



云南省药品监督管理局关于印发 云南省药品监管行政处罚裁量基准 2024 年版（试行）的通知

云药监规〔2024〕1 号

各州、市市场监督管理局，省局机关各业务处室：

根据《行政处罚法》《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）、《国家药监局关于印发药品监督管理行政处罚裁量适用规则的通知》（国药监法〔2024〕11 号）（以下简称“裁量适用规则”）要求，结合我省实际，省药监局研究制定并经 2024 年第 3 次局务会审议通过了《云南省药品监管行政处罚裁量基准 2024 年版（试行）》（以下简称“裁量基准”），现予印发，并就有关事宜通知如下。

一、各级药品监督管理部门在行使药品、医疗器械、化妆品行政处罚裁量权时应遵循《裁量适用规则》和本《裁量基准》。

《裁量适用规则》和本《裁量基准》只作为裁量说理依据，不得单独引用作为行政处罚的实施依据。



二、本《裁量基准》中“裁量可参考因素”是指在行使行政处罚裁量权时，除严格按《裁量适用规则》规定的裁量原则以及应当、可以不予处罚、减轻处罚、从轻处罚、从重处罚的各种情形进行裁量外，结合我省实际，兼顾我省药品产业高质量发展和风险防控需要等，所部分增加的额外可参考裁量因素，各单位实施行政处罚时视情对个案进行综合裁量。

三、本《裁量基准》对新修订的《药品管理法》《医疗器械监督管理条例》《化妆品监督管理条例》、新颁布的《疫苗管理法》施行后尚未修订的行政法规、部门规章未作规定，按《行政处罚法》《裁量适用规则》进行裁量。后续如有颁布的法律、行政法规、部门规章，由省局按规定时限，及时补充完善《裁量基准》，并结合本《裁量基准》在执行中发现的问题进行修改完善，形成不同年度的《裁量基准》版本。

四、市、县级药品监督管理部门可以在法定职权、职责范围内，结合实际，对本《裁量基准》予以细化量化。

五、本《裁量基准》在贯彻执行过程中遇到的问题，请及时向省药监局政策法规处反馈。

六、本《裁量基准》自2024年8月1日起实施，有效期至2027年7月31日。

七、本《裁量基准》由云南省药品监督管理局负责解释。



- 附件：1. 药品监管行政处罚裁量基准 2024 年版（试行）
2. 医疗器械监管行政处罚裁量基准 2024 年版（试行）
3. 化妆品监管行政处罚裁量基准 2024 年版（试行）

云南省药品监督管理局

2024 年 6 月 27 日

（联系人及电话：周婷婷，13987195919）

（此件公开发布）