

# 吉林省药品监督管理局关于 印发“首违不罚”清单（第一批）的通知

省局机关各相关处室、各检查分局：

为进一步贯彻落实省委、省政府关于优化营商环境的决策部署，按照省司法厅《关于进一步贯彻实施行政裁量权基准制度的实施方案》相关要求，全面建立“首违不罚清单制度”，完善省药品监督管理局（以下称省局）行政裁量权基准，有效提升依法行政能力水平，根据《行政处罚法》第三十三条规定以及省局“权责清单”，省局制定了《“首违不罚”清单（第一批）》，并就有关事项通知如下。

## 一、充分认识“首违不罚”制度的功能意义

《行政处罚法》在2021年修订时确认了“首违不罚”制度，第三十三条是建立“首违不罚清单制度”的合法性依据。“首违不罚”体现了行政法领域比例原则，契合《行政处罚法》第二条中过罚相当的宗旨，是包容审慎行政监管的重要举措，为市场主体营造更加公开透明的法治营商环境。同时也应注意到，“首违不罚”制度为行政执法机关设定了“可以免于处罚”的裁量空间，行政执法机关应考虑具体案件中的违法情形予以裁量。

## 二、准确把握“首违不罚”适用原则

适用《行政处罚法》第三十三条第一款规定的“首违不

罚”时，当事人应满足“初次违法”、“危害后果轻微”和“及时改正”三个要件，且有充分证据证明。

（一）初次违法。是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行业禁止罚的除外。

案件承办机构应当通过询问当事人、查询国家企业信用信息公示系统、函询辖区经营使用环节监管部门等方式，确定当事人是否为初次违法。经询问当事人，并查询行政处罚案件公示信息等方式，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。

违法事实存在但依法不予行政处罚的，当事人在该领域内再次出现违法行为的，不适用初次违法。当事人被列入违法失信名单，在其信用修复后出现同领域违法行为的，不适用初次违法。

（二）危害后果轻微。案件查办机构可以在全省范围内，结合对“两品一械”安全监管秩序的扰乱程度、货值金额（涉案金额）、违法所得、持续时间、影响范围等因素考虑。如经过当事人依法主动采取改正措施，使得危害后果消除或者转为轻微，也可以予以考虑。

（三）及时改正。当事人及时改正，是指当事人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违法行为。

### 三、规范实施程序及监管要求

(一) 对“首违不罚清单”实施动态管理。省局法制机构应结合法律、法规、规章的立改废释情况，在修订“权责清单”同时，对“首违不罚清单”提出调整意见。省局机关各相关处室、各检查分局结合“两品一械”监管实践，提出具体意见。“首违不罚清单”修订周期与“权责清单”保持一致。

(二) 严格遵守程序规定。对于当事人确实存在违法行为，但符合“首违不罚”条件的，一般均应履行立案程序。案件承办机构提出不予行政处罚建议的，应在不予行政处罚决定作出前依法履行告知程序。作出不予处罚决定的，应制发不予处罚决定书，并依法送达当事人。不予行政处罚决定依法不予公示。

(三) 加强事后监管。对于决定不予行政处罚的，案件承办机构应当落实“一案三书”制度，制作行政建议书，教育引导当事人作出信用承诺书。在日常监管中，各检查分局要结合当事人违法情节，加大执法力度和频次，监督当事人整改，并根据整改效果依法采取必要的监管措施。省局对适用“首违不罚”的案件要作出指导，并编撰典型案例以供参考、宣传。各检查分局在执行“首违不罚”制度时遇有新情况新问题，亦请及时与省局联系。

吉林省药品监督管理局

2024年1月2日