|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 市场监督管理局行政权力清单 （药械股） | | | | | | |
| 序号 | 职权类别 | 职权名称 | 具体事项 （子项） | 实施依据 | 承办机构 | |
| **33** | 行政确认 | 对经营乙类非处方药的药品零售企业从业人员资格认定 | 无 | 《中华人民共和国药品管理法》（主席令第31号）第五十二条 从事药品经营活动应当具备以下条件: （一）有依法经过资格认定的药师或者其他药学技术人员； （二）有与所经营药品相适应的营业场所、设备、仓储设施和卫生环境； （三）有与所经营药品相适应的质量管理机构或者人员； （四）有保证药品质量的规章制度，并符合国务院药品监督管理部门依据本法制定的药品经营质量管理规范要求。 | 药械股 其他局属执法机构 | |
| 71 | 行政强制 | 查封、扣押有证据证明可能危害人体健康的药品及其他有关材料 | 无 | 《中华人民共和国药品管理法》（主席令第31号）第一百条 药品监督管理部门根据监督管理的需要，可以对药品质量进行抽查检验。抽查检验应当按照规定抽样，并不得收取任何费用；抽样应当购买样品。所需费用按照国务院规定列支。 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。 | 药械股 其他局属执法机构（零售企业） | 药品生产企业、医疗机构制剂室、药品批发企业、药品零售连锁企业总部日常监管工作由省药监局第七分局负责 |
| 72 | 行政强制 | 查封、扣押有证据证明可能流入非法渠道的麻醉药品和精神药品 | 无 | 《麻醉药品和精神药品管理条例》（国务院令第442号）第六十条第二款：“药品监督管理部门、卫生主管部门发现生产、经营企业和使用单位的麻醉药品和精神药品管理存在安全隐患时，应当责令其立即排除或者限期排除；对有证据证明可能流入非法渠道的，应当及时采取查封、扣押的行政强制措施，在7日内作出行政处理决定，并通报同级公安机关。” | 药械股 其他局属执法机构（零售企业） | 药品生产企业、医疗机构制剂室、药品批发企业、药品零售连锁企业总部日常监管工作由省药监局第七分局负责 |
| 73 | 行政强制 | 查封、扣押有关合同、票据、账簿以及其他有关资料 | 无 | 《医疗器械监督管理条例》（国务院650号令，2014年6月1日起施行）第五十四条第二项：“食品药品监督管理部门在监督检查中有下列职权：  （二）查阅、复制、查封、扣押有关合同、票据、账簿以及其他有关资料；”  《国务院关于加强食品等产品安全监督管理的特别规定》（国务院令第503号）第十五条第一款第二项：“农业、卫生、质检、商务、工商、药品等监督管理部门履行各自产品安全监督管理职责，有下列职权： （二）查阅、复制、查封、扣押有关合同、票据、账簿以及其他有关资料；” | 药械股 其他局属执法机构（零售企业） | 药品生产企业、医疗机构制剂室、药品批发企业、药品零售连锁企业总部日常监管工作由省药监局第七分局负责 |
| 74 | 行政强制 | 查封、扣押不符合法定要求的医疗器械，违法使用的零配件、原材料以及用于违法生产医疗器械的工具、设备 | 无 | 《医疗器械监督管理条例》（国务院650号令）第五十四条第一款：“食品药品监督管理部门在监督检查中有下列职权：  （三）查封、扣押不符合法定要求的医疗器械，违法使用的零配件、原材料以及用于违法生产医疗器械的工具、设备；” | 药械股 其他局属执法机构（零售企业） | 药品生产企业、医疗机构制剂室、药品批发企业、药品零售连锁企业总部日常监管工作由省药监局第七分局负责 |
| 75 | 行政强制 | 暂停生产、进口、经营、使用对人体造成伤害或者有证据证明可能危害人体健康的医疗器械 | 无 | 《医疗器械监督管理条例》（国务院650号令）第五十五条：“对人体造成伤害或者有证据证明可能危害人体健康的医疗器械，食品药品监督管理部门可以采取暂停生产、进口、经营、使用的紧急控制措施。” | 药械股 其他局属执法机构（零售企业） | 药品生产企业、医疗机构制剂室、药品批发企业、药品零售连锁企业总部日常监管工作由省药监局第七分局负责 |
| 76 | 行政检查 | 药品和医疗器械的研制、生产、经营、使用的监督检查 | 无 | 《中华人民共和国行政许可法》（主席令第7号）第六十二条第一款：“行政机关可以对被许可人生产经营的产品依法进行抽样检查、检验、检测，对其生产经营场所依法进行实地检查。检查时，行政机关可以依法查阅或者要求被许可人报送有关材料；被许可人应当如实提供有关情况和材料。”  《中华人民共和国药品管理法》（主席令第31号）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。 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。  《医疗器械监督管理条例》（国务院令第650号）第五十三条：“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。”第五十四条第一项：“食品药品监督管理部门在监督检查中有下列职权：（一）进入现场实施检查、抽取样品；” | 药械股 其他局属执法机构（零售企业） | 药品生产企业、医疗机构制剂室、药品批发企业、药品零售连锁企业总部日常监管工作由省药监局第七分局负责 |
| **83** | 行政奖励 | 药品违法行为举报奖励 |  | 《食品药品违法行为举报奖励办法》第二条“本办法适用于各级食品药品监督管理部门对社会公众举报属于其监管职责范围内的食品（含食品添加剂）、药品、医疗器械、化妆品违法犯罪行为或者违法犯罪线索，经查证属实并立案查处后，予以相应物质奖励的行为。” | 药械股 其他局属执法机构（零售企业） | 药品生产企业、医疗机构制剂室、药品批发企业、药品零售连锁企业总部日常监管工作由省药监局第七分局负责 |
| **104** | 行政检查 | 药品和医疗器械的研制、生产、经营、使用的监督检查 |  | 《中华人民共和国药品管理法》（主席令第31号）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。 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。 | 药械股 其他局属执法机构（零售企业） | 药品生产企业、医疗机构制剂室、药品批发企业、药品零售连锁企业总部日常监管工作由省药监局第七分局负责 |
| 105 | 行政检查 | 查阅、复制医疗器械有关合同、票据、账簿以及其他有关资料 | 无 | 《医疗器械监督管理条例》第五十四条第二项：“食品药品监督管理部门在监督检查中有下列职权： （二）查阅、复制、查封、扣押有关合同、票据、账簿以及其他有关资料；” | 药械股 其他局属执法机构（零售企业） | 药品生产企业、医疗机构制剂室、药品批发企业、药品零售连锁企业总部日常监管工作由省药监局第七分局负责 |
| 107 | 行政检查 | 药品采集样品、收集相关数据 | 无 | 《中华人民共和国药品管理法》（主席令第31号） 第一百条 药品监督管理部门根据监督管理的需要，可以对药品质量进行抽查检验。抽查检验应当按照规定抽样，并不得收取任何费用；抽样应当购买样品。所需费用按照国务院规定列支。 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。 | 药械股 其他局属执法机构（零售企业） | 药品生产企业、医疗机构制剂室、药品批发企业、药品零售连锁企业总部日常监管工作由省药监局第七分局负责 |
| 108 | 行政检查 | 药品、医疗器械不良反应报告和监测 | 无 | 《中华人民共和国药品管理法》（主席令第31号） 第一百三十四条 药品上市许可持有人未按照规定开展药品不良反应监测或者报告疑似药品不良反应的，责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，责令停产停业整顿，并处十万元以上一百万元以下的罚款。 药品经营企业未按照规定报告疑似药品不良反应的，责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，责令停产停业整顿，并处五万元以上五十万元以下的罚款。 医疗机构未按照规定报告疑似药品不良反应的，责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，处五万元以上五十万元以下的罚款。 《药品不良反应报告和监测管理办法》（卫生部令第81号）第四条：“国家食品药品监督管理局主管全国药品不良反应报告和监测工作，地方各级药品监督管理部门主管本行政区域内的药品不良反应报告和监测工作。各级卫生行政部门负责本行政区域内医疗机构与实施药品不良反应报告制度有关的管理工作。 地方各级药品监督管理部门应当建立健全药品不良反应监测机构，负责本行政区域内药品不良反应报告和监测的技术工作。” | 药械股 其他局属执法机构（零售企业） | 药品生产企业、医疗机构制剂室、药品批发企业、药品零售连锁企业总部日常监管工作由省药监局第七分局负责 |
| 538 | 行政处罚 | 未经许可生产、经营药品的处罚 | 无 | 《中华人民共和国药品管理法》（主席令第31号） 第一百一十五条 未取得药品生产许可证、药品经营许可证或者医疗机构制剂许可证生产、销售药品的，责令关闭，没收违法生产、销售的药品和违法所得，并处违法生产、销售的药品（包括已售出和未售出的药品，下同）货值金额十五倍以上三十倍以下的罚款；货值金额不足十万元的，按十万元计算。 | 药械股 其他局属执法机构 | 药品生产企业、医疗机构制剂室、药品批发企业、药品零售连锁企业总部日常监管工作由省药监局第七分局负责 |
| 539 | 行政处罚 | 生产、销售假药的处罚 | 无 | 《中华人民共和国药品管理法》（主席令第31号）第一百一十六条 生产、销售假药的，没收违法生产、销售的药品和违法所得，责令停产停业整顿，吊销药品批准证明文件，并处违法生产、销售的药品货值金额十五倍以上三十倍以下的罚款；货值金额不足十万元的，按十万元计算；情节严重的，吊销药品生产许可证、药品经营许可证或者医疗机构制剂许可证，十年内不受理其相应申请；药品上市许可持有人为境外企业的，十年内禁止其药品进口。 第一百一十八条 生产、销售假药，或者生产、销售劣药且情节严重的，对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入百分之三十以上三倍以下的罚款，终身禁止从事药品生产经营活动，并可以由公安机关处五日以上十五日以下的拘留。 对生产者专门用于生产假药、劣药的原料、辅料、包装材料、生产设备予以没收。 | 药械股 其他局属执法机构 | 药品生产企业、医疗机构制剂室、药品批发企业、药品零售连锁企业总部日常监管工作由省药监局第七分局负责 |
| 540 | 行政处罚 | 生产、销售劣药的处罚 | 无 | 《中华人民共和国药品管理法》（主席令第31号）第一百一十七条 生产、销售劣药的，没收违法生产、销售的药品和违法所得，并处违法生产、销售的药品货值金额十倍以上二十倍以下的罚款；违法生产、批发的药品货值金额不足十万元的，按十万元计算，违法零售的药品货值金额不足一万元的，按一万元计算；情节严重的，责令停产停业整顿直至吊销药品批准证明文件、药品生产许可证、药品经营许可证或者医疗机构制剂许可证。 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 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。 | 药械股 其他局属执法机构（零售企业） | 药品生产企业、医疗机构制剂室、药品批发企业、药品零售连锁企业总部日常监管工作由省药监局第七分局负责 |
| 541 | 行政处罚 | 知道或者应当知道属于假劣药品而为其提供运输、保管、仓储等便利条件的处罚 | 无 | 《中华人民共和国药品管理法》（主席令第31号）第一百二十条 知道或者应当知道属于假药、劣药或者本法第一百二十四条第一款第一项至第五项规定的药品，而为其提供储存、运输等便利条件的，没收全部储存、运输收入，并处违法收入一倍以上五倍以下的罚款；情节严重的，并处违法收入五倍以上十五倍以下的罚款；违法收入不足五万元的，按五万元计算。 | 药械股 其他局属执法机构（零售企业） | 药品生产企业、医疗机构制剂室、药品批发企业、药品零售连锁企业总部日常监管工作由省药监局第七分局负责 |
| 542 | 行政处罚 | 药品的生产企业、经营企业、药物非临床安全性评价研究机构、药物临床试验机构未按照规定实施相关规范的处罚 | 无 | 《中华人民共和国药品管理法》（主席令第31号）一百二十六条 除本法另有规定的情形外，药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业、药物非临床安全性评价研究机构、药物临床试验机构等未遵守药品生产质量管理规范、药品经营质量管理规范、药物非临床研究质量管理规范、药物临床试验质量管理规范等的，责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，处十万元以上五十万元以下的罚款；情节严重的，处五十万元以上二百万元以下的罚款，责令停产停业整顿直至吊销药品批准证明文件、药品生产许可证、药品经营许可证等，药物非临床安全性评价研究机构、药物临床试验机构等五年内不得开展药物非临床安全性评价研究、药物临床试验，对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入百分之十以上百分之五十以下的罚款，十年直至终身禁止从事药品生产经营等活动。   《药品注册管理办法》国家市场监督管理总局令第27号公布 第一百一十三条 在药品注册过程中，药物非临床安全性评价研究机构、药物临床试验机构等，未按照规定遵守药物非临床研究质量管理规范、药物临床试验质量管理规范等的，按照《药品管理法》第一百二十六条处理。 | 药械股 其他局属执法机构（零售企业） | 药品生产企业、医疗机构制剂室、药品批发企业、药品零售连锁企业总部日常监管工作由省药监局第七分局负责 |
| 543 | 行政处罚 | 药品的生产企业、经营企业或者医疗机构违反规定从无《药品生产许可证》、《药品经营许可证》的企业购进药品的处罚 | 无 | 《中华人民共和国药品管理法》（主席令第31号）第一百二十九条 违反本法规定，药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业或者医疗机构未从药品上市许可持有人或者具有药品生产、经营资格的企业购进药品的，责令改正，没收违法购进的药品和违法所得，并处违法购进药品货值金额二倍以上十倍以下的罚款；情节严重的，并处货值金额十倍以上三十倍以下的罚款，吊销药品批准证明文件、药品生产许可证、药品经营许可证或者医疗机构执业许可证；货值金额不足五万元的，按五万元计算。 | 药械股 其他局属执法机构（零售企业） | 药品生产企业、医疗机构制剂室、药品批发企业、药品零售连锁企业总部日常监管工作由省药监局第七分局负责 |
| 544 | 行政处罚 | 进口已获得药品进口注册证书的药品未按照规定登记备案的处罚 | 无 | 《中华人民共和国药品管理法》（主席令第31号）第一百三十二条 进口已获得药品注册证书的药品，未按照规定向允许药品进口的口岸所在地药品监督管理部门备案的，责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，吊销药品注册证书。 | 药械股 其他局属执法机构（零售企业） | 药品生产企业、医疗机构制剂室、药品批发企业、药品零售连锁企业总部日常监管工作由省药监局第七分局负责 |
| 545 | 行政处罚 | 伪造、变造、买卖、出租、出借许可证或药品批准证明文件的处罚 | 无 | 《中华人民共和国药品管理法》（主席令第31号）第一百二十二条 伪造、变造、出租、出借、非法买卖许可证或者药品批准证明文件的，没收违法所得，并处违法所得一倍以上五倍以下的罚款；情节严重的，并处违法所得五倍以上十五倍以下的罚款，吊销药品生产许可证、药品经营许可证、医疗机构制剂许可证或者药品批准证明文件，对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，处二万元以上二十万元以下的罚款，十年内禁止从事药品生产经营活动，并可以由公安机关处五日以上十五日以下的拘留；违法所得不足十万元的，按十万元计算。 | 药械股 其他局属执法机构 省药监局第七分局负责 | 药品生产企业、医疗机构制剂室、药品批发企业、药品零售连锁企业总部日常监管工作由省药监局第七分局负责 |
| 546 | 行政处罚 | 提供虚假的证明、文件资料、样品或者采取其他欺骗手段取得许可证或药品批准证明文件的处罚 | 无 | 《中华人民共和国药品管理法》（主席令第31号）第一百二十三条 提供虚假的证明、数据、资料、样品或者采取其他手段骗取临床试验许可、药品生产许可、药品经营许可、医疗机构制剂许可或者药品注册等许可的，撤销相关许可，十年内不受理其相应申请，并处五十万元以上五百万元以下的罚款；情节严重的，对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，处二万元以上二十万元以下的罚款，十年内禁止从事药品生产经营活动，并可以由公安机关处五日以上十五日以下的拘留。 | 药械股 其他局属执法机构（零售企业） | 药品生产企业、医疗机构制剂室、药品批发企业、药品零售连锁企业总部日常监管工作由省药监局第七分局负责 |
| 547 | 行政处罚 | 医疗机构将其配制的制剂在市场销售的处罚 | 无 | 《中华人民共和国药品管理法》（主席令第31号）第七十六条第三项 医疗机构配制的制剂不得在市场上销售。 《中华人民共和国药品管理法》（主席令第31号）第一百三十三条 违反本法规定，医疗机构将其配制的制剂在市场上销售的，责令改正，没收违法销售的制剂和违法所得，并处违法销售制剂货值金额二倍以上五倍以下的罚款；情节严重的，并处货值金额五倍以上十五倍以下的罚款；货值金额不足五万元的，按五万元计算。 | 药品生产企业、医疗机构制剂室、药品批发企业、药品零售连锁企业总部日常监管工作由省药监局第七分局负责 | |
| 548 | 行政处罚 | 药品经营企业未建立真实完整的药品购销记录；违反规定销售药品、调配处方或者销售中药材不标明产地的处罚 | 无 | 《中华人民共和国药品管理法》（主席令第31号）第五十六条 药品经营企业购进药品，应当建立并执行进货检查验收制度，验明药品合格证明和其他标识；不符合规定要求的，不得购进和销售。 第五十七条 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。 第五十八条 药品经营企业零售药品应当准确无误，并正确说明用法、用量和注意事项；调配处方应当经过核对，对处方所列药品不得擅自更改或者代用。对有配伍禁忌或者超剂量的处方，应当拒绝调配；必要时，经处方医师更正或者重新签字，方可调配。 药品经营企业销售中药材，应当标明产地。 依法经过资格认定的药师或者其他药学技术人员负责本企业的药品管理、处方审核和调配、合理用药指导等工作。  第一百三十条 违反本法规定，药品经营企业购销药品未按照规定进行记录，零售药品未正确说明用法、用量等事项，或者未按照规定调配处方的，责令改正，给予警告；情节严重的，吊销药品经营许可证。 | 药械股 其他局属执法机构（零售企业） | 药品生产企业、医疗机构制剂室、药品批发企业、药品零售连锁企业总部日常监管工作由省药监局第七分局负责 |
| 549 | 行政处罚 | 药品生产、经营企业生产、经营的药品及医疗机构配制的制剂的标识不符合规定的处罚 | 无 | 《中华人民共和国药品管理法》（主席令第31号）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。 | 药械股 其他局属执法机构（零售企业） | 药品生产企业、医疗机构制剂室、药品批发企业、药品零售连锁企业总部日常监管工作由省药监局第七分局负责 |
| 550 | 行政处罚 | 药品检验机构出具虚假检验报告的处罚 | 无 | 《中华人民共和国药品管理法》（主席令第31号）第一百三十八条 药品检验机构出具虚假检验报告的，责令改正，给予警告，对单位并处二十万元以上一百万元以下的罚款；对直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法给予降级、撤职、开除处分，没收违法所得，并处五万元以下的罚款；情节严重的，撤销其检验资格。药品检验机构出具的检验结果不实，造成损失的，应当承担相应的赔偿责任。 | 药械股 其他局属执法机构 | 药品生产企业、医疗机构制剂室、药品批发企业、药品零售连锁企业总部日常监管工作由省药监局第七分局负责 |
| 551 | 行政处罚 | 药品生产、经营企业在药品购销中暗中给予、收受回扣或者其他利益的处罚 | 无 | 《中华人民共和国药品管理法》（主席令第31号）第一百四十一条 药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业或者医疗机构在药品购销中给予、收受回扣或者其他不正当利益的，药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业或者代理人给予使用其药品的医疗机构的负责人、药品采购人员、医师、药师等有关人员财物或者其他不正当利益的，由市场监督管理部门没收违法所得，并处三十万元以上三百万元以下的罚款；情节严重的，吊销药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业营业执照，并由药品监督管理部门吊销药品批准证明文件、药品生产许可证、药品经营许可证。 药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业在药品研制、生产、经营中向国家工作人员行贿的，对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员终身禁止从事药品生产经营活动。 第一百四十二条 药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业的负责人、采购人员等有关人员在药品购销中收受其他药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业或者代理人给予的财物或者其他不正当利益的，没收违法所得，依法给予处罚；情节严重的，五年内禁止从事药品生产经营活动。 医疗机构的负责人、药品采购人员、医师、药师等有关人员收受药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业或者代理人给予的财物或者其他不正当利益的，由卫生健康主管部门或者本单位给予处分，没收违法所得；情节严重的，还应当吊销其执业证书。 | 药械股 其他局属执法机构（零售企业） | 药品生产企业、医疗机构制剂室、药品批发企业、药品零售连锁企业总部日常监管工作由省药监局第七分局负责 |
| 552 | 行政处罚 | 开办药品生产企业、新建药品生产车间、新增生产剂型在规定时间内未通过认证仍进行药品生产经营；开办药品经营企业在规定时间内未通过认证仍进行药品经营的处罚 | 无 | 《中华人民共和国药品管理法》（主席令第31号） 第一百一十五条 未取得药品生产许可证、药品经营许可证或者医疗机构制剂许可证生产、销售药品的，责令关闭，没收违法生产、销售的药品和违法所得，并处违法生产、销售的药品（包括已售出和未售出的药品，下同）货值金额十五倍以上三十倍以下的罚款；货值金额不足十万元的，按十万元计算。 《中华人民共和国药品管理法》（主席令第31号）一百二十六条 除本法另有规定的情形外，药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业、药物非临床安全性评价研究机构、药物临床试验机构等未遵守药品生产质量管理规范、药品经营质量管理规范、药物非临床研究质量管理规范、药物临床试验质量管理规范等的，责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，处十万元以上五十万元以下的罚款；情节严重的，处五十万元以上二百万元以下的罚款，责令停产停业整顿直至吊销药品批准证明文件、药品生产许可证、药品经营许可证等，药物非临床安全性评价研究机构、药物临床试验机构等五年内不得开展药物非临床安全性评价研究、药物临床试验，对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入百分之十以上百分之五十以下的罚款，十年直至终身禁止从事药品生产经营等活动。 | 药械股 其他局属执法机构（零售企业） | 药品生产企业、医疗机构制剂室、药品批发企业、药品零售连锁企业总部日常监管工作由省药监局第七分局负责 |
| 553 | 行政处罚 | 擅自委托或者接受委托生产药品的处罚 | 无 | 《中华人民共和国药品管理法》（主席令第31号）第三十二条 药品上市许可持有人可以自行生产药品，也可以委托药品生产企业生产。 药品上市许可持有人自行生产药品的，应当依照本法规定取得药品生产许可证；委托生产的，应当委托符合条件的药品生产企业。药品上市许可持有人和受托生产企业应当签订委托协议和质量协议，并严格履行协议约定的义务。 国务院药品监督管理部门制定药品委托生产质量协议指南，指导、监督药品上市许可持有人和受托生产企业履行药品质量保证义务。 血液制品、麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、药品类易制毒化学品不得委托生产；但是，国务院药品监督管理部门另有规定的除外。 第一百一十五条 未取得药品生产许可证、药品经营许可证或者医疗机构制剂许可证生产、销售药品的，责令关闭，没收违法生产、销售的药品和违法所得，并处违法生产、销售的药品（包括已售出和未售出的药品，下同）货值金额十五倍以上三十倍以下的罚款；货值金额不足十万元的，按十万元计算。 | 药械股 其他局属执法机构（零售企业） | 药品生产企业、医疗机构制剂室、药品批发企业、药品零售连锁企业总部日常监管工作由省药监局第七分局负责 |
| 554 | 行政处罚 | 擅自在城乡集市贸易市场设点销售药品或者在城乡集贸市场设点销售的药品超出批准经营药品范围的处罚 | 无 | 《中华人民共和国药品管理法》（主席令第31号）第五十一条 从事药品批发活动，应当经所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准，取得药品经营许可证。从事药品零售活动，应当经所在地县级以上地方人民政府药品监督管理部门批准，取得药品经营许可证。无药品经营许可证的，不得经营药品。 药品经营许可证应当标明有效期和经营范围，到期重新审查发证。 药品监督管理部门实施药品经营许可，除依据本法第五十二条规定的条件外，还应当遵循方便群众购药的原则。 第一百一十五条 未取得药品生产许可证、药品经营许可证或者医疗机构制剂许可证生产、销售药品的，责令关闭，没收违法生产、销售的药品和违法所得，并处违法生产、销售的药品（包括已售出和未售出的药品，下同）货值金额十五倍以上三十倍以下的罚款；货值金额不足十万元的，按十万元计算。 | 药械股 其他局属执法机构（零售企业） | 药品生产企业、医疗机构制剂室、药品批发企业、药品零售连锁企业总部日常监管工作由省药监局第七分局负责 |
| 555 | 行政处罚 | 未经批准，医疗机构擅自使用其他医疗机构配制制剂的处罚 | 无 | 《中华人民共和国药品管理法》（主席令第31号）第七十四条 医疗机构配制制剂，应当经所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准，取得医疗机构制剂许可证。无医疗机构制剂许可证的，不得配制制剂。 医疗机构制剂许可证应当标明有效期，到期重新审查发证。  第七十六条 医疗机构配制的制剂，应当是本单位临床需要而市场上没有供应的品种，并应当经所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准；但是，法律对配制中药制剂另有规定的除外。 医疗机构配制的制剂应当按照规定进行质量检验；合格的，凭医师处方在本单位使用。经国务院药品监督管理部门或者省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准，医疗机构配制的制剂可以在指定的医疗机构之间调剂使用。 医疗机构配制的制剂不得在市场上销售。 第一百一十五条 未取得药品生产许可证、药品经营许可证或者医疗机构制剂许可证生产、销售药品的，责令关闭，没收违法生产、销售的药品和违法所得，并处违法生产、销售的药品（包括已售出和未售出的药品，下同）货值金额十五倍以上三十倍以下的罚款；货值金额不足十万元的，按十万元计算。 | 药品生产企业、医疗机构制剂室、药品批发企业、药品零售连锁企业总部日常监管工作由省药监局第七分局负责 | |
| 556 | 行政处罚 | 个人设置的医疗机构超范围和品种向患者提供药品的处罚 | 无 | 《中华人民共和国药品管理法》（主席令第31号） 第一百一十五条 未取得药品生产许可证、药品经营许可证或者医疗机构制剂许可证生产、销售药品的，责令关闭，没收违法生产、销售的药品和违法所得，并处违法生产、销售的药品（包括已售出和未售出的药品，下同）货值金额十五倍以上三十倍以下的罚款；货值金额不足十万元的，按十万元计算。 | 药械股 其他局属执法机构（零售企业） | 药品生产企业、医疗机构制剂室、药品批发企业、药品零售连锁企业总部日常监管工作由省药监局第七分局负责 |
| 557 | 行政处罚 | 医疗机构使用假药的处罚 | 无 | 《中华人民共和国药品管理法》（主席令第31号）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。 | 药械股 其他局属执法机构（零售企业） | 药品生产企业、医疗机构制剂室、药品批发企业、药品零售连锁企业总部日常监管工作由省药监局第七分局负责 |
| 558 | 行政处罚 | 医疗机构使用劣药的处罚 | 无 | 《中华人民共和国药品管理法》（主席令第31号）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。 | 药械股 其他局属执法机构（零售企业） | 药品生产企业、医疗机构制剂室、药品批发企业、药品零售连锁企业总部日常监管工作由省药监局第七分局负责 |
| 559 | 行政处罚 | 承担药物临床试验的机构擅自进行药物临床试验的处罚 | 无 | 《中华人民共和国药品管理法》（主席令第31号）第一百二十五条 违反本法规定，有下列行为之一的，没收违法生产、销售的药品和违法所得以及包装材料、容器，责令停产停业整顿，并处五十万元以上五百万元以下的罚款；情节严重的，吊销药品批准证明文件、药品生产许可证、药品经营许可证，对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员处二万元以上二十万元以下的罚款，十年直至终身禁止从事药品生产经营活动： （一）未经批准开展药物临床试验； （二）使用未经审评的直接接触药品的包装材料或者容器生产药品，或者销售该类药品； （三）使用未经核准的标签、说明书。 《中华人民共和国药品管理法》（主席令第31号）一百二十六条 除本法另有规定的情形外，药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业、药物非临床安全性评价研究机构、药物临床试验机构等未遵守药品生产质量管理规范、药品经营质量管理规范、药物非临床研究质量管理规范、药物临床试验质量管理规范等的，责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，处十万元以上五十万元以下的罚款；情节严重的，处五十万元以上二百万元以下的罚款，责令停产停业整顿直至吊销药品批准证明文件、药品生产许可证、药品经营许可证等，药物非临床安全性评价研究机构、药物临床试验机构等五年内不得开展药物非临床安全性评价研究、药物临床试验，对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入百分之十以上百分之五十以下的罚款，十年直至终身禁止从事药品生产经营等活动。 第一百二十七条 违反本法规定，有下列行为之一的，责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，处十万元以上五十万元以下的罚款： （一）开展生物等效性试验未备案； （二）药物临床试验期间，发现存在安全性问题或者其他风险，临床试验申办者未及时调整临床试验方案、暂停或者终止临床试验，或者未向国务院药品监督管理部门报告； （三）未按照规定建立并实施药品追溯制度； （四）未按照规定提交年度报告； （五）未按照规定对药品生产过程中的变更进行备案或者报告； （六）未制定药品上市后风险管理计划； （七）未按照规定开展药品上市后研究或者上市后评价。 | 药械股 其他局属执法机构（零售企业） | 药品生产企业、医疗机构制剂室、药品批发企业、药品零售连锁企业总部日常监管工作由省药监局第七分局负责 |
| 560 | 行政处罚 | 药品生产、经营企业未对其购销人员进行药品相关的法律、法规和专业知识培训、建立培训档案的处罚 | 无 | 《中华人民共和国药品管理法》（主席令第31号） 第一百二十六条 除本法另有规定的情形外，药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业、药物非临床安全性评价研究机构、药物临床试验机构等未遵守药品生产质量管理规范、药品经营质量管理规范、药物非临床研究质量管理规范、药物临床试验质量管理规范等的，责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，处十万元以上五十万元以下的罚款；情节严重的，处五十万元以上二百万元以下的罚款，责令停产停业整顿直至吊销药品批准证明文件、药品生产许可证、药品经营许可证等，药物非临床安全性评价研究机构、药物临床试验机构等五年内不得开展药物非临床安全性评价研究、药物临床试验，对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入百分之十以上百分之五十以下的罚款，十年直至终身禁止从事药品生产经营等活动。 | 药械股 其他局属执法机构（零售企业） | 药品生产企业、医疗机构制剂室、药品批发企业、药品零售连锁企业总部日常监管工作由省药监局第七分局负责 |
| 561 | 行政处罚 | 药品生产企业、药品批发企业销售药品时，未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的处罚 | 无 | 《中华人民共和国药品管理法》（主席令第31号） 第一百二十六条 除本法另有规定的情形外，药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业、药物非临床安全性评价研究机构、药物临床试验机构等未遵守药品生产质量管理规范、药品经营质量管理规范、药物非临床研究质量管理规范、药物临床试验质量管理规范等的，责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，处十万元以上五十万元以下的罚款；情节严重的，处五十万元以上二百万元以下的罚款，责令停产停业整顿直至吊销药品批准证明文件、药品生产许可证、药品经营许可证等，药物非临床安全性评价研究机构、药物临床试验机构等五年内不得开展药物非临床安全性评价研究、药物临床试验，对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入百分之十以上百分之五十以下的罚款，十年直至终身禁止从事药品生产经营等活动。 第一百二十七条 违反本法规定，有下列行为之一的，责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，处十万元以上五十万元以下的罚款： （三）未按照规定建立并实施药品追溯制度； 第一百三十条 违反本法规定，药品经营企业购销药品未按照规定进行记录，零售药品未正确说明用法、用量等事项，或者未按照规定调配处方的，责令改正，给予警告；情节严重的，吊销药品经营许可证。 | 药品生产企业、医疗机构制剂室、药品批发企业、药品零售连锁企业总部日常监管工作由省药监局第七分局负责 | |
| 562 | 行政处罚 | 药品生产、经营企业采购药品时，未按规定索取、查验、留存供货企业有关证件、资料，未按规定索取、留存销售凭证的处罚 | 无 | 《中华人民共和国药品管理法》（主席令第31号） 第一百二十六条 除本法另有规定的情形外，药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业、药物非临床安全性评价研究机构、药物临床试验机构等未遵守药品生产质量管理规范、药品经营质量管理规范、药物非临床研究质量管理规范、药物临床试验质量管理规范等的，责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，处十万元以上五十万元以下的罚款；情节严重的，处五十万元以上二百万元以下的罚款，责令停产停业整顿直至吊销药品批准证明文件、药品生产许可证、药品经营许可证等，药物非临床安全性评价研究机构、药物临床试验机构等五年内不得开展药物非临床安全性评价研究、药物临床试验，对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入百分之十以上百分之五十以下的罚款，十年直至终身禁止从事药品生产经营等活动。 第一百二十七条 违反本法规定，有下列行为之一的，责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，处十万元以上五十万元以下的罚款： （三）未按照规定建立并实施药品追溯制度； 第一百三十条 违反本法规定，药品经营企业购销药品未按照规定进行记录，零售药品未正确说明用法、用量等事项，或者未按照规定调配处方的，责令改正，给予警告；情节严重的，吊销药品经营许可证。 | 药械股 其他局属执法机构 | 药品生产企业、医疗机构制剂室、药品批发企业、药品零售连锁企业总部日常监管工作由省药监局第七分局负责 |
| 563 | 行政处罚 | 对药品生产、经营企业未加强对药品销售人员的管理（未对其销售行为作出具体规定）的处罚 | 无 | 《中华人民共和国药品管理法》（主席令第31号） 第一百二十六条 除本法另有规定的情形外，药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业、药物非临床安全性评价研究机构、药物临床试验机构等未遵守药品生产质量管理规范、药品经营质量管理规范、药物非临床研究质量管理规范、药物临床试验质量管理规范等的，责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，处十万元以上五十万元以下的罚款；情节严重的，处五十万元以上二百万元以下的罚款，责令停产停业整顿直至吊销药品批准证明文件、药品生产许可证、药品经营许可证等，药物非临床安全性评价研究机构、药物临床试验机构等五年内不得开展药物非临床安全性评价研究、药物临床试验，对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入百分之十以上百分之五十以下的罚款，十年直至终身禁止从事药品生产经营等活动。 第一百二十七条 违反本法规定，有下列行为之一的，责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，处十万元以上五十万元以下的罚款： （三）未按照规定建立并实施药品追溯制度； | 药械股 其他局属执法机构 | 药品生产企业、医疗机构制剂室、药品批发企业、药品零售连锁企业总部日常监管工作由省药监局第七分局负责 |
| 564 | 行政处罚 | 药品生产、经营企业在经药品监督管理部门核准的地址以外的场所储存或者现货销售药品的处罚 | 无 | 《中华人民共和国药品管理法》（主席令第31号） 第一百二十六条 除本法另有规定的情形外，药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业、药物非临床安全性评价研究机构、药物临床试验机构等未遵守药品生产质量管理规范、药品经营质量管理规范、药物非临床研究质量管理规范、药物临床试验质量管理规范等的，责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，处十万元以上五十万元以下的罚款；情节严重的，处五十万元以上二百万元以下的罚款，责令停产停业整顿直至吊销药品批准证明文件、药品生产许可证、药品经营许可证等，药物非临床安全性评价研究机构、药物临床试验机构等五年内不得开展药物非临床安全性评价研究、药物临床试验，对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入百分之十以上百分之五十以下的罚款，十年直至终身禁止从事药品生产经营等活动。 第一百二十七条 违反本法规定，有下列行为之一的，责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，处十万元以上五十万元以下的罚款： （三）未按照规定建立并实施药品追溯制度； | 药械股 其他局属执法机构（零售企业） | 药品生产企业、医疗机构制剂室、药品批发企业、药品零售连锁企业总部日常监管工作由省药监局第七分局负责 |
| 565 | 行政处罚 | 药品生产企业销售本企业受委托生产的或者他人生产的药品的处罚 | 无 | 《中华人民共和国药品管理法》（主席令第31号） 第一百二十六条 除本法另有规定的情形外，药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业、药物非临床安全性评价研究机构、药物临床试验机构等未遵守药品生产质量管理规范、药品经营质量管理规范、药物非临床研究质量管理规范、药物临床试验质量管理规范等的，责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，处十万元以上五十万元以下的罚款；情节严重的，处五十万元以上二百万元以下的罚款，责令停产停业整顿直至吊销药品批准证明文件、药品生产许可证、药品经营许可证等，药物非临床安全性评价研究机构、药物临床试验机构等五年内不得开展药物非临床安全性评价研究、药物临床试验，对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入百分之十以上百分之五十以下的罚款，十年直至终身禁止从事药品生产经营等活动。 第一百二十七条 违反本法规定，有下列行为之一的，责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，处十万元以上五十万元以下的罚款： （三）未按照规定建立并实施药品追溯制度； | 药品生产企业、医疗机构制剂室、药品批发企业、药品零售连锁企业总部日常监管工作由省药监局第七分局负责 | |
| 566 | 行政处罚 | 药品生产、经营企业以展示会、博览会、交易会、订货会、产品宣传会等方式现货销售药品的处罚 | 无 | 《中华人民共和国药品管理法》（主席令第31号） 第八十九条 药品广告应当经广告主所在地省、自治区、直辖市人民政府确定的广告审查机关批准；未经批准的，不得发布。 第九十条 药品广告的内容应当真实、合法，以国务院药品监督管理部门核准的药品说明书为准，不得含有虚假的内容。 药品广告不得含有表示功效、安全性的断言或者保证；不得利用国家机关、科研单位、学术机构、行业协会或者专家、学者、医师、药师、患者等的名义或者形象作推荐、证明。 非药品广告不得有涉及药品的宣传。 第九十一条 药品价格和广告，本法未作规定的，适用《中华人民共和国价格法》、《中华人民共和国反垄断法》、《中华人民共和国反不正当竞争法》、《中华人民共和国广告法》等的规定。 | 药械股 其他局属执法机构（零售企业） | 药品生产企业、医疗机构制剂室、药品批发企业、药品零售连锁企业总部日常监管工作由省药监局第七分局负责 |
| 567 | 行政处罚 | 未经药品监督管理部门审核同意，药品经营企业改变经营方式的处罚 | 无 | 《中华人民共和国药品管理法》（主席令第31号） 第一百二十六条 除本法另有规定的情形外，药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业、药物非临床安全性评价研究机构、药物临床试验机构等未遵守药品生产质量管理规范、药品经营质量管理规范、药物非临床研究质量管理规范、药物临床试验质量管理规范等的，责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，处十万元以上五十万元以下的罚款；情节严重的，处五十万元以上二百万元以下的罚款，责令停产停业整顿直至吊销药品批准证明文件、药品生产许可证、药品经营许可证等，药物非临床安全性评价研究机构、药物临床试验机构等五年内不得开展药物非临床安全性评价研究、药物临床试验，对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入百分之十以上百分之五十以下的罚款，十年直至终身禁止从事药品生产经营等活动。 第一百二十七条 违反本法规定，有下列行为之一的，责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，处十万元以上五十万元以下的罚款： （三）未按照规定建立并实施药品追溯制度； | 药械股 其他局属执法机构（零售企业） | 药品生产企业、医疗机构制剂室、药品批发企业、药品零售连锁企业总部日常监管工作由省药监局第七分局负责 |
| 568 | 行政处罚 | 药品生产、经营企业在经药品监督管理部门核准的地址以外的场所储存药品的处罚 | 无 | 《中华人民共和国药品管理法》（主席令第31号） 第一百二十六条 除本法另有规定的情形外，药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业、药物非临床安全性评价研究机构、药物临床试验机构等未遵守药品生产质量管理规范、药品经营质量管理规范、药物非临床研究质量管理规范、药物临床试验质量管理规范等的，责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，处十万元以上五十万元以下的罚款；情节严重的，处五十万元以上二百万元以下的罚款，责令停产停业整顿直至吊销药品批准证明文件、药品生产许可证、药品经营许可证等，药物非临床安全性评价研究机构、药物临床试验机构等五年内不得开展药物非临床安全性评价研究、药物临床试验，对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入百分之十以上百分之五十以下的罚款，十年直至终身禁止从事药品生产经营等活动。 | 药械股 其他局属执法机构 | 药品生产企业、医疗机构制剂室、药品批发企业、药品零售连锁企业总部日常监管工作由省药监局第七分局负责 |
| 569 | 行政处罚 | 药品零售企业销售药品时，未开具标明药品名称、生产厂商、数量、价格、批号等内容的销售凭证的处罚 | 无 | 《中华人民共和国药品管理法》（主席令第31号）  第五十七条 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。 第五十八条 药品经营企业零售药品应当准确无误，并正确说明用法、用量和注意事项；调配处方应当经过核对，对处方所列药品不得擅自更改或者代用。对有配伍禁忌或者超剂量的处方，应当拒绝调配；必要时，经处方医师更正或者重新签字，方可调配。 药品经营企业销售中药材，应当标明产地。 依法经过资格认定的药师或者其他药学技术人员负责本企业的药品管理、处方审核和调配、合理用药指导等工作。 第一百二十六条 除本法另有规定的情形外，药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业、药物非临床安全性评价研究机构、药物临床试验机构等未遵守药品生产质量管理规范、药品经营质量管理规范、药物非临床研究质量管理规范、药物临床试验质量管理规范等的，责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，处十万元以上五十万元以下的罚款；情节严重的，处五十万元以上二百万元以下的罚款，责令停产停业整顿直至吊销药品批准证明文件、药品生产许可证、药品经营许可证等，药物非临床安全性评价研究机构、药物临床试验机构等五年内不得开展药物非临床安全性评价研究、药物临床试验，对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入百分之十以上百分之五十以下的罚款，十年直至终身禁止从事药品生产经营等活动。 第一百二十七条 违反本法规定，有下列行为之一的，责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，处十万元以上五十万元以下的罚款： （三）未按照规定建立并实施药品追溯制度； 第一百三十条 违反本法规定，药品经营企业购销药品未按照规定进行记录，零售药品未正确说明用法、用量等事项，或者未按照规定调配处方的，责令改正，给予警告；情节严重的，吊销药品经营许可证。 | 药械股 其他局属执法机构（零售企业） | 药品生产企业、医疗机构制剂室、药品批发企业、药品零售连锁企业总部日常监管工作由省药监局第七分局负责 |
| 570 | 行政处罚 | 药品生产、经营企业知道或者应当知道他人从事无证生产、经营药品行为而为其提供药品的处罚 | 无 | 《中华人民共和国药品管理法》（主席令第31号） 第一百二十六条 除本法另有规定的情形外，药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业、药物非临床安全性评价研究机构、药物临床试验机构等未遵守药品生产质量管理规范、药品经营质量管理规范、药物非临床研究质量管理规范、药物临床试验质量管理规范等的，责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，处十万元以上五十万元以下的罚款；情节严重的，处五十万元以上二百万元以下的罚款，责令停产停业整顿直至吊销药品批准证明文件、药品生产许可证、药品经营许可证等，药物非临床安全性评价研究机构、药物临床试验机构等五年内不得开展药物非临床安全性评价研究、药物临床试验，对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入百分之十以上百分之五十以下的罚款，十年直至终身禁止从事药品生产经营等活动。 | 药械股 其他局属执法机构（零售企业） | 药品生产企业、医疗机构制剂室、药品批发企业、药品零售连锁企业总部日常监管工作由省药监局第七分局负责 |
| 571 | 行政处罚 | 药品生产、经营企业为他人以本企业的名义经营药品提供场所，或者资质证明文件，或者票据等便利条件的处罚 | 无 | 《中华人民共和国药品管理法》（主席令第31号）第一百二十二条 伪造、变造、出租、出借、非法买卖许可证或者药品批准证明文件的，没收违法所得，并处违法所得一倍以上五倍以下的罚款；情节严重的，并处违法所得五倍以上十五倍以下的罚款，吊销药品生产许可证、药品经营许可证、医疗机构制剂许可证或者药品批准证明文件，对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，处二万元以上二十万元以下的罚款，十年内禁止从事药品生产经营活动，并可以由公安机关处五日以上十五日以下的拘留；违法所得不足十万元的，按十万元计算。 | 药械股 其他局属执法机构 | 药品生产企业、医疗机构制剂室、药品批发企业、药品零售连锁企业总部日常监管工作由省药监局第七分局负责 |
| 572 | 行政处罚 | 药品经营企业购进或者销售医疗机构配制的制剂的处罚 | 无 | 《中华人民共和国药品管理法》（主席令第31号）第一百二十九条 违反本法规定，药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业或者医疗机构未从药品上市许可持有人或者具有药品生产、经营资格的企业购进药品的，责令改正，没收违法购进的药品和违法所得，并处违法购进药品货值金额二倍以上十倍以下的罚款；情节严重的，并处货值金额十倍以上三十倍以下的罚款，吊销药品批准证明文件、药品生产许可证、药品经营许可证或者医疗机构执业许可证；货值金额不足五万元的，按五万元计算。 | 药械股 其他局属执法机构（零售企业） | 药品生产企业、医疗机构制剂室、药品批发企业、药品零售连锁企业总部日常监管工作由省药监局第七分局负责 |
| 573 | 行政处罚 | 药品零售企业违反国家食品药品监督管理局药品分类管理规定，未凭处方销售处方药的处罚 | 无 | 《中华人民共和国药品管理法》（主席令第31号） 第五十四条 国家对药品实行处方药与非处方药分类管理制度。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。 第五十八条 药品经营企业零售药品应当准确无误，并正确说明用法、用量和注意事项；调配处方应当经过核对，对处方所列药品不得擅自更改或者代用。对有配伍禁忌或者超剂量的处方，应当拒绝调配；必要时，经处方医师更正或者重新签字，方可调配。 药品经营企业销售中药材，应当标明产地。 依法经过资格认定的药师或者其他药学技术人员负责本企业的药品管理、处方审核和调配、合理用药指导等工作。 《中华人民共和国药品管理法》（主席令第31号） 第一百二十六条 除本法另有规定的情形外，药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业、药物非临床安全性评价研究机构、药物临床试验机构等未遵守药品生产质量管理规范、药品经营质量管理规范、药物非临床研究质量管理规范、药物临床试验质量管理规范等的，责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，处十万元以上五十万元以下的罚款；情节严重的，处五十万元以上二百万元以下的罚款，责令停产停业整顿直至吊销药品批准证明文件、药品生产许可证、药品经营许可证等，药物非临床安全性评价研究机构、药物临床试验机构等五年内不得开展药物非临床安全性评价研究、药物临床试验，对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入百分之十以上百分之五十以下的罚款，十年直至终身禁止从事药品生产经营等活动。 | 药械股 其他局属执法机构（零售企业） | |
| 574 | 行政处罚 | 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处罚 | 无 | 《中华人民共和国药品管理法》（主席令第31号） 第五十四条 国家对药品实行处方药与非处方药分类管理制度。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。 第五十八条 药品经营企业零售药品应当准确无误，并正确说明用法、用量和注意事项；调配处方应当经过核对，对处方所列药品不得擅自更改或者代用。对有配伍禁忌或者超剂量的处方，应当拒绝调配；必要时，经处方医师更正或者重新签字，方可调配。 药品经营企业销售中药材，应当标明产地。 依法经过资格认定的药师或者其他药学技术人员负责本企业的药品管理、处方审核和调配、合理用药指导等工作。 《中华人民共和国药品管理法》（主席令第31号） 第一百二十六条 除本法另有规定的情形外，药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业、药物非临床安全性评价研究机构、药物临床试验机构等未遵守药品生产质量管理规范、药品经营质量管理规范、药物非临床研究质量管理规范、药物临床试验质量管理规范等的，责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，处十万元以上五十万元以下的罚款；情节严重的，处五十万元以上二百万元以下的罚款，责令停产停业整顿直至吊销药品批准证明文件、药品生产许可证、药品经营许可证等，药物非临床安全性评价研究机构、药物临床试验机构等五年内不得开展药物非临床安全性评价研究、药物临床试验，对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入百分之十以上百分之五十以下的罚款，十年直至终身禁止从事药品生产经营等活动。 | 药械股 其他局属执法机构（零售企业） | |
| 575 | 行政处罚 | 对药品生产、批发企业违反《药品流通监督管理办法》第十九条规定，未在药品说明书规定的低温、冷藏条件下运输药品的处罚 | 无 | 《中华人民共和国药品管理法》（主席令第31号）第九十八条 禁止生产（包括配制，下同）、销售、使用假药、劣药。 有下列情形之一的，为劣药： （一）药品成份的含量不符合国家药品标准； （二）被污染的药品； （三）未标明或者更改有效期的药品； （四）未注明或者更改产品批号的药品； （五）超过有效期的药品； （六）擅自添加防腐剂、辅料的药品； （七）其他不符合药品标准的药品。 禁止未取得药品批准证明文件生产、进口药品；禁止使用未按照规定审评、审批的原料药、包装材料和容器生产药品。 《中华人民共和国药品管理法》（主席令第31号） 第一百二十六条 除本法另有规定的情形外，药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业、药物非临床安全性评价研究机构、药物临床试验机构等未遵守药品生产质量管理规范、药品经营质量管理规范、药物非临床研究质量管理规范、药物临床试验质量管理规范等的，责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，处十万元以上五十万元以下的罚款；情节严重的，处五十万元以上二百万元以下的罚款，责令停产停业整顿直至吊销药品批准证明文件、药品生产许可证、药品经营许可证等，药物非临床安全性评价研究机构、药物临床试验机构等五年内不得开展药物非临床安全性评价研究、药物临床试验，对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入百分之十以上百分之五十以下的罚款，十年直至终身禁止从事药品生产经营等活动。 | 药品生产企业、医疗机构制剂室、药品批发企业、药品零售连锁企业总部日常监管工作由省药监局第七分局负责 | |
| 576 | 行政处罚 | 对药品生产、批发企业违反《药品流通监督管理办法》第十九条规定，未在药品说明书规定的低温、冷藏条件下储存药品的处罚 | 无 | 《中华人民共和国药品管理法》（主席令第31号）第九十八条 禁止生产（包括配制，下同）、销售、使用假药、劣药。 有下列情形之一的，为劣药： （一）药品成份的含量不符合国家药品标准； （二）被污染的药品； （三）未标明或者更改有效期的药品； （四）未注明或者更改产品批号的药品； （五）超过有效期的药品； （六）擅自添加防腐剂、辅料的药品； （七）其他不符合药品标准的药品。 禁止未取得药品批准证明文件生产、进口药品；禁止使用未按照规定审评、审批的原料药、包装材料和容器生产药品。 《中华人民共和国药品管理法》（主席令第31号） 第一百二十六条 除本法另有规定的情形外，药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业、药物非临床安全性评价研究机构、药物临床试验机构等未遵守药品生产质量管理规范、药品经营质量管理规范、药物非临床研究质量管理规范、药物临床试验质量管理规范等的，责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，处十万元以上五十万元以下的罚款；情节严重的，处五十万元以上二百万元以下的罚款，责令停产停业整顿直至吊销药品批准证明文件、药品生产许可证、药品经营许可证等，药物非临床安全性评价研究机构、药物临床试验机构等五年内不得开展药物非临床安全性评价研究、药物临床试验，对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入百分之十以上百分之五十以下的罚款，十年直至终身禁止从事药品生产经营等活动。 | 药品生产企业、医疗机构制剂室、药品批发企业、药品零售连锁企业总部日常监管工作由省药监局第七分局负责 | |
| 577 | 行政处罚 | 药品生产、经营企业以搭售、买药品赠药品、买商品赠药品等方式向公众赠送处方药或者甲类非处方药的处罚 | 无 | 《中华人民共和国药品管理法》（主席令第31号） 第一百二十六条 除本法另有规定的情形外，药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业、药物非临床安全性评价研究机构、药物临床试验机构等未遵守药品生产质量管理规范、药品经营质量管理规范、药物非临床研究质量管理规范、药物临床试验质量管理规范等的，责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，处十万元以上五十万元以下的罚款；情节严重的，处五十万元以上二百万元以下的罚款，责令停产停业整顿直至吊销药品批准证明文件、药品生产许可证、药品经营许可证等，药物非临床安全性评价研究机构、药物临床试验机构等五年内不得开展药物非临床安全性评价研究、药物临床试验，对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入百分之十以上百分之五十以下的罚款，十年直至终身禁止从事药品生产经营等活动。 | 药械股 其他局属执法机构（零售企业） | 药品生产企业、医疗机构制剂室、药品批发企业、药品零售连锁企业总部日常监管工作由省药监局第七分局负责 |
| 578 | 行政处罚 | 药品生产、经营企业以及医疗机构采用邮售、互联网交易等方式直接向公众销售处方药的处罚 | 无 | 《中华人民共和国药品管理法》（主席令第31号） 第六十二条 药品网络交易第三方平台提供者应当按照国务院药品监督管理部门的规定，向所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门备案。 第三方平台提供者应当依法对申请进入平台经营的药品上市许可持有人、药品经营企业的资质等进行审核，保证其符合法定要求，并对发生在平台的药品经营行为进行管理。 第三方平台提供者发现进入平台经营的药品上市许可持有人、药品经营企业有违反本法规定行为的，应当及时制止并立即报告所在地县级人民政府药品监督管理部门；发现严重违法行为的，应当立即停止提供网络交易平台服务。 第一百二十六条 除本法另有规定的情形外，药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业、药物非临床安全性评价研究机构、药物临床试验机构等未遵守药品生产质量管理规范、药品经营质量管理规范、药物非临床研究质量管理规范、药物临床试验质量管理规范等的，责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，处十万元以上五十万元以下的罚款；情节严重的，处五十万元以上二百万元以下的罚款，责令停产停业整顿直至吊销药品批准证明文件、药品生产许可证、药品经营许可证等，药物非临床安全性评价研究机构、药物临床试验机构等五年内不得开展药物非临床安全性评价研究、药物临床试验，对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入百分之十以上百分之五十以下的罚款，十年直至终身禁止从事药品生产经营等活动。 | 药械股 其他局属执法机构（零售企业） | 药品生产企业、医疗机构制剂室、药品批发企业、药品零售连锁企业总部日常监管工作由省药监局第七分局负责 |
| 579 | 行政处罚 | 非法收购药品的处罚 | 无 | 《中华人民共和国药品管理法》（主席令第31号） 第一百二十六条 除本法另有规定的情形外，药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业、药物非临床安全性评价研究机构、药物临床试验机构等未遵守药品生产质量管理规范、药品经营质量管理规范、药物非临床研究质量管理规范、药物临床试验质量管理规范等的，责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，处十万元以上五十万元以下的罚款；情节严重的，处五十万元以上二百万元以下的罚款，责令停产停业整顿直至吊销药品批准证明文件、药品生产许可证、药品经营许可证等，药物非临床安全性评价研究机构、药物临床试验机构等五年内不得开展药物非临床安全性评价研究、药物临床试验，对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入百分之十以上百分之五十以下的罚款，十年直至终身禁止从事药品生产经营等活动。 第一百二十九条 违反本法规定，药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业或者医疗机构未从药品上市许可持有人或者具有药品生产、经营资格的企业购进药品的，责令改正，没收违法购进的药品和违法所得，并处违法购进药品货值金额二倍以上十倍以下的罚款；情节严重的，并处货值金额十倍以上三十倍以下的罚款，吊销药品批准证明文件、药品生产许可证、药品经营许可证或者医疗机构执业许可证；货值金额不足五万元的，按五万元计算。 | 药械股 其他局属执法机构（零售企业） | 药品生产企业、医疗机构制剂室、药品批发企业、药品零售连锁企业总部日常监管工作由省药监局第七分局负责 |
| 580 | 行政处罚 | 药品零售企业销售终止妊娠药品的；药品生产、批发企业将终止妊娠药品销售给未获得施行终止妊娠手术资格的机构和个人的处罚 | 无 | 《河南省禁止非医学需要胎儿性别鉴定和选择性别人工终止妊娠条例》（河南省人民代表大会常务委员会公告第64号）第十四条“禁止药品零售企业销售终止妊娠药品。 药品生产、批发企业不得将终止妊娠药品销售给未获得施行终止妊娠手术资格机构和个人。 药品生产、批发企业销售终止妊娠药品时，应当核查购药者的资格证明，并有真实、完整购销记录。 终止妊娠药品目录由省食品药品监督管理行政部门公布。” 第二十一条“违反本条例规定，销售终止妊娠药品，由县级以上食品药品监督管理部门予以没收；有违法所得的，没收违法所得；并处三千元以上二万元以下罚款。” | 药械股 其他局属执法机构 | 药品生产企业、医疗机构制剂室、药品批发企业、药品零售连锁企业总部日常监管工作由省药监局第七分局负责 |
| 581 | 行政处罚 | 生产没有国家药品标准的中药饮片，不符合省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门制定的炮制规范的，或者医疗机构不按照省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准的标准配制制剂的处罚 | 无 | 《中华人民共和国药品管理法》（主席令第31号）第一百一十七条 生产、销售劣药的，没收违法生产、销售的药品和违法所得，并处违法生产、销售的药品货值金额十倍以上二十倍以下的罚款；违法生产、批发的药品货值金额不足十万元的，按十万元计算，违法零售的药品货值金额不足一万元的，按一万元计算；情节严重的，责令停产停业整顿直至吊销药品批准证明文件、药品生产许可证、药品经营许可证或者医疗机构制剂许可证。 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 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。 | 药品生产企业、医疗机构制剂室、药品批发企业、药品零售连锁企业总部日常监管工作由省药监局第七分局负责 | |
| 582 | 行政处罚 | 对药品生产、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处罚 | 无 | 第一百一十五条 未取得药品生产许可证、药品经营许可证或者医疗机构制剂许可证生产、销售药品的，责令关闭，没收违法生产、销售的药品和违法所得，并处违法生产、销售的药品（包括已售出和未售出的药品，下同）货值金额十五倍以上三十倍以下的罚款；货值金额不足十万元的，按十万元计算。 | 药械股 其他局属执法机构（零售企业） | 药品生产企业、医疗机构制剂室、药品批发企业、药品零售连锁企业总部日常监管工作由省药监局第七分局负责 |
| 583 | 行政处罚 | 擅自仿制中药保护品种的处罚 | 无 | 《中药品种保护条例》（国务院令第106号）第二十三条第一款：“违反本条例第十七条的规定，擅自仿制中药保护品种的，由县级以上卫生行政部门以生产假药依法论处。” 第十七条：“被批准保护的中药品种，在保护期内限于由获得《中药保护品种证书》的企业生产；但是，本条例第十九条另有规定的除外。” 第十九条：“对临床用药紧缺的中药保护品种，根据国家中药生产经营主管部门提出的仿制建议，经国务院卫生行政部门批准，由仿制企业所在地的省、自治区、直辖市卫生行政部门对生产同一中药保护品种的企业发放批准文号。该企业应当付给持有《中药保护品种证书》并转让该中药品种的处方组成、工艺制法的企业合理的使用费，其数额由双方商定；双方不能达成协议的，由国务院卫生行政部门裁决。” | 药械股 其他局属执法机构（零售企业） | 药品生产企业、医疗机构制剂室、药品批发企业、药品零售连锁企业总部日常监管工作由省药监局第七分局负责 |
| 584 | 行政处罚 | 伪造《中药保护品种证书》及有关证明文件进行生产、销售中药保护品种的处罚 | 无 | 《中药品种保护条例》（国务院令第106号）第二十三条第二款：“伪造《中药品种保护证书》及有关证明文件进行生产、销售的，由县级以上卫生行政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。 | 药械股 其他局属执法机构 | 药品生产企业、医疗机构制剂室、药品批发企业、药品零售连锁企业总部日常监管工作由省药监局第七分局负责 |
| 585 | 行政处罚 | 疫苗生产企业、疫苗批发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”专用标识的处罚 | 无 | 《疫苗流通和预防接种管理条例》（国务院令第434号）第六十二条：“疫苗生产企业、疫苗批发企业未依照规定在纳入国家免疫规划疫苗的最小外包装上标明“免费”字样以及“免疫规划”专用标识的，由药品监督管理部门责令改正，给予警告；拒不改正的，处5000元以上2万元以下的罚款，并封存相关的疫苗。” | 药械股 其他局属执法机构 | 药品生产企业、医疗机构制剂室、药品批发企业、药品零售连锁企业总部日常监管工作由省药监局第七分局负责 |
| 586 | 行政处罚 | 疫苗生产企业、疫苗批发企业向疾病预防控制机构、接种单位、疫苗批发企业以外的单位或者个人销售第二类疫苗；疫苗批发企业从不具有疫苗经营资格的单位或者个人购进第二类疫苗的处罚 | 无 | 《疫苗流通和预防接种管理条例》（国务院令第434号）第六十三条：“疫苗生产企业、疫苗批发企业向疾病预防控制机构、接种单位、疫苗批发企业以外的单位或者个人销售第二类疫苗，或者疫苗批发企业从不具有疫苗经营资格的单位或者个人购进第二类疫苗的，由药品监督管理部门没收违法销售的疫苗，并处违法销售的疫苗货值金额2倍以上5倍以下的罚款；有违法所得的，没收违法所得；情节严重的，依法吊销疫苗生产资格、疫苗经营资格。” | 药械股 其他局属执法机构（零售企业） | 药品生产企业、医疗机构制剂室、药品批发企业、药品零售连锁企业总部日常监管工作由省药监局第七分局负责 |
| 587 | 行政处罚 | 疾病预防控制机构、接种单位、疫苗生产企业、疫苗批发企业未在规定的冷藏条件下储存、运输疫苗的处罚 | 无 | 《疫苗流通和预防接种管理条例》（国务院令第434号）第六十四条：“疾病预防控制机构、接种单位、疫苗生产企业、疫苗批发企业未在规定的冷藏条件下储存、运输疫苗的，由药品监督管理部门责令改正，给予警告，对所储存、运输的疫苗予以销毁；疾病预防控制机构、接种单位拒不改正的，由卫生主管部门对主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法给予警告、降级的处分；造成严重后果的，由卫生主管部门对主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法给予撤职、开除的处分，并吊销接种单位的接种资格；疫苗生产企业、疫苗批发企业拒不改正的，由药品监督管理部门依法责令停产、停业整顿，并处5000元以上2万元以下的罚款；造成严重后果的，依法吊销疫苗生产资格、疫苗经营资格。” | 药械股 其他局属执法机构（零售企业） | 药品生产企业、医疗机构制剂室、药品批发企业、药品零售连锁企业总部日常监管工作由省药监局第七分局负责 |
| 588 | 行政处罚 | 不具有疫苗经营资格的单位或者个人经营疫苗的处罚 | 无 | 第一百一十五条 未取得药品生产许可证、药品经营许可证或者医疗机构制剂许可证生产、销售药品的，责令关闭，没收违法生产、销售的药品和违法所得，并处违法生产、销售的药品（包括已售出和未售出的药品，下同）货值金额十五倍以上三十倍以下的罚款；货值金额不足十万元的，按十万元计算。 | 药械股 其他局属执法机构（零售企业） | 药品生产企业、医疗机构制剂室、药品批发企业、药品零售连锁企业总部日常监管工作由省药监局第七分局负责 |
| 589 | 行政处罚 | 麻醉药品药用原植物种植企业未依照麻醉药品药用原植物年度种植计划进行种植的或者未依照规定报告种植情况的以及未依照规定储存麻醉药品的处罚 | 无 | 《麻醉药品和精神药品管理条例》（国务院令第442号）第六十六条：“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；  （二）未依照规定报告种植情况的；  （三）未依照规定储存麻醉药品的。” | 药械股 其他局属执法机构（零售企业） | 药品生产企业、医疗机构制剂室、药品批发企业、药品零售连锁企业总部日常监管工作由省药监局第七分局负责 |
| 590 | 行政处罚 | 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；未依照规定向药品监督管理部门报告生产情况；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；未依照规定销售麻醉药品和精神药品；未依照规定销毁麻醉药品和精神药品的处罚 | 无 | 《麻醉药品和精神药品管理条例》（国务院令第442号）第六十七条：“定点生产企业违反本条例的规定，有下列情形之一的，由药品监督管理部门责令限期改正，给予警告，并没收违法所得和违法销售的药品；逾期不改正的，责令停产，并处5万元以上10万元以下的罚款；情节严重的，取消其定点生产资格： （一）未按照麻醉药品和精神药品年度生产计划安排生产的；” （二）未依照规定向药品监督管理部门报告生产情况的；”（三）未依照规定储存麻醉药品和精神药品，或者未依照规定建立、保存专用账册的；”（四）未依照规定销售麻醉药品和精神药品的；” （五）未依照规定销毁麻醉药品和精神药品的。” | 药品生产企业、医疗机构制剂室、药品批发企业、药品零售连锁企业总部日常监管工作由省药监局第七分局负责 | |
| 591 | 行政处罚 | 定点批发企业未依照规定销售麻醉药品和精神药品或者违反规定经营麻醉药品原料药和第一类精神药品原料药的处罚 | 无 | 《麻醉药品和精神药品管理条例》（国务院令第442号）第六十八条：“定点批发企业违反本条例的规定销售麻醉药品和精神药品，或者违反本条例的规定经营麻醉药品原料药和第一类精神药品原料药的，由药品监督管理部门责令限期改正，给予警告，并没收违法所得和违法销售的药品；逾期不改正的，责令停业，并处违法销售药品货值金额2倍以上5倍以下的罚款；情节严重的，取消其定点批发资格。” | 药品生产企业、医疗机构制剂室、药品批发企业、药品零售连锁企业总部日常监管工作由省药监局第七分局负责 | |
| 592 | 行政处罚 | 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；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；未对医疗机构履行送货义务；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；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；未依照规定销毁麻醉药品和精神药品；区域性批发企业之间违反《麻醉药品和精神药品管理条例》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处罚 | 无 | 《麻醉药品和精神药品管理条例》（国务院令第442号）第六十九条：“定点批发企业违反本条例的规定，有下列情形之一的，由药品监督管理部门责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，责令停业，并处2万元以上5万元以下的罚款；情节严重的，取消其定点批发资格： （一）未依照规定购进麻醉药品和第一类精神药品的；” （二）未保证供药责任区域内的麻醉药品和第一类精神药品的供应的；”（三）未对医疗机构履行送货义务的；”（四）未依照规定报告麻醉药品和精神药品的进货、销售、库存数量以及流向的；”（五）未依照规定储存麻醉药品和精神药品，或者未依照规定建立、保存专用账册的；”（六）未依照规定销毁麻醉药品和精神药品的；”（七）区域性批发企业之间违反本条例的规定调剂麻醉药品和第一类精神药品，或者因特殊情况调剂麻醉药品和第一类精神药品后未依照规定备案的。” | 药品生产企业、医疗机构制剂室、药品批发企业、药品零售连锁企业总部日常监管工作由省药监局第七分局负责 | |
| 593 | 行政处罚 | 第二类精神药品零售企业违法储存、销售或者销毁第二类精神药品的处罚 | 无 | 《麻醉药品和精神药品管理条例》（国务院令第442号）第七十条：“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。” | 药械股 其他局属执法机构（零售企业） | 药品生产企业、医疗机构制剂室、药品批发企业、药品零售连锁企业总部日常监管工作由省药监局第七分局负责 |
| 594 | 行政处罚 | 药品生产企业、非药品生产企业、科研、教学单位违法购买麻醉药品和精神药品的处罚 | 无 | 《麻醉药品和精神药品管理条例》（国务院令第442号）第三十四条：“药品生产企业需要以麻醉药品和第一类精神药品为原料生产普通药品的，应当向所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门报送年度需求计划，由省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门汇总报国务院药品监督管理部门批准后，向定点生产企业购买。” 第三十五条：“食品、食品添加剂、化妆品、油漆等非药品生产企业需要使用咖啡因作为原料的，应当经所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准，向定点批发企业或者定点生产企业购买。 科学研究、教学单位需要使用麻醉药品和精神药品开展实验、教学活动的，应当经所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准，向定点批发企业或者定点生产企业购买。 需要使用麻醉药品和精神药品的标准品、对照品的，应当经所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准，向国务院药品监督管理部门批准的单位购买。” 《麻醉药品和精神药品管理条例》（国务院令第442号）第七十一条：“本条例第三十四条、第三十五条规定的单位违反本条例的规定，购买麻醉药品和精神药品的，由药品监督管理部门没收违法购买的麻醉药品和精神药品，责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，责令停产或者停止相关活动，并处2万元以上5万元以下的罚款。” | 药械股 其他局属执法机构（零售企业） | 药品生产企业、医疗机构制剂室、药品批发企业、药品零售连锁企业总部日常监管工作由省药监局第七分局负责 |
| 595 | 行政处罚 | 违法运输麻醉药品和精神药品的处罚 | 无 | 《麻醉药品和精神药品管理条例》（国务院令第442号）第七十四条第一款：“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。” | 药械股 其他局属执法机构（零售企业） | 药品生产企业、医疗机构制剂室、药品批发企业、药品零售连锁企业总部日常监管工作由省药监局第七分局负责 |
| 596 | 行政处罚 | 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、使用资格的处罚 | 无 | 《麻醉药品和精神药品管理条例》（国务院令第442号）七十五条：“提供虚假材料、隐瞒有关情况，或者采取其他欺骗手段取得麻醉药品和精神药品的实验研究、生产、经营、使用资格的，由原审批部门撤销其已取得的资格，5年内不得提出有关麻醉药品和精神药品的申请；情节严重的，处1万元以上3万元以下的罚款，有药品生产许可证、药品经营许可证、医疗机构执业许可证的，依法吊销其许可证明文件。” | 药械股 其他局属执法机构（零售企业） | 药品生产企业、医疗机构制剂室、药品批发企业、药品零售连锁企业总部日常监管工作由省药监局第七分局负责 |
| 597 | 行政处罚 | 药品研究单位在普通药品实验研究和研制过程中产生规定管制的麻醉药品和精神药品未按照规定报告的处罚 | 无 | 《麻醉药品和精神药品管理条例》（国务院令第442号）七十六条：“药品研究单位在普通药品的实验研究和研制过程中，产生本条例规定管制的麻醉药品和精神药品，未依照本条例的规定报告的，由药品监督管理部门责令改正，给予警告，没收违法药品；拒不改正的，责令停止实验研究和研制活动。” | 药械股 其他局属执法机构（零售企业） | 药品生产企业、医疗机构制剂室、药品批发企业、药品零售连锁企业总部日常监管工作由省药监局第七分局负责 |
| 598 | 行政处罚 | 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处罚 | 无 | 《麻醉药品和精神药品管理条例》（国务院令第442号）七十七条：“药物临床试验机构以健康人为麻醉药品和第一类精神药品临床试验的受试对象的，由药品监督管理部门责令停止违法行为，给予警告；情节严重的，取消其药物临床试验机构的资格；构成犯罪的，依法追究刑事责任。对受试对象造成损害的，药物临床试验机构依法承担治疗和赔偿责任。 | 药械股 其他局属执法机构（零售企业） | 药品生产企业、医疗机构制剂室、药品批发企业、药品零售连锁企业总部日常监管工作由省药监局第七分局负责 |
| 599 | 行政处罚 | 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处罚 | 无 | 《中华人民共和国药品管理法》（主席令第31号）第一百一十六条 生产、销售假药的，没收违法生产、销售的药品和违法所得，责令停产停业整顿，吊销药品批准证明文件，并处违法生产、销售的药品货值金额十五倍以上三十倍以下的罚款；货值金额不足十万元的，按十万元计算；情节严重的，吊销药品生产许可证、药品经营许可证或者医疗机构制剂许可证，十年内不受理其相应申请；药品上市许可持有人为境外企业的，十年内禁止其药品进口。 第一百一十七条 生产、销售劣药的，没收违法生产、销售的药品和违法所得，并处违法生产、销售的药品货值金额十倍以上二十倍以下的罚款；违法生产、批发的药品货值金额不足十万元的，按十万元计算，违法零售的药品货值金额不足一万元的，按一万元计算；情节严重的，责令停产停业整顿直至吊销药品批准证明文件、药品生产许可证、药品经营许可证或者医疗机构制剂许可证。 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 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。 | 药械股 其他局属执法机构（零售企业） | 药品生产企业、医疗机构制剂室、药品批发企业、药品零售连锁企业总部日常监管工作由省药监局第七分局负责 |
| 600 | 行政处罚 | 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处罚 | 无 | 《麻醉药品和精神药品管理条例》（国务院令第442号）第七十九条：“定点生产企业、定点批发企业和其他单位使用现金进行麻醉药品和精神药品交易的，由药品监督管理部门责令改正，给予警告，没收违法交易的药品，并处5万元以上10万元以下的罚款。” | 药品生产企业、医疗机构制剂室、药品批发企业、药品零售连锁企业总部日常监管工作由省药监局第七分局负责 | |
| 601 | 行政处罚 | 发生麻醉药品和精神药品被盗、被抢、丢失案件的单位未依照规定采取必要控制措施或未依照规定报告的处罚 | 无 | 《麻醉药品和精神药品管理条例》（国务院令第442号）第八十条：“发生麻醉药品和精神药品被盗、被抢、丢失案件的单位，违反本条例的规定未采取必要的控制措施或者未依照本条例的规定报告的，由药品监督管理部门和卫生主管部门依照各自职责，责令改正，给予警告；情节严重的，处5000元以上1万元以下的罚款；有上级主管部门的，由其上级主管部门对直接负责的主管人员和其他直接责任人员，依法给予降级、撤职的处分。” | 药械股 其他局属执法机构（零售企业） | 药品生产企业、医疗机构制剂室、药品批发企业、药品零售连锁企业总部日常监管工作由省药监局第七分局负责 |
| 602 | 行政处罚 | 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、涂改麻醉药品和精神药品许可证明文件的处罚 | 无 | 《麻醉药品和精神药品管理条例》（国务院令第442号）第八十一条：“依法取得麻醉药品药用原植物种植或者麻醉药品和精神药品实验研究、生产、经营、使用、运输等资格的单位，倒卖、转让、出租、出借、涂改其麻醉药品和精神药品许可证明文件的，由原审批部门吊销相应许可证明文件，没收违法所得；情节严重的，处违法所得2倍以上5倍以下的罚款；没有违法所得的，处2万元以上5万元以下的罚款；构成犯罪的，依法追究刑事责任。” | 药械股 其他局属执法机构（零售企业） | 药品生产企业、医疗机构制剂室、药品批发企业、药品零售连锁企业总部日常监管工作由省药监局第七分局负责 |
| 603 | 行政处罚 | 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处罚 | 无 | 《麻醉药品和精神药品管理条例》（国务院令第442号）第八十二条：“违反本条例的规定，致使麻醉药品和精神药品流入非法渠道造成危害，构成犯罪的，依法追究刑事责任；尚不构成犯罪的，由县级以上公安机关处5万元以上10万元以下的罚款；有违法所得的，没收 违法所得；情节严重的，处违法所得2倍以上5倍以下的罚款；由原发证部门吊销其药品生产、经营和使用许可证明文件。 药品监督管理部门、卫生主管部门在监督管理工作中发现前款规定情形的，应当立即通报所在地同级公安机关，并依照国家有关规定，将案件以及相关材料移送公安机关。” | 药械股 其他局属执法机构（零售企业） | 药品生产企业、医疗机构制剂室、药品批发企业、药品零售连锁企业总部日常监管工作由省药监局第七分局负责 |
| 604 | 行政处罚 | 违反规定擅自生产、收购、经营毒性药品的处罚 | 无 | 《医疗用毒性药品管理办法》（国务院令第23号）第十一条：“对违反本办法的规定，擅自生产、收购、经营毒性药品的单位或者个人，由县以上卫生行政部门没收其全部毒性药品，并处以警告或按非法所得的5至10倍罚款。情节严重、致人伤残或死亡，构成犯罪的，由司法机关依法追究其刑事责任。” | 药械股 其他局属执法机构 | 药品生产企业、医疗机构制剂室、药品批发企业、药品零售连锁企业总部日常监管工作由省药监局第七分局负责 |
| 605 | 行政处罚 | 生产企业擅自生产蛋白同化制剂、肽类激素，或者未按照规定渠道供应蛋白同化制剂、肽类激素的处罚 | 无 | 《反兴奋剂条例》（国务院令398号）第三十八条：“违反本条例规定，有下列行为之一的，由县级以上食品药品监督管理部门按照国务院食品药品监督管理部门规定的职责分工，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：  （一）生产企业擅自生产蛋白同化制剂、肽类激素，或者未按照本条例规定渠道供应蛋白同化制剂、肽类激素的；” | 药品生产企业、医疗机构制剂室、药品批发企业、药品零售连锁企业总部日常监管工作由省药监局第七分局负责 | |
| 606 | 行政处罚 | 药品批发企业擅自经营蛋白同化制剂、肽类激素，或者未按照规定渠道供应蛋白同化制剂、肽类激素的处罚 | 无 | 《反兴奋剂条例》（国务院令398号）第三十八条：“违反本条例规定，有下列行为之一的，由县级以上食品药品监督管理部门按照国务院食品药品监督管理部门规定的职责分工，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；” | 药品生产企业、医疗机构制剂室、药品批发企业、药品零售连锁企业总部日常监管工作由省药监局第七分局负责 | |
| 607 | 行政处罚 | 药品零售企业擅自经营蛋白同化制剂、肽类激素的处罚 | 无 | 《反兴奋剂条例》（国务院令398号）第三十八条：“违反本条例规定，有下列行为之一的，由县级以上食品药品监督管理部门按照国务院食品药品监督管理部门规定的职责分工，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： 　　（三）药品零售企业擅自经营蛋白同化制剂、肽类激素的。” | 药械股 其他局属执法机构 | |
| 608 | 行政处罚 | 未经批准擅自委托或者接受委托配制制剂的处罚 | 无 | 《中华人民共和国药品管理法》（主席令第31号） 第一百一十五条 未取得药品生产许可证、药品经营许可证或者医疗机构制剂许可证生产、销售药品的，责令关闭，没收违法生产、销售的药品和违法所得，并处违法生产、销售的药品（包括已售出和未售出的药品，下同）货值金额十五倍以上三十倍以下的罚款；货值金额不足十万元的，按十万元计算。 第一百一十六条 生产、销售假药的，没收违法生产、销售的药品和违法所得，责令停产停业整顿，吊销药品批准证明文件，并处违法生产、销售的药品货值金额十五倍以上三十倍以下的罚款；货值金额不足十万元的，按十万元计算；情节严重的，吊销药品生产许可证、药品经营许可证或者医疗机构制剂许可证，十年内不受理其相应申请；药品上市许可持有人为境外企业的，十年内禁止其药品进口。 第一百一十七条 生产、销售劣药的，没收违法生产、销售的药品和违法所得，并处违法生产、销售的药品货值金额十倍以上二十倍以下的罚款；违法生产、批发的药品货值金额不足十万元的，按十万元计算，违法零售的药品货值金额不足一万元的，按一万元计算；情节严重的，责令停产停业整顿直至吊销药品批准证明文件、药品生产许可证、药品经营许可证或者医疗机构制剂许可证。 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 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。 | 药品生产企业、医疗机构制剂室、药品批发企业、药品零售连锁企业总部日常监管工作由省药监局第七分局负责 | |
| 609 | 行政处罚 | 未获得《药包材注册证》擅自生产药包材的处罚 | 无 | 《直接接触药品的包装材料和容器管理办法》（国家食品药品监督管理局令第13号）第六十四条第一款：“未获得《药包材注册证》，擅自生产药包材的，（食品）药品监督管理部门应当责令停止生产，并处以1万元以上3万元以下罚款，已经生产的药包材由（食品）药品监督管理部门监督处理。” | 药品生产企业、医疗机构制剂室、药品批发企业、药品零售连锁企业总部日常监管工作由省药监局第七分局负责 | |
| 610 | 行政处罚 | 生产并销售或者进口不合格药包材的处罚 | 无 | 《直接接触药品的包装材料和容器管理办法》（国家食品药品监督管理局令第13号）第六十四条第二款：“生产并销售或者进口不合格药包材的，（食品）药品监督管理部门应当责令停止生产或者进口，并处以1万元以上3万元以下罚款，已经生产或者进口的药包材由（食品）药品监督管理部门监督处理。” | 药械股 其他局属执法机构（零售企业） | 药品生产企业、医疗机构制剂室、药品批发企业、药品零售连锁企业总部日常监管工作由省药监局第七分局负责 |
| 611 | 行政处罚 | 使用不合格药包材的处罚 | 无 | 《直接接触药品的包装材料和容器管理办法》（国家食品药品监督管理局令第13号）第六十五条：“对使用不合格药包材的，（食品）药品监督管理部门应当责令停止使用，并处1万元以上3万元以下的罚款，已包装药品的药包材应当立即收回并由（食品）药品监督管理部门监督处理。” | 药械股 其他局属执法机构（零售企业） | 药品生产企业、医疗机构制剂室、药品批发企业、药品零售连锁企业总部日常监管工作由省药监局第七分局负责 |
| 612 | 行政处罚 | 药包材检验机构出具虚假检验报告书的处罚 | 无 | 《直接接触药品的包装材料和容器管理办法》（国家食品药品监督管理局令第13号）第六十六条：“药包材检验机构在承担药包材检验时，出具虚假检验报告书的，（食品）药品监督管理部门应当给予警告，并处1万元以上3万元以下罚款；情节严重的，取消药包材检验机构资格。因虚假检验报告引起的一切法律后果，由作出该报告的药包材检验机构承担。” | 药械股 其他局属执法机构（零售企业） | 药品生产企业、医疗机构制剂室、药品批发企业、药品零售连锁企业总部日常监管工作由省药监局第七分局负责 |
| 613 | 行政处罚 | 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；未经许可从事第二类、第三类医疗器械生产活动；未经许可从事第三类医疗器械经营活动的处罚 | 无 | 《医疗器械监督管理条例》（国务院令第650号）第六十三条第一款第一项：“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；”  《医疗器械生产监督管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第7号）第六十一条第一项：“有下列情形之一的，按照《医疗器械监督管理条例》第六十三条的规定处罚：  （一）生产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；” | 药械股 其他局属执法机构（零售企业） | 药品生产企业、医疗机构制剂室、药品批发企业、药品零售连锁企业总部日常监管工作由省药监局第七分局负责 |
| 614 | 行政处罚 | 未经许可从事医疗器械经营活动，或者《医疗器械经营许可证》有效期届满后未依法办理延续、仍继续从事医疗器械经营的处罚 | 无 | 《医疗器械监督管理条例》（国务院令第650号）第六十三条：“有下列情形之一的，由县级以上人民政府食品药品监督管理部门没收违法所得、违法生产经营的医疗器械和用于违法生产经营的工具、设备、原材料等物品；违法生产经营的医疗器械货值金额不足1万元的，并处5万元以上10万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额10倍以上20倍以下罚款；情节严重的，5年内不受理相关责任人及企业提出的医疗器械许可申请：  （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。”  《医疗器械经营监督管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第8号）第五十五条：“未经许可从事医疗器械经营活动，或者《医疗器械经营许可证》有效期届满后未依法办理延续、仍继续从事医疗器械经营的，按照《医疗器械监督管理条例》第六十三条的规定予以处罚。” | 药械股 其他局属执法机构（零售企业） | 药品生产企业、医疗机构制剂室、药品批发企业、药品零售连锁企业总部日常监管工作由省药监局第七分局负责 |
| 615 | 行政处罚 | 生产超出生产范围或者与医疗器械生产产品登记表载明生产产品不一致的第二类、第三类医疗器械的处罚 | 无 | 《医疗器械监督管理条例》（国务院令第650号）第六十三条：“有下列情形之一的，由县级以上人民政府食品药品监督管理部门没收违法所得、违法生产经营的医疗器械和用于违法生产经营的工具、设备、原材料等物品；违法生产经营的医疗器械货值金额不足1万元的，并处5万元以上10万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额10倍以上20倍以下罚款；情节严重的，5年内不受理相关责任人及企业提出的医疗器械许可申请：  （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。”  《医疗器械生产监督管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第7号）第六十一条第三项：“有下列情形之一的，按照《医疗器械监督管理条例》第六十三条的规定处罚： （三）生产超出生产范围或者与医疗器械生产产品登记表载明生产产品不一致的第二类、第三类医疗器械的；” | 药品生产企业、医疗机构制剂室、药品批发企业、药品零售连锁企业总部日常监管工作由省药监局第七分局负责 | |
| 616 | 行政处罚 | 在未经许可的生产场地生产第二类、第三类医疗器械的处罚 | 无 | 《医疗器械监督管理条例》（国务院令第650号）第六十三条：“有下列情形之一的，由县级以上人民政府食品药品监督管理部门没收违法所得、违法生产经营的医疗器械和用于违法生产经营的工具、设备、原材料等物品；违法生产经营的医疗器械货值金额不足1万元的，并处5万元以上10万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额10倍以上20倍以下罚款；情节严重的，5年内不受理相关责任人及企业提出的医疗器械许可申请：  （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。” 《医疗器械生产监督管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第7号）第六十一条第四项：“有下列情形之一的，按照《医疗器械监督管理条例》第六十三条的规定处罚： 　　（四）在未经许可的生产场地生产第二类、第三类医疗器械的。” | 药品生产企业、医疗机构制剂室、药品批发企业、药品零售连锁企业总部日常监管工作由省药监局第七分局负责 | |
| 617 | 行政处罚 | 第二类、第三类医疗器械委托生产终止后，受托方继续生产受托产品的处罚 | 无 | 《医疗器械生产监督管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第7号）第六十一条第五项：“有下列情形之一的，按照《医疗器械监督管理条例》第六十三条的规定处罚： （五）第二类、第三类医疗器械委托生产终止后，受托方继续生产受托产品的。” 《医疗器械监督管理条例》（国务院令第650号）第六十三条：“有下列情形之一的，由县级以上人民政府食品药品监督管理部门没收违法所得、违法生产经营的医疗器械和用于违法生产经营的工具、设备、原材料等物品；违法生产经营的医疗器械货值金额不足1万元的，并处5万元以上10万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额10倍以上20倍以下罚款；情节严重的，5年内不受理相关责任人及企业提出的医疗器械许可申请：  （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。” 　 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。” | 药品生产企业、医疗机构制剂室、药品批发企业、药品零售连锁企业总部日常监管工作由省药监局第七分局负责 | |
| 618 | 行政处罚 | 《医疗器械生产许可证》有效期届满后,未依法办理延续，仍继续从事医疗器械生产的处罚 | 无 | 《医疗器械监督管理条例》（国务院令第650号）第六十三条：“有下列情形之一的，由县级以上人民政府食品药品监督管理部门没收违法所得、违法生产经营的医疗器械和用于违法生产经营的工具、设备、原材料等物品；违法生产经营的医疗器械货值金额不足1万元的，并处5万元以上10万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额10倍以上20倍以下罚款；情节严重的，5年内不受理相关责任人及企业提出的医疗器械许可申请： （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。  《医疗器械生产监督管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第7号）第六十二条：“《医疗器械生产许可证》有效期届满后,未依法办理延续，仍继续从事医疗器械生产的,按照《医疗器械监督管理条例》第六十三条的规定予以处罚。” | 药品生产企业、医疗机构制剂室、药品批发企业、药品零售连锁企业总部日常监管工作由省药监局第七分局负责 | |
| 619 | 行政处罚 | 未依法办理体外诊断试剂注册许可事项变更的处罚 | 无 | 《医疗器械监督管理条例》（国务院令第650号）第六十三条第一项：“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”  《体外诊断试剂注册管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第5号）第八十二条：“违反本办法规定，未依法办理体外诊断试剂注册许可事项变更的，按照《医疗器械监督管理条例》有关未取得医疗器械注册证的情形予以处罚。” | 药品生产企业、医疗机构制剂室、药品批发企业、药品零售连锁企业总部日常监管工作由省药监局第七分局负责 | |
| 620 | 行政处罚 | 违反《医疗器械注册管理办法》，未依法办理医疗器械注册许可事项变更的处罚 | 无 | 《医疗器械监督管理条例》（国务院令第650号）第六十三条第一项：“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” 《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）第七十二条：“违反本办法规定，未依法办理医疗器械注册许可事项变更的，按照《医疗器械监督管理条例》有关未取得医疗器械注册证的情形予以处罚。” | 药品生产企业、医疗机构制剂室、药品批发企业、药品零售连锁企业总部日常监管工作由省药监局第七分局负责 | |
| 621 | 行政处罚 | 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、广告批准文件等许可证件的处罚 | 无 | 《医疗器械监督管理条例》（国务院令第650号）第六十四条第一款：“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、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企业提出的医疗器械许可申请。” 《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）第六十九条第一款：“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。”  《体外诊断试剂注册管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第5号）第七十九条第一款：“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。”  《医疗器械生产监督管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第7号）第六十三条：“提供虚假资料或者采取其他欺骗手段取得《医疗器械生产许可证》的，按照《医疗器械监督管理条例》第六十四条第一款的规定处罚。”  《医疗器械经营监督管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第8号）第五十六条：“提供虚假资料或者采取其他欺骗手段取得《医疗器械经营许可证》的，按照《医疗器械监督管理条例》第六十四条规定予以处罚。” | 药械股 其他局属执法机构（零售企业） | 药品生产企业、医疗机构制剂室、药品批发企业、药品零售连锁企业总部日常监管工作由省药监局第七分局负责 |
| 622 | 行政处罚 | 伪造、变造、买卖、出租、出借相关医疗器械许可证件的处罚 | 无 | 《医疗器械监督管理条例》（国务院令第650号）第六十四条第二款：“伪造、变造、买卖、出租、出借相关医疗器械许可证件的，由原发证部门予以收缴或者吊销，没收违法所得；违法所得不足1万元的，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。”  《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）第七十条：“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。”  《体外诊断试剂注册管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第5号）第八十条：“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》（国家食品药品监督管理总局令第7号）第六十五条第一款：“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。” | 药械股 其他局属执法机构（零售企业） | 药品生产企业、医疗机构制剂室、药品批发企业、药品零售连锁企业总部日常监管工作由省药监局第七分局负责 |
| 623 | 行政处罚 | 对第一类医疗器械注册、生产和第二类医疗器械经营未备案的处罚 | 无 | 《医疗器械监督管理条例》（国务院令第650号）第六十五条第一款：“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。”  《医疗器械生产监督管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第7号）第六十四条：“从事第一类医疗器械生产活动未按规定向食品药品监督管理部门备案的，按照《医疗器械监督管理条例》第六十五条第一款的规定处罚；备案时提供虚假资料的，按照《医疗器械监督管理条例》第六十五条第二款的规定处罚。” | 药械股 其他局属执法机构（零售企业） | 药品生产企业、医疗机构制剂室、药品批发企业、药品零售连锁企业总部日常监管工作由省药监局第七分局负责 |
| 624 | 行政处罚 | 未依照《医疗器械经营监督管理办法》规定备案或者备案时提供虚假资料的处罚 | 无 | 《医疗器械监督管理条例》（国务院令第650号）第六十五条：“未依照本条例规定备案的，由县级以上人民政府食品药品监督管理部门责令限期改正；逾期不改正的，向社会公告未备案单位和产品名称，可以处1万元以下罚款。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。” 《医疗器械经营监督管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第8号）第五十八条：“未依照本办法规定备案或者备案时提供虚假资料的，按照《医疗器械监督管理条例》第六十五条的规定予以处罚。” | 药械股 其他局属执法机构（零售企业） | 药品生产企业、医疗机构制剂室、药品批发企业、药品零售连锁企业总部日常监管工作由省药监局第七分局负责 |
| 625 | 行政处罚 | 未按《医疗器械注册管理办法》依法办理第一类医疗器械变更备案或者第二类、第三类医疗器械注册登记事项变更的处罚 | 无 | 《医疗器械监督管理条例》（国务院令第650号）第六十五条第一款：“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。” 《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）第七十一条：“违反本办法规定，未依法办理第一类医疗器械变更备案或者第二类、第三类医疗器械注册登记事项变更的，按照《医疗器械监督管理条例》有关未备案的情形予以处罚。 | 药械股 其他局属执法机构（零售企业） | 药品生产企业、医疗机构制剂室、药品批发企业、药品零售连锁企业总部日常监管工作由省药监局第七分局负责 |
| 626 | 行政处罚 | 未依法办理第一类体外诊断试剂变更备案或者第二类、第三类体外诊断试剂注册登记事项变更的处罚 | 无 | 《医疗器械监督管理条例》（国务院令第650号）第六十五条第一款：“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。” 《体外诊断试剂注册管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第5号）第八十一条：“违反本办法规定，未依法办理第一类体外诊断试剂变更备案或者第二类、第三类体外诊断试剂注册登记事项变更的，按照《医疗器械监督管理条例》有关未备案的情形予以处罚。” | 药械股 其他局属执法机构（零售企业） | 药品生产企业、医疗机构制剂室、药品批发企业、药品零售连锁企业总部日常监管工作由省药监局第七分局负责 |
| 627 | 行政处罚 | 第一类医疗器械注册、生产和第二类医疗器械经营备案时提供虚假资料的处罚 | 无 | 《医疗器械监督管理条例》（国务院令第650号）第六十五条第二款：“伪造、变造、买卖、出租、出借医疗器械生产备案凭证的，由县级以上食品药品监督管理部门责令改正，处1万元以下罚款。” 《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）第六十九条第二款：“备案时提供虚假资料的，按照《医疗器械监督管理条例》第六十五条第二款的规定予以处罚。” | 药械股 其他局属执法机构（零售企业） | 药品生产企业、医疗机构制剂室、药品批发企业、药品零售连锁企业总部日常监管工作由省药监局第七分局负责 |
| 628 | 行政处罚 | 伪造、变造、买卖、出租、出借医疗器械生产备案凭证的处罚 | 无 | 《医疗器械生产监督管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第7号）第六十五条第二款：“伪造、变造、买卖、出租、出借医疗器械生产备案凭证的，由县级以上食品药品监督管理部门责令改正，处1万元以下罚款。” | 药品生产企业、医疗机构制剂室、药品批发企业、药品零售连锁企业总部日常监管工作由省药监局第七分局负责 | |
| 629 | 行政处罚 | 伪造、变造、买卖、出租、出借医疗器械经营备案凭证的处罚 | 无 | 《医疗器械经营监督管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第8号）第五十七条第二款：“伪造、变造、买卖、出租、出借医疗器械经营备案凭证的，由县级以上食品药品监督管理部门责令改正，并处1万元以下罚款。” | 药械股 其他局属执法机构 | 药品生产企业、医疗机构制剂室、药品批发企业、药品零售连锁企业总部日常监管工作由省药监局第七分局负责 |
| 630 | 行政处罚 | 生产、经营、使用不符合强制性标准或者不符合经注册或者备案的产品技术要求的医疗器械；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，或者未依照规定建立质量管理体系并保持有效运行；经营、使用无合格证明文件、过期、失效、淘汰的医疗器械，或者使用未依法注册的医疗器械的处罚 | 无 | 《医疗器械监督管理条例》（国务院令第650号）第六十六条：“有下列情形之一的，由县级以上人民政府食品药品监督管理部门责令改正，没收违法生产、经营或者使用的医疗器械；违法生产、经营或者使用的医疗器械货值金额不足1万元的，并处2万元以上5万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额5倍以上10倍以下罚款；情节严重的，责令停产停业，直至由原发证部门吊销医疗器械注册证、医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证： （一）生产、经营、使用不符合强制性标准或者不符合经注册或者备案的产品技术要求的医疗器械的；” （二）医疗器械生产企业未按照经注册或者备案的产品技术要求组织生产，或者未依照本条例规定建立质量管理体系并保持有效运行的；” （三）经营、使用无合格证明文件、过期、失效、淘汰的医疗器械，或者使用未依法注册的医疗器械的；” | 药械股 其他局属执法机构（零售企业） | 药品生产企业、医疗机构制剂室、药品批发企业、药品零售连锁企业总部日常监管工作由省药监局第七分局负责 |
| 631 | 行政处罚 | 食品药品监督管理部门责令其依照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处罚 | 无 | 《医疗器械监督管理条例》（国务院令第650号）第六十六条：“有下列情形之一的，由县级以上人民政府食品药品监督管理部门责令改正，没收违法生产、经营或者使用的医疗器械；违法生产、经营或者使用的医疗器械货值金额不足1万元的，并处2万元以上5万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额5倍以上10倍以下罚款；情节严重的，责令停产停业，直至由原发证部门吊销医疗器械注册证、医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证。”  《医疗器械经营监督管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第8号）第五十九条第三项：“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： （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。” | 药械股 其他局属执法机构（零售企业） | 药品生产企业、医疗机构制剂室、药品批发企业、药品零售连锁企业总部日常监管工作由省药监局第七分局负责 |
| 632 | 行政处罚 | 委托不具备《医疗器械监督管理条例》、《医疗器械生产监督管理办法》规定条件的企业生产医疗器械，或者未对受托方的生产行为进行管理的处罚 | 无 | 《医疗器械监督管理条例》（国务院令第650号）第六十六条：“有下列情形之一的，由县级以上人民政府食品药品监督管理部门责令改正，没收违法生产、经营或者使用的医疗器械；违法生产、经营或者使用的医疗器械货值金额不足1万元的，并处2万元以上5万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额5倍以上10倍以下罚款；情节严重的，责令停产停业，直至由原发证部门吊销医疗器械注册证、医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证： （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。”  《医疗器械生产监督管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第7号）第六十六条第三项：“有下列情形之一的，按照《医疗器械监督管理条例》第六十六条的规定处罚：　　 （三）委托不具备本办法规定条件的企业生产医疗器械或者未对受托方的生产行为进行管理的。” | 药械股 其他局属执法机构（零售企业） | 药品生产企业、医疗机构制剂室、药品批发企业、药品零售连锁企业总部日常监管工作由省药监局第七分局负责 |
| 633 | 行政处罚 | 违反《医疗器械监督管理条例》第六十七条的处罚 | 无 | 《医疗器械监督管理条例》（国务院令第650号）第六十七条：“有下列情形之一的，由县级以上人民政府食品药品监督管理部门责令改正，处1万元以上3万元以下罚款；情节严重的，责令停产停业，直至由原发证部门吊销医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证： （一）医疗器械生产企业的生产条件发生变化、不再符合医疗器械质量管理体系要求，未依照本条例规定整改、停止生产、报告的；”（二）生产、经营说明书、标签不符合本条例规定的医疗器械的；（三）未按照医疗器械说明书和标签标示要求运输、贮存医疗器械的；”（四）转让过期、失效、淘汰或者检验不合格的在用医疗器械的。” 《医疗器械生产监督管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第7号）第六十七条：“医疗器械生产企业的生产条件发生变化、不再符合医疗器械质量管理体系要求，未依照本办法规定整改、停止生产、报告的，按照《医疗器械监督管理条例》第六十七条的规定处罚。”   《医疗器械经营监督管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第8号）第六十条：“有下列情形之一的，由县级以上食品药品监督管理部门责令改正，并按照《医疗器械监督管理条例》第六十七条的规定予以处罚： 　　（一）经营的医疗器械的说明书、标签不符合有关规定的”（二）未按照医疗器械说明书和标签标示要求运输、贮存医疗器械的。” | 药械股 其他局属执法机构（零售企业） | 药品生产企业、医疗机构制剂室、药品批发企业、药品零售连锁企业总部日常监管工作由省药监局第七分局负责 |
| 634 | 行政处罚 | 违反《医疗器械监督管理条例》第六十八条的处罚 | 无 | 《医疗器械监督管理条例》（国务院令第650号）第六十八条 有下列情形之一的，由县级以上人民政府食品药品监督管理部门和卫生计生主管部门依据各自职责责令改正，给予警告；拒不改正的，处5000元以上2万元以下罚款；情节严重的，责令停产停业，直至由原发证部门吊销医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证： （一）医疗器械生产企业未按照要求提交质量管理体系自查报告的；  （二）医疗器械经营企业、使用单位未依照本条例规定建立并执行医疗器械进货查验记录制度的； （三）从事第二类、第三类医疗器械批发业务以及第三类医疗器械零售业务的经营企业未依照本条例规定建立并执行销售记录制度的； （四）对重复使用的医疗器械，医疗器械使用单位未按照消毒和管理的规定进行处理的；  （五）医疗器械使用单位重复使用一次性使用的医疗器械，或者未按照规定销毁使用过的一次性使用的医疗器械的； （六）对需要定期检查、检验、校准、保养、维护的医疗器械，医疗器械使用单位未按照产品说明书要求检查、检验、校准、保养、维护并予以记录，及时进行分析、评估，确保医疗器械处于良好状态的；  （七）医疗器械使用单位未妥善保存购入第三类医疗器械的原始资料，或者未按照规定将大型医疗器械以及植入和介入类医疗器械的信息记载到病历等相关记录中的；  （八）医疗器械使用单位发现使用的医疗器械存在安全隐患未立即停止使用、通知检修，或者继续使用经检修仍不能达到使用安全标准的医疗器械的；  （九）医疗器械使用单位违规使用大型医用设备，不能保障医疗质量安全的； （十）医疗器械生产经营企业、使用单位未依照本条例规定开展医疗器械不良事件监测，未按照要求报告不良事件，或者对医疗器械不良事件监测技术机构、食品药品监督管理部门开展的不良事件调查不予配合的。 | 药械股 其他局属执法机构 | 药品生产企业、医疗机构制剂室、药品批发企业、药品零售连锁企业总部日常监管工作由省药监局第七分局负责 |
| 635 | 行政处罚 | 医疗器械临床试验机构违反《医疗器械监督管理条例》规定开展医疗器械临床试验;出具虚假报告的处罚 | 无 | 《医疗器械监督管理条例》（国务院令第650号）第六十九条第一款：“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；有医疗器械临床试验机构资质的，由授予其资质的主管部门撤销医疗器械临床试验机构资质，5年内不受理其资质认定申请。” 第二款：“医疗器械临床试验机构出具虚假报告的，由授予其资质的主管部门撤销医疗器械临床试验机构资质，10年内不受理其资质认定申请；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。” | 药械股 其他局属执法机构 | 药品生产企业、医疗机构制剂室、药品批发企业、药品零售连锁企业总部日常监管工作由省药监局第七分局负责 |
| 636 | 行政处罚 | 发布虚假医疗器械广告的，由省级以上人民政府食品药品监督管理部门决定暂停销售该医疗器械后，仍销售该医疗器械的处罚 | 无 | 《医疗器械监督管理条例》（国务院令第650号）第七十一条第三款：“发布虚假医疗器械广告的，由省级以上人民政府食品药品监督管理部门决定暂停销售该医疗器械，并向社会公布；仍然销售该医疗器械的，由县级以上人民政府食品药品监督管理部门没收违法销售的医疗器械，并处2万元以上5万元以下罚款。” | 药械股 其他局属执法机构 | 药品生产企业、医疗机构制剂室、药品批发企业、药品零售连锁企业总部日常监管工作由省药监局第七分局负责 |
| 637 | 行政处罚 | 医疗器械技术审评机构、医疗器械不良事件监测技术机构未依照《医疗器械监督管理条例》履行职责，致使审评、监测工作出现重大失误的处罚 | 无 | 《医疗器械监督管理条例》（国务院令第650号）第七十二条：“医疗器械技术审评机构、医疗器械不良事件监测技术机构未依照本条例规定履行职责，致使审评、监测工作出现重大失误的，由县级以上人民政府食品药品监督管理部门责令改正，通报批评，给予警告；造成严重后果的，对直接负责的主管人员和其他直接责任人员，依法给予降级、撤职或者开除的处分。” | 药械股 其他局属执法机构 | 药品生产企业、医疗机构制剂室、药品批发企业、药品零售连锁企业总部日常监管工作由省药监局第七分局负责 |
| 638 | 行政处罚 | 申请人未按照《医疗器械监督管理条例》和《医疗器械注册管理办法》规定开展临床试验的处罚 | 无 | 《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）第七十三条：“申请人未按照《医疗器械监督管理条例》和本办法规定开展临床试验的，由县级以上食品药品监督管理部门责令改正，可以处3万元以下罚款；情节严重的，应当立即停止临床试验，已取得临床试验批准文件的，予以注销。” | 药械股 其他局属执法机构 | 药品生产企业、医疗机构制剂室、药品批发企业、药品零售连锁企业总部日常监管工作由省药监局第七分局负责 |
| 639 | 行政处罚 | 申请人未按照《医疗器械监督管理条例》和《体外诊断试剂注册管理办法》规定开展临床试验的处罚 | 无 | 《体外诊断试剂注册管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第5号）第八十三条：“申请人未按照《医疗器械监督管理条例》和本办法规定开展临床试验的，由县级以上食品药品监督管理部门责令改正，可以处3万元以下罚款；情节严重的，应当立即停止临床试验。” | 药械股 其他局属执法机构 | 药品生产企业、医疗机构制剂室、药品批发企业、药品零售连锁企业总部日常监管工作由省药监局第七分局负责 |
| 640 | 行政处罚 | 医疗器械说明书和标签不符合规定要求的处罚 | 无 | 《医疗器械监督管理条例》（国务院令第650号）第六十七条：“有下列情形之一的，由县级以上人民政府食品药品监督管理部门责令改正，处1万元以上3万元以下罚款；情节严重的，责令停产停业，直至由原发证部门吊销医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证。” 《医疗器械说明书和标签管理规定》（国家食品药品监督管理总局令第6号）第十八条：“说明书和标签不符合本规定要求的，由县级以上食品药品监督管理部门按照《医疗器械监督管理条例》第六十七条的规定予以处罚。” | 药械股 其他局属执法机构 | 药品生产企业、医疗机构制剂室、药品批发企业、药品零售连锁企业总部日常监管工作由省药监局第七分局负责 |
| 641 | 行政处罚 | 出厂医疗器械未按照规定进行检验；出厂医疗器械未按照规定附有合格证明文件；未按照规定办理《医疗器械生产许可证》变更登记；未按照规定办理委托生产备案手续；医疗器械产品连续停产一年以上且无同类产品在产，未经所在地省、自治区、直辖市或者设区的市级食品药品监督管理部门核查符合要求即恢复生产；向监督检查的食品药品监督管理部门隐瞒有关情况、提供虚假资料或者拒绝提供反映其活动的真实资料的处罚 | 无 | 《医疗器械生产监督管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第7号）第六十九条第一项：“有下列情形之一的，由县级以上食品药品监督管理部门给予警告，责令限期改正，可以并处3万元以下罚款： （一）出厂医疗器械未按照规定进行检验的。” （二）出厂医疗器械未按照规定附有合格证明文件的；” （三）未按照本办法第十六条规定办理《医疗器械生产许可证》变更登记的；” （四）未按照规定办理委托生产备案手续的； （五）医疗器械产品连续停产一年以上且无同类产品在产，未经所在地省、自治区、直辖市或者设区的市级食品药品监督管理部门核查符合要求即恢复生产的；” （六）向监督检查的食品药品监督管理部门隐瞒有关情况、提供虚假资料或者拒绝提供反映其活动的真实资料的。” | 药械股 其他局属执法机构 | 药品生产企业、医疗机构制剂室、药品批发企业、药品零售连锁企业总部日常监管工作由省药监局第七分局负责 |
| 642 | 行政处罚 | 医疗器械经营企业未依照本办法规定办理登记事项变更；医疗器械经营企业派出销售人员销售医疗器械，未按照本办法要求提供授权书；第三类医疗器械经营企业未在每年年底前向食品药品监督管理部门提交年度自查报告的处罚 | 无 | 《医疗器械经营监督管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第8号）第五十三条第一项：“有下列情形之一的，由县级以上食品药品监督管理部门责令限期改正，给予警告；拒不改正的，处5000元以上2万元以下罚款： （一）医疗器械经营企业未依照本办法规定办理登记事项变更的；” （二）医疗器械经营企业派出销售人员销售医疗器械，未按照本办法要求提供授权书的；” （三）第三类医疗器械经营企业未在每年年底前向食品药品监督管理部门提交年度自查报告的。” | 药械股 其他局属执法机构 | 药品生产企业、医疗机构制剂室、药品批发企业、药品零售连锁企业总部日常监管工作由省药监局第七分局负责 |
| 643 | 行政处罚 | 医疗器械经营企业经营条件发生变化，不再符合医疗器械经营质量管理规范要求，未按照规定进行整改；医疗器械经营企业擅自变更经营场所或者库房地址、扩大经营范围或者擅自设立库房；从事医疗器械批发业务的经营企业销售给不具有资质的经营企业或者使用单位；医疗器械经营企业从不具有资质的生产、经营企业购进医疗器械的处罚 | 无 | 《医疗器械经营监督管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第8号）第五十四条第一项：“有下列情形之一的，由县级以上食品药品监督管理部门责令改正，处1万元以上3万元以下罚款： （一）医疗器械经营企业经营条件发生变化，不再符合医疗器械经营质量管理规范要求，未按照规定进行整改的；” （二）医疗器械经营企业擅自变更经营场所或者库房地址、扩大经营范围或者擅自设立库房的；” （三）从事医疗器械批发业务的经营企业销售给不具有资质的经营企业或者使用单位的；” （四）医疗器械经营企业从不具有资质的生产、经营企业购进医疗器械的。” | 药械股 其他局属执法机构 | 药品生产企业、医疗机构制剂室、药品批发企业、药品零售连锁企业总部日常监管工作由省药监局第七分局负责 |
| 644 | 行政处罚 | 医疗器械经营企业、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；从事第二类、第三类医疗器械批发业务以及第三类医疗器械零售业务的经营企业未依照规定建立并执行销售记录制度的处罚 | 无 | 《医疗器械监督管理条例》（国务院令第650号）第六十八条：“有下列情形之一的，由县级以上人民政府食品药品监督管理部门和卫生计生主管部门依据各自职责责令改正，给予警告；拒不改正的，处5000元以上2万元以下罚款；情节严重的，责令停产停业，直至由原发证部门吊销医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证：  （二）医疗器械经营企业、使用单位未依照本条例规定建立并执行医疗器械进货查验记录制度的；” （三）从事第二类、第三类医疗器械批发业务以及第三类医疗器械零售业务的经营企业未依照本条例规定建立并执行销售记录制度的；”  《医疗器械经营监督管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第8号）第六十一条第一项：“有下列情形之一的，由县级以上食品药品监督管理部门责令改正，并按照《医疗器械监督管理条例》第六十八条的规定予以处罚： （一）经营企业未依照本办法规定建立并执行医疗器械进货查验记录制度的；”  （二）从事第二类、第三类医疗器械批发业务以及第三类医疗器械零售业务的经营企业未依照本办法规定建立并执行销售记录制度的。” | 药械股 其他局属执法机构 | 药品生产企业、医疗机构制剂室、药品批发企业、药品零售连锁企业总部日常监管工作由省药监局第七分局负责 |
| 645 | 行政处罚 | 医疗器械经营企业擅自变更质量管理人员的处罚 | 无 | 《医疗器械经营企业许可证管理办法》（国家食品药品监督管理局第15号）第三十三条：“医疗器械经营企业擅自变更质量管理人员的，由（食品）药品监督管理部门责令限期改正。逾期拒不改正的，处以5000元以上1万元以下罚款。” | 药械股 其他局属执法机构 | 药品生产企业、医疗机构制剂室、药品批发企业、药品零售连锁企业总部日常监管工作由省药监局第七分局负责 |
| 646 | 行政处罚 | 医疗器械经营企业擅自变更注册地址、仓库地址的处罚 | 无 | 《医疗器械经营企业许可证管理办法》（国家食品药品监督管理局第15号）第三十四条：“医疗器械经营企业擅自变更注册地址、仓库地址的，由（食品）药品监督管理部门责令限期改正，予以通报批评，并处5000元以上2万元以下罚款。” | 药械股 其他局属执法机构 | 药品生产企业、医疗机构制剂室、药品批发企业、药品零售连锁企业总部日常监管工作由省药监局第七分局负责 |
| 647 | 行政处罚 | 医疗器械经营企业擅自扩大经营范围、降低经营条件的处罚 | 无 | 《医疗器械经营企业许可证管理办法》（国家食品药品监督管理局第15号）第三十五条：“医疗器械经营企业擅自扩大经营范围、降低经营条件的，由（食品）药品监督管理部门责令限期改正，予以通报批评，并处1万元以上2万元以下罚款。” | 药械股 其他局属执法机构 | 药品生产企业、医疗机构制剂室、药品批发企业、药品零售连锁企业总部日常监管工作由省药监局第七分局负责 |
| 648 | 行政处罚 | 医疗器械经营企业涂改、倒卖、出租、出借《医疗器械经营企业许可证》或者以其他形式非法转让《医疗器械经营企业许可证》；超越《医疗器械经营企业许可证》列明的经营范围开展经营活动；在监督检查中隐瞒有关情况、提供虚假材料或者拒绝提供反映其经营情况的真实材料的处罚 | 无 | 《医疗器械经营企业许可证管理办法》（国家食品药品监督管理局第15号）第三十八条：“医疗器械经营企业有下列行为之一的，（食品）药品监督管理部门应当责令限期改正，并给予警告；逾期拒不改正的，处以１万元以上２万元以下罚款： （一）涂改、倒卖、出租、出借《医疗器械经营企业许可证》或者以其他形式非法转让《医疗器械经营企业许可证》的；” （二）超越《医疗器械经营企业许可证》列明的经营范围开展经营活动的；” （三）在监督检查中隐瞒有关情况、提供虚假材料或者拒绝提供反映其经营情况的真实材料的。” | 药械股 其他局属执法机构 | 药品生产企业、医疗机构制剂室、药品批发企业、药品零售连锁企业总部日常监管工作由省药监局第七分局负责 |
| **678** | 行政处罚 | 未取得《药品生产许可证》、《药品经营许可证》或者《医疗机构制剂许可证》生产、经营药品的处罚 | 无 | 《中华人民共和国药品管理法》（主席令第31号） 第一百一十五条 未取得药品生产许可证、药品经营许可证或者医疗机构制剂许可证生产、销售药品的，责令关闭，没收违法生产、销售的药品和违法所得，并处违法生产、销售的药品（包括已售出和未售出的药品，下同）货值金额十五倍以上三十倍以下的罚款；货值金额不足十万元的，按十万元计算。 | 药械股 其他局属执法机构 | 药品生产企业、医疗机构制剂室、药品批发企业、药品零售连锁企业总部日常监管工作由省药监局第七分局负责 |