《天津市药品监督管理局行政处罚裁量基准》起草说明

一、制定的必要性

按照《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》：“要严格依照《中华人民共和国行政处罚法》有关规定，明确不予处罚、免予处罚、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。”要求和我市相关工作要求，为贯彻落实药品安全监管“四个最严”要求，进一步规范我市药品监管领域行政处罚裁量权，推动严格规范公正文明执法，有必要在《天津市药品监督管理局行政处罚裁量适用规则》的基础上制定裁量基准。

二、主要法律法规和文件依据

本文件依据《中华人民共和国行政处罚法》以及《中华人民共和国药品管理法》、《中华人民共和国疫苗管理法》、《医疗器械监督管理条例》、《化妆品监督管理条例》（以下简称“两法两条例”）等法律法规规章的规定，参照各省相关文件进行起草。

三、主要内容

1.本文件对“两法两条例”和配套规章中规定的具有处罚幅度的条款进行了逐一梳理，列明了处罚项目、处罚依据和处罚种类，对每项处罚按照减轻处罚、从轻处罚、一般处罚、从重处罚、免予处罚、情节严重（情节严重幅度内从轻处罚、一般处罚、从重处罚，包括法律法规规章规定造成严重后果的情形）、对有关责任人员从轻处罚、一般处罚、从重处罚的处罚幅度明确了裁量基准与裁量因素。

二、本文件各裁量阶次中，裁量基准数值从重处罚含本数、一般处罚不含本数、从轻处罚含本数、减轻处罚不含法定处罚幅度下限。