



「医薬品の監督管理における行政罰の適用等に関する規則」公布

中国網健康中国 www.health.china.com.cn 2024-02-26 16:43:30 来源: 人民网

国家藥品監督管理局のウェブサイトによると、国家藥品監督管理局は最近、『医薬品の監督管理における裁量的行政罰適用規則』（国家藥品監督管理法[2024]第 11 号）を公布したが、これは 2024 年 8 月 1 日から施行される。2012 年に公布された「医薬品及び医療機器に対する行政罰の裁量適用に関する規則」（国家食品医薬品監督管理法[2012]第 306 号）も同時に廃止される。

『医薬品監督管理における行政罰裁量の適用に関する規則』は 6 章 54 条から構成されており、重点は医薬品の管理監督行政処罰の裁量活動をよりよく進めるために改善することにある。

まず、裁量権の状況が改善されたこと。重さや軽さ、否認、処罰の免除、重篤な事情についてさらに細分化し、『行政処罰法』に規定されている初犯や軽微な被害については、医薬品監督管理の実態と合わせて、具体的な含意や事実認定、判断の主因を明確化し、医薬品監督管理部門や末端の法執行関係者及び企業等各方面の高度な懸念に応えている。

二つ目は、裁量手続きの標準化だ。裁量における法的、包括的かつ客観的な証拠収集の原則を強化し、当事者の陳述と釈明に十分耳を傾け、法に従い当事者の説明や証言を聞き、グループディスカッションを実施し、裁量理由を説明するなどの手順を強調している。

第三に、任意のベンチマークを設定するための原則が明確化されたこと。各地の医薬品処罰裁量基準設定のための手順と規則をさらに改善し、裁量基準制定のための原則や要求および手順を標準化し、罰金額の確定や処罰の範囲と不法所得の計算など充実させた。

第四に、裁量的監督が強化されたこと。各級医薬品監督管理部門は、法執行責任制と過失責任追及制を実施し、健全な行政処罰の裁量監督メカニズムを確立し、典型的な事案の指導を推進せねばならず、速やかに違法或いは明らかに不適切な行政処罰裁量基準や行為を是正し、引き続き行政処罰裁量権行使の標準化をする。

『医薬品の監督管理における行政処罰裁量の適用に関する規則』の制定・公布は、医薬品監督当局に対し『行政処罰法』と医薬品の監督に関する「二法二条例」を正確に適用し、末端法執行官が公正かつ文化的な法執行を厳格に行うよう指導し、全国の医薬品規制法執行の標準化や規範化、科学化を推進し、企業にとって公平かつ公正な監督管理環境を構築することは重要な意義がある。（記者：孫紅麗）

http://health.china.com.cn/2024-02/26/content_42706102.htm

“Rules for the Applicable Discretion of Administrative Penalties in Drug Supervision and Administration” are promulgated

China Net Health China www.health.china.com.cn 2024-02-26 16:43:30 Source: People's Daily Online

According to the website of the National Meical Products Administration, the State Food and Drug Administration recently issued the "Rules for the Application of Discretionary Administrative Penalties in Drug Supervision and Administration" (State Food and Drug Administration Law [2024] No. 11), which will be effective from August 1, 2024. The “Rules for the Discretionary Application of Administrative Penalties for Drugs and Medical Devices” issued in 2012 (State Food and Drug Administration Law [2012] No. 306) are abolished at the same time.

The “Rules for the Application of Administrative Penalty Discretion in Drug Supervision and Administration” consists of six chapters and 54 articles, focusing on improving the work of administrative penalty discretion in drug supervision in four aspects.

First, the discretionary situation has been improved. It further details the circumstances of seriousness, lightness, denial, exemption from punishment and serious circumstances. For first-time violations and minor harmful consequences stipulated in the “Administrative Penalty Law”, combined with the actual situation of drug supervision, which clarified the specific meaning, identification situations, and main factors for determination, and responded to the high concerns of drug regulatory authorities at all levels, grassroots law enforcement personnel, and enterprises.

The second is to standardize the discretionary procedures. It has strengthened the principle of legal, comprehensive and objective evidence collection in discretion, fully listened to the statements and defenses of the parties, and emphasized the procedures of holding hearings in accordance with the law, conducting collective discussions, and explaining the reasons for discretion.

Third, the principles for establishing discretionary benchmarks are clarified. The procedures and rules for establishing discretionary benchmarks for drug penalties in various regions have been further improved, the principles, requirements and procedures for formulating discretionary benchmarks have been standardized, and the determination of the amounts of fines, the scope of penalties and the calculation of illegal income have been enriched.

Fourth, discretionary supervision has been strengthened. Drug regulatory authorities at all levels are required to implement the law enforcement responsibility system and the fault accountability system, establish and improve administrative penalty discretionary supervision mechanisms, and promote typical case guidance, promptly correct illegal or obviously inappropriate administrative penalty discretionary standards or behaviors, and continue to standardize the exercise of administrative penalty discretion.

The formulation and promulgation of the “Rules for the Application of Administrative Penalty Discretion in Drug Supervision and Administration”, accurately apply the “Administrative Penalty Law” and the “Two Laws and Two Regulations” on drug supervision to the drug regulatory authorities, It is of great significance to guide grassroots law enforcement officers to strictly standardize, fair and civilized law enforcement, promote the standardization, standardization and scientificization of drug regulatory law enforcement across the country, and create a fair and just regulatory environment for enterprises. (Reporter Sun Hongli)

..... 以下は中国語原文

《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》出台

中国网健康中国 www.health.china.com.cn 2024-02-26 16:43:30 来源： 人民网

据国家药监局网站消息，日前，国家药监局发布《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》（国药监法〔2024〕11号），自2024年8月1日起施行。2012年印发的《药品和医疗器械行政处罚裁量适用规则》（国食药监法〔2012〕306号）同时废止。

《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》共六章五十四条，重点在四个方面对药品监管行政处罚裁量工作进行了完善。

一是完善了裁量情形。进一步细化了从重、从轻、不予、免于处罚和情节严重的情形，对《行政处罚法》规定的初次违法、危害后果轻微，结合药品监管实际，明确了具体含义、认定情形、判定的主要因素，回应了各级药品监管部门、基层执法人员和企业等各方面的高度关注。

二是规范了裁量程序。强化了裁量遵循依法、全面、客观取证原则，应充分听取当事人陈述和申辩，强调了依法举行听证、进行集体讨论、说明裁量理由等程序。

三是明确了裁量基准制定的原则。进一步完善了各地药品处罚裁量基准的制定程序和规则，对制定裁量基准的原则、要求和程序作出规范，充实了罚款额度的确定、处罚到人的范围和违法所得的计算等内容。

四是强化了裁量监督。要求各级药品监督管理部门落实执法责任制和过错责任追究制，建立健全行政处罚裁量监督机制，推进典型案例指导，及时纠正违法或明显不当行政处罚裁量基准或行为，持续规范行政处罚裁量权的行使。

《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》的制定和发布，对药品监管部门准确适用《行政处罚法》和药品监管“两法两条例”，指导基层执法人员严格规范公正文明执法，推进全国药品监管执法标准化、规范化、科学化，为企业营造公平正义的监管环境，具有重要意义。（记者孙红丽）

20240226A 医薬品の監督管理における行政罰の適用等に関する規則公布(中国網健康中国)