海南省药品监督管理局

行使行政处罚裁量权适用规则

第一条 为规范药品、医疗器械、化妆品行政处罚行为，保障和监督行政处罚裁量权的正确行使，保护自然人、法人和其他组织的合法权益，根据《行政处罚法》《药品管理法》《疫苗管理法》《医疗器械监督管理条例》《化妆品监督管理条例》《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》《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》和《海南省规范行政处罚自由裁量权办法》等规定，结合本局药品监管工作实际，制定本规则。

第二条 本局及派出机构在实施行政处罚时，适用本规则。

第三条 本规则所称行政处罚裁量权，是指在实施行政处罚时，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，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 稽查部门负责行政处罚裁量权的具体实施工作，法制部门负责对行政处罚裁量权的实施进行审查把关。

第五条 法制部门根据工作实际，制定行政处罚裁量基准。

行政处罚裁量基准应当包括违法行为、法律依据、裁量阶次、裁量因素和裁量基准等内容。根据违法行为性质、情节、社会危害程度等因素，裁量阶次划分为从轻、一般（较轻）、一般、一般（较重）、从重违法等不同阶次。

第六条 行使行政处罚裁量权应当遵循合法、公正、公开、过罚相当、处罚与教育相结合、程序正当、综合裁量的原则。

第七条 实施行政处罚时，对违法事实、性质、情节、社会危害程度等因素相同或者相似的违法行为，所适用的处罚种类和处罚幅度应当基本相同。

对同一违法案件的多个当事人实施行政处罚时，应当区分不同情节及其在违法活动中所起的作用，分别确定相应的处罚种类和处罚幅度。

第八条 实施行政处罚时，应当明确区分不予处罚、减轻处罚、从轻处罚和从重处罚的不同情况，准确行使行政处罚裁量权。

（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）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。

第九条 当事人有下列情形之一的，应当依法不予行政处罚：

（一）违法行为人年龄不满14周岁的;

（二）精神病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纠正，未造成危害后果的;

（四）除法律另有规定外，违法行为在二年内未被发现的；

（五）其他依法应当不予行政处罚的。;

第十条 当事人有下列情形之一的，应当给予从轻或者减轻行政处罚：

（一）违法行为人年满14周岁不满18周岁的;

（二）受他人胁迫、诱骗实施违法行为的;

（三）主动消除或者减轻违法行为危害后果的;

（四）配合药品监管部门查处违法行为有立功表现的;

（五）其他依法应当从轻或者减轻处罚的。

第十一条 当事人有下列情形之一，可以依法从轻或者减轻处罚：

（一）初次违法, 危害后果较小的；

（二）涉案产品来源合法且尚未销售或使用的；

（三）积极配合药品监督管理部门调查，如实交代违法事实并主动提供证据材料的；

（四）在共同违法行为中起次要或者辅助作用的；

（五）有证据证明不存在主观故意或者重大过失的；

（六）发现违法后主动报告，并积极采取召回、改正等措施的；

（七）举报他人违法经查证属实的；

（八）当事人因残疾或者重大疾病等原因生活确有困难的；

（九）其他依法可以从轻或减轻行政处罚的。

第十二条当事人有下列情形的，可以划分为一般、一般（较轻）、一般（较重）裁量阶次：

一般裁量阶次：违法行为无从轻、从重和其他可以裁量情形的。

一般（较轻）裁量阶次：1.初次违法的；2.涉案产品货值金额1000元或违法所得在500元以下的；3.其他可以裁量为一般（较轻）裁量阶次的。

一般（较重）裁量阶次：1.消极应对执法人员执行职务的；2.其他可以裁量为一般（较重）裁量阶次的。

第十三条 当事人有下列情形之一的，应当依法从重处罚：

（一）违法行为持续半年以上的；

（二）违法行为人拒不采取整改、召回等措施，造成严重危害后果；

（三）对投诉举报人、证人等相关人员打击报复的；

（四）造成重大社会危害后果或严重危害人体健康的；

（五）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、销售用于应对突发事件的药品系假药、劣药，或者生产、销售用于应对突发事件的医疗器械不符合标准的；

（六）有《药品管理法》第一百三十七条规定的情形的；

（七）其他依法应当从重处罚的。

有下列情形的，应当认定为情节严重：

（一）违法行为造成重大人身伤亡或者重大财产损失等严重危害后果的；

（二）在发生重大自然灾害、事故灾难、公共卫生或者社会安全事件期间恶意实施影响救灾防灾违法行为的；

（三）暴力阻碍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，造成执法人员人身伤害或执法财产重大损失的；

（四）其他依法应当认定为严重违法的。

第十四条 当事人同时具有两个或者两个以上从重处罚情形、且不具有从轻或者减轻处罚情形的，应当按照法定处罚种类和处罚幅度的最高限度实施行政处罚；同时具有两个或者两个以上应当从轻处罚情形、且不具有从重处罚情形的，应当按照法定处罚种类和处罚幅度的最低限度实施行政处罚。

第十五条 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，应当结合案件情况综合考虑后作出裁量决定。

第十六条 法律、法规、规章规定有多个处罚种类，规定可以单处或可以并处的，可以选择适用;规定应当并处的，不得选择适用，减轻处罚的除外。

法律、法规规定应当没收违法所得，再作其他处罚的，不得选择适用。

第十七条 案件调查取证时，稽查部门应当收集当事人是否具有不予处罚、减轻处罚、从轻处罚、从重处罚情节的证据。

案件调查终结时，稽查部门应当在案件调查终结报告中说明违法行为的事实、定性和行政处罚的证据、依据等，提出行政处罚建议；提出不予处罚、减轻处罚、从轻处罚、从重处罚建议的，应当说明理由并附相应证据材料。

第十八条 法制部门应当对行政处罚裁量部分予以审查。经审查，发现稽查部门提出的行政处罚建议有以下情形的，应当退回稽查部门补正：

（一）未说明理由的；

（二）未附相应证据材料，或者所附相应证据材料不足的；

（三）建议的处罚种类或幅度适用不当的；

（四）其他应当退回稽查部门补正的情形。

第十九条 各市县药品监督管理部门实施药品、医疗器械和化妆品行政处罚时，可参照适用。

第二十条 本规则自印发之日起施行。