

东莞市市场监督管理局文件

东市监规〔2026〕4号

关于印发《东莞市市场监管领域实施行政执法“观察期”制度工作指引》的通知

各市场监管分局、松山湖商务与投资促进局，市局机关各科室、直属各单位，各技术机构：

为进一步优化我市营商环境，充分激发市场主体竞争活力，推动我市创新包容审慎监管方式，根据《广东省人民政府办公厅关于推进包容审慎监管的指导意见》（粤府办〔2022〕7号）及《东莞市实施行政执法“观察期”制度工作方案》（东司〔2026〕23号）等文件要求，结合我市市场监管行政执法工作实际，我局制定了《东莞市市场监管领域实施行政执法“观察期”制度工作指引》，业经市司法局审查通过，现印发给你们，请抓好贯彻落实。



东莞市市场监督管理局

2026年6月30日

东莞市市场监管领域实施行政执法“观察期” 制度工作指引

为进一步优化我市营商环境，充分激发市场主体竞争活力，推动我市创新包容审慎监管方式，根据《中华人民共和国行政处罚法》《优化营商环境条例》等法律法规和规章的规定，以及《国务院关于加强和规范事中事后监管的指导意见》（国发〔2019〕18号）、《广东省人民政府办公厅关于推进包容审慎监管的指导意见》（粤府办〔2022〕7号）及《东莞市实施行政执法“观察期”制度工作方案》等文件要求，结合我市市场监管行政执法工作实际，制定本指引。

一、适用对象

本市市场监管部门对符合国家和省政策导向、有发展前景的新技术、新产业、新业态、新模式（简称“四新”）企业，给予合理的行政执法“观察期”，“四新”企业具体包括新一代电子信息、高端装备、新材料、半导体及集成电路、新能源、生物医药及高端医疗器械、人工智能、低空经济等战略性新兴产业企业，下一代移动通信（6G）、前沿新材料、具身智能、未来生命健康等未来产业企业，以及平台经济、数字经济等领域相关企业。

二、主要内容

（一）适用情形

市场监管部门在办理市场主体行政违法案件时，经审查认为同时符合下列条件的，可以适用行政执法“观察期”制度。

1.东莞市市场监督管理部门实施的适用普通程序的行政处罚案件；

2.案件事实清楚，证据充分，法律适用明确；

3.涉案经营主体积极配合调查、主动供述违法事实；

4.涉案经营主体能够正常生产经营，承诺建立或者完善企业合规制度，具备启动行政执法“观察期”制度的基本条件；

5.涉案经营主体的违法行为属于市场监管部门制定的行政执法“观察期”制度清单适用范围；

6.涉案经营主体自愿适用行政执法“观察期”制度。

（二）例外规定

存在以下情形之一的，不适用行政执法“观察期”制度：

1.违法行为涉及危害公共安全、侵害人民群众生命健康等情形的；

2.拒绝、阻挠监督检查，或者在接受监督检查时弄虚作假的；

3.同类违法行为在两年内已适用过行政执法“观察期”制度，或观察期间再次出现同类违法行为的；

4.违法行为造成突发事件或者造成严重、重大影响的；

5.法律、法规、规章明确禁止适用行政执法“观察期”的其

他情形。

（三）适用程序

1. “观察期”启动。行政处罚案件立案后，案件办理部门对初步研判适用行政执法“观察期”的案件，应当填写《行政处罚案件有关事项审批表》，提出具体适用意见，明确不超过九十日的观察期限、整改要求以及后续处置措施。市局经办的案件，由案件办理人员填写意见，经案件办理部门负责人审核，由案件办理部门的分管负责人审批。分局经办的案件，由案件办理人员填写意见，经案件办理股室负责人审核，由分局分管执法的负责人审批。

审批通过后，及时向涉案企业送达《东莞市市场监督管理局适用行政执法“观察期”告知书》（详见附件2）并制作送达回证，观察期限正式起算。告知书应当载明违法事实、观察期限、整改要求以及相关法律后果。

观察期间，案件办理部门应采取教育提醒、劝导示范、警示告诫、行政提示、行政指导、行政约谈等柔性执法方式，合理安排现场核查的时间和频次，监督企业及时纠正违法行为，指导企业建章立制、规范经营。

涉案企业因未能在观察期满前完成整改的，应在观察期满前书面向我局提出延长观察期限申请，如理由正当、证据充分，按上述审批程序要求，经批准，决定延长期限的，及时向涉案

企业送达《东莞市市场监督管理局延长行政执法“观察期”期限告知书》（详见附件3）并制作送达回证，但观察期限合计不得超过一百八十日；经审批，决定不予延长期限的，应及时告知涉案企业。实施“观察期”可能导致行政处罚案件超期的，可根据《市场监督管理行政处罚程序规定》相关规定中止调查或者延期办理。

2. “观察期”结果运用。观察期满后，案件办理部门应当对涉案企业的整改完成情况及成效进行综合评估，并根据《市场监督管理行政处罚程序规定》的相关规定，按照以下情况分别予以处理：

（1）依法不予行政处罚。涉案企业按照案件办理部门要求，在“观察期”启动后积极整改，停止继续实施违法行为、主动消除危害后果、观察期间未再发生同类违法行为的，可以依法不予行政处罚。

（2）依法给予行政处罚。涉案企业无正当理由在观察期间未能完成整改、减少或消除违法行为的危害后果的，应当依法予以行政处罚，并在《行政处罚决定书》中载明“观察期”的运用结果。

3. “观察期”终止实施。案件办理部门在观察期间发现涉案企业存在不适用行政执法“观察期”制度情形的，市局经办的案件，由案件办理人员填写意见，经案件办理部门负责人审

核，由案件办理部门的分管负责人审批。分局经办的案件，由案件办理人员填写意见，经案件办理股室负责人审核，由分局分管执法的负责人审批。经审批，行政执法“观察期”终止，恢复原处罚程序，并及时向涉案企业送达《东莞市市场监督管理局终止适用行政执法“观察期”告知书》（详见附件4）并制作送达回证，书面告知涉案企业。

三、工作要求

（一）强化沟通协作和监督。案件办理部门与业务监管部门应当强化内部沟通协作以及监督机制，对符合国家和省政策导向、有发展前景的“四新”企业严格依法依规适用行政执法“观察期”制度，不得侵犯行政相对人的合法权益，不得选择性运用非强制性监管手段。对于依法应当实施行政处罚或者不符合运用非强制性监管手段的其他情形，不得擅自运用非强制性监管手段以教代罚。各案件办理部门实施行政执法“观察期”制度，可按照《东莞市实施行政执法“观察期”制度工作方案》的要求，参考适用“四新”企业名录。

（二）依法推进包容审慎监管。各单位要把落实行政执法“观察期”制度作为推进包容审慎监管执法的重要措施，当事人违法行为不适用本指引的，仍可依据相关法律法规，综合当事人改正违法行为等案件事实情况作出从轻或减轻处罚或者不予行政处罚的决定。当事人违法行为符合行政执法减免责清单

适用情形的，直接适用清单相应规定。

四、实施时间

本指引由东莞市市场监督管理局负责解释。本指引自 2026 年 7 月 1 日施行，有效期至 2029 年 6 月 30 日。《东莞市市场监管领域实施行政执法“观察期”制度工作指引》施行后，法律、法规、规章或者上级文件对行政执法“观察期”制度另有规定的，从其规定。

- 附件：1.东莞市市场监督管理局实施行政执法“观察期”制度清单
- 2.东莞市市场监督管理局适用行政执法“观察期”告知书
- 3.东莞市市场监督管理局延长行政执法“观察期”期限告知书
- 4.东莞市市场监督管理局终止适用行政执法“观察期”告知书

东莞市市场监督管理局实施行政执法“观察期”制度清单

序号	行政处罚事项名称	设定依据	适用情形	适用依据	配套监管措施
1	经营者采用格式条款与消费者订立合同，未以显著方式提请消费者注意与消费者有重大利害关系的内容，并按照消费者的要求予以说明	<p>1.《合同行政监督管理办法》第六条第一款： 经营者采用格式条款与消费者订立合同，应当以单独告知、字体加粗、弹窗等显著方式提请消费者注意商品或者服务的数量和质量、价款或者费用、履行期限和方式、安全注意事项和风险警示、售后服务、民事责任等与消费者有重大利害关系的内容，并按照消费者的要求予以说明。</p> <p>2.《合同行政监督管理办法》第十八条第二款： 经营者违反本办法第六条第一款、第七条、第八条规定的，依照《中华人民共和国消费者权益保护法实施条例》第五十条的规定处理。</p>	同时符合下列条件的： 1.初次违法； 2.及时改正； 3.危害后果轻微。	《中华人民共和国行政处罚法》第三十三条	加强教育、及时复查整改情况； 明确不超过九十日的观察期限，涉案企业因未能在观察期限届满前完成整改，提出延长观察期限的，如能提出正当理由，并提供相关证据，填写《行政处罚案件有关事项审批表》，按程序呈分管执法的负责人审批。经审批通过后可适当延长期限，但观察期限合计不得超过一百八十日。
2	经营者与消费者订立合同，利用格式条款等方式作出减轻或者免除自身责任的规定	<p>1.《合同行政监督管理办法》第七条： 经营者与消费者订立合同，不得利用格式条款等方式作出减轻或者免除自身责任的规定。格式条款中不得含有以下内容： （一）免除或者减轻经营者造成消费者人身伤害依法应当承担的责任； （二）免除或者减轻经营者因故意或者重大过失造成消费者财产损失依法应当承担的责任； （三）免除或者减轻经营者对其所提供的商品或者服务依法应当承担的修理、重作、更换、退货、补足商品数量、退还货款和服务费用等责任； （四）免除或者减轻经营者依法应当承担的违约责任； （五）免除或者减轻经营者根据合同的性质和目的应当履行的协助、通知、保密等义务； （六）其他免除或者减轻经营者自身责任的内容。</p> <p>2.《合同行政监督管理办法》第十八条第二款： 经营者违反本办法第六条第一款、第七条、第八条规定的，依照《中华人民共和国消费者权益保护法实施条例》第五十条的规定处理。</p>	同时符合下列条件的： 1.初次违法； 2.及时改正； 3.危害后果轻微。	《中华人民共和国行政处罚法》第三十三条	加强教育、及时复查整改情况； 明确不超过九十日的观察期限，涉案企业因未能在观察期限届满前完成整改，提出延长观察期限的，如能提出正当理由，并提供相关证据，填写《行政处罚案件有关事项审批表》，按程序呈分管执法的负责人审批。经审批通过后可适当延长期限，但观察期限合计不得超过一百八十日。

序号	行政处罚事项名称	设定依据	适用情形	适用依据	配套监管措施
3	经营者与消费者订立合同，利用格式条款等方式作出加重消费者责任、排除或者限制消费者权利的规定	<p>1.《合同行政监督管理办法》第八条： 经营者与消费者订立合同，不得利用格式条款等方式作出加重消费者责任、排除或者限制消费者权利的规定。格式条款中不得含有以下内容： （一）要求消费者承担的违约金或者损害赔偿金超过法定数额或者合理数额； （二）要求消费者承担依法应当由经营者承担的经营风险； （三）排除或者限制消费者依法自主选择商品或者服务的权利； （四）排除或者限制消费者依法变更或者解除合同的权利； （五）排除或者限制消费者依法请求支付违约金或者损害赔偿金的权利； （六）排除或者限制消费者依法投诉、举报、请求调解、申请仲裁、提起诉讼的权利； （七）经营者单方享有解释权或者最终解释权； （八）其他加重消费者责任、排除或者限制消费者权利的内容。</p> <p>2.《合同行政监督管理办法》第十八条第二款： 经营者违反本办法第六条第一款、第七条、第八条规定的，依照《中华人民共和国消费者权益保护法实施条例》第五十条的规定处理。</p>	同时符合下列条件的： 1.初次违法； 2.及时改正； 3.危害后果轻微。	《中华人民共和国行政处罚法》第三十三条	加强教育、及时复查整改情况； 明确不超过九十日的观察期限，涉案企业因未能在观察期限届满前完成整改，提出延长观察期限的，如能提出正当理由，并提供相关证据，填写《行政处罚案件有关事项审批表》，按程序呈分管执法的负责人审批。经审批通过后可适当延长期限，但观察期限合计不得超过一百八十日。
4	经营者对其商品作虚假或者引人误解的商业宣传	<p>1.《中华人民共和国反不正当竞争法》第九条第一款： 经营者不得对其商品的性能、功能、质量、销售状况、用户评价、曾获荣誉等作虚假或者引人误解的商业宣传，欺骗、误导消费者和其他经营者。</p> <p>2.《中华人民共和国反不正当竞争法》第二十五条第一款： 经营者违反本法第九条规定对其商品作虚假或者引人误解的商业宣传，或者通过组织虚假交易、虚假评价等方式帮助其他经营者进行虚假或者引人误解的商业宣传的，由监督检查部门责令停止违法行为，处一百万元以下的罚款；情节严重的，处一百万元以上二百万元以下的罚款，可以并处吊销营业执照。</p>	宣传的相关荣誉系其曾经真实取得，但过期失效后疏于删除、修改，同时符合下列条件的： 1.被发现后能及时改正 2.初次违法； 3.没有造成危害后果。	《中华人民共和国行政处罚法》第三十三条	加强教育、及时复查整改情况； 明确不超过九十日的观察期限，涉案企业因未能在观察期限届满前完成整改，提出延长观察期限的，如能提出正当理由，并提供相关证据，填写《行政处罚案件有关事项审批表》，按程序呈分管执法的负责人审批。经审批通过后可适当延长期限，但观察期限合计不得超过一百八十日。

序号	行政处罚事项名称	设定依据	适用情形	适用依据	配套监管措施
5	食品生产许可证有效期内，食品生产者名称、现有设备布局和工艺流程、主要生产设备设施等事项发生变化，需要变更食品生产许可证载明的许可事项，未按规定申请变更	<p>1.《食品生产许可管理办法》第三十二条第一款：食品生产许可证有效期内，食品生产者名称、现有设备布局和工艺流程、主要生产设备设施、食品类别等事项发生变化，需要变更食品生产许可证载明的许可事项的，食品生产者应当在变化后10个工作日内向原发证的市场监督管理部门提出变更申请。</p> <p>2.《食品生产许可管理办法》第五十三条第一款：违反本办法第三十二条第一款规定，食品生产许可证有效期内，食品生产者名称、现有设备布局和工艺流程、主要生产设备设施等事项发生变化，需要变更食品生产许可证载明的许可事项，未按规定申请变更的，由原发证的市场监督管理部门责令改正，给予警告；拒不改正的，处1万元以上3万元以下罚款。</p>	<p>仅食品生产者名称发生变化，同时符合下列条件的：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 初次违法； 2. 及时改正； 3. 没有造成危害后果； 4. 不存在故意隐瞒行为； 5. 未造成食品安全事故。 	《中华人民共和国行政处罚法》第三十三条	<p>加强教育、及时复查整改情况；明确不超过九十日的观察期限，涉案企业因未能在观察期限届满前完成整改，提出延长观察期限的，如能提出正当理由，并提供相关证据，填写《行政处罚案件有关事项审批表》，按程序呈分管执法的负责人审批。经审批通过后可适当延长期限，但观察期限合计不得超过一百八十日。</p>
6	市场主体未按时报送年度报告	<p>1.《中华人民共和国市场主体登记管理条例》第三十五条：市场主体应当按照国家有关规定公示年度报告和登记相关信息。</p> <p>2.《中华人民共和国市场主体登记管理条例实施细则》第七十条：市场主体未按照法律、行政法规规定的期限公示或者报送年度报告的，由登记机关列入经营异常名录，可以处1万元以下的罚款。</p>	<p>同时符合下列条件的：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 主动补报； 2. 没有造成危害后果。 	《中华人民共和国行政处罚法》第三十三条	<p>加强教育、及时复查整改情况；明确不超过九十日的观察期限，涉案企业因未能在观察期限届满前完成整改，提出延长观察期限的，如能提出正当理由，并提供相关证据，填写《行政处罚案件有关事项审批表》，按程序呈分管执法的负责人审批。经审批通过后可适当延长期限，但观察期限合计不得超过一百八十日。</p>

序号	行政处罚事项名称	设定依据	适用情形	适用依据	配套监管措施
7	公司未依照规定公示有关信息或者不如实公示有关信息	<p>1.《中华人民共和国公司法》第四十条： 公司应当按照规定通过国家企业信用信息公示系统公示下列事项： （一）有限责任公司股东认缴和实缴的出资额、出资方式 and 出资日期，股份有限公司发起人认购的股份数； （二）有限责任公司股东、股份有限公司发起人的股权、股份变更信息； （三）行政许可取得、变更、注销等信息； （四）法律、行政法规规定的其他信息。 公司应当确保前款公示信息真实、准确、完整。</p> <p>2.《中华人民共和国公司法》第二百五十一条：公司未依照本法第四十条规定公示有关信息或者不如实公示有关信息的，由公司登记机关责令改正，可以处以一万元以上五万元以下的罚款。情节严重的，处以五万元以上二十万元以下的罚款；对直接负责的主管人员和其他直接责任人员处以一万元以上十万元以下的罚款。</p>	<p>同时符合下列条件的： 1. 初次违法； 2. 及时改正； 3. 危害后果轻微。</p> <p>有以下情形的不适用本项： 企业公示信息隐瞒真实情况、弄虚作假。</p>	《中华人民共和国行政处罚法》第三十三条	<p>加强教育、及时复查整改情况； 明确不超过九十日的观察期限，涉案企业因未能在观察期限届满前完成整改，提出延长观察期限的，如能提出正当理由，并提供相关证据，填写《行政处罚案件有关事项审批表》，按程序呈分管执法的负责人审批。经审批通过后可适当延长期限，但观察期限合计不得超过一百八十日。</p>
8	从事医疗器械网络销售的企业备案信息发生变化，未按规定变更的	<p>1.《医疗器械网络销售监督管理办法》第八条： 从事医疗器械网络销售的企业，应当填写医疗器械网络销售信息表，将企业名称、法定代表人或者主要负责人、网站名称、网络客户端应用程序名、网站域名、网站 IP 地址、电信业务经营许可证或者非经营性互联网信息服务备案编号、医疗器械生产经营许可证件或者备案凭证编号等信息事先向所在地设区的市级食品药品监督管理部门备案。相关信息发生变化的，应当及时变更备案。</p> <p>2.《医疗器械网络销售监督管理办法》第四十一条第一项： 有下列情形之一的，由县级以上地方食品药品监督管理部门责令改正，给予警告；拒不改正的，处 5000 元以上 2 万元以下罚款： （一）从事医疗器械网络销售的企业备案信息发生变化，未按规定变更的；</p>	<p>同时符合下列条件的： 1. 初次违法； 2. 及时改正； 3. 没有造成危害后果。</p>	《中华人民共和国行政处罚法》第三十三条	<p>加强教育、及时复查整改情况； 明确不超过九十日的观察期限，涉案企业因未能在观察期限届满前完成整改，提出延长观察期限的，如能提出正当理由，并提供相关证据，填写《行政处罚案件有关事项审批表》，按程序呈分管执法的负责人审批。经审批通过后可适当延长期限，但观察期限合计不得超过一百八十日。</p>

序号	行政处罚事项名称	设定依据	适用情形	适用依据	配套监管措施
9	从事医疗器械网络销售的企业未按照要求展示医疗器械生产经营许可证或者备案凭证、医疗器械注册证或者备案凭证的	<p>1.《医疗器械网络销售监督管理办法》第十条： 从事医疗器械网络销售的企业，应当在其主页面显著位置展示其医疗器械生产经营许可证或者备案凭证，产品页面应当展示该产品的医疗器械注册证或者备案凭证。相关展示信息应当画面清晰，容易辨识。其中，医疗器械生产经营许可证或者备案凭证、医疗器械注册证或者备案凭证的编号还应当以文本形式展示。相关信息发生变更的，应当及时更新展示内容。</p> <p>2.《医疗器械网络销售监督管理办法》第四十条：有下列情形之一的，由县级以上地方食品药品监督管理部门责令改正，给予警告；拒不改正的，处5000元以上1万元以下罚款： (一)从事医疗器械网络销售的企业未按照本办法要求展示医疗器械生产经营许可证或者备案凭证、医疗器械注册证或者备案凭证的；</p>	<p>同时符合下列条件的：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 初次违法； 2. 及时改正； 3. 没有造成危害后果； 4. 违法行为持续时间不超过6个月； 5. 持有合法资质（医疗器械生产许可证或第一类医疗器械生产备案凭证、医疗器械经营许可证、第二类医疗器械经营备案凭证、医疗器械注册证、第一类医疗器械备案凭证）； 6. 展示且经营的医疗器械产品未超出核准的经营范围。 	《中华人民共和国行政处罚法》第三十三条	<p>加强教育、及时复查整改情况； 明确不超过九十日的观察期限，涉案企业因未能在观察期限届满前完成整改，提出延长观察期限的，如能提出正当理由，并提供相关证据，填写《行政处罚案件有关事项审批表》，按程序呈分管执法的负责人审批。经审批通过后可适当延长期限，但观察期限合计不得超过一百八十日。</p>
10	医疗器械网络交易服务第三方平台提供者备案事项发生变化未按规定办理变更的	<p>1.《医疗器械网络销售监督管理办法》第十八条： 医疗器械网络交易服务第三方平台提供者名称、法定代表人或者主要负责人、网站名称、网络客户端应用程序名、网站域名、网站IP地址、电信业务经营许可证或者非经营性互联网信息服务备案编号等备案信息发生变化的，应当及时变更备案。</p> <p>2.《医疗器械网络销售监督管理办法》第四十一条第三项： 有下列情形之一的，由县级以上地方食品药品监督管理部门责令改正，给予警告；拒不改正的，处5000元以上2万元以下罚款： (三)医疗器械网络交易服务第三方平台提供者备案事项发生变化未按规定办理变更的；</p>	<p>同时符合下列条件的：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 初次违法； 2. 及时改正； 3. 没有造成危害后果。 	《中华人民共和国行政处罚法》第三十三条	<p>加强教育、及时复查整改情况； 明确不超过九十日的观察期限，涉案企业因未能在观察期限届满前完成整改，提出延长观察期限的，如能提出正当理由，并提供相关证据，填写《行政处罚案件有关事项审批表》，按程序呈分管执法的负责人审批。经审批通过后可适当延长期限，但观察期限合计不得超过一百八十日。</p>

序号	行政处罚事项名称	设定依据	适用情形	适用依据	配套监管措施
11	经营说明书不符合《医疗器械监督管理条例》规定的医疗器械	<p>1.《医疗器械监督管理条例》第三十九条第一款：医疗器械应当有说明书、标签。说明书、标签的内容应当与经注册或者备案的相关内容一致，确保真实、准确。</p> <p>2.《医疗器械监督管理条例》第八十八条第二项：有下列情形之一的，由负责药品监督管理的部门责令改正，处1万元以上5万元以下罚款；拒不改正的，处5万元以上10万元以下罚款；情节严重的，责令停产停业，直至由原发证部门吊销医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证，对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入30%以上2倍以下罚款，5年内禁止其从事医疗器械生产经营活动；</p> <p>(二)生产、经营说明书、标签不符合本条例规定的医疗器械；</p>	<p>同时符合下列条件的：</p> <p>1. 涉案医疗器械是属于可拆零的第二类医疗器械（如体温计等），且处于拆零销售状态；</p> <p>2. 拆零前附有说明书，其最小销售单位未附说明书；</p> <p>3. 拆零销售期间，保留了原包装和说明书，并能提供拆零销售记录；</p> <p>4. 及时改正；</p> <p>5. 没有造成危害后果。</p>	《中华人民共和国行政处罚法》第三十三条	<p>加强教育、及时复查整改情况；</p> <p>明确不超过九十日的观察期限，涉案企业因未能在观察期限届满前完成整改，提出延长观察期限的，如能提出正当理由，并提供相关证据，填写《行政处罚案件有关事项审批表》，按程序呈分管执法的负责人审批。经审批通过后可适当延长期限，但观察期限合计不得超过一百八十日。</p>
12	医疗器械注册人、备案人、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	<p>1.《医疗器械监督管理条例》第四十六条第一款：从事医疗器械网络销售的，应当是医疗器械注册人、备案人或者医疗器械经营企业。从事医疗器械网络销售的经营者，应当将从事医疗器械网络销售的相关信息告知所在地设区的市级人民政府负责药品监督管理的部门，经营第一类医疗器械和本条例第四十一条第二款规定的第二类医疗器械的除外。</p> <p>2.《医疗器械监督管理条例》第八十九条第八项：有下列情形之一的，由负责药品监督管理的部门和卫生主管部门依据各自职责责令改正，给予警告；拒不改正的，处1万元以上10万元以下罚款；情节严重的，责令停产停业，直至由原发证部门吊销医疗器械注册证、医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证，对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员处1万元以上3万元以下罚款；</p> <p>(八)医疗器械注册人、备案人、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；</p>	<p>同时符合下列条件的：</p> <p>1. 初次违法；</p> <p>2. 及时改正；</p> <p>3. 没有造成危害后果。</p>	《中华人民共和国行政处罚法》第三十三条	<p>加强教育、及时复查整改情况；</p> <p>明确不超过九十日的观察期限，涉案企业因未能在观察期限届满前完成整改，提出延长观察期限的，如能提出正当理由，并提供相关证据，填写《行政处罚案件有关事项审批表》，按程序呈分管执法的负责人审批。经审批通过后可适当延长期限，但观察期限合计不得超过一百八十日。</p>

序号	行政处罚事项名称	设定依据	适用情形	适用依据	配套监管措施
13	除依法应当按照假药、劣药处罚的外，药品包装未按规定印有、贴有标签或者附有说明书，标签、说明书未按规定注明相关信息或印有规定标志的	<p>1.《中华人民共和国药品管理法》第四十九条第一款、第二款：药品包装应当按照规定印有或者贴有标签并附有说明书。</p> <p>标签或者说明书应当注明药品的通用名称、成分、规格、上市许可持有人及其地址、生产企业及其地址、批准文号、产品批号、生产日期、有效期、适应症或者功能主治、用法、用量、禁忌、不良反应和注意事项。标签、说明书中的文字应当清晰，生产日期、有效期等事项应当显著标注，容易辨识。</p> <p>2.《中华人民共和国药品管理法》第一百二十八条：除依法应当按照假药、劣药处罚的外，药品包装未按规定印有、贴有标签或者附有说明书，标签、说明书未按规定注明相关信息或者印有规定标志的，责令改正，给予警告；情节严重的，吊销药品注册证书。</p>	<p>同时符合下列条件的：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 初次违法； 2. 危害后果轻微； 3. 及时改正； 4. 说明书、标签不会对消费者造成误导，不影响用药安全有效； 5. 药品说明书及标签内容经国家药监局核准； 6. 不属于情节严重情形。 	《中华人民共和国行政处罚法》第三十三条	<p>加强教育、及时复查整改情况；</p> <p>明确不超过九十日的观察期限，涉案企业因未能在观察期限届满前完成整改，提出延长观察期限的，如能提出正当理由，并提供相关证据，填写《行政处罚案件有关事项审批表》，按程序呈分管执法的负责人审批。经审批通过后可适当延长期限，但观察期限合计不得超过一百八十日。</p>

附件 2

东莞市市场监督管理局 适用行政执法“观察期”告知书

东市监观告〔年份〕×号

_____:

统一社会信用代码（居民身份证号码）: _____

法定代表人: _____

联系电话: _____

住所（经营场所或住所）: _____

一、违法事实及证据

_____年____月____日，我局执法人员对当事人进行现场检查时发现，当事人存在以下事实情形：（陈述违法行为发生的时间、地点、具体行为、情节、危害后果等内容）

_____。

以上事实，有（主要证据信息、名称等）等
证据材料予以证实。

二、法律法规规章等依据及给予行政执法观察期内容

当事人上述行为违反了（相关法律、法规、规章）第××
×条第×××款第×××项的规定。根据《中华人民共和国

《中华人民共和国行政处罚法》第三十三条、《优化营商环境条例》第五十五条、《广东省人民政府办公厅关于推进包容审慎监管的指导意见》（粤府办〔2022〕7号）和《东莞市市场监管领域实施行政执法“观察期”制度工作指引》相关规定，我局经研究决定：

责令当事人自收到本告知书之日起，立即停止上述违法行为，限当事人于×月×日前完成整改，整改期限×日，（说明改正需采取的整改措施或须达到的整改效果）。如当事人因情况复杂未能在观察期满前完成整改，需要延长观察期限的，应在观察期满前书面向我局提出延长观察期限申请，经核査理由正当、证据充分的，我局将适当延长观察期限。

上述整改期限为我局给予当事人的行政执法“观察期”。当事人在观察期内配合我局采取的说服教育、劝导示范、警示告诫、指导约谈等柔性执法工作，停止继续实施违法行为，主动完成整改，消除违法行为的危害后果，且未出现不适用行政执法“观察期”制度情形的，我局可依照有关法律法规规定不予行政处罚；当事人在观察期内未能完成整改、减少或消除违法行为的危害后果，或者存在不适用行政执法“观察期”制度情形的，我局将依法作出行政处罚决定。

当事人应按照《东莞市市场监督管理局适用行政执法“观察期”告知书》要求，对自身开展全方位合法合规性核查和整改，如当事人在观察期内认为已全面核查整改完毕，可主动向我局

申请查验，并附具相关核查整改证明材料，我局将自收到材料之日起5个工作日内实施查验；当事人未在观察期内主动提交书面核查整改证明材料，我局将在观察期截止之日起5个工作日内，对当事人整改情况实施查验。

东莞市市场监督管理局

(印章)

年 月 日

联系人:

联系电话:

联系地址:

本文书一式____份，____份送达，一份归档，_____。

东莞市市场监督管理局 延长行政执法“观察期”期限告知书

东市监观延告〔年份〕×号

_____:

统一社会信用代码（居民身份证号码）: _____

法定代表人: _____

联系电话: _____

住所（经营场所或住所）: _____

本局于_____年_____月_____日向你（单位）送达《东莞市市场监督管理局适用行政执法“观察期”告知书》（东市监观告〔年份〕×号），因你（单位）未能在观察期满前完成整改，向我局提出延长观察期限申请，依据《东莞市市场监管领域实施行政执法“观察期”制度工作指引》的相关规定，经本局负责人批准，决定将该观察期的期限延长至_____年_____月_____日。

你（单位）应按照《东莞市市场监督管理局适用行政执法“观察期”告知书》要求，对自身开展全方位合法合规性核查和整改，如在观察期内认为已全面核查整改完毕，可主动向我局申请查验，并附具相关核查整改证明材料，我局将自收到材料之日起5个工作日内实施查验；未在观察期内主动提交书面核查整改证

明材料，我局将在观察期截止之日起5个工作日内，对整改情况实施查验。

东莞市市场监督管理局

(印章)

年 月 日

联系人:

联系电话:

联系地址:

本文书一式____份，____份送达，一份归档，_____。

附件 4

东莞市市场监督管理局
终止适用行政执法“观察期”告知书

东市监观终告〔年份〕×号

_____:

统一社会信用代码（居民身份证号码）: _____

法定代表人: _____

联系电话: _____

住所（经营场所或住所）: _____

 本局于_____年_____月_____日向你（单位）送达《东莞市市场监督管理局适用行政执法“观察期”告知书》（文号），对你（单位）涉嫌_____

_____依法适用行政执法“观察期”制度[并于_____年_____月_____日向你（单位）送达《东莞市市场监督管理局延长行政执法“观察期”期限告知书》（文号），将观察期限延长至_____年_____月_____日]。依据《东莞市市场监管领域实施行政执法“观察期”制度工作指引》的相关规定，因你（单位）在观察期内_____（存在不适用行政执法“观察期”制度情形之一）_____的，本局决定自_____年_____月_____日起终止适用行政执法“观察

期”制度，恢复原处罚程序。

东莞市市场监督管理局
(印章)

年 月 日

联系人:

联系电话:

联系地址:

本文书一式____份,____份送达,一份归档,_____。

公开方式：主动公开

东莞市市场监督管理局办公室

2026年6月30日印发
