山西省药品监督管理局文件

晋药监规〔2024〕4号

山西省药品监督管理局
关于印发《药品监督管理行政处罚裁量
适用规则》的通知

各市市场监督管理局、综改示范区市场监督管理局、省局机关各处室、各检查分局、各直属事业单位：

为全面推行药品行政裁量基准制度，规范药品行政处罚裁量权，省局制定了《山西省药品监督管理局药品监督管理行政处罚裁量适用规则》，经山西省药品监督管理局2024年第8次局务会审议通过。现印发给你们，请遵照执行。

山西省药品监督管理局

2024年10月22日

（主动公开）

山西省药品监督管理局
药品监督管理行政处罚裁量适用规则

第一章　总则

第一条　为规范全省各级人民政府承担药品监督管理职责的部门（以下称药品监督管理部门）依法行使行政处罚裁量权，保护自然人、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》《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》《山西省规范行政执法裁量权办法》《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》（国市监法规〔2022〕2号）和《国家药监局关于印发药品监督管理行政处罚裁量适用规则的通知》（国药监法〔2024〕11号）等规定，结合我省实际，制定本规则。

第二条　本规则所称行政处罚裁量权，是指药品监督管理部门在实施行政处罚时，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、社会危害程度以及当事人主观过错等因素，在职权范围内自行判断、自行决定对行政相对人是否给予行政处罚、给予行政处罚的种类和幅度的权限。

第三条　药品监督管理部门办理药品、医疗器械和化妆品（以下称“两品一械”）违法案件，行使行政处罚裁量权，适用本规则。

法律、法规、规章和上级规范性文件对适用行政处罚裁量另有规定的，按有关规定执行。

第四条　药品监督管理部门行使行政处罚裁量权，应当遵循以下原则：

（一）合法原则。依据法定权限，符合立法目的，符合法律、法规、规章规定的裁量条件、处罚种类和幅度。

（二）程序正当原则。严格遵守法定程序，充分听取当事人的意见，依法保障当事人的知情权、参与权和救济权。

（三）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。

（四）公平公正原则。对违法事实、性质、情节和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。

（五）处罚与教育相结合原则。兼顾惩戒、纠正违法行为和教育当事人，引导当事人自觉守法。

（六）综合裁量原则。综合考虑个案的事实、性质、情节、社会危害程度和当事人主客观情况等，兼顾本地区经济社会发展状况、药品产业高质量发展和药品安全风险防控需要等相关因素，惩戒违法行为，预防药品安全风险，保护和促进公众生命健康，实现政治效果、社会效果和法律效果的统一。

第五条　省药品监督管理局依照法律、法规、规章和本规则的规定，结合本地区实际，制定“两品一械”行政处罚裁量基准，作为实施“两品一械”行政处罚裁量的标准，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。

本规则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、规章规定，在实施行政处罚时，综合考虑违法行为的事实、性质、情节和社会危害程度等因素，合理适用处罚种类和幅度的具体规范和标准。

第二章　适用规则

第六条　行使行政处罚裁量权，除应当遵循第四条规定的原则外，还应当依据违法事实、性质、情节和社会危害程度等因素，对当事人以下情节进行综合裁量：

（一）当事人的年龄、智力及精神健康状况；

（二）当事人的主观过错程度；

（三）违法行为的频次、区域、范围、时间；

（四）违法行为具体方法或手段的恶劣程度；

（五）违法行为危害的具体对象；

（六）涉案产品的风险性、涉案品种监管的宽严等；

（七）违法所得或者非法财物的数量、金额；

（八）违法行为造成的损害后果以及社会影响；

（九）当事人改正违法行为的态度、所采取的补救措施及效果；

（十）法律、法规、规章规定的其他情形。

第七条　依据法律、法规、规章设定的行政处罚种类和幅度，按照违法行为的事实、性质、情节和社会危害程度等因素，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、一般行政处罚和从重行政处罚五个裁量阶次：

（一）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。

（二）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者处罚幅度，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。

（三）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。其中，罚款的数额应当在从最低限到最高限这一幅度中较低的30%部分。

（四）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，适用中限幅度的行政处罚。其中，罚款的数额按照从最低限到最高限这一幅度中30%到70%之间的部分确定。

（五）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、较多的处罚种类或者较高的处罚幅度。其中，罚款的数额应当在从最低限到最高限这一幅度中较高的30%部分。

第八条　当事人有下列情形之一的，应当依法不予行政处罚：

（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；

（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，涉及公民生命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情形。

前款第三项所称的违法行为轻微，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）违法行为持续时间较短；

（四）及时中止违法行为；

（五）没有违法所得或者违法所得金额较小；

（六）涉案货值金额较小；

（七）涉案药品、医疗器械或者化妆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。

当事人是否存在主观过错，可以结合下列因素综合认定：

（一）当事人对违法行为是否明知或者应知；

（二）当事人是否有能力控制违法行为及其后果；

（三）当事人是否履行了法定的生产经营责任；

（四）涉案药品、医疗器械或者化妆品的来源是否合法、可追溯；

（五）其他能够反映当事人主观状态的因素。

没有主观过错的举证责任由当事人承担。法律、法规另有规定的，从其规定。

第九条　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，并查询行政处罚案件信息等方式，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。

省药品监督管理局可以依照有关规定制定药品监管领域轻微违法不予行政处罚清单并进行动态调整。

当事人违法行为未列入不予处罚清单的，药品监督管理部门

应当按照《中华人民共和国行政处罚法》等法律法规规章，综合裁量决定是否不予处罚。

第十条　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。但是发现缺陷后未履行依法召回产品义务和采取其他有效风险控制措施的除外。

第十一条　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”。

第十二条　当事人有下列情形之一的，应当依法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、医疗器械和化妆品监管领域其他重大违法行为或者提供查处药品、医疗器械和化妆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。

本规则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。

第十三条　当事人有下列情形之一的，可以依法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）违法行为轻微，社会危害性较小的；

（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）其他依法可以从轻或者减轻行政处罚的。

第十四条　当事人有下列情形之一的，应当依法从重行政处罚：

（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）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；

（八）因药品、医疗器械违法行为受过刑事处罚的；

（九）法律、法规、规章规定的其他应当从重行政处罚的。

第十五条　当事人有下列情形之一的，可以依法从重行政处罚：

（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、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）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；

（六）教唆、胁迫、诱骗他人实施违法行为的；

（七）明知属于违法产品仍销售、使用的；

（八）一年内因同一性质违法行为受过行政处罚的；

（九）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；

（十）拒绝、逃避监督检查，伪造、销毁、隐匿有关证据材料，或者隐藏、转移、损毁、使用、处置药品监督管理部门查封、扣押、先行登记保存物品的；

（十一）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；

（十二）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；

（十三）其他可以从重行政处罚的。

前款第八项、第十项、第十一项、第十二项规定的情形，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。当事人因前款第十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。

本条第一款第八项、第九项规定的情形，自上一次违法行为终了之日起算。

第十六条　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。

前款所称的“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。

第十七条　当事人既有从轻或者减轻行政处罚情形，又有从重行政处罚情形的，药品监督管理部门应当结合案件情况综合考

虑后决定裁量幅度。

第十八条　当事人有两种及以上违法行为，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，选择较重的违法行为处罚。

前款所称牵连关系，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，数个违法行为分别触犯了不同的法律规范或条文。

第十九条　对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）对认定一般处罚的，应当实施并处；

（四）对认定从重处罚的，应当实施并处。

第二十一条　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。

第二十二条　药品监督管理部门对当事人作出不予行政处罚的，应当对涉案产品采取适当、必要的风险控制措施。

第三章　程序规则

第二十三条　药品监督管理部门行使行政处罚裁量权应当遵守法律、法规和规章有关回避、告知、听证、期限、说明理由等程序规定。

第二十四条　法律、法规、规章明确规定先责令改正，逾期不改或者拒不改正再进行行政处罚的违法行为，应当先责令当事人限期改正；期满后，发现逾期不改或者拒不改正的，再予处罚。

责令当事人改正的，应当明确提出要求改正违法行为的具体内容和合理期限。除法律、法规、规章另有规定外，责令限期改正的期限一般不超过30日；确有正当理由不能在规定期限内改正，当事人申请延长的，经药品监督管理部门负责人批准，可以适当延长。

第二十五条　药品监督管理部门作出行政处罚决定前，应当依法、全面、客观收集下列可能影响行政处罚裁量的证据：

（一）证明违法行为存在的证据；

（二）证明从轻、减轻、不予行政处罚的证据；

（三）证明从重行政处罚、情节严重的证据。

第二十六条　在立案之前的核查阶段已查清事实，有充分证据证明当事人违法行为应当不予处罚的，责令当事人改正并依法

进行教育，可以不予立案。不予立案的，应当填写不予立案审批表，报药品监督管理部门负责人批准。

第二十七条　药品监督管理部门作出行政处罚决定前，应当告知当事人拟作出行政处罚的内容及事实、理由、依据、裁量基准的适用情况，并告知当事人依法享有的陈述、申辩、要求听证等权利。

第二十八条　药品监督管理部门应当充分听取当事人的意见。对当事人提出的事实、理由和证据，应当进行复核；当事人提出的事实、理由或者证据成立的，应当采纳。

药品监督管理部门不得因当事人陈述、申辩而给予更重的处罚。当事人应当如实陈述、申辩，不得故意提供虚假或者编造的证据材料。

第二十九条　药品监督管理部门举行听证时，案件调查人员提出当事人违法事实、证据、裁量理由和行政处罚建议及依据。

听证主持人应当充分听取当事人提出的陈述、申辩和质证意见。

听证笔录应当全面、客观记载案件调查人员提出的裁量理由和当事人对于行政处罚裁量的陈述、申辩和质证意见。

第三十条　对依据《市场监督管理行政处罚程序规定》属于情节复杂或者重大违法行为的案件，药品监督管理部门负责人应当集体讨论决定。行政处罚裁量情况应当在集体讨论记录中予以载明。

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。

第三十二条　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理由。

第三十三条　本规则第二十九条和第三十二条规定的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。

第三十四条　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。

第三十五条　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。本规则及按照本规则制定的行政处罚裁量基准，可以作为行政处罚决定说理的内容，不得直接引用作为实施行政处罚的法律依据。

第四章　裁量基准

第三十六条　制定行政处罚裁量基准，应当坚持合法性、适当性和可操作性原则。

第三十七条　行政处罚裁量基准应当包括违法行为、法定依据、裁量阶次、适用条件和处罚标准等内容。

第三十八条　制定行政处罚裁量基准，应当依照法律、法规、规章规定细化、量化：

（一）可以选择是否给予行政处罚的，应当明确是否给予行政处罚的具体裁量标准和适用条件；

（二）同一个违法行为，可以选择行政处罚种类的，应当明确适用不同种类行政处罚的具体情形和适用条件；

（三）同一个违法行为，可以选择行政处罚幅度的，应当根据违法事实、性质、情节和社会危害程度，划分具体裁量阶次，并列明每一阶次处罚的裁量标准；

（四）可以单处也可以并处行政处罚的，应当明确单处或者并处行政处罚的具体情形和适用条件；

（五）需要在法定处罚种类或者幅度以下减轻行政处罚的，应当在严格评估后明确具体情形、适用条件和裁量标准；

（六）其他应当明确的事项。

第三十九条　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。

第四十条　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。

第四十一条　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。

第四十二条　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。

第四十三条　药品监督管理部门制定行政处罚裁量基准，应

当遵守行政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。

第四十四条　药品监督管理部门应当建立行政处罚裁量基准动态调整机制，行政处罚裁量基准所依据的法律、法规、规章作出修改，或者客观情况发生重大变化的，及时进行评估论证和调整完善。

第四十五条　根据新公布的法律、法规、规章应当细化和量化行政处罚裁量标准的，应当自新的法律、法规、规章施行之日起六个月内，完成行政处罚裁量基准制定、公布和施行工作。

第五章　裁量监督

第四十六条　各级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，建立健全行政处罚裁量监督机制。

第四十七条　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或者应当从轻、减轻行政处罚，但滥施行政处罚或者未予从轻、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）其他滥用行政处罚裁量权的情形。

第四十八条　省药品监督管理局应当结合工作实际，推进典型案例指导工作，规范行政处罚裁量权的行使。

第四十九条　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。

第五十条　各级药品监督管理部门发现本部门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。

第五十一条　各级药品监督管理部门应当按照《市场监督管理执法监督暂行规定》等要求，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行政处罚裁量权的情况进行指导和监督，发现已经制定的行政处罚裁量基准或者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。

第六章　附 则

第五十二条　本规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。

第五十三条　本规则中“以上”“以下”包括本数，“超过”“不足”“低于”不包括本数。

第五十四条　药品监督管理部门及其工作人员不执行本规则，或者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。涉嫌违纪、犯罪的，移交监察部门、司法机关依法处理。

第五十五条　本规则自2024年12月1日起施行，有效期至2029年11月30日。《山西省药品监督管理局关于印发行政处罚裁量权适用规则的通知》（晋药监规〔2021〕3号）、《山西省药品监督管理局关于印发＜药品监管领域轻微违法行为不予处罚规定(试行）＞的通知》（晋药监规〔2022〕2号）同时废止。

本规则实施后，药品监督管理部门已立案但尚未作出行政处罚决定的案件，适用本规则。实施前已经作出行政处罚决定的案件，当事人对行政处罚决定不服申请行政复议或者提起行政诉讼的，不适用本规则。

山西省药品监督管理局　　2024年10月22日印发