

# 关于《关于印发〈自治区药品监管领域减免责“四项清单”（试行）〉的通知》（征求意见稿）的起草说明

## 一、起草背景及依据

为推进包容审慎监管，持续打造法治化营商环境，根据《自治区人民政府办公厅印发关于积极推行包容审慎监管指导意见的通知》（新政办发〔2023〕51号）精神，依据《行政处罚法》《药品管理法》《医疗器械监督管理条例》《化妆品监督管理条例》等法律法规规章，结合工作实际，起草《关于印发〈自治区药品监管领域减免责“四项清单”（试行）〉的通知（征求意见稿）》（以下简称“本《通知》”）。

## 二、起草过程

为贯彻落实自治区人民政府办公厅关于推行行政执法减免责清单制度和局领导要求，对照自治区人民政府《减免责清单模板》，法规财务处牵头组织各案件承办处室（局）严格按照《行政处罚法》《行政强制法》和国务院《优化营商环境条例》，结合“两品一械”监管实际，初步梳理出《自治区药品监管领域减免责“四项清单”》，并形成《通知》（征求意见稿）。经征求相关处室（局）意见建议后修改完善。

## 三、主要内容

本《通知》正文共六条内容，分别对制定依据、“初次违法”“及时改正”的定义、适用程序、适用原则、动态管理、有效期等内容进行说明。附件包含《不予行政处罚事项

清单》《从轻行政处罚事项清单》《减轻行政处罚事项清单》  
《免于行政强制措施事项清单》共计四项清单。其中《不予  
行政处罚事项清单》共 16 条，分别含药品监管领域 10 条，  
医疗器械监管领域 5 条，化妆品监管领域 1 条；《从轻行政  
处罚事项清单》涵盖药品、医疗器械、化妆品监管领域共 4  
条；《减轻行政处罚事项清单》涵盖药品、医疗器械、化妆  
品监管领域共 6 条；《不予行政处罚事项清单》共 2 条，分  
别为医疗器械和化妆品监管领域。清单内容根据自治区“减  
免责清单模板”分别列明了监管领域、违法事项、设定依据、  
适用情形及依据、后续监管措施和权力层级，共计 7 个项目。