# 《北京市药品监督管理轻微违法行为容错纠错清单》起草说明

一、起草的背景和必要性

为持续落实《法治政府建设实施纲要（2021-2025年）》，进一步加大营商环境改革力度，持续打造市场化法治化国际化营商环境，着力培育和激发市场主体活力，落实包容审慎监管，北京市药品监督管理局起草了《北京市药品监督管理轻微违法行为容错纠错清单》（以下简称《清单》），对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；对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；对有证据足以证明没有主观过错的，不予行政处罚，惠及更多市场主体。

二、制定依据

根据《中华人民共和国行政处罚法》《市场监督管理行政处罚程序规定》《北京市优化营商环境条例》等规定，依据《关于进一步规范行政裁量权基准制定和管理工作的实施意见》（京依法行政办发〔2023〕4号）“推广轻微违法免罚和初次违法慎罚制度，按有关要求编制轻微违法和初次违法不予行政处罚事项清单”和《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》的有关工作要求，结合我市药品监管领域行政执法实践，起草了《清单》。

三、起草过程

充分研究药品监管领域不予行政处罚案件执法实践及特点，明确了基本原则、适用条件及判定标准，规定了适用程序和适用规则。在参考其他省份药监系统和我市市场监管局轻微违法行为容错纠错清单建立情况的基础上，对《清单》进行修改完善，形成目前的征求意见稿。

四、主要内容

《清单》共计提出了32项，涵盖药品、医疗器械、化妆品领域，其中“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”16项，“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”10项，“有证据足以证明没有主观过错的，不予行政处罚”6项。《清单》明确了轻微违法行为容错纠错清单事项适用的条件、实施依据、管理措施和行使层级，便于办案单位准确适用。