

中宁县市场监督管理局权力清单（药监类）

一、行政许可

序号	职权名称	子项名称	基本编码	实施部门	职权依据	行使层级	行使内容
1	药品经营许可	药品零售企业许可	01320 06002	药品监督管理部门	<p>【法律】《中华人民共和国药品管理法》（2019年修订）</p> <p>第五十一条 从事药品批发活动，应当经所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准，取得药品经营许可证。从事药品零售活动，应当经所在地县级以上地方人民政府药品监督管理部门批准，取得药品经营许可证。无药品经营许可证的，不得经营药品。</p> <p>药品经营许可证应当标明有效期和经营范围，到期重新审查发证。</p> <p>药品监督管理部门实施药品经营许可，除依据本法第五十二条规定的条件外，还应当遵循方便群众购药的原则。</p>	县级	审批药品零售企业开办申请，办理许可事项的变更，许可证的换发。

二、行政处罚

序号	职权名称	基本 编码	实施 部门	职权依据	行使 层级	行使内容
1	未取得《药品生产许可证》《药品经营许可证》或者《医疗机构制剂许可证》生产、销售药品的处罚	02320 01000	药品监督管理部门	<p>【法律】《中华人民共和国药品管理法》（2019年修订）</p> <p>第一百一十五条 未取得药品生产许可证、药品经营许可证或者医疗机构制剂许可证生产、销售药品的，责令关闭，没收违法生产、销售的药品和违法所得，并处违法生产、销售的药品（包括已售出和未售出的药品，下同）货值金额十五倍以上三十倍以下的罚款；货值金额不足十万元的，按十万元计算。</p> <p>【行政法规】《药品生产监督管理办法》（2020年国家市场监督管理总局令第28号）</p> <p>第六十八条 有下列情形之一的，按照《中华人民共和国药品管理法》第一百一十五条给予处罚：</p> <p>（一）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；</p> <p>（二）药品生产许可证超过有效期限仍进行生产的。</p>	县级	负责办理辖区内药品零售以及药品使用环节违法案件的行政处罚；负责办理上级药品监督管理部门指定管辖的药品违法案件的处罚；配合上级药品监督管理部门开展案件查办工作。

序号	职权名称	基本编码	实施部门	职权依据	行使层级	行使内容
2	生产、销售假药的处罚	02320 02000	药品监督管理部门	<p>【法律】《中华人民共和国药品管理法》（2019年修订）</p> <p>第一百一十六条 生产、销售假药的，没收违法生产、销售的药品和违法所得，责令停产停业整顿，吊销药品批准证明文件，并处违法生产、销售的药品货值金额十五倍以上三十倍以下的罚款；货值金额不足十万元的，按十万元计算；情节严重的，吊销药品生产许可证、药品经营许可证或者医疗机构制剂许可证，十年内不受理其相应申请；药品上市许可持有人为境外企业的，十年内禁止其药品进口。</p> <p>第一百一十八条 生产、销售假药，或者生产、销售劣药且情节严重的，对法定代表人、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，并处所获收入百分之三十以上三倍以下的罚款，终身禁止从事药品生产经营活动，并可以由公安机关处五日以上十五日以下的拘留。</p> <p>对生产者专门用于生产假药、劣药的原料、辅料、包装材料、生产设备予以没收。</p> <p>【法律】《中华人民共和国疫苗管理法》（2019年）</p> <p>第八十条 生产、销售的疫苗属于假药的，由省级以上人民政府药品监督管理部门没收违法所得和违法生产、销售的疫苗以及专门用于违法生产疫苗的原料、辅料、包装材料、设备等物品，责令停产停业整顿，吊销药品注册证书，直至吊销药品生产许可证等，并处违法生产、销售疫苗货值金额十五倍以上五十倍以下的罚款，货值金额不足五十万元的，按五十万元计算。</p> <p>生产、销售的疫苗属于劣药的，由省级以上人民政府药品监督管理部门没收违法所得和违法生产、销售的疫苗以及专门用于违法生产疫苗的原料、辅料、包装材料、设备等物品，责令停产停业整顿，并处违法生产、销售疫苗货值金额十倍以上三十倍以下的罚款，货值金额不足五十万元的，按五十万元计算；情节严重的，吊销药品注册证书，直至吊销药品生产许可证等。</p> <p>生产、销售的疫苗属于假药，或者生产、销售的疫苗属于劣药且情节严重的，由省级以上人民政府药品监督管理部门对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和关键岗位人员以及其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入一倍以上十倍以下的罚款，终身禁止从事药品生产经营活动，由公安机关处五日以上十五日以下拘留。</p> <p>【法律】《中华人民共和国中医药法》</p> <p>第五十六条 医疗机构应用传统工艺配制中药制剂未依照本法规定备案，或者未按照备案材料载明的要求配制中药制剂的，按生产假药给予处罚。</p> <p>【行政法规】《麻醉药品和精神药品管理条例》（2016年修订）</p>	县级	负责办理辖区内药品零售以及药品使用环节违法案件的行政处罚；负责办理上级药品监督管理部门指定管辖的药品违法案件的处罚；配合上级药品监督管理部门开展案件查办工作。

序号	职权名称	基本编码	实施部门	职权依据	行使层级	行使内容
				第七十八条 定点生产企业、定点批发企业和第二类精神药品零售企业生产、销售假劣麻醉药品和精神药品的，由药品监督管理部门取消其定点生产资格、定点批发资格或者第二类精神药品零售资格，并依照药品管理法的有关规定予以处罚。		
3	生产、销售劣药的处罚	02320 03000	药品监督管理部门	<p>【法律】《中华人民共和国药品管理法》（2019年修订）</p> <p>第一百一十七条 生产、销售劣药的，没收违法生产、销售的药品和违法所得，并处违法生产、销售的药品货值金额十倍以上二十倍以下的罚款；违法生产、批发的药品货值金额不足十万元的，按十万元计算，违法零售的药品货值金额不足一万元的，按一万元计算；情节严重的，责令停产停业整顿直至吊销药品批准证明文件、药品生产许可证、药品经营许可证或者医疗机构制剂许可证。</p> <p>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，责令限期改正，给予警告；可以处十万元以上五十万元以下的罚款。</p> <p>第一百一十八条 生产、销售假药，或者生产、销售劣药且情节严重的，对法定代表人、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，并处所获收入百分之三十以上三倍以下的罚款，终身禁止从事药品生产经营活动，并可以由公安机关处五日以上十五日以下的拘留。</p> <p>对生产者专门用于生产假药、劣药的原料、辅料、包装材料、生产设备予以没收。</p> <p>【法律】《中华人民共和国疫苗管理法》（2019年）</p> <p>第八十条 生产、销售的疫苗属于假药的，由省级以上人民政府药品监督管理部门没收违法所得和违法生产、销售的疫苗以及专门用于违法生产疫苗的原料、辅料、包装材料、设备等物品，责令停产停业整顿，吊销药品注册证书，直至吊销药品生产许可证等，并处违法生产、销售疫苗货值金额十五倍以上五十倍以下的罚款，货值金额不足五十万元的，按五十万元计算。</p> <p>生产、销售的疫苗属于劣药的，由省级以上人民政府药品监督管理部门没收违法所得和违法生产、销售的疫苗以及专门用于违法生产疫苗的原料、辅料、包装材料、设备等物品，责令停产停业整顿，并处违法生产、销售疫苗货值金额十倍以上三十倍以下的罚款，货值金额不足五十万元的，按五十万元计算；情节严重的，吊销药品注册证书，直至吊销药品生产许可证等。</p>	县级	负责办理辖区内药品零售以及药品使用环节违法案件的行政处罚；负责办理上级药品监督管理部门指定管辖的药品违法案件的处罚；配合上级药品监督管理部门开展案件查办工作。

序号	职权名称	基本编码	实施部门	职权依据	行使层级	行使内容
				<p>生产、销售的疫苗属于假药，或者生产、销售的疫苗属于劣药且情节严重的，由省级以上人民政府药品监督管理部门对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和关键岗位人员以及其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入一倍以上十倍以下的罚款，终身禁止从事药品生产经营活动，由公安机关处五日以上十五日以下拘留。</p> <p>【行政法规】《麻醉药品和精神药品管理条例》（2016年国务院令第666号修订）</p> <p>第七十八条 定点生产企业、定点批发企业和第二类精神药品零售企业生产、销售假劣麻醉药品和精神药品的，由药品监督管理部门取消其定点生产资格、定点批发资格或者第二类精神药品零售资格，并依照药品管理法的有关规定予以处罚。</p>		
4	对知道或者应当知道属于假药、劣药或者药品管理法第一百二十四条第一款第一项至第五项规定的药品，而为其提供储存、运输等便利条件行为的行政处罚	02320 04000	药品监督管理部门	<p>【法律】《中华人民共和国药品管理法》（2019年修订）</p> <p>第一百二十条 知道或者应当知道属于假药、劣药或者本法第一百二十四条第一款第一项至第五项规定的药品，而为其提供储存、运输等便利条件的，没收全部储存、运输收入，并处违法收入一倍以上五倍以下的罚款；情节严重的，并处违法收入五倍以上十五倍以下的罚款；违法收入不足五万元的，按五万元计算。</p>	县级	负责办理辖区内药品零售以及药品使用环节违法案件的行政处罚；负责办理上级药品监督管理部门指定管辖的药品违法案件的处罚；配合上级药品监督管理部门开展案件查办工作。
5	药品上市许可持有人、药品的生产企业、经营企业、药物非临床安全性评价研究机构、药物临床试验机构未遵	02320 05000	药品监督管理部门	<p>【法律】《中华人民共和国药品管理法》（2019年修订）</p> <p>第一百二十六条 除本法另有规定的情形外，药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业、药物非临床安全性评价研究机构、药物临床试验机构等未遵守药品生产质量管理规范、药品经营质量管理规范、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，责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，处十万元以上五十万元以下的罚款；情节严重的，处五十万元以上二百万元以下的罚款，责令停产停业整顿直至吊销药品批准证明文件、药品生产许可证、药品经营许可证等，药物非临床安全性评价研究机构、药物临床试验机构等五年内不得开展药物非临床安全性评价研究、药物临床试验，对法定代表人、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，</p>	县级	负责办理辖区内药品零售以及药品使用环节违法案件的行政处罚；负责办理上级药品监督管理部门指定管辖的药品违法案件的处罚；配合上级药品监督管理部门

序号	职权名称	基本编码	实施部门	职权依据	行使层级	行使内容
	守药品生产质量管理制度、药品经营质量管理规范、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的处罚			<p>并处所获收入百分之十以上百分之五十以下的罚款，十年直至终身禁止从事药品生产经营等活动。</p> <p>【法律】《中华人民共和国疫苗管理法》（2019年）</p> <p>第八十二条 除本法另有规定的情形外，疫苗上市许可持有人或者其他单位违反药品相关质量管理规范的，由县级以上人民政府药品监督管理部门责令改正，给予警告；拒不改正的，处二十万元以上五十万元以下的罚款；情节严重的，处五十万元以上三百万元以下的罚款，责令停产停业整顿，直至吊销药品相关批准证明文件、药品生产许可证等，对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和关键岗位人员以及其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入百分之五十以上五倍以下的罚款，十年内直至终身禁止从事药品生产经营活动。</p> <p>【行政法规】《药品注册管理办法》（2020年国家市场监管总局令第27号）</p> <p>第一百一十三条 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，按照《中华人民共和国药品管理法》（2019年修订）第一百二十六条处理。</p> <p>【行政法规】《药品生产监督管理办法》（2020年国家市场监管总局令第28号）</p> <p>第六十九条 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，有下列情形之一，属于《中华人民共和国药品管理法》（2019年修订）第一百二十六条规定的情节严重情形的，依法予以处罚：</p> <ul style="list-style-type: none"> (一) 未配备专门质量负责人独立负责药品质量管理、监督质量管理规范执行； (二) 药品上市许可持有人未配备专门质量受权人履行药品上市放行责任； (三) 药品生产企业未配备专门质量受权人履行药品出厂放行责任； (四) 质量管理体系不能正常运行，药品生产过程控制、质量控制的记录和数据不真实； (五) 对已识别的风险未及时采取有效的风险控制措施，无法保证产品质量； (六) 其他严重违反药品生产质量管理规范的情形。 <p>第七十条 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，由所在省、自治区、直辖市药品监督管理部门按照《中华人民共和国药品管理法》第一百二十六条的规定给予处罚。</p>		开展案件查办工作。

序号	职权名称	基本编码	实施部门	职权依据	行使层级	行使内容
6	药品上市许可持有人、药品的生产企业、经营企业或者医疗机构未从药品上市许可持有人或者具有药品生产、经营资格的企业购进药品的处罚	02320 06000	药品监督管理部门	<p>【法律】《中华人民共和国药品管理法》(2019年修订)</p> <p>第一百二十九条 违反本法规定,药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业或者医疗机构未从药品上市许可持有人或者具有药品生产、经营资格的企业购进药品的,责令改正,没收违法购进的药品和违法所得,并处违法购进药品货值金额二倍以上十倍以下的罚款;情节严重的,并处货值金额十倍以上三十倍以下的罚款,吊销药品批准证明文件、药品生产许可证、药品经营许可证或者医疗机构执业许可证;货值金额不足五万元的,按五万元计算。</p>	县级	负责办理辖区内药品零售以及药品使用环节违法案件的行政处罚;负责办理上级药品监督管理部门指定管辖的药品违法案件的处罚;配合上级药品监督管理部门开展案件查办工作。
7	伪造、变造、出租、出借、非法买卖许可证或者药品批准证明文件的处罚	02320 08000	药品监督管理部门	<p>【法律】《中华人民共和国药品管理法》(2019年修订)</p> <p>第一百二十二条 伪造、变造、出租、出借、非法买卖许可证或者药品批准证明文件的,没收违法所得,并处违法所得一倍以上五倍以下的罚款;情节严重的,并处违法所得五倍以上十五倍以下的罚款,吊销药品生产许可证、药品经营许可证、医疗机构制剂许可证或者药品批准证明文件,对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员,处二万元以上二十万元以下的罚款,十年内禁止从事药品生产经营活动,并可以由公安机关处五日以上十五日以下的拘留;违法所得不足十万元的,按十万元计算。</p> <p>【部门规章】《生物制品批签发管理办法》(2020年国家市场监管总局令第33号)</p> <p>第四十二条第三款 伪造生物制品批签发证明的,依照《药品管理法》第一百二十二条的规定予以处罚。</p>	县级	负责办理辖区内药品零售以及药品使用环节违法案件的行政处罚;负责办理上级药品监督管理部门指定管辖的药品违法案件的处罚;配合上级药品监督管理部门开展案件查办工作。

序号	职权名称	基本编码	实施部门	职权依据	行使层级	行使内容
8	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、药品生产许可、药品经营许可、医疗机构制剂许可、药品注册、进口备案等许可的处罚	02320 09000	药品监督管理部门	<p>【法律】《中华人民共和国药品管理法》(2019年修订)</p> <p>第一百二十三条 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、药品生产许可、药品经营许可、医疗机构制剂许可或者药品注册等许可的，撤销相关许可，十年内不受理其相应申请，并处五十万元以上五百万元以下的罚款；情节严重的，对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，处二万元以上二十万元以下的罚款，十年内禁止从事药品生产经营活动，并可以由公安机关处五日以上十五日以下的拘留。</p> <p>【法律】《中华人民共和国疫苗管理法》(2019年)</p> <p>第八十一条 有下列情形之一的，由省级以上人民政府药品监督管理部门没收违法所得和违法生产、销售的疫苗以及专门用于违法生产疫苗的原料、辅料、包装材料、设备等物品，责令停产停业整顿，并处违法生产、销售疫苗货值金额十五倍以上五十倍以下的罚款，货值金额不足五十万元的，按五十万元计算；情节严重的，吊销药品相关批准证明文件，直至吊销药品生产许可证等，对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和关键岗位人员以及其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入百分之五十以上十倍以下的罚款，十年内直至终身禁止从事药品生产经营活动，由公安机关处五日以上十五日以下拘留：</p> <p>(一)申请疫苗临床试验、注册、批签发提供虚假数据、资料、样品或者有其他欺骗行为；</p> <p>(二)编造生产、检验记录或者更改产品批号；</p> <p>(三)疾病预防控制机构以外的单位或者个人向接种单位供应疫苗；</p> <p>(四)委托生产疫苗未经批准；</p> <p>(五)生产工艺、生产场地、关键设备等发生变更按照规定应当经批准而未经批准；</p> <p>(六)更新疫苗说明书、标签按照规定应当经核准而未经核准。</p> <p>【部门规章】《药品注册管理办法》(2020年国家市场监管总局令第27号)</p> <p>第一百一十条 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，按照《中华人民共和国药品管理法》第一百二十三条处理。</p> <p>【部门规章】《进口药材管理办法》</p> <p>第三十二条 进口单位提供虚假的证明、文件资料样品或者采取其他欺骗手段取得首次进口药材批件的，依照药品管理法等法律法规的规定处理。</p>	县级	负责办理辖区内药品零售以及药品使用环节违法案件的行政处罚；负责办理上级药品监督管理部门指定管辖的药品违法案件的处罚；配合上级药品监督管理部门开展案件查办工作。

序号	职权名称	基本编码	实施部门	职权依据	行使层级	行使内容
				<p>【部门规章】《生物制品批签发管理办法》(2020年国家市场监管总局令第33号)</p> <p>第四十二条 批签发申请人提供虚假资料或者样品，或者故意瞒报影响产品质量的重大变更情况，骗取生物制品批签发证明的，依照《中华人民共和国药品管理法》第一百二十三条的规定予以处罚。</p> <p>【部门规章】《医疗机构制剂配制监督管理办法(试行)》(2005年国家食品药品监督管理局令第18号)</p> <p>第四十八条 申请人隐瞒有关情况或者提供虚假材料申请《医疗机构制剂许可证》的，省、自治区、直辖市(食品)药品监督管理部门不予受理或者不予批准，并给予警告，申请人在1年内不得再申请。</p> <p>申请人提供虚假材料取得《医疗机构制剂许可证》的，省、自治区、直辖市(食品)药品监督管理部门应当吊销其《医疗机构制剂许可证》，并处1万元以上3万元以下的罚款，申请人在5年内不得再申请。</p>		
9	医疗机构将其配制的制剂在市场销售或者变相销售的处罚	02320 10000	药品监督管理部门	<p>【法律】《中华人民共和国药品管理法》(2019年修订)</p> <p>第一百三十三条 违反本法规定，医疗机构将其配制的制剂在市场上销售的，责令改正，没收违法销售的制剂和违法所得，并处违法销售制剂货值金额二倍以上五倍以下的罚款；情节严重的，并处货值金额五倍以上十五倍以下的罚款；货值金额不足五万元的，按五万元计算。</p> <p>【部门规章】《医疗机构制剂注册管理办法(试行)》(2005年国家食品药品监督管理局令第20号)</p> <p>第四十二条 医疗机构配制的制剂不得在市场上销售或者变相销售，不得发布医疗机构制剂广告。</p> <p>医疗机构将其配制的制剂在市场上销售或者变相销售的，依照《药品管理法》第八十四条的规定给予处罚。</p> <p>(备注：原《药品管理法》于2015年修订，原药品管理法第八十四条的条序已调整为第八十三条)</p>	县级	负责管辖区域内该违法行为的处罚。

序号	职权名称	基本 编码	实施 部门	职权依据	行使 层级	行使内容
10	药品经营企业购销药品未按照规定进行记录，零售药品未正确说明用法、用量等事项，或者未按照规定调配处方的处罚	02321 76000	药品 监督 管理 部门	<p>【法律】《中华人民共和国药品管理法》（2019年修订）</p> <p>第五十七条 药品经营企业购销药品，应当有真实、完整的购销记录。购销记录应当注明药品的通用名称、剂型、规格、产品批号、有效期、上市许可持有人、生产企业、购销单位、购销数量、购销价格、购销日期及国务院药品监督管理部门规定的其他内容。</p> <p>第五十八条 药品经营企业零售药品应当准确无误，并正确说明用法、用量和注意事项；调配处方应当经过核对，对处方所列药品不得擅自更改或者代用。对有配伍禁忌或者超剂量的处方，应当拒绝调配；必要时，经处方医师更正或者重新签字，方可调配。</p> <p>药品经营企业销售中药材，应当标明产地。</p> <p>依法经过资格认定的药师或者其他药学技术人员负责本企业的药品管理、处方审核和调配、合理用药指导等工作。</p> <p>第一百三十条 违反本法规定，药品经营企业购销药品未按照规定进行记录，零售药品未正确说明用法、用量等事项，或者未按照规定调配处方的，责令改正，给予警告；情节严重的，吊销药品经营许可证。</p>	县级	负责管辖区域内该违法行为的处罚。
11	药品标识不符合规定的处罚	02321 <u>77000</u>	药品 监督 管理 部门	<p>【法律】《中华人民共和国药品管理法》（2019年修订）</p> <p>第四十九条 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、成份、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>麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品、外用药品和非处方药的标签、说明书，应当印有规定的标志。</p> <p>第一百二十八条 除依法应当按照假药、劣药处罚的外，药品包装未按照规定印有、贴有标签或者附有说明书，标签、说明书未按照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>【行政法规】《中华人民共和国药品管理法实施条例》（2019年国务院令第709号修订）</p> <p>第六十八条 药品生产企业、药品经营企业生产、经营的药品及医疗机构配制的制剂，其包装、标签、说明书违反《药品管理法》及本条例规定的，依照《药品管理法》第八十六条的规定给予处罚。</p> <p>（备注：原《药品管理法》于2019年修订，原药品管理法第八十六条的条序已调整为第一百二十八条）</p>	县级	

序号	职权名称	基本编码	实施部门	职权依据	行使层级	行使内容
12	药品检验机构出具虚假检验报告的处罚	02320 11000	药品监督管理部门	<p>【法律】《中华人民共和国药品管理法》(2019年修订)</p> <p>第一百三十八条 药品检验机构出具虚假检验报告的，责令改正，给予警告，对单位并处二十万元以上一百万元以下的罚款；对直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法给予降级、撤职、开除处分，没收违法所得，并处五万元以下的罚款；情节严重的，撤销其检验资格。药品检验机构出具的检验结果不实，造成损失的，应当承担相应的赔偿责任。</p> <p>【部门规章】《药品注册管理办法》(2020年国家市场监管总局令第27号)</p> <p>第一百一十七条 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，按照《中华人民共和国药品管理法》(2019年修订)第一百三十八条处理。</p> <p>【部门规章】《生物制品批签发管理办法》(2020年国家市场监管总局令第33号)</p> <p>第四十一条 批签发机构在承担批签发相关工作时，出具虚假检验报告的，依照《中华人民共和国药品管理法》第一百三十八条的规定予以处罚。</p>	县级	负责对所管辖药品检验机构的该项违法行为进行行政处罚。

序号	职权名称	基本编码	实施部门	职权依据	行使层级	行使内容
13	药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业或者医疗机构在药品购销中给予、收受回扣或者其他不正当利益的，药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业或者代理人给予使用其药品的医疗机构的负责人、药品采购人员、医师、药师等有关人员财物或者其他不正当利益的，由市场监督管理部门没收违法所得，并处三十万元以上三百万元以下的罚款；情节严重的，吊销药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业营业执照，并由药品监督管理部门吊销药品批准证明文件、药品生产许可证、药品经营许可证。	02320 12000	药品监督管理部门	<p>【法律】《中华人民共和国药品管理法》（2019年修订）</p> <p>第一百四十一条 药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业或者医疗机构在药品购销中给予、收受回扣或者其他不正当利益的，药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业或者代理人给予使用其药品的医疗机构的负责人、药品采购人员、医师、药师等有关人员财物或者其他不正当利益的，由市场监督管理部门没收违法所得，并处三十万元以上三百万元以下的罚款；情节严重的，吊销药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业营业执照，并由药品监督管理部门吊销药品批准证明文件、药品生产许可证、药品经营许可证。</p> <p>药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业在药品研制、生产、经营中向国家工作人员行贿的，对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员终身禁止从事药品生产经营活动。</p> <p>第一百四十二条 药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业的负责人、采购人员等有关人员在药品购销中收受其他药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业或者代理人给予的财物或者其他不正当利益的，没收违法所得，依法给予处罚；情节严重的，五年内禁止从事药品生产经营活动。</p> <p>医疗机构的负责人、药品采购人员、医师、药师等有关人员收受药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业或者代理人给予的财物或者其他不正当利益的，由卫生健康主管部门或者本单位给予处分，没收违法所得；情节严重的，还应当吊销其执业证书。</p>	县级	负责办理辖区内药品零售以及药品使用环节违法案件的行政处罚；负责办理上级药品监督管理部门指定管辖的药品违法案件的处罚；配合上级药品监督管理部门开展案件查办工作。

序号	职权名称	基本编码	实施部门	职权依据	行使层级	行使内容
14	医疗机构应用传统工艺配制中药制剂未依照本法规定备案，或者未按照备案材料载明的要求配制中药制剂的处罚	02320 14000	药品监督管理部门	<p>【法律】《中华人民共和国中医药法》（2016年）</p> <p>第五十六条 违反本法规定，举办中医诊所、炮制中药饮片、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，由中医药主管部门和药品监督管理部门按照各自职责分工责令改正，没收违法所得，并处三万元以下罚款，向社会公告相关信息；拒不改正的，责令停止执业活动或者责令停止炮制中药饮片、委托配制中药制剂活动，其直接责任人员五年内不得从事中医药相关活动。</p> <p>医疗机构应用传统工艺配制中药制剂未依照本法规定备案，或者未按照备案材料载明的要求配制中药制剂的，按生产假药给予处罚。</p>	县级	负责管辖区域内该违法行为的处罚。

序号	职权名称	基本编码	实施部门	职权依据	行使层级	行使内容
15	擅自委托或者接受委托生产药品的处罚	02320 15000	药品监督管理部门	<p>【法律】《中华人民共和国药品管理法》(2019年修订)</p> <p>第三十二条 药品上市许可持有人可以自行生产药品，也可以委托药品生产企业生产。药品上市许可持有人自行生产药品的，应当依照本法规定取得药品生产许可证；委托生产的，应当委托符合条件的药品生产企业。药品上市许可持有人和受托生产企业应当签订委托协议和质量协议，并严格履行协议约定的义务。</p> <p>国务院药品监督管理部门制定药品委托生产质量协议指南，指导、监督药品上市许可持有人和受托生产企业履行药品质量保证义务。</p> <p>血液制品、麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、药品类易制毒化学品不得委托生产；但是，国务院药品监督管理部门另有规定的除外。</p> <p>第一百一十七条 生产、销售劣药的，没收违法生产、销售的药品和违法所得，并处违法生产、销售的药品货值金额十倍以上二十倍以下的罚款；违法生产、批发的药品货值金额不足十万元的，按十万元计算，违法零售的药品货值金额不足一万元的，按一万元计算；情节严重的，责令停产停业整顿直至吊销药品批准证明文件、药品生产许可证、药品经营许可证或者医疗机构制剂许可证。</p> <p>【行政法规】《中华人民共和国药品管理法实施条例》(2019年国务院令第709号修改)</p> <p>第五十九条 违反《药品管理法》第十三条的规定，擅自委托或者接受委托生产药品的，对委托方和受托方均依照《药品管理法》第七十四条的规定给予处罚。</p> <p>备注：（原《药品管理法》于2019年修订，原药品管理法第十三条已调整为第三十二条，七十四条的已调整为第一百一十七条）</p>	县级	负责管辖区域内该违法行为的处罚（除吊销《药品生产许可证》）。

序号	职权名称	基本编码	实施部门	职权依据	行使层级	行使内容
16	医疗机构擅自使用其他医疗机构配制的制剂的处罚	02320 16000	药品监督管理部门	<p>【法律】《中华人民共和国药品管理法》(2019年修订)</p> <p>第一百二十九条 违反本法规定,药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业或者医疗机构未从药品上市许可持有人或者具有药品生产、经营资格的企业购进药品的,责令改正,没收违法购进的药品和违法所得,并处违法购进药品货值金额二倍以上十倍以下的罚款;情节严重的,并处货值金额十倍以上三十倍以下的罚款,吊销药品批准证明文件、药品生产许可证、药品经营许可证或者医疗机构执业许可证;货值金额不足五万元的,按五万元计算。</p> <p>【行政法规】《中华人民共和国药品管理法实施条例》(2019年国务院令第709号修订)</p> <p>第六十一条 未经批准,医疗机构擅自使用其他医疗机构配制的制剂的,依照《药品管理法》第八十条的规定给予处罚。</p> <p>【部门规章】《医疗机构制剂注册管理办法(试行)》(2005年国家食品药品监督管理局令第20号)</p> <p>第三十九条 未经批准,医疗机构擅自使用其他医疗机构配制的制剂的,依照《药品管理法》第八十条的规定给予处罚。</p> <p>备注:原《药品管理法》第八十条有关内容已修改为《药品管理法》(2019修订)第一百二十九条</p>	县级	负责管辖区域内该违法行为的处罚。
17	个人设置的门诊部、诊所等医疗机构向患者提供的药品超出规定的范围和品种的处罚	<u>02321</u> <u>78000</u>	药品监督管理部门	<p>【法律】《中华人民共和国药品管理法》(2019年修订)</p> <p>第一百一十五条 未取得药品生产许可证、药品经营许可证或者医疗机构制剂许可证生产、销售药品的,责令关闭,没收违法生产、销售的药品和违法所得,并处违法生产、销售的药品(包括已售出和未售出的药品,下同)货值金额十五倍以上三十倍以下的罚款;货值金额不足十万元的,按十万元计算。</p> <p>【行政法规】《中华人民共和国药品管理法实施条例》(2019年国务院令第709号修订)</p> <p>第六十二条 个人设置的门诊部、诊所等医疗机构向患者提供的药品超出规定的范围和品种的,依照《药品管理法》第七十三条的规定给予处罚。</p> <p>备注:原《药品管理法》第七十三条有关内容已修改为《药品管理法》(2019修订)第一百一十五条</p>	县级	负责管辖区域内该违法行为的处罚。

序号	职权名称	基本编码	实施部门	职权依据	行使层级	行使内容
18	医疗机构使用假药、劣药的处罚	0232017000	药品监督管理部门	<p>【法律】《中华人民共和国药品管理法》(2019年修订)</p> <p>第一百一十六条 生产、销售假药的,没收违法生产、销售的药品和违法所得,责令停产停业整顿,吊销药品批准证明文件,并处违法生产、销售的药品货值金额十五倍以上三十倍以下的罚款;货值金额不足十万元的,按十万元计算;情节严重的,吊销药品生产许可证、药品经营许可证或者医疗机构制剂许可证,十年内不受理其相应申请;药品上市许可持有人为境外企业的,十年内禁止其药品进口。</p> <p>第一百一十七条 生产、销售劣药的,没收违法生产、销售的药品和违法所得,并处违法生产、销售的药品货值金额十倍以上二十倍以下的罚款;违法生产、批发的药品货值金额不足十万元的,按十万元计算,违法零售的药品货值金额不足一万元的,按一万元计算;情节严重的,责令停产停业整顿直至吊销药品批准证明文件、药品生产许可证、药品经营许可证或者医疗机构制剂许可证。</p> <p>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,责令限期改正,给予警告;可以处十万元以上五十万元以下的罚款。</p> <p>【行政法规】《中华人民共和国药品管理法实施条例》(2019年国务院令第709号修订)</p> <p>第六十三条 医疗机构使用假药、劣药的,依照《药品管理法》第七十四条、第七十五条的规定给予处罚。</p> <p>(备注:原《药品管理法》于2019年修订,原药品管理法第七十四条、七十五条的条序已调整为第一百一十六条、一百一十七条)</p>	县级	负责管辖区域内该违法行为的处罚(除吊销医疗机构制剂许可证)。
19	对未经批准开展药物临床试验等行为的处罚	0232018000	药品监督管理部门	<p>【法律】《中华人民共和国药品管理法》(2019年修订)</p> <p>第一百二十五条 违反本法规定,有下列行为之一的,没收违法生产、销售的药品和违法所得以及包装材料、容器,责令停产停业整顿,并处五十万元以上五百万元以下的罚款;情节严重的,吊销药品批准证明文件、药品生产许可证、药品经营许可证,对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员处二万元以上二十万元以下的罚款,十年直至终身禁止从事药品生产经营活动:</p> <p>(一)未经批准开展药物临床试验;</p> <p>(二)使用未经审评的直接接触药品的包装材料或者容器生产药品,或者销售该类药品;</p> <p>(三)使用未经核准的标签、说明书。</p>	县级	负责管辖区域内该违法行为的处罚(除吊销自治区、设区的市审批的许可证)

序号	职权名称	基本编码	实施部门	职权依据	行使层级	行使内容
20	生产没有国家药品标准的中药饮片，不符合省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门制定的炮制规范；医疗机构不按照批准的标准配制制剂的处罚	02320 19000	药品监督管理部门	<p>【法律】《中华人民共和国药品管理法》（2019年修订）</p> <p>第一百一十六条 生产、销售假药的，没收违法生产、销售的药品和违法所得，责令停产停业整顿，吊销药品批准证明文件，并处违法生产、销售的药品货值金额十五倍以上三十倍以下的罚款；货值金额不足十万元的，按十万元计算；情节严重的，吊销药品生产许可证、药品经营许可证或者医疗机构制剂许可证，十年内不受理其相应申请；药品上市许可持有人为境外企业的，十年内禁止其药品进口。</p> <p>第一百一十七条 生产、销售劣药的，没收违法生产、销售的药品和违法所得，并处违法生产、销售的药品货值金额十倍以上二十倍以下的罚款；违法生产、批发的药品货值金额不足十万元的，按十万元计算，违法零售的药品货值金额不足一万元的，按一万元计算；情节严重的，责令停产停业整顿直至吊销药品批准证明文件、药品生产许可证、药品经营许可证或者医疗机构制剂许可证。</p> <p>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，责令限期改正，给予警告；可以处十万元以上五十万元以下的罚款。</p> <p>【行政法规】《中华人民共和国药品管理法实施条例》（2019年国务院令第709号修订）</p> <p>第六十六条 生产没有国家药品标准的中药饮片，不符合省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门制定的炮制规范的；医疗机构不按照省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准的标准配制制剂的，依照《中华人民共和国药品管理法》第七十五条的规定给予处罚。</p> <p>（备注：原《中华人民共和国药品管理法》于2019年修订，原药品管理法第七十五条的条序已调整为第一百一十七条）</p>	县级	负责办理辖区内药品零售以及药品使用环节违法案件的行政处罚；负责办理上级药品监督管理部门指定管辖的药品违法案件的处罚；配合上级药品监督管理部门开展案件查办工作。

序号	职权名称	基本编码	实施部门	职权依据	行使层级	行使内容
21	药品生产企业、药品经营企业和医疗机构变更药品生产经营许可事项，应当办理变更登记手续而未办理的处罚	02320 20000	药品监督管理部门	<p>【法律】《中华人民共和国药品管理法》（2019年修订）</p> <p>第一百一十六条 生产、销售假药的，没收违法生产、销售的药品和违法所得，责令停产停业整顿，吊销药品批准证明文件，并处违法生产、销售的药品货值金额十五倍以上三十倍以下的罚款；货值金额不足十万元的，按十万元计算；情节严重的，吊销药品生产许可证、药品经营许可证或者医疗机构制剂许可证，十年内不受理其相应申请；药品上市许可持有人为境外企业的，十年内禁止其药品进口。</p> <p>【行政法规】《中华人民共和国药品管理法实施条例》（2019年国务院令第709号修订）</p> <p>第六十九条 药品生产企业、药品经营企业和医疗机构变更药品生产经营许可事项，应当办理变更登记手续而未办理的，由原发证部门给予警告，责令限期补办变更登记手续；逾期不补办的，宣布其《药品生产许可证》、《药品经营许可证》和《医疗机构制剂许可证》无效；仍从事药品生产经营活动的，依照《药品管理法》第七十三条的规定给予处罚。</p> <p>（备注：原《药品管理法》于2019年修订，原药品管理法第七十三条的条序已调整为第一百一十六条）</p>	县级	负责办理辖区内药品零售以及药品使用环节违法案件的行政处罚；负责办理上级药品监督管理部门指定管辖的药品违法案件的处罚；配合上级药品监督管理部门开展案件查办工作。
22	麻醉药品药用原植物种植企业未依照麻醉药品药用原植物年度种植计划进行种植、未依照规定报告种植情况、储存麻醉药品的处罚	02320 22000	药品监督管理部门	<p>【行政法规】《麻醉药品和精神药品管理条例》（2016年国务院令第666号修订）</p> <p>第六十六条 麻醉药品药用原植物种植企业违反本条例的规定，有下列情形之一的，由药品监督管理部门责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，处5万元以上10万元以下的罚款；情节严重的，取消其种植资格：</p> <p>（一）未依照麻醉药品药用原植物年度种植计划进行种植的； （二）未依照规定报告种植情况的； （三）未依照规定储存麻醉药品的。</p>	县级	负责管辖区域内该违法行为的处罚。

序号	职权名称	基本编码	实施部门	职权依据	行使层级	行使内容
23	第二类精神药品零售企业违反规定储存、销售或者销毁第二类精神药品的处罚	0232179000	药品监督管理部门	<p>【行政法规】《麻醉药品和精神药品管理条例》（2016年国务院令第666号修订）</p> <p>第七十条 第二类精神药品零售企业违反本条例的规定储存、销售或者销毁第二类精神药品的，由药品监督管理部门责令限期改正，给予警告，并没收违法所得和违法销售的药品；逾期不改正的，责令停业，并处5000元以上2万元以下的罚款；情节严重的，取消其第二类精神药品零售资格。</p>	县级	负责管辖区域内该违法行为的处罚（除取消第二类精神药品零售资格）。
24	单位违反规定购买麻醉药品和精神药品的处罚	0232026000	药品监督管理部门	<p>【行政法规】《麻醉药品和精神药品管理条例》（2016年国务院令第666号修订）</p> <p>第三十四条 药品生产企业需要以麻醉药品和第一类精神药品为原料生产普通药品的，应当向所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门报送年度需求计划，由省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门汇总报国务院药品监督管理部门批准后，向定点生产企业购买。</p> <p>药品生产企业需要以第二类精神药品为原料生产普通药品的，应当将年度需求计划报所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门，并向定点批发企业或者定点生产企业购买。</p> <p>第三十五条 食品、食品添加剂、化妆品、油漆等非药品生产企业需要使用咖啡因作为原料的，应当经所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准，向定点批发企业或者定点生产企业购买。</p> <p>科学研究、教学单位需要使用麻醉药品和精神药品开展实验、教学活动的，应当经所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准，向定点批发企业或者定点生产企业购买。需要使用麻醉药品和精神药品的标准品、对照品的，应当经所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准，向国务院药品监督管理部门批准的单位购买。</p> <p>第七十一条 本条例第三十四条、第三十五条规定的单位违反本条例的规定，购买麻醉药品和精神药品的，由药品监督管理部门没收违法购买的麻醉药品和精神药品，责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，责令停产或者停止相关活动，并处2万元以上5万元以下的罚款。</p>	县级	负责管辖区域内该违法行为的处罚。

序号	职权名称	基本编码	实施部门	职权依据	行使层级	行使内容
25	违反规定运输麻醉药品和精神药品的处罚	02321 80000	药品监督管理部门	【行政法规】《麻醉药品和精神药品管理条例》（2016年国务院令第666号修订） 第七十四条第一款 违反本条例的规定运输麻醉药品和精神药品的，由药品监督管理部门和运输管理部门依照各自职责，责令改正，给予警告，处2万元以上5万元以下的罚款。	县级	负责管辖区域内该违法行为的处罚。
26	提供虚假材料、隐瞒有关情况，或者采取其他欺骗手段取得麻醉药品和精神药品的实验研究、生产、经营、使用资格的处罚	02320 27000	药品监督管理部门	【行政法规】《麻醉药品和精神药品管理条例》（2016年国务院令第666号修订） 第七十五条 提供虚假材料、隐瞒有关情况，或者采取其他欺骗手段取得麻醉药品和精神药品的实验研究、生产、经营、使用资格的，由原审批部门撤销其已取得的资格，5年内不得提出有关麻醉药品和精神药品的申请；情节严重的，处1万元以上3万元以下的罚款，有药品生产许可证、药品经营许可证、医疗机构执业许可证的，依法吊销其许可证明文件。	县级	负责管辖区域内该违法行为的处罚。
27	药品研究单位在普通药品的实验研究和研制过程中产生管制的麻醉药品和精神药品，未按规定报告的处罚	02320 28000	药品监督管理部门	【行政法规】《麻醉药品和精神药品管理条例》（2016年国务院令第666号修订） 第七十六条 药品研究单位在普通药品的实验研究和研制过程中，产生本条例规定管制的麻醉药品和精神药品，未依照本条例的规定报告的，由药品监督管理部门责令改正，给予警告，没收违法药品；拒不改正的，责令停止实验研究和研制活动。	县级	负责管辖区域内该违法行为的处罚。

序号	职权名称	基本编码	实施部门	职权依据	行使层级	行使内容
28	药物临床试验机构以健康人为麻醉药品和第一类精神药品临床试验的受试对象的处罚	02320 29000	药品监督管理部门	【行政法规】《麻醉药品和精神药品管理条例》（2016年国务院令第666号修订） 第七十七条 药物临床试验机构以健康人为麻醉药品和第一类精神药品临床试验的受试对象的，由药品监督管理部门责令停止违法行为，给予警告；情节严重的，取消其药物临床试验机构的资格；构成犯罪的，依法追究刑事责任。对受试对象造成损害的，药物临床试验机构依法承担治疗和赔偿责任。	县级	负责管辖区域内该违法行为的处罚。
29	定点生产企业、定点批发企业和其它单位使用现金进行麻醉药品和精神药品交易的处罚	02320 30000	药品监督管理部门	【行政法规】《麻醉药品和精神药品管理条例》（2016年国务院令第666号修订） 第七十九条 定点生产企业、定点批发企业和其它单位使用现金进行麻醉药品和精神药品交易的，由药品监督管理部门责令改正，给予警告，没收违法交易的药品，并处5万元以上10万元以下的罚款。	县级	负责管辖区域内该违法行为的处罚。

序号	职权名称	基本编码	实施部门	职权依据	行使层级	行使内容
30	发生麻醉药品和精神药品被盗、被抢、丢失案件的单位，未采取必要的控制措施或者未按规定报告的处罚	02320 31000	药品监督管理部门	<p>【行政法规】《麻醉药品和精神药品管理条例》（2016年国务院令第 666 号修订）</p> <p>第八十条 发生麻醉药品和精神药品被盗、被抢、丢失案件的单位，违反本条例的规定未采取必要的控制措施或者未依照本条例的规定报告的，由药品监督管理部门和卫生主管部门依照各自职责，责令改正，给予警告；情节严重的，处 5000 元以上 1 万元以下的罚款；有上级主管部门的，由其上级主管部门对直接负责的主管人员和其他直接责任人员，依法给予降级、撤职的处分。</p>	县级	负责管辖区域内该违法行为的处罚。
31	依法取得麻醉药品药用原植物种植或者麻醉药品和精神药品实验研究、生产、经营、使用、运输等资格的单位，倒卖、转让、出租、出借、涂改其麻醉药品和精神药品许可证证明文件的处罚	02320 32000	药品监督管理部门	<p>【行政法规】《麻醉药品和精神药品管理条例》（2016年国务院令第 666 号修订）</p> <p>第八十一条 依法取得麻醉药品药用原植物种植或者麻醉药品和精神药品实验研究、生产、经营、使用、运输等资格的单位，倒卖、转让、出租、出借、涂改其麻醉药品和精神药品许可证证明文件的，由原审批部门吊销相应许可证明文件，没收违法所得；情节严重的，处违法所得 2 倍以上 5 倍以下的罚款；没有违法所得的，处 2 万元以上 5 万元以下的罚款；构成犯罪的，依法追究刑事责任。</p>	县级	负责办理辖区内药品零售以及药品使用环节违法案件的行政处罚；负责办理上级药品监督管理部门指定管辖的药品违法案件的处罚；配合上级药品监督管理部门开展案件查办工作。

序号	职权名称	基本编码	实施部门	职权依据	行使层级	行使内容
32	药品生产、经营企业未对其购销人员进行药品相关的法律、法规和专业知识培训；未按规定建立培训档案；销售药品时未按规定开具销售凭证；未按规定规定索取、查验、留存供货企业有关证件、资料；未按规定留存资料和销售凭证的处罚	02321 81000	药品监督管理部门	<p>【部门规章】《药品流通监督管理办法》（2007年国家食品药品监督管理局令第26号）</p> <p>第六条 药品生产、经营企业应当对其购销人员进行药品相关的法律、法规和专业知识培训，建立培训档案，培训档案中应当记录培训时间、地点、内容及接受培训的人员。</p> <p>第十一条第一款 药品生产企业、药品批发企业销售药品时，应当开具标明供货单位名称、药品名称、生产厂商、批号、数量、价格等内容的销售凭证。</p> <p>第十二条 药品生产、经营企业采购药品时，应按本办法第十条规定索取、查验、留存供货企业有关证件、资料，按本办法第十一条规定索取、留存销售凭证。</p> <p>药品生产、经营企业按照本条前款规定留存的资料和销售凭证，应当保存至超过药品有效期1年，但不得少于3年。</p> <p>第三十条 有下列情形之一的，责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，处以五千元以上二万元以下的罚款：</p> <p>（一）药品生产、经营企业违反本办法第六条规定的；</p> <p>（二）药品生产、批发企业违反本办法第十一条第一款规定的；</p> <p>（三）药品生产、经营企业违反本办法第十二条，未按照规定留存有关资料、销售凭证的。</p>	县级	负责管辖区域内该违法行为的处罚。
33	药品生产、经营企业未对药品销售人员的销售行为作出具体规定的处罚	02321 82000	药品监督管理部门	<p>【部门规章】《药品流通监督管理办法》（2007年国家食品药品监督管理局令第26号）</p> <p>第七条 药品生产、经营企业应当加强对药品销售人员的管理，并对其销售行为作出具体规定。</p> <p>第三十一条 药品生产、经营企业违反本办法第七条规定的，给予警告，责令限期改正。</p>	县级	负责办理辖区内药品零售环节违法案件的行政处罚。

序号	职权名称	基本编码	实施部门	职权依据	行使层级	行使内容
34	药品生产、经营企业在药品监督管理部门核准的地址以外的场所现货销售或储存药品等情形的处罚	02320 34000	药品监督管理部门	<p>【法律】《中华人民共和国药品管理法》(2019年修订)</p> <p>第一百一十六条 生产、销售假药的,没收违法生产、销售的药品和违法所得,责令停产停业整顿,吊销药品批准证明文件,并处违法生产、销售的药品货值金额十五倍以上三十倍以下的罚款;货值金额不足十万元的,按十万元计算;情节严重的,吊销药品生产许可证、药品经营许可证或者医疗机构制剂许可证,十年内不受理其相应申请;药品上市许可持有人为境外企业的,十年内禁止其药品进口。</p> <p>第一百一十七条 生产、销售劣药的,没收违法生产、销售的药品和违法所得,并处违法生产、销售的药品货值金额十倍以上二十倍以下的罚款;违法生产、批发的药品货值金额不足十万元的,按十万元计算,违法零售的药品货值金额不足一万元的,按一万元计算;情节严重的,责令停产停业整顿直至吊销药品批准证明文件、药品生产许可证、药品经营许可证或者医疗机构制剂许可证。</p> <p>【部门规章】《药品流通监督管理办法》(2007年国家食品药品监督管理局令第26号)</p> <p>第八条 药品生产、经营企业不得在经药品监督管理部门核准的地址以外的场所储存或者现货销售药品。</p> <p>第十五条 药品生产、经营企业不得以展示会、博览会、交易会、订货会、产品宣传会等方式现货销售药品。</p> <p>第十七条 未经药品监督管理部门审核同意,药品经营企业不得改变经营方式。药品经营企业应当按照《药品经营许可证》许可的经营范围经营药品。</p> <p>第三十二条 有下列情形之一的,依照《中华人民共和国药品管理法》第七十三条规定,没收违法销售的药品和违法所得,并处违法销售的药品货值金额二倍以上五倍以下的罚款:</p> <p>(一)药品生产、经营企业违反本办法第八条规定,在经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;</p> <p>(二)药品生产企业违反本办法第九条规定的;</p> <p>(三)药品生产、经营企业违反本办法第十五条规定的;</p> <p>(四)药品经营企业违反本办法第十七条规定的。</p> <p>第三十三条 药品生产、经营企业违反本办法第八条规定,在经药品监督管理部门核准的地址以外的场所储存药品的,按照《中华人民共和国药品管理法》第七十四条的规定予以处罚。</p> <p>(备注:原《中华人民共和国药品管理法》于2019年修订,原药品管理法第七十三、七十</p>	县级	负责办理辖区内药品零售以及药品使用环节违法案件的行政处罚;负责办理上级药品监督管理部门指定管辖的药品违法案件的处罚;配合上级药品监督管理部门开展案件查办工作。

序号	职权名称	基本编码	实施部门	职权依据	行使层级	行使内容
				四条的条序已调整为第一百一十六、一百一十七条)品管理法》第七十三、七十四条已调整为第一百一十六、第一百一十七条)		
35	药品零售企业销售药品时,未开具标明药品名称、生产厂商、数量、价格、批号等内容的销售凭证的处罚	02321 83000	药品监督管理部门	<p>【部门规章】《药品流通监督管理办法》(2007年国家食品药品监督管理局令第26号)</p> <p>第十一条第二款 药品零售企业销售药品时,应当开具标明药品名称、生产厂商、数量、价格、批号等内容的销售凭证。</p> <p>第三十四条 药品零售企业违反本办法第十一条第二款规定的,责令改正,给予警告;逾期不改正的,处以五百元以下的罚款。</p>	县级	
36	药品生产、经营企业明知他人从事无证生产、经营药品行为而为其提供药品的处罚	02321 84000	药品监督管理部门	<p>【部门规章】《药品流通监督管理办法》(2007年国家食品药品监督管理局令第26号)</p> <p>第十三条 药品生产、经营企业知道或者应当知道他人从事无证生产、经营药品行为的,不得为其提供药品。</p> <p>第三十五条 违反本办法第十三条规定,药品生产、经营企业知道或者应当知道他人从事无证生产、经营药品行为而为其提供药品的,给予警告,责令改正,并处一万元以下的罚款,情节严重的,处一万元以上三万元以下的罚款。</p>	县级	负责管辖区域内该违法行为的处罚。

序号	职权名称	基本编码	实施部门	职权依据	行使层级	行使内容
37	药品生产、经营企业为他人以本企业的名义经营药品提供场所,或者资质证明文件,或者票据等便利条件的处罚	02320 35000	药品监督管理部门	<p>【法律】《中华人民共和国药品管理法》(2019年修订)</p> <p>第一百二十三条 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、药品生产许可、药品经营许可、医疗机构制剂许可或者药品注册等许可的,撤销相关许可,十年内不受理其相应申请,并处五十万元以上五百万元以下的罚款;情节严重的,对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员,处二万元以上二十万元以下的罚款,十年内禁止从事药品生产经营活动,并可以由公安机关处五日以上十五日以下的拘留。</p> <p>【部门规章】《药品流通监督管理办法》(2007年国家食品药品监督管理局令第26号)</p> <p>第十四条 药品生产、经营企业不得为他人以本企业的名义经营药品提供场所,或者资质证明文件,或者票据等便利条件。</p> <p>第三十六条 药品生产、经营企业违反本办法第十四条规定,按照《中华人民共和国药品管理法》第八十二条的规定予以处罚。</p> <p>(备注:原《中华人民共和国药品管理法》于2019年修订,原药品管理法第八十二条的条序已调整为第一百二十三条)</p>	县级	负责办理辖区内药品零售以及药品使用环节违法案件的行政处罚;负责办理上级药品监督管理部门指定管辖的药品违法案件的处罚;配合上级药品监督管理部门开展案件查办工作。
38	药品零售企业未凭处方销售处方药的处罚	02321 85000	药品监督管理部门	<p>【部门规章】《药品流通监督管理办法》(2007年国家食品药品监督管理局令第26号)</p> <p>第十八条第一款 药品零售企业应当按照国家食品药品监督管理局药品分类管理规定的要求,凭处方销售处方药。</p> <p>第三十八条第一款 药品零售企业违反本办法第十八条第一款规定的,责令限期改正,给予警告;逾期不改正或者情节严重的,处以一千元以下的罚款。</p>	县级	负责管辖区域内该违法行为的处罚。

序号	职权名称	基本编码	实施部门	职权依据	行使层级	行使内容
39	对经营处方药和甲类非处方药的药品零售企业，执业药师或者其他依法经资格认定的药学技术人员不在岗时，未挂牌告知，并仍销售处方药和甲类非处方药的处罚	02321 86000	药品监督管理部门	<p>【部门规章】《药品流通监督管理办法》（2007年国家食品药品监督管理局令第26号）</p> <p>第十八条第二款 经营处方药和甲类非处方药的药品零售企业，执业药师或者其他依法经资格认定的药学技术人员不在岗时，应当挂牌告知，并停止销售处方药和甲类非处方药。</p> <p>第三十八条第二款 违反本办法第十八条第二款规定，药品零售企业在执业药师或者其他依法经过资格认定的药学技术人员不在岗时销售处方药或者甲类非处方药的，责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，处以一千元以下的罚款。</p>	县级	负责管辖区域内该违法行为的处罚。

序号	职权名称	基本编码	实施部门	职权依据	行使层级	行使内容
40	药品生产、批发企业未在药品说明书规定的低温、冷藏条件下运输、储存药品的处罚	02320 36000	药品监督管理部门	<p>【法律】《中华人民共和国药品管理法》（2019年修订）</p> <p>第一百二十六条 除本法另有规定的情形外，药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业、药物非临床安全性评价研究机构、药物临床试验机构等未遵守药品生产质量管理规范、药品经营质量管理规范、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，责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，处十万元以上五十万元以下的罚款；情节严重的，处五十万元以上二百万元以下的罚款，责令停产停业整顿直至吊销药品批准证明文件、药品生产许可证、药品经营许可证等，药物非临床安全性评价研究机构、药物临床试验机构等五年内不得开展药物非临床安全性评价研究、药物临床试验，对法定代表人、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，并处所获收入百分之十以上百分之五十以下的罚款，十年直至终身禁止从事药品生产经营等活动。</p> <p>【部门规章】《药品流通监督管理办法》（2007年国家食品药品监督管理局令第26号）</p> <p>第十九条 药品说明书要求低温、冷藏储存的药品，药品生产、经营企业应当按照有关规定，使用低温、冷藏设施设备运输和储存。</p> <p>药品监督管理部门发现药品生产、经营企业违反本条前款规定的，应当立即查封、扣押所涉药品，并依法进行处理。</p> <p>第三十九条 药品生产、批发企业违反本办法第十九条规定，未在药品说明书规定的低温、冷藏条件下运输药品的，给予警告，责令限期改正；逾期不改正的，处以五千元以上二万元以下的罚款；有关药品经依法确认属于假劣药品的，按照《药品管理法》有关规定予以处罚。</p> <p>药品生产、批发企业违反本办法第十九条规定，未在药品说明书规定的低温、冷藏条件下储存药品的，按照《药品管理法》第七十九条的规定予以处罚；有关药品经依法确认属于假劣药品的，按照《药品管理法》有关规定予以处罚。</p>	县级	负责管辖区域内该违法行为的处罚（除吊销自治区、设区的市审批的许可证）。

序号	职权名称	基本编码	实施部门	职权依据	行使层级	行使内容
41	药品生产、经营企业以搭售、买药品赠药品、买商品赠药品等方式向公众赠送处方药或者甲类非处方药的处罚	02321 87000	药品监督管理部门	<p>【部门规章】《药品流通监督管理办法》(2007年国家食品药品监督管理局令第26号)</p> <p>第二十条 药品生产、经营企业不得以搭售、买药品赠药品、买商品赠药品等方式向公众赠送处方药或者甲类非处方药。</p> <p>第四十条 药品生产、经营企业违反本办法第二十条规定的，限期改正，给予警告；逾期不改正或者情节严重的，处以赠送药品货值金额二倍以下的罚款，但是最高不超过三万元。</p>	县级	负责办理辖区内药品零售环节违法案件的行政处罚。
42	药品生产、经营企业、医疗机构采用邮售、互联网交易等方式直接向公众销售处方药的处罚	02320 37000	药品监督管理部门	<p>【部门规章】《药品流通监督管理办法》(2007年国家食品药品监督管理局令第26号)</p> <p>第二十一条 药品生产、经营企业不得采用邮售、互联网交易等方式直接向公众销售处方药。</p> <p>第二十八条 医疗机构不得采用邮售、互联网交易等方式直接向公众销售处方药。</p> <p>第四十二条 药品生产、经营企业违反本办法第二十一条、医疗机构违反本办法第二十八条规定，以邮售、互联网交易等方式直接向公众销售处方药的，责令改正，给予警告，并处销售药品货值金额二倍以下的罚款，但是最高不超过三万元。</p>	县级	负责办理辖区内药品零售以及药品使用环节违法案件的行政处罚；负责办理上级药品监督管理部门指定管辖的药品违法案件的处罚；配合上级药品监督管理部门开展案件查办工作。

序号	职权名称	基本编码	实施部门	职权依据	行使层级	行使内容
43	非法收购药品的处罚	02320 38000	药品监督管理部门	<p>【法律】《中华人民共和国药品管理法》(2019年修订)</p> <p>第一百一十六条 生产、销售假药的,没收违法生产、销售的药品和违法所得,责令停产停业整顿,吊销药品批准证明文件,并处违法生产、销售的药品货值金额十五倍以上三十倍以下的罚款;货值金额不足十万元的,按十万元计算;情节严重的,吊销药品生产许可证、药品经营许可证或者医疗机构制剂许可证,十年内不受理其相应申请;药品上市许可持有人为境外企业的,十年内禁止其药品进口。</p> <p>【部门规章】《药品流通监督管理办法》(2007年国家食品药品监督管理局令第26号)</p> <p>第二十二条 禁止非法收购药品。</p> <p>第四十三条 违反本办法第二十二条规定非法收购药品的,按照《药品管理法》第七十三的规定予以处罚。</p> <p>(备注:原《药品管理法》于2019年修订,原药品管理法第七十三条的条序已调整为第一百一十六条)</p>	县级	负责管辖区域内该违法行为的处罚。
44	未经批准擅自委托或者接受委托配制制剂的处罚	02320 40000	药品监督管理部门	<p>【法律】《中华人民共和国药品管理法》(2019年修订)</p> <p>第一百一十七条 生产、销售劣药的,没收违法生产、销售的药品和违法所得,并处违法生产、销售的药品货值金额十倍以上二十倍以下的罚款;违法生产、批发的药品货值金额不足十万元的,按十万元计算,违法零售的药品货值金额不足一万元的,按一万元计算;情节严重的,责令停产停业整顿直至吊销药品批准证明文件、药品生产许可证、药品经营许可证或者医疗机构制剂许可证。</p> <p>【部门规章】《医疗机构制剂配制监督管理办法(试行)》(2005年国家食品药品监督管理局令第18号)</p> <p>第五十一条 未经批准擅自委托或者接受委托配制制剂的,对委托方和受托方均依照《中华人民共和国药品管理法》第七十四条的规定给予处罚。</p> <p>备注:(备注:原《中华人民共和国药品管理法》于2019年修订,原药品管理法第七十四条的条序已调整为第一百一十七条)</p>	县级	负责管辖区域内该违法行为的处罚。

序号	职权名称	基本编码	实施部门	职权依据	行使层级	行使内容
45	药品类易制毒化学品生产企业、经营企业、使用药品类易制毒化学品的药品生产企业、教学科研单位,未按规定执行安全管理制度的处罚	02320 42000	药品监督管理部门	<p>【行政法规】《易制毒化学品管理条例》(2018年国务院令第703号修订) 第四十一条第一款 违反本条例规定,有下列行为之一的,由负有监督管理职责的行政主管部门给予警告,责令限期改正,处1万元以上5万元以下的罚款;对违反规定生产、经营、购买的易制毒化学品可以予以没收;逾期不改正的,责令限期停产停业整顿;逾期整顿不合格的,吊销相应的许可证:(一)易制毒化学品生产、经营、购买、运输或者进口、出口单位未按规定建立安全管理制度的;</p> <p>【部门规章】《药品类易制毒化学品管理办法》(2010年国家卫生部令第72号) 第四十一条 药品类易制毒化学品生产企业、经营企业、使用药品类易制毒化学品的药品生产企业、教学科研单位,未按规定执行安全管理制度的,由县级以上食品药品监督管理部门按照《易制毒化学品管理条例》第四十条第一款第一项的规定给予处罚。</p>	县级	负责管辖区域内该违法行为的处罚(除吊销自治区、设区的市审批的许可证)。
46	违反《药品类易制毒化学品管理办法》等情形的处罚	02320 44000	药品监督管理部门	<p>【部门规章】《药品类易制毒化学品管理办法》(2010年国家卫生部令第72号) 第四十三条 有下列情形之一的,由县级以上食品药品监督管理部门给予警告,责令限期改正,可以并处1万元以上3万元以下的罚款:</p> <ul style="list-style-type: none"> (一)药品类易制毒化学品生产企业连续停产1年以上未按规定报告的,或者未经所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门现场检查即恢复生产的; (二)药品类易制毒化学品生产企业、经营企业未按规定渠道购销药品类易制毒化学品的; (三)麻醉药品区域性批发企业因特殊情况调剂药品类易制毒化学品后未按规定备案的; (四)药品类易制毒化学品发生退货,购用单位、供货单位未按规定备案、报告的。 	县级	负责办理辖区内药品零售以及药品使用环节违法案件的行政处罚;负责办理上级药品监督管理部门指定管辖的药品违法案件的处罚;配合上级药品监督管理部门开展案件查办工作。

序号	职权名称	基本编码	实施部门	职权依据	行使层级	行使内容
47	药品类易制毒化学品生产、经营企业、使用药品类易制毒化学品的药品生产企业和教学科研单位,拒不接受食品药品监督管理部门监督检查的处罚	02320 45000	药品监督管理部门	<p>【行政法规】《易制毒化学品管理条例》(2018年国务院令第703号修订)</p> <p>第四十二条 生产、经营、购买、运输或者进口、出口易制毒化学品的单位或者个人拒不接受有关行政主管部门监督检查的,由负有监督管理职责的行政主管部门责令改正,对直接负责的主管人员以及其他直接责任人员给予警告;情节严重的,对单位处1万元以上5万元以下的罚款,对直接负责的主管人员以及其他直接责任人员处1000元以上5000元以下的罚款;有违反治安管理行为的,依法给予治安管理处罚;构成犯罪的,依法追究刑事责任。</p> <p>【部门规章】《药品类易制毒化学品管理办法》(2010年国家卫生部令第72号)</p> <p>第四十四条 药品类易制毒化学品生产企业、经营企业、使用药品类易制毒化学品的药品生产企业和教学科研单位,拒不接受食品药品监督管理部门监督检查的,由县级以上食品药品监督管理部门按照《条例》第四十二条规定给予处罚。</p>	县级	负责办理辖区内药品零售以及药品使用环节违法案件的行政处罚;负责办理上级药品监督管理部门指定管辖的药品违法案件的处罚;配合上级药品监督管理部门开展案件查办工作。
48	单位或者个人擅自生产、收购、经营毒性药品的处罚	02320 46000	药品监督管理部门	<p>【行政法规】《医疗用毒性药品管理办法》(1988年国务院令第23号)</p> <p>第十一条 对违反本办法的规定,擅自生产、收购、经营毒性药品的单位或者个人,由县以上卫生行政部门没收其全部毒性药品,并处以警告或按非法所得的5至10倍罚款。情节严重、致人伤残或死亡,构成犯罪的,由司法机关依法追究其刑事责任。</p> <p>【规范性文件】国务院关于第五批取消和下放管理层级行政审批项目的决定(国发〔2010〕21号)</p> <p>附件2:国务院决定下放管理层级的行政审批项目目录(71项)第69、70、71项,医疗用毒性药品收购、批发、零售企业批准管理实施机关为食品药品监督管理部门。</p>	县级	负责管辖区域内该违法行为的处罚。

序号	职权名称	基本编码	实施部门	职权依据	行使层级	行使内容
49	药品生产企业、批发企业、零售连锁企业违反《反兴奋剂条例》的处罚	02320 47000	药品监督管理部门	<p>【行政法规】《反兴奋剂条例》(2014年国务院令第653号修正)</p> <p>第三十八条 违反本条例规定,有下列行为之一的,由县级以上食品药品监督管理部门按照国务院食品药品监督管理部门规定的职责分工,没收非法生产、经营的蛋白同化制剂、肽类激素和违法所得,并处违法生产、经营药品货值金额2倍以上5倍以下的罚款;情节严重的,由发证机关吊销《药品生产许可证》、《药品经营许可证》;构成犯罪的,依法追究刑事责任:</p> <p>(一)生产企业擅自生产蛋白同化制剂、肽类激素,或者未按照本条例规定渠道供应蛋白同化制剂、肽类激素的;</p> <p>(二)药品批发企业擅自经营蛋白同化制剂、肽类激素,或者未按照本条例规定渠道供应蛋白同化制剂、肽类激素的;</p> <p>(三)药品零售企业擅自经营蛋白同化制剂、肽类激素的。</p>	县级	负责办理辖区内药品零售以及药品使用环节违法案件的行政处罚;负责办理上级药品监督管理部门指定管辖的药品违法案件的处罚;配合上级药品监督管理部门开展案件查办工作。

序号	职权名称	基本编码	实施部门	职权依据	行使层级	行使内容
50	使用未经审评的直接接触药品的包装材料或者容器生产药品，或者销售该类药品；使用未经核准的标签、说明书的处罚	02320 48000	药品监督管理部门	<p>【法律】《中华人民共和国药品管理法》（2019年修正）</p> <p>第一百一十八条 生产、销售假药，或者生产、销售劣药且情节严重的，对法定代表人、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，并处所获收入百分之三十以上三倍以下的罚款，终身禁止从事药品生产经营活动，并可以由公安机关处五日以上十五日以下的拘留。</p> <p>对生产者专门用于生产假药、劣药的原料、辅料、包装材料、生产设备予以没收。</p> <p>第一百二十五条 违反本法规定，有下列行为之一的，没收违法生产、销售的药品和违法所得以及包装材料、容器，责令停产停业整顿，并处五十万元以上五百万元以下的罚款；情节严重的，吊销药品批准证明文件、药品生产许可证、药品经营许可证，对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员处二万元以上二十万元以下的罚款，十年直至终身禁止从事药品生产经营活动：</p> <p>（一）未经批准开展药物临床试验；</p> <p>（二）使用未经审评的直接接触药品的包装材料或者容器生产药品，或者销售该类药品；</p> <p>（三）使用未经核准的标签、说明书。</p>	县级	负责办理辖区内药品零售以及药品使用环节违法案件的行政处罚；负责办理上级药品监督管理部门指定管辖的药品违法案件的处罚；配合上级药品监督管理部门开展案件查办工作。
51	擅自仿制中药保护品种；伪造《中药品种保护证书》及有关证明文件进行生产、销售的处罚	02320 51000	药品监督管理部门	<p>【行政法规】《中药品种保护条例》（2018年国务院令第703号）</p> <p>第二十三条 违反本条例第十七条的规定，擅自仿制中药保护品种的，由县级以上卫生行政部门以生产假药依法论处。</p> <p>伪造《中药品种保护证书》及有关证明文件进行生产、销售的，由县级以上卫生行政部门没收其全部有关药品及违法所得，并可以处以有关药品正品价格三倍以下罚款。</p> <p>上述行为构成犯罪的，由司法机关依法追究刑事责任。</p>	县级	负责管辖区域内该违法行为的处罚。

序号	职权名称	基本编码	实施部门	职权依据	行使层级	行使内容
52	药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业、药物非临床安全性评价研究机构、药物临床试验机构等未遵守药品生产质量管理规范、药品经营质量管理规范、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	02320 53000	药品监督管理部门	<p>【法律】《中华人民共和国药品管理法》(2019年修订)</p> <p>第一百二十六条 除本法另有规定的情形外，药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业、药物非临床安全性评价研究机构、药物临床试验机构等未遵守药品生产质量管理规范、药品经营质量管理规范、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，责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，处十万元以上五十万元以下的罚款；情节严重的，处五十万元以上二百万元以下的罚款，责令停产停业整顿直至吊销药品批准证明文件、药品生产许可证、药品经营许可证等，药物非临床安全性评价研究机构、药物临床试验机构等五年内不得开展药物非临床安全性评价研究、药物临床试验，对法定代表人、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，并处所获收入百分之十以上百分之五十以下的罚款，十年直至终身禁止从事药品生产经营等活动。</p>	县级	负责办理辖区内药品零售以及药品使用环节违法案件的行政处罚；负责办理上级药品监督管理部门指定管辖的药品违法案件的处罚；配合上级药品监督管理部门开展案件查办工作。

序号	职权名称	基本编码	实施部门	职权依据	行使层级	行使内容
53	药品经营企业、使用单位发现其经营、使用的药品存在安全隐患的，未立即停止销售或者使用该药品并未通知药品生产企业或者供货商，未向药品监督管理部门报告的处罚	02320 64000	药品监督管理部门	<p>【部门规章】《药品召回管理办法》（2007年国家食品药品监督管理局令第29号）</p> <p>第六条 药品经营企业、使用单位发现其经营、使用的药品存在安全隐患的，应当立即停止销售或者使用该药品，通知药品生产企业或者供货商，并向药品监督管理部门报告。</p> <p>第三十六条 药品经营企业、使用单位违反本办法第六条规定的，责令停止销售和使用，并处1000元以上5万元以下罚款；造成严重后果的，由原发证部门吊销《药品经营许可证》或者其他许可证。</p>	县级	负责办理辖区内药品零售以及药品使用环节违法案件的行政处罚；负责办理上级药品监督管理部门指定管辖的药品违法案件的处罚；配合上级药品监督管理部门开展案件查办工作。
54	药品经营企业、使用单位拒绝配合药品生产企业或者药品监督管理部门开展有关药品安全隐患调查、拒绝协助药品生产企业召回药品的处罚	02321 89000	药品监督管理部门	<p>【部门规章】《药品召回管理办法》（2007年国家食品药品监督管理局令第29号）</p> <p>第三十七条 药品经营企业、使用单位拒绝配合药品生产企业或者药品监督管理部门开展有关药品安全隐患调查、拒绝协助药品生产企业召回药品的，予以警告，责令改正，可以并处2万元以下罚款。</p>	县级	负责办理辖区内药品零售以及药品使用环节违法案件的行政处罚；负责办理上级药品监督管理部门指定管辖的药品违法案件的处罚；配合上级药品监督管理部门开展案件查办工作。

序号	职权名称	基本编码	实施部门	职权依据	行使层级	行使内容
55	批签发机构在承担批签发相关工作时，出具虚假检验报告；批签发申请人提供虚假资料或者样品，或者故意瞒报影响产品质量的重大变更情况，骗取生物制品批签发证明；申请疫苗批签发提供虚假数据、资料、样品或者有其他欺骗行为；伪造生物制品批签发证明；销售、使用未获得生物制品批签发证明的生物制品的处罚。	02320 65000	药品监督管理部门	<p>【法律】《中华人民共和国药品管理法》（2019年修订）</p> <p>第一百二十二条 伪造、变造、出租、出借、非法买卖许可证或者药品批准证明文件的，没收违法所得，并处违法所得一倍以上五倍以下的罚款；情节严重的，并处违法所得五倍以上十五倍以下的罚款，吊销药品生产许可证、药品经营许可证、医疗机构制剂许可证或者药品批准证明文件，对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，处二万元以上二十万元以下的罚款，十年内禁止从事药品生产经营活动，并可以由公安机关处五日以上十五日以下的拘留；违法所得不足十万元的，按十万元计算。</p> <p>第一百二十三条 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、药品生产许可、药品经营许可、医疗机构制剂许可或者药品注册等许可的，撤销相关许可，十年内不受理其相应申请，并处五十万元以上五百万元以下的罚款；情节严重的，对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，处二万元以上二十万元以下的罚款，十年内禁止从事药品生产经营活动，并可以由公安机关处五日以上十五日以下的拘留。</p> <p>第一百二十四条 违反本法规定，有下列行为之一的，没收违法生产、进口、销售的药品和违法所得以及专门用于违法生产的原料、辅料、包装材料和生产设备，责令停产停业整顿，并处违法生产、进口、销售的药品货值金额十五倍以上三十倍以下的罚款；货值金额不足十万元的，按十万元计算；情节严重的，吊销药品批准证明文件直至吊销药品生产许可证、药品经营许可证或者医疗机构制剂许可证，对法定代表人、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，并处所获收入百分之三十以上三倍以下的罚款，十年直至终身禁止从事药品生产经营活动，并可以由公安机关处五日以上十五日以下的拘留：</p> <ul style="list-style-type: none"> (一) 未取得药品批准证明文件生产、进口药品； (二) 使用采取欺骗手段取得的药品批准证明文件生产、进口药品； (三) 使用未经审评审批的原料药生产药品； (四) 应当检验而未经检验即销售药品； (五) 生产、销售国务院药品监督管理部门禁止使用的药品； (六) 编造生产、检验记录； (七) 未经批准在药品生产过程中进行重大变更。 <p>第一百三十八条 药品检验机构出具虚假检验报告的，责令改正，给予警告，对单位并处二十万元以上一百万元以下的罚款；对直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法给予</p>	县级	负责管辖区域内该违法行为的处罚（除吊销自治区、设区的市审批的许可证）。

序号	职权名称	基本编码	实施部门	职权依据	行使层级	行使内容
				<p>降级、撤职、开除处分，没收违法所得，并处五万元以下的罚款；情节严重的，撤销其检验资格。药品检验机构出具的检验结果不实，造成损失的，应当承担相应的赔偿责任。</p> <p>【法律】《中华人民共和国疫苗管理法》（2019年）</p> <p>第八十一条 有下列情形之一的，由省级以上人民政府药品监督管理部门没收违法所得和违法生产、销售的疫苗以及专门用于违法生产疫苗的原料、辅料、包装材料、设备等物品，责令停产停业整顿，并处违法生产、销售疫苗货值金额十五倍以上五十倍以下的罚款，货值金额不足五十万元的，按五十万元计算；情节严重的，吊销药品相关批准证明文件，直至吊销药品生产许可证等，对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和关键岗位人员以及其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入百分之五十以上十倍以下的罚款，十年内直至终身禁止从事药品生产经营活动，由公安机关处五日以上十五日以下拘留：</p> <p>（一）申请疫苗临床试验、注册、批签发提供虚假数据、资料、样品或者有其他欺骗行为；</p> <p>【部门规章】《生物制品批签发管理办法》（2020年国家市场监管总局令第33号）</p> <p>第四十一条 批签发机构在承担批签发相关工作时，出具虚假检验报告的，依照《药品管理法》第一百三十八条的规定予以处罚。</p> <p>第四十二条批签发申请人提供虚假资料或者样品，或者故意瞒报影响产品质量的重大变更情况，骗取生物制品批签发证明的，依照《药品管理法》第一百二十三条的规定予以处罚。</p> <p>申请疫苗批签发提供虚假数据、资料、样品或者有其他欺骗行为的，依照《疫苗管理法》第八十一条的规定予以处罚。</p> <p>伪造生物制品批签发证明的，依照《药品管理法》第一百二十二条的规定予以处罚。</p> <p>第四十三条销售、使用未获得生物制品批签发证明的生物制品的，依照《药品管理法》第一百二十四条的规定予以处罚。</p>		

序号	职权名称	基本编码	实施部门	职权依据	行使层级	行使内容
56	药品生产企业未按规定建立药品不良反应报告和监测管理制度，或者无专门机构、专职人员负责本单位药品不良反应报告和监测工作；未建立和保存药品不良反应监测档案；未按照要求开展药品不良反应或者群体不良事件报告、调查、评价和处理等情形的处罚	02321 90000	药品监督管理部门	<p>【部门规章】《药品不良反应报告和监测管理办法》（2011年国家卫生部令第81号）第五十八条 药品生产企业有下列情形之一的，由所在地药品监督管理部门给予警告，责令限期改正，可以并处五千元以上三万元以下的罚款：</p> <ul style="list-style-type: none"> (一) 未按照规定建立药品不良反应报告和监测管理制度，或者无专门机构、专职人员负责本单位药品不良反应报告和监测工作的； (二) 未建立和保存药品不良反应监测档案的； (三) 未按照要求开展药品不良反应或者群体不良事件报告、调查、评价和处理的； (四) 未按照要求提交定期安全性更新报告的； (五) 未按照要求开展重点监测的； (六) 不配合严重药品不良反应或者群体不良事件相关调查工作的； (七) 其他违反本办法规定的。 <p>药品生产企业有前款规定第(四)项、第(五)项情形之一的，按照《药品注册管理办法》的规定对相应药品不予再注册。</p>	县级	负责管辖区域内该违法行为的处罚。

序号	职权名称	基本编码	实施部门	职权依据	行使层级	行使内容
57	药品经营企业无专职或者兼职人员负责本单位药品不良反应监测工作，未按照要求开展药品不良反应或者群体不良事件报告、调查、评价和处理，不配合严重药品不良反应或者群体不良事件相关调查工作的处罚	02321 91000	药品监督管理部门	<p>【部门规章】《药品不良反应报告和监测管理办法》（2011年国家卫生部令第81号）</p> <p>第五十九条 药品经营企业有下列情形之一的，由所在地药品监督管理部门给予警告，责令限期改正；逾期不改的，处三万元以下的罚款：</p> <p>（一）无专职或者兼职人员负责本单位药品不良反应监测工作的；</p> <p>（二）未按照要求开展药品不良反应或者群体不良事件报告、调查、评价和处理的；</p> <p>（三）不配合严重药品不良反应或者群体不良事件相关调查工作的。</p>	县级	负责管辖区域内该违法行为的处罚。

序号	职权名称	基本编码	实施部门	职权依据	行使层级	行使内容
58	申请疫苗临床试验、注册、批签发提供虚假数据、资料、样品或者有其他欺骗行为；编造生产、检验记录或者更改产品批号；疾病预防控制机构以外的单位或者个人向接种单位供应疫苗；委托生产疫苗未经批准等行为的处罚	02320 66000	药品监督管理部门	<p>【法律】《中华人民共和国疫苗管理法》（2019年）</p> <p>第八十一条 有下列情形之一的，由省级以上人民政府药品监督管理部门没收违法所得和违法生产、销售的疫苗以及专门用于违法生产疫苗的原料、辅料、包装材料、设备等物品，责令停产停业整顿，并处违法生产、销售疫苗货值金额十五倍以上五十倍以下的罚款，货值金额不足五十万元的，按五十万元计算；情节严重的，吊销药品相关批准证明文件，直至吊销药品生产许可证等，对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和关键岗位人员以及其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入百分之五十以上十倍以下的罚款，十年内直至终身禁止从事药品生产经营活动，由公安机关处五日以上十五日以下拘留：</p> <p>（一）申请疫苗临床试验、注册、批签发提供虚假数据、资料、样品或者有其他欺骗行为；</p> <p>（二）编造生产、检验记录或者更改产品批号；</p> <p>（三）疾病预防控制机构以外的单位或者个人向接种单位供应疫苗；</p> <p>（四）委托生产疫苗未经批准；</p> <p>（五）生产工艺、生产场地、关键设备等发生变更按照规定应当经批准而未经批准；</p> <p>（六）更新疫苗说明书、标签按照规定应当经核准而未经核准。</p>	县级	负责管辖区域内该违法行为的处罚。

序号	职权名称	基本编码	实施部门	职权依据	行使层级	行使内容
59	疾病预防控制机构、接种单位、疫苗上市许可持有人、疫苗配送单位违反疫苗储存、运输管理规范有关冷链储存、运输要求的处罚	02320 67000	药品监督管理部门	<p>【法律】《中华人民共和国疫苗管理法》(2019年)</p> <p>第八十五条 疾病预防控制机构、接种单位、疫苗上市许可持有人、疫苗配送单位违反疫苗储存、运输管理规范有关冷链储存、运输要求的，由县级以上人民政府药品监督管理部门责令改正，给予警告，对违法储存、运输的疫苗予以销毁，没收违法所得；拒不改正的，对接种单位、疫苗上市许可持有人、疫苗配送单位处二十万元以上一百万元以下的罚款；情节严重的，对接种单位、疫苗上市许可持有人、疫苗配送单位处违法储存、运输疫苗货值金额十倍以上三十倍以下的罚款，货值金额不足十万元的，按十万元计算，责令疫苗上市许可持有人、疫苗配送单位停产停业整顿，直至吊销药品相关批准证明文件、药品生产许可证等，对疫苗上市许可持有人、疫苗配送单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和关键岗位人员以及其他责任人员依照本法第八十二条规定给予处罚。</p>	县级	负责管辖区域内该违法行为的处罚。
60	生产、经营未取得医疗器械注册证的第二类、第三类医疗器械；未经许可从事第二类、第三类医疗器械	02320 72000	药品监督管理部门	<p>【行政法规】《医疗器械监督管理条例》(2021年修订)</p> <p>第八十一条 有下列情形之一的，由负责药品监督管理的部门没收违法所得、违法生产经营的医疗器械和用于违法生产经营的工具、设备、原材料等物品；违法生产经营的医疗器械货值金额不足1万元的，并处5万元以上15万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额15倍以上30倍以下罚款；情节严重的，责令停产停业，10年内不受理相关责任人以及单位提出的医疗器械许可申请，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3倍以下罚款，终身禁止其从事医疗器械生产经营活动：</p> <p>(一) 生产、经营未取得医疗器械注册证的第二类、第三类医疗器械；</p>	县级	负责办理辖区内医疗器械经营、使用环节违法案件的行政处罚。

序号	职权名称	基本编码	实施部门	职权依据	行使层级	行使内容
	械生产活动和第三类医疗器械经营活动的处罚			<p>(二)未经许可从事第二类、第三类医疗器械生产活动； (三)未经许可从事第三类医疗器械经营活动。</p> <p>有前款第一项情形、情节严重的，由原发证部门吊销医疗器械生产许可证或者医疗器械经营许可证。</p> <p>第八十七条 医疗器械经营企业、使用单位履行了本条例规定的进货查验等义务，有充分证据证明其不知道所经营、使用的医疗器械为本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，并能如实说明其进货来源的，收缴其经营、使用的不符合法定要求的医疗器械，可以免除行政处罚。</p> <p>【部门规章】《医疗器械生产监督管理办法》(2017年国家食品药品监督管理总局令37号修改)</p> <p>第六十一条 有下列情形之一的，按照《医疗器械监督管理条例》第六十三条的规定处罚：</p> <ul style="list-style-type: none"> (一)生产未取得医疗器械注册证的第二类、第三类医疗器械的； (二)未经许可从事第二类、第三类医疗器械生产活动的； (三)生产超出生产范围或者与医疗器械生产产品登记表载明生产产品不一致的第二类、第三类医疗器械的； (四)在未经许可的生产场地生产第二类、第三类医疗器械的； (五)第二类、第三类医疗器械委托生产终止后，受托方继续生产受托产品的。 <p>第六十二条 《医疗器械生产许可证》有效期届满后，未依法办理延续，仍继续从事医疗器械生产的，按照《医疗器械监督管理条例》第六十三条的规定予以处罚。</p> <p>【部门规章】《医疗器械经营监督管理办法》(2017年国家食品药品监督管理总局令37号修改)</p> <p>第五十五条 未经许可从事医疗器械经营活动，或者《医疗器械经营许可证》有效期届满后未依法办理延续、仍继续从事医疗器械经营的，按照《医疗器械监督管理条例》第六十三条的规定予以处罚。</p>		

序号	职权名称	基本编码	实施部门	职权依据	行使层级	行使内容
61	在申请医疗器械行政许可时提供虚假资料或者采取其他欺骗手段；伪造、变造、买卖、出租、出借相关医疗器械许可证件；备案时提供虚假资料的处罚	02320 73000	药品监督管理部门	<p>【行政法规】《医疗器械监督管理条例》(2021年修订)</p> <p>第八十三条 在申请医疗器械行政许可时提供虚假资料或者采取其他欺骗手段的，不予行政许可，已经取得行政许可的，由作出行政许可决定的部门撤销行政许可，没收违法所得、违法生产经营使用的医疗器械，10年内不受理相关责任人以及单位提出的医疗器械许可申请；违法生产经营使用的医疗器械货值金额不足1万元的，并处5万元以上15万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额15倍以上30倍以下罚款；情节严重的，责令停产停业，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3倍以下罚款，终身禁止其从事医疗器械生产经营活动。</p> <p>伪造、变造、买卖、出租、出借相关医疗器械许可证件的，由原发证部门予以收缴或者吊销，没收违法所得；违法所得不足1万元的，并处5万元以上10万元以下罚款；违法所得1万元以上的，并处违法所得10倍以上20倍以下罚款；构成违反治安管理行为的，由公安机关依法予以治安管理处罚。</p> <p>第八十五条 备案时提供虚假资料的，由负责药品监督管理的部门向社会公告备案单位和产品名称，没收违法所得、违法生产经营的医疗器械；违法生产经营的医疗器械货值金额不足1万元的，并处2万元以上5万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额5倍以上20倍以下罚款；情节严重的，责令停产停业，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3倍以下罚款，10年内禁止其从事医疗器械生产经营活动。</p> <p>【部门规章】《医疗器械注册管理办法》(2014年国家食品药品监督管理总局令第4号)</p> <p>第六十九条第一款 提供虚假资料或者采取其他欺骗手段取得医疗器械注册证的，按照《医疗器械监督管理条例》第六十四条第一款的规定予以处罚。</p> <p>第七十条 伪造、变造、买卖、出租、出借医疗器械注册证的，按照《医疗器械监督管理条例》第六十四条第二款的规定予以处罚。</p> <p>【部门规章】《医疗器械生产监督管理办法》(2017年国家食品药品监督管理总局令37号修改)</p> <p>第六十三条 提供虚假资料或者采取其他欺骗手段取得《医疗器械生产许可证》的，按照《医疗器械监督管理条例》第六十四条第一款的规定处罚。</p> <p>第六十五条 伪造、变造、买卖、出租、出借《医疗器械生产许可证》的，按照《医疗</p>	县级	负责办理辖区内医疗器械经营、使用环节违法案件的行政处罚。

序号	职权名称	基本编码	实施部门	职权依据	行使层级	行使内容
				<p>器械监督管理条例》第六十四条第二款的规定处罚。 伪造、变造、买卖、出租、出借医疗器械生产备案凭证的，由县级以上食品药品监督管理部门责令改正，处1万元以下罚款。</p> <p>【部门规章】《医疗器械经营监督管理办法》（2017年国家食品药品监督管理总局令37号修改）</p> <p>第五十六条 提供虚假资料或者采取其他欺骗手段取得《医疗器械经营许可证》的，按照《医疗器械监督管理条例》第六十四条的规定予以处罚。</p> <p>第五十七条 伪造、变造、买卖、出租、出借《医疗器械经营许可证》的，按照《医疗器械监督管理条例》第六十四条的规定予以处罚。</p> <p>伪造、变造、买卖、出租、出借医疗器械经营备案凭证的，由县级以上食品药品监督管理部门责令改正，并处1万元以下罚款。</p> <p>【部门规章】《体外诊断试剂注册管理办法》（2017年国家食品药品监督管理总局令第30号修正）</p> <p>第七十九条第一款 提供虚假资料或者采取其他欺骗手段取得医疗器械注册证的，按照《医疗器械监督管理条例》第六十四条第一款的规定予以处罚。</p> <p>第八十条 伪造、变造、买卖、出租、出借医疗器械注册证的，按照《医疗器械监督管理条例》第六十四条第二款的规定予以处罚。</p>		

序号	职权名称	基本编码	实施部门	职权依据	行使层级	行使内容
62	生产、经营、使用不符合强制性标准或者不符合经注册或者备案的产品技术要求的医疗器械；经营、使用无合格证明文件、过期、失效、淘汰的医疗器械，或者使用未依法注册的医疗器械等行为的处罚	02320 74000	药品监督管理部门	<p>【行政法规】《医疗器械监督管理条例》（2021年修订）</p> <p>第八十六条 有下列情形之一的，由负责药品监督管理的部门责令改正，没收违法生产经营使用的医疗器械；违法生产经营使用的医疗器械货值金额不足1万元的，并处2万元以上5万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额5倍以上20倍以下罚款；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，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3倍以下罚款，10年内禁止其从事医疗器械生产经营活动：</p> <p>（一）生产、经营、使用不符合强制性标准或者不符合经注册或者备案的产品技术要求的医疗器械；</p> <p>（二）未按照经注册或者备案的产品技术要求组织生产，或者未依照本条例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；</p> <p>（三）经营、使用无合格证明文件、过期、失效、淘汰的医疗器械，或者使用未依法注册的医疗器械；</p> <p>（四）在负责药品监督管理的部门责令召回后仍拒不召回，或者在负责药品监督管理的部门责令停止或者暂停生产、进口、经营后，仍拒不停止生产、进口、经营医疗器械；</p> <p>（五）委托不具备本条例规定条件的企业生产医疗器械，或者未对受托生产企业的生产行为进行管理；</p> <p>（六）进口过期、失效、淘汰等已使用过的医疗器械。</p> <p>第八十七条 医疗器械经营企业、使用单位履行了本条例规定的进货查验等义务，有充分证据证明其不知道所经营、使用的医疗器械为本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，并能如实说明其进货来源的，收缴其经营、使用的不符合法定要求的医疗器械，可以免除行政处罚。</p> <p>【部门规章】《医疗器械生产监督管理办法》（2017年国家食品药品监督管理总局令37号修改）</p> <p>第六十六条 有下列情形之一的，按照《医疗器械监督管理条例》第六十六条的规定处罚：</p> <p>（一）生产不符合强制性标准或者不符合经注册或者备案的产品技术要求的医疗器械的；</p> <p>（二）医疗器械生产企业未按照经注册、备案的产品技术要求组织生产，或者未依照本办法规定建立质量管理体系并保持有效运行的；</p>	县级	负责办理辖区内医疗器械经营、使用环节违法案件的行政处罚。

序号	职权名称	基本编码	实施部门	职权依据	行使层级	行使内容
				<p>(三)委托不具备本办法规定条件的企业生产医疗器械或者未对受托方的生产行为进行管理的。</p> <p>【部门规章】《医疗器械经营监督管理办法》(2017年国家食品药品监督管理总局令37号修改)</p> <p>第五十九条 有下列情形之一的,由县级以上食品药品监督管理部门责令限期改正,并按照《医疗器械监督管理条例》第六十六条的规定予以处罚:</p> <p>经营不符合强制性标准或者不符合经注册或者备案的产品技术要求的医疗器械的;</p> <p>(二)经营无合格证明文件、过期、失效、淘汰的医疗器械的;</p> <p>(三)食品药品监督管理部门责令停止经营后,仍拒不停止经营医疗器械的。</p>		
63	生产条件发生变化、不再符合医疗器械质量管理体系要求,未按规定整改、停止生产、报告;生产、经营说明书、标签不符合本条例规定的医疗器械等行为的处罚	02320 75000	药品监督管理部门	<p>【行政法规】《医疗器械监督管理条例》(2021年修订)</p> <p>第八十八条 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>(一)生产条件发生变化、不再符合医疗器械质量管理体系要求,未依照本条例规定整改、停止生产、报告;</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>(三)未按照医疗器械说明书和标签标示要求运输、贮存医疗器械;</p> <p>(四)转让过期、失效、淘汰或者检验不合格的在用医疗器械。</p> <p>(说明:《医疗器械监督管理条例》2021年修订,第六十七条条序调整为第八十八条)</p> <p>【部门规章】《医疗器械说明书和标签管理规定》(2014年国家食品药品监督管理总局令第6号)</p> <p>说明书和标签不符合本规定要求的,由县级以上食品药品监督管理部门按照《医疗器械</p>	县级	负责办理辖区内医疗器械经营、使用环节违法案件的行政处罚。

序号	职权名称	基本编码	实施部门	职权依据	行使层级	行使内容
				<p>监督管理条例》第六十七条的规定予以处罚。</p> <p>【部门规章】《医疗器械经营监督管理办法》（2017年国家食品药品监督管理总局令37号修改）</p> <p>第六十条 有下列情形之一的，由县级以上食品药品监督管理部门责令改正，并按照《医疗器械监督管理条例》第六十七条的规定予以处罚：</p> <p>（一）经营的医疗器械的说明书、标签不符合有关规定的；</p> <p>（二）未按照医疗器械说明书和标签标示要求运输、贮存医疗器械的。</p> <p>【部门规章】《医疗器械使用质量监督管理办法》（2015年国家食品药品监督管理总局令第18号）</p> <p>第二十八条 医疗器械使用单位有下列情形之一的，由县级以上食品药品监督管理部门按照《医疗器械监督管理条例》第六十七条的规定予以处罚：</p> <p>（一）未按照医疗器械产品说明书和标签标示要求贮存医疗器械的；</p> <p>（二）转让或者捐赠过期、失效、淘汰、检验不合格的在用医疗器械的。</p>		

序号	职权名称	基本编码	实施部门	职权依据	行使层级	行使内容
64	未按照要求提交质量管理体系自查报告；从不具备合法资质的供货者购进医疗器械；医疗器械经营企业、使用单位未按规定建立并执行医疗器械进货查验记录制度等行为的处罚	02320 76000	药品监督管理部门	<p>【行政法规】《医疗器械监督管理条例》（2021年修订）</p> <p>第八十九条 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> <ul style="list-style-type: none"> (一) 未按照要求提交质量管理体系自查报告； (二) 从不具备合法资质的供货者购进医疗器械； (三) 医疗器械经营企业、使用单位未依照本条例规定建立并执行医疗器械进货查验记录制度； (四) 从事第二类、第三类医疗器械批发业务以及第三类医疗器械零售业务的经营企业未依照本条例规定建立并执行销售记录制度； (五) 医疗器械注册人、备案人、生产经营企业、使用单位未依照本条例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； (六) 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； (七) 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； (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； (九) 对需要定期检查、检验、校准、保养、维护的医疗器械，医疗器械使用单位未按照产品说明书要求进行检查、检验、校准、保养、维护并予以记录，及时进行分析、评估，确保医疗器械处于良好状态； (十) 医疗器械使用单位未妥善保存购入第三类医疗器械的原始资料。 <p>【部门规章】《医疗器械生产监督管理办法》（2017年国家食品药品监督管理总局令37号修改）</p> <p>第六十八条 医疗器械生产企业未按规定向省、自治区、直辖市或者设区的市食品药品监督管理部门提交本企业质量管理体系运行情况自查报告的，按照《医疗器械监督管理条例》第六十八条的规定处罚。</p> <p>【部门规章】《医疗器械经营监督管理办法》（2017年国家食品药品监督管理总局令</p>	县级	负责办理辖区内医疗器械经营、使用环节违法案件的行政处罚。

序号	职权名称	基本编码	实施部门	职权依据	行使层级	行使内容
				<p>37号修改)</p> <p>第六十一条 有下列情形之一的，由县级以上食品药品监督管理部门责令改正，并按照《医疗器械监督管理条例》第六十八条的规定予以处罚：</p> <p>经营企业未依照本办法规定建立并执行医疗器械进货查验记录制度的；</p> <p>(二)从事第二类、第三类医疗器械批发业务以及第三类医疗器械零售业务的经营企业未依照本办法规定建立并执行销售记录制度的。</p> <p>【部门规章】《医疗器械使用质量监督管理办法》(2015年国家食品药品监督管理总局令第18号)</p> <p>第二十九条 医疗器械使用单位有下列情形之一的，由县级以上食品药品监督管理部门按照《医疗器械监督管理条例》第六十八条的规定予以处罚：</p> <p>(一)未建立并执行医疗器械进货查验制度，未查验供货者的资质，或者未真实、完整、准确地记录进货查验情况的；</p> <p>(二)未按照产品说明书的要求进行定期检查、检验、校准、保养、维护并记录的；</p> <p>(三)发现使用的医疗器械存在安全隐患未立即停止使用、通知检修，或者继续使用经检修仍不能达到使用安全标准的医疗器械的；</p> <p>(四)未妥善保存购入第三类医疗器械的原始资料的；</p> <p>(五)未按规定建立和保存植入和介入类医疗器械使用记录的。</p>		
65	未进行医疗器械临床试验机构备案开展临床试验；医疗器械临床试验机	02320 77000	药品监督管理部门	<p>【行政法规】《医疗器械监督管理条例》(2021年修订)</p> <p>第九十三条 未进行医疗器械临床试验机构备案开展临床试验的，由负责药品监督管理的部门责令停止临床试验并改正；拒不改正的，该临床试验数据不得用于产品注册、备案，处5万元以上10万元以下罚款，并向社会公告；造成严重后果的，5年内禁止其开展相关专业医疗器械临床试验，并处10万元以上30万元以下罚款，由卫生主管部门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</p>	县级	负责办理辖区内医疗器械经营、使用环节违法案件的行政处罚。

序号	职权名称	基本编码	实施部门	职权依据	行使层级	行使内容
	构开展医疗器械临床试验未遵守临床试验质量管理规范的处罚。			<p>单位所获收入，并处所获收入 30%以上 3 倍以下罚款，依法给予处分。</p> <p>临床试验申办者开展临床试验未经备案的，由负责药品监督管理的部门责令停止临床试验，对临床试验申办者处 5 万元以上 10 万元以下罚款，并向社会公告；造成严重后果的，处 10 万元以上 30 万元以下罚款。该临床试验数据不得用于产品注册、备案，5 年内不受理相关责任人以及单位提出的医疗器械注册申请。</p> <p>临床试验申办者未经批准开展对人体具有较高风险的第三类医疗器械临床试验的，由负责药品监督管理的部门责令立即停止临床试验，对临床试验申办者处 10 万元以上 30 万元以下罚款，并向社会公告；造成严重后果的，处 30 万元以上 100 万元以下罚款。该临床试验数据不得用于产品注册，10 年内不受理相关责任人以及单位提出的医疗器械临床试验和注册申请，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 3 倍以下罚款。</p> <p>第九十四条 医疗器械临床试验机构开展医疗器械临床试验未遵守临床试验质量管理规范的，由负责药品监督管理的部门责令改正或者立即停止临床试验，处 5 万元以上 10 万元以下罚款；造成严重后果的，5 年内禁止其开展相关专业医疗器械临床试验，由卫生主管部门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 3 倍以下罚款，依法给予处分。</p> <p>【部门规章】《医疗器械注册管理办法》（2014 年国家食品药品监督管理总局令第 4 号）</p> <p>第七十三条 申请人未按照《医疗器械监督管理条例》和本办法规定开展临床试验的，由县级以上食品药品监督管理部门责令改正，可以处 3 万元以下罚款；情节严重的，应当立即停止临床试验，已取得临床试验批准文件的，予以注销。</p> <p>【部门规章】《体外诊断试剂注册管理办法》（2017 年国家食品药品监督管理总局令第 30 号修正）</p> <p>第八十三条 申请人未按照《医疗器械监督管理条例》和本办法规定开展临床试验的，由县级以上食品药品监督管理部门责令改正，可以处 3 万元以下罚款；情节严重的，应当立即停止临床试验。</p>		

序号	职权名称	基本编码	实施部门	职权依据	行使层级	行使内容
66	医疗器械技术审评机构、医疗器械不良事件监测技术机构未按《医疗器械监督管理条例》规定履行职责，致使审评、监测工作出现重大失误的处罚	02320 79000	药品监督管理部门	<p>【行政法规】《医疗器械监督管理条例》（2021年修订）</p> <p>第一百条 医疗器械技术审评机构、医疗器械不良事件监测技术机构未依照本条例规定履行职责，致使审评、监测工作出现重大失误的，由负责药品监督管理的部门责令改正，通报批评，给予警告；造成严重后果的，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，依法给予处分。</p> <p>【部门规章】《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》（国家市场监管总局令第1号）</p> <p>第七十二条 持有人未按照要求开展再评价、隐匿再评价结果、应当提出注销申请而未提出的，由省级以上药品监督管理部门责令改正，给予警告，可以并处1万元以上3万元以下罚款。</p>	县级	负责管辖区域内该违法行为的处罚。
67	生产、经营未经备案的第一类医疗器械；未经备案从事第一类医疗器械生产；经营第二类医疗器械，应当备案但未备案；已经备案的资料不符合要求的处罚	02320 80000	药品监督管理部门	<p>【行政法规】《医疗器械监督管理条例》（2021年修订）</p> <p>第八十四条 有下列情形之一的，由负责药品监督管理的部门向社会公告单位和产品名称，责令限期改正；逾期不改正的，没收违法所得、违法生产经营的医疗器械；违法生产经营的医疗器械货值金额不足1万元的，并处1万元以上5万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额5倍以上20倍以下罚款；情节严重的，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>（一）生产、经营未经备案的第一类医疗器械； （二）未经备案从事第一类医疗器械生产； （三）经营第二类医疗器械，应当备案但未备案； （四）已经备案的资料不符合要求。</p>	县级	负责办理辖区内医疗器械经营、使用环节违法案件的行政处罚。

序号	职权名称	基本编码	实施部门	职权依据	行使层级	行使内容
58	医疗器械经营企业未按规定办理登记事项变更，派出销售人员未按要求提供授权书，第三类医疗器械经营企业未按规定提交年度自查报告的处罚	02321 95000	药品监督管理部门	<p>【部门规章】《医疗器械经营监督管理办法》（2017年国家食品药品监督管理总局令37号修改）</p> <p>第五十三条 有下列情形之一的，由县级以上食品药品监督管理部门责令限期改正，给予警告；拒不改正的，处5000元以上2万元以下罚款：</p> <p>（一）医疗器械经营企业未依照本办法规定办理登记事项变更的；</p> <p>（二）医疗器械经营企业派出销售人员销售医疗器械，未按照本办法要求提供授权书的；</p> <p>（三）第三类医疗器械经营企业未在每年年底前向食品药品监督管理部门提交年度自查报告的。</p>	县级	负责管辖区域内该违法行为的处罚。

序号	职权名称	基本编码	实施部门	职权依据	行使层级	行使内容
69	医疗器械经营企业经营条件发生变化，不再符合经营质量管理规范要求，未按照规定进行整改；擅自变更经营场所或者库房地址、扩大经营范围或者擅自设立库房；从事医疗器械批发业务的经营企业销售给不具有资质的经营企业或者使用单位；医疗器械经营企业从不具有资质的生产、经营企业购进医疗器械的处罚	02321 96000	药品监督管理部门	<p>【部门规章】《医疗器械经营监督管理办法》（2017年国家食品药品监督管理总局令37号修改）</p> <p>第五十四条 有下列情形之一的，由县级以上食品药品监督管理部门责令改正，处1万元以上3万元以下罚款：</p> <p>（一）医疗器械经营企业经营条件发生变化，不再符合医疗器械经营质量管理规范要求，未按照规定进行整改的；</p> <p>（二）医疗器械经营企业擅自变更经营场所或者库房地址、扩大经营范围或者擅自设立库房的；</p> <p>（三）从事医疗器械批发业务的经营企业销售给不具有资质的经营企业或者使用单位的；</p> <p>（四）医疗器械经营企业从不具有资质的生产、经营企业购进医疗器械的。</p>	县级	负责管辖区域内该违法行为的处罚。

序号	职权名称	基本编码	实施部门	职权依据	行使层级	行使内容
70	未依法办理第一类体外诊断试剂变更备案或者第二类、第三类体外诊断试剂注册登记事项变更的处罚	02321 97000	药品监督管理部门	<p>【部门规章】《体外诊断试剂注册管理办法》(2017年国家食品药品监督管理总局令第30号修正)</p> <p>第八十一条 违反本办法规定,未依法办理第一类体外诊断试剂变更备案或者第二类、第三类体外诊断试剂注册登记事项变更的,按照《医疗器械监督管理条例》有关未备案的情形予以处罚。</p> <p>【行政法规】《医疗器械监督管理条例》(2017年国务院令第680号修订)</p> <p>第六十五条 未依照本条例规定备案的,由县级以上人民政府食品药品监督管理部门责令限期改正;逾期不改正的,向社会公告未备案单位和产品名称,可以处1万元以下罚款。</p> <p>备案时提供虚假资料的,由县级以上人民政府食品药品监督管理部门向社会公告备案单位和产品名称;情节严重的,直接责任人员5年内不得从事医疗器械生产经营活动。</p>	县级	
71	不按照法定条件、要求从事食品生产经营活动或者生产、销售不符合法定要求产品及未取得许可证照从事生产经营活动的处罚(仅指药品、医疗器械、化妆品)	02320 86000	药品监督管理部门	<p>【行政法规】《国务院关于加强食品等产品安全监督管理的特别规定》(2007年国务院令第503号)</p> <p>第三条 生产经营者应当对其生产、销售的产品安全负责,不得生产、销售不符合法定要求的产品。</p> <p>依照法律、行政法规规定生产、销售产品需要取得许可证照或者需要经过认证的,应当按照法定条件、要求从事生产经营活动。不按照法定条件、要求从事生产经营活动或者生产、销售不符合法定要求产品的,由农业、卫生、质检、商务、工商、药品等监督管理部门依据各自职责,没收违法所得、产品和用于违法生产的工具、设备、原材料等物品,货值金额不足5000元的,并处5万元罚款;货值金额5000元以上不足1万元的,并处10万元罚款;货值金额1万元以上的,并处货值金额10倍以上20倍以下的罚款;造成严重后果的,由原发证部门吊销许可证照;构成非法经营罪或者生产、销售伪劣商品罪等犯罪的,依法追究刑事责任。</p> <p>生产经营者不再符合法定条件、要求,继续从事生产经营活动的,由原发证部门吊销许可证照,并在当地主要媒体上公告被吊销许可证照的生产经营者名单;构成非法经营罪或者生产、销售伪劣商品罪等犯罪的,依法追究刑事责任。</p> <p>依法应当取得许可证照而未取得许可证照从事生产经营活动的,由农业、卫生、质检、商务、工商、药品等监督管理部门依据各自职责,没收违法所得、产品和用于违法生产的工具、设备、原材料等物品,货值金额不足1万元的,并处10万元罚款;货值金额1万元以上的,并处货值金额10倍以上20倍以下的罚款;构成非法经营罪的,依法追究刑事责任。</p>	县级	负责办理辖区内药品零售、医疗器械、化妆品经营环节以及药品、医疗器械使用环节违法案件的行政处罚;负责办理上级药品监督管理部门指定管辖的药品违法案件的处罚。

序号	职权名称	基本编码	实施部门	职权依据	行使层级	行使内容
72	生产者生产产品使用不符合法律、行政法规的规定和国家强制性标准的原料、辅料、添加剂、农业投入品的处罚（仅指药品、化妆品、医疗器械）	02320 87000	药品监督管理部门	<p>【行政法规】《国务院关于加强食品等产品安全监督管理的特别规定》（2007年国务院令第503号）</p> <p>第四条 生产者生产产品所使用的原料、辅料、添加剂、农业投入品，应当符合法律、行政法规的规定和国家强制性标准。</p> <p>违反前款规定，违法使用原料、辅料、添加剂、农业投入品的，由农业、卫生、质检、商务、药品等监督管理部门依据各自职责没收违法所得，货值金额不足5000元的，并处2万元罚款；货值金额5000元以上不足1万元的，并处5万元罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额5倍以上10倍以下的罚款；造成严重后果的，由原发证部门吊销许可证照；构成生产、销售伪劣商品罪的，依法追究刑事责任。</p>	县级	负责办理辖区内药品零售、医疗器械、化妆品经营环节以及药品、医疗器械使用环节违法案件的行政处罚；负责办理上级药品监督管理部门指定管辖的药品违法案件的处罚。

序号	职权名称	基本编码	实施部门	职权依据	行使层级	行使内容
73	销售者未建立并执行进货检查验收制度,未建立并如实记录产品进货台账;未向供货商按照产品生产批次索要符合法定条件的检验机构出具的检验报告或者由供货商签字或者盖章的检验报告复印件的处罚(仅指药品、医疗器械、化妆品)	02320 88000	药品监督管理部门	<p>【行政法规】《国务院关于加强食品等产品安全监督管理的特别规定》(2007年国务院令第503号)</p> <p>第五条 销售者必须建立并执行进货检查验收制度,审验供货商的经营资格,验明产品合格证明和产品标识,并建立产品进货台账,如实记录产品名称、规格、数量、供货商及其联系方式、进货时间等内容。从事产品批发业务的销售企业应当建立产品销售台账,如实记录批发的产品品种、规格、数量、流向等内容。在产品集中交易场所销售自制产品的生产企业应当比照从事产品批发业务的销售企业的规定,履行建立产品销售台账的义务。进货台账和销售台账保存期限不得少于2年。销售者应当向供货商按照产品生产批次索要符合法定条件的检验机构出具的检验报告或者由供货商签字或者盖章的检验报告复印件;不能提供检验报告或者检验报告复印件的产品,不得销售。</p> <p>违反前款规定的,由工商、药品监督管理部门依据各自职责责令停止销售;不能提供检验报告或者检验报告复印件销售产品的,没收违法所得和违法销售的产品,并处货值金额3倍的罚款;造成严重后果的,由原发证部门吊销许可证照。</p>	县级	负责办理辖区内药品零售、医疗器械、化妆品经营环节以及药品、医疗器械使用环节违法案件的行政处罚;负责办理上级药品监督管理部门指定管辖的药品违法案件的处罚。
74	出口产品的生产经营者逃避产品检验或者弄虚作假的处罚(仅指药品、医疗器械、化妆品)	02320 89000	药品监督管理部门	<p>【行政法规】《国务院关于加强食品等产品安全监督管理的特别规定》(2007年国务院令第503号)</p> <p>第七条第四款 出口产品的生产经营者逃避产品检验或者弄虚作假的,由出入境检验检疫机构和药品监督管理部门依据各自职责,没收违法所得和产品,并处货值金额3倍的罚款;构成犯罪的,依法追究刑事责任。</p>	县级	负责管辖区域内该违法行为的处罚。

序号	职权名称	基本编码	实施部门	职权依据	行使层级	行使内容
75	进口产品的进货人、销售者弄虚作假的处罚(仅指药品、医疗器械、化妆品)	02320 90000	药品监督管理部门	<p>【行政法规】《国务院关于加强食品等产品安全监督管理的特别规定》(2007年国务院令第503号)</p> <p>第八条 进口产品应当符合我国国家技术规范的强制性要求以及我国与出口国(地区)签订的协议规定的检验要求。</p> <p>质检、药品监督管理部门依据生产经营者的诚信度和质量管理水平以及进口产品风险评估的结果,对进口产品实施分类管理,并对进口产品的收货人实施备案管理。进口产品的收货人应当如实记录进口产品流向。记录保存期限不得少于2年。</p> <p>质检、药品监督管理部门发现不符合法定要求产品时,可以将不符合法定要求产品的进货人、报检人、代理人列入不良记录名单。进口产品的进货人、销售者弄虚作假的,由质检、药品监督管理部门依据各自职责,没收违法所得和产品,并处货值金额3倍的罚款;构成犯罪的,依法追究刑事责任。进口产品的报检人、代理人弄虚作假的,取消报检资格,并处货值金额等值的罚款。</p>	县级	负责管辖区域内该违法行为的处罚。
76	生产企业发现其生产的产品存在安全隐患,可能对人体健康和生命安全造成损害的处罚(仅指药品、医疗器械、化妆品)	02320 91000	药品监督管理部门	<p>【行政法规】《国务院关于加强食品等产品安全监督管理的特别规定》(2007年国务院令第503号)</p> <p>第九条 生产企业发现其生产的产品存在安全隐患,可能对人体健康和生命安全造成损害的,应当向社会公布有关信息,通知销售者停止销售,告知消费者停止使用,主动召回产品,并向有关监督管理部门报告;销售者应当立即停止销售该产品。销售者发现其销售的产品存在安全隐患,可能对人体健康和生命安全造成损害的,应当立即停止销售该产品,通知生产企业或者供货商,并向有关监督管理部门报告。</p> <p>生产企业和销售者不履行前款规定义务的,由农业、卫生、质检、商务、工商、药品等监督管理部门依据各自职责,责令生产企业召回产品、销售者停止销售,对生产企业并处货值金额3倍的罚款,对销售者并处1000元以上5万元以下的罚款;造成严重后果的,由原发证部门吊销许可证照。</p>	县级	负责办理辖区内药品零售、医疗器械、化妆品经营环节以及药品、医疗器械使用环节违法案件的行政处罚;负责办理上级药品监督管理部门指定管辖的药品违法案件的处罚。

序号	职权名称	基本编码	实施部门	职权依据	行使层级	行使内容
77	未经许可从事化妆品生产活动,或者化妆品注册人、备案人委托未取得相应化妆品生产许可的企业生产化妆品的处罚	02320 92000	药品监督管理部门	<p>【部门规章】《化妆品监督管理条例》(2020年国务院令第727号)</p> <p>第五十九条 有下列情形之一的,由负责药品监督管理的部门没收违法所得、违法生产经营的化妆品和专门用于违法生产经营的原料、包装材料、工具、设备等物品;违法生产经营的化妆品货值金额不足1万元的,并处5万元以上15万元以下罚款;货值金额1万元以上的,并处货值金额15倍以上30倍以下罚款;情节严重的,责令停产停业、由备案部门取消备案或者由原发证部门吊销化妆品许可证件,1年内不予办理其提出的化妆品备案或者受理其提出的化妆品行政许可申请,对违法单位的法定代表人或者主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员处以其上一年度从本单位取得收入的3倍以上5倍以下罚款,终身禁止其从事化妆品生产经营活动;构成犯罪的,依法追究刑事责任:</p> <p>(一)未经许可从事化妆品生产活动,或者化妆品注册人、备案人委托未取得相应化妆品生产许可的企业生产化妆品;</p> <p>(二)生产经营或者进口未经注册的特殊化妆品;</p> <p>(三)使用禁止用于化妆品生产的原料、应当注册但未经注册的新原料生产化妆品,在化妆品中非法添加可能危害人体健康的物质,或者使用超过使用期限、废弃、回收的化妆品或者原料生产化妆品。</p> <p>【部门规章】《化妆品注册备案管理办法》(2021年)</p> <p>第五十六条 化妆品、化妆品新原料注册人未按照本办法规定申请特殊化妆品、化妆品新原料变更注册的,由原发证的药品监督管理部门责令改正,给予警告,处1万元以上3万元以下罚款。</p> <p>化妆品、化妆品新原料备案人未按照本办法规定更新普通化妆品、化妆品新原料备案信息的,由承担备案管理工作的药品监督管理部门责令改正,给予警告,处5000元以上3万元以下罚款。</p> <p>化妆品、化妆品新原料注册人未按照本办法的规定重新注册的,依照化妆品监督管理条例第五十九条的规定给予处罚;化妆品、化妆品新原料备案人未按照本办法的规定重新备案的,依照化妆品监督管理条例第六十一条第一款的规定给予处罚。</p>	县级	负责管辖区域内该违法行为的处罚。

序号	职权名称	基本编码	实施部门	职权依据	行使层级	行使内容
78	生产经营或者进口未经注册的特殊化妆品；使用禁止用于化妆品生产的原料、应当注册但未经注册的新原料生产化妆品，在化妆品中非法添加可能危害人体健康的物质，或者使用超过使用期限、废弃、回收的化妆品或者原料生产化妆品的处罚	02320 93000	药品监督管理部门	<p>【部门规章】《化妆品监督管理条例》（2020年国务院令第727号）</p> <p>第五十九条 有下列情形之一的，由负责药品监督管理的部门没收违法所得、违法生产经营的化妆品和专门用于违法生产经营的原料、包装材料、工具、设备等物品；违法生产经营的化妆品货值金额不足1万元的，并处5万元以上15万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额15倍以上30倍以下罚款；情节严重的，责令停产停业、由备案部门取消备案或者由原发证部门吊销化妆品许可证件，10年内不予办理其提出的化妆品备案或者受理其提出的化妆品行政许可申请，对违法单位的法定代表人或者主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员处以其上一年度从本单位取得收入的3倍以上5倍以下罚款，终身禁止其从事化妆品生产经营活动；构成犯罪的，依法追究刑事责任：</p> <p>（一）未经许可从事化妆品生产活动，或者化妆品注册人、备案人委托未取得相应化妆品生产许可的企业生产化妆品；</p> <p>（二）生产经营或者进口未经注册的特殊化妆品；</p> <p>（三）使用禁止用于化妆品生产的原料、应当注册但未经注册的新原料生产化妆品，在化妆品中非法添加可能危害人体健康的物质，或者使用超过使用期限、废弃、回收的化妆品或者原料生产化妆品。</p>	县级	负责办理辖区内化妆品经营环节违法案件的行政处罚。

序号	职权名称	基本编码	实施部门	职权依据	行使层级	行使内容
79	上市销售、经营或者进口未备案的普通化妆品；未依照《化妆品监督管理条例》规定设质量安全负责人；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；未依照本条例规定建立并执行从业人员健康管理制度；生产经营标签不符合本条例规定的化妆品；化妆品、化妆品新原料注册人未按照《化妆品注册备案管理办法》申请特殊化妆品、化妆品新原料变更注	02320 94000	药品监督管理部门	<p>【部门规章】《化妆品监督管理条例》（2020年国务院令第727号）</p> <p>第六十一条 有下列情形之一的，由负责药品监督管理的部门没收违法所得、违法生产经营的化妆品，并可以没收专门用于违法生产经营的原料、包装材料、工具、设备等物品；违法生产经营的化妆品货值金额不足1万元的，并处1万元以上3万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额3倍以上10倍以下罚款；情节严重的，责令停产停业、由备案部门取消备案或者由原发证部门吊销化妆品许可证件，对违法单位的法定代表人或者主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员处以其上一年度从本单位取得收入的1倍以上2倍以下罚款，5年内禁止其从事化妆品生产经营活动：</p> <ul style="list-style-type: none"> (一) 上市销售、经营或者进口未备案的普通化妆品； (二) 未依照本条例规定设质量安全负责人； (三) 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； (四) 未依照本条例规定建立并执行从业人员健康管理制度； (五) 生产经营标签不符合本条例规定的化妆品。 <p>生产经营的化妆品的标签存在瑕疵但不影响质量安全且不会对消费者造成误导的，由负责药品监督管理的部门责令改正；拒不改正的，处2000元以下罚款。</p> <p>【部门规章】《化妆品注册备案管理办法》（2021年）</p> <p>第五十六条 化妆品、化妆品新原料注册人未按照本办法规定申请特殊化妆品、化妆品新原料变更注册的，由原发证的药品监督管理部门责令改正，给予警告，处1万元以上3万元以下罚款。</p> <p>化妆品、化妆品新原料备案人未按照本办法规定更新普通化妆品、化妆品新原料备案信息的，由承担备案管理工作的药品监督管理部门责令改正，给予警告，处5000元以上3万元以下罚款。</p> <p>化妆品、化妆品新原料注册人未按照本办法的规定重新注册的，依照化妆品监督管理条例第五十九条的规定给予处罚；化妆品、化妆品新原料备案人未按照本办法的规定重新备案的，依照化妆品监督管理条例第六十一条第一款的规定给予处罚。</p>	县级	负责办理辖区内化妆品经营环节违法案件的行政处罚。

序号	职权名称	基本编码	实施部门	职权依据	行使层级	行使内容
	册的处罚					
30	使用不符合强制性国家标准、技术规范的原料、直接接触化妆品的包装材料，应当备案但未备案的新原料生产化妆品，或者不按照强制性国家标准或者技术规范使用原料；生产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；	02320 95000	药品监督管理部门	<p>【部门规章】《化妆品监督管理条例》（2020年国务院令第727号）</p> <p>第六十条 有下列情形之一的，由负责药品监督管理的部门没收违法所得、违法生产经营的化妆品和专门用于违法生产经营的原料、包装材料、工具、设备等物品；违法生产经营的化妆品货值金额不足1万元的，并处1万元以上5万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额5倍以上20倍以下罚款；情节严重的，责令停产停业、由备案部门取消备案或者由原发证部门吊销化妆品许可证件，对违法单位的法定代表人或者主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员处以其上一年度从本单位取得收入的1倍以上3倍以下罚款，10年内禁止其从事化妆品生产经营活动；构成犯罪的，依法追究刑事责任：</p> <p>（一）使用不符合强制性国家标准、技术规范的原料、直接接触化妆品的包装材料，应当备案但未备案的新原料生产化妆品，或者不按照强制性国家标准或者技术规范使用原料；</p> <p>（二）生产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；</p> <p>（三）未按照化妆品生产质量管理规范的要求组织生产；</p> <p>（四）更改化妆品使用期限；</p> <p>（五）化妆品经营者擅自配制化妆品，或者经营变质、超过使用期限的化妆品；</p> <p>（六）在负责药品监督管理的部门责令其实施召回后拒不召回，或者在负责药品监督管理的部门责令停止或者暂停生产、经营后拒不停止或者暂停生产、经营。</p>	县级	负责办理辖区内化妆品经营环节违法案件的行政处罚。

序号	职权名称	基本 编码	实施 部门	职权依据	行使 层级	行使内容
	品注册、备案资料载明的技术要求的化妆品；未按照化妆品生产质量管理规范的要求组织生产；更改化妆品使用期限；化妆品经营者擅自配制化妆品，或者经营变质、超过使用期限的化妆品；在负责药品监督管理的部门责令其实施召回后拒不召回，或者在负责药品监督管理的部门责令停止或者暂停生产、经营后拒不停止或者暂停生产、经营的处罚					

序号	职权名称	基本编码	实施部门	职权依据	行使层级	行使内容
31	未依照《化妆品监督管理条例》规定公布化妆品功效宣称依据的摘要；未建立并执行进货查验记录制度、产品销售记录制度；未对化妆品生产质量管理规范的执行情况进行自查；未按规定贮存、运输化妆品；未监测、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	02320 96000	药品监督管理部门	<p>【部门规章】《化妆品监督管理条例》（2020年国务院令第727号）</p> <p>第六十二条 有下列情形之一的，由负责药品监督管理的部门责令改正，给予警告，并处1万元以上3万元以下罚款；情节严重的，责令停产停业，并处3万元以上5万元以下罚款，对违法单位的法定代表人或者主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员处1万元以上3万元以下罚款：</p> <ul style="list-style-type: none"> (一) 未依照本条例规定公布化妆品功效宣称依据的摘要； (二) 未依照本条例规定建立并执行进货查验记录制度、产品销售记录制度； (三) 未依照本条例规定对化妆品生产质量管理规范的执行情况进行自查； (四) 未依照本条例规定贮存、运输化妆品； (五) 未依照本条例规定监测、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。 <p>进口商未依照本条例规定记录、保存进口化妆品信息的，由出入境检验检疫机构依照前款规定给予处罚。</p>	县级	负责办理辖区内化妆品经营环节违法案件的行政处罚。

序号	职权名称	基本编码	实施部门	职权依据	行使层级	行使内容
32	化妆品技术审评机构、化妆品不良反应监测机构和负责化妆品安全风险监测的机构未依照本条例规定履行职责，致使技术审评、不良反应监测、安全风险监测工作出现重大失误的；化妆品生产经营者、检验机构招用、聘用不得从事化妆品生产经营活动的人员或者不得从事化妆品检验工作的人员从事化妆品生产经营或者检验的处罚	02320 97000	药品监督管理部门	<p>【部门规章】《化妆品监督管理条例》（2020年国务院令第727号）</p> <p>第七十二条 化妆品技术审评机构、化妆品不良反应监测机构和负责化妆品安全风险监测的机构未依照本条例规定履行职责，致使技术审评、不良反应监测、安全风险监测工作出现重大失误的，由负责药品监督管理的部门责令改正，给予警告，通报批评；造成严重后果的，对其法定代表人或者主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员，依法给予或者责令给予降低岗位等级、撤职或者开除的处分。</p> <p>第七十三条 化妆品生产经营者、检验机构招用、聘用不得从事化妆品生产经营活动的人员或者不得从事化妆品检验工作的人员从事化妆品生产经营或者检验的，由负责药品监督管理的部门或者其他有关部门责令改正，给予警告；拒不改正的，责令停产停业直至吊销化妆品许可证件、检验机构资质证书。</p>	县级	负责办理辖区内化妆品经营环节违法案件的行政处罚。

序号	职权名称	基本编码	实施部门	职权依据	行使层级	行使内容
33	化妆品集中交易市场开办者、展销会举办者未依照《化妆品监督管理条例》规定履行审查、检查、制止、报告等管理义务；电子商务平台经营者未依照《化妆品监督管理条例》规定履行实名登记、制止、报告、停止提供电子商务平台服务等管理义务；境外化妆品注册人、备案人指定在我国境内的企业法人未协助开展化妆品不良反应监测、实施产品召回的处罚	02320 98000	药品监督管理部门	<p>【部门规章】《化妆品监督管理条例》（2020年国务院令第727号）</p> <p>第六十六条 化妆品集中交易市场开办者、展销会举办者未依照本条例规定履行审查、检查、制止、报告等管理义务的，由负责药品监督管理的部门处2万元以上10万元以下罚款；情节严重的，责令停业，并处10万元以上50万元以下罚款。</p> <p>第六十七条 电子商务平台经营者未依照本条例规定履行实名登记、制止、报告、停止提供电子商务平台服务等管理义务的，由省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门依照《中华人民共和国电子商务法》的规定给予处罚。</p> <p>第七十条 境外化妆品注册人、备案人指定在我国境内的企业法人未协助开展化妆品不良反应监测、实施产品召回的，由省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门责令改正，给予警告，并处2万元以上10万元以下罚款；情节严重的，处10万元以上50万元以下罚款，5年内禁止其法定代表人或者主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员从事化妆品生产经营活动。</p> <p>境外化妆品注册人、备案人拒不履行依据本条例作出的行政处罚决定的，10年内禁止其化妆品进口。</p>	县级	负责办理辖区内化妆品经营环节违法案件的行政处罚。

序号	职权名称	基本编码	实施部门	职权依据	行使层级	行使内容
34	在申请化妆品行政许可时提供虚假资料或者采取其他欺骗手段；伪造、变造、出租、出借或者转让化妆品许可证件；备案时提供虚假材料的处罚	02320 99000	药品监督管理部门	<p>【部门规章】《化妆品监督管理条例》（2020年国务院令第727号）</p> <p>第六十四条 在申请化妆品行政许可时提供虚假资料或者采取其他欺骗手段的，不予行政许可，已经取得行政许可的，由作出行政许可决定的部门撤销行政许可，5年内不受理其提出的化妆品相关许可申请，没收违法所得和已经生产、进口的化妆品；已经生产、进口的化妆品货值金额不足1万元的，并处5万元以上15万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额15倍以上30倍以下罚款；对违法单位的法定代表人或者主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员处以其上一年度从本单位取得收入的3倍以上5倍以下罚款，终身禁止其从事化妆品生产经营活动。</p> <p>伪造、变造、出租、出借或者转让化妆品许可证件的，由负责药品监督管理的部门或者原发证部门予以收缴或者吊销，没收违法所得；违法所得不足1万元的，并处5万元以上10万元以下罚款；违法所得1万元以上的，并处违法所得10倍以上20倍以下罚款；构成违反治安管理行为的，由公安机关依法给予治安管理处罚；构成犯罪的，依法追究刑事责任。</p> <p>第六十五条 备案时提供虚假资料的，由备案部门取消备案，3年内不予办理其提出的该项备案，没收违法所得和已经生产、进口的化妆品；已经生产、进口的化妆品货值金额不足1万元的，并处1万元以上3万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额3倍以上10倍以下罚款；情节严重的，责令停产停业直至由原发证部门吊销化妆品生产许可证，对违法单位的法定代表人或者主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员处以其上一年度从本单位取得收入的1倍以上2倍以下罚款，5年内禁止其从事化妆品生产经营活动。</p> <p>已经备案的资料不符合要求的，由备案部门责令限期改正，其中，与化妆品、化妆品新原料安全性有关的备案资料不符合要求的，备案部门可以同时责令暂停销售、使用；逾期不改正的，由备案部门取消备案。</p> <p>备案部门取消备案后，仍然使用该化妆品新原料生产化妆品或者仍然上市销售、进口该普通化妆品的，分别依照本条例第六十条、第六十一条的规定给予处罚。</p>	县级	负责办理辖区内化妆品经营环节违法案件的行政处罚。

序号	职权名称	基本编码	实施部门	职权依据	行使层级	行使内容
35	化妆品标识未标注化妆品名称或者标注名称不符合规定要求的处罚	02321 99000	药品监督管理部门	<p>【部门规章】《化妆品标识管理规定》(2007年质检总局令第100号)</p> <p>第六条 化妆品标识应当标注化妆品名称。</p> <p>化妆品名称一般由商标名、通用名和属性名三部分组成，并符合下列要求：</p> <ul style="list-style-type: none"> (一) 商标名应当符合国家有关法律、行政法规的规定； (二) 通用名应当准确、科学，不得使用明示或者暗示医疗作用的文字，但可以使用表明主要原料、主要功效成分或者产品功能的文字； (三) 属性名应当表明产品的客观形态，不得使用抽象名称；约定俗成的产品名称，可省略其属性名。 <p>国家标准、行业标准对产品名称有规定的，应当标注标准规定的名称。</p> <p>第七条 化妆品标注“奇特名称”的，应当在相邻位置，以相同字号，按照本规定第六条规定标注产品名称；并不得违反国家相关规定和社会公序良俗。</p> <p>同一名称的化妆品，适用不同人群，不同色系、香型的，应当在名称中或明显位置予以标明。</p> <p>第二十四条 违反本规定第六条、第七条规定，化妆品标识未标注化妆品名称或者标注名称不符合规定要求的，责令限期改正；逾期未改正的，处以1万元以下罚款。</p>	县级	负责管辖区域内该违法行为的处罚。

序号	职权名称	基本编码	实施部门	职权依据	行使层级	行使内容
36	化妆品标识未依法标注化妆品实际生产加工地的处罚	02322 00000	药品监督管理部门	<p>【部门规章】《化妆品标识管理规定》(2007年质检总局令第100号)</p> <p>第八条 化妆品标识应当标注化妆品的实际生产加工地。</p> <p>化妆品实际生产加工地应当按照行政区划至少标注到省级地域。</p> <p>第九条 化妆品标识应当标注生产者的名称和地址。生产者名称和地址应当是依法登记注册、能承担产品质量责任的生产者的名称、地址。</p> <p>有下列情形之一的，生产者的名称、地址按照下列规定予以标注：</p> <ul style="list-style-type: none"> (一) 依法独立承担法律责任的集团公司或者其子公司，应当标注各自的名称和地址； (二) 依法不能独立承担法律责任的集团公司的分公司或者集团公司的生产基地，可以标注集团公司和分公司（生产基地）的名称、地址，也可以仅标注集团公司的名称、地址； (三) 实施委托生产加工的化妆品，委托企业具有其委托加工的化妆品生产许可证的，应当标注委托企业的名称、地址和被委托企业的名称，或者仅标注委托企业的名称和地址；委托企业不具有其委托加工化妆品生产许可证的，应当标注委托企业的名称、地址和被委托企业的名称； (四) 分装化妆品应当分别标注实际生产加工企业的名称和分装者的名称及地址，并注明分装字样。 <p>第二十五条 违反本规定第八条、第九条，化妆品标识未依法标注化妆品实际生产加工地或者生产者名称、地址的，责令限期改正；逾期未改正的，处以1万元以下罚款。</p> <p>属于伪造产品产地、伪造或者冒用他人厂名、厂址的，按照《中华人民共和国产品质量法》第五十三条的规定处罚。</p>	县级	负责管辖区域内该违法行为的处罚。

序号	职权名称	基本编码	实施部门	职权依据	行使层级	行使内容
37	化妆品标识未清晰标注化妆品的生产日期、保质期或者生产批号和限期使用日期的；未按规定增加使用说明或标注注意事项、中文警示说明，以及满足保质期和安全性要求的储存条件等的处罚	02322 01000	药品监督管理部门	<p>【部门规章】《化妆品标识管理规定》（2007年质检总局令第100号）</p> <p>第十条 化妆品标识应当清晰地标注化妆品的生产日期和保质期或者生产批号和限期使用日期。</p> <p>第十五条 化妆品根据产品使用需要或者在标识中难以反映产品全部信息时，应当增加使用说明。使用说明应通俗易懂，需要附图时须有图例示。</p> <p>凡使用或者保存不当容易造成化妆品本身损坏或者可能危及人体健康和人身安全的化妆品、适用于儿童等特殊人群的化妆品，必须标注注意事项、中文警示说明，以及满足保质期和安全性要求的储存条件等。</p> <p>第二十六条 违反本规定第十条、第十五条的，按照《中华人民共和国产品质量法》第五十四条的规定处罚。</p>	县级	负责管辖区域内该违法行为的处罚。
38	化妆品标识未标注全成分表，标注方法和要求不符合相应标准规定的处罚	02322 02000	药品监督管理部门	<p>【部门规章】《化妆品标识管理规定》（2007年质检总局令第100号）</p> <p>第十二条 化妆品标识应当标注全成分表。标注方法及要求应当符合相应的标准规定。</p> <p>第二十八条 违反本规定第十二条，化妆品标识未标注全成分表，标注方法和要求不符合相应标准规定的，责令限期改正；逾期未改正的，处以1万元以下罚款。</p>	县级	负责管辖区域内该违法行为的处罚。

序号	职权名称	基本编码	实施部门	职权依据	行使层级	行使内容
39	未标注化妆品产品标准号或者未标注质量检验合格证明的处罚	02322 03000	药品监督管理部门	<p>【部门规章】《化妆品标识管理规定》（2007年质检总局令第100号）</p> <p>第十三条 化妆品标识应当标注企业所执行的国家标准、行业标准号或者经备案的企业标准号。</p> <p>化妆品标识必须含有产品质量检验合格证明。</p> <p>第二十九条 违反本规定第十三条，未标注产品标准号或者未标注质量检验合格证明的，责令限期改正；逾期未改正的，处以1万元以下罚款。</p>	县级	负责管辖区域内该违法行为的处罚。
40	未依法标注化妆品生产许可证标志和编号的处罚	02321 00000	药品监督管理部门	<p>【部门规章】《化妆品标识管理规定》（2007年质检总局令第100号）</p> <p>第十四条 化妆品标识应当标注生产许可证标志和编号。生产许可证标志和编号应当符合《中华人民共和国工业产品生产许可证管理条例实施办法》的有关规定。</p> <p>第三十条 违反本规定第十四条，未依法标注生产许可证标志和编号的，按照《中华人民共和国工业产品生产许可证管理条例》第四十七条的规定处罚。</p> <p>【行政法规】《中华人民共和国工业产品生产许可证管理条例》（2005年国务院令第440号）</p> <p>第四十七条 取得生产许可证的企业未依照本条例规定在产品、包装或者说明书上标注生产许可证标志和编号的，责令限期改正；逾期仍未改正的，处违法生产、销售产品货值金额30%以下的罚款；有违法所得的，没收违法所得；情节严重的，吊销生产许可证。</p>	县级	负责管辖区域内该违法行为的处罚。

序号	职权名称	基本编码	实施部门	职权依据	行使层级	行使内容
91	化妆品标识标注夸大功能、虚假宣传、贬低同类产品,标注明示或者暗示具有医疗作用等内容,标注容易给消费者造成误解或者混淆的产品名称以及其他法律、法规和国家标准禁止标注的内容的处罚	02322 04000	药品监督管理部门	<p>【部门规章】《化妆品标识管理规定》(2007年质检总局令第100号)</p> <p>第十六条 化妆品标识不得标注下列内容:</p> <ul style="list-style-type: none"> (一) 夸大功能、虚假宣传、贬低同类产品的内容; (二) 明示或者暗示具有医疗作用的内容; (三) 容易给消费者造成误解或者混淆的产品名称; (四) 其他法律、法规和国家标准禁止标注的内容。 <p>第三十一条 违反本规定第十六条的,责令限期改正;逾期未改正的,处以1万元以下罚款;违反有关法律法规规定的,依照有关法律法规规定处理。</p>	县级	负责管辖区域内该违法行为的处罚。

序号	职权名称	基本编码	实施部门	职权依据	行使层级	行使内容
92	化妆品标识与化妆品包装物(容器)分离的;化妆品标识未直接标注在化妆品最小销售单元(包装)上的;化妆品有说明书的未随附于产品最小销售单元(包装)内的处罚	02322 05000	药品监督管理部门	<p>【部门规章】《化妆品标识管理规定》(2007年质检总局令第100号)</p> <p>第十七条 化妆品标识不得与化妆品包装物(容器)分离。</p> <p>第十八条 化妆品标识应当直接标注在化妆品最小销售单元(包装)上。化妆品有说明书的应当随附于产品最小销售单元(包装)内。</p> <p>第三十二条 违反本规定第十七条、第十八条的,责令限期改正;逾期未改正的,处以1万元以下罚款。</p>	县级	负责管辖区域内该违法行为的处罚。
93	化妆品标识未按规定使用规范中文的;化妆品标识未按规定标识强制标注内容的处罚	02322 06000	药品监督管理部门	<p>【部门规章】《化妆品标识管理规定》(2007年质检总局令第100号)</p> <p>第二十一条 化妆品标识中除注册商标标识之外,其内容必须使用规范中文。使用拼音、少数民族文字或者外文的,应当与汉字有对应关系,并符合本规定第六条规定的要求。</p> <p>第二十二条 化妆品包装物(容器)最大表面面积大于20平方厘米的,化妆品标识中强制标注内容字体高度不得小于1.8毫米。除注册商标之外,标识所使用的拼音、外文字符不得大于相应的汉字。</p> <p>化妆品包装物(容器)的最大表面的面积小于10平方厘米且净含量不大于15克或者15毫升的,其标识可以仅标注化妆品名称,生产者名称和地址,净含量,生产日期和保质期或者生产批号和限期使用日期。产品有其他相关说明性资料的,其他应当标注的内容可以标注在说明性资料上。</p> <p>第三十三条 违反本规定第二十一条、第二十二条,责令限期改正;逾期未改正的,处以1万元以下罚款。</p>	县级	负责管辖区域内该违法行为的处罚。

序号	职权名称	基本编码	实施部门	职权依据	行使层级	行使内容
94	化妆品标识采用利用字体大小、色差或者暗示性的语言、图形、符号误导消费者，擅自涂改化妆品标识中的化妆品名称、生产日期和保质期或者生产批号和限期使用日期以及法律法规禁止的其他标注形式的处罚	02322 07000	药品监督管理部门	<p>【部门规章】《化妆品标识管理规定》（2007 年质检总局令第 100 号）</p> <p>第二十三条 化妆品标识不得采用以下标注形式：</p> <p>（一）利用字体大小、色差或者暗示性的语言、图形、符号误导消费者；</p> <p>（二）擅自涂改化妆品标识中的化妆品名称、生产日期和保质期或者生产批号和限期使用日期；</p> <p>（三）法律、法规禁止的其他标注形式。</p> <p>第三十四条 违反本规定第二十三条规定，责令限期改正，并处以 5000 元以下罚款；逾期未改正的，处以 1 万元以下罚款。</p>	县级	负责管辖区域内该违法行为的处罚。

序号	职权名称	基本编码	实施部门	职权依据	行使层级	行使内容
95	医疗器械生产企业未按照要求及时向社会发布产品召回信息等情形的处罚	02322 08000	药品监督管理部门	<p>【部门规章】《医疗器械召回管理办法》(2017年国家食品药品监督管理总局令第29号)</p> <p>第十四条 医疗器械生产企业按照本办法第十条、第十二条的要求进行调查评估后，确定医疗器械产品存在缺陷的，应当立即决定并实施召回，同时向社会发布产品召回信息。</p> <p>实施一级召回的，医疗器械召回公告应当在国家食品药品监督管理总局网站和中央主要媒体上发布；实施二级、三级召回的，医疗器械召回公告应当在省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门网站发布，省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门网站发布的召回公告应当与国家食品药品监督管理总局网站链接。</p> <p>第十五条 医疗器械生产企业作出医疗器械召回决定的，一级召回应当在1日内，二级召回应当在3日内，三级召回应当在7日内，通知到有关医疗器械经营企业、使用单位或者告知使用者。</p> <p>召回通知应当包括以下内容：</p> <ul style="list-style-type: none"> (一) 召回医疗器械名称、型号规格、批次等基本信息； (二) 召回的原因； (三) 召回的要求，如立即暂停销售和使用该产品、将召回通知转发到相关经营企业或者使用单位等； (四) 召回医疗器械的处理方式。 <p>第十八条 医疗器械生产企业所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门可以对生产企业提交的召回计划进行评估，认为生产企业所采取的措施不能有效消除产品缺陷或者控制产品风险的，应当书面要求其采取提高召回等级、扩大召回范围、缩短召回时间或者改变召回产品的处理方式等更为有效的措施进行处理。医疗器械生产企业应当按照食品药品监督管理部门的要求修改召回计划并组织实施。</p> <p>第二十一条 医疗器械生产企业对召回医疗器械的处理应当有详细的记录，并向医疗器械生产企业所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门报告，记录应当保存至医疗器械注册证失效后5年，第一类医疗器械召回的处理记录应当保存5年。对通过警示、检查、修理、重新标签、修改并完善说明书、软件更新、替换、销毁等方式能够消除产品缺陷的，可以在产品所在地完成上述行为。需要销毁的，应当在食品药品监督管理部门监督下销毁。</p> <p>第二十三条 医疗器械生产企业所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门应当自收到总结评估报告之日起10个工作日内对报告进行审查，并对召回效果进行评估；认为召回尚未有效消除产品缺陷或者控制产品风险的，应当书面要求生产企业重新召回。医疗器</p>	县级	负责管辖区域内该违法行为的处罚。

序号	职权名称	基本编码	实施部门	职权依据	行使层级	行使内容
				<p>械生产企业应当按照食品药品监督管理部门的要求进行重新召回。</p> <p>第二十七条第二款 食品药品监督管理部门应当按照本办法第二十三条规定对医疗器械生产企业提交的医疗器械召回总结评估报告进行审查，并对召回效果进行评价，必要时通报同级卫生行政部门。经过审查和评价，认为召回不彻底、尚未有效消除产品缺陷或者控制产品风险的，食品药品监督管理部门应当书面要求医疗器械生产企业重新召回。医疗器械生产企业应当按照食品药品监督管理部门的要求进行重新召回。</p> <p>第三十条 医疗器械生产企业有下列情形之一的，予以警告，责令限期改正，并处3万元以下罚款：</p> <ul style="list-style-type: none"> (一)违反本办法第十四条规定，未按照要求及时向社会发布产品召回信息的； (二)违反本办法第十五条规定，未在规定时间内将召回医疗器械的决定通知到医疗器械经营企业、使用单位或者告知使用者的； (三)违反本办法第十八条、第二十三条、第二十七条第二款规定，未按照食品药品监督管理部门要求采取改正措施或者重新召回医疗器械的； (四)违反本办法第二十一条规定，未对召回医疗器械的处理作详细记录或者未向食品药品监督管理部门报告的。 		
96	医疗器械生产企业未按规定建立医疗器械召回管理制度等情形的处罚	02322 09000	药品监督管理部门	<p>【部门规章】《医疗器械召回管理办法》（2017年国家食品药品监督管理总局令第29号）</p> <p>第三十一条 医疗器械生产企业有下列情形之一的，予以警告，责令限期改正；逾期未改正的，处3万元以下罚款：</p> <ul style="list-style-type: none"> (一)未按照本办法规定建立医疗器械召回管理制度的； (二)拒绝配合食品药品监督管理部门开展调查的； (三)未按照本办法规定提交医疗器械召回事件报告表、调查评估报告和召回计划、医疗器械召回计划实施情况和总结评估报告的； (四)变更召回计划，未报食品药品监督管理部门备案的。 	县级	负责管辖区域内该违法行为的处罚。

序号	职权名称	基本编码	实施部门	职权依据	行使层级	行使内容
97	医疗器械经营企业、使用单位发现其经营、使用的医疗器械可能为缺陷产品未及时暂停销售或者使用并通知医疗器械生产企业或者供货商的处罚	02322 10000	药品监督管理部门	<p>【部门规章】《医疗器械召回管理办法》（2017年国家食品药品监督管理总局令第29号）</p> <p>第七条第一款 医疗器械经营企业、使用单位发现其经营、使用的医疗器械可能为缺陷产品的，应当立即暂停销售或者使用该医疗器械，及时通知医疗器械生产企业或者供货商，并向所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门报告；使用单位为医疗机构的，还应当同时向所在地省、自治区、直辖市卫生行政部门报告。</p> <p>第三十二条 医疗器械经营企业、使用单位违反本办法第七条第一款规定的，责令停止销售、使用存在缺陷的医疗器械，并处5000元以上3万元以下罚款；造成严重后果的，由原发证部门吊销《医疗器械经营许可证》。</p>	县级	负责管辖区域内该违法行为的处罚。
98	医疗器械经营企业、使用单位拒绝配合有关医疗器械缺陷调查、拒绝协助医疗器械生产企业召回医疗器械的处罚	02322 11000	药品监督管理部门	<p>【部门规章】《医疗器械召回管理办法》（2017年国家食品药品监督管理总局令第29号）</p> <p>第三十三条 医疗器械经营企业、使用单位拒绝配合有关医疗器械缺陷调查、拒绝协助医疗器械生产企业召回医疗器械的，予以警告，责令限期改正；逾期拒不改正的，处3万元以下罚款。</p>	县级	负责管辖区域内该违法行为的处罚。

序号	职权名称	基本编码	实施部门	职权依据	行使层级	行使内容
99	未取得医疗器械经营许可从事网络第三类医疗器械销售、未取得第二类医疗器械经营备案凭证从事网络第二类医疗器械销售的处罚	02321 01000	药品监督管理部门	<p>【部门规章】《医疗器械网络销售监督管理办法》(2017年国家食品药品监督管理总局令第38号)</p> <p>第三十八条 违反本办法规定,未取得医疗器械经营许可从事网络第三类医疗器械销售的,依照《医疗器械监督管理条例》第六十三条的规定予以处罚;未取得第二类医疗器械经营备案凭证从事网络第二类医疗器械销售的,依照《医疗器械监督管理条例》第六十五条的规定予以处罚。</p>	县级	负责管辖区域内该违法行为的处罚。
00	从事医疗器械网络销售的企业未按照本办法规定备案的处罚	02322 12000	药品监督管理部门	<p>【部门规章】《医疗器械网络销售监督管理办法》(2017年国家食品药品监督管理总局令第38号)</p> <p>第三十九条 从事医疗器械网络销售的企业未按照本办法规定备案的,由县级以上地方食品药品监督管理部门责令限期改正,给予警告;拒不改正的,向社会公告,处1万元以下罚款。</p>	县级	负责管辖区域内该违法行为的处罚。

序号	职权名称	基本编码	实施部门	职权依据	行使层级	行使内容
01	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、医疗器械网络交易服务第三方平台备案凭证编号的处罚		药品监督管理部门	<p>【部门规章】《医疗器械网络销售监督管理办法》(2017年国家食品药品监督管理总局令第38号)</p> <p>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：</p> <p>(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>(二)医疗器械网络交易服务第三方平台提供者未按照本办法要求展示医疗器械网络交易服务第三方平台备案凭证编号的。</p>	县级	负责管辖区域内该违法行为的处罚。
02	从事医疗器械网络销售的企业、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，或者未按规定建立并执行质量管理制度等的处罚	02322 13000	药品监督管理部门	<p>【部门规章】《医疗器械网络销售监督管理办法》(2017年国家食品药品监督管理总局令第38号)</p> <p>第四十一条 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2万元以下罚款：</p> <p>(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>(二)从事医疗器械网络销售的企业未按规定建立并执行质量管理制度的；</p> <p>(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>(四)医疗器械网络交易服务第三方平台提供者未按规定要求设置与其规模相适应的质量安全管理机构或者配备质量安全管理人员的；</p> <p>(五)医疗器械网络交易服务第三方平台提供者未按规定建立并执行质量管理制度的。</p>	县级	负责管辖区域内该违法行为的处罚。
03	医疗器械上市许可持有人未按照要	02322 24000	药品监督管理	<p>【部门规章】《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》(国家市场监管总局令第1号)</p> <p>第七十二条 持有人未按照要求开展再评价、隐匿再评价结果、应当提出注销申请而未</p>	县级	负责管辖区域内该违法行为的处罚。

序号	职权名称	基本 编码	实施 部门	职权依据	行使 层级	行使内容
	未开展再评价、隐匿再评价结果、应当提出注销申请而未提出的处罚		部门	提出的，由省级以上药品监督管理部门责令改正，给予警告，可以并处1万元以上3万元以下罚款。		
04	从事医疗器械网络销售的企业、医疗器械网络交易服务第三方平台条件发生变化，不再满足规定要求，不配合食品药品监督管理部门的监督检查，或者拒绝、隐瞒、不如实提供相关材料和数据的处罚	02322 15000	药品 监督 管理 部门	<p>【部门规章】《医疗器械网络销售监督管理办法》（2017年国家食品药品监督管理总局令第38号）</p> <p>第四十三条 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1万元以上3万元以下罚款：</p> <p>（一）从事医疗器械网络销售的企业、医疗器械网络交易服务第三方平台条件发生变化，不再满足规定要求的；</p> <p>（二）从事医疗器械网络销售的企业、医疗器械网络交易服务第三方平台提供者不配合食品药品监督管理部门的监督检查，或者拒绝、隐瞒、不如实提供相关材料和数据的。</p>		

序号	职权名称	基本编码	实施部门	职权依据	行使层级	行使内容
05	从事医疗器械网络销售的企业超出经营范围销售或者医疗器械批发企业销售给不具有资质的经营企业、使用单位的处罚	02322 16000	药品监督管理部门	<p>【部门规章】《医疗器械网络销售监督管理办法》(2017年国家食品药品监督管理总局令第38号)</p> <p>第四十四条 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,处1万元以上3万元以下罚款:</p> <p>(一)从事医疗器械网络销售的企业超出经营范围销售的;</p> <p>(二)医疗器械批发企业销售给不具有资质的经营企业、使用单位的。</p> <p>医疗器械零售企业将非消费者自行使用的医疗器械销售给消费者个人的,依照前款第一项规定予以处罚。</p>	县级	负责管辖区域内该违法行为的处罚。
06	从事医疗器械网络销售的企业未按照医疗器械说明书和标签标示要求运输、贮存医疗器械的处罚	02322 17000	药品监督管理部门	<p>【部门规章】《医疗器械网络销售监督管理办法》(2017年国家食品药品监督管理总局令第38号)</p> <p>第四十五条 从事医疗器械网络销售的企业未按照医疗器械说明书和标签标示要求运输、贮存医疗器械的,依照《医疗器械监督管理条例》第六十七条的规定予以处罚。</p> <p>【行政法规】《医疗器械监督管理条例》(2017年国务院令第680号修订)</p> <p>第六十七条 有下列情形之一的,由县级以上人民政府食品药品监督管理部门责令改正,处1万元以上3万元以下罚款;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:</p> <p>(一)医疗器械生产企业的生产条件发生变化、不再符合医疗器械质量管理体系要求,未依照本条例规定整改、停止生产、报告的;</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的;</p> <p>(三)未按照医疗器械说明书和标签标示要求运输、贮存医疗器械的;</p> <p>(四)转让过期、失效、淘汰或者检验不合格的在用医疗器械的。</p>	县级	负责管辖区域内该违法行为的处罚。

序号	职权名称	基本编码	实施部门	职权依据	行使层级	行使内容
07	未按规定配备与其规模相适应的医疗器械质量 管理机构或者质量管理人员，或者未按 规定建立覆盖质量管理全过程的使用质 量管理制度；购进、使用未备案的第一类 医疗器械，或者从未备案的经营企业购进 第二类医疗器械；未按 规定建立、执行医 疗器械使用前质 量检查制度等情 形的处罚	02322 18000	药品 监督 管理 部门	<p>【部门规章】《医疗器械使用质量监督管理办法》（2015年国家食品药品监督管理总局令第18号）</p> <p>第三十条 医疗器械使用单位有下列情形之一的，由县级以上食品药品监督管理部门责令限期改正，给予警告；拒不改正的，处1万元以下罚款：</p> <p>（一）未按规定配备与其规模相适应的医疗器械质量 管理机构或者质量管理人员，或者未按 规定建立覆盖质量管理全过程的使用质 量管理制度的；</p> <p>（二）未按规定由指定的部门或者人员统一采购医疗器械的；</p> <p>（三）购进、使用未备案的第一类医疗器械，或者从未备案的经营企业购进第二类医疗器械的；</p> <p>（四）贮存医疗器械的场所、设施及条件与医疗器械品种、数量不相适应的，或者未按照贮存条件、医疗器械有效期限等要求对贮存的医疗器械进行定期检查并记录的；</p> <p>（五）未按规定建立、执行医疗器械使用前质量检查制度的；</p> <p>（六）未按规定索取、保存医疗器械维护维修相关记录的；</p> <p>（七）未按规定对本单位从事医疗器械维护维修的相关技术人员进行培训考核、建立培训档案的；</p> <p>（八）未按规定对其医疗器械质量管理工作进行自查、形成自查报告的。</p>	县级	负责管辖区域内该 违法行为的处罚。

序号	职权名称	基本编码	实施部门	职权依据	行使层级	行使内容
08	医疗器械生产经营企业未按要求提供维护维修服务,或者未按要求提供维护维修所必需的材料和信息的处罚	0232219000	药品监督管理部门	<p>【部门规章】《医疗器械使用质量监督管理办法》(2015年国家食品药品监督管理总局令第18号)</p> <p>第十七条 医疗器械使用单位可以按照合同的约定要求医疗器械生产经营企业提供医疗器械维护维修服务,也可以委托有条件和能力的维修服务机构进行医疗器械维护维修,或者自行对在用医疗器械进行维护维修。</p> <p>医疗器械使用单位委托维修服务机构或者自行对在用医疗器械进行维护维修的,医疗器械生产经营企业应当按照合同的约定提供维护手册、维修手册、软件备份、故障代码表、部件清单、零部件、维修密码等维护维修必需的材料和信息。</p> <p>第三十一条 医疗器械生产经营企业违反本办法第十七条规定,未按要求提供维护维修服务,或者未按要求提供维护维修所必需的材料和信息的,由县级以上食品药品监督管理部门给予警告,责令限期改正;情节严重或者拒不改正的,处5000元以上2万元以下罚款。</p>	县级	负责管辖区域内该违法行为的处罚。
09	医疗器械使用单位、生产经营企业和维修服务机构等不配合食品药品监督管理部门的监督检查,或者拒绝、隐瞒、不如实提供有关情况和资料的处罚	0232220000	药品监督管理部门	<p>【部门规章】《医疗器械使用质量监督管理办法》(2015年国家食品药品监督管理总局令第18号)</p> <p>第三十二条 医疗器械使用单位、生产经营企业和维修服务机构等不配合食品药品监督管理部门的监督检查,或者拒绝、隐瞒、不如实提供有关情况和资料的,由县级以上食品药品监督管理部门责令改正,给予警告,可以并处2万元以下罚款。</p>	县级	负责管辖区域内该违法行为的处罚。

序号	职权名称	基本编码	实施部门	职权依据	行使层级	行使内容
10	药品生产、经营企业和使用单位未按照规定出具、索取、留存销售凭证及相关资料的处罚	02322 21000	药品监督管理部门	【地方政府规章】《宁夏回族自治区药品流通监督管理办法》(2014年) 第三十五条 药品生产、经营企业和使用单位未按照规定出具、索取、留存销售凭证及相关资料的，由食品药品监督管理部门给予警告，责令限期改正；逾期不改正的，处5千元以上2万元以下的罚款。	县级	负责管辖区域内该违法行为的处罚。
11	药品经营企业和使用单位未按照规定条件设置药库、药房、药柜等情形的处罚	02322 22000	药品监督管理部门	【地方政府规章】《宁夏回族自治区药品流通监督管理办法》(2014年) 第三十六条 药品经营企业和使用单位违反本办法规定，有下列情形之一的，由食品药品监督管理部门给予警告，责令限期改正；逾期不改正的，处5千元以上2万元以下的罚款： (一)未按照规定条件设置药库、药房、药柜的； (二)未按照药品标准和说明书的要求储存、运输药品的； (三)未建立和执行进货验收制度，做好验收记录的； (四)未定期检查储存药品或者未登记造册不合格药品的； (五)未按照规定对出库药品进行质量复核的。	县级	负责管辖区域内该违法行为的处罚。

三、行政强制

序号	职权名称	基本编码	实施部门	职权依据	行使层级	行使内容
1	查封、扣押有证据证明可能危害人体健康的药品及其有关材料	03320 01000	药品监督管理部门	<p>【法律】《中华人民共和国药品管理法》（2019年修订）第一百条 药品监督管理部门根据监督管理的需要，可以对药品质量进行抽样检验。抽样检验应当按照规定抽样，并不得收取任何费用；抽样应当购买样品。所需费用按照国务院规定列支。</p> <p>对有证据证明可能危害人体健康的药品及其有关材料，药品监督管理部门可以查封、扣押，并在七日内作出行政处理决定；药品需要检验的，应当自检验报告书发出之日起十五日内作出行政处理决定。</p> <p>【行政法规】《国务院关于加强食品等产品安全监督管理的特别规定》2007年国务院令第503号</p> <p>第十五条 农业、卫生、质检、商务、工商、药品等监督管理部门履行各自产品安全监督管理职责，有下列职权：</p> <p>（二）查阅、复制、查封、扣押有关合同、票据、账簿以及其他有关资料；</p> <p>（三）查封、扣押不符合法定要求的产品，违法使用的原料、辅料、添加剂、农业投入品以及用于违法生产的工具、设备；</p>	县级	在管辖区域内负责实施查封、扣押的行政强制措施。
2	查封、扣押不符合法定要求的医疗器械，违法使用的零配件、原材料以及用于违法生产医疗器械的工具、设备及查封违反规定从事医疗器械生产经营活动的场所	03320 02000	药品监督管理部门	<p>【行政法规】《医疗器械监督管理条例》（2021年修订）第七十条 负责药品监督管理的部门在监督检查中有下列职权：</p> <p>（一）进入现场实施检查、抽取样品；</p> <p>（二）查阅、复制、查封、扣押有关合同、票据、账簿以及其他有关资料；</p> <p>（三）查封、扣押不符合法定要求的医疗器械，违法使用的零配件、原材料以及用于违法生产经营医疗器械的工具、设备；</p> <p>（四）查封违反本条例规定从事医疗器械生产经营活动的场所。</p> <p>进行监督检查，应当出示执法证件，保守被检查单位的商业秘密。</p> <p>有关单位和个人应当对监督检查予以配合，提供相关文件和资料，不得隐瞒、拒绝、阻挠。</p>	县级	在管辖区域内负责实施查封、扣押的行政强制措施。

序号	职权名称	基本编码	实施部门	职权依据	行使层级	行使内容
3	查封、扣押不符合强制性国家标准、技术规范或者有证据证明可能危害人体健康的化妆品及其原料、直接接触化妆品的包装材料，以及有证据证明用于违法生产经营的工具、设备及违法从事生产经营活动的场所。	03320 03000	药品监督管理部门	<p>【行政法规】《化妆品监督管理条例》（2020年）</p> <p>第四十六条 负责药品监督管理的部门对化妆品生产经营进行监督检查时，有权采取下列措施：</p> <p>（一）进入生产经营场所实施现场检查； （二）对生产经营的化妆品进行抽样检验； （三）查阅、复制有关合同、票据、账簿以及其他有关资料； （四）查封、扣押不符合强制性国家标准、技术规范或者有证据证明可能危害人体健康的化妆品及其原料、直接接触化妆品的包装材料，以及有证据证明用于违法生产经营的工具、设备； （五）查封违法从事生产经营活动的场所。</p>	县级	在管辖区域内负责实施查封、扣押的行政强制措施。
4	对人体造成伤害或者有证据证明可能危害人体健康的医疗器械、化妆品采取暂停生产、进口、经营、使用的紧急控制措施	03320 05000	药品监督管理部门	<p>【行政法规】《医疗器械监督管理条例》（2021年修订）</p> <p>第七十二条 医疗器械生产经营过程中存在产品质量安全隐患，未及时采取措施消除的，负责药品监督管理的部门可以采取告诫、责任约谈、责令限期整改等措施。</p> <p>对人体造成伤害或者有证据证明可能危害人体健康的医疗器械，负责药品监督管理的部门可以采取责令暂停生产、进口、经营、使用的紧急控制措施，并发布安全警示信息。</p> <p>《化妆品监督管理条例》（2020年修订）</p> <p>第五十四条 对造成人体伤害或者有证据证明可能危害人体健康的化妆品，负责药品监督管理的部门可以采取责令暂停生产、经营的紧急控制措施，并发布安全警示信息；属于进口化妆品的，国家出入境检验检疫部门可以暂停进口。</p>	县级	在管辖区域内负责实施暂停生产、进口、经营、使用等紧急控制措施。

序号	职权名称	基本编码	实施部门	职权依据	行使层级	行使内容
5	查封、扣押可能流入非法渠道的麻醉药品和精神药品	03320 06000	药品监督管理部门	<p>【行政法规】《麻醉药品和精神药品管理条例》(2016年国务院令第666号)</p> <p>第六十条第二款 药品监督管理部门、卫生主管部门发现生产、经营企业和使用单位的麻醉药品和精神药品管理存在安全隐患时，应当责令其立即排除或者限期排除；对有证据证明可能流入非法渠道的，应当及时采取查封、扣押的行政强制措施，在7日内作出行政处理决定，并通报同级公安机关。</p>	县级	在管辖区域内负责实施查封、扣押的行政强制措施。
6	查封、扣押存在或者疑似存在质量问题的疫苗	03320 07000	药品监督管理部门	<p>【法律】《中华人民共和国疫苗管理法》(2019年)</p> <p>第七十三条 疫苗存在或者疑似存在质量问题的，疫苗上市许可持有人、疾病预防控制机构、接种单位应当立即停止销售、配送、使用，必要时立即停止生产，按照规定向县级以上人民政府药品监督管理部门、卫生健康主管部门报告。卫生健康主管部门应当立即组织疾病预防控制机构和接种单位采取必要的应急处置措施，同时向上级人民政府卫生健康主管部门报告。药品监督管理部门应当依法采取查封、扣押等措施。对已经销售的疫苗，疫苗上市许可持有人应当及时通知相关疾病预防控制机构、疫苗配送单位、接种单位，按照规定召回，如实记录召回和通知情况，疾病预防控制机构、疫苗配送单位、接种单位应当予以配合。</p>	县级	在管辖区域内负责实施查封、扣押的行政强制措施。
7	扣押易制毒化学品违法相关证据材料和物品	03320 08000	药品监督管理部门	<p>【行政法规】《易制毒化学品管理条例》(2018年国务院令第703号修订)</p> <p>第三十二条 县级以上人民政府公安机关、食品药品监督管理部门、安全生产监督管理部门、商务主管部门、卫生主管部门、价格主管部门、铁路主管部门、交通主管部门、工商行政管理部门、环境保护主管部门和海关，应当依照本条例和有关法律、行政法规的规定，在各自的职责范围内，加强对易制毒化学品生产、经营、购买、运输、价格以及进口、出口的监督检查；对非法生产、经营、购买、运输易制毒化学品，或者走私易制毒化学品的行为，依法予以查处。</p> <p>前款规定的行政主管部门在进行易制毒化学品监督检查时，可以依法查看现场、查阅和复制有关资料、记录有关情况、扣押相关的证据材料和违法物品；必要时，可以临时查封有关场所。</p> <p>被检查的单位或者个人应当如实提供有关情况和材料、物品，不得拒绝或者隐匿。</p>	县级	在管辖区域内负责实施查封、扣押的行政强制措施。

四、行政检查

序号	职权名称	基本编码	实施部门	职权依据	行使层级	行使内容
1	对药品研制、生产、经营和药品使用单位使用药品等活动进行监督检查，必要时可以对为药品研制、生产、经营、使用提供产品或者服务的单位和个人进行延伸检查进行监督检查	06320 01000	药品监督管理部门	<p>【法律】《中华人民共和国药品管理法》（2019年修订）</p> <p>第九十九条 药品监督管理部门应当依照法律、法规的规定对药品研制、生产、经营和药品使用单位使用药品等活动进行监督检查，必要时可以对为药品研制、生产、经营、使用提供产品或者服务的单位和个人进行延伸检查，有关单位和个人应当予以配合，不得拒绝和隐瞒。</p> <p>药品监督管理部门应当对高风险的药品实施重点监督检查。</p> <p>对有证据证明可能存在安全隐患的，药品监督管理部门根据监督检查情况，应当采取告诫、约谈、限期整改以及暂停生产、销售、使用、进口等措施，并及时公布检查处理结果。</p> <p>药品监督管理部门进行监督检查时，应当出示证明文件，对监督检查中知悉的商业秘密应当保密。</p>	县级	在管辖区域内实施对报经其审批的药品研制和药品的生产、经营以及医疗机构使用药品的事项进行监督检查。
2	对医疗器械的研制、生产、经营活动以及使用环节的医疗器械质量进行监督检查，必要时可以对为医疗器械研制、生产、经营、使用等活动提供产品或者服务的其他相关单位和个人进行延伸检查	06320 02000	药品监督管理部门	<p>【行政法规】《医疗器械监督管理条例》（2021年修订）</p> <p>第六十九条 负责药品监督管理的部门应当对医疗器械的研制、生产、经营活动以及使用环节的医疗器械质量加强监督检查，并对下列事项进行重点监督检查：</p> <ul style="list-style-type: none"> (一) 是否按照经注册或者备案的产品技术要求组织生产； (二) 质量管理体系是否保持有效运行； (三) 生产经营条件是否持续符合法定要求。 <p>必要时，负责药品监督管理的部门可以对为医疗器械研制、生产、经营、使用等活动提供产品或者服务的其他相关单位和个人进行延伸检查。</p>	县级	在管辖区域内实施对医疗器械的注册、备案、生产、经营、使用活动实施监督检查。

序号	职权名称	基本编码	实施部门	职权依据	行使层级	行使内容
3	对化妆品生产经营场所实施现场检查	06320 03000	药品 监督 管理 部门	<p>【行政法规】《化妆品监督管理条例》(2020年)</p> <p>第四十六条 负责药品监督管理的部门对化妆品生产经营进行监督检查时，有权采取下列措施：</p> <p>(一)进入生产经营场所实施现场检查；</p> <p>(二)对生产经营的化妆品进行抽样检验；</p> <p>(三)查阅、复制有关合同、票据、账簿以及其他有关资料；</p> <p>(四)查封、扣押不符合强制性国家标准、技术规范或者有证据证明可能危害人体健康的化妆品及其原料、直接接触化妆品的包装材料，以及有证据证明用于违法生产经营的工具、设备；</p> <p>(五)查封违法从事生产经营活动的场所。</p>	县级	在管辖区域内实施对化妆品生产经营场所的监督检查。

六、其他类

序号	职权名称	基本 编码	实施 部门	职权依据	行使 层级	行使内容
1	药品不良反应监测	10320 30000	药品 监督 管理 部门	<p>【法律】《中华人民共和国药品管理法》(2019年修订)</p> <p>第八十一条 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应当经常考察本单位所生产、经营、使用的药品质量、疗效和不良反应。发现疑似不良反应的，应当及时向药品监督管理部门和卫生健康主管部门报告。具体办法由国务院药品监督管理部门会同国务院卫生健康主管部门制定。</p> <p>对已确认发生严重不良反应的药品，由国务院药品监督管理部门或者省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门根据实际情况采取停止生产、销售、使用等紧急控制措施，并应当在五日内组织鉴定，自鉴定结论作出之日起十五日内依法作出行政处理决定。</p> <p>【部门规章】《药品不良反应报告和监测管理办法》(2011年卫生部令第81号)</p> <p>第四条 国家食品药品监督管理局主管全国药品不良反应报告和监测工作，地方各级药品监督管理部门主管本行政区域内的药品不良反应报告和监测工作。各级卫生行政部门负责本行政区域内医疗机构与实施药品不良反应报告制度有关的管理工作。</p> <p>地方各级药品监督管理部门应当建立健全药品不良反应监测机构，负责本行政区域内药品不良反应报告和监测的技术工作。</p> <p>第七条 省、自治区、直辖市药品监督管理部门负责本行政区域内药品不良反应报告和监测的管理工作，并履行以下主要职责：</p> <p>(一)根据本办法与同级卫生行政部门共同制定本行政区域内药品不良反应报告和监测的管理规定，并监督实施；</p> <p>(二)与同级卫生行政部门联合组织开展本行政区域内发生的影响较大的药品群体不良事件的调查和处理，并发布相关信息；</p> <p>(三)对已确认发生严重药品不良反应或者药品群体不良事件的药品依法采取紧急控制措施，作出行政处理决定，并向社会公布；</p> <p>(四)通报本行政区域内药品不良反应报告和监测情况；</p> <p>(五)组织检查本行政区域内药品生产、经营企业的药品不良反应报告</p>	县级	负责辖区内药品不良反应/不良事件及药物滥用监测的管理工作；组织开展辖区内影响重大的药品不良反应/不良事件的调查，并采取必要措施；组织开展辖区内药品不良反应/不良事件及药物滥用监测宣传、培训工作；收集上报药品不良反应/不良事件及药物滥用监测报告及相关数据。

序号	职权名称	基本 编码	实施 部门	职权依据	行使 层级	行使内容
				<p>和监测工作的开展情况，并与同级卫生行政部门联合组织检查本行政区域内医疗机构的药品不良反应报告和监测工作的开展情况；</p> <p>（六）组织开展本行政区域内药品不良反应报告和监测的宣传、培训工作。</p>		
2	医疗器械不良事件监测与再评价	10320 31000	药品 监督管理 部门	<p>【行政法规】《医疗器械监督管理条例》（2021年修订）</p> <p>第六十三条 国务院药品监督管理部门应当加强医疗器械不良事件监测信息网络建设。</p> <p>医疗器械不良事件监测技术机构应当加强医疗器械不良事件信息监测，主动收集不良事件信息；发现不良事件或者接到不良事件报告的，应当及时进行核实，必要时进行调查、分析、评估，向负责药品监督管理的部门和卫生主管部门报告并提出处理建议。</p> <p>医疗器械不良事件监测技术机构应当公布联系方式，方便医疗器械注册人、备案人、生产经营企业、使用单位等报告医疗器械不良事件。</p> <p>第六十六条 有下列情形之一的，医疗器械注册人、备案人应当主动开展已上市医疗器械再评价：</p> <ul style="list-style-type: none"> （一）根据科学研究的发展，对医疗器械的安全、有效有认识上的改变； （二）医疗器械不良事件监测、评估结果表明医疗器械可能存在缺陷； （三）国务院药品监督管理部门规定的其他情形。 <p>医疗器械注册人、备案人应当根据再评价结果，采取相应控制措施，对已上市医疗器械进行改进，并按照规定进行注册变更或者备案变更。再评价结果表明已上市医疗器械不能保证安全、有效的，医疗器械注册人、备案人应当主动申请注销医疗器械注册证或者取消备案；医疗器械注册人、备案人未申请注销医疗器械注册证或者取消备案的，由负责药品监督管理的部门注销医疗器械注册证或者取消备案。</p> <p>省级以上人民政府药品监督管理部门根据医疗器械不良事件监测、评估等情况，对已上市医疗器械开展再评价。再评价结果表明已上市医疗器械不能保证安全、有效的，应当注销医疗器械注册证或者取消备案。</p>	县级	<p>负责辖区内医疗器械不良事件管理工作；组织开展辖区内影响重大的医疗器械不良事件调查，并采取必要措施；组织开展辖区内医疗器械不良事件监测宣传、培训工作；收集上报医疗器械不良事件报告及相关数据。</p>

序号	职权名称	基本 编码	实施 部门	职权依据	行使 层级	行使内容
				负责药品监督管理的部门应当向社会及时公布注销医疗器械注册证和取消备案情况。被注销医疗器械注册证或者取消备案的医疗器械不得继续生产、进口、经营、使用。		
3	药品（生产、经营、使用环节）监督性、评价性抽验	10320 33000	药品 监督 管理 部门	<p>【法律】《中华人民共和国药品管理法》（2019年修订）</p> <p>第十二条 药品监督管理部门设置或者指定的药品专业技术机构，承担依法实施药品监督管理所需的审评、检验、核查、监测与评价等工作。</p> <p>第一百条 药品监督管理部门根据监督管理的需要，可以对药品质量进行抽样检验。抽样检验应当按照规定抽样，并不得收取任何费用；抽样应当购买样品。所需费用按照国务院规定列支。</p> <p>对有证据证明可能危害人体健康的药品及其有关材料，药品监督管理部门可以查封、扣押，并在七日内作出行政处理决定；药品需要检验的，应当自检验报告书发出之日起十五日内作出行政处理决定。</p> <p>【行政法规】《中华人民共和国药品管理法实施条例》（2019年国务院令第709号修订）</p> <p>第五十二条第一款 药品抽样必须由两名以上药品监督检查人员实施，并按照国务院药品监督管理部门的规定进行抽样；被抽检方应当提供抽检样品，不得拒绝。</p> <p>第五十三条 对有掺杂、掺假嫌疑的药品，在国家药品标准规定的检验方法和检验项目不能检验时，药品检验机构可以补充检验方法和检验项目进行药品检验；经国务院药品监督管理部门批准后，使用补充检验方法和检验项目所得出的检验结果，可以作为药品监督管理部门认定药品质量的依据。</p> <p>第五十四条第一款 国务院和省、自治区、直辖市人民政府的药品监督管理部门应当根据药品质量抽查检验结果，定期发布药品质量公告。药品质量公告应当包括抽验药品的品名、检品来源、生产企业、生产批号、药品规格、检验机构、检验依据、检验结果、不合格项目等内容。药品质量公告不当的，发布部门应当自确认公告不当之日起5日内，在原公告范围内予以更正。</p> <p>【规范性文件】《国家药监局关于印发药品质量抽查检验管理办法的</p>	县级	负责承担上级药品监督管理部门安排的抽样工作任务；制定并实施本辖区药品监督抽样计划；开展本辖区药品零售和使用环节不合格产品报告处置工作；组织完成上级药品监督管理部门部署的其他药品抽样任务。

序号	职权名称	基本 编码	实施 部门	职权依据	行使 层级	行使内容
				<p>通知》(国药监药管〔2019〕34号)</p> <p>第二款 省级药品监督管理部门负责对本行政区域内生产环节以及批发、零售连锁总部和互联网销售第三方平台的药品质量开展抽查检验，组织市县级人民政府负责药品监督管理的部门对行政区域内零售和使用环节的药品质量进行抽查检验，承担上级药品监督管理部门部署的药品质量抽样检验任务。</p>		
4	医疗器械(生产、经营、使用环节)监督抽验	10320 34000	药品 监督 管理 部门	<p>【行政法规】《医疗器械监督管理条例》(2020年修订)</p> <p>第七十三条 负责药品监督管理的部门应当加强对医疗器械注册人、备案人、生产经营企业和使用单位生产、经营、使用的医疗器械的抽查检验。抽查检验不得收取检验费和其他任何费用，所需费用纳入本级政府预算。省级以上人民政府药品监督管理部门应当根据抽查检验结论及时发布医疗器械质量公告。</p> <p>卫生主管部门应当对大型医用设备的使用状况进行监督和评估；发现违规使用以及与大型医用设备相关的过度检查、过度治疗等情形的，应当立即纠正，依法予以处理。</p> <p>【规范性文件】《医疗器械质量抽查检验管理办法》</p> <p>第三条 国家药品监督管理局负责组织国家医疗器械质量抽查检验工作。</p> <p>省级药品监督管理部门负责组织实施本行政区域内国家医疗器械质量抽查检验相关工作，负责组织本行政区域内的省级医疗器械质量抽查检验工作。</p> <p>设区的市级、县级人民政府承担药品监督管理职责的部门按照省级药品监督管理部门的统一安排，组织实施本行政区域内医疗器械质量抽查检验相关工作。</p>	县级	<p>负责承担上级药品监督管理部门安排的抽样工作任务；制定并实施本辖区医疗器械监督抽样计划；开展本辖区药品零售、医疗器械、化妆品经营环节和药品、医疗器械使用环节不合格产品报告处置工作；组织完成上级药品监督管理部门部署的其他药品抽样任务。</p>
5	化妆品(生产、经营、使	10320 35000	药品 监督	<p>【行政法规】《化妆品监督管理条例》(2020年)</p> <p>第四十八条 省级以上人民政府药品监督管理部门应当组织对化妆品</p>	县级	<p>负责承担上级药品监督管理部门安排的抽样工作任务；制定</p>

序号	职权名称	基本 编码	实施 部门	职权依据	行使 层级	行使内容
	用环节)监督性、评价性抽验		管理部门	<p>进行抽样检验；对举报反映或者日常监督检查中发现问题较多的化妆品，负责药品监督管理的部门可以进行专项抽样检验。</p> <p>进行抽样检验，应当支付抽取样品的费用，所需费用纳入本级政府预算。</p> <p>负责药品监督管理的部门应当按照规定及时公布化妆品抽样检验结果。</p>		并实施本辖区化妆品监督抽样计划；开展本辖区化妆品经营环节不合格产品报告处置工作；组织完成上级药品监督管理部门部署的其他药品抽样任务。
6	责令定点批发企业中止向未依照规定购买麻醉药品和第一类精神药品的医疗机构销售麻醉药品和第一类精神药品	10320 37000	药品 监督管理 部门	<p>【行政法规】《麻醉药品和精神药品管理条例》（2016年国务院令第666号修订）</p> <p>第六十条第三款 药品监督管理部门发现取得印鉴卡的医疗机构未依照规定购买麻醉药品和第一类精神药品时，应当及时通报同级卫生主管部门。接到通报的卫生主管部门应当立即调查处理。必要时，药品监督管理部门可以责令定点批发企业中止向该医疗机构销售麻醉药品和第一类精神药品。</p>	县级	发现辖区内取得印鉴卡的医疗机构未依照规定购买麻醉药品和第一类精神药品时，及时通报同级卫生主管部门。必要时，责令定点批发企业中止向该医疗机构销售麻醉药品和第一类精神药品。