

辽宁省药品监督管理局文件

辽药监法〔2025〕2号

辽宁省药品监督管理局 关于印发辽宁省药品监管领域行政执法 “四张清单”的通知

各市、沈抚示范区市场监督管理局，局机关各处室：

《辽宁省药品监管领域行政执法“四张清单”》已经2024年12月30日省药监局党组会议审议通过，现印发给你们，请遵照执行。2023年7月28日印发的《辽宁省药品监管领域行政执法“四张清单”》（辽药监法〔2023〕40号）同时废止。



（此件公开发布）

辽宁省药品监督管理局

2025年1月6日印发

辽宁省药品监管领域不予行政处罚事项清单

序号	管理领域	处罚事项	不予处罚的情形	不予处罚的依据	实施机关
1	药品、医疗器械、化妆品	对违反药品、医疗器械、化妆品监管法律、法规、规章的处罚	对当事人的同一个违法行为，不得给予两次以上罚款的行政处罚。	《行政处罚法》第二十九条	全省各级药品监督管理部门
2	药品、医疗器械、化妆品	对违反药品、医疗器械、化妆品监管法律、法规、规章的处罚	不满十四周岁的未成年人有违法行为的，不予行政处罚，责令监护人加以管教。	《行政处罚法》第三十条	全省各级药品监督管理部门
3	药品、医疗器械、化妆品	对违反药品、医疗器械、化妆品监管法律、法规、规章的处罚	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，不予行政处罚，但应当责令其监护人严加看管和治疗。	《行政处罚法》第三十一条	全省各级药品监督管理部门
4	药品、医疗器械、化妆品	对违反药品、医疗器械、化妆品监管法律、法规、规章的处罚	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。 对当事人的违法行为依法不予行政处罚的，行政机关应当对当事人进行教育。	《行政处罚法》第三十三条	全省各级药品监督管理部门
5	药品、医疗器械、化妆品	对违反药品、医疗器械、化妆品监管法律、法规、规章的处罚	违法行为在二年内未被发现的，不再给予行政处罚；涉及公民生命健康安全、金融安全且有危害后果的，上述期限延长至五年。法律另有规定的除外。	《行政处罚法》第三十六条	全省各级药品监督管理部门
6	药品、医疗器械、化妆品	对违反药品、医疗器械、化妆品监管法律、法规、规章的处罚	公民、法人或者其他组织违反行政管理秩序的行为，依法应当给予行政处罚的，行政机关必须查明事实；违法事实不清、证据不足的，不得给予行政处罚。	《行政处罚法》第四十条	全省各级药品监督管理部门

7	药品	对未经批准进口少量境外已合法上市的药品的处罚	情节较轻的，可以依法减轻或者免于处罚。	《药品管理法》第一百二十四条第三款	省药品监督管理局
8	药品	对药品经营企业、医疗机构销售或者使用假药、劣药的处罚	药品经营企业、医疗机构未违反有关规定，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。	《药品管理法实施条例》第七十五条	全省各级药品监督管理部门
9	医疗器械	对经营未取得医疗器械注册证的第二类、第三类医疗器械的处罚	医疗器械经营企业、使用单位履行了《医疗器械监督管理条例》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。	《医疗器械监督管理条例》第八十七条	市级、县级药品监督管理部门
10	医疗器械	对经营未经备案的第一类医疗器械的处罚	医疗器械经营企业、使用单位履行了《医疗器械监督管理条例》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八十四条第一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。	《医疗器械监督管理条例》第八十七条	市级、县级药品监督管理部门
11	医疗器械	对经营、使用不符合强制性标准或者不符合经注册或者备案的产品技术要求的医疗器械的处罚	医疗器械经营企业、使用单位履行了《医疗器械监督管理条例》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八十六条第一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。	《医疗器械监督管理条例》第八十七条	市级、县级药品监督管理部门

12	医疗器械	对经营、使用无合格证明文件、过期、失效、淘汰的医疗器械，或者使用未依法注册的医疗器械的处罚	医疗器械经营企业、使用单位履行了《医疗器械监督管理条例》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八十六条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。	《医疗器械监督管理条例》第八十七条	市级、县级药品监督管理部门
13	化妆品	对化妆品经营者采购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的处罚	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。	《化妆品监督管理条例》第六十八条	市级、县级药品监督管理部门
14	医疗器械	对未按照要求进行医疗器械不良事件监测和再评价的处罚	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，违法行为轻微并及时纠正，没有造成危害后果的，不予处罚。	《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》第七十五条	全省各级药品监督管理部门
15	医疗器械	对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处罚	医疗器械生产企业采取召回措施，违法行为轻微并及时纠正，没有造成危害后果的，不予处罚。	《医疗器械召回管理办法》第二十八条第一款	省药品监督管理局

辽宁省药品监管领域从轻行政处罚事项清单

序号	管理领域	处罚事项	从轻处罚的情形	从轻处罚的依据	实施机关
1	药品、医疗器械、化妆品	对违反药品、医疗器械、化妆品监管法律、法规、规章的处罚	<p>有下列情形之一的，应当从轻或者减轻行政处罚：</p> <p>（一）已满十四周岁不满十八周岁的未成年人有违法行为的；</p> <p>（二）主动消除或者减轻药品违法行为危害后果的；</p> <p>（三）受他人胁迫或者诱骗实施药品违法行为的；</p> <p>（四）主动供述药品监管部门尚未掌握的违法行为的；</p> <p>（五）配合药品监管部门查处药品违法行为有立功表现的，包括但不限于当事人揭发药品监管领域其他重大违法行为或者提供查处药品领域其他重大违法行为的关键线索或者证据，并经查证属实的；</p> <p>（六）法律、法规、规章规定的其他情况。</p>	<p>《行政处罚法》第三十条、第三十二条；</p> <p>《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十条</p>	全省各级药品监督管理部门
2	药品、医疗器械、化妆品	对违反药品、医疗器械、化妆品监管法律、法规、规章的处罚	<p>有下列情形之一的，可以依法从轻或者减轻行政处罚：</p> <p>（一）尚未完全丧失辨认或者控制自己行为能力的精神病人、智力残疾人有违法行为的；</p> <p>（二）违法行为情节轻微，社会危害后果较小的；</p> <p>（三）涉案产品尚未销售或使用的；</p> <p>（四）积极配合药品监督管理部门调查，如实陈述违法事实并主动提供证据材料的；</p> <p>（五）在共同违法行为中起次要或者辅助作用的；</p> <p>（六）当事人发现违法行为后主动报告，或者主动终止违法行为的；</p> <p>（七）积极采取主动召回、改正措施的；</p> <p>（八）当事人因残疾或者重大疾病等原因生活确有困难的；</p> <p>（九）其他依法可以从轻或者减轻行政处罚的。</p>	<p>《行政处罚法》第三十一条；</p> <p>《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十一条</p>	全省各级药品监督管理部门

3	医疗器械	对未按照要求进行医疗器械不良事件监测和再评价的处罚	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。	《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》第七十五条	全省各级药品监督管理部门
4	医疗器械	对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处罚	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或者减轻危害后果的，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。	《医疗器械召回管理办法》第二十八条第一款	省药品监督管理局

辽宁省药品监管领域减轻行政处罚事项清单

序号	管理领域	处罚事项	减轻处罚的情形	减轻处罚的依据	实施机关
1	药品、医疗器械、化妆品	对违反药品、医疗器械、化妆品监管法律、法规、规章的处罚	<p>有下列情形之一的，应当从轻或者减轻行政处罚：</p> <p>（一）已满十四周岁不满十八周岁的未成年人有违法行为的；</p> <p>（二）主动消除或者减轻药品违法行为危害后果的；</p> <p>（三）受他人胁迫或者诱骗实施药品违法行为的；</p> <p>（四）主动供述药品监管部门尚未掌握的违法行为的；</p> <p>（五）配合药品监管部门查处药品违法行为有立功表现的，包括但不限于当事人揭发药品监管领域其他重大违法行为或者提供查处药品领域其他重大违法行为的关键线索或者证据，并经查证属实的；</p> <p>（六）法律、法规、规章规定的其他情况。</p>	<p>《行政处罚法》第三十条、第三十二条；</p> <p>《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十条</p>	全省各级药品监督管理部门
2	药品、医疗器械、化妆品	对违反药品、医疗器械、化妆品监管法律、法规、规章的处罚	<p>有下列情形之一的，可以依法从轻或者减轻行政处罚：</p> <p>（一）尚未完全丧失辨认或者控制自己行为能力的精神病人、智力残疾人有违法行为的；</p> <p>（二）违法行为情节轻微，社会危害后果较小的；</p> <p>（三）涉案产品尚未销售或使用的；</p> <p>（四）积极配合药品监督管理部门调查，如实陈述违法事实并主动提供证据材料的；</p> <p>（五）在共同违法行为中起次要或者辅助作用的；</p> <p>（六）当事人发现违法行为后主动报告，或者主动终止违法行为的；</p> <p>（七）积极采取主动召回、改正措施的；</p> <p>（八）当事人因残疾或者重大疾病等原因生活确有困难的；</p> <p>（九）其他依法可以从轻或者减轻行政处罚的。</p>	<p>《行政处罚法》第三十一条；</p> <p>《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十一条</p>	全省各级药品监督管理部门
3	药品	对未经批准进口少量境外已合法上市的药品的处罚	情节较轻的，可以依法减轻或者免于处罚。	《药品管理法》第一百二十四条第三款	省药品监督管理局

4	医疗器械	对未按照要求进行医疗器械不良事件监测和再评价的处罚	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。	《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》第七十五条	全省各级药品监督管理部门
5	医疗器械	对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处罚	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或者减轻危害后果的，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。	《医疗器械召回管理办法》第二十八条第一款	省药品监督管理局

辽宁省药品监管领域不予实施行政强制措施事项清单

序号	管理领域	行政强制措施事项	适用情形	法定依据	权力层级
1	药品、医疗器械、化妆品	对查处违反药品、医疗器械、化妆品监管法律、法规、规章违法行为实施的行政强制措施	采用非强制性手段能够达到行政管理目的的，不得实施行政强制；违法行为情节轻微或者社会危害较小的，可以不实施行政强制。	《优化营商环境条例》第五十九条	全省各级药品监督管理部门