他应当从轻或者减轻处罚的。

第十二条 有下列情形之一的，可以从轻或者减轻处罚：

（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）在共同违法行为中起次要或者辅助作用的；

（三）涉案产品尚未销售或者使用的；

（四）违法行为情节轻微，社会危害后果较小的；

（五）当事人因残疾或者重大疾病等原因生活确有困难的；

（六）积极配合药品监督管理部门调查并主动提供证据材料的；

（七）其他依法可以从轻或者减轻处罚的。

第十三条 当事人有下列情形之一的，可以依法予以从重处罚：

（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；

（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两年内实施违法行为三次以上的；

（九）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、先行登记保存物品的；

（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，继续实施违法行为的；

（十二）其他可以从重处罚的。

本条第一款第七项、第九项、第十项、第十一项规定的情形，法律、法规、规章规定为应当单独进行处罚、应当从重处罚或者属于情节严重的，从其规定。当事人因前款第九项所涉行为已被行政处罚的，该行为不再作为从重处罚情节。同一违法行为同时符合第十四条第三项至第六项和前款第一项、第二项的，优先适用第十四条相关条款。

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算。

第十四条 当事人有下列情形之一的，应当给予从重处罚：

（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处罚情形。

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。

第十六条 除法律、法规、规章另有规定外，罚款的数额按照下列规则确定：

（一）罚款为一定金额的倍数的，减轻处罚应当低于最低倍数，从轻处罚应当低于最低倍数和最高倍数区间的 30%，一般处罚应当在最低倍数和最高倍数区间的 30%—70%之间，从重处罚应当超过最低倍数和最高倍数区间的 70%；

（二）罚款为一定幅度的数额的，减轻处罚应当低于最低罚款数额，从轻处罚应当低于最低罚款数额与最高罚款数额区间的 30%，一般处罚应当在最低罚款数额与最高罚款数额区间的 30%—70%之间，从重处罚应当超过最低罚款数额与最高罚款数额区间的 70%；

（三）仅规定最高罚款数额没有规定最低罚款数额的，从轻

处罚应当低于最高罚款数额的 30%确定，一般处罚应当在最高罚款数额的 30%—70%之间，从重处罚应当按超过最高罚款数额的 70%确定。

第十七条 不予处罚或者给予当事人减轻、从轻或者从重处罚的，应依法收集有效证据证明符合法定适用情形，并在案件听证报告、案件调查终结报告、行政处罚决定书或者其他处理决定中说明。

第十八条 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。

当事人既有从轻或者减轻处罚情节，又有从重处罚情节的，应当按照过罚相当原则，综合考量决定行政处罚种类和幅度。

第十九条 当事人的同一个违法行为，法律、法规、规章规定有多种处罚种类的，应当实施并处处罚；对同一个违法行为规定可以实施多种处罚的，可以实施并处处罚。

除法律、法规、规章另有规定外，对同一个违法行为规定可以并处处罚的，应当结合当事人违法行为的情节，按照下列规则实施处罚：

- （一）对认定减轻处罚的，应当实施单处；
- （二）对认定从轻处罚的，可以实施单处或者并处；
- （三）对认定一般处罚的，应当实施并处；
- （四）对认定从重处罚的，应当实施并处。

第二十条 相关法律、行政法规或者规章重新修订的，应按

照修订后的法律、行政法规或者规章的规定执行行政处罚裁量；相关法律、行政法规或者规章废止的，本规则中相关裁量规定同时停止执行。

裁量适用规则与裁量基准在适用时不确定的，以裁量适用规则为准。

第二十一条 行使行政处罚裁量权进行行政处罚时，应当在案件终结报告、重大案件集体讨论记录、行政处罚告知书、听证告知书和行政处罚决定书中载明给予减轻、从轻、从重的理由和根据。实施合议制度的，亦应在案件合议记录中载明。

第二十二条 各级药品监督管理部门发现本部门及委托实施行政处罚的机构或者组织行政处罚裁量违法或者不当的，应当主动、及时予以纠正。

省局对全省药品行政处罚裁量适用进行指导和协调。

第二十三条 法律、法规、规章对行政处罚内容进行相应修订的，或制定、废止的，法制机构应及时提出制定完善行政处罚裁量权的建议，相关业务处室制定完善行政处罚裁量标准。

第二十四条 市、县药品监督管理部门可以按照本规则要求，结合辖区监管工作实际，对行政处罚裁量的适用条件进行细化、量化，在辖区内适用。细化量化的行政处罚裁量基准不得超出省级或者上级药品监督管理部门划定的阶次或者幅度。

第二十五条 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，但所受处罚明显不同的；

（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。

第二十六条 各级药品监督管理部门的法制和监察机构，应当及时受理关于行政处罚裁量的投诉、举报，并且调查核实，依照职权在法定时限内作出处理，并将处理情况告知具名投诉人、举报人。

第二十七条 各级药品监督管理部门执法人员违反本规则、滥用或者不当使用行政处罚裁量的，由所在单位给予批评教育、离岗培训；情节严重的，依法给予行政处分；涉嫌犯罪的，移交司法机关依法处理。

第二十八条 本规则或者依据本规则制定的行政处罚裁量基准，可以作为行政处罚裁量说理依据，不得直接作为行政处罚依据。

第二十九条 本规则由省药品监督管理局负责解释。

第三十条 本规则自印发之日起施行。