

# 江西省药品监督管理局文件

赣药监规〔2023〕15号

## 江西省药品监督管理局关于印发 《江西省药品行政处罚裁量权基准》《江西省 医疗器械行政处罚裁量权基准》《江西省化妆品 行政处罚裁量权基准》的通知

各设区市、赣江新区、省直管试点县（市）市场监督管理局，机关各处室、直属各单位：

为进一步规范全省药品、医疗器械和化妆品行政处罚裁量权的行使，省局研究制定了《江西省药品行政处罚裁量权基准》《江西省医疗器械行政处罚裁量权基准》和《江西省化妆品行政处罚裁量权基准》（以下简称“两品一械”裁量基准），现予以印发，并就有关事宜通知如下：

一、各级药品监督管理部门要严格按照《江西省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规则》和“两品一械”裁量基准的要求，

依法查办“两品一械”违法案件；在案件查办过程中要牢固树立包容审慎的执法理念，坚持过罚相当原则，绝杜趋利性执法。

二、“两品一械”裁量基准针对 71 类违法行为设定了减轻处罚、从轻处罚、一般处罚和从重处罚四个裁量阶次。执法人员要依据具体法律条文的规定，结合违法行为的事实、性质、情节和社会危害程度以及当事人主观过错等，对照裁量阶次合理行使裁量权。

三、各级药品监督管理部门实施行政处罚应当以法律、法规、规章为依据。“两品一械”裁量基准可以作为行政处罚决定说理的内容，不得直接作为行政处罚的法律依据。行政处罚决定的内容与“两品一械”裁量基准规定不一致的，应当在案件调查终结报告中作出说明。

四、“两品一械”裁量基准在实施过程中，遇有上级药品监管部门或省人民政府司法部门出台的处罚裁量规则或基准与本“两品一械”裁量基准不一致的，按上级部门的规定执行。

五、各设区市级药品监督管理部门在不与“两品一械”裁量基准相抵触的情况下，可以结合地区实际，在裁量基准范围内进行合理细化。

江西省药品监督管理局  
2023年12月15日

（公开属性：主动公开）