

四川省药品监督管理局

公 告

2020 年 第 22 号

四川省药品监督管理局 关于发布《四川省药品监督管理局药品案件 有关问题的指导意见》的公告

《四川省药品监督管理局药品案件有关问题的指导意见》已经 2020 年 11 月 27 日四川省药品监督管理局 2020 年第 12 次局长办公会议审议通过，现予发布，自 2021 年 1 月 1 日起施行。

四川省药品监督管理局
2020 年 11 月 30 日



四川省药品监督管理局药品案件有关问题的 指导意见

第一章 总则

第一条 为规范全省药品案件查处工作，统一行政处罚裁量标准，依据《中华人民共和国行政处罚法》《中华人民共和国药品管理法》（以下简称《药品管理法》）和《中华人民共和国疫苗管理法》（以下简称《疫苗管理法》）等相关法律、法规、规章以及规范性文件规定，制定本指导意见。

第二条 全省药品监督管理部门查办药品案件应当执行本指导意见，药品监管法律、法规和规章以及国家药品监督管理局另有规定的，从其规定。查办医疗器械、化妆品案件参照执行本指导意见。

第二章 法律规范适用规则

第三条 行政处罚适用法律规范，应当遵循上位法优于下位法、特别法优于一般法、新法优于旧法的适用原则。

特殊情形按以下原则适用法律依据：

（一）违法行为发生在新法实施以前，在新法实施后进行处

理的，实体方面应当适用旧法，但新法不认为违法或者处罚较轻的，适用新法；程序方面应当适用新法。

（二）违法行为发生在新法实施以后的，适用新法。

（三）违法行为继续状态，且开始于新法实施以前而结束于新法实施之后的，适用新法；如果新法规定严于旧法，在适用新法的前提下可以酌情从轻处罚。

（四）违法行为连续状态（当事人基于同一个违法故意，连续实施数个独立的违法行为并触犯同一个行政处罚规定的情形），完成于新法实施以前的部分按照本款第一项的规定处罚；而完成于新法实施之后的部分，适用新法；如果新法改变旧法对该违法行为定性，且新法规定严于旧法的，在适用新法的前提下可以酌情从轻处罚。

第三章 免除其他行政处罚的适用

第四条 药品经营企业、医疗机构未违反药品管理法律、法规和规章规定，且同时具备下列情形的，应当视为符合《中华人民共和国药品管理法实施条例》（以下简称《药品管理法实施条例》）第七十五条的“充分证据”，并依据该条规定没收其销售或者使用的假药、劣药和违法所得，免除其他行政处罚。

（一）进货渠道合法，提供的药品生产许可证或者药品经营

许可证、营业执照、供货单位销售人员授权委托书及审核证明、药品合格证明、销售票据等证明真实合法；

（二）药品采购与收货记录、入库检查验收记录真实完整；

（三）药品的储存、养护、销售、出库复核、运输未违反有关规定且有真实完整的记录。

第四章 货值金额和违法所得认定

第五条 药品的货值金额包括已售出或者使用的药品和未售出或者使用（含接种疫苗，下同）的药品的货值金额，对于召回的药品不应扣除。

第六条 药品的货值金额以违法生产、销售、使用药品的标价计算，具体标准为：当事人违法生产、销售、使用药品的数量与其单件药品标价的乘积。对生产的单件药品标价应当以销售明示的单价计算；对销售的单件药品标价应当以销售者货签上标明的单价计算；对使用的单件药品标价应当以使用者定价、标明的单价或者实际价格计算。

第七条 药品没有标价的，按照同类药品的市场价格（平均价格）计算。具体标准为：违法生产药品或违法批发药品的，按当地3家及以上生产企业、批发企业的平均销售价格计算；不足3家的，按实有生产、批发企业的平均销售价格计算。违法零售

药品的，按当地 3 家及以上零售企业的平均零售价格计算；不足 3 家的，按实有零售企业的平均零售价格计算。违法使用药品的，按当地 3 家及以上同类使用单位的平均使用价格计算；不足 3 家的，按实有使用单位的平均使用价格计算。

第八条 根据本指导意见第六条、第七条的规定仍然难以确定的，按照原国家计划委员会、最高人民法院、最高人民检察院、公安部关于印发《扣押、追缴、没收物品估价管理办法》的通知规定，可以委托指定的估价机构估价。

第九条 《药品管理法》第一百二十二条、第一百三十八条中的“违法所得”是指实施违法行为中收取的费用。

第十条 《药品管理法实施条例》第七十五条中的“违法所得”是指售出价格与购入价格的差价。

第十一条 《药品管理法》《疫苗管理法》等药品监督管理的法律、法规和规章中其他关于“违法所得”的计算是指实施违法行为的全部经营收入，召回的药品应予以扣除违法所得。

第五章 假药劣药处罚决定依法载明质量检验结论

第十二条 《药品管理法》第一百二十一条所称“药品检验机构的质量检验结论”，是指药品监督管理部门设置、指定的药品检验机构，依据药品标准规定的检验方法或者国务院药品监督

管理部门批准的补充检验方法和检验项目，对监督抽检的药品进行检验的结果及出具的药品检验报告书。

第十三条 对下列情形的假药、劣药的处罚决定，无需载明药品质量检验结论：

- （一）药品所标明的适应症或者功能主治超出规定范围；
- （二）未标明或者更改有效期的药品（不需要标明有效期的中药材、中药饮片除外）；
- （三）未注明或者更改产品批号的药品；
- （四）超过有效期的药品；
- （五）其他有充分证据证明其为假药或者劣药。

第十四条 对下列情形的假药、劣药的处罚决定，除有充分证据证明其为假药或者劣药的，应当载明药品质量检验结论：

- （一）药品所含成份与国家药品标准规定的成份不符；
- （二）以非药品冒充药品或者以他种药品冒充此种药品；
- （三）变质的药品；
- （四）药品成份的含量不符合国家药品标准；
- （五）被污染的药品；
- （六）擅自添加防腐剂、辅料的药品；
- （七）其他不符合药品标准的药品。

第十五条 根据药品质量检验结论认定假药的具体情形：

- （一）药品所含成份与国家药品标准规定的成份不符，包括

但不限于：

1.药品质量检验结论中检查项使用对照品和色谱分析等方法未检出国家药品标准规定的成份或者实测值为零，或者无效价的；

2.中药材、中药饮片之外的药品，质量检验结论中检出国家药品标准规定成份之外的其他药品成份、药味、提取物、化学物质或其他不符合药用要求的物质的。

（二）以非药品冒充药品或者以他种药品冒充此种药品，包括但不限于：

1.中药材、中药饮片质量检验结论中性状项，显示样品不符合药品标准规定的基原的；

2.中成药检出药品标准规定处方之外的品种、提取物、其他药物成份或者化学物质、其他不符合药用要求的物质的；

3.化学药检出药品标准规定处方之外的其他药物成份或者化学物质、其他不符合药用要求的物质的；

4.生物制品检出药品标准规定之外的其他药物成份或者化学物质、其他不符合药用要求的物质的。

（三）变质的药品，包括但不限于：

1.注射剂、无菌制剂的无菌检查结论不符合药品标准规定的；

2.颜色、气、味明显变异，不符合药品标准规定的；

3.内源性毒素物质不符合药品标准规定的。

第十六条 根据药品质量检验结论认定劣药的具体情形：

（一）药品成份的含量不符合国家药品标准，包括但不限于：

- 1.药品成份的含量、效价达不到国家药品标准规定的；
- 2.中成药处方药味、提取物及其他成份剂量或者含量不符合国家药品标准规定的；
- 3.中药材、中药饮片检出国家药品标准规定之外的其他药味或者杂质的。

（二）被污染的药品，包括但不限于：

- 1.除注射剂、无菌制剂外的其他药品卫生学检验结果不符合药品标准规定的；
- 2.中药材和中药饮片虫蛀、霉变或者禁用农药残留超过药品标准规定的；
- 3.检出药品标准或药品监督管理部门核准的工艺所允许使用的物质之外的杂质并致药品有效成份纯度降低、功效受损，且不构成假药情形的。

（三）擅自添加防腐剂、辅料的药品,包括但不限于：

- 1.药品质量检验结论中检出药品标准规定的防腐剂、辅料之外的其他防腐剂、辅料成份的；
- 2.药品质量检验结论中防腐剂、辅料的含量不符合药品标准规定的。

（四）其他不符合药品标准的药品，包括药品质量检验结论

中除上述情形外的不符合药品标准规定的情形。

第十七条 药品监督管理部门在监督检查中发现已有充分证据证明当事人违反药品管理法律、法规、规章和药品标准有关规定，符合《药品管理法》第九十八条规定的假劣药情形的，可以不再进行药品质量检验。

第十八条 当事人对药品质量检验结论有异议的，可以根据《药品管理法》第一百零二条的规定申请复验；对药品抽样程序、抽样记录或者凭证的登记信息、检验程序、检验记录等提出异议并有合理理由的，药品监督管理部门应当调查核实。

第六章 《药品管理法》第一百一十七条第二款的适用

第十九条 本章所称中药饮片系指用于中医处方调配所使用的中药饮片，不包括生产中成药所使用的中药饮片、中药配方颗粒。

本章所指药品标准包括国家药品标准和《四川省中药饮片炮制规范》《四川省中药材标准》等。

第二十条 中药饮片属于下列情形之一的，不适用《药品管理法》第一百一十七条第二款的规定：

（一）以合成、提取加工、人工配制、矿物类、人工养殖（培育）、贝壳类中药材炮制成中药饮片的；

(二)以《医疗用毒性药品目录》内的中药材炮制的中药饮片，成份含量不符合药品标准规定的；

(三)有毒成份超过药品标准限度的；

(四)重金属及有害元素、真菌毒素、禁用农药残留超过药品标准限度的；

(五)违法添加防腐剂、染色剂、辅料或其他物质的，以及其他故意违法的；

(六)其他依法不应当适用的情形。

第二十一条 中药饮片属于下列情形之一的，可以适用《药品管理法》第一百一十七条第二款的规定：

(一)中药饮片性状项不符合药品标准规定但属于以下情形的：

1.药品标准中性状项关于中药饮片性状颜色的描述为单一色、渐进色、复合色，涉案中药饮片渐进色、复合色在主色范围之内，且性状的其他主要特征项目符合药品标准规定；

2.药品标准中性状项关于中药饮片的大小，如长短、粗细(直径)、厚薄等物理长度，大部分在规定范围之内；

3.因市场交易、临床配方习惯，或者为保留识别质量和等级特征未对中药材进行切、剪、捣等简单炮制的品种(如人参、白花蛇、西洋参、三七、乌梢蛇、蜈蚣、蛤蚧等)，但其产品包装上已注明使用方法或者药师根据临床处方予以说明的。

(二)中药饮片化学鉴别项或者主观判断项目不符合药品标准规定,但药品标准所列其他使用对照品或者对照药材的色谱鉴别符合规定。

(三)中药饮片检查项不符合药品标准规定但属于以下情形的:

1.中药饮片所含水分不超过药品标准规定限度 20%,且符合药品标准规定的贮藏条件的;

2.中药饮片所含总灰分不超过药品标准规定限度 20%,且鉴别项、含量测定项均符合药品标准规定的;

3.药屑杂质不超过药品标准规定限度 10%,且鉴别项、含量测定项均符合药品标准规定的;

4.药品经营、使用环节的非直接服用中药饮片非致病菌超出微生物检查限度 50%以内,但未霉变、虫蛀的。

(四)药品经营、使用环节的中药饮片浸出物含量项不符合药品标准规定但属于以下情形的:

1.水溶性浸出物低于药品标准规定限度 5%以内的;

2.醇溶性浸出物低于药品标准规定限度 10%以内的。

(五)药品经营、使用环节的中药饮片含量测定不符合药品标准规定但属于以下情形的:

1.药品标准规定的非专属性成分、非公认有效成分含量低于药品标准规定低限 10%以内(如黄精、云芝、玉竹、灵芝、金樱

子、枸杞子、铁皮石斛中无水葡萄糖含量)的;

2.药品标准规定的专属性成分含量低于药品标准规定低限10%以内且药品标准规定较低(万级含量限度)的;

3.中药饮片挥发油含量低于药品标准规定低限10%以内的。

第二十二条 中药饮片其他项目不符合药品标准规定,可以根据具体情况通过专家论证、集体研究、向上级请示等方式对是否构成“尚不影响安全性、有效性”作出认定。

第二十三条 对中药饮片具体品种或者其他项目不符合药品标准规定,经专家论证、向上级请示等方式作出的认定意见,经四川省药品监督管理局公布的,可以依照执行。

第二十四条 适用《药品管理法》第一百一十七条第二款的规定,应当符合下列条件:

(一)中药饮片生产企业,无《药品管理法》第一百二十四条第一款第四、六、七项规定的情形。

(二)中药饮片经营企业、使用单位,无因未执行进货检查验收制度、药品保管和养护制度、储存环境和设备不符合要求以及防潮、防虫、防鼠等措施不到位,可能导致中药饮片不符合药品标准的行为。

第二十五条 中药饮片生产企业不得以本章规定的相关指标作为中药饮片生产质量控制的标准。

第二十六条 中药饮片不符合药品标准,本指导意见未作规

定但当事人认为尚不影响安全性、有效性的，应当提供相应的证据。

第二十七条 药品监督管理部门在案件查处工作中，应当结合中药饮片不符合药品标准的具体情形和查明的相关违法事实，对是否“影响安全性、有效性”作出综合判断，以及决定是否适用《药品管理法》第一百一十七条第二款的规定。

第七章 违法行为发生期间责任人自本单位所获收入认定

第二十八条 违法行为相关责任人（法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，下同）在违法行为发生期间自本单位所获收入，依据《中华人民共和国劳动法》《国家统计局关于工资总额组成的规定》《国家统计局关于工资总额组成的规定若干具体范围的解释》《劳动部关于贯彻执行〈中华人民共和国劳动法〉若干问题的意见的通知》等有关规定确定。

第二十九条 违法行为相关责任人在违法行为发生期间自本单位所获收入包括已经获得和应当获得的收入，包括：

（一）工资；

（二）奖金，含超产奖、质量奖、安全（无事故）奖、考核各项经济指标的综合奖、年终奖（劳动分红）、节约奖、劳动竞赛奖等；

- (三) 津贴和补贴;
- (四) 股息、红利所得;
- (五) 偶然所得;
- (六) 与任职或者受雇有关的其他所得。

应当获得的收入是指依据法律法规和本单位规定,已确定支付上述收入但尚未支付或者欠付的收入。

第三十条 违法行为相关责任人在违法行为发生期间自本单位所获收入不包括下列情形:

- (一) 单位支付的社会保险福利费用,如生活困难补助费、计划生育补贴、抚恤救济费等;
- (二) 单位支付的工作服款项等劳动保护方面的费用;
- (三) 据国务院规定发放的创造发明奖、国家星火奖、自然科学奖、科学技术进步奖和支付的合理化建议和技术改进奖、体育比赛奖以及债券利息、职工个人技术投入后的税前收益分配等未列入工资总额的其他劳动报酬或收入;
- (四) 稿费、讲课费及其他专门工作报酬;
- (五) 出差伙食补助、误餐补助、调动工作的差旅费和安家费;
- (六) 因劳动合同关系解除或发生工伤事故获得的经济赔偿(补偿)金、伤残补偿金、医疗补助费、生活补助费等。

第三十一条 认定违法行为相关责任人在违法行为发生期间自本单位所获收入，应综合下列证据材料进行：

- （一）劳动合同；
- （二）单位工资发放表及银行流水；
- （三）社保缴纳情况；
- （四）单位福利制度；
- （五）单位绩效和年终奖的规定；
- （六）单位其他员工收入组成情况；
- （七）其他可以认定收入的证据。

违法行为相关责任人为公司股东的，还应当结合《公司章程》《股东名册》《投资协议》等证据材料认定其股息、红利所得。

第三十二条 相关责任人所获收入计算，违法行为发生期间不足一个月的按一个月计算。尚未从本单位获取收入的，有劳动合同或者相关约定的按照约定的收入计算，没有约定的按照同岗位同等人员收入标准计算。不执行月工资制或者非按月核发的收入，需要计算月收入的按照平均月收入计算。

第八章 附则

第三十三条 本指导意见由四川省药品监督管理局负责解释。

第三十四条 本指导意见自 2021 年 1 月 1 日起施行，有效期五年。

信息公开选项：主动公开

四川省药品监督管理局办公室

2020 年 12 月 1 日印发
