

广西壮族自治区

药品监督管理局文件

桂药监规〔2024〕1号

广西壮族自治区药品监督管理局关于印发 《广西壮族自治区药品监管领域轻微违法 行为依法不予行政处罚事项清单》的通知

各市市场监督管理局，局机关各处室、检查分局、直属单位：

《广西壮族自治区药品监管领域轻微违法行为依法不予行政处罚事项清单》已经自治区药品监督管理局 2023 年第 3 次局务会审议通过，现印发你们，自印发之日起施行。

广西壮族自治区药品监督管理局

2024 年 1 月 5 日

（公开属性：主动公开）

广西壮族自治区药品监管领域轻微违法行为 依法不予行政处罚事项清单

一、下列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（轻微不罚）					
序号	违法事项	法定依据	不予处罚适用条件	监管措施	实施层级
1	对未经批准进口少量境外已合法上市的药品的行为的处罚	《中华人民共和国药品管理法》第一百二十四条第三款：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于处罚。	1.适用于未经批准进口少量境外已合法上市的药品的行为； 2.情节较轻。	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。	自治区
2	对未按照要求进行医疗器械不良反应监测和再评价的行为的处罚	《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、使用单位按照本办法要求报告、调查、评价、处置医疗器械不良事件，主动消除或者减轻危害后果的，对其相关违法行为，依照《中华人民共和国行政处罚法》的规定从轻或者减轻处罚。违法行为轻微并及时纠正，没有造成危害后果的，不予处罚，但不免除其依法应当承担的其他法律责任。	1.适用于持有人、经营企业按照要求报告、调查、评价、处置医疗器械不良事件，主动消除危害后果，对其相关的轻微违法行为； 2.及时纠正； 3.没有造成危害后果。	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。	自治区、 设区市、县

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行为的处罚	《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或者减轻危害后果的，食品药品监督管理部门依照《中华人民共和国行政处罚法》的规定给予从轻或者减轻处罚；违法行为轻微并及时纠正，没有造成危害后果的，不予处罚。	1.适用于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，但企业采取召回措施主动消除危害后果的轻微违法行为； 2.及时纠正； 3.没有造成危害后果。	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。	自治区
---	--	---	--	--	-----

二、下列违法行为当事人有证据足以证明没有主观过错的，不予行政处罚（无过错不罚）

序号	违法事项	法定依据	不予处罚适用条件	监管措施	实施层级
1	对经营未取得医疗器械注册证的第二类、第三类医疗器械的行为的处罚	《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。	1.适用于医疗器械经营企业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的医疗器械为本条例第八十一条第一款第一项规定情形的医疗器械的行为； 2.能如实说明其进货来源； 3.收缴其经营的不符合法定要求的医疗器械。	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。	设区市、县

2	对经营未经备案的第一类医疗器械的行为的处罚	《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。	1.适用于医疗器械经营企业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的医疗器械为本条例第八十四条第一项规定情形的医疗器械的行为； 2.能如实说明其进货来源； 3.收缴其经营的不符合法定要求的医疗器械。	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。	设区市、县
3	对经营、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行为的处罚	《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。	1.适用于医疗器械经营企业、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八十六条第一项规定情形的医疗器械的行为； 2.能如实说明其进货来源； 3.收缴其经营、使用的不符合法定要求的医疗器械。	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。	设区市、县
4	对经营、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的行为的处罚	《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。	1.适用于医疗器械经营企业、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八十六条第三项规定情形的医疗器械的行为； 2.能如实说明其进货来源； 3.收缴其经营、使用的不符合法定要求的医疗器械。	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。	设区市、县

5	对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行为的处罚	《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。	1.适用于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为行为； 2.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。	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。	设区市、县
---	--	---	---	---	-------

三、下列违法行为初次违法且危害后果轻微并及时改正的，不予行政处罚（首违不罚）

序号	违法事项	法定依据	不予处罚适用条件	监管措施	实施层级
1	对化妆品生产经营者违反法律、法规、规章、强制性国家标准、技术规范的行为的处罚	《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。	1.首次实施违法行为； 2.化妆品生产经营者违反法律、法规、规章、强制性国家标准、技术规范的违法行为； 3.危害后果轻微； 4.自行改正或在行政机关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.拒不纠正的，依法处罚。	自治区、 设区市、县

