

# 省政府拟增加省级行政职权事项目录（14项）

序号	项目类型	事项名称		设定依据	实施主体	备注
		主项	子项			
1	行政处罚	对违反《保健食品广告审查暂行规定》行为的处罚	对擅自变更或者篡改经审查批准的保健食品广告内容进行虚假宣传的	《保健食品广告审查暂行规定》第十八条 擅自变更或者篡改经审查批准的保健食品广告内容进行虚假宣传的，原审批地省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门责令申请人改正，给予警告，情节严重的，收回该保健食品广告批准文号。	省市场监管局	
2	行政处罚	对违反《消费品召回管理暂行规定》行为的处罚	对生产者和其他经营者不配合市场监督管理部门开展缺陷调查等行为的处罚	【规章】《消费品召回管理暂行规定》（国家市场监督管理总局令第19号）第二十四条生产者经责令召回仍拒绝或者拖延实施召回的，按照《中华人民共和国消费者权益保护法》第五十六条规定处理。 第二十五条生产者和其他经营者违反本规定第八条第一款、第十一条第二款、第十五条至第十七条、第十九条第二款、第二十条、第二十一条规定，由省级市场监督管理部门责令限期改正；逾期未改正的，处一万元以上三万元以下罚款；涉嫌构成犯罪的，依法需要追究刑事责任的，按照有关规定移送公安机关。	省市场监管局	
3	行政处罚	对违反《外国（地区）企业在中国境内从事生产经营活动登记管理办法》行为的处罚	对外国企业违反本办法的行为，由登记主管机关参照《中华人民共和国企业法人登记管理条例》及其施行细则的处罚条款进行查处。	【规章】《外国（地区）企业在中国境内从事生产经营活动登记管理办法》第十六条 对外国企业违反本办法的行为，由登记主管机关参照《中华人民共和国企业法人登记管理条例》及其施行细则的处罚条款进行查处。	省市场监管局	
4	行政处罚	对违反《专利代理条例》行为的处罚	1. 对专利代理机构违反《专利代理条例》行为的处罚	【行政法规】《专利代理条例》（国务院令第706号，2018年11月6日公布）第二十五条 专利代理机构有下列行为之一的，由省、自治区、直辖市人民政府管理专利工作的部门责令限期改正，予以警告，可以处10万元以下的罚款；情节严重或者逾期未改正的，由国务院专利行政部门责令停止承接新的专利代理业务6个月至12个月，直至吊销专利代理机构执业许可证： （一）合伙人、股东或者法定代表人等事项发生变化未办理变更手续； （二）就同一专利申请或者专利权的事务接受有利益冲突的其他当事人的委托； （三）指派专利代理师承办与其本人或者其近亲属有利益冲突的专利代理业务； （四）泄露委托人的发明创造内容，或者以自己的名义申请专利或请求宣告专利权无效；	省市场监管局	
4	行政处罚	对违反《专利代理条例》行为的处罚	2. 对专利代理师违反《专利代理条例》行为的处罚	【行政法规】《专利代理条例》（国务院令第706号，2018年11月6日公布）第二十六条 专利代理师有下列行为之一的，由省、自治区、直辖市人民政府管理专利工作的部门责令限期改正，予以警告，可以处5万元以下的罚款；情节严重或者逾期未改正的，由国务院专利行政部门责令停止承办新的专利代理业务6个月至12个月，直至吊销专利代理师资格证： （一）未依照本条例规定进行备案； （二）自行接受委托办理专利代理业务； （三）同时在两个以上专利代理机构从事专利代理业务； （四）违反本条例规定对其审查、审理或者处理过的专利申请或专利案件进行代理；	省市场监管局	
4	行政处罚	对违反《专利代理条例》行为的处罚	3. 对擅自开展专利代理业务行为的处罚	【行政法规】《专利代理条例》（国务院令第706号，2018年11月6日公布）第二十七条 违反本条例规定擅自开展专利代理业务的，由省、自治区、直辖市人民政府管理专利工作的部门责令停止违法行为，没收违法所得，并处违法所得1倍以上5倍以下的罚款；	省市场监管局	

5	行政处罚	对违反《外国企业常驻代表机构登记管理条例》行为的处罚	1. 对未经登记，擅自设立代表机构或者从事代表机构业务活动的行为的处罚	【行政法规】《外国企业常驻代表机构登记管理条例》（国务院令第703号，2018年9月18日公布） 第三十五条 未经登记，擅自设立代表机构或者从事代表机构业务活动的，由登记机关责令停止活动，处以5万元以上20万元以下的罚款。 代表机构违反本条例规定从事营利性活动的，由登记机关责令改正，没收违法所得，没收专门用于从事营利性活动的工具、设备、原材料、产品（商品）等财物，处以5万元以上	省市场监管局	
5	行政处罚	对违反《外国企业常驻代表机构登记管理条例》行为的处罚	2. 对提交虚假材料或者采取其他欺诈手段隐瞒真实情况，取得代表机构登记或者备案的行为的处罚	【行政法规】《外国企业常驻代表机构登记管理条例》（国务院令第703号，2018年9月18日公布） 第三十六条 提交虚假材料或者采取其他欺诈手段隐瞒真实情况，取得代表机构登记或者备案的，由登记机关责令改正，对代表机构处以2万元以上20万元以下的罚款，对直接负责的主管人员和其他直接责任人员处以1000元以上1万元以下的罚款；情节严重的，由登记机关撤销登记或者吊销登记证，缴销代表证。 代表机构提交的年度报告隐瞒真实情况、弄虚作假的，由登记机关责令改正，对代表机构处以2万元以上20万元以下的罚款；情节严重的，吊销登记证。 伪造、涂改、出租、出借、转让登记证、代表证的，由登记机关对代表机构处以1万元以上10万元以下的罚款；对直接负责的主管人员和其他直接责任人员处以1000元以上1万元	省市场监管局	
5	行政处罚	对违反《外国企业常驻代表机构登记管理条例》行为的处罚	3. 对代表机构违反本条例第十四条规定从事业务活动以外活动的行为	【行政法规】《外国企业常驻代表机构登记管理条例》（国务院令第703号，2018年9月18日公布） 第三十七条 代表机构违反本条例第十四条规定从事业务活动以外活动的，由登记机关责	省市场监管局	
5	行政处罚	对违反《外国企业常驻代表机构登记管理条例》行为的处罚	4. 对代表机构违反本条例第三十八条行为的处罚	【行政法规】《外国企业常驻代表机构登记管理条例》（国务院令第703号，2018年9月18日公布） 第三十八条 有下列情形之一的，由登记机关责令限期改正，处以1万元以上3万元以下的罚款；逾期未改正的，吊销登记证： （一）未依照本条例规定提交年度报告的； （二）未按照登记机关登记的名称从事业务活动的； （三）未按照中国政府有关部门要求调整驻在场所的； （四）未依照本条例规定公告其设立、变更情况的；	省市场监管局	
5	行政处罚	对违反《外国企业常驻代表机构登记管理条例》行为的处罚	5. 对代表机构从事危害中国国家安全或者社会公共利益等严重违法活动的行为的处罚	【行政法规】《外国企业常驻代表机构登记管理条例》（国务院令第703号，2018年9月18日公布） 第三十九条 代表机构从事危害中国国家安全或者社会公共利益等严重违法活动的，由登记机关吊销登记证。 代表机构违反本条例规定被撤销设立登记、吊销登记证，或者被中国政府有关部门依法责令关闭的，自被撤销、吊销或者责令关闭之日起5年内，设立该代表机构的外国企业不得	省市场监管局	

6	其他行政权力	消费品召回管理		<p>【部门规章】《消费品召回管理暂行规定》（2019年11月21日国家市场监督管理总局令第19号，2020年1月1日起施行）</p> <p>第五条 国家市场监督管理总局负责指导协调、监督管理全国缺陷消费品召回工作。省级市场监督管理部门负责监督管理本行政区域内缺陷消费品召回工作。省级以上市场监督管理部门可以委托相关技术机构承担缺陷消费品召回的具体技术工作。</p> <p>第九条第二款 省级市场监督管理部门发现本行政区域内生产者生产的消费品可能存在缺陷的，应当自发现之日起三个工作日内通知生产者开展调查分析。生产者应当按照通知要求开展调查分析，并将调查分析报告省级市场监督管理部门。</p> <p>第十条 生产者未按照通知要求开展调查分析，或者省级市场监督管理部门认为调查分析结果不足以证明消费品不存在缺陷的，省级市场监督管理部门应当组织缺陷调查。省级以上市场监督管理部门认为消费品可能存在足以造成严重后果或者影响范围较大的缺陷的，可以直接组织缺陷调查。</p> <p>第十一条 市场监督管理部门组织缺陷调查，可以进入生产者和其他经营者的生产经营场所进行现场调查，查阅、复制相关资料和记录，向相关单位和个人了解消费品可能存在缺陷的情况，组织相关技术机构和专家进行技术分析和风险评估，必要时可以约谈生产者。生产者和经营者应当配合市场监督管理部门开展的缺陷调查，提供调查需要的资料、消费品和专用设备。</p> <p>第十二条 经缺陷调查认为消费品存在缺陷的，组织缺陷调查的市场监督管理部门应当通知生产者实施召回。生产者接到召回通知，认为消费品存在缺陷的，应当立即实施召回。</p> <p>第十三条 生产者认为消费品不存在缺陷的，可以自收到通知之日起十个工作日内向通知其召回的市场监督管理部门提出异议，并提供相关材料。接到异议的市场监督管理部门应当审查相关材料，必要时组织相关技术机构或者专家采用检验、检测、鉴定或者论证等方式进行缺陷认定，并将认定结果通知生产者。认定消费品存在缺陷的，生产者应当立即实施召回。</p> <p>第十七条 生产者主动实施召回的，应当自调查分析认为消费品存在缺陷之日起十个工作日内向所在地省级市场监督管理部门报告召回计划。生产者按照市场监督管理部门通知实施召回的，应当自接到通知之日起十个工作日内向通知其召回的市场监督管理部门报告召回计划。生产者被责令实施召回的，应当自被责令召回之日起十个工作日内向国家市场监督管理总局报告召回计划。</p> <p>第十九条第一款 接到召回计划报告的市场监督管理部门应当通过消费品召回管理信息系统向社会公示生产者报告的召回计划。</p>	省市场监管局	
7	行政许可	药品零售连锁总部许可	《药品经营许可证》（零售连锁总部）企业名称、法定代表人或负责人、质量负责人、注	<p>【法律】《中华人民共和国药品管理法》（2019年8月26日主席令第三十一号）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。</p>	省药监局	
7	行政许可	药品零售连锁总部许可	《药品经营许可证》（零售连锁总部）（批发）经营范围、仓库地址（包括增减仓库）变	<p>【法律】《中华人民共和国药品管理法》（2019年8月26日主席令第三十一号）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。</p>	省药监局	

7	行政许可	药品零售连锁总部许可	《药品经营许可证》(零售连锁总部)换发	【法律】《中华人民共和国药品管理法》(2019年8月26日主席令第三十一号)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。	省药监局	
8	行政处罚	对违反《中华人民共和国药品管理法》行为的处罚	对未取得药品生产许可证、药品经营许可证或医疗机构制剂许可证生产、销售药品的处罚	【法律】《中华人民共和国药品管理法》(2019年8月26日主席令第三十一号)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。	省药监局	
8	行政处罚	对违反《中华人民共和国药品管理法》行为的处罚	对生产、销售假药的处罚	【法律】《中华人民共和国药品管理法》(2019年8月26日主席令第三十一号)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。	省药监局	
8	行政处罚	对违反《中华人民共和国药品管理法》行为的处罚	对生产、销售劣药的处罚	【法律】《中华人民共和国药品管理法》(2019年8月26日主席令第三十一号)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	省药监局	
8	行政处罚	对违反《中华人民共和国药品管理法》行为的处罚	对生产、销售的中药饮片不符合药品标准,尚不影响安全性、有效性	【法律】《中华人民共和国药品管理法》(2019年8月26日主席令第三十一号)第一百一十七条 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。	省药监局	
8	行政处罚	对违反《中华人民共和国药品管理法》行为的处罚	对生产、销售假药,或者生产、销售劣药且情节严重的处罚	【法律】《中华人民共和国药品管理法》(2019年8月26日主席令第三十一号)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。	省药监局	
8	行政处罚	对违反《中华人民共和国药品管理法》行为的处罚	对药品使用单位使用假药、劣药的处罚	【法律】《中华人民共和国药品管理法》(2019年8月26日主席令第三十一号)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。	省药监局	
8	行政处罚	对违反《中华人民共和国药品管理法》行为的处罚	对知道或者应当知道属于假药、劣药或者本法第124条第1款第1项至第5项规定的药品,而为其提供储存、运输等	【法律】《中华人民共和国药品管理法》(2019年8月26日主席令第三十一号)第一百二十条 知道或者应当知道属于假药、劣药或者本法第一百四十四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。”	省药监局	

8	行政处罚	对违反《中华人民共和国药品管理法》行为的处罚	对伪造、变造、出租、出借、非法买卖许可证或者药品批准证明文件的处罚	【法律】《中华人民共和国药品管理法》（2019年8月26日主席令第三十一号） 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。	省药监局	
8	行政处罚	对违反《中华人民共和国药品管理法》行为的处罚	对提供虚假的证明、数据、资料、样品或者采取其他手段骗取临床试验许可、药品生产许可、药品经营许可证、医疗机构制剂许可或者药品注册等许可的处罚	【法律】《中华人民共和国药品管理法》（2019年8月26日主席令第三十一号） 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。	省药监局	
8	行政处罚	对违反《中华人民共和国药品管理法》行为的处罚	对未取得药品批准证明文件生产、进口药品等的处罚	【法律】《中华人民共和国药品管理法》（2019年8月26日主席令第三十一号） 第一百二十四条 违反本法规定，有下列行为之一的，没收违法生产、进口、销售的药品和违法所得以及专门用于违法生产的原料、辅料、包装材料和生产设备，责令停产停业整顿，并处违法生产、进口、销售的药品货值金额十五倍以上三十倍以下的罚款；货值金额不足十万元的，按十万元计算；情节严重的，吊销药品批准证明文件直至吊销药品生产许可证、药品经营许可证或者医疗机构制剂许可证，对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入百分之三十以上三倍以下的罚款，十年直至终身禁止从事药品生产经营活动，并可以由公安机关处五日以上十五日以下的拘留： （一）未取得药品批准证明文件生产、进口药品； （二）使用采取欺骗手段取得的药品批准证明文件生产、进口药品； （三）使用未经审评审批的原料药生产药品； （四）应当检验而未经检验即销售药品； （五）生产、销售国务院药品监督管理部门禁止使用的药品； （六）编造生产、检验记录； （七）未经批准在药品生产过程中进行重大变更。 销售前款第一项至第三项规定的药品，或者药品使用单位使用前款第一项至第五项规定的药品的，依照前款规定处罚；情节严重的，药品使用单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员有医疗卫生人员执业证书的，还应当吊销执业证书。	省药监局	
8	行政处罚	对违反《中华人民共和国药品管理法》行为的处罚	对未经批准开展药物临床试验等的处罚	【法律】《中华人民共和国药品管理法》（2019年8月26日主席令第三十一号） 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；	省药监局	

8	行政处罚	对违反《中华人民共和国药品管理法》行为的处罚	对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	【法律】《中华人民共和国药品管理法》（2019年8月26日主席令第三十一号） 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活动。	省药监局	
8	行政处罚	对违反《中华人民共和国药品管理法》行为的处罚	对开展生物等效性试验未备案等的处罚	【法律】《中华人民共和国药品管理法》（2019年8月26日主席令第三十一号） 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。	省药监局	
8	行政处罚	对违反《中华人民共和国药品管理法》行为的处罚	对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处罚	【法律】《中华人民共和国药品管理法》（2019年8月26日主席令第三十一号） 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。”	省药监局	
8	行政处罚	对违反《中华人民共和国药品管理法》行为的处罚	对违反本法规定，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处罚	【法律】《中华人民共和国药品管理法》（2019年8月26日主席令第三十一号） 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。	省药监局	
8	行政处罚	对违反《中华人民共和国药品管理法》行为的处罚	对违法本法规定，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处罚	【法律】《中华人民共和国药品管理法》（2019年8月26日主席令第三十一号） 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。	省药监局	

8	行政处罚	对违反《中华人民共和国药品管理法》行为的处罚	对违反本法规定，药品网络交易第三方平台提供者未履行资质审核、报告、停止提供网络交易平台服务等义务的处罚	【法律】《中华人民共和国药品管理法》（2019年8月26日主席令第三十一号） 第一百三十一条 违反本法规定，药品网络交易第三方平台提供者未履行资质审核、报告、停止提供网络交易平台服务等义务的，责令改正，没收违法所得，并处二十万元以上二百万元以下的罚款；情节严重的，责令停业整顿，并处二百万元以上五百万元以下的罚款。	省药监局	
8	行政处罚	对违反《中华人民共和国药品管理法》行为的处罚	对进口已获得药品注册证书的药品，未按照规定向允许药品进口的口岸所在地药品监督管理部门备案的处罚	【法律】《中华人民共和国药品管理法》（2019年8月26日主席令第三十一号） 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。	省药监局	
8	行政处罚	对违反《中华人民共和国药品管理法》行为的处罚	对违反本法规定，医疗机构将其配制的制剂在市场上销售的处罚	【法律】《中华人民共和国药品管理法》（2019年8月26日主席令第三十一号） 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。	省药监局	
8	行政处罚	对违反《中华人民共和国药品管理法》行为的处罚	对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处罚	【法律】《中华人民共和国药品管理法》（2019年8月26日主席令第三十一号） 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。	省药监局	
8	行政处罚	对违反《中华人民共和国药品管理法》行为的处罚	对药品经营企业未按照规定报告疑似药品不良反应的处罚	【法律】《中华人民共和国药品管理法》（2019年8月26日主席令第三十一号） 第一百三十四条 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。	省药监局	
8	行政处罚	对违反《中华人民共和国药品管理法》行为的处罚	对医疗机构未按照规定报告疑似药品不良反应的处罚	【法律】《中华人民共和国药品管理法》（2019年8月26日主席令第三十一号） 第一百三十四条 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。	省药监局	
8	行政处罚	对违反《中华人民共和国药品管理法》行为的处罚	对药品上市许可持有人在省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门责令其召回后，拒不召回的处罚	【法律】《中华人民共和国药品管理法》（2019年8月26日主席令第三十一号） 第一百三十五条 药品上市许可持有人在省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门责令其召回后，拒不召回的，处应召回药品货值金额五倍以上十倍以下的罚款；货值金额不足十万元的，按十万元计算；情节严重的，吊销药品批准证明文件、药品生产许可证、药品经营许可证，对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，处二万元以上二十万元以下的罚款。药品生产企业、药品经营企业、医疗机构拒不配合召回	省药监局	
8	行政处罚	对违反《中华人民共和国药品管理法》行为的处罚	对药品上市许可持有人为境外企业的，其指定的在中国境内的企业法人未依照本法规定履行相关义务的处罚	【法律】《中华人民共和国药品管理法》（2019年8月26日主席令第三十一号） 第一百三十六条 药品上市许可持有人为境外企业的，其指定的在中国境内的企业法人未依照本法规定履行相关义务的，适用本法有关药品上市许可持有人法律责任的规定。	省药监局	
8	行政处罚	对违反《中华人民共和国药品管理法》行为的处罚	对药品检验机构出具虚假检验报告的处罚	【法律】《中华人民共和国药品管理法》（2019年8月26日主席令第三十一号） 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。	省药监局	
8	行政处罚	对违反《中华人民共和国药品管理法》行为的处罚	对药品上市持有人、药品生产企业、药品经营企业或者医疗机构违反本法规定聘用人员的处罚	【法律】《中华人民共和国药品管理法》（2019年8月26日主席令第三十一号） 第一百四十条 药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业或者医疗机构违反本法规定聘用人员的，由药品监督管理部门或者卫生健康主管部门责令解聘，处五万元以上二十万元以下的罚款。	省药监局	

8	行政处罚	对违反《中华人民共和国药品管理法》行为的处罚	对药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业或者医疗机构在药品购销中给予、收受回扣或者其他不正当利益的，药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业或者代理人给予使用其药品的医疗机构的负责人、药品采购人员、医师、药师等有关人员财物或者其他不正当利益的，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。	【法律】《中华人民共和国药品管理法》（2019年8月26日主席令第三十一号） 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。	省药监局
8	行政处罚	对违反《中华人民共和国药品管理法》行为的处罚	对药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业的负责人、采购人员等有关人员在药品购销中收受其他药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业或者代理人给予的财物或者其他不正当利益的，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。	【法律】《中华人民共和国药品管理法》（2019年8月26日主席令第三十一号） 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。	省药监局
9	行政处罚	对违反《中华人民共和国疫苗管理法》行为的处罚	对生产、销售的疫苗属于假药等情形的处罚	【法律】《中华人民共和国疫苗管理法》（2019年6月29日主席令第三十号） 第八十条 生产、销售的疫苗属于假药的，由省级以上人民政府药品监督管理部门没收违法所得和违法生产、销售的疫苗以及专门用于违法生产疫苗的原料、辅料、包装材料、设备等物品，责令停产停业整顿，吊销药品注册证书，直至吊销药品生产许可证等，并处违法生产、销售疫苗货值金额十五倍以上五十倍以下的罚款，货值金额不足五十万元的，按五十万元计算。 生产、销售的疫苗属于劣药的，由省级以上人民政府药品监督管理部门没收违法所得和违法生产、销售的疫苗以及专门用于违法生产疫苗的原料、辅料、包装材料、设备等物品，责令停产停业整顿，并处违法生产、销售疫苗货值金额十倍以上三十倍以下的罚款，货值金额不足五十万元的，按五十万元计算；情节严重的，吊销药品注册证书，直至吊销药品生产许可证等。 生产、销售的疫苗属于假药，或者生产、销售的疫苗属于劣药且情节严重的，由省级以上人民政府药品监督管理部门对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和关键	省药监局



9	行政处罚	对违反《中华人民共和国疫苗管理法》行为的处罚	对申请疫苗临床试验、注册、批签发提供虚假数据、资料、样品或者有其他欺骗行为等情形的处罚	【法律】《中华人民共和国疫苗管理法》（2019年6月29日主席令第三十号） 第八十一条 有下列情形之一的，由省级以上人民政府药品监督管理部门没收违法所得和违法生产、销售的疫苗以及专门用于违法生产疫苗的原料、辅料、包装材料、设备等物品，责令停产停业整顿，并处违法生产、销售疫苗货值金额十五倍以上五十倍以下的罚款，货值金额不足五十万元的，按五十万元计算；情节严重的，吊销药品相关批准证明文件，直至吊销药品生产许可证等，对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和关键岗位人员以及其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入百分之五十以上十倍以下的罚款，十年内直至终身禁止从事药品生产经营活动，由公安机关处五日以上十五日以下拘留： （一）申请疫苗临床试验、注册、批签发提供虚假数据、资料、样品或者有其他欺骗行为； （二）编造生产、检验记录或者更改产品批号； （三）疾病预防控制机构以外的单位或者个人向接种单位供应疫苗； （四）委托生产疫苗未经批准； （五）生产工艺、生产场地、关键设备等发生变更按照规定应当经批准而未经	省药监局	
9	行政处罚	对违反《中华人民共和国疫苗管理法》行为的处罚	疫苗上市许可持有人或者其他单位违反药品相关质量管理规范的	【法律】《中华人民共和国疫苗管理法》（2019年6月29日主席令第三十号） 第八十二条 除本法另有规定的情形外，疫苗上市许可持有人或者其他单位违反药品相关质量管理规范的，由县级以上人民政府药品监督管理部门责令改正，给予警告；拒不改正的，处二十万元以上五十万元以下的罚款；情节严重的，处五十万元以上三百万元以下的罚款，责令停产停业整顿，直至吊销药品相关批准证明文件、药品生产许可证等，对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和关键岗位人员以及其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入百分之五十以上五倍以下的罚款，十年内	省药监局	
9	行政处罚	对违反《中华人民共和国疫苗管理法》行为的处罚	对未按照规定建立疫苗电子追溯系统等情形的处罚	【法律】《中华人民共和国疫苗管理法》（2019年6月29日主席令第三十号） 第八十三条 违反本法规定，疫苗上市许可持有人有下列情形之一的，由省级以上人民政府药品监督管理部门责令改正，给予警告；拒不改正的，处二十万元以上五十万元以下的罚款；情节严重的，责令停产停业整顿，并处五十万元以上二百万元以下的罚款： （一）未按照规定建立疫苗电子追溯系统； （二）法定代表人、主要负责人和生产管理负责人、质量管理负责人、质量授权人等关键岗位人员不符合规定条件或者未按照规定对其进行培训、考核； （三）未按照规定报告或者备案； （四）未按照规定开展上市后研究，或者未按照规定设立机构、配备人员主动收集、跟踪分析疑似预防接种异常反应； （五）未按照规定投保疫苗责任强制保险； （六）未按照规定建立信息公开制度。	省药监局	
9	行政处罚	对违反《中华人民共和国疫苗管理法》行为的处罚	对违反疫苗储存、运输管理规范有关冷链储存、运输要求的处罚	【法律】《中华人民共和国疫苗管理法》（2019年6月29日主席令第三十号） 第八十五条 疾病预防控制机构、接种单位、疫苗上市许可持有人、疫苗配送单位违反疫苗储存、运输管理规范有关冷链储存、运输要求的，由县级以上人民政府药品监督管理部门责令改正，给予警告，对违法储存、运输的疫苗予以销毁，没收违法所得；拒不改正的，对接种单位、疫苗上市许可持有人、疫苗配送单位处二十万元以上一百万元以下的罚款；情节严重的，对接种单位、疫苗上市许可持有人、疫苗配送单位处违法储存、运输疫苗货值金额十倍以上三十倍以下的罚款，货值金额不足十万元的，按十万元计算，责令疫苗上市许可持有人、疫苗配送单位停产停业整顿，直至吊销药品相关批准证明文件、药品生产许可证等，对疫苗上市许可持有人、疫苗配送单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和关键岗位人员以及其他责任人员依照本法第八十二条规定给予处罚。 疾病预防控制机构、接种单位有前款规定违法行为的，由县级以上人民政府卫生健康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直至撤职处分，责令负有责任的医疗卫生人员暂停一年以上十八个月以下执业活动；造成严重后果的，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开除处分，并可以吊销接种单位的接种资格，由原发证部门吊销负有责任的医疗卫生人员的执业证书。	省药监局	

9	行政处罚	对违反《中华人民共和国疫苗管理法》行为的处罚	对有违反疫苗储存、运输管理规范有关冷链储存、运输要求以外的违反疫苗储存、运输管理规范行为的处罚	<p>【法律】《中华人民共和国疫苗管理法》（2019年6月29日主席令第三十号）</p> <p>第八十六条 疾病预防控制机构、接种单位、疫苗上市许可持有人、疫苗配送单位有本法第八十五条规定以外的违反疫苗储存、运输管理规范行为的，由县级以上人民政府药品监督管理部门责令改正，给予警告，没收违法所得；拒不改正的，对接种单位、疫苗上市许可持有人、疫苗配送单位处十万元以上三十万元以下的罚款；情节严重的，对接种单位、疫苗上市许可持有人、疫苗配送单位处违法储存、运输疫苗货值金额三倍以上十倍以下的罚款，货值金额不足十万元的，按十万元计算。</p> <p>疾病预防控制机构、接种单位有前款规定违法行为的，县级以上人民政府卫生健康主管部门可以对主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法给予警告直至撤职处分，责令负有责任的医疗卫生人员暂停六个月以上一年以下执业活动；造成严重后果的，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开除处分，由原发证部门吊销负有责任的医疗卫生人员的执业证书。</p>	省药监局	
10	行政处罚	对违反《药品生产监督管理办法》行为的处罚	对药品上市许可持有人和药品生产企业变更生产地址、生产范围应当经批准而未经批准等情	<p>【规章】《药品生产监督管理办法》（国家市场监督管理总局第28号令，2020年1月22日公布）</p> <p>第六十八条 有下列情形之一的，按照《药品管理法》第一百一十五条给予处罚：（一）药品上市许可持有人和药品生产企业变更生产地址、生产范围应当经批准而未经批准的；</p>	省药监局	
10	行政处罚	对违反《药品生产监督管理办法》行为的处罚	对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的处罚	<p>【规章】《药品生产监督管理办法》（国家市场监督管理总局第28号令，2020年1月22日公布）</p> <p>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授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授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</p>	省药监局	
10	行政处罚	对违反《药品生产监督管理办法》行为的处罚	对辅料、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处	<p>【规章】《药品生产监督管理办法》（国家市场监督管理总局第28号令，2020年1月22日公布）</p> <p>第七十条 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。</p>	省药监局	
10	行政处罚	对违反《药品生产监督管理办法》行为的处罚	对企业名称、住所（经营场所）、法定代表人未按规定办理登记事项变更等情形的处罚	<p>【规章】《药品生产监督管理办法》（国家市场监督管理总局第28号令，2020年1月22日公布）</p> <p>第七十一条 药品上市许可持有人和药品生产企业有下列情形之一的，由所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门处一万元以上三万元以下的罚款：（一）企业名称、住所（经营场所）、法定代表人未按规定办理登记事项变更；（二）未按照规定每年对直接接触药品的工作人员进行健康检查并建立健康档案；（三）未按照规定对列入国家实施停产</p>	省药监局	
11	行政处罚	对违反《药品注册管理办法》行为的处罚	对在药品注册过程中，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或者药品注册等许	<p>【规章】《药品注册管理办法》（国家市场监督管理总局第27号令，2020年1月22日公布）</p> <p>第一百一十一条 在药品注册过程中，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或者药品注册等许可的，按照《药品管理法》第一百二十三条处理</p>	省药监局	

11	行政处罚	对违反《药品注册管理办法》行为的处罚	对申请疫苗临床试验、注册提供虚假数据、资料、样品或者有其他欺骗行为的处罚	【规章】《药品注册管理办法》（国家市场监督管理总局第27号令，2020年1月22日公布） 第一百一十二条 申请疫苗临床试验、注册提供虚假数据、资料、样品或者有其他欺骗行为的，按照《疫苗管理法》第八十一条进行处理。	省药监局	
11	行政处罚	对违反《药品注册管理办法》行为的处罚	对在药品注册过程中，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	【规章】《药品注册管理办法》（国家市场监督管理总局第27号令，2020年1月22日公布） 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。	省药监局	
11	行政处罚	对违反《药品注册管理办法》行为的处罚	对未经批准开展药物临床试验等情形的处罚	【规章】《药品注册管理办法》（国家市场监督管理总局第27号令，2020年1月22日公布） 第一百一十四条 未经批准开展药物临床试验的，按照《药品管理法》第一百二十五条处	省药监局	
11	行政处罚	对违反《药品注册管理办法》行为的处罚	对药物临床试验期间，发现存在安全性问题或者其他风险，临床试验申办者未及时调整临床试验方案、暂停或者终止临床试验，或者未向国家药品监督管理局报	【规章】《药品注册管理办法》（国家市场监督管理总局第27号令，2020年1月22日公布） 第一百一十五条 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，或者未向国家药品监督管理局报告的，按照《药品管理法》第一百二十七条处理。	省药监局	
11	行政处罚	对违反《药品注册管理办法》行为的处罚	对开展药物临床试验前未按规定在药物临床试验登记与信息公示平台进行登记等情形的处罚	【规章】《药品注册管理办法》（国家市场监督管理总局第27号令，2020年1月22日公布） 第一百一十六条 违反本办法第二十八条、第三十三条规定，申办者有下列情形之一的，责令限期改正；逾期不改正的，处一万元以上三万元以下罚款：（一）开展药物临床试验前未按规定在药物临床试验登记与信息公示平台进行登记；（二）未按规定提交研发期间	省药监局	
12	其他行政权力	医疗机构中药制剂委托配制及接受境外制药厂商委托加工药品备案		【法律】《中华人民共和国中医药法》（2016年12月25日中华人民共和国主席令第五十九号）第三十一条 医疗机构配制中药制剂，应当依照《中华人民共和国药品管理法》的规定取得医疗机构制剂许可证，或者委托取得药品生产许可证的药品生产企业、取得医疗机构制剂许可证的其他医疗机构配制中药制剂。委托配制中药制剂，应当向委托方所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门备案。 【规范性文件】《接受境外制药厂商委托加工药品备案管理规定》（国食药监安[2005]541号）第十一条 接受委托的药品生产企业应及时将备案药品加工合同的履行情况、出口报关单复印件等相关资料报企业所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理局	省药监局	

13	行政许可	放射性药品生产企业审批		<p>【行政法规】《放射性药品管理办法》（1989年1月13日国务院令第25号，2017年3月1日国务院令第676号修正）第十条：“开办放射性药品生产、经营企业，必须具备《药品管理法》规定的条件，符合国家有关放射性同位素安全和防护的规定与标准，并履行环境影响评价文件的审批手续；开办放射性药品生产企业，经国务院国防科技工业主管部门审查同意，国务院药品监督管理部门审核批准后，由所在省、自治区、直辖市药品监督管理部门发给《放射性药品生产企业许可证》；开办放射性药品经营企业，经国务院药品监督管理部门审核并征求国务院国防科技工业主管部门意见后批准的，由所在省、自治区、直辖市药品监督管理部门发给《放射性药品经营企业许可证》。无许可证的生产、经营企业，一律不准生产、销售放射性药品。”</p> <p>【规范性文件】《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.“证照分离”改革全覆盖试点事项清单（中央层面设定，2019年版）目录496项：“暂时调整实施《放射性药品管理办法》关于“放射性药品生产企业审批”的规定，将放射性药品生产企业审批权限由国家药监局和国家国防科工局下放</p>	省药监局	实施范围：自由贸易试验区
14	行政许可	放射性药品经营企业审批		<p>【行政法规】《放射性药品管理办法》（1989年1月13日国务院令第25号，2017年3月1日国务院令第676号修正）第十条：“开办放射性药品生产、经营企业，必须具备《药品管理法》规定的条件，符合国家有关放射性同位素安全和防护的规定与标准，并履行环境影响评价文件的审批手续；开办放射性药品生产企业，经国务院国防科技工业主管部门审查同意，国务院药品监督管理部门审核批准后，由所在省、自治区、直辖市药品监督管理部门发给《放射性药品生产企业许可证》；开办放射性药品经营企业，经国务院药品监督管理部门审核并征求国务院国防科技工业主管部门意见后批准的，由所在省、自治区、直辖市药品监督管理部门发给《放射性药品经营企业许可证》。无许可证的生产、经营企业，一律不准生产、销售放射性药品。”</p> <p>【规范性文件】《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.“证照分离”改革全覆盖试点事项清单（中央层面设定，2019年版）目录496项：“暂时调整实施《放射性药品管理办法》关于“放射性药品生产企业审批”的规定，将放射性药品生产企业审批权限由国家药监局和国家国防科工局下放</p>	省药监局	实施范围：自由贸易试验区