

序号	行政职权类别	项目名称	设定依据	行政相对人
1	行政许可	第二类医疗器械注册证补发和注销	<p>【法律】《中华人民共和国行政许可法》第七十条 有下列情形之一的，行政机关应当依法办理有关行政许可的注销手续： （一）行政许可有效期届满未延续的；（二）赋予公民特定资格的行政许可，该公民死亡或者丧失行为能力的；（三）法人或者其他组织依法终止的；（四）行政许可依法被撤销、撤回，或者行政许可证件依法被吊销的；（五）因不可抗力导致行政许可事项无法实施的；（六）法律、法规规定的应当注销行政许可的其他情形。</p> <p>【行政法规】《医疗器械监督管理条例》（国务院令第650号）第八条 第二类、第三类医疗器械实行产品注册管理。第十一条 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、直辖市人民政府食品药品监督管理部门提交注册申请材料。</p> <p>【部门规章】《医疗器械注册管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第4号2014年7月30日）第四十五条 医疗器械注册证遗失的，注册人应当立即在原发证机关指定的媒体上登载遗失声明。自登载遗失声明之日起满1个月后，向原发证机关申请补发，原发证机关在20个工作日内予以补发。</p>	法人和其他组织
2	行政许可	开办零售药店(筹建开办零售药店)	<p>【法律】《中华人民共和国药品管理法》（主席令第45号）第十四条 开办药品零售企业，须经企业所在地县级以上地方药品监督管理部门批准并发给《药品经营许可证》。</p> <p>【行政法规】《中华人民共和国药品管理法实施条例》（国务院令第360号）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。</p>	法人和其他组织
3	行政许可	开办零售药店《药品经营质量管理规范》（GSP）认证、换证	<p>【法律】《中华人民共和国药品管理法实施条例》（国务院令第360号）第十三条第二款 新开办药品批发企业和药品零售企业，应当自取得《药品经营许可证》之日起30日内，向发给其《药品经营许可证》的药品监督管理部门或者药品监督管理机构申请《药品经营质量管理规范》认证。</p>	法人和其他组织
4	行政许可	开办零售药店零售药店变更	<p>【行政法规】《中华人民共和国药品管理法实施条例》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。</p>	法人和其他组织
5	行政许可	开办零售药店药品经营许可证《药品经营质量管理规范》补发	<p>【部门规章】《药品经营许可证管理办法》（国家食品药品监督管理局令第6号2014年7月30日）第二十九条 企业遗失《药品经营许可证》，应立即向发证机关报告，并在发证机关指定的媒体上登载遗失声明。发证机关在企业登载遗失声明之日起满1个月后，按原核准事项补发《药品经营许可证》。</p>	法人和其他组织
6	行政许可	《药品经营许可证》《药品经营质量管理规范》注销	<p>【部门规章】《药品经营许可证管理办法》（国家食品药品监督管理局令第6号2014年7月30日）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。（食品）药品监督管理部门（机构）注销《药品经营许可证》的，应当自注销之日起5个工作日内通知有关工商行政管理部门。</p>	法人和其他组织
7	行政许可	医疗器械经营许可证医疗器械经营许可证新办、延续	<p>【法律】《医疗器械经营监督管理办法》第十条 设区的市级食品药品监督管理部门应当自受理之日起30个工作日内对申请材料进行审核，并按照医疗器械经营质量管理规范的要求开展现场核查。需要整改的，整改时间不计入审核时限。符合规定条件的，依法作出准予许可的书面决定，并于10个工作日内发给《医疗器械经营许可证》；不符合规定条件的，作出不予许可的书面决定，并说明理由。</p> <p>第二十一条 《医疗器械经营许可证》有效期届满需要延续的，医疗器械经营企业应当在有效期届满6个月前，向原发证部门提出《医疗器械经营许可证》延续申请。原发证部门应当按照本办法第十条的规定对延续申请进行审核，必要时开展现场核查，在《医疗器械经营许可证》有效期届满前作出是否准予延续的决定。符合规定条件的，准予延续，延续后的《医疗器械经营许可证》编号不变。不符合规定条件的，责令限期整改；整改后仍不符合规定条件的，不予延续，并书面说明理由。逾期未作出决定的，视为准予延续。</p> <p>【部门规章】《医疗器械监督管理条例》（2014年7月30日国家食品药品监督管理总局令第8号公布）第三十一条 第一款 从事第三类医疗器械经营的，由经营企业向所在地设区的市级人民政府食品药品监督管理部门备案并提交其符合本条例第二十九条规定条件的证明材料。第二十九条 从事医疗器械经营活动，应当有与经营规模和经营范围相适应的经营场所和贮存条件，以及与经营的医疗器械相适应的质量管理制度和质量管理机构或者人员。</p>	法人和其他组织
8	行政许可	医疗器械经营许可证事项变更	<p>【法律】《医疗器械经营监督管理办法》（总局令第8号）第十七条 许可事项变更的，应当向原发证部门提出《医疗器械经营许可证》变更申请，并提交本办法第八条规定中涉及变更内容的有关资料。</p>	法人和其他组织

9	行政许可	对从事第三类医疗器械经营许可	<p>【行政法规】《医疗器械监督管理条例》（国务院令650号）第二十九条 从事医疗器械经营活动，应当有与经营规模和经营范围相适应的经营场所和贮存条件，以及与经营的医疗器械相适应的质量管理制度和质量管理机构或者人员。</p> <p>第三十一条 从事第三类医疗器械经营的，经营企业应当向所在地设区的市级人民政府食品药品监督管理部门申请经营许可并提交其符合本条例第二十九条规定条件的证明资料。</p>	法人和其他组织
10	行政许可	食品经营许可证核发\餐饮环节许可证核发及许可事项变更、延续、补办与注销\食品流通环节许可核发\食品流通环节许可证核发及许可事项变更、延续、补办与注销\特殊食品经营许可	<p>【法律】《中华人民共和国食品安全法》第三十五条 国家对食品生产经营实行许可制度。从事食品生产、食品销售、餐饮服务，应当依法取得许可。但是，销售食用农产品，不需要取得许可。县级以上地方人民政府食品药品监督管理部门应当依照《中华人民共和国行政许可法》的规定，审核申请人提交的本法第三十三条第一项至第四项要求的相关资料，必要时对申请人的生产经营场所进行现场核查；对符合条件的准予许可；对不符合条件的，不予许可并说明理由。第三十六条 县级以上地方食品药品监督管理部门应当根据被许可人的延续申请，在该食品生产许可有效期届满前作出是否准予延续的决定。第三十九条 国家对食品添加剂生产实行许可制度。从事食品添加剂生产，应当具有与所生产食品添加剂品种相适应的场所、生产设备或者设施、专业技术人员和管理制度，并依照本法第三十五条规定的程序，取得食品添加剂生产许可。生产食品添加剂应当符合法律、法规和食品安全国家标准。</p> <p>【部门规章】《食品经营许可管理办法》（食品药品监督管理总局令第17号2015年8月31日）第二条 在中华人民共和国境内，从事食品销售和餐饮服务活动，应当依法取得食品经营许可。食品经营许可的申请、受理、审查、决定及其监督检查，适用本</p>	法人和其他组织
11	行政许可	食品生产许可	<p>【法律】《中华人民共和国食品安全法》第三十五条 国家对食品生产经营实行许可制度。从事食品生产、食品销售、餐饮服务，应当依法取得许可。</p> <p>【部门规章】《食品生产许可管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第16号2015年8月31日）第二条 在中华人民共和国境内，从事食品生产活动，应当依法取得食品生产许可。食品生产许可的申请、受理、审查、决定及其监督检查，适用本办法。第四条 食品生产许可实行一企一证原则，即同一个食品生产者从事食品生产活动，应当取得一个食品生产许可证。第五条 食品药品监督管理部门按照食品的风险程度对食品生产实施分类许可。第六条 县级以上食品药品监督管理部门负责本行政区域内的食品生产许可管理工作。第七条 省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门可以根据食品类别和食品安全风险状况，确定市、县级食品药品监督管理部门的食品生产许可管理权限。保健食品、特殊医学用途配方食品、婴幼儿配方食品的生产许可由省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门负责。</p>	法人和其他组织
12	行政处罚	违反规定生产经营食品的处罚	<p>【法律】《中华人民共和国食品安全法》第一百二十四条 违反本法规定，有下列情形之一的，尚不构成犯罪的，由县级以上人民政府食品药品监督管理部门没收违法所得和违法生产经营的食品、食品添加剂，并可以没收用于违法生产经营的工具、设备、原料等物品；违法生产经营的食品、食品添加剂货值金额不足1万元的，并处5万元以上10万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额十倍以上二十倍以下罚款；情节严重的，吊销许可证。</p>	法人和其他组织
13	行政处罚	对生产经营被包装材料、容器、运输工具等污染的食品、食品添加剂；生产无标签的预包装食品、食品添加剂或者标签、说明书不符合本法规定的食品、食品添加剂；生产转基因食品未按规定进行标示	<p>【法律】《中华人民共和国食品安全法》第一百二十五条 违反本法规定，有下列情形之一的，由县级以上人民政府食品药品监督管理部门没收违法所得和违法生产经营的食品、食品添加剂，并可以没收用于违法生产经营的工具、设备、原料等物品；违法生产经营的食品、食品添加剂货值金额不足1万元的，并处5000元以上5万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额五倍以上十倍以下罚款；情节严重的，责令停产停业，直至吊销许可证。（一）生产经营被包装材料、容器、运输工具等污染的食品、食品添加剂；（二）生产无标签的预包装食品、食品添加剂或者标签、说明书不符合本法规定的食品、食品添加剂；（三）生产转基因食品未按规定进行标示；（四）食品生产者采购或者、使用不符合食品安全标准的食品原料、食品添加剂、食品相关产品。</p>	法人和其他组织
14	行政处罚	食品生产经营者未按照规定进行食品安全管理的处罚	<p>【法律】《中华人民共和国食品安全法》第四十四条 食品生产经营者应当建立健全食品安全管理制度，对职工进行食品安全知识培训，加强食品检验工作，依法从事生产经营活动。第一百二十六条 违反本法规定，有下列情形之一的，由县级以上人民政府食品药品监督管理部门责令改正，给予警告；拒不改正的，处五千元以上五万元以下罚款；情节严重的，责令停产停业，直至吊销许可证：（一）食品生产经营者未按照规定建立食品安全管理制度，或者未按规定配备或者培训、考核食品安全管理人员；</p>	法人和其他组织
15	行政处罚	事故单位在发生食品安全事故后未进行处置、报告的处罚	<p>【法律】《中华人民共和国食品安全法》第一百零二条 国务院组织制定国家食品安全事故应急预案。县级以上地方人民政府应当根据有关法律、法规的规定和上级人民政府的食品安全事故应急预案以及本行政区域的实际情况，制定本行政区域的食品安全事故应急预案，并报上一级人民政府备案。食品安全事故应急预案应当对食品安全事故分级、事故处置组织指挥体系与职责、预防预警机制、处置程序、应急保障措施等作出规定。食品生产经营者应当制定食品安全事故处置方案，定期检查本企业各项食品安全防范措施的落实情况，及时消除事故隐患。第一百二十八条 违反本法规定，事故单位在发生食品安全事故后未进行处置、报告的，由有关主管部门按照各自职责分工责令改正，给予警告；隐匿、伪造、毁灭有关证据的，责令停产停业，没收违法所得，并处10万元以上50万元以下罚款；造成严重后果的，吊销许可证。</p> <p>【部门规章】《食品药品行政处罚程序规定》（国家食品药品监督管理总局令第3号2014年4月28日）第六条 行政处罚由违法行为发生地的食品药品监督管理部门管辖。</p>	法人和其他组织

16	行政处罚	集中交易市场开办者、柜台出租者、展销会举办者允许未取得许可的食品经营者进入市场销售食品或者未检查、报	【法律】《中华人民共和国食品安全法》 第一百三十条 违反本法规定，集中交易市场的开办者、柜台出租者、展销会的举办者允许未依法取得许可的食品经营者进入市场销售食品，或者未履行检查、报告等义务的，由县级以上人民政府食品药品监督管理部门责令改正，没收违法所得，并处五万元以上二十万元以下罚款；造成严重后果的，责令停业，直至由原发证部门吊销许可证；使消费者的合法权益受到损害的，应当与食品经营者承担连带责任。	法人和其他组织
17	行政处罚	对拒绝、阻挠、干涉有关部门、机构及其工作人员依法开展食品安全事故调查处理的处罚	【法律】《中华人民共和国食品安全法》 第一百三十三条 违反本法规定，拒绝、阻挠、干涉有关部门、机构及其工作人员依法开展食品安全监督检查、事故调查处理、风险监测和风险评估的，由有关主管部门按照各自职责分工责令停产停业，并处二千元以上五万元以下罚款；情节严重的，吊销许可证；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。违反本法规定，对举报人以解除、变更劳动合同或者其他方式打击报复的，应当依照有关法律的规定承担责任。 【部门规章】《食品药品行政处罚程序规定》（国家食品药品监督管理总局令第3号2014年4月28日） 第六条 行政处罚由违法行为发生地的食品药品监督管理部门管辖。 第七条第二款 ：省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门依职权管辖本行政区域内重大、复杂的食品药品行政处罚案件。 第四款 ：省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门可以依据法律法规和规章，结合本地区实际，规定本行政区域内级别管辖的具体分工。	法人和其他组织
18	行政处罚	食品生产经营者违反网络规定经营食品的处罚	【法律】《中华人民共和国食品安全法》 第六十二条 网络食品交易第三方平台提供者应当对入网食品经营者进行实名登记，明确其食品安全管理责任；依法应当取得许可证的，还应当审查其许可证。网络食品交易第三方平台提供者发现入网食品经营者有违反本法规定行为的，应当及时制止并立即报告所在地县级人民政府食品药品监督管理部门；发现严重违法行为的，应当立即停止提供网络交易平台服务。 第一百三十一条 违反本法规定，网络食品交易第三方平台提供者未对入网食品经营者进行实名登记、审查许可证，或者未履行报告、停止提供网络交易平台服务等义务的，由县级以上人民政府食品药品监督管理部门责令改正，没收违法所得，并处五万元以上二十万元以下罚款；造成严重后果的，责令停业，直至由原发证部门吊销许可证；使消费者的合法权益受到损害的，应当与食品经营者承担连带责任。消费者通过网络食品交易第三方平台购买食品，其合法权益受到损害的，可以向入网食品经营者或者食品生产者要求赔偿。网络食品交易第三方平台提供者不能提供入网食品经营者的真实名称、地址和有效联系方式的，由网络食品交易第三方平台提供者赔偿。网络食品交易第三方平台提供者赔偿后，有权向入网食品经营者或者食品生产者追偿。网络食品交易第三方平台提供者作出更有利于消费者承诺的，应当履行其承诺。	法人和其他组织
19	行政处罚	食品生产者违法使用原料、辅料、添加剂、农业投入品的处罚	【行政法规】《国务院关于加强食品等产品安全监督管理的特别规定》（国务院令503号） 第四条 生产者生产产品所使用的原料、辅料、添加剂、农业投入品，应当符合法律、行政法规的规定和国家强制性标准。违反前款规定，违法使用原料、辅料、添加剂、农业投入品的，由农业、卫生、质检、商务、药品等监督管理部门依据各自职责没收违法所得，货值金额不足5000元的，并处2万元罚款；货值金额5000元以上不足1万元的，并处5万元罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额5倍以上10倍以下的罚款；造成严重后果的，由原发证部门吊销许可证照；构成生产、销售伪劣商品罪的，依法追究刑事责任。	法人和其他组织
20	行政处罚	对出口产品的生产经营者逃避产品检验，或者出口产品的生产经营者、进口产品的进货人、销售者弄虚作假的处罚	【行政法规】《国务院关于加强食品等产品安全监督管理的特别规定》（国务院令503号） 第七条第一款 出口产品的生产经营者应当保证其出口产品符合进口国（地区）的标准或者合同要求。法律规定产品必须经过检验方可出口的，应当经符合法律规定的机构检验合格。 第四款 出口产品的生产经营者逃避产品检验或者弄虚作假的，由出入境检验检疫机构和药品监督管理部门依据各自职责，没收违法所得和产品，并处货值金额3倍的罚款；构成犯罪的，依法追究刑事责任。	法人和其他组织

21	行政处罚	违反食品添加剂生产监督管理规定的处罚	<p>【部门规章】《食品添加剂生产监督管理规定》（总局令第127号）第五十条 生产者违反本规定第二条第三款、第三十六条、第三十七条、第四十二条等规定，构成有关法律规定的违法行为的，按照有关法律法规的规定处罚；未构成有关法律法规规定的违法行为的，由县级以上地方质量技术监督部门责令限期改正，处三万元以下罚款。</p> <p>【部门规章】《食品药品行政处罚程序规定》（国家食品药品监督管理总局令第3号2014年4月28日）第六条 行政处罚由违法行为发生地的食品药品监督管理部门管辖。</p>	法人和其他组织
22	行政处罚	对销售者未建立并执行进货检查验收制度，未按要求索要检验报告，未建立、保存产品进货销售台账的处罚	<p>【行政法规】《国务院关于加强食品等产品质量监督管理的特别规定》（国务院令第503号）第五条 销售者必须建立并执行进货检查验收制度，审验供货商的经营资格，验明产品合格证明和产品标识，并建立产品进货台账，如实记录产品名称、规格、数量、供货商及其联系方式、进货时间等内容。从事产品批发业务的销售企业应当建立产品销售台账，如实记录批发的产品品种、规格、数量、流向等内容。在产品集中交易场所销售自制产品的生产企业应当比照从事产品批发业务的销售企业的规定，履行建立产品销售台账的义务。进货台账和销售台账保存期限不得少于2年。销售者应当向供货商按照产品生产批次索要符合法定条件的检验机构出具的检验报告或者由供货商签字或者盖章的检验报告复印件；不能提供检验报告或者检验报告复印件的产品，不得销售。</p>	法人和其他组织
23	行政处罚	对违反国务院关于加强食品等产品质量监督管理特别规定，产品可能对人体健康和生命安全造成损害，生产者未向社会公布有关信息、采取相关措施并向有关监督管理部门报告，销售者未立即停止销售该产品的处罚	<p>【行政法规】《国务院关于加强食品等产品质量监督管理的特别规定》（国务院令第503号）第九条 生产企业发现其生产的产品存在安全隐患，可能对人体健康和生命安全造成损害的，应当向社会公布有关信息，通知销售者停止销售，告知消费者停止使用，主动召回产品，并向有关监督管理部门报告；销售者应当立即停止销售该产品。销售者发现其销售的产品存在安全隐患，可能对人体健康和生命安全造成损害的，应当立即停止销售该产品，通知生产企业或者供货商，并向有关监督管理部门报告。生产企业和销售者不履行前款规定义务的，由农业、卫生、质检、商务、工商、药品等监督管理部门依据各自职责，责令生产企业召回产品、销售者停止销售，对生产企业并处货值金额3倍的罚款，对销售者并处1000元以上5万元以下的罚款；造成严重后果的，由原发证部门吊销许可证照。</p>	法人和其他组织
24	行政处罚	食品经营者聘用未取得健康证明人员、未履行相关义务、拒绝接受监督检查的处罚	<p>【部门规章】《流通环节食品安全监督管理办法》（国家工商行政管理总局令第43号）第十二条 食品经营者应当建立并执行从业人员健康检查制度和健康档案制度。食品经营从业人员每年应当进行健康检查，取得健康证明后方可从事食品经营，其检查项目等事项应当符合所在地省、自治区、直辖市的规定。患有《食品安全法》、《食品安全法实施条例》规定的不得从事接触直接入口食品工作疾病的从业人员，不得从事接触直接入口食品的工作。第五十五条 违反本办法第十二条的规定，安排患有《食品安全法》第三十四条以及《食品安全法实施条例》第二十三条所列疾病的人员从事接触直接入口食品的工作，或者违反本办法第十三条第一款、第二款，第十四条第一款，第十五条，第十八条，第十九条，第二十条第二款的规定的，责令改正，给予警告；拒不改正的，处二千元以上二万元以下罚款；情节严重的，责令停产停业，直至吊销许可证。</p>	法人和其他组织
25	行政处罚	食品批发企业未开具销售票据、清单或者未及时公布相关食品信息的处罚	<p>【部门规章】《流通环节食品安全监督管理办法》（国家工商行政管理总局令第43号）第十四条 从事食品批发业务的经营企业销售食品，应当如实记录批发食品的名称、规格、数量、生产批号、保质期、购货者名称及联系方式、销售日期等内容，或者保留载有上述信息的销售票据。从事批发业务的食品经营企业应当向购货者开具载有前款规定信息的销售票据或者清单，同时加盖印章或者签字。</p> <p>第六十三条 违反本办法的规定，有下列行为之一的，责令改正，拒不改正的，处一万元以下罚款；情节严重的，处一万元以上三万元以下罚款：（一）从事批发业务的食品经营企业没有向购货者开具销售票据或者清单的；</p>	法人和其他组织
26	行政处罚	伪造食品产地，伪造或者冒用其他生产者的名称、地址的处罚	<p>【部门规章】《食品标识管理规定》（国家质量监督检验检疫总局令第123号2009年10月22日）第三十二条 伪造或者虚假标注食品生产日期和保质期的，责令限期改正，处以500元以上1万元以下罚款；情节严重，造成后果的，依照有关法律、行政法规规定进行处罚</p>	法人和其他组织
27	行政处罚	未取得《化妆品生产企业卫生许可证》的企业擅自生产化妆品的处罚	<p>【部门规章】《化妆品卫生监督条例》（卫生部令第3号）第五条 对化妆品生产企业的卫生监督实行卫生许可证制度。《化妆品生产企业卫生许可证》由省、自治区、直辖市卫生行政部门批准并颁发。《化妆品生产企业卫生许可证》有效期四年，每2年复核1次。未取得《化妆品生产企业卫生许可证》的单位，不得从事化妆品生产。第二十四条 未取得《化妆品生产企业卫生许可证》的企业擅自生产化妆品的，责令该企业停产，没收产品及违法所得，并且可以处违法所得3到5倍的罚款。</p>	法人和其他组织
28	行政处罚	生产未取得批准文号的特殊用途的化妆品或者使用禁用原料和未经批准的新原料的处罚	<p>【部门规章】《化妆品卫生监督条例》（卫生部令第3号）第九条 使用化妆品新原料生产化妆品，必须经国务院卫生行政部门批准。化妆品新原料是指在国内首次使用于化妆品生产的天然或人工原料。第十条 生产特殊用途的化妆品，必须经国务院卫生行政部门批准，取得批准文号后方可生产。特殊用途化妆品是指用于育发、染发、烫发、脱毛、美乳、健美、除臭、祛斑、防晒的化妆品。第二十五条 生产未取得批准文号的特殊用途的化妆品，或者使用化妆品禁用原料和未经批准的化妆品新原料的，没收产品及违法所得，处违法所得3到5倍的罚款，并且可以责令该企业停产或者吊销《化妆品生产企业卫生许可证》。</p>	法人和其他组织

29	行政处罚	进口或者销售未经批准或者检验的进口化妆品的处罚	【部门规章】《化妆品卫生监督条例》（卫生部令第3号） 第十五条 首次进口的化妆品，进口单位必须提供该化妆品的说明书、质量标准、检验方法等有关资料和样品以及出口国（地区）批准生产的证明文件，经国务院卫生行政部门批准，方可签定进口合同。 第十六条 进口的化妆品，必须经国家商检部门检验；检验合格的，方准进口。 第二十六条 进口或者销售未经批准或者检验的进口化妆品的，没收产品及违法所得，并且可以处违法所得3到5倍的罚款。对已取得批准文号的生产特殊用途化妆品的企业，违反本条例规定，情节严重的，可以撤销产品的批准文号。	法人和其他组织
30	行政处罚	生产或销售不符合国家化妆品卫生标准的化妆品的处罚	【部门规章】《化妆品卫生监督条例》（卫生部令第3号） 第六条 化妆品生产企业必须符合下列卫生要求： （一）生产企业应当建在清洁区域内，与有毒、有害场所保持符合卫生要求的间距。 （二）生产企业厂房的建筑应当坚固、清洁。车间内天花板、墙壁、地面应当采用光洁建筑材料，应当具有良好的采光（或照明），并应当具有防止和消除鼠害和其他有害昆虫及其孳生条件的设施和措施。 （三）生产企业应当设有与产品品种、数量相适应的化妆品原料、加工、包装、贮存等厂房或场所。 （四）生产车间应当有适合产品特点的相应的生产设施，工艺规程应当符合卫生要求。 （五）生产企业必须具有能对所生产的化妆品进行微生物检验的仪器设备和检验人员。 第二十七条 生产或者销售不符合国家《化妆品卫生标准》的化妆品的，没收产品及违法所得，并且可以处违法所得3到5倍的罚款。	法人和其他组织
31	行政处罚	化妆品生产经营企业违反卫生监督规定或者涂改、转让、伪造、倒卖相关许可证件的处罚	【部门规章】《化妆品卫生监督条例实施细则》（卫生部令第13号） 第七条 《化妆品生产企业许可证》不得涂改、转让，严禁伪造、倒卖。 第二十八条 对违反本条例其他有关规定的，处以警告，责令限期改进；情节严重的，对生产企业，可以责令该企业停产或者吊销《化妆品生产企业卫生许可证》，对经营单位，可以责令其停止经营，没收违法所得，并且可以处违法所得2到3倍的罚款。	法人和其他组织
32	行政处罚	未经许可从事药品生产经营的处罚	【法律】《中华人民共和国药品管理法》 第七条 开办药品生产企业，须经企业所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准并发给《药品生产许可证》。无《药品生产许可证》的，不得生产药品。 《药品生产许可证》应当标明有效期和生产范围，到期重新审查发证。 药品监督管理部门批准开办药品生产企业，除依据本法第八条规定的条件外，还应当符合国家制定的药品行业发展规划和产业政策，防止重复建设。 第七十二条 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》生产药品、经营药品的，依法予以取缔，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（包括已售出的和未售出的药品，下同）货值金额二倍以上五倍以下的罚款；构成犯罪的，依法追究刑事责任。	法人和其他组织
33	行政处罚	对生产、配制、销售假药、劣药以及医疗机构使用假药、劣药的处罚	【法律】《中华人民共和国药品管理法》 第四十八条 禁止生产（包括配制，下同）、销售假药。有下列情形之一的，为假药： （一）药品所含成份与国家药品标准规定的成份不符的； （二）以非药品冒充药品或者以他种药品冒充此种药品的。 第四十九条 禁止生产、销售劣药。 第七十三条 生产、销售假药的，没收违法生产、销售的药品和违法所得，并处违法生产、销售药品货值金额二倍以上五倍以下的罚款；有药品批准证明文件的予以撤销，并责令停产、停业整顿；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》；构成犯罪的，依法追究刑事责任。 第七十四条 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、销售药品货值金额一倍以上三倍以下的罚款；情节严重的，责令停产、停业整顿或者撤销药品批准证明文件、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》；构成犯罪的，依法追究刑事责任。 第八十七条 本法第七十三条至第八十七条规定的行政处罚，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分工决定；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》、医疗机构执业许可证书或者撤销药品批准证明文件的，由原发证、批准的部门决定。	法人和其他组织
34	行政处罚	对擅自生产、收购、经营毒性药品的处罚	【法律】《中华人民共和国药品管理法》 第五条第二款 省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门负责本行政区域内的药品监督管理工作。省、自治区、直辖市人民政府有关部门在各自的职责范围内负责与药品有关的监督管理工作。 【行政法规】《医疗用毒性药品管理办法》（国务院令第23号） 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。 【部门规章】《食品药品行政处罚程序规定》（国家食品药品监督管理总局令第3号2014年4月28日） 第六条 行政处罚由违法行为发生地的食品药品监督管理部门管辖。 第七条第二款 省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门依职权管辖本行政区域内重大、复杂的食品药品行政处罚案件。 第四款 省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门可以依据法律法规和规章，结合本地区实际，规定本行政区域内级别管辖的具体分工。	法人和其他组织

35	行政处罚	对未在药品说明书规定的低温冷藏条件下储存、运输药品的处罚	<p>【法律】《中华人民共和国药品管理法》第七十九条 药品的生产企业、经营企业、药物非临床安全性评价研究机构、药物临床试验机构未按照规定实施《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》的，给予警告，责令限期改正；逾期不改正的，责令停产、停业整顿，并处5000元以上2万元以下的罚款；情节严重的，吊销《药品生产许可证》《药品经营许可证》和药物临床试验机构的资格。第八十八条 本法第七十三条至第八十七条规定的行政处罚，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分工决定；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》、医疗机构执业许可证书或者撤销药品批准证明文件的，由原发证、批准的部门决定。</p> <p>【部门规章】《药品流通监督管理办法》（国家食品药品监督管理局令第26号2007年1月31日）第十九条第一款 药品说明书要求低温、冷藏储存的药品，药品生产、经营企业应当按照有关规定，使用低温、冷藏设施设备运输和储存。</p>	法人和其他组织
36	行政处罚	对药品生产、经营企业，未在规定时间内通过药品生产、经营质量管理规范认证，仍进行药品生产、经营的处罚	<p>【法律】《中华人民共和国药品管理法》第七十九条 药品的生产企业、经营企业、药物非临床安全性评价研究机构、药物临床试验机构未按照规定实施《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》的，给予警告，责令限期改正；逾期不改正的，责令停产、停业整顿，并处5000元以上2万元以下的罚款；情节严重的，吊销《药品生产许可证》《药品经营许可证》和药物临床试验机构的资格。第八十八条 本法第七十三条至第八十七条规定的行政处罚，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分工决定；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》、医疗机构执业许可证书或者撤销药品批准证明文件的，由原发证、批准的部门决定。</p> <p>【部门规章】《食品药品行政处罚程序规定》（国家食品药品监督管理总局令第3号2014年4月28日）第六条 行政处罚由违法行为发生地的食品药品监督管理部门管辖。第七条第二款 省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门依职权管辖本行政区域内重大、复杂的食品药品行政处罚案件。第四款 省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门可以依据法律法规和规章，结合本地区实际，规定本行政区域内级别管辖的具体分工。</p>	法人和其他组织
37	行政处罚	对知道或者应当知道属于假劣药品而为其提供运输、保管、仓储等便利条件的处罚	<p>【法律】《中华人民共和国药品管理法》第七十七条 知道或者应当知道属于假劣药品而为其提供运输、保管、仓储等便利条件的，没收全部运输、保管、仓储的收入，并处违法收入百分之五十以上三倍以下的罚款；构成犯罪的，依法追究刑事责任。第八十八条 本法第七十三条至第八十七条规定的行政处罚，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分工决定；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》、医疗机构执业许可证书或者撤销药品批准证明文件的，由原发证、批准的部门决定。</p> <p>【部门规章】《食品药品行政处罚程序规定》（国家食品药品监督管理总局令第3号2014年4月28日）第六条 行政处罚由违法行为发生地的食品药品监督管理部门管辖。第七条第二款 省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门依职权管辖本行政区域内重大、复杂的食品药品行政处罚案件。第四款 省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门可以依据法律法规和规章，结合本地区实际，规定本行政区域内级别管辖的具体分工。</p>	法人和其他组织
38	行政处罚	对药品的生产企业、经营企业或者医疗机构从无药品生产许可证、药品经营许可证的企业购进药品的处罚	<p>【法律】《中华人民共和国药品管理法》第八十条 药品的生产企业、经营企业或者医疗机构违反本法第三十四条的规定，从无《药品生产许可证》《药品经营许可证》的企业购进药品的，责令改正，没收违法购进的药品，并处违法购进药品货值金额二倍以上五倍以下的罚款；有违法所得的，没收违法所得；情节严重的，吊销《药品生产许可证》《药品经营许可证》或者医疗机构执业许可证书。第八十八条 本法第七十三条至第八十七条规定的行政处罚，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分工决定；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》、医疗机构执业许可证书或者撤销药品批准证明文件的，由原发证、批准的部门决定。</p> <p>【部门规章】《食品药品行政处罚程序规定》（国家食品药品监督管理总局令第3号2014年4月28日）第六条 行政处罚由违法行为发生地的食品药品监督管理部门管辖。第七条第二款 省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门依职权管辖本行政区域内重大、复杂的食品药品行政处罚案件。第四款 省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门可以依据法律法规和规章，结合本地区实际，规定本行政区域内级别管辖的具体分工。</p>	法人和其他组织
39	行政处罚	对药品的生产企业、经营企业或者医疗机构从无药品生产许可证、药品经营许可证的企业购进药品的处罚	<p>【法律】《中华人民共和国药品管理法》第八十条 药品的生产企业、经营企业或者医疗机构违反本法第三十四条的规定，从无《药品生产许可证》《药品经营许可证》的企业购进药品的，责令改正，没收违法购进的药品，并处违法购进药品货值金额二倍以上五倍以下的罚款；有违法所得的，没收违法所得；情节严重的，吊销《药品生产许可证》《药品经营许可证》或者医疗机构执业许可证书。第八十八条 本法第七十三条至第八十七条规定的行政处罚，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分工决定；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》、医疗机构执业许可证书或者撤销药品批准证明文件的，由原发证、批准的部门决定。</p> <p>【部门规章】《食品药品行政处罚程序规定》（国家食品药品监督管理总局令第3号2014年4月28日）第六条 行政处罚由违法行为发生地的食品药品监督管理部门管辖。第七条第二款 省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门依职权管辖本行政区域内重大、复杂的食品药品行政处罚案件。第四款 省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门可以依据法律法规和规章，结合本地区实际，规定本行政区域内级别管辖的具体分工。</p>	法人和其他组织
40	行政处罚	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》生产药品、经营药品的处罚	<p>【法律】《中华人民共和国药品管理法》第七十三条 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》生产药品、经营药品依法予以取缔，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二倍以上五倍以下的罚款。</p> <p>【部门规章】《食品药品行政处罚程序规定》（国家食品药品监督管理总局令第3号2014年4月28日）第六条 行政处罚由违法行为发生地的食品药品监督管理部门管辖。第七条第二款 省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门依职权管辖本行政区域内重大、复杂的食品药品行政处罚案件。第四款 省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门可以依据法律法规和规章，结合本地区实际，规定本行政区域内级别管辖的具体分工。</p>	法人和其他组织

41	行政处罚	对擅自变更药品生产经营许可事项的处罚	<p>【行政法规】《中华人民共和国药品管理法实施条例》（国务院令第360号）第七十四条 药品生产企业、药品经营企业和医疗机构变更药品生产经营许可事项，应当办理变更登记手续而未办理的，由发证部门给予警告，责令限期补办变更登记手续；逾期不补办的，宣布其《药品生产许可证》《药品经营许可证》和《医疗机构制剂许可证》无效；仍从事药品生产经营活动的，依照《中华人民共和国药品管理法》第七十三条的规定给予处罚。</p> <p>【部门规章】《食品药品行政处罚程序规定》（国家食品药品监督管理总局令第3号2014年4月28日）第六条 行政处罚由违法行为发生地的食品药品监督管理部门管辖。第七条第二款 省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门依职权管辖本行政区域内重大、复杂的食品药品行政处罚案件。第四款 省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门可以依据法律法规和规章，结合本地区实际，规定本行政区域内级别管辖的具体分工。</p>	法人和其他组织
42	行政处罚	对个人设置的医疗机构超范围和品种向患者提供药品的处罚	<p>【行政法规】《中华人民共和国药品管理法实施条例》第六十七条 个人设置的门诊部、诊所等医疗机构向患者提供的药品超出规定的范围和品种的，依照《中华人民共和国药品管理法》第七十三条的规定给予处罚。</p> <p>【部门规章】《食品药品行政处罚程序规定》（国家食品药品监督管理总局令第3号2014年4月28日）第六条 行政处罚由违法行为发生地的食品药品监督管理部门管辖。第七条第二款 省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门依职权管辖本行政区域内重大、复杂的食品药品行政处罚案件。第四款 省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门可以依据法律法规和规章，结合本地区实际，规定本行政区域内级别管辖的具体分工。</p>	法人和其他组织
43	行政处罚	对违反食品安全事故处置规定的处罚	<p>【法律】《中华人民共和国食品安全法》第一百二十八条 违反本法规定，事故单位在发生食品安全事故后未进行处置、报告的，由有关主管部门按照各自职责分工责令改正，给予警告；隐匿、伪造、毁灭有关证据的，责令停产停业，没收违法所得，并处10万元以上50万元以下罚款；造成严重后果的，吊销许可证。</p> <p>【部门规章】《食品药品行政处罚程序规定》（国家食品药品监督管理总局令第3号2014年4月28日）第六条 行政处罚由违法行为发生地的食品药品监督管理部门管辖。第七条第二款 省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门依职权管辖本行政区域内重大、复杂的食品药品行政处罚案件。第四款 省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门可以依据法律法规和规章，结合本地区实际，规定本行政区域内级别管辖的具体分工。</p>	法人和其他组织
44	行政处罚	对未按要求进行食品贮存、运输和装卸的处罚	<p>【法律】《中华人民共和国食品安全法》第一百三十二条 违反本法规定，未按要求进行食品贮存、运输和装卸的，由县级以上人民政府食品药品监督管理等部门按照各自职责分工责令改正，给予警告；拒不改正的，责令停产停业，并处1万元以上5万元以下罚款；情节严重的，吊销许可证。</p> <p>【部门规章】《食品药品行政处罚程序规定》（国家食品药品监督管理总局令第3号2014年4月28日）第六条 行政处罚由违法行为发生地的食品药品监督管理部门管辖。第七条第二款 省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门依职权管辖本行政区域内重大、复杂的食品药品行政处罚案件。第四款 省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门可以依据法律法规和规章，结合本地区实际，规定本行政区域内级别管辖的具体分工。</p>	法人和其他组织
45	行政处罚	对经营没有中文标签、中文说明书或者中文标签、中文说明书不符合规定的进口预包装食品的处罚	<p>【法律】《中华人民共和国食品安全法》第六十六条 进口的预包装食品应当有中文标签、中文说明书。预包装食品没有中文标签、中文说明书或者标签、说明书不符合本条规定的，不得进口。</p> <p>【部门规章】《流通环节食品安全监督管理办法》（国家工商行政管理总局令第43号2009年7月30日）第九条第一款 禁止食品经营者经营下列食品：（十二）没有中文标签、中文说明书或者中文标签、中文说明书不符合《食品安全法》第六十六条规定的进口的预包装食品。第五十六条 违反本办法第九条第一款第（七）、（九）、（十一）、（十二）项，第二十条第一款，没收违法所得、违法经营食品和用于违法经营的工具、设备等物品；违法经营食品货值金额不足1万元的，并处2000元以上5万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额二倍以上五倍以下罚款；情节严重的，责令停产停业，直至吊销许可证。</p>	法人和其他组织
46	行政处罚	药品生产企业、经营企业、药物非临床安全性评价研究机构、药物临床试验机构未按规定实施有关质量管理规范的处罚	<p>【法律】《中华人民共和国药品管理法》第三十条 药物的非临床安全性评价研究机构和临床试验机构必须分别执行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。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由国务院确定的部门制定。</p> <p>第七十八条 药品的生产企业、经营企业、药物非临床安全性评价研究机构、药物临床试验机构未按照规定实施《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的，给予警告，责令限期改正；逾期不改正的，责令停产、停业整顿，并处五千元以上二万元以下的罚款；情节严重的，吊销《药品生产许可证》、《药品经营许可证》和药物临床试验机构的资格。第八十七条 本法第七十三条至第八十七条规定的行政处罚，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分工决定；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》、医疗机构执业许可证或者撤销药品批准证明文件的，由原发证、批准的部门决定。</p>	法人和其他组织
47	行政处罚	对药品的生产企业、经营企业或者医疗机构从无药品生产许可证、药品经营许可证的企业购进	<p>【法律】《中华人民共和国药品管理法》第七十九条 药品的生产企业、经营企业或者医疗机构违反本法第三十四条的规定，从无《药品生产许可证》、《药品经营许可证》的企业购进药品的，责令改正，没收违法购进的药品，并处违法购进药品货值金额二倍以上五倍以下的罚款；有违法所得的，没收违法所得；情节严重的，吊销《药品生产许可证》、《药品经营许可证》或者医疗机构执业许可证。第八十条 药品的生产企业、经营企业或者医疗机构违反本法第三十四条的规定，从无《药品生产许可证》《药品经营许可证》的企业购进药品的，责令改正，没收违法购进的药品，并处违法购进药品货值金额二倍以上五倍以下的罚款；有违法所得的，没收违法所得；情节严重的，吊销《药品生产许可证》《药品经营许可证》或者医疗机构执业许可证。第八十七条 本法第七十三条至第八十七条规定的行政处罚，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分工决定；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》、医疗机构执业许可证或者撤销药品批准证明文件的，由原发证、批准的部门决定。</p>	法人和其他组织

48	行政处罚	对伪造、变造、买卖、出租、出借药品许可证件或者药品批准证明文件、相关医疗器械许可证件、备案凭证的	【法律】《中华人民共和国药品管理法》 第八十二条 伪造、变造、买卖、出租、出借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三倍以下的罚款；没有违法所得的，处二万元以上十万元以下的罚款；情节严重的，并吊销卖方、出租方、出借方的《药品生产许可证》、《药品经营许可证》、《医疗机构制剂许可证》或者撤销药品批准证明文件；构成犯罪的，依法追究刑事责任。	法人和其他组织
49	行政处罚	提供虚假的证明、文件资料样品或者采取其他欺骗手段取得许可证（《药品生产许可证》、《药品经营许可证》）等或者药品批准证明文件的处罚	【法律】《中华人民共和国药品管理法》 第七条 开办药品生产企业，须经企业所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准并发给《药品生产许可证》。无《药品生产许可证》的，不得生产药品。 第十四条 开办药品批发企业，须经企业所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准并发给《药品经营许可证》；开办药品零售企业，须经企业所在地县级以上地方药品监督管理部门批准并发给《药品经营许可证》。无《药品经营许可证》的，不得经营药品。药品经营许可证应当标明有效期和经营范围，到期重新审查发证。药品监督管理部门批准开办药品经营企业，除依据本法第十五条规定的条件外，还应当遵循合理布局和方便群众购药的原则。 第八十二条 违反本法规定，提供虚假的证明、文件资料样品或者采取其他欺骗手段取得《药品生产许可证》、《药品经营许	法人和其他组织
50	行政处罚	医疗机构将其配制的制剂在市场销售的处罚	【法律】《中华人民共和国药品管理法》 第二十五条 医疗机构配制的制剂，应当是本单位临床需要而市场上没有供应的品种，并须经所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准后方可配制。配制的制剂必须按照规定进行质量检验；合格的，凭医师处方在本医疗机构使用。特殊情况下，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，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。医疗机构配制的制剂，不得在市场销售。 第八十三条 医疗机构将其配制的制剂在市场销售的，责令改正，没收违法销售的制剂，并处违法销售制剂货值金额一倍以上三倍以下的罚款；有违法所得的，没收违法所得。 第八十七条 本法第七十三条至第八十七条规定的行政处罚，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分工决定；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》、医疗机构执业许可证书或者撤销药品批准证明文件的，由原发证、批准的部门决定。	法人和其他组织
51	行政处罚	对药品经营企业购销记录不真实、不完整，不能准确销售药品，未按规定调配的处罚	【法律】《中华人民共和国药品管理法》 第十八条 药品经营企业购销药品，必须有真实完整的购销记录。购销记录必须注明药品的通用名称、剂型、规格、批号、有效期、生产厂商、购(销)货单位、购(销)货数量、购销价格、购(销)货日期及国务院药品监督管理部门规定的其他内容。 第八十四条 药品经营企业违反本法第十八条、第十九条规定的，责令改正，给予警告；情节严重的，吊销《药品经营许可证》。 第八十五条 药品经营企业违反本法第十九条规定的，责令改正，给予警告；情节严重的，吊销《药品经营许可证》。 第十八条 药品经营企业购销药品，必须有真实完整的购销记录。购销记录必须注明药品的通用名称、剂型、规格、批号、有效期、生产厂商、购(销)货单位、购(销)货数量、购销价格、购(销)货日期及国务院药品监督管理部门规定的其他内容。 第八十七条 本法第七十三条至第八十七条规定的行政处罚，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分工决定；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》、医疗机构执业许可证书或者撤销药品批准证明文件的，由原发证、批准的部门决定。	法人和其他组织
52	行政处罚	疫苗生产企业、批发企业未依照规定建立并保存疫苗销售或者购销记录的处罚	【法律】《中华人民共和国药品管理法》 第十八条 药品经营企业购销药品，必须有真实完整的购销记录。购销记录必须注明药品的通用名称、剂型、规格、批号、有效期、生产厂商、购(销)货单位、购(销)货数量、购销价格、购(销)货日期及国务院药品监督管理部门规定的其他内容。 第七十九条 药品的生产企业、经营企业或者医疗机构违反本法第三十四条的规定，从无《药品生产许可证》、《药品经营许可证》的企业购进药品的，责令改正，没收违法购进的药品，并处违法购进药品货值金额二倍以上五倍以下的罚款；有违法所得的，没收违法所得；情节严重的，吊销《药品生产许可证》、《药品经营许可证》或者医疗机构执业许可证书。 第八十五条 药品标识不符合本法第五十四条规定的，除依法应当按照假药、劣药论处的外，责令改正，给予警告；情节严重的，撤销该药品的批准证明文件。 第八十七条 本法第七十三条至第八十七条规定的行政处罚，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分工决定；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》、医疗机构执业许可证书或者撤销药品批准证明文件的，由原发证、批准的部门决定。【行政法规】《疫苗流通和预防接种管理条例》 第十八条 疫苗生产企业、疫苗批发企业应当依照药品管理法和国务院药品监督管理部门的规定，建立真实、完整的购销记录，并保存至超过疫苗有效期2年备查。疾病预防控制机构应当依照国务院卫生主管部门的规定，建立真实、完整的购进、分发、供应记录，并保存至超过疫苗有效期2年备查。 第六十一条 疫苗生产企业、疫苗批发企业未依照规定建立并保存疫苗销售或者购销记录的，分别依照药品管理法第七十九条、第八十五条的规定处罚。	法人和其他组织
53	行政处罚	药品包装未按规定正确印有或者贴有标签并附有说明书等标识的处罚	【法律】《中华人民共和国药品管理法》 第五十四条 药品包装必须按照规定印有或者贴有标签并附有说明书。标签或者说明书上必须注明药品的通用名称、成份、规格、生产企业、批准文号、产品批号、生产日期、有效期、适应症或者功能主治、用法、用量、禁忌、不良反应和注意事项。麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品、外用药品和非处方药的标签，必须印有规定的标志。 第八十五条 药品标识不符合本法第五十四条规定的，除依法应当按照假药、劣药论处的外，责令改正，给予警告；情节严重的，撤销该药品的批准证明文件。 第八十七条 本法第七十三条至第八十七条规定的行政处罚，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分工决定；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》、医疗机构执业许可证书或者撤销药品批准证明文件的，由原发证、批准的部门决定。	法人和其他组织

54	行政处罚	药品检验机构出具虚假检验报告的处罚	【法律】《中华人民共和国药品管理法》 第六十三条 药品监督管理部门有权按照法律、行政法规的规定对报经其审批的药品研制和药品的生产、经营以及医疗机构使用药品的事项进行监督检查，有关单位和个人不得拒绝和隐瞒。 第八十六条 药品检验机构出具虚假检验报告，构成犯罪的，依法追究刑事责任；不构成犯罪的，责令改正，给予警告，对单位并处三万元以上五万元以下的罚款；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、开除的处分，并处三万元以下的罚款；有违法所得的，没收违法所得；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。 第八十七条 本法第七十三条至第八十七条规定的行政处罚，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分工决定；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》、医疗机构执业许可证或者撤销药品批准证明文件的，由原发证、批准的部门决定。	法人和其他组织
55	行政处罚	对擅自委托或者接受委托生产药品、配制制剂的处罚	【法律】《中华人民共和国药品管理法》 第七十四条 生产、销售假药的，没收违法生产、销售的药品和违法所得，并处违法生产、销售药品货值金额二倍以上五倍以下的罚款；有药品批准证明文件的予以撤销，并责令停产、停业整顿；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》；构成犯罪的，依法追究刑事责任。	法人和其他组织
56	行政处罚	定点生产企业未依照规定生产、报告、储存、销售、销毁麻醉药品和精神药品的处罚	【行政法规】《麻醉药品和精神药品管理条例》（国务院令442号） 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。国务院药品监督管理部门在批准全国性批发企业时，应当明确其所承担供药责任的区域。 第二十六条 区域性批发企业可以向本省、自治区、直辖市行政区域内取得麻醉药品和第一类精神药品使用资格的医疗机构销售麻醉药品和第一类精神药品；由于特殊地理位置的原因，需要就近向其他省、自治区、直辖市行政区域内取得麻醉药品和第一类精神药品使用资格的医疗机构销售的，应当经国务院药品监督管理部门批准。省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门在批准区域性批发企业时，应当明确其所承担供药责任的区域。区域性批发企业之间因医疗急需、运输困难等特殊情况下需要调剂麻醉药品和第一类精神药品的，应当在调剂后2日内将调剂情况分别报所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门备案。 第六十七条	法人和其他组织
57	行政处罚	有关单位未经批准或者未到定点企业购买麻醉药品和精神药品的处罚	【行政法规】《麻醉药品和精神药品管理条例》（国务院令442号） 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。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。 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。 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。	法人和其他组织
58	行政处罚	定点批发企业违反规定销售麻醉药品和精神药品，或者违反规定经营麻醉药品原料药和第一类精神药品原料药的处罚	【行政法规】《麻醉药品和精神药品管理条例》（国务院令442号） 第二十条 定点生产企业应当依照本条例的规定，将麻醉药品和精神药品销售给具有麻醉药品和精神药品经营资格的企业或者依照本条例规定批准的其他单位。 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。	法人和其他组织

59	行政处罚	疫苗生产、批发企业等单位违规销售、购进、储存、运输疫苗的处罚	<p>【行政法规】《疫苗流通和预防接种管理条例》第十条 药品批发企业依照本条例的规定经批准后可以经营疫苗。药品零售企业不得从事疫苗经营活动。药品批发企业申请从事疫苗经营活动的，应当具备下列条件：</p> <p>（一）具有从事疫苗管理的专业技术人员；</p> <p>（二）具有保证疫苗质量的冷藏设施、设备和冷藏运输工具；（三）具有符合疫苗储存、运输管理规范的管理制度。第十三条 疫苗生产企业或者疫苗批发企业应当按照政府采购合同的约定，向省级疾病预防控制机构或者其指定的其他疾病预防控制机构供应第一类疫苗，不得向其他单位或者个人供应。第六十三条 疫苗生产企业、疫苗批发企业向疾病预防控制机构、接种单位、疫苗批发企业以外的单位或者个人销售第二类疫苗，或者疫苗批发企业从不具有疫苗经营资格的单位或者个人购进第二类疫苗的，由药品监督管理部门没收违法销售的疫苗，并处违法销售的疫苗货值金额2倍以上5倍以下的罚款；有违法所得的，没收违法所得；情节严重的，依法吊销疫苗生产资格、疫苗经营资格。第六十四条 疾病预防控制机构、接种单位、疫苗生产企业、疫苗批发企业未在规定的冷藏条件下储存、运输疫苗的，由药品监督管理部门责令改正，给予警告，对所储存、运输的疫苗予以销毁；疾病预防控制机构、接种单位拒不改正的，由卫生主管部门对主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法给予警告、降级的处分；造成严重后果的，由卫生主管部门对主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法给予撤职、开除的处分，并吊销接种单位的接种资格；疫苗生产企业、疫苗批发企业拒不改正的，由药品监督管理部门依法责令停产、停业整顿，并处5000元以上2万元以下的罚款；造成严重后果的，依法吊销疫苗生产资格、疫苗经营资格。</p>	法人和其他组织
60	行政处罚	药品生产、经营企业和使用单位未按规定履行药品召回义务的处罚	<p>【部门规章】《药品召回管理办法》（国食药监局29号令）第五条 药品生产企业应当按照本办法的规定建立和完善药品召回制度，收集药品安全的相关信息，对可能具有安全隐患的药品进行调查、评估，召回存在安全隐患的药品。药品经营企业、使用单位应当协助药品生产企业履行召回义务，按照召回计划的要求及时传达、反馈药品召回信息，控制和收回存在安全隐患的药品。</p>	法人和其他组织
61	行政处罚	生产、经营未注册医疗器械或者未经许可从事医疗器械生产、经营活动的处罚	<p>【行政法规】《医疗器械监督管理条例》第六十三条 有下列情形之一的，由县级以上人民政府食品药品监督管理部门没收违法所得、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10万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额10倍以上20倍以下罚款；情节严重的，5年内不受理相关责任人及企业提出的医疗器械许可申请：</p> <p>（一）生产、经营未取得医疗器械注册证的第二类、第三类医疗器械的；</p> <p>（二）未经许可从事第二类、第三类医疗器械生产活动的；</p> <p>（三）未经许可从事第三类医疗器械经营活动的。</p> <p>有前款第一项情形、情节严重的，由原发证部门吊销医疗器械生产许可证或者医疗器械经营许可证。</p>	法人和其他组织
62	行政处罚	未按规定办理医疗器械备案或者备案时提供虚假资料的处罚	<p>【行政法规】《医疗器械监督管理条例》（国务院令650号）第三十条 从事第二类医疗器械经营的，由经营企业向所在地设区的市级人民政府食品药品监督管理部门备案并提交其符合本条例第二十九条规定条件的证明资料。第三十一条 从事第三类医疗器械经营的，经营企业应当向所在地设区的市级人民政府食品药品监督管理部门申请经营许可证并提交其符合本条例第二十九条规定条件的证明资料。</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>	法人和其他组织
63	行政处罚	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；医疗器械生产企业未按照经注册或者备案的产品技术要求组织生产，或者未按照规定建立质量管理体系并保持有效运行的处罚	<p>【行政法规】《医疗器械监督管理条例》（国务院令650号）第六十六条 有下列情形之一的，由县级以上人民政府食品药品监督管理部门责令改正，没收违法生产、经营或者使用的医疗器械；违法生产、经营或者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：（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的；（二）医疗器械生产企业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的；（四）食品药品监督管理部门责令其依照本条例规定实施召回或者停止经营后，仍拒不召回或者停止经营医疗器械的；（五）委托不具备本条例规定条件的企业生产医疗器械，或者未对受托方的生产行为进行管理的。</p>	法人和其他组织
64	行政处罚	对医疗器械经营企业、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的处罚	<p>【行政法规】《医疗器械监督管理条例》（国务院令650号）第六十八条 有下列情形之一的，由县级以上人民政府食品药品监督管理部门和卫生计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：（一）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的。</p> <p>【部门规章】《食品药品行政处罚程序规定》（国家食品药品监管总局令3号2014年4月28日）第六条 行政处罚由违法行为发生地的食品药品监督管理部门管辖。第七条第二款 省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门依职权管辖本行政区域内重大、复杂的食品药品行政处罚案件。第四款 省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门可以依据法律法规和规章，结合本地区实际，规定本行政区域内级别管辖的具体分工。</p>	法人和其他组织

65	行政处罚	对医疗器械生产企业的生产条件发生变化、不再符合医疗器械质量管理体系要求，未按照规定整改、停止生产、报告的；生产、经营说明书、标签不符合规定的	【行政法规】《医疗器械监督管理条例》（国务院令650号） 第六十七条 有下列情形之一的，由县级以上人民政府食品药品监督管理部门责令改正，处1万元以上3万元以下罚款；情节严重的，责令停产停业，直至由原发证部门吊销医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证：（一）医疗器械生产企业的生产条件发生变化、不再符合医疗器械质量管理体系要求，未依照本条例规定整改、停止生产、报告的；（二）生产、经营说明书、标签不符合本条例规定的医疗器械的；（三）未按照医疗器械说明书和标签标示要求运输、贮存医疗器械的；（四）转让过期、失效、淘汰或者检验不合格的在用医疗器械的。 第十二条 监督检查中，发现生产企业有不符合《生产实施细则》要求的，由实施监督检查的药品监督管理部门责令其限期整改。	法人和其他组织
66	行政处罚	医疗器械生产经营企业、使用单位违反医疗器械生产、经营、使用日常管理规范的处罚	【行政法规】《医疗器械监督管理条例》（国务院令650号） 第二条 在中华人民共和国境内从事医疗器械的研制、生产、经营、使用活动及其监督管理，应当遵守本条例。 第六十八条 有下列情形之一的，由县级以上人民政府食品药品监督管理部门和卫生计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： （一）医疗器械生产企业未按照要求提交质量管理体系自查报告的； （二）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的； （三）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的； （四）对重复使用的医疗器械，医疗器械使用单位未按照消毒和管理的規定进行处理的； （五）医疗器械使用单位重复使用一次性使用的医疗器械，或者未按照规定销毁使用过的一次性使用的医疗器械的； （六）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的； （七）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，或者未按照规定将大型医疗器械以及植入和介入类医疗器械的信息记载到病历等相关记录中的； （八）医疗器械使用单位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； （九）医疗器械生产经营企业、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	法人和其他组织
67	行政处罚	发布虚假医疗器械广告未按规定暂停销售该医疗器械的处罚	【行政法规】《医疗器械监督管理条例》（国务院令650号） 第四十五条 医疗器械广告应当真实合法，不得含有虚假、夸大、误导性的内容。 第七十一条 违反本条例规定，发布未取得批准文件的医疗器械广告，未事先核实批准文件的真实性即发布医疗器械广告，或者发布广告内容与批准文件不一致的医疗器械广告的，由工商行政管理部门依照有关广告管理的法律、行政法规的规定给予处罚。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。	法人和其他组织
68	行政处罚	对从事生猪产品销售、肉食品生产加工的单位和个人以及餐饮服务经营者、集体伙食单位，销售、使用非生猪定点屠宰厂（场）屠宰的生猪产品、未经肉品品质检验或者经肉品品质检验不合格的生猪产品以及注水或者注入其他物	【行政法规】《生猪屠宰管理条例》（国务院令525号） 第二十九条 从事生猪产品销售、肉食品生产加工的单位和个人以及餐饮服务经营者、集体伙食单位，销售、使用非生猪定点屠宰厂（场）屠宰的生猪产品、未经肉品品质检验或者经肉品品质检验不合格的生猪产品以及注水或者注入其他物质的生猪产品的，由食品药品监督管理部门没收尚未销售、使用的相关生猪产品以及违法所得，并处货值金额3倍以上5倍以下的罚款；货值金额难以确定的，对单位处5万元以上10万元以下的罚款，对个人处1万元以上2万元以下的罚款；情节严重的，由原发证（照）机关吊销有关证照；构成犯罪的，依法追究刑事责任。 【部门规章】《食品药品行政处罚程序规定》（国家食品药品监督管理总局令第3号2014年4月28日） 第六条 行政处罚由违法行为发生地的食品药品监督管理部门管辖。 第七条第二款 省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门依职权管辖本行政区域内重大、复杂的食品药品行政处罚案件。 第四款 省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门可以依据法律法规和规章，结合本地区实际，规定本行政区域内级别管辖的具体分工。	法人和其他组织
69	行政处罚	对乳制品生产企业和销售者未取得许可证，或者取得许可证后不按照法定条件、法定要求从事生产销售活动的处罚	【行政法规】《乳品质量安全监督管理条例》（国务院令536号） 第六十一条 乳制品生产企业和销售者未取得许可证，或者取得许可证后不按照法定条件、法定要求从事生产销售活动的，由县级以上地方质量监督部门、工商行政管理部门依照《国务院关于加强食品等产品安全监督管理的特别规定》等法律、行政法规的规定处罚。 【部门规章】《食品药品行政处罚程序规定》（国家食品药品监督管理总局令第3号2014年4月28日） 第六条 行政处罚由违法行为发生地的食品药品监督管理部门管辖。 第七条第二款 省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门依职权管辖本行政区域内重大、复杂的食品药品行政处罚案件。 第四款 省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门可以依据法律法规和规章，结合本地区实际，规定本行政区域内级别管辖的具体分工。	法人和其他组织
70	行政处罚	对销售不符合乳品质量安全国家标准的乳品的处罚	【行政法规】《乳品质量安全监督管理条例》（国务院令536号） 第五十五条 生产、销售不符合乳品质量安全国家标准的乳品，依照刑法第一百四十三条的规定，构成犯罪的，依法追究刑事责任，并由发证机关吊销许可证；尚不构成犯罪的，由畜牧兽医主管部门、质量监督部门、工商行政管理部门依据各自职责没收违法所得、违法乳品和相关的工具、设备等物品，并处违法乳品货值金额10倍以上20倍以下罚款，由发证机关吊销许可证。 【部门规章】《食品药品行政处罚程序规定》（国家食品药品监督管理总局令第3号2014年4月28日） 第六条 行政处罚由违法行为发生地的食品药品监督管理部门管辖。 第七条第二款 省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门依职权管辖本行政区域内重大、复杂的食品药品行政处罚案件。 第四款 省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门可以依据法律法规和规章，结合本地区实际，规定本行政区域内级别管辖的具体分工。	法人和其他组织

71	行政处罚	对不按照法定条件、要求从事生产经营活动，生产、销售不符合法定要求的产品，或者生产者不再符合法定条件、要求，继续从事生产经营活动的处罚	【行政法规】《国务院关于加强食品等安全监督管理的特别规定》（国务院令503号） 第三条第二款 依照法律、行政法规规定生产、销售产品需要取得许可证或者需要经过认证的，应当按照法定条件、要求从事生产经营活动。不按照法定条件、要求从事生产经营活动或者生产、销售不符合法定要求产品的，由农业、卫生、质检、商务、工商、药品等监督管理部门依据各自职责，没收违法所得、产品和用于违法生产的工具、设备、原材料等物品，货值金额不足5000元的，并处5万元罚款；货值金额5000元以上不足1万元的，并处10万元罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额10倍以上20倍以下的罚款；造成严重后果的，由原发证部门吊销许可证；构成非法经营罪或者生产、销售伪劣商品罪等犯罪的，依法追究刑事责任。 第三款 生产者不再符合法定条件、要求，继续从事生产经营活动的，由原发证部门吊销许可证，并在当地主要媒体上公告被吊销许可证的生产经营者名单；构成非法经营罪或者生产、销售伪劣商品罪等犯罪的，依法追究刑事责任。	法人和其他组织
72	行政处罚	医疗器械技术审评机构、医疗器械不良事件监测技术机构未履行职责，出现重大失误的处罚	【行政法规】《医疗器械监督管理条例》（国务院令650号） 第四十七条 医疗器械生产经营企业、使用单位应当对所生产经营或者使用的医疗器械开展不良事件监测；发现医疗器械不良事件或者可疑不良事件，应当按照国务院药品监督管理部门的规定，向医疗器械不良事件监测技术机构报告。任何单位和个人发现医疗器械不良事件或者可疑不良事件，有权向药品监督管理部门或者医疗器械不良事件监测技术机构报告。 第七十二条 医疗器械技术审评机构、医疗器械不良事件监测技术机构未依照本条例规定履行职责，致使审评、监测工作出现重大失误的，由县级以上人民政府药品监督管理部门责令改正，通报批评，给予警告；造成严重后果的，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、撤职或者开除的处分。	法人和其他组织
73	行政处罚	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；未建立和保存药品不良反应监测档案的	【部门规章】《药品不良反应报告和监测管理办法》（卫生部令第81号） 第五十八条 药品生产企业有下列情形之一的，由所在地药品监督管理部门给予警告，责令限期改正，可以并处五千元以上三万元以下的罚款：（一）未按照规定建立药品不良反应报告和监测管理制度，或者无专门机构、专职人员负责本单位药品不良反应报告和监测工作的；（二）未建立和保存药品不良反应监测档案的；（三）未按照要求开展药品不良反应或者群体不良事件报告、调查、评价和处理的；（四）未按照要求提交定期安全性更新报告的；（五）未按照要求开展重点监测的；（六）不配合严重药品不良反应或者群体不良事件相关调查工作的；（七）其他违反本办法规定的。药品生产企业有前款规定第（四）项、第（五）项情形之一的，按照《药品注册管理办法》的规定对相应药品不予再注册	法人和其他组织
74	行政处罚	无菌器械生产企业违反《生产实施细则》规定生产、伪造产品原始记录及购销票据等的处罚	【部门规章】《一次性使用无菌医疗器械监督管理办法》（暂行）（局令第24号） 第十三条第四款 生产企业不得有下列行为： 伪造或变造生产购销票据、生产原始记录、产品批号。 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： （一）生产企业违反《生产实施细则》规定生产的； （二）生产企业伪造产品原始记录及购销票据的； （三）生产企业销售其他企业无菌器械的； （四）生产、经营企业将有效证件出租、出借给他人使用的； （五）经营不合格无菌器械的； （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； （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。	法人和其他组织
75	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	【部门规章】《一次性使用无菌医疗器械监督管理办法》（国家药品监督管理局令第24号） 第六条 生产企业应从符合《生产实施细则》规定条件的单位购进接触无菌器械的包装材料或小包装，并应对产品包装的购入、储存、发放、使用等建立管理制度。不合格的无菌器械及废弃、过期的无菌器械产品包装或零部件，必须在厂内就地毁形或销毁，不得流出厂外。 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。	法人和其他组织
76	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	【部门规章】《一次性使用无菌医疗器械监督管理办法》（暂行）（国家药品监督管理局令第24号） 第十五条 经营企业应建立无菌器械质量跟踪制度，做到从采购到销售能追查到每批产品的质量情况。 无菌器械的购销记录必须真实、完整。购销记录应有：购销日期、购销对象、购销数量、产品名称、生产单位、型号规格、生产批号、灭菌批号、产品有效期；经办人、负责人签名等。 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。	法人和其他组织
77	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，擅自处理等的处罚	【部门规章】《一次性使用无菌医疗器械监督管理办法》（国家药品监督管理局令第24号） 第十八条 经营企业发现不合格无菌器械，应立即停止销售，及时报告所在地药品监督管理部门。经验证为不合格的，经营企业必须及时通知该批无菌器械的经营企业和使用单位停止销售或使用。对不合格产品，应在所在地药品监督管理部门监督下予以处理。对已销售给个人使用的不合格无菌器械，经营企业应向社会公告，主动收回不合格产品	法人和其他组织

78	行政处罚	医疗器械经营企业未办理登记事项变更、未提供授权书、第三类医疗器械经营企业未按时提交年度自查报告的处罚	【部门规章】《医疗器械经营监督管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第8号） 第五十三条 有下列情形之一的，由县级以上食品药品监督管理部门责令限期改正，给予警告；拒不改正的，处5000元以上2万元以下罚款：（一）医疗器械经营企业未依照本办法规定办理登记事项变更的；（二）医疗器械经营企业派出销售人员销售医疗器械，未按照本办法要求提供授权书的；（三）第三类医疗器械经营企业未在每年年底前向食品药品监督管理部门提交年度自查报告的。	法人和其他组织
79	行政处罚	对生产经营致病性微生物，农药残留、兽药残留、生物毒素、重金属等污染物质以及其他危害人体健康的物质含量超过食品安全标准限量的食品、食品添加剂；用超过保质期的食品原料、食品添加剂生产食品、食品添加剂，或者经营上述食品、食品添加剂；生产经营超范围、超限量使用食品添加剂的食品；生产经营腐败变质、油脂酸败、霉变生虫、污秽不洁、混有异物、掺假掺杂或者感官性状异常的食品、食品添加剂；生产标注虚假生产日期、保质期或者超过保质期的	【法律】《中华人民共和国食品安全法》（2015年主席令21号） 第一百二十四条 违反本法规定，有下列情形之一的，尚不构成犯罪的，由县级以上人民政府食品药品监督管理部门没收违法所得和违法生产经营的食品、食品添加剂，并可以没收用于违法生产经营的工具、设备、原料等物品；违法生产经营的食品、食品添加剂货值金额不足一万元的，并处五万元以上十万元以下罚款；货值金额一万元以上的，并处货值金额十倍以上二十倍以下罚款；情节严重的，吊销许可证： （一）生产经营致病性微生物，农药残留、兽药残留、生物毒素、重金属等污染物质以及其他危害人体健康的物质含量超过食品安全标准限量的食品、食品添加剂； （二）用超过保质期的食品原料、食品添加剂生产食品、食品添加剂，或者经营上述食品、食品添加剂； （三）生产经营超范围、超限量使用食品添加剂的食品； （四）生产经营腐败变质、油脂酸败、霉变生虫、污秽不洁、混有异物、掺假掺杂或者感官性状异常的食品、食品添加剂； （五）生产经营标注虚假生产日期、保质期或者超过保质期的食品、食品添加剂； （六）生产经营未按规定注册的保健食品、特殊医学用途配方食品、婴幼儿配方乳粉，或者未按注册的产品配方、生产工艺等技术要求组织生产； （七）以分装方式生产婴幼儿配方乳粉，或者同一企业以同一配方生产不同品牌的婴幼儿配方乳粉； （八）利用新的食品原料生产食品，或者生产食品添加剂新品种，未通过安全性评估； （九）食品生产经营者在食品药品监督管理部门责令其召回或者停止经营后，仍拒不召回或者停止经营。 除前款和本法第一百二十三条、第一百二十五条规定的情形外，生产经营不符合法律、法规或者食品安全标准的食品、食品添加剂的，依照前款规定给予处罚。 生产食品相关产品新品种，未通过安全性评估，或者生产不符合食品安全标准的食品相关产品的，由县级以上人民政府质量监督部门依照第一款规定给予处罚。	法人和其他组织
80	行政处罚	对食品、食品添加剂生产者未按规定对采购的食品原料和生产的食品、食品添加剂进行检验；食品生产经营者未按规定建立食品安全管理制度，或者未按规定配备或者培训、考核食品安全管理人员；食品、食品添加剂生产经营者进货时未查验许可证和相关证明文件，或者未按规定建立并遵守进货查验记录、出厂检验记录和销售记录制度；食品生产经营者未制定食品安全事故处置方案；餐具、饮具和盛放直接入口食品的容器，使用前未经洗净、消毒或者清洗消毒不合格，或者餐饮服务设施、设备未按规定定期维护、清洗、校验；（六）食品生产经营者安排未取得健康证明或者患有国务院卫生行政部门规定的有碍食品安全疾病的人员从事接触直接入口食品的工作；（七）食品经营者未按规定要求销售食品；（八）保健食品生产企业未按规定向食品药品监督管理部门备案，或者未按备案的产品配方、生产工艺等技术要求组织生产；（九）婴幼儿配方食品生产企业未将食品原料、食品添加剂、产品配方、标签等向食品药品监督管理部门备案；（十）特殊食品生产企业未按规定建立生产质量管理体系并有效运行，或者未定期提交自查报告；（十一）食品生产经营者未定期对食品安全状况进行检查评价，或者生产经营条件发生变化，未按规定处理；（十二）学校、托幼机构、养老机构、建筑工地等集中用餐单位未按规定履行食品安全管理责任；（十三）食品生产企业、餐饮服务提供者未按规定制定、实施生产经营过程控制要求。 餐具、饮具集中消毒服务单位违反本法规定用水，使用洗涤剂、消毒剂，或者出厂的餐具、饮具未按规定检验合格并随附消毒合格证明，或者未按规定在独立包装上标注相关内容的，由县级以上人民政府卫生行政部门依照前款规定给予处罚。 食品相关产品生产者未按规定对生产的食品相关产品进行检验的，由县级以上人民政府质量监督部门依照第一款规定给予处罚。 食用农产品销售者违反本法第六十五条规定的，由县级以上人民政府食品药品监督管理部门依照第一款规定给予处罚。	【法律】《中华人民共和国食品安全法》（2015年主席令21号） 第一百二十六条 违反本法规定，有下列情形之一的，由县级以上人民政府食品药品监督管理部门责令改正，给予警告；拒不改正的，处五千元以上五万元以下罚款；情节严重的，责令停产停业，直至吊销许可证：（一）食品、食品添加剂生产者未按规定对采购的食品原料和生产的食品、食品添加剂进行检验；（二）食品生产经营者未按规定建立食品安全管理制度，或者未按规定配备或者培训、考核食品安全管理人员；（三）食品、食品添加剂生产经营者进货时未查验许可证和相关证明文件，或者未按规定建立并遵守进货查验记录、出厂检验记录和销售记录制度；（四）食品生产经营者未制定食品安全事故处置方案；（五）餐具、饮具和盛放直接入口食品的容器，使用前未经洗净、消毒或者清洗消毒不合格，或者餐饮服务设施、设备未按规定定期维护、清洗、校验；（六）食品生产经营者安排未取得健康证明或者患有国务院卫生行政部门规定的有碍食品安全疾病的人员从事接触直接入口食品的工作；（七）食品经营者未按规定要求销售食品；（八）保健食品生产企业未按规定向食品药品监督管理部门备案，或者未按备案的产品配方、生产工艺等技术要求组织生产；（九）婴幼儿配方食品生产企业未将食品原料、食品添加剂、产品配方、标签等向食品药品监督管理部门备案；（十）特殊食品生产企业未按规定建立生产质量管理体系并有效运行，或者未定期提交自查报告；（十一）食品生产经营者未定期对食品安全状况进行检查评价，或者生产经营条件发生变化，未按规定处理；（十二）学校、托幼机构、养老机构、建筑工地等集中用餐单位未按规定履行食品安全管理责任；（十三）食品生产企业、餐饮服务提供者未按规定制定、实施生产经营过程控制要求。 餐具、饮具集中消毒服务单位违反本法规定用水，使用洗涤剂、消毒剂，或者出厂的餐具、饮具未按规定检验合格并随附消毒合格证明，或者未按规定在独立包装上标注相关内容的，由县级以上人民政府卫生行政部门依照前款规定给予处罚。 食品相关产品生产者未按规定对生产的食品相关产品进行检验的，由县级以上人民政府质量监督部门依照第一款规定给予处罚。 食用农产品销售者违反本法第六十五条规定的，由县级以上人民政府食品药品监督管理部门依照第一款规定给予处罚。	法人和其他组织
81	行政处罚	对网络食品交易第三方平台提供者未对入网食品经营者进行实名登记、审查许可证，或者未履行报告、停止提供网络交易平台服务等义务的，由县级以上人民政府食品药品监督管理部门责令改正，没收违法所得，并处五万元以上二十万元以下罚款；造成严重后果的，责令停业，直至由原发证部门吊销许可证；使消费者的合法权益受到损害的，应当与食品经营者承担连带责任。	【法律】《中华人民共和国食品安全法》（2015年主席令21号） 第一百三十一条 违反本法规定，网络食品交易第三方平台提供者未对入网食品经营者进行实名登记、审查许可证，或者未履行报告、停止提供网络交易平台服务等义务的，由县级以上人民政府食品药品监督管理部门责令改正，没收违法所得，并处五万元以上二十万元以下罚款；造成严重后果的，责令停业，直至由原发证部门吊销许可证；使消费者的合法权益受到损害的，应当与食品经营者承担连带责任。	法人和其他组织
82	行政处罚	对食品生产经营者在一年内累计三次因违反本法规定受到责令停产停业、吊销许可证以外处	【法律】《中华人民共和国食品安全法》（2015年主席令21号） 第一百三十四条 食品生产经营者在一年内累计三次因违反本法规定受到责令停产停业、吊销许可证以外处罚的，由食品药品监督管理部门责令停产停业，直至吊销许可证。	法人和其他组织

83	行政处罚	对食品禁业人员不得从事食品生产经营活动的处罚	【法律】《中华人民共和国食品安全法》（2015年主席令21号） 第一百三十五条 被吊销许可证的食品生产经营者及其法定代表人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员自处罚决定作出之日起五年内不得申请食品生产经营许可，或者从事食品生产经营管理工作、担任食品生产经营企业食品安全管理人员。因食品安全犯罪被判处有期徒刑以上刑罚的，终身不得从事食品生产经营管理工作，也不得担任食品生产经营企业食品安全管理人员。食品生产经营者聘用人员违反前两款规定的，由县级以上人民政府食品药品监督管理部门吊销许可证。	法人和其他组织
84	行政处罚	对食品禁业人员不得从事食品生产经营活动的处罚	【法律】《中华人民共和国食品安全法》（2015年主席令21号） 第一百三十五条 被吊销许可证的食品生产经营者及其法定代表人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员自处罚决定作出之日起五年内不得申请食品生产经营许可，或者从事食品生产经营管理工作、担任食品生产经营企业食品安全管理人员。因食品安全犯罪被判处有期徒刑以上刑罚的，终身不得从事食品生产经营管理工作，也不得担任食品生产经营企业食品安全管理人员。食品生产经营者聘用人员违反前两款规定的，由县级以上人民政府食品药品监督管理部门吊销许可证。	法人和其他组织
85	行政处罚	对许可申请人隐瞒真实情况或者提供虚假材料申请食品生产许可的处罚	【行政法规】《食品生产许可管理办法》（2015年8月31日局令16号） 第五十一条 许可申请人隐瞒真实情况或者提供虚假材料申请食品生产许可的，由县级以上地方食品药品监督管理部门给予警告。申请人在1年内不得再次申请食品生产许可。	法人和其他组织
86	行政处罚	对被许可人以欺骗、贿赂等不正当手段取得食品生产许可的处罚	【部门规章】《食品生产许可管理办法》（2015年8月31日局令16号） 第五十二条 被许可人以欺骗、贿赂等不正当手段取得食品生产许可的，由原发证食品药品监督管理部门撤销许可，并处1万元以上3万元以下罚款。被许可人再3年内不得再次申请食品生产许可。	法人和其他组织
87	行政处罚	对用非食品原料生产食品、在食品中添加食品添加剂以外的化学物质和其他可能危害人体健康的物质，或者用回收食品作为原料生产食品，或者经营上述食品；生产经营营养成分不符合食品安全标准的专供婴幼儿和其他特定人群的主辅食品；经营病死、毒死或者死因不明的禽、畜、兽、水产	【法律】《中华人民共和国食品安全法》（2015年主席令21号） 第一百二十三条 “违反本法规定，有下列情形之一的，尚不构成犯罪的，由县级以上人民政府食品药品监督管理部门没收违法所得和违法生产经营的食品，并可以没收用于违法生产经营的工具、设备、原料等物品；违法生产经营的食品货值金额不足一万元的，并处十万元以上十五万元以下罚款；货值金额一万元以上的，并处货值金额十五倍以上三十倍以下罚款；情节严重的，吊销许可证，并可以由公安机关对其直接负责的主管人员和其他直接责任人员处五日以上十五日以下拘留：（一）用非食品原料生产食品、在食品中添加食品添加剂以外的化学物质和其他可能危害人体健康的物质，或者用回收食品作为原料生产食品，或者经营上述食品；（二）生产经营营养成分不符合食品安全标准的专供婴幼儿和其他特定人群的主辅食品；（三）经营病死、毒死或者死因不明的禽、畜、兽、水产动物肉类，或者生产经营其制品；（四）经营未按规定进行检疫或者检疫不合格的肉类，或者生产经营未经检验或者检验不合格的肉类制品；（五）生产经营国家为防病等特殊需要明令禁止生产经营的食品；（六）生产经营添加药品的食品。明知从事前款规定的违法行为，仍为其提供生产经营场所或者其他条件的，由县级以上人民政府食品药品监督管理部门责令停止违法行为，没收违法所得，并处十万元以上二十万元以下罚款；使消费者的合法权益受到损害的，应当与食品生产经营者承担连带责任。违法使用剧毒、高毒农药的，除依照有关法律、法规规定给予处罚外，可以由公安机关依照第一款规定给予拘留。	法人和其他组织
88	行政处罚	对食品生产者工艺设备布局和工艺流程、主要生产设备设施、食品类别等事项发生变化，需要变更食品生产许可证载明的许可事项，未按规定申请变更的处罚	【部门规章】《食品生产许可管理办法》（2015年8月31日局令16号） 第三十二条 食品生产许可证有效期内，现有工艺设备布局和工艺流程、主要生产设备设施、食品类别等事项发生变化，需要变更食品生产许可证载明的许可事项的，食品生产者应当在变化后10个工作日内向原发证食品药品监督管理部门提出变更申请。 生产场所迁出原发证食品药品监督管理部门管辖范围的，应当重新申请食品生产许可。 食品生产许可证副本载明的同一食品类别内的事项、外设仓库地址发生变化的，食品生产者应当在变化后10个工作日内向原发证食品药品监督管理部门报告。 第五十四条 违反本办法第三十二条第一款规定，食品生产者工艺设备布局和工艺流程、主要生产设备设施、食品类别等事项发生变化，需要变更食品生产许可证载明的许可事项，未按规定申请变更的，由原发证食品药品监督管理部门责令改正，给予警告；拒不改正的，处2000元以上1万元以下罚款。违反本办法第三十二条第三款规定或者 第四十一条第一款 规定，食品生产许可证副本载明的同一食品类别内的事项、外设仓库地址发生变化，食品生产者未按规定报告的，或者食品生产者终止食品生产，食品生产许可被撤回、撤销或者食品生产许可证被吊销，未按规定申请办理注销手续的，由原发证食品药品监督管理部门责令改正；拒不改正的，给予警告，并处2000元以下罚款。	法人和其他组织
89	行政处罚	对食品生产经营者拒绝在食品安全监督抽检抽样文书上签字或者盖章的处罚	【部门规章】《食品安全抽样检验管理办法》（国家食药监总局令11号） 第二十一条 食品安全监督抽检的抽样人员应当使用规范的抽样文书，详细记录抽样信息。记录保存期限不得少于2年。食品安全监督抽检的抽样人员应当书面告知被抽样食品生产经营者依法享有的权利和应当承担的义务。被抽样食品生产经营者应当在食品安全抽样文书上签字或者盖章，不得拒绝或者阻挠食品安全抽样工作。 第四十五条 食品生产经营者违反本办法第二十一条的规定，拒绝在食品安全监督抽检抽样文书上签字或者盖章的，由食品药品监督管理部门根据情节依法单处或者并处警告、3万元以下罚款。	法人和其他组织

90	行政处罚	对拒绝或者拖延履行责令采取的封存库存问题食品，暂停生产、销售和使用问题食品，召回问题食品等措施的处罚。	【部门规章】《食品安全抽样检验管理办法》（国家食药监总局令第11号） 第三十九条 食品生产经营者收到监督抽检不合格检验结论后，应当立即采取封存库存问题食品，暂停生产、销售和使用问题食品，召回问题食品等措施控制食品安全风险，排查问题发生的原因并进行整改，及时向住所地食品药品监督管理部门报告相关处理情况。食品生产经营者不按规定及时履行前款规定义务的，食品药品监督管理部门应当责令其履行。 第四十三条 食品安全风险监测结果发现食品可能存在安全隐患的，国家和省级食品药品监督管理部门可以组织相关领域专家进行分析评价。分析评价结论表明相关食品存在安全隐患的，食品药品监督管理部门可以根据工作需要告知相关食品生产经营者采取控制措施。食品生产经营者接到食品安全风险隐患告知书后，应当立即采取封存库存问题食品，暂停生产、销售和使用问题食品，召回问题食品等措施控制食品安全风险，排查问题发生的原因并进行整改，及时向住所地食品药品监督管理部门报告相关处理情况。食品生产经营者不按规定及时履行前款规定的义务的，食品药品监督管理部门应当责令其履行。 第四十七条 食品生产经营者违反本办法第三十九条和第四十三条的规定，食品药品监督管理部门责令采取的封存库存问题食品，暂停生产、销售和使用问题食品，召回问题食品等措施，食品生产经营者拒绝履行或者拖延履行的，由食品药品监督管理部门根据情节依法单处或者并处警告、3万元以下罚款。	法人和其他组织
91	行政处罚	对食品生产经营者未按规定履行相关报告义务的处罚	【部门规章】《食品召回管理办法》（国家食药监总局令第12号） 第四十条 食品生产经营者违反本办法第十三条、第二十四条第二款、第三十二条的规定，未按规定履行相关报告义务的，由食品药品监督管理部门责令改正，给予警告；拒不改正的，处二千元以上二万元以下罚款。	法人和其他组织
92	行政处罚	对食品生产经营者拒绝或者拖延履行处置不安全食品的处罚。	【部门规章】《食品召回管理办法》（国家食药监总局令第12号） 第二十三条 第二款 食品生产经营者未依法处置不安全食品的，县级以上地方食品药品监督管理部门可以责令其依法处置不安全食品。 第四十一条 食品生产经营者违反本办法第二十三条第二款的规定，食品药品监督管理部门责令食品生产经营者依法处置不安全食品，食品生产经营者拒绝或者拖延履行的，由食品药品监督管理部门给予警告，并处二万元以上三万元以下罚款。	法人和其他组织
93	行政处罚	对药品的生产企业、经营企业、医疗机构在药品购销中暗中给予、收受回扣或者其他利益的，药品的生产企业、	【法律】《中华人民共和国药品管理法》（2015年4月24日主席令27号） 第八十九条 药品的生产企业、经营企业、医疗机构在药品购销中暗中给予、收受回扣或者其他利益的，药品的生产企业、经营企业或者其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、医师等有关人员以财物或者其他利益的，由工商行政管理部门处一万元以上二十万元以下的罚款，有违法所得的，予以没收；情节严重的，由工商行政管理部门吊销药品生产企业、药品经营企业的营业执照，并通知药品监督管理部门，由药品监督管理部门吊销其《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。	法人和其他组织
94	行政处罚	对药品的生产企业、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生产企业、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生产企业、	【法律】《中华人民共和国药品管理法》（2015年4月24日主席令27号） 第九十条 第一款 药品的生产企业、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生产企业、经营企业或者其代理人给予的财物或者其他利益的，依法给予处分，没收违法所得；构成犯罪的，依法追究刑事责任。	法人和其他组织
95	行政处罚	对药物临床试验的机构擅自进行临床试验的处罚	【法律】《中华人民共和国药品管理法》（2015年4月24日主席令27号） 第七十九条 药品的生产企业、经营企业或者医疗机构违反本法第三十四条的规定，从无《药品生产许可证》、《药品经营许可证》的企业购进药品的，责令改正，没收违法购进的药品，并处违法购进药品货值金额二倍以上五倍以下的罚款；有违法所得的，没收违法所得；情节严重的，吊销《药品生产许可证》、《药品经营许可证》或者医疗机构执业许可证书。 【行政法规】《中华人民共和国药品管理法实施条例》（国务院令第360号） 第六十九条 违反《药品管理法》第二十九条的规定，擅自进行临床试验的，对承担药物临床试验的机构，依照《药品管理法》第七十九条的规定给予处罚。（应加上法二十九条并按29条内容起职权名称）	法人和其他组织
96	行政处罚	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处罚	【行政法规】《易制毒化学品管理条例》（国务院令第445号2014年7月9日国务院第54次常务会议修订） 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。 【部门规章】《药品类易制毒化学品管理办法》（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。	法人和其他组织
97	行政处罚	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，或者未经所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门现场检查即恢复生产，药品类易制毒	【部门规章】《药品类易制毒化学品管理办法》（卫生部令第72号） 第四十三条 有下列情形之一的，由县级以上食品药品监督管理部门给予警告，责令限期改正，可以并处1万元以上3万元以下的罚款： （一）药品类易制毒化学品生产企业连续停产1年以上未按规定报告的，或者未经所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门现场检查即恢复生产的； （二）药品类易制毒化学品生产企业、经营企业未按规定渠道购销药品类易制毒化学品的； （三）麻醉药品区域性批发企业因特殊情况调剂药品类易制毒化学品后未按规定备案的； （四）药品类易制毒化学品发生退货，购用单位、供货单位未按规定备案、报告的。	法人和其他组织
98	行政处罚	对药品生产企业、经营企业、药物临床试验机构未按照规定实施《药品生产质量管理规范》	【法律】《中华人民共和国药品管理法》 第七十九条 药品生产企业、经营企业、药物临床试验机构未按照规定实施《药品生产质量管理规范》《药品经营质量管理规范》，给予警告，责令限期改正；逾期不改正的，责令停产、停业整顿，并处5000元以上2万元以下的罚款；情节严重的，吊销《药品生产许可证》《药品经营许可证》和药物临床试验机构的资格。 【部门规章】《食品药品行政处罚程序规定》（国家食品药品监管总局令第3号2014年4月28日） 第六条 行政处罚由违法行为	法人和其他组织

99	行政处罚	对未经批准使用药包材产品目录中的药包材的处罚	【法律】《中华人民共和国药品管理法》（中华人民共和国主席令 第45号） 第四十九条 禁止生产、销售劣药。药品成份的含量不符合国家药品标准的，为劣药。有下列情形之一的药品，按劣药论处：（一）未标明有效期或者更改有效期的；（二）不注明或者更改生产批号的；（三）超过有效期的；（四）直接接触药品的包装材料和容器未经批准的；（五）擅自添加着色剂、防腐剂、香料、矫味剂及辅料的；（六）其他不符合药品标准规定的。 第七十五条 从事生产、销售假药及生产、销售劣药情节严重的企业或者其他单位，其直接负责的主管人员和其他直接责任人员十年内不得从事药品生产、经营活动。对生产者专门用于生产假药、劣药的原辅材料、包装材料、生产设备，予以没收。 【部门规章】《直接接触药品的包装材料和容器管理办法》（局令第13号） 第六十二条 ：未经批准使用药包材产品目录中的药	法人和其他组织
100	行政处罚	对未获得《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的处罚	【部门规章】《直接接触药品的包装材料和容器管理办法》（局令第13号）《直接接触药品的包装材料和容器管理办法》 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。 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。	法人和其他组织
101	行政处罚	对药品生产企业、医疗机构制剂室使用不合格药包材的处罚	【部门规章】《直接接触药品的包装材料和容器管理办法》（局令第13号） 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，并处以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。	法人和其他组织
102	行政处罚	对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	【部门规章】《直接接触药品的包装材料和容器管理办法》（局令第13号） 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。	法人和其他组织
103	行政处罚	对药品生产、经营企业未对药品销售人员、销售行为作出具体规定的处罚。	【部门规章】《药品流通监督管理办法》（2007年01月31日国家食品药品监督管理局令第26号）。 第三十一条 药品生产、经营企业违反本办法第七条规定的，给予警告，责令限期改正。 第七条 药品生产、经营企业应当加强药品销售人员管理，并对其销售行为作出具体规定	法人和其他组织
104	行政处罚	对药品生产、经营企业违反本办法第八条规定，在经药品监督管理部门核准的地址以外的场所现货销售药品，药品生产、经营企业药品生产、经营企业不得以展示会、博览会、交易会、订货会、产品宣传会等方式现货销售药品。	【法律】《中华人民共和国药品管理法》（中华人民共和国主席令 第45号） 第七十三条 生产、销售假药的，没收违法生产、销售的药品和违法所得，并处违法生产、销售药品货值金额二倍以上五倍以下的罚款；有药品批准证明文件的予以撤销，并责令停产、停业整顿；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》；构成犯罪的，依法追究刑事责任。 【部门规章】《药品流通监督管理办法》（2007年01月31日国家食品药品监督管理局令第26号） 第八条 药品生产、经营企业不得在经药品监督管理部门核准的地址以外的场所储存或者现货销售药品。 第十五条 药品生产、经营企业不得以展示会、博览会、交易会、订货会、产品宣传会等方式现货销售药品。 第十七条 未经药品监督管理部门审核同意，药品经营企业不得改变经营方式。药品经营企业应当按照《药品经营许可证》许可的经营范围经营药品。 第三十二条	法人和其他组织
105	行政处罚	对有《药品经营许可证》但在经药品监督管理部门核准的地址以外的场所储存药品的处罚	【法律】《中华人民共和国药品管理法》（2015年4月24日主席令27号） 第七十三条 生产、销售假药的，没收违法生产、销售的药品和违法所得，并处违法生产、销售药品货值金额二倍以上五倍以下的罚款；有药品批准证明文件的予以撤销，并责令停产、停业整顿；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》；构成犯罪的，依法追究刑事责任。 【行政法规】《中华人民共和国药品管理法实施条例》（国务院令第360号） 第七十四条 药品生产企业、药品经营企业和医疗机构变更药品生产经营许可事项，应当办理变更登记手续而未办理的，由原发证部门给予警告，责令限期补办变更登记手续；逾期不补办的，宣布其《药品生产许可证》、《药品经营许可证》和《医疗机构制剂许可证》无效；仍从事药品生产经营活动的，依照《药品管理法》第七十三条的规定给予处罚。《中华人民共和国药品管理法实施条例》 第六十七条 个人设置的门诊部、诊所等医疗机构向患者提供的药品超出规定的范围和品种的，依照《中华人民共和国药品管理法》第七十三条的规定给予处罚。 【部门规章】《药品流通监督管理办法》（2007年01月31日国家食品药品监督管理局令第26号） 第八条 药品生产、经营企业不得在经药品监督管理部门核准的地址以外的场所储存或者现货销售药品。 第三十三条 药品生产、经营企业违反本办法第	法人和其他组织
106	行政处罚	对药品生产、经营企业知道或者应当知道他人从事无证生产、经营药品行为而为其提供药品的处罚	【部门规章】《药品流通监督管理办法》（2007年01月31日国家食品药品监督管理局令第26号）。 第三十五条 违反本办法第十三条规定，药品生产、经营企业知道或者应当知道他人从事无证生产、经营药品行为而为其提供药品的，给予警告，责令改正，并处一万元以下的罚款，情节严重的，处一万元以上三万元以下的罚款。 第十三条 药品生产、经营企业知道或者应当知道他人从事无证生产、经营药品行为的，不得为其提供药品	法人和其他组织
107	行政处罚	对药品生产、经营企业为他人以本企业的名义经营药品提供场所；资质证明文件；票据等便利条件的处罚	【法律】《中华人民共和国药品管理法》（2015年4月24日主席令27号） 第八十二条 ： 违反本法规定，提供虚假的证明、文件资料、样品或者采取其他欺骗手段取得《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的，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》或者撤销药品批准证明文件，五年内不受理其申请，并处一万元以上三万元以下的罚款。 【部门规章】《药品流通监督管理办法》（2007年01月31日国家食品药品监督管理局令第26号） 第三十六条 药品生产、经营企业违反本办法第十四条规定的，按照《药品管理法》第八十二条的规定予以处罚。 第十四条 药品生产、经营企业不得为他人以本企业的名义经营药品提供场所，或者资质证明文件，或者票据等便利条件。	法人和其他组织

108	行政处罚	对药品零售企业未按照国家食品药品监督管理局药品分类管理规定的要求,凭处方销售处方药及经营处方药和甲类非处方药的药品零售企业,执业药师或者其他依法经资格认定的药学技术人员不在岗时,应当挂牌告知,并停止销售处方药和甲类非处方药。	【部门规章】《药品流通监督管理办法》(2007年01月31日国家食品药品监督管理局令第26号)第十八条 药品零售企业应当按照国家食品药品监督管理局药品分类管理规定的要求,凭处方销售处方药。 经营处方药和甲类非处方药的药品零售企业,执业药师或者其他依法经资格认定的药学技术人员不在岗时,应当挂牌告知,并停止销售处方药和甲类非处方药。 第三十八条 药品零售企业违反本办法第十八条第一款规定的,责令限期改正,给予警告;逾期不改正或者情节严重的,处以1000元以下的罚款。违反本办法第十八条第二款规定,药品零售企业在执业药师或者其他依法经过资格认定的药学技术人员不在岗时销售处方药或者甲类非处方药的,责令限期改正,给予警告;逾期不改正的,处以1000元以下的罚款。	法人和其他组织
109	行政处罚	对药品生产、经营企业以搭售、买药品赠药品、买商品赠药品等方式向公众赠送处方药或者	【部门规章】《药品流通监督管理办法》(2007年01月31日国家食品药品监督管理局令第26号)第四十条 药品生产、经营企业违反本办法第二十条规定的,限期改正,给予警告;逾期不改正或者情节严重的,处以赠送药品货值金额二倍以下的罚款,但是最高不超过三万元。第二十条 药品生产、经营企业不得以搭售、买药品赠药品、买商品赠药品等方式向公众赠送处方药或者甲类非处方药。	法人和其他组织
110	行政处罚	对药品生产、经营企业采用邮售、互联网交易等方式直接向公众销售处方药,医疗机构采用邮售、互联网交易等方式直接向公众销售处方	【部门规章】《药品流通监督管理办法》(2007年01月31日国家食品药品监督管理局令第26号)第四十二条 药品生产、经营企业违反本办法第二十一条、医疗机构违反本办法第二十八条规定,以邮售、互联网交易等方式直接向公众销售处方药的,责令改正,给予警告,并处销售药品货值金额2倍以下的罚款,但是最高不超过3万元。 第二十一条 药品生产、经营企业不得采用邮售、互联网交易等方式直接向公众销售处方药。 第二十八条 医疗机构不得采用邮售、互联网交易等方式直接向公众销售处方药。	法人和其他组织
111	行政处罚	对非法收购药品的处罚	【法律】《中华人民共和国药品管理法》(中华人民共和国主席令 第45号)第七十三条 生产、销售假药的,没收违法生产、销售的药品和违法所得,并处违法生产、销售药品货值金额二倍以上五倍以下的罚款;有药品批准证明文件的予以撤销,并责令停产、停业整顿;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》;构成犯罪的,依法追究刑事责任。 【部门规章】《药品流通监督管理办法》(2007年01月31日国家食品药品监督管理局令第26号)第二十二条 禁止非法收购药品。第四十三条 违反本办法第二十二条规定非法收购药品的,按照《药品管理法》第七十三条的规定予以处罚。	法人和其他组织
112	行政处罚	对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”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。	【行政法规】《疫苗流通和预防接种管理条例》(国务院令第668号)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”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。	法人和其他组织
113	行政处罚	对疫苗生产企业向县级疾病预防控制机构以外的单位或者个人销售第二类疫苗的处罚	【行政法规】《疫苗流通和预防接种管理条例》(国务院令第668号)第六十五条 疫苗生产企业向县级疾病预防控制机构以外的单位或者个人销售第二类疫苗的,由药品监督管理部门没收违法销售的疫苗,并处违法销售的疫苗货值金额2倍以上5倍以下的罚款;有违法所得的,没收违法所得;其直接负责的主管人员和其他直接责任人员5年内不得从事药品生产经营活动;情节严重的,依法吊销疫苗生产资格或者撤销疫苗进口批准证明文件,其直接负责的主管人员和其他直接责任人员10年内不得从事药品生产经营活动;构成犯罪的,依法追究刑事责任。	法人和其他组织
114	行政处罚	对疾病预防控制机构、接种单位、疫苗生产企业、接受委托配送疫苗的企业未在规定的冷藏条件下储存、运输疫苗的处罚	【行政法规】《疫苗流通和预防接种管理条例》(国务院令第668号)第六十六条 疾病预防控制机构、接种单位、疫苗生产企业、接受委托配送疫苗的企业未在规定的冷藏条件下储存、运输疫苗的,由药品监督管理部门责令改正,给予警告,对所储存、运输的疫苗予以销毁;由卫生主管部门对疾病预防控制机构、接种单位的主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法给予警告至撤职的处分,造成严重后果的,依法给予开除的处分,并吊销接种单位的接种资格;由药品监督管理部门依法责令疫苗生产企业、接受委托配送疫苗的企业停产、停业整顿,并处违反规定储存、运输的疫苗货值金额2倍以上5倍以下的罚款,造成严重后果的,依法吊销疫苗生产资格或者撤销疫苗进口批准证明文件,其直接负责的主管人员和其他直接责任人员10年内不得从事药品生产经营活动;构成犯罪的,依法追究刑事责任。	法人和其他组织
115	行政处罚	对疫苗生产企业、县级疾病预防控制机构以外的单位或者个人经营疫苗的处罚	【法律】《中华人民共和国药品管理法》第七十二条 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》生产药品、经营药品的,依法予以取缔,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(包括已售出的和未售出的药品,下同)货值金额二倍以上五倍以下的罚款;构成犯罪的,依法追究刑事责任。 【部门规章】《疫苗流通和预防接种管理条例》(国务院令第668号)第七十条 违反本条例规定,疫苗生产企业、县级疾病预防控制机构以外的单位或者个人经营疫苗的,由药品监督管理部门依照药品管理法第七十二条的规定处罚。	法人和其他组织

116	行政处罚	对违反《反兴奋剂条例》规定，药品生产、批发企业擅自生产、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；药品零售企业擅自经营蛋白同化制剂、肽类激素的处罚	【行政法规】《反兴奋剂条例》（国务院令第398号） 第八条第一款 生产兴奋剂目录所列蛋白同化制剂、肽类激素（以下简称蛋白同化制剂、肽类激素），应当依照《中华人民共和国药品管理法》（以下简称药品管理法）的规定取得《药品生产许可证》、药品批准文号。 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、直辖市人民政府食品药品监督管理部门批准，方可经营蛋白同化制剂、肽类激素：（一）有专门的管理人员；（二）有专储仓库或者专储药柜；（三）有专门的验收、检查、保管、销售和出入库登记制度；（四）法律、行政法规规定的其他条件。蛋白同化制剂、肽类激素的验收、检查、保管、销售和出入库登记记录应当保存至超过蛋白同化制剂、肽类激素有效期2年。 第十条 ：除胰岛素外，药品零售企业不得经营蛋白同化制剂或者其他肽类激素。 第十四条 蛋白同化制剂、肽类激素的生产企业只能向医疗机构、符合本条例第九条规定的药品批发企业和其他同类生产企业供应蛋白同化制剂、肽类激素。蛋白同化制剂、肽类激素的批发企业只能向医疗机构、蛋白同化制剂、肽类激素的生产企业和其他同类批发企业供应蛋白同化制剂、肽类激素。蛋白同化制剂、肽类激素的进口单位只能向蛋白同化制剂、肽类激素的生产企业、医疗机构和符合本条例第九条规定的药品批发企业供应蛋白同化制剂、肽类激素。肽类激素中的胰岛素除依照本条第一款、第二款、第三款的规定供应外，还可以向药品零售企业供应。	法人和其他组织
117	行政处罚	对体育健身活动经营单位向体育健身活动参加者提供含有禁用物质的药品、食品的处罚	【行政法规】《反兴奋剂条例》（国务院令第398号） 第三十条 体育健身活动经营单位及其专业指导人员，不得向体育健身活动参加者提供含有禁用物质的药品、食品。 第四十五条 体育健身活动经营单位向体育健身活动参加者提供含有禁用物质的药品、食品的，由食品药品监督管理部门、卫生主管部门依照药品管理法、《中华人民共和国食品卫生法》和有关行政法规的规定予以处罚。	法人和其他组织
118	行政处罚	对药品生产企业发现药品存在安全隐患而不主动召回药品的处罚	【部门规章】《药品召回管理办法》（2007年12月10日国家食品药品监督管理局令第29号） 第十五条第一款 药品生产企业应当对收集的信息进行分析，对可能存在安全隐患的药品按照本办法第十二条、第十三条的要求进行调查评估，发现药品存在安全隐患的，应当决定召回。 第三十条 药品生产企业违反本办法规定，发现药品存在安全隐患而不主动召回药品的，责令召回药品，并处应召回药品货值金额3倍的罚款；造成严重后果的，由原发证部门撤销药品批准证明文件，直至吊销《药品生产许可证》。	法人和其他组织
119	行政处罚	对药品生产企业拒绝召回药品的处罚	【部门规章】《药品召回管理办法》（2007年12月10日国家食品药品监督管理局令第29号） 第二十五条 药品监督管理部门经过调查评估，认为存在本办法第四条所称的安全隐患，药品生产企业应当召回药品而未主动召回的，应当责令药品生产企业召回药品。必要时，药品监督管理部门可以要求药品生产企业、经营企业和使用单位立即停止销售和使用该药品。 第三十一条 药品生产企业违反本办法第二十五条规定，拒绝召回药品的，处应召回药品货值金额3倍的罚款；造成严重后果的，由原发证部门撤销药品批准证明文件，直至吊销《药品生产许可证》。	法人和其他组织
120	行政处罚	对药品生产企业未在在规定时间内通知药品经营企业、使用单位停止销售和使用需召回药品的处罚	【部门规章】《药品召回管理办法》（2007年12月10日国家食品药品监督管理局令第29号） 第十六条 药品生产企业在作出药品召回决定后，应当制定召回计划并组织实施，一级召回在24小时内，二级召回在48小时内，三级召回在72小时内，通知到有关药品经营企业、使用单位停止销售和使用，同时向所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门报告。 第三十二条 药品生产企业违反本办法第十六条规定，未在在规定时间内通知药品经营企业、使用单位停止销售和使用需召回药品的，予以警告，责令限期改正，并处3万元以下罚款。	法人和其他组织
121	行政处罚	对药品生产企业未按本办法规定建立药品召回制度、药品质量保证体系与药品不良反应监测系统；拒绝协助药品监督管理部门开展调查；未按照本办法规定提交药品召回的调查评估报告和召回计划、药品召回进展情况和总结报告；变更召回计划，未报药品监督管理部门备案的处罚	【部门规章】《药品召回管理办法》（2007年12月10日国家食品药品监督管理局令第29号） 第五条 药品生产企业应当按照本办法的规定建立和完善药品召回制度，收集药品安全的相关信息，对可能具有安全隐患的药品进行调查、评估，召回存在安全隐患的药品。药品经营企业、使用单位应当协助药品生产企业履行召回义务，按照召回计划的要求及时传达、反馈药品召回信息，控制和收回存在安全隐患的药品。 第十条 药品生产企业应当建立健全药品质量保证体系和药品不良反应监测系统，收集、记录药品的质量问题与药品不良反应信息，并按规定及时向药品监督管理部门报告。 第十一条 药品生产企业应当对药品可能存在的安全隐患进行调查。药品监督管理部门对药品可能存在的安全隐患开展调查时，药品生产企业应当予以协助。药品经营企业、使用单位应当配合药品生产企业或者药品监督管理部门开展有关药品安全隐患的调查，提供有关资料。 第二十条 药品生产企业对上报的召回计划进行变更的，应当及时报药品监督管理部门备案。 第二十三条 药品生产企业在召回完成后，应当对召回效果进行评价，向所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门提交药品召回总结报告。 第三十五条 药品生产企业有下列情形之一的，予以警告，责令限期改正；逾期未改正的，处2万元以下罚款：（一）未按本办法规定建立药品召回制度、药品质量保证体系与药品不良反应监测系统的；（二）拒绝协助药品监督管理部门开展调查的；（三）未按照本办法规定提交药品召回的调查评估报告和召回计划、药品召回进展情况和总结报告的；（四）变更召回计划，未报药品监督管理部门备案的。	法人和其他组织
122	行政处罚	对药品经营企业、使用单位发现其经营、使用的药品存在安全隐患的，未立即停止销售或者使用该药品，通知药品生产企业或者供货	【部门规章】《药品召回管理办法》（2007年12月10日国家食品药品监督管理局令第29号） 第六条 药品经营企业、使用单位发现其经营、使用的药品存在安全隐患的，应当立即停止销售或者使用该药品，通知药品生产企业或者供货商，并向药品监督管理部门报告。 第三十六条 药品经营企业、使用单位违反本办法第六条规定的，责令停止销售和使用，并处1000元以上5万元以下罚款；造成严重后果的，由原发证部门吊销《药品经营许可证》或者其他许可证。	法人和其他组织
123	行政处罚	对擅自篡改或发布虚假医疗器械广告的处罚	【行政法规】《医疗器械监督管理条例》（国务院令第650号） 第七十一条 违反本条例规定，发布未取得批准文件的医疗器械广告，未事先核实批准文件的真实性即发布医疗器械广告，或者发布广告内容与批准文件不一致的医疗器械广告的，由工商行政管理部门依照有关广告管理的法律、行政法规的规定给予处罚。篡改经批准的医疗器械广告内容的，由原发证部门撤销该医疗器械的广告批准文件，2年内不受理其广告审批申请。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。 【部门规章】《食品药品行政处罚程序规定》（国家食品药品监督管理局令第2号2014年1月29日） 第十二条 行政处罚由违法行为	法人和其他组织

124	行政处罚	对医疗器械生产企业未按照要求提交质量管理体系自查报告，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，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，重复使用的医疗器械，医疗器械使用单位未按照消毒和管理的规定进行处理，医疗器械使用单位重复使用一次性使用的医疗器械，或者未按照规定销毁使用	【行政法规】《医疗器械监督管理条例》（国务院令650号）第六十八条 有下列情形之一的，由县级以上人民政府食品药品监督管理部门和卫生计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：（一）医疗器械生产企业未按照要求提交质量管理体系自查报告的；（二）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的；（三）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的；（四）对重复使用的医疗器械，医疗器械使用单位未按照消毒和管理的规定进行处理的；（五）医疗器械使用单位重复使用一次性使用的医疗器械，或者未按照规定销毁使用过的一次性使用的医疗器械的；（六）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的；（七）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，或者未按照规定将大型医疗器械以及植入和介入类医疗器械的信息记载到病历等相关记录中的；（八）医疗器械使用单位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；（九）医疗器械生产经营企业、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、食品药品监督管理部门开展的不良事件调查不予配合的。 【部门规章】《医疗器械生产监督管理办法》（2014年07月30日国家食品药品监督管理总局令第7号）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级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。 《医疗器械经营监督管理办法》（2014年07月30日国家食品药品监督管理总局令第8号）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：（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；（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。	法人和其他组织
125	行政处罚	对出厂医疗器械未按照规定进行检验，出厂医疗器械未按照规定附有合格证明文件，许可事项变更和登记事项变更，未按照规定办理《医疗器械生产许可证》变更登记，未按照规定办理委托生产备案手续，医疗器械产品连续停产一年以上且无同类产品	【部门规章】《医疗器械生产监督管理办法》（2014年07月30日国家食品药品监督管理总局令第8号）第六十九条 有下列情形之一的，由县级以上食品药品监督管理部门给予警告，责令限期改正，可以并处3万元以下罚款： （一）出厂医疗器械未按照规定进行检验的； （二）出厂医疗器械未按照规定附有合格证明文件的； （三）未按照本办法第十六条规定办理《医疗器械生产许可证》变更登记的； （四）未按照规定办理委托生产备案手续的； （五）医疗器械产品连续停产一年以上且无同类产品在生产，未经所在地省、自治区、直辖市或者设区的市级食品药品监督管理部门核查符合要求即恢复生产的； （六）向监督检查的食品药品监督管理部门隐瞒有关情况、提供虚假资料或者拒绝提供反映其活动的真实资料的。 有前款所列情形，情节严重或者造成危害后果，属于违反《医疗器械监督管理条例》相关规定的，依照《医疗器械监督管理条例》的规定处罚。	法人和其他组织
126	行政处罚	对医疗器械经营企业经营条件发生变化，不再符合医疗器械经营质量管理规范要求，未按照规定进行整改，医疗器械经营企业擅自变更经营	【部门规章】《医疗器械经营监督管理办法》（2014年07月30日国家食品药品监督管理总局令第8号）第五十四条 有下列情形之一的，由县级以上食品药品监督管理部门责令改正，处1万元以上3万元以下罚款：（一）医疗器械经营企业经营条件发生变化，不再符合医疗器械经营质量管理规范要求，未按照规定进行整改的；（二）医疗器械经营企业擅自变更经营场所或者库房地址、扩大经营范围或者擅自设立库房的；（三）从事医疗器械批发业务的经营企业销售给不具有资质的经营企业或者使用单位的；（四）医疗器械经营企业从不具有资质的生产、经营企业购进医疗器械的。	法人和其他组织
127	行政处罚	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处罚	【行政法规】《麻醉药品和精神药品管理条例》（国务院令442号）第十一条 麻醉药品和精神药品的实验研究单位申请相关药品批准证明文件，应当依照药品管理法的规定办理；需要转让研究成果的，应当经国务院药品监督管理部门批准。第五十二条 托运或者自行运输麻醉药品和第一类精神药品的单位，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领取运输证明。运输证明有效期为1年。运输证明应当由专人保管，不得涂改、转让、转借。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。	法人和其他组织
128	行政处罚	对造成上市医疗器械存在缺陷的处罚	【部门规章】《医疗器械召回管理办法（试行）》（2011年07月01日卫生部令第82号）第二十八条 药品监督管理部门确认医疗器械生产企业因违反法律、法规、规章规定造成上市医疗器械存在缺陷，依法应当给予行政处罚，但该企业已经采取召回措施主动消除或者减轻危害后果的，依照《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。医疗器械生产企业召回医疗器械的，不免除其依法应当承担的其他法律责任。	法人和其他组织
129	行政处罚	对医疗器械生产企业违反医疗器械召回管理办法（试行）规定，发现医疗器械存在缺陷而	【部门规章】《医疗器械召回管理办法（试行）》（2011年07月01日卫生部令第82号）第二十九条 医疗器械生产企业违反本办法规定，发现医疗器械存在缺陷而没有主动召回医疗器械的，责令召回医疗器械，并处应召回医疗器械货值金额3倍的罚款；造成严重后果的，由原发证部门吊销医疗器械产品注册证书，直至吊销《医疗器械生产企业许可证》。	法人和其他组织
130	行政处罚	对拒绝召回医疗器械的处罚	【部门规章】《医疗器械召回管理办法（试行）》（2011年07月01日卫生部令第82号）第三十条 医疗器械生产企业违反本办法第二十四条规定，拒绝召回医疗器械的，处应召回医疗器械货值金额3倍的罚款；造成严重后果的，由原发证部门吊销医疗器械产品注册证书，直至吊销《医疗器械生产企业许可证》。	法人和其他组织

131	行政处罚	对从事酒类批发零售的单位或个人，未按规定及时办理备案登记的；登记表上的登记事项发生变更时未按规定及时办理变更手续的；酒类经营者伪造、涂改、出租、出借、转让、买卖或骗取《酒类流通备案登记表》。	【部门规章】《酒类流通管理办法》（商务部令25号2006年1月1日） 第六条 从事酒类批发、零售的单位或个人应当在取得营业执照后60日内，按属地管理原则，向登记注册地工商行政管理部门的同级商务主管部门办理备案登记。 第十条第一款 登记表上的任何登记事项发生变更时，酒类经营者应当自变更之日起30日内向商务主管部门办理变更手续。 第十二条 酒类经营者不得伪造、涂改、出租、出借、转让、买卖或骗取《酒类流通备案登记表》。 第二十七条 违反本办法第六条、第十条第一款规定的，由商务主管部门给予警告，责令其限期改正；逾期拒不改正的，可视情节轻重，对酒类经营者处2000元以下罚款，并可向社会公告。违反本办法第十二条规定的，可视情节轻重，处1万元以下罚款；违反工商行政管理法律法规的移送工商行政管理机关依法处理；构成犯罪的，依法追究刑事责任。	法人和其他组织
132	行政处罚	对酒类经营者不配合商务主管部门的监督检查、不如实提供情况、擅自转移、销毁待查受检酒类商品的处罚。	【部门规章】《酒类流通管理办法》（商务部令25号2006年1月1日） 第五条第二款 县级以上商务主管部门负责本行政区域内酒类流通监督管理工作。 第三十二条 违反本办法第二十二条第三款规定的，由商务主管部门予以警告、责令改正；情节严重的，可处1万元以下罚款。 第二十三条第三款 酒类经营者应配合商务主管部门的监督检查，如实提供情况，不得擅自转移、销毁待查受检酒类商品。	法人和其他组织
133	行政处罚	对未按医疗器械召回管理办法规定建立医疗器械召回制度，拒绝协助药品监督管理部门开展调查，未按照本办法规定提交《医疗器械召回	【部门规章】《医疗器械召回管理办法（试行）》（2011年07月01日卫生部令第82号） 第三十二条 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：（一）未按本办法规定建立医疗器械召回制度的；（二）拒绝协助药品监督管理部门开展调查的；（三）未按照本办法规定提交《医疗器械召回事件报告表》、调查评估报告和召回计划、医疗器械召回计划实施情况和总结报告的；（四）变更召回计划，未报药品监督管理部门备案的。	法人和其他组织
134	行政处罚	对医疗器械经营企业、使用单位拒绝配合有关医疗器械缺陷调查、拒	【部门规章】《医疗器械召回管理办法（试行）》（2011年07月01日卫生部令第82号） 第三十四条 医疗器械经营企业、使用单位拒绝配合有关医疗器械缺陷调查、拒绝协助医疗器械生产企业召回医疗器械的，予以警告，责令改正；拒不改正的，处3万元以下罚款。	法人和其他组织
135	行政处罚	酒类流通管理办法	【部门规章】《酒类流通管理办法》（商务部令25号2006年1月1日） 第十六条 酒类经营者应当在固定地点贴标销售散装酒，禁止流动销售散装酒。散装酒盛装容器应符合国家食品卫生要求，粘贴符合国家饮料酒标签标准的标识，并标明开启后的有效销售期、经营者及其联系电话。 第十七条 酒类经营者储运酒类商品时应符合食品卫生管理、防火安全和储运的相关要求。酒类商品应远离高污染、高辐射地区，不得与有毒、有害、污染物(源)、腐蚀性等物品混放。 第二十九条 违反本办法第十六、十七条规定的，由商务主管部门予以警告，责令改正；情节严重的，可处1万元以下罚款，并可移送工商行政管理机关依法处理；构成犯罪的，依法追究刑事责任。	法人和其他组织
136	行政处罚	对违反规定开展医疗器械临床试验的处罚	【部门规章】《医疗器械注册管理办法》（2014年07月30日国家食品药品监督管理总局令第4号） 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。 【部门规章】《体外诊断试剂注册管理办法》（2014年07月30日国家食品药品监督管理总局令第5号） 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。	法人和其他组织
137	行政处罚	对经停产处罚后，仍无改进，确不具备化妆品生产卫生条件者；转让、伪造、倒卖《化妆品生产企业卫生许可证》者的处罚	【部门规章】《化妆品卫生监督条例实施细则》（卫监督发〔2005〕190号） 第四十七条 具有下列行为之一者，处以吊销《化妆品生产企业卫生许可证》的处罚： （一）经停产处罚后，仍无改进，确不具备化妆品生产卫生条件者； （二）转让、伪造、倒卖《化妆品生产企业卫生许可证》者；	法人和其他组织
138	行政处罚	对生产企业转让、伪造、倒卖特殊用途化妆品批准文号、进口化妆品生产审查批件和批准文号的处罚	【部门规章】《化妆品卫生监督条例实施细则》（卫监督发〔2005〕190号） 第四十八条 有下列行为之一者，处以没收违法所得及违法所得二到三倍的罚款的处罚，并可以撤销特殊用途化妆品批准文号或进口化妆品批准文号： （一）生产企业转让、伪造、倒卖特殊用途化妆品批准文号者； （二）转让、伪造、倒卖进口化妆品生产审查批件或批准文号者。	法人和其他组织
139	行政处罚	对违反规定运输麻醉药品和精神药品的处罚	【行政法规】《麻醉药品和精神药品管理条例》（国务院令442号） 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。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。	法人和其他组织

140	行政处罚	对批发、零售、储运使用非食用酒精等有害人体健康物质兑制的酒类商品；伪造、篡改生产厂名、厂址、生产日期的酒类商品；侵犯商标专用权等知识产权的酒类商品；掺杂使假、以	【部门规章】《酒类流通管理办法》（商务部令25号2006年1月1日） 第二十条 禁止批发、零售、储运以下商品：（一）使用非食用酒精等有害人体健康物质兑制的酒类商品；（二）伪造、篡改生产厂名、厂址、生产日期的酒类商品；（三）侵犯商标专用权等知识产权的酒类商品；（四）掺杂使假、以次充好、以假充真、超过保质期等的酒类商品和非法进口酒；（五）其他国家法律法规禁止销售的酒类商品。 第三十一条 违反本办法第二十条规定的，由商务主管部门或会同有关部门没收非法商品，并可视情节轻重处3万元以下罚款；违反工商行政管理法律法规等侵犯商标专用权的，移送工商行政管理机关处理；违反其他法律法规的，移送相关机关依法处理；构成犯罪的，依法追究刑事责任。	法人和其他组织
141	行政处罚	对向未成年人销售酒类商品，未在经营场所显著位置予以明示的处罚	【部门规章】《酒类流通管理办法》（商务部令25号2006年1月1日） 第五条第二款 县级以上商务主管部门负责本行政区域内酒类流通监督管理工作。 第十九条 酒类经营者不得向未成年人销售酒类商品，并应当在经营场所显著位置予以明示。 第三十条 违反本办法第十九条规定，由商务主管部门或会同有关部门予以警告，责令改正；情节严重的，处2000元以下罚款。	法人和其他组织
142	行政处罚	对酒类经营者未按规定填制《酒类流通随附单》的；采购酒类商品时未按规定向供货方索取有关单据的处罚	【部门规章】《酒类流通管理办法》（商务部令25号2006年1月1日） 第十四条 酒类经营者（供货方）在批发酒类商品时应填制《酒类流通随附单》，详细记录酒类商品流通信息。《随附单》附随于酒类流通的全过程，单随货走，单货相符，实现酒类商品自出厂到销售终端全过程流通信息的可追溯性。《随附单》内容应包括售货单位（名称、地址、备案登记号、联系方式）、购货单位名称、销售日期、销售商品（品名、规格、产地、生产批号或生产日期、数量、单位）等内容，并加盖经营者印章。已建立完善的并符合本办法要求的溯源制度的酒类经营者，经商务部认可，可以使用自行指定的单据，代替本办法规定的《随附单》。	法人和其他组织
143	行政处罚	对未经批准，擅自在城乡集市贸易市场设点销售药品或者在城乡集市贸易市场设点销售的药品超出批准经营的药品范围的处罚	【法律】《中华人民共和国药品管理法》 第七十三条 生产、销售假药的，没收违法生产、销售的药品和违法所得，并处违法生产、销售药品货值金额二倍以上五倍以下的罚款；有药品批准证明文件的予以撤销，并责令停产、停业整顿；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》；构成犯罪的，依法追究刑事责任。 【行政法规】《中华人民共和国药品管理法实施条例》（国务院令360号，2002年8月4日颁布） 第六十五条 ：未经批准，擅自在城乡集市贸易市场设点销售药品或者在城乡集市贸易市场设点销售的药品超出批准经营的药品范围的，依照《药品管理法》第七十三条的规定给予处罚。	法人和其他组织
144	行政处罚	对国内市场上销售的进口食品、食品添加剂实施监督管理	【法律】《中华人民共和国食品安全法》（2015年主席令21号） 第九十五条第二款 县级以上人民政府食品药品监督管理部门对国内市场上销售的进口食品、食品添加剂实施监督管理。发现存在严重食品安全问题的，国务院食品药品监督管理部门应当及时向国家出入境检验检疫部门通报。国家出入境检验检疫部门应当及时采取相应措施。	法人和其他组织
145	行政处罚	开展应急救援工作，组织救治因食品安全事故导致人身伤害的人员；做好信息发布工作，依法对食品安全事故及其处理情况进行发布，并	【法律】《中华人民共和国食品安全法》（2015年主席令21号） 第一百零五条 县级以上人民政府食品药品监督管理部门接到食品安全事故的报告后，应当立即会同同级卫生行政、质量监督、农业行政等部门进行调查处理，并采取下列措施，防止或者减轻社会危害：（一）开展应急救援工作，组织救治因食品安全事故导致人身伤害的人员；（四）做好信息发布工作，依法对食品安全事故及其处理情况进行发布，并对可能产生的危害加以解释、说明。	法人和其他组织
146	行政处罚	对辖区内审查批准的保健食品广告发布情况进行监测	【部门规章】《食品生产许可管理办法》（2015年8月31日局令16号） 第二条第三款 县级以上（食品）药品监督管理部门应当对辖区内审查批准的保健食品广告发布情况进行监测。	法人和其他组织
147	行政处罚	负责中药饮片生产企业新增产品种检验仪器设备登记备案	【部委文件】《关于进一步加强中药饮片及中药制剂质量管理工作的通知》（食药监办〔2012〕114号）：申请2010年版药品GMP认证的中药饮片生产企业应如实申报全部拟生产产品种，省局将定期在公众网站公布已通过认证企业的生产产品种；通过2010年版药品GMP认证后新增产品种的，企业应当配备与新增产品种相适宜的检验仪器设备，并书面报市局备案，市局应根据需要安排现场检查，省局将不定期组织抽查。	法人和其他组织

148	行政处罚	化妆品经营监督	<p>【部门规章】《化妆品卫生监督条例》(1989年11月13日卫生部令第3号) 第三条 国家实行化妆品卫生监督制度。国务院卫生行政部门主管全国化妆品的卫生监督工作，县以上地方各级人民政府的卫生行政部门主管本辖区内化妆品的卫生监督工作。第十七条：各级卫生行政部门行使化妆品卫生监督职责，并指定化妆品卫生监督检验机构，负责本辖区内化妆品的监督检验工作。</p> <p>【部门规章】《化妆品卫生监督条例实施细则》(1991年3月27卫生部令第13号)(2005年修正本) 第二十八条 地市以上卫生行政部门对已取得《化妆品生产企业卫生许可证》的企业，组织定期和不定期检查。第三十二条 对化妆品经营者不定期检查的具体管理办法由各省、自治区、直辖市卫生行政部门指定，报卫生部备案。</p>	法人和其他组织
-----	------	---------	--	---------

