内蒙古自治区药品监管行政处罚裁量权适用规则

（征求意见稿）

第一部分总则

第一条为规范药品（含化妆品、医疗器械，下同）行政处罚裁量行为，保证行政处罚合法、适当，维护自然人、法人和其他组织（简称当事人，下同）的合法权益，根据《中华人民共和国行政处罚法》和《国务院办公厅关于进一步规范行政裁量权基准制定和管理工作的意见》《市场监管总局印发〈关于规范市场监督管理行政处罚裁量权的指导意见〉的通知》《内蒙古自治区规范行政处罚裁量权基准办法》和《内蒙古自治区市场监管行政处罚自由裁量权适用规则》等有关法律、法规、规章及规范性文件的规定，结合自治区药品监管工作实际，制定本规则。

第二条自治区各级药品监督管理部门及其派出机构在法律、法规和规章规定的裁量范围内行使行政处罚裁量权，适用本规则。

第三条本规则所称行政处罚裁量权，是指自治区各级药品监督管理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，兼顾地区经济社会发展状况，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依照法律、法规、规章和本规则的规定，制定行政处罚分类（两品一械）裁量基准，作为各级药品监管部门实施行政处罚裁量权的具体适用依据。

盟市、旗县（市区）药品监督管理部门在不与上级药品监督管理部门制定的裁量基准相抵触的情况下，可以对上级药品监督管理部门制定的行政裁量权基准适用的标准、条件、种类、幅度、方式、时限予以合理细化量化。

盟市、旗县（市、区）人民政府法制部门对行政处罚裁量权另有要求的，应视裁量具体情形综合适用。

法律、法规、规章对行政处罚裁量权另有规定的，从其规定。

第五条药品监督管理部门行使行政处罚裁量权，应当坚持以下原则：

（一）合法原则。依据法定权限，符合法律、法规、规章规定的裁量条件、处罚种类和幅度，遵守法定程序。

（二）过罚相当原则。以事实为依据，处罚的种类和幅度与违法行为的事实、性质、情节、社会危害程度等相当。

（三）公平公正原则。对违法事实、性质、情节、社会危害程度等基本相同的违法行为实施行政处罚时，适用的法律依据、处罚种类和幅度基本一致。

（四）处罚和教育相结合原则。兼顾纠正违法行为和教育当事人，引导当事人自觉守法。

（五）综合裁量原则。综合考虑个案情况，兼顾地区经济社会发展状况、当事人主客观情况等相关因素，实现政治效果、社会效果、法律效果的统一。

第六条行使行政处罚裁量权，应当结合实施行政处罚所依据的法律、法规、规章的立法目的和具体规定，以事实为依据，综合考虑下列因素：

（一）当事人主观是否有过错及过错程度；

（二）当事人初次违法还是多次违法；

（三）违法行为的手段；

（四）违法行为持续的时间；

（五）违法行为的规模或涉及的区域范围；

（六）涉案财物或违法所得的数额、违法获利数额；

（七）违法行为侵犯的对象；

（八）违法行为与危害后果之间的因果关系；

（九）违法行为的危害后果、社会影响；

（十）当事人违法行为的及时改正情况；

（十一）地区经济社会发展水平；

（十二）行业特点；

（十三）其他应当考虑的因素。

第七条行使行政处罚裁量权，必须以法律、法规和规章为依据。选择适用依据时，应遵循以下规定：

（一）上位法与下位法之间有不同规定的，适用上位法；

（二）上位法有原则性规定，下位法有具体规定且不违反上位法，不与上位法相抵触的，应当适用下位法；

（三）同一机关制定的法律规范，应当遵循新法优于旧法、特别法优于一般法的法律适用原则。

第八条行使行政处罚裁量权时，应该重点把握以下原则：

（一）涉及产品实体的违法行为应重于形式违法行为；

（二）主观故意违法行为应重于过失或存在法定免责事由的违法行为；

（三）违法行为已造成危害后果的应重于未造成危害后果的违法行为；

（四）放任违法行为危害后果发生而不采取措施制止应重于积极避免或者减轻危害后果的行为。

第九条药品监管部门行使裁量权实施行政处罚，应当遵守行政处罚的法定程序、证据规则，充分尊重并依法保障当事人的知情权、参与权和救济权。不得因当事人采用陈述申辩、申请听证、信访投诉等救济途径而对当事人实施从重或者加重处罚。

第十条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、从重行政处罚五个阶次。

第十一条不予行政处罚，是指因法定原因对特定违法行为不给予行政处罚。

 当事人有下列情形之一的，应当不予行政处罚：

（一）不满十四周岁的未成年人有违法行为的；

（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）除法律、行政法规另有规定外，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，涉及公民健康安全且有危害后果的，违法行为在五年内未被发现的,其他违法行为在二年内未被发现的；

（六）其他依法应当不予行政处罚的。

第十二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。

第十三条减轻行政处罚是指根据违法行为的具体情节，对违法行为在依法可能受到的处罚种类或罚款幅度最低限以下予以处罚。

下列情形属于减轻处罚：

（一）法律、法规、规章规定应当没收违法所得、没收非法财物，并处罚款等处罚时，不选择并处罚款；

（二）法律区别情形规定了行政处罚的不同档次时，在违法行为对应档次以下决定处罚；法定罚款幅度为一定金额或倍数的，决定罚款的数额低于最低金额或倍数；

（三）法定罚款数额无幅度规定，在规定数额之下决定处罚的。

第十四条从轻行政处罚是指根据违法行为的具体情节，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。

下列情形属于从轻处罚：

（一）在法律、法规、规章规定可以选择多个处罚种类时，选择单处警告、通报批评或者一个较轻的种类；

（二）法定罚款幅度规定有最高限和最低限的，在从最低限到最高限这一幅度当中选择较低的30%部分（含30%）进行处罚；

（三）法律、法规、规章只规定最高罚款数额或倍数，没有规定最低罚款数额或倍数的，决定罚款的数额介于最高罚款数额或倍数的30%以下（含30%）。

第十五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）主动消除或者减轻违法行为危害后果的；

（三）受他人胁迫或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监管领域其他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。

第十六条当事人有下列情形之一的，可以从轻行政处罚；当事人有下列情形之一，并且社会危害后果轻微的，可以减轻行政处罚：

（一）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；

（二）违法行为轻微的；

（三）初次违法的；

（四）主动停止违法行为的；

（五）及时改正的；

（六）在共同违法行为中起次要或者辅助作用的；

（七）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；

（八）当事人因残疾或者重大疾病等原因生活确有困难的；

（九）其他可以从轻或减轻行政处罚的。

第十七条 一般行政处罚，是指在依法可以选择的处罚种类和处罚幅度内，适用适中的处罚种类或者处罚幅度。其中，罚款的数额应当在从最低限到最高限这一幅度中的30%至70%部分（不含30%、不含70%）。

第十八条 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，选择较重、较多的处罚种类或者较高的处罚幅度。

下列情形属于从重处罚：

（一）在法律、法规、规章规定可以选择多个处罚种类时，选择责令停产停业、责令关闭、限制从业、降低资质等级、吊销许可证件或者营业执照等种类；

（二）法定罚款幅度规定有最高限和最低限的，在从最低限到最高限这一幅度当中选择较高的30%（含30%）部分进行处罚；

（三）法定罚款幅度只有最高数额或倍数，没有规定最低数额或倍数的，在最高数额或倍数的70%（含70%）以上进行处罚。

第十九条有下列情形之一的，应当依法从重行政处罚：

（一）在重大传染病疫情等突发事件期间，有违反突发事件应对措施行为的；

（二）其他依法应当从重行政处罚的。

第二十条 当事人有下列情形之一的，可以从重行政处罚：

（一）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；

（二）教唆、胁迫、诱骗他人实施违法行为的；

（三）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；

（四）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；

（五）隐藏、转移、损毁、使用、处置药品监督管理部门依法查封、扣押的财物或者先行登记保存的证据的；

（六）伪造、隐匿、毁灭证据的；

（七）涉案财物数量、金额或违法所得数额较大的；

（八）违法行为手段恶劣的；

（九）其他可以从重行政处罚的。

当事人因前款第四至六项所涉行为已被依法实施行政处罚的，该行为不再作为从重行政处罚情节。

第二十一条 除法律、法规、规章另有规定外，当事人不具备不予行政处罚、减轻、从轻或者从重行政处罚情形的，原则上给予一般行政处罚。

第二十二条 除法律、法规、规章另有规定外，给予当事人减轻罚款处罚时参照本规则第十五条、第十六条规定和下列规则进行裁量：

（一）当事人具有一项应当减轻情形，且不具有从重情形的，应当按减轻行政处罚第二阶次实施行政处罚；具有未造成危害后果、危害后果轻微、未产生明显社会影响情形之一的，可以按减轻行政处罚第一阶次实施行政处罚；

（二）当事人具有一项以上应当减轻情形，且不具有从重情形的，应当按减轻行政处罚第一阶次实施行政处罚；

（三）当事人具有一项应当减轻情形，具有一项（含）以上可以减轻情形，且不具有从重情形的，应当按减轻行政处罚第一阶次实施行政处罚；

（四）当事人具有一项应当减轻情形，具有三项以上可以从轻情形，且不具有从重情形的，应当按减轻行政处罚第一阶次实施行政处罚；

（五）当事人具有三项（含）以下可以减轻情形，且不具有从重情形的，可以按减轻行政处罚第二阶次实施行政处罚；

（六）当事人具有上三项以上可以减轻情形，且不具有从重情形的，可以按减轻行政处罚第一阶次实施行政处罚；

（七）当事人具有三项以上可以从轻情形，具有未造成危害后果或危害后果轻微、未产生明显社会影响的，且不具有从重情形的，可以按减轻行政处罚第二阶次实施行政处罚。

（八）当事人具有一个以上（不含）应当减轻情形或一个应当减轻、一个以上（不含）可以减轻情形，且没有从重情形的，应当在法定处罚幅度的最低限度（倍数）的30%以下（含30%）决定处罚；

第二十三条 除法律、法规、规章另有规定外，给予当事人从轻罚款处罚时参照本规则第十五条、第十六条规定和下列规则进行裁量：

（一）当事人具有一项应当从轻情形、且不具有从重情形的，应当按从轻行政处罚第二阶次实施行政处罚；具有未造成危害后果、危害后果轻微、未产生明显社会影响情形之一的，可以按第一阶次实施行政处罚；

（二）当事人具有一项以上应当从轻情形，或者一项应当从轻、一项以上可以从轻情形的，且不具有从重情形的，应当按从轻行政处罚第一阶次实施行政处罚；同时具有未造成危害后果或危害后果轻微、未产生明显社会影响的，可以按减轻行政处罚第二阶次实施行政处罚；

（三）当事人具有三项以下（含）可以从轻情形，且不具有从重情形的，应当按从轻行政处罚第二阶次实施行政处罚；未造成危害后果、危害后果轻微、产生明显社会影响情形之一的，可以按从轻行政处罚第一阶次实施行政处罚；

第二十四条 除法律、法规、规章另有规定外，给予当事人从重罚款处罚时参照本规则第十九条、第二十条规定和下列规则进行裁量：

（一）当事人具有一个应当从重情形，且不具有减轻、从轻情形的，应当按从重行政处罚第一阶次实施行政处罚；具有危害后果轻微、未产生严重社会影响情形之一的，可以按一般行政处罚实施行政处罚；

（二）当事人具有一个以上应当从重情形，且不具有减轻、从轻情形的，应当按从重行政处罚第二阶次实施行政处罚；具有危害后果轻微、未产生严重社会影响情形之一的，可以按从重行政处罚第一阶次实施行政处罚；

（三）当事人具有一个应当从重情形，一个以上可以从重情形，且不具有减轻、从轻情形的，应当按从重行政处罚第二阶次实施行政处罚；具有危害后果轻微、未产生严重社会影响情形之一的，可以按一般行政处罚实施行政处罚；

（四）当事人具有三个（含）以下可以从重情形，且不具有减轻、从轻情形的，应当按从重行政处罚第一阶次实施行政处罚；具有危害后果轻微、未产生严重社会影响情形之一的，可以按一般行政处罚实施行政处罚；

（五）当事人具有三个以上可以从重情节，且不具有减轻、从轻情形的，应当按从重行政处罚第二阶次实施行政处罚；具有危害后果轻微、未产生严重社会影响情形之一的，可以按从重行政处罚第二阶次实施行政处罚；

第二十五条当事人既有从轻或者减轻处罚情形，又有从重处罚情形的，应当根据案件情况按当事人的主要违法情节，综合其他情节进行合理裁量，但违法行为已经造成严重危害后果的，一般不适用从轻或者减轻处罚。

第二十六条对法律法规规定“可以”免除其他行政处罚情形的，应根据违法行为实际进行裁量。如决定不予免除行政处罚，可考虑适用减轻、从轻行政处罚。

第二十七条  当事人的同一个违法行为同时违反多个管理法律、法规、规章规定，应当给予罚款处罚的，按照罚款数额高的规定处罚。

同一个违法行为既违反药品监督管理法律、法规、规章规定，又违反其他法律、法规、规章规定，被其他行政机关依法给予罚款处罚后，药品监督管理部门不得再次予以罚款处罚。

当事人的违法行为构成犯罪，被人民法院判处罚金后，不再给予罚款；但依法需要给予吊销许可证件、限制从业等其他行政处罚的，药品监督管理部门应当作出相应处罚决定。

第二十八条 行政处罚案件中同一当事人有两种以上违法行为，违法行为之间没有关联性的，应当分别裁量，合并处罚；违法行为之间有关联性的，适用吸收原则，选择较重的违法行为从重处罚。

第二十九条 除法律、法规和规章另有规定外，减轻处罚、从轻处罚、一般处罚、从重处罚的罚款幅度分别按照下列方式计算：

（一）减轻处罚:A×10%—A（只规定最高处罚倍数或金额的应在法定最高罚款倍数或金额的5%—10%范围内确定）；

（二）从轻处罚:A—A+(B-A)×30%，以下包含本数；

（三）一般处罚:A+（B-A）×30%—B-（B-A）×30%，不包含上限处罚金额和下限处罚金额；

（四）从重处罚：B-（B-A）×30%—B，以上包含本数。

A和B分别指法律、法规、规章规定的行政处罚罚款的最低和最高处罚倍数或金额。

法律、法规、规章仅对最高罚款倍数（金额）作出规定的，最低倍数（金额）以零计算。

第三十条办案机构在调查取证时应当依法、客观、全面收集当事人是否具有不予行政处罚、减轻或从轻行政处罚、从重行政处罚的各类证据作出行政处罚裁量应有合法的充分必要的证据支持，裁量的事实和依据应在相关执法文书中予以体现。

对当事人提出的陈述、申辩意见应当进行核实，不得因当事人陈述、申辩而给予更重的处罚。

第三十一条 案件调查终结报告、行政处罚告知书、行政处罚决定书等相关行政执法文书除载明规定事项外，还应当从当事人违法行为的主观过错、手段、后果等主观及客观方面说明不予、从轻、减轻、从重行政处罚的理由。

在对行政处罚案件进行审核时，应当对行政处罚裁量的适当性予以审查。

适用减轻行政处罚的，应当经本单位负责人集体讨论。

第三十二条 本规则及裁量基准不得直接作为行政处罚的法律依据援引，可以作为实施行政处罚说理的依据。

实施行政处罚裁量权时应先依据本规则确定减轻、从轻、从重行政处罚和位阶，再对应分类裁量基准对应位阶具体裁量要素，再次按照从轻、一般、从重进行裁量和说理，确定罚款数额。

第三十三条 药品监督管理部门发现本部门行使行政处罚裁量权不当的，应当主动、及时纠正。

上级药品监督管理部门发现下级药品监督管理部门行使行政处罚裁量权不当的，应当责令限期纠正；必要时，依照职权予以变更或者撤销。

第三十四条 本规则下列用语的含义：

1.违法行为轻微是指违法行为没有造成危害后果或危害后果轻微，社会危害性小的违法行为。

当事人具有下列情形之一的，可以认定为违法行为轻微：

违法行为不涉及违法产品，未产生社会影响的；

违法行为所涉产品尚未销售或已销售全部召回的；

违法行为没有主观故意，作出行政处罚前没有证据证明涉案产品已造成危害后果或危害后果轻微的，且符合违法状态持续6个月以内、所涉产品不涉及高风险产品、货值金额（法人10000.00元，自然人1000.00元以下）、违法经营额（法人5000.00元，自然人200.00元以下）、及时改正情形之一的。

2.危害后果轻微，是指违法行为尚未造成危害后果或危害后果小，未产生明显社会影响，或及时（调查终结前，下同）消除危害后果和社会影响。

当事人具有下列情形之一的，可以认定为危害后果轻微：

（一）违法行为不涉及违法产品的，未产生明显社会影响的；

（二）违法行为所涉产品尚未销售或已销售全部召回的；

（三）除高风险产品、产品重金属等含量超标、检出禁用物质、药品成分含量低于规定标准50％以上外，行政处罚决定作出前没有证据证明违法行为所涉产品产生危害后果的；

（四）对危害后果采取主动补救、赔偿、履行等义务，得到受害者谅解，及时消除社会影响的。

3.初次违法是指2年内没有同类性质行政违法行为。

符合2年时限，当事人具有下列情形之一的，可以认定为初次违法：

当事人自证初次违法，办案机构查证属实的；

国家企业信用信息公示系统、中国市场监管行政

处罚文书网、内蒙古自治区药品监管稽查执法系统等系统未记录同类案件信息的。

4.及时改正是指当事人在案发前主动改正违法行为，或在核查时第一次指出违法行为，在规定期限内改正到位。

当事人具有下列情形之一的，可以认定为及时改正：

（一）在药品监管部门发现违法行为线索前主动完成改正违法行为的；

（二）在药品监管部门发现违法行为线索后，立案前主动完成改正违法行为的；

在调查终结前完成改正违法行为，或改正没有完全到位，不能认定为及时改正，但可以作为裁量的情节。

5.没有主观过错是指当事人实施违法行为，主观上既没有违法故意，也没有违法过失，并且履行了法律、法规、规章规定的有关当事人应该履行的义务。

当事人承担没有主观过错的证明责任，药品监督管理部门查证属实的可以认定为没有主观过错。

6.未产生明显社会影响是指当事人的违法行为及危害后果未被市级以上媒体关注，或未在互联网等自媒体引起社会舆情关注，即可认定为未产生明显社会影响。

7.第一阶次、第二阶次是指在减轻、从轻、一般行政处罚、从重行政处罚的处罚幅度内，以中线为界，划分的两个处罚幅度区间，额度低的为第一阶次，额度高的为第二阶次。

第三十五条本规则由内蒙古自治区药品监督管理局负责解释。

     第三十六条本规则自年月日起施行。《内蒙古自治区药品监督管理行政处罚裁量标准（试行）》（内药监发〔〕号）同时废止。