

南昌市市场监督管理局文件

洪市监字〔2022〕208号

关于印发《南昌市市场监督管理局 药品化妆品医疗器械监管领域轻微违法行为 不予处罚清单》的通知

各县（区、开发区、管理局）市场监管局、机关各科（室）、局属事业单位：

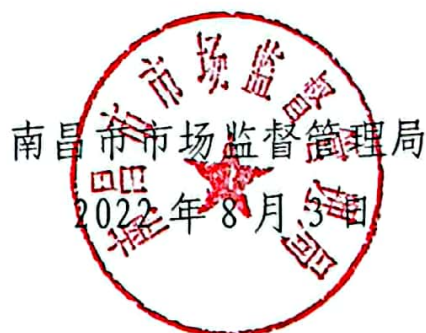
为在南昌市药品、化妆品、医疗器械监管领域推行包容审慎监管，激发市场主体活力，优化营商环境，根据《行政处罚法》《药品管理法》《化妆品监督管理条例》《医疗器械监督管理条例》等法律法规规章的规定制定本清单。并经市市场监管局2022年第13次局长办公会审议通过，现将《南昌市市场监督管理局药品化妆品医疗器械监管领域轻微违法行为不予处罚清单》印发给你们，同时提出如下要求，请认真贯彻落实。

一、要保主体稳产业，切实抓好落实。要牢固树立包容审慎的执法理念，以人性化、精细化监管，激励市场主体及时自我纠错，消除、减轻社会危害后果，让营商环境更温暖、更方便。

二、要优环境促发展，持续规范执法。实施免罚清单制度，是贯彻落实新修订《行政处罚法》、营造良好营商环境的重要举措。各单位要通过执法监督等形式，严格规范实施免罚清单制度，既要防止逐利式执法，滥施行政处罚，也要防止当罚不罚，确保过罚相当。

三、要稳预期强信心，广泛宣传造势。各单位要积极做好宣传工作，及时回应公众关切，适时发布免罚案例，提高惠企政策知晓率和认可度，进一步增强企业对未来的预期和信心，让制度体现善意，用法治保障发展，促进放心投资、安心经营、专心创业。

《南昌市市场监督管理局药品化妆品医疗器械监管领域轻微违法行为不予处罚清单》自印发之日起执行，《南昌市市场监管领域轻微违法行为免罚清单（第二版）》同时停止执行。



（此件主动公开）

附件：

药品化妆品医疗器械监管领域轻微违法行为不予处罚清单

序号	违法行为	不予处罚条件	法律依据
1	药品标签或者说明书印制时存在瑕疵	除按假、劣药处罚外，无主观故意，未造成危害后果，不影响用药安全有效，且不会对消费者造成误导；主动改正或者由药品监管部门责令改正。	《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。”
2	药品经营企业购销药品，没有及时登记购销记录	情节轻微，索证索票齐全，不影响追溯，未造成危害后果；主动改正或者由药品监管部门责令改正。	《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，责令改正，给予警告；情节严重的，吊销药品经营许可证。”
3	药品经营企业、医疗机构未按照规定报告疑似药品不良反应	初次被发现此类违法行为，情节轻微，未造成危害后果；主动改正或者由药品监管部门责令改正。	《药品管理法》第一百三十四条：“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，并处五十万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，处五十万元以上五十万元以下的罚款。”
4	药品上市许可持有人未按照规定提交年度报告	初次被发现此类违法行为，情节轻微，未造成危害后果；主动改正或者由药品监管部门责令改正。	《药品管理法》第一百二十七条：“药品上市许可持有人违反本法规定，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；…”

5	未按照规定向允许药品进口的口岸所在地药品监督管理局备案的	初次被发现此类违法行为，情节轻微，未造成危害后果；主动改正或者由药品监管部门责令改正。	《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局备案的，责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，吊销药品注册证书。”
6	化妆品经营者采购经营不符合强制性国家标准、技术规范或者不符合化妆品注册、备案资料载明的技术要求的技术要求的化妆品，可以免除行政处罚。	同时符合以下条件：1.已履行进货查验等义务；2.有充分证据证明不知道所采购的化妆品不符合法定要求；3.积极配合药品监督管理局调查，能如实说明其进货来源；4.主动采取召回措施。	《化妆品监督管理条例》第六十八条：“化妆品经营者履行了本条例规定的进货查验记录等义务，有证据证明其不知道所采购的化妆品是不符合强制性国家标准、技术规范或者不符合化妆品注册、备案资料载明的技术要求，收缴其经营的不符合强制性国家标准、技术规范或者不符合化妆品注册、备案资料载明的技术要求的化妆品，可以免除行政处罚。”
7	未按照要求提交质量管理体系自查报告	初次被发现此类违法行为，情节轻微，未造成危害后果；主动改正或者由药品监管部门责令改正。	《行政处罚法》第三十三条第二款：“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。” 《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；”
8	医疗器械经营企业、使用单位购销医疗器械，没有及时登记查验或销售记录。	情节轻微，但索证索票齐全、不影响追溯，未造成危害后果；主动改正或由药品监管部门责令改正。	《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；”

9	医疗器械经营企业、使用单位未按照规定报告不良事件	初次被发现此类违法行为，情节轻微，未造成危害后果；主动改正或者由药品监管部门责令改正。	《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；……（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……”
10	医疗器械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	初次被发现此类违法行为，情节轻微，未造成危害后果；主动改正或者由药品监管部门责令改正。	《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；……（八）医疗器械注册人、备案人、生产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；”
11	医疗器械研制、生产、经营单位和检验机构违规使用禁止从事医疗器械生产经营活动、检验工作的人员	无主观故意，情节轻微，未造成危害后果。	《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。”
12	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、有效性的行为	同时符合以下条件：1.初次被发现此类违法行为；2.情节轻微，未造成危害后果；3.主动改正或者由药品监管部门责令改正。	《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。” 《行政处罚法》第三十三条第一款：“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。”
13	未经批准进口少量境外已合法上市	同时具备以下条件：1.初次被发现此类违法行为；2.	《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于处罚。”

	市的药品的	进口药品货值金额较小或数量较少；3.药品可溯源，系国外已合法上市药品；4.主动改正或者由药品监管部门责令改正。	《行政处罚法》第三十三条第一款：“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。”
14	医疗器械经营企业、使用单位经营、使用《医疗器械监督管理条例》第八十一条第一款第一项、第八十四条第一项、第八十六条第一项和第三项规定情形的医疗器械的	同时具备以下条件的，收缴其经营、使用的不符合法定要求的医疗器械，不予罚款：1.已履行进货查验等义务；2.有充分证据证明不知道所经营、使用的医疗器械不符合法定要求；3.积极配合药品监督管理部门调查，能如实说明其进货来源；4.主动采取召回措施。	《医疗器械监督管理条例》第八十七条：“医疗器械经营企业、使用单位履行了本条例规定的进货查验等义务，有充分证据证明其不知道所经营、使用的医疗器械为第八条第一款第一项、第八十四条第一项、第八十六条第一项和第三项规定情形的医疗器械，并能如实说明其进货来源的，收缴其经营、使用的不符合法定要求的医疗器械，可以免除行政处罚。” 《行政处罚法》第三十三条第二款：“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。”

(此页无正文)

南昌市市场监督管理局办公室

2022年8月3日印发
