

中共宁夏回族自治区委员会 机构编制委员会办公室文件

宁编办发〔2021〕138号

关于调整自治区药品监督管理局本级权力清单 及行业系统权力清单指导目录的通知

自治区药品监督管理局：

报来《关于调整自治区药品监督管理局权力清单的请示》（宁药监函发〔2021〕134号）收悉。经研究，现就调整本级权力清单和行业系统权力清单指导目录有关事项通知如下：

一、同意增加“中药配方颗粒备案”（编码：1032040000）1项其他类别事项。（详见附件1）

二、同意列入“医疗器械产品出口销售证明出具”（编码：1032041000）1项其他类别事项。（详见附件2）

三、同意取消“药品委托生产审批”等3项行政许可，“使用不合格药包材的处罚”等10项行政处罚，“药品生产企业关键设施等条件变更备案”等6项其他类别事项。（详见附件3）

四、同意划转“违反《药品管理法》有关药品广告的管理规定的处罚”（编码：0232013000）、“在药品生产企业所在地或者进口药品代理机构所在地以外的省、自治区、直辖市发布药品广告，未按照规定备案的处罚”（编码：0232021000）、“发布虚假医疗器械广告的处罚”（编码：0232078000）3项行政处罚到市场监管部门。（详见附件4）

五、同意修改“放射性药品生产、经营、使用许可”等30项行政职权名称（1项行政许可、22项行政处罚、2项行政强制、3项行政检查、2项其他类别）。（详见附件5）

- 附件：1.自治区药品监督管理局本级权力清单及行业系统
权力清单指导目录调整表（增加）
- 2.自治区药品监督管理局本级权力清单及行业系统
权力清单指导目录调整表（列入）
- 3.自治区药品监督管理局本级权力清单及行业系统
权力清单指导目录调整表（取消）

- 4.自治区药品监督管理局本级权力清单及行业系统
权力清单指导目录调整表（划转）
- 5.自治区药品监督管理局本级权力清单及行业系统
权力清单指导目录调整表（修改）

中共宁夏回族自治区委员会机构编制委员会办公室

2021年12月31日



附件 1

自治区药品监督管理局本级权力清单及行业系统权力清单指导目录调整表（增加）

序号	职权类型	职权名称	子项名称	基本编码	实施部门	职权依据	行使层级	行使内容	备注
1	其他类别	中药配方颗粒备案		1032040000	药品监督管理部门	<p>【规范性文件】国家药监局 国家中医药局 国家卫生健康委 国家医保局关于结束中药配方颗粒试点工作的公告（2021 年第 22 号）</p> <p>二、中药配方颗粒品种实施备案管理，不实施批准文号管理，在上市前由生产企业报所在地省级药品监督管理部门备案。</p> <p>八、跨省销售使用中药配方颗粒的，生产企业应当报使用地省级药品监督管理部门备案。无国家药品标准的中药配方颗粒跨省使用的，应当符合使用地省级药品监督管理部门制定的标准。</p>	自治区	对中药配方颗粒进行备案	

附件 2

自治区药品监督管理局本级权力清单及行业系统权力清单指导目录调整表（列入）

序号	职权类型	职权名称	子项名称	基本编码	实施部门	职权依据	行使层级	行使内容	备注
2	其他类别	医疗器械产品出口销售证明出具		1032041000	药品监督管理部门	<p>【规范性文件】《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）</p> <p>第二条 在我国已取得医疗器械产品注册证书及生产许可证书，或已办理医疗器械产品备案及生产备案的，食品药品监督管理部门可为相关生产企业（以下简称企业）出具《医疗器械产品出口销售证明》（格式见附件 1）。</p> <p>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> <p>第四条 企业应当向所在地省级食品药品监督管理部门或其指定的部门（以下简称出具证明部门）提交《医疗器械产品出口销售证明登记表》（格式见附件 2），并报送加盖企业公章的以下资料，资料内容应与出口产品的实际信息一致：</p> <p>（一）企业营业执照的复印件；</p> <p>（二）医疗器械生产许可证或备案凭证的复印件；</p> <p>（三）医疗器械产品注册证或备案凭证的复印件；</p> <p>（四）所提交材料真实性及中英文内容一致的自我保证声明。</p>	自治区	出具《医疗器械产品出口销售证明》	

附件 3

自治区药品监督管理局本级权力清单及行业系统权力清单指导目录调整表（取消）

序号	职权类型	职权名称	子项名称	基本编码	实施部门	职权依据	行使层级	行使内容	备注
3	行政许可	药品生产审批	药品委托生产审批	0132005004	药品监督管理部门	<p>【原依据】【法律】《中华人民共和国药品管理法》（2015年修正）</p> <p>第十三条 经省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准，药品生产企业可以接受委托生产药品。</p> <p>【部门规章】《药品生产监督管理办法》（2004年国家食品药品监督管理局令第14号）</p> <p>第三十七条 药品生产企业接受境外制药厂商的委托在中国境内加工药品的，应当在签署委托生产合同后30日内向所在地省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门备案。所加工的药品不得以任何形式在中国境内销售、使用。</p> <p>【规范性文件】《国务院关于取消和调整一批行政审批项目等事项的决定》（国发〔2014〕27号）</p> <p>第36项 药品委托生产行政许可已明确下放至省级人民政府食品药品监督部门。</p>	自治区	审批药品委托生产申请	
4	行政许可	药品生产审批	药品生产质量管理规范(GMP)认证	0132005005	药品监督管理部门	<p>【原依据】【法律】《中华人民共和国药品管理法》（2015年修正）</p> <p>第九条 药品生产企业必须按照国务院药品监督管理部门依据本法制定的《药品生产质量管理规范》组织生产。药品监督管理部门按照规定对药品生产企业是否符合《药品生产质量管理规范》的要求进行认证；对认证合格的，发给认证证书。</p>	自治区	对药品生产企业进行GMP认证并发给药品生产质量管理规范认证证书	

5	行政许可	药品经营许可	药品经营质量管理规范（GSP）认证	0132006003	药品监督管理部门	<p>【原依据】【法律】《中华人民共和国药品管理法》（2015年修正）</p> <p>第十六条第一款 药品经营企业必须按照国务院药品监督管理部门依据本法制定的《药品经营质量管理规范》经营药品。药品监督管理部门按照规定对药品经营企业是否符合《药品经营质量管理规范》的要求进行认证；对认证合格的，发给认证证书。</p>	自治区	实施对药品批发企业的药品经营质量管理规范（GSP）认证	
							设区的市	实施对药品零售企业的药品经营质量管理规范（GSP）认证	
6	行政处罚	未获得《药包材注册证》，擅自生产药包材；生产并销售或者进口不合格药包材的处罚		0232049000	药品监督管理部门	<p>【原依据】【部门规章】《直接接触药品的包装材料和容器管理办法》（2004年国家食品药品监督管理局令第13号）</p> <p>第六十四条 未获得《药包材注册证》，擅自生产药包材的，（食品）药品监督管理部门应当责令停止生产，并处以1万元以上3万元以下罚款，已经生产的药包材由（食品）药品监督管理部门监督处理。</p> <p>生产并销售或者进口不合格药包材的，（食品）药品监督管理部门应当责令停止生产或者进口，并处以1万元以上3万元以下罚款，已经生产或者进口的药包材由（食品）药品监督管理部门监督处理。</p>	自治区	负责管辖区域内该违法行为的处罚。	
							设区的市	负责管辖区域内该违法行为的处罚。	
							县级	负责管辖区域内该违法行为的处罚。	
7	行政处罚	使用不合格药包材的处罚		0232188000	药品监督管理部门	<p>【部门规章】《直接接触药品的包装材料和容器管理办法》（2004年国家食品药品监督管理局令第13号）</p> <p>第六十五条 对使用不合格药包材的，（食品）药品监督管理部门应当责令停止使用，并处1万元以上3万元以下的罚款，已包装药品的药包材应当立即收回并由（食品）药品监督管理部门监督处理。</p>	设区的市	负责管辖区域内该违法行为的处罚。	
							县级	负责管辖区域内该违法行为的处罚。	

8	行政处罚	药包材检验机构在承担药包材检验时，出具虚假检验报告书的处罚		02320 50000	药品 监督 管理 部门	<p>【原依据】《部门规章》《直接接触药品的包装材料和容器管理办法》（2004 年国家食品药品监督管理局令第 13 号）</p> <p>第六十六条 药包材检验机构在承担药包材检验时，出具虚假检验报告书的，（食品）药品监督管理部门应当给予警告，并处 1 万元以上 3 万元以下罚款；情节严重的，取消药包材检验机构资格。因虚假检验报告引起的一切法律后果，由作出该报告药包材检验机构承担。</p>	自治区	负责管辖区域内该违法行为的处罚。	
							设区的市	负责对所管辖药包材检验机构的该项违法行为进行行政处罚。	
							县级	负责对所管辖药包材检验机构的该项违法行为进行行政处罚。	
9	行政处罚	未经批准擅自委托或者接受委托生产药品的处罚		02320 52000	药品 监督 管理 部门	<p>【部门规章】《药品生产监督管理办法》（2017 年国家食品药品监督管理总局令 37 号修正）</p> <p>第五十二条 未经批准擅自委托或者接受委托生产药品的，对委托方和受托方均依照《药品管理法》第七十三条的规定给予处罚。</p> <p>【法律】《中华人民共和国药品管理法》（2019 年修订）</p> <p>第一百一十六条 生产、销售假药的，没收违法生产、销售的药品和违法所得，责令停产停业整顿，吊销药品批准证明文件，并处违法生产、销售的药品货值金额十五倍以上三十倍以下的罚款；货值金额不足十万元的，按十万元计算；情节严重的，吊销药品生产许可证、药品经营许可证或者医疗机构制剂许可证，十年内不受理其相应申请；药品上市许可持有人为境外企业的，十年内禁止其药品进口。</p>	自治区	负责重大、复杂案件的处罚。	
							设区的市	负责管辖区域内该违法行为的处罚。	
							县级	负责管辖区域内该违法行为的处罚。	
10	行政处罚	疫苗生产企业未依照规定在纳入国家免疫规划疫苗的最		02321 92000	药品 监督 管理 部门	<p>【行政法规】《疫苗流通和预防接种管理条例》（2016 年国务院令 668 号修订）</p> <p>第六十四条 疫苗生产企业未依照规定在纳入国家免疫规划疫苗的最小外包装上标明“免费”字样以及“免疫规划”</p>	设区的市	负责管辖区域内该违法行为的处罚。	

		小外包装上标明“免费”字样以及“免疫规划”专用标识的处罚				专用标识的，由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 万元以下的罚款，并封存相关的疫苗。	县级	负责管辖区域内该违法行为的处罚。	
11	行政处罚	无菌器械生产企业未按规定生产；伪造产品原始记录及购销票据；销售其他企业无菌器械等行为的处罚		02320 82000	药品 监督 管理 部门	<p>【原依据】【部门规章】《一次性使用无菌医疗器械监督管理办法》（暂行）（2000 年国家食品药品监督管理局令第 24 号）</p> <p>第三十七条 无菌器械的生产、经营企业和医疗机构违反本办法规定，有下列行为之一的，由县级以上药品监督管理部门责令改正，给予警告，并处 1 万元以上 3 万以下罚款：</p> <p>（一）生产企业违反《生产实施细则》规定生产的；</p> <p>（二）生产企业伪造产品原始记录及购销票据的；</p> <p>（三）生产企业销售其他企业无菌器械的；</p> <p>（四）生产、经营企业将有效证件出租、出借给他人使用的；</p> <p>（五）经营不合格无菌器械的；</p> <p>（六）医疗机构未建立使用后销毁制度或伪造、变造无菌器械采购、使用后销毁记录的；</p> <p>（七）生产、经营企业、医疗机构向城乡集贸市场提供无菌器械或直接参与城乡集贸市场无菌器械交易的。</p>	自治区	负责重大、复杂、跨区域案件的处罚。	

12	行政处罚	无菌器械生产企业违反规定采购零配件和产品包装的或销售不合格无菌器械的处罚		02320 83000	药品 监督 管理 部门	<p>【原依据】【部门规章】《一次性使用无菌医疗器械监督管理办法》（暂行）（2000 年国家食品药品监督管理局令第 24 号）</p> <p>第三十八条 无菌器械生产企业违反规定采购零配件和产品包装的或销售不合格无菌器械的，由县级以上药品监督管理部门予以警告，责令改正，并处以 5000 元以上 2 万以下罚款。</p>	自治区	负责重大、复杂、跨区域案件的处罚。	
13	行政处罚	无菌器械经营企业，无购销记录或伪造购销记录，伪造生产批号、灭菌批号、产品有效期的处罚		02320 84000	药品 监督 管理 部门	<p>【原依据】【部门规章】《一次性使用无菌医疗器械监督管理办法》（暂行）（2000 年国家食品药品监督管理局令第 24 号）</p> <p>第三十九条 无菌器械经营企业，无购销记录或伪造购销记录，伪造生产批号、灭菌批号、产品有效期的，由县级以上药品监督管理部门予以警告，责令停止经营，并处以 5000 元以上 2 万元以下罚款。</p>	自治区	负责重大、复杂、跨区域案件的处罚。	
							设区的市	负责管辖区域内该违法行为的处罚。	
							县级	负责管辖区域内该违法行为的处罚。	
14	行政处罚	无菌器械的生产、经营企业和医疗机构发现不合格无菌器械，不按规定报告，擅自处理等情形的处罚		02320 85000	药品 监督 管理 部门	<p>【原依据】【部门规章】《一次性使用无菌医疗器械监督管理办法》（暂行）（2000 年国家食品药品监督管理局令第 24 号）</p> <p>第四十条 无菌器械的生产、经营企业和医疗机构违反本办法规定，有下列行为之一的，由县级以上药品监督管理部门责令改正，给予警告：</p> <p>（一）发现不合格无菌器械，不按规定报告，擅自处理的；</p> <p>（二）对废弃零部件、过期或废弃的产品包装，不按规定处理的；</p> <p>（三）经营或使用小包装已破损、标识不清的无菌器械的；</p> <p>（四）使用无菌器械发生严重不良事件时，不按规定报</p>	自治区	负责重大、复杂、跨区域案件的处罚。	
							设区的市	负责管辖区域内该违法行为的处罚。	
							县级	负责管辖区域内该违法行为的处罚。	

						告的。			
15	行政 处罚	医疗器械未按规定备案或备案时提供虚假资料的处罚	02321 93000	药品 监督 管理 部门	<p>【原依据】《行政法规》《医疗器械监督管理条例》(2017 年国务院令 第 680 号 修订)</p> <p>第六十五条 未依照本条例规定备案的,由县级以上人民政府食品药品监督管理部门责令限期改正;逾期不改正的,向社会公告未备案单位和产品名称,可以处 1 万元以下罚款。</p> <p>备案时提供虚假资料的,由县级以上人民政府食品药品监督管理部门向社会公告备案单位和产品名称;情节严重的,直接责任人员 5 年内不得从事医疗器械生产经营活动。</p> <p>【部门规章】《医疗器械注册管理办法》(2014 年国家食品药品监督管理总局令 第 4 号)</p> <p>第七十一条 违反本办法规定,未依法办理第一类医疗器械变更备案或者第二类、第三类医疗器械注册登记事项变更的,按照《医疗器械监督管理条例》有关未备案的情形予以处罚。</p> <p>【部门规章】《医疗器械生产监督管理办法》(2017 年国家食品药品监督管理总局令 37 号 修改)</p> <p>第六十四条 从事第一类医疗器械生产活动未按规定向食品药品监督管理部门备案的,按照《医疗器械监督管理条例》第六十五条第一款的规定处罚;备案时提供虚假资料的,按照《医疗器械监督管理条例》第六十五条第二款的规定处罚。</p> <p>【部门规章】《医疗器械经营监督管理办法》(2017 年国家食品药品监督管理总局令 37 号 修改)</p> <p>第五十八条 未依照本办法规定备案或者备案时提供</p>	自治区	负责重大、复杂、跨区域案件的行政处罚		
						设区的市	负责管辖区域内该违法行为的处罚。		
						县级	负责管辖区域内该违法行为的处罚。		

					<p>虚假资料的，按照《医疗器械监督管理条例》第六十五条的规定予以处罚。</p> <p>【部门规章】《体外诊断试剂注册管理办法》（2017 年国家食品药品监督管理总局令第 30 号修正）</p> <p>第七十九条第二款 备案时提供虚假资料的，按照《医疗器械监督管理条例》第六十五条第二款的规定予以处罚。</p>			
16	其他	药品生产企业关键设施等条件变更备案		10320 10000	<p>药品监督管理部门</p> <p>【原依据】《部门规章》《药品生产监督管理办法》（2004 年国家食品药品监督管理局令第 14 号）</p> <p>第四十七条 药品生产企业的生产设施等条件与现状发生变化的，应当自发生变化 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。</p>	自治区	对药品生产企业关键设施等条件变更进行备案	
17	其他	接受境外制药厂商委托加工药品备案		10320 11000	<p>药品监督管理部门</p> <p>【原依据】《部门规章》《药品生产监督管理办法》（2004 年国家食品药品监督管理局令第 14 号）</p> <p>第三十七条 药品生产企业接受境外制药厂商的委托在中国境内加工药品的，应当在签署委托生产合同后 30 日内向所在地省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门备案。所加工的药品不得以任何形式在中国境内销售、使用。</p> <p>【规范性文件】《关于印发〈接受境外制药厂商委托加工药品备案管理规定〉的通知》（国食药监安〔2005〕541 号）</p> <p>第七条 接受委托的药品生产企业应当在签署加工合同后 30 日内填写《接受境外药品委托加工备案表》和《承诺书》（见附件 2），向所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理局备案，并提交以下资料。</p>	自治区	对接受境外制药厂商委托加工药品进行备案	
18	其他	药品生产企业委托检验备案		10320 12000	<p>药品监督管理部门</p> <p>【原依据】《规范性文件》《关于药品 GMP 认证过程中有关具体事宜的通知》（国食药监安〔2004〕108 号）</p> <p>四、药品生产企业对放行出厂的制剂产品必须按药品标准项下的规定完成全部检验项目。除动物试验暂可委托检验外，其余各检验项目不得委托其他单位进行。</p>	自治区	对药品生产企业委托检验进行备案	

						<p>菌、疫苗制品的动物试验不得委托检验。对于已通过 GMP 认证的动物试验允许委托检验的菌、疫苗制品企业(或车间),应在 2004 年 12 月 31 日前整改到位。</p> <p>药品生产企业在对进厂原辅料、包装材料的检验中,如遇使用频次较少的大型检验仪器设备(如核磁、红外等),相应的检验项目可以向具有资质的单位进行委托检验。</p> <p>上述检验项目如有委托行为,受托方应相对稳定,有关委托情况(包括变更受托方)须报省级药品监督管理部门备案。企业在申请药品 GMP 认证时,有关委托协议复印件须加盖本企业公章随申报资料一并上报。在生产活动中,企业应将委托行为纳入药品 GMP 自检重点范畴。各级药品监督管理部门须对有药品检验委托行为的企业加强药品 GMP 监督检查。</p>			
19	其他	药用辅料备案		10320 13000	药品 监督 管理 部门	<p>【原依据】【规范性文件】《加强药用辅料监督管理的有关规定》(国食药监办〔2012〕212号)</p> <p>三、药品监督管理部门对药用辅料实施分类管理</p> <p>(九)药用辅料实施分类管理。</p> <p>对实施备案管理的药用辅料,由生产企业提交相关资料,报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可根据需要进行现场检查和抽样检验。</p>	自治区	对药用辅料进行备案	
20	其他	疫苗生产企业委托配送报告(备案)		10320 14000	药品 监督 管理 部门	<p>【原依据】【规范性文件】《食品药品监管总局 国家卫生计生委关于进一步加强疫苗流通监管促进疫苗供应工作的通知》(食药监药化监〔2017〕76号)</p> <p>一、规范疫苗储运管理,提高疫苗配送效率</p> <p>(六)疫苗生产企业应当在签订委托配送、储存合同之日起 15 个工作日内将疫苗配送、区域仓储等情况向疫苗生产企业、区域仓储、接收疫苗的县级疾病预防控制机构所在地的省级食品药品监管部门报告,企业对报告材料的真实性、合法性负责。报告资料如下:</p> <p>1.疫苗生产企业的生产许可证、营业执照、药品批准证明性文件、药品 GMP 证书(进口疫苗代理机构应当提供境</p>	自治区	对疫苗生产企业委托配送进行备案	

					<p>外制药厂商的上述相应证明性文件);</p> <p>2.疫苗配送企业和区域仓储企业营业执照、接受食品药品监管部门监督检查承诺书;</p> <p>3.疫苗委托配送储存合同、质量协议;</p> <p>4.疫苗生产企业对委托配送企业、区域仓储企业的审计报告。</p> <p>省级食品药品监管部门应当在收到报告材料 10 个工作日内在政府网站公开疫苗生产企业、疫苗品种、疫苗配送企业、区域仓储企业、委托配送和区域仓储合同有效期等相关信息。疫苗生产企业应当同时在企业网站公开上述信息。</p>			
21	其他	第二类医疗器械说明书备案		10320 24000	<p>药品 监督 管理 部门</p> <p>【原依据】《部门规章》《医疗器械说明书和标签管理规定》(2014 年国家食品药品监督管理总局令第 6 号)</p> <p>第十五条 医疗器械说明书应当由注册申请人或者备案人在医疗器械注册或者备案时,提交食品药品监督管理部门审查或者备案,提交的说明书内容应当与其他注册或者备案资料相符合。</p> <p>第十六条 经食品药品监督管理部门注册审查的医疗器械说明书的内容不得擅自更改。</p> <p>已注册的医疗器械发生注册变更的,申请人应当在取得变更文件后,依据变更文件自行修改说明书和标签。</p> <p>说明书的其他内容发生变化的,应当向医疗器械注册的审批部门书面告知,并提交说明书更改情况对比说明等相关文件。审批部门自收到书面告知之日起 20 个工作日内未发出不同意通知件的,说明书更改生效。</p> <p>第十七条 已备案的医疗器械,备案信息表中登载内容、备案产品技术要求以及说明书其他内容发生变化的,备案人自行修改说明书和标签的相关内容。</p>	自治区	对第二类医疗器械说明书进行备案	

附件 4

自治区药品监督管理局本级权力清单及行业系统权力清单指导目录调整表（划出）

序号	职权类型	职权名称	子项名称	基本编码	实施部门	职权依据	行使层级	行使内容	备注
1	行政处罚	违反《药品管理法》有关药品广告的管理规定的处罚		0232013000	药品监督管理部门	<p>【原依据】【法律】《中华人民共和国药品管理法》（2015年修正）</p> <p>第九十一条第一款 违反本法有关药品广告的管理规定的，依照《中华人民共和国广告法》的规定处罚，并由发给广告批准文号的药品监督管理部门撤销广告批准文号，一年内不受理该品种的广告审批申请；构成犯罪的，依法追究刑事责任。</p> <p>【行政法规】《中华人民共和国药品管理法实施条例》（2016年国务院令第666号修订）</p> <p>第七十条 篡改经批准的药品广告内容的，由药品监督管理部门责令广告主立即停止该药品广告的发布，并由原审批的药品监督管理部门依照《药品管理法》第九十二条的规定给予处罚。</p>	自治区	负责办理全区重大、复杂、跨区域药品违法案件的行政处罚。	划转到市场监管部门
2	行政处罚	在药品生产企业所在地或者进口药品代理机构所在地以外的省、自治区、直辖市发布药品广告，未按照规定备案的处罚		0232021000	药品监督管理部门	<p>【原依据】【行政法规】《中华人民共和国药品管理法实施条例》（2019年国务院令第709号修订）</p> <p>第七十一条 发布药品广告的企业在药品生产企业所在地或者进口药品代理机构所在地以外的省、自治区、直辖市发布药品广告，未按照规定向发布地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门备案的，由发布地的药品监督管理部门责令限期改正；逾期不改正的，停止该药品品种在发布地的广告发布活动。</p>	自治区	负责管辖区域内该违法行为的处罚。	划转到市场监管部门
							设区的市	（保留）负责管辖区域内该违法行为的处罚。	
							县级	（保留）负责管辖区域内该违法行为的处罚。	
3	行政处罚	发布虚假医疗器械广告		0232078000	药品监督	<p>【原依据】【行政法规】《医疗器械监督管理条例》（2017年国务院令第680号修订）</p>	自治区	负责管辖区域内该违法行为的处罚。	划转到市

		的处罚			管理部门	第七十一条第三款 发布虚假医疗器械广告的，由省级以上人民政府食品药品监督管理部门决定暂停销售该医疗器械，并向社会公布；仍然销售该医疗器械的，由县级以上人民政府食品药品监督管理部门没收违法销售的医疗器械，并处2万元以上5万元以下罚款。	设区的市	（保留）负责管辖区域内该违法行为的处罚（除暂停销售该医疗器械的处罚）。	市场监管部门
							县级	（保留）负责管辖区域内该违法行为的处罚（除暂停销售该医疗器械的处罚）。	

附件 5

自治区药品监督管理局本级权力清单及行业系统权力清单指导目录调整表（修改）

序号	职权类型	职权名称	子项名称	基本编码	实施部门	职权依据	行使层级	行使内容	备注
1	行政许可	放射性药品生产、经营、使用许可	放射性药品生产、经营审批	0132007001	药品监督管理部门	<p>【行政法规】《放射性药品管理办法》（2017 年国务院令 第 676 号 修订）</p> <p>开办放射性药品生产、经营企业，必须具备《药品管理法》规定的条件，符合国家有关放射性同位素安全和防护的规定与标准，并履行环境影响评价文件的审批手续；开办放射性药品生产企业，经国务院国防科技工业主管部门审查同意，国务院药品监督管理部门审核批准后，由所在省、自治区、直辖市药品监督管理部门发给《放射性药品生产企业许可证》；开办放射性药品经营企业，经国务院药品监督管理部门审核并征求国务院国防科技工业主管部门意见后批准的，由所在省、自治区、直辖市药品监督管理部门发给《放射性药品经营企业许可证》。无许可证的生产、经营企业，一律不准生产、销售放射性药品。</p> <p>【规范性文件】《国务院关于深化“证照分离”改革进一步激发市场主体发展活力的通知》（国发〔2021〕7 号）</p> <p>附件 1 第 496 项：放射性药品生产企业审批；将审批权限由国家药监局和国家国防科工局下放至省级药监部门和省级国防科技工业部门。</p> <p>第 497 项：放射性药品经营企业审批；将审批权限由国家药监局和国家国防科工局下放至省级药监部门和省级国防科技工业部门。</p>	自治区	审核批准放射性药品生产、经营企业开办申请	
2	行政处罚	未取得《药品生产许可证》、《药品经营许可证》或者《医疗机构		0232001000	药品监督管理部门	<p>【法律】《中华人民共和国药品管理法》（2019 年修订）</p> <p>第一百一十五条 未取得药品生产许可证、药品经营许可证或者医疗机构制剂许可证生产、销售药品的，责令</p>	自治区	负责办理药品生产环节，药品批发、零售连锁总部、互联网销售第三方平台违法案件；负	

		制剂许可证》生产、销售药品的处罚				<p>关闭，没收违法生产、销售的药品和违法所得，并处违法生产、销售的药品（包括已售出和未售出的药品，下同）货值金额十五倍以上三十倍以下的罚款；货值金额不足十万元的，按十万元计算。</p> <p>【行政法规】《药品生产监督管理办法》（2020年修订）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：</p> <p>（一）药品上市许可持有人和药品生产企业变更生产地址、生产范围应当经批准而未经批准的；</p> <p>（二）药品生产许可证超过有效期限仍进行生产的。</p>		负责办理国家药品监督管理局指定管辖的药品违法案件的处罚；负责办理全区重大、复杂、跨区域药品违法案件的行政处罚。	
							设区的市	负责组织办理市辖区内药品零售以及药品使用环节违法案件的行政处罚；负责办理自治区药品监督管理局指定管辖的药品违法案件的处罚；负责县级市场监督管理局报请管辖的药品违法案件的行政处罚；配合上级药品监督管理部门开展案件查办工作；负责监督、指导县级市场监督管理局查办药品违法案件。	
							县级	负责办理辖区内药品零售以及药品使用环节违法案件的行政处罚；负责办理上级药品监督管理部门指定管辖的药品违法案件的处罚；配合上级药品监督管理部门开展案件查办工作。	
3	行政处罚	擅自委托或者接受委托生产药品的处罚		0232015000	药品监督管理	<p>【法律】《中华人民共和国药品管理法》（2019年修订）第三十二条 药品上市许可持有人可以自行生产药</p>	自治区	负责管辖区域内该违法行为的处罚。	
							设区的市	负责管辖区域内该违	

					部门	<p>品，也可以委托药品生产企业生产。</p> <p>药品上市许可持有人自行生产药品的，应当依照本法规定取得药品生产许可证；委托生产的，应当委托符合条件的药品生产企业。药品上市许可持有人和受托生产企业应当签订委托协议和质量协议，并严格履行协议约定的义务。</p> <p>国务院药品监督管理部门制定药品委托生产质量协议指南，指导、监督药品上市许可持有人和受托生产企业履行药品质量保证义务。</p> <p>血液制品、麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、药品类易制毒化学品不得委托生产；但是，国务院药品监督管理部门另有规定的除外。</p> <p>第一百一十七条 生产、销售劣药的，没收违法生产、销售的药品和违法所得，并处违法生产、销售的药品货值金额十倍以上二十倍以下的罚款；违法生产、批发的药品货值金额不足十万元的，按十万元计算，违法零售的药品货值金额不足一万元的，按一万元计算；情节严重的，责令停产停业整顿直至吊销药品批准证明文件、药品生产许可证、药品经营许可证或者医疗机构制剂许可证。</p> <p>【行政法规】《中华人民共和国药品管理法实施条例》（2019 年国务院令 第 709 号修改）</p> <p>第五十九条 违反《药品管理法》第十三条的规定，擅自委托或者接受委托生产药品的，对委托方和受托方均依照《药品管理法》第七十四条的规定给予处罚。</p> <p>备注：（原《药品管理法》于 2019 年修订，原药品管理法第十三条已调整为第三十二条，七十四条的已调整为第一百一十七条）</p>		法行为的处罚（除吊销《药品生产许可证》）。	
						县级	负责管辖区域内该违法行为的处罚（除吊销《药品生产许可证》）。		
4	行政 处罚	对未经批准开展药物临床试验等行为的处罚		0232 0180 00	药品 监督 管理 部门	【法律】《中华人民共和国药品管理法》（2019 年修订）	自治区	负责管辖区域内该违法行为的处罚。	
						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	设区的市	负责管辖区域内该违法行为的处罚（除吊销自治区审批的许可证）	
							县级	负责管辖区域内该违	

						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。		法行为的处罚(除吊销自治区、设区的市审批的许可证)	
5	行政 处罚	使用未经审评的直接接触药品的包装材料或者容器生产药品,或者销售该类药品;使用未经核准的标签、说明书的处罚		0232 0480 00	药品 监督 管理部门	【法律】《中华人民共和国药品管理法》(2019年修订) 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。 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。	自治区	负责办理药品生产环节,药品批发、零售连锁总部、互联网销售第三方平台违法案件;负责办理国家药品监督管理局指定管辖的药品违法案件的处罚;负责办理全区重大、复杂、跨区域药品违法案件的行政处罚。	
							设区的市	负责组织办理市辖区内药品零售以及药品使用环节违法案件的行政处罚;负责办理自治区药品监督管理局指定管辖的药品违法案件的处罚;负责县级市场监督管理局报请管辖的药品违法案件的行政处罚;配合上级药品监督管理部门开展案件查办工作;负责监督、指导县级市场监	

								督管理局查办药品违法案件。	
							县级	负责办理辖区内药品零售以及药品使用环节违法案件的行政处罚；负责办理上级药品监督管理部门指定管辖的药品违法案件的处罚；配合上级药品监督管理部门开展案件查办工作。	
6	行政 处罚	批签发机构在承担批签发相关工作时，出具虚假检验报告；批签发申请人提供虚假资料或者样品，或者故意瞒报影响产品质量的重大变更情况，骗取生物制品批签发证明；申请疫苗批签发提供虚假数据、资料、样品或者有其他欺骗行为；伪造生物制品批签发证明；销售、使用未获得生物制品批签发证明的生物制品的处罚。		0232 0650 00	药品 监督 管理 部门	<p>【法律】《中华人民共和国药品管理法》（2019年修订）</p> <p>第一百二十二条 伪造、变造、出租、出借、非法买卖许可证或者药品批准证明文件的，没收违法所得，并处违法所得一倍以上五倍以下的罚款；情节严重的，并处违法所得五倍以上十五倍以下的罚款，吊销药品生产许可证、药品经营许可证、医疗机构制剂许可证或者药品批准证明文件，对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，处二万元以上二十万元以下的罚款，十年内禁止从事药品生产经营活动，并可以由公安机关处五日以上十五日以下的拘留；违法所得不足十万元的，按十万元计算。</p> <p>第一百二十三条 提供虚假的证明、数据、资料、样品或者采取其他手段骗取临床试验许可、药品生产许可、药品经营许可、医疗机构制剂许可或者药品注册等许可的，撤销相关许可，十年内不受理其相应申请，并处五十万元以上五百万元以下的罚款；情节严重的，对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，处二万元以上二十万元以下的罚款，十年内禁止从事药品生产经营活动，并可以由公安机关处五日以上十五日以下的拘留。</p> <p>第一百二十四条 违反本法规定，有下列行为之一</p>	自治区	负责管辖区域内该违法行为的处罚。	
							设区的市	负责管辖区域内该违法行为的处罚（除吊销自治区审批的许可证）。	
							县级	负责管辖区域内该违法行为的处罚（除吊销自治区、设区的市审批的许可证）。	

					<p>的，没收违法生产、进口、销售的药品和违法所得以及专门用于违法生产的原料、辅料、包装材料和生产设备，责令停产停业整顿，并处违法生产、进口、销售的药品货值金额十五倍以上三十倍以下的罚款；货值金额不足十万元的，按十万元计算；情节严重的，吊销药品批准证明文件直至吊销药品生产许可证、药品经营许可证或者医疗机构制剂许可证，对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入百分之三十以上三倍以下的罚款，十年直至终身禁止从事药品生产经营活动，并可以由公安机关处五日以上十五日以下的拘留：</p> <p>（一）未取得药品批准证明文件生产、进口药品；</p> <p>（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；</p> <p>（三）使用未经审评审批的原料药生产药品；</p> <p>（四）应当检验而未经检验即销售药品；</p> <p>（五）生产、销售国务院药品监督管理部门禁止使用的药品；</p> <p>（六）编造生产、检验记录；</p> <p>（七）未经批准在药品生产过程中进行重大变更。</p> <p>第一百三十八条 药品检验机构出具虚假检验报告的，责令改正，给予警告，对单位并处二十万元以上一百万元以下的罚款；对直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法给予降级、撤职、开除处分，没收违法所得，并处五万元以下的罚款；情节严重的，撤销其检验资格。药品检验机构出具的检验结果不实，造成损失的，应当承担相应的赔偿责任。</p> <p>【法律】《中华人民共和国疫苗管理法》（2019年）</p> <p>第八十一条 有下列情形之一的，由省级以上人民政府药品监督管理部门没收违法所得和违法生产、销售的疫苗以及专门用于违法生产疫苗的原料、辅料、包装材料、设备等物品，责令停产停业整顿，并处违法生产、销售疫苗货值金额十五倍以上五十倍以下的罚款，货值金额不足五十万元的，按五十万元计算；情节严重的，吊销药品相</p>			
--	--	--	--	--	---	--	--	--

					<p>关批准证明文件，直至吊销药品生产许可证等，对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和关键岗位人员以及其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入百分之五十以上十倍以下的罚款，十年内直至终身禁止从事药品生产经营活动，由公安机关处五日以上十五日以下拘留：</p> <p>（一）申请疫苗临床试验、注册、批签发提供虚假数据、资料、样品或者有其他欺骗行为；</p> <p>【部门规章】《生物制品批签发管理办法》（2020年国家市场监管总局令第33号）</p> <p>第四十一条 批签发机构在承担批签发相关工作时，出具虚假检验报告的，依照《药品管理法》第一百三十八条的规定予以处罚。</p> <p>第四十二条批签发申请人提供虚假资料或者样品，或者故意瞒报影响产品质量的重大变更情况，骗取生物制品批签发证明的，依照《药品管理法》第一百二十三条的规定予以处罚。</p> <p>申请疫苗批签发提供虚假数据、资料、样品或者有其他欺骗行为的，依照《疫苗管理法》第八十一条的规定予以处罚。</p> <p>伪造生物制品批签发证明的，依照《药品管理法》第一百二十二条的规定予以处罚。</p> <p>第四十三条销售、使用未获得生物制品批签发证明的生物制品的，依照《药品管理法》第一百二十四条的规定予以处罚。</p>			
7	行政处罚	申请疫苗临床试验、注册、批签发提供虚假数据、资料、样品或者有其他欺骗行为；编造生产、检验记录或者更改产品	0232066000	药品监督管理部门	【法律】《中华人民共和国疫苗管理法》（2019年）	自治区	负责管辖区域内该违法行为的处罚。	
					第八十一条 有下列情形之一的，由省级以上人民政府药品监督管理部门没收违法所得和违法生产、销售的疫苗以及专门用于违法生产疫苗的原料、辅料、包装材料、设备等物品，责令停产停业整顿，并处违法生产、销售疫苗货值金额十五倍以上五十倍以下的罚款，货值金额不足五十万元的，按五十万元计算；情节严重的，吊销药品相关批准证明文件，直至吊销药品生产许可证等，对法定代	设区的市	负责管辖区域内该违法行为的处罚。	
						县级	负责管辖区域内该违法行为的处罚。	

		批号；疾病预防控制机构以外的单位或者个人向接种单位供应疫苗；委托生产疫苗未经批准等行为的处罚				<p>表人、主要负责人、直接负责的主管人员和关键岗位人员以及其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入百分之五十以上十倍以下的罚款，十年内直至终身禁止从事药品生产经营活动，由公安机关处五日以上十五日以下拘留：</p> <p>（一）申请疫苗临床试验、注册、批签发提供虚假数据、资料、样品或者有其他欺骗行为；</p> <p>（二）编造生产、检验记录或者更改产品批号；</p> <p>（三）疾病预防控制机构以外的单位或者个人向接种单位供应疫苗；</p> <p>（四）委托生产疫苗未经批准；</p> <p>（五）生产工艺、生产场地、关键设备等发生变更按照规定应当经批准而未经批准；</p> <p>（六）更新疫苗说明书、标签按照规定应当经核准而未经核准。</p>			
8	行政处罚	疾病预防控制机构、接种单位、疫苗上市许可持有人、疫苗配送单位违反疫苗储存、运输管理规范有关冷链储存、运输要求的处罚		0232067000	药品监督管理部门	<p>【法律】《中华人民共和国疫苗管理法》（2019年）</p> <p>第八十五条 疾病预防控制机构、接种单位、疫苗上市许可持有人、疫苗配送单位违反疫苗储存、运输管理规范有关冷链储存、运输要求的，由县级以上人民政府药品监督管理部门责令改正，给予警告，对违法储存、运输的疫苗予以销毁，没收违法所得；拒不改正的，对接种单位、疫苗上市许可持有人、疫苗配送单位处二十万元以上一百万元以下的罚款；情节严重的，对接种单位、疫苗上市许可持有人、疫苗配送单位处违法储存、运输疫苗货值金额十倍以上三十倍以下的罚款，货值金额不足十万元的，按十万元计算，责令疫苗上市许可持有人、疫苗配送单位停产停业整顿，直至吊销药品相关批准证明文件、药品生产许可证等，对疫苗上市许可持有人、疫苗配送单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和关键岗位人员以及其他责任人员依照本法第八十二条规定给予处罚。</p>	自治区	负责办理全区重大、复杂、跨区域药品违法案件的行政处罚。	
							设区的市	负责管辖区域内该违法行为的处罚。	
							县级	负责管辖区域内该违法行为的处罚。	
9	行政处罚	在申请医疗器械行政许可时提供虚假资料		0232073000	药品监督管理	<p>【行政法规】《医疗器械监督管理条例》（2021年修订）</p> <p>第八十三条 在申请医疗器械行政许可时提供虚假</p>	自治区	负责办理医疗器械（第二、三类）生产环节违法案件的行政处罚；负	

		或者采取其他欺骗手段；伪造、变造、买卖、出租、出借相关医疗器械许可证件；备案时提供虚假资料的处罚			部门	<p>资料或者采取其他欺骗手段的，不予行政许可，已经取得行政许可的，由作出行政许可决定的部门撤销行政许可，没收违法所得、违法生产经营使用的医疗器械，10年内不受理相关责任人以及单位提出的医疗器械许可申请；违法生产经营使用的医疗器械货值金额不足1万元的，并处5万元以上15万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额15倍以上30倍以下罚款；情节严重的，责令停产停业，对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入30%以上3倍以下罚款，终身禁止其从事医疗器械生产经营活动。</p> <p>并处5万元以上10万元以下罚款；违法所得1万元以上的，并处违法所得10倍以上20倍以下罚款；构成违反治安管理行为的，由公安机关依法予以治安管理处罚。</p> <p>第八十五条 备案时提供虚假资料的，由负责药品监督管理的部门向社会公告备案单位和产品名称，没收违法所得、违法生产经营的医疗器械；违法生产经营的医疗器械货值金额不足1万元的，并处2万元以上5万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额5倍以上20倍以下罚款；情节严重的，责令停产停业，对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入30%以上3倍以下罚款，10年内禁止其从事医疗器械生产经营活动。</p> <p>【部门规章】《医疗器械生产监督管理办法》（2017年国家食品药品监督管理总局令37号修改）</p> <p>第六十三条 提供虚假资料或者采取其他欺骗手段取得《医疗器械生产许可证》的，按照《医疗器械监督管理条例》第六十四条第一款的规定处罚。</p> <p>第六十五条 伪造、变造、买卖、出租、出借《医疗器械生产许可证》的，按照《医疗器械监督管理条例》第六十四条第二款的规定处罚。</p> <p>伪造、变造、买卖、出租、出借医疗器械生产备案凭证的，由县级以上食品药品监督管理部门责令改正，处1</p>		责办理国家药品监督管理局指定管辖的违法案件的处罚；负责办理全区重大、复杂、跨区域违法案件的行政处罚。
						设区的市	负责组织办理市辖区内第一类医疗器械生产环节、医疗器械经营环节以及医疗器械使用环节违法案件的行政处罚。	
						县级	负责办理辖区内医疗器械经营、使用环节违法案件的行政处罚。	

						万元以下罚款。 【部门规章】《医疗器械经营监督管理办法》（2017年国家食品药品监督管理总局令 37 号修改） 第五十六条 提供虚假资料或者采取其他欺骗手段取得《医疗器械经营许可证》的，按照《医疗器械监督管理条例》第六十四条的规定予以处罚。 第五十七条 伪造、变造、买卖、出租、出借《医疗器械经营许可证》的，按照《医疗器械监督管理条例》第六十四条的规定予以处罚。 伪造、变造、买卖、出租、出借医疗器械经营备案凭证的，由县级以上食品药品监督管理部门责令改正，并处 1 万元以下罚款。			
10	行政 处罚	生产、经营、使用不符合强制性标准或者不符合经注册或者备案的产品技术要求的医疗器械；经营、使用无合格证明文件、过期、失效、淘汰的医疗器械，或者使用未依法注册的医疗器械等行为的处罚		0232 0740 00	药品 监督 管理 部门	【行政法规】《医疗器械监督管理条例》（2021 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； （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	自治区	负责办理医疗器械（第二、三类）生产环节违法案件的行政处罚；负责办理国家药品监督管理局指定管辖的违法案件的处罚；负责办理全区重大、复杂、跨区域违法案件的行政处罚。	
						设区的市	负责组织办理市辖区内第一类医疗器械生产环节、医疗器械经营环节以及医疗器械使用环节违法案件的行政处罚。		
						县级	负责办理辖区内医疗器械经营、使用环节违法案件的行政处罚。		

					<p>召回,或者在负责药品监督管理的部门责令停止或者暂停生产、进口、经营后,仍拒不停止生产、进口、经营医疗器械;</p> <p>(五)委托不具备本条例规定条件的企业生产医疗器械,或者未对受托生产企业的生产行为进行管理;</p> <p>(六)进口过期、失效、淘汰等已使用过的医疗器械。</p> <p>第八十七条 医疗器械经营企业、使用单位履行了本条例规定的进货查验等义务,有充分证据证明其不知道所经营、使用的医疗器械为本条例第八十一条第一款第一项、第八十四条第一项、第八十六条第一项和第三项规定情形的医疗器械,并能如实说明其进货来源的,收缴其经营、使用的不符合法定要求的医疗器械,可以免除行政处罚。</p> <p>【部门规章】《医疗器械生产监督管理办法》(2017年国家食品药品监督管理总局令 37 号修改)</p> <p>第六十六条 有下列情形之一的,按照《医疗器械监督管理条例》第六十六条的规定处罚:</p> <p>(一)生产不符合强制性标准或者不符合经注册或者备案的产品技术要求的医疗器械的;</p> <p>(二)医疗器械生产企业未按照经注册、备案的产品技术要求组织生产,或者未依照本办法规定建立质量管理体系并保持有效运行的;</p> <p>(三)委托不具备本办法规定条件的企业生产医疗器械或者未对受托方的生产行为进行管理的。</p> <p>【部门规章】《医疗器械经营监督管理办法》(2017年国家食品药品监督管理总局令 37 号修改)</p> <p>第五十九条 有下列情形之一的,由县级以上食品药品监督管理部门责令限期改正,并按照《医疗器械监督管理条例》第六十六条的规定予以处罚:</p> <p>(一)经营不符合强制性标准或者不符合经注册或者备案的产品技术要求的医疗器械的;</p> <p>(二)经营无合格证明文件、过期、失效、淘汰的医疗器械的;</p> <p>(三)食品药品监督管理部门责令停止经营后,仍拒</p>		
--	--	--	--	--	---	--	--

						不停止经营医疗器械的。			
11	行政 处罚	生产条件发生变化、不再符合医疗器械质量管理体系要求，未按规定整改、停止生产、报告；生产、经营说明书、标签不符合本条例规定的医疗器械等行为的处罚		0232 0750 00	药品 监督 管理 部门	<p>【行政法规】《医疗器械监督管理条例》（2021年修订）</p> <p>第八十八条 有下列情形之一的，由负责药品监督管理的部门责令改正，处1万元以上5万元以下罚款；拒不改正的，处5万元以上10万元以下罚款；情节严重的，责令停产停业，直至由原发证部门吊销医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证，对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入30%以上2倍以下罚款，5年内禁止其从事医疗器械生产经营活动：</p> <p>（一）生产条件发生变化、不再符合医疗器械质量管理体系要求，未依照本条例规定整改、停止生产、报告；</p> <p>（二）生产、经营说明书、标签不符合本条例规定的医疗器械；</p> <p>（三）未按照医疗器械说明书和标签标示要求运输、贮存医疗器械；</p> <p>（四）转让过期、失效、淘汰或者检验不合格的在用医疗器械。</p> <p>（说明：《医疗器械监督管理条例》2021年修订，第六十七条条序调整为第八十八条）</p> <p>【部门规章】《医疗器械说明书和标签管理规定》（2014年国家食品药品监督管理总局令第6号）</p> <p>第十八条 说明书和标签不符合本规定要求的，由县级以上食品药品监督管理部门按照《医疗器械监督管理条例》第六十七条的规定予以处罚。</p> <p>【部门规章】《医疗器械经营监督管理办法》（2017年国家食品药品监督管理总局令37号修改）</p> <p>第六十条 有下列情形之一的，由县级以上食品药品监督管理部门责令改正，并按照《医疗器械监督管理条例》第六十七条的规定予以处罚：</p> <p>（一）经营的医疗器械的说明书、标签不符合有关规</p>	自治区	负责办理医疗器械（第二、三类）生产环节违法案件的行政处罚；负责办理国家药品监督管理局指定管辖的违法案件的处罚；负责办理全区重大、复杂、跨区域违法案件的行政处罚。	
							设区的市	负责组织办理市辖区内第一类医疗器械生产环节、医疗器械经营环节以及医疗器械使用环节违法案件的行政处罚。	
							县级	负责办理辖区内医疗器械经营、使用环节违法案件的行政处罚。	

						定的； （二）未按照医疗器械说明书和标签标示要求运输、贮存医疗器械的。 【部门规章】《医疗器械使用质量监督管理办法》（2015 年国家食品药品监督管理总局令第 18 号） 第二十八条 医疗器械使用单位有下列情形之一的，由县级以上食品药品监督管理部门按照《医疗器械监督管理条例》第六十七条的规定予以处罚： （一）未按照医疗器械产品说明书和标签标示要求贮存医疗器械的； （二）转让或者捐赠过期、失效、淘汰、检验不合格的在用医疗器械的。			
12	行政 处罚	未按照要求提交质量管理体系自查报告；从不具备合法资质的供货者购进医疗器械； 医疗器械经营企业、使用单位未按规定建立并执行医疗器械进货查验记录制度等行为的处罚		0232 0760 00	药品 监督 管理 部门	【行政法规】《医疗器械监督管理条例》（2021 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；	自治区	负责办理医疗器械（第二、三类）生产环节违法案件的行政处罚；负责办理国家药品监督管理局指定管辖的违法案件的处罚；负责办理全区重大、复杂、跨区域违法案件的行政处罚。	
						设区的市	负责组织办理市辖区内第一类医疗器械生产环节、医疗器械经营环节以及医疗器械使用环节违法案件的行政处罚。		
						县级	负责办理辖区内医疗器械经营、使用环节违法案件的行政处罚。		

					<p>(六) 医疗器械注册人、备案人未按照规定制定上市后研究和风险管控计划并保证有效实施;</p> <p>(七) 医疗器械注册人、备案人未按照规定建立并执行产品追溯制度;</p> <p>(八) 医疗器械注册人、备案人、经营企业从事医疗器械网络销售未按照规定告知负责药品监督管理的部门;</p> <p>(九) 对需要定期检查、检验、校准、保养、维护的医疗器械, 医疗器械使用单位未按照产品说明书要求进行检查、检验、校准、保养、维护并予以记录, 及时进行分析、评估, 确保医疗器械处于良好状态;</p> <p>(十) 医疗器械使用单位未妥善保存购入第三类医疗器械的原始资料。</p> <p>【部门规章】《医疗器械生产监督管理办法》(2017 年国家食品药品监督管理总局令 37 号修改)</p> <p>第六十八条 医疗器械生产企业未按规定向省、自治区、直辖市或者设区的市食品药品监督管理部门提交本企业质量管理体系运行情况自查报告的, 按照《医疗器械监督管理条例》第六十八条的规定处罚。</p> <p>【部门规章】《医疗器械经营监督管理办法》(2017 年国家食品药品监督管理总局令 37 号修改)</p> <p>第六十一条 有下列情形之一的, 由县级以上食品药品监督管理部门责令改正, 并按照《医疗器械监督管理条例》第六十八条的规定予以处罚:</p> <p>(一) 经营企业未依照本办法规定建立并执行医疗器械进货查验记录制度的;</p> <p>(二) 从事第二类、第三类医疗器械批发业务以及第三类医疗器械零售业务的经营企业未依照本办法规定建立并执行销售记录制度的。</p> <p>【部门规章】《医疗器械使用质量监督管理办法》(2015 年国家食品药品监督管理总局令第 18 号)</p> <p>第二十九条 医疗器械使用单位有下列情形之一的, 由县级以上食品药品监督管理部门按照《医疗器械监督管理条例》第六十八条的规定予以处罚:</p> <p>(一) 未建立并执行医疗器械进货查验制度, 未查验</p>			
--	--	--	--	--	---	--	--	--

					<p>供货者的资质，或者未真实、完整、准确地记录进货查验情况的；</p> <p>（二）未按照产品说明书的要求进行定期检查、检验、校准、保养、维护并记录的；</p> <p>（三）发现使用的医疗器械存在安全隐患未立即停止使用、通知检修，或者继续使用经检修仍不能达到使用安全标准的医疗器械的；</p> <p>（四）未妥善保存购入第三类医疗器械的原始资料的；</p> <p>（五）未按规定建立和保存植入和介入类医疗器械使用记录的。</p>			
13	行政处罚	未进行医疗器械临床试验机构备案开展临床试验；医疗器械临床试验机构开展医疗器械临床试验未遵守临床试验质量管理规范的处罚。		0232 0770 00	药品 监督 管理 部门	<p>【行政法规】《医疗器械监督管理条例》（2021年修订）</p> <p>第九十三条 未进行医疗器械临床试验机构备案开展临床试验的，由负责药品监督管理的部门责令停止临床试验并改正；拒不改正的，该临床试验数据不得用于产品注册、备案，处5万元以上10万元以下罚款，并向社会公告；造成严重后果的，5年内禁止其开展相关专业医疗器械临床试验，并处10万元以上30万元以下罚款，由卫生主管部门对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入30%以上3倍以下罚款，依法给予处分。</p> <p>临床试验申办者开展临床试验未经备案的，由负责药品监督管理的部门责令停止临床试验，对临床试验申办者处5万元以上10万元以下罚款，并向社会公告；造成严重后果的，处10万元以上30万元以下罚款。该临床试验数据不得用于产品注册、备案，5年内不受理相关责任人以及单位提出的医疗器械注册申请。</p> <p>临床试验申办者未经批准开展对人体具有较高风险的第三类医疗器械临床试验的，由负责药品监督管理的部门责令立即停止临床试验，对临床试验申办者处10万元以上30万元以下罚款，并向社会公告；造成严重后果的，处30万元以上100万元以下罚款。该临床试验数据不得</p>	自治区	负责办理医疗器械（第二、三类）生产环节违法案件的行政处罚；负责办理国家药品监督管理局指定管辖的违法案件的处罚；负责办理全区重大、复杂、跨区域违法案件的行政处罚。
							设区的市	负责组织办理市辖区内第一类医疗器械生产环节、医疗器械经营环节以及医疗器械使用环节违法案件的行政处罚。
							县级	负责办理辖区内医疗器械经营、使用环节违法案件的行政处罚。

						<p>用于产品注册，10年内不受理相关责任人以及单位提出的医疗器械临床试验和注册申请，对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入30%以上3倍以下罚款。</p> <p>第九十四条 医疗器械临床试验机构开展医疗器械临床试验未遵守临床试验质量管理规范的，由负责药品监督管理的部门责令改正或者立即停止临床试验，处5万元以上10万元以下罚款；造成严重后果的，5年内禁止其开展相关专业医疗器械临床试验，由卫生主管部门对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入30%以上3倍以下罚款，依法给予处分。</p> <p>【部门规章】《医疗器械注册管理办法》（2014年国家食品药品监督管理总局令第4号）</p> <p>第七十三条 申请人未按照《医疗器械监督管理条例》和本办法规定开展临床试验的，由县级以上食品药品监督管理部门责令改正，可以处3万元以下罚款；情节严重的，应当立即停止临床试验，已取得临床试验批准文件的，予以注销。</p> <p>【部门规章】《体外诊断试剂注册管理办法》（2017年国家食品药品监督管理总局令第30号修正）</p> <p>第八十三条 申请人未按照《医疗器械监督管理条例》和本办法规定开展临床试验的，由县级以上食品药品监督管理部门责令改正，可以处3万元以下罚款；情节严重的，应当立即停止临床试验。</p>			
14	行政处罚	生产、经营未经备案的第一类医疗器械；未经备案从事第一类医疗器械生产；经营第二类		0232 0800 00	药品 监督 管理 部门	<p>【行政法规】《医疗器械监督管理条例》（2021年修订）</p> <p>第八十四条 有下列情形之一的，由负责药品监督管理的部门向社会公告单位和产品名称，责令限期改正；逾期不改正的，没收违法所得、违法生产经营的医疗器械；违法生产经营的医疗器械货值金额不足1万元的，并处1</p>	自治区	负责办理医疗器械（第二、三类）生产环节违法案件的行政处罚；负责办理国家药品监督管理局指定管辖的违法案件的处罚；负责办	

		医疗器械，应当备案但未备案；已经备案的资料不符合要求				<p>万元以上 5 万元以下罚款；货值金额 1 万元以上的，并处货值金额 5 倍以上 20 倍以下罚款；情节严重的，对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入 30% 以上 2 倍以下罚款，5 年内禁止其从事医疗器械生产经营活动：</p> <p>（一）生产、经营未经备案的第一类医疗器械；</p> <p>（二）未经备案从事第一类医疗器械生产；</p> <p>（三）经营第二类医疗器械，应当备案但未备案；</p> <p>（四）已经备案的资料不符合要求。</p>		理全区重大、复杂、跨区域违法案件的行政处罚。	
							设区的市	负责组织办理市辖区内第一类医疗器械生产环节、医疗器械经营环节以及医疗器械使用环节违法案件的行政处罚。	
							县级	负责办理辖区内医疗器械经营、使用环节违法案件的行政处罚。	
15	行政处罚	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		0232092000	药品监督管理部门	<p>【部门规章】《化妆品监督管理条例》（2020 年国务院令 第 727 号）</p> <p>第五十九条 有下列情形之一的，由负责药品监督管理的部门没收违法所得、违法生产经营的化妆品和专门用于违法生产经营的原料、包装材料、工具、设备等物品；违法生产经营的化妆品货值金额不足 1 万元的，并处 5 万元以上 15 万元以下罚款；货值金额 1 万元以上的，并处货值金额 15 倍以上 30 倍以下罚款；情节严重的，责令停产停业、由备案部门取消备案或者由原发证部门吊销化妆品许可证件，10 年内不予办理其提出的化妆品备案或者受理其提出的化妆品行政许可申请，对违法单位的法定代表人或者主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员处以其上一年度从本单位取得收入的 3 倍以上 5 倍以下罚款，终身禁止其从事化妆品生产经营活动；构成犯罪的，依法追究刑事责任：</p> <p>（一）未经许可从事化妆品生产活动，或者化妆品注册人、备案人委托未取得相应化妆品生产许可的企业生产化妆品；</p> <p>（二）生产经营或者进口未经注册的特殊化妆品；</p> <p>（三）使用禁止用于化妆品生产的原料、应当注册但未经注册的新原料生产化妆品，在化妆品中非法添加可能</p>	自治区	负责管辖区域内该违法行为的处罚。	
							设区的市	负责管辖区域内该违法行为的处罚。	
							县级	负责管辖区域内该违法行为的处罚。	

					<p>危害人体健康的物质，或者使用超过使用期限、废弃、回收的化妆品或者原料生产化妆品。</p> <p>【部门规章】《化妆品注册备案管理办法》</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>			
16	行政处罚	生产经营或者进口未经注册的特殊化妆品；使用禁止用于化妆品生产的原料、应当注册但未经注册的新原料生产化妆品，在化妆品中非法添加可能危害人体健康的物质，或者使用超过使用期限、废弃、回收的化妆品或者原料生产化妆品的处罚	0232093000	药品监督管理部门	<p>【部门规章】《化妆品监督管理条例》（2020年国务院令 第727号）</p> <p>第五十九条 有下列情形之一的，由负责药品监督管理的部门没收违法所得、违法生产经营的化妆品和专门用于违法生产经营的原料、包装材料、工具、设备等物品；违法生产经营的化妆品货值金额不足1万元的，并处5万元以上15万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额15倍以上30倍以下罚款；情节严重的，责令停产停业、由备案部门取消备案或者由原发证部门吊销化妆品许可证件，10年内不予办理其提出的化妆品备案或者受理其提出的化妆品行政许可申请，对违法单位的法定代表人或者主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员处以其上一年度从本单位取得收入的3倍以上5倍以下罚款，终身禁止其从事化妆品生产经营活动；构成犯罪的，依法追究刑事责任：</p> <p>（一）未经许可从事化妆品生产活动，或者化妆品注册人、备案人委托未取得相应化妆品生产许可的企业生产</p>	自治区	负责办理化妆品生产环节的行政处罚；负责办理全区重大、复杂、跨区域药品违法案件的行政处罚。	
						设区的市	负责办理辖区内化妆品经营环节违法案件的行政处罚。	
						县级	负责办理辖区内化妆品经营环节违法案件的行政处罚。	

					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。			
17	行政处罚	上市销售、经营或者进口未备案的普通化妆品；未依照《化妆品监督管理条例》规定设质量安全负责人；化妆品注册人、备案人未对受托生产企业的生产活动进行监督；未依照本条例规定建立并执行从业人员健康管理制度；生产经营标签不符合本条例规定的化妆品；化妆品、化妆品新原料注册人未按照《化妆品注册备案管理办法》申请特殊化妆品、化妆品新原料变更注册的处罚		0232 0940 00	药品 监督 管理 部门	【部门规章】《化妆品监督管理条例》（2020 年国务院令 第 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。 【部门规章】《化妆品注册备案管理办法》 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	自治区	负责办理化妆品生产环节的行政处罚；负责办理全区重大、复杂、跨区域药品违法案件的行政处罚。
							设区的市	负责办理辖区内化妆品经营环节违法案件的行政处罚。
							县级	负责办理辖区内化妆品经营环节违法案件的行政处罚。

						<p>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>			
18	行政处罚	使用不符合强制性国家标准、技术规范的原 料、直接接触化 妆品的包装材 料，应当备案但 未备案的新原 料生产化妆品， 或者不按照强 制性国家标准 或者技术规范 使用原料；生 产经营不符合 强制性国家标 准、技术规范 或者不符合化 妆品注册、备 案资料载明的 技术要求的化 妆品；未按 照化妆品生产 质量管理规范 的要求组织生 产；更改化妆		0232 0950 00	药品 监督 管理 部门	<p>【部门规章】《化妆品监督管理条例》（2020年国务院令 第727号）</p> <p>第六十条 有下列情形之一的，由负责药品监督管理的部门没收违法所得、违法生产经营的化妆品和专门用于违法生产经营的原料、包装材料、工具、设备等物品；违法生产经营的化妆品货值金额不足1万元的，并处1万元以上5万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额5倍以上20倍以下罚款；情节严重的，责令停产停业、由备案部门取消备案或者由原发证部门吊销化妆品许可证件，对违法单位的法定代表人或者主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员处以其上一年度从本单位取得收入的1倍以上3倍以下罚款，10年内禁止其从事化妆品生产经营活动；构成犯罪的，依法追究刑事责任：</p> <p>（一）使用不符合强制性国家标准、技术规范的原料、直接接触化妆品的包装材料，应当备案但未备案的新原料生产化妆品，或者不按照强制性国家标准或者技术规范使用原料；</p> <p>（二）生产经营不符合强制性国家标准、技术规范或者不符合化妆品注册、备案资料载明的技术要求的化妆品；</p> <p>（三）未按照化妆品生产质量管理规范的要求组织生产；</p>	自治区	负责办理化妆品生产环节的行政处罚；负责办理全区重大、复杂、跨区域药品违法案件的行政处罚。	
							设区的市	负责办理辖区内化妆品经营环节违法案件的行政处罚。	
							县级	负责办理辖区内化妆品经营环节违法案件的行政处罚。	

		品使用期限；化妆品经营者擅自配制化妆品，或者经营变质、超过使用期限的化妆品；在负责药品监督管理的部门责令其实施召回后拒不召回，或者在负责药品监督管理的部门责令停止或者暂停生产、经营后拒不停止或者暂停生产、经营的处罚				<p>（四）更改化妆品使用期限；</p> <p>（五）化妆品经营者擅自配制化妆品，或者经营变质、超过使用期限的化妆品；</p> <p>（六）在负责药品监督管理的部门责令其实施召回后拒不召回，或者在负责药品监督管理的部门责令停止或者暂停生产、经营后拒不停止或者暂停生产、经营。</p>			
19	行政处罚	未依照《化妆品监督管理条例》规定公布化妆品功效宣称依据的摘要；未建立并执行进货查验记录制度、产品销售记录制度；未对化妆品生产质量管理规范的执行情况进行自查；未按规定贮存、运输化妆品；未监测、报告化妆品不良反应，或		0232096000	药品监督管理部门	<p>【部门规章】《化妆品监督管理条例》（2020 年国务院令 第 727 号）</p> <p>第六十二条 有下列情形之一的，由负责药品监督管理的部门责令改正，给予警告，并处 1 万元以上 3 万元以下罚款；情节严重的，责令停产停业，并处 3 万元以上 5 万元以下罚款，对违法单位的法定代表人或者主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员处 1 万元以上 3 万元以下罚款：</p> <p>（一）未依照本条例规定公布化妆品功效宣称依据的摘要；</p> <p>（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；</p> <p>（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；</p>	自治区	负责办理化妆品生产环节的行政处罚；负责办理全区重大、复杂、跨区域药品违法案件的行政处罚。	
						设区的市	负责办理辖区内化妆品经营环节违法案件的行政处罚。		
						县级	负责办理辖区内化妆品经营环节违法案件的行政处罚。		

		者对化妆品不良反应监测机构、负责药品监督管理的部门开展的化妆品不良反应调查不予配合的处罚				<p>(四) 未依照本条例规定贮存、运输化妆品;</p> <p>(五) 未依照本条例规定监测、报告化妆品不良反应, 或者对化妆品不良反应监测机构、负责药品监督管理的部门开展的化妆品不良反应调查不予配合。</p> <p>进口商未依照本条例规定记录、保存进口化妆品信息的, 由出入境检验检疫机构依照前款规定给予处罚。</p>			
20	行政处罚	化妆品技术审评机构、化妆品不良反应监测机构和负责化妆品安全风险监测的机构未依照本条例规定履行职责, 致使技术审评、不良反应监测、安全风险监测工作出现重大失误的; 化妆品生产经营者、检验机构招用、聘用不得从事化妆品生产经营活动的人员或者不得从事化妆品检验工作的人员从事化妆品生产经营或者检验的处罚		0232097000	药品监督管理部门	<p>【部门规章】《化妆品监督管理条例》(2020 年国务院令 第 727 号)</p> <p>第七十二条 化妆品技术审评机构、化妆品不良反应监测机构和负责化妆品安全风险监测的机构未依照本条例规定履行职责, 致使技术审评、不良反应监测、安全风险监测工作出现重大失误的, 由负责药品监督管理的部门责令改正, 给予警告, 通报批评; 造成严重后果的, 对其法定代表人或者主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员, 依法给予或者责令给予降低岗位等级、撤职或者开除的处分。</p> <p>第七十三条 化妆品生产经营者、检验机构招用、聘用不得从事化妆品生产经营活动的人员或者不得从事化妆品检验工作的人员从事化妆品生产经营或者检验的, 由负责药品监督管理的部门或者其他有关部门责令改正, 给予警告; 拒不改正的, 责令停产停业直至吊销化妆品许可证件、检验机构资质证书。</p>	自治区	负责办理化妆品生产环节的行政处罚; 负责办理全区重大、复杂、跨区域药品违法案件的行政处罚。	
							设区的市	负责办理辖区内化妆品经营环节违法案件的行政处罚。	
							县级	负责办理辖区内化妆品经营环节违法案件的行政处罚。	
21	行政处罚	化妆品集中交易市场开办者、		02320980	药品监督	【部门规章】《化妆品监督管理条例》(2020 年国务院令 第 727 号)	自治区	负责办理化妆品生产环节的行政处罚; 负责	

		展销会举办者未依照《化妆品监督管理条例》规定履行审查、检查、制止、报告等管理义务；电子商务平台经营者未依照《化妆品监督管理条例》规定履行实名登记、制止、报告、停止提供电子商务平台服务等管理义务；境外化妆品注册人、备案人指定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、实施产品召回的处罚	00	管理部门	<p>第六十六条 化妆品集中交易市场开办者、展销会举办者未依照本条例规定履行审查、检查、制止、报告等管理义务的，由负责药品监督管理的部门处2万元以上10万元以下罚款；情节严重的，责令停业，并处10万元以上50万元以下罚款。</p> <p>第六十七条 电子商务平台经营者未依照本条例规定履行实名登记、制止、报告、停止提供电子商务平台服务等管理义务的，由省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门依照《中华人民共和国电子商务法》的规定给予处罚。</p> <p>第七十条 境外化妆品注册人、备案人指定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>		办理全区重大、复杂、跨区域药品违法案件的行政处罚。	
						设区的市	负责办理辖区内化妆品经营环节违法案件的行政处罚。	
						县级	负责办理辖区内化妆品经营环节违法案件的行政处罚。	
22	行政处罚	在申请化妆品行政许可时提供虚假资料或者采取其他欺骗手段；伪造、变造、出租、出借或者转让化妆品许可证件；备案时提供虚	0232099000	药品监督管理部门	<p>【部门规章】《化妆品监督管理条例》（2020年国务院令 第727号）</p> <p>第六十四条 在申请化妆品行政许可时提供虚假资料或者采取其他欺骗手段的，不予行政许可，已经取得行政许可的，由作出行政许可决定的部门撤销行政许可，5年内不受理其提出的化妆品相关许可申请，没收违法所得和已经生产、进口的化妆品；已经生产、进口的化妆品货值金额不足1万元的，并处5万元以上15万元以下罚款；</p>	自治区	负责办理化妆品生产环节的行政处罚；负责办理全区重大、复杂、跨区域药品违法案件的行政处罚。	
						设区的市	负责办理辖区内化妆品经营环节违法案件的行政处罚。	

		假材料的处罚			<p>货值金额 1 万元以上的,并处货值金额 15 倍以上 30 倍以下罚款;对违法单位的法定代表人或者主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员处以其上一年度从本单位取得收入的 3 倍以上 5 倍以下罚款,终身禁止其从事化妆品生产经营活动。</p> <p>伪造、变造、出租、出借或者转让化妆品许可证件的,由负责药品监督管理的部门或者原发证部门予以收缴或者吊销,没收违法所得;违法所得不足 1 万元的,并处 5 万元以上 10 万元以下罚款;违法所得 1 万元以上的,并处违法所得 10 倍以上 20 倍以下罚款;构成违反治安管理行为的,由公安机关依法给予治安管理处罚;构成犯罪的,依法追究刑事责任。</p> <p>第六十五条 备案时提供虚假资料的,由备案部门取消备案,3 年内不予办理其提出的该项备案,没收违法所得和已经生产、进口的化妆品;已经生产、进口的化妆品货值金额不足 1 万元的,并处 1 万元以上 3 万元以下罚款;货值金额 1 万元以上的,并处货值金额 3 倍以上 10 倍以下罚款;情节严重的,责令停产停业直至由原发证部门吊销化妆品生产许可证,对违法单位的法定代表人或者主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员处以其上一年度从本单位取得收入的 1 倍以上 2 倍以下罚款,5 年内禁止其从事化妆品生产经营活动。</p> <p>已经备案的资料不符合要求的,由备案部门责令限期改正,其中,与化妆品、化妆品新原料安全性有关的备案资料不符合要求的,备案部门可以同时责令暂停销售、使用;逾期不改正的,由备案部门取消备案。</p> <p>备案部门取消备案后,仍然使用该化妆品新原料生产化妆品或者仍然上市销售、进口该普通化妆品的,分别</p>	县级	负责办理辖区内化妆品经营环节违法案件的行政处罚。	
--	--	--------	--	--	---	----	--------------------------	--

						依照本条例第六十条、第六十一条的规定给予处罚。			
23	行政处罚	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《医疗器械监督管理条例》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;医疗器械网络交易服务第三方平台提供者未按规定备案的处罚		0232 1020 00	药品 监督 管理 部门	<p>【行政法规】《医疗器械监督管理条例》(2021年修订)</p> <p>第九十二条 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。</p> <p>【部门规章】《医疗器械网络销售监督管理办法》(2017年国家食品药品监督管理总局令第38号)</p> <p>第四十二条 医疗器械网络交易服务第三方平台提供者未按本办法规定备案的,由省级食品药品监督管理部门责令限期改正;拒不改正的,向社会公告,处3万元以下罚款。</p>	自治区	负责办理全区重大、复杂、跨区域药品违法案件的行政处罚。	
24	行政强制	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		0332 0030 00	药品 监督 管理 部门	<p>【行政法规】《化妆品监督管理条例》(2020年国务院令 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</p>	自治区	在管辖区域内负责实施查封、扣押的行政强制措施。	
							设区的市		
							县级		

		经营的工具、设备及违法从事生产经营活动的场所。				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活动的工具、设备; (五)查封违法从事生产经营活动的场所。			
25	行政强制	对有证据证明可能存在安全隐患的药品研制、生产、经营和药品使用单位、已确认发生严重不良反应的药品采取停止或暂停生产、销售、使用、进口等紧急控制措施。		0332004000	药品监督管理部门	<p>【法律】《中华人民共和国药品管理法》(2019年修订)第八十一条 药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业和医疗机构应当经常考察本单位所生产、经营、使用的药品质量、疗效和不良反应。发现疑似不良反应的,应当及时向药品监督管理部门和卫生健康主管部门报告。具体办法由国务院药品监督管理部门会同国务院卫生健康主管部门制定。</p> <p>对已确认发生严重不良反应的药品,由国务院药品监督管理部门或者省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门根据实际情况采取停止生产、销售、使用等紧急控制措施,并应当在五日内组织鉴定,自鉴定结论作出之日起十五日内依法作出行政处理决定。</p> <p>第九十九条 药品监督管理部门应当依照法律、法规的规定对药品研制、生产、经营和药品使用单位使用药品等活动进行监督检查,必要时可以对为药品研制、生产、经营、使用提供产品或者服务的单位和个人进行延伸检查,有关单位和个人应当予以配合,不得拒绝和隐瞒。</p> <p>药品监督管理部门应当对高风险的药品实施重点监督检查。</p> <p>对有证据证明可能存在安全隐患的,药品监督管理部门根据监督检查情况,应当采取告诫、约谈、限期整改以及暂停生产、销售、使用、进口等措施,并及时公布检查处理结果。</p> <p>药品监督管理部门进行监督检查时,应当出示证明文件,对监督检查中知悉的商业秘密应当保密。</p>	自治区	在管辖区域内负责实施停止生产、暂停生产、销售、使用、进口等紧急控制措施。	
26	行政检查	对药品研制、生产、经营和药品使用单位使用药品等活动进		0632001000	药品监督管理部门	<p>【法律】《中华人民共和国药品管理法》(2019年修订)</p> <p>第九十九条 药品监督管理部门应当依照法律、法规的规定对药品研制、生产、经营和药品使用单位使用药品</p>	自治区 设区的市 县级	在管辖区域内实施对报经其审批的药品研制和药品的生产、经营以及医疗机构使用药	

		行监督检查，必要时可以对为药品研制、生产、经营、使用提供产品或者服务的单位和个人进行延伸检查进行监督检查				<p>等活动进行监督检查，必要时可以对为药品研制、生产、经营、使用提供产品或者服务的单位和个人进行延伸检查，有关单位和个人应当予以配合，不得拒绝和隐瞒。</p> <p>药品监督管理部门应当对高风险的药品实施重点监督检查。</p> <p>对有证据证明可能存在安全隐患的，药品监督管理部门根据监督检查情况，应当采取告诫、约谈、限期整改以及暂停生产、销售、使用、进口等措施，并及时公布检查处理结果。</p> <p>药品监督管理部门进行监督检查时，应当出示证明文件，对监督检查中知悉的商业秘密应当保密。</p>		品的事项进行监督检查。	
27	行政检查	对医疗器械的研制、生产、经营活动以及使用环节的医疗器械质量进行监督检查，必要时可以对为医疗器械研制、生产、经营、使用等活动提供产品或者服务的其他相关单位和个人进行延伸检查		0632002000	药品监督管理部门	<p>【行政法规】《医疗器械监督管理条例》（2021年修订）</p> <p>第六十九条 负责药品监督管理的部门应当对医疗器械的研制、生产、经营活动以及使用环节的医疗器械质量加强监督检查，并对下列事项进行重点监督检查：</p> <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>	自治区	在管辖区域内实施对医疗器械的注册、备案、生产、经营、使用活动实施监督检查。	
							设区的市		
							县级		
28	行政检查	对化妆品生产经营场所实施现场检查		0632003000	药品监督管理部门	<p>【行政法规】《化妆品监督管理条例》（2020年国务院令 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>	自治区	在管辖区域内实施对化妆品生产经营场所的监督检查。	
							设区的市		

						<p>(一) 进入生产经营场所实施现场检查;</p> <p>(二) 对生产经营的化妆品进行抽样检验;</p> <p>(三) 查阅、复制有关合同、票据、账簿以及其他有关资料;</p> <p>(四) 查封、扣押不符合强制性国家标准、技术规范或者有证据证明可能危害人体健康的化妆品及其原料、直接接触化妆品的包装材料, 以及有证据证明用于违法生产经营的工具、设备;</p> <p>(五) 查封违法从事生产经营活动的场所。</p>	县级		
29	其他	药品上市后备案类变更		1032008000	药品 监督 管理 部门	<p>【部门规章】《药品注册管理办法》(2020 年国家市场监管总局令第 27 号)</p> <p>第六条 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药品注册相关管理工作:</p> <p>(一) 境内生产药品再注册申请的受理、审查和审批;</p> <p>(二) 药品上市后变更的备案、报告事项管理;</p> <p>(三) 组织对药物非临床安全性评价研究机构、药物临床试验机构的日常监管及违法行为的查处;</p> <p>(四) 参与国家药品监督管理局组织的药品注册核查、检验等工作;</p> <p>(五) 国家药品监督管理局委托实施的药品注册相关事项。</p> <p>省、自治区、直辖市药品监督管理部门设置或者指定的药品专业技术机构, 承担依法实施药品监督管理所需的审评、检验、核查、监测与评价等工作。</p> <p>第七十七条 药品上市后的变更, 按照其对药品安全性、有效性和质量可控性的风险和产生影响的程度, 实行分类管理, 分为审批类变更、备案类变更和报告类变更。</p> <p>持有人应当按照相关规定, 参照相关技术指导原则, 全面评估、验证变更事项对药品安全性、有效性和质量可控性的影响, 进行相应的研究工作。</p> <p>药品上市后变更研究的技术指导原则, 由药品审评中心制定, 并向社会公布。</p>	自治区	对药品上市后的备案类变更进行备案	
30	其他	国产普通化妆		1032	药品	【行政法规】《化妆品监督管理条例》(2020 年国	自治区	对国产普通化妆品进	

		品备案		0290 00	监督 管理 部门	<p>务院令第 727 号)</p> <p>第四条 国家按照风险程度对化妆品、化妆品原料实行分类管理。</p> <p>化妆品分为特殊化妆品和普通化妆品。国家对特殊化妆品实行注册管理，对普通化妆品实行备案管理。</p> <p>化妆品原料分为新原料和已使用的原料。国家对风险程度较高的化妆品新原料实行注册管理，对其他化妆品新原料实行备案管理。</p> <p>第十七条 特殊化妆品经国务院药品监督管理部门注册后方可生产、进口。国产普通化妆品应当在上市销售前向备案人所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门备案。进口普通化妆品应当在进口前向国务院药品监督管理部门备案。</p>		行备案	
--	--	-----	--	------------	----------------	---	--	-----	--

抄送：自治区政府办公厅、司法厅、市场监管厅，各市、县（区）党委编办。

自治区党委机构编制委员会办公室综合处 2021 年 12 月 31 日印发
