河北省食品药品监督管理局行政权力清单

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **编码** | **项目名称** | **子项** | **类别** | **实施主体** | **承办机构** | **实施依据** | **实施对象** | **办理时限** | **收费依据和标准** | **备注** |
| 29001 | 药品委托生产批准 |  | 行政许可 | 河北省食品药品监督管理局 | 药品生产监管处 | 法律：《中华人民共和国药品管理法》（主席令第45号）第十三条:经国务院药品监督管理部门或者国务院药品监督管理部门授权的省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准，药品生产企业可以接受委托生产药品。 | 本省辖区内药品生产企业 | 20个工作日 | 不收费 |  |
| 29002 | 医疗机构配制的制剂调剂（跨市、县）审批 |  | 行政许可 | 河北省食品药品监督管理局 | 药品注册处(委托下放至各市（含定州、辛集市）食品药品监管部门 | 法律：《中华人民共和国药品管理法》（主席令第45号）第二十五条:医疗机构配制的制剂，应当是本单位临床需要而市场上没有供应的品种，并须经所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准后方可配制。配制的制剂必须按照规定进行质量检验；合格的，凭医师处方在本医疗机构使用。特殊情况下，经国务院或者省、自治区、直辖市人民政府的药品监督管理部门批准，医疗机构配制的制剂可以在指定的医疗机构之间调剂使用。医疗机构配制的制剂，不得在市场销售。 | 本省医疗机构 | 20个工作日 | 不收费 |  |
| 29003 | 医疗机构制剂许可 | 29003-01 医疗机构中药制剂委托配制 | 行政许可 | 河北省食品药品监督管理局 | 药品生产监管处 | 法律：《中华人民共和国药品管理法》（主席令第45号）第二十三条:医疗机构配制制剂，须经所在地省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门审核同意，由省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准，发给《医疗机构制剂许可证》。无《医疗机构制剂许可证》的，不得配制制剂。《医疗机构制剂许可证》应当标明有效期，到期重新审查发证。行政法规：《中华人民共和国药品管理法实施条例》（国务院令第360号）第二十条:医疗机构设立制剂室，应当向所在地省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门提出申请，经审核同意后，报同级人民政府药品监督管理部门审批；省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门验收合格的，予以批准，发给《医疗机构制剂许可证》。 省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门和药品监督管理部门应当在各自收到申请之日起30个工作日内，作出是否同意或者批准的决定。第二十一条:医疗机构变更《医疗机构制剂许可证》许可事项的，应当在许可事项发生变更30日前，依照本条例第二十条的规定向原审核、批准机关申请《医疗机构制剂许可证》变更登记；未经批准，不得变更许可事项。原审核、批准机关应当在各自收到申请之日起15个工作日内作出决定。医疗机构新增配制剂型或者改变配制场所的，应当经所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门验收合格后，依照前款规定办理《医疗机构制剂许可证》变更登记。第二十二条:医疗机构制剂许可证》有效期为5年。有效期届满，需要继续配制制剂的，医疗机构应当在许可证有效期届满前6个月，按照国务院药品监督管理部门的规定申请换发《医疗机构制剂许可证》。 医疗机构终止配制制剂或者关闭的，《医疗机构制剂许可证》由原发证机关缴销。第二十三条:医疗机构配制制剂，必须按照国务院药品监督管理部门的规定报送有关资料和样品，经所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准，并发给制剂批准文号后，方可配制。第二十五条:医疗机构审核和调配处方的药剂人员必须是依法经资格认定的药学技术人员。 | 本省医疗机构 | 20个工作日 | 不收费 |  |
| 29003-02 制剂许可证核发 | 30个工作日 |
| 29003-03 制剂许可证换发 | 在许可证有效期届满前6个月 |
| 29003-04 制剂许可证变更 | 15个工作日 |
| 29004 | 药品批发企业经营和药品生产质量管理规范认证 | 29004-01 药品批发企业经营质量管理规范（GSP）认证 | 行政许可 | 河北省食品药品监督管理局 | 药品流通监管处 | 法律：《中华人民共和国药品管理法》（主席令第45号）第九条：药品生产企业必须按照国务院药品监督管理部门依据本法制定的《药品生产质量管理规范》组织生产。药品监督管理部门按照规定对药品生产企业是否符合《药品生产质量管理规范》的要求进行认证；对认证合格的，发给认证证书。《药品生产质量管理规范》的具体实施办法、实施步骤由国务院药品监督管理部门规定。第十六条:药品经营企业必须按照国务院药品监督管理部门依据本法制定的《药品经营质量管理规范》经营药品。药品监督管理部门按照规定对药品经营企业是否符合《药品经营质量管理规范》的要求进行认证；对认证合格的，发给认证证书。《药品经营质量管理规范》的具体实施办法、实施步骤由国务院药品监督管理部门规定。行政法规：《中华人民共和国药品管理法实施条例》（国务院令第360号）第五条:省级以上人民政府药品监督管理部门应当按照《药品生产质量管理规范》和国务院药品监督管理部门规定的实施办法和实施步骤，组织对药品生产企业的认证工作；符合《药品生产质量管理规范》的，发给认证证书。其中，生产注射剂、放射性药品和国务院药品监督管理部门规定的生物制品的药品生产企业的认证工作，由国务院药品监督管理部门负责。《药品生产质量管理规范》认证证书的格式由国务院药品监督管理部门统一规定。《中华人民共和国药品管理法实施条例》 第十三条:省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门负责组织药品经营企业的认证工作。药品经营企业应当按照国务院药品监督管理部门规定的实施办法和实施步骤，通过省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门组织的《药品经营质量管理规范》的认证，取得认证证书。《药品经营质量管理规范》认证证书的格式由国务院药品监督管理部门统一规定。新开办药品批发企业和药品零售企业，应当自取得《药品经营许可证》之日起30日内，向发给其《药品经营许可证》的药品监督管理部门或者药品监督管理机构申请《药品经营质量管理规范》认证。受理药品零售企业认证申请的药品监督管理机构应当自收到申请之日起7个工作日内，将申请移送负责组织药品经营企业认证工作的省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门。省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门应当自收到认证申请之日起3个月内，按照国务院药品监督管理部门的规定，组织对申请认证的药品批发企业或者药品零售企业是否符合《药品经营质量管理规范》进行认证；认证合格的，发给认证证书。部委规章：《药品生产质量管理规范（2010年修订）》（卫生部令第79号)。部委文件：《关于印发药品生产质量管理规范认证管理办法的通知》（国食药监〔2011〕365号）。 | 企业 | 自受理之日起80个工作日 | 收费GSP认证收费标准依据：认证收费通知冀价行费﹝2015﹞45号 |  |
| 29004-02 药品生产质量管理规范（GMP）认证 | 药品生产监管处 | 6个月 |
| 29005 | 药品生产、经营许可证核发（含换发、变更） | 29005-01 药品生产许可证核发（含换发、变更） | 行政许可 | 河北省食品药品监督管理局 | 药品生产监管处 | 法律：《中华人民共和国药品管理法》（主席令第45号）第七条：开办药品生产企业，须经企业所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准并发给《药品生产许可证》，凭《药品生产许可证》到工商行政管理部门办理登记注册。无《药品生产许可证》的，不得生产药品。《药品生产许可证》应当标明有效期和生产范围，到期重新审查发证。药品监督管理部门批准开办药品生产企业，除依据本法第八条规定的条件外，还应当符合国家制定的药品行业发展规划和产业政策，防止重复建设。行政法规：《中华人民共和国药品管理法实施条例》（国务院令第360号）第三条：开办药品生产企业，应当按照下列规定办理《药品生产许可证》：（一）申办人应当向拟办企业所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门提出申请。省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门应当自收到申请之日起30个工作日内，按照国家发布的药品行业发展规划和产业政策进行审查，并作出是否同意筹建的决定。（二）申办人完成拟办企业筹建后，应当向原审批部门申请验收。原审批部门应当自收到申请之日起30个工作日内，依据《中华人民共和国药品管理法》第八条规定的开办条件组织验收；验收合格的，发给《药品生产许可证》。申办人凭《药品生产许可证》到工商行政管理部门依法办理登记注册。第四条：药品生产企业变更《药品生产许可证》许可事项的，应当在许可事项发生变更30日前，向原发证机关申请《药品生产许可证》变更登记；未经批准，不得变更许可事项。原发证机关应当自收到申请之日起15个工作日内作出决定。申请人凭变更后的《药品生产许可证》到工商行政管理部门依法办理变更登记手续。第八条：《药品生产许可证》有效期为5年。有效期届满，需要继续生产药品的，持证企业应当在许可证有效期届满前6个月，按照国务院药品监督管理部门的规定申请换发《药品生产许可证》。 药品生产企业终止生产药品或者关闭的，《药品生产许可证》由原发证部门缴销。第十一条:开办药品批发企业，申办人应当向拟办企业所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门提出申请。省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门应当自收到申请之日起30个工作日内，依据国务院药品监督管理部门规定的设置标准作出是否同意筹建的决定。申办人完成拟办企业筹建后，应当向原审批部门申请验收。原审批部门应当自收到申请之日起30个工作日内，依据《中华人民共和国药品管理法》第十五条规定的开办条件组织验收；符合条件的，发给《药品经营许可证》。申办人凭《药品经营许可证》到工商行政管理部门依法办理登记注册。第十二条：开办药品零售企业，申办人应当向拟办企业所在地设区的市级药品监督管理机构或者省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门直接设置的县级药品监督管理机构提出申请。受理申请的药品监督管理机构应当自收到申请之日起30个工作日内，依据国务院药品监督管理部门的规定，结合当地常住人口数量、地域、交通状况和实际需要进行审查，作出是否同意筹建的决定。申办人完成拟办企业筹建后，应当向原审批机构申请验收。原审批机构应当自收到申请之日起15个工作日内，依据《中华人民共和国药品管理法》第十五条规定的开办条件组织验收；符合条件的，发给《药品经营许可证》。申办人凭《药品经营许可证》到工商行政管理部门依法办理登记注册。第十六条：药品经营企业变更《药品经营许可证》许可事项的，应当在许可事项发生变更30日前，向原发证机关申请《药品经营许可证》变更登记；未经批准，不得变更许可事项。原发证机关应当自收到企业申请之日起15个工作日内作出决定。申请人凭变更后的《药品经营许可证》到工商行政管理部门依法办理变更登记手续。第十七条：《药品经营许可证》有效期为5年。有效期届满，需要继续经营药品的，持证企业应当在许可证有效期届满前6个月，按照国务院药品监督管理部门的规定申请换发《药品经营许可证》。药品经营企业终止经营药品或者关闭的，《药品经营许可证》由原发证机关缴销。 | 企业 | 核发30个工作日；变更15个工作日；换发在许可证有效期届满前6个月 | 不收费 |  |
| 29005-02 药品经营许可证核发（含换发、变更） | 药品流通监管处 | 法律：《中华人民共和国药品管理法》（主席令第45号）第十四条：开办药品批发企业，须经企业所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准并发给《药品经营许可证》；开办药品零售企业，须经企业所在地县级以上地方药品监督管理部门批准并发给《药品经营许可证》，凭《药品经营许可证》到工商行政管理部门办理登记注册。无《药品经营许可证》的，不得经营药品。《药品经营许可证》应当标明有效期和经营范围，到期重新审查发证。药品监督管理部门批准开办药品经营企业，除依据本法第十五条规定的条件外，还应当遵循合理布局和方便群众购药的原则。部委规章：《药品经营许可证管理办法》（国家食品药品监督管理局令第6号）第四条:按照《中华人民共和国药品管理法》第14条规定，开办药品批发企业，应符合省、自治区、直辖市药品批发企业合理布局的要求，并符合以下设置标准：（一）具有保证所经营药品质量的规章制度；（二）企业、企业法定代表人或企业负责人、质量管理负责人无《中华人民共和国药品管理法》第76条、第83条规定的情形；（三）具有与经营规模相适应的一定数量的执业药师。质量管理负责人具有大学以上学历，且必须是执业药师；（四）具有能够保证药品储存质量要求的、与其经营品种和规模相适应的常温库、阴凉库、冷库。仓库中具有适合药品储存的专用货架和实现药品入库、传送、分检、上架、出库现代物流系统的装置和设备；（五）具有独立的计算机管理信息系统，能覆盖企业内药品的购进、储存、销售以及经营和质量控制的全过程；能全面记录企业经营管理及实施《药品经营质量管理规范》方面的信息；符合《药品经营质量管理规范》对药品经营各环节的要求，并具有可以实现接受当地（食品）药品监管部门（机构）监管的条件；（六）具有符合《药品经营质量管理规范》对药品营业场所及辅助、办公用房以及仓库管理、仓库内药品质量安全保障和进出库、在库储存与养护方面的条件。国家对经营麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、预防性生物制品另有规定的，从其规定。第八条:开办药品批发企业按照以下程序办理《药品经营许可证》:（一）申办人向拟办企业所在地的省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门提出筹建申请，并提交以下材料：1．拟办企业法定代表人、企业负责人、质量负责人学历证明原件、复印件及个人简历；2．执业药师执业证书原件、复印件；3．拟经营药品的范围；4．拟设营业场所、设备、仓储设施及周边卫生环境等情况。（二）（食品）药品监督管理部门对申办人提出的申请，应当根据下列情况分别作出处理：1．申请事项不属于本部门职权范围的，应当即时作出不予受理的决定，发给《不予受理通知书》，并告知申办人向有关（食品）药品监督管理部门申请；2．申请材料存在可以当场更正错误的，应当允许申办人当场更正；3．申请材料不齐或者不符合法定形式的，应当当场或者在5日内发给申办人《补正材料通知书》，一次性告知需要补正的全部内容。逾期不告知的，自收到申请材料之日起即为受理；4．申请事项属于本部门职权范围，材料齐全、符合法定形式，或者申办人按要求提交全部补正材料的，发给申办人《受理通知书》。《受理通知书》中注明的日期为受理日期。（三）（食品）药品监督管理部门自受理申请之日起30个工作日内，依据本办法第四条规定对申报材料进行审查，作出是否同意筹建的决定，并书面通知申办人。不同意筹建的，应当说明理由，并告知申办人享有依法申请行政复议或者提起行政诉讼的权利。（四）申办人完成筹建后，向受理申请的（食品）药品监督管理部门提出验收申请，并提交以下材料：1．药品经营许可证申请表；2．工商行政管理部门出具的拟办企业核准证明文件；3．拟办企业组织机构情况；4．营业场所、仓库平面布置图及房屋产权或使用权证明；5．依法经过资格认定的药学专业技术人员资格证书及聘书；6、拟办企业质量管理文件及仓储设施、设备目录。（五）受理申请的（食品）药品监督管理部门在收到验收申请之日起30个工作日内，依据开办药品批发企业验收实施标准组织验收，作出是否发给《药品经营许可证》的决定。符合条件的，发给《药品经营许可证》；不符合条件的，应当书面通知申办人并说明理由，同时告知申办人享有依法申请行政复议或提起行政诉讼的权利。第十三条：《药品经营许可证》变更分为许可事项变更和登记事项变更。许可事项变更是指经营方式、经营范围、注册地址、仓库地址（包括增减仓库）、企业法定代表人或负责人以及质量负责人的变更。登记事项变更是指上述事项以外的其他事项的变更。第十四条：药品经营企业变更《药品经营许可证》许可事项的，应当在原许可事项发生变更30日前，向原发证机关申请《药品经营许可证》变更登记。未经批准，不得变更许可事项。原发证机关应当自收到企业变更申请和变更申请资料之日起15个工作日内作出准予变更或不予变更的决定。申请许可事项变更的，由原发证部门按照本办法规定的条件验收合格后，方可办理变更手续。药品经营企业依法变更《药品经营许可证》的许可事项后，应依法向工商行政管理部门办理企业注册登记的有关变更手续。企业分立、合并、改变经营方式、跨原管辖地迁移，按照本办法的规定重新办理《药品经营许可证》。第十九条：《药品经营许可证》有效期为5年。有效期届满，需要继续经营药品的，持证企业应在有效期届满前6个月内，向原发证机关申请换发《药品经营许可证》。原发证机关按本办法规定的申办条件进行审查，符合条件的，收回原证，换发新证。不符合条件的，可限期3个月进行整改，整改后仍不符合条件的，注销原《药品经营许可证》。（食品）药品监督管理部门（机构）根据药品经营企业的申请，应当在《药品经营许可证》有效期届满前作出是否准予其换证的决定。逾期未作出决定的，视为准予换证。 | 核发30个工作日；变更15个工作日；换发在许可证有效期届满前不超过6个月 |
| 29006 | 医疗用毒性药品收购、经营（批发）单位批准 |  | 行政许可 | 河北省食品药品监督管理局 | 药品流通监管处 | 法律：《中华人民共和国药品管理法》（主席令第45号）第三十五条：国家对麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品，实行特殊管理。管理办法由国务院制定。行政法规：《医疗用毒性药品管理办法》（国务院令第23号）第五条:毒性药品的收购、经营，由各级医药管理部门指定的药品经营单位负责；配方用药由国营药店、医疗单位负责。其他任何单位或者个人均不得从事毒性药品的收购、经营和配方业务。国务院文件：《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、70项 | 本省药品批发企业 | 40个工作日 | 不收费 |  |
| 29007 | 药品、医疗器械广告审批 | 29007-01 药品广告审批 | 行政许可 | 河北省食品药品监督管理局 | 行政许可服务处 | 法律：《中华人民共和国药品管理法》（主席令第45号）第五十九条:药品广告须经企业所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准，并发给药品广告批准文号；未取得药品广告批准文号的，不得发布。处方药可以在国务院卫生行政部门和国务院药品监督管理部门共同指定的医学、药学专业刊物上介绍，但不得在大众传播媒介发布广告或者以其他方式进行以公众为对象的广告宣传。 | 本省具有合法资质的药品生产企业或者经营企业 | 10个工作日 | 不收费 |  |
| 29007-02 医疗器械广告审批 | 行政法规：《医疗器械监督管理条例》（国务院令第650号）第四十五条：医疗器械广告应当真实合法，不得含有虚假、夸大、误导性的内容。医疗器械广告应当经医疗器械生产企业或者进口医疗器械代理人所在地省、自治区、直辖市人民政府食品药品监督管理部门审查批准，并取得医疗器械广告批准文件。广告发布者发布医疗器械广告，应当事先核查广告的批准文件及其真实性；不得发布未取得批准文件、批准文件的真实性未经核实或者广告内容与批准文件不一致的医疗器械广告。省、自治区、直辖市人民政府食品药品监督管理部门应当公布并及时更新已经批准的医疗器械广告目录以及批准的广告内容。省级以上人民政府食品药品监督管理部门责令暂停生产、销售、进口和使用的医疗器械，在暂停期间不得发布涉及该医疗器械的广告。医疗器械广告的审查办法由国务院食品药品监督管理部门会同国务院工商行政管理部门制定。 | 本省具有合法资质的医疗器械生产企业，进口医疗器械境外生产企业河北省内的机构或者该企业委托的代理机构 | 20个工作日 | 不收费 |
| 29008 | 食品生产许可证核发（含换证、变更、注销） |  | 行政许可 | 河北省食品药品监督管理局 | 食品安全监管一处 | 法律：《中华人民共和国食品安全法》（主席令第21号）第三十五条：国家对食品生产经营实行许可制度。从事食品生产、食品销售、餐饮服务，应当依法取得许可。但是，销售食用农产品，不需要取得许可。县级以上地方人民政府食品药品监督管理部门应当依照《中华人民共和国行政许可法》的规定，审核申请人提交的本法第三十三条第一款第一项至第四项规定要求的相关资料，必要时对申请人的生产经营场所进行现场核查；对符合规定条件的，准予许可；对不符合规定条件的，不予许可并书面说明理由。行政法规：《中华人民共和国工业产品生产许可证管理条例》（国务院令第440号）第二条：国家对生产下列重要工业产品的企业实行生产许可证制度：（一）乳制品、肉制品、饮料、米、面、食用油、酒类等直接关系人体健康的加工食品；（二）电热毯、压力锅、燃气热水器等可能危及人身、财产安全的产品；（三）税控收款机、防伪验钞仪、卫星电视广播地面接收设备、无线广播电视发射设备等关系金融安全和通信质量安全的产品；（四）安全网、安全帽、建筑扣件等保障劳动安全的产品；（五）电力铁塔、桥梁支座、铁路工业产品、水工金属结构、危险化学品及其包装物、容器等影响生产安全、公共安全的产品；（六）法律、行政法规要求依照本条例的规定实行生产许可证管理的其他产品。 | 食品生产企业 | 20个工作日 | 不收费 |  |
| 29009 | 食品添加剂生产许可核发（含换证、变更、注销） |  | 行政许可 | 河北省食品药品监督管理局 | 食品安全监管一处 | 法律：《中华人民共和国食品安全法》（主席令第21号）第三十九条： 国家对食品添加剂生产实行许可制度。从事食品添加剂生产，应当具有与所生产食品添加剂品种相适应的场所、生产设备或者设施、专业技术人员和管理制度，并依照本法第三十五条第二款规定的程序，取得食品添加剂生产许可。生产食品添加剂应当符合法律、法规和食品安全国家标准。 | 食品添加剂生产企业 | 20个工作日 | 不收费 |  |
| 29010 | 二、三类医疗器械生产许可证核发（含延续、变更） |  | 行政许可 | 河北省食品药品监督管理局 | 医疗器械监管处 | 行政法规：《医疗器械监督管理条例》（国务院令第650号）第二十二条：从事第二类、第三类医疗器械生产的，生产企业应当向所在地省、自治区、直辖市人民政府食品药品监督管理部门申请生产许可并提交其符合本条例第二十条规定条件的证明资料以及所生产医疗器械的注册证。受理生产许可申请的食品药品监督管理部门应当自受理之日起30个工作日内对申请资料进行审核，按照国务院食品药品监督管理部门制定的医疗器械生产质量管理规范的要求进行核查。对符合规定条件的，准予许可并发给医疗器械生产许可证；对不符合规定条件的，不予许可并书面说明理由。医疗器械生产许可证有效期为5年。有效期届满需要延续的，依照有关行政许可的法律规定办理延续手续。 | 医疗器械生产企业 | 30个工作日（延续120） | 不收费 |  |
| 29011 | 蛋白同化制剂、肽类激素进出口审批 |  | 行政许可 | 河北省食品药品监督管理局 | 行政许可服务处 | 行政法规：《反兴奋剂条例》（国务院令第398号）第十二条：申请出口蛋白同化制剂、肽类激素，应当说明供应对象并提交进口国政府主管部门的相关证明文件等资料。省、自治区、直辖市人民政府食品药品监督管理部门应当自收到申请之日起15个工作日内作出决定；提交进口国政府主管部门的相关证明文件等资料的，应当予以批准，发给出口准许证。海关凭出口准许证放行。国务院文件：《国务院关于取消和下放一批行政审批项目的决定》国发〔2014〕5号。部委规章：《蛋白同化制剂和肽类激素进出口管理办法》（总局令第9号）第三条:进口蛋白同化制剂、肽类激素，进口单位应当向所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门提出申请。第四条:进口供医疗使用的蛋白同化制剂、肽类激素，进口单位应当报送以下资料：（一）药品进口申请表。（二）购货合同或者订单复印件。（三）《进口药品注册证》（或者《医药产品注册证》）（正本或者副本）复印件。（四）进口单位的《药品经营许可证》、《企业法人营业执照》、《进出口企业资格证书》（或者《对外贸易经营者备案登记表》）、《组织代码证书》复印件；药品生产企业进口本企业所需原料药和制剂中间体（包括境内分包装用制剂），应当报送《药品生产许可证》、《企业法人营业执照》、《组织代码证书》复印件。（五）《进口药品注册证》（或者《医药产品注册证》）持有者如委托其他公司代理出口其药品的，需提供委托出口函。上述各类复印件应当加盖进口单位公章。第十五条:出口蛋白同化制剂、肽类激素，出口单位应当向所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门提出申请，报送下列资料：（一）药品出口申请表。（二）进口国家或者地区的药品管理机构提供的进口准许证正本（或者复印件及公证文本）。如进口国家或者地区对蛋白同化制剂、肽类激素进口尚未实行许可证管理制度，需提供进口国家的药品管理机构提供的该类药品进口无需核发进口准许证的证明文件（正本）以及以下文件之一：1.进口国家或者地区的药品管理机构提供的同意进口该药品的证明文件正本（或者复印件及公证文本）；2.进口单位合法资质的证明文件和该药品用途合法的证明文件正本（或者复印件及公证文本）。（三）购货合同或者订单复印件（自营产品出口的生产企业除外）。（四）外销合同或者订单复印件。（五）出口药品如为国内药品生产企业经批准生产的品种，须提供该药品生产企业的《药品生产许可证》、《企业法人营业执照》及药品的批准证明文件复印件。出口药物如为境内企业接受境外企业委托生产的品种，须提供与境外委托企业签订的委托生产合同。委托生产合同应当明确规定双方的权利和义务、法律责任等，产品质量由委托方负责。（六）出口企业的《企业法人营业执照》、《进出口企业资格证书》（或者《对外贸易经营者备案登记表》）、《组织代码证书》复印件。上述各类复印件应当加盖出口单位公章。 | 持有本省《药品生产许可证》的药品生产企业 | 15个工作日 | 不收费 |  |
| 29012 | 麻醉药品和精神药品生产、经营、使用、购买审批 | 29012-01 麻醉药品和精神药品生产审批 | 行政许可 | 河北省食品药品监督管理局 | 药品生产监管处 | 行政法规：《麻醉药品和精神药品管理条例》（国务院令第442号）第十六条：从事麻醉药品、第一类精神药品生产以及第二类精神药品原料药生产的企业，应当经所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门初步审查，由国务院药品监督管理部门批准；从事第二类精神药品制剂生产的企业，应当经所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准。第十七条：定点生产企业生产麻醉药品和精神药品，应当依照药品管理法的规定取得药品批准文号。国务院药品监督管理部门应当组织医学、药学、社会学、伦理学和禁毒等方面的专家成立专家组，由专家组对申请首次上市的麻醉药品和精神药品的社会危害性和被滥用的可能性进行评价，并提出是否批准的建议。未取得药品批准文号的，不得生产麻醉药品和精神药品。第二十二条：国家对麻醉药品和精神药品实行定点经营制度。国务院药品监督管理部门应当根据麻醉药品和第一类精神药品的需求总量，确定麻醉药品和第一类精神药品的定点批发企业布局，并应当根据年度需求总量对布局进行调整、公布。药品经营企业不得经营麻醉药品原料药和第一类精神药品原料药。但是，供医疗、科学研究、教学使用的小包装的上述药品可以由国务院药品监督管理部门规定的药品批发企业经营。第二十四条：跨省、自治区、直辖市从事麻醉药品和第一类精神药品批发业务的企业（以下称全国性批发企业），应当经国务院药品监督管理部门批准；在本省、自治区、直辖市行政区域内从事麻醉药品和第一类精神药品批发业务的企业（以下称区域性批发企业），应当经所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准。专门从事第二类精神药品批发业务的企业，应当经所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准。全国性批发企业和区域性批发企业可以从事第二类精神药品批发业务。第二十五条：全国性批发企业可以向区域性批发企业，或者经批准可以向取得麻醉药品和第一类精神药品使用资格的医疗机构以及依照本条例规定批准的其他单位销售麻醉药品和第一类精神药品。全国性批发企业向取得麻醉药品和第一类精神药品使用资格的医疗机构销售麻醉药品和第一类精神药品，应当经医疗机构所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准。国务院药品监督管理部门在批准全国性批发企业时，应当明确其所承担供药责任的区域。第二十六条:区域性批发企业可以向本省、自治区、直辖市行政区域内取得麻醉药品和第一类精神药品使用资格的医疗机构销售麻醉药品和第一类精神药品；由于特殊地理位置的原因，需要就近向其他省、自治区、直辖市行政区域内取得麻醉药品和第一类精神药品使用资格的医疗机构销售的，应当经国务院药品监督管理部门批准。省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门在批准区域性批发企业时，应当明确其所承担供药责任的区域。区域性批发企业之间因医疗急需、运输困难等特殊情况需要调剂麻醉药品和第一类精神药品的，应当在调剂后2日内将调剂情况分别报所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门备案。第二十七条:全国性批发企业应当从定点生产企业购进麻醉药品和第一类精神药品。区域性批发企业可以从全国性批发企业购进麻醉药品和第一类精神药品；经所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准，也可以从定点生产企业购进麻醉药品和第一类精神药品。第三十四条:药品生产企业需要以麻醉药品和第一类精神药品为原料生产普通药品的，应当向所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门报送年度需求计划，由省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门汇总报国务院药品监督管理部门批准后，向定点生产企业购买。药品生产企业需要以第二类精神药品为原料生产普通药品的，应当将年度需求计划报所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门，并向定点批发企业或者定点生产企业购买。第三十五条:食品、食品添加剂、化妆品、油漆等非药品生产企业需要使用咖啡因作为原料的，应当经所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准，向定点批发企业或者定点生产企业购买。科学研究、教学单位需要使用麻醉药品和精神药品开展实验、教学活动的，应当经所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准，向定点批发企业或者定点生产企业购买。需要使用麻醉药品和精神药品的标准品、对照品的，应当经所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准，向国务院药品监督管理部门批准的单位购买。第四十三条:对临床需要而市场无供应的麻醉药品和精神药品，持有医疗机构制剂许可证和印鉴卡的医疗机构需要配制制剂的，应当经所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准。医疗机构配制的麻醉药品和精神药品制剂只能在本医疗机构使用，不得对外销售。第四十四条:因治疗疾病需要，个人凭医疗机构出具的医疗诊断书、本人身份证明，可以携带单张处方最大用量以内的麻醉药品和第一类精神药品；携带麻醉药品和第一类精神药品出入境的，由海关根据自用、合理的原则放行。医务人员为了医疗需要携带少量麻醉药品和精神药品出入境的，应当持有省级以上人民政府药品监督管理部门发放的携带麻醉药品和精神药品证明。海关凭携带麻醉药品和精神药品证明放行。 | 29012-01企业本省辖区内药品生产企业 29012-02本省辖区药品批发企业29012-03本省辖区内科研和教学单位29012-04 1.企业本省辖区内药品生产企业；2.本省辖区内科研和教学单位3.本省辖区内药品批发企业 | 20个工作日 | 不收费 |  |
| 29012-02 麻醉药品和精神药品经营审批 | 药品流通监管处 | 40个工作日 |
| 29012-03 麻醉药品和精神药品使用审批 | 药品生产监管处 | 20个工作日 |
| 29012-04 麻醉药品和精神药品购买审批 | 药品生产监管处、药品流通监管处 | 20个工作日 |
| 29013 | 药品类易制毒化学品《购用证明》审批 |  | 行政许可 | 河北省食品药品监督管理局 | 药品生产监管处 药品流通监管处 | 行政法规：《易制毒化学品管理条例》（国务院令第445号）第十四条:申请购买第一类易制毒化学品，应当提交下列证件，经本条例第十五条规定的行政主管部门审批，取得购买许可证：（一）经营企业提交企业营业执照和合法使用需要证明；（二）其他组织提交登记证书（成立批准文件）和合法使用需要证明。第十五条:申请购买第一类中的药品类易制毒化学品的，由所在地的省、自治区、直辖市人民政府食品药品监督管理部门审批；申请购买第一类中的非药品类易制毒化学品的，由所在地的省、自治区、直辖市人民政府公安机关审批。前款规定的行政主管部门应当自收到申请之日起10日内，对申请人提交的申请材料和证件进行审查。对符合规定的，发给购买许可证；不予许可的，应当书面说明理由。审查第一类易制毒化学品购买许可申请材料时，根据需要，可以进行实地核查。部委规章：《药品类易制毒化学品管理办法》（卫生部令第72号）第十六条:国家对药品类易制毒化学品实行购买许可制度。购买药品类易制毒化学品的，应当办理《药品类易制毒化学品购用证明》（以下简称《购用证明》），但本办法第二十一条规定的情形除外。《购用证明》由国家食品药品监督管理局统一印制（样式见附件5），有效期为3个月。第十七条:购用证明》申请范围：（一）经批准使用药品类易制毒化学品用于药品生产的药品生产企业；（二）使用药品类易制毒化学品的教学、科研单位；（三）具有药品类易制毒化学品经营资格的药品经营企业；（四）取得药品类易制毒化学品出口许可的外贸出口企业；（五）经农业部会同国家食品药品监督管理局下达兽用盐酸麻黄素注射液生产计划的兽药生产企业。药品类易制毒化学品生产企业自用药品类易制毒化学品原料药用于药品生产的，也应当按照本办法规定办理《购用证明》。第十八条:购买药品类易制毒化学品应当符合《条例》第十四条规定，向所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门或者省、自治区食品药品监督管理部门确定并公布的设区的市级食品药品监督管理部门提出申请，填报购买药品类易制毒化学品申请表（见附件6），提交相应资料（见附件7）。第十九条:设区的市级食品药品监督管理部门应当在收到申请之日起5日内，对申报资料进行形式审查，决定是否受理。受理的，必要时组织现场检查，5日内将检查结果连同企业申报资料报送省、自治区食品药品监督管理部门。省、自治区食品药品监督管理部门应当在5日内完成审查，对符合规定的，发给《购用证明》；不予许可的，应当书面说明理由。省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门直接受理的，应当在收到申请之日起10日内完成审查和必要的现场检查，对符合规定的，发给《购用证明》；不予许可的，应当书面说明理由。省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门在批准发给《购用证明》之前，应当请公安机关协助核查相关内容；公安机关核查所用的时间不计算在上述期限之内。第二十条：《购用证明》只能在有效期内一次使用。《购用证明》不得转借、转让。购买药品类易制毒化学品时必须使用《购用证明》原件，不得使用复印件、传真件。 | 本省辖区内药品生产、经营企业 | 15个工作日 | 不收费 |  |
| 29014 | 国产二类医疗器械注册审批 | 29014-01 国产第二类医疗器械首次注册审批 | 行政许可 | 河北省食品药品监督管理局 | 医疗器械监管处 | 行政法规：《医疗器械监督管理条例》（国务院令第650号）第十一条：申请第二类医疗器械产品注册，注册申请人应当向所在地省、自治区、直辖市人民政府食品药品监督管理部门提交注册申请资料。申请第三类医疗器械产品注册，注册申请人应当向国务院食品药品监督管理部门提交注册申请资料。向我国境内出口第二类、第三类医疗器械的境外生产企业，应当由其在我国境内设立的代表机构或者指定我国境内的企业法人作为代理人，向国务院食品药品监督管理部门提交注册申请资料和注册申请人所在国（地区）主管部门准许该医疗器械上市销售的证明文件。第二类、第三类医疗器械产品注册申请资料中的产品检验报告应当是医疗器械检验机构出具的检验报告；临床评价资料应当包括临床试验报告，但依照本条例第十七条的规定免于进行临床试验的医疗器械除外。　第十四条　已注册的第二类、第三类医疗器械产品，其设计、原材料、生产工艺、适用范围、使用方法等发生实质性变化，有可能影响该医疗器械安全、有效的，注册人应当向原注册部门申请办理变更注册手续；发生非实质性变化，不影响该医疗器械安全、有效的，应当将变化情况向原注册部门备案。　　第十五条　医疗器械注册证有效期为5年。有效期届满需要延续注册的，应当在有效期届满6个月前向原注册部门提出延续注册的申请。　　除有本条第三款规定情形外，接到延续注册申请的食品药品监督管理部门应当在医疗器械注册证有效期届满前作出准予延续的决定。逾期未作决定的，视为准予延续。 | 本省医疗器械生产企业 | 受理3个工作日后转技术审批中心，技术审批中心60个工作日，体系核查30个工作日，行政审批20个工作日 | 不收费 |  |
| 29014-02 国产第二类医疗器械变更注册审批 | 受理3个工作日后转技术审批中心，技术审批中心60个工作日，体系核查30个工作日，行政审批20个工作日 |
| 29014-03 国产第二类医疗器械延续注册审批 | 有效期届满前作出决定 |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 29016 | 国产药品再注册 |  | 行政许可 | 河北省食品药品监督管理局 | 药品注册处 | 行政法规：《中华人民共和国药品管理法实施条例》（国务院令第360号）第四十二条:国务院药品监督管理部门核发的药品批准文号、《进口药品注册证》、《医药产品注册证》的有效期为5年。有效期届满，需要继续生产或者进口的，应当在有效期届满前6个月申请再注册。药品再注册时，应当按照国务院药品监督管理部门的规定报送相关资料。有效期届满，未申请再注册或者经审查不符合国务院药品监督管理部门关于再注册的规定的，注销其药品批准文号、《进口药品注册证》或者《医药产品注册证》。国务院文件：《国务院关于取消和下放50项行政审批项目等事项的决定》（国发〔2013〕27号） | 本省药品注册申请人 | 6个月 | 收费 | 药品再注册收费依据：2015年5月12日国家发改委、财政部印发了《关于药品医疗器械产品注册收费标准管理办法的通知》，国家总局于6月15日印发了《关于做好药品、医疗器械产品注册收费衔接工作的通知》，要求各省根据本省实际情况，于9月30日前制定本省药品、医疗器械注册收费标准。我局近期已将收费意见报省物价局，待批复后正式实施收费 |
| 29017 | 经营第一类中的药品类易制毒化学品审批 |  | 行政许可 | 河北省食品药品监督管理局 | 药品流通监管处 | 行政法规：《易制毒化学品管理条例》（国务院令第445号）第十条：申请经营第一类中的药品类易制毒化学品的，由国务院食品药品监督管理部门审批；申请经营第一类中的非药品类易制毒化学品的，由省、自治区、直辖市人民政府安全生产监督管理部门审批。前款规定的行政主管部门应当自收到申请之日起30日内，对申请人提交的申请材料进行审查。对符合规定的，发给经营许可证，或者在企业已经取得的有关经营许可证件上标注；不予许可的，应当书面说明理由。审查第一类易制毒化学品经营许可申请材料时，根据需要，可以进行实地核查。国务院文件：《国务院关于取消和下放一批行政审批项目的决定》（国发〔2014〕5号）第43项。部委规章：《药品类易制毒化学品管理办法》（卫生部令第72号）第十四条：药品经营企业申请经营药品类易制毒化学品原料药，应当符合《条例》第九条规定的条件，向所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门提出申请，报送以下资料：（一）药品类易制毒化学品原料药经营申请表（见附件4）；（二）具有麻醉药品和第一类精神药品定点经营资格或者第二类精神药品定点经营资格的《药品经营许可证》、《药品经营质量管理规范》认证证书和企业营业执照复印件；（三）企业药品类易制毒化学品管理的组织机构图（注明各部门职责及相互关系、部门负责人）；（四）反映企业现有状况的周边环境图、总平面布置图、仓储平面布置图（注明药品类易制毒化学品相应安全管理设施）；（五）药品类易制毒化学品安全管理制度文件目录； （六）重点区域设置电视监控设施的说明以及与公安机关联网报警的证明；（七）企业法定代表人、企业负责人和销售、管理人员具有药品类易制毒化学品有关知识的说明材料； （八）企业法定代表人及相关工作人员无毒品犯罪记录的证明。第十五条：省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门应当在收到申请之日起5日内，对申报资料进行形式审查，决定是否受理。受理的，在30日内完成现场检查和实质性审查，对符合规定的，在《药品经营许可证》经营范围中标注“药品类易制毒化学品”，并报国家食品药品监督管理局备案；不予许可的，应当书面说明理由。 | 本省药品批发企业 | 35个工作日 | 不收费 |  |
| 29018 | 互联网药品信息服务审批 |  | 行政许可 | 河北省食品药品监督管理局 | 药品流通监管处 | 行政法规：《互联网信息服务管理办法》（国务院令第292号）第四条：国家对经营性互联网信息服务实行许可制度；对非经营性互联网信息服务实行备案制度。未取得许可或者未履行备案手续的，不得从事互联网信息服务。第五条：从事新闻、出版、教育、医疗保健、药品和医疗器械等互联网信息服务，依照法律、行政法规以及国家有关规定须经有关主管部门审核同意，在申请经营许可或者履行备案手续前，应当依法经有关主管部门审核同意。部委规章：《互联网药品服务管理办法》（国家食品药品监督管理局令第9号）第五条:拟提供互联网药品信息服务的网站，应当在向国务院信息产业主管部门或者省级电信管理机构申请办理经营许可证或者办理备案手续之前，按照属地监督管理的原则，向该网站主办单位所在地省、自治区、直辖市(食品)药品监督管理部门提出申请，经审核同意后取得提供互联网药品信息服务的资格。第六条:各省、自治区、直辖市(食品)药品监督管理局对本辖区内申请提供互联网药品信息服务的互联网站进行审核，符合条件的核发《互联网药品信息服务资格证书》。 | 本省依法设立的企事业单位 | 20个工作日 | 不收费 |  |
| 29019 | 执业药师注册 |  | 行政许可 | 河北省食品药品监督管理局 | 省局教育培训中心（受省局委托） | 行政法规：《国务院对确需保留的行政审批项目设定行政许可的决定》（国务院令第412号）第355项 | 本省执业药师 | 20个工作日 | 不收费 |  |
| 29020 | 药用辅料注册 |  | 行政许可 | 河北省食品药品监督管理局 | 药品注册处 | 行政法规：《国务院对确需保留的行政审批项目设定行政许可的决定》（国务院令第412号）第356项 | 本省药用辅料注册申请人 | 290个工作日 | 不收费 |  |
| 29021 | 保健食品广告审查 |  | 行政许可 | 河北省食品药品监督管理局 | 行政许可服务处 | 法律：《中华人民共和国食品安全法》（主席令第21号）第七十九条 保健食品广告除应当符合本法第七十三条第一款的规定外，还应当声明“本品不能代替药物”；其内容应当经生产企业所在地省、自治区、直辖市人民政府食品药品监督管理部门审查批准，取得保健食品广告批准文件。省、自治区、直辖市人民政府食品药品监督管理部门应当公布并及时更新已经批准的保健食品广告目录以及批准的广告内容。行政法规：《国务院对确需保留的行政审批项目设定行政许可的决定》（国务院令第412号）第357项 | 1.申请人必须是河北省境内的保健食品批准证明文件的持有者或者其委托的公民、法人和其他组织；进口保健食品境外生产企业驻河北省内的机构或者该企业委托的代理机构。2.进口保健食品境外生产企业河北省内的机构或者该企业委托的代理机构。 | 20个工作日 | 不收费 |  |
| 29022 | 化妆品生产许可 |  | 行政许可 | 河北省食品药品监督管理局 | 食品安全监管四处 | 国务院文件：《国务院关于第六批取消和调整行政审批项目的决定》（国发〔2012〕52号）下放层级管理第62项部委规章：国家食品药品监督管理总局关于化妆品生产许可有关事项的公告(2015年第265号) | 本省化妆品生产企业 | 60个工作日 | 不收费 |  |
| 29023 | 互联网药品交易服务审批 |  | 行政许可 | 河北省食品药品监督管理局 | 药品流通监管处 | 行政法规：《药品管理法实施条例》（国务院令第360号）第十九条:通过互联网进行药品交易的药品生产企业、药品经营企业、医疗机构及其交易的药品，必须符合《中华人民共和国药品管理法》和本条例的规定。互联网药品交易服务的管理办法，由国务院药品监督管理部门会同国务院有关部门制定。部委文件：《互联网药品交易服务审批暂行规定》（国食药监市〔2005〕480号）第五条：国家食品药品监督管理局对为药品生产企业、药品经营企业和医疗机构之间的互联网药品交易提供服务的企业进行审批。省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门对本行政区域内通过自身网站与本企业成员之外的其他企业进行互联网药品交易的药品生产企业、药品批发企业和向个人消费者提供互联网药品交易服务的企业进行审批。第十三条:省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门受理为药品生产企业、药品经营企业和医疗机构提供互联网药品交易服务的申请后，应当在10个工作日内向国家食品药品监督管理局报送相关申请材料。国家食品药品监督管理局按照有关规定对申请材料进行审核，并在20个工作日内作出同意或者不同意进行现场验收的决定，并书面通知申请人，同时抄送受理申请的省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门。国家食品药品监督管理局同意进行现场验收的，应当在20个工作日内对申请人按验收标准组织进行现场验收。验收不合格的，书面通知申请人并说明理由，同时告知申请人享有依法申请行政复议或者提起行政诉讼的权利；验收合格的，国家食品药品监督管理局应当在10个工作日内向申请人核发并送达同意其从事互联网药品交易服务的互联网药品交易服务机构资格证书。第十四条:省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门按照有关规定对通过自身网站与本企业成员之外的其他企业进行互联网药品交易服务的药品生产企业、药品批发企业和向个人消费者提供互联网药品交易服务的申请人提交的材料进行审批，并在20个工作日内作出同意或者不同意进行现场验收的决定，并书面通知申请人。省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门同意进行现场验收的，应当在20个工作日内组织对申请人进行现场验收。验收不合格的，书面通知申请人并说明理由，同时告知申请人享有依法申请行政复议或者提起行政诉讼的权利；经验收合格的，省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门应当在10个工作日内向申请人核发并送达同意其从事互联网药品交易服务的互联网药品交易服务机构资格证书。 | 本省依法设立的企事业单位 | 40个工作日 | 不收费 |  |
| 29024 | 区域性批发企业需就近向其他省、自治区、直辖市行政区域内的取得麻醉药品和第一类精神药品使用资格的医疗机构销售麻醉药品和第一类精神药品的审批 |  | 行政许可 | 河北省食品药品监督管理局 | 药品流通监管处 | 行政法规：《麻醉药品和精神药品管理条例》（国务院令第442号）第二十六条：区域性批发企业可以向本省、自治区、直辖市行政区域内取得麻醉药品和第一类精神药品使用资格的医疗机构销售麻醉药品和第一类精神药品；由于特殊地理位置的原因，需要就近向其他省、自治区、直辖市行政区域内取得麻醉药品和第一类精神药品使用资格的医疗机构销售的，应当经国务院药品监督管理部门批准。省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门在批准区域性批发企业时，应当明确其所承担供药责任的区域。国务院文件：《国务院关于取消和下放一批 行政审批项目的决定》（国发〔2013〕44号）第82项 | 本省麻醉药品、精神药品区域性批发企业 | 25个工作日 | 不收费 |  |
| 29025 | 保健食品生产许可 |  | 行政许可 | 河北省食品药品监督管理局 | 食品安全监管四处 | 法律：《中华人民共和国食品安全法》（主席令第21号）第三十五条： 国家对食品生产经营实行许可制度。从事食品生产、食品销售、餐饮服务，应当依法取得许可。但是，销售食用农产品，不需要取得许可。县级以上地方人民政府食品药品监督管理部门应当依照《中华人民共和国行政许可法》的规定，审核申请人提交的本法第三十三条第一款第一项至第四项规定要求的相关资料，必要时对申请人的生产经营场所进行现场核查；对符合规定条件的，准予许可；对不符合规定条件的，不予许可并书面说明理由。部委规章：《保健食品注册管理办法（试行）》（局令第19号）。 | 企业 | 30个工作日 | 不收费 |  |
| 29030 | 生产第一类中的药品类易制毒化学品审批 |  | 行政许可 | 河北省食品药品监督管理局 | 药品生产监管处 | 《易制毒化学品管理条例》（国务院令第445号） | 本省药品生产企业 | 60个工作日 | 不收费 |  |
| 29031 | 麻醉药品、第一类精神药品和第二类精神药品原料药定点生产审批 |  | 行政许可 | 河北省食品药品监督管理局 | 药品生产监管处 | 《麻醉药品和精神药品管理条例》（国务院令第442号） | 药品生产企业 | 40个工作日 | 不收费 |  |
| 299001 | 境外制药厂商委托加工药品备案 |  | 其他类行政权力事项 | 河北省食品药品监督管理局 | 行政许可服务处 | 行政法规：《药品生产监督管理办法》（国家局令第14号）第三十七条：药品生产企业接受境外制药厂商的委托在中国境内加工药品的，应当在签署委托生产合同后30日内向所在地省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门备案。所加工的药品不得以任何形式在中国境内销售、使用。部委文件：《关于加强接受境外制药厂商委托加工药品监督管理的通知》（国食药监安〔2011〕325号）第二条：严格审查接受境外制药厂商委托加工药品备案资料。委托方必须是境外制药厂商，且持有该药品境外上市许可，并须直接与我药品生产企业签订加工合同。对其药品上市许可证明文件真实性和合法性如有疑义，应要求委托方提供我驻该国使、领馆出具的认证文件。受托加工药品制剂的外标签或说明书必须标注受托加工企业的名称和地址，但不得有我国药品批准文号、进口药品注册证书号、委托加工备案号等内容。药品生产企业不得接受境外制药厂商委托加工裸包装制剂，加工后成品应完成内包装，并带有标明药品名称和受托加工企业名称的标签。如属跨国公司等企业内部委托加工裸包装制剂的，应提供境外药品管理当局出具的相关证明文件。第三条:各省级食品药品监督管理部门应严格按照规定做好备案工作，对符合要求的备案申请应及时办理，并在填写《接受境外制药厂商委托加工药品备案表》时加注：“本表仅供受托加工企业在接受食品药品监督管理部门监督检查时作为已备案证明之用，不得用作向境外机构提供的上市许可证明”字样。备案信息应告知本辖区的食品药品监督管理部门和单位，并在本局网站予以公开。对不符合要求的备案申请，应在告知企业不予备案及其理由的同时，告知相关食品药品监督管理部门。 | 本省持有《药品生产许可证》的生产企业 | 30个工作日 | 不收费 |  |
| 299002 | 异地发布药品广告备案审查 |  | 其他类行政权力事项 | 河北省食品药品监督管理局 | 行政许可服务处 | 部委规章：《药品广告审查办法》（国家食品药品监督管理局 国家工商行政管理总局令第27号）第十二条：在药品生产企业所在地和进口药品代理机构所在地以外的省、自治区、直辖市发布药品广告的（以下简称异地发布药品广告），在发布前应当到发布地药品广告审查机关办理备案。第十四条：对按照本办法第十二条、第十三条规定提出的异地发布药品广告备案申请，药品广告审查机关在受理备案申请后5个工作日内应当给予备案，在《药品广告审查表》上签注“已备案”，加盖药品广告审查专用章，并送同级广告监督管理机关备查。备案地药品广告审查机关认为药品广告不符合有关规定的，应当填写《药品广告备案意见书》，交原审批的药品广告审查机关进行复核，并抄报国家食品药品监督管理局。原审批的药品广告审查机关应当在收到《药品广告备案意见书》后的5个工作日内，将意见告知备案地药品广告审查机关。原审批的药品广告审查机关与备案地药品广告审查机关意见无法达成一致的，可提请国家食品药品监督管理局裁定。 | 本省行政区域以外的药品生产企业、进口药品代理机构申请在本省发布药品广告的 | 5个工作日 | 不收费 |  |
| 291001 | 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》生产药品、经营药品的处罚 |  | 行政处罚 | 食品药品监督管理局 | 稽查局 | 《中华人民共和国药品管理法》（主席令第45号）第七十二条，依法予以取缔，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（包括已销售出的药品，下同）货值金额二倍以上五倍以下的罚款；构成犯罪的，依法追究刑事责任 | 违规生产经营者 |  |  |  |
| 291003 | 对从非法渠道购进药品的处罚 |  | 行政处罚 | 食品药品监督管理局 | 稽查局 | 《中华人民共和国药品管理法》（主席令第45号）第七十九条，药品的生产企业、经营企业或者医疗机构违反本法第三十四条的规定，从无《药品生产许可证》、《药品经营许可证》的企业购进药品的，责令改正，没收违法购进的药品，并处违法购进药品货值金额二倍以上五倍以下的罚款；有违法所得的，没收违法所得；情节严重的，吊销《药品生产许可证、《药品经营许可证》或者医疗机构执业许可证书 | 违规生产经营者 |  |  |  |
| 291004 | 对伪造、变造、买卖、出租、出借许可证或者药品批准证明文件的处罚 |  | 行政处罚 | 食品药品监督管理局 | 稽查局 | 《中华人民共和国药品管理法》（主席令第45号）第八十一条，没收违法所得，并处违法所得一倍以上三倍以下的罚款；没有违法所得的，处二万元以上十万元以下的罚款；情节严重的，吊销卖方、出租方、出借方的《药品生产许可证》、《药品经营许可证》、《医疗机构制剂许可证》或者撤销药品批准证明文件；构成犯罪的，依法追究刑事责任 | 违规生产经营者 |  |  |  |
| 291005 | 对药品的生产企业、经营企业、药物非临床安全性评价研究机构、药物临床试验机构未按照规定实施《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的处罚 |  | 行政处罚 | 食品药品监督管理局 | 稽查局 | 《中华人民共和国药品管理法》（主席令第45号）第七十八条，给予警告，责令限期改正；逾期不改正的，责令停产、停业整顿，并处五千元以上二万元以下的罚款；情节严重的，吊销《药品生产许可证》、《药品经营许可证》和药物临床试验机构的资格 | 违规生产、经营、研究、试验者 |  |  |  |
| 291006 | 对医疗机构将其配制的制剂在市场销售的处罚 |  | 行政处罚 | 食品药品监督管理局 | 稽查局 | 《中华人民共和国药品管理法》（主席令第45号）第八十三条，责令改正，没收违法销售的制剂，并处违法销售制剂货值金额一倍以上三倍以下的罚款；有违法所得的，没收违法所得 | 违规生产经营者 |  |  |  |
| 291007 | 对药品生产、批发企业未在说明书上规定的低温、冷藏条件下储藏、运输药品的处罚 |  | 行政处罚 | 食品药品监督管理局 | 稽查局 | 《药品流通监督管理办法》（国家食药监局局令第26号）第三十九条第一款，药品生产、批发企业违反本办法第十九条规定，未在药品说明书规定的低温、冷藏条件下运输药品的，给予警告，责令限期改正；逾期不改正的，处以五千元以上二万元以下的罚款；有关药品经依法确认属于假劣药品的，按照《中华人民共和国药品管理法》有关规定予以处罚 | 违规生产经营者 |  |  |  |
| 291008 | 对生产、经营无医疗器械注册证的第二类、第三类医疗器械的；未经许可从事第二类、第三类医疗器械生产活动的；未经许可从事第三类医疗器械经营活动的处罚 |  | 行政处罚 | 食品药品监督管理局 | 稽查局 | 《医疗器械监督管理条例》（国务院令第650号）第六十三条，由县级以上人民政府食品药品监督管理部门没收违法所得、违法生产经营的医疗器械和用于违法生产经营的工具、设备、原材料等物品；违法生产经营的医疗器械货值金额不足1万元的，并处5万元以上10万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额10倍以上20倍以下罚款；情节严重的，5年内不受理相关责任人及企业提出的医疗器械许可申请 | 违规生产经营者 |  |  |  |
| 291009 | 对提供虚假资料或者采取其他欺骗手段取得医疗器械注册证、医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证、广告批准文件等许可证件的处罚 |  | 行政处罚 | 食品药品监督管理局 | 稽查局 | 《医疗器械监督管理条例》（国务院令第650号）第六十四条第一款:由原发证部门撤销已经取得的许可证件，并处5万元以上10万元以下罚款，5年内不受理相关责任人及企业提出的医疗器械许可申请 | 违规生产经营者 |  |  |  |
| 291010 | 对伪造、变造、买卖、出租、出借相关医疗器械许可证件的处罚 |  | 行政处罚 | 食品药品监督管理局 | 稽查局 | 《医疗器械监督管理条例》（国务院令第650号）第六十四条第二款，由原发证部门予以收缴或者吊销，没收违法所得；违法所得不足1万元的，处1万元以上3万元以下罚款；违法所得1万元以上的，处违法所得3倍以上5倍以下罚款；构成违反治安管理行为的，由公安机关依法予以治安管理处罚 | 违规生产经营者 |  |  |  |
| 291011 | 对生产、经营、使用不符合强制性标准或者不符合经注册或者备案的产品技术要求的医疗器械的；医疗器械生产企业未按照经注册或者备案的产品技术要求组织生产，或者未按照规定建立质量管理体系并保持有效运行的；经营、使用无合格证明文件、过期、失效、淘汰的医疗器械，或者使用未依法注册的医疗器械的；食品药品监督管理部门责令其按照规定实施召回或者停止经营后，仍拒不召回或者停止经营医疗器械的处罚 |  | 行政处罚 | 食品药品监督管理局 | 稽查局 | 《医疗器械监督管理条例》（国务院令第650号）第六十六条:由县级以上人民政府食品药品监督管理部门责令改正，没收违法生产、经营或者使用的医疗器械；违法生产、经营或者使用的医疗器械货值金额不足1万元的，并处2万元以上5万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额5倍以上10倍以下罚款；情节严重的，责令停产停业，直至由原发证部门吊销医疗器械注册证、医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证:（一）生产、经营、使用不符合强制性标准或者不符合经注册或者备案的产品技术要求的医疗器械的；（二）医疗器械生产企业未按照经注册或者备案的产品技术要求组织生产，或者未依照本条例规定建立质量管理体系并保持有效运行的；（三）经营、使用无合格证明文件、过期、失效、淘汰的医疗器械，或者使用未依法注册的医疗器械的；（四）食品药品监督管理部门责令其依照本条例规定实施召回或者停止经营后，仍拒不召回或者停止经营医疗器械的；（五）委托不具备本条例规定条件的企业生产医疗器械，或者未对受托方的生产行为进行管理的。 | 违规生产经营使用者 |  |  |  |
| 291012 | 对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，未按照规定整改、停止生产、报告的；生产、经营说明书、标签不符合规定的医疗器械的；未按照医疗器械说明书和标签要求运输、贮存医疗器械的；转让过期、失效、淘汰或者检验不合格的在用医疗器械的处罚 |  | 行政处罚 | 食品药品监督管理局 | 稽查局 | 《医疗器械监督管理条例》（国务院令第650号）第六十七条，由县级以上人民政府食品药品监督管理部门责令改正，处1万元以上3万元以下罚款；情节严重的，责令停产停业，直至由原发证部门吊销医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证 | 违规生产经营者 |  |  |  |
| 291013 | 对违反《医疗器械监督管理条例》规定开展医疗器械临床试验的处罚 |  | 行政处罚 | 食品药品监督管理局 | 稽查局 | 《医疗器械监督管理条例》（国务院令第650号）第六十九条，由县级以上人民政府食品药品监督管理部门责令改正或者立即停止临床试验，可以处5万元以下罚款 | 违规试验者 |  |  |  |
| 291014 | 对重复使用的医疗器械，医疗器械使用单位未按照消毒和管理的规定进行处理的；医疗器械使用单位重复使用一次性使用的医疗器械，或者未按照规定销毁使用过的一次性使用的医疗器械的；医疗器械使用单位发现使用的医疗器械存在安全隐患未立即停止使用、通知检修，或者继续使用经检修仍不能达到使用安全标准的医疗器械的处罚 |  | 行政处罚 | 食品药品监督管理局 | 稽查局 | 《医疗器械监督管理条例》（国务院令第650号）第六十八条，由县级以上人民政府食品药品监督管理部门和卫生计生主管部门依据各自职责责令改正，给予警告；拒不改正的，处5000元以上2万元以下罚款；情节严重的，责令停产停业，直至由原发证部门吊销医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证 | 违规使用者 |  |  |  |
| 291015 | 对发布虚假医疗器械广告的处罚 |  | 行政处罚 | 食品药品监督管理局 | 稽查局 | 《医疗器械监督管理条例》（国务院令第650号）第七十一条第三款，由省级以上人民政府食品药品监督管理部门决定暂停销售该医疗器械，并向社会公布；仍然销售该医疗器械的，由县级以上人民政府食品药品监督管理部门没收违法销售的医疗器械，并处2万元以上5万元以下罚款 | 违规经营者 |  |  |  |
| 291016 | 对未取得《化妆品生产企业卫生许可证》的企业擅自生产化妆品的处罚 |  | 行政处罚 | 食品药品监督管理局 | 稽查局 | 《化妆品卫生监督条例》（卫生部令第3号）第二十四条，责令该企业停产，没收产品及违法所得，并且可以处违法所得3到5倍的罚款 | 违规生产者 |  |  |  |
| 291017 | 对生产未取得批准文号的特殊用途的化妆品，或者使用化妆品禁用原料和未经批准的化妆品新原料的处罚 |  | 行政处罚 | 食品药品监督管理局 | 稽查局 | 《化妆品卫生监督条例》（卫生部令第3号）第二十五条，没收产品及违法所得，处违法所得3到5倍的罚款，并且可以责令该企业停产或者吊销《化妆品生产企业卫生许可证》 | 违规生产者 |  |  |  |
| 291018 | 对进口或者销售未经批准或者检验的进口化妆品的处罚 |  | 行政处罚 | 食品药品监督管理局 | 稽查局 | 《化妆品卫生监督条例》（卫生部令第3号）第二十六条，没收产品及违法所得，并且可以处违法所得3到5倍的罚款 | 违规生产经营者 |  |  |  |
| 291019 | 对生产或者销售不符合国家《化妆品卫生标准》的化妆品的处罚 |  | 行政处罚 | 食品药品监督管理局 | 稽查局 | 《化妆品卫生监督条例》（卫生部令第3号）第二十七条，没收产品及违法所得，并且可以处违法所得3到5倍的罚款 | 违规生产经营者 |  |  |  |
| 291020 | 对生产、销售假药的处罚 |  | 行政处罚 | 食品药品监督管理局 | 稽查局 | 《中华人民共和国药品管理法》（主席令第45号）第七十三条，没收违法生产、销售的药品和违法所得，并处违法生产、销售药品货值金额二倍以上五倍以下的罚款；有药品批准证明文件的予以撤销，并责令停产、停业整顿；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》；构成犯罪的，依法追究刑事责任 | 违规生产经营者 |  |  |  |
| 291021 | 对生产、销售劣药的处罚 |  | 行政处罚 | 食品药品监督管理局 | 稽查局 | 《中华人民共和国药品管理法》（主席令第45号）第七十四条，没收违法生产、销售的药品和违法所得，并处违法生产、销售药品货值金额一倍以上三倍以下的罚款；情节严重的，责令停产、停业整顿或者撤销药品批准证明文件、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》；构成犯罪的，依法追究刑事责任 | 违规生产经营者 |  |  |  |
| 291022 | 对未取得食品生产经营许可从事食品生产经营活动，或者未取得食品添加剂生产许可从事食品添加剂生产活动的处罚。 |  | 行政处罚 | 食品药品监督管理局 | 稽查局 | 《中华人民共和国食品安全法》（主席令第21号）第一百二十二条违反本法规定，未取得食品生产经营许可从事食品生产经营活动，或者未取得食品添加剂生产许可从事食品添加剂生产活动的，由县级以上人民政府食品药品监督管理部门没收违法所得和违法生产经营的食品、食品添加剂以及用于违法生产经营的工具、设备、原料等物品；违法生产经营的食品、食品添加剂货值金额不足一万元的，并处五万元以上十万元以下罚款；货值金额一万元以上的，并处货值金额十倍以上二十倍以下罚款。 | 违规生产经营者 |  |  |  |
| 291023 | 对明知未取得食品生产经营许可从事食品生产经营活动，或者未取得食品添加剂生产许可从事食品添加剂生产活动，仍为其提供生产经营场所或者其他条件的处罚。 |  | 行政处罚 | 食品药品监督管理局 | 稽查局 | 《中华人民共和国食品安全法》（主席令第21号）第一百二十二条第二款 明知从事前款规定的违法行为，仍为其提供生产经营场所或者其他条件的，由县级以上人民政府食品药品监督管理部门责令停止违法行为，没收违法所得，并处五万元以上十万元以下罚款；使消费者的合法权益受到损害的，应当与食品、食品添加剂生产经营者承担连带责任。 | 违规生产经营者 |  |  |  |
| 291024 | 对（一）用非食品原料生产食品、在食品中添加食品添加剂以外的化学物质和其他可能危害人体健康的物质，或者用回收食品作为原料生产食品，或者经营上述食品；（二）生产经营营养成分不符合食品安全标准的专供婴幼儿和其他特定人群的主辅食品；（三）经营病死、毒死或者死因不明的禽、畜、兽、水产动物肉类，或者生产经营其制品；（四）经营未按规定进行检疫或者检疫不合格的肉类，或者生产经营未经检验或者检验不合格的肉类制品；（五）生产经营国家为防病等特殊需要明令禁止生产经营的食品；（六）生产经营添加药品的食品的处罚。 |  | 行政处罚 | 食品药品监督管理局 | 稽查局 | 《中华人民共和国食品安全法》（主席令第21号）第一百二十三条违反本法规定，有下列情形之一，尚不构成犯罪的，由县级以上人民政府食品药品监督管理部门没收违法所得和违法生产经营的食品，并可以没收用于违法生产经营的工具、设备、原料等物品；违法生产经营的食品货值金额不足一万元的，并处十万元以上十五万元以下罚款；货值金额一万元以上的，并处货值金额十五倍以上三十倍以下罚款；情节严重的，吊销许可证，并可以由公安机关对其直接负责的主管人员和其他直接责任人员处五日以上十五日以下拘留：　　（一）用非食品原料生产食品、在食品中添加食品添加剂以外的化学物质和其他可能危害人体健康的物质，或者用回收食品作为原料生产食品，或者经营上述食品；　　（二）生产经营营养成分不符合食品安全标准的专供婴幼儿和其他特定人群的主辅食品；　　（三）经营病死、毒死或者死因不明的禽、畜、兽、水产动物肉类，或者生产经营其制品；　　（四）经营未按规定进行检疫或者检疫不合格的肉类，或者生产经营未经检验或者检验不合格的肉类制品；　　（五）生产经营国家为防病等特殊需要明令禁止生产经营的食品；（六）生产经营添加药品的食品。 | 违规生产经营者 |  |  |  |
| 291025 | 对明知从事（一）用非食品原料生产食品、在食品中添加食品添加剂以外的化学物质和其他可能危害人体健康的物质，或者用回收食品作为原料生产食品，或者经营上述食品；（二）生产经营营养成分不符合食品安全标准的专供婴幼儿和其他特定人群的主辅食品；（三）经营病死、毒死或者死因不明的禽、畜、兽、水产动物肉类，或者生产经营其制品；（四）经营未按规定进行检疫或者检疫不合格的肉类，或者生产经营未经检验或者检验不合格的肉类制品；（五）生产经营国家为防病等特殊需要明令禁止生产经营的食品；（六）生产经营添加药品的食品的违法行为，仍为其提供生产经营场所或者其他条件的处罚。 |  | 行政处罚 | 食品药品监督管理局 | 稽查局 | 《中华人民共和国食品安全法》（主席令第21号）第一百二十三条明知从事前款规定的违法行为，仍为其提供生产经营场所或者其他条件的，由县级以上人民政府食品药品监督管理部门责令停止违法行为，没收违法所得，并处十万元以上二十万元以下罚款；使消费者的合法权益受到损害的，应当与食品生产经营者承担连带责任。 | 违规生产经营者 |  |  |  |
| 291026 | 对（一）生产经营致病性微生物，农药残留、兽药残留、生物毒素、重金属等污染物质以及其他危害人体健康的物质含量超过食品安全标准限量的食品、食品添加剂；（二）用超过保质期的食品原料、食品添加剂生产食品、食品添加剂，或者经营上述食品、食品添加剂；（三）生产经营超范围、超限量使用食品添加剂的食品；（四）生产经营腐败变质、油脂酸败、霉变生虫、污秽不洁、混有异物、掺假掺杂或者感官性状异常的食品、食品添加剂；（五）生产经营标注虚假生产日期、保质期或者超过保质期的食品、食品添加剂；（六）生产经营未按规定注册的保健食品、特殊医学用途配方食品、婴幼儿配方乳粉，或者未按注册的产品配方、生产工艺等技术要求组织生产；（七）以分装方式生产婴幼儿配方乳粉，或者同一企业以同一配方生产不同品牌的婴幼儿配方乳粉；（八）利用新的食品原料生产食品，或者生产食品添加剂新品种，未通过安全性评估；（九）食品生产经营者在食品药品监督管理部门责令其召回或者停止经营后，仍拒不召回或者停止经营的处罚。 |  | 行政处罚 | 食品药品监督管理局 | 稽查局 | 《中华人民共和国食品安全法》（主席令第21号）第一百二十四条违反本法规定，有下列情形之一，尚不构成犯罪的，由县级以上人民政府食品药品监督管理部门没收违法所得和违法生产经营的食品、食品添加剂，并可以没收用于违法生产经营的工具、设备、原料等物品；违法生产经营的食品、食品添加剂货值金额不足一万元的，并处五万元以上十万元以下罚款；货值金额一万元以上的，并处货值金额十倍以上二十倍以下罚款；情节严重的，吊销许可证：　　（一）生产经营致病性微生物，农药残留、兽药残留、生物毒素、重金属等污染物质以及其他危害人体健康的物质含量超过食品安全标准限量的食品、食品添加剂；　　（二）用超过保质期的食品原料、食品添加剂生产食品、食品添加剂，或者经营上述食品、食品添加剂；　　（三）生产经营超范围、超限量使用食品添加剂的食品；　　（四）生产经营腐败变质、油脂酸败、霉变生虫、污秽不洁、混有异物、掺假掺杂或者感官性状异常的食品、食品添加剂； （五）生产经营标注虚假生产日期、保质期或者超过保质期的食品、食品添加剂；　　（六）生产经营未按规定注册的保健食品、特殊医学用途配方食品、婴幼儿配方乳粉，或者未按注册的产品配方、生产工艺等技术要求组织生产；　　（七）以分装方式生产婴幼儿配方乳粉，或者同一企业以同一配方生产不同品牌的婴幼儿配方乳粉；　　（八）利用新的食品原料生产食品，或者生产食品添加剂新品种，未通过安全性评估；（九）食品生产经营者在食品药品监督管理部门责令其召回或者停止经营后，仍拒不召回或者停止经营。 | 违规生产经营者 |  |  |  |
| 291027 | 对（一）生产经营被包装材料、容器、运输工具等污染的食品、食品添加剂；（二）生产经营无标签的预包装食品、食品添加剂或者标签、说明书不符合本法规定的食品、食品添加剂；（三）生产经营转基因食品未按规定进行标示；（四）食品生产经营者采购或者使用不符合食品安全标准的食品原料、食品添加剂、食品相关产品的处罚。 |  | 行政处罚 | 食品药品监督管理局 | 稽查局 | 　《中华人民共和国食品安全法》（主席令第21号）第一百二十五条违反本法规定，有下列情形之一的，由县级以上人民政府食品药品监督管理部门没收违法所得和违法生产经营的食品、食品添加剂，并可以没收用于违法生产经营的工具、设备、原料等物品；违法生产经营的食品、食品添加剂货值金额不足一万元的，并处五千元以上五万元以下罚款；货值金额一万元以上的，并处货值金额五倍以上十倍以下罚款；情节严重的，责令停产停业，直至吊销许可证： （一）生产经营被包装材料、容器、运输工具等污染的食品、食品添加剂；　　（二）生产经营无标签的预包装食品、食品添加剂或者标签、说明书不符合本法规定的食品、食品添加剂；　　（三）生产经营转基因食品未按规定进行标示；　　（四）食品生产经营者采购或者使用不符合食品安全标准的食品原料、食品添加剂、食品相关产品。 | 违规生产经营者 |  |  |  |
| 291028 | 对生产经营的食品、食品添加剂的标签、说明书存在瑕疵但不影响食品安全且不会对消费者造成误导的处罚 |  | 行政处罚 | 食品药品监督管理局 | 稽查局 | 《中华人民共和国食品安全法》（主席令第21号）第一百二十五条生产经营的食品、食品添加剂的标签、说明书存在瑕疵但不影响食品安全且不会对消费者造成误导的，由县级以上人民政府食品药品监督管理部门责令改正；拒不改正的，处二千元以下罚款。 | 违规生产经营者 |  |  |  |
| 291029 | 对（一）食品、食品添加剂生产者未按规定对采购的食品原料和生产的食品、食品添加剂进行检验；　　（二）食品生产经营企业未按规定建立食品安全管理制度，或者未按规定配备或者培训、考核食品安全管理人员；　　（三）食品、食品添加剂生产经营者进货时未查验许可证和相关证明文件，或者未按规定建立并遵守进货查验记录、出厂检验记录和销售记录制度；　　（四）食品生产经营企业未制定食品安全事故处置方案；　　（五）餐具、饮具和盛放直接入口食品的容器，使用前未经洗净、消毒或者清洗消毒不合格，或者餐饮服务设施、设备未按规定定期维护、清洗、校验；　　（六）食品生产经营者安排未取得健康证明或者患有国务院卫生行政部门规定的有碍食品安全疾病的人员从事接触直接入口食品的工作；　　（七）食品经营者未按规定要求销售食品；　　（八）保健食品生产企业未按规定向食品药品监督管理部门备案，或者未按备案的产品配方、生产工艺等技术要求组织生产；　　（九）婴幼儿配方食品生产企业未将食品原料、食品添加剂、产品配方、标签等向食品药品监督管理部门备案；　　（十）特殊食品生产企业未按规定建立生产质量管理体系并有效运行，或者未定期提交自查报告；　　（十一）食品生产经营者未定期对食品安全状况进行检查评价，或者生产经营条件发生变化，未按规定处理；　　（十二）学校、托幼机构、养老机构、建筑工地等集中用餐单位未按规定履行食品安全管理责任；　　（十三）食品生产企业、餐饮服务提供者未按规定制定、实施生产经营过程控制要求的处罚。 |  | 行政处罚 | 食品药品监督管理局 | 稽查局 | 《中华人民共和国食品安全法》（主席令第21号）第一百二十六条违反本法规定，有下列情形之一的，由县级以上人民政府食品药品监督管理部门责令改正，给予警告；拒不改正的，处五千元以上五万元以下罚款；情节严重的，责令停产停业，直至吊销许可证：　　（一）食品、食品添加剂生产者未按规定对采购的食品原料和生产的食品、食品添加剂进行检验；　　（二）食品生产经营企业未按规定建立食品安全管理制度，或者未按规定配备或者培训、考核食品安全管理人员；　　（三）食品、食品添加剂生产经营者进货时未查验许可证和相关证明文件，或者未按规定建立并遵守进货查验记录、出厂检验记录和销售记录制度；　　（四）食品生产经营企业未制定食品安全事故处置方案；　　（五）餐具、饮具和盛放直接入口食品的容器，使用前未经洗净、消毒或者清洗消毒不合格，或者餐饮服务设施、设备未按规定定期维护、清洗、校验；　　（六）食品生产经营者安排未取得健康证明或者患有国务院卫生行政部门规定的有碍食品安全疾病的人员从事接触直接入口食品的工作；　　（七）食品经营者未按规定要求销售食品；　　（八）保健食品生产企业未按规定向食品药品监督管理部门备案，或者未按备案的产品配方、生产工艺等技术要求组织生产；　　（九）婴幼儿配方食品生产企业未将食品原料、食品添加剂、产品配方、标签等向食品药品监督管理部门备案；　　（十）特殊食品生产企业未按规定建立生产质量管理体系并有效运行，或者未定期提交自查报告；　　（十一）食品生产经营者未定期对食品安全状况进行检查评价，或者生产经营条件发生变化，未按规定处理；　　（十二）学校、托幼机构、养老机构、建筑工地等集中用餐单位未按规定履行食品安全管理责任；（十三）食品生产企业、餐饮服务提供者未按规定制定、实施生产经营过程控制要求。 | 违规生产经营者 |  |  |  |
| 291030 | 对食用农产品销售者未建立食用农产品进货查验记录制度，未如实记录食用农产品的名称、数量、进货日期以及供货者名称、地址、联系方式等内容，并未保存相关凭证；记录和凭证保存期限少于六个月的处罚 |  | 行政处罚 | 食品药品监督管理局 | 稽查局 | 《中华人民共和国食品安全法》（主席令第21号）第一百二十六条违反本法规定，有下列情形之一的，由县级以上人民政府食品药品监督管理部门责令改正，给予警告；拒不改正的，处五千元以上五万元以下罚款；情节严重的，责令停产停业，直至吊销许可证。食用农产品销售者违法本法第六十五条规定的，由县级以上人民政府食品药品监督管理部门依照第一款规定给予处罚。 | 违规生产经营者 |  |  |  |
| 291031 | 对事故单位在发生食品安全事故后未进行处置、报告的处罚 |  | 行政处罚 | 食品药品监督管理局 | 稽查局 | 《中华人民共和国食品安全法》（主席令第21号）第一百二十八条违反本法规定，事故单位在发生食品安全事故后未进行处置、报告的，由有关主管部门按照各自职责分工责令改正，给予警告；隐匿、伪造、毁灭有关证据的，责令停产停业，没收违法所得，并处十万元以上五十万元以下罚款；造成严重后果的，吊销许可证。 | 违规生产经营者 |  |  |  |
| 291032 | 对集中交易市场的开办者、柜台出租者、展销会的举办者允许未依法取得许可的食品经营者进入市场销售食品，或者未履行检查、报告等义务的处罚 |  | 行政处罚 | 食品药品监督管理局 | 稽查局 | 《中华人民共和国食品安全法》（主席令第21号）第一百三十条违反本法规定，集中交易市场的开办者、柜台出租者、展销会的举办者允许未依法取得许可的食品经营者进入市场销售食品，或者未履行检查、报告等义务的，由县级以上人民政府食品药品监督管理部门责令改正，没收违法所得，并处五万元以上二十万元以下罚款；造成严重后果的，责令停业，直至由原发证部门吊销许可证；使消费者的合法权益受到损害的，应当与食品经营者承担连带责任。食用农产品批发市场违反本法第六十四条规定的，依照前款规定承担责任。 | 违规生产经营者 |  |  |  |
| 291033 | 对食用农产品批发市场未配备检验设备和检验人员或者委托符合本法规定的食品检验机构，未对进入该批发市场销售的食用农产品进行抽样检验的处罚 |  | 行政处罚 | 食品药品监督管理局 | 稽查局 | 《中华人民共和国食品安全法》（主席令第21号）第一百三十条违反本法规定，集中交易市场的开办者、柜台出租者、展销会的举办者允许未依法取得许可的食品经营者进入市场销售食品，或者未履行检查、报告等义务的，由县级以上人民政府食品药品监督管理部门责令改正，没收违法所得，并处五万元以上二十万元以下罚款；造成严重后果的，责令停业，直至由原发证部门吊销许可证；使消费者的合法权益受到损害的，应当与食品经营者承担连带责任。食用农产品批发市场违反本法第六十四条规定的，依照前款规定承担责任。 | 违规生产经营者 |  |  |  |
| 291034 | 对网络食品交易第三方平台提供者未对入网食品经营者进行实名登记、审查许可证，或者未履行报告、停止提供网络交易平台服务等义务的处罚 |  | 行政处罚 | 食品药品监督管理局 | 稽查局 | 《中华人民共和国食品安全法》（主席令第21号）第一百三十一条违反本法规定，网络食品交易第三方平台提供者未对入网食品经营者进行实名登记、审查许可证，或者未履行报告、停止提供网络交易平台服务等义务的，由县级以上人民政府食品药品监督管理部门责令改正，没收违法所得，并处五万元以上二十万元以下罚款；造成严重后果的，责令停业，直至由原发证部门吊销许可证；使消费者的合法权益受到损害的，应当与食品经营者承担连带责任。 消费者通过网络食品交易第三方平台购买食品，其合法权益受到损害的，可以向入网食品经营者或者食品生产者要求赔偿。网络食品交易第三方平台提供者不能提供入网食品经营者的真实名称、地址和有效联系方式的，由网络食品交易第三方平台提供者赔偿。网络食品交易第三方平台提供者赔偿后，有权向入网食品经营者或者食品生产者追偿。网络食品交易第三方平台提供者作出更有利于消费者承诺的，应当履行其承诺。 | 违规生产经营者 |  |  |  |
| 291035 | 对未按要求进行食品贮存、运输和装卸的处罚 |  | 行政处罚 | 食品药品监督管理局 | 稽查局 | 《中华人民共和国食品安全法》（主席令第21号）第一百三十二条　违反本法规定，未按要求进行食品贮存、运输和装卸的，由县级以上人民政府食品药品监督管理等部门按照各自职责分工责令改正，给予警告；拒不改正的，责令停产停业，并处一万元以上五万元以下罚款；情节严重的，吊销许可证。 | 违规生产经营者 |  |  |  |
| 291036 | 对拒绝、阻挠、干涉有关部门、机构及其工作人员依法开展食品安全监督检查、事故调查处理、风险监测和风险评估的处罚 |  | 行政处罚 | 食品药品监督管理局 | 稽查局 | 《中华人民共和国食品安全法》（主席令第21号）第一百三十三条　违反本法规定，拒绝、阻挠、干涉有关部门、机构及其工作人员依法开展食品安全监督检查、事故调查处理、风险监测和风险评估的，由有关主管部门按照各自职责分工责令停产停业，并处二千元以上五万元以下罚款；情节严重的，吊销许可证；构成违反治安管理行为的，由公安机关依法给予治安管理处罚。违反本法规定，对举报人以解除、变更劳动合同或者其他方式打击报复的，应当依照有关法律的规定承担责任。 | 违规生产经营者 |  |  |  |
| 291037 | 对食品生产经营者在一年内累计三次因违反本法规定受到责令停产停业、吊销许可证以外处罚的处罚 |  | 行政处罚 | 食品药品监督管理局 | 稽查局 | 《中华人民共和国食品安全法》（主席令第21号）第一百三十四条　食品生产经营者在一年内累计三次因违反本法规定受到责令停产停业、吊销许可证以外处罚的，由食品药品监督管理部门责令停产停业，直至吊销许可证。 | 违规生产经营者 |  |  |  |
| 291038 | 对在广告中对食品作虚假宣传，欺骗消费者，或者发布未取得批准文件、广告内容与批准文件不一致的保健食品广告的处罚 |  | 行政处罚 | 食品药品监督管理局 | 稽查局 | 《中华人民共和国食品安全法》（主席令第21号）第一百四十条　违反本法规定，在广告中对食品作虚假宣传，欺骗消费者，或者发布未取得批准文件、广告内容与批准文件不一致的保健食品广告的，依照《中华人民共和国广告法》的规定给予处罚。 广告经营者、发布者设计、制作、发布虚假食品广告，使消费者的合法权益受到损害的，应当与食品生产经营者承担连带责任。 社会团体或者其他组织、个人在虚假广告或者其他虚假宣传中向消费者推荐食品，使消费者的合法权益受到损害的，应当与食品生产经营者承担连带责任。 违反本法规定，食品药品监督管理等部门、食品检验机构、食品行业协会以广告或者其他形式向消费者推荐食品，消费者组织以收取费用或者其他牟取利益的方式向消费者推荐食品的，由有关主管部门没收违法所得，依法对直接负责的主管人员和其他直接责任人员给予记大过、降级或者撤职处分；情节严重的，给予开除处分。 对食品作虚假宣传且情节严重的，由省级以上人民政府食品药品监督管理部门决定暂停销售该食品，并向社会公布；仍然销售该食品的，由县级以上人民政府食品药品监督管理部门没收违法所得和违法销售的食品，并处二万元以上五万元以下罚款。 | 违规生产经营者 |  |  |  |
| 291039 | 对（一）未按照法定条件、要求从事食品等产品生产经营活动或者生产、销售不符合法定要求食品等产品的;（二）生产经营者不再符合法定条件、要求，继续从事食品等产品生产经营活动的;（三）依法应当取得许可证照而未取得许可证照从事食品等产品生产经营活动的处罚 |  | 行政处罚 | 食品药品监督管理局 | 稽查局 | 《国务院关于加强食品等产品安全监督管理的特别规定》（国务院令第503号）第三条生产经营者应当对其生产、销售的产品安全负责，不得生产、销售不符合法定要求的产品。　　依照法律、行政法规规定生产、销售产品需要取得许可证照或者需要经过认证的，应当按照法定条件、要求从事生产经营活动。不按照法定条件、要求从事生产经营活动或者生产、销售不符合法定要求产品的，由农业、卫生、质检、商务、工商、药品等监督管理部门依据各自职责，没收违法所得、产品和用于违法生产的工具、设备、原材料等物品，货值金额不足5000元的，并处5万元罚款；货值金额5000元以上不足1万元的，并处10万元罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额10倍以上20倍以下的罚款；造成严重后果的，由原发证部门吊销许可证照；构成非法经营罪或者生产、销售伪劣商品罪等犯罪的，依法追究刑事责任。　　生产经营者不再符合法定条件、要求，继续从事生产经营活动的，由原发证部门吊销许可证照，并在当地主要媒体上公告被吊销许可证照的生产经营者名单；构成非法经营罪或者生产、销售伪劣商品罪等犯罪的，依法追究刑事责任。　　依法应当取得许可证照而未取得许可证照从事生产经营活动的，由农业、卫生、质检、商务、工商、药品等监督管理部门依据各自职责，没收违法所得、产品和用于违法生产的工具、设备、原材料等物品，货值金额不足1万元的，并处10万元罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额10倍以上20倍以下的罚款；构成非法经营罪的，依法追究刑事责任。　　有关行业协会应当加强行业自律，监督生产经营者的生产经营活动；加强公众健康知识的普及、宣传，引导消费者选择合法生产经营者生产、销售的产品以及有合法标识的产品。 | 违规生产经营者 |  |  |  |
| 291040 | 对生产者生产食品等产品所使用的原料、辅料、添加剂、农业投入品，不符合法律、行政法规的规定和国家强制性标准的处罚 |  | 行政处罚 | 食品药品监督管理局 | 稽查局 | 《国务院关于加强食品等产品安全监督管理的特别规定》（国务院令第503号）第四条生产者生产产品所使用的原料、辅料、添加剂、农业投入品，应当符合法律、行政法规的规定和国家强制性标准。　　违反前款规定，违法使用原料、辅料、添加剂、农业投入品的，由农业、卫生、质检、商务、药品等监督管理部门依据各自职责没收违法所得，货值金额不足5000元的，并处2万元罚款；货值金额5000元以上不足1万元的，并处5万元罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额5倍以上10倍以下的罚款；造成严重后果的，由原发证部门吊销许可证照；构成生产、销售伪劣商品罪的，依法追究刑事责任。 | 违规生产经营者 |  |  |  |
| 291041 | 对（一）销售者未建立、执行食品等产品进货检查验收制度，审验供货商的经营资格，验明产品合格证明和产品标识，及未建立产品进货台账的；（二）从事食品等产品批发业务的销售企业未建立产品销售台账的；（三）产品集中交易场所销售自制产品的生产企业未建立产品销售台账的（四）销售者未向供货商按照产品生产批次索要符合法定条件的检验机构出具的检验报告或者由供货商签字或者盖章的检验报告复印件的；（五）不能提供检验报告或者检验报告复印件销售食品等产品的处罚 |  | 行政处罚 | 食品药品监督管理局 | 稽查局 | 《国务院关于加强食品等产品安全监督管理的特别规定》（国务院令第503号）第五条销售者必须建立并执行进货检查验收制度，审验供货商的经营资格，验明产品合格证明和产品标识，并建立产品进货台账，如实记录产品名称、规格、数量、供货商及其联系方式、进货时间等内容。从事产品批发业务的销售企业应当建立产品销售台账，如实记录批发的产品品种、规格、数量、流向等内容。在产品集中交易场所销售自制产品的生产企业应当比照从事产品批发业务的销售企业的规定，履行建立产品销售台账的义务。进货台账和销售台账保存期限不得少于2年。销售者应当向供货商按照产品生产批次索要符合法定条件的检验机构出具的检验报告或者由供货商签字或者盖章的检验报告复印件；不能提供检验报告或者检验报告复印件的产品，不得销售。　　违反前款规定的，由工商、药品监督管理部门依据各自职责责令停止销售；不能提供检验报告或者检验报告复印件销售产品的，没收违法所得和违法销售的产品，并处货值金额3倍的罚款；造成严重后果的，由原发证部门吊销许可证照。 | 违规生产经营者 |  |  |  |
| 291042 | 对（一）生产企业发现其生产的食品等产品存在安全隐患，可能对人体健康和生命安全造成损害的，未向社会公布有关信息，通知销售者停止销售，告知消费者停止使用，主动召回产品，并向有关监督管理部门报告的；（二）销售者在接到生产企业停止销售的通知后，未立即停止销售该产品的；（三）销售者发现其销售的食品等产品存在安全隐患，未立即停止销售，通知生产企业或者供货商，并向有关监督管理部门报告的处罚 |  | 行政处罚 | 食品药品监督管理局 | 稽查局 | 《国务院关于加强食品等产品安全监督管理的特别规定》（国务院令第503号）第九条生产企业发现其生产的产品存在安全隐患，可能对人体健康和生命安全造成损害的，应当向社会公布有关信息，通知销售者停止销售，告知消费者停止使用，主动召回产品，并向有关监督管理部门报告；销售者应当立即停止销售该产品。销售者发现其销售的产品存在安全隐患，可能对人体健康和生命安全造成损害的，应当立即停止销售该产品，通知生产企业或者供货商，并向有关监督管理部门报告。　　生产企业和销售者不履行前款规定义务的，由农业、卫生、质检、商务、工商、药品等监督管理部门依据各自职责，责令生产企业召回产品、销售者停止销售，对生产企业并处货值金额3倍的罚款，对销售者并处1000元以上5万元以下的罚款；造成严重后果的，由原发证部门吊销许可证照。 | 违规生产经营者 |  |  |  |
| 291043 | 在食品（含食品添加剂、酒类）、保健食品和化妆品领域内，对生产、销售不符合保障人体健康和人身、财产安全的国家标准、行业标准的产品的处罚 |  | 行政处罚 | 食品药品监督管理局 | 稽查局 | 《中华人民共和国产品质量法》（主席令第71号）第四十九条生产、销售不符合保障人体健康和人身、财产安全的国家标准、行业标准的产品的，责令停止生产、销售，没收违法生产、销售的产品，并处违法生产、销售产品（包括已售出和未售出的产品，下同）货值金额等值以上三倍以下的罚款；有违法所得的，并处没收违法所得；情节严重的，吊销营业执照；构成犯罪的，依法追究刑事责任。 | 违规生产经营者 |  |  |  |
| 291044 | 在食品（含食品添加剂、酒类）、保健食品和化妆品领域内，对在产品中掺杂、掺假，以假充真，以次充好，或者以不合格产品冒充合格产品的处罚 |  | 行政处罚 | 食品药品监督管理局 | 稽查局 | 《中华人民共和国产品质量法》（主席令第71号）第五十条在产品中掺杂、掺假，以假充真，以次充好，或者以不合格产品冒充合格产品的，责令停止生产、销售，没收违法生产、销售的产品，并处违法生产、销售产品货值金额百分之五十以上三倍以下的罚款；有违法所得的，并处没收违法所得；情节严重的，吊销营业执照；构成犯罪的，依法追究刑事责任。 | 违规生产经营者 |  |  |  |
| 291045 | 在食品（含食品添加剂、酒类）、保健食品和化妆品领域内，对伪造产品产地的，伪造或者冒用他人厂名、厂址的，伪造或者冒用认证标志等质量标志的处罚 |  | 行政处罚 | 食品药品监督管理局 | 稽查局 | 《中华人民共和国产品质量法》（主席令第71号）第五十三条伪造产品产地的，伪造或者冒用他人厂名、厂址的，伪造或者冒用认证标志等质量标志的，责令改正，没收违法生产、销售的产品，并处违法生产、销售产品货值金额等值以下的罚款；有违法所得的，并处没收违法所得；情节严重的，吊销营业执照。 | 违规生产经营者 |  |  |  |
| 291046 | 对食品生产经营者的生产经营条件发生变化，不符合食品生产经营要求的处罚 |  | 行政处罚 | 食品药品监督管理局 | 稽查局 | 《中华人民共和国食品安全法实施条例》（国务院令第557号）第五十七条有下列情形之一的，依照食品安全法第八十七条的规定给予处罚： （一）食品生产企业未依照本条例第二十六条规定建立、执行食品安全管理制度的； （二）食品生产企业未依照本条例第二十七条规定制定、实施生产过程控制要求，或者食品生产过程中有不符合控制要求的情形未依照规定采取整改措施的； （三）食品生产企业未依照本条例第二十八条规定记录食品生产过程的安全管理情况并保存相关记录的； （四）从事食品批发业务的经营企业未依照本条例第二十九条规定记录、保存销售信息或者保留销售票据的； （五）餐饮服务提供企业未依照本条例第三十二条第一款规定定期维护、清洗、校验设施、设备的； （六）餐饮服务提供者未依照本条例第三十二条第二款规定对餐具、饮具进行清洗、消毒，或者使用未经清洗和消毒的餐具、饮具的。《中华人民共和国食品安全法实施条例》（国务院令第557号）第五十六条餐饮服务提供者未依照本条例第三十一条第一款规定制定、实施原料采购控制要求的，依照食品安全法第八十六条的规定给予处罚。 餐饮服务提供者未依照本条例第三十一条第二款规定检查待加工的食品及原料，或者发现有腐败变质或者其他感官性状异常仍加工、使用的，依照食品安全法第八十五条的规定给予处罚。 | 违规生产经营者 |  |  |  |
| 291047 | 对餐饮服务提供者未制定并实施原料采购控制要求的处罚；对餐饮服务提供者在制作加工过程中未检查待加工的食品及原料，或者发现有腐败变质或者其他感官性状异常仍加工、使用的处罚 |  | 行政处罚 | 食品药品监督管理局 | 稽查局 | 《乳品质量安全监督管理条例》（国务院令第536号）第五十四条生鲜乳收购者、乳制品生产企业在生鲜乳收购、乳制品生产过程中，加入非食品用化学物质或者其他可能危害人体健康的物质，依照刑法第一百四十四条的规定，构成犯罪的，依法追究刑事责任，并由发证机关吊销许可证照；尚不构成犯罪的，由畜牧兽医主管部门、质量监督部门依据各自职责没收违法所得和违法生产的乳品，以及相关的工具、设备等物品，并处违法乳品货值金额15倍以上30倍以下罚款，由发证机关吊销许可证照。《中华人民共和国食品安全法实施条例》（国务院令第557号）第五十七条有下列情形之一的，依照食品安全法第八十七条的规定给予处罚： （一）食品生产企业未依照本条例第二十六条规定建立、执行食品安全管理制度的； （二）食品生产企业未依照本条例第二十七条规定制定、实施生产过程控制要求，或者食品生产过程中有不符合控制要求的情形未依照规定采取整改措施的； （三）食品生产企业未依照本条例第二十八条规定记录食品生产过程的安全管理情况并保存相关记录的； （四）从事食品批发业务的经营企业未依照本条例第二十九条规定记录、保存销售信息或者保留销售票据的； （五）餐饮服务提供企业未依照本条例第三十二条第一款规定定期维护、清洗、校验设施、设备的； （六）餐饮服务提供者未依照本条例第三十二条第二款规定对餐具、饮具进行清洗、消毒，或者使用未经清洗和消毒的餐具、饮具的。 | 违规生产经营者 |  |  |  |
| 291048 | 对（一）食品生产企业未建立、执行原料验收、生产过程安全管理、贮存管理、设备管理、不合格产品管理等食品安全管理制度的；（二）食品生产企业未制定、实施生产过程控制要求，或者食品生产过程中有不符合控制要求的情形未依照规定采取整改措施的；（三）食品生产企业未记录食品生产过程的安全管理情况并保存相关记录的；（四）从事食品批发业务的经营企业未记录、保存销售信息或者保留销售票据的；（五）餐饮服务提供企业未定期维护、清洗、校验设施、设备的；（六）餐饮服务提供者未对餐具、饮具进行清洗、消毒，或者使用未经清洗和消毒的餐具、饮具的处罚 |  | 行政处罚 | 食品药品监督管理局 | 稽查局 | 《乳品质量安全监督管理条例》（国务院令第536号）第五十五条生产、销售不符合乳品质量安全国家标准的乳品，依照刑法第一百四十三条的规定，构成犯罪的，依法追究刑事责任，并由发证机关吊销许可证照；尚不构成犯罪的，由畜牧兽医主管部门、质量监督部门、工商行政管理部门依据各自职责没收违法所得、违法乳品和相关的工具、设备等物品，并处违法乳品货值金额10倍以上20倍以下罚款，由发证机关吊销许可证照。 《乳品质量安全监督管理条例》（国务院令第536号）第五十四条生鲜乳收购者、乳制品生产企业在生鲜乳收购、乳制品生产过程中，加入非食品用化学物质或者其他可能危害人体健康的物质，依照刑法第一百四十四条的规定，构成犯罪的，依法追究刑事责任，并由发证机关吊销许可证照；尚不构成犯罪的，由畜牧兽医主管部门、质量监督部门依据各自职责没收违法所得和违法生产的乳品，以及相关的工具、设备等物品，并处违法乳品货值金额15倍以上30倍以下罚款，由发证机关吊销许可证照。 | 违规生产经营者 |  |  |  |
| 291049 | 对乳制品生产过程中，加入非食品用化学物质或者其他可能危害人体健康的物质的处罚 |  | 行政处罚 | 食品药品监督管理局 | 稽查局 | 《乳品质量安全监督管理条例》（国务院令第536号）第五十六条乳制品生产企业违反本条例第三十六条的规定，对不符合乳品质量安全国家标准、存在危害人体健康和生命安全或者可能危害婴幼儿身体健康和生长发育的乳制品，不停止生产、不召回的，由质量监督部门责令停止生产、召回；拒不停止生产、拒不召回的，没收其违法所得、违法乳制品和相关的工具、设备等物品，并处违法乳制品货值金额15倍以上30倍以下罚款，由发证机关吊销许可证照。 《乳品质量安全监督管理条例》（国务院令第536号）第五十五条生产、销售不符合乳品质量安全国家标准的乳品，依照刑法第一百四十三条的规定，构成犯罪的，依法追究刑事责任，并由发证机关吊销许可证照；尚不构成犯罪的，由畜牧兽医主管部门、质量监督部门、工商行政管理部门依据各自职责没收违法所得、违法乳品和相关的工具、设备等物品，并处违法乳品货值金额10倍以上20倍以下罚款，由发证机关吊销许可证照。  | 违规生产经营者 |  |  |  |
| 291050 | 生产、销售不符合乳品质量安全国家标准乳品的处罚 |  | 行政处罚 | 食品药品监督管理局 | 稽查局 | 《乳品质量安全监督管理条例》（国务院令第536号）第五十七条乳制品销售者违反本条例第四十二条的规定，对不符合乳品质量安全国家标准、存在危害人体健康和生命安全或者可能危害婴幼儿身体健康和生长发育的乳制品，不停止销售、不追回的，由工商行政管理部门责令停止销售、追回；拒不停止销售、拒不追回的，没收其违法所得、违法乳制品和相关的工具、设备等物品，并处违法乳制品货值金额15倍以上30倍以下罚款，由发证机关吊销许可证照。《乳品质量安全监督管理条例》（国务院令第536号）第五十六条乳制品生产企业违反本条例第三十六条的规定，对不符合乳品质量安全国家标准、存在危害人体健康和生命安全或者可能危害婴幼儿身体健康和生长发育的乳制品，不停止生产、不召回的，由质量监督部门责令停止生产、召回；拒不停止生产、拒不召回的，没收其违法所得、违法乳制品和相关的工具、设备等物品，并处违法乳制品货值金额15倍以上30倍以下罚款，由发证机关吊销许可证照。  | 违规生产经营者 |  |  |  |
| 291051 | 对乳制品生产企业发现其生产的乳制品不符合乳品质量安全国家标准、存在危害人体健康和生命安全或者可能危害婴幼儿身体健康和生长发育的乳制品，不停止生产、不召回的处罚 |  | 行政处罚 | 食品药品监督管理局 | 稽查局 | 《乳品质量安全监督管理条例》（国务院令第536号）第五十八条违反本条例规定，在婴幼儿奶粉生产过程中，加入非食品用化学物质或其他可能危害人体健康的物质的，或者生产、销售的婴幼儿奶粉营养成分不足、不符合乳品质量安全国家标准的，依照本条例规定，从重处罚。 《乳品质量安全监督管理条例》（国务院令第536号）第五十七条乳制品销售者违反本条例第四十二条的规定，对不符合乳品质量安全国家标准、存在危害人体健康和生命安全或者可能危害婴幼儿身体健康和生长发育的乳制品，不停止销售、不追回的，由工商行政管理部门责令停止销售、追回；拒不停止销售、拒不追回的，没收其违法所得、违法乳制品和相关的工具、设备等物品，并处违法乳制品货值金额15倍以上30倍以下罚款，由发证机关吊销许可证照。 | 违规生产经营者 |  |  |  |
| 291052 | 对乳制品销售者销售不符合乳品质量安全国家标准、存在危害人体健康和生命安全或者可能危害婴幼儿身体健康和生长发育的乳制品，不停止销售、不追回的处罚 |  | 行政处罚 | 食品药品监督管理局 | 稽查局 | 《乳品质量安全监督管理条例》（国务院令第536号）第五十九条奶畜养殖者、生鲜乳收购者、乳制品生产企业和销售者在发生乳品质量安全事故后未报告、处置的，由畜牧兽医、质量监督、工商行政管理、食品药品监督等部门依据各自职责，责令改正，给予警告；毁灭有关证据的，责令停产停业，并处10万元以上20万元以下罚款；造成严重后果的，由发证机关吊销许可证照；构成犯罪的，依法追究刑事责任。 《乳品质量安全监督管理条例》（国务院令第536号）第五十八条违反本条例规定，在婴幼儿奶粉生产过程中，加入非食品用化学物质或其他可能危害人体健康的物质的，或者生产、销售的婴幼儿奶粉营养成分不足、不符合乳品质量安全国家标准的，依照本条例规定，从重处罚。  | 违规生产经营者 |  |  |  |
| 291053 | 对在婴幼儿奶粉生产过程中，加入非食品用化学物质或其他可能危害人体健康的物质的，或者生产、销售的婴幼儿奶粉营养成分不足、不符合乳品质量安全国家标准的处罚 |  | 行政处罚 | 食品药品监督管理局 | 稽查局 | 《乳品质量安全监督管理条例》（国务院令第536号）第六十一条乳制品生产企业和销售者未取得许可证，或者取得许可证后不按照法定条件、法定要求从事生产销售活动的，由县级以上地方质量监督部门、工商行政管理部门依照《国务院关于加强食品等产品安全监督管理的特别规定》等法律、行政法规的规定处罚。 《乳品质量安全监督管理条例》（国务院令第536号）第五十九条奶畜养殖者、生鲜乳收购者、乳制品生产企业和销售者在发生乳品质量安全事故后未报告、处置的，由畜牧兽医、质量监督、工商行政管理、食品药品监督等部门依据各自职责，责令改正，给予警告；毁灭有关证据的，责令停产停业，并处10万元以上20万元以下罚款；造成严重后果的，由发证机关吊销许可证照；构成犯罪的，依法追究刑事责任。  | 违规生产经营者 |  |  |  |
| 291054 | 对乳制品生产企业和乳制品销售者在发生乳品质量安全事故后未报告、处置的处罚 |  | 行政处罚 | 食品药品监督管理局 | 稽查局 | 《中华人民共和国产品质量法》（主席令第71号）第五十六条拒绝接受依法进行的产品质量监督检查的，给予警告，责令改正；拒不改正的，责令停业整顿；情节特别严重的，吊销营业执照。《乳品质量安全监督管理条例》（国务院令第536号）第六十一条乳制品生产企业和销售者未取得许可证，或者取得许可证后不按照法定条件、法定要求从事生产销售活动的，由县级以上地方质量监督部门、工商行政管理部门依照《国务院关于加强食品等产品安全监督管理的特别规定》等法律、行政法规的规定处罚。  | 违规生产经营者 |  |  |  |
| 291055 | 对乳制品生产企业和销售者未取得许可证，或者取得许可证后不按照法定条件、法定要求从事生产销售活动的处罚 |  | 行政处罚 | 食品药品监督管理局 | 稽查局 | 《中华人民共和国产品质量法》（主席令第71号）第六十三条　隐匿、转移、变卖、损毁被产品质量监督部门或者工商行政管理部门查封、扣押的物品的，处被隐匿、转移、变卖、损毁物品货值金额等值以上三倍以下的罚款；有违法所得的，并处没收违法所得。《中华人民共和国产品质量法》（主席令第71号）第五十六条拒绝接受依法进行的产品质量监督检查的，给予警告，责令改正；拒不改正的，责令停业整顿；情节特别严重的，吊销营业执照。 | 违规生产经营者 |  |  |  |
| 291056 | 在食品（含食品添加剂、酒类）、保健食品和化妆品监管领域内，对拒绝接受依法进行的产品质量监督检查的处罚 |  | 行政处罚 | 食品药品监督管理局 | 稽查局 | 《中华人民共和国农产品质量安全法》（主席令第49号）农产品生产企业、农民专业合作经济组织销售的农产品有本法第三十三条第一项至第三项或者第五项所列情形之一的，责令停止销售，追回已经销售的农产品，对违法销售的农产品进行无害化处理或者予以监督销毁；没收违法所得，并处二千元以上二万元以下罚款。　　农产品销售企业销售的农产品有前款所列情形的，依照前款规定处理、处罚。　　农产品批发市场中销售的农产品有第一款所列情形的，对违法销售的农产品依照第一款规定处理，对农产品销售者依照第一款规定处罚。　　农产品批发市场违反本法第三十七条第一款规定的，责令改正，处二千元以上二万元以下罚款。《中华人民共和国产品质量法》（主席令第71号）第六十三条　隐匿、转移、变卖、损毁被产品质量监督部门或者工商行政管理部门查封、扣押的物品的，处被隐匿、转移、变卖、损毁物品货值金额等值以上三倍以下的罚款；有违法所得的，并处没收违法所得。 | 违规生产经营者 |  |  |  |
| 291057 | 对隐匿、转移、变卖、损毁被查封、扣押的物品的处罚 |  | 行政处罚 | 食品药品监督管理局 | 稽查局 | 《食品生产加工企业质量安全监督管理实施细则（试行）》（质检总局令第79号）第八十条取得食品生产许可证的企业生产条件、检验手段、生产技术或者工艺发生变化的，未按照本细则规定办理重新申请审查手续的，责令停止生产销售，没收违法生产销售的产品，并限期办理相关手续；逾期仍未办理的，处违法生产销售产品货值金额3倍以下罚款；有违法所得的，没收违法所得；构成犯罪的，依法追究刑事责任。　　取得食品生产许可证的企业名称发生变化，未按照本细则规定办理变更手续，责令限期办理相关手续；逾期仍未办理的，责令停止生产销售，没收违法生产销售的产品，并处违法生产销售产品货值金额等值以下的罚款；有违法所得的，没收违法所得。《中华人民共和国农产品质量安全法》（主席令第49号）农产品生产企业、农民专业合作经济组织销售的农产品有本法第三十三条第一项至第三项或者第五项所列情形之一的，责令停止销售，追回已经销售的农产品，对违法销售的农产品进行无害化处理或者予以监督销毁；没收违法所得，并处二千元以上二万元以下罚款。　　农产品销售企业销售的农产品有前款所列情形的，依照前款规定处理、处罚。　　农产品批发市场中销售的农产品有第一款所列情形的，对违法销售的农产品依照第一款规定处理，对农产品销售者依照第一款规定处罚。　　农产品批发市场违反本法第三十七条第一款规定的，责令改正，处二千元以上二万元以下罚款。 | 违规生产经营者 |  |  |  |
| 291058 | 对农产品销售企业销售的农产品或农产品批发市场中销售的农产品（一）含有国家禁止使用的农药、兽药或者其他化学物质的；（二）农药、兽药等化学物质残留或者含有的重金属等有毒有害物质不符合农产品质量安全标准的；（三）含有的致病性寄生虫、微生物或者生物毒素不符合农产品质量安全标准的；（四）其他不符合农产品质量安全标准的处罚 |  | 行政处罚 | 食品药品监督管理局 | 稽查局 | 《食品生产加工企业质量安全监督管理实施细则（试行）》（质检总局令第79号）第八十一条取得食品生产许可证的企业未按本细则规定提交年度报告的，责令限期改正；逾期未改正的，处以5千元以下的罚款。《食品生产加工企业质量安全监督管理实施细则（试行）》（质检总局令第79号）第八十条取得食品生产许可证的企业生产条件、检验手段、生产技术或者工艺发生变化的，未按照本细则规定办理重新申请审查手续的，责令停止生产销售，没收违法生产销售的产品，并限期办理相关手续；逾期仍未办理的，处违法生产销售产品货值金额3倍以下罚款；有违法所得的，没收违法所得；构成犯罪的，依法追究刑事责任。　　取得食品生产许可证的企业名称发生变化，未按照本细则规定办理变更手续，责令限期办理相关手续；逾期仍未办理的，责令停止生产销售，没收违法生产销售的产品，并处违法生产销售产品货值金额等值以下的罚款；有违法所得的，没收违法所得。 | 违规生产经营者 |  |  |  |
| 291059 | 对（一）取得食品生产许可证的企业生产条件、检验手段、生产技术或者工艺发生变化，未办理重新申请审查手续的；（二）取得食品生产许可证的企业名称发生变化，未办理变更手续的处罚 |  | 行政处罚 | 食品药品监督管理局 | 稽查局 | 《食品生产加工企业质量安全监督管理实施细则（试行）》（质检总局令第79号）第八十二条取得食品生产许可证的企业未按本细则规定标注QS标志和食品生产许可证编号的，责令限期改正；逾期未改正的，处违法生产销售产品货值金额30%以下的罚款；有违法所得的，没收违法所得；情节严重的，吊销食品生产许可证。《食品生产加工企业质量安全监督管理实施细则（试行）》（质检总局令第79号）第八十一条取得食品生产许可证的企业未按本细则规定提交年度报告的，责令限期改正；逾期未改正的，处以5千元以下的罚款。 | 违规生产经营者 |  |  |  |
| 291060 | 对取得食品生产许可证的企业未提交年度报告的处罚 |  | 行政处罚 | 食品药品监督管理局 | 稽查局 | 《食品生产加工企业质量安全监督管理实施细则（试行）》（质检总局令第79号）第八十三条取得食品生产许可证的企业出租、出借或者转让食品生产许可证证书、QS标志和食品生产许可证编号的，责令限期改正，处20万元以下罚款；情节严重的，吊销食品生产许可证。　　违法接受并使用他人提供的食品生产许可证证书、QS标志和食品生产许可证编号的，责令停止生产销售，没收违法生产销售的产品，处违法生产销售产品货值金额等值以上3倍以下的罚款；有违法所得的，没收违法所得；构成犯罪的，依法追究刑事责任。《食品生产加工企业质量安全监督管理实施细则（试行）》（质检总局令第79号）第八十二条取得食品生产许可证的企业未按本细则规定标注QS标志和食品生产许可证编号的，责令限期改正；逾期未改正的，处违法生产销售产品货值金额30%以下的罚款；有违法所得的，没收违法所得；情节严重的，吊销食品生产许可证。 | 违规生产经营者 |  |  |  |
| 291061 | 对取得食品生产许可证的企业未标注QS标志和食品生产许可证编号的处罚 |  | 行政处罚 | 食品药品监督管理局 | 稽查局 | 《食品生产加工企业质量安全监督管理实施细则（试行）》（质检总局令第79号）第八十四条取得食品生产许可证的产品经国家监督抽查或者省级监督抽查不合格的，责令限期整改；整改到期经复查仍不合格的，吊销食品生产许可证。　　取得食品生产许可证的产品经国家监督抽查或者省级监督抽查，涉及安全卫生等强制性标准规定的项目或者反映产品特征性能的项目连续2次不合格的，吊销食品生产许可证。《食品生产加工企业质量安全监督管理实施细则（试行）》（质检总局令第79号）第八十三条取得食品生产许可证的企业出租、出借或者转让食品生产许可证证书、QS标志和食品生产许可证编号的，责令限期改正，处20万元以下罚款；情节严重的，吊销食品生产许可证。　　违法接受并使用他人提供的食品生产许可证证书、QS标志和食品生产许可证编号的，责令停止生产销售，没收违法生产销售的产品，处违法生产销售产品货值金额等值以上3倍以下的罚款；有违法所得的，没收违法所得；构成犯罪的，依法追究刑事责任。 | 违规生产经营者 |  |  |  |
| 291062 | 对（一）取得食品生产许可证的企业出租、出借或者转让食品生产许可证证书、QS标志和食品生产许可证编号的；（二）违法接受并使用他人提供的食品生产许可证证书、QS标志和食品生产许可证编号的处罚 |  | 行政处罚 | 食品药品监督管理局 | 稽查局 | 《食品生产加工企业质量安全监督管理实施细则（试行）》（质检总局令第79号）第八十五条取得食品生产许可证的企业由于食品质量安全指标不合格等原因发生事故造成严重后果的，吊销食品生产许可证，并按照有关法律法规给予处理。《食品生产加工企业质量安全监督管理实施细则（试行）》（质检总局令第79号）第八十四条取得食品生产许可证的产品经国家监督抽查或者省级监督抽查不合格的，责令限期整改；整改到期经复查仍不合格的，吊销食品生产许可证。　　取得食品生产许可证的产品经国家监督抽查或者省级监督抽查，涉及安全卫生等强制性标准规定的项目或者反映产品特征性能的项目连续2次不合格的，吊销食品生产许可证。 | 违规生产经营者 |  |  |  |
| 291063 | 对（一）取得食品生产许可证的产品经国家监督抽查或者省级监督抽查不合格的；（二）取得食品生产许可证的产品经国家监督抽查或者省级监督抽查，涉及安全卫生等强制性标准规定的项目或者反映产品特征性能的项目连续2次不合格的处罚 |  | 行政处罚 | 食品药品监督管理局 | 稽查局 | 《食品生产加工企业质量安全监督管理实施细则（试行）》（质检总局令第79号）第八十六条伪造、变造、冒用食品生产许可证证书、QS标志或者食品生产许可证编号的，责令改正，没收违法生产销售的产品，并处违法生产销售产品货值金额等值以上3倍以下的罚款；有违法所得的，没收违法所得；构成犯罪的，依法追究刑事责任。《食品生产加工企业质量安全监督管理实施细则（试行）》（质检总局令第79号）第八十五条取得食品生产许可证的企业由于食品质量安全指标不合格等原因发生事故造成严重后果的，吊销食品生产许可证，并按照有关法律法规给予处理。 | 违规生产经营者 |  |  |  |
| 291064 | 对取得食品生产许可证的企业由于食品质量安全指标不合格等原因发生事故造成严重后果的处罚 |  | 行政处罚 | 食品药品监督管理局 | 稽查局 | 《食品生产加工企业质量安全监督管理实施细则（试行）》（质检总局令第79号）第八十八条取得食品生产许可证的企业向负责监督检查的质量技术监督部门隐瞒有关情况、提供虚假材料或者拒绝提供反映其活动情况的真实材料的，责令改正，处3万元以下罚款。《食品生产加工企业质量安全监督管理实施细则（试行）》（质检总局令第79号）第八十六条伪造、变造、冒用食品生产许可证证书、QS标志或者食品生产许可证编号的，责令改正，没收违法生产销售的产品，并处违法生产销售产品货值金额等值以上3倍以下的罚款；有违法所得的，没收违法所得；构成犯罪的，依法追究刑事责任。 | 违规生产经营者 |  |  |  |
| 291065 | 对伪造、变造、冒用食品生产许可证证书、QS标志或者食品生产许可证编号的处罚 |  | 行政处罚 | 食品药品监督管理局 | 稽查局 | 《食品生产加工企业质量安全监督管理实施细则（试行）》（质检总局令第79号）第八十九条食品生产加工企业不能持续保持应当具备的环境条件、卫生要求、厂房场所、设备设施或者检验条件，责令限期改正，处5千元以下的罚款；逾期不改正的，建议有关部门撤销相关行政许可，取得食品生产许可证的企业撤销食品生产许可。《食品生产加工企业质量安全监督管理实施细则（试行）》（质检总局令第79号）第八十八条取得食品生产许可证的企业向负责监督检查的质量技术监督部门隐瞒有关情况、提供虚假材料或者拒绝提供反映其活动情况的真实材料的，责令改正，处3万元以下罚款。 | 违规生产经营者 |  |  |  |
| 291066 | 对取得食品生产许可证的企业向负责监督检查的部门隐瞒有关情况、提供虚假材料或者拒绝提供反映其活动情况的真实材料的处罚 |  | 行政处罚 | 食品药品监督管理局 | 稽查局 | 《食品生产加工企业质量安全监督管理实施细则（试行）》（质检总局令第79号）第九十条食品生产加工企业在生产加工活动中使用未取得生产许可证的实施生产许可证管理产品的，责令改正，处５万元以上２０万元以下的罚款；有违法所得的，没收违法所得。取得食品生产许可证的企业有此行为且情节严重的，吊销食品生产许可证。　　当事人有充分证据证明其不知道该产品为未取得生产许可证的实施生产许可证管理的产品并能如实说明进货来源的，可以从轻或者减轻处罚《食品生产加工企业质量安全监督管理实施细则（试行）》（质检总局令第79号）第八十九条食品生产加工企业不能持续保持应当具备的环境条件、卫生要求、厂房场所、设备设施或者检验条件，责令限期改正，处5千元以下的罚款；逾期不改正的，建议有关部门撤销相关行政许可，取得食品生产许可证的企业撤销食品生产许可。 | 违规生产经营者 |  |  |  |
| 291067 | 对食品生产加工企业不能持续保持应当具备的环境条件、卫生要求、厂房场所、设备设施或者检验条件的处罚 |  | 行政处罚 | 食品药品监督管理局 | 稽查局 | 《食品生产加工企业质量安全监督管理实施细则（试行）》（质检总局令第79号）第九十四条食品生产加工企业存在下列行为之一的，责令限期改正；逾期不改正的或者情节严重的，责令停止生产销售，处3万元以下罚款。取得食品生产许可证的企业有此行为且情节严重的，吊销食品生产许可证。　　（一）委托未取得食品生产许可证的企业生产加工已实行生产许可证管理的食品的；　　（二）未按本细则规定实施出厂检验的；　　（三）违反规定使用过期的、失效的、变质的、污秽不洁的、回收的、受其他污染的食品或者非食用的原料生产加工食品的；　　（四）利用新资源生产食品、使用食品添加剂新品种、新的原材料生产的食品容器、包装材料和食品用工具、设备的新品种不能提供安全评价报告的；　　（五）未按本细则规定进行委托加工食品备案或者未按规定在委托加工生产的食品包装上标注的。《食品生产加工企业质量安全监督管理实施细则（试行）》（质检总局令第79号）第九十条食品生产加工企业在生产加工活动中使用未取得生产许可证的实施生产许可证管理产品的，责令改正，处５万元以上２０万元以下的罚款；有违法所得的，没收违法所得。取得食品生产许可证的企业有此行为且情节严重的，吊销食品生产许可证。　　当事人有充分证据证明其不知道该产品为未取得生产许可证的实施生产许可证管理的产品并能如实说明进货来源的，可以从轻或者减轻处罚 | 违规生产经营者 |  |  |  |
| 291068 | 对食品生产加工企业在生产加工活动中使用未取得生产许可证的实施生产许可证管理产品的处罚 |  | 行政处罚 | 食品药品监督管理局 | 稽查局 | 《食品生产加工企业质量安全监督管理实施细则（试行）》（质检总局令第79号）第九十五条食品生产加工企业存在下列行为之一的，责令限期改正；逾期不改正的或者情节严重的，处5千元以下罚款。 （一）未按本细则规定进行强制检验、比对检验或者加严检验的； （二）无标或者不按标准组织生产的； （三）未按本细则规定实施进货验收制度并建立进货台账的； （四）未将使用食品添加剂情况备案或者未按国家规定进行其他备案的； （五）无生产记录或者销售记录的。《食品生产加工企业质量安全监督管理实施细则（试行）》（质检总局令第79号）第九十四条食品生产加工企业存在下列行为之一的，责令限期改正；逾期不改正的或者情节严重的，责令停止生产销售，处3万元以下罚款。取得食品生产许可证的企业有此行为且情节严重的，吊销食品生产许可证。　　（一）委托未取得食品生产许可证的企业生产加工已实行生产许可证管理的食品的；　　（二）未按本细则规定实施出厂检验的；　　（三）违反规定使用过期的、失效的、变质的、污秽不洁的、回收的、受其他污染的食品或者非食用的原料生产加工食品的；　　（四）利用新资源生产食品、使用食品添加剂新品种、新的原材料生产的食品容器、包装材料和食品用工具、设备的新品种不能提供安全评价报告的；　　（五）未按本细则规定进行委托加工食品备案或者未按规定在委托加工生产的食品包装上标注的。 | 违规生产经营者 |  |  |  |
| 291069 | 对（一）委托未取得食品生产许可证的企业生产加工已实行生产许可证管理的食品的；（二）未实施出厂检验的；（三）使用过期的、失效的、变质的、污秽不洁的、回收的、受其他污染的食品或者非食用的原料生产加工食品的；（四）利用新资源生产食品、使用食品添加剂新品种、新的原材料生产的食品容器、包装材料和食品用工具、设备的新品种不能提供安全评价报告的；（五）进行委托加工食品未备案或者在委托加工生产的食品包装上未标注的处罚 |  | 行政处罚 | 食品药品监督管理局 | 稽查局 | 《食品标识管理规定》（国家质量监督检验检疫总局令第102号公布，根据2009年10月22日《国家质量监督检验检疫总局关于修改<食品标识管理规定>的决定》修订）第二十七条违反本规定第六条至第八条、第十一条至第十三条，未按规定标注应当标注内容的，责令限期改正；逾期不改的，处以500元以上1万元以下罚款。《食品生产加工企业质量安全监督管理实施细则（试行）》（质检总局令第79号）第九十五条食品生产加工企业存在下列行为之一的，责令限期改正；逾期不改正的或者情节严重的，处5千元以下罚款。 （一）未按本细则规定进行强制检验、比对检验或者加严检验的； （二）无标或者不按标准组织生产的； （三）未按本细则规定实施进货验收制度并建立进货台账的； （四）未将使用食品添加剂情况备案或者未按国家规定进行其他备案的； （五）无生产记录或者销售记录的。 | 违规生产经营者 |  |  |  |
| 291070 | 对（一）未进行强制检验、比对检验或者加严检验的；（二）无标或者不按标准组织生产的；（三）未实施进货验收制度并建立进货台账的；（四）未将使用食品添加剂情况备案或者未按国家规定进行其他备案的；（五）无生产记录或者销售记录的处罚 |  | 行政处罚 | 食品药品监督管理局 | 稽查局 | 《食品标识管理规定》（国家质量监督检验检疫总局令第102号公布，根据2009年10月22日《国家质量监督检验检疫总局关于修改<食品标识管理规定>的决定》修订）第二十八条违反本规定第十五条，未按规定标注警示标志或中文警示说明的，依照《中华人民共和国产品质量法》第五十四条规定进行处罚。《食品标识管理规定》（国家质量监督检验检疫总局令第102号公布，根据2009年10月22日《国家质量监督检验检疫总局关于修改<食品标识管理规定>的决定》修订）第二十七条违反本规定第六条至第八条、第十一条至第十三条，未按规定标注应当标注内容的，责令限期改正；逾期不改的，处以500元以上1万元以下罚款。 | 违规生产经营者 |  |  |  |
| 291071 | 对食品标识未标注食品名称、食品产地、生产者的名称、地址和联系方式、食品的成分或者配料清单、企业所执行的产品标准代号、食品执行的标准明确要求标注食品的质量等级、加工工艺的处罚 |  | 行政处罚 | 食品药品监督管理局 | 稽查局 | 《食品标识管理规定》（国家质量监督检验检疫总局令第102号公布，根据2009年10月22日《国家质量监督检验检疫总局关于修改<食品标识管理规定>的决定》修订）第二十九条违反本规定第十条，未按规定标注净含量的，依照《定量包装商品计量监督管理办法》规定进行处罚。《食品标识管理规定》（国家质量监督检验检疫总局令第102号公布，根据2009年10月22日《国家质量监督检验检疫总局关于修改<食品标识管理规定>的决定》修订）第二十八条违反本规定第十五条，未按规定标注警示标志或中文警示说明的，依照《中华人民共和国产品质量法》第五十四条规定进行处罚。 | 违规生产经营者 |  |  |  |
| 291072 | 对未标注警示标志或中文警示说明的处罚 |  | 行政处罚 | 食品药品监督管理局 | 稽查局 | 《食品标识管理规定》（国家质量监督检验检疫总局令第102号公布，根据2009年10月22日《国家质量监督检验检疫总局关于修改<食品标识管理规定>的决定》修订）第三十条违反本规定第十七条，未按规定标注食品营养素、热量以及定量标示的，责令限期改正；逾期不改的，处以5000元以下罚款。《食品标识管理规定》（国家质量监督检验检疫总局令第102号公布，根据2009年10月22日《国家质量监督检验检疫总局关于修改<食品标识管理规定>的决定》修订）第二十九条违反本规定第十条，未按规定标注净含量的，依照《定量包装商品计量监督管理办法》规定进行处罚。 | 违规生产经营者 |  |  |  |
| 291073 | 对未标注净含量的处罚 |  | 行政处罚 | 食品药品监督管理局 | 稽查局 | 《食品标识管理规定》（国家质量监督检验检疫总局令第102号公布，根据2009年10月22日《国家质量监督检验检疫总局关于修改<食品标识管理规定>的决定》修订）第三十一条违反本规定第十八条，食品标识标注禁止性内容的，责令限期改正；逾期不改的，处以1万元以下罚款；违反有关法律法规规定的，按有关法律法规规定处理。《食品标识管理规定》（国家质量监督检验检疫总局令第102号公布，根据2009年10月22日《国家质量监督检验检疫总局关于修改<食品标识管理规定>的决定》修订）第三十条违反本规定第十七条，未按规定标注食品营养素、热量以及定量标示的，责令限期改正；逾期不改的，处以5000元以下罚款。 | 违规生产经营者 |  |  |  |
| 291074 | 对未标注食品营养素、热量以及定量标示的处罚 |  | 行政处罚 | 食品药品监督管理局 | 稽查局 | 《食品标识管理规定》（国家质量监督检验检疫总局令第102号公布，根据2009年10月22日《国家质量监督检验检疫总局关于修改<食品标识管理规定>的决定》修订）第三十二条伪造或者虚假标注食品生产日期和保质期的，责令限期改正，处以500元以上1万元以下罚款；情节严重，造成后果的，依照有关法律、行政法规规定进行处罚。《食品标识管理规定》（国家质量监督检验检疫总局令第102号公布，根据2009年10月22日《国家质量监督检验检疫总局关于修改<食品标识管理规定>的决定》修订）第三十一条违反本规定第十八条，食品标识标注禁止性内容的，责令限期改正；逾期不改的，处以1万元以下罚款；违反有关法律法规规定的，按有关法律法规规定处理。 | 违规生产经营者 |  |  |  |
| 291075 | 对食品标识标注禁止性内容的处罚 |  | 行政处罚 | 食品药品监督管理局 | 稽查局 | 《食品标识管理规定》（国家质量监督检验检疫总局令第102号公布，根据2009年10月22日《国家质量监督检验检疫总局关于修改<食品标识管理规定>的决定》修订）第三十四条违反本规定第二十条，食品标识与食品或者其包装分离的，责令限期改正，处以5000元以下罚款。《食品标识管理规定》（国家质量监督检验检疫总局令第102号公布，根据2009年10月22日《国家质量监督检验检疫总局关于修改<食品标识管理规定>的决定》修订）第三十三条伪造食品产地，伪造或者冒用其他生产者的名称、地址的，依照《中华人民共和国产品质量法》第五十三条规定进行处罚。《食品标识管理规定》（国家质量监督检验检疫总局令第102号公布，根据2009年10月22日《国家质量监督检验检疫总局关于修改<食品标识管理规定>的决定》修订）第三十二条伪造或者虚假标注食品生产日期和保质期的，责令限期改正，处以500元以上1万元以下罚款；情节严重，造成后果的，依照有关法律、行政法规规定进行处罚。 | 违规生产经营者 |  |  |  |
| 291076 | 对伪造或者虚假标注食品生产日期和保质期的处罚 |  | 行政处罚 | 食品药品监督管理局 | 稽查局 | 《食品标识管理规定》（国家质量监督检验检疫总局令第102号公布，根据2009年10月22日《国家质量监督检验检疫总局关于修改<食品标识管理规定>的决定》修订）第三十四条违反本规定第二十条，食品标识与食品或者其包装分离的，责令限期改正，处以5000元以下罚款。《食品标识管理规定》（国家质量监督检验检疫总局令第102号公布，根据2009年10月22日《国家质量监督检验检疫总局关于修改<食品标识管理规定>的决定》修订）第三十三条伪造食品产地，伪造或者冒用其他生产者的名称、地址的，依照《中华人民共和国产品质量法》第五十三条规定进行处罚。 | 违规生产经营者 |  |  |  |
| 291077 | 对伪造食品产地，伪造或者冒用其他生产者的名称、地址的处罚 |  | 行政处罚 | 食品药品监督管理局 | 稽查局 | 《食品标识管理规定》（国家质量监督检验检疫总局令第102号公布，根据2009年10月22日《国家质量监督检验检疫总局关于修改<食品标识管理规定>的决定》修订）第三十四条伪造食品产地，伪造或者冒用其他生产者的名称、地址的，依照《中华人民共和国产品质量法》第五十三条进行处罚。《中华人民共和国产品质量法》第五十三条：伪造产品产地的，伪造或者冒用他人厂名、厂址的，伪造或者冒用认证标志等质量标志的，责令改正，没收违法生产、销售的产品，并处违法生产、销售产品货值金额等值以下的罚款；有违法所得的，并处没收违法所得；情节严重的，吊销营业执照。 | 违规生产经营者 |  |  |  |
| 291078 | 对食品标识与食品或者其包装分离的处罚 |  | 行政处罚 | 食品药品监督管理局 | 稽查局 | 《食品标识管理规定》（国家质量监督检验检疫总局令第102号公布，根据2009年10月22日《国家质量监督检验检疫总局关于修改<食品标识管理规定>的决定》修订）第三十五条违反本规定第二十条，食品标识与食品或者其包装分离的，责令限期改正，处以5000元以下罚款。 | 违规生产经营者 |  |  |  |
| 291079 | 对未按照《医疗器械监督管理条例》规定备案的处罚 |  | 行政处罚 | 食品药品监督管理局 | 稽查局 | 《医疗器械监督管理条例》（国务院令第650号）第六十五条第一款，由县级以上人民政府食品药品监督管理部门责令限期改正；逾期不改正的，向社会公告未备案单位和产品名称，可以处1万元以下罚款。 | 违规生产经营者 |  |  |  |
| 292010 | 在证据可能灭失或者以后难以取得的情况下，对有关物品的处理 |  | 行政强制 | 河北省食品药品监督管理局 | 稽查局 | 《中华人民共和国行政处罚法》（主席令第63号）第三十七条第二款，经行政机关负责人批准，可以先行登记保存，并应当在七日内及时作出处理决定，在此期间，当事人或者有关人员不得销毁或者转移证据。 | 违规生产经营者 |  |  |  |
| 292011 | 对有证据证明可能危害人体健康的药品、用于生产的设施、设备、场所及其有关材料的处理 |  | 行政强制 | 河北省食品药品监督管理局 | 稽查局 | 《中华人民共和国药品管理法》（主席令第45号）第六十**四**条第二款，药品监督管理部门可以采取查封、扣押的行政强制措施，并在七日内作出行政处理决定。 | 违规生产经营者 |  |  |  |
| 292012 | 对从事生产、销售假药及生产、销售劣药情节严重的企业或者其他单位的处理 |  | 行政强制 | 河北省食品药品监督管理局 | 稽查局 | 《中华人民共和国药品管理法》（主席令第45号）第七十**五**条，其直接负责的主管人员和其他直接责任人员十年内不得从事药品生产、经营活动。对生产者专门用于生产假药、劣药的原辅料、包装材料、生产设备，予以没收。 | 违规生产经营者 |  |  |  |
| 292013 | 对药品生产、经营企业、使用单位发现经营、使用的药品存在安全隐患的处理 |  | 行政强制 | 河北省食品药品监督管理局 | 稽查局 | 《药品召回管理办法》（国家食药监局局令第29号）第六条，药品经营企业、使用单位发现其经营、使用的药品存在安全隐患的，应当立即停止销售或者使用该药品，通知药品生产企业或者供货商，并向药品监督管理部门报告。《药品召回管理办法》（国家食药监局局令第29号）第五条，药品生产企业应当按照本办法的规定建立和完善药品召回制度，收集药品安全的相关信息，对可能具有安全隐患的药品进行调查、评估，召回存在安全隐患的药品。药品经营企业、使用单位应当协助药品生产企业履行召回义务，按照召回计划的要求及时传达、反馈药品召回信息，控制和收回存在安全隐患的药品。 | 违规生产经营者 |  |  |  |
| 292014 | 对医疗器械备案时提供虚假资料的处理 |  | 行政强制 | 河北省食品药品监督管理局 | 稽查局 | 《医疗器械监督管理条例》（国务院令第650号）第六十五条第二款，由县级以上人民政府食品药品监督管理部门向社会公告备案单位和产品名称；情节严重的，直接责任人员5年内不得从事医疗器械生产经营活动。 | 违规生产经营者 |  |  |  |
| 292015 | 药品广告中有关药品功能疗效的宣传应当科学准确 |  | 行政强制 | 河北省食品药品监督管理局 | 稽查局 | 《药品广告审查发布标准》（国家工商总局局令第27号）第十条，不得出现下列情形：（一）含有不科学地表示功效的断言或者保证的；（二）说明治愈率或者有效率的；（三）与其他药品的功效和安全性进行比较的；（四）违反科学规律，明示或者暗示包治百病、适应所有症状的；（五）含有“安全无毒副作用”、“毒副作用小”等内容的；含有明示或者暗示中成药为“天然”药品，因而安全性有保证等内容的；（六）含有明示或者暗示该药品为正常生活和治疗病症所必需等内容的；（七）含有明示或暗示服用该药能应付现代紧张生活和升学、考试等需要，能够帮助提高成绩、使精力旺盛、增强竞争力、增高、益智等内容的；（八）其他不科学的用语或者表示，如“最新技术”、“最高科学”、“最先进制法”等。 | 违规生产经营或者代售经营商 |  |  |  |
| 292016 | 对任意扩大产品适应症（功能主治）范围、绝对化夸大药品疗效、严重欺骗和误导消费者的违法广告 |  | 行政强制 | 河北省食品药品监督管理局 | 稽查局 | 《药品广告审查办法》（国家食品药品监督管理局令第27号）第二十一条，省以上药品监督管理部门一经发现，应当采取行政强制措施，暂停该药品在辖区内的销售，同时责令违法发布药品广告的企业在当地相应的媒体发布更正启事。违法发布药品广告的企业按要求发布更正启事后，省以上药品监督管理部门应当在15个工作日内做出解除行政强制措施的决定；需要进行药品检验的，药品监督管理部门应当自检验报告书发出之日起15日内，做出是否解除行政强制措施的决定. | 违规生产经营或者代售经营商 |  |  |  |
| 292017 | 发布药品广告的企业在药品生产企业所在地或者进口药品代理机构所在地以外的省、自治区、直辖市发布违法广告 |  | 行政强制 | 食品药品监督管理局 | 稽查局 | 《中华人民共和国药品管理法实施条例》（国务院令第360号）第七十七条，未按照规定向发布地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门备案的，由发布地的药品监督管理部门责令限期改正；逾期不改正的，停止该药品品种在发布地的广告发布活动 | 违规生产经营者 |  |  |  |
| 292018 | 医疗器械广告应当真实合法，不得含有虚假、夸大、误导性的内容 |  | 行政强制 | 食品药品监督管理局 | 稽查局 | 《医疗器械监督管理条例》（国务院令第650号）第四十五条第三款，　　省级以上人民政府食品药品监督管理部门责令暂停生产、销售、进口和使用的医疗器械，在暂停期间不得发布涉及该医疗器械的广告。 | 违规发布广告者 |  |  |  |
| 292019 | 查封、扣押有证据证明不符合食品安全标准或者有证据证明存在安全隐患以及用于违法生产经营的食品、食品添加剂、食品相关产品 |  | 行政强制 | 食品药品监督管理局 | 稽查局 | 《中华人民共和国食品安全法》（主席令第21号） 第一百一十条　县级以上人民政府食品药品监督管理、质量监督部门履行各自食品安全监督管理职责，有权采取下列措施，对生产经营者遵守本法的情况进行监督检查：（一）进入生产经营场所实施现场检查；（二）对生产经营的食品、食品添加剂、食品相关产品进行抽样检验；（三）查阅、复制有关合同、票据、账簿以及其他有关资料；（四）查封、扣押有证据证明不符合食品安全标准或者有证据证明存在安全隐患以及用于违法生产经营的食品、食品添加剂、食品相关产品；（五）查封违法从事生产经营活动的场所。《国务院关于加强食品等产品安全监督管理的特别规定》 第十五条农业、卫生、质检、商务、工商、药品等监督管理部门履行各自产品安全监督管理职责，有下列职权：（一）进入生产经营场所实施现场检查；（二）查阅、复制、查封、扣押有关合同、票据、账簿以及其他有关资料；（三）查封、扣押不符合法定要求的产品，违法使用的原料、辅料、添加剂、农业投入品以及用于违法生产的工具、设备；（四）查封存在危害人体健康和生命安全重大隐患的生产经营场所。 | 违规生产经营者 |  |  |  |
| 292020 | 查封、扣押食品违法行为有关的合同、票据、账簿以及其他有关资料 |  | 行政强制 | 食品药品监督管理局 | 稽查局 | 《中华人民共和国食品安全法》（主席令第21号） 第一百一十条　县级以上人民政府食品药品监督管理、质量监督部门履行各自食品安全监督管理职责，有权采取下列措施，对生产经营者遵守本法的情况进行监督检查：（一）进入生产经营场所实施现场检查；（二）对生产经营的食品、食品添加剂、食品相关产品进行抽样检验；（三）查阅、复制有关合同、票据、账簿以及其他有关资料；（四）查封、扣押有证据证明不符合食品安全标准或者有证据证明存在安全隐患以及用于违法生产经营的食品、食品添加剂、食品相关产品；（五）查封违法从事生产经营活动的场所。 | 违规生产经营者 |  |  |  |
| 292021 | 查封违法从事生产经营活动的场所 |  | 行政强制 | 食品药品监督管理局 | 稽查局 | 《中华人民共和国食品安全法》（主席令第21号） 第一百一十条　县级以上人民政府食品药品监督管理、质量监督部门履行各自食品安全监督管理职责，有权采取下列措施，对生产经营者遵守本法的情况进行监督检查：（一）进入生产经营场所实施现场检查；（二）对生产经营的食品、食品添加剂、食品相关产品进行抽样检验；（三）查阅、复制有关合同、票据、账簿以及其他有关资料；（四）查封、扣押有证据证明不符合食品安全标准或者有证据证明存在安全隐患以及用于违法生产经营的食品、食品添加剂、食品相关产品；（五）查封违法从事生产经营活动的场所。 | 违规生产经营者 |  |  |  |
| 297001 | 有奖举报 |  | 行政奖励 | 河北省食品药品监督管理局 | 投诉举报中心 | 《中华人民共和国食品安全法》第八十条　县级以上卫生行政、质量监督、工商行政管理、食品药品监督管理部门接到咨询、投诉、举报，对属于本部门职责的，应当受理，并及时进行答复、核实、处理；对不属于本部门职责的，应当书面通知并移交有权处理的部门处理。有权处理的部门应当及时处理，不得推诿；属于食品安全事故的，依照本法第七章有关规定进行处置。《河北省食品药品有奖举报办法》第二条:本办法适用于县级以上食品药品监督管理部门和食品安全委员会有关成员单位，对公民、法人和其他组织以来信、来访、电话、网络邮件等方式，举报属于其监管职责范围内的食品（含保健食品、酒类）、药品（含中药、民族药）、医疗器械、化妆品在研制、生产、流通和使用环节的违法犯罪行为，经查证属实并依法作出处理后，应当给予举报人相应物质及精神奖励。 | 投诉举报人 | （一）案件承办单位应当自作出处罚决定或移送司法机关立案侦办之日起15个工作日内，对举报事实、涉案货值和奖励标准予以认定，提出奖励意见，向首次受理单位的本级食品药品投诉举报中心申报。（二）食品药品投诉举报中心收到举报奖励申报后，应当在10个工作日内对举报奖励意见进行审查，并报上级主管部门批准后，作出奖励决定并通知举报人。特殊情况可适当延长举报奖励决定期限，但延长期限不得超过10个工作日。（三）举报人应当在接到奖励通知之日起2个月内，由本人或委托他人凭奖励通知及有效身份证明领取奖金。逾期未申领的，视为举报人放弃奖励。 |  |  |