

皖药监法秘〔2021〕142号

# 安徽省药品监督管理局关于印发安徽省药品 行政强制裁量适用规则和安徽省药品行政 强制裁量基准的通知

各市、直管县（市）市场监督管理局，局机关各处室、分局、直属单位：

现将《安徽省药品行政强制裁量适用规则（试行）》和《安徽省药品行政强制裁量基准（试行）》印发给你们，请遵照执行。

- 附件：1. 安徽省药品行政强制裁量适用规则（试行）  
2. 安徽省药品行政强制裁量基准（试行）

安徽省药品监督管理局

2021年12月24日

附件 1

## 安徽省药品行政强制裁量适用规则（试行）

**第一条** 为规范行政强制自由裁量权的行使，确保行政强制的合法性、合理性，保障公民、法人和其他组织的合法权益，根据《中华人民共和国行政强制法》《中华人民共和国行政处罚法》《中华人民共和国药品管理法》等法律、法规和规章的规定，结合我省实际，制定本规则。

**第二条** 全省各级药品监督管理部门对药品、化妆品和医疗器械等有关违法行为实施行政强制，行使裁量权时，应遵循本规则。

**第三条** 本规则中行政强制，包括行政强制措施和行政强制执行。

药品监督管理部门依法行使的行政强制措施主要指查封、扣押措施。

**第四条** 实施药品监督行政强制应当遵循公开、公平、公正的原则。

**第五条** 药品监督行政强制应当由药品监督管理部门具备资格的行政执法人员在法定职权范围内实施，其他人员不得实施。

**第六条** 查封、扣押的裁量权限包括应予以查封、扣押，可以查封、扣押，不予查封、扣押，解除查封、扣押。

**第七条** 违法行为情节显著轻微或者没有明显社会危害的，可以不予查封、扣押。

**第八条** 实施查封、扣押的行政强制措施应当遵守下列程序：

（一）实施前须向部门负责人报告并经批准；

（二）由两名以上行政执法人员实施；

（三）出示执法身份证件；

（四）通知当事人到场；

（五）当场告知当事人采取查封、扣押的理由、依据以及当事人依法享有的权利、救济途径；

（六）听取当事人的陈述和申辩；

（七）制作现场笔录；

（八）现场笔录由当事人和行政执法人员签名或者盖章，当事人拒绝的，在笔录中予以注明；

（九）当事人不到场的，邀请见证人到场，由见证人和行政执法人员在现场笔录上签名或者盖章。

**第九条** 情况紧急，需要当场采取查封、扣押强制措施的，行政执法人员应当在二十四小时内向部门负责人报告，并补办批

准手续。部门负责人认为不应当查封、扣押的，应当立即解除。

当事人正在或有可能损坏、销毁有关证据或携带相关物品、资料逃离调查现场，或躲避、妨碍行政执法人员调查取证的，以及其他有可能导致证据灭失的情况，可视为情况紧急。

**第十条** 违法行为涉嫌犯罪应当移送司法机关的，应当将查封、扣押的物品或资料一并移送，并书面告知当事人。

**第十一条** 查封、扣押的物品或资料限于涉案的物品或资料，不得查封、扣押与违法行为无关的物品或资料；不得查封、扣押公民个人及其所扶养家属的生活必需品。

**第十二条** 实施查封、扣押的强制措施时，应当履行本规则第八条规定的程序，制作并当场交付查封、扣押决定书和清单。

扣押清单一式二份，由当事人和药品监督管理部门分别保存。

**第十三条** 查封、扣押的行政强制措施期限不得超过三十日；情况复杂的，经部门负责人批准，可以延长查封、扣押期限，但是延长期限不得超过三十日。

延长查封、扣押的决定应当及时书面告知当事人，并说明理由。以下情形为情况复杂：

- （一）当事人不配合调查，导致案情无法及时查清的；
- （二）需要发函协查相关情况才能查明案情的；

(三) 违法行为涉及两个以上管辖区域，需要协调的；

(四) 其他情况复杂的情形。

对查封、扣押的物品或资料需要进行检测、检验、检疫或者技术鉴定的，查封、扣押的期间不包括检测、检验、检疫或者技术鉴定的期间。检测、检验、检疫或者技术鉴定的期间应当明确，并书面告知当事人。

**第十四条** 对查封、扣押的物品或资料应当妥善保管，不得使用或者损毁；造成损失的，应当承担赔偿责任。

**第十五条** 查封、扣押物品或资料后，应当及时查清事实，在本规则第十三条规定的期限内作出处理决定。对违法事实清楚，依法应当没收的物品或资料予以没收；法律、行政法规规定应当销毁的，依法销毁；应当解除查封、扣押的，作出解除查封、扣押的决定。

**第十六条** 有下列情形之一的，应当及时作出解除查封、扣押决定：

(一) 当事人没有违法行为；

(二) 查封、扣押的物品或资料与违法行为无关；

(三) 行政机关对违法行为已经作出处理决定，不再需要查封、扣押；

(四) 查封、扣押期限已经届满；

(五) 其他不再需要采取查封、扣押措施的情形。

解除查封、扣押应当立即退还物品或资料；已将鲜活物品或者其他不易保管的财物拍卖或者变卖的，退还拍卖或者变卖所得款项。变卖价格明显低于市场价格，给当事人造成损失的，应当给予补偿。

**第十七条** 已解除查封、扣押的物品或资料，在以下情形下可以重新予以采取查封、扣押的强制措施：

(一) 有新的证据证明当事人的行为涉嫌违法；

(二) 当事人的行为涉嫌违反了其他法律、法规和规章的规定。

**第十八条** 加处罚款、申请法院强制执行的程序和要求，按照《行政处罚法》《行政强制法》等有关规定执行。

**第十九条** 公民、法人或者其他组织对药品监督管理部门实施的行政强制，享有陈述权、申辩权；有权依法申请行政复议或者提起行政诉讼；因违法实施行政强制受到损害的，有权依法要求赔偿。

**第二十条** 办案机关应当定期对本机关作出的行政强制措施进行复查，发现行政强制措施行使不当的，应当主动纠正。

办案机关的上级机关应当不定期对其行使行政强制裁量权工作进行指导、监督、检查。

**第二十一条** 行政执法人员在实施行政强制中存在滥用职权等行为的，依法追究相关责任；构成犯罪的，移送司法机关。

**第二十二条** 本规则由安徽省药品监督管理局负责解释，自2022年2月1日起生效。

## 附件 2

### 安徽省药品行政强制裁量基准（试行）

本裁量基准根据《安徽省药品行政强制裁量适用规则》（以下简称“强制规则”），结合安徽省药品监管实际制定，是全省药品监督管理部门在实施药品、医疗器械和化妆品等行政强制行使自由裁量权时，所应遵循的基本标准。

一、《中华人民共和国药品管理法》（以下简称《药品管理法》，主席令第三十一号，2019年8月26日第十三届全国人民代表大会常务委员会第十二次会议第二次修订，2019年12月1日起施行）

**第一条** 本条是对《药品管理法》第一百条第二款裁量基准的规定。

1. 有下列情形之一的，应予以查封、扣押：

（一）对因不符合要求而不予抽样的进口药品（药材），依据《药品管理法》第一百条第二款、《药品进口管理办法》第三十条、《进口药材管理办法》第二十六条、《蛋白同化制剂、肽类激素进出口管理办法》第十二条第一款的规定应予以查封、扣押；

（二）发现药品生产、经营企业未按要求低温、冷藏储存的药品的，依据《药品管理法》第一百条第二款、《药品流通监督



管理办法》第十九条的规定对所涉药品应予以查封、扣押；

（三）对经检验不符合标准规定的进口药品（药材），依据《药品管理法》第一百条第二款、《药品进口管理办法》第三十一条、《进口药材管理办法》第二十七条、《蛋白同化制剂、肽类激素进出口管理办法》第十三条的规定应予以查封、扣押；

2. 对有证据证明可能危害人体健康的药品及其有关材料，可以查封、扣押，并应当自采取行政强制措施之日起7日内作出是否立案的决定。药品需要检验的，应当自检验报告书发出之日起15日内作出是否立案的决定。

3. 有下列情形之一的，应当及时解除查封、扣押的行政强制措施：

（一）不符合立案条件的；

（二）符合《强制规则》第十六条规定情形的。

4. 违法行为情节显著轻微或者没有明显社会危害的，可以不予查封、扣押。

### **关联法条**

1. 《药品管理法》第一百条第二款 对有证据证明可能危害人体健康的药品及其有关材料，药品监督管理部门可以查封、扣押，并在七日内作出行政处理决定；药品需要检验的，应当自检验报告书发出之日起十五日内作出行政处理决定。

2. 《药品管理法实施条例》第六十条 药品监督管理部门依法对有证据证明可能危害人体健康的药品及其有关证据材料采取查封、扣押的行政强制措施的，应当自采取行政强制措施之日起7日内作出是否立案的决定；需要检验的，应当自检验报告书发出之日起15日内作出是否立案的决定；不符合立案条件的，应当解除行政强制措施；需要暂停销售和使用的，应当由国务院或者省、自治区、直辖市人民政府的药品监督管理部门作出决定。

3. 《药品进口管理办法》第三十条 口岸药品检验所根据本办法第二十五条的规定不予抽样但已办结海关验放手续的药品，口岸药品监督管理局应当对已进口的全部药品采取查封、扣押的行政强制措施。

4. 《药品进口管理办法》第三十一条 本办法第十条规定情形以外的药品，经口岸药品检验所检验不符合标准规定的，进口单位应当在收到《进口药品检验报告书》后2日内，将全部进口药品流通、使用的详细情况，报告所在地口岸药品监督管理局。

所在地口岸药品监督管理局收到《进口药品检验报告书》后，应当及时采取对全部药品予以查封、扣押的行政强制措施，并在7日内作出行政处理决定。对申请复验的，必须自检验报告书发出之日起15日内作出行政处理决定。有关情况应当及时报告国家食品药品监督管理局，同时通告各省、自治区、直辖市药品监

督管理局和其他口岸药品监督管理局。

5. 《进口药材管理办法》第二十六条 口岸药品监督管理部门收到进口药材不予抽样通知书后,对有证据证明可能危害人体健康且已办结海关验放手续的全部药材采取查封、扣押的行政强制措施,并在7日内作出处理决定。

6. 《进口药材管理办法》第二十七条 对检验不符合标准规定且已办结海关验放手续的进口药材,口岸药品监督管理部门应当在收到检验报告书后及时采取查封、扣押的行政强制措施,并依法作出处理决定,同时将有关处理情况报告所在地省级药品监督管理部门。

7. 《蛋白同化制剂和肽类激素进出口管理办法》第十二条第一款第(二)项、第二款、第三款

有下列情形之一的,口岸食品药品监督管理部门应当及时将有关情况通告发证机关:

(二)口岸药品检验所根据《药品进口管理办法》第二十五条规定,不予抽样的。

口岸食品药品监督管理部门对具有当前款情形并已进口的全部药品,应当采取查封、扣押的行政强制措施,并于查封、扣押之日起7日内作出责令复运出境决定,通知进口单位按照本办法规定的蛋白同化制剂、肽类激素出口程序办理药品《出口准许

证》，将进口药品全部退回原出口国。

进口单位收到责令复运出境决定之日起 10 日内不答复或者未明确表示复运出境的，已查封、扣押的药品由口岸食品药品监督管理部门监督销毁。

8. 《蛋白同化制剂和肽类激素进出口管理办法》第十三条第二款、第三款、第四款

口岸食品药品监督管理部门收到《进口药品检验报告书》后，应当及时采取对全部药品予以查封、扣押的行政强制措施，并在 7 日内作出是否立案的决定。

进口单位未在规定时间内提出复验或者经复验仍不符合标准规定的，口岸食品药品监督管理部门应当作出责令复运出境决定，通知进口单位按照本办法规定的蛋白同化制剂、肽类激素出口程序办理药品《出口准许证》，将进口药品全部退回原出口国。进口单位收到责令复运出境决定之日起 10 日内不答复或者未明确表示复运出境的，由口岸食品药品监督管理部门监督销毁。

经复验符合标准规定的，口岸食品药品监督管理部门应当解除查封、扣押的行政强制措施。

9. 《药品流通监督管理办法》第十九条 药品说明书要求低温、冷藏储存的药品，药品生产、经营企业应当按照有关规定，使用低温、冷藏设施设备运输和储存。

药品监督管理部门发现药品生产、经营企业违反本条前款规定的，应当立即查封、扣押所涉药品，并依法进行处理。

**二、《中华人民共和国疫苗管理法》（以下简称《疫苗管理法》，主席令第三十号，2019年12月1日起施行）**

**第二条** 本条是对《疫苗管理法》第七十三条第一款裁量基准的规定。

1. 疫苗存在或者疑似存在质量问题的，应当依法予以查封、扣押。

2. 有下列情形之一的，应当及时解除查封、扣押的行政强制措施：

（一）不符合立案条件的；

（二）符合《强制规则》第十六条规定情形的。

3. 违法行为情节显著轻微或者没有明显社会危害的，可以不予查封、扣押。

### **关联法条**

《疫苗管理法》第七十三条第一款 疫苗存在或者疑似存在质量问题的，疫苗上市许可持有人、疾病预防控制机构、接种单位应当立即停止销售、配送、使用，必要时立即停止生产，按照规定向县级以上人民政府药品监督管理部门、卫生健康主管部门报告。卫生健康主管部门应当立即组织疾病预防控制机构和接种

单位采取必要的应急处置措施，同时向上级人民政府卫生健康主管部门报告。药品监督管理部门应当依法采取查封、扣押等措施。对已经销售的疫苗，疫苗上市许可持有人应当及时通知相关疾病预防控制机构、疫苗配送单位、接种单位，按照规定召回，如实记录召回和通知情况，疾病预防控制机构、疫苗配送单位、接种单位应当予以配合。

三、《麻醉药品和精神药品管理条例》（国务院令 第 442 号，根据 2016 年 2 月 6 日《国务院关于修改部分行政法规的决定》第二次修订）

**第三条** 本条是对《麻醉药品和精神药品管理条例》第六十条裁量基准的规定。

1. 对有证据证明可能流入非法渠道的麻醉药品和精神药品，应当及时予以查封、扣押，在 7 日内作出行政处理决定。

2. 有下列情形之一的，应当及时解除查封、扣押的行政强制措施：

（一）不符合立案条件的；

（二）符合《强制规则》第十六条规定情形的。

3. 违法行为情节显著轻微或者没有明显社会危害的，可以不予查封、扣押。

**关联法条**

《麻醉药品和精神药品管理条例》第六十条 对已经发生滥用，造成严重社会危害的麻醉药品和精神药品品种，国务院药品监督管理部门应当采取在一定期限内中止生产、经营、使用或者限定其使用范围和用途等措施。对不再作为药品使用的麻醉药品和精神药品，国务院药品监督管理部门应当撤销其药品批准文号和药品标准，并予以公布。

药品监督管理部门、卫生主管部门发现生产、经营企业和使用单位的麻醉药品和精神药品管理存在安全隐患时，应当责令其立即排除或者限期排除；对有证据证明可能流入非法渠道的，应当及时采取查封、扣押的行政强制措施，在 7 日内作出行政处理决定，并通报同级公安机关。

药品监督管理部门发现取得印鉴卡的医疗机构未依照规定购买麻醉药品和第一类精神药品时，应当及时通报同级卫生主管部门。接到通报的卫生主管部门应当立即调查处理。必要时，药品监督管理部门可以责令定点批发企业中止向该医疗机构销售麻醉药品和第一类精神药品。

**四、《易制毒化学品管理条例》（国务院令 第 445 号，根据 2018 年 9 月 18 日《国务院关于修改部分行政法规的决定》第三次修订）**

**第四条** 本条是对《易制毒化学品管理条例》第三十二条裁

量基准的规定。

1. 对非法生产、经营、购买、运输、走私的易制毒化学品及其证据材料，可以依法扣押相关的证据材料和违法物品，并在 7 日内作出处理决定。必要时，可以临时查封有关场所。

2. 有下列情形之一的，应当及时解除查封、扣押的行政强制措施：

（一）不符合立案条件的；

（二）符合《强制规则》第十六条规定情形的。

3. 违法行为情节显著轻微或者没有明显社会危害的，可以不予查封、扣押。

### 关联法条

《易制毒化学品管理条例》第三十二条 县级以上人民政府公安机关、负责药品监督管理的部门、安全生产监督管理部门、商务主管部门、卫生主管部门、价格主管部门、铁路主管部门、交通主管部门、市场监督管理部门、生态环境主管部门和海关，应当依照本条例和有关法律、行政法规的规定，在各自的职责范围内，加强对易制毒化学品生产、经营、购买、运输、价格以及进口、出口的监督检查；对非法生产、经营、购买、运输易制毒化学品，或者走私易制毒化学品的行为，依法予以查处。

前款规定的行政主管部门在进行易制毒化学品监督检查时，



可以依法查看现场、查阅和复制有关资料、记录有关情况、扣押相关的证据材料和违法物品；必要时，可以临时查封有关场所。

被检查的单位或者个人应当如实提供有关情况和材料、物品，不得拒绝或者隐匿。

## 五、《国务院关于加强食品等产品安全监督管理的特别规定》（国务院令 第 503 号，2007 年 7 月 26 日起施行）

**第五条** 本条是对《国务院关于加强食品等产品安全管理的特别规定》第十五条裁量基准的规定。

1. 在履行监督管理职责中，可以依法采取以下相应的行政强制措施：

- （一）查封、扣押有关合同、票据、账簿以及其他有关资料；
- （二）查封、扣押对不符合法定要求的产品，违法使用的原料、辅料、添加剂、农业投入品以及用于违法生产的工具、设备；
- （三）查封存在危害人体健康和生命安全重大隐患的生产经营场所。

2. 有下列情形之一的，应当及时解除查封、扣押的行政强制措施：

- （一）不符合立案条件的；
- （二）符合《强制规则》第十六条规定情形的。

3. 违法行为情节显著轻微或者没有明显社会危害的，可以不

予查封、扣押。

### 关联法条

《国务院关于加强食品等产品安全管理的特别规定》第十五条 农业、卫生、质检、商务、工商、药品等监督管理部门履行各自产品安全监督管理职责，有下列职权：

（一）进入生产经营场所实施现场检查；

（二）查阅、复制、查封、扣押有关合同、票据、账簿以及其他有关资料；

（三）查封、扣押不符合法定要求的产品，违法使用的原料、辅料、添加剂、农业投入品以及用于违法生产的工具、设备；

（四）查封存在危害人体健康和生命安全重大隐患的生产经营场所。

六、《医疗器械监督管理条例》（国务院第 739 号令，2021 年 6 月 1 日起施行）

**第六条** 本条是对《医疗器械监督管理条例》第七十条裁量基准的规定。

1. 在医疗器械监督检查中，可以依法采取以下相应的行政强制措施：

（一）查封、扣押有关合同、票据、账簿以及其他有关资料；

（二）查封、扣押不符合法定要求的医疗器械，违法使用的

零配件、原材料以及用于违法生产经营医疗器械的工具、设备；

(三) 查封违反《医疗器械监督管理条例》规定从事医疗器械生产经营活动的场所。

2. 有下列情形之一的，应当及时解除查封、扣押的行政强制措施：

(一) 不符合立案条件的；

(二) 符合《强制规则》第十六条规定情形的。

3. 违法行为情节显著轻微或者没有明显社会危害的，可以不采取查封、扣押。

### 关联法条

《医疗器械监督管理条例》第七十条 负责药品监督管理的部门在监督检查中有下列职权：

(一) 进入现场实施检查、抽取样品；

(二) 查阅、复制、查封、扣押有关合同、票据、账簿以及其他有关资料；

(三) 查封、扣押不符合法定要求的医疗器械，违法使用的零配件、原材料以及用于违法生产经营医疗器械的工具、设备；

(四) 查封违反本条例规定从事医疗器械生产经营活动的场所。

进行监督检查，应当出示执法证件，保守被检查单位的商业

秘密。

有关单位和个人应当对监督检查予以配合，提供相关文件和资料，不得隐瞒、拒绝、阻挠。

## 七、《化妆品监督管理条例》（国务院令 第 727 号，2021 年 1 月 1 日起施行）

**第七条** 本条是对《化妆品监督管理条例》第七十条裁量基准的规定。

1. 在化妆品生产经营监督检查中，可以依法采取以下相应的行政强制措施：

（一）查封、扣押不符合强制性国家标准、技术规范或者有证据证明可能危害人体健康的化妆品及其原料、直接接触化妆品的包装材料，以及有证据证明用于违法生产经营的工具、设备；

（二）查封违法从事生产经营活动的场所。

2. 有下列情形之一的，应当及时解除查封、扣押的行政强制措施：

（一）不符合立案条件的；

（二）符合《强制规则》第十六条规定情形的。

3. 违法行为情节显著轻微或者没有明显社会危害的，可以不予查封、扣押。

### 关联法条

《化妆品监督管理条例》第四十六条 负责药品监督管理的部门对化妆品生产经营进行监督检查时，有权采取下列措施：

(一) 进入生产经营场所实施现场检查；

(二) 对生产经营的化妆品进行抽样检验；

(三) 查阅、复制有关合同、票据、账簿以及其他有关资料；

(四) 查封、扣押不符合强制性国家标准、技术规范或者有证据证明可能危害人体健康的化妆品及其原料、直接接触化妆品的包装材料，以及有证据证明用于违法生产经营的工具、设备；

(五) 查封违法从事生产经营活动的场所。