北京市药品监督管理轻微违法行为容错纠错清单（征求意见稿）

一、存在下列情形，违法行为轻微，及时改正并未造成危害后果的，不予行政处罚。

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **违法行为** | **不予处罚应同时符合以下条件** | **实施依据** | **管理措施** | **行使层级** |
| 1 | 药品上市许可持有人未按照规定提交年度报告 | 1. 自行改正，或在行政机关责令改正的期限内完成整改；   2.未造成危害后果。 | 《中华人民共和国药品管理法》第一百二十七条第四项：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； | 说服教育、警示告诫、指导约谈等 | 市级 |
| 2 | 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部门备案（保留） | 1.自行改正，或在行政机关责令改正的期限内完成整改；  2.未造成危害后果。 | 《中华人民共和国药品管理法》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部门备案的，责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，吊销药品注册证书。 | 说服教育、警示告诫、指导约谈等 | 市级 |
| 3 | 药品上市许可持有人、药品批发企业销售药品时，未按规定向购药单位提供材料，违反药品经营质量管理规范 | 1.自行改正，或在行政机关责令改正的期限内完成整改；  2.未造成危害后果；  3.已提供药品销售凭证。 | 《药品经营和使用质量监督管理办法》第七十一条：药品上市许可持有人、药品经营企业未按本办法第三十八条、第三十九条、第四十条、第四十二条第三款规定履行购销查验义务或者开具销售凭证，违反药品经营质量管理规范的，药品监督管理部门按照《药品管理法》第一百二十六条给予处罚。 | 说服教育、警示告诫、指导约谈等 | 市级 |
| 4 | 药品零售企业销售药品时，未开具标明药品通用名称、药品上市许可持有人（中药饮片标明生产企业、产地）、产品批号、剂型、规格、销售数量、销售价格、销售日期、销售企业名称等内容的凭证，违反药品经营质量管理规范 | 1.自行改正，或在行政机关责令改正的期限内完成整改；  2.未造成危害后果。 | 《药品经营和使用质量监督管理办法》第七十一条：药品上市许可持有人、药品经营企业未按本办法第三十八条、第三十九条、第四十条、第四十二条第三款规定履行购销查验义务或者开具销售凭证，违反药品经营质量管理规范的，药品监督管理部门按照《药品管理法》第一百二十六条给予处罚。 | 说服教育、警示告诫、指导约谈等 | 区级 |
| 5 | 经营、使用无合格证明文件的第一类医疗器械 | 1.非防疫和应急用医疗器械；  2.自行改正（停止经营使用），或在行政机关责令改正的期限内完成整改；  3.未造成危害后果；  4.自行销毁或在监督管理部门的监督下销毁。 | 《医疗器械监督管理条例》第八十六条第三项：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； | 说服教育、警示告诫、指导约谈等 | 区级 |
| 6 | 医疗器械注册人、备案人、受托生产企业未按照要求提交质量管理体系自查报告 | 1.自行改正，或在行政机关责令改正的期限内完成整改；  2.未造成危害后果；  3.初次违法。 | 《医疗器械监督管理条例》第八十九条第一项：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； | 说服教育、警示告诫、指导约谈等 | 市级,区级 |
| 7 | 医疗器械经营企业、使用单位未依照规定建立并执行医疗器械进货查验记录制度 | 1.自行改正，或在行政机关责令改正的期限内完成整改；  2.未造成危害后果；  3.产品来源合法，购进记录不齐全但不影响追溯；  4.已建立医疗器械进货查验记录制度。 | 《医疗器械监督管理条例》第八十九条第三项：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； | 说服教育、警示告诫、指导约谈等 | 区级 |
| 8 | 医疗器械注册人、备案人、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 | 1.自行改正，或在行政机关责令改正的期限内完成整改；  2.未造成危害后果。 | 《医疗器械监督管理条例》第八十九条第八项：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、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； | 说服教育、警示告诫、指导约谈等 | 市级,区级 |
| 9 | 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 | 1.违法行为轻微；  2.自行改正，或在行政机关责令改正的期限内完成整改；  3.未造成危害后果。 | 《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，违法行为轻微并及时纠正，没有造成危害后果的，不予处罚。 | 说服教育、警示告诫、指导约谈等 | 市级,区级 |
| 10 | 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 | 1.违法行为轻微；  2.自行改正，或在行政机关责令改正的期限内完成整改；  3.未造成危害后果。 | 《医疗器械召回管理办法》第二十八条：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，违法行为轻微并及时纠正，没有造成危害后果的，不予处罚。 | 说服教育、警示告诫、指导约谈等 | 市级,区级 |
| 11 | 化妆品注册人、备案人未按照规定公布化妆品功效宣称所依据的文献资料、研究数据或者产品功效评价资料的摘要 | 1.自行改正，或在行政机关责令改正的期限内完成整改；  2.未造成危害后果。 | 《化妆品监督管理条例》第六十二条第一款第一项：有下列情形之一的，由负责药品监督管理的部门责令改正，给予警告，并处1万元以上3万元以下罚款；情节严重的，责令停产停业，并处3万元以上5万元以下罚款，对违法单位的法定代表人或者主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员处1万元以上3万元以下罚款：（一）未依照本条例规定公布化妆品功效宣称依据的摘要； | 说服教育、警示告诫、指导约谈等 | 市级,区级 |
| 12 | 化妆品经营者未按照要求建立并执行进货查验记录制度 | 1.自行改正，或在行政机关责令改正的期限内完成整改；  2.未造成危害后果。 | 《化妆品监督管理条例》第六十二条第一款第二项：有下列情形之一的，由负责药品监督管理的部门责令改正，给予警告，并处1万元以上3万元以下罚款；情节严重的，责令停产停业，并处3万元以上5万元以下罚款，对违法单位的法定代表人或者主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员处1万元以上3万元以下罚款：（二）未依照本条例规定建立并执行进货查验记录制度； | 说服教育、警示告诫、指导约谈等 | 区级 |
| 13 | 化妆品注册人、备案人、受托生产企业未定期对化妆品生产质量管理规范的执行情况进行自查 | 1.自行改正，或在行政机关责令改正的期限内完成整改；  2.未造成危害后果。 | 《化妆品监督管理条例》第六十二条第一款第三项：有下列情形之一的，由负责药品监督管理的部门责令改正，给予警告，并处1万元以上3万元以下罚款；情节严重的，责令停产停业，并处3万元以上5万元以下罚款，对违法单位的法定代表人或者主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员处1万元以上3万元以下罚款：（三）未依照本条例规定对化妆品生产质量管理规范的执行情况进行自查； | 说服教育、警示告诫、指导约谈等 | 市级,区级 |
| 14 | 化妆品生产经营者未按照规定贮存、运输化妆品 | 1.自行改正，或在行政机关责令改正的期限内完成整改；  2.未造成危害后果。 | 《化妆品监督管理条例》第六十二条第一款第四项：有下列情形之一的，由负责药品监督管理的部门责令改正，给予警告，并处1万元以上3万元以下罚款；情节严重的，责令停产停业，并处3万元以上5万元以下罚款，对违法单位的法定代表人或者主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员处1万元以上3万元以下罚款：（四）未依照本条例规定贮存、运输化妆品； | 说服教育、警示告诫、指导约谈等 | 市级,区级 |
| 15 | 化妆品注册人、备案人、受托生产企业违反国家化妆品生产质量管理规范检查要点中的一般项目规定 | 1.违法行为轻微；  2.自行改正，或在行政机关责令改正的期限内完成整改；  3.未造成危害后果。 | 《化妆品生产经营监督管理办法》第五十九条第二款：监督检查中发现化妆品注册人、备案人、受托生产企业违反国家化妆品生产质量管理规范检查要点中一般项目规定，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。 | 说服教育、警示告诫、指导约谈等 | 市级,区级 |
| 16 | 化妆品备案人未按照规定更新普通化妆品备案信息 | 1.自行改正，或在行政机关责令改正的期限内完成整改；  2.未造成危害后果。 | 《化妆品注册备案管理办法》第五十六条第二款：化妆品、化妆品新原料备案人未按照本办法规定更新普通化妆品、化妆品新原料备案信息的，由承担备案管理工作的药品监督管理部门责令改正，给予警告，处5000元以上3万元以下罚款。 | 说服教育、警示告诫、指导约谈等 | 市级,区级 |

1. **存在下列情形，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。**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **违法行为** | **不予处罚应同时符合以下条件** | **实施依据** | **管理措施** | **行使层级** |
| 1 | 药品上市许可持有人未按照规定开展药品不良反应监测或者报告疑似药品不良反应 | 1.自行改正，或在行政机关责令改正的期限内完成整改；  2.未造成危害后果。  3.适用于企业已建立不良反应监测制度，但是存在漏报的情形。  4.初次违法且危害后果轻微并及时改正。 | 《中华人民共和国药品管理法》第一百三十四条第一款：药品上市许可持有人未按照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。 | 说服教育、警示告诫、指导约谈等 | 市级 |
| 2 | 药品生产企业未按照要求提交定期安全性更新报告 | 1.自行改正，或在行政机关责令改正的期限内完成整改；  2.未造成危害后果。  3.初次违法且危害后果轻微并及时改正。 | 《药品不良反应报告和监测管理办法》第五十八条第一款第四项：药品生产企业有下列情形之一的，由所在地药品监督管理部门给予警告，责令限期改正，可以并处五千元以上三万元以下的罚款：（四）未按照要求提交定期安全性更新报告的； 第二款：药品生产企业有前款规定第（四）项、第（五）项情形之一的，按照[《药品注册管理办法》](https://ydzk.chineselaw.com/zxt/statuteDetail/detailPage/96517f6d04dd4e6eb1b4f6edf66f2282)的规定对相应药品不予再注册。 | 说服教育、警示告诫、指导约谈等 | 市级 |
| 3 | 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.生产过程符合GMP要求；  2.不符合标准的药品不影响安全性、有效性；  3.初次违法且危害后果轻微并及时改正。 | 《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。 | 说服教育、警示告诫、指导约谈等 | 市级 |
| 4 | 未经批准进口少量境外已合法上市的药品（更改） | 1.情节较轻；  2.药品可追溯；  3.初次违法且危害后果轻微并及时改正。 | 《中华人民共和国药品管理法》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予处罚。 | 说服教育、警示告诫、指导约谈等 | 区级 |
| 5 | 药品经营企业购销药品未按照规定进行记录 | 1.产品来源合法，不影响药品追溯；  2.不涉及对药品购销登记有特殊要求的药品；  3.初次违法且危害后果轻微并及时改正。 | 《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的，责令改正，给予警告；情节严重的，吊销药品经营许可证。 | 说服教育、警示告诫、指导约谈等 | 市级,区级 |
| 6 | 药品经营企业未凭处方销售处方药 | 1.产品来源合法，不影响药品追溯；  2.不涉及对药品购销登记有特殊要求的药品；  3.货值金额较小或者数量较少。  4.初次违法且危害后果轻微并及时改正。 | 《药品经营和使用质量监督管理办法》药品零售企业有以下情形之一的，由药品监督管理部门责令限期改正；逾期不改正的，处五千元以上五万元以下罚款；造成危害后果的，处五万元以上二十万元以下罚款：（一）未按规定凭处方销售处方药的。 | 说服教育、警示告诫、指导约谈等 | 区级 |
| 7 | 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 | 1.自行改正，或在行政机关责令改正的期限内完成整改；  2.未造成危害后果。  3.适用于企业已建立不良反应监测制度，但是存在漏报的情形。  4.初次违法且危害后果轻微并及时改正。 | 《中华人民共和国药品管理法》第一百三十四条第二款：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，并处五万元以上五十万元以下的罚款。  第三款：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，处五万元以上五十万元以下的罚款。 | 说服教育、警示告诫、指导约谈等 | 区级 |
| 8 | 生产、经营说明书、标签不符合规定的第一类医疗器械 | 1.非防疫和应急用医疗器械；  2.说明书，标签不会对消费者造成误导，不影响用械安全有效；  3.初次违法且危害后果轻微并及时改正。  4.说明书、标签中仅文字描述错误，不涉及专业技术标准。 | 《医疗器械监督管理条例》第八十八条第二项：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； | 说服教育、警示告诫、指导约谈等 | 市级,区级 |
| 9 | 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 | 初次违法且危害后果轻微并及时改正。 | 《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。 | 说服教育、警示告诫、指导约谈等 | 市级,区级 |
| 10 | 美容美发机构、宾馆等服务机构擅自配制化妆品 | 1.初次违法且危害后果轻微并及时改正。  2.分装后的化妆品仅限于在本机构内给消费者使用，未对外销售。  3.仅限于美容美发机构、宾馆等服务机构的分装行为，且是来源合法、质量合格的化妆品。 | 1.《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。  2.《化妆品监督管理条例》第六十条第五项 有下列情形之一的，由负责药品监督管理的部门没收违法所得、违法生产经营的化妆品和专门用于违法生产经营的原料、包装材料、工具、设备等物品；违法生产经营的化妆品货值金额不足1万元的，并处1万元以上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、由备案部门取消备案或者由原发证部门吊销化妆品许可证件，对违法单位的法定代表人或者主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员处以其上一年度从本单位取得收入的1倍以上3倍以下罚款，10年内禁止其从事化妆品生产经营活动；构成犯罪的，依法追究刑事责任：   1. 化妆品经营者擅自配制化妆品，或者经营变质、超过使用期限的化妆品；   3.《化妆品生产经营监督管理办法》第四十一条 美容美发机构、宾馆等在经营服务中使用化妆品或者为消费者提供化妆品的，应当依法履行化妆品监督管理条例以及本办法规定的化妆品经营者义务。 | 说服教育、警示告诫、指导约谈等 | 区级 |

三、存在下列情形，有证据足以证明没有主观过错的，不予行政处罚。

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **违法行为** | **不予处罚应同时符合以下条件** | **实施依据** | **管理措施** | **行使层级** |
| 1 | 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规定聘用患有传染病或者其他可能污染药品的疾病的人员 | 1.已建立从业人员健康管理制度；  2.立即自行改正，或在行政机关责令改正或要求的期限内改正；  3.未造成危害后果。  4.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无主观过错。  5.聘用的人员不参与具体生产工作。 | 《中华人民共和国药品管理法》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的罚款。 | 说服教育、警示告诫、指导约谈等 | 市级,区级 |
| 2 | 药品经营企业经营的药品标签、说明书未按照规定注明相关信息或者印有规定标志 | 1.涉案药品不涉及假、劣药；  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；  3.初次违法且危害后果轻微并及时改正。 | 《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。 | 说服教育、警示告诫、指导约谈等 | 市级，区级 |
| 3 | 药品经营企业、医疗机构无主观过错销售或使用假药、劣药 | 1.已履行法定义务；  2.有充分证据证明不知道所经营、使用的药品是假药、劣药；  3.能如实说明进货来源；  4.《药品管理法》第一百三十七条从重情节除外；  5.产品自行销毁或在监督管理部门的监督下销毁。 | 《药品管理法实施条例》第七十五条：药品经营企业、医疗机构未违反《中华人民共和国药品管理法》和本条例的有关规定，并有充分证据证明其不知道所销售或者使用的药品是假药、劣药的，应当没收其销售或者使用的假药、劣药和违法所得;但是可以免除其他行政处罚。 | 说服教育、警示告诫、指导约谈等；免除没收之外的行政处罚 | 市级，区级 |
| 4 | 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 | 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.能如实说明进货来源；  4.积极消除危害后果。  5.产品自行销毁或在监督管理部门的监督下销毁。 | 《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。 | 说服教育、警示告诫、指导约谈等 | 市级,区级 |
| 5 | 化妆品经营者无主观过错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 | 1.已履行进货查验记录等法定义务；  2.有充分证据证明不知道所采购的化妆品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；  3.能如实说明进货来源；  4.积极消除危害后果。  5.产品自行销毁或在监督管理部门的监督下销毁 | 《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。 | 说服教育、警示告诫、指导约谈等 | 市级,区级 |
| 6 | 化妆品经营者经营的化妆品被检出擅自添加禁用物质、禁用原料 | 1.已履行进货查验记录等法定义务；  2.有充分证据证明不知道所采购的化妆品添加了禁用物质、禁用原料；  3.能如实说明进货来源；  4.产品标签上未宣称与禁用物质相关的功能介绍  5.积极消除危害后果。  6.产品自行销毁或在监督管理部门的监督下销毁 | 《化妆品监督管理条例》第五十九条第一款第三项：（三）使用禁止用于化妆品生产的原料、应当注册但未经注册的新原料生产化妆品，在化妆品中非法添加可能危害人体健康的物质，或者使用超过使用期限、废弃、回收的化妆品或者原料生产化妆品。 | 说服教育、警示告诫、指导约谈等 | 市级,区级 |