

河北省药品监督管理局文件

冀药监规〔2022〕4号

河北省药品监督管理局 关于印发《河北省药品领域轻微违法行为 包容免罚清单》的通知

各市（含定州、辛集市）市场监督管理局，雄安新区综合执法局，省局机关各处、直属各单位：

为深入推进“放管服”改革，进一步优化营商环境，按照省全面推进依法行政工作领导小组办公室《关于制定实施轻微违法行为包容免罚清单的通知》要求，依据《中华人民共和国行政处罚法》《优化营商环境条例》等法律法规的相关规定，省药监局制定了《河北省药品领域轻微违法行为包容免罚清单》（以下简称《免罚清单》），已经局长办公会议审议通过，现予印发，并提出

以下要求，请一并抓好贯彻落实。

一、充分认识实行免罚清单管理的重要意义

对包容免罚事项实行清单管理，是准确把握新修订《行政处罚法》精神，打造法治化营商环境，深化“放管服”改革的重要举措，有利于进一步激发药品市场主体活力，促进我省医药产业高质量发展。各单位要统一思想，高度重视，严格落实，着力实现行政执法法律效果和社会效果的有机统一。在包容审慎监管的同时，应当严守执法监管底线，对严重危害公共安全和人身财产安全的违法行为，坚决依法予以查处。

二、统筹实施轻微违法行为包容免罚

在实际执法中，要根据法律、法规、规章的规定，结合《河北省药品行政处罚裁量适用情形》《河北省药品行政处罚裁量基准》《河北省医疗器械行政处罚裁量适用情形》《河北省医疗器械行政处罚裁量基准》《河北省化妆品行政处罚裁量适用情形》《河北省化妆品行政处罚裁量基准》及《免罚清单》，综合考虑违法行为的事实、性质、情节、社会危害程度以及当事人的主观过错等因素，决定是否依法不予行政处罚或可以不予行政处罚。

三、坚持及时纠正与宣传教育相结合

对具有可以适用《免罚清单》列举情形的，执法人员应当书面（《责令改正通知书》）指出当事人违法行为的事实、性质，依法提出改正的内容及要求，责令改正。并在一定时间内进行跟踪检查，视改正情况依法采取必要的监管措施。同时执法人员要向当事人宣传相关法律、法规、规章规定，提高当事人知法、尊法、

守法意识，落实药品安全主体责任。

四、其他要求

（一）《免罚清单》依据现行法律、法规、规章制定，省药监局将根据制定依据变动情况适时发布修订版本。《免罚清单》中包含收缴情形的，统一使用《收缴物品决定书》格式范本。

（二）具体执法中，要以《免罚清单》中“事项名称”所包涵的违法行为为准，不得擅自扩大包含事项；当事人的违法行为符合“使用条件”全部情形的，方可适用免责情形；当事人收到《责令改正通知书》后逾期不改的，属法律、法规、规章中所规定的“拒不改正”或“逾期不改正”的情形，应当依据相应条款予以行政处罚。

（三）当事人的违法行为具有《免罚清单》所列违法行为，但同时违反药品、医疗器械、化妆品监督管理法律、法规、规章其他条款的，应当按照其他相关条款的规定予以行政处罚。

（四）各市市场监督管理局可以根据本辖区市场监管情况制定轻微违法行为包容免罚清单。

附件：1.河北省药品领域轻微违法行为包容免罚清单

2.收缴物品决定书（格式范本）



（信息公开类型：主动公开）

河北省药品监督管理局综合和规划财务处 2022 年 7 月 22 日印发

河北省药品领域轻微违法行为包容免罚清单

注：当事人需满足“使用条件”一栏所有情形方可适用免责情形。

序号	事项名称	实施依据	实施部门	免责情形	使用条件	其他
1	对生产销售检验结论不一致的中药的行政处罚	《中华人民共和国药品管理法》（中华人民共和国主席令第31号）第一百一十七条：生产、销售劣药的，没收违法生产、销售的药品和违法所得，并处违法生产、销售的药品货值金额十倍以上二十倍以下的罚款；违法生产、批发的药品货值金额不足十万元的，按十万元计算，违法零售的药品货值金额不足一万元的，按一万元计算；情节严重的，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、药品经营许可证或者医疗机构制剂许可证。 《中华人民共和国行政处罚法》（中华人民共和国主席令第70号）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。	县级以上药品监督管理部门	首次免罚	1. 初次违法。 2. 危害后果轻微。 3. 及时改正。 4. 当事人配合检查、调查。 5. 同一批次中药制剂（注射剂除外），经不同检验机构检验，检验结论不一致的（安全性项目及有证据证明整批不合格的除外）。	1. 责令改正 2. 收缴其违法生产销售的中药
2	对药品网络交易第三方平台提供者未履行报告义务的行政处罚	《中华人民共和国药品管理法》（中华人民共和国主席令第31号）第一百三十一条：违反本法规定，药品网络交易第三方平台提供者未履行资质审核、报告、停止提供网络交易平台服务等义务的，责令改正，没收违法所得，并处二十万元以上二百万元以下的罚款；情节严重的，责令停业整顿，并处二百万元以上五百万元以下的罚款。 《中华人民共和国行政处罚法》（中华人民共和国主席令第70号）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。	河北省药品监督管理局	首次免罚	1. 初次违法。 2. 危害后果轻微。 3. 及时改正。 4. 当事人配合检查、调查。 5. 涉案药品符合药品标准，且不属于不得在网络销售的药品。 6. 第三方平台提供者虽未立即报告，但采取了管控措施的。	责令改正
3	对医疗器械网络交易第三方平台提供者未履行报告义务的行政处罚	《医疗器械监督管理条例》（中华人民共和国国务院令第739号）第九十二条：为医疗器械网络交易提供服务的电子商务平台经营者违反本条例规定，未履行对入网医疗器械经营者进行实名登记，审查许可、注册、备案情况，制止并报告违法行为，停止提供网络交易平台服务等管理义务的，由负责药品监督管理的部门依照《中华人民共和国电子商务法》的规定给予处罚。 《中华人民共和国行政处罚法》（中华人民共和国主席令第70号）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。	河北省药品监督管理局	首次免罚	1. 初次违法。 2. 危害后果轻微。 3. 及时改正。 4. 当事人配合检查、调查。 5. 涉案医疗器械符合医疗器械注册或备案要求，且不属于不得在网络销售的医疗器械。 6. 第三方平台提供者虽未立即报告，但采取了管控措施的。	责令改正

4	对化妆品网络交易第三方平台提供者未履行报告义务的行政处罚	《化妆品监督管理条例》（中华人民共和国国务院令729号）第六十七条：电子商务平台经营者未依照本条例规定履行实名登记、制止、报告、停止提供电子商务平台服务等管理义务的，由省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门依照《中华人民共和国电子商务法》的规定给予处罚。 《中华人民共和国行政处罚法》（中华人民共和国主席令第70号）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。	河北省药品监督管理局	首次免罚	1. 初次违法。 2. 危害后果轻微。 3. 及时改正。 4. 当事人配合检查、调查。 5. 涉案产品不属于不得在网络上销售的产品。 6. 第三方平台提供者虽未立即报告，但采取了管控措施的。	责令改正
5	对药品经营企业违规聘用患有传染病或者其他可能污染药品的疾病的工作人员的行政处罚	《中华人民共和国药品管理法》（中华人民共和国主席令第31号）第一百四十条：药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业或者医疗机构违反本法规定聘用人员的，由药品监督管理部门或者卫生健康主管部门责令解聘，处五万元以上二十万元以下罚款。 《中华人民共和国行政处罚法》（中华人民共和国主席令第70号）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。	县级以上药品监督管理部门	首次免罚	1. 初次违法。 2. 危害后果轻微。 3. 及时改正。 4. 当事人配合检查、调查。 5. 已建立从业人员健康管理制度。 6. 有证据证明非管理者责任。	责令改正
6	对经营、使用无合格证明文件的一类医疗器械，或者使用未依法备案的一类医疗器械的行政处罚	《医疗器械监督管理条例》（中华人民共和国国务院令739号）第八十六条：有下列情形之一的，由负责药品监督管理的部门责令改正，没收违法生产经营使用的医疗器械；违法生产经营使用的医疗器械货值金额不足1万元的，并处2万元以上5万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额5倍以上20倍以下罚款；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，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3倍以下罚款，10年内禁止其从事医疗器械生产经营活动：（三）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。 《中华人民共和国行政处罚法》（中华人民共和国主席令第70号）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。	县级以上药品监督管理部门	首次免罚	1. 违法行为轻微。 2. 及时改正。 3. 没有造成危害后果。 4. 当事人配合检查、调查。 5. 非防疫和应急用医疗器械。	1. 责令改正 2. 收缴其违法经营使用的医疗器械
7	对生产、经营说明书、标签不符合本条例规定的一类医疗器械的行政处罚	《医疗器械监督管理条例》（中华人民共和国国务院令739号）第八十八条：有下列情形之一的，由负责药品监督管理的部门责令改正，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。 《中华人民共和国行政处罚法》（中华人民共和国主席令第70号）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。	县级以上药品监督管理部门	首次免罚	1. 初次违法。 2. 危害后果轻微。 3. 及时改正。 4. 当事人配合检查、调查。	责令改正

附件 2

河北省药品监督行政执法文书 收缴物品决定书

_____缴〔____〕____号

当事人：_____
主体资格证照名称：_____
统一社会信用代码：_____
住所（住址）：_____
法定代表人：_____
身份证号码：_____
联系电话：_____其他联系方式：_____

经查，你（单位）_____（具体违法行为）_____
违反了_____规定。
鉴于你（单位）符合《中华人民共和国行政处罚法》第三十三条
相关情形，免于行政处罚。现依据_____的规定，
本机关决定对你（单位）违法生产/经营/使用的“_____”
（型号：_____规格：_____数量：_____）予以收缴。

如对本决定不服，可以在收到本决定之日起_____内
向_____人民政府或者上一级主管部门申请行政复议；
也可以在_____内依法向_____法院提起行政诉讼。

联系人：_____ 联系电话：_____

（印章）

年 月 日

当事人确认及签收（签名或者盖章）：_____年____月____日
本文书一式____份，____份送达，一份归档。