甘肃省药品监督管理局印发《关于办理药品案件有关问题的指导意见（试行）》的通知

甘药监发〔2021〕165号

各市州、兰州新区市场监督管理局、甘肃矿区食品药品监督管理局，省局机关各处、各执法检查局，各直属事业单位：

甘肃省药品监督管理局《关于办理药品案件有关问题的指导意见（试行）》已经省局8月19日局务会会议审议通过，现印发你们，请遵照执行。

                       甘肃省药品监督管理局

                         2021年11月9日

甘肃省药品监督管理局关于办理药品案件有关问题的指导意见（试行）

第一章   总 则

第一条为规范全省药品（含疫苗，下同）行政处罚案件办理，统一行政处罚裁量标准，依法做好全省药品案件查处工作，保障公民、法人和其他组织的合法权益，依据《中华人民共和国行政处罚法》（以下简称《行政处罚法》）《中华人民共和国药品管理法》（以下简称《药品管理法》）和《中华人民共和国疫苗管理法》（以下简称《疫苗管理法》）等相关法律、法规、规章以及国家有关规定，结合我省实际，制定本指导意见。

第二条本指导意见适用于全省承担药品监督管理职责的部门（以下简称药品监督管理部门）办理药品行政处罚案件。

药品监管法律、法规和规章以及国家市场监督管理总局、国家药品监督管理局另有规定的，从其规定。

第二章  法律法规适用原则

第三条 行政处罚适用法律法规规章，应当遵循上位法优于下位法、特别法优于一般法、新法优于旧法的原则。

第四条特殊情形按以下原则适用法律依据：

（一）违法行为发生在新法施行以后的，适用新法。

（二）违法行为发生在新法施行以前的，应当适用旧法，但新法不认为违法或者处罚较轻的，适用新法。

（三）对于新法施行前实施的违法行为，新法施行后发现或者进行查处的，行政机关在对违法行为进行行政处罚时，应当对新旧法律中的行政处罚进行对比分析，选择有利于相对人的法律规定。

（四）程序方面应当适用新法。

第三章  行政处罚裁量规则

第五条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、处罚与教育相结合原则。

第六条按照违法行为的事实、性质、情节、产品的风险高低以及社会危害程度，给予不予处罚、减轻处罚、从轻处罚、一般处罚、从重处罚。

       （一） 不予行政处罚是指因法定原因对特定违法行为不给予行政处罚。

       （二）减轻行政处罚是指适用法定行政处罚最低限度以下的处罚种类或处罚幅度。包括在违法行为应当受到的一种或者几种处罚种类之外选择更轻的处罚种类，或者在应当并处时不并处；也包括在法定最低罚款限值以下确定罚款数额。

       （三）从轻行政处罚是指在依法可以选择的处罚种类和处罚幅度内，适用较轻、较少的处罚种类或者较低的处罚幅度。其中，罚款的数额应当在从最低限到最高限这一幅度中较低的30%部分。

      （四）一般处罚，是指当事人违法行为不具有从重行政处罚、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。

       （五）从重行政处罚是指在依法可以选择的处罚种类和处罚幅度内，适用较重、较多的处罚种类或者较高的处罚幅度。其中，罚款的数额应当在从最低限到最高限这一幅度中较高的30%部分。

第七条具有下列情形之一的，不予行政处罚：

（一）符合《行政处罚法》第三十条、第三十一条、三十三条规定的不予行政处罚情形的；

（二）违法行为在二年内未被发现的，不再给予行政处罚；涉及公民生命健康安全且有危害后果的，上述期限延长至五年。法律另有规定的除外。该项规定的期限，从违法行为发生之日起计算；违法行为有连续或者继续状态的，从行为终了之日起计算；

（三）未经批准进口少量境外已合法上市的药品，用于治疗并没有以牟利为目的的，情节较轻的，可以依法免予处罚；

（四）违法事实不能成立的，不予行政处罚；

（五）其他依法应当不予行政处罚的情形。

第八条 具有下列情形之一的，应当依法减轻行政处罚：

（一）在药品监督管理部门发现其违法行为前，主动如实报告并采取改正、召回或者赔付等措施，消除危害后果，且危害后果显著轻微的；

（二）受他人胁迫或诱骗实施药品违法行为，且危害后果轻微的；

（三）配合药品监督管理部门查处药品违法行为有重大立功表现的；

（四）未经批准进口少量境外已合法上市的药品，情节较轻的；

（五）其他依法应当减轻行政处罚的情形。

第九条具有下列情形之一的，应当依法从轻行政处罚：

（一）在药品监督管理部门发现其违法行为前，主动如实报告并采取改正、召回或者赔付等措施，消除或减轻危害后果的；

（二）受他人胁迫或诱骗实施药品违法行为的；

（三）配合药品监督管理部门查处药品和违法行为有立功表现的；

（四）其他依法应当从轻行政处罚的情形。

第十条 具有以下情形之一的，应当在法定幅度内从重行政处罚：

（一）符合《药品管理法》第一百三十七条情形的；

（二）生产、销售以婴幼儿为主要使用对象的假药、劣药的；

（三）生产、销售的血液制品、注射剂药品属于假药、劣药的；

（四）生产、销售、使用假药、劣药造成人员伤害后果的；

（五）生产、销售、使用假药、劣药经处理后重犯的；

（六）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、劣药的;

（七）其他依法应当从重处罚的情形。

第十一条适用罚款的标准除《甘肃省药品行政处罚裁量权适用规则》（甘药监发〔2020〕59号）中第六条第（一）项不再适用外，其他标准仍然适用。

第四章  情节严重情形的认定

第十二条 具有下列情形之一的，应当按照“情节严重情形”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原辅料，生产的药品为劣药，造成严重后果的；

（三）不按照法定条件、要求从事生产经营活动或者生产、销售不符合法定要求的产品，造成严重后果的；

（四）药品经营企业、医疗机构未建立并执行药品进货检查验收制度，造成严重后果的；

（五）药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业和医疗机构未建立并实施药品追溯制度，造成严重后果的；

（六）药品上市许可持有人、药品生产企业发现其生产、销售的产品存在安全隐患，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，不向药品监督管理部门报告，造成严重后果的；

（七）药品经营企业、医疗机构发现其销售、使用的药品存在安全隐患，可能对人体健康和生命安全造成损害，不立即停止销售、使用该产品，不通知生产企业或者供应商，不向药品监督部门报告，造成严重后果的；

（八）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，导致假药、劣药难以追回，危害难以消除或者造成严重后果的；

（九）其他属于情节严重情形的。

本条所称的“造成严重后果”包括两种情形，一种是造成人员伤害后果；另一种是造成社会危害程度严重的情形。造成人员伤害后果是指经法定机构鉴定认定轻伤以上伤害，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。造成社会危害程度严重主要包括社会影响较大，国内外媒体广泛关注、报道，社会群众反映强烈或群体性上访、公共安全心理造成恐慌等社会影响因素。

第五章  免除其他行政处罚的适用

第十三条药品经营企业、医疗机构未违反药品管理法律、法规和规章规定，且同时具备下列情形的，应当视为符合《药品管理法实施条例》第七十五条的“充分证据”。

（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。

第六章  货值金额和违法所得的认定和计算

第十四条 违法生产、销售的药品的货值金额包括已售出和未售出的药品的货值金额，对于召回的药品不应扣除。

对药品使用单位违法使用药品的货值金额，包括已使用和未使用的药品的货值金额。

第十五条 药品的货值金额以违法生产、销售、使用药品的标价计算，具体标准为：当事人违法生产、销售、使用药品的数量与其单件药品标价的乘积。对生产的单件药品标价应当以销售明示的单价计算；对销售的单件药品标价应当以销售者货签上标明的单价计算；对使用的单件药品标价应当以使用者定价、标明的单价或者实际价格计算。

第十六条 药品没有标价的，按照同类药品的市场价格（平均价格）计算。具体标准为：违法生产药品或违法批发药品的，按当地3家及以上生产企业、批发企业的平均销售价格计算；不足3家的，按实有生产、批发企业的平均销售价格计算。违法零售药品的，按当地3家及以上零售企业的平均零售价格计算；不足3家的，按实有零售企业的平均零售价格计算。违法使用药品的，按当地3家及以上同类使用单位的平均使用价格计算；不足3家的，按实有使用单位的平均使用价格计算。

第十七条 “违法所得”是指实施违法行为的全部经营收入，召回的药品应予以扣除违法所得。

第十八条《药品管理法》第一百二十二条、第一百三十八条中的“违法所得”是指实施违法行为中收取的费用。《药品管理法实施条例》第七十五条中的“违法所得”是指售出价格与购入价格的差价。

第十九条 根据本指导意见第十五条、第十六条的规定仍然难以确定的，按照原国家计划委员会、最高人民法院、最高人民检察院、公安部《关于印发<扣押、追缴、没收物品估价管理办法>的通知》（计办〔1997〕808号）规定，可以委托指定的估价机构估价。

  第七章 《药品管理法》第一百一十七条第二款的适用

第二十条本章中所称中药饮片系指药材经过炮制后用于临床配方使用的中药饮片。

第二十一条本章中所称中药饮片不符合药品标准，尚不影响安全性、有效性的范围是指《药品管理法》第九十八条第三款第七项“其他不符合药品标准的药品”的情形，主要包括性状项的形状、大小、表面色泽，检查项的水分、灰分、药屑杂质，且需在本指导意见规定的范围内，其它项全部符合标准的前提下适用。

第二十二条 本意见第二十一条所称中药饮片性状项中的形状、大小、表面色泽，检查项目中的水分、灰分、药屑杂质的参考标准为：

       （一）形状：不符合药品标准规定，但地方标准有使用习惯或临床需求的；

       （二）大小:“段”包括短段（5-10mm）,不超过标准值的30%，长段（10-15mm）,不超过标准值的20%；“片”包括极薄片（0.5mm以下）、薄片（1-2mm）,不超过标准值的20%；厚片（2-4mm）,不超过标准值的15%；“丝”包括细丝（丝宽2-5mm）,不超过标准值的20%；宽丝（丝宽5-10mm）,不超过标准值的15%；“ 块”（长、宽、高8-12mm）,不超过标准值的20%；

       （三）表面色泽：检验报告书中不合格项为表面色泽，但未超出标准规定色系、且排除因霉变导致色泽变化的，一般视为不影响安全性、有效性；

（四）水分或干燥失重：超出标准规定限度的20%之内且没有出现其他影响有效性、安全性的不符合标准规定项目的；

（五）灰分：总灰分、酸不溶性灰分检查项超出标准规定限度的20%之内，没有出现其他影响安全性、有效性的不符合标准规定项目，且不存在人为增重因素的；

（六）药屑杂质：非毒性药屑杂质的判定，根据具体品种和杂质类别结合专家论证意见确定。

第二十三条 在下列情形之一的，不适用《药品管理法》第一百一十七条第二款：

（一）以合成、提取加工、人工配制的中药饮片及矿物类、人工养殖动物（培育）类中药材炮制成中药饮片的；

（二）以《医疗用毒性药品目录》内的中药材炮制的中药饮片，成份含量不符合药品标准规定的；

（三）重金属及有害元素、真菌毒素、农药残留超过药品标准限度的；

（四）违法添加防腐剂、染色剂、辅料或其他物质的，以及其他故意违法的。

第二十四条 药品监督管理部门在案件查处工作中，应当依据检验报告，必要时组织专家论证，结合中药饮片不符合药品标准的具体情形和查明的相关违法事实，通过集体研究等方式，对是否影响安全性、有效性予以认定，并决定是否适用《药品管理法》第一百一十七条第二款的规定。

第八章 假药劣药处罚决定依法载明质量检验结论的适用

第二十五条 《药品管理法》第一百二十一条规定，对假药、劣药的处罚决定，应当依法载明药品检验机构的质量检验结论。

对下列情形的假药、劣药的处罚决定，除有充分证据证明其为假药或者劣药的，应当载明药品质量检验结论：

（一）药品所含成份与国家药品标准规定的成份不符；

（二）以非药品冒充药品或者以他种药品冒充此种药品；

（三）变质的药品；

（四）药品成份的含量不符合国家药品标准；

（五）被污染的药品；

（六）其他不符合药品标准的药品。

对有下列情形的假药、劣药的处罚决定，无需载明药品质量检验结论：

       （一）药品所标明的适应症或者功能主治超出规定范围；

（二）未标明或者更改有效期的药品（不需要标明有效期的中药材、中药饮片除外）；

（三）未注明或者更改产品批号的药品；

（四）超过有效期的药品；

（五）擅自添加防腐剂、辅料的药品；

（六）其他有充分证据证明其为假药或者劣药。

第二十六条 根据药品质量检验结论认定假药的具体情形：

（一）药品质量检验结论中检查项使用对照物质和色谱分析等方法未检出国家药品标准规定的成份或者实测值为零，或者无效价的；

（二）中药材、中药饮片之外的药品，质量检验结论中检出国家药品标准规定成份之外的其他药品成份、药味、提取物、化学物质或其他不符合药用要求的物质的；

（三）其它适用本条款的情形。

第二十七条根据药品质量检验结论认定劣药的具体情形：

（一）药品成份的含量不符合国家药品标准，包括但不限于：

1.药品成份的含量、效价达不到或超过国家药品标准规定的；

2.中成药处方药味、提取物及其他成份剂量或者含量不符合国家药品标准规定的；

（二）被污染的药品，包括但不限于：

1.除注射剂、无菌制剂外的其他药品卫生学检验结果不符合药品标准规定的；

2.中药材和中药饮片虫蛀、霉变（导致变质的除外）或者重金属及有害元素、真菌毒素、禁用农药残留超过药品标准规定的;

3.检出药品标准或药品监督管理部门核准的工艺所允许使用的物质之外的杂质、并致药品有效成份含量降低，且不构成假药情形的。

第二十八条药品监督管理部门在监督检查中发现已有充分证据证明当事人违反药品管理法律、法规、规章和药品标准有关规定，符合《药品管理法》第九十八条规定的假劣药情形的，可以不再进行药品质量检验。

第二十九条当事人对药品质量检验结论有异议的，可以根据《药品管理法》第一百零二条的规定申请复验；对药品抽样程序、抽样记录或者凭证的登记信息、检验程序、检验记录等提出异议并有合理理由的，药品监督管理部门应当调查核实。

第九章  责任人所获收入及资格罚的认定

第三十条违法行为相关责任人（法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，下同）在违法行为发生期间自本单位所获收入，依据《中华人民共和国劳动法》《国家统计局关于工资总额组成的规定》《国家统计局关于工资总额组成的规定若干具体范围的解释》《劳动部关于贯彻执行＜中华人民共和国劳动法＞若干问题的意见》等有关规定确定。

第三十一条 违法行为相关责任人在违法行为发生期间自本单位所获收入应以直接支付给职工的全部劳动报酬计算，系指已经获得和应当获得的收入，包括工资、奖金、津贴、补贴：违法行为人为公司股东的，还应包括股息、红利所得。

应当获得的收入是指依据法律法规和本单位规定，已确定支付上述收入但尚未支付或者欠付的收入。

第三十二条违法行为相关责任人在违法行为发生期间自本单位所获收入不包括下列情形：

（一） 单位支付的社会保险福利费用，如生活困难补助费、 工作服费用等；

       （二）稿费、讲课费及其他专门工作报酬；

       （三）出差伙食补助、误餐补助、工作差旅费和安家费；

       （四）因劳动合同关系解除或发生工伤事故获得的经济赔偿（补偿）金、伤残补偿金、医疗补助费等；

       （五）探亲路费、冬季取暖补贴、上下班交通补贴费等。

第三十三条 认定违法行为相关责任人在违法行为发生期间自本单位所获收入，应综合下列证据材料进行：

（一）劳动合同；

（二）单位工资发放表及银行流水；

（三）社保缴纳情况；

（四）单位福利制度；

（五）单位绩效和年终奖的规定；

（六）单位其他员工收入组成情况；

（七）其他可以认定收入的证据。

违法行为相关责任人为公司股东的，还应当结合《公司章程》《股东名册》《投资协议》等证据材料认定其股息、红利所得。

第三十四条违法行为相关责任人所获收入的计算。违法行为发生期间不足一个月的按一个月计算。尚未从本单位获取收入的，有劳动合同或者相关约定的按照约定的收入计算，没有约定的按照同岗位同等人员收入标准计算。不执行月工资制或者非按月核发的收入，需要计算月收入的按照平均月收入计算。

第三十五条相关责任人 “十年直至终身禁业” 的认定，情节严重的参照按第九到十一条从轻、一般、从重的三个不同处罚裁量情节，按规定比例划分为“10年（含）以上20年（不含）以下禁止从业”、“20年（含）以上30年（不含）以下禁止从业”、“30年（含）以上至终身禁止从业”三个基础裁量阶次。

第十章  附则

第三十六条 本指导意见由甘肃省药品监督管理局负责解释。

第三十七条 本指导意见仅作为实施行政处罚的说理理由，不作为实施行政处罚的依据。

第三十八条查办医疗器械、化妆品行政处罚案件可参照本指导意见有关条款。

第三十九条本指导意见自印发之日起施行，有效期2年。