

河北省药品监督管理局文件

冀药监规〔2022〕4号

河北省药品监督管理局 关于印发《河北省药品领域轻微违法行为 包容免罚清单》的通知

各市（含定州、辛集市）市场监督管理局，雄安新区综合执法局，省局机关各处、直属各单位：

为深入推进“放管服”改革，进一步优化营商环境，按照省全面推进依法行政工作领导小组办公室《关于制定实施轻微违法行为包容免罚清单的通知》要求，依据《中华人民共和国行政处罚法》《优化营商环境条例》等法律法规的相关规定，省药监局制定了《河北省药品领域轻微违法行为包容免罚清单》（以下简称《免罚清单》），已经局长办公会议审议通过，现予印发，并提出

以下要求，请一并抓好贯彻落实。

一、充分认识实行免罚清单管理的重要意义

对包容免罚事项实行清单管理，是准确把握新修订《行政处罚法》精神，打造法治化营商环境，深化“放管服”改革的重要举措，有利于进一步激发药品市场主体活力，促进我省医药产业高质量发展。各单位要统一思想，高度重视，严格落实，着力实现行政执法法律效果和社会效果的有机统一。在包容审慎监管的同时，应当严守执法监管底线，对严重危害公共安全和人身财产安全的违法行为，坚决依法予以查处。

二、统筹实施轻微违法行为包容免罚

在实际执法中，要根据法律、法规、规章的规定，结合《河北省药品行政处罚裁量适用情形》《河北省药品行政处罚裁量基准》《河北省医疗器械行政处罚裁量适用情形》《河北省医疗器械行政处罚裁量基准》《河北省化妆品行政处罚裁量适用情形》《河北省化妆品行政处罚裁量基准》及《免罚清单》，综合考虑违法行为的事实、性质、情节、社会危害程度以及当事人的主观过错等因素，决定是否依法不予行政处罚或可以不予行政处罚。

三、坚持及时纠正与宣传教育相结合

对具有可以适用《免罚清单》列举情形的，执法人员应当书面（《责令改正通知书》）指出当事人违法行为的事实、性质，依法提出改正的内容及要求，责令改正。并在一定时间内进行跟踪检查，视改正情况依法采取必要的监管措施。同时执法人员要向当事人宣传相关法律、法规、规章规定，提高当事人知法、尊法、

守法意识，落实药品安全主体责任。

四、其他要求

（一）《免罚清单》依据现行法律、法规、规章制定，省药监局将根据制定依据变动情况适时发布修订版本。《免罚清单》中包含收缴情形的，统一使用《收缴物品决定书》格式范本。

（二）具体执法中，要以《免罚清单》中“事项名称”所包涵的违法行为为准，不得擅自扩大包含事项；当事人的违法行为符合“使用条件”全部情形的，方可适用免责情形；当事人收到《责令改正通知书》后逾期不改的，属法律、法规、规章中所规定的“拒不改正”或“逾期不改正”的情形，应当依据相应条款予以行政处罚。

（三）当事人的违法行为具有《免罚清单》所列违法行为，但同时违反药品、医疗器械、化妆品监督管理法律、法规、规章其他条款的，应当按照其他相关条款的规定予以行政处罚。

（四）各市市场监督管理局可以根据本辖区市场监管情况制定轻微违法行为包容免罚清单。

附件：1.河北省药品领域轻微违法行为包容免罚清单

2.收缴物品决定书（格式范本）



（信息公开类型：主动公开）