

新疆维吾尔自治区 药品监督管理局文件

新药监规〔2023〕4号

关于印发《新疆维吾尔自治区药品监督管理局 行政处罚裁量权适用规定》《新疆维吾尔自治区 药品监督管理局药品行政处罚自由 裁量权基准》的通知

各地、州、市市场监督管理局，局机关各处室（局），直属事业单位：

《新疆维吾尔自治区药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》《新疆维吾尔自治区药品监督管理局药品行政处罚自由裁量权基准》试用期2年已到，根据《新疆维吾尔自治区行政规范性文件

件管理办法》规定，文件内容不作修改，并经自治区药品监督管理局第8次局务会议审议通过，现予正式印发，请遵照执行。

自治区药品监督管理局

2023年9月4日

（公开属性：主动公开）

新疆维吾尔自治区药品监督管理局 行政处罚裁量权适用规定

第一章 总 则

第一条 为进一步规范全区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《化妆品监督管理条例》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）、《新疆维吾尔自治区规范行政裁量权办法》等文件要求，结合全区实际，制定本规定。

第二条 自治区药品监督管理局和地州市县市场监督管理局（以下称药品监管部门）在法定职责内行使药品行政处罚裁量权时适用本规定。

第三条 本规定所称的行政处罚裁量权（以下简称“裁量权”）是指各级药品监管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 自治区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全区各级药品监管部门

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。各级药品监管部门应当在法律、法规、规章规定的行政处罚种类、范围、幅度内行使裁量权。

（二）公平公正原则。各级药品监管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。各级药品监管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。当事人具有不予、减轻、从轻、一般、从重处罚情形的，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。各级药品监管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）教育与处罚相结合原则。各级药品监管部门行使裁量权，应当坚持教育与处罚相结合，既要纠正违法行为，也要教育、引导当事人自觉守法。

（六）综合裁量原则。综合考虑个案情况，兼顾地区经济社

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，行政处罚裁量分为不予、减轻、从轻、一般、从重处罚五个等级：

（一）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。

（二）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，不得低于最低罚款限值的 10%。

（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）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。

（五）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。

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。

（二）当事人同时具有两个或者两个以上可以从轻或减轻处罚情形且不具有从重处罚情形的，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；

（三）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；

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。

当事人同一个违法行为违反多个法律规范或者同一法律规范两条以上不同内容法律条款应当给予罚款处罚的，按照罚款数额高的规定处罚。

第十条 各级药品监管部门实施药品行政处罚裁量时，不得出现下列情形：

（一）依法应当对当事人不予处罚的，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 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：

（一）减轻处罚裁量幅度：0.1A 到 A；

(二) 从轻处罚裁量幅度: A 至 “ $A + (B - A) 30\%$ ” 以下;

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

(四) 从重处罚裁量幅度: “ $A + (B - A) 70\%$ ” 至 B。

A 为法定最低处罚数额, B 为法定最高处罚数额。

前款中 “以下” 不含本数, 但是法律法规另有规定的除外。

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)、注射剂、疫苗、血液制品及其它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

非药品原料生产的产品；

（三）涉案医疗器械属于国家重点监管目录和自治区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 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、智力残疾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；

（五）除法律另有规定外，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；

（六）法律、法规、规章规定其他应当不予行政处罚的。

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。

第十五条 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。

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) 受他人胁迫或者诱骗实施违法行为的;

(三) 主动供述行政机关尚未掌握的违法行为的;

(四) 配合行政机关查处违法行为有立功表现的;

(五) 行为人实施违法行为时已满十四周岁不满十八周岁的;

(六) 法律、法规、规章规定其他应当从轻或者减轻行政处罚的。

第十七条 符合下列情形之一的, 可以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）当事人发现违法后主动报告，或者主动中止违法行为的；

（七）当事人积极采取召回、改正等措施的；

（八）举报他人违法经查证属实的；

（九）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；

（十）当事人因残疾或者重大疾病等原因生活确有困难的；

（十一）法律、法规、规章规定其他依法可以从轻或减轻行政处罚的。

第十八条 符合下列情形之一的，从重行政处罚：

（一）涉案产品为高风险产品的（按本规定第十三条所列认定）；

（二）具有《药品管理法》第一百三十七条规定之行为的；

（三）违法行为造成他人人身伤亡或者重大财产损失等严重危害后果的；

（四）拒不采取主动召回措施，造成重大危害后果的；

（五）在发生自然灾害、事故灾难、公共卫生或者社会安全事件期间实施违法行为的；

（六）教唆、胁迫、诱骗他人实施违法行为的；

（七）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；

（八）阻碍或者拒不配合行政执法人员依法执行职务或者对

行政执法人员打击报复的；

（九）隐藏、转移、变卖、损毁药品监管部门依法查封、扣押的财物或者先行登记保存的证据的，药品监管部门已依法对上述行为进行处罚的除外；

（十）其他依法从重行政处罚的。

第十九条 除第十四条到第十八条规定的不予处罚、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。

第二十条 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”包括造成人员伤害后果以及社会危害程度严重的情形。造成人员伤害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。

第二十一条 对药品、医疗器械经营企业、医疗机构，以及化妆品经营者适用《中华人民共和国药品管理法实施条例》第七十五条或《医疗器械监督管理条例》第六十六条第二款，以及《化妆品监督管理条例》第六十八条规定的“充分证据”，应当符合以下情形：

（一）进货渠道合法，提供的药品、医疗器械生产许可证或者经营许可证（备案凭证）、营业执照、供货单位销售人员授权委托书及身份证明、合格证明、随货同行单、药品注册证以及其他首营资料等证明材料真实、有效、合法；

（二）药品、医疗器械采购与收货记录、入库检查验收记录真实完整；

（三）药品、医疗器械的储存、养护、销售、出库复核、运输未违反有关规定且有真实完整的记录；

（四）提供的化妆品供货者的营业执照、化妆品注册或者备案等材料及相关记录、凭证真实、有效、合法。正确履行有关法律、法规的规定和化妆品标签标示的贮存、运输以及定期检查等法定义务，且有证据材料证明。

第四章 程序

第二十二条 法律、法规和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。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；提出不予处罚、免予处罚、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 各级药品监管部门作出行政处罚，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》和自治区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 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。

第二十六条 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。

第二十七条 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）不予处罚、减轻、从轻、从重的理由是否成立，是否有相关证据支持；

（二）减轻、从轻、从重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。

第二十八条 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。

第五章 附则

第二十九条 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、法规和规章和本规定，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、医疗器械、化妆品。

第三十条 本规定由自治区药品监督管理局负责解释。

第三十一条 本规定自印发之日起施行，有效期5年。原《关于印发〈新疆维吾尔自治区药品监督管理局药品行政处罚自由裁量权基准（试行）〉的通知》（新药监规〔2021〕2号）、《关于修订〈新疆维吾尔自治区药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定（试行）〉的通知》（新药监规〔2021〕6号）自行废止。

抄送：存档（2）

新疆维吾尔自治区药品监督管理局综合办公室 2023 年 9 月 5 日印发
