

表一：行政许可（共27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	医疗机构配制制剂品种注册审批（含3个子项）	1.医疗机构配制制剂品种注册	《中华人民共和国药品管理法实施条例》 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。	行政许可	注册与审批处	省级	
		2.医疗机构配制制剂品种补充申请	《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） 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。				
		3.医疗机构配制制剂品种再注册	《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） 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。				
2	药品上市注册审批	境内生产药品再注册	1.《中华人民共和国药品管理法实施条例》第四十一条 第二款 药品批准文号的再注册由省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门审批，并报国务院药品监督管理部门备案；《进口药品注册证》、《医药产品注册证》的再注册由国务院药品监督管理部门审批。 2.《药品注册管理办法》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。（2020年国家市场监督管理总局令第27号）	行政许可	注册与审批处	省级	

3	药品生产企业许可（含5个子项）	1.药品生产许可证核发	1.《中华人民共和国疫苗管理法》第二十二条第二款 从事疫苗生产活动，应当经省级以上人民政府药品监督管理部门批准，取得药品生产许可证。 2.《中华人民共和国药品管理法》第四十一条第一款 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。 3.《中华人民共和国药品管理法实施条例》第三条 开办药品生产企业，申办人应当向拟办企业所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门提出申请。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30个工作日内，依据《药品管理法》第八条规定的开办条件组织验收；验收合格的，发给《药品生产许可证》。	行政许可	注册与审批处	省级	
		2.药品生产许可许可事项变更	1.《中华人民共和国药品管理法实施条例》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.药品生产许可登记事项变更	1.《药品生产监督管理办法》第十七条 变更药品生产许可证登记事项的，应当在市场监督管理部门核准变更或者企业完成变更后三十日内，向原发证机关申请药品生产许可证变更登记。原发证机关应当自收到企业变更申请之日起十日内办理变更手续。				
		4.药品生产许可重新发证	1.《中华人民共和国疫苗管理法》第二十二条第二款 从事疫苗生产活动，应当经省级以上人民政府药品监督管理部门批准，取得药品生产许可证。 2.《中华人民共和国药品管理法》第四十一条第一款 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。 3.《中华人民共和国药品管理法实施条例》第八条第一款 《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》。				
		5.药品生产许可证注销（依申请注销）	1.《中华人民共和国药品管理法实施条例》第八条第二款 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。 2.《药品生产监督管理办法》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）营业执照被依法吊销或者注销的； （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。				

4	第一类中的药品类易制毒化学品购买许可	无	1.《中华人民共和国禁毒法》第二十一条第二款国家对易制毒化学品的生产、经营、购买、运输实行许可制度。 2.《易制毒化学品管理条例》第十五条第一款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。	行政许可	注册与审批处	省级	
5	第一类中的药品类易制毒化学品生产许可	无	1.《中华人民共和国禁毒法》第二十一条第二款国家对易制毒化学品的生产、经营、购买、运输实行许可制度。 2.《易制毒化学品管理条例》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。	行政许可	注册与审批处	省级	
6	麻醉药品、精神药品生产企业许可	无	1.《中华人民共和国禁毒法》第二十一条第二款国家对易制毒化学品的生产、经营、购买、运输实行许可制度。 2.《麻醉药品和精神药品管理条例》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	
7	蛋白同化制剂、肽类激素进出口审批	1.进口蛋白同化制剂、肽类激素审批	1.《反兴奋剂条例》第十一条第一款进口蛋白同化制剂、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。	行政许可	注册与审批处	省级	
		2.出口蛋白同化制剂、肽类激素审批	1.《反兴奋剂条例》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。	行政许可	注册与审批处	省级	
8	区域性批发企业从定点生产企业购买麻醉药品、第一类精神药品审批	无	1.《中华人民共和国禁毒法》第二十一条 国家对麻醉药品和精神药品实行管制，对麻醉药品和精神药品的实验研究、生产、经营、使用、储存、运输实行许可和查验制度。 2《麻醉药品和精神药品管理条例》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。	行政许可	注册与审批处	省级	

9	医疗机构配制制剂许可 (含4个子项)	1.《医疗机构制剂许可证》核发	1.《药品管理法》第七十四条 第一款 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。	行政许可	注册与审批处	省级	
		2.《医疗机构制剂许可证》变更	1.《医疗机构制剂配制监督管理办法（试行）》第十八条 第一款 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	1.《药品管理法》第七十四条 第二款 医疗机构制剂许可证应当标明有效期，到期重新审查发证。				
		4.《医疗机构制剂许可证》注销(依申请注销)	1.《医疗机构制剂配制监督管理办法（试行）》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。				
10	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、区域性批发企业跨省、自治区、直辖市向医疗机构销售麻醉药品和第一类精神药品许可	1.全国性批发企业向医疗机构销售麻醉药品、第一类精神药品许可	1.《中华人民共和国禁毒法》 第二十一条 国家对麻醉药品和精神药品实行管制，对麻醉药品和精神药品的实验研究、生产、经营、使用、储存、运输实行许可和查验制度。 2《麻醉药品和精神药品管理条例》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	
		2.区域性批发企业跨省、自治区、直辖市向医疗机构销售麻醉药品、第一类精神药品许可	1.《中华人民共和国禁毒法》 第二十一条 国家对麻醉药品和精神药品实行管制，对麻醉药品和精神药品的实验研究、生产、经营、使用、储存、运输实行许可和查验制度。 2《麻醉药品和精神药品管理条例》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，应当经企业所在地省、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	

11	医疗单位使用放射性药品许可(含2个子项)	1.《放射性药品使用许可证》核发许可	1.《放射性药品管理办法》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。	行政许可	注册与审批处	省级	
		2.《放射性药品使用许可证》变更许可	1.《放射性药品管理办法》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。				
12	放射性药品经营企业审批(共3个子项)	1.《放射性药品经营许可证》核发审批	1.《放射性药品管理办法》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，经所在省、自治区、直辖市国防科技工业主管部门审查同意，所在省、自治区、直辖市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，经所在省、自治区、直辖市药品监督管理部门审核并征求所在省、自治区、直辖市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。	行政许可	注册与审批处	省级	
		2.《放射性药品经营许可证》变更审批	1.《放射性药品管理办法》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，经所在省、自治区、直辖市国防科技工业主管部门审查同意，所在省、自治区、直辖市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，经所在省、自治区、直辖市药品监督管理部门审核并征求所在省、自治区、直辖市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。				
		3.《放射性药品经营许可证》延续审批	1.《放射性药品管理办法》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。				

13	放射性药品生产企业审批(共3个子项)	1.《放射性药品生产许可证》核发审批	1.《放射性药品管理办法》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，经所在省、自治区、直辖市国防科技工业主管部门审查同意，所在省、自治区、直辖市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，经所在省、自治区、直辖市药品监督管理部门审核并征求所在省、自治区、直辖市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。	行政许可	注册与审批处	省级	
		2.《放射性药品生产许可证》变更审批	1.《放射性药品管理办法》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，经所在省、自治区、直辖市国防科技工业主管部门审查同意，所在省、自治区、直辖市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，经所在省、自治区、直辖市药品监督管理部门审核并征求所在省、自治区、直辖市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。				
		3.《放射性药品生产许可证》延续审批	1.《放射性药品管理办法》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。				
14	医疗机构配制制剂调剂审批	国家药监局规定的特殊制剂以外的制剂在本省行政区域内调剂使用审批	1.《药品管理法》第七十二条 第二款 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。 2.《药品管理法实施条例》第二十四条 第二款 发生灾情、疫情、突发事件或者临床急需而市场没有供应时，经国务院或者省、自治区、直辖市人民政府的药品监督管理部门批准，在规定期限内，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。	行政许可	注册与审批处	省级	

15	麻醉药品、精神药品批发企业审批	企业从事麻醉药品、第一类精神药品区域性批发审批	1.《中华人民共和国禁毒法》第二十一条 国家对麻醉药品和精神药品实行管制，对麻醉药品和精神药品的实验研究、生产、经营、使用、储存、运输实行许可和查验制度。2《麻醉药品和精神药品管理条例》第二十四条……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。……全国性批发企业和区域性批发企业可以从事第二类精神药品批发业务。	行政许可	注册与审批处	省级	
		企业专门从事第二类精神药品批发审批	1.《中华人民共和国禁毒法》第二十一条 国家对麻醉药品和精神药品实行管制，对麻醉药品和精神药品的实验研究、生产、经营、使用、储存、运输实行许可和查验制度。2《麻醉药品和精神药品管理条例》第二十四条……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。……全国性批发企业和区域性批发企业可以从事第二类精神药品批发业务。	行政许可	注册与审批处	省级	
16	药品批发企业经营许可（含5个子项）	1.《药品经营许可证》（批发）核发	1.《中华人民共和国药品管理法》(中华人民共和国主席令（第31号）2019年第二次修订)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。2.《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）第十一条 开办药品批发企业，申办人应当向拟办企业所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门提出申请。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30个工作日内，依据国务院药品监督管理部门规定的设置标准作出是否同意筹建的决定。3.《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》……	行政许可	注册与审批处	省级	
		2.《药品经营许可证》（批发）许可事项变更	1.《中华人民共和国药品管理法》(中华人民共和国主席令（第31号）2019年第二次修订)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。2.《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）第十一条 开办药品批发企业，申办人应当向拟办企业所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门提出申请。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30个工作日内，依据国务院药品监督管理部门规定的设置标准作出是否同意筹建的决定。3.《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。				

16	药品批发企业经营许可证（含5个子项）	3.《药品经营许可证》（批发）登记事项变更	1.《中华人民共和国药品管理法》(中华人民共和国主席令（第31号）2019年第二次修订)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。 2.《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） 第十一条 开办药品批发企业，申办人应当向拟办企业所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门提出申请。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30个工作日内，依据国务院药品监督管理部门规定的设置标准作出是否同意筹建的决定。 3.《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。	行政许可	注册与审批处	省级	
		4.《药品经营许可证》（批发）换发	1.《中华人民共和国药品管理法》(中华人民共和国主席令（第31号）2019年第二次修订)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。 2.《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） 第十一条 开办药品批发企业，申办人应当向拟办企业所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门提出申请。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30个工作日内，依据国务院药品监督管理部门规定的设置标准作出是否同意筹建的决定。 3.《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》……				
16	药品批发企业经营许可证（含5个子项）	5.《药品经营许可证》（批发）注销(依申请注销)	1.《中华人民共和国药品管理法》(中华人民共和国主席令（第31号）2019年第二次修订)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。 2.《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） 第十一条 开办药品批发企业，申办人应当向拟办企业所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门提出申请。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30个工作日内，依据国务院药品监督管理部门规定的设置标准作出是否同意筹建的决定。 3.《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》。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。 4.《药品经营许可证管理办法》2004年2月4日国家食品药品监督管理局令第6号 第二十六条 有下列情形之一的，《药品经营许可证》由原发证机关注销： （一）《药品经营许可证》有效期届满未换证的； （二）药品经营企业终止经营药品或者关闭的； （三）《药品经营许可证》被依法撤销、撤回、吊销、收回、缴销或者宣布无效的； （四）不可抗力导致《药品经营许可证》的许可事项无法实施的； （五）法律、法规规定的应当注销行政许可的其他情形	行政许可	注册与审批处	省级	

17	药品零售企业经营许可证（省级）（含5个子项）	1.《药品经营许可证》（零售连锁总部）核发	<p>1.《中华人民共和国药品管理法》(中华人民共和国主席令（第31号）2019年第二次修订) 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……</p> <p>2.《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） 第十二条 开办药品零售企业，申办人应当向拟办企业所在地设区的市级药品监督管理机构或者省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门直接设置的县级药品监督管理机构提出申请。受理申请的药品监督管理机构应当自收到申请之日起30个工作日内……作出是否同意筹建的决定。申办人完成拟办企业筹建后，应当向原审批机构申请验收。原审批机构应当自收到申请之日起15个工作日内，依据《药品管理法》……规定的开办条件组织验收；符合条件的，发给《药品经营许可证》。</p> <p>3.《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……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>4.《中共中央办公厅国务院办公厅关于印发〈国家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》（十二）……省级药品监督管理部门负责……零售连锁总部许可……</p>	行政许可	注册与审批处	省级	
17	药品零售企业经营许可证（省级）（含5个子项）	2.《药品经营许可证》（零售连锁总部）许可事项变更	<p>1.《中华人民共和国药品管理法》(中华人民共和国主席令（第31号）2019年第二次修订) 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……</p> <p>2.《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） 第十二条 开办药品零售企业，申办人应当向拟办企业所在地设区的市级药品监督管理机构或者省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门直接设置的县级药品监督管理机构提出申请。受理申请的药品监督管理机构应当自收到申请之日起30个工作日内……作出是否同意筹建的决定。申办人完成拟办企业筹建后，应当向原审批机构申请验收。原审批机构应当自收到申请之日起15个工作日内，依据《药品管理法》……规定的开办条件组织验收；符合条件的，发给《药品经营许可证》。</p> <p>3.《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……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>4.《中共中央办公厅国务院办公厅关于印发〈国家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》（十二）……省级药品监督管理部门负责……零售连锁总部许可……</p>	行政许可	注册与审批处	省级	

17	药品零售企业经营许可证（省级）（含5个子项）	3.《药品经营许可证》（零售连锁总部）登记事项变更	<p>1.《中华人民共和国药品管理法》(中华人民共和国主席令（第31号）2019年第二次修订)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……</p> <p>2.《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）</p> <p>第十二条 开办药品零售企业，申办人应当向拟办企业所在地设区的市级药品监督管理机构或者省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门直接设置的县级药品监督管理机构提出申请。受理申请的药品监督管理机构应当自收到申请之日起30个工作日内……作出是否同意筹建的决定。申办人完成拟办企业筹建后，应当向原审批机构申请验收。原审批机构应当自收到申请之日起15个工作日内，依据《药品管理法》……规定的开办条件组织验收；符合条件的，发给《药品经营许可证》。</p> <p>3.《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……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>4.《中共中央办公厅国务院办公厅关于印发〈国家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》（十二）……省级药品监督管理部门负责……零售连锁总部许可……</p>	行政许可	注册与审批处	省级	
17	药品零售企业经营许可证（省级）（含5个子项）	4.《药品经营许可证》（零售连锁总部）换发	<p>1.《中华人民共和国药品管理法》(中华人民共和国主席令（第31号）2019年第二次修订)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……</p> <p>2.《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）</p> <p>第十二条 开办药品零售企业，申办人应当向拟办企业所在地设区的市级药品监督管理机构或者省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门直接设置的县级药品监督管理机构提出申请。受理申请的药品监督管理机构应当自收到申请之日起30个工作日内……作出是否同意筹建的决定。申办人完成拟办企业筹建后，应当向原审批机构申请验收。原审批机构应当自收到申请之日起15个工作日内，依据《药品管理法》……规定的开办条件组织验收；符合条件的，发给《药品经营许可证》。</p> <p>3.《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……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>4.《中共中央办公厅国务院办公厅关于印发〈国家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》（十二）……省级药品监督管理部门负责……零售连锁总部许可……</p>	行政许可	注册与审批处	省级	

17	药品零售企业经营许可证（省级）（含5个子项）	5.《药品经营许可证》（零售连锁总部）注销（依申请注销）	<p>1.《中华人民共和国药品管理法》(中华人民共和国主席令（第31号）2019年第二次修订)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……</p> <p>2.《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）</p> <p>第十二条 开办药品零售企业，申办人应当向拟办企业所在地设区的市级药品监督管理机构或者省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门直接设置的县级药品监督管理机构提出申请。受理申请的药品监督管理机构应当自收到申请之日起30个工作日内……作出是否同意筹建的决定。申办人完成拟办企业筹建后，应当向原审批机构申请验收。原审批机构应当自收到申请之日起15个工作日内，依据《药品管理法》……规定的开办条件组织验收；符合条件的，发给《药品经营许可证》。</p> <p>3.《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……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>4.《中共中央办公厅国务院办公厅关于印发〈国家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》（十二）……省级药品监督管理部门负责……零售连锁总部许可……</p>	行政许可	注册与审批处	省级	
18	医疗用毒性药品收购企业许可	无	<p>1.《医疗用毒性药品管理办法》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。</p> <p>2.《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）医疗用毒性药品收购企业批准，下放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	
19	医疗用毒性药品批发企业许可	无	<p>1.《医疗用毒性药品管理办法》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。</p> <p>2.《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）附件2第70项 医疗用毒性药品批发企业批准；下放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	

20	第一类中的药品类易制毒化学品经营许可	无	1.《中华人民共和国禁毒法》第二十一条第二款国家对易制毒化学品的生产、经营、购买、运输实行许可制度。 2.《易制毒化学品管理条例》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，由省、自治区、直辖市人民政府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。	行政许可	注册与审批处	省级	
21	药品批发企业经营蛋白同化制剂、肽类激素审批	无	1.《反兴奋剂条例》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……	行政许可	注册与审批处	省级	
22	国产第二类医疗器械注册审批（含3个子项）	1.国产第二类医疗器械首次注册	《医疗器械监督管理条例》第十三条 第一类医疗器械实行产品备案管理，第二类、第三类医疗器械实行产品注册管理。第十六条 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、直辖市人民政府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.国产第二类医疗器械变更注册	《医疗器械注册与备案管理办法》第七十九条 注册人应当主动开展医疗器械上市后研究，对医疗器械的安全性、有效性和质量可控性进行进一步确认，加强对已上市医疗器械的持续管理。 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，应当在变化之日起30日内向原注册部门备案。 注册证载明的产品名称、型号、规格、结构及组成、适用范围、产品技术要求、进口医疗器械的生产地址等，属于前款规定的需要办理变更注册的事项。注册人名称和住所、代理人名称和住所等，属于前款规定的需要备案的事项。境内医疗器械生产地址变更的，注册人应当在办理相应的生产许可变更后办理备案。 发生其他变化的，注册人应当按照质量管理体系要求做好相关工作，并按照规定向药品监督管理部门报告。				
		3.国产第二类医疗器械延续注册	《医疗器械注册与备案管理办法》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材料。 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。				

23	第二、三类医疗器械生产许可（含5个子项）	1.第二、三类医疗器械生产首次许可	《医疗器械监督管理条例》第三十二条第二款 受理生产许可申请的药品监督管理部门应当对申请资料进行审核，按照国务院药品监督管理部门制定的医疗器械生产质量管理规范的要求进行核查，并自受理申请之日起20个工作日内作出决定。对符合规定条件的，准予许可并发给医疗器械生产许可证；对不符合规定条件的，不予许可并书面说明理由。	行政许可	注册与审批处	省级	
		2.第二、三类医疗器械生产许可事项变更许可	《医疗器械生产监督管理办法》第四十二条 医疗器械生产企业应当向药品监督管理部门报告所生产的产品品种情况。增加生产产品品种的，应当向原生产许可或者生产备案部门报告，涉及委托生产的，还应当提供委托方、受托生产产品、受托期限等信息。 第十五条 生产地址变更或者生产范围增加的，应当向原发证部门申请医疗器械生产许可变更，并提交本办法第十条规定中涉及变更内容的有关材料，原发证部门应当依照本办法第十三条的规定进行审核并开展现场核查。 车间或者生产线进行改造，导致生产条件发生变化，可能影响医疗器械安全、有效的，应当向原发证部门报告。属于许可事项变化的，应当按照规定办理相关许可变更手续。				
		3.第二、三类医疗器械生产登记事项变更许可	《医疗器械生产监督管理办法》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，以及生产范围核减的，应当在变更后30个工作日内，向原发证部门申请登记事项变更，并提交相关材料。原发证部门应当在5个工作日内完成登记事项变更。				
		4.第二、三类医疗器械生产延续许可	《医疗器械监督管理条例》第三十二条 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。受理生产许可申请的药品监督管理部门应当对申请资料进行审核，按照国务院药品监督管理部门制定的医疗器械生产质量管理规范的要求进行核查，并自受理申请之日起20个工作日内作出决定。对符合规定条件的，准予许可并发给医疗器械生产许可证；对不符合规定条件的，不予许可并书面说明理由。医疗器械生产许可证有效期为5年。有效期届满需要延续的，依照有关行政许可的法律规定办理延续手续。				
		5.第二、三类医疗器械生产许可证注销（依申请注销）	《医疗器械监督管理条例》第二十一条 有下列情形之一的，由原发证部门依法注销医疗器械生产许可证，并予以公告：（一）主动申请注销的；（二）有效期届满未延续的；（三）市场主体资格依法终止的；（四）医疗器械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。				

24	化妆品生产许可（含4个子项）	1.化妆品生产首次许可	<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.化妆品生产变更许可	<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.化妆品生产延续许可	<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个工作日内至30个工作日内向所在地省、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.化妆品生产许可证注销（依申请注销）	<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>				

25	执业药师注册（含4个子项）	1.执业药师首次注册	1.《国务院对确需保留的行政审批项目设定行政许可的决定》 附件第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。 2.《国家职业资格目录（2021年版）》 附件1第31项：执业药师；实施机关（单位）：国家药监局、人力资源社会保障部。	行政许可	注册与审批处	省级 市级	
		2.执业药师变更注册	1.《国务院对确需保留的行政审批项目设定行政许可的决定》 附件第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。 2.《国家职业资格目录（2021年版）》 附件1第31项：执业药师；实施机关（单位）：国家药监局、人力资源社会保障部。				
		3.执业药师延续注册	1.《国务院对确需保留的行政审批项目设定行政许可的决定》 附件第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。 2.《国家职业资格目录（2021年版）》 附件1第31项：执业药师；实施机关（单位）：国家药监局、人力资源社会保障部。				
		4.执业药师注销注册（依申请注销）	1.《国务院对确需保留的行政审批项目设定行政许可的决定》 附件第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。 2.《国家职业资格目录（2021年版）》 附件1第31项：执业药师；实施机关（单位）：国家药监局、人力资源社会保障部。				

26	中药保护品种审批	1.中药保护初次保护审批（初审）	1.《中药品种保护条例》第八条 国务院药品监督管理部门批准的新药，按照国务院药品监督管理部门规定的保护期给予保护；其中，符合本条例第六条、第七条规定的，在国务院药品监督管理部门批准的保护期限届满前六个月，可以重新依照本条例的规定申请保护。 2.《关于印发中药品种保护指导原则的通知》（国食药监注[2009]57号）“各省（区、市）食品药品监管部门在收到企业的申报资料及局受理中心受理通知书后，应在20日内完成申报资料的真实性核查和初审工作，并将核查报告、初审意见和企业申报资料（1份）一并寄至国家中药品种保护审评委员会。” 3.《关于印发〈中药品种保护申报资料项目及说明〉的通知》（中保办发〔2011〕20号）	行政许可	注册与审批处	省级	
		2.中药保护同品种保护审批（初审）	1.《中药品种保护条例》第八条 国务院药品监督管理部门批准的新药，按照国务院药品监督管理部门规定的保护期给予保护；其中，符合本条例第六条、第七条规定的，在国务院药品监督管理部门批准的保护期限届满前六个月，可以重新依照本条例的规定申请保护。 2.《关于印发中药品种保护指导原则的通知》（国食药监注[2009]57号）“各省（区、市）食品药品监管部门在收到企业的申报资料及局受理中心受理通知书后，应在20日内完成申报资料的真实性核查和初审工作，并将核查报告、初审意见和企业申报资料（1份）一并寄至国家中药品种保护审评委员会。” 3.《关于印发〈中药品种保护申报资料项目及说明〉的通知》（中保办发〔2011〕20号）				
		3.中药保护变更审批（初审）	1.《中药品种保护条例》第八条 国务院药品监督管理部门批准的新药，按照国务院药品监督管理部门规定的保护期给予保护；其中，符合本条例第六条、第七条规定的，在国务院药品监督管理部门批准的保护期限届满前六个月，可以重新依照本条例的规定申请保护。 2.《关于印发中药品种保护指导原则的通知》（国食药监注[2009]57号）“各省（区、市）食品药品监管部门在收到企业的申报资料及局受理中心受理通知书后，应在20日内完成申报资料的真实性核查和初审工作，并将核查报告、初审意见和企业申报资料（1份）一并寄至国家中药品种保护审评委员会。” 3.《关于印发〈中药品种保护申报资料项目及说明〉的通知》（中保办发〔2011〕20号）				
		4.中药保护延长保护期审批（初审）	1.《中药品种保护条例》第八条 国务院药品监督管理部门批准的新药，按照国务院药品监督管理部门规定的保护期给予保护；其中，符合本条例第六条、第七条规定的，在国务院药品监督管理部门批准的保护期限届满前六个月，可以重新依照本条例的规定申请保护。 2.《关于印发中药品种保护指导原则的通知》（国食药监注[2009]57号）“各省（区、市）食品药品监管部门在收到企业的申报资料及局受理中心受理通知书后，应在20日内完成申报资料的真实性核查和初审工作，并将核查报告、初审意见和企业申报资料（1份）一并寄至国家中药品种保护审评委员会。” 3.《关于印发〈中药品种保护申报资料项目及说明〉的通知》（中保办发〔2011〕20号）				

27	麻醉药品、精神药品购买审批	1.非药品生产企业购买咖啡因审批	1.《中华人民共和国禁毒法》第二十一条 国家对麻醉药品和精神药品实行管制，对麻醉药品和精神药品的实验研究、生产、经营、使用、储存、运输实行许可和查验制度。 2.《麻醉药品和精神药品管理条例》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。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。	行政许可	注册与审批处	省级	
		2.购买科研和教学用麻醉药品、精神药品审批	1.《中华人民共和国禁毒法》第二十一条 国家对麻醉药品和精神药品实行管制，对麻醉药品和精神药品的实验研究、生产、经营、使用、储存、运输实行许可和查验制度。 2.《麻醉药品和精神药品管理条例》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。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。				
		3.购买麻醉药品和精神药品标准品、对照品审批	1.《中华人民共和国禁毒法》第二十一条 国家对麻醉药品和精神药品实行管制，对麻醉药品和精神药品的实验研究、生产、经营、使用、储存、运输实行许可和查验制度。 2.《麻醉药品和精神药品管理条例》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。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。				

表二：行政处罚（共 267 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	省级	
4	对生产销售假药的行政处罚	《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	
5	对生产销售劣药的行政处罚	《药品管理法》（2019年修订） 第一百一十七条第一款 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。 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。				
6	对生产、销售不符合药品标准，尚不影响安全性、有效性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	

7	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	
8	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、运输等便利条件的行政处罚	<p>《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>	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、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	<p>《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>	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	
10	对伪造生物制品批签发证明的行政处罚	<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）</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>	行政处罚	药品稽查办公室	省级	
11	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	<p>《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>	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	<p>《药品注册管理办法》（国家市场监督管理总局令第27号公布）</p> <p>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。</p>	行政处罚	药品稽查办公室	省级	
13	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	<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）</p> <p>第四十二条第一款 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>	行政处罚	药品稽查办公室	省级	
14	对未取得药品批准证明文件生产、进口药品的行政处罚					

15	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	《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	
16	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		行政处罚	药品稽查办公室	省级	
17	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					
18	对编造药品生产、检验记录的行政处罚					
19	对未经批准在药品生产过程中进行重大变更的行政处罚					
20	对使用未经审评审批的原料药生产药品的行政处罚					
21	对应当检验而未经检验即销售药品的行政处罚					
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，设区市、县区市场监管局	省级 市级 县级	
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。 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	
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		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	

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，没收违法所得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> <p>3.《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：</p> <p>（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；</p> <p>（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；</p> <p>（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；</p> <p>（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；</p> <p>（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；</p> <p>（六）其他严重违反药品生产质量管理规范的情形。</p> <p>4.《药品经营和使用质量监督管理办法》 第六十九条 有下列违反药品经营质量管理规范情形之一的，药品监督管理部门可以依据《药品管理法》第一百二十六条规定的情节严重的行为予以处罚：</p> <p>（一）药品上市许可持有人委托不具备相应资质条件的企业销售药品的；</p> <p>（二）药品上市许可持有人、药品批发企业将国家有专门管理要求的药品销售给个人或者不具备相应资质的单位，导致相关药品流入非法渠道或者去向不明，或者知道、应当知道购进单位将相关药品流入非法渠道仍销售药品的；</p> <p>（三）药品经营质量管理和质量控制过程中，记录或者票据不真实，存在虚假欺骗行为的；</p> <p>（四）对已识别的风险未及时采取有效的风险控制措施，造成严重后果的；</p> <p>（五）知道或者应当知道他人从事非法药品生产、经营和使用活动，依然为其提供药品的；</p> <p>（六）其他情节严重的情形。</p> <p>5.《药品网络销售监督管理办法》 第十四条：药品网络零售企业应当对药品配送的质量与安全负责。配送药品，应当根据药品数量、运输距离、运输时间、温湿度要求等</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>《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>	行政处罚	药品稽查办公室	省级	

28	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	《疫苗管理法》 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 and 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。	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	
29	对开展生物等效性试验未备案的行政处罚	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； （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。 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	
30	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	
31	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	省级 市级 县级	
32	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	
33	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				省级	
34	对未制定药品上市后风险管理计划的行政处罚				省级	
35	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				省级	
36	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	《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。	行政处罚	药品稽查办公室	省级	

37	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的行政处罚	《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。	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	
38	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	《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。	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	
39	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	
40	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	
41	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。 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	省级	
42	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		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	
43	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	1.《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。 2.《药品召回管理办法》 第二十九条：对持有人违反本办法规定，在其所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门责令其召回后而拒不召回的，药品生产企业、药品经营企业、药品使用单位不配合召回的，相应省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门应当按照《药品管理法》第一百三十五条的规定进行查处。	行政处罚	药品稽查办公室	省级	
44	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		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	
46	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	
47	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	
48	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	
49	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	
50	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	
51	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行政处罚	<p>《药品管理法》（2019年修订） 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。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>	行政处罚	药品稽查办公室，省级、设区市、县区市场监管局	省级 市级 县级	

52	对收受，给予财物或者其他不正当利益的行政处罚	《药品管理法》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。	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	
53	对药品监督管理部门或者其设置、指定的药品专业技术机构参与生产经营活动的行政处罚	《药品管理法》第一百四十五条 药品监督管理部门或者其设置、指定的药品专业技术机构参与药品生产经营活动的，由其上级主管机关责令改正，没收违法收入；情节严重的，对直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法给予处分。	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	
54	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	1.《疫苗管理法》 第八十一条第一至五项 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 and 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： （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； （二）编造生产、检验记录或者更改产品批号； （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； （四）委托生产疫苗未经批准； （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； 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） 第四十二条第二款 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。	行政处罚	药品稽查办公室	省级	
55	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	
56	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	
57	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	
58	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	
59	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	
60	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	

61	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、质量受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	
62	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、质量受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					
63	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					
64	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					
65	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					
66	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					
67	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>	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	

68	对疾病预防控制机构、接种单位、疫苗上市许可持有人、疫苗配送单位有《疫苗管理法》第八十五条规定以外的违反疫苗储存、运输管理规范的行政处罚	《疫苗管理法》 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。	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	
70	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					
71	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					
72	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					
73	对药品生产企业未按照要求开展重点监测的行政处罚					
74	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					
75	对药品生产企业有其他违反《药品不良反应报告和监测管理办法》规定的行政处罚					

76	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，设区市、县区市场监管局	省级 市级 县级	
77	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					
78	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					
79	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	
80	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》（2018年国家食品药品监督管理局令第37号修订） 第二十二条 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	
81	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》（2018年国家食品药品监督管理局令第37号修订） 第二十三条 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	
82	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》（2018年国家食品药品监督管理局令第37号修订） 第二十四条 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	
83	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					
84	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					
85	对擅自变更互联网药品信息服务项目的行政处罚					

86	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。 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。	行政处罚	药品稽查办公室	省级	
87	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					
88	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。 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。	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	
89	对伪造中药保护品种证书进行生产、销售的行政处罚					
90	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，2018年国务院令703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： （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。	行政 处罚	药品稽查办公室	省级	
91	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		行政 处罚	药品稽查办公室	省级	
92	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	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） 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。 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。 2.《药品类易制毒化学品管理办法》（卫生部令第72号） 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，食品药品监督管理部门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。	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	
93	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部门监督检查的行政处罚	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） 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;有违反治安行政管理行为的,依法给予治安管理处罚;构成犯罪的,依法追究刑事责任。 2.《药品类易制毒化学品管理办法》（2010年卫生部令第72号） 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。				

94	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	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） 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: (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。 (二)将许可证或者备案证明转借他人使用的。 (三)超出许可的品种、数量生产、经营、购买易制毒化学品的。 (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如实、不及时向公安机关和有关行政主管部门备案销售情况的。 (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。 (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。 (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。 (八)生产、经营易制毒化学品的单位不如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。 2.《药品类易制毒化学品管理办法》（2010年卫生部令第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局按照《条例》第四十条第一款第一项的规定给予处罚。 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局按照《条例》第四十条第一款第四项的规定给予处罚。	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	
95	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		行政 处罚	药品稽查办公室	省级	
96	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局现场检查即恢复生产的行政处罚		行政 处罚	药品稽查办公室	省级	
97	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	
98	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	《药品类易制毒化学品管理办法》（2010年卫生部令第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局给予警告，责令限期改正，可以并处1万元以上3万元以下的罚款： (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局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。	行政 处罚	药品稽查办公室	省级	
99	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	

100	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	《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： （一）未按照麻醉药品和精神药品年度生产计划安排生产的。 （二）未依照规定向药品监督管理部门报告生产情况的。 （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。 （四）未依照规定销售麻醉药品和精神药品的。 （五）未依照规定销毁麻醉药品和精神药品的。 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	
101	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	
102	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	
103	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	
104	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	
105	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	
106	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	
107	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	
108	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	
109	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	
110	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	
111	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	
112	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	

113	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	
114	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	
115	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	
116	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	
117	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	<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。</p>	行政处罚	药品稽查办公室	省级	
118	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	<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>	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	

119	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	
120	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	
121	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	
122	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	《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。 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。	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	
123	对违反《放射性药品管理办法》规定的行政处罚	《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） 第二十七条 对违反本办法规定的单位或者个人，由县级以上药品监督管理、卫生行政部门，按照《药品管理法》和有关法规的规定处罚。	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	
124	对违反规定通过网络销售国家实行特殊管理药品的行政处罚	《药品网络销售监督管理办法》（国家市场监督管理总局令第58号） 第三十三条 违反本办法第八条第二款的规定，通过网络销售国家实行特殊管理的药品，法律、行政法规已有规定的，依照法律、行政法规的规定处罚。法律、行政法规未作规定的，责令限期改正，处5万元以上10万元以下罚款；造成危害后果的，处10万元以上20万元以下罚款。	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	
125	对药品网络零售企业、第三方平台违反处方管理规定的行政处罚	《药品网络销售监督管理办法》（国家市场监督管理总局令第58号） 第三十四条 违反本办法第九条第一款、第二款的规定，责令限期改正，处3万元以上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。 违反本办法第九条第三款的规定，责令限期改正，处5万元以上10万元以下罚款；造成危害后果的，处10万元以上20万元以下罚款。 违反本办法第九条第四款的规定，责令限期改正，处1万元以上3万元以下罚款；情节严重的，处3万元以上5万元以下罚款。	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	
126	对药品网络销售企业未按规定报告的行政处罚	《药品网络销售监督管理办法》（国家市场监督管理总局令第58号） 第三十五条 违反本办法第十一条的规定，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；情节严重的，处3万元以上5万元以下罚款。	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	
127	对未按规定展示药品信息的行政处罚	《药品网络销售监督管理办法》（国家市场监督管理总局令第58号） 第三十六条 违反本办法第十三条、第十九条第二款的规定，责令限期改正；逾期不改正的，处5万元以上10万元以下罚款。	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	
128	对药品网络销售企业未遵守药品经营质量管理规范的行政处罚	《药品网络销售监督管理办法》（国家市场监督管理总局令第58号） 第三十七条 违反本办法第十四条、第十五条的规定，药品网络销售企业未遵守药品经营质量管理规范的，依照药品管理法第一百二十六条的规定进行处罚。	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	
129	对药品网络销售第三方平台未按规定建立管理机构、管理制度及配备相关人员的行政处罚	《药品网络销售监督管理办法》（国家市场监督管理总局令第58号） 第三十八条 违反本办法第十七条第一款的规定，责令限期改正，处3万元以上10万元以下罚款；造成危害后果的，处10万元以上20万元以下罚款。	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	
130	对药品网络销售第三方平台未按规定报告的行政处罚	《药品网络销售监督管理办法》（国家市场监督管理总局令第58号） 第三十九条 违反本办法第十八条的规定，责令限期改正；逾期不改正的，处5万元以上10万元以下罚款；造成危害后果的，处10万元以上20万元以下罚款。	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	

131	对药品网络销售第三方平台未履行资质审核、报告、停止提供网络交易平台服务等义务的行政处罚	《药品网络销售监督管理办法》（国家市场监督管理总局令第58号） 第四十条 违反本办法第二十条、第二十二条、第二十三条的规定，第三方平台未履行资质审核、报告、停止提供网络交易平台服务等义务的，依照药品管理法第一百三十一条的规定处罚。	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	
132	对开展药物临床试验前未按规定在药物临床试验登记与信息公示平台进行登记的行政处罚	《药品注册管理办法》 第一百一十六条：违反本办法第二十八条、第三十三条规定，申办者有下列情形之一的，责令限期改正；逾期不改正的，处一万元以上三万元以下罚款：（一）开展药物临床试验前未按规定在药物临床试验登记与信息公示平台进行登记；（二）未按规定提交研发期间安全性更新报告；（三）药物临床试验结束后未登记临床试验结果等信息。	行政 处罚	药品稽查办公室	省级	
133	对开展药物临床试验前未按规定在药物临床试验登记与信息公示平台进行登记的行政处罚					
134	对药物临床试验结束后未登记临床试验结果等信息的行政处罚					
135	对药品经营企业未按规定办理药品经营许可证登记事项变更的行政处罚	《药品经营和使用质量监督管理办法》 第六十七条：药品经营企业未按规定办理药品经营许可证登记事项变更的，由药品监督管理部门责令限期改正；逾期不改正的，处五千元以上五万元以下罚款。	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	
136	对药品经营企业未经批准变更许可事项或者药品经营许可证超过有效期继续开展药品经营活动的行政处罚	1.《药品经营和使用质量监督管理办法》 第六十八条第一款：药品经营企业未经批准变更许可事项或者药品经营许可证超过有效期继续开展药品经营活动的，药品监督管理部门按照《药品管理法》第一百一十五条的规定给予处罚，但是，有下列情形之一的，药品经营企业及时改正，不影响药品质量安全的，给予减轻处罚：（一）药品经营企业超出许可的经营方式、经营地址从事药品经营活动的；（二）超出经营范围经营的药品不属于疫苗、麻醉药品、精神药品、药品类易制毒化学品、医疗用毒性药品、血液制品、细胞治疗类生物制品的；（三）药品经营许可证超过有效期但符合申请办理药品经营许可证要求的；（四）依法可以减轻处罚的其他情形。 2.《中华人民共和国药品管理法(2019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	
137	对接受药品上市许可持有人委托销售的药品经营企业再次委托销售的行政处罚	1.《药品经营和使用质量监督管理办法》 第三十四条第一款：药品上市许可持有人将其持有的品种委托销售的，接受委托的药品经营企业应当具有相应的经营范围。受托方不得再次委托销售。药品上市许可持有人应当与受托方签订委托协议，明确约定药品质量责任等内容，对受托方销售行为进行监督。 第三十四条第二款：药品上市许可持有人委托销售的，应当向其所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门报告；跨省、自治区、直辖市委托销售的，应当同时报告药品经营企业所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门。 第三十五条：药品上市许可持有人应当建立质量管理体系，对药品经营过程中药品的安全性、有效性和质量可控性负责。药品存在质量问题或者其他安全隐患的，药品上市许可持有人应当立即停止销售，告知药品经营企业和医疗机构停止销售和使用，及时依法采取召回等风险控制措施。 第四十五条第一款：药品上市许可持有人、药品经营企业委托储存、运输药品的，应当对受托方质量保证能力和风险管理能力进行评估，与其签订委托协议，约定药品质量责任、操作规程等内容，对受托方进行监督，并开展定期检查。 第四十五条第二款：药品上市许可持有人委托储存的，应当按规定向药品上市许可持有人、受托方所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门报告。药品经营企业委托储存药品的，按照变更仓储地址处理。	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	
138	对药品上市许可持有人未按规定对委托销售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	
139	对药品上市许可持有人、药品经营企业未按规定对委托储存、运输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	
140	对药品上市许可持有人、药品经营企业未按《药品经营和使用质量监督管理办法》报告委托销售、储存情况的行政处罚		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	

141	对接受委托储存药品的受托方违反规定再次委托储存药品的行政处罚	<p>自行印刷的。约明红昌正业安机附行约明的，按照又安也序地址处理。</p> <p>第四十七条第一款：接受委托储存、运输药品的单位应当按照药品经营质量管理规范要求开展药品储存、运输活动，履行委托协议约定的义务，并承担相应的法律责任。受托方不得再次委托储存。</p> <p>第四十七条第二款：受托方再次委托运输的，应当征得委托方同意，并签订质量保证协议，确保药品运输过程符合药品经营质量管理规范要求。疫苗、麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品、药品类易制毒化学品等特殊管理的药品不得再次委托运输。</p> <p>第四十七条第三款：受托方发现药品存在重大质量问题的，应当立即向委托方所在地和受托方所在地药品监督管理部门报告，并主动采取风险控制措施。</p>	行政 处罚	药品稽查办公室，设区市、 县级市场监管局	省级 市级 县级	
142	对接受委托运输药品的受托方违反《药品经营和使用质量监督管理办法》运输药品的行政处罚	<p>第七十条：有下列情形之一的，由药品监督管理部门责令限期改正；逾期不改正的，处五千元以上三万元以下罚款：（一）接受药品上市许可持有人委托销售的药品经营企业违反本办法第三十四条第一款规定再次委托销售的；（二）药品上市许可持有人未按本办法第三十四条第一款、第三十五条规定对委托销售行为进行管理的；（三）药品上市许可持有人、药品经营企业未按本办法第四十五条第一款规定报告委托销售、储存情况的；（四）药品上市许可持有人、药品经营企业未按本办法第三十四条第二款、第四十五条第二款规定报告委托销售、储存情况的；（五）接受委托储存药品的受托方违反本办法第四十七条第一款规定再次委托储存药品的；（六）接受委托运输药品的受托方违反本办法第四十七条第二款规定运输药品的；（七）接受委托储存、运输的受托方未按本办法第四十七条第三款规定向委托方所在地和受托方所在地药品监督管理部门报告药品重大质量问题的。</p>	行政 处罚	药品稽查办公室， 设区市、 县级市场监管局	省级 市级 县级	
143	对接受委托储存、运输的受托方未按《药品经营和使用质量监督管理办法》向委托方所在地和受托方所在地药品监督管理部门报告药品重大质量问题的行政处罚		行政 处罚	药品稽查办公室， 设区市、 县级市场监管局	省级 市级 县级	
144	对药品上市许可持有人、药品经营企业未按规定履行购销查验义务或者开具销售凭证的行政处罚	<p>1.《药品经营和使用质量监督管理办法》</p> <p>第三十八条：药品上市许可持有人、药品批发企业销售药品时，应当向购药单位提供以下材料：（一）药品生产许可证、药品经营许可证复印件；（二）所销售药品批准证明文件和检验报告书复印件；（三）企业派出销售人员授权书原件和身份证复印件；（四）标明供货单位名称、药品通用名称、药品上市许可持有人（中药饮片标明生产企业、产地）、批准文号、产品批号、剂型、规格、有效期、销售数量、销售价格、销售日期等内容的凭证；（五）销售进口药品的，按照国家有关规定提供相关证明文件；（六）法律、法规要求的其他材料。上述资料应当加盖企业印章。符合法律规定的可靠电子签名、电子印章与手写签名或者盖章具有同等法律效力。</p> <p>第三十九条：药品经营企业采购药品时，应当索取、查验、留存本办法第三十八条规定的有关材料、凭证。</p> <p>第四十条：药品上市许可持有人、药品经营企业购销活动中的有关资质材料和购销凭证、记录保存不得少于五年，且不少于药品有效期满后一年。</p> <p>第四十二条第三款：药品零售企业销售药品时，应当开具标明药品通用名称、药品上市许可持有人（中药饮片标明生产企业、产地）、产品批号、剂型、规格、销售数量、销售价格、销售日期、销售企业名称等内容的凭证。</p> <p>第七十一条：药品上市许可持有人、药品经营企业未按本办法第三十八条、第三十九条、第四十条、第四十二条第三款规定履行购销查验义务或者开具销售凭证，违反药品经营质量管理规范的，药品监督管理部门按照《药品管理法》第一百二十六条给予处罚。</p> <p>2.《中华人民共和国药品管理法(2019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活动。</p>	行政 处罚	药品稽查办公室， 设区市、 县级市场监管局	省级 市级 县级	
145	对擅自生产、收购、经营毒性药品的行政处罚	<p>《医疗用毒性药品管理办法》</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>	行政 处罚	药品稽查办公室， 设区市、 县级市场监管局	省级 市级 县级	

146	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	《医疗器械监督管理条例》（国务院令650号，2020年修订） 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； （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； （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。 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。	行政 处罚	药品稽查办公室	省级	
147	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		行政 处罚	药品稽查办公室	省级	
148	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	《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： （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； （二）在未经许可的生产场地生产第二类、第三类医疗器械； （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； （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。	行政 处罚	药品稽查办公室	省级	
149	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	
150	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	
151	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	
152	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	《医疗器械监督管理条例》（国务院令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，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。	行政 处罚	药品稽查办公室，设区市市场监管局	省级 市级	

153	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	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。 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。	行政 处罚	药品稽查办公室，设区市市场监管局	省级 市级	
154	对医疗器械备案时提供虚假资料的行政处罚	《医疗器械监督管理条例》（国务院令第650号，2020年修订） 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 and 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。	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	《医疗器械监督管理条例》（国务院令第650号，2020年修订） 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： （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； （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、有效的； （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； （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； （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； （六）进口过期、失效、淘汰等已使用过的医疗器械。	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	
156	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《医疗器械监督管理条例》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	
157	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，仍拒不停止生产、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	
158	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	
159	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	《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。	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	

160	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《医疗器械监督管理条例》规定整改、停止生产、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： （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； （二）生产、经营说明书、标签不符合本条例规定的医疗器械； （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； （四）转让过期、失效、淘汰或者检验不合格的在用医疗器械。	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	
161	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					
162	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					
163	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					
164	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	《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。	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	
165	对未按照要求提交质量管理体系自查报告的行政处罚	《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： （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的； （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。	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	
166	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					
167	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					
168	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					

169	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					
170	对为医疗器械网络交易提供服务的电子商务平台经营者未履行对医疗器械经营者进行实名登记，审查许可、注册、备案情况，制止并报告违法行为，停止提供网络交易平台服务等管理义务的行政处罚	1.《医疗器械监督管理条例》（国务院令第650号，2020年修订） 第九十二条：为医疗器械网络交易提供服务的电子商务平台经营者违反本条例规定，未履行对入网医疗器械经营者进行实名登记，审查许可、注册、备案情况，制止并报告违法行为，停止提供网络交易平台服务等管理义务的，由负责药品监督管理的部门依照《中华人民共和国电子商务法》的规定给予处罚。 2.《电子商务法》 第八十条 电子商务平台经营者有下列行为之一的，由有关主管部门责令限期改正；逾期不改正的，处二万元以上十万元以下的罚款；情节严重的，责令停业整顿，并处十万元以上五十万元以下的罚款： （一）不履行本法第二十七条规定的核验、登记义务的；（二）不按照本法第二十八条规定向市场监督管理部门、税务部门报送有关信息的；（三）不按照本法第二十九条规定对违法情形采取必要的处置措施，或者未向有关主管部门报告的；（四）不履行本法第三十一条规定的商品和服务信息、交易信息保存义务的。 法律、行政法规对前款规定的违法行为的处罚另有规定的，依照其规定。	行政 处罚	药品稽查办 公室	省级	
171	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》（国务院令第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	
172	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。	行政 处罚	药品稽查办 公室	省级	
173	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	

174	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》（国务院令第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	
175	对医疗器械临床试验机构出具虚假报告的行政处罚	<p>《医疗器械监督管理条例》（国务院令第650号，2020年修订） 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。</p>	行政处罚	药品稽查办公室	省级	
176	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》（国务院令第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年内不予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	
177	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） 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。 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	
178	对医疗器械研制、生产、经营单位和检验机构违反《医疗器械监督管理条例》规定使用禁止从事医疗器械生产经营活动、检验工作的人员行为的行政处罚	<p>1.《医疗器械监督管理条例》（国务院令第650号，2020年修订） 第九十九条：医疗器械研制、生产、经营单位和检验机构违反本条例规定使用禁止从事医疗器械生产经营活动、检验工作的人员的，由负责药品监督管理的部门责令改正，给予警告；拒不改正的，责令停产停业直至吊销许可证件。</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	
179	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）</p>	行政处罚	药品稽查办公室，设区市市场监管局	省级 市级	

180	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	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： （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。	行政 处罚	药品稽 查办 公 室，设 区 市 市 场 监 管 局	省 级 市 级	
181	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	
182	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	（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，设 区 市 市 场 监 管 局	省 级 市 级	
183	对未主动收集并按时限要求报告医疗器械不良事件的行政 处罚	1.《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》 第七十条：持有人有下列情形之一的，依照《医疗器械监督管理条例》第六十八条的规定，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；情节严重的，责令停产停业，直至由发证部门吊销相关证明文件：（一）未主动收集并按时限要求报告医疗器械不良事件的；（二）瞒报、漏报、虚假报告的；（三）未按时限要求报告评价结果或者提交群体医疗器械不良事件调查报告的；（四）不配合药品监督管理部门和监测机构开展的医疗器械不良事件相关调查和采取的控制措施的。	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	
184	对瞒报、漏报、虚假报告的行政处罚		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	
185	对未按时限要求报告评价结果或者提交群体医疗器械不良事件调查报告的行政处罚		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	
186	对不配合药品监督管理部门和监测机构开展的医疗器械不良事件相关调查和采取的控制措施的行政处罚		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	
187	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	
188	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	《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： （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； （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； （三）未保存不良事件监测记录或者保存年限不足的； （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； （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； （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；	行政	药品稽 查办 公 室，设 区 市、	省 级	
189	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					
190	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					
191	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					
192	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					
193	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					

194	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	<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>	处罚	县区市场监管局	市级 县级	
195	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					
196	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					
197	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					
198	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					
199	对持有人有其他违反《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》规定的行政处罚					
200	对注册人未按照要求对发生变化进行备案的行政处罚	<p>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）</p> <p>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。</p> <p>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）</p> <p>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。</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	
201	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	<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）</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> <p>（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。</p> <p>（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。</p> <p>（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。</p> <p>（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。</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	
202	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					
203	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					
204	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					
205	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）</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> <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	
206	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					
207	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					

208	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				
209	对医疗器械技术审评机构未依法履行职责，致使审评工作出现重大失误的行政处罚	《体外诊断试剂注册与备案管理办法》 第一百零九条：医疗器械技术审评机构未依照本办法规定履行职责，致使审评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。	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	对从事医疗器械网络销售的企业未按照《医疗器械网络销售监督管理办法》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
211	对医疗器械网络交易服务第三方平台提供者未按照《医疗器械网络销售监督管理办法》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行政处罚	1.《医疗器械网络销售监督管理办法》 第四十条：有下列情形之一的，由县级以上地方食品药品监督管理部门责令改正，给予警告；拒不改正的，处5000元以上1万元以下罚款：（一）从事医疗器械网络销售的企业未按照本办法要求展示医疗器械生产经营许可证或者备案凭证、医疗器械注册证或者备案凭证的；（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。	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
212	对从事医疗器械网络销售的企业备案信息发生变化，未按规定变更等行为的行政处罚		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
213	对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
214	对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行政处罚	1.《医疗器械网络销售监督管理办法》 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：（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；（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；（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；（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机构的；（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。	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
215	对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机构的行政处罚		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

216	对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	
217	对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行政处罚	《医疗器械网络销售监督管理办法》 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：（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；（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。	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	
218	对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	
219	对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行政处罚	1.《医疗器械使用质量监督管理办法》 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。	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	
220	对医疗器械使用单位、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 and 资料的行政处罚	1.《医疗器械使用质量监督管理办法》 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 and 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。	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	
221	对药品生产企业、批发企业将终止妊娠药品销售给未经批准实施人工终止妊娠的医疗卫生机构和个人，或者销售终止妊娠药品未查验购药者的资格证明、未按照规定作销售记录的，以及药品零售企业销售终止妊娠药品的行政处罚	1.《禁止非医学需要的胎儿性别鉴定和选择性别人工终止妊娠的规定》 第二十一条：药品生产企业、批发企业将终止妊娠药品销售给未经批准实施人工终止妊娠的医疗卫生机构和个人，或者销售终止妊娠药品未查验购药者的资格证明、未按照规定作销售记录的，以及药品零售企业销售终止妊娠药品的，由县级以上食品药品监管部门按照《中华人民共和国药品管理法》的有关规定进行处理。	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	
222	对医疗器械生产经营企业将超声诊断仪、染色体检测专用设备 etc 医疗器械销售给无购买资质的机构或者个人的行政处罚	1.《禁止非医学需要的胎儿性别鉴定和选择性别人工终止妊娠的规定》 第二十二条：医疗器械生产经营企业将超声诊断仪、染色体检测专用设备 etc 医疗器械销售给无购买资质的机构或者个人的，由县级以上食品药品监管部门责令改正，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	
223	对药品生产、批发企业向不具有合法资格的药品使用单位销售药品的行政处罚	1.《福建省药品和医疗器械流通监督管理办法》 第七条第二款：药品生产、批发企业不得向不具有合法资格的药品经营企业和使用单位销售药品。 第三十七条：违反本办法第七条第二款规定，药品生产、批发企业向不具有合法资格的药品使用单位销售药品的，由县以上食品药品监督管理部门责令改正，给予警告，并处1万元以下的罚款；情节严重的，处以1万元以上3万元以下的罚款。	行政 处罚	药品稽查办公室	省级	
224	对医疗器械生产、经营企业和使用单位未按规定储存、运输医疗器械的行政处罚	1.《福建省药品和医疗器械流通监督管理办法》 第二十三条第一款：医疗器械生产、经营企业和使用单位应当按照产品标准和说明书的要求储存、运输医疗器械，并建立医疗器械养护记录。 第三十八条第四项：有下列情形之一的，由县以上食品药品监督管理部门责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，处以1000元以上1万元以下的罚款：（四）违反本办法第二十三条第一款规定，医疗器械生产、经营企业和使用单位未按规定储存、运输医疗器械的。	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	

225	对药品、医疗器械经营企业和使用单位对直接接触药品、无菌医疗器械的人员未进行年度健康检查、安排患有传染病或者其他可能污染药品、无菌医疗器械的疾病的人员，从事直接接触药品、无菌医疗器械工作的行政处罚	1.《福建省药品和医疗器械流通监督管理办法》 第二十七条：药品、医疗器械经营企业和使用单位对直接接触药品、无菌医疗器械的人员，应当每年进行一次健康检查，并建立健康档案。药品、医疗器械经营企业和使用单位不得安排患有传染病或者其他可能污染药品、无菌医疗器械的疾病的人员，从事直接接触药品、无菌医疗器械的工作。 第四十条第三项：有下列情形之一的，由县以上食品药品监督管理部门责令改正，给予警告，并处以2000元以上2万元以下的罚款： （三）违反本办法第二十七条规定，药品、医疗器械经营企业和使用单位对直接接触药品、无菌医疗器械的人员未进行年度健康检查、安排患有传染病或者其他可能污染药品、无菌医疗器械的疾病的人员，从事直接接触药品、无菌医疗器械工作的。	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	
226	对医疗器械生产、经营企业未开具销售凭证的行政处罚	1.《福建省药品和医疗器械流通监督管理办法》 第二十一条第一款：医疗器械生产企业销售医疗器械应当开具标明购货单位名称、医疗器械名称、产品注册证号、规格型号、数量、价格、生产厂商、生产批号或者产品编号等内容销售凭证，并加盖公章。 第二十一条第二款：医疗器械经营企业销售《医疗器械分类目录》中第二、三类医疗器械，应当开具标明购货单位名称、医疗器械名称、产品注册证号、规格型号、数量、价格、生产厂商、生产批号或者产品编号等内容销售凭证，并加盖公章。 第四十一条第二项：有下列情形之一的，由县以上食品药品监督管理部门责令改正，给予警告，并处以3000元以上3万元以下的罚款： （二）违反本办法第二十一条第一款、第二款规定，医疗器械生产、经营企业未开具销售凭证的。	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	
227	对医疗器械生产、经营企业和使用单位没有真实完整的采购验收、销售记录的行政处罚	1.《福建省药品和医疗器械流通监督管理办法》 第二十条第二款：医疗器械经营企业和使用单位购进医疗器械必须有真实完整的采购验收记录，采购验收记录应当经验收人员签名确认。 第二十一条第三款：医疗器械生产、经营企业销售医疗器械必须有真实完整的销售记录。 第四十一条第三项：有下列情形之一的，由县以上食品药品监督管理部门责令改正，给予警告，并处以3000元以上3万元以下的罚款： （三）违反本办法第二十条第二款、第二十一条第三款规定，医疗器械生产、经营企业和使用单位没有真实完整的采购验收、销售记录的。	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	
228	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	《化妆品监督管理条例》（国务院令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： （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； （二）生产经营或者进口未经注册的特殊化妆品； （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	
229	对生产经营或者进口未经注册的特殊化妆品的行政处罚		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	
230	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，设区市、县区市场监管局	省级 市级 县级	

231	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	《化妆品监督管理条例》（国务院令727号） 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： （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； （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； （三）未按照化妆品生产质量管理规范的要求组织生产； （四）更改化妆品使用期限； （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； （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。	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	
232	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			药品稽查办公室，设区市、县区市场监管局	省级 市级 县级	
233	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		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	
234	对更改化妆品使用期限的行政处罚					
235	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					
236	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	《化妆品监督管理条例》（国务院令727号） 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： （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。 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。	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	
237	对未依法设质量安全负责人的行政处罚		行政 处罚			
238	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			
239	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		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	
240	对生产经营标签不符合《化妆品监督管理条例》规定的化妆品的行政处罚					
241	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）	行政 处罚	药品稽查办公室，设区市、县区市场监管	省级 市级 县级	

242	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	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。		局	县级	
243	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	
244	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	
245	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	
246	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	《化妆品监督管理条例》（国务院令727号） 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。 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。	行政 处罚	药品稽查办公室	省级	
247	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		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	
248	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。 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	省级	
249	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		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	

250	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>1.《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> <p>2.《中华人民共和国电子商务法》第八十条 电子商务平台经营者有下列行为之一的，由有关主管部门责令限期改正；逾期不改正的，处二万元以上十万元以下的罚款；情节严重的，责令停业整顿，并处十万元以上五十万元以下的罚款：</p> <p>（一）不履行本法第二十七条规定的核验、登记义务的；</p> <p>（二）不按照本法第二十八条规定向市场监督管理部门、税务部门报送有关信息的；</p> <p>（三）不按照本法第二十九条规定对违法情形采取必要的处置措施，或者未向有关主管部门报告的；</p> <p>（四）不履行本法第三十一条规定的商品和服务信息、交易信息保存义务的。</p> <p>法律、行政法规对前款规定的违法行为的处罚另有规定的，依照其规定。</p>	行政处罚	药品稽查办公室	省级	
251	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	
252	对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法履行职责，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行政处罚	<p>《化妆品监督管理条例》</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>	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	
253	对化妆品生产经营者、检验机构招用、聘用不得从事化妆品生产经营活动的人员从事化妆品生产经营或者检验的行政处罚	<p>《化妆品监督管理条例》</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>	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	
254	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	<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>	行政处罚	药品稽查办公室	省级	

255	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	《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4万元以下罚款。 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	
256	对化妆品新原料注册人、备案人违反《化妆品注册备案管理办法》第二十一条规定行为的行政处罚	《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。	行政处罚	药品稽查办公室	省级	
257	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。 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。	行政处罚	药品稽查办公室	省级	
258	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	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	
259	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，设区市、县区市场监管局	省级 市级 县级	

260	对申请牙膏行政许可或者办理备案提供虚假资料，或者伪造、变造、出租、出借、转让牙膏许可证件的行政处罚	1.《牙膏监督管理办法》 第二十二条：牙膏备案人、受托生产企业、经营者和境内责任人，有下列违法行为的，依照化妆品监督管理条例相关规定处理：（一）申请牙膏行政许可或者办理备案提供虚假资料，或者伪造、变造、出租、出借、转让牙膏许可证件；（二）未经许可从事牙膏生产活动，或者未按照化妆品生产质量管理规范的要求组织生产；（三）在牙膏中非法添加可能危害人体健康的物质；（四）更改牙膏使用期限；（五）未按照本办法规定公布功效宣称依据的摘要；（六）未按照本办法规定监测、报告牙膏不良反应；（七）拒不实施药品监督管理部门依法作出的责令召回、责令停止或者暂停生产经营的决定；（八）境内责任人未履行本办法规定的义务，或者境外牙膏备案人拒不履行依法作出的行政处罚决定。	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	
261	对未经许可从事牙膏生产活动，或者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		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	
262	对在牙膏中非法添加可能危害人体健康的物质的行政处罚		行政 处罚	药品稽查办公室，设区市、 县区市场监管	省级 市级 县级	
263	对更改牙膏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	
264	对未按照《牙膏监督管理办法》规定公布功效宣称依据的摘要的行政处罚		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	
265	对未按照《牙膏监督管理办法》规定监测、报告牙膏不良反应的行政处罚		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	
266	对拒不实施药品监督管理部门依法作出的责令召回、责令停止或者暂停生产经营的决定的行政处罚		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	
267	对境内责任人未履行《牙膏监督管理办法》规定的义务，或者境外牙膏备案人拒不履行依法作出的行政处罚决定的行政处罚		行政 处罚	药品稽查办公室	省级	

表三：行政强制（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	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	《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： （一）进入现场实施检查、抽取样品； （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： （一）进入现场实施检查、抽取样品； （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； （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； （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。	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	《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。 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。	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
7	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	
8	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	
9	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	
10	对医疗器械飞行检查结果发现问题的行政强制措施	《药品医疗器械飞行检查办法》（国家食品药品监督管理总局令第14号，2015年发布） 第二十五条 根据飞行检查结果，食品药品监督管理部门可以依法采取限期整改、发告诫信、约谈被检查单位、监督召回产品、收回或者撤销相关资格认证认定证书，以及暂停研制、生产、销售、使用等风险控制措施。风险因素消除后，应当及时解除相关风险控制措施。	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	

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
11	对医疗器械持有人未按照要求建立不良事件监测制度、开展不良事件监测和再评价相关工作、未按照本办法第四十八条规定及时采取有效风险控制措施、不配合药品监督管理部门开展的医疗器械不良事件相关调查和采取控制措施的行政强制措施	<p>《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》（国家市场监督管理总局、国家卫生健康委员会令第1号 2018年发布）</p> <p>第六十八条 持有人未按照要求建立不良事件监测制度、开展不良事件监测和再评价相关工作、未按照本办法第四十八条规定及时采取有效风险控制措施、不配合药品监督管理部门开展的医疗器械不良事件相关调查和采取的控制措施的，药品监督管理部门可以要求其停产整改，必要时采取停止产品销售的控制措施。</p> <p>需要恢复生产、销售的，持有人应当向作出处理决定的药品监督管理部门提出申请，药品监督管理部门现场检查通过后，作出恢复生产、销售的决定。</p> <p>持有人提出恢复生产、销售申请前，可以聘请具备相应资质的独立第三方专业机构进行检查确认。</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	
12	对医疗器械网络销售日常监督管理或者对涉嫌违法违规的医疗器械网络销售行为的行政强制措施	<p>《医疗器械网络销售监督管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第38号，2017年发布）</p> <p>第二十九条 食品药品监督管理部门开展医疗器械网络销售日常监督管理，或者对涉嫌违法违规的医疗器械网络销售行为进行查处时，有权采取下列措施：</p> <p>（一）进入企业医疗器械经营场所、办公场所和服务器所在地等实施现场检查；</p> <p>（二）对网络销售的医疗器械进行抽样检验；</p> <p>（三）询问有关人员，调查企业从事医疗器械网络销售行为的相关情况；</p> <p>（四）查阅、复制企业的交易数据、合同、票据、账簿以及其他相关资料；</p> <p>（五）调取网络销售的技术监测、记录资料；</p> <p>（六）依法查封扣押数据存储介质等；</p> <p>（七）法律、法规规定可以采取的其他措施。</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	

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）。</p> <p>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）。</p> <p>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。</p> <p>(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；</p> <p>(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15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。</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。 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》（国务院令第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	

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
11	对药品网络销售第三方平台和药品网络销售企业的行政监督检查	《药品网络销售监督管理办法》（国家市场监督管理总局令第58号） 第二十六条 药品监督管理部门应当依照法律、法规、规章等规定，按照职责分工对第三方平台和药品网络销售企业实施监督检查。	行政监督检查	药品流通监督管理处	省级 市级 县级	
12	对医疗器械注册相关的监督检查	《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，2021年修订） 第六条 省、自治区、直辖市药品监督管理部门负责本行政区域内以下医疗器械注册相关工作： （一）境内第二类医疗器械注册审评审批； （二）境内第二类、第三类医疗器械质量管理体系核查； （三）依法组织医疗器械临床试验机构以及临床试验的监督管理； （四）对设区的市级负责药品监督管理的部门境内第一类医疗器械备案的监督指导。 省、自治区、直辖市药品监督管理部门设置或者指定的医疗器械专业技术机构，承担实施医疗器械监督管理所需的技术审评、检验、核查、监测与评价等工作。 设区的市级负责药品监督管理的部门负责境内第一类医疗器械产品备案管理工作。	行政监督检查	医疗器械监督管理处、药品稽查办公室， 设区市市场监管局	省级 市级	
13	对医疗器械生产质量管理规范实施情况的监督检查	《医疗器械生产监督管理办法》（国家市场监督管理总局令第53号，2022年修订） 第五十八条 跨区域检查中发现企业质量管理体系存在缺陷的，医疗器械注册人、受托生产企业所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门应当依据各自职责，督促相关企业严格按照要求及时整改到位，并将检查以及整改情况及时通报相关药品监督管理部门。 对受托生产企业监督检查中发现相关问题涉及注册人的，应当通报注册人所在地药品监督管理部门；发现可能存在医疗器械质量安全风险的，应当立即采取风险控制措施，并将相关情况通报注册人所在地药品监督管理部门。注册人所在地药品监督管理部门接到通报后，应当立即进行分析研判并采取相应的风险控制措施。 对注册人监督检查中发现相关问题涉及受托生产企业的，应当通报受托生产企业所在地药品监督管理部门，联合或者委托受托生产企业所在地药品监督管理部门进行检查。	行政监督检查	医疗器械监督管理处、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
14	对医疗器械不良事件调查和处理情况的监督检查	<p>《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》（国家市场监督管理总局、国家卫生健康委员会令第1号，2018年修订）</p> <p>第九条 省、自治区、直辖市药品监督管理部门负责本行政区域内医疗器械不良事件监测和再评价的监督管理工作，会同同级卫生行政部门和相关部门组织开展本行政区域内发生的群体医疗器械不良事件的调查和处理，依法采取紧急控制措施。</p> <p>设区的市级和县级药品监督管理部门负责本行政区域内医疗器械不良事件监测相关工作。</p>	行政监督检查	医疗器械监督管理处处、药品稽查办公室，设区市、县区市场监管局	省级 市级 县级	
15	对医疗器械网络交易服务的监督管理	<p>《医疗器械网络销售监督管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第38号，2017年修订）</p> <p>第三条 国家食品药品监督管理总局负责指导全国医疗器械网络销售、医疗器械网络交易服务的监督管理，并组织开展全国医疗器械网络销售和 network 交易服务监测。</p> <p>省级食品药品监督管理部门负责医疗器械网络交易服务的监督管理。</p> <p>县级以上地方食品药品监督管理部门负责本行政区域内医疗器械网络销售的监督管理。</p> <p>第十七条 省级食品药品监督管理部门应当当场对企业提交材料的完整性进行核对，符合规定的予以备案，发给医疗器械网络交易服务第三方平台备案凭证；提交资料不齐全或者不符合法定情形的，应当一次性告知需要补充材料的事项。</p> <p>省级食品药品监督管理部门应当在备案后7个工作日内向社会公开相关备案信息。备案信息包括企业名称、法定代表人或者主要负责人、网站名称、网络客户端应用程序名、网站域名、网站IP地址、电信业务经营许可证或者非经营性互联网信息服务备案编号、医疗器械网络交易服务第三方平台备案凭证编号等。</p> <p>省级食品药品监督管理部门应当在医疗器械网络交易服务第三方平台提供者备案后3个月内，对医疗器械网络交易服务第三方平台开展现场检查。</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	

表六：其他行政权力（共 12 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	《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。	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	《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） 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。	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）	1.医疗机构应用传统工艺配制中药制剂备案（首次申请）	1.《中医药法》 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。 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）	其他行政权力	注册与审批处	省级	
		2.医疗机构应用传统工艺配制中药制剂备案（变更备案）	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。				
5	医疗器械临床试验备案	无	《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第25号） 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。 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。	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）	<p>1.医疗器械网络交易服务第三方平台备案新办</p> <p>2.医疗器械网络交易服务第三方平台备案变更</p>	<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> <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	

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	《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） 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。	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)	1.第二类定制式医疗器械(体外诊断试剂)备案 2.第二类定制式医疗器械(有源、无源)备案 3.第二类定制式医疗器械变更备案 4.第二类定制式医疗器械自行取消备案	《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） 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。	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	《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） 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。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。 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。	其他行政权力	注册与审批处	省级	
12	药品网络交易第三方平台备案	无	《药品网络销售监督管理办法》（国家市场监督管理总局令第58号） 第十八条 第三方平台应当将企业名称、法定代表人、统一社会信用代码、网站名称以及域名等信息向平台所在地省级药品监督管理部门备案。省级药品监督管理部门应当将平台备案信息公示。	其他行政权力	注册与审批处	省级	

表七：公共服务（共12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》，并附申报资料。《出口欧盟原料药证明文件申请书》格式及申报资料要求见附件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）					

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	<p>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）。</p> <p>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。</p>	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					
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	<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） 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。</p>	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	<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） 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。</p>				
		3.进口普通化妆品备案备案注销	<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） 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。</p>				

5	互联网药品（医疗器械）信息服务资格备案（含3个子项）	1.互联网药品（医疗器械）信息服务资格首次备案	《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.互联网药品（医疗器械）信息服务资格变更备案	《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.互联网药品（医疗器械）信息服务资格取消备案	《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	
6	医疗机构制剂室的关键配制设施发生变化的备案	无	《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。	公共服务	药品生产监督管理处	省级	

7	第二类精神药品原料药需用计划备案	无	<p>《麻醉药品和精神药品管理条例》（国务院令442号）第十九条 定点生产企业应当严格按照麻醉药品和精神药品年度生产计划安排生产，并依照规定向所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门报告生产情况。</p> <p>《麻醉药品和精神药品生产管理办法》（国食药监安〔2005〕528号）第十一条 因生产需要使用第二类精神药品原料药的企业（非药品生产企业使用咖啡因除外），应当根据市场需求拟定下一年度第二类精神药品原料药需用计划（第二类精神药品制剂生产企业还应当拟定下一年度第二类精神药品制剂生产计划），于每年11月底前报所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门，填写《第二类精神药品原料药需用计划备案表》（附件7）。</p> <p>省、自治区、直辖市药品监督管理部门应当于每年1月20日前签署备案意见。</p> <p>如需调整本年度需用计划和生产计划，企业应当于每年5月底前向所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门提出备案申请。省、自治区、直辖市药品监督管理部门应当于每年7月20日前签署备案意见。</p>	公共服务	药品生产监督管理处	省级	
8	麻醉药品和精神药品生产需用计划	无	<p>《麻醉药品和精神药品管理条例》（国务院令442号）第十九条 定点生产企业应当严格按照麻醉药品和精神药品年度生产计划安排生产，并依照规定向所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门报告生产情况。</p> <p>《麻醉药品和精神药品生产管理办法》（国食药监安〔2005〕528号）第十条 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企业以及需要使用麻醉药品、第一类精神药品为原料生产普通药品的药品生产企业，应当于每年10月底前向所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门报送下一年度麻醉药品、第一类精神药品和第二类精神药品原料药生产计划和麻醉药品、第一类精神药品需用计划，填写《麻醉药品和精神药品生产（需用）计划申请表》（附件5）。</p> <p>省、自治区、直辖市药品监督管理部门应当对企业申报的生产、需用计划进行审查，填写《麻醉药品和精神药品生产（需用）计划申请汇总表》（附件6），于每年11月20日前报国家食品药品监督管理局。</p> <p>国家食品药品监督管理局应当于每年1月20日前根据医疗需求和供应情况，下达本年度麻醉药品、第一类精神药品和第二类精神药品原料药生产计划和麻醉药品、第一类精神药品需用计划。</p> <p>如需调整本年度生产计划和需用计划，企业应当于每年5月底前向所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门提出申请。省、自治区、直辖市药品监督管理部门应当于每年6月20日前进行审查并汇总上报国家食品药品监督管理局。国家食品药品监督管理局应当于每年7月20日前下达本年度麻醉药品、第一类精神药品和第二类精神药品原料药调整生产计划和麻醉药品、第一类精神药品调整需用计划。</p>	公共服务	药品生产监督管理处	省级	

9	GMP符合性检查	无	<p>《福建省药品生产质量管理规范符合性检查工作程序》（闽药监规〔2023〕2号）第五条 符合下列情形之一的，持有人、药品生产企业可依法申请并配合开展上市前GMP符合性检查：</p> <p>（一）申请创新药、改良型新药以及生物制品等注册上市的；</p> <p>（二）申请仿制药、古代经典名方中药复方制剂、同名同方药等注册上市，且相应制剂车间或生产线三年内未通过GMP符合性检查的；申请原料药单独或关联审评，且原料药车间或生产线五年内未通过GMP符合性检查的；</p> <p>（三）申请高毒性、高活性、高致敏性的仿制药或原料药注册上市的；</p> <p>（四）其他依据风险管理原则，药品监管部门认为需要申请检查的。</p> <p>第六条 符合下列情形之一的，持有人、药品生产企业可依法申请并配合开展上市后GMP符合性检查：</p> <p>（一）已批准再注册药品恢复生产，该品种所在生产线未通过GMP符合性检查或处于停产状态的；</p> <p>（二）持有人发生变更的；</p> <p>（三）药品注册证书及其附件载明内容发生重大变更，需要进行相关检查的；</p> <p>（四）首次申请《药品生产许可证》的；</p> <p>（五）药品生产场地发生变更的（含原址或者异地新建、改建、扩建车间或者生产线的）；</p> <p>（六）申请重新发放《药品生产许可证》时，依据风险管理原则，需要开展GMP符合性检查的；</p> <p>（七）受托生产企业涉及的车间或者生产线未经过GMP符合性检查的；</p> <p>（八）申请出口欧盟原料药证明文件和药品出口销售证明文件需要检查的；</p> <p>（九）因生产车间/生产线主动停产拟恢复生产的；</p> <p>（十）被监管部门采取停止生产风险控制措施拟恢复生产的；</p> <p>（十一）被监管部门责令停产停业后拟恢复生产的；</p> <p>（十二）其他依据风险管理原则，药品监管部门认为需要申请检查的。</p>	公共服务	药品生产监督管理处	省级	
10	受托生产审查	无	<p>福建省药品监督管理局关于药品上市许可持有人委托生产许可管理有关事项的公告（2024年 第2号）一、《药品受托生产审查意见》的办理</p> <p>（一）药品生产企业接受委托生产，应向省药品监督管理局（以下简称省局）提交相关申请材料（清单见附件1）办理《药品受托生产审查意见》。省局在签收申请材料后15个工作日内，依据药品GMP符合性检查结果出具《药品受托生产审查意见》。现场检查、企业整改、技术审查和评定等所需时间不计入期限。</p> <p>（三）对于在新建车间或者新建生产线受托生产的、尚未获得上市许可的品种，省局根据许可检查的结果出具《药品受托生产审查意见》。</p>	公共服务	药品生产监督管理处	省级	

11	福建省中药 配方颗粒质 量标准申报	无	国家药监局关于发布《中药配方颗粒质量控制与标准制定技术要求》的通告（2021年第16号）中药配方颗粒的国家药品标准与省级药品监督管理部门制定的标准均应当符合本技术要求的规定，国家药监局另有规定的，从其规定。	公共 服务	注册与审批 处	省级	
12	福建省中药 饮片炮制规 范申报	无	国家药品监督管理局关于发布省级中药饮片炮制规范修订的技术指导原则的通告（2018年第16号）（一）各地药品监督管理部门应组织本行政区域内饮片生产、炮制加工、临床应用、分析检验、药品监管及相关领域专家，成立省级饮片炮制规范修订工作委员会，统一负责省级饮片炮制规范方案设计和技术审核工作。 （二）省级饮片炮制规范的修订工作一般应按照品种遴选、样品收集、研究制定、技术审核、征求意见、发布实施等步骤有序开展。	公共 服务	注册与审批 处	省级	

表八：其他权责事项（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	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	
2	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	
3	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	
4	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	
5	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	

6	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	
7	开展药品、医疗器械和化妆品领域安全宣传、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	综合与财务处、科技处	省级	
8	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	
9	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	
10	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	