**《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》修正意见和《辽宁省药品监督管理局医疗器械行政处罚裁量基准》（征求意见稿）的起草说明**

 一、起草的背景和必要性

为贯彻落实《中华人民共和国行政处罚法》（2021年1月22日修订）（以下简称《行政处罚法》），依据《行政处罚法》，将《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》（以下简称《规定》）第七条第（五）项内容修改为“除法律另有规定外，违法行为在二年内未被发现的；有危害后果的，上述期限延长至五年”。

《医疗器械监督管理条例》将于2021年6月1日起施行，为建立完整的两品一械裁量基准规范体系，严格规范药品监管行政处罚裁量工作，依据《规定》，起草了辽宁省药品监督管理局医疗器械行政处罚裁量基准》（征求意见稿）（以下简称《基准》），以实现统一药品监管行政处罚事项、法律依据、裁量适用原则及裁量幅度标准的工作目标。

二、起草过程

在修正《规定》及起草《基准》过程中，对《行政处罚法》《医疗器械监督管理条例》进行了逐条研判，对与《行政处罚法》不一致的内容提出调整意见；将《医疗器械监督管理条例》中各类违法行为，依据《规定》的裁量标准和幅度，分4个档次细化处罚基准。在征求各级监管部门意见的基础上，不断修改完善，现向社会公开征求意见。

三、制定依据

依据《行政处罚法》（2021年1月22日修订）对《规定》进行修正，并严格依照《医疗器械监督管理条例》和《规定》，结合我省实际，制定了《基准》。

四、《基准》主要内容

《基准》共计16个条目，在逐一梳理对照《医疗器械监督管理条例》中行政处罚条款的基础上，明确违法行为、处罚依据、处罚种类、实施主体、裁量范围和裁量阶次（减轻、从轻、一般、从重处罚），并对应《规定》中减轻、从轻、一般、从重处罚的裁量因素，细化、量化每一条罚则的适用裁量幅度范围。