



云南省药品监督管理局 关于印发云南省药品监管领域行政违法行为 首违不罚清单（试行）的通知

云药监规〔2025〕5号

各州、市市场监督管理局，省药监局各处室：

《云南省药品监管领域行政违法行为首违不罚清单（试行）》（以下简称《清单》）经省局第21次党组会议审议通过，现印发给你们，请遵照执行，并提以下工作要求：

一、坚持依法行政

统筹高质量发展和高水平安全，坚持宽严相济、法理相融，严格规范公正文明执法。对符合《中华人民共和国行政处罚法》规定的不予处罚或可以不予处罚的行为“容错纠错”，实现轻微免罚、重违严惩、过罚相当。

二、坚持教育与处罚相结合

对当事人实施首违不罚的，应当通过责令改正、说服教育、告诫等方式，督促引导当事人积极整改，依法合规开展生产经营



活动，不得以此降低监管标准、放松监管要求，确保行政执法的法律效果和社会效果相统一。

三、保障群众合法权益

对当事人实施首违不罚的，要监督当事人依法履行召回义务，并对涉案产品依法采取无害化处理、销毁等措施，避免再次流入市场，同时对涉案产品要追踪溯源，加强源头治理。

四、严格执法程序

对《清单》列明的违法行为决定不予行政处罚的，应当按照《市场监督管理行政处罚程序规定》等规定的程序实施，相关执法文书中应当同时援引《中华人民共和国行政处罚法》第三十三条第一款作为依据，《清单》条款可以作为裁量的说理内容，不得单独引用作为行政处罚的实施依据。

五、准确把握认定条件

依据《中华人民共和国行政处罚法》第三十三条以及《药品监督管理局行政处罚裁量适用规则》第十三条的规定，准确把握认定条件，当事人违法行为需同时满足“初次违法”“危害后果轻微”“及时改正”三项要素，方可适用免罚规定，确保执法尺度统一、裁量准确规范。

本《清单》自2025年8月8日起施行，有效期至2028年8月7日。

云南省药品监督管理局

2025 年 7 月 9 日

（联系人及电话：周婷婷 0871-68571923）

（此件公开发布）

云南省药品监管领域行政违法行为 首违不罚清单（试行）

本清单适用《中华人民共和国行政处罚法》第三十三条规定的“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”的情形。

序号	违法行为类型	处罚依据	免罚条件
一	违反药品管理有关规定的行为		
1	药品上市许可持有人未按照规定提交年度报告	《中华人民共和国药品管理法》第一百二十七条第一款第四项 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。	1. 初次违法; 2. 立即自行改正或责令改正期间已改正; 3. 危害后果轻微。
2	药品上市许可持有人未制定药品上市后风险管理计划	《中华人民共和国药品管理法》第一百二十七条第一款第六项 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。	1. 初次违法; 2. 立即自行改正或责令改正期间已改正; 3. 危害后果轻微。
3	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	《中华人民共和国药品管理法》第一百二十七条第一款第七项 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。	1. 初次违法; 2. 立即自行改正或责令改正期间已改正; 3. 危害后果轻微。



序号	违法行为类型	处罚依据	免罚条件
4	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	《中华人民共和国药品管理法》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。	1. 初次违法； 2. 药品经营、使用单位经营、使用的药品来源合法、可追溯； 3. 立即自行改正或责令改正期间已改正； 4. 不影响用药安全有效。
5	药品经营企业、医疗机构未按照规定报告疑似药品不良反应	《中华人民共和国药品管理法》第一百四十二条第二款第三款 药品经营企业未按照规定报告疑似药品不良反应的，责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，责令停产停业整顿，并处五万元以上五十万元以下的罚款。医疗机构未按照规定报告疑似药品不良反应的，责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，处五万元以上五十万元以下的罚款。	1. 初次违法； 2. 立即自行改正或责令改正期间已改正； 3. 危害后果轻微。
6	药品上市许可持有人和药品生产企业未按规定办理企业名称、住所（经营场所）、法定代表人登记事项变更	《药品生产监督管理办法》第七十一条第一项 药品上市许可持有人和药品生产企业有下列情形之一的，由所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门处一万元以上三万元以下的罚款：（一）企业名称、住所（经营场所）、法定代表人未按规定办理登记事项变更。	1. 初次违法； 2. 立即自行改正或责令改正期间已改正； 3. 危害后果轻微。



序号	违法行为类型	处罚依据	免罚条件
7	药品上市许可持有人和药品生产企业未按照规定每年对直接接触药品的工作人员进行健康检查并建立健康档案	《药品生产监督管理办法》第七十一条第二项 药品上市许可持有人和药品生产企业有下列情形之一的，由所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门处一万元以上三万元以下的罚款：（二）未按照规定每年对直接接触药品的工作人员进行健康检查并建立健康档案。	1. 初次违法； 2. 及时改正（及时组织有关工作人员进行体检）； 3. 体检结果证明直接接触药品的工作人员无传染病或者其他可能污染药品的疾病。
8	药品上市许可持有人和药品生产企业未按照规定对列入国家实施停产报告的短缺药品清单的药品进行停产报告	《药品生产监督管理办法》第七十一条第三项 药品上市许可持有人和药品生产企业有下列情形之一的，由所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门处一万元以上三万元以下的罚款：（三）未按照规定对列入国家实施停产报告的短缺药品清单的药品进行停产报告。	1. 初次违法； 2. 立即自行改正或责令改正期间已改正； 3. 危害后果轻微。
9	药品生产企业未按照要求提交定期安全性更新报告	《药品不良反应报告和监测管理办法》第五十八条第一款第四项 药品生产企业有下列情形之一的，由所在地药品监督管理部门给予警告，责令限期改正，可以并处五千元以上三万元以下的罚款：（四）未按照要求提交定期安全性更新报告的。	1. 初次违法； 2. 立即自行改正或责令改正期间已改正； 3. 危害后果轻微。
二	违反医疗器械管理有关规定的行为		

序号	违法行为类型	处罚依据	免罚条件
1	从事第三类医疗器械零售业务的企业，未按《医疗器械监督管理条例》规定建立并执行销售记录制度	《医疗器械监督管理条例》第八十九条第四项 有下列情形之一的，由负责药品监督管理的部门和卫生主管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企业未依照本条例规定建立并执行销售记录制度。	1. 初次违法； 2. 立即自行改正或责令改正期间已改正； 3. 危害后果轻微。
2	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药品监督管理部门	《医疗器械监督管理条例》第八十九条第八项 有下列情形之一的，由负责药品监督管理的部门和卫生主管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。	1. 初次违法； 2. 立即自行改正或责令改正期间已改正； 3. 危害后果轻微。

序号	违法行为类型	处罚依据	免罚条件
三	违反化妆品管理有关规定的行为		
1	化妆品经营者经营超过使用期限的化妆品	《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年内禁止其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。	1. 初次违法； 2. 化妆品经营者经营的化妆品经注册或备案； 3. 违法货值金额不超过1000元； 4. 立即自行改正或责令改正期间已改正； 5. 危害后果轻微。
2	化妆品经营者未依照《化妆品监督管理条例》规定建立并执行进货查验记录制度	《化妆品监督管理条例》第六十二条第一款第二项 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： （二）未依照本条例规定建立并执行进货	1. 初次违法； 2. 立即自行改正或责令改正期间已改正； 3. 危害后果轻微。

序号	违法行为类型	处罚依据	免罚条件
		查验记录制度、产品销售记录制度。	
3	化妆品注册人、备案人未按照规定监测、报告化妆品不良反应	《化妆品监督管理条例》第六十二条第一款第五项 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： （五）未依照本条例规定监测、报告化妆品不良反应，或者对化妆品不良反应监测机构、负责药品监督管理的部门开展的化妆品不良反应调查不予配合。	1. 初次违法； 2. 立即自行改正或责令改正期间已改正； 3. 危害后果轻微。
4	化妆品生产经营者违反法律、法规、规章、强制性国家标准、技术规范的	《化妆品生产经营监督管理办法》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。	1. 初次违法； 2. 立即自行改正或责令改正期间已改正； 3. 危害后果轻微。

序号	违法行为类型	处罚依据	免罚条件
	说 明	1. 本清单针对某一违法行为类型列明的适用条件，应当同时具备。 2. 初次违法，指当事人五年内在其全部生产经营地域范围内第一次实施同一性质违法行为。但当事人被处以五年以上职业禁止罚的除外。以询问当事人，并查询行政处罚案件信息等方式，未发现当事人五年内有同一性质违法行为的，可以认定为初次违法。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生之日满五年，如果上一个违法行为超过追责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。同一性质违法行为是指适用相同的法律条款作出行政处罚决定的违法行为。 3. 当事人具有以下情形的，可以认定为及时改正：（1）在药品监督管理部门尚未立案调查且责令改正之前主动改正；（2）药品监督管理部门要求立即自行改正或责令改正期间已改正。 4. 危害后果轻微，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：危害程度较轻，危害范围较小，危害后果易于消除或者减轻，或其他能够反映危害后果轻微的因素。	