

吉林省药品监督管理局“首违不罚”清单（第一批）

序号	事项名称	设定依据
1	对药品包装、标签、说明书不符合规定的处罚	《中华人民共和国药品管理法》第一百二十八条 《中华人民共和国药品管理法实施条例》第六十八条
2	对委托配制中药制剂应当备案而未备案，或者备案时提供虚假材料的处罚	《中华人民共和国中医药法》第五十六条一款
3	对药品生产企业生产的产品所使用的原料、辅料不符合法律、行政法规的规定和国家强制性标准的处罚	《国务院关于加强食品等产品安全监督管理的特别规定》第四条
4	对药品上市许可持有人、药品生产企业生产药品使用的原料药或者中药材、中药饮片未按规定进行检验的处罚	《吉林省药品管理条例》第四十六条
5	对未经药品监督管理部门审核同意，药品经营企业擅自改变经营方式，或者在药品监督管理部门核准的地址以外的场所现货销售药品的处罚	《吉林省药品管理条例》第四十七条二项
6	对药品上市许可持有人、药品生产企业、药品批发企业向个人和无药品生产许可证、药品经营许可证、医疗机构执业许可证从事生产、经营的单位提供药品的处罚	《吉林省药品管理条例》第四十八条
7	对药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业、医疗机构未在药品说明书规定的冷冻、冷藏条件下运输、储存药品的处罚	《吉林省药品管理条例》第五十条
8	对医疗机构配制制剂未遵守制剂配制质量管理规范的处罚	《吉林省药品管理条例》第五十四条
9	对医疗机构委托配制中药制剂应当备案而未备案，或者备案时提供虚假材料的处罚	《吉林省药品管理条例》第五十五条
10	对在药品注册过程中，提供虚假的证明、数据、资料、样品或者采取其他手段骗取临床试验许可或者药品注册等许可的处罚	《药品注册管理办法》第一百一十一条 《中华人民共和国药品管理法》第一百二十三条
11	对在药品注册过程中，药物非临床安全性评价研究机构、药物临床试验机构等，未按照规定遵守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处罚	《药品注册管理办法》第一百一十三条 《中华人民共和国药品管理法》第一百二十六条
12	对未经批准开展药物临床试验的或者开展生物等效性试验未备案的处罚	《药品注册管理办法》第一百一十四条 《中华人民共和国药品管理法》第一百二十五条、第一百二十七条
13	对药物临床试验期间，发现存在安全性问题或者其他风险，临床试验申办者未及时调整临床试验方案、暂停或者终止临床试验，或者未向国家药品监督管理局报告的处罚	《药品注册管理办法》第一百一十五条 《中华人民共和国药品管理法》第一百二十七条
14	对开展药物临床试验前未按规定在药物临床试验登记与信息公示平台进行登记的处罚	《药品注册管理办法》第一百一十六条一项
15	对未按规定提交研发期间安全性更新报告的处罚	《药品注册管理办法》第一百一十六条二项
16	对药物临床试验结束后未登记临床试验结果等信息的处罚	《药品注册管理办法》第一百一十六条三项
17	对药品检验机构在承担药品注册所需要的检验工作时，出具虚假检验报告的处罚	《药品注册管理办法》第一百一十七条 《中华人民共和国药品管理法》第一百三十八条
18	对药品上市许可持有人和药品生产企业变更生产地址、生产范围应当经批准而未经批准的处罚	《药品生产监督管理办法》第六十八条一项 《中华人民共和国药品管理法》第一百一十五条
19	对药品上市许可持有人和药品生产企业未按照药品生产质量管理规范的要求生产的处罚	《药品生产监督管理办法》第六十九条 《中华人民共和国药品管理法》第一百二十六条
20	对辅料、直接接触药品的包装材料和容器的生产企业及供应商未遵守国家药品监督管理局制定的质量管理规范等相关要求，不能确保质量保证体系持续合规的处罚	《药品生产监督管理办法》第七十条 《中华人民共和国药品管理法》第一百二十六条
21	对企业名称、住所（经营场所）、法定代表人未按规定办理登记事项变更的处罚	《药品生产监督管理办法》第七十一条一项

22	对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的处罚	《药品生产监督管理办法》第七十一条二项
23	对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的处罚	《药品生产监督管理办法》第七十一条三项
24	未取得或者超出有效期使用《互联网药品信息服务资格证书》从事互联网药品信息服务的处罚	《互联网药品信息服务管理办法》第二十二条
25	提供互联网药品信息服务的网站不在其网站主页的显著位置标注《互联网药品信息服务资格证书》的证书编号的处罚	《互联网药品信息服务管理办法》第二十三条
26	对互联网药品信息服务提供者违反规定提供互联网信息服务的处罚	《互联网药品信息服务管理办法》第二十四条
27	对备案时提供虚假资料的处罚	《医疗器械监督管理条例》第八十五条
28	对医疗器械生产企业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处罚	《医疗器械监督管理条例》第八十六条二项
29	对生产说明书、标签不符合规定的医疗器械的处罚	《医疗器械监督管理条例》第八十八条二项
30	对医疗器械生产企业未按照要求提交质量管理体系自查报告的处罚	《医疗器械监督管理条例》第八十九条一项
31	对医疗器械注册人、备案人、生产企业未依照规定开展医疗器械不良事件监测，未按照要求报告不良事件，或者对医疗器械不良事件监测技术机构、负责药品监督管理的部门、卫生主管部门开展的不良事件调查不予配合的处罚	《医疗器械监督管理条例》第八十九条五项
32	对医疗器械注册人、备案人未按照规定制定上市后研究和风险管控计划并保证有效实施的处罚	《医疗器械监督管理条例》第八十九条六项
33	对医疗器械注册人、备案人未按照规定建立并执行产品追溯制度的处罚	《医疗器械监督管理条例》第八十九条七项
34	对未进行医疗器械临床试验机构备案开展临床试验的处罚	《医疗器械监督管理条例》第九十三条第一款
35	对临床试验申办者开展临床试验未经备案的处罚	《医疗器械监督管理条例》第九十三条第二款
36	对境外医疗器械注册人、备案人指定的我国境内企业法人未按照规定履行相关义务的处罚	《医疗器械监督管理条例》第九十八条
37	对医疗器械注册人未按照要求对发生变化进行备案的处罚	《医疗器械注册与备案管理办法》第一百零七条 《体外诊断试剂注册与备案管理办法》第一百零七条
38	对违反医疗器械生产质量管理规范，未建立质量管理体系并保持有效运行的处罚	《医疗器械生产监督管理办法》第七十六条 《医疗器械监督管理条例》第八十六条
39	对医疗器械生产企业未按照相关规定履行报告义务的处罚	《医疗器械生产监督管理办法》第七十八条
40	对未按照规定办理医疗器械生产许可证登记事项变更的处罚	《医疗器械生产监督管理办法》第七十九条一项
41	对未按照国家实施医疗器械唯一标识的有关要求，组织开展赋码、数据上传和维护更新等工作的处罚	《医疗器械生产监督管理办法》第七十九条二项
42	对未按照化妆品生产质量管理规范的要求组织生产的处罚	《化妆品监督管理条例》第六十条三项
43	对上市销售、经营或者进口未备案的普通化妆品的处罚	《化妆品监督管理条例》第六十一条第一款一项
44	对未依照规定设化妆品质量安全负责人的处罚	《化妆品监督管理条例》第六十一条第一款二项
45	对化妆品注册人、备案人未对受托生产企业的生产活动进行监督的处罚	《化妆品监督管理条例》第六十一条第一款三项
46	对未依照规定建立并执行化妆品从业人员健康管理制度的处罚	《化妆品监督管理条例》第六十一条第一款四项

47	对生产经营标签不符合规定的化妆品的处罚	《化妆品监督管理条例》第六十一条第一款五项、第六十一条第二款
48	对未依照规定公布化妆品功效宣称依据的摘要的处罚	《化妆品监督管理条例》第六十二条第一款一项
49	对未依照规定建立并执行化妆品进货查验记录制度、产品销售记录制度的处罚	《化妆品监督管理条例》第六十二条第一款二项
50	对未依照规定对化妆品生产质量管理规范的执行情况进行自查的处罚	《化妆品监督管理条例》第六十二条第一款三项
51	对未依照规定贮存、运输化妆品的处罚	《化妆品监督管理条例》第六十二条第一款四项
52	对未依照规定监测、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的处罚	《化妆品监督管理条例》第六十二条第一款五项
53	对质量安全负责人、预留的联系方式发生变化，未按规定报告的处罚	《化妆品生产经营监督管理办法》第五十八条第二款
54	对化妆品备案时提供虚假资料的处罚	《化妆品监督管理条例》第六十五条第一款
55	对化妆品注册人、备案人、受托生产企业违反化妆品生产质量管理规范检查要点，未按照化妆品生产质量管理规范的要求组织生产的处罚	《化妆品生产经营监督管理办法》第五十九条第一款 《化妆品监督管理条例》第六十条三项