

附件

## 河南省药品监管领域从轻处罚事项清单

序号	事项名称	设定依据	适用情形	从轻处罚依据	裁量幅度	配套监管措施	备注
1	对生产企业违反法律法规、规章规定的医疗器械在市场上的处罚	《医疗器械召回管理办法》第十八条第一款	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减轻危害后果的。	《中华人民共和国行政处罚法》第三十二条、《医疗器械召回管理办法》第二十八条第一款	按照《河南省行政处罚条例》和《河南省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》(2021版)规定执行。	说服教育、示范、指导	
2	对未按医疗器械监管要求进行的不良再评价和处罚	《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》第七十五条	持有人、经营企业、使用单位按照要求报告、调查不良事件，主动减轻危害后果的。	《中华人民共和国行政处罚法》第三十二条、《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》第七十五条	按照《河南省行政处罚条例》和《河南省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》(2021版)规定执行。	说服教育、示范、指导	



# 河南省药品监管领域减轻处罚事项清单

序号	事项名称	设定依据	适用情形	减轻处罚依据	裁量幅度	配套监管措施	备注
1	对未经批准进口少量境外已合法上市药品的处罚	《中华人民共和国药品管理法》第一百四十四条第三款	同时具备以下条件：1.初次违法；2.进口非处方药；3.货值金额较小；4.及时改正；5.药品可溯源。	《中华人民共和国行政处罚法》第三十二条、《中华人民共和国药品管理法》第一百四十四条第三款	按照《河南省市场监督管理行政处罚裁量权适用通则》有关规定执行。	说服教育、劝导示范、行政指导	
2	对医疗器械生产企业因违反法律、法规、规章规定生产、销售、使用存在缺陷的医疗器械，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。	《医疗器械召回管理办法》第二十一条第一款	医疗器械生产企业因违反法律、法规、规章规定生产、销售、使用存在缺陷的医疗器械，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。	《中华人民共和国行政处罚法》第三十二条、《医疗器械召回管理办法》第二十八条第一款	按照《河南省市场监督管理行政处罚裁量权适用通则》有关规定执行。	说服教育、劝导示范、行政指导	
3	对未按医疗器械检测要求对医疗器械进行检测的处罚	《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》第七十五条	持有人、经营企业、使用单位按照要求报告、调查、不良事件，主动消除危害后果的。	《中华人民共和国行政处罚法》第三十二条、《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》第七十五条	按照《河南省市场监督管理行政处罚裁量权适用通则》有关规定执行。	说服教育、劝导示范、行政指导	

# 河南省药品监管领域不予实施行政强制事项清单

序号	事项名称	设定依据	适用情形	不予实施行政强制依据	配套监管措施	备注
1	无					