盘锦市食品、药品、特种设备行政监管领域违法惩戒从重处罚适用规则（试行）

第一条 为有力打击食品、药品、特种设备行政监管领域的违法行为，维护盘锦域内良好的市场秩序，守护百姓的健康安全，依据《中华人民共和国行政处罚法》《中华人民共和国食品安全法》《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国特种设备安全法》和《辽宁省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》等规定，制定本规则。

第二条 本规则适用于盘锦市行政区域内食品、药品、特种设备行政监管领域生产、经营（含使用，以下条款简略为“经营”）违法行为的行政处罚工作。

涉及药品行政监管领域生产环节违法行为的行政处罚处理，按照辽宁省药品监督管理局和盘锦市市场监督管理局权责清单划分各自行政监管和行政处罚权限。

第三条 本规则中的从重处罚是指在依法可以选择的市场监管行政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，罚款的数额应当从最低限到最高限这一幅度中较高的30%部分。当事人的违法行为符合法定从重处罚情形的，应当给予从重处罚。

法律、法规、规章中另有规定的，从其规定。

第四条 本规则所列情形均系尚不构成犯罪的食品、药

品、特种设备行政监管领域生产经营违法行为。市场监管部门发现违法行为涉嫌犯罪的，应当按照有关规定及时将案件移送公安机关。

第五条 市场监管部门对食品、药品、特种设备行政监管领域违法行为实施从重处罚，应当坚持处罚法定、公平公正、过罚相当、程序合法等原则，综合考虑违法事实、性质、情节以及社会危害程度。

第六条 市场监管部门在适用从重处罚时，对违法事实、情节及社会危害后果等因素基本相同的同一类违法行为，所适用的法律依据、处罚种类和幅度应当基本相同。

第七条 食品、特种设备行政监管领域生产经营违法行为具有下列情形的，可以依法从重处罚：

（一）违法行为造成他人人身伤亡或者重大财产损失等严重危害后果的；

（二）在发生自然灾害、事故灾难、公共卫生或者社会安全事件期间实施违法行为的；

（三）教唆、胁迫、诱骗他人实施违法行为的；

（四）因同一性质的违法行为受过刑事处罚，或者一年内因同一性质的违法行为受过行政处罚的；法律、行政法规另有规定的除外；

（五）阻碍或者拒不配合行政执法人员依法执行职务或者对行政执法人员打击报复的；市场监督管理部门已依法对上述行为进行处罚的除外；

（六）隐藏、转移、变卖、损毁市场监管部门依法查封、扣押的财物或者先行登记保存的证据的，市场监管部门已依法对上述行为进行处罚的除外；

（七）伪造、隐匿、毁灭证据的；

（八）其他依法可以从重行政处罚的。

符合《食品安全实施条例》第六十七条规定的情节严重情形，应当从重处罚。

第八条 违反《食品安全法》《特种设备安全法》之规定，造成人身、财产或者其他损害的，依法承担赔偿责任。

生产经营者财产不足以同时承担民事赔偿责任和缴纳罚款、罚金时，按照《食品安全法》第一百四十七条和《特种设备安全法》第九十七条之规定，先承担民事赔偿责任。

第九条 药品、医疗器械、化妆品经营违法行为具有下列情形的，应当依法从重行政处罚：

（一）符合《药品管理法》第一百三十七条规定的；

（二）销售以孕产妇、儿童为主要使用对象的不符合标准的医疗器械、化妆品的；

（三）违反法律、法规、规章的规定销售医疗器械、化妆品，造成人身伤害后果的；

（四）因同一性质的违法行为受过刑事处罚，或者一年内因同一性质的违法行为受过行政处罚的；

（五）主观上有故意或者重大过失的；

（六）胁迫、诱骗、教唆他人违法并且实际发生违法行

为的；

（七）阻碍、妨碍执法人员依法执行职务的（包括但不限于阻挠、拒绝、逃避监督检查，伪造、销毁、隐匿有关证据材料或者擅自动用查封、扣押物品等）；

（八）对行政执法人员、投诉举报人、见证人、证人等相关人员打击报复的；

（九）拒不采取整改、召回等措施的，法律、法规、规章另有规定的除外；

（十）违法行为造成他人较大财产损失，或者造成恶劣影响，或者引发群体性事件的；

（十一）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，销售用于应对突发事件的药品系假药、劣药，或者销售用于应对突发事件的医疗器械不符合标准的；

（十二）其他依法应当从重行政处罚的。

第十条 药品、医疗器械、化妆品行政监管领域经营违法行为具有下列情形的，应当按照相关法律法规和规章规定的“情节严重”处罚：

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

（二）未建立或者未执行进货检查验收制度，从非法渠道购进不合格原料或产品，或者销售已公开停止销售的产品，造成严重后果的；

（三）发现其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，不立即停止销售该产品，不通知生产企业或者供应商，不向监督管理部门报告，造成严重后果的；

（四）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，导致产品难以追缴、危害难以消除或者造成严重后果的；

（五）违法行为造成较大社会负面影响，影响社会稳定的；

（六）其他属于“情节严重”情形的。

前款所称“造成严重后果”包括造成人身伤害后果以及社会危害程度严重的情形。造成人身伤害后果是指轻伤以上伤害，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。

药品生产、经营企业和医疗机构违反相关规定，给药品使用者造成损害的，依法承担赔偿责任。

第十一条 食品、药品、特种设备行政监管领域法律法规规定适用处罚到责任人情形的，应当从其规定。

第十二条 办案机构案件调查取证时应当合法、及时、客观、全面，同时一并收集与处罚裁量情节相关的证据；充分听取并记录当事人的陈述、申辩，并认真进行复核；不得因当事人申辩而加重处罚,但出现新的证据的情形除外。

案件调查终结时，办案机构应当在案件调查终结报告中

说明违法行为的事实、定性和行政处罚的证据、依据等，提出行政处罚建议；提出从重处罚建议的，应当说明理由并附相应证据材料；说明应当充分，与行政处罚裁量结果相关联。

行政处罚决定的内容与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。

第十三条 在案件调查终结报告、集体讨论记录、行政处罚决定书等文书中应当将行政处罚裁量权的行使情况进行表述，适用从重处罚的,应当说明理由并具有相应情节的证据佐证。

第十四条 市场监管部门对食品、药品、特种设备监管领域违法行为实施从重处罚，应当按照《辽宁省市场监督管理局行政处罚裁量基准》和《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量基准》梳理出的从重处罚情形，进行对照适用。

对于行政处罚裁量基准未涵盖的相关法律规范，应当按照辽宁省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》规定的原则和情形行使行政处罚裁量权。

第十五条 法律、法规、规章规定的行政处罚种类可以单处或者可以并处的，可以选择适用；规定应当并处的，不得选择适用。

可以单处也可以并处的行政处罚，应当根据综合裁量的原则决定单处或者并处；适用从重处罚的，应当予以并处。

第十六条 除法律、法规、规章另有规定外，同一当事

人的一种违法行为具有多种裁量情形的，按照以下规则实施处罚：

（一）当事人同时具有两种或者两种以上从重行政处罚情形且不具有减轻、从轻行政处罚情形的，应当按照法定处罚幅度上限实施处罚；

（二）当事人同时具有从重行政处罚与从轻或者减轻行政处罚情形的，应该结合案情综合裁量，但不得减轻行政处罚。

（三）对于法律法规中，在“情节严重”情形下设定了罚款区间的，在区间内分为从轻、一般、从重三个等级依据本规定进行裁量。

第十七条 市场监管部门对食品、药品、特种设备行政监管领域生产经营违法行为实施从重处罚后，应当按照相关规定公示处罚结果，且依据国家市场监管总局关于严重违法失信名单管理的相关规定进行信用惩戒。

第十八条 本规则所指食品、药品、特种设备行政监管领域适用以下范围：

（一）“食品监管领域”包括普通商品、食用农产品、食品添加剂、保健食品、特殊医学用途配方食品、婴幼儿配方乳粉和食品相关产品及餐饮服务等监管领域。

（二）“药品监管领域”泛指中药、化学药、生物制品和疫苗、医疗器械、化妆品等监管领域。

（三）“特种设备监管领域”包括对人身和财产安全有

较大危险性的锅炉、压力容器（含气瓶）、压力管道、电梯、起重机械、客运索道、大型游乐设施、场（厂）内专用机动车辆，及法律、行政法规规定的其他特种设备监管领域等监管领域。

第十九条 本规则由盘锦市司法局会同盘锦市市场监督管理局解释，自2021年12月1日起施行。