|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **국가식품약품감독관리국 약품과** **의료기계 행정처벌 재량 적용규칙에** **관한 통지**국식약감법[2012]306호각 성, 자치구, 직할시 식품약품감독관리국(약품감독관리국), 신강생산건설병단 식품약품감독관리국:  《약품과 의료기계 행정처벌 재량 적용규칙》은 국가식품약품감독관리국 국무회의의 심의를 통과한 바, 발표하는 바이다. 이에 따라 집행하고, 홍보 및 교육훈련을 성실히 하여 법 집행 업무 중 적절히 활용하기 바란다. 국가식품약품감독관리국 2012년 11월 2일 **약품과 의료기계 행정처벌 재량** **적용규칙****제1장 총 칙****제1조** 식품약품감독관리부문의 행정처벌 재량권을 규범화 하기 위해, 《행정처벌법》, 《약품관리법》, 《약품관리법 실시조례》와 《의료기계 감독관리조례》 등 법률, 법규와 규장을 엄격히 적용하여, 국무원 《법치 정부건설 강화에 관한 의견》 등 규정에 의건, 본 규칙을 제정한다. **제2조** 본 규칙이 행정처벌 재량권이라 칭하는 것은 식품약품감독관리부문이 행정처벌을 내릴 시, 법률, 법규와 규장규정에 의거하여 행정처벌의 종류와 정도에 대해 향유하는 자주결정권을 뜻한다. **제3조** 식품약품감독관리부문은 약품과 의료기계 위법안건을 처리하고 행정처벌 재량권을 행사하며 본 규칙을 적용한다. **제4조** 식품약품감독관리부문이 행정처벌재량권을 행사할 때에는 처벌 법정규칙, 공평공정 원칙, 처벌상응원칙, 행정처벌과 교육 연계원칙을 준수해야 한다. **제2장 실체규칙****제5조** 당사자가 실시한 위법행위에 대해 위법행위 사실, 성질, 경위, 제품의 위험성 및 사회 위해정도에 따라 엄중처벌, 일반처벌, 가벼운 처벌 또는 경감처벌 하거나 처벌하지 않는다. **제6조** 당사자가 아래의 상황 중 하나에 해당하는 경우, 법에 따라 엄중처벌한다. (1) 마약품, 항정신성 약품, 의료용 독성약품, 방사성 약품을 기타약품으로 위장하거나 기타약품을 상술한 약품으로 위장한 경우(2) 임산부, 영유아 및 아동을 주요 대상으로 한 가짜약, 품질이 떨어지는 약을 제조, 판매한 경우 (3) 제조, 판매한 생물제품, 혈액제품, 주사제 약품이 가짜약, 저품질 약에 속하는 경우(4) 가짜약, 저품질 약 또는 표준이 부합하지 않는 의료기계를 생산, 판매, 사용하여 인체에 상해를 조성한 경우(5) 가짜약, 저품질 약 또는 표준이 부합하지 않는 의료기계를 생산, 판매, 사용하여, 재범을 저지른 경우(6) 감독검사를 거절, 회피하거나 유관 증거자료를 위조, 소각, 은닉한 경우, 또는 독단적으로 유용 후 봉인하거나, 물품을 압류한 경우 (7) 자연재해, 사고재난, 공공위생 사건, 사회안전사건 등 돌발적인 사건 발생 시, 해당 돌발사건에 사용하도록 가짜약, 저품질 약을 생산, 판매하거나 돌발사건에 이용하도록 표준에 부합하지 않는 의료기계를 생산 판매한 경우, (8) 법률, 법규와 규장이 규정한 기타 엄중처벌 정황**제7조** 당사자가 아래의 정황 중 하나에 해당하는 경우, 법에 따라 가벼운 처벌을 하거나 처벌을 경감한다. (1) 약품과 의료기계 위법행위 위해 결과를 주동적으로 제거하거나 경감한 경우 (2) 타인의 협박을 받아 약품과 의료기계 위법행위를 한 경우 (3) 식품약품감독관리부문에 협조하여 약품과 의료기계 위법행위 조사처리에 공을 세운 경우 (4) 기타 법에 의거하여 가벼운 처벌을 받거나 처벌을 경감받아야 하는 경우 **제8조** 당사자의 위법행위가 경미하고 적시에 정정하여 위해결과를 조성하지 않은 경우, 행정처벌을 하지 않는다. 《행정처벌법》 제25조, 제26조가 규정한 행정처벌을 하지 않는 정황인 경우, 행정처벌을 하지 않는다. 위법행위가 2년 간 발견되지 않은 경우, 행정처벌을 다시 하지 않는다. 법률이 별도로 규정한 경우는 제외한다. **제9조** 일반처벌은 당사자의 위법행위가 엄중처벌, 가벼운 처벌 또는 행정처벌 경감, 행정처벌 없음 등 정황을 구성하지 않는 경우, 법정처벌 강도 중, 법에 의거하여 내리는 행정처벌로 한정함. **제10조** 당사자가 아래의 정황 중 하나를 구성하는 경우, 약품과 의료기계 감독관리 법률법규와 규장이 규정한 “경위 엄중”에 따라 처벌한다. (1) 약품생산 중 비합법적으로 약물성분을 첨가하거나 원료를 위법 사용하여 생산한 약품이 가짜약인 경우 (2) 약품 생산 중, 보조재료를 위법 사용하여 생산한 약품이 저품질 약이고, 엄중한 결과를 조성한 경우(3) 법정조건, 약품과 의료기계 생산경영 활동 종사요구에 따르지 않거나 법정요구에 미부합하는 약품과 의료기계를 생산, 판매하여 엄중한 결과를 조성하는 경우 (4) 약품, 의료기계 경영기업이 약품과 의료기계 입하검사검수 제도를 미건립하였거나 집행하지 않아서 엄중한 결과를 조성한 경우 (5) 약품, 의료기계 생산기업이 자가생산한 약품 또는 의료기계에 안전위험이 존재하는 것을 발견하고, 인체건강과 생명안전에 손해를 조성할 가능성이 있으나 판매자에게 판매중지를 통지하지 않고, 소비자에게 사용정지를 고지하지 않음. 또한 주동적으로 제품을 회수하지 않고, 식품약품감독관리부문에 보고하지 않아서 엄중한 결과를 조성하는 경우(6) 약품, 의료기계 경영기업이 직접 판매한 약품 또는 의료기계에 안전위험이 존재하는 것을 발견하고, 인체건강과 생명안전에 손해를 조성할 가능성이 있으나, 해당제품을 즉각 판매중지 하지 않고 생산기업 또는 공급상에게도 통지하지 않음. 또한 식품약품감독관리부문에 보고하지 않아 엄중한 결과가 조성된 경우(7) 감독검사를 거절, 회피하거나 유관 증거자료를 위조, 소각, 은닉하는 경우, 또는 독단적으로 유용 후 봉인하거나, 물품을 압류하여 가짜약, 저품질 약, 표준에 불부합하는 의료기계를 추징하기 어렵거나, 위해를 제거하기 어려운 경우 또는 엄중한 결과를 조성한 경우 (8) 기타 “엄중한 경위”에 속하는 정황인 경우 본 조한이 “엄중한 결과 조성”이라 칭하는 것은 엄중한 인체상해 결과 및 사회위해 정황을 포함한다. 인체 상해결과 조성이란 경상이상의 상해, 경증 이상의 질병, 기관조직 손상이 기능장애 및 기타 인체건강에 엄중한 위해를 가하는 정황을 뜻한다. **제11조** 약품경영 기업, 의료기구가 《약품관리법》, 《약품관리법 실시조례》의 유관규정을 위반하지 않고, 동시에 아래의 정황을 구비하는 경우, 일반적으로 《약품관리법 실시조례》 제81조의 “충분증거”에 부합하는 것으로 간주하며, 해당 규정에 근거하여 그 판매 또는 사용한 가짜약, 저품질약과 위법소득을 몰수 한다. 단, 기타 행정처벌을 면제할 수 있다. (1) 물품공급경로가 합법적이고 제공한 약품생산허가증 또는 약품경영허가증, 영업집조, 물품공급단위 판매인원 수권위탁서 및 심사증명, 약품합격증명, 판매증빙 등 증명이 진실하고 합법적인 경우 (2) 약품의 구매와 상품입수기록, 입고검사 검수기록이 진실하고 완전한 경우 (3) 약품의 보관, 관리, 판매, 출고대조, 운수가 유관규정을 위반하기 않고 진실하고 완전한 기록을 보유하고 있는 경우 **제12조** 당사자의 위법행위가 엄중처벌 정황을 구성하고, 동시에 가벼운 행정처벌 또는행정처벌경감 정황을 구성한 경우, 각 경위를 종합하여 재량한다. **제13조** 벌금의 액수는 아래의 표준에 따라 확정한다. 일반처벌은 법정처벌 정도의 중한(中限)으로 한정하고, 엄중처벌은 법정처벌 정도의 중한 이상(중한 불포함), 상한이하로 한정한다. 가벼운 처벌은 법정처벌 정도의 중한 이하(중한 불포함), 하한 이상으로 한정하며, 경감처벌은 법정처벌 정도의 하한 이하(하한 불포함)로 한정한다. **제3장 절차규칙****제14조** 식품약품감독관리부문은 안건조사와 행정처벌 시행 시, 위법행위 증거증명을 이미 보유한 당사자에 대해 개정명령 또는 기한 내 위법행위 개정명령을 내려야 한다. **제15조** 식품약품감독관리부문은 행정처벌 결정을 내리기 전, 법률에 의거하여 전면적, 객관적으로 행정처벌 재량에 영향을 줄 수 있는 증거를 수집해야 한다. **제16조** 식품약품감독관리부문은 행정처벌 재량 과정 중, 당사자의 진술과 해명을 충분히 청취해야 한다. 당사자가 제기한 사실, 이유와 증거에 대해 재심사해야 한다. 당사자가 제기한 사실, 이유 또는 증거가 성립될 경우, 이를 접수해야 한다. **제17조** 경위가 복잡하거나 중대한 위법행위의 행정처벌 재량에 대해 식품약품감독관리부문 책임자는 집체토론을 통해 결정해야 한다. **제18조** 식품약품감독관리부문이 내린 행정처벌 결정은 행정처벌 결정서에서 재량이유에 대해 설명해야 한다. **제19조** 식품약품감독관리부문이 의견청취를 진행할 때, 안건 조사인원은 당사자의 위법사실, 증거와 행정처벌 건의 및 재량이유를 설명해야 한다. 의견청취 주최인은 당사자가 제기한 진술, 해명과 대질의견을 충분히 청취해야 한다. **제20조** 식품약품감독관리부문의 행정 집법(执法)인원이 위법행위에 대해 간략절차를 적용하는 경우, 합리적으로 재량해야 한다. **제4장 감독규칙****제21조** 각급 식품약품감독관리부문은 행정집법 규범화 건설을 강화해야 하며, 행정처벌 재량권을 규범화해야 한다. 행정집법 책임제와 과실책임추궁제를 시행하여 건전한 행정처벌 재량감독 메커니즘을 구축해야 한다. **제22조** 성급 이상 식품약품감독관리부문은 현지의 업무실정을 감안해야 하며, 행정처벌 재량 전형사례의 지도제도를 구축해야 한다. 전형사례 분석 전개와 실무 교육훈련 등 다양한 방식을 통해 행정처벌 재량권 행사를 규범화 한다. **제23조** 각급 식품약품 감독관리부문은 행정집법 감독검사, 행정처벌 문건 평가심사 등 방식을 통해 본 부문이 행사하는 행정처벌 재량권의 정황에 대해 감독검사를 진행해야 한다. 행정처벌 재량권이 부당하게 행사가 된 것을 발견한 경우, 즉시 자발적으로 교정해야 한다. **제24조** 상급 식품약품감독관리부문은 하급 식품약품감독관리부문의 행정처벌 재량권 행사과정의 지도와 감독을 강화해야 한다. 재량이 명백히 부당한 것을 발견한 경우, 기한 내 개정을 명령한다. 기한이 지나도 개정하지 않은 경우, 개정 또는 취소를 내릴 권리가 있다. **제5장 부 칙****제25조** 성급 식품약품 감독관리부문은 법률, 법규, 규장과 본 규칙에 근거하여 행정처벌 재량 기준을 제정하고 수정해야 한다. 재량기준은 행정처벌 시행 시, 법률, 법규와 규장의 규정에 근거하여 위법행위의 사실, 성질, 경위, 제품의 위험성 및 사회 위해정도 등 요소를 종합적으로 고려하고 처벌종류와 강도를 합리적으로 적용하며, 본 규칙에 따라 재량권을 행사하는 구체적인 규범을 뜻한다. **제26조** 본 규칙은 2013년 1월 1일부터 시행한다.  |  | **国家食品药品监督管理局****关于印发药品和医疗器械行政****处罚裁量适用规则的通知**国食药监法[2012]306号各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局（药品监督管理局），新疆生产建设兵团食品药品监督管理局： 　　《药品和医疗器械行政处罚裁量适用规则》已经国家食品药品监督管理局局务会议审议通过，现予印发，请遵照执行，并做好宣传培训，切实落实到执法工作中。　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　国家食品药品监督管理局 　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　2012年11月2日 **药品和医疗器械行政处罚裁量****适用规则** **第一章　总　则**　　**第一条**　为规范食品药品监督管理部门行使行政处罚裁量权，准确适用《行政处罚法》、《药品管理法》、《药品管理法实施条例》和《医疗器械监督管理条例》等法律、法规和规章，依据国务院《关于加强法治政府建设的意见》等规定，制定本规则。 　　**第二条**　本规则所称行政处罚裁量权，是指食品药品监督管理部门在作出行政处罚时，依据法律、法规和规章规定，对行政处罚的种类和幅度所享有的自主决定权。 　　**第三条**　食品药品监督管理部门办理药品和医疗器械违法案件，行使行政处罚裁量权，适用本规则。 　　**第四条**　食品药品监督管理部门行使行政处罚裁量权，应当遵循处罚法定原则、公平公正原则、过罚相当原则、行政处罚与教育相结合原则。 **第二章　实体规则** 　　**第五条**　对当事人实施的违法行为，按照违法行为的事实、性质、情节、产品的风险性以及社会危害程度，给予从重处罚、一般处罚、从轻或者减轻处罚、不予处罚。 **第六条**　当事人有下列情形之一的，应当依法给予从重处罚：（一）以麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品冒充其他药品，或者以其他药品冒充上述药品的； 　 （二）生产、销售以孕产妇、婴幼儿及儿童为主要使用对象的假药、劣药的； 　 （三）生产、销售的生物制品、血液制品、注射剂药品属于假药、劣药的； 　 （四）生产、销售、使用假药、劣药或者不符合标准的医疗器械，造成人员伤害后果的； 　 （五）生产、销售、使用假药、劣药或者不符合标准的医疗器械，经处理后重犯的； 　 （六）拒绝、逃避监督检查，或者伪造、销毁、隐匿有关证据材料的，或者擅自动用查封、扣押物品的； 　 （七）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； 　 （八）法律、法规和规章规定的其他从重处罚情形。 　　**第七条**　当事人有下列情形之一的，应当依法从轻或者减轻行政处罚： 　 （一）主动消除或者减轻药品和医疗器械违法行为危害后果的； 　 （二）受他人胁迫有药品和医疗器械违法行为的； 　 （三）配合食品药品监督管理部门查处药品和医疗器械违法行为有立功表现的； 　 （四）其他依法应当从轻或者减轻处罚的。　　**第八条**　当事人违法行为轻微并及时纠正，没有造成危害后果的，不予行政处罚。 　 符合《行政处罚法》第二十五条、第二十六条规定的不予行政处罚情形的，不予行政处罚。 　 违法行为在二年内未被发现的，不再给予行政处罚。法律另有规定的除外。 　　**第九条**　一般处罚，是指当事人违法行为不具有从重处罚、从轻或者减轻行政处罚、不予行政处罚等情形，在法定处罚幅度中限依法给予的行政处罚。 　　**第十条**　当事人有下列情形之一的，应当按照药品和医疗器械监管法律法规和规章规定的“情节严重”处罚： 　 （一）药品生产中非法添加药物成份或者违法使用原料，生产的药品为假药的； 　 （二）药品生产中违法使用辅料，生产的药品为劣药，造成严重后果的； 　 （三）不按照法定条件、要求从事药品和医疗器械生产经营活动或者生产、销售不符合法定要求的药品和医疗器械，造成严重后果的； 　 （四）药品、医疗器械经营企业未建立或者未执行药品和医疗器械进货检查验收制度，造成严重后果的； 　 （五）药品、医疗器械生产企业发现其生产的药品或者医疗器械存在安全隐患，可能对人体健康和生命安全造成损害，不通知销售者停止销售，不告知消费者停止使用，不主动召回产品，不向食品药品监督管理部门报告，造成严重后果的； 　 （六）药品、医疗器械经营企业发现其销售的药品或者医疗器械存在安全隐患，可能对人体健康和生命安全造成损害，不立即停止销售该产品，不通知生产企业或者供应商，不向食品药品监督管理部门报告，造成严重后果的； 　 （七）拒绝、逃避监督检查，或者伪造、销毁、隐匿有关证据材料的，或者擅自动用查封、扣押物品，导致假药、劣药、不符合标准的医疗器械难以追缴、危害难以消除或者造成严重后果的； 　 （八）其他属于“情节严重”情形的。 　 本条所称的“造成严重后果”包括造成人员伤害后果以及社会危害程度严重的情形。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。 　　**第十一条**　药品经营企业、医疗机构未违反《药品管理法》、《药品管理法实施条例》的有关规定，且同时具备以下情形的，一般应当视为符合《药品管理法实施条例》第八十一条的“充分证据”，并依据该条规定，没收其销售或者使用的假药、劣药和违法所得，但是，可以免除其他行政处罚。 　 （一）进货渠道合法，提供的药品生产许可证或者药品经营许可证、营业执照、供货单位销售人员授权委托书及审核证明、药品合格证明、销售票据等证明真实合法； 　 （二）药品采购与收货记录、入库检查验收记录真实完整； 　 （三）药品的储存、养护、销售、出库复核、运输未违反有关规定且有真实完整的记录。 　　**第十二条**　当事人的违法行为具有从重处罚情形，且同时具有从轻或者减轻行政处罚情形的，应当结合案情综合裁量。 　　**第十三条**　罚款数额按照以下标准确定：一般处罚为法定处罚幅度的中限，从重处罚为法定处罚幅度中限以上（不含中限）、上限以下，从轻处罚为法定处罚幅度中限以下（不含中限）、下限以上，减轻处罚为法定处罚幅度下限以下（不含下限）。 **第三章　程序规则** 　　**第十四条**　食品药品监督管理部门在进行案件调查和实施行政处罚时，对已有证据证明有违法行为的当事人，应当责令改正或者限期改正违法行为。 　　**第十五条**　食品药品监督管理部门在作出行政处罚决定前，应当依法、全面、客观收集可能影响行政处罚裁量的证据。 　　**第十六条**　食品药品监督管理部门在行政处罚裁量过程中，必须充分听取当事人的陈述和申辩。对当事人提出的事实、理由和证据，应当进行复核；当事人提出的事实、理由或者证据成立的，应当采纳。 　**第十七条**　对情节复杂或者重大违法行为的行政处罚裁量，食品药品监督管理部门负责人应当集体讨论决定。 　　**第十八条**　食品药品监督管理部门作出行政处罚决定，应当在行政处罚决定书中说明裁量理由。 　　**第十九条**　食品药品监督管理部门举行听证时，案件调查人员提出当事人违法事实、证据和行政处罚建议及裁量理由。 　 听证主持人应当充分听取当事人提出的陈述、申辩和质证意见。 　　**第二十条**　食品药品监督管理部门行政执法人员对违法行为适用简易程序时，应当合理裁量。 **第四章　监督规则** 　　**第二十一条**　各级食品药品监督管理部门应当加强行政执法规范化建设，规范行政处罚裁量权，落实行政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。 　　**第二十二条**　省级以上食品药品监督管理部门应当结合本地工作实际，建立行政处罚裁量典型案例指导制度。通过开展典型案例分析和实务培训等多种方式，规范行政处罚裁量权的行使。 　　**第二十三条**　各级食品药品监督管理部门应当通过行政执法监督检查、行政处罚案卷评查等方式，对本部门行使行政处罚裁量权的情况进行监督检查。发现行政处罚裁量权行使不当的，应当及时主动纠正。 　　**第二十四条**　上级食品药品监督管理部门应当加强对下级食品药品监督管理部门行政处罚裁量权行使过程的指导和监督，发现裁量明显不当的，责令限期改正；逾期不改正的，有权予以改变或者撤销。 **第五章　附　则** 　　**第二十五条**　省级食品药品监督管理部门应当根据法律、法规、规章和本规则，制定和修订行政处罚裁量基准。 　 裁量基准，是指在实施行政处罚时，根据法律、法规和规章规定，综合考虑违法行为的事实、性质、情节、产品的风险性以及社会危害程度等因素，合理适用处罚种类和幅度，依据本规则，对裁量权行使的具体规范。 　　**第二十六条**　本规则自2013年1月1日起施行。 |