

## 江西省药品监管领域不予行政处罚事项清单（2026年版）

序号	行政处罚事项	适用条件	处罚依据及减轻处罚依据
1	药品经营企业购销药品，没有及时登记购销记录	符合以下条件之一： 1.索证索票齐全、不影响追溯，并及时改正，没有造成危害后果的； 2.初次违法，索证索票齐全、不影响追溯，情节轻微，及时改正的。	《中华人民共和国药品管理法》第一百三十条 《中华人民共和国行政处罚法》第三十三条第一款
2	药品（依法应当按照假药、劣药处罚的除外）包装未按照规定印有、贴有标签或者附有说明书，标签	符合以下条件之一： 1.违法行为轻微并及时改正，没有造成危害后果的； 2.初次违法且危害后果轻微并及时改正的。	《中华人民共和国药品管理法》第一百二十八条 《中华人民共和国行政处罚法》第三十三条第一款
3	药品（依法应当按照假药、劣药处罚的除外）未按照规定注明相关信息	适用前提为说明书标签经过核准，且与核准的内容一致，没有主观故意，同时符合以下条件之一： 1.违法行为轻微并及时改正，没有造成危害后果的； 2.初次违法且危害后果轻微并及时改正的。	《中华人民共和国药品管理法》第一百二十八条 《中华人民共和国行政处罚法》第三十三条第一款
4	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	符合以下条件之一： 1.违法行为轻微并及时改正，没有造成危害后果的； 2.初次违法且危害后果轻微并及时改正的。	《中华人民共和国药品管理法》第一百三十四条 《中华人民共和国行政处罚法》第三十三条第一款
5	未经批准进口少量境外已合法上市的药品	同时具备以下条件： 1.初次被发现此类违法行为； 2.进口药品货值金额较小或数量较少且未造成人身伤害后果； 3.药品可溯源，系国外已合法上市药品。	《中华人民共和国药品管理法》第一百二十四条第三款 《中华人民共和国行政处罚法》第三十三条第一款
6	药品上市许可持有人未按照规定提交年度报告	符合以下条件之一： 1.违法行为轻微并及时改正，没有造成危害后果的； 2.初次违法且危害后果轻微并及时改正的。	《中华人民共和国药品管理法》第一百二十七条 《中华人民共和国行政处罚法》第三十三条第一款
7	生产、销售的中药饮片不符合药品标准，尚不影响安全性、有效性的行为	符合以下条件之一： 1.违法行为轻微并及时改正，没有造成危害后果的； 2.初次违法且危害后果轻微并及时改正的。	《中华人民共和国药品管理法》第一百一十七条第二款 《中华人民共和国行政处罚法》第三十三条第一款
8	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未按照规定建立并实施药品追溯制度	符合以下条件之一： 1.违法行为轻微并及时改正，没有造成危害后果的； 2.初次违法且危害后果轻微并及时改正的。	《中华人民共和国药品管理法》第一百二十七条 《中华人民共和国行政处罚法》第三十三条第一款

序号	行政处罚事项	适用条件	处罚依据及减轻处罚依据
9	药品上市许可持有人、药品生产企业未按照规定对药品（麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品、生物制品除外）生产过程中的变更进行备案或者报告	符合以下条件之一： 1.违法行为轻微并及时改正，没有造成危害后果的； 2.初次违法且危害后果轻微并及时改正的。	《中华人民共和国药品管理法》第一百二十七条 《中华人民共和国行政处罚法》第三十三条第一款
10	药品上市许可持有人未制定药品上市后风险管理计划	符合以下条件之一： 1.违法行为轻微并及时改正，没有造成危害后果的； 2.初次违法且危害后果轻微并及时改正的。	《中华人民共和国药品管理法》第一百二十七条 《中华人民共和国行政处罚法》第三十三条第一款
11	药品上市许可持有人未按照规定开展药品上市后研究或者上市后评价	符合以下条件之一： 1.违法行为轻微并及时改正，没有造成危害后果的； 2.初次违法且危害后果轻微并及时改正的。	《中华人民共和国药品管理法》第一百二十七条 《中华人民共和国行政处罚法》第三十三条第一款
12	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	符合以下条件之一： 1.违法行为轻微并及时改正，没有造成危害后果的； 2.初次违法且危害后果轻微并及时改正的。	《中华人民共和国药品管理法》第一百三十二条 《中华人民共和国行政处罚法》第三十三条第一款
13	药品上市许可持有人、药品经营企业未按《药品经营和使用质量监督管理办法》第三十八条、第三十九条、第四十条、第四十二条第三款规定履行购销查验义务或者开具销售凭证	符合以下条件之一： 1.违法行为轻微并及时改正，没有造成危害后果的； 2.初次违法且危害后果轻微并及时改正的。	《药品经营和使用质量监督管理办法》第七十一条、第六十六条第二款 《中华人民共和国药品管理法》第一百二十六条 《中华人民共和国行政处罚法》第三十三条第一款
14	医疗器械经营企业、使用单位经营、使用《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	同时具备以下条件的，收缴其经营、使用的不符合法定要求的医疗器械，不予罚款： 1.已履行进货查验等义务； 2.有充分证据证明不知道所经营、使用的医疗器械不符合法定要求； 3.积极配合药品监督管理部门调查，能如实说明其进货来源； 4.主动采取召回措施。	《医疗器械监督管理条例》第八十七条 《中华人民共和国行政处罚法》第三十三条第二款
15	未按照要求提交质量管理体系自查报告	符合以下条件之一： 1.违法行为轻微并及时改正，没有造成危害后果的； 2.初次违法且危害后果轻微并及时改正的。	《医疗器械监督管理条例》第八十九条 《中华人民共和国行政处罚法》第三十三条第一款
16	医疗器械经营企业、使用单位购销医疗器械，没有及时登记查验或销售记录	符合以下条件之一： 1.违法行为轻微并及时改正，索证索票齐全、不影响追溯，未造成危害后果； 2.初次违法且危害后果轻微并及时改正。	《医疗器械监督管理条例》第八十九条 《中华人民共和国行政处罚法》第三十三条第一款
17	医疗器械经营企业、使用单位未按照规定报告不良事件	符合以下条件之一： 1.违法行为轻微并及时改正，没有造成危害后果的； 2.初次违法且危害后果轻微并及时改正的。	《医疗器械监督管理条例》第八十九条 《中华人民共和国行政处罚法》第三十三条第一款

序号	行政处罚事项	适用条件	处罚依据及减轻处罚依据
18	医疗器械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	符合以下条件之一： 1.违法行为轻微并及时改正，没有造成危害后果的； 2.初次违法且危害后果轻微并及时改正的。	《医疗器械监督管理条例》第八十九条 《中华人民共和国行政处罚法》第三十三条第一款
19	医疗器械研制、生产、经营单位和检验机构违规使用禁止从事医疗器械生产经营活动、检验工作的人员	符合以下条件之一： 1.违法行为轻微并及时改正，没有造成危害后果的； 2.初次违法且危害后果轻微并及时改正的。	《医疗器械监督管理条例》第九十九条 《中华人民共和国行政处罚法》第三十三条第一款
20	化妆品经营者采购经营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	同时符合以下条件： 1.已履行进货查验等义务； 2.有充分证据证明不知道所采购的化妆品不符合法定要求； 3.积极配合药品监督管理部门调查，能如实说明其进货来源； 4.主动采取召回措施。	《化妆品监督管理条例》第六十八条 《中华人民共和国行政处罚法》第三十三条第二款
21	展销会举办者未按要求向所在地负责药品监督管理的部门报告展销会基本信息	符合以下条件之一： 1.违法行为轻微并及时改正，没有造成危害后果的； 2.初次违法且危害后果轻微并及时改正的。	《化妆品生产经营监督管理办法》第六十条 《中华人民共和国行政处罚法》第三十三条第一款
22	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	同时符合以下条件： 1.违反国家化妆品生产质量管理规范检查要点中一般项目规定； 2.初次违法且危害后果轻微并及时改正的。	《化妆品生产经营监督管理办法》第五十九条 《中华人民共和国行政处罚法》第三十三条第一款
23	中药饮片生产企业、中药配方颗粒生产企业跨省级行政区域销售中药饮片、中药配方颗粒未依照药品管理法实施条例第三十九条第三款、第四十条第四款规定备案	符合以下条件之一： 1.违法行为轻微并及时改正，没有造成危害后果的； 2.初次违法且危害后果轻微并及时改正的。	《中华人民共和国药品管理法实施条例》第八十条 《中华人民共和国行政处罚法》第三十三条第一款
24	中药配方颗粒生产企业生产中药配方颗粒未依照药品管理法实施条例第四十条第一款规定备案	符合以下条件之一： 1.违法行为轻微并及时改正，没有造成危害后果的； 2.初次违法且危害后果轻微并及时改正的。	《中华人民共和国药品管理法实施条例》第八十条 《中华人民共和国行政处罚法》第三十三条第一款
25	药品网络交易第三方平台提供者未按照规定建立健全药品网络销售质量管理体系	符合以下条件之一： 1.违法行为轻微并及时改正，没有造成危害后果的； 2.初次违法且危害后果轻微并及时改正的。	《中华人民共和国药品管理法实施条例》第八十四条第一款 《中华人民共和国行政处罚法》第三十三条第一款
26	药品网络交易第三方平台提供者、药品上市许可持有人、药品经营企业为其他药品网络交易第三方平台提供者、药品上市许可持有人、药品经营企业通过网络销售药品提供信息展示、链接跳转等服务，违反国务院药品监督管理部门规定	符合以下条件之一： 1.违法行为轻微并及时改正，没有造成危害后果的； 2.初次违法且危害后果轻微并及时改正的。	《中华人民共和国药品管理法实施条例》第八十四条第二款 《中华人民共和国行政处罚法》第三十三条第一款