

附件1-4

市场监管部门监管
(药品)

序号	监管事项	对应许可 事项名称	监管事项 子项	监管对象
1	对港澳台医药产品（包括进口药品、进口药材、临时进口药品）的监管	港澳台医药产品（包括进口药品、进口药材、临时进口药品）注册审批	对港澳台医药产品（包括进口药品、进口药材、临时进口药品）的行政检查	药品进口企业和单位，药品生产经营企业和使用单位
2	对港澳台医药产品（包括进口药品、进口药材、临时进口药品）的监管	港澳台医药产品（包括进口药品、进口药材、临时进口药品）注册审批	对进口已获得药品进口注册证书的药品，未按规定向允许药品进口的口岸所在地的药品监督管理部门登记备案的行政处罚	药品生产、经营企业、使用单位
3	对麻醉药品和精神药品进出口准许证核发的监管	麻醉药品和精神药品进出口准许证核发	对麻醉药品和精神药品进出口的行政检查	麻醉药品和精神药品进出口企业、事业单位
4	对麻醉药品和精神药品进出口准许证核发的监管	麻醉药品和精神药品进出口准许证核发	对违反规定致使麻醉药品和精神药品流入非法渠道的行政处罚	麻醉药品和精神药品进出口企业、事业单位

事项清单（第一版）

监管板块）

设定依据
<p>《药品管理法》第六十三条规定：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。第九十九条 药品监督管理部门应当依照法律、法规的规定对药品研制、生产、经营和药品使用单位使用药品等活动进行监督检查，必要时可以对为药品研制、生产、经营、使用提供产品或者服务的单位和个人进行延伸检查，有关单位和个人应当予以配合，不得拒绝和隐瞒。</p>
<p>《药品管理法》第一百三十二条规定：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。</p>
<p>1. 《药品管理法》第六十六条规定“进口、出口麻醉药品和国家规定范围内的精神药品，应当持有国务院药品监督管理部门颁发的进口准许证、出口准许证”。2. 《麻醉药品和精神药品管理条例》第五条规定：国务院药品监督管理部门负责全国麻醉药品和精神药品的监督管理工作，并会同国务院农业主管部门对麻醉药品药用原植物实施监督管理。国务院公安部门负责对造成麻醉药品药用原植物、麻醉药品和精神药品流入非法渠道的行为进行查处。国务院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。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。</p>
<p>1. 《药品管理法》第一百三十七条 以麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品、药品类易制毒化学品冒充其他药品，或者以其他药品冒充上述药品，在本法规定的处罚幅度内从重处罚。</p> <p>2. 《麻醉药品和精神药品管理条例》第八十二条规定：违反本条例的规定，致使麻醉药品和精神药品流入非法渠道造成危害，构成犯罪的，依法追究刑事责任；尚不构成犯罪的，由县级以上公安机关处5万元以上10万元以下的罚款；有违法所得的，没收违法所得；情节严重的，处违法所得2倍以上5倍以下的罚款；由原发证部门吊销其药品生产、经营和使用许可证明文件。药品监督管理部门、卫生主管部门在监督管理工作中发现前款规定情形的，应当立即通报所在地同级公安机关，并依照国家有关规定，将案件以及相关材料移送公安机关。</p>

监管层级
省级、地级市
省级、地级市、 区 县级
省级
省级、地级市、 区 县级

5	对第二类医疗器械经营的监管	第二类医疗器械经营备案	对第二类医疗器械经营备案情况的行政检查	医疗器械经营企业
6	对第二类医疗器械经营的监管	第二类医疗器械经营备案	对第二类医疗器械经营未备案或备案时提供虚假资料的行政处罚	医疗器械经营企业
7	对第二类、第三类医疗器械生产的监管	第二类、第三类医疗器械生产许可	对第二类、三类医疗器械生产的行政检查	第二类、第三类医疗器械生产企业
8	对第二类、第三类医疗器械生产的监管	第二类、第三类医疗器械生产许可	对生产不符合规定的第二类、第三类医疗器械的行政处罚	第二类、第三类医疗器械生产企业

1. 《医疗器械监督管理条例》第五十三条规定：食品药品监督管理部门应当对医疗器械的注册、备案、生产、经营、使用活动加强监督检查，并对下列事项进行重点监督检查：（一）医疗器械生产企业是否按照经注册或者备案的产品技术要求组织生产；（二）医疗器械生产企业的质量管理体系是否保持有效运行；（三）医疗器械生产经营企业的生产经营条件是否持续符合法定要求。2. 《医疗器械经营监督管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第8号，根据2017年11月7日国家食品药品监督管理总局局务会议《关于修改部分规章的决定》修正）第四十四条规定：食品药品监督管理部门应当定期或者不定期对医疗器械经营企业符合经营质量管理规范要求的情况进行监督检查，督促企业规范经营活动。对第三类医疗器械经营企业按照医疗器械经营质量管理规范要求进行全面项目自查的年度自查报告，应当进行审查，必要时开展现场核查。第四十五条规定：省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门应当编制本行政区域的医疗器械经营企业监督检查计划，并监督实施。设区的市级食品药品监督管理部门应当制定本行政区域的医疗器械经营企业的监管重点、检查频次和覆盖率，并组织实施。

1. 《医疗器械监督管理条例》第六十五条规定：未依照本条例规定备案的，由县级以上人民政府食品药品监督管理部门责令限期改正；逾期不改正的，向社会公告未备案单位和产品名称，可以处1万元以下罚款。备案时提供虚假资料的，由县级以上人民政府食品药品监督管理部门向社会公告备案单位和产品名称；情节严重的，直接责任人员5年内不得从事医疗器械生产经营活动。

1. 《医疗器械监督管理条例》第三条规定：国务院食品药品监督管理部门负责全国医疗器械监督管理工作。国务院有关部门在各自的职责范围内负责与医疗器械有关的监督管理工作。县级以上地方人民政府食品药品监督管理部门负责本行政区域的医疗器械监督管理工作。县级以上地方人民政府有关部门在各自的职责范围内负责与医疗器械有关的监督管理工作。国务院食品药品监督管理部门应当配合国务院有关部门，贯彻实施国家医疗器械产业规划和政策。

1. 《医疗器械监督管理条例》第六十六条规定：有下列情形之一的，由县级以上人民政府食品药品监督管理部门责令改正，没收违法生产、经营或者使用的医疗器械；违法生产、经营或者使用的医疗器械货值金额不足1万元的，并处2万元以上5万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额5倍以上10倍以下罚款；情节严重的，责令停产停业，直至由原发证部门吊销医疗器械注册证、医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证：（一）生产、经营、使用不符合强制性标准或者不符合经注册或者备案的产品技术要求的医疗器械的；（二）医疗器械生产企业未按照经注册或者备案的产品技术要求组织生产，或者未依照本条例规定建立质量管理体系并保持有效运行的；（三）经营、使用无合格证明文件、过期、失效、淘汰的医疗器械，或者使用未依法注册的医疗器械的；（四）食品药品监督管理部门责令其依照本条例规定实施召回或者停止经营后，仍拒不召回或者停止经营医疗器械的；（五）委托不具备本条例规定条件的企业生产医疗器械，或者未对受托方的生产行为进行管理的。医疗器械经营企业、使用单位履行了本条例规定的进货查验等义务，有充分证据证明其不知道所经营、使用的医疗器械为前款第一项、第三项规定情形的医疗器械，并能如实说明其进货来源的，可以免于处罚，但应当依法没收其经营、使用的不符合法定要求的医疗器械。

省级、地级市、区
县级

地级市、区县级

省级、地级市、区
县级

省级

9	对第二类、第三类医疗器械生产的监管	第二类、第三类医疗器械生产许可	第二类、第三类医疗器械生产企业未按照《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》有关规定开展医疗器械不良事件监测和再评价工作的行政处罚	第二类、第三类医疗器械生产企业
10	对第二类、第三类医疗器械生产的监管	第二类、第三类医疗器械生产许可	第二类、第三类医疗器械生产企业违反医疗器械召回管理办法的行政处罚	第二类、第三类医疗器械生产企业
11	对第二类、第三类医疗器械生产的监管	第二类、第三类医疗器械生产许可	对伪造、变造、买卖、出租、出借第二类、第三类医疗器械生产许可证件企业的行政处罚	第二类、第三类医疗器械生产企业

1. 《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》第七十条规定：持有人有下列情形之一的，依照《医疗器械监督管理条例》第六十八条的规定，由县级以上药品监督管理部门责令改正，给予警告；拒不改正的，处5000元以上2万元以下罚款；情节严重的，责令停产停业，直至由发证部门吊销相关证明文件：（一）未主动收集并按时限要求报告医疗器械不良事件的；（二）瞒报、漏报、虚假报告的；（三）未按时限要求报告评价结果或者提交群体医疗器械不良事件调查报告的；（四）不配合药品监督管理部门和监测机构开展的医疗器械不良事件相关调查和采取的控制措施的。第七十二条规定：持有人未按照要求开展再评价、隐匿再评价结果、应当提出注销申请而未提出的，由省级以上药品监督管理部门责令改正，给予警告，可以并处1万元以上3万元以下罚款。第七十三条规定：持有人有下列情形之一的，由县级以上药品监督管理部门责令改正，给予警告；拒不改正的，处5000元以上2万元以下罚款：（一）未按照规定建立医疗器械不良事件监测和再评价工作制度的；（二）未按照要求配备与其产品相适应的机构和人员从事医疗器械不良事件监测相关工作的；（三）未保存不良事件监测记录或者保存年限不足的；（四）应当注册而未注册为医疗器械不良事件监测信息系统用户的；（五）未主动维护用户信息，或者未持续跟踪和处理监测信息的；（六）未根据不良事件情况采取相应控制措施并向社会公布的；（七）未按照要求撰写、提交或者留存上市后定期风险评价报告的；（八）未按照要求报告境外医疗器械不良事件和境外控制措施的；（九）未按照要求提交创新医疗器械产品分析评价汇总报告的；（十）未公布联系方式、主动收集不良事件信息的；（十一）未按照要求开展医疗器械重点监测的；（十二）其他违反本办法规定的。第七十五条规定：持有人、经营企业、使用单位按照本办法要求报告、调查、评价、处置医疗器械不良事件，主动消除或者减轻危害后果的，对其相关违法行为，依照《中华人民共和国行政处罚法》的规定从轻或者减轻处罚。违法行为轻微并及时纠正，没有造成危害后果的，不予处罚，但不免除其依法应当承担的其他法律责任。

1. 《医疗器械召回管理办法》第二十九条规定：医疗器械生产企业违反本办法第二十四条规定，拒绝召回医疗器械的，依据《医疗器械监督管理条例》第六十六条的规定进行处理。第三十条规定：医疗器械生产企业有下列情形之一的，予以警告，责令限期改正，并处3万元以下罚款：（一）违反本办法第十四条规定，未按照要求及时向社会发布产品召回信息的；（二）违反本办法第十五条规定，未在规定时间内将召回医疗器械的决定通知到医疗器械经营企业、使用单位或者告知使用者的；（三）违反本办法第十八条、第二十三条、第二十七条第二款规定，未按照食品药品监督管理部门要求采取改正措施或者重新召回医疗器械的；（四）违反本办法第二十一条规定，未对召回医疗器械的处理作详细记录或者未向食品药品监督管理部门报告的。第三十一条规定：医疗器械生产企业有下列情形之一的，予以警告，责令限期改正；逾期未改正的，处3万元以下罚款：（一）未按照本办法规定建立医疗器械召回管理制度的；（二）拒绝配合食品药品监督管理部门开展调查的；（三）未按照本办法规定提交医疗器械召回事件报告表、调查评估报告和召回计划、医疗器械召回计划实施情况和总结评估报告的；（四）变更召回计划，未报食品药品监督管理部门备案的。

1. 《医疗器械监督管理条例》第六十四条第二款规定：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，处1万元以上3万元以下罚款；违法所得1万元以上的，处违法所得3倍以上5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。2. 《医疗器械注册管理办法》第七十条规定：伪造、变造、买卖、出租、出借医疗器械注册证的，按照《医疗器械监督管理条例》第六十四条第二款的规定予以处罚。

省级

省级

省级

12	对第二类、第三类医疗器械生产的监管	第二类、第三类医疗器械生产许可	对提供虚假资料或者采取其他欺骗手段取得第二类、第三类医疗器械生产许可证企业的行政处罚	第二类、第三类医疗器械生产企业
13	对获得药品进口注册证书的药品，未按规定向允许进口的口岸所在地的药品监督管理部门登记备案的监管	进口药品备案	对获得药品进口注册证书的药品，未按规定向允许进口的口岸所在地的药品监督管理部门登记备案的行政检查	药品进口企业
14	对获得药品进口注册证书的药品，未按规定向允许进口的口岸所在地的药品监督管理部门登记备案的监管	进口药品备案	对进口已获得药品进口注册证书的药品，未按规定向允许药品进口的口岸所在地的药品监督管理部门登记备案的行政处罚	药品进口企业
15	对化妆品的监管	国产特殊用途化妆品审批	对涂改国产特殊用途化妆品批准文号的行政处罚	国产特殊用途化妆品生产企业
16	对麻醉药品和第一类精神药品全国性批发企业的监管	麻醉药品和第一类精神药品全国性批发企业审批	对麻醉药品和第一类精神药品全国性批发企业的行政检查	麻醉药品和第一类精神药品全国性批发企业

1. 《医疗器械监督管理条例》第六十四条第一款规定：提供虚假资料或者采取其他欺骗手段取得医疗器械注册证、医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证、大型医用设备配置许可证、广告批准文件等许可证件的，由原发证部门撤销已经取得的许可证件，并处5万元以上10万元以下罚款，5年内不受理相关责任人及单位提出的医疗器械许可申请。2. 《医疗器械注册管理办法》第六十九条第一款规定：提供虚假资料或者采取其他欺骗手段取得医疗器械注册证的，按照《医疗器械监督管理条例》第六十四条第一款的规定予以处罚。3. 《医疗器械生产监督管理办法》第六十三条规定：提供虚假资料或者采取其他欺骗手段取得《医疗器械生产许可证》的，按照《医疗器械监督管理条例》第六十四条第一款的规定处罚。4. 《医疗器械经营监督管理办法》第五十六条规定：提供虚假资料或者采取其他欺骗手段取得《医疗器械经营许可证》的，按照《医疗器械监督管理条例》第六十四条的规定予以处罚。5. 《体外诊断试剂注册管理办法》第七十九条第一款规定：提供虚假资料或者采取其他欺骗手段取得医疗器械注册证的，按照《医疗器械监督管理条例》第六十四条第一款的规定予以处罚。

1. 《药品进口管理办法》第八条规定：口岸药品监督管理局负责药品的进口备案工作。口岸药品监督管理局承担的进口备案工作受国家食品药品监督管理局的领导，其具体职责包括：（五）对进口备案和口岸检验中发现的问题进行监督处理。第三十三条规定：药品进口备案中发现的其他问题，由口岸药品监督管理局按照《药品管理法》以及有关规定予以处理。2. 《进口药材管理办法》第三条规定：国家食品药品监督管理局负责药材进口的审批，并对登记备案、口岸检验等工作进行监督管理。省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理局依法对进口药材进行监督管理。

《药品管理法》第一百三十二条规定：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。

《化妆品卫生监督条例实施细则》第四十五条规定：有下列行为之一者，处以警告的处罚，并可同时责令其限期改进：（一）具有违反《条例》第六条规定之一的行为者；（二）直接从事化妆品生产的人员患有《条例》第七条所列疾病之一，未调离者；（三）具有违反《条例》第十三条第一款第（二）项、第（三）项规定之一的行为者；（四）涂改《化妆品生产企业卫生许可证》者；（五）涂改特殊用途化妆品批准文号者；（六）涂改进口化妆品卫生审查批件或批准文号者；（七）拒绝卫生监督者。

《麻醉药品和精神药品管理条例》第五条规定：国务院药品监督管理部门负责全国麻醉药品和精神药品的监督管理工作，并会同国务院农业主管部门对麻醉药品药用原植物实施监督管理。……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。

省级

省级、地级市

省级、地级市

省级、地级市、区
县级

省级

17	对麻醉药品和第一类精神药品全国性批发企业的监管	麻醉药品和第一类精神药品全国性批发企业审批	对依法取得麻醉药品药用原植物种植或者麻醉药品和精神药品实验研究、生产、经营、使用、运输等资格的单位，倒卖、转让、出租、出借、涂改其麻醉药品和精神药品许可证明文件的行政处罚	麻醉药品和第一类精神药品全国性批发企业
18	对麻醉药品和第一类精神药品全国性批发企业的监管	麻醉药品和第一类精神药品全国性批发企业审批	对违反麻醉药品和精神药品运输管理规定的行政处罚	麻醉药品和第一类精神药品全国性批发企业
19	对麻醉药品和第一类精神药品全国性批发企业的监管	麻醉药品和第一类精神药品全国性批发企业审批	对违反规定致使麻醉药品和精神药品流入非法渠道的行政处罚	麻醉药品和第一类精神药品全国性批发企业
20	对麻醉药品和第一类精神药品全国性批发企业的监管	麻醉药品和第一类精神药品全国性批发企业审批	对提供虚假材料、隐瞒有关情况，或者采取其他欺骗手段取得麻醉药品和精神药品的实验研究、生产、经营、使用资格的行政处罚	麻醉药品和第一类精神药品全国性批发企业
21	对麻醉药品和第一类精神药品全国性批发企业的监管	麻醉药品和第一类精神药品全国性批发企业审批	对发生麻醉药品和精神药品被盗、被抢、丢失案件的单位，违反规定未采取必要的控制措施或者报告的行政处罚	麻醉药品和第一类精神药品全国性批发企业

《麻醉药品和精神药品管理条例》第八十一条规定：依法取得麻醉药品药用原植物种植或者麻醉药品和精神药品实验研究、生产、经营、使用、运输等资格的单位，倒卖、转让、出租、出借、涂改其麻醉药品和精神药品许可证明文件的，由原审批部门吊销相应许可证明文件，没收违法所得；情节严重的，处违法所得2倍以上5倍以下的罚款；没有违法所得的，处2万元以上5万元以下的罚款；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

《麻醉药品和精神药品管理条例》第七十四条规定：违反本条例的规定运输麻醉药品和精神药品的，由药品监督管理部门和运输管理部门依照各自职责，责令改正，给予警告，处2万元以上5万元以下的罚款。

《麻醉药品和精神药品管理条例》第八十二条规定：违反本条例的规定，致使麻醉药品和精神药品流入非法渠道造成危害，构成犯罪的，依法追究刑事责任；尚不构成犯罪的，由县级以上公安机关处5万元以上10万元以下的罚款；有违法所得的，没收违法所得；情节严重的，处违法所得2倍以上5倍以下的罚款；由原发证部门吊销其药品生产、经营和使用许可证明文件。药品监督管理部门、卫生主管部门在监督管理工作中发现前款规定情形的，应当立即通报所在地同级公安机关，并依照国家有关规定，将案件以及相关材料移送公安机关。

《麻醉药品和精神药品管理条例》第七十五条规定：提供虚假材料、隐瞒有关情况，或者采取其他欺骗手段取得麻醉药品和精神药品的实验研究、生产、经营、使用资格的，由原审批部门撤销其已取得的资格，5年内不得提出有关麻醉药品和精神药品的申请；情节严重的，处1万元以上3万元以下的罚款，有药品生产许可证、药品经营许可证、医疗机构执业许可证的，依法吊销其许可证明文件。

《麻醉药品和精神药品管理条例》第八十条规定：发生麻醉药品和精神药品被盗、被抢、丢失案件的单位，违反本条例的规定未采取必要的控制措施或者未依照本条例的规定报告的，由药品监督管理部门和卫生主管部门依照各自职责，责令改正，给予警告；情节严重的，处5000元以上1万元以下的罚款；有上级主管部门的，由其上级主管部门对直接负责的主管人员和其他直接责任人员，依法给予降级、撤职的处分。

省级

省级

省级

省级

省级

22	对麻醉药品和第一类精神药品全国性批发企业的监管	麻醉药品和第一类精神药品全国性批发企业审批	对定点生产企业未按照麻醉药品和精神药品年度生产计划安排生产，未报告生产情况，未按规定存储麻醉和精神药品或未建立、保存专用账册，未按规定销售麻醉和精神药品，以及未按规定销毁麻醉药品和精神药品的行政处罚	麻醉药品和第一类精神药品全国性批发企业
23	对麻醉药品和第一类精神药品全国性批发企业的监管	麻醉药品和第一类精神药品全国性批发企业审批	对定点生产企业、定点批发企业和其他单位使用现金进行麻醉药品和精神药品交易的行政处罚	麻醉药品和第一类精神药品全国性批发企业
24	对麻醉药品和第一类精神药品全国性批发企业的监管	麻醉药品和第一类精神药品全国性批发企业审批	对定点批发企业违反规定销售麻醉药品和精神药品及经营麻醉药品原料药和第一类精神药品原料药的行政处罚	麻醉药品和第一类精神药品全国性批发企业
25	对麻醉药品和第一类精神药品全国性批发企业的监管	麻醉药品和第一类精神药品全国性批发企业审批	对定点批发企业购买麻醉药品和第一类精神药品不符合规定、不能保证供应、不履行送货、报告义务及未建立专用账册的行政处罚	麻醉药品和第一类精神药品全国性批发企业
26	对开展（涉及）麻醉药品和精神药品实验研究活动及成果转让的监管	开展（涉及）麻醉药品和精神药品实验研究活动及成果转让审批	对药物临床试验机构以健康人为麻醉药品和第一类精神药品临床试验的受试对象的行政处罚	麻醉药品和精神药品的实验研究、生产、经营、使用企业
27	对开展（涉及）麻醉药品和精神药品实验研究活动及成果转让的监管	开展（涉及）麻醉药品和精神药品实验研究活动及成果转让审批	对普通药品的实验研究和研制过程中，产生管制的麻醉药品和精神药品未予报告的行政处罚	麻醉药品和精神药品的实验研究、生产、经营、使用企业

《麻醉药品和精神药品管理条例》第六十七条规定：定点生产企业违反本条例的规定，有下列情形之一的，由药品监督管理部门责令限期改正，给予警告，并没收违法所得和违法销售的药品；逾期不改正的，责令停产，并处5万元以上10万元以下的罚款；情节严重的，取消其定点生产资格：（一）未按照麻醉药品和精神药品年度生产计划安排生产的；（二）未依照规定向药品监督管理部门报告生产情况的；（三）未依照规定储存麻醉药品和精神药品，或者未依照规定建立、保存专用账册的；（四）未依照规定销售麻醉药品和精神药品的；（五）未依照规定销毁麻醉药品和精神药品的。

《麻醉药品和精神药品管理条例》第七十九条规定：定点生产企业、定点批发企业和其他单位使用现金进行麻醉药品和精神药品交易的，由药品监督管理部门责令改正，给予警告，没收违法交易的药品，并处5万元以上10万元以下的罚款。

《麻醉药品和精神药品管理条例》第六十八条规定：定点批发企业违反本条例的规定销售麻醉药品和精神药品，或者违反本条例的规定经营麻醉药品原料药和第一类精神药品原料药的，由药品监督管理部门责令限期改正，给予警告，并没收违法所得和违法销售的药品；逾期不改正的，责令停业，并处违法销售药品货值金额2倍以上5倍以下的罚款；情节严重的，取消其定点批发资格。

《麻醉药品和精神药品管理条例》第六十九条规定：定点批发企业违反本条例的规定，有下列情形之一的，由药品监督管理部门责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，责令停业，并处2万元以上5万元以下的罚款；情节严重的，取消其定点批发资格：（一）未依照规定购进麻醉药品和第一类精神药品的；（二）未保证供药责任区域内的麻醉药品和第一类精神药品的供应的；（三）未对医疗机构履行送货义务的；（四）未依照规定报告麻醉药品和精神药品的进货、销售、库存数量以及流向的；（五）未依照规定储存麻醉药品和精神药品，或者未依照规定建立、保存专用账册的；（六）未依照规定销毁麻醉药品和精神药品的；（七）区域性批发企业之间违反本条例的规定调剂麻醉药品和第一类精神药品，或者因特殊情况调剂麻醉药品和第一类精神药品后未依照规定备案的。

《麻醉药品和精神药品管理条例》第七十七条规定：药物临床试验机构以健康人为麻醉药品和第一类精神药品临床试验的受试对象的，由药品监督管理部门责令停止违法行为，给予警告；情节严重的，取消其药物临床试验机构的资格；构成犯罪的，依法追究刑事责任。对受试对象造成损害的，药物临床试验机构依法承担治疗 and 赔偿责任。

《麻醉药品和精神药品管理条例》第七十六条规定：药品研究单位在普通药品的实验研究和研制过程中，产生本条例规定管制的麻醉药品和精神药品，未依照本条例的规定报告的，由药品监督管理部门责令改正，给予警告，没收违法药品；拒不改正的，责令停止实验研究和研制活动。

省级

省级

省级

省级

省级

省级

28	对开展（涉及）麻醉药品和精神药品实验研究活动及成果转让的监管	开展（涉及）麻醉药品和精神药品实验研究活动及成果转让审批	对倒卖、转让、出租、出借、涂改麻醉药品和精神药品许可证明文件的行政处罚	麻醉药品和精神药品的实验研究、生产、经营、使用企业
29	对开展（涉及）麻醉药品和精神药品实验研究活动及成果转让的监管	开展（涉及）麻醉药品和精神药品实验研究活动及成果转让审批	对采取欺骗手段取得麻醉药品和精神药品的实验研究的行政处罚	麻醉药品和精神药品的实验研究、生产、经营、使用
30	对麻醉药品药用原植物的监管	麻醉药品药用原植物年度种植计划的制定	对麻醉药品药用原植物种植企业的行政检查	麻醉药品药用原植物种植企业
31	对麻醉药品药用原植物的监管	麻醉药品药用原植物年度种植计划的制定	对麻醉药品药用原植物年度种植计划的行政检查	麻醉药品药用原植物种植企业
32	对麻醉药品药用原植物的监管	麻醉药品药用原植物年度种植计划的制定	对依法取得麻醉药品药用原植物种植资格的单位，倒卖、转让、出租、出借、涂改其麻醉药品和精神药品许可证明文件的行政处罚	麻醉药品药用原植物种植企业

《麻醉药品和精神药品管理条例》第八十一条规定：依法取得麻醉药品药用原植物种植或者麻醉药品和精神药品实验研究、生产、经营、使用、运输等资格的单位，倒卖、转让、出租、出借、涂改其麻醉药品和精神药品许可证明文件的，由原审批部门吊销相应许可证明文件，没收违法所得；情节严重的，处违法所得2倍以上5倍以下的罚款；没有违法所得的，处2万元以上5万元以下的罚款；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

《麻醉药品和精神药品管理条例》第七十五条规定：提供虚假材料、隐瞒有关情况，或者采取其他欺骗手段取得麻醉药品和精神药品的实验研究、生产、经营、使用资格的，由原审批部门撤销其已取得的资格，5年内不得提出有关麻醉药品和精神药品的申请；情节严重的，处1万元以上3万元以下的罚款，有药品生产许可证、药品经营许可证、医疗机构执业许可证的，依法吊销其许可证明文件。

《麻醉药品和精神药品管理条例》第四条规定：国家对麻醉药品药用原植物以及麻醉药品和精神药品实行管制。除本条例另有规定的外，任何单位、个人不得进行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、运输等活动。第五条规定：国务院药品监督管理部门负责全国麻醉药品和精神药品的监督管理工作，并会同国务院农业主管部门对麻醉药品药用原植物实施监督管理。国务院公安部门负责对造成麻醉药品药用原植物、麻醉药品和精神药品流入非法渠道的行为进行查处。国务院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。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。第七条第三款规定：国务院药品监督管理部门和国务院农业主管部门根据麻醉药品年度生产计划，制定麻醉药品药用原植物年度种植计划。

《麻醉药品和精神药品管理条例》第四条规定：国家对麻醉药品药用原植物以及麻醉药品和精神药品实行管制。除本条例另有规定的外，任何单位、个人不得进行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、运输等活动。第五条规定：国务院药品监督管理部门负责全国麻醉药品和精神药品的监督管理工作，并会同国务院农业主管部门对麻醉药品药用原植物实施监督管理。国务院公安部门负责对造成麻醉药品药用原植物、麻醉药品和精神药品流入非法渠道的行为进行查处。国务院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。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。第七条规定：第三款国务院药品监督管理部门和国务院农业主管部门根据麻醉药品年度生产计划，制定麻醉药品药用原植物年度种植计划。

《麻醉药品和精神药品管理条例》第八十一条规定：依法取得麻醉药品药用原植物种植或者麻醉药品和精神药品实验研究、生产、经营、使用、运输等资格的单位，倒卖、转让、出租、出借、涂改其麻醉药品和精神药品许可证明文件的，由原审批部门吊销相应许可证明文件，没收违法所得；情节严重的，处违法所得2倍以上5倍以下的罚款；没有违法所得的，处2万元以上5万元以下的罚款；构成犯罪的，依法追究刑事责任。第八十三条规定：本章规定由药品监督管理部门作出的行政处罚，由县级以上药品监督管理部门按照国务院药品监督管理部门规定的职责分工决定。

省级

省级

省级

省级

省级

33	对麻醉药品药用原植物的监管	麻醉药品药用原植物年度种植计划的制定	对麻醉药品药用原植物种植企业未依照规定储存麻醉药品的行政处罚	麻醉药品药用原植物种植企业
34	对麻醉药品药用原植物的监管	麻醉药品药用原植物年度种植计划的制定	对麻醉药品药用原植物种植企业未依照规定报告种植情况的行政处罚	麻醉药品药用原植物种植企业
35	对麻醉药品药用原植物的监管	麻醉药品药用原植物年度种植计划的制定	对未依照麻醉药品药用原植物年度种植计划进行种植的行政处罚	麻醉药品药用原植物种植企业
36	对放射性药品生产、经营企业的监管	放射性药品生产、经营企业审批	对放射性药品生产、经营企业的行政检查	放射性药品生产、经营企业
37	对放射性药品生产、经营企业的监管	放射性药品生产、经营企业审批	对违反放射性药品管理规定的行政处罚	放射性药品生产、经营企业

<p>《麻醉药品和精神药品管理条例》第六十六条规定：麻醉药品药用原植物种植企业违反本条例的规定，有下列情形之一的，由药品监督管理部门责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，处5万元以上10万元以下的罚款；情节严重的，取消其种植资格：（三）未依照规定储存麻醉药品的。第八十三条规定：本章规定由药品监督管理部门作出的行政处罚，由县级以上药品监督管理部门按照国务院药品监督管理部门规定的职责分工决定。</p>
<p>《麻醉药品和精神药品管理条例》第六十六条规定：麻醉药品药用原植物种植企业违反本条例的规定，有下列情形之一的，由药品监督管理部门责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，处5万元以上10万元以下的罚款；情节严重的，取消其种植资格：（二）未依照规定报告种植情况的。第八十三条规定：本章规定由药品监督管理部门作出的行政处罚，由县级以上药品监督管理部门按照国务院药品监督管理部门规定的职责分工决定。</p>
<p>《麻醉药品和精神药品管理条例》第六十六条规定：麻醉药品药用原植物种植企业违反本条例的规定，有下列情形之一的，由药品监督管理部门责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，处5万元以上10万元以下的罚款；情节严重的，取消其种植资格：（一）未依照麻醉药品药用原植物年度种植计划进行种植的。第八十三条规定：本章规定由药品监督管理部门作出的行政处罚，由县级以上药品监督管理部门按照国务院药品监督管理部门规定的职责分工决定。</p>
<p>1. 《药品管理法》第九十九条 药品监督管理部门应当依照法律、法规的规定对药品研制、生产、经营和药品使用单位使用药品等活动进行监督检查，必要时可以对为药品研制、生产、经营、使用提供产品或者服务的单位和个人进行延伸检查，有关单位和个人应当予以配合，不得拒绝和隐瞒。</p> <p>2. 《放射性药品管理办法》第四条规定：国务院药品监督管理部门负责全国放射性药品监督管理工作。第二十七条：对违反本办法规定的单位或者个人，由县以上药品监督管理、卫生行政部门，按照《药品管理法》和有关法规的规定处罚。</p> <p>3. 《国务院关于在自由贸易试验区开展“证照分离”改革全覆盖试点的通知》（国发〔2019〕25号）附件1第496项和497项。</p>
<p>1. 《放射性药品管理办法》第二十七条规定：对违反本办法规定的单位或者个人，由县以上药品监督管理、卫生行政部门，按照《药品管理法》和有关法规的规定处罚。2. 《药品管理法实施条例》第七十三条规定：违反《药品管理法》和本条例的规定，有下列行为之一的，由药品监督管理部门在《药品管理法》和本条例规定的处罚幅度内从重处罚：（一）以麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品冒充其他药品，或者以其他药品冒充上述药品的。</p>

省级

省级

省级

省级、地级市、区
县级

省级、地级市、区
县级

38	对直接接触药品的包装材料和容器的监管	直接接触药品的包装材料和容器的审批	对直接接触药品的包装材料和容器的生产企业的行政检查	直接接触药品的包装材料和容器的生产企业
39	对医疗器械网络销售和医疗器械网络交易服务第三方平台的监管	医疗器械网络销售备案	对从事医疗器械网络销售的企业超出经营范围销售的及医疗器械批发、零售企业销售给不具有资质的经营企业、使用单位或将非消费者自行使用的医疗器械销售给消费的个人行为进行处罚	医疗器械网络销售企业

1. 《药品管理法》第九十九条规定：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。2. 《药品生产监督管理办法》第四十九条第二款规定：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。第七十条规定：辅料、直接接触药品的包装材料和容器的生产企业及供应商未遵守国家药品监督管理局制定的质量管理规范等相关要求，不能确保质量保证体系持续合规的，由所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门按照《药品管理法》第一百二十六条的规定给予处罚。3. 《直接接触药品的包装材料和容器管理办法》第五十六条规定：国家食品药品监督管理局和省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门应当对药包材的生产、使用组织抽查检验，并将抽查检验结果予以公告。4. 《国务院关于取消一批行政许可事项的决定》（国发〔2017〕46号）明确由药品注册申请人所在地食品药品监管部门加强延伸监管，将药品包装材料和容器生产企业纳入日常监管范围。加强事中事后监管，加大对违法违规行为的处罚力度，严控风险，确保药品的安全性和有效性。

《医疗器械网络销售监督管理办法》第四十四条规定：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：（一）从事医疗器械网络销售的企业超出经营范围销售的；（二）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。医疗器械零售企业将非消费者自行使用的医疗器械销售给消费者个人的，依照前款第一项规定予以处罚。

省级

地级市、区县级

40	对医疗器械网络销售和医疗器械网络交易服务第三方平台的监管	医疗器械网络销售备案和医疗器械网络交易服务第三方平台备案	对医疗器械网络销售和医疗器械网络交易服务第三方平台的行政管理行政检查	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
41	对医疗器械网络销售和医疗器械网络交易服务第三方平台的监管	医疗器械网络销售备案和医疗器械网络交易服务第三方平台备案	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；不配合食药监管部门的监督检查，或者拒绝、隐瞒、不如实提供相关材料和数据的行政处罚	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
42	对医疗器械网络销售和医疗器械网络交易服务第三方平台的监管	医疗器械网络销售备案和医疗器械网络交易服务第三方平台备案	对医疗器械网络交易服务第三方平台提供者未按规定备案的行政处罚	医疗器械网络交易服务第三方平台

1. 《医疗器械网络销售监督管理办法》第三条规定：国家食品药品监督管理总局负责指导全国医疗器械网络销售、医疗器械网络交易服务的监督管理，并组织开展全国医疗器械网络销售和 network 交易服务监测。省级食品药品监督管理部门负责医疗器械网络交易服务的监督管理。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。第二十五条规定：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。第二十六条规定：对从事医疗器械网络销售的企业违法行为的查处，由其所在地县级以上地方食品药品监督管理部门管辖。未经许可或者备案从事医疗器械网络销售，能确定违法销售企业地址的，由违法销售企业所在地县级以上地方食品药品监督管理部门管辖；不能确定违法销售企业所在地的，由违法行为发生地或者违法行为结果地的县级以上地方食品药品监督管理部门管辖。通过医疗器械网络交易服务第三方平台销售的，由医疗器械网络交易服务第三方平台提供者所在地省级食品药品监督管理部门管辖；经调查后能够确定管辖地的，及时移送有管辖权的食品药品监督管理部门。对医疗器械网络交易服务第三方平台提供者违法行为的查处，由其所在地省级食品药品监督管理部门管辖。网络销售的医疗器械发生重大质量事故或者造成其他严重危害后果的，可以由违法企业所在地、违法行为发生地或者违法行为结果地省级食品药品监督管理部门管辖；后果特别严重的，省级食品药品监督管理部门可以报请国家食品药品监督管理总局协调或者组织直接查处。对发生医疗器械网络销售违法行为的网站，由省级食品药品监督管理部门通报同级通信主管部门。第三十六条规定：县级以上地方食品药品监督管理部门应当定期汇总分析本行政区域医疗器械网络销售监督管理情况，报告上一级食品药品监督管理部门，并依法向社会公开。省级食品药品监督管理部门应当每年汇总分析医疗器械网络销售和 network 交易服务第三方平台监督管理情况，报告国家食品药品监督管理总局，并依法向社会公开。

《医疗器械网络销售监督管理办法》第四十三条规定：有下列情形之一的，由县级以上地方食品药品监督管理部门责令改正，给予警告；拒不改正的，处1万元以上3万元以下罚款：（一）从事医疗器械网络销售的企业、医疗器械网络交易服务第三方平台条件发生变化，不再满足规定要求的；（二）从事医疗器械网络销售的企业、医疗器械网络交易服务第三方平台提供者不配合食品药品监督管理部门的监督检查，或者拒绝、隐瞒、不如实提供相关材料和数据的。

《医疗器械网络销售监督管理办法》第四十二条规定：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。

省级、地级市、区
县级

省级、地级市、区
县级

省级

43	对医疗器械网络销售和医疗器械网络交易服务第三方平台的监管	医疗器械网络销售备案和医疗器械网络交易服务第三方平台备案	对从事医疗器械网络销售的企业未按规定变更备案信息、建立并执行质量管理制度的、医疗器械网络交易服务第三方平台提供者未按规定变更备案事项、设置与其规模相适应的质量安全管理机构或人员及建立并执行质量管理制度的行政处罚	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
44	对医疗器械网络销售和医疗器械网络交易服务第三方平台的监管	医疗器械网络销售备案和医疗器械网络交易服务第三方平台备案	对从事医疗器械网络销售的企业或医疗器械网络交易服务第三方平台提供者未按照要求展示医疗器械生产、注册经营许可证或者备案凭证、第三方平台备案凭证编号的行政处罚。	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
45	对医疗器械网络销售和医疗器械网络交易服务第三方平台的监管	医疗器械网络销售备案和医疗器械网络交易服务第三方平台备案	对从事医疗器械网络销售的企业未按规定备案的行政处罚	从事医疗器械网络销售的企业
46	对医疗机构配制的制剂品种和制剂调剂剂的监管	医疗机构配制的制剂品种和制剂调剂审批	对医疗机构配制的制剂品种和制剂调剂剂的行政检查	医疗机构

《医疗器械网络销售监督管理办法》第四十一条规定：有下列情形之一的，由县级以上地方食品药品监督管理部门责令改正，给予警告；拒不改正的，处5000元以上2万元以下罚款：（一）从事医疗器械网络销售的企业备案信息发生变化，未按规定变更的；（二）从事医疗器械网络销售的企业未按规定建立并执行质量管理制度的；（三）医疗器械网络交易服务第三方平台提供者备案事项发生变化未按规定办理变更的；（四）医疗器械网络交易服务第三方平台提供者未按规定要求设置与其规模相适应的质量安全管理机构或者配备质量安全管理人员的；（五）医疗器械网络交易服务第三方平台提供者未按规定建立并执行质量管理制度的。

《医疗器械网络销售监督管理办法》第四十条规定：有下列情形之一的，由县级以上地方食品药品监督管理部门责令改正，给予警告；拒不改正的，处5000元以上1万元以下罚款：（一）从事医疗器械网络销售的企业未按照本办法要求展示医疗器械生产经营许可证或者备案凭证、医疗器械注册证或者备案凭证的；（二）医疗器械网络交易服务第三方平台提供者未按照本办法要求展示医疗器械网络交易服务第三方平台备案凭证编号的。

《医疗器械网络销售监督管理办法》第三十九条规定：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。

1. 《药品管理法》第七十四条规定：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。第九十九条规定：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。2. 《医疗机构制剂配制监督管理办法（试行）》第四条规定：国家食品药品监督管理局负责全国医疗机构制剂配制的监督管理工作。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配制的监督管理工作。第三十八条规定：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。第三十九条规定：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。国家食品药品监督管理局可以根据需要组织对医疗机构制剂配制进行监督检查，同时对省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门的监督检查工作情况进行监督和抽查。

省级、地级市、区
县级

省级、地级市、区
县级

地级市、区县级

省级

47	对医疗机构配制的制剂品种和制剂调剂剂的监管	医疗机构配制的制剂品种和制剂调剂审批	对医疗机构未经批准擅自委托或者接受委托配制制剂的行政处罚	医疗机构
48	对单位使用医疗器械行为的监管	无	未按规定索取、保存医疗器械维护维修相关记录的处罚；	对医疗器械使用单位
49	对单位使用医疗器械行为的监管	无	未按规定建立、执行医疗器械使用前质量检查制度的处罚；	对医疗器械使用单位
50	对单位使用医疗器械行为的监管	无	对单位使用医疗器械的行政检查	对医疗器械使用单位
51	对单位使用医疗器械行为的监管	无	不配合食品药品监督管理部门的监督检查，或者拒绝、隐瞒、不如实提供有关情况和资料的行政处罚	对医疗器械使用单位
52	对单位使用医疗器械行为的监管	无	未按规定对其医疗器械质量管理工作进行自查、形成自查报告的行政处罚。	对医疗器械使用单位

<p>1. 《药品管理法》 第一百一十六条规定：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。 2. 《医疗机构制剂配制监督管理办法（试行）》第五十一条规定：未经批准擅自委托或者接受委托配制制剂的，对委托方和受托方均依照《药品管理法》第七十四条（修订后的《药品管理法》第一百一十六条）的规定给予处罚。</p>
<p>1. 《医疗器械使用质量监督管理办法》第十八条规定：由医疗器械生产经营企业或者维修服务机构对医疗器械进行维护维修的，应当在合同中约定明确的质量要求、维修要求等相关事项，医疗器械使用单位应当在每次维护维修后索取并保存相关记录；医疗器械使用单位自行对医疗器械进行维护维修的，应当加强对从事医疗器械维护维修的技术人员的培训考核，并建立培训档案。2. 《医疗器械使用质量监督管理办法》第三十条规定：医疗器械使用单位有下列情形之一的，由县级以上食品药品监督管理部门责令限期改正，给予警告；拒不改正的，处1万元以下罚款。</p>
<p>1. 《医疗器械使用质量监督管理办法》第十三条规定：医疗器械使用单位应当建立医疗器械使用前质量检查制度。在使用医疗器械前，应当按照产品说明书的有关要求进行检查。使用无菌医疗器械前，应当检查直接接触医疗器械的包装及其有效期限。包装破损、标示不清、超过有效期限或者可能影响使用安全、有效的，不得使用。2. 《医疗器械使用质量监督管理办法》第三十条规定：医疗器械使用单位有下列情形之一的，由县级以上食品药品监督管理部门责令限期改正，给予警告；拒不改正的，处1万元以下罚款。</p>
<p>《医疗器械使用质量监督管理办法》第三条规定：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。</p>
<p>1. 《医疗器械使用质量监督管理办法》第二十三条规定：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。2. 《医疗器械使用质量监督管理办法》第三十二条规定：医疗器械使用单位、生产经营企业和维修服务机构等不配合食品药品监督管理部门的监督检查，或者拒绝、隐瞒、不如实提供有关情况和资料的，由县级以上食品药品监督管理部门责令改正，给予警告，可以并处2万元以下罚款。</p>
<p>1. 《医疗器械使用质量监督管理办法》第二十四条规定：医疗器械使用单位应当按照本办法和本单位建立的医疗器械使用质量管理制度，每年对医疗器械质量管理工作进行全面自查，并形成自查报告。食品药品监督管理部门在监督检查中对医疗器械使用单位的自查报告进行抽查。2. 《医疗器械使用质量监督管理办法》第三十条规定：医疗器械使用单位有下列情形之一的，由县级以上食品药品监督管理部门责令限期改正，给予警告；拒不改正的，处1万元以下罚款。</p>

省级

地级市、区县级

地级市、区县级

省级、地级市、区
县级

地级市、区县级

地级市、区县级

53	对单位使用医疗器械行为的监管	无	未按规定对本单位从事医疗器械维护维修的相关技术人员进行培训考核、建立培训档案的行政处罚；	对医疗器械使用单位
54	对单位使用医疗器械行为的监管	无	贮存医疗器械的场所、设施及条件与医疗器械品种、数量不相适应的，或者未按照贮存条件、医疗器械有效期限等要求对贮存的医疗器械进行定期检查并记录的行政处罚；	对医疗器械使用单位
55	对单位使用医疗器械行为的监管	无	购进、使用未备案的第一类医疗器械，或者从未备案的经营企业购进第二类医疗器械的行政处罚；	对医疗器械使用单位
56	对单位使用医疗器械行为的监管	无	未按规定由指定的部门或者人员统一采购医疗器械的行政处罚；	对医疗器械使用单位
57	对单位使用医疗器械行为的监管	无	未按规定配备与其规模相适应的医疗器械质量管理机构或者质量管理人员，或者未按规定建立覆盖质量管理全过程的使用质量管理制度的行政处罚；	对医疗器械使用单位

1. 《医疗器械使用质量监督管理办法》第十八条规定：由医疗器械生产经营企业或者维修服务机构对医疗器械进行维护维修的，应当在合同中约定明确的质量要求、维修要求等相关事项，医疗器械使用单位应当在每次维护维修后索取并保存相关记录；医疗器械使用单位自行对医疗器械进行维护维修的，应当加强对从事医疗器械维护维修的技术人员的培训考核，并建立培训档案。2. 《医疗器械使用质量监督管理办法》第三十条规定：医疗器械使用单位有下列情形之一的，由县级以上食品药品监督管理部门责令限期改正，给予警告；拒不改正的，处1万元以下罚款。

1. 《医疗器械使用质量监督管理办法》第十条规定：医疗器械使用单位贮存医疗器械的场所、设施及条件应当与医疗器械品种、数量相适应，符合产品说明书、标签标示的要求及使用安全、有效的需要；对温度、湿度等环境条件有特殊要求的，还应当监测和记录贮存区域的温度、湿度等数据。2. 《医疗器械使用质量监督管理办法》第十一条规定：医疗器械使用单位应当按照贮存条件、医疗器械有效期限等要求对贮存的医疗器械进行定期检查并记录。3. 《医疗器械使用质量监督管理办法》第三十条规定：医疗器械使用单位有下列情形之一的，由县级以上食品药品监督管理部门责令限期改正，给予警告；拒不改正的，处1万元以下罚款。

1、《医疗器械使用质量监督管理办法》第八条，医疗器械使用单位应当从具有资质的医疗器械生产经营企业购进医疗器械，索取、查验供货者资质、医疗器械注册证或者备案凭证等证明文件。对购进的医疗器械应当验明产品合格证明文件，并按规定进行验收。对有特殊储运要求的医疗器械还应当核实储运条件是否符合产品说明书和标签标示的要求。2、《医疗器械使用质量监督管理办法》第三十条，医疗器械使用单位有下列情形之一的，由县级以上食品药品监督管理部门责令限期改正，给予警告；拒不改正的，处1万元以下罚款。

1. 《医疗器械使用质量监督管理办法》第七条规定：医疗器械使用单位应当对医疗器械采购实行统一管理，由其指定的部门或者人员统一采购医疗器械，其他部门或者人员不得自行采购。2. 《医疗器械使用质量监督管理办法》第三十条规定：医疗器械使用单位有下列情形之一的，由县级以上食品药品监督管理部门责令限期改正，给予警告；拒不改正的，处1万元以下罚款。

1. 《医疗器械使用质量监督管理办法》第四条规定：医疗器械使用单位应当按照本办法，配备与其规模相适应的医疗器械质量管理机构或者质量管理人员，建立覆盖质量管理全过程的使用质量管理体系，承担本单位使用医疗器械的质量管理责任。鼓励医疗器械使用单位采用信息化技术手段进行医疗器械质量管理。2. 《医疗器械使用质量监督管理办法》第三十条规定：医疗器械使用单位有下列情形之一的，由县级以上食品药品监督管理部门责令限期改正，给予警告；拒不改正的，处1万元以下罚款。

地级市、区县级

地级市、区县级

地级市、区县级

地级市、区县级

地级市、区县级

58	对单位使用医疗器械行为的监管	无	医疗器械生产企业、使用单位未依照本条例规定开展医疗器械不良事件监测，未按照要求报告不良事件，或者对医疗器械不良事件监测技术机构、食品药品监督管理部门开展的不良事件调查不予配合的行政处罚。	对医疗器械使用单位
59	对单位使用医疗器械行为的监管	无	医疗器械使用单位发现使用的医疗器械存在安全隐患未立即停止使用、通知检修，或者继续使用经检修仍不能达到使用安全标准的医疗器械的行政处罚；	对医疗器械使用单位
60	对单位使用医疗器械行为的监管	无	医疗器械使用单位未妥善保存购入第三类医疗器械的原始资料，或者未按	对医疗器械使用单位
61	对单位使用医疗器械行为的监管	无	对需要定期检查、检验、校准、保养、维护的医疗器械，医疗器械使用单位未按照产品说明书要求检查、检验、校准、保养、维护并予以记录，及时进行分析、评估，确保医疗器械处于良好状态的行政处罚；	对医疗器械使用单位
62	85条、86条重复，建议删除85条			
63	对单位使用医疗器械行为的监管	无	对重复使用的医疗器械，医疗器械使用单位未按照消毒和管理的规定进行处理的行政处罚	对医疗器械使用单位

1. 《医疗器械监督管理条例》第四十七条规定：医疗器械生产经营企业、使用单位应当对所生产经营或者使用的医疗器械开展不良事件监测；发现医疗器械不良事件或者可疑不良事件，应当按照国务院食品药品监督管理部门的规定，向医疗器械不良事件监测技术机构报告。任何单位和个人发现医疗器械不良事件或者可疑不良事件，有权向食品药品监督管理部门或者医疗器械不良事件监测技术机构报告。2. 《医疗器械监督管理条例》第六十八条规定：由县级以上人民政府食品药品监督管理部门责令改正，给予警告；拒不改正的，处5000元以上2万元以下罚款；情节严重的，责令停产停业，直至由原发证部门吊销医疗器械经营许可证。

1. 《医疗器械监督管理条例》第三十八条规定：发现使用的医疗器械存在安全隐患的，医疗器械使用单位应当立即停止使用，并通知生产企业或者其他负责产品质量的机构进行检修；经检修仍不能达到使用安全标准的医疗器械，不得使用。2. 《医疗器械监督管理条例》第六十八条规定：由县级以上人民政府食品药品监督管理部门责令改正，给予警告；拒不改正的，处5000元以上2万元以下罚款；情节严重的，责令停产停业，直至由原发证部门吊销医疗器械经营许可证。

1. 《医疗器械监督管理条例》第三十七条规定：医疗器械使用单位应当妥善保存购入第三类医疗器械的原始资料，并确保信息具有可追溯性。使用大型医疗器械以及植入和介入类医疗器械的，应当将医疗器械的名称、关键性技术参数等信息以及使用质量安全密切相关的必要信息记载到病历等相关记录中。2. 《医疗器械监督管理条例》第六十八条规定：由县级以上人民政府食品药品监督管理部门责令改正，给予警告；拒不改正的，处5000元以上2万元以下罚款；情节严重的，责令停产停业，直至由原发证部门吊销医疗器械经营许可证。

1. 《医疗器械监督管理条例》第三十六条规定：医疗器械使用单位对需要定期检查、检验、校准、保养、维护的医疗器械，应当按照产品说明书的要求进行检查、检验、校准、保养、维护并予以记录，及时进行分析、评估，确保医疗器械处于良好状态，保障使用质量；对使用期限长的大型医疗器械，应当逐台建立使用档案，记录其使用、维护、转让、实际使用时间等事项。记录保存期限不得少于医疗器械规定使用期限终止后5年。2. 《医疗器械监督管理条例》第六十八条规定：由县级以上人民政府食品药品监督管理部门责令改正，给予警告；拒不改正的，处5000元以上2万元以下罚款；情节严重的，责令停产停业，直至由原发证部门吊销医疗器械经营许可证。

1. 《医疗器械监督管理条例》第三十五条规定：医疗器械使用单位对重复使用的医疗器械，应当按照国务院卫生计生主管部门制定的消毒和管理的规定进行处理。一次性使用的医疗器械不得重复使用，对使用过的应当按照国家有关规定销毁并记录。2. 《医疗器械监督管理条例》第六十八条规定：由县级以上人民政府食品药品监督管理部门和卫生计生主管部门依据各自职责责令改正，给予警告；拒不改正的，处5000元以上2万元以下罚款；情节严重的，责令停产停业，直至由原发证部门吊销医疗器械经营许可证。

地级市、区县级

地级市、区县级

地级市、区县级

地级市、区县级

地级市、区县级

64	对单位使用医疗器械行为的监管	无	医疗器械使用单位未依照规定建立并执行医疗器械进货查验记录制度的行政处罚	对医疗器械使用单位
65	对单位使用医疗器械行为的监管	无	转让过期、失效、淘汰或者检验不合格的在用医疗器械的行政处罚	对医疗器械使用单位
66	对单位使用医疗器械行为的监管	无	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行政处罚	对医疗器械使用单位
67	对单位使用医疗器械行为的监管	无	使用不符合强制性标准或者不符合经注册或者备案的产品技术要求的医疗器械的行政处罚	对医疗器械使用单位
68	对互联网药品信息服务的监管	互联网药品信息服务资格证书	对不在网站主页的显著位置标注《互联网药品信息服务资格证书》的证书编号的互联网药品信息服务网站的行政处。	提供互联网药品信息服务活动的网站

<p>1. 《医疗器械监督管理条例》第三十二条规定：医疗器械经营企业、使用单位购进医疗器械，应当查验供货者的资质和医疗器械的合格证明文件，建立进货查验记录制度。从事第二类、第三类医疗器械批发业务以及第三类医疗器械零售业务的经营企业，还应当建立销售记录制度。2. 《医疗器械监督管理条例》第六十八条规定：由县级以上人民政府食品药品监督管理部门责令改正，给予警告；拒不改正的，处5000元以上2万元以下罚款；情节严重的，责令停产停业，直至由原发证部门吊销医疗器械经营许可证。</p>
<p>1. 《医疗器械监督管理条例》第四十一条规定：医疗器械使用单位之间转让在用医疗器械，转让方应当确保所转让的医疗器械安全、有效，不得转让过期、失效、淘汰以及检验不合格的医疗器械。2. 《医疗器械监督管理条例》第六十七条规定：由县级以上人民政府食品药品监督管理部门责令改正，处1万元以上3万元以下罚款；情节严重的，责令停产停业，直至由原发证部门吊销医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证。</p>
<p>1. 《医疗器械监督管理条例》第四十条规定：医疗器械经营企业、使用单位不得经营、使用未依法注册、无合格证明文件以及过期、失效、淘汰的医疗器械。2. 《医疗器械监督管理条例》第六十六条规定：由县级以上人民政府食品药品监督管理部门责令改正，没收违法使用的医疗器械；违法使用的医疗器械货值金额不足1万元的，并处2万元以上5万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额5倍以上10倍以下罚款；情节严重的，责令停产停业，直至由原发证部门吊销医疗器械注册证、医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证。医疗器械经营企业、使用单位履行了本条例规定的进货查验等义务，有充分证据证明其不知道所经营、使用的医疗器械为此规定情形的医疗器械，并能如实说明其进货来源的，可以免于处罚，但应当依法没收其经营、使用的不符合法定要求的医疗器械。</p>
<p>1. 《医疗器械监督管理条例》第五十二条规定：医疗器械生产企业发现其生产的医疗器械不符合强制性标准、经注册或者备案的产品技术要求或者存在其他缺陷的，应当立即停止生产，通知相关生产经营企业、使用单位和消费者停止经营和使用，召回已经上市销售的医疗器械，采取补救、销毁等措施，记录相关情况，发布相关信息，并将医疗器械召回和处理情况向食品药品监督管理部门和卫生计生主管部门报告。医疗器械经营企业发现其经营的医疗器械存在前款规定情形的，应当立即停止经营，通知相关生产经营企业、使用单位、消费者，并记录停止经营和通知情况。医疗器械生产企业认为属于依照前款规定需要召回的医疗器械，应当立即召回。2. 《医疗器械监督管理条例》第六十六条规定：由县级以上人民政府食品药品监督管理部门责令改正，没收违法使用的医疗器械；违法使用的医疗器械货值金额不足1万元的，并处2万元以上5万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额5倍以上10倍以下罚款；情节严重的，责令停产停业，直至由原发证部门吊销医疗器械注册证、医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证。医疗器械经营企业、使用单位履行了本条例规定的进货查验等义务，有充分证据证明其不知道所经营、使用的医疗器械为此规定情形的医疗器械，并能如实说明其进货来源的，可以免于处罚，但应当依法没收其经营、使用的不符合法定要求的医疗器械。</p>
<p>《互联网药品信息服务管理办法》第二十三条规定：提供互联网药品信息服务的网站不在其网站主页的显著位置标注《互联网药品信息服务资格证书》的证书编号的，国家食品药品监督管理局或者省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门给予警告，责令限期改正；在限定期限内拒不改正的，对提供非经营性互联网药品信息服务的网站处以500元以下罚款，对提供经营性互联网药品信息服务的网站处以5000元以上1万元以下罚款。</p>

地级市、区县级

地级市、区县级

地级市、区县级

地级市、区县级

省级

69	对互联网药品信息 服务的监管	互联网药品信息服 务资格证书	对提供互联网药品 信息服务活动的网 站的行政检查	提供互联网药品信 息服务活动的网站
70	对互联网药品信息 服务的监管	互联网药品信息服 务资格证书	对直接撮合药品网 上交易、超出审核 同意的范围提供互 联网药品信息服务 、提供不真实互联 网药品信息服务并 造成不良社会影响 以及擅自变更互联 网药品信息服务项 目的互联网药品信 息服务提供者的行 政处罚。	互联网药品信息服 务提供者
71	对互联网药品信息 服务的监管	互联网药品信息服 务资格证书	对未取得或者超出 有效期使用《互联 网药品信息服务资 格证书》从事互联 网药品信息服务的 行政处罚	互联网药品信息服 务提供者
72	对化妆品生产的监 管	化妆品生产许可	对经停产处罚后， 仍无改进，确不具 备化妆品生产卫生 条件者的行政处罚	化妆品生产企业
73	对化妆品生产的监 管	化妆品生产许可	对化妆品生产企业的行政检查	化妆品生产企业
74	对化妆品生产的监 管	化妆品生产许可	转让、伪造、倒卖 《化妆品生产企业 卫生许可证》的行 政处罚	化妆品生产企业
75	对化妆品生产的监 管	化妆品生产许可	对直接从事化妆品 生产的人员患有特 定疾病未调离、涂 改《化妆品生产企 业卫生许可证》的 行政处罚	化妆品生产企业

《互联网药品信息服务管理办法》第四条规定：国家食品药品监督管理总局对全国提供互联网药品信息服务的网站实施监督管理。省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门对本行政区域内提供互联网药品信息服务活动的网站实施监督管理。第二十七条规定：省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门应当对提供互联网药品信息服务的网站进行监督检查，并将检查情况向社会公告

《互联网药品信息服务管理办法》第二十四条规定：互联网药品信息服务提供者违反本办法，有下列情形之一的，由国家食品药品监督管理局或者省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门给予警告，责令限期改正；情节严重的，对提供非经营性互联网药品信息服务的网站处以1000元以下罚款，对提供经营性互联网药品信息服务的网站处以1万元以上3万元以下罚款；构成犯罪的，移送司法部门追究刑事责任：（一）已经获得《互联网药品信息服务资格证书》，但提供的药品信息直接撮合药品网上交易的；（二）已经获得《互联网药品信息服务资格证书》，但超出审核同意的范围提供互联网药品信息服务的；（三）提供不真实互联网药品信息服务并造成不良社会影响的；（四）擅自变更互联网药品信息服务项目的。

《互联网药品信息服务管理办法》第二十二条规定：未取得或者超出有效期使用《互联网药品信息服务资格证书》从事互联网药品信息服务的，由国家食品药品监督管理局或者省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门给予警告，并责令其停止从事互联网药品信息服务；情节严重的，移送相关部门，依照有关法律、法规给予处罚。

《化妆品卫生监督条例实施细则》第四十七条规定：具有下列行为之一者，处以吊销《化妆品生产企业卫生许可证》的处罚：（一）经停产处罚后，仍无改进，确不具备化妆品生产卫生条件者；（二）转让、伪造、倒卖《化妆品生产企业卫生许可证》者。

1. 《化妆品卫生监督条例》第十七条规定：各级化妆品监督管理部门行使化妆品卫生监督职责。2. 《化妆品卫生监督条例实施细则》第二十八条规定：地市以上卫生行政部门对已取得《化妆品生产企业卫生许可证》的企业，组织定期和不定期检查。定期检查每年第一、第三季度各1次；审查发放《化妆品生产企业卫生许可证》当年和复核年度各减少1次。具体办法由各省、自治区、直辖市卫生行政部门制定，报卫生部备案。定期检查和不定检查结果逐级上报上一级卫生行政部门及化妆品卫生监督检验机构，并抄送企业主管部门。第三十五条规定：各级卫生行政部门指定县级以上具备检验条件的卫生防疫机构为化妆品卫生监督检验机构，承担化妆品卫生监督检验任务。

《化妆品卫生监督条例实施细则》第四十七条规定：具有下列行为之一者，处以吊销《化妆品生产企业卫生许可证》的处罚：（一）经停产处罚后，仍无改进，确不具备化妆品生产卫生条件者；（二）转让、伪造、倒卖《化妆品生产企业卫生许可证》者。

《化妆品卫生监督条例实施细则》第四十五条规定：有下列行为之一者，处以警告的处罚，并可同时责令其限期改进：（一）具有违反《条例》第六条规定之一的行为者；（二）直接从事化妆品生产的人员患有《条例》第七条所列疾病之一，未调离者；（三）具有违反《条例》第十三条第一款第（二）项、第（三）项规定之一的行为者；（四）涂改《化妆品生产企业卫生许可证》者；（五）涂改特殊用途化妆品批准文号者；（六）涂改进口化妆品卫生审查批件或批准文号者；（七）拒绝卫生监督者。

省级

省级

省级

省级

省级

省级

省级

76	对化妆品生产的监管	化妆品生产许可	对生产或者销售不符合国家《化妆品卫生标准》的化妆品的行政处罚	化妆品生产企业
77	对化妆品生产的监管	化妆品生产许可	对未取得《化妆品生产企业卫生许可证》的企业擅自生产化妆品的行政处罚	化妆品生产企业
78	对医疗器械临床试验的监管	无	对医疗器械临床试验机构出具虚假报告的行政处罚	医疗器械临床试验机构
79	对医疗器械临床试验的监管	无	对医疗器械临床试验机构的行政处罚	医疗器械临床试验机构
80	对疫苗类制品、血液制品、用于血源筛查的体外诊断试剂以及国务院药品监督管理部门规定的其他生物制品销售前或进口时检验或审批的监管	疫苗类制品、血液制品、用于血源筛查的体外诊断试剂以及国务院药品监督管理部门规定的其他生物制品销售前或进口时检验或审批	对疫苗类制品、血液制品、用于血源筛查的体外诊断试剂以及国务院药品监督管理部门规定的其他生物制品在销售前或者进口时的行政检查	药品生产、经营企业
81	对疫苗销售前或进口时检验或审批的监管	疫苗销售前或进口时检验或审批	对违法生产、销售的假、劣疫苗行为	疫苗上市许可持有人

《化妆品卫生监督条例》第二十七条规定：生产或者销售不符合国家《化妆品卫生标准》的化妆品的，没收产品及违法所得，并且可以处违法所得3到5倍的罚款。

《化妆品卫生监督条例》第二十四条规定：未取得《化妆品生产企业卫生许可证》的企业擅自生产化妆品的，责令该企业停产，没收产品及违法所得，并且可以处违法所得3到5倍的罚款。

《医疗器械监督管理条例》第六十九条规定：医疗器械临床试验机构出具虚假报告的，由县级以上人民政府食品药品监督管理部门处5万元以上10万元以下罚款；有违法所得的，没收违法所得；对直接负责的主管人员和其他直接责任人员，依法给予撤职或者开除的处分；该机构10年内不得开展相关专业医疗器械临床试验。

《医疗器械监督管理条例》第六十九条规定：违反本条例规定开展医疗器械临床试验的，由县级以上人民政府食品药品监督管理部门责令改正或者立即停止临床试验，可以处5万元以下罚款；造成严重后果的，依法对直接负责的主管人员和其他直接责任人员给予降级、撤职或者开除的处分；该机构5年内不得开展相关专业医疗器械临床试验。医疗器械临床试验机构出具虚假报告的，由县级以上人民政府食品药品监督管理部门处5万元以上10万元以下罚款；有违法所得的，没收违法所得；对直接负责的主管人员和其他直接责任人员，依法给予撤职或者开除的处分；该机构10年内不得开展相关专业医疗器械临床试验。

1. 《药品管理法》第九十九条规定：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。

2. 《生物制品批签发管理办法》第四条规定：食品药品监管总局主管全国生物制品批签发工作，负责规定批签发品种范围，指定批签发机构，指导批签发工作的实施。

《药品管理法》第一百一十六条规定：生产、销售假药的，没收违法生产、销售的药品和违法所得，责令停产停业整顿，吊销药品批准证明文件，并处违法生产、销售的药品货值金额十五倍以上三十倍以下的罚款；货值金额不足十万元的，按十万元计算；情节严重的，吊销药品生产许可证、药品经营许可证或者医疗机构制剂许可证，十年内不受理其相应申请；药品上市许可持有人为境外企业的，十年内禁止其药品进口。

第一百一十七条规定：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。

省级、地级市区县级

省级

省级、地级市、区县级

省级、地级市区县级

省级

省级

82	对疫苗类制品、血液制品、用于血源筛查的体外诊断试剂以及国务院药品监督管理部门规定的其他生物制品销售前或进口时检验或审批的监管	疫苗类制品、血液制品、用于血源筛查的体外诊断试剂以及国务院药品监督管理部门规定的其他生物制品销售前或进口时检验或审批	对疫苗生产企业未依照规定在纳入国家免疫规划疫苗的最小外包装上标明“免费”字样以及“免疫规划”专用标识的行政处罚	疫苗上市许可持有人
83	对疫苗类制品、血液制品、用于血源筛查的体外诊断试剂以及国务院药品监督管理部门规定的其他生物制品销售前或进口时检验或审批的监管	疫苗类制品、血液制品、用于血源筛查的体外诊断试剂以及国务院药品监督管理部门规定的其他生物制品销售前或进口时检验或审批	对销售、使用未获得生物制品批签发证明的行政处罚	生物制品经营企业
84	对疫苗类制品、血液制品、用于血源筛查的体外诊断试剂以及国务院药品监督管理部门规定的其他生物制品销售前或进口时检验或审批的监管	疫苗类制品、血液制品、用于血源筛查的体外诊断试剂以及国务院药品监督管理部门规定的其他生物制品销售前或进口时检验或审批	对伪造生物制品批签发证明的行政处罚	生物制品经营企业
85	对疫苗类制品、血液制品、用于血源筛查的体外诊断试剂以及国务院药品监督管理部门规定的其他生物制品销售前或进口时检验或审批的监管	疫苗类制品、血液制品、用于血源筛查的体外诊断试剂以及国务院药品监督管理部门规定的其他生物制品销售前或进口时检验或审批	对使用不符合规定的单采血浆站的血浆或使用、生产不符合规定的血浆的行政处罚	生物制品经营企业
86	对疫苗类制品、血液制品、用于血源筛查的体外诊断试剂以及国务院药品监督管理部门规定的其他生物制品销售前或进口时检验或审批的监管	疫苗类制品、血液制品、用于血源筛查的体外诊断试剂以及国务院药品监督管理部门规定的其他生物制品销售前或进口时检验或审批	对骗取生物制品批签发证明的行政处罚	生物制品经营企业

《药品管理法》第一百二十二条规定：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。

1. 《药品管理法》第一百一十五条规定：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。
2. 《生物制品批签发管理办法》第四十四条规定：销售、使用未获得生物制品批签发证明的生物制品的，依照《药品管理法》第七十三条（修订后的《药品管理法》第一百一十五条）的规定予以处罚。

《药品管理法》第一百二十二条规定：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。

1. 《药品管理法》第一百一十六条规定：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。
2. 《血液制品管理条例》第三十八条规定：血制品生产单位有下列行为之一的，由省级人民政府卫生行政部门依照药品管理法及其实施办法等有关规定，按照生产假药、劣药予以处罚；构成犯罪的，对负有直接责任的主管人员和其他直接责任人员依法追究刑事责任：（一）使用无《单采血浆许可证》的单采血浆站或者未与其签订质量责任书的单采血浆站及其他任何单位供应的原料血浆的，或者非法采集原料血浆的；（二）投料生产前未对原料血浆进行复检的，或者使用没有产品批准文号或者未经国家药品生物制品检定机构逐批检定的体外诊断试剂进行复检的，或者将检测不合格的原料血浆投入生产的。

1. 《药品管理法》第一百二十三条规定：提供虚假的证明、数据、资料、样品或者采取其他手段骗取临床试验许可、药品生产许可、药品经营许可、医疗机构制剂许可或者药品注册等许可的，撤销相关许可，十年内不受理其相应申请，并处五十万元以上五百万元以下的罚款；情节严重的，对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，处二万元以上二十万元以下的罚款，十年内禁止从事药品生产经营活动，并可以由公安机关处五日以上十五日以下的拘留。
2. 《生物制品批签发管理办法》第四十二条第一款规定：批签发申请人提供虚假资料或者样品，或者故意瞒报影响产品质量的重大变更情况，骗取生物制品批签发证明的，依照《药品管理法》第八十二条（修订后的《药品管理法》第一百二十三条）的规定予以处罚。

省级

省级

省级

省级

省级

87	对第三类医疗器械经营的监管	第三类医疗器械经营许可	对第三类医疗器械经营企业的行政检查	第三类医疗器械经营企业
88	对第三类医疗器械经营的监管	第三类医疗器械经营许可	对经营不符合规定的第三类医疗器械的行政处罚	第三类医疗器械经营企业

1. 《医疗器械监督管理条例》第三条规定：国务院食品药品监督管理部门负责全国医疗器械监督管理工作。国务院有关部门在各自的职责范围内负责与医疗器械有关的监督管理工作。县级以上地方人民政府食品药品监督管理部门负责本行政区域的医疗器械监督管理工作。县级以上地方人民政府有关部门在各自的职责范围内负责与医疗器械有关的监督管理工作。国务院食品药品监督管理部门应当配合国务院有关部门，贯彻实施国家医疗器械产业规划和政策。第五十三条规定：食品药品监督管理部门应当对医疗器械的注册、备案、生产、经营、使用活动加强监督检查，并对下列事项进行重点监督检查：（一）医疗器械生产企业是否按照经注册或者备案的产品技术要求组织生产；（二）医疗器械生产企业的质量管理体系是否保持有效运行；（三）医疗器械生产经营企业的生产经营条件是否持续符合法定要求。第五十六条规定：食品药品监督管理部门应当加强对医疗器械生产经营企业和使用单位生产、经营、使用的医疗器械的抽查检验。抽查检验不得收取检验费和其他任何费用，所需费用纳入本级政府预算。省级以上人民政府食品药品监督管理部门应当根据抽查检验结论及时发布医疗器械质量公告。2. 《药品医疗器械飞行检查办法》第三条规定：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。

1. 《医疗器械监督管理条例》第六十六条规定：有下列情形之一的，由县级以上人民政府食品药品监督管理部门责令改正，没收违法生产、经营或者使用的医疗器械；违法生产、经营或者使用的医疗器械货值金额不足1万元的，并处2万元以上5万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额5倍以上10倍以下罚款；情节严重的，责令停产停业，直至由原发证部门吊销医疗器械注册证、医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证：（一）生产、经营、使用不符合强制性标准或者不符合经注册或者备案的产品技术要求的医疗器械的；（二）医疗器械生产企业未按照经注册或者备案的产品技术要求组织生产，或者未依照本条例规定建立质量管理体系并保持有效运行的；（三）经营、使用无合格证明文件、过期、失效、淘汰的医疗器械，或者使用未依法注册的医疗器械的；（四）食品药品监督管理部门责令其依照本条例规定实施召回或者停止经营后，仍拒不召回或者停止经营医疗器械的；（五）委托不具备本条例规定条件的企业生产医疗器械，或者未对受托方的生产行为进行管理的。医疗器械经营企业、使用单位履行了本条例规定的进货查验等义务，有充分证据证明其不知道所经营、使用的医疗器械为前款第一项、第三项规定情形的医疗器械，并能如实说明其进货来源的，可以免于处罚，但应当依法没收其经营、使用的不符合法定要求的医疗器械。2. 《医疗器械经营监督管理办法》第五十九规定：条有下列情形之一的，由县级以上食品药品监督管理部门责令限期改正，并按照《医疗器械监督管理条例》第六十六条的规定予以处罚：（一）经营不符合强制性标准或者不符合经注册或者备案的产品技术要求的医疗器械的；（二）经营无合格证明文件、过期、失效、淘汰的医疗器械的；（三）食品药品监督管理部门责令停止经营后，仍拒不停止经营医疗器械的。

省级、地级市、区
县级

地级市、区县级

89	对第三类医疗器械经营的监管	第三类医疗器械经营许可	对伪造、变造、买卖、出租、出借第三类医疗器械许可证件企业的行政处罚	第三类医疗器械经营企业
90	对第三类医疗器械经营的监管	第三类医疗器械经营许可	第三类医疗器械经营未按照《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》经营的行政处罚	第三类医疗器械经营企业
91	对第三类医疗器械经营的监管	第三类医疗器械经营许可	第三类医疗器械经营企业未按照《医疗器械召回管理办法》经营的行政处罚	第三类医疗器械经营企业

1. 《医疗器械监督管理条例》第六十四条第二款规定：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，处1万元以上3万元以下罚款；违法所得1万元以上的，处违法所得3倍以上5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。2. 《医疗器械注册管理办法》第七十条规定：伪造、变造、买卖、出租、出借医疗器械注册证的，按照《医疗器械监督管理条例》第六十四条第二款的规定予以处罚。《医疗器械生产监督管理办法》第六十五条伪造、变造、买卖、出租、出借《医疗器械生产许可证》的，按照《医疗器械监督管理条例》第六十四条第二款的规定处罚。3. 《体外诊断试剂注册管理办法》第八十条规定：伪造、变造、买卖、出租、出借医疗器械注册证的，按照《医疗器械监督管理条例》第六十四条第二款的规定予以处罚。《医疗器械经营监督管理办法》第五十七条第一款伪造、变造、买卖、出租、出借《医疗器械经营许可证》的，按照《医疗器械监督管理条例》第六十四条的规定予以处罚。

《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》第七十一条规定：医疗器械经营企业、使用单位有下列情形之一的，依照《医疗器械监督管理条例》第六十八条的规定，由县级以上药品监督管理部门和卫生行政部门依据各自职责责令改正，给予警告；拒不改正的，处5000元以上2万元以下罚款；情节严重的，责令停产停业，直至由发证部门吊销相关证明文件：（一）未主动收集并按照时限要求报告医疗器械不良事件的；（二）瞒报、漏报、虚假报告的；（三）不配合药品监督管理部门和监测机构开展的医疗器械不良事件相关调查和采取的控制措施的。第七十四条规定：医疗器械经营企业、使用单位有下列情形之一的，由县级以上药品监督管理部门和卫生行政部门依据各自职责责令改正，给予警告；拒不改正的，处5000元以上2万元以下罚款：（一）未按照要求建立医疗器械不良事件监测工作制度的；（二）未按照要求配备与其经营或者使用规模相适应的机构或者人员从事医疗器械不良事件监测相关工作的；（三）未保存不良事件监测记录或者保存年限不足的；（四）应当注册而未注册为国家医疗器械不良事件监测信息系统用户的；（五）未及时向持有人报告所收集或者获知的医疗器械不良事件的；（六）未配合持有人对医疗器械不良事件调查和评价的；（七）其他违反本办法规定的。药品监督管理部门发现使用单位有前款规定行为的，应当移交同级卫生行政部门处理。卫生行政部门对使用单位作出行政处罚决定的，应当及时通报同级药品监督管理部门。第七十五条规定：持有人、经营企业、使用单位按照本办法要求报告、调查、评价、处置医疗器械不良事件，主动消除或者减轻危害后果的，对其相关违法行为，依照《中华人民共和国行政处罚法》的规定从轻或者减轻处罚。违法行为轻微并及时纠正，没有造成危害后果的，不予处罚，但不免除其依法应当承担的其他法律责任。

《医疗器械召回管理办法》第三十二条规定：医疗器械经营企业、使用单位违反本办法第七条第一款规定的，责令停止销售、使用存在缺陷的医疗器械，并处5000元以上3万元以下罚款；造成严重后果的，由原发证部门吊销《医疗器械经营许可证》。第三十三条规定：医疗器械经营企业、使用单位拒绝配合有关医疗器械缺陷调查、拒绝协助医疗器械生产企业召回医疗器械的，予以警告，责令限期改正；逾期拒不改正的，处3万元以下罚款。

地级市、区县级

省级、地级市

省级、地级市、区
县级

92	对第三类医疗器械经营的监管	第三类医疗器械经营许可	对提供虚假资料或者采取其他欺骗手段取得第三类医疗器械经营许可证企业的行政处罚	第三类医疗器械经营企业
93	对第三类医疗器械经营的监管	第三类医疗器械经营许可	对未经许可经营第三类医疗器械的企业行政处罚	第三类医疗器械经营企业
94	对国产第一类医疗器械的监管	国产第一类医疗器械产品备案	对国产第一类医疗器械产品质量的行政检查	医疗器械的生产企业、经营企业和使用单位
95	对国产第一类医疗器械的监管	国产第一类医疗器械产品备案	对国产第一类医疗器械备案情况的行政检查	医疗器械生产企业
96	对国产第一类医疗器械的监管	国产第一类医疗器械产品备案	对国产第一类医疗器械未备案或备案时提供虚假资料的行政处罚	医疗器械生产企业
97	对化妆品的监管	无	对化妆品质量的行政检查	化妆品生产、经营企业

1. 《医疗器械监督管理条例》第六十四条第一款规定：提供虚假资料或者采取其他欺骗手段取得医疗器械注册证、医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证、大型医用设备配置许可证、广告批准文件等许可证件的，由原发证部门撤销已经取得的许可证件，并处5万元以上10万元以下罚款，5年内不受理相关责任人及单位提出的医疗器械许可申请。2. 《医疗器械注册管理办法》第六十九条第一款规定：提供虚假资料或者采取其他欺骗手段取得医疗器械注册证的，按照《医疗器械监督管理条例》第六十四条第一款的规定予以处罚。3. 《医疗器械生产监督管理办法》第六十三条规定：提供虚假资料或者采取其他欺骗手段取得《医疗器械生产许可证》的，按照《医疗器械监督管理条例》第六十四条第一款的规定处罚。4. 《医疗器械经营监督管理办法》第五十六条规定：提供虚假资料或者采取其他欺骗手段取得《医疗器械经营许可证》的，按照《医疗器械监督管理条例》第六十四条的规定予以处罚。5. 《体外诊断试剂注册管理办法》第七十九条第一款规定：提供虚假资料或者采取其他欺骗手段取得医疗器械注册证的，按照《医疗器械监督管理条例》第六十四条第一款的规定予以处罚。

《医疗器械监督管理条例》第六十三条第一款规定：有下列情形之一的，由县级以上人民政府食品药品监督管理部门没收违法所得、违法生产经营的医疗器械和用于违法生产经营的工具、设备、原材料等物品；违法生产经营的医疗器械货值金额不足1万元的，并处5万元以上10万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额10倍以上20倍以下罚款；情节严重的，5年内不受理相关责任人及企业提出的医疗器械许可申请：（一）生产、经营未取得医疗器械注册证的第二类、第三类医疗器械的；（二）未经许可从事第二类、第三类医疗器械生产活动的；（三）未经许可从事第三类医疗器械经营活动的。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。

《医疗器械监督管理条例》第五十六条规定：食品药品监督管理部门应当加强对医疗器械生产经营企业和使用单位生产、经营、使用的医疗器械的抽查检验。抽查检验不得收取检验费和其他任何费用，所需费用纳入本级政府预算。省级以上人民政府食品药品监督管理部门应当根据抽查检验结论及时发布医疗器械质量公告。

1. 《医疗器械监督管理条例》第五十三条规定：食品药品监督管理部门应当对医疗器械的注册、备案、生产、经营、使用活动加强监督检查，并对下列事项进行重点监督检查：（一）医疗器械生产企业是否按照经注册或者备案的产品技术要求组织生产；（二）医疗器械生产企业的质量管理体系是否保持有效运行；（三）医疗器械生产经营企业的生产经营条件是否持续符合法定要求。2. 《医疗器械注册管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第4号）第六十一条规定：国家食品药品监督管理总局负责全国医疗器械注册与备案的监督管理工作，对地方食品药品监督管理部门医疗器械注册与备案工作进行监督和指导。第六十二条规定：省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门负责本行政区域的医疗器械注册与备案的监督管理工作，组织开展监督检查，并将有关情况及时报送国家食品药品监督管理总局。第六十四条规定：设区的市级食品药品监督管理部门应当定期对备案工作开展检查，并及时向省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门报送相关信息。

《医疗器械监督管理条例》第六十五条规定：未依照本条例规定备案的，由县级以上人民政府食品药品监督管理部门责令限期改正；逾期不改正的，向社会公告未备案单位和产品名称，可以处1万元以下罚款。备案时提供虚假资料的，由县级以上人民政府食品药品监督管理部门向社会公告备案单位和产品名称；情节严重的，直接责任人员5年内不得从事医疗器械生产经营活动。

《化妆品卫生监督条例》第二十一条规定：化妆品卫生监督员有权按照国家规定向生产企业和经营单位抽检样品，索取与卫生监督有关的安全性资料，任何单位不得拒绝、隐瞒和提供假材料。

地级市、区县级

地级市、区县级

省级

地级市

地级市

省级、地级市、区
县级

98	对首次进口化妆品的监管	首次进口的化妆品审批	对化妆品经营企业的行政检查	首次进口的化妆品企业
99	对国产药品注册的监管	国产药品注册审批	其他（对国产药品的安全性评价）	药品生产、经营、使用单位
100	对国产药品注册的监管	国产药品注册审批	对国产药品质量的行政检查	药品生产、经营企业和使用单位
101	对进口药品（包括进口药品、进口药材、临时进口药品）的监管	进口药品（包括进口药品、进口药材、临时进口药品）注册审批	对进口药品（包括进口药品、进口药材、临时进口药品）的行政检查	境外生产企业，境内药品生产、经营企业、使用单位

《化妆品卫生监督条例》第十七条规定：各级化妆品监督管理部门行使化妆品卫生监督职责

《药品不良反应报告和监测管理办法》（卫生部令第81号）第四十五条规定：药品生产企业应当对收集到的药品不良反应报告和监测资料进行分析、评价，并主动开展药品安全性研究。药品生产企业对已确认发生严重不良反应的药品，应当通过各种有效途径将药品不良反应、合理用药信息及时告知医务人员、患者和公众；采取修改标签和说明书，暂停生产、销售、使用和召回等措施，减少和防止药品不良反应的重复发生。对不良反应大的药品，应当主动申请注销其批准证明文件。药品生产企业应当将药品安全性信息及采取的措施报所在地省级药品监督管理部门和国家食品药品监督管理局。第四十六条规定：药品经营企业和医疗机构应当对收集到的药品不良反应报告和监测资料进行分析和评价，并采取有效措施减少和防止药品不良反应的重复发生。第四十七条规定：省级药品不良反应监测机构应当每季度对收到的药品不良反应报告进行综合分析，提取需要关注的安全性信息，并进行评价，提出风险管理建议，及时报省级药品监督管理部门、卫生行政部门和国家药品不良反应监测中心。省级药品监督管理部门根据分析评价结果，可以采取暂停生产、销售、使用和召回药品等措施，并监督检查，同时将采取的措施通报同级卫生行政部门。第四十八条规定：国家药品不良反应监测中心应当每季度对收到的严重药品不良反应报告进行综合分析，提取需要关注的安全性信息，并进行评价，提出风险管理建议，及时报国家食品药品监督管理局和卫生部。。

《药品管理法》第一百条规定：药品监督管理部门根据监督管理的需要，可以对药品质量进行抽查检验。抽查检验应当按照规定抽样，并不得收取任何费用；抽样应当购买样品。所需费用按照国务院规定列支。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。第一百零一条规定：国务院和省、自治区、直辖市人民政府的药品监督管理部门应当定期公告药品质量抽查检验结果；公告不当的，应当在原公告范围内予以更正。

1. 《药品管理法》第八条规定：国务院药品监督管理部门主管全国药品监督管理工作。国务院有关部门在各自职责范围内负责与药品有关的监督管理工作。第九十九条规定：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。 2. 《药品管理法实施条例》第五十一条规定：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。

省级、地级市、区
县级

省级

省级、地级市、区
县级

省级、地级市区县
级

102	对进口药品（包括进口药品、进口药材、临时进口药品）的监管	进口药品（包括进口药品、进口药材、临时进口药品）注册审批	其他（对进口药品的再评价）	药品生产、经营、使用单位
103	对进口药品（包括进口药品、进口药材、临时进口药品）的监管	进口药品（包括进口药品、进口药材、临时进口药品）注册审批	对进口药品质量的行政检查	药品经营、使用单位
104	对委托生产第二类、第三类医疗器械的监管	医疗器械委托生产审批	对委托生产第二类、第三类医疗器械的行政检查	医疗器械的境内注册人或者备案人
105	对委托生产第二类、第三类医疗器械的监管	医疗器械委托生产审批	对委托生产第二类、第三类医疗器械未备案的行政处罚	医疗器械的境内注册人或者备案人

《药品不良反应报告和监测管理办法》（卫生部令第81号）第四十五条规定：药品生产企业应当对收集到的药品不良反应报告和监测资料进行分析、评价，并主动开展药品安全性研究。药品生产企业对已确认发生严重不良反应的药品，应当通过各种有效途径将药品不良反应、合理用药信息及时告知医务人员、患者和公众；采取修改标签和说明书，暂停生产、销售、使用和召回等措施，减少和防止药品不良反应的重复发生。对不良反应大的药品，应当主动申请注销其批准证明文件。药品生产企业应当将药品安全性信息及采取的措施报所在地省级药品监督管理部门和国家食品药品监督管理局。第四十六条规定：药品经营企业和医疗机构应当对收集到的药品不良反应报告和监测资料进行分析和评价，并采取有效措施减少和防止药品不良反应的重复发生。第四十七条规定：省级药品不良反应监测机构应当每季度对收到的药品不良反应报告进行综合分析，提取需要关注的安全性信息，并进行评价，提出风险管理建议，及时报省级药品监督管理部门、卫生行政部门和国家药品不良反应监测中心。省级药品监督管理部门根据分析评价结果，可以采取暂停生产、销售、使用和召回药品等措施，并监督检查，同时将采取的措施通报同级卫生行政部门。第四十八条规定：国家药品不良反应监测中心应当每季度对收到的严重药品不良反应报告进行综合分析，提取需要关注的安全性信息，并进行评价，提出风险管理建议，及时报国家食品药品监督管理局和卫生部。

《药品管理法》第一百条规定：药品监督管理部门根据监督管理的需要，可以对药品质量进行抽查检验。抽查检验应当按照规定抽样，并不得收取任何费用；抽样应当购买样品。所需费用按照国务院规定列支。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。第一百零一条规定：国务院和省、自治区、直辖市人民政府的药品监督管理部门应当定期公告药品质量抽查检验结果；公告不当的，应当在原公告范围内予以更正。

1. 《医疗器械监督管理条例》第五十三条规定：食品药品监督管理部门应当对医疗器械的注册、备案、生产、经营、使用活动加强监督检查，并对下列事项进行重点监督检查：（一）医疗器械生产企业是否按照经注册或者备案的产品技术要求组织生产；（二）医疗器械生产企业的质量管理体系是否保持有效运行；（三）医疗器械生产企业的生产经营条件是否持续符合法定要求。2. 《医疗器械生产监督管理办法》（2014年7月30日国家食品药品监督管理总局令第7号公布，根据2017年11月7日国家食品药品监督管理总局局务会议《关于修改部分规章的决定》修正）第五十一条规定：省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门应当编制本行政区域的医疗器械生产企业监督检查计划，确定医疗器械监管的重点、检查频次和覆盖率，并监督实施。第五十二条规定：医疗器械生产监督检查应当检查医疗器械生产企业执行法律、法规、规章、规范、标准等要求的情况，重点检查《医疗器械监督管理条例》第五十三条规定的事项。

《医疗器械生产监督管理办法》（2014年7月30日国家食品药品监督管理总局令第7号公布，根据2017年11月7日国家食品药品监督管理总局局务会议《关于修改部分规章的决定》修正）第六十九条规定：有下列情形之一的，由县级以上食品药品监督管理部门给予警告，责令限期改正，可以并处3万元以下罚款：（四）未按照规定办理委托生产备案手续的。

省级

省级、地级市、区
县级

省级

省级

106	对药品零售企业的监管	药品零售企业许可	对药品零售企业的行政检查	药品零售企业
107	对药品零售企业的监管	药品零售企业许可	对有证据证明可能危害人体健康的药品及其有关材料采取查封、扣押的行政强制	药品零售企业
108	对药品零售企业的监管	药品零售企业许可	对未按规定使用低温、冷藏设施设备运输和储存药品的行为采取查封、扣押的行政强制	药品零售企业
109	对药品零售企业的监管	药品零售企业许可	对经营企业和使用单位的麻醉药品和精神药品管理存在安全隐患有证据证明可能流入非法渠道的，采取查封、扣押的行政强制	药品零售企业
110	对药品零售企业的监管	药品零售企业许可	对在经药品监督管理部门核准的地址以外的场所现货销售药品的行政处罚	药品零售企业
111	对药品零售企业的监管	药品零售企业许可	对以展示会、博览会、交易会、订货会、产品宣传会等方式现货销售药品的行政处罚	药品零售企业

《药品管理法》第九十九条规定：药品监督管理部门应当依照法律、法规的规定对药品研制、生产、经营和药品使用单位使用药品等活动进行监督检查，必要时可以对为药品研制、生产、经营、使用提供产品或者服务的单位和个人进行延伸检查，有关单位和个人应当予以配合，不得拒绝和隐瞒。药品监督管理部门应当对高风险的药品实施重点监督检查。对有证据证明可能存在安全隐患的，药品监督管理部门根据监督检查情况，应当采取告诫、约谈、限期整改以及暂停生产、销售、使用、进口等措施，并及时公布检查处理结果。药品监督管理部门进行监督检查时，应当出示证明文件，对监督检查中知悉的商业秘密应当保密。

《药品管理法》第一百条第二款规定：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。

《药品流通监督管理办法》第十九条规定：药品说明书要求低温、冷藏储存的药品，药品生产、经营企业应当按照有关规定，使用低温、冷藏设施设备运输和储存。药品监督管理部门发现药品生产、经营企业违反本条前款规定的，应当立即查封、扣押所涉药品，并依法进行处理。

《麻醉药品和精神药品管理条例》第六十条第二款规定：药品监督管理部门、卫生主管部门发现生产、经营企业和使用单位的麻醉药品和精神药品管理存在安全隐患时，应当责令其立即排除或者限期排除；对有证据证明可能流入非法渠道的，应当及时采取查封、扣押的行政强制措施，在7日内作出行政处理决定，并通报同级公安机关。

1. 《药品管理法》第一百一十四条规定：违反本法规定，构成犯罪的，依法追究刑事责任。第一百一十五条规定：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。 2. 《药品流通监督管理办法》第三十二条规定：有下列情形之一的，依照《药品管理法》第七十三条（修订后的《药品管理法》第一百一十五）规定，没收违法销售的药品和违法所得，并处违法销售的药品货值金额二倍以上五倍以下的罚款：（一）药品生产、经营企业违反本办法第八条规定，在经药品监督管理部门核准的地址以外的场所现货销售药品的。

1. 《药品管理法》第一百一十四条规定：违反本法规定，构成犯罪的，依法追究刑事责任。第一百一十五条规定：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。 2. 《药品流通监督管理办法》第十五条药品生产、经营企业不得以展示会、博览会、交易会、订货会、产品宣传会等方式现货销售药品。第三十二条规定：有下列情形之一的，依照《药品管理法》第七十三条（修订后的《药品管理法》第一百一十五条）规定，没收违法销售的药品和违法所得，并处违法销售的药品货值金额二倍以上五倍以下的罚款：（三）药品生产、经营企业违反本办法第十五条规定的。

地级市、区县级

地级市、区县级

地级市、区县级

地级市、区县级

地级市、区县级

地级市、区县级

112	对药品零售企业的监管	药品零售企业许可	对药品零售企业销售药品时，未开具标明药品名称、生产厂商等内容的行政处罚	药品零售企业
113	对药品零售企业的监管	药品零售企业许可	对药品零售企业未按照国家食品药品监督管理局药品分类管理规定的要求，未按处方销售药品的行为及在执业药师或者其他依法经过资格认定的药学技术人员不在岗时销售处方药或者甲类非处方药的行政处罚	药品零售企业
114	对药品零售企业的监管	药品零售企业许可	对药品经营企业知道或者应当知道他人从事无证生产、经营药品行为而为其提供药品的行政处罚	药品零售企业
115	对药品零售企业的监管	药品零售企业许可	对药品经营企业以邮售、互联网交易等方式直接向公众销售处方药的行政处罚	药品零售企业
116	对药品零售企业的监管	药品零售企业许可	对药品经营企业以搭售、买药品赠药品、买商品赠药品等方式向公众赠送处方药或者甲类非处方药的行政处罚	药品零售企业
117	对药品零售企业的监管	药品零售企业许可	对药品经营企业未对销售人员加强管理的行政处罚	药品零售企业

《药品流通监督管理办法》第十一条药品生产企业、药品批发企业销售药品时，应当开具标明供货单位名称、药品名称、生产厂商、批号、数量、价格等内容的销售凭证。药品零售企业销售药品时，应当开具标明药品名称、生产厂商、数量、价格、批号等内容的销售凭证。第三十四条 药品零售企业违反本办法第十一条第二款规定的，责令改正，给予警告；逾期不改正的，处以500元以下的罚款。

《药品流通监督管理办法》第十八条 药品零售企业应当按照国家食品药品监督管理局药品分类管理规定的要求，凭处方销售处方药。经营处方药和甲类非处方药的药品零售企业，执业药师或者其他依法经资格认定的药学技术人员不在岗时，应当挂牌告知，并停止销售处方药和甲类非处方药。第三十八条 药品零售企业违反本办法第十八条第一款规定的，责令限期改正，给予警告；逾期不改正或者情节严重的，处以1000元以下的罚款。违反本办法第十八条第二款规定，药品零售企业在执业药师或者其他依法经过资格认定的药学技术人员不在岗时销售处方药或者甲类非处方药的，责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，处以1000元以下的罚款。

《药品流通监督管理办法》第十三条 药品生产、经营企业知道或者应当知道他人从事无证生产、经营药品行为的，不得为其提供药品。第三十五条规定：违反本办法第十三条规定，药品生产、经营企业知道或者应当知道他人从事无证生产、经营药品行为而为其提供药品的，给予警告，责令改正，并处一万元以下的罚款，情节严重的，处一万元以上三万元以下的罚款。

《药品流通监督管理办法》第二十一条 药品生产、经营企业不得采用邮售、互联网交易等方式直接向公众销售处方药。第二十八条 医疗机构不得采用邮售、互联网交易等方式直接向公众销售处方药。第四十二条 药品生产、经营企业违反本办法第二十一条、医疗机构违反本办法第二十八条规定，以邮售、互联网交易等方式直接向公众销售处方药的，责令改正，给予警告，并处销售药品货值金额二倍以下的罚款，但是最高不超过三万元。

《药品流通监督管理办法》第二十条 药品生产、经营企业不得以搭售、买药品赠药品、买商品赠药品等方式向公众赠送处方药或者甲类非处方药。第四十条 药品生产、经营企业违反本办法第二十条规定的，限期改正，给予警告；逾期不改正或者情节严重的，处以赠送药品货值金额二倍以下的罚款，但是最高不超过三万元。

《药品流通监督管理办法》第七条 药品生产、经营企业应当加强对药品销售人员的管理，并对其销售行为作出具体规定。《药品流通监督管理办法》第三十一条 药品生产、经营企业违反本办法第七条规定的，给予警告，责令限期改正。

地级市、区县级

地级市、区县级

地级市、区县级

地级市、区县级

地级市、区县级

地级市、区县级

118	对药品零售企业的监管	药品零售企业许可	对药品经营企业未按规定对购销人员进行培训，销售药品时未开具相应内容及未留存有关资料、销售凭证的行政处罚	药品零售企业
119	对药品零售企业的监管	药品零售企业许可	对未取得《药品经营许可证》经营药品的行政处罚	药品零售企业
120	对药品零售企业的监管	药品零售企业许可	对未经许可改变经营方式或未按照许可的经营范围经营药品的行政处罚	药品零售企业
121	对药品零售企业的监管	药品零售企业许可	对未经批准，擅自在城乡集市贸易市场设点销售药品或者在城乡集市贸易市场设点销售的药品超出批准经营的药品范围的行政处罚	药品零售企业
122	对药品零售企业的监管	药品零售企业许可	对未建立药品购销记录及违法销售药品的行政处罚	药品零售企业

《药品流通监督管理办法》第十一条 药品生产企业、药品批发企业销售药品时，应当开具标明供货单位名称、药品名称、生产厂商、批号、数量、价格等内容的销售凭证。第十二条 药品生产、经营企业采购药品时，应按本办法第十条规定索取、查验、留存供货企业有关证件、资料，按本办法第十一条规定索取、留存销售凭证。药品生产、经营企业按照本条前款规定留存的资料和销售凭证，应当保存至超过药品有效期1年，但不得少于3年。第三十条 有下列情形之一的，责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，处以五千元以上二万元以下的罚款：（一）药品生产、经营企业违反本办法第六条规定的；（二）药品生产、批发企业违反本办法第十一条第一款规定的；（三）药品生产、经营企业违反本办法第十二条，未按照规定留存有关资料、销售凭证的。

《药品管理法》第一百一十四条规定：违反本法规定，构成犯罪的，依法追究刑事责任。 第一百一十五条规定：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。

1. 《药品管理法》第一百一十四条规定：违反本法规定，构成犯罪的，依法追究刑事责任。 第一百一十五条规定：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。2. 《药品流通监督管理办法》第三十二条规定：有下列情形之一的，依照《药品管理法》第七十三条（修订后的《药品管理法》 第一百一十五条）规定，没收违法销售的药品和违法所得，并处违法销售的药品货值金额二倍以上五倍以下的罚款：（四）药品经营企业违反本办法第十七条规定的。《药品流通监督管理办法》第十七条规定：未经药品监督管理部门审核同意，药品经营企业不得改变经营方式。药品经营企业应当按照《药品经营许可证》许可的经营范围经营药品。

1. 《药品管理法》第一百一十四条规定：违反本法规定，构成犯罪的，依法追究刑事责任。 第一百一十五条规定：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。 2. 《药品管理法实施条例》第六十条规定：未经批准，擅自在城乡集市贸易市场设点销售药品或者在城乡集市贸易市场设点销售的药品超出批准经营的药品范围的，依照《药品管理法》第七十二条（修订后的《药品管理法》 第一百一十五条）的规定给予处罚。

《药品管理法》第五十七条规定：药品经营企业购销药品，应当有真实、完整的购销记录。购销记录应当注明药品的通用名称、剂型、规格、产品批号、有效期、上市许可持有人、生产企业、购销单位、购销数量、购销价格、购销日期及国务院药品监督管理部门规定的其他内容。第一百三十条规定：违反本法规定，药品经营企业购销药品未按照规定进行记录，零售药品未正确说明用法、用量等事项，或者未按照规定调配处方的，责令改正，给予警告；情节严重的，吊销药品经营许可证。

地级市、区县级

地级市、区县级

地级市、区县级

地级市、区县级

地级市、区县级

123	对药品零售企业的监管	药品零售企业许可	对未办理变更登记手续仍从事药品生产经营活动的行政处罚	药品零售企业
124	对药品零售企业的监管	药品零售企业许可	对伪造、变造、买卖、出租、出借许可证或者药品批准证明文件的行政处罚	药品零售企业
125	对药品零售企业的监管	药品零售企业许可	对为他人以本企业的名义经营药品提供场所，或者资质证明文件，或者票据等便利条件的行政处罚	药品零售企业
126	对药品零售企业的监管	药品零售企业许可	对提供虚假的证明、文件资料样品或者采取其他欺骗手段取得《药品经营许可证》的行政处罚	药品零售企业

1. 《药品管理法》第一百一十四条规定：违反本法规定，构成犯罪的，依法追究刑事责任。 第一百一十五条规定：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。 2. 《药品管理法实施条例》第六十九条规定：药品生产企业、药品经营企业和医疗机构变更药品生产经营许可事项，应当办理变更登记手续而未办理的，由原发证部门给予警告，责令限期补办变更登记手续；逾期不补办的，宣布其《药品生产许可证》、《药品经营许可证》和《医疗机构制剂许可证》无效；仍从事药品生产经营活动的，依照《药品管理法》第七十二条（修订后的《药品管理法》 第一百一十五条）的规定给予处罚。

1. 《药品管理法》第一百二十二条规定：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。 2. 《药品流通监督管理办法》第十四条 药品生产、经营企业不得为他人以本企业的名义经营药品提供场所，或者资质证明文件，或者票据等便利条件。第三十六条 药品生产、经营企业违反本办法第十四条规定的，按照《药品管理法》第八十二条（修订后的《药品管理法》第一百二十二条）的规定予以处罚。

1. 《药品管理法》第一百二十二条规定：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。 2. 《药品流通监督管理办法》第三十六条规定：药品生产、经营企业违反本办法第十四条规定的，按照《药品管理法》第八十二条（修订后的《药品管理法》第一百二十二条）的规定予以处罚。第十四条 药品生产、经营企业不得为他人以本企业的名义经营药品提供场所，或者资质证明文件，或者票据等便利条件。

《药品管理法》第一百二十三条规定：提供虚假的证明、数据、资料、样品或者采取其他手段骗取临床试验许可、药品生产许可、药品经营许可、医疗机构制剂许可或者药品注册等许可的，撤销相关许可，十年内不受理其相应申请，并处五十万元以上五百万元以下的罚款；情节严重的，对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，处二万元以上二十万元以下的罚款，十年内禁止从事药品生产经营活动，并可以由公安机关处五日以上十五日以下的拘留。

地级市、区县级

地级市、区县级

地级市、区县级

地级市、区县级

127	对药品零售企业的监管	药品零售企业许可	对经营未按照规定印有或者贴有药品标签标识并附有说明书的药品行为的行政处罚	药品零售企业
128	对药品零售企业的监管	药品零售企业许可	对经营企业无专职或者兼职人员负责本单位药品不良反应监测工作的；未按照要求开展药品不良反应或者群体不良事件报告、调查、评价和处理的；不配合严重药品不良反应或者群体不良事件相关调查工作的行为的行政处罚	药品零售企业
129	对药品零售企业的监管	药品零售企业许可	对经营企业拒绝配合药品生产企业或者药品监督管理部门开展有关药品安全隐患调查、拒绝协助药品生产企业召回药品的行为的行政处罚	药品零售企业
130	对药品零售企业的监管	药品零售企业许可	对经营企业从无《药品生产许可证》、《药品经营许可证》的企业购进药品的行政处罚	药品零售企业

1. 《药品管理法》第四十八条 药品包装应当适合药品质量的要求，方便储存、运输和医疗使用。发运中药材应当有包装。在每件包装上，应当注明品名、产地、日期、供货单位，并附有质量合格的标志。第四十九条 药品包装应当按照规定印有或者贴有标签并附有说明书。标签或者说明书应当注明药品的通用名称、成份、规格、上市许可持有人及其地址、生产企业及其地址、批准文号、产品批号、生产日期、有效期、适应症或者功能主治、用法、用量、禁忌、不良反应和注意事项。标签、说明书中的文字应当清晰，生产日期、有效期等事项应当显著标注，容易辨识。麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品、外用药品和非处方药的标签、说明书，应当印有规定的标志。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。

2. 《药品管理法实施条例》第六十八条 药品生产企业、药品经营企业生产、经营的药品及医疗机构配制的制剂，其包装、标签、说明书违反《药品管理法》及本条例规定的，依照《药品管理法》第八十六条（修订后的《药品管理法》第一百二十八条）的规定给予处罚。

《药品管理法》第八十一条规定：药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业和医疗机构应当经常考察本单位所生产、经营、使用的药品质量、疗效和不良反应。发现疑似不良反应的，应当及时向药品监督管理部门和卫生健康主管部门报告。具体办法由国务院药品监督管理部门会同国务院卫生健康主管部门制定。对已确认发生严重不良反应的药品，由国务院药品监督管理部门或者省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门根据实际情况采取停止生产、销售、使用等紧急控制措施，并应当在五日内组织鉴定，自鉴定结论作出之日起十五日内依法作出行政处理决定。第一百三十四条第二款 药品经营企业未按照规定报告疑似药品不良反应的，责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，责令停产停业整顿，并处五十万元以上五十万元以下的罚款。医疗机构未按照规定报告疑似药品不良反应的，责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，处五十万元以上五十万元以下的罚款。

《药品召回管理办法》第三十六条规定：药品经营企业、使用单位违反本办法第六条规定的，责令停止销售和使用，并处1000元以上5万元以下罚款；造成严重后果的，由原发证部门吊销《药品经营许可证》或者其他许可证。第三十七条规定：药品经营企业、使用单位拒绝配合药品生产企业或者药品监督管理部门开展有关药品安全隐患调查、拒绝协助药品生产企业召回药品的，予以警告，责令改正，可以并处2万元以下罚款。

1. 《药品管理法》第七十六条规定：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不得在市场上销售。第一百三十三条规定：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。 2. 《药品流通监督管理办法》第三十七条规定：违反本办法第十六条规定，药品经营企业购进或者销售医疗机构配制的制剂的，按照《药品管理法》第八十条（修订后的《药品管理法》第一百三十三条）规定予以处罚。

地级市、区县级

地级市、区县级

地级市、区县级

地级市、区县级

131	对麻醉药品和第一类精神药品运输的监管	麻醉药品和第一类精神药品运输证明核发	对运输麻醉药品和第一类精神药品运输的行政检查	托运或自行运输麻醉药品和第一类精神药品的单位
132	对麻醉药品和第一类精神药品运输的监管	麻醉药品和第一类精神药品运输证明核发	对麻醉药品和第一类精神药品运输的行政强制	托运或自行运输麻醉药品和第一类精神药品的单位
133	对麻醉药品和第一类精神药品运输的监管	麻醉药品和第一类精神药品运输证明核发	对依法取得麻醉药品和精神药品运输资格的单位，倒卖、转让、出租、出借、涂改其麻醉药品和精神药品许可证证明文件的行政处罚	托运或自行运输麻醉药品和第一类精神药品的单位
134	对麻醉药品和第一类精神药品运输的监管	麻醉药品和第一类精神药品运输证明核发	对违反规定运输麻醉药品和第一类精神药品违法运输的行政处罚	托运或自行运输麻醉药品和第一类精神药品的单位
135	对麻醉药品和第一类精神药品运输的监管	麻醉药品和第一类精神药品运输证明核发	对违反规定，致使麻醉药品和精神药品流入非法渠道造成危害的单位的行政处罚	托运或自行运输麻醉药品和第一类精神药品的单位
136	对麻醉药品和第一类精神药品运输的监管	麻醉药品和第一类精神药品运输证明核发	对发生麻醉药品和精神药品被盗、被抢、丢失案件的单位，违反规定未采取必要的控制措施或者未依照规定报告的行政处罚	托运或自行运输麻醉药品和第一类精神药品的单位
137	对购买麻醉药品和精神药品的监管	麻醉药品和精神药品购买审批	对购买麻醉药品和精神药品的行政检查	麻醉药品和精神药品的购买单位

《麻醉药品和精神药品管理条例》第五条规定：国务院药品监督管理部门负责全国麻醉药品和精神药品的监督管理工作，并会同国务院农业主管部门对麻醉药品药用原植物实施监督管理。……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。第五十七条规定：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。

《麻醉药品和精神药品管理条例》第六十条第二款规定：药品监督管理部门、卫生主管部门发现生产、经营企业和使用单位的麻醉药品和精神药品管理存在安全隐患时，应当责令其立即排除或者限期排除；对有证据证明可能流入非法渠道的，应当及时采取查封、扣押的行政强制措施，在7日内作出行政处理决定，并通报同级公安机关。

《麻醉药品和精神药品管理条例》第八十一条规定：依法取得麻醉药品药用原植物种植或者麻醉药品和精神药品实验研究、生产、经营、使用、运输等资格的单位，倒卖、转让、出租、出借、涂改其麻醉药品和精神药品许可证明文件的，由原审批部门吊销相应许可证明文件，没收违法所得；情节严重的，处违法所得2倍以上5倍以下的罚款；没有违法所得的，处2万元以上5万元以下的罚款；构成犯罪的，依法追究刑事责任。第八十三条规定：本章规定由药品监督管理部门作出的行政处罚，由县级以上药品监督管理部门按照国务院药品监督管理部门规定的职责分工决定。

《麻醉药品和精神药品管理条例》第七十四条规定：违反本条例的规定运输麻醉药品和精神药品的，由药品监督管理部门和运输管理部门依照各自职责，责令改正，给予警告，处2万元以上5万元以下的罚款。第八十三条本章规定由药品监督管理部门作出的行政处罚，由县级以上药品监督管理部门按照国务院药品监督管理部门规定的职责分工决定。

《麻醉药品和精神药品管理条例》第八十二条规定：违反本条例的规定，致使麻醉药品和精神药品流入非法渠道造成危害，构成犯罪的，依法追究刑事责任；尚不构成犯罪的，由县级以上公安机关处5万元以上10万元以下的罚款；有违法所得的，没收违法所得；情节严重的，处违法所得2倍以上5倍以下的罚款；由原发证部门吊销其药品生产、经营和使用许可证明文件。药品监督管理部门、卫生主管部门在监督管理工作中发现前款规定情形的，应当立即通报所在地同级公安机关，并依照国家有关规定，将案件以及相关材料移送公安机关。第八十三条规定：本章规定由药品监督管理部门作出的行政处罚，由县级以上药品监督管理部门按照国务院药品监督管理部门规定的职责分工决定。

《麻醉药品和精神药品管理条例》第八十条规定：发生麻醉药品和精神药品被盗、被抢、丢失案件的单位，违反本条例的规定未采取必要的控制措施或者未依照本条例的规定报告的，由药品监督管理部门和卫生主管部门依照各自职责，责令改正，给予警告；情节严重的，处5000元以上1万元以下的罚款；有上级主管部门的，由其上级主管部门对直接负责的主管人员和其他直接责任人员，依法给予降级、撤职的处分。第八十三条规定：本章规定由药品监督管理部门作出的行政处罚，由县级以上药品监督管理部门按照国务院药品监督管理部门规定的职责分工决定。

《麻醉药品和精神药品管理条例》第五条规定：国务院药品监督管理部门负责全国麻醉药品和精神药品的监督管理工作，并会同国务院农业主管部门对麻醉药品药用原植物实施监督管理。……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。第五十七条规定：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。

省级、地级市、区
县级

省级、地级市、区
县级

省级、地级市、区
县级

省级、地级市、区
县级

省级、地级市、区
县级

省级、地级市、区
县级

省级、地级市、区
县级

138	对购买麻醉药品和精神药品的监管	麻醉药品和精神药品购买审批	对购买麻醉药品和精神药品的行政强制	麻醉药品和精神药品的购买单位
139	对购买麻醉药品和精神药品的监管	麻醉药品和精神药品购买审批	对违反规定，致使麻醉药品和精神药品流入非法渠道造成危害的单位的行政处罚	麻醉药品和精神药品的购买单位
140	对购买麻醉药品和精神药品的监管	麻醉药品和精神药品购买审批	对使用现金进行麻醉药品和精神药品交易的单位的行政处罚	麻醉药品和精神药品的购买单位
141	对购买麻醉药品和精神药品的监管	麻醉药品和精神药品购买审批	对规定单位违法购买麻醉药品和精神药品的行政处罚	麻醉药品和精神药品的购买单位
142	对购买麻醉药品和精神药品的监管	麻醉药品和精神药品购买审批	对发生麻醉药品和精神药品被盗、被抢、丢失案件的单位，违反规定未采取必要的控制措施或者未按规定报告的行政处罚	麻醉药品和精神药品的购买单位

《麻醉药品和精神药品管理条例》第六十条第二款规定：药品监督管理部门、卫生主管部门发现生产、经营企业和使用单位的麻醉药品和精神药品管理存在安全隐患时，应当责令其立即排除或者限期排除；对有证据证明可能流入非法渠道的，应当及时采取查封、扣押的行政强制措施，在7日内作出行政处理决定，并通报同级公安机关。

《麻醉药品和精神药品管理条例》第八十二条规定：违反本条例的规定，致使麻醉药品和精神药品流入非法渠道造成危害，构成犯罪的，依法追究刑事责任；尚不构成犯罪的，由县级以上公安机关处5万元以上10万元以下的罚款；有违法所得的，没收违法所得；情节严重的，处违法所得2倍以上5倍以下的罚款；由原发证部门吊销其药品生产、经营和使用许可证明文件。药品监督管理部门、卫生主管部门在监督管理工作中发现前款规定情形的，应当立即通报所在地同级公安机关，并依照国家有关规定，将案件以及相关材料移送公安机关。第八十三条规定：本章规定由药品监督管理部门作出的行政处罚，由县级以上药品监督管理部门按照国务院药品监督管理部门规定的职责分工决定。

《麻醉药品和精神药品管理条例》第七十九条规定：定点生产企业、定点批发企业和其他单位使用现金进行麻醉药品和精神药品交易的，由药品监督管理部门责令改正，给予警告，没收违法交易的药品，并处5万元以上10万元以下的罚款。第八十三条规定：本章规定由药品监督管理部门作出的行政处罚，由县级以上药品监督管理部门按照国务院药品监督管理部门规定的职责分工决定。

1. 《麻醉药品和精神药品管理条例》第三十四条规定：药品生产企业需要以麻醉药品和第一类精神药品为原料生产普通药品的，应当向所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门报送年度需求计划，由省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门汇总报国务院药品监督管理部门批准后，向定点生产企业购买。药品生产企业需要以第二类精神药品为原料生产普通药品的，应当将年度需求计划报所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门，并向定点批发企业或者定点生产企业购买。2. 《麻醉药品和精神药品管理条例》第三十五条规定：食品、食品添加剂、化妆品、油漆等非药品生产企业需要使用咖啡因作为原料的，应当经所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准，向定点批发企业或者定点生产企业购买。科学研究、教学单位需要使用麻醉药品和精神药品开展实验、教学活动的，应当经所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准，向定点批发企业或者定点生产企业购买。需要使用麻醉药品和精神药品的标准品、对照品的，应当经所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准，向国务院药品监督管理部门批准的单位购买。3. 《麻醉药品和精神药品管理条例》第七十一条规定：本条例第三十四条、第三十五条规定的单位违反本条例的规定，购买麻醉药品和精神药品的，由药品监督管理部门没收违法购买的麻醉药品和精神药品，责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，责令停产或者停止相关活动，并处2万元以上5万元以下的罚款。第八十三条规定：本章规定由药品监督管理部门作出的行政处罚，由县级以上药品监督管理部门按照国务院药品监督管理部门规定的职责分工决定。

《麻醉药品和精神药品管理条例》第八十条规定：发生麻醉药品和精神药品被盗、被抢、丢失案件的单位，违反本条例的规定未采取必要的控制措施或者未依照本条例的规定报告的，由药品监督管理部门和卫生主管部门依照各自职责，责令改正，给予警告；情节严重的，处5000元以上1万元以下的罚款；有上级主管部门的，由其上级主管部门对直接负责的主管人员和其他直接责任人员，依法给予降级、撤职的处分。第八十三条规定：本章规定由药品监督管理部门作出的行政处罚，由县级以上药品监督管理部门按照国务院药品监督管理部门规定的职责分工决定。

省级、地级市、区
县级

省级、地级市、区
县级

省级、地级市、区
县级

省级、地级市、区
县级

省级、地级市、区
县级

143	对生产第一类中的药品类易制毒化学品的监管	生产第一类中的药品类易制毒化学品审批	对药品类易制毒化学品生产企业未按规定执行安全管理制度行政处	药品生产企业
144	对生产第一类中的药品类易制毒化学品的监管	生产第一类中的药品类易制毒化学品审批	对生产第一类中的药品类易制毒化学品的行政检查	药品生产企业
145	对生产第一类中的药品类易制毒化学品的监管	生产第一类中的药品类易制毒化学品审批	对药品类易制毒化学品生产企业自营出口药品类易制毒化学品，未按规定在专用账册中载明或者未按规定留存出口许可、相应证明材料备查的行政处罚	药品生产企业
146	对生产第一类中的药品类易制毒化学品的监管	生产第一类中的药品类易制毒化学品审批	对药品类易制毒化学品生产企业未按规定渠道购销药品类易制毒化学品的行政处罚	药品生产企业

1. 《药品类易制毒化学品管理办法》（卫生部令第72号）第四十一条规定：药品类易制毒化学品生产企业、经营企业、使用药品类易制毒化学品的药品生产企业、教学科研单位，未按规定执行安全管理制度的，由县级以上食品药品监督管理局按照《条例》第四十条第一款第一项的规定给予处罚。2. 《易制毒化学品管理条例》第四十条规定：违反本条例规定，有下列行为之一的，由负有监督管理职责的行政主管部门给予警告，责令限期改正，处1万元以上5万元以下的罚款；对违反规定生产、经营、购买的易制毒化学品可以予以没收；逾期不改正的，责令限期停产停业整顿；逾期整顿不合格的，吊销相应的许可证：（一）易制毒化学品生产、经营、购买、运输或者进口、出口单位未按规定建立安全管理制度的。

1. 《易制毒化学品管理条例》第三十二条规定：县级以上人民政府公安机关、药品监督管理部门、安全生产监督管理部门、商务主管部门、卫生主管部门、价格主管部门、铁路主管部门、交通主管部门、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。前款规定的行政主管部门在进行易制毒化学品监督检查时，可以依法查看现场、查阅和复制有关资料、记录有关情况、扣押相关的证据材料和违法物品；必要时，可以临时查封有关场所。被检查的单位或者个人应当如实提供有关情况和材料、物品，不得拒绝或者隐匿。2. 《药品类易制毒化学品管理办法》（卫生部令第72号）第四条规定：国家食品药品监督管理局主管全国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。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。第三十四条规定：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。

1. 《药品类易制毒化学品管理办法》（卫生部令第72号）第四十二条规定：药品类易制毒化学品生产企业自营出口药品类易制毒化学品，未按规定在专用账册中载明或者未按规定留存出口许可、相应证明材料备查的，由县级以上食品药品监督管理局按照《条例》第四十条第一款第四项的规定给予处罚。2. 《易制毒化学品管理条例》第四十条规定：违反本条例规定，有下列行为之一的，由负有监督管理职责的行政主管部门给予警告，责令限期改正，处1万元以上5万元以下的罚款；对违反规定生产、经营、购买的易制毒化学品可以予以没收；逾期不改正的，责令限期停产停业整顿；逾期整顿不合格的，吊销相应的许可证：（四）生产、经营、购买单位不记录或者不如实记录交易情况、未按规定保存交易记录或者不如实、不及时向公安机关和有关行政主管部门备案销售情况的。

《药品类易制毒化学品管理办法》（卫生部令第72号）第四十三条规定：有下列情形之一的，由县级以上食品药品监督管理局给予警告，责令限期改正，可以并处1万元以上3万元以下的罚款：（二）药品类易制毒化学品生产企业、经营企业未按规定渠道购销药品类易制毒化学品的；

省级

地级市、区县级

省级

省级

147	对生产第一类中的药品类易制毒化学品的监管	生产第一类中的药品类易制毒化学品审批	对药品类易制毒化学品生产企业连续停产1年以上未按规定报告的，或者未经所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理局现场检查即恢复生产的行政处罚	药品生产企业
148	对生产第一类中的药品类易制毒化学品的监管	生产第一类中的药品类易制毒化学品审批	对药品类易制毒化学品生产企业拒不接受食品药品监督管理局监督检查的行政处罚	药品生产企业
149	对生产第一类中的药品类易制毒化学品的监管	生产第一类中的药品类易制毒化学品审批	对药品类易制毒化学品发生退货，未按规定备案、报告的行政处罚	药品生产企业
150	对生产第一类中的药品类易制毒化学品的监管	生产第一类中的药品类易制毒化学品审批	对未经许可擅自生产，伪造申请材料骗取许可证，使用他人的或伪造、变造、失效的许可证生产易制毒化学品的行政处罚	药品生产企业

《药品类易制毒化学品管理办法》（卫生部令第72号）第四十三条规定：有下列情形之一的，由县级以上食品药品监督管理部门给予警告，责令限期改正，可以并处1万元以上3万元以下的罚款：（一）药品类易制毒化学品生产企业连续停产1年以上未按规定报告的，或者未经所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门现场检查即恢复生产的。

1. 《药品类易制毒化学品管理办法》（卫生部令第72号）第四十四条规定：药品类易制毒化学品生产企业、经营企业、使用药品类易制毒化学品的药品生产企业和教学科研单位，拒不接受食品药品监督管理部门监督检查的，由县级以上食品药品监督管理部门按照《条例》第四十二条规定给予处罚。2. 《易制毒化学品管理条例》第四十二条规定：生产、经营、购买、运输或者进口、出口易制毒化学品的单位或者个人拒不接受有关行政主管部门监督检查的，由负有监督管理职责的行政主管部门责令改正，对直接负责的主管人员以及其他直接责任人员给予警告；情节严重的，对单位处1万元以上5万元以下的罚款，对直接负责的主管人员以及其他直接责任人员处1000元以上5000元以下的罚款；有违反治安管理行为的，依法给予治安管理处罚；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

《药品类易制毒化学品管理办法》（卫生部令第72号）第四十三条规定：有下列情形之一的，由县级以上食品药品监督管理部门给予警告，责令限期改正，可以并处1万元以上3万元以下的罚款：（四）药品类易制毒化学品发生退货，购用单位、供货单位未按规定备案、报告的。

1. 《易制毒化学品管理条例》第三十八条规定：违反本条例规定，未经许可或者备案擅自生产、经营、购买、运输易制毒化学品，伪造申请材料骗取易制毒化学品生产、经营、购买或者运输许可证，使用他人的或者伪造、变造、失效的许可证生产、经营、购买、运输易制毒化学品的，由公安机关没收非法生产、经营、购买或者运输的易制毒化学品、用于非法生产易制毒化学品的原料以及非法生产、经营、购买或者运输易制毒化学品的设备、工具，处非法生产、经营、购买或者运输的易制毒化学品货值10倍以上20倍以下的罚款，货值的20倍不足1万元的，按1万元罚款；有违法所得的，没收违法所得；有营业执照的，由市场监督管理部门吊销营业执照；构成犯罪的，依法追究刑事责任。对有前款规定违法行为的单位或者个人，有关行政主管部门可以自作出行政处罚决定之日起3年内，停止受理其易制毒化学品生产、经营、购买、运输或者进口、出口许可申请。2. 《药品类易制毒化学品管理办法》（卫生部令第72号）第四十五条规定：对于由公安机关、工商行政管理部门按照《条例》第三十八条作出行政处罚决定的单位，食品药品监督管理部门自该行政处罚决定作出之日起3年内不予受理其药品类易制毒化学品生产、经营、购买许可的申请。

省级

省级

省级

省级

151	对药品批发企业经营蛋白同化制剂、肽类激素的监管	药品批发企业经营蛋白同化制剂、肽类激素审批	对药品批发企业经营蛋白同化制剂、肽类激素的行政检查	药品批发企业
152	对药品批发企业经营蛋白同化制剂、肽类激素的监管	药品批发企业经营蛋白同化制剂、肽类激素审批	对药品批发企业擅自经营蛋白同化制剂、肽类激素，或者未按规定渠道供应蛋白同化制剂、肽类激素的的行政处罚	药品批发企业
153	对药品经营质量管理规范（GSP）的监管	无	对药品经营质量管理规范（GSP）的行政检查	药品经营企业

1. 《药品管理法》第六十三条第一款规定：药品监督管理部门有权按照法律、行政法规的规定对报经其审批的药品研制和药品的生产、经营以及医疗机构使用药品的事项进行监督检查，有关单位和个人不得拒绝和隐瞒。第九十六条规定：药品监督管理部门应当依法履行监督检查职责，监督已取得《药品生产许可证》、《药品经营许可证》的企业依照本法规定从事药品生产、经营活动。《药品管理法》第九十九条规定：药品监督管理部门应当依照法律、法规的规定对药品研制、生产、经营和药品使用单位使用药品等活动进行监督检查，必要时可以对为药品研制、生产、经营、使用提供产品或者服务的单位和个人进行延伸检查，有关单位和个人应当予以配合，不得拒绝和隐瞒。药品监督管理部门应当对高风险的药品实施重点监督检查。对有证据证明可能存在安全隐患的，药品监督管理部门根据监督检查情况，应当采取告诫、约谈、限期整改以及暂停生产、销售、使用、进口等措施，并及时公布检查处理结果。药品监督管理部门进行监督检查时，应当出示证明文件，对监督检查中知悉的商业秘密应当保密。
2. 《药品管理法实施条例》第五十一条规定：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。
3. 《反兴奋剂条例》第四条规定：国务院体育主管部门负责并组织全国的反兴奋剂工作。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。

《反兴奋剂条例》第三十八条规定：违反本条例规定，有下列行为之一的，由县级以上人民政府负责药品监督管理的部门按照国务院药品监督管理部门规定的职责分工，没收非法生产、经营的蛋白同化制剂、肽类激素和违法所得，并处违法生产、经营药品货值金额2倍以上5倍以下的罚款；情节严重的，由发证机关吊销《药品生产许可证》、《药品经营许可证》；构成犯罪的，依法追究刑事责任：（二）药品批发企业擅自经营蛋白同化制剂、肽类激素，或者未按照本条例规定渠道供应蛋白同化制剂、肽类激素的。

《药品管理法》第一百零三条规定：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。

省级

省级

省级、地级市、区
县级

154	对药品经营质量管理规范（GSP）的监管	无	对未按照规定实施《药品经营质量管理规范》的行为的行政处罚	药品经营企业
155	对药品经营质量管理规范（GSP）认证的监管	药品经营质量管理规范（GSP）认证	对规定时间内未通过《药品经营质量管理规范》认证，仍进行药品经营的行政处罚	药品经营企业
156	对区域性批发企业就近向其他省、自治区、直辖市行政区域内的取得麻醉药品和第一类精神药品使用资格的医疗机构销售麻醉药品和第一类精神药品的监管	区域性批发企业需就近向其他省、自治区、直辖市行政区域内的取得麻醉药品和第一类精神药品使用资格的医疗机构销售麻醉药品和第一类精神药品的审批	对区域性批发企业就近向其他省、自治区、直辖市行政区域内的取得麻醉药品和第一类精神药品使用资格的医疗机构销售麻醉药品的行政强制	区域性批发企业

1. 《药品管理法》第五十三条规定：从事药品经营活动，应当遵守药品经营质量管理规范，建立健全药品经营质量管理体系，保证药品经营全过程持续符合法定要求。第一百零三条规定：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。第一百二十六条规定：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等。2. 《药品经营质量管理规范》第三条规定：药品经营企业应当严格执行本规范。药品生产企业销售药品、药品流通过程中其他涉及储存与运输药品的，也应当符合本规范相关要求。

《药品管理法》第五十三条规定：从事药品经营活动，应当遵守药品经营质量管理规范，建立健全药品经营质量管理体系，保证药品经营全过程持续符合法定要求。第一百零三条规定：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。第一百二十六条规定：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等。

《麻醉药品和精神药品管理条例》第六十条第二款规定：药品监督管理部门、卫生主管部门发现生产、经营企业和使用单位的麻醉药品和精神药品管理存在安全隐患时，应当责令其立即排除或者限期排除；对有证据证明可能流入非法渠道的，应当及时采取查封、扣押的行政强制措施，在7日内作出行政处理决定，并通报同级公安机关。

省级、地级市、区
县级

省级、地级市、区
县级

省级

157	对区域性批发企业就近向其他省、自治区、直辖市行政区域内的取得麻醉药品和第一类精神药品使用资格的医疗机构销售麻醉药品和第一类精神药品的监管	区域性批发企业需就近向其他省、自治区、直辖市行政区域内的取得麻醉药品和第一类精神药品使用资格的医疗机构销售麻醉药品和第一类精神药品的审批	对区域性批发企业之间违反规定调剂麻醉药品和第一类精神药品，或者因特殊情况调剂麻醉药品和第一类精神药品后未依照规定备案的行政处罚	区域性批发企业
158	对区域性批发企业就近向其他省、自治区、直辖市行政区域内的取得麻醉药品和第一类精神药品使用资格的医疗机构销售麻醉药品和第一类精神药品的监管	区域性批发企业需就近向其他省、自治区、直辖市行政区域内的取得麻醉药品和第一类精神药品使用资格的医疗机构销售麻醉药品和第一类精神药品的审批	对定点批发企业违反规定销售麻醉药品和精神药品的行政处罚	区域性批发企业
159	对医疗机构使用药品行为的监管	无	对医疗机构使用劣药的行政处罚	医疗机构
160	对医疗机构使用药品行为的监管	无	对医疗机构使用假药的行政处罚	医疗机构
161	对医疗机构使用药品行为的监管	无	对个人设置的门诊部、诊所等医疗机构向患者提供的药品超出规定的范围和品种的行政处罚	医疗机构

《麻醉药品和精神药品管理条例》第六十九条规定：定点批发企业违反本条例的规定，有下列情形之一的，由药品监督管理部门责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，责令停业，并处2万元以上5万元以下的罚款；情节严重的，取消其定点批发资格：（七）区域性批发企业之间违反本条例的规定调剂麻醉药品和第一类精神药品，或者因特殊情况调剂麻醉药品和第一类精神药品后未依照规定备案的。第八十三条规定：本章规定由药品监督管理部门作出的行政处罚，由县级以上药品监督管理部门按照国务院药品监督管理部门规定的职责分工决定。

《麻醉药品和精神药品管理条例》第六十八条规定：定点批发企业违反本条例的规定销售麻醉药品和精神药品，或者违反本条例的规定经营麻醉药品原料药和第一类精神药品原料药的，由药品监督管理部门责令限期改正，给予警告，并没收违法所得和违法销售的药品；逾期不改正的，责令停业，并处违法销售药品货值金额2倍以上5倍以下的罚款；情节严重的，取消其定点批发资格。第八十三条规定：本章规定由药品监督管理部门作出的行政处罚，由县级以上药品监督管理部门按照国务院药品监督管理部门规定的职责分工决定。

《药品管理法》第一百一十七条规定：生产、销售劣药的，没收违法生产、销售的药品和违法所得，并处违法生产、销售的药品货值金额十倍以上二十倍以下的罚款；违法生产、批发的药品货值金额不足十万元的，按十万元计算，违法零售的药品货值金额不足一万元的，按一万元计算；情节严重的，责令停产停业整顿直至吊销药品批准证明文件、药品生产许可证、药品经营许可证或者医疗机构制剂许可证。生产、销售的中药饮片不符合药品标准，尚不影响安全性、有效性的，责令限期改正，给予警告；可以处十万元以上五十万元以下的罚款。第一百一十九条规定：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。

《药品管理法》第一百一十六条规定：生产、销售假药的，没收违法生产、销售的药品和违法所得，责令停产停业整顿，吊销药品批准证明文件，并处违法生产、销售的药品货值金额十五倍以上三十倍以下的罚款；货值金额不足十万元的，按十万元计算；情节严重的，吊销药品生产许可证、药品经营许可证或者医疗机构制剂许可证，十年内不受理其相应申请；药品上市许可持有人为境外企业的，十年内禁止其药品进口。第一百一十九条规定：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。

1. 《药品管理法》第一百一十五条规定：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。
2. 《药品管理法实施条例》第六十二条规定：个人设置的门诊部、诊所等医疗机构向患者提供的药品超出规定的范围和品种的，依照《药品管理法》第七十二条（修订后的《药品管理法》第一百一十五条）的规定给予处罚。

省级

省级

地级市、区县级

地级市、区县级

省级、地级市

162	对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的监管	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审批	对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的行政检查	全国性批发企业
163	对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的监管	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审批	对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的行政强制	全国性批发企业
164	对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的监管	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审批	对依法取得麻醉药品和精神药品经营资格的单位，倒卖、转让、出租、出借、涂改其麻醉药品和精神药品许可证证明文件的行政处罚	全国性批发企业
165	对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的监管	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审批	对违反规定致使麻醉药品和精神药品流入非法渠道造成危害的行政处罚	全国性批发企业
166	对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的监管	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审批	对提供虚假材料、隐瞒有关情况，或者采取其他欺骗手段取得麻醉药品和精神药品的经营资格的行政处罚	全国性批发企业
167	对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的监管	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审批	对发生麻醉药品和精神药品被盗、被抢、丢失案件的单位，违反规定未采取必要的控制措施或者未依照规定报告的行政处罚	全国性批发企业

《麻醉药品和精神药品管理条例》第五条规定：国务院药品监督管理部门负责全国麻醉药品和精神药品的监督管理工作，并会同国务院农业主管部门对麻醉药品药用原植物实施监督管理。……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。第五十七条规定：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。

《麻醉药品和精神药品管理条例》第六十条第二款规定：药品监督管理部门、卫生主管部门发现生产、经营企业和使用单位的麻醉药品和精神药品管理存在安全隐患时，应当责令其立即排除或者限期排除；对有证据证明可能流入非法渠道的，应当及时采取查封、扣押的行政强制措施，在7日内作出行政处理决定，并通报同级公安机关。

《麻醉药品和精神药品管理条例》第八十一条规定：依法取得麻醉药品药用原植物种植或者麻醉药品和精神药品实验研究、生产、经营、使用、运输等资格的单位，倒卖、转让、出租、出借、涂改其麻醉药品和精神药品许可证明文件的，由原审批部门吊销相应许可证明文件，没收违法所得；情节严重的，处违法所得2倍以上5倍以下的罚款；没有违法所得的，处2万元以上5万元以下的罚款；构成犯罪的，依法追究刑事责任。第八十三条规定：本章规定由药品监督管理部门作出的行政处罚，由县级以上药品监督管理部门按照国务院药品监督管理部门规定的职责分工决定。

《麻醉药品和精神药品管理条例》第八十二条规定：违反本条例的规定，致使麻醉药品和精神药品流入非法渠道造成危害，构成犯罪的，依法追究刑事责任；尚不构成犯罪的，由县级以上公安机关处5万元以上10万元以下的罚款；有违法所得的，没收违法所得；情节严重的，处违法所得2倍以上5倍以下的罚款；由原发证部门吊销其药品生产、经营和使用许可证明文件。药品监督管理部门、卫生主管部门在监督管理工作中发现前款规定情形的，应当立即通报所在地同级公安机关，并依照国家有关规定，将案件以及相关材料移送公安机关。第八十三条规定：本章规定由药品监督管理部门作出的行政处罚，由县级以上药品监督管理部门按照国务院药品监督管理部门规定的职责分工决定。

《麻醉药品和精神药品管理条例》第七十五条规定：提供虚假材料、隐瞒有关情况，或者采取其他欺骗手段取得麻醉药品和精神药品的实验研究、生产、经营、使用资格的，由原审批部门撤销其已取得的资格，5年内不得提出有关麻醉药品和精神药品的申请；情节严重的，处1万元以上3万元以下的罚款，有药品生产许可证、药品经营许可证、医疗机构执业许可证的，依法吊销其许可证明文件。第八十三条规定：本章规定由药品监督管理部门作出的行政处罚，由县级以上药品监督管理部门按照国务院药品监督管理部门规定的职责分工决定。

《麻醉药品和精神药品管理条例》第八十条规定：发生麻醉药品和精神药品被盗、被抢、丢失案件的单位，违反本条例的规定未采取必要的控制措施或者未依照本条例的规定报告的，由药品监督管理部门和卫生主管部门依照各自职责，责令改正，给予警告；情节严重的，处5000元以上1万元以下的罚款；有上级主管部门的，由其上级主管部门对直接负责的主管人员和其他直接责任人员，依法给予降级、撤职的处分。第八十三条规定：本章规定由药品监督管理部门作出的行政处罚，由县级以上药品监督管理部门按照国务院药品监督管理部门规定的职责分工决定。

省级

省级

省级

省级

省级

省级

168	对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的监管	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审批	对定点批发企业销售假劣麻醉药品和精神药品的行政处罚	全国性批发企业
169	对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的监管	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审批	对定点批发企业未依照规定销毁麻醉药品和精神药品的行政处罚	全国性批发企业
170	对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的监管	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审批	对定点批发企业未依照规定购进麻醉药品和第一类精神药品的行政处罚	全国性批发企业
171	对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的监管	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审批	对定点批发企业未依照规定储存麻醉药品和精神药品，或者未依照规定建立、保存专用账册的行政处罚	全国性批发企业
172	对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的监管	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审批	对定点批发企业未依照规定报告麻醉药品和精神药品的进货、销售、库存数量以及流向的行政处罚	全国性批发企业
173	对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的监管	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审批	对定点批发企业未对医疗机构履行送货义务的行政处罚	全国性批发企业
174	对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的监管	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审批	对定点批发企业未保证供药责任区域内的麻醉药品和第一类精神药品的供应的行政处罚	全国性批发企业

《麻醉药品和精神药品管理条例》第七十八条规定：定点生产企业、定点批发企业和第二类精神药品零售企业生产、销售假劣麻醉药品和精神药品的，由药品监督管理部门取消其定点生产资格、定点批发资格或者第二类精神药品零售资格，并依照药品管理法的有关规定予以处罚。第八十三条规定：本章规定由药品监督管理部门作出的行政处罚，由县级以上药品监督管理部门按照国务院药品监督管理部门规定的职责分工决定。

《麻醉药品和精神药品管理条例》第六十九条规定：定点批发企业违反本条例的规定，有下列情形之一的，由药品监督管理部门责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，责令停业，并处2万元以上5万元以下的罚款；情节严重的，取消其定点批发资格：（六）未依照规定销毁麻醉药品和精神药品的。第八十三条规定：本章规定由药品监督管理部门作出的行政处罚，由县级以上药品监督管理部门按照国务院药品监督管理部门规定的职责分工决定。

《麻醉药品和精神药品管理条例》第六十九条规定：定点批发企业违反本条例的规定，有下列情形之一的，由药品监督管理部门责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，责令停业，并处2万元以上5万元以下的罚款；情节严重的，取消其定点批发资格：（一）未依照规定购进麻醉药品和第一类精神药品的。第八十三条规定：本章规定由药品监督管理部门作出的行政处罚，由县级以上药品监督管理部门按照国务院药品监督管理部门规定的职责分工决定。

《麻醉药品和精神药品管理条例》第六十九条规定：定点批发企业违反本条例的规定，有下列情形之一的，由药品监督管理部门责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，责令停业，并处2万元以上5万元以下的罚款；情节严重的，取消其定点批发资格：（五）未依照规定储存麻醉药品和精神药品，或者未依照规定建立、保存专用账册的。第八十三条规定：本章规定由药品监督管理部门作出的行政处罚，由县级以上药品监督管理部门按照国务院药品监督管理部门规定的职责分工决定。

《麻醉药品和精神药品管理条例》第六十九条规定：定点批发企业违反本条例的规定，有下列情形之一的，由药品监督管理部门责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，责令停业，并处2万元以上5万元以下的罚款；情节严重的，取消其定点批发资格：（四）未依照规定报告麻醉药品和精神药品的进货、销售、库存数量以及流向的。第八十三条规定：本章规定由药品监督管理部门作出的行政处罚，由县级以上药品监督管理部门按照国务院药品监督管理部门规定的职责分工决定。

《麻醉药品和精神药品管理条例》第六十九条规定：定点批发企业违反本条例的规定，有下列情形之一的，由药品监督管理部门责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，责令停业，并处2万元以上5万元以下的罚款；情节严重的，取消其定点批发资格：（三）未对医疗机构履行送货义务的。第八十三条规定：本章规定由药品监督管理部门作出的行政处罚，由县级以上药品监督管理部门按照国务院药品监督管理部门规定的职责分工决定。

《麻醉药品和精神药品管理条例》第六十九条规定：定点批发企业违反本条例的规定，有下列情形之一的，由药品监督管理部门责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，责令停业，并处2万元以上5万元以下的罚款；情节严重的，取消其定点批发资格：（二）未保证供药责任区域内的麻醉药品和第一类精神药品的供应的。第八十三条规定：本章规定由药品监督管理部门作出的行政处罚，由县级以上药品监督管理部门按照国务院药品监督管理部门规定的职责分工决定。

省级

省级

省级

省级

省级

省级

省级

175	对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的监管	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审批	对定点批发企业违反规定销售麻醉药品和精神药品的行政处罚	全国性批发企业
176	对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的监管	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审批	对定点批发企业使用现金进行麻醉药品和精神药品交易的行政处罚	全国性批发企业
177	对医疗机构配制的制剂调剂（跨省）的监管	医疗机构配制的制剂调剂（跨省）审批	对医疗机构配制的制剂调剂（跨省）的行政检查	医疗机构
178	对医疗机构配制的制剂调剂（跨省）的监管	医疗机构配制的制剂调剂（跨省）审批	对医疗机构未经批准擅自委托或者接受委托配制制剂的行政处罚	医疗机构

《麻醉药品和精神药品管理条例》第六十八条规定：定点批发企业违反本条例的规定销售麻醉药品和精神药品，或者违反本条例的规定经营麻醉药品原料药和第一类精神药品原料药的，由药品监督管理部门责令限期改正，给予警告，并没收违法所得和违法销售的药品；逾期不改正的，责令停业，并处违法销售药品货值金额2倍以上5倍以下的罚款；情节严重的，取消其定点批发资格。第八十三条规定：本章规定由药品监督管理部门作出的行政处罚，由县级以上药品监督管理部门按照国务院药品监督管理部门规定的职责分工决定。

《麻醉药品和精神药品管理条例》第七十九条规定：定点生产企业、定点批发企业和其他单位使用现金进行麻醉药品和精神药品交易的，由药品监督管理部门责令改正，给予警告，没收违法交易的药品，并处5万元以上10万元以下的罚款。第八十三条规定：本章规定由药品监督管理部门作出的行政处罚，由县级以上药品监督管理部门按照国务院药品监督管理部门规定的职责分工决定。

1. 《药品管理法》第九十九条规定：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。2. 《医疗机构制剂配制监督管理办法（试行）》第四条规定：国家食品药品监督管理局负责全国医疗机构制剂配制的监督管理工作。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配制的监督管理工作。第三十八条规定：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。第三十九条规定：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。国家食品药品监督管理局可以根据需要组织对医疗机构制剂配制进行监督检查，同时对省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门的监督检查工作进行监督和抽查。

1. 《药品管理法》第一百一十六条规定：生产、销售假药的，没收违法生产、销售的药品和违法所得，责令停产停业整顿，吊销药品批准证明文件，并处违法生产、销售的药品货值金额十五倍以上三十倍以下的罚款；货值金额不足十万元的，按十万元计算；情节严重的，吊销药品生产许可证、药品经营许可证或者医疗机构制剂许可证，十年内不受理其相应申请；药品上市许可持有人为境外企业的，十年内禁止其药品进口。第一百一十九条 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。2. 《医疗机构制剂配制监督管理办法》（试行）第五十一条规定：未经批准擅自委托或者接受委托配制制剂的，对委托方和受托方均依照《药品管理法》第七十四条（修订后的《药品管理法》第一百一十六条）的规定给予处罚。

省级

省级

省级

省级

179	对经营第一类中的药品类易制毒化学品的监管	经营第一类中的药品类易制毒化学品审批	对经营第一类中的药品类易制毒化学品的行政检查	药品经营企业
180	对经营第一类中的药品类易制毒化学品的监管	经营第一类中的药品类易制毒化学品审批	对药品类易制毒化学品经营企业未按规定执行安全管理制度行政处罚	药品经营企业
181	对经营第一类中的药品类易制毒化学品的监管	经营第一类中的药品类易制毒化学品审批	对药品类易制毒化学品经营企业未按规定渠道购销药品类易制毒化学品的行政处罚	药品经营企业
182	对经营第一类中的药品类易制毒化学品的监管	经营第一类中的药品类易制毒化学品审批	对药品类易制毒化学品经营企业拒不接受食品药品监督管理部门监督检查的行政处罚	药品经营企业
183	对经营第一类中的药品类易制毒化学品的监管	经营第一类中的药品类易制毒化学品审批	对药品类易制毒化学品发生退货，未按规定备案、报告的行政处罚	药品经营企业

<p>1. 《易制毒化学品管理条例》第三十二条规定：县级以上人民政府公安机关、药品监督管理部门、安全生产监督管理部门、商务主管部门、卫生主管部门、价格主管部门、铁路主管部门、交通主管部门、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。前款规定的行政主管部门在进行易制毒化学品监督检查时，可以依法查看现场、查阅和复制有关资料、记录有关情况、扣押相关的证据材料和违法物品；必要时，可以临时查封有关场所。被检查的单位或者个人应当如实提供有关情况和材料、物品，不得拒绝或者隐匿。</p> <p>2. 《药品类易制毒化学品管理办法》（卫生部令第72号）第四条规定：国家食品药品监督管理局主管全国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。第三十四条规定：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。</p>
<p>1. 《药品类易制毒化学品管理办法》（卫生部令第72号）第四十一条规定：药品类易制毒化学品生产企业、经营企业、使用药品类易制毒化学品的药品生产企业、教学科研单位，未按规定执行安全管理制度的，由县级以上食品药品监督管理局按照《条例》第四十条第一款第一项的规定给予处罚。</p> <p>2. 《易制毒化学品管理条例》第四十条规定：违反本条例规定，有下列行为之一的，由负有监督管理职责的行政主管部门给予警告，责令限期改正，处1万元以上5万元以下的罚款；对违反规定生产、经营、购买的易制毒化学品可以予以没收；逾期不改正的，责令限期停产停业整顿；逾期整顿不合格的，吊销相应的许可证：</p> <p>（一）易制毒化学品生产、经营、购买、运输或者进口、出口单位未按规定建立安全管理制度的。</p>
<p>《药品类易制毒化学品管理办法》（卫生部令第72号）第四十三条规定：有下列情形之一的，由县级以上食品药品监督管理局给予警告，责令限期改正，可以并处1万元以上3万元以下的罚款：</p> <p>（二）药品类易制毒化学品生产企业、经营企业未按规定渠道购销药品类易制毒化学品的。</p>
<p>1. 《药品类易制毒化学品管理办法》（卫生部令第72号）第四十四条规定：药品类易制毒化学品生产企业、经营企业、使用药品类易制毒化学品的药品生产企业和教学科研单位，拒不接受食品药品监督管理局监督检查的，由县级以上食品药品监督管理局按照《条例》第四十二条规定给予处罚。</p> <p>2. 《易制毒化学品管理条例》第四十二条规定：生产、经营、购买、运输或者进口、出口易制毒化学品的单位或者个人拒不接受有关行政主管部门监督检查的，由负有监督管理职责的行政主管部门责令改正，对直接负责的主管人员以及其他直接责任人员给予警告；情节严重的，对单位处1万元以上5万元以下的罚款，对直接负责的主管人员以及其他直接责任人员处1000元以上5000元以下的罚款；有违反治安管理行为的，依法给予治安管理处罚；构成犯罪的，依法追究刑事责任。</p>
<p>《药品类易制毒化学品管理办法》（卫生部令第72号）第四十三条规定：有下列情形之一的，由县级以上食品药品监督管理局给予警告，责令限期改正，可以并处1万元以上3万元以下的罚款：</p> <p>（四）药品类易制毒化学品发生退货，购用单位、供货单位未按规定备案、报告的。</p>

省级

省级

省级

省级

省级

184	对经营第一类中的药品类易制毒化学品的监管	经营第一类中的药品类易制毒化学品审批	对药品类易制毒化学品发生退货，购用单位未按规定备案、报告的行政处罚	药品经营企业
185	对经营第一类中的药品类易制毒化学品的监管	经营第一类中的药品类易制毒化学品审批	对未经许可擅自经营，伪造申请材料骗取许可证，使用他人的或伪造、变造、失效的许可证经营易制毒化学品的行政处罚	药品经营企业
186	对经营第一类中的药品类易制毒化学品的监管	经营第一类中的药品类易制毒化学品审批	对未经许可擅自购买，伪造申请材料骗取许可证，使用他人的或伪造、变造、失效的许可证购买易制毒化学品的行政处罚	药品经营企业
187	对区域性批发企业需就近向其他省、自治区、直辖市行政区域内的取得麻醉药品和第一类精神药品使用资格的医疗机构销售麻醉药品和第一类精神药品的监管	区域性批发企业需就近向其他省、自治区、直辖市行政区域内的取得麻醉药品和第一类精神药品使用资格的医疗机构销售麻醉药品和第一类精神药品的审批	对区域性批发企业需就近向其他省、自治区、直辖市行政区域内的取得麻醉药品和第一类精神药品使用资格的医疗机构销售麻醉药品的行政检查	区域性批发企业

《药品类易制毒化学品管理办法》（卫生部令第72号）第四十三条规定：有下列情形之一的，由县级以上食品药品监督管理部门给予警告，责令限期改正，可以并处1万元以上3万元以下的罚款：（四）药品类易制毒化学品发生退货，购用单位、供货单位未按规定备案、报告的。

1. 《易制毒化学品管理条例》第三十八条规定：违反本条例规定，未经许可或者备案擅自生产、经营、购买、运输易制毒化学品，伪造申请材料骗取易制毒化学品生产、经营、购买或者运输许可证，使用他人的或者伪造、变造、失效的许可证生产、经营、购买、运输易制毒化学品的，由公安机关没收非法生产、经营、购买或者运输的易制毒化学品、用于非法生产易制毒化学品的原料以及非法生产、经营、购买或者运输易制毒化学品的设备、工具，处非法生产、经营、购买或者运输的易制毒化学品货值10倍以上20倍以下的罚款，货值的20倍不足1万元的，按1万元罚款；有违法所得的，没收违法所得；有营业执照的，由市场监督管理部门吊销营业执照；构成犯罪的，依法追究刑事责任。对有前款规定违法行为的单位或者个人，有关行政主管部门可以自作出行政处罚决定之日起3年内，停止受理其易制毒化学品生产、经营、购买、运输或者进口、出口许可申请。
2. 《药品类易制毒化学品管理办法》（卫生部令第72号）第四十五条规定：对于由公安机关、工商行政管理部门按照《条例》第三十八条作出行政处罚决定的单位，食品药品监督管理部门自该行政处罚决定作出之日起3年内不予受理其药品类易制毒化学品生产、经营、购买许可的申请。

1. 《易制毒化学品管理条例》第三十八条规定：违反本条例规定，未经许可或者备案擅自生产、经营、购买、运输易制毒化学品，伪造申请材料骗取易制毒化学品生产、经营、购买或者运输许可证，使用他人的或者伪造、变造、失效的许可证生产、经营、购买、运输易制毒化学品的，由公安机关没收非法生产、经营、购买或者运输的易制毒化学品、用于非法生产易制毒化学品的原料以及非法生产、经营、购买或者运输易制毒化学品的设备、工具，处非法生产、经营、购买或者运输的易制毒化学品货值10倍以上20倍以下的罚款，货值的20倍不足1万元的，按1万元罚款；有违法所得的，没收违法所得；有营业执照的，由市场监督管理部门吊销营业执照；构成犯罪的，依法追究刑事责任。对有前款规定违法行为的单位或者个人，有关行政主管部门可以自作出行政处罚决定之日起3年内，停止受理其易制毒化学品生产、经营、购买、运输或者进口、出口许可申请。
2. 《药品类易制毒化学品管理办法》（卫生部令第72号）第四十五条规定：对于由公安机关、工商行政管理部门按照《条例》第三十八条作出行政处罚决定的单位，食品药品监督管理部门自该行政处罚决定作出之日起3年内不予受理其药品类易制毒化学品生产、经营、购买许可的申请。

《麻醉药品和精神药品管理条例》第五条规定：国务院药品监督管理部门负责全国麻醉药品和精神药品的监督管理工作，并会同国务院农业主管部门对麻醉药品药用原植物实施监督管理。……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。第五十七条规定：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。

省级

省级

省级

省级

188	对药品生产企业质量负责人、生产负责人、质量授权人发生变更的监管	药品生产企业质量负责人、生产负责人、质量授权人变更登记	对药品生产企业质量负责人、生产负责人、质量授权人发生变更的行政检查	药品生产企业
189	对药品生产企业质量负责人、生产负责人、质量授权人发生变更的监管	药品生产企业质量负责人、生产负责人、质量授权人变更登记	对药品生产企业质量负责人、生产负责人、质量授权人发生变更的行政处罚	药品生产企业
190	对执业药师执业活动的监管	执业药师注册	对执业药师执业活动的行政检查	执业药师
191	对执业药师执业活动的监管	执业药师注册	对以欺骗、贿赂等不正当手段取得执业药师执业活动的行政处罚	执业药师

1. 《药品管理法》第九十九条 药品监督管理部门应当依照法律、法规的规定对药品研制、生产、经营和药品使用单位使用药品等活动进行监督检查，必要时可以对为药品研制、生产、经营、使用提供产品或者服务的单位和个人进行延伸检查，有关单位和个人应当予以配合，不得拒绝和隐瞒。2. 《药品管理法实施条例》第五十一条规定：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。3. 《药品生产监督管理办法》（2020年1月22日国家市场监督管理总局令第28号公布）第四十五条 药品上市许可持有人、药品生产企业的质量管理体系相关的组织机构、企业负责人、生产负责人、质量负责人、质量受权人发生变更的，应当自发生变更之日起三十日内，完成登记手续。疫苗上市许可持有人应当自发生变更之日起十五日内，向所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门报告生产负责人、质量负责人、质量受权人等关键岗位人员的变更情况。第五十三条 药品生产监督检查的主要内容包括：（一）药品上市许可持有人、药品生产企业执行有关法律、法规及实施药品生产质量管理规范、药物警戒质量管理规范以及有关技术规范等情况；（二）药品生产活动是否与药品品种档案载明的相关内容一致；（三）疫苗储存、运输管理规范执行情况；（四）药品委托生产质量协议及委托协议；（五）风险管理计划实施情况；（六）变更管理情况。监督检查包括许可检查、常规检查、有因检查和其他检查。

《药品生产监督管理办法》（2020年1月22日国家市场监督管理总局令第28号公布）第六十九条 药品上市许可持有人和药品生产企业未按照药品生产质量管理规范的要求生产，有下列情形之一的，属于《药品管理法》第一百二十六条规定的情节严重情形的，依法予以处罚：（一）未配备专门质量负责人独立负责药品质量管理、监督质量管理规范执行；（二）药品上市许可持有人未配备专门质量受权人履行药品上市放行责任；（三）药品生产企业未配备专门质量受权人履行药品出厂放行责任；（四）质量管理体系不能正常运行，药品生产过程控制、质量控制的记录和数据不真实；（五）对已识别的风险未及时采取有效的风险控制措施，无法保证产品质量；（六）其他严重违反药品生产质量管理规范的情形。

《国家药监局人力资源社会保障部关于印发执业药师职业资格制度规定和执业药师职业资格考试实施办法的通知》（国药监人〔2019〕12号）第二十三条规定：负责药品监督管理的部门按照有关法律、法规和规章的规定，对执业药师配备情况及其执业活动实施监督检查。监督检查时应当查验《执业药师注册证》、处方审核记录、执业药师挂牌明示、执业药师在岗服务等事项。执业单位和执业药师应当对负责药品监督管理的部门的监督检查予以协助、配合，不得拒绝、阻挠。第二十五条规定：建立执业药师个人诚信记录，对其执业活动实行信用管理。执业药师的违法违规行为、接受表彰奖励及处分等，作为个人诚信信息由负责药品监督管理的部门及时记入全国执业药师注册管理信息系统；执业药师的继续教育学分，由继续教育管理机构及时记入全国执业药师注册管理信息系统。

1. 《国家药监局人力资源社会保障部关于印发执业药师职业资格制度规定和执业药师职业资格考试实施办法的通知》（国药监人〔2019〕12号）第二十八条规定：以欺骗、贿赂等不正当手段取得《执业药师注册证》的，由发证部门撤销《执业药师注册证》，三年内不予执业药师注册；构成犯罪的，依法追究刑事责任。严禁《执业药师注册证》挂靠，持证人注册单位与实际工作单位不符的，由发证部门撤销《执业药师注册证》，并作为个人不良信息由负责药品监督管理的部门记入全国执业药师注册管理信息系统。买卖、租借《执业药师注册证》的单位，按照相关法律法规给予处罚。2. 《行政许可法》第七十九条规定：被许可人以欺骗、贿赂等不正当手段取得行政许可的，行政机关应当依法给予行政处罚；取得的行政许可属于直接关系公共安全、人身健康、生命财产安全事项的，申请人在三年内不得再次申请该行政许可；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

省级

省级

省级、地级市、区
县级

省级

192	对药品批发企业的监管	药品批发企业许可	对药品批发企业的行政检查	药品批发企业
193	对药品批发企业的监管	药品批发企业许可	对有证据证明可能危害人体健康的药品及其有关材料采取查封、扣押的行政强制	药品批发企业
194	对药品批发企业的监管	药品批发企业许可	对未按规定使用低温、冷藏设施设备运输和储存药品的行为采取查封、扣押的行政强制	药品批发企业
195	对药品批发企业的监管	药品批发企业许可	对经营企业和使用单位的麻醉药品和精神药品管理存在安全隐患有证据证明可能流入非法渠道的，采取查封、扣押的行政强制	药品批发企业
196	对药品批发企业的监管	药品批发企业许可	对在经药品监督管理部门核准的地址以外的场所现货销售药品的行政处罚	药品批发企业
197	对药品批发企业的监管	药品批发企业许可	对以展示会、博览会、交易会、订货会、产品宣传会等方式现货销售药品的行政处罚	药品批发企业

《药品管理法》第九十九条规定：药品监督管理部门应当依照法律、法规的规定对药品研制、生产、经营和药品使用单位使用药品等活动进行监督检查，必要时可以对为药品研制、生产、经营、使用提供产品或者服务的单位和个人进行延伸检查，有关单位和个人应当予以配合，不得拒绝和隐瞒。药品监督管理部门应当对高风险的药品实施重点监督检查。对有证据证明可能存在安全隐患的，药品监督管理部门根据监督检查情况，应当采取告诫、约谈、限期整改以及暂停生产、销售、使用、进口等措施，并及时公布检查处理结果。药品监督管理部门进行监督检查时，应当出示证明文件，对监督检查中知悉的商业秘密应当保密。

《药品管理法》第一百条第二款规定：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。

《药品流通监督管理办法》第十九条规定：药品说明书要求低温、冷藏储存的药品，药品生产、经营企业应当按照有关规定，使用低温、冷藏设施设备运输和储存。药品监督管理部门发现药品生产、经营企业违反本条前款规定的，应当立即查封、扣押所涉药品，并依法进行处理。

《麻醉药品和精神药品管理条例》第六十条第二款规定：药品监督管理部门、卫生主管部门发现生产、经营企业和使用单位的麻醉药品和精神药品管理存在安全隐患时，应当责令其立即排除或者限期排除；对有证据证明可能流入非法渠道的，应当及时采取查封、扣押的行政强制措施，在7日内作出行政处理决定，并通报同级公安机关。

1. 《药品管理法》第一百一十四条规定：违反本法规定，构成犯罪的，依法追究刑事责任。第一百一十五条规定：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。2. 《药品流通监督管理办法》第三十二条规定：有下列情形之一的，依照《药品管理法》第七十三条（修订后的《药品管理法》第一百一十五）规定，没收违法销售的药品和违法所得，并处违法销售的药品货值金额二倍以上五倍以下的罚款：（一）药品生产、经营企业违反本办法第八条规定，在经药品监督管理部门核准的地址以外的场所现货销售药品的。

1. 《药品管理法》第一百一十四条规定：违反本法规定，构成犯罪的，依法追究刑事责任。第一百一十五条规定：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。2. 《药品流通监督管理办法》第十五条药品生产、经营企业不得以展示会、博览会、交易会、订货会、产品宣传会等方式现货销售药品。第三十二条规定：有下列情形之一的，依照《药品管理法》第七十三条（修订后的《药品管理法》第一百一十五）规定，没收违法销售的药品和违法所得，并处违法销售的药品货值金额二倍以上五倍以下的罚款：（三）药品生产、经营企业违反本办法第十五条规定的。

省级

省级

省级

省级

省级

省级

198	对药品批发企业的监管	药品批发企业许可	对药品经营企业知道或者应当知道他人从事无证生产、经营药品行为而为其提供药品的行政处罚	药品批发企业
199	对药品批发企业的监管	药品批发企业许可	对药品经营企业未对销售人员加强管理的行政处罚	药品批发企业
200	对药品批发企业的监管	药品批发企业许可	对药品经营企业未按规定对购销人员进行培训，销售药品时未开具相应内容及未留存有关资料、销售凭证的行政处罚	药品批发企业
201	对药品批发企业的监管	药品批发企业许可	对药品经营企业以邮售、互联网交易等方式直接向公众销售处方药的行政处罚	药品批发企业
202	对药品批发企业的监管	药品批发企业许可	对药品经营企业以搭售、买药品赠药品、买商品赠药品等方式向公众赠送处方药或者甲类非处方药的行政处罚	药品批发企业
203	对药品批发企业的监管	药品批发企业许可	对未取得《药品经营许可证》经营药品的行政处罚	药品批发企业
204	对药品批发企业的监管	药品批发企业许可	对未经许可改变经营方式或未按照许可的经营经营范围经营药品的行政处罚	药品批发企业

《药品流通监督管理办法》第三十五条规定：违反本办法第十三条规定，药品生产、经营企业知道或者应当知道他人从事无证生产、经营药品行为而为其提供药品的，给予警告，责令改正，并处一万元以下的罚款，情节严重的，处一万元以上三万元以下的罚款。

《药品流通监督管理办法》第七条规定：药品生产、经营企业应当加强对药品销售人员的管理，并对其销售行为作出具体规定。第三十一条规定：药品生产、经营企业违反本办法第七条规定的，给予警告，责令限期改正。

《药品流通监督管理办法》第三十条规定：有下列情形之一的，责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，处以五千元以上二万元以下的罚款：（一）药品生产、经营企业违反本办法第六条规定的；（二）药品生产、批发企业违反本办法第十一条第一款规定的；（三）药品生产、经营企业违反本办法第十二条，未按照规定留存有关资料、销售凭证的。

《药品流通监督管理办法》第二十一条 药品生产、经营企业不得采用邮售、互联网交易等方式直接向公众销售处方药。第二十八条 医疗机构不得采用邮售、互联网交易等方式直接向公众销售处方药。第四十二条 药品生产、经营企业违反本办法第二十一条、医疗机构违反本办法第二十八条规定，以邮售、互联网交易等方式直接向公众销售处方药的，责令改正，给予警告，并处销售药品货值金额二倍以下的罚款，但是最高不超过三万元。

《药品流通监督管理办法》第二十条规定：药品生产、经营企业不得以搭售、买药品赠药品、买商品赠药品等方式向公众赠送处方药或者甲类非处方药。第四十条规定：药品生产、经营企业违反本办法第二十条规定的，限期改正，给予警告；逾期不改正或者情节严重的，处以赠送药品货值金额二倍以下的罚款，但是最高不超过三万元。

《药品管理法》第一百一十四条规定：违反本法规定，构成犯罪的，依法追究刑事责任。第一百一十五条规定：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。

1. 《药品管理法》第一百一十四条规定：违反本法规定，构成犯罪的，依法追究刑事责任。第一百一十五条规定：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。
2. 《药品流通监督管理办法》第三十二条规定：有下列情形之一的，依照《药品管理法》第七十三条（修订后的《药品管理法》第一百一十五条）规定，没收违法销售的药品和违法所得，并处违法销售的药品货值金额二倍以上五倍以下的罚款：（四）药品经营企业违反本办法第十七条规定的。《药品流通监督管理办法》第十七条规定：未经药品监督管理部门审核同意，药品经营企业不得改变经营方式。药品经营企业应当按照《药品经营许可证》许可的经营范围经营药品

省级

省级

省级

省级

省级

省级

省级

205	对药品批发企业的监管	药品批发企业许可	对未经批准，擅自在城乡集市贸易市场设点销售药品或者在城乡集市贸易市场设点销售的药品超出批准经营的药品范围的行政处罚	药品批发企业
206	对药品批发企业的监管	药品批发企业许可	对未建立药品购销记录及违法销售药品的行政处罚	药品批发企业
207	对药品批发企业的监管	药品批发企业许可	对未办理变更登记手续仍从事药品生产经营活动的行政处罚	药品批发企业
208	对药品批发企业的监管	药品批发企业许可	对伪造、变造、买卖、出租、出借许可证或者药品批准证明文件的行政处罚	药品批发企业
209	对药品批发企业的监管	药品批发企业许可	对为他人以本企业的名义经营药品提供场所，或者资质证明文件，或者票据等便利条件的行政处罚	药品批发企业

1. 《药品管理法》第一百一十四条规定：违反本法规定，构成犯罪的，依法追究刑事责任。 第一百一十五条规定：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。 2. 《药品管理法实施条例》第六十条规定：未经批准，擅自在城乡集市贸易市场设点销售药品或者在城乡集市贸易市场设点销售的药品超出批准经营的药品范围的，依照《药品管理法》第七十二条（修订后的《药品管理法》 第一百一十五条）的规定给予处罚。

《药品管理法》第五十七条规定：药品经营企业购销药品，应当有真实、完整的购销记录。购销记录应当注明药品的通用名称、剂型、规格、产品批号、有效期、上市许可持有人、生产企业、购销单位、购销数量、购销价格、购销日期及国务院药品监督管理部门规定的其他内容。第一百三十条规定：违反本法规定，药品经营企业购销药品未按照规定进行记录，零售药品未正确说明用法、用量等事项，或者未按照规定调配处方的，责令改正，给予警告；情节严重的，吊销药品经营许可证。

1. 《药品管理法》第一百一十四条规定：违反本法规定，构成犯罪的，依法追究刑事责任。 第一百一十五条规定：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。2. 《药品管理法实施条例》第六十九条规定：药品生产企业、药品经营企业和医疗机构变更药品生产经营许可事项，应当办理变更登记手续而未办理的，由原发证部门给予警告，责令限期补办变更登记手续；逾期不补办的，宣布其《药品生产许可证》、《药品经营许可证》和《医疗机构制剂许可证》无效；仍从事药品生产经营活动的，依照《药品管理法》第七十二条（修订后的《药品管理法》 第一百一十五条）的规定给予处罚。

1. 《药品管理法》第一百二十二条规定：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。2. 《药品流通监督管理办法》第十四条规定：药品生产、经营企业不得为他人以本企业的名义经营药品提供场所，或者资质证明文件，或者票据等便利条件。第三十六条规定：药品生产、经营企业违反本办法第十四条规定的，按照《药品管理法》第八十二条（修订后的《药品管理法》第一百二十二条）的规定予以处罚。

1. 《药品管理法》第一百二十二条规定：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。 2. 《药品流通监督管理办法》第三十六条规定：药品生产、经营企业违反本办法第十四条规定的，按照《药品管理法》第八十二条（修订后的《药品管理法》第一百二十二条）的规定予以处罚。第十四条 药品生产、经营企业不得为他人以本企业的名义经营药品提供场所，或者资质证明文件，或者票据等便利条件。

省级

省级

省级

省级

省级

210	对药品批发企业的监管	药品批发企业许可	对提供虚假的证明、文件资料样品或者采取其他欺骗手段取得《药品生产许可证》、《药品经营许可证》、《医疗机构制剂许可证》或者药品批准证明文件的行政处罚	药品批发企业
211	对药品批发企业的监管	药品批发企业许可	对经营未按照规定印有或者贴有药品标签标识并附有说明书的药品行为的行政处罚	药品批发企业
212	对药品批发企业的监管	药品批发企业许可	对经营企业无专职或者兼职人员负责本单位药品不良反应监测工作的；未按照要求开展药品不良反应或者群体不良事件报告、调查、评价和处理的；不配合严重药品不良反应或者群体不良事件相关调查工作的行为的行政处罚	药品批发企业
213	对药品批发企业的监管	药品批发企业许可	对经营企业拒绝配合药品生产企业或者药品监督管理部门开展有关药品安全隐患调查、拒绝协助药品生产企业召回药品的行政处罚	药品批发企业

《药品管理法》第一百二十三条规定：提供虚假的证明、数据、资料、样品或者采取其他手段骗取临床试验许可、药品生产许可、药品经营许可、医疗机构制剂许可或者药品注册等许可的，撤销相关许可，十年内不受理其相应申请，并处五十万元以上五百万元以下的罚款；情节严重的，对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，处二万元以上二十万元以下的罚款，十年内禁止从事药品生产经营活动，并可以由公安机关处五日以上十五日以下的拘留。

1. 《药品管理法》第四十八条规定：药品包装应当适合药品质量的要求，方便储存、运输和医疗使用。发运中药材应当有包装。在每件包装上，应当注明品名、产地、日期、供货单位，并附有质量合格的标志。第四十九条规定：药品包装应当按照规定印有或者贴有标签并附有说明书。标签或者说明书应当注明药品的通用名称、成份、规格、上市许可持有人及其地址、生产企业及其地址、批准文号、产品批号、生产日期、有效期、适应症或者功能主治、用法、用量、禁忌、不良反应和注意事项。标签、说明书中的文字应当清晰，生产日期、有效期等事项应当显著标注，容易辨识。麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品、外用药品和非处方药的标签、说明书，应当印有规定的标志。第一百二十八条规定：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。
2. 《药品管理法实施条例》第六十八条规定：药品生产企业、药品经营企业生产、经营的药品及医疗机构配制的制剂，其包装、标签、说明书违反《药品管理法》及本条例规定的，依照《药品管理法》第八十六条（修订后的《药品管理法》第一百二十八条）的规定给予处罚。

《药品管理法》第八十一条规定：药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业和医疗机构应当经常考察本单位所生产、经营、使用的药品质量、疗效和不良反应。发现疑似不良反应的，应当及时向药品监督管理部门和卫生健康主管部门报告。具体办法由国务院药品监督管理部门会同国务院卫生健康主管部门制定。对已确认发生严重不良反应的药品，由国务院药品监督管理部门或者省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门根据实际情况采取停止生产、销售、使用等紧急控制措施，并应当在五日内组织鉴定，自鉴定结论作出之日起十五日内依法作出行政处理决定。第一百三十四条第二款 药品经营企业未按照规定报告疑似药品不良反应的，责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，责令停产停业整顿，并处五十万元以上五十万元以下的罚款。

《药品召回管理办法》第三十六条规定：药品经营企业、使用单位违反本办法第六条规定的，责令停止销售和使用，并处1000元以上5万元以下罚款；造成严重后果的，由原发证部门吊销《药品经营许可证》或者其他许可证。第三十七条规定：药品经营企业、使用单位拒绝配合药品生产企业或者药品监督管理部门开展有关药品安全隐患调查、拒绝协助药品生产企业召回药品的，予以警告，责令改正，可以并处2万元以下罚款。

省级

省级

省级

省级

214	对药品批发企业的 监管	药品批发企业许可	对经营企业从无《药品生产许可证》、《药品经营许可证》的企业购进药品的行政处罚	药品批发企业
215	对药品生产企业的 监管	药品生产企业许可	对药品生产企业的 行政检查	药品生产企业

1. 《药品管理法》第七十六条规定：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不得在市场上销售。第一百三十三条规定：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。 2. 《药品流通监督管理办法》第三十七条规定：违反本办法第十六条规定，药品经营企业购进或者销售医疗机构配制的制剂的，按照《药品管理法》第八十条（修订后的《药品管理法》第一百三十三条）规定予以处罚。

1. 《药品管理法》第九十九条规定：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。

2. 《药品生产监督管理办法》第四十九条规定：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。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。 第五十三条规定：药品生产监督检查的主要内容包括：（一）药品上市许可持有人、药品生产企业执行有关法律、法规及实施药品生产质量管理规范、药物警戒质量管理规范以及有关技术规范等情况（二）药品生产活动是否与药品品种档案载明的相关内容一致；（三）疫苗储存、运输管理规范执行情况；（四）药品委托生产质量协议及委托协议；（五）风险管理计划实施情况；（六）变更管理情况。监督检查包括许可检查、常规检查、有因检查和其他检查。第五十四条 省、自治区、直辖市药品监督管理部门应当坚持风险管理、全程管控原则，根据风险研判情况，制定年度检查计划并开展监督检查。年度检查计划至少包括检查范围、内容、方式、重点、要求、时限、承担检查的机构等。

省级

省级

216	对药品生产企业的 监管	药品生产企业许可	对有证据证明可能 危害人体健康的药 品及其有关材料采 取查封、扣押的行 政强制	药品生产企业
217	对药品生产企业的 监管	药品生产企业许可	对未按规定使用低 温、冷藏设施设备 运输和储存药品的 行为采取查封、扣 押的行政强制	药品生产企业
218	对药品生产企业的 监管	药品生产企业许可	对药品生产企业和 使用单位的麻醉药 品和精神药品管理 存在安全隐患有证 据证明可能流入非 法渠道的，采取查 封、扣押的行政强 制	药品生产企业

1. 《药品管理法》第一百条第二款规定：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。

2. 《疫苗管理法》第七十二条规定：疫苗质量管理存在安全隐患，疫苗上市许可持有人等未及时采取措施消除的，药品监督管理部门可以采取责任约谈、限期整改等措施。严重违反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。药品监督管理部门应当建立疫苗上市许可持有人及其相关人员信用记录制度，纳入全国信用信息共享平台，按照规定公示其严重失信信息，实施联合惩戒。第七十三条 疫苗存在或者疑似存在质量问题的，疫苗上市许可持有人、疾病预防控制机构、接种单位应当立即停止销售、配送、使用，必要时立即停止生产，按照规定向县级以上人民政府药品监督管理部门、卫生健康主管部门报告。卫生健康主管部门应当立即组织疾病预防控制机构和接种单位采取必要的应急处置措施，同时向上级人民政府卫生健康主管部门报告。药品监督管理部门应当依法采取查封、扣押等措施。对已经销售的疫苗，疫苗上市许可持有人应当及时通知相关疾病预防控制机构、疫苗配送单位、接种单位，按照规定召回，如实记录召回和通知情况，疾病预防控制机构、疫苗配送单位、接种单位应当予以配合。未依照前款规定停止生产、销售、配送、使用或者召回疫苗的，县级以上人民政府药品监督管理部门、卫生健康主管部门应当按照各自职责责令停止生产、销售、配送、使用或者召回疫苗。疫苗上市许可持有人、疾病预防控制机构、接种单位发现存在或者疑似存在质量问题的疫苗，不得瞒报、谎报、缓报、漏报，不得隐匿、伪造、毁灭有关证据。

《药品流通监督管理办法》第十九条规定：药品说明书要求低温、冷藏储存的药品，药品生产、经营企业应当按照有关规定，使用低温、冷藏设施设备运输和储存。药品监督管理部门发现药品生产、经营企业违反本条前款规定的，应当立即查封、扣押所涉药品，并依法进行处理。

《麻醉药品和精神药品管理条例》第六十条第二款规定：药品监督管理部门、卫生主管部门发现生产、经营企业和使用单位的麻醉药品和精神药品管理存在安全隐患时，应当责令其立即排除或者限期排除；对有证据证明可能流入非法渠道的，应当及时采取查封、扣押的行政强制措施，在7日内作出行政处理决定，并通报同级公安机关。

省级

省级

省级

219	对药品生产企业的监管	药品生产企业许可	对在经药品监督管理部门核准的地址以外的场所储存药品的行政处罚	药品生产企业
220	对药品生产企业的监管	药品生产企业许可	对应当办理变更登记手续而未办理的行政处罚	药品生产企业
221	对药品生产企业的监管	药品生产企业许可	对以展示会、博览会、交易会、订货会、产品宣传会等方式现货销售药品的行政处罚	药品生产企业
222	对药品生产企业的监管	药品生产企业许可	对药品生产企业以邮售、互联网交易等方式直接向公众销售处方药的行政处罚	药品生产企业
223	对药品生产企业的监管	药品生产企业许可	对药品生产企业从无《药品生产许可证》、《药品经营许可证》的企业购进药品的行政处罚	药品生产企业

1. 《药品管理法》第一百一十五条规定：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。

2. 《药品流通监督管理办法》第三十三条规定：药品生产、经营企业违反本办法第八条规定，在经药品监督管理部门核准的地址以外的场所储存药品的，按照《药品管理法实施条例》第七十四条（修订后的《药品管理法实施条例》第一百一十五条）的规定予以处罚。

3. 《药品流通监督管理办法》第三十二条规定：有下列情形之一的，依照《药品管理法》第七十三条（修订后的《药品管理法》第七十二条）规定，没收违法销售的药品和违法所得，并处违法销售的药品货值金额二倍以上五倍以下的罚款：（一）药品生产、经营企业违反本办法第八条规定，在经药品监督管理部门核准的地址以外的场所现货销售药品的。

1. 《药品管理法》第一百一十五条规定：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。

2. 《药品管理法实施条例》第六十九条规定：药品生产企业、药品经营企业和医疗机构变更药品生产经营许可事项，应当办理变更登记手续而未办理的，由原发证部门给予警告，责令限期补办变更登记手续；逾期不补办的，宣布其《药品生产许可证》、《药品经营许可证》和《医疗机构制剂许可证》无效；仍从事药品生产经营活动的，依照《药品管理法》第七十二条（修订后的《药品管理法实施条例》第一百一十五条）的规定给予处罚。

3. 《药品生产监督管理办法》第五十五条规定：药品生产企业有下列情形之一的，由所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门给予警告，责令限期改正；逾期不改正的，可以处5000元以上1万元以下的罚款：（一）未按照规定办理《药品生产许可证》登记事项变更的。

1. 《药品管理法》第一百一十五条规定：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。

2. 《药品流通监督管理办法》第三十二条规定：有下列情形之一的，依照《药品管理法》第七十三条（修订后的《药品管理法》第一百一十五条）规定，没收违法销售的药品和违法所得，并处违法销售的药品货值金额二倍以上五倍以下的罚款：（三）药品生产、经营企业违反本办法第十五条规定的。《药品流通监督管理办法》第十五条规定：药品生产、经营企业不得以展示会、博览会、交易会、订货会、产品宣传会等方式现货销售药品。

《药品流通监督管理办法》第四十二条规定：药品生产、经营企业违反本办法第二十一条、医疗机构违反本办法第二十八条规定，以邮售、互联网交易等方式直接向公众销售处方药的，责令改正，给予警告，并处销售药品货值金额二倍以下的罚款，但是最高不超过三万元。

《药品管理法》第一百二十九条规定：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。

省级

省级

省级

省级

省级

224	对药品生产企业的监管	药品生产企业许可	对药品生产企业知道或者应当知道他人从事无证生产、经营药品行为而为其提供药品的行政处罚	药品生产企业
225	对药品生产企业的监管	药品生产企业许可	对药品生产企业以搭售、买药品赠药品、买商品赠药品等方式向公众赠送处方药或者甲类非处方药的行政处罚	药品生产企业
226	对药品生产企业的监管	药品生产企业许可	对药品生产企业未对销售人员加强管理的行政处罚	药品生产企业
227	对药品生产企业的监管	药品生产企业许可	对药品生产企业未按规定对购销人员进行培训，销售药品时未开具相应内容及未留存有关资料、销售凭证的行政处罚	药品生产企业
228	对药品生产企业的监管	药品生产企业许可	对销售本企业受委托生产的或者他人生产的药品的行政处罚	药品生产企业
229	对药品生产企业的监管	药品生产企业许可	对未取得《药品生产许可证》生产药品的行政处罚	药品生产企业

《药品流通监督管理办法》第三十五条规定：违反本办法第十三条规定，药品生产、经营企业知道或者应当知道他人从事无证生产、经营药品行为而为其提供药品的，给予警告，责令改正，并处一万元以下的罚款，情节严重的，处一万元以上三万元以下的罚款。

《药品流通监督管理办法》第二十条规定：药品生产、经营企业不得以搭售、买药品赠药品、买商品赠药品等方式向公众赠送处方药或者甲类非处方药。第四十条：药品生产、经营企业违反本办法第二十条规定的，限期改正，给予警告；逾期不改正或者情节严重的，处以赠送药品货值金额二倍以下的罚款，但是最高不超过三万元。

《药品流通监督管理办法》第七条规定：药品生产、经营企业应当加强对药品销售人员的管理，并对其销售行为作出具体规定。第三十一条药品生产、经营企业违反本办法第七条规定的，给予警告，责令限期改正。

《药品流通监督管理办法》第三十条规定：有下列情形之一的，责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，处以五千元以上二万元以下的罚款：（三）药品生产、经营企业违反本办法第十二条，未按照规定留存有关资料、销售凭证的。第十二条药品生产、经营企业采购药品时，应按本办法第十条规定索取、查验、留存供货企业有关证件、资料，按本办法第十一条规定索取、留存销售凭证。

1. 《药品管理法》第一百一十四条规定：违反本法规定，构成犯罪的，依法追究刑事责任。第一百一十五条规定：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。
2. 《药品流通监督管理办法》第三十二条规定：有下列情形之一的，依照《药品管理法》第七十三条（修订后的《药品管理法》第一百一十五条）规定，没收违法销售的药品和违法所得，并处违法销售的药品货值金额二倍以上五倍以下的罚款：
（二）药品生产企业违反本办法第九条规定的。
3. 《药品流通监督管理办法》第九条规定：药品生产企业只能销售本企业生产的药品，不得销售本企业受委托生产的或者他人生产的药品。

《药品管理法》第一百一十四条规定：违反本法规定，构成犯罪的，依法追究刑事责任。第一百一十五条规定：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。

省级

省级

省级

省级

省级

省级

230	对药品生产企业的监管	药品生产企业许可	对未按照规定印有或者贴有药品标签标识并附有说明书的行政处罚	药品生产企业
231	对药品生产企业的监管	药品生产企业许可	对伪造、变造、买卖、出租、出借许可证或者药品批准证明文件的行政处罚	药品生产企业
232	对药品生产企业的监管	药品生产企业许可	对为他人以本企业的名义经营药品提供场所，或者资质证明文件，或者票据等便利条件的行政处罚	药品生产企业
233	对药品生产企业的监管	药品生产企业许可	对提供虚假的证明、文件资料样品或者采取其他欺骗手段取得《药品生产许可证》的行政处罚	药品生产企业
234	对药品生产企业的监管	药品生产企业许可	对生产者专门用于生产假药、劣药的原辅材料、包装材料、生产设备的行政处罚	药品生产企业

<p>1. 《药品管理法》第四十九条规定：药品包装应当按照规定印有或者贴有标签并附有说明书。标签或者说明书应当注明药品的通用名称、成份、规格、上市许可持有人及其地址、生产企业及其地址、批准文号、产品批号、生产日期、有效期、适应症或者功能主治、用法、用量、禁忌、不良反应和注意事项。标签、说明书中的文字应当清晰，生产日期、有效期等事项应当显著标注，容易辨识。麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品、外用药品和非处方药的标签、说明书，应当印有规定的标志。第一百二十八条规定：除依法应当按照假药、劣药处罚的外，药品包装未按照规定印有、贴有标签或者附有说明书，标签、说明书未按照规定注明相关信息或者印有规定标志的，责令改正，给予警告；情节严重的，吊销药品注册证书。</p> <p>2. 《药品管理法实施条例》第六十八条规定：药品生产企业、药品经营企业生产、经营的药品及医疗机构配制的制剂，其包装、标签、说明书违反《药品管理法》及本条例规定的，依照《药品管理法》第八十五条（修订后的《药品管理法》第一百二十八条）的规定给予处罚。</p>
<p>《药品管理法》第一百二十二条规定：伪造、变造、出租、出借、非法买卖许可证或者药品批准证明文件的，没收违法所得，并处违法所得一倍以上五倍以下的罚款；情节严重的，并处违法所得五倍以上十五倍以下的罚款，吊销药品生产许可证、药品经营许可证、医疗机构制剂许可证或者药品批准证明文件，对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，处二万元以上二十万元以下的罚款，十年内禁止从事药品生产经营活动，并可以由公安机关处五日以上十五日以下的拘留；违法所得不足十万元的，按十万元计算。</p>
<p>《药品管理法》第一百二十二条规定：伪造、变造、出租、出借、非法买卖许可证或者药品批准证明文件的，没收违法所得，并处违法所得一倍以上五倍以下的罚款；情节严重的，并处违法所得五倍以上十五倍以下的罚款，吊销药品生产许可证、药品经营许可证、医疗机构制剂许可证或者药品批准证明文件，对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，处二万元以上二十万元以下的罚款，十年内禁止从事药品生产经营活动，并可以由公安机关处五日以上十五日以下的拘留；违法所得不足十万元的，按十万元计算。</p>
<p>《药品管理法》第一百二十三条规定：提供虚假的证明、数据、资料、样品或者采取其他手段骗取临床试验许可、药品生产许可、药品经营许可、医疗机构制剂许可或者药品注册等许可的，撤销相关许可，十年内不受理其相应申请，并处五十万元以上五百万元以下的罚款；情节严重的，对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，处二万元以上二十万元以下的罚款，十年内禁止从事药品生产经营活动，并可以由公安机关处五日以上十五日以下的拘留。</p>
<p>《药品管理法》第一百一十八条规定：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。</p>

省级

省级

省级

省级

省级

235	对药品生产企业的 监管	药品生产企业许可	对生产企业未按照规定建立药品不良反应报告和监测管理制度，或者无专门机构、专职人员负责本单位药品不良反应报告和监测工作等行为的行政处罚	药品生产企业
236	对药品生产企业的 监管	药品生产企业许可	对生产企业未按照规定办理《药品生产许可证》登记事项变更；未按照规定进行备案、报告及监督检查时，隐瞒有关情况、提供虚假材料或者拒不提供相关材料的行政处罚	药品生产企业
237	对药品生产企业的 监管	药品生产企业许可	对生产企业违反药品召回管理规定的行政处罚	药品生产企业

《药品不良反应报告和监测管理办法》第五十八条规定：药品生产企业有下列情形之一的，由所在地药品监督管理部门给予警告，责令限期改正，可以并处五千元以上三万元以下的罚款：（一）未按照规定建立药品不良反应报告和监测管理制度，或者无专门机构、专职人员负责本单位药品不良反应报告和监测工作的；（二）未建立和保存药品不良反应监测档案的；（三）未按照要求开展药品不良反应或者群体不良事件报告、调查、评价和处理的；（四）未按照要求提交定期安全性更新报告的；（五）未按照要求开展重点监测的；（六）不配合严重药品不良反应或者群体不良事件相关调查工作的；（七）其他违反本办法规定的。药品生产企业有前款规定第（四）项、第（五）项情形之一的，按照《药品注册管理办法》的规定对相应药品不予再注册。

《药品管理法实施条例》第六十九条规定：药品生产企业、药品经营企业和医疗机构变更药品生产经营许可事项，应当办理变更登记手续而未办理的，由原发证部门给予警告，责令限期补办变更登记手续；逾期不补办的，宣布其《药品生产许可证》、《药品经营许可证》和《医疗机构制剂许可证》无效；仍从事药品生产经营活动的，依照《药品管理法》第七十三条（修订后的《药品管理法》第一百一十五条）的规定给予处罚。

1. 《药品召回管理办法》第二十九条规定：药品监督管理部门确认药品生产企业因违反法律、法规、规章规定造成上市药品存在安全隐患，依法应当给予行政处罚，但该企业已经采取召回措施主动消除或者减轻危害后果的，依照《行政处罚法》的规定从轻或者减轻处罚；违法行为轻微并及时纠正，没有造成危害后果的，不予处罚。2. 《药品召回管理办法》第三十条规定：药品生产企业违反本办法规定，发现药品存在安全隐患而不主动召回药品的，责令召回药品，并处应召回药品货值金额3倍的罚款；造成严重后果的，由原发证部门撤销药品批准证明文件，直至吊销《药品生产许可证》。第三十一条规定：药品生产企业违反本办法第二十五条规定，拒绝召回药品的，处应召回药品货值金额3倍的罚款；造成严重后果的，由原发证部门撤销药品批准证明文件，直至吊销《药品生产许可证》。第三十二条规定：药品生产企业违反本办法第十六条规定，未在规定时间内通知药品经营企业、使用单位停止销售和使用需召回药品的，予以警告，责令限期改正，并处3万元以下罚款。第三十三条规定：药品生产企业违反本办法第十九条、第二十四条第二款、第二十八条第二款规定，未按照药品监督管理部门要求采取改正措施或者召回药品的，予以警告，责令限期改正，并处3万元以下罚款。第三十四条规定：药品生产企业违反本办法第二十二条规定的，予以警告，责令限期改正，并处3万元以下罚款。第三十五条规定：药品生产企业有下列情形之一的，予以警告，责令限期改正；逾期未改正的，处2万元以下罚款：（一）未按本办法规定建立药品召回制度、药品质量保证体系与药品不良反应监测系统的；（二）拒绝协助药品监督管理部门开展调查的；（三）未按照本办法规定提交药品召回的调查评估报告和召回计划、药品召回进展情况和总结报告的；（四）变更召回计划，未报药品监督管理部门备案的。

省级

省级

省级

238	对购买第一类中的药品类易制毒化学品的监管	购买第一类中的药品类易制毒化学品审批	对购买第一类中的药品类易制毒化学品的行政检查	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
239	对购买第一类中的药品类易制毒化学品的监管	购买第一类中的药品类易制毒化学品审批	对药品类易制毒化学品发生退货，购用单位未按规定备案、报告的行政处罚	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
240	对购买第一类中的药品类易制毒化学品的监管	购买第一类中的药品类易制毒化学品审批	对未经许可擅自购买，伪造申请材料骗取许可证，使用他人的或伪造、变造、失效的许可证购买易制毒化学品的行政处罚	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
241	对药品委托生产的监管	药品委托生产审批	对药品委托生产的行政检查	药品生产企业

1. 《易制毒化学品管理条例》第三十二条规定：县级以上人民政府公安机关、药品监督管理部门、安全生产监督管理部门、商务主管部门、卫生主管部门、价格主管部门、铁路主管部门、交通主管部门、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。前款规定的行政主管部门在进行易制毒化学品监督检查时，可以依法查看现场、查阅和复制有关资料、记录有关情况、扣押相关的证据材料和违法物品；必要时，可以临时查封有关场所。被检查的单位或者个人应当如实提供有关情况和材料、物品，不得拒绝或者隐匿。2. 《药品类易制毒化学品管理办法》（卫生部令第72号）第四条规定：国家食品药品监督管理局主管全国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。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。第三十四条规定：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。

《药品类易制毒化学品管理办法》（卫生部令第72号）第四十三条规定：有下列情形之一的，由县级以上食品药品监督管理局给予警告，责令限期改正，可以并处1万元以上3万元以下的罚款：（四）药品类易制毒化学品发生退货，购用单位、供货单位未按规定备案、报告的。

1. 《易制毒化学品管理条例》第三十八条规定：违反本条例规定，未经许可或者备案擅自生产、经营、购买、运输易制毒化学品，伪造申请材料骗取易制毒化学品生产、经营、购买或者运输许可证，使用他人的或者伪造、变造、失效的许可证生产、经营、购买、运输易制毒化学品的，由公安机关没收非法生产、经营、购买或者运输的易制毒化学品、用于非法生产易制毒化学品的原料以及非法生产、经营、购买或者运输易制毒化学品的设备、工具，处非法生产、经营、购买或者运输的易制毒化学品货值10倍以上20倍以下的罚款，货值的20倍不足1万元的，按1万元罚款；有违法所得的，没收违法所得；有营业执照的，由市场监督管理部门吊销营业执照；构成犯罪的，依法追究刑事责任。对有前款规定违法行为的单位或者个人，有关行政主管部门可以自作出行政处罚决定之日起3年内，停止受理其易制毒化学品生产、经营、购买、运输或者进口、出口许可申请。2. 《药品类易制毒化学品管理办法》（卫生部令第72号）第四十五条规定：对于由公安机关、工商行政管理部门按照《条例》第三十八条作出行政处罚决定的单位，食品药品监督管理局自该行政处罚决定作出之日起3年内不予受理其药品类易制毒化学品生产、经营、购买许可的申请。

《药品管理法》第六十三条规定：药品监督管理部门有权按照法律、行政法规的规定对报经其审批的药品研制和药品的生产、经营以及医疗机构使用药品的事项进行监督检查，有关单位和个人不得拒绝和隐瞒。第九十六条规定：药品监督管理部门应当依法履行监督检查职责，监督已取得《药品生产许可证》、《药品经营许可证》的企业依照本法规定从事药品生产、经营活动。

省级、地级市、区
县级

省级、地级市、区
县级

省级、地级市、区
县级

省级

242	对药品委托生产的 监管	药品委托生产审批	对擅自委托或者接 受委托生产药品的 行政处罚	药品生产企业
243	对医疗单位使用放 射性药品的监管	医疗单位使用放射 性药品许可	对医疗单位使用放 射性药品的行政检 查	医疗单位
244	对医疗单位使用放 射性药品的监管	医疗单位使用放射 性药品许可	对医疗单位使用放 射性药品的行政处 罚	医疗单位
245	对医疗机构配制制 剂的监管	医疗机构配制制剂 许可	对医疗机构配制制 剂的行政检查	医疗机构
246	对医疗机构配制制 剂的监管	医疗机构配制制剂 许可	对医疗机构制剂室 的关键配制设施等 条件发生变化而未 进行备案的行政处 罚	医疗机构

《药品管理法》第一百一十六条规定：生产、销售假药的，没收违法生产、销售的药品和违法所得，责令停产停业整顿，吊销药品批准证明文件，并处违法生产、销售的药品货值金额十五倍以上三十倍以下的罚款；货值金额不足十万元的，按十万元计算；情节严重的，吊销药品生产许可证、药品经营许可证或者医疗机构制剂许可证，十年内不受理其相应申请；药品上市许可持有人为境外企业的，十年内禁止其药品进口。第一百一十八条规定：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。

1. 《药品管理法》第九十九条第一款规定：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。2. 《药品管理法实施条例》第五十一条规定：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。3. 《放射性药品管理办法》第四条规定：国务院药品监督管理部门负责全国放射性药品监督管理工作。国务院国防科技工业主管部门依据职责负责与放射性药品有关的管理工作。国务院环境保护主管部门负责与放射性药品有关的辐射安全与防护的监督管理工作。

《放射性药品管理办法》第二十七条规定：对违反本办法规定的单位或者个人，由县级以上药品监督管理、卫生行政部门，按照《药品管理法》和有关法规的规定处罚。

1. 《药品管理法》第九十九条第一款规定：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。2. 《医疗机构制剂配制监督管理办法（试行）》第四条规定：国家食品药品监督管理局负责全国医疗机构制剂配制的监督管理工作。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配制的监督管理工作。第三十八条规定：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。第三十九条规定：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。国家食品药品监督管理局可以根据需要组织对医疗机构制剂配制进行监督检查，同时对省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门的监督检查工作进行监督和抽查。

1. 《医疗机构制剂配制监督管理办法》（试行）第二十五条规定：医疗机构制剂室的关键配制设施等条件发生变化的，应当自发生变化之日起30日内报所在地省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门备案，省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门根据需要进行检查。2. 《医疗机构制剂配制监督管理办法》（试行）第五十二条第二款规定：医疗机构违反本办法第二十五条规定的，由所在地省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门给予警告，责令限期改正；逾期不改正的，可以处5000元以上1万元以下的罚款。

省级

省级、地级市、区
县级

地级市、区县级

省级

省级

247	对医疗机构配制制剂的监管	医疗机构配制制剂许可	对医疗机构未经批准擅自委托或者接受委托配制制剂的的行政处罚	医疗机构
248	对医疗机构配制制剂的监管	医疗机构配制制剂许可	对医疗机构将其配制的制剂在市场销售的行政处罚	医疗机构
249	对医疗机构配制制剂的监管	医疗机构配制制剂许可	对未按照规定印有或者贴有药品标签标识并附有说明书的行政处罚	医疗机构
250	对医疗机构配制制剂的监管	医疗机构配制制剂许可	对伪造、变造、买卖、出租、出借许可证或者药品批准证明文件的行政处罚	医疗机构
251	对医疗机构配制制剂的监管	医疗机构配制制剂许可	对为他人以本企业的名义经营药品提供场所，或者资质证明文件，或者票据等便利条件的行政处罚	医疗机构
252	对医疗机构配制制剂的监管	医疗机构配制制剂许可	对提供虚假的证明、文件资料样品或者采取其他欺骗手段取得《医疗机构制剂许可证》的行政处罚	医疗机构

《药品管理法》第一百一十七条规定：生产、销售劣药的，没收违法生产、销售的药品和违法所得，并处违法生产、销售的药品货值金额十倍以上二十倍以下的罚款；违法生产、批发的药品货值金额不足十万元的，按十万元计算，违法零售的药品货值金额不足一万元的，按一万元计算；情节严重的，责令停产停业整顿直至吊销药品批准证明文件、药品生产许可证、药品经营许可证或者医疗机构制剂许可证。生产、销售的中药饮片不符合药品标准，尚不影响安全性、有效性的，责令限期改正，给予警告；可以处十万元以上五十万元以下的罚款。第一百一十八条规定：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》第一百三十三条规定：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。

《药品管理法》第一百二十八条规定：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。

《药品管理法》第一百二十二条规定：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。

《药品管理法》第一百二十二条规定：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。

《药品管理法》第一百二十三条规定：提供虚假的证明、数据、资料、样品或者采取其他手段骗取临床试验许可、药品生产许可、药品经营许可、医疗机构制剂许可或者药品注册等许可的，撤销相关许可，十年内不受理其相应申请，并处五十万元以上五百万元以下的罚款；情节严重的，对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，处二万元以上二十万元以下的罚款，十年内禁止从事药品生产经营活动，并可以由公安机关处五日以上十五日以下的拘留。

省级

地级市、区县级

省级

省级

省级

省级

253	对药品生产企业接受境外制药厂商委托在中国境内加工药品的监管	药品生产企业接受境外制药厂商委托在中国境内加工药品的备案	对药品生产企业接受境外制药厂商委托在中国境内加工药品的行政检查	药品生产企业
254	对药品生产企业接受境外制药厂商委托在中国境内加工药品的监管	药品生产企业接受境外制药厂商委托在中国境内加工药品的备案	对药品生产企业接受境外制药厂商委托在中国境内加工药品未备案的行政处罚	药品生产企业
255	对中药保护品种证书核发的监管	中药保护品种证书核发	对伪造中药保护品种证书进行生产、销售的行政检查	药品生产、经营企业
256	对中药保护品种证书核发的监管	中药保护品种证书核发	对伪造中药保护品种证书进行生产、销售的行政处罚	药品生产、经营企业
257	对医疗机构使用药品的监管	无	对医疗机构擅自使用其他医疗机构配制的制剂的行政检查	医疗机构

1. 《药品管理法》第九十九条第一款规定：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。2. 《药品管理法实施条例》第五十一条规定：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。3. 《药品生产监督管理办法》（2020年1月22日国家市场监督管理总局令第28号公布）第五条 国家药品监督管理局主管全国药品生产监督管理工作，对省、自治区、直辖市药品监督管理部门的药品生产监督管理工作进行监督和指导。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 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。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。

《药品生产监督管理办法》（国家食品药品监督管理局令第14号，根据2017年11月7日国家食品药品监督管理局局务会议《关于修改部分规章的决定》修正）第五十五条规定：药品生产企业有下列情形之一的，由所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理局给予警告，责令限期改正；逾期不改正的，可以处5000元以上1万元以下的罚款：（二）接受境外制药厂商委托在中国境内加工药品，未按照规定进行备案的。

1. 《药品管理法》第六十三条第一款规定：药品监督管理部门有权按照法律、行政法规的规定对报经其审批的药品研制和药品的生产、经营以及医疗机构使用药品的事项进行监督检查，有关单位和个人不得拒绝和隐瞒。第九十六条规定：药品监督管理部门应当依法履行监督检查职责，监督已取得《药品生产许可证》、《药品经营许可证》的企业依照本法规定从事药品生产、经营活动。2. 《中药品种保护条例》第四条规定：国务院药品监督管理部门负责全国中药品种保护的监督管理工作。

《中药品种保护条例》第二十三条第二款规定：伪造《中药品种保护证书》及有关证明文件进行生产、销售的，由县级以上人民政府负责药品监督管理的部门没收其全部有关药品及违法所得，并可以处以有关药品正品价格三倍以下罚款。

1. 《药品管理法》第九十九条规定：药品监督管理部门应当依照法律、法规的规定对药品研制、生产、经营和药品使用单位使用药品等活动进行监督检查，必要时可以对为药品研制、生产、经营、使用提供产品或者服务的单位和个人进行延伸检查，有关单位和个人应当予以配合，不得拒绝和隐瞒。药品监督管理部门应当对高风险的药品实施重点监督检查。对有证据证明可能存在安全隐患的，药品监督管理部门根据监督检查情况，应当采取告诫、约谈、限期整改以及暂停生产、销售、使用、进口等措施，并及时公布检查处理结果。药品监督管理部门进行监督检查时，应当出示证明文件，对监督检查中知悉的商业秘密应当保密。2. 《药品管理法实施条例》第五十一条规定：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。

省级

省级

省级

省级

地级市、区县级

258	对医疗机构使用药品的监管	无	对医疗机构擅自使用其他医疗机构配制的制剂的行政处罚	医疗机构
259	对医疗机构委托配制中药制剂的监管	医疗机构委托配制中药制剂备案	对医疗机构委托配制中药制剂的行政检查	医疗机构
260	对医疗机构委托配制中药制剂的监管	医疗机构委托配制中药制剂备案	对医疗机构委托配制中药制剂未备案或提供虚假材料备案的行政处罚	医疗机构
261	对医疗机构炮制中药饮片的监管	医疗机构炮制中药饮片备案	对医疗机构炮制中药饮片备案的行政检查	医疗机构
262	对医疗机构炮制中药饮片的监管	医疗机构炮制中药饮片备案	对医疗机构炮制中药饮片未备案的行政处罚	医疗机构
263	对国产特殊用途化妆品的监管	国产特殊用途化妆品审批	对转让、伪造、倒卖国产特殊用途化妆品批准文号的行政处罚	国产特殊用途化妆品生产、经营企业
264	对国产特殊用途化妆品的监管	国产特殊用途化妆品审批	对生产未取得批准文号的国产特殊用途的化妆品的行政处罚	企国产特殊用途化妆品生产业

<p>1. 《药品管理法》第一百二十九条规定：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。 2. 《药品管理法实施条例》第六十一条规定：未经批准，医疗机构擅自使用其他医疗机构配制的制剂的，依照《药品管理法》第八十条（修订后的《药品管理法》第一百二十九条）的规定给予处罚。 3. 《医疗机构制剂注册管理办法》（试行）第三十九条规定：未经批准，医疗机构擅自使用其他医疗机构配制的制剂的，依照《药品管理法》第八十条（修订后的《药品管理法》第一百二十九条）的规定给予处罚。</p>
<p>《中医药法》第三十二条第二款规定：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。</p>
<p>《中医药法》第五十六条第一款规定：违反本法规定，举办中医诊所、炮制中药饮片、委托配制中药制剂应当备案而未备案，或者备案时提供虚假材料的，由中医药主管部门和药品监督管理部门按照各自职责分工责令改正，没收违法所得，并处三万元以下罚款，向社会公告相关信息；拒不改正的，责令停止执业活动或者责令停止炮制中药饮片、委托配制中药制剂活动，其直接责任人员五年内不得从事中医药相关活动。</p>
<p>《中医药法》第五条规定：国务院药品监督管理部门主管全国药品监督管理工作。国务院有关部门在各自的职责范围内负责与药品有关的监督管理工作。省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门负责本行政区域内的药品监督管理工作。省、自治区、直辖市人民政府有关部门在各自的职责范围内负责与药品有关的监督管理工作。</p>
<p>《中医药法》第五十六条第一款规定：违反本法规定，举办中医诊所、炮制中药饮片、委托配制中药制剂应当备案而未备案，或者备案时提供虚假材料的，由中医药主管部门和药品监督管理部门按照各自职责分工责令改正，没收违法所得，并处三万元以下罚款，向社会公告相关信息；拒不改正的，责令停止执业活动或者责令停止炮制中药饮片、委托配制中药制剂活动，其直接责任人员五年内不得从事中医药相关活动。</p>
<p>《化妆品卫生监督条例实施细则》第四十六条规定：有下列行为之一者，处以停产或停止经营化妆品三十天以内的处罚，对经营者并可以处没收违法所得及违法所得二到三倍的罚款的处罚：（一）经警告处罚，责令限期改进后仍无改进者；（二）具有违反《条例》第六条规定至两项以上行为者；（三）具有违反《条例》第十三条第一款第（一）项、第（四）项、第（五）项规定之一的行为者；（四）经营单位转让、伪造、倒卖特殊用途化妆品批准文号者。违反《条例》第六条规定者的停产处罚，可以是不合格部分的停产。第四十八条规定：有下列行为之一者，处以没收违法所得及违法所得二到三倍的罚款的处罚，并可以撤销特殊用途化妆品批准文号或进口化妆品批准文号：（一）生产企业转让、伪造、倒卖特殊用途化妆品批准文号者；（二）转让、伪造、倒卖进口化妆品生产审查批件或批准文号者。</p>
<p>《化妆品卫生监督条例》第二十五条规定：生产未取得批准文号的特殊用途的化妆品，或者使用化妆品禁用原料和未经批准的化妆品新原料的，没收产品及违法所得，处违法所得3到5倍的罚款，并且可以责令该企业停产或者吊销《化妆品生产企业卫生许可证》。</p>

地级市、区县级

省级

省级

地级市

地级市

省级、地级市区县级

省级

265	对麻醉药品和第一类精神药品区域性批发企业经营和专门从事第二类精神药品批发企业经营的监管	麻醉药品和第一类精神药品区域性批发企业经营审批、专门从事第二类精神药品批发企业经营审批	对提供虚假材料、隐瞒有关情况，或者采取其他欺骗手段取得麻醉药品和精神药品的经营资格的行政处	区域性批发企业、第二类精神药品批发企业
266	对麻醉药品和第一类精神药品区域性批发企业经营和专门从事第二类精神药品批发企业经营的监管	麻醉药品和第一类精神药品区域性批发企业经营审批、专门从事第二类精神药品批发企业经营审批	对麻醉药品和第一类精神药品区域性批发企业经营和专门从事第二类精神药品批发企业经营的行政检查	区域性批发企业、第二类精神药品批发企业
267	对麻醉药品和第一类精神药品区域性批发企业经营和专门从事第二类精神药品批发企业经营的监管	麻醉药品和第一类精神药品区域性批发企业经营审批、专门从事第二类精神药品批发企业经营审批	对麻醉药品和第一类精神药品区域性批发企业经营和专门从事第二类精神药品批发企业经营的行政强制	区域性批发企业、第二类精神药品批发企业
268	对麻醉药品和第一类精神药品区域性批发企业经营和专门从事第二类精神药品批发企业经营的监管	麻醉药品和第一类精神药品区域性批发企业经营审批、专门从事第二类精神药品批发企业经营审批	对依法取得麻醉药品和精神药品经营资格的单位，倒卖、转让、出租、出借、涂改其麻醉药品和精神药品许可证证明文件的行政处罚	区域性批发企业、第二类精神药品批发企业
269	对麻醉药品和第一类精神药品区域性批发企业经营和专门从事第二类精神药品批发企业经营的监管	麻醉药品和第一类精神药品区域性批发企业经营审批、专门从事第二类精神药品批发企业经营审批	对违反规定致使麻醉药品和精神药品流入非法渠道造成危害的行政处罚	区域性批发企业、第二类精神药品批发企业
270	对麻醉药品和第一类精神药品区域性批发企业经营和专门从事第二类精神药品批发企业经营的监管	麻醉药品和第一类精神药品区域性批发企业经营审批、专门从事第二类精神药品批发企业经营审批	对企业销售假劣麻醉药品和精神药品的行政处罚	区域性批发企业、第二类精神药品批发企业
271	对麻醉药品和第一类精神药品区域性批发企业经营和专门从事第二类精神药品批发企业经营的监管	麻醉药品和第一类精神药品区域性批发企业经营审批、专门从事第二类精神药品批发企业经营审批	对企业使用现金进行麻醉药品和精神药品交易的行政处罚	区域性批发企业、第二类精神药品批发企业

《麻醉药品和精神药品管理条例》第七十五条规定：提供虚假材料、隐瞒有关情况，或者采取其他欺骗手段取得麻醉药品和精神药品的实验研究、生产、经营、使用资格的，由原审批部门撤销其已取得的资格，5年内不得提出有关麻醉药品和精神药品的申请；情节严重的，处1万元以上3万元以下的罚款，有药品生产许可证、药品经营许可证、医疗机构执业许可证的，依法吊销其许可证明文件。第八十三条规定：本章规定由药品监督管理部门作出的行政处罚，由县级以上药品监督管理部门按照国务院药品监督管理部门规定的职责分工决定。

《麻醉药品和精神药品管理条例》第五条规定：国务院药品监督管理部门负责全国麻醉药品和精神药品的监督管理工作，并会同国务院农业主管部门对麻醉药品药用原植物实施监督管理。……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。第五十七条规定：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。

《麻醉药品和精神药品管理条例》第六十条第二款规定：药品监督管理部门、卫生主管部门发现生产、经营企业和使用单位的麻醉药品和精神药品管理存在安全隐患时，应当责令其立即排除或者限期排除；对有证据证明可能流入非法渠道的，应当及时采取查封、扣押的行政强制措施，在7日内作出行政处理决定，并通报同级公安机关。

《麻醉药品和精神药品管理条例》第八十一条规定：依法取得麻醉药品药用原植物种植或者麻醉药品和精神药品实验研究、生产、经营、使用、运输等资格的单位，倒卖、转让、出租、出借、涂改其麻醉药品和精神药品许可证明文件的，由原审批部门吊销相应许可证明文件，没收违法所得；情节严重的，处违法所得2倍以上5倍以下的罚款；没有违法所得的，处2万元以上5万元以下的罚款；构成犯罪的，依法追究刑事责任。第八十三条规定：本章规定由药品监督管理部门作出的行政处罚，由县级以上药品监督管理部门按照国务院药品监督管理部门规定的职责分工决定。

《麻醉药品和精神药品管理条例》第八十二条规定：违反本条例的规定，致使麻醉药品和精神药品流入非法渠道造成危害，构成犯罪的，依法追究刑事责任；尚不构成犯罪的，由县级以上公安机关处5万元以上10万元以下的罚款；有违法所得的，没收违法所得；情节严重的，处违法所得2倍以上5倍以下的罚款；由原发证部门吊销其药品生产、经营和使用许可证明文件。第八十三条规定：本章规定由药品监督管理部门作出的行政处罚，由县级以上药品监督管理部门按照国务院药品监督管理部门规定的职责分工决定。

《麻醉药品和精神药品管理条例》第七十八条规定：定点生产企业、定点批发企业和第二类精神药品零售企业生产、销售假劣麻醉药品和精神药品的，由药品监督管理部门取消其定点生产资格、定点批发资格或者第二类精神药品零售资格，并依照药品管理法的有关规定予以处罚。第八十三条规定：本章规定由药品监督管理部门作出的行政处罚，由县级以上药品监督管理部门按照国务院药品监督管理部门规定的职责分工决定。

《麻醉药品和精神药品管理条例》第七十九条规定：定点生产企业、定点批发企业和其他单位使用现金进行麻醉药品和精神药品交易的，由药品监督管理部门责令改正，给予警告，没收违法交易的药品，并处5万元以上10万元以下的罚款。第八十三条规定：本章规定由药品监督管理部门作出的行政处罚，由县级以上药品监督管理部门按照国务院药品监督管理部门规定的职责分工决定。

省级

省级

省级

省级

省级

省级

省级

272	对麻醉药品和第一类精神药品区域性批发企业经营和专门从事第二类精神药品批发企业经营的监管	麻醉药品和第一类精神药品区域性批发企业经营审批、专门从事第二类精神药品批发企业经营审批	对麻醉药品和第一类精神药品区域性批发企业违法经营和专门从事第二类精神药品批发企业违法经营的行政处罚	区域性批发企业、第二类精神药品批发企业
273	对麻醉药品和第一类精神药品区域性批发企业经营和专门从事第二类精神药品批发企业经营的监管	麻醉药品和第一类精神药品区域性批发企业经营审批、专门从事第二类精神药品批发企业经营审批	对发生麻醉药品和精神药品被盗、被抢、丢失案件的单位未采取必要的控制措施或者未依照本条例的规定报告的行政处罚	区域性批发企业、第二类精神药品批发企业
274	对麻醉药品和第一类精神药品区域性批发企业经营和专门从事第二类精神药品批发企业经营的监管	麻醉药品和第一类精神药品区域性批发企业经营审批、专门从事第二类精神药品批发企业经营审批	对定点批发企业未依照规定销毁麻醉药品和精神药品的行政处罚	区域性批发企业、第二类精神药品批发企业
275	对麻醉药品和第一类精神药品区域性批发企业经营和专门从事第二类精神药品批发企业经营的监管	麻醉药品和第一类精神药品区域性批发企业经营审批、专门从事第二类精神药品批发企业经营审批	对定点批发企业未依照规定购进麻醉药品和第一类精神药品的行政处罚	区域性批发企业、第二类精神药品批发企业
276	对麻醉药品和第一类精神药品区域性批发企业经营和专门从事第二类精神药品批发企业经营的监管	麻醉药品和第一类精神药品区域性批发企业经营审批、专门从事第二类精神药品批发企业经营审批	对定点批发企业未依照规定储存麻醉药品和精神药品，或者未依照规定建立、保存专用账册的行政处罚	区域性批发企业、第二类精神药品批发企业
277	对麻醉药品和第一类精神药品区域性批发企业经营和专门从事第二类精神药品批发企业经营的监管	麻醉药品和第一类精神药品区域性批发企业经营审批、专门从事第二类精神药品批发企业经营审批	对定点批发企业未依照规定报告麻醉药品和精神药品的进货、销售、库存数量以及流向的行政处罚	区域性批发企业、第二类精神药品批发企业

1. 《麻醉药品和精神药品管理条例》第六十八条规定：定点批发企业违反本条例的规定销售麻醉药品和精神药品，或者违反本条例的规定经营麻醉药品原料药和第一类精神药品原料药的，由药品监督管理部门责令限期改正，给予警告，并没收违法所得和违法销售的药品；逾期不改正的，责令停业，并处违法销售药品货值金额2倍以上5倍以下的罚款；情节严重的，取消其定点批发资格。第七十条规定：第二类精神药品零售企业违反本条例的规定储存、销售或者销毁第二类精神药品的，由药品监督管理部门责令限期改正，给予警告，并没收违法所得和违法销售的药品；逾期不改正的，责令停业，并处5000元以上2万元以下的罚款；情节严重的，取消其第二类精神药品零售资格。第八十三条规定：本章规定由药品监督管理部门作出的行政处罚，由县级以上药品监督管理部门按照国务院药品监督管理部门规定的职责分工决定。

《麻醉药品和精神药品管理条例》第八十条规定：发生麻醉药品和精神药品被盗、被抢、丢失案件的单位，违反本条例的规定未采取必要的控制措施或者未依照本条例的规定报告的，由药品监督管理部门和卫生主管部门依照各自职责，责令改正，给予警告；情节严重的，处5000元以上1万元以下的罚款；有上级主管部门的，由其上级主管部门对直接负责的主管人员和其他直接责任人员，依法给予降级、撤职的处分。第八十三条规定：本章规定由药品监督管理部门作出的行政处罚，由县级以上药品监督管理部门按照国务院药品监督管理部门规定的职责分工决定。

《麻醉药品和精神药品管理条例》第六十九条规定：定点批发企业违反本条例的规定，有下列情形之一的，由药品监督管理部门责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，责令停业，并处2万元以上5万元以下的罚款；情节严重的，取消其定点批发资格：（六）未依照规定销毁麻醉药品和精神药品的。第八十三条规定：本章规定由药品监督管理部门作出的行政处罚，由县级以上药品监督管理部门按照国务院药品监督管理部门规定的职责分工决定。

《麻醉药品和精神药品管理条例》第六十九条规定：定点批发企业违反本条例的规定，有下列情形之一的，由药品监督管理部门责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，责令停业，并处2万元以上5万元以下的罚款；情节严重的，取消其定点批发资格：（一）未依照规定购进麻醉药品和第一类精神药品的。第八十三条规定：本章规定由药品监督管理部门作出的行政处罚，由县级以上药品监督管理部门按照国务院药品监督管理部门规定的职责分工决定。

《麻醉药品和精神药品管理条例》第六十九条规定：定点批发企业违反本条例的规定，有下列情形之一的，由药品监督管理部门责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，责令停业，并处2万元以上5万元以下的罚款；情节严重的，取消其定点批发资格：（五）未依照规定储存麻醉药品和精神药品，或者未依照规定建立、保存专用账册的；第八十三条本章规定由药品监督管理部门作出的行政处罚，由县级以上药品监督管理部门按照国务院药品监督管理部门规定的职责分工决定。

《麻醉药品和精神药品管理条例》第六十九条规定：定点批发企业违反本条例的规定，有下列情形之一的，由药品监督管理部门责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，责令停业，并处2万元以上5万元以下的罚款；情节严重的，取消其定点批发资格：（四）未依照规定报告麻醉药品和精神药品的进货、销售、库存数量以及流向的。第八十三条规定：本章规定由药品监督管理部门作出的行政处罚，由县级以上药品监督管理部门按照国务院药品监督管理部门规定的职责分工决定。

省级

省级

省级

省级

省级

省级

278	对麻醉药品和第一类精神药品区域性批发企业经营和专门从事第二类精神药品批发企业经营的监管	麻醉药品和第一类精神药品区域性批发企业经营审批、专门从事第二类精神药品批发企业经营审批	对定点批发企业未对医疗机构履行送货义务的行政处罚	区域性批发企业、第二类精神药品批发企业
279	对麻醉药品和第一类精神药品区域性批发企业经营和专门从事第二类精神药品批发企业经营的监管	麻醉药品和第一类精神药品区域性批发企业经营审批、专门从事第二类精神药品批发企业经营审批	对定点批发企业未保证供药责任区域内的麻醉药品和第一类精神药品的供应的行政处罚	区域性批发企业、第二类精神药品批发企业
280	对首次进口化妆品的监管	首次进口的化妆品审批	对涂改特殊用途化妆品批文号、涂改进口化妆品卫生审查批准文号的行政处罚	首次进口的化妆品企业
281	对首次进口化妆品的监管	首次进口的化妆品审批	对销售未经批准的首次进口的化妆品的行政处罚	首次进口的化妆品企业
282	对蛋白同化制剂、肽类激素进出口的监管	蛋白同化制剂、肽类激素进出口审批	对蛋白同化制剂、肽类激素进出口的行政检查	进出口蛋白同化制剂和肽类激素的单位
283	对蛋白同化制剂、肽类激素进出口的监管	蛋白同化制剂、肽类激素进出口审批	对进出口蛋白同化制剂和肽类激素的单位伪造、变造、买卖、出租、出借许可证或者药品批准证明文件的行政处罚	进出口蛋白同化制剂和肽类激素的单位

《麻醉药品和精神药品管理条例》第六十九条规定：定点批发企业违反本条例的规定，有下列情形之一的，由药品监督管理部门责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，责令停业，并处2万元以上5万元以下的罚款；情节严重的，取消其定点批发资格：（三）未对医疗机构履行送货义务的。第八十三条规定：本章规定由药品监督管理部门作出的行政处罚，由县级以上药品监督管理部门按照国务院药品监督管理部门规定的职责分工决定。

《麻醉药品和精神药品管理条例》第六十九条规定：定点批发企业违反本条例的规定，有下列情形之一的，由药品监督管理部门责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，责令停业，并处2万元以上5万元以下的罚款；情节严重的，取消其定点批发资格：（二）未保证供药责任区域内的麻醉药品和第一类精神药品的供应的。第八十三条规定：本章规定由药品监督管理部门作出的行政处罚，由县级以上药品监督管理部门按照国务院药品监督管理部门规定的职责分工决定。

《化妆品卫生监督条例实施细则》第四十五条规定：有下列行为之一者，处以警告的处罚，并可同时责令其限期改进：（一）具有违反《条例》第六条规定之一的行为者；（二）直接从事化妆品生产的人员患有《条例》第七条所列疾病之一，未调离者；（三）具有违反《条例》第十三条第一款第（二）项、第（三）项规定之一的行为者；（四）涂改《化妆品生产企业卫生许可证》者；（五）涂改特殊用途化妆品批准文号者；（六）涂改进口化妆品卫生审查批件或批准文号者；（七）拒绝卫生监督者。

《化妆品卫生监督条例》第二十六条规定：违反本条例规定，进口或者销售未经批准或者检验的进口化妆品的，没收产品及违法所得，并且可以处违法所得三到五倍的罚款。对已取得批准文号的生产特殊用途化妆品的企业，违反本条例规定，情节严重的，可以撤销产品的批准文号。

1. 《药品管理法》第九十九条规定：药品监督管理部门应当依照法律、法规的规定对药品研制、生产、经营和药品使用单位使用药品等活动进行监督检查，必要时可以对为药品研制、生产、经营、使用提供产品或者服务的单位和个人进行延伸检查，有关单位和个人应当予以配合，不得拒绝和隐瞒。药品监督管理部门应当对高风险的药品实施重点监督检查。对有证据证明可能存在安全隐患的，药品监督管理部门根据监督检查情况，应当采取告诫、约谈、限期整改以及暂停生产、销售、使用、进口等措施，并及时公布检查处理结果。药品监督管理部门进行监督检查时，应当出示证明文件，对监督检查中知悉的商业秘密应当保密。2. 《药品管理法实施条例》第五十一条规定：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。

《药品管理法》第一百二十二条规定：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。

省级

省级

省级、地级市区县级

地级市、区县级

省级、地级市、区县级

省级、地级市、区县级

284	对蛋白同化制剂、肽类激素进出口的监管	蛋白同化制剂、肽类激素进出口审批	对进出口蛋白同化制剂和肽类激素的单位提供虚假的证明、文件资料样品或者采取其他欺骗手段取得药品批准证明文件的行政处罚	进出口蛋白同化制剂和肽类激素的单位
285	对科研和教学用毒性药品购买的监管	科研和教学用毒性药品购买审批	对科研和教学用毒性药品购买的行政检查	科研和教学单位
286	对科研和教学用毒性药品购买的监管	科研和教学用毒性药品购买审批	对违反规定擅自收购毒性药品的行政处罚	科研和教学单位
287	对医疗机构应用传统工艺配制中药制剂品种的监管	医疗机构应用传统工艺配制中药制剂品种备案	对医疗机构应用传统工艺配制中药制剂品种的行政检查	医疗机构

《药品管理法》第一百二十三条规定：提供虚假的证明、数据、资料、样品或者采取其他手段骗取临床试验许可、药品生产许可、药品经营许可、医疗机构制剂许可或者药品注册等许可的，撤销相关许可，十年内不受理其相应申请，并处五十万元以上五百万元以下的罚款；情节严重的，对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，处二万元以上二十万元以下的罚款，十年内禁止从事药品生产经营活动，并可以由公安机关处五日以上十五日以下的拘留。

1. 《药品管理法》第九十九条规定：药品监督管理部门应当依照法律、法规的规定对药品研制、生产、经营和药品使用单位使用药品等活动进行监督检查，必要时可以对为药品研制、生产、经营、使用提供产品或者服务的单位和个人进行延伸检查，有关单位和个人应当予以配合，不得拒绝和隐瞒。药品监督管理部门应当对高风险的药品实施重点监督检查。对有证据证明可能存在安全隐患的，药品监督管理部门根据监督检查情况，应当采取告诫、约谈、限期整改以及暂停生产、销售、使用、进口等措施，并及时公布检查处理结果。药品监督管理部门进行监督检查时，应当出示证明文件，对监督检查中知悉的商业秘密应当保密。2. 《关于加强医疗用毒性药品监管的通知》（国药监安〔2002〕368号）明确：高度重视毒性药品监管工作，进一步落实防范措施。各省、自治区、直辖市药品监督管理部门要从贯彻落实“三个代表”重要思想的高度重视毒性药品监管工作，坚决杜绝毒性药品的流失，禁止违法生产、经营、使用毒性药品现象的发生。各级药品监督管理部门主要领导要亲自抓，分管领导具体负责，层层落实毒性药品监管责任。开展毒性药品监管专项检查，切实消除各种安全隐患。各省、自治区、直辖市药品监督管理部门应迅速组织开展对辖区内毒性药品监管的专项检查。检查主要以《药品管理法》、《药品管理法实施条例》和《医疗用毒性药品管理办法》为依据，检查重点为生产、经营、使用单位安全管理设施和措施，进货和销售渠道，采购、运输、进库、在库、生产或销售是否按规定建立严格的规章制度及制度执行情况，有无完整准确的记录以及帐物相符情况。各级药品监督管理部门要督促各毒性药品生产、经营、使用单位积极进行自查，对检查中发现的问题要及时报告，及时纠正，立即整改。

《医疗用毒性药品管理办法》第十一条规定：对违反本办法的规定，擅自生产、收购、经营毒性药品的单位或者个人，由县以上卫生行政部门没收其全部毒性药品，并处以警告或按非法所得的五至十倍罚款。情节严重、致人伤残或死亡，构成犯罪的，由司法机关依法追究其刑事责任。

《中医药法》第三十二条第二款规定：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。

省级、地级市、区
县级

省级、地级市、区
县级

省级、地级市、区
县级

省级

288	对医疗机构应用传统工艺配制中药制剂品种的监管	医疗机构应用传统工艺配制中药制剂品种备案	对医疗机构应用传统工艺配制中药制剂品种未备案或未按照备案材料载明的要求配制中药制剂的行政处罚	医疗机构
289	对第二类精神药品零售业务的监管	第二类精神药品零售业务审批	对第二类精神药品零售业务的行政检查	药品零售企业
290	对第二类精神药品零售业务的监管	第二类精神药品零售业务审批	对第二类精神药品零售业务违法行为的行政强制	药品零售企业
291	对第二类精神药品零售业务的监管	第二类精神药品零售业务审批	对药品零售连锁企业违反规定，致使麻醉药品和精神药品流入非法渠道造成危害的行政处罚	药品零售企业
292	对第二类精神药品零售业务的监管	第二类精神药品零售业务审批	对药品零售连锁企业倒卖、转让、出租、出借、涂改其麻醉药品和精神药品许可证明文件的行政处罚	药品零售企业
293	对第二类精神药品零售业务的监管	第二类精神药品零售业务审批	对发生麻醉药品和精神药品被盗、被抢、丢失案件的单位，违反本条例的规定未采取必要的控制措施或者未依照本条例的规定报告的行政处罚	药品零售企业

1. 《中医药法》第五十六条第二款规定：医疗机构应用传统工艺配制中药制剂未依照本法规定备案，或者未按照备案材料载明的要求配制中药制剂的，按生产假药给予处罚。2. 《药品管理法》第一百一十六条规定：生产、销售假药的，没收违法生产、销售的药品和违法所得，责令停产停业整顿，吊销药品批准证明文件，并处违法生产、销售的药品货值金额十五倍以上三十倍以下的罚款；货值金额不足十万元的，按十万元计算；情节严重的，吊销药品生产许可证、药品经营许可证或者医疗机构制剂许可证，十年内不受理其相应申请；药品上市许可持有人为境外企业的，十年内禁止其药品进口。第一百一十八条规定：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。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。

《麻醉药品和精神药品管理条例》第五十七条规定：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。

《麻醉药品和精神药品管理条例》第六十条第二款规定：药品监督管理部门、卫生主管部门发现生产、经营企业和使用单位的麻醉药品和精神药品管理存在安全隐患时，应当责令其立即排除或者限期排除；对有证据证明可能流入非法渠道的，应当及时采取查封、扣押的行政强制措施，在7日内作出行政处理决定，并通报同级公安机关。

《麻醉药品和精神药品管理条例》第八十二条规定：违反本条例的规定，致使麻醉药品和精神药品流入非法渠道造成危害，构成犯罪的，依法追究刑事责任；尚不构成犯罪的，由县级以上公安机关处5万元以上10万元以下的罚款；有违法所得的，没收违法所得；情节严重的，处违法所得2倍以上5倍以下的罚款；由原发证部门吊销其药品生产、经营和使用许可证明文件。药品监督管理部门、卫生主管部门在监督管理工作中发现前款规定情形的，应当立即通报所在地同级公安机关，并依照国家有关规定，将案件以及相关材料移送公安机关。第八十三条规定：本章规定由药品监督管理部门作出的行政处罚，由县级以上药品监督管理部门按照国务院药品监督管理部门规定的职责分工决定。

《麻醉药品和精神药品管理条例》第八十一条规定：依法取得麻醉药品药用原植物种植或者麻醉药品和精神药品实验研究、生产、经营、使用、运输等资格的单位，倒卖、转让、出租、出借、涂改其麻醉药品和精神药品许可证明文件的，由原审批部门吊销相应许可证明文件，没收违法所得；情节严重的，处违法所得2倍以上5倍以下的罚款；没有违法所得的，处2万元以上5万元以下的罚款；构成犯罪的，依法追究刑事责任。第八十三条规定：本章规定由药品监督管理部门作出的行政处罚，由县级以上药品监督管理部门按照国务院药品监督管理部门规定的职责分工决定。

《麻醉药品和精神药品管理条例》第八十条规定：发生麻醉药品和精神药品被盗、被抢、丢失案件的单位，违反本条例的规定未采取必要的控制措施或者未依照本条例的规定报告的，由药品监督管理部门和卫生主管部门依照各自职责，责令改正，给予警告；情节严重的，处5000元以上1万元以下的罚款；有上级主管部门的，由其上级主管部门对直接负责的主管人员和其他直接责任人员，依法给予降级、撤职的处分。第八十三条本章规定由药品监督管理部门作出的行政处罚，由县级以上药品监督管理部门按照国务院药品监督管理部门规定的职责分工决定。

省级

地级市、区县级

地级市、区县级

地级市、区县级

地级市、区县级

地级市、区县级

294	对第二类精神药品零售业务的监管	第二类精神药品零售业务审批	对第二类精神药品零售企业销售假劣麻醉药品和精神药品的行政处罚	药品零售企业
295	对第二类精神药品零售业务的监管	第二类精神药品零售业务审批	对第二类精神药品零售企业违反规定储存、销售或者销毁第二类精神药品的行政处罚	药品零售企业
296	对麻醉药品和精神药品生产企业的监管	麻醉药品和精神药品生产企业审批	对定点生产企业未依照规定销毁麻醉药品和精神药品的行政区域处罚	麻醉药品和精神药品生产企业
297	对麻醉药品和精神药品生产企业的监管	麻醉药品和精神药品生产企业审批	对麻醉药品和精神药品生产企业的行政检查	麻醉药品和精神药品生产企业
298	对麻醉药品和精神药品生产企业的监管	麻醉药品和精神药品生产企业审批	对麻醉药品和精神药品生产企业的行政强制	麻醉药品和精神药品生产企业
299	对麻醉药品和精神药品生产企业的监管	麻醉药品和精神药品生产企业审批	对定点生产企业致使麻醉药品和精神药品流入非法渠道造成危害的行政处罚	麻醉药品和精神药品生产企业

《麻醉药品和精神药品管理条例》第七十八条规定：定点生产企业、定点批发企业和第二类精神药品零售企业生产，销售假劣麻醉药品和精神药品的，由药品监督管理部门取消其定点生产资格、定点批发资格或者第二类精神药品零售资格，并依照药品管理法的有关规定予以处罚。第八十三条本章规定由药品监督管理部门作出的行政处罚，由县级以上药品监督管理部门按照国务院药品监督管理部门规定的职责分工决定。

《麻醉药品和精神药品管理条例》第七十条规定：第二类精神药品零售企业违反本条例的规定储存、销售或者销毁第二类精神药品的，由药品监督管理部门责令限期改正，给予警告，并没收违法所得和违法销售的药品；逾期不改正的，责令停业，并处5000元以上2万元以下的罚款；情节严重的，取消其第二类精神药品零售资格。第八十三条规定：本章规定由药品监督管理部门作出的行政处罚，由县级以上药品监督管理部门按照国务院药品监督管理部门规定的职责分工决定。

《麻醉药品和精神药品管理条例》第六十七条规定：定点生产企业违反本条例的规定，有下列情形之一的，由药品监督管理部门责令限期改正，给予警告，并没收违法所得和违法销售的药品；逾期不改正的，责令停产，并处5万元以上10万元以下的罚款；情节严重的，取消其定点生产资格：（五）未依照规定销毁麻醉药品和精神药品的。第八十三条规定：本章规定由药品监督管理部门作出的行政处罚，由县级以上药品监督管理部门按照国务院药品监督管理部门规定的职责分工决定。

《麻醉药品和精神药品管理条例》第五条规定：国务院药品监督管理部门负责全国麻醉药品和精神药品的监督管理工作，并会同国务院农业主管部门对麻醉药品药用原植物实施监督管理。……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。第五十七条规定：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第五十九条尚未连接监控信息网络的麻醉药品和精神药品定点生产企业、定点批发企业和使用单位，应当每月通过电子信息、传真、书面等方式，将本单位麻醉药品和精神药品生产、进货、销售、库存、使用的数量以及流向，报所在地设区的市级药品监督管理部门和公安机关；医疗机构还应当报所在地设区的市级人民政府卫生主管部门。设区的市级药品监督管理部门应当每3个月向上一级药品监督管理部门报告本地区麻醉药品和精神药品的相关情况。

《麻醉药品和精神药品管理条例》第六十条第二款规定：药品监督管理部门、卫生主管部门发现生产、经营企业和使用单位的麻醉药品和精神药品管理存在安全隐患时，应当责令其立即排除或者限期排除；对有证据证明可能流入非法渠道的，应当及时采取查封、扣押的行政强制措施，在7日内作出行政处理决定，并通报同级公安机关。

《麻醉药品和精神药品管理条例》第八十二条规定：违反本条例的规定，致使麻醉药品和精神药品流入非法渠道造成危害，构成犯罪的，依法追究刑事责任；尚不构成犯罪的，由县级以上公安机关处5万元以上10万元以下的罚款；有违法所得的，没收违法所得；情节严重的，处违法所得2倍以上5倍以下的罚款；由原发证部门吊销其药品生产、经营和使用许可证明文件。药品监督管理部门、卫生主管部门在监督管理工作中发现前款规定情形的，应当立即通报所在地同级公安机关，并依照国家有关规定，将案件以及相关材料移送公安机关。第八十三条规定：本章规定由药品监督管理部门作出的行政处罚，由县级以上药品监督管理部门按照国务院药品监督管理部门规定的职责分工决定。

地级市、区县级

省级、地级市、区
县级

省级、地级市、区
县级

省级

省级

省级、地级市、区
县级

300	对麻醉药品和精神药品生产企业的监管	麻醉药品和精神药品生产企业审批	对定点生产企业未依照规定销售麻醉药品和精神药品的行政处罚	麻醉药品和精神药品生产企业
301	对麻醉药品和精神药品生产企业的监管	麻醉药品和精神药品生产企业审批	对定点生产企业未依照规定向药品监督管理部门报告生产情况的行政处罚	麻醉药品和精神药品生产企业
302	对麻醉药品和精神药品生产企业的监管	麻醉药品和精神药品生产企业审批	对定点生产企业未依照规定储存麻醉药品和精神药品，或者未依照规定建立、保存专用账册的行政处罚	麻醉药品和精神药品生产企业
303	对麻醉药品和精神药品生产企业的监管	麻醉药品和精神药品生产企业审批	对定点生产企业未按照麻醉药品和精神药品年度生产计划安排生产的行政处罚	麻醉药品和精神药品生产企业
304	对麻醉药品和精神药品生产企业的监管	麻醉药品和精神药品生产企业审批	对定点生产企业提供虚假材料、隐瞒有关情况，或者采取其他欺骗手段取得麻醉药品和精神药品的生产资格的行政处罚	麻醉药品和精神药品生产企业
305	对麻醉药品和精神药品生产企业的监管	麻醉药品和精神药品生产企业审批	对定点生产企业使用现金进行麻醉药品和精神药品交易的行政处罚	麻醉药品和精神药品生产企业
306	对麻醉药品和精神药品生产企业的监管	麻醉药品和精神药品生产企业审批	对定点生产企业生产假劣麻醉药品和精神药品的行政处罚	麻醉药品和精神药品生产企业

《麻醉药品和精神药品管理条例》第六十七条规定：定点生产企业违反本条例的规定，有下列情形之一的，由药品监督管理部门责令限期改正，给予警告，并没收违法所得和违法销售的药品；逾期不改正的，责令停产，并处5万元以上10万元以下的罚款；情节严重的，取消其定点生产资格：（四）未依照规定销售麻醉药品和精神药品的。第八十三条规定：本章规定由药品监督管理部门作出的行政处罚，由县级以上药品监督管理部门按照国务院药品监督管理部门规定的职责分工决定。

《麻醉药品和精神药品管理条例》第六十七条规定：定点生产企业违反本条例的规定，有下列情形之一的，由药品监督管理部门责令限期改正，给予警告，并没收违法所得和违法销售的药品；逾期不改正的，责令停产，并处5万元以上10万元以下的罚款；情节严重的，取消其定点生产资格：（二）未依照规定向药品监督管理部门报告生产情况的。第八十三条规定：本章规定由药品监督管理部门作出的行政处罚，由县级以上药品监督管理部门按照国务院药品监督管理部门规定的职责分工决定。

《麻醉药品和精神药品管理条例》第六十七条规定：定点生产企业违反本条例的规定，有下列情形之一的，由药品监督管理部门责令限期改正，给予警告，并没收违法所得和违法销售的药品；逾期不改正的，责令停产，并处5万元以上10万元以下的罚款；情节严重的，取消其定点生产资格：（三）未依照规定储存麻醉药品和精神药品，或者未依照规定建立、保存专用账册的；第八十三条本章规定由药品监督管理部门作出的行政处罚，由县级以上药品监督管理部门按照国务院药品监督管理部门规定的职责分工决定。

《麻醉药品和精神药品管理条例》第六十七条规定：定点生产企业违反本条例的规定，有下列情形之一的，由药品监督管理部门责令限期改正，给予警告，并没收违法所得和违法销售的药品；逾期不改正的，责令停产，并处5万元以上10万元以下的罚款；情节严重的，取消其定点生产资格：（一）未按照麻醉药品和精神药品年度生产计划安排生产的。第八十三条规定：本章规定由药品监督管理部门作出的行政处罚，由县级以上药品监督管理部门按照国务院药品监督管理部门规定的职责分工决定。

《麻醉药品和精神药品管理条例》第七十五条规定：提供虚假材料、隐瞒有关情况，或者采取其他欺骗手段取得麻醉药品和精神药品的实验研究、生产、经营、使用资格的，由原审批部门撤销其已取得的资格，5年内不得提出有关麻醉药品和精神药品的申请；情节严重的，处1万元以上3万元以下的罚款，有药品生产许可证、药品经营许可证、医疗机构执业许可证的，依法吊销其许可证明文件。第八十三条规定：本章规定由药品监督管理部门作出的行政处罚，由县级以上药品监督管理部门按照国务院药品监督管理部门规定的职责分工决定。

《麻醉药品和精神药品管理条例》第七十九条规定：定点生产企业、定点批发企业和其他单位使用现金进行麻醉药品和精神药品交易的，由药品监督管理部门责令改正，给予警告，没收违法交易的药品，并处5万元以上10万元以下的罚款。第八十三条规定：本章规定由药品监督管理部门作出的行政处罚，由县级以上药品监督管理部门按照国务院药品监督管理部门规定的职责分工决定。

《麻醉药品和精神药品管理条例》第七十八条规定：定点生产企业、定点批发企业和第二类精神药品零售企业生产、销售假劣麻醉药品和精神药品的，由药品监督管理部门取消其定点生产资格、定点批发资格或者第二类精神药品零售资格，并依照药品管理法的有关规定予以处罚。第八十三条规定：本章规定由药品监督管理部门作出的行政处罚，由县级以上药品监督管理部门按照国务院药品监督管理部门规定的职责分工决定。

省级、地级市、区
县级

省级、地级市、区
县级

省级、地级市、区
县级

省级、地级市、区
县级

省级、地级市、区
县级

省级、地级市、区
县级

省级、地级市、区
县级

307	对麻醉药品和精神药品生产企业的监管	麻醉药品和精神药品生产企业审批	对定点生产企业发生麻醉药品和精神药品被盗、被抢、丢失案件，未采取必要的控制措施或者未按规定报告的行政处罚	麻醉药品和精神药品生产企业
308	对麻醉药品和精神药品生产企业的监管	麻醉药品和精神药品生产企业审批	对定点生产企业倒卖、转让、出租、出借、涂改其麻醉药品和精神药品许可证明文件的行政处罚	麻醉药品和精神药品生产企业
309	对药品临床试验研究质量管理规范（GCP）认证的监管	药品临床试验研究质量管理规范（GCP）认证	对药品临床试验研究质量管理规范（GCP）认证的行政检查	药品生产企业
310	对药品生产企业药品生产质量管理规范（GMP）持续合规的监管	药品生产质量管理规范（GMP）持续合规	对药品生产不符合药品生产质量管理规范的行政处罚	药品生产企业

《麻醉药品和精神药品管理条例》第八十条规定：发生麻醉药品和精神药品被盗、被抢、丢失案件的单位，违反本条例的规定未采取必要的控制措施或者未依照本条例的规定报告的，由药品监督管理部门和卫生主管部门依照各自职责，责令改正，给予警告；情节严重的，处5000元以上1万元以下的罚款；有上级主管部门的，由其上级主管部门对直接负责的主管人员和其他直接责任人员，依法给予降级、撤职的处分。第八十三条规定：本章规定由药品监督管理部门作出的行政处罚，由县级以上药品监督管理部门按照国务院药品监督管理部门规定的职责分工决定。

《麻醉药品和精神药品管理条例》第八十一条规定：依法取得麻醉药品药用原植物种植或者麻醉药品和精神药品实验研究、生产、经营、使用、运输等资格的单位，倒卖、转让、出租、出借、涂改其麻醉药品和精神药品许可证明文件的，由原审批部门吊销相应许可证明文件，没收违法所得；情节严重的，处违法所得2倍以上5倍以下的罚款；没有违法所得的，处2万元以上5万元以下的罚款；构成犯罪的，依法追究刑事责任。第八十三条规定：本章规定由药品监督管理部门作出的行政处罚，由县级以上药品监督管理部门按照国务院药品监督管理部门规定的职责分工决定。

《药物临床试验机构资格认定办法（试行）》第五条规定：省、自治区、直辖市食品药品监督管理局（药品监督管理局）和卫生厅（局）负责本行政区域内资格认定的初审和形式审查及日常监督管理工作。

1. 《药品管理法》第一百零三条规定：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。第一百二十六条规定：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。

2. 《生物制品批签发管理办法》第四十三条规定：经现场检查，药品生产不符合药品生产质量管理规范的，依照《药品管理法》第七十八条（修订后《药品管理法》第一百二十六条）的规定予以处罚。

省级、地级市、区
县级

省级、地级市、区
县级

省级

省级

311	对药品生产质量管理规范（GMP）符合性检查的监管	药品生产质量管理规范（GMP）符合性检查	对未通过《药品生产质量管理规范》符合性检查，仍进行生产的行政处罚	药品生产企业
312	对化妆品新原料的监管	化妆品新原料审批	对化妆品新原料的行政检查	化妆品生产企业
313	对化妆品新原料的监管	化妆品新原料审批	对使用未经批准的新化妆品新原料生产化妆品的企业的行政处罚	化妆品生产企业
314	对药品经营企业的监管	药品经营企业许可	对疫苗生产企业、县级疾病预防控制机构以外的单位或者个人经营疫苗的行政处罚	药品经营企业、个人

<p>1. 《药品管理法》第一百零三条规定：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。第一百二十六条规定：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、药品经营企业和药物非临床安全性评价研究机构、药物临床试验机构等未遵守药品生产质量管理规范、药品经营质量管理规范、药物非临床研究质量管理规范、药物临床试验质量管理规范等的，责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，处十万元以上五十万元以下的罚款；情节严重的，处五十万元以上二百万元以下的罚款，责令停产停业整顿直至吊销药品批准证明文件、药品生产许可证、药品经营许可证等，药物非临床安全性评价研究机构、药物临床试验机构等五年内不得开展药物非临床安全性评价研究、药物临床试验，对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入百分之十以上百分之五十以下的罚款，十年直至终身禁止从事药品生产经营活动。</p> <p>2. 《药品生产监督管理办法》第五十二条规定：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：</p> <p>（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；</p> <p>（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；</p> <p>（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。</p> <p>第六十九条 规定：药品上市许可持有人和药品生产企业未按照药品生产质量管理规范的要求生产，有下列情形之一，属于《药品管理法》第一百二十六条规定</p>
<p>1. 《化妆品卫生监督条例》第十七条规定：各级化妆品监督管理部门行使化妆品卫生监督职责。</p> <p>2. 《化妆品卫生监督条例实施细则》第二十八条规定：地市级以上卫生行政部门对已取得《化妆品生产企业卫生许可证》的企业，组织定期和不定期检查。定期检查每年第一、第三季度各1次；审查发放《化妆品生产企业卫生许可证》当年和复核年度各减少1次。具体办法由各省、自治区、直辖市卫生行政部门制定，报卫生部备案。定期检查和不定检查结果逐级上报上一级卫生行政部门及化妆品卫生监督检验机构，并抄送企业主管部门。</p> <p>第三十五条规定：各级卫生行政部门指定县级以上具备检验条件的卫生防疫机构为化妆品卫生监督检验机构，承担化妆品卫生监督检验任务。</p> <p>《化妆品卫生监督条例》第二十五条规定：生产未取得批准文号的特殊用途的化妆品，或者使用化妆品禁用原料和未经批准的化妆品新原料的，没收产品及违法所得，处违法所得三到五倍的罚款，并且可以责令该企业停产或者吊销化妆品生产许可证。</p>
<p>1. 《药品管理法》第一百一十四条规定：违反本法规定，构成犯罪的，依法追究刑事责任。</p> <p>第一百一十五条规定：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。</p>

省级

省级

省级

省级、地级市、区
县级

315	对区域性批发企业从定点生产企业购买麻醉药品和第一类精神药品的监管	区域性批发企业从定点生产企业购买麻醉药品和第一类精神药品审批	对区域性批发企业从定点生产企业购买麻醉药品和第一类精神药品的行政检查	区域性批发企业
316	对区域性批发企业从定点生产企业购买麻醉药品和第一类精神药品的监管	区域性批发企业从定点生产企业购买麻醉药品和第一类精神药品审批	对区域性批发企业从定点生产企业购买麻醉药品和第一类精神药品的行政强制	区域性批发企业
317	对区域性批发企业从定点生产企业购买麻醉药品和第一类精神药品的监管	区域性批发企业从定点生产企业购买麻醉药品和第一类精神药品审批	对区域性批发企业未依照规定购进麻醉药品和第一类精神药品的行政处罚	区域性批发企业
318	对国产药品不改变药品内在质量的监管	国产药品不改变药品内在质量的补充申请行政许可	对国产药品不改变药品内在质量的行政检查	药品研制、生产企业
319	对国产药品不改变药品内在质量的监管	国产药品不改变药品内在质量的补充申请行政许可	对国产药品不改变药品内在质量未补充申请行政许可的行政处罚	药品研制、生产企业
320	对药品生产质量管理规范（GMP）的监管	药品生产质量管理规范（GMP）符合性检查	对药品生产质量管理规范（GMP）符合性的行政检查	药品生产企业

《麻醉药品和精神药品管理条例》第五条规定：国务院药品监督管理部门负责全国麻醉药品和精神药品的监督管理工作，并会同国务院农业主管部门对麻醉药品药用原植物实施监督管理。……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。第五十七条规定：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。

《麻醉药品和精神药品管理条例》第六十条第二款规定：药品监督管理部门、卫生主管部门发现生产、经营企业和使用单位的麻醉药品和精神药品管理存在安全隐患时，应当责令其立即排除或者限期排除；对有证据证明可能流入非法渠道的，应当及时采取查封、扣押的行政强制措施，在7日内作出行政处理决定，并通报同级公安机关。

《麻醉药品和精神药品管理条例》第六十九条规定：定点批发企业违反本条例的规定，有下列情形之一的，由药品监督管理部门责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，责令停业，并处2万元以上5万元以下的罚款；情节严重的，取消其定点批发资格：（一）未依照规定购进麻醉药品和第一类精神药品的。第八十三条规定：本章规定由药品监督管理部门作出的行政处罚，由县级以上药品监督管理部门按照国务院药品监督管理部门规定的职责分工决定。

1. 《药品管理法》第六十三条规定：药品监督管理部门有权按照法律、行政法规的规定对报经其审批的药品研制和药品的生产、经营以及医疗机构使用药品的事项进行监督检查，有关单位和个人不得拒绝和隐瞒。药品监督管理部门应当依法履行监督检查职责，监督已取得《药品生产许可证》、《药品经营许可证》的企业依照本法规定从事药品生产、经营活动。2. 《药品管理法实施条例》第五十一条规定：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。

《药品管理法实施条例》第六十九条规定：药品生产企业、药品经营企业和医疗机构变更药品生产经营许可事项，应当办理变更登记手续而未办理的，由原发证部门给予警告，责令限期补办变更登记手续；逾期不补办的，宣布其《药品生产许可证》、《药品经营许可证》和《医疗机构制剂许可证》无效；仍从事药品生产经营活动的，依照《药品管理法》第七十三条（修订后《药品管理法》第一百一十五条）条的规定给予处罚。

《药品管理法》第一百零三条规定：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。

省级

省级

省级

省级

省级

省级