

附件

福建省药品监督管理局权责清单

表一：行政许可（共 35 项）

事项编码	权责事项	子项名称	设定依据	事项类别	内设机构或责任单位	行使层级	备注
1	医疗机构制剂注册审批（含3个子项）	1. 医疗机构制剂新品种注册	<p>《药品管理法实施条例》（国务院令第360号，2019年修正）</p> <p>第二十三条 医疗机构配制制剂，必须按照国务院药品监督管理部门的规定报送有关资料和样品，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，并发给制剂批准文号后，方可配制。</p>	行政许可	注册与审批处	省级	
		2. 医疗机构制剂注册批件变更	<p>《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>第三十条 医疗机构配制制剂，应当严格执行经批准的质量标准，并不得擅自变更工艺、处方、配制地点和委托配制单位。需要变更的，申请人应当提出补充申请，报送相关资料，经批准后方可执行。</p>				
		3. 医疗机构制剂再注册	<p>《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>第三十一条 医疗机构制剂批准文号的有效期为3年。有效期届满需要继续配制的，申请人应当在有效期届满前3个月按照原申请配制程序提出再注册申请，报送有关资料。</p>				
2	国产药品再注册审批	无	<p>1. 《国务院关于取消和下放50项行政审批项目等事项的决定》（国发〔2013〕27号）</p> <p>附件2第10项 药品再注册以及不改变药品内在质量的补充申请行政许可，逐步下放省级食品药品监管部门。</p> <p>2. 《药品注册管理办法》（2020年国家市场监督管理总局令第27号）</p> <p>第八十二条 持有人应当在药品注册证书有效期届满前六个月申请再注册。境内生产药品再注册申请由持有人向其所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门提出，境外生产药品再注册申请由持有人向药品审评中心提出。</p>	行政许可	注册与审批处	省级	

事项编码	权责事项	子项名称	设定依据	事项类别	内设机构或责任单位	行使层级	备注
3	首次进口药材批件核发（含2个子项）	1. 首次进口药材注册审批	<p>1. 《药品管理法》（2019年修订） 第六十四条 药品应当从允许药品进口的口岸进口，并由进口药品的企业向口岸所在地药品监督管理部门备案。海关凭药品监督管理部门出具的进口药品通关单办理通关手续。无进口药品通关单的，海关不得放行。 口岸所在地药品监督管理部门应当通知药品检验机构按照国务院药品监督管理部门的规定对进口药品进行抽查检验。 允许药品进口的口岸由国务院药品监督管理部门会同海关总署提出，报国务院批准。</p> <p>2. 《进口药材管理办法》（国家市场监督管理总局令第9号） 第四条 国家药品监督管理局主管全国进口药材监督管理工作。国家药品监督管理局委托省、自治区、直辖市药品监督管理部门（以下简称省级药品监督管理部门）实施首次进口药材审批，并对委托实施首次进口药材审批的行为进行监督指导。</p>	行政许可	注册与审批处	省级	
		2. 首次进口药材补充申请	<p>《进口药材管理办法》（国家市场监督管理总局令第9号） 第十五条 变更进口药材批件批准事项的，申请人应当通过信息系统填写进口药材补充申请表，向原发出批件的省级药品监督管理部门提出补充申请。</p>				
4	研制过程中所需研究用对照药品一次性进口审批	无	<p>1. 《药品管理法实施条例》（国务院令第360号，2016年国务院第666号令修订） 第二十九条 药物临床试验、生产药品和进口药品，应当符合《药品管理法》及本条例的规定，经国务院药品监督管理部门审查批准；国务院药品监督管理部门可以委托省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门对申报药物的研制情况及条件进行审查，对申报资料进行形式审查，并对试制的样品进行检验。具体办法由国务院药品监督管理部门制定。</p> <p>2. 《国家食品药品监管总局关于研制过程中所需研究用对照药品一次性进口有关事宜的公告》（2016年第120号） 国家食品药品监管总局委托各省级食品药品监督管理部门负责办理研制过程中所需对照药品一次性进口的受理、审查及审批。</p>	行政许可	注册与审批处	省级	

事项编码	权责事项	子项名称	设定依据	事项类别	内设机构或责任单位	行使层级	备注
5	药品生产企业许可（含5个子项）	1. 药品生产许可证核发	《药品管理法》（2019年修订） 第四十一条 从事药品生产活动，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，取得药品生产许可证。无药品生产许可证的，不得生产药品。 药品生产许可证应当标明有效期和生产范围，到期重新审查发证。	行政许可	注册与审批处	省级	
		2. 药品生产许可证变更	《药品管理法实施条例》（国务院令第360号，2019年修正） 第四条 药品生产企业变更《药品生产许可证》许可事项的，应当在许可事项发生变更30日前，向原发证机关申请《药品生产许可证》变更登记；未经批准，不得变更许可事项。原发证机关应当自收到申请之日起15个工作日内作出决定。				
		3. 药品生产许可证换发	《药品管理法实施条例》（国务院令第360号，2019年修正） 第八条 《药品生产许可证》有效期为5年。有效期届满，需要继续生产药品的，持证企业应当在许可证有效期届满前6个月，按照国务院药品监督管理部门的规定申请换发《药品生产许可证》。 药品生产企业终止生产药品或者关闭的，《药品生产许可证》由原发证部门缴销。				
		4. 药品生产许可证补办	《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） 第二十一条 药品生产许可证遗失的，药品上市许可持有人、药品生产企业应当向原发证机关申请补发，原发证机关按照原核准事项在十日内补发药品生产许可证。许可证编号、有效期等与原许可证一致。				
		5. 药品生产许可证注销	《药品管理法实施条例》（国务院令第360号，2019年修正） 第八条 《药品生产许可证》有效期为5年。有效期届满，需要继续生产药品的，持证企业应当在许可证有效期届满前6个月，按照国务院药品监督管理部门的规定申请换发《药品生产许可证》。 药品生产企业终止生产药品或者关闭的，《药品生产许可证》由原发证部门缴销。				
6	“医院”类别的医疗机构的中药制剂委托配制备案（含2个子项）	1. “医院”类别的医疗机构的中药制剂首次委托配制备案	《中医药法》 第三十一条 国家鼓励医疗机构根据本医疗机构临床用药需要配制和使用中药制剂，支持应用传统工艺配制中药制剂，支持以中药制剂为基础研制中药新药。 医疗机构配制中药制剂，应当依照《药品管理法》的规定取得医疗机构制剂许可证，或者委托取得药品生产许可证的药品生产企业、取得医疗机构制剂许可证的其他医疗机构配制中药制剂。委托配制中药制剂，应当向委托方所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门备案。 医疗机构对其配制的中药制剂的质量负责；委托配制中药制剂的，委托方和受托方对所配制的中药制剂的质量分别承担相应责任。	行政许可	注册与审批处	省级	
		2. “医院”类别的医疗机构的中药制剂延续委托配制备案					

事项编码	权责事项	子项名称	设定依据	事项类别	内设机构或责任单位	行使层级	备注
7	第二类精神药品制剂生产企业审批	无	《麻醉药品和精神药品管理条例》（2005年国务院令第442号，2016年国务院令第666号修订） 第十六条 从事麻醉药品、精神药品生产的企业，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。	行政许可	注册与审批处	省级	
8	购买第一类中的药品类易制毒化学品审批（含2个子项）	购买第一类中的药品类易制毒化学品审批（经营企业） 购买第一类中的药品类易制毒化学品审批（生产企业）	《易制毒化学品管理条例》（国务院令第445号，2018年国务院令第703号修订） 第十五条 申请购买第一类中的药品类易制毒化学品的，由所在地的省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门审批；申请购买第一类中的非药品类易制毒化学品的，由所在地的省、自治区、直辖市人民政府公安机关审批。前款规定的行政主管部门应当自收到申请之日起10日内，对申请人提交的申请材料进行审查。对符合规定的，发给购买许可证；不予许可的，应当书面说明理由。审查第一类易制毒化学品购买许可申请材料时，根据需要，可以进行实地核查。	行政许可	注册与审批处	省级	
9	生产第一类中的药品类易制毒化学品审批	无	1. 《易制毒化学品管理条例》（国务院令第445号，2016年国务院令第666号修订） 第八条第一款 申请生产第一类中的药品类易制毒化学品的，由省、自治区、直辖市人民政府食品药品监督管理部门审批；申请生产第一类中的非药品类易制毒化学品的，由省、自治区、直辖市人民政府安全生产监督管理部门审批。 2. 《国务院关于取消和调整一批行政审批项目等事项的决定》（国发〔2014〕50号） 附件1：第32项 生产第一类中的药品类易制毒化学品审批；下放至省级人民政府食品药品监管部门。	行政许可	注册与审批处	省级	
10	麻醉药品、第一类精神药品和第二类精神药品原料药定点生产审批	无	1. 《麻醉药品和精神药品管理条例》（2005年国务院令第442号，2016年国务院令第666号修订） 第十六条 从事麻醉药品、精神药品生产的企业，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。 2. 《国务院关于取消和调整一批行政审批项目等事项的决定》（国发〔2015〕11号） 附件1：第92项 麻醉药品、第一类精神药品和第二类精神药品原料药定点生产审批；下放至省级人民政府食品药品监管部门。	行政许可	注册与审批处	省级	

事项编码	权责事项	子项名称	设定依据	事项类别	内设机构或责任单位	行使层级	备注
11	蛋白同化制剂、肽类激素进口准许证核发(含3个子项)	1. 蛋白同化制剂、肽类激素进口准许证核发(进口供医疗使用的蛋白同化制剂、肽类激素的进口单位)	<p>1. 《反兴奋剂条例》(国务院令第398号, 2018年国务院令第703号修订) 第十一条 进口蛋白同化制剂、肽类激素, 除依照药品管理法及其实施条例的规定取得国务院药品监督管理部门发给的进口药品注册证书外, 还应当取得省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门颁发的进口准许证。申请进口蛋白同化制剂、肽类激素, 应当说明其用途。省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门应当自收到申请之日起15个工作日内作出决定; 对用途合法的, 应当予以批准, 发给进口准许证。海关凭进口准许证放行。</p> <p>2. 国务院关于取消和下放一批行政审批项目的决定(国发〔2014〕5号) 附件第44项 蛋白同化制剂、肽类激素进口准许证核发下放至省级人民政府食品药品监督管理部门。</p>	行政许可	注册与审批处	省级	
		2. 蛋白同化制剂、肽类激素进口准许证核发(境内企业因接受境外企业委托生产而需要进口蛋白同化制剂、肽类激素的单位)		行政许可	注册与审批处	省级	
		3. 蛋白同化制剂、肽类激素进口准许证核发(因教学、科研需要而进口蛋白同化制剂、肽类激素的进口单位)		行政许可	注册与审批处	省级	
12	蛋白同化制剂、肽类激素出口准许证核发	无	<p>《反兴奋剂条例》(国务院令第398号, 2018年国务院令第703号修订) 第十二条 申请出口蛋白同化制剂、肽类激素, 应当说明供应对象并提交进口国政府主管部门的相关证明文件等资料。省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门应当自收到申请之日起15个工作日内作出决定; 提交进口国政府主管部门的相关证明文件等资料的, 应当予以批准, 发给出口准许证。海关凭出口准许证放行。</p>	行政许可	注册与审批处	省级	
13	区域性批发企业从定点生产企业购进麻醉药品和精神药品审批	无	<p>《麻醉药品和精神药品管理条例》(2005年国务院令第442号, 2016年国务院令第666号修订) 第二十七条 全国性批发企业应当从定点生产企业购进麻醉药品和第一类精神药品。区域性批发企业可以从全国性批发企业购进麻醉药品和第一类精神药品; 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, 也可以从定点生产企业购进麻醉药品和第一类精神药品。</p>	行政许可	注册与审批处	省级	

事项编码	权责事项	子项名称	设定依据	事项类别	内设机构或责任单位	行使层级	备注
14	医疗机构配制制剂许可（含5个子项）	1. 医疗机构制剂许可证核发	《药品管理法》（2019年修订） 第七十四条 医疗机构配制制剂，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，取得医疗机构制剂许可证。无医疗机构制剂许可证的，不得配制制剂。 医疗机构制剂许可证应当标明有效期，到期重新审查发证。	行政许可	注册与审批处	省级	
		2. 医疗机构制剂许可证变更	《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） 第十八条 医疗机构变更《医疗机构制剂许可证》许可事项的，在许可事项发生变更前30日，向原审核、批准机关申请变更登记。原发证机关应当自收到变更申请之日起15个工作日内作出准予变更或者不予变更的决定。 第十九条 医疗机构变更登记事项的，应当在有关部门核准变更后30日内，向原发证机关申请《医疗机构制剂许可证》变更登记，原发证机关应当在收到变更申请之日起15个工作日内办理变更手续。				
		3. 医疗机构制剂许可证换发	《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） 第二十一条 《医疗机构制剂许可证》有效期届满需要继续配制制剂的，医疗机构应当在有效期届满前6个月，向原发证机关申请换发《医疗机构制剂许可证》。				
		4. 医疗机构制剂许可证补办	《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） 第二十三条 遗失《医疗机构制剂许可证》的，持证单位应当在原发证机关指定的媒体上登载遗失声明并同时向原发证机关申请补发。遗失声明登载满1个月后原发证机关在10个工作日内补发《医疗机构制剂许可证》。				
		5. 医疗机构制剂许可证注销	《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） 第二十二条 医疗机构终止配制制剂或者关闭的，由原发证机关缴销《医疗机构制剂许可证》，同时报国家食品药品监督管理局备案。				
15	全国性批发企业向医疗机构销售麻醉药品和第一类精神药品的审批	无	《麻醉药品和精神药品管理条例》（2005年国务院令第442号，2016年国务院令第666号修订） 第二十五条 全国性批发企业可以向区域性批发企业，或者经批准可以向取得麻醉药品和第一类精神药品使用资格的医疗机构以及依照本条例规定批准的其他单位销售麻醉药品和第一类精神药品。全国性批发企业向取得麻醉药品和第一类精神药品使用资格的医疗机构销售麻醉药品和第一类精神药品，应当经医疗机构所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准。	行政许可	注册与审批处	省级	

事项编码	权责事项	子项名称	设定依据	事项类别	内设机构或责任单位	行使层级	备注
16	医疗单位使用放射性药品许可（含5个子项）	1. 放射性药品使用许可证核发	《放射性药品管理办法》（国务院令第25号, 2017年国务院令第676号修订） 第二十一条 医疗单位使用放射性药品，必须符合国家有关放射性同位素安全和防护的规定。所在地的省、自治区、直辖市药品监督管理部门，应当根据医疗单位核医疗技术人员的水平、设备条件，核发相应等级的《放射性药品使用许可证》，无许可证的医疗单位不得临床使用放射性药品。《放射性药品使用许可证》有效期为5年，期满前6个月，医疗单位应当向原发证的行政部门重新提出申请，经审核批准后，换发新证。	行政许可	注册与审批处	省级	
		2. 放射性药品使用许可证变更	《放射性药品管理办法》（国务院令第25号, 2017年国务院令第676号修订） 第二十二条 医疗单位配制、使用放射性制剂，应当符合《药品管理法》及其实施条例的相关规定。				
		3. 放射性药品使用许可证换发	《放射性药品管理办法》（国务院令第25号, 2017年国务院令第676号修订） 第二十一条 医疗单位使用放射性药品，必须符合国家有关放射性同位素安全和防护的规定。所在地的省、自治区、直辖市药品监督管理部门，应当根据医疗单位核医疗技术人员的水平、设备条件，核发相应等级的《放射性药品使用许可证》，无许可证的医疗单位不得临床使用放射性药品。《放射性药品使用许可证》有效期为5年，期满前6个月，医疗单位应当向原发证的行政部门重新提出申请，经审核批准后，换发新证。				
		4. 放射性药品使用许可证补办	《行政许可法》 第三十八条 申请人的申请符合法定条件、标准的，行政机关应当依法作出准予行政许可的书面决定。行政机关依法作出不予行政许可的书面决定的，应当说明理由，并告知申请人享有依法申请行政复议或者提起行政诉讼的权利。				
		5. 放射性药品使用许可证注销	《行政许可法》 第七十条 有下列情形之一的，行政机关应当依法办理有关行政许可的注销手续： （一）行政许可有效期届满未延续的；（二）赋予公民特定资格的行政许可，该公民死亡或者丧失行为能力的；（三）法人或者其他组织依法终止的；（四）行政许可依法被撤销、撤回，或者行政许可证件依法被吊销的；（五）因不可抗力导致行政许可事项无法实施的；（六）法律、法规规定的应当注销行政许可的其他情形。				

事项编码	权责事项	子项名称	设定依据	事项类别	内设机构或责任单位	行使层级	备注
17	放射性药品经营企业审批(共5个子项)	1. 放射性药品经营许可证核发	<p>1. 《放射性药品管理办法》（国务院令第25号, 2017年国务院令第676号修订） 第十条 开办放射性药品生产、经营企业，必须具备《药品管理法》规定的条件，符合国家有关放射性同位素安全和防护的规定与标准，并履行环境影响评价文件的审批手续；开办放射性药品生产企业，经国务院国防科技工业主管部门审查同意，国务院药品监督管理部门审核批准后，由所在省、自治区、直辖市药品监督管理部门发给《放射性药品生产企业许可证》；开办放射性药品经营企业，经国务院药品监督管理部门审核并征求国务院国防科技工业主管部门意见后批准的，由所在省、自治区、直辖市药品监督管理部门发给《放射性药品经营企业许可证》。无许可证的生产、经营企业，一律不准生产、销售放射性药品。</p> <p>2. 《国务院关于深化“证照分离”改革进一步激发市场主体发展活力的通知》（国发〔2021〕7号） 附件1, 496、497将放射性药品生产、经营企业审批权限由国家药监局和国家国防科工局下放至省级药监部门和省级国防科技工业部门。</p>	行政许可	注册与审批处	省级	
		2. 放射性药品经营许可证变更	<p>《中华人民共和国药品管理法实施条例》（国务院令第360号, 2019年修正） 第十六条 药品经营企业变更《药品经营许可证》许可事项的，应当在许可事项发生变更30日前，向原发证机关申请《药品经营许可证》变更登记；未经批准，不得变更许可事项。原发证机关应当自收到企业申请之日起15个工作日内作出决定。</p>				
		3. 放射性药品经营许可证换发	<p>1. 《放射性药品管理办法》（国务院令第25号, 2017年国务院令第676号修订） 第十一条 《放射性药品生产企业许可证》、《放射性药品经营企业许可证》的有效期为5年，期满前6个月，放射性药品生产、经营企业应当分别向原发证的药品监督管理部门重新提出申请，按第十条审批程序批准后，换发新证。</p>				
		4. 放射性药品经营许可证补办	<p>1. 《药品经营许可证管理办法》（2004年国家食品药品监督管理局令第6号） 第二十九条 企业遗失《药品经营许可证》，应立即向发证机关报告，并在发证机关指定的媒体上登载遗失声明。发证机关在企业登载遗失声明之日起满1个月后，按原核准事项补发《药品经营许可证》。</p>				
		5. 放射性药品经营许可证注销	<p>1. 《行政许可法》 第七十条 有下列情形之一的，行政机关应当依法办理有关行政许可的注销手续： （一）行政许可有效期届满未延续的；（二）赋予公民特定资格的行政许可，该公民死亡或者丧失行为能力的；（三）法人或者其他组织依法终止的；（四）行政许可依法被撤销、撤回，或者行政许可证件依法被吊销的；（五）因不可抗力导致行政许可事项无法实施的；（六）法律、法规规定的应当注销行政许可的其他情形。</p>				

事项编码	权责事项	子项名称	设定依据	事项类别	内设机构或责任单位	行使层级	备注
18	放射性药品生产企业审批(共5个子项)	1. 放射性药品生产许可证核发	<p>1. 《放射性药品管理办法》（国务院令第25号, 2017年国务院令第676号修订） 第十条 开办放射性药品生产、经营企业，必须具备《药品管理法》规定的条件，符合国家有关放射性同位素安全和防护的规定与标准，并履行环境影响评价文件的审批手续；开办放射性药品生产企业，经国务院国防科技工业主管部门审查同意，国务院药品监督管理部门审核批准后，由所在省、自治区、直辖市药品监督管理部门发给《放射性药品生产企业许可证》；开办放射性药品经营企业，经国务院药品监督管理部门审核并征求国务院国防科技工业主管部门意见后批准的，由所在省、自治区、直辖市药品监督管理部门发给《放射性药品经营企业许可证》。无许可证的生产、经营企业，一律不准生产、销售放射性药品。</p> <p>2. 《国务院关于深化“证照分离”改革进一步激发市场主体发展活力的通知》（国发〔2021〕7号） 附件1, 496、497将放射性药品生产、经营企业审批权限由国家药监局和国家国防科工局下放至省级药监部门和省级国防科技工业部门。</p>	行政许可	注册与审批处	省级	
		2. 放射性药品生产许可证变更	<p>《中华人民共和国药品管理法实施条例》（国务院令第360号, 2019年修正） 第十六条 药品经营企业变更《药品经营许可证》许可事项的，应当在许可事项发生变更30日前，向原发证机关申请《药品经营许可证》变更登记；未经批准，不得变更许可事项。原发证机关应当自收到企业申请之日起15个工作日内作出决定。</p>				
		3. 放射性药品生产许可证换发	<p>1. 《放射性药品管理办法》（国务院令第25号, 2017年国务院令第676号修订） 第十一条 《放射性药品生产企业许可证》、《放射性药品经营企业许可证》的有效期为5年，期满前6个月，放射性药品生产、经营企业应当分别向原发证的药品监督管理部门重新提出申请，按第十条审批程序批准后，换发新证。</p>				
		4. 放射性药品生产许可证补办	<p>1. 《药品生产监督管理办法》（国家市场监督管理总局令第28号） 第二十一条 药品生产许可证遗失的，药品上市许可持有人、药品生产企业应当向原发证机关申请补发，原发证机关按照原核准事项在十日内补发药品生产许可证。许可证编号、有效期等与原许可证一致。</p>				
		5. 放射性药品生产许可证注销	<p>《药品生产监督管理办法》（国家市场监督管理总局令第28号） 第二十条 有下列情形之一的，药品生产许可证由原发证机关注销，并予以公告： （一）主动申请注销药品生产许可证的；（二）药品生产许可证有效期届满未重新发证的；（三）营业执照依法被吊销或者注销的；（四）药品生产许可证依法被吊销或者撤销的；（五）法律、法规规定应当注销行政许可的其他情形。</p>				

事项编码	权责事项	子项名称	设定依据	事项类别	内设机构或责任单位	行使层级	备注
19	医疗机构制剂调剂使用审批	无	<p>《药品管理法》（2019年修订）</p> <p>第七十六条 医疗机构配制的制剂，应当是本单位临床需要而市场上没有供应的品种，并应当经所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准；但是，法律对配制中药制剂另有规定的除外。</p> <p>医疗机构配制的制剂应当按照规定进行质量检验；合格的，凭医师处方在本单位使用。经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批准，医疗机构配制的制剂可以在指定的医疗机构之间调剂使用。</p> <p>医疗机构配制的制剂不得在市场上销售。</p>	行政许可	注册与审批处	省级	
20	药品生产企业接受境外制药厂商委托加工麻醉药品或精神药品以及含麻醉药品或精神药品复方制剂初审	无	<p>1. 《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。</p> <p>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>2. 《关于印发麻醉药品和精神药品生产管理办法（试行）的通知》（国食药监安（2005）528号）</p> <p>第八条 药品生产企业接受境外制药厂商的委托在中国境内加工麻醉药品或精神药品以及含麻醉药品或含精神药品复方制剂的，应当向所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门提出申请，填写《药品生产企业申报麻醉药品、精神药品定点生产申请表》，并报送有关资料。</p>	行政许可	注册与审批处	省级	
21	从事麻醉药品、第一类精神药品区域性批发企业审批	无	<p>《麻醉药品和精神药品管理条例》（2005年国务院令442号，2016年国务院令666号修订）</p> <p>第二十四条第一款 跨省、自治区、直辖市从事麻醉药品和第一类精神药品批发业务的企业（以下称全国性批发企业），应当经国务院药品监督管理部门批准；在本省、自治区、直辖市行政区域内从事麻醉药品和第一类精神药品批发业务的企业（以下称区域性批发企业），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。</p>	行政许可	注册与审批处	省级	
22	从事第二类精神药品批发企业审批	无	<p>《麻醉药品和精神药品管理条例》（2005年国务院令442号，2016年国务院令666号修订）</p> <p>第二十四条第二款 专门从事第二类精神药品批发业务的企业，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。</p>	行政许可	注册与审批处	省级	

事项编码	权责事项	子项名称	设定依据	事项类别	内设机构或责任单位	行使层级	备注
23	罂粟壳经营业务指定初审	无	<p>《罂粟壳管理暂行规定》（国药管安〔1998〕127号）</p> <p>第八条 国家药品监督管理局指定各省、自治区、直辖市一个中药经营企业为罂粟壳定点经营单位，承担本辖区罂粟壳的省级批发业务。</p> <p>第九条 各省、自治区、直辖市罂粟壳定点经营单位于每年7月底以前汇总本辖区罂粟壳需求计划（生产中成药和饮片所需原料总和）报所在地省级药品监督管理部门，由省级药品监督管理部门审核后报国家药品监督管理局。</p>	行政许可	注册与审批处	省级	
24	药品批发企业许可（含5个子项）	1. 药品批发企业《药品经营许可证》核发	<p>《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>	行政许可	注册与审批处	省级	
		2. 药品批发企业《药品经营许可证》变更	<p>《药品管理法实施条例》（国务院令第360号，2019年修正）</p> <p>第十六条 药品经营企业变更《药品经营许可证》许可事项的，应当在许可事项发生变更30日前，向原发证机关申请《药品经营许可证》变更登记；未经批准，不得变更许可事项。原发证机关应当自收到企业申请之日起15个工作日内作出决定。</p>				
		3. 药品批发企业《药品经营许可证》换发	<p>《药品管理法实施条例》（国务院令第360号，2019年修正）</p> <p>第十七条 《药品经营许可证》有效期为5年。有效期届满，需要继续经营药品的，持证企业应当在许可证有效期届满前6个月，按照国务院药品监督管理部门的规定申请换发《药品经营许可证》。</p> <p>药品经营企业终止经营药品或者关闭的，《药品经营许可证》由原发证机关缴销。</p>				
		4. 药品批发企业《药品经营许可证》补办	<p>《药品经营许可证管理办法》（2004年国家食品药品监督管理局令第6号）</p> <p>第二十九条 企业遗失《药品经营许可证》，应立即向发证机关报告，并在发证机关指定的媒体上登载遗失声明。发证机关在企业登载遗失声明之日起满1个月后，按原核准事项补发《药品经营许可证》。</p>				
		5. 药品批发企业《药品经营许可证》注销	<p>《行政许可法》（第十届全国人民代表大会常务委员会第七号）</p> <p>第七十条 有下列情形之一的，行政机关应当依法办理有关行政许可的注销手续： （一）行政许可有效期届满未延续的；（二）赋予公民特定资格的行政许可，该公民死亡或者丧失行为能力的；（三）法人或者其他组织依法终止的；（四）行政许可依法被撤销、撤回，或者行政许可证件依法被吊销的；（五）因不可抗力导致行政许可事项无法实施的；（六）法律、法规规定的应当注销行政许可的其他情形。</p>				

事项编码	权责事项	子项名称	设定依据	事项类别	内设机构或责任单位	行使层级	备注
25	药品零售连锁总部许可（含5个子项）	1. 药品零售连锁总部《药品经营许可证》核发	<p>《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>	行政许可	注册与审批处	省级	
		2. 药品零售连锁总部《药品经营许可证》变更	<p>《药品管理法实施条例》（国务院令第360号，2019年修正）</p> <p>第十六条 药品经营企业变更《药品经营许可证》许可事项的，应当在许可事项发生变更30日前，向原发证机关申请《药品经营许可证》变更登记；未经批准，不得变更许可事项。原发证机关应当自收到企业申请之日起15个工作日内作出决定。</p>				
		3. 药品零售连锁总部《药品经营许可证》换发	<p>《药品管理法实施条例》（国务院令第360号，2019年修正）</p> <p>第十七条 《药品经营许可证》有效期为5年。有效期届满，需要继续经营药品的，持证企业应当在许可证有效期届满前6个月，按照国务院药品监督管理部门的规定申请换发《药品经营许可证》。</p> <p>药品经营企业终止经营药品或者关闭的，《药品经营许可证》由原发证机关缴销。</p>				
		4. 药品零售连锁总部《药品经营许可证》补办	<p>《药品经营许可证管理办法》（2004年国家食品药品监督管理局令第6号）</p> <p>第二十九条 企业遗失《药品经营许可证》，应立即向发证机关报告，并在发证机关指定的媒体上登载遗失声明。发证机关在企业登载遗失声明之日起满1个月后，按原核准事项补发《药品经营许可证》。</p>				
		5. 药品零售连锁总部《药品经营许可证》注销	<p>《行政许可法》</p> <p>第七十条 有下列情形之一的，行政机关应当依法办理有关行政许可的注销手续： （一）行政许可有效期届满未延续的；（二）赋予公民特定资格的行政许可，该公民死亡或者丧失行为能力的；（三）法人或者其他组织依法终止的；（四）行政许可依法被撤销、撤回，或者行政许可证件依法被吊销的；（五）因不可抗力导致行政许可事项无法实施的；（六）法律、法规规定的应当注销行政许可的其他情形。</p>				

事项编码	权责事项	子项名称	设定依据	事项类别	内设机构或责任单位	行使层级	备注
26	非自贸区互联网药品信息服务资格许可（含5个子项）	1. 非自贸区企业《互联网药品信息服务资格证书》核发	《互联网药品信息服务管理办法》（2004年国家食品药品监督管理局令第9号 2017年修正） 第六条 各省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理局对本辖区内申请提供互联网药品信息服务的互联网站进行审核，符合条件的核发《互联网药品信息服务资格证书》	行政许可	注册与审批处	省级	
		2. 非自贸区企业《互联网药品信息服务资格证书》变更	《互联网药品信息服务管理办法》（2004年国家食品药品监督管理局令第9号 2017年修正） 第十九条 互联网药品信息服务提供者变更下列事项之一的，应当向原发证机关申请办理变更手续，填写《互联网药品信息服务项目变更申请表》，同时提供下列相关证明文件：（一）《互联网药品信息服务资格证书》中审核批准的项目（互联网药品信息服务提供者单位名称、网站名称、IP地址等）；（二）互联网药品信息服务提供者的基本项目（地址、法定代表人、企业负责人等）；（三）网站提供互联网药品信息服务的基本情况（服务方式、服务项目等）。				
		3. 非自贸区企业《互联网药品信息服务资格证书》换发	《互联网药品信息服务管理办法》（2004年国家食品药品监督管理局令第9号 2017年修正） 第十七条 《互联网药品信息服务资格证书》有效期为5年。有效期届满，需要继续提供互联网药品信息服务的，持证单位应当在有效期届满前6个月内，向原发证机关申请换发《互联网药品信息服务资格证书》。原发证机关进行审核后，认为符合条件的，予以换发新证；认为不符合条件的，发给不予换发新证的通知并说明理由，原《互联网药品信息服务资格证书》由原发证机关收回并公告注销。 省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门根据申请人的申请，应当在《互联网药品信息服务资格证书》有效期届满前作出是否准予其换证的决定。逾期未作出决定的，视为准予换证。				
		4. 非自贸区企业《互联网药品信息服务资格证书》补办	《市场监督管理行政许可程序暂行规定》（国家市场监督管理总局令（第16号）） 第二十八条 因纸质行政许可证件遗失或者损毁，被许可人申请补办的，作出行政许可决定的市场监督管理部门应当予以补办。法律、法规、规章对补办工业产品生产许可证等行政许可证件的市场监督管理部门另有规定的，依照其规定。补办的行政许可证件实质内容与原行政许可证件一致。				
		5. 非自贸区企业《互联网药品信息服务资格证书》注销	《互联网药品信息服务管理办法》（2004年国家食品药品监督管理局令第9号 2017年修正） 第十七条 《互联网药品信息服务资格证书》有效期为5年。有效期届满，需要继续提供互联网药品信息服务的，持证单位应当在有效期届满前6个月内，向原发证机关申请换发《互联网药品信息服务资格证书》。原发证机关进行审核后，认为符合条件的，予以换发新证；认为不符合条件的，发给不予换发新证的通知并说明理由，原《互联网药品信息服务资格证书》由原发证机关收回并公告注销。省、自治区、直辖市药品监督管理部门根据申请人的申请，应当在《互联网药品信息服务资格证书》有效期届满前作出是否准予其换证的决定。逾期未作出决定的，视为准予换证。				

事项编码	权责事项	子项名称	设定依据	事项类别	内设机构或责任单位	行使层级	备注
27	医疗用毒性药品收购及批发企业批准	无	《医疗用毒性药品管理办法》（国务院令第23号） 第五条 毒性药品的收购、经营，由各级医药管理部门指定的药品经营单位负责；配方用药由国营药店、医疗单位负责。其他任何单位或者个人均不得从事毒性药品的收购、经营和配方业务。	行政许可	注册与审批处	省级	
28	省级以下罂粟壳的批发业务指定	无	《罂粟壳管理暂行规定》（国药管安〔1998〕127号） 第十一条 省级以下罂粟壳的批发业务由所在地省级药品监督管理部门在地（市）、县（市）指定一个中药经营企业承担，严禁跨辖区或向省外销售。	行政许可	注册与审批处	省级	
29	经营第一类中的药品类易制毒化学品审批	无	1. 《易制毒化学品管理条例》（国务院令第445号，2016年国务院令第666号修订） 第十条第一款 申请经营第一类中的药品类易制毒化学品的，由国务院食品药品监督管理部门审批；申请经营第一类中的非药品类易制毒化学品的，由省、自治区、直辖市人民政府安全生产监督管理部门审批。 2. 《国务院关于取消和下放一批行政审批项目的决定》（国发〔2014〕5号） 附件第43项 经营第一类中的药品类易制毒化学品审批下放至省级人民政府食品药品监管部门。	行政许可	注册与审批处	省级	
30	药品批发企业经营蛋白同化制剂、肽类激素审批	无	《反兴奋剂条例》（国务院令第398号，2018年国务院令第703号修订） 第九条 依照药品管理法的规定取得《药品经营许可证》的药品批发企业，具备下列条件，并经省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准，方可经营蛋白同化制剂、肽类激素：（一）有专门的管理人员；（二）有专储仓库或者专储药柜；（三）有专门的验收、检查、保管、销售和出入库登记制度；（四）法律、行政法规规定的其他条件。	行政许可	注册与审批处	省级	

事项编码	权责事项	子项名称	设定依据	事项类别	内设机构或责任单位	行使层级	备注
31	第二类医疗器械产品注册（含10个子项）	1. 第二类医疗器械产品注册证书核发	《医疗器械监督管理条例》（国务院令第650号，2020年修订） 第十六条第一款 申请第二类医疗器械产品注册，注册申请人应当向所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门提交注册申请资料。申请第三类医疗器械产品注册，注册申请人应当向国务院药品监督管理部门提交注册申请资料。	行政许可	注册与审批处	省级	
		2. 第二类医疗器械产品注册证书变更	《医疗器械监督管理条例》（国务院令第650号，2020年修订） 第二十一条 已注册的第二类、第三类医疗器械产品，其设计、原材料、生产工艺、适用范围、使用方法等发生实质性变化，有可能影响该医疗器械安全、有效的，注册人应当向原注册部门申请办理变更注册手续；发生其他变化的，应当按照国务院药品监督管理部门的规定备案或者报告。				
		3. 第二类医疗器械产品注册证书延续	《医疗器械监督管理条例》（国务院令第650号，2020年修订） 第二十二条 医疗器械注册证有效期为5年。有效期届满需要延续注册的，应当在有效期届满6个月前向原注册部门提出延续注册的申请。 除有本条第三款规定情形外，接到延续注册申请的药品监督管理部门应当在医疗器械注册证有效期届满前作出准予延续的决定。逾期未作决定的，视为准予延续。 有下列情形之一的，不予延续注册：（一）未在规定期限内提出延续注册申请；（二）医疗器械强制性标准已经修订，申请延续注册的医疗器械不能达到新要求；（三）附条件批准的医疗器械，未在规定期限内完成医疗器械注册证载明事项。				
		4. 第二类医疗器械产品注册证书补办	《医疗器械注册与备案管理办法》（国家市场监督管理总局令第47号） 第六十六条 医疗器械注册证及其附件遗失、损毁的，注册人应当向原发证机关申请补发，原发证机关核实后予以补发。				
		5. 第二类医疗器械产品注册证书注销	《医疗器械注册与备案管理办法》（国家市场监督管理总局令第47号） 第六十三条 对附条件批准的医疗器械，注册人逾期未按照要求完成研究或者不能证明其受益大于风险的，注册人应当及时申请办理医疗器械注册证注销手续，药品监督管理部门可以依法注销医疗器械注册证。				

事项编码	权责事项	子项名称	设定依据	事项类别	内设机构或责任单位	行使层级	备注
31	第二类医疗器械产品注册（含10个子项）	6. 境内第二类体外诊断试剂注册证书核发	<p>《体外诊断试剂注册与备案管理办法》（国家市场监督管理总局令第48号）</p> <p>第九条 第一类体外诊断试剂实行产品备案管理。第二类、第三类体外诊断试剂实行产品注册管理。</p> <p>境内第一类体外诊断试剂备案，备案人向设区的市级负责药品监督管理的部门提交备案资料。</p> <p>境内第二类体外诊断试剂由省、自治区、直辖市药品监督管理部门审查，批准后发给医疗器械注册证。</p> <p>境内第三类体外诊断试剂由国家药品监督管理局审查，批准后发给医疗器械注册证。</p> <p>进口第一类体外诊断试剂备案，备案人向国家药品监督管理局提交备案资料。</p> <p>进口第二类、第三类体外诊断试剂由国家药品监督管理局审查，批准后发给医疗器械注册证。</p>	行政许可	注册与审批处	省级	
		7. 境内第二类体外诊断试剂注册证书变更	<p>《体外诊断试剂注册与备案管理办法》（国家市场监督管理总局令第48号）</p> <p>第七十八条第二款 已注册的第二类、第三类体外诊断试剂产品，其设计、原材料、生产工艺、适用范围、使用方法等发生实质性变化，有可能影响该体外诊断试剂安全、有效的，注册人应当向原注册部门申请办理变更注册手续；发生其他变化的，应当在变化之日起30日内向原注册部门备案。</p>				
		8. 境内第二类体外诊断试剂注册证书延续	<p>《体外诊断试剂注册与备案管理办法》（国家市场监督管理总局令第48号）</p> <p>第八十二条 医疗器械注册证有效期届满需要延续注册的，注册人应当在医疗器械注册证有效期届满6个月前，向原注册部门申请延续注册，并按照相关要求提交申请资料。除有本办法第八十三条规定情形外，接到延续注册申请的药品监督管理部门应当在医疗器械注册证有效期届满前作出准予延续的决定。逾期未作决定的，视为准予延续。</p>				
		9. 境内第二类体外诊断试剂注册证书补办	<p>《体外诊断试剂注册与备案管理办法》（国家市场监督管理总局令第48号）</p> <p>第六十五条 医疗器械注册证及其附件遗失、损毁的，注册人应当向原发证机关申请补发，原发证机关核实后予以补发。</p>				
		10. 境内第二类体外诊断试剂注册证书注销	<p>《体外诊断试剂注册与备案管理办法》（国家市场监督管理总局令第48号）</p> <p>第六十二条 对附条件批准的体外诊断试剂，注册人逾期未按照要求完成研究或者不能证明其受益大于风险的，注册人应当及时申请办理医疗器械注册证注销手续，药品监督管理部门可以依法注销医疗器械注册证。</p>				

事项编码	权责事项	子项名称	设定依据	事项类别	内设机构或责任单位	行使层级	备注
32	第二类、第三类医疗器械生产许可（含5个子项）	1. 第二类、第三类医疗器械生产许可证核发	《医疗器械监督管理条例》（国务院令第650号，2020年修订） 第三十二条第一款 从事第二类、第三类医疗器械生产的，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申请生产许可并提交其符合本条例第三十条规定条件的有关资料以及所生产医疗器械的注册证。	行政许可	注册与审批处	省级	
		2. 第二类、第三类医疗器械生产许可证变更	《医疗器械生产监督管理办法》（2014年国家食品药品监督管理总局令第7号） 第十四条第一款 增加生产产品的，医疗器械生产企业应当向原发证部门提交本办法第八条规定中涉及变更内容的有关资料。 第十五条 生产地址非文字性变更的，应当向原发证部门申请医疗器械生产许可变更，并提交本办法第八条规定中涉及变更内容的有关资料。原发证部门应当依照本办法第十条的规定审核并开展现场核查，于30个工作日内作出准予变更或者不予变更的决定。医疗器械生产企业跨省、自治区、直辖市设立生产场地的，应当单独申请医疗器械生产许可。 第十六条 企业名称、法定代表人、企业负责人、住所变更或者生产地址文字性变更的，医疗器械生产企业应当在变更后30个工作日内，向原发证部门办理《医疗器械生产许可证》变更登记，并提交相关部门的证明资料。原发证部门应当及时办理变更。对变更资料不齐全或者不符合形式审查规定的，应当一次告知需要补正的全部内容。				
		3. 第二类、第三类医疗器械生产许可证延续	《医疗器械生产监督管理办法》（2014年国家食品药品监督管理总局令第7号） 第十七条 《医疗器械生产许可证》有效期届满延续的，医疗器械生产企业应当自有效期届满6个月前，向原发证部门提出《医疗器械生产许可证》延续申请。				
		4. 第二类、第三类医疗器械生产许可证补办	《医疗器械生产监督管理办法》（2014年国家食品药品监督管理总局令第7号） 第十九条 《医疗器械生产许可证》遗失的，医疗器械生产企业应当立即在原发证部门指定的媒体上登载遗失声明。自登载遗失声明之日起满1个月后，向原发证部门申请补发。原发证部门及时补发《医疗器械生产许可证》。				
		5. 第二类、第三类医疗器械生产许可证注销	《医疗器械生产监督管理办法》（2014年国家食品药品监督管理总局令第7号） 第二十三条 医疗器械生产企业有法律、法规规定应当注销的情形，或者有效期未满但企业主动提出注销的，省、自治区、直辖市药品监督管理部门应当依法注销其《医疗器械生产许可证》，并在网站上予以公布。				

事项编码	权责事项	子项名称	设定依据	事项类别	内设机构或责任单位	行使层级	备注
33	化妆品生产许可（含5个子项）	1. 化妆品生产许可证核发	<p>《化妆品监督管理条例》（国务院令727号）</p> <p>第二十七条 从事化妆品生产活动，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提出申请，提交其符合本条例第二十六条规定条件的证明资料，并对资料的真实性负责。</p> <p>省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门应当对申请资料进行审核，对申请人的生产场所进行现场核查，并自受理化妆品生产许可申请之日起30个工作日内作出决定。对符合规定条件的，准予许可并发给化妆品生产许可证；对不符合规定条件的，不予许可并书面说明理由。</p> <p>化妆品生产许可证有效期为5年。有效期届满需要延续的，依照《中华人民共和国行政许可法》的规定办理。</p>	行政许可	注册与审批处	省级	
		2. 化妆品生产许可证变更	<p>《化妆品生产经营监督管理办法》（国家市场监督管理总局令第46号）</p> <p>第十七条 化妆品生产许可证有效期内，申请人的许可条件发生变化，或者需要变更许可证载明事项的，应当向原发证的药品监督管理部门申请变更。</p>				
		3. 化妆品生产许可证延续	<p>《化妆品生产经营监督管理办法》（国家市场监督管理总局令第46号）</p> <p>第二十条 化妆品生产许可证有效期届满需要延续的，申请人应当在生产许可证有效期届满前90个工作日至30个工作日期间向所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门提出延续许可申请，并承诺其符合本办法规定的化妆品生产许可条件。申请人应当对提交资料和作出承诺的真实性、合法性负责。</p> <p>逾期未提出延续许可申请的，不再受理其延续许可申请。</p>				
		4. 化妆品生产许可证补办	<p>《国家食品药品监督管理总局关于化妆品生产许可有关事项的公告》（2015年第265号）附件2《化妆品生产许可工作规范》</p> <p>第二十三条 在《化妆品生产许可证》有效期内，企业化妆品生产许可证遗失、毁损、无法辨认的，应当向原许可机关作出书面说明，并在媒体或许可机构官网声明作废满15日后，向原许可机关提出补发申请。许可机关应对申请企业提交资料进行审核，符合要求的，予以补发。</p>				
		5. 化妆品生产许可证注销	<p>《化妆品生产经营监督管理办法》（国家市场监督管理总局令第46号）</p> <p>第二十三条 化妆品生产企业有下列情形之一的，原发证的药品监督管理部门应当依法注销其化妆品生产许可证，并在政府网站上予以公布：</p> <p>（一）企业主动申请注销的；</p> <p>（二）企业主体资格被依法终止的；</p> <p>（三）化妆品生产许可证有效期届满未申请延续的；</p> <p>（四）化妆品生产许可依法被撤回、撤销或者化妆品生产许可证依法被吊销的；</p> <p>（五）法律法规规定应当注销化妆品生产许可的其他情形。</p> <p>化妆品生产企业申请注销生产许可时，原发证的药品监督管理部门发现注销可能影响案件查处的，可以暂停办理注销手续。</p>				

事项编码	权责事项	子项名称	设定依据	事项类别	内设机构或责任单位	行使层级	备注
34	执业药师注册（含4个子项）	1. 执业药师变更注册 2. 执业药师首次注册 3. 执业药师延续注册 4. 执业药师注销注册	《国务院对确需保留的行政审批项目设定行政许可的决定》（国务院令412号，2016年国务院令671号修订） 第355项 执业药师注册实施机关省级人民政府食品药品监管部门。	行政许可	注册与审批处	省级 市级	
35	区域性批发企业需就近向其他省、自治区、直辖市行政区域内的取得麻醉药品和第一类精神药品使用资格的医疗机构销售麻醉药品和第一类精神药品的审批	无	1. 《麻醉药品和精神药品管理条例》（2005年国务院令442号，2016年国务院令666号修订） 第二十六条 区域性批发企业可以向本省、自治区、直辖市行政区域内取得麻醉药品和第一类精神药品使用资格的医疗机构销售麻醉药品和第一类精神药品；由于特殊地理位置的原因，需要就近向其他省、自治区、直辖市行政区域内取得麻醉药品和第一类精神药品使用资格的医疗机构销售的，应当经国务院药品监督管理部门批准。省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门在批准区域性批发企业时，应当明确其所承担供药责任的区域。区域性批发企业之间因医疗急需、运输困难等特殊情况需要调剂麻醉药品和第一类精神药品的，应当在调剂后2日内将调剂情况分别报所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门备案。 2. 《国务院关于取消和下放一批行政审批项目的决定》（国发〔2013〕44号） 附件第82项 区域性批发企业需就近向其他省、自治区、直辖市行政区域内的取得麻醉药品和第一类精神药品使用资格的医疗机构销售麻醉药品和第一类精神药品的审批下放至省级人民政府食品药品监管部门。	行政许可	注册与审批处	省级	

表二：行政处罚（共 220 项）

事项编码	权责事项	设定依据	事项类别	内设机构或责任单位	行使层级	备注
1	对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、销售药品的行政处罚	《药品管理法》（2019年修订） 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。	行政处罚	药品稽查办公室，设区、市、县、区市场监管局	省级 市级 县级	
2	对药品上市许可持有人和药品生产企业变更生产地址、生产范围应当经批准而未经批准的行政处罚	《药品生产监督管理办法》（国家市场监督管理总局令第28号） 第六十八条 有下列情形之一的，按照《药品管理法》第一百一十五条给予处罚： （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； （二）药品生产许可证超过有效期限仍进行生产的。	行政处罚	药品稽查办公室	省级	
3	对药品生产许可证超过有效期限仍进行生产的行政处罚		行政处罚	药品稽查办公室，设区、市、县、区市场监管局	省级 市级 县级	
4	对生产销售假药、劣药的行政处罚	《药品管理法》（2019年修订） 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。 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。 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。 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。 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。	行政处罚	药品稽查办公室，设区、市、县、区市场监管局	省级 市级 县级	

事项编码	权责事项	设定依据	事项类别	内设机构或责任单位	行使层级	备注
5	对生产、销售不符合药品标准，尚不影响安全性、有效性的的中药饮片的行政处罚	《药品管理法》（2019年修订） 第一百一十七条第二款 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。	行政处罚	药品稽查办公室，设区、市、县、区市场监管局	省级 市级 县级	
6	对药品使用单位使用假药、劣药的行政处罚	《药品管理法》（2019年修订） 第一百一十九条 药品使用单位使用假药、劣药的，按照销售假药、零售劣药的规定处罚；情节严重的，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有医疗卫生人员执业证书的，还应当吊销执业证书。	行政处罚	药品稽查办公室，设区、市、县、区市场监管局	省级 市级 县级	
7	对为假劣药提供储存、运输等便利条件的的行政处罚	《药品管理法》（2019年修订） 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。	行政处罚	药品稽查办公室，设区、市、县、区市场监管局	省级 市级 县级	
8	对伪造、变造、出租、出借、非法买卖许可证或者药品批准证明文件的行政处罚	《药品管理法》（2019年修订） 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。	行政处罚	药品稽查办公室，设区、市、县、区市场监管局	省级 市级 县级	
9	对伪造生物制品批签发证明的行政处罚	《生物制品批签发管理办法》（国家市场监督管理总局令第33号） 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。 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。 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。	行政处罚	药品稽查办公室	省级	

事项编码	权责事项	设定依据	事项类别	内设机构或责任单位	行使层级	备注
10	对提供虚假的证明、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行政处罚	《药品管理法》（2019年修订） 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。	行政处罚	药品稽查办公室，设区、市、县、区市场监管局	省级 市级 县级	
11	对未取得药品批准证明文件生产、进口药品的行政处罚	《药品管理法》（2019年修订） 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： （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。 销售前款第一项至第三项规定的药品，或者药品使用单位使用前款第一项至第五项规定的药品的，依照前款规定处罚；情节严重的，药品使用单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员有医疗卫生人员执业证书的，还应当吊销执业证书。 未经批准进口少量境外已合法上市的药品，情节较轻的，可以依法减轻或者免于处罚。	行政处罚	药品稽查办公室，设区、市、县、区市场监管局	省级 市级 县级	
12	对生产、销售国务院药品监督管理部门禁止使用的药品的行政处罚					
13	对销售未取得药品批准证明文件或使用采取欺骗手段取得的药品批准证明文件生产、进口的药品以及销售使用未经审评审批的原料药生产的药品的行政处罚					
14	对药品使用单位使用未取得或采取欺骗手段骗取药品批准证明文件生产进口的药品、使用未经审评审批的原料药生产的药品、使用未经检验、编造生产检验记录、未经批准在药品生产过程中进行重大变更的药品以及禁止使用的药品的行政处罚					
15	对使用采取欺骗手段取得的药品批准证明文件生产、进口药品的行政处罚					
16	对编造药品生产、检验记录的行政处罚					
17	对未经批准在药品生产过程中进行重大变更的行政处罚					
18	对使用未经审评审批的原料药生产药品的行政处罚					
19	对应当检验而未经检验即销售药品的行政处罚					

事项编码	权责事项	设定依据	事项类别	内设机构或责任单位	行使层级	备注
20	对在药品注册过程中，提供虚假的证明、数据、资料、样品或者采取其他手段骗取临床试验许可或者药品注册等许可的行政处罚	《药品注册管理办法》（国家市场监督管理总局令第27号公布） 第一百一十一条 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《药品管理法》第一百二十三条处理。	行政处罚	药品稽查办公室	省级	
21	对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行政处罚	《生物制品批签发管理办法》（国家市场监督管理总局令第33号） 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。 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。 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。	行政处罚	药品稽查办公室	省级	
22	对销售、使用未获得生物制品批签发证明的生物制品的行政处罚	《生物制品批签发管理办法》（国家市场监督管理总局令第33号） 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。	行政处罚	药品稽查办公室	省级	
23	对未经批准开展药物临床试验的行政处罚	1. 《药品管理法》（2019年修订） 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： (一) 未经批准开展药物临床试验； (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； (三) 使用未经核准的标签、说明书。	行政处罚	药品稽查办公室	省级	
24	对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的行政处罚	2. 《药品注册管理办法》（国家市场监督管理总局令第27号公布） 第一百一十四条 未经批准开展药物临床试验的，按照《药品管理法》第一百二十五条处理；开展生物等效性试验未备案的，按照《药品管理法》第一百二十七条处理。	行政处罚	药品稽查办公室	省级	
25	对使用未经核准的标签、说明书的行政处罚		行政处罚	药品稽查办公室	省级	

事项编码	权责事项	设定依据	事项类别	内设机构或责任单位	行使层级	备注
26	对未遵守药品生产、经营质量管理规范等相关质量管理规范的行政处罚	<p>1. 《药品管理法》（2019年修订） 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活动。</p> <p>2. 《药品生产监督管理办法》（国家市场监督管理总局令第28号） 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，有下列情形之一的，属于《药品管理法》第一百二十六条规定的情节严重情形的，依法予以处罚： （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授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授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>	行政处罚	药品稽查办公室，设区、市、县、区市场监管局	省级 市级 县级	
27	对辅料、直接接触药品的包装材料和容器的生产企业及供应商未遵守国家药品监督管理局制定的质量管理规范等相关要求，不能确保质量保证体系持续合规的行政处罚	<p>1. 《药品生产监督管理办法》（国家市场监督管理总局令第28号） 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，由所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门按照《药品管理法》第一百二十六条的规定给予处罚。</p> <p>2. 《药品注册管理办法》（国家市场监督管理总局令第27号公布） 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《药品管理法》第一百二十六条处理。</p>	行政处罚	药品稽查办公室	省级	

事项编码	权责事项	设定依据	事项类别	内设机构或责任单位	行使层级	备注
28	对开展生物等效性试验未备案的行政处罚	<p>1. 《药品管理法》（2019年修订） 第一百二十七条 违反本法规定，有下列行为之一的，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： （一）开展生物等效性试验未备案； （二）药物临床试验期间，发现存在安全性问题或者其他风险，临床试验申办者未及时调整临床试验方案、暂停或者终止临床试验，或者未向国务院药品监督管理部门报告的行政处罚</p> <p>（三）未按照规定建立并实施药品追溯制度； （四）未按照规定提交年度报告； （五）未按照规定对药品生产过程中的变更进行备案或者报告； （六）未制定药品上市后风险管理计划； （七）未按照规定开展药品上市后研究或者上市后评价。</p> <p>2. 《药品注册管理办法》（国家市场监督管理总局令第27号公布） 第一百一十四条 未经批准开展药物临床试验的，按照《药品管理法》第一百二十五条处理；开展生物等效性试验未备案的，按照《药品管理法》第一百二十七条处理。</p>	行政处罚	药品稽查办公室	省级	
29	对药物临床试验期间，发现存在安全性问题或者其他风险，临床试验申办者未及时调整临床试验方案、暂停或者终止临床试验，或者未向国务院药品监督管理部门报告的行政处罚		行政处罚	药品稽查办公室	省级	
30	对未按照规定建立并实施药品追溯制度的行政处罚		行政处罚	药品稽查办公室，设区、市、县、区市场监管局	省级 市级 县级	
31	对未按照规定提交年度报告的行政处罚		行政处罚	药品稽查办公室	省级	
32	对未按照规定对药品生产过程中的变更进行备案或者报告的行政处罚		行政处罚	药品稽查办公室	省级	
33	对未制定药品上市后风险管理计划的行政处罚		行政处罚	药品稽查办公室	省级	
34	对未按照规定开展药品上市后研究或者上市后评价的行政处罚		行政处罚	药品稽查办公室	省级	
35	对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行政处罚	<p>《药品管理法》（2019年修订） 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>	行政处罚	药品稽查办公室	省级	
36	对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行政处罚	<p>《药品管理法》（2019年修订） 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>	行政处罚	药品稽查办公室，设区、市、县、区市场监管局	省级 市级 县级	
37	对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行政处罚	<p>《药品管理法》（2019年修订） 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>	行政处罚	药品稽查办公室，设区、市、县、区市场监管局	省级 市级 县级	

事项编码	权责事项	设定依据	事项类别	内设机构或责任单位	行使层级	备注
38	对药品网络交易第三方平台提供者未履行资质审核、报告、停止提供网络交易平台服务等违法行为的行政处罚	《药品管理法》（2019年修订） 第一百三十一条 违反本法规定，药品网络交易第三方平台提供者未履行资质审核、报告、停止提供网络交易平台服务等义务的，责令改正，没收违法所得，并处二十万元以上二百万元以下的罚款；情节严重的，责令停业整顿，并处二百万元以上五百万元以下的罚款。	行政处罚	药品稽查办公室	省级	
39	对医疗机构将其配制的制剂在市场上销售的行政处罚	《药品管理法》（2019年修订） 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。	行政处罚	药品稽查办公室	省级	
40	对药品上市许可持有人未按照规定开展药品不良反应监测或者报告疑似药品不良反应的行政处罚	《药品管理法》（2019年修订） 第一百三十四条 药品上市许可持有人未按照规定开展药品不良反应监测或者报告疑似药品不良反应的，责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，责令停产停业整顿，并处十万元以上一百万元以下的罚款。	行政处罚	药品稽查办公室	省级	
41	对药品经营企业未按照规定报告疑似药品不良反应的行政处罚	药品经营企业未按照规定报告疑似药品不良反应的，责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，责令停产停业整顿，并处五万元以上五十万元以下的罚款。 医疗机构未按照规定报告疑似药品不良反应的，责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，处五万元以上五十万元以下的罚款。	行政处罚	药品稽查办公室，设区、市、县、区市场监管局	省级 市级 县级	
42	对药品上市许可持有人在省级药品监督管理部门责令其召回后，拒不召回的的行政处罚	《药品管理法》（2019年修订） 第一百三十五条 药品上市许可持有人在省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门责令其召回后，拒不召回的，处应召回药品货值金额五倍以上十倍以下的罚款；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、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。药品生产企业、药品经营企业、医疗机构拒不配合召回的，处十万元以上五十万元以下的罚款。	行政处罚	药品稽查办公室	省级	
43	对药品生产企业、药品经营企业、医疗机构拒不配合召回的行政处罚	《药品管理法》（2019年修订） 第一百三十五条 药品上市许可持有人在省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门责令其召回后，拒不召回的，处应召回药品货值金额五倍以上十倍以下的罚款；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、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。药品生产企业、药品经营企业、医疗机构拒不配合召回的，处十万元以上五十万元以下的罚款。	行政处罚	药品稽查办公室，设区、市、县、区市场监管局	省级 市级 县级	

事项编码	权责事项	设定依据	事项类别	内设机构或责任单位	行使层级	备注
44	对药品检验机构出具虚假检验报告的行政处罚	<p>1. 《药品管理法》（2019年修订） 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>2. 《药品注册管理办法》（国家市场监督管理总局令第27号公布） 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《药品管理法》第一百三十八条处理。</p>	行政处罚	药品稽查办公室，设区市、县区市场监管局	省级 市级 县级	
45	对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行政处罚	<p>《生物制品批签发管理办法》（国家市场监督管理总局令第33号） 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>	行政处罚	药品稽查办公室	省级	
46	对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违反规定聘用人员的的行政处罚	<p>《药品管理法》（2019年修订） 第一百四十条 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违反本法规定聘用人员的，由药品监督管理部门或者卫生健康主管部门责令解聘，处五万元以上二十万元以下的罚款。</p>	行政处罚	药品稽查办公室，设区市、县区市场监管局	省级 市级 县级	
47	对企业名称、住所（经营场所）、法定代表人未按规定办理登记事项变更的行政处罚	<p>《药品生产监督管理办法》（国家市场监督管理总局令第28号） 第七十一条 药品上市许可持有人和药品生产企业有下列情形之一的，由所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门处一万元以上三万元以下的罚款： （一）企业名称、住所（经营场所）、法定代表人未按规定办理登记事项变更； （二）未按规定每年对直接接触药品的工作人员进行健康检查并建立健康档案； （三）未按规定对列入国家实施停产报告的短缺药品清单的药品进行停产报告。</p>	行政处罚	药品稽查办公室	省级	
48	对未按照规定每年对直接接触药品的工作人员进行健康检查并建立健康档案的行政处罚		行政处罚	药品稽查办公室	省级	
49	对未按照规定对列入国家实施停产报告的短缺药品清单的药品进行停产报告的行政处罚		行政处罚	药品稽查办公室	省级	

事项编码	权责事项	设定依据	事项类别	内设机构或责任单位	行使层级	备注
50	对生产、销售的疫苗属于假药、劣药的行政处罚	<p>《疫苗管理法》</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>	行政处罚	药品稽查办公室	省级	
51	对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行政处罚	<p>《疫苗管理法》</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>	行政处罚	药品稽查办公室，设区、市、县、区市场监管局	省级 市级 县级	

事项编码	权责事项	设定依据	事项类别	内设机构或责任单位	行使层级	备注	
52	对申请疫苗临床试验、注册、批签发提供虚假数据、资料、样品或者有其他欺骗行为的行政处罚	<p>1. 《疫苗管理法》 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>2. 《生物制品批签发管理办法》（国家市场监督管理总局令第33号） 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>	行政处罚	药品稽查办公室	省级		
53	对编造生产、检验记录或者更改产品批号的行政处罚		行政处罚	药品稽查办公室	省级		
54	对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的行政处罚		行政处罚	药品稽查办公室	省级		
55	对委托生产疫苗未经批准的行政处罚		行政处罚	药品稽查办公室	省级		
56	对生产工艺、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的行政处罚		行政处罚	药品稽查办公室	省级		
57	对更新疫苗说明书、标签按照规定应当经核准而未经核准的行政处罚		行政处罚	药品稽查办公室	省级		
58	对申请疫苗临床试验、注册提供虚假数据、资料、样品或者有其他欺骗行为的行政处罚		《药品注册管理办法》（国家市场监督管理总局令第27号公布） 第一百一十二条 申请疫苗临床试验、注册提供虚假数据、资料、样品或者有其他欺骗行为的，按照《疫苗管理法》第八十一条进行处理。	行政处罚	药品稽查办公室	省级	

事项编码	权责事项	设定依据	事项类别	内设机构或责任单位	行使层级	备注
59	对疫苗上市许可持有人未按照规定建立疫苗电子追溯系统的行政处罚	<p>《疫苗管理法》</p> <p>第八十三条 违反本法规定，疫苗上市许可持有人有下列情形之一的，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，责令停产停业整顿，并处五十万元以上二百万元以下的罚款：</p> <p>（一）未按照规定建立疫苗电子追溯系统；</p> <p>（二）法定代表人、主要负责人和生产管理负责人、质量管理负责人、质量授权人等关键岗位人员不符合规定条件或者未按照规定对其进行培训、考核；</p> <p>（三）未按照规定报告或者备案；</p> <p>（四）未按照规定开展上市后研究，或者未按照规定设立机构、配备人员主动收集、跟踪分析疑似预防接种异常反应；</p> <p>（五）未按照规定投保疫苗责任强制保险；</p> <p>（六）未按照规定建立信息公开制度。</p>	行政处罚	药品稽查办公室	省级	
60	对疫苗上市许可持有人的法定代表人、主要负责人和生产管理负责人、质量管理负责人、质量授权人等关键岗位人员不符合规定条件或者未按照规定对其进行培训、考核的行政处罚					
61	对疫苗上市许可持有人未按照规定报告或者备案的行政处罚					
62	对疫苗上市许可持有人未按照规定开展上市后研究，或者未按照规定设立机构、配备人员主动收集、跟踪分析疑似预防接种异常反应的行政处罚					
63	对疫苗上市许可持有人未按照规定投保疫苗责任强制保险的行政处罚					
64	对疫苗上市许可持有人未按照规定建立信息公开制度的行政处罚					
65	对疾病预防控制机构、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、运输要求的行政处罚	<p>《疫苗管理法》</p> <p>第八十五条第一款 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其他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> <p>第八十六条第一款 疾病预防控制机构、接种单位、疫苗上市许可持有人、疫苗配送单位有本法第八十五条规定以外的违反疫苗储存、运输管理规范行为的，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，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、疫苗配送单位处十万元以上三十万元以下的罚款；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、运输疫苗货值金额三倍以上十倍以下的罚款，货值金额不足十万元的，按十万元计算。</p>	行政处罚	药品稽查办公室，设区、市、县、区市场监管局	省级、市级、县级	

事项编码	权责事项	设定依据	事项类别	内设机构或责任单位	行使层级	备注
66	对药品生产、经营企业未对其购销人员进行药品相关的法律、法规和专业知识的培训并建立培训档案的行政处罚	《药品流通监督管理办法》（2007年国家食品药品监督管理局局令第26号） 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、法规和专业知识的培训，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。	行政处罚	药品稽查办公室，设区、市、县、区市场监管局	省级 市级 县级	
67	对药品生产、批发企业销售药品时，未按规定销售凭证的行政处罚	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。 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。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。	行政处罚	药品稽查办公室	省级	
68	对药品生产、经营企业未按规定留存有关资料、销售凭证的行政处罚	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： （一）药品生产、经营企业违反本办法第六条规定的； （二）药品生产、批发企业违反本办法第十一条第一款规定的； （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。	行政处罚	药品稽查办公室，设区、市、县、区市场监管局	省级 市级 县级	
69	对药品生产、经营企业未对销售人员加强管理的行政处罚	《药品流通监督管理办法》（2007年国家食品药品监督管理局局令第26号） 第七条 药品生产、经营企业应当加强对药品销售人员的培训，并对其销售行为作出具体规定。 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。	行政处罚	药品稽查办公室，设区、市、县、区市场监管局	省级 市级 县级	
70	对药品生产、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行政处罚	《药品流通监督管理办法》（2007年国家食品药品监督管理局局令第26号） 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。 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。	行政处罚	药品稽查办公室，设区、市、县、区市场监管局	省级 市级 县级	
71	对药品生产、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行政处罚	《药品流通监督管理办法》（2007年国家食品药品监督管理局局令第26号） 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。 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。	行政处罚	药品稽查办公室，设区、市、县、区市场监管局	省级 市级 县级	

事项编码	权责事项	设定依据	事项类别	内设机构或责任单位	行使层级	备注
72	对药品生产企业未在规定时间内通知药品经营企业、使用单位停止销售和使用需召回药品的行政处罚	<p>《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>第十六条 药品生产企业在作出药品召回决定后，应当制定召回计划并组织实施，一级召回在24小时内，二级召回在48小时内，三级召回在72小时内，通知到有关药品经营企业、使用单位停止销售和使用，同时向所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门报告。</p> <p>第三十二条 药品生产企业违反本办法第十六条规定，未在规定时间内通知药品经营企业、使用单位停止销售和使用需召回药品的，予以警告，责令限期改正，并处3万元以下罚款。</p>	行政处罚	药品稽查办公室	省级	
73	对药品生产企业拒绝召回存在安全隐患药品的行政处罚	<p>《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>第二十五条 药品监督管理部门经过调查评估，认为存在本办法第四条所称的安全隐患，药品生产企业应当召回药品而未主动召回的，应当责令药品生产企业召回药品。</p> <p>必要时，药品监督管理部门可以要求药品生产企业、经营企业和使用单位立即停止销售和使用该药品。</p> <p>第三十一条 药品生产企业违反本办法第二十五条规定，拒绝召回药品的，处应召回药品货值金额3倍的罚款；造成严重后果的，由原发证部门撤销药品批准证明文件，直至吊销《药品生产许可证》。</p>	行政处罚	药品稽查办公室	省级	
74	对药品经营企业、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行政处罚	<p>《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>	行政处罚	药品稽查办公室，设区、市、县区市场监管局	省级 市级 县级	
75	对药品生产企业未按规定处理召回药品的行政处罚	<p>《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>第二十二条 药品生产企业对召回药品的处理应当有详细的记录，并向药品生产企业所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门报告。必须销毁的药品，应当在药品监督管理部门监督下销毁。</p> <p>第三十四条 药品生产企业违反本办法第二十二条规定的，予以警告，责令限期改正，并处3万元以下罚款。</p>	行政处罚	药品稽查办公室	省级	

事项编码	权责事项	设定依据	事项类别	内设机构或责任单位	行使层级	备注
76	对药品生产企业未按照药品监督管理部门要求采取改正措施或者召回药品的行政处罚	<p>《药品召回管理办法》（2007年国国家食品药品监督管理局令第29号）</p> <p>第十九条 省、自治区、直辖市药品监督管理部门可以根据实际情况组织专家对药品生产企业提交的召回计划进行评估，认为药品生产企业所采取的措施不能有效消除安全隐患的，可以要求药品生产企业采取扩大召回范围、缩短召回时间等更为有效的措施。</p> <p>第二十四条第二款 经过审查和评价，认为召回不彻底或者需要采取更为有效的措施的，药品监督管理部门应当要求药品生产企业重新召回或者扩大召回范围。</p> <p>第二十八条第二款 药品监督管理部门应当按照本办法第二十四条的规定对药品生产企业提交的药品召回总结报告进行审查，并对召回效果进行评价。经过审查和评价，认为召回不彻底或者需要采取更为有效的措施的，药品监督管理部门可以要求药品生产企业重新召回或者扩大召回范围。</p> <p>第三十三条 药品生产企业违反本办法第十九条、第二十四条第二款、第二十八条第二款规定，未按照药品监督管理部门要求采取改正措施或者召回药品的，予以警告，责令限期改正，并处3万元以下罚款。</p>	行政处罚	药品稽查办公室	省级	
77	对药品生产企业未按规定建立药品召回制度、药品质量保证体系与药品不良反应监测系统的行政处罚	<p>《药品召回管理办法》（2007年国国家食品药品监督管理局令第29号）</p> <p>第三十五条 药品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2万元以下罚款：</p> <p>（一）未按本办法规定建立药品召回制度、药品质量保证体系与药品不良反应监测系统的；</p> <p>（二）拒绝协助药品监督管理部门开展调查的；</p> <p>（三）未按照本办法规定提交药品召回的调查评估报告和召回计划、药品召回进展情况 and 总结报告的；</p> <p>（四）变更召回计划，未报药品监督管理部门备案的。</p>	行政处罚	药品稽查办公室	省级	
78	对药品生产企业拒绝协助药品监督管理部门开展调查的行政处罚		行政处罚	药品稽查办公室	省级	
79	对药品生产企业未按规定提交药品召回的调查评估报告和召回计划、药品召回进展情况和总结报告的行政处罚		行政处罚	药品稽查办公室	省级	
80	对药品生产企业变更召回计划，未报药品监督管理部门备案的行政处罚		行政处罚	药品稽查办公室	省级	
81	对药品经营企业、使用单位发现其经营、使用的药品存在安全隐患的，未按规定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的行政处罚	<p>《药品召回管理办法》（2007年国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>	行政处罚	药品稽查办公室，设区市、县区市场监管局	省级 市级 县级	

事项编码	权责事项	设定依据	事项类别	内设机构或责任单位	行使层级	备注
82	对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的行政处罚	《药品不良反应报告和监测管理办法》（2010年卫生部令第81号） 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3万元以下的罚款： （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； （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； （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。	行政处罚	药品稽查办公室，设区、县、市、区市场监管局	省级、市级、县级	
83	对药品经营企业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、评价和处理的行政处罚					
84	对药品经营企业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行政处罚					
85	对药品生产企业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行政处罚	《药品不良反应报告和监测管理办法》（2010年卫生部令第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： （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。 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。	行政处罚	药品稽查办公室	省级	
86	对药品生产企业未建立和保存药品不良反应监测档案的行政处罚					
87	对药品生产企业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、评价和处理的行政处罚					
88	对药品生产企业未按照要求提交定期安全性更新报告的行政处罚					
89	对药品生产企业未按照要求开展重点监测的行政处罚					
90	对药品生产企业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行政处罚					
91	对医疗机构制剂室关键配制设施等条件发生变化未按规定备案的处罚	《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） 第二十五条 医疗机构制剂室的关键配制设施等条件发生变化的，应当自发生变化之日起30日内报所在地省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门备案，省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门根据需要进行检查。 第五十二条 医疗机构违反本办法第十九条、第二十四条规定的，由所在地省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门责令改正。 医疗机构违反本办法第二十五条规定的，由所在地省、自治区、直辖市（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，可以处5000元以上1万元以下的罚款。	行政处罚	药品稽查办公室	省级	

事项编码	权责事项	设定依据	事项类别	内设机构或责任单位	行使层级	备注
92	对未取得或者超出有效期使用《互联网药品信息服务资格证书》从事互联网药品信息服务的行政处罚	《互联网药品信息服务管理办法》（2004年国家食品药品监督管理局令第9号） 第二十二條 未取得或者超出有效期使用《互联网药品信息服务资格证书》从事互联网药品信息服务的，由国家食品药品监督管理局或者省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门给予警告，并责令其停止从事互联网药品信息服务；情节严重的，移送相关部门，依照有关法律、法规给予处罚。	行政处罚	药品稽查办公室	省级	
93	对不在网站主页的显著位置标注《互联网药品信息服务资格证书》的证书编号的互联网药品信息服务网站的行政处罚	《互联网药品信息服务管理办法》（2004年国家食品药品监督管理局令第9号） 第二十三條 提供互联网药品信息服务的网站不在其网站主页的显著位置标注《互联网药品信息服务资格证书》的证书编号的，国家食品药品监督管理局或者省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门给予警告，责令限期改正；在限定期限内拒不改正的，对提供非经营性互联网药品信息服务的网站处以500元以下罚款，对提供经营性互联网药品信息服务的网站处以5000元以上1万元以下罚款。	行政处罚	药品稽查办公室	省级	
94	对提供药品信息直接撮合药品网上交易的行政处罚	《互联网药品信息服务管理办法》（2004年国家食品药品监督管理局令第9号） 第二十四條 互联网药品信息服务提供者违反本办法，有下列情形之一的，由国家食品药品监督管理局或者省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门给予警告，责令限期改正；情节严重的，对提供非经营性互联网药品信息服务的网站处以1000元以下罚款，对提供经营性互联网药品信息服务的网站处以1万元以上3万元以下罚款；构成犯罪的，移送司法部门追究刑事责任： （一）已经获得《互联网药品信息服务资格证书》，但提供的药品信息直接撮合药品网上交易的。 （二）已经获得《互联网药品信息服务资格证书》，但超出审核同意的范围提供互联网药品信息服务的。 （三）提供不真实互联网药品信息服务并造成不良社会影响的。 （四）擅自变更互联网药品信息服务项目的。	行政处罚	药品稽查办公室	省级	
95	对超出审核同意的范围提供互联网药品信息服务的行政处罚					
96	对提供不真实互联网药品信息服务并造成不良社会影响的行政处罚					
97	对擅自变更互联网药品信息服务项目的行政处罚					

事项编码	权责事项	设定依据	事项类别	内设机构或责任单位	行使层级	备注
98	对医疗机构委托配制中药制剂未备案或提供虚假材料备案的行政处罚	《中医药法》 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规定责令改正，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。	行政处罚	药品稽查办公室	省级	
99	对医疗机构应用传统工艺配制中药制剂品种未备案或未按照备案材料载明的要求配制中药制剂的行政处罚	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。				
100	对擅自仿制中药保护品种的行政处罚	《中药品种保护条例》（国务院令第106号发布，2018年修正） 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，由县级以上人民政府负责药品监督管理的部门以生产假药依法论处。	行政处罚	药品稽查办公室，设区、市、县、区市场监管局	省级 市级 县级	
101	对伪造中药保护品种证书进行生产、销售的行政处罚	伪造《中药品种保护证书》及有关证明文件进行生产、销售的，由县级以上人民政府负责药品监督管理的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。 上述行为构成犯罪的，由司法机关依法追究刑事责任。				
102	对生产企业擅自生产蛋白同化制剂、肽类激素，或者未按照规定渠道供应蛋白同化制剂、肽类激素的行政处罚	《反兴奋剂条例》（国务院令第398号，2014年国务院令653号修订） 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规定，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：	行政处罚	药品稽查办公室	省级	
103	对药品批发企业擅自经营蛋白同化制剂、肽类激素，或者未按照规定渠道供应蛋白同化制剂、肽类激素的行政处罚	（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； （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。				

事项编码	权责事项	设定依据	事项类别	内设机构或责任单位	行使层级	备注
104	对未经许可擅自购买，伪造申请材料骗取许可证，使用他人的或伪造、变造、失效的许可证购买易制毒化学品的行政处罚	<p>1. 《易制毒化学品管理条例》（国务院令第445号，2016年国务院令666号修订）</p> <p>第三十八条 违反本条例规定，未经许可或者备案擅自生产、经营、购买、运输易制毒化学品，伪造申请材料骗取易制毒化学品生产、经营、购买或者运输许可证，使用他人的或者伪造、变造、失效的许可证生产、经营、购买、运输易制毒化学品的，由公安机关没收非法生产、经营、购买或者运输的易制毒化学品、用于非法生产易制毒化学品的原料以及非法生产、经营、购买或者运输易制毒化学品的设备、工具，处非法生产、经营、购买或者运输的易制毒化学品货值10倍以上20倍以下的罚款，货值的20倍不足1万元的，按1万元罚款；有违法所得的，没收违法所得；有营业执照的，由市场监督管理部门吊销营业执照；构成犯罪的，依法追究刑事责任。</p> <p>对有前款规定违法行为的单位或者个人，有关行政主管部门可以自作出行政处罚决定之日起3年内，停止受理其易制毒化学品生产、经营、购买、运输或者进口、出口许可申请。</p> <p>2. 《药品类易制毒化学品管理办法》（卫生部令第72号）</p> <p>第四十五条 对于由公安机关、工商行政管理部门按照《条例》第三十八条作出行政处罚决定的单位，食品药品监督管理局自该行政处罚决定作出之日起3年内不予受理其药品类易制毒化学品生产、经营、购买许可的申请。</p>	行政处罚	药品稽查办公室，设区、市、县、区市场监管局	省级 市级 县级	
105	对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局监督检查的行政处罚	<p>1. 《易制毒化学品管理条例》（国务院令第445号，2016年国务院令666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>2. 《药品类易制毒化学品管理办法》（2010年卫生部令第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局监督检查的，由县级以上食品药品监督管理局按照《条例》第四十二条规定给予处罚。</p>	行政处罚	药品稽查办公室，设区、市、县、区市场监管局	省级 市级 县级	

事项编码	权责事项	设定依据	事项类别	内设机构或责任单位	行使层级	备注
106	对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行政处罚	<p>1. 《易制毒化学品管理条例》（国务院令445号，2016年国务院令666号修订）</p> <p>第四十条 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：</p> <p>（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>（二）将许可证或者备案证明转借他人使用的。</p> <p>（三）超出许可的品种、数量生产、经营、购买易制毒化学品的。</p> <p>（四）生产、经营、购买单位不记录或者不如实记录交易情况、未按规定保存交易记录或者不真实、不及时向公安机关和有关行政主管部门备案销售情况的。</p> <p>（五）易制毒化学品丢失、被盗、被抢后未及时报告，造成严重后果的。</p> <p>（六）除个人合法购买第一类中的药品类易制毒化学品药品制剂以及第三类易制毒化学品外，使用现金或者实物进行易制毒化学品交易的。</p> <p>（七）易制毒化学品的产品包装和使用说明书不符合本条例规定要求的。</p> <p>（八）生产、经营易制毒化学品的单位不真实或者不按时向有关行政主管部门和公安机关报告年度生产、经销和库存等情况的。</p>	行政处罚	药品稽查办公室，设区、市、县、区市场监管局	省级、市级、县级	
107	对药品类易制毒化学品生产企业自营出口药品类易制毒化学品，未按规定在专用账册中载明或者未按规定留存出口许可、相应证明材料备查的行政处罚	<p>2. 《药品类易制毒化学品管理办法》（2010年卫生部令第72号）</p> <p>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《条例》第四十条第一款第一项的规定给予处罚。</p> <p>第四十二条 药品类易制毒化学品生产企业自营出口药品类易制毒化学品，未按规定在专用账册中载明或者未按规定留存出口许可、相应证明材料备查的，由县级以上食品药品监督管理部门按照《条例》第四十条第一款第四项的规定给予处罚。</p>	行政处罚	药品稽查办公室	省级	
108	对违反麻醉药品和精神药品运输管理规定的行政处罚	<p>《麻醉药品和精神药品管理条例》（2005年国务院令442号，2016年国务院令666号修订）</p> <p>第七十四条 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。</p> <p>收寄麻醉药品、精神药品的邮政营业机构未依照本条例的规定办理邮寄手续的，由邮政主管部门责令改正，给予警告；造成麻醉药品、精神药品邮件丢失的，依照邮政法律、行政法规的规定处理。</p>	行政处罚	药品稽查办公室	省级	

事项编码	权责事项	设定依据	事项类别	内设机构或责任单位	行使层级	备注
109	对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行政处罚	<p>《药品类易制毒化学品管理办法》（2010年卫生部令第72号）</p> <p>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> <p>（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。</p> <p>（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。</p> <p>（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。</p> <p>（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。</p>	行政处罚	药品稽查办公室	省级	
110	对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行政处罚		行政处罚	药品稽查办公室	省级	
111	对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行政处罚		行政处罚	药品稽查办公室	省级	
112	对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、报告的行政处罚		行政处罚	药品稽查办公室	省级	
113	对定点生产企业未按照麻醉药品和精神药品年度生产计划安排生产的行政处罚		<p>《麻醉药品和精神药品管理条例》（2005年国务院令第442号，2016年国务院令第666号修订）</p> <p>第六十七条 定点生产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，并没收违法所得和违法销售的药品；逾期不改正的，责令停产，并处5万元以上10万元以下的罚款；情节严重的，取消其定点生产资格：</p> <p>（一）未按照麻醉药品和精神药品年度生产计划安排生产的。</p> <p>（二）未依照规定向药品监督管理部门报告生产情况的。</p> <p>（三）未依照规定储存麻醉药品和精神药品，或者未依照规定建立、保存专用账册的。</p> <p>（四）未依照规定销售麻醉药品和精神药品的。</p> <p>（五）未依照规定销毁麻醉药品和精神药品的。</p> <p>第八十三条 本章规定由药品监督管理部门作出的行政处罚，由县级以上药品监督管理部门按照国务院药品监督管理部门规定的职责规定决定。</p>	行政处罚	药品稽查办公室	省级
114	对定点生产企业未依照规定向药品监督管理部门报告生产情况的行政处罚	行政处罚		药品稽查办公室	省级	
115	对定点生产企业未依照规定储存麻醉药品和精神药品，或者未依照规定建立、保存专用账册的行政处罚	行政处罚		药品稽查办公室	省级	
116	对定点生产企业未依照规定销售麻醉药品和精神药品的行政处罚	行政处罚		药品稽查办公室	省级	
117	对定点生产企业未依照规定销毁麻醉药品和精神药品的行政处罚	行政处罚		药品稽查办公室	省级	

事项编码	权责事项	设定依据	事项类别	内设机构或责任单位	行使层级	备注
118	对定点批发企业违反规定销售麻醉药品和精神药品及经营麻醉药品原料药和第一类精神药品原料药的行政处罚	《麻醉药品和精神药品管理条例》（2005年国务院令442号，2016年国务院令666号修订） 第六十八条 定点批发企业违反本条例的规定销售麻醉药品和精神药品，或者违反本条例的规定经营麻醉药品原料药和第一类精神药品原料药的，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，并处违法销售药品货值金额2倍以上5倍以下的罚款；情节严重的，取消其定点批发资格。 第八十三条 本章规定由药品监督管理部门作出的行政处罚，由县级以上药品监督管理部门按照国务院药品监督管理部门规定的职责规定决定。	行政处罚	药品稽查办公室	省级	
119	对定点批发企业未依照规定购进麻醉药品和第一类精神药品的的行政处罚	《麻醉药品和精神药品管理条例》（2005年国务院令442号，2016年国务院令666号修订） 第六十九条 定点批发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，责令停业，并处2万元以上5万元以下的罚款；情节严重的，取消其定点批发资格： （一）未依照规定购进麻醉药品和第一类精神药品的。 （二）未保证供药责任区域内的麻醉药品和第一类精神药品的供应的。 （三）未对医疗机构履行送货义务的。 （四）未依照规定报告麻醉药品和精神药品的进货、销售、库存数量以及流向的。 （五）未依照规定储存麻醉药品和精神药品，或者未依照规定建立、保存专用账册的。 （六）未依照规定销毁麻醉药品和精神药品的。 （七）区域性批发企业之间违反本条例的规定调剂麻醉药品和第一类精神药品，或者因特殊情况调剂麻醉药品和第一类精神药品后未依照规定备案的。 第八十三条 本章规定由药品监督管理部门作出的行政处罚，由县级以上药品监督管理部门按照国务院药品监督管理部门规定的职责规定决定。	行政处罚	药品稽查办公室	省级	
120	对定点批发企业未保证供药责任区域内的麻醉药品和第一类精神药品的供应的行政处罚		行政处罚	药品稽查办公室	省级	
121	对定点批发企业未对医疗机构履行送货义务的行政处罚		行政处罚	药品稽查办公室	省级	
122	对定点批发企业未依照规定报告麻醉药品和精神药品的进货、销售、库存数量以及流向的行政处罚		行政处罚	药品稽查办公室	省级	
123	对定点批发企业未依照规定储存麻醉药品和精神药品，或者未依照规定建立、保存专用账册的行政处罚		行政处罚	药品稽查办公室	省级	
124	对定点批发企业未依照规定销毁麻醉药品和精神药品的行政处罚		行政处罚	药品稽查办公室	省级	
125	对区域性批发企业之间违反规定调剂麻醉药品和第一类精神药品，或者因特殊情况调剂麻醉药品和第一类精神药品后未依照规定备案的处罚		行政处罚	药品稽查办公室	省级	

事项编码	权责事项	设定依据	事项类别	内设机构或责任单位	行使层级	备注
126	对提供虚假材料、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、使用资格的行政处罚	<p>《麻醉药品和精神药品管理条例》（2005年国务院令442号，2016年国务院令666号修订）</p> <p>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。</p>	行政处罚	药品稽查办公室，市级市场监管局	省级 市级	
127	对违反规定购买麻醉药品和精神药品的行政处罚	<p>《麻醉药品和精神药品管理条例》（2005年国务院令442号，2016年国务院令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。</p> <p>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>	行政处罚	药品稽查办公室，设区、市、县、区市场监管局	省级 市级 县级	
128	对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予报告的行政处罚	<p>《麻醉药品和精神药品管理条例》（2005年国务院令442号，2016年国务院令666号修订）</p> <p>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。</p>	行政处罚	药品稽查办公室	省级	

事项编码	权责事项	设定依据	事项类别	内设机构或责任单位	行使层级	备注
129	对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行政处罚	《麻醉药品和精神药品管理条例》（2005年国务院令442号，2016年国务院令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。	行政处罚	药品稽查办公室	省级	
130	对定点生产企业、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行政处罚	《麻醉药品和精神药品管理条例》（2005年国务院令442号，2016年国务院令666号修订） 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。	行政处罚	药品稽查办公室，设区市、县区市场监管局	省级 市级 县级	
131	对定点生产企业、定点批发企业和其他单位使用现金进行麻醉药品和精神药品交易的行政处罚	《麻醉药品和精神药品管理条例》（2005年国务院令442号，2016年国务院令666号修订） 第七十九条 定点生产企业、定点批发企业和其他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。	行政处罚	药品稽查办公室，设区市、县区市场监管局	省级 市级 县级	
132	对发生麻醉药品和精神药品被盗、被抢、丢失案件，未采取必要的控制措施或者未按规定报告的行政处罚	《麻醉药品和精神药品管理条例》（2005年国务院令442号，2016年国务院令666号修订） 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。	行政处罚	药品稽查办公室，设区市、县区市场监管局	省级 市级 县级	
133	对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明文件的行政处罚	《麻醉药品和精神药品管理条例》（2005年国务院令442号，2016年国务院令666号修订） 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。	行政处罚	药品稽查办公室，设区市、县区市场监管局	省级 市级 县级	

事项编码	权责事项	设定依据	事项类别	内设机构或责任单位	行使层级	备注
134	对致使麻醉药品和精神药品流入非法渠道造成危害的行政处罚	<p>《麻醉药品和精神药品管理条例》（2005年国务院令442号，2016年国务院令666号修订）</p> <p>第八十二条 违反本条例的规定，致使麻醉药品和精神药品流入非法渠道造成危害，构成犯罪的，依法追究刑事责任；尚不构成犯罪的，由县级以上公安机关处5万元以上10万元以下的罚款；有违法所得的，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；由原发证部门吊销其药品生产、经营和使用许可证明文件。</p> <p>药品监督管理部门、卫生主管部门在监督管理工作中发现前款规定情形的，应当立即通报所在地同级公安机关，并依照国家有关规定，将案件以及相关材料移送公安机关。</p>	行政处罚	药品稽查办公室，设区、市、县、区市场监管局	省级 市级 县级	
135	对违反《放射性药品管理办法》规定的行政处罚	<p>《放射性药品管理办法》（国务院令25号，2017年国务院令676号修订）</p> <p>第二十七条 对违反本办法规定的单位或者个人，由县以上药品监督管理、卫生行政部门，按照《药品管理法》和有关法规的规定处罚。</p>	行政处罚	药品稽查办公室，设区、市、县、区市场监管局	省级 市级 县级	
136	对生产未取得医疗器械注册证的第二类、第三类医疗器械的行政处罚	<p>《医疗器械监督管理条例》（国务院令650号，2020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>	行政处罚	药品稽查办公室	省级	
137	对未经许可从事第二类、第三类医疗器械生产活动的行政处罚	<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> <p>（二）未经许可从事第二类、第三类医疗器械生产活动；</p> <p>（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>	行政处罚	药品稽查办公室	省级	

事项编码	权责事项	设定依据	事项类别	内设机构或责任单位	行使层级	备注
138	对超出医疗器械生产许可证载明的生产范围生产第二类、第三类医疗器械的行政处罚	<p>《医疗器械生产监督管理办法》（2022年国家市场监督管理总局令第53号）第七十四条 有下列情形之一的，依照医疗器械监督管理条例第八十一条的规定处罚：</p> <p>（一）超出医疗器械生产许可证载明的生产范围生产第二类、第三类医疗器械；</p> <p>（二）在未经许可的生产场地生产第二类、第三类医疗器械；</p> <p>（三）医疗器械生产许可证有效期届满后，未依法办理延续手续，仍继续从事第二类、第三类医疗器械生产；</p> <p>（四）医疗器械生产企业增加生产产品品种，应当依法办理许可变更而未办理的。</p>	行政处罚	药品稽查办公室	省级	
139	对在未经许可的生产场地生产第二类、第三类医疗器械的行政处罚			药品稽查办公室	省级	
140	对医疗器械生产许可证有效期届满后，未依法办理延续手续，仍继续从事第二类、第三类医疗器械生产的行政处罚			药品稽查办公室	省级	
141	对医疗器械生产企业增加生产产品品种，应当依法办理许可变更而未办理的行政处罚			药品稽查办公室	省级	
142	对提供虚假资料或者采取其他欺骗手段申请医疗器械行政许可的行政处罚	<p>《医疗器械监督管理条例》（国务院令第650号，2020年修订）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>	行政处罚	药品稽查办公室，设区市市场监管局	省级 市级	
143	对伪造、变造、买卖、出租、出借相关医疗器械许可证件的行政处罚	<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>	行政处罚	药品稽查办公室，设区市市场监管局	省级 市级	

事项编码	权责事项	设定依据	事项类别	内设机构或责任单位	行使层级	备注
144	对生产、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的行政处罚	<p>《医疗器械监督管理条例》（国务院令第650号，2020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>	行政处罚	药品稽查办公室，设区市、县区市场监管局	省级 市级 县级	
145	对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、有效的行政处罚		行政处罚	药品稽查办公室，设区市、县区市场监管局	省级 市级 县级	
146	对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，仍不停止生产、进口、经营医疗器械的行政处罚		行政处罚	药品稽查办公室，设区市、县区市场监管局	省级 市级 县级	
147	对委托不具备法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的行政处罚		行政处罚	药品稽查办公室，设区市、县区市场监管局	省级 市级 县级	
148	对违反医疗器械生产质量管理规范，未建立质量管理体系并保持有效运行，影响医疗器械产品安全、有效的行政处罚		<p>《医疗器械生产监督管理办法》（2022年国家市场监督管理总局令第53号）</p> <p>第七十六条 违反医疗器械生产质量管理规范，未建立质量管理体系并保持有效运行的，由药品监督管理部门依职责责令限期改正；影响医疗器械产品安全、有效的，依照医疗器械监督管理条例第八十六条的规定处罚。</p>	行政处罚	药品稽查办公室，设区市、县区市场监管局	省级 市级 县级

事项编码	权责事项	设定依据	事项类别	内设机构或责任单位	行使层级	备注
149	对生产条件发生变化、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、报告的行政处罚	<p>《医疗器械监督管理条例》（国务院令650号，2020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>	行政处罚	药品稽查办公室，设区、市、县、区市场监管局	省级、市级、县级	
150	对生产、经营说明书、标签不符合规定的医疗器械的行政处罚					
151	对未按照医疗器械说明书和标签标示要求运输、贮存医疗器械的行政处罚					
152	对转让过期、失效、淘汰或者检验不合格的在用医疗器械的行政处罚					
153	对医疗器械生产企业生产条件变化，可能影响产品安全、有效，未按照规定报告即生产的行政处罚	<p>《医疗器械生产监督管理办法》（2022年国家市场监督管理总局令第53号）</p> <p>第七十七条 违反本办法第十五条第二款、第四十二条第三款的规定，生产条件变化，可能影响产品安全、有效，未按照规定报告即生产的，依照医疗器械监督管理条例第八十八条的规定处罚。</p>	行政处罚	药品稽查办公室，设区、市、县、区市场监管局	省级、市级、县级	

事项编码	权责事项	设定依据	事项类别	内设机构或责任单位	行使层级	备注
154	对未按照要求提交质量管理体系自查报告的行政处罚	<p>《医疗器械监督管理条例》（国务院令第650号，2020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> <p>（一）未按照要求提交质量管理体系自查报告；</p> <p>（二）从不具备合法资质的供货者购进医疗器械；</p> <p>（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；</p> <p>（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；</p> <p>（五）医疗器械注册人、备案人、生产企业、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；</p> <p>（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；</p> <p>（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；</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>（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；</p> <p>（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>	行政处罚	药品稽查办公室，设区、市、县、区市场监管局	省级、市级、县级	
155	对医疗器械注册人、备案人、生产经营企业、使用单位未依法开展医疗器械不良事件监测，未按照要求报告不良事件，或者对医疗器械不良事件监测技术机构、负责药品监督管理的部门、卫生主管部门开展的不良事件调查不予配合的行政处罚					
156	对医疗器械注册人、备案人未按照规定制定上市后研究和风险管控计划并保证有效实施的行政处罚					
157	对医疗器械注册人、备案人未按照规定建立并执行产品追溯制度的行政处罚					
158	对医疗器械注册人、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的行政处罚					

事项编码	权责事项	设定依据	事项类别	内设机构或责任单位	行使层级	备注
159	对未进行医疗器械临床试验机构备案开展临床试验的行政处罚	《医疗器械监督管理条例》（国务院令650号，2020年修订） 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。	行政处罚	药品稽查办公室	省级	
160	对临床试验申办者开展临床试验未经备案的行政处罚	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。 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。	行政处罚	药品稽查办公室	省级	
161	对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行政处罚	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。	行政处罚	药品稽查办公室	省级	
162	对医疗器械临床试验机构出具虚假报告的行政处罚	《医疗器械监督管理条例》（国务院令650号，2020年修订） 第九十五条 医疗器械临床试验机构出具虚假报告的，由负责药品监督管理的部门处10万元以上30万元以下罚款；有违法所得的，没收违法所得；10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。	行政处罚	药品稽查办公室	省级	

事项编码	权责事项	设定依据	事项类别	内设机构或责任单位	行使层级	备注
163	对开展医疗器械临床试验未遵守临床试验质量管理规范的行政处罚	<p>1. 《医疗器械监督管理条例》（国务院令650号，2020年修订） 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>2. 《医疗器械注册与备案管理办法》（国家市场监督管理总局令第47号） 第一百零八条 开展医疗器械临床试验未遵守临床试验质量管理规范的，依照《医疗器械监督管理条例》第九十四条予以处罚。</p> <p>3. 《体外诊断试剂注册与备案管理办法》（国家市场监督管理总局令第48号） 第一百零八条 开展体外诊断试剂临床试验未遵守临床试验质量管理规范的，依照《医疗器械监督管理条例》第九十四条予以处罚。</p>	行政处罚	药品稽查办公室	省级	
164	对医疗器械检验机构出具虚假检验报告的行政处罚	<p>《医疗器械监督管理条例》（国务院令650号，2020年修订） 第九十六条 医疗器械检验机构出具虚假检验报告的，由授予其资质的主管部门撤销检验资质，10年内不受理相关责任人以及单位提出的资质认定申请，并处10万元以上30万元以下罚款；有违法所得的，没收违法所得；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；受到开除处分的，10年内禁止其从事医疗器械检验工作。</p>	行政处罚	药品稽查办公室	省级	
165	对医疗器械生产企业未依照规定向药品监督管理部门报告所生产的产品品种情况及相关信息的行政处罚	<p>《医疗器械生产监督管理办法》（2022年国家市场监督管理总局令第53号） 第七十八条 有下列情形之一的，由药品监督管理部门依职责给予警告，并处1万元以上5万元以下罚款：</p>	行政处罚	药品稽查办公室，设区市市场监管局	省级 市级	
166	对医疗器械生产企业连续停产一年以上且无同类产品在生产，重新生产时未进行必要的验证和确认并向所在地药品监督管理部门报告的行政处罚	<p>（一）医疗器械生产企业未依照本办法第四十二条第二款的规定向药品监督管理部门报告所生产的产品品种情况及相关信息的； （二）连续停产一年以上且无同类产品在生产，重新生产时未进行必要的验证和确认并向所在地药品监督管理部门报告的。</p>	行政处罚	药品稽查办公室，设区市市场监管局	省级 市级	

事项编码	权责事项	设定依据	事项类别	内设机构或责任单位	行使层级	备注
167	对未按照规定办理医疗器械生产许可证登记事项变更的行政处罚	《医疗器械生产监督管理办法》（2022年国家市场监督管理总局令第53号） 第七十九条 有下列情形之一的，由药品监督管理部门依职责责令限期改正；拒不改正的，处1万元以上5万元以下罚款；情节严重的，处5万元以上10万元以下罚款： （一）未按照本办法第十六条的规定办理医疗器械生产许可证登记事项变更的； （二）未按照国家实施医疗器械唯一标识的有关要求，组织开展赋码、数据上传和维护更新等工作的。	行政处罚	药品稽查办公室	省级	
168	对未按照国家实施医疗器械唯一标识的有关要求，组织开展赋码、数据上传和维护更新等工作的行政处罚		行政处罚	药品稽查办公室，设区 市市场监管局	省级 市级	
169	对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行政处罚	《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》（2018年国家市场监督管理总局令第1号） 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。	行政处罚	药品稽查办公室	省级	
170	对注册人未按照要求对发生变化进行备案的行政处罚	1. 《医疗器械注册与备案管理办法》（国家市场监督管理总局令第47号） 第一百零七条 违反本办法第七十九条的规定，未按照要求对发生变化进行备案的，责令限期改正；逾期不改正的，处1万元以上3万元以下罚款。 2. 《体外诊断试剂注册与备案管理办法》（国家市场监督管理总局令第48号） 第一百零七条 违反本办法第七十八条的规定，未按照要求对发生变化进行备案的，责令限期改正；逾期不改正的，处1万元以上3万元以下罚款。	行政处罚	药品稽查办公室，设区 市、县区市场监管局	省级 市级 县级	
171	对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的行政处罚	《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） 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： （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。	行政处罚	药品稽查办公室，设区 市、县区市场监管局	省级 市级 县级	
172	对医疗器械生产企业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行政处罚					
173	对医疗器械生产企业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行政处罚					
174	对医疗器械生产企业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行政处罚					

事项编码	权责事项	设定依据	事项类别	内设机构或责任单位	行使层级	备注
175	对境外医疗器械注册人、备案人指定的我国境内企业法人未依法履行相关义务的行政处罚	<p>《医疗器械监督管理条例》（国务院令第650号，2020年修订）</p> <p>第九十八条 境外医疗器械注册人、备案人指定的我国境内企业法人未依照本条例规定履行相关义务的，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5万元以上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、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员从事医疗器械生产经营活动。</p> <p>境外医疗器械注册人、备案人拒不履行依据本条例作出的行政处罚决定的，10年内禁止其医疗器械进口。</p>	行政处罚	药品稽查办公室	省级	
176	对医疗器械上市许可持有人未按照规定建立医疗器械不良事件监测和再评价工作制度的行政处罚	<p>《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》（2018年国家市场监督管理总局令第1号）</p> <p>第七十三条 持有人有下列情形之一的，由县级以上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）未按照规定建立医疗器械不良事件监测和再评价工作制度的；</p> <p>（二）未按照要求配备与其产品相适应的机构和人员从事医疗器械不良事件监测相关工作的；</p> <p>（三）未保存不良事件监测记录或者保存年限不足的；</p> <p>（四）应当注册而未注册为医疗器械不良事件监测信息系统用户的；</p> <p>（五）未主动维护用户信息，或者未持续跟踪和处理监测信息的；</p> <p>（六）未根据不良事件情况采取相应控制措施并向社会公布的；</p> <p>（七）未按照要求撰写、提交或者留存上市后定期风险评价报告的；</p> <p>（八）未按照要求报告境外医疗器械不良事件和境外控制措施的；</p> <p>（九）未按照要求提交创新医疗器械产品分析评价汇总报告的；</p> <p>（十）未公布联系方式、主动收集不良事件信息的；</p> <p>（十一）未按照要求开展医疗器械重点监测的；</p> <p>（十二）其他违反本办法规定的。</p> <p>第七十五条 持有人、经营企业、使用单位按照本办法要求报告、调查、评价、处置医疗器械不良事件，主动消除或者减轻危害后果的，对其相关违法行为，依照《中华人民共和国行政处罚法》的规定从轻或者减轻处罚。违法行为轻微并及时纠正，没有造成危害后果的，不予处罚，但不免除其依法应当承担的其他法律责任。</p>	行政处罚	药品稽查办公室，设区市、县区市场监管局	省级 市级 县级	
177	对医疗器械上市许可持有人未按照要求配备与其产品相适应的机构和人员从事医疗器械不良事件监测相关工作的行政处罚					
178	对医疗器械上市许可持有人未保存不良事件监测记录或者保存年限不足的行政处罚					
179	对医疗器械上市许可持有人应当注册而未注册为医疗器械不良事件监测信息系统用户的行政处罚					
180	对医疗器械上市许可持有人未主动维护用户信息，或者未持续跟踪和处理监测信息的行政处罚					
181	对医疗器械上市许可持有人未根据不良事件情况采取相应控制措施并向社会公布的行政处罚					
182	对医疗器械上市许可持有人未按照要求撰写、提交或者留存上市后定期风险评价报告的行政处罚					
183	对医疗器械上市许可持有人未按照要求报告境外医疗器械不良事件和境外控制措施的行政处罚					
184	对医疗器械上市许可持有人未按照要求提交创新医疗器械产品分析评价汇总报告的行政处罚					
185	对医疗器械上市许可持有人未公布联系方式、主动收集不良事件信息的行政处罚					
186	对医疗器械上市许可持有人未按照要求开展医疗器械重点监测的行政处罚					

事项编码	权责事项	设定依据	事项类别	内设机构或责任单位	行使层级	备注
187	对医疗器械生产企业未按照规定建立医疗器械召回管理制度的行政处罚	<p>《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）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> <p>（一）未按照本办法规定建立医疗器械召回管理制度的。</p> <p>（二）拒绝配合食品药品监督管理部门开展调查的。</p> <p>（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。</p> <p>（四）变更召回计划，未报食品药品监督管理部门备案的。</p>	行政处罚	药品稽查办公室，设区、市、县、区市场监管局	省级 市级 县级	
188	对医疗器械生产企业拒绝配合食品药品监督管理部门开展调查的行政处罚					
189	对医疗器械生产企业未按照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行政处罚					
190	对医疗器械生产企业变更召回计划，未报食品药品监督管理部门备案的行政处罚					
191	对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行政处罚	<p>《化妆品监督管理条例》（国务院令第727号）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>	行政处罚	药品稽查办公室	省级	
192	对生产经营或者进口未经注册的特殊化妆品的行政处罚	<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、回收的化妆品或者原料生产化妆品。</p>	行政处罚	药品稽查办公室，设区、市、县、区市场监管局	省级 市级 县级	
193	对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行政处罚		行政处罚	药品稽查办公室	省级	

事项编码	权责事项	设定依据	事项类别	内设机构或责任单位	行使层级	备注	
194	对使用不符合强制性国家标准、技术规范为原料、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的行政处罚	<p>《化妆品监督管理条例》（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>	行政处罚	药品稽查办公室	省级		
195	对未按照化妆品生产质量管理规范的要求组织生产的行政处罚						
196	对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的行政处罚						
197	对更改化妆品使用期限的行政处罚			行政处罚	药品稽查办公室，设区、市、县区市场监管局	省级 市级 县级	
198	对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、经营的行政处罚						
199	对上市销售、经营或者进口未备案的普通化妆品的行政处罚	<p>《化妆品监督管理条例》（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> <p>（一）上市销售、经营或者进口未备案的普通化妆品；</p> <p>（二）未依照本条例规定设质量安全负责人；</p> <p>（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；</p> <p>（四）未依照本条例规定建立并执行从业人员健康管理制度；</p> <p>（五）生产经营标签不符合本条例规定的化妆品。</p> <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>	行政处罚	药品稽查办公室，设区、市、县区市场监管局	省级 市级 县级		
200	对未依法设质量安全负责人的行政处罚		行政处罚				
201	对化妆品注册人、备案人未对受托生产企业的生产活动进行监督的行政处罚		行政处罚				
202	对未依照规定建立并执行从业人员健康管理制度的行政处罚		<p>（一）上市销售、经营或者进口未备案的普通化妆品；</p> <p>（二）未依照本条例规定设质量安全负责人；</p> <p>（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；</p> <p>（四）未依照本条例规定建立并执行从业人员健康管理制度；</p> <p>（五）生产经营标签不符合本条例规定的化妆品。</p> <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>	行政处罚	药品稽查办公室，设区、市、县区市场监管局	省级 市级 县级	
203	对生产经营标签不符合本条例规定的化妆品的行政处罚						

事项编码	权责事项	设定依据	事项类别	内设机构或责任单位	行使层级	备注
204	对备案时提供虚假资料的行政处罚	《化妆品监督管理条例》（国务院令727号） 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。	行政处罚	药品稽查办公室	省级	
205	对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行政处罚	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。 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。	行政处罚	药品稽查办公室，设区、市、县区市场监管局	省级 市级 县级	
206	对未依照规定公布化妆品功效宣称依据的摘要的行政处罚	《化妆品监督管理条例》（国务院令727号） 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： （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。 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。	行政处罚	药品稽查办公室，设区、市、县区市场监管局	省级 市级 县级	
207	对未依照规定建立并执行进货查验记录制度、产品销售记录制度的行政处罚		行政处罚	药品稽查办公室	省级	
208	对未依照规定对化妆品生产质量管理规范的执行情况进行自查的行政处罚		行政处罚	药品稽查办公室，设区、市、县区市场监管局	省级 市级 县级	
209	对未依照规定贮存、运输化妆品的行政处罚		行政处罚	药品稽查办公室，设区、市、县区市场监管局	省级 市级 县级	
210	对未依照规定监测、报告化妆品不良反应，或者对化妆品不良反应监测机构、负责药品监督管理的部门开展的化妆品不良反应调查不予配合的行政处罚		行政处罚	药品稽查办公室，设区、市、县区市场监管局	省级 市级 县级	

事项编码	权责事项	设定依据	事项类别	内设机构或责任单位	行使层级	备注
211	对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行政处罚	<p>《化妆品监督管理条例》（国务院令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>	行政处罚	药品稽查办公室	省级	
212	对伪造、变造、出租、出借或者转让化妆品许可证件的行政处罚	<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>	行政处罚	药品稽查办公室，设区市、县区市场监管局	省级 市级 县级	
213	对电子商务平台经营者未依照规定履行实名登记、制止、报告、停止提供电子商务平台服务等管理义务的行政处罚	<p>《化妆品监督管理条例》（国务院令727号）</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>	行政处罚	药品稽查办公室	省级	
214	对境外化妆品注册人、备案人指定的在我国境内的企业法人未协助开展化妆品不良反应监测、实施产品召回的行政处罚	<p>《化妆品监督管理条例》（国务院令727号）</p> <p>第七十条 境外化妆品注册人、备案人指定的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>	行政处罚	药品稽查办公室	省级	

事项编码	权责事项	设定依据	事项类别	内设机构或责任单位	行使层级	备注
215	对化妆品生产企业许可条件发生变化,或者需要变更许可证载明的事项,未按规定申请变更的行政处罚	《化妆品生产经营监督管理办法》(国家市场监督管理总局令第46号) 第五十八条 违反本办法第十七条、第十八条第一款、第十九条第一款,化妆品生产企业许可条件发生变化,或者需要变更许可证载明的事项,未按规定申请变更的,由原发证的药品监督管理部门责令改正,给予警告,并处1万元以上3万元以下罚款。	行政处罚	药品稽查办公室	省级	
216	对化妆品生产企业质量安全负责人、预留的联系方式发生变化,未按规定报告的行政处罚	违反本办法第十九条第二款,质量安全负责人、预留的联系方式发生变化,未按规定报告的,由原发证的药品监督管理部门责令改正;拒不改正的,给予警告,并处5000元以下罚款。 化妆品生产企业生产的化妆品不属于化妆品生产许可证上载明的许可项目划分单元,未经许可擅自迁址,或者化妆品生产许可有效期届满且未获得延续许可的,视为未经许可从事化妆品生产活动。	行政处罚	药品稽查办公室	省级	
217	对化妆品注册人、备案人、受托生产企业违反化妆品生产质量管理规范检查要点,未按照化妆品生产质量管理规范的要求组织生产的行政处罚	《化妆品生产经营监督管理办法》(国家市场监督管理总局令第46号) 第五十九条 监督检查中发现化妆品注册人、备案人、受托生产企业违反化妆品生产质量管理规范检查要点,未按照化妆品生产质量管理规范的要求组织生产的,由负责药品监督管理的部门依照化妆品监督管理条例第六十条第三项的规定处罚。 监督检查中发现化妆品注册人、备案人、受托生产企业违反国家化妆品生产质量管理规范检查要点中一般项目规定,违法行为轻微并及时改正,没有造成危害后果的,不予行政处罚。	行政处罚	药品稽查办公室	省级	
218	对化妆品、化妆品新原料备案人未按照规定更新普通化妆品、化妆品新原料备案信息的行政处罚	《化妆品注册备案管理办法》(国家市场监督管理总局令第35号) 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。 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。 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。	行政处罚	药品稽查办公室	省级	

事项编码	权责事项	设定依据	事项类别	内设机构或责任单位	行使层级	备注
219	对化妆品、化妆品新原料备案人未按照规定重新备案的行政处罚	<p>《化妆品注册备案管理办法》（国家市场监督管理总局令第35号）</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4万元以下罚款。</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>	行政处罚	药品稽查办公室	省级	
220	对化妆品新原料注册人、备案人在化妆品新原料和化妆品注册、备案前未按照规定开展安全评估的行政处罚	<p>《化妆品注册备案管理办法》（国家市场监督管理总局令第35号）</p> <p>第五十七条 化妆品新原料注册人、备案人违反本办法第二十一条规定的，由省、自治区、直辖市药品监督管理部门责令改正；拒不改正的，处5000元以上3万元以下罚款。</p>	行政处罚	药品稽查办公室	省级	

表三：行政强制（共 10 项）

事项编码	权责事项	设定依据	事项类别	内设机构或责任单位	行使层级	备注
1	对有证据证明可能危害人体健康的药品及其有关材料采取查封、扣押的行政强制措施	<p>《药品管理法》（2019年修订）</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查检验。抽查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>	行政强制	药品稽查办公室，设区市、县区市场监管局	省级 市级 县级	
2	对存在或者疑似存在质量问题的疫苗采取查封、扣押等行政强制措施	<p>《疫苗管理法》</p> <p>第七十三条第一款 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>	行政强制	药品稽查办公室，设区市、县区市场监管局	省级 市级 县级	
3	对麻醉药品和精神药品生产、经营企业和使用单位管理存在安全隐患有证据证明可能流入非法渠道的，采取查封、扣押的行政强制措施	<p>《麻醉药品和精神药品管理条例》（2005年国务院令第442号，2016年国务院令第666号修订）</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>	行政强制	药品稽查办公室，设区市、县区市场监管局	省级 市级 县级	

事项编码	权责事项	设定依据	事项类别	内设机构或责任单位	行使层级	备注
4	对从事医疗器械生产经营活动有关合同、票据、账簿以及其他有关资料采取查封、扣押的行政强制措施	<p>《医疗器械监督管理条例》（国务院令第650号，2020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、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。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。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>	行政强制	药品稽查办公室，设区市、县区市场监管局	省级 市级 县级	
5	对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、设备采取查封、扣押的行政强制措施		行政强制	药品稽查办公室，设区市、县区市场监管局	省级 市级 县级	
6	对违反规定从事医疗器械生产经营活动的场所采取查封的行政强制措施	<p>《医疗器械监督管理条例》（国务院令第650号，2022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、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。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。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>	行政强制	药品稽查办公室，设区市、县区市场监管局	省级 市级 县级	
7	对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，采取责令限期整改的行政强制措施	<p>《医疗器械监督管理条例》（国务院令第650号，2022年修订）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>	行政强制	药品稽查办公室，设区市、县区市场监管局	省级 市级 县级	

事项编码	权责事项	设定依据	事项类别	内设机构或责任单位	行使层级	备注
8	对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、设备采取查封、扣押的行政强制措施	《化妆品监督管理条例》（国务院令第727号） 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： （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。	行政强制	药品稽查办公室，设区市、县区市场监管局	省级 市级 县级	
9	对违法从事生产经营活动的场所采取查封的行政强制措施		行政强制	药品稽查办公室，设区市、县区市场监管局	省级 市级 县级	
10	对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、设备采取查封、扣押的行政强制措施	《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） 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：（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；	行政强制	药品稽查办公室，设区市、县区市场监管局	省级 市级 县级	

表四：行政征收（共 2 项）

事项编码	权责事项	设定依据	事项类别	内设机构或责任单位	行使层级	备注
1	对药品注册费的征收	<p>1. 《药品管理法实施条例》（国务院令第360号，2016年国务院第666号令修订） 第五十七条 依据《药品管理法》和本条例的规定核发证书、进行药品注册、药品认证和实施药品审批检验及其强制性检验，可以收取费用。具体收费标准由国务院财政部门、国务院价格主管部门制定。</p> <p>2. 国家发展改革委、财政部《关于印发〈药品、医疗器械产品注册收费标准管理办法〉的通知》（发改价格〔2015〕1006号） 第六条 国务院食品药品监管部门收取药品、医疗器械产品注册费标准为：药品、医疗器械产品注册费=人日费用标准×注册所需人数×注册所需天数。人日费用标准，按不高于2400元/人·天执行。 药品、医疗器械产品注册的具体人日费用标准及所需人数、天数，由国务院食品药品监管部门根据工作实际分类确定。其中，人数是指药品、医疗器械产品注册受理、审评、现场检查等所需的平均工作人员数；天数是指完成药品、医疗器械产品注册所需的平均工作日数（每个工作日按8小时计）。 省级食品药品监管部门收取的药品、医疗器械产品注册费的收费标准，由省级价格、财政部门参照本办法相关规定制定。</p> <p>3. 《福建省发展和改革委员会、福建省财政厅关于降低药品及医疗器械产品注册费收费标准的通知》（闽发改服价函〔2021〕361号） 自2021年9月20日开始，国产药品注册费、境内第二类医疗器械产品注册费按以下收费标准执行：药品再注册费（五年一次） 14500元/次。</p>	行政征收	综合与财务处	省级	

事项编码	权责事项	设定依据	事项类别	内设机构或责任单位	行使层级	备注
2	对医疗器械产品注册费的征收	<p>1. 《医疗器械注册与备案管理办法》（2021年国家市场监督管理总局令第47号） 第一百二十条 医疗器械产品注册收费项目、收费标准按照国务院财政、价格主管部门的有关规定执行。</p> <p>2. 国家发展改革委、财政部《关于印发〈药品、医疗器械产品注册收费标准管理办法〉的通知》（发改价格〔2015〕1006号） 第六条 国务院食品药品监管部门收取药品、医疗器械产品注册费标准为：药品、医疗器械产品注册费=人日费用标准×注册所需人数×注册所需天数。人日费用标准，按不高于2400元/人·天执行。 药品、医疗器械产品注册的具体人日费用标准及所需人数、天数，由国务院食品药品监管部门根据工作实际分类确定。其中，人数是指药品、医疗器械产品注册受理、审评、现场检查等所需的平均工作人员数；天数是指完成药品、医疗器械产品注册所需的平均工作日数（每个工作日按8小时计）。 省级食品药品监管部门收取的药品、医疗器械产品注册费的收费标准，由省级价格、财政部门参照本办法相关规定制定。</p> <p>3. 《福建省发展和改革委员会、福建省财政厅关于药品及医疗器械产品注册费收费标准问题的复函》（闽发改服价函〔2021〕361号） 境内第二类医疗器械首次注册费51900元/次，变更注册费21800元/次；延续注册费（五年一次）21500元/次。 (1)属于《医疗器械注册管理办法》、《体外诊断试剂注册管理办法》注册登记事项变更的，不收取变更注册费； (2)符合《中小企业划行标准规定》（工信部联企业〔2011〕300号）条件的小微企业注册申请人提出的创新医疗器械产品首次注册申请，免收其注册费。创新医疗器械产品是指国家食品药品监督管理总局创新医疗器械审查办公室依据总局《创新医疗器械特别审批程序（试行）》（食药监械管〔2014〕13号），对受理的创新医疗器械特别审批申请组织有关专家审查并在政府网站上公示后，同意进入特别审批程序的产品。</p>	行政征收	综合与财务处	省级	

表五：行政监督检查（共 10 项）

事项编码	权责事项	设定依据	事项类别	内设机构或责任单位	行使层级	备注
1	对药品研制、生产、经营和药品使用单位使用药品等活动的监督检查	<p>1. 《药品管理法》（2019年修订） 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。 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。 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。 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> <p>2. 《药品管理法实施条例》（国务院令第360号，2016年国务院第666号令修订） 第五十一条 药品监督管理部门（含省级人民政府药品监督管理部门依法设立的药品监督管理机构，下同）依法对药品的研制、生产、经营、使用实施监督检查。</p>	行政监督检查	注册与审批处、药品生产监督管理处、药品流通监督管理处，设区市、县区市场监管局	省级 市级 县级	
2	对药品质量管理规范实施情况的监督检查	<p>《药品管理法》（2019年修订） 第一百零三条 药品监督管理部门应当对药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业和药物非临床安全性评价研究机构、药物临床试验机构等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情况进行检查，监督其持续符合法定要求。</p>	行政监督检查	注册与审批处、药品生产监督管理处、药品流通监督管理处，设区市、县区市场监管局	省级 市级 县级	
3	对本行政区域内提供互联网药品信息服务活动网站的监督检查	<p>《互联网药品信息服务管理办法》（2004年国家食品药品监督管理局令第9号） 第四条第二款 省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理局对本行政区域内提供互联网药品信息服务活动的网站实施监督管理； 第二十七条 省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门应当对提供互联网药品信息服务的网站进行监督检查，并将检查情况向社会公告。</p>	行政监督检查	药品生产监督管理处、药品流通监督管理处、化妆品监督管理处	省级	

事项编码	权责事项	设定依据	事项类别	内设机构或责任单位	行使层级	备注
4	对疫苗研制、生产、储存、运输以及预防接种中的疫苗质量的监督检查	<p>1.《疫苗管理法》 第七十条第二款 药品监督管理部门依法对疫苗研制、生产、储存、运输以及预防接种中的疫苗质量进行监督检查。卫生健康主管部门依法对免疫规划制度的实施、预防接种活动进行监督检查。</p> <p>2.《疫苗流通和预防接种管理条例》（2016年国务院令第668号修订） 第四十八条 药品监督管理部门依照药品管理法及其实施条例的有关规定，对疫苗在储存、运输、供应、销售、分发和使用等环节中的质量进行监督检查，并将检查结果及时向同级卫生主管部门通报。药品监督管理部门根据监督检查需要对疫苗进行抽查检验的，有关单位和个人应当予以配合，不得拒绝。</p>	行政监督检查	药品生产监督管理处、药品流通监督管理处，设区市、县区市场监管局	省级 市级 县级	
5	对麻醉药品药用原植物的种植以及麻醉药品和精神药品的实验研究、生产、经营、使用、储存、运输活动的监督检查	<p>《麻醉药品和精神药品管理条例》（2005年国务院令第442号，2016年国务院令第666号修订） 第五十七条 药品监督管理部门应当根据规定的职责权限，对麻醉药品药用原植物的种植以及麻醉药品和精神药品的实验研究、生产、经营、使用、储存、运输活动进行监督检查；</p>	行政监督检查	药品生产监督管理处、药品流通监督管理处，设区市、县区市场监管局	省级 市级 县级	
6	对易制毒化学品生产、经营的监督检查	<p>《易制毒化学品管理条例》（国务院令第445号，2016年国务院令666号修订） 第三十二条第一款 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。</p>	行政监督检查	药品生产监督管理处、药品流通监督管理处	省级	

事项编码	权责事项	设定依据	事项类别	内设机构或责任单位	行使层级	备注
7	对药品不良反应报告和监测开展情况的监督检查	<p>《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>	行政监督检查	药品生产监督管理处、药品流通监督管理处，设区市、县区市场监管局	省级 市级 县级	
8	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的监督检查	<p>《医疗器械监督管理条例》（国务院令第650号，2020年修订）</p> <p>第六十八条 国家建立职业化专业化检查员制度，加强对医疗器械的监督检查。</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> <p>（一）是否按照经注册或者备案的产品技术要求组织生产；</p> <p>（二）质量管理体系是否保持有效运行；</p> <p>（三）生产经营条件是否持续符合法定要求。</p> <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>	行政监督检查	医疗器械监督管理处，设区市、县区市场监管局	省级 市级 县级	

事项编码	权责事项	设定依据	事项类别	内设机构或责任单位	行使层级	备注
9	对化妆品生产经营的监督检查	<p>《化妆品监督管理条例》（国务院令727号）</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> <p>第四十七条 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，监督检查人员不得少于2人，并应当出示执法证件。监督检查人员对监督检查中知悉的被检查单位的商业秘密，应当依法予以保密。被检查单位对监督检查应当予以配合，不得隐瞒有关情况。</p> <p>负责药品监督管理的部门应当对监督检查情况和处理结果予以记录，由监督检查人员和被检查单位负责人签字；被检查单位负责人拒绝签字的，应当予以注明。</p>	行政监督检查	化妆品监督管理处，设区、市、县、区市场监管局	省级 市级 县级	
10	对化妆品注册人、备案人的注册、备案相关活动的监督检查	<p>《化妆品注册备案管理办法》（国家市场监督管理总局令第35号）</p> <p>第四十六条 药品监督管理部门依照法律法规规定，对注册人、备案人的注册、备案相关活动进行监督检查，必要时可以对注册、备案活动涉及的单位进行延伸检查，有关单位和个人应当予以配合，不得拒绝检查和隐瞒有关情况。</p>	行政监督检查	化妆品监督管理处，设区、市、县、区市场监管局	省级	

表六：其他行政权力（共 11 项）

事项编码	权责事项	子项名称	设定依据	事项类别	内设机构或责任单位	行使层级	备注
1	携带少量麻醉药品和精神药品出入境证明	无	<p>《麻醉药品和精神药品管理条例》（2005年国务院令442号，2016年国务院令666号修订）</p> <p>第四十四条 因治疗疾病需要，个人凭医疗机构出具的医疗诊断书、本人身份证明，可以携带单张处方最大用量以内的麻醉药品和第一类精神药品；携带麻醉药品和第一类精神药品出入境的，由海关根据自用、合理的原则放行。医务人员为了医疗需要携带少量麻醉药品和精神药品出入境的，应当持有省级以上人民政府药品监督管理部门发放的携带麻醉药品和精神药品证明。海关凭携带麻醉药品和精神药品证明放行。</p>	其他行政权力	注册与审批处	省级	
2	中药提取物生产备案	无	<p>《食品药品监管总局关于加强中药生产中提取和提取物监督管理的通知》（食药监药化监〔2014〕135号）</p> <p>七、对中成药国家药品标准处方项下载明，且具有单独国家药品标准的中药提取物实施备案管理。凡生产或使用上述应备案中药提取物的药品生产企业，均应按照《中药提取物备案管理实施细则》（见附件）进行备案。</p>	其他行政权力	注册与审批处	省级	
3	中药提取物使用备案	无					
4	医疗机构应用传统工艺配制中药制剂备案（含2个子项）	<p>1. 医疗机构应用传统工艺配制中药制剂备案（首次申请）</p> <p>2. 医疗机构应用传统工艺配制中药制剂备案（变更备案）</p>	<p>1. 《中医药法》</p> <p>第三十二条第一款 医疗机构配制的中药制剂品种，应当依法取得制剂批准文号。但是，仅应用传统工艺配制的中药制剂品种，向医疗机构所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门备案后即可配制，不需要取得制剂批准文号。</p> <p>2. 《关于对医疗机构应用传统工艺配制中药制剂实施备案管理的公告》（国家食品药品监督管理总局2018年第19号）</p> <p>六、医疗机构应当通过所在地省级食品药品监督管理部门备案信息平台填写《医疗机构应用传统工艺配制中药制剂备案表》（附件），并填报完整备案资料。医疗机构应当对资料真实性、完整性和规范性负责，并将《医疗机构应用传统工艺配制中药制剂备案表》原件报送所在地省级食品药品监督管理部门。</p>	其他行政权力	注册与审批处	省级	
5	医疗器械临床试验备案	无	<p>《医疗器械临床试验质量管理规范》（2016年国家食品药品监督管理总局 中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会令25号）</p> <p>第十二条 临床试验前，申办者应当向所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门备案。</p> <p>接受备案的食品药品监督管理部门应当将备案情况通报临床试验机构所在地的同级食品药品监督管理部门以及卫生计生主管部门。</p>	其他行政权力	注册与审批处	省级	

事项编码	权责事项	子项名称	设定依据	事项类别	内设机构或责任单位	行使层级	备注
6	医疗机构制备正电子类放射性药品备案	无	<p>1.《放射性药品管理办法》（国务院令第25号,2017年国务院令第676号修订） 第二十一条第一款 医疗单位使用放射性药品，必须符合国家有关放射性同位素安全和防护的规定。所在地的省、自治区、直辖市药品监督管理部门，应当根据医疗单位核医疗技术人员的水平、设备条件，核发相应等级的《放射性药品使用许可证》，无许可证的医疗单位不得临床使用放射性药品。</p> <p>2.《医疗机构制备正电子类放射性药品管理规定》（国食药监安〔2006〕4号） 第三条 医疗机构制备正电子类放射性药品（附件1），应当持有卫生行政主管部门的PET-CT或PET设备配置与使用许可证明文件，并须填写《医疗机构制备正电子类放射性药品申请表》（附件2），经所在地省、自治区、直辖市卫生行政主管部门审核同意，向省、自治区、直辖市药品监督管理部门提出制备正电子类放射性药品申请并报送有关资料（附件3）。</p>	其他行政权力	注册与审批处	省级	
7	医疗器械产品出口销售证明	无	<p>《国家食品药品监督管理总局关于〈发布医疗器械产品出口销售证明管理规定〉的通告》（2015年第18号） 附件《医疗器械产品出口销售证明管理规定》 第三条 企业所在地的省级食品药品监督管理部门负责本行政区域内《医疗器械产品出口销售证明》的管理工作。</p>	其他行政权力	注册与审批处	省级	
8	医疗器械网络交易服务第三方平台备案 (含2个子项)	1. 医疗器械网络交易服务第三方平台备案新办	<p>《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） 第十六条 医疗器械网络交易服务第三方平台提供者应当向所在地省级食品药品监督管理部门备案； 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>	其他行政权力	注册与审批处	省级	
		2. 医疗器械网络交易服务第三方平台备案变更	<p>《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） 第十六条 医疗器械网络交易服务第三方平台提供者应当向所在地省级食品药品监督管理部门备案； 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>				

事项编码	权责事项	子项名称	设定依据	事项类别	内设机构或责任单位	行使层级	备注
9	第二类、第三类医疗器械委托生产备案（委托方备案）	无	<p>《医疗器械生产监督管理办法》（2014年国家食品药品监督管理总局令第7号，2017年修正）</p> <p>第三十条第一款 委托生产第二类、第三类医疗器械的，委托方应当向所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门办理委托生产备案；委托生产第一类医疗器械的，委托方应当向所在地设区的市级食品药品监督管理部门办理委托生产备案。符合规定条件的，食品药品监督管理部门应当发给医疗器械委托生产备案凭证。</p>	其他行政权力	注册与审批处	省级	
10	第二类定制式医疗器械备案(含4个子项)	<p>1. 第二类定制式医疗器械(体外诊断试剂)备案</p> <p>2. 第二类定制式医疗器械(有源、无源)备案</p> <p>3. 第二类定制式医疗器械变更备案</p> <p>4. 第二类定制式医疗器械自行取消备案</p>	<p>《国家药监局 国家卫生健康委关于发布定制式医疗器械监督管理规定（试行）的公告》（2019年 第53号）</p> <p>第八条 医疗器械生产企业及医疗机构共同作为定制式医疗器械备案人，在生产、使用定制式医疗器械前应当向医疗器械生产企业所在地（进口产品为代理人所在地）省、自治区、直辖市药品监督管理部门备案。备案资料符合形式要求的，省、自治区、直辖市药品监督管理部门当场予以备案（见附1—3）。备案资料不齐全或者不符合规定形式的，应当一次告知需要补正的全部内容。对不予备案的，应当告知备案人并说明理由。已备案的定制式医疗器械，备案信息表（见附2）登载内容发生变化的，备案人应当提交变化情况的说明及相关证明文件，向原备案部门变更备案信息。备案资料符合形式要求的，省、自治区、直辖市药品监督管理部门应当在变更情况栏中载明变化情况。 备案人自行取消备案的，向原备案部门提交自行取消备案相关资料。省、自治区、直辖市药品监督管理部门应当及时向社会公告，其中自行取消备案日期为备案人提交取消备案相关资料日期。 备案、变更备案及取消备案信息（见附2）应当及时在本省、自治区、直辖市药品监督管理部门政务网站上公开，通报医疗机构所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门和卫生健康行政部门，并每半年向国家药品监管数据共享平台（http://10.64.1.145）报送一次。</p>	其他行政权力	注册与审批处	省级	
11	医疗器械说明书更改告知	无	<p>《医疗器械说明书和标签管理规定》（国家食品药品监督管理总局令第6号）</p> <p>第十六条 经食品药品监督管理部门注册审查的医疗器械说明书的内容不得擅自更改。</p> <p>已注册的医疗器械发生注册变更的，申请人应当在取得变更文件后，依据变更文件自行修改说明书和标签。</p> <p>说明书的其他内容发生变化的，应当向医疗器械注册的审批部门书面告知，并提交说明书更改情况对比说明等相关文件。审批部门自收到书面告知之日起20个工作日内未发出不同意通知件的，说明书更改生效。</p>	其他行政权力	注册与审批处	省级	

表七：公共服务（共 5 项）

事项编码	权责事项	子项名称	设定依据	事项类别	内设机构或责任单位	行使层级	备注
1	国产普通化妆品备案（含3个子项）	1. 国产普通化妆品备案首次备案	《化妆品注册备案管理办法》（国家市场监督管理总局令第35号） 第三十四条 普通化妆品上市或者进口前，备案人按照国家药品监督管理局的要求通过信息服务平台提交备案资料后即完成备案。	公共服务	注册与审批处	省级	
		2. 国产普通化妆品备案备案变更	《化妆品注册备案管理办法》（国家市场监督管理总局令第35号） 第三十六条 已经备案的普通化妆品，无正当理由不得随意改变产品名称；没有充分的科学依据，不得随意改变功效宣称。 已经备案的普通化妆品不得随意改变产品配方，但因原料来源改变等原因导致产品配方发生微小变化的情况除外。 备案人、境内责任人地址变化导致备案管理部门改变的，备案人应当重新进行备案。				
		3. 国产普通化妆品备案备案注销	《化妆品注册备案管理办法》（国家市场监督管理总局令第35号） 第三十七条 普通化妆品的备案人应当每年向承担备案管理工作的药品监督管理部门报告生产、进口情况，以及符合法律法规、强制性国家标准、技术规范的情况。 已经备案的产品不再生产或者进口的，备案人应当及时报告承担备案管理工作的药品监督管理部门取消备案。				
2	对“药品销售证明书”的出具(含4个子项)	1. 药品出口销售证明（出口欧盟原料药）	1. 《关于印发药品出口销售证明管理规定的通知》（国药监药管〔2018〕43号） 第三条 由各省、自治区、直辖市药品监督管理部门负责本行政区域内《药品出口销售证明》出具办理工作（已批准上市的药品的式样见附件1，已批准上市药品的未注册规格的式样见附件2，未在我国注册的药品的式样见附件3）。 2. 《关于出口欧盟原料药证明文件有关事项的通知》（食药监〔2013〕10号） 三、证明文件的申请与核发程序 原料药生产企业申请出口欧盟原料药证明文件，应向企业所在地省级食品药品监督管理部门提交申请，填报《出口欧盟原料药证明文件申请书》，并附申报材料。《出口欧盟原料药证明文件申请书》格式及申报材料要求见附件2。	公共服务	注册与审批处	省级	
		2. 药品出口销售证明（未在我国注册的药品）					
		3. 药品出口销售证明（已批准上市的药品）					
		4. 药品出口销售证明（已批准上市药品的未注册规格）					

事项编码	权责事项	子项名称	设定依据	事项类别	内设机构或责任单位	行使层级	备注
3	部分台湾地区产第一类医疗器械备案(含2个子项)	1. 部分台湾地区产第一类医疗器械备案	1. 《国务院关于支持自由贸易试验区深化改革创新若干措施的通知》(国发〔2018〕38号) 第三十五条 将台湾地区生产且经平潭口岸进口的第一类医疗器械的备案管理权限下放至福建省药品监督管理部门(负责部门:药监局,适用范围:福建自贸试验区)。	公共服务	注册与审批处	省级	
	2. 经平潭口岸进口台湾地区产第一类医疗器械备案	2. 《关于福建省涉台审评审批事项的批复》(食药监外函〔2015〕78号) 二、关于台湾地区产第一类医疗器械,请你局严格按照拟定的实施方案开展工作。					
4	进口普通化妆品备案(含3个子项)	1. 进口普通化妆品备案首次备案	《化妆品注册备案管理办法》(国家市场监督管理总局令第35号) 第三十四条 普通化妆品上市或者进口前,备案人按照国家药品监督管理局的要求通过信息平台提交备案资料后即完成备案。	公共服务	注册与审批处	国家级、省级	
		2. 进口普通化妆品备案备案变更	《化妆品注册备案管理办法》(国家市场监督管理总局令第35号) 第三十六条 已经备案的普通化妆品,无正当理由不得随意改变产品名称;没有充分的科学依据,不得随意改变功效宣称。 已经备案的普通化妆品不得随意改变产品配方,但因原料来源改变等原因导致产品配方发生微小变化的情况除外。 备案人、境内责任人地址变化导致备案管理部门改变的,备案人应当重新进行备案。				
		3. 进口普通化妆品备案备案注销	《化妆品注册备案管理办法》(国家市场监督管理总局令第35号) 第三十七条 普通化妆品的备案人应当每年向承担备案管理工作的药品监督管理部门报告生产、进口情况,以及符合法律法规、强制性国家标准、技术规范的情况。 已经备案的产品不再生产或者进口的,备案人应当及时报告承担备案管理工作的药品监督管理部门取消备案。				

事项编码	权责事项	子项名称	设定依据	事项类别	内设机构或责任单位	行使层级	备注
5	自贸区企业互联网药品信息服务资格备案（含5个子项）	1. 自贸区企业《互联网药品信息服务资格证书》核发备案	《互联网药品信息服务管理办法》（2004年国家食品药品监督管理局令第9号2017年修正） 第六条 各省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理局对本辖区内申请提供互联网药品信息服务的互联网站进行审核，符合条件的核发《互联网药品信息服务资格证书》。	公共服务	注册与审批处	省级	
		2. 自贸区企业《互联网药品信息服务资格证书》变更备案	《互联网药品信息服务管理办法》（2004年国家食品药品监督管理局令第9号2017年修正） 第十九条 互联网药品信息服务提供者变更下列事项之一的，应当向原发证机关申请办理变更手续，填写《互联网药品信息服务项目变更申请表》，同时提供下列相关证明文件：（一）《互联网药品信息服务资格证书》中审核批准的项目（互联网药品信息服务提供者单位名称、网站名称、IP地址等）；（二）互联网药品信息服务提供者的基本项目（地址、法定代表人、企业负责人等）；（三）网站提供互联网药品信息服务的基本情况（服务方式、服务项目等）。		注册与审批处	省级	
		3. 自贸区企业《互联网药品信息服务资格证书》换发备案	《互联网药品信息服务管理办法》（2004年国家食品药品监督管理局令第9号2017年修正） 第十七条第一款 《互联网药品信息服务资格证书》有效期为5年。有效期届满，需要继续提供互联网药品信息服务的，持证单位应当在有效期届满前6个月内，向原发证机关申请换发《互联网药品信息服务资格证书》。原发证机关进行审核后，认为符合条件的，予以换发新证；认为不符合条件的，发给不予换发新证的通知并说明理由，原《互联网药品信息服务资格证书》由原发证机关收回并公告注销。		注册与审批处	省级	
		4. 自贸区企业《互联网药品信息服务资格证书》补办备案	《市场监督管理行政许可程序暂行规定》（国家市场监督管理总局令（第16号）） 第二十八条 因纸质行政许可证件遗失或者损毁，被许可人申请补办的，作出行政许可决定的市场监督管理部门应当予以补办。法律、法规、规章对补办工业产品生产许可证等行政许可证件的市场监督管理部门另有规定的，依照其规定。补办的行政许可证件实质内容与原行政许可证件一致。		注册与审批处	省级	
		5. 自贸区企业《互联网药品信息服务资格证书》注销备案	《互联网药品信息服务管理办法》（2004年国家食品药品监督管理局令第9号2017年修正） 第十七条第一款 《互联网药品信息服务资格证书》有效期为5年。有效期届满，需要继续提供互联网药品信息服务的，持证单位应当在有效期届满前6个月内，向原发证机关申请换发《互联网药品信息服务资格证书》。原发证机关进行审核后，认为符合条件的，予以换发新证；认为不符合条件的，发给不予换发新证的通知并说明理由，原《互联网药品信息服务资格证书》由原发证机关收回并公告注销。		注册与审批处	省级	

表八：其他权责事项（共 12 项）

事项编码	权责事项	设定依据	事项类别	内设机构或责任单位	行使层级	备注
1	医疗机构制剂室的关键配制设施发生变化的备案	《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） 第二十五条 医疗机构制剂室的关键配制设施等条件发生变化的，应当自发生变化之日起30日内报所在地省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门备案，省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门根据需要进行检查。	其他权责事项	药品生产监督管理处	省级	
2	参与起草有关地方性法规、规章	中共福建省委办公厅 福建省人民政府办公厅关于印发《福建省药品监督管理局职能配置内设机构和人员编制规定》的通知（闽委办发〔2019〕22号） （一）负责药品（含中药、民族药，下同）、医疗器械和化妆品安全监督管理。贯彻执行国家及省有关药品、医疗器械和化妆品监督管理的方针政策 and 法律法规，参与起草有关地方性法规、规章。	其他权责事项	政策法规处（执法监督处）	省级	
3	配合实施国家基本药物制度	中共福建省委办公厅 福建省人民政府办公厅关于印发《福建省药品监督管理局职能配置内设机构和人员编制规定》的通知（闽委办发〔2019〕22号） （二）负责监督实施国家药品、医疗器械和化妆品标准和分类管理制度。配合有关部门实施国家基本药物制度。	其他权责事项	政策法规处（执法监督处）	省级	
4	组织实施研制、生产以及经营、使用质量管理规范	中共福建省委办公厅 福建省人民政府办公厅关于印发《福建省药品监督管理局职能配置内设机构和人员编制规定》的通知（闽委办发〔2019〕22号） （三）依法负责药品、医疗器械和化妆品注册管理相关工作。组织实施研制、生产以及经营、使用质量管理规范。	其他权责事项	注册与审批处、药品生产监督管理处、药品流通监督管理处、医疗器械监督管理处、化妆品监督管理处	省级	
5	建立药品不良反应、医疗器械不良事件和化妆品不良反应监测体系，组织开展监测、评价和处置工作	中共福建省委办公厅 福建省人民政府办公厅关于印发《福建省药品监督管理局职能配置内设机构和人员编制规定》的通知（闽委办发〔2019〕22号） （四）负责药品、医疗器械和化妆品上市后风险管理。建立药品不良反应、医疗器械不良事件和化妆品不良反应监测体系，组织开展监测、评价和处置工作。依法承担药品、医疗器械和化妆品安全应急管理工作。	其他权责事项	药品生产监督管理处、医疗器械监督管理处、化妆品监督管理处	省级	

事项编码	权责事项	设定依据	事项类别	内设机构或责任单位	行使层级	备注
6	依法承担药品、医疗器械和化妆品安全应急管理工作	中共福建省委办公厅 福建省人民政府办公厅关于印发《福建省药品监督管理局职能配置内设机构和人员编制规定》的通知（闽委办发〔2019〕22号） （四）负责药品、医疗器械和化妆品上市后风险管理。建立药品不良反应、医疗器械不良事件和化妆品不良反应监测体系，组织开展监测、评价和处置工作。依法承担药品、医疗器械和化妆品安全应急管理工作。	其他权责事项	综合与财务处	省级	
7	负责组织实施药品、医疗器械和化妆品质量抽查检验，发布质量公告	中共福建省委办公厅 福建省人民政府办公厅关于印发《福建省药品监督管理局职能配置内设机构和人员编制规定》的通知（闽委办发〔2019〕22号） （六）负责组织实施药品、医疗器械和化妆品监督检查及质量抽查检验，发布质量公告。依职责组织查处药品、医疗器械和化妆品生产环节以及药品批发企业、零售连锁总部、互联网销售第三方平台的违法行为。	其他权责事项	科技处	省级	
8	开展药品、医疗器械和化妆品领域安全宣传	中共福建省委办公厅 福建省人民政府办公厅关于印发《福建省药品监督管理局职能配置内设机构和人员编制规定》的通知（闽委办发〔2019〕22号） （七）负责开展药品、医疗器械和化妆品领域安全宣传、科普、教育培训、交流与合作。	其他权责事项	综合与财务处	省级	
9	开展药品、医疗器械和化妆品领域科普宣传	中共福建省委办公厅 福建省人民政府办公厅关于印发《福建省药品监督管理局职能配置内设机构和人员编制规定》的通知（闽委办发〔2019〕22号） （七）负责开展药品、医疗器械和化妆品领域安全宣传、科普、教育培训、交流与合作。	其他权责事项	科技处	省级	
10	开展药品、医疗器械和化妆品领域教育培训	中共福建省委办公厅 福建省人民政府办公厅关于印发《福建省药品监督管理局职能配置内设机构和人员编制规定》的通知（闽委办发〔2019〕23号） （七）负责开展药品、医疗器械和化妆品领域安全宣传、科普、教育培训、交流与合作。	其他权责事项	人事处（机关党委）	省级	
11	开展药品、医疗器械和化妆品领域交流与合作	中共福建省委办公厅 福建省人民政府办公厅关于印发《福建省药品监督管理局职能配置内设机构和人员编制规定》的通知（闽委办发〔2019〕24号） 负责开展药品、医疗器械和化妆品领域安全宣传、科普、教育培训、交流与合作。	其他权责事项	人事处（机关党委）	省级	
12	指导各地药品、医疗器械和化妆品监督管理工作	中共福建省委办公厅 福建省人民政府办公厅关于印发《福建省药品监督管理局职能配置内设机构和人员编制规定》的通知（闽委办发〔2019〕24号） （九）负责指导各地药品、医疗器械和化妆品监督管理工作。	其他权责事项	省局机关各处室	省级	