**内蒙古自治区药品监管领域**

**行政处罚免罚和包容审慎监管的实施意见（征求意见稿）**

为贯彻落实自治区党委、政府优化营商环境决策部署，探索建立药品监管初次违法、轻微违法行为容错纠错机制，推行包容审慎监管措施，根据《中华人民共和国行政处罚法》《优化营商环境条例》《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》有关规定，制定本实施意见。

**一、下列**违法**行为**，未造成危害后果的，责令限期改正，免予警告处罚。

（一）违反《中华人民共和国药品管理法》第四十九条第一款规定，除依法认定为假药、劣药外，药品标签或者说明书印制时存在瑕疵，不影响用药安全有效，且不会对消费者造成误导的，责令限期改正，免予警告处罚。

（二）违反《中华人民共和国药品管理法》第五十七条规定，药品经营企业购销药品，没有及时登记购销记录，但索证索票齐全、不影响追溯的，责令限期改正，免予警告处罚。

（三）未经批准进口少量境外已合法上市的非处方药品免予处罚。

　　（四）违反《化妆品生产经营监督管理办法》第五十九条第二款化妆品注册人、备案人、受托生产企业违反国家化妆品生产质量管理规范检查要点中一般项目规定的免予处罚。

二、没有主观过错，免除（部分）行政处罚

　　（一）符合《中华人民共和国药品管理法实施条例》第七十五条规定：药品经营企业、医疗机构未违反《药品管理法》和《药品管理法实施条例》的有关规定，并有充分证据证明其不知道所销售或者使用的药品是假药、劣药的，应当没收其销售或者使用的假药、劣药和违法所得；但是，可以免除其他行政处罚。

（二）符合《医疗器械监督管理条例》第八十七条规定：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。

（三）符合《化妆品监督管理条例》第六十八条规定：化妆品经营者履行了《化妆品监督管理条例》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。

三、“轻违”“首违”不予处罚

符合《行政处罚法》第三十三条规定：“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。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。”

“轻违不罚”和“首违不罚”应严格依据《内蒙古自治区药品监管行政处罚裁量权适用规则》第十一条、第十二条和第三十五条规定进行综合判定。

四、其他不予行政处罚

（一）不满十四周岁的未成年人有违法行为的；

（二）精神病人、智力残疾人在不能辨认或者不能控制自己行为时有违法行为的；

（三）除法律另有规定外，违法行为涉及公民健康安全且有危害后果在五年内未被发现的，其他违法行为在二年内未被发现的；

（四）法律、行政法规另有规定外，当事人有证据足以证明没有主观过错的；

（五）其他依法应当不予行政处罚的。

五、包容审慎监管

严格落实行政执法责任制，坚持依法行政、执法为民、过罚相当、宽严相济、处罚与教育相结合的原则，杜绝以罚代管，在对市场“松绑”的同时，守牢安全底线、法律底线和风险底线。

（一）规范监督检查。要以问题和风险为导向，突出重点品种、重点环节、重点区域的监督检查，加强信用和智慧监管，落实风险会商机制，对一般性风险应减少重复检查，在关键风险点上持续推动企业合规经营，让企业边发展边规范，边规范边提升。

（二）重罚慎罚相济。要根据案件的性质、情节、主观故意（过错）、危害后果等主客观因素，结合具体案件事实、证据进行综合认定，当罚尽罚、应宽则宽。对没有主观故意（过错）的违法行为要考虑证据的关联性，如对药品储存环境等进行有针对性地取证和证据适用，准确适用法律，合理自由裁量。

（三）实施信用激励。突出信用价值导向，对不予处罚、免予处罚的当事人，不列入信用失信评价内容，通过责令改正、说服教育、告诫约谈等措施，引导当事人依法合规开展经营活动。

（四）严格执法程序。对不予处罚应严格审查案件事实、证据材料，按照《市场监督管理行政处罚程序规定》，严格依据《行政处罚法》等规定，作出不予处罚决定。执法文书应当援引《行政处罚法》《药品管理法》等法律法规规章规定。本意见可以作为不予处罚的裁量说理内容，不得直接作为不予处罚的依据。

六、实施要求

有下列事项之一的不适用免予处罚：

（一）当事人免予处罚后又实施该违法行为的；

　　（二）利用自然灾害、事故灾难、公共卫生、公共安全等突发事件实施违法行为的；

（三）与法律、法规、规章或者上级机关的规定不一致的。

本《实施意见》自发布之日起施行。