

# 福建省药品监督管理局文件

闽药监规〔2024〕9号

## 福建省药品监督管理局关于印发药品 监管行政处罚裁量适用细则和裁量基准的通知

各设区市、平潭综合实验区市场监管局

为规范我省药品（含医疗器械、化妆品）监管行政处罚行为，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，依据《中华人民共和国行政处罚法》和药品监管相关法律法规规章，省药监局组织制修订了《福建省药品监管行政处罚裁量适用细则》和《福建省药品行政处罚裁量基准（试行）》《福建省医疗器械行政处罚裁量基准（试行）》《福建省化妆品行政处罚裁量基准（试行）》，现印发给你们，请遵照执行。

- 附件
1. 《福建省药品监管行政处罚裁量适用细则》
  2. 《福建省药品行政处罚裁量基准（试行）》
  3. 《福建省医疗器械行政处罚裁量基准（试行）》
  4. 《福建省化妆品行政处罚裁量基准（试行）》

福建省药品监督管理局

2024年6月28日

（此件主动公开）

## 附件 1

# 福建省药品监管行政处罚裁量适用细则

## 第一章 总则

**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（以下简称药品行政处罚裁量权），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，落实《关于进一步规范和监督罚款设定与实施的指导意见》（国发〔2024〕5号）和《关于规范市场监督管理行政处罚裁量权的指导意见》（国市监法规〔2022〕2号）《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》（国药监法〔2024〕11号）等有关规定，结合我省实际，制定本细则。

**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，行使药品行政处罚裁量权，应遵循本细则的规定。

**第三条** 本细则所称药品行政处罚裁量权，是指药品监督管理部门实施行政处罚时，依据法律、法规、规章的规定，综合考虑违法行为的事实、性质、情节和社会危害程度等情形，决定是否给予行政处罚、给予行政处罚种类和幅度的权限。

行使药品行政处罚裁量权应当坚持合法裁量、程序正当、

过罚相当、公平公正、处罚与教育相结合和综合裁量原则。

综合裁量应当考虑违法事实、性质、情节、社会危害程度和当事人主客观情况等，研判下列情形

（一）当事人（自然人）的年龄、智力及精神健康状况和当事人（法人或者其他组织）的社会信用情况

（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）当事人配合调查处理的情况

（十）法律、法规、规章规定的其他情形。

## 第二章 裁量情形

**第四条** 药品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、从重行政处罚。

不予行政处罚是指因法定原因对符合处罚条件的违法行为不给予行政处罚。

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。

一般行政处罚是指当事人违法行为不具备法律、法规、规章及本细则规定的从重行政处罚、从轻或者减轻行政处罚、不予行政处罚情形，应当在法定处罚幅度中限给予行政处罚。

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。

**第五条** 当事人有下列情形之一的，不予行政处罚

（一）不满十四周岁的未成年人有违法行为的，不予行政处罚，但应当责令监护人加以管教

（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，不予行政处罚，但应当责令其监护人严加看管和治疗

（三）违法行为轻微并及时改正，没有造成危害后果的，不予行政处罚

（四）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

（五）违法行为在二年内未被发现的，不再给予行政处罚，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）依法应当不予行政处罚的其他情形。

**第六条** 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。但当事人被处以五年以上职业禁止罚的除外。

经询问当事人，并查询监管执法检查记录台账、执法办案计算机信息系统、市场主体信用信息平台、行政处罚公示平台等方式，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。

省药监局依照有关规定制定轻微违法行为依法免予行政处罚清单并进行动态调整。

**第七条** 药品上市许可持有人、医疗器械注册人（备案人）、化妆品注册人（备案人）及药品、医疗器械、化妆品生产企业生产依法获得批准或者备案的创新产品，并履行上市后研究和上市后评价等法定义务，因当时科学技术水平、监管手段等客观条件的限制，尚不能发现产品存在质量安全缺陷的，不予行政处罚。经营、使用上述缺陷产品，不予行政处罚。但是发现缺陷后未履行依法召回产品义务、赔偿责任和采取其他有效风险控制措施的除外。

**第八条** 药品经营企业、使用单位同时具备下列情形的一般应当认定为符合《中华人民共和国药品管理法实施条例》第七十五条规定的“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”。

**第九条** 生产、销售、使用的中药饮片不符合药品标准，办案机构可依据《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，办案机构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、医疗器械和化妆品违法行为危害后果的

(三) 受他人胁迫或者诱骗实施药品、医疗器械和化妆品违法行为的

(四) 主动供述药品监督管理部门尚未掌握的违法行为的

(五) 配合药品监督管理部门查处药品、医疗器械和化妆品违法行为有立功表现的，包括但不限于当事人揭发药品、医疗器械、化妆品监管领域其他重大违法行为或者提供查处药品、医疗器械、化妆品监管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) 其他依法应当从轻或者减轻行政处罚的。

前款所称重大违法行为是指涉嫌犯罪或者依法被处以责令停产停业、责令关闭、吊销许可证件、较大数额罚没款等行政处罚的违法行为。地方性法规或者地方政府规章对重大违法行为有具体规定的，从其规定。

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、医疗器械注册人（备案人）、化妆品注册人（备案人）及药品、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。

医疗器械注册人(备案人)、经营企业、使用单位按照《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》的要求报告、调查、评价、处置医疗器械不良事件，主动消除或者减轻危害后果的，对其相关违法行为，依照《中华人民共和国行政处罚法》的规定从轻或者减轻处罚。违法行为轻微并及时纠正，没有造成危害后果的，不予处罚，但不免除其依法应当承担的其他法律责任。

**第十一条** 当事人有下列情形之一的，可以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) 积极配合药品监督管理部门调查并主动提供证据材料的

(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) 在共同违法行为中起次要或者辅助作用的

(六) 因残疾或者重大疾病等原因生活确有困难的

(七) 初次违法的

(八) 涉案产品风险性低或者社会危害性较小的

(九) 当事人生产、经营、使用等行为基本符合质量管理

规范的

- (十) 积极采取改正、召回或者赔付、消除影响等措施的
- (十一) 在违法行为发生期间，信用风险评定为 A 类的
- (十二) 已满 75 周岁的人有违法行为的
- (十三) 其他可以从轻或者减轻行政处罚的。

第五条第三项以及前款第四项所称“违法行为轻微”或“违法行为情节轻微”，可以结合下列因素综合认定

- (一) 主观过错较小
- (二) 初次违法
- (三) 违法行为持续时间少于 1 个月的
- (四) 及时中止违法行为
- (五) 没有违法所得或者违法所得金额少于 500 元的
- (六) 涉案货值金额少于 2000 元的
- (七) 涉案产品合格或者符合标准
- (八) 其他能够反映违法行为轻微的因素。

**第十二条** 当事人有下列情形之一的，应当给予从重行政处罚

(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。

**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，或者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，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行政处罚情节。同一违法行为同时符合第十二条第三项至第六项和前款第一项、第二项的，优先适用第十二条相关条款。

本条第一款第七项规定的情形，自上一次违法行为受到行政处罚的生效之日起算；本条第一款第八项规定的情形，自上一次违法行为终了之日起算。

**第十四条** 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。

### 第三章 裁量适用规则

**第十五条** 当事人不具有不予行政处罚、减轻、从轻或者从重行政处罚情节的，原则上给予一般行政处罚。

当事人的违法行为具有从重行政处罚情形，且同时具有从轻或者减轻行政处罚情形的，应当结合案情综合裁量。但违法行为已经造成严重后果的，一般不适用从轻或者减轻处罚。

**第十六条** 同一当事人的两种以上违法行为没有牵连关系的，遵循“分别处罚，合并执行”的原则，适用本细则规定实施行政处罚；两种以上违法行为有牵连关系的，适用吸收原则，择重而处。

**第十七条** 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。

**第十八条** 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。

**第十九条** 对当事人的违法行为依法不予行政处罚的，药品监督管理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。药品监督管理部门应当建立健全对当事人的事前指导、风险提示、告诫、约谈、回访等制度。

**第二十条** 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。

药品监督管理部门作出行政处罚决定，不执行上级和本级药品监督管理部门制定的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裁量理由。

**第二十一条** 裁量理由包括下列内容

- (一) 行政处罚裁量规则、裁量基准适用的事实依据和法律依据
- (二) 对当事人的陈述、申辩和听证意见是否采纳的意见和理由。

**第二十二条** 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。

**第二十三条** 药品监督管理部门实施行政处罚，应当以法律、法规、规章为依据，并在裁量基准范围内作出相应的行政处罚决定。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。

**第二十四条** 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但滥施行政处罚的或者依法应当从轻、减轻行政处罚但未予从轻、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）其他滥用药品行政处罚裁量权的情形。

#### 第四章 裁量基准

**第二十五条** 省级药品监督管理部门结合我省实际，适时制定并修订本辖区的行政处罚裁量基准，可以针对特定药品监督管理行政处罚事项的裁量制定意见。

市、县级药品监督管理部门可以在法定范围内，对上级药品监督管理部门制定的行政处罚裁量基准适用的标准、条件、种类、幅度、方式、时限予以合理细化量化。

对同一行政处罚事项，上级药品监督管理部门已经制定行政处罚裁量基准的，下级药品监督管理部门原则上应当直接适用。下级药品监督管理部门细化量化的行政处罚裁量基准不得

超出上级药品监督管理部门划定的阶次或者幅度。

**第二十六条** 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。

**第二十七条** 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者终身禁止从事药品、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

（二）依法规定特定的年限区间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，应当区分处罚阶次。

**第二十八条** 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。

**第二十九条** 因违法行为被行政处罚时，违法所得的计算一般不扣除成本。法律、行政法规、部门规章对违法所得的计算另有规定的，从其规定。

**第三十条** 药品监督管理部门制定行政处罚裁量基准，应当遵守规范性文件制定发布程序，公开征求社会公众意见，经过科学论证，并经本单位集体讨论决定后公布施行。

**第三十一条** 药品监督管理部门实施行政处罚，适用本部门制定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。

适用上级药品监督管理部门制定的行政处罚裁量基准可能出现前款情形的，逐级报请该基准制定部门批准后，可以调整适用。

## 第五章 裁量指导与监督

**第三十二条** 省级药品监督管理部门发布的行政处罚裁量典型案例可以作为本省的指导性案例，以规范本省药品行政处罚裁量权的行使。

**第三十三条** 药品监督管理部门制定的行政处罚裁量规则和裁量基准应当作为执法监督中审查行政行为合法性和适当性的依据。

**第三十四条** 各级药品监督管理部门发现本部门制定的药品行政处罚裁量基准或者在药品行政处罚裁量权行使过程中有下列情形之一的，应当主动、及时自行纠正

- (一) 超越制定权限的
- (二) 违反法定程序的
- (三) 制定的裁量基准不科学、不合理、不具有操作性的
- (四) 其他应当纠正的情形。

**第三十五条** 各级药品监督管理部门应当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，对下级药品监督管理部门行使药品行政处罚裁量权的情况进行指导和监督，发现已经制定的药品行政处罚裁量基准或者药品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。

**第三十六条** 鼓励各级药品监督管理部门建立健全药品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、特约监督员、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细则第五条第三项、第四项、第六条、第十条、第十一条对当事人裁量不予处罚或减轻处罚前，应经负责人集体研究决定，但列入免于行政处罚清单的除外。

## 第六章 附 则

**第三十七条** 本细则所称同一性质违法行为是指适用相同的法律条款作出行政处罚决定的违法行为。

本细则中的“以上”、“以下”包括本数，“超过”、“低于”不包括本数。

**第三十八条** 药品监督管理部门及其工作人员不执行本细则，或者滥用药品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。涉嫌违纪、犯罪的，移交监察部门、司法机关依法处理。

**第三十九条** 本细则由福建省药品监督管理局负责解释，法律、法规、规章和上级文件另有规定的，从其规定。

本细则有效期5年，自印发之日起施行。《福建省药品监管行政处罚裁量权适用细则（试行）》（闽药监法〔2022〕38号）同时废止。

