

## 河南省药品监督管理局

### 关于印发河南省药品监管领域轻微违法行为免于处罚清单的通知

#### 豫药监执法〔2021〕170号

时间：2021-11-04 来源：河南省药品监督管理局分享：

各省辖市、济源示范区、省直管县（市）市场监管局，省药监局各监管分局：

为深入贯彻落实《河南省法制建设领导小组办公室 河南省优化营商环境领导小组办公室关于建立轻微违法行为免于处罚清单优化法治营商环境的实施意见》，省药监局结合我省药品监管工作实际，研究制定了《河南省药品监管领域轻微违法行为免于处罚清单》，现印发给你们，请认真遵照执行。

附件：[承诺书（参考样式）.docx](#)

2021年11月4日

### 河南省药品监管领域轻微违法行为免罚清单

序号	处罚事项名称	设定依据	免于处罚情形
1	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的行政处罚	《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。	无主观故意，不影响用药安全有效，不会对消费者造成误导，且及时改正，没有造成危害后果的；初次违法，危害后果轻微并及时改正的。
2	药品经营企业购销药品未按照规定进行记录的行政处罚	《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。	无主观故意，未及时登记购销记录，个别项目记录不全，且及时改正，没有造成危害后果的；初次违

			法，危害后果轻微并及时改正的。
3	药品经营企业、医疗机构未按规定报告疑似药品不良反应的行政处罚	<p>《中华人民共和国药品管理法》第一百三十四条：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。</p> <p>医疗机构未按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。</p>	情节轻微并及时改正，没有造成危害后果的；初次违法且危害后果轻微并及时改正的。
4	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规定告知负责药品监督管理的部门的行政处罚	<p>《医疗器械监督管理条例》第八十九条：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：</p> <p>（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规定告知负责药品监督管理的部门；...</p>	情节轻微并及时改正，没有造成危害后果的；初次违法且危害后果轻微并及时改正的。
5	医疗器械经营单位违反本条例规定使用禁止从事医疗器械经营活动的人员的行政处罚	《医疗器械监督管理条例》第九十九条：医疗器械研制、生产、经营单位和检验机构违反本条例规定使用禁止从事医疗器械生产经营活动、检验工作的人员的，由负责药品监督管理的部门责令改正，给予警告；拒不改正的，责令停产停业直至吊销许可证件。	情节轻微并及时改正，没有造成危害后果的；初次违法且危害后果轻微并及时改正的。
6	化妆品经营者招用、聘用不得从事化妆品生产经营活动的人员从事化妆品生产经营活动的行政处罚	《化妆品监督管理条例》第七十三条：化妆品生产经营者、检验机构招用、聘用不得从事化妆品生产经营活动的人员或者不得从事化妆品检验工作的人员从事化妆品生产经营或者检验的，由负责药品监督管理的部门或者其他有关部门责令改正，给予警告；拒不改正的，责令停产停业直至吊销化妆品许可证件、检验机构资质证书。	情节轻微并及时改正，没有造成危害后果的；初次违法且危害后果轻微并及时改正的。

## 附件

# 承诺书（参考样式）

编号：

\_\_\_\_\_：

你单位执法人员\_\_\_\_\_、\_\_\_\_\_在\_\_\_\_年\_\_月\_\_日的监督检查中发现我（单位：\_\_\_\_\_）存在\_\_\_\_\_违法行为，执法人员已向我（单位）进行了相关告知和批评教育，并要求我（单位）予以改正。

我（单位）对以上情况确认无误，并自愿承诺：

1、立即予以改正；

2、在\_\_月\_\_日前改正，并将整改情况说明及相关证明材料送你单位。

若我（单位）未履行上述承诺，愿依法承担相应的法律责任。

承诺人签名或盖章：

年 月 日

附：当事人身份证（营业执照）复印件

注：本承诺书一式两份，执法部门和当事人各一份。