

福建省药品监督管理局文件

闽药监规〔2025〕4号

福建省药品监督管理局关于印发《福建省药品监督管理领域行政执法裁量四张清单（修订）》的通知

各设区市、平潭综合实验区市场监管局，省局机关各处室、各直属事业单位：

为贯彻落实党中央、国务院和省委、省政府关于优化营商环境的决策部署，正确行使行政处罚裁量权，根据《中华人民共和国行政处罚法》《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》等法律法规和有关规定，省药品监督管理局制定了《福建省药品监管领域行政执法裁量四张清单（修订）》（以下简称《四张清单》），经局长办公会审议通过，

现印发给你们，并就有关要求通知如下：

一、《四张清单》适用条件。适用《四张清单》时，对应的行政处罚事项需同时满足列明的适用条件，且不存在从重处罚的裁量情节或者情节严重的情形。法律法规规章以及省政府、国家药监局行政处罚裁量适用规则另有规定的，从其规定。

《四张清单》所称“初次违法”应按国家药监局《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十三条第二款、第五十一条的规定认定。《四张清单》所称“采购凭证”是指按《福建省药品监管行政处罚裁量适用细则》第八条第一款第一项规定的能够证明产品真实合法的证据材料。《四张清单》所称“危害后果轻微”应按《福建省药品监管行政处罚裁量适用细则》第六条第四款的规定认定。

二、坚持处罚与教育相结合的原则。在适用《四张清单》同时，可通过行政建议、行政提示、批评教育、行政告诫、行政约谈、责令限期改正等措施，督促当事人加强自律意识，积极改正违法行为，依法开展生产经营活动。对“初违不罚”“轻微不罚”的，要注重引导当事人进行合规整改，督促其建立有效的违法预防体系，强化当事人合规守法意识。

三、对未列入《四张清单》的违法行为，或违法行为不符合《四张清单》适用条件的，应当按照《行政处罚法》等法律法规规章，综合裁量作出是否予以行政处罚，以及行政处罚裁量阶次的决定。

在自然灾害、事故灾难、公共卫生或者社会安全等突发事件期间实施的违法行为，国家、省委省政府有其他规定的，适用其他规定。

对列入不予行政处罚事项清单、减轻处罚事项清单的违法行为实施不予处罚、减轻处罚，可无需经过“负责人集体研究决定”的程序。

四、各设区市和平潭综合实验区市场监管部门可结合当地实际编制本地适用的四张清单。

五、《四张清单》有效期五年，自印发之日起实施，《福建省药品监管领域包容审慎监管四张清单（2022年版）》同时废止。本《四张清单》实施之前尚未作出处理决定的行政处罚案件，适用本《四张清单》规定。



（此件主动公开）

福建省药品监管领域行政执法裁量四张清单（修订）

一、不予处罚事项清单

（一）药品不予处罚事项清单

序号	行政处罚事项	适用条件	法律依据
1	药品经营企业处方药开架销售、未按照规定保存处方的	1.初次违法； 2.及时改正（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）； 3.依据《药品检查管理办法（试行）》（国药监药管〔2023〕26号）第二十八条规定，属未发现缺陷或者缺陷质量安全风险轻微、质量管理体系比较健全，检查结论为符合要求的。	《中华人民共和国药品管理法》第一百二十六条 除本法另有规定的情形外，药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业、药物非临床安全性评价研究机构、药物临床试验机构等未遵守药品生产质量管理规范、药品经营质量管理规范、药物非临床研究质量管理规范、药物临床试验质量管理规范等的，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；情节严重的，处五十万元以上二百万元以下的罚款，责令停产停业整顿直至吊销药品批准证明文件、药品生产许可证、药品经营许可证等，药物非临床安全性评价研究机构、药物临床试验机构等五年内不得开展药物非临床安全性评价研究、药物临床试验，对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入百分之十以上百分之五十以下的罚款，十年直至终身禁止从事药品生产经营活动。 《行政处罚法》第三十三条第一款 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。
2	未取得药品经营许可证从事乙类非处方药零售活动	1.初次违法；2.及时改正（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）； 3.货值金额不超过 500 元； 4.危害后果轻微。	《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，没收违法生产、销售的药品和违法所得，并处违法生产、销售的药品（包括已售出和未售出的药品，下同）货值金额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。 《行政处罚法》第三十三条第一款 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。

3	药品经营企业、使用单位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	1.初次违法； 2.及时改正（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）； 3.依据《药品检查管理办法（试行）》（国药监药管〔2023〕26号）第二十八条规定，属未发现缺陷或者缺陷质量安全风险轻微、质量管理体系比较健全，检查结论为符合要求的。3.不符合药品标准的中药饮片符合《福建省药品监督管理局关于中药饮片不符合药品标准尚不影响安全性有效性的认定指导意见》，认定为不影响安全性有效性的。	《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。 《行政处罚法》第三十三条第一款 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。
4	药品上市许可持有人未制定药品上市后风险管理计划	1.初次违法； 2.及时改正（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）； 3.危害后果轻微。	《药品管理法》第一百二十七条第六项 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。 《行政处罚法》第三十三条第一款 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。
5	药品上市许可持有人、境内代理人、中药饮片生产企业未按照规定提交年度报告	1.初次违法； 2.提交的年度报告内容不完整，但及时改正（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）的； 3.危害后果轻微。	《药品管理法》第一百二十七条第四项 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。 《行政处罚法》第三十三条第一款 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。

6	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	1.初次违法； 2.及时改正（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）； 3.危害后果轻微。	《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。 《行政处罚法》第三十三条第一款 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。
7	未经批准进口少量境外已合法上市的药品，或销售少量上述药品	1.初次违法； 2.及时改正（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）； 3.配合药品监管部门调查，如实陈述违法事实并主动提供证据材料的； 4.不属于疫苗、麻醉制品、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； 5.小等于3个最小销售单元的； 6.能说明药品进货来源，提供涉案药品采购凭证； 7.危害后果轻微。	《中华人民共和国药品管理法》第九十八条第一款、第四款 禁止生产（包括配制，下同）、销售、使用假药、劣药。禁止未取得药品批准证明文件生产、进口药品；禁止使用未按照规定审评、审批的原料药、包装材料和容器生产药品。 第一百二十四条第一款第一项、第二款、第三款 违反本法规定，有下列行为之一的，没收违法生产、进口、销售的药品和违法所得以及专门用于违法生产的原料、辅料、包装材料和生产设备，责令停产停业整顿，并处违法生产、进口、销售的药品货值金额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；情节严重的，吊销药品批准证明文件直至吊销药品生产许可证、药品经营许可证或者医疗机构制剂许可证，对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入百分之三十以上三倍以下的罚款，十年直至终身禁止从事药品生产经营活动，并可以由公安机关处五日以上十五日以下的拘留：（一）未取得药品批准证明文件生产、进口药品； 销售前款第一项至第三项规定的药品，或者药品使用单位使用前款第一项至第五项规定的药品的，依照前款规定处罚；情节严重的，药品使用单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员有医疗卫生人员执业证书的，还应当吊销执业证书。 未经批准进口少量境外已合法上市的药品，情节较轻的，可以依法减轻或者免予处罚。

（二）医疗器械不予处罚事项清单

序号	行政处罚事项	适用条件	法律依据
1	医疗器械经营企业、使用单位履行了法定的进货查验等义务，有充分证据证明其不知道所经营、使用的医疗器械为相关情形的医疗器械的	<p>1.进货渠道合法，提供的医疗器械生产许可证或者经营许可证（备案凭证）、营业执照、供货单位销售人员授权委托书及审核证明、合格证明、销售票据等证明真实合法；</p> <p>2.医疗器械采购与收货记录、入库检查验收记录真实完整；</p> <p>3.医疗器械的储存、养护、销售、出库复核、运输未违反有关规定且有真实完整的记录；</p> <p>4.无法律法规规定的其他不得免于处罚的情形；</p> <p>5.没有证据证明其知道或者应当知道所经营、使用的医疗器械为《医疗器械监督管理条例》第八十一条第一款第一项、第八十四条第一项、第八十六条第一项和第三项规定情形的医疗器械；</p> <p>6.及时改正（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）；</p> <p>7.未造成人身伤害后果的。</p>	《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、第八十四条第一项、第八十六条第一项和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。

2	医疗器械注册人、备案人、受托生产企业未按照要求提交质量管理体系自查报告的	1.初次违法； 2.及时改正（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）； 3.危害后果轻微。	《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：（一）未按照要求提交质量管理体系自查报告。 《行政处罚法》第三十三条第一款 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。
3	从事第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记录的	1.初次违法； 2.及时改正（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）； 3.危害后果轻微。	《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经营企业未依照本条例规定建立并执行销售记录制度。 《行政处罚法》第三十三条第一款 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。
4	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的	1.初次违法； 2.及时改正（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）； 3.危害后果轻微。	《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。 《行政处罚法》第三十三条第一款 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。

5	经营企业、使用单位经营、使用过期的第一类医疗器械的行为	1.初次违法； 2.及时改正（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）； 3.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； 4.货值金额不超过 500 元； 5.能说明进货来源，提供涉案医疗器械采购凭证； 6.未造成人身伤害后果的。	《医疗器械监督管理条例》第八十六条第三项 有下列情形之一的，由负责药品监督管理的部门责令改正，没收违法生产经营使用的医疗器械；违法生产经营使用的医疗器械货值金额不足 1 万元的，并处 2 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，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，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入 30%以上 3 倍以下罚款，10 年内禁止其从事医疗器械生产经营活动； （三）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； 《行政处罚法》第三十三条第一款 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。
---	-----------------------------	--	---

（三）化妆品不予处罚事项清单

序号	行政处罚事项	适用条件	法律依据
1	化妆品注册人、备案人未按照规定公布化妆品功效宣称所依据的文献资料、研究数据或者产品功效评价资料的摘要	1.初次违法； 2.及时改正（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）； 3.危害后果轻微。	《化妆品监督管理条例》第六十二条第一款第一项 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：（一）未依照本条例规定公布化妆品功效宣称依据的摘要； 《行政处罚法》第三十三条第一款 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。

2	经营超过使用期限的普通化妆品	1.初次违法； 2.及时改正（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）； 3.货值金额不超过 500 元； 4.能说明进货来源，提供涉案化妆品采购凭证。 5.未造成人身伤害后果的。	<p>《化妆品监督管理条例》第六十条 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；</p> <p>《行政处罚法》第三十三条第一款 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。</p>
3	化妆品经营者未建立并执行进货查验记录制度	1.初次违法； 2.及时改正（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）； 3.涉案化妆品与国家药监局公布的产品注册备案信息一致； 4.危害后果轻微。	<p>《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查验记录制度、产品销售记录制度。</p> <p>《行政处罚法》第三十三条第一款 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。</p>

4	化妆品经营者履行了法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	<p>1.进货渠道合法，索取并留存供货者的市场主体登记证明、特殊化妆品注册证或者普通化妆品备案信息、化妆品的产品质量检验合格证明等材料；</p> <p>2.建立符合规定的进货查验记录制度，进货查验记录项目和内容真实、完整、准确，能够实现有效追溯；</p> <p>3.依法对化妆品标签进行审查，履行了合理审查义务；</p> <p>4.没有证据证明其知道或者应当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；</p> <p>5.及时改正（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）；</p> <p>6.未造成人身伤害后果的。</p>	<p>《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。</p>
5	经营标签不符合规定的化妆品	<p>1.初次违法；</p> <p>2.及时改正（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）；</p> <p>3.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>4.货值金额 2000 元以下；</p> <p>5.涉案化妆品主要使用对象不属于孕产妇、儿童或者其他特定人群。</p>	<p>《化妆品监督管理条例》第六十一条第一款第五项 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 年内禁止其从事化妆品生产经营活动：（五）生产经营标签不符合本条例规定的化妆品。</p>

6	上市销售、经营或进口未备案的普通化妆品	1.初次违法 2.涉案产品在境外已合法上市； 3.及时改正（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）； 4.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； 5.货值金额 2000 元以下； 6.涉案化妆品主要使用对象不属于孕产妇、儿童或者其他特定人群。	《化妆品监督管理条例》第六十一条第一款第一项：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，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 年内禁止其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、减轻处罚事项清单

（一）药品减轻处罚事项清单

序号	行政处罚事项	适用条件	法律依据
1	未经批准进口少量境外已合法上市的药品，或销售少量上述药品	1.及时改正（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.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； 3.最小销售单元 4-10 个，且货值金额不超过 5000 元； 4.能说明药品进货来源，提供涉案药品采购凭证。	《中华人民共和国药品管理法》第一百二十四条第一款第一项 第二款 第三款 违反本法规定，有下列行为之一的，没收违法生产、进口、销售的药品和违法所得以及专门用于违法生产的原料、辅料、包装材料和生产设备，责令停产停业整顿，并处违法生产、进口、销售的药品货值金额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；情节严重的，吊销药品批准证明文件直至吊销药品生产许可证、药品经营许可证或者医疗机构制剂许可证，对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入百分之三十以上三倍以下的罚款，十年直至终身禁止从事药品生产经营活动，并可以由公安机关处五日以上十五日以下的拘留：（一）未取得药品批准证明文件生产、进口药品； 销售前款第一项至第三项规定的药品，或者药品使用单位使用前款第一项至第五项规定的药品的，依照前款规定处罚；情节严重的，药品使用单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员有医疗卫生人员执业证书的，还应当吊销执业证书。 未经批准进口少量境外已合法上市的药品，情节较轻的，可以依法减轻或者免于处罚。

2	经营企业、医疗机构销售、使用超过有效期的药品	<p>1.初次违法；</p> <p>2.及时改正（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）；</p> <p>3.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>4.经营的药品不属于疫苗、麻醉制品、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；</p> <p>5.能说明药品进货来源，提供涉案药品采购凭证；</p> <p>6.货值金额不超过 2000 元；</p> <p>7.经营企业有建立计算机管理系统，有建立药品陈列检查、不合格药品处理记录制度；医疗机构对药品有设置分区管理。</p>	<p>《中华人民共和国药品管理法》第一百一十七条 生产、销售劣药的，没收违法生产、销售的药品和违法所得，并处违法生产、销售的药品货值金额十倍以上二十倍以下的罚款；违法生产、批发的药品货值金额不足十万元的，按十万元计算，违法零售的药品货值金额不足一万元的，按一万元计算；情节严重的，责令停产停业整顿直至吊销药品批准证明文件、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。</p>
3	未取得药品经营许可证销售药品	<p>1.初次违法；</p> <p>2.及时改正（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）；</p> <p>3.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>4.经营的药品不属于疫苗、麻醉制品、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；</p> <p>5.货值金额不超过 2000 元；</p> <p>6.能说明药品进货来源，提供涉案药品采购凭证。</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，没收违法生产、销售的药品和违法所得，并处违法生产、销售的药品（包括已售出和未售出的药品，下同）货值金额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>

4	药品生产企业生产的中药饮片不符合药品标准，尚不影响安全性、有效性的	1.初次违法； 2.及时改正（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）； 3.不符合药品标准的中药饮片符合《福建省药品监督管理局关于中药饮片不符合药品标准尚不影响安全性有效性的认定指导意见》，认定为不影响安全性有效性的。	《中华人民共和国药品管理法》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。 《行政处罚法》第三十三条第一款 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。
---	-----------------------------------	---	--

（二）医疗器械减轻处罚事项清单

序号	行政处罚事项	适用条件	法律依据
1	未取得医疗器械经营许可证从事第三类医疗器械经营的	1.初次违法； 2.及时改正（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）； 3.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； 4.货值金额不超过 2000 元； 5.能说明医疗器械进货来源，提供涉案医疗器械采购凭证； 6.经评估产品性能安全有效，未造成人身危害后果。	《医疗器械监督管理条例》第八十一条第三项 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、违法生产经营的医疗器械和用于违法生产经营的工具、设备、原材料等物品；违法生产经营的医疗器械货值金额不足 1 万元的，并处 5 万元以上 15 万元以下罚款；货值金额 1 万元以上的，并处货值金额 15 倍以上 30 倍以下罚款；情节严重的，责令停产停业，10 年内不受理相关责任人以及单位提出的医疗器械许可申请，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，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入 30%以上 3 倍以下罚款，终身禁止其从事医疗器械生产经营活动；（三）未经许可从事第三类医疗器械经营活动。
2	经营说明书、标签不符合规定的医疗器械	1.初次违法； 2.及时改正（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）； 3.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； 4.能说明进货来源，提供涉案医疗器械采购凭证； 5.经评估产品性能安全有效，未造成人身危害后果。	《医疗器械监督管理条例》第八十八条第二项 有下列情形之一的，由负责药品监督管理的部门责令改正，处 1 万元以上 5 万元以下罚款；拒不改正的，处 5 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，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入 30%以上 2 倍以下罚款，5 年内禁止其从事医疗器械生产经营活动；（二）经营说明书、标签不符合本条例规定的医疗器械；

3	经营企业、使用单位经营、使用过期的第二类、第三类医疗器械的行为	<p>1.初次违法；</p> <p>2.及时改正（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）；</p> <p>3.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>4.经评估产品性能安全有效，未造成人身危害后果；</p> <p>5.能说明进货来源，提供涉案医疗器械采购凭证。</p>	<p>《医疗器械监督管理条例》第五十五条 医疗器械经营企业、使用单位不得经营、使用未依法注册或者备案、无合格证明文件以及过期、失效、淘汰的医疗器械。</p> <p>第八十六条第三项 有下列情形之一的，由负责药品监督管理的部门责令改正，没收违法生产经营使用的医疗器械；违法生产经营使用的医疗器械货值金额不足 1 万元的，并处 2 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，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，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入 30%以上 3 倍以下罚款，10 年内禁止其从事医疗器械生产经营活动：（三）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；</p>
4	未按照经注册或者备案的产品技术要求组织生产，或者未依照本条例规定建立质量管理体系并保持有效运行，影响产品安全、有效的	<p>1.初次违法；</p> <p>2.及时改正（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）；</p> <p>3.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>4.货值金额不超过 2000 元；</p> <p>5.经评估产品性能安全有效，未造成人身危害后果。</p>	<p>《医疗器械监督管理条例》第三十五条第一款 医疗器械注册人、备案人、受托生产企业应当按照医疗器械生产质量管理规范，建立健全与所生产医疗器械相适应的质量管理体系并保证其有效运行；严格按照经注册或者备案的产品技术要求组织生产，保证出厂的医疗器械符合强制性标准以及经注册或者备案的产品技术要求。</p> <p>第八十六条 有下列情形之一的，由负责药品监督管理的部门责令改正，没收违法生产经营使用的医疗器械；违法生产经营使用的医疗器械货值金额不足 1 万元的，并处 2 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，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，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入 30%以上 3 倍以下罚款，10 年内禁止其从事医疗器械生产经营活动：（二）未按照经注册或者备案的产品技术要求组织生产，或者未依照本条例规定建立质量管理体系并保持有效运行，影响产品安全、有效；</p>

(三) 化妆品减轻处罚事项清单

序号	行政处罚事项	适用条件	法律依据
1	经营超过使用期限的特殊化妆品	1.初次违法； 2.及时改正（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）； 3.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； 4.货值金额 2000 元以下； 5.能说明进货来源，提供涉案化妆品采购凭证。	《化妆品监督管理条例》第三十九条 化妆品生产经营者应当依照有关法律、法规的规定和化妆品标签标示的要求贮存、运输化妆品，定期检查并及时处理变质或者超过使用期限的化妆品。 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）经营变质、超过使用期限的化妆品；
2	生产标签不符合规定的化妆品	1.初次违法； 2.及时改正（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）； 3.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； 4.涉案化妆品主要使用对象不属于孕产妇、儿童或者其他特定人群。	《化妆品监督管理条例》第六十一条第一款第五项 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 年内禁止其从事化妆品生产经营活动：（五）生产经营标签不符合本条例规定的化妆品。

3	未按规定贮存、运输化妆品	<p>1.初次违法；</p> <p>2.及时改正（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）；</p> <p>3.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>4.涉案化妆品主要使用对象不属于孕产妇、儿童或者其他特定人群。</p>	<p>《化妆品监督管理条例》</p> <p>第三十九条 化妆品生产经营者应当依照有关法律、法规的规定和化妆品标签标示的要求贮存、运输化妆品，定期检查并及时处理变质或者超过使用期限的化妆品。</p> <p>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：</p> <p>（四）未依照本条例规定贮存、运输化妆品；</p>
4	经营或进口未经注册的特殊化妆品	<p>1.初次违法；</p> <p>2.涉案产品在境外已合法上市；</p> <p>3.及时改正（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）；</p> <p>4.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>5.货值金额 2000 元以下；</p> <p>6.涉案化妆品主要使用对象不属于孕产妇、儿童或者其他特定人群。</p>	<p>《化妆品监督管理条例》第十七条 特殊化妆品经国务院药品监督管理部门注册后方可生产、进口。国产普通化妆品应当在上市销售前向备案人所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门备案。进口普通化妆品应当在进口前向国务院药品监督管理部门备案。</p> <p>第五十九条第二项 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 5 万元以上 15 万元以下罚款；货值金额 1 万元以上的，并处货值金额 15 倍以上 30 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，10 年内不予办理其提出的化妆品备案或者受理其提出的化妆品行政许可申请，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 3 倍以上 5 倍以下罚款，终身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：</p> <p>（二）生产经营或者进口未经注册的特殊化妆品</p>

5	化妆品注册人、备案人、受托生产企业未按规定建立并执行产品销售记录制度	1.初次违法； 2.及时改正（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）； 3.货值金额 2000 元以下； 4.涉案化妆品主要使用对象不属于孕产妇、儿童或者其他特定人群。	《化妆品监督管理条例》第三十一条 化妆品注册人、备案人、受托生产企业应当建立并执行原料以及直接接触化妆品的包装材料进货查验记录制度、产品销售记录制度。进货查验记录和销售记录应当真实、完整，保证可追溯，保存期限不得少于产品使用期限届满后 1 年；产品使用期限不足 1 年的，记录保存期限不得少于 2 年。 第六十二条第一款 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。
---	------------------------------------	---	---

三、从轻处罚事项清单

序号	行政处罚事项	适用条件	法律依据
1	对违反药品监管法律法规规章规定的违法行为	1. 符合《福建省药品监管行政处罚裁量适用细则》第十条或第十一条规定情形的或者裁量基准中从轻考量因素的； 2.综合裁量从轻处罚的。	《行政处罚法》第三十四条 行政机关可以依法制定行政处罚裁量基准，规范行使行政处罚裁量权。行政处罚裁量基准应当向社会公布。

四、免于行政强制事项清单

序号	行政处罚事项	适用条件	法律依据
1	对涉嫌违法从事化妆品经营活动的場所的查封	1.初次违法； 2.当事人积极主动配合调查处理； 3.不存在继续违法、证据损毁、危害发生、危险扩大等情形。	《化妆品监督管理条例》第四十六条第五项 负责药品监督管理的部门对化妆品生产经营进行监督检查时，有权采取下列措施：（五）查封违法从事生产经营活动的場所。 《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。
2	对涉嫌违法从事医疗器械经营活动的場所的查封	1.初次违法； 2.当事人积极主动配合调查处理； 3.不存在继续违法、证据损毁、危害发生、危险扩大等情形。	《医疗器械监督管理条例》第七十条 负责药品监督管理的部门在监督检查中有下列职权：（二）查阅、复制、查封、扣押有关合同、票据、账簿以及其他有关资料；（三）查封、扣押不符合法定要求的医疗器械，违法使用的零配件、原材料以及用于违法生产经营医疗器械的工具、设备；（四）查封违反本条例规定从事医疗器械生产经营活动的場所。 《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。

福建省药品监督管理局综合处

2025 年 11 月 18 日印发
