

湖南省药品监督管理局文件

湘药监发〔2025〕8号

湖南省药品监督管理局 关于印发《湖南省药品监管领域依法不予 处罚事项清单》的通知

各市州市场监督管理局，省局机关各处室、各直属单位：

为贯彻落实《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）精神，根据《中华人民共和国行政处罚法》《中华人民共和国药品管理法》《医疗器械监督管理条例》《化妆品监督管理条例》等法律法规的规定，省药品监管局结合我省药品监管工作实际，研究制定了《湖南省药品监管领域依法不予处罚事项清单》（以下简称《清单》），现予印发，请认真贯彻执行。

一、准确把握认定条件

按照《中华人民共和国行政处罚法》第三十三条规定，须严格分析、判断并准确认定违法行为符合不予处罚的条件。

轻微违法不予处罚应当同时具备三个条件：1、违法行为轻微；2、及时改正；3、没有造成危害后果。是否属于轻微违法应当依据法律规定和实际情况予以认定。

首违不罚应当同时具备三个条件：1、初次违法；2、危害后果轻微；3、及时改正。判断是否构成“初次违法”，可以违法行为发生之日起往前追溯连续两个自然年度内（24个月）为限，并以违法行为涉及药品监管行政执法领域为限。

二、严格履行规定程序

对具有可以适用不予处罚清单列举情形的，在作出不予处罚决定前，应当责令当事人改正或者限期改正，并按照规定制发《责令改正通知书》，整改期限届满，执法人员应当对当事人的整改方案和改正情况进行复查。当事人收到《责令改正通知书》后拒不改正、逾期不改正或者改正后仍不符合要求的，应当依法予以处罚。

三、实施《清单》应注意的问题

（一）《清单》可以作为行政处罚裁量说理的内容，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，不再适用免予处罚。

四、确保执法效果

各单位要坚持处罚与教育相结合、过罚相当的原则，对于《清单》所列违法行为，要通过责令改正、批评教育、告诫、约谈等措施，向当事人宣讲法律、法规、规章，教育引导当事人依法开展生产经营活动，不得以此降低监管标准、放松监管要求，确保行政执法的法律效果和社会效果相统一。

《清单》将依据法律、法规、规章修订，并结合执法实践进行动态调整。

本《通知》自公布之日起施行，有效期五年。

附件：《湖南省药品监管领域依法不予处罚事项清单》

湖南省药品监督管理局

2025年3月28日

（公开属性：主动公开）

附件

湖南省药品监管领域依法不予处罚事项清单

序号	违法行为	处罚依据	适用条件	处理结果
1	对未经批准进口少量境外已合法上市的药品的	《中华人民共和国药品管理法》第一百二十四条第三款,《中华人民共和国行政处罚法》第三十三条第一款、第五十七条第一款第(二)项。	适用于未经批准进口少量境外已合法上市的药品,且情节较轻的行为。	(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。
2	药品上市许可持有人未按照规定提交年度报告的	《中华人民共和国药品管理法》第一百二十七条第一款第(四)项,《中华人民共和国行政处罚法》第三十三条第一款、第五十七条第一款第(二)项。	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。	(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。
3	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	《中华人民共和国药品管理法》第一百二十八条、《中华人民共和国行政处罚法》第三十三条第一款、第五十七条第一款第(二)项。	符合下列条件之一:(1)非主观故意,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;(2)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。	(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。
4	药品经营企业购销药品未按照规定进行记录的	《中华人民共和国药品管理法》第一百三十条、《中华人民共和国行政处罚法》第三十三条第一款、第五十七条第一款第(二)项。	符合下列条件之一:(1)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;(2)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。	(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。

序号	违法行为	处罚依据	适用条件	处理结果
5	药品经营企业或医疗机构未按规定报告疑似药品不良反应的	《中华人民共和国药品管理法》第一百三十四条第二、三款、《中华人民共和国行政处罚法》第三十三条第一款，第五十七条第一款第（二）项。	符合下列条件之一：（1）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；（2）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。	（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。
6	经营未取得医疗器械注册证的第二类、第三类医疗器械的	《医疗器械监督管理条例》第八十七条。	医疗器械经营企业履行了《医疗器械监督管理条例》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《医疗器械监督管理条例》第八十一条第一款第一项规定情形的医疗器械，并能如实说明其进货来源。	收缴其经营的不符合法定要求的医疗器械。
7	经营未经备案的第一类医疗器械的	《医疗器械监督管理条例》第八十七条。	医疗器械经营企业履行了《医疗器械监督管理条例》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《医疗器械监督管理条例》第八十四条第一项规定情形的医疗器械，并能如实说明其进货来源。	收缴其经营的不符合法定要求的医疗器械。
8	经营、使用不符合强制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的	《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《医疗器械监督管理条例》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《医疗器械监督管理条例》第八十六条第一项规定情形的医疗器械，并能如实说明其进货来源。	收缴其经营、使用的不符合法定要求的医疗器械。
9	医疗器械经营企业、使用单位未按规定进行进货查验记录的	《医疗器械监督管理条例》第八十九条第一款第（三）项，《中华人民共和国行政处罚法》第三十三条第一款、第五十七条第一款第（二）项。	符合下列条件之一：（1）违法行为轻微（未及时登记进货查验记录，个别项目记录不全，但票证齐全，不影响追溯）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；（2）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。	（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。

序号	违法行为	处罚依据	适用条件	处理结果
10	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按照规定建立并执行销售记录制度的	《医疗器械监督管理条例》第八十九条第一款第（四）项，《中华人民共和国行政处罚法》第三十三条第一款、第五十七条第一款第（二）项。	符合下列条件之一：（1）违法行为轻微（未及时登记销售记录，个别项目记录不全，但票证齐全，不影响追溯）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；（2）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。	（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。
11	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	《医疗器械监督管理条例》第八十九条第一款第（五）项，《中华人民共和国行政处罚法》第三十三条第一款、第五十七条第一款第（二）项。	符合下列条件之一：（1）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；（2）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。	（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。
12	为医疗器械网络交易提供服务的电子商务平台经营者未履行报告入网医疗器械经营者违法行为义务的	《医疗器械监督管理条例》第九十二条，《中华人民共和国行政处罚法》第三十三条第一款，第五十七条第一款第（二）项。	同时符合下列条件：（1）初次违法且危害后果轻微并及时改正；（2）涉案医疗器械符合强制性标准或者符合经注册或者备案的产品技术要求，且不属于不得在网络上销售的医疗器械；（3）第三方平台提供者虽未立即报告，但采取了管控措施的。	（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）拒不纠正的，依法处罚。
13	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	《医疗器械监督管理条例》第九十九条，《中华人民共和国行政处罚法》第三十三条第一款、第五十七条第一款第（二）项。	符合下列条件之一：（1）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；（2）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。	（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。
14	电子商务平台经营者未依照《化妆品监督管理条例》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	《化妆品监督管理条例》第六十七条，《中华人民共和国行政处罚法》第三十三条第一款，第五十七条第一款第（二）项。	同时符合下列条件：（1）初次违法且危害后果轻微并及时改正；（2）涉案化妆品符合强制性国家标准、技术规范或者符合化妆品注册、备案资料载明的技术要求，没有造成危害后果的；（3）电子商务平台经营者虽未立即报告，但采取了管控措施的。	（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。

序号	违法行为	处罚依据	适用条件	处理结果
15	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的	《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行为。	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。
16	境外化妆品注册人、备案人指定的在我国境内的企业法人未协助开展化妆品不良反应监测的	《化妆品监督管理条例》第七十条第一款，《中华人民共和国行政处罚法》第三十三条第一款，第五十七条第一款第（二）项。	符合下列条件之一：（1）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；（2）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。	（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。
17	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的	《化妆品监督管理条例》第七十三条、《中华人民共和国行政处罚法》第三十三条第一款，第五十七条第一款第（二）项。	符合下列条件之一：（1）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；（2）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。	（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。

