

内蒙古自治区药品监管行政处罚裁量通用基准

第一条 根据国家药品监督管理局《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》（以下简称《规则》）制定本基准。本基准对药品、医疗器械和化妆品行政处罚的共性裁量因素和从重、一般、从轻、减轻、不予处罚情形，以及违法责任等级和位阶的判定作出规定，为药品、医疗器械和化妆品行政处罚裁量的通用基准。

第二条 本基准适用于全区药品、医疗器械和化妆品监管行政处罚的裁量及说理，并与药品、医疗器械和化妆品行政处罚裁量基准配套适用。裁量时结合相关事实、证据，先依据通用基准判定违法行为的责任等级、位阶，再对应药品、医疗器械和化妆品行政处罚裁量基准的责任等级、位阶、适用条件，确定裁量幅度、处罚标准，进行裁量说理。

第三条 行使行政处罚裁量权，应当结合违法事实，参照下列因素和标准进行裁量。

（一）当事人年龄、智力及精神健康状况。具体裁量时执行《规则》规定。

（二）当事人是否存在主观过错。主观过错程度分为无主观过错、存在主观过错、主观过错严重和主观故意。

（三）违法频次。

1.当事人5年内在其全部生产经营地第一次实施同一性质违法行为，认定为初次违法。

2.当事人在2年内受到药品监管部门3次以上行政处罚，认定为多次违法。2年内是指第一次违法行为终了时间至第三次违法行为开始时间的时间间隔。

（四）违法行为涉及的区域范围。生产、批发企业违法行为仅在自治区范围内销售的，认定为违法行为区域范围小，跨省域销售的认定为违法行为区域范围大。

（五）违法行为持续的时间。

1.违法行为发生之日起持续不超过6个月的，认定为违法行为时间短。

2.违法行为发生之日起持续2年以上的，认定为违法行为时间长。

3.针对违法行为的风险性，个别违法行为的持续时间可以进行调整，具体调整以药品、医疗器械和化妆品行政处罚裁量基准为准。

（六）违法行为方法、手段。是指利用信息化，以及采用伪造、编造虚假材料记录、隐匿证据材料等掩盖违法事实的方法、手段。

（七）涉案产品风险性。

1.涉案产品的风险性按照《规则》第八条、第九条规定进行确定。

2.《规则》未规定的其他类型产品，综合使用方式、产品特征等确定产品风险性，综合裁量合理的档次幅度。

(八) 违法所得、货值金额。

1.药品

(1) 生产企业制剂品种、原料药违法所得不超过 5 万元的认定为金额小，违法所得 10 万元以上的认定为金额大；货值金额不超过 10 万元的，认定为金额小，货值金额 20 万元以上的认定为金额大。医用氧、中药饮片生产企业和医疗机构制剂室违法所得不超过 3 万元的认定为金额小，违法所得 6 万元以上的认定为金额大；货值金额不超过 5 万元的认定为金额小，货值金额 10 万元以上的认定为金额大。

(2) 批发企业、零售连锁总部、县级以上（含）医疗机构违法所得不超过 1.5 万元的认定为金额小，违法所得 3 万元以上的认定为金额大；货值金额不超过 3 万元的认定为金额小，货值金额 5 万元以上的认定为金额大。

(3) 零售企业、县级以下（不含）医疗机构违法所得不超过 1 千元的认定为金额小，违法所得 3 千元以上的认定为金额大；货值金额不超过 2 千元的认定为金额小，货值金额 5 千元以上的认定为金额大。

(4) 未取得许可证的，违法所得不超过 3 万元的认定为金额小，违法所得 6 万元以上的认定为金额大；货值金额不超过 5 万元的，认定为金额小，货值金额 10 万元以上的认定为金额大。

2. 医疗器械

(1) 生产企业（医疗器械注册人或备案人）违法所得不超过 3 万元的认定为金额小，违法所得 6 万元以上的认定为金额大；货值金额不超过 5 万元的认定为金额小，货值金额 10 万元以上的认定为金额大。

(2) 批发企业、县级以上（含）医疗机构违法所得不超过 1.5 万元的认定为金额小，违法所得 3 万元以上的认定为金额大；货值金额不超过 3 万元的认定为金额小，货值金额 5 万元以上的认定为金额大。

(3) 零售企业、县级以下（不含）医疗机构违法所得不超过 1 千元的认定为金额小，违法所得超过 3 千元的认定为金额大；货值金额不超过 2 千元的认定为金额小，货值金额超过 5 千元的认定为金额大。

(4) 未取得许可证（含备案凭证、注册证）的，违法所得不超过 3 万元的认定为金额小，违法所得 6 万元以上的认定为金额大；货值金额不超过 5 万元的，认定为金额小，货值金额 10 万元以上的认定为金额大。

(5) 以上货值金额认定，大型医疗器械除外，大型医疗器械由办案人员结合案件实际进行裁量。

3.化妆品

(1) 生产企业违法所得不超过 5 万元的认定为金额小，违法所得 10 万元以上的认定为金额大；货值金额不超过 10 万元的认定为金额小，货值金额 20 万元以上的认定为金额大。

(2) 经营者违法所得不超过 5 千元的认定为金额小，违法所得超过 1.5 万元的认定为金额大；货值金额不超过 1.5 万元的认定为金额小，货值金额 3 万元以上的认定为金额大。

(3) 未取得化妆品生产许可证（含备案证、注册证）的，违法所得不超过 5 万元的认定为金额小，违法所得 10 万元以上的认定为金额大；货值金额不超过 10 万元的认定为金额小，货值金额 20 万元以上的认定为金额大。

4.针对违法行为风险性，个别产品的违法所得、货值金额可以进行调整，具体以药品、医疗器械和化妆品行政处罚裁量基准为准。

(九) 违法行为造成的损害后果、社会影响。

1.违法行为所涉产品未销售或销售后全部召回的，且符合本基准第三条有关违法持续时间、货值金额最低限度的规定，认定为没有造成危害后果；其他的认定为危害后果轻微。

2.违法行为引发区域性负面社会舆情的，认定为产生严重社会影响。

(十) 当事人对违法行为采取的补救措施及效果。

1.召回涉案产品占销售数量不超过一半的，裁量为从轻要素。

2.召回涉案产品占销售数量一半以上的，裁量为减轻要素。

3.及时改正违法行为，裁量为从轻要素。

4.对危害后果采取主动补救、赔偿、履行义务等措施，得到受害者谅解，及时消除或减轻社会影响的，裁量为从轻或减轻要素。

对于药品、医疗器械和化妆品裁量基准中未列出的以上裁量要素，以及法律、法规和规章规定的其他情形，办案人员结合提取的证据补充裁量要素，可以对裁量幅度（档次）进行适度调整和说理。

第四条 有下列情形之一的，可以认定为违法行为轻微。

（一）违法行为不涉及违法产品，未产生社会影响的；

（二）违法行为性质较轻，在作出行政处罚决定前，没有证据证明案涉产品已造成人身损害后果，且所涉产品不符合《规则》第八条、第九条、第十六条规定，并符合本基准第三条有关违法持续时间、货值金额、违法所得最低限度规定的。

第五条 依据《规则》第十三条规定的危害程度、范围、易于消除或者减轻等轻微因素，对危害后果轻微进行综合判断。有下列情形之一的，可以认定为危害后果轻微。

（一）违法行为不涉及违法产品，未产生明显社会影响的；

（二）符合本基准第三条第九项第一目规定情形的；

(三) 违法行为性质较轻，涉案产品不属于《规则》第八条、第九条、第十六条规定的产品，通过产品风险性、使用方法等常识性判断为风险相对较低，且没有证据证明已造成危害后果的。

第六条 行政处罚裁量权实行位阶裁量，在从重、一般、从轻、减轻行政处罚的处罚幅度内，分别以中线为界划分两个相等的处罚幅度区间，额度低的为第一位阶，额度高的为第二位阶。

法定罚款幅度不足 50 万元或不满 10 倍的，可以不划分位阶，直接按照药品、医疗器械和化妆品行政处罚裁量基准规定的幅度一档、二档、三档裁量。

第七条 给予当事人从重处罚时依据法律、法规和规章，以及《规则》第八条、第九条有关从重处罚情形规定和下列标准，裁量确定位阶。

(一) 当事人具有 1 项以上应当从重情形，或者 1 项以上应当从重和 1 项以上可以从重情形的，且不具有从轻、减轻情形的，应当按照从重行政处罚第二位阶实施行政处罚。

(二) 当事人具有 2 项以下可以从重情形，且不具有从轻、减轻情形的，应当按照从重行政处罚第一位阶实施行政处罚，危害后果轻微的，可以按照一般行政处罚实施行政处罚。

(三) 当事人具有 3 项以上可以从重情形，且不具有从轻、减轻情形的，应当按照从重行政处罚第二位阶实施行政处罚。

其中(一)(三)项危害后果轻微的，可以按照从重行政处罚第一位阶实施行政处罚。

第八条 给予当事人从轻处罚时依据法律、法规和规章，以及《规则》第十条、第十一条有关从轻行政处罚规定和下列标准，裁量确定位阶。

（一）当事人具有 1 项应当从轻情形，且不具有从重情形的，应当按照从轻行政处罚第二位阶实施行政处罚；危害后果轻微的，可以按照从轻行政处罚第一位阶实施行政处罚。

（二）当事人具有 2 项以上应当从轻情形，或者 1 项应当从轻和 1 项以上可以从轻情形的，且不具有从重情形的，应当按照从轻行政处罚第一位阶实施行政处罚；危害后果轻微的，可以按照减轻行政处罚第二位阶实施行政处罚。

（三）当事人具有 3 项以上可以从轻情形，且不具有从重情形的，应当按照从轻行政处罚第一位阶实施行政处罚；危害后果轻微的，可以按照减轻行政处罚第二位阶实施行政处罚。

（四）当事人具有 2 项以下可以从轻情形，且不具有从重情形的，应当按照从轻行政处罚第二位阶实施行政处罚；危害后果轻微的，可以按照从轻行政处罚第一位阶实施行政处罚。

第九条 给予当事人减轻处罚时依据法律、法规和规章，以及《规则》第十条、第十一条减轻行政处罚规定和下列标准，裁量确定位阶。

（一）当事人具有 1 项应当减轻情形，且不具有从重情形的，应当按照减轻行政处罚第二位阶实施行政处罚；危害后果轻微的，可以按照减轻行政处罚第一位阶实施行政处罚。

(二) 当事人具有 2 项以上应当减轻情形，且不具有从重情形的，应当按照减轻行政处罚第一位阶实施行政处罚。

(三) 当事人具有 1 项应当减轻情形，具有 1 项可以减轻情形，且不具有从重情形的，应当按照减轻行政处罚第二位阶实施行政处罚；危害后果轻微的，可以按照减轻行政处罚第一位阶实施行政处罚。

(四) 当事人具有 1 项应当减轻情形，具有 2 项以上可以减轻情形，且不具有从重情形的，应当按照减轻行政处罚第一位阶实施行政处罚。

(五) 当事人具有 2 项以下可以减轻情形，且不具有从重情形的，可以按照减轻行政处罚第二位阶实施行政处罚。

(六) 当事人具有 3 项以上可以减轻情形，且不具有从重情形的，可以按照减轻行政处罚第二位阶实施行政处罚；危害后果轻微的，可以按照减轻行政处罚第一位阶实施行政处罚。

(七) 当事人具有 2 项以上应当减轻情形或者 1 项应当减轻和 2 项以上可以减轻情形，且没有从重情形的，可以在法定处罚幅度的最低限度（倍数）的 10%至 30%（含）裁量处罚。

第十条 当事人不具备从重、从轻、减轻或者不予行政处罚情形的，原则上给予一般行政处罚。

实施一般行政处罚时，具有危害后果轻微或未产生社会影响等情形的，罚款处罚幅度应当按照一般行政处罚第一位阶实施行政处罚；其他情形按照一般行政处罚第二位阶实施行政处罚。

第十一条 当事人既有从轻或者减轻处罚情形，又有从重处罚情形的，应当结合案件情况进行综合考虑，一般采取同向情形叠加，逆向情形抵减的方式，参照下列标准进行合理裁量。

（一）当事人既有从轻处罚情形，又有从重处罚情形的，且违法行为危害后果轻微或未产生明显社会影响的，可以按照一般行政处罚第一位阶或从轻行政处罚第二位阶实施行政处罚。

（二）当事人既有减轻处罚情形，又有从重处罚情形，且违法行为危害后果轻微或未产生明显社会影响的，可以按照从轻行政处罚第一位阶或减轻行政处罚第二位阶实施行政处罚。

（三）当事人既有从轻处罚、减轻处罚情形，又有从重处罚情形的，且违法行为危害后果轻微或未产生明显社会影响的，可以按照减轻行政处罚第一位阶实施行政处罚。

（四）综合裁量等级和位阶需根据当事人的主要违法情节、性质和危害等因素，对法律、法规和规章规定的应当从重情形，综合裁量时应适度考虑加大从重裁量比重。

（五）违法行为已经造成严重危害后果的，一般不适用从轻或者减轻处罚。

第十二条 对法律、法规和规章规定的不予处罚、可以不予处罚、免除其他行政处罚等情形的，应根据违法行为事实、证据和法律法规规章规定，对照《内蒙古自治区药品医疗器械化妆品监管不予和免予行政处罚清单》进行裁量；不符合适用

条件的，依照药品、医疗器械和化妆品裁量基准裁量。

第十三条 同一个违法行为既违反药品监督管理法律、法规和规章规定，又违反其他法律、法规和规章规定，被其他行政机关依法给予罚款处罚后，药品监管部门不得再次予以罚款处罚。

当事人的违法行为构成犯罪，被人民法院处罚金后，不再给予罚款；但依法需要给予吊销许可证件、限制从业等其他行政处罚的，有管辖权的药品监管部门应当作出相应行政处罚决定。

第十四条 行政处罚案件中同一当事人有两种以上违法行为，违法行为之间没有关联性的，应当分别裁量，合并处罚；违法行为之间有关联性的，适用吸收原则，选择较重的违法行为从重处罚。

第十五条 减轻处罚、从轻处罚、一般处罚、从重处罚的罚款幅度按照《规则》第三十九条和下列方式计算：

（一）减轻处罚： $A \times 10\% - A$ ；

（二）从轻处罚： $A - A + (B - A) \times 30\%$ ，上限处罚金额不包含本数；

（三）一般处罚： $A + (B - A) \times 30\% - B - (B - A) \times 30\%$ ，上限处罚金额和下限处罚金额均包含本数；

（四）从重处罚： $B - (B - A) \times 30\% - B$ ，下限处罚金额不包含本数。

A 和 B 分别指法律、法规和规章规定的行政处罚罚款的最低和最高处罚倍数或金额。

法律、法规和规章仅对最高罚款倍数（金额）作出规定的，最低倍数（金额）以零计算。

第十六条 案件调查终结报告、行政处罚告知书、行政处罚决定书中应当说明当事人违法行为主观客观方面不予、减轻、从轻、一般、从重行政处罚的理由。

裁量基准仅作为实施行政处罚裁量说理的依据，不得单独引用作为行政处罚的实施依据。

适用减轻行政处罚的，应当经本部门负责人集体讨论决定。

第十七条 对药品、医疗器械和化妆品行政处罚裁量基准具体条款中未明确减轻情形，但确有证据证明当事人的违法行为具有法律、法规和规章规定的减轻行政处罚情形的，办案机构可以参照对应责任条款的裁量基准模型进行综合裁量，予以适当减轻。

第十八条 盟市、旗县区（市）药品监管部门在适用本基准以及药品、医疗器械和化妆品行政处罚裁量基准拟作出行政处罚出现明显不当、显失公平的，或者拟决定的罚款数额低于裁量基准规定的罚款数额 20 万元（不包括）以下的，由盟市、旗县区（市）部门负责人集体讨论通过后调整适用，并充分说明理由；20 万元以上的逐级报请自治区药品监督管理局批准后调整适用。批准材料或者集体讨论记录应当列入行政处罚案卷归档保存。

第十九条 本基准和药品、医疗器械和化妆品行政处罚裁量

基准中“以上”“以下”包括本数，“不超过”不包括本数。但药品、医疗器械和化妆品行政处罚裁量基准中另有标注的除外。

第二十条 本基准和药品、医疗器械和化妆品行政处罚裁量基准,以及不予和免予行政处罚清单由内蒙古自治区药品监督管理局负责解释,自2025年1月1日起施行。