

国家药监局印发《药品监督管理行政裁量适用规则》

| | |
|------|-------------------------|
| 产品名称 | 国家药监局印发《药品监督管理行政裁量适用规则》 |
| 公司名称 | 北京奥斯曼认证咨询有限公司 |
| 价格 | .00/件 |
| 规格参数 | |
| 公司地址 | 北京市朝阳区朝阳路8号朗廷大厦 |
| 联系电话 | 400-8845670 18137803968 |

产品详情

2024年2月23日，国家药监局发布《关于印发药品监督管理行政裁量适用规则的通知》国药监法〔2024〕11号(以下简称《裁量规则》)。自2024年8月1日起施行。2012年印发的《药品和医疗器械行政裁量适用规则》(国食药监法〔2012〕306号)同时废止。

《裁量规则》共六章五十四条，重点在三个方面对药品监管行政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裁量基准或行为，持续规范行政裁量权的行使。

《裁量规则》的制定和发布，对药品监管部门准确适用《xingzhengchufa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。近期，国家药监局将组织开展《裁量规则》的系列宣贯培训，对全系统行政执法人员进行政策解读，指导各地认真贯彻落实，确保政策落地落实，切实规范药品监管xingzhengchufa行为，保护公民、法人和其他组织的合法权益。

如需《药品监督管理xingzhengchufa裁量适用规则》全文，可访问国家药监局官网，或是给我留言。