

甘肃省药品监督管理局行政处罚裁量权 适用规定

第一条 为规范全省药品监督管理部门依法行使行政处罚裁量权，保护公民、法人和其他组织的合法权益，根据《中华人民共和国行政处罚法》《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》《国家药监局药品监督管理局行政处罚裁量适用规则》等有关规定，结合全省药品监督管理工作实际，制定本规定。

第二条 全省药品监督管理部门行使行政处罚裁量权，适用本规定。

第三条 本规定所称行政处罚裁量权，是指药品监督管理部门根据法律、法规、规章有关规定，实施行政处罚时综合考虑违法行为的事实、性质、情节和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、给予行政处罚种类和幅度的权限。

第四条 本规定所称行政处罚裁量基准，是指药品监督管理部门根据法律、法规、规章有关规定，实施行政处罚时综合考量违法行为的事实、性质、情节和社会危害程度等因素，合理适用处罚种类和幅度的具体规范和标准。

省级药品监督管理部门根据药品、医疗器械、化妆品监督管理法律、法规、规章等规定，制定甘肃省药品监督管理行政处罚裁量基准，结合工作实际动态调整，并主动向社会公开。

第五条 行使行政处罚裁量权，应当坚持合法裁量、程序正当、过罚相当、公平公正、处罚和教育相结合、综合裁量等原则。

依据《国务院关于进一步规范和监督罚款设定与实施的指导意见》有关规定，要严格按照法律规定和违法事实实施罚款，不得随意给予顶格罚款或者高额罚款。

第六条 市、县级药品监督管理部门可以在不与省级药品监督管理部门制定的裁量基准相抵触的情况下，对本地区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应当直接适用。

第七条 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；
- （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 行政处罚裁量阶次分为不予行政处罚、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幅度，包括在违法行为应当受到一种或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。

一般行政处罚是指当事人违法行为不具备法律、法规、规章及本规定规定的不予行政处罚、减轻行政处罚、从轻行政处罚、从重行政处罚的情形，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、较多的处罚种类或较高的处罚幅度。

第九条 有下列情形之一的，依法不予行政处罚：

- (一) 不满十四周岁的未成年人，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；

（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。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。

第十条 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的违法行为。当事人被处以五年以上限制从业的除外。

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。

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管部门发现违法行为之前主动改正，或者在药品监管部门发现违法行为之后，责令改正之前主动改正，或者在药品监管部门责令改正后按要求改正。上述所列三种情形的及时性、主动性依次减弱，药品监管部门在作出从轻、减轻处罚或者不予行政处罚的决定时，应当综合考虑及时改正的情节。

省级药品监督管理部门依据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。

第十一条 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、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，当时科学技术水平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。但发现缺陷后未依法履行召回产品的义务、采取其他有效风险控制措施的除外。

第十二条 有下列情形之一的，应当依法给予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。

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、限制从业、吊销许可证件、较大数额罚没款等行政处罚的违法行为。地方性法规或者政府规章对重大违法行为有具体规定的，从其规定。

第十三条 有下列情形之一的，可以依法给予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) 当事人因残疾或者重大疾病等原因生活确有困难的；

(七) 法律、法规、规章规定其他依法可以从轻或者减轻

行政处罚的情形。

第十四条 有下列情形之一的，应当依法给予从重行政处罚：

（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、使用以孕产妇、儿童、危重病人为主要使用对象的假药、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；

（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、化妆品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的。

第十五条 有下列情形之一的，可以依法给予从重行政处罚：

(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、婴幼儿、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行政处罚情节。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，自上一次违法行为终了之日起算。

第十六条 药品经营企业、使用单位同时具备下列情形的，可以认定为符合《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。

药品经营企业、使用单位从业人能够根据经验和常识发现药品外包装、说明书、宣传资料等信息存在明显问题，即便符合本条“充分证据”的情形，原则上不应认定为符合《中华人

民共和国药品管理法实施条例》第七十五条规定的情形。

医疗器械经营企业、使用单位，化妆品经营者同时具备第一款第一项、第二项情形的，可以认定为分别符合《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。

本条所称的“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的情形。造成人身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。

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。

第十八条 当事人既有从轻或者减轻行政处罚情节，又有从重行政处罚情节的，应当结合案件实际情况综合考虑后作出裁量决定。

第十九条 当事人同时有多个违法行为，违法行为之间没有牵连关系的，应当分别裁量，合并处罚；有牵连关系的，适用吸收原则，应当选择较重的违法行为给予处罚。

牵连关系，是指当事人实施一个违法行为，其违法的手段行为或结果行为又符合其他违法行为构成要件的违法形态。构成牵连关系必须存在数个独立的违法行为，行为人出于一个违法目的，数个违法行为之间存在内在的必然联系，数个违法行为为分别触犯了不同的法律规范或条文。

第二十条 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。

第二十一条 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：

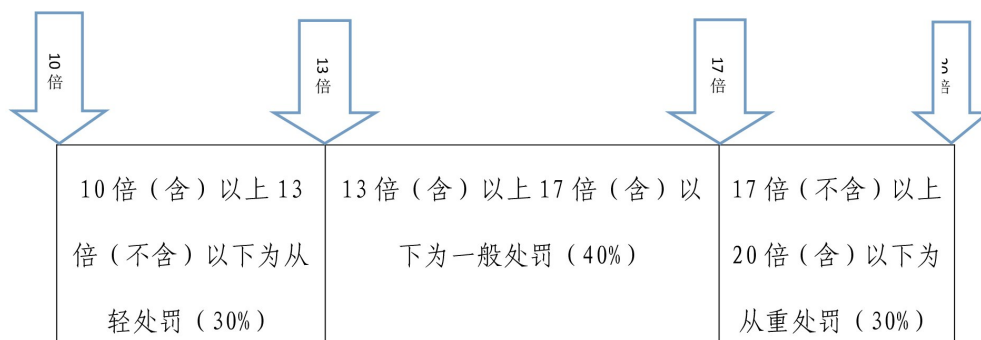
- (一) 对认定减轻处罚的，应当实施单处；
- (二) 对认定从轻处罚的，可以实施单处或者并处；
- (三) 对认定一般处罚、从重处罚的，应当实施并处；

第二十二条 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涉案产品采取适当、必要的风险控制

措施，对当事人进行教育。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。

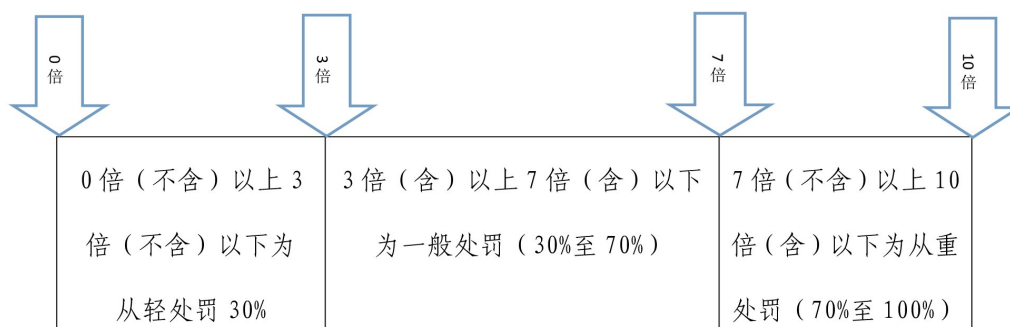
第二十三条 对当事人给予罚款行政处罚的，除法律、法规、规章对罚款裁量另有规定的外，按照以下方法计算：

（一）从轻处罚应当在法定最低限到最高限之间选择较低的30%部分；一般处罚应当在法定最低限到最高限之间选择中间的40%部分；从重处罚应当在法定最低限到最高限之间选择较高的30%部分。以下图为例：



注：处以10倍以上20倍以下罚款

（二）仅规定最高罚款限值，没有规定最低罚款限值的，从轻处罚应当在法定最高限的30%以内；一般处罚应当在法定最高限的30%至70%之间；从重处罚应当在法定最高限的70%至100%之间。以下图为例：



注：处以10倍以下罚款

第二十四条 对当事人给予限制从业的，除法律、法规、规章另有规定外，按照下列规则确定年限：

（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。

“十年直至终身禁业”的认定按从轻、一般、从重划分三个基础裁量阶次：“10年（含）至20年（不含）”；“20年（含）至30年（含）”；“30年（不含）至终身”。

第二十五条 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、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。

第二十六条 违法行为相关责任人（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）在违法行为发生期间自本单位所获收入包括已经获得和应当获得的收入，包括：

- （一）工资；
- （二）奖金；
- （三）津贴和补贴；
- （四）与任职或者受雇有关的其他所得。

违法行为相关责任人同时为雇主（投资人或股东）的，还

应当包括因实施违法行为已经获得和应当获得的股息、红利等收入。

应当获得的收入是指依据法律法规和本单位规定，已确定支付但尚未支付或者欠付的上述收入。

第二十七条 违法所得的计算一般不扣除成本。法律、法规、规章对违法所得的计算另有规定的，从其规定。

第二十八条 违法生产、销售（使用）产品的货值金额包括已售出（已使用）和未售出（未使用）产品的货值金额，对于召回的产品不应扣除。货值金额以违法生产、销售、使用产品的标价或实际销售价格计算，标价与实际销售价格不一致的，按照实际销售价格计算；没有标价的，按照违法行为发生时同类产品的市场平均价格计算。

第二十九条 当事人违反《药品管理法》第一百一十七条第二款规定，生产销售中药饮片不符合药品标准，尚不影响安全性、有效性的，按照以下情形处理：

（一）适用该条款时，应当严格按照从轻、减轻、不予行政处罚的有关情形规定，结合具体案情、质量风险等对处罚措施进行综合裁量，体现过罚相当原则。

（二）适用该条款的中药饮片由天然来源的植物、动物、矿物药材经炮制而成。中药配方颗粒及《医疗用毒性药品管理办法》中的相关毒性中药饮片不适用该条款。

（三）适用该条款的前提是生产中药饮片所用中药材的来

源（包括基原、药用部位、产地加工等）、饮片炮制工艺等符合规定，且仅限于《药品管理法》第九十八条第三款第七项“其他不符合药品标准的药品”的以下情形：

- 1.性状项中如大小、表面色泽等不符合药品标准；
- 2.检查项中如水分、灰分、药屑杂质等不符合药品标准。

其中，检查项不符合标准时，应当排除其他指标不符合标准的情形。

（四）对是否适用该条款的情形难以确定的，药品监督管理部门应当结合中药饮片不符合药品标准的具体情形和查明的相关事实进行风险研判，必要时通过专家论证或集体研究等机制对“尚不影响安全性、有效性”进行评估后，决定是否适用。

第三十条 药品监督管理部门行使行政处罚裁量权应当遵守法律、法规、规章有关调查、审核、告知、陈述申辩、听证、集体讨论、审查决定等程序规定。

第三十一条 药品监督管理部门应当依法、全面、客观调取、收集下列可能影响行政处罚权裁量的证据：

- （一）证明违法行为存在的证据；
- （二）证明不予行政处罚、从轻或减轻行政处罚、从重行政处罚的证据；
- （三）证明情节严重的证据。

第三十二条 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。

第三十三条 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。裁量基准没有规定或者规定不明的，参照本规定进行裁量。

行政处罚裁量权适用规定和裁量基准作为裁量的说理依据，不得单独引用作为行政处罚的实施依据。

第三十四条 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、从轻或减轻行政处罚，从重行政处罚，但未实施不予行政处罚、从轻或减轻行政处罚，从重行政处罚的；

（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）其他滥用行政处罚裁量权的情形。

第三十五条 省级药品监督管理部门结合工作实际，推进典型案例指导工作，规范行政处罚裁量权的行使。

第三十六条 药品监督管理部门实施行政处罚，适用本部门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行政机关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。

第三十七条 药品监督管理部门发现制定的行政处罚裁量基准或者在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。

第三十八条 药品监督管理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，建立健全规范行政处罚裁量权行使的监督机制。

上级药品监督管理部门应当对下级药品监督管理部门行使行政处罚裁量权情况进行指导和监督。药品监督管理部门制定的行政处罚裁量权适用规定和裁量基准应当作为执法监督中审查具体行政行为合法性和适当性的依据。

第三十九条 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。涉嫌违法违纪或者犯罪的，移交有关部门依法处理。

第四十条 本规定由甘肃省药品监督管理局负责解释，自2025年1月1日起施行，有效期五年。《甘肃省药品行政处罚裁量权适用规则》（甘药监发〔2020〕59号）《关于办理药品案件有关问题的指导意见（试行）》（甘药监发〔2021〕165号）废止。