北京市药品监督管理局关于印发《北京市药品监督管理轻微违法行为容错纠错清单》的通知

（征求意见稿）

为进一步落实《法治政府建设实施纲要（2021-2025年）》“全面推行轻微违法行为依法免予处罚清单”要求，持续优化营商环境，推进包容审慎监管，依据《中华人民共和国行政处罚法》《北京市优化营商环境条例》《市场监督管理行政处罚程序规定》，制定《北京市药品监督管理轻微违法行为容错纠错清单》，现予印发。

一、基本原则

（一）依法监管原则。坚持依法监管，确保执法有据、程序合法，处理结果符合相关法律规定。对轻微违法行为容错纠错与强化药品（含医疗器械、化妆品）领域监管工作是依法监管的一体两面，是实现公正监管的需要。

（二）过罚相当原则。以事实为依据，综合考虑违法行为的性质、情节以及社会危害程度，做到过罚相当。对违法行为轻微并及时改正，未造成危害后果的，不予行政处罚。

（三）处罚和教育相结合原则。对轻微违法行为不予处罚的，要通过责令改正、批评教育、告诫约谈等措施，促进市场主体依法合规开展生产经营活动，实现行政执法的法律效果和社会效果相统一。

（四）诚实信用原则。督促市场主体加强自律意识。适用容错纠错后，市场主体未改正或者改正后因同一违法行为再犯的，结合其违法的情节、危害程度，依法处罚。

二、适用条件及判定标准

（一）适用条件

依据《中华人民共和国行政处罚法》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；当事人有证据足以证明没有主观过错的，不予行政处罚。法律、行政法规另有规定的，从其规定。

（二）判定标准

对于“初次违法”，是指通过询问当事人、查询国家企业信用信息公示系统以及综合执法办案平台等途径，未发现当事人五年内在药品、医疗器械或化妆品各自领域内同一性质违法行为的，可以认为初次违法。“五年”是指从上一个违法行为发生之日起至本次违法行为发现之日满五年，如果上一个违法行为超过追溯期限没有受到行政处罚，则从上一个违法行为终了之日至本次违法行为发生之日满五年。

对于“危害后果轻微”，是指违法行为造成的损害后果较轻、较小，可以结合下列因素综合判定：

（一）危害程度较轻；

（二）危害范围较小；

（三）危害后果易于消除或者减轻；

（四）其他能够反映危害后果轻微的因素。

对于“及时改正”可以综合考虑当事人主动改正违法行为并消除违法行为产生的危害后果(相关影响），或者按照行政机关规定的时间和要求予以改正并消除违法行为产生的危害后果（相关影响）等因素判定。

对于“有证据足以证明没有主观过错”的认定，主要限于《中华人民共和国药品管理法实施条例》《医疗器械监督管理条例》《化妆品监督管理条例》明确规定的情形。

三、适用程序

办案单位发现违法行为线索后，应当按照《市场监督管理行政处罚程序规定》开展核查。

　　（一）立案前核查阶段，办案单位查清事实后，符合《市场监督管理行政处罚程序规定》第二十条所列情形的，可以不予立案，但应对当事人采取适当形式督促整改和教育，需要责令改正的应当下达责令改正通知书，可综合运用行政辅导、行政提示、行政告诫、行政建议、行政约谈、行政示范等行政指导方式，积极引导当事人改正违法行为。办案单位应当填写不予立案审批表，阐明核查情况、适用《清单》不予立案的具体理由，报市场监管部门负责人批准。

　　（二）立案后，办案单位发现当事人违法行为符合不予行政处罚适用条件的，应当撰写案件调查终结报告，填报行政处理决定审批表，阐明调查情况、不予行政处罚的具体理由，经审核，报市场监管部门负责人批准后，制发《不予行政处罚决定书》。结案后按照《市场监督管理行政处罚程序规定》第七十八条的规定予以立卷归档备查。

四、适用规则

（一）《清单》可以作为不予处罚裁量说理的内容，不得直接作为不予处罚的法律依据。

（二）《清单》中未列明的违法行为，其他法律法规规章规定可以不予处罚的，原则上不得给予行政处罚。

五、工作要求

办案单位在药品（含医疗器械、化妆品）案件处置中，应严格执行北京市药品监督管理局和北京市市场监管综合执法总队联合印发的《北京市药品行政处罚裁量基准》《北京市医疗器械行政处罚裁量基准》《北京市化妆品行政处罚裁量基准》。对于《清单》未列明的药品（含医疗器械、化妆品）领域违法行为，准确适用上述基准“总则”中规定的“属于《中华人民共和国行政处罚法》应当或可以减轻处罚或不予处罚等情节的，可以跨越本《基准》规定的基础裁量档实施处罚”的相关要求。

特此通知。

附件：北京市药品监督管理轻微违法行为容错纠错清单

　　北京市药品监督管理局

 　2024年x月xx日