**《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）》**起草说明

为进一步优化营商环境，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，自治区药监局起草了《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）》（以下简称《实施意见》）。

一、起草依据

《实施意见》起草的主要依据是《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》等法律、法规，以及党中央、国务院和自治区党委、政府有关贯彻实施行政处罚法和优化营商环境工作精神。

二、起草过程

2023年8月，内蒙古自治区药监局组织起草了《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），并多次征求机关各处、检查分局和直属事业单位的意见，召开了局长办公会，进行研究讨论、修改和完善，形成了《实施意见》征求意见稿，现向社会公开征求意见。

三、主要内容

一是明确了未造成危害后果，4种直接免予警告处罚的情形。

二是明确了3种没有主观过错，免除（部分）行政处罚情形。

三是明确了“轻违”“首违”不予处罚及判定标准。

四是明确了5种其他不予行政处罚情形。

五是明确了包容审慎监管措施要求。

六是明确了3种免罚禁用情形。

七是明确了相关程序。在适用不予行政处罚时，对轻微违法行为不予行政处罚的，要依法作出不予行政处罚决定。

#