

广东省药品监督管理局文件

粤药监规〔2025〕1号

广东省药品监督管理局关于印发《广东省药品监督管理局药品监督管理行政处罚裁量适用规则实施细则》的通知

各地级以上市市场监督管理局、省药品监管局机关各处室、各药品稽查办公室，有关直属事业单位：

为规范广东省各级人民政府承担药品监督管理职责的部门行使行政处罚裁量权，保障公民、法人和其他组织的合法权益，广东省药品监督管理局制定《广东省药品监督管理局药品监督管理行政处罚裁量适用规则实施细则》，经广东省药品监督管理局局务会审议通过，并经广东省司法厅审查通过。现予印发，

请遵照执行。

广东省药品监督管理局

2025 年 2 月 17 日

（公开属性：主动公开）

广东省药品监督管理局药品监督管理 行政处罚裁量适用规则实施细则

第一条 为规范广东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）行使行政处罚裁量权，保障公民、法人和其他组织的合法权益，细化《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》（以下简称《规则》），结合本省实际，制定本实施细则。

第二条 全省各级药品监督管理部门办理药品、医疗器械和化妆品违法案件，行使行政处罚裁量权，适用本实施细则。

第三条 本实施细则是对《规则》部分条款的细化量化，《规则》中已有明确规定的，本实施细则不再重复。

法律、法规、规章以及国家药品监督管理局规范性文件对行政处罚裁量权适用规则另有规定的，从其规定。

第四条 行使行政处罚裁量权时，应当坚持合法裁量、程序正当、过罚相当、公平公正、处罚和教育相结合的原则，依据违法事实、性质、情节、社会危害程度和当事人主客观情况等因素，结合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情况，对案件进行综合裁量。

第五条 行使行政处罚裁量权，应当根据具体案情综合考虑

下列情形：

- （一）当事人的年龄、智力及精神健康状况；
- （二）当事人的主观过错程度；
- （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。

本实施细则所规定的各裁量阶次可以考量的因素，非决定行政处罚所适用裁量阶次的唯一因素，不能仅依据单一因素就决定行政处罚所适用的裁量阶次。

第六条 当事人的主观过错程度分为无主观过错、主观过失、主观故意。

（一）当事人已尽到合理的注意义务和履行法定义务，违法行为仍然发生的，认定为无主观过错，是不予处罚情形可以考量的因素。包括但不限于《规则》第十四、十五条规定。无主观过错的举证责任由当事人承担。法律、行政法规另有规定的，从其规定。

（二）当事人明知或应知其需履行的法定义务却未履行的

认定为具有主观过失。包括但不限于药品零售企业未按储存要求储存药品，医疗器械经营企业购进医疗器械时未索取注册备案资料。

（三）当事人出于获利或避免损失的目的主动实施的认定为主观故意。包括但不限于逃避、抗拒监督检查，转移、隐匿、销毁涉案产品进销存记录，通过非法渠道购进产品价格明显低于市场价格的药品。

第七条 违法行为的频次参考以下标准进行裁量：

（一）当事人五年以内第一次实施同一性质违法行为的，是不予处罚情形可以考量的因素；

（二）当事人在两年以内实施违法行为三次以上的，或者一年以内因同一性质违法行为受过行政处罚的，是从重情形可以考量的因素；

（三）当事人两年以内实施同一性质违法行为三次以上的，是情节严重情形可以考量的因素。

第八条 有下列情形之一的，可以认定为违法行为轻微，是不予处罚、减轻或者从轻处罚情形可以考量的因素：

（一）没有违法所得或者违法所得较小，货值金额较小；

（二）违法行为持续时间短，及时改正违法行为的；

（三）其他可以认定为违法行为轻微的情形。

有下列情形之一的，可以认定为违法行为的具体方法或手

段恶劣，是从重或者情节严重情形可以考量的因素：

- （一）伪造、编造虚假材料记录的；
- （二）通过隐匿证据材料等方法掩盖违法事实的；
- （三）通过不履行法定记录义务等隐蔽手段规避监管的；
- （四）其他可以认定为违法行为的具体方法或手段恶劣的情形。

第九条 违法行为轻微并及时改正，有下列情形之一的，可以认定为没有造成危害后果，是不予处罚情形可以考量的因素：

- （一）经询问当事人，并查询投诉举报系统、不良反应监测系统等方式，未发现相关危害后果的；
- （二）涉案产品全部未售出的；
- （三）其他可以认定为没有造成危害后果的情形。

有下列情形之一的，可以认定为危害后果轻微，是减轻或者从轻处罚情形可以考量的因素：

- （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）对危害后果采取主动补救、赔偿、履行等义务，及时消除社会影响的；
- （五）其他可以认定为危害后果轻微的情形。

危害后果严重，包括造成人员伤害后果及社会危害程度严

重的情形，是从重或情节严重情形可以考量的因素。造成人员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。

违法行为被新闻媒体、网络曝光造成较大社会影响的，认定为产生严重社会影响，是情节严重情形可以考量的因素。

第十条 当事人主动实施召回涉案产品相关措施的，可以认定为已采取补救措施。

当事人主动实施召回并有以下情形之一的，可以认定已采取补救措施并消除危害后果：

（一）召回全部涉案产品；

（二）召回大部分涉案产品且有充分证据证明市场上已无涉案产品流通的；

（三）其他可以认定已采取补救措施并消除危害后果的情形。

主动实施召回，是指当事人在药品监督管理部门尚未立案调查且责令召回之前，已实施召回行为。

第十一条 当事人有下列情形之一的，可以依法从轻行政处罚：

（一）具有《规则》第十一条（二）或者（五）情形之一的；

（二）主观过失情节较轻的；

- (三) 五年以内第一次实施同一性质违法行为的；
- (四) 违法行为持续时间较短；
- (五) 违法区域范围较小；
- (六) 涉案产品风险性较低的；
- (七) 涉案产品数量较少且货值金额或者违法所得较小；
- (八) 危害后果轻微；
- (九) 当事人已采取补救措施；
- (十) 其他依法可以从轻行政处罚的。

第十二条 当事人有下列情形之一的，可以依法减轻行政处罚：

- (一) 具有《规则》第十一条（一）、（三）、（四）、（六）项等的情形之一；
- (二) 具有《规则》第十五条（一）、（二）、（三）项等的情形之一；
- (三) 具有本实施细则相关规定两项或两项以上可以从轻情形的；
- (四) 当事人已采取补救措施并消除危害后果；
- (五) 其他依法可以减轻行政处罚的。

减轻行政处罚足以起到惩戒、教育作用，或者从轻行政处罚按照法理情衡量，仍然显失公正的，或明显过罚不当的，可以作出减轻行政处罚的决定。

第十三条 除《规则》第九条规定的情形外，当事人有下列情形之一的，可以依法从重行政处罚：

（一）造成较大财产损失的，或者造成恶劣影响的，或者引发群体性事件的；

（二）违法行为的方法、手段恶劣的；

（三）当事人存在主观故意的；

（四）生产使用的原料、辅料或者直接接触产品的包装材料来源不合法或者不明的；

（五）在药品监督管理部门采取暂停生产、销售等风险控制措施期间，继续生产、销售的；

（六）其他可以从重行政处罚的。

第十四条 除《规则》第十六条规定的情形外，当事人有下列情形之一的，按照“情节严重”给予行政处罚：

（一）产生严重社会影响的；

（二）当事人存在主观故意，且造成严重危害后果；

（三）当事人两年以内实施同一性质违法行为三次以上的；

（四）具有《规则》或本实施细则可以从重或应当从重有关规定中两项以上情形的；

（五）其他应当认定为“情节严重”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。

第十五条 给予当事人减轻处罚时，依据法律、法规、规章，《规则》、本实施细则和相关裁量基准中有关减轻处罚规定的情形数量，确定减轻处罚罚款的档次：

（一）当事人具有一项应当或可以减轻情形的，可以适用减轻处罚第一档次，罚款超过法定最低处罚金额的 70%；

（二）当事人具有两项应当或者可以减轻情形，可以适用减轻处罚第二档次，罚款在法定最低处罚金额的 30%以上 70%以下；

（三）当事人具有三项以上应当或者可以减轻情形，可以适用减轻处罚第三档次，罚款低于法定最低处罚金额的 30%。

按照第十二条第一款第（三）项减轻规则，两项从轻因素可视为一项减轻因素，且不同因素可叠加计算。

第十六条 对当事人处以减轻处罚时，选择在法定最低罚款限值以下确定罚款数额、适用更轻的处罚种类、对减轻所适用的档次进行调整或者属于应当并处而不并处情形的，应当经过部门负责人集体讨论予以决定。

第十七条 本实施细则所称违法行为持续时间较短、违法区域范围较小、涉案产品数量较少、货值金额较小或者违法所得较小等具体标准由市、县级药品监督管理部门结合工作实际予以合理细化、量化。

第十八条 本规则中“以上”“以下”“以内”包括本数，“超过”“低于”不包括本数。

第十九条 根据药品、医疗器械和化妆品现行监管常用法律法规的规定，广东省药品监督管理局制订药品、医疗器械和化妆品行政处罚自由裁量权基准作为本实施细则的附件和补充参考。

第二十条 本实施细则由广东省药品监督管理局负责解释。本规则自2025年3月1日起实施，有效期五年，原《广东省药品监督管理局规范行政处罚自由裁量权适用规则》（粤药监规执法〔2021〕1号）同时废止。

附件：1. 广东省药品监督管理局药品行政处罚自由裁量权基准

2. 广东省药品监督管理局医疗器械行政处罚自由裁量权基准

3. 广东省药品监督管理局化妆品行政处罚自由裁量权基准

