

医薬品監督管理における行政処罰裁量適用に関する規則

第一章 総則

第1条 医薬品監督管理部門による行政処罰の裁量権行使を規制し、医薬品監督管理部門による行政処罰を保障・監督し、国民、法人及びその他の組織の合法的権益を保護するため、「中華人民共和国行政処罰法」、「中華人民共和国医薬品管理法」、「中華人民共和国ワクチン管理法」、「医療機器監督管理条例」、「化粧品監督管理条例」その他の法律、法規および規制に基づき、国務院の関連文書および「市場監督管理行政処罰裁量権の規制に関する指針」（国市監法規[2022]第2号）の要求と、医薬品監督管理の実務に合わせて本規則を制定する。

第2条 本規則における行政処罰裁量権とは、医薬品監督管理部門が行政処罰を科すにあたり、法律、法規、規制の規定に従って、違法行為の事実、性質、状況および社会的危害の程度などを考慮し、行政処罰を科すかどうか、行政処罰の種類と程度などを決定する権限のことである。

第3条 本規則は、医薬品監督管理部門による行政処分の裁量権行使に適用する。他の法律、法規、規制に別段の定めがある場合は、それに従うものとする。

第4条 医薬品監督管理部門による行政処分の裁量権行使は、下記の原則に従うものとする：

（一）合法裁量の原則。法的権限に基づき、立法趣旨や、法律、法規、規制に規定される裁量条件、処罰種類・程度に適合するものとする。

（二）法的手続き遵守の原則。法的手続きを厳格に遵守し、当事者の意見に十分に耳を傾け、法に従って当事者の情報を知る権利、参加する権利および救済の権利を保護するものとする。

（三）合理処罰の原則。事実に基づき、処罰の種類・程度を、違法行為の

事実、性質、状況、社会的被害の程度に見合わせるものとする。

(四) 公平公正の原則。事実、性質、状況、社会的危害の程度が基本的に同じである違法行為に対して行政処罰を科す場合、基本的に同じである法的根拠、処罰種類、程度を適用するものとする。

(五) 処罰と教育併用の原則。違法行為を処罰・是正することと、国民、法人およびその他の組織を教育することを合わせて、当事者が自発的に法律を守るように導くものとする。

(六) 総合裁量の原則。個々の違法行為の事実、性質、状況、社会的危害の程度および当事者の主観的・客観的状況などを総合的に考慮し、地域の経済・社会発展状況、医薬品産業の質の高い発展、医薬品の安全リスクの予防・コントロール需要などに基づき違法行為を処罰し、医薬品安全リスクの防止、国民の生命と健康の保護・促進、および政治的・社会的・法律的效果の統一を図るものとする。

第5条 国務院医薬品監督管理部門は、全国統一の行政処罰裁量ルールを制定するにあたり、特定の医薬品監督管理行政処罰案件の裁量に対して規則や意見を制定することができる。

省レベル医薬品監督管理部門は本規則に従い、地域の実情に合わせて管轄地域における行政処罰の裁量基準を制定するものとし、特定の医薬品監督管理行政処罰案件の裁量に対して意見を制定することができる。

市、県レベル医薬品監督管理部門は法律の範囲内で、上級医薬品監督管理部門が制定した行政処罰裁量基準の適用する基準、条件、種類、程度、方法、期限などを合理的かつ具体的に制定することができる。

同じ行政処罰事項に対して上級医薬品監督管理部門が行政処罰裁量基準を制定した場合、下級医薬品監督管理部門は原則としてそれを直接に適用するものとする。下級医薬品監督管理部門が具体的に制定する行政処罰裁

量基準は、上級医薬品監督管理部門が規定したレベルまたは程度を超えてはならない。

第二章 裁量事情

第6条 行政処罰における裁量権行使は、違法行為の事実、性質、状況及び社会的被害の程度に基づき、次に掲げる事情を総合的に考慮して行うものとする：

- (一) 当事者の年齢、知能、精神的健康状態；
- (二) 当事者の主観的過失の程度；
- (三) 違法行為の頻度、地域、範囲、時間；
- (四) 違法行為の具体的な方法と手段；
- (五) 関連医薬品のリスクの大きさ；
- (六) 違法所得または違法財産の量と金額；
- (七) 違法行為による損害の結果および社会的影響；
- (八) 違反行為に対して当事者が講じた改善措置とその効果；
- (九) 法律、法規、規制が規定した他の事情。

第7条 当事者による違法行為に対し、その違法行為の事実、性質、状況及び社会的被害の程度に応じ、重度行政処罰、一般行政処罰、軽度行政処罰を科し、若しくは行政処罰を軽減・不処罰するものとする。

重度行政処罰とは、法律に基づいて選択できる処罰の種類や範囲内で、より重い、多い処罰種類またはより重い程度の処罰を適用することである。

軽度行政処罰とは、法律に基づいて選択できる処罰の種類や範囲内で、より軽い、少ない処罰種類またはより軽い程度の処罰を適用することである。

行政処罰の軽減とは、法定の最低限の行政処罰を下回る処罰の種類また

は程度を適用することである。科されるべき 1 つまたは複数の処罰以外により軽い処罰種類を選択すること、同時に科されるべき処罰を同時に科さないこと、または法定の罰金最低額を下回る罰金を課すことが含まれる。

不処罰とは、法律上の理由により、処罰の条件を満たす違法行為に対し処罰を科さないことである。

一般行政処罰とは、当事者による違法行為は法律、法規、規制および本規則に規定される重度行政処罰、軽度行政処罰、または行政処罰の軽減・不処罰のいずれにも該当せず、法定の中程度の範囲内で行政処罰を科することである。

第 8 条 次の各号のいずれかに該当する場合、当事者に重度行政処罰を科すものとする：

(一) 麻酔薬、向精神薬、医療用毒性医薬品、放射性医薬品、医薬品型易製毒化学品を他の医薬品と偽り、または他の医薬品を上記の医薬品と偽るもの；

(二) 偽造・規格外医薬品、強制規格または登録製品の技術要件を満たしていないクラス III 医療機器を製造・販売・使用するもの、または妊産婦、小児、重症患者を主な使用対象とするもの；

(三) 偽造・規格外の生物学的製剤および注射剤医薬品を製造・販売・使用するもの；

(四) 偽造・規格外医薬品、強制規格または登録製品の技術要件を満たしていない医療機器の製造・販売・使用により、人身傷害をもたらすもの；

(五) 偽造・規格外医薬品を製造・販売・使用し、処罰後に再犯するもの；強制規格または登録製品の技術要件を満たしていない医療機器を製造・販売・使用し、処罰から 3 年以内に再犯するもの；

(六) 自然災害、事故災害、公衆衛生事件、社会安全事件その他の緊急事

態の期間内で、製造・販売・使用する緊急事態に対処するための医薬品は偽造・規格外医薬品であるもの、または緊急事態に対処するための医療機器は強制規格または登録製品の技術要件を満たしていないもの；

(七) 医薬品・医療機器に関する違法行為で刑事罰を受けたもの；

(八) 法律、法規、規制の規定により、重度行政処罰を科す他の事由。

第9条 次の各号のいずれかに該当する場合、法に従って重度行政処罰を科することができる：

(一) 医薬品の有効成分含有量が基準を満たしておらず、治療効果に十分な影響を与えるもの、または医薬品試験の無菌性、ピロジェン（細菌性エンドトキシンなど）、微生物限度、減圧物質が基準を満たさないもの；違法行為に係わる医療機器が植込み型医療機器であるもの；

(二) 偽造・規格外の救急医薬品を製造・販売・使用するもの；

(三) 違法行為に係わる医薬品の主な使用対象は妊産婦、小児その他の特定グループであるもの；

(四) 未登録の医薬品、医療機器、化粧品を製造・販売するもの、または無許可で製造・販売活動をし、かつ当該医薬品、医療機器、化粧品のリスクが高いもの；

(五) 他人に違法行為を教唆、強要、または誘引するもの；

(六) 当該製品が違法製品であることを知りながら、なお販売または使用するもの；

(七) 1年以内に同一性質の違法行為で行政処罰を受けたもの；

(八) 違法行為が6カ月以上継続したもの、または2年以内に3回以上行われたもの；

(九) 監督および検査を拒否または逃避し、関連の証拠資料を偽造、破棄

または隠匿するもの、または押収品、差押品、仮差押品を不正に使用するもの；

(十) 法執行者が法に従って公務を遂行することを妨害したり、協力を拒否したり、法執行者、情報提供者、証人、鑑定者を報復するもの；

(十一) 医薬品監督管理部門から違法行為を中止または一定期間内では正するよう命じられたにもかかわらず、違法行為を継続するもの；

(十二) 重度行政処罰を科することができるほかの事由。

本条第1項の(七)、(九)、(十)、(十一)に定める事情に関し、法律、法規、規制において単独で処罰を科すべきもの、重度行政処罰を科すべきものと規定される場合、また重大な違法行為である場合は、それに従うものとする。当事者が前号(九)に掲げる行為について既に行政処罰を受けた場合、当該行為は重度行政処罰を科す事由とみなさないものとする。同じ違法行為が同時に第8条の(三)から(六)、および前号の(一)、(二)に該当する場合、第8条の関連規定の適用を優先するものとする。

本条第1項の(七)、(八)に定める事情は、前回の違法行為が終了した日から起算するものとする。

第10条 次の各号のいずれかに該当する場合、当事者に軽度行政処罰を科し、または行政処罰を軽減するものとする：

(一) 14歳以上18歳未満の未成年者による違法行為；

(二) 医薬品、医療機器、化粧品に関する違法行為による損害を挽回または軽減するための措置を積極的にとるもの；

(三) 他人から強要または誘導されて医薬品、医療機器、化粧品に関する違法行為をするもの；

(四) 医薬品監督管理部門がまだ把握していない違法行為を積極的に自

白するもの；

(五) 医薬品、医療機器、化粧品に関する違法行為に対する医薬品監督管理部門による調査・処理に協力し、手柄を立てたもの。医薬品、医療機器、化粧品の規制分野におけるその他の重大な法律違反行為の摘発、または医薬品、医療機器、化粧品の規制分野におけるその他の重大な違法行為を調査・処理するための重要な手がかりや証拠の提供を含むが、これらに限定されない；

(六) 法に従って軽度行政処罰を科し、または行政処罰を軽減するほかの事由。

本規則における重大な違法行為とは、犯罪の疑いがあり、または法に従って製造・営業停止、閉鎖、許可取り消し、多額の罰金などの行政処罰の対象となる違法行為のことである。地方法規または地方政府の規制において重大な違法行為に関する具体的な規定がある場合は、それに従うものとする。

第 11 条 次の各号のいずれかに該当する場合、軽度行政処罰を科し、または行政処罰を軽減することができる：

(一) 精神障害者および知的障害者であって、自己の行動を識別したり制御したりする能力をまだ完全に失っていない者による違法行為；

(二) 医薬品監督管理部門の調査に積極的に協力し、証拠となる材料を積極的に提供するもの；

(三) 違法行為に係わる製品はまだ販売または使用されていないもの；

(四) 違法行為が軽微で、社会的影響が小さいもの；

(五) 共同違法行為において、二次的または補助的な役割を果たすもの；

(六) 当事者が障害または重病により、生活に困難があるもの；

(七) 法に従って軽度行政処罰を科し、または行政処罰を軽減できるほか

の事由。

第 12 条 次の各号のいずれかに該当する場合、不処罰の対象とする：

(一) 14 歳未満の未成年者による違法行為の場合、その未成年者を不処罰の対象とするが、その保護者に教育を命じなければならない；

(二) 精神障害者及び知的障害者が、自己の行動を識別・制御できないときに違法行為をした場合は不処罰の対象とするが、その保護者に厳重な監督及び治療を命じなければならない；

(三) 違法行為が軽微であり、さらに適時に是正され、有害な結果を招かない場合は、不処罰の対象とする；

(四) 当事者に主観的な過失がないことを証明する十分な証拠がある場合は、不処罰の対象とする。法律、行政法規において別段の定めがある場合は、それに従うものとする；

(五) 違法行為が 2 年以内に発見されない場合は、不処罰の対象とする。国民の生命と健康の安全を脅かし、有害な結果を招く場合は、上記の期間は 5 年に延長される。法律に別段の定めがある場合は除く；

(六) 法に従って不処罰の対象とするほかの事由。

第 13 条 初犯で、被害の結果が軽微でありながら適時是正された場合は、不処罰の対象とすることができる。

初犯とは、当事者がその製造・経営の全地域において、5 年以内にはじめてやった同じ性質の違法行為のことである。ただし、当事者が 5 年以上の職業禁止罰を受けた場合は除く。

当事者に質問し、行政処罰案件等の情報を検索しても、5 年以内に同じ性質の違法行為を発見しない場合は、初犯とみなすことができる。

被害の結果が軽微とは、違法行為による被害が軽微かつ小さいことを意

味し、以下の要素に合わせて総合的に判断することができる：

- (一) 被害の程度が低い；
- (二) 被害の範囲が小さい；
- (三) 被害の結果は容易に挽回または軽減できる；
- (四) 被害の結果が軽微であることを証明できる他の要素。

適時是正とは、医薬品監督管理部門が調査を開始し、是正を命じる前に、当事者が率先して是正を行うことである。

国务院医薬品監督管理部門と省レベル医薬品監督管理部門は関連規定に従い、不処罰の対象とする軽微な違法行為のリストを作成し、動的に調整することができる。

第 14 条 医薬品販売許可の保有者、医療機器の登録者、化粧品に登録者、製造企業が法律によって承認または登録された革新的な製品を製造し、販売後調査や販売後評価などの法的義務を履行した場合、その時点の技術水準で製品の品質と安全性に欠陥が存在することを判明できない場合は、不処罰の対象とする。上記の欠陥製品の販売および使用は、不処罰の対象とする。ただし、欠陥が発見されたにもかかわらず、法律に規定される製品のリコール義務を履行せず、他の効果的なリスク管理措置も講じなかった場合は除く。

第 15 条 医薬品販売・使用企業は、次の各号のいずれにも該当する場合、一般的に「中華人民共和国医薬品管理法实施条例」第 75 条に規定される「充分な証拠」があるとみなすものとする：

(一) 調達ルートは合法的で、真実で合法的なサプライヤー製造許可証または販売許可証、営業許可証、サプライヤーの販売担当者委任状、製品登録情報、製品合格証明書、請求書などを提供できるもの；

(二) 真実で完全な製品調達、受入、入庫検査記録があるもの；

(三) 製品の保管、維持、販売、使用、出庫検査、輸送が関連規定に違反しておらず、真実で完全な記録があるもの。

医療機器販売・使用企業、化粧品販売企業は、前号の(一)、(二)のいずれにも該当する場合、一般的に「医療機器監督管理条例」第87条に規定される「十分な証拠」や「化粧品監督管理条例」第68条に規定される「証拠」があるとみなすものとする。

第16条 医薬品、医療機器監督管理法律、法規、規制において、「重大な違法行為」とみなして行政処罰を科すと明記される事由のほか、次の各号のいずれかに該当する場合、医薬品、医療機器監督管理法律、法規、規制において規定される「重大な違法行為」とみなして行政処罰を科すものとする：

(一) 医薬品製造において、医薬品成分の違法添加、または原料や補助原料の違法使用により重大な結果を招いたもの；

(二) 医療機器製造において、医薬品成分の違法添加、または添加が明確に禁止されている成分の違法添加により重大な結果を招いたもの；

(三) 医薬品販売許可の保有者、医療機器の登録者、製造企業、販売企業、使用企業は、その製造・販売・使用している製品に安全リスクがあり、人間の健康と生命の安全に害をもたらすおそれがあることが判明した場合、通知、告知、リコール、販売停止、報告など法的義務を履行せず、重大な結果を招いたもの；

(四) 製造・販売企業が受け入れ検査・検収体制を確立せず、または実施せず、違法な調達ルートから不合格な製品や原料を調達したり、販売が禁止されている製品を製造・販売したりして、重大な結果を招いたもの；

(五) 問題製品の出所や流れをわざと隠し、追跡を不可能にし、重大な結果を招いたもの；

(六) 虚偽の証明書、データ、資料、サンプルを提供し、またはその他の手段を用いて医薬品、医療機器の許可証や登録を不正に取得するにより、重大な社会的影響または人身傷害結果を招くもの；

(七) 自然災害、事故災害、公衆衛生事件、社会安全事件その他の緊急事態の期間内で、製造・販売する緊急事態に対処するための医薬品、医療機器が安全性と有効性の強制規格を満たしていない、または関連の管理規定に違反する違法行為を実施し、緊急事態の予防と処理に直接影響するもの；

(八) 違法行為が犯罪に該当し、人民裁判所により有罪判決を言い渡されるもの；

(九) 人身傷害、重大な物的損害または重大な社会的影響など、重大な結果を招いたほかの違法行為；

(十) 「重大な違法行為」に該当するほかの事由。

当事者が「化粧品製造販売監督管理方法」第 61 条第 1 項に規定される事由に該当する場合、化粧品監督管理法規、規制に規定される「重大な違法行為」とみなして行政処罰を科すものとする。

第 17 条 当事者の違法行為が重度行政処罰を科す事由に該当し、かつ軽度行政処罰を科すまたは行政処罰を軽減する事由に該当する場合、状況に応じて総合的に裁量するものとする。

第 18 条 当事者が同時に複数の違法行為をした場合、別々に裁量して併合罪として処罰するものとする。

第 19 条 当事者の同一違法行為に対し、行政処罰で 2 回以上罰金を課してはならない。同一違法行為が複数の法律に違反し、罰金で処罰される場合、罰金額の高い方の規定に従って処罰するものとする。

第 20 条 当事者の同一違法行為に対し、法律、法規、規制において複数の処罰が規定される場合は、複数の処罰を科すものとする；同一違法行為に対

し複数の処罰を科すことができる場合は、複数の処罰を科すことができる。

法律、法規、規制において別段の定めがある場合を除き、同一違法行為に対し複数の処罰を科すことができる場合は、当事者の違法行為の状況を考慮し、下記の規則に従って処罰を科すものとする：

(一) 処罰を軽減する事由が認められた場合、単一の処罰を科すものとする；

(二) 軽度行政処罰を科す事由が認められた場合、単一または複数の処罰を科すことができる；

(三) 一般行政処罰を科す事由が認められた場合、複数の処罰を科すものとする；

(四) 重度行政処罰を科す事由が認められた場合、複数の処罰を科すものとする。

第 21 条 法に従って当事者の違法行為に対し不処罰の対象とする場合、医薬品監督管理部門は勧告示範、警告訓戒、面談指導などの方法で当事者を教育するものとする。医薬品監督管理部門は、当事者に対する事前指導、リスク提示、訓戒、面談、再訪問などの体制を確立・改善するものとする。

第 22 条 医薬品監督管理部門は当事者に対し不処罰とする場合、問題製品について適切かつ必要なリスク管理措置を講じるものとする。

第三章 裁量手続

第 23 条 医薬品監督管理部門による行政処罰の裁量権行使は、法律、法規、規制に規定される回避、告知、聴聞、期限、理由説明その他の手続規定を遵守するものとする。

第 24 条 是正期限を設ける場合には、違法行為の具体的な是正内容及び合理的な是正期限を提示するものとする。所定の期限内では是正できない正

当な理由があり、当事者が期限延長を申請した場合、医薬品監督管理部門の責任者による承認を得てから適切に延長することができる。

第 25 条 医薬品監督管理部門が行政処罰を科すにあたり、法に従って行政処罰の裁量に影響を及ぼす可能性のある下記の証拠を全面的かつ客観的に収集するものとする：

(一) 違法行為の存在を証明する証拠；

(二) 軽度行政処罰を科す証拠や行政処罰を軽減する証拠、または不処罰の対象とする証拠；

(三) 重度行政処罰を科す証拠、または違法行為が重大である証拠。

第 26 条 医薬品監督管理部門が行政処罰を科すにあたり、行政処罰の内容と事実、理由、根拠、裁量基準の適用や、法律に規定される陳述、弁明、聴聞などの権利を当事者に通知するものとする。

第 27 条 医薬品監督管理部門は、当事者の陳述及び弁明に十分聴取するものとする。当事者によって提示された事実、理由、証拠を再審査するものとする。当事者によって提示された事実、理由、証拠が立証された場合、それらを採用するものとする。

医薬品監督管理部門は、当事者の陳述や弁明を理由に、より重い処罰を科してはならない。当事者は、真実の陳述および弁明を行い、故意に虚偽または捏造の証拠材料を提供してはならない。

第 28 条 医薬品監督管理部門が聴聞会をするとき、調査員は違法の事実、証拠、裁量理由および行政処罰の提案と根拠を提示するものとする。

聴聞会の主催者は、当事者の陳述、弁明および反対尋問を十分聴取するものとする。

聴聞記録は、調査員が提示した裁量理由および行政処罰裁量に対する当

事者の陳述、弁明、反対尋問を全面的かつ客観的に記録するものとする。

第 29 条 「市場監督管理行政処罰手続き規定」に規定される複雑または重大な違法行為に該当する事件は、医薬品監督管理部門の責任者は、集団討論で決定するものとする。行政処罰の裁量は、集団討論記録に明記するものとする。

第 30 条 医薬品監督管理部門は行政処罰を科すにあたり、適用する本部門によって制定された行政処罰裁量基準が明らかに不当、不公平である場合、または行政処罰裁量基準適用の客観的状况に変化がある場合、法律、法規、規制に抵触しない限り、本部門の主要責任者の承認または責任者の集団討論を経て適用を調整することができ、その理由を十分に説明するものとする。承認の材料または集団討論記録は行政処罰文書に記載して保存するものとする。

上級医薬品監督管理部門が制定した行政処罰裁量基準を適用することにより、前項の状况が発生する可能性がある場合は、各級の基準制定部門に報告し、承認を得てから適用を調整することができる。

第 31 条 医薬品監督管理部門が行政処罰を科すにあたり、行政処罰決定書に裁量理由を明記するものとする。

医薬品監督管理部門が行政処罰を科すにあたり、上級医薬品監督管理部門と本級医薬品監督管理部門が制定した行政処罰裁量基準を適用しない場合、行政処罰決定書に裁量の適用根拠と理由を明記するものとする。

第 32 条 本規則第 28 条および第 31 条に規定される裁量理由には、下記のものが含まれる：

(一) 行政処罰裁量規則、裁量基準を適用する事後的・法的根拠；

(二) 当事者の陳述、弁明および聴聞意見を採用または不採用とする意見と理由。

第 33 条 医薬品監督管理部門は、違法行為に対する行政処罰が略式手続を適用できる場合、合理的に裁量するものとする。

第 34 条 医薬品監督管理部門が行政処罰を科すにあたり、法律、法規、規制に基づいて裁量基準の範囲内で適切な行政処罰を科すものとする。行政処罰の裁量規則と裁量基準は、裁量の根拠として使用されるものであり、行政処罰を科す根拠として個別に引用してはならない。

第四章 裁量基準

第 35 条 裁量基準とは、医薬品監督管理部門が法律、法規、規制に従って行政処罰を科すにあたり、違法行為の事実、性質、状況、社会的危害の程度などの要素を総合的に考慮し、処罰の種類と程度を合理的に適用する具体的な規範と基準のことである。

第 36 条 行政処罰裁量基準の制定は、適法性、妥当性、運用性の原則に従うものとする。

第 37 条 行政処罰裁量基準は、違法行為、法的根拠、裁量レベル、適用条件、処罰基準などを含むものとする。

第 38 条 行政処罰裁量基準は、法律、法規、規制に従って具体的に制定するものとする：

(一) 行政処罰を科すかどうかを選択できる場合、行政処罰を科すかどうかの具体的な裁量基準と適用条件を明記するものとする；

(二) 同一違法行為に対し行政処罰の種類を選択できる場合、異なる行政処罰を適用する具体的な状況や条件を明記するものとする；

(三) 同一違法行為に対し行政処罰の程度を選択できる場合、違法行為の事実、性質、状況及び社会的被害の程度に応じて具体的な裁量レベルを分け、各レベルの裁量基準を明記するものとする；

(四) 行政処罰を単独または複数に科することができる場合、単独または複数に科される行政処罰を適用する具体的な状況や条件を明記するものとする；

(五) 行政処罰を法定の処罰種類や程度以下まで軽減する必要がある場合、厳格な評価により具体的な状況、適用条件や裁量基準を明記するものとする；

(六) 明記するものとするほかの事項。

第 39 条 罰金額は、法律、法規、規制に別段の定めがある場合を除き、次の各号に定めるところによる：

(一) 罰金額が一定額の倍数である場合、行政処罰を軽減する場合は最小倍数以下とし、軽度行政処罰を科す場合は最小倍数と最大倍数との間の 30 パーセント以下とし、一般行政処罰を科す場合は最小倍数と最大倍数との間の 30 パーセント以上 70 パーセント以下とし、重度行政処罰を科す場合は最小倍数と最大倍数との間の 70 パーセント以上とする；

(二) 罰金額が一定範囲内の金額である場合、行政処罰を軽減する場合は最低罰金額以下とし、軽度行政処罰を科す場合は最低罰金額と最高罰金額との間の 30 パーセント以下とし、一般行政処罰を科す場合は最低罰金額と最高罰金額との間の 30 パーセント以上 70 パーセント以下とし、重度行政処罰を科す場合は最低罰金額と最高罰金額との間の 70 パーセント以上とする；

(三) 最高罰金額のみを定め、最低罰金額を定めていない場合、軽度行政処罰を科す場合は最高罰金額の 30 パーセント以下とし、一般行政処罰を科す場合は最高罰金額の 30 パーセント以上 70 パーセント以下とし、重度行政処罰を科す場合は最高罰金額の 70 パーセント以上とする。

第 40 条 職業禁止罰の年数は、法律、法規、規制に別段の定めがある場合

を除き、次の各号に定めるところによる：

(一) 医薬品、医療機器、化粧品製造・販売に従事することを、法に従って一定の年数または終身にわたって禁止する場合、禁止年数をそのまま適用するものとする；

(二) 医薬品、医療機器、化粧品製造・販売に従事することを、法に従って一定の年数区間または終身にわたって禁止する場合、処罰レベルを分けるものとする。

第 41 条 法定代表人、主要責任者、直接担当責任者その他の責任者に対する行政処罰は、その職務範囲、主観的過失の程度、職務遂行状況、違法行為において果たした役割その他考慮すべき要素に合わせて総合的に判断するものとする。

第 42 条 違法行為に対し行政処罰を科す場合、違法所得はコストを控除せずに計算するものとする。法律、行政法規、部門規制において違法所得の計算について別段の定めがある場合、それに従うものとする。

第 43 条 医薬品監督管理部門が行政処罰裁量基準を制定するにあたり、規範文書に従って制定手順を確立し、世論調査、科学的論証、本部門の集団討論を経て公表・施行するものとする。

第 44 条 各級医薬品監督管理部門は行政処罰裁量基準の動的な調整メカニズムを確立し、行政処罰裁量基準が準拠する法律、法規、規制が修正され、または客観的な状況が大きく変化した場合、それを適時に評価・論証、調整・改善するものとする。

新たに発布された法律、法規、規制に従って行政処罰裁量基準を具体化する必要がある場合、行政処罰裁量基準の制定・公表・実施は、新しい法律、法規、規制の施行日から 6 ヶ月以内に完了するものとする。

第五章 裁量監督

第 45 条 各級医薬品監督管理部門は、法執行の標準化建設の強化、行政処罰裁量権の標準化、法執行の責任追及体制と過失責任追及体制の確立を図り、行政処罰裁量の監督体制を確立・改善するものとする。

第 46 条 医薬品監督管理部門が行政処罰を科すにあたり、次の各号のいずれかがあってはならない：

(一) 当事者が受けた行政処罰に比べて、違法行為の事実、性質、状況および社会的危害の程度が明らかに軽いか重いもの；

(二) 法に従って当事者を不処罰の対象とし、または軽度行政処罰を科し、または行政処罰を軽減する必要がある場合、行政処罰を濫用し、または軽度行政処罰を科さない、または行政処罰を軽減しないもの；

(三) 同一または類似の事件において、異なる当事者がやった違法行為の事実、性質、状況、社会的危害の程度が同一または基本的に同一であるが、受けた処罰が明らかに異なるもの；

(四) 誘引、詐欺、強要、暴力などの不適切な手段を用いて当事者に法を犯させ、行政処罰を科すもの；

(五) 行政処罰裁量権を濫用するほかの状況。

第 47 条 省レベル以上の医薬品監督管理部門は、実務に合わせて典型的な事例の指導を推進し、行政処罰裁量権行使の標準化を図るものとする。

第 48 条 医薬品監督管理部門が制定した行政処罰裁量規則と裁量基準は、法執行監督において具体的な行政行為の適法性と妥当性を審査するための根拠として使用するものとする。

第 49 条 各級医薬品監督管理部門は、本部門が制定した行政処罰裁量基準、または行政処罰裁量権を行使する過程において次のような状況が認め

られた場合、率先して適時に是正するものとする：

- (一) 制定の権限を超えている；
- (二) 法的手続きに違反している；
- (三) 非科学的、不合理、運用不可能な裁量基準を制定している；
- (四) その他是正すべき状況。

第 50 条 各級医薬品監督管理部門は、法執行監督検査、行政処罰文書評価検査、法執行評価査定等の手段を通じて、下級医薬品監督管理部門による行政処罰裁量権の行使を指導・監督し、制定した行政処罰裁量基準又は行政処罰裁量権の行使において法律違反または明らかに不当な状況が認められた場合、一定期間内の是正を命じ、必要に応じて直接是正するものとする。

第六章 附則

第 51 条 本規則における同一性質の違法行為とは、同じ法律規定を適用して行政処罰を科す違法行為のことである。

第 52 条 本規則における「以上」「以下」は本数を含み、「超過」「未滿」「より低い」は本数を含まない。

第 53 条 医薬品監督管理部門とその職員は本規則を実行せず、または行政処罰裁量権を濫用して不当な行政処罰を科す場合、関連規定に従って責任を追及するものとする。紀律違反や犯罪が疑われる者は監察部門や司法機関に移送し、法に従って処理するものとする。

第 54 条 本規則は 2024 年 8 月 1 日より施行する。「医薬品や医療機器に関する行政処罰裁量の適用に関する規則の印刷・配布に関する国家食品医薬品監督管理局通知」（国食薬監法[2012]306 号）は同時に廃止する。