



索引号	XZXK-2024-125	主题分类	工作动态
标题	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》出台		
发布日期	2024-02-23		

《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》出台



发布时间：2024-02-23

日前，国家药监局发布《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》（以下简称《裁量规则》），自2024年8月1日起施行。2012年印发的《药品和医疗器械行政处罚裁量适用规则》（国食药监法〔2012〕306号）同时废止。

出台《裁量规则》是深入贯彻落实习近平法治思想，推进药品安全治理体系和治理能力现代化，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的重要举措。《裁量规则》在制定过程中经过深入调查研究、广泛征求意见、反复研究论证，在认真梳理行政处罚裁量一般要求的基础上，充分结合药品监管执法的实际需要，进一步提升药品监管行政处罚裁量适用的科学性、系统性和规范性。

《裁量规则》共六章五十四条，重点在四个方面对药品监管行政处罚裁量工作进行了完善。一是完善了裁量情形。进一步细化了从重、从轻、不予、免于处罚和情节严重的情形，对《行政处罚法》规定的初次违法、危害后果轻微，结合药品监管实际，明确了具体含义、认定情形、判定的主要因素，回应了各级药品监管部门、基层执法人员和企业等各方面的高度关注。二是规范了裁量程序。强化了裁量遵循依法、全面、客观取证原则，应充分听取当事人陈述和申辩，强调了依法举行听证、进行集体讨论、说明裁量理由等程序。三是明确了裁量基准制定的原则。进一步完善了各地药品处罚裁量基准的制定程序和规则，对制定裁量基准的原则、要求和程序作出规范，充实了罚款额度的确定、处罚到人的范围和违法所得的计算等内容。四是强化了裁量监督。要求各级药品监督管理部门落实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，推进典型案例指导，及时纠正违法或明显不当行政处罚裁量基准或行为，持续规范行政处罚裁量权的行使。

《裁量规则》的制定和发布，对药品监管部门准确适用《行政处罚法》和药品监管“两法两条例”，指导基层执法人员严格规范公正文明执法，推进全国药品监管执法标准化、规范化、科学化，为企业营造公平正义的监管环境，具有重要意义。近期，国家药监局将组织开展《裁量规则》的系列宣贯培训，对全系统行政执法人员进行政策解读，指导各地认真贯彻落实，确保政策落地落实，切实规范药品监管行政处罚行为，保护公民、法人和其他组织的合法权益。

本站由国家药品监督管理局主办 版权所有：国家药品监督管理局

Copyright © NMPA All Rights Reserved

网站标识码bm35000001 备案序号:京ICP备13027807号  京公网安备11010202008311号

地址：北京市西城区展览路北露园1号 | 邮编：100037 | [联系我们](#)

