

湖南省药品监管行政执法事项目录

序号	执法事项名称	执法类别	执法主体 (实施层级)	承办机构	执法依据	备注
1	对药品监管领域重大违法行为举报的奖励	行政奖励	药品监督管理部门（省级、市级、县级）	综合和规划财务处 市、县级市场监管投诉举报受理部门（依职责开展）	《市场监管领域重大违法行为举报奖励暂行办法》（国市监稽规〔2021〕4号）第十一条（一）一级举报奖励。该等级认定标准是提供被举报方的详细违法事实及直接证据，举报内容与违法事实完全相符，举报事项经查证属于特别重大违法行为或者涉嫌犯罪；（二）二级举报奖励。该等级认定标准是提供被举报方的违法事实及直接证据，举报内容与违法事实完全相符；（三）三级举报奖励。该等级认定标准是提供被举报方的基本违法事实及相关证据，举报内容与违法事实基本相符。 第十二条 对于有罚没款的案件，市场监督管理部门按照下列标准计算奖励金额，并综合考虑涉案货值、社会影响程度等因素，确定最终奖励金额：（一）属于一级举报奖励的，按罚没款的5%给予奖励。按此计算不足5000元的，给予5000元奖励；（二）属于二级举报奖励的，按罚没款的3%给予奖励。按此计算不足3000元的，给予3000元奖励；（三）属于三级举报奖励的，按罚没款的1%给予奖励。按此计算不足1000元的，给予1000元奖励。 无罚没款的案件，一级举报奖励至三级举报奖励的奖励金额应当分别不低于 5000元、3000元、1000元。 违法主体内部人员举报的，在征得本级政府财政部门同意的情况下，适当提高前款规定的奖励标准。 第十三条 每起案件的举报奖励金额上限为100万元，根据本办法第十二条规定确定的奖励金额不得突破该上限。单笔奖励金额达到50万元以上（含50万元）的，由发放举报奖励资金的市场监督管理部门商本级政府财政部门确定。 第十四条 市场监督管理部门已经实施行政处罚或者未实施行政处罚移送司法机关追究刑事责任的，分别不同情况依据本办法第十二条的规定给予奖励。	
一、药品质量安全						
1	境内生产药品再注册	行政许可	药品监督管理部门（省级）	药品注册管理和科技处	《中华人民共和国药品管理法实施条例》（以下简称《药品管理法实施条例》）第四十一条 国务院药品监督管理部门核发的药品批准文号、《进口药品注册证》、《医药产品注册证》的有效期为5年。有效期届满，需要继续生产或者进口的，应当在有效期届满前6个月申请再注册。药品再注册时，应当按照国务院药品监督管理部门的规定报送相关资料。有效期届满，未申请再注册或者经审查不符合国务院药品监督管理部门关于再注册的规定的，注销其药品批准文号、《进口药品注册证》或者《医药产品注册证》。 《国家药监局关于发布境内生产药品再注册申报程序和申报资料要求的通告（2024年第38号）》附件1 境内生产药品再注册申报程序 境内生产药品上市许可持有人和化学原料药登记人（以下称“申请人”）应当在药品批准证明文件（包括药品注册证书、化学原料药批准通知书、药品再注册批准通知书等，下同）有效期届满前12个月至6个月期间，通过国家药品监督管理局在线提交药品再注册申请，生成药品再注册申请表，并提交符合规定格式要求的药品再注册申报材料。自2025年1月1日起施行。	
2	港澳台医药产品上市许可（含进口实施审批管理的药材、一次性进口药品）	行政许可	药品监督管理部门（省级）	药品注册管理和科技处	《中华人民共和国药品管理法》（以下简称《药品管理法》）第六十三条 新发现和从境外引种的药材，经国务院药品监督管理部门批准后，方可销售。 《进口药材管理办法》第四条 国家药品监督管理局主管全国进口药材监督管理工作。国家药品监督管理局委托省、自治区、直辖市药品监督管理部门（以下简称省级药品监督管理部门）实施首次进口药材审批，并对委托实施首次进口药材审批的行为进行监督指导。省级药品监督管理部门依法对进口药材进行监督管理，并在委托范围内以国家药品监督管理局的名义实施首次进口药材审批。允许药品进口的口岸或者允许药材进口的边境口岸所在地负责药品监督管理的部门（以下简称口岸药品监督管理部门）负责进口药材的备案，组织口岸检验并进行监督管理。 《总局关于研制过程中所需研究用对照药品一次性进口有关事宜的公告（2016年第120号）》一、适用范围 药品研发机构或药品生产企业在研究过程中，对已在中国境外上市但境内未上市的药品，拟用于下列用途的，可申请一次性进口：（一）以中国境内药品注册为目的的研究中用于对照药品的制剂或原料药；（二）以仿制药质量和疗效一致性评价为目的的研究中用于对照药品的化学药品制剂或原料药。	

序号	执法事项名称	执法类别	执法主体 (实施层级)	承办机构	执法依据	备注
3	境外生产药品上市许可（含进口实施审批管理的药材、一次性进口药品）	行政许可	药品监督管理部门（省级）	药品注册管理和科技处	《药品管理法》第六十三条 新发现和从境外引种的药材，经国务院药品监督管理部门批准后，方可销售。 《进口药材管理办法》第四条 国家药品监督管理局主管全国进口药材监督管理工作。国家药品监督管理局委托省、自治区、直辖市药品监督管理部门（以下简称省级药品监督管理部门）实施首次进口药材审批，并对委托实施首次进口药材审批的行为进行监督指导。省级药品监督管理部门依法对进口药材进行监督管理，并在委托范围内以国家药品监督管理局的名义实施首次进口药材审批。允许药品进口的口岸或者允许药材进口的边境口岸所在地负责药品监督管理的部门（以下简称口岸药品监督管理部门）负责进口药材的备案，组织口岸检验并进行监督管理。 《总局关于研制过程中所需研究用对照药品一次性进口有关事宜的公告（2016年第120号）》一、适用范围 药品研发机构或药品生产企业在研究过程中，对已在中国境外上市但境内未上市的药品，拟用于下列用途的，可申请一次性进口：（一）以中国境内药品注册为目的的研究中用于对照药品的制剂或原料药；（二）以仿制药质量和疗效一致性评价为目的的研究中用于对照药品的化学药品制剂或原料药。	
4	中药保护品种审批	行政许可	药品监督管理部门（省级）	药品注册管理和科技处	《中药品种保护条例》第五条 依照本条例受保护的中药品种，必须是列入国家药品标准的品种。经国务院药品监督管理部门认定，列为省、自治区、直辖市药品标准的品种，也可以申请保护。受保护的中药品种分为一、二级。	
5	医疗机构配制制剂品种注册审批	行政许可	药品监督管理部门（省级）	药品注册管理和科技处	《药品管理法》第七十六条 医疗机构配制的制剂，应当是本单位临床需要而市场上没有供应的品种，并应当经所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准；但是，法律对配制中药制剂另有规定的除外。医疗机构配制的制剂应当按照规定进行质量检验；合格的，凭医师处方在本单位使用。经国务院药品监督管理部门或者省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准，医疗机构配制的制剂可以在指定的医疗机构之间调剂使用。	
6	国家药监局规定的特殊制剂以外的制剂在本省行政区域内调剂使用审批	行政许可	药品监督管理部门（省级）	药品注册管理和科技处	《药品管理法》第七十六条 医疗机构配制的制剂，应当是本单位临床需要而市场上没有供应的品种，并应当经所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准；但是，法律对配制中药制剂另有规定的除外。医疗机构配制的制剂应当按照规定进行质量检验；合格的，凭医师处方在本单位使用。经国务院药品监督管理部门或者省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准，医疗机构配制的制剂可以在指定的医疗机构之间调剂使用。医疗机构配制的制剂不得在市场上销售。 《药品管理法实施条例》第二十四条 医疗机构配制的制剂不得在市场上销售或者变相销售，不得发布医疗机构制剂广告。发生灾情、疫情、突发事件或者临床急需而市场没有供应时，经国务院或者省、自治区、直辖市人民政府的药品监督管理部门批准，在规定的期限内，医疗机构配制的制剂可以在指定的医疗机构之间调剂使用。国务院药品监督管理部门规定的特殊制剂的调剂使用以及省、自治区、直辖市之间医疗机构制剂的调剂使用，必须经国务院药品监督管理部门批准。	
7	药品生产许可	行政许可	药品监督管理部门（省级）	药品生产监督管理处	《药品管理法》第四十一条 从事药品生产活动，应当经所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准，取得药品生产许可证。无药品生产许可证的，不得生产药品。药品生产许可证应当标明有效期和生产范围，到期重新审查发证。 《疫苗管理法》（以下简称《疫苗管理法》）第二十二条 国家对疫苗生产实行严格准入制度。从事疫苗生产活动，应当经省级以上人民政府药品监督管理部门批准，取得药品生产许可证。疫苗上市许可持有人应当具备疫苗生产能力；超出疫苗生产能力确需委托生产的，应当经国务院药品监督管理部门批准。接受委托生产的，应当遵守本法规定和国家有关规定，保证疫苗质量。 《药品管理法实施条例》第三条 开办药品生产企业，申办人应当向拟办企业所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门提出申请。省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门应当自收到申请之日起30个工作日内，依据《药品管理法》第八条规定的开办条件组织验收；验收合格的，发给《药品生产许可证》。第四条 药品生产企业变更《药品生产许可证》许可事项的，应当在许可事项发生变更30日前，向原发证机关申请《药品生产许可证》变更登记；未经批准，不得变更许可事项。原发证机关应当自收到申请之日起15个工作日内作出决定。第八条 《药品生产许可证》有效期为5年。有效期届满，需要继续生产药品的，持证企业应当在许可证有效期届满前6个月，按照国务院药品监督管理部门的规定申请换发《药品生产许可证》。	

序号	执法事项名称	执法类别	执法主体 (实施层级)	承办机构	执法依据	备注
8	医疗机构配制制剂许可	行政许可	药品监督管理 部门（省级）	药品生产监督管理处	《药品管理法》第七十四条 医疗机构配制制剂，应当经所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准，取得医疗机构制剂许可证。无医疗机构制剂许可证的，不得配制制剂。医疗机构制剂许可证应当标明有效期，到期重新审查发证。	
9	医疗单位使用放射性药品许可	行政许可	药品监督管理 部门（省级）	药品生产监督管理处	《放射性药品管理办法》第二十一条 医疗单位使用放射性药品，必须符合国家有关放射性同位素安全和防护的规定。所在地的省、自治区、直辖市药品监督管理部门，应当根据医疗单位核医疗技术人员的水平、设备条件，核发相应等级的《放射性药品使用许可证》，无许可证的医疗单位不得临床使用放射性药品。《放射性药品使用许可证》有效期为5年，期满前6个月，医疗单位应当向原发证的行政部门重新提出申请，经审核批准后，换发新证。	
10	第一类中的药品类易制毒化学品生产许可	行政许可	药品监督管理 部门（省级）	药品生产监督管理处	《禁毒法》第二十一条 国家对麻醉药品和精神药品实行管制，对麻醉药品和精神药品的实验研究、生产、经营、使用、储存、运输实行许可和查验制度。国家对易制毒化学品的生产、经营、购买、运输实行许可制度。禁止非法生产、买卖、运输、储存、提供、持有、使用麻醉药品、精神药品和易制毒化学品。 《易制毒化学品管理条例》第八条 申请生产第一类中的药品类易制毒化学品的，由省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门审批；申请生产第一类中的非药品类易制毒化学品的，由省、自治区、直辖市人民政府安全生产监督管理部门审批。前款规定的行政主管部门应当自收到申请之日起 60日内，对申请人提交的申请材料进行审查。对符合规定的，发给生产许可证，或者在企业已经取得的有关生产许可证件上标注；不予许可的，应当书面说明理由。审查第一类易制毒化学品生产许可申请材料时，根据需要，可以进行实地核查和专家评审。	
11	第一类中的药品类易制毒化学品购买许可	行政许可	药品监督管理 部门（省级）	药品生产监督管理处	《禁毒法》第二十一条 国家对麻醉药品和精神药品实行管制，对麻醉药品和精神药品的实验研究、生产、经营、使用、储存、运输实行许可和查验制度。国家对易制毒化学品的生产、经营、购买、运输实行许可制度。禁止非法生产、买卖、运输、储存、提供、持有、使用麻醉药品、精神药品和易制毒化学品。 《易制毒化学品管理条例》第十五条 申请购买第一类中的药品类易制毒化学品的，由所在地的省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门审批；申请购买第一类中的非药品类易制毒化学品的，由所在地的省、自治区、直辖市人民政府公安机关审批。前款规定的行政主管部门应当自收到申请之日起 10日内，对申请人提交的申请材料和证件进行审查。对符合规定的，发给购买许可证；不予许可的，应当书面说明理由。审查第一类易制毒化学品购买许可申请材料时，根据需要，可以进行实地核查。	
12	麻醉药品、精神药品生产企业许可	行政许可	药品监督管理 部门（省级）	药品生产监督管理处	《禁毒法》第二十一条 国家对麻醉药品和精神药品实行管制，对麻醉药品和精神药品的实验研究、生产、经营、使用、储存、运输实行许可和查验制度。国家对易制毒化学品的生产、经营、购买、运输实行许可制度。禁止非法生产、买卖、运输、储存、提供、持有、使用麻醉药品、精神药品和易制毒化学品。 《麻醉药品和精神药品管理条例》第十六条 从事麻醉药品、精神药品生产的企业，应当经所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准。	
13	麻醉药品、精神药品购买审批	行政许可	药品监督管理 部门（省级）	药品生产监督管理处	《禁毒法》第二十一条 国家对麻醉药品和精神药品实行管制，对麻醉药品和精神药品的实验研究、生产、经营、使用、储存、运输实行许可和查验制度。国家对易制毒化学品的生产、经营、购买、运输实行许可制度。禁止非法生产、买卖、运输、储存、提供、持有、使用麻醉药品、精神药品和易制毒化学品。 《麻醉药品和精神药品管理条例》第三十五条 食品、食品添加剂、化妆品、油漆等非药品生产企业需要使用咖啡因作为原料的，应当经所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准，向定点批发企业或者定点生产企业购买。科学研究、教学单位需要使用麻醉药品和精神药品开展实验、教学活动的，应当经所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准，向定点批发企业或者定点生产企业购买。需要使用麻醉药品和精神药品的标准品、对照品的，应当经所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准，向国务院药品监督管理部门批准的单位购买。	

序号	执法事项名称	执法类别	执法主体 (实施层级)	承办机构	执法依据	备注
14	科研和教学用毒性药品购买审批（省级）	行政许可	药品监督管理部门（省级）	药品生产监督管理处	《医疗用毒性药品管理办法》第十条 科研和教学单位所需的毒性药品，必须持本单位的证明信，经单位所在地县级以上卫生行政部门批准后，供应部门方能发售。群众自配民间单、秘、验方需用毒性中药，购买时要持有本单位或者城市街道办事处、乡（镇）人民政府的证明信，供应部门方可发售。每次购用量不得超过2日极量。	
15	进口蛋白同化制剂、肽类激素审批	行政许可	药品监督管理部门（省级）	药品生产监督管理处	《反兴奋剂条例》第十一条 进口蛋白同化制剂、肽类激素，除依照药品管理法及其实施条例的规定取得国务院药品监督管理部门发给的进口药品注册证书外，还应当取得省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门颁发的进口准许证。申请进口蛋白同化制剂、肽类激素，应当说明其用途。省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门应当自收到申请之日起15个工作日内作出决定；对用途合法的，应当予以批准，发给进口准许证。海关凭进口准许证放行。	
16	出口蛋白同化制剂、肽类激素审批	行政许可	药品监督管理部门（省级）	药品生产监督管理处	《反兴奋剂条例》第十二条 申请出口蛋白同化制剂、肽类激素，应当说明供应对象并提交进口国政府主管部门的相关证明文件等资料。省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门应当自收到申请之日起 15个工作日内作出决定；提交进口国政府主管部门的相关证明文件等资料的，应当予以批准，发给出口准许证。海关凭出口准许证放行。	
17	放射性药品生产企业审批	行政许可	药品监督管理部门（省级）	药品生产监督管理处	《放射性药品管理办法》第十条 开办放射性药品生产、经营企业，必须具备《药品管理法》规定的条件，符合国家有关放射性同位素安全和防护的规定与标准，并履行环境影响评价文件的审批手续；开办放射性药品生产企业，经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。	
18	放射性药品经营企业审批	行政许可	药品监督管理部门（省级）	药品流通监督管理处	《放射性药品管理办法》第十条 开办放射性药品生产、经营企业，必须具备《药品管理法》规定的条件，符合国家有关放射性同位素安全和防护的规定与标准，并履行环境影响评价文件的审批手续；开办放射性药品生产企业，经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。	
19	药品批发企业经营许可	行政许可	药品监督管理部门（省级）	药品流通监督管理处	《药品管理法》第五十一条 从事药品批发活动，应当经所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准，取得药品经营许可证。从事药品零售活动，应当经所在地县级以上地方人民政府药品监督管理部门批准，取得药品经营许可证。无药品经营许可证的，不得经营药品。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。 《药品管理法实施条例》第十一条 开办药品批发企业，申办人应当向拟办企业所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门提出申请。省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门应当自收到申请之日起 30个工作日内，依据国务院药品监督管理部门规定的设置标准作出是否同意筹建的决定。申办人完成拟办企业筹建后，应当向原审批部门申请验收。原审批部门应当自收到申请之日起30个工作日内，依据《药品管理法》第十五条规定的开办条件组织验收；符合条件的，发给《药品经营许可证》。第十七条 《药品经营许可证》有效期为5年。 《药品经营和使用质量监督管理办法》第二十六条 药品经营许可证有效期届满需要继续经营药品的，药品经营企业应当在有效期届满前六个月至两个月期间，向发证机关提出重新审查发证申请。	

序号	执法事项名称	执法类别	执法主体 (实施层级)	承办机构	执法依据	备注
20	药品零售企业经营许可（省级）	行政许可	药品监督管理部门（省级）	药品流通监督管理处	《药品管理法》第五十一条 从事药品批发活动，应当经所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准，取得药品经营许可证。从事药品零售活动，应当经所在地县级以上地方人民政府药品监督管理部门批准，取得药品经营许可证。无药品经营许可证的，不得经营药品。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。药品监督管理部门实施药品经营许可，除依据本法第五十二条规定的条件外，还应当遵循方便群众购药的原则。 《药品管理法实施条例》第十二条 开办药品零售企业，申办人应当向拟办企业所在地设区的市级药品监督管理机构或者省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门直接设置的县级药品监督管理机构提出申请。受理申请的药品监督管理机构应当自收到申请之日起30个工作日内，依据国务院药品监督管理部门的规定，结合当地常住人口数量、地域、交通状况和实际需要进行审查，作出是否同意筹建的决定。申办人完成拟办企业筹建后，应当向原审批机构申请验收。原审批机构应当自收到申请之日起15个工作日内，依据《药品管理法》第十五条规定的开办条件组织验收；符合条件的，发给《药品经营许可证》。	
21	药品批发企业经营蛋白同化制剂、肽类激素审批	行政许可	药品监督管理部门（省级）	药品流通监督管理处	《反兴奋剂条例》第九条 依照药品管理法的规定取得《药品经营许可证》的药品批发企业，具备下列条件，并经省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准，方可经营蛋白同化制剂、肽类激素：（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。	
22	第一类中的药品类易制毒化学品经营许可	行政许可	药品监督管理部门（省级）	药品流通监督管理处	《中华人民共和国禁毒法》（以下简称《禁毒法》）第二十一条 国家对麻醉药品和精神药品实行管制，对麻醉药品和精神药品的实验研究、生产、经营、使用、储存、运输实行许可和查验制度。国家对易制毒化学品的生产、经营、购买、运输实行许可制度。禁止非法生产、买卖、运输、储存、提供、持有、使用麻醉药品、精神药品和易制毒化学品。 《易制毒化学品管理条例》第十条 申请经营第一类中的药品类易制毒化学品的，由省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门审批；申请经营第一类中的非药品类易制毒化学品的，由省、自治区、直辖市人民政府安全生产监督管理部门审批。前款规定的行政主管部门应当自收到申请之日起30日内，对申请人提交的申请材料进行审查。对符合规定的，发给经营许可证，或者在企业已经取得的有关经营许可证件上标注；不予许可的，应当书面说明理由。审查第一类易制毒化学品经营许可申请材料时，根据需要，可以进行实地核查。	
23	全国性批发企业向医疗机构销售麻醉药品、第一类精神药品许可	行政许可	药品监督管理部门（省级）	药品流通监督管理处	《禁毒法》第二十一条 国家对麻醉药品和精神药品实行管制，对麻醉药品和精神药品的实验研究、生产、经营、使用、储存、运输实行许可和查验制度。国家对易制毒化学品的生产、经营、购买、运输实行许可制度。禁止非法生产、买卖、运输、储存、提供、持有、使用麻醉药品、精神药品和易制毒化学品。 《麻醉药品和精神药品管理条例》第二十五条 全国性批发企业可以向区域性批发企业，或者经批准可以向取得麻醉药品和第一类精神药品使用资格的医疗机构以及依照本条例规定批准的其他单位销售麻醉药品和第一类精神药品。全国性批发企业向取得麻醉药品和第一类精神药品使用资格的医疗机构销售麻醉药品和第一类精神药品，应当经医疗机构所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准。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。	
24	区域性批发企业跨省级行政区域向医疗机构销售麻醉药品、第一类精神药品许可	行政许可	药品监督管理部门（省级）	药品流通监督管理处	《禁毒法》第二十一条 国家对麻醉药品和精神药品实行管制，对麻醉药品和精神药品的实验研究、生产、经营、使用、储存、运输实行许可和查验制度。国家对易制毒化学品的生产、经营、购买、运输实行许可制度。禁止非法生产、买卖、运输、储存、提供、持有、使用麻醉药品、精神药品和易制毒化学品。 《麻醉药品和精神药品管理条例》第二十六条 区域性批发企业可以向本省、自治区、直辖市行政区域内取得麻醉药品和第一类精神药品使用资格的医疗机构销售麻醉药品和第一类精神药品；由于特殊地理位置的原因，需要就近向其他省、自治区、直辖市行政区域内取得麻醉药品和第一类精神药品使用资格的医疗机构销售的，应当经企业所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准。审批情况由负责审批的药品监督管理部门在批准后5日内通报医疗机构所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门。省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门在批准区域性批发企业时，应当明确其所承担供药责任的区域。区域性批发企业之间因医疗急需、运输困难等特殊情况需要调剂麻醉药品和第一类精神药品的，应当在调剂后2日内将调剂情况分别报所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门备案。	

序号	执法事项名称	执法类别	执法主体 (实施层级)	承办机构	执法依据	备注
25	企业从事麻醉药品、第一类精神药品区域性批发审批	行政许可	药品监督管理部门（省级）	药品流通监督管理处	《禁毒法》第二十一条 国家对麻醉药品和精神药品实行管制，对麻醉药品和精神药品的实验研究、生产、经营、使用、储存、运输实行许可和查验制度。国家对易制毒化学品的生产、经营、购买、运输实行许可制度。禁止非法生产、买卖、运输、储存、提供、持有、使用麻醉药品、精神药品和易制毒化学品。 《麻醉药品和精神药品管理条例》第二十四条 跨省、自治区、直辖市从事麻醉药品和第一类精神药品批发业务的企业（以下称全国性批发企业），应当经国务院药品监督管理部门批准；在本省、自治区、直辖市行政区域内从事麻醉药品和第一类精神药品批发业务的企业（以下称区域性批发企业），应当经所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准。	
26	企业专门从事第二类精神药品批发审批	行政许可	药品监督管理部门（省级）	药品流通监督管理处	《禁毒法》第二十一条 国家对麻醉药品和精神药品实行管制，对麻醉药品和精神药品的实验研究、生产、经营、使用、储存、运输实行许可和查验制度。国家对易制毒化学品的生产、经营、购买、运输实行许可制度。禁止非法生产、买卖、运输、储存、提供、持有、使用麻醉药品、精神药品和易制毒化学品。 《麻醉药品和精神药品管理条例》第二十四条 跨省、自治区、直辖市从事麻醉药品和第一类精神药品批发业务的企业（以下称全国性批发企业），应当经国务院药品监督管理部门批准。专门从事第二类精神药品批发业务的企业，应当经所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准。全国性批发企业和区域性批发企业可以从事第二类精神药品批发业务。	
27	区域性批发企业从定点生产企业购买麻醉药品、第一类精神药品审批	行政许可	药品监督管理部门（省级）	药品流通监督管理处	《禁毒法》第二十一条 国家对麻醉药品和精神药品实行管制，对麻醉药品和精神药品的实验研究、生产、经营、使用、储存、运输实行许可和查验制度。国家对易制毒化学品的生产、经营、购买、运输实行许可制度。禁止非法生产、买卖、运输、储存、提供、持有、使用麻醉药品、精神药品和易制毒化学品。 《麻醉药品和精神药品管理条例》第二十七条 全国性批发企业应当从定点生产企业购进麻醉药品和第一类精神药品。区域性批发企业可以从全国性批发企业购进麻醉药品和第一类精神药品；经所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准，也可以从定点生产企业购进麻醉药品和第一类精神药品。	
28	医疗用毒性药品收购企业许可	行政许可	药品监督管理部门（省级）	药品流通监督管理处	《医疗用毒性药品管理办法》第五条 毒性药品的收购、经营，由各级医药管理部门指定的药品经营单位负责；配方用药由国营药店、医疗单位负责。其他任何单位或者个人均不得从事毒性药品的收购、经营和配方业务。	
29	医疗用毒性药品批发企业许可	行政许可	药品监督管理部门（省级）	药品流通监督管理处	《医疗用毒性药品管理办法》第五条 毒性药品的收购、经营，由各级医药管理部门指定的药品经营单位负责；配方用药由国营药店、医疗单位负责。其他任何单位或者个人均不得从事毒性药品的收购、经营和配方业务。	
30	药品、医疗器械互联网信息服务审批	行政许可	药品监督管理部门（省级）	药品流通监督管理处	《互联网信息服务管理办法》第五条 从事新闻、出版、教育、医疗保健、药品和医疗器械等互联网信息服务，依照法律、行政法规以及国家有关规定须经有关主管部门审核同意的，在申请经营许可或者履行备案手续前，应当依法经有关主管部门审核同意。 《互联网药品信息服务管理办法》第五条 拟提供互联网药品信息服务的网站，应当在向国务院信息产业主管部门或者省级电信管理机构申请办理经营许可证或者办理备案手续之前，按照属地监督管理的原则，向该网站主办单位所在地省、自治区、直辖市(食品)药品监督管理部门提出申请，经审核同意后取得提供互联网药品信息服务的资格。	
31	药品批发企业筹建审批	行政许可	药品监督管理部门（省级）	药品流通监督管理处	《药品管理法》第五十一条 从事药品批发活动，应当经所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准，取得药品经营许可证。从事药品零售活动，应当经所在地县级以上地方人民政府药品监督管理部门批准，取得药品经营许可证。无药品经营许可证的，不得经营药品。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。药品监督管理部门实施药品经营许可，除依据本法第五十二条规定的条件外，还应当遵循方便群众购药的原则。 《药品管理法实施条例》第十一条 开办药品批发企业，申办人应当向拟办企业所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门提出申请。省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门应当自收到申请之日起 30个工作日内，依据国务院药品监督管理部门规定的设置标准作出是否同意筹建的决定。申办人完成拟办企业筹建后，应当向原审批部门申请验收。原审批部门应当自收到申请之日起 30个工作日内，依据《药品管理法》第十五条规定的开办条件组织验收；符合条件的，发给《药品经营许可证》。	

序号	执法事项名称	执法类别	执法主体 (实施层级)	承办机构	执法依据	备注
32	药品零售企业筹建审批（省级）	行政许可	药品监督管理部门（省级）	药品流通监督管理处	《药品管理法》第五十一条 从事药品批发活动，应当经所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准，取得药品经营许可证。从事药品零售活动，应当经所在地县级以上地方人民政府药品监督管理部门批准，取得药品经营许可证。无药品经营许可证的，不得经营药品。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。药品监督管理部门实施药品经营许可，除依据本法第五十二条规定的条件外，还应当遵循方便群众购药的原则。 《药品管理法实施条例》第十二条 开办药品零售企业，申办人应当向拟办企业所在地设区的市级药品监督管理机构或者省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门直接设置的县级药品监督管理机构提出申请。受理申请的药品监督管理机构应当自收到申请之日起30个工作日内，依据国务院药品监督管理部门的规定，结合当地常住人口数量、地域、交通状况和实际需要进行审查，作出是否同意筹建的决定。申办人完成拟办企业筹建后，应当向原审批机构申请验收。原审批机构应当自收到申请之日起15个工作日内，依据《药品管理法》第十五条规定的开办条件组织验收；符合条件的，发给《药品经营许可证》。	
33	执业药师注册	行政许可	药品监督管理部门（省级）	机关党委（人事处）	《国务院对确需保留的行政审批项目设定行政许可的决定》附件第355项。 《国家职业资格目录（2021年版）》附件1第31项。 《执业药师注册管理办法》第三条 持有《中华人民共和国执业药师职业资格证书》（以下简称《执业药师职业资格证书》）的人员，经注册取得《中华人民共和国执业药师注册证》（以下简称《执业药师注册证》）后，方可以执业药师身份执业。	
34	药品再注册及长期未生产产品恢复生产的现场动态检查	行政检查	药品监督管理部门（省级）	检查分局	《药品注册管理办法》（2020国家市场监督管理总局令第27号）第二条：在中华人民共和国境内以药品上市为目的，从事药品研制、注册及监督管理活动，适用本办法。 第六条第一款：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： （一）境内生产药品再注册申请的受理、审查和审批； （二）药品上市后变更的备案、报告事项管理； （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； （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； （五）国家药品监督管理局委托实施的药品注册相关事项。 第六条第二款：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。	国家局公布的再注册审批结论明确，长期未生产产品恢复生产，要求现场动态检查
35	对药品上市后变更管理的监督检查	行政检查	药品监督管理部门（省级）	检查分局 省药审中心 (依职责开展)	《药品上市后变更管理办法（试行）》（国家药品监督管理局公告2021年第8号）第八条第五款：转让的药品在通过药品生产质量管理规范符合性检查后，符合产品放行要求的，可以上市销售。 第六款：受让方所在地省级药品监管部门应当重点加强对转让药品的监督检查，及时纳入日常监管计划。 第十四条第二款：省级药品监管部门按照《药品生产监督管理办法》《药品注册管理办法》及相关变更技术指导原则要求开展现场检查和技术审评，符合要求的，对其《药品生产许可证》相关信息予以变更。完成《药品生产许可证》变更后，省级药品监管部门凭变更后的《药品生产许可证》在药品注册备案变更系统中对持有人药品注册批准证明文件及其附件载明的生产场地或生产企业的变更信息进行更新，生物制品变更中涉及需要向药审中心提出补充申请事项的，持有人按照本办法提出补充申请。 第二十六条第二款：省级药品监管部门应当加强监管，根据备案变更事项的风险特点和安全信用情况，自备案完成之日起30日内完成对备案资料的审查，必要时可实施检查与检验。 第二十六条第一款：持有人和受托生产企业所在地省级药品监管部门应当按照药品生产监管的有关规定加强对药品上市后变更的监督管理，对持有人变更控制体系进行监督检查，督促其履行变更管理的责任。	

序号	执法事项名称	执法类别	执法主体 (实施层级)	承办机构	执法依据	备注
36	受国家中药品种保护审评委员会委托对中药品种保护申报资料的真实性进行现场核查	行政检查	药品监督管理部门（省级）	药品注册管理和科技处	《国家食品药品监督管理局关于印发中药品种保护指导原则的通知》（国食药监注[2009]57号）2.8国家中药品种保护审评委员会在必要时可以组织对申报资料的真实性进行现场核查，对生产现场进行检查和抽样并组织检验。 4.2已受理同品种申请的品种，由国家中药品种保护审评委员会组织有关专家及相关单位人员进行同品种质量考核。同品种质量考核包括现场检查、抽样和检验三方面的内容。 根据工作需要，可以委托省级食品药品监管部门进行现场检查和抽样。	
37	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	行政检查	药品监督管理部门（省级）	省药品核查中心	《药品管理法》（2019年修订）第九十九条第一款：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。 第二款：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。 《药品管理法实施条例》（2019年修订）第五十一条：药品监督管理部门（含省级人民政府药品监督管理部门依法设立的药品监督管理机构，下同）依法对药品的研制、生产、经营、使用实施监督检查。 《药品注册管理办法》（2020国家市场监督管理总局令第27号）第二条：在中华人民共和国境内以药品上市为目的，从事药品研制、注册及监督管理活动，适用本办法。 第六条第一款：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： （一）境内生产药品再注册申请的受理、审查和审批； （二）药品上市后变更的备案、报告事项管理； （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； （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； （五）国家药品监督管理局委托实施的药品注册相关事项。	
38	对为药品研制提供产品或者服务的单位和个人进行延伸检查	行政检查	药品监督管理部门（省级）	省药品核查中心	《药品管理法》（2019年修订）第九十九条第一款：药品监督管理部门应当依照法律、法规的规定对药品研制、生产、经营和药品使用单位使用药品等活动进行监督检查，必要时可以对为药品研制、生产、经营、使用提供产品或者服务的单位和个人进行延伸检查，有关单位和个人应当予以配合，不得拒绝和隐瞒。 《药品注册管理办法》（2020国家市场监督管理总局令第27号）第一百零五条：药品监督管理部门应当依照法律、法规的规定对药品研制活动进行监督检查，必要时可以对为药品研制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。	
39	药品注册核查与国家局委托药品注册联合核查同步开展的GMP符合性检查	行政检查	药品监督管理部门（省级）	省药品核查中心	《药品注册管理办法》（2020国家市场监督管理总局令第27号）第二条：在中华人民共和国境内以药品上市为目的，从事药品研制、注册及监督管理活动，适用本办法。 第六条第一款：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： （一）境内生产药品再注册申请的受理、审查和审批； （二）药品上市后变更的备案、报告事项管理； （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； （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； （五）国家药品监督管理局委托实施的药品注册相关事项。	

序号	执法事项名称	执法类别	执法主体 (实施层级)	承办机构	执法依据	备注
40	医疗机构配制剂制品种注册审批的检查	行政检查	药品监督管理部门（省级）	省药审中心	《药品管理法》（2019年修订）第七十六条 医疗机构配制的制剂，应当是本单位临床需要而市场上没有供应的品种，并应当经所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准；但是，法律对配制中药制剂另有规定的除外。 《医疗机构制剂注册管理办法》（试行）（国家食品药品监督管理局令 第20号）第四条 国家食品药品监督管理局负责全国医疗机构制剂的监督管理工作。 省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门负责本辖区医疗机构制剂的审批和监督管理工作。 第十七条 省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门或者其委托的设区的市级（食品）药品监督管理机构应当在申请受理后10日内组织现场考察，抽取连续3批检验用样品，通知指定的药品检验所进行样品检验和质量标准技术复核。受委托的设区的市级（食品）药品监督管理机构应当在完成上述工作后将审查意见、考察报告及申报资料报送省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门，并通知申请人。	
41	医疗机构应用传统工艺配制中药制剂备案后的检查	行政检查	药品监督管理部门（省级）	省药品核查中心	《药品管理法》（2019年修订）第七十六条 医疗机构配制的制剂，应当是本单位临床需要而市场上没有供应的品种，并应当经所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准；但是，法律对配制中药制剂另有规定的除外。 《中华人民共和国中医药法》（2016年修订）第三十二条 医疗机构配制的中药制剂品种，应当依法取得制剂批准文号。但是，仅应用传统工艺配制的中药制剂品种，向医疗机构所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门备案后即可配制，不需要取得制剂批准文号。医疗机构应当加强对备案的中药制剂品种的不良反应监测，并按照国家有关规定进行报告。药品监督管理部门应当加强对备案的中药制剂品种配制、使用的监督检查。 《国家食品药品监督管理总局关于对医疗机构应用传统工艺配制中药制剂实施备案管理的公告》（2018年第19号）十五、各省级食品药品监督管理部门负责组织对行政区域内传统中药制剂品种配制、使用的监督检查。备案信息作为监督检查的重要依据。 《湖南省食品药品监督管理局关于对本省医疗机构应用传统工艺配制中药制剂实施备案管理的通告》（2018年第39号）五、监督管理 省食品药品监督管理局负责组织实施本省传统中药制剂的备案管理及配制、使用的监督管理工作。各市州食品药品监督管理局负责本辖区医疗机构备案制剂品种的日常监督管理工作，应在产品备案后30个工作日内对备案信息进行监督检查，并将监督检查结果上传备案平台。监督检查的重点是备案信息的真实性、一致性，以及是否按照备案的配方工艺进行配制等。对已取得制剂批准文号改为备案的品种不再进行上述监督检查。 《湖南省药品监督管理局综合和规划财务处关于加强医疗机构应用传统工艺配制中药制剂备案管理工作的通知》（湘药监综财函[2023]77号）三、强化备案后监督管理 省局负责全省医疗机构应用传统工艺配制中药制剂的监督管理工作；省局药品生产监督管理处负责备案制剂的配制监管；市州市场监管局负责督促辖区内医疗机构于每年1月10日前通过备案信息平台提交备案中药制剂年度报告；湖南省药品审核查验中心负责对新备案的医疗机构制剂进行资料核查和现场检查，重点核查备案信息的真实性、一致性，必要时按照相关规定开展抽样检验；湖南省药品质量省抽检中心负责组织首次备案品种的监督抽检。	自2019年机构改革后，原由各市州食品药品监督管理局负责的监督检查工作由省级药品监督管理部门负责，党组会通过由湖南省药品审核查验中心组织监督检查。
42	对药品原料、辅料、直接接触药品的包装材料和容器等供应商、生产企业的检查	行政检查	药品监督管理部门（省级）	检查分局	《药品生产监督管理办法》（2020国家市场监督管理总局令第28号）第四十九条第二款：省、自治区、直辖市药品监督管理部门应当对原料、辅料、直接接触药品的包装材料和容器等供应商、生产企业开展日常监督检查，必要时开展延伸检查。 第五十五条第二款第四项：（四）对原料、辅料、直接接触药品的包装材料和容器等供应商、生产企业每年抽取一定比例开展监督检查，五年内对本行政区域内企业全部进行检查。	
43	对为药品生产提供产品或者服务的单位和个人的延伸检查	行政检查	药品监督管理部门（省级）	检查分局	《药品管理法》（2019年修订）第九十九条第一款：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。	

序号	执法事项名称	执法类别	执法主体 (实施层级)	承办机构	执法依据	备注
44	对药品上市许可持有人、药品生产企业药品生产活动的监督检查	行政检查	药品监督管理部门（省级）	检查分局	《药品管理法》（2019年修订）第九十九条第一款：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。第二款：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。 《药品管理法实施条例》（2019年修订）第五十一条：药品监督管理部门（含省级人民政府药品监督管理部门依法设立的药品监督管理机构，下同）依法对药品的研制、生产、经营、使用实施监督检查。 《药品生产监督管理办法》（2020国家市场监督管理总局令第28号）第五条第二款：省、自治区、直辖市药品监督管理部门负责本行政区域内的药品生产监督管理，承担药品生产环节的许可、检查和处罚等工作。 第四十九条第一款：省、自治区、直辖市药品监督管理部门负责对本行政区域内药品上市许可持有人，制剂、化学原料药、中药饮片生产企业的监督管理。 第五十三条第二款：监督检查包括许可检查、常规检查、有因检查和其他检查。 第五十五条 省、自治区、直辖市药品监督管理部门应当根据药品品种、剂型、管制类别等特点，结合国家药品安全总体情况、药品安全风险警示信息、重大药品安全事件及其调查处理信息等，以及既往检查、检验、不良反应监测、投诉举报等情况确定检查频次： （一）对麻醉药品、第一类精神药品、药品类易制毒化学品生产企业每季度检查不少于一次； （二）对疫苗、血液制品、放射性药品、医疗用毒性药品、无菌药品等高风险药品生产企业，每年不少于一次药品生产质量管理规范符合性检查； （三）对上述产品之外的药品生产企业，每年抽取一定比例开展监督检查，但应当在三年内对本行政区域内企业全部进行检查； （四）对原料、辅料、直接接触药品的包装材料和容器等供应商、生产企业每年抽取一定比例开展监督检查，五年内对本行政区域内企业全部进行检查。 省、自治区、直辖市药品监督管理部门可以结合本行政区域内药品生产监管工作实际情况，调整检查频次。	
45	对申请核发《药品生产许可证》和变更许可事项、重新发证的检查	行政检查	药品监督管理部门（省级）	检查分局	《药品管理法》（2019年修订）第四十一条 从事药品生产活动，应当经所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准，取得药品生产许可证。无药品生产许可证的，不得生产药品。 药品生产许可证应当标明有效期和生产范围，到期重新审查发证。 《药品管理法实施条例》（2019年修订）第三条 开办药品生产企业，申办人应当向拟办企业所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门提出申请。省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门应当自收到申请之日起 30 个工作日内，依据 《药品管理法》第八条规定的开办条件组织验收；验收合格的，发给《药品生产许可证》。 第四条 药品生产企业变更《药品生产许可证》许可事项的，应当在许可事项发生变更 30 日前，向原发证机关申请《药品生产许可证》变更登记；未经批准，不得变更许可事项。原发证机关应当自收到申请之日起 15 个工作日内作出决定。 第八条第一款：《药品生产许可证》有效期为 5 年。有效期届满，需要继续生产药品的，持证企业应当在许可证有效期届满前 6 个月，按照国务院药品监督管理部门的规定申请换发《药品生产许可证》。 《药品生产监督管理办法》（2020国家市场监督管理总局令第28号）第七条第一款：从事制剂、原料药、中药饮片生产活动，申请人应当按照本办法和国家药品监督管理局规定的申报资料要求，向所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门提出申请。 第九条：省、自治区、直辖市药品监督管理部门应当自受理之日起三十日内，作出决定。 经审查符合规定的，予以批准，并自书面批准决定作出之日起十日内颁发药品生产许可证；不符合规定的，作出不予批准的书面决定，并说明理由。 省、自治区、直辖市药品监督管理部门按照药品生产质量管理规范等有关规定组织开展申报资料技术审查和评定、现场检查。 第十六条：变更药品生产许可证许可事项的，向原发证机关提出药品生产许可证变更申请。未经批准，不得擅自变更许可事项。 第十九条：药品生产许可证有效期届满，需要继续生产药品的，应当在有效期届满前六个月，向原发证机关申请重新发放药品生产许可证。	

序号	执法事项名称	执法类别	执法主体 (实施层级)	承办机构	执法依据	备注
46	对药品上市许可持有人、药品生产企业遵守药品生产质量管理规范情况的监督检查	行政检查	药品监督管理部门（省级）	检查分局	《药品管理法》（2019年修订）第一百零三条：药品监督管理部门应当对药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业和药物非临床安全性评价研究机构、药物临床试验机构等遵守药品生产质量管理规范、药品经营质量管理规范、药物非临床研究质量管理规范、药物临床试验质量管理规范等情况进行检查，监督其持续符合法定要求。 《药品生产监督管理办法》（2020年国家市场监督管理总局令第28号）第五十二条第一款：省、自治区、直辖市药品监督管理部门根据监管需要，对持有药品生产许可证的药品上市许可申请人及其受托生产企业，按以下要求进行上市前的药品生产质量管理规范符合性检查： （一）未通过与生产该药品的生产条件相适应的药品生产质量管理规范符合性检查的品种，应当进行上市前的药品生产质量管理规范符合性检查。其中，拟生产药品需要进行药品注册现场核查的，国家药品监督管理局药品审评中心通知核查中心，告知相关省、自治区、直辖市药品监督管理部门和申请人。核查中心协调相关省、自治区、直辖市药品监督管理部门，同步开展药品注册现场核查和上市前的药品生产质量管理规范符合性检查； （二）拟生产药品不需要进行药品注册现场核查的，国家药品监督管理局药品审评中心告知生产场地所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门和申请人，相关省、自治区、直辖市药品监督管理部门自行开展上市前的药品生产质量管理规范符合性检查； （三）已通过与生产该药品的生产条件相适应的药品生产质量管理规范符合性检查的品种，相关省、自治区、直辖市药品监督管理部门根据风险管理原则决定是否开展上市前的药品生产质量管理规范符合性检查。 第二款：开展上市前的药品生产质量管理规范符合性检查的，在检查结束后，应当将检查情况、检查结果等形成书面报告，作为对药品上市监管的重要依据。上市前的药品生产质量管理规范符合性检查涉及药品生产许可证事项变更的，由原发证的省、自治区、直辖市药品监督管理部门依变更程序作出决定。	
47	对药品上市许可持有人、药品生产企业举报的检查	行政检查	药品监督管理部门（省级）	药品生产监督管理处	《药品管理法》（2019年修订）第一百零六条第一款：药品监督管理部门应当公布本部门的电子邮件地址、电话，接受咨询、投诉、举报，并依法及时答复、核实、处理。对查证属实的举报，按照有关规定给予举报人奖励。 《药品生产监督管理办法》（2020国家市场监督管理总局令第28号）第六十四条：个人和组织发现药品上市许可持有人或者药品生产企业进行违法生产活动的，有权向药品监督管理部门举报，药品监督管理部门应当按照有关规定及时核实、处理。	
48	对医疗机构备案的中药制剂品种配制、使用、委托配制的监督检查	行政检查	药品监督管理部门（省级、市级、县级）	省药品核查中心 市、县级药品监督管理部门（依职责开展）	《中华人民共和国中医药法》（2016年）（以下简称《中医药法》）第三十一条第二款：医疗机构配制中药制剂，应当依照《药品管理法》的规定取得医疗机构制剂许可证，或者委托取得药品生产许可证的药品生产企业、取得医疗机构制剂许可证的其他医疗机构配制中药制剂。委托配制中药制剂，应当向委托方所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门备案。 医疗机构对其配制的中药制剂的质量负责；委托配制中药制剂的，委托方和受托方对所配制的中药制剂的质量分别承担相应责任。 第三十二条第二款：医疗机构应当加强对备案的中药制剂品种的不良反应监测，并按照国家有关规定进行报告。药品监督管理部门应当加强对备案的中药制剂品种配制、使用的监督检查。	市、县级药品监督管理部门涉及使用环节，依职能开展
49	对医疗机构制剂配制的监督检查	行政检查	药品监督管理部门（省级）	省药品核查中心	《医疗机构制剂配制监督管理办法（试行）》（2005年国家食品药品监督管理局令第18号）第三十八条：本办法规定的监督检查的主要内容是医疗机构执行《医疗机构制剂配制质量管理规范》的情况、《医疗机构制剂许可证》换发的现场检查以及日常的监督检查。 第三十九条第一款：省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门负责本辖区内医疗机构制剂配制的监督检查工作，应当建立实施监督检查的运行机制和管理制度，确定设区的市级（食品）药品监督管理机构和县级（食品）药品监督管理机构的监督检查职责。	

序号	执法事项名称	执法类别	执法主体 (实施层级)	承办机构	执法依据	备注
50	对医疗机构申请核发《医疗机构制剂许可证》及变更许可证许可事项、重新发证的检查	行政检查	药品监督管理部门（省级）	省药品核查中心	《药品管理法》（2019年修订）第七十四条：医疗机构配制制剂，应当经所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准，取得医疗机构制剂许可证。无医疗机构制剂许可证的，不得配制制剂。 医疗机构制剂许可证应当标明有效期，到期重新审查发证。 《药品管理法实施条例》（2019年修订）第二十条第一款：医疗机构设立制剂室，应当向所在地省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门提出申请，经审核同意后，报同级人民政府药品监督管理部门审批；省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门验收合格的，予以批准，发给《医疗机构制剂许可证》。 第二十一条第二款：医疗机构新增配制剂型或者改变配制场所的，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验收合格后，依照前款规定办理《医疗机构制剂许可证》变更登记。 第二十二条第一款：《医疗机构制剂许可证》有效期为 5 年。有效期届满，需要继续配制制剂的，医疗机构应当在许可证有效期届满前 6 个月，按照国务院药品监督管理部门的规定申请换发《医疗机构制剂许可证》。 《医疗机构制剂配制监督管理办法（试行）》（2005年国家食品药品监督管理局令第18号）第十条第一款：省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门应当自收到申请之日起 30 个工作日内，按照国家食品药品监督管理局制定的《医疗机构制剂许可证验收标准》组织验收。验收合格的，予以批准，并自批准决定作出之日起 10 个工作日内向申请人核发《医疗机构制剂许可证》；验收不合格的，作出不予批准的决定，书面通知申请人并说明理由，同时告知申请人享有依法申请行政复议或者提起行政诉讼的权利。 第十八条第二款：医疗机构增加配制范围或者改变配制地址的，应当按本办法第七条的规定提交材料，经省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门验收合格后，依照前款办理《医疗机构制剂许可证》变更登记。 第二十一条：《医疗机构制剂许可证》有效期届满需要继续配制制剂的，医疗机构应当在有效期届满前 6 个月，向原发证机关申请换发《医疗机构制剂许可证》。 原发证机关结合医疗机构遵守法律法规、《医疗机构制剂配制质量管理规范》和质量体系运行情况，按照本办法关于设立医疗机构制剂室的条件和程序进行审查，在《医疗机构制剂许可证》有效期届满前作出是否准予换证的决定。符合规定准予换证的，收回原证，换发新证；不符合规定的，作出不予换证的书面决定，并说明理由，同时告知申请人享有依法申请行政复议或者提起行政诉讼的权利；逾期未作出决定的，视为同意换证，并办理相应手续。	
51	对麻醉药品和精神药品监督管理的检查	行政检查	药品监督管理部门（省级、市级、县级）	检查分局 市、县级药品监督管理部门（依职责开展）	《麻醉药品和精神药品管理条例》（2016年修订）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麻醉药品和精神药品的监督管理工作。县级以上地方公安机关负责对本行政区域内造成麻醉药品和精神药品流入非法渠道的行为进行查处。县级以上地方人民政府其他有关主管部门在各自的职责范围内负责与麻醉药品和精神药品有关的管理工作。	
52	对申请麻醉药品和精神药品生产许可的检查	行政检查	药品监督管理部门（省级）	检查分局	《麻醉药品和精神药品管理条例》（2016年修订）第十六条：从事麻醉药品、精神药品生产的企业，应当经所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准。 第五十七条 药品监督管理部门应当根据规定的职责权限，对麻醉药品药用原植物的种植以及麻醉药品和精神药品的实验研究、生产、经营、使用、储存、运输活动进行监督检查。	
53	对申请麻醉药品和精神药品上市许可持有人、生产企业的检查	行政检查	药品监督管理部门（省级）	检查分局	《麻醉药品和精神药品管理条例》（2016年修订）第五十七条：药品监督管理部门应当根据规定的职责权限，对麻醉药品药用原植物的种植以及麻醉药品和精神药品的实验研究、生产、经营、使用、储存、运输活动进行监督检查。	
54	对药品类易制毒化学品监督管理的检查	行政检查	药品监督管理部门（省级、市级、县级）	检查分局 市、县级药品监督管理部门（依职责开展）	《易制毒化学品管理条例》（2018年修订）第三条第一款：国务院公安部门、药品监督管理部门、安全生产监督管理部门、商务主管部门、卫生主管部门、海关总署、价格主管部门、铁路主管部门、交通主管部门、市场监督管理部门、生态环境主管部门在各自的职责范围内，负责全国的易制毒化学品有关管理工作；县级以上地方各级人民政府有关行政主管部门在各自的职责范围内，负责本行政区域内的易制毒化学品有关管理工作。 《药品类易制毒化学品管理办法》（2010年卫生部令第72号）第四条第二款：县级以上地方食品药品监督管理局负责本行政区域内的药品类易制毒化学品生产、经营、购买等方面的监督管理工作。	

序号	执法事项名称	执法类别	执法主体 (实施层级)	承办机构	执法依据	备注
55	对申请生产第一类中的药品类易制毒化学品的许可检查	行政检查	药品监督管理部门（省级）	检查分局	《易制毒化学品管理条例》（2018年修订）第八条第一款：申请生产第一类中的药品类易制毒化学品的，由省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门审批；申请生产第一类中的非药品类易制毒化学品的，由省、自治区、直辖市人民政府安全生产监督管理部门审批。 第三款：审查第一类易制毒化学品生产许可申请材料时，根据需要，可以进行实地核查和专家评审。 《药品类易制毒化学药品管理办法》（2010年卫生部令第72号）第四条第二款：县级以上地方食品药品监督管理部门负责本行政区域内的药品类易制毒化学品生产、经营、购买等方面的监督管理工作。 第七条：省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门应当在收到申请之日起5日内，对申报资料进行形式审查，决定是否受理。受理的，在30日内完成现场检查，将检查结果连同企业申报资料报送国家食品药品监督管理局。国家食品药品监督管理局应当在30日内完成实质性审查，对符合规定的，发给《药品类易制毒化学品生产许可批件》（以下简称《生产许可批件》，见附件3），注明许可生产的药品类易制毒化学品名称；不予许可的，应当书面说明理由。 第九条第一款：药品类易制毒化学品生产企业申请换发《药品生产许可证》的，省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门除按照《药品生产监督管理办法》审查外，还应当对企业的药品类易制毒化学品生产条件和安全管理情况进行审查。对符合规定的，在换发的《药品生产许可证》中继续标注药品类易制毒化学品生产范围和品种名称；对不符合规定的，报国家食品药品监督管理局。	
56	对药品类易制毒化学品生产企业停产恢复生产的检查	行政检查	药品监督管理部门（省级）	检查分局	《药品类易制毒化学药品管理办法》（2010年卫生部令第72号）第十条第二款：药品类易制毒化学品生产企业连续1年未生产的，应当书面报告所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门；需要恢复生产的，应当经所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门对企业的生产条件和安全管理情况进行现场检查。	
57	对申请购买第一类中的药品类易制毒化学品的许可检查	行政检查	药品监督管理部门（省级）	检查分局	《易制毒化学品管理条例》（2018年修订）第十五条第一款：申请购买第一类中的药品类易制毒化学品的，由所在地的省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门审批；申请购买第一类中的非药品类易制毒化学品的，由所在地的省、自治区、直辖市人民政府公安机关审批。 第三款：审查第一类易制毒化学品购买许可申请材料时，根据需要，可以进行实地核查。 《药品类易制毒化学药品管理办法》（2010年卫生部令第72号）第十八条：购买药品类易制毒化学品应当符合《条例》第十四条规定，向所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门或者省、自治区食品药品监督管理部门确定并公布的设区的市级食品药品监督管理部门提出申请，填报购买药品类易制毒化学品申请表（见附件6），提交相应资料（见附件7）。 第十九条第一款：设区的市级食品药品监督管理部门应当在收到申请之日起5日内，对申报资料进行形式审查，决定是否受理。受理的，必要时组织现场检查，5日内将检查结果连同企业申报资料报送省、自治区食品药品监督管理部门。省、自治区食品药品监督管理部门应当在5日内完成审查，对符合规定的，发给《购用证明》；不予许可的，应当书面说明理由。 第二款：省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门直接受理的，应当在收到申请之日起10日内完成审查和必要的现场检查，对符合规定的，发给《购用证明》；不予许可的，应当书面说明理由。	
58	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的监督检查	行政检查	药品监督管理部门（省级）	检查分局	《易制毒化学品管理条例》（2018年修订）第三十二条第一款：县级以上人民政府公安机关、负责药品监督管理的部门、安全生产监督管理部门、商务主管部门、卫生主管部门、价格主管部门、铁路主管部门、交通主管部门、市场监督管理部门、生态环境主管部门和海关，应当依照本条例和有关法律、行政法规的规定，在各自的职责范围内，加强对易制毒化学品生产、经营、购买、运输、价格以及进口、出口的监督检查；对非法生产、经营、购买、运输易制毒化学品，或者走私易制毒化学品的行为，依法予以查处。 《药品类易制毒化学药品管理办法》（2010年卫生部令第72号）第三十四条：县级以上地方食品药品监督管理部门负责本行政区域内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的监督检查。	

序号	执法事项名称	执法类别	执法主体 (实施层级)	承办机构	执法依据	备注
59	对申请核发《放射性药品生产企业许可证》和重新发证的检查	行政检查	药品监督管理部门（省级）	检查分局	《放射性药品管理办法》（2022年修订）第十条：开办放射性药品生产、经营企业，必须具备《药品管理法》规定的条件，符合国家有关放射性同位素安全和防护的规定与标准，并履行环境影响评价文件的审批手续；开办放射性药品生产企业，经所在省、自治区、直辖市国防科技工业主管部门审查同意，所在省、自治区、直辖市药品监督管理部门审核批准后，由所在省、自治区、直辖市药品监督管理部门发给《放射性药品生产企业许可证》；开办放射性药品经营企业，经所在省、自治区、直辖市药品监督管理部门审核并征求所在省、自治区、直辖市国防科技工业主管部门意见后批准的，由所在省、自治区、直辖市药品监督管理部门发给《放射性药品经营企业许可证》。无许可证的生产、经营企业，一律不准生产、销售放射性药品。 [7] 第十一条：《放射性药品生产企业许可证》、《放射性药品经营企业许可证》的有效期为5年，期满前6个月，放射性药品生产、经营企业应当分别向原发证的药品监督管理部门重新提出申请，按第十条审批程序批准后，换发新证。	
60	对医疗机构使用配制的放射性制剂申请核发相应等级的《放射性药品使用许可证》和重新发证的检查	行政检查	药品监督管理部门（省级、市级）	检查分局	《放射性药品管理办法》（2022年修订）第二十一条：医疗单位使用放射性药品，必须符合国家有关放射性同位素安全和防护的规定。所在地的省、自治区、直辖市药品监督管理部门，应当根据医疗单位核医疗技术人员水平、设备条件，核发相应等级的《放射性药品使用许可证》，无许可证的医疗单位不得临床使用放射性药品。 《放射性药品使用许可证》有效期为5年，期满前6个月，医疗单位应当向原发证的行政部门重新提出申请，经审核批准后，换发新证。	第1、2类放射性药品使用许可下放市州局办理
61	对兴奋剂目录所列蛋白同化制剂、肽类激素生产企业的检查	行政检查	药品监督管理部门（省级）	检查分局	《反兴奋剂条例》（2018年修订）第四条第二款：县级以上人民政府负责药品监督管理的部门和卫生、教育等有关部门，在各自职责范围内依照本条例和有关法律、行政法规的规定负责反兴奋剂工作。 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《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。	
62	对生物制品批签发产品的检查	行政检查	药品监督管理部门（省级）	检查分局	《生物制品批签发管理办法》（2020年国家市场监督管理总局令第33号）第四条第二款：省、自治区、直辖市药品监督管理部门负责本行政区域批签发申请人的监督管理，负责组织对本行政区域内批签发产品的现场检查；协助批签发机构开展现场核实，组织批签发产品的现场抽样及批签发不合格产品的处置，对批签发过程中发现的重大质量风险及违法违规行为进行调查处理，并将调查处理结果及时通知批签发机构；对企业生产过程中出现的可能影响产品质量的重大偏差进行调查，并出具审核评估报告；负责本行政区域内批签发机构的日常管理。	
63	对药品上市许可持有人、药品生产企业药品不良反应报告和监测工作的检查	行政检查	药品监督管理部门（省级）	药品生产监督管理处 检查分局 省药审中心 (依职责开展)	《药品不良反应报告和监测管理办法》（2010年卫生部令第81号）第四条第一款：国家食品药品监督管理局主管全国药品不良反应报告和监测工作，地方各级药品监督管理部门主管本行政区域内的药品不良反应报告和监测工作。各级卫生行政部门负责本行政区域内医疗机构与实施药品不良反应报告制度有关的管理工作。 第七条第五项：省、自治区、直辖市药品监督管理部门负责本行政区域内药品不良反应报告和监测的管理工作，并履行以下主要职责： （五）组织检查本行政区域内药品生产、经营企业的药品不良反应报告和监测工作的开展情况，并与同级卫生行政部门联合组织检查本行政区域内医疗机构的药品不良反应报告和监测工作的开展情况； 第八条：设区的市级、县级药品监督管理部门负责本行政区域内药品不良反应报告和监测的管理工作；与同级卫生行政部门联合组织开展本行政区域内发生的药品群体不良事件的调查，并采取必要控制措施；组织开展本行政区域内药品不良反应报告和监测的宣传、培训工作。	
64	对为药品经营提供产品或者服务的单位和个人的延伸检查	行政检查	药品监督管理部门（省级）	检查分局	《药品管理法》（2019年修订）第九十九条第一款：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。	

序号	执法事项名称	执法类别	执法主体 (实施层级)	承办机构	执法依据	备注
65	对药品经营企业举报的检查	行政检查	药品监督管理 部门（省级）	药品流通监督管理处	《药品管理法》（2019年修订）第一百零六条第一款：药品监督管理部门应当公布本部门的电子邮件地址、电话，接受咨询、投诉、举报，并依法及时答复、核实、处理。对查证属实的举报，按照有关规定给予举报人奖励。	
66	对药品上市许可持有人、药品经营活动的监督检查	行政检查	药品监督管理 部门（省级）	检查分局	《药品管理法》（2019年修订）第九十九条第一款：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。 第二款：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。 《管理法实施条例》（2019年修订）第五十一条：药品监督管理部门（含省级人民政府药品监督管理部门依法设立的药品监督管理机构，下同）依法对药品的研制、生产、经营、使用实施监督检查。 《药品经营和使用质量监督管理办法》（2023年9月27日国家市场监督管理总局令第84号）第二条：在中华人民共和国境内的药品经营、使用质量管理及其监督管理活动，应当遵守本办法。 第五十九条：药品监督管理部门应当根据药品经营使用单位的质量管理，所经营和使用药品品种，检查、检验、投诉、举报等药品安全风险和信用情况，制定年度检查计划、开展监督检查并建立监督检查档案。检查计划包括检查范围、检查内容、检查方式、检查重点、检查要求、检查时限、承担检查的单位等。 药品监督管理部门应当将上一年度新开办的药品经营企业纳入本年度的监督检查计划，对其实施药品经营质量管理规范符合性检查。 《药品管理法》（2019年修订）第六十一条 药品上市许可持有人、药品经营企业通过网络销售药品，应当遵守本法药品经营的有关规定。具体管理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等部门制定。 《药品网络销售监督管理办法》（2022年8月3日国家市场监督管理总局令第58号）第三条 国家药品监督管理局主管全国药品网络销售的监督管理工作。省级药品监督管理部门负责本行政区域内药品网络销售的监督管理工作，负责监督管理药品网络交易第三方平台以及药品上市许可持有人、药品批发企业通过网络销售药品的活动。设区的市级、县级承担药品监督管理职责的部门（以下称药品监督管理部门）负责本行政区域内药品网络销售的监督管理工作，负责监督管理药品零售企业通过网络销售药品的活动。 第二十六条 药品监督管理部门应当依照法律、法规、规章等规定，按照职责分工对第三方平台和药品网络销售企业实施监督检查。 第二十七条 药品监督管理部门对第三方平台和药品网络销售企业进行检查时，可以依法采取下列措施： （一）进入药品网络销售和网络平台服务有关场所实施现场检查； （二）对网络销售的药品进行抽样检验； （三）询问有关人员，了解药品网络销售活动相关情况； （四）依法查阅、复制交易数据、合同、票据、账簿以及其他相关资料； （五）对有证据证明可能危害人体健康的药品及其有关材料，依法采取查封、扣押措施； （六）法律、法规规定可以采取的其他措施。 必要时，药品监督管理部门可以对为药品研制、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。 第三十条 对有证据证明可能存在安全隐患的，药品监督管理部门应当根据监督检查情况，对药品网络销售企业或者第三方平台等采取告诫、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。	

序号	执法事项名称	执法类别	执法主体 (实施层级)	承办机构	执法依据	备注
67	对药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业的飞行检查	行政检查	药品监督管理部门（省级、市级、县级）	省局相关业务处室 检查分局 省药品核查中心 省药审中心 市、县级药品监督管理部门（由国家药监局根据任务确定）	《药品医疗器械飞行检查办法》（2015年国家食品药品监督管理总局令第14号）第二条：本办法所称药品医疗器械飞行检查，是指食品药品监督管理部门针对药品和医疗器械研制、生产、经营、使用等环节开展的不预先告知的监督检查。 第三条：国家食品药品监督管理总局负责组织实施全国范围内的药品医疗器械飞行检查。地方各级食品药品监督管理部门负责组织实施本行政区域的药品医疗器械飞行检查。 第八条：有下列情形之一的，食品药品监督管理部门可以开展药品医疗器械飞行检查： （一）投诉举报或者其他来源的线索表明可能存在质量安全风险的； （二）检验发现存在质量安全风险的； （三）药品不良反应或者医疗器械不良事件监测提示可能存在质量安全风险的； （四）对申报资料真实性有疑问的； （五）涉嫌严重违反质量管理规范要求的； （六）企业有严重不守信记录的； （七）其他需要开展飞行检查的情形。	
68	对药品经营企业遵守药品经营质量管理规范情况的监督检查	行政检查	药品监督管理部门（省级）	检查分局	《药品管理法》（2019年修订）第一百零三条：药品监督管理部门应当对药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业和药物非临床安全性评价研究机构、药物临床试验机构等遵守药品生产质量管理规范、药品经营质量管理规范、药物非临床研究质量管理规范、药物临床试验质量管理规范等情况进行检查，监督其持续符合法定要求。 《药品经营和使用质量监督管理办法》（2023年9月27日国家市场监督管理总局令第84号）第二条：在中华人民共和国境内的药品经营、使用质量监管及其监督管理活动，应当遵守本办法。 第五十九条：药品监督管理部门应当根据药品经营使用单位的质量管理，所经营和使用药品品种，检查、检验、投诉、举报等药品安全风险和信用情况，制定年度检查计划、开展监督检查并建立监督检查档案。检查计划包括检查范围、检查内容、检查方式、检查重点、检查要求、检查时限、承担检查的单位等。 药品监督管理部门应当将上一年度新开办的药品经营企业纳入本年度的监督检查计划，对其实施药品经营质量管理规范符合性检查。	
69	对申请核发《药品经营许可证》和变更许可事项、重新发证的检查	行政检查	药品监督管理部门（省级）	检查分局	《药品管理法》（2019年修订）第五十一条：从事药品批发活动，应当经所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准，取得药品经营许可证。从事药品零售活动，应当经所在地县级以上地方人民政府药品监督管理部门批准，取得药品经营许可证。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。 《药品管理法实施条例》（2019年修订）第十一条：开办药品批发企业，申办人应当向拟办企业所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门提出申请。省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门应当自收到申请之日起30个工作日内，依据国务院药品监督管理部门规定的设置标准作出是否同意筹建的决定。申办人完成拟办企业筹建后，应当向原审批部门申请验收。原审批部门应当自收到申请之日起30个工作日内，依据《药品管理法》第十五条规定的开办条件组织验收；符合条件的，发给《药品经营许可证》。 第十六条：药品经营企业变更《药品经营许可证》许可事项的，应当在许可事项发生变更30日前，向原发证机关申请《药品经营许可证》变更登记；未经批准，不得变更许可事项。原发证机关应当自收到企业申请之日起15个工作日内作出决定。 第十七条：《药品经营许可证》有效期为5年。有效期届满，需要继续经营药品的，持证企业应当在许可证有效期届满前6个月，按照国务院药品监督管理部门的规定申请换发《药品经营许可证》。 《药品经营和使用质量监督管理办法》（2023年9月27日国家市场监督管理总局令第84号）第十三条：药品监督管理部门应当自受理申请之日起二十日内作出决定。 药品监督管理部门按照药品经营质量管理规范及其现场检查指导原则、检查细则等有关规定，组织开展申报材料技术审查和现场检查。经技术审查和现场检查，符合条件的，准予许可，并自许可决定作出之日起五日内颁发药品经营许可证；不符合条件的，作出不予许可的书面决定，并说明理由。 第二十六条：药品经营许可证有效期届满需要继续经营药品的，药品经营企业应当在有效期届满前六个月至两个月期间，向发证机关提出重新审查发证申请。 发证机关按照本办法关于申请办理药品经营许可证的程序和要求进行审查，必要时开展现场检查。药品经营许可证有效期届满前，应当作出是否许可的决定。 经审查符合规定条件的，准予许可，药品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，不予许可，并书面说明理由。逾期未作出决定的，视为准予许可。	

序号	执法事项名称	执法类别	执法主体 (实施层级)	承办机构	执法依据	备注
70	对疫苗生产、储存、运输以及预防接种中的疫苗质量的监督检查	行政检查	药品监督管理部门（省级、市级、县级）	检查分局 市、县级药品监督管理部门（依职责开展）	《疫苗管理法》（2019年）第八条：国务院药品监督管理部门负责全国疫苗监督管理工作。国务院卫生健康主管部门负责全国预防接种监督管理工作。国务院其他有关部门在各自职责范围内负责与疫苗有关的监督管理工作。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疫苗监督管理工作。设区的市级、县级人民政府承担药品监督管理职责的部门（以下称药品监督管理部门）负责本行政区域疫苗监督管理工作。县级以上地方人民政府卫生健康主管部门负责本行政区域预防接种监督管理工作。县级以上地方人民政府其他有关部门在各自职责范围内负责与疫苗有关的监督管理工作。 第七十条第二款：药品监督管理部门依法对疫苗研制、生产、储存、运输以及预防接种中的疫苗质量进行监督检查。卫生健康主管部门依法对免疫规划制度的实施、预防接种活动进行监督检查。 第三款：药品监督管理部门应当加强对疫苗上市许可持有人的现场检查；必要时，可以对为疫苗研制、生产、流通等活动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。	
71	对为疫苗流通提供产品或者服务的单位和个人的延伸检查	行政检查	药品监督管理部门（省级）	检查分局	《疫苗管理法》（2019年）第七十条第二款：药品监督管理部门依法对疫苗研制、生产、储存、运输以及预防接种中的疫苗质量进行监督检查。 第三款：药品监督管理部门应当加强对疫苗上市许可持有人的现场检查；必要时，可以对为疫苗研制、生产、流通等活动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。	
72	对疫苗上市许可持有人的派驻检查	行政检查	药品监督管理部门（省级）	检查分局	《疫苗管理法》（2019年）第七十一条第二款：省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门选派检查员入驻疫苗上市许可持有人。检查员负责监督检查药品生产质量管理规范执行情况，收集疫苗质量风险和违法违规线索，向省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门报告情况并提出建议，对派驻期间的行为负责。	
73	对社会有重大影响的疑似预防接种异常反应的调查处置检查	行政检查	药品监督管理部门（省级、市级）	药品流通处 省药审中心 市级药品监督管理部门（依职责开展）	《疫苗管理法》（2019年）第五十五条第二款：因预防接种导致受种者死亡、严重残疾，或者群体性疑似预防接种异常反应等对社会有重大影响的疑似预防接种异常反应，由设区的市级以上人民政府卫生健康主管部门、药品监督管理部门按照各自职责组织调查、处理。	
74	对疫苗持有人被责令暂停生产、销售、配送后整改情况的检查	行政检查	药品监督管理部门（省级）	检查分局	《疫苗管理法》（2019年）第七十二条第二款：严重违法药品相关质量管理规范的，药品监督管理部门应当责令暂停疫苗生产、销售、配送，立即整改；整改完成后，经药品监督管理部门检查符合要求的，方可恢复生产、销售、配送。	
75	对举报疫苗违法行为的检查	行政检查	药品监督管理部门（省级）	药品流通监督管理处	《疫苗管理法》（2019年）第七十七条第二款：任何单位和个人有权向卫生健康主管部门、药品监督管理部门等部门举报疫苗违法行为，对卫生健康主管部门、药品监督管理部门等部门及其工作人员未依法履行监督管理职责的情况有权向本级或者上级人民政府及其有关部门、监察机关举报。有关部门、机关应当及时核实、处理；对查证属实的举报，按照规定给予举报人奖励；举报人举报所在单位严重违法行为，查证属实的，给予重奖。	
76	对麻醉药品和精神药品监督管理的检查	行政检查	药品监督管理部门（省级、市级、县级）	检查分局 市、县级药品监督管理部门（依职责开展）	《麻醉药品和精神药品管理条例》（2016年修订）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麻醉药品和精神药品的监督管理工作。县级以上地方公安机关负责对本行政区域内造成麻醉药品和精神药品流入非法渠道的行为进行查处。县级以上地方人民政府其他有关主管部门在各自的职责范围内负责与麻醉药品和精神药品有关的管理工作。	

序号	执法事项名称	执法类别	执法主体 (实施层级)	承办机构	执法依据	备注
77	对申请麻醉药品和精神药品经营的许可检查	行政检查	药品监督管理部门（省级）	检查分局	《麻醉药品和精神药品管理条例》（2016年修订）第十六条：从事麻醉药品、精神药品生产的企业，应当经所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准。 第五十七条 药品监督管理部门应当根据规定的职责权限，对麻醉药品药用原植物的种植以及麻醉药品和精神药品的实验研究、生产、经营、使用、储存、运输活动进行监督检查。	
78	对申请麻醉药品和精神药品经营企业的检查	行政检查	药品监督管理部门（省级）	检查分局	《麻醉药品和精神药品管理条例》（2016年修订）第五十七条：药品监督管理部门应当根据规定的职责权限，对麻醉药品药用原植物的种植以及麻醉药品和精神药品的实验研究、生产、经营、使用、储存、运输活动进行监督检查。	
79	对申请经营药品类易制毒化学品的许可检查	行政检查	药品监督管理部门（省级）	检查分局	《易制毒化学品管理条例》（2018年修订）《药品类易制毒化学药品管理办法》（2010年卫生部令第72号）第十三条：药品类易制毒化学品的经营许可，国家食品药品监督管理局委托省、自治区、直辖市食品药品监督管理局办理。 第四条第二款：县级以上地方食品药品监督管理局负责本行政区域内的药品类易制毒化学品生产、经营、购买等方面的监督管理工作。	
80	对药品类易制毒化学品经营企业的检查	行政检查	药品监督管理部门（省级）	检查分局	《易制毒化学品管理条例》（2018年修订）第三十二条第一款：县级以上人民政府公安机关、负责药品监督管理的部门、安全生产监督管理部门、商务主管部门、卫生主管部门、价格主管部门、铁路主管部门、交通主管部门、市场监督管理部门、生态环境主管部门和海关，应当依照本条例和有关法律、行政法规的规定，在各自的职责范围内，加强对易制毒化学品生产、经营、购买、运输、价格以及进口、出口的监督检查；对非法生产、经营、购买、运输易制毒化学品，或者走私易制毒化学品的行为，依法予以查处。 《药品类易制毒化学药品管理办法》（2010年卫生部令第72号）第三十四条：县级以上地方食品药品监督管理局负责本行政区域内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的监督检查。	
81	对申请核发《放射性药品经营企业许可证》和变更许可证、重新发证的检查	行政检查	药品监督管理部门（省级）	检查分局	《放射性药品管理办法》（2022年修订）第十条：开办放射性药品生产、经营企业，必须具备《药品管理法》规定的条件，符合国家有关放射性同位素安全和防护的规定与标准，并履行环境影响评价文件的审批手续；开办放射性药品生产企业，经所在省、自治区、直辖市国防科技工业主管部门审查同意，所在省、自治区、直辖市药品监督管理部门审核批准后，由所在省、自治区、直辖市药品监督管理部门发给《放射性药品生产企业许可证》；开办放射性药品经营企业，经所在省、自治区、直辖市药品监督管理部门审核并征求所在省、自治区、直辖市国防科技工业主管部门意见后批准的，由所在省、自治区、直辖市药品监督管理部门发给《放射性药品经营企业许可证》。无许可证的生产、经营企业，一律不准生产、销售放射性药品。 第十一条：《放射性药品生产企业许可证》、《放射性药品经营企业许可证》的有效期为5年，期满前6个月，放射性药品生产、经营企业应当分别向原发证的药品监督管理部门重新提出申请，按第十条审批程序批准后，换发新证。	
82	对兴奋剂目录所列蛋白同化制剂、肽类激素经营企业的检查	行政检查	药品监督管理部门（省级）	检查分局	《反兴奋剂条例》（2018年修订）第四条第二款：县级以上人民政府负责药品监督管理的部门和卫生、教育等有关部门，在各自职责范围内依照本条例和有关法律、行政法规的规定负责反兴奋剂工作。 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局批准，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。	

序号	执法事项名称	执法类别	执法主体 (实施层级)	承办机构	执法依据	备注
83	对药品经营企业药品不良反应报告和监测工作的检查	行政检查	药品监督管理部门（省级）	检查分局	《药品不良反应报告和监测管理办法》（2010年卫生部令第81号）第四条第一款：国家食品药品监督管理局主管全国药品不良反应报告和监测工作，地方各级药品监督管理部门主管本行政区域内的药品不良反应报告和监测工作。各级卫生行政部门负责本行政区域内医疗机构与实施药品不良反应报告制度有关的管理工作。 第七条第五项：省、自治区、直辖市药品监督管理部门负责本行政区域内药品不良反应报告和监测的管理工作，并履行以下主要职责： （五）组织检查本行政区域内药品生产、经营企业的药品不良反应报告和监测工作的开展情况，并与同级卫生行政部门联合组织检查本行政区域内医疗机构的药品不良反应报告和监测工作的开展情况； 第八条：设区的市级、县级药品监督管理部门负责本行政区域内药品不良反应报告和监测的管理工作；与同级卫生行政部门联合组织开展本行政区域内发生的药品群体不良事件的调查，并采取必要控制措施；组织开展本行政区域内药品不良反应报告和监测的宣传、培训工作。	
84	对药品上市许可持有人、药品生产企业药品生产活动的监督检查后整改情况的检查	行政检查	药品监督管理部门（省级）	检查分局	《药品生产监督管理办法》（2020国家市场监督管理总局令第28号）第五十六条第一款：国家药品监督管理局和省、自治区、直辖市药品监督管理部门组织监督检查时，应当制定检查方案，明确检查标准，如实记录现场检查情况，需要抽样检验或者研究的，按照有关规定执行。检查结论应当清晰明确，检查发现的问题应当以书面形式告知被检查单位。需要整改的，应当提出整改内容及整改期限，必要时对整改后情况实施检查。	
85	对药品网络交易第三方平台的监管检查	行政检查	药品监督管理部门（省级）	药品流通监督管理处	《药品管理法》（2019年修订）第六十二条 药品网络交易第三方平台提供者应当按照国务院药品监督管理部门的规定，向所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门备案。 《药品网络销售监督管理办法》（2022年8月3日国家市场监督管理总局令第58号）第三条 国家药品监督管理局主管全国药品网络销售的监督管理工作。省级药品监督管理部门负责本行政区域内药品网络销售的监督管理工作，负责监督管理药品网络交易第三方平台以及药品上市许可持有人、药品批发企业通过网络销售药品的活动。设区的市级、县级承担药品监督管理职责的部门（以下称药品监督管理部门）负责本行政区域内药品网络销售的监督管理工作，负责监督管理药品零售企业通过网络销售药品的活动。 第二十五条 药品监督管理部门开展监督检查、案件查办、事件处置等工作时，第三方平台应当予以配合。药品监督管理部门发现药品网络销售企业存在违法行为，依法要求第三方平台采取措施制止的，第三方平台应当及时履行相关义务。 第二十六条 药品监督管理部门应当依照法律、法规、规章等规定，按照职责分工对第三方平台和药品网络销售企业实施监督检查。 第二十七条 药品监督管理部门对第三方平台和药品网络销售企业进行检查时，可以依法采取下列措施： （一）进入药品网络销售和网络平台服务有关场所实施现场检查； （二）对网络销售的药品进行抽样检验； （三）询问有关人员，了解药品网络销售活动相关情况； （四）依法查阅、复制交易数据、合同、票据、账簿以及其他相关资料； （五）对有证据证明可能危害人体健康的药品及其有关材料，依法采取查封、扣押措施； （六）法律、法规规定可以采取的其他措施。 必要时，药品监督管理部门可以对为药品研制、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。 第三十条 对有证据证明可能存在安全隐患的，药品监督管理部门应当根据监督检查情况，对药品网络销售企业或者第三方平台等采取告诫、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。	

序号	执法事项名称	执法类别	执法主体 (实施层级)	承办机构	执法依据	备注
86	对药品经营企业被暂停销售药品经营活动后恢复经营的检查	行政检查	药品监督管理部门（省级、市级、县级）	药品流通监督管理处 市、县级市场监督管理局 部门 (依职责开展)	药品经营和使用质量监督管理办法》（2023年9月27日国家市场监督管理总局令第84号公布）第二十六条 药品经营许可证有效期届满需要继续经营药品的，药品经营企业应当在有效期届满前六个月至两个月期间，向发证机关提出重新审查发证申请。 发证机关按照本办法关于申请办理药品经营许可证的程序和要求进行审查，必要时开展现场检查。药品经营许可证有效期届满前，应当作出是否许可的决定。 经审查符合规定条件的，准予许可，药品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，不予许可，并书面说明理由。逾期未作出决定的，视为准予许可。 在有效期届满前两个月内提出重新审查发证申请的，药品经营许可证有效期届满后不得继续经营；药品监督管理部门准予许可后，方可继续经营。 第六十三条 根据监督检查情况，有证据证明可能存在药品安全隐患的，药品监督管理部门可以依法采取以下行政措施： （一）行政告诫； （二）责任约谈； （三）责令限期整改； （四）责令暂停相关药品销售和使用； （五）责令召回药品； （六）其他风险控制措施。	
87	对未取得药品生产许可证、药品经营许可证或者医疗机构制剂许可证生产、销售药品的处罚	行政处罚	药品监督管理部门（省级、市级、县级）	省抽检中心 市、县级市场监督管理局 局办案机构（依职责开展）	《药品管理法》第一百一十五条：未取得药品生产许可证、药品经营许可证或者医疗机构制剂许可证生产、销售药品的，责令关闭，没收违法生产、销售的药品和违法所得，并处违法生产、销售的药品（包括已售出和未售出的药品，下同）货值金额十五倍以上三十倍以下的罚款；货值金额不足十万元的，按十万元计算。	
88	对生产、销售、使用假药的处罚	行政处罚	药品监督管理部门（省级、市级、县级）	省抽检中心 市、县级市场监督管理局 局办案机构（依职责开展）	《药品管理法》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。 《药品管理法》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。 《中药品管理法》第一百一十九条：药品使用单位使用假药、劣药的，按照销售假药、零售劣药的规定处罚；情节严重的，法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员有医疗卫生人员执业证书的，还应当吊销执业证书。	
89	对生产、销售、使用劣药的处罚	行政处罚	药品监督管理部门（省级、市级、县级）	省抽检中心 市、县级市场监督管理局 局办案机构（依职责开展）	《药品管理法》第一百一十七条第一款：生产、销售劣药的，没收违法生产、销售的药品和违法所得，并处违法生产、销售的药品货值金额十倍以上二十倍以下的罚款；违法生产、批发的药品货值金额不足十万元的，按十万元计算，违法零售的药品货值金额不足一万元的，按一万元计算；情节严重的，责令停产停业整顿直至吊销药品批准证明文件、药品生产许可证、药品经营许可证或者医疗机构制剂许可证。 《药品管理法》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。 《药品管理法》第一百一十九条：药品使用单位使用假药、劣药的，按照销售假药、零售劣药的规定处罚；情节严重的，法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员有医疗卫生人员执业证书的，还应当吊销执业证书。	

序号	执法事项名称	执法类别	执法主体 (实施层级)	承办机构	执法依据	备注
90	对生产、销售不符合药品标准，尚不影响安全性、有效性的中药饮片的处罚	行政处罚	药品监督管理部门（省级、市级、县级）	省抽检中心 市、县级市场监督管理局办案机构（依职责开展）	《药品管理法》第一百一十七条第二款：生产、销售的中药饮片不符合药品标准，尚不影响安全性、有效性的，责令限期改正，给予警告；可以处十万元以上五十万元以下的罚款。	
91	对为假药、劣药等药品提供储存、运输等便利条件的主体的处罚	行政处罚	药品监督管理部门（省级、市级、县级）	省抽检中心 市、县级市场监督管理局办案机构（依职责开展）	《药品管理法》第一百二十条：知道或者应当知道属于假药、劣药或者本法第一百二十四条第一款第一项至第五项规定的药品，而为其提供储存、运输等便利条件的，没收全部储存、运输收入，并处违法收入一倍以上五倍以下的罚款；情节严重的，并处违法收入五倍以上十五倍以下的罚款；违法收入不足五万元的，按五万元计算。	
92	对伪造、变造、出租、出借、非法买卖许可证或者药品批准证明文件的处罚	行政处罚	药品监督管理部门（省级、市级、县级）	省抽检中心 市、县级市场监督管理局办案机构（依职责开展）	《药品管理法》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。	
93	对提供虚假的证明、数据、资料、样品或者采取其他手段骗取相关药品许可的处罚	行政处罚	药品监督管理部门（省级、市级、县级）	省抽检中心 市、县级市场监督管理局办案机构（依职责开展）	《药品管理法》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、药品经营许可证、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。	
94	对未取得药品批准证明文件生产、进口药品的处罚	行政处罚	药品监督管理部门（省级、市级、县级）	省抽检中心 市、县级市场监督管理局办案机构（依职责开展）	《药品管理法》第一百二十四条：违反本法规定，有下列行为之一的，没收违法生产、进口、销售的药品和违法所得以及专门用于违法生产的原料、辅料、包装材料和生产设备，责令停产停业整顿，并处违法生产、进口、销售的药品货值金额十五倍以上三十倍以下的罚款；货值金额不足十万元的，按十万元计算；情节严重的，吊销药品批准证明文件直至吊销药品生产许可证、药品经营许可证或者医疗机构制剂许可证，对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入百分之三十以上三倍以下的罚款，十年直至终身禁止从事药品生产经营活动，并可以由公安机关处五日以上十五日以下的拘留： （一）未取得药品批准证明文件生产、进口药品。	
95	对使用采取欺骗手段取得的药品批准证明文件生产、进口药品的处罚	行政处罚	药品监督管理部门（省级、市级、县级）	省抽检中心 市、县级市场监督管理局办案机构（依职责开展）	《药品管理法》第一百二十四条：违反本法规定，有下列行为之一的，没收违法生产、进口、销售的药品和违法所得以及专门用于违法生产的原料、辅料、包装材料和生产设备，责令停产停业整顿，并处违法生产、进口、销售的药品货值金额十五倍以上三十倍以下的罚款；货值金额不足十万元的，按十万元计算；情节严重的，吊销药品批准证明文件直至吊销药品生产许可证、药品经营许可证或者医疗机构制剂许可证，对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入百分之三十以上三倍以下的罚款，十年直至终身禁止从事药品生产经营活动，并可以由公安机关处五日以上十五日以下的拘留： （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。	

序号	执法事项名称	执法类别	执法主体 (实施层级)	承办机构	执法依据	备注
96	对使用未经审评审批的原料药生产药品的处罚	行政处罚	药品监督管理部门（省级、市级、县级）	省抽检中心 市、县级市场监督管理局办案机构（依职责开展）	《药品管理法》第一百二十四条：违反本法规定，有下列行为之一的，没收违法生产、进口、销售的药品和违法所得以及专门用于违法生产的原料、辅料、包装材料和生产设备，责令停产停业整顿，并处违法生产、进口、销售的药品货值金额十五倍以上三十倍以下的罚款；货值金额不足十万元的，按十万元计算；情节严重的，吊销药品批准证明文件直至吊销药品生产许可证、药品经营许可证或者医疗机构制剂许可证，对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入百分之三十以上三倍以下的罚款，十年直至终身禁止从事药品生产经营活动，并可以由公安机关处五日以上十五日以下的拘留： （三）使用未经审评审批的原料药生产药品。	
97	对应当检验而未经检验即销售药品的处罚	行政处罚	药品监督管理部门（省级、市级、县级）	省抽检中心 市、县级市场监督管理局办案机构（依职责开展）	《药品管理法》第一百二十四条：违反本法规定，有下列行为之一的，没收违法生产、进口、销售的药品和违法所得以及专门用于违法生产的原料、辅料、包装材料和生产设备，责令停产停业整顿，并处违法生产、进口、销售的药品货值金额十五倍以上三十倍以下的罚款；货值金额不足十万元的，按十万元计算；情节严重的，吊销药品批准证明文件直至吊销药品生产许可证、药品经营许可证或者医疗机构制剂许可证，对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入百分之三十以上三倍以下的罚款，十年直至终身禁止从事药品生产经营活动，并可以由公安机关处五日以上十五日以下的拘留： （四）应当检验而未经检验即销售药品。	
98	对生产、销售国务院药品监督管理部门禁止使用药品的处罚	行政处罚	药品监督管理部门（省级、市级、县级）	省抽检中心 市、县级市场监督管理局办案机构（依职责开展）	《药品管理法》第一百二十四条：违反本法规定，有下列行为之一的，没收违法生产、进口、销售的药品和违法所得以及专门用于违法生产的原料、辅料、包装材料和生产设备，责令停产停业整顿，并处违法生产、进口、销售的药品货值金额十五倍以上三十倍以下的罚款；货值金额不足十万元的，按十万元计算；情节严重的，吊销药品批准证明文件直至吊销药品生产许可证、药品经营许可证或者医疗机构制剂许可证，对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入百分之三十以上三倍以下的罚款，十年直至终身禁止从事药品生产经营活动，并可以由公安机关处五日以上十五日以下的拘留： （五）生产、销售国务院药品监督管理部门禁止使用的药品。	
99	对编造生产、检验记录的处罚	行政处罚	药品监督管理部门（省级、市级、县级）	省抽检中心 市、县级市场监督管理局办案机构（依职责开展）	《药品管理法》第一百二十四条：违反本法规定，有下列行为之一的，没收违法生产、进口、销售的药品和违法所得以及专门用于违法生产的原料、辅料、包装材料和生产设备，责令停产停业整顿，并处违法生产、进口、销售的药品货值金额十五倍以上三十倍以下的罚款；货值金额不足十万元的，按十万元计算；情节严重的，吊销药品批准证明文件直至吊销药品生产许可证、药品经营许可证或者医疗机构制剂许可证，对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入百分之三十以上三倍以下的罚款，十年直至终身禁止从事药品生产经营活动，并可以由公安机关处五日以上十五日以下的拘留： （六）编造生产、检验记录。	
100	对未经批准在药品生产过程中进行重大变更的处罚	行政处罚	药品监督管理部门（省级、市级、县级）	省抽检中心 市、县级市场监督管理局办案机构（依职责开展）	《药品管理法》第一百二十四条：违反本法规定，有下列行为之一的，没收违法生产、进口、销售的药品和违法所得以及专门用于违法生产的原料、辅料、包装材料和生产设备，责令停产停业整顿，并处违法生产、进口、销售的药品货值金额十五倍以上三十倍以下的罚款；货值金额不足十万元的，按十万元计算；情节严重的，吊销药品批准证明文件直至吊销药品生产许可证、药品经营许可证或者医疗机构制剂许可证，对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入百分之三十以上三倍以下的罚款，十年直至终身禁止从事药品生产经营活动，并可以由公安机关处五日以上十五日以下的拘留： （七）未经批准在药品生产过程中进行重大变更。	

序号	执法事项名称	执法类别	执法主体 (实施层级)	承办机构	执法依据	备注
101	对未经批准开展药物临床试验的处罚	行政处罚	药品监督管理 部门（省级）	省抽检中心	《药品管理法》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。	
102	对使用未经审评的直接接触药品的包装材料或者容器生产药品，或者销售该类药品的处罚	行政处罚	药品监督管理 部门（省级）	省抽检中心	《药品管理法》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： （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。	
103	对使用未经核准的标签、说明书的处罚	行政处罚	药品监督管理 部门（省级）	省抽检中心	《药品管理法》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： （三）使用未经核准的标签、说明书。	
104	对未遵守药品生产质量管理规范、药品经营质量管理规范、药物非临床研究质量管理规范、药物临床试验质量管理规范等的处罚	行政处罚	药品监督管理 部门（省级）	省抽检中心	《药品管理法》第一百二十六条：除本法另有规定的情形外，药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业、药物非临床安全性评价研究机构、药物临床试验机构等未遵守药品生产质量管理规范、药品经营质量管理规范、药物非临床研究质量管理规范、药物临床试验质量管理规范等的，责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，处十万元以上五十万元以下的罚款；情节严重的，处五十万元以上二百万元以下的罚款，责令停产停业整顿直至吊销药品批准证明文件、药品生产许可证、药品经营许可证等，药物非临床安全性评价研究机构、药物临床试验机构等五年内不得开展药物非临床安全性评价研究、药物临床试验，对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入百分之十以上百分之五十以下的罚款，十年直至终身禁止从事药品生产经营活动。	
105	对开展生物等效性试验未备案的处罚	行政处罚	药品监督管理 部门（省级）	省抽检中心	《药品管理法》第一百二十七条：违反本法规定，有下列行为之一的，责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，处十万元以上五十万元以下的罚款： （一）开展生物等效性试验未备案。	
106	对药物临床试验期间，发现存在安全性问题或者其他风险，临床试验申办者未及时调整临床试验方案、暂停或者终止临床试验，或者未向国务院药品监督管理部门报告的处罚	行政处罚	药品监督管理 部门（省级）	省抽检中心	《药品管理法》第一百二十七条：违反本法规定，有下列行为之一的，责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，处十万元以上五十万元以下的罚款： （二）药物临床试验期间，发现存在安全性问题或者其他风险，临床试验申办者未及时调整临床试验方案、暂停或者终止临床试验，或者未向国务院药品监督管理部门报告。	
107	对未按照规定建立并实施药品追溯制度的处罚	行政处罚	药品监督管理 部门（省级）	省抽检中心	《药品管理法》第一百二十七条：违反本法规定，有下列行为之一的，责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，处十万元以上五十万元以下的罚款： （三）未按照规定建立并实施药品追溯制度。	

序号	执法事项名称	执法类别	执法主体 (实施层级)	承办机构	执法依据	备注
108	对未按照规定提交年度报告的处罚	行政处罚	药品监督管理部门（省级）	省抽检中心	《药品管理法》第一百二十七条：违反本法规定，有下列行为之一的，责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，处十万元以上五十万元以下的罚款： （四）未按照规定提交年度报告。	
109	对未按照规定对药品生产过程中的变更进行备案或者报告的处罚	行政处罚	药品监督管理部门（省级）	省抽检中心	《药品管理法》第一百二十七条：违反本法规定，有下列行为之一的，责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，处十万元以上五十万元以下的罚款： （五）未按照规定对药品生产过程中的变更进行备案或者报告。	
110	对未制定药品上市后风险管理计划的处罚	行政处罚	药品监督管理部门（省级）	省抽检中心	《药品管理法》第一百二十七条：违反本法规定，有下列行为之一的，责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，处十万元以上五十万元以下的罚款： （六）未制定药品上市后风险管理计划。	
111	对未按照规定开展药品上市后研究或者上市后评价的处罚	行政处罚	药品监督管理部门（省级）	省抽检中心	《药品管理法》第一百二十七条：违反本法规定，有下列行为之一的，责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，处十万元以上五十万元以下的罚款： （七）未按照规定开展药品上市后研究或者上市后评价。	
112	对药品包装未按照规定印有、贴有标签或者附有说明书，标签、说明书未按照规定注明相关信息或者印有规定标志的处罚	行政处罚	药品监督管理部门（省级）	省抽检中心	《药品管理法》第一百二十八条：除依法应当按照假药、劣药处罚的外，药品包装未按照规定印有、贴有标签或者附有说明书，标签、说明书未按照规定注明相关信息或者印有规定标志的，责令改正，给予警告；情节严重的，吊销药品注册证书。	药品注册证书除外 （由国家局吊销）
113	对未从药品上市许可持有人或者具有药品生产、经营资格的企业购进药品的处罚	行政处罚	药品监督管理部门（省级、市级、县级）	省抽检中心 市、县级市场监督管理局办案机构（依职责开展）	《药品管理法》第一百二十九条：违反本法规定，药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业或者医疗机构未从药品上市许可持有人或者具有药品生产、经营资格的企业购进药品的，责令改正，没收违法购进的药品和违法所得，并处违法购进药品货值金额二倍以上十倍以下的罚款；情节严重的，并处货值金额十倍以上三十倍以下的罚款，吊销药品批准证明文件、药品生产许可证、药品经营许可证或者医疗机构执业许可证；货值金额不足五万元的，按五万元计算。	
114	对药品经营企业购销药品未按照规定进行记录，零售药品未正确说明用法、用量等事项，或者未按照规定调配处方的处罚	行政处罚	药品监督管理部门（省级、市级、县级）	省抽检中心 市、县级市场监督管理局办案机构（依职责开展）	《药品管理法》第一百三十条：药品经营企业购销药品未按照规定进行记录，零售药品未正确说明用法、用量等事项，或者未按照规定调配处方的，责令改正，给予警告；情节严重的，吊销药品经营许可证。	
115	对药品网络交易第三方平台提供者未履行资质审核、报告、停止提供网络交易平台服务等义务的处罚	行政处罚	药品监督管理部门（省级）	省抽检中心	《药品管理法》第一百三十一条：违反本法规定，药品网络交易第三方平台提供者未履行资质审核、报告、停止提供网络交易平台服务等义务的，责令改正，没收违法所得，并处二十万元以上二百万元以下的罚款；情节严重的，责令停业整顿，并处二百万元以上五百万元以下的罚款。	
116	对进口已获得药品注册证书的药品，未按照规定向允许药品进口的口岸所在地药品监督管理部门备案的处罚	行政执法	药品监督管理部门（省级）	省抽检中心	《药品管理法》第一百三十二条：进口已获得药品注册证书的药品，未按照规定向允许药品进口的口岸所在地药品监督管理部门备案的，责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，吊销药品注册证书。	药品注册证书除外 （由国家局吊销）

序号	执法事项名称	执法类别	执法主体 (实施层级)	承办机构	执法依据	备注
117	对医疗机构将其配制的制剂在市场上销售的行为的处罚	行政处罚	药品监督管理部门（省级）	省抽检中心	《药品管理法》第一百三十三条：违反本法规定，医疗机构将其配制的制剂在市场上销售的，责令改正，没收违法销售的制剂和违法所得，并处违法销售制剂货值金额二倍以上五倍以下的罚款；情节严重的，并处货值金额五倍以上十五倍以下的罚款；货值金额不足五万元的，按五万元计算。	
118	对药品上市许可持有人未按规定开展药品不良反应监测或者报告疑似药品不良反应的行为的处罚	行政处罚	药品监督管理部门（省级）	省抽检中心	《药品管理法》第一百三十四条第一款：药品上市许可持有人未按规定开展药品不良反应监测或者报告疑似药品不良反应的，责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，责令停产停业整顿，并处十万元以上一百万元以下的罚款。	
119	对药品经营企业、医疗机构未按规定报告疑似药品不良反应的处罚	行政处罚	药品监督管理部门（省级、市级、县级）	省抽检中心 市、县级市场监督管理局办案机构（依职责开展）	《药品管理法》第一百三十四条第二款：药品经营企业未按规定报告疑似药品不良反应的，责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，责令停产停业整顿，并处五万元以上五十万元以下的罚款。	
120	对药品上市许可持有人在责令其召回药品后拒不召回的行为的处罚	行政处罚	药品监督管理部门（省级）	省抽检中心	《药品管理法》第一百三十五条：药品上市许可持有人在省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门责令其召回后，拒不召回的，处应召回药品货值金额五倍以上十倍以下的罚款；货值金额不足十万元的，按十万元计算；情节严重的，吊销药品批准证明文件、药品生产许可证、药品经营许可证，对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，处二万元以上二十万元以下的罚款。	
121	对药品生产企业、药品经营企业、医疗机构拒不配合召回违法药品的新闻给的处罚	行政处罚	药品监督管理部门（省级、市级、县级）	省抽检中心 市、县级市场监督管理局办案机构（依职责开展）	《药品管理法》第一百三十五条：药品生产企业、药品经营企业、医疗机构拒不配合召回的，处十万元以上五十万元以下的罚款。	
122	对药品检验机构出具虚假检验报告的行为的处罚	行政处罚	药品监督管理部门（省级）	省抽检中心	《药品管理法》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。	
123	对药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业或者医疗机构违反本法规定聘用人员的处罚	行政处罚	药品监督管理部门（省级）	省抽检中心	《药品管理法》第一百四十条：药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业或者医疗机构违反本法规定聘用人员的，由药品监督管理部门或者卫生健康主管部门责令解聘，处五万元以上二十万元以下的罚款。	
124	对药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业或者医疗机构在药品购销中给予、收受回扣或者其他不正当利益的，药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业或者代理人给予使用其药品的医疗机构的负责人、药品采购人员、医师、药师等有关人员财物或者其他不正当利益的处罚	行政处罚	药品监督管理部门（省级、市级、县级）	省抽检中心 市、县级市场监督管理局办案机构（依职责开展）	《药品管理法》第一百四十一条第一款：药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业或者医疗机构在药品购销中给予、收受回扣或者其他不正当利益的，药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业或者代理人给予使用其药品的医疗机构的负责人、药品采购人员、医师、药师等有关人员财物或者其他不正当利益的，由市场监督管理部门没收违法所得，并处三十万元以上三百万元以下的罚款；情节严重的，吊销药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业营业执照，并由药品监督管理部门吊销药品批准证明文件、药品生产许可证、药品经营许可证。	

序号	执法事项名称	执法类别	执法主体 (实施层级)	承办机构	执法依据	备注
125	对药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业在药品研制、生产、经营中向国家工作人员行贿，需要终身禁止从事药品生产经营活动的处罚	行政处罚	药品监督管理部门（省级、市级、县级）	省抽检中心 市、县级市场监督管理局办案机构（依职责开展）	《药品管理法》第一百四十一条第二款：药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业在药品研制、生产、经营中向国家工作人员行贿的，对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员终身禁止从事药品生产经营活动。	
126	对药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业的负责人、采购人员等有关人员在药品购销中收受其他药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业或者代理人给予的财物或者其他不正当利益的处罚	行政处罚	药品监督管理部门（省级、市级、县级）	省抽检中心 市、县级市场监督管理局办案机构（依职责开展）	《药品管理法》第一百四十二条第一款：药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业的负责人、采购人员等有关人员在药品购销中收受其他药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业或者代理人给予的财物或者其他不正当利益的，没收违法所得，依法给予处罚；情节严重的，五年内禁止从事药品生产经营活动	
127	对生产、销售的疫苗属于假药的处罚	行政处罚	药品监督管理部门（省级、市级、县级）	省抽检中心 市、县级市场监督管理局办案机构（依职责开展）	《中华人民共和国疫苗管理法》（以下简称《疫苗管理法》）第八十条第一款、第三款：生产、销售的疫苗属于假药的，由省级以上人民政府药品监督管理部门没收违法所得和违法生产、销售的疫苗以及专门用于违法生产疫苗的原料、辅料、包装材料、设备等物品，责令停产停业整顿，吊销药品注册证书，直至吊销药品生产许可证等，并处违法生产、销售疫苗货值金额十五倍以上五十倍以下的罚款，货值金额不足五十万元的，按五十万元计算。	
128	对生产、销售的疫苗属于劣药的处罚	行政处罚	药品监督管理部门（省级、市级、县级）	省抽检中心 市、县级市场监督管理局办案机构（依职责开展）	《疫苗管理法》第八十条第二款、第三款：生产、销售的疫苗属于劣药的，由省级以上人民政府药品监督管理部门没收违法所得和违法生产、销售的疫苗以及专门用于违法生产疫苗的原料、辅料、包装材料、设备等物品，责令停产停业整顿，并处违法生产、销售疫苗货值金额十倍以上三十倍以下的罚款，货值金额不足五十万元的，按五十万元计算；情节严重的，吊销药品注册证书，直至吊销药品生产许可证等。生产、销售的疫苗属于劣药且情节严重的，由省级以上人民政府药品监督管理部门对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和关键岗位人员以及其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入一倍以上十倍以下的罚款，终身禁止从事药品生产经营活动，由公安机关处五日以上十五日以下拘留。	
129	对申请疫苗临床试验、注册、批签发提供虚假数据、资料、样品或者有其他欺骗行为的处罚	行政处罚	药品监督管理部门（省级）	省抽检中心	《疫苗管理法》第八十一条：有下列情形之一的，由省级以上人民政府药品监督管理部门没收违法所得和违法生产、销售的疫苗以及专门用于违法生产疫苗的原料、辅料、包装材料、设备等物品，责令停产停业整顿，并处违法生产、销售疫苗货值金额十五倍以上五十倍以下的罚款，货值金额不足五十万元的，按五十万元计算；情节严重的，吊销药品相关批准证明文件，直至吊销药品生产许可证等，对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和关键岗位人员以及其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入百分之五十以上十倍以下的罚款，十年内直至终身禁止从事药品生产经营活动，由公安机关处五日以上十五日以下拘留： （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。	
130	对编造生产、检验记录或者更改产品批号的处罚	行政处罚	药品监督管理部门（省级）	省抽检中心	《疫苗管理法》第八十一条：有下列情形之一的，由省级以上人民政府药品监督管理部门没收违法所得和违法生产、销售的疫苗以及专门用于违法生产疫苗的原料、辅料、包装材料、设备等物品，责令停产停业整顿，并处违法生产、销售疫苗货值金额十五倍以上五十倍以下的罚款，货值金额不足五十万元的，按五十万元计算；情节严重的，吊销药品相关批准证明文件，直至吊销药品生产许可证等，对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和关键岗位人员以及其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入百分之五十以上十倍以下的罚款，十年内直至终身禁止从事药品生产经营活动，由公安机关处五日以上十五日以下拘留： （二）编造生产、检验记录或者更改产品批号。	

序号	执法事项名称	执法类别	执法主体 (实施层级)	承办机构	执法依据	备注
131	对疾病预防控制机构以外的单位或者个人向接种单位供应疫苗的处罚	行政处罚	药品监督管理部门（省级）	省抽检中心	《疫苗管理法》第八十一条：有下列情形之一的，由省级以上人民政府药品监督管理部门没收违法所得和违法生产、销售的疫苗以及专门用于违法生产疫苗的原料、辅料、包装材料、设备等物品，责令停产停业整顿，并处违法生产、销售疫苗货值金额十五倍以上五十倍以下的罚款，货值金额不足五十万元的，按五十万元计算；情节严重的，吊销药品相关批准证明文件，直至吊销药品生产许可证等，对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员 and 关键岗位人员以及其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入百分之五十以上十倍以下的罚款，十年内直至终身禁止从事药品生产经营活动，由公安机关处五日以上十五日以下拘留： （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。	
132	对委托生产疫苗未经批准的处罚	行政处罚	药品监督管理部门（省级）	省抽检中心	《疫苗管理法》第八十一条：有下列情形之一的，由省级以上人民政府药品监督管理部门没收违法所得和违法生产、销售的疫苗以及专门用于违法生产疫苗的原料、辅料、包装材料、设备等物品，责令停产停业整顿，并处违法生产、销售疫苗货值金额十五倍以上五十倍以下的罚款，货值金额不足五十万元的，按五十万元计算；情节严重的，吊销药品相关批准证明文件，直至吊销药品生产许可证等，对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员 and 关键岗位人员以及其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入百分之五十以上十倍以下的罚款，十年内直至终身禁止从事药品生产经营活动，由公安机关处五日以上十五日以下拘留： （四）委托生产疫苗未经批准。	
133	对生产工艺、生产场地、关键设备等发生变更按照规定应当经批准而未经批准的处罚	行政处罚	药品监督管理部门（省级）	省抽检中心	《疫苗管理法》第八十一条：有下列情形之一的，由省级以上人民政府药品监督管理部门没收违法所得和违法生产、销售的疫苗以及专门用于违法生产疫苗的原料、辅料、包装材料、设备等物品，责令停产停业整顿，并处违法生产、销售疫苗货值金额十五倍以上五十倍以下的罚款，货值金额不足五十万元的，按五十万元计算；情节严重的，吊销药品相关批准证明文件，直至吊销药品生产许可证等，对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员 and 关键岗位人员以及其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入百分之五十以上十倍以下的罚款，十年内直至终身禁止从事药品生产经营活动，由公安机关处五日以上十五日以下拘留： （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。	
134	对更新疫苗说明书、标签按照规定应当经核准而未经核准的处罚	行政处罚	药品监督管理部门（省级）	省抽检中心	《疫苗管理法》第八十一条：有下列情形之一的，由省级以上人民政府药品监督管理部门没收违法所得和违法生产、销售的疫苗以及专门用于违法生产疫苗的原料、辅料、包装材料、设备等物品，责令停产停业整顿，并处违法生产、销售疫苗货值金额十五倍以上五十倍以下的罚款，货值金额不足五十万元的，按五十万元计算；情节严重的，吊销药品相关批准证明文件，直至吊销药品生产许可证等，对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员 and 关键岗位人员以及其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入百分之五十以上十倍以下的罚款，十年内直至终身禁止从事药品生产经营活动，由公安机关处五日以上十五日以下拘留： （六）更新疫苗说明书、标签按照规定应当经核准而未经核准。	
135	对疫苗上市许可持有人或者其他单位违反药品相关质量管理规范的处罚	行政处罚	药品监督管理部门（省级）	省抽检中心	《疫苗管理法》第八十二条：除本法另有规定的情形外，疫苗上市许可持有人或者其他单位违反药品相关质量管理规范的，由县级以上人民政府药品监督管理部门责令改正，给予警告；拒不改正的，处二十万元以上五十万元以下的罚款；情节严重的，处五十万元以上三百万元以下的罚款，责令停产停业整顿，直至吊销药品相关批准证明文件、药品生产许可证等，对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员 and 关键岗位人员以及其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入百分之五十以上五倍以下的罚款，十年内直至终身禁止从事药品生产经营活动。	

序号	执法事项名称	执法类别	执法主体 (实施层级)	承办机构	执法依据	备注
136	对未按照规定建立疫苗电子追溯系统的处罚	行政处罚	药品监督管理部门（省级）	省抽检中心	《疫苗管理法》第八十三条：违反本法规定，疫苗上市许可持有人有下列情形之一的，由省级以上人民政府药品监督管理部门责令改正，给予警告；拒不改正的，处二十万元以上五十万元以下的罚款；情节严重的，责令停产停业整顿，并处五十万元以上二百万元以下的罚款： （一）未按照规定建立疫苗电子追溯系统。	
137	对法定代表人、主要负责人和生产管理负责人、质量管理负责人、质量受权人等关键岗位人员不符合规定条件或者未按照规定对其进行培训、考核的处罚	行政处罚	药品监督管理部门（省级）	省抽检中心	《疫苗管理法》第八十三条：违反本法规定，疫苗上市许可持有人有下列情形之一的，由省级以上人民政府药品监督管理部门责令改正，给予警告；拒不改正的，处二十万元以上五十万元以下的罚款；情节严重的，责令停产停业整顿，并处五十万元以上二百万元以下的罚款： （二）法定代表人、主要负责人和生产管理负责人、质量管理负责人、质量受权人等关键岗位人员不符合规定条件或者未按规定对其进行培训、考核。	
138	对未按照规定报告或者备案的处罚	行政处罚	药品监督管理部门（省级）	省抽检中心	《疫苗管理法》第八十三条：违反本法规定，疫苗上市许可持有人有下列情形之一的，由省级以上人民政府药品监督管理部门责令改正，给予警告；拒不改正的，处二十万元以上五十万元以下的罚款；情节严重的，责令停产停业整顿，并处五十万元以上二百万元以下的罚款： （三）未按照规定报告或者备案。	
139	对未按照规定开展上市后研究，或者未按照规定设立机构、配备人员主动收集、跟踪分析疑似预防接种异常反应的处罚	行政处罚	药品监督管理部门（省级）	省抽检中心	《疫苗管理法》第八十三条：违反本法规定，疫苗上市许可持有人有下列情形之一的，由省级以上人民政府药品监督管理部门责令改正，给予警告；拒不改正的，处二十万元以上五十万元以下的罚款；情节严重的，责令停产停业整顿，并处五十万元以上二百万元以下的罚款： （四）未按照规定开展上市后研究，或者未按照规定设立机构、配备人员主动收集、跟踪分析疑似预防接种异常反应。	
140	对未按照规定投保疫苗责任强制保险的处罚	行政处罚	药品监督管理部门（省级）	省抽检中心	《疫苗管理法》第八十三条：违反本法规定，疫苗上市许可持有人有下列情形之一的，由省级以上人民政府药品监督管理部门责令改正，给予警告；拒不改正的，处二十万元以上五十万元以下的罚款；情节严重的，责令停产停业整顿，并处五十万元以上二百万元以下的罚款： （五）未按照规定投保疫苗责任强制保险。	
141	对未按照规定建立信息公开制度的处罚	行政处罚	药品监督管理部门（省级）	省抽检中心	《疫苗管理法》第八十三条：违反本法规定，疫苗上市许可持有人有下列情形之一的，由省级以上人民政府药品监督管理部门责令改正，给予警告；拒不改正的，处二十万元以上五十万元以下的罚款；情节严重的，责令停产停业整顿，并处五十万元以上二百万元以下的罚款： （六）未按照规定建立信息公开制度。	
142	对疾病预防控制机构、接种单位、疫苗上市许可持有人、疫苗配送单位违反疫苗储存、运输管理规范有关冷链储存、运输要求的处罚	行政处罚	药品监督管理部门（省级、市级、县级）	省抽检中心	《疫苗管理法》第八十五条第一款：疾病预防控制机构、接种单位、疫苗上市许可持有人、疫苗配送单位违反疫苗储存、运输管理规范有关冷链储存、运输要求的，由县级以上人民政府药品监督管理部门责令改正，给予警告，对违法储存、运输的疫苗予以销毁，没收违法所得；拒不改正的，对接种单位、疫苗上市许可持有人、疫苗配送单位处二十万元以上一百万元以下的罚款；情节严重的，对接种单位、疫苗上市许可持有人、疫苗配送单位处违法储存、运输疫苗货值金额十倍以上三十倍以下的罚款，货值金额不足十万元的，按十万元计算，责令疫苗上市许可持有人、疫苗配送单位停产停业整顿，直至吊销药品相关批准证明文件、药品生产许可证等，对疫苗上市许可持有人、疫苗配送单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和关键岗位人员以及其他责任人员依照本法第八十二条规定给予处罚。	

序号	执法事项名称	执法类别	执法主体 (实施层级)	承办机构	执法依据	备注
143	对疾病预防控制机构、接种单位、疫苗上市许可持有人、疫苗配送单位有本法第八十五条规定以外的违反疫苗储存、运输管理规范行为的处罚	行政处罚	药品监督管理部门（省级、市级、县级）	省抽检中心 市、县级市场监督管理局办案机构（依职责开展）	《疫苗管理法》第八十六条第一款：疾病预防控制机构、接种单位、疫苗上市许可持有人、疫苗配送单位有本法第八十五条规定以外的违反疫苗储存、运输管理规范行为的，由县级以上人民政府药品监督管理部门责令改正，给予警告，没收违法所得；拒不改正的，对接种单位、疫苗上市许可持有人、疫苗配送单位处十万元以上三十万元以下的罚款；情节严重的，对接种单位、疫苗上市许可持有人、疫苗配送单位处违法储存、运输疫苗货值金额三倍以上十倍以下的罚款，货值金额不足十万元的，按十万元计算。	
144	对开展药物临床试验前未按规定在药物临床试验登记与信息公示平台进行登记的处罚	行政处罚	药品监督管理部门（省级）	省抽检中心	《药品注册管理办法》第一百一十六条：违反《药品注册管理办法》规定，申办者有下列情形之一的，责令限期改正；逾期不改正的，处一万元以上三万元以下罚款。 （一）开展药物临床试验前未按规定在药物临床试验登记与信息公示平台进行登记。	
145	对未按规定提交研发期间安全性更新报告的处罚	行政处罚	药品监督管理部门（省级）	省抽检中心	《药品注册管理办法》第一百一十六条：违反《药品注册管理办法》规定，申办者有下列情形之一的，责令限期改正；逾期不改正的，处一万元以上三万元以下罚款。 （二）未按规定提交研发期间安全性更新报告。	
146	对药物临床试验结束后未登记临床试验结果等信息的处罚	行政处罚	药品监督管理部门（省级）	省抽检中心	《药品注册管理办法》第一百一十六条：违反《药品注册管理办法》规定，申办者有下列情形之一的，责令限期改正；逾期不改正的，处一万元以上三万元以下罚款。 （三）药物临床试验结束后未登记临床试验结果等信息。	
147	对未配备专门质量负责人独立负责药品质量管理、监督质量管理规范执行，情节严重的处罚	行政处罚	药品监督管理部门（省级、市级、县级）	省抽检中心 市、县级市场监督管理局办案机构（依职责开展）	《药品管理法》第一百二十六条：除本法另有规定的情形外，药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业、药物非临床安全性评价研究机构、药物临床试验机构等未遵守药品生产质量管理规范、药品经营质量管理规范、药物非临床研究质量管理规范、药物临床试验质量管理规范等的，责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，处十万元以上五十万元以下的罚款；情节严重的，处五十万元以上二百万元以下的罚款，责令停产停业整顿直至吊销药品批准证明文件、药品生产许可证、药品经营许可证等，药物非临床安全性评价研究机构、药物临床试验机构等五年内不得开展药物非临床安全性评价研究、药物临床试验，对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入百分之十以上百分之五十以下的罚款，十年直至终身禁止从事药品生产经营活动。	
148	对药品上市许可持有人未配备专门质量授权人履行药品上市放行责任，情节严重的处罚	行政处罚	药品监督管理部门（省级、市级、县级）	省抽检中心 市、县级市场监督管理局办案机构（依职责开展）	《药品管理法》第一百二十六条：除本法另有规定的情形外，药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业、药物非临床安全性评价研究机构、药物临床试验机构等未遵守药品生产质量管理规范、药品经营质量管理规范、药物非临床研究质量管理规范、药物临床试验质量管理规范等的，责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，处十万元以上五十万元以下的罚款；情节严重的，处五十万元以上二百万元以下的罚款，责令停产停业整顿直至吊销药品批准证明文件、药品生产许可证、药品经营许可证等，药物非临床安全性评价研究机构、药物临床试验机构等五年内不得开展药物非临床安全性评价研究、药物临床试验，对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入百分之十以上百分之五十以下的罚款，十年直至终身禁止从事药品生产经营活动。	

序号	执法事项名称	执法类别	执法主体 (实施层级)	承办机构	执法依据	备注
149	对药品生产企业未配备专门质量受权人履行药品出厂放行责任，情节严重的处罚	行政处罚	药品监督管理部门（省级、市级、县级）	省抽检中心 市、县级市场监督管理局办案机构（依职责开展）	《药品管理法》第一百二十六条：除本法另有规定的情形外，药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业、药物非临床安全性评价研究机构、药物临床试验机构等未遵守药品生产质量管理规范、药品经营质量管理规范、药物非临床研究质量管理规范、药物临床试验质量管理规范等的，责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，处十万元以上五十万元以下的罚款；情节严重的，处五十万元以上二百万元以下的罚款，责令停产停业整顿直至吊销药品批准证明文件、药品生产许可证、药品经营许可证等，药物非临床安全性评价研究机构、药物临床试验机构等五年内不得开展药物非临床安全性评价研究、药物临床试验，对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入百分之十以上百分之五十以下的罚款，十年直至终身禁止从事药品生产经营活动。	
150	对质量管理体系不能正常运行，药品生产过程控制、质量控制的记录和数据不真实，情节严重的处罚	行政处罚	药品监督管理部门（省级、市级、县级）	省抽检中心 市、县级市场监督管理局办案机构（依职责开展）	《药品管理法》第一百二十六条：除本法另有规定的情形外，药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业、药物非临床安全性评价研究机构、药物临床试验机构等未遵守药品生产质量管理规范、药品经营质量管理规范、药物非临床研究质量管理规范、药物临床试验质量管理规范等的，责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，处十万元以上五十万元以下的罚款；情节严重的，处五十万元以上二百万元以下的罚款，责令停产停业整顿直至吊销药品批准证明文件、药品生产许可证、药品经营许可证等，药物非临床安全性评价研究机构、药物临床试验机构等五年内不得开展药物非临床安全性评价研究、药物临床试验，对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入百分之十以上百分之五十以下的罚款，十年直至终身禁止从事药品生产经营活动。	
151	对已识别的风险未及时采取有效的风险控制措施，无法保证产品质量，情节严重的处罚	行政处罚	药品监督管理部门（省级、市级、县级）	省抽检中心 市、县级市场监督管理局办案机构（依职责开展）	《药品管理法》第一百二十六条：除本法另有规定的情形外，药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业、药物非临床安全性评价研究机构、药物临床试验机构等未遵守药品生产质量管理规范、药品经营质量管理规范、药物非临床研究质量管理规范、药物临床试验质量管理规范等的，责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，处十万元以上五十万元以下的罚款；情节严重的，处五十万元以上二百万元以下的罚款，责令停产停业整顿直至吊销药品批准证明文件、药品生产许可证、药品经营许可证等，药物非临床安全性评价研究机构、药物临床试验机构等五年内不得开展药物非临床安全性评价研究、药物临床试验，对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入百分之十以上百分之五十以下的罚款，十年直至终身禁止从事药品生产经营活动。	
152	对其他严重违反药品生产质量管理规范，情节严重的处罚	行政处罚	药品监督管理部门（省级、市级、县级）	省抽检中心 市、县级市场监督管理局办案机构（依职责开展）	《药品管理法》第一百二十六条：除本法另有规定的情形外，药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业、药物非临床安全性评价研究机构、药物临床试验机构等未遵守药品生产质量管理规范、药品经营质量管理规范、药物非临床研究质量管理规范、药物临床试验质量管理规范等的，责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，处十万元以上五十万元以下的罚款；情节严重的，处五十万元以上二百万元以下的罚款，责令停产停业整顿直至吊销药品批准证明文件、药品生产许可证、药品经营许可证等，药物非临床安全性评价研究机构、药物临床试验机构等五年内不得开展药物非临床安全性评价研究、药物临床试验，对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入百分之十以上百分之五十以下的罚款，十年直至终身禁止从事药品生产经营活动。	
153	对企业名称、住所（经营场所）、法定代表人未按规定办理登记事项变更的处罚	行政处罚	药品监督管理部门（省级）	省抽检中心	《药品生产监督管理办法》第七十一条：药品上市许可持有人和药品生产企业有下列情形之一的，由所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门处一万元以上三万元以下的罚款： （一）企业名称、住所（经营场所）、法定代表人未按规定办理登记事项变更。	
154	对未按照规定每年对直接接触药品的工作人员进行健康检查并建立健康档案的处罚	行政处罚	药品监督管理部门（省级）	省抽检中心	《药品生产监督管理办法》第七十一条：药品上市许可持有人和药品生产企业有下列情形之一的，由所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门处一万元以上三万元以下的罚款： （二）未按照规定每年对直接接触药品的工作人员进行健康检查并建立健康档案。	

序号	执法事项名称	执法类别	执法主体 (实施层级)	承办机构	执法依据	备注
155	对未按照规定对列入国家实施停产报告的短缺药品清单的药品进行停产报告的处罚	行政处罚	药品监督管理部门（省级）	省抽检中心	《药品生产监督管理办法》第七十一条：药品上市许可持有人和药品生产企业有下列情形之一的，由所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门处一万元以上三万元以下的罚款： （三）未按照规定对列入国家实施停产报告的短缺药品清单的药品进行停产报告。	
156	对药品经营企业未按规定办理药品经营许可证登记事项变更的处罚	行政处罚	药品监督管理部门（省级、市级、县级）	省抽检中心 市、县级市场监督管理局办案机构（依职责开展）	《药品经营和使用质量监督管理办法》第六十七条：药品经营企业未按规定办理药品经营许可证登记事项变更的，由药品监督管理部门责令限期改正；逾期不改正的，处五千元以上五万元以下罚款。	
157	对药品零售企业销售麻醉药品、第一类精神药品、放射性药品、药品类易制毒化学品、蛋白同化制剂、肽类激素（胰岛素除外）、终止妊娠药品等国家禁止零售药品的处罚	行政处罚	药品监督管理部门（省级、市级、县级）	省抽检中心 市、县级市场监督管理局办案机构（依职责开展）	《药品经营和使用质量监督管理办法》第六十八条第二款：药品零售企业违反《药品经营和使用质量监督管理办法》第三十六条第二款规定，法律、行政法规已有规定的，依照法律、行政法规的规定处罚。法律、行政法规未作规定的，责令限期改正，处五万元以上十万元以下罚款；造成危害后果的，处十万元以上二十万元以下罚款。	
158	对接受药品上市许可持有人委托销售的药品经营企业违反本办法规定再次委托销售的处罚	行政处罚	药品监督管理部门（省级、市级、县级）	省抽检中心 市、县级市场监督管理局办案机构（依职责开展）	《药品经营和使用质量监督管理办法》第七十条：有下列情形之一的，由药品监督管理部门责令限期改正；逾期不改正的，处五千元以上三万元以下罚款： （一）接受药品上市许可持有人委托销售的药品经营企业违反《药品经营和使用质量监督管理办法》第三十四条第一款规定再次委托销售的。	
159	对药品上市许可持有人未按本办法规定对委托销售行为进行管理的处罚	行政处罚	药品监督管理部门（省级、市级、县级）	省抽检中心 市、县级市场监督管理局办案机构（依职责开展）	《药品经营和使用质量监督管理办法》第七十条：有下列情形之一的，由药品监督管理部门责令限期改正；逾期不改正的，处五千元以上三万元以下罚款： （二）药品上市许可持有人未按《药品经营和使用质量监督管理办法》第三十四条第一款、第三十五条规定对委托销售行为进行管理的。	
160	对药品上市许可持有人、药品经营企业未按本办法规定对委托储存、运输行为进行管理的处罚	行政处罚	药品监督管理部门（省级、市级、县级）	省抽检中心 市、县级市场监督管理局办案机构（依职责开展）	《药品经营和使用质量监督管理办法》第七十条：有下列情形之一的，由药品监督管理部门责令限期改正；逾期不改正的，处五千元以上三万元以下罚款： （三）药品上市许可持有人、药品经营企业未按《药品经营和使用质量监督管理办法》第四十五条第一款规定对委托储存、运输行为进行管理的。	
161	对药品上市许可持有人、药品经营企业未按本办法规定报告委托销售、储存情况的处罚	行政处罚	药品监督管理部门（省级、市级、县级）	省抽检中心 市、县级市场监督管理局办案机构（依职责开展）	《药品经营和使用质量监督管理办法》第七十条：有下列情形之一的，由药品监督管理部门责令限期改正；逾期不改正的，处五千元以上三万元以下罚款： （四）药品上市许可持有人、药品经营企业未按《药品经营和使用质量监督管理办法》第三十四条第二款、第四十五条第二款规定报告委托销售、储存情况的。	

序号	执法事项名称	执法类别	执法主体 (实施层级)	承办机构	执法依据	备注
162	对接受委托储存药品的受托方违反本办法规定再次委托储存药品的处罚	行政处罚	药品监督管理部门（省级、市级、县级）	省抽检中心 市、县级市场监督管理局办案机构（依职责开展）	《药品经营和使用质量监督管理办法》第七十条：有下列情形之一的，由药品监督管理部门责令限期改正；逾期不改正的，处五千元以上三万元以下罚款： （五）接受委托储存药品的受托方违反《药品经营和使用质量监督管理办法》第四十七条第一款规定再次委托储存药品的。	
163	对接受委托运输药品的受托方违反本办法规定运输药品的处罚	行政处罚	药品监督管理部门（省级、市级、县级）	省抽检中心 市、县级市场监督管理局办案机构（依职责开展）	《药品经营和使用质量监督管理办法》第七十条：有下列情形之一的，由药品监督管理部门责令限期改正；逾期不改正的，处五千元以上三万元以下罚款： （六）接受委托运输药品的受托方违反《药品经营和使用质量监督管理办法》第四十七条第二款规定运输药品的。	
164	对接受委托储存、运输的受托方未按本办法规定向委托方所在地和受托方所在地药品监督管理部门报告药品重大质量问题的处罚	行政处罚	药品监督管理部门（省级、市级、县级）	省抽检中心 市、县级市场监督管理局办案机构（依职责开展）	《药品经营和使用质量监督管理办法》第七十条：有下列情形之一的，由药品监督管理部门责令限期改正；逾期不改正的，处五千元以上三万元以下罚款： （七）接受委托储存、运输的受托方未按《药品经营和使用质量监督管理办法》第四十七条第三款规定向委托方所在地和受托方所在地药品监督管理部门报告药品重大质量问题的。	
165	对未按规定凭处方销售处方药的处罚	行政处罚	药品监督管理部门（省级、市级、县级）	省抽检中心 市、县级市场监督管理局办案机构（依职责开展）	《药品经营和使用质量监督管理办法》第七十二条：药品零售企业有以下情形之一的，由药品监督管理部门责令限期改正；逾期不改正的，处五千元以上五万元以下罚款；造成危害后果的，处五万元以上二十万元以下罚款： （一）未按规定凭处方销售处方药的。	
166	对以买药品赠药品或者买商品赠药品等方式向公众直接或者变相赠送处方药、甲类非处方药的处罚	行政处罚	药品监督管理部门（省级、市级、县级）	省抽检中心 市、县级市场监督管理局办案机构（依职责开展）	《药品经营和使用质量监督管理办法》第七十二条：药品零售企业有以下情形之一的，由药品监督管理部门责令限期改正；逾期不改正的，处五千元以上五万元以下罚款；造成危害后果的，处五万元以上二十万元以下罚款： （二）以买药品赠药品或者买商品赠药品等方式向公众直接或者变相赠送处方药、甲类非处方药的。	
167	对违反《药品经营和使用质量监督管理办法》第四十二条第五款规定的药师或者药学技术人员管理要求的处罚	行政处罚	药品监督管理部门（省级、市级、县级）	省抽检中心 市、县级市场监督管理局办案机构（依职责开展）	《药品经营和使用质量监督管理办法》第七十二条：药品零售企业有以下情形之一的，由药品监督管理部门责令限期改正；逾期不改正的，处五千元以上五万元以下罚款；造成危害后果的，处五万元以上二十万元以下罚款： （三）违反《药品经营和使用质量监督管理办法》第四十二条第五款规定的药师或者药学技术人员管理要求的。	

序号	执法事项名称	执法类别	执法主体 (实施层级)	承办机构	执法依据	备注
168	对医疗机构未按《药品经营和使用质量监督管理办法》第五十一条第二款规定设置专门质量管理部门或者人员、未按《药品经营和使用质量监督管理办法》第五十二条、第五十三条、第五十四条、第五十五条、第五十六条规定履行进货查验、药品储存和养护、停止使用、报告等义务的处罚	行政处罚	药品监督管理部门（省级、市级、县级）	省抽检中心 市、县级市场监督管理局办案机构（依职责开展）	《药品经营和使用质量监督管理办法》第七十三条：医疗机构未按《药品经营和使用质量监督管理办法》第五十一条第二款规定设置专门质量管理部门或者人员、未按《药品经营和使用质量监督管理办法》第五十二条、第五十三条、第五十四条、第五十五条、第五十六条规定履行进货查验、药品储存和养护、停止使用、报告等义务的，由药品监督管理部门责令限期改正，并通报卫生健康主管部门；逾期不改正或者情节严重的，处五千元以上五万元以下罚款；造成严重后果的，处五万元以上二十万元以下罚款。	
169	对药品网络零售企业违反规定以买药品赠药品、买商品赠药品等方式向个人赠送处方药、甲类非处方药的处罚	行政处罚	药品监督管理部门（省级、市级、县级）	省抽检中心 市、县级市场监督管理局办案机构（依职责开展）	《药品网络销售监督管理办法》第三十三条：违反本办法第八条第二款规定，通过网络销售国家实行特殊管理的药品，法律、行政法规已有规定的，依照法律、行政法规的规定处罚。法律、行政法规未作规定的，责令限期改正，处5万元以上10万元以下罚款；造成危害后果的，处10万元以上20万元以下罚款。	
170	对通过网络向个人销售处方药的，未确保处方来源真实、可靠，未实行实名制的处罚	行政处罚	药品监督管理部门（省级、市级、县级）	省抽检中心 市、县级市场监督管理局办案机构（依职责开展）	《药品网络销售监督管理办法》第三十四条第一款：违反本办法第九条第一款的规定，责令限期改正，处3万元以上5万元以下罚款；情节严重的，处5万元以上10万元以下罚款。	
171	对药品网络零售企业未与电子处方提供单位签订协议，未严格按照有关规定进行处方审核调配，未对已经使用的电子处方未进行标记，或处方重复使用的处罚	行政处罚	药品监督管理部门（省级、市级、县级）	省抽检中心 市、县级市场监督管理局办案机构（依职责开展）	《药品网络销售监督管理办法》第三十四条第一款：违反本办法第九条第二款的规定，责令限期改正，处3万元以上5万元以下罚款；情节严重的，处5万元以上10万元以下罚款。	
172	对第三方平台承接电子处方的，未对电子处方提供单位的情况进行核实，未签订协议的处罚	行政处罚	药品监督管理部门（省级、市级、县级）	省抽检中心 市、县级市场监督管理局办案机构（依职责开展）	《药品网络销售监督管理办法》第三十四条第二款：违反本办法第九条第三款的规定，责令限期改正，处5万元以上10万元以下罚款；造成危害后果的，处10万元以上20万元以下罚款。	
173	对药品网络零售企业接收的处方为纸质处方影印版本的，未采取有效措施避免处方重复使用的处罚	行政处罚	药品监督管理部门（省级、市级、县级）	省抽检中心 市、县级市场监督管理局办案机构（依职责开展）	《药品网络销售监督管理办法》第三十四条第三款：违反本办法第九条第四款的规定，责令限期改正，处1万元以上3万元以下罚款；情节严重的，处3万元以上5万元以下罚款。	
174	对药品网络销售企业未向药品监督管理部门报告企业名称、网站名称、应用程序名称、IP地址、域名、药品生产许可证或者药品经营许可证等信息的处罚	行政处罚	药品监督管理部门（省级、市级、县级）	省抽检中心 市、县级市场监督管理局办案机构（依职责开展）	《药品网络销售监督管理办法》第三十五条：违反本办法第十一条的规定，责令限期改正；逾期不改正的，处1万元以上3万元以下罚款；情节严重的，处3万元以上5万元以下罚款。	

序号	执法事项名称	执法类别	执法主体 (实施层级)	承办机构	执法依据	备注
175	对药品网络销售企业信息发生变化的，未在10个工作日内报告的处罚	行政处罚	药品监督管理部门（省级、市级、县级）	省抽检中心 市、县级市场监督管理局办案机构（依职责开展）	《药品网络销售监督管理办法》第三十五条：违反本办法第十一条的规定，责令限期改正；逾期不改正的，处1万元以上3万元以下罚款；情节严重的，处3万元以上5万元以下罚款。	
176	对药品网络销售企业为药品上市许可持有人或者药品批发企业的，未向所在地省级药品监督管理部门报告的处罚	行政处罚	药品监督管理部门（省级、市级、县级）	省抽检中心 市、县级市场监督管理局办案机构（依职责开展）	《药品网络销售监督管理办法》第三十五条：违反本办法第十一条的规定，责令限期改正；逾期不改正的，处1万元以上3万元以下罚款；情节严重的，处3万元以上5万元以下罚款。	
177	对药品网络销售企业为药品零售企业的，未向所在地市县级药品监督管理部门报告的处罚	行政处罚	药品监督管理部门（省级、市级、县级）	省抽检中心 市、县级市场监督管理局办案机构（依职责开展）	《药品网络销售监督管理办法》第三十五条：违反本办法第十一条的规定，责令限期改正；逾期不改正的，处1万元以上3万元以下罚款；情节严重的，处3万元以上5万元以下罚款。	
178	对药品网络销售企业（包括第三方平台）未按规定展示药品相关信息，或者通过处方审核前，提供处方药购买相关服务的处罚	行政处罚	药品监督管理部门（省级、市级、县级）	省抽检中心 市、县级市场监督管理局办案机构（依职责开展）	《药品网络销售监督管理办法》第三十六条：违反本办法第十三条、第十九条第二款的规定，责令限期改正；逾期不改正的，处5万元以上10万元以下罚款。	
179	对第三方平台未建立药品质量安全管理机构，未配备药学技术人员承担药品质量安全工作，未建立并实施药品质量安全、药品信息展示、处方审核、处方药实名购买、药品配送、交易记录保存、不良反应报告、投诉举报处理等管理制度的处罚	行政处罚	药品监督管理部门（省级）	省抽检中心	《药品网络销售监督管理办法》第三十八条：违反本办法第十七条第一款的规定，责令限期改正，处3万元以上10万元以下罚款；造成危害后果的，处10万元以上20万元以下罚款。	
180	对第三方平台未将企业名称、法定代表人、统一社会信用代码、网站名称以及域名等信息向平台所在地省级药品监督管理部门备案的处罚	行政处罚	药品监督管理部门（省级）	省抽检中心	《药品网络销售监督管理办法》第三十九条：违反本办法第十八条的规定，责令限期改正；逾期不改正的，处5万元以上10万元以下罚款；造成危害后果的，处10万元以上20万元以下罚款。	
181	对有证据证明可能危害人体健康的药品及其有关材料的行政强制	行政强制	药品监督管理部门（省级、市级、县级）	省抽检中心 省局相关业务处室 检查分局 省药品核查中心 市、县级市场监督管理局办案机构（依职责开展）	《药品管理法》第一百条：对有证据证明可能危害人体健康的药品及其有关材料，药品监督管理部门可以查封、扣押，并在七日内作出行政处理决定；药品需要检验的，应当自检验报告书发出之日起十五日内作出行政处理决定。	

序号	执法事项名称	执法类别	执法主体 (实施层级)	承办机构	执法依据	备注
182	对药品监督管理部门对第三方平台和药品网络销售企业进行检查时，对有证据证明可能危害人体健康的药品及其有关材料可以依法采取的行政强制措施	行政强制	药品监督管理部门（省级、市级、县级）	省抽检中心 省局相关业务处室 检查分局 省药品核查中心 市、县级市场监督管理局办案机构（依职责开展）	《药品网络销售监督管理办法》第二十七条第一款第（五）项：药品监督管理部门对第三方平台和药品网络销售企业进行检查时，可以依法采取下列措施：（五）对有证据证明可能危害人体健康的药品及其有关材料，依法采取查封、扣押措施。	
二、医疗器械质量安全						
1	国产第二类医疗器械注册审批	行政许可	药品监督管理部门（省级）	医疗器械监督管理处	《医疗器械监督管理条例》第十三条 第一类医疗器械实行产品备案管理，第二类、第三类医疗器械实行产品注册管理。医疗器械注册人、备案人应当加强医疗器械全生命周期质量管理，对研制、生产、经营、使用全过程中医疗器械的安全性、有效性依法承担责任。	
2	第二、三类医疗器械生产许可	行政许可	药品监督管理部门（省级）	医疗器械监督管理处	《医疗器械监督管理条例》第三十二条 从事第二类、第三类医疗器械生产的，应当向所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门申请生产许可并提交其符合本条例第三十条规定条件的有关资料以及所生产医疗器械的注册证。受理生产许可申请的药品监督管理部门应当对申请资料进行审核，按照国务院药品监督管理部门制定的医疗器械生产质量管理规范的要求进行核查，并自受理申请之日起20个工作日内作出决定。对符合规定条件的，准予许可并发给医疗器械生产许可证；对不符合规定条件的，不予许可并书面说明理由。医疗器械生产许可证有效期为5年。有效期届满需要延续的，依照有关行政许可的法律规定办理延续手续。	
3	第二类、第三类医疗器械开展质量管理体系核查	行政检查	药品监督管理部门（省级）	省药品核查中心	《医疗器械监督管理条例》（中华人民共和国国务院令 第739号）第十七条第三款：受理注册申请的药品监督管理部门在组织对医疗器械的技术审评时认为有必要对质量管理体系进行核查的，应当组织开展质量管理体系核查。 《医疗器械注册与备案管理办法》（国家市场监督管理总局令第47号） 第六条第二款：省、自治区、直辖市药品监督管理部门负责本行政区域内以下医疗器械注册相关管理工作：（二）境内第二类、第三类医疗器械质量管理体系核查。 第四十七条 申请人应当在申请注册时提交与产品研制、生产有关的质量管理体系相关资料，受理注册申请的药品监督管理部门在产品技术审评时认为有必要对质量管理体系进行核查的，应当组织开展质量管理体系核查，并可以根据需要调阅原始资料。 第四十八条 第四十九条第一款 第五十条 第八十条第二款 均要求药品监督管理部门应当组织开展质量管理体系核查。 《体外诊断试剂注册与备案管理办法》（国家市场监督管理总局令第48号）第七条第二款 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体外诊断试剂注册相关管理工作：（二）境内第二类、第三类体外诊断试剂质量管理体系核查； 第四十六条 第四十七条 第四十八条第一款 第四十九条 第八十条第二款 均规定药品监督管理部门应当组织开展质量管理体系核查。	

序号	执法事项名称	执法类别	执法主体 (实施层级)	承办机构	执法依据	备注
4	医疗器械临床试验机构开展备案后监督检查	行政检查	药品监督管理部门（省级）	省药品核查中心	《医疗器械注册与备案管理办法》（国家市场监督管理总局令第47号）第一百零三条 省、自治区、直辖市药品监督管理部门根据医疗器械临床试验机构备案情况，组织对本行政区域内已经备案的临床试验机构开展备案后监督检查。对于新备案的医疗器械临床试验机构，应当在备案后60日内开展监督检查。 省、自治区、直辖市药品监督管理部门应当组织对本行政区域内医疗器械临床试验机构遵守医疗器械临床试验质量管理规范的情况进行日常监督检查，监督其持续符合规定要求。国家药品监督管理局根据需要对医疗器械临床试验机构进行监督检查。 第一百零四条 药品监督管理部门认为有必要的，可以对临床试验的真实性、准确性、完整性、规范性和可追溯性进行现场检查。 《体外诊断试剂注册与备案管理办法》（国家市场监督管理总局令第48号）第一百零三条 省、自治区、直辖市药品监督管理部门根据医疗器械临床试验机构备案情况，组织对本行政区域内已经备案的临床试验机构开展备案后监督检查。对于新备案的医疗器械临床试验机构，应当在备案后60日内开展监督检查。 省、自治区、直辖市药品监督管理部门应当组织对本行政区域内医疗器械临床试验机构遵守医疗器械临床试验质量管理规范的情况进行日常监督检查，监督其持续符合规定要求。国家药品监督管理局根据需要对医疗器械临床试验机构进行监督检查。 第一百零四条 药品监督管理部门认为有必要的，可以对临床试验的真实性、准确性、完整性、规范性和可追溯性进行现场检查。	
5	对申请核发、变更、延续《医疗器械生产许可证》的检查	行政检查	药品监督管理部门（省级）	省药品核查中心	《医疗器械监督管理条例》（中华人民共和国国务院令第739号）第三十二条第二款 受理生产许可申请的药品监督管理部门应当对申请资料进行审核，按照国务院药品监督管理部门制定的医疗器械生产质量管理规范的要求进行核查，并自受理申请之日起20个工作日内作出决定。对符合规定条件的，准予许可并发给医疗器械生产许可证；对不符合规定条件的，不予许可并书面说明理由。 《医疗器械生产监督管理办法》（国家市场监督管理总局令第53号）第十三条 省、自治区、直辖市药品监督管理部门应当对申请资料进行审核，按照国家药品监督管理局制定的医疗器械生产质量管理规范的要求进行核查，并自受理申请之日起20个工作日内作出决定。现场核查可以与产品注册体系核查相结合，避免重复核查。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《医疗器械生产许可证》；不符合规定条件的，作出不予许可的书面决定，并说明理由，同时告知申请人享有依法申请行政复议或者提起行政诉讼的权利。 第十五条 生产地址变更或者生产范围增加的，应当向原发证部门申请医疗器械生产许可变更，并提交本办法第十条规定中涉及变更内容的有关材料，原发证部门应当依照本办法第十三条的规定进行审核并开展现场核查。 车间或者生产线进行改造，导致生产条件发生变化，可能影响医疗器械安全、有效的，应当向原发证部门报告。属于许可事项变化的，应当按照规定办理相关许可变更手续。 第十七条第一、二、三款，第四十二条第三款，第四十三条等均要求开展核查。	
6	对医疗器械注册人开展质量管理规范的监督检查	行政检查	药品监督管理部门（省级）	省药品核查中心	《医疗器械监督管理条例》（中华人民共和国国务院令第739号）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： （一）是否按照经注册或者备案的产品技术要求组织生产； （二）质量管理体系是否保持有效运行； （三）生产经营条件是否持续符合法定要求。 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。 《医疗器械生产监督管理办法》（国家市场监督管理总局令第53号）第四十六条 药品监督管理部门依法按照职责开展对医疗器械注册人、备案人和受托生产企业生产活动的监督检查。 必要时，药品监督管理部门可以对为医疗器械生产活动提供产品或者服务的其他单位和个人开展延伸检查。 第四十九条 省、自治区、直辖市药品监督管理部门应当制定年度医疗器械生产监督检查计划，确定医疗器械监督管理的重点，明确检查频次和覆盖范围，综合运用监督检查、重点检查、跟踪检查、有因检查和专项检查等多种形式强化监督管理。 对生产重点监管产品目录品种的企业每年至少检查一次。	

序号	执法事项名称	执法类别	执法主体 (实施层级)	承办机构	执法依据	备注
7	对医疗器械生产企业停产后续产的检查	行政检查	药品监督管理部门（省级）	医疗器械监督管理处 核查中心 （依职责开展）	《医疗器械生产监督管理办法》（国家市场监督管理总局令第53号）第四十三条 医疗器械生产企业连续停产一年以上且无同类产品在生产，重新生产时，应当进行必要的验证和确认，并书面报告药品监督管理部门。可能影响质量安全的，药品监督管理部门可以根据需要组织核查。	
8	医疗器械不良事件监测和再评价工作情况进行的监督检查	行政检查	药品监督管理部门（省级）	医疗器械监督管理处 省药品核查中心 省药审中心 （依职责开展）	《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》（国家市场监督管理总局、国家卫生健康委员会令第1号）第十三条 省、自治区、直辖市药品监督管理部门指定的监测机构（以下简称省级监测机构）组织开展本行政区域内医疗器械不良事件监测和再评价相关技术工作；承担本行政区域内注册或者备案的医疗器械不良事件的调查、评价和反馈，对本行政区域内发生的群体医疗器械不良事件进行调查和评价。 设区的市级和县级监测机构协助开展本行政区域内医疗器械不良事件监测相关技术工作。 第六十三条 药品监督管理部门应当依据职责对持有人和经营企业开展医疗器械不良事件监测和再评价工作情况实施监督检查，会同同级卫生行政部门对医疗器械使用单位开展医疗器械不良事件监测情况进行监督检查。 第六十六条 药品监督管理部门应当按照法规、规章、规范的要求，对持有人不良事件监测制度建设和工作开展情况实施监督检查。必要时，可以对受持有人委托开展相关工作的企业开展延伸检查。 第六十七条 有下列情形之一的，药品监督管理部门应当对持有人开展重点检查： （一）未主动收集并按时限要求报告医疗器械不良事件的； （二）持有人上报导致或可能导致严重伤害或者死亡不良事件的报告数量与医疗机构的报告数量差距较大，提示其主体责任未落实到位的； （三）瞒报、漏报、虚假报告的； （四）不配合药品监督管理部门开展的医疗器械不良事件相关调查和采取的控制措施的； （五）未按照要求通过不良事件监测收集产品安全性信息，或者未按照要求开展上市后研究、再评价，无法保证产品安全有效的。 第六十八条（具体内容略）。	
9	对医疗器械注册人的飞行检查	行政检查	药品监督管理部门（省级）	医疗器械监督管理处	《药品医疗器械飞行检查办法》（2015年国家食品药品监督管理总局令第14号）第二条：本办法所称药品医疗器械飞行检查，是指食品药品监督管理部门针对药品和医疗器械研制、生产、经营、使用等环节开展的不预先告知的监督检查。 第三条：国家食品药品监督管理总局负责组织实施全国范围内的药品医疗器械飞行检查。地方各级食品药品监督管理部门负责组织实施本行政区域的药品医疗器械飞行检查。 第八条：有下列情形之一的，食品药品监督管理部门可以开展药品医疗器械飞行检查： （一）投诉举报或者其他来源的线索表明可能存在质量安全风险的； （二）检验发现存在质量安全风险的； （三）药品不良反应或者医疗器械不良事件监测提示可能存在质量安全风险的； （四）对申报资料真实性有疑问的； （五）涉嫌严重违法违反质量管理规范要求的； （六）企业有严重不守信记录的； （七）其他需要开展飞行检查的情形。	

序号	执法事项名称	执法类别	执法主体 (实施层级)	承办机构	执法依据	备注
10	对医疗器械使用质量的监督检查	行政检查	药品监督管理部门（省级、市级、县级）	医疗器械监督管理处市、县级药品监督管理部门（依职责开展）	《医疗器械使用质量监督管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第18号）第三条 国家食品药品监督管理总局负责全国医疗器械使用质量监督管理工作。县级以上地方食品药品监督管理部门负责本行政区域的医疗器械使用质量监督管理工作。 上级食品药品监督管理部门负责指导和监督下级食品药品监督管理部门开展医疗器械使用质量监督管理工作。 第二十二条 食品药品监督管理部门按照风险管理原则，对使用环节的医疗器械质量实施监督管理。设区的市级食品药品监督管理部门应当编制并实施本行政区域的医疗器械使用单位年度监督检查计划，确定监督检查的重点、频次和覆盖率。对存在较高风险的医疗器械、有特殊储运要求的医疗器械以及有不良信用记录的医疗器械使用单位等，应当实施重点监管。 年度监督检查计划及其执行情况应当报告省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门。 第二十三条 食品药品监督管理部门对医疗器械使用单位建立、执行医疗器械使用质量管理制度的情况进行监督检查，应当记录监督检查结果，并纳入监督管理档案。 食品药品监督管理部门对医疗器械使用单位进行监督检查时，可以对相关的医疗器械生产经营企业、维修服务机构等进行延伸检查。 医疗器械使用单位、生产经营企业和维修服务机构等应当配合食品药品监督管理部门的监督检查，如实提供有关情况和资料，不得拒绝和隐瞒。	
11	对医疗器械经营活动的监督检查	行政检查	药品监督管理部门（省级、市级、县级）	医疗器械监督管理处市、县级药品监督管理部门（依职责开展）	《医疗器械经营监督管理办法》（国家市场监督管理总局令第54号）第五条 国家药品监督管理局主管全国医疗器械经营监督管理工作。省、自治区、直辖市药品监督管理部门负责本行政区域的医疗器械经营监督管理工作。设区的市级、县级负责药品监督管理的部门负责本行政区域的医疗器械经营监督管理工作。 第十三条第一款 设区的市级负责药品监督管理的部门自受理经营许可申请后，应当对申请资料进行审查，必要时按照医疗器械经营质量管理规范的要求开展现场核查，并自受理之日起20个工作日内作出决定。需要整改的，整改时间不计入审核时限。 第十五条第一款 医疗器械经营许可证变更的，应当向原发证部门提出医疗器械经营许可证变更申请，并提交本办法第十条规定中涉及变更内容的有关材料。经营场所、经营方式、经营范围、库房地址变更的，药品监督管理部门自受理之日起20个工作日内作出准予变更或者不予变更的决定。必要时按照医疗器械经营质量管理规范的要求开展现场核查。 第二十二条第一款 必要时，设区的市级负责药品监督管理的部门在完成备案之日起3个月内，对提交的资料以及执行医疗器械经营质量管理规范情况开展现场检查。第二十四条 第二类医疗器械经营企业的经营场所、经营方式、经营范围、库房地址等发生变化的，应当及时进行备案变更。必要时设区的市级负责药品监督管理的部门开展现场检查。现场检查不符合医疗器械经营质量管理规范要求的，责令限期改正；不能保证产品安全、有效的，取消备案并向社会公告。 第四十三条 第三类医疗器械经营企业停业一年以上，恢复经营前，应当进行必要的验证和确认，并书面报告所在地设区的市级负责药品监督管理的部门。可能影响质量安全的，药品监督管理部门可以根据需要组织核查。 第四十六条 省、自治区、直辖市药品监督管理部门组织对本行政区域的医疗器械经营监督管理工作进行监督检查。设区的市级、县级负责药品监督管理的部门负责本行政区域医疗器械经营活动的监督检查。第五十二条 药品监督管理部门应当对有下列情形的进行重点监督检查：（一）上一年度监督检查中发现存在严重问题的；（二）因违反有关法律、法规受到行政处罚的；（三）风险会商确定的重点检查企业；（四）有不良信用记录的；（五）新开办或者经营条件发生重大变化的医疗器械批发企业和第三类医疗器械零售企业；（六）为其他医疗器械注册人、备案人和生产经营企业专门提供贮存、运输服务的；（七）其他需要重点监督检查的情形。 第五十三条 （略）。 第五十四条 （略）。	

序号	执法事项名称	执法类别	执法主体 (实施层级)	承办机构	执法依据	备注
12	对医疗器械网络交易服务第三方平台的监管检查	行政检查	药品监督管理部门	医疗器械监督管理处	《医疗器械监督管理条例》（中华人民共和国国务院令第739号）第十五条 第三款 备案人向负责药品监督管理的部门提交符合本条例规定的备案资料后即完成备案。负责药品监督管理的部门应当自收到备案资料之日起5个工作日内，通过国务院药品监督管理部门在线政务服务平台向社会公布备案有关信息。 《医疗器械网络销售监督管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第38号）第十六条 医疗器械网络交易服务第三方平台提供者应当向所在地省级食品药品监督管理部门备案，填写医疗器械网络交易服务第三方平台备案表，并提交以下材料：（具体内容略） 第十七条 省级食品药品监督管理部门应当当场对企业提交材料的完整性进行核对，符合规定的予以备案，发给医疗器械网络交易服务第三方平台备案凭证；提交资料不齐全或者不符合法定情形的，应当一次性告知需要补充材料的事项。 省级食品药品监督管理部门应当在备案后7个工作日内向社会公开相关备案信息。备案信息包括企业名称、法定代表人或者主要负责人、网站名称、网络客户端应用程序名、网站域名、网站IP地址、电信业务经营许可证或者非经营性互联网信息服务备案编号、医疗器械网络交易服务第三方平台备案凭证编号等。 省级食品药品监督管理部门应当在医疗器械网络交易服务第三方平台提供者备案后3个月内，对医疗器械网络交易服务第三方平台开展现场检查。 第二十五条 食品药品监督管理部门依照法律、法规、规章的规定，依职权对从事医疗器械网络销售的企业和医疗器械网络交易服务第三方平台实施监督检查和抽样检验。 第三十三条 第一款 食品药品监督管理部门在检查中发现从事医疗器械网络销售的企业或者医疗器械网络交易服务第三方平台未按规定建立并执行相关质量管理制度，且存在医疗器械质量安全隐患的，食品药品监督管理部门可以责令其暂停网络销售或者暂停提供相关网络交易服务。 第三十四条 （略）。 约谈不影响食品药品监督管理部门依法对其进行行政处理，约谈情况及后续处理情况可以向社会公开。 被约谈企业无正当理由未按照要求落实整改的，省级食品药品监督管理部门、所在地设区的市级食品药品监督管理部门应当依职责增加监督检查频次。	
13	医疗器械网络销售监督管理的检查	行政检查	药品监督管理部门（省级、市级、县级）	医疗器械监督管理处市、县级药品监督管理部门（依职责开展）	《医疗器械网络销售监督管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第38号）第三条 第三款县级以上地方食品药品监督管理部门负责本行政区域内医疗器械网络销售的监督管理。第二十五条 食品药品监督管理部门依照法律、法规、规章的规定，依职权对从事医疗器械网络销售的企业和医疗器械网络交易服务第三方平台实施监督检查和抽样检验。第二十九条 食品药品监督管理部门开展医疗器械网络销售日常监督管理，或者对涉嫌违法违规的医疗器械网络销售行为进行查处时，有权采取下列措施：（一）进入企业医疗器械经营场所、办公场所和服务器所在地等实施现场检查；（二）对网络销售的医疗器械进行抽样检验；（三）询问有关人员，调查企业从事医疗器械网络销售行为的相关情况；（四）查阅、复制企业的交易数据、合同、票据、账簿以及其他相关资料；（五）调取网络销售的技术监测、记录资料；（六）依法查封扣押数据存储介质等；（七）法律、法规规定可以采取的其他措施。第三十三条 食品药品监督管理部门在检查中发现从事医疗器械网络销售的企业或者医疗器械网络交易服务第三方平台未按规定建立并执行相关质量管理制度，且存在医疗器械质量安全隐患的，食品药品监督管理部门可以责令其暂停网络销售或者暂停提供相关网络交易服务。恢复网络销售或者恢复提供相关网络交易服务的，从事医疗器械网络销售的企业或者医疗器械网络交易服务第三方平台提供者应当向原作出处理决定的食品药品监督管理部门提出申请，经食品药品监督管理部门检查通过后方可恢复。第三十四条 从事医疗器械网络销售的企业、医疗器械网络交易服务第三方平台提供者，有下列情形之一的，食品药品监督管理部门可以依职责对其法定代表人或者主要负责人进行约谈： （一）发生医疗器械质量安全问题，可能引发医疗器械质量安全风险的； （二）未及时妥善处理投诉举报的医疗器械质量问题，可能存在医疗器械质量安全隐患的； （三）未及时采取有效措施排查、消除医疗器械质量安全隐患，未落实医疗器械质量安全责任的； （四）需要进行约谈的其他情形。 约谈不影响食品药品监督管理部门依法对其进行行政处理，约谈情况及后续处理情况可以向社会公开。 被约谈企业无正当理由未按照要求落实整改的，省级食品药品监督管理部门、所在地设区的市级食品药品监督管理部门应当依职责增加监督检查频次。	

序号	执法事项名称	执法类别	执法主体 (实施层级)	承办机构	执法依据	备注
14	对生产、经营未取得医疗器械注册证的第二类、第三类医疗器械的处罚	行政处罚	药品监督管理部门（省级、市级、县级）	省抽检中心 市、县级市场监督管理局办案机构（依职责开展）	《医疗器械监督管理条例》第八十一条：有下列情形之一的，由负责药品监督管理的部门没收违法所得、违法生产经营的医疗器械和用于违法生产经营的工具、设备、原材料等物品；违法生产经营的医疗器械货值金额不足1万元的，并处5万元以上15万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额15倍以上30倍以下罚款；情节严重的，责令停产停业，10年内不受理相关责任人以及单位提出的医疗器械许可申请，对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入30%以上3倍以下罚款，终身禁止其从事医疗器械生产经营活动： （一）生产、经营未取得医疗器械注册证的第二类、第三类医疗器械。 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。	
15	对未经许可从事第二类、第三类医疗器械生产活动的处罚	行政处罚	药品监督管理部门（省级、市级、县级）	省抽检中心 市、县级市场监督管理局办案机构（依职责开展）	《医疗器械监督管理条例》第八十一条：有下列情形之一的，由负责药品监督管理的部门没收违法所得、违法生产经营的医疗器械和用于违法生产经营的工具、设备、原材料等物品；违法生产经营的医疗器械货值金额不足1万元的，并处5万元以上15万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额15倍以上30倍以下罚款；情节严重的，责令停产停业，10年内不受理相关责任人以及单位提出的医疗器械许可申请，对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入30%以上3倍以下罚款，终身禁止其从事医疗器械生产经营活动： （二）未经许可从事第二类、第三类医疗器械生产活动。有前款第一项情形、情节严重的，由原发证部门吊销医疗器械生产许可证或者医疗器械经营许可证。	
16	对未经许可从事第三类医疗器械经营活动的处罚	行政处罚	药品监督管理部门（省级、市级、县级）	省抽检中心 市、县级市场监督管理局办案机构（依职责开展）	《医疗器械监督管理条例》第八十一条：有下列情形之一的，由负责药品监督管理的部门没收违法所得、违法生产经营的医疗器械和用于违法生产经营的工具、设备、原材料等物品；违法生产经营的医疗器械货值金额不足1万元的，并处5万元以上15万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额15倍以上30倍以下罚款；情节严重的，责令停产停业，10年内不受理相关责任人以及单位提出的医疗器械许可申请，对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入30%以上3倍以下罚款，终身禁止其从事医疗器械生产经营活动： （三）未经许可从事第三类医疗器械经营活动。 有前款第一项情形、情节严重的，由原发证部门吊销医疗器械生产许可证或者医疗器械经营许可证。	
17	对超出医疗器械生产许可证载明的生产范围生产第二类、第三类医疗器械的处罚	行政处罚	药品监督管理部门（省级、市级、县级）	省抽检中心 市、县级市场监督管理局办案机构（依职责开展）	《医疗器械生产监督管理办法》第七十四条：有下列情形之一的，依照医疗器械监督管理条例第八十一条的规定处罚： （一）超出医疗器械生产许可证载明的生产范围生产第二类、第三类医疗器械。	
18	对在未经许可的生产场地生产第二类、第三类医疗器械的处罚	行政处罚	药品监督管理部门（省级、市级、县级）	省抽检中心 市、县级市场监督管理局办案机构（依职责开展）	《医疗器械生产监督管理办法》第七十四条：有下列情形之一的，依照医疗器械监督管理条例第八十一条的规定处罚： （二）在未经许可的生产场地生产第二类、第三类医疗器械。	
19	对医疗器械生产许可证有效期届满后，未依法办理延续手续，仍继续从事第二类、第三类医疗器械生产的处罚	行政处罚	药品监督管理部门（省级、市级、县级）	省抽检中心 市、县级市场监督管理局办案机构（依职责开展）	《医疗器械生产监督管理办法》第七十四条：有下列情形之一的，依照医疗器械监督管理条例第八十一条的规定处罚： （三）医疗器械生产许可证有效期届满后，未依法办理延续手续，仍继续从事第二类、第三类医疗器械生产。	

序号	执法事项名称	执法类别	执法主体 (实施层级)	承办机构	执法依据	备注
20	对医疗器械生产企业增加生产产品品种，应当依法办理许可变更而未办理的处罚	行政处罚	药品监督管理部门（省级、市级、县级）	省抽检中心 市、县级市场监督管理局办案机构（依职责开展）	《医疗器械生产监督管理办法》第七十四条：有下列情形之一的，依照医疗器械监督管理条例第八十一条的规定处罚： （四）医疗器械生产企业增加生产产品品种，应当依法办理许可变更而未办理的。	
21	对在申请医疗器械行政许可时提供虚假资料或者采取其他欺骗手段的处罚	行政处罚	药品监督管理部门（省级、市级）	省抽检中心 市、县级市场监督管理局办案机构（依职责开展）	《医疗器械监督管理条例》第八十三条第一款：在申请医疗器械行政许可时提供虚假资料或者采取其他欺骗手段的，不予行政许可，已经取得行政许可的，由作出行政许可决定的部门撤销行政许可，没收违法所得、违法生产经营使用的医疗器械，10年内不受理相关责任人以及单位提出的医疗器械许可申请；违法生产经营使用的医疗器械货值金额不足1万元的，并处5万元以上15万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额15倍以上30倍以下罚款；情节严重的，责令停产停业，对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入30%以上3倍以下罚款，终身禁止其从事医疗器械生产经营活动。	
22	对伪造、变造、买卖、出租、出借相关医疗器械许可证件的处罚	行政处罚	药品监督管理部门（省级、市级、县级）	省抽检中心 市、县级市场监督管理局办案机构（依职责开展）	《医疗器械监督管理条例》第八十三条第二款：伪造、变造、买卖、出租、出借相关医疗器械许可证件的，由原发证部门予以收缴或者吊销，没收违法所得；违法所得不足1万元的，并处5万元以上10万元以下罚款；违法所得1万元以上的，并处违法所得10倍以上20倍以下罚款；构成违反治安管理行为的，由公安机关依法予以治安管理处罚。	
23	对生产、经营未经备案的第一类医疗器械的处罚	行政处罚	药品监督管理部门（省级、市级、县级）	省抽检中心 市、县级市场监督管理局办案机构（依职责开展）	《医疗器械监督管理条例》第八十四条：有下列情形之一的，由负责药品监督管理的部门向社会公告单位和产品名称，责令限期改正；逾期不改正的，没收违法所得、违法生产经营的医疗器械；违法生产经营的医疗器械货值金额不足1万元的，并处1万元以上5万元以下的罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额5倍以上20倍以下的罚款；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倍以下的罚款，5年内禁止其从事医疗器械生产经营活动： （一）生产、经营未经备案的第一类医疗器械。	
24	对未经备案从事第一类医疗器械生产的处罚	行政处罚	药品监督管理部门（省级、市级、县级）	省抽检中心 市、县级市场监督管理局办案机构（依职责开展）	《医疗器械监督管理条例》第八十四条：有下列情形之一的，由负责药品监督管理的部门向社会公告单位和产品名称，责令限期改正；逾期不改正的，没收违法所得、违法生产经营的医疗器械；违法生产经营的医疗器械货值金额不足1万元的，并处1万元以上5万元以下的罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额5倍以上20倍以下的罚款；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倍以下的罚款，5年内禁止其从事医疗器械生产经营活动： （二）未经备案从事第一类医疗器械生产。	

序号	执法事项名称	执法类别	执法主体 (实施层级)	承办机构	执法依据	备注
25	对经营第二类医疗器械，应当备案但未备案的处罚	行政处罚	药品监督管理部门（省级、市级、县级）	省抽检中心 市、县级市场监督管理局办案机构（依职责开展）	《医疗器械监督管理条例》第八十四条：有下列情形之一的，由负责药品监督管理的部门向社会公告单位和产品名称，责令限期改正；逾期不改正的，没收违法所得、违法生产经营的医疗器械；违法生产经营的医疗器械货值金额不足1万元的，并处1万元以上5万元以下的罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额5倍以上20倍以下的罚款；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倍以下的罚款，5年内禁止其从事医疗器械生产经营活动： （三）经营第二类医疗器械，应当备案但未备案。	
26	对已经备案的资料不符合要求的处罚	行政处罚	药品监督管理部门（省级、市级、县级）	省抽检中心 市、县级市场监督管理局办案机构（依职责开展）	《医疗器械监督管理条例》第八十四条：有下列情形之一的，由负责药品监督管理的部门向社会公告单位和产品名称，责令限期改正；逾期不改正的，没收违法所得、违法生产经营的医疗器械；违法生产经营的医疗器械货值金额不足1万元的，并处1万元以上5万元以下的罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额5倍以上20倍以下的罚款；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倍以下的罚款，5年内禁止其从事医疗器械生产经营活动： （四）已经备案的资料不符合要求。	
27	对未按照规定办理第一类医疗器械生产备案变更的处罚	行政处罚	药品监督管理部门（省级、市级、县级）	省抽检中心 市、县级市场监督管理局办案机构（依职责开展）	《医疗器械生产监督管理办法》第七十五条：未按照本办法规定办理第一类医疗器械生产备案变更的，依照医疗器械监督管理条例第八十四条的规定处理。	
28	对备案时提供虚假资料的处罚	行政处罚	药品监督管理部门（省级、市级、县级）	省抽检中心 市、县级市场监督管理局办案机构（依职责开展）	《医疗器械监督管理条例》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。	
29	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医疗器械的处罚	行政处罚	药品监督管理部门（省级、市级、县级）	省抽检中心 市、县级市场监督管理局办案机构（依职责开展）	《医疗器械监督管理条例》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。	

序号	执法事项名称	执法类别	执法主体 (实施层级)	承办机构	执法依据	备注
30	对未按照经注册或者备案的产品技术要求组织生产，或者未依照本条例规定建立质量管理体系并保持有效运行，影响产品安全、有效的处罚	行政处罚	药品监督管理部门（省级、市级、县级）	省抽检中心 市、县级市场监督管理局办案机构（依职责开展）	《医疗器械监督管理条例》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： （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。	
31	对经营、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处罚	行政处罚	药品监督管理部门（省级、市级、县级）	省抽检中心 市、县级市场监督管理局办案机构（依职责开展）	《医疗器械监督管理条例》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： （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。	
32	对在负责药品监督管理的部门责令召回后仍拒不召回，或者在负责药品监督管理的部门责令停止或者暂停生产、进口、经营后，仍拒不停止生产、进口、经营医疗器械的处罚	行政处罚	药品监督管理部门（省级、市级、县级）	省抽检中心 市、县级市场监督管理局办案机构（依职责开展）	《医疗器械监督管理条例》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： （四）在负责药品监督管理的部门责令召回后仍拒不召回，或者在负责药品监督管理的部门责令停止或者暂停生产、进口、经营后，仍拒不停止生产、进口、经营医疗器械。	
33	对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的处罚	行政处罚	药品监督管理部门（省级、市级、县级）	省抽检中心 市、县级市场监督管理局办案机构（依职责开展）	《医疗器械监督管理条例》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： （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。	
34	对进口过期、失效、淘汰等已使用过的医疗器械的处罚	行政处罚	药品监督管理部门（省级、市级、县级）	省抽检中心 市、县级市场监督管理局办案机构（依职责开展）	《医疗器械监督管理条例》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： （六）进口过期、失效、淘汰等已使用过的医疗器械。	

序号	执法事项名称	执法类别	执法主体 (实施层级)	承办机构	执法依据	备注
35	对生产条件发生变化、不再符合医疗器械质量管理体系要求，未依照本条例规定整改、停止生产、报告的处罚	行政处罚	药品监督管理部门（省级、市级、县级）	省抽检中心 市、县级市场监督管理局办案机构（依职责开展）	《医疗器械监督管理条例》第八十八条：有下列情形之一的，由负责药品监督管理的部门责令改正，处1万元以上5万元以下罚款；拒不改正的，处5万元以上10万元以下罚款；情节严重的，责令停产停业，直至由原发证部门吊销医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证，对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入30%以上2倍以下罚款，5年内禁止其从事医疗器械生产经营活动： （一）生产条件发生变化、不再符合医疗器械质量管理体系要求，未依照本条例规定整改、停止生产、报告。	
36	对生产、经营说明书、标签不符合本条例规定的医疗器械的处罚	行政处罚	药品监督管理部门（省级、市级、县级）	省抽检中心 市、县级市场监督管理局办案机构（依职责开展）	《医疗器械监督管理条例》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： （二）生产、经营说明书、标签不符合本条例规定的医疗器械。	
37	对未按照医疗器械说明书和标签标示要求运输、贮存医疗器械的处罚	行政处罚	药品监督管理部门（省级、市级、县级）	省抽检中心 市、县级市场监督管理局办案机构（依职责开展）	《医疗器械监督管理条例》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： （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。	
38	对转让过期、失效、淘汰或者检验不合格的在用医疗器械的处罚	行政处罚	药品监督管理部门（省级、市级、县级）	省抽检中心 市、县级市场监督管理局办案机构（依职责开展）	《医疗器械监督管理条例》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： （四）转让过期、失效、淘汰或者检验不合格的在用医疗器械。	
39	对未按照要求提交质量管理体系自查报告的处罚	行政处罚	药品监督管理部门（省级、市级、县级）	省抽检中心 市、县级市场监督管理局办案机构（依职责开展）	《医疗器械监督管理条例》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。	
40	对从不具备合法资质的供货者购进医疗器械的处罚	行政处罚	药品监督管理部门（省级、市级、县级）	省抽检中心 市、县级市场监督管理局办案机构（依职责开展）	《医疗器械监督管理条例》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： （二）从不具备合法资质的供货者购进医疗器械。	

序号	执法事项名称	执法类别	执法主体 (实施层级)	承办机构	执法依据	备注
41	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	行政处罚	药品监督管理部门（省级、市级、县级）	省抽检中心 市、县级市场监督管理局办案机构（依职责开展）	《医疗器械监督管理条例》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： （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。	
42	对从事第二类、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处罚	行政处罚	药品监督管理部门（省级、市级、县级）	省抽检中心 市、县级市场监督管理局办案机构（依职责开展）	《医疗器械监督管理条例》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： （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。	
43	对医疗器械注册人、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的处罚	行政处罚	药品监督管理部门（省级、市级、县级）	省抽检中心 市、县级市场监督管理局办案机构（依职责开展）	《医疗器械监督管理条例》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： （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。	
44	对医疗器械注册人、备案人未按照规定制定上市后研究和风险管控计划并保证有效实施的处罚	行政处罚	药品监督管理部门（省级、市级、县级）	省抽检中心 市、县级市场监督管理局办案机构（依职责开展）	《医疗器械监督管理条例》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： （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。	
45	对医疗器械注册人、备案人未按照规定建立并执行产品追溯制度的处罚	行政处罚	药品监督管理部门（省级、市级、县级）	省抽检中心 市、县级市场监督管理局办案机构（依职责开展）	《医疗器械监督管理条例》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： （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。	
46	对医疗器械注册人、备案人、经营企业从事医疗器械网络销售未按照规定告知负责药品监督管理的部门的处罚	行政处罚	药品监督管理部门（省级、市级、县级）	省抽检中心 市、县级市场监督管理局办案机构（依职责开展）	《医疗器械监督管理条例》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： （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。	

序号	执法事项名称	执法类别	执法主体 (实施层级)	承办机构	执法依据	备注
47	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，确保医疗器械监督管理处于良好状态的处罚	行政处罚	药品监督管理部门（省级、市级、县级）	省抽检中心 市、县级市场监督管理局办案机构（依职责开展）	《医疗器械监督管理条例》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： （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，确保医疗器械监督管理处于良好状态。	
48	对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的处罚	行政处罚	药品监督管理部门（省级、市级、县级）	省抽检中心 市、县级市场监督管理局办案机构（依职责开展）	《医疗器械监督管理条例》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： （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。	
49	对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的处罚	行政处罚	药品监督管理部门（省级、市级、县级）	省抽检中心 市、县级市场监督管理局办案机构（依职责开展）	《医疗器械监督管理条例》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；《中华人民共和国电子商务法》第八十条电子商务平台经营者有下列行为之一的，由有关主管部门责令限期改正；逾期不改正的，处二万元以上十万元以下的罚款；情节严重的，责令停业整顿，并处十万元以上五十万元以下的罚款：（一）不履行本法第二十七条规定的核验、登记义务的；（二）不按照本法第二十八条规定向市场监督管理部门、税务部门报送有关信息的；（三）不按照本法第二十九条规定对违法情形采取必要的处置措施，或者未向有关主管部门报告的；（四）不履行本法第三十一条规定的商品和服务信息、交易信息保存义务的。法律、行政法规对前款规定的违法行为的处罚另有规定的，依照其规定。	
50	对未进行医疗器械临床试验机构备案开展临床试验的处罚	行政处罚	药品监督管理部门（省级）	省抽检中心	《医疗器械监督管理条例》第九十三条第一款：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。	
51	对临床试验申办者未经备案擅自开展临床试验的处罚	行政处罚	药品监督管理部门（省级）	省抽检中心	《医疗器械监督管理条例》第九十三条第二款：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。	

序号	执法事项名称	执法类别	执法主体 (实施层级)	承办机构	执法依据	备注
52	对临床试验申办者未经批准开展对人体具有较高风险第三类医疗器械临床试验的处罚	行政处罚	药品监督管理部门（省级）	省抽检中心	《医疗器械监督管理条例》第九十三条第三款：临床试验申办者未经批准开展对人体具有较高风险的第三类医疗器械临床试验的，由负责药品监督管理的部门责令立即停止临床试验，对临床试验申办者处10万元以上30万元以下罚款，并向社会公告；造成严重后果的，处30万元以上100万元以下罚款。该临床试验数据不得用于产品注册，10年内不受理相关责任人以及单位提出的医疗器械临床试验和注册申请，对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入30%以上3倍以下罚款。	
53	对医疗器械临床试验机构未遵守临床试验质量管理规范开展医疗器械临床试验的处罚	行政处罚	药品监督管理部门（省级）	省抽检中心	《医疗器械监督管理条例》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。	
54	对医疗器械临床试验机构出具虚假报告的处罚	行政处罚	药品监督管理部门（省级）	省抽检中心	《医疗器械监督管理条例》第九十五条：医疗器械临床试验机构出具虚假报告的，由负责药品监督管理的部门处10万元以上30万元以下罚款；有违法所得的，没收违法所得；10年内禁止其开展相关专业医疗器械临床试验；由卫生主管部门对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入30%以上3倍以下罚款，依法给予处分。	
55	对境外医疗器械注册人、备案人指定的我国境内企业法人未按照《医疗器械监督管理条例》的规定履行相关义务的处罚	行政处罚	药品监督管理部门（省级）	省抽检中心	《医疗器械监督管理条例》第九十八条第一款：境外医疗器械注册人、备案人指定的我国境内企业法人未依照本条例规定履行相关义务的，由省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门责令改正，给予警告，并处5万元以上10万元以下罚款；情节严重的，处10万元以上50万元以下罚款，5年内禁止其法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员从事医疗器械生产经营活动。	
56	对医疗器械研制、生产、经营单位和检验机构违反本条例规定使用禁止从事医疗器械生产经营活动、检验工作的人员的处罚	行政处罚	药品监督管理的部门（省级、市级、县级）	省抽检中心 医疗器械监督管理局处 市、县级市场监督管理局 局办案机构（依职责开展）	《医疗器械监督管理条例》第九十九条：医疗器械研制、生产、经营单位和检验机构违反本条例规定使用禁止从事医疗器械生产经营活动、检验工作的人员的，由负责药品监督管理的部门责令改正，给予警告；拒不改正的，责令停产停业直至吊销许可证件。	三类医疗器械注册证及检验机构资质证书除外（由国家局、认证认可监督管理部门吊销）
57	对增加生产产品品种，未按规定报告所生产的产品品种情况及相关信息的处罚	行政处罚	药品监督管理部门（省级、市级、县级）	省抽检中心 市、县级市场监督管理局 局办案机构（依职责开展）	《医疗器械生产监督管理办法》第七十八条：有下列情形之一的，由药品监督管理部门依职责给予警告，并处1万元以上5万元以下罚款： （一）医疗器械生产企业未依照《医疗器械生产监督管理办法》第四十二条第二款的规定向药品监督管理部门报告所生产的产品品种情况及相关信息的。	

序号	执法事项名称	执法类别	执法主体 (实施层级)	承办机构	执法依据	备注
58	对连续停产一年以上且无同类产品在生产, 重新生产时未进行必要的验证和确认并向所在地药品监督管理部门报告的处罚	行政处罚	药品监督管理部门（省级、市级、县级）	省抽检中心 市、县级市场监督管理局办案机构（依职责开展）	《医疗器械生产监督管理办法》第七十八条:有下列情形之一的, 由药品监督管理部门依职责给予警告, 并处1万元以上5万元以下罚款: （二）连续停产一年以上且无同类产品在生产, 重新生产时未进行必要的验证和确认并向所在地药品监督管理部门报告的。	
59	对未按规定办理医疗器械生产许可证登记事项变的处罚	行政处罚	药品监督管理部门（省级）	省抽检中心	《医疗器械生产监督管理办法》第七十九条:有下列情形之一的, 由药品监督管理部门依职责责令限期改正; 拒不改正的, 处1万元以上5万元以下罚款; 情节严重的, 处5万元以上10万元以下罚款。	
60	对未按国家实施医疗器械唯一标识的有关要求, 组织开展赋码、数据上传和维护更新等工作的处罚	行政处罚	药品监督管理部门（省级）	省抽检中心	《医疗器械生产监督管理办法》第七十九条:有下列情形之一的, 由药品监督管理部门依职责责令限期改正; 拒不改正的, 处1万元以上5万元以下罚款; 情节严重的, 处5万元以上10万元以下罚款。	
61	对第三类医疗器械经营企业擅自变更经营场所、经营范围、经营方式、库房地址的处罚	行政处罚	药品监督管理部门（省级、市级、县级）	省抽检中心 市、县级市场监督管理局办案机构（依职责开展）	《医疗器械经营监督管理办法》第六十六条第一款:有下列情形之一的, 责令限期改正, 并处1万元以上5万元以下罚款; 情节严重的, 处5万元以上10万元以下罚款; 造成危害后果的, 处10万元以上20万元以下罚款: （一）第三类医疗器械经营企业擅自变更经营场所、经营范围、经营方式、库房地址。	
62	对医疗器械经营许可证有效期届满后, 未依法办理延续手续仍继续从事医疗器械经营活动的处罚	行政处罚	药品监督管理部门（省级、市级、县级）	省抽检中心 市、县级市场监督管理局办案机构（依职责开展）	《医疗器械经营监督管理办法》第六十六条第一款:有下列情形之一的, 责令限期改正, 并处1万元以上5万元以下罚款; 情节严重的, 处5万元以上10万元以下罚款; 造成危害后果的, 处10万元以上20万元以下罚款: （二）医疗器械经营许可证有效期届满后, 未依法办理延续手续仍继续从事医疗器械经营活动。	
63	对医疗器械经营企业未按要求提交质量管理体系年度自查报告的处罚	行政处罚	药品监督管理部门（省级、市级、县级）	省抽检中心 市、县级市场监督管理局办案机构（依职责开展）	《医疗器械经营监督管理办法》第六十八条:医疗器械经营企业未按照要求提交质量管理体系年度自查报告, 或者违反《医疗器械生产监督管理办法》规定为其他医疗器械生产经营企业专门提供贮存、运输服务的, 由药品监督管理部门责令限期改正; 拒不改正的, 处1万元以上5万元以下罚款; 情节严重的, 处5万元以上10万元以下罚款。	
64	对医疗器械经营企业违反规定为其他医疗器械生产经营企业专门提供贮存、运输服务的处罚	行政处罚	药品监督管理部门（省级、市级、县级）	省抽检中心 市、县级市场监督管理局办案机构（依职责开展）	《医疗器械经营监督管理办法》第六十八条:医疗器械经营企业未按照要求提交质量管理体系年度自查报告, 或者违反《医疗器械生产监督管理办法》规定为其他医疗器械生产经营企业专门提供贮存、运输服务的, 由药品监督管理部门责令限期改正; 拒不改正的, 处1万元以上5万元以下罚款; 情节严重的, 处5万元以上10万元以下罚款。	
65	对第三类医疗器械经营企业未按规定办理企业名称、法定代表人、企业负责人变更的处罚	行政处罚	药品监督管理部门（省级、市级、县级）	省抽检中心 市、县级市场监督管理局办案机构（依职责开展）	《医疗器械经营监督管理办法》第六十九条:第三类医疗器械经营企业未按照《医疗器械生产监督管理办法》规定办理企业名称、法定代表人、企业负责人变更的, 由药品监督管理部门责令限期改正; 拒不改正的, 处5000元以上3万元以下罚款。	

序号	执法事项名称	执法类别	执法主体 (实施层级)	承办机构	执法依据	备注
66	对未按照《医疗器械注册与备案管理办法》第七十九条的规定要求对发生变化进行备案的处罚	行政处罚	药品监督管理部门（省级、市级、县级）	省抽检中心 市、县级市场监督管理局办案机构（依职责开展）	《医疗器械注册与备案管理办法》第一百零七条：违反《医疗器械注册与备案管理办法》第七十九条的规定，未按照要求对发生变化进行备案的，责令限期改正；逾期不改正的，处1万元以上3万元以下罚款。	
67	对未按《体外诊断试剂注册与备案管理办法》第七十八条的规定要求对发生变化进行备案的处罚	行政处罚	药品监督管理部门（省级）	省抽检中心	《体外诊断试剂注册与备案管理办法》第一百零七条：违反《体外诊断试剂注册与备案管理办法》第七十八条的规定，未按照要求对发生变化进行备案的，责令限期改正；逾期不改正的，处1万元以上3万元以下罚款。	
68	对从事医疗器械网络销售的企业未按照本办法规定备案的处罚	行政处罚	药品监督管理部门（省级、市级、县级）	省抽检中心 市、县级市场监督管理局办案机构（依职责开展）	《医疗器械网络销售监督管理办法》第三十九条：从事医疗器械网络销售的企业未按照本办法规定备案的，由县级以上地方食品药品监督管理部门责令限期改正，给予警告；拒不改正的，向社会公告，处1万元以下罚款。	
69	对从事医疗器械网络销售的企业未按照本办法要求展示医疗器械生产经营许可证或者备案凭证、医疗器械注册证或者备案凭证的处罚	行政处罚	药品监督管理部门（省级、市级、县级）	省抽检中心 市、县级市场监督管理局办案机构（依职责开展）	《医疗器械网络销售监督管理办法》第四十条：有下列情形之一的，由县级以上地方食品药品监督管理部门责令改正，给予警告；拒不改正的，处5000元以上1万元以下罚款： （一）从事医疗器械网络销售的企业未按照本办法要求展示医疗器械生产经营许可证或者备案凭证、医疗器械注册证或者备案凭证的。	
70	对医疗器械网络交易服务第三方平台提供者未按照本办法要求展示医疗器械网络交易服务第三方平台备案凭证编号的处罚	行政处罚	药品监督管理部门（省级、市级、县级）	省抽检中心 市、县级市场监督管理局办案机构（依职责开展）	《医疗器械网络销售监督管理办法》第四十条：有下列情形之一的，由县级以上地方食品药品监督管理部门责令改正，给予警告；拒不改正的，处5000元以上1万元以下罚款： （二）医疗器械网络交易服务第三方平台提供者未按照本办法要求展示医疗器械网络交易服务第三方平台备案凭证编号的。	
71	对从事医疗器械网络销售的企业备案信息发生变化，未按规定变更的处罚	行政处罚	药品监督管理部门（省级、市级、县级）	省抽检中心 市、县级市场监督管理局办案机构（依职责开展）	《医疗器械网络销售监督管理办法》第四十一条：有下列情形之一的，由县级以上地方食品药品监督管理部门责令改正，给予警告；拒不改正的，处5000元以上2万元以下罚款： （一）从事医疗器械网络销售的企业备案信息发生变化，未按规定变更的。	
72	对从事医疗器械网络销售的企业未按规定建立并执行质量管理制度的处罚	行政处罚	药品监督管理部门（省级、市级、县级）	省抽检中心 市、县级市场监督管理局办案机构（依职责开展）	《医疗器械网络销售监督管理办法》第四十一条：有下列情形之一的，由县级以上地方食品药品监督管理部门责令改正，给予警告；拒不改正的，处5000元以上2万元以下罚款： （二）从事医疗器械网络销售的企业未按规定建立并执行质量管理制度的。	
73	对医疗器械网络交易服务第三方平台提供者备案事项发生变化未按规定办理变更的处罚	行政处罚	药品监督管理部门（省级、市级、县级）	省抽检中心 市、县级市场监督管理局办案机构（依职责开展）	《医疗器械网络销售监督管理办法》第四十一条：有下列情形之一的，由县级以上地方食品药品监督管理部门责令改正，给予警告；拒不改正的，处5000元以上2万元以下罚款： （三）医疗器械网络交易服务第三方平台提供者备案事项发生变化未按规定办理变更的。	

序号	执法事项名称	执法类别	执法主体 (实施层级)	承办机构	执法依据	备注
74	对医疗器械网络交易服务第三方平台提供者未按规定要求设置与其规模相适应的质量安全管理机构或者配备质量安全管理人员的处罚	行政处罚	药品监督管理部门（省级、市级、县级）	省抽检中心 市、县级市场监督管理局办案机构（依职责开展）	《医疗器械网络销售监督管理办法》第四十一条：有下列情形之一的，由县级以上地方食品药品监督管理部门责令改正，给予警告；拒不改正的，处5000元以上2万元以下罚款： （四）医疗器械网络交易服务第三方平台提供者未按规定要求设置与其规模相适应的质量安全管理机构或者配备质量安全管理人员的。	
75	对医疗器械网络交易服务第三方平台提供者未按规定建立并执行质量管理制度的处罚	行政处罚	药品监督管理部门（省级、市级、县级）	省抽检中心 市、县级市场监督管理局办案机构（依职责开展）	《医疗器械网络销售监督管理办法》第四十一条：有下列情形之一的，由县级以上地方食品药品监督管理部门责令改正，给予警告；拒不改正的，处5000元以上2万元以下罚款： （五）医疗器械网络交易服务第三方平台提供者未按规定建立并执行质量管理制度的。	
76	对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处罚	行政处罚	药品监督管理部门（省级）	省抽检中心	《医疗器械网络销售监督管理办法》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。	
77	对从事医疗器械网络销售的企业、医疗器械网络交易服务第三方平台条件发生变化，不再满足规定要求的处罚	行政处罚	药品监督管理部门（省级、市级、县级）	省抽检中心 市、县级市场监督管理局办案机构（依职责开展）	《医疗器械网络销售监督管理办法》第四十三条：有下列情形之一的，由县级以上地方食品药品监督管理部门责令改正，给予警告；拒不改正的，处1万元以上3万元以下罚款： （一）从事医疗器械网络销售的企业、医疗器械网络交易服务第三方平台条件发生变化，不再满足规定要求的。	
78	对从事医疗器械网络销售的企业、医疗器械网络交易服务第三方平台提供者不配合食品药品监督管理部门的监督检查，或者拒绝、隐瞒、不如实提供相关材料和数据的处罚	行政处罚	药品监督管理部门（省级、市级、县级）	省抽检中心 市、县级市场监督管理局办案机构（依职责开展）	《医疗器械网络销售监督管理办法》第四十三条：有下列情形之一的，由县级以上地方食品药品监督管理部门责令改正，给予警告；拒不改正的，处1万元以上3万元以下罚款： （二）从事医疗器械网络销售的企业、医疗器械网络交易服务第三方平台提供者不配合食品药品监督管理部门的监督检查，或者拒绝、隐瞒、不如实提供相关材料和数据的。	
79	对从事医疗器械网络销售的企业超出经营范围销售的处罚	行政处罚	药品监督管理部门（省级、市级、县级）	省抽检中心 市、县级市场监督管理局办案机构（依职责开展）	《医疗器械网络销售监督管理办法》第四十四条：有下列情形之一的，由县级以上地方食品药品监督管理部门责令改正，处1万元以上3万元以下罚款：	
80	对医疗器械批发企业销售给不具有资质的经营企业、使用单位的处罚	行政处罚	药品监督管理部门（省级、市级、县级）	省抽检中心 市、县级市场监督管理局办案机构（依职责开展）	《医疗器械网络销售监督管理办法》第四十四条：有下列情形之一的，由县级以上地方食品药品监督管理部门责令改正，处1万元以上3万元以下罚款：	

序号	执法事项名称	执法类别	执法主体 (实施层级)	承办机构	执法依据	备注
81	对医疗器械违法行为采取的行政强制措施	行政强制	药品监督管理部门（省级、市级、县级）	医疗器械监督管理处 省抽检中心 省药品核查中心 市、县级市场监督管理局办案机构（依职责开展）	《医疗器械监督管理条例》第七十条第一款：负责药品监督管理的部门在监督检查中有下列职权：（二）查阅、复制、查封、扣押有关合同、票据、账簿以及其他有关资料；（三）查封、扣押不符合法定要求的医疗器械，违法使用的零配件、原材料以及用于违法生产经营医疗器械的工具、设备；（四）查封违反本条例规定从事医疗器械生产经营活动的场所。	
82	对涉嫌违法违规的医疗器械网络销售行为进行查处时采取的行政强制措施	行政强制	药品监督管理部门（省级、市级、县级）	医疗器械监督管理处 检查分局 省抽检中心 省药品核查中心 市、县级市场监督管理局办案机构（依职责开展）	《医疗器械网络销售监督管理办法》第二十九条第（六）项：食品药品监督管理部门开展医疗器械网络销售日常监督管理，或者对涉嫌违法违规的医疗器械网络销售行为进行查处时，有权采取下列措施：（六）依法查封扣押数据存储介质等；	
三、化妆品质量安全						
1	化妆品生产许可	行政许可	药品监督管理部门（省级）	化妆品监督管理处 省药品核查中心 （依职责开展）	《化妆品监督管理条例》（2020年6月16日国务院令727号）第二十七条 从事化妆品生产活动，应当向所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门提出申请，提交其符合本条例第二十六条规定条件的证明资料，并对资料的真实性负责。 省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门应当对申请资料进行审核，对申请人的生产场所进行现场核查，并自受理化妆品生产许可申请之日起30个工作日内作出决定。对符合规定条件的，准予许可并颁发化妆品生产许可证；对不符合规定条件的，不予许可并书面说明理由。化妆品生产许可证有效期为5年。有效期届满需要延续的，依照《中华人民共和国行政许可法》的规定办理。	
2	对化妆品生产经营的监督检查	行政检查	药品监督管理部门（省级）	化妆品监督管理处 省药品核查中心 （依职责开展）	《化妆品监督管理条例》（2020年 6月16日国务院令727号）第五条 国务院药品监督管理部门负责全国化妆品监督管理工作。国务院有关机关在各自职责范围内负责与化妆品有关的监督管理工作。县级以上地方人民政府负责药品监督管理的部门负责本行政区域的化妆品监督管理工作。县级以上地方人民政府有关机关在各自职责范围内负责与化妆品有关的监督管理工作。 第四十六条 负责药品监督管理的部门对化妆品生产经营进行监督检查时，有权采取下列措施：（一）进入生产经营场所实施现场检查；（二）对生产经营的化妆品进行抽样检验；（三）查阅、复制有关合同、票据、账簿以及其他有关资料；（四）查封、扣押不符合强制性国家标准、技术规范或者有证据证明可能危害人体健康的化妆品及其原料、直接接触化妆品的包装材料，以及有证据证明用于违法生产经营的工具、设备；（五）查封违法从事生产经营活动的场所。	

序号	执法事项名称	执法类别	执法主体 (实施层级)	承办机构	执法依据	备注
3	对化妆品生产经营及国产普通化妆品备案后的监督检查及延伸检查	行政检查	药品监督管理部门（省级）	化妆品监督管理处 省药审中心 省药品核查中心 （依职责开展）	《化妆品监督管理条例》（国务院令 第727号）第五条 国务院药品监督管理部门负责全国化妆品监督管理工作。国务院有关部门在各自职责范围内负责与化妆品有关的监督管理工作。 县级以上地方人民政府负责药品监督管理的部门负责本行政区域的化妆品监督管理工作。县级以上地方人民政府有关部门在各自职责范围内负责与化妆品有关的监督管理工作。 第四十六条 负责药品监督管理的部门对化妆品生产经营进行监督检查时，有权采取下列措施：（一）进入生产经营场所实施现场检查；（二）对生产经营的化妆品进行抽样检验；（三）查阅、复制有关合同、票据、账簿以及其他有关资料；（四）查封、扣押不符合强制性国家标准、技术规范或者有证据证明可能危害人体健康的化妆品及其原料、直接接触化妆品的包装材料，以及有证据证明用于违法生产经营的工具、设备；（五）查封违法从事生产经营活动的场所。 《化妆品注册备案管理办法》（国家市场监督管理总局令第35号）第四十六条 药品监督管理部门依照法律法规规定，对注册人、备案人的注册、备案相关活动进行监督检查，必要时可以对注册、备案活动涉及的单位进行延伸检查，有关单位和个人应当予以配合，不得拒绝检查和隐瞒有关情况。	
4	对化妆品电子商务平台的监督检查	行政检查	药品监督管理部门（省级）	化妆品监督管理处 省药品核查中心 （依职责开展）	《化妆品监督管理条例》（国务院令 第727号）第四十一条 电子商务平台经营者应当对平台内化妆品经营者进行实名登记，承担平台内化妆品经营者管理责任，发现平台内化妆品经营者有违反本条例规定行为的，应当及时制止并报告电子商务平台经营者所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门；发现严重违法行为的，应当立即停止向违法的化妆品经营者提供电子商务平台服务。 平台内化妆品经营者应当全面、真实、准确、及时披露所经营化妆品的信息。	
5	对申请核发、变更、延续《化妆品生产许可证》的检查	行政检查	药品监督管理部门（省级）	化妆品处 省药品核查中心 （依职责开展）	《化妆品监督管理条例》（国务院令 第727号）第二十七条 从事化妆品生产活动，应当向所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门提出申请，提交其符合本条例第二十六条规定条件的证明资料，并对资料的真实性负责。 省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门应当对申请材料进行审核，对申请人的生产场所进行现场核查，并自受理化妆品生产许可申请之日起30个工作日内作出决定。对符合规定条件的，准予许可并发给化妆品生产许可证；对不符合规定条件的，不予许可并书面说明理由。 化妆品生产许可证有效期为5年。有效期届满需要延续的，依照《中华人民共和国行政许可法》的规定办理。 《化妆品生产经营监督管理办法》（国家市场监督管理总局令第46号）第十二条 省、自治区、直辖市药品监督管理部门应当对申请人提交的申请材料进行审核，对申请人的生产场所进行现场核查，并自受理化妆品生产许可申请之日起30个工作日内作出决定。 第十八条 、 第二十二条（内容略）。	
6	对未经许可从事化妆品生产活动，或者化妆品注册人、备案人委托未取得相应化妆品生产许可的企业生产化妆品的处罚	行政处罚	药品监督管理部门（省级、市级、县级）	省抽检中心 市、县级市场监督管理局 办案机构（依职责开展）	《化妆品监督管理条例》第五十九条：有下列情形之一的，由负责药品监督管理的部门没收违法所得、违法生产经营的化妆品和专门用于违法生产经营的原料、包装材料、工具、设备等物品；违法生产经营的化妆品货值金额不足1万元的，并处5万元以上15万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额15倍以上30倍以下罚款；情节严重的，责令停产停业、由备案部门取消备案或者由原发证部门吊销化妆品许可证件，10年内不予办理其提出的化妆品备案或者受理其提出的化妆品行政许可申请，对违法单位的法定代表人或者主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员处以其上一年度从本单位取得收入的3倍以上5倍以下罚款，终身禁止其从事化妆品生产经营活动；构成犯罪的，依法追究刑事责任： （一）未经许可从事化妆品生产活动，或者化妆品注册人、备案人委托未取得相应化妆品生产许可的企业生产化妆品。	

序号	执法事项名称	执法类别	执法主体 (实施层级)	承办机构	执法依据	备注
7	对生产经营或者进口未经注册的特殊化妆品的处罚	行政处罚	药品监督管理部门（省级、市级、县级）	省抽检中心 市、县级市场监督管理局办案机构（依职责开展）	《化妆品监督管理条例》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： （二）生产经营或者进口未经注册的特殊化妆品。	
8	对使用禁止用于化妆品生产的原料、应当注册但未经注册的新原料生产化妆品，在化妆品中非法添加可能危害人体健康的物质，或者使用超过使用期限、废弃、回收的化妆品或者原料生产化妆品的处罚	行政处罚	药品监督管理部门（省级、市级、县级）	省抽检中心 市、县级市场监督管理局办案机构（依职责开展）	《化妆品监督管理条例》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： （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。	
9	对使用不符合强制性国家标准、技术规范为原料、直接接触化妆品的包装材料，应当备案但未备案的新原料生产化妆品，或者不按照强制性国家标准或者技术规范使用原料的处罚	行政处罚	药品监督管理部门（省级、市级、县级）	省抽检中心 市、县级市场监督管理局办案机构（依职责开展）	《化妆品监督管理条例》第六十条：有下列情形之一的，由负责药品监督管理的部门没收违法所得、违法生产经营的化妆品和专门用于违法生产经营的原料、包装材料、工具、设备等物品；违法生产经营的化妆品货值金额不足1万元的，并处1万元以上5万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额5倍以上20倍以下罚款；情节严重的，责令停产停业、由备案部门取消备案或者由原发证部门吊销化妆品许可证件，对违法单位的法定代表人或者主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员处以其上一年度从本单位取得收入的1倍以上3倍以下罚款，10年内禁止其从事化妆品生产经营活动；构成犯罪的，依法追究刑事责任： （一）使用不符合强制性国家标准、技术规范为原料、直接接触化妆品的包装材料，应当备案但未备案的新原料生产化妆品，或者不按照强制性国家标准或者技术规范使用原料。	
10	对生产经营不符合强制性国家标准、技术规范或者不符合化妆品注册、备案资料载明的技术要求的化妆品的处罚	行政处罚	药品监督管理部门（省级、市级、县级）	省抽检中心 市、县级市场监督管理局办案机构（依职责开展）	《化妆品监督管理条例》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： （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。	

序号	执法事项名称	执法类别	执法主体 (实施层级)	承办机构	执法依据	备注
11	对未按照化妆品生产质量管理规范的要求组织生产的处罚	行政处罚	药品监督管理部门（省级、市级、县级）	省抽检中心 市、县级市场监督管理局办案机构（依职责开展）	《化妆品监督管理条例》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： （三）未按照化妆品生产质量管理规范的要求组织生产。	
12	对更改化妆品使用期限的处罚	行政处罚	药品监督管理部门（省级、市级、县级）	省抽检中心 市、县级市场监督管理局办案机构（依职责开展）	《化妆品监督管理条例》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： （四）更改化妆品使用期限。	
13	对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的处罚	行政处罚	药品监督管理部门（省级、市级、县级）	省抽检中心 市、县级市场监督管理局办案机构（依职责开展）	《化妆品监督管理条例》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： （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。	
14	对在负责药品监督管理的部门责令其实施召回后拒不召回，或者在负责药品监督管理的部门责令停止或者暂停生产、经营后拒不停止或者暂停生产、经营的处罚	行政处罚	药品监督管理部门（省级、市级、县级）	省抽检中心 市、县级市场监督管理局办案机构（依职责开展）	《化妆品监督管理条例》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： （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。	
15	对上市销售、经营或者进口未备案的普通化妆品的处罚	行政处罚	药品监督管理部门（省级、市级、县级）	省抽检中心 市、县级市场监督管理局办案机构（依职责开展）	《化妆品监督管理条例》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。 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。	

序号	执法事项名称	执法类别	执法主体 (实施层级)	承办机构	执法依据	备注
16	对未依照本条例规定设质量安全质量安全负责人的处罚	行政处罚	药品监督管理部门（省级、市级、县级）	省抽检中心 市、县级市场监督管理局办案机构（依职责开展）	《化妆品监督管理条例》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： （二）未依照本条例规定设质量安全负责人。 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。	
17	对化妆品注册人、备案人未对受托生产企业的生产活动进行监督的处罚	行政处罚	药品监督管理部门（省级、市级、县级）	省抽检中心 市、县级市场监督管理局办案机构（依职责开展）	《化妆品监督管理条例》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： （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 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。	
18	对未依照本条例规定建立并执行从业人员健康管理制度的处罚	行政处罚	药品监督管理部门（省级、市级、县级）	省抽检中心 市、县级市场监督管理局办案机构（依职责开展）	《化妆品监督管理条例》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： （四）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。	
19	对生产经营标签不符合本条例规定的化妆品的处罚	行政处罚	药品监督管理部门（省级、市级、县级）	省抽检中心 市、县级市场监督管理局办案机构（依职责开展）	《化妆品监督管理条例》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： （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。	

序号	执法事项名称	执法类别	执法主体 (实施层级)	承办机构	执法依据	备注
20	对未依照本条例规定公布化妆品功效宣称依据的摘要的处罚	行政处罚	药品监督管理部门（省级、市级、县级）	省抽检中心 市、县级市场监督管理局办案机构（依职责开展）	《化妆品监督管理条例》第六十二条第一款：有下列情形之一的，由负责药品监督管理的部门责令改正，给予警告，并处1万元以上3万元以下罚款；情节严重的，责令停产停业，并处3万元以上5万元以下罚款，对违法单位的法定代表人或者主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员处1万元以上3万元以下罚款： （一）未依照本条例规定公布化妆品功效宣称依据的摘要。	
21	对未依照本条例规定建立并执行进货查验记录制度、产品销售记录制度的处罚	行政处罚	药品监督管理部门（省级、市级、县级）	省抽检中心 市、县级市场监督管理局办案机构（依职责开展）	《化妆品监督管理条例》第六十二条第一款：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： （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。	
22	对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的处罚	行政处罚	药品监督管理部门（省级、市级、县级）	省抽检中心 市、县级市场监督管理局办案机构（依职责开展）	《化妆品监督管理条例》第六十二条第一款：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： （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。	
23	对未依照本条例规定贮存、运输化妆品的处罚	行政处罚	药品监督管理部门（省级、市级、县级）	省抽检中心 市、县级市场监督管理局办案机构（依职责开展）	《化妆品监督管理条例》第六十二条第一款：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： （四）未依照本条例规定贮存、运输化妆品。	
24	对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的处罚	行政处罚	药品监督管理部门（省级、市级、县级）	省抽检中心 市、县级市场监督管理局办案机构（依职责开展）	《化妆品监督管理条例》第六十二条第一款：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： （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。	
25	对在申请化妆品行政许可时提供虚假资料或者采取其他欺骗手段的处罚	行政处罚	药品监督管理部门（省级）	省抽检中心	《化妆品监督管理条例》第六十四条第一款：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年内不予受理其提出的化妆品相关许可申请，没收违法所得和已经生产、进口的化妆品；已经生产、进口的化妆品货值金额不足1万元的，并处5万元以上15万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额15倍以上30倍以下罚款；对违法单位的法定代表人或者主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员处以其上一年度从本单位取得收入的3倍以上5倍以下罚款，终身禁止其从事化妆品生产经营活动。	
26	对伪造、变造、出租、出借或者转让化妆品许可证件的处罚	行政处罚	药品监督管理部门（省级）	省抽检中心	《化妆品监督管理条例》第六十四条第二款：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。	

序号	执法事项名称	执法类别	执法主体 (实施层级)	承办机构	执法依据	备注
27	对备案时提供虚假资料的处罚	行政处罚	药品监督管理部门（省级、市级、县级）	省抽检中心 市、县级市场监督管理局办案机构（依职责开展）	《化妆品监督管理条例》第六十五条第一款：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。	
28	对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、报告等管理义务的处罚	行政处罚	药品监督管理部门（省级、市级、县级）	省抽检中心 市、县级市场监督管理局办案机构（依职责开展）	《化妆品监督管理条例》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。	
29	对化妆品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，责令限期改正后逾期不改正的处罚	行政处罚	药品监督管理部门（省级）	省抽检中心	《化妆品监督管理条例》第六十七条第一款：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。《中华人民共和国电子商务法》第八十条电子商务平台经营者有下列行为之一的，由有关主管部门责令限期改正；逾期不改正的，处二万元以上十万元以下的罚款；情节严重的，责令停业整顿，并处十万元以上五十万元以下的罚款： （一）不履行本法第二十七条规定的核验、登记义务的； （二）不按照本法第二十八条规定向市场监督管理部门、税务部门报送有关信息的； （三）不按照本法第二十九条规定对违法情形采取必要的处置措施，或者未向有关主管部门报告的； （四）不履行本法第三十一条规定的商品和服务信息、交易信息保存义务的。	
30	对境外化妆品注册人、备案人指定的在我国境内的企业法人未协助开展化妆品不良反应监测、实施产品召回的处罚	行政处罚	药品监督管理部门（省级）	省抽检中心	《化妆品监督管理条例》第七十条第一款：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。	
31	对化妆品生产企业许可条件发生变化，或者需要变更许可证载明的事项，未按规定申请变更的处罚	行政处罚	药品监督管理部门（省级）	省抽检中心	《化妆品生产经营监督管理办法》第五十八条第一款：违反《化妆品生产经营监督管理办法》第十七条、第十八条第一款、第十九条第一款，化妆品生产企业许可条件发生变化，或者需要变更许可证载明的事项，未按规定申请变更的，由原发证的药品监督管理部门责令改正，给予警告，并处1万元以上3万元以下罚款。	
32	对质量安全负责人、预留的联系方式发生变化，未按规定报告，责令限期改正后拒不改正的处罚	行政处罚	药品监督管理部门（省级）	省抽检中心	《化妆品生产经营监督管理办法》第五十八条第二款：违反《化妆品生产经营监督管理办法》第十九条第二款，质量安全负责人、预留的联系方式发生变化，未按规定报告的，由原发证的药品监督管理部门责令改正；拒不改正的，给予警告，并处5000元以下罚款。	
33	对展销会举办者未按要求向所在地负责药品监督管理的部门报告展销会基本信息，责令限期改正后拒不改正的处罚	行政处罚	药品监督管理部门（省级、市级、县级）	省抽检中心 市、县级市场监督管理局办案机构（依职责开展）	《化妆品生产经营监督管理办法》第六十条：违反《化妆品生产经营监督管理办法》第四十二条第三款，展销会举办者未按要求向所在地负责药品监督管理的部门报告展销会基本信息的，由负责药品监督管理的部门责令改正，给予警告；拒不改正的，处5000元以上3万元以下罚款。	

序号	执法事项名称	执法类别	执法主体 (实施层级)	承办机构	执法依据	备注
34	对化妆品、化妆品新原料注册人未按照《化妆品注册备案管理办法》规定申请特殊化妆品、化妆品新原料变更注册的处罚	行政处罚	药品监督管理部门（省级）	省抽检中心	《化妆品注册备案管理办法》第五十六条第一款：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》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。	
35	对化妆品、化妆品新原料备案人未按照《化妆品注册备案管理办法》规定更新普通化妆品、化妆品新原料备案信息的处罚	行政处罚	药品监督管理部门（省级）	省抽检中心	《化妆品注册备案管理办法》第五十六条第二款：化妆品、化妆品新原料备案人未按照《化妆品注册备案管理办法》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。	
36	对化妆品新原料注册人、备案人未建立化妆品新原料上市后的安全风险监测和评价体系，未对化妆品新原料的安全性进行追踪研究，未对化妆品新原料的使用和安全情况进行持续监测和评价的；化妆品新原料注册人、备案人未在化妆品新原料安全监测每满一年前30个工作日内，汇总、分析化妆品新原料使用和安全情况，形成年度报告报送国家药品监督管理局的处罚	行政处罚	药品监督管理部门（省级）	省抽检中心	《化妆品注册备案管理办法》第五十七条：化妆品新原料注册人、备案人违反《化妆品注册备案管理办法》第二十一条规定的，由省、自治区、直辖市药品监督管理部门责令改正；拒不改正的，处5000元以上3万元以下罚款。	
37	对不符合强制性国家标准、技术规范或者有证据证明可能危害人体健康的化妆品及其原料、直接接触化妆品的包装材料，以及有证据证明用于违法生产经营活动的工具、设备，违法从事生产经营活动的场所的行政强制	行政强制	药品监督管理部门（省级）	化妆品监督管理处 省抽检中心 省药品核查中心 (依职责开展)	《化妆品监督管理条例》（国务院令727号）第四十六条 负责药品监督管理的部门对化妆品生产经营进行监督检查时，有权采取下列措施： （一）进入生产经营场所实施现场检查； （二）对生产经营的化妆品进行抽样检验； （三）查阅、复制有关合同、票据、账簿以及其他有关资料； （四）查封、扣押不符合强制性国家标准、技术规范或者有证据证明可能危害人体健康的化妆品及其原料、直接接触化妆品的包装材料，以及有证据证明用于违法生产经营活动的工具、设备； （五）查封违法从事生产经营活动的场所。	
38	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，有权采取的行政强制措施措施	行政强制	药品监督管理部门（省级、市级、县级）	化妆品监督管理处 省抽检中心 省药品核查中心 市、县级市场监督管理局办案机构（依职责开展）	《化妆品监督管理条例》第四十六条第（四）项、第（五）项：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：（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活动的工具、设备；（五）查封违法从事生产经营活动的场所。	

序号	执法事项名称	执法类别	执法主体 (实施层级)	承办机构	执法依据	备注
39	国产普通化妆品备案	其它行政 权力	药品监督管理 部门（省级）	化妆品监督管理处 省药审中心 （依职责开展）	《化妆品监督管理条例》（国务院令第727号）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。 第二十条第二款、第三款 普通化妆品备案人通过国务院药品监督管理部门在线政务服务平台提交本条例规定的备案资料后即完成备案。 省级以上人民政府药品监督管理部门应当自特殊化妆品准予注册之日起、普通化妆品备案人提交备案资料之日起5个工作日内向社会公布注册、备案有关信息。 《化妆品注册备案管理办法》（国家市场监督管理总局令第35号）第六条 省、自治区、直辖市药品监督管理部门负责本行政区域内国产普通化妆品备案管理工作，在委托范围内以国家药品监督管理局的名义实施进口普通化妆品备案管理工作，并协助开展特殊化妆品注册现场核查等工作。	
40	进口普通化妆品备案	其它行政 权力	药品监督管理 部门（省级）	化妆品监督管理处 省药审中心 （依职责开展）	《化妆品监督管理条例》（国务院令第727号）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。 第二十条第二款、第三款 普通化妆品备案人通过国务院药品监督管理部门在线政务服务平台提交本条例规定的备案资料后即完成备案。 省级以上人民政府药品监督管理部门应当自特殊化妆品准予注册之日起、普通化妆品备案人提交备案资料之日起5个工作日内向社会公布注册、备案有关信息。 《化妆品注册备案管理办法》（国家市场监督管理总局令第35号）第五条 国家药品监督管理局负责特殊化妆品、进口普通化妆品、化妆品新原料的注册和备案管理，并指导监督省、自治区、直辖市药品监督管理部门承担的化妆品备案相关工作。国家药品监督管理局可以委托具备相应能力的省、自治区、直辖市药品监督管理部门实施进口普通化妆品备案管理工作。 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国产普通化妆品备案管理工作，在委托范围内以国家药品监督管理局的名义实施进口普通化妆品备案管理工作，并协助开展特殊化妆品注册现场核查等工作。	
41	收缴伪造的化妆品许可证件	其它行政 权力	药品监督管理 部门（省级）	化妆品监督管理处 省抽检中心 （依职责开展）	《化妆品监督管理条例》（国务院令第727号）第六十四条第二款 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。	
42	化妆品不良反应监测	其它行政 权力	药品监督管理 部门（省级）	省药审中心	《化妆品监督管理条例》（国务院令第727号）第五十二条 国家建立化妆品不良反应监测制度。化妆品注册人、备案人应当监测其上市销售化妆品的不良反应，及时开展评价，按照国务院药品监督管理部门的规定向化妆品不良反应监测机构报告。受托生产企业、化妆品经营者和医疗机构发现可能与使用化妆品有关的不良反应的，应当报告化妆品不良反应监测机构。鼓励其他单位和个人向化妆品不良反应监测机构或者负责药品监督管理的部门报告可能与使用化妆品有关的不良反应。 化妆品不良反应监测机构负责化妆品不良反应信息的收集、分析和评价，并向负责药品监督管理的部门提出处理建议。	

序号	执法事项名称	执法类别	执法主体 (实施层级)	承办机构	执法依据	备注
43	对化妆品召回的监督管理	其它行政 权力	药品监督管理 部门（省级）	化妆品监督管理处 省抽检中心 （依职责开展）	《化妆品监督管理条例》（国务院令727号）第四十四条 化妆品注册人、备案人发现化妆品存在质量缺陷或者其他问题，可能危害人体健康的，应当立即停止生产，召回已经上市销售的化妆品，通知相关化妆品经营者和消费者停止经营、使用，并记录召回和通知情况。化妆品注册人、备案人应当对召回的化妆品采取补救、无害化处理、销毁等措施，并将化妆品召回和处理情况向所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门报告。 受托生产企业、化妆品经营者发现其生产、经营的化妆品有前款规定情形的，应当立即停止生产、经营，通知相关化妆品注册人、备案人。化妆品注册人、备案人应当立即实施召回。 负责药品监督管理的部门在监督检查中发现化妆品有本条第一款规定情形的，应当通知化妆品注册人、备案人实施召回，通知受托生产企业、化妆品经营者停止生产、经营。 化妆品注册人、备案人实施召回的，受托生产企业、化妆品经营者应当予以配合。 化妆品注册人、备案人、受托生产企业、经营者未依照本条规定实施召回或者停止生产、经营的，负责药品监督管理的部门责令其实施召回或者停止生产、经营。	
备注：1. 本次共梳理行政执法事项目录308项，包括市场监管行政奖励1项、药品质量安全行政执法目录182项（含行政许可33项、行政检查53项、行政处罚94项、行政强制2项）、医疗器械质量安全行政执法目录82项（含行政许可2项、行政检查11项、行政处罚67项、行政强制2项）、化妆品质量安全行政执法目录43项（含行政许可1项、行政检查4项、行政处罚31项、行政强制2项、其它行政权力5项）。 2. 本目录承办机构栏涉及“市、县级药品监督管理部门”和“市、县级市场监督管理局办案机构”的依职权实施。						