

广东省药品流通企业高质量发展研讨会

药品经营企业应对行政处罚策略

钟 震 球

2022年9月16日 东 莞

主要内容

一、对销售有毒芹菜天价罚款案的评析；

二、药品经营企业行政处罚的主要种类；

三、《行政处罚法》涉及保护当事人合法权益的制度
轻微不罚、首违不罚、主观无过错不罚；从轻、减轻处
罚；陈述申辩权、申请回避权、申请听证权；

四、药、械、化监管法规免责规定；《药品管理法实施
条例》免责条款的举证责任分配及证据要求；

五、应对药品行政处罚案件的方法和策略；典型案例分
析。

一、“芹菜案”被国务院大督查定性为“过罚不当”



夫妇卖芹菜后遭罚6.6万 当地被督查

罗某夫妇去年十月购进了7斤芹菜，当地市监部门进行抽样检查，一个月后他们接到检验报告称这批芹菜不合格，处罚罗某6.6万。目前当地因处罚过当被督查。



中国三农发布 4小时前

@我的昵称不记得了

CCTV 13

视为放弃复检权利

新闻经你店负责人

在询问中调查笔录中口述，该批次

抽检不合格食品（芹菜）是从榆阳区麻地湾农贸市场购进，共购进7斤，以每斤4元的价格全部对外售出，获取违法所得人民币20元（含抽样2斤），因涉案产品均向个人销售，无购买者信息，故无法召回。你店无法提供购进该批次抽检不合格芹菜的供货方许可证明及票据，不能如实说明进货来源，未履行进货查验义务。



上述事实，主要有以下证据证明：

减轻处罚有关证据，故我局决定给予你店一般行政

CCTV 13
新闻

CCTV.com

一、没收违法所得人民币贰拾元整（¥20.00）；

二、罚款人民币陆万陆仟元整（¥66000.00）。

上述罚没款合计人民币陆万陆仟零贰
66020.00）。

陕西榆林

国务院大督查在行动

CCTV 13

新闻

CCTV

陕西榆林

榆林市市场监管局副局长 延艳东

处罚有点过罚不当

CCTV 13
新闻

央视
新闻

陕西榆林

国务院第九次大督查第十六督查组成员 陈晓

新闻30分

执法不能只讲力度

1.案件基本情况

陕西榆林的罗某夫妇经营一家蔬菜粮油店，2021年10月从当地农贸市场购进芹菜7斤，其中2斤被抽样检验，5斤以每斤4元价格售出，货值金额20元。一个月后，当事人收到的检验报告显示抽检的芹菜含“毒死蜱”0.11mg/kg，不符合GB2763-2011《食品安全国家标准 食品中农药最大残留限量》要求，检验结论为不合格。上述国家标准规定，毒死蜱在芹菜中的最大残留限量为0.05 mg/kg。由于当事人遗失了进货单据，也没有做购进记录，不能说明毒芹菜的来源，榆林市榆阳区市场监督管理局于2022年2月依据《食品安全法》第124条第一款规定，没收违法所得20元，并处罚款6.6万元。当事人不服处罚，向法院提起诉讼，2022年6月20日榆阳区法院一审判决，驳回原告诉讼请求。

《中华人民共和国农业部公告第2032号》（2013年12月9日发布）明确，为保障农业生产安全、农产品质量安全和生态环境安全，维护人民生命安全和健康，根据《农药管理条例》的有关规定，经全国农药登记评审委员会审议，决定对毒死蜱等7种农药采取进一步禁限用管理措施：自2016年12月31日起，禁止毒死蜱在蔬菜上使用。

毒死蜱（氯吡硫磷）是一种有机磷农药，属胆碱酯酶抑制剂，对水稻、小麦、棉花、果树、蔬菜、茶树上的蚜虫、棉蚜、蓟马、菜青虫多种害虫均具有较好防效效果。人体吸收后可导致急性或慢性中毒，急性中毒症状有头痛、头晕、无力，视力模糊、恶心、呕吐、瞳孔缩小、肌肉震颤，重者出现肺水肿、昏迷等；慢性毒性主要是对胎儿和幼儿生长发育有抑制作用。

2. 违法行为涉及的法律

1、违反《食品安全法》第34条 禁止生产经营下列食品、食品添加剂、食品相关产品：

（二）致病性微生物，农药残留、兽药残留、生物毒素、重金属等污染物质以及其他危害人体健康的物质含量超过食品安全标准限量的食品、食品添加剂、食品相关产品；

2、违反《食品安全法》第53条 食品经营者采购食品，应当查验供货者的许可证和食品出厂检验合格证或者其他合格证明（以下称合格证明文件）。食品经营企业应当建立食品进货查验记录制度，如实记录食品的名称、规格、数量、生产日期或者生产批号、保质期、进货日期以及供货者名称、地址、联系方式等内容，并保存相关凭证。记录和凭证保存期限应当符合本法第五十条第二款的规定。

罚则：第124条 违反本法规定，有下列情形之一，尚不构成犯罪的，由县级以上人民政府食品安全监督管理部门没收违法所得和违法生产经营的食品、食品添加剂，并可以没收用于违法生产经营的工具、设备、原料等物品；违法生产经营的食品、食品添加剂**货值金额不足一万元的，并处五万元以上十万元以下罚款**；货值金额一万元以上的，并处货值金额十倍以上二十倍以下罚款；情节严重的，吊销许可证：

（一）生产经营致病性微生物，**农药残留**、兽药残留、生物毒素、重金属等污染物质以及其他危害人体健康的物质含量超过食品安全标准限量的食品、食品添加剂；

第136条 食品经营者履行了本法规定的进货查验等义务，有充分证据证明其不知道所采购的食品不符合食品安全标准，并能如实说明其进货来源的，可以免于处罚，但应当依法没收其不符合食品安全标准的食品；造成人身、财产或者其他损害的，依法承担赔偿责任。

《行政处罚法》第5条第二款：设定和实施行政处罚必须以事实为依据，与违法行为的事实、性质、情节以及社会危害程度相当。



3.引起社会广泛关注并讨论的原因

此案虽然从轻处罚款6.6万元，却引起轩然大波。官媒和自媒体广泛关注，甚至不同的观点针锋相对，唇枪舌战：

违法事实方面

一是涉案的毒芹菜数量仅5斤，货值金额仅20元。与法律设置的1万元以下的起算金额相差甚远。而罚款金额为货值金额的3300倍，让人在情理上难于接受。

二是涉案的毒芹菜没有造成明显的危害后果。毒死蜱并非毒性剧烈的农药，国家标准要求并非不得检出而是限量。依据生活经验和常识，芹菜一般作为配菜，一次食用的量不会太多，因而进入人体的“毒死蜱”的量也属微量，不可能造成急性中毒。同时涉案的芹菜只有5斤，也使得危害后果较为局限。相似的案件（福建仙游县一蔬菜店销售芹菜2kg，货值金额32元，被罚款5万元）被一审法院认定为违法行为轻微，依法可以不予行政处罚，处罚被撤销，二审法院维持，见(2020)闽03行终54号。

三是案件涉及的某些因素存在“情有可原”的情形：如当事人主观上不存在故意；属于初次违法销售有毒芹菜；毒芹菜不是当事人种植出来，也不是其加入。与农产品生产商、销售商和批发者商造成的危害相比，损害的范围局限，程度轻微。某种意义上说，当事人购进有毒的芹菜也是受害者。在目前的食品安全监管模式下，其未履行进货查验记录义务客观上并不会导致危害后果的扩大，只是影响了对有毒芹菜源头的追溯等。

四是大的政策背景：受新冠疫情影响，微小市场主体经营困难，政府强调审慎包容监管，慎罚少罚；采取多种措施纾困，让市场主体尤其是微小企业获得生机。监管部门要处理好保障食品安全和优化营商环境之间的关系。

五是销售毒芹菜适用法律有争议，究竟是适用《食品安全法》还是《农产品质量安全法》在理论和实践上都有争议。山东省临沂市中级人民法院对同类案件的终审判决认定销售“毒死蜱”超标的芹菜适用《食品安全法》为错误，处罚决定被撤销。详见（2021）鲁13行终72号判决书。

4.法律方面存在疏漏和缺陷

特殊时期的立法，强调“重典治乱”，忽略了贯彻落实好“过罚相当”原则。我国食品经营单位数量众多，规模不一，大多为微小主体，食品经营中每次涉及的货值金额绝大多数少于1万元，大多为百元内，甚至为数十元。而立法者在制定罚则时没有充分考虑和重视行业的基本情况，将罚款的起算金额定得过高。如本案涉及的《食品安全法》第124条，将涉案的食品货值金额起算为1万元以下。理论上，涉案货值金额1元至9999元的情形都可能适用同样的罚则，显然不合理也不公平。如果分级设置就可避免这种影响，如设置1000元、5000元和1万元三个级别，分别将不足上述限额的分别按照1000元、5000、1万元计算，处若干倍罚款，如此较为科学合理，又可体现“过罚相当”。

对违法行为施以适度处罚，既能纠正违法行为，又能使违法者自我反省，同时还能教育其他公民自觉守法。处罚过度，使被处罚者产生抵触心理，甚至采取各种手段拖延或抗拒执行处罚，无形中增加了行政机关的执法成本，也不利于树立行政处罚的公信力。

5.在执法中贯彻“过罚相当”的困窘

“设定和实施行政处罚必须以事实为依据，与违法行为的事实、性质、情节以及社会危害程度相当”。“过罚相当”是行政处罚设定和实施必须遵循的原则。相对而言，立法遵循和贯彻“过罚相当”为根本。

“过罚相当”是一个模糊的原则，在执法中不易把握。在实践中如果存在明确的法律规则，执法人员往往即适用法律原则。只有存在更强大的理由，比如明显的不公，才会在遵循法律规则的同时斟酌适用法律原则。要求普通的执法人员，不遵循具体的法律规则而适用宽泛的过罚相当原则，有强人所难之嫌。另外，如果实践中大多数违法行为都因为货值很小而偏离一般情形，需要专门用“过罚相当”来矫正，也从一个侧面反映了立法可能与实践的脱节。

现实存在的问责机制也让执法人员很难不适用明确的罚则。因为一旦适用过罚相当原则，从轻尤其是减轻处罚，有关职能部门可能认为，这样的处理会让财政收入应收未收，导致国有财产流失，或者怀疑执法人员与当事人有不正当交易，进而可能对执法人员实施问责。出于自身安全的考量，执法者捍卫法律尊严的信心就会动摇，进而“对号入座”直接适用明确的罚则。当然，这样做也可能导致另外的风险，即像本案一样招致了上级的督查。执法人员可谓处于罚与不罚都尴尬的境地。实践中，执法人员因为从轻或者减轻处罚被检察机关提起公益诉讼甚至被判滥用职权罪的案例时有所闻，使得执法人员对从轻、减轻处罚心有余悸。此外，正确适用“过罚相当”原则，需要较高的法律素养，并非一般人能胜任。

二、药品经营企业行政处罚的主要种类

行政处罚是指行政机关依法对违反行政管理秩序的公民、法人或者其他组织，以减损权益或者增加义务的方式予以惩戒的行为。行政处罚的种类：

- (一) 警告、通报批评；**名誉罚**
- (二) 罚款、没收违法所得、没收非法财物；**财产罚**
- (三) 暂扣许可证件、降低资质等级、吊销许可证件；**资格罚**
- (四) 限制开展生产经营活动、责令停产停业、责令关闭、限制从业；**行为罚**
- (五) 行政拘留；**人身罚**
- (六) 法律、行政法规规定的其他行政处罚。

1.违反《药品管理法》第116、117、118、122、124、126、129条；

第一百一十六条 **生产、销售假药**的，没收违法生产、销售的药品和违法所得，责令停产停业整顿，吊销药品批准证明文件，并处违法生产、销售的药品货值金额十五倍以上三十倍以下的罚款；货值金额不足十万元的，按十万元计算；情节严重的，吊销药品生产许可证、药品经营许可证或者医疗机构制剂许可证，十年内不受理其相应申请。

第一百一十七条 **生产、销售劣药**的，没收违法生产、销售的药品和违法所得，并处违法生产、销售的药品货值金额十倍以上二十倍以下的罚款；违法生产、批发的药品货值金额不足十万元的，按十万元计算，违法零售的药品货值金额不足一万元的，按一万元计算；情节严重的，责令停产停业整顿直至吊销药品批准证明文件、药品生产许可证、药品经营许可证或者医疗机构制剂许可证。

生产、销售的中药饮片不符合药品标准，尚不影响安全性、有效性的，责令限期改正，给予警告；可以处十万元以上五十万元以下的罚款。

第一百一十八条 **生产、销售假药，或者生产、销售劣药且情节严重的**，对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入百分之三十以上三倍以下的罚款，终身禁止从事药品生产经营活动，并可以由公安机关处五日以上十五日以下的拘留。

第一百二十二条 伪造、变造、出租、出借、非法买卖许可证或者药品批准证明文件的，没收违法所得，并处违法所得一倍以上五倍以下的罚款；情节严重的，并处违法所得五倍以上十五倍以下的罚款，吊销药品生产许可证、药品经营许可证、医疗机构制剂许可证或者药品批准证明文件，对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，处二万元以上二十万元以下的罚款，十年内禁止从事药品生产经营活动，并可以由公安机关处五日以上十五日以下的拘留；违法所得不足十万元的，按十万元计算。

第一百二十四条 违反本法规定，有下列行为之一的，没收违法生产、进口、销售的药品和违法所得以及专门用于违法生产的原料、辅料、包装材料和生产设备，责令停产停业整顿，并处违法生产、进口、销售的药品货值金额十五倍以上三十倍以下的罚款；货值金额不足十万元的，按十万元计算；情节严重的，吊销药品批准证明文件直至吊销药品生产许可证、药品经营许可证或者医疗机构制剂许可证，对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入百分之三十以上三倍以下的罚款，十年直至终身禁止从事药品生产经营活动，并可以由公安机关处五日以上十五日以下的拘留：

（一）未取得药品批准证明文件生产、进口药品；

销售前款第一项至第三项规定的药品，或者药品使用单位使用前款第一项至第五项规定的药品的，依照前款规定处罚；

第一百二十六条 除本法另有规定的情形外，药品上市许可持有人、药品生产企业、**药品经营企业**等**未遵守**药品生产质量管理规范、**药品经营质量管理规范**的，责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，处十万元以上五十万元以下的罚款；情节严重的，处五十万元以上二百万元以下的罚款，责令停产停业整顿直至吊销药品批准证明文件、药品生产许可证、药品经营许可证等，对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入百分之十以上百分之五十以下的罚款，十年直至终身禁止从事药品生产经营活动。

第一百二十九条 违反本法规定，药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业或者医疗机构未从药品上市许可持有人或者具有药品生产、经营资格的企业购进药品的，责令改正，没收违法购进的药品和违法所得，并处违法购进药品货值金额二倍以上十倍以下的罚款；情节严重的，并处货值金额十倍以上三十倍以下的罚款，吊销药品批准证明文件、药品生产许可证、药品经营许可证或者医疗机构执业许可证；货值金额不足五万元的，按五万元计算。

2.违反广告法有关规定

《广告法》第五十七条 有下列行为之一的，由市场监督管理部门责令停止发布广告，对广告主处二十万元以上一百万元以下的罚款，情节严重的，并可以吊销营业执照，由广告审查机关撤销广告审查批准文件、一年内不受理其广告审查申请;对广告经营者、广告发布者，由市场监督管理部门没收广告费用，处二十万元以上一百万元以下的罚款，情节严重的，并可以吊销营业执照、吊销广告发布登记证件：

(二) 违反本法第十五条规定发布处方药广告的;

第十五条 麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品等特殊药品，药品类易制毒化学品，以及戒毒治疗的药品、医疗器械和治疗方法，不得作广告。

前款规定以外的处方药，只能在国务院卫生行政部门和国务院药品监督管理部门共同指定的医学、药学专业刊物上作广告。

第五十八条 有下列行为之一的，由市场监督管理部门责令停止发布广告，责令广告主在相应范围内消除影响，处广告费用一倍以上三倍以下的罚款，广告费用无法计算或者明显偏低的，处十万元以上二十万元以下的罚款；情节严重的，处广告费用三倍以上五倍以下的罚款，广告费用无法计算或者明显偏低的，处二十万元以上一百万元以下的罚款，可以吊销营业执照，并由广告审查机关撤销广告审查批准文件、一年内不受理其广告审查申请：

（一）违反本法第十六条规定发布医疗、药品、医疗器械广告的；

第十六条 医疗、药品、医疗器械广告不得含有下列内容：

（一）表示功效、安全性的断言或者保证；

（二）说明治愈率或者有效率；

（三）与其他药品、医疗器械的功效和安全性或者其他医疗机构比较；

（四）用广告代言人作推荐、证明；

（五）法律、行政法规规定禁止的其他内容。

3.违反价格法有关规定

2022年6月市场监管总局发布《关于查处哄抬价格违法行为的指导意见》对哄抬价格违法行为认定作出明确规定。

其中界定了13种哄抬价格违法行为，如散布信息含有“即将全面提价”“涨价潮”等紧迫性用语或者诱导性用语，推高价格预期的；散布信息，诱导其他经营者提高价格的；流通环节经营者，无正当理由不及时将商品对外销售，超出正常的存储数量或者存储周期，大量囤积市场供应紧张、价格发生异常波动的商品，经市场监管部门告诫仍继续囤积的；在销售商品过程中，强制搭售商品，变相大幅度提高商品价格的等。“大幅度提高”由市场监管部门综合考虑经营者的实际经营状况、主观恶意、商品种类和违法行为社会危害程度等因素，在案件查办过程中结合实际具体认定。上述违法行为的处罚依据为《价格违法行为行政处罚规定》。

《价格违法行为行政处罚规定》

第六条 经营者违反价格法第十四条的规定，有下列推动商品价格过快、过高上涨行为之一的，责令改正，没收违法所得，并处违法所得5倍以下的罚款；没有违法所得的，处5万元以上50万元以下的罚款，情节较重的处50万元以上300万元以下的罚款；情节严重的，责令停业整顿，或者由工商行政管理机关吊销营业执照：

（一）捏造、散布涨价信息，扰乱市场价格秩序的；

（二）除生产自用外，超出正常的存储数量或者存储周期，大量囤积市场供应紧张、价格发生异常波动的商品，经价格主管部门告诫仍继续囤积的；

（三）利用其他手段哄抬价格，推动商品价格过快、过高上涨的。

三、应对行政处罚的法律依据

法律的保障和授权是维护企业合法权益，管理药品违法风险的基础。《行政处罚法》建立了免于处罚、不予处罚、过错推定、从轻减轻处罚制度，同时保障当事人的陈述、申辩及听证权利等；《药品管理法实施条例》等规定了有条件免除处罚制度等是企业维护自身合法权益的“丹书铁券”。

（一）《行政处罚法》涉及“不予处罚”的规定

并非一切违法行为都必须予以行政处罚。《行政处罚法》第4条规定：公民、法人或者其他组织违反行政管理秩序的行为，**应当给予行政处罚的**，依照本法由法律、法规、规章规定，并由行政机关依照本法规定的程序实施。《行政处罚法》确立了轻微不罚、首违不罚、无过错不罚、超过追诉期限不罚等制度。

《行政处罚法》第33条：违法行为轻微并及时改正，没有造成危害后果的，**不予**行政处罚。初次违法且危害后果轻微并及时改正，**可以不予**行政处罚。

当事人有证据足以证明没有主观过错的，**不予**行政处罚。法律、行政法规另有规定的，从其规定。

1.轻微不罚

违法行为轻微并及时改正，没有造成危害后果的，不予行政处罚。

“行为人本应受到行政处罚”，但由于事实情节、社会危害性等方面存在特殊情况而免于处罚。轻微不罚必须同时满足“违法行为轻微”、“及时改正”和“没有造成危害后果”三个条件。“违法行为轻微”是指违法行为的性质很轻，社会危害性不大。

2.首违不罚

初次违法且危害后果轻微并及时改正的，可以不予行政处罚。

(1) 首次违法：在一定期限内，同一领域或者同一领域中同一种类违法行为的范围内，当事人发生第一次违法行为。

涉及“期限”和“领域”的界定问题。初次是在一定期限内的初次，具体期限可以由行政机关根据本领域的实际情况来合理确定，不宜过长或者过短；初次是指在某一执法领域、执法事项的初次；“首次”是指依据当时所掌握的事实和证据可以认定该违法行为属于首次，而非指事实上的首次。另外，“首次发现的多次违法行为”不属于初次违法。

(2) 违法行为导致的危害后果轻微：不是“违法行为轻微”。当事人违法行为轻微的，应当适用本条款的前半部分“轻微不罚”

(3) 及时改正。当事人对于自身的违法行为有正确认识并积极采取措施及时改正，行政管理秩序得以恢复。

为统一执法的尺度，目前轻微不罚和首违不罚的具体事项，一般由省一级主管部门以制定“清单”的形式并公告。值得注意的是，对于未列入“清单”的轻微违法事项，只有符合上述法律规定，也可以适用“轻微不罚”和“首违不罚”。如药品流通环节首次发现的不凭处方销售处方药、执业药师不在岗销售处方药以及违反GSP条款（一般缺陷）等行为可以考虑实行“首违不罚”。

轻微不罚与首违不罚比较

第32条第一款前	第32条第一款后
轻微不罚	首违不罚
违法行为轻微	初次违法
及时改正	及时改正
没有造成危害后果	危害后果轻微
不予处罚	可以不予处罚

网站首页

新闻信息

政务公开

政务服务

互动交流

专题专栏

当前位置： 首页 > 政务公开 > 政策文件 > 规范性文件

广东省市场监督管理局关于印发《广东省市场监督管理局行政执法减免责清单（2022年）》的通知

信息来源：广东省市场监督管理局 时间：2022-08-02 10:01

字体： [大] [中] [小] 分享到：



粤市监规字〔2022〕8号

各地级以上市市场监管局，省市场监管局各处室、派出机构、直属单位：

《广东省市场监督管理局行政执法减免责清单（2022年）》（以下简称《清单》）已经省司法厅审查通过，现印发给你们，请抓好贯彻落实。实施行政处罚必须以事实为依据，与违法行为的事实、性质、情节以及社会危害程度相当。对列入《清单》管理的事项，要运用说服教育、劝导示范、警示告诫、指导约谈等柔性执法方式督促当事人自觉守法，及时复查整改情况，加强行政检查，做到宽严相济、法理相融、罚教结合。对未列入《清单》的事项，但当事人违法行为的事实、性质、情节以及社会危害程度等符合法律、法规、规章规定的裁量条件的，应当依法处理。《清单》自2022年9月1日起施行，有效期5年。

广东省市场监督管理局

2022年7月28日

减免责清单的主要内容

免处罚清单、减轻处罚清单、从轻处罚清单和免强制清单，涵盖网监、广告、计量、价格、知识产权等多个监管领域，共计**42**个事项。列入清单的事项均未触碰安全底线，但与企业日常经营和群众生活息息相关。对涉及保障人身安全、财产安全、公共安全和社会稳定的领域（如食品、特种设备等），依法实施特殊严格监管，不纳入清单管理。

免处罚清单（17项）：免于处罚是指因法定原因对特定违法行为不给予行政处罚。《行政处罚法》第三十三条规定的轻微不罚（法定免处罚）和首违不罚（酌定免处罚）。主要包括相关法律、法规、规章规定应当先行责令改正，当事人及时改正则不予行政处罚。

减轻处罚清单（5项）：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。《行政处罚法》第三十条、第三十二条、《广东省规范行政处罚自由裁量权规定》第十四条对应当从轻或者减轻处罚情形作出了具体规定。为审慎行使行政处罚自由裁量权，对适用减轻处罚的违法行为，要求当事人**至少符合两种以上法定情形**。

从轻处罚清单（18项）：从轻行政处罚是指在依法可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。对适用从轻处罚的违法行为，要求当事人**符合一种法定情形**。

免强制清单（2项）： 免于强制是指违法行为显著轻微、没有明显社会危害后果，采取非强制手段可实现制止违法行为、防止证据损毁、避免危害发生、控制危险扩大等行政管理目的的，不采取行政强制手段。将“对涉嫌违法企业与直销活动有关的材料和非法财物进行查封、扣押的行政强制”列为免强制事项。

对未列入《清单》的事项，但当事人违法行为的事实、性质、情节以及社会危害程度等符合法律、法规、规章规定的裁量条件的，应当依法处理。

3.无过错不罚

第33条第二款：当事人有证据足以证明没有主观过错的，不予行政处罚。法律、行政法规另有规定的，从其规定。

主观过错指违法行为人在实施违法行为时，对自己行为的性质以及危害后果所持的心理状态。包括故意和过失，合称为过错。无过错，即行为人在实施违法行为时其主观上既无故意的心理，也无过失的心理。

故意是指行为人明知自己的行为会发生危害社会的后果，而希望或者放任这种结果发生的一种心理态度。

过失是指行为人应当预见自己的行为可能发生危害社会的结果，因为疏忽大意而没有预见，或者已经预见而轻信能够避免，以致发生了这种结果的心理态度。包括疏忽大意的过失和过于自信的过失。

疏忽大意的过失是指当事人应当预见到自己的行为会发生危害社会的后果，因为疏忽大意没有预见到，以致发生了危害后果；过于自信的过失是指当事人已预见到自己的行为会发生危害社会的后果，却轻信可以避免，但危害后果却发生了。

行政违法责任的构成： 主体要件（具有责任能力的组织或自然人）、主观要件（主观上存在故意或者过失）、客观要件（违法行为及与危害后果的因果关系）、客体要件（侵害一定的社会关系）

“无过错不罚”的实质是主观要件的欠缺，即行为人主观上不存在故意或者过失，不符合行政违法责任的构成，从而不应受罚。

行政违法责任的归责原则是指确定行为人承担行政违法责任的一般准则，通常包括过错责任原则、无过错责任原则等。在此次《行政处罚法》修订之前，我国行政处罚主要实行无过错责任原则。依据该原则，在行政违法责任的构成上，不将主观过错（故意或者过失）作为违法行政责任的构成要件，无论行为人主观上是否存在过错，只要实施了违法行为，都应受行政处罚，且违法行为的举证责任全部由行政机关承担。

过错责任原则是将主观过错作为违法责任的构成要件，认为行为人必须存在主观过错，才能承担相应的行政违法责任，并应由行政机关举证证明。

新《行政处罚法》确立了过错责任原则之特殊表现形式——**过错推定原则**，其要旨是行为人一旦实施了违反行政法律的行为，除非其能够证明自己主观上不存在故意或者过失，否则法律上就推定行为人具有主观过错，应当承担相应的行政违法责任。

过错责任与**过错责任推定**的区别在于举证责任分配不同。实行过错责任，证明行为人存在违法行为及主观过错的责任由行政机关负责；而**过错责任推定**，行政机关发现行为人有违法行为的，一般先推定行为人有主观上的过错，而无须主动查证当事人的主观状态。同时，赋予行为人自证无错不受罚的渠道，充实当事人陈述、申辩权利的内容，提高陈述、申辩权利的“含金量”。如果行为人认为自身无辜不应受罚，进而提出证据证明不存在主观过错，则行政机关不予处罚。

药品经营企业要增加举证意识。在行政处罚程序中，当事人承担免除处罚和从轻、减轻处罚的部分举证责任，承担证明主观无过错的完全举证责任。

“过错责任推定”在药品、医疗器械及化妆品监管立法得到确立的重大意义：

药品是特殊商品，除了其内在的用于预防、治疗和诊断人的疾病，有目的地调节人的生理机能的活性外，它的外在表现形式、包装及其经营使用过程的管理也与一般商品不同，因而法律对其规定了较高的市场准入门槛，实行严格、科学的规范化管理。如我国对药品经营企业实施**GSP**就体现了上述监管理念。即便如此，由于药品内在质量及外在表现形式的特殊性，在药品的流通环节，药品的内在质量甚至真伪等在常规检查验收中常常难于发现，大多需经法定机构检验才能证实。

在药品经营使用环节，客观存在着行为人守法尽职，循规蹈矩，尽到行业公认标准的注意义务，也难于通过常规检查发现产品的外表及标签标识瑕疵之外且大多为出厂时已经存在的内在质量问题。此类非法产品仍然可能被购进并销售、使用。此种情形下的行为人守法尽责，主观上不存在故意或者过失，不符合行政违法责任的构成，因而不应该受罚。

《药品管理法实施条例》在药品行政处罚中率先引入“过错推定”的归责原理，客观反映了药品经营使用环节某些违法行为的特殊性，彰显公平正义的社会主义法治的价值取向。经过20年的实践，其正确性和必要性得到验证。

药品、食品、医疗器械、化妆品免责条款

(1) 《药品管理法实施条例》(2016年)第75条：药品经营企业、医疗机构未违反《药品管理法》和本条例的有关规定，并有充分证据证明其不知道所销售或者使用的药品是假药、劣药的，应当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。

(2) 《食品安全法》第136条：食品经营者履行了本法规定的进货查验等义务，有充分证据证明其不知道所采购的食品不符合食品安全标准，并能如实说明其进货来源的，**可以免于处罚**，但应当依法没收其不符合食品安全标准的食品；造成人身、财产或者其他损害的，依法承担赔偿责任。

(3) 《医疗器械监督管理条例》（2020年12月21日国务院第119次常务会议修订通过，自2021年6月1日起施行）第87条：医疗器械经营企业、使用单位履行了本条例规定的进货查验等义务，有充分证据证明其不知道所经营、使用的医疗器械为本条例第八十一条第一款第一项、第八十四条第一项、第八十六条第一项和第三项规定情形的医疗器械，并能如实说明其进货来源的，**收缴**其经营、使用的不符合法定要求的医疗器械，**可以免除行政处罚**。

(4) 《化妆品监督管理条例》（2020年1月3日国务院第77次常务会议通过，自2021年1月1日起施行）第68条：化妆品经营者履行了本条例规定的进货查验记录等义务，有证据证明其不知道所采购的化妆品是不符合强制性国家标准、技术规范或者不符合化妆品注册、备案资料载明的技术要求的，**收缴**其经营的不符合强制性国家标准、技术规范或者不符合化妆品注册、备案资料载明的技术要求的化妆品，**可以免除行政处罚**。

以“收缴”取代“没收”意义深远

修改后《医疗器械监督管理条例》和《化妆品监督管理条例》对于适用免责处理的“问题”医疗器械和化妆品的处置，改“没收”为“收缴”彰显了社会公平正义。对于没有过错的医疗器械、化妆品经营企业和使用单位，虽然表面上免除了部分行政处罚，但是对于涉案的非法产品依然采取“没收”处置，而“没收”本身就是行政处罚之一；没收处罚决定还要向社会主动公开，对主观无过错的当事人的名誉依然会产生贬损。在参加产品招投标、评比及信贷融资等方面受到诸多限制。以“收缴”取代“没收”，让守法者清白，可谓企业与政府“双赢”，对于改善营商环境意义深远。

《药品管理法实施条例》（修订草案征求意见稿）第169条 药品经营企业、医疗机构未违反《药品管理法》和本条例的有关规定，并有充分证据证明其不知道所销售或者使用的药品是假药、劣药的，应当**收缴**其销售或者使用的假药、劣药和违法所得；**可以免除**行政处罚。

4、特殊情形的不予处罚、从轻或减轻处罚

第30条 不满十四周岁的未成年人有违法行为的，不予行政处罚，责令监护人加以管教；已满十四周岁不满十八周岁的未成年人有违法行为的，应当从轻或者减轻行政处罚。

第31条 精神病人、智力残疾人在不能辨认或者不能控制自己行为时有违法行为的，不予行政处罚，但应当责令其监护人严加看管和治疗。间歇性精神病人在精神正常时有违法行为的，应当给予行政处罚。尚未完全丧失辨认或者控制自己行为能力的精神病人、智力残疾人有违法行为的，可以从轻或者减轻行政处罚。

5.超过追诉期限不罚：

第36条 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、金融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。

食品、药品、医疗器械等产品均属新法规定涉及公民生命健康安全的违法行为的范畴，涉及该类产品违法行为且有危害后果的追诉期延长至五年。

（二）从轻或减轻处罚

第32条 当事人有下列情形之一的，应当从轻或者减轻行政处罚：

- （一）主动消除或者减轻违法行为危害后果的；
- （二）受他人胁迫或者诱骗实施违法行为的；
- （三）主动供述行政机关尚未掌握的违法行为的；
- （四）配合行政机关查处违法行为有立功表现的；
- （五）法律、法规、规章规定其他应当从轻或者减轻行政处罚的。

体现了小过轻罚的精神，是“过罚相当”的重要体现。上述条款可以直接适用。

对应旧法第27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）主动消除或者减轻违法行为危害后果的；
- （二）受他人胁迫有违法行为的；
- （三）配合行政机关查处违法行为有立功表现的；
- （四）其他**依法**从轻或者减轻行政处罚的。

旧法“应当依法从轻或者减轻行政处罚”在文字表述上存在逻辑混及自相矛盾的问题。“依法”两字本意为指引性规定，即为本条款指向适用其他法律的规定。但行政处罚法是调整行政处罚的基础性法律，该条规定的立法意图就是在一般法意义上设定各种“从轻或者减轻行政处罚”的情形，而该条第（四）项又是指引性规定，因此，该条款段中的“依法”二字导致形成了指引性规定的指引性规定，不仅不符合立法本意，而且造成适用上的错误。

(三) 《行政处罚法》严格规范自由裁量权的行使，重视保障当事人合法权益，赋予当事人相应权利：

1. 《行政处罚法》对保护行政相对人合法权益的原则性规定：

第一条 为了规范行政处罚的设定和实施，保障和监督行政机关有效实施行政管理，维护公共利益和社会秩序，**保护公民、法人或者其他组织的合法权益**，根据宪法，制定本法。

第五条 行政处罚遵循公正、公开的原则。**设定和实施行政处罚**必须以事实为依据，与违法行为的事实、性质、情节以及社会危害程度相当。即“过罚相当”原则。

“过罚相当”是实施行政处罚必须遵循的重要原则，是保障行政处罚公正合理，预防处罚畸轻畸重，防范执法人员滥用职权的制度保证。该原则一方面没有得到执法人员的准确理解和应有重视，另一方面由于高度概括和抽象，适用难度较大。当事人认为处罚违背“过罚相当”而引发的行政复议和诉讼成为当前基层监管部门面临的突出问题。

正确贯彻执行“过罚相当”原则，实现行政处罚的公正合理，既是执法人员综合素质的集中体现，也是监管部门依法行政水平的重要指标，更是维护社会稳定的需要。

《行政处罚法》第5条第二款：设定和实施行政处罚必须以事实为依据，与违法行为的事实、性质、情节以及社会危害程度相当。过罚相当原则要求行政机关在实施行政处罚时，对违反行政管理秩序的当事人，处以行政处罚的种类、幅度等必须与其违法行为的事实、性质、情节以及社会危害程度相称。

从法律规范结构上来看，过罚相当原则包括“过”“罚”和“相当”三个组成部分。“过”即“违法行为的事实、性质、情节以及社会危害程度”；“罚”即“行政处罚的种类和幅度”；“相当”即适当性判断。

“过”所包含的**事实、性质、情节和社会危害程度**四个要素较为抽象，难于将违法行为所涉及的诸多因素如违法所得、涉案货值金额、手段、主观过错、既遂或未遂、社会影响等因素囊括。各因素对是否处罚、处罚幅度等的影响力不同，且相互之间可能存在抵消或者叠加的效应，使得裁量不易准确把握，难免挂一漏万或者顾此失彼。

“罚”指处罚或不罚、何种罚、罚多少、单处或并处等情形。由于处罚法定，某种违法行为应处的处罚种类在相关的法条中已经明确规定，没有自由裁量的空间。

“相当”具有彼此配得上、相抵或者适宜的意思，是一种主观判断，在没有明确的裁量标准或者参照的情况下，主要凭执法人员的价值判断，主观性颇强。有必要借助明确的规则来衡量和比较，才能判断“过与罚”之间是否相当。

德国和我国台湾地区引入比例原则作为“过罚相当”判断的规则，值得学习和借鉴。比例原则的引入旨在为行政机关行使自由裁量权设置一种内在的标准。该原则要求行政机关在行使自由裁量权时，所选择的方式及手段必须与法律所要实现的目的相一致；必须选择对当事人损害最小的方式；对当事人造成的损害与社会获得的利益之间应成比例并保持均衡。《湖南省规范行政裁量权办法》（湖南省人民政府令第244号）第9条第4项规定“所采取的措施和手段必要，可以采取多种方式实现行政目的的，应当选择对当事人权益损害最小的方式，对当事人造成的损害不得与所保护的法定利益显失均衡。”

摆正“最严厉的处罚”与“过罚相当”的关系

党中央提出的“四个最严”要求：最严谨的标准、最严格的监管、**最严厉的处罚**、最严肃的问责，是食品药品监管的重要方针。“设定和实施行政处罚必须以事实为依据，与违法行为的事实、性质、情节以及社会危害程度相当”是实施行政处罚必须**坚守**的基本原则。

最严厉的处罚主要针对**性质恶劣、造成严重后果、主观上存在故意、屡教不改以及造成重大社会影响的违法行为**等。如生产销售假药、在食品中添加有毒有害物质等，对于此类谋财害命、伤天害理的行为理应给予最严厉制裁。而对于**性质较轻的、危害性较小、危害后果较微、主观上不是故意等情形**，应当从轻、减轻处罚；对于守法经营，主观没有过错的可以免除处罚。《行政处罚法》的从轻和减轻；药、械、化监管法律法规中的免责条款与“最严厉的处罚”并不矛盾，二者相辅相成，相得益彰。通过适用“过罚相当”原则，倡导人们知法守法，彰显公平正义的社会主义核心价值观。

第六条 实施行政处罚，纠正违法行为，应当坚持处罚与教育相结合，教育公民、法人或者其他组织自觉守法。

“处罚与教育相结合”

2.程序性权利

陈述权、申辩权

第七条 公民、法人或者其他组织对行政机关所给予的行政处罚，享有陈述权、申辩权；对行政处罚不服的，有权依法申请行政复议或者提起行政诉讼。

公民、法人或者其他组织因行政机关违法给予行政处罚受到损害的，有权依法提出赔偿要求。

第44条：行政机关在作出行政处罚决定之前，应当告知当事人拟作出的行政处罚内容及事实、理由、依据，并告知当事人依法享有的陈述、申辩、要求听证等权利。

第45条 当事人有权进行陈述和申辩。行政机关必须充分听取当事人的意见，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，行政机关应当采纳。

行政机关不得因当事人陈述、申辩而给予更重的处罚。

当事人的陈述、申辩权是“正当程序”的必然要求，是法律赋予的神圣权利，不可轻言放弃！

第62条 行政机关及其执法人员在作出行政处罚决定之前，未依照本法第四十四条、第四十五条的规定向当事人告知拟作出的行政处罚内容及事实、理由、依据，或者拒绝听取当事人的陈述、申辩，不得作出行政处罚决定；当事人明确放弃陈述或者申辩权利的除外。

分析总结各级人民法院的相关判例，行政机关未履行事先告知义务；拒绝听取当事人的陈述、申辩；对当事人提出的事实、理由和证据没有进行复核的，一定败诉。

申请听证权

第63条 行政机关拟作出下列行政处罚决定，应当告知当事人有要求听证的权利，当事人要求听证的，行政机关应当组织听证：

- （一）较大数额罚款；
- （二）没收较大数额违法所得、没收较大价值非法财物；
- （三）降低资质等级、吊销许可证件；
- （四）责令停产停业、责令关闭、限制从业；
- （五）其他较重的行政处罚；
- （六）法律、法规、规章规定的其他情形。

《市场监督管理行政处罚听证办法》第5条：市场监督管理部门拟作出下列行政处罚决定，应当告知当事人有要求听证的权利：

（三）对自然人处以一万元以上、对法人或者其他组织处以十万元以上罚款；

（四）对自然人、法人或者其他组织作出没收违法所得和非法财物价值总额达到第三项所列数额的行政处罚；

《行政处罚法》第65条：听证结束后，行政机关应当根据听证笔录，依照本法第五十七条的规定，作出决定。

首次明确了听证笔录的效力，即行政机关应当根据听证笔录作出行政处罚决定。

（四）《药品管理法实施条例》第75条的适用

药品经营企业、医疗机构未违反《药品管理法》和本条例的有关规定，并有充分证据证明其不知道所销售或者使用的药品是假药、劣药的，应当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。

适用《药品管理法实施条例》免责条款大多为企业经营的药品被抽检结果质量不符合国家药品标准规定，被认定为劣药后的处置，是药品经营企业最常遇到的行政处罚。

(1) 未违反有关规定：对于药品经营企业，主要指《药品管理法》及其实施条例关于药品购进、验收及贮藏运输的规定。经营企业：《药品管理法》第53、55、56、57、59条；医疗机构：第70、71条以及实施条例第26条等。

(2) “有充分证据证明其不知道所销售或者使用的药品是假药、劣药”指在履行了上述强制性义务的基础上，从行业内普遍能达到的专业水平考量，企业的质量管理、采购、验收、养护等岗位人员在药品的购进、验收和仓储等环节中谨慎履行职责仍没有发现是假药或劣药。换言之，在严格遵守操作规程，尽了专业标准要求的注意义务之后，当事人有充足的理由相信他所经营的药品不应该是假药或劣药。假若企业举证不能，不但不能免除处罚，还可能承担严重的法律责任。

（3）举证责任分配及证据要求

“有充分证据证明其不知道所销售或者使用的药品是假药、劣药”由当事人承担完全的举证责任。所谓的“充分证据”是指当事人在药品的进货、验收、养护和储存过程中主观上没有过错，客观上尽到了专业水平的注意义务的证据。**当事人主观上没有过错，以有证据充分证明其完全履行职责为前提，确保药品经营全过程符合GSP要求。**

当事人举证的要求：提供证明其不知道所销售或者使用的药品是假药、劣药的充分证据，一般包括：

① 证明从合法渠道购进药品的证据：供货商资质证明材料和药品合法性的资质材料，具体按照GSP有关条款的要求；

②证明购销涉案药品过程合法的证据：购销合同、随货同行单及发票、检验报告书、验收记录等；

③证明正确储存养护的证据，如养护记录、库房温湿度记录等；

④证明相关岗位人员称职的证据，如收货、验收、仓储等岗位工作人员的学历或从业资格证书、工作经历、是否参加继续再教育等强制性学习培训的情况等；

⑤有关疑点的排查情况证据：对进货、验收、养护等环节发现的可疑问题运用相关手段排查的证据；

⑥其他可以证明当事人克尽职守的证据等。

适用免责条款违法所得的计算有特殊性：

关于《药品管理法》《药品管理法实施条例》“违法所得”问题的批复（国食药监法[2007]74号）意见：《药品管理法实施条例》第八十一条规定的“违法所得”是指“售出价格与购入价格的差价”。

《行政处罚法》第28条第二款规定“当事人有违法所得，除依法应当退赔的外，应当予以没收。违法所得是指实施违法行为所取得的款项。法律、行政法规、部门规章对违法所得的计算另有规定的，从其规定。”

《药品管理法实施条例》（修订草案征求意见稿）

第一百七十一条【违法所得】 认定违法所得，应当以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违法生产、销售药品或者提供服务所获得的全部收入计算，当事人已经缴纳的税款、社会保险资金等国家规定必须缴纳的款项，可以扣除。

《市场监督管理行政处罚案件违法所得认定办法》（第二次征求意见稿）

第三条 市场监督管理部门计算违法所得的基本原则：以当事人因实施违法行为所取得的全部款项扣除直接用于生产经营活动的必需支出，为违法所得。

第五条 违法销售商品的违法所得按违法销售商品的销售收入扣除所售商品的购进价款计算。

《药品管理法实施条例》（修订草案征求意见稿）的规定比《市场监督管理行政处罚案件违法所得认定办法》（征求意见稿）严格。

五、应对药品行政处罚案件的方法和策略

《行政处罚法》和《药品管理法》等法律修改之后，当事人的举证责任加大。当事人提出免除处罚、从轻或减轻处罚诉求，都需要提供相应的证据支持。一方面要谨慎履行程序义务，配合调查并及时提交相关证据，如证明自身主观没有过错的证据，证明自身不知道销售的药品是假药或者劣药的证据、证明没有违反法律法规的证据等。另一方面积极行使法律赋予的陈述申辩权、要求听证权，有理有据地提出陈述申辩意见和从轻、减轻或者免于处罚的要求。合法权益也必须争取才能实现。

两种不明智的做法：一是听天由命，消极对待，放弃举证和陈述申辩或者听证，不配合行政机关的工作；二是不走依法正道，而一味找关系求情或者走旁门左道。

（一）一般案件的应对

案件的应对从接受监管部门的第一次调查开始。对于指控要认真检讨审视，如果违法行为属实，应该坦然面对，并主动采取合法的形式应对：

1.根据《行政处罚法》“轻微不罚”、“首次不罚”、“无过错不罚”、“超过追责期限不罚”等规定及主管部门发布的“减免处罚清单”，对照自身违法行为的事实和证据，分析判断是否存在“免罚”的情形。

2.及时提交证明自己主观上没有过错的证据或者证明自身已依法履行相关义务，不知道所销售或者使用的药品是假药、劣药的证据。一般而言，主观无过错以当事人恪尽职守为前提。

《药品管理法实施条例》（修订草案征求意见稿）第168条第二款：当事人有证据足以证明已经**完全履行职责**、没有主观过错，没有造成危害后果或者危害后果显著轻微的，不予行政处罚。

3.寻找并提出从轻、减轻处罚的依据：

（1）法定从轻或者减轻处罚的情形

《行政处罚法》第30条：已满十四周岁不满十八周岁的未成年人有违法行为的，**应当从轻或者减轻**行政处罚。

第31条：尚未完全丧失辨认或者控制自己行为能力的精神病人、智力残疾人有违法行为的，**可以从轻或者减轻**行政处罚。

第32条规定：当事人有下列情形之一的，**应当从轻或者减轻**行政处罚：
（一）**主动消除或者减轻违法行为危害后果的**；（二）受他人胁迫或者诱骗实施违法行为的；（三）主动供述行政机关尚未掌握的违法行为的；（四）配合行政机关查处违法行为有立功表现的；（五）法律、法规、规章规定其他应当从轻或者减轻行政处罚的。

立即停止销售并及时召回是消除和减轻危害后果的形式之一。

《药品管理法实施条例》（修订草案征求意见稿）第167条 药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业、医疗机构依照《药品管理法》第八十二条第一款的规定停止生产、经营，实施药品召回，或者采取其他有效措施减轻或者消除药品安全风险，未造成危害后果的，可以从轻或者减轻处罚。

《药品管理法》第八十二条 药品存在质量问题或者其他安全隐患的，药品上市许可持有人应当立即停止销售，告知相关药品经营企业和医疗机构停止销售和使用，召回已销售的药品，及时公开召回信息……。

《广东省药品监督管理局规范行政处罚自由裁量权适用规则》（2021）

第九条 当事人有下列情形之一的，可以依法从轻处罚：

- （一）违法行为较轻或者危害后果轻微；
- （二）积极配合行政机关调查，如实陈述违法事实并主动提供主要证据材料的；
- （三）受他人诱骗实施违法行为的；
- （四）在共同违法行为中起次要或者辅助作用的；
- （五）因残疾或者重大疾病等原因生活确有困难的；
- （六）涉案产品尚未销售或者使用的；
- （七）主动报告或者主动中止违法行为，积极采取召回、改正等措施消除或减轻危害后果的；
- （八）当事人有充分证据证明不存在主观故意或者重大过失的。

（2）酌定从轻或者减轻的理由

指法律没有明文规定，由行政机关或人民法院在实践中总结出来的酌情从轻、减轻或者从重处罚的情形。酌定因素本质上也是“过罚相当”原则中“过”的具体表现形式。

（1）违法行为的性质。性质，是一种事物区别于其他事物的根本属性。违法行为的性质主要体现在不同的违法方式如生产与销售行为、违法行为涉及产品的种类、行为既遂或未遂、持续时间等方面。现行药械化监管法律法规及规章将违法生产和销售并列，罚则相同。违法生产与违法销售在性质和危害后果等方面都有明显差别。如生产假药的行为其性质比违法销售药品或销售假药的性质恶劣；涉案的品种如生物制品比化学药品、中药的性质严重；既遂行为要比未遂、中止行为的社会危害性大等。

在药店或卫生站货架上发现少量超过有效期的药品，目前基层执法人员多倾向于按照销售（使用）劣药处罚，但如果没有证据证明存在已销售（使用）行为，则应认定为未遂行为。

（2）损害后果。包括违法行为导致的实际损害和对社会的不良影响。损害后果大小与法律责任的轻重有直接关系，是“过”的重要体现。违法行为的影响范围及其程度也属于损害后果层面的裁量因素。如零售药店未凭处方销售处方药，在多数情形下都没有明显的危害后果，属于社会危害性较轻的行为。从法律适用规则和“过罚相当”原则考量，应当依照《药品流通监督管理办法》第38条规定，对逾期不改正的处一千元以下罚款，而不能机械适用《药品管理法》第126条规定处10万元以上50万元以下罚款。

《药品经营和使用质量监督管理办法》（2021年10月修改稿）第七十六条 药品零售企业存在以下情形之一的，责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，处一万元以上三万元以下的罚款：

（一）未按规定凭处方销售处方药；（二）以买药品赠药品或者买商品赠药品等方式向公众赠送处方药、甲类非处方药的；（三）开架销售处方药的。

（3）违法行为涉及的货值金额、违法所得等。涉案物品的货值金额和违法所得金额与法律责任大小成正比。近年来法律修订后罚款倍数和罚款的起算金额双双大幅提高，而现实中的主体如零售药店、卫生站等当事人的违法行为涉及的违法所得和货值金额普遍较小，大多不足千元，甚至数十元至百元的也不少见，涉案货值与起算金额的悬殊。如上述案例，货值金额仅12元，主观上不是故意且没有造成危害后果，虽然从轻罚款12万元，仅依据常识判断也难以说符合过罚相当的要求。

（4）过错及其性质和程度。过错包括故意和过失。主观故意违法性质比主观过失严重。程度包括行为动机、有无客观原因、过错大小等。行为动机指的是行为人实施违法行为所追求的目的，间接反映过错程度及社会危害性大小。如果违法行为的发生存在客观原因即“事出有因”，说明行为人的主观恶性相对较低，可以考虑酌情从轻处罚。

(5) 违法前科。指行为人违法前的表现，反映出行为人主观恶性及再次违法的可能性。违法前科的认定应当以当事人的违法行为被行政机关发现并受到行政处罚为条件。对于初次发生的一般违法行为，如果不符合“危害后果轻微并及时改正”的条件，不能“不予处罚”，但可以作为从轻或者减轻的酌定裁量因素。

(6) 悔错态度。违法行为实施完毕后，行为人是否配合行政机关调查、采取补救措施如及时召回产品、赔偿受害人损失等为主要表现形式的悔错态度，也是作出行政处罚决定时应当考量的因素。

(7) 经济能力。对于罚款应该考量行为人的经济能力。罚款数额超出行为人的经济承受能力，一则可能损害当事人的经营甚至破产歇业，进而影响当事人及家人的生存等基本权利；二则导致当事人无法履行处罚决定，损害法律尊严。

深圳市盐田区法院将一起微小企业在网店发布违法医械广告被罚款10万元改判为1万元。【（2020）粤03行终18号判决书】

法院的判词：当事人系从事网店销售的小微企业，企业规模小，又是身处竞争极为激烈的电商行业，10万元罚款相对于上诉人的经营规模和经济承受能力而言，明显过重。尤其是考虑到新冠肺炎疫情影响因素，这种处罚过重带来的不利后果将被进一步放大，甚至可能会造成上诉人陷入难以为继的困境。这种不考虑相对人经济承受能力的罚款处罚，已背离了《行政处罚法》关于实施行政处罚应当坚持处罚与教育相结合的规定。虽然该市场监管局作出被诉行政处罚时，已在法定处罚幅度内对上诉人予以从轻处罚，但罚款10万元仍属处罚过重，酌情将被诉行政处罚决定确定的罚款10万元变更为罚款1万元。

（8）党和国家的重大政策和经济社会发展的基本形势。法治是最好的营商环境。近年来，党中央和国务院相继出台了一系列保护市场主体，促进产业高质量发展的法规和政策，如：推行“放管服”改革优化营商环境；对新业态、新模式等实行包容审慎监管；政府主管部门公布了免处罚清单，从轻、减轻处罚清单等。此类政策集中体现在《优化营商环境条例》《国务院关于加强和规范事中事后监管的指导意见》等行政法规和规范性文件中。

《国务院关于取消和调整一批罚款事项的决定》（国发〔2022〕15号）为进一步推进“放管服”改革、优化营商环境，国务院开展了清理行政法规和规章中不合理罚款规定工作。决定取消公安、交通运输、市场监管领域29个罚款事项，调整交通运输、市场监管领域24个罚款事项。**市场监管领域取消16个，调整5个**，涉及的行政法规主要是《工业产品生产许可证管理条例》《认证认可条例》《标准化法实施条例》《产品防伪监督管理办法》等9个行政法规。

国务院办公厅关于进一步规范行政裁量权基准制定和管理工作的意见（国办发〔2022〕27号）

指出存在行政裁量权基准制定主体不明确、制定程序不规范、裁量幅度不合理等问题，导致行政执法该严不严、该宽不宽、畸轻畸重、类案不同罚等现象时有发生。要建立健全行政裁量权基准制度，规范行使行政裁量权，更好保护市场主体和人民群众合法权益，切实维护公平竞争市场秩序，稳定市场预期。

要严格依照《行政处罚法》有关规定，明确不予处罚、免于处罚、从轻处罚、减轻处罚、从重处罚的裁量阶次，有处罚幅度的要明确情节轻微、情节较轻、情节较重、情节严重的具体情形。罚款数额有一定幅度的，要在最高额与最低额之间划分阶次，尽量压缩裁量空间。需要在法定处罚种类或幅度以下减轻处罚的，要严格进行评估，明确具体情节、适用条件和处罚标准。

4.积极行使陈述、申辩权或听证权。该权利贯穿于行政处罚的全过程，但应当把握恰当的时机行使才能发挥应有的作用。一是在案件调查的初期，执法人员第一次调查取证时提出否认违法行为，或者承认违法行为，但符合不予处罚或者从轻、减轻处罚的意见和理由；二是在行政机关完成调查取证，作出行政处罚决定之前送达“行政处罚事先告知书”时，可以针对具体的指控有针对性的陈述和申辩，可以口头提出并在笔录签字；或者再以书面形式提交。对于听证权也不能轻易放弃。

5.陈述申辩的内容主要是对自身有利的事实和证据，并明确要求行政机关免于处罚或者从轻或者减轻处罚，诉求一定要明确。注意跟踪了解行政机关的复核情况。行政机关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，行政机关应当采纳。

（二）不合格药品检验报告的应对

因药品抽检不合格被查处是零售企业最常见的行政处罚案件。依据法律规定和省局的指导意见，企业收到不合格药品（中药饮片）不符合规定的检验报告书，可进行如下工作：

一是分析检验结果，决定是否申请复验。分析不合格项目、数值及形成的原因等，研判复验结果。对于检验结果在合格线边缘的或者严重偏离常识的，可以考虑申请复验。及时将检验结果通报供应商并提出复验建议。一般而言，是否复验最终由供应商决定。

《药品管理法》第102条 当事人对药品检验结果有异议的，可以自收到药品检验结果之日起七日内向原药品检验机构或者上一级药品监督管理部门设置药品检验机构申请复验，也可以直接向中国食品药品检定研究院申请。受理复验的药品检验机构应当在国务院药品监督管理部门规定的时间内作出复验结论。（收到备份样品之日起**25**个工作日内做出复验结论）

二是审查不合格的项目是否符合免责的要求。如果是中药饮片，通常规格、形状、大小、厚薄、色泽、水分、总灰分、酸不溶性灰分、杂质项等不符合规定且没有超出《广东省药品监督管理局中药饮片不符合药品标准尚不影响安全性、有效性的认定指导原则》设定的限度，可以适用《药品管理法》第117第二款免责。同时分析是否符合《药品管理法实施条例》第75条的适用条件，提出有利于维护自身合法权益的意见。如既符合第117条第二款的免责条件，又符合第75条的免责条件，可权衡利弊后提出有利于自身的要求。

三是提交从合法渠道购进并按照规定贮藏、养护的证据材料,如供货商的资质材料、品种资料、供货商购销人员资质及审查材料、随货同行单、发票、贮藏及养护记录。

四积极行使陈述申辩权。涉及检验不合格药品、医械和化妆品的免责均为自由裁量权，监管部门可以免责，也可以酌情不免责。因此一定要行使陈述申辩权，提出免责的要求和理由。

五是合理界定供应商的责任。一般而言，多数药品的质量瑕疵在生产环节即已经形成，流通环节可能存在的问题是在运输、储存过程中，环境的变化使得某些项目的参数受到影响。在药品购销时，双方通过签署《质量保证协议》已经对因质量问题导致的法律责任承担作出约定。然而，由于可能罚款金额的大幅提高，使得供应商过去顺理成章承担责任的情况发生微妙变化。

谨慎选择供货商，重视与供应商签订《质量保证协议》，明确双方的权利义务，有备无患。

典型案例分析

今年初，尤女士在济南某药店购买了一盒健胃消食片，回家后发现该药品早在两个多月前就已过期，于是通过**12345**平台将此情况投诉到市场监管局。市场监管局接到投诉当日，到某药店营业场所进行现场检查，在销售区域内未发现过期的消食片及其他过期药品。后向药店负责人刘某调查了解相关情况，刘某表示公司认可当日向消费者售出一盒消食片的事实，并如实陈述了当日的销售情形。市场监管局经过立案调查，综合刘某的陈述、药店入库、出库系统查询结果以及过期药品照片、销售记录等，确认某药店向消费者售出一盒超过有效期的消食片的事实。该盒药品进价为**5.9**元，售价为**12**元，违法所得为**6.1**元。后市场监管局依照法定程序，作出行政处罚决定书，对某药店没收违法所得**6.1**元并处罚款**12**万元的行政处罚，并向药店直接送达处罚文书。

某药店对处罚决定不服，认为市场监管局处罚适用法律依据错误。遂向槐荫法院提起行政诉讼，请求撤销行政处罚决定。

槐荫法院认为，结合诉讼双方提交的证据及药店自认陈述，根据《药品管理法》第九十八条第三款第(五)项的规定，某药店销售一盒过期药品的行为系销售劣药的违法行为。

根据《药品管理法》第一百一十七条第一款的规定，销售劣药的，应没收违法销售的药品和违法所得，并处违法销售的药品货值金额十倍以上二十倍以下的罚款，违法零售的药品货值金额不足一万元的，按一万元计算。根据《山东省市场监督管理局行使行政处罚裁量权适用规则》第十一条规定，当事人积极配合调查，如实陈述违法事实，并如实提供有关证据资料的，可以依法从轻或者减轻处罚。

本案中，某药店销售的案涉药品已经过期两个多月，未及时下架报损处置，在条形码无法扫入系统时，扫描同等价位药品条形码从而售出。某药店销售劣药的违法行为，具有一定的社会危害性，鉴于其积极配合调查，如实陈述违法事实，并如实提供有关证据资料，市场监管局决定给予从轻处罚。根据已经认定的货值金额**12元**（货值金额不足一万元的按一万元计算），给予**12倍**罚款即罚款**12万元**，系市场监管局行使行政处罚裁量权的结果，符合上述规定。故市场监管局决定没收违法所得**6.1元**并处罚款**12万元**，符合处罚与教育相结合的原则，与药店违法行为的事实、性质、情节以及社会危害程度相当，适用法律正确，亦能够对相关领域的违法行为人起到警示和教育的作用。

槐荫法院依法判决驳回某药店的诉讼请求。某药店不服，上诉至济南中院，二审法院依法驳回上诉，维持原判。

争议焦点是从轻处罚12万元，为货值金额的1万倍，是否违背“过罚相当”原则；寻找减轻处罚的因素。

法定因素

《行政处罚法》第30、31、32条规定了从轻或者减轻的条件。第30、31条适用于限制行为能力人、精神病人、智力残疾人；第32条 当事人有下列行为之一，应当从轻或者减轻处罚：（一）主动消除或者减轻违法行为危害后果的；（二）受他人胁迫或者诱骗实施违法行为的；（三）主动供述行政机关尚未掌握的违法行为的；（四）配合行政机关查处违法行为有立功表现的；（五）法律、法规、规章规定其他应当从轻或者减轻行政处罚的。

酌定因素

1.违法行为的性质。销售行为，过期药品为中成药；违法性质较轻。

2.损害后果。过期药品顾客尚未服用，没有产生实际损害后果、社会影响也不大。损害后果轻。

3.违法行为涉及的货值金额、违法所得等。涉案药品仅1盒，货值金额12元，违法所得6.1元，金额非常小。

4.过错及其性质和程度。当事人主观上不存在故意，属于疏忽大意的过失。

5.违法前科。当事人没有违法销售劣药被处罚的记录。

6.悔错态度。当事人积极配合调查，认错态度较好。

7.经济能力。三年疫情，药品零售行业深受影响，12万元对于一家小药店属难于承受之重。

8.国家政策。国家实行包容审慎监管政策，慎罚少罚，宽严相济。

部分参考资料:

- 1.药品监管行政处罚中的自由裁量权
(2004年国家局优秀论文三等奖、省局一等奖)
- 2.《销售或使用假药部分免责的条件和证据要求》中国食品药品监管
2008年第一期
- 3.《过罚相当及其相关因素释解》(2022年8月 广东药监)
(以下为《中国医药报》法治版)
- 4.《从行政处罚法新增归责原则谈药品免责条款修改》(2021年11
月10日)
- 5.《从轻或减轻行政处罚的条件及裁量难点破解》(2022年1月1
7日)
- 6.《探讨行政执法中作出“责令改正”的时间和程序》(2022年2
月11日)
- 7.《对没收违法所得的理解与建议》(2022年4月15日)

- 8.《遵循过罚相当原则正确行使自由裁量权——浅析行政处罚中的酌定因素》（2022年8月5日）
- 9.厘清相关责任，约束自由裁量——《药品管理法》117条第二款适用探析（2020年6月19日）
- 10.药品投诉举报的特点及处置建议（2020年3月20日）
- 11.责令改正适用探析（2019年11月26日）
- 12.监管部门须规范行使自由裁量权（2019年10月31日）
- 13.进一步细分法律责任——对《药品管理法》修订的建议（2019年7月9日）
- 14.责令改正适用探析（2019年11月26日）
- 15.监管部门须规范行使自由裁量权（2019年10月31日）
- 16.进一步细分法律责任——对《药品管理法》修订的建议（2019年7月9日）
- 17.刍议行政执法之适法解释上、下（2015年3月9日、3月16日）
- 18.药店的法律身份亟待明确（2014年7月30日）

- 19.行政处罚与刑事司法衔接问题探析——以生产销售假药为例
(2012年8月13日)
- 20.假药案件并非都移送公安机关处理——涉药犯罪案件移送标准探析
(2014年9月1日)
- 21.假药界定缺陷亟待完善-以齐二药事件为例 (2015年12月7日)
- 22.《销售假药并非都是犯罪》 (2011年7月8日)
- 23.浅谈药监行政处罚的从轻和减轻 (2009年6月27日)
- 24.对“首次不罚”的理性思考 (2009年9月12日)
- 25.《实施条例》第81条适用探析 (2007年11月13日)
- 26.正义要以看得见的方式实现 ((2006年7月14日)
- 27.略论《药品管理法实施条例》免责条款之修改》 (2021年11月2日)
中国食品药品网<http://www.cnpharm.com/>

谢谢各位的倾听！

欢迎交流切磋

联系方式：

QQ: 429243696

邮箱: 429243696@qq.com

电话: 18902348363 (微信)