江西省药品医疗器械化妆品行政处罚自由裁量基准

起草说明

一、起草背景

我局于2020年先后出台了《江西省适用<中华人民共和国药品管理法><药品生产监督管理办法>行政处罚自由裁量细化基准（试行）》《江西省医疗器械行政处罚自由裁量细化基准（试行）》《江西省化妆品行政处罚自由裁量细化基准（试行）》。我省三个基准的出台，有效推动和规范了各级药监部门积极落实新制修订的药品、医疗器械和化妆品法律法规和行政处罚自由裁量权。

2023年5月，法规处根据新修订的《中华人民共和国行政处罚法》和国务院《关于进一步规范行政裁量权基准制定和管理工作的意见》（国办发〔2022〕27号）》，修订了《江西省药品监督管理行政处罚裁量权适用规则》，相比老版规则，重点增加了不予处罚的内容，调整了应当减轻处罚和可以减轻及从轻的情形。由于三个自由裁量基准是在原《规则》框架下起草制定的，通过两多年的实践适用，也发现存在一定问题，比如：基准条款设置过于复杂，不利于执法人员检索对比；器械基准条款过细，实际操作中不好用；部分基准未包括新出台的部门规章内容等。鉴于此，必须进行再次修订。

二、主要依据

1.国家法律、法规、规章。主要包括：《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国疫苗管理法》《中华人民共和国行政处罚法》《医疗器械监督管理条例》《化妆品监督管理条例》《药品生产管理办法》《医疗器械生产监督管理办法》《化妆品生产经营监督管理办法》等国家17部法律、法规及规章。

2.上级出台的自由裁量权规范性文件。主要包括：国务院办公厅印发《关于进一步规范行政裁量权基准制定和管理工作的意见》（国办发〔2022〕27号），国家市场监管总局印发的《关于规范市场监督管理行政处罚裁量权的指导意见》以及省市场监管局相关从轻、减轻处罚的制度文件。

3.省局新修订的《江西省药品监督管理行政处罚自由裁量规则》。

三、起草过程

本次修订由法规处组织，分为三个阶段。准备阶段主要包括大量收集整理外省近年出台的相关规则和基准，分析筛选出适用我省内容；开展实地调研，充分征求基层药械化执法人员需求；确定我省基准修订的基本思路和重点内容。起草阶段，我处邀请江西财大法学院和法律顾问单位思海律师事务所共同参与起草，于2023年8月完成《江西省药品、疫苗行政处罚裁量权基准》《江西省医疗器械行政处罚裁量权基准》和《江西化妆品行政处罚裁量权基准》初稿。征求意见阶段，2023年9月完成向社会和全省药品监管部门的征求意见，2023年10月组织各设区市局和省局相关执法单位的法制和执法骨干召开了三个基准的审稿讨论工作会，对条款进行了逐条讨论，形成上会讨论稿。

四、主要内容

 **总体情况：**《江西省药品、疫苗行政处罚裁量权基准》主要对《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国疫苗管理法》等6部法律法规规章中共48条可以裁量的罚则进行了裁量细化；《江西省医疗器械行政处罚裁量权基准》主要对《医疗器械监督管理条例》《医疗器械生产监督管理办法》等6部法规、部门规章中的31条可以裁量的罚则进行了裁量细化；《江西化妆品行政处罚裁量权基准》主要对《化妆品监督管理条例》《化妆品生产经营监督管理办法》等4部法规、部门规章中的28条可以裁量的罚则进行裁量细化，裁量细化分为减轻处罚、从轻处罚、从重处罚和一般处罚。因不予处罚的情形已经通过省市场局的不予处罚清单对外公布，所以本基准不予列举。三个基准修订的共性有以下几个方面：

**1.调整了三个基准的表述结构**。起草前，我处组织人员收集了全国相关省市已出台的基准，发现大部分省市均采用了表格式的表述方式，这种方式表述清晰易查，能很好形成对比关系，经反复讨论，决定本次修订的药品医疗器械和化妆品基准全部采用表格式进行表述。

**2.完善了相关法律及规章的裁量内容。**新增了《中华人民共和国疫苗管理法》《医疗器械生产监督管理办法》《医疗器械经营监督管理办法》《化妆品生产经营监督管理办法》《医疗器械网络销售监督管理办法》《医疗器械网络销售监督管理办法》《牙膏监督管理办法》等法规中罚则内容，在表格中“处罚依据”栏采用上下列举的方法进行对应列明，可以方便执法人员或审核人员进行查询对比。

**3.优化了减轻处罚的内容**。一是明确对主观故意、责令改正而拒不改正的违法情形均不适用减轻处罚；二是裁量列明有《江西省药品监督管理行政处罚裁量权适用规则》第九条、第十条和《江西省市场监督管理领域减轻行政处罚清单（1.0版）》以及江西省市场监管局后续关于减轻处罚补充规定的情形均可以适用减轻处罚，执法人员可以结合具体案件进行综合判断；三是减轻罚款的处罚未设有最低处罚下线，在并罚的情况下可以是罚种的减少，与我局出台的裁量规则相呼应。

**4.增加了从轻处罚的内容**。对于案件中有江西省药监局《江西省药品监督管理行政处罚裁量权适用规则》第十条和《江西省市场监督管理领域从轻行政处罚清单（1.0版）》以及江西省市场监管局后续关于从轻处罚补充规定情形的，均可以适用从轻处罚，执法人员和审核人员可以结合具体案件进行综合判断，除此外，还根据具体条款列举了相对应的情形。