

河北省药品监督管理局权责清单（2024年版）

序号	权力类型	权力事项	行政主体	实施依据	责任事项	追责情形	备注
省药品监管局（共197项）							
1	行政许可	化妆品生产许可	省药品监管局	1.《化妆品监督管理条例》（中华人民共和国国务院令第七27号）第二十七条 2.《化妆品生产经营监督管理办法》（国家市场监督管理总局令第四6号）第九条至第二十三条 3.《化妆品生产质量管理规范》（国家药监局关于发布《化妆品生产质量管理规范》的公告（2022年第1号）） 4.《国务院关于深化“证照分离”改革进一步激发市场主体发展活力的通知》（国发〔2021〕7号）附件1第511项；附件2第69项	1.受理责任：公示应当提交的材料，一次性告知补正材料，依法作出受理或不予受理的决定（不予受理应当书面告知理由）。 2.审查责任：按照药品行业发展规划和产业政策，对书面申请材料进行审查，需要组织现场检查的，组织现场检查验收。行政许可直接涉及申请人与他人之间重大利益关系的，在作出行政许可决定前告知申请人、利害关系人享有听证权利。涉及公共利益的重大许可，向社会公告，并举行听证。 3.决定责任：作出行政许可或者不予行政许可决定，法定告知（不予许可的应当书面告知理由）。 4.送达责任：准予许可的制发送达许可证，按规定信息公开。 5.事后监管责任：建立实施监督检查的运行机制和管理制度，开展定期和不定期检查，依法采取相关处置措施。 6.其他法律法规规章文件规定应履行的责任。	因不履行或不正确履行行政职责，有下列情形的，行政机关及相关工作人员应承担相应责任： 1.对符合法定条件的许可申请不予受理的。 2.对不符合法定条件的申请人准予行政许可或者超越法定职权作出准予行政许可决定的。 3.对符合法定条件的申请人不予行政许可或者不在法定期限内作出准予行政许可决定的。 4.不依法履行监督职责或者监督不力的，造成严重后果的。 5.应当举行听证而不举行听证的。 6.工作中玩忽职守、滥用职权的。 7.办理许可、实施监督检查，索取或者收受他人财物或者谋取其他利益的。 8.其他违反法律法规规章文件规定的行为。	
2	行政许可	医疗机构配制制剂品种注册审批	省药品监管局	1.《中华人民共和国药品管理法》（1984年9月20日中华人民共和国主席令第十八号公布，2019年8月27日第二次修订）第七十六条 2.《医疗机构制剂注册管理办法》（试行）（国家食品药品监督管理局令第20号）第七条至第二十五条、第三十条至第三十四条	1.受理责任：公示应当提交的材料，一次性告知补正材料，依法作出受理或不予受理的决定（不予受理应当书面告知理由）。 2.审查责任：按照《河北省医疗机构制剂注册管理实施细则》（冀药监规〔2021〕2号）及国家医疗机构制剂注册有关规定，对申请材料进行审查，提出是否同意注册申请，告知申请人、利害关系人享有听证权利。涉及公共利益的重大许可，向社会公告，并举行听证。 3.决定责任：作出行政许可或者不予行政许可决定，法定告知（不予许可的应当书面告知理由）。 4.送达责任：准予许可的制发送达医疗机构制剂注册批件，按规定报国家局备案，信息公开。	因不履行或不正确履行行政职责，有下列情形的，行政机关及相关工作人员应承担相应责任： 1.对符合法定条件的医疗机构注册申请不予受理的。 2.对不符合法定条件的申请人准予行政许可或者超越法定职权作出准予行政许可决定的。 3.对符合法定条件的申请人不予行政许可或者不在法定期限内作出准予行政许可决定的。 4.违反法定程序实施行政许可的。 5.工作中玩忽职守、滥用职权的。 6.办理医疗机构制剂注册许可、实施现场符合性监督检查，索取或者收受他人财物或者谋取其他利益的。 7.其他违反法律法规规章文件规定的行为。	
3	行政许可	药品生产许可	省药品监管局	1.《中华人民共和国药品管理法》（1984年9月20日主席令第十八号，2019年8月26日第二次修订）第四十一条 2.《中华人民共和国疫苗管理法》（中华人民共和国主席令第三十号）第二十二條 3.《中华人民共和国药品管理法实施条例》（2002年8月4日中华人民共和国国务院令第三60号公布，2002年9月15日开始实施，根据2019年3月18日《国务院关于修改部分行政法规的决定》第二次修订）第三条 4.《药品生产监督管理办法》（国家市场监督管理总局令第二8号）第七条、第十五条、第十九条、第二十条、第二十一条	1.受理责任：公示应当提交的材料，一次性告知补正材料，依法受理或不予受理（不予受理应当告知理由）。 2.审查责任：按照药品行业发展规划和产业政策，对书面申请材料进行审查，需要组织现场检查的，组织现场检查验收。行政许可直接涉及申请人与他人之间重大利益关系的，在作出行政许可决定前告知申请人、利害关系人享有听证权利。涉及公共利益的重大许可，向社会公告，并举行听证。 3.决定责任：作出行政许可或者不予行政许可决定，法定告知（不予许可的应当书面告知理由）。 4.送达责任：准予许可的制发送达许可证，按规定信息公开。 5.事后监管责任：建立实施监督检查的运行机制和管理制度，开展定期和不定期检查，依法采取相关处置措施。 6.其他法律法规规章文件规定应履行的责任。	因不履行或不正确履行行政职责，有下列情形的，行政机关及相关工作人员应承担相应责任： 1.对符合法定条件的许可申请不予受理的。 2.对不符合法定条件的申请人准予行政许可或者超越法定职权作出准予行政许可决定的。 3.对符合法定条件的申请人不予行政许可或者不在法定期限内作出准予行政许可决定的。 4.不依法履行监督职责或者监督不力，造成严重后果的。 5.应当举行听证而不举行听证的。 6.工作中玩忽职守、滥用职权的。 7.办理许可、实施监督检查，索取或者收受他人财物或者谋取其他利益的。 8.其他违反法律法规规章文件规定的行为。	

序号	权力类型	权力事项	行政主体	实施依据	责任事项	追责情形	备注
4	行政许可	药品批发企业经营许可	省药品监管局	<p>1.《中华人民共和国药品管理法》（1984年9月20日主席令第十八号，2019年8月26日第二次修订）第五十一条</p> <p>2.《中华人民共和国药品管理法实施条例》（2002年8月4日中华人民共和国国务院令360号公布，2002年9月15日开始实施，根据2019年3月18日《国务院关于修改部分行政法规的决定》第二次修订）第十一条</p> <p>3.《药品经营和使用质量监督管理办法》（2023年9月27日国家市场监督管理总局令84号公布自2024年1月1日起施行）第三条、第八条、第十一条——第二十八条、第三十条。</p>	<p>1.受理责任：公示应当提交的材料，一次性告知补正材料，依法作出受理或不予受理的决定（不予受理应当书面告知理由）。</p> <p>2.审查责任：按照药品行业发展规划和产业政策，对书面申请材料进行审查，需要组织现场检查的，组织现场检查验收。行政许可直接涉及申请人与他人之间重大利益关系的，在作出行政许可决定前告知申请人、利害关系人享有听证权利。涉及公共利益的重大许可，向社会公告，并举行听证。</p> <p>3.决定责任：作出行政许可或者不予行政许可决定，法定告知（不予许可的应当书面告知理由）。</p> <p>4.送达责任：准予许可的制发送达许可证，按规定信息公开。</p> <p>5.事后监管责任：建立实施监督检查的运行机制和管理制度，开展定期和不定期检查，依法采取相关处置措施。</p> <p>6.其他法律法规规章文件规定应履行的责任。</p>	<p>因不履行或不正确履行行政职责，有下列情形的，行政机关及相关工作人员应承担相应责任：</p> <p>1.对符合法定条件的许可申请不予受理的。</p> <p>2.对不符合法定条件的申请人准予行政许可或者超越法定职权作出准予行政许可决定的。</p> <p>3.对符合法定条件的申请人不予行政许可或者不在法定期限内作出准予行政许可决定的。</p> <p>4.不依法履行监督职责或者监督不力，造成严重后果的。</p> <p>5.应当举行听证而不举行听证的。</p> <p>6.工作中玩忽职守、滥用职权的。</p> <p>7.办理许可、实施监督检查，索取或者收受他人财物或者谋取其他利益的。</p> <p>8.其他违反法律法规规章文件规定的行为。</p>	
5	行政许可	医疗机构配制制剂许可	省药品监管局	<p>1.《中华人民共和国药品管理法》（1984年9月20日中华人民共和国主席令第十八号公布，2019年8月26日第二次修订）第七十四条。</p> <p>2.《医疗机构制剂配制监督管理办法（试行）》（国家食品药品监督管理局令18号）第七条、第十七条、第二十一条、第二十三条、第四十六条。</p>	<p>1.受理责任：公示应当提交的材料，一次性告知补正材料，依法作出受理或不予受理的决定（不予受理应当书面告知理由）。</p> <p>2.审查责任：按照医疗机构配制制剂要求，对书面申请材料进行审查，需要组织现场检查的，组织现场检查验收。行政许可直接涉及申请人与他人之间重大利益关系的，在作出行政许可决定前告知申请人、利害关系人享有听证权利。涉及公共利益的重大许可，向社会公告，并举行听证。</p> <p>3.决定责任：作出行政许可或者不予行政许可决定，法定告知（不予许可的应当书面告知理由）。</p> <p>4.送达责任：准予许可的制发送达许可证，按规定信息公开。</p> <p>5.事后监管责任：建立实施监督检查的运行机制和管理制度，开展定期和不定期检查，依法采取相关处置措施。</p> <p>6.其他法律法规规章文件规定应履行的责任。</p>	<p>因不履行或不正确履行行政职责，有下列情形的，行政机关及相关工作人员应承担相应责任：</p> <p>1.对符合法定条件的许可申请不予受理的。</p> <p>2.对不符合法定条件的申请人准予行政许可或者超越法定职权作出准予行政许可决定的。</p> <p>3.对符合法定条件的申请人不予行政许可或者不在法定期限内作出准予行政许可决定的。</p> <p>4.不依法履行监督职责或者监督不力，造成严重后果的。</p> <p>5.应当举行听证而不举行听证的。</p> <p>6.工作中玩忽职守、滥用职权的。</p> <p>7.办理许可、实施监督检查，索取或者收受他人财物或者谋取其他利益的。</p> <p>8.其他违反法律法规规章文件规定的行为。</p>	
6	行政许可	第一类中的药品类易制毒化学品生产许可	省药品监管局	<p>1.《中华人民共和国禁毒法》（2007年12月29日中华人民共和国主席令第七十九号公布，2008年6月2日起施行）第二十一条</p> <p>2.《易制毒化学品管理条例》（2005年8月26日国务院令445号公布，2018年9月18修正）第八条</p>	<p>1.受理责任：公示应当提交的材料，一次性告知补正材料，依法作出受理或不予受理的决定（不予受理应当书面告知理由）。</p> <p>2.审查责任：按照生产第一类易制毒化学品相关要求，对书面申请材料进行审查，需要组织现场检查的，组织现场检查验收。行政许可直接涉及申请人与他人之间重大利益关系的，在作出行政许可决定前告知申请人、利害关系人享有听证权利。涉及公共利益的重大许可，向社会公告，并举行听证。</p> <p>3.决定责任：作出行政许可或者不予行政许可决定，法定告知（不予许可的应当书面告知理由）。</p> <p>4.送达责任：准予许可的制发送达许可证，按规定信息公开。</p> <p>5.事后监管责任：建立实施监督检查的运行机制和管理制度，开展定期和不定期检查，依法采取相关处置措施。</p> <p>6.其他法律法规规章文件规定应履行的责任。</p>	<p>因不履行或不正确履行行政职责，有下列情形的，行政机关及相关工作人员应承担相应责任：</p> <p>1.对符合法定条件的许可申请不予受理的。</p> <p>2.对不符合法定条件的申请人准予行政许可或者超越法定职权作出准予行政许可决定的。</p> <p>3.对符合法定条件的申请人不予行政许可或者不在法定期限内作出准予行政许可决定的。</p> <p>4.不依法履行监督职责或者监督不力，造成严重后果的。</p> <p>5.应当举行听证而不举行听证的。</p> <p>6.工作中玩忽职守、滥用职权的。</p> <p>7.办理许可、实施监督检查，索取或者收受他人财物或者谋取其他利益的。</p> <p>8.其他违反法律法规规章文件规定的行为。</p>	

序号	权力类型	权力事项	行政主体	实施依据	责任事项	追责情形	备注
7	行政许可	第一类中的药品类易制毒化学品经营许可	省药品监管局	1.《中华人民共和国禁毒法》（2007年12月29日中华人民共和国主席令第七十九号公布，2008年6月2日起施行）第二十一条 2.《易制毒化学品管理条例》（2005年8月26日国务院令445号公布，2018年9月18日修正）第十条。	1.受理责任：公示应当提交的材料，一次性告知补正材料，依法作出受理或不予受理的决定（不予受理应当书面告知理由）。 2.审查责任：按照经营第一类易制毒化学品相关要求，对书面申请材料进行审查，需要组织现场检查的，组织现场检查验收。行政许可直接涉及申请人与他人之间重大利益关系的，在作出行政许可决定前告知申请人、利害关系人享有听证权利。涉及公共利益的重大许可，向社会公告，并举行听证。 3.决定责任：作出行政许可或者不予行政许可决定，法定告知（不予许可的应当书面告知理由）。 4.送达责任：准予许可的制发送达许可证，按规定信息公开。 5.事后监管责任：建立实施监督检查的运行机制和管理制度，开展定期和不定期的检查，依法采取相关处置措施。 6.其他法律法规规章文件规定应履行的责任。	因不履行或不正确履行行政职责，有下列情形的，行政机关及相关工作人员应承担相应责任： 1.对符合法定条件的许可申请不予受理的。 2.对不符合法定条件的申请人准予行政许可或者超越法定职权作出准予行政许可决定的。 3.对符合法定条件的申请人不予行政许可或者不在法定期限内作出准予行政许可决定的。 4.不依法履行监督职责或者监督不力，造成严重后果的。 5.应当举行听证而不举行听证的。 6.工作中玩忽职守、滥用职权的。 7.办理药许可、实施监督检查，索取或者收受他人财物或者谋取其他利益的。 8.其他违反法律法规规章文件规定的行为。	
8	行政许可	第一类中的药品类易制毒化学品购买许可	省药品监管局	1.《中华人民共和国禁毒法》（2007年12月29日中华人民共和国主席令第七十九号公布，2008年6月2日起施行）第二十一条 2.《易制毒化学品管理条例》（2005年8月26日国务院令445号公布，2018年9月18日修正）第十五条	1.受理责任：公示应当提交的材料，一次性告知补正材料，依法作出受理或不予受理的决定（不予受理应当书面告知理由）。 2.审查责任：按照购买第一类易制毒化学品相关要求，对书面申请材料进行审查，需要组织现场检查的，组织现场检查验收。行政许可直接涉及申请人与他人之间重大利益关系的，在作出行政许可决定前告知申请人、利害关系人享有听证权利。涉及公共利益的重大许可，向社会公告，并举行听证。 3.决定责任：作出行政许可或者不予行政许可决定，法定告知（不予许可的应当书面告知理由）。 4.送达责任：准予许可的制发送达许可证，按规定信息公开。 5.事后监管责任：建立实施监督检查的运行机制和管理制度，开展定期和不定期的检查，依法采取相关处置措施。 6.其他法律法规规章文件规定应履行的责任。	因不履行或不正确履行行政职责，有下列情形的，行政机关及相关工作人员应承担相应责任： 1.对符合法定条件的许可申请不予受理的。 2.对不符合法定条件的申请人准予行政许可或者超越法定职权作出准予行政许可决定的。 3.对符合法定条件的申请人不予行政许可或者不在法定期限内作出准予行政许可决定的。 4.不依法履行监督职责或者监督不力，造成严重后果的。 5.应当举行听证而不举行听证的。 6.工作中玩忽职守、滥用职权的。 7.办理许可、实施监督检查，索取或者收受他人财物或者谋取其他利益的。 8.其他违反法律法规规章文件规定的行为。	
9	行政许可	科研和教学用毒性药品购买审批	省药品监管局	《医疗用毒性药品管理办法》（1988年11月15日国务院第25次常务会议通过，1988年12月27日中华人民共和国国务院令23号发布）第十条	1.受理责任：公示应当提交的材料，一次性告知补正材料，依法作出受理或不予受理的决定（不予受理应当书面告知理由）。 2.审查责任：按照科研和教学用毒性药品购买相关要求，对书面申请材料进行审查。行政许可直接涉及申请人与他人之间重大利益关系的，在作出行政许可决定前告知申请人、利害关系人享有听证权利。涉及公共利益的重大许可，向社会公告，并举行听证。 3.决定责任：作出行政许可或者不予行政许可决定，法定告知（不予许可的应当书面告知理由）。 4.送达责任：准予许可的制发送达许可证，按规定信息公开。 5.事后监管责任：建立实施监督检查的运行机制和管理制度，开展定期和不定期的检查，依法采取相关处置措施。 6.其他法律法规规章文件规定应履行的责任。	因不履行或不正确履行行政职责，有下列情形的，行政机关及相关工作人员应承担相应责任： 1.对符合法定条件的许可申请不予受理的。 2.对不符合法定条件的申请人准予行政许可或者超越法定职权作出准予行政许可决定的。 3.对符合法定条件的申请人不予行政许可或者不在法定期限内作出准予行政许可决定的。 4.不依法履行监督职责或者监督不力，造成严重后果的。 5.应当举行听证而不举行听证的。 6.工作中玩忽职守、滥用职权的。 7.办理许可、实施监督检查，索取或者收受他人财物或者谋取其他利益的。 8.其他违反法律法规规章文件规定的行为。	

序号	权力类型	权力事项	行政主体	实施依据	责任事项	追责情形	备注
10	行政许可	麻醉药品、精神药品生产企业许可	省药品监管局	1.《中华人民共和国禁毒法》（2007年12月29日中华人民共和国主席令第七十九号公布，2008年6月2日起施行）第二十一条 2.《麻醉药品和精神药品管理条例》（2005年8月3日中华人民共和国国务院令442号公布，2016年2月6日第二次修正）第十六条	1.受理责任：公示应当提交的材料，一次性告知补正材料，依法作出受理或不予受理的决定（不予受理应当书面告知理由）。 2.审查责任：按照麻醉药品和精神药品定点生产企业数量和布局的要求以及产业政策，对书面申请材料进行审查，需要组织现场检查的，组织现场检查验收。行政许可直接涉及申请人与他人之间重大利益关系的，在作出行政许可决定前告知申请人、利害关系人享有听证权利。涉及公共利益的重大许可，向社会公告，并举行听证。 3.决定责任：作出行政许可或者不予行政许可决定，法定告知（不予许可的应当书面告知理由）。 4.送达责任：准予许可的制发送达许可证，按规定信息公开。 5.事后监管责任：建立实施监督检查的运行机制和管理制度，开展定期和不定期的检查，依法采取相关处置措施。 6.其他法律法规规章文件规定应履行的责任。	因不履行或不正确履行行政职责，有下列情形的，行政机关及相关工作人员应承担相应责任： 1.对符合法定条件的许可申请不予受理的。 2.对不符合法定条件的申请人准予行政许可或者超越法定职权作出准予行政许可决定的。 3.对符合法定条件的申请人不予行政许可或者不在法定期限内作出准予行政许可决定的。 4.不依法履行监督职责或者监督不力，造成严重后果的。 5.应当举行听证而不举行听证的。 6.工作中玩忽职守、滥用职权的。 7.办理许可、实施监督检查，索取或者收受他人财物或者谋取其他利益的。 8.其他违反法律法规规章文件规定的行为。	
11	行政许可	全国性批发企业向医疗机构销售麻醉药品和第一类精神药品、区域性批发企业跨省级行政区域向医疗机构销售麻醉药品和第一类精神药品许可	省药品监管局	1.《中华人民共和国禁毒法》（2007年12月29日中华人民共和国主席令第七十九号公布，2008年6月2日起施行）第二十一条 2.《麻醉药品和精神药品管理条例》（2005年8月3日中华人民共和国国务院令442号公布，2016年2月6日第二次修正）第二十五条、二十六条	1.受理责任：公示应当提交的材料，一次性告知补正材料，依法作出受理或不予受理的决定（不予受理应当书面告知理由）。 2.审查责任：按照麻醉药品和精神药品经营相关要求，对书面申请材料进行审查，需要组织现场检查的，组织现场检查验收。行政许可直接涉及申请人与他人之间重大利益关系的，在作出行政许可决定前告知申请人、利害关系人享有听证权利。涉及公共利益的重大许可，向社会公告，并举行听证。 3.决定责任：作出行政许可或者不予行政许可决定，法定告知（不予许可的应当书面告知理由）。 4.送达责任：准予许可的制发送达许可证，按规定信息公开。 5.事后监管责任：建立实施监督检查的运行机制和管理制度，开展定期和不定期的检查，依法采取相关处置措施。 6.其他法律法规规章文件规定应履行的责任。	因不履行或不正确履行行政职责，有下列情形的，行政机关及相关工作人员应承担相应责任： 1.对符合法定条件的许可申请不予受理的。 2.对不符合法定条件的申请人准予行政许可或者超越法定职权作出准予行政许可决定的。 3.对符合法定条件的申请人不予行政许可或者不在法定期限内作出准予行政许可决定的。 4.不依法履行监督职责或者监督不力，造成严重后果的。 5.应当举行听证而不举行听证的。 6.工作中玩忽职守、滥用职权的。 7.办理许可、实施监督检查，索取或者收受他人财物或者谋取其他利益的。 8.其他违反法律法规规章文件规定的行为。	
12	行政许可	麻醉药品、精神药品批发企业审批	省药品监管局	1.《中华人民共和国禁毒法》（2007年12月29日中华人民共和国主席令第七十九号公布，2008年6月2日起施行）第二十一条 2.《麻醉药品和精神药品管理条例》（2005年8月3日中华人民共和国国务院令442号公布，2016年2月6日第二次修正）第二十四条	1.受理责任：公示应当提交的材料，一次性告知补正材料，依法作出受理或不予受理的决定（不予受理应当书面告知理由）。 2.审查责任：按照麻醉药品和精神药品定点经营企业布局的要求以及产业政策，对书面申请材料进行审查，需要组织现场检查的，组织现场检查验收。行政许可直接涉及申请人与他人之间重大利益关系的，在作出行政许可决定前告知申请人、利害关系人享有听证权利。涉及公共利益的重大许可，向社会公告，并举行听证。 3.决定责任：作出行政许可或者不予行政许可决定，法定告知（不予许可的应当书面告知理由）。 4.送达责任：准予许可的制发送达许可证，按规定信息公开。 5.事后监管责任：建立实施监督检查的运行机制和管理制度，开展定期和不定期的检查，依法采取相关处置措施。 6.其他法律法规规章文件规定应履行的责任。	因不履行或不正确履行行政职责，有下列情形的，行政机关及相关工作人员应承担相应责任： 1.对符合法定条件的许可申请不予受理的。 2.对不符合法定条件的申请人准予行政许可或者超越法定职权作出准予行政许可决定的。 3.对符合法定条件的申请人不予行政许可或者不在法定期限内作出准予行政许可决定的。 4.不依法履行监督职责或者监督不力，造成严重后果的。 5.应当举行听证而不举行听证的。 6.工作中玩忽职守、滥用职权的。 7.办理许可、实施监督检查，索取或者收受他人财物或者谋取其他利益的。 8.其他违反法律法规规章文件规定的行为。	

序号	权力类型	权力事项	行政主体	实施依据	责任事项	追责情形	备注
13	行政许可	区域性批发企业从定点生产企业购买麻醉药品、第一类精神药品审批	省药品监管局	1.《中华人民共和国禁毒法》（2007年12月29日中华人民共和国主席令第七十九号公布，2008年6月2日起施行）第二十一条 2.《麻醉药品和精神药品管理条例》（2005年8月3日中华人民共和国国务院令442号公布，2016年2月6日第二次修正）第二十七条	1.受理责任：公示应当提交的材料，一次性告知补正材料，依法作出受理或不予受理的决定（不予受理应当书面告知理由）。 2.审查责任：按照麻醉药品和精神药品经营相关要求，对申请材料进行审查。行政许可直接涉及申请人与他人之间重大利益关系的，在作出行政许可决定前告知申请人、利害关系人享有听证权利。涉及公共利益的重大许可，向社会公告，并举行听证。 3.决定责任：作出行政许可或者不予行政许可决定，法定告知（不予许可的应当书面告知理由）。 4.送达责任：准予许可的制发送达许可证，按规定信息公开。 5.事后监管责任：建立实施监督检查的运行机制和管理制度，开展定期和不定期的检查，依法采取相关处置措施。 6.其他法律法规规章文件规定应履行的责任。	因不履行或不正确履行行政职责，有下列情形的，行政机关及相关工作人员应承担相应责任： 1.对符合法定条件的许可申请不予受理的。 2.对不符合法定条件的申请人准予行政许可或者超越法定职权作出准予行政许可决定的。 3.对符合法定条件的申请人不予行政许可或者不在法定期限内作出准予行政许可决定的。 4.不依法履行监督职责或者监督不力，造成严重后果的。 5.应当举行听证而不举行听证的。 6.工作中玩忽职守、滥用职权的。 7.办理许可、实施监督检查，索取或者收受他人财物或者谋取其他利益的。 8.其他违反法律法规规章文件规定的行为。	
14	行政许可	麻醉药品、精神药品购买审批	省药品监管局	1.《中华人民共和国禁毒法》（2007年12月29日中华人民共和国主席令第七十九号公布，2008年6月2日起施行）第二十一条 2.《麻醉药品和精神药品管理条例》（2005年8月3日中华人民共和国国务院令442号公布，2016年2月6日第二次修正）第三十五条	1.受理责任：公示应当提交的材料，一次性告知补正材料，依法作出受理或不予受理的决定（不予受理应当书面告知理由）。 2.审查责任：按照麻醉药品和精神药品购买相关要求，对申请材料进行审查。行政许可直接涉及申请人与他人之间重大利益关系的，在作出行政许可决定前告知申请人、利害关系人享有听证权利。涉及公共利益的重大许可，向社会公告，并举行听证。 3.决定责任：作出行政许可或者不予行政许可决定，法定告知（不予许可的应当书面告知理由）。 4.送达责任：准予许可的制发送达许可证，按规定信息公开。 5.事后监管责任：建立实施监督检查的运行机制和管理制度，开展定期和不定期的检查，依法采取相关处置措施。 6.其他法律法规规章文件规定应履行的责任。	因不履行或不正确履行行政职责，有下列情形的，行政机关及相关工作人员应承担相应责任： 1.对符合法定条件的许可申请不予受理的。 2.对不符合法定条件的申请人准予行政许可或者超越法定职权作出准予行政许可决定的。 3.对符合法定条件的申请人不予行政许可或者不在法定期限内作出准予行政许可决定的。 4.不依法履行监督职责或者监督不力，造成严重后果的。 5.应当举行听证而不举行听证的。 6.工作中玩忽职守、滥用职权的。 7.办理许可、实施监督检查，索取或者收受他人财物或者谋取其他利益的。 8.其他违反法律法规规章文件规定的行为。	
15	行政许可	医疗单位使用放射性药品许可	省药品监管局	1.《放射性药品管理办法》（1989年1月13日中华人民共和国国务院令25号发布，根据2017年3月1日第二次修订）第二十一条 2.《国务院关于深化“证照分离”改革进一步激发市场主体发展活力的通知》（国发〔2021〕7号）附件1第119项、第498项；附件2第12项	1.受理责任：公示应当提交的材料，一次性告知补正材料，依法作出受理或不予受理的决定（不予受理应当书面告知理由）。 2.审查责任：按照放射性药品管理办法相关要求，对申请材料进行审查，需要组织现场检查的，组织现场检查验收。行政许可直接涉及申请人与他人之间重大利益关系的，在作出行政许可决定前告知申请人、利害关系人享有听证权利。涉及公共利益的重大许可，向社会公告，并举行听证。 3.决定责任：作出行政许可或者不予行政许可决定，法定告知（不予许可的应当书面告知理由）。 4.送达责任：准予许可的制发送达许可证，按规定信息公开。 5.事后监管责任：建立实施监督检查的运行机制和管理制度，开展定期和不定期的检查，依法采取相关处置措施。 6.其他法律法规规章文件规定应履行的责任。	因不履行或不正确履行行政职责，有下列情形的，行政机关及相关工作人员应承担相应责任： 1.对符合法定条件的许可申请不予受理的。 2.对不符合法定条件的申请人准予行政许可或者超越法定职权作出准予行政许可决定的。 3.对符合法定条件的申请人不予行政许可或者不在法定期限内作出准予行政许可决定的。 4.不依法履行监督职责或者监督不力，造成严重后果的。 5.应当举行听证而不举行听证的。 6.工作中玩忽职守、滥用职权的。 7.办理许可、实施监督检查，索取或者收受他人财物或者谋取其他利益的。 8.其他违反法律法规规章文件规定的行为。	

序号	权力类型	权力事项	行政主体	实施依据	责任事项	追责情形	备注
16	行政许可	蛋白同化制剂、肽类激素进出口审批	省药品监管局	《反兴奋剂条例》（2004年1月13日中华人民共和国国务院令 第398号公布，根据2018年9月18日国务院令 第703号《国务院关于修改部分行政法规的决定》修正）第十一条、第十二条	<ol style="list-style-type: none"> 1.受理责任：公示应当提交的材料，一次性告知补正材料，依法作出受理或不予受理的决定（不予受理应当书面告知理由）。 2.审查责任：按照蛋白同化制剂、肽类激素进出口相关规定，对申请材料进行审查。行政许可可直接涉及申请人与他人之间重大利益关系的，在作出行政许可决定前告知申请人、利害关系人享有听证权利。涉及公共利益的重大许可，向社会公告，并举行听证。 3.决定责任：作出行政许可或者不予行政许可决定，法定告知（不予许可的应当书面告知理由）。 4.送达责任：准予许可的制发送达许可证，按规定信息公开。 5.事后监管责任：建立实施监督检查的运行机制和管理制度，开展定期和不定期的检查，依法采取相关处置措施。 6.其他法律法规规章文件规定应履行的责任。 	<p>因不履行或不正确履行行政职责，有下列情形的，行政机关及相关工作人员应承担相应责任：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1.对符合法定条件的许可申请不予受理的。 2.对不符合法定条件的申请人准予行政许可或者超越法定职权作出准予行政许可决定的。 3.对符合法定条件的申请人不予行政许可或者不在法定期限内作出准予行政许可决定的。 4.不依法履行监督职责或者监督不力，造成严重后果的。 5.应当举行听证而不举行听证的。 6.工作中玩忽职守、滥用职权的。 7.办理许可、实施监督检查，索取或者收受他人财物或者谋取其他利益的。 8.其他违反法律法规规章文件规定的行为。 	
17	行政许可	药品批发企业经营蛋白同化制剂、肽类激素审批	省药品监管局	《反兴奋剂条例》（2004年1月13日中华人民共和国国务院令 第398号公布，根据2018年9月18日国务院令 第703号《国务院关于修改部分行政法规的决定》修正）第九条	<ol style="list-style-type: none"> 1.受理责任：公示应当提交的材料，一次性告知补正材料，依法作出受理或不予受理的决定（不予受理应当书面告知理由）。 2.审查责任：按照药品批发企业经营蛋白同化制剂、肽类激素相关要求，对申请材料进行审查，需要组织现场检查的，组织现场检查验收。行政许可可直接涉及申请人与他人之间重大利益关系的，在作出行政许可决定前告知申请人、利害关系人享有听证权利。涉及公共利益的重大许可，向社会公告，并举行听证。 3.决定责任：作出行政许可或者不予行政许可决定，法定告知（不予许可的应当书面告知理由）。 4.送达责任：准予许可的制发送达许可证，按规定信息公开。 5.事后监管责任：建立实施监督检查的运行机制和管理制度，开展定期和不定期的检查，依法采取相关处置措施。 6.其他法律法规规章文件规定应履行的责任。 	<p>因不履行或不正确履行行政职责，有下列情形的，行政机关及相关工作人员应承担相应责任：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1.对符合法定条件的许可申请不予受理的。 2.对不符合法定条件的申请人准予行政许可或者超越法定职权作出准予行政许可决定的。 3.对符合法定条件的申请人不予行政许可或者不在法定期限内作出准予行政许可决定的。 4.不依法履行监督职责或者监督不力，造成严重后果的。 5.应当举行听证而不举行听证的。 6.工作中玩忽职守、滥用职权的。 7.办理许可、实施监督检查，索取或者收受他人财物或者谋取其他利益的。 8.其他违反法律法规规章文件规定的行为。 	
18	行政许可	医疗器械注册审批	省药品监管局	<ol style="list-style-type: none"> 1.《医疗器械监督管理条例》（2020年12月21日国务院第119次常务会议修订，2021年3月19日中华人民共和国国务院令 739号公布）第十六条、第二十一条、第二十二条 2.《体外诊断试剂注册与备案管理办法》（2021年8月26日国家市场监督管理总局令 第48号公布）第九条、第五十四条、第六十二条、第六十五条、第七十八条、第八十二条、第八十三条 3.《医疗器械注册与备案管理办法》（2021年8月26日国家市场监督管理总局令 第47号公布，2021年10月1日起施行）第八条、第五十五条、第六十三条、第六十六条、第七十九条、第八十二条 4.《医疗器械说明书和标签管理规定》（2014年7月30日国家食品药品监督管理总局令 第6号公布 自2014年10月1日起施行）第十五条、第十六条 	<ol style="list-style-type: none"> 1.受理责任：公示应当提交的材料，一次性告知补正材料，依法作出受理或不予受理的决定（不予受理应当书面告知理由）。 2.审查责任：对第二类医疗器械注册申请材料进行审查，提出是否同意注册的审核意见，组织现场检查验收，告知申请人、利害关系人享有听证权利。涉及公共利益的重大许可，向社会公告，并举行听证。 3.决定责任：作出行政许可或者不予行政许可决定，法定告知（不予许可的应当书面告知理由）。 4.送达责任：准予许可的制发送达许可证，按规定信息公开。 5.其他法律法规规章文件规定应履行的责任。 	<p>因不履行或不正确履行行政职责，有下列情形的，行政机关及相关工作人员应承担相应责任：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1.对符合法定条件的许可申请不予受理的。 2.对不符合法定条件的申请人准予行政许可或者超越法定职权作出准予行政许可决定的。 3.对符合法定条件的申请人不予行政许可或者不在法定期限内作出准予行政许可决定的。 4.违反法定程序实施行政许可的。 5.工作中玩忽职守、滥用职权的。 6.办理医疗器械注册，索取或者收受他人财物或者谋取其他利益的。 7.应当举行听证而不举行听证的。 8.其他违反法律法规规章文件规定的行为。 	

序号	权力类型	权力事项	行政主体	实施依据	责任事项	追责情形	备注
19	行政许可	第二、三类医疗器械生产许可	省药品监管局	<p>1.《医疗器械监督管理条例》（2020年12月21日国务院第119次常务会议修订，2021年3月19日中华人民共和国国务院令739号公布）第三十二条</p> <p>2.《医疗器械生产监督管理办法》（国家市场监督管理总局令第53号）第十条、第十一条、第十三条、第十五条、第十六条、第十七条、第二十一条</p>	<p>1.受理责任：公示应当提交的材料，一次性告知补正材料，依法作出受理或不予受理的决定（不予受理应当书面告知理由）。</p> <p>2.审查责任：按照医疗器械行业发展规划和产业政策，对书面申请材料进行审查，需要组织现场检查的，组织现场检查验收。行政许可直接涉及申请人与他人之间重大利益关系的，在作出行政许可决定前告知申请人、利害关系人享有听证权利。涉及公共利益的重大许可，向社会公告，并举行听证。</p> <p>3.决定责任：作出行政许可或者不予行政许可决定，法定告知（不予许可的应当书面告知理由）。</p> <p>4.送达责任：准予许可的制发送达许可证，按规定信息公开。</p> <p>5.事后监管责任：建立实施监督检查的运行机制和管理制度，开展定期和不定期检查，依法采取相关处置措施。</p> <p>6.其他法律法规规章文件规定应履行的责任。</p>	<p>因不履行或不正确履行行政职责，有下列情形的，行政机关及相关工作人员应承担相应责任：</p> <p>1.对符合法定条件的许可申请不予受理的。</p> <p>2.对不符合法定条件的申请人准予行政许可或者超越法定职权作出准予行政许可决定的。</p> <p>3.对符合法定条件的申请人不予行政许可或者不在法定期限内作出准予行政许可决定的。</p> <p>4.不依法履行监督职责或者监督不力，造成严重后果的。</p> <p>5.应当举行听证而不举行听证的。</p> <p>6.工作中玩忽职守、滥用职权的。</p> <p>7.办理许可、实施监督检查，索取或者收受他人财物或者谋取其他利益的。</p> <p>8.其他违反法律法规规章文件规定的行为。</p>	
20	行政许可	执业药师注册	省药品监管局	<p>1.《国务院对确需保留的行政审批项目设定行政许可的决定》（2004年6月29日国务院令412号，2016年8月25日予以修改）附件第355项</p> <p>2.《国家职业资格目录（2021年版）》附件1第31项</p> <p>3.《国家药监局人力资源社会保障部关于印发执业药师注册服务的相关要求，对申请材料进行审查。行政许可直接涉及申请人与他人之间重大利益关系的，在作出行政许可决定前告知申请人。</p> <p>3.决定责任：作出行政许可或者不予行政许可决定，法定告知（不予许可的应当书面告知理由）。</p> <p>4.送达责任：准予许可的制发送达许可证。</p>	<p>1.受理责任：公示应当提交的材料，一次性告知补正材料，依法作出受理或不予受理的决定（不予受理应当书面告知理由）。</p> <p>2.审查责任：按照申请提供执业药师注册服务的相关要求，对申请材料进行审查。行政许可直接涉及申请人与他人之间重大利益关系的，在作出行政许可决定前告知申请人、利害关系人享有听证权利。涉及公共利益的重大许可，向社会公告，并举行听证。</p> <p>3.决定责任：作出行政许可或者不予行政许可决定，法定告知（不予许可的应当书面告知理由）。</p> <p>4.送达责任：准予许可的制发送达许可证。</p>	<p>因不履行或不正确履行行政职责，有下列情形的，行政机关及相关工作人员应承担相应责任：</p> <p>1.对不符合法定条件的申请人准予行政许可或者超越法定职权作出准予行政许可决定的。</p> <p>2.对符合法定条件的申请人不予行政许可或者不在法定期限内作出准予行政许可决定的</p> <p>3.其他违反法律法规规章文件规定的行为。</p>	
21	行政许可	药品、医疗器械互联网信息服务审批	省药品监管局	<p>1.《互联网信息服务管理办法》（2000年9月25日中华人民共和国国务院令292号公布，根据2011年1月8日发布的中华人民共和国国务院令588号《国务院关于废止和修改部分行政法规的决定》修订）第五条</p> <p>2.《互联网药品信息服务管理办法》（国家食品药品监督管理局令第37号）第五条、第十七条、第十九条</p> <p>3.《国务院关于深化“证照分离”改革进一步激发市场主体发展活力的通知》（国发〔2021〕7号）附件1第117项、118项；附件2第28项、第29项</p>	<p>1.受理责任：公示应当提交的材料，一次性告知补正材料，依法作出受理或不予受理的决定（不予受理应当书面告知理由）。</p> <p>2.审查责任：按照申请提供互联网药品信息服务的相关要求，对申请材料进行审查。行政许可直接涉及申请人与他人之间重大利益关系的，在作出行政许可决定前告知申请人、利害关系人享有听证权利。涉及公共利益的重大许可，向社会公告，并举行听证。</p> <p>3.决定责任：作出行政许可或者不予行政许可决定，法定告知（不予许可的应当书面告知理由）。</p> <p>4.送达责任：准予许可的制发送达许可证，按规定信息公开。</p> <p>5.事后监管责任：建立实施监督检查的运行机制和管理制度，开展定期和不定期检查，依法采取相关处置措施。</p> <p>6.其他法律法规规章文件规定应履行的责任。</p>	<p>因不履行或不正确履行行政职责，有下列情形的，行政机关及相关工作人员应承担相应责任：</p> <p>1.对符合法定条件的许可申请不予受理的。</p> <p>2.对不符合法定条件的申请人准予行政许可或者超越法定职权作出准予行政许可决定的。</p> <p>3.对符合法定条件的申请人不予行政许可或者不在法定期限内作出准予行政许可决定的。</p> <p>4.不依法履行监督职责或者监督不力，造成严重后果的。</p> <p>5.应当举行听证而不举行听证的。</p> <p>6.工作中玩忽职守、滥用职权的。</p> <p>7.办理许可、实施监督检查，索取或者收受他人财物或者谋取其他利益的。</p> <p>8.其他违反法律法规规章文件规定的行为。</p>	

序号	权力类型	权力事项	行政主体	实施依据	责任事项	追责情形	备注
22	行政许可	药品上市注册审批	省药品监管局	<p>1.《中华人民共和国药品管理法》（1984年9月20日主席令第十八号，2019年8月26日第二次修订）第二十四条、第二十条、第六十三条。</p> <p>2.《中华人民共和国疫苗管理法》（中华人民共和国主席令第三十号）第十九条</p> <p>3.《中华人民共和国药品管理法实施条例》（2002年8月4日中华人民共和国国务院令第三百六号公布，2002年9月15日开始实施，根据2019年3月20日《国务院关于修改部分行政法规的决定》第二次修订）第二十九条、第三十五条、第四十一条</p> <p>4.《药品注册管理办法》（国家市场监督管理总局令第二十七号）第八十二条</p> <p>5.《进口药材管理办法》（国家市场监督管理总局令第九号）第四条、第十五条</p> <p>6.《药品进口管理办法》（2003年8月18日食品药品监督管理局、海关总署第4号令公布，根据2012年8月24日卫生部海关总署《关于修改〈药品进口管理办法〉的决定》〔卫生部海关总署第86号令〕修正）第十九条</p> <p>7.《国家食品药品监督管理局关于研制过程中所需研究用对照药品一次性进口有关事宜的公告》（2016年第120号）二</p>	<p>1.受理责任：公示应当提交的材料，一次性告知补正材料，依法作出受理或不予受理的决定（不予受理应当书面告知理由）。</p> <p>2.审查责任：按照药品注册有关规定，书面申请材料进行审查，需要注册检验的，进行注册检验。行政许可直接涉及申请人与他人之间重大利益关系的，在作出行政许可决定前告知申请人、利害关系人享有听证权利。涉及公共利益的重大许可，向社会公告，并举行听证。</p> <p>3.决定责任：作出行政许可或者不予行政许可决定，法定告知（不予许可的应当书面告知理由）。</p> <p>4.送达责任：准予许可的制发送达许可证，按规定报国家局备案，信息公开。</p> <p>5.其他法律法规规章文件规定应履行的责任</p>	<p>因不履行或不正确履行行政职责，有下列情形之一的，行政机关及相关工作人员应承担相应责任：</p> <p>对符合法定条件的省局权限内的药品上市注册申请不予受理的。</p> <p>2.对不符合法定条件的申请人准予行政许可或者超越法定职权作出准予行政许可决定的。</p> <p>3.对符合法定条件的申请人不予行政许可或者不在法定期限内作出准予行政许可决定的。</p> <p>4.违反法定程序实施行政许可的。</p> <p>5.工作中玩忽职守、滥用职权的。</p> <p>6.办理国产药品再注册申请，索取或者收受他人财物或者谋取其他利益的。</p> <p>7.其他违反法律法规规章文件规定的行为。</p>	
23	行政许可	中药保护品种审批	省药品监管局	<p>《中药品种保护条例》（1992年10月14日国务院令第一百零六号发布，根据2018年9月18日国务院令第七零三号《国务院关于修改部分行政法规的决定》）第九条</p>	<p>1.受理责任：公示应当提交的材料，一次性告知补正材料，依法受理或不予受理（不予受理应当告知理由）。</p> <p>2.审查责任：按照中药品种保护初审审查指南，对书面申请材料进行审查，提出是否同意的意见，涉及公共利益的重大许可，向社会公告，并举行听证。</p> <p>3.决定责任：作出行政许可或者不予行政许可决定，法定告知（不予许可的应当书面告知理由）。</p> <p>4.送达责任：准予许可的制发送达许可证，按规定报国家局，信息公开。</p> <p>5.其他法律法规规章文件规定应履行的责任</p>	<p>因不履行或不正确履行行政职责，有下列情形之一的，行政机关及相关工作人员应承担相应责任：</p> <p>1.对符合法定条件的中药品种保护初审申请不予受理的。</p> <p>2.对不符合法定条件的申请人准予行政许可或者超越法定职权作出准予行政许可决定的。</p> <p>3.对符合法定条件的申请人不予行政许可或者不在法定期限内作出准予行政许可决定的。</p> <p>4.违反法定程序实施行政许可的。</p> <p>5.工作中玩忽职守、滥用职权的。</p> <p>6.办理中药品种保护初审申请，索取或者收受他人财物或者谋取其他利益的。</p> <p>7.其他违反法律法规规章文件规定的行为。</p>	

序号	权力类型	权力事项	行政主体	实施依据	责任事项	追责情形	备注
24	行政许可	放射性药品生产企业审批	省药品监管局	<p>1.《放射性药品管理办法》（1989年1月13日中华人民共和国国务院令第25号发布，2017年3月1日第二次修订）第十条</p> <p>2.《国务院关于深化“证照分离”改革进一步激发市场主体发展活力的通知》（国发〔2021〕7号）附件1第496项</p>	<p>1.受理责任：公示应当提交的材料，一次性告知补正材料，依法受理或不予受理（不予受理应当告知理由）。</p> <p>2.审查责任：按照放射性药品行业发展规划和产业政策，对申请材料进行审查，需要组织现场检查的，组织现场检查验收。行政许可直接涉及申请人与他人之间重大利益关系的，在作出行政许可决定前告知申请人、利害关系人享有听证权利。涉及公共利益的重大许可，向社会公告，并举行听证。</p> <p>3.决定责任：作出行政许可或者不予行政许可决定，法定告知（不予许可的应当书面告知理由）。</p> <p>4.送达责任：准予许可的制发送达许可证，按规定信息公开。</p> <p>5.事后监管责任：建立实施监督检查的运行机制和管理制度，开展定期和不定期检查，依法采取相关处置措施。</p> <p>6.其他法律法规规章文件规定应履行的责任。</p>	<p>因不履行或不正确履行行政职责，有下列情形的，行政机关及相关工作人员应承担相应责任：</p> <p>1.对符合法定条件的许可申请不予受理的。</p> <p>2.对不符合法定条件的申请人准予行政许可或者超越法定职权作出准予行政许可决定的。</p> <p>3.对符合法定条件的申请人不予行政许可或者不在法定期限内作出准予行政许可决定的。</p> <p>4.不依法履行监督职责或者监督不力，造成严重后果的。</p> <p>5.应当举行听证而不举行听证的。</p> <p>6.工作中玩忽职守、滥用职权的。</p> <p>7.办理许可、实施监督检查，索取或者收受他人财物或者谋取其他利益的。</p> <p>8.其他违反法律法规规章文件规定的行为。</p>	
25	行政许可	药品广告审查	省药品监管局	<p>1.《中华人民共和国广告法》（1994年10月27日第八届全国人民代表大会常务委员会第十次会议通过，2018年10月26日修正）第四十六条。</p> <p>2.《中华人民共和国药品管理法》（1984年9月20日中华人民共和国主席令第十八号公布，2019年8月26日第二次修订）第八十九条</p> <p>3.《药品、医疗器械、保健食品、特殊医学用途配方食品广告审查管理暂行办法》（国家市场监督管理总局令第21号）第四条</p>	<p>1.受理责任：公示应当提交的材料，一次性告知补正材料，依法作出受理或不予受理的决定（不予受理应当书面告知理由）。</p> <p>2.审查责任：按照药品广告审查相关要求，对申请材料进行审查。行政许可直接涉及申请人与他人之间重大利益关系的，在作出行政许可决定前告知申请人、利害关系人享有听证权利。涉及公共利益的重大许可，向社会公告，并举行听证。</p> <p>3.决定责任：作出行政许可或者不予行政许可决定，法定告知（不予许可的应当书面告知理由）。</p> <p>4.送达责任：准予许可的制发送达许可证，按规定信息公开。</p> <p>5.事后监管责任：建立实施监督检查的运行机制和管理制度，开展定期和不定期检查，依法采取相关处置措施。</p> <p>6.其他法律法规规章文件规定应履行的责任。</p>	<p>因不履行或不正确履行行政职责，有下列情形的，行政机关及相关工作人员应承担相应责任：</p> <p>1.对符合法定条件的许可申请不予受理的。</p> <p>2.对不符合法定条件的申请人准予行政许可或者超越法定职权作出准予行政许可决定的。</p> <p>3.对符合法定条件的申请人不予行政许可或者不在法定期限内作出准予行政许可决定的。</p> <p>4.不依法履行监督职责或者监督不力，造成严重后果的。</p> <p>5.应当举行听证而不举行听证的。</p> <p>6.工作中玩忽职守、滥用职权的。</p> <p>7.办理许可、实施监督检查，索取或者收受他人财物或者谋取其他利益的。</p> <p>8.其他违反法律法规规章文件规定的行为。</p>	
26	行政许可	医疗器械广告审查	省药品监管局	<p>1.《中华人民共和国广告法》（1994年10月27日第八届全国人民代表大会常务委员会第十次会议通过，2018年10月26日修正）第四十六条</p> <p>2.《医疗器械监督管理条例》（2020年12月21日国务院第119次常务会修订，2021年3月19日中华人民共和国国务院令739号公布）第六十条</p> <p>3.《药品、医疗器械、保健食品、特殊医学用途配方食品广告审查管理暂行办法》（国家市场监督管理总局令第21号，2020年3月1日起施行）第四条</p>	<p>1.受理责任：公示应当提交的材料，一次性告知补正材料，依法作出受理或不予受理的决定（不予受理应当书面告知理由）。</p> <p>2.审查责任：按照医疗器械广告审查相关要求，对申请材料进行审查。行政许可直接涉及申请人与他人之间重大利益关系的，在作出行政许可决定前告知申请人、利害关系人享有听证权利。涉及公共利益的重大许可，向社会公告，并举行听证。</p> <p>3.决定责任：作出行政许可或者不予行政许可决定，法定告知（不予许可的应当书面告知理由）。</p> <p>4.送达责任：准予许可的制发送达许可证，按规定信息公开。</p> <p>5.事后监管责任：建立实施监督检查的运行机制和管理制度，开展定期和不定期检查，依法采取相关处置措施。</p> <p>6.其他法律法规规章文件规定应履行的责任。</p>	<p>因不履行或不正确履行行政职责，有下列情形的，行政机关及相关工作人员应承担相应责任：</p> <p>1.对符合法定条件的许可申请不予受理的。</p> <p>2.对不符合法定条件的申请人准予行政许可或者超越法定职权作出准予行政许可决定的。</p> <p>3.对符合法定条件的申请人不予行政许可或者不在法定期限内作出准予行政许可决定的。</p> <p>4.不依法履行监督职责或者监督不力，造成严重后果的。</p> <p>5.应当举行听证而不举行听证的。</p> <p>6.工作中玩忽职守、滥用职权的。</p> <p>7.办理许可、实施监督检查，索取或者收受他人财物或者谋取其他利益的。</p> <p>8.其他违反法律法规规章文件规定的行为。</p>	

序号	权力类型	权力事项	行政主体	实施依据	责任事项	追责情形	备注
27	行政许可	医疗用毒性药品收购企业许可	省药品监管局	<p>1. 《医疗用毒性药品管理办法》（1988年11月15日国务院第25次常务会议通过，1988年12月27日中华人民共和国国务院令23号发布）第五条</p> <p>2. 《国务院关于第五批取消和下放管理层级行政审批项目的决定》（国发〔2010〕21号）附件2.第69项</p>	<p>1. 受理责任：公示应当提交的材料，一次性告知补正材料，依法作出受理或不予受理的决定（不予受理应当书面告知理由）。</p> <p>2. 审查责任：按照医疗用毒性药品收购企业许可相关要求，对申请材料进行审查，需要组织现场检查的，组织现场检查验收。行政许可直接涉及申请人与他人之间重大利益关系的，在作出行政许可决定前告知申请人、利害关系人享有听证权利。涉及公共利益的重大许可，向社会公告，并举行听证。</p> <p>3. 决定责任：作出行政许可或者不予行政许可决定，法定告知（不予许可的应当书面告知理由）。</p> <p>4. 送达责任：准予许可的制发送达许可证，按规定信息公开。</p> <p>5. 事后监管责任：建立实施监督检查的运行机制和管理制度，开展定期和不定期检查，依法采取相关处置措施。</p> <p>6. 其他法律法规规章文件规定应履行的责任。</p>	<p>因不履行或不正确履行行政职责，有下列情形的，行政机关及相关工作人员应承担相应责任：</p> <p>1. 对符合法定条件的许可申请不予受理的。</p> <p>2. 对不符合法定条件的申请人准予行政许可或者超越法定职权作出准予行政许可决定的。</p> <p>3. 对符合法定条件的申请人不予行政许可或者不在法定期限内作出准予行政许可决定的。</p> <p>4. 不依法履行监督职责或者监督不力，造成严重后果的。</p> <p>5. 应当举行听证而不举行听证的。</p> <p>6. 工作中玩忽职守、滥用职权的。</p> <p>7. 办理许可、实施监督检查，索取或者收受他人财物或者谋取其他利益的。</p> <p>8. 其他违反法律法规规章文件规定的行为。</p>	
28	行政许可	药品零售企业经营许可	省药品监管局	<p>1. 《中华人民共和国药品管理法》（1984年9月20日中华人民共和国主席令第十八号公布，2019年8月26日第二次修订，2019年12月1日施行）第五十一条</p> <p>2. 《中华人民共和国药品管理法实施条例》（2002年8月4日国务院令360号公布，2019年3月18日修订）第十二条、第十六条、第十七条。</p> <p>3. 《药品经营和使用质量监督管理办法》（2023年9月27日国家市场监督管理总局令84号公布自2024年1月1日起施行）第三条、第八条——第二十八条、第三十条。</p> <p>4. 《国家药品监督管理局职能配置、内设机构和人员编制规定》（厅字〔2018〕53号）第三条</p> <p>5. 《河北省人民政府关于同意将部分省级药品监管行政权力事项委托市级实施的批复》（冀政字〔2018〕66号）</p> <p>6. 省市场监督管理局省药品监督管理局《关于将部分省级药品监管行政权力事项委托市级实施的通知》（冀市监发〔2018〕46号）附件2 第1项</p>	<p>1. 受理责任：公示应当提交的材料，一次性告知补正材料，依法作出受理或不予受理的决定（不予受理应当书面告知理由）。</p> <p>2. 审查责任：按照药品行业发展规划和产业政策，对书面申请材料进行审查，需要组织现场检查的，组织现场检查验收。行政许可直接涉及申请人与他人之间重大利益关系的，在作出行政许可决定前告知申请人、利害关系人享有听证权利。涉及公共利益的重大许可，向社会公告，并举行听证。</p> <p>3. 决定责任：作出行政许可或者不予行政许可决定，法定告知（不予许可的应当书面告知理由）。</p> <p>4. 送达责任：准予许可的制发送达许可证，按规定信息公开。</p> <p>5. 事后监管责任：建立实施监督检查的运行机制和管理制度，开展定期和不定期检查，依法采取相关处置措施。</p> <p>6. 其他法律法规规章文件规定应履行的责任。</p>	<p>因不履行或不正确履行行政职责，有下列情形的，行政机关及相关工作人员应承担相应责任：</p> <p>1. 对符合法定条件的许可申请不予受理的。</p> <p>2. 对不符合法定条件的申请人准予行政许可或者超越法定职权作出准予行政许可决定的。</p> <p>3. 对符合法定条件的申请人不予行政许可或者不在法定期限内作出准予行政许可决定的。</p> <p>4. 不依法履行监督职责或者监督不力，造成严重后果的。</p> <p>5. 应当举行听证而不举行听证的。</p> <p>6. 工作中玩忽职守、滥用职权的。</p> <p>7. 办理许可、实施监督检查，索取或者收受他人财物或者谋取其他利益的。</p> <p>8. 其他违反法律法规规章文件规定的行为。</p>	委托市级实施

序号	权力类型	权力事项	行政主体	实施依据	责任事项	追责情形	备注
29	行政许可	医疗机构配制制剂调剂审批	省药品监管局	<ol style="list-style-type: none"> 1.《中华人民共和国药品管理法》（1984年9月20日中华人民共和国主席令第十八号公布，2019年8月26日第二次修订）第七十六条 2.《中华人民共和国药品管理法实施条例》（2002年8月4日中华人民共和国国务院令360号公布，2002年9月15日开始实施，根据2019年3月20日《国务院关于修改部分行政法规的决定》第二次修订）第二十四条 3.《医疗机构制剂注册管理办法》（试行）（国家食品药品监督管理局令第20号）第二十六条、第二十七条 4.《河北省人民政府办公厅关于省政府部门下放一批行政权力事项的通知》（冀政办发〔2016〕7号）附件：省政府部门项各市（含定州、辛集市）下放行政权力事项目录（共49项）第35项 	<ol style="list-style-type: none"> 1.受理责任：公示应当提交的材料，一次性告知补正材料，依法作出受理或不予受理的决定（不予受理应当书面告知理由）。 2.审查责任：按照《河北省<医疗机构制剂注册管理办法（试行）>实施细则》（冀食药监注〔2016〕8号）及国家医疗机构制剂注册有关规定，对申请材料进行审查，提出是否同意调剂申请，告知申请人、利害关系人享有听证权利。涉及公共利益的重大许可，向社会公告，并举行听证。 3.决定责任：作出行政许可或者不予行政许可决定，法定告知（不予许可的应当书面告知理由）。 4.送达责任：准予许可的制发送达医疗机构制剂注册批件，按规定报国家局备案，信息公开。 	<p>因不履行或不正确履行行政职责，有下列情形的，行政机关及相关工作人员应承担相应责任：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1.对符合法定条件的医疗机构注册申请不予受理的。 2.对不符合法定条件的申请人准予行政许可或者超越法定职权作出准予行政许可决定的。 3.对符合法定条件的申请人不予行政许可或者不在法定期限内作出准予行政许可决定的。 4.违反法定程序实施行政许可的。 5.工作中玩忽职守、滥用职权的。 6.办理医疗机构制剂注册许可、实施现场检查符合性监督检查，索取或者收受他人财物或者谋取其他利益的。 7.其他违反法律法规规章文件规定的行为。 	部分权限委托市级实施
30	行政许可	药品批发企业筹建审批	省药品监管局	<ol style="list-style-type: none"> 1.《中华人民共和国药品管理法》（1984年9月20日主席令第十八号，2019年8月26日第二次修订）第五十一条 2.《中华人民共和国药品管理法实施条例》（2002年8月4日中华人民共和国国务院令360号公布，2002年9月15日开始实施，根据2019年3月21日《国务院关于修改部分行政法规的决定》第二次修订）第十一条 3.《国家药监局关于当前药品经营监督管理有关事宜的通告》（2020年 第23号）二 4.《国务院关于深化“证照分离”改革进一步激发市场主体发展活力的通知》（国发〔2021〕7号）附件2第14项。 	<ol style="list-style-type: none"> 1.受理责任：公示应当提交的材料，一次性告知补正材料，依法作出受理或不予受理的决定（不予受理应当书面告知理由）。 2.审查责任：按照药品行业发展规划和产业政策，对书面申请材料进行审查。行政许可直接涉及申请人与他人之间重大利益关系的，在作出行政许可决定前告知申请人、利害关系人享有听证权利。涉及公共利益的重大许可，向社会公告，并举行听证。 3.决定责任：作出行政许可或者不予行政许可决定，法定告知（不予许可的应当书面告知理由）。 4.送达责任：准予许可的制发送达决定书，按规定信息公开。 5.事后监管责任：建立实施监督检查的运行机制和管理制度，开展定期和不定期检查，依法采取相关处置措施。 6.其他法律法规规章文件规定应履行的责任。 	<p>因不履行或不正确履行行政职责，有下列情形的，行政机关及相关工作人员应承担相应责任：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1.对符合法定条件的许可申请不予受理的。 2.对不符合法定条件的申请人准予行政许可或者超越法定职权作出准予行政许可决定的。 3.对符合法定条件的申请人不予行政许可或者不在法定期限内作出准予行政许可决定的。 4.不依法履行监督职责或者监督不力，造成严重后果的。 5.应当举行听证而不举行听证的。 6.工作中玩忽职守、滥用职权的。 7.办理许可、实施监督检查，索取或者收受他人财物或者谋取其他利益的。 8.其他违反法律法规规章文件规定的行为。 	
31	行政许可	放射性药品经营企业审批	省药品监管局	<ol style="list-style-type: none"> 1.《放射性药品管理办法》（1989年1月13日中华人民共和国国务院令25号发布，2017年3月1日第二次修订）第十条。 2.《国务院关于深化“证照分离”改革进一步激发市场主体发展活力的通知》（国发〔2021〕7号）附件1第497项 	<ol style="list-style-type: none"> 1.受理责任：公示应当提交的材料，一次性告知补正材料，依法受理或不予受理（不予受理应当告知理由）。 2.审查责任：按照放射性药品行业发展规划和产业政策，对申请材料进行审查，需要组织现场检查的，组织现场检查验收。行政许可直接涉及申请人与他人之间重大利益关系的，在作出行政许可决定前告知申请人、利害关系人享有听证权利。涉及公共利益的重大许可，向社会公告，并举行听证。 3.决定责任：作出行政许可或者不予行政许可决定，法定告知（不予许可的应当书面告知理由）。 4.送达责任：准予许可的制发送达许可证，按规定信息公开。 5.事后监管责任：建立实施监督检查的运行机制和管理制度，开展定期和不定期检查，依法采取相关处置措施。 6.其他法律法规规章文件规定应履行的责任。 	<p>因不履行或不正确履行行政职责，有下列情形的，行政机关及相关工作人员应承担相应责任：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1.对符合法定条件的许可申请不予受理的。 2.对不符合法定条件的申请人准予行政许可或者超越法定职权作出准予行政许可决定的。 3.对符合法定条件的申请人不予行政许可或者不在法定期限内作出准予行政许可决定的。 4.不依法履行监督职责或者监督不力，造成严重后果的。 5.应当举行听证而不举行听证的。 6.工作中玩忽职守、滥用职权的。 7.办理许可、实施监督检查，索取或者收受他人财物或者谋取其他利益的。 8.其他违反法律法规规章文件规定的行为。 	

序号	权力类型	权力事项	行政主体	实施依据	责任事项	追责情形	备注
32	行政许可	医疗用毒性药品批发企业许可	省药品监管局	<p>1.《医疗用毒性药品管理办法》（1988年11月15日国务院第25次常务会议通过，1988年12月27日中华人民共和国国务院令23号发布）第五条</p> <p>2.《国务院关于第五批取消和下放管理层级行政审批项目的决定》（国发〔2010〕21号）附件2.第70项</p>	<p>1.受理责任：公示应当提交的材料，一次性告知补正材料，依法作出受理或不予受理的决定（不予受理应当书面告知理由）。</p> <p>2.审查责任：按照医疗用毒性药品批发企业许可相关要求，对申请材料进行审查，需要组织现场检查的，组织现场检查验收。行政许可直接涉及申请人与他人之间重大利益关系的，在作出行政许可决定前告知申请人、利害关系人享有听证权利。涉及公共利益的重大许可，向社会公告，并举行听证。</p> <p>3.决定责任：作出行政许可或者不予行政许可决定，法定告知（不予许可的应当书面告知理由）。</p> <p>4.送达责任：准予许可的制发送达许可证，按规定信息公开。</p> <p>5.事后监管责任：建立实施监督检查的运行机制和管理制度，开展定期和不定期检查，依法采取相关处置措施。</p> <p>6.其他法律法规规章文件规定应履行的责任。</p>	<p>因不履行或不正确履行行政职责，有下列情形的，行政机关及相关工作人员应承担相应责任：</p> <p>1.对符合法定条件的许可申请不予受理的。</p> <p>2.对不符合法定条件的申请人准予行政许可或者超越法定职权作出准予行政许可决定的。</p> <p>3.对符合法定条件的申请人不予行政许可或者不在法定期限内作出准予行政许可决定的。</p> <p>4.不依法履行监督职责或者监督不力，造成严重后果的。</p> <p>5.应当举行听证而不举行听证的。</p> <p>6.工作中玩忽职守、滥用职权的。</p> <p>7.办理许可、实施监督检查，索取或者收受他人财物或者谋取其他利益的。</p> <p>8.其他违反法律法规规章文件规定的行为。</p>	
33	行政许可	药品零售企业筹建审批	省药品监管局	<p>1.《中华人民共和国药品管理法》（1984年9月20日主席令第十八号，2019年8月26日第二次修订）第五十一条</p> <p>2.《中华人民共和国药品管理法实施条例》（2002年8月4日中华人民共和国国务院令360号公布，2002年9月15日开始实施，根据2019年3月22日《国务院关于修改部分行政法规的决定》第二次修订）第十二条</p> <p>3.《国家药监局关于当前药品经营监督管理有关事宜的通告》（2020年 第23号）二</p> <p>4.《国务院关于深化“证照分离”改革进一步激发市场主体发展活力的通知》（国发〔2021〕7号）附件2第13项</p>	<p>1.受理责任：公示应当提交的材料，一次性告知补正材料，依法作出受理或不予受理的决定（不予受理应当书面告知理由）。</p> <p>2.审查责任：按照药品行业发展规划和产业政策，对书面申请材料进行审查。行政许可直接涉及申请人与他人之间重大利益关系的，在作出行政许可决定前告知申请人、利害关系人享有听证权利。涉及公共利益的重大许可，向社会公告，并举行听证。</p> <p>3.决定责任：作出行政许可或者不予行政许可决定，法定告知（不予许可的应当书面告知理由）。</p> <p>4.送达责任：准予许可的制发送达决定书，按规定信息公开。</p> <p>5.事后监管责任：建立实施监督检查的运行机制和管理制度，开展定期和不定期检查，依法采取相关处置措施。</p> <p>6.其他法律法规规章文件规定应履行的责任。</p>	<p>因不履行或不正确履行行政职责，有下列情形的，行政机关及相关工作人员应承担相应责任：</p> <p>1.对符合法定条件的许可申请不予受理的。</p> <p>2.对不符合法定条件的申请人准予行政许可或者超越法定职权作出准予行政许可决定的。</p> <p>3.对符合法定条件的申请人不予行政许可或者不在法定期限内作出准予行政许可决定的。</p> <p>4.不依法履行监督职责或者监督不力，造成严重后果的。</p> <p>5.应当举行听证而不举行听证的。</p> <p>6.工作中玩忽职守、滥用职权的。</p> <p>7.办理许可、实施监督检查，索取或者收受他人财物或者谋取其他利益的。</p> <p>8.其他违反法律法规规章文件规定的行为。</p>	委托市级实施
34	行政处罚	违反《药品管理法》规定，构成犯罪的，依法追究刑事责任	省药品监管局	《中华人民共和国药品管理法》（中华人民共和国主席令第三十号）第一百一十四条	<p>1.立案责任：发现违反《药品管理法》规定的违法行为，予以审查，决定是否立案。</p> <p>2.调查责任：对立案的案件，指定专人负责，及时组织调查取证，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示执法证件，允许当事人辩解陈述。执法人员应保守有关秘密。</p> <p>3.审查责任：审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证程序、法律适用、处罚种类和幅度、当事人陈述和申辩理由等方面进行审查，提出处理意见（主要证据不足时，以适当的方式补充调查）。</p> <p>4.移送责任：违反本法规定，构成犯罪的，依法追究刑事责任</p> <p>5.其他法律法规规章文件规定应履行的责任。</p>	<p>因不履行或不正确履行行政职责，有下列情形的，行政机关及相关工作人员应承担相应责任：</p> <p>1.没有法定的行政处罚依据的。</p> <p>2.擅自改变行政处罚种类、幅度的。</p> <p>3.违反法定的行政处罚程序的。</p>	

序号	权力类型	权力事项	行政主体	实施依据	责任事项	追责情形	备注
35	行政处罚	对未取得药品生产许可证、药品经营许可证或者医疗机构制剂许可证生产、销售药品的行政处罚	省药品监管局	《中华人民共和国药品管理法》（中华人民共和国主席令第31号）第一百一十五条	<ol style="list-style-type: none"> 立案责任：发现的违法行为，予以审查，决定是否立案。 调查责任：对立案的案件，指定专人负责，及时组织调查取证，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示执法证件，允许当事人辩解陈述。执法人员应保守有关秘密。 审查责任：审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证程序、法律适用、处罚种类和幅度、当事人陈述和申辩理由等方面进行审查，提出处理意见（主要证据不足时，以适当的方式补充调查）。 告知责任：作出行政处罚决定前，应制作《行政处罚告知书》送达当事人，告知违法事实及其享有的陈述、申辩等权利。符合听证规定的，制作并送达《行政处罚听证告知书》。 决定责任：制作行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。 送达责任：行政处罚决定书按法律规定的方式送达当事人。 执行责任：依照生效的行政处罚决定，责令改正，处以五千元以下的罚款。情节严重的，并处吊销营业执照。 其他法律法规规章文件规定应履行的责任。 	<p>因不履行或不正确履行行政职责，有下列情形的，行政机关及相关工作人员应承担相应责任：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 没有法律和事实依据实施行政处罚的。 2. 行政处罚显失公正的。 3. 执法人员玩忽职守，对应当予以制止和处罚的违法行为不予制止、处罚，致使个人独资企业或投资人的合法权益遭受损害的。 4. 不具备行政执法资格实施行政处罚的。 5. 应当依法移送追究刑事责任，而未依法移送有机关的。 6. 擅自改变行政处罚种类、幅度的。 7. 违反法定的行政处罚程序的。 8. 符合听证条件、行政管理相对人要求听证，应予组织听证而不组织听证的。 9. 在行政处罚过程中发生腐败行为的。 10. 其他违反法律法规规章文件规定的行为。 	
36	行政处罚	对生产、销售假药的行政处罚	省药品监管局	《中华人民共和国药品管理法》（中华人民共和国主席令第31号）第一百一十六条	<ol style="list-style-type: none"> 立案责任：发现生产、销售假药的违法行为，予以审查，决定是否立案。 调查责任：对立案的案件，指定专人负责，及时组织调查取证，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示执法证件，允许当事人辩解陈述。执法人员应保守有关秘密。 审查责任：审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证程序、法律适用、处罚种类和幅度、当事人陈述和申辩理由等方面进行审查，提出处理意见（主要证据不足时，以适当的方式补充调查）。 告知责任：作出行政处罚决定前，应制作《行政处罚告知书》送达当事人，告知违法事实及其享有的陈述、申辩等权利。符合听证规定的，制作并送达《行政处罚听证告知书》。 决定责任：制作行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。 送达责任：行政处罚决定书按法律规定的方式送达当事人。 执行责任：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。 其他法律法规规章文件规定应履行的责任。 	<p>因不履行或不正确履行行政职责，有下列情形的，行政机关及相关工作人员应承担相应责任：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 没有法定的行政处罚依据的。 2. 擅自改变行政处罚种类、幅度的。 3. 违反法定的行政处罚程序的。 	

序号	权力类型	权力事项	行政主体	实施依据	责任事项	追责情形	备注
37	行政处罚	对生产、销售劣药的行政处罚	省药品监管局	《中华人民共和国药品管理法》（中华人民共和国主席令第31号）第一百一十七条	<ol style="list-style-type: none"> 立案责任：发现生产、销售劣药的违法行为，予以审查，决定是否立案。 调查责任：对立案的案件，指定专人负责，及时组织调查取证，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示执法证件，允许当事人辩解陈述。执法人员应保守有关秘密。 审查责任：审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证程序、法律适用、处罚种类和幅度、当事人陈述和申辩理由等方面进行审查，提出处理意见（主要证据不足时，以适当的方式补充调查）。 告知责任：作出行政处罚决定前，应制作《行政处罚告知书》送达当事人，告知违法事实及其享有的陈述、申辩等权利。符合听证规定的，制作并送达《行政处罚听证告知书》。 决定责任：制作行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。 送达责任：行政处罚决定书按法律规定的方式送达当事人。 执行责任：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。 其他法律法规规章文件规定应履行的责任。 	<p>因不履行或不正确履行行政职责，有下列情形的，行政机关及相关工作人员应承担相应责任：</p> <ol style="list-style-type: none"> 没有法定的行政处罚依据的。 擅自改变行政处罚种类、幅度的。 违反法定的行政处罚程序的。 	
38	行政处罚	对生产、销售假药，或者生产、销售劣药且情节严重的行政处罚	省药品监管局	《中华人民共和国药品管理法》（中华人民共和国主席令第31号）第一百一十八条	<ol style="list-style-type: none"> 立案责任：发现生产、销售假药，或者生产、销售劣药且情节严重的违法行为，予以审查，决定是否立案。 调查责任：对立案的案件，指定专人负责，及时组织调查取证，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示执法证件，允许当事人辩解陈述。执法人员应保守有关秘密。 审查责任：审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证程序、法律适用、处罚种类和幅度、当事人陈述和申辩理由等方面进行审查，提出处理意见（主要证据不足时，以适当的方式补充调查）。 告知责任：作出行政处罚决定前，应制作《行政处罚告知书》送达当事人，告知违法事实及其享有的陈述、申辩等权利。符合听证规定的，制作并送达《行政处罚听证告知书》。 决定责任：制作行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。 送达责任：行政处罚决定书按法律规定的方式送达当事人。 执行责任：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。 其他法律法规规章文件规定应履行的责任。 	<p>因不履行或不正确履行行政职责，有下列情形的，行政机关及相关工作人员应承担相应责任：</p> <ol style="list-style-type: none"> 没有法定的行政处罚依据的。 擅自改变行政处罚种类、幅度的。 违反法定的行政处罚程序的。 	

序号	权力类型	权力事项	行政主体	实施依据	责任事项	追责情形	备注
39	行政处罚	对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、运输等便利条件的行政处罚	省药品监管局	《中华人民共和国药品管理法》（中华人民共和国主席令第31号）第一百二十条	<ol style="list-style-type: none"> 立案责任：发现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、运输等便利条件的违法行为，予以审查，决定是否立案。 调查责任：对立案的案件，指定专人负责，及时组织调查取证，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示执法证件，允许当事人辩解陈述。执法人员应保守有关秘密。 审查责任：审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证程序、法律适用、处罚种类和幅度、当事人陈述和申辩理由等方面进行审查，提出处理意见（主要证据不足时，以适当的方式补充调查）。 告知责任：作出行政处罚决定前，应制作《行政处罚告知书》送达当事人，告知违法事实及其享有的陈述、申辩等权利。符合听证规定的，制作并送达《行政处罚听证告知书》。 决定责任：制作行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。 送达责任：行政处罚决定书按法律规定的方式送达当事人。 执行责任：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。 其他法律法规规章文件规定应履行的责任。 	<p>因不履行或不正确履行行政职责，有下列情形的，行政机关及相关工作人员应承担相应责任：</p> <ol style="list-style-type: none"> 没有法定的行政处罚依据的。 擅自改变行政处罚种类、幅度的。 违反法定的行政处罚程序的。 	
40	行政处罚	对假药、劣药的处罚决定，应当依法载明药品检验机构的质量检验结论	省药品监管局	《中华人民共和国药品管理法》（中华人民共和国主席令第31号，2019年12月1日施行）第一百二十一条	<ol style="list-style-type: none"> 执行责任：对假药、劣药的处罚决定，应当依法载明药品检验机构的质量检验结论。 其他法律法规规章文件规定应履行的责任。 	<p>因不履行或不正确履行行政职责，有下列情形的，行政机关及相关工作人员应承担相应责任：</p> <ol style="list-style-type: none"> 没有法定的行政处罚依据的。 擅自改变行政处罚种类、幅度的。 违反法定的行政处罚程序的。 	
41	行政处罚	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行政处罚	省药品监管局	《中华人民共和国药品管理法》（中华人民共和国主席令第31号）第一百二十二条	<ol style="list-style-type: none"> 立案责任：发现伪造、变造、出租、出借、非法买卖许可证或者药品批准证明文件的违法行为，予以审查，决定是否立案。 调查责任：对立案的案件，指定专人负责，及时组织调查取证，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示执法证件，允许当事人辩解陈述。执法人员应保守有关秘密。 审查责任：审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证程序、法律适用、处罚种类和幅度、当事人陈述和申辩理由等方面进行审查，提出处理意见（主要证据不足时，以适当的方式补充调查）。 告知责任：作出行政处罚决定前，应制作《行政处罚告知书》送达当事人，告知违法事实及其享有的陈述、申辩等权利。符合听证规定的，制作并送达《行政处罚听证告知书》。 决定责任：制作行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。 送达责任：行政处罚决定书按法律规定的方式送达当事人。 执行责任：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。 其他法律法规规章文件规定应履行的责任。 	<p>因不履行或不正确履行行政职责，有下列情形的，行政机关及相关工作人员应承担相应责任：</p> <ol style="list-style-type: none"> 没有法定的行政处罚依据的。 擅自改变行政处罚种类、幅度的。 违反法定的行政处罚程序的。 	

序号	权力类型	权力事项	行政主体	实施依据	责任事项	追责情形	备注
42	行政处罚	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、医疗机构制剂许可或者药品注册等许可的行政处罚	省药品监管局	《中华人民共和国药品管理法》（中华人民共和国主席令 第31号）第一百二十三条	<ol style="list-style-type: none"> 立案责任：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违法行为，予以审查，决定是否立案。 调查责任：对立案的案件，指定专人负责，及时组织调查取证，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示执法证件，允许当事人辩解陈述。执法人员应保守有关秘密。 审查责任：审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证程序、法律适用、处罚种类和幅度、当事人陈述和申辩理由等方面进行审查，提出处理意见（主要证据不足时，以适当的方式补充调查）。 告知责任：作出行政处罚决定前，应制作《行政处罚告知书》送达当事人，告知违法事实及其享有的陈述、申辩等权利。符合听证规定的，制作并送达《行政处罚听证告知书》。 决定责任：制作行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。 送达责任：行政处罚决定书按法律规定的方式送达当事人。 执行责任：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。 其他法律法规规章文件规定应履行的责任。 	<p>因不履行或不正确履行行政职责，有下列情形的，行政机关及相关工作人员应承担相应责任：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 没有法定的行政处罚依据的。 2. 擅自改变行政处罚种类、幅度的。 3. 违反法定的行政处罚程序的。 	
43	行政处罚	对未取得药品批准证明文件生产、进口药品。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。使用未经审评审批的原料药生产药品。应当检验而未检验即销售药品。生产、销售国务院药品监督管理部门禁止使用的药品。编造生产、检验记录。未经批准在药品生产过程中进行重大变更的行政处罚	省药品监管局	《中华人民共和国药品管理法》（中华人民共和国主席令 第31号）第一百二十四条	<ol style="list-style-type: none"> 立案责任：发现对未取得药品批准证明文件生产、进口药品。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。使用未经审评审批的原料药生产药品。应当检验而未检验即销售药品。生产、销售国务院药品监督管理部门禁止使用的药品。编造生产、检验记录。未经批准在药品生产过程中进行重大变更的违法行为，予以审查，决定是否立案。 调查责任：对立案的案件，指定专人负责，及时组织调查取证，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示执法证件，允许当事人辩解陈述。执法人员应保守有关秘密。 审查责任：审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证程序、法律适用、处罚种类和幅度、当事人陈述和申辩理由等方面进行审查，提出处理意见（主要证据不足时，以适当的方式补充调查）。 告知责任：作出行政处罚决定前，应制作《行政处罚告知书》送达当事人，告知违法事实及其享有的陈述、申辩等权利。符合听证规定的，制作并送达《行政处罚听证告知书》。 决定责任：制作行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。 送达责任：行政处罚决定书按法律规定的方式送达当事人。 执行责任：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 其他法律法规规章文件规定应履行的责任。 	<p>因不履行或不正确履行行政职责，有下列情形的，行政机关及相关工作人员应承担相应责任：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 没有法定的行政处罚依据的。 2. 擅自改变行政处罚种类、幅度的。 3. 违反法定的行政处罚程序的。 	

序号	权力类型	权力事项	行政主体	实施依据	责任事项	追责情形	备注
44	行政处罚	对未经批准开展药物临床试验。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。使用未经核准的标签、说明书的行政处罚	省药品监管局	《中华人民共和国药品管理法》（中华人民共和国主席令第31号）第一百二十五条	<ol style="list-style-type: none"> 立案责任：发现未经批准开展药物临床试验。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。使用未经核准的标签、说明书的违法行为，予以审查，决定是否立案。 调查责任：对立案的案件，指定专人负责，及时组织调查取证，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示执法证件，允许当事人辩解陈述。执法人员应保守有关秘密。 审查责任：审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证程序、法律适用、处罚种类和幅度、当事人陈述和申辩理由等方面进行审查，提出处理意见（主要证据不足时，以适当的方式补充调查）。 告知责任：作出行政处罚决定前，应制作《行政处罚告知书》送达当事人，告知违法事实及其享有的陈述、申辩等权利。符合听证规定的，制作并送达《行政处罚听证告知书》。 决定责任：制作行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。 送达责任：行政处罚决定书按法律规定的方式送达当事人。 执行责任：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 其他法律法规规章文件规定应履行的责任。 	<p>因不履行或不正确履行行政职责，有下列情形的，行政机关及相关工作人员应承担相应责任：</p> <ol style="list-style-type: none"> 没有法定的行政处罚依据的。 擅自改变行政处罚种类、幅度的。 违反法定的行政处罚程序的。 	
45	行政处罚	对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行政处罚	省药品监管局	《中华人民共和国药品管理法》（中华人民共和国主席令第31号）第一百二十六条	<ol style="list-style-type: none"> 立案责任：发现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违法行为，予以审查，决定是否立案。 调查责任：对立案的案件，指定专人负责，及时组织调查取证，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示执法证件，允许当事人辩解陈述。执法人员应保守有关秘密。 审查责任：审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证程序、法律适用、处罚种类和幅度、当事人陈述和申辩理由等方面进行审查，提出处理意见（主要证据不足时，以适当的方式补充调查）。 告知责任：作出行政处罚决定前，应制作《行政处罚告知书》送达当事人，告知违法事实及其享有的陈述、申辩等权利。符合听证规定的，制作并送达《行政处罚听证告知书》。 决定责任：制作行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。 送达责任：行政处罚决定书按法律规定的方式送达当事人。 执行责任：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。 其他法律法规规章文件规定应履行的责任。 	<p>因不履行或不正确履行行政职责，有下列情形的，行政机关及相关工作人员应承担相应责任：</p> <ol style="list-style-type: none"> 没有法定的行政处罚依据的。 擅自改变行政处罚种类、幅度的。 违反法定的行政处罚程序的。 	

序号	权力类型	权力事项	行政主体	实施依据	责任事项	追责情形	备注
46	行政处罚	对开展生物等效性试验未备案。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。未按照规定建立并实施药品追溯制度。未按照规定提交年度报告。未按照规定对药品生产过程中的变更进行备案或者报告。未制定药品上市后风险管理计划。未按照规定开展药品上市后研究或者上市后评价的行政处罚	省药品监管局	《中华人民共和国药品管理法》（中华人民共和国主席令第三十号）第一百二十七条	<ol style="list-style-type: none"> 立案责任：发现开展生物等效性试验未备案。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。未按照规定建立并实施药品追溯制度。未按照规定提交年度报告。未按照规定对药品生产过程中的变更进行备案或者报告。未制定药品上市后风险管理计划。未按照规定开展药品上市后研究或者上市后评价的违法行为，予以审查，决定是否立案。 调查责任：对立案的案件，指定专人负责，及时组织调查取证，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示执法证件，允许当事人辩解陈述。执法人员应保守有关秘密。 审查责任：审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证程序、法律适用、处罚种类和幅度、当事人陈述和申辩理由等方面进行审查，提出处理意见（主要证据不足时，以适当的方式补充调查）。 告知责任：作出行政处罚决定前，应制作《行政处罚告知书》送达当事人，告知违法事实及其享有的陈述、申辩等权利。符合听证规定的，制作并送达《行政处罚听证告知书》。 决定责任：制作行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。 送达责任：行政处罚决定书按法律规定的方式送达当事人。 执行责任：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。 其他法律法规规章文件规定应履行的责任。 	<p>因不履行或不正确履行行政职责，有下列情形的，行政机关及相关工作人员应承担相应责任：</p> <ol style="list-style-type: none"> 没有法定的行政处罚依据的。 擅自改变行政处罚种类、幅度的。 违反法定的行政处罚程序的。 	
47	行政处罚	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行政处罚	省药品监管局	《中华人民共和国药品管理法》（中华人民共和国主席令第三十号）第一百二十八条	<ol style="list-style-type: none"> 立案责任：发现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违法行为，予以审查，决定是否立案。 调查责任：对立案的案件，指定专人负责，及时组织调查取证，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示执法证件，允许当事人辩解陈述。执法人员应保守有关秘密。 审查责任：审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证程序、法律适用、处罚种类和幅度、当事人陈述和申辩理由等方面进行审查，提出处理意见（主要证据不足时，以适当的方式补充调查）。 告知责任：作出行政处罚决定前，应制作《行政处罚告知书》送达当事人，告知违法事实及其享有的陈述、申辩等权利。符合听证规定的，制作并送达《行政处罚听证告知书》。 决定责任：制作行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。 送达责任：行政处罚决定书按法律规定的方式送达当事人。 执行责任：责令改正，给予警告。情节严重的，吊销药品注册证书。 其他法律法规规章文件规定应履行的责任。 	<p>因不履行或不正确履行行政职责，有下列情形的，行政机关及相关工作人员应承担相应责任：</p> <ol style="list-style-type: none"> 没有法定的行政处罚依据的。 擅自改变行政处罚种类、幅度的。 违反法定的行政处罚程序的。 	

序号	权力类型	权力事项	行政主体	实施依据	责任事项	追责情形	备注
48	行政处罚	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行政处罚	省药品监管局	《中华人民共和国药品管理法》（中华人民共和国主席令第31号）第一百二十九条	<ol style="list-style-type: none"> 立案责任：发现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违法行为，予以审查，决定是否立案。 调查责任：对立案的案件，指定专人负责，及时组织调查取证，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示执法证件，允许当事人辩解陈述。执法人员应保守有关秘密。 审查责任：审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证程序、法律适用、处罚种类和幅度、当事人陈述和申辩理由等方面进行审查，提出处理意见（主要证据不足时，以适当的方式补充调查）。 告知责任：作出行政处罚决定前，应制作《行政处罚告知书》送达当事人，告知违法事实及其享有的陈述、申辩等权利。符合听证规定的，制作并送达《行政处罚听证告知书》。 决定责任：制作行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。 送达责任：行政处罚决定书按法律规定的方式送达当事人。 执行责任：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。 其他法律法规规章文件规定应履行的责任。 	<p>因不履行或不正确履行行政职责，有下列情形的，行政机关及相关工作人员应承担相应责任：</p> <ol style="list-style-type: none"> 没有法定的行政处罚依据的。 擅自改变行政处罚种类、幅度的。 违反法定的行政处罚程序的。 	
49	行政处罚	对药品经营企业购销药品未按照规定进行记录的行政处罚	省药品监管局	《中华人民共和国药品管理法》（中华人民共和国主席令第31号）第一百三十条	<ol style="list-style-type: none"> 立案责任：发现药品经营企业购销药品未按照规定进行记录的违法行为，予以审查，决定是否立案。 调查责任：对立案的案件，指定专人负责，及时组织调查取证，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示执法证件，允许当事人辩解陈述。执法人员应保守有关秘密。 审查责任：审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证程序、法律适用、处罚种类和幅度、当事人陈述和申辩理由等方面进行审查，提出处理意见（主要证据不足时，以适当的方式补充调查）。 告知责任：作出行政处罚决定前，应制作《行政处罚告知书》送达当事人，告知违法事实及其享有的陈述、申辩等权利。符合听证规定的，制作并送达《行政处罚听证告知书》。 决定责任：制作行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。 送达责任：行政处罚决定书按法律规定的方式送达当事人。 执行责任：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。 其他法律法规规章文件规定应履行的责任。 	<p>因不履行或不正确履行行政职责，有下列情形的，行政机关及相关工作人员应承担相应责任：</p> <ol style="list-style-type: none"> 没有法定的行政处罚依据的。 擅自改变行政处罚种类、幅度的。 违反法定的行政处罚程序的。 	

序号	权力类型	权力事项	行政主体	实施依据	责任事项	追责情形	备注
50	行政处罚	对药品网络交易第三方平台提供者未履行资质审核、报告、停止提供网络交易平台服务等义务的行政处罚	省药品监管局	《中华人民共和国药品管理法》（中华人民共和国主席令第31号）第六十二条、第一百三十一条	<ol style="list-style-type: none"> 立案责任：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，予以审查，决定是否立案。 调查责任：对立案的案件，指定专人负责，及时组织调查取证，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示执法证件，允许当事人辩解陈述。执法人员应保守有关秘密。 审查责任：审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证程序、法律适用、处罚种类和幅度、当事人陈述和申辩理由等方面进行审查，提出处理意见（主要证据不足时，以适当的方式补充调查）。 告知责任：作出行政处罚决定前，应制作《行政处罚告知书》送达当事人，告知违法事实及其享有的陈述、申辩等权利。符合听证规定的，制作并送达《行政处罚听证告知书》。 决定责任：制作行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。 送达责任：行政处罚决定书按法律规定的方式送达当事人。 执行责任：依照生效的行政处罚决定，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。 其他法律法规规章文件规定应履行的责任。 	<p>因不履行或不正确履行行政职责，有下列情形的，行政机关及相关工作人员应承担相应责任：</p> <ol style="list-style-type: none"> 没有法律和事实依据实施行政处罚的。 行政处罚显失公正的。 执法人员玩忽职守，对应当予以制止和处罚的违法行为不予制止、处罚，致使个人独资企业或投资人的合法权益遭受损害的。 不具备行政执法资格实施行政处罚的。 应当依法移送追究刑事责任，而未依法移送有权机关的。 擅自改变行政处罚种类、幅度的。 违反法定的行政处罚程序的。 符合听证条件、行政管理相对人要求听证，应予组织听证而不组织听证的。 在行政处罚过程中发生腐败行为的。 其他违反法律法规规章文件规定的行为。 	
51	行政处罚	对医疗机构将其配制的制剂在市场上销售的行政处罚	省药品监管局	《中华人民共和国药品管理法》（中华人民共和国主席令第31号）第一百三十三条	<ol style="list-style-type: none"> 立案责任：发现医疗机构将其配制的制剂在市场上销售的违法行为，予以审查，决定是否立案。 调查责任：对立案的案件，指定专人负责，及时组织调查取证，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示执法证件，允许当事人辩解陈述。执法人员应保守有关秘密。 审查责任：审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证程序、法律适用、处罚种类和幅度、当事人陈述和申辩理由等方面进行审查，提出处理意见（主要证据不足时，以适当的方式补充调查）。 告知责任：作出行政处罚决定前，应制作《行政处罚告知书》送达当事人，告知违法事实及其享有的陈述、申辩等权利。符合听证规定的，制作并送达《行政处罚听证告知书》。 决定责任：制作行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。 送达责任：行政处罚决定书按法律规定的方式送达当事人。 执行责任：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。 其他法律法规规章文件规定应履行的责任。 	<p>因不履行或不正确履行行政职责，有下列情形的，行政机关及相关工作人员应承担相应责任：</p> <ol style="list-style-type: none"> 没有法定的行政处罚依据的。 擅自改变行政处罚种类、幅度的。 违反法定的行政处罚程序的。 	

序号	权力类型	权力事项	行政主体	实施依据	责任事项	追责情形	备注
52	行政处罚	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行政处罚 对药品上市许可持有人未按照规定开展药品不良反应、药品经营企业未按规定报告疑似药品不良反应的及医疗机构未按规定报告疑似药品不良反应的行政处罚	省药品监管局	《中华人民共和国药品管理法》（中华人民共和国主席令第31号）第一百三十四条	<ol style="list-style-type: none"> 立案责任：发现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的违法行为，予以审查，决定是否立案。 调查责任：对立案的案件，指定专人负责，及时组织调查取证，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示执法证件，允许当事人辩解陈述。执法人员应保守有关秘密。 审查责任：审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证程序、法律适用、处罚种类和幅度、当事人陈述和申辩理由等方面进行审查，提出处理意见（主要证据不足时，以适当的方式补充调查）。 告知责任：作出行政处罚决定前，应制作《行政处罚告知书》送达当事人，告知违法事实及其享有的陈述、申辩等权利。符合听证规定的，制作并送达《行政处罚听证告知书》。 决定责任：制作行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。 送达责任：行政处罚决定书按法律规定的方式送达当事人。 执行责任：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。 其他法律法规规章文件规定应履行的责任。 	因不履行或不正确履行行政职责，有下列情形的，行政机关及相关工作人员应承担相应责任： <ol style="list-style-type: none"> 没有法定的行政处罚依据的。 擅自改变行政处罚种类、幅度的。 违反法定的行政处罚程序的。 	
53	行政处罚	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以及药品生产企业、药品经营企业、医疗机构拒不配合召回的行政处罚	省药品监管局	《中华人民共和国药品管理法》（中华人民共和国主席令第31号）第一百三十五条	<ol style="list-style-type: none"> 立案责任：发现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，拒不召回的违法行为，予以审查，决定是否立案。 调查责任：对立案的案件，指定专人负责，及时组织调查取证，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示执法证件，允许当事人辩解陈述。执法人员应保守有关秘密。 审查责任：审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证程序、法律适用、处罚种类和幅度、当事人陈述和申辩理由等方面进行审查，提出处理意见（主要证据不足时，以适当的方式补充调查）。 告知责任：作出行政处罚决定前，应制作《行政处罚告知书》送达当事人，告知违法事实及其享有的陈述、申辩等权利。符合听证规定的，制作并送达《行政处罚听证告知书》。 决定责任：制作行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。 送达责任：行政处罚决定书按法律规定的方式送达当事人。 执行责任：处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的，处十万元以上五十万元以下的罚款。 其他法律法规规章文件规定应履行的责任。 	因不履行或不正确履行行政职责，有下列情形的，行政机关及相关工作人员应承担相应责任： <ol style="list-style-type: none"> 没有法定的行政处罚依据的。 擅自改变行政处罚种类、幅度的。 违反法定的行政处罚程序的。 	

序号	权力类型	权力事项	行政主体	实施依据	责任事项	追责情形	备注
54	行政处罚	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行政处罚	省药品监管局	《中华人民共和国药品管理法》（中华人民共和国主席令第31号）第一百三十六条	<ol style="list-style-type: none"> 立案责任：发现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违法行为，予以审查，决定是否立案。 调查责任：对立案的案件，指定专人负责，及时组织调查取证，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示执法证件，允许当事人辩解陈述。执法人员应保守有关秘密。 审查责任：审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证程序、法律适用、处罚种类和幅度、当事人陈述和申辩理由等方面进行审查，提出处理意见（主要证据不足时，以适当的方式补充调查）。 告知责任：作出行政处罚决定前，应制作《行政处罚告知书》送达当事人，告知违法事实及其享有的陈述、申辩等权利。符合听证规定的，制作并送达《行政处罚听证告知书》。 决定责任：制作行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。 送达责任：行政处罚决定书按法律规定的方式送达当事人。 执行责任：适用《中华人民共和国药品管理法》（中华人民共和国主席令第31号）有关药品上市许可持有人法律责任的规定。 其他法律法规规章文件规定应履行的责任。 	因不履行或不正确履行行政职责，有下列情形的，行政机关及相关工作人员应承担相应责任： <ol style="list-style-type: none"> 没有法定的行政处罚依据的。 擅自改变行政处罚种类、幅度的。 违反法定的行政处罚程序的。 	
55	行政处罚	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。生产、销售以孕产妇、儿童为主要使用对象的假药、劣药。生产、销售的生物制品属于假药、劣药。生产、销售假药、劣药，造成人身伤害后果。生产、销售假药、劣药，经处理后再次犯。拒绝、逃避监督检查，伪造、销毁、隐匿有关证据材料，或者擅自自动用查封、扣押物品的行政处罚	省药品监管局	《中华人民共和国药品管理法》（中华人民共和国主席令第31号）第一百三十七条	<ol style="list-style-type: none"> 立案责任：发现以麻醉药品、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。生产、销售以孕产妇、儿童为主要使用对象的假药、劣药。生产、销售的生物制品属于假药、劣药。生产、销售假药、劣药，造成人身伤害后果。生产、销售假药、劣药，经处理后再次犯。拒绝、逃避监督检查，伪造、销毁、隐匿有关证据材料，或者擅自自动用查封、扣押物品的处罚的违法行为，予以审查，决定是否立案。 调查责任：对立案的案件，指定专人负责，及时组织调查取证，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示执法证件，允许当事人辩解陈述。执法人员应保守有关秘密。 审查责任：审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证程序、法律适用、处罚种类和幅度、当事人陈述和申辩理由等方面进行审查，提出处理意见（主要证据不足时，以适当的方式补充调查）。 告知责任：作出行政处罚决定前，应制作《行政处罚告知书》送达当事人，告知违法事实及其享有的陈述、申辩等权利。符合听证规定的，制作并送达《行政处罚听证告知书》。 决定责任：制作行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。 送达责任：行政处罚决定书按法律规定的方式送达当事人。 执行责任：在《中华人民共和国药品管理法》（中华人民共和国主席令第31号）规定的处罚幅度内从重处罚。 其他法律法规规章文件规定应履行的责任。 	因不履行或不正确履行行政职责，有下列情形的，行政机关及相关工作人员应承担相应责任： <ol style="list-style-type: none"> 没有法定的行政处罚依据的。 擅自改变行政处罚种类、幅度的。 违反法定的行政处罚程序的。 	

序号	权力类型	权力事项	行政主体	实施依据	责任事项	追责情形	备注
56	行政处罚	对药品检验机构出具虚假检验报告的行政处罚	省药品监管局	《中华人民共和国药品管理法》（中华人民共和国主席令第31号）第一百三十八条	<ol style="list-style-type: none"> 立案责任：发现违反《药品管理法》规定的违法行为，予以审查，决定是否立案。 调查责任：对立案的案件，指定专人负责，及时组织调查取证，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示执法证件，允许当事人辩解陈述。执法人员应保守有关秘密。 审查责任：审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证程序、法律适用、处罚种类和幅度、当事人陈述和申辩理由等方面进行审查，提出处理意见（主要证据不足时，以适当的方式补充调查）。 移送责任：违反本法规定，构成犯罪的，依法从重追究刑事责任 其他法律法规规章文件规定应履行的责任。 	<p>因不履行或不正确履行行政职责，有下列情形的，行政机关及相关工作人员应承担相应责任：</p> <ol style="list-style-type: none"> 没有法定的行政处罚依据的。 擅自改变行政处罚种类、幅度的。 违反法定的行政处罚程序的。 	
57	行政处罚	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违反本法规定聘用人员的行政处罚	省药品监管局	《中华人民共和国药品管理法》（中华人民共和国主席令第31号）第一百四十条	<ol style="list-style-type: none"> 立案责任：发现违反《药品管理法》规定的违法行为，予以审查，决定是否立案。 调查责任：对立案的案件，指定专人负责，及时组织调查取证，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示执法证件，允许当事人辩解陈述。执法人员应保守有关秘密。 审查责任：审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证程序、法律适用、处罚种类和幅度、当事人陈述和申辩理由等方面进行审查，提出处理意见（主要证据不足时，以适当的方式补充调查）。 移送责任：违反本法规定，构成犯罪的，依法从重追究刑事责任 其他法律法规规章文件规定应履行的责任。 	<p>因不履行或不正确履行行政职责，有下列情形的，行政机关及相关工作人员应承担相应责任：</p> <ol style="list-style-type: none"> 没有法定的行政处罚依据的。 擅自改变行政处罚种类、幅度的。 违反法定的行政处罚程序的。 	
58	行政处罚	违反《疫苗管理法》规定，构成犯罪的，依法从重追究刑事责任	省药品监管局	《中华人民共和国疫苗管理法》（中华人民共和国主席令第30号）第七十九条	<ol style="list-style-type: none"> 立案责任：发现违反《疫苗管理法》规定的违法行为，予以审查，决定是否立案。 调查责任：对立案的案件，指定专人负责，及时组织调查取证，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示执法证件，允许当事人辩解陈述。执法人员应保守有关秘密。 审查责任：审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证程序、法律适用、处罚种类和幅度、当事人陈述和申辩理由等方面进行审查，提出处理意见（主要证据不足时，以适当的方式补充调查）。 移送责任：违反本法规定，构成犯罪的，依法从重追究刑事责任 其他法律法规规章文件规定应履行的责任。 	<p>因不履行或不正确履行行政职责，有下列情形的，行政机关及相关工作人员应承担相应责任：</p> <ol style="list-style-type: none"> 没有法定的行政处罚依据的。 擅自改变行政处罚种类、幅度的。 违反法定的行政处罚程序的。 	

序号	权力类型	权力事项	行政主体	实施依据	责任事项	追责情形	备注
59	行政处罚	对生产、销售的疫苗属于假药的行政处罚	省药品监管局	《中华人民共和国疫苗管理法》（中华人民共和国主席令第30号）第八十条	<p>1.立案责任：发现生产、销售的疫苗属于假药、劣药的违法行为，予以审查，决定是否立案。</p> <p>2.调查责任：对立案的案件，指定专人负责，及时组织调查取证，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示执法证件，允许当事人辩解陈述。执法人员应保守有关秘密。</p> <p>3.审查责任：审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证程序、法律适用、处罚种类和幅度、当事人陈述和申辩理由等方面进行审查，提出处理意见（主要证据不足时，以适当的方式补充调查）。</p> <p>4.告知责任：作出行政处罚决定前，应制作《行政处罚告知书》送达当事人，告知违法事实及其享有的陈述、申辩等权利。符合听证规定的，制作并送达《行政处罚听证告知书》。</p> <p>5.决定责任：制作行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。</p> <p>6.送达责任：行政处罚决定书按法律规定的方式送达当事人。</p> <p>7.执行责任：生产、销售的疫苗属于假药的，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。</p> <p>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，对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和关键岗位人员以及其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入一倍以上十倍以下的罚款，终身禁止从事药品生产经营活动，由公安机关处五日以上十五日以下拘留。</p> <p>8.其他法律法规规章文件规定应履行的责任。</p>	<p>因不履行或不正确履行行政职责，有下列情形的，行政机关及相关工作人员应承担相应责任：</p> <p>1.没有法定的行政处罚依据的。</p> <p>2.擅自改变行政处罚种类、幅度的。</p> <p>3.违反法定的行政处罚程序的。</p>	

序号	权力类型	权力事项	行政主体	实施依据	责任事项	追责情形	备注
60	行政处罚	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。编造生产、检验记录或者更改产品批号。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。委托生产疫苗未经批准。生产工艺、生产场地、关键设备等发生变更按照规定应当经批准而未经批准。更新疫苗说明书、标签按照规定应当经核准而未经核准的行政处罚	省药品监管局	《中华人民共和国疫苗管理法》（中华人民共和国主席令第30号）第八十一条	<ol style="list-style-type: none"> 立案责任：发现申请疫苗临床试验、注册、批签发提供虚假数据、资料、样品或者有其他欺骗行为。编造生产、检验记录或者更改产品批号。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。委托生产疫苗未经批准。生产工艺、生产场地、关键设备等发生变更按照规定应当经批准而未经批准。更新疫苗说明书、标签按照规定应当经核准而未经核准的违法行为，予以审查，决定是否立案。 调查责任：对立案的案件，指定专人负责，及时组织调查取证，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示执法证件，允许当事人辩解陈述。执法人员应保守有关秘密。 审查责任：审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证程序、法律适用、处罚种类和幅度、当事人陈述和申辩理由等方面进行审查，提出处理意见（主要证据不足时，以适当的方式补充调查）。 告知责任：作出行政处罚决定前，应制作《行政处罚告知书》送达当事人，告知违法事实及其享有的陈述、申辩等权利。符合听证规定的，制作并送达《行政处罚听证告知书》。 决定责任：制作行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。 送达责任：行政处罚决定书按法律规定的方式送达当事人。 执行责任：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。 其他法律法规规章文件规定应履行的责任。 	<p>因不履行或不正确履行行政职责，有下列情形的，行政机关及相关工作人员应承担相应责任：</p> <ol style="list-style-type: none"> 没有法定的行政处罚依据的。 擅自改变行政处罚种类、幅度的。 违反法定的行政处罚程序的。 	
61	行政处罚	对疫苗上市许可持有人或者其他单位违反药品相关质量管理规范的行政处罚	省药品监管局	《中华人民共和国疫苗管理法》（中华人民共和国主席令第30号）第八十二条	<ol style="list-style-type: none"> 立案责任：发现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违法行为，予以审查，决定是否立案。 调查责任：对立案的案件，指定专人负责，及时组织调查取证，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示执法证件，允许当事人辩解陈述。执法人员应保守有关秘密。 审查责任：审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证程序、法律适用、处罚种类和幅度、当事人陈述和申辩理由等方面进行审查，提出处理意见（主要证据不足时，以适当的方式补充调查）。 告知责任：作出行政处罚决定前，应制作《行政处罚告知书》送达当事人，告知违法事实及其享有的陈述、申辩等权利。符合听证规定的，制作并送达《行政处罚听证告知书》。 决定责任：制作行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。 送达责任：行政处罚决定书按法律规定的方式送达当事人。 执行责任：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，十年内直至终身禁止从事药品生产经营活动。 其他法律法规规章文件规定应履行的责任。 	<p>因不履行或不正确履行行政职责，有下列情形的，行政机关及相关工作人员应承担相应责任：</p> <ol style="list-style-type: none"> 没有法定的行政处罚依据的。 擅自改变行政处罚种类、幅度的。 违反法定的行政处罚程序的。 	

序号	权力类型	权力事项	行政主体	实施依据	责任事项	追责情形	备注
62	行政处罚	对未按照规定建立疫苗电子追溯系统。法定代表人、主要负责人和生产管理负责人、质量管理负责人、质量受权人等关键岗位人员不符合规定条件或者未按照规定对其进行培训、考核。未按照规定报告或者备案。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。未按照规定投保疫苗责任强制保险。未按照规定建立信息公开制度的行政处罚	省药品监管局	《中华人民共和国疫苗管理法》（中华人民共和国主席令第30号）第八十三条	<ol style="list-style-type: none"> 立案责任：发现未按照规定建立疫苗电子追溯系统。法定代表人、主要负责人和生产管理负责人、质量管理负责人、质量受权人等关键岗位人员不符合规定条件或者未按照规定对其进行培训、考核。未按照规定报告或者备案。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。未按照规定投保疫苗责任强制保险。未按照规定建立信息公开制度的违法行为，予以审查，决定是否立案。 调查责任：对立案的案件，指定专人负责，及时组织调查取证，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示执法证件，允许当事人辩解陈述。执法人员应保守有关秘密。 审查责任：审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证程序、法律适用、处罚种类和幅度、当事人陈述和申辩理由等方面进行审查，提出处理意见（主要证据不足时，以适当的方式补充调查）。 告知责任：作出行政处罚决定前，应制作《行政处罚告知书》送达当事人，告知违法事实及其享有的陈述、申辩等权利。符合听证规定的，制作并送达《行政处罚听证告知书》。 决定责任：制作行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。 送达责任：行政处罚决定书按法律规定的方式送达当事人。 执行责任：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，十年内直至终身禁止从事药品生产经营活动。 其他法律法规规章文件规定应履行的责任。 	<p>因不履行或不正确履行行政职责，有下列情形的，行政机关及相关工作人员应承担相应责任：</p> <ol style="list-style-type: none"> 没有法定的行政处罚依据的。 擅自改变行政处罚种类、幅度的。 违反法定的行政处罚程序的。 	
63	行政处罚	对疾病预防控制机构、接种单位、疫苗上市许可持有人、疫苗配送单位违反疫苗储存、运输管理规范有关冷链储存、运输要求的行政处罚	省药品监管局	《中华人民共和国疫苗管理法》（中华人民共和国主席令第30号）第八十五条	<ol style="list-style-type: none"> 立案责任：发现疾病预防控制机构、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、运输要求的违法行为，予以审查，决定是否立案。 调查责任：对立案的案件，指定专人负责，及时组织调查取证，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示执法证件，允许当事人辩解陈述。执法人员应保守有关秘密。 审查责任：审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证程序、法律适用、处罚种类和幅度、当事人陈述和申辩理由等方面进行审查，提出处理意见（主要证据不足时，以适当的方式补充调查）。 告知责任：作出行政处罚决定前，应制作《行政处罚告知书》送达当事人，告知违法事实及其享有的陈述、申辩等权利。符合听证规定的，制作并送达《行政处罚听证告知书》。 决定责任：制作行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。 送达责任：行政处罚决定书按法律规定的方式送达当事人。 执行责任：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《疫苗管理法》第八十二条规定给予处罚。 其他法律法规规章文件规定应履行的责任。 	<p>因不履行或不正确履行行政职责，有下列情形的，行政机关及相关工作人员应承担相应责任：</p> <ol style="list-style-type: none"> 没有法定的行政处罚依据的。 擅自改变行政处罚种类、幅度的。 违反法定的行政处罚程序的。 	

序号	权力类型	权力事项	行政主体	实施依据	责任事项	追责情形	备注
64	行政处罚	对疾病预防控制机构、接种单位、疫苗上市许可持有人、疫苗配送单位有本法第八十五条规定以外的违反疫苗储存、运输管理规范行为的行政处罚	省药品监管局	《中华人民共和国疫苗管理法》（中华人民共和国主席令第30号）第八十六条	<ol style="list-style-type: none"> 立案责任：发现疾病预防控制机构、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违法行为，予以审查，决定是否立案。 调查责任：对立案的案件，指定专人负责，及时组织调查取证，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示执法证件，允许当事人辩解陈述。执法人员应保守有关秘密。 审查责任：审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证程序、法律适用、处罚种类和幅度、当事人陈述和申辩理由等方面进行审查，提出处理意见（主要证据不足时，以适当的方式补充调查）。 告知责任：作出行政处罚决定前，应制作《行政处罚告知书》送达当事人，告知违法事实及其享有的陈述、申辩等权利。符合听证规定的，制作并送达《行政处罚听证告知书》。 决定责任：制作行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。 送达责任：行政处罚决定书按法律规定的方式送达当事人。 执行责任：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。 其他法律法规规章文件规定应履行的责任。 	<p>因不履行或不正确履行行政职责，有下列情形的，行政机关及相关工作人员应承担相应责任：</p> <ol style="list-style-type: none"> 没有法定的行政处罚依据的。 擅自改变行政处罚种类、幅度的。 违反法定的行政处罚程序的。 	
65	行政处罚	对（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；（二）未经许可从事第二类、第三类医疗器械生产活动；（三）未经许可从事第三类医疗器械经营活动的行政处罚。 对有前款第一项情形、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的行政处罚	省药品监管局	1.《医疗器械监督管理条例》（中华人民共和国国务院令 第739号）第八十一条	<ol style="list-style-type: none"> 立案责任：发现生产、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违法行为，予以审查，决定是否立案。 调查责任：对立案的案件，指定专人负责，及时组织调查取证，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示执法证件，允许当事人辩解陈述。执法人员应保守有关秘密。 审查责任：审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证程序、法律适用、处罚种类和幅度、当事人陈述和申辩理由等方面进行审查，提出处理意见（主要证据不足时，以适当的方式补充调查）。 告知责任：作出行政处罚决定前，应制作《行政处罚告知书》送达当事人，告知违法事实及其享有的陈述、申辩等权利。符合听证规定的，制作并送达《行政处罚听证告知书》。 决定责任：制作行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。 送达责任：行政处罚决定书按法律规定的方式送达当事人。 执行责任：依照生效的行政处罚决定，没收违法所得、违法生产的医疗器械和用于违法生产的工具、设备、原材料等物品；违法生产的医疗器械货值金额不足1万元的，并处5万元以上15万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额15倍以上30倍以下罚款；情节严重的，责令停产停业，10年内不受理相关责任人以及单位提出的医疗器械许可申请，对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入30%以上3倍以下罚款，终身禁止其从事医疗器械生产活动。 其他法律法规规章文件规定应履行的责任。 	<p>因不履行或不正确履行行政职责，有下列情形的，行政机关及相关工作人员应承担相应责任：</p> <ol style="list-style-type: none"> 没有法律和事实依据实施行政处罚的。 行政处罚显失公正的。 执法人员玩忽职守，对应当予以制止和处罚的违法行为不予制止、处罚，致使个人独资企业或投资人的合法权益遭受损害的。 不具备行政执法资格实施行政处罚的。 应当依法移送追究刑事责任，而未依法移送有权机关的。 擅自改变行政处罚种类、幅度的。 违反法定的行政处罚程序的。 符合听证条件、行政管理相对人要求听证，应予组织听证而不组织听证的。 在行政处罚过程中发生腐败行为的。 其他违反法律法规规章文件规定的行为。 	

序号	权力类型	权力事项	行政主体	实施依据	责任事项	追责情形	备注
66	行政处罚	对（一）超出医疗器械生产许可证载明的生产范围生产第二类、第三类医疗器械；（二）在未经许可的生产场地生产第二类、第三类医疗器械；（三）医疗器械生产许可证有效期届满后，未依法办理延续手续，仍继续从事第二类、第三类医疗器械生产；（四）医疗器械生产企业增加生产产品品种，应当依法办理许可变更而未办理的行政处罚	省药品监管局	1.《医疗器械生产监督管理办法》（国家市场监督管理总局令第53号，2022年5月1日施行）第七十四条	<ol style="list-style-type: none"> 立案责任：发现超出医疗器械生产许可证载明的生产范围生产第二类、第三类医疗器械；在未经许可的生产场地生产第二类、第三类医疗器械；医疗器械生产许可证有效期届满后，未依法办理延续手续，仍继续从事第二类、第三类医疗器械生产；医疗器械生产企业增加生产产品品种，应当依法办理许可变更而未办理的违法行为，予以审查，决定是否立案。 调查责任：对立案的案件，指定专人负责，及时组织调查取证，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示执法证件，允许当事人辩解陈述。执法人员应保守有关秘密。 审查责任：审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证程序、法律适用、处罚种类和幅度、当事人陈述和申辩理由等方面进行审查，提出处理意见（主要证据不足时，以适当的方式补充调查）。 告知责任：作出行政处罚决定前，应制作《行政处罚告知书》送达当事人，告知违法事实及其享有的陈述、申辩等权利。符合听证规定的，制作并送达《行政处罚听证告知书》。 决定责任：制作行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。 送达责任：行政处罚决定书按法律规定的方式送达当事人。 执行责任：依照生效的行政处罚决定，没收违法所得、违法生产的医疗器械和用于违法生产的工具、设备、原材料等物品；违法生产的医疗器械货值金额不足1万元的，并处5万元以上15万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额15倍以上30倍以下罚款；情节严重的，责令停产停业，10年内不受理相关责任人以及单位提出的医疗器械许可申请，对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入30%以上3倍以下罚款，终身禁止其从事医疗器械生产活动。 其他法律法规规章文件规定应履行的责任。 	<p>因不履行或不正确履行行政职责，有下列情形的，行政机关及相关工作人员应承担相应责任：</p> <ol style="list-style-type: none"> 没有法律和事实依据实施行政处罚的。 行政处罚显失公正的。 执法人员玩忽职守，对应当予以制止和处罚的违法行为不予制止、处罚，致使个人独资企业或投资人的合法权益遭受损害的。 不具备行政执法资格实施行政处罚的。 应当依法移送追究刑事责任，而未依法移送有权机关的。 擅自改变行政处罚种类、幅度的。 违反法定的行政处罚程序的。 符合听证条件、行政管理相对人要求听证，应予组织听证而不组织听证的。 在行政处罚过程中发生腐败行为的。 其他违反法律法规规章文件规定的行为。 	
67	行政处罚	对在申请医疗器械行政许可时提供虚假资料或者采取其他欺骗手段的行政处罚；对伪造、变造、买卖、出租、出借相关医疗器械许可证件的行政处罚	省药品监管局	《医疗器械监督管理条例》（中华人民共和国国务院令第739号）第八十三条	<ol style="list-style-type: none"> 立案责任：发现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。伪造、变造、买卖、出租、出借相关医疗器械许可证件的违法行为，予以审查，决定是否立案。 调查责任：对立案的案件，指定专人负责，及时组织调查取证，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示执法证件，允许当事人辩解陈述。执法人员应保守有关秘密。 审查责任：审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证程序、法律适用、处罚种类和幅度、当事人陈述和申辩理由等方面进行审查，提出处理意见（主要证据不足时，以适当的方式补充调查）。 告知责任：作出行政处罚决定前，应制作《行政处罚告知书》送达当事人，告知违法事实及其享有的陈述、申辩等权利。符合听证规定的，制作并送达《行政处罚听证告知书》。 决定责任：制作行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。 送达责任：行政处罚决定书按法律规定的方式送达当事人。 执行责任：依照生效的行政处罚决定，由作出行政许可决定的部门撤销行政许可，没收违法所得、违法生产的医疗器械，10年内不受理相关责任人以及单位提出的医疗器械许可申请；违法生产的医疗器械货值金额不足1万元的，并处5万元以上15万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额15倍以上30倍以下罚款；情节严重的，责令停产停业，对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入30%以上3倍以下罚款，终身禁止其从事医疗器械生产活动。 其他法律法规规章文件规定应履行的责任。 	<p>因不履行或不正确履行行政职责，有下列情形的，行政机关及相关工作人员应承担相应责任：</p> <ol style="list-style-type: none"> 没有法律和事实依据实施行政处罚的。 行政处罚显失公正的。 执法人员玩忽职守，对应当予以制止和处罚的违法行为不予制止、处罚，致使个人独资企业或投资人的合法权益遭受损害的。 不具备行政执法资格实施行政处罚的。 应当依法移送追究刑事责任，而未依法移送有权机关的。 擅自改变行政处罚种类、幅度的。 违反法定的行政处罚程序的。 符合听证条件、行政管理相对人要求听证，应予组织听证而不组织听证的。 在行政处罚过程中发生腐败行为的。 其他违反法律法规规章文件规定的行为。 	

序号	权力类型	权力事项	行政主体	实施依据	责任事项	追责情形	备注
68	行政处罚	备案时提供虚假资料的行政处罚	省药品监管局	《医疗器械监督管理条例》（中华人民共和国国务院令739号）第八十五条	<p>1.立案责任：发现未依照本条例规定备案的。备案时提供虚假资料的违法行为，予以审查，决定是否立案。</p> <p>2.调查责任：对立案的案件，指定专人负责，及时组织调查取证，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示执法证件，允许当事人辩解陈述。执法人员应保守有关秘密。</p> <p>3.审查责任：审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证程序、法律适用、处罚种类和幅度、当事人陈述和申辩理由等方面进行审查，提出处理意见（主要证据不足时，以适当的方式补充调查）。</p> <p>4.告知责任：作出行政处罚决定前，应制作《行政处罚告知书》送达当事人，告知违法事实及其享有的陈述、申辩等权利。符合听证规定的，制作并送达《行政处罚听证告知书》。</p> <p>5.决定责任：制作行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。</p> <p>6.送达责任：行政处罚决定书按法律规定的方式送达当事人。</p> <p>7.执行责任：备案时提供虚假资料的，由负责药品监督管理的部门向社会公告备案单位和产品名称，没收违法所得、违法生产经营的医疗器械；违法生产经营的医疗器械货值金额不足1万元的，并处2万元以上5万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额5倍以上20倍以下罚款；情节严重的，责令停产停业，对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入30%以上3倍以下罚款，10年内禁止其从事医疗器械生产经营活动。</p> <p>8.其他法律法规规章文件规定应履行的责任。</p>	<p>因不履行或不正确履行行政职责，有下列情形的，行政机关及相关工作人员应承担相应责任：</p> <p>1.没有法律和事实依据实施行政处罚的。</p> <p>2.行政处罚显失公正的。</p> <p>3.执法人员玩忽职守，对应当予以制止和处罚的违法行为不予制止、处罚，致使个人独资企业或投资人的合法权益遭受损害的。</p> <p>4.不具备行政执法资格实施行政处罚的。</p> <p>5.应当依法移送追究刑事责任，而未依法移送有权机关的。</p> <p>6.擅自改变行政处罚种类、幅度的。</p> <p>7.违反法定的行政处罚程序的。</p> <p>8.符合听证条件、行政管理相对人要求听证，应予组织听证而不组织听证的。</p> <p>9.在行政处罚过程中发生腐败行为的。</p> <p>10.其他违反法律法规规章文件规定的行为。</p>	
69	行政处罚	对（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；（二）未按照经注册或者备案的产品技术要求组织生产，或者未依照本条例规定建立质量管理体系并保持有效运行，影响产品安全、有效。（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；（四）在负责药品监督管理的部门责令召回后仍拒不召回，或者在负责药品监督管理的部门责令停止或者暂停生产、进口、经营后，仍拒不停止生产、进口、经营医疗器械；（五）委托不具备本条例规定条件的企业生产医疗器械，或者未对受托生产企业的生产行为进行管理；（六）进口过期、失效、淘汰等已使用过的医疗器械的行政处罚	省药品监管局	1.《医疗器械监督管理条例》（中华人民共和国国务院令739号）第八十六条	<p>1.立案责任：发现违反本条例规定，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违法行为，予以审查，决定是否立案。</p> <p>2.调查责任：对立案的案件，指定专人负责，及时组织调查取证，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示执法证件，允许当事人辩解陈述。执法人员应保守有关秘密。</p> <p>3.审查责任：审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证程序、法律适用、处罚种类和幅度、当事人陈述和申辩理由等方面进行审查，提出处理意见（主要证据不足时，以适当的方式补充调查）。</p> <p>4.告知责任：作出行政处罚决定前，应制作《行政处罚告知书》送达当事人，告知违法事实及其享有的陈述、申辩等权利。符合听证规定的，制作并送达《行政处罚听证告知书》。</p> <p>5.决定责任：制作行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。</p> <p>6.送达责任：行政处罚决定书按法律规定的方式送达当事人。</p> <p>7.执行责任：依照生效的行政处罚决定，由负责药品监督管理的部门责令改正，没收违法生产经营使用的医疗器械；违法生产经营使用的医疗器械货值金额不足1万元的，并处2万元以上5万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额5倍以上20倍以下罚款；情节严重的，责令停产停业，直至由原发证部门吊销医疗器械注册证、医疗器械生产许可证，对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入30%以上3倍以下罚款，10年内禁止其从事医疗器械生产活动。</p> <p>8.其他法律法规规章文件规定应履行的责任。</p>	<p>因不履行或不正确履行行政职责，有下列情形的，行政机关及相关工作人员应承担相应责任：</p> <p>1.没有法律和事实依据实施行政处罚的。</p> <p>2.行政处罚显失公正的。</p> <p>3.执法人员玩忽职守，对应当予以制止和处罚的违法行为不予制止、处罚，致使个人独资企业或投资人的合法权益遭受损害的。</p> <p>4.不具备行政执法资格实施行政处罚的。</p> <p>5.应当依法移送追究刑事责任，而未依法移送有权机关的。</p> <p>6.擅自改变行政处罚种类、幅度的。</p> <p>7.违反法定的行政处罚程序的。</p> <p>8.符合听证条件、行政管理相对人要求听证，应予组织听证而不组织听证的。</p> <p>9.在行政处罚过程中发生腐败行为的。</p> <p>10.其他违反法律法规规章文件规定的行为。</p>	

序号	权力类型	权力事项	行政主体	实施依据	责任事项	追责情形	备注
70	行政处罚	对违反医疗器械生产质量管理规范，未建立质量管理体系并保持有效运行的，影响医疗器械产品安全、有效的行政处罚	省药品监管局	1.《医疗器械生产监督管理办法》（国家市场监督管理总局令第53号，2022年5月1日施行）第七十六条	<ol style="list-style-type: none"> 立案责任：发现违反医疗器械生产质量管理规范，未建立质量管理体系并保持有效运行的，影响医疗器械产品安全、有效的违法行为，予以审查，决定是否立案。 调查责任：对立案的案件，指定专人负责，及时组织调查取证，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示执法证件，允许当事人辩解陈述。执法人员应保守有关秘密。 审查责任：审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证程序、法律适用、处罚种类和幅度、当事人陈述和申辩理由等方面进行审查，提出处理意见（主要证据不足时，以适当的方式补充调查）。 告知责任：作出行政处罚决定前，应制作《行政处罚告知书》送达当事人，告知违法事实及其享有的陈述、申辩等权利。符合听证规定的，制作并送达《行政处罚听证告知书》。 决定责任：制作行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。 送达责任：行政处罚决定书按法律规定的方式送达当事人。 执行责任：依照生效的行政处罚决定，由负责药品监督管理的部门责令改正，没收违法生产经营使用的医疗器械；违法生产经营使用的医疗器械货值金额不足1万元的，并处2万元以上5万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额5倍以上20倍以下罚款；情节严重的，责令停产停业，直至由原发证部门吊销医疗器械注册证、医疗器械生产许可证，对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入30%以上3倍以下罚款，10年内禁止其从事医疗器械生产活动。 其他法律法规规章文件规定应履行的责任。 	<p>因不履行或不正确履行行政职责，有下列情形的，行政机关及相关工作人员应承担相应责任：</p> <ol style="list-style-type: none"> 没有法律和事实依据实施行政处罚的。 行政处罚显失公正的。 执法人员玩忽职守，对应当予以制止和处罚的违法行为不予制止、处罚，致使个人独资企业或投资人的合法权益遭受损害的。 不具备行政执法资格实施行政处罚的。 应当依法移送追究刑事责任，而未依法移送有机关的。 擅自改变行政处罚种类、幅度的。 违反法定的行政处罚程序的。 符合听证条件、行政管理相对人要求听证，应予组织听证而不组织听证的。 在行政处罚过程中发生腐败行为的。 其他违反法律法规规章文件规定的行为。 	
71	行政处罚	对（一）生产条件发生变化、不再符合医疗器械质量管理体系要求，未依照本条例规定整改、停止生产、报告；（二）生产、经营说明书、标签不符合本条例规定的医疗器械；（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（四）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	省药品监管局	1.《医疗器械监督管理条例》（中华人民共和国国务院令 第739号）第八十八条	<ol style="list-style-type: none"> 立案责任：发现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。生产、经营说明书、标签不符合本条例规定的医疗器械的。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。让过期、失效、淘汰或者检验不合格的在用医疗器械的违法行为，予以审查，决定是否立案。 调查责任：对立案的案件，指定专人负责，及时组织调查取证，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示执法证件，允许当事人辩解陈述。执法人员应保守有关秘密。 审查责任：审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证程序、法律适用、处罚种类和幅度、当事人陈述和申辩理由等方面进行审查，提出处理意见（主要证据不足时，以适当的方式补充调查）。 告知责任：作出行政处罚决定前，应制作《行政处罚告知书》送达当事人，告知违法事实及其享有的陈述、申辩等权利。符合听证规定的，制作并送达《行政处罚听证告知书》。 决定责任：制作行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。 送达责任：行政处罚决定书按法律规定的方式送达当事人。 执行责任：依照生效的行政处罚决定，由负责药品监督管理的部门责令改正，处1万元以上5万元以下罚款；拒不改正的，处5万元以上10万元以下罚款；情节严重的，责令停产停业，直至由原发证部门吊销医疗器械生产许可证，对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入30%以上2倍以下罚款，5年内禁止其从事医疗器械生产活动。 其他法律法规规章文件规定应履行的责任。 	<p>因不履行或不正确履行行政职责，有下列情形的，行政机关及相关工作人员应承担相应责任：</p> <ol style="list-style-type: none"> 没有法律和事实依据实施行政处罚的。 行政处罚显失公正的。 执法人员玩忽职守，对应当予以制止和处罚的违法行为不予制止、处罚，致使个人独资企业或投资人的合法权益遭受损害的。 不具备行政执法资格实施行政处罚的。 应当依法移送追究刑事责任，而未依法移送有机关的。 擅自改变行政处罚种类、幅度的。 违反法定的行政处罚程序的。 符合听证条件、行政管理相对人要求听证，应予组织听证而不组织听证的。 在行政处罚过程中发生腐败行为的。 其他违反法律法规规章文件规定的行为。 	

序号	权力类型	权力事项	行政主体	实施依据	责任事项	追责情形	备注
72	行政处罚	对生产条件变化，可能影响产品安全、有效，未按照规定报告即生产的行政处罚	省药品监督管理局	1.《医疗器械生产监督管理办法》（国家市场监督管理总局令第53号，2022年5月2日施行）第七十七条	<p>1.立案责任：发现生产条件变化，可能影响产品安全、有效，未按照规定报告即生产的违法行为，予以审查，决定是否立案。</p> <p>2.调查责任：对立案的案件，指定专人负责，及时组织调查取证，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示执法证件，允许当事人辩解陈述。执法人员应保守有关秘密。</p> <p>3.审查责任：审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证程序、法律适用、处罚种类和幅度、当事人陈述和申辩理由等方面进行审查，提出处理意见（主要证据不足时，以适当的方式补充调查）。</p> <p>4.告知责任：作出行政处罚决定前，应制作《行政处罚告知书》送达当事人，告知违法事实及其享有的陈述、申辩等权利。符合听证规定的，制作并送达《行政处罚听证告知书》。</p> <p>5.决定责任：制作行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。</p> <p>6.送达责任：行政处罚决定书按法律规定的方式送达当事人。</p> <p>7.执行责任：依照生效的行政处罚决定，由负责药品监督管理的部门责令改正，处1万元以上5万元以下罚款；拒不改正的，处5万元以上10万元以下罚款；情节严重的，责令停产停业，直至由原发证部门吊销医疗器械生产许可证，对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入30%以上2倍以下罚款，5年内禁止其从事医疗器械生产活动。</p> <p>8.其他法律法规规章文件规定应履行的责任。</p>	<p>因不履行或不正确履行行政职责，有下列情形的，行政机关及相关工作人员应承担相应责任：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1.没有法律和事实依据实施行政处罚的。 2.行政处罚显失公正的。 3.执法人员玩忽职守，对应当予以制止和处罚的违法行为不予制止、处罚，致使个人独资企业或投资人的合法权益遭受损害的。 4.不具备行政执法资格实施行政处罚的。 5.应当依法移送追究刑事责任，而未依法移送有权机关的。 6.擅自改变行政处罚种类、幅度的。 7.违反法定的行政处罚程序的。 8.符合听证条件、行政管理相对人要求听证，应予组织听证而不组织听证的。 9.在行政处罚过程中发生腐败行为的。 10.其他违反法律法规规章文件规定的行为。 	

序号	权力类型	权力事项	行政主体	实施依据	责任事项	追责情形	备注
73	行政处罚	对（一）未按照要求提交质量管理体系自查报告（二）从不具备合法资质的供货者购进医疗器械（三）医疗器械经营企业、使用单位未依照本条例规定建立并执行医疗器械进货查验记录制度；（四）从事第二类、第三类医疗器械批发业务以及第三类医疗器械零售业务的经营企业未依照本条例规定建立并执行销售记录制度；（五）医疗器械注册人、备案人、生产经营企业、使用单位未依照本条例规定开展医疗器械不良事件监测，未按照要求报告不良事件，或者对医疗器械不良事件监测技术机构、负责药品监督管理的部门、卫生主管部门开展的不良事件调查不予配合；（六）医疗器械注册人、备案人未按照规定制定上市后研究和风险管控计划并保证有效实施；（七）医疗器械注册人、备案人未按照规定建立并执行产品追溯制度；（八）医疗器械注册人、备案人、经营企业从事医疗器械网络销售未按照规定告知负责药品监督管理的部门（九）对需要定期检查、检验、校准、保养、维护的医疗器械，医疗器械使用单位未按照产品说明书要求进行检查、检验、校准、保养、维护并予以记录，及时进行分析、评估，确保医疗器械处于良好状态（十）医疗器械使用单位未妥善保存购入第三类医疗器械的原始资料的处罚	省药品监管局	《医疗器械监督管理条例》（中华人民共和国国务院令 第739号）第八十九条	1.立案责任：发现（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）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违法行为，予以审查，决定是否立案。 2.调查责任：对立案的案件，指定专人负责，及时组织调查取证，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示执法证件，允许当事人辩解陈述。执法人员应保守有关秘密。 3.审查责任：审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证程序、法律适用、处罚种类和幅度、当事人陈述和申辩理由等方面进行审查，提出处理意见（主要证据不足时，以适当的方式补充调查）。 4.告知责任：作出行政处罚决定前，应制作《行政处罚告知书》送达当事人，告知违法事实及其享有的陈述、申辩等权利。符合听证规定的，制作并送达《行政处罚听证告知书》。 5.决定责任：制作行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。 6.送达责任：行政处罚决定书按法律规定的方式送达当事人。 7.执行责任：依照生效的行政处罚决定，由负责药品监督管理的部门和卫生主管部门依据各自职责责令改正，给予警告；拒不改正的，处1万元以上10万元以下罚款；情节严重的，责令停产停业，直至由原发证部门吊销医疗器械注册证、医疗器械生产许可证，对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员处1万元以上3万元以下罚款。 8.其他法律法规规章文件规定应履行的责任。	因不履行或不正确履行行政职责，有下列情形的，行政机关及相关工作人员应承担相应责任： 1.没有法律和事实依据实施行政处罚的。 2.行政处罚显失公正的。 3.执法人员玩忽职守，对应当予以制止和处罚的违法行为不予制止、处罚，致使个人独资企业或投资人的合法权益遭受损害的。 4.不具备行政执法资格实施行政处罚的。 5.应当依法移送追究刑事责任，而未依法移送有权机关的。 6.擅自改变行政处罚种类、幅度的。 7.违反法定的行政处罚程序的。 8.符合听证条件、行政管理相对人要求听证，应予组织听证而不组织听证的。 9.在行政处罚过程中发生腐败行为的。 10.其他违反法律法规规章文件规定的行为。	

序号	权力类型	权力事项	行政主体	实施依据	责任事项	追责情形	备注
74	行政处罚	对未进行医疗器械临床试验机构备案开展临床试验的；临床试验申办者开展临床试验未经备案的；临床试验申办者未经批准开展对人体具有较高风险的第三类医疗器械临床试验的行政处罚	省药品监管局	《医疗器械监督管理条例》（中华人民共和国国务院令 第739号）第九十三条	<p>1.立案责任：发现违反《医疗器械监督管理条例》（2000年1月4日中华人民共和国国务院令 第276号公布 2014年2月12日国务院第39次常务会议修订通过 根据2017年5月4日《国务院关于修改〈医疗器械监督管理条例〉的决定》修订 2020年12月21日国务院第119次常务会议修订通过，2021年6月1日起施行）规定开展医疗器械临床试验的处罚的违法行为，予以审查，决定是否立案。</p> <p>2.调查责任：对立案的案件，指定专人负责，及时组织调查取证，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示执法证件，允许当事人辩解陈述。执法人员应保守有关秘密。</p> <p>3.审查责任：审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证程序、法律适用、处罚种类和幅度、当事人陈述和申辩理由等方面进行审查，提出处理意见（主要证据不足时，以适当的方式补充调查）。</p> <p>4.告知责任：作出行政处罚决定前，应制作《行政处罚告知书》送达当事人，告知违法事实及其享有的陈述、申辩等权利。符合听证规定的，制作并送达《行政处罚听证告知书》。</p> <p>5.决定责任：制作行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。</p> <p>6.送达责任：行政处罚决定书按法律规定的方式送达当事人。</p> <p>7.执行责任：未进行医疗器械临床试验机构备案开展临床试验的，由负责药品监督管理的部门责令停止临床试验并改正；拒不改正的，该临床试验数据不得用于产品注册、备案，处5万元以上10万元以下罚款，并向社会公告；造成严重后果的，5年内禁止其开展相关专业医疗器械临床试验，并处10万元以上30万元以下罚款，由卫生主管部门对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入30%以上3倍以下罚款，依法给予处分。</p> <p>临床试验申办者开展临床试验未经备案的，由负责药品监督管理的部门责令停止临床试验，对临床试验申办者处5万元以上10万元以下罚款，并向社会公告；造成严重后果的，处10万元以上30万元以下罚款。该临床试验数据不得用于产品注册、备案，5年内不受理相关责任人以及单位提出的医疗器械注册申请。</p> <p>临床试验申办者未经批准开展对人体具有较高风险的第三类医疗器械临床试验的，由负责药品监督管理的部门责令立即停止临床试验，对临床试验申办者处10万元以上30万元以下罚款，并向社会公告；造成严重后果的，处30万元以上100万元以下罚款。该临床试验数据不得用于产品注册，10年内不受理相关责任人以及单位提出的医疗器械临床试验和注册申请，对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入30%以上3倍以下罚款。医疗器械临床试验机构开展医疗器械临床试验未遵守临床试验质量管理规范的，由负责药品监督管理的部门责令改正或者立即停止临床试验，处5万元以上10万元以下罚款；造成严重后果的，5年内禁止其开展相关专业医疗器械临床试验，由卫生主管部门对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入30%以上3倍以下罚款，依法给予处分。医疗器械临床试验机构出具虚假报告的，由负责药品监督管理的部门处10万元以上30万元以下罚款；有违法所得的，没收违法所得；10年内禁止其开展相关专业医疗器械临床试验；由卫生主管部门对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入30%以上3倍以下罚款，依法给予处分。</p> <p>8.其他法律法规规章文件规定应履行的责任。</p>	<p>因不履行或不正确履行行政职责，有下列情形的，行政机关及相关工作人员应承担相应责任：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1.没有法律和事实依据实施行政处罚的。 2.行政处罚显失公正的。 3.执法人员玩忽职守，对应当予以制止和处罚的违法行为不予制止、处罚，致使个人独资企业或投资人的合法权益遭受损害的。 4.不具备行政执法资格实施行政处罚的。 5.应当依法移送追究刑事责任，而未依法移送有权机关的。 6.擅自改变行政处罚种类、幅度的。 7.违反法定的行政处罚程序的。 8.符合听证条件、行政管理相对人要求听证，应予组织听证而不组织听证的。 9.在行政处罚过程中发生腐败行为的。 10.违反本条例规定，负责药品监督管理的部门或者其他有关部门工作人员违反本条例规定，滥用职权、玩忽职守、徇私舞弊的，依法给予处分。违反本条例规定，构成犯罪的，依法追究刑事责任；造成人身、财产或者其他损害的，依法承担赔偿责任。 11.其他违反法律法规规章文件规定的行为。 	

序号	权力类型	权力事项	行政主体	实施依据	责任事项	追责情形	备注
75	行政处罚	对医疗器械临床试验机构开展医疗器械临床试验未遵守临床试验质量管理规范的行政处罚	省药品监管局	《医疗器械监督管理条例》（中华人民共和国国务院令第739号）第九十四条	<p>1.立案责任：发现违反《医疗器械监督管理条例》（2000年1月4日中华人民共和国国务院令第276号公布 2014年2月12日国务院第39次常务会议修订通过 根据2017年5月4日《国务院关于修改〈医疗器械监督管理条例〉的决定》修订 2020年12月21日国务院第119次常务会议修订通过，2021年6月1日起施行）规定开展医疗器械临床试验的处罚的违法行为，予以审查，决定是否立案。</p> <p>2.调查责任：对立案的案件，指定专人负责，及时组织调查取证，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示执法证件，允许当事人辩解陈述。执法人员应保守有关秘密。</p> <p>3.审查责任：审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证程序、法律适用、处罚种类和幅度、当事人陈述和申辩理由等方面进行审查，提出处理意见（主要证据不足时，以适当的方式补充调查）。</p> <p>4.告知责任：作出行政处罚决定前，应制作《行政处罚告知书》送达当事人，告知违法事实及其享有的陈述、申辩等权利。符合听证规定的，制作并送达《行政处罚听证告知书》。</p> <p>5.决定责任：制作行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。</p> <p>6.送达责任：行政处罚决定书按法律规定的方式送达当事人。</p> <p>7.执行责任：未进行医疗器械临床试验机构备案开展临床试验的，由负责药品监督管理的部门责令停止临床试验并改正；拒不改正的，该临床试验数据不得用于产品注册、备案，处5万元以上10万元以下罚款，并向社会公告；造成严重后果的，5年内禁止其开展相关专业医疗器械临床试验，并处10万元以上30万元以下罚款，由卫生主管部门对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入30%以上3倍以下罚款，依法给予处分。</p>	<p>因不履行或不正确履行行政职责，有下列情形的，行政机关及相关工作人员应承担相应责任：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1.没有法律和事实依据实施行政处罚的。 2.行政处罚显失公正的。 3.执法人员玩忽职守，对应当予以制止和处罚的违法行为不予制止、处罚，致使个人独资企业或投资人的合法权益遭受损害的。 4.不具备行政执法资格实施行政处罚的。 5.应当依法移送追究刑事责任，而未依法移送有机关的。 6.擅自改变行政处罚种类、幅度的。 7.违反法定的行政处罚程序的。 8.符合听证条件、行政管理相对人要求听证，应予组织听证而不组织听证的。 9.在行政处罚过程中发生腐败行为的。 10.违反本条例规定，负责药品监督管理的部门或者其他有关部门工作人员违反本条例规定，滥用职权、玩忽职守、徇私舞弊的，依法给予处分。违反本条例规定，构成犯罪的，依法追究刑事责任；造成人身、财产或者其他损害的，依法承担赔偿责任。 11.其他违反法律法规规章文件规定的行为。 	
76	行政处罚	违反本条例规定，医疗器械临床试验机构出具虚假报告的处罚	省药品监管局	《医疗器械监督管理条例》（中华人民共和国国务院令第739号）第九十五条	<p>1.立案责任：《医疗器械监督管理条例》（2000年1月4日中华人民共和国国务院令第276号公布 2014年2月12日国务院第39次常务会议修订通过 根据2017年5月4日《国务院关于修改〈医疗器械监督管理条例〉的决定》修订 2020年12月21日国务院第119次常务会议修订通过，2021年6月1日起施行）规定，医疗器械临床试验机构出具虚假报告的违法行为，予以审查，决定是否立案。</p> <p>2.调查责任：对立案的案件，指定专人负责，及时组织调查取证，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示执法证件，允许当事人辩解陈述。执法人员应保守有关秘密。</p> <p>3.审查责任：审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证程序、法律适用、处罚种类和幅度、当事人陈述和申辩理由等方面进行审查，提出处理意见（主要证据不足时，以适当的方式补充调查）。</p> <p>4.告知责任：作出行政处罚决定前，应制作《行政处罚告知书》送达当事人，告知违法事实及其享有的陈述、申辩等权利。符合听证规定的，制作并送达《行政处罚听证告知书》。</p> <p>5.决定责任：制作行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。</p> <p>6.送达责任：行政处罚决定书按法律规定的方式送达当事人。</p> <p>7.执行责任：依照生效的行政处罚决定，医疗器械临床试验机构出具虚假报告的，由负责药品监督管理的部门处10万元以上30万元以下罚款；有违法所得的，没收违法所得；10年内禁止其开展相关专业医疗器械临床试验；由卫生主管部门对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入30%以上3倍以下罚款，依法给予处分。</p> <p>8.其他法律法规规章文件规定应履行的责任。</p>	<p>因不履行或不正确履行行政职责，有下列情形的，行政机关及相关工作人员应承担相应责任：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1.没有法律和事实依据实施行政处罚的。 2.行政处罚显失公正的。 3.执法人员玩忽职守，对应当予以制止和处罚的违法行为不予制止、处罚，致使个人独资企业或投资人的合法权益遭受损害的。 4.不具备行政执法资格实施行政处罚的。 5.应当依法移送追究刑事责任，而未依法移送有机关的。 6.擅自改变行政处罚种类、幅度的。 7.违反法定的行政处罚程序的。 8.符合听证条件、行政管理相对人要求听证，应予组织听证而不组织听证的。 9.在行政处罚过程中发生腐败行为的。 10.违反本条例规定，负责药品监督管理的部门或者其他有关部门工作人员违反本条例规定，滥用职权、玩忽职守、徇私舞弊的，依法给予处分。违反本条例规定，构成犯罪的，依法追究刑事责任；造成人身、财产或者其他损害的，依法承担赔偿责任。 11.其他违反法律法规规章文件规定的行为。 	

序号	权力类型	权力事项	行政主体	实施依据	责任事项	追责情形	备注
77	行政处罚	对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	省药品监管局	《麻醉药品和精神药品管理条例》（2005年8月3日中华人民共和国国务院令 第442号公布，2016年2月6日第二次修正）第六十七条	<ol style="list-style-type: none"> 立案责任：发现未按照麻醉药品和精神药品年度生产计划安排生产的。未按照规定向药品监督管理部门报告生产情况的。未按照规定储存麻醉药品和精神药品，或者未按照规定建立、保存专用账册的。未按照规定销售麻醉药品和精神药品的。未按照规定销毁麻醉药品和精神药品的违法行为，予以审查，决定是否立案。 调查责任：对立案的案件，指定专人负责，及时组织调查取证，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示执法证件，允许当事人辩解陈述。执法人员应保守有关秘密。 审查责任：审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证程序、法律适用、处罚种类和幅度、当事人陈述和申辩理由等方面进行审查，提出处理意见（主要证据不足时，以适当的方式补充调查）。 告知责任：作出行政处罚决定前，应制作《行政处罚告知书》送达当事人，告知违法事实及其享有的陈述、申辩等权利。符合听证规定的，制作并送达《行政处罚听证告知书》。 决定责任：制作行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。 送达责任：行政处罚决定书按法律规定的方式送达当事人。 执行责任：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。 其他法律法规规章文件规定应履行的责任。 	<p>因不履行或不正确履行行政职责，有下列情形的，行政机关及相关工作人员应承担相应责任：</p> <ol style="list-style-type: none"> 没有法定的行政处罚依据的。 擅自改变行政处罚种类、幅度的。 违反法定的行政处罚程序的。 	
78	行政处罚	对未按照规定向药品监督管理部门报告生产情况的；未按照规定储存麻醉药品和精神药品，或者未按照规定建立、保存专用账册的；未按照规定销售麻醉药品和精神药品的行政处罚	省药品监管局	《麻醉药品和精神药品管理条例》（2005年8月3日中华人民共和国国务院令 第442号公布，2016年2月6日第二次修正）第六十七条	<ol style="list-style-type: none"> 立案责任：发现未按照麻醉药品和精神药品年度生产计划安排生产的。未按照规定向药品监督管理部门报告生产情况的。未按照规定储存麻醉药品和精神药品，或者未按照规定建立、保存专用账册的。未按照规定销售麻醉药品和精神药品的。未按照规定销毁麻醉药品和精神药品的违法行为，予以审查，决定是否立案。 调查责任：对立案的案件，指定专人负责，及时组织调查取证，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示执法证件，允许当事人辩解陈述。执法人员应保守有关秘密。 审查责任：审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证程序、法律适用、处罚种类和幅度、当事人陈述和申辩理由等方面进行审查，提出处理意见（主要证据不足时，以适当的方式补充调查）。 告知责任：作出行政处罚决定前，应制作《行政处罚告知书》送达当事人，告知违法事实及其享有的陈述、申辩等权利。符合听证规定的，制作并送达《行政处罚听证告知书》。 决定责任：制作行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。 送达责任：行政处罚决定书按法律规定的方式送达当事人。 执行责任：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。 其他法律法规规章文件规定应履行的责任。 	<p>因不履行或不正确履行行政职责，有下列情形的，行政机关及相关工作人员应承担相应责任：</p> <ol style="list-style-type: none"> 没有法定的行政处罚依据的。 擅自改变行政处罚种类、幅度的。 违反法定的行政处罚程序的。 	

序号	权力类型	权力事项	行政主体	实施依据	责任事项	追责情形	备注
79	行政处罚	对定点批发企业违反规定销售麻醉药品和精神药品，或者违反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行政处罚	省药品监管局	《麻醉药品和精神药品管理条例》（2005年8月3日中华人民共和国国务院令 第442号公布，2016年2月6日第二次修正）第六十八条	<ol style="list-style-type: none"> 立案责任：定点批发企业违反《麻醉药品和精神药品管理条例》的规定经营特殊管理药品的，予以审查，决定是否立案。 调查责任：对立案的案件，指定专人负责，及时组织调查取证，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示执法证件，允许当事人辩解陈述。执法人员应保守有关秘密。 审查责任：审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证程序、法律适用、处罚种类和幅度、当事人陈述和申辩理由等方面进行审查，提出处理意见（主要证据不足时，以适当的方式补充调查）。 告知责任：作出行政处罚决定前，应制作《行政处罚告知书》送达当事人，告知违法事实及其享有的陈述、申辩等权利。符合听证规定的，制作并送达《行政处罚听证告知书》。 决定责任：制作行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。 送达责任：行政处罚决定书按法律规定的方式送达当事人。 执行责任：依照生效的行政处罚决定，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。 其他法律法规规章文件规定应履行的责任。 	<p>因不履行或不正确履行行政职责，有下列情形之一的，行政机关及相关工作人员应承担相应责任：</p> <ol style="list-style-type: none"> 没有法律和事实依据实施行政处罚的。 行政处罚显失公正的。 执法人员玩忽职守，对应当予以制止和处罚的违法行为不予制止、处罚，致使个人独资企业或投资人的合法权益遭受损害的。 不具备行政执法资格实施行政处罚的。 应当依法移送追究刑事责任，而未依法移送有权机关的。 擅自改变行政处罚种类、幅度的。 违反法定的行政处罚程序的。 符合听证条件、行政管理相对人要求听证，应予组织听证而不组织听证的。 在行政处罚过程中发生腐败行为的。 其他违反法律法规规章文件规定的行为。 	
80	行政处罚	对未依照规定购进麻醉药品和第一类精神药品的。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；未对医疗机构履行送货义务的；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；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；未依照规定销毁麻醉药品和精神药品的行政处罚	省药品监管局	《麻醉药品和精神药品管理条例》（2005年8月3日中华人民共和国国务院令 第442号公布，2016年2月6日第二次修正）第六十九条	<ol style="list-style-type: none"> 立案责任：定点批发企业违反《麻醉药品和精神药品管理条例》的规定经营特殊管理药品的，予以审查，决定是否立案。 调查责任：对立案的案件，指定专人负责，及时组织调查取证，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示执法证件，允许当事人辩解陈述。执法人员应保守有关秘密。 审查责任：审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证程序、法律适用、处罚种类和幅度、当事人陈述和申辩理由等方面进行审查，提出处理意见（主要证据不足时，以适当的方式补充调查）。 告知责任：作出行政处罚决定前，应制作《行政处罚告知书》送达当事人，告知违法事实及其享有的陈述、申辩等权利。符合听证规定的，制作并送达《行政处罚听证告知书》。 决定责任：制作行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。 送达责任：行政处罚决定书按法律规定的方式送达当事人。 执行责任：依照生效的行政处罚决定，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。 其他法律法规规章文件规定应履行的责任。 	<p>因不履行或不正确履行行政职责，有下列情形之一的，行政机关及相关工作人员应承担相应责任：</p> <ol style="list-style-type: none"> 没有法律和事实依据实施行政处罚的。 行政处罚显失公正的。 执法人员玩忽职守，对应当予以制止和处罚的违法行为不予制止、处罚，致使个人独资企业或投资人的合法权益遭受损害的。 不具备行政执法资格实施行政处罚的。 应当依法移送追究刑事责任，而未依法移送有权机关的。 擅自改变行政处罚种类、幅度的。 违反法定的行政处罚程序的。 符合听证条件、行政管理相对人要求听证，应予组织听证而不组织听证的。 在行政处罚过程中发生腐败行为的。 其他违反法律法规规章文件规定的行为。 	

序号	权力类型	权力事项	行政主体	实施依据	责任事项	追责情形	备注
81	行政处罚	对违反规定运输麻醉药品和精神药品的行政处罚	省药品监管局	《麻醉药品和精神药品管理条例》（2005年8月3日中华人民共和国国务院令 第442号公布，2016年2月6日第二次修正）第七十四条	<ol style="list-style-type: none"> 立案责任：定点企业违反《麻醉药品和精神药品管理条例》的规定经营特殊管理药品的，予以审查，决定是否立案。 调查责任：对立案的案件，指定专人负责，及时组织调查取证，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示执法证件，允许当事人辩解陈述。执法人员应保守有关秘密。 审查责任：审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证程序、法律适用、处罚种类和幅度、当事人陈述和申辩理由等方面进行审查，提出处理意见（主要证据不足时，以适当的方式补充调查）。 告知责任：作出行政处罚决定前，应制作《行政处罚告知书》送达当事人，告知违法事实及其享有的陈述、申辩等权利。符合听证规定的，制作并送达《行政处罚听证告知书》。 决定责任：制作行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。 送达责任：行政处罚决定书按法律规定的方式送达当事人。 执行责任：依照生效的行政处罚决定，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； 其他法律法规规章文件规定应履行的责任。 	<p>因不履行或不正确履行行政职责，有下列情形的，行政机关及相关工作人员应承担相应责任：</p> <ol style="list-style-type: none"> 没有法律和事实依据实施行政处罚的。 行政处罚显失公正的。 执法人员玩忽职守，对应当予以制止和处罚的违法行为不予制止、处罚，致使个人独资企业或投资人的合法权益遭受损害的。 不具备行政执法资格实施行政处罚的。 应当依法移送追究刑事责任，而未依法移送有权机关的。 擅自改变行政处罚种类、幅度的。 违反法定的行政处罚程序的。 符合听证条件、行政管理相对人要求听证，应予组织听证而不组织听证的。 在行政处罚过程中发生腐败行为的。 其他违反法律法规规章文件规定的行为。 	
82	行政处罚	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	省药品监管局	《麻醉药品和精神药品管理条例》（2005年8月3日中华人民共和国国务院令 第442号公布，2016年2月6日第二次修正）第七十七条	<ol style="list-style-type: none"> 立案责任：药物临床试验机构违反本条例的规定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，予以审查，决定是否立案。 调查责任：对立案的案件，指定专人负责，及时组织调查取证，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示执法证件，允许当事人辩解陈述。执法人员应保守有关秘密。 审查责任：审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证程序、法律适用、处罚种类和幅度、当事人陈述和申辩理由等方面进行审查，提出处理意见（主要证据不足时，以适当的方式补充调查）。 告知责任：作出行政处罚决定前，应制作《行政处罚告知书》送达当事人，告知违法事实及其享有的陈述、申辩等权利。符合听证规定的，制作并送达《行政处罚听证告知书》。 决定责任：制作行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。 送达责任：行政处罚决定书按法律规定的方式送达当事人。 执行责任：依照生效的行政处罚决定，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。 其他法律法规规章文件规定应履行的责任。 	<p>因不履行或不正确履行行政职责，有下列情形的，行政机关及相关工作人员应承担相应责任：</p> <ol style="list-style-type: none"> 没有法律和事实依据实施行政处罚的。 行政处罚显失公正的。 执法人员玩忽职守，对应当予以制止和处罚的违法行为不予制止、处罚，致使个人独资企业或投资人的合法权益遭受损害的。 不具备行政执法资格实施行政处罚的。 应当依法移送追究刑事责任，而未依法移送有权机关的。 擅自改变行政处罚种类、幅度的。 违反法定的行政处罚程序的。 符合听证条件、行政管理相对人要求听证，应予组织听证而不组织听证的。 在行政处罚过程中发生腐败行为的。 其他违反法律法规规章文件规定的行为。 	

序号	权力类型	权力事项	行政主体	实施依据	责任事项	追责情形	备注
83	行政处罚	对定点生产企业、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行政处罚	省药品监管局	《麻醉药品和精神药品管理条例》（2005年8月3日中华人民共和国国务院令 第442号公布，2016年2月6日第二次修正）第七十八条	<ol style="list-style-type: none"> 立案责任：发现定点生产企业、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违法行为，予以审查，决定是否立案。 调查责任：对立案的案件，指定专人负责，及时组织调查取证，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示执法证件，允许当事人辩解陈述。执法人员应保守有关秘密。 审查责任：审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证程序、法律适用、处罚种类和幅度、当事人陈述和申辩理由等方面进行审查，提出处理意见（主要证据不足时，以适当的方式补充调查）。 告知责任：作出行政处罚决定前，应制作《行政处罚告知书》送达当事人，告知违法事实及其享有的陈述、申辩等权利。符合听证规定的，制作并送达《行政处罚听证告知书》。 决定责任：制作行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。 送达责任：行政处罚决定书按法律规定的方式送达当事人。 执行责任：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。 其他法律法规规章文件规定应履行的责任。 	<p>因不履行或不正确履行行政职责，有下列情形的，行政机关及相关工作人员应承担相应责任：</p> <ol style="list-style-type: none"> 没有法律和事实依据实施行政处罚的。 行政处罚显失公正的。 执法人员玩忽职守，对应当予以制止和处罚的违法行为不予制止、处罚，致使个人独资企业或投资人的合法权益遭受损害的。 不具备行政执法资格实施行政处罚的。 应当依法移送追究刑事责任，而未依法移送有机关的。 擅自改变行政处罚种类、幅度的。 违反法定的行政处罚程序的。 符合听证条件、行政管理相对人要求听证，应予组织听证而不组织听证的。 在行政处罚过程中发生腐败行为的。 其他违反法律法规规章文件规定的行为。 	
84	行政处罚	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	省药品监管局	《麻醉药品和精神药品管理条例》（2005年8月3日中华人民共和国国务院令 第442号公布，2016年2月6日第二次修正）第七十九条	<ol style="list-style-type: none"> 立案责任：发现定点生产企业、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违法行为，予以审查，决定是否立案。 调查责任：对立案的案件，指定专人负责，及时组织调查取证，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示执法证件，允许当事人辩解陈述。执法人员应保守有关秘密。 审查责任：审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证程序、法律适用、处罚种类和幅度、当事人陈述和申辩理由等方面进行审查，提出处理意见（主要证据不足时，以适当的方式补充调查）。 告知责任：作出行政处罚决定前，应制作《行政处罚告知书》送达当事人，告知违法事实及其享有的陈述、申辩等权利。符合听证规定的，制作并送达《行政处罚听证告知书》。 决定责任：制作行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。 送达责任：行政处罚决定书按法律规定的方式送达当事人。 执行责任：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。 其他法律法规规章文件规定应履行的责任。 	<p>因不履行或不正确履行行政职责，有下列情形的，行政机关及相关工作人员应承担相应责任：</p> <ol style="list-style-type: none"> 没有法律和事实依据实施行政处罚的。 行政处罚显失公正的。 执法人员玩忽职守，对应当予以制止和处罚的违法行为不予制止、处罚，致使个人独资企业或投资人的合法权益遭受损害的。 不具备行政执法资格实施行政处罚的。 应当依法移送追究刑事责任，而未依法移送有机关的。 擅自改变行政处罚种类、幅度的。 违反法定的行政处罚程序的。 符合听证条件、行政管理相对人要求听证，应予组织听证而不组织听证的。 在行政处罚过程中发生腐败行为的。 其他违反法律法规规章文件规定的行为。 	

序号	权力类型	权力事项	行政主体	实施依据	责任事项	追责情形	备注
85	行政处罚	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按规定报告的行政处罚	省药品监管局	《麻醉药品和精神药品管理条例》（2005年8月3日中华人民共和国国务院令 第442号公布，2016年2月6日第二次修正）第八十条	<ol style="list-style-type: none"> 立案责任：发现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违法行为，予以审查，决定是否立案。 调查责任：对立案的案件，指定专人负责，及时组织调查取证，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示执法证件，允许当事人辩解陈述。执法人员应保守有关秘密。 审查责任：审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证程序、法律适用、处罚种类和幅度、当事人陈述和申辩理由等方面进行审查，提出处理意见（主要证据不足时，以适当的方式补充调查）。 告知责任：作出行政处罚决定前，应制作《行政处罚告知书》送达当事人，告知违法事实及其享有的陈述、申辩等权利。符合听证规定的，制作并送达《行政处罚听证告知书》。 决定责任：制作行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。 送达责任：行政处罚决定书按法律规定的方式送达当事人。 执行责任：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。 其他法律法规规章文件规定应履行的责任。 	<p>因不履行或不正确履行行政职责，有下列情形的，行政机关及相关工作人员应承担相应责任：</p> <ol style="list-style-type: none"> 没有法律和事实依据实施行政处罚的。 行政处罚显失公正的。 执法人员玩忽职守，对应当予以制止和处罚的违法行为不予制止、处罚，致使个人独资企业或投资人的合法权益遭受损害的。 不具备行政执法资格实施行政处罚的。 应当依法移送追究刑事责任，而未依法移送有权机关的。 擅自改变行政处罚种类、幅度的。 违反法定的行政处罚程序的。 符合听证条件、行政管理相对人要求听证，应予组织听证而不组织听证的。 在行政处罚过程中发生腐败行为的。 其他违反法律法规规章文件规定的行为。 	
86	行政处罚	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	省药品监管局	《麻醉药品和精神药品管理条例》（2005年8月3日中华人民共和国国务院令 第442号公布，2016年2月6日第二次修正）第八十一条	<ol style="list-style-type: none"> 立案责任：发现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违法行为，予以审查，决定是否立案。 调查责任：对立案的案件，指定专人负责，及时组织调查取证，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示执法证件，允许当事人辩解陈述。执法人员应保守有关秘密。 审查责任：审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证程序、法律适用、处罚种类和幅度、当事人陈述和申辩理由等方面进行审查，提出处理意见（主要证据不足时，以适当的方式补充调查）。 告知责任：作出行政处罚决定前，应制作《行政处罚告知书》送达当事人，告知违法事实及其享有的陈述、申辩等权利。符合听证规定的，制作并送达《行政处罚听证告知书》。 决定责任：制作行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。 送达责任：行政处罚决定书按法律规定的方式送达当事人。 执行责任：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。 其他法律法规规章文件规定应履行的责任。 	<p>因不履行或不正确履行行政职责，有下列情形的，行政机关及相关工作人员应承担相应责任：</p> <ol style="list-style-type: none"> 没有法定的行政处罚依据的。 擅自改变行政处罚种类、幅度的。 违反法定的行政处罚程序的。 	

序号	权力类型	权力事项	行政主体	实施依据	责任事项	追责情形	备注
87	行政处罚	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，尚未构成犯罪的行政处罚	省药品监管局	《麻醉药品和精神药品管理条例》（2005年8月3日中华人民共和国国务院令 第442号公布，2016年2月6日第二次修正）第八十二条	<ol style="list-style-type: none"> 立案责任：发现违反规定，致使麻醉药品和精神药品流入非法渠道造成危害，尚未构成犯罪的违法行为，予以审查，决定是否立案。 调查责任：对立案的案件，指定专人负责，及时组织调查取证，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示执法证件，允许当事人辩解陈述。执法人员应保守有关秘密。 审查责任：审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证程序、法律适用、处罚种类和幅度、当事人陈述和申辩理由等方面进行审查，提出处理意见（主要证据不足时，以适当的方式补充调查）。 告知责任：作出行政处罚决定前，应制作《行政处罚告知书》送达当事人，告知违法事实及其享有的陈述、申辩等权利。符合听证规定的，制作并送达《行政处罚听证告知书》。 决定责任：制作行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。 送达责任：行政处罚决定书按法律规定的方式送达当事人。 执行责任：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、经营和使用许可证证明文件。 其他法律法规规章文件规定应履行的责任。 	<p>因不履行或不正确履行行政职责，有下列情形的，行政机关及相关工作人员应承担相应责任：</p> <ol style="list-style-type: none"> 没有法定的行政处罚依据的。 擅自改变行政处罚种类、幅度的。 违反法定的行政处罚程序的。 	
88	行政处罚	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的行政处罚	省药品监管局	《医疗用毒性药品管理办法》（中华人民共和国国务院令 第23号）第十一条	<ol style="list-style-type: none"> 立案责任：发现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的违法行为，予以审查，决定是否立案。 调查责任：对立案的案件，指定专人负责，及时组织调查取证，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示执法证件，允许当事人辩解陈述。执法人员应保守有关秘密。 审查责任：审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证程序、法律适用、处罚种类和幅度、当事人陈述和申辩理由等方面进行审查，提出处理意见（主要证据不足时，以适当的方式补充调查）。 告知责任：作出行政处罚决定前，应制作《行政处罚告知书》送达当事人，告知违法事实及其享有的陈述、申辩等权利。符合听证规定的，制作并送达《行政处罚听证告知书》。 决定责任：制作行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。 送达责任：行政处罚决定书按法律规定的方式送达当事人。 执行责任：由县级以上卫生行政部门没收其全部毒性药品，并处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。 其他法律法规规章文件规定应履行的责任。 	<p>因不履行或不正确履行行政职责，有下列情形的，行政机关及相关工作人员应承担相应责任：</p> <ol style="list-style-type: none"> 没有法定的行政处罚依据的。 擅自改变行政处罚种类、幅度的。 违反法定的行政处罚程序的。 	

序号	权力类型	权力事项	行政主体	实施依据	责任事项	追责情形	备注
89	行政处罚	对医疗机构制剂质量不稳定、疗效不确切、不良反应大或者其他原因危害人体健康的医疗机构制剂，应当责令医疗机构停止配制，并撤销其批准文号的行政处罚	省药品监管局	《医疗机构制剂注册管理办法》（试行）（国家食品药品监督管理局令第20号）第三十六条	<ol style="list-style-type: none"> 立案责任：医疗机构提供虚假的证明文件、申报资料、样品或者采取其他欺骗手段申请批准证明文件的违法行为，予以审查，决定是否立案。 调查责任：对立案的案件，指定专人负责，及时组织调查取证，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示执法证件，允许当事人辩解陈述。执法人员应保守有关秘密。 审查责任：审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证程序、法律适用、处罚种类和幅度、当事人陈述和申辩理由等方面进行审查，提出处理意见（主要证据不足时，以适当的方式补充调查）。 告知责任：作出行政处罚决定前，应制作《行政处罚告知书》送达当事人，告知违法事实及其享有的陈述、申辩等权利。符合听证规定的，制作并送达《行政处罚听证告知书》。 决定责任：制作行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。 送达责任：行政处罚决定书按法律规定的方式送达当事人。 执行责任：省、自治区、直辖市药品监督管理部门对医疗机构制剂质量不稳定、疗效不确切、不良反应大或者其他原因危害人体健康的医疗机构制剂，应当责令医疗机构停止配制，并撤销其批准文号。已被撤销批准文号的医疗机构制剂，不得配制和使用。已经配制的，由当地药品监督管理部门销毁或者处理。 其他法律法规规章文件规定应履行的责任。 	因不履行或不正确履行行政职责，有下列情形的，行政机关及相关工作人员应承担相应责任： <ol style="list-style-type: none"> 没有法定的行政处罚依据的。 擅自改变行政处罚种类、幅度的。 违反法定的行政处罚程序的。 	
90	行政处罚	对提供虚假的证明文件、申报资料、样品或者采取其他欺骗手段申请批准证明文件的行政处罚	省药品监管局	《医疗机构制剂注册管理办法》（试行）（国家食品药品监督管理局令第20号）第四十一条	<ol style="list-style-type: none"> 立案责任：医疗机构提供虚假的证明文件、申报资料、样品或者采取其他欺骗手段申请批准证明文件的违法行为，予以审查，决定是否立案。 调查责任：对立案的案件，指定专人负责，及时组织调查取证，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示执法证件，允许当事人辩解陈述。执法人员应保守有关秘密。 审查责任：审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证程序、法律适用、处罚种类和幅度、当事人陈述和申辩理由等方面进行审查，提出处理意见（主要证据不足时，以适当的方式补充调查）。 告知责任：作出行政处罚决定前，应制作《行政处罚告知书》送达当事人，告知违法事实及其享有的陈述、申辩等权利。符合听证规定的，制作并送达《行政处罚听证告知书》。 决定责任：制作行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。 送达责任：行政处罚决定书按法律规定的方式送达当事人。 执行责任：省、自治区、直辖市药品监督管理部门对该申请不予受理，对申请人给予警告，一年内不受理其申请。已经取得批准证明文件的，撤销其批准证明文件，五年内不受理其申请。已取得批准证明文件的，撤销其批准证明文件，五年内不受理其申请，并处一万元以上三万元以下罚款。 其他法律法规规章文件规定应履行的责任。 	因不履行或不正确履行行政职责，有下列情形的，行政机关及相关工作人员应承担相应责任： <ol style="list-style-type: none"> 没有法定的行政处罚依据的。 擅自改变行政处罚种类、幅度的。 违反法定的行政处罚程序的。 	

序号	权力类型	权力事项	行政主体	实施依据	责任事项	追责情形	备注
91	行政处罚	对申请人隐瞒有关情况或者提供虚假材料申请《医疗机构制剂许可证》的行政处罚	省药品监管局	《医疗机构制剂配制监督管理办法（试行）》（国家食品药品监督管理局令第18号）第四十八条	<ol style="list-style-type: none"> 立案责任：发现申请疫苗临床试验、注册提供虚假数据、资料、样品或者其他欺骗行为的违法行为，予以审查，决定是否立案。 调查责任：对立案的案件，指定专人负责，及时组织调查取证，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示执法证件，允许当事人辩解陈述。执法人员应保守有关秘密。 审查责任：审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证程序、法律适用、处罚种类和幅度、当事人陈述和申辩理由等方面进行审查，提出处理意见（主要证据不足时，以适当的方式补充调查）。 告知责任：作出行政处罚决定前，应制作《行政处罚告知书》送达当事人，告知违法事实及其享有的陈述、申辩等权利。符合听证规定的，制作并送达《行政处罚听证告知书》。 决定责任：制作行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。 送达责任：行政处罚决定书按法律规定的方式送达当事人。 执行责任：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； 其他法律法规规章文件规定应履行的责任。 	<p>因不履行或不正确履行行政职责，有下列情形的，行政机关及相关工作人员应承担相应责任：</p> <ol style="list-style-type: none"> 没有法定的行政处罚依据的。 擅自改变行政处罚种类、幅度的。 违反法定的行政处罚程序的。 	
92	行政处罚	对医疗机构制剂室的关键配制设施等条件发生变化未备案的行政处罚	省药品监管局	《医疗机构制剂配制监督管理办法（试行）》（国家食品药品监督管理局令第18号）第五十二条	<ol style="list-style-type: none"> 立案责任：医疗机构制剂室的关键配制设施等条件发生变化未备案的违法行为，予以审查，决定是否立案。 调查责任：对立案的案件，指定专人负责，及时组织调查取证，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示执法证件，允许当事人辩解陈述。执法人员应保守有关秘密。 审查责任：审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证程序、法律适用、处罚种类和幅度、当事人陈述和申辩理由等方面进行审查，提出处理意见（主要证据不足时，以适当的方式补充调查）。 告知责任：作出行政处罚决定前，应制作《行政处罚告知书》送达当事人，告知违法事实及其享有的陈述、申辩等权利。符合听证规定的，制作并送达《行政处罚听证告知书》。 决定责任：制作行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。 送达责任：行政处罚决定书按法律规定的方式送达当事人。 执行责任：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。 其他法律法规规章文件规定应履行的责任。 	<p>因不履行或不正确履行行政职责，有下列情形的，行政机关及相关工作人员应承担相应责任：</p> <ol style="list-style-type: none"> 没有法定的行政处罚依据的。 擅自改变行政处罚种类、幅度的。 违反法定的行政处罚程序的。 	

序号	权力类型	权力事项	行政主体	实施依据	责任事项	追责情形	备注
93	行政处罚	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的。药品生产许可证超过有效期限仍进行生产的行政处罚	省药品监管局	《药品生产监督管理办法》（国家食品药品监督管理局令第18号）第六十八条	<ol style="list-style-type: none"> 立案责任：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。药品生产许可证超过有效期限仍进行生产的处罚的违法行为，予以审查，决定是否立案。 调查责任：对立案的案件，指定专人负责，及时组织调查取证，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示执法证件，允许当事人辩解陈述。执法人员应保守有关秘密。 审查责任：审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证程序、法律适用、处罚种类和幅度、当事人陈述和申辩理由等方面进行审查，提出处理意见（主要证据不足时，以适当的方式补充调查）。 告知责任：作出行政处罚决定前，应制作《行政处罚告知书》送达当事人，告知违法事实及其享有的陈述、申辩等权利。符合听证规定的，制作并送达《行政处罚听证告知书》。 决定责任：制作行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。 送达责任：行政处罚决定书按法律规定的方式送达当事人。 执行责任：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。 其他法律法规规章文件规定应履行的责任。 	<p>因不履行或不正确履行行政职责，有下列情形的，行政机关及相关工作人员应承担相应责任：</p> <ol style="list-style-type: none"> 没有法定的行政处罚依据的。 擅自改变行政处罚种类、幅度的。 违反法定的行政处罚程序的。 	
94	行政处罚	对未配备专门质量负责人独立负责药品质量管理、监督质量管理规范执行；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。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；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；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；其他严重违法药品生产质量管理规范情形的行政处罚	省药品监管局	《药品生产监督管理办法》（国家市场监督管理总局令第28号，2020年7月1日施行）第六十九条	<ol style="list-style-type: none"> 立案责任：发现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。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。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。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。其他严重违法药品生产质量管理规范情形的违法行为，予以审查，决定是否立案。 调查责任：对立案的案件，指定专人负责，及时组织调查取证，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示执法证件，允许当事人辩解陈述。执法人员应保守有关秘密。 审查责任：审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证程序、法律适用、处罚种类和幅度、当事人陈述和申辩理由等方面进行审查，提出处理意见（主要证据不足时，以适当的方式补充调查）。 告知责任：作出行政处罚决定前，应制作《行政处罚告知书》送达当事人，告知违法事实及其享有的陈述、申辩等权利。符合听证规定的，制作并送达《行政处罚听证告知书》。 决定责任：制作行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。 送达责任：行政处罚决定书按法律规定的方式送达当事人。 执行责任：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。 其他法律法规规章文件规定应履行的责任。 	<p>因不履行或不正确履行行政职责，有下列情形的，行政机关及相关工作人员应承担相应责任：</p> <ol style="list-style-type: none"> 没有法定的行政处罚依据的。 擅自改变行政处罚种类、幅度的。 违反法定的行政处罚程序的。 	

序号	权力类型	权力事项	行政主体	实施依据	责任事项	追责情形	备注
95	行政处罚	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行政处罚	省药品监管局	《药品生产监督管理办法》（国家市场监督管理总局令第28号）第七十条	<ol style="list-style-type: none"> 立案责任：发现辅料、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违法行为，予以审查，决定是否立案。 调查责任：对立案的案件，指定专人负责，及时组织调查取证，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示执法证件，允许当事人辩解陈述。执法人员应保守有关秘密。 审查责任：审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证程序、法律适用、处罚种类和幅度、当事人陈述和申辩理由等方面进行审查，提出处理意见（主要证据不足时，以适当的方式补充调查）。 告知责任：作出行政处罚决定前，应制作《行政处罚告知书》送达当事人，告知违法事实及其享有的陈述、申辩等权利。符合听证规定的，制作并送达《行政处罚听证告知书》。 决定责任：制作行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。 送达责任：行政处罚决定书按法律规定的方式送达当事人。 执行责任：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。 其他法律法规规章文件规定应履行的责任。 	<p>因不履行或不正确履行行政职责，有下列情形的，行政机关及相关工作人员应承担相应责任：</p> <ol style="list-style-type: none"> 没有法定的行政处罚依据的。 擅自改变行政处罚种类、幅度的。 违反法定的行政处罚程序的。 	
96	行政处罚	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；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；未按照规定对列入国家实施停产报告的短缺药品清单的药品进行停产报告的行政处罚	省药品监管局	《药品生产监督管理办法》（国家市场监督管理总局令第28号）第七十一条	<ol style="list-style-type: none"> 立案责任：发现企业名称、住所（经营场所）、法定代表人未按规定办理登记事项变更。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。未按照规定对列入国家实施停产报告的短缺药品清单的药品进行停产报告的违法行为，予以审查，决定是否立案。 调查责任：对立案的案件，指定专人负责，及时组织调查取证，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示执法证件，允许当事人辩解陈述。执法人员应保守有关秘密。 审查责任：审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证程序、法律适用、处罚种类和幅度、当事人陈述和申辩理由等方面进行审查，提出处理意见（主要证据不足时，以适当的方式补充调查）。 告知责任：作出行政处罚决定前，应制作《行政处罚告知书》送达当事人，告知违法事实及其享有的陈述、申辩等权利。符合听证规定的，制作并送达《行政处罚听证告知书》。 决定责任：制作行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。 送达责任：行政处罚决定书按法律规定的方式送达当事人。 执行责任：处一万元以上三万元以下的罚款。 其他法律法规规章文件规定应履行的责任。 	<p>因不履行或不正确履行行政职责，有下列情形的，行政机关及相关工作人员应承担相应责任：</p> <ol style="list-style-type: none"> 没有法定的行政处罚依据的。 擅自改变行政处罚种类、幅度的。 违反法定的行政处罚程序的。 	

序号	权力类型	权力事项	行政主体	实施依据	责任事项	追责情形	备注
97	行政处罚	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行政处罚	省药品监管局	《药品注册管理办法》（国家市场监督管理总局令第27号）第一百一十二条	<ol style="list-style-type: none"> 立案责任：发现申请疫苗临床试验、注册提供虚假数据、资料、样品或者有其他欺骗行为的违法行为，予以审查，决定是否立案。 调查责任：对立案的案件，指定专人负责，及时组织调查取证，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示执法证件，允许当事人辩解陈述。执法人员应保守有关秘密。 审查责任：审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证程序、法律适用、处罚种类和幅度、当事人陈述和申辩理由等方面进行审查，提出处理意见（主要证据不足时，以适当的方式补充调查）。 告知责任：作出行政处罚决定前，应制作《行政处罚告知书》送达当事人，告知违法事实及其享有的陈述、申辩等权利。符合听证规定的，制作并送达《行政处罚听证告知书》。 决定责任：制作行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。 送达责任：行政处罚决定书按法律规定的方式送达当事人。 执行责任：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； 其他法律法规规章文件规定应履行的责任。 	<p>因不履行或不正确履行行政职责，有下列情形的，行政机关及相关工作人员应承担相应责任：</p> <ol style="list-style-type: none"> 没有法定的行政处罚依据的。 擅自改变行政处罚种类、幅度的。 违反法定的行政处罚程序的。 	
98	行政处罚	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行政处罚	省药品监管局	《药品注册管理办法》（国家市场监督管理总局令第27号）第一百一十三条	<ol style="list-style-type: none"> 立案责任：发现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违法行为，予以审查，决定是否立案。 调查责任：对立案的案件，指定专人负责，及时组织调查取证，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示执法证件，允许当事人辩解陈述。执法人员应保守有关秘密。 审查责任：审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证程序、法律适用、处罚种类和幅度、当事人陈述和申辩理由等方面进行审查，提出处理意见（主要证据不足时，以适当的方式补充调查）。 告知责任：作出行政处罚决定前，应制作《行政处罚告知书》送达当事人，告知违法事实及其享有的陈述、申辩等权利。符合听证规定的，制作并送达《行政处罚听证告知书》。 决定责任：制作行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。 送达责任：行政处罚决定书按法律规定的方式送达当事人。 执行责任：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。；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； 其他法律法规规章文件规定应履行的责任。 	<p>因不履行或不正确履行行政职责，有下列情形的，行政机关及相关工作人员应承担相应责任：</p> <ol style="list-style-type: none"> 没有法定的行政处罚依据的。 擅自改变行政处罚种类、幅度的。 违反法定的行政处罚程序的。 	

序号	权力类型	权力事项	行政主体	实施依据	责任事项	追责情形	备注
99	行政处罚	对未经批准开展药物临床试验的；开展生物等效性试验未备案的行政处罚	省药品监管局	《药品注册管理办法》（国家市场监督管理总局令第27号）第一百一十四条	<ol style="list-style-type: none"> 立案责任：发现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违法行为，予以审查，决定是否立案。 调查责任：对立案的案件，指定专人负责，及时组织调查取证，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示执法证件，允许当事人辩解陈述。执法人员应保守有关秘密。 审查责任：审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证程序、法律适用、处罚种类和幅度、当事人陈述和申辩理由等方面进行审查，提出处理意见（主要证据不足时，以适当的方式补充调查）。 告知责任：作出行政处罚决定前，应制作《行政处罚告知书》送达当事人，告知违法事实及其享有的陈述、申辩等权利。符合听证规定的，制作并送达《行政处罚听证告知书》。 决定责任：制作行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。 送达责任：行政处罚决定书按法律规定的方式送达当事人。 执行责任：：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 其他法律法规规章文件规定应履行的责任。 	<p>因不履行或不正确履行行政职责，有下列情形的，行政机关及相关工作人员应承担相应责任：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 没有法定的行政处罚依据的。 2. 擅自改变行政处罚种类、幅度的。 3. 违反法定的行政处罚程序的。 	
100	行政处罚	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告的行政处罚	省药品监管局	《药品注册管理办法》（国家市场监督管理总局令第27号）第一百一十五条	<ol style="list-style-type: none"> 立案责任：发现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违法行为，予以审查，决定是否立案。 调查责任：对立案的案件，指定专人负责，及时组织调查取证，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示执法证件，允许当事人辩解陈述。执法人员应保守有关秘密。 审查责任：审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证程序、法律适用、处罚种类和幅度、当事人陈述和申辩理由等方面进行审查，提出处理意见（主要证据不足时，以适当的方式补充调查）。 告知责任：作出行政处罚决定前，应制作《行政处罚告知书》送达当事人，告知违法事实及其享有的陈述、申辩等权利。符合听证规定的，制作并送达《行政处罚听证告知书》。 决定责任：制作行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。 送达责任：行政处罚决定书按法律规定的方式送达当事人。 执行责任：，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； 其他法律法规规章文件规定应履行的责任。 	<p>因不履行或不正确履行行政职责，有下列情形的，行政机关及相关工作人员应承担相应责任：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 没有法定的行政处罚依据的。 2. 擅自改变行政处罚种类、幅度的。 3. 违反法定的行政处罚程序的。 	

序号	权力类型	权力事项	行政主体	实施依据	责任事项	追责情形	备注
101	行政处罚	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；未按规定提交研发期间安全性更新报告；药物临床试验结束后未登记临床试验结果等信息的行政处罚	省药品监管局	《药品注册管理办法》（国家市场监督管理总局令第27号）第一百一十六条	<ol style="list-style-type: none"> 立案责任：发现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违法行为，予以审查，决定是否立案。 调查责任：对立案的案件，指定专人负责，及时组织调查取证，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示执法证件，允许当事人辩解陈述。执法人员应保守有关秘密。 审查责任：审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证程序、法律适用、处罚种类和幅度、当事人陈述和申辩理由等方面进行审查，提出处理意见（主要证据不足时，以适当的方式补充调查）。 告知责任：作出行政处罚决定前，应制作《行政处罚告知书》送达当事人，告知违法事实及其享有的陈述、申辩等权利。符合听证规定的，制作并送达《行政处罚听证告知书》。 决定责任：制作行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。 送达责任：行政处罚决定书按法律规定的方式送达当事人。 执行责任：，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 其他法律法规规章文件规定应履行的责任。 	<p>因不履行或不正确履行行政职责，有下列情形的，行政机关及相关工作人员应承担相应责任：</p> <ol style="list-style-type: none"> 没有法定的行政处罚依据的。 擅自改变行政处罚种类、幅度的。 违反法定的行政处罚程序的。 	
102	行政处罚	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	省药品监管局	《互联网药品信息服务管理办法》（2004年7月8日国家食品药品监督管理局令第9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，2017年11月7日施行）第二十二条	<ol style="list-style-type: none"> 立案责任：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，予以审查，决定是否立案。 调查责任：对立案的案件，指定专人负责，及时组织调查取证，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示执法证件，允许当事人辩解陈述。执法人员应保守有关秘密。 审查责任：审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证程序、法律适用、处罚种类和幅度、当事人陈述和申辩理由等方面进行审查，提出处理意见（主要证据不足时，以适当的方式补充调查）。 告知责任：作出行政处罚决定前，应制作《行政处罚告知书》送达当事人，告知违法事实及其享有的陈述、申辩等权利。符合听证规定的，制作并送达《行政处罚听证告知书》。 决定责任：制作行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。 送达责任：行政处罚决定书按法律规定的方式送达当事人。 执行责任：依照生效的行政处罚决定，由国家食品药品监督管理总局或者省、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。 其他法律法规规章文件规定应履行的责任。 	<p>因不履行或不正确履行行政职责，有下列情形的，行政机关及相关工作人员应承担相应责任：</p> <ol style="list-style-type: none"> 没有法律和事实依据实施行政处罚的。 行政处罚显失公正的。 执法人员玩忽职守，对应当予以制止和处罚的违法行为不予制止、处罚，致使个人独资企业或投资人的合法权益遭受损害的。 不具备行政执法资格实施行政处罚的。 应当依法移送追究刑事责任，而未依法移送有权机关的。 擅自改变行政处罚种类、幅度的。 违反法定的行政处罚程序的。 符合听证条件、行政管理相对人要求听证，应予组织听证而不组织听证的。 在行政处罚过程中发生腐败行为的。 其他违反法律法规规章文件规定的行为。 	

序号	权力类型	权力事项	行政主体	实施依据	责任事项	追责情形	备注
103	行政处罚	对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》的证书编号的行政处罚	省药品监管局	《互联网药品信息服务管理办法》（2004年7月8日国家食品药品监督管理局令第9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，2017年11月7日施行）第二十三条	<ol style="list-style-type: none"> 立案责任：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，予以审查，决定是否立案。 调查责任：对立案的案件，指定专人负责，及时组织调查取证，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示执法证件，允许当事人辩解陈述。执法人员应保守有关秘密。 审查责任：审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证程序、法律适用、处罚种类和幅度、当事人陈述和申辩理由等方面进行审查，提出处理意见（主要证据不足时，以适当的方式补充调查）。 告知责任：作出行政处罚决定前，应制作《行政处罚告知书》送达当事人，告知违法事实及其享有的陈述、申辩等权利。符合听证规定的，制作并送达《行政处罚听证告知书》。 决定责任：制作行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。 送达责任：行政处罚决定书按法律规定的方式送达当事人。 执行责任：依照生效的行政处罚决定，由国家食品药品责令限期改正。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。 其他法律法规规章文件规定应履行的责任。 	<p>因不履行或不正确履行行政职责，有下列情形的，行政机关及相关工作人员应承担相应责任：</p> <ol style="list-style-type: none"> 没有法律和事实依据实施行政处罚的。 行政处罚显失公正的。 执法人员玩忽职守，对应当予以制止和处罚的违法行为不予制止、处罚，致使个人独资企业或投资人的合法权益遭受损害的。 不具备行政执法资格实施行政处罚的。 应当依法移送追究刑事责任，而未依法移送有权机关的。 擅自改变行政处罚种类、幅度的。 违反法定的行政处罚程序的。 符合听证条件、行政管理相对人要求听证，应予组织听证而不组织听证的。 在行政处罚过程中发生腐败行为的。 其他违反法律法规规章文件规定的行为。 	
104	行政处罚	对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。未建立和保存药品不良反应监测档案的。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。未按照要求提交定期安全性更新报告的。未按照要求开展重点监测的。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。其他违反本办法规定的行政处罚	省药品监管局	《药品不良反应报告和监测管理办法》（中华人民共和国卫生部令第81号）第五十八条	<ol style="list-style-type: none"> 立案责任：发现药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。未建立和保存药品不良反应监测档案的。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。未按照要求提交定期安全性更新报告的。未按照要求开展重点监测的。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。其他违反本办法规定的违法行为，予以审查，决定是否立案。 调查责任：对立案的案件，指定专人负责，及时组织调查取证，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示执法证件，允许当事人辩解陈述。执法人员应保守有关秘密。 审查责任：审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证程序、法律适用、处罚种类和幅度、当事人陈述和申辩理由等方面进行审查，提出处理意见（主要证据不足时，以适当的方式补充调查）。 告知责任：作出行政处罚决定前，应制作《行政处罚告知书》送达当事人，告知违法事实及其享有的陈述、申辩等权利。符合听证规定的，制作并送达《行政处罚听证告知书》。 决定责任：制作行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。 送达责任：行政处罚决定书按法律规定的方式送达当事人。 执行责任：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。 其他法律法规规章文件规定应履行的责任。 	<p>因不履行或不正确履行行政职责，有下列情形的，行政机关及相关工作人员应承担相应责任：</p> <ol style="list-style-type: none"> 没有法定的行政处罚依据的。 擅自改变行政处罚种类、幅度的。 违反法定的行政处罚程序的。 	

序号	权力类型	权力事项	行政主体	实施依据	责任事项	追责情形	备注
105	行政处罚	对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政处罚	省药品监管局	《药品不良反应报告和监测管理办法》（中华人民共和国卫生部令第81号）第五十九条	<ol style="list-style-type: none"> 立案责任：药品经营企业）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，予以审查，决定是否立案。 调查责任：对立案的案件，指定专人负责，及时组织调查取证，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示执法证件，允许当事人辩解陈述。执法人员应保守有关秘密。 审查责任：审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证程序、法律适用、处罚种类和幅度、当事人陈述和申辩理由等方面进行审查，提出处理意见（主要证据不足时，以适当的方式补充调查）。 告知责任：作出行政处罚决定前，应制作《行政处罚告知书》送达当事人，告知违法事实及其享有的陈述、申辩等权利。符合听证规定的，制作并送达《行政处罚听证告知书》。 决定责任：制作行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。 送达责任：行政处罚决定书按法律规定的方式送达当事人。 执行责任：依照生效的行政处罚决定，由所在地药品监督管理部门给予警告，责令限期改正。逾期不改的，处三万元以下的罚款； 其他法律法规规章文件规定应履行的责任。 	<p>因不履行或不正确履行行政职责，有下列情形的，行政机关及相关工作人员应承担相应责任：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 没有法律和事实依据实施行政处罚的。 2. 行政处罚显失公正的。 3. 执法人员玩忽职守，对应当予以制止和处罚的违法行为不予制止、处罚，致使个人独资企业或投资人的合法权益遭受损害的。 4. 不具备行政执法资格实施行政处罚的。 5. 应当依法移送追究刑事责任，而未依法移送有权机关的。 6. 擅自改变行政处罚种类、幅度的。 7. 违反法定的行政处罚程序的。 8. 符合听证条件、行政管理相对人要求听证，应予组织听证而不组织听证的。 9. 在行政处罚过程中发生腐败行为的。 10. 其他违反法律法规规章文件规定的行为。 	
106	行政处罚	对药品生产、经营企业违反本办法第六条规定的；药品生产、批发企业违反本办法第十一条第一款规定的；药品生产、经营企业违反本办法第十二条，未按规定留存有关资料、销售凭证的行政处罚	省药品监管局	《药品流通监督管理办法》（国家食品药品监督管理局令第26号）第三十条	<ol style="list-style-type: none"> 立案责任：发现药品生产、经营企业违反本办法第六条、第十一条第一款和第十二条，未按规定留存有关资料、销售凭证的违法行为，予以审查，决定是否立案。 调查责任：对立案的案件，指定专人负责，及时组织调查取证，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示执法证件，允许当事人辩解陈述。执法人员应保守有关秘密。 审查责任：审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证程序、法律适用、处罚种类和幅度、当事人陈述和申辩理由等方面进行审查，提出处理意见（主要证据不足时，以适当的方式补充调查）。 告知责任：作出行政处罚决定前，应制作《行政处罚告知书》送达当事人，告知违法事实及其享有的陈述、申辩等权利。符合听证规定的，制作并送达《行政处罚听证告知书》。 决定责任：制作行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。 送达责任：行政处罚决定书按法律规定的方式送达当事人。 执行责任：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。 其他法律法规规章文件规定应履行的责任。 	<p>因不履行或不正确履行行政职责，有下列情形的，行政机关及相关工作人员应承担相应责任：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 没有法定的行政处罚依据的。 2. 擅自改变行政处罚种类、幅度的。 3. 违反法定的行政处罚程序的。 	

序号	权力类型	权力事项	行政主体	实施依据	责任事项	追责情形	备注
107	行政处罚	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	省药品监管局	《药品流通监督管理办法》（国家食品药品监督管理局令第26号）第三十一条	<ol style="list-style-type: none"> 立案责任：发现药品生产、经营企业违反本办法第六条、第十一条第一款和第十二条，未按照规定留存有关资料、销售凭证的违法行为，予以审查，决定是否立案。 调查责任：对立案的案件，指定专人负责，及时组织调查取证，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示执法证件，允许当事人辩解陈述。执法人员应保守有关秘密。 审查责任：审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证程序、法律适用、处罚种类和幅度、当事人陈述和申辩理由等方面进行审查，提出处理意见（主要证据不足时，以适当的方式补充调查）。 告知责任：作出行政处罚决定前，应制作《行政处罚告知书》送达当事人，告知违法事实及其享有的陈述、申辩等权利。符合听证规定的，制作并送达《行政处罚听证告知书》。 决定责任：制作行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。 送达责任：行政处罚决定书按法律规定的方式送达当事人。 执行责任：给予警告，责令限期改正。 其他法律法规规章文件规定应履行的责任。 	<p>因不履行或不正确履行行政职责，有下列情形的，行政机关及相关工作人员应承担相应责任：</p> <ol style="list-style-type: none"> 没有法定的行政处罚依据的。 擅自改变行政处罚种类、幅度的。 违反法定的行政处罚程序的。 	
108	行政处罚	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行政处罚	省药品监管局	《药品流通监督管理办法》（国家食品药品监督管理局令第26号）第三十五条	<ol style="list-style-type: none"> 立案责任：发现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违法行为，予以审查，决定是否立案。 调查责任：对立案的案件，指定专人负责，及时组织调查取证，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示执法证件，允许当事人辩解陈述。执法人员应保守有关秘密。 审查责任：审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证程序、法律适用、处罚种类和幅度、当事人陈述和申辩理由等方面进行审查，提出处理意见（主要证据不足时，以适当的方式补充调查）。 告知责任：作出行政处罚决定前，应制作《行政处罚告知书》送达当事人，告知违法事实及其享有的陈述、申辩等权利。符合听证规定的，制作并送达《行政处罚听证告知书》。 决定责任：制作行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。 送达责任：行政处罚决定书按法律规定的方式送达当事人。 执行责任：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。 其他法律法规规章文件规定应履行的责任。 	<p>因不履行或不正确履行行政职责，有下列情形的，行政机关及相关工作人员应承担相应责任：</p> <ol style="list-style-type: none"> 没有法定的行政处罚依据的。 擅自改变行政处罚种类、幅度的。 违反法定的行政处罚程序的。 	

序号	权力类型	权力事项	行政主体	实施依据	责任事项	追责情形	备注
109	行政处罚	对药品生产、经营企业违反本办法第二十条规定的行政处罚	省药品监管局	《药品流通监督管理办法》（国家食品药品监督管理局令第26号）第四十条	<ol style="list-style-type: none"> 立案责任：发现对违反本办法第二十条规定的违法行为，予以审查，决定是否立案。 调查责任：对立案的案件，指定专人负责，及时组织调查取证，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示执法证件，允许当事人辩解陈述。执法人员应保守有关秘密。 审查责任：审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证程序、法律适用、处罚种类和幅度、当事人陈述和申辩理由等方面进行审查，提出处理意见（主要证据不足时，以适当的方式补充调查）。 告知责任：作出行政处罚决定前，应制作《行政处罚告知书》送达当事人，告知违法事实及其享有的陈述、申辩等权利。符合听证规定的，制作并送达《行政处罚听证告知书》。 决定责任：制作行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。 送达责任：行政处罚决定书按法律规定的方式送达当事人。 执行责任：责令限期改正，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。 其他法律法规规章文件规定应履行的责任。 	<p>因不履行或不正确履行行政职责，有下列情形的，行政机关及相关工作人员应承担相应责任：</p> <ol style="list-style-type: none"> 没有法定的行政处罚依据的。 擅自改变行政处罚种类、幅度的。 违反法定的行政处罚程序的。 	
110	行政处罚	对（一）未经许可从事化妆品生产活动，或者化妆品注册人、备案人委托未取得相应化妆品生产许可的企业生产化妆品；（二）生产经营或者进口未经注册的特殊化妆品；（三）使用禁止用于化妆品生产的原料、应当注册但未经注册的新原料生产化妆品，在化妆品中非法添加可能危害人体健康的物质，或者使用超过使用期限、废弃、回收的化妆品或者原料生产化妆品的行政处罚	省药品监管局	1.《化妆品监督管理条例》（中华人民共和国国务院令 第727号）第五十九条	<ol style="list-style-type: none"> 立案责任：发现对违反本条例第五十九条所列的违法行为，予以审查，决定是否立案。 调查责任：对立案的案件，指定专人负责，及时组织调查取证，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示执法证件，允许当事人辩解陈述。执法人员应保守有关秘密。 审查责任：审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证程序、法律适用、处罚种类和幅度、当事人陈述和申辩理由等方面进行审查，提出处理意见（主要证据不足时，以适当的方式补充调查）。 告知责任：作出行政处罚决定前，应制作《行政处罚告知书》送达当事人，告知违法事实及其享有的陈述、申辩等权利。符合听证规定的，制作并送达《行政处罚听证告知书》。 决定责任：制作行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。 送达责任：行政处罚决定书按法律规定的方式送达当事人。 执行责任：依条例规定，给予没收、行政处罚等处罚；情节严重的，责令停产停业、取消备案、吊销化妆品许可证件，10年内不予办理其提出的化妆品备案或者受理其提出的化妆品行政许可申请，对违法单位的相关人员罚款，终身禁止其从事化妆品生产经营活动等处罚；构成犯罪的，依法追究刑事责任。 其他法律法规规章文件规定应履行的责任。 	<p>因不履行或不正确履行行政职责，有下列情形的，行政机关及相关工作人员应承担相应责任：</p> <ol style="list-style-type: none"> 没有法律和事实依据实施行政处罚的； 行政处罚显失公正的； 执法人员玩忽职守，对应当予以制止和处罚的违法行为不予制止、处罚，致使个人独资企业或投资人的合法权益遭受损害的； 不具备行政执法资格实施行政处罚的； 应当依法移送追究刑事责任，而未依法移送有权机关的； 擅自改变行政处罚种类、幅度的； 违反法定的行政处罚程序的； 符合听证条件、行政管理相对人要求听证，应予组织听证而不组织听证的； 在行政处罚过程中发生腐败行为的； 负责药品监督管理的部门工作人员违反本条例规定，滥用职权、玩忽职守、徇私舞弊的，依法给予警告、记过或者记大过的处分；造成严重后果的，依法给予降级、撤职或者开除的处分；构成犯罪的，依法追究刑事责任。 其他违反法律法规规章文件规定的行为。 	

序号	权力类型	权力事项	行政主体	实施依据	责任事项	追责情形	备注
111	行政处罚	对（一）使用不符合强制性国家标准、技术规范的原料、直接接触化妆品的包装材料，应当备案但未备案的新原料生产化妆品，或者不按照强制性国家标准或者技术规范使用原料（二）生产经营不符合强制性国家标准、技术规范或者不符合化妆品注册、备案资料载明的技术要求要求的化妆品；（三）未按照化妆品生产质量管理规范的要求组织生产；（四）更改化妆品使用期限（五）化妆品经营者擅自配制化妆品，或者经营变质、超过使用期限的化妆品；（六）在负责药品监督管理的部门责令其实施召回后拒不召回，或者在负责药品监督管理的部门责令停止或者暂停生产、经营后拒不停止或者暂停生产、经营的行政处罚	省药品监管局	1.《化妆品监督管理条例》（中华人民共和国国务院令 第727号）第六十条	1.立案责任：发现对违反本条例第六十条所列的违法行为，予以审查，决定是否立案。 2.调查责任：对立案的案件，指定专人负责，及时组织调查取证，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示执法证件，允许当事人辩解陈述。执法人员应保守有关秘密。 3.审查责任：审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证程序、法律适用、处罚种类和幅度、当事人陈述和申辩理由等方面进行审查，提出处理意见（主要证据不足时，以适当的方式补充调查）。 4.告知责任：作出行政处罚决定前，应制作《行政处罚告知书》送达当事人，告知违法事实及其享有的陈述、申辩等权利。符合听证规定的，制作并送达《行政处罚听证告知书》。 5.决定责任：制作行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。 6.送达责任：行政处罚决定书按法律规定的方式送达当事人。 7.执行责任：依条例规定，给予没收、行政处罚等处罚；情节严重的，责令停产停业、取消备案、吊销化妆品许可证件，对违法单位的相关人员罚款，10年内禁止其从事化妆品生产经营活动等处罚；构成犯罪的，依法追究刑事责任。 8.其他法律法规规章文件规定应履行的责任。	因不履行或不正确履行行政职责，有下列情形的，行政机关及相关工作人员应承担相应责任： 1.没有法律和事实依据实施行政处罚的； 2.行政处罚显失公正的； 3.执法人员玩忽职守，对应当予以制止和处罚的违法行为不予制止、处罚，致使个人独资企业或投资人的合法权益遭受损害的； 4.不具备行政执法资格实施行政处罚的； 5.应当依法移送追究刑事责任，而未依法移送有权机关的； 6.擅自改变行政处罚种类、幅度的； 7.违反法定的行政处罚程序的； 8.符合听证条件、行政管理相对人要求听证，应予组织听证而不组织听证的； 9.在行政处罚过程中发生腐败行为的； 10.负责药品监督管理的部门工作人员违反本条例规定，滥用职权、玩忽职守、徇私舞弊的，依法给予警告、记过或者记大过的处分；造成严重后果的，依法给予降级、撤职或者开除的处分；构成犯罪的，依法追究刑事责任。 11.其他违反法律法规规章文件规定的行为。	
112	行政处罚	对（一）上市销售、经营或者进口未备案的普通化妆品；（二）未依照本条例规定设质量安全负责人；（三）化妆品注册人、备案人未对受托生产企业的生产活动进行监督；（四）未依照本条例规定建立并执行从业人员健康管理制度；（五）生产经营标签不符合本条例规定的化妆品的行政处罚。对生产经营的化妆品的标签存在瑕疵但不影响质量安全且不会对消费者造成误导的行政处罚。	省药品监管局	1.《化妆品监督管理条例》（中华人民共和国国务院令 第727号）第六十一条	1.立案责任：发现对违反本条例第六十一条所列的违法行为，予以审查，决定是否立案。 2.调查责任：对立案的案件，指定专人负责，及时组织调查取证，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示执法证件，允许当事人辩解陈述。执法人员应保守有关秘密。 3.审查责任：审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证程序、法律适用、处罚种类和幅度、当事人陈述和申辩理由等方面进行审查，提出处理意见（主要证据不足时，以适当的方式补充调查）。 4.告知责任：作出行政处罚决定前，应制作《行政处罚告知书》送达当事人，告知违法事实及其享有的陈述、申辩等权利。符合听证规定的，制作并送达《行政处罚听证告知书》。 5.决定责任：制作行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。 6.送达责任：行政处罚决定书按法律规定的方式送达当事人。 7.执行责任：依条例规定，给予没收、行政处罚等处罚；情节严重的，责令停产停业、取消备案、吊销化妆品许可证件，对违法单位的相关人员罚款，5年内禁止其从事化妆品生产经营活动等处罚。 8.其他法律法规规章文件规定应履行的责任。	因不履行或不正确履行行政职责，有下列情形的，行政机关及相关工作人员应承担相应责任： 1.没有法律和事实依据实施行政处罚的； 2.行政处罚显失公正的； 3.执法人员玩忽职守，对应当予以制止和处罚的违法行为不予制止、处罚，致使个人独资企业或投资人的合法权益遭受损害的； 4.不具备行政执法资格实施行政处罚的； 5.应当依法移送追究刑事责任，而未依法移送有权机关的； 6.擅自改变行政处罚种类、幅度的； 7.违反法定的行政处罚程序的； 8.符合听证条件、行政管理相对人要求听证，应予组织听证而不组织听证的； 9.在行政处罚过程中发生腐败行为的； 10.负责药品监督管理的部门工作人员违反本条例规定，滥用职权、玩忽职守、徇私舞弊的，依法给予警告、记过或者记大过的处分；造成严重后果的，依法给予降级、撤职或者开除的处分；构成犯罪的，依法追究刑事责任。	

序号	权力类型	权力事项	行政主体	实施依据	责任事项	追责情形	备注
113	行政处罚	对（一）未依照本条例规定公布化妆品功效宣称依据的摘要；（二）未依照本条例规定建立并执行进货查验记录制度、产品销售记录制度；（三）未依照本条例规定对化妆品生产质量管理规范的执行情况进行自查（四）未依照本条例规定贮存、运输化妆品；（五）未依照本条例规定监测、报告化妆品不良反应，或者对化妆品不良反应监测机构、负责药品监督管理的部门开展的化妆品不良反应调查不予配合的行政处罚	省药品监管局	1.《化妆品监督管理条例》（中华人民共和国国务院令 第727号）第六十二条	<ol style="list-style-type: none"> 立案责任：发现对违反本条例第六十二条所列的违法行为，予以审查，决定是否立案。 调查责任：对立案的案件，指定专人负责，及时组织调查取证，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示执法证件，允许当事人辩解陈述。执法人员应保守有关秘密。 审查责任：审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证程序、法律适用、处罚种类和幅度、当事人陈述和申辩理由等方面进行审查，提出处理意见（主要证据不足时，以适当的方式补充调查）。 告知责任：作出行政处罚决定前，应制作《行政处罚告知书》送达当事人，告知违法事实及其享有的陈述、申辩等权利。符合听证规定的，制作并送达《行政处罚听证告知书》。 决定责任：制作行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。 送达责任：行政处罚决定书按法律规定的方式送达当事人。 执行责任：依条例规定，责令改正，给予警告、行政处罚款处罚；情节严重的，责令停产停业，给予罚款等处罚。 其他法律法规规章文件规定应履行的责任。 	<p>因不履行或不正确履行行政职责，有下列情形的，行政机关及相关工作人员应承担相应责任：</p> <ol style="list-style-type: none"> 没有法律和事实依据实施行政处罚的； 行政处罚显失公正的； 执法人员玩忽职守，对应当予以制止和处罚的违法行为不予制止、处罚，致使个人独资企业或投资人的合法权益遭受损害的； 不具备行政执法资格实施行政处罚的； 应当依法移送追究刑事责任，而未依法移送有权机关的； 擅自改变行政处罚种类、幅度的； 违反法定的行政处罚程序的； 符合听证条件、行政管理相对人要求听证，应予组织听证而不组织听证的； 在行政处罚过程中发生腐败行为的； 负责药品监督管理的部门工作人员违反本条例规定，滥用职权、玩忽职守、徇私舞弊的，依法给予警告、记过或者记大过的处分；造成严重后果的，依法给予降级、撤职或者开除的处分；构成犯罪的，依法追究刑事责任。 其他违反法律法规规章文件规定的行为。 	
114	行政处罚	对在申请化妆品行政许可时提供虚假资料或者采取其他欺骗手段的；伪造、变造、出租、出借或者转让化妆品许可证件的行政处罚	省药品监管局	《化妆品监督管理条例》（中华人民共和国国务院令 第727号）第六十四条	<ol style="list-style-type: none"> 立案责任：发现对违反本条例第六十四条所列的违法行为，予以审查，决定是否立案。 调查责任：对立案的案件，指定专人负责，及时组织调查取证，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示执法证件，允许当事人辩解陈述。执法人员应保守有关秘密。 审查责任：审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证程序、法律适用、处罚种类和幅度、当事人陈述和申辩理由等方面进行审查，提出处理意见（主要证据不足时，以适当的方式补充调查）。 告知责任：作出行政处罚决定前，应制作《行政处罚告知书》送达当事人，告知违法事实及其享有的陈述、申辩等权利。符合听证规定的，制作并送达《行政处罚听证告知书》。 决定责任：制作行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。 送达责任：行政处罚决定书按法律规定的方式送达当事人。 执行责任：依条例规定，对提供虚假资料或者采取欺骗手段的撤销行政许可，没收违法所得，行政罚款，对责任人罚款、终身禁止其从事化妆品生产经营活动等处罚。对伪造、变造、出租、出借或转让许可证件的收缴或者吊销，没收违法所得，罚款等处罚；构成违法治安管理的给予治安管理处罚，构成犯罪的，依法追究刑事责任。 其他法律法规规章文件规定应履行的责任。 	<p>因不履行或不正确履行行政职责，有下列情形的，行政机关及相关工作人员应承担相应责任：</p> <ol style="list-style-type: none"> 没有法律和事实依据实施行政处罚的； 行政处罚显失公正的； 执法人员玩忽职守，对应当予以制止和处罚的违法行为不予制止、处罚，致使个人独资企业或投资人的合法权益遭受损害的； 不具备行政执法资格实施行政处罚的； 应当依法移送追究刑事责任，而未依法移送有权机关的； 擅自改变行政处罚种类、幅度的； 违反法定的行政处罚程序的； 符合听证条件、行政管理相对人要求听证，应予组织听证而不组织听证的； 在行政处罚过程中发生腐败行为的； 负责药品监督管理的部门工作人员违反本条例规定，滥用职权、玩忽职守、徇私舞弊的，依法给予警告、记过或者记大过的处分；造成严重后果的，依法给予降级、撤职或者开除的处分；构成犯罪的，依法追究刑事责任。 其他违反法律法规规章文件规定的行为。 	

序号	权力类型	权力事项	行政主体	实施依据	责任事项	追责情形	备注
115	行政处罚	对备案时提供虚假资料的；已经备案的资料不符合要求的；备案部门取消备案后，仍然使用该化妆品新原料生产化妆品或者仍然上市销售、进口该普通化妆品的行政处罚	省药品监管局	《化妆品监督管理条例》（中华人民共和国国务院令 第727号）第六十五条	<ol style="list-style-type: none"> 立案责任：发现对违反本条例第六十五条所列的违法行为，予以审查，决定是否立案。 调查责任：对立案的案件，指定专人负责，及时组织调查取证，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示执法证件，允许当事人辩解陈述。执法人员应保守有关秘密。 审查责任：审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证程序、法律适用、处罚种类和幅度、当事人陈述和申辩理由等方面进行审查，提出处理意见（主要证据不足时，以适当的方式补充调查）。 告知责任：作出行政处罚决定前，应制作《行政处罚告知书》送达当事人，告知违法事实及其享有的陈述、申辩等权利。符合听证规定的，制作并送达《行政处罚听证告知书》。 决定责任：制作行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。 送达责任：行政处罚决定书按法律规定的方式送达当事人。 执行责任：依条例规定，给予没收、行政罚款等处罚；情节严重的，责令停产停业、取消备案、吊销化妆品许可证件，对违法单位的相关人员罚款，根据情形，终身或5年内禁止其从事化妆品生产经营活动等处罚；构成犯罪的，依法追究刑事责任。 其他法律法规规章文件规定应履行的责任。 	<p>因不履行或不正确履行行政职责，有下列情形的，行政机关及相关工作人员应承担相应责任：</p> <ol style="list-style-type: none"> 没有法律和事实依据实施行政处罚的； 行政处罚显失公正的； 执法人员玩忽职守，对应当予以制止和处罚的违法行为不予制止、处罚，致使个人独资企业或投资人的合法权益遭受损害的； 不具备行政执法资格实施行政处罚的； 应当依法移送追究刑事责任，而未依法移送有权机关的； 擅自改变行政处罚种类、幅度的； 违反法定的行政处罚程序的； 符合听证条件、行政管理相对人要求听证，应予组织听证而不组织听证的； 在行政处罚过程中发生腐败行为的； 负责药品监督管理的部门工作人员违反本条例规定，滥用职权、玩忽职守、徇私舞弊的，依法给予警告、记过或者记大过的处分；造成严重后果的，依法给予降级、撤职或者开除的处分；构成犯罪的，依法追究刑事责任。 其他违反法律法规规章文件规定的行为。 	
116	行政处罚	对化妆品集中交易市场开办者、展销会举办者未依照本条例规定履行审查、检查、制止、报告等管理义务的行政处罚	省药品监管局	《化妆品监督管理条例》（中华人民共和国国务院令 第727号）第六十六条	<ol style="list-style-type: none"> 立案责任：发现对违反本条例第六十六条所列的违法行为，予以审查，决定是否立案。 调查责任：对立案的案件，指定专人负责，及时组织调查取证，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示执法证件，允许当事人辩解陈述。执法人员应保守有关秘密。 审查责任：审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证程序、法律适用、处罚种类和幅度、当事人陈述和申辩理由等方面进行审查，提出处理意见（主要证据不足时，以适当的方式补充调查）。 告知责任：作出行政处罚决定前，应制作《行政处罚告知书》送达当事人，告知违法事实及其享有的陈述、申辩等权利。符合听证规定的，制作并送达《行政处罚听证告知书》。 决定责任：制作行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。 送达责任：行政处罚决定书按法律规定的方式送达当事人。 执行责任：依条例规定，给予行政罚款处罚；情节严重的，责令停产停业、行政罚款等处罚。 其他法律法规规章文件规定应履行的责任。 	<p>因不履行或不正确履行行政职责，有下列情形的，行政机关及相关工作人员应承担相应责任：</p> <ol style="list-style-type: none"> 没有法律和事实依据实施行政处罚的； 行政处罚显失公正的； 执法人员玩忽职守，对应当予以制止和处罚的违法行为不予制止、处罚，致使个人独资企业或投资人的合法权益遭受损害的； 不具备行政执法资格实施行政处罚的； 应当依法移送追究刑事责任，而未依法移送有权机关的； 擅自改变行政处罚种类、幅度的； 违反法定的行政处罚程序的； 符合听证条件、行政管理相对人要求听证，应予组织听证而不组织听证的； 在行政处罚过程中发生腐败行为的； 负责药品监督管理的部门工作人员违反本条例规定，滥用职权、玩忽职守、徇私舞弊的，依法给予警告、记过或者记大过的处分；造成严重后果的，依法给予降级、撤职或者开除的处分；构成犯罪的，依法追究刑事责任。 其他违反法律法规规章文件规定的行为。 	

序号	权力类型	权力事项	行政主体	实施依据	责任事项	追责情形	备注
117	行政处罚	对电子商务平台经营者未依照本条例规定履行实名登记、制止、报告、停止提供电子商务平台服务等管理义务的行政处罚	省药品监管局	《化妆品监督管理条例》（中华人民共和国国务院令 第727号）第六十七条	<ol style="list-style-type: none"> 立案责任：发现对违反本条例第六十七条所列的违法行为，予以审查，决定是否立案。 调查责任：对立案的案件，指定专人负责，及时组织调查取证，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示执法证件，允许当事人辩解陈述。执法人员应保守有关秘密。 审查责任：审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证程序、法律适用、处罚种类和幅度、当事人陈述和申辩理由等方面进行审查，提出处理意见（主要证据不足时，以适当的方式补充调查）。 告知责任：作出行政处罚决定前，应制作《行政处罚告知书》送达当事人，告知违法事实及其享有的陈述、申辩等权利。符合听证规定的，制作并送达《行政处罚听证告知书》。 决定责任：制作行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。 送达责任：行政处罚决定书按法律规定的方式送达当事人。 执行责任：依条例规定，由省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门依照《中华人民共和国电子商务法》的规定给予处罚。 其他法律法规规章文件规定应履行的责任。 	<p>因不履行或不正确履行行政职责，有下列情形的，行政机关及相关工作人员应承担相应责任：</p> <ol style="list-style-type: none"> 没有法律和事实依据实施行政处罚的； 行政处罚显失公正的； 执法人员玩忽职守，对应当予以制止和处罚的违法行为不予制止、处罚，致使个人独资企业或投资人的合法权益遭受损害的； 不具备行政执法资格实施行政处罚的； 应当依法移送追究刑事责任，而未依法移送有权机关的； 擅自改变行政处罚种类、幅度的； 违反法定的行政处罚程序的； 符合听证条件、行政管理相对人要求听证，应予组织听证而不组织听证的； 在行政处罚过程中发生腐败行为的； 负责药品监督管理的部门工作人员违反本条例规定，滥用职权、玩忽职守、徇私舞弊的，依法给予警告、记过或者记大过的处分；造成严重后果的，依法给予降级、撤职或者开除的处分；构成犯罪的，依法追究刑事责任。 其他违反法律法规规章文件规定的行为。 	
118	行政处罚	对境外化妆品注册人、备案人指定的在我国境内的企业法人未协助开展化妆品不良反应监测、实施产品召回的行政处罚	省药品监管局	1.《化妆品监督管理条例》（中华人民共和国国务院令 第727号）第七十条	<ol style="list-style-type: none"> 立案责任：发现对违反本条例第七十条所列的违法行为，予以审查，决定是否立案。 调查责任：对立案的案件，指定专人负责，及时组织调查取证，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示执法证件，允许当事人辩解陈述。执法人员应保守有关秘密。 审查责任：审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证程序、法律适用、处罚种类和幅度、当事人陈述和申辩理由等方面进行审查，提出处理意见（主要证据不足时，以适当的方式补充调查）。 告知责任：作出行政处罚决定前，应制作《行政处罚告知书》送达当事人，告知违法事实及其享有的陈述、申辩等权利。符合听证规定的，制作并送达《行政处罚听证告知书》。 决定责任：制作行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。 送达责任：行政处罚决定书按法律规定的方式送达当事人。 执行责任：依条例规定，责令改正，给予警告、罚款等处罚；情节严重的，给予罚款，5年内禁止其从事化妆品生产经营活动。拒不履行依据本条例作出的行政处罚决定的，10年内禁止其化妆品进口。 其他法律法规规章文件规定应履行的责任。 	<p>因不履行或不正确履行行政职责，有下列情形的，行政机关及相关工作人员应承担相应责任：</p> <ol style="list-style-type: none"> 没有法律和事实依据实施行政处罚的； 行政处罚显失公正的； 执法人员玩忽职守，对应当予以制止和处罚的违法行为不予制止、处罚，致使个人独资企业或投资人的合法权益遭受损害的； 不具备行政执法资格实施行政处罚的； 应当依法移送追究刑事责任，而未依法移送有权机关的； 擅自改变行政处罚种类、幅度的； 违反法定的行政处罚程序的； 符合听证条件、行政管理相对人要求听证，应予组织听证而不组织听证的； 在行政处罚过程中发生腐败行为的； 负责药品监督管理的部门工作人员违反本条例规定，滥用职权、玩忽职守、徇私舞弊的，依法给予警告、记过或者记大过的处分；造成严重后果的，依法给予降级、撤职或者开除的处分；构成犯罪的，依法追究刑事责任。 其他违反法律法规规章文件规定的行为。 	

序号	权力类型	权力事项	行政主体	实施依据	责任事项	追责情形	备注
119	行政处罚	对化妆品技术审评机构、化妆品不良反应监测机构和负责化妆品安全风险监测的机构未依照本条例规定履行职责，致使技术审评、不良反应监测、安全风险监测工作出现重大失误的行政处罚	省药品监管局	《化妆品监督管理条例》（中华人民共和国国务院令 第727号）第七十二条	<ol style="list-style-type: none"> 立案责任：发现对违反本条例第七十二条所列的违法行为，予以审查，决定是否立案。 调查责任：对立案的案件，指定专人负责，及时组织调查取证，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示执法证件，允许当事人辩解陈述。执法人员应保守有关秘密。 审查责任：审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证程序、法律适用、处罚种类和幅度、当事人陈述和申辩理由等方面进行审查，提出处理意见（主要证据不足时，以适当的方式补充调查）。 告知责任：作出行政处罚决定前，应制作《行政处罚告知书》送达当事人，告知违法事实及其享有的陈述、申辩等权利。符合听证规定的，制作并送达《行政处罚听证告知书》。 决定责任：制作行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。 送达责任：行政处罚决定书按法律规定的方式送达当事人。 执行责任：依条例规定，责令改正，给予警告，通报批评；造成严重后果的，给予降低岗位等级、撤职或者开除的处分。 其他法律法规规章文件规定应履行的责任。 	<p>因不履行或不正确履行行政职责，有下列情形的，行政机关及相关工作人员应承担相应责任：</p> <ol style="list-style-type: none"> 没有法律和事实依据实施行政处罚的； 行政处罚显失公正的； 执法人员玩忽职守，对应当予以制止和处罚的违法行为不予制止、处罚，致使个人独资企业或投资人的合法权益遭受损害的； 不具备行政执法资格实施行政处罚的； 应当依法移送追究刑事责任，而未依法移送有权机关的； 擅自改变行政处罚种类、幅度的； 违反法定的行政处罚程序的； 符合听证条件、行政管理相对人要求听证，应予组织听证而不组织听证的； 在行政处罚过程中发生腐败行为的； 负责药品监督管理的部门工作人员违反本条例规定，滥用职权、玩忽职守、徇私舞弊的，依法给予警告、记过或者记大过的处分；造成严重后果的，依法给予降级、撤职或者开除的处分；构成犯罪的，依法追究刑事责任。 其他违反法律法规规章文件规定的行为。 	
120	行政处罚	对化妆品生产经营者、检验机构招用、聘用不得从事化妆品生产经营活动的人员或者不得从事化妆品生产经营者检验的人员从事化妆品生产经营者检验的行政处罚	省药品监管局	《化妆品监督管理条例》（中华人民共和国国务院令 第727号，2021年1月2日施行）第七十三条	<ol style="list-style-type: none"> 立案责任：发现对违反本条例第七十三条所列的违法行为，予以审查，决定是否立案。 调查责任：对立案的案件，指定专人负责，及时组织调查取证，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示执法证件，允许当事人辩解陈述。执法人员应保守有关秘密。 审查责任：审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证程序、法律适用、处罚种类和幅度、当事人陈述和申辩理由等方面进行审查，提出处理意见（主要证据不足时，以适当的方式补充调查）。 告知责任：作出行政处罚决定前，应制作《行政处罚告知书》送达当事人，告知违法事实及其享有的陈述、申辩等权利。符合听证规定的，制作并送达《行政处罚听证告知书》。 决定责任：制作行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。 送达责任：行政处罚决定书按法律规定的方式送达当事人。 执行责任：依条例规定，责令改正，给予警告；拒不改正的，责令停产停业直至吊销化妆品许可证件、检验机构资质证书。 其他法律法规规章文件规定应履行的责任。 	<p>因不履行或不正确履行行政职责，有下列情形的，行政机关及相关工作人员应承担相应责任：</p> <ol style="list-style-type: none"> 没有法律和事实依据实施行政处罚的； 行政处罚显失公正的； 执法人员玩忽职守，对应当予以制止和处罚的违法行为不予制止、处罚，致使个人独资企业或投资人的合法权益遭受损害的； 不具备行政执法资格实施行政处罚的； 应当依法移送追究刑事责任，而未依法移送有权机关的； 擅自改变行政处罚种类、幅度的； 违反法定的行政处罚程序的； 符合听证条件、行政管理相对人要求听证，应予组织听证而不组织听证的； 在行政处罚过程中发生腐败行为的； 负责药品监督管理的部门工作人员违反本条例规定，滥用职权、玩忽职守、徇私舞弊的，依法给予警告、记过或者记大过的处分；造成严重后果的，依法给予降级、撤职或者开除的处分；构成犯罪的，依法追究刑事责任。 其他违反法律法规规章文件规定的行为。 	

序号	权力类型	权力事项	行政主体	实施依据	责任事项	追责情形	备注
121	行政处罚	药品零售连锁总部行政处罚	省药品监管局	1.《中华人民共和国药品管理法》（中华人民共和国主席令第三十一号，2019年12月1日施行）第一百一十四条、第一百一十五条、第一百一十六条、第一百一十七条、第一百一十八条、第一百二十条、第一百二十三条、第一百二十四条、第一百二十五条、第一百二十六条、第一百二十八条、第一百二十九条、第一百三十条、第一百三十七条 2.河北省市场监督管理局河北省药品监督管理局《关于将部分省级药品监管行政权力事项委托市级实施的通知》（冀市监发〔2018〕46号）附件2《河北省药品监督管理局委托市局实施的行政权力事项目录》第3项			委托市级市场监督管理局行使
122	行政处罚	中药饮片专营批发企业行政处罚	省药品监管局	1.《中华人民共和国药品管理法》（中华人民共和国主席令第三十一号，2019年12月1日施行）第一百一十四条 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、第一百一十六条、第一百一十七条、第一百一十八条、第一百二十条、第一百二十二条、第一百二十三条、第一百二十四条、第一百二十五条第一百二十六条、第一百二十七条、第一百二十九条、第一百三十条、第一百三十七条 2.河北省市场监督管理局河北省药品监督管理局《关于将部分省级药品监管行政权力事项委托市级实施的通知》（冀市监发〔2018〕46号）附件2《河北省药品监督管理局委托市局实施的行政权力事项目录》第4项			委托市级市场监督管理局、安国市市场监督管理局行使
123	行政处罚	中药饮片生产环节行政处罚	省药品监管局	1.《中华人民共和国药品管理法》（中华人民共和国主席令第三十一号，2019年12月1日施行）第一百一十四至一百一十八条、一百二十四至一百三十条，第一百三十四条、第一百三十七条 2.中共中央办公厅国务院办公厅关于印发《国家市场监督管理总局职能配置、内设机构和人员编制规定》的通知（厅字〔2018〕62号）第三条 3.河北省市场监督管理局河北省药品监督管理局《关于将部分省级药品监管行政权力事项委托市级实施的通知》（冀市监发〔2018〕46号）附件2《河北省药品监督管理局委托市局实施的行政权力事项目录》第5项			委托市级市场监督管理局、安国市市场监督管理局行使

序号	权力类型	权力事项	行政主体	实施依据	责任事项	追责情形	备注
124	行政处罚	药用辅料生产环节行政处罚	省药品监管局	1.《中华人民共和国药品管理法》（中华人民共和国主席令第三十一号，2019年12月1日施行）第一百一十四至一百一十八条、一百二十条、一百二十二至一百三十条，第一百三十四条、第一百三十七条 2.中共中央办公厅国务院办公厅关于印发《国家市场监督管理总局职能配置、内设机构和人员编制规定》的通知（厅字〔2018〕62号）第三条 3.河北省市场监督管理局河北省药品监督管理局《关于将部分省级药品监管行政权力事项委托市级实施的通知》（冀市监发〔2018〕46号）附件2《河北省药品监督管理局委托市局实施的行政权力事项目录》第6项			委托市级市场监督管理局行使
125	行政处罚	医用氧生产环节行政处罚	省药品监管局	1.《中华人民共和国药品管理法》（中华人民共和国主席令第三十一号，2019年12月1日施行）第一百一十四至一百一十八条、一百二十条、一百二十二至一百三十条，第一百三十四条、第一百三十七条 2.中共中央办公厅国务院办公厅关于印发《国家市场监督管理总局职能配置、内设机构和人员编制规定》的通知（厅字〔2018〕62号）第三条 3.河北省市场监督管理局河北省药品监督管理局《关于将部分省级药品监管行政权力事项委托市级实施的通知》（冀市监发〔2018〕46号）附件2《河北省药品监督管理局委托市局实施的行政权力事项目录》第7项			委托市级市场监督管理局行使
126	行政处罚	直接接触药品包装材料和容器生产环节行政处罚	省药品监管局	1.《中华人民共和国药品管理法》（中华人民共和国主席令第三十一号，2019年12月1日施行）第四十六条、第一百一十四至一百一十八条、一百二十条、一百二十二至一百三十条，第一百三十四条、第一百三十七条 2.国家市场监督管理总局令（第28号）《药品生产监督管理办法》第三条、第三十二条、第三十三条、第四十九条、第五十五条、第六十五条、第七十条 3.中共中央办公厅国务院办公厅关于印发《国家市场监督管理总局职能配置、内设机构和人员编制规定》的通知（厅字〔2018〕62号）第三条 4.河北省市场监督管理局河北省药品监督管理局《关于将部分省级药品监管行政权力事项委托市级实施的通知》（冀市监发〔2018〕46号）附件2《河北省药品监督管理局委托市局实施的行政权力事项目录》第8项			委托市级市场监督管理局行使

序号	权力类型	权力事项	行政主体	实施依据	责任事项	追责情形	备注
127	行政处罚	对生产并销售或者进口不合格药包材的行政处罚	省药品监管局	<p>1.《中华人民共和国药品管理法》（中华人民共和国主席令第三十一号，2019年12月1日施行）第四十六条、第一百一十四至一百一十八条、一百二十条、一百二十二至一百三十条，第一百三十四条、第一百三十七条</p> <p>2.国家市场监督管理总局令（第28号）《药品生产监督管理办法》第三条、第三十二条、第三十三条、第四十九条、第五十五条、第六十五条、第七十条</p>	<p>1.立案责任：发现生产并销售或者进口不合格药包材的违法行为，予以审查，决定是否立案。</p> <p>2.调查责任：对立案的案件，指定专人负责，及时组织调查取证，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示执法证件，允许当事人辩解陈述。执法人员应保守有关秘密。</p> <p>3.审查责任：审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证程序、法律适用、处罚种类和幅度、当事人陈述和申辩理由等方面进行审查，提出处理意见（主要证据不足时，以适当的方式补充调查）。</p> <p>4.告知责任：作出行政处罚决定前，应制作《行政处罚告知书》送达当事人，告知违法事实及其享有的陈述、申辩等权利。符合听证规定的，制作并送达《行政处罚听证告知书》。</p> <p>5.决定责任：制作行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。</p> <p>6.送达责任：行政处罚决定书按法律规定的方式送达当事人。</p> <p>7.执行责任：依条例规定，由省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门依照《中华人民共和国电子商务法》的规定给予处罚。</p> <p>8.其他法律法规规章文件规定应履行的责任。</p>	<p>因不履行或不正确履行行政职责，有下列情形的，行政机关及相关工作人员应承担相应责任：</p> <p>1.没有法律和事实依据实施行政处罚的；</p> <p>2.行政处罚显失公正的；</p> <p>3.执法人员玩忽职守，对应当予以制止和处罚的违法行为不予制止、处罚，致使个人独资企业或投资人的合法权益遭受损害的；</p> <p>4.不具备行政执法资格实施行政处罚的；</p> <p>5.应当依法移送追究刑事责任，而未依法移送有权机关的；</p> <p>6.擅自改变行政处罚种类、幅度的；</p> <p>7.违反法定的行政处罚程序的；</p> <p>8.符合听证条件、行政管理相对人要求听证，应予组织听证而不组织听证的；</p> <p>9.在行政处罚过程中发生腐败行为的；</p> <p>10.负责药品监督管理的部门工作人员违反本条例规定，滥用职权、玩忽职守、徇私舞弊的，依法给予警告、记过或者记大过的处分；造成严重后果的，依法给予降级、撤职或者开除的处分；构成犯罪的，依法追究刑事责任。</p> <p>11.其他违反法律法规规章文件规定的行为。</p>	
128	行政处罚	对使用不合格药包材的行政处罚	省药品监管局	<p>1.《中华人民共和国药品管理法》（中华人民共和国主席令第三十一号，2019年12月1日施行）第四十六条、第一百一十四至一百一十八条、一百二十条、一百二十二至一百三十条，第一百三十四条、第一百三十七条</p> <p>2.国家市场监督管理总局令（第28号）《药品生产监督管理办法》第三条、第三十二条、第三十三条、第四十九条、第五十五条、第六十五条、第七十条</p>	<p>1.立案责任：发现使用不合格药包材的违法行为，予以审查，决定是否立案。</p> <p>2.调查责任：对立案的案件，指定专人负责，及时组织调查取证，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示执法证件，允许当事人辩解陈述。执法人员应保守有关秘密。</p> <p>3.审查责任：审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证程序、法律适用、处罚种类和幅度、当事人陈述和申辩理由等方面进行审查，提出处理意见（主要证据不足时，以适当的方式补充调查）。</p> <p>4.告知责任：作出行政处罚决定前，应制作《行政处罚告知书》送达当事人，告知违法事实及其享有的陈述、申辩等权利。符合听证规定的，制作并送达《行政处罚听证告知书》。</p> <p>5.决定责任：制作行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。</p> <p>6.送达责任：行政处罚决定书按法律规定的方式送达当事人。</p> <p>7.执行责任：依条例规定，由省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门依照《中华人民共和国电子商务法》的规定给予处罚。</p> <p>8.其他法律法规规章文件规定应履行的责任。</p>	<p>因不履行或不正确履行行政职责，有下列情形的，行政机关及相关工作人员应承担相应责任：</p> <p>1.没有法律和事实依据实施行政处罚的；</p> <p>2.行政处罚显失公正的；</p> <p>3.执法人员玩忽职守，对应当予以制止和处罚的违法行为不予制止、处罚，致使个人独资企业或投资人的合法权益遭受损害的；</p> <p>4.不具备行政执法资格实施行政处罚的；</p> <p>5.应当依法移送追究刑事责任，而未依法移送有权机关的；</p> <p>6.擅自改变行政处罚种类、幅度的；</p> <p>7.违反法定的行政处罚程序的；</p> <p>8.符合听证条件、行政管理相对人要求听证，应予组织听证而不组织听证的；</p> <p>9.在行政处罚过程中发生腐败行为的；</p> <p>10.负责药品监督管理的部门工作人员违反本条例规定，滥用职权、玩忽职守、徇私舞弊的，依法给予警告、记过或者记大过的处分；造成严重后果的，依法给予降级、撤职或者开除的处分；构成犯罪的，依法追究刑事责任。</p> <p>11.其他违反法律法规规章文件规定的行为。</p>	

序号	权力类型	权力事项	行政主体	实施依据	责任事项	追责情形	备注
129	行政处罚	对药包材检验机构在承担药包材检验时，出具虚假检验报告书的行政处罚	省药品监管局	1.《中华人民共和国药品管理法》（中华人民共和国主席令第三十一号，2019年12月1日施行）第四十六条、第一百一十四至一百一十八条、一百二十条、一百二十二至一百三十条，第一百三十四条、第一百三十七条 2.国家市场监督管理总局令（第28号）《药品生产监督管理办法》第三条、第三十二条、第三十三条、第四十九条、第五十五条、第六十五条、第七十条	1.立案责任：发现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违法行为，予以审查，决定是否立案。 2.调查责任：对立案的案件，指定专人负责，及时组织调查取证，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示执法证件，允许当事人辩解陈述。执法人员应保守有关秘密。 3.审查责任：审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证程序、法律适用、处罚种类和幅度、当事人陈述和申辩理由等方面进行审查，提出处理意见（主要证据不足时，以适当的方式补充调查）。 4.告知责任：作出行政处罚决定前，应制作《行政处罚告知书》送达当事人，告知违法事实及其享有的陈述、申辩等权利。符合听证规定的，制作并送达《行政处罚听证告知书》。 5.决定责任：制作行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。 6.送达责任：行政处罚决定书按法律规定的方式送达当事人。 7.执行责任：依条例规定，由省、自治区、直辖市药品监督管理部门依照《中华人民共和国电子商务法》的规定给予处罚。 8.其他法律法规规章文件规定应履行的责任。	因不履行或不正确履行行政职责，有下列情形的，行政机关及相关工作人员应承担相应责任： 1.没有法律和事实依据实施行政处罚的； 2.行政处罚显失公正的； 3.执法人员玩忽职守，对应当予以制止和处罚的违法行为不予制止、处罚，致使个人独资企业或投资人的合法权益遭受损害的； 4.不具备行政执法资格实施行政处罚的； 5.应当依法移送追究刑事责任，而未依法移送有权机关的； 6.擅自改变行政处罚种类、幅度的； 7.违反法定的行政处罚程序的； 8.符合听证条件、行政管理相对人要求听证，应予组织听证而不组织听证的； 9.在行政处罚过程中发生腐败行为的； 10.负责药品监督管理的部门工作人员违反本条例规定，滥用职权、玩忽职守、徇私舞弊的，依法给予警告、记过或者记大过的处分；造成严重后果的，依法给予降级、撤职或者开除的处分；构成犯罪的，依法追究刑事责任。 11.其他违反法律法规规章文件规定的行为。	
130	行政处罚	对医疗器械注册人未按照要求对发生变化进行备案的行政处罚	省药品监管局	《医疗器械注册与备案管理办法》（国家市场监督管理总局令第47号，2021年10月1日施行）第一百零七条	1.立案责任：发现对违反本办法第一百零七条所列的违法行为，予以审查，决定是否立案。 2.调查责任：对立案的案件，指定专人负责，及时组织调查取证，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示执法证件，允许当事人辩解陈述。执法人员应保守有关秘密。 3.审查责任：审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证程序、法律适用、处罚种类和幅度、当事人陈述和申辩理由等方面进行审查，提出处理意见（主要证据不足时，以适当的方式补充调查）。 4.告知责任：作出行政处罚决定前，应制作《行政处罚告知书》送达当事人，告知违法事实及其享有的陈述、申辩等权利。符合听证规定的，制作并送达《行政处罚听证告知书》。 5.决定责任：制作行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。 6.送达责任：行政处罚决定书按法律规定的方式送达当事人。 7.执行责任：依条例规定，由省、自治区、直辖市药品监督管理部门依照《中华人民共和国电子商务法》的规定给予处罚。 8.其他法律法规规章文件规定应履行的责任。	因不履行或不正确履行行政职责，有下列情形的，行政机关及相关工作人员应承担相应责任： 1.没有法律和事实依据实施行政处罚的； 2.行政处罚显失公正的； 3.执法人员玩忽职守，对应当予以制止和处罚的违法行为不予制止、处罚，致使个人独资企业或投资人的合法权益遭受损害的； 4.不具备行政执法资格实施行政处罚的； 5.应当依法移送追究刑事责任，而未依法移送有权机关的； 6.擅自改变行政处罚种类、幅度的； 7.违反法定的行政处罚程序的； 8.符合听证条件、行政管理相对人要求听证，应予组织听证而不组织听证的； 9.在行政处罚过程中发生腐败行为的； 10.负责药品监督管理的部门工作人员违反本条例规定，滥用职权、玩忽职守、徇私舞弊的，依法给予警告、记过或者记大过的处分；造成严重后果的，依法给予降级、撤职或者开除的处分；构成犯罪的，依法追究刑事责任。 11.其他违反法律法规规章文件规定的行为。	

序号	权力类型	权力事项	行政主体	实施依据	责任事项	追责情形	备注
131	行政处罚	对开展医疗器械临床试验未遵守临床试验质量管理规范的行政处罚	省药品监督管理局	《医疗器械注册与备案管理办法》（国家市场监督管理总局令第47号，2021年10月1日施行）第一百零八条	<ol style="list-style-type: none"> 立案责任：发现对违反本办法第一百零八条所列的违法行为，予以审查，决定是否立案。 调查责任：对立案的案件，指定专人负责，及时组织调查取证，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示执法证件，允许当事人辩解陈述。执法人员应保守有关秘密。 审查责任：审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证程序、法律适用、处罚种类和幅度、当事人陈述和申辩理由等方面进行审查，提出处理意见（主要证据不足时，以适当的方式补充调查）。 告知责任：作出行政处罚决定前，应制作《行政处罚告知书》送达当事人，告知违法事实及其享有的陈述、申辩等权利。符合听证规定的，制作并送达《行政处罚听证告知书》。 决定责任：制作行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。 送达责任：行政处罚决定书按法律规定的方式送达当事人。 执行责任：依条例规定，由省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门依照《中华人民共和国电子商务法》的规定给予处罚。 其他法律法规规章文件规定应履行的责任。 	<p>因不履行或不正确履行行政职责，有下列情形的，行政机关及相关工作人员应承担相应责任：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 没有法律和事实依据实施行政处罚的； 2. 行政处罚显失公正的； 3. 执法人员玩忽职守，对应当予以制止和处罚的违法行为不予制止、处罚，致使个人独资企业或投资人的合法权益遭受损害的； 4. 不具备行政执法资格实施行政处罚的； 5. 应当依法移送追究刑事责任，而未依法移送有权机关的； 6. 擅自改变行政处罚种类、幅度的； 7. 违反法定的行政处罚程序的； 8. 符合听证条件、行政管理相对人要求听证，应予组织听证而不组织听证的； 9. 在行政处罚过程中发生腐败行为的； 10. 负责药品监督管理的部门工作人员违反本条例规定，滥用职权、玩忽职守、徇私舞弊的，依法给予警告、记过或者记大过的处分；造成严重后果的，依法给予降级、撤职或者开除的处分；构成犯罪的，依法追究刑事责任。 11. 其他违反法律法规规章文件规定的行为。 	
132	行政处罚	对体外诊断试剂注册人未按照要求对发生变化进行备案的行政处罚	省药品监督管理局	《体外诊断试剂注册与备案管理办法》（国家市场监督管理总局令第48号，2021年10月1日施行）第一百零七条	<ol style="list-style-type: none"> 立案责任：发现对违反本办法第一百零七条所列的违法行为，予以审查，决定是否立案。 调查责任：对立案的案件，指定专人负责，及时组织调查取证，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示执法证件，允许当事人辩解陈述。执法人员应保守有关秘密。 审查责任：审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证程序、法律适用、处罚种类和幅度、当事人陈述和申辩理由等方面进行审查，提出处理意见（主要证据不足时，以适当的方式补充调查）。 告知责任：作出行政处罚决定前，应制作《行政处罚告知书》送达当事人，告知违法事实及其享有的陈述、申辩等权利。符合听证规定的，制作并送达《行政处罚听证告知书》。 决定责任：制作行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。 送达责任：行政处罚决定书按法律规定的方式送达当事人。 执行责任：依条例规定，由省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门依照《中华人民共和国电子商务法》的规定给予处罚。 其他法律法规规章文件规定应履行的责任。 	<p>因不履行或不正确履行行政职责，有下列情形的，行政机关及相关工作人员应承担相应责任：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 没有法律和事实依据实施行政处罚的； 2. 行政处罚显失公正的； 3. 执法人员玩忽职守，对应当予以制止和处罚的违法行为不予制止、处罚，致使个人独资企业或投资人的合法权益遭受损害的； 4. 不具备行政执法资格实施行政处罚的； 5. 应当依法移送追究刑事责任，而未依法移送有权机关的； 6. 擅自改变行政处罚种类、幅度的； 7. 违反法定的行政处罚程序的； 8. 符合听证条件、行政管理相对人要求听证，应予组织听证而不组织听证的； 9. 在行政处罚过程中发生腐败行为的； 10. 负责药品监督管理的部门工作人员违反本条例规定，滥用职权、玩忽职守、徇私舞弊的，依法给予警告、记过或者记大过的处分；造成严重后果的，依法给予降级、撤职或者开除的处分；构成犯罪的，依法追究刑事责任。 11. 其他违反法律法规规章文件规定的行为。 	

序号	权力类型	权力事项	行政主体	实施依据	责任事项	追责情形	备注
133	行政处罚	对开展体外诊断试剂临床试验未遵守临床试验质量管理规范的行政处罚。	省药品监管局	《体外诊断试剂注册与备案管理办法》（国家市场监督管理总局令第48号，2021年10月1日施行）第一百零八条	<ol style="list-style-type: none"> 立案责任：发现对违反本办法第一百零八条所列的违法行为，予以审查，决定是否立案。 调查责任：对立案的案件，指定专人负责，及时组织调查取证，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示执法证件，允许当事人辩解陈述。执法人员应保守有关秘密。 审查责任：审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证程序、法律适用、处罚种类和幅度、当事人陈述和申辩理由等方面进行审查，提出处理意见（主要证据不足时，以适当的方式补充调查）。 告知责任：作出行政处罚决定前，应制作《行政处罚告知书》送达当事人，告知违法事实及其享有的陈述、申辩等权利。符合听证规定的，制作并送达《行政处罚听证告知书》。 决定责任：制作行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。 送达责任：行政处罚决定书按法律规定的方式送达当事人。 执行责任：依条例规定，由省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门依照《中华人民共和国电子商务法》的规定给予处罚。 其他法律法规规章文件规定应履行的责任。 	<p>因不履行或不正确履行行政职责，有下列情形的，行政机关及相关工作人员应承担相应责任：</p> <ol style="list-style-type: none"> 没有法律和事实依据实施行政处罚的； 行政处罚显失公正的； 执法人员玩忽职守，对应当予以制止和处罚的违法行为不予制止、处罚，致使个人独资企业或投资人的合法权益遭受损害的； 不具备行政执法资格实施行政处罚的； 应当依法移送追究刑事责任，而未依法移送有权机关的； 擅自改变行政处罚种类、幅度的； 违反法定的行政处罚程序的； 符合听证条件、行政管理相对人要求听证，应予组织听证而不组织听证的； 在行政处罚过程中发生腐败行为的； 负责药品监督管理的部门工作人员违反本条例规定，滥用职权、玩忽职守、徇私舞弊的，依法给予警告、记过或者记大过的处分；造成严重后果的，依法给予降级、撤职或者开除的处分；构成犯罪的，依法追究刑事责任。 其他违反法律法规规章文件规定的行为。 	
134	行政处罚	化妆品生产环节行政处罚	省药品监管局	<ol style="list-style-type: none"> 《化妆品监督管理条例》（中华人民共和国国务院令 第727号，2021年1月1日施行）第五条、第五十九条、第六十条、第六十一条、第六十二条、六十四条 中共中央办公厅国务院办公厅关于印发《国家市场监督管理总局职能配置、内设机构和人员编制规定》的通知（厅字〔2018〕62号）第三条 河北省市场监督管理局河北省药品监督管理局《关于将部分省级药品监管行政权力事项委托市级实施的通知》（冀市监发〔2018〕46号）附件2《河北省药品监督管理局委托市局实施的行政权力事项目录》第10项 			委托市级市场监督管理局行使

序号	权力类型	权力事项	行政主体	实施依据	责任事项	追责情形	备注
135	行政处罚	违反本办法规定，（一）医疗器械生产企业未依照本办法第四十二条第二款的规定向药品监督管理部门报告所生产的产品品种情况及相关信息的； （二）连续停产一年以上且无同类产品在生产，重新生产时未进行必要的验证和确认并向所在地药品监督管理部门报告的。	省药品监管局	1.《医疗器械生产监督管理办法》（国家市场监督管理总局令第53号，2022年5月2日施行）第七十八条。	<ol style="list-style-type: none"> 立案责任：发现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。生产、经营说明书、标签不符合本条例规定的医疗器械的。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。让过期、失效、淘汰或者检验不合格的在用医疗器械的违法行为，予以审查，决定是否立案。 调查责任：对立案的案件，指定专人负责，及时组织调查取证，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示执法证件，允许当事人辩解陈述。执法人员应保守有关秘密。 审查责任：审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证程序、法律适用、处罚种类和幅度、当事人陈述和申辩理由等方面进行审查，提出处理意见（主要证据不足时，以适当的方式补充调查）。 告知责任：作出行政处罚决定前，应制作《行政处罚告知书》送达当事人，告知违法事实及其享有的陈述、申辩等权利。符合听证规定的，制作并送达《行政处罚听证告知书》。 决定责任：制作行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。 送达责任：行政处罚决定书按法律规定的方式送达当事人。 执行责任：依照生效的行政处罚决定，由药品监督管理部门依职责给予警告，并处1万元以上5万元以下罚款。 其他法律法规规章文件规定应履行的责任。 	<p>因不履行或不正确履行行政职责，有下列情形的，行政机关及相关工作人员应承担相应责任：</p> <ol style="list-style-type: none"> 没有法律和事实依据实施行政处罚的。 行政处罚显失公正的。 执法人员玩忽职守，对应当予以制止和处罚的违法行为不予制止、处罚，致使个人独资企业或投资人的合法权益遭受损害的。 不具备行政执法资格实施行政处罚的。 应当依法移送追究刑事责任，而未依法移送有权机关的。 擅自改变行政处罚种类、幅度的。 违反法定的行政处罚程序的。 符合听证条件、行政管理相对人要求听证，应予组织听证而不组织听证的。 在行政处罚过程中发生腐败行为的。 其他违反法律法规规章文件规定的行为。 	
136	行政处罚	违反本办法规定，（一）未按照本办法第十六条的规定办理医疗器械生产许可证登记事项变更的； （二）未按照国家实施医疗器械唯一标识的有关要求，组织开展赋码、数据上传和维护更新等工作的。	省药品监管局	1.《医疗器械生产监督管理办法》（国家市场监督管理总局令第53号，2022年5月2日施行）第七十九条。	<ol style="list-style-type: none"> 立案责任：发现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。生产、经营说明书、标签不符合本条例规定的医疗器械的。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。让过期、失效、淘汰或者检验不合格的在用医疗器械的违法行为，予以审查，决定是否立案。 调查责任：对立案的案件，指定专人负责，及时组织调查取证，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示执法证件，允许当事人辩解陈述。执法人员应保守有关秘密。 审查责任：审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证程序、法律适用、处罚种类和幅度、当事人陈述和申辩理由等方面进行审查，提出处理意见（主要证据不足时，以适当的方式补充调查）。 告知责任：作出行政处罚决定前，应制作《行政处罚告知书》送达当事人，告知违法事实及其享有的陈述、申辩等权利。符合听证规定的，制作并送达《行政处罚听证告知书》。 决定责任：制作行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。 送达责任：行政处罚决定书按法律规定的方式送达当事人。 执行责任：依照生效的行政处罚决定，由药品监督管理部门依职责责令限期改正；拒不改正的，处1万元以上5万元以下罚款；情节严重的，处5万元以上10万元以下罚款； 其他法律法规规章文件规定应履行的责任。 	<p>因不履行或不正确履行行政职责，有下列情形的，行政机关及相关工作人员应承担相应责任：</p> <ol style="list-style-type: none"> 没有法律和事实依据实施行政处罚的。 行政处罚显失公正的。 执法人员玩忽职守，对应当予以制止和处罚的违法行为不予制止、处罚，致使个人独资企业或投资人的合法权益遭受损害的。 不具备行政执法资格实施行政处罚的。 应当依法移送追究刑事责任，而未依法移送有权机关的。 擅自改变行政处罚种类、幅度的。 违反法定的行政处罚程序的。 符合听证条件、行政管理相对人要求听证，应予组织听证而不组织听证的。 在行政处罚过程中发生腐败行为的。 其他违反法律法规规章文件规定的行为。 	

序号	权力类型	权力事项	行政主体	实施依据	责任事项	追责情形	备注
137	行政处罚	违反本条例规定，为医疗器械网络交易提供服务的电子商务平台经营者违反本条例规定，未履行对入网医疗器械经营者进行实名登记，审查许可、注册、备案情况，制止并报告违法行为，停止提供网络交易平台服务等管理义务的行政处罚	省药品监管局	《医疗器械监督管理条例》（中华人民共和国国务院令 第739号）第九十二条	<ol style="list-style-type: none"> 立案责任：发现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。生产、经营说明书、标签不符合本条例规定的医疗器械的。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。让过期、失效、淘汰或者检验不合格的在用医疗器械的违法行为，予以审查，决定是否立案。 调查责任：对立案的案件，指定专人负责，及时组织调查取证，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示执法证件，允许当事人辩解陈述。执法人员应保守有关秘密。 审查责任：审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证程序、法律适用、处罚种类和幅度、当事人陈述和申辩理由等方面进行审查，提出处理意见（主要证据不足时，以适当的方式补充调查）。 告知责任：作出行政处罚决定前，应制作《行政处罚告知书》送达当事人，告知违法事实及其享有的陈述、申辩等权利。符合听证规定的，制作并送达《行政处罚听证告知书》。 决定责任：制作行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。 送达责任：行政处罚决定书按法律规定的方式送达当事人。 执行责任：依照生效的行政处罚决定，由负责药品监督管理的部门依照《中华人民共和国电子商务法》的规定给予处罚。 其他法律法规规章文件规定应履行的责任。 	<p>因不履行或不正确履行行政职责，有下列情形的，行政机关及相关工作人员应承担相应责任：</p> <ol style="list-style-type: none"> 没有法律和事实依据实施行政处罚的。 行政处罚显失公正的。 执法人员玩忽职守，对应当予以制止和处罚的违法行为不予制止、处罚，致使个人独资企业或投资人的合法权益遭受损害的。 不具备行政执法资格实施行政处罚的。 应当依法移送追究刑事责任，而未依法移送有权机关的。 擅自改变行政处罚种类、幅度的。 违反法定的行政处罚程序的。 符合听证条件、行政管理相对人要求听证，应予组织听证而不组织听证的。 在行政处罚过程中发生腐败行为的。 其他违反法律法规规章文件规定的行为。 	
138	行政处罚	对境外医疗器械注册人、备案人指定的我国境内企业法人未依照本条例规定履行相关义务的行政处罚；对境外医疗器械注册人、备案人拒不履行依据本条例作出的行政处罚决定的行政处罚	省药品监管局	《医疗器械监督管理条例》（中华人民共和国国务院令 第739号）第九十八条	<ol style="list-style-type: none"> 立案责任：发现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。生产、经营说明书、标签不符合本条例规定的医疗器械的。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。让过期、失效、淘汰或者检验不合格的在用医疗器械的违法行为，予以审查，决定是否立案。 调查责任：对立案的案件，指定专人负责，及时组织调查取证，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示执法证件，允许当事人辩解陈述。执法人员应保守有关秘密。 审查责任：审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证程序、法律适用、处罚种类和幅度、当事人陈述和申辩理由等方面进行审查，提出处理意见（主要证据不足时，以适当的方式补充调查）。 告知责任：作出行政处罚决定前，应制作《行政处罚告知书》送达当事人，告知违法事实及其享有的陈述、申辩等权利。符合听证规定的，制作并送达《行政处罚听证告知书》。 决定责任：制作行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。 送达责任：行政处罚决定书按法律规定的方式送达当事人。 执行责任：依照生效的行政处罚决定，由省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门责令改正，给予警告，并处5万元以上10万元以下罚款；情节严重的，处10万元以上50万元以下罚款，5年内禁止其法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员从事医疗器械生产活动。 其他法律法规规章文件规定应履行的责任。 <p>境外医疗器械注册人、备案人拒不履行依据本条例作出的行政处罚决定的，10年内禁止其医疗器械进口。</p>	<p>因不履行或不正确履行行政职责，有下列情形的，行政机关及相关工作人员应承担相应责任：</p> <ol style="list-style-type: none"> 没有法律和事实依据实施行政处罚的。 行政处罚显失公正的。 执法人员玩忽职守，对应当予以制止和处罚的违法行为不予制止、处罚，致使个人独资企业或投资人的合法权益遭受损害的。 不具备行政执法资格实施行政处罚的。 应当依法移送追究刑事责任，而未依法移送有权机关的。 擅自改变行政处罚种类、幅度的。 违反法定的行政处罚程序的。 符合听证条件、行政管理相对人要求听证，应予组织听证而不组织听证的。 在行政处罚过程中发生腐败行为的。 其他违反法律法规规章文件规定的行为。 	

序号	权力类型	权力事项	行政主体	实施依据	责任事项	追责情形	备注
139	行政处罚	对医疗器械研制、生产、经营单位和检验机构违反本条例规定使用禁止从事医疗器械生产经营活动、检验工作的人员的行政处罚	省药品监管局	《医疗器械监督管理条例》（中华人民共和国国务院令 第739号）第九十九条	<ol style="list-style-type: none"> 立案责任：医疗器械研制、生产、经营单位和检验机构违反本条例规定使用禁止从事医疗器械生产经营活动、检验工作的人员的，予以审查，决定是否立案。 调查责任：对立案的案件，指定专人负责，及时组织调查取证，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示执法证件，允许当事人辩解陈述。执法人员应保守有关秘密。 审查责任：审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证程序、法律适用、处罚种类和幅度、当事人陈述和申辩理由等方面进行审查，提出处理意见（主要证据不足时，以适当的方式补充调查）。 告知责任：作出行政处罚决定前，应制作《行政处罚告知书》送达当事人，告知违法事实及其享有的陈述、申辩等权利。符合听证规定的，制作并送达《行政处罚听证告知书》。 决定责任：制作行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。 送达责任：行政处罚决定书按法律规定的方式送达当事人。 执行责任：依照生效的行政处罚决定，由省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门责令改正，给予警告，并处5万元以上10万元以下罚款；情节严重的，处10万元以上50万元以下罚款，5年内禁止其法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员从事医疗器械生产活动。 其他法律法规规章文件规定应履行的责任。 	<p>因不履行或不正确履行行政职责，有下列情形的，行政机关及相关工作人员应承担相应责任：</p> <ol style="list-style-type: none"> 没有法律和事实依据实施行政处罚的。 行政处罚显失公正的。 执法人员玩忽职守，对应当予以制止和处罚的违法行为不予制止、处罚，致使个人独资企业或投资人的合法权益遭受损害的。 不具备行政执法资格实施行政处罚的。 应当依法移送追究刑事责任，而未依法移送有权机关的。 擅自改变行政处罚种类、幅度的。 违反法定的行政处罚程序的。 符合听证条件、行政管理相对人要求听证，应予组织听证而不组织听证的。 在行政处罚过程中发生腐败行为的。 其他违反法律法规规章文件规定的行为。 	
140	行政处罚	对医疗器械注册人未按要求开展再评价、隐匿再评价结果、应当提出注销申请而未提出的行政处罚	省药品监管局	《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》（国家市场监督管理总局令第1号，2019年1月1日施行）第七十二条	<ol style="list-style-type: none"> 立案责任：发现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。生产、经营说明书、标签不符合本条例规定的医疗器械的。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。让过期、失效、淘汰或者检验不合格的在用医疗器械的违法行为，予以审查，决定是否立案。 调查责任：对立案的案件，指定专人负责，及时组织调查取证，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示执法证件，允许当事人辩解陈述。执法人员应保守有关秘密。 审查责任：审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证程序、法律适用、处罚种类和幅度、当事人陈述和申辩理由等方面进行审查，提出处理意见（主要证据不足时，以适当的方式补充调查）。 告知责任：作出行政处罚决定前，应制作《行政处罚告知书》送达当事人，告知违法事实及其享有的陈述、申辩等权利。符合听证规定的，制作并送达《行政处罚听证告知书》。 决定责任：制作行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。 送达责任：行政处罚决定书按法律规定的方式送达当事人。 执行责任：依照生效的行政处罚决定，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。 其他法律法规规章文件规定应履行的责任。 	<p>因不履行或不正确履行行政职责，有下列情形的，行政机关及相关工作人员应承担相应责任：</p> <ol style="list-style-type: none"> 没有法律和事实依据实施行政处罚的。 行政处罚显失公正的。 执法人员玩忽职守，对应当予以制止和处罚的违法行为不予制止、处罚，致使个人独资企业或投资人的合法权益遭受损害的。 不具备行政执法资格实施行政处罚的。 应当依法移送追究刑事责任，而未依法移送有权机关的。 擅自改变行政处罚种类、幅度的。 违反法定的行政处罚程序的。 符合听证条件、行政管理相对人要求听证，应予组织听证而不组织听证的。 在行政处罚过程中发生腐败行为的。 其他违反法律法规规章文件规定的行为。 	

序号	权力类型	权力事项	行政主体	实施依据	责任事项	追责情形	备注
141	行政处罚	对医疗器械注册人有下列情形之一（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估评价报告的；（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行政处罚	省药品监管局	《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》（国家市场监督管理总局令第1号，2019年1月1日施行）第七十三条	<ol style="list-style-type: none"> 立案责任：发现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。生产、经营说明书、标签不符合本条例规定的医疗器械的。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。让过期、失效、淘汰或者检验不合格的在用医疗器械的违法行为，予以审查，决定是否立案。 调查责任：对立案的案件，指定专人负责，及时组织调查取证，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示执法证件，允许当事人辩解陈述。执法人员应保守有关秘密。 审查责任：审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证程序、法律适用、处罚种类和幅度、当事人陈述和申辩理由等方面进行审查，提出处理意见（主要证据不足时，以适当的方式补充调查）。 告知责任：作出行政处罚决定前，应制作《行政处罚告知书》送达当事人，告知违法事实及其享有的陈述、申辩等权利。符合听证规定的，制作并送达《行政处罚听证告知书》。 决定责任：制作行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。 送达责任：行政处罚决定书按法律规定的方式送达当事人。 执行责任：依照生效的行政处罚决定，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2万元以下罚款。 其他法律法规规章文件规定应履行的责任。 	<p>因不履行或不正确履行行政职责，有下列情形的，行政机关及相关工作人员应承担相应责任：</p> <ol style="list-style-type: none"> 没有法律和事实依据实施行政处罚的。 行政处罚显失公正的。 执法人员玩忽职守，对应当予以制止和处罚的违法行为不予制止、处罚，致使个人独资企业或投资人的合法权益遭受损害的。 不具备行政执法资格实施行政处罚的。 应当依法移送追究刑事责任，而未依法移送有权机关的。 擅自改变行政处罚种类、幅度的。 违反法定的行政处罚程序的。 符合听证条件、行政管理相对人要求听证，应予组织听证而不组织听证的。 在行政处罚过程中发生腐败行为的。 其他违反法律法规规章文件规定的行为。 	
142	行政处罚	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行政处罚	省药品监管局	《医疗器械网络销售监督管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第38号，2018年3月1日实施。）第四十条	<ol style="list-style-type: none"> 立案责任：发现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。生产、经营说明书、标签不符合本条例规定的医疗器械的。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。让过期、失效、淘汰或者检验不合格的在用医疗器械的违法行为，予以审查，决定是否立案。 调查责任：对立案的案件，指定专人负责，及时组织调查取证，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示执法证件，允许当事人辩解陈述。执法人员应保守有关秘密。 审查责任：审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证程序、法律适用、处罚种类和幅度、当事人陈述和申辩理由等方面进行审查，提出处理意见（主要证据不足时，以适当的方式补充调查）。 告知责任：作出行政处罚决定前，应制作《行政处罚告知书》送达当事人，告知违法事实及其享有的陈述、申辩等权利。符合听证规定的，制作并送达《行政处罚听证告知书》。 决定责任：制作行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。 送达责任：行政处罚决定书按法律规定的方式送达当事人。 执行责任：依照生效的行政处罚决定，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。 其他法律法规规章文件规定应履行的责任。 	<p>因不履行或不正确履行行政职责，有下列情形的，行政机关及相关工作人员应承担相应责任：</p> <ol style="list-style-type: none"> 没有法律和事实依据实施行政处罚的。 行政处罚显失公正的。 执法人员玩忽职守，对应当予以制止和处罚的违法行为不予制止、处罚，致使个人独资企业或投资人的合法权益遭受损害的。 不具备行政执法资格实施行政处罚的。 应当依法移送追究刑事责任，而未依法移送有权机关的。 擅自改变行政处罚种类、幅度的。 违反法定的行政处罚程序的。 符合听证条件、行政管理相对人要求听证，应予组织听证而不组织听证的。 在行政处罚过程中发生腐败行为的。 其他违反法律法规规章文件规定的行为。 	

序号	权力类型	权力事项	行政主体	实施依据	责任事项	追责情形	备注
143	行政处罚	对（一）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；（二）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；（三）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行政处罚	省药品监管局	《医疗器械网络销售监督管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第38号，2018年3月1日实施。）第四十一条	<ol style="list-style-type: none"> 立案责任：发现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。生产、经营说明书、标签不符合本条例规定的医疗器械的。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。让过期、失效、淘汰或者检验不合格的在用医疗器械的违法行为，予以审查，决定是否立案。 调查责任：对立案的案件，指定专人负责，及时组织调查取证，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示执法证件，允许当事人辩解陈述。执法人员应保守有关秘密。 审查责任：审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证程序、法律适用、处罚种类和幅度、当事人陈述和申辩理由等方面进行审查，提出处理意见（主要证据不足时，以适当的方式补充调查）。 告知责任：作出行政处罚决定前，应制作《行政处罚告知书》送达当事人，告知违法事实及其享有的陈述、申辩等权利。符合听证规定的，制作并送达《行政处罚听证告知书》。 决定责任：制作行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。 送达责任：行政处罚决定书按法律规定的方式送达当事人。 执行责任：依照生效的行政处罚决定，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 其他法律法规规章文件规定应履行的责任。 	<p>因不履行或不正确履行行政职责，有下列情形的，行政机关及相关工作人员应承担相应责任：</p> <ol style="list-style-type: none"> 没有法律和事实依据实施行政处罚的。 行政处罚显失公正的。 执法人员玩忽职守，对应当予以制止和处罚的违法行为不予制止、处罚，致使个人独资企业或投资人的合法权益遭受损害的。 不具备行政执法资格实施行政处罚的。 应当依法移送追究刑事责任，而未依法移送有权机关的。 擅自改变行政处罚种类、幅度的。 违反法定的行政处罚程序的。 符合听证条件、行政管理相对人要求听证，应予组织听证而不组织听证的。 在行政处罚过程中发生腐败行为的。 其他违反法律法规规章文件规定的行为。 	
144	行政处罚	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行政处罚	省药品监管局	《医疗器械网络销售监督管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第38号，2018年3月2日实施。）第四十二条	<ol style="list-style-type: none"> 立案责任：发现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。生产、经营说明书、标签不符合本条例规定的医疗器械的。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。让过期、失效、淘汰或者检验不合格的在用医疗器械的违法行为，予以审查，决定是否立案。 调查责任：对立案的案件，指定专人负责，及时组织调查取证，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示执法证件，允许当事人辩解陈述。执法人员应保守有关秘密。 审查责任：审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证程序、法律适用、处罚种类和幅度、当事人陈述和申辩理由等方面进行审查，提出处理意见（主要证据不足时，以适当的方式补充调查）。 告知责任：作出行政处罚决定前，应制作《行政处罚告知书》送达当事人，告知违法事实及其享有的陈述、申辩等权利。符合听证规定的，制作并送达《行政处罚听证告知书》。 决定责任：制作行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。 送达责任：行政处罚决定书按法律规定的方式送达当事人。 执行责任：依照生效的行政处罚决定，由省級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。 其他法律法规规章文件规定应履行的责任。 	<p>因不履行或不正确履行行政职责，有下列情形的，行政机关及相关工作人员应承担相应责任：</p> <ol style="list-style-type: none"> 没有法律和事实依据实施行政处罚的。 行政处罚显失公正的。 执法人员玩忽职守，对应当予以制止和处罚的违法行为不予制止、处罚，致使个人独资企业或投资人的合法权益遭受损害的。 不具备行政执法资格实施行政处罚的。 应当依法移送追究刑事责任，而未依法移送有权机关的。 擅自改变行政处罚种类、幅度的。 违反法定的行政处罚程序的。 符合听证条件、行政管理相对人要求听证，应予组织听证而不组织听证的。 在行政处罚过程中发生腐败行为的。 其他违反法律法规规章文件规定的行为。 	

序号	权力类型	权力事项	行政主体	实施依据	责任事项	追责情形	备注
145	行政处罚	对（一）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）医疗器械网络交易服务第三方平台提供者不配合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行政处罚	省药品监管局	《医疗器械网络销售监督管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第38号，2018年3月3日实施。）第四十三条	<ol style="list-style-type: none"> 立案责任：发现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。生产、经营说明书、标签不符合本条例规定的医疗器械的。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。让过期、失效、淘汰或者检验不合格的在用医疗器械的违法行为，予以审查，决定是否立案。 调查责任：对立案的案件，指定专人负责，及时组织调查取证，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示执法证件，允许当事人辩解陈述。执法人员应保守有关秘密。 审查责任：审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证程序、法律适用、处罚种类和幅度、当事人陈述和申辩理由等方面进行审查，提出处理意见（主要证据不足时，以适当的方式补充调查）。 告知责任：作出行政处罚决定前，应制作《行政处罚告知书》送达当事人，告知违法事实及其享有的陈述、申辩等权利。符合听证规定的，制作并送达《行政处罚听证告知书》。 决定责任：制作行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。 送达责任：行政处罚决定书按法律规定的方式送达当事人。 执行责任：依照生效的行政处罚决定，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； 其他法律法规规章文件规定应履行的责任。 	<p>因不履行或不正确履行行政职责，有下列情形的，行政机关及相关工作人员应承担相应责任：</p> <ol style="list-style-type: none"> 没有法律和事实依据实施行政处罚的。 行政处罚显失公正的。 执法人员玩忽职守，对应当予以制止和处罚的违法行为不予制止、处罚，致使个人独资企业或投资人的合法权益遭受损害的。 不具备行政执法资格实施行政处罚的。 应当依法移送追究刑事责任，而未依法移送有权机关的。 擅自改变行政处罚种类、幅度的。 违反法定的行政处罚程序的。 符合听证条件、行政管理相对人要求听证，应予组织听证而不组织听证的。 在行政处罚过程中发生腐败行为的。 其他违反法律法规规章文件规定的行为。 	
146	行政处罚	对化妆品生产企业许可条件发生变化，或者需要变更许可证载明的事项，未按规定申请变更的行政处罚	省药品监管局	《化妆品生产经营监督管理办法》（国家市场监督管理总局令第46号，2022年1月1日起施行）第五十八条	<ol style="list-style-type: none"> 立案责任：发现对违反本办法第五十八条第一款所列的违法行为，予以审查，决定是否立案。 调查责任：对立案的案件，指定专人负责，及时组织调查取证，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示执法证件，允许当事人辩解陈述。执法人员应保守有关秘密。 审查责任：审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证程序、法律适用、处罚种类和幅度、当事人陈述和申辩理由等方面进行审查，提出处理意见（主要证据不足时，以适当的方式补充调查）。 告知责任：作出行政处罚决定前，应制作《行政处罚告知书》送达当事人，告知违法事实及其享有的陈述、申辩等权利。符合听证规定的，制作并送达《行政处罚听证告知书》。 决定责任：制作行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。 送达责任：行政处罚决定书按法律规定的方式送达当事人。 执行责任：依《办法》规定，由原发证的药品监督管理部门责令改正，给予警告，并处1万元以上3万元以下罚款。 其他法律法规规章文件规定应履行的责任。 	<p>因不履行或不正确履行行政职责，有下列情形的，行政机关及相关工作人员应承担相应责任：</p> <ol style="list-style-type: none"> 没有法律和事实依据实施行政处罚的； 行政处罚显失公正的； 执法人员玩忽职守，对应当予以制止和处罚的违法行为不予制止、处罚，致使个人独资企业或投资人的合法权益遭受损害的； 不具备行政执法资格实施行政处罚的； 应当依法移送追究刑事责任，而未依法移送有权机关的； 擅自改变行政处罚种类、幅度的； 违反法定的行政处罚程序的； 符合听证条件、行政管理相对人要求听证，应予组织听证而不组织听证的； 在行政处罚过程中发生腐败行为的； 负责药品监督管理的部门工作人员违反本条例规定，滥用职权、玩忽职守、徇私舞弊的，依法给予警告、记过或者记大过的处分；造成严重后果的，依法给予降级、撤职或者开除的处分；构成犯罪的，依法追究刑事责任。 其他违反法律法规规章文件规定的行为。 	

序号	权力类型	权力事项	行政主体	实施依据	责任事项	追责情形	备注
147	行政处罚	对化妆品生产企业质量安全负责人、预留的联系方式发生变化，未按规定报告的行政处罚	省药品监管局	《化妆品生产经营监督管理办法》（国家市场监督管理总局令第46号，2022年1月1日起施行）第五十八条	<ol style="list-style-type: none"> 立案责任：发现对违反本办法第五十八条所列的违法行为，予以审查，决定是否立案。 调查责任：对立案的案件，指定专人负责，及时组织调查取证，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示执法证件，允许当事人辩解陈述。执法人员应保守有关秘密。 审查责任：审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证程序、法律适用、处罚种类和幅度、当事人陈述和申辩理由等方面进行审查，提出处理意见（主要证据不足时，以适当的方式补充调查）。 告知责任：作出行政处罚决定前，应制作《行政处罚告知书》送达当事人，告知违法事实及其享有的陈述、申辩等权利。符合听证规定的，制作并送达《行政处罚听证告知书》。 决定责任：制作行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。 送达责任：行政处罚决定书按法律规定的方式送达当事人。 执行责任：依《办法》规定，由原发证的药品监督管理部门责令改正；拒不改正的，给予警告，并处5000元以下罚款。 其他法律法规规章文件规定应履行的责任。 	<p>因不履行或不正确履行行政职责，有下列情形的，行政机关及相关工作人员应承担相应责任：</p> <ol style="list-style-type: none"> 没有法律和事实依据实施行政处罚的； 行政处罚显失公正的； 执法人员玩忽职守，对应当予以制止和处罚的违法行为不予制止、处罚，致使个人独资企业或投资人的合法权益遭受损害的； 不具备行政执法资格实施行政处罚的； 应当依法移送追究刑事责任，而未依法移送有权机关的； 擅自改变行政处罚种类、幅度的； 违反法定的行政处罚程序的； 符合听证条件、行政管理相对人要求听证，应予组织听证而不组织听证的； 在行政处罚过程中发生腐败行为的； 负责药品监督管理的工作人员违反本条例规定，滥用职权、玩忽职守、徇私舞弊的，依法给予警告、记过或者记大过的处分；造成严重后果的，依法给予降级、撤职或者开除的处分；构成犯罪的，依法追究刑事责任。 其他违反法律法规规章文件规定的行为。 	
148	行政处罚	对监督检查中发现化妆品注册人、备案人、受托生产企业违反化妆品生产质量管理规范检查要点，未按照化妆品生产质量管理规范的要求组织生产的行政处罚	省药品监管局	《化妆品生产经营监督管理办法》（国家市场监督管理总局令第48号，2022年1月1日起施行）第五十九条	<ol style="list-style-type: none"> 立案责任：发现对违反本办法第五十九条所列的违法行为，予以审查，决定是否立案。 调查责任：对立案的案件，指定专人负责，及时组织调查取证，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示执法证件，允许当事人辩解陈述。执法人员应保守有关秘密。 审查责任：审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证程序、法律适用、处罚种类和幅度、当事人陈述和申辩理由等方面进行审查，提出处理意见（主要证据不足时，以适当的方式补充调查）。 告知责任：作出行政处罚决定前，应制作《行政处罚告知书》送达当事人，告知违法事实及其享有的陈述、申辩等权利。符合听证规定的，制作并送达《行政处罚听证告知书》。 决定责任：制作行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。 送达责任：行政处罚决定书按法律规定的方式送达当事人。 执行责任：依《办法》规定，由原发证的药品监督管理部门责令改正；拒不改正的，给予警告，并处5000元以下罚款。 其他法律法规规章文件规定应履行的责任。 	<p>因不履行或不正确履行行政职责，有下列情形的，行政机关及相关工作人员应承担相应责任：</p> <ol style="list-style-type: none"> 没有法律和事实依据实施行政处罚的； 行政处罚显失公正的； 执法人员玩忽职守，对应当予以制止和处罚的违法行为不予制止、处罚，致使个人独资企业或投资人的合法权益遭受损害的； 不具备行政执法资格实施行政处罚的； 应当依法移送追究刑事责任，而未依法移送有权机关的； 擅自改变行政处罚种类、幅度的； 违反法定的行政处罚程序的； 符合听证条件、行政管理相对人要求听证，应予组织听证而不组织听证的； 在行政处罚过程中发生腐败行为的； 负责药品监督管理的工作人员违反本条例规定，滥用职权、玩忽职守、徇私舞弊的，依法给予警告、记过或者记大过的处分；造成严重后果的，依法给予降级、撤职或者开除的处分；构成犯罪的，依法追究刑事责任。 其他违反法律法规规章文件规定的行为。 	

序号	权力类型	权力事项	行政主体	实施依据	责任事项	追责情形	备注
149	行政处罚	对化妆品、化妆品新原料注册人未按照本办法规定申请特殊化妆品、化妆品新原料变更注册的；化妆品、化妆品新原料备案人未按照本办法规定更新普通化妆品、化妆品新原料备案信息的；化妆品、化妆品新原料注册人未按照本办法的规定重新注册的；化妆品、化妆品新原料备案人未按照本办法的规定重新备案的行政处罚	省药品监管局	《化妆品注册备案管理办法》（国家市场监督管理总局令第35号）第五十六条	<ol style="list-style-type: none"> 立案责任：发现对违反本办法第五十六条所列的违法行为，予以审查，决定是否立案。 调查责任：对立案的案件，指定专人负责，及时组织调查取证，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示执法证件，允许当事人辩解陈述。执法人员应保守有关秘密。 审查责任：审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证程序、法律适用、处罚种类和幅度、当事人陈述和申辩理由等方面进行审查，提出处理意见（主要证据不足时，以适当的方式补充调查）。 告知责任：作出行政处罚决定前，应制作《行政处罚告知书》送达当事人，告知违法事实及其享有的陈述、申辩等权利。符合听证规定的，制作并送达《行政处罚听证告知书》。 决定责任：制作行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。 送达责任：行政处罚决定书按法律规定的方式送达当事人。 执行责任：依《办法》规定，由原发证的药品监督管理部门责令改正；拒不改正的，给予警告，并处5000元以下罚款。 其他法律法规规章文件规定应履行的责任。 	<p>因不履行或不正确履行行政职责，有下列情形的，行政机关及相关工作人员应承担相应责任：</p> <ol style="list-style-type: none"> 没有法律和事实依据实施行政处罚的； 行政处罚显失公正的； 执法人员玩忽职守，对应当予以制止和处罚的违法行为不予制止、处罚，致使个人独资企业或投资人的合法权益遭受损害的； 不具备行政执法资格实施行政处罚的； 应当依法移送追究刑事责任，而未依法移送有权机关的； 擅自改变行政处罚种类、幅度的； 违反法定的行政处罚程序的； 符合听证条件、行政管理相对人要求听证，应予组织听证而不组织听证的； 在行政处罚过程中发生腐败行为的； 负责药品监督管理的部门工作人员违反本条例规定，滥用职权、玩忽职守、徇私舞弊的，依法给予警告、记过或者记大过的处分；造成严重后果的，依法给予降级、撤职或者开除的处分；构成犯罪的，依法追究刑事责任。 其他违反法律法规规章文件规定的行为。 	
150	行政处罚	对化妆品新原料注册人、备案人违反本办法第二十一条规定的行政处罚	省药品监管局	《化妆品注册备案管理办法》（国家市场监督管理总局令第35号）第五十七条。	<ol style="list-style-type: none"> 立案责任：发现对违反本办法第五十七条所列的违法行为，予以审查，决定是否立案。 调查责任：对立案的案件，指定专人负责，及时组织调查取证，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示执法证件，允许当事人辩解陈述。执法人员应保守有关秘密。 审查责任：审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证程序、法律适用、处罚种类和幅度、当事人陈述和申辩理由等方面进行审查，提出处理意见（主要证据不足时，以适当的方式补充调查）。 告知责任：作出行政处罚决定前，应制作《行政处罚告知书》送达当事人，告知违法事实及其享有的陈述、申辩等权利。符合听证规定的，制作并送达《行政处罚听证告知书》。 决定责任：制作行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。 送达责任：行政处罚决定书按法律规定的方式送达当事人。 执行责任：依《办法》规定，由原发证的药品监督管理部门责令改正；拒不改正的，给予警告，并处5000元以下罚款。 其他法律法规规章文件规定应履行的责任。 	<p>因不履行或不正确履行行政职责，有下列情形的，行政机关及相关工作人员应承担相应责任：</p> <ol style="list-style-type: none"> 没有法律和事实依据实施行政处罚的； 行政处罚显失公正的； 执法人员玩忽职守，对应当予以制止和处罚的违法行为不予制止、处罚，致使个人独资企业或投资人的合法权益遭受损害的； 不具备行政执法资格实施行政处罚的； 应当依法移送追究刑事责任，而未依法移送有权机关的； 擅自改变行政处罚种类、幅度的； 违反法定的行政处罚程序的； 符合听证条件、行政管理相对人要求听证，应予组织听证而不组织听证的； 在行政处罚过程中发生腐败行为的； 负责药品监督管理的部门工作人员违反本条例规定，滥用职权、玩忽职守、徇私舞弊的，依法给予警告、记过或者记大过的处分；造成严重后果的，依法给予降级、撤职或者开除的处分；构成犯罪的，依法追究刑事责任。 其他违反法律法规规章文件规定的行为。 	

序号	权力类型	权力事项	行政主体	实施依据	责任事项	追责情形	备注
151	行政处罚	对药品生产、批发企业发现含麻黄碱类复方制剂异常购买情形，未立即暂停销售并按照规定报告的行政处罚	省药品监管局	《河北省禁毒条例》（省第十三届人大常委会第十三次会议审议通过）第五十六条	<ol style="list-style-type: none"> 立案责任：对药品生产、批发企业发现含麻黄碱类复方制剂异常购买情形，未立即暂停销售并按照规定报告的，予以审查，决定是否立案。 调查责任：对立案的案件，指定专人负责，及时组织调查取证，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示执法证件，允许当事人辩解陈述。执法人员应保守有关秘密。 审查责任：审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证程序、法律适用、处罚种类和幅度、当事人陈述和申辩理由等方面进行审查，提出处理意见（主要证据不足时，以适当的方式补充调查）。 告知责任：作出行政处罚决定前，应制作《行政处罚告知书》送达当事人，告知违法事实及其享有的陈述、申辩等权利。符合听证规定的，制作并送达《行政处罚听证告知书》。 决定责任：制作行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。 送达责任：行政处罚决定书按法律规定的方式送达当事人。 执行责任：依《办法》规定，由承担备案管理工作的药品监督管理部门责令改正，给予警告，处5000元以上3万元以下罚款。 其他法律法规规章文件规定应履行的责任。 	<p>因不履行或不正确履行行政职责，有下列情形之一的，行政机关及相关工作人员应承担相应责任：</p> <ol style="list-style-type: none"> 对于不属于备案产品范围的、备案信息不齐全或不符合规定形式的，未在5个工作日内告知企业或未说明理由。 对备案信息或备案后技术审查中发现的违法行为或问题未依法处置。 工作中玩忽职守、滥用职权的。 其他违反法律法规规章文件规定的行为。 	
152	行政处罚	对违反本办法第八条第二款规定，通过网络销售国家实行特殊管理的药品，并且其他法律、行政法规未作规定的行政处罚	省药品监管局	国家市场监督管理总局令（第58号）《药品网络销售监督管理办法》第八条、第三十三条	<ol style="list-style-type: none"> 立案责任：发现对违反本办法第八条、第三十三条所列的违法行为，予以审查，决定是否立案。 调查责任：对立案的案件，指定专人负责，及时组织调查取证，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示执法证件，允许当事人辩解陈述。执法人员应保守有关秘密。 审查责任：审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证程序、法律适用、处罚种类和幅度、当事人陈述和申辩理由等方面进行审查，提出处理意见（主要证据不足时，以适当的方式补充调查）。 告知责任：作出行政处罚决定前，应制作《行政处罚告知书》送达当事人，告知违法事实及其享有的陈述、申辩等权利。符合听证规定的，制作并送达《行政处罚听证告知书》。 决定责任：制作行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。 送达责任：行政处罚决定书按法律规定的方式送达当事人。 执行责任：依《办法》规定，由原发证的药品监督管理部门责令改正；拒不改正的，给予警告，并处5000元以下罚款。 其他法律法规规章文件规定应履行的责任。 	<p>因不履行或不正确履行行政职责，有下列情形之一的，行政机关及相关工作人员应承担相应责任：</p> <ol style="list-style-type: none"> 没有法律和事实依据实施行政处罚的； 行政处罚显失公正的； 执法人员玩忽职守，对应当予以制止和处罚的违法行为不予制止、处罚，致使个人独资企业或投资人的合法权益遭受损害的； 不具备行政执法资格实施行政处罚的； 应当依法移送追究刑事责任，而未依法移送有权机关的； 擅自改变行政处罚种类、幅度的； 违反法定的行政处罚程序的； 符合听证条件、行政管理相对人要求听证，应予组织听证而不组织听证的； 在行政处罚过程中发生腐败行为的； 负责药品监督管理的部门工作人员违反本条例规定，滥用职权、玩忽职守、徇私舞弊的，依法给予警告、记过或者记大过的处分；造成严重后果的，依法给予降级、撤职或者开除的处分；构成犯罪的，依法追究刑事责任。 其他违反法律法规规章文件规定的行为。 	

序号	权力类型	权力事项	行政主体	实施依据	责任事项	追责情形	备注
153	行政处罚	对违反本办法第九条规定的行政处罚	省药品监管局	国家市场监督管理总局令（第58号）《药品网络销售监督管理办法》第九条、第三十四条	<ol style="list-style-type: none"> 立案责任：发现对违反本办法第九条、第三十四条所列的违法行为，予以审查，决定是否立案。 调查责任：对立案的案件，指定专人负责，及时组织调查取证，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示执法证件，允许当事人辩解陈述。执法人员应保守有关秘密。 审查责任：审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证程序、法律适用、处罚种类和幅度、当事人陈述和申辩理由等方面进行审查，提出处理意见（主要证据不足时，以适当的方式补充调查）。 告知责任：作出行政处罚决定前，应制作《行政处罚告知书》送达当事人，告知违法事实及其享有的陈述、申辩等权利。符合听证规定的，制作并送达《行政处罚听证告知书》。 决定责任：制作行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。 送达责任：行政处罚决定书按法律规定的方式送达当事人。 执行责任：依《办法》规定，由原发证的药品监督管理部门责令改正；拒不改正的，给予警告，并处5000元以下罚款。 其他法律法规规章文件规定应履行的责任。 	<p>因不履行或不正确履行行政职责，有下列情形的，行政机关及相关工作人员应承担相应责任：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 没有法律和事实依据实施行政处罚的； 2. 行政处罚显失公正的； 3. 执法人员玩忽职守，对应当予以制止和处罚的违法行为不予制止、处罚，致使个人独资企业或投资人的合法权益遭受损害的； 4. 不具备行政执法资格实施行政处罚的； 5. 应当依法移送追究刑事责任，而未依法移送有权机关的； 6. 擅自改变行政处罚种类、幅度的； 7. 违反法定的行政处罚程序的； 8. 符合听证条件、行政管理相对人要求听证，应予组织听证而不组织听证的； 9. 在行政处罚过程中发生腐败行为的； 10. 负责药品监督管理的部门工作人员违反本条例规定，滥用职权、玩忽职守、徇私舞弊的，依法给予警告、记过或者记大过的处分；造成严重后果的，依法给予降级、撤职或者开除的处分；构成犯罪的，依法追究刑事责任。 	
154	行政处罚	对违反本办法第十一条的规定的行政处罚	省药品监管局	国家市场监督管理总局令（第58号）《药品网络销售监督管理办法》第十一条、第三十五条	<ol style="list-style-type: none"> 立案责任：发现对违反本办法第十一条、第三十五条所列的违法行为，予以审查，决定是否立案。 调查责任：对立案的案件，指定专人负责，及时组织调查取证，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示执法证件，允许当事人辩解陈述。执法人员应保守有关秘密。 审查责任：审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证程序、法律适用、处罚种类和幅度、当事人陈述和申辩理由等方面进行审查，提出处理意见（主要证据不足时，以适当的方式补充调查）。 告知责任：作出行政处罚决定前，应制作《行政处罚告知书》送达当事人，告知违法事实及其享有的陈述、申辩等权利。符合听证规定的，制作并送达《行政处罚听证告知书》。 决定责任：制作行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。 送达责任：行政处罚决定书按法律规定的方式送达当事人。 执行责任：依《办法》规定，由原发证的药品监督管理部门责令改正；拒不改正的，给予警告，并处5000元以下罚款。 其他法律法规规章文件规定应履行的责任。 	<p>因不履行或不正确履行行政职责，有下列情形的，行政机关及相关工作人员应承担相应责任：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 没有法律和事实依据实施行政处罚的； 2. 行政处罚显失公正的； 3. 执法人员玩忽职守，对应当予以制止和处罚的违法行为不予制止、处罚，致使个人独资企业或投资人的合法权益遭受损害的； 4. 不具备行政执法资格实施行政处罚的； 5. 应当依法移送追究刑事责任，而未依法移送有权机关的； 6. 擅自改变行政处罚种类、幅度的； 7. 违反法定的行政处罚程序的； 8. 符合听证条件、行政管理相对人要求听证，应予组织听证而不组织听证的； 9. 在行政处罚过程中发生腐败行为的； 10. 负责药品监督管理的部门工作人员违反本条例规定，滥用职权、玩忽职守、徇私舞弊的，依法给予警告、记过或者记大过的处分；造成严重后果的，依法给予降级、撤职或者开除的处分；构成犯罪的，依法追究刑事责任。 11. 其他违反法律法规规章文件规定的行为。 	

序号	权力类型	权力事项	行政主体	实施依据	责任事项	追责情形	备注
155	行政处罚	对违反本办法第十三条、第十九条第二款的规定的行政处罚	省药品监管局	国家市场监督管理总局令（第58号）《药品网络销售监督管理办法》第十三条、第十九条、第三十六条	<ol style="list-style-type: none"> 立案责任：发现对违反本办法第十三条、第十九条、第三十六条所列的违法行为，予以审查，决定是否立案。 调查责任：对立案的案件，指定专人负责，及时组织调查取证，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示执法证件，允许当事人辩解陈述。执法人员应保守有关秘密。 审查责任：审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证程序、法律适用、处罚种类和幅度、当事人陈述和申辩理由等方面进行审查，提出处理意见（主要证据不足时，以适当的方式补充调查）。 告知责任：作出行政处罚决定前，应制作《行政处罚告知书》送达当事人，告知违法事实及其享有的陈述、申辩等权利。符合听证规定的，制作并送达《行政处罚听证告知书》。 决定责任：制作行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。 送达责任：行政处罚决定书按法律规定的方式送达当事人。 执行责任：依《办法》规定，由原发证的药品监督管理部门责令改正；拒不改正的，给予警告，并处5000元以下罚款。 其他法律法规规章文件规定应履行的责任。 	<p>因不履行或不正确履行行政职责，有下列情形的，行政机关及相关工作人员应承担相应责任：</p> <ol style="list-style-type: none"> 没有法律和事实依据实施行政处罚的； 行政处罚显失公正的； 执法人员玩忽职守，对应当予以制止和处罚的违法行为不予制止、处罚，致使个人独资企业或投资人的合法权益遭受损害的； 不具备行政执法资格实施行政处罚的； 应当依法移送追究刑事责任，而未依法移送有权机关的； 擅自改变行政处罚种类、幅度的； 违反法定的行政处罚程序的； 符合听证条件、行政管理相对人要求听证，应予组织听证而不组织听证的； 在行政处罚过程中发生腐败行为的； 负责药品监督管理的部门工作人员违反本条例规定，滥用职权、玩忽职守、徇私舞弊的，依法给予警告、记过或者记大过的处分；造成严重后果的，依法给予降级、撤职或者开除的处分；构成犯罪的，依法追究刑事责任。 其他违反法律法规规章文件规定的行为。 	
156	行政处罚	对违反本办法第十七条第一款的规定的行政处罚	省药品监管局	国家市场监督管理总局令（第58号）《药品网络销售监督管理办法》第十七条、第三十八条	<ol style="list-style-type: none"> 立案责任：发现对违反本办法第十七条、第三十八条所列的违法行为，予以审查，决定是否立案。 调查责任：对立案的案件，指定专人负责，及时组织调查取证，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示执法证件，允许当事人辩解陈述。执法人员应保守有关秘密。 审查责任：审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证程序、法律适用、处罚种类和幅度、当事人陈述和申辩理由等方面进行审查，提出处理意见（主要证据不足时，以适当的方式补充调查）。 告知责任：作出行政处罚决定前，应制作《行政处罚告知书》送达当事人，告知违法事实及其享有的陈述、申辩等权利。符合听证规定的，制作并送达《行政处罚听证告知书》。 决定责任：制作行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。 送达责任：行政处罚决定书按法律规定的方式送达当事人。 执行责任：依《办法》规定，由原发证的药品监督管理部门责令改正；拒不改正的，给予警告，并处5000元以下罚款。 其他法律法规规章文件规定应履行的责任。 	<p>因不履行或不正确履行行政职责，有下列情形的，行政机关及相关工作人员应承担相应责任：</p> <ol style="list-style-type: none"> 没有法律和事实依据实施行政处罚的； 行政处罚显失公正的； 执法人员玩忽职守，对应当予以制止和处罚的违法行为不予制止、处罚，致使个人独资企业或投资人的合法权益遭受损害的； 不具备行政执法资格实施行政处罚的； 应当依法移送追究刑事责任，而未依法移送有权机关的； 擅自改变行政处罚种类、幅度的； 违反法定的行政处罚程序的； 符合听证条件、行政管理相对人要求听证，应予组织听证而不组织听证的； 在行政处罚过程中发生腐败行为的； 负责药品监督管理的部门工作人员违反本条例规定，滥用职权、玩忽职守、徇私舞弊的，依法给予警告、记过或者记大过的处分；造成严重后果的，依法给予降级、撤职或者开除的处分；构成犯罪的，依法追究刑事责任。 其他违反法律法规规章文件规定的行为。 	

序号	权力类型	权力事项	行政主体	实施依据	责任事项	追责情形	备注
157	行政处罚	对违反本办法第十八条的规定的行政处罚	省药品监管局	国家市场监督管理总局令（第58号）《药品网络销售监督管理办法》第十八条、第三十九条	<ol style="list-style-type: none"> 立案责任：发现对违反本办法第十八条、第三十九条所列的违法行为，予以审查，决定是否立案。 调查责任：对立案的案件，指定专人负责，及时组织调查取证，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示执法证件，允许当事人辩解陈述。执法人员应保守有关秘密。 审查责任：审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证程序、法律适用、处罚种类和幅度、当事人陈述和申辩理由等方面进行审查，提出处理意见（主要证据不足时，以适当的方式补充调查）。 告知责任：作出行政处罚决定前，应制作《行政处罚告知书》送达当事人，告知违法事实及其享有的陈述、申辩等权利。符合听证规定的，制作并送达《行政处罚听证告知书》。 决定责任：制作行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。 送达责任：行政处罚决定书按法律规定的方式送达当事人。 执行责任：依《办法》规定，由原发证的药品监督管理部门责令改正；拒不改正的，给予警告，并处5000元以下罚款。 其他法律法规规章文件规定应履行的责任。 	<p>因不履行或不正确履行行政职责，有下列情形的，行政机关及相关工作人员应承担相应责任：</p> <ol style="list-style-type: none"> 没有法律和事实依据实施行政处罚的； 行政处罚显失公正的； 执法人员玩忽职守，对应当予以制止和处罚的违法行为不予制止、处罚，致使个人独资企业或投资人的合法权益遭受损害的； 不具备行政执法资格实施行政处罚的； 应当依法移送追究刑事责任，而未依法移送有权机关的； 擅自改变行政处罚种类、幅度的； 违反法定的行政处罚程序的； 符合听证条件、行政管理相对人要求听证，应予组织听证而不组织听证的； 在行政处罚过程中发生腐败行为的； 负责药品监督管理的部门工作人员违反本条例规定，滥用职权、玩忽职守、徇私舞弊的，依法给予警告、记过或者记大过的处分；造成严重后果的，依法给予降级、撤职或者开除的处分；构成犯罪的，依法追究刑事责任。 其他违反法律法规规章文件规定的行为。 	
158	行政处罚	对违反本办法第二十条、第二十二条、第二十三条规定，第三方平台未履行资质审核、报告、停止提供网络交易平台服务等义务的行政处罚	省药品监管局	国家市场监督管理总局令（第58号）《药品网络销售监督管理办法》第二十条、第二十二条、第二十三条、第四十条	<ol style="list-style-type: none"> 立案责任：发现对违反本办法第二十条、第二十二条、第二十三条、第四十条所列的违法行为，予以审查，决定是否立案。 调查责任：对立案的案件，指定专人负责，及时组织调查取证，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示执法证件，允许当事人辩解陈述。执法人员应保守有关秘密。 审查责任：审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证程序、法律适用、处罚种类和幅度、当事人陈述和申辩理由等方面进行审查，提出处理意见（主要证据不足时，以适当的方式补充调查）。 告知责任：作出行政处罚决定前，应制作《行政处罚告知书》送达当事人，告知违法事实及其享有的陈述、申辩等权利。符合听证规定的，制作并送达《行政处罚听证告知书》。 决定责任：制作行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。 送达责任：行政处罚决定书按法律规定的方式送达当事人。 执行责任：依《办法》规定，由原发证的药品监督管理部门责令改正；拒不改正的，给予警告，并处5000元以下罚款。 其他法律法规规章文件规定应履行的责任。 	<p>因不履行或不正确履行行政职责，有下列情形的，行政机关及相关工作人员应承担相应责任：</p> <ol style="list-style-type: none"> 没有法律和事实依据实施行政处罚的； 行政处罚显失公正的； 执法人员玩忽职守，对应当予以制止和处罚的违法行为不予制止、处罚，致使个人独资企业或投资人的合法权益遭受损害的； 不具备行政执法资格实施行政处罚的； 应当依法移送追究刑事责任，而未依法移送有权机关的； 擅自改变行政处罚种类、幅度的； 违反法定的行政处罚程序的； 符合听证条件、行政管理相对人要求听证，应予组织听证而不组织听证的； 在行政处罚过程中发生腐败行为的； 负责药品监督管理的部门工作人员违反本条例规定，滥用职权、玩忽职守、徇私舞弊的，依法给予警告、记过或者记大过的处分；造成严重后果的，依法给予降级、撤职或者开除的处分；构成犯罪的，依法追究刑事责任。 其他违反法律法规规章文件规定的行为。 	

序号	权力类型	权力事项	行政主体	实施依据	责任事项	追责情形	备注
159	行政强制	查封、扣押	省药品监管局	<ol style="list-style-type: none"> 1.《中华人民共和国药品管理法》（中华人民共和国主席令第31号）第一百条、第一百三十七条 2.《中华人民共和国疫苗管理法》（中华人民共和国主席令第30号）第七十三条 3.《中华人民共和国药品管理法实施条例》（2019年3月18日修订）第五十五条《医疗器械监督管理条例》（中华人民共和国国务院令739号）第七十条第三款《化妆品监督管理条例》（中华人民共和国国务院令727号）第四十六条 	<ol style="list-style-type: none"> 1.调查责任：在办案过程中，药品监管部门认为应当采取强制措施的，依法报经机关负责人批准。 2.告知责任：当场告知当事人采取行政强制措施的理由、依据以及当事人依法享有的权利、救济途径，听取当事人陈述和申辩。制作现场笔录并由当事人或者见证人签名或盖章，拒绝签名或盖章的在笔录中注明。 3.决定责任：制作并当场交付查封、扣押决定书和清单。 4.事后监管责任：发现当事人存在擅自使用、损毁、转移、处置被查封扣押场所、设施、财物行为的，依法进行处理。 5.其他法律法规规章文件规定应履行的责任。 	<p>药品监督管理局及其工作人员在查封、扣押过程中，有下列情形之一的，依法追究相应责任：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1.没有法律、行政法规依据的。 2.改变法定行政强制对象、条件、方式的。 3.违反法定程序实施行政强制的。 4.扩大查封、扣押范围的。 5.使用、损毁或者将查封、扣押设施或财物据为己有的。 6.在查封、扣押法定期间不作出处理决定或者未依法及时解除查封、扣押的。 7.将查封、扣押的财物以及拍卖和依法处理所得的款项截留、私分或者变相私分的。 8.利用行政强制权为单位或者个人谋取利益的。 9.其他违反法律法规规章文件规定的行为。 	
160	行政检查	化妆品生产的监督检查	省药品监管局	<ol style="list-style-type: none"> 1.《化妆品监督管理条例》（中华人民共和国国务院令727号）第五条 	<ol style="list-style-type: none"> 1.检查责任：对本辖区内化妆品生产企业组织监督检查。 2.处置责任：对监督检查发现的问题，责令限期整改、依法实施处罚。 3.移送责任：及时予以公告，对构成犯罪的移交司法机关。 4.事后管理责任：对监督检查发现的问题，化妆品生产企业整改完成后，对整改情况组织进行核查。 5.其他法律法规规章文件规定应履行的责任。 	<p>因不履行或不正确履行行政职责，有下列情形之一的，行政机关及相关工作人员应承担相应责任：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1.不对本辖区内化妆品生产企业及其生产情况组织监督检查。 2.对在检查中发现问题，不责令限期整改、不依法实施处罚。 3.不及时予以公告，对构成犯罪的不移交司法机关。 4.对监督检查发现的问题，整改完成后，不对整改情况组织进行核查。 5.其他违反法律法规规章文件规定的行为。 	
161	行政检查	药品生产监督检查	省药品监管局	<ol style="list-style-type: none"> 1.《中华人民共和国药品管理法》（中华人民共和国主席令第31号）第九十九条、第一百零三条、第一百零五条 2.《中华人民共和国药品管理法实施条例》（2002年8月4日中华人民共和国国务院令360号公布，2019年3月18日修订）第五十一条 3.《药品生产监督管理办法》（国家市场监督管理总局令28号）第五条 4.《河北省禁毒条例》（省第十三届人大常委会第十三次会议审议通过）第二十三条 	<ol style="list-style-type: none"> 1.检查责任：对本辖区内药品上市许可持有人，制剂、化学原料药生产企业，含麻黄碱类复方制剂生产企业，原料、辅料、直接接触药品的包装材料和容器生产企业组织监督检查。 2.处置责任：对监督检查发现的问题，责令限期整改、依法实施处罚。 3.移送责任：及时予以公告，对构成犯罪的移交司法机关。 4.事后管理责任：对监督检查发现的问题，生产企业整改完成后，对整改情况组织进行核查。 5.其他法律法规规章文件规定应履行的责任。 	<p>因不履行或不正确履行行政职责，有下列情形之一的，行政机关及相关工作人员应承担相应责任：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1.瞒报、谎报、缓报、漏报药品安全事件。 2.对发现的药品安全违法行为未及时发现查处。 3.未及时发现药品安全系统性风险，或者未及时消除监督管理区域内药品安全隐患，造成严重影响。 4.其他不履行药品监督管理职责，造成严重不良影响或者重大损失。 	
162	行政检查	药品批发企业监督检查	省药品监管局	<ol style="list-style-type: none"> 1.《中华人民共和国药品管理法》（中华人民共和国主席令第31号）第九十九条、第一百零三条、第一百零五条 2.《中华人民共和国药品管理法实施条例》（2019年3月18日修订）第五十一条 3.《药品经营和使用质量监督管理办法》（国家市场监督管理总局令84号）第一章第六条第二款 4.《河北省禁毒条例》（省第十三届人大常委会第十三次会议审议通过）第二十三条 	<ol style="list-style-type: none"> 1.检查责任：对本辖区内药品批发企业药品经营组织监督检查。 2.处置责任：对监督检查发现的问题，责令限期整改、依法实施处罚、依法吊销药品经营许可证。 3.移送责任：及时予以公告，对构成犯罪的移交司法机关。 4.事后管理责任：对监督检查发现的问题，批发企业整改完成后，对整改情况组织进行核查。 5.其他法律法规规章文件规定应履行的责任。 	<p>因不履行或不正确履行行政职责，有下列情形之一的，行政机关及相关工作人员应承担相应责任：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1.不按计划本辖区内药品批发企业机器经营情况组织监督检查。 2.对在检查中发现问题，不责令限期整改、不依法实施处罚。 3.不及时予以公告，对构成犯罪的不移交司法机关。 4.对监督检查发现的问题，检验检测机构整改完成后，不对整改情况组织进行核查。 5.其他违反法律法规规章文件规定的行为。 	

序号	权力类型	权力事项	行政主体	实施依据	责任事项	追责情形	备注
163	行政检查	对从事药品网络交易的第三方平台以及通过网络销售药品的药品批发企业的监督检查	省药品监管局	《药品网络销售监督管理办法》（国家市场监督管理总局令第58号）第三条、第二十六条、第二十七条	1. 检查责任:对从事药品网络交易的第三方平台以及通过网络销售药品的药品批发企业组织监督检查。 2. 处置责任:对监督检查发现的问题,责令限期整改、依法实施处罚、依法吊销药品经营许可证。 3. 移送责任:及时予以公告,对构成违法犯罪的移交司法机关。 4. 事后管理责任:对监督检查发现的问题,批发企业整改完成后,对整改情况组织进行核查。 5. 其他法律法规规章文件规定应履行的责任。	因不履行或不正确履行行政职责,有下列情形的,行政机关及相关工作人员应承担相应责任: 1. 不按计划本辖区内药品批发企业机器经营情况组织监督检查。 2. 对在检查中发现问题,不责令限期整改、不依法实施处罚。 3. 不及时予以公告,对构成违法犯罪的不移交司法机关。 4. 对监督检查发现的问题,检验检测机构整改完成后,不对整改情况组织进行核查。	
164	行政检查	本行政区域疫苗配送企业、境外疫苗持有人指定的境内销售其疫苗的药品批发企业、同级疾病预防控制机构监督检查	省药品监管局	1. 《中华人民共和国疫苗管理法》第八条第二款、第七十条第二款 2. 国家药监局关于发布《疫苗生产流通管理规定》的公告（2022年 第55号）第三十三条第二款、第三十六条第（二）项 3. 《药品经营和使用质量监督管理办法》（国家市场监督管理总局令第84号）第六十条第（四）项	1. 检查责任:对本行政区域疫苗配送企业、境外疫苗持有人指定的境内销售其疫苗的药品批发企业、同级疾病预防控制机构组织监督检查。 2. 处置责任:对监督检查发现的问题,责令限期整改、依法实施处罚、依法吊销药品经营许可证。 3. 移送责任:及时予以公告,对构成违法犯罪的移交司法机关。 4. 事后管理责任:对监督检查发现的问题,批发企业整改完成后,对整改情况组织进行核查。 5. 其他法律法规规章文件规定应履行的责任。	因不履行或不正确履行行政职责,有下列情形的,行政机关及相关工作人员应承担相应责任: 1. 不按计划本辖区内药品批发企业机器经营情况组织监督检查。 2. 对在检查中发现问题,不责令限期整改、不依法实施处罚。 3. 不及时予以公告,对构成违法犯罪的不移交司法机关。 4. 对监督检查发现的问题,检验检测机构整改完成后,不对整改情况组织进行核查。	
165	行政检查	医疗机构制剂室的监督检查	省药品监管局	1. 《中华人民共和国药品管理法》（中华人民共和国主席令第31号）第九十九条、第一百零三条、第一百五条 2. 《中华人民共和国药品管理法实施条例》（2019年3月18日修订）第五十一条 3. 《医疗机构制剂配制质量管理规范（试行）》（局令第27号）第四条 4. 《医疗机构制剂配制监督管理办法（试行）》第四条、三十八条、三十九条	1. 检查责任:对本辖区内医疗机构制剂室组织监督检查。 2. 处置责任:对监督检查发现的问题,责令限期整改、依法实施处罚。 3. 移送责任:及时予以公告,对构成违法犯罪的移交司法机关。 4. 事后管理责任:对监督检查发现的问题,生产企业整改完成后,对整改情况组织进行核查。 5. 其他法律法规规章文件规定应履行的责任。	因不履行或不正确履行行政职责,有下列情形的,行政机关及相关工作人员应承担相应责任: 1. 瞒报、谎报、缓报、漏报药品安全事件。 2. 对发现的药品安全违法行为未及时发现。 3. 其他违反法律法规规章文件规定的行为。	
166	行政检查	药品质量抽查检验	省药品监管局	《中华人民共和国药品管理法》（中华人民共和国主席令第31号）第一百条、第一百零一条	1. 检查责任:负责对本行政区域内生产环节药品质量开展抽查检验。 2. 处置责任:对抽查检验发现的问题,依法实施处罚。 3. 移送责任:及时予以公告,对构成违法犯罪的移交司法机关。 4. 其他法律法规规章文件规定应履行的责任。	因不履行或不正确履行行政职责,有下列情形的,行政机关及相关工作人员应承担相应责任: 1. 不对本行政区域内生产环节药品质量开展抽查检验。 2. 对在抽检中发现问题,不依法实施处罚。 3. 对构成违法犯罪的不移交司法机关。 4. 其他违反法律法规规章文件规定的行为。	
167	行政检查	药品不良反应报告和监测开展情况的监督检查	省药品监管局	1. 《中华人民共和国药品管理法》（中华人民共和国主席令第31号）第十二条、第八十一条 2. 《药品不良反应报告和监测管理办法》（卫生部令第81号）第七条	1. 检查责任:对本辖区内药品生产企业的药品不良反应报告和监测工作的开展情况,并与同级卫生行政部门联合组织检查本行政区域内医疗机构的药品不良反应报告和监测工作的开展情况。 2. 处置责任:对监督检查发现的问题,责令限期整改、依法实施处罚。 3. 移送责任:及时予以公告,对构成违法犯罪的移交司法机关。 4. 事后管理责任:对监督检查发现的问题,生产企业整改完成后,对整改情况组织进行核查。 5. 其他法律法规规章文件规定应履行的责任。	因不履行或不正确履行行政职责,有下列情形的,行政机关及相关工作人员应承担相应责任: 1. 不对本辖区内药品生产企业的药品不良反应报告和监测工作的开展情况。 2. 对在检查中发现问题,不责令限期整改、不依法实施处罚。 3. 对构成违法犯罪的不移交司法机关。 4. 其他违反法律法规规章文件规定的行为。	
168	行政检查	医疗器械生产监督检查	省药品监管局	《医疗器械监督管理条例》（中华人民共和国国务院令第739号）第三条、第六十九条、第七十条、第七十二条	1. 检查责任:对本辖区内医疗器械生产组织监督检查。 2. 处置责任:对监督检查发现的问题,责令限期整改、依法实施处罚。 3. 移送责任:及时予以公告,对构成违法犯罪的移交司法机关。 4. 事后管理责任:对监督检查发现的问题,生产企业整改完成后,对整改情况组织进行核查。 5. 其他法律法规规章文件规定应履行的责任。	因不履行或不正确履行行政职责,有下列情形的,行政机关及相关工作人员应承担相应责任: 1. 不对本辖区内药品生产企业的药品不良反应报告和监测工作的开展情况。 2. 对在检查中发现问题,不责令限期整改、不依法实施处罚。 3. 对构成违法犯罪的不移交司法机关。 4. 其他违反法律法规规章文件规定的行为。	

序号	权力类型	权力事项	行政主体	实施依据	责任事项	追责情形	备注
169	行政检查	监督和指导实施医疗器械经营监督检查	省药品监管局	中共河北省委办公厅河北省人民政府办公厅《关于印发〈河北省药品监督管理局职能配置内设机构和人员编制规定〉的通知》（冀办字〔2018〕85号）第三条第（四）项、第（七）项	<ol style="list-style-type: none"> 1. 检查责任: 监督和指导实施医疗器械经营监督检查。 2. 处置责任: 对监督检查发现的问题, 责令限期整改、依法实施处罚。 3. 移送责任: 及时予以公告, 对构成犯罪的移交司法机关。 4. 事后管理责任: 对监督检查发现的问题, 生产企业整改完成后, 对整改情况组织进行核查。 5. 其他法律法规规章文件规定应履行的责任。 	<p>因不履行或不正确履行行政职责, 有下列情形的, 行政机关及相关工作人员应承担相应责任:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 不对本辖区内药品生产企业的药品不良反应报告和监测工作的开展情况。 2. 对在检查中发现问题, 不责令限期整改、不依法实施处罚。 3. 对构成犯罪的不移交司法机关。 4. 其他违反法律法规规章文件规定的行为。 	
170	行政检查	监督和指导实施医疗器械使用单位监督检查	省药品监管局	中共河北省委办公厅河北省人民政府办公厅《关于印发〈河北省药品监督管理局职能配置内设机构和人员编制规定〉的通知》（冀办字〔2018〕85号）第三条第（四）项、第（七）项	<ol style="list-style-type: none"> 1. 监督和指导责任: 组织和指导各市局药品监管部门、雄安新区综合执法局对本辖区内医疗器械使用单位开展监督检查。对涉及的违法犯罪问题, 指导各市局药品监管部门、雄安新区综合执法局开展查处。 2. 其他法律法规规章文件规定应履行的责任。 	<p>因不履行或不正确履行监督指导职责, 行政机关及相关工作人员应承担相应责任。因不履行或不正确履行行政职责, 有下列情形的, 行政机关及相关工作人员应承担相应责任:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 不对本辖区内本辖区内医疗器械使用单位组织监督检查。 2. 对在检查中发现问题, 不依法处理。 3. 对构成犯罪的不移交司法机关。 4. 其他违反法律法规规章文件规定的行为。 	
171	行政检查	医疗器械产品监督抽检	省药品监管局	1. 《医疗器械监督管理条例》（中华人民共和国国务院令 第739号）第七十三条	<ol style="list-style-type: none"> 1. 组织责任: 编制年度全省医疗器械监督抽检工作计划。组织各市局药监部门、雄安新区综合执法局落实国家监督抽检、河北省监督抽检产品抽样任务。 2. 处置责任: 组织各市局药监部门、雄安新区综合执法局对年度国家抽检、河北省抽检中发现的不合格产品采取控制措施, 分析查找不合格原因, 制定整改措施。涉嫌违法的, 依法实施行政处罚并及时发布质量公告。 3. 移送责任: 对构成犯罪的移交司法机关。 4. 事后管理责任: 对监督抽检中出现不合格产品涉及企业, 加大监督检查频次, 并实施跟踪抽检。 5. 其他法律法规规章文件规定应履行的责任。 	<p>因不履行或不正确履行行政职责, 有下列情形的, 行政机关及相关工作人员应承担相应责任:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 未对本辖区医疗器械产品组织开展监督抽检。 2. 对在监督抽检中发现的不合格产品, 未采取必要的风险控制措施、未依法实施行政处罚。 3. 对构成犯罪的不移交司法机关。 4. 对监督抽检中发现的有关问题, 企业整改完成后, 不对整改情况组织进行核查。 5. 其他违反法律法规规章文件规定的行为。 	
172	行政检查	医疗器械临床试验监督检查	省药品监管局	《医疗器械监督管理条例》（中华人民共和国国务院令 第739号）第六十九条	<ol style="list-style-type: none"> 1. 检查责任: 对本辖区内医疗器械临床试验组织监督检查。 2. 处置责任: 对监督检查发现的问题, 责令限期整改, 依法实施处罚。 3. 移送责任: 对构成犯罪的移交司法机关。 4. 其他法律法规规章文件规定应履行的责任。 	<p>因不履行或不正确履行行政职责, 有下列情形的, 行政机关及相关工作人员应承担相应责任:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 不对本辖区内医疗器械临床试验组织监督检查。 2. 对在检查中发现问题, 不依法处理。 3. 对构成犯罪的不移交司法机关。 4. 其他违反法律法规规章文件规定的行为。 	

序号	权力类型	权力事项	行政主体	实施依据	责任事项	追责情形	备注
173	行政检查	药品零售连锁总部行政检查	省药品监管局	<p>1. 《中华人民共和国药品管理法》（中华人民共和国主席令第三十一号，2019年12月1日施行）第九十九条、第一百零三条、第一百零五条</p> <p>2. 《中华人民共和国药品管理法实施条例》（2002年8月4日中华人民共和国国务院令第三百六号公布，根据2019年3月18日中华人民共和国国务院令第七〇九号《国务院关于修改部分行政法规的决定》修订，2019年3月18日施行）第五十一条</p> <p>3. 《药品经营和使用质量监督管理办法》（国家市场监督管理总局令第八十四号）第一章第六条第二款</p> <p>4. 河北省市场监督管理局河北省药品监督管理局《关于将部分省级药品监管行政权力事项委托市级实施的通知》（冀市监发〔2018〕46号）附件2《河北省药品监督管理局委托市局实施的行政权力事项目录》第3项</p>	<p>1. 检查责任:对本辖区内药品零售连锁总部药品经营组织监督检查。</p> <p>2. 处置责任:对监督检查发现的问题,责令限期整改、依法实施处罚、依法吊销药品经营许可证。</p> <p>3. 移送责任:及时予以公告,对构成犯罪的移交司法机关。</p> <p>4. 事后管理责任:对监督检查发现的问题,药品零售连锁总部整改完成后,对整改情况组织进行核查。</p> <p>5. 其他法律法规规章文件规定应履行的责任。</p>	<p>因不履行或不正确履行行政职责,有下列情形的,行政机关及相关工作人员应承担相应责任:</p> <p>1. 不对本辖区零售连锁总部药品经营情况组织监督检查。</p> <p>2. 对在检查中发现问题,不责令限期整改、不依法实施处罚。</p> <p>3. 对构成犯罪的不移交司法机关。</p> <p>4. 对监督检查发现的问题,企业整改完成后,不对整改情况组织进行核查。</p> <p>5. 其他违反法律法规规章文件规定的行为。</p>	委托市级市场监督管理局行使
174	行政检查	中药饮片专营批发企业行政检查	省药品监管局	<p>1. 《中华人民共和国药品管理法》（中华人民共和国主席令第三十一号）第九十九条、第一百零三条、第一百零五条</p> <p>2. 《中华人民共和国药品管理法实施条例》（2002年8月4日中华人民共和国国务院令第三百六号公布，根据2019年3月18日中华人民共和国国务院令第七〇九号《国务院关于修改部分行政法规的决定》修订，2019年3月18日施行）第五十一条</p> <p>3. 《药品经营和使用质量监督管理办法》（国家市场监督管理总局令第八十四号）第一章第六条第二款</p> <p>4. 河北省市场监督管理局河北省药品监督管理局《关于将部分省级药品监管行政权力事项委托市级实施的通知》（冀市监发〔2018〕46号）附件2《河北省药品监督管理局委托市局实施的行政权力事项目录》第4项</p>	<p>1. 检查责任:对本辖区内中药饮片专营批发企业药品经营组织监督检查。</p> <p>2. 处置责任:对监督检查发现的问题,责令限期整改、依法实施处罚、依法吊销药品经营许可证。</p> <p>3. 移送责任:及时予以公告,对构成犯罪的移交司法机关。</p> <p>4. 事后管理责任:对监督检查发现的问题,中药饮片专营批发企业整改完成后,对整改情况组织进行核查。</p> <p>5. 其他法律法规规章文件规定应履行的责任。</p>	<p>因不履行或不正确履行行政职责,有下列情形的,行政机关及相关工作人员应承担相应责任:</p> <p>1. 不对本辖区中药饮片专营批发企业药品经营情况组织监督检查。</p> <p>2. 对在检查中发现问题,不责令限期整改、不依法实施处罚。</p> <p>3. 对构成犯罪的不移交司法机关。</p> <p>4. 对监督检查发现的问题,企业整改完成后,不对整改情况组织进行核查。</p> <p>5. 其他违反法律法规规章文件规定的行为。</p>	委托市级市场监督管理局、安国市市场监督管理局行使

序号	权力类型	权力事项	行政主体	实施依据	责任事项	追责情形	备注
175	行政检查	中药饮片生产环节行政检查	省药品监管局	<p>1.《中华人民共和国药品管理法》（中华人民共和国主席令第三十一号，2019年12月1日施行）第九十九条、第一百零三条、第一百零五条</p> <p>2.《中华人民共和国药品管理法实施条例》（2002年8月4日中华人民共和国国务院令360号公布，根据2019年3月18日中华人民共和国国务院令709号《国务院关于修改部分行政法规的决定》修订，2019年3月18日施行）第五十一条</p> <p>3.《药品生产监督管理办法》（国家市场监督管理总局令28号，2020年7月1日施行）第五条、第四十九条</p> <p>4.中共中央办公厅、国务院办公厅《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》（厅字〔2017〕42号）（三十一）</p> <p>5.河北省市场监督管理局河北省药品监督管理局《关于将部分省级药品监管行政权力事项委托市级实施的通知》（冀市监发〔2018〕46号）附件2《河北省药品监督管理局委托市局实施的行政权力事项目录》第5项</p>			委托市级市场监督管理局、安国市市场监督管理局行使
176	行政检查	药用辅料生产环节行政检查	省药品监管局	<p>1.《中华人民共和国药品管理法》（中华人民共和国主席令第三十一号，2019年12月1日施行）第九十九条、第一百零三条、第一百零五条</p> <p>2.河北省市场监督管理局河北省药品监督管理局《关于将部分省级药品监管行政权力事项委托市级实施的通知》（冀市监发〔2018〕46号）附件2《河北省药品监督管理局委托市局实施的行政权力事项目录》第6项</p>			委托市级市场监督管理局行使
177	行政检查	医用氧生产环节行政检查	省药品监管局	<p>1.《中华人民共和国药品管理法》（中华人民共和国主席令第三十一号，2019年12月1日施行）第九十九条、第一百零三条、第一百零五条</p> <p>2.《中华人民共和国药品管理法实施条例》（2002年8月4日中华人民共和国国务院令360号公布，根据2019年3月18日中华人民共和国国务院令709号《国务院关于修改部分行政法规的决定》修订，2019年3月18日施行）第五十一条</p> <p>3.《药品生产监督管理办法》（国家市场监督管理总局令28号，2020年7月1日施行）第三条、第四十九条</p> <p>4.中共中央办公厅、国务院办公厅《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》（厅字〔2017〕42号）（三十一）</p> <p>5.河北省市场监督管理局河北省药品监督管理局《关于将部分省级药品监管行政权力事项委托市级实施的通知》（冀市监发〔2018〕46号）附件2《河北省药品监督管理局委托市局实施的行政权力事项目录》第7项</p>			委托市级市场监督管理局行使

序号	权力类型	权力事项	行政主体	实施依据	责任事项	追责情形	备注
178	行政检查	直接接触药品包装材料和容器生产环节行政检查	省药品监管局	1.《中华人民共和国药品管理法》（中华人民共和国主席令第三十一号，2019年12月1日施行）第四十六条、第一百一十四至一百一十八条、一百二十条、一百二十二至一百三十条、第一百三十四条、第一百三十七条 2.国家市场监督管理总局令（第28号）《药品生产监督管理办法》第三条、第三十二条、第三十三条、第四十九条、第五十五条、第六十五条、第七十条 3.河北省市场监督管理局河北省药品监督管理局《关于将部分省级药品监管行政权力事项委托市级实施的通知》（冀市监发〔2018〕46号）附件2《河北省药品监督管理局委托市局实施的行政权力事项目录》第8项			委托市级市场监督管理局行使
179	行政检查	部分二类医疗器械（定制式义齿、手动轮椅车、防褥疮气床垫、贴敷类、电动手动床（台）类、手动牵引类产品）生产环节行政检查	省药品监管局	1.《医疗器械监督管理条例》（中华人民共和国国务院令739号）第六十九条、第七十条、第七十二条 2.河北省人民政府《关于同意将部分省级药品监管行政权力事项委托市级实施的批复》（冀政字〔2018〕66号）第一条 3.河北省市场监督管理局河北省药品监督管理局《关于将部分省级药品监管行政权力事项委托市级实施的通知》（冀市监发〔2018〕46号）附件2《河北省药品监督管理局委托市局实施的行政权力事项目录》第9项			委托市级市场监督管理局行使
180	行政检查	化妆品生产环节行政检查	省药品监管局	1.《化妆品监督管理条例》（中华人民共和国国务院令727号）第五条 2.中共中央办公厅国务院办公厅关于印发《国家市场监督管理总局职能配置、内设机构和人员编制规定》的通知（厅字〔2018〕62号）第三条 3.河北省市场监督管理局河北省药品监督管理局《关于将部分省级药品监管行政权力事项委托市级实施的通知》（冀市监发〔2018〕46号）附件2《河北省药品监督管理局委托市局实施的行政权力事项目录》第10项			委托市级市场监督管理局行使
181	行政检查	国产普通化妆品备案审核、复核及备案后检查	省药品监管局	1.《化妆品监督管理条例》（中华人民共和国国务院令727号）第十七条 2.《化妆品注册备案管理办法》（国家市场监督管理总局令35号，2021年5月1日施行）第六条、第四十六条 3.《河北省人民政府关于同意将部分省级药品监管行政权力事项委托市级实施的批复》（冀政字〔2018〕66号）第一部分 4.省市场监督管理局、省药品监督管理局《关于将部分省级药品监管行政权力事项委托市级实施的通知》（冀市监发〔2018〕46号）附件2《河北省药品监督管理局委托市局实施的行政权力事项目录》第11项			委托市级市场监督管理局行使

序号	权力类型	权力事项	行政主体	实施依据	责任事项	追责情形	备注
182	行政检查	医疗器械不良事件监测和再评价的检查	省药品监管局	1.《医疗器械监督管理条例》（中华人民共和国国务院令739号）第二十条 2.《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》（国家市场监督管理总局令1号）第九条、第十三条			
183	行政检查	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	省药品监管局	《医疗器械网络销售监督管理办法》（国家食品药品监督管理总局令38号）第二十五条、第二十六条			
184	其他类	医疗用毒性药品生产、经营、购用审批	省药品监管局	《医疗用毒性药品管理办法》（中华人民共和国国务院令23号，1988年12月27日施行）第三条	1.受理责任：对符合法定受理条件的，依法受理。公示应当提交的材料，一次性告知补正材料，依法作出受理或不予受理的决定（不予受理应当书面告知理由）。 2.审查责任：依据《医疗用毒性药品管理办法》相关规定，根据医疗需要，对书面材料进行审查。 3.决定责任：根据医疗需要制定，经省、自治区、直辖市卫生行政部门审核后，由医药管理部门下达给指定的毒性药品生产、收购、供应单位，并抄报卫生部、国家医药管理局和国家中医药管理局	因不履行或不正确履行行政职责，有下列情形的，行政机关及相关工作人员应承担相应责任： 1.对符合法定条件的申请不予受理的。 2.未严格按照相关政策、法律、法规履行审查义务，对应办理的的不予办理，或者对不应办理的予以办理。 3.工作中玩忽职守、滥用职权的。 4.在办理过程中索取或者收受他人财物或者谋取其他利益的。 5.其他违反法律法规规章文件规定的行为。	
185	其他类	携带少量麻醉药品和精神药品出入境证明	省药品监管局	《麻醉药品和精神药品管理条例》（2005年8月3日中华人民共和国国务院令442号公布，根据2016年2月6日发布的中华人民共和国国务院令666号《国务院关于修改部分行政法规的决定》第二次修正，2016年2月6日施行）第四十四条第二款	1.受理责任：对符合法定受理条件的，依法受理。公示应当提交的材料，一次性告知补正材料，依法作出受理或不予受理的决定（不予受理应当书面告知理由）。 2.审查责任：依据《麻醉药品和精神药品管理条例》等相关规定，对书面材料进行审查。 3.决定责任：符合相关规定的，省局向为了医疗需要携带少量麻醉药品和精神药品出入境的医务人员发放携带麻醉药品和精神药品证明。	因不履行或不正确履行行政职责，有下列情形的，行政机关及相关工作人员应承担相应责任： 1.对符合法定条件的申请不予受理的。 2.未严格按照相关政策、法律、法规履行审查义务，对应办理的的不予办理，或者对不应办理的予以办理。 3.工作中玩忽职守、滥用职权的。 4.在办理过程中索取或者收受他人财物或者谋取其他利益的。 5.其他违反法律法规规章文件规定的行为。	
186	其他类	出口欧盟原料药证明	省药品监管局	《国家食品药品监督管理总局关于出口欧盟原料药证明文件有关事项的通知》（食药监〔2013〕10号）第一条	1.受理责任：对符合法定受理条件的，依法受理。公示应当提交的材料，一次性告知补正材料，依法作出受理或不予受理的决定（不予受理应当书面告知理由）。 2.审查责任：根据出口欧盟原料药证明文件有关要求，对材料进行审查。 3.决定责任：符合相关规定的，予以出具证明文件。	因不履行或不正确履行行政职责，有下列情形的，行政机关及相关工作人员应承担相应责任： 1.对符合法定条件的申请不予受理的。 2.未严格按照相关政策、法律、法规履行审查义务，对应办理的的不予办理，或者对不应办理的予以办理。 3.工作中玩忽职守、滥用职权的。 4.在办理过程中索取或者收受他人财物或者谋取其他利益的。 5.其他违反法律法规规章文件规定的行为。	

序号	权力类型	权力事项	行政主体	实施依据	责任事项	追责情形	备注
187	其他类	出具医疗器械出口销售证明	省药品监督管理局	《国家食品药品监督管理总局关于发布医疗器械产品出口销售证明管理规定的通告》（2015年第18号）附件《医疗器械产品出口销售证明管理规定》第三条	1. 受理责任：对符合法定受理条件的，依法受理。公示应当提交的材料，一次性告知补正材料，依法作出受理或不予受理的决定（不予受理应当书面告知理由）。 2. 审查责任：根据出具医疗器械出口销售证明有关要求，对材料进行审查。 3. 决定责任：符合相关规定的，予以出具证明文件。	因不履行或不正确履行行政职责，有下列情形的，行政机关及相关工作人员应承担相应责任： 1. 对符合法定条件的申请不予受理的。 2. 未严格按照相关政策、法律、法规履行审查义务，对应办理的不予办理，或者对不应办理的予以办理。 3. 工作中玩忽职守、滥用职权的。 4. 在办理过程中索取或者收受他人财物或者谋取其他利益的。 5. 其他违反法律法规规章文件规定的行为。	
188	其他类	疫苗生产企业委托配送和区域仓储报告事项	省药品监督管理局	《国家食品药品监督管理总局国家卫生计生委关于进一步加强疫苗流通监管促进疫苗供应工作的通知》（食药监药化监〔2017〕76号）第一条第六款	1. 受理责任：对符合法定受理条件的，依法受理。公示应当提交的材料，一次性告知补正材料，依法作出受理或不予受理的决定（不予受理应当书面告知理由）。 2. 审查责任：根据疫苗生产企业委托配送和区域仓储报告事项有关要求，对材料进行审查。 3. 公开责任：生产企业、疫苗品种、疫苗配送企业、区域仓储企业、委托配送和区域仓储合同有效期等相关信息。。	因不履行或不正确履行行政职责，有下列情形的，行政机关及相关工作人员应承担相应责任： 1. 对符合法定条件的申请不予受理的。 2. 未严格按照相关政策、法律、法规履行审查义务，对应办理的不予办理，或者对不应办理的予以办理。 3. 工作中玩忽职守、滥用职权的。 4. 在办理过程中索取或者收受他人财物或者谋取其他利益的。	
189	其他类	医疗器械产品分类界定初审	省药品监督管理局	《国家食品药品监督管理局办公厅关于规范医疗器械产品分类有关工作的通知》（食药监办械管〔2017〕127号）第一条第二款	1. 审查责任：依据分类目录等相关文件，对申请材料进行审查。 2. 决定责任：对分类界定初审出具审核意见，确定类别或提出预分类界定意见。	在分类界定初审过程中有违法行为的，相关工作人员应承担相应责任。	
190	其他类	创新医疗器械特别审查初审	省药品监督管理局	《关于发布创新医疗器械特别审查程序的公告》（2018年第83号）附件《创新医疗器械特别审查程序》第五条	1. 审查责任：依据《关于发布创新医疗器械特别审查程序的公告》（2018年第83号）附件第二条，对书面材料进行审查。 2. 决定责任：对创新医疗器械特别审查初审出具审核意见。	在创新医疗器械特别审查初审过程中有违法行为的，相关工作人员应承担相应责任。	
191	其他类	境内第二类医疗器械产品变更备案	省药品监督管理局	1. 《医疗器械监督管理条例》（2000年1月4日中华人民共和国国务院令276号公布，2020年12月21日国务院第119次常务会议修订通过，2021年6月1日起施行）第二十一条。 2. 《医疗器械注册与备案管理办法》；依据文号：国家市场监督管理总局令第47号；条款号：第七十九条第二款 3. 《体外诊断试剂注册与备案管理办法》；依据文号：国家市场监督管理总局令第48号；条款号：第七十八条第二款	1. 受理责任：对符合法定受理条件的，依法受理。公示应当提交的材料，一次性告知补正材料，依法作出受理或不予受理的决定（不予受理应当书面告知理由）。 2. 审查责任：根据境内第二类医疗器械产品变更备案有关要求，对材料进行审查。 3. 决定责任：符合相关规定的，签署备案意见。	因不履行或不正确履行行政职责，有下列情形的，行政机关及相关工作人员应承担相应责任： 1. 对符合法定条件的申请不予受理的。 2. 未严格按照相关政策、法律、法规履行审查义务，对应办理的不予办理，或者对不应办理的予以办理。 3. 工作中玩忽职守、滥用职权的。 4. 在办理过程中索取或者收受他人财物或者谋取其他利益的。	
192	其他类	对医疗器械注册人、备案人、受托生产企业实行分级管理并动态调整；确定本行政区域重点监管产品目录组织实施分级监督管理工作	省药品监督管理局	《医疗器械生产监督管理办法》（2022年3月10日国家市场监督管理总局令第53号公布，自2022年5月1日起施行）第四十八条			

序号	权力类型	权力事项	行政主体	实施依据	责任事项	追责情形	备注
193	其他类	建立并及时更新辖区内第二类、第三类医疗器械注册人、受托生产企业信用档案	省药品监管局	《医疗器械生产监督管理办法》（2022年3月10日国家市场监督管理总局令第53号公布，自2022年5月1日起施行）第六十七条			
194	其他类	医疗器械拓展性临床试验备案	省药品监管局	《医疗器械监督管理条例》（中华人民共和国国务院令 第739号）第二十九条。 《国家药监局国家卫生健康委关于发布医疗器械拓展性临床试验管理规定（试行）的公告》2020年第41号；第七条第一款。	1. 受理责任：对符合法定受理条件的，依法受理。公示应当提交的材料，一次性告知补正材料，依法作出受理或不予受理的决定（不予受理应当书面告知理由）。 2. 审查责任：根据医疗器械拓展性临床试验备案相关要求，对材料进行审查。 3. 决定责任：符合相关规定的，予以备案。	在医疗器械拓展性临床试验备案过程中有违法行为的，相关工作人员应承担相应责任。	
195	其他类	进口普通化妆品备案	省药品监管局	1. 《化妆品监督管理条例》（中华人民共和国国务院令 第727号）第十七条 2. 《化妆品注册备案管理办法》（国家市场监督管理总局令 第35号，2021年5月1日起施行）第六条 3. 《国家药监局综合司关于同意河北省和新疆维吾尔自治区药监局受托承担进口普通化妆品备案管理工作的函》（药监综妆函〔2021〕526号）。 4. 《河北省药品监督管理局关于实施进口普通化妆品备案管理工作有关事项的公告》（公告〔2021〕第126号）。	1. 受理责任：对辖区内境内责任人提交的产品备案的信息进行确认。未发现问题的，在国家药品监督管理局政务网站统一公布产品部分信息，供公众查询。 2. 审查责任：对于不属于备案产品范围的、备案信息不齐全或不符合规定形式的，在5个工作日内告知企业并说明理由。在备案信息初审、复核、确认过程中发现产品存在明显违法情形的，对尚未上市销售的产品，应当责令改正。对已经上市销售的产品，应当依法予以查处，并在产品备案信息相关栏目予以标注。 3. 事后管理责任：委托市级化妆品监管部门在备案后3个月内开展对备案产品的检查，发现不符合要求的，责令改正。发现违法的，依法立案查处，并在产品备案信息相关栏目予以标注。	因不履行或不正确履行行政职责，有下列情形的，行政机关及相关工作人员应承担相应责任： 1. 对于不属于备案产品范围的、备案信息不齐全或不符合规定形式的，未在5个工作日内告知企业或未说明理由。 2. 对备案信息中发现的违法行为或问题未依法处置。 3. 对备案产品的备案后监督检查未在时限内完成。 4. 工作中玩忽职守、滥用职权的。 5. 其他违反法律法规规章文件规定的行为。	
196	其他类	中药配方颗粒备案	省药品监管局	国家药监局、国家中医药局、国家卫生健康委、国家医保局《关于结束中药配方颗粒试点工作的公告》（2021年第22号）			
197	其他类	药品、医疗器械互联网信息服务备案	省药品监管局	1. 《互联网信息服务管理办法》（2000年9月25日中华人民共和国国务院令 第292号公布，2011年1月8日修订）第五条 2. 《国务院关于深化“证照分离”改革进一步激发市场主体发展活力的通知》（国发〔2021〕7号）附件2	1. 受理责任：对符合法定受理条件的，依法受理。公示应当提交的材料，一次性告知补正材料，依法作出受理或不予受理的决定（不予受理应当书面告知理由）。 2. 审查责任：根据药品、医疗器械互联网信息服务备案有关要求，对材料进行审查。 3. 决定责任：符合相关规定的，签署备案意见。	因不履行或不正确履行行政职责，有下列情形的，行政机关及相关工作人员应承担相应责任： 1. 对符合法定条件的申请不予受理的。 2. 未严格按照相关政策、法律、法规履行审查义务，对应办理的的不予以办理，或者对不应办理的予以办理。 3. 工作中玩忽职守、滥用职权的。 4. 在办理过程中索取或者收受他人财物或者谋取其他利益的。	