

河南省药品监督管理局文件

豫药监法〔2025〕6号

河南省药品监督管理局 关于印发河南省药品监督管理实施“四张清单” 推进包容审慎监管规定的通知

各省辖市、济源示范区、航空港区市场监督管理局，省药监局机关各处室、监管分局、直属各单位：

《河南省药品监督管理实施“四张清单”推进包容审慎监管规定》已经省药监局党组会议审议通过，现印发给你们，请认真贯彻执行。



2025年1月21日

河南省药品监督管理实施“四张清单” 推进包容审慎监管规定

第一条 为进一步优化法治化营商环境，规范实施全省药品监督管理从轻行政处罚、减轻行政处罚、轻微违法行为不予行政处罚、不予实施行政强制措施清单（以下称“四张清单”）制度，推进包容审慎监管，根据《中华人民共和国行政处罚法》《中华人民共和国行政强制法》《河南省优化营商环境条例》《市场监督管理行政处罚程序规定》等法律、法规、规章和国家药品监督管理局《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》等规定，结合全省药品监督管理工作实际，特制定本规定。

第二条 全省各级药品监督管理部门实施药品、医疗器械和化妆品从轻行政处罚适用《河南省药品、医疗器械、化妆品行政处罚裁量基准》等规定，实施减轻行政处罚、轻微违法行为不予行政处罚、不予实施行政强制措施，适用本规定。

第三条 本规定所称不予行政处罚是指因法定原因对符合处罚条件的违法行为不给予行政处罚。

减轻行政处罚是指适用法定行政处罚最低限度以下的处罚种类或者处罚幅度，包括在违法行为应当受到的一种或者几种处罚种类之外选择更轻的处罚种类，或者在应当并处时不并处，也包括在法定最低罚款限值以下确定罚款数额。

从轻行政处罚是指在依法可以选择的处罚种类和处罚幅度内，适用较轻、较少的处罚种类或者较低的处罚幅度。

不予实施行政强制措施是指不存在证据损毁、危害发生或者危险扩大等可能性的，采取非强制手段可以达到行政管理目的的，不采取行政强制措施。

第四条 实施包容审慎监管，应当以人民健康为中心，把握立法目的，体现政策导向，包容经营主体，尤其是小微经营主体的轻微过错，在法律法规和政策允许的空间内，尽可能保持监管手段的适当性、行政处罚的必要性、执法结果的合理性，坚持严格规范公正文明执法和包容审慎监管相结合、处罚与教育相结合，坚持过罚相当、宽严相济。同时，强化对疫苗、麻醉药品、精神药品、医疗用毒药品等重点品种、重点领域的安全监管，严厉查处严重危害人民群众人身、财产安全的违法行为。

第五条 实施不予行政处罚、减轻行政处罚、从轻行政处罚，应当严格依据法律、法规、规章规定，严格遵守行政处罚裁量的要求，综合考量违法行为的事实、性质、情节、社会危害程度等情形，依法、合理、适当作出处理决定，力戒机械执法、重责轻罚、小过重罚。

第六条 对未列入“四张清单”但符合法定不予行政处罚、减轻行政处罚、从轻行政处罚情形的违法行为，应当综合裁量依法作出是否不予行政处罚或者从轻、减轻行政处罚的决定。

第七条 违法行为轻微，可以结合下列因素综合认定：

- （一）没有主观故意；
- （二）初次违法；

- (三) 违法行为持续时间较短;
- (四) 违法行为影响范围较小;
- (五) 及时中止违法行为;
- (六) 没有违法所得或者违法所得金额较小;
- (七) 涉案货值金额较小;
- (八) 涉案产品符合标准或者技术要求;
- (九) 其他能够认定违法行为轻微的因素。

初次违法的认定按照国家药品监督管理局《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》的规定执行。

第八条 违法行为轻微符合《市场监督管理行政处罚程序规定》第二十条所列情形的，可以按照规定不予立案。

第九条 符合国家药品监督管理局《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》规定的从轻或者减轻行政处罚情形，作出减轻行政处罚决定足以起到惩戒、教育作用，充分体现过罚相当，符合法理、事理和情理的，原则上依法作出减轻行政处罚的决定。

第十条 药品监督管理部门应当依法审慎实施行政强制措施。实施行政强制措施，应当具有合法性、必要性、适当性，尽可能减少对正常生产经营活动的影响。多种行政强制措施均可达到行政管理目的的，应当采取对当事人损害最小的行政强制措施。

第十一条 依法查封、扣押涉案有关材料、产品、工具、设备等可以达到行政管理目的的，对相关生产经营场所可以不予查封，必须查封涉案场所的，查封范围应当限定在合理范围内。

第十二条 对涉嫌触及安全底线、严重危害人民生命健康财产安全等违法行为，应当依法实施行政强制措施，防止危害后果扩大。

第十三条 “四张清单”实行动态调整，根据法律、法规、规章立改废情况和药品监管执法实践需要，不断调整完善，推进包容审慎监管。

第十四条 推行“四张清单”，实施包容审慎监管的同时，应当坚持执法与服务相统一、守底线和促发展相结合，深入推行服务型执法，加强行政指导，督促免罚减罚经营主体及时纠正违法行为，确保免罚不免责。

第十五条 对依法不予行政处罚、减轻行政处罚的，应当通过责令改正、劝导示范、警示告诫、约谈指导等方式进行教育，促进相对人依法合规开展生产经营活动。

第十六条 药品监督管理部门因执行本规定（含“四张清单”），依法实施包容审慎监管出现执法失误，执法单位和执法人员未违反法律、法规禁止性规定，勤勉尽责、未牟取私利的，按照“三个区分开来”、《河南省优化营商环境条例》第八十一条等相关规定依法免除相关责任。

第十七条 本规定和“四张清单”作为裁量说理依据，不得直接作为行政处罚的法律依据援引。

第十八条 法律、法规、规章和上级文件对行政处罚裁量权的行使另有规定的，从其规定。

第十九条 本规定自发布之日起施行。此前有关规定与本规定不一致的，以本规定为准。

河南省药品监管领域轻微违法行为不予行政处罚清单

序号	违法行为	不予处罚条件	法律依据	备注
1	生产销售的中药饮片不符合药品标准,尚不影响安全性、有效性的	初次违法,及时改正,未发现危害后果。	《药品管理法》第一百一十七条第二款:生产、销售的中药饮片不符合药品标准,尚不影响安全性、有效性的,责令限期改正,给予警告;可以处十万元以上五十万元以下的罚款。	
2	药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业建立并实施药品追溯制度的	初次违法,及时改正,未发现危害后果。	《药品管理法》第一百二十七条:违反本法规定,有下列行为之一的,责令限期改正,给予警告;逾期不改正的,处十万元以上五十万元以下的罚款:(三)未按照规定建立并实施药品追溯制度。	
3	药品上市许可持有人未按照规定提交年度报告的	初次违法,及时改正,未发现危害后果。	《药品管理法》第一百二十七条:违反本法规定,有下列行为之一的,责令限期改正,给予警告;逾期不改正的,处十万元以上五十万元以下的罚款:(四)未按照规定提交年度报告。	
4	药品上市许可持有人、药品生产企业未按照规定对药品(麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品、生物制品除外)生产过程中变更进行备案或者报告的	初次违法,及时改正,未发现危害后果。	《药品管理法》第一百二十七条:违反本法规定,有下列行为之一的,责令限期改正,给予警告;逾期不改正的,处十万元以上五十万元以下的罚款:(五)未按照规定对药品生产过程中的变更进行备案或者报告。	
5	药品上市许可持有人未制定药品上市后风险管理计划的	初次违法,及时改正,未发现危害后果。	《药品管理法》第一百二十七条:违反本法规定,有下列行为之一的,责令限期改正,给予警告;逾期不改正的,处十万元以上五十万元以下的罚款:(六)未制定药品上市后风险管理计划。	

序号	违法行为	不予处罚条件	法律依据	备注
6	药品上市许可持有人未按照 规定开展药品上市后研究或 者上市后评价的	初次违法,及时改正, 未发现危害后果。	《药品管理法》第一百二十七条:违反本法规定,有下列行为之一的,责令限期改正,给予警告;逾期不改正的,处十万元以上五十万元以下的罚款:(七)未按照规定开展药品上市后研究或者上市后评价。	
7	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	初次违法,及时改正, 不影响药品安全有 效,且不会对药品使 用造成误导。	《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。	
8	药品经营企业购销药品,未 按照规定进行记录的	初次违法,及时改正, 索证索票齐全,不影响 追溯。(不涉及对 购销登记有特殊要求 的药品)	《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。	
9	进口已获得药品注册证书的 药品,未按照规定向允许药 品进口的口岸所在地药品监 督管理部门备案的	初次违法,及时改正, 未发现危害后果。	《药品管理法》第一百三十二条:进口已获得药品注册证书的药品,未按照 规定向允许药品进口的口岸所在地药品监督管理部门备案的,责令限期 改正,给予警告;逾期不改正的,吊销药品注册证书。	

河南省医疗器械监管领域轻微违法行为不予行政处罚清单

序号	违法行为	不予处罚条件	法律依据	备注
1	医疗器械注册人、备案人、受托生产企业未按规定质量管理体系要求提交质量报告的	初次违法，及时改正，未发现危害后果。	《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健康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：（一）未按照要求提交质量管理体系自查报告。	
2	从事三类医疗器械零售业务的经营企业，未按规定登记医疗器械销售的记录	初次违法，及时改正，未发现危害后果。	《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健康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：（四）从事第二类、第三类医疗器械批发业务以及第三类医疗器械零售业务的经营企业未依照本条例规定建立并执行销售记录制度。	
3	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报告的	初次违法，及时改正，未发现危害后果。	《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健康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：（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照规定告知负责药品监督管理的部门。	

序号	违法行为	不予处罚条件	法律依据	备注
4	医疗器械经营企业违反《医疗器械监督管理条例》第三十五条规定，使用禁止从境外进口的医疗器械的	初次违法，及时改正，未发生危害后果。	《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。	
5	医疗器械经营企业、使用单位未取得医疗器械注册证的第二类、第三类医疗器械，未经备案的，擅自开展医疗器械经营活动，不符合强制性标准或者备案的产品技术要求，或者备案的产品不符合强制性标准或者备案的技术要求的医疗器械，淘汰、失效的医疗器械的	已履行进货查验义务，有充分证据证明其使用的医疗器械来源合法，并能如实说明进货来源。	《医疗器械监督管理条例》第八十七条：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义务，有充分证据证明其不知道所经营、使用的医疗器械为不符合强制性标准或者备案的产品技术要求，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。	

河南省化妆品监管领域轻微违法行为不予行政处罚清单

序号	违法行为	不予处罚条件	法律依据	备注
1	化妆品生产经营者未依照《化妆品监督管理条例》规定建立并执行产品销售记录制度的	初次违法，及时改正，未发现危害后果。	《化妆品监督管理条例》第六十二条：有下列情形之一的，由负责药品监督管理的部门责令改正，给予警告，并处1万元以上3万元以下罚款；情节严重的，责令停产停业，并处3万元以上5万元以下罚款，对违法单位的法定代表人或者主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员处1万元以上3万元以下罚款：（二）未依照本条例规定建立并执行进货查验记录制度、产品销售记录制度。	
2	化妆品经营者招聘、聘用不得从事化妆品经营活动的人员从事化妆品经营活动的	初次违法，及时改正，未发现危害后果。	《化妆品监督管理条例》第七十三条：化妆品生产经营者、检验机构招聘、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活动或者检验的，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。	
3	化妆品注册人、备案人、受托生产企业违反国家规定的化妆品质量安全项目检查要点一般项目规定的	违法行为轻微并及时改正，没有造成危害后果的。	《化妆品生产监督管理办法》第五十九条第二款：监督检查中发现化妆品注册人、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，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。	
4	化妆品生产经营者违反法律、法规、规章、强制性国家标准、技术规范等的	初次违法，及时改正，未发现危害后果。	《化妆品生产监督管理办法》第六十二条第一款：化妆品生产经营者违反法律、法规、规章、强制性国家标准、技术规范，属于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。	

序号	违法行为	不予处罚条件	法律依据	备注
5	化妆品注册人、备案人未定期对化妆品生产质量管理规范的执行情况进行自查的	初次违法，违法行为轻微并及时改正，没有造成危害后果的。	《化妆品监督管理条例》第三十四条：化妆品注册人、备案人、受托生产企业应当定期对化妆品生产质量管理规范的执行情况进行自查；生产条件发生变化，不再符合化妆品生产质量管理规范要求的，应当立即采取整改措施；可能影响化妆品质量安全，应当立即停止生产并向所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门报告。 《化妆品监督管理条例》第六十二条第一款第三项：有下列情形之一的，由负责药品监督管理的部门责令改正，给予警告，并处1万元以上3万元以下罚款；情节严重的，责令停产停业，并处3万元以上5万元以下罚款，对违法单位的法定代表人或者主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员处1万元以上3万元以下罚款：（三）未依照本条例规定对化妆品生产质量管理规范的执行情况进行自查。	
6	化妆品受托生产企业未定期对化妆品生产质量管理规范的执行情况进行自查的	违法行为轻微并及时改正，没有造成危害后果的。	《化妆品监督管理条例》第三十四条：化妆品注册人、备案人、受托生产企业应当定期对化妆品生产质量管理规范的执行情况进行自查；生产条件发生变化，不再符合化妆品生产质量管理规范要求的，应当立即采取整改措施；可能影响化妆品质量安全，应当立即停止生产并向所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门报告。 《化妆品监督管理条例》第六十二条第一款第三项：有下列情形之一的，由负责药品监督管理的部门责令改正，给予警告，并处1万元以上3万元以下罚款；情节严重的，责令停产停业，并处3万元以上5万元以下罚款，对违法单位的法定代表人或者主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员处1万元以上3万元以下罚款：（三）未依照本条例规定对化妆品生产质量管理规范的执行情况进行自查。	
7	化妆品经营者无主观看错国家强制性标准、技术规范、化妆品注册、备案资料载明的不符合化妆品安全技术要求的化妆品的	进货查验记录等证据已经充分证明，经营者不知道所采购的不符合强制性国家标准、技术规范、化妆品注册、备案资料载明的不符合化妆品安全技术要求的化妆品的，可以免除行政处罚。	《化妆品监督管理条例》第六十八条：化妆品经营者履行了本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、备案资料载明的不符合化妆品安全技术要求的化妆品的，可以免除行政处罚。	

河南省药品、医疗器械、化妆品监管领域减轻行政处罚事项清单

序号	事项名称	适用情形	法律依据	备注
1	药品经营企业未经批准的变更事项的	<p>药品经营企业及时改正，不影响药品质量安全的，且有下情形之一：</p> <p>1. 药品经营企业超出许可的经营方式、经营地址从事药品经营活动的；</p> <p>2. 超出经营范围经营的药品不属于疫苗、麻醉药品、精神药品、药品类易制毒品、医疗用毒性药品、血液制品、细胞治疗类生物制品的。</p>	<p>《中华人民共和国药品管理法》第一百一十五条：未取得药品生产许可证、药品经营许可证或者医疗机构制剂许可证生产、销售药品的，责令关闭，没收违法所得，销售的药品和违法所得十五倍以上三十倍以下的罚款；货值金额不足十万元的，按十万元计算。</p> <p>《药品经营和使用质量监督管理办法》第六十八条：药品经营企业未经批准变更许可事项或者药品经营许可证超过有效期开展药品经营活动的，药品监督管理部门按照《药品管理法》第一百一十五条的规定给予处罚，但是，有下列情形之一的，给予减轻处罚：</p> <p>(一) 药品经营企业超出许可的经营方式、经营地址从事药品经营活动的；</p> <p>(二) 超出经营范围经营的药品不属于疫苗、麻醉药品、精神药品、药品类易制毒品、医疗用毒性药品、血液制品、细胞治疗类生物制品的；</p> <p>(三) 药品经营许可证超过有效期但符合申请办理药品经营许可证要求的；</p> <p>(四) 依法可以减轻处罚的其他情形。</p>	

序号	事项名称	适用情形	法律依据	备注
2	药品经营许可证超过有效期继续开展药品经营活动的	同时符合下列条件： 1. 药品经营企业及时改正； 2. 不影响药品质量安全； 3. 药品经营许可证超过有效期但符合申请办理药品经营许可证要求。	《中华人民共和国药品管理法》第一百一十五条：未取得药品生产许可证、药品经营许可证或者医疗机构制剂许可证生产、销售药品的，责令关闭，没收违法所得，并处违法所得十五倍以上三十倍以下的罚款；货值金额不足十万元的，按十万元计算。 《药品经营和使用质量监督管理办法》第六十八条：药品经营企业未经批准变更许可事项或者药品经营许可证超过有效期继续开展药品经营活动的，药品监督管理部门按照《药品管理法》第一百一十五条的规定给予处罚，但是，有下列情形之一的，给予减轻处罚： (一) 药品经营企业超出许可的经营方式、经营范围经营疫苗、麻醉药品、精神药品、药品类易制毒化学品、医疗用毒性药品、血液制品、细胞治疗类生物制品的； (二) 超出经营范围经营的药品不属于疫苗、麻醉药品、精神药品、药品类易制毒化学品、医疗用毒性药品、血液制品、细胞治疗类生物制品的； (三) 药品经营许可证超过有效期但符合申请办理药品经营许可证要求的； (四) 依法可以减轻处罚的其他情形。	
3	医疗器械生产企业因违反法律、法规、规章规定造成上市医疗器械存在缺陷的	医疗器械生产企业因违反法律、法规、规章规定造成上市医疗器械存在缺陷，依法应当给予行政处罚，但该企业已经采取召回措施主动消除危害后果的，不予处罚。	《医疗器械召回管理办法》第二十八条第一款：医疗器械生产企业因违反法律、法规、规章规定造成上市医疗器械存在缺陷，依法应当给予行政处罚，但该企业已经采取召回措施主动消除危害后果的，食品药品监督管理部门依照《中华人民共和国行政处罚法》的规定给予从轻或者减轻处罚；违法行为轻微并及时纠正，没有造成危害后果的，不予处罚。	
4	未按要求进行医疗器械不良事件监测和再评价的	持有人、经营企业、使用单位按照要求报告、调查、评价、处置医疗器械不良事件，主动消除危害后果的。	《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》第七十五条：持有人、经营企业、使用单位按照本办法要求报告、调查、评价、处置医疗器械不良事件，主动消除或者减轻危害后果的，对其相关违法行为，依照《中华人民共和国行政处罚法》的规定从轻或者减轻处罚。违法行为轻微并及时纠正，没有造成危害后果的，不予处罚，但不免除其依法应当承担的其他法律责任。	

序号	事项名称	适用情形	法律依据	备注
5	化妆品经营者经营超过使用期限的化妆品	同时符合下列条件的： 1. 初次违法； 2. 货值金额较小； 3. 危害后果较轻； 4. 及时改正。	《化妆品监督管理条例》第六十条第五项：有下列情形之一的，由负责药品监督管理的部门没收违法所得、违法生产经营的化妆品和专门用于违法生产经营的原料、包装材料、工具、设备等物品；违法生产经营的化妆品货值金额不足1万元的，并处1万元以上5万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额5倍以上20倍以下罚款；情节严重的，责令停产停业、由备案部门取消备案或者由原发证部门吊销化妆品许可证件，对违法单位的法定代表人或者主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员处以其上一年度从本单位取得收入的1倍以上3倍以下罚款，10年内禁止从事化妆品生产经营活动；构成犯罪的，依法追究刑事责任； (五) 化妆品经营者擅自配制化妆品，或者经营变质、超过使用期限的化妆品。	
6	生产、经营标签不符合规定的化妆品的	同时符合下列条件： 1. 初次违法，货值金额较小，且及时改正； 2. 不影响产品质量安全； 3. 未出现不良反应； 4. 违法行为持续时间不超过6个月； 5. 产品为已经备案或注册的化妆品； 6. 社会危害后果较小，不会对消费者购买产品产生误导。	《化妆品监督管理条例》第六十一条：有下列情形之一的，由负责药品监督管理的部门没收违法所得、违法生产经营的化妆品，并可以没收专门用于违法生产经营的原料、包装材料、工具、设备等物品；违法生产经营的化妆品货值金额不足1万元的，并处1万元以上3万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额3倍以上10倍以下罚款；情节严重的，责令停产停业、由备案部门取消备案或者由原发证部门吊销化妆品许可证件，对违法单位的法定代表人或者主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员处以其上一年度从本单位取得收入的1倍以上2倍以下罚款，5年内禁止从事化妆品生产经营活动； (一) 上市销售、经营或者进口未备案的普通化妆品； (二) 未依照本条例规定设置质量安全负责人； (三) 化妆品注册人、备案人未对受托生产企业的生产活动进行监督； (四) 未依照本条例规定建立并执行从业人员健康管理制度； (五) 生产经营标签不符合本条例规定的化妆品。	

河南省药品、医疗器械、化妆品监管领域不予实施行政强制事项清单

序号	事项名称	适用情形	法律依据	备注
1	药品标签或者说明书未按规定注明相关信息或印有规定标志的	同时满足以下条件：1. 不会对消费者造成误导；2. 不影响药品安全性、有效性；3. 及时改正。	《中华人民共和国行政强制法》第五条：行政强制的设定和实施，应当适当。采用非强制手段可以达到行政管理目的的，不得设定和实施行政强制。 《中华人民共和国行政强制法》第十六条第二款：违法行为情节显著轻微或者没有明显社会危害的，可以不采取行政强制措施。	
2	生产、经营说明书、标签不符合规定的医疗器械的	同时满足以下条件：1. 不影响医疗器械的安全、有效；2. 不会对消费者造成误导；3. 及时改正。	《中华人民共和国行政强制法》第五条：行政强制的设定和实施，应当适当。采用非强制手段可以达到行政管理目的的，不得设定和实施行政强制。 《中华人民共和国行政强制法》第十六条第二款：违法行为情节显著轻微或者没有明显社会危害的，可以不采取行政强制措施。	
3	生产、经营标签不符合规定的化妆品的	同时满足以下条件：1. 标签存在瑕疵但不影响化妆品质量安全；2. 不会对消费者造成误导；3. 及时改正。	《中华人民共和国行政强制法》第五条：行政强制的设定和实施，应当适当。采用非强制手段可以达到行政管理目的的，不得设定和实施行政强制。 《中华人民共和国行政强制法》第十六条第二款：违法行为情节显著轻微或者没有明显社会危害的，可以不采取行政强制措施。	

信息公开选项：主动公开

河南省药品监督管理局综合处

2025 年 1 月 21 日印发

