

河北省药品行政处罚裁量适用情形

《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》中规定的从轻、减轻、从重适用情形，依据药品管理法律法规规定，结合药品管理特点，实施药品行政处罚行使裁量权时从轻、减轻、从重适用情形具体规定为：

一、从轻情形

1. 涉案产品不属于法律法规规定有特殊管理要求的药品；
 2. 有证据表明当事人履行了《药品管理法》第八十二条责任，及时停止销售。主动召回涉案产品，涉案产品完全追溯全部召回或部分召回，并且已使用的产品未发生实质性损害。后果已经消除或者减轻违法行为危害后果的；
 3. 有证据表明积极消除社会后果，当事人已退还货款；受害人有赔偿请求的，履行了《药品管理法》第一百四十四条责任，已先行赔付的；
 4. 中药饮片药品检验报告载明的不合格项目非安全性和有效性检验指标的，或经专家论证不影响安全性和有效性的，适用《中华人民共和国药品管理法》第一百一十七条第二款；
 5. 积极主动配合调查，当事人在案件调查全过程中积极提供证据材料，如实回答调查询问的；
- 及时纠正违法行为，按时完成整改，消除安全隐患的；

主动配合对涉案产品无害化处置的。

6. 有充分证据证明不存在主观故意，初次违法、违法行为持续时间不超过 30 天的；

信用等级良好，分类管理连续 3 年 A 级；经查联合惩戒信用机制无药品类违法行为严重失信记录；

7. 有立功表现，包括但不限于当事人揭发涉及本案重大违法行为或者提供其他药品重大违法行为的关键线索或证据，并经查证属实的；

8. 违法行为较轻，药品生产、批发企业涉案货值不足十万元的；药品零售企业、使用单位涉案货值不足一万元的；

9. 未造成严重不良影响和重大损失，按照案件管理规定，属于一般案件的；

10. 对新产业、新业态、新模式市场主体，符合国家、省有关包容审慎政策规定的；

11. 经查符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》中规定的从轻情形，且经查未发现存在法律法规规定的从重行为的。

二、减轻情形

1. 具有法律法规规定可以减轻或免于处罚的；

涉案药品质量符合药品标准的；

未经批准进口少量境外已合法上市的药品，自用或给特定患者代办使用、数量不超过 5 个疗程且未谋取利益的（特殊情况除

外);

2. 当事人履行了法定责任, 现有技术手段尚不能确认产品质量存在问题的;

3. 同一批次药品, 不同检验机构检验结论不一致或对留样检验符合药品标准的;

4. 中药饮片药品检验报告载明的不合格项目非安全性和有效性检验指标的; 或经专家论证不影响安全性和有效性的, 适用《中华人民共和国药品管理法》第一百一十七条第二款;

5. 涉案产品尚未销售、使用的;

6. 药品经营企业、医疗机构履行了法定责任, 且有证据表明非当事人原因造成药品质量问题, 不可避免的销售、使用不合格药品的;

7. 生产、经营、使用《按照传统既是食品又是中药材的物质目录》中刊载的中药饮片, 违反药品行政许可、监督管理规定的;

8. 有重大立功表现, 当事人自主发现主动报告行业潜规则, 并向药品监督管理部门提供研究数据、证据材料等, 协助药品监督管理部门消除系统性安全隐患风险的;

9. 具有本《基准》从轻情形, 即便从轻行政处罚, 处罚结果与违法行为的事实、性质、情节以及社会危害程度明显不当, 且不具有从重情形的。

10. 经查符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规

则》中规定的减轻情形的。

三、从重情形

1. 涉案产品属于疫苗、血液制品、生物制品、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等国家有特殊要求的药品的；

属于以孕产妇、儿童为主要使用对象的假药、劣药的；

2. 当事人拒绝、逃避检查调查；伪造、销毁、隐匿有关证据材料的；

隐瞒、编造违法事实等阻挠干扰检查调查的；

对行政执法人员、投诉举报人、见证人、证人等相关人员威胁、恫吓甚至打击报复的；

3. 擅自拆封、转移、使用、损毁药品监督管理部门依法先行登记保存、查封、扣押涉案物品的；

4. 拒不改正、立即停止违法行为的；

被药品监督管理部门责令召回后，仍拖延或拒不召回的；

5. 有证据证明当事人在实施违法行为或案件调查过程中存在给予、收受回扣及其他不正当利益，经查证属实的；

6. 具有明显主观故意，基于同一个违法故意，连续实施违法行为三个月以上或实施数个独立的违法行为，触犯同一个行政处罚规定的；

信用等级一般，分类管理连续3年C级以下的；

经查联合惩戒信用机制有药品类违法行为严重失信记录的；

7. 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，造成重大负面社会影响的；

按照案件管理规定属于重、特大案件的；

8. 在自然灾害、事故灾难、公共卫生事件等突发事件发生时期，违反相关管理规定实施违法行为的；

9. 人民法院作出有罪判决的；

10. 符合党中央、国务院和国家药品监管部门明确要求从重处罚违法行为的；

11. 具有从重情形，当事人提供的从轻、减轻情形无法查实或不足以采信；

12. 经查符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》中规定的从重情形的。