

福建省药品监督管理局文件

闽药监法〔2022〕38号

福建省药品监督管理局关于印发《福建省药品监管行政处罚裁量权适用实施细则（试行）》的通知

各设区市、平潭综合实验区市场监督管理局，省局机关各处室、各直属单位

经省药品监督管理局局长办公会议审议通过，现将《福建省药品监管行政处罚裁量权适用实施细则（试行）》印发给你们，请认真抓好贯彻落实。

福建省药品监督管理局

2022年9月2日

（公开属性：主动公开）



福建省药品监管行政处罚裁量权 适用实施细则（试行）

第一条 为规范我省药品、医疗器械和化妆品行政处罚裁量权，保证行政处罚的公平、公正、公开，保障行政相对人的合法权益，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》等法律、法规、规章和国家市场监管总局、国家药监局、省市场监管局行政处罚裁量权等有关规定，结合我省实际，制定本实施细则。

第二条 全省各级药品监督管理部门对药品、医疗器械、化妆品违法行为实施行政处罚，行使行政处罚裁量权，应遵循省市场监管局行政处罚裁量权适用规则和本实施细则的规定。

第三条 行使药品行政处罚裁量权应当遵守合法、过罚相当、公正公开、处罚与教育相结合和综合裁量等原则。

综合裁量应从违法行为的事实、性质、情节、社会危害程度以及当事人主观过错等方面，主要考虑下列因素

- （一）涉案产品风险性
- （二）违法行为的危害后果
- （三）违法行为的侵害对象
- （四）当事人主观过错情况
- （五）违法行为频次及持续情况
- （六）涉案产品数量、货值金额、违法所得情况

(七) 当事人配合查处的表现及改正违法行为的态度、采取的措施及效果

(八) 其他依法应予考虑的因素。

第四条 行政处罚裁量分为不予行政处罚(免除处罚)、减轻行政处罚、从轻行政处罚、一般行政处罚、从重行政处罚五个等级。

不予行政处罚(免除处罚)是指因法定原因对特定违法行为不予行政处罚。

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。

从轻行政处罚是指在依法可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,罚款的数额应当为从最低限到最高限这一幅度中较低的 30%部分。

一般行政处罚是指在依法可选择的处罚种类和处罚幅度内,适用适中的处罚种类或者处罚幅度。其中,罚款的数额应当为从最低限到最高限这一幅度中的 30%至 70%部分。

从重行政处罚是指在依法可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,罚款的数额应当为从最低限到最高限这一幅度中较高的 30%部分。

第五条 对法律、法规、规章设定有一定幅度的罚款处罚的,罚款数额(倍数)按照以下标准确定:法律、法规、规章

和上级文件另有规定的除外

以最高限与最低限的差值为基准值。减轻处罚罚款数额（倍数）是在最低限以下确定（不含本数）；从轻处罚罚款数额（倍数）是在最低限上浮基准值的 30%幅度内确定（含本数）；一般处罚罚款数额（倍数）是在最低限上浮基准值的 30%至 70%幅度内确定（不含本数）；从重处罚罚款数额（倍数）在最高限下浮基准值的 30%幅度内确定（含本数）。

法律、法规、规章只规定最高限没有规定最低限的，最低限值以零计算。

第六条 法律、法规、规章规定‘可处’的行政处罚，属于减轻情形的，不予处罚；属于从轻情形的，可以处罚；属于一般情形和从重情形的，应当处罚。

第七条 有下列情形之一的，应当不予行政处罚

- （一）不满十四周岁的人有违法行为的
- （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
- （五）除法律另有规定外，违法行为在五年内未被发现的
- （六）其他依法应当不予行政处罚的。

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 药品经营企业、医疗机构未违反《药品管理法》《药品管理法实施条例》的有关规定，且同时具备以下情形的，一般应当视为“有充分证据证明其不知道所销售或者使用的药品是假药、劣药”，依法应当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，提供的药品生产许可证或者药品经营许可证、营业执照、供货单位销售人员授权委托书及审核证明、药品合格证明、销售票据等证明真实合法

（二）药品采购与收货记录、入库检查验收记录真实完整

（三）药品的储存、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。

经检验不符合规定的药品，有证据证明质量问题是由生产环节导致的，并经标示生产企业所在地省级药品监督管理部门确认，对被抽样单位具有管辖权的药品监督管理部门可酌情减轻或免除对经营、使用环节的处罚，但被抽样单位未履行前款所规定义务的，不得免除处罚。

第九条 医疗器械经营企业、使用单位履行了《医疗器械监督管理条例》规定的进货查验等义务，有充分证据证明其不知道所经营、使用的医疗器械为未取得医疗器械注册证的第二类、第三类医疗器械，未经备案的第一类医疗器械，不符合强制性标准或者不符合经注册或者备案的产品技术要求的医疗器械，无合格证明文件、过期、失效、淘汰的医疗器械，或者使用未依法注册的医疗器械，并能如实说明其进货

来源的，收缴其经营、使用的不符合法定要求的医疗器械，可以免除行政处罚。

第十条 化妆品经营者履行了《化妆品监督管理条例》规定的进货查验记录等义务，有证据证明其不知道所采购的化妆品是不符合强制性国家标准、技术规范或者不符合化妆品注册、备案资料载明的技术要求的，收缴其经营的不符合强制性国家标准、技术规范或者不符合化妆品注册、备案资料载明的技术要求的化妆品，可以免除行政处罚。

第十一条 生产、销售、使用的中药饮片不符合药品标准，办案部门可依据《福建省药品监督管理局关于中药饮片不符合药品标准尚不影响安全性、有效性的认定指导意见》直接认定。必要时，办案部门根据案件涉及的专业领域，从相关专家库中选取 3 名以上奇数专家组成评估专家组，采用多数意见对涉案中药饮片进行评估认定。经认定，尚不影响安全性、有效性的，依法给予警告，责令限期改正；可以处十万元以上五十万元以下的罚款。

第十二条 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) 主动供述行政机关尚未掌握的违法行为的
- (五) 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

（六）其他依法应当从轻或者减轻行政处罚的。

当事人主动向药品监督管理部门提供研究数据、证据等材料，协助药品监督管理部门发现、消除系统性安全隐患风险起关键性作用的，可以认定为立功表现，应当从轻或者减轻行政处罚。

药品上市许可持有人、医疗器械、化妆品注册人、备案人及药品生产企业、医疗器械、化妆品生产企业因违反法律、法规、规章造成上市产品存在隐患、缺陷，有证据证明其及时停止销售并采取整改措施，主动采取召回措施，市场上剩余涉案产品完全追溯召回或者大部分召回，且已使用的产品未造成实质性损害，可以认定为主动消除或者减轻违法行为危害后果，依法裁量从轻或减轻处罚。

第十三条 有下列情形之一的，可以从轻或者减轻行政处罚

（一）积极配合调查，如实陈述违法事实并主动提供证据材料的

（二）违法行为轻微，社会危害性较小

（三）受他人诱骗实施违法行为的

（四）在共同违法行为中起次要或者辅助作用的

（五）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

（六）当事人因残疾或者重大疾病等原因生活确有困难的

(七) 其他依法可以从轻或者减轻行政处罚的。

第十四条 有下列情形之一的，酌情从轻处罚

(一) 主动采取改正和赔付等措施，减轻危害后果的

(二) 在案发前主动向药品监督管理部门报告不良反应或违法案件线索的

(三) 涉案产品尚未销售或者使用的，或者涉案产品风险性低，销售或者使用数量少的

(四) 初次违法的

(五) 经责令限期改正，逾期不改正才进一步实施行政处罚的违法行为，逾期不超过 7 日并改正的

(六) 当事人因残疾、年老、重大疾病或者下岗失业等原因生活确有困难的

(七) 其他可以酌情从轻行政处罚的情形。

第十五条 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

(二) 生产销售以孕产妇、儿童为主要使用对象的违法药品、医疗器械、化妆品的

(三) 生产、销售违法药品、医疗器械、化妆品，造成人身伤害后果的

(四) 生产、销售、使用违法药品、医疗器械、化妆品，经处理后再犯的

(五) 生产、销售、使用的违法医疗器械为植入性、介入性等高风险性产品的

(六) 明知故犯，主观恶意大的

(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动用查封、扣押物品，对执法人员、药品检查员、药品协管员、举报人、投诉人、证人等打击报复或者威胁打击报复等的）

(八) 拒不采取改正、应急或者召回等措施，导致危害后果扩大的

(九) 违法行为之外还存在未按照规定上报不良反应、重大药品质量事故信息，或未按规定召回药品以致损害后果加重的

(十) 其他可以从重行政处罚的情形。

前款规定的违法情形，有关法律、法规或者规章已将其作为一种单独的违法行为予以规范的，不再作为裁量的从重情节予以认定。

第十六条 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）药品、医疗器械经营企业未建立或者未执行药品和医疗器械进货检查验收制度，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；或者生产企业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

（六）经营者（使用单位）发现其销售、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，不履行停止销售、通知、报告等义务，造成严重后果的；或者经营企业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

（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。

本条所称的“造成严重后果”包括造成严重人身伤害后果以及社会危害程度严重的情形。造成人身伤害后果严重是指轻伤以上伤害，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。

对于主观故意且造成严重社会不良影响的和具有本条第

一款规定的情节严重情形的，一般不予免除或者减轻处罚。

第十七条 化妆品生产经营过程中，有下列情形之一的，属于《化妆品监督管理条例》规定的“情节严重”情形

（一）使用禁止用于化妆品生产的原料、应当注册但未经注册的新原料生产儿童化妆品，或者在儿童化妆品中非法添加可能危害人体健康的物质

（二）故意提供虚假信息或者隐瞒真实情况

（三）拒绝、逃避监督检查

（四）因化妆品违法行为受到行政处罚后 1 年内又实施同一性质的违法行为，或者因违反化妆品质量安全法律、法规受到刑事处罚后又实施化妆品质量安全违法行为

（五）其他情节严重的情形。

对情节严重的违法行为处以罚款时 应当依法从重从严。

第十八条 鼓励各级药品监督管理部门建立健全行政处罚裁量权监督制约机制 邀请人大代表、政协委员、党代表、相关专家等参加对当事人认定“情节严重”、适用减轻处罚、免除处罚等情形的讨论，并主动公开行政处罚决定。

药品监督管理部门依据本实施细则对当事人裁量免予处罚或减轻处罚前，应经负责人集体研究决定，依据本实施细则第八条、第九条、第十条和第七条第一项、第二项、第四项、第五项的规定，免予处罚的除外。

福建省药品监督管理局福州、厦门、三明药品稽查办公室拟对当事人裁量免于处罚或者减轻处罚的 适用本条规定。

第十九条 本实施细则由福建省药品监督管理局负责解释。法律、法规和规章对违法行为的处罚种类、幅度等作出新的规定的，福建省药品监督管理局应对行政处罚裁量权适用规则适时进行调整并向社会公布。本实施细则有效期2年，自发布之日起施行。