

附件2

宁夏回族自治区药品监管领域轻微违法行为依法不予处罚事项清单（征求意见稿）

违法情形	序号	违法事项	法定依据	不予处罚适用条件	监管措施	实施层级
轻微不罚	1	生产、销售不符合药品标准，尚不影响安全性、有效性的中药饮片	1.《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。 2.《中华人民共和国行政处罚法》第三十三条第一款	1.生产经营过程符合 GMP、GSP 要求； 2.不符合标准的药品不影响安全性、有效性； 3.货值金额较小或者数量较少； 4.危害后果轻微并及时改正。	1.通过说服教育、警示告诫、指导约谈等措施教育、引导、督促当事人依法依规开展相关活动。 2.拒不改正的，依法处罚。	自治区；设区市、县
	2	未经批准进口少量境外已合法上市的药品	1.《中华人民共和国药品管理法》第二十四条第三款：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。 2.《中华人民共和国行政处罚法》第三十三条第一款	1.进口药品货值金额较小或者数量较少； 2.不具有商业目的； 3.药品可追溯； 4.危害后果轻微并及时改正。	1.通过说服教育、警示告诫、指导约谈等措施教育、引导、督促当事人依法依规开展相关活动。 2.拒不改正的，依法处罚。	设区市、县

3	药品经营企业购销药品未按规定进行记录	<p>1.《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。</p> <p>2.《中华人民共和国行政处罚法》第三十三条第一款</p>	<p>1.不影响药品追溯；</p> <p>2.不涉及对药品购销登记有特殊要求的药品；</p> <p>3.危害后果轻微并及时改正。</p>	<p>1.通过说服教育、警示告诫、指导约谈等措施教育、引导、督促当事人依法依规开展相关活动。</p> <p>2.拒不改正的，依法处罚。</p>	设区市、县
4	药品标签、说明书未按规定注明相关信息或者印有规定标志	<p>1.《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，药品包装未按规定印有、贴有标签或者附有说明书，标签、说明书未按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。</p> <p>2.《中华人民共和国行政处罚法》第三十三条第一款</p>	<p>1.涉案药品不涉及假、劣药；</p> <p>2.说明书，标签不会对消费者造成误导，不影响用药安全有效；</p> <p>3.危害后果轻微并及时改正。</p>	<p>1.通过说服教育、警示告诫、指导约谈等措施教育、引导、督促当事人依法依规开展相关活动。</p> <p>2.拒不改正的，依法处罚。</p>	自治区；设区市、县
6	未按照要求进行医疗器械不良反应监测和再评价	<p>1.《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</p>	<p>1.适用于持有人、经营企业按照要求报告、调查、评价、处置医疗器械不良事件，主动消除危害后果，对其相关的轻微违法行为；</p> <p>2.及时纠正；</p> <p>3.没有造成危害后果。</p>	<p>1.通过说服教育、警示告诫、指导约谈等措施教育、引导、督促当事人依法依规开展相关活动。</p>	自治区；设区市、县

			<p>不免除其依法应当承担的其他法律责任。</p> <p>2.《中华人民共和国行政处罚法》第三十三条第一款</p>		<p>2.拒不纠正的，依法处罚。</p>	
	7	<p>医疗器械生产企业因违反法律、法规、规章规定造成上市医疗器械存在缺陷</p>	<p>1.《医疗器械召回管理办法》第二十八条第一款：医疗器械生产企业因违反法律、法规、规章规定造成上市医疗器械存在缺陷，依法应当给予行政处罚，但该企业已经采取召回措施主动消除或者减轻危害后果的，食品药品监督管理部门依照《中华人民共和国行政处罚法》的规定给予从轻或者减轻处罚；违法行为轻微并及时纠正，没有造成危害后果的，不予处罚。</p> <p>2.《中华人民共和国行政处罚法》第三十三条第一款</p>	<p>1.适用于医疗器械生产企业因违反法律、法规、规章规定造成上市医疗器械存在缺陷，但企业采取召回措施主动消除危害后果的轻微违法行为；</p> <p>2.及时纠正；</p> <p>3.没有造成危害后果。</p>	<p>1.通过说服教育、警示告诫、指导约谈等措施教育、引导、督促当事人依法依规开展相关活动。</p> <p>2.拒不纠正的，依法处罚。</p>	<p>自治区</p>
无过错不罚	1	<p>经营未取得医疗器械注册证的第二类、第三类医疗器械</p>	<p>1.《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、使用的医疗器械为本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，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。</p> <p>2.《中华人民共和国行政处罚法》第三十三条第二款</p>	<p>1.适用于医疗器械经营企业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的医疗器械为本条例第八十一条第一款第一项规定情形的医疗器械的行为；</p> <p>2.能如实说明其进货来源；</p> <p>3.收缴其经营的不符合法定要求的医疗器械。</p>	<p>通过说服教育、警示告诫、指导约谈等措施教育、引导、督促当事人依法依规开展相关活动。</p>	<p>设区市、县</p>

2	经营未经备案的第一类医疗器械	<p>1.《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、使用的医疗器械为本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，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。</p> <p>2.《中华人民共和国行政处罚法》第三十三条第二款</p>	<p>1.适用于医疗器械经营企业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的医疗器械为本条例第八十四条第一项规定情形的医疗器械的行为；</p> <p>2.能如实说明其进货来源；</p> <p>3.收缴其经营的不符合法定要求的医疗器械。</p>	<p>通过说服教育、警示告诫、指导约谈等措施教育、引导、督促当事人依法依规开展相关活动。</p>	<p>设区市、县</p>
3	经营、使用不符合强制性标准或者不符合经注册或备案的产品技术要求的医疗器械	<p>1.《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、使用的医疗器械为本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，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。</p> <p>2.《中华人民共和国行政处罚法》第三十三条第二款</p>	<p>1.适用于医疗器械经营企业、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、使用的医疗器械为本条例第八十六条第一项规定情形的医疗器械的行为；</p> <p>2.能如实说明其进货来源；</p> <p>3.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。</p>	<p>通过说服教育、警示告诫、指导约谈等措施教育、引导、督促当事人依法依规开展相关活动。</p>	<p>设区市、县</p>

	4	经营、使用无合格证明文件、过期、失效、淘汰的医疗器械，或者使用未依法注册的医疗器械	<p>1.《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、使用的医疗器械为本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，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。</p> <p>2.《中华人民共和国行政处罚法》第三十三条第二款</p>	<p>1.适用于医疗器械经营企业、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、使用的医疗器械为本条例第八十六条第三项规定情形的医疗器械的行为；</p> <p>2.能如实说明其进货来源；</p> <p>3.收缴其经营、使用的不符合法定要求的医疗器械。</p>	通过说服教育、警示告诫、指导约谈等措施教育、引导、督促当事人依法依规开展相关活动。	设区市、县
	5	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化妆品	<p>1.《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的，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。</p> <p>2.《中华人民共和国行政处罚法》第三十三条第二款</p>	<p>1.适用于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的行为；</p> <p>2.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。</p>	通过说服教育、警示告诫、指导约谈等措施教育、引导、督促当事人依法依规开展相关活动。	设区市、县

首违不罚	1	药品经营企业、医疗机构未按规定报告疑似药品不良反应	<p>1.《中华人民共和国药品管理法》第一百四十四条：药品上市许可持有人未按规定开展药品不良反应监测或者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，并处十万元以上一百万元以下的罚款。</p> <p>药品经营企业未按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。</p> <p>医疗机构未按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> <p>2.《中华人民共和国行政处罚法》第三十三条第一款</p>	<p>1.首次实施违法行为；</p> <p>2.危害后果轻微；</p> <p>3.自行改正或在行政机关责令改正的期限内改正。</p>	<p>1.通过说服教育、警示告诫、指导约谈等措施教育、引导、督促当事人依法依规开展相关活动。</p> <p>2.拒不改正的，依法处罚。</p>	自治区； 设区市、县
	2	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	<p>1.《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。</p> <p>2.《中华人民共和国行政处罚法》第三十三条第一款</p>	<p>1.首次实施违法行为；</p> <p>2.化妆品生产经营者违反法律、法规、规章、强制性国家标准、技术规范的违法行为；</p> <p>3.危害后果轻微；</p> <p>4.自行改正或在行政机关责令改正的期限内改正。</p>	<p>1.通过说服教育、警示告诫、指导约谈等措施教育、引导、督促当事人依法依规开展相关活动。</p> <p>2.拒不纠正的，依法处罚。</p>	自治区； 设区市、县

相关法律依据:

一、《中华人民共和国行政处罚法》

第三十三条 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。对当事人的违法行为依法不予行政处罚的，行政机关应当对当事人进行教育。

二、《优化营商环境条例》国务院令 第 722 号

第五十九条 行政执法中应当推广运用说服教育、劝导示范、行政指导等非强制性手段，依法慎重实施行政强制。采用非强制性手段能够达到行政管理目的的，不得实施行政强制；违法行为情节轻微或者社会危害较小的，可以不实施行政强制；确需实施行政强制的，应当尽可能减少对市场主体正常生产经营活动的影响。

三、《法治政府建设实施纲要（2021-2025 年）》

（十六）创新行政执法方式。广泛运用说服教育、劝导示范、警示告诫、指导约谈等方式，努力做到宽严相济、法理相融，让执法既有力度又有温度。全面推行轻微违法行为依法免予处罚清单。

四、国务院《关于进一步规范和监督罚款设定与实施的指导意见》国发〔2024〕5号

（十）坚持公正文明执法。国务院部门和省、自治区、直辖市人民政府及其有关部门要根据不同地域、领域等实际情况，科学细化行政处罚法第三十二条、第三十三条规定的适用情形。行政机关实施罚款等处罚时，要统筹考虑相关法律规范与行政处罚法的适用关系，符合行政处罚法第三十二条规定的从轻、减轻处罚或者第三十三条等规定的不予、可以不予处罚情形的，要适用行政处罚法依法作出相应处理。鼓励行政机关制定不予、可以不予、减轻、从轻、从重罚款等处罚清单，依据行政处罚法、相关法律规范定期梳理、发布典型案例，加强指导、培训。制定罚款等处罚清单或者实施罚款时，要统筹考虑法律制度与客观实际、合法性与合理性、具体条款与原则规定，确保过罚相当、法理相融。行政执法人员要文明执法，尊重和保护当事人合法权益，准确使用文明执法用语，注重提升行政执法形象，依法文明应对突发情况。行政机关要根据实际情况，细化对行政执法人员的追责免责相关办法。

（十一）坚持处罚与教育相结合。认真落实“谁执法谁普法”普法责任制，将普法教育贯穿于行政处罚全过程，引导企业和群众依法经营、自觉守法，努力预防和化解违法风险。要充分考虑社会公

众的切身感受，确保罚款决定符合法理，并考虑相关事理和情理，优化罚款决定延期、分期履行制度。要依法广泛综合运用说服教育、劝导示范、指导约谈等方式，让执法既有力度又有温度。总结证券等领域经验做法，在部分领域研究、探索运用行政和解等非强制行政手段。鼓励行政机关建立与企业 and 群众常态化沟通机制，加强跟进帮扶指导，探索构建“预防为主、轻微免罚、重违严惩、过罚相当、事后回访”等执法模式。

五、国家药监局《关于印发药品监督管理行政处罚裁量适用规则的通知》国药监法〔2024〕11号

第十三条 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。

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。

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。

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。

国务院药品监督管理部门和省级药品监督管理部门可以依照有关规定制定轻微违法行为依法免于行政处罚清单并进行动态调整。

六、宁夏回族自治区优化营商环境条例（2022年4月18日宁夏回族自治区第十二届人民代表大会常务委员会第三十三次会议通过）

第六十一条 对市场主体违法行为轻微并及时改正，没有造成社会危害后果的，依法不予行政处罚。初次违法且危害后果轻微并及时改正的，依法可以不予行政处罚。