附件

河南省药品监管领域从轻处罚事项清单（征求意见稿）

序号	事项名称	设定依据	适用情形	从轻处罚依据	裁量幅度	配套监管措施	备注
1	对药品生产企业因违反法律、法规、规章规定造成上市药品存在安全隐患的处罚	《药品召回管理办法》第二十九条第一款	药品生产企业因违反法律、法规、规章规定造成上市药品存在安全隐患,依法应当给予行政处罚,但该企业已经采取召回措施主动减轻危害后果的。	《中华人民共和国行政处罚法》第三十二条、《药品召回管理办法》第二十九条第一款	按照《河南省市场监督管理行政处罚裁量权适用通则》和《河南省市场监督管理行政处罚裁量基准(2021版)》规定执行。	说服教育、劝导示范、行政指导	
2	对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的处罚	《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减轻危害后果的。	《中华人民共和国行政处罚法》第三十二条、《医疗器械召回管理办法》第二十八条第一款	按照《河南省市场监督管理行政处罚裁量权适用通则》和《河南省市场监督管理行政处罚裁量基准(2021版)》规定执行。	说服教育、劝导示范、行政指导	
3	对未按照要求进行医疗器械不良事件监测和再评价的处罚	《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、使用单位按照要求报告、调查、评价、处置医疗器械不良事件,主动减轻危害后果的。	《中华人民共和国行政处罚法》第三十二条、《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》第七十五条	按照《河南省市场监督管理行政处罚裁量权适用通则》和《河南省市场监督管理行政处罚裁量基准(2021版)》规定执行。	说服教育、劝导示范、行政指导	

减轻处罚事项清单

序号	事项名称	设定依据	适用情形	减轻处罚依据	裁量幅度	配套监管措施	备注
1	对未经批准进口少量境外已合法上市药品的处罚	《中华人民共和国药品管理法》第一百二十四条第三款	同时具备以下条件：1.初次违法；2.进口非处方药；3.货值金额较小；4.及时改正；5.药品可溯源。	《中华人民共和国行政处罚法》第三十二条、《中华人民共和国药品管理法》第一百二十四条第三款	按照《河南省市场监督管理行政处罚裁量权适用通则》有关规定执行。	说服教育、劝导示范、行政指导	
2	对药品生产企业因违反法律、法规、规章规定造成上市药品存在安全隐患的处罚	《药品召回管理办法》第二十九条第一款	药品生产企业因违反法律、法规、规章规定造成上市药品存在安全隐患，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危害后果的。	《中华人民共和国行政处罚法》第三十二条、《药品召回管理办法》第二十九条第一款	按照《河南省市场监督管理行政处罚裁量权适用通则》有关规定执行。	说服教育、劝导示范、行政指导	
3	对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的处罚	《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危害后果的。	《中华人民共和国行政处罚法》第三十二条、《医疗器械召回管理办法》第二十八条第一款	按照《河南省市场监督管理行政处罚裁量权适用通则》有关规定执行。	说服教育、劝导示范、行政指导	

4	对未按照要求进行医疗器械不良事件监测和再评价的处罚	《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，主动消除危害后果的。	《中华人民共和国行政处罚法》第三十二条、《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》第七十五条	按照《河南省市场监督管理行政处罚裁量权适用通则》有关规定执行。	说服教育、劝导示范、行政指导	
---	---------------------------	---------------------------	---	---	---------------------------------	----------------	--

不予实施行政强制事项清单

序号	事项名称	设定依据	适用情形	不予实施行政强制依据	配套监管措施	备注
1	无					按照《河南省法治政府建设领导小组办公室关于进一步改进行政执法服务当前重点经济工作的指导意见》之规定，药品监管领域潜在风险大、纠错成本高，损失挽回难。