

附件 1

宁夏回族自治区药品监管领域轻微违法行为依法不予处罚规定（试行）

（征求意见稿）

第一条 为推进实施柔性执法、包容审慎监管，规范药品（含医疗器械、化妆品，下同）监管执法行为，保障严格规范公正文明执法，进一步优化营商环境，激发市场主体活力，推进医药产业高质量发展，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》《优化营商环境条例》《法治政府建设实施纲要（2021-2025年）》《关于进一步规范和监督罚款设定与实施的指导意见》《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》《宁夏回族自治区优化营商环境条例》等有关法律法规、规范性文件规定，结合我区药品监管实际，制定本规定。

第二条 本规定适用于宁夏境内药品监管领域行政执法工作。

第三条 本规定所称轻微违法行为不予行政处罚是指因法定原因对符合处罚条件的违法行为不给予行政处罚。药品监管领域轻微违法行为依法不予处罚的情形分为三种，分别是轻微不罚、无过错不罚、首违不罚。

第四条 各级药品监管部门对轻微违法行为作出不予处罚的决定，应当以事实为依据，严格遵守法定程序，根据法律、法规、规章的规定，综合考虑违法行为的事实、性质、情节、社会危害程度等因素，合理、规范行使裁量权。

第五条 各级药品监管部门要坚持处罚与教育相结合、过罚相当的原则，对不予行政处罚的轻微违法行为，通过责令改正、说服教育、告诫约谈、法治宣传、行政指导等措施，促进相对人依法合规开展生产经营活动，实现行政执法的法律效果和社会效果相统一。

第六条 轻微不罚，是指根据药品监管法律、法规或规章，从执法实际出发，确认为违法行为轻微，采取责令改正、行政告诫等柔性执法措施，及时纠正违法行为，没有造成危害后果的，不予行政处罚。

第七条 无过错不罚，是指违法行为当事人，有证据足以证明没有主观过错的，同时符合以下情形的：一是进货渠道合法，提供的生产许可证或者经营许可证、营业执照、供货单位销售人员授权委托书及审核证明、合格证明、销售票据等证明真实合法；二是采购与收货记录、入库检查验收记录真实完整；三是储存、养护、销售、出库复核、运输未违反有关规定且有真实完整的记录；并收缴其违法产品的，不予行政处罚。

第八条 首违不罚，是指根据药品监管法律、法规或规章，从执法实际出发，违法行为当事人初次违法，且危害后果轻微并及时改正的，不予行政处罚。初次违法，是指当事

人五年内在其全部生产经营地域范围内第一次实施同一性质违法行为，第一次是指依法给予行政处罚以及依法处以责令改正、告诫、约谈等行政处理措施的，但当事人被处以五年以上职业禁止罚的除外。

第九条 违法行为轻微，可以结合下列因素综合认定：

- （一）主观过错较小；
- （二）初次违法；
- （三）违法行为持续时间较短；
- （四）及时中止违法行为；
- （五）没有违法所得或者违法所得金额较小；
- （六）涉案货值金额较小；
- （七）涉案药品合格或者符合标准；
- （八）其他能够反映违法行为轻微的因素。

第十条 危害后果轻微，可以结合下列因素综合认定：

- （一）危害程度较轻；
- （二）危害范围较小；
- （三）危害后果易于消除或者减轻；
- （四）主动消除或者减轻违法行为危害后果；
- （五）主动与违法行为对象达成和解；
- （六）其他能够反映危害后果轻微的因素。

第十一条 当事人有下列情形之一的，属于及时改正：

- （一）在药品监管部门发现违法行为线索之前主动改正；
- （二）在药品监管部门发现违法行为线索之后，立案或责令改正之前主动改正；

(三) 在药品监管部门责令改正后按要求改正；

三种情形的及时性、主动性依次减弱，各级药品监管部门在作出行政处罚的决定时，应当综合考虑改正情节。

第十二条 当事人是否存在主观过错，可以结合下列因素综合认定：

(一) 当事人对违法行为是否明知或者应知；

(二) 当事人是否有能力控制违法行为及其后果；

(三) 当事人是否履行了法定的生产经营责任；

(四) 涉案药品的来源是否合法、可追溯；

(五) 药品价格是否明显异于市场价格；

(六) 其他能够反映当事人主观状态的因素。

没有主观过错的举证责任由当事人承担。法律、法规另有规定的，从其规定。

第十三条 在立案之前的核查阶段已查清事实，有充分证据证明当事人违法行为应当不予处罚的，责令当事人改正并依法进行教育，可以不予立案。不予立案的，应当填写不予立案审批表，报药品监管部门负责人批准。

第十四条 责令改正的期限按照法律、法规、规章或者技术规范的规定执行。法律、法规、规章或者技术规范没有规定的，应当按照违法行为的实际情形确定合理期限，一般不超过 30 日。

第十五条 自治区药监局根据监管现状和执法实际，制定《药品监管领域轻微违法行为依法不予处罚事项清单》(见附件)。不予处罚清单不得直接作为行政处罚的法律依据在

执法文书中引用，但可以作为行政处罚裁量说理的内容。相关执法文书中应当援引《行政处罚法》第三十三条第一款作为处理依据。

第十六条 当事人违法行为未列入不予处罚清单的，各级药品监管部门应当按照《中华人民共和国行政处罚法》等法律法规规章，综合裁量作出是否不予处罚的决定。

第十七条 对触及药品安全底线、严重危害公民生命健康安全及其他具有从重处罚情节的违法行为，不得不予处罚。

第十八条 自治区药监局建立不予处罚清单定期评估机制，根据评估情况对清单内容进行动态调整。

第十九条 本规定自2024年 月 日起施行，有效期至2026年 月 日。法律、法规、规章或者上级文件另有规定的，从其规定。