陕西省药品监督管理局办公室
关于印发《陕西省药品监管领域首次轻微违法行为不予行政处罚清单》的通知

陕药监办发〔2024〕54号

各设区市、杨凌示范区市场监督管理局（药监分局）、韩城市市场监督管理局，局机关各处室、直属单位:

为服务市场主体发展，推进包容审慎监管，根据《行政处罚法》及国家药监局《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》等法律法规规定，我局组织修订了《陕西省药品监管领域首次轻微违法行为不予行政处罚清单》（以下简称《清单》），现印发给你们，并将执行中的相关事项通知如下，请遵照执行。

一、《清单》主要根据《行政处罚法》第三十三条第一款“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”的规定，针对《药品管理法》《医疗器械监督管理条例》《化妆品监督管理条例》以及相关配套规章中违法情节轻微，不影响药品、医疗器械、化妆品的安全性、有效性的初次违法行为，在符合相关规定情形下，应当不予处罚的行为作出了具体规定。

二、《清单》所称“初次违法”是指当事人五年内在其全部生产经营地域范围内第一次实施同一性质违法行为。但当事人被处以五年以上职业禁止罚的除外。执法人员经询问当事人，并查询行政处罚案件信息等方式，未发现当事人五年内有同一性质违法行为的，可以认定为初次违法。五年是指从上一个违法行为立案之日起至本次违法行为发生之日满五年，如果上一个违法行为超过追责期限没有受到行政处罚，则从上一个违法行为终了之日至本次违法行为发生之日满五年。同一性质违法行为是指适用相同的法律条款作出行政处罚决定的违法行为。

《清单》所称“危害后果轻微”是指违法行为造成的损害后果较轻、较小，可以结合下列因素综合判定：危害程度较轻，危害范围较小，危害后果易于消除或者减轻，或其他能够反映危害后果轻微的因素。

《清单》所称“及时改正”是指当事人在药品监督管理部门尚未立案调查且责令改正之前主动改正。

三、对《清单》列明的违法行为决定不予行政处罚的，应当按照《市场监督管理行政处罚程序规定》等规定的程序实施，相关执法文书中，应当同时援引《行政处罚法》第三十三条第一款作为依据，《清单》条款不得单独作为处理依据，可以作为裁量的说理内容。《清单》未列明的违法行为，符合法定不予处罚条

件的，依法不予行政处罚。

四、各单位要坚持处罚与教育相结合、过罚相当的原则，对决定不予行政处罚的轻微违法行为，应当通过责令改正、说服教育、告诫约谈等措施，促进相对人依法合规开展生产经营活动，实现行政执法的法律效果和社会效果相统一。

五、本《清单》与法律、法规、规章或者上级机关的规定不一致的，以法律、法规、规章或者上级机关的规定为准。本《清单》自印发之日起30日后生效。2023年3月16日印发的《陕西省药品监管领域首次轻微违法行为不予行政处罚清单（试行）》（陕药监办发〔2023〕18号）同时废止。

陕西省药品监督管理局办公室

2024年10月11日

（公开属性：主动公开）（40.1-19〔2024〕5号）

陕西省药品监管领域首次轻微违法行为不予行政处罚清单

序号	违法行为	不予处罚条件	法律依据
一	违反药品管理有关规定的行为		
1	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	初次违法，及时改正，未发现危害后果。	《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。
2	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未按照规定建立并实施药品追溯制度的	初次违法，及时改正，未发现危害后果。	《药品管理法》第一百二十七条：违反本法规定，有下列行为之一的，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：（三）未按照规定建立并实施药品追溯制度。
3	药品上市许可持有人未按照规定提交年度报告的	初次违法，及时改正，未发现危害后果。	《药品管理法》第一百二十七条：违反本法规定，有下列行为之一的，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：（四）未按照规定提交年度报告。
4	药品上市许可持有人、药品生产企业未按照规定对药品（麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品、生物制品除外）生产过程中的变更进行备案或者报告的	初次违法，及时改正，未发现危害后果。	《药品管理法》第一百二十七条：违反本法规定，有下列行为之一的，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：（五）未按照规定对药品生产过程中的变更进行备案或者报告。
5	药品上市许可持有人未制定药品上市后风险管理计划的	初次违法，及时改正，未发现危害后果。	《药品管理法》第一百二十七条：违反本法规定，有下列行为之一的，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：（六）未制定药品上市后风险管理计划。

序号	违法行为	不予处罚条件	法律依据
6	药品上市许可持有人未按照规定开展药品上市后研究或者上市后评价的	初次违法，及时改正，未发现危害后果。	《药品管理法》第一百二十七条：违反本法规定，有下列行为之一的，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：（七）未按照规定开展药品上市后研究或者上市后评价。
7	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	初次违法，及时改正，不影响用药安全有效，且不会对药品使用造成误导。	《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。
8	药品经营企业购销药品，未按照规定进行记录的	初次违法，及时改正，索证索票齐全，不影响追溯。	《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。
9	进口已获得药品注册证书的药品，未按照规定向允许药品进口的口岸所在地药品监督管理部门备案的	初次违法，及时改正，未发现危害后果。	《药品管理法》第一百三十二条：进口已获得药品注册证书的药品，未按照规定向允许药品进口的口岸所在地药品监督管理部门备案的，责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，吊销药品注册证书。
10	药品上市许可持有人和药品生产企业对其企业名称、住所（经营场所）、法定代表人未按规定办理登记事项变更的	初次违法，及时改正，未发现危害后果。	《药品生产监督管理办法》第七十一条：药品上市许可持有人和药品生产企业有下列情形之一的，由所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门处一万元以上三万元以下的罚款：（一）企业名称、住所（经营场所）、法定代表人未按规定办理登记事项变更。
11	药品网络零售企业接收的处方为纸质处方影印版本的，未按照规定采取有效措施避免处方重复使用的	初次违法，及时改正，未发现危害后果。	《药品网络销售监督管理办法》第三十四条第三款：违反本办法第九条第四款的规定，责令限期改正，处1万元以上3万元以下罚款。

序号	违法行为	不予处罚条件	法律依据
二	违反医疗器械管理有关规定的行为		
12	医疗器械注册人、备案人、受托生产企业未按照要求提交质量管理体系自查报告的	初次违法，及时改正，未发现危害后果。	《医疗器械监督管理条例》第八十九条：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：（一）未按照要求提交质量管理体系自查报告。
13	从事第三类医疗器械零售业务的经营企业，未按规定登记医疗器械销售记录的	初次违法，及时改正，未发现危害后果。	《医疗器械监督管理条例》第八十九条：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：（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。
14	医疗器械注册人、备案人、经营企业从事医疗器械网络销售未按照规定告知药品监督管理部门的	初次违法，及时改正，未发现危害后果。	《医疗器械监督管理条例》第八十九条：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：（八）医疗器械注册人、备案人、经营企业从事医疗器械网络销售未按照规定告知负责药品监督管理的部门。

序号	违法行为	不予处罚条件	法律依据
三	违反化妆品管理有关规定的行为		
15	化妆品生产经营者未依照《化妆品监督管理条例》规定建立并执行产品销售记录制度的	初次违法，及时改正，未发现危害后果。	《化妆品监督管理条例》第六十二条：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。
16	化妆品经营者招用、聘用不得从事化妆品经营活动的人员从事化妆品经营活动的	初次违法，及时改正，未发现危害后果。	《化妆品监督管理条例》第七十三条：化妆品生产经营者、检验机构招用、聘用不得从事化妆品生产经营活动的人员或者不得从事化妆品检验工作的人员从事化妆品生产经营或者检验的，由负责药品监督管理的部门或者其他有关部门责令改正，给予警告；拒不改正的，责令停产停业直至吊销化妆品许可证件、检验机构资质证书。
17	化妆品注册人、备案人、受托生产企业违反国家化妆品生产质量管理规范检查要点一般项目规定的	违法行为轻微并及时改正，没有造成危害后果的。	《化妆品生产经营监督管理办法》第五十九条第二款：监督检查中发现化妆品注册人、备案人、受托生产企业违反国家化妆品生产质量管理规范检查要点中一般项目规定，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。
18	化妆品生产经营者违反法律、法规、规章、强制性国家标准、技术规范的	初次违法，及时改正，未发现危害后果。	《化妆品生产经营监督管理办法》第六十二条第一款：化妆品生产经营者违反法律、法规、规章、强制性国家标准、技术规范，属于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。