

晋城市市场监督管理局办公室文件

晋市市监办发〔2022〕95号

晋城市市场监督管理局办公室 转发《关于印发〈药品监管领域轻微违法行为 不予处罚规定（试行）〉的通知》的通知

各县（市、区）市场监管局、开发区分局，市综合行政执法队：

现将省药监局关于印发《药品监管领域轻微违法行为不予处罚规定（试行）》的通知晋药监规〔2022〕2号发你们，请遵照执行。

晋城市市场监督管理局办公室

2022年10月24日

（此件主动公开）

抄送：驻局纪检监察组。

晋城市市场监督管理局办公室

2022年10月24日印发

山西省药品监督管理局文件

晋药监规〔2022〕2号

山西省药品监督管理局 关于印发《药品监管领域轻微违法行为 不予处罚规定（试行）》的通知

各市市场监督管理局、综改示范区市场监督管理局，省局机关各处室、各检查分局：

为推进包容审慎监管，规范药品、医疗器械和化妆品监管执法行为，进一步优化营商环境，激发市场活力，推进医药产业高质量发展，省局制定了《药品监管领域轻微违法行为不予处罚规定（试行）》，经山西省药品监督管理局2022年第7次局务会审议通过。现印发给你们，请遵照执行。

山西省药品监督管理局
2022年10月20日

（主动公开）

药品监管领域轻微违法行为 不予处罚规定（试行）

第一条 为推进包容审慎监管，规范药品、医疗器械和化妆品监管执法行为，进一步优化营商环境，激发市场活力，推进医药产业高质量发展，根据《中华人民共和国行政处罚法》《优化营商环境条例》等有关法律、法规、规章的规定，制定本规定。

第二条 本规定适用于全省药品监管领域行政执法工作。

第三条 各级药品监管部门对轻微违法行为作出不予处罚的决定，应当以事实为依据，严格遵守法定程序，根据法律、法规、规章的规定，综合考虑违法行为的事实、性质、情节、社会危害程度等因素，合理、规范行使裁量权。

第四条 对不予处罚的轻微违法行为应当充分运用劝导示范、警示告诫、指导约谈、以案普法等方式教育引导，促进当事人依法合规开展生产经营活动，提升法律意识和主体责任意识。

第五条 违法行为轻微并及时改正，没有造成危害后果的，不予行政处罚。初次违法且危害后果轻微并及时改正的，可以不予行政处罚。当事人有证据足以证明没有主观过错的，不予行政处罚。法律、行政法规另有规定的，从其规定。

第六条 违法行为轻微，可以结合下列因素综合认定：

- （一）主观过错较小；
- （二）初次违法；
- （三）违法行为持续时间较短；

- (四) 及时中止违法行为；
- (五) 没有违法所得或者违法所得金额较小；
- (六) 涉案货值金额较小；
- (七) 涉案药品、医疗器械或者化妆品合格或者符合标准；
- (八) 其他能够反映违法行为轻微的因素。

第七条 危害后果轻微，可以结合下列因素综合认定：

- (一) 危害程度较轻；
- (二) 危害范围较小；
- (三) 危害后果易于消除或者减轻；
- (四) 主动消除或者减轻违法行为危害后果；
- (五) 主动与违法行为对象达成和解；
- (六) 其他能够反映危害后果轻微的因素。

第八条 当事人有下列情形之一的，属于及时改正：

- (一) 在药品监管部门发现违法行为线索之前主动改正；
- (二) 在药品监管部门发现违法行为线索之后，责令改正之前主动改正；
- (三) 在药品监管部门责令改正后按要求改正。

三种情形的及时性、主动性依次减弱，各级药品监管部门在作出行政处罚的决定时，应当综合考虑改正情节。

第九条 当事人是否存在主观过错，可以结合下列因素综合认定：

- (一) 当事人对违法行为是否明知或者应知；
- (二) 当事人是否有能力控制违法行为及其后果；

(三) 当事人是否履行了法定的生产经营责任;

(四) 涉案药品、医疗器械或者化妆品的来源是否合法、可追溯;

(五) 其他能够反映当事人主观状态的因素。

没有主观过错的举证责任由当事人承担。法律、法规另有规定的,从其规定。

第十条 初次违法是指当事人在一定时间范围内,在同一领域,同一空间内第一次实施某类型违法行为。

第十一条 在立案之前的核查阶段已查清事实,有充分证据证明当事人违法行为应当不予处罚的,责令当事人改正并依法进行教育,可以不予立案。不予立案的,应当填写不予立案审批表,报药品监管部门负责人批准。

第十二条 责令改正的期限按照法律、法规、规章或者技术规范的规定执行。法律、法规、规章或者技术规范没有规定的,应当按照违法行为的实际情形确定合理期限,一般不超过30日。

第十三条 省局根据监管现状和执法实际,制定《药品领域轻微违法不予处罚清单》。不予处罚清单不得直接作为行政处罚的法律依据在执法文书中引用,但可以作为行政处罚裁量说理的内容。

第十四条 当事人违法行为未列入不予处罚清单的,各级药品监管部门应当按照《中华人民共和国行政处罚法》等法律法规规章,综合裁量作出是否不予处罚的决定。

第十五条 对触及药品安全底线、严重危害公民生命健康安

全及其他具有从重处罚情节的违法行为，不得不予处罚。

第十六条 省局建立不予处罚清单定期评估机制，根据评估情况对清单内容进行动态调整。

第十七条 本规定自 2022 年 12 月 1 日起施行，有效期至 2024 年 11 月 30 日。法律、法规、规章或者上级文件另有规定的，从其规定。

附件：药品监管领域轻微违法不予处罚清单

附件

药品监管领域轻微违法不予处罚清单

序号	违法行为	不予处罚条件	违法行为的定性依据	违法行为的处罚依据
1	未遵守药品生产质量管理规范、药品经营质量管理规范、药物非临床研究质量管理规范、药物临床试验质量管理规范等	同时具备以下条件： 1、初次违法； 2、危害后果轻微； 3、及时改正。	<p>《中华人民共和国药品管理法》第十七条第一款 从事药品研制活动，应当遵守药物非临床研究质量管理规范、药物临床试验质量管理规范，保证药品研制全过程持续符合法定要求。</p> <p>《中华人民共和国药品管理法》第四十三条第一款 从事药品生产活动，应当遵守药品生产质量管理规范，建立健全药品生产质量管理体系，保证药品生产全过程持续符合法定要求。</p> <p>《中华人民共和国药品管理法》第五十三条第一款 从事药品经营活动，应当遵守药品经营质量管理规范，建立健全药品经营质量管理体系，保证药品经营全过程持</p>	<p>《中华人民共和国药品管理法》第一百二十六条 除本法另有规定的情形外，药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业、药物非临床安全性评价研究机构、药物临床试验机构等未遵守药品生产质量管理规范、药品经营质量管理规范、药物非临床研究质量管理规范、药物临床试验质量管理规范等的，责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，处十万元以上五十万元以下的罚款；情节严重的，处五十万元以上二百万元以下的罚款，责令停产停业整顿直至吊销药品批准证明文件、药品生产许可证、药品经营许可证等，药物非临床安全性评价研究机构、药物临床试验机构等五年内不得开展药物非临床安全性评价研究、药物临床试验，对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入百分之十以上百分之五十以下的罚款，十年直至终身禁止从事药品生产经营活动。</p>

			续符合法定要求。	
2	销售不符合药品标准的中药饮片	同时具备以下条件： 1、初次违法； 2、不影响安全性、有效性； 3、中药饮片来源合法、可追溯； 4、及时改正。	《中华人民共和国药品管理法》第二十八条第一款 药品应当符合国家药品标准。经国务院药品监督管理部门核准的药品质量标准高于国家药品标准的，按照经核准的药品质量标准执行；没有国家药品标准的，应当符合经核准的药品质量标准。	《中华人民共和国药品管理法》第一百一十七条第二款 生产、销售的中药饮片不符合药品标准，尚不影响安全性、有效性的，责令限期改正，给予警告；可以处十万元以上五十万元以下的罚款。
3	药品标签或者说明书存在瑕疵	同时具备以下条件： 1、初次违法； 2、不影响安全性、有效性； 3、不会对消费者造成误导； 4、及时改正。	《中华人民共和国药品管理法》第四十九条第一款 药品包装应当按照规定印有或者贴有标签并附有说明书。	《中华人民共和国药品管理法》第一百二十八条 除依法应当按照假药、劣药处罚的外，药品包装未按照规定印有、贴有标签或者附有说明书，标签、说明书未按照规定注明相关信息或者印有规定标志的，责令改正，给予警告；情节严重的，吊销药品注册证书。
4	购销药品没有及时登记购销记录	同时具备以下条件： 1、初次违法； 2、索证索票齐全； 3、不影响追溯； 4、及时改	《中华人民共和国药品管理法》第五十七条 药品经营企业购销药品，应当有真实、完整的购销记录。购销记录应当注明药品的通用名称、剂型、规格、产品批号、	《中华人民共和国药品管理法》第一百三十条 违反本法规定，药品经营企业购销药品未按照规定进行记录，零售药品未正确说明用法、用量等事项，或者未按照规定调配处方的，责令改正，给予警告；情节严重的，吊销药品经营许可证。

		正。	有效期、上市许可持有人、生产企业、购销单位、购销数量、购销价格、购销日期及国务院药品监督管理部门规定的其他内容。	
5	未经批准进口少量境外已合法上市的药品	同时具备以下条件： 1、初次违法； 2、进口药品货值金额较小； 3、用于治疗重大疾病，且国内没有替代药品； 4、药品系国外已合法上市的药品，来源可追溯； 5、及时改正。	《中华人民共和国药品管理法》第九十八条第三款 禁止未取得药品批准证明文件生产、进口药品；禁止使用未按照规定审评、审批的原料药、包装材料和容器生产药品。	《中华人民共和国药品管理法》第一百二十四条第一款第一项、第三款 违反本法规定，有下列行为之一的，没收违法生产、进口、销售的药品和违法所得以及专门用于违法生产的原料、辅料、包装材料和生产设备，责令停产停业整顿，并处违法生产、进口、销售的药品货值金额十五倍以上三十倍以下的罚款；货值金额不足十万元的，按十万元计算；情节严重的，吊销药品批准证明文件直至吊销药品生产许可证、药品经营许可证或者医疗机构制剂许可证，对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入百分之三十以上三倍以下的罚款，十年直至终身禁止从事药品生产经营活动，并可以由公安机关处五日以上十五日以下的拘留：（一）未取得药品批准证明文件生产、进口药品……。 未经批准进口少量境外已合法上市的药品，情节较轻的，可以依法减轻或者免于处罚。
6	药品经营企业、医疗机构未按照规定	同时具备以下条件： 1、初次违	《中华人民共和国药品管理法》第八	《中华人民共和国药品管理法》第一百三十四条第二、三款 药品经营企业未按照规定报告疑似

	报告疑似药品不良反应	法； 2、危害后果轻微； 3、及时改正。	<p>十一条第一款 药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业和医疗机构应当经常考察本单位所生产、经营、使用的药品质量、疗效和不良反应。发现疑似不良反应的，应当及时向药品监督管理部门和卫生健康主管部门报告。具体办法由国务院药品监督管理部门会同国务院卫生健康主管部门制定。</p>	<p>药品不良反应的，责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，责令停产停业整顿，并处五万元以上五十万元以下的罚款。</p> <p>医疗机构未按照规定报告疑似药品不良反应的，责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，处五万元以上五十万元以下的罚款。</p>
7	医疗器械标签或者说明书存在瑕疵	<p>同时具备以下条件： 1、初次违法； 2、不影响安全性、有效性； 3、不会对消费者造成误导； 4、及时改正。</p>	<p>《医疗器械监督管理条例》第三十九条 医疗器械应当有说明书、标签。说明书、标签的内容应当与经注册或者备案的相关内容一致，确保真实、准确。</p> <p>《医疗器械监督管理条例》第五十七条第二款 进口的医疗器械应当有中文说明书、中文标签。说明书、标签应当符合本条例规定以及相关强制性标准的要求，并在说明书中载明医疗</p>	<p>《医疗器械监督管理条例》第八十八条第二项 有下列情形之一的，由负责药品监督管理的部门责令改正，处1万元以上5万元以下罚款；拒不改正的，处5万元以上10万元以下罚款；情节严重的，责令停产停业，直至由原发证部门吊销医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证，对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入30%以上2倍以下罚款，5年内禁止其从事医疗器械生产经营活动：……（二）生产、经营说明书、标签不符合本条例规定的医疗器械……。</p>

			器械的原产地以及境外医疗器械注册人、备案人指定的我国境内企业法人的名称、地址、联系方式。没有中文说明书、中文标签或者说明书、标签不符合本条规定的，不得进口。	
8	购销医疗器械没有及时登记查验或者销售记录	同时具备以下条件： 1、初次违法； 2、索证索票齐全； 3、不影响追溯； 4、及时改正。	《医疗器械监督管理条例》第四十五条第一款 医疗器械经营企业、使用单位应当从具备合法资质的医疗器械注册人、备案人、生产经营企业购进医疗器械。购进医疗器械时，应当查验供货者的资质和医疗器械的合格证明文件，建立进货查验记录制度。从事第二类、第三类医疗器械批发业务以及第三类医疗器械零售业务的经营企业，还应当建立销售记录制度。	《医疗器械监督管理条例》第八十九条第三、四项 有下列情形之一的，由负责药品监督管理的部门和卫生主管部门依据各自职责责令改正，给予警告；拒不改正的，处1万元以上10万元以下罚款；情节严重的，责令停产停业，直至由原发证部门吊销医疗器械注册证、医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证，对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员处1万元以上3万元以下罚款：……（三）医疗器械经营企业、使用单位未依照本条例规定建立并执行医疗器械进货查验记录制度；（四）从事第二类、第三类医疗器械批发业务以及第三类医疗器械零售业务的经营企业未依照本条例规定建立并执行销售记录制度……。
9	医疗器械经营企业、使用单位未依照	同时具备以下条件： 1、初次违	《医疗器械监督管理条例》第六十二条第二款 医疗器	《医疗器械监督管理条例》第八十九条第五项 有下列情形之一的，由负责药品监督管理的部门和卫生

	<p>规定开展医疗器械不良事件监测,未按照要求报告不良事件</p>	<p>法; 2、危害后果轻微; 3、及时改正。</p>	<p>械生产经营企业、使用单位应当协助医疗器械注册人、备案人对所生产经营或者使用的医疗器械开展不良事件监测;发现医疗器械不良事件或者可疑不良事件,应当按照国务院药品监督管理部门的规定,向医疗器械不良事件监测技术机构报告。</p>	<p>主管部门依据各自职责责令改正,给予警告;拒不改正的,处1万元以上10万元以下罚款;情节严重的,责令停产停业,直至由原发证部门吊销医疗器械注册证、医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证,对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员处1万元以上3万元以下罚款:……(五)医疗器械注册人、备案人、生产经营企业、使用单位未依照本条例规定开展医疗器械不良事件监测,未按照要求报告不良事件,或者对医疗器械不良事件监测技术机构、负责药品监督管理的部门、卫生主管部门开展的不良事件调查不予配合……。</p>
<p>10</p>	<p>经营化妆品未按规定建立并执行进货查验制度和产品销售记录制度</p>	<p>同时具备以下条件: 1、初次违法; 2、经营的化妆品为普通化妆品; 3、索证索票齐全; 4、不影响追溯; 5、及时改正。</p>	<p>《化妆品监督管理条例》第三十八条第一款 化妆品经营者应当建立并执行进货查验记录制度,查验供货者的市场主体登记证明、化妆品注册或者备案情况、产品出厂检验合格证明,如实记录并保存相关凭证。记录和凭证保存期限应当符合本条例第三十一条第一款的规定。</p>	<p>《化妆品监督管理条例》第六十二条第一款第二项 有下列情形之一的,由负责药品监督管理的部门责令改正,给予警告,并处1万元以上3万元以下罚款;情节严重的,责令停产停业,并处3万元以上5万元以下罚款,对违法单位的法定代表人或者主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员处1万元以上3万元以下罚款:……(二)未依照本条例规定建立并执行进货查验记录制度、产品销售记录制度……。</p>

