



安徽省药品监督管理局 上海市药品监督管理局
江苏省药品监督管理局 浙江省药品监督管理局
**关于印发《长三角地区药品监管领域不予
行政处罚清单》的通知**

皖药监法〔2025〕31号

各有关单位：

为贯彻落实中共中央、国务院《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，推动长三角地区法制统一，安徽省药品监督管理局、上海市药品监督管理局、江苏省药品监督管理局、浙江省药品监督管理局结合区域药品监管工作实际，共同制定了《长三角地区药品监管领域不予行政处罚清单》，现予印发，自印发之日起施行。



安徽省药品监督管理局行政规范性文件

安徽省药品监督管理局

上海市药品监督管理局

江苏省药品监督管理局

浙江省药品监督管理局

2025年11月24日

(公开属性:主动公开)



长三角地区药品监管领域不予行政处罚清单

| 序号 | 违法行为类型 | 处罚依据 | 免罚条件 |
|----|----------------------|--|--|
| 1 | 药品经营企业以药食同源的食品作为药品销售 | <p>《药品管理法》第九十八条第一款：禁止生产（包括配制，下同）、销售、使用假药、劣药。</p> <p>第二款第二项：有下列情形之一的，为假药：（二）以非药品冒充药品或者以他种药品冒充此种药品；</p> <p>《药品管理法》第一百一十六条：生产、销售假药的，没收违法生产、销售的药品和违法所得，责令停产停业整顿，吊销药品批准证明文件，并处违法生产、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，吊销药品生产许可证、药品经营许可证或者医疗机构制剂许可证，十年内不受理其相应申请；药品上市许可持有人为境外企业的，十年内禁止其药品进口。</p> <p>《中华人民共和国药品管理法实施条例》第七十五条：药品经营企业、医疗机构未违反《药品管理法》和本条例的有关规定，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</p> | <p>同时符合下列条件：</p> <p>1.未违反《药品管理法》和《中华人民共和国药品管理法实施条例》有关规定，并有充分证据证明其不知道所销售的药材是食品或者食用农产品；</p> <p>2.及时改正。</p> |



安徽省药品监督管理局行政规范性文件

| | | | |
|---|----------------------------|--|--|
| | | 行政处罚。 | |
| 2 | 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 | <p>《药品管理法》第八十一条第一款：药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业和医疗机构应当经常考察本单位所生产、经营、使用的药品质量、疗效和不良反应。发现疑似不良反应的，应当及时向药品监督管理部门和卫生健康主管部门报告。具体办法由国务院药品监督管理部门会同国务院卫生健康主管部门制定。</p> <p>《药品管理法》第一百三十四条：药品上市许可持有人未按照规定开展药品不良反应监测或者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，并处十万元以上一百万元以下的罚款。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> | <p>同时符合下列条件：</p> <ol style="list-style-type: none">1.初次违法；2.危害后果轻微；3.及时改正。 |
| 3 | 医疗器械拆零销售未附说明书 | 《医疗器械监督管理条例》第三十九条第一款：医疗器械应当有说明书、标签。说明书、标签的内容应当与经注册或者备案的相关内容一致，确保真实、准确。 | |



安徽省药品监督管理局行政规范性文件

| | | | |
|---|------------------|---|---|
| | | <p>《医疗器械说明书和标签管理规定》第七条第一款：医疗器械最小销售单元应当附有说明书。</p> <p>《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）生产、经营说明书、标签不符合本条例规定的医疗器械；</p> <p>《医疗器械说明书和标签管理规定》第十八条：说明书和标签不符合本规定要求的，由县级以上食品药品监督管理部门按照《医疗器械监督管理条例》第六十七条（现第八十八条）的规定予以处罚。</p> | <p>同时符合下列条件：</p> <ol style="list-style-type: none">1. 经营者能够提供说明书；2. 拆零销售的医疗器械售价较低，属于日常生活中常用医疗器械；3. 不影响消费者正常使用；4. 已履行进货查验义务；5. 及时改正。 |
| 4 | 宾馆等住宿业经营者擅自配制化妆品 | <p>《化妆品监督管理条例》第三十八条第二款：化妆品经营者不得自行配制化妆品。</p> <p>《化妆品监督管理条例》第四十二条：美容美发机构、宾馆等在经营中使用化妆品或者为消费者提供化妆品的，应当</p> | <p>同时符合下列条件：</p> |



安徽省药品监督管理局行政规范性文件

| | | | |
|---|------------------------------|--|---|
| | | <p>履行本条例规定的化妆品经营者义务。</p> <p>《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：</p> <p>（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> | <ol style="list-style-type: none">1. 初次违法；2. 危害后果轻微；3. 分装的化妆品属于来源合法的化妆品；4. 仅限于宾馆等住宿业经营者的分装行为，分装后的化妆品仅限于在其经营场所内给消费者使用，未对外销售；5. 及时改正。 |
| 5 | 化妆品生产经营者不按照强制性国家标准或者技术规范使用原料 | <p>《化妆品监督管理条例》第三十条：化妆品原料、直接接触化妆品的包装材料应当符合强制性国家标准、技术规范。</p> <p>不得使用超过使用期限、废弃、回收的化妆品或者化妆品原料生产化妆品。</p> <p>《化妆品监督管理条例》第六十条第一项：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</p> | <p>同时符合下列条件：</p> <ol style="list-style-type: none">1. 初次违法；2. 符合产品作用部位等 |



安徽省药品监督管理局行政规范性文件

| | | | |
|---|---|---|---|
| | | <p>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：（一）使用不符合强制性国家标准、技术规范的原料、直接接触化妆品的包装材料，应当备案但未备案的新原料生产化妆品，或者不按照强制性国家标准或者技术规范使用原料；</p> | <p>备案变更情形且已及时改正；</p> <p>3. 危害后果轻微；</p> <p>4. 限于《化妆品安全技术规范》规定的化妆品限用组分和化妆品准用组分，且属于超出使用范围和限制条件的情形。</p> |
| 6 | 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 | <p>《化妆品监督管理条例》第二十二条：化妆品的功效宣称应当有充分的科学依据。化妆品注册人、备案人应当在国务院药品监督管理部门规定的专门网站公布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，接受社会监督。</p> <p>《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；</p> | <p>同时符合下列条件：</p> <p>1. 初次违法；</p> <p>2. 危害后果轻微；</p> <p>3. 及时改正。</p> |



安徽省药品监督管理局行政规范性文件

| | | | |
|--|------|---|--|
| | 料的摘要 | 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； | |
|--|------|---|--|