## 附件

《湖北省药品监管领域依法不予处罚

事项清单》适用指导意见

（征求意见稿）

一、严格依法依规执行

根据《中华人民共和国行政处罚法》第三十三条规定和《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十三条规定，在适用时应当严格依据法律规定和文件精神，作为判断和认定违法行为的条件。

1. 初次违法的认定

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。

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。应当同时具备三个条件：

（一）初次违法；

（二）危害后果轻微；

（三）及时改正。

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。

1. 轻微违法的认定

轻微违法不予处罚应当同时具备三个条件：

（一）违法行为轻微；

（二）及时改正；

（三）没有造成危害后果。

四、危害后果轻微的认定

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：

（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）其他能够反映危害后果轻微的因素。

各地可以根据实际情况进行综合判定。

五、及时改正的认定

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。

六、应注意的问题

（一）相关执法文书中，应当同时援引《行政处罚法》第三十三条作为处理依据，《清单》可以作为不予处罚的裁量说理内容，不得直接作为行政处罚的法律依据。

（二）《清单》未列明的违法行为，其他法律法规规章规定可以不予处罚的，不得给予处罚。

（三）当事人具有《清单》所列轻微违法行为，但具有从重处罚情节的，不适用不予处罚。

（四）当事人具有《清单》所列轻微违法行为，不予处罚后又实施该违法行为的，不再适用不予处罚。

**湖北省药品监管领域违法行为不予行政处罚清单**

**（征求意见稿）**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **事项名称** | **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 | 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 | 初次违法，及时改正，危害后果轻微或无危害后果。 | 《中华人民共和国药品管理法》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。 |
| 2 | 药品上市许可持有人未按照规定提交年度报告 | 初次违法，及时改正，未发现危害后果。 | 《中华人民共和国药品管理法》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。 |
| 3 | 药品上市许可持有人未制定药品上市后风险管理计划 | 初次违法，及时改正，未发现危害后果。 | 《中华人民共和国药品管理法》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。 |
| 4 | 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 | 初次违法，及时改正，未发现危害后果。 | 《中华人民共和国药品管理法》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。 |
| 5 | 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。 | 无主观故意，药品标签或者说明书存在瑕疵，但不影响用药安全有效，且不会对消费者造成误导，发现后及时自行改正或者在药监部门责令改正的期限内改正，没有造成危害后果的；初次违法且危害后果轻微并及时自行改正或者在药监部门责令改正的期限内改正的。 | 《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。 |
| 6 | 药品经营企业购销药品未按照规定进行记录的。 | 购销特殊药品以外的药品，未及时登记购销记录，个别项目记录不全，但索证索票齐全，不影响产品追溯，发现后及时自行改正或者在药监部门责令改正的期限内改正，没有造成危害后果的； 初次违法且危害后果轻微并及时自行改正或者在药监部门责令改正的期限内改正的。 | 《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。 |
| 7 | 药品经营企业或医疗机构未按照规定报告疑似药品不良反应的。 | 违法行为轻微并及时自行改正或者在药监部门责令改正的期限内改正，没有造成危害后果的；初次违法且危害后果轻微并及时自行改正或者在药监部门责令改正的期限内改正的。 | 《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。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。 |
| 8 | 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 | 初次违法，及时改正，未发现危害后果。 | 《中华人民共和国药品管理法》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（湖北省局是药品口岸局吗？），责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，吊销药品注册证书。 |
| 9 | 药品生产企业未按照要求提交国产药品的定期安全性更新报告 | 初次违法且危害后果轻微并及时改正 | 《药品不良反应报告和监测管理办法》第五十八条：药品生产企业有下列情形之一的，由所在地药品监督管理部门给予警告，责令限期改正，可以并处五千元以上三万元以下的罚款：（四）未按照要求提交定期安全性更新报告的。 |
| 10 | 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 | 初次违法，未发现危害后果，中药饮片不符合药品标准的情形，符合《湖北省药品监督管理局中药饮不符合药品标准尚不影响安全性有效性认定指导意见》第六条、第七条、第八条、第九条或第十条的规定，涉案金额不超过5000元。 | 《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。 |
| 11 | 未经批准进口少量境外已合法上市的药品 | 1.初次违法，涉案药品不属于麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品、生物制品、药品类易制毒化学品等特殊管理药品或者孕产妇、儿童为主要使用对象的药品； 2.涉案药品相对人购进价格不超过人民币五千元；3.不具有商业目的；4.药品可追溯。 | 《药品管理法》第一百二十四条第三款：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予处罚。 |
| 12 | 药品上市许可持有人和药品生产企业有下列情形之一的：（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；（二）未按照规定每年对直接接触药品的工作人员进行健康检查并建立健康档案；（三）未按照规定对列入国家实施停产报告的短缺药品清单的药品进行停产报告。 | 初次违法且危害后果轻微并及时改正。 | 《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；（二）未按照规定每年对直接接触药品的工作人员进行健康检查并建立健康档案；（三）未按照规定对列入国家实施停产报告的短缺药品清单的药品进行停产报告。 |

|  |  |
| --- | --- |
| 二 | 违反医疗器械管理有关规定的行为 |
| 13 | 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 | 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》第八十九条第一款第（一）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：(一)未按照要求提交质量管理体系自查报告； |
| 14 | 医疗器械经营企业、使用单位未按规定建立并执行进货查验记录制度和销售记录制度 | 1.涉案医疗器械质量符合法定要求； 2.票据齐全、不影响追溯；3.初次违法且危害后果轻微并及时改正。 | 《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：(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； |
| 15 | 医疗器械经营企业、使用单位未按照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的。 | 违法行为轻微并及时自行改正或者在药监部门责令改正的期限内改正，没有造成危害后果的；初次违法且危害后果轻微并及时自行改正或者在药监部门责令改正的期限内改正的。 | 《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：(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； |
| 16 | 医疗器械经营单位和检验机构使用禁止从事医疗器械经营活动、检验工作的人员的。 | 违法行为轻微并及时自行改正或者在药监部门责令改正的期限内改正，没有造成危害后果的；初次违法且危害后果轻微并及时自行改正或者在药监部门责令改正的期限内改正的。 | 《医疗器械监督管理条例》第九十九条:医疗器械研制、生产、经营单位和检验机构违反本条例规定使用禁止从事医疗器械生产经营活动、检验工作的人员的，由负责药品监督管理的部门责令改正，给予警告；拒不改正的，责令停产停业直至吊销许可证件。 |
| 17 | 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 | 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。 |
| 18 | 持有人未按照要求进行医疗器械不良事件监测和再评价 | 持有人按照要求报告、调查、评价、处置医疗器械不良事件，违法行为轻微并及时改正，没有造成危害 后果的。 | 《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》第七十三条：持有人有下列情形之一的，由县级以上药品监督管理部门责令改正，给予警告；拒不改正的，处5000元以上2万元以下罚款：（一）未按照规定建立医疗器械不良事件监测和再评价工作制度的。《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》第七十五条：持有人、经营企业、使用单位按照本办法要求报告、调查、评价、处置医疗器械不良事件，主动消除或者减轻危害后果的，对其相关违法行为，依照《中华人民共和国行政处罚法》的规定从轻或者减轻处罚。违法行为轻微并及时纠正，没有造成危害后果的，不予处罚，但不免除其依法应当承担的其他法律责任。 |
| 三 | 违反化妆品管理有关规定的行为 |  |  |
| 19 | 化妆品经营者和检验机构招用、聘用不得从事化妆品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经营或者检验 | 初次违法，及时改正，未发现危害后果；违法行为轻微并及时自行改正或者在药监部门责令改正的期限内改正，没有造成危害后果的。 | 《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。 |