

浙江省药品监督管理局文件

浙药监规〔2021〕6号

浙江省药品监督管理局关于印发《浙江省药品 监管行政处罚裁量适用规则（试行）》的通知

各市、县（市、区）市场监督管理局：

《浙江省药品监管行政处罚裁量适用规则（试行）》已经浙江省药品监督管理局局长办公会议审议通过，现印发给你们，请认真贯彻执行。

浙江省药品监督管理局

2021年12月10日

浙江省药品监管行政处罚裁量适用规则

(试行)

第一条 为进一步规范行使全省药品、医疗器械和化妆品行政处罚裁量权，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》等法律法规以及《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》的有关规定，结合监管工作实际，制定本规则。

第二条 本规则是《浙江省市场监督管理局 浙江省药品监督管理局关于行政处罚裁量权行使的指导意见》(浙市监法〔2020〕8号)的补充规定，全省各级承担药品监督管理职责的部门(以下简称全省各级药品监管部门)适用药品、医疗器械、化妆品法律、法规、规章对违法行为作出行政处罚的，同时配套适用本规则。

第三条 全省各级药品监管部门行使行政处罚裁量权，应综合考虑违法行为的事实、性质、情节以及社会危害程度，结合当事人的主观过错，做到行政处罚过罚相当。

第四条 全省各级药品监管部门应当落实“四个最严”要求，严格依法实施“双罚制”，执行“处罚到人”规定。对符合法定情节的，除对单位实施处罚外，应当依法追究法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人的法律责任。

第五条 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的；

（二）生产、销售以孕产妇、儿童为主要使用对象的假药、劣药的；

（三）生产、销售的生物制品属于假药、劣药的；

（四）在自然灾害、事故灾难、公共卫生或者社会安全等突发事件发生时期，生产、销售、使用用于应对突发事件的假药、劣药、不符合标准的医疗器械或者未经注册的药品、医疗器械的，或者实施的违法行为直接影响抵御、处置突发事件的；

（五）违法行为造成严重危害后果的。

第六条 有下列情形之一的，可以从重行政处罚：

（一）生产销售不合格麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品、血液制品、植入性和介入性医疗器械的；

（二）生产、销售以婴幼儿为主要使用对象的未经注册、不合格的第三类医疗器械、特殊化妆品的；

（三）明知或者应当知道是违法产品，仍生产、销售、使用的；

（四）在十二个月内因同类违法行为再次受到行政处罚的（中药饮片领域和可以依法免除责任的除外）；

（五）拒不采取消除或者减轻危害后果措施的；

(六) 隐瞒违法产品来源或流向，导致无法追溯的。

第七条 有下列情形之一的，按照药品、医疗器械和化妆品法律法规规定的“情节严重”进行处罚：

(一) 从非法渠道购进不合格产品或原料，或者生产、销售不符合法定要求的产品，造成严重危害后果的；

(二) 生产企业或者药品上市许可人和医疗器械注册人、备案人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，不履行通知、告知、召回、停止销售等义务，造成严重危害后果的；

(三) 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、召回、报告等义务，造成严重危害后果的；

(四) 在采购、进货验收、储存、销售、运输等环节不建立或者不执行相关质量管理制度，未采取有效的质量风险管控措施，造成严重危害后果的；

(五) 隐瞒问题产品来源或流向，导致无法追溯，造成严重危害后果的；

(六) 拒绝、逃避监督检查，或者伪造、销毁、隐匿有关证据材料，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危害后果的；

(七) 其他应当认定为情节严重的情形。

法律法规在“情节严重”情形下设定罚款区间的，在罚款区间

内分为从轻、一般、从重三个裁量阶次。

第八条 积极采取改正、产品召回等措施，消除或减轻危害后果的，应当从轻或者减轻行政处罚。

在药品监督管理部门立案调查前，主动投案并如实供述行政机关尚未掌握的违法行为的，应当减轻行政处罚。

有下列情形之一的，可以从轻或者减轻行政处罚：

- （一）涉案产品来源合法且尚未销售或者使用的；
- （二）涉案产品风险性低、危害后果较小的；
- （三）违法行为造成他人损害，积极给予民事赔偿的。

依据违法行为的事实、性质、情节以及社会危害程度，适用从轻行政处罚仍显过重的，可以减轻处罚。

第九条 以下情形同时存在的，不予行政处罚：

- （一）涉案产品风险低、数量少、货值低等违法情形轻微的；
- （二）当事人及时改正违法行为的；
- （三）没有造成危害后果，且不具有从重情节的。

对当事人的违法行为依法不予行政处罚的，应当对当事人进行教育。

第十条 从经营、使用环节抽检的产品，依据其不合格产品的检验报告，可以认定被抽样单位未销售和已销售（含逐级销售）的该批产品不合格。但在未有证据排除流通环节储存运输等因素导致不合格的情况下，不能仅凭不合格检验报告，对不是抽检产品直接来源单位的同批产品进行行政处罚。

从经营、使用环节抽检发现产品不合格，有充分证据证明为生产环节导致的，对生产企业或药品上市许可持有人和医疗器械注册人、备案人应当依法查处；对销售、使用该批不合格产品的其他单位，有充分证据证明不知道产品不合格，且积极配合产品召回，违法行为轻微并及时改正，未造成危害后果的，不予行政处罚。

第十一条 药品、医疗器械、化妆品抽检不合格，但不属于重要项目检验不合格的，可以从轻或者减轻行政处罚。对是否属于重要项目检验不合格，必要时可以依据专家意见等相关材料进行认定。

第十二条 生产、销售的中药饮片不符合药品标准，有下列情形之一的，可以直接认定为影响安全性或者有效性。

- （一）基源不符，地方中药炮制规范明确处方应付的除外；
- （二）鉴别项目不符合规定，表明无相应物质成分的；
- （三）黄曲霉素等毒素、乌头碱等限定毒性物质超标的；
- （四）被污染的。

中药饮片不符合药品标准属于其他情形的，是否影响安全性、有效性，应当结合相关情况进行认定，必要时可以依据专家意见等相关材料进行认定。认定为尚不影响安全性、有效性的，应当依据《中华人民共和国药品管理法》第一百一十七条第二款的规定责令限期改正，给予警告；是否罚款，应当根据违法情节轻重、影响范围等，结合具体案情确定。

第十三条 未取得药品经营许可销售少量药品，能如实说明其进货来源，情节较轻且主动消除或者减轻违法行为危害后果的，可以减轻行政处罚。

依法须批准（备案）而未经批准（备案）进口少量境外已合法上市的药品、家用医疗器械、化妆品，情节较轻的，可以减轻或者免于行政处罚。

第十四条 销售或者使用少量过期药品、医疗器械（重复使用的除外）、化妆品，情节较轻且主动消除或者减轻违法行为危害后果的，可以减轻行政处罚。

拆零销售、使用的少量中药饮片出现虫蛀、霉变，情节较轻且主动消除或者减轻违法行为危害后果的，可以减轻行政处罚；违法行为轻微并及时改正，未造成危害后果的，不予行政处罚。

第十五条 同时具备以下情形的，可以视为符合《中华人民共和国药品管理法实施条例》第七十五条、《医疗器械监督管理条例》第八十七条的“有充分证据证明”：

（一）涉案产品进货渠道合法；

（二）对供货单位提供的涉案产品许可证件、合格证明等已按照规定要求履行审核查验义务；

（三）涉案产品的收货、验收、入库、储存养护或者维护保养符合规定要求，相关记录真实完整，票、账、货相符。

第十六条 假药、劣药的认定，应当依法载明药品检验机构的检验结论。对有确实、充分的证据证明涉案产品为假药、劣药

的，涉案产品不需再作检验，可以直接出具认定意见。

第十七条 本规则所指的重要项目检验不合格，是指药品、医疗器械、化妆品的检验（检测）项目不合格，可能会严重影响其安全性和有效性。主要包括：无菌、热源（或细菌内毒素）、含量测定、过敏、异常毒性、微生物限度、鉴别、有关物质检查、真菌毒素、禁用物质、化学性能、生物性能、电气安全、辐射安全等项目不合格，有限量指标的，严重超出标准限量或者明显超出安全限度。

第十八条 本规则所指的严重危害后果，包括造成人员伤害后果、造成较大以上财产损失、造成药品安全事件等严重不良影响的情形。

第十九条 本规则自 2022 年 2 月 1 日起施行。之前发布的药品、医疗器械、化妆品行政处罚裁量有关规定，与本规则不一致的，以本规则为准。

抄送：国家药品监督管理局政策法规司，省司法厅。

浙江省药品监督管理局办公室

2021 年 12 月 10 日印发
