

文/詹真真

为进一步规范行政处罚裁量权,提升监管执法的公正性与科学性,近日,广东省药品监督管理局发布《广东省药品监督管理局药品监督管理行政处罚裁量适用规则实施细则》(以下简称《实施细则》),以确保执法有据、裁量有度,切实维护企业和公众的合法权益。

广东把生物医药与健康列入大力发展的十大战略性支柱产业之一,锚定产业集群规模超万亿元的目标,并全力推动生物医药产业向高端化发展。截至2024年12月底,广东省药品、医疗器械和化妆品生产企业总量8876家,位居全国第一。2024年广东省共获批创新药19个、创新医疗器械14个,同比分别增长73%和56%。

随着产业的快速发展,监管压力不断增加。2024年,广东共查办“两品一械”案件10524宗,涉案货值17.56亿元,罚没款2.51亿元,处罚到人49人次。《实施细则》的发布,不仅是对国家药品监管法治化要求的积极响应,也是广东以法治护航产业发展的有力举措。通过细化行政处罚裁量标准,《实施细则》为执法提供明确依据,使监管更加公正透明,为生物医药产业高质量发展奠定坚实的制度基础。



近年来,广东生物医药产业发展势头强劲,监管模式与时俱进,护航产业健康发展 新华社发

广东省  
药监局

# 细化裁量破解执法难题 推动药品监管提质增效

细化裁量,精准执法促监管公平

行政执法工作面量大,一头连着政府,另一头连着群众,直接关系群众对党和政府的信任、对法治的信心。广东此次发布的《实施细则》,体现“包容审慎”的监管导向,在严格守住安全底线的同时,力求提高执法的规范性和精准度,为市场主体营造更加透明、公正的法治环境。

过去,监管体系中的“过错推定”存在一定模糊性。《实施细则》则对当事人的主观过错程度进行更精细的分类,分为无主观过错、主观过失和主观故意,从而提高执法的科学性与公平性。

具体来看,当事人已尽到合理的注意义务和履行法定义务,违法行为仍然发生的,认定为无主观过错,是不予处罚情形可以考量的因素。

对于主观过失,《实施细则》界定为“明知或应知自身履行法定义务但未履行”,包括但

不限于药品零售企业未按储存要求储存药品、医疗器械经营企业购进医疗器械时未索取注册备案资料。

当事人出于获利或避免损失的目的主动实施的认定为主动故意,包括但不限于逃避、抗拒监督检查,转移、隐匿、销毁涉案产品进销存记录,通过非法渠道购进产品价格明显低于市场价格的药品。

除了界定主观过错,《实施细则》还对“减轻处罚”与“从轻处罚”的适用条件进行明确区分。

官方解读中指出,目前的法律法规对减轻和从轻的情形未作具体划分,《中华人民共和国行政处罚法》和《规则》均使用“减轻或从轻”进行表述,但是在实践中,这两个裁量阶次是完全不同的两个阶次,特别是减轻,适用时甚至可以在规定的处罚种类之外选择更轻的处罚种类的程度,对当事

人合法权益的影响也是截然不同的。《实施细则》进一步细化《规则》要求,对可以从轻和可以减轻的情形分别列举,并按照减轻与从轻的内在逻辑关系,制定“具有本实施细则相关规定两项或两项以上可以从轻情形的”可以减轻这一公式,打通两者之间的适用情形,使可以从减轻和可以从轻均有法可依。

此次《实施细则》的出台,通过厘清裁量标准、优化处罚规则,不仅有效防范自由裁量权的滥用,也减少“同案不同罚”的情况的发生,广东省药监局以“小切口”推动“大变革”,在增强企业合规意识的同时,为行业规范化发展提供更清晰的指引,推进药品监管公平统一。在全球生物医药竞争日益激烈的当下,这样的改革不仅有利于广东打造世界级生物医药产业集群,也为全国药品监管现代化提供可借鉴的“广东经验”。

发布细则,为执法提供统一“标尺”

作为《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》(以下简称《规则》)的细化和补充,《实施细则》结合广东执法实际,对部分条款进行量化规定,确保行政处罚的合理性、规范性和可操作性。

《实施细则》正文共二十条,有两大部分内容,第一部分是根据《规则》第八条,结合执法实际对各因素进行具体规定;第二部分是对从轻、减轻、从重和情节严重的情形进行详细的列举和说明。其中第四、五条规定综合裁量考虑因素,第六条至第十条是对第三条的细化,重点规定裁量因素及其认定标准、相关阶次;第十一条至第十四条,则是在《规则》的基础上梳理增加可以依法减轻处罚、从轻处罚、从重处罚、

情节严重的具体情形;第十五条至第十九条,规定减轻处罚的计算方式、处罚程序,同时对持续时间等具体标准的制定做出授权,明确减轻处罚的程序和新旧制度的衔接,基准文件作为《实施细则》的附件等。

其中,《实施细则》第四条明确,行使行政处罚裁量权时,应当坚持合法裁量、程序正当、过罚相当、公平公正、处罚和教育相结合的原则,依据违法事实、性质、情节、社会危害程度和当事人主观客观情况等因素,结合本地区经济社会发展状况、药品产业高质量发展和药品安全风险防控需要等情况,对案件进行综合裁量。

《实施细则》第五条指出,行使行政处罚裁量权,应当根据具体案情综合考虑下列情

形:当事人的年龄、智力及精神健康状况;当事人的主观过错程度;违法行为的频次、区域、范围、时间;涉案产品的风险性等。

长期以来,由于条例规定相对模糊,行政处罚领域存在“裁量尺度不一”等问题。而新发布的《实施细则》通过细化标准、量化处罚情形,不仅增强执法的透明度和公平性,也减少裁量权弹性过大的问题,为行政监管提供更加精准的“标尺”。

对于生物医药企业而言,明晰的裁量规则意味着更加稳定的政策预期和可预见的合规环境。作为全球生物医药创新的重要阵地,广东这一举措向国内外资本和技术释放出积极信号,有助于推动生物医药产业的升级和国际化发展。

筑牢安全防线,打造万亿级产业集群

药品安全是民生大事,也是消费信心的基石。《实施细则》聚焦重点问题、重点环节,对药品、医疗器械、化妆品等领域严格监管,严防严控质量安全风险。

从产业视角看,新规通过“附件基准文件”对药品、医疗器械、化妆品分类细化裁量标准,体现精准监管思维。例如,医疗器械行政处罚自由裁量基准着重围绕重点违法行为、高风险产品、自由裁量空间较大的处罚条款、违法主观因素等方面,对其中13种违法行为,重点从减轻、从轻、从重三个方面列举了43种对应情形。

近年来,广东生物医药产业发展势头强劲,市场规模不断扩

大,监管模式的与时俱进,不仅是对生物医药产业健康发展的护航,也为吸引全球资本和技术提供制度保障。

数据显示,2024年,广东共有生物医药重点投资项目179个,预计吸引生物医药领域新增总投资1271亿元,其中2024年实际完成投资134亿元,超出原计划4%。目前,有71个项目已经竣工、试产或投产。计划招引的102家知名国内外药企,已有56家在省内设立区域总部或研发中心生产等功能性基地。

法治是最好的营商环境,安全是最强的消费动力。此次《实施细则》的发布,既是广东对国家

“放管服”改革的深化实践,也是以制度创新护航生物医药产业跃升的重要举措。从严格监管到精准执法,从产业护航到消费信心提升,广东正在以确定性规则对冲市场的不确定性,用监管现代化撬动行业发展的新空间。

锚定“生物医药与健康产业集群规模超万亿元”目标,广东不断出台支持政策,集聚粤港澳大湾区生物医药产业优势资源,加强创新协同,推动生物医药产业高质量发展。展望2025年,广东省药监局将围绕全省发展大局,进一步完善法治化、国际化、人性化的监管生态,助力生物医药产业迈向更高层次。

文/图 周锐芳

春日万物生,普聚金融服务惠及千企万户。在春耕和企业生产的关键时期,工商银行中山分行走进企业、产业园区、田间地头、社区乡村,深入开展“千企万户大走访”活动,发挥小微企业融资协调工作机制作用,用金融活水精准浇灌“工商农科”等产业客群,擦亮普惠金融工作的为民底色。目前,该行普惠贷款余额163亿元,涉农贷款余额108亿元。

工商银行  
中山分行

# 惠及千企万户 金融活水激起一池春水

小微企业融资协调“助力”,新型农业“获信”



中山工行走访工改项目,并支持该项目实现“e扩快贷”落地投放

减费让利措施“给力”,企业更加“愿贷”

在企业,中山工行围绕“增强敢贷信心、激发愿贷动力”开展普惠金融宣传活动,通过宣传减费让利政策,积极向小微企业普及普惠贷款政策和产品,通过利率优惠,引导有需求的小微企业迈出与银行建立联系的第一步。

“近几年都有银行机构过来开展营销融资业务,但是一直没有办

理,主要担心没有抵押物不符合要求,同时信用贷款利率高,怕负担不起。”中山工行的工作人员来到西区一家汽车维修厂,向企业负责人了解企业情况。近两年来,受到新能源汽车国补政策影响,社会汽车保有量增大,这家小微企业业务量也逐步增多,存在一定的融资需求。在了解到企业顾虑之

后,工作人员为企业详细讲解了普惠贷款政策,并推荐了“新一代经营快贷”产品,通过现场测额,为企业成功测得额度30万元,同时利率低至一年期LPR。

“没想到额度这么快就出来了,还享受基准利率。”企业负责人现场看到额度和利率后说道,表示后续会根据经营情况启动该

笔授信,最终企业于2024年12月初成功提款27万元,用于企业经营。

自小微企业融资协调工作机制开展以来,中山工行共为小微企业减费让利约262万元,有效降低小微企业融资成本,有力推动小微企业“愿贷”长效机制构建。

中山工行积极推广“e扩快贷”产品,相较于传统的小企业购建贷,“e扩快贷”具有流程短、操作简便、还款灵活、审批更快、融资成本更低的亮点。目前该产品已在中山工行落地多笔,受到了市场的广泛青睐和好评。

在社区乡村,中山工行主动安排金融助理进驻做好对接工作,成为银政合作的关键纽带。目前共派驻金融助理27名,其中翠亨新区(南朗街道)17个村(社区)11名骨干人员进驻,东区街道10个村社区11名骨干人员进驻,港口镇10个村(社区)5名骨干人员进驻。

派驻金融助理是推动农村金融服务创新、打通金融直达农村“最后一公里”的重要举措。一方面,实现服务全覆盖,活动拉近距离。中山工行建立健全常态化走访机制,已完成辖区农村委、社区全面走访,覆盖率达100%,并及时向村(居)委班子成员汇报驻村金融助理的人员安排情况及工作要做。此外,聚焦重点项目,做好金融支持。中山工行深入派驻区域主动收集、掌握村级资产

经营管理和农村经济产业发展中遇到的融资需求,通过对重点项目持续跟进,解决实际的金融需求,其中包括翠亨街道华照村清洁能源工业基地建设项目、南朗居委会工改项目跟进、港口镇下南村智慧现代农业产业园项目等。自2024年以来,该行金融助理共开展了超过100次相关工作活动。

2025年,中山工行派驻金融助理将继续围绕提供融资服务、普及金融知识、探索产品创新、落实村务部署四

大方向向各村(居)开展金融服务工作,因地制宜融入乡村振兴,为“百千万工程”贡献金融力量。



中山工行走访横栏花木龙头企业

特色产品创新“得力”,带动产业“升级”

在产业园区,中山工行积极探索创新产品的实践运用,将“e扩快贷”作为满足服务产业园区和入园企业的金融需求的重要抓手,作为支持制造业、专精特新企业和科创企业等国家重点行业客户扩大再生产、搭建生产

线而推出的全新线上小微企业贷款产品,审批效率大幅提升。该行工作人员来到中山某建设工程有限公司,该公司中标了市内多个“旧改”“工改”项目以及民营企业、事业单位的配电工程,是某健康产业园

区入园企业,具有扩大再生产的资金需求。针对公司搬迁选址、团队拓展的需要,该行利用“e扩快贷”+股东个人普惠贷款的产品组合方案,快速匹配了企业的融资需求,落地“e扩快贷”323万元。