

药品监管系统区县三级权责清单指导目录

序号	事项名称	权力类型	实施依据	行使主体	责任事项内容	责任事项依据	追责情形	备注
1	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、销售药品的处罚	行政处罚	【法律】《药品管理法》（1984年9月20日第六届全国人民代表大会常务委员会第七次会议通过，根据2019年8月26日第十三届全国人民代表大会常务委员会第十二次会议第二次修订，于2019年12月1日起施行。） 第一百一十五条：未取得药品生产许可证、药品经营许可证或者医疗机构制剂许可证生产、销售药品的，责令关闭，没收违法生产、销售的药品和违法所得，并处违法生产、销售的药品（包括已售出和未售出的药品，下同）货值金额十五倍以上三十倍以下的罚款；货值金额不足十万元的，按十万元计算。 第一百二十九条：本法第一百一十五条至第一百二十八条规定的行政处罚，由县级以上人民政府药品监督管理部门按照职责分工决定；撤销许可、吊销许可证件的，由原批准、发证的部门决定。	县市区市场监督管理局	直接实施责任： 1.执行自治区制定的行政处罚标准规范，结合本地实际，细化、量化行政处罚裁量权的具体标准。建立健全对行政处罚的监督机制。 2.依法依规实施本级行政处罚决定，应当予以公开。 3.监督行政相对人落实行政处罚决定。	【法律】《行政处罚法》（1996年3月17日公布，10月1日起实施，2021年1月22日修订，2021年7月15日起施行） 第五章、第六章、第七章。 【规章】《市场监督管理行政处罚程序规定》（2018年12月21日国家市场监督管理总局第2号公布，根据2021年7月2日国家市场监督管理总局令第42号《国家市场监督管理总局关于修改〈市场监督管理行政处罚程序暂行规定〉等二部规章的决定》修正） 第十八条、第十九条、第二十条、第二十一条、第六十四条。	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的责任： 1.没有法律法规和事实依据实施处罚的； 2.因处罚不当给当事人造成损失的； 3.执法人员玩忽职守，对应当予以制止、处罚的违法行为不予制止、处罚，致使人民身体健康合法权益受损的； 4.不具备行政执法资格实施行政处罚的； 5.擅自改变行政处罚种类、幅度的； 6.违反法定的行政处罚程序的； 7.应当依法移送追究刑事责任，而未依法移送有权机关的； 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.违反“罚缴分离”规定，擅自收取罚款的； 10.不使用罚款单据或使用非法定部门制发的罚款单据的； 11.截留、私分或者变相私分罚款的； 12.其他违反法律法规规章文件规定的行为。	
2	对生产销售假药的处罚	行政处罚	【法律】《药品管理法》（1984年9月20日第六届全国人民代表大会常务委员会第七次会议通过，根据2019年8月26日第十三届全国人民代表大会常务委员会第十二次会议第二次修订，于2019年12月1日起施行。） 第一百二十六条：生产、销售假药的，没收违法生产、销售的药品和违法所得，责令停产停业整顿，吊销药品批准证明文件，并处违法生产、销售的药品货值金额十五倍以上三十倍以下的罚款；货值金额不足十万元的，按十万元计算；情节严重的，吊销药品生产许可证、药品经营许可证或者医疗机构制剂许可证，十年内不受理其相应申请；药品上市许可持有人为境外企业的，十年内禁止其药品进口。 第一百三十九条：本法第一百一十五条至第一百二十八条规定的行政处罚，由县级以上人民政府药品监督管理部门按照职责分工决定；撤销许可、吊销许可证件的，由原批准、发证的部门决定。	县市区市场监督管理局	直接实施责任： 1.执行自治区制定的行政处罚标准规范，结合本地实际，细化、量化行政处罚裁量权的具体标准。建立健全对行政处罚的监督机制。 2.依法依规实施本级行政处罚决定，应当予以公开。 3.监督行政相对人落实行政处罚决定。	【法律】《行政处罚法》（1996年3月17日公布，10月1日起实施，2021年1月22日修订，2021年7月15日起施行） 第五章、第六章、第七章。 【规章】《市场监督管理行政处罚程序规定》（2018年12月21日国家市场监督管理总局第2号公布，根据2021年7月2日国家市场监督管理总局令第42号《国家市场监督管理总局关于修改〈市场监督管理行政处罚程序暂行规定〉等二部规章的决定》修正） 第十八条、第十九条、第二十条、第二十一条、第六十四条。	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的责任： 1.没有法律法规和事实依据实施处罚的； 2.因处罚不当给当事人造成损失的； 3.执法人员玩忽职守，对应当予以制止、处罚的违法行为不予制止、处罚，致使人民身体健康合法权益受损的； 4.不具备行政执法资格实施行政处罚的； 5.擅自改变行政处罚种类、幅度的； 6.违反法定的行政处罚程序的； 7.应当依法移送追究刑事责任，而未依法移送有权机关的； 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.违反“罚缴分离”规定，擅自收取罚款的； 10.不使用罚款单据或使用非法定部门制发的罚款单据的； 11.截留、私分或者变相私分罚款的； 12.其他违反法律法规规章文件规定的行为。	
3	对生产销售劣药的处罚	行政处罚	【法律】《药品管理法》（1984年9月20日第六届全国人民代表大会常务委员会第七次会议通过，根据2019年8月26日第十三届全国人民代表大会常务委员会第十二次会议第二次修订，于2019年12月1日起施行。） 第一百二十七条：生产、销售劣药的，没收违法生产、销售的药品和违法所得，并处违法生产、销售的药品货值金额十倍以上二十倍以下的罚款；违法生产、批发的药品货值金额不足十万元的，按十万元计算，违法零售的药品货值金额不足一万元的，按一万元计算；情节严重的，责令停产停业整顿直至吊销药品批准证明文件、药品生产许可证、药品经营许可证或者医疗机构制剂许可证。 第一百三十九条：本法第一百一十五条至第一百二十八条规定的行政处罚，由县级以上人民政府药品监督管理部门按照职责分工决定；撤销许可、吊销许可证件的，由原批准、发证的部门决定。	县市区市场监督管理局	直接实施责任： 1.执行自治区制定的行政处罚标准规范，结合本地实际，细化、量化行政处罚裁量权的具体标准。建立健全对行政处罚的监督机制。 2.依法依规实施本级行政处罚决定，应当予以公开。 3.监督行政相对人落实行政处罚决定。	【法律】《行政处罚法》（1996年3月17日公布，10月1日起实施，2021年1月22日修订，2021年7月15日起施行） 第五章、第六章、第七章。 【规章】《市场监督管理行政处罚程序规定》（2018年12月21日国家市场监督管理总局第2号公布，根据2021年7月2日国家市场监督管理总局令第42号《国家市场监督管理总局关于修改〈市场监督管理行政处罚程序暂行规定〉等二部规章的决定》修正） 第十八条、第十九条、第二十条、第二十一条、第六十四条。	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的责任： 1.没有法律法规和事实依据实施处罚的； 2.因处罚不当给当事人造成损失的； 3.执法人员玩忽职守，对应当予以制止、处罚的违法行为不予制止、处罚，致使人民身体健康合法权益受损的； 4.不具备行政执法资格实施行政处罚的； 5.擅自改变行政处罚种类、幅度的； 6.违反法定的行政处罚程序的； 7.应当依法移送追究刑事责任，而未依法移送有权机关的； 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.违反“罚缴分离”规定，擅自收取罚款的； 10.不使用罚款单据或使用非法定部门制发的罚款单据的； 11.截留、私分或者变相私分罚款的； 12.其他违反法律法规规章文件规定的行为。	
4	对知道或者应当知道属于假劣药品而提供便利条件的处罚	行政处罚	【法律】《药品管理法》（1984年9月20日第六届全国人民代表大会常务委员会第七次会议通过，根据2019年8月26日第十三届全国人民代表大会常务委员会第十二次会议第二次修订，于2019年12月1日起施行。） 第一百二十八条：知道或者应当知道属于假劣药品而提供便利条件的，没收全部储存、运输收入，并处违法收入一倍以上五倍以下的罚款；情节严重的，并处违法收入五倍以上十五倍以下的罚款；违法收入不足五万元的，按五万元计算。 第一百三十九条：本法第一百一十五条至第一百二十八条规定的行政处罚，由县级以上人民政府药品监督管理部门按照职责分工决定；撤销许可、吊销许可证件的，由原批准、发证的部门决定。	县市区市场监督管理局	直接实施责任： 1.执行自治区制定的行政处罚标准规范，结合本地实际，细化、量化行政处罚裁量权的具体标准。建立健全对行政处罚的监督机制。 2.依法依规实施本级行政处罚决定，应当予以公开。 3.监督行政相对人落实行政处罚决定。	【法律】《行政处罚法》（1996年3月17日公布，10月1日起实施，2021年1月22日修订，2021年7月15日起施行） 第五章、第六章、第七章。 【规章】《市场监督管理行政处罚程序规定》（2018年12月21日国家市场监督管理总局第2号公布，根据2021年7月2日国家市场监督管理总局令第42号《国家市场监督管理总局关于修改〈市场监督管理行政处罚程序暂行规定〉等二部规章的决定》修正） 第十八条、第十九条、第二十条、第二十一条、第六十四条。	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的责任： 1.没有法律法规和事实依据实施处罚的； 2.因处罚不当给当事人造成损失的； 3.执法人员玩忽职守，对应当予以制止、处罚的违法行为不予制止、处罚，致使人民身体健康合法权益受损的； 4.不具备行政执法资格实施行政处罚的； 5.擅自改变行政处罚种类、幅度的； 6.违反法定的行政处罚程序的； 7.应当依法移送追究刑事责任，而未依法移送有权机关的； 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.违反“罚缴分离”规定，擅自收取罚款的； 10.不使用罚款单据或使用非法定部门制发的罚款单据的； 11.截留、私分或者变相私分罚款的； 12.其他违反法律法规规章文件规定的行为。	
5	对伪造、变造、出租、出借、非法买卖药品生产许可证、药品经营许可证、医疗机构制剂许可证或者药品批准证明文件的处罚	行政处罚	【法律】《药品管理法》（1984年9月20日第六届全国人民代表大会常务委员会第七次会议通过，根据2019年8月26日第十三届全国人民代表大会常务委员会第十二次会议第二次修订，于2019年12月1日起施行。） 第一百二十二条：伪造、变造、出租、出借、非法买卖药品生产许可证、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，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。 第一百三十九条：本法第一百一十五条至第一百二十八条规定的行政处罚，由县级以上人民政府药品监督管理部门按照职责分工决定；撤销许可、吊销许可证件的，由原批准、发证的部门决定。	县市区市场监督管理局	直接实施责任： 1.执行自治区制定的行政处罚标准规范，结合本地实际，细化、量化行政处罚裁量权的具体标准。建立健全对行政处罚的监督机制。 2.依法依规实施本级行政处罚决定，应当予以公开。 3.监督行政相对人落实行政处罚决定。	【法律】《行政处罚法》（1996年3月17日公布，10月1日起实施，2021年1月22日修订，2021年7月15日起施行） 第五章、第六章、第七章。 【规章】《市场监督管理行政处罚程序规定》（2018年12月21日国家市场监督管理总局第2号公布，根据2021年7月2日国家市场监督管理总局令第42号《国家市场监督管理总局关于修改〈市场监督管理行政处罚程序暂行规定〉等二部规章的决定》修正） 第十八条、第十九条、第二十条、第二十一条、第六十四条。	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的责任： 1.没有法律法规和事实依据实施处罚的； 2.因处罚不当给当事人造成损失的； 3.执法人员玩忽职守，对应当予以制止、处罚的违法行为不予制止、处罚，致使人民身体健康合法权益受损的； 4.不具备行政执法资格实施行政处罚的； 5.擅自改变行政处罚种类、幅度的； 6.违反法定的行政处罚程序的； 7.应当依法移送追究刑事责任，而未依法移送有权机关的； 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.违反“罚缴分离”规定，擅自收取罚款的； 10.不使用罚款单据或使用非法定部门制发的罚款单据的； 11.截留、私分或者变相私分罚款的； 12.其他违反法律法规规章文件规定的行为。	
6	对提供虚假证明、数据、资料、样品或者采取其他手段骗取临床试验许可、药品生产许可证、药品经营许可证、医疗机构制剂许可证或药	行政处罚	【法律】《药品管理法》（1984年9月20日第六届全国人民代表大会常务委员会第七次会议通过，根据2019年8月26日第十三届全国人民代表大会常务委员会第十二次会议第二次修订，于2019年12月1日起施行。） 第一百二十三条：提供虚假的证明、数据、资料、样品或者采取其他手段骗取临床试验许可、药品生产许可证、药品经营许可证、医疗机构制剂许可证或者药品注册等许可的，撤销相关许可，十年内不受理其相应申请，并处五十万元以上五百万元以下的罚款；情节严重的，对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，处二万元以上二十万元以下的罚款，十年内禁止从事药品生产经营活动，并可以由公安机关处五日以上十五日以下的拘留。 第一百三十九条：本法第一百一十五条至第一百二十八条规定的行政处罚，由县级以上人民政府药品监督管理部门按照职责分工决定；撤销许可、吊销许可证件的，由原批准、发证的部门决定。 【规章】《药品注册管理办法》（2020年1月22日国家市场监督管理总局第27号公布） 第一百一十一条：在药品注册过程中，提供虚假的证明、数据、资料、样品或者采取其他手段骗取临床试验许可或者药品注册等许可的，按照《药品管理法》第一百二十三条处理。	县市区市场监督管理局	直接实施责任： 1.执行自治区制定的行政处罚标准规范，结合本地实际，细化、量化行政处罚裁量权的具体标准。建立健全对行政处罚的监督机制。 2.依法依规实施本级行政处罚决定，应当予以公开。 3.监督行政相对人落实行政处罚决定。	【法律】《行政处罚法》（1996年3月17日公布，10月1日起实施，2021年1月22日修订，2021年7月15日起施行） 第五章、第六章、第七章。 【规章】《市场监督管理行政处罚程序规定》（2018年12月21日国家市场监督管理总局第2号公布，根据2021年7月2日国家市场监督管理总局令第42号《国家市场监督管理总局关于修改〈市场监督管理行政处罚程序暂行规定〉等二部规章的决定》修正） 第十八条、第十九条、第二十条、第二十一条、第六十四条。	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的责任： 1.没有法律法规和事实依据实施处罚的； 2.因处罚不当给当事人造成损失的； 3.执法人员玩忽职守，对应当予以制止、处罚的违法行为不予制止、处罚，致使人民身体健康合法权益受损的； 4.不具备行政执法资格实施行政处罚的； 5.擅自改变行政处罚种类、幅度的； 6.违反法定的行政处罚程序的； 7.应当依法移送追究刑事责任，而未依法移送有权机关的； 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.违反“罚缴分离”规定，擅自收取罚款的； 10.不使用罚款单据或使用非法定部门制发的罚款单据的； 11.截留、私分或者变相私分罚款的； 12.其他违反法律法规规章文件规定的行为。	

序号	事项名称	权力类型	实施依据	行使主体	责任事项内容	责任事项依据	追责情形	备注
7	对《药品管理法》第一百二十四条禁止行为的处罚	行政处罚	<p>【法律】《药品管理法》（1984年9月20日第六届全国人民代表大会常务委员会第七次会议通过，根据2019年8月26日第十三届全国人民代表大会常务委员会第十二次会议第二次修订，于2019年12月1日起施行。）</p> <p>第一百二十四条：违反本法规定，有下列行为之一的，没收违法生产、进口、销售的药品和违法所得以及专门用于违法生产的原料、辅料、包装材料和生产设备，责令停产停业整顿，并处违法生产、进口、销售的药品货值金额十五倍以上三十倍以下的罚款；货值金额不足十万元的，按十万元计算；情节严重的，吊销药品批准证明文件直至吊销药品生产许可证、药品经营许可证或者医疗机构执业许可证，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，没收违法所得，没收违法生产、进口、销售的药品货值金额百分之三十以上三倍以下的罚款，十年直至终身禁止从事药品生产经营活动，并可以由公安机关处五日以上十五日以下的拘留；（一）未取得药品批准证明文件生产、进口药品；（二）使用采取欺骗手段取得的药品批准证明文件生产、进口药品；（三）使用未经审评审批的原料药生产药品；（四）应当检验而未检验即销售药品；（五）生产、销售国务院药品监督管理部门禁止使用的药品；（六）编造生产、检验记录；（七）未经批准在药品生产过程中进行重大变更。销售前款第一项至第三项规定的药品，或者药品使用单位使用前款第一项至第五项规定的药品，依照前款规定处罚；情节严重的，药品使用单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员有医疗卫生人员执业证书的，还应当吊销执业证书。未经批准进口少量境外已合法上市的药品，情节较轻的，可以依法减轻或者免于处罚。</p> <p>第一百三十九条：本法第一百五十五条至第一百三十八条规定的行政处罚，由县级以上人民政府药品监督管理部门按照职责分工决定；撤销许可、吊销许可证件的，由原批准、发证的部门决定。</p>	直接实施责任： 1.执行自治区制定的行政处罚标准规范，结合本地实际，细化、量化行政处罚裁量权基准的具体标准。建立健全对市场监管领域行政处罚实施主体行政执法决定，应当予以公开； 2.依法依规实施行政执法决定，应当予以公开； 3.监督行政相对人落实行政处罚决定。	【法律】《行政处罚法》（1996年3月17日公布，10月1日起实施。2021年1月22日修订，2021年7月15日起施行） 第五章、第六章、第七章。 【规章】《市场监督管理行政处罚程序规定》（2018年12月21日国家市场监督管理总局令第2号公布，根据2021年7月2日国家市场监督管理总局令第42号《国家市场监督管理总局关于修改〈市场监督管理行政处罚程序暂行规定〉等二部规章的决定》修正） 第十八条、第十九条、第二十条、第二十一条、第六十四条。	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的责任： 1.没有法律法规和事实依据实施处罚的； 2.因处罚不当给当事人造成损失的； 3.执法人员玩忽职守，对应当予以制止、处罚的违法行为不予制止、处罚，致使人民身体健康合法权益受损的； 4.不具备行政执法资格实施行政处罚的； 5.擅自改变行政处罚种类、幅度的； 6.违反法定的行政处罚程序的； 7.应当依法移送追究刑事责任，而未依法移送有权机关的； 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.违反“罚缴分离”规定，擅自收取罚款的； 10.不使用罚款单据或使用非法定部门制发的罚款单据的； 11.截留、私分或者变相私分罚款的； 12.其他违反法律法规规章文件规定的行为。		
8	对《药品管理法》第一百二十五条禁止行为的处罚	行政处罚	<p>【法律】《药品管理法》（1984年9月20日第六届全国人民代表大会常务委员会第七次会议通过，根据2019年8月26日第十三届全国人民代表大会常务委员会第十二次会议第二次修订，于2019年12月1日起施行。）</p> <p>第一百二十五条：违反本法规定，有下列行为之一的，没收违法生产、销售的药品和违法所得以及包装材料、容器，责令停产停业整顿，并处五万元以上五十万元以下的罚款；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，没收违法所得，没收违法生产、进口、销售的药品货值金额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；（一）未经批准开展药物临床试验；（二）使用未经审评的包装材料或者容器生产药品，或者销售该类药品；（三）使用未经核准的标签、说明书。</p> <p>第一百三十九条：本法第一百五十五条至第一百三十八条规定的行政处罚，由县级以上人民政府药品监督管理部门按照职责分工决定；撤销许可、吊销许可证件的，由原批准、发证的部门决定。</p>	直接实施责任： 1.执行自治区制定的行政处罚标准规范，结合本地实际，细化、量化行政处罚裁量权基准的具体标准。建立健全对市场监管领域行政处罚实施主体行政执法决定，应当予以公开； 2.依法依规实施行政执法决定，应当予以公开； 3.监督行政相对人落实行政处罚决定。	【法律】《行政处罚法》（1996年3月17日公布，10月1日起实施。2021年1月22日修订，2021年7月15日起施行） 第五章、第六章、第七章。 【规章】《市场监督管理行政处罚程序规定》（2018年12月21日国家市场监督管理总局令第2号公布，根据2021年7月2日国家市场监督管理总局令第42号《国家市场监督管理总局关于修改〈市场监督管理行政处罚程序暂行规定〉等二部规章的决定》修正） 第十八条、第十九条、第二十条、第二十一条、第六十四条。	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的责任： 1.没有法律法规和事实依据实施处罚的； 2.因处罚不当给当事人造成损失的； 3.执法人员玩忽职守，对应当予以制止、处罚的违法行为不予制止、处罚，致使人民身体健康合法权益受损的； 4.不具备行政执法资格实施行政处罚的； 5.擅自改变行政处罚种类、幅度的； 6.违反法定的行政处罚程序的； 7.应当依法移送追究刑事责任，而未依法移送有权机关的； 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.违反“罚缴分离”规定，擅自收取罚款的； 10.不使用罚款单据或使用非法定部门制发的罚款单据的； 11.截留、私分或者变相私分罚款的； 12.其他违反法律法规规章文件规定的行为。		
9	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，没收违法所得，没收违法生产、进口、销售的药品货值金额百分之三十以上三倍以下的罚款，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，或者吊销药品生产、经营资格的企业	行政处罚	<p>【法律】《药品管理法》（1984年9月20日第六届全国人民代表大会常务委员会第七次会议通过，根据2019年8月26日第十三届全国人民代表大会常务委员会第十二次会议第二次修订，于2019年12月1日起施行。）</p> <p>第一百二十九条：违反本法规定，药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业或者医疗机构未从药品上市许可持有人或者具有药品生产、经营资格的企业购进药品，购进记录应当注明药品的通用名称、剂型、规格、产品批号、有效期、上市许可持有人、生产企业、购销单位、购销数量、购销价格、购销日期及国务院药品监督管理部门规定的其他内容。</p> <p>第三十条：违反本法规定，药品经营企业购销药品未按照规定进行记录，零售药品未正确说明用法、用量等事项，或者未按照规定调配处方的，责令改正，给予警告；情节严重的，吊销药品经营许可证。</p> <p>第一百三十九条：本法第一百五十五条至第一百三十八条规定的行政处罚，由县级以上人民政府药品监督管理部门按照职责分工决定；撤销许可、吊销许可证件的，由原批准、发证的部门决定。</p>	直接实施责任： 1.执行自治区制定的行政处罚标准规范，结合本地实际，细化、量化行政处罚裁量权基准的具体标准。建立健全对市场监管领域行政处罚实施主体行政执法决定，应当予以公开； 2.依法依规实施行政执法决定，应当予以公开； 3.监督行政相对人落实行政处罚决定。	【法律】《行政处罚法》（1996年3月17日公布，10月1日起实施。2021年1月22日修订，2021年7月15日起施行） 第五章、第六章、第七章。 【规章】《市场监督管理行政处罚程序规定》（2018年12月21日国家市场监督管理总局令第2号公布，根据2021年7月2日国家市场监督管理总局令第42号《国家市场监督管理总局关于修改〈市场监督管理行政处罚程序暂行规定〉等二部规章的决定》修正） 第十八条、第十九条、第二十条、第二十一条、第六十四条。	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的责任： 1.没有法律法规和事实依据实施处罚的； 2.因处罚不当给当事人造成损失的； 3.执法人员玩忽职守，对应当予以制止、处罚的违法行为不予制止、处罚，致使人民身体健康合法权益受损的； 4.不具备行政执法资格实施行政处罚的； 5.擅自改变行政处罚种类、幅度的； 6.违反法定的行政处罚程序的； 7.应当依法移送追究刑事责任，而未依法移送有权机关的； 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.违反“罚缴分离”规定，擅自收取罚款的； 10.不使用罚款单据或使用非法定部门制发的罚款单据的； 11.截留、私分或者变相私分罚款的； 12.其他违反法律法规规章文件规定的行为。		
10	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，没收违法所得，没收违法生产、进口、销售的药品货值金额百分之三十以上三倍以下的罚款，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，或者吊销药品生产、经营资格的企业	行政处罚	<p>【法律】《药品管理法》（1984年9月20日第六届全国人民代表大会常务委员会第七次会议通过，根据2019年8月26日第十三届全国人民代表大会常务委员会第十二次会议第二次修订，于2019年12月1日起施行。）</p> <p>第一百二十九条：违反本法规定，药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业或者医疗机构未从药品上市许可持有人或者具有药品生产、经营资格的企业购进药品，购进记录应当注明药品的通用名称、剂型、规格、产品批号、有效期、上市许可持有人、生产企业、购销单位、购销数量、购销价格、购销日期及国务院药品监督管理部门规定的其他内容。</p> <p>第三十条：违反本法规定，药品经营企业购销药品未按照规定进行记录，零售药品未正确说明用法、用量等事项，或者未按照规定调配处方的，责令改正，给予警告；情节严重的，吊销药品经营许可证。</p> <p>第一百三十九条：本法第一百五十五条至第一百三十八条规定的行政处罚，由县级以上人民政府药品监督管理部门按照职责分工决定；撤销许可、吊销许可证件的，由原批准、发证的部门决定。</p>	直接实施责任： 1.执行自治区制定的行政处罚标准规范，结合本地实际，细化、量化行政处罚裁量权基准的具体标准。建立健全对市场监管领域行政处罚实施主体行政执法决定，应当予以公开； 2.依法依规实施行政执法决定，应当予以公开； 3.监督行政相对人落实行政处罚决定。	【法律】《行政处罚法》（1996年3月17日公布，10月1日起实施。2021年1月22日修订，2021年7月15日起施行） 第五章、第六章、第七章。 【规章】《市场监督管理行政处罚程序规定》（2018年12月21日国家市场监督管理总局令第2号公布，根据2021年7月2日国家市场监督管理总局令第42号《国家市场监督管理总局关于修改〈市场监督管理行政处罚程序暂行规定〉等二部规章的决定》修正） 第十八条、第十九条、第二十条、第二十一条、第六十四条。	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的责任： 1.没有法律法规和事实依据实施处罚的； 2.因处罚不当给当事人造成损失的； 3.执法人员玩忽职守，对应当予以制止、处罚的违法行为不予制止、处罚，致使人民身体健康合法权益受损的； 4.不具备行政执法资格实施行政处罚的； 5.擅自改变行政处罚种类、幅度的； 6.违反法定的行政处罚程序的； 7.应当依法移送追究刑事责任，而未依法移送有权机关的； 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.违反“罚缴分离”规定，擅自收取罚款的； 10.不使用罚款单据或使用非法定部门制发的罚款单据的； 11.截留、私分或者变相私分罚款的； 12.其他违反法律法规规章文件规定的行为。		
11	对药品经营企业购销药品未按照规定进行记录，零售药品未正确说明用法、用量等事项，或者未按照规定调配处方的处罚	行政处罚	<p>【法律】《药品管理法》（1984年9月20日第六届全国人民代表大会常务委员会第七次会议通过，根据2019年8月26日第十三届全国人民代表大会常务委员会第十二次会议第二次修订，于2019年12月1日起施行。）</p> <p>第五十七条：药品经营企业购销药品，应当有真实、完整的购销记录。购销记录应当注明药品的通用名称、剂型、规格、产品批号、有效期、上市许可持有人、生产企业、购销单位、购销数量、购销价格、购销日期及国务院药品监督管理部门规定的其他内容。</p> <p>第三十条：违反本法规定，药品经营企业购销药品未按照规定进行记录，零售药品未正确说明用法、用量等事项，或者未按照规定调配处方的，责令改正，给予警告；情节严重的，吊销药品经营许可证。</p> <p>第一百三十九条：本法第一百五十五条至第一百三十八条规定的行政处罚，由县级以上人民政府药品监督管理部门按照职责分工决定；撤销许可、吊销许可证件的，由原批准、发证的部门决定。</p>	直接实施责任： 1.执行自治区制定的行政处罚标准规范，结合本地实际，细化、量化行政处罚裁量权基准的具体标准。建立健全对市场监管领域行政处罚实施主体行政执法决定，应当予以公开； 2.依法依规实施行政执法决定，应当予以公开； 3.监督行政相对人落实行政处罚决定。	【法律】《行政处罚法》（1996年3月17日公布，10月1日起实施。2021年1月22日修订，2021年7月15日起施行） 第五章、第六章、第七章。 【规章】《市场监督管理行政处罚程序规定》（2018年12月21日国家市场监督管理总局令第2号公布，根据2021年7月2日国家市场监督管理总局令第42号《国家市场监督管理总局关于修改〈市场监督管理行政处罚程序暂行规定〉等二部规章的决定》修正） 第十八条、第十九条、第二十条、第二十一条、第六十四条。	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的责任： 1.没有法律法规和事实依据实施处罚的； 2.因处罚不当给当事人造成损失的； 3.执法人员玩忽职守，对应当予以制止、处罚的违法行为不予制止、处罚，致使人民身体健康合法权益受损的； 4.不具备行政执法资格实施行政处罚的； 5.擅自改变行政处罚种类、幅度的； 6.违反法定的行政处罚程序的； 7.应当依法移送追究刑事责任，而未依法移送有权机关的； 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.违反“罚缴分离”规定，擅自收取罚款的； 10.不使用罚款单据或使用非法定部门制发的罚款单据的； 11.截留、私分或者变相私分罚款的； 12.其他违反法律法规规章文件规定的行为。		
12	对医疗机构将配制的制剂在市场上销售的处罚	行政处罚	<p>【法律】《药品管理法》（1984年9月20日第六届全国人民代表大会常务委员会第七次会议通过，根据2019年8月26日第十三届全国人民代表大会常务委员会第十二次会议第二次修订，于2019年12月1日起施行。）</p> <p>第一百三十三条：违反本法规定，医疗机构将配制的制剂在市场上销售的，责令改正，没收违法所得，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。</p> <p>第一百三十九条：本法第一百五十五条至第一百三十八条规定的行政处罚，由县级以上人民政府药品监督管理部门按照职责分工决定；撤销许可、吊销许可证件的，由原批准、发证的部门决定。</p>	直接实施责任： 1.执行自治区制定的行政处罚标准规范，结合本地实际，细化、量化行政处罚裁量权基准的具体标准。建立健全对市场监管领域行政处罚实施主体行政执法决定，应当予以公开； 2.依法依规实施行政执法决定，应当予以公开； 3.监督行政相对人落实行政处罚决定。	【法律】《行政处罚法》（1996年3月17日公布，10月1日起实施。2021年1月22日修订，2021年7月15日起施行） 第五章、第六章、第七章。 【规章】《市场监督管理行政处罚程序规定》（2018年12月21日国家市场监督管理总局令第2号公布，根据2021年7月2日国家市场监督管理总局令第42号《国家市场监督管理总局关于修改〈市场监督管理行政处罚程序暂行规定〉等二部规章的决定》修正） 第十八条、第十九条、第二十条、第二十一条、第六十四条。	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的责任： 1.没有法律法规和事实依据实施处罚的； 2.因处罚不当给当事人造成损失的； 3.执法人员玩忽职守，对应当予以制止、处罚的违法行为不予制止、处罚，致使人民身体健康合法权益受损的； 4.不具备行政执法资格实施行政处罚的； 5.擅自改变行政处罚种类、幅度的； 6.违反法定的行政处罚程序的； 7.应当依法移送追究刑事责任，而未依法移送有权机关的； 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.违反“罚缴分离”规定，擅自收取罚款的； 10.不使用罚款单据或使用非法定部门制发的罚款单据的； 11.截留、私分或者变相私分罚款的； 12.其他违反法律法规规章文件规定的行为。		

序号	事项名称	权力类型	实施依据	行使主体	责任事项内容	责任事项依据	追责情形	备注
13	对药品上市许可持有人未按规定开展药品不良反应监测或者报告疑似药品不良反应；药品经营企业未按规定报告疑似药品不良反应；药品经营企业未按规定报告疑似药品不良反应；药品经营企业未按规定报告疑似药品不良反应	行政处罚	<p>【法律】《药品管理法》（1984年9月20日第六届全国人民代表大会常务委员会第七次会议通过，根据2019年8月26日第十三届全国人民代表大会常务委员会第十二次会议第二次修订，于2019年12月1日起施行。）</p> <p>第一百三十四条：药品上市许可持有人未按规定开展药品不良反应监测或者报告疑似药品不良反应的，责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，责令停产停业整顿，并处十万元以上一百万元以下的罚款。</p> <p>第一百三十九条：药品经营企业未按规定报告疑似药品不良反应的，责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，责令停产停业整顿，并处五万元以上五十万元以下的罚款。</p> <p>第一百四十条：药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业或者医疗机构违反本法规定聘用人员的，由药品监督管理部门或者卫生健康主管部门责令解聘，并处五万元以上二十万元以下的罚款。</p>	县市区市场监督管理局	<p>直接实施责任：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 执行自治区制定的行政处罚标准规范，结合本地实际，细化、量化行政处罚裁量权的具体标准。</li> <li>2. 建立健全对市场监管行政处罚裁量权的具体标准。</li> <li>3. 建立健全对市场监管行政处罚裁量权的具体标准。</li> <li>4. 依法规范实施市场监管行政处罚决定，应当予以公开。</li> <li>5. 监督行政相对人落实行政处罚决定。</li> </ol>	<p>【法律】《行政处罚法》（1996年3月17日公布，10月1日起实施，2021年1月22日修订，2021年7月15日起施行）</p> <p>第五章、第六章、第七章。</p> <p>【规章】《市场监督管理行政处罚程序规定》（2018年12月21日国家市场监督管理总局令第2号公布，根据2021年7月2日国家市场监督管理总局令第42号《国家市场监督管理总局关于修改〈市场监督管理行政处罚程序暂行规定〉等二部规章的决定》修正）</p> <p>第十八条、第十九条、第二十条、第二十一条、第六十四条。</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的责任：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 没有法律法规和事实依据实施处罚的；</li> <li>2. 因处罚不当给当事人造成损失的；</li> <li>3. 执法人员玩忽职守，对应当予以制止、处罚的违法行为不予制止、处罚，致使人民身体健康合法权益受损的；</li> <li>4. 不具备行政执法资格实施行政处罚的；</li> <li>5. 擅自改变行政处罚种类、幅度的；</li> <li>6. 违反法定的行政处罚程序的；</li> <li>7. 应当依法移送追究刑事责任，而未依法移送有权机关的；</li> <li>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；</li> <li>9. 违反“罚缴分离”规定，擅自收取罚款的；</li> <li>10. 不使用罚款单据或使用非法定部门制发的罚款单据的；</li> <li>11. 截留、私分或者变相私分罚款的；</li> <li>12. 其他违反法律法规规章文件规定的行为。</li> </ol>	
14	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《药品管理法》规定聘用人员的处罚	行政处罚	<p>【法律】《药品管理法》（1984年9月20日第六届全国人民代表大会常务委员会第七次会议通过，根据2019年8月26日第十三届全国人民代表大会常务委员会第十二次会议第二次修订，于2019年12月1日起施行。）</p> <p>第一百四十条：药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业或者医疗机构违反本法规定聘用人员的，由药品监督管理部门或者卫生健康主管部门责令解聘，并处五万元以上二十万元以下的罚款。</p>	县市区市场监督管理局	<p>直接实施责任：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 执行自治区制定的行政处罚标准规范，结合本地实际，细化、量化行政处罚裁量权的具体标准。</li> <li>2. 建立健全对市场监管行政处罚裁量权的具体标准。</li> <li>3. 建立健全对市场监管行政处罚裁量权的具体标准。</li> <li>4. 依法规范实施市场监管行政处罚决定，应当予以公开。</li> <li>5. 监督行政相对人落实行政处罚决定。</li> </ol>	<p>【法律】《行政处罚法》（1996年3月17日公布，10月1日起实施，2021年1月22日修订，2021年7月15日起施行）</p> <p>第五章、第六章、第七章。</p> <p>【规章】《市场监督管理行政处罚程序规定》（2018年12月21日国家市场监督管理总局令第2号公布，根据2021年7月2日国家市场监督管理总局令第42号《国家市场监督管理总局关于修改〈市场监督管理行政处罚程序暂行规定〉等二部规章的决定》修正）</p> <p>第十八条、第十九条、第二十条、第二十一条、第六十四条。</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的责任：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 没有法律法规和事实依据实施处罚的；</li> <li>2. 因处罚不当给当事人造成损失的；</li> <li>3. 执法人员玩忽职守，对应当予以制止、处罚的违法行为不予制止、处罚，致使人民身体健康合法权益受损的；</li> <li>4. 不具备行政执法资格实施行政处罚的；</li> <li>5. 擅自改变行政处罚种类、幅度的；</li> <li>6. 违反法定的行政处罚程序的；</li> <li>7. 应当依法移送追究刑事责任，而未依法移送有权机关的；</li> <li>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；</li> <li>9. 违反“罚缴分离”规定，擅自收取罚款的；</li> <li>10. 不使用罚款单据或使用非法定部门制发的罚款单据的；</li> <li>11. 截留、私分或者变相私分罚款的；</li> <li>12. 其他违反法律法规规章文件规定的行为。</li> </ol>	
15	对药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业或者医疗机构在药品购销中给予、收受回扣或者其他不正当利益的；药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业或者医疗机构在药品购销中给予、收受回扣或者其他不正当利益的；药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业或者医疗机构在药品购销中给予、收受回扣或者其他不正当利益的；药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业或者医疗机构在药品购销中给予、收受回扣或者其他不正当利益的	行政处罚	<p>【法律】《药品管理法》（1984年9月20日第六届全国人民代表大会常务委员会第七次会议通过，根据2019年8月26日第十三届全国人民代表大会常务委员会第十二次会议第二次修订，于2019年12月1日起施行。）</p> <p>第一百四十二条：药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业或者医疗机构在药品购销中给予、收受回扣或者其他不正当利益的，药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业或者医疗机构在药品购销中给予、收受回扣或者其他不正当利益的，由市场监督管理部门没收违法所得，并处三十万元以上三百万元以下的罚款；情节严重的，吊销药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业营业执照，并由药品监督管理部门吊销药品批准证明文件、药品生产许可证、药品经营许可证。</p> <p>第一百四十三条：药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业在药品研制、生产、经营中向国家工作人员行贿的，对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员终身禁止从事药品生产经营活动。</p>	县市区市场监督管理局	<p>直接实施责任：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 执行自治区制定的行政处罚标准规范，结合本地实际，细化、量化行政处罚裁量权的具体标准。</li> <li>2. 建立健全对市场监管行政处罚裁量权的具体标准。</li> <li>3. 建立健全对市场监管行政处罚裁量权的具体标准。</li> <li>4. 依法规范实施市场监管行政处罚决定，应当予以公开。</li> <li>5. 监督行政相对人落实行政处罚决定。</li> </ol>	<p>【法律】《行政处罚法》（1996年3月17日公布，10月1日起实施，2021年1月22日修订，2021年7月15日起施行）</p> <p>第五章、第六章、第七章。</p> <p>【规章】《市场监督管理行政处罚程序规定》（2018年12月21日国家市场监督管理总局令第2号公布，根据2021年7月2日国家市场监督管理总局令第42号《国家市场监督管理总局关于修改〈市场监督管理行政处罚程序暂行规定〉等二部规章的决定》修正）</p> <p>第十八条、第十九条、第二十条、第二十一条、第六十四条。</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的责任：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 没有法律法规和事实依据实施处罚的；</li> <li>2. 因处罚不当给当事人造成损失的；</li> <li>3. 执法人员玩忽职守，对应当予以制止、处罚的违法行为不予制止、处罚，致使人民身体健康合法权益受损的；</li> <li>4. 不具备行政执法资格实施行政处罚的；</li> <li>5. 擅自改变行政处罚种类、幅度的；</li> <li>6. 违反法定的行政处罚程序的；</li> <li>7. 应当依法移送追究刑事责任，而未依法移送有权机关的；</li> <li>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；</li> <li>9. 违反“罚缴分离”规定，擅自收取罚款的；</li> <li>10. 不使用罚款单据或使用非法定部门制发的罚款单据的；</li> <li>11. 截留、私分或者变相私分罚款的；</li> <li>12. 其他违反法律法规规章文件规定的行为。</li> </ol>	
16	对药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业或者医疗机构在药品购销中给予、收受回扣或者其他不正当利益的；药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业或者医疗机构在药品购销中给予、收受回扣或者其他不正当利益的；药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业或者医疗机构在药品购销中给予、收受回扣或者其他不正当利益的；药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业或者医疗机构在药品购销中给予、收受回扣或者其他不正当利益的	行政处罚	<p>【法律】《药品管理法》（1984年9月20日第六届全国人民代表大会常务委员会第七次会议通过，根据2019年8月26日第十三届全国人民代表大会常务委员会第十二次会议第二次修订，于2019年12月1日起施行。）</p> <p>第一百四十二条：药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业或者医疗机构在药品购销中给予、收受回扣或者其他不正当利益的，药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业或者医疗机构在药品购销中给予、收受回扣或者其他不正当利益的，由市场监督管理部门没收违法所得，并处三十万元以上三百万元以下的罚款；情节严重的，吊销药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业营业执照，并由药品监督管理部门吊销药品批准证明文件、药品生产许可证、药品经营许可证。</p> <p>第一百四十三条：药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业在药品研制、生产、经营中向国家工作人员行贿的，对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员终身禁止从事药品生产经营活动。</p>	县市区市场监督管理局	<p>直接实施责任：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 执行自治区制定的行政处罚标准规范，结合本地实际，细化、量化行政处罚裁量权的具体标准。</li> <li>2. 建立健全对市场监管行政处罚裁量权的具体标准。</li> <li>3. 建立健全对市场监管行政处罚裁量权的具体标准。</li> <li>4. 依法规范实施市场监管行政处罚决定，应当予以公开。</li> <li>5. 监督行政相对人落实行政处罚决定。</li> </ol>	<p>【法律】《行政处罚法》（1996年3月17日公布，10月1日起实施，2021年1月22日修订，2021年7月15日起施行）</p> <p>第五章、第六章、第七章。</p> <p>【规章】《市场监督管理行政处罚程序规定》（2018年12月21日国家市场监督管理总局令第2号公布，根据2021年7月2日国家市场监督管理总局令第42号《国家市场监督管理总局关于修改〈市场监督管理行政处罚程序暂行规定〉等二部规章的决定》修正）</p> <p>第十八条、第十九条、第二十条、第二十一条、第六十四条。</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的责任：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 没有法律法规和事实依据实施处罚的；</li> <li>2. 因处罚不当给当事人造成损失的；</li> <li>3. 执法人员玩忽职守，对应当予以制止、处罚的违法行为不予制止、处罚，致使人民身体健康合法权益受损的；</li> <li>4. 不具备行政执法资格实施行政处罚的；</li> <li>5. 擅自改变行政处罚种类、幅度的；</li> <li>6. 违反法定的行政处罚程序的；</li> <li>7. 应当依法移送追究刑事责任，而未依法移送有权机关的；</li> <li>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；</li> <li>9. 违反“罚缴分离”规定，擅自收取罚款的；</li> <li>10. 不使用罚款单据或使用非法定部门制发的罚款单据的；</li> <li>11. 截留、私分或者变相私分罚款的；</li> <li>12. 其他违反法律法规规章文件规定的行为。</li> </ol>	
17	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、运输管理有关冷链储存、运输要求的；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、运输管理有关冷链储存、运输要求的；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、运输管理有关冷链储存、运输要求的；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、运输管理有关冷链储存、运输要求的	行政处罚	<p>【法律】《中华人民共和国疫苗管理法》（2019年6月29日第十三届全国人民代表大会常务委员会第十一次会议通过，中华人民共和国主席令第30号，2019年12月1日起施行）</p> <p>第八十五条第一款：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、运输管理有关冷链储存、运输要求的，由县级以上人民政府药品监督管理部门责令改正，给予警告，对违法储存、运输的疫苗予以销毁，没收违法所得；拒不改正的，对接种单位、疫苗上市许可持有人、疫苗配送单位处二十万元以上一百万元以下的罚款；情节严重的，对接种单位、疫苗上市许可持有人、疫苗配送单位处违法所得十倍以上三十倍以下的罚款，货值金额不足十万元的，按十万元计算，责令疫苗上市许可持有人、疫苗配送单位停产停业整顿，直至吊销药品相关批准证明文件、药品生产许可证等，对疫苗上市许可持有人、疫苗配送单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和关键岗位人员以及其他责任人员依照本法第八十二条规定给予处罚。</p>	县市区市场监督管理局	<p>直接实施责任：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 执行自治区制定的行政处罚标准规范，结合本地实际，细化、量化行政处罚裁量权的具体标准。</li> <li>2. 建立健全对市场监管行政处罚裁量权的具体标准。</li> <li>3. 建立健全对市场监管行政处罚裁量权的具体标准。</li> <li>4. 依法规范实施市场监管行政处罚决定，应当予以公开。</li> <li>5. 监督行政相对人落实行政处罚决定。</li> </ol>	<p>【法律】《行政处罚法》（1996年3月17日公布，10月1日起实施，2021年1月22日修订，2021年7月15日起施行）</p> <p>第五章、第六章、第七章。</p> <p>【规章】《市场监督管理行政处罚程序规定》（2018年12月21日国家市场监督管理总局令第2号公布，根据2021年7月2日国家市场监督管理总局令第42号《国家市场监督管理总局关于修改〈市场监督管理行政处罚程序暂行规定〉等二部规章的决定》修正）</p> <p>第十八条、第十九条、第二十条、第二十一条、第六十四条。</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的责任：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 没有法律法规和事实依据实施处罚的；</li> <li>2. 因处罚不当给当事人造成损失的；</li> <li>3. 执法人员玩忽职守，对应当予以制止、处罚的违法行为不予制止、处罚，致使人民身体健康合法权益受损的；</li> <li>4. 不具备行政执法资格实施行政处罚的；</li> <li>5. 擅自改变行政处罚种类、幅度的；</li> <li>6. 违反法定的行政处罚程序的；</li> <li>7. 应当依法移送追究刑事责任，而未依法移送有权机关的；</li> <li>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；</li> <li>9. 违反“罚缴分离”规定，擅自收取罚款的；</li> <li>10. 不使用罚款单据或使用非法定部门制发的罚款单据的；</li> <li>11. 截留、私分或者变相私分罚款的；</li> <li>12. 其他违反法律法规规章文件规定的行为。</li> </ol>	
18	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《疫苗管理法》八十五条规定的以外的违反疫苗储存、运输管理有关冷链储存、运输要求的；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《疫苗管理法》八十五条规定的以外的违反疫苗储存、运输管理有关冷链储存、运输要求的；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《疫苗管理法》八十五条规定的以外的违反疫苗储存、运输管理有关冷链储存、运输要求的；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《疫苗管理法》八十五条规定的以外的违反疫苗储存、运输管理有关冷链储存、运输要求的	行政处罚	<p>【法律】《中华人民共和国疫苗管理法》（2019年6月29日第十三届全国人民代表大会常务委员会第十一次会议通过，中华人民共和国主席令第30号，2019年12月1日起施行）</p> <p>第八十六条第一款：疾病预防控制机构、接种单位、疫苗上市许可持有人、疫苗配送单位违反本法八十五条规定以外的违反疫苗储存、运输管理有关冷链储存、运输管理有关冷链储存、运输要求的，由县级以上人民政府药品监督管理部门责令改正，给予警告，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所得十倍以上二十倍以下的罚款，货值金额不足十万元的，按十万元计算。</p>	县市区市场监督管理局	<p>直接实施责任：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 执行自治区制定的行政处罚标准规范，结合本地实际，细化、量化行政处罚裁量权的具体标准。</li> <li>2. 建立健全对市场监管行政处罚裁量权的具体标准。</li> <li>3. 建立健全对市场监管行政处罚裁量权的具体标准。</li> <li>4. 依法规范实施市场监管行政处罚决定，应当予以公开。</li> <li>5. 监督行政相对人落实行政处罚决定。</li> </ol>	<p>【法律】《行政处罚法》（1996年3月17日公布，10月1日起实施，2021年1月22日修订，2021年7月15日起施行）</p> <p>第五章、第六章、第七章。</p> <p>【规章】《市场监督管理行政处罚程序规定》（2018年12月21日国家市场监督管理总局令第2号公布，根据2021年7月2日国家市场监督管理总局令第42号《国家市场监督管理总局关于修改〈市场监督管理行政处罚程序暂行规定〉等二部规章的决定》修正）</p> <p>第十八条、第十九条、第二十条、第二十一条、第六十四条。</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的责任：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 没有法律法规和事实依据实施处罚的；</li> <li>2. 因处罚不当给当事人造成损失的；</li> <li>3. 执法人员玩忽职守，对应当予以制止、处罚的违法行为不予制止、处罚，致使人民身体健康合法权益受损的；</li> <li>4. 不具备行政执法资格实施行政处罚的；</li> <li>5. 擅自改变行政处罚种类、幅度的；</li> <li>6. 违反法定的行政处罚程序的；</li> <li>7. 应当依法移送追究刑事责任，而未依法移送有权机关的；</li> <li>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；</li> <li>9. 违反“罚缴分离”规定，擅自收取罚款的；</li> <li>10. 不使用罚款单据或使用非法定部门制发的罚款单据的；</li> <li>11. 截留、私分或者变相私分罚款的；</li> <li>12. 其他违反法律法规规章文件规定的行为。</li> </ol>	

序号	事项名称	权力类型	实施依据	行使主体	责任事项内容	责任事项依据	追责情形	备注
19	对未经批准，擅自设在城乡集贸市场设点销售药品或者在城乡集贸市场设点销售的药品超出批准经营的药品范围的处罚	行政处罚	<p>【法律】《药品管理法》（1984年9月20日第六届全国人民代表大会常务委员会第七次会议通过，根据2019年8月26日第十三届全国人民代表大会常务委员会第十二次会议第二次修订，于2019年12月1日起施行。）第六十条：城乡集贸市场可以出售中药材，国务院另有规定的除外。</p> <p>第一百一十五条：未取得药品生产许可证、药品经营许可证或者医疗机构制剂许可证生产、销售药品的，责令关闭。</p> <p>【法规】《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 第360号公布，2016年2月6日国务院第666号令《国务院关于修改部分行政法规的决定》修订，2019年3月2日《国务院关于修改部分行政法规的决定》（国务院令 第709号修订）第六十条：未经批准，擅自设在城乡集贸市场设点销售药品或者在城乡集贸市场设点销售的药品超出批准经营的药品范围的，依照《药品管理法》第七十三条的规定给予处罚。</p>	县市区市场监督管理局	<p>直接实施责任： 1. 执行自治区制定的行政处罚标准规范，结合本地实际，细化、量化行政处罚裁量基准的具体标准。建立健全对场监督机制； 2. 依法依规实施本级行政处罚决定，应当予以公开； 3. 监督行政相对人落实行政处罚决定。</p>	<p>【法律】《行政处罚法》（1996年3月17日公布，10月1日起实施，2021年1月22日修订，2021年7月15日起施行） 第五章、第六章、第七章。 【规章】《市场监督管理行政处罚程序规定》（2018年12月21日国家市场监督管理总局令第2号公布，根据2021年7月2日国家市场监督管理总局令第42号《国家市场监督管理总局关于修改〈市场监督管理行政处罚程序暂行规定〉等二部规章的决定》修正） 第十八条、第十九条、第二十条、第二十一条、第六十四条。</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的责任： 1. 没有法律法规和事实依据实施处罚的； 2. 因处罚不当给当事人造成损失的； 3. 执法人员玩忽职守，对应当予以制止、处罚的违法行为不予制止、处罚，致使人民身体健康合法权益受损的； 4. 不具备行政执法资格实施行政处罚的； 5. 擅自改变行政处罚种类、幅度的； 6. 违反法定的行政处罚程序的； 7. 应当依法移送追究刑事责任，而未依法移送有权机关的； 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. 违反“罚缴分离”规定，擅自收取罚款的； 10. 不使用罚款单据或使用非法定部门制发的罚款单据的； 11. 截留、私分或者变相私分罚款的； 12. 其他违反法律法规规章文件规定的行为。</p>	
20	对药品生产企业、药品经营企业生产、经营的药品及医疗机构配制的制剂，其包装、标签、说明书违反《药品管理法》及《中华人	行政处罚	<p>【法规】《中华人民共和国药品管理法实施条例》（2002年9月4日中华人民共和国国务院令 第360号公布根据2016年2月6日国务院令 第666号《国务院关于修改部分行政法规的决定》修订；依据2019年3月2日《国务院关于修改部分行政法规的决定》（国务院令 第709号）修订）第四十四条：生产中药饮片，应当选用与药品性质相适应的包装材料和容器；包装不符合规定的中药饮片，不得销售。中药饮片包装必须印有或者贴有标签。中药饮片的标签必须注明品名、规格、产地、生产企业、产品批号、生产日期，实施批准文号管理的中药饮片还必须注明药品批准文号。</p> <p>第六十八条：药品生产企业、药品经营企业生产、经营的药品及医疗机构配制的制剂，其包装、标签、说明书违反《药品管理法》及本条例规定的，依照《药品管理法》第八十五条的规定给予处罚。</p>	县市区市场监督管理局	<p>直接实施责任： 1. 执行自治区制定的行政处罚标准规范，结合本地实际，细化、量化行政处罚裁量基准的具体标准。建立健全对场监督机制； 2. 依法依规实施本级行政处罚决定，应当予以公开； 3. 监督行政相对人落实行政处罚决定。</p>	<p>【法律】《行政处罚法》（1996年3月17日公布，10月1日起实施，2021年1月22日修订，2021年7月15日起施行） 第五章、第六章、第七章。 【规章】《市场监督管理行政处罚程序规定》（2018年12月21日国家市场监督管理总局令第2号公布，根据2021年7月2日国家市场监督管理总局令第42号《国家市场监督管理总局关于修改〈市场监督管理行政处罚程序暂行规定〉等二部规章的决定》修正） 第十八条、第十九条、第二十条、第二十一条、第六十四条。</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的责任： 1. 没有法律法规和事实依据实施处罚的； 2. 因处罚不当给当事人造成损失的； 3. 执法人员玩忽职守，对应当予以制止、处罚的违法行为不予制止、处罚，致使人民身体健康合法权益受损的； 4. 不具备行政执法资格实施行政处罚的； 5. 擅自改变行政处罚种类、幅度的； 6. 违反法定的行政处罚程序的； 7. 应当依法移送追究刑事责任，而未依法移送有权机关的； 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. 违反“罚缴分离”规定，擅自收取罚款的； 10. 不使用罚款单据或使用非法定部门制发的罚款单据的； 11. 截留、私分或者变相私分罚款的； 12. 其他违反法律法规规章文件规定的行为。</p>	
21	对药品生产企业、药品经营企业和医疗机构变更生产经营范围应当办理变更登记而未办理的处罚	行政处罚	<p>【法律】《药品管理法》（1984年9月20日第六届全国人民代表大会常务委员会第七次会议通过，根据2019年8月26日第十三届全国人民代表大会常务委员会第十二次会议第二次修订，于2019年12月1日起施行。）第一百一十五条：未取得药品生产许可证、药品经营许可证或者医疗机构制剂许可证生产、销售药品的，责令关闭，没收违法所得，销毁违法生产、销售的药品（包括已售出和未售出的药品，下同）货值金额十五倍以上三十倍以下的罚款；货值金额不足十万元的，按十万元计算。</p> <p>第一百三十九条：本法第一百一十五条至第一百八十八条规定的行政处罚，由县级以上人民政府药品监督管理部门按照职责分工决定；撤销许可、吊销许可证件的，由原批准、发证的部门决定。</p> <p>【法规】《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360号公布根据2016年2月6日国务院令 第666号《国务院关于修改部分行政法规的决定》修订；依据2019年3月2日《国务院关于修改部分行政法规的决定》（国务院令 第709号）修订）第六十九条：药品生产企业、药品经营企业和医疗机构变更药品生产经营范围事项，应当办理变更登记手续而未办理的，由原发证部门给予警告，责令限期补办变更登记手续；逾期不补办的，宣布其《药品生产许可证》、《药品经营许可证》和《医疗机构制剂许可证》无效；仍从事药品生产经营活动的，依照《药品管理法》第七十三条的规定给予处罚。</p>	县市区市场监督管理局	<p>直接实施责任： 1. 执行自治区制定的行政处罚标准规范，结合本地实际，细化、量化行政处罚裁量基准的具体标准。建立健全对场监督机制； 2. 依法依规实施本级行政处罚决定，应当予以公开； 3. 监督行政相对人落实行政处罚决定。</p>	<p>【法律】《行政处罚法》（1996年3月17日公布，10月1日起实施，2021年1月22日修订，2021年7月15日起施行） 第五章、第六章、第七章。 【规章】《市场监督管理行政处罚程序规定》（2018年12月21日国家市场监督管理总局令第2号公布，根据2021年7月2日国家市场监督管理总局令第42号《国家市场监督管理总局关于修改〈市场监督管理行政处罚程序暂行规定〉等二部规章的决定》修正） 第十八条、第十九条、第二十条、第二十一条、第六十四条。</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的责任： 1. 没有法律法规和事实依据实施处罚的； 2. 因处罚不当给当事人造成损失的； 3. 执法人员玩忽职守，对应当予以制止、处罚的违法行为不予制止、处罚，致使人民身体健康合法权益受损的； 4. 不具备行政执法资格实施行政处罚的； 5. 擅自改变行政处罚种类、幅度的； 6. 违反法定的行政处罚程序的； 7. 应当依法移送追究刑事责任，而未依法移送有权机关的； 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. 违反“罚缴分离”规定，擅自收取罚款的； 10. 不使用罚款单据或使用非法定部门制发的罚款单据的； 11. 截留、私分或者变相私分罚款的； 12. 其他违反法律法规规章文件规定的行为。</p>	
22	对《反兴奋剂条例》第三十八条禁止行为的处罚	行政处罚	<p>【法规】《反兴奋剂条例》（国务院令 第398号，2004年3月11日施行）第三十八条：违反本条例规定，有下列行为之一的，由县级以上人民政府负责药品监督管理的部门按照国务院药品监督管理部门规定的职责分工，没收非法生产、经营的蛋白同化制剂、肽类激素和违法所得，并处违法所得1倍以上5倍以下的罚款；情节严重的，由发证机关吊销《药品生产许可证》、《药品经营许可证》，构成犯罪，依法追究刑事责任：（一）生产企业擅自生产蛋白同化制剂、肽类激素，或者未按照本条例规定渠道供应蛋白同化制剂、肽类激素的；（二）药品批发企业擅自经营蛋白同化制剂、肽类激素，或者未按照本条例规定渠道供应蛋白同化制剂、肽类激素的；（三）药品零售企业擅自经营蛋白同化制剂、肽类激素的。</p>	县市区市场监督管理局	<p>直接实施责任： 1. 执行自治区制定的行政处罚标准规范，结合本地实际，细化、量化行政处罚裁量基准的具体标准。建立健全对场监督机制； 2. 依法依规实施本级行政处罚决定，应当予以公开； 3. 监督行政相对人落实行政处罚决定。</p>	<p>【法律】《行政处罚法》（1996年3月17日公布，10月1日起实施，2021年1月22日修订，2021年7月15日起施行） 第五章、第六章、第七章。 【规章】《市场监督管理行政处罚程序规定》（2018年12月21日国家市场监督管理总局令第2号公布，根据2021年7月2日国家市场监督管理总局令第42号《国家市场监督管理总局关于修改〈市场监督管理行政处罚程序暂行规定〉等二部规章的决定》修正） 第十八条、第十九条、第二十条、第二十一条、第六十四条。</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的责任： 1. 没有法律法规和事实依据实施处罚的； 2. 因处罚不当给当事人造成损失的； 3. 执法人员玩忽职守，对应当予以制止、处罚的违法行为不予制止、处罚，致使人民身体健康合法权益受损的； 4. 不具备行政执法资格实施行政处罚的； 5. 擅自改变行政处罚种类、幅度的； 6. 违反法定的行政处罚程序的； 7. 应当依法移送追究刑事责任，而未依法移送有权机关的； 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. 违反“罚缴分离”规定，擅自收取罚款的； 10. 不使用罚款单据或使用非法定部门制发的罚款单据的； 11. 截留、私分或者变相私分罚款的； 12. 其他违反法律法规规章文件规定的行为。</p>	
23	对药品类易制毒化学品生产企业、经营企业、使用药品类易制毒化学品的药品生产企业和教学科研单位，拒不接受药品监督管理	行政处罚	<p>【法规】《易制毒化学品管理条例》（国务院令 第445号，2005年11月1日起施行）第四十二条：生产、经营、购买、运输或者进口、出口易制毒化学品的单位或者个人拒不接受有关行政主管部门监督检查的，由负有监督管理职责的行政主管部门责令改正，对直接负责的主管人员以及其他直接责任人给予警告；情节严重的，对单位处1万元以上5万元以下的罚款，对直接负责的主管人员以及其他直接责任人处1000元以上5000元以下的罚款；有违反治安管理行为的，依法给予治安管理处罚；构成犯罪的，依法追究刑事责任。</p> <p>【规章】《药品类易制毒化学品管理办法》（卫生部令 第72号，2010年5月1日施行）第十四条：药品类易制毒化学品生产企业、经营企业、使用药品类易制毒化学品的药品生产企业和教学科研单位，拒不接受药品监督管理部门监督检查的，由县级以上食品药品监督管理局按照《条例》第四十二条规定给予处罚。</p>	县市区市场监督管理局	<p>直接实施责任： 1. 执行自治区制定的行政处罚标准规范，结合本地实际，细化、量化行政处罚裁量基准的具体标准。建立健全对场监督机制； 2. 依法依规实施本级行政处罚决定，应当予以公开； 3. 监督行政相对人落实行政处罚决定。</p>	<p>【法律】《行政处罚法》（1996年3月17日公布，10月1日起实施，2021年1月22日修订，2021年7月15日起施行） 第五章、第六章、第七章。 【规章】《市场监督管理行政处罚程序规定》（2018年12月21日国家市场监督管理总局令第2号公布，根据2021年7月2日国家市场监督管理总局令第42号《国家市场监督管理总局关于修改〈市场监督管理行政处罚程序暂行规定〉等二部规章的决定》修正） 第十八条、第十九条、第二十条、第二十一条、第六十四条。</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的责任： 1. 没有法律法规和事实依据实施处罚的； 2. 因处罚不当给当事人造成损失的； 3. 执法人员玩忽职守，对应当予以制止、处罚的违法行为不予制止、处罚，致使人民身体健康合法权益受损的； 4. 不具备行政执法资格实施行政处罚的； 5. 擅自改变行政处罚种类、幅度的； 6. 违反法定的行政处罚程序的； 7. 应当依法移送追究刑事责任，而未依法移送有权机关的； 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. 违反“罚缴分离”规定，擅自收取罚款的； 10. 不使用罚款单据或使用非法定部门制发的罚款单据的； 11. 截留、私分或者变相私分罚款的； 12. 其他违反法律法规规章文件规定的行为。</p>	
24	对违反药品类易制毒化学品管理的处罚	行政处罚	<p>【规章】《药品类易制毒化学品管理办法》（卫生部令 第72号，2010年5月1日施行）第四十三条：有下列情形之一的，由县级以上食品药品监督管理局给予警告，责令限期改正，可以并处1万元以上3万元以下的罚款：（一）药品类易制毒化学品生产企业未按规定报告的，或者未经所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理局现场检查即恢复生产的；（二）药品类易制毒化学品生产企业、经营企业未按规定渠道购销药品类易制毒化学品的；（三）麻醉药品区域性批发企业因特殊情况调剂药品类易制毒化学品后未按规定备案的；（四）药品类易制毒化学品发生遗失、购销单位、供货单位未按规定备案、报告的。</p>	县市区市场监督管理局	<p>直接实施责任： 1. 执行自治区制定的行政处罚标准规范，结合本地实际，细化、量化行政处罚裁量基准的具体标准。建立健全对场监督机制； 2. 依法依规实施本级行政处罚决定，应当予以公开； 3. 监督行政相对人落实行政处罚决定。</p>	<p>【法律】《行政处罚法》（1996年3月17日公布，10月1日起实施，2021年1月22日修订，2021年7月15日起施行） 第五章、第六章、第七章。 【规章】《市场监督管理行政处罚程序规定》（2018年12月21日国家市场监督管理总局令第2号公布，根据2021年7月2日国家市场监督管理总局令第42号《国家市场监督管理总局关于修改〈市场监督管理行政处罚程序暂行规定〉等二部规章的决定》修正） 第十八条、第十九条、第二十条、第二十一条、第六十四条。</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的责任： 1. 没有法律法规和事实依据实施处罚的； 2. 因处罚不当给当事人造成损失的； 3. 执法人员玩忽职守，对应当予以制止、处罚的违法行为不予制止、处罚，致使人民身体健康合法权益受损的； 4. 不具备行政执法资格实施行政处罚的； 5. 擅自改变行政处罚种类、幅度的； 6. 违反法定的行政处罚程序的； 7. 应当依法移送追究刑事责任，而未依法移送有权机关的； 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. 违反“罚缴分离”规定，擅自收取罚款的； 10. 不使用罚款单据或使用非法定部门制发的罚款单据的； 11. 截留、私分或者变相私分罚款的； 12. 其他违反法律法规规章文件规定的行为。</p>	

序号	事项名称	权力类型	实施依据	行使主体	责任事项内容	责任事项依据	追责情形	备注
25	对药品生产、经营企业未组织其购销人员进行培训、未建立培训档案的处罚	行政处罚	【规章】《药品流通监督管理办法》（2006年12月8日国家食品药品监督管理局令第26号公布） 第六条：药品生产、经营企业应当对其购销人员进行药品相关的法律、法规和专业知识的培训，建立培训档案，培训档案中应当记录培训时间、地点、内容及接受培训的人员。 第三十条第（一）项：有下列情形之一的，责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，处以5000元以下2万元以下的罚款；（一）药品生产、经营企业违反本办法第六条规定的。	县市区市场监督管理局	直接实施责任： 1. 执行自治区制定的行政处罚标准规范，结合本地实际，细化、量化行政处罚裁量基准的具体标准。建立健全对场监督管理局。 2. 依法依规实施行政处罚决定，应当予以公开。 3. 监督行政相对人落实行政处罚决定。	【法律】《行政处罚法》（1996年3月17日公布，10月1日起实施，2021年1月22日修订，2021年7月15日起施行） 第五章、第六章、第七章。 【规章】《市场监督管理行政处罚程序规定》（2018年12月21日国家市场监督管理总局令第2号公布，根据2021年7月2日国家市场监督管理总局令第42号《国家市场监督管理总局关于修改〈市场监督管理行政处罚程序暂行规定〉等二部规章的决定》修正） 第十八条、第十九条、第二十条、第二十一条、第六十四条。	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的责任： 1. 没有法律法规和事实依据实施处罚的； 2. 因处罚不当给当事人造成损失的； 3. 执法人员玩忽职守，对应当予以制止、处罚的违法行为不予制止、处罚，致使人民身体健康合法权益受损的； 4. 不具备行政执法资格实施行政处罚的； 5. 擅自改变行政处罚种类、幅度的； 6. 违反法定的行政处罚程序的； 7. 应当依法移送追究刑事责任，而未依法移送有权机关的； 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. 违反“罚缴分离”规定，擅自收取罚款的； 10. 不使用罚款单据或使用非法定部门制发的罚款单据的； 11. 截留、私分或者变相私分罚款的； 12. 其他违反法律法规规章文件规定的行为。	
26	对药品生产、经营企业未按规定开具销售凭证、留存有关资料、销售凭证、无真实购销记录的处罚	行政处罚	【规章】《药品流通监督管理办法》（2006年12月8日国家食品药品监督管理局令第26号公布） 第十二条：药品生产、经营企业采购药品时，应按本办法第十条规定索取、查验、留存供货企业有关证件、资料，按本办法第十一条规定索取、留存销售凭证。 药品生产、经营企业按照本条前款规定留存的销售凭证，应当保存至超过药品有效期1年，但不得少于3年。 第三十条第三项：有下列情形之一的，责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，处以五千元以上二万元以下的罚款；（三）药品生产、经营企业违反本办法第十二条，未按规定留存有关资料、销售凭证。 第三十四条：药品零售企业违反本办法第十一条第二款规定的，责令改正，给予警告；逾期不改正的，处以五百元以下的罚款。	县市区市场监督管理局	直接实施责任： 1. 执行自治区制定的行政处罚标准规范，结合本地实际，细化、量化行政处罚裁量基准的具体标准。建立健全对场监督管理局。 2. 依法依规实施行政处罚决定，应当予以公开。 3. 监督行政相对人落实行政处罚决定。	【法律】《行政处罚法》（1996年3月17日公布，10月1日起实施，2021年1月22日修订，2021年7月15日起施行） 第五章、第六章、第七章。 【规章】《市场监督管理行政处罚程序规定》（2018年12月21日国家市场监督管理总局令第2号公布，根据2021年7月2日国家市场监督管理总局令第42号《国家市场监督管理总局关于修改〈市场监督管理行政处罚程序暂行规定〉等二部规章的决定》修正） 第十八条、第十九条、第二十条、第二十一条、第六十四条。	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的责任： 1. 没有法律法规和事实依据实施处罚的； 2. 因处罚不当给当事人造成损失的； 3. 执法人员玩忽职守，对应当予以制止、处罚的违法行为不予制止、处罚，致使人民身体健康合法权益受损的； 4. 不具备行政执法资格实施行政处罚的； 5. 擅自改变行政处罚种类、幅度的； 6. 违反法定的行政处罚程序的； 7. 应当依法移送追究刑事责任，而未依法移送有权机关的； 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. 违反“罚缴分离”规定，擅自收取罚款的； 10. 不使用罚款单据或使用非法定部门制发的罚款单据的； 11. 截留、私分或者变相私分罚款的； 12. 其他违反法律法规规章文件规定的行为。	
27	对药品生产、经营企业未按规定管理药品销售人员的处罚	行政处罚	【规章】《药品流通监督管理办法》（2006年12月8日国家食品药品监督管理局令第26号公布） 第七条：药品生产、经营企业应当加强对药品销售人员的培训，并对其销售行为作出具体规定。 第三十一条：药品生产、经营企业违反本办法第七条规定的，给予警告，责令限期改正。	县市区市场监督管理局	直接实施责任： 1. 执行自治区制定的行政处罚标准规范，结合本地实际，细化、量化行政处罚裁量基准的具体标准。建立健全对场监督管理局。 2. 依法依规实施行政处罚决定，应当予以公开。 3. 监督行政相对人落实行政处罚决定。	【法律】《行政处罚法》（1996年3月17日公布，10月1日起实施，2021年1月22日修订，2021年7月15日起施行） 第五章、第六章、第七章。 【规章】《市场监督管理行政处罚程序规定》（2018年12月21日国家市场监督管理总局令第2号公布，根据2021年7月2日国家市场监督管理总局令第42号《国家市场监督管理总局关于修改〈市场监督管理行政处罚程序暂行规定〉等二部规章的决定》修正） 第十八条、第十九条、第二十条、第二十一条、第六十四条。	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的责任： 1. 没有法律法规和事实依据实施处罚的； 2. 因处罚不当给当事人造成损失的； 3. 执法人员玩忽职守，对应当予以制止、处罚的违法行为不予制止、处罚，致使人民身体健康合法权益受损的； 4. 不具备行政执法资格实施行政处罚的； 5. 擅自改变行政处罚种类、幅度的； 6. 违反法定的行政处罚程序的； 7. 应当依法移送追究刑事责任，而未依法移送有权机关的； 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. 违反“罚缴分离”规定，擅自收取罚款的； 10. 不使用罚款单据或使用非法定部门制发的罚款单据的； 11. 截留、私分或者变相私分罚款的； 12. 其他违反法律法规规章文件规定的行为。	
28	对药品生产、经营企业知道或者应当知道他人从事无证生产、经营药品行为而为其提供药品的处罚	行政处罚	【规章】《药品流通监督管理办法》（2006年12月8日国家食品药品监督管理局令第26号公布） 第十三条：药品生产、经营企业知道或者应当知道他人从事无证生产、经营药品行为的，不得为其提供药品。 第十五条：违反本办法第十三条规定，药品生产、经营企业知道或者应当知道他人从事无证生产、经营药品行为而为其提供药品的，给予警告，责令改正，并处一万元以下的罚款，情节严重的，处一万元以上三万元以下的罚款。	县市区市场监督管理局	直接实施责任： 1. 执行自治区制定的行政处罚标准规范，结合本地实际，细化、量化行政处罚裁量基准的具体标准。建立健全对场监督管理局。 2. 依法依规实施行政处罚决定，应当予以公开。 3. 监督行政相对人落实行政处罚决定。	【法律】《行政处罚法》（1996年3月17日公布，10月1日起实施，2021年1月22日修订，2021年7月15日起施行） 第五章、第六章、第七章。 【规章】《市场监督管理行政处罚程序规定》（2018年12月21日国家市场监督管理总局令第2号公布，根据2021年7月2日国家市场监督管理总局令第42号《国家市场监督管理总局关于修改〈市场监督管理行政处罚程序暂行规定〉等二部规章的决定》修正） 第十八条、第十九条、第二十条、第二十一条、第六十四条。	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的责任： 1. 没有法律法规和事实依据实施处罚的； 2. 因处罚不当给当事人造成损失的； 3. 执法人员玩忽职守，对应当予以制止、处罚的违法行为不予制止、处罚，致使人民身体健康合法权益受损的； 4. 不具备行政执法资格实施行政处罚的； 5. 擅自改变行政处罚种类、幅度的； 6. 违反法定的行政处罚程序的； 7. 应当依法移送追究刑事责任，而未依法移送有权机关的； 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. 违反“罚缴分离”规定，擅自收取罚款的； 10. 不使用罚款单据或使用非法定部门制发的罚款单据的； 11. 截留、私分或者变相私分罚款的； 12. 其他违反法律法规规章文件规定的行为。	
29	对药品生产、经营企业以搭售、买药品赠药品、买商品赠药品等方式向公众赠送处方药或者甲类非处方药的处罚	行政处罚	【规章】《药品流通监督管理办法》（2006年12月8日国家食品药品监督管理局令第26号公布） 第二十条：药品生产、经营企业不得以搭售、买药品赠药品、买商品赠药品等方式向公众赠送处方药或者甲类非处方药。 第四十条：药品生产、经营企业违反本办法第二十条规定的，限期改正，给予警告；逾期不改正或者情节严重的，处以赠送药品货值金额二倍以下的罚款，但是最高不超过三万元。	县市区市场监督管理局	直接实施责任： 1. 执行自治区制定的行政处罚标准规范，结合本地实际，细化、量化行政处罚裁量基准的具体标准。建立健全对场监督管理局。 2. 依法依规实施行政处罚决定，应当予以公开。 3. 监督行政相对人落实行政处罚决定。	【法律】《行政处罚法》（1996年3月17日公布，10月1日起实施，2021年1月22日修订，2021年7月15日起施行） 第五章、第六章、第七章。 【规章】《市场监督管理行政处罚程序规定》（2018年12月21日国家市场监督管理总局令第2号公布，根据2021年7月2日国家市场监督管理总局令第42号《国家市场监督管理总局关于修改〈市场监督管理行政处罚程序暂行规定〉等二部规章的决定》修正） 第十八条、第十九条、第二十条、第二十一条、第六十四条。	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的责任： 1. 没有法律法规和事实依据实施处罚的； 2. 因处罚不当给当事人造成损失的； 3. 执法人员玩忽职守，对应当予以制止、处罚的违法行为不予制止、处罚，致使人民身体健康合法权益受损的； 4. 不具备行政执法资格实施行政处罚的； 5. 擅自改变行政处罚种类、幅度的； 6. 违反法定的行政处罚程序的； 7. 应当依法移送追究刑事责任，而未依法移送有权机关的； 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. 违反“罚缴分离”规定，擅自收取罚款的； 10. 不使用罚款单据或使用非法定部门制发的罚款单据的； 11. 截留、私分或者变相私分罚款的； 12. 其他违反法律法规规章文件规定的行为。	
30	对药品生产、经营企业、医疗机构以邮寄、互联网交易等方式直接向公众销售处方药的处罚	行政处罚	【规章】《药品流通监督管理办法》（2006年12月8日国家食品药品监督管理局令第26号公布） 第二十一条：药品生产、经营企业不得采用邮寄、互联网交易等方式直接向公众销售处方药。 第二十九条：医疗机构不得采用邮寄、互联网交易等方式直接向公众销售处方药。 第四十二条：药品生产、经营企业违反本办法第二十一条、医疗机构违反本办法第二十八条规定，以邮寄、互联网交易等方式直接向公众销售处方药的，责令改正，给予警告，并处销售药品货值金额二倍以下的罚款，但是最高不超过三万元。	县市区市场监督管理局	直接实施责任： 1. 执行自治区制定的行政处罚标准规范，结合本地实际，细化、量化行政处罚裁量基准的具体标准。建立健全对场监督管理局。 2. 依法依规实施行政处罚决定，应当予以公开。 3. 监督行政相对人落实行政处罚决定。	【法律】《行政处罚法》（1996年3月17日公布，10月1日起实施，2021年1月22日修订，2021年7月15日起施行） 第五章、第六章、第七章。 【规章】《市场监督管理行政处罚程序规定》（2018年12月21日国家市场监督管理总局令第2号公布，根据2021年7月2日国家市场监督管理总局令第42号《国家市场监督管理总局关于修改〈市场监督管理行政处罚程序暂行规定〉等二部规章的决定》修正） 第十八条、第十九条、第二十条、第二十一条、第六十四条。	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的责任： 1. 没有法律法规和事实依据实施处罚的； 2. 因处罚不当给当事人造成损失的； 3. 执法人员玩忽职守，对应当予以制止、处罚的违法行为不予制止、处罚，致使人民身体健康合法权益受损的； 4. 不具备行政执法资格实施行政处罚的； 5. 擅自改变行政处罚种类、幅度的； 6. 违反法定的行政处罚程序的； 7. 应当依法移送追究刑事责任，而未依法移送有权机关的； 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. 违反“罚缴分离”规定，擅自收取罚款的； 10. 不使用罚款单据或使用非法定部门制发的罚款单据的； 11. 截留、私分或者变相私分罚款的； 12. 其他违反法律法规规章文件规定的行为。	

序号	事项名称	权力类型	实施依据	行使主体	责任事项内容	责任事项依据	追责情形	备注
31	对销售未获得《生物制品批签发合格证》的生物制品处罚	行政处罚	<p>【法律】《药品管理法》（1984年9月20日第六届全国人民代表大会常务委员会第七次会议通过，根据2019年8月26日第十三届全国人民代表大会常务委员会第十二次会议第二次修订，于2019年12月1日起施行。）            第九十八条：禁止生产（包括配制，下同）、销售、使用假药、劣药。有下列情形之一，为假药：            （一）药品所含成份与国家药品标准规定的成份不符；（二）以非药品冒充药品或者以他种药品冒充此种药品；（三）变质的药品；（四）药品所标明的适应症或者功能主治超出规定范围。有下列情形之一，为劣药：            （一）药品成份的含量不符合国家药品标准；（二）被污染的药品；（三）未标明或者更改有效期的药品；（四）未注明或者更改产品批号的药品；（五）超过有效期的药品；（六）擅自添加防腐剂、辅料的药品；（七）其他不符合药品标准的药品。            禁止未取得药品批准证明文件生产、进口药品；禁止使用未按照规定审评、审批的原料药、包装材料和容器生产药品。            第一百一十六条：生产、销售假药的，没收违法生产、销售的药品和违法所得，责令停产停业整顿，吊销药品批准证明文件，并处违法生产、销售的药品货值金额十五倍以上三十倍以下的罚款；货值金额不足十万元的，按十万元计算；情节严重的，吊销药品生产许可证、药品经营许可证或者医疗机构制剂许可证，十年内不受理其相应申请；药品上市许可持有人为境外企业的，十年内禁止其药品进口。            第一百二十九条：本法第一百二十五条至第一百二十八条规定的行政处罚，由县级以上人民政府药品监督管理部门按照职责分工决定；撤销许可、吊销许可证件的，由原批准、发证部门决定。            【规章】《生物制品批签发管理办法》（《中华人民共和国国家食品药品监督管理总局令 39号》）            第三十条：销售未获得《生物制品批签发合格证》的生物制品，依照《药品管理法》第四十八条和第七十三条的规定予以处罚。</p>	<p>直接实施责任：            1.执行自治区制定的行政处罚标准规范，结合本地实际，细化、量化行政处罚裁量基准的具体标准。建立健全对市场监管局的监督机制；            2.依法依规实施行政处罚决定，应当予以公开；            3.监督行政相对人落实行政处罚决定。</p>	<p>【法律】《行政处罚法》（1996年3月17日公布，10月1日起实施，2021年1月22日修订，2021年7月15日起施行）            第五章、第六章、第七章。            【规章】《市场监督管理行政处罚程序规定》（2018年12月21日国家市场监督管理总局令第2号公布，根据2021年7月2日国家市场监督管理总局令第42号《国家市场监督管理总局关于修改〈市场监督管理行政处罚程序暂行规定〉等二部规章的决定》修正）            第十八条、第十九条、第二十条、第二十一条、第六十四条。</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的责任：            1.没有法律法规和事实依据实施处罚的；            2.因处罚不当给当事人造成损失的；            3.执法人员玩忽职守，对应当予以制止、处罚的违法行为不予制止、处罚，致使人民身体健康合法权益受到损害的；            4.不具备行政执法资格实施行政处罚的；            5.擅自改变行政处罚种类、幅度的；            6.违反法定的行政处罚程序的；            7.应当依法移送追究刑事责任，而未依法移送有权机关的；            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.违反“罚缴分离”规定，擅自收取罚款的；            10.不使用罚款单据或使用非法定部门制发的罚款单据的；            11.截留、私分或者变相私分罚款的；            12.其他违反法律法规规章文件规定的行为。</p>		
32	对伪造《中药品种保护证书》及有关证明文件进行生产、销售的处罚	行政处罚	<p>【法规】《中药品种保护条例》（1992年10月14日国务院令 第106号发布 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）            第二十三条第一款：伪造《中药品种保护证书》及有关证明文件进行生产、销售的，由县级以上卫生行政部门没收其全部有关药品及违法所得，并可处以有关药品正品价格三倍以下罚款。</p>	<p>直接实施责任：            1.执行自治区制定的行政处罚标准规范，结合本地实际，细化、量化行政处罚裁量基准的具体标准。建立健全对市场监管局的监督机制；            2.依法依规实施行政处罚决定，应当予以公开；            3.监督行政相对人落实行政处罚决定。</p>	<p>【法律】《行政处罚法》（1996年3月17日公布，10月1日起实施，2021年1月22日修订，2021年7月15日起施行）            第五章、第六章、第七章。            【规章】《市场监督管理行政处罚程序规定》（2018年12月21日国家市场监督管理总局令第2号公布，根据2021年7月2日国家市场监督管理总局令第42号《国家市场监督管理总局关于修改〈市场监督管理行政处罚程序暂行规定〉等二部规章的决定》修正）            第十八条、第十九条、第二十条、第二十一条、第六十四条。</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的责任：            1.没有法律法规和事实依据实施处罚的；            2.因处罚不当给当事人造成损失的；            3.执法人员玩忽职守，对应当予以制止、处罚的违法行为不予制止、处罚，致使人民身体健康合法权益受到损害的；            4.不具备行政执法资格实施行政处罚的；            5.擅自改变行政处罚种类、幅度的；            6.违反法定的行政处罚程序的；            7.应当依法移送追究刑事责任，而未依法移送有权机关的；            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.违反“罚缴分离”规定，擅自收取罚款的；            10.不使用罚款单据或使用非法定部门制发的罚款单据的；            11.截留、私分或者变相私分罚款的；            12.其他违反法律法规规章文件规定的行为。</p>		
33	对生产、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	行政处罚	<p>【法规】《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）            第八十一条：有下列情形之一，由负责药品监督管理的部门没收违法所得、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5倍以下罚款，终身禁止其从事医疗器械生产经营活动；（一）生产、经营未取得医疗器械注册证的第二类、第三类医疗器械的；（二）未经许可从事第二类、第三类医疗器械生产活动的；（三）未经许可从事第三类医疗器械经营活动的。            有前款第一项情形、情节严重的，由原发证部门吊销医疗器械生产许可证或者医疗器械经营许可证。            【规章】《医疗器械生产监督管理办法》（2014年7月30日国家食品药品监督管理总局令第7号公布，根据2017年11月7日国家食品药品监督管理总局局务会议《关于修改部分规章的决定》修正）            第六十一条：有下列情形之一，有下列情形之一的，按照《医疗器械监督管理条例》第六十三条的规定处罚：（一）生产未取得医疗器械注册证的第二类、第三类医疗器械的；（二）未经许可从事第二类、第三类医疗器械生产活动的；（三）生产超出生产范围或者与医疗器械生产产品登记表载明生产产品不一致的第二类、第三类医疗器械的；（四）在未经许可的生产场地生产第二类、第三类医疗器械的；（五）第二类、第三类医疗器械委托生产终止后，受托方继续生产受托产品的。</p>	<p>直接实施责任：            1.执行自治区制定的行政处罚标准规范，结合本地实际，细化、量化行政处罚裁量基准的具体标准。建立健全对市场监管局的监督机制；            2.依法依规实施行政处罚决定，应当予以公开；            3.监督行政相对人落实行政处罚决定。</p>	<p>【法律】《行政处罚法》（1996年3月17日公布，10月1日起实施，2021年1月22日修订，2021年7月15日起施行）            第五章、第六章、第七章。            【规章】《市场监督管理行政处罚程序规定》（2018年12月21日国家市场监督管理总局令第2号公布，根据2021年7月2日国家市场监督管理总局令第42号《国家市场监督管理总局关于修改〈市场监督管理行政处罚程序暂行规定〉等二部规章的决定》修正）            第十八条、第十九条、第二十条、第二十一条、第六十四条。</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的责任：            1.没有法律法规和事实依据实施处罚的；            2.因处罚不当给当事人造成损失的；            3.执法人员玩忽职守，对应当予以制止、处罚的违法行为不予制止、处罚，致使人民身体健康合法权益受到损害的；            4.不具备行政执法资格实施行政处罚的；            5.擅自改变行政处罚种类、幅度的；            6.违反法定的行政处罚程序的；            7.应当依法移送追究刑事责任，而未依法移送有权机关的；            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.违反“罚缴分离”规定，擅自收取罚款的；            10.不使用罚款单据或使用非法定部门制发的罚款单据的；            11.截留、私分或者变相私分罚款的；            12.其他违反法律法规规章文件规定的行为。</p>		
34	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等许可证书的处罚	行政处罚	<p>【法规】《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）            第八十三条第一款：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，不予行政许可，已经行政许可证书的，由作出行政许可决定的部门撤销行政许可，没收违法所得、违法生产经营使用的医疗器械，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；违法生产经营使用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；货值金额在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5倍以下罚款，终身禁止其从事医疗器械生产经营活动。            【规章】《体外诊断试剂注册管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第5号，自2014年10月11日起施行）            第七十九条：提供虚假资料或者采取其他欺骗手段取得医疗器械注册证的，按照《医疗器械监督管理条例》第六十四条第一款的规定予以处罚。            第八十条：提供虚假资料或者采取其他欺骗手段取得《医疗器械经营许可证》的，按照《医疗器械监督管理条例》第六十四条第一款的规定予以处罚。            【规章】《医疗器械注册管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第4号，自2014年10月11日起施行）            第六十九条第一款：提供虚假资料或者采取其他欺骗手段取得医疗器械注册证的，按照《医疗器械监督管理条例》第六十四条第一款的规定予以处罚。            【规章】《医疗器械经营监督管理办法》（2014年7月30日国家食品药品监督管理总局令第8号公布 根据2017年11月7日国家食品药品监督管理总局局务会议《关于修改部分规章的决定》修正）            第五十六条：提供虚假资料或者采取其他欺骗手段取得《医疗器械经营许可证》的，按照《医疗器械监督管理条例》第六十四条第一款的规定予以处罚。            【规章】《医疗器械生产监督管理办法》（2014年7月30日国家食品药品监督管理总局令第7号公布，根据2017年11月7日国家食品药品监督管理总局局务会议《关于修改部分规章的决定》修正）            第六十三条：提供虚假资料或者采取其他欺骗手段取得《医疗器械生产许可证》的，按照《医疗器械监督管理条例》第六十四条第一款的规定予以处罚。</p>	<p>直接实施责任：            1.执行自治区制定的行政处罚标准规范，结合本地实际，细化、量化行政处罚裁量基准的具体标准。建立健全对市场监管局的监督机制；            2.依法依规实施行政处罚决定，应当予以公开；            3.监督行政相对人落实行政处罚决定。</p>	<p>【法律】《行政处罚法》（1996年3月17日公布，10月1日起实施，2021年1月22日修订，2021年7月15日起施行）            第五章、第六章、第七章。            【规章】《市场监督管理行政处罚程序规定》（2018年12月21日国家市场监督管理总局令第2号公布，根据2021年7月2日国家市场监督管理总局令第42号《国家市场监督管理总局关于修改〈市场监督管理行政处罚程序暂行规定〉等二部规章的决定》修正）            第十八条、第十九条、第二十条、第二十一条、第六十四条。</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的责任：            1.没有法律法规和事实依据实施处罚的；            2.因处罚不当给当事人造成损失的；            3.执法人员玩忽职守，对应当予以制止、处罚的违法行为不予制止、处罚，致使人民身体健康合法权益受到损害的；            4.不具备行政执法资格实施行政处罚的；            5.擅自改变行政处罚种类、幅度的；            6.违反法定的行政处罚程序的；            7.应当依法移送追究刑事责任，而未依法移送有权机关的；            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.违反“罚缴分离”规定，擅自收取罚款的；            10.不使用罚款单据或使用非法定部门制发的罚款单据的；            11.截留、私分或者变相私分罚款的；            12.其他违反法律法规规章文件规定的行为。</p>		
35	对伪造、变造、买卖、出租、出借相关医疗器械（含体外诊断试剂）许可证书的处罚	行政处罚	<p>【法规】《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）            第八十三条第二款：伪造、变造、买卖、出租、出借相关医疗器械许可证件的，由原发证部门予以撤销或者吊销，没收违法所得；违法所得不足1万元的，并处5万元以上10万元以下罚款；违法所得1万元以上的，并处违法所得10倍以上20倍以下罚款；构成犯罪的，依法追究刑事责任；由公安机关依法予以治安管理处罚。</p>	<p>直接实施责任：            1.执行自治区制定的行政处罚标准规范，结合本地实际，细化、量化行政处罚裁量基准的具体标准。建立健全对市场监管局的监督机制；            2.依法依规实施行政处罚决定，应当予以公开；            3.监督行政相对人落实行政处罚决定。</p>	<p>【法律】《行政处罚法》（1996年3月17日公布，10月1日起实施，2021年1月22日修订，2021年7月15日起施行）            第五章、第六章、第七章。            【规章】《市场监督管理行政处罚程序规定》（2018年12月21日国家市场监督管理总局令第2号公布，根据2021年7月2日国家市场监督管理总局令第42号《国家市场监督管理总局关于修改〈市场监督管理行政处罚程序暂行规定〉等二部规章的决定》修正）            第十八条、第十九条、第二十条、第二十一条、第六十四条。</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的责任：            1.没有法律法规和事实依据实施处罚的；            2.因处罚不当给当事人造成损失的；            3.执法人员玩忽职守，对应当予以制止、处罚的违法行为不予制止、处罚，致使人民身体健康合法权益受到损害的；            4.不具备行政执法资格实施行政处罚的；            5.擅自改变行政处罚种类、幅度的；            6.违反法定的行政处罚程序的；            7.应当依法移送追究刑事责任，而未依法移送有权机关的；            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.违反“罚缴分离”规定，擅自收取罚款的；            10.不使用罚款单据或使用非法定部门制发的罚款单据的；            11.截留、私分或者变相私分罚款的；            12.其他违反法律法规规章文件规定的行为。</p>		

序号	事项名称	权力类型	实施依据	行使主体	责任事项内容	责任事项依据	追责情形	备注
36	对《医疗器械监督管理条例》第八十六条规定的违法行为的处罚	行政处罚	<p>【法规】《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）</p> <p>第八十六条：有下列情形之一，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、医疗器械经营许可证，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经营活动；（一）生产、经营、使用不符合强制性标准或者不符合注册或者备案的产品技术要求的医疗器械的；（二）未依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）负责药品监督管理的部门责令召回后拒不召回，或者在负责药品监督管理部门责令停止或者暂停生产、进口、经营后，仍不停止生产、进口、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，或者未对受托生产企业的生产行为进行管理的；（六）进口过期、失效、淘汰等已使用过的医疗器械的。</p>	直接实施责任； 1.执行自治区制定的行政处罚标准规范，结合本地实际，细化、量化行政处罚裁量基准的具体标准。建立健全对行政处罚的监督机制； 2.依法依规实施本级行政处罚决定，应当予以公开； 3.监督行政相对人落实行政处罚决定。	<p>【法律】《行政处罚法》（1996年3月17日公布，10月1日起实施，2021年1月22日修订，2021年7月15日起施行） 第五章、第六章、第七章。 【规章】《市场监督管理行政处罚程序规定》（2018年12月21日国家市场监督管理总局令第2号公布，根据2021年7月2日国家市场监督管理总局令 第42号《国家市场监督管理总局关于修改〈市场监督管理行政处罚程序暂行规定〉等二部规章的决定》修正） 第十八条、第十九条、第二十条、第二十一条、第六十四条。</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的责任： 1.没有法律法规和事实依据实施处罚的； 2.因处罚不当给当事人造成损失的； 3.执法人员玩忽职守，对应当予以制止、处罚的违法行为不予制止、处罚，致使人民身体健康合法权益受到损害的； 4.不具备行政执法资格实施行政处罚的； 5.擅自改变行政处罚种类、幅度的； 6.违反法定的行政处罚程序的； 7.应当依法移送追究刑事责任，而未依法移送有权机关的； 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.违反“罚缴分离”规定，擅自收取罚款的； 10.不使用罚款单据或使用非法定部门制发的罚款单据的； 11.截留、私分或者变相私分罚款的； 12.其他违反法律法规规章文件规定的行为。		
37	对生产条件发生变化，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	行政处罚	<p>【法规】《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）</p> <p>第八十八条：有下列情形之一，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、医疗器械经营许可证，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经营活动；（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、报告的；（二）生产、经营说明书、标签不符合本条例规定的医疗器械的；（三）未按照医疗器械说明书和标签标示要求运输、贮存医疗器械的；（四）转让过期、失效、淘汰或者检验不合格的在用医疗器械的。</p> <p>【规章】《医疗器械网络销售监督管理办法》（2017年12月20日国家市场监督管理总局令 第38号公布） 第四十五条：从事医疗器械网络销售的企业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，依照《医疗器械监督管理条例》第六十七条的规定予以处罚。</p>	直接实施责任； 1.执行自治区制定的行政处罚标准规范，结合本地实际，细化、量化行政处罚裁量基准的具体标准。建立健全对行政处罚的监督机制； 2.依法依规实施本级行政处罚决定，应当予以公开； 3.监督行政相对人落实行政处罚决定。	<p>【法律】《行政处罚法》（1996年3月17日公布，10月1日起实施，2021年1月22日修订，2021年7月15日起施行） 第五章、第六章、第七章。 【规章】《市场监督管理行政处罚程序规定》（2018年12月21日国家市场监督管理总局令第2号公布，根据2021年7月2日国家市场监督管理总局令 第42号《国家市场监督管理总局关于修改〈市场监督管理行政处罚程序暂行规定〉等二部规章的决定》修正） 第十八条、第十九条、第二十条、第二十一条、第六十四条。</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的责任： 1.没有法律法规和事实依据实施处罚的； 2.因处罚不当给当事人造成损失的； 3.执法人员玩忽职守，对应当予以制止、处罚的违法行为不予制止、处罚，致使人民身体健康合法权益受到损害的； 4.不具备行政执法资格实施行政处罚的； 5.擅自改变行政处罚种类、幅度的； 6.违反法定的行政处罚程序的； 7.应当依法移送追究刑事责任，而未依法移送有权机关的； 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.违反“罚缴分离”规定，擅自收取罚款的； 10.不使用罚款单据或使用非法定部门制发的罚款单据的； 11.截留、私分或者变相私分罚款的； 12.其他违反法律法规规章文件规定的行为。		
38	对《医疗器械监督管理条例》第八十九条规定的违法行为的处罚	行政处罚	<p>【法规】《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）</p> <p>第八十九条：有下列情形之一，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、医疗器械经营许可证，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。（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控制计划并保证有效实施；（七）医疗器械注册人、备案人未按规定建立并执行产品追溯制度；（八）医疗器械注册人、备案人、经营企业从事网络销售未按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。</p>	直接实施责任； 1.执行自治区制定的行政处罚标准规范，结合本地实际，细化、量化行政处罚裁量基准的具体标准。建立健全对行政处罚的监督机制； 2.依法依规实施本级行政处罚决定，应当予以公开； 3.监督行政相对人落实行政处罚决定。	<p>【法律】《行政处罚法》（1996年3月17日公布，10月1日起实施，2021年1月22日修订，2021年7月15日起施行） 第五章、第六章、第七章。 【规章】《市场监督管理行政处罚程序规定》（2018年12月21日国家市场监督管理总局令第2号公布，根据2021年7月2日国家市场监督管理总局令 第42号《国家市场监督管理总局关于修改〈市场监督管理行政处罚程序暂行规定〉等二部规章的决定》修正） 第十八条、第十九条、第二十条、第二十一条、第六十四条。</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的责任： 1.没有法律法规和事实依据实施处罚的； 2.因处罚不当给当事人造成损失的； 3.执法人员玩忽职守，对应当予以制止、处罚的违法行为不予制止、处罚，致使人民身体健康合法权益受到损害的； 4.不具备行政执法资格实施行政处罚的； 5.擅自改变行政处罚种类、幅度的； 6.违反法定的行政处罚程序的； 7.应当依法移送追究刑事责任，而未依法移送有权机关的； 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.违反“罚缴分离”规定，擅自收取罚款的； 10.不使用罚款单据或使用非法定部门制发的罚款单据的； 11.截留、私分或者变相私分罚款的； 12.其他违反法律法规规章文件规定的行为。		

序号	事项名称	权力类型	实施依据	行使主体	责任事项内容	责任事项依据	追责情形	备注
39	对医疗器械研制、生产、经营单位 and 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、检验工作的人员的处罚	行政处罚	【法规】《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）第九十九条 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，由负责药品监督管理的部门责令改正，给予警告；拒不改正的，责令停产停业直至吊销许可证件。	县市区市场监管局	直接实施责任： 1. 执行自治区制定的行政处罚标准规范，结合本地实际，细化、量化行政处罚裁量基准的具体标准。建立健全对行政处罚的监督机制。 2. 依法依规实施本级行政处罚决定，应当予以公开。 3. 监督行政相对人落实行政处罚决定。	【法律】《行政处罚法》（1996年3月17日公布，10月1日起实施。2021年1月22日修订，2021年7月15日起施行） 第五章、第六章、第七章。 【规章】《市场监督管理行政处罚程序规定》（2018年12月21日国家市场监督管理总局令第 2号公布，根据2021年7月2日国家市场监督管理总局令第 42号《国家市场监督管理总局关于修改〈市场监督管理行政处罚程序暂行规定〉等二部规章的决定》修正） 第十八条、第十九条、第二十条、第二十一条、第六十四条。	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的责任： 1. 没有法律法规和事实依据实施处罚的； 2. 因处罚不当给当事人造成损失的； 3. 执法人员玩忽职守，对应当予以制止、处罚的违法行为不予制止、处罚，致使人民身体健康合法权益受损的； 4. 不具备行政执法资格实施行政处罚的； 5. 擅自改变行政处罚种类、幅度的； 6. 违反法定的行政处罚程序的； 7. 应当依法移送追究刑事责任，而未依法移送有权机关的； 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. 违反“罚缴分离”规定，擅自收取罚款的； 10. 不使用罚款单据或使用非法定部门制发的罚款单据的； 11. 截留、私分或者变相私分罚款的； 12. 其他违反法律法规规章文件规定的行为。	
40	对医疗器械技术审评机构、医疗器械不良事件监测技术机构未依照条例规定履行职责，致使审评、监测工作出现重大失误的处罚	行政处罚	【法规】《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）第一百零一条 医疗器械技术审评机构、医疗器械不良事件监测技术机构未依照本条例规定履行职责，致使审评、监测工作出现重大失误的，由负责药品监督管理的部门责令改正，通报批评，给予警告；造成严重后果的，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，依法给予处分。	县市区市场监管局	直接实施责任： 1. 执行自治区制定的行政处罚标准规范，结合本地实际，细化、量化行政处罚裁量基准的具体标准。建立健全对行政处罚的监督机制。 2. 依法依规实施本级行政处罚决定，应当予以公开。 3. 监督行政相对人落实行政处罚决定。	【法律】《行政处罚法》（1996年3月17日公布，10月1日起实施。2021年1月22日修订，2021年7月15日起施行） 第五章、第六章、第七章。 【规章】《市场监督管理行政处罚程序规定》（2018年12月21日国家市场监督管理总局令第 2号公布，根据2021年7月2日国家市场监督管理总局令第 42号《国家市场监督管理总局关于修改〈市场监督管理行政处罚程序暂行规定〉等二部规章的决定》修正） 第十八条、第十九条、第二十条、第二十一条、第六十四条。	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的责任： 1. 没有法律法规和事实依据实施处罚的； 2. 因处罚不当给当事人造成损失的； 3. 执法人员玩忽职守，对应当予以制止、处罚的违法行为不予制止、处罚，致使人民身体健康合法权益受损的； 4. 不具备行政执法资格实施行政处罚的； 5. 擅自改变行政处罚种类、幅度的； 6. 违反法定的行政处罚程序的； 7. 应当依法移送追究刑事责任，而未依法移送有权机关的； 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. 违反“罚缴分离”规定，擅自收取罚款的； 10. 不使用罚款单据或使用非法定部门制发的罚款单据的； 11. 截留、私分或者变相私分罚款的； 12. 其他违反法律法规规章文件规定的行为。	
41	对从事医疗器械网络销售的企业未按照规定备案的处罚	行政处罚	【规章】《医疗器械网络销售监督管理办法》（2017年12月20日国家食品药品监督管理总局令第 38号公布） 第三十九条 从事医疗器械网络销售的企业未按照本办法规定备案的，由县级以上地方食品药品监督管理部门责令限期改正，给予警告；拒不改正的，向社会公告，处1万元以下罚款。	县市区市场监管局	直接实施责任： 1. 执行自治区制定的行政处罚标准规范，结合本地实际，细化、量化行政处罚裁量基准的具体标准。建立健全对行政处罚的监督机制。 2. 依法依规实施本级行政处罚决定，应当予以公开。 3. 监督行政相对人落实行政处罚决定。	【法律】《行政处罚法》（1996年3月17日公布，10月1日起实施。2021年1月22日修订，2021年7月15日起施行） 第五章、第六章、第七章。 【规章】《市场监督管理行政处罚程序规定》（2018年12月21日国家市场监督管理总局令第 2号公布，根据2021年7月2日国家市场监督管理总局令第 42号《国家市场监督管理总局关于修改〈市场监督管理行政处罚程序暂行规定〉等二部规章的决定》修正） 第十八条、第十九条、第二十条、第二十一条、第六十四条。	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的责任： 1. 没有法律法规和事实依据实施处罚的； 2. 因处罚不当给当事人造成损失的； 3. 执法人员玩忽职守，对应当予以制止、处罚的违法行为不予制止、处罚，致使人民身体健康合法权益受损的； 4. 不具备行政执法资格实施行政处罚的； 5. 擅自改变行政处罚种类、幅度的； 6. 违反法定的行政处罚程序的； 7. 应当依法移送追究刑事责任，而未依法移送有权机关的； 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. 违反“罚缴分离”规定，擅自收取罚款的； 10. 不使用罚款单据或使用非法定部门制发的罚款单据的； 11. 截留、私分或者变相私分罚款的； 12. 其他违反法律法规规章文件规定的行为。	
42	对从事医疗器械网络销售的企业未按要求展示医疗器械生产经营许可证或者备案凭证、医疗器械注册证或者备案凭证的；医疗器械	行政处罚	【规章】《医疗器械网络销售监督管理办法》（2017年12月20日国家食品药品监督管理总局令第 38号公布） 第四十条：有下列情形之一的，由县级以上地方食品药品监督管理部门责令改正，给予警告；拒不改正的，处5000元以上2万元以下罚款： （一）从事医疗器械网络销售的企业未按照本办法要求展示医疗器械生产经营许可证或者备案凭证、医疗器械注册证或者备案凭证的； （二）医疗器械网络交易服务第三方平台提供者未按照本办法要求展示医疗器械网络交易服务第三方平台备案凭证编号的。	县市区市场监管局	直接实施责任： 1. 执行自治区制定的行政处罚标准规范，结合本地实际，细化、量化行政处罚裁量基准的具体标准。建立健全对行政处罚的监督机制。 2. 依法依规实施本级行政处罚决定，应当予以公开。 3. 监督行政相对人落实行政处罚决定。	【法律】《行政处罚法》（1996年3月17日公布，10月1日起实施。2021年1月22日修订，2021年7月15日起施行） 第五章、第六章、第七章。 【规章】《市场监督管理行政处罚程序规定》（2018年12月21日国家市场监督管理总局令第 2号公布，根据2021年7月2日国家市场监督管理总局令第 42号《国家市场监督管理总局关于修改〈市场监督管理行政处罚程序暂行规定〉等二部规章的决定》修正） 第十八条、第十九条、第二十条、第二十一条、第六十四条。	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的责任： 1. 没有法律法规和事实依据实施处罚的； 2. 因处罚不当给当事人造成损失的； 3. 执法人员玩忽职守，对应当予以制止、处罚的违法行为不予制止、处罚，致使人民身体健康合法权益受损的； 4. 不具备行政执法资格实施行政处罚的； 5. 擅自改变行政处罚种类、幅度的； 6. 违反法定的行政处罚程序的； 7. 应当依法移送追究刑事责任，而未依法移送有权机关的； 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. 违反“罚缴分离”规定，擅自收取罚款的； 10. 不使用罚款单据或使用非法定部门制发的罚款单据的； 11. 截留、私分或者变相私分罚款的； 12. 其他违反法律法规规章文件规定的行为。	
43	对《医疗器械网络销售监督管理办法》第四十一条所列行为的处罚	行政处罚	【规章】《医疗器械网络销售监督管理办法》（2017年12月20日国家食品药品监督管理总局令第 38号公布） 第四十一条：有下列情形之一的，由县级以上地方食品药品监督管理部门责令改正，给予警告；拒不改正的，处5000元以上2万元以下罚款： （一）从事医疗器械网络销售的企业备案信息发生变化，未按规定变更的； （二）从事医疗器械网络销售的企业未按规定建立并执行质量管理体系的； （三）医疗器械网络交易服务第三方平台提供者备案事项发生变化未按规定办理变更的； （四）医疗器械网络交易服务第三方平台提供者未按规定要求设置与其规模相适应的质量安全管理机构或者配备质量安全管理人员的； （五）医疗器械网络交易服务第三方平台提供者未按规定建立并执行质量管理体系的。	县市区市场监管局	直接实施责任： 1. 执行自治区制定的行政处罚标准规范，结合本地实际，细化、量化行政处罚裁量基准的具体标准。建立健全对行政处罚的监督机制。 2. 依法依规实施本级行政处罚决定，应当予以公开。 3. 监督行政相对人落实行政处罚决定。	【法律】《行政处罚法》（1996年3月17日公布，10月1日起实施。2021年1月22日修订，2021年7月15日起施行） 第五章、第六章、第七章。 【规章】《市场监督管理行政处罚程序规定》（2018年12月21日国家市场监督管理总局令第 2号公布，根据2021年7月2日国家市场监督管理总局令第 42号《国家市场监督管理总局关于修改〈市场监督管理行政处罚程序暂行规定〉等二部规章的决定》修正） 第十八条、第十九条、第二十条、第二十一条、第六十四条。	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的责任： 1. 没有法律法规和事实依据实施处罚的； 2. 因处罚不当给当事人造成损失的； 3. 执法人员玩忽职守，对应当予以制止、处罚的违法行为不予制止、处罚，致使人民身体健康合法权益受损的； 4. 不具备行政执法资格实施行政处罚的； 5. 擅自改变行政处罚种类、幅度的； 6. 违反法定的行政处罚程序的； 7. 应当依法移送追究刑事责任，而未依法移送有权机关的； 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. 违反“罚缴分离”规定，擅自收取罚款的； 10. 不使用罚款单据或使用非法定部门制发的罚款单据的； 11. 截留、私分或者变相私分罚款的； 12. 其他违反法律法规规章文件规定的行为。	
44	对从事医疗器械网络销售的企业、医疗器械网络交易服务第三方平台条件发生变化不再满足规定要求的；从事医疗器械网络	行政处罚	【规章】《医疗器械网络销售监督管理办法》（2017年12月20日国家食品药品监督管理总局令第 38号公布） 第四十三条：有下列情形之一的，由县级以上地方食品药品监督管理部门责令改正，给予警告；拒不改正的，处1万元以上3万元以下罚款： （一）从事医疗器械网络销售的企业、医疗器械网络交易服务第三方平台条件发生变化，不再满足规定要求的； （二）从事医疗器械网络销售的企业、医疗器械网络交易服务第三方平台提供者不符合食品药品监督管理部门的监督检查，或者拒绝、隐瞒、不如实提供相关材料和数据的。	县市区市场监管局	直接实施责任： 1. 执行自治区制定的行政处罚标准规范，结合本地实际，细化、量化行政处罚裁量基准的具体标准。建立健全对行政处罚的监督机制。 2. 依法依规实施本级行政处罚决定，应当予以公开。 3. 监督行政相对人落实行政处罚决定。	【法律】《行政处罚法》（1996年3月17日公布，10月1日起实施。2021年1月22日修订，2021年7月15日起施行） 第五章、第六章、第七章。 【规章】《市场监督管理行政处罚程序规定》（2018年12月21日国家市场监督管理总局令第 2号公布，根据2021年7月2日国家市场监督管理总局令第 42号《国家市场监督管理总局关于修改〈市场监督管理行政处罚程序暂行规定〉等二部规章的决定》修正） 第十八条、第十九条、第二十条、第二十一条、第六十四条。	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的责任： 1. 没有法律法规和事实依据实施处罚的； 2. 因处罚不当给当事人造成损失的； 3. 执法人员玩忽职守，对应当予以制止、处罚的违法行为不予制止、处罚，致使人民身体健康合法权益受损的； 4. 不具备行政执法资格实施行政处罚的； 5. 擅自改变行政处罚种类、幅度的； 6. 违反法定的行政处罚程序的； 7. 应当依法移送追究刑事责任，而未依法移送有权机关的； 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. 违反“罚缴分离”规定，擅自收取罚款的； 10. 不使用罚款单据或使用非法定部门制发的罚款单据的； 11. 截留、私分或者变相私分罚款的； 12. 其他违反法律法规规章文件规定的行为。	



序号	事项名称	权力类型	实施依据	行使主体	责任事项内容	责任事项依据	追责情形	备注
45	对从事医疗器械网络销售的企业超出经营范围销售；医疗器械批发企业销售给不具有资质的经营企业、使用单位；医疗器械零售企业将消费者自行使用的医疗器械销售给消费者个人的。	行政处罚	<p>【规章】《医疗器械网络销售监督管理办法》（2017年12月20日国家食品药品监督管理总局令第38号公布）</p> <p>第四十四条：有下列情形之一，由县级以上地方食品药品监督管理部门责令改正，处1万元以上3万元以下罚款：</p> <p>（一）从事医疗器械网络销售的企业超出经营范围销售的；</p> <p>（二）医疗器械批发企业销售给不具有资质的经营企业、使用单位的；</p> <p>医疗器械零售企业将消费者自行使用的医疗器械销售给消费者个人的，依照前款第一项规定予以处罚。</p>	县市区市场监管局	<p>直接实施责任：</p> <p>1.执行自治区制定的行政处罚标准规范，结合本地实际，细化、量化行政处罚裁量基准的具体标准。建立健全对行政处罚的监督机制；</p> <p>2.依法依规实施本级行政处罚决定，应当予以公开；</p> <p>3.监督行政相对人落实行政处罚决定。</p>	<p>【法律】《行政处罚法》（1996年3月17日公布，10月1日起实施，2021年1月22日修订，2021年7月15日起施行）</p> <p>第五章、第六章、第七章。</p> <p>【规章】《市场监督管理行政处罚程序规定》（2018年12月21日国家市场监督管理总局令第2号公布，根据2021年7月2日国家市场监督管理总局令第42号《国家市场监督管理总局关于修改〈市场监督管理行政处罚程序暂行规定〉等二部规章的决定》修正）</p> <p>第十八条、第十九条、第二十条、第二十一条、第六十四条。</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的责任：</p> <p>1.没有法律法规和事实依据实施处罚的；</p> <p>2.因处罚不当给当事人造成损失的；</p> <p>3.执法人员玩忽职守，对应当予以制止、处罚的违法行为不予制止、处罚，致使人民身体健康合法权益受损的；</p> <p>4.不具备行政执法资格实施行政处罚的；</p> <p>5.擅自改变行政处罚种类、幅度的；</p> <p>6.违反法定的行政处罚程序的；</p> <p>7.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>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.违反“罚缴分离”规定，擅自收取罚款的；</p> <p>10.不使用罚款单据或使用非法定部门制发的罚款单据的；</p> <p>11.截留、私分或者变相私分罚款的；</p> <p>12.其他违反法律法规规章文件规定的行为。</p>	
46	对从事医疗器械网络销售的企业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。	行政处罚	<p>【法规】《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）</p> <p>第八十八条：有下列情形之一，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、医疗器械经营许可证，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，没收违法所得发生期间本单位所获收入，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经营活动；（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、报告的；（二）生产、经营说明书、标签不符合本条例规定的医疗器械的；（三）未按照医疗器械说明书和标签标示要求运输、贮存医疗器械的；（四）转让过期、失效、淘汰或者检验不合格的在用医疗器械的。</p> <p>【规章】《医疗器械网络销售监督管理办法》（2017年12月20日国家食品药品监督管理总局令第38号公布）</p> <p>第四十五条：从事医疗器械网络销售的企业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，依照《医疗器械监督管理条例》第六十七条的规定予以处罚。</p>	县市区市场监管局	<p>直接实施责任：</p> <p>1.执行自治区制定的行政处罚标准规范，结合本地实际，细化、量化行政处罚裁量基准的具体标准。建立健全对行政处罚的监督机制；</p> <p>2.依法依规实施本级行政处罚决定，应当予以公开；</p> <p>3.监督行政相对人落实行政处罚决定。</p>	<p>【法律】《行政处罚法》（1996年3月17日公布，10月1日起实施，2021年1月22日修订，2021年7月15日起施行）</p> <p>第五章、第六章、第七章。</p> <p>【规章】《市场监督管理行政处罚程序规定》（2018年12月21日国家市场监督管理总局令第2号公布，根据2021年7月2日国家市场监督管理总局令第42号《国家市场监督管理总局关于修改〈市场监督管理行政处罚程序暂行规定〉等二部规章的决定》修正）</p> <p>第十八条、第十九条、第二十条、第二十一条、第六十四条。</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的责任：</p> <p>1.没有法律法规和事实依据实施处罚的；</p> <p>2.因处罚不当给当事人造成损失的；</p> <p>3.执法人员玩忽职守，对应当予以制止、处罚的违法行为不予制止、处罚，致使人民身体健康合法权益受损的；</p> <p>4.不具备行政执法资格实施行政处罚的；</p> <p>5.擅自改变行政处罚种类、幅度的；</p> <p>6.违反法定的行政处罚程序的；</p> <p>7.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>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.违反“罚缴分离”规定，擅自收取罚款的；</p> <p>10.不使用罚款单据或使用非法定部门制发的罚款单据的；</p> <p>11.截留、私分或者变相私分罚款的；</p> <p>12.其他违反法律法规规章文件规定的行为。</p>	
47	对《化妆品监督管理条例》第五十九条列举的违法行为的处罚	行政处罚	<p>【法规】《化妆品监督管理条例》（2020年6月16日中华人民共和国国务院令第727号公布，2021年1月1日起施行）</p> <p>第五十九条：有下列情形之一，由负责药品监督管理的部门没收违法所得、违法生产经营的化妆品和专门用于违法生产经营的原料、包装材料、工具、设备等物品；违法生产经营的化妆品货值金额不足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，由备案部门取消备案或者由原发证部门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，对违法单位的法定代表人或者主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员处以其上一年度从本单位取得收入的3倍以上5倍以下罚款，终身禁止其从事化妆品生产经营活动，构成犯罪的，依法追究刑事责任；（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。</p>	县市区市场监管局	<p>直接实施责任：</p> <p>1.执行自治区制定的行政处罚标准规范，结合本地实际，细化、量化行政处罚裁量基准的具体标准。建立健全对行政处罚的监督机制；</p> <p>2.依法依规实施本级行政处罚决定，应当予以公开；</p> <p>3.监督行政相对人落实行政处罚决定。</p>	<p>【法律】《行政处罚法》（1996年3月17日公布，10月1日起实施，2021年1月22日修订，2021年7月15日起施行）</p> <p>第五章、第六章、第七章。</p> <p>【规章】《市场监督管理行政处罚程序规定》（2018年12月21日国家市场监督管理总局令第2号公布，根据2021年7月2日国家市场监督管理总局令第42号《国家市场监督管理总局关于修改〈市场监督管理行政处罚程序暂行规定〉等二部规章的决定》修正）</p> <p>第十八条、第十九条、第二十条、第二十一条、第六十四条。</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的责任：</p> <p>1.没有法律法规和事实依据实施处罚的；</p> <p>2.因处罚不当给当事人造成损失的；</p> <p>3.执法人员玩忽职守，对应当予以制止、处罚的违法行为不予制止、处罚，致使人民身体健康合法权益受损的；</p> <p>4.不具备行政执法资格实施行政处罚的；</p> <p>5.擅自改变行政处罚种类、幅度的；</p> <p>6.违反法定的行政处罚程序的；</p> <p>7.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>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.违反“罚缴分离”规定，擅自收取罚款的；</p> <p>10.不使用罚款单据或使用非法定部门制发的罚款单据的；</p> <p>11.截留、私分或者变相私分罚款的；</p> <p>12.其他违反法律法规规章文件规定的行为。</p>	
113	对《化妆品监督管理条例》第六十条列举的违法行为的处罚	行政处罚	<p>【法规】《化妆品监督管理条例》（2020年6月16日中华人民共和国国务院令第727号公布，2021年1月1日起施行）</p> <p>第六十条：有下列情形之一，由负责药品监督管理的部门没收违法所得、违法生产经营的化妆品和专门用于违法生产经营的原料、包装材料、工具、设备等物品；违法生产经营的化妆品货值金额不足1万元的，并处1万元以上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，由备案部门取消备案或者由原发证部门吊销化妆品许可证件，对违法单位的法定代表人或者主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员处以其上一年度从本单位取得收入的1倍以上3倍以下罚款，10年内禁止其从事化妆品生产经营活动；构成犯罪的，依法追究刑事责任；（一）使用不符合强制性国家标准、技术规范原料、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；（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其停止或者暂停生产、经营后拒不停止或者暂停生产、经营。</p>	县市区市场监管局	<p>直接实施责任：</p> <p>1.执行自治区制定的行政处罚标准规范，结合本地实际，细化、量化行政处罚裁量基准的具体标准。建立健全对行政处罚的监督机制；</p> <p>2.依法依规实施本级行政处罚决定，应当予以公开；</p> <p>3.监督行政相对人落实行政处罚决定。</p>	<p>【法律】《行政处罚法》（1996年3月17日公布，10月1日起实施，2021年1月22日修订，2021年7月15日起施行）</p> <p>第五章、第六章、第七章。</p> <p>【规章】《市场监督管理行政处罚程序规定》（2018年12月21日国家市场监督管理总局令第2号公布，根据2021年7月2日国家市场监督管理总局令第42号《国家市场监督管理总局关于修改〈市场监督管理行政处罚程序暂行规定〉等二部规章的决定》修正）</p> <p>第十八条、第十九条、第二十条、第二十一条、第六十四条。</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的责任：</p> <p>1.没有法律法规和事实依据实施处罚的；</p> <p>2.因处罚不当给当事人造成损失的；</p> <p>3.执法人员玩忽职守，对应当予以制止、处罚的违法行为不予制止、处罚，致使人民身体健康合法权益受损的；</p> <p>4.不具备行政执法资格实施行政处罚的；</p> <p>5.擅自改变行政处罚种类、幅度的；</p> <p>6.违反法定的行政处罚程序的；</p> <p>7.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>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.违反“罚缴分离”规定，擅自收取罚款的；</p> <p>10.不使用罚款单据或使用非法定部门制发的罚款单据的；</p> <p>11.截留、私分或者变相私分罚款的；</p> <p>12.其他违反法律法规规章文件规定的行为。</p>	
48	对《化妆品监督管理条例》第六十一条列举的处罚	行政处罚	<p>【法规】《化妆品监督管理条例》（2020年1月3日国务院第77次常务会议通过，中华人民共和国国务院令第727号，自2021年1月1日起施行）</p> <p>第六十一条：有下列情形之一，由负责药品监督管理的部门没收违法所得、违法生产经营的化妆品，并可以没收专门用于违法生产经营的原料、包装材料、工具、设备等物品；违法生产经营的化妆品货值金额不足1万元的，并处1万元以上3万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额3倍以上10倍以下罚款；情节严重的，责令停产停业，由备案部门取消备案或者由原发证部门吊销化妆品许可证件，对违法单位的法定代表人或者主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员处以其上一年度从本单位取得收入的1倍以上2倍以下罚款，5年内禁止其从事化妆品生产经营活动；（二）未依照本条例规定设置质量安全负责人；（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的；（五）生产经营标签不符合本条例规定的化妆品。</p>	县市区市场监管局	<p>直接实施责任：</p> <p>1.执行自治区制定的行政处罚标准规范，结合本地实际，细化、量化行政处罚裁量基准的具体标准。建立健全对行政处罚的监督机制；</p> <p>2.依法依规实施本级行政处罚决定，应当予以公开；</p> <p>3.监督行政相对人落实行政处罚决定。</p>	<p>【法律】《行政处罚法》（1996年3月17日公布，10月1日起实施，2021年1月22日修订，2021年7月15日起施行）</p> <p>第五章、第六章、第七章。</p> <p>【规章】《市场监督管理行政处罚程序规定》（2018年12月21日国家市场监督管理总局令第2号公布，根据2021年7月2日国家市场监督管理总局令第42号《国家市场监督管理总局关于修改〈市场监督管理行政处罚程序暂行规定〉等二部规章的决定》修正）</p> <p>第十八条、第十九条、第二十条、第二十一条、第六十四条。</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的责任：</p> <p>1.没有法律法规和事实依据实施处罚的；</p> <p>2.因处罚不当给当事人造成损失的；</p> <p>3.执法人员玩忽职守，对应当予以制止、处罚的违法行为不予制止、处罚，致使人民身体健康合法权益受损的；</p> <p>4.不具备行政执法资格实施行政处罚的；</p> <p>5.擅自改变行政处罚种类、幅度的；</p> <p>6.违反法定的行政处罚程序的；</p> <p>7.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>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.违反“罚缴分离”规定，擅自收取罚款的；</p> <p>10.不使用罚款单据或使用非法定部门制发的罚款单据的；</p> <p>11.截留、私分或者变相私分罚款的；</p> <p>12.其他违反法律法规规章文件规定的行为。</p>	

序号	事项名称	权力类型	实施依据	行使主体	责任事项内容	责任事项依据	追责情形	备注
49	对生产经营的化妆品存在瑕疵但不影响质量安全且不会对消费者造成误导的处罚	行政处罚	【法规】《化妆品监督管理条例》（2020年6月16日中华人民共和国国务院令 第727号公布，2021年1月1日起施行） 第六十一条第二款：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，由负责药品监督管理的部门责令改正；拒不改正的，处2000元以下罚款。	县市区市场监督管理局	直接实施责任： 1. 执行自治区制定的行政处罚标准规范，结合本地实际，细化、量化行政处罚裁量基准的具体标准。建立健全对市场监管系统内行政执法处罚决定，应当予以公开； 2. 依法依规实施行政执法处罚决定，应当予以公开； 3. 监督行政相对人落实行政处罚决定。	【法律】《行政处罚法》（1996年3月17日公布，10月1日起实施，2021年1月22日修订，2021年7月15日起施行） 第五章、第六章、第七章。 【规章】《市场监督管理行政处罚程序规定》（2018年12月21日国家市场监督管理总局令第2号公布，根据2021年7月2日国家市场监督管理总局令第42号《国家市场监督管理总局关于修改〈市场监督管理行政处罚程序暂行规定〉等二部规章的决定》修正） 第十八条、第十九条、第二十条、第二十一条、第六十四条。	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的责任： 1. 没有法律法规和事实依据实施处罚的； 2. 因处罚不当给当事人造成损失的； 3. 执法人员玩忽职守，对应当予以制止、处罚的违法行为不予制止、处罚，致使人民身体健康合法权益受到损害的； 4. 不具备行政执法资格实施行政处罚的； 5. 擅自改变行政处罚种类、幅度的； 6. 违反法定的行政处罚程序的； 7. 应当依法移送追究刑事责任，而未依法移送有权机关的； 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. 违反“罚缴分离”规定，擅自收取罚款的； 10. 不使用罚款单据或使用非法定部门制发的罚款单据的； 11. 截留、私分或者变相私分罚款的； 12. 其他违反法律法规规章文件规定的行为。	
50	对《化妆品监督管理条例》第六十二条列举的违法行为的处罚	行政处罚	【法规】《化妆品监督管理条例》（2020年6月16日中华人民共和国国务院令 第727号公布，2021年1月1日起施行） 第六十二条：有下列情形之一的，由负责药品监督管理的部门责令改正，给予警告，并处1万元以上3万元以下罚款；情节严重的，责令停产停业，并处3万元以上5万元以下罚款，对违法单位的法定代表人或者主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员处1万元以上3万元以下罚款：（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。	县市区市场监督管理局	直接实施责任： 1. 执行自治区制定的行政处罚标准规范，结合本地实际，细化、量化行政处罚裁量基准的具体标准。建立健全对市场监管系统内行政执法处罚决定，应当予以公开； 2. 依法依规实施行政执法处罚决定，应当予以公开； 3. 监督行政相对人落实行政处罚决定。	【法律】《行政处罚法》（1996年3月17日公布，10月1日起实施，2021年1月22日修订，2021年7月15日起施行） 第五章、第六章、第七章。 【规章】《市场监督管理行政处罚程序规定》（2018年12月21日国家市场监督管理总局令第2号公布，根据2021年7月2日国家市场监督管理总局令第42号《国家市场监督管理总局关于修改〈市场监督管理行政处罚程序暂行规定〉等二部规章的决定》修正） 第十八条、第十九条、第二十条、第二十一条、第六十四条。	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的责任： 1. 没有法律法规和事实依据实施处罚的； 2. 因处罚不当给当事人造成损失的； 3. 执法人员玩忽职守，对应当予以制止、处罚的违法行为不予制止、处罚，致使人民身体健康合法权益受到损害的； 4. 不具备行政执法资格实施行政处罚的； 5. 擅自改变行政处罚种类、幅度的； 6. 违反法定的行政处罚程序的； 7. 应当依法移送追究刑事责任，而未依法移送有权机关的； 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. 违反“罚缴分离”规定，擅自收取罚款的； 10. 不使用罚款单据或使用非法定部门制发的罚款单据的； 11. 截留、私分或者变相私分罚款的； 12. 其他违反法律法规规章文件规定的行为。	
51	对伪造、变造、出租、出借或者转让化妆品许可证件的处罚	行政处罚	【法规】《化妆品监督管理条例》（2020年6月16日中华人民共和国国务院令 第727号公布，2021年1月1日起施行） 第六十四条第二款：伪造、变造、出租、出借或者转让化妆品许可证件的，由负责药品监督管理的部门或者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，并处5万元以上10万元以下罚款；违法所得1万元以上的，并处违法所得10倍以上20倍以下罚款；构成犯罪的，依法追究刑事责任。	县市区市场监督管理局	直接实施责任： 1. 执行自治区制定的行政处罚标准规范，结合本地实际，细化、量化行政处罚裁量基准的具体标准。建立健全对市场监管系统内行政执法处罚决定，应当予以公开； 2. 依法依规实施行政执法处罚决定，应当予以公开； 3. 监督行政相对人落实行政处罚决定。	【法律】《行政处罚法》（1996年3月17日公布，10月1日起实施，2021年1月22日修订，2021年7月15日起施行） 第五章、第六章、第七章。 【规章】《市场监督管理行政处罚程序规定》（2018年12月21日国家市场监督管理总局令第2号公布，根据2021年7月2日国家市场监督管理总局令第42号《国家市场监督管理总局关于修改〈市场监督管理行政处罚程序暂行规定〉等二部规章的决定》修正） 第十八条、第十九条、第二十条、第二十一条、第六十四条。	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的责任： 1. 没有法律法规和事实依据实施处罚的； 2. 因处罚不当给当事人造成损失的； 3. 执法人员玩忽职守，对应当予以制止、处罚的违法行为不予制止、处罚，致使人民身体健康合法权益受到损害的； 4. 不具备行政执法资格实施行政处罚的； 5. 擅自改变行政处罚种类、幅度的； 6. 违反法定的行政处罚程序的； 7. 应当依法移送追究刑事责任，而未依法移送有权机关的； 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. 违反“罚缴分离”规定，擅自收取罚款的； 10. 不使用罚款单据或使用非法定部门制发的罚款单据的； 11. 截留、私分或者变相私分罚款的； 12. 其他违反法律法规规章文件规定的行为。	
52	对生产、经营未经备案的第一类医疗器械；未经备案从事第二类医疗器械生产、经营第二类医疗器械，应当备案但未备案；已	行政处罚	【法规】《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） 第八十四条：有下列情形之一的，由负责药品监督管理的部门向社会公告单位和产品名称，责令限期改正；逾期不改正的，没收违法所得，违法生产经营的医疗器械货值金额不足1万元的，并处1万元以上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，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，没收违法所得，发生期间本单位所获收入，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经营活动： （一）生产、经营未经备案的第一类医疗器械； （二）未经备案从事第一类医疗器械生产； （三）经营第二类医疗器械，应当备案但未备案； （四）已经备案的资料不符合要求。	县市区市场监督管理局	直接实施责任： 1. 执行自治区制定的行政处罚标准规范，结合本地实际，细化、量化行政处罚裁量基准的具体标准。建立健全对市场监管系统内行政执法处罚决定，应当予以公开； 2. 依法依规实施行政执法处罚决定，应当予以公开； 3. 监督行政相对人落实行政处罚决定。	【法律】《行政处罚法》（1996年3月17日公布，10月1日起实施，2021年1月22日修订，2021年7月15日起施行） 第五章、第六章、第七章。 【规章】《市场监督管理行政处罚程序规定》（2018年12月21日国家市场监督管理总局令第2号公布，根据2021年7月2日国家市场监督管理总局令第42号《国家市场监督管理总局关于修改〈市场监督管理行政处罚程序暂行规定〉等二部规章的决定》修正） 第十八条、第十九条、第二十条、第二十一条、第六十四条。	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的责任： 1. 没有法律法规和事实依据实施处罚的； 2. 因处罚不当给当事人造成损失的； 3. 执法人员玩忽职守，对应当予以制止、处罚的违法行为不予制止、处罚，致使人民身体健康合法权益受到损害的； 4. 不具备行政执法资格实施行政处罚的； 5. 擅自改变行政处罚种类、幅度的； 6. 违反法定的行政处罚程序的； 7. 应当依法移送追究刑事责任，而未依法移送有权机关的； 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. 违反“罚缴分离”规定，擅自收取罚款的； 10. 不使用罚款单据或使用非法定部门制发的罚款单据的； 11. 截留、私分或者变相私分罚款的； 12. 其他违反法律法规规章文件规定的行为。	
53	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，由负责药品监督管理的部门责令改正，给予警告，通报批评；造成严重后果的，对其法定代表人或者主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员，依法给予或者责令给予降低岗位等级、撤职或者开除的处分。	行政处罚	【法规】《化妆品监督管理条例》（2020年6月16日中华人民共和国国务院令 第727号公布，2021年1月1日起施行） 第七十二条：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，由负责药品监督管理的部门责令改正，给予警告，通报批评；造成严重后果的，对其法定代表人或者主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员，依法给予或者责令给予降低岗位等级、撤职或者开除的处分。	县市区市场监督管理局	直接实施责任： 1. 执行自治区制定的行政处罚标准规范，结合本地实际，细化、量化行政处罚裁量基准的具体标准。建立健全对市场监管系统内行政执法处罚决定，应当予以公开； 2. 依法依规实施行政执法处罚决定，应当予以公开； 3. 监督行政相对人落实行政处罚决定。	【法律】《行政处罚法》（1996年3月17日公布，10月1日起实施，2021年1月22日修订，2021年7月15日起施行） 第五章、第六章、第七章。 【规章】《市场监督管理行政处罚程序规定》（2018年12月21日国家市场监督管理总局令第2号公布，根据2021年7月2日国家市场监督管理总局令第42号《国家市场监督管理总局关于修改〈市场监督管理行政处罚程序暂行规定〉等二部规章的决定》修正） 第十八条、第十九条、第二十条、第二十一条、第六十四条。	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的责任： 1. 没有法律法规和事实依据实施处罚的； 2. 因处罚不当给当事人造成损失的； 3. 执法人员玩忽职守，对应当予以制止、处罚的违法行为不予制止、处罚，致使人民身体健康合法权益受到损害的； 4. 不具备行政执法资格实施行政处罚的； 5. 擅自改变行政处罚种类、幅度的； 6. 违反法定的行政处罚程序的； 7. 应当依法移送追究刑事责任，而未依法移送有权机关的； 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. 违反“罚缴分离”规定，擅自收取罚款的； 10. 不使用罚款单据或使用非法定部门制发的罚款单据的； 11. 截留、私分或者变相私分罚款的； 12. 其他违反法律法规规章文件规定的行为。	
54	对化妆品生产经营者、检验机构聘用、聘用不得从事化妆品生产经营活动的人员或者不得从化妆品检验工作的人员从事化妆品生产经营者或者检验的，由负责药品监督管理的部门责令改正，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。	行政处罚	【法规】《化妆品监督管理条例》（2020年6月16日中华人民共和国国务院令 第727号公布，2021年1月1日起施行） 第七十三条：化妆品生产经营者、检验机构聘用、聘用不得从事化妆品生产经营活动的人员或者不得从化妆品检验工作的人员从事化妆品生产经营者或者检验的，由负责药品监督管理的部门责令改正，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。	县市区市场监督管理局	直接实施责任： 1. 执行自治区制定的行政处罚标准规范，结合本地实际，细化、量化行政处罚裁量基准的具体标准。建立健全对市场监管系统内行政执法处罚决定，应当予以公开； 2. 依法依规实施行政执法处罚决定，应当予以公开； 3. 监督行政相对人落实行政处罚决定。	【法律】《行政处罚法》（1996年3月17日公布，10月1日起实施，2021年1月22日修订，2021年7月15日起施行） 第五章、第六章、第七章。 【规章】《市场监督管理行政处罚程序规定》（2018年12月21日国家市场监督管理总局令第2号公布，根据2021年7月2日国家市场监督管理总局令第42号《国家市场监督管理总局关于修改〈市场监督管理行政处罚程序暂行规定〉等二部规章的决定》修正） 第十八条、第十九条、第二十条、第二十一条、第六十四条。	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的责任： 1. 没有法律法规和事实依据实施处罚的； 2. 因处罚不当给当事人造成损失的； 3. 执法人员玩忽职守，对应当予以制止、处罚的违法行为不予制止、处罚，致使人民身体健康合法权益受到损害的； 4. 不具备行政执法资格实施行政处罚的； 5. 擅自改变行政处罚种类、幅度的； 6. 违反法定的行政处罚程序的； 7. 应当依法移送追究刑事责任，而未依法移送有权机关的； 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. 违反“罚缴分离”规定，擅自收取罚款的； 10. 不使用罚款单据或使用非法定部门制发的罚款单据的； 11. 截留、私分或者变相私分罚款的； 12. 其他违反法律法规规章文件规定的行为。	

序号	事项名称	权力类型	实施依据	行使主体	责任事项内容	责任事项依据	追责情形	备注
55	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、报告等管理义务的处罚	行政处罚	<p>【法规】《化妆品监督管理条例》（2020年6月16日公布，2021年1月1日起施行）</p> <p>第四十条：化妆品集中交易市场开办者、展销会举办者应当审查入场化妆品经营者的市场主体登记证明，承担入场化妆品经营者管理责任，定期对入场化妆品经营者进行检查；发现入场化妆品经营者有违反本条例规定行为的，应当及时制止并报告所在地县级以上人民政府负责药品监督管理的部门。</p> <p>第六十六条：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，由负责药品监督管理的部门处2万元以上10万元以下罚款；情节严重的，责令停业，并处10万元以上50万元以下罚款。</p>	县市区市场监督管理局	<p>直接实施责任；</p> <p>1. 执行自治区制定的行政处罚标准规范，结合本地实际，细化、量化行政处罚裁量基准的具体标准。建立健全对行政处罚的监督机制。</p> <p>2. 依法依规实施本领域行政处罚决定，应当予以公开；</p> <p>3. 监督行政相对人落实行政处罚决定。</p>	<p>【法律】《行政处罚法》（1996年3月17日公布，10月1日起施行，2021年1月22日修订，2021年7月15日起施行）</p> <p>第五章、第六章、第七章。</p> <p>【规章】《市场监督管理行政处罚程序规定》（2018年12月21日国家市场监督管理总局令第2号公布，根据2021年7月21日国家市场监督管理总局令第42号《国家市场监督管理总局关于修改〈市场监督管理行政处罚程序规定〉等二部规章的决定》修正）</p> <p>第十八条、第十九条、第二十条、第二十一条、第六十四条。</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的责任：</p> <p>1. 没有法律法规和事实依据实施处罚的；因处罚不当给当事人造成损失的；</p> <p>2. 执法人员玩忽职守，对应当予以制止、处罚的违法行为不予制止、处罚，致使人民身体健康合法权益受损的；</p> <p>3. 不具备行政执法资格实施行政处罚的；擅自改变行政处罚种类、幅度的；</p> <p>4. 违反法定的行政处罚程序的；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>5. 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>6. 违反“罚缴分离”规定，擅自收取罚款的；不使用罚款单据或使用非法定部门制发的罚款单据的；</p> <p>7. 截留、私分或者变相私分罚款的；其他违反法律法规规章文件规定的行为。</p>	

药品监管系统区地县三级权责清单指导目录

序号	事项名称	子项名称	权力类型	实施依据	行使主体	责任事项内容	责任事项依据	追责情形	备注
1	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、销售药品的处罚		行政处罚	<p>【法律】《药品管理法》（1984年9月20日第六届全国人民代表大会常务委员会第七次会议通过，根据2019年8月26日第十三届全国人民代表大会常务委员会第十二次会议第二次修订，于2019年12月1日起施行。）</p> <p>第一百一十五条：未取得药品生产许可证、药品经营许可证或者医疗机构制剂许可证生产、销售药品的，责令关闭，没收违法生产、销售的药品和违法所得，并处违法生产、销售的药品（包括已售出和未售出的药品，下同）货值金额十五倍以上三十倍以下的罚款；货值金额不足十万元的，按十万元计算。</p> <p>第一百三十九至一百三十八条规定的行政处罚，由县级以上人民政府药品监督管理部门按照职责分工决定；撤销</p>	县市区市场监督管理局	<p>直接实施责任：</p> <p>1. 执行自治区制定的行政处罚标准规范，结合本地实际，细化、量化行政处罚裁量基准的具体标准。建立健全对行政处罚的监督机制；</p> <p>2. 依法依规实施本级行政处罚决定，应当予以公开；</p> <p>3. 监督行政相对人落实行政处罚决定。</p>	<p>【法律】《行政处罚法》（1996年3月17日公布，10月1日起实施。2021年1月22日修订，2021年7月15日起施行）</p> <p>第五章、第六章、第七章。</p> <p>【规章】《市场监督管理行政处罚程序规定》（2018年12月21日国家市场监督管理总局令第2号公布，根据2021年7月2日国家市场监督管理总局令第42号《国家市场监督管理总局关于修改〈市场监督管理行政处罚程序暂行规定〉等二部规章的决定》修正）</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的责任：</p> <p>1. 没有法律法规和事实依据实施处罚的；</p> <p>2. 因处罚不当给当事人造成损失的；</p> <p>3. 执法人员玩忽职守，对应当予以制止、处罚的违法行为不予制止、处罚，致使公民、法人或者其他组织的合法权益、公共利益和社会秩序遭受损害的；</p> <p>4. 不具备行政执法资格实施行政处罚的；</p> <p>5. 擅自改变行政处罚种类、幅度的；</p> <p>6. 违反法定的行政处罚程序的；</p> <p>7. 应当依法移送追究刑事责任，而未依法移送有机关的；</p>	
2	对生产、销售假药的处罚		行政处罚	<p>【法律】《药品管理法》（1984年9月20日第六届全国人民代表大会常务委员会第七次会议通过，根据2019年8月26日第十三届全国人民代表大会常务委员会第十二次会议第二次修订，于2019年12月1日起施行。）</p> <p>第一百六十六条：生产、销售假药的，没收违法生产、销售的药品和违法所得，责令停产停业整顿，吊销药品批准证明文件，并处违法生产、销售的药品货值金额十五倍以上三十倍以下的罚款；货值金额不足十万元的，按十万元计算；情节严重的，吊销药品生产许可证、药品经营许可证或者医疗机构制剂许可证，十年内不受理其相应申请；药品上市许可持有人为境外企业的，十年内禁止其药品进口。</p> <p>第一百三十九至一百三十八条规定的行政处罚，由县级以上人民政府药品监督管理部门按照职责分工决定；撤销许可、吊销许可证件的，由原批准、发证的部门决定。</p>	县市区市场监督管理局	<p>直接实施责任：</p> <p>1. 执行自治区制定的行政处罚标准规范，结合本地实际，细化、量化行政处罚裁量基准的具体标准。建立健全对行政处罚的监督机制；</p> <p>2. 依法依规实施本级行政处罚决定，应当予以公开；</p> <p>3. 监督行政相对人落实行政处罚决定。</p>	<p>【法律】《行政处罚法》（1996年3月17日公布，10月1日起实施。2021年1月22日修订，2021年7月15日起施行）</p> <p>第五章、第六章、第七章。</p> <p>【规章】《市场监督管理行政处罚程序规定》（2018年12月21日国家市场监督管理总局令第2号公布，根据2021年7月2日国家市场监督管理总局令第42号《国家市场监督管理总局关于修改〈市场监督管理行政处罚程序暂行规定〉等二部规章的决定》修正）</p> <p>第十八条、第十九条、第二十条、第二十一条、第六十四条。</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的责任：</p> <p>1. 没有法律法规和事实依据实施处罚的；</p> <p>2. 因处罚不当给当事人造成损失的；</p> <p>3. 执法人员玩忽职守，对应当予以制止、处罚的违法行为不予制止、处罚，致使公民、法人或者其他组织的合法权益、公共利益和社会秩序遭受损害的；</p> <p>4. 不具备行政执法资格实施行政处罚的；</p> <p>5. 擅自改变行政处罚种类、幅度的；</p> <p>6. 违反法定的行政处罚程序的；</p> <p>7. 应当依法移送追究刑事责任，而未依法移送有机关的；</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. 违反“罚缴分离”规定，擅自收取罚款的；</p>	
3	对生产、销售劣药的处罚		行政处罚	<p>【法律】《药品管理法》（1984年9月20日第六届全国人民代表大会常务委员会第七次会议通过，根据2019年8月26日第十三届全国人民代表大会常务委员会第十二次会议第二次修订，于2019年12月1日起施行。）</p> <p>第一百七十七条：生产、销售劣药的，没收违法生产、销售的药品和违法所得，并处违法生产、销售的药品货值金额十倍以上十五倍以下的罚款；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。</p> <p>第一百三十九至一百三十八条规定的行政处罚，由县级以上人民政府药品监督管理部门按照职责分工决定；撤销许可、吊销许可证件的，由原批准、发证的部门决定。</p>	县市区市场监督管理局	<p>直接实施责任：</p> <p>1. 执行自治区制定的行政处罚标准规范，结合本地实际，细化、量化行政处罚裁量基准的具体标准。建立健全对行政处罚的监督机制；</p> <p>2. 依法依规实施本级行政处罚决定，应当予以公开；</p> <p>3. 监督行政相对人落实行政处罚决定。</p>	<p>【法律】《行政处罚法》（1996年3月17日公布，10月1日起实施。2021年1月22日修订，2021年7月15日起施行）</p> <p>第五章、第六章、第七章。</p> <p>【规章】《市场监督管理行政处罚程序规定》（2018年12月21日国家市场监督管理总局令第2号公布，根据2021年7月2日国家市场监督管理总局令第42号《国家市场监督管理总局关于修改〈市场监督管理行政处罚程序暂行规定〉等二部规章的决定》修正）</p> <p>第十八条、第十九条、第二十条、第二十一条、第六十四条。</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的责任：</p> <p>1. 没有法律法规和事实依据实施处罚的；</p> <p>2. 因处罚不当给当事人造成损失的；</p> <p>3. 执法人员玩忽职守，对应当予以制止、处罚的违法行为不予制止、处罚，致使公民、法人或者其他组织的合法权益、公共利益和社会秩序遭受损害的；</p> <p>4. 不具备行政执法资格实施行政处罚的；</p> <p>5. 擅自改变行政处罚种类、幅度的；</p> <p>6. 违反法定的行政处罚程序的；</p> <p>7. 应当依法移送追究刑事责任，而未依法移送有机关的；</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. 违反“罚缴分离”规定，擅自收取罚款的；</p>	
4	对知道或者应当知道属于假劣药品而提供便利条件的处罚		行政处罚	<p>【法律】《药品管理法》（1984年9月20日第六届全国人民代表大会常务委员会第七次会议通过，根据2019年8月26日第十三届全国人民代表大会常务委员会第十二次会议第二次修订，于2019年12月1日起施行。）</p> <p>第一百二十四条：知道或者应当知道属于假药、劣药或者本法第一百二十四条第一款第一项至第五项规定的药品，而为其提供储存、运输等便利条件的，没收全部储存、运输收入，并处违法收入一倍以上五倍以下的罚款；情节严重的，并处违法收入五倍以上十五倍以下的罚款；违法收入不足五万元的，按五万元计算。</p> <p>第一百三十九至一百三十八条规定的行政处罚，由县级以上人民政府药品监督管理部门按照职责分工决定；撤销许可、吊销许可证件的，由原批准、发证的部门决定。</p>	县市区市场监督管理局	<p>直接实施责任：</p> <p>1. 执行自治区制定的行政处罚标准规范，结合本地实际，细化、量化行政处罚裁量基准的具体标准。建立健全对行政处罚的监督机制；</p> <p>2. 依法依规实施本级行政处罚决定，应当予以公开；</p> <p>3. 监督行政相对人落实行政处罚决定。</p>	<p>【法律】《行政处罚法》（1996年3月17日公布，10月1日起实施。2021年1月22日修订，2021年7月15日起施行）</p> <p>第五章、第六章、第七章。</p> <p>【规章】《市场监督管理行政处罚程序规定》（2018年12月21日国家市场监督管理总局令第2号公布，根据2021年7月2日国家市场监督管理总局令第42号《国家市场监督管理总局关于修改〈市场监督管理行政处罚程序暂行规定〉等二部规章的决定》修正）</p> <p>第十八条、第十九条、第二十条、第二十一条、第六十四条。</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的责任：</p> <p>1. 没有法律法规和事实依据实施处罚的；</p> <p>2. 因处罚不当给当事人造成损失的；</p> <p>3. 执法人员玩忽职守，对应当予以制止、处罚的违法行为不予制止、处罚，致使公民、法人或者其他组织的合法权益、公共利益和社会秩序遭受损害的；</p> <p>4. 不具备行政执法资格实施行政处罚的；</p> <p>5. 擅自改变行政处罚种类、幅度的；</p> <p>6. 违反法定的行政处罚程序的；</p> <p>7. 应当依法移送追究刑事责任，而未依法移送有机关的；</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. 违反“罚缴分离”规定，擅自收取罚款的；</p>	
5	对伪造、变造、出租、出借、非法买卖许可证或者药品批准证明文件的处罚		行政处罚	<p>【法律】《药品管理法》（1984年9月20日第六届全国人民代表大会常务委员会第七次会议通过，根据2019年8月26日第十三届全国人民代表大会常务委员会第十二次会议第二次修订，于2019年12月1日起施行。）</p> <p>第一百二十二条：伪造、变造、出租、出借、非法买卖许可证或者药品批准证明文件的，没收违法所得，并处违法所得一倍以上五倍以下的罚款；情节严重的，并处违法所得五倍以上十五倍以下的罚款，吊销药品生产许可证、药品经营许可证、医疗机构制剂许可证或者药品批准证明文件，对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，处二万元以上十万元以下的罚款；十年内不受理其相应申请，并可以由公安机关处五日以上十五日以下的拘留；违法所得不足十万元的，按十万元计算。</p> <p>第一百三十九至一百三十八条规定的行政处罚，由县级以上人民政府药品监督管理部门按照职责分工决定；撤销</p>	县市区市场监督管理局	<p>直接实施责任：</p> <p>1. 执行自治区制定的行政处罚标准规范，结合本地实际，细化、量化行政处罚裁量基准的具体标准。建立健全对行政处罚的监督机制；</p> <p>2. 依法依规实施本级行政处罚决定，应当予以公开；</p> <p>3. 监督行政相对人落实行政处罚决定。</p>	<p>【法律】《行政处罚法》（1996年3月17日公布，10月1日起实施。2021年1月22日修订，2021年7月15日起施行）</p> <p>第五章、第六章、第七章。</p> <p>【规章】《市场监督管理行政处罚程序规定》（2018年12月21日国家市场监督管理总局令第2号公布，根据2021年7月2日国家市场监督管理总局令第42号《国家市场监督管理总局关于修改〈市场监督管理行政处罚程序暂行规定〉等二部规章的决定》修正）</p> <p>第十八条、第十九条、第二十条、第二十一条、第六十四条。</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的责任：</p> <p>1. 没有法律法规和事实依据实施处罚的；</p> <p>2. 因处罚不当给当事人造成损失的；</p> <p>3. 执法人员玩忽职守，对应当予以制止、处罚的违法行为不予制止、处罚，致使公民、法人或者其他组织的合法权益、公共利益和社会秩序遭受损害的；</p> <p>4. 不具备行政执法资格实施行政处罚的；</p> <p>5. 擅自改变行政处罚种类、幅度的；</p> <p>6. 违反法定的行政处罚程序的；</p> <p>7. 应当依法移送追究刑事责任，而未依法移送有机关的；</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. 违反“罚缴分离”规定，擅自收取罚款的；</p>	
6	对提供虚假证明、数据、资料、样品或者采取其他手段骗取临床试验许可、药品生产许可证、药品经营许可证、医疗机构制剂许可证或者药品注册等许可的处罚		行政处罚	<p>【法律】《药品管理法》（1984年9月20日第六届全国人民代表大会常务委员会第七次会议通过，根据2019年8月26日第十三届全国人民代表大会常务委员会第十二次会议第二次修订，于2019年12月1日起施行。）</p> <p>第一百二十三条：提供虚假的证明、数据、资料、样品或者采取其他手段骗取临床试验许可、药品生产许可证、药品经营许可证、医疗机构制剂许可证或者药品注册等许可的，撤销相关许可，十年内不受理其相应申请，并处五十万元以上五百万元以下的罚款；情节严重的，对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，处二万元以上二十万元以下的罚款；十年内禁止从事药品生产经营活动，并可以由公安机关处五日以上十五日以下的拘留。</p> <p>第一百三十九至一百三十八条规定的行政处罚，由县级以上人民政府药品监督管理部门按照职责分工决定；撤销许可、吊销许可证件的，由原批准、发证的部门</p>	县市区市场监督管理局	<p>直接实施责任：</p> <p>1. 执行自治区制定的行政处罚标准规范，结合本地实际，细化、量化行政处罚裁量基准的具体标准。建立健全对行政处罚的监督机制；</p> <p>2. 依法依规实施本级行政处罚决定，应当予以公开；</p> <p>3. 监督行政相对人落实行政处罚决定。</p>	<p>【法律】《行政处罚法》（1996年3月17日公布，10月1日起实施。2021年1月22日修订，2021年7月15日起施行）</p> <p>第五章、第六章、第七章。</p> <p>【规章】《市场监督管理行政处罚程序规定》（2018年12月21日国家市场监督管理总局令第2号公布，根据2021年7月2日国家市场监督管理总局令第42号《国家市场监督管理总局关于修改〈市场监督管理行政处罚程序暂行规定〉等二部规章的决定》修正）</p> <p>第十八条、第十九条、第二十条、第二十一条、第六十四条。</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的责任：</p> <p>1. 没有法律法规和事实依据实施处罚的；</p> <p>2. 因处罚不当给当事人造成损失的；</p> <p>3. 执法人员玩忽职守，对应当予以制止、处罚的违法行为不予制止、处罚，致使公民、法人或者其他组织的合法权益、公共利益和社会秩序遭受损害的；</p> <p>4. 不具备行政执法资格实施行政处罚的；</p> <p>5. 擅自改变行政处罚种类、幅度的；</p> <p>6. 违反法定的行政处罚程序的；</p> <p>7. 应当依法移送追究刑事责任，而未依法移送有机关的；</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. 违反“罚缴分离”规定，擅自收取罚款的；</p>	

序号	事项名称	子项名称	权力类型	实施依据	行使主体	责任事项内容	责任事项依据	追责情形	备注
7	对《药品管理法》第一百二十四条禁止行为的处罚		行政处罚	<p>【法律】《药品管理法》（1984年9月20日第六届全国人民代表大会常务委员会第七次会议通过，根据2019年8月26日第十三届全国人民代表大会常务委员会第十二次会议第二次修订，于2019年12月1日起施行。）</p> <p>第一百二十四条：违反本法规定，有下列行为之一的，没收违法生产、进口、销售的药品和违法所得以及专门用于违法生产的原料、辅料、包装材料和生产设备，责令停产停业整顿，并处违法生产、进口、销售的药品货值金额十五倍以上三十倍以下的罚款；货值金额不足十万元的，按十万元计算；情节严重的，吊销药品批准证明文件直至吊销药品生产许可证、药品经营许可证或者医疗机构制剂许可证，对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法所得发生期间本单位所获收入，并处所获收入百分之三十以上三倍以下的罚款，十年直至终身禁止从事药品生产经营活动，并可以由公安机关处五日以上十五日以下的拘留。（一）</p>	县市区市场监督管理局	直接实施责任： 1. 执行自治区制定的行政处罚标准规范，结合本地实际，细化、量化行政处罚裁量基准的具体标准。建立健全对行政处罚的监督机制； 2. 依法依规实施本级行政处罚决定，应当予以公开； 3. 监督行政相对人落实行政处罚决定。	<p>【法律】《行政处罚法》（1996年3月17日公布，10月1日起实施。2021年1月22日修订，2021年7月15日起施行）</p> <p>第五章、第六章、第七章</p> <p>【规章】《市场监督管理行政处罚程序规定》（2018年12月21日国家市场监督管理总局令第2号公布，根据2021年7月2日国家市场监督管理总局令第42号《国家市场监督管理总局关于修改〈市场监督管理行政处罚程序暂行规定〉等二部规章的决定》修正）</p> <p>第十八条、第十九条、第二十条、第二十一条、第六十四条。</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的责任：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 没有法律法规和事实依据实施处罚的；</li> <li>2. 因处罚不当给当事人造成损失的；</li> <li>3. 执法人员玩忽职守，对应当予以制止、处罚的违法行为不予制止、处罚，致使公民、法人或者其他组织的合法权益、公共利益和社会秩序遭受损害的；</li> <li>4. 不具备行政执法资格实施行政处罚的；</li> <li>5. 擅自改变行政处罚种类、幅度的；</li> <li>6. 违反法定的行政处罚程序的；</li> <li>7. 应当依法移送追究刑事责任，而未依法移送有机关的；</li> <li>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；</li> <li>9. 违反“罚缴分离”规定，擅自收取罚款的；</li> </ol>	
8	对《药品管理法》第一百二十五条禁止行为的处罚		行政处罚	<p>【法律】《药品管理法》（1984年9月20日第六届全国人民代表大会常务委员会第七次会议通过，根据2019年8月26日第十三届全国人民代表大会常务委员会第十二次会议第二次修订，于2019年12月1日起施行。）</p> <p>第一百二十五条：违反本法规定，有下列行为之一的，没收违法生产、销售的药品和违法所得，并处违法生产、销售的药品货值金额百分之五十以上五百万元以下的罚款；情节严重的，吊销药品批准证明文件、药品生产许可证、药品经营许可证，对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员处二万元以上二十万元以下的罚款，十年直至终身禁止从事药品生产经营活动。（一）未经批准开展药物临床试验。（二）使用未经核准的包装材料或者容器生产药品，或者销售该类药品。（三）使用未经核准的标签、说明书。</p> <p>第一百三十九条：本法第一百一十五条至第一百三十八条规定的行政处罚，由县级以上人民</p>	县市区市场监督管理局	直接实施责任： 1. 执行自治区制定的行政处罚标准规范，结合本地实际，细化、量化行政处罚裁量基准的具体标准。建立健全对行政处罚的监督机制； 2. 依法依规实施本级行政处罚决定，应当予以公开； 3. 监督行政相对人落实行政处罚决定。	<p>【法律】《行政处罚法》（1996年3月17日公布，10月1日起实施。2021年1月22日修订，2021年7月15日起施行）</p> <p>第五章、第六章、第七章</p> <p>【规章】《市场监督管理行政处罚程序规定》（2018年12月21日国家市场监督管理总局令第2号公布，根据2021年7月2日国家市场监督管理总局令第42号《国家市场监督管理总局关于修改〈市场监督管理行政处罚程序暂行规定〉等二部规章的决定》修正）</p> <p>第十八条、第十九条、第二十条、第二十一条、第六十四条。</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的责任：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 没有法律法规和事实依据实施处罚的；</li> <li>2. 因处罚不当给当事人造成损失的；</li> <li>3. 执法人员玩忽职守，对应当予以制止、处罚的违法行为不予制止、处罚，致使公民、法人或者其他组织的合法权益、公共利益和社会秩序遭受损害的；</li> <li>4. 不具备行政执法资格实施行政处罚的；</li> <li>5. 擅自改变行政处罚种类、幅度的；</li> <li>6. 违反法定的行政处罚程序的；</li> <li>7. 应当依法移送追究刑事责任，而未依法移送有机关的；</li> <li>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；</li> <li>9. 违反“罚缴分离”规定，擅自收取罚款的；</li> </ol>	
9	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，责令限期改正，给予警告；逾期不改的，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		行政处罚	<p>【法律】《药品管理法》（1984年9月20日第六届全国人民代表大会常务委员会第七次会议通过，根据2019年8月26日第十三届全国人民代表大会常务委员会第十二次会议第二次修订，于2019年12月1日起施行。）</p> <p>第一百二十六条：除本法另有规定的情形外，药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业、药物非临床安全性评价研究机构、药物临床试验机构等未遵守药品生产质量管理规范、药品经营质量管理规范、药物非临床研究质量管理规范、药物临床试验质量管理规范等的，责令限期改正，给予警告；逾期不改的，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</p>	县市区市场监督管理局	直接实施责任： 1. 执行自治区制定的行政处罚标准规范，结合本地实际，细化、量化行政处罚裁量基准的具体标准。建立健全对行政处罚的监督机制； 2. 依法依规实施本级行政处罚决定，应当予以公开； 3. 监督行政相对人落实行政处罚决定。	<p>【法律】《行政处罚法》（1996年3月17日公布，10月1日起实施。2021年1月22日修订，2021年7月15日起施行）</p> <p>第五章、第六章、第七章</p> <p>【规章】《市场监督管理行政处罚程序规定》（2018年12月21日国家市场监督管理总局令第2号公布，根据2021年7月2日国家市场监督管理总局令第42号《国家市场监督管理总局关于修改〈市场监督管理行政处罚程序暂行规定〉等二部规章的决定》修正）</p> <p>第十八条、第十九条、第二十条、第二十一条、第六十四条。</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的责任：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 没有法律法规和事实依据实施处罚的；</li> <li>2. 因处罚不当给当事人造成损失的；</li> <li>3. 执法人员玩忽职守，对应当予以制止、处罚的违法行为不予制止、处罚，致使公民、法人或者其他组织的合法权益、公共利益和社会秩序遭受损害的；</li> <li>4. 不具备行政执法资格实施行政处罚的；</li> <li>5. 擅自改变行政处罚种类、幅度的；</li> <li>6. 违反法定的行政处罚程序的；</li> <li>7. 应当依法移送追究刑事责任，而未依法移送有机关的；</li> <li>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；</li> <li>9. 违反“罚缴分离”规定，擅自收取罚款的；</li> </ol>	
10	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，或者购进药品不符合国家药品监督管理局规定其他管理		行政处罚	<p>【法律】《药品管理法》（1984年9月20日第六届全国人民代表大会常务委员会第七次会议通过，根据2019年8月26日第十三届全国人民代表大会常务委员会第十二次会议第二次修订，于2019年12月1日起施行。）</p> <p>第一百二十九条：违反本法规定，药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业或者医疗机构未从药品上市许可持有人或者具有药品生产、经营资格的企业购进药品，或者购进药品不符合国家药品监督管理局规定其他管理</p>	县市区市场监督管理局	直接实施责任： 1. 执行自治区制定的行政处罚标准规范，结合本地实际，细化、量化行政处罚裁量基准的具体标准。建立健全对行政处罚的监督机制； 2. 依法依规实施本级行政处罚决定，应当予以公开； 3. 监督行政相对人落实行政处罚决定。	<p>【法律】《行政处罚法》（1996年3月17日公布，10月1日起实施。2021年1月22日修订，2021年7月15日起施行）</p> <p>第五章、第六章、第七章</p> <p>【规章】《市场监督管理行政处罚程序规定》（2018年12月21日国家市场监督管理总局令第2号公布，根据2021年7月2日国家市场监督管理总局令第42号《国家市场监督管理总局关于修改〈市场监督管理行政处罚程序暂行规定〉等二部规章的决定》修正）</p> <p>第十八条、第十九条、第二十条、第二十一条、第六十四条。</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的责任：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 没有法律法规和事实依据实施处罚的；</li> <li>2. 因处罚不当给当事人造成损失的；</li> <li>3. 执法人员玩忽职守，对应当予以制止、处罚的违法行为不予制止、处罚，致使公民、法人或者其他组织的合法权益、公共利益和社会秩序遭受损害的；</li> <li>4. 不具备行政执法资格实施行政处罚的；</li> <li>5. 擅自改变行政处罚种类、幅度的；</li> <li>6. 违反法定的行政处罚程序的；</li> <li>7. 应当依法移送追究刑事责任，而未依法移送有机关的；</li> <li>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；</li> <li>9. 违反“罚缴分离”规定，擅自收取罚款的；</li> </ol>	
11	对药品经营企业购销药品未按规定进行记录、零售药品未正确说明用法、用量等事项，或者未按规定调配处方		行政处罚	<p>【法律】《药品管理法》（1984年9月20日第六届全国人民代表大会常务委员会第七次会议通过，根据2019年8月26日第十三届全国人民代表大会常务委员会第十二次会议第二次修订，于2019年12月1日起施行。）</p> <p>第五十七条：药品经营企业购销药品，应当有真实、完整的购销记录。购销记录应当注明药品的通用名称、剂型、规格、产品批号、有效期、上市许可持有人、生产企业、购销单位、购销数量、销售价格、购销日期及国务院药品监督管理部门规定的其他管理</p> <p>第一百三十条：违反本法规定，药品经营企业购销药品未按规定进行记录，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。</p> <p>第一百三十九条：本法第一百一十五条至第一百三十八条规定的行政处罚，由县级以上人民政府药品监督管理部门按照职责分工决定；撤销许可、吊销许可证件的，由原批准、发证</p>	县市区市场监督管理局	直接实施责任： 1. 执行自治区制定的行政处罚标准规范，结合本地实际，细化、量化行政处罚裁量基准的具体标准。建立健全对行政处罚的监督机制； 2. 依法依规实施本级行政处罚决定，应当予以公开； 3. 监督行政相对人落实行政处罚决定。	<p>【法律】《行政处罚法》（1996年3月17日公布，10月1日起实施。2021年1月22日修订，2021年7月15日起施行）</p> <p>第五章、第六章、第七章</p> <p>【规章】《市场监督管理行政处罚程序规定》（2018年12月21日国家市场监督管理总局令第2号公布，根据2021年7月2日国家市场监督管理总局令第42号《国家市场监督管理总局关于修改〈市场监督管理行政处罚程序暂行规定〉等二部规章的决定》修正）</p> <p>第十八条、第十九条、第二十条、第二十一条、第六十四条。</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的责任：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 没有法律法规和事实依据实施处罚的；</li> <li>2. 因处罚不当给当事人造成损失的；</li> <li>3. 执法人员玩忽职守，对应当予以制止、处罚的违法行为不予制止、处罚，致使公民、法人或者其他组织的合法权益、公共利益和社会秩序遭受损害的；</li> <li>4. 不具备行政执法资格实施行政处罚的；</li> <li>5. 擅自改变行政处罚种类、幅度的；</li> <li>6. 违反法定的行政处罚程序的；</li> <li>7. 应当依法移送追究刑事责任，而未依法移送有机关的；</li> <li>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；</li> <li>9. 违反“罚缴分离”规定，擅自收取罚款的；</li> </ol>	
12	对医疗机构将其配制的制剂在市场上销售		行政处罚	<p>【法律】《药品管理法》（1984年9月20日第六届全国人民代表大会常务委员会第七次会议通过，根据2019年8月26日第十三届全国人民代表大会常务委员会第十二次会议第二次修订，于2019年12月1日起施行。）</p> <p>第一百三十三条：违反本法规定，医疗机构将其配制的制剂在市场上销售的，责令改正，没收违法所得和违法所得五倍以上十倍以下的罚款；情节严重的，并处违法所得五倍以上十五倍以下的罚款；货值金额不足五万元的，按五万元计算。</p> <p>第一百三十九条：本法第一百一十五条至第一百三十八条规定的行政处罚，由县级以上人民</p>	县市区市场监督管理局	直接实施责任： 1. 执行自治区制定的行政处罚标准规范，结合本地实际，细化、量化行政处罚裁量基准的具体标准。建立健全对行政处罚的监督机制； 2. 依法依规实施本级行政处罚决定，应当予以公开； 3. 监督行政相对人落实行政处罚决定。	<p>【法律】《行政处罚法》（1996年3月17日公布，10月1日起实施。2021年1月22日修订，2021年7月15日起施行）</p> <p>第五章、第六章、第七章</p> <p>【规章】《市场监督管理行政处罚程序规定》（2018年12月21日国家市场监督管理总局令第2号公布，根据2021年7月2日国家市场监督管理总局令第42号《国家市场监督管理总局关于修改〈市场监督管理行政处罚程序暂行规定〉等二部规章的决定》修正）</p> <p>第十八条、第十九条、第二十条、第二十一条、第六十四条。</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的责任：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 没有法律法规和事实依据实施处罚的；</li> <li>2. 因处罚不当给当事人造成损失的；</li> <li>3. 执法人员玩忽职守，对应当予以制止、处罚的违法行为不予制止、处罚，致使公民、法人或者其他组织的合法权益、公共利益和社会秩序遭受损害的；</li> <li>4. 不具备行政执法资格实施行政处罚的；</li> <li>5. 擅自改变行政处罚种类、幅度的；</li> <li>6. 违反法定的行政处罚程序的；</li> <li>7. 应当依法移送追究刑事责任，而未依法移送有机关的；</li> <li>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；</li> <li>9. 违反“罚缴分离”规定，擅自收取罚款的；</li> </ol>	
13	对药品上市许可持有人未按规定开展药品不良反应监测或者报告疑似药品不良反应的，责令限期改正，给予警告；逾期不改的，责令停产停业整顿，并处十万元以上一百万元以下的罚款		行政处罚	<p>【法律】《药品管理法》（1984年9月20日第六届全国人民代表大会常务委员会第七次会议通过，根据2019年8月26日第十三届全国人民代表大会常务委员会第十二次会议第二次修订，于2019年12月1日起施行。）</p> <p>第一百三十四条：药品上市许可持有人未按规定开展药品不良反应监测或者报告疑似药品不良反应的，责令限期改正，给予警告；逾期不改的，责令停产停业整顿，并处十万元以上一百万元以下的罚款</p> <p>第一百三十九条：本法第一百一十五条至第一百三十八条规定的行政处罚，由县级以上人民</p>	县市区市场监督管理局	直接实施责任： 1. 执行自治区制定的行政处罚标准规范，结合本地实际，细化、量化行政处罚裁量基准的具体标准。建立健全对行政处罚的监督机制； 2. 依法依规实施本级行政处罚决定，应当予以公开； 3. 监督行政相对人落实行政处罚决定。	<p>【法律】《行政处罚法》（1996年3月17日公布，10月1日起实施。2021年1月22日修订，2021年7月15日起施行）</p> <p>第五章、第六章、第七章</p> <p>【规章】《市场监督管理行政处罚程序规定》（2018年12月21日国家市场监督管理总局令第2号公布，根据2021年7月2日国家市场监督管理总局令第42号《国家市场监督管理总局关于修改〈市场监督管理行政处罚程序暂行规定〉等二部规章的决定》修正）</p> <p>第十八条、第十九条、第二十条、第二十一条、第六十四条。</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的责任：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 没有法律法规和事实依据实施处罚的；</li> <li>2. 因处罚不当给当事人造成损失的；</li> <li>3. 执法人员玩忽职守，对应当予以制止、处罚的违法行为不予制止、处罚，致使公民、法人或者其他组织的合法权益、公共利益和社会秩序遭受损害的；</li> <li>4. 不具备行政执法资格实施行政处罚的；</li> <li>5. 擅自改变行政处罚种类、幅度的；</li> <li>6. 违反法定的行政处罚程序的；</li> <li>7. 应当依法移送追究刑事责任，而未依法移送有机关的；</li> <li>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；</li> <li>9. 违反“罚缴分离”规定，擅自收取罚款的；</li> </ol>	



序号	事项名称	子项名称	权力类型	实施依据	行使主体	责任事项内容	责任事项依据	追责情形	备注
20	对药品生产企业、药品经营企业生产、经营的药品及医疗机构配制的制剂，其包装、标签、说明书违反《药品管理法》及《中华人	行政处罚	【法规】《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360号发布 根据2016年2月6日国务院令 第666号《国务院关于修改部分行政法规的决定》修订；依据2019年3月21日《国务院关于修改部分行政法规的决定》（国务院令 第709号）修订） 第四十四条：生产中药饮片，应当选用与药品性质相适应的包装材料和容器；包装不符合规定的中药饮片，不得销售。中药饮片包装必须印有或者贴有标签。 中药饮片的标签必须注明品名、规格、产地、生产企业、产品批号、生产日期，实施批准文号管理的中药饮片还必须注明药品批准文号。 第六十八条：药品生产企业、药品经营企业生产、经营的药品及医疗机构配制的制剂，其包装、标签、说明书违反《药品管理法》及本条例规定的，依照《药品管理法》第八十五条的规定给予处罚。	县市区市场监督管理局	直接实施责任： 1.执行自治区制定的行政处罚标准规范，结合本地实际，细化、量化行政处罚裁量基准的具体标准。建立健全对行政处罚的监督机制； 2.依法依规实施本级行政处罚决定，应当予以公开； 3.监督行政相对人落实行政处罚决定。	【法律】《行政处罚法》（1996年3月17日公布，10月1日起实施。2021年1月22日修订，2021年7月15日起施行） 第五章、第六章、第七章。 【规章】《市场监督管理行政处罚程序规定》（2018年12月21日国家市场监督管理总局令第42号公布，根据2021年7月2日国家市场监督管理总局令第42号《国家市场监督管理总局关于修改〈市场监督管理行政处罚程序暂行规定〉等二部规章的决定》修正） 第十八条、第十九条、第二十条、第二十一条、第六十四条。	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的责任： 1.没有法律法规和事实依据实施处罚的； 2.因处罚不当给当事人造成损失的； 3.执法人员玩忽职守，对应当予以制止处罚的违法行为不予制止、处罚，致使公民、法人或者其他组织的合法权益受到损害的； 4.不具备行政执法资格实施行政处罚的； 5.擅自改变行政处罚种类、幅度的； 6.违反法定的行政处罚程序的； 7.应当依法移送追究刑事责任，而未依法移送有机关的； 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.违反“罚缴分离”规定，擅自收取罚款的；		
21	对药品生产企业、药品经营企业	行政处罚	【法律】《药品管理法》（1984年9月20日第六届全国人民代表大会常务委员会第七次会议通过，根据2019年8月26日第十三届全国人民代表大会常务委员会第十二次会议第二次修订，于2019年12月1日起施行。） 第一百一十五条：未取得药品生产许可证、药品经营许可证或者医疗机构制剂许可证生产、销售药品的，责令关闭，没收违法生产、销售的药品和违法所得，并处违法生产、销售的药品（包括已售出和未售出的药品，下同）货值金额十五倍以上三十倍以下的罚款；货值金额不足十万元的，按十万元计算。 第一百三十九条：本法第一百一十五条至第一百三十八条规定的行政处罚，由县级以上人民政府药品监督管理部门按照职责分工决定；撤销许可、吊销许可证件的，由原批准、发证部门决定。 【法规】《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360	县市区市场监督管理局	直接实施责任： 1.执行自治区制定的行政处罚标准规范，结合本地实际，细化、量化行政处罚裁量基准的具体标准。建立健全对行政处罚的监督机制； 2.依法依规实施本级行政处罚决定，应当予以公开； 3.监督行政相对人落实行政处罚决定。	【法律】《行政处罚法》（1996年3月17日公布，10月1日起实施。2021年1月22日修订，2021年7月15日起施行） 第五章、第六章、第七章。 【规章】《市场监督管理行政处罚程序规定》（2018年12月21日国家市场监督管理总局令第42号公布，根据2021年7月2日国家市场监督管理总局令第42号《国家市场监督管理总局关于修改〈市场监督管理行政处罚程序暂行规定〉等二部规章的决定》修正） 第十八条、第十九条、第二十条、第二十一条、第六十四条。	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的责任： 1.没有法律法规和事实依据实施处罚的； 2.因处罚不当给当事人造成损失的； 3.执法人员玩忽职守，对应当予以制止处罚的违法行为不予制止、处罚，致使公民、法人或者其他组织的合法权益受到损害的； 4.不具备行政执法资格实施行政处罚的； 5.擅自改变行政处罚种类、幅度的； 6.违反法定的行政处罚程序的； 7.应当依法移送追究刑事责任，而未依法移送有机关的； 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.违反“罚缴分离”规定，擅自收取罚款的；		
22	对《反兴奋剂条例》第三十八条禁止行为的处罚	行政处罚	【法规】《反兴奋剂条例》（国务院令 第398号，2004年3月1日施行） 第三十八条：违反本条例规定，有下列行为之一的，由县级以上人民政府食品药品监督管理部门按照国务院药品监督管理部门规定的职责分工，没收非法生产、经营的蛋白同化制剂、肽类激素和违法所得，并处违法生产、经营药品货值金额2倍以上5倍以下的罚款；情节严重的，由发证机关吊销《药品生产许可证》、《药品经营许可证》；构成犯罪的，依法追究刑事责任： （一）生产、经营蛋白同化制剂、肽类激素，或者未按照本条例规定渠道供应蛋白同化制剂、肽类激素的； （二）药品批发企业擅自经营蛋白同化制剂、肽类激素的； （三）药品零售企业擅自经营蛋白同化制剂、肽类激素的。	县市区市场监督管理局	直接实施责任： 1.执行自治区制定的行政处罚标准规范，结合本地实际，细化、量化行政处罚裁量基准的具体标准。建立健全对行政处罚的监督机制； 2.依法依规实施本级行政处罚决定，应当予以公开； 3.监督行政相对人落实行政处罚决定。	【法律】《行政处罚法》（1996年3月17日公布，10月1日起实施。2021年1月22日修订，2021年7月15日起施行） 第五章、第六章、第七章。 【规章】《市场监督管理行政处罚程序规定》（2018年12月21日国家市场监督管理总局令第42号公布，根据2021年7月2日国家市场监督管理总局令第42号《国家市场监督管理总局关于修改〈市场监督管理行政处罚程序暂行规定〉等二部规章的决定》修正） 第十八条、第十九条、第二十条、第二十一条、第六十四条。	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的责任： 1.没有法律法规和事实依据实施处罚的； 2.因处罚不当给当事人造成损失的； 3.执法人员玩忽职守，对应当予以制止处罚的违法行为不予制止、处罚，致使公民、法人或者其他组织的合法权益受到损害的； 4.不具备行政执法资格实施行政处罚的； 5.擅自改变行政处罚种类、幅度的； 6.违反法定的行政处罚程序的； 7.应当依法移送追究刑事责任，而未依法移送有机关的； 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.违反“罚缴分离”规定，擅自收取罚款的；		
23	对药品类易制毒化学品生产企业、经营企业、使用药品类易制毒化学品的药品生产企业和教学科研单位，拒不接受药品监督管理部门监督检查的	行政处罚	【法规】《易制毒化学品管理条例》（国务院令 第445号，2005年11月1日起施行） 第四十二条：生产、经营、购买、运输或者进口、出口易制毒化学品的单位或者个人拒不接受有关行政主管部门监督检查的，由负有监督管理职责的主管部门责令改正，对直接负责的主管人员以及其他直接责任人员给予警告；情节严重的，对单位处1万元以上5万元以下的罚款，对直接负责的主管人员以及其他直接责任人员处1000元以上5000元以下的罚款；有违反治安管理行为的，依法给予治安管理处罚；构成犯罪的，依法追究刑事责任。 【规章】《药品类易制毒化学品管理办法》（卫生部令 第72号，2010年5月1日施行） 第四十四条：药品类易制毒化学品生产企业、经营企业、使用药品类易制毒化学品的药品生产企业和教学科研单位，拒不接受食品药品监督管理部门监督检查的，由县级以上食品药品监督管理部门按照《条例》第四十二条规定给予处罚	县市区市场监督管理局	直接实施责任： 1.执行自治区制定的行政处罚标准规范，结合本地实际，细化、量化行政处罚裁量基准的具体标准。建立健全对行政处罚的监督机制； 2.依法依规实施本级行政处罚决定，应当予以公开； 3.监督行政相对人落实行政处罚决定。	【法律】《行政处罚法》（1996年3月17日公布，10月1日起实施。2021年1月22日修订，2021年7月15日起施行） 第五章、第六章、第七章。 【规章】《市场监督管理行政处罚程序规定》（2018年12月21日国家市场监督管理总局令第42号公布，根据2021年7月2日国家市场监督管理总局令第42号《国家市场监督管理总局关于修改〈市场监督管理行政处罚程序暂行规定〉等二部规章的决定》修正） 第十八条、第十九条、第二十条、第二十一条、第六十四条。	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的责任： 1.没有法律法规和事实依据实施处罚的； 2.因处罚不当给当事人造成损失的； 3.执法人员玩忽职守，对应当予以制止处罚的违法行为不予制止、处罚，致使公民、法人或者其他组织的合法权益受到损害的； 4.不具备行政执法资格实施行政处罚的； 5.擅自改变行政处罚种类、幅度的； 6.违反法定的行政处罚程序的； 7.应当依法移送追究刑事责任，而未依法移送有机关的； 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.违反“罚缴分离”规定，擅自收取罚款的；		
24	对违反药品类易制毒化学品管理的处罚	行政处罚	【规章】《药品类易制毒化学品管理办法》（卫生部令 第72号，2010年5月1日施行） 第四十三条：有下列情形之一的，由县级以上食品药品监督管理部门给予警告，责令限期改正，可以并处1万元以上3万元以下的罚款： （一）药品类易制毒化学品生产企业连续停产14天以上未按规定报告的，或者未经所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门现场检查即生产、经营； （二）药品类易制毒化学品生产企业、经营企业未按规定渠道购销药品类易制毒化学品的； （三）麻醉药品区域性批发企业因特殊情况调剂药品类易制毒化学品后未按规定备案的； （四）药品类易制毒化学品发生退货，购用单位、供货单位未按规定备案、报告的。	县市区市场监督管理局	直接实施责任： 1.执行自治区制定的行政处罚标准规范，结合本地实际，细化、量化行政处罚裁量基准的具体标准。建立健全对行政处罚的监督机制； 2.依法依规实施本级行政处罚决定，应当予以公开； 3.监督行政相对人落实行政处罚决定。	【法律】《行政处罚法》（1996年3月17日公布，10月1日起实施。2021年1月22日修订，2021年7月15日起施行） 第五章、第六章、第七章。 【规章】《市场监督管理行政处罚程序规定》（2018年12月21日国家市场监督管理总局令第42号公布，根据2021年7月2日国家市场监督管理总局令第42号《国家市场监督管理总局关于修改〈市场监督管理行政处罚程序暂行规定〉等二部规章的决定》修正） 第十八条、第十九条、第二十条、第二十一条、第六十四条。	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的责任： 1.没有法律法规和事实依据实施处罚的； 2.因处罚不当给当事人造成损失的； 3.执法人员玩忽职守，对应当予以制止处罚的违法行为不予制止、处罚，致使公民、法人或者其他组织的合法权益受到损害的； 4.不具备行政执法资格实施行政处罚的； 5.擅自改变行政处罚种类、幅度的； 6.违反法定的行政处罚程序的； 7.应当依法移送追究刑事责任，而未依法移送有机关的； 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.违反“罚缴分离”规定，擅自收取罚款的；		
25	对药品生产、经营企业未按规定开展其购销人员进行从业培训、未建立培训档案的处罚	行政处罚	【规章】《药品流通监督管理办法》（2006年12月8日国家食品药品监督管理局令 第26号公布） 第六条：药品生产、经营企业应当对其购销人员进行药品相关的法律、法规和专业知识培训，建立培训档案，培训档案中应当记录培训时间、地点、内容及接受培训的人员。 第三十条（一）项：有下列情形之一，责令限期改正，给予警告；逾期不改的，处以5000元以上2万元以下的罚款：（一）药品生产、经营企业违反本办法第六条规定的。	县市区市场监督管理局	直接实施责任： 1.执行自治区制定的行政处罚标准规范，结合本地实际，细化、量化行政处罚裁量基准的具体标准。建立健全对行政处罚的监督机制； 2.依法依规实施本级行政处罚决定，应当予以公开； 3.监督行政相对人落实行政处罚决定。	【法律】《行政处罚法》（1996年3月17日公布，10月1日起实施。2021年1月22日修订，2021年7月15日起施行） 第五章、第六章、第七章。 【规章】《市场监督管理行政处罚程序规定》（2018年12月21日国家市场监督管理总局令第42号公布，根据2021年7月2日国家市场监督管理总局令第42号《国家市场监督管理总局关于修改〈市场监督管理行政处罚程序暂行规定〉等二部规章的决定》修正） 第十八条、第十九条、第二十条、第二十一条、第六十四条。	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的责任： 1.没有法律法规和事实依据实施处罚的； 2.因处罚不当给当事人造成损失的； 3.执法人员玩忽职守，对应当予以制止处罚的违法行为不予制止、处罚，致使公民、法人或者其他组织的合法权益受到损害的； 4.不具备行政执法资格实施行政处罚的； 5.擅自改变行政处罚种类、幅度的； 6.违反法定的行政处罚程序的； 7.应当依法移送追究刑事责任，而未依法移送有机关的； 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.违反“罚缴分离”规定，擅自收取罚款的；		
26	对药品生产、经营企业未按规定开具销售凭证、留存有关资料、销售凭证、无销售凭证的处罚	行政处罚	【规章】《药品流通监督管理办法》（2006年12月8日国家食品药品监督管理局令 第26号公布） 第十二条：药品生产、经营企业采购药品时，应按本办法第十条规定索取、查验、留存供货企业有关证件、资料，按本办法第十一条规定索取、留存销售凭证。 药品生产、经营企业按照本条前款规定留存有关资料和销售凭证，应当保存至超过药品有效期年，但不得少于3年。 第三十条第三项：有下列情形之一，责令限期改正，给予警告；逾期不改的，处以五千元以上二万元以下的罚款：（三）药品生产、经营企业违反本办法第十二条，未按规定留存有关资料、销售凭证的。	县市区市场监督管理局	直接实施责任： 1.执行自治区制定的行政处罚标准规范，结合本地实际，细化、量化行政处罚裁量基准的具体标准。建立健全对行政处罚的监督机制； 2.依法依规实施本级行政处罚决定，应当予以公开； 3.监督行政相对人落实行政处罚决定。	【法律】《行政处罚法》（1996年3月17日公布，10月1日起实施。2021年1月22日修订，2021年7月15日起施行） 第五章、第六章、第七章。 【规章】《市场监督管理行政处罚程序规定》（2018年12月21日国家市场监督管理总局令第42号公布，根据2021年7月2日国家市场监督管理总局令第42号《国家市场监督管理总局关于修改〈市场监督管理行政处罚程序暂行规定〉等二部规章的决定》修正） 第十八条、第十九条、第二十条、第二十一条、第六十四条。	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的责任： 1.没有法律法规和事实依据实施处罚的； 2.因处罚不当给当事人造成损失的； 3.执法人员玩忽职守，对应当予以制止处罚的违法行为不予制止、处罚，致使公民、法人或者其他组织的合法权益受到损害的； 4.不具备行政执法资格实施行政处罚的； 5.擅自改变行政处罚种类、幅度的； 6.违反法定的行政处罚程序的； 7.应当依法移送追究刑事责任，而未依法移送有机关的； 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.违反“罚缴分离”规定，擅自收取罚款的；		

序号	事项名称	子项名称	权力类型	实施依据	行使主体	责任事项内容	责任事项依据	追责情形	备注
27	对药品生产、经营企业未按规定管理药品销售人员的处罚		行政处罚	<p>【规章】《药品流通监督管理办法》（2006年12月8日国家食品药品监督管理局令第26号公布）</p> <p>第七条：药品生产、经营企业应当加强对药品销售人员的培训，并对其销售行为作出具体规定。</p> <p>第三十一条：药品生产、经营企业违反本办法第七条规定的，给予警告，责令限期改正。</p>	县市区市场监督管理局	<p>直接实施责任：</p> <p>1. 执行自治区制定的行政处罚标准规范，结合本地实际，细化、量化行政处罚裁量基准的具体标准，建立健全对行政处罚的监督机制；</p> <p>2. 依法依规实施本行政处罚决定，应当予以公开；</p> <p>3. 监督行政相对人落实行政处罚决定。</p>	<p>【法律】《行政处罚法》（1996年3月17日公布，10月1日起实施，2021年1月22日修订，2021年7月15日起施行）</p> <p>第五章、第六章、第七章。</p> <p>【规章】《市场监督管理行政处罚程序规定》（2018年12月21日国家市场监督管理总局令第2号公布，根据2021年7月2日国家市场监督管理总局令第42号《国家市场监督管理总局关于修改〈市场监督管理行政处罚程序暂行规定〉等二部规章的决定》修正）</p> <p>第十八条、第十九条、第二十条。</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的责任：</p> <p>1. 没有法律法规和事实依据实施处罚的；</p> <p>2. 因处罚不当给当事人造成损失的；</p> <p>3. 执法人员玩忽职守，对应当予以制止或处罚的违法行为不予制止、处罚，致使公民、法人或者其他组织的合法权益、公共利益和社会秩序遭受损害的；</p> <p>4. 不具备行政执法资格实施行政处罚的；</p> <p>5. 擅自改变行政处罚种类、幅度的；</p> <p>6. 违反法定的行政处罚程序的；</p> <p>7. 应当依法移送追究刑事责任，而未依法移送有机关的；</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. 违反“罚缴分离”规定，擅自收取罚款的；</p>	
28	对药品生产、经营企业或者他人从事无证生产、经营药品行为的处罚		行政处罚	<p>【规章】《药品流通监督管理办法》（2006年12月8日国家食品药品监督管理局令第26号公布）</p> <p>第十三条：药品生产、经营企业知道或者应当知道他人从事无证生产、经营药品行为的，不得为其提供药品。</p> <p>第二十五条：违反本办法第十三条规定，药品生产、经营企业知道或者应当知道他人从事无证生产、经营药品行为而为其提供药品的，给予警告，责令改正，并处一万元以下的罚款，情节严重的，处一万元以上三万元以下的罚款。</p>	县市区市场监督管理局	<p>直接实施责任：</p> <p>1. 执行自治区制定的行政处罚标准规范，结合本地实际，细化、量化行政处罚裁量基准的具体标准，建立健全对行政处罚的监督机制；</p> <p>2. 依法依规实施本行政处罚决定，应当予以公开；</p> <p>3. 监督行政相对人落实行政处罚决定。</p>	<p>【法律】《行政处罚法》（1996年3月17日公布，10月1日起实施，2021年1月22日修订，2021年7月15日起施行）</p> <p>第五章、第六章、第七章。</p> <p>【规章】《市场监督管理行政处罚程序规定》（2018年12月21日国家市场监督管理总局令第2号公布，根据2021年7月2日国家市场监督管理总局令第42号《国家市场监督管理总局关于修改〈市场监督管理行政处罚程序暂行规定〉等二部规章的决定》修正）</p> <p>第十八条、第十九条、第二十条、第二十一条、第六十四条。</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的责任：</p> <p>1. 没有法律法规和事实依据实施处罚的；</p> <p>2. 因处罚不当给当事人造成损失的；</p> <p>3. 执法人员玩忽职守，对应当予以制止或处罚的违法行为不予制止、处罚，致使公民、法人或者其他组织的合法权益、公共利益和社会秩序遭受损害的；</p> <p>4. 不具备行政执法资格实施行政处罚的；</p> <p>5. 擅自改变行政处罚种类、幅度的；</p> <p>6. 违反法定的行政处罚程序的；</p> <p>7. 应当依法移送追究刑事责任，而未依法移送有机关的；</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. 违反“罚缴分离”规定，擅自收取罚款的；</p>	
29	对药品生产、经营企业以搭售、买药品赠药品、买药品赠药品等方式向公众赠送处方药或者甲类非处方药的处罚		行政处罚	<p>【规章】《药品流通监督管理办法》（2006年12月8日国家食品药品监督管理局令第26号公布）</p> <p>第二十条：药品生产、经营企业不得以搭售、买药品赠药品、买药品赠药品等方式向公众赠送处方药或者甲类非处方药。</p> <p>第四十条：药品生产、经营企业违反本办法第二十条规定的，限期改正，给予警告；逾期不改正或者情节严重的，处以赠送药品货值金额二倍以下的罚款，但是最高不超过三万元。</p>	县市区市场监督管理局	<p>直接实施责任：</p> <p>1. 执行自治区制定的行政处罚标准规范，结合本地实际，细化、量化行政处罚裁量基准的具体标准，建立健全对行政处罚的监督机制；</p> <p>2. 依法依规实施本行政处罚决定，应当予以公开；</p> <p>3. 监督行政相对人落实行政处罚决定。</p>	<p>【法律】《行政处罚法》（1996年3月17日公布，10月1日起实施，2021年1月22日修订，2021年7月15日起施行）</p> <p>第五章、第六章、第七章。</p> <p>【规章】《市场监督管理行政处罚程序规定》（2018年12月21日国家市场监督管理总局令第2号公布，根据2021年7月2日国家市场监督管理总局令第42号《国家市场监督管理总局关于修改〈市场监督管理行政处罚程序暂行规定〉等二部规章的决定》修正）</p> <p>第十八条、第十九条、第二十条、第二十一条、第六十四条。</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的责任：</p> <p>1. 没有法律法规和事实依据实施处罚的；</p> <p>2. 因处罚不当给当事人造成损失的；</p> <p>3. 执法人员玩忽职守，对应当予以制止或处罚的违法行为不予制止、处罚，致使公民、法人或者其他组织的合法权益、公共利益和社会秩序遭受损害的；</p> <p>4. 不具备行政执法资格实施行政处罚的；</p> <p>5. 擅自改变行政处罚种类、幅度的；</p> <p>6. 违反法定的行政处罚程序的；</p> <p>7. 应当依法移送追究刑事责任，而未依法移送有机关的；</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. 违反“罚缴分离”规定，擅自收取罚款的；</p>	
30	对药品生产、经营企业以邮售、互联网交易等方式直接向公众销售处方药的处罚		行政处罚	<p>【规章】《药品流通监督管理办法》（2006年12月8日国家食品药品监督管理局令第26号公布）</p> <p>第二十一条：药品生产、经营企业不得采用邮售、互联网交易等方式直接向公众销售处方药。</p> <p>第二十八条：医疗机构不得采用邮售、互联网交易等方式直接向公众销售处方药。</p> <p>第四十二条：药品生产、经营企业违反本办法第二十一条、医疗机构违反本办法第二十八条规定，以邮售、互联网交易等方式直接向公众销售处方药的，责令改正，给予警告，并处销售药品货值金额二倍以下的罚款，但是最高不超过三万元。</p>	县市区市场监督管理局	<p>直接实施责任：</p> <p>1. 执行自治区制定的行政处罚标准规范，结合本地实际，细化、量化行政处罚裁量基准的具体标准，建立健全对行政处罚的监督机制；</p> <p>2. 依法依规实施本行政处罚决定，应当予以公开；</p> <p>3. 监督行政相对人落实行政处罚决定。</p>	<p>【法律】《行政处罚法》（1996年3月17日公布，10月1日起实施，2021年1月22日修订，2021年7月15日起施行）</p> <p>第五章、第六章、第七章。</p> <p>【规章】《市场监督管理行政处罚程序规定》（2018年12月21日国家市场监督管理总局令第2号公布，根据2021年7月2日国家市场监督管理总局令第42号《国家市场监督管理总局关于修改〈市场监督管理行政处罚程序暂行规定〉等二部规章的决定》修正）</p> <p>第十八条、第十九条、第二十条、第二十一条、第六十四条。</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的责任：</p> <p>1. 没有法律法规和事实依据实施处罚的；</p> <p>2. 因处罚不当给当事人造成损失的；</p> <p>3. 执法人员玩忽职守，对应当予以制止或处罚的违法行为不予制止、处罚，致使公民、法人或者其他组织的合法权益、公共利益和社会秩序遭受损害的；</p> <p>4. 不具备行政执法资格实施行政处罚的；</p> <p>5. 擅自改变行政处罚种类、幅度的；</p> <p>6. 违反法定的行政处罚程序的；</p> <p>7. 应当依法移送追究刑事责任，而未依法移送有机关的；</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. 违反“罚缴分离”规定，擅自收取罚款的；</p>	
31	对销售未获得《生物制品批签发合格证》的生物制品处罚		行政处罚	<p>【法律】《药品管理法》（1984年9月20日第六届全国人民代表大会常务委员会第七次会议通过，根据2019年8月26日第十三届全国人民代表大会常务委员会第十二次会议第二次修订，于2019年12月1日起施行）</p> <p>第九十八条：禁止生产（包括配制，下同）、销售、使用假药、劣药。有下列情形之一的，为假药：（一）药品所含成份与国家药品标准规定的成份不符；（二）以非药品冒充药品或者以他种药品冒充此种药品；（三）变质的药品；（四）药品标明的适应症或者功能主治超出规定范围。有下列情形之一，为劣药：（一）药品成份的含量不符合国家药品标准；（二）被污染的药品；（三）未标明或者更改有效期的药品；（四）未注明或者更改产品批号的药品；（五）超过有效期的药品；（六）擅自添加防腐剂、辅料的药品；（七）其他不符合药品标准的药品。禁止未取得药品批准证明文件生产、进口药品。</p>	县市区市场监督管理局	<p>直接实施责任：</p> <p>1. 执行自治区制定的行政处罚标准规范，结合本地实际，细化、量化行政处罚裁量基准的具体标准，建立健全对行政处罚的监督机制；</p> <p>2. 依法依规实施本行政处罚决定，应当予以公开；</p> <p>3. 监督行政相对人落实行政处罚决定。</p>	<p>【法律】《行政处罚法》（1996年3月17日公布，10月1日起实施，2021年1月22日修订，2021年7月15日起施行）</p> <p>第五章、第六章、第七章。</p> <p>【规章】《市场监督管理行政处罚程序规定》（2018年12月21日国家市场监督管理总局令第2号公布，根据2021年7月2日国家市场监督管理总局令第42号《国家市场监督管理总局关于修改〈市场监督管理行政处罚程序暂行规定〉等二部规章的决定》修正）</p> <p>第十八条、第十九条、第二十条、第二十一条、第六十四条。</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的责任：</p> <p>1. 没有法律法规和事实依据实施处罚的；</p> <p>2. 因处罚不当给当事人造成损失的；</p> <p>3. 执法人员玩忽职守，对应当予以制止或处罚的违法行为不予制止、处罚，致使公民、法人或者其他组织的合法权益、公共利益和社会秩序遭受损害的；</p> <p>4. 不具备行政执法资格实施行政处罚的；</p> <p>5. 擅自改变行政处罚种类、幅度的；</p> <p>6. 违反法定的行政处罚程序的；</p> <p>7. 应当依法移送追究刑事责任，而未依法移送有机关的；</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. 违反“罚缴分离”规定，擅自收取罚款的；</p>	
32	对伪造《中药品种保护证书》及有关证明文件进行生产、销售的处罚		行政处罚	<p>【法规】《中药品种保护条例》（1992年10月14日国务院令106号发布，根据2018年9月18日国务院令703号《国务院关于修改部分行政法规的决定》修正）</p> <p>第二十三条第二款：伪造《中药品种保护证书》及有关证明文件进行生产、销售的，由县级以上卫生行政部门没收其全部有关药品及违法所得，并可以处以有关药品正品价格三倍以下罚款。</p>	县市区市场监督管理局	<p>直接实施责任：</p> <p>1. 执行自治区制定的行政处罚标准规范，结合本地实际，细化、量化行政处罚裁量基准的具体标准，建立健全对行政处罚的监督机制；</p> <p>2. 依法依规实施本行政处罚决定，应当予以公开；</p> <p>3. 监督行政相对人落实行政处罚决定。</p>	<p>【法律】《行政处罚法》（1996年3月17日公布，10月1日起实施，2021年1月22日修订，2021年7月15日起施行）</p> <p>第五章、第六章、第七章。</p> <p>【规章】《市场监督管理行政处罚程序规定》（2018年12月21日国家市场监督管理总局令第2号公布，根据2021年7月2日国家市场监督管理总局令第42号《国家市场监督管理总局关于修改〈市场监督管理行政处罚程序暂行规定〉等二部规章的决定》修正）</p> <p>第十八条、第十九条、第二十条、第二十一条、第六十四条。</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的责任：</p> <p>1. 没有法律法规和事实依据实施处罚的；</p> <p>2. 因处罚不当给当事人造成损失的；</p> <p>3. 执法人员玩忽职守，对应当予以制止或处罚的违法行为不予制止、处罚，致使公民、法人或者其他组织的合法权益、公共利益和社会秩序遭受损害的；</p> <p>4. 不具备行政执法资格实施行政处罚的；</p> <p>5. 擅自改变行政处罚种类、幅度的；</p> <p>6. 违反法定的行政处罚程序的；</p> <p>7. 应当依法移送追究刑事责任，而未依法移送有机关的；</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. 违反“罚缴分离”规定，擅自收取罚款的；</p>	



序号	事项名称	子项名称	权力类型	实施依据	行使主体	责任事项内容	责任事项依据	追责情形	备注
33	对生产、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		行政处罚	<p>【法规】《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）</p> <p>第八十一条：有下列情形之一，由负责药品监督管理的部门没收违法所得、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，没收违法所得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经营活动；（一）生产、经营未取得</p>	县市区市场监督管理局	直接实施责任： 1. 执行自治区制定的行政处罚标准规范，结合本地实际，细化、量化行政处罚裁量基准的具体标准。建立健全对行政处罚的监督机制； 2. 依法依规实施本级行政处罚决定，应当予以公开； 3. 监督行政相对人落实行政处罚决定。	<p>【法律】《行政处罚法》（1996年3月17日公布，10月1日起实施，2021年7月15日起施行） 第五章、第六章、第七章。</p> <p>【规章】《市场监督管理行政处罚程序规定》（2018年12月21日国家市场监督管理总局令第2号公布，根据2021年7月2日国家市场监督管理总局令第42号《国家市场监督管理总局关于修改〈市场监督管理行政处罚程序暂行规定〉等二部规章的决定》修正） 第十八条、第十九条、第二十条、第二十一条、第六十四条。</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的责任： 1. 没有法律法规和事实依据实施处罚的； 2. 因处罚不当给当事人造成损失的； 3. 执法人员玩忽职守，对应当予以制止、处罚的违法行为不予制止、处罚，致使人民身体健康合法权益受到损害的； 4. 不具备行政执法资格实施行政处罚的； 5. 擅自改变行政处罚种类、幅度的； 6. 违反法定的行政处罚程序的； 7. 应当依法移送追究刑事责任，而未依法移送有权机关的； 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. 违反“罚缴分离”规定，擅自收取罚款的；</p>	
34	对提供虚假资料或者采取其他欺骗手段取得医疗器械（含体外诊断试剂）注册证、医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证等许可证件的处罚		行政处罚	<p>【法规】《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）</p> <p>第八十三条第一款：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，不予行政许可，已经行政许可件的，由作出行政许可决定的部门撤销行政许可，没收违法所得、违法生产经营使用的医疗器械，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；违法生产经营使用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；货值金额在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，没收违法所得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经营活动。</p> <p>【规章】《体外诊断试剂注册管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第5号，自2014年10月1</p>	县市区市场监督管理局	直接实施责任： 1. 执行自治区制定的行政处罚标准规范，结合本地实际，细化、量化行政处罚裁量基准的具体标准。建立健全对行政处罚的监督机制； 2. 依法依规实施本级行政处罚决定，应当予以公开； 3. 监督行政相对人落实行政处罚决定。	<p>【法律】《行政处罚法》（1996年3月17日公布，10月1日起实施，2021年7月15日起施行） 第五章、第六章、第七章。</p> <p>【规章】《市场监督管理行政处罚程序规定》（2018年12月21日国家市场监督管理总局令第2号公布，根据2021年7月2日国家市场监督管理总局令第42号《国家市场监督管理总局关于修改〈市场监督管理行政处罚程序暂行规定〉等二部规章的决定》修正） 第十八条、第十九条、第二十条、第二十一条、第六十四条。</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的责任： 1. 没有法律法规和事实依据实施处罚的； 2. 因处罚不当给当事人造成损失的； 3. 执法人员玩忽职守，对应当予以制止、处罚的违法行为不予制止、处罚，致使人民身体健康合法权益受到损害的； 4. 不具备行政执法资格实施行政处罚的； 5. 擅自改变行政处罚种类、幅度的； 6. 违反法定的行政处罚程序的； 7. 应当依法移送追究刑事责任，而未依法移送有权机关的； 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. 违反“罚缴分离”规定，擅自收取罚款的； 10. 不使用罚款单据或使用非法定部门制发的罚款单据的； 11. 截留、私分或者变相私分罚款的；</p>	
35	对伪造、变造、买卖、出租、出借相关医疗器械（含体外诊断试剂）许可证件的处罚		行政处罚	<p>【法规】《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）</p> <p>第八十三条第二款：伪造、变造、买卖、出租、出借相关医疗器械许可证件的，由原发证部门予以收缴或者吊销，没收违法所得；违法所得不足1万元的，并处5万元以上10万元以下罚款；违法所得1万元以上的，并处违法所得10倍以上20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。</p>	县市区市场监督管理局	直接实施责任： 1. 执行自治区制定的行政处罚标准规范，结合本地实际，细化、量化行政处罚裁量基准的具体标准。建立健全对行政处罚的监督机制； 2. 依法依规实施本级行政处罚决定，应当予以公开； 3. 监督行政相对人落实行政处罚决定。	<p>【法律】《行政处罚法》（1996年3月17日公布，10月1日起实施，2021年7月15日起施行） 第五章、第六章、第七章。</p> <p>【规章】《市场监督管理行政处罚程序规定》（2018年12月21日国家市场监督管理总局令第2号公布，根据2021年7月2日国家市场监督管理总局令第42号《国家市场监督管理总局关于修改〈市场监督管理行政处罚程序暂行规定〉等二部规章的决定》修正） 第十八条、第十九条、第二十条、第二十一条、第六十四条。</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的责任： 1. 没有法律法规和事实依据实施处罚的； 2. 因处罚不当给当事人造成损失的； 3. 执法人员玩忽职守，对应当予以制止、处罚的违法行为不予制止、处罚，致使人民身体健康合法权益受到损害的； 4. 不具备行政执法资格实施行政处罚的； 5. 擅自改变行政处罚种类、幅度的； 6. 违反法定的行政处罚程序的； 7. 应当依法移送追究刑事责任，而未依法移送有权机关的； 8. 符合听证条件、行政管理相对人要求</p>	
36	对《医疗器械监督管理条例》第八十六条规定的违法行为的处罚		行政处罚	<p>【法规】《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）</p> <p>第八十六条：有下列情形之一，由负责药品监督管理的部门责令改正，没收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，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，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，没收违法所得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；（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）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）负责药品监督管理的部门责令召回后拒不召回，或者在负责药品监督管理部门责令停止或者暂停生产、进口、经营后，仍不停止生产、进口、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，或者未对受托生产企业的生产行为进行管理的；（六）进口过期、失效、淘汰等已使用过的医疗器械的。</p>	县市区市场监督管理局	直接实施责任： 1. 执行自治区制定的行政处罚标准规范，结合本地实际，细化、量化行政处罚裁量基准的具体标准。建立健全对行政处罚的监督机制； 2. 依法依规实施本级行政处罚决定，应当予以公开； 3. 监督行政相对人落实行政处罚决定。	<p>【法律】《行政处罚法》（1996年3月17日公布，10月1日起实施，2021年7月15日起施行） 第五章、第六章、第七章。</p> <p>【规章】《市场监督管理行政处罚程序规定》（2018年12月21日国家市场监督管理总局令第2号公布，根据2021年7月2日国家市场监督管理总局令第42号《国家市场监督管理总局关于修改〈市场监督管理行政处罚程序暂行规定〉等二部规章的决定》修正） 第十八条、第十九条、第二十条、第二十一条、第六十四条。</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的责任： 1. 没有法律法规和事实依据实施处罚的； 2. 因处罚不当给当事人造成损失的； 3. 执法人员玩忽职守，对应当予以制止、处罚的违法行为不予制止、处罚，致使人民身体健康合法权益受到损害的； 4. 不具备行政执法资格实施行政处罚的； 5. 擅自改变行政处罚种类、幅度的； 6. 违反法定的行政处罚程序的； 7. 应当依法移送追究刑事责任，而未依法移送有权机关的； 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. 违反“罚缴分离”规定，擅自收取罚款的； 10. 不使用罚款单据或使用非法定部门制发的罚款单据的； 11. 截留、私分或者变相私分罚款的； 12. 其他违反法律法规规章文件规定的行为。</p>	

序号	事项名称	子项名称	权力类型	实施依据	行使主体	责任事项内容	责任事项依据	追责情形	备注
37	对生产条件发生变化、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		行政处罚	<p>【法规】《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）</p> <p>第八十八条：有下列情形之一的，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、医疗器械经营许可证。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，没收违法所得，并处违法所得3倍以上5倍以下罚款；5年内禁止其从事医疗器械生产经营活动；（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、报告的；（二）生产、经营说明书、标签不符合本条例规定的医疗器械</p>	县市区市场监督管理局	直接实施责任： 1. 执行自治区制定的行政处罚标准规范，结合本地实际，细化、量化行政处罚裁量基准的具体标准。建立健全对行政处罚的监督机制； 2. 依法依规实施本行政处罚决定，应当予以公开； 3. 监督行政相对人落实行政处罚决定。	<p>【法律】《行政处罚法》（1996年3月17日公布，10月1日起实施，2021年1月22日修订，2021年7月15日起施行） 第五章、第六章、第七章。</p> <p>【规章】《市场监督管理行政处罚程序规定》（2018年12月21日国家市场监督管理总局令第2号公布，根据2021年7月2日国家市场监督管理总局令第42号《国家市场监督管理总局关于修改〈市场监督管理行政处罚程序暂行规定〉等二部规章的决定》修正） 第十八条、第十九条、第二十条、第二十一条、第六十四条。</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的责任： 1. 没有法律法规和事实依据实施处罚的； 2. 因处罚不当给当事人造成损失的； 3. 执法人员玩忽职守，对应当予以制止、处罚的违法行为不予制止、处罚，致使人民身体健康合法权益受到损害的； 4. 不具备行政执法资格实施行政处罚的； 5. 擅自改变行政处罚种类、幅度的； 6. 违反法定的行政处罚程序的； 7. 应当依法移送追究刑事责任，而未依法移送有权机关的； 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. 违反“罚缴分离”规定，擅自收取罚款的；</p>	
38	对《医疗器械监督管理条例》第八十九条列举的违法行为的处罚		行政处罚	<p>【法规】《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）</p> <p>第八十九条：有下列情形之一的，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、医疗器械经营许可证，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：（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控制计划并保证有效实施；（七）医疗器械注册人、备案人未按规定建立并执行产品召回制度；（八）医疗器械注册人、备案人、经营企业从事网络销售未按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。</p>	县市区市场监督管理局	直接实施责任： 1. 执行自治区制定的行政处罚标准规范，结合本地实际，细化、量化行政处罚裁量基准的具体标准。建立健全对行政处罚的监督机制； 2. 依法依规实施本行政处罚决定，应当予以公开； 3. 监督行政相对人落实行政处罚决定。	<p>【法律】《行政处罚法》（1996年3月17日公布，10月1日起实施，2021年1月22日修订，2021年7月15日起施行） 第五章、第六章、第七章。</p> <p>【规章】《市场监督管理行政处罚程序规定》（2018年12月21日国家市场监督管理总局令第2号公布，根据2021年7月2日国家市场监督管理总局令第42号《国家市场监督管理总局关于修改〈市场监督管理行政处罚程序暂行规定〉等二部规章的决定》修正） 第十八条、第十九条、第二十条、第二十一条、第六十四条。</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的责任： 1. 没有法律法规和事实依据实施处罚的； 2. 因处罚不当给当事人造成损失的； 3. 执法人员玩忽职守，对应当予以制止、处罚的违法行为不予制止、处罚，致使人民身体健康合法权益受到损害的； 4. 不具备行政执法资格实施行政处罚的； 5. 擅自改变行政处罚种类、幅度的； 6. 违反法定的行政处罚程序的； 7. 应当依法移送追究刑事责任，而未依法移送有权机关的； 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. 违反“罚缴分离”规定，擅自收取罚款的； 10. 不使用罚款单据或使用非法定部门制发的罚款单据的； 11. 截留、私分或者变相私分罚款的； 12. 其他违反法律法规规章文件规定的行为。</p>	
39	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从事医疗器械生产经营活动、检验工作的人员的处罚		行政处罚	<p>【法规】《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）第九十九条 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，由负责药品监督管理的部门责令改正，给予警告；拒不改正的，责令停产停业直至吊销许可证件。</p>	县市区市场监督管理局	直接实施责任： 1. 执行自治区制定的行政处罚标准规范，结合本地实际，细化、量化行政处罚裁量基准的具体标准。建立健全对行政处罚的监督机制； 2. 依法依规实施本行政处罚决定，应当予以公开； 3. 监督行政相对人落实行政处罚决定。	<p>【法律】《行政处罚法》（1996年3月17日公布，10月1日起实施，2021年1月22日修订，2021年7月15日起施行） 第五章、第六章、第七章。</p> <p>【规章】《市场监督管理行政处罚程序规定》（2018年12月21日国家市场监督管理总局令第2号公布，根据2021年7月2日国家市场监督管理总局令第42号《国家市场监督管理总局关于修改〈市场监督管理行政处罚程序暂行规定〉等二部规章的决定》修正） 第十八条、第十九条、第二十条、第二十一条、第六十四条。</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的责任： 1. 没有法律法规和事实依据实施处罚的； 2. 因处罚不当给当事人造成损失的； 3. 执法人员玩忽职守，对应当予以制止、处罚的违法行为不予制止、处罚，致使人民身体健康合法权益受到损害的； 4. 不具备行政执法资格实施行政处罚的； 5. 擅自改变行政处罚种类、幅度的； 6. 违反法定的行政处罚程序的； 7. 应当依法移送追究刑事责任，而未依法移送有权机关的； 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. 违反“罚缴分离”规定，擅自收取罚款的；</p>	
40	对医疗器械技术审评机构、医疗器械不良事件监测技术机构未依照本条例规定履行职责，致使审评、监测工作出现重大失误的处罚		行政处罚	<p>【法规】《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） 第一百零一条：医疗器械技术审评机构、医疗器械不良事件监测技术机构未依照本条例规定履行职责，致使审评、监测工作出现重大失误的，由负责药品监督管理的部门责令改正，通报批评，给予警告；造成严重后果的，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，依法给予处分。</p>	县市区市场监督管理局	直接实施责任： 1. 执行自治区制定的行政处罚标准规范，结合本地实际，细化、量化行政处罚裁量基准的具体标准。建立健全对行政处罚的监督机制； 2. 依法依规实施本行政处罚决定，应当予以公开； 3. 监督行政相对人落实行政处罚决定。	<p>【法律】《行政处罚法》（1996年3月17日公布，10月1日起实施，2021年1月22日修订，2021年7月15日起施行） 第五章、第六章、第七章。</p> <p>【规章】《市场监督管理行政处罚程序规定》（2018年12月21日国家市场监督管理总局令第2号公布，根据2021年7月2日国家市场监督管理总局令第42号《国家市场监督管理总局关于修改〈市场监督管理行政处罚程序暂行规定〉等二部规章的决定》修正） 第十八条、第十九条、第二十条、第二十一条、第六十四条。</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的责任： 1. 没有法律法规和事实依据实施处罚的； 2. 因处罚不当给当事人造成损失的； 3. 执法人员玩忽职守，对应当予以制止、处罚的违法行为不予制止、处罚，致使人民身体健康合法权益受到损害的； 4. 不具备行政执法资格实施行政处罚的； 5. 擅自改变行政处罚种类、幅度的； 6. 违反法定的行政处罚程序的； 7. 应当依法移送追究刑事责任，而未依法移送有权机关的； 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. 违反“罚缴分离”规定，擅自收取罚款的；</p>	

序号	事项名称	子项名称	权力类型	实施依据	行使主体	责任事项内容	责任事项依据	追责情形	备注
41	对从事医疗器械网络销售的企业未按规定备案的处罚		行政处罚	<p>【规章】《医疗器械网络销售监督管理办法》（2017年12月20日国家食品药品监督管理总局令第38号公布）</p> <p>第二十九条：从事医疗器械网络销售的企业未按照本办法规定备案的，由县级以上地方食品药品监督管理部门责令限期改正，给予警告；拒不改正的，向社会公告，处1万元以下罚款。</p>	县市区市场监督管理局	<p>直接实施责任：</p> <p>1. 执行自治区制定的行政处罚标准规范，结合本地实际，细化、量化行政处罚裁量基准的具体标准。建立健全对行政处罚的监督机制；</p> <p>2. 依法依规实施本级行政处罚决定，应当予以公开；</p> <p>3. 监督行政相对人落实行政处罚决定。</p>	<p>【法律】《行政处罚法》（1996年3月17日公布，10月1日起实施。2021年1月22日修订，2021年7月15日起施行）第五章、第六章、第七章。</p> <p>【规章】《市场监督管理行政处罚程序规定》（2018年12月21日国家市场监督管理总局令第2号公布，根据2021年7月2日国家市场监督管理总局令第42号《国家市场监督管理总局关于修改〈市场监督管理行政处罚程序暂行规定〉等二部规章的决定》修正）第十八条、第十九条、第二十条、第二十一条、第六十四条。</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的责任：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 没有法律法规和事实依据实施处罚的；</li> <li>2. 因处罚不当给当事人造成损失的；</li> <li>3. 执法人员玩忽职守，对应当予以制止处罚的违法行为不予制止、处罚，致使公民、法人或者其他组织的合法权益、公共利益和社会秩序遭受损害的；</li> <li>4. 不具备行政执法资格实施行政处罚的；</li> <li>5. 擅自改变行政处罚种类、幅度的；</li> <li>6. 违反法定的行政处罚程序的；</li> <li>7. 应当依法移送追究刑事责任，而未依法移送有权机关的；</li> <li>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；</li> <li>9. 违反“罚缴分离”规定，擅自收取罚款的；</li> </ol>	
42	对从事医疗器械网络销售的企业未按规定要求展示医疗器械生产经营许可证或者备案凭证、医疗器械注册证或者备案凭证的处罚		行政处罚	<p>【规章】《医疗器械网络销售监督管理办法》（2017年12月20日国家食品药品监督管理总局令第38号公布）</p> <p>第四十条：有下列情形之一的，由县级以上地方食品药品监督管理部门责令改正，给予警告；拒不改正的，处5000元以上1万元以下罚款：（一）从事医疗器械网络销售的企业未按照本办法要求展示医疗器械生产经营许可证或者备案凭证、医疗器械注册证或者备案凭证的；</p>	县市区市场监督管理局	<p>直接实施责任：</p> <p>1. 执行自治区制定的行政处罚标准规范，结合本地实际，细化、量化行政处罚裁量基准的具体标准。建立健全对行政处罚的监督机制；</p> <p>2. 依法依规实施本级行政处罚决定，应当予以公开；</p> <p>3. 监督行政相对人落实行政处罚决定。</p>	<p>【法律】《行政处罚法》（1996年3月17日公布，10月1日起实施。2021年1月22日修订，2021年7月15日起施行）第五章、第六章、第七章。</p> <p>【规章】《市场监督管理行政处罚程序规定》（2018年12月21日国家市场监督管理总局令第2号公布，根据2021年7月2日国家市场监督管理总局令第42号《国家市场监督管理总局关于修改〈市场监督管理行政处罚程序暂行规定〉等二部规章的决定》修正）第十八条、第十九条、第二十条、第二十一条、第六十四条。</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的责任：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 没有法律法规和事实依据实施处罚的；</li> <li>2. 因处罚不当给当事人造成损失的；</li> <li>3. 执法人员玩忽职守，对应当予以制止处罚的违法行为不予制止、处罚，致使公民、法人或者其他组织的合法权益、公共利益和社会秩序遭受损害的；</li> <li>4. 不具备行政执法资格实施行政处罚的；</li> <li>5. 擅自改变行政处罚种类、幅度的；</li> <li>6. 违反法定的行政处罚程序的；</li> <li>7. 应当依法移送追究刑事责任，而未依法移送有权机关的；</li> <li>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；</li> <li>9. 违反“罚缴分离”规定，擅自收取罚款的；</li> </ol>	
43	对《医疗器械网络销售监督管理办法》第四十一条列明的违规行为处罚		行政处罚	<p>【规章】《医疗器械网络销售监督管理办法》（2017年12月20日国家食品药品监督管理总局令第38号公布）</p> <p>第四十一条：有下列情形之一的，由县级以上地方食品药品监督管理部门责令改正，给予警告；拒不改正的，处5000元以上2万元以下罚款：（一）从事医疗器械网络销售的企业变更信息发生变化，未按规定变更的；（二）从事医疗器械网络销售的企业未按规定建立并执行质量管理制度的；（三）医疗器械网络交易服务第三方平台提供者备案事项发生变化未按规定变更的；（四）医疗器械网络交易服务第三方平台提供者未按规定设置与其规模相适应的质量安全管理机构或者配备质量安全管理人员的；（五）医疗器械网络交易服务第三方平台提供者未按规定建立并执行质量管理制度的。</p>	县市区市场监督管理局	<p>直接实施责任：</p> <p>1. 执行自治区制定的行政处罚标准规范，结合本地实际，细化、量化行政处罚裁量基准的具体标准。建立健全对行政处罚的监督机制；</p> <p>2. 依法依规实施本级行政处罚决定，应当予以公开；</p> <p>3. 监督行政相对人落实行政处罚决定。</p>	<p>【法律】《行政处罚法》（1996年3月17日公布，10月1日起实施。2021年1月22日修订，2021年7月15日起施行）第五章、第六章、第七章。</p> <p>【规章】《市场监督管理行政处罚程序规定》（2018年12月21日国家市场监督管理总局令第2号公布，根据2021年7月2日国家市场监督管理总局令第42号《国家市场监督管理总局关于修改〈市场监督管理行政处罚程序暂行规定〉等二部规章的决定》修正）第十八条、第十九条、第二十条、第二十一条、第六十四条。</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的责任：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 没有法律法规和事实依据实施处罚的；</li> <li>2. 因处罚不当给当事人造成损失的；</li> <li>3. 执法人员玩忽职守，对应当予以制止处罚的违法行为不予制止、处罚，致使公民、法人或者其他组织的合法权益、公共利益和社会秩序遭受损害的；</li> <li>4. 不具备行政执法资格实施行政处罚的；</li> <li>5. 擅自改变行政处罚种类、幅度的；</li> <li>6. 违反法定的行政处罚程序的；</li> <li>7. 应当依法移送追究刑事责任，而未依法移送有权机关的；</li> <li>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；</li> <li>9. 违反“罚缴分离”规定，擅自收取罚款的；</li> </ol>	
44	对从事医疗器械网络销售的企业、医疗器械网络交易服务第三方平台条件发生变化，不再满足规定要求的；从事医疗器械网络销售的企业、医疗器械网络交易服务第三方平台提供者不配合食品、药品监督管理部门的监督检查，或者拒绝、隐瞒、不如实提供相关材料和数据的。		行政处罚	<p>【规章】《医疗器械网络销售监督管理办法》（2017年12月20日国家食品药品监督管理总局令第38号公布）</p> <p>第四十三条：有下列情形之一的，由县级以上地方食品药品监督管理部门责令改正，给予警告；拒不改正的，处1万元以上3万元以下罚款：（一）从事医疗器械网络销售的企业、医疗器械网络交易服务第三方平台条件发生变化，不再满足规定要求的；（二）从事医疗器械网络销售的企业、医疗器械网络交易服务第三方平台提供者不配合食品、药品监督管理部门的监督检查，或者拒绝、隐瞒、不如实提供相关材料和数据的。</p>	县市区市场监督管理局	<p>直接实施责任：</p> <p>1. 执行自治区制定的行政处罚标准规范，结合本地实际，细化、量化行政处罚裁量基准的具体标准。建立健全对行政处罚的监督机制；</p> <p>2. 依法依规实施本级行政处罚决定，应当予以公开；</p> <p>3. 监督行政相对人落实行政处罚决定。</p>	<p>【法律】《行政处罚法》（1996年3月17日公布，10月1日起实施。2021年1月22日修订，2021年7月15日起施行）第五章、第六章、第七章。</p> <p>【规章】《市场监督管理行政处罚程序规定》（2018年12月21日国家市场监督管理总局令第2号公布，根据2021年7月2日国家市场监督管理总局令第42号《国家市场监督管理总局关于修改〈市场监督管理行政处罚程序暂行规定〉等二部规章的决定》修正）第十八条、第十九条、第二十条、第二十一条、第六十四条。</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的责任：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 没有法律法规和事实依据实施处罚的；</li> <li>2. 因处罚不当给当事人造成损失的；</li> <li>3. 执法人员玩忽职守，对应当予以制止处罚的违法行为不予制止、处罚，致使公民、法人或者其他组织的合法权益、公共利益和社会秩序遭受损害的；</li> <li>4. 不具备行政执法资格实施行政处罚的；</li> <li>5. 擅自改变行政处罚种类、幅度的；</li> <li>6. 违反法定的行政处罚程序的；</li> <li>7. 应当依法移送追究刑事责任，而未依法移送有权机关的；</li> <li>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；</li> <li>9. 违反“罚缴分离”规定，擅自收取罚款的；</li> </ol>	
45	对从事医疗器械网络销售的企业超出经营范围销售、医疗器械批发企业销售给不具有资质的经营企业、使用单位、医疗器械零售企业		行政处罚	<p>【规章】《医疗器械网络销售监督管理办法》（2017年12月20日国家食品药品监督管理总局令第38号公布）</p> <p>第四十四条：有下列情形之一的，由县级以上地方食品药品监督管理部门责令改正，处1万元以上3万元以下罚款：（一）从事医疗器械网络销售的企业超出经营范围销售的；（二）医疗器械批发企业销售给不具有资质的经营企业、使用单位的；（三）医疗器械零售企业将非消费者自行使用的医疗器械销售给消费者个人的，依照前款第一项处罚。</p>	县市区市场监督管理局	<p>直接实施责任：</p> <p>1. 执行自治区制定的行政处罚标准规范，结合本地实际，细化、量化行政处罚裁量基准的具体标准。建立健全对行政处罚的监督机制；</p> <p>2. 依法依规实施本级行政处罚决定，应当予以公开；</p> <p>3. 监督行政相对人落实行政处罚决定。</p>	<p>【法律】《行政处罚法》（1996年3月17日公布，10月1日起实施。2021年1月22日修订，2021年7月15日起施行）第五章、第六章、第七章。</p> <p>【规章】《市场监督管理行政处罚程序规定》（2018年12月21日国家市场监督管理总局令第2号公布，根据2021年7月2日国家市场监督管理总局令第42号《国家市场监督管理总局关于修改〈市场监督管理行政处罚程序暂行规定〉等二部规章的决定》修正）第十八条、第十九条、第二十条、第二十一条、第六十四条。</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的责任：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 没有法律法规和事实依据实施处罚的；</li> <li>2. 因处罚不当给当事人造成损失的；</li> <li>3. 执法人员玩忽职守，对应当予以制止处罚的违法行为不予制止、处罚，致使公民、法人或者其他组织的合法权益、公共利益和社会秩序遭受损害的；</li> <li>4. 不具备行政执法资格实施行政处罚的；</li> <li>5. 擅自改变行政处罚种类、幅度的；</li> <li>6. 违反法定的行政处罚程序的；</li> <li>7. 应当依法移送追究刑事责任，而未依法移送有权机关的；</li> <li>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；</li> <li>9. 违反“罚缴分离”规定，擅自收取罚款的；</li> </ol>	
46	对从事医疗器械网络销售的企业未按照医疗器械说明书和标签标示要求运输、贮存医疗器械的处罚		行政处罚	<p>【法规】《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）</p> <p>第八十八条：有下列情形之一，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、医疗器械经营许可证。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，没收违法所得，处发生期间本单位所获收入，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经营活动：（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、报告的；（二）生产、经营说明书、标签不符合本条例规定的医疗器械</p>	县市区市场监督管理局	<p>直接实施责任：</p> <p>1. 执行自治区制定的行政处罚标准规范，结合本地实际，细化、量化行政处罚裁量基准的具体标准。建立健全对行政处罚的监督机制；</p> <p>2. 依法依规实施本级行政处罚决定，应当予以公开；</p> <p>3. 监督行政相对人落实行政处罚决定。</p>	<p>【法律】《行政处罚法》（1996年3月17日公布，10月1日起实施。2021年1月22日修订，2021年7月15日起施行）第五章、第六章、第七章。</p> <p>【规章】《市场监督管理行政处罚程序规定》（2018年12月21日国家市场监督管理总局令第2号公布，根据2021年7月2日国家市场监督管理总局令第42号《国家市场监督管理总局关于修改〈市场监督管理行政处罚程序暂行规定〉等二部规章的决定》修正）第十八条、第十九条、第二十条、第二十一条、第六十四条。</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的责任：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 没有法律法规和事实依据实施处罚的；</li> <li>2. 因处罚不当给当事人造成损失的；</li> <li>3. 执法人员玩忽职守，对应当予以制止处罚的违法行为不予制止、处罚，致使公民、法人或者其他组织的合法权益、公共利益和社会秩序遭受损害的；</li> <li>4. 不具备行政执法资格实施行政处罚的；</li> <li>5. 擅自改变行政处罚种类、幅度的；</li> <li>6. 违反法定的行政处罚程序的；</li> <li>7. 应当依法移送追究刑事责任，而未依法移送有权机关的；</li> <li>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；</li> <li>9. 违反“罚缴分离”规定，擅自收取罚款的；</li> </ol>	

序号	事项名称	子项名称	权力类型	实施依据	行使主体	责任事项内容	责任事项依据	追责情形	备注
47	对《化妆品监督管理条例》第五十九条列举的违法行为的处罚		行政处罚	【法规】《化妆品监督管理条例》（2020年6月16日中华人民共和国国务院令 第727号公布，2021年1月1日起施行） 第五十九条：有下列情形之一的，由负责药品监督管理的部门没收违法所得、违法生产经营的化妆品和专门用于违法生产经营的原料、包装材料、工具、设备等物品；违法生产经营的化妆品货值金额不足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、由备案部门取消备案或者由原发证部门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，对违法单位的法定代表人或者主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员处以其上一年度从本单位取得收入的3倍以上5倍以下罚款，终身禁止其从事化妆品生产经营活动；构成犯罪的，依法追究刑事责任。	县市区市场监督管理局	直接实施责任： 1.执行自治区制定的行政处罚标准规范，结合本地实际，细化、量化行政处罚裁量基准的具体标准，建立健全对行政处罚的监督机制； 2.依法依规实施本级行政处罚决定，应当予以公开； 3.监督行政相对人落实行政处罚决定。	【法律】《行政处罚法》（1996年3月17日公布，10月1日起实施，2021年1月22日修订，2021年7月15日起施行） 第五章、第六章、第七章 【规章】《市场监督管理行政处罚程序规定》（2018年12月21日国家市场监督管理总局令第2号公布，根据2021年7月2日国家市场监督管理总局令第42号《国家市场监督管理总局关于修改〈市场监督管理行政处罚程序暂行规定〉等二部规章的决定》修正） 第十八条、第十九条、第二十条、第二十一条、第六十四条	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的责任： 1.没有法律法规和事实依据实施处罚的； 2.因处罚不当给当事人造成损失的； 3.执法人员玩忽职守，对应当予以制止、处罚的违法行为不予制止、处罚，致使公民、法人或者其他组织的合法权益受到损害的； 4.不具备行政执法资格实施行政处罚的； 5.擅自改变行政处罚种类、幅度的； 6.违反法定的行政处罚程序的； 7.应当依法移送追究刑事责任，而未依法移送有权机关的； 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.违反“罚缴分离”规定，擅自收取罚款的；	
113	对《化妆品监督管理条例》第六十条列举的违法行为的处罚		行政处罚	【法规】《化妆品监督管理条例》（2020年6月16日中华人民共和国国务院令 第727号公布，2021年1月1日起施行） 第六十条：有下列情形之一的，由负责药品监督管理的部门没收违法所得、违法生产经营的化妆品和专门用于违法生产经营的原料、包装材料、工具、设备等物品；违法生产经营的化妆品货值金额不足1万元的，并处1万元以上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、由备案部门取消备案或者由原发证部门吊销化妆品许可证件，对违法单位的法定代表人或者主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员处以其上一年度从本单位取得收入的1倍以上3倍以下罚款，10年内禁止其从事化妆品生产经营活动；构成犯罪的，依法追究刑事责任；（一）使用不符合强制性国家标准、技术规范的材料，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的化妆品；（三）未按规定向药品监督管理部门备案或者组织生产；（四）更改化妆品使用期限；（六）在负责药品监督管理的部门责令其召回后拒不召回，或者在负责药品监督管理的部门责令停止或者暂停生产、经营后不停止或者暂停生产、经营。	县市区市场监督管理局	直接实施责任： 1.执行自治区制定的行政处罚标准规范，结合本地实际，细化、量化行政处罚裁量基准的具体标准，建立健全对行政处罚的监督机制； 2.依法依规实施本级行政处罚决定，应当予以公开； 3.监督行政相对人落实行政处罚决定。	【法律】《行政处罚法》（1996年3月17日公布，10月1日起实施，2021年1月22日修订，2021年7月15日起施行） 第五章、第六章、第七章 【规章】《市场监督管理行政处罚程序规定》（2018年12月21日国家市场监督管理总局令第2号公布，根据2021年7月2日国家市场监督管理总局令第42号《国家市场监督管理总局关于修改〈市场监督管理行政处罚程序暂行规定〉等二部规章的决定》修正） 第十八条、第十九条、第二十条、第二十一条、第六十四条	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的责任： 1.没有法律法规和事实依据实施处罚的； 2.因处罚不当给当事人造成损失的； 3.执法人员玩忽职守，对应当予以制止、处罚的违法行为不予制止、处罚，致使公民、法人或者其他组织的合法权益受到损害的； 4.不具备行政执法资格实施行政处罚的； 5.擅自改变行政处罚种类、幅度的； 6.违反法定的行政处罚程序的； 7.应当依法移送追究刑事责任，而未依法移送有权机关的； 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.违反“罚缴分离”规定，擅自收取罚款的； 10.不使用罚款单据或使用非法定部门制发的罚款单据的； 11.截留、私分或者变相私分罚款的； 12.其他违反法律法规规章文件规定的行为。	
48	对《化妆品监督管理条例》第六十一条列举的违法行为的处罚		行政处罚	【法规】《化妆品监督管理条例》（2020年1月3日国务院第77次常务会议通过，中华人民共和国国务院令 第727号，自2021年1月1日起施行） 第六十一条：有下列情形之一的，由负责药品监督管理的部门没收违法所得、违法生产经营的化妆品，并可以没收专门用于违法生产经营的原料、包装材料、工具、设备等物品；违法生产经营的化妆品货值金额不足1万元的，并处1万元以上3万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额3倍以上10倍以下罚款；情节严重的，责令停产停业、由备案部门取消备案或者由原发证部门吊销化妆品许可证件，对违法单位的法定代表人或者主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员处以其上一年度从本单位取得收入的1倍以上2倍以下罚款，5年内禁止其从事化妆品生产经营活动；（二）未依照本条例规定设置质量安全负责人；（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。	县市区市场监督管理局	直接实施责任： 1.执行自治区制定的行政处罚标准规范，结合本地实际，细化、量化行政处罚裁量基准的具体标准，建立健全对行政处罚的监督机制； 2.依法依规实施本级行政处罚决定，应当予以公开； 3.监督行政相对人落实行政处罚决定。	【法律】《行政处罚法》（1996年3月17日公布，10月1日起实施，2021年1月22日修订，2021年7月15日起施行） 第五章、第六章、第七章 【规章】《市场监督管理行政处罚程序规定》（2018年12月21日国家市场监督管理总局令第2号公布，根据2021年7月2日国家市场监督管理总局令第42号《国家市场监督管理总局关于修改〈市场监督管理行政处罚程序暂行规定〉等二部规章的决定》修正） 第十八条、第十九条、第二十条、第二十一条、第六十四条	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的责任： 1.没有法律法规和事实依据实施处罚的； 2.因处罚不当给当事人造成损失的； 3.执法人员玩忽职守，对应当予以制止、处罚的违法行为不予制止、处罚，致使公民、法人或者其他组织的合法权益受到损害的； 4.不具备行政执法资格实施行政处罚的； 5.擅自改变行政处罚种类、幅度的； 6.违反法定的行政处罚程序的； 7.应当依法移送追究刑事责任，而未依法移送有权机关的； 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.违反“罚缴分离”规定，擅自收取罚款的；	
49	对生产经营化妆品的标签存在瑕疵但不影响产品质量安全且不会对消费者造成误导的处罚		行政处罚	【法规】《化妆品监督管理条例》（2020年6月16日中华人民共和国国务院令 第727号公布，2021年1月1日起施行） 第六十一条第二款：生产经营的化妆品的标签存在瑕疵但不影响产品质量安全且不会对消费者造成误导的，由负责药品监督管理的部门责令改正；拒不改正的，处2000元以下罚款。	县市区市场监督管理局	直接实施责任： 1.执行自治区制定的行政处罚标准规范，结合本地实际，细化、量化行政处罚裁量基准的具体标准，建立健全对行政处罚的监督机制； 2.依法依规实施本级行政处罚决定，应当予以公开； 3.监督行政相对人落实行政处罚决定。	【法律】《行政处罚法》（1996年3月17日公布，10月1日起实施，2021年1月22日修订，2021年7月15日起施行） 第五章、第六章、第七章 【规章】《市场监督管理行政处罚程序规定》（2018年12月21日国家市场监督管理总局令第2号公布，根据2021年7月2日国家市场监督管理总局令第42号《国家市场监督管理总局关于修改〈市场监督管理行政处罚程序暂行规定〉等二部规章的决定》修正） 第十八条、第十九条、第二十条、第二十一条、第六十四条	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的责任： 1.没有法律法规和事实依据实施处罚的； 2.因处罚不当给当事人造成损失的； 3.执法人员玩忽职守，对应当予以制止、处罚的违法行为不予制止、处罚，致使公民、法人或者其他组织的合法权益受到损害的； 4.不具备行政执法资格实施行政处罚的； 5.擅自改变行政处罚种类、幅度的； 6.违反法定的行政处罚程序的； 7.应当依法移送追究刑事责任，而未依法移送有权机关的； 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.违反“罚缴分离”规定，擅自收取罚款的；	
50	对《化妆品监督管理条例》第六十二条列举的违法行为的处罚		行政处罚	【法规】《化妆品监督管理条例》（2020年6月16日中华人民共和国国务院令 第727号公布，2021年1月1日起施行） 第六十二条：有下列情形之一的，由负责药品监督管理的部门责令改正，给予警告，并处1万元以上3万元以下罚款；情节严重的，责令停产停业，并处3万元以上5万元以下罚款，对违法单位的法定代表人或者主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员处1万元以上3万元以下罚款；（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进货查验记录制度、产品销售记录制度；	县市区市场监督管理局	直接实施责任： 1.执行自治区制定的行政处罚标准规范，结合本地实际，细化、量化行政处罚裁量基准的具体标准，建立健全对行政处罚的监督机制； 2.依法依规实施本级行政处罚决定，应当予以公开； 3.监督行政相对人落实行政处罚决定。	【法律】《行政处罚法》（1996年3月17日公布，10月1日起实施，2021年1月22日修订，2021年7月15日起施行） 第五章、第六章、第七章 【规章】《市场监督管理行政处罚程序规定》（2018年12月21日国家市场监督管理总局令第2号公布，根据2021年7月2日国家市场监督管理总局令第42号《国家市场监督管理总局关于修改〈市场监督管理行政处罚程序暂行规定〉等二部规章的决定》修正） 第十八条、第十九条、第二十条、第二十一条、第六十四条	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的责任： 1.没有法律法规和事实依据实施处罚的； 2.因处罚不当给当事人造成损失的； 3.执法人员玩忽职守，对应当予以制止、处罚的违法行为不予制止、处罚，致使公民、法人或者其他组织的合法权益受到损害的； 4.不具备行政执法资格实施行政处罚的； 5.擅自改变行政处罚种类、幅度的； 6.违反法定的行政处罚程序的； 7.应当依法移送追究刑事责任，而未依法移送有权机关的； 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.违反“罚缴分离”规定，擅自收取罚款的；	
51	对伪造、变造、出租、出借或者转让化妆品许可证件的处罚		行政处罚	【法规】《化妆品监督管理条例》（2020年6月16日中华人民共和国国务院令 第727号公布，2021年1月1日起施行） 第六十四条第二款：伪造、变造、出租、出借或者转让化妆品许可证件的，由负责药品监督管理的部门或者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，并处5万元以上10万元以下罚款；违法所得1万元以上的，并处违法所得10倍以上20倍以下罚款；构成犯罪的，依法追究刑事责任。	县市区市场监督管理局	直接实施责任： 1.执行自治区制定的行政处罚标准规范，结合本地实际，细化、量化行政处罚裁量基准的具体标准，建立健全对行政处罚的监督机制； 2.依法依规实施本级行政处罚决定，应当予以公开； 3.监督行政相对人落实行政处罚决定。	【法律】《行政处罚法》（1996年3月17日公布，10月1日起实施，2021年1月22日修订，2021年7月15日起施行） 第五章、第六章、第七章 【规章】《市场监督管理行政处罚程序规定》（2018年12月21日国家市场监督管理总局令第2号公布，根据2021年7月2日国家市场监督管理总局令第42号《国家市场监督管理总局关于修改〈市场监督管理行政处罚程序暂行规定〉等二部规章的决定》修正） 第十八条、第十九条、第二十条、第二十一条、第六十四条	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的责任： 1.没有法律法规和事实依据实施处罚的； 2.因处罚不当给当事人造成损失的； 3.执法人员玩忽职守，对应当予以制止、处罚的违法行为不予制止、处罚，致使公民、法人或者其他组织的合法权益受到损害的； 4.不具备行政执法资格实施行政处罚的； 5.擅自改变行政处罚种类、幅度的； 6.违反法定的行政处罚程序的； 7.应当依法移送追究刑事责任，而未依法移送有权机关的； 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.违反“罚缴分离”规定，擅自收取罚款的；	

序号	事项名称	子项名称	权力类型	实施依据	行使主体	责任事项内容	责任事项依据	追责情形	备注
52	对生产、经营未经备案的第一类医疗器械、未经备案从事第一类医疗器械生产、经营第二类医疗器械，应当备案而未备案		行政处罚	<p>【法规】《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）</p> <p>第八十四条：有下列情形之一，由负责药品监督管理的部门向社会公告单位和产品名称，责令限期改正；逾期不改正的，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1万元以上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，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，没收违法所得发生期间本单位所获收入，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经营活动；</p> <p>（一）生产、经营未经备案的第一类医疗器械</p>	县市区市场监督管理局	直接实施责任： 1. 执行自治区制定的行政处罚标准规范，结合本地实际，细化、量化行政处罚裁量基准的具体标准。建立健全对行政处罚的监督机制； 2. 依法依规实施本级行政处罚决定，应当予以公开； 3. 监督行政相对人落实行政处罚决定。	<p>【法律】《行政处罚法》（1996年3月17日公布，10月1日起实施。2021年1月22日修订，2021年7月15日起施行）</p> <p>第五章、第六章、第七章</p> <p>【规章】《市场监督管理行政处罚程序规定》（2018年12月21日国家市场监督管理总局令第2号公布，根据2021年7月2日国家市场监督管理总局令第42号《国家市场监督管理总局关于修改〈市场监督管理行政处罚程序暂行规定〉等二部规章的决定》修正）</p> <p>第十八条、第十九条、第二十条、第二十一条、第六十四条。</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的责任：</p> <p>1. 没有法律法规和事实依据实施处罚的；</p> <p>2. 因处罚不当给当事人造成损失的；</p> <p>3. 执法人员玩忽职守，对应当予以制止、处罚的违法行为不予制止、处罚，致使公民、法人或者其他组织的合法权益、公共利益和社会秩序遭受损害的；</p> <p>4. 不具备行政执法资格实施行政处罚的；</p> <p>5. 擅自改变行政处罚种类、幅度的；</p> <p>6. 违反法定的行政处罚程序的；</p> <p>7. 应当依法移送追究刑事责任，而未依法移送有机关的；</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. 违反“罚缴分离”规定，擅自收取罚款的；</p>	
53	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，由负责药品监督管理的部门责令改正，给予警告，通报批评；造成严重后果的，对其法定代表人或者主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员，依法给予或者责令给予降低岗位等级、撤职或者开除的处分。		行政处罚	<p>【法规】《化妆品监督管理条例》（2020年6月16日中华人民共和国国务院令 第727号公布，2021年1月1日起施行）</p> <p>第七十二条：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，由负责药品监督管理的部门责令改正，给予警告，通报批评；造成严重后果的，对其法定代表人或者主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员，依法给予或者责令给予降低岗位等级、撤职或者开除的处分。</p>	县市区市场监督管理局	直接实施责任： 1. 执行自治区制定的行政处罚标准规范，结合本地实际，细化、量化行政处罚裁量基准的具体标准。建立健全对行政处罚的监督机制； 2. 依法依规实施本级行政处罚决定，应当予以公开； 3. 监督行政相对人落实行政处罚决定。	<p>【法律】《行政处罚法》（1996年3月17日公布，10月1日起实施。2021年1月22日修订，2021年7月15日起施行）</p> <p>第五章、第六章、第七章</p> <p>【规章】《市场监督管理行政处罚程序规定》（2018年12月21日国家市场监督管理总局令第2号公布，根据2021年7月2日国家市场监督管理总局令第42号《国家市场监督管理总局关于修改〈市场监督管理行政处罚程序暂行规定〉等二部规章的决定》修正）</p> <p>第十八条、第十九条、第二十条、第二十一条、第六十四条。</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的责任：</p> <p>1. 没有法律法规和事实依据实施处罚的；</p> <p>2. 因处罚不当给当事人造成损失的；</p> <p>3. 执法人员玩忽职守，对应当予以制止、处罚的违法行为不予制止、处罚，致使公民、法人或者其他组织的合法权益、公共利益和社会秩序遭受损害的；</p> <p>4. 不具备行政执法资格实施行政处罚的；</p> <p>5. 擅自改变行政处罚种类、幅度的；</p> <p>6. 违反法定的行政处罚程序的；</p> <p>7. 应当依法移送追究刑事责任，而未依法移送有机关的；</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. 违反“罚缴分离”规定，擅自收取罚款的；</p>	
54	对化妆品生产者、检验机构聘用、聘用不得事化妆品生产经营活动的人员或者从事化妆品检验工作的人员从事化妆品生产		行政处罚	<p>【法规】《化妆品监督管理条例》（2020年6月16日中华人民共和国国务院令 第727号公布，2021年1月1日起施行）</p> <p>第七十三条：化妆品生产者、检验机构聘用、聘用不得从事化妆品生产经营活动的人员或者从事化妆品检验工作的人员从事化妆品生产或者检验的，由负责药品监督管理的部门或者其他有关部门责令改正，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。</p>	县市区市场监督管理局	直接实施责任： 1. 执行自治区制定的行政处罚标准规范，结合本地实际，细化、量化行政处罚裁量基准的具体标准。建立健全对行政处罚的监督机制； 2. 依法依规实施本级行政处罚决定，应当予以公开； 3. 监督行政相对人落实行政处罚决定。	<p>【法律】《行政处罚法》（1996年3月17日公布，10月1日起实施。2021年1月22日修订，2021年7月15日起施行）</p> <p>第五章、第六章、第七章</p> <p>【规章】《市场监督管理行政处罚程序规定》（2018年12月21日国家市场监督管理总局令第2号公布，根据2021年7月2日国家市场监督管理总局令第42号《国家市场监督管理总局关于修改〈市场监督管理行政处罚程序暂行规定〉等二部规章的决定》修正）</p> <p>第十八条、第十九条、第二十条、第二十一条、第六十四条。</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的责任：</p> <p>1. 没有法律法规和事实依据实施处罚的；</p> <p>2. 因处罚不当给当事人造成损失的；</p> <p>3. 执法人员玩忽职守，对应当予以制止、处罚的违法行为不予制止、处罚，致使公民、法人或者其他组织的合法权益、公共利益和社会秩序遭受损害的；</p> <p>4. 不具备行政执法资格实施行政处罚的；</p> <p>5. 擅自改变行政处罚种类、幅度的；</p> <p>6. 违反法定的行政处罚程序的；</p> <p>7. 应当依法移送追究刑事责任，而未依法移送有机关的；</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. 违反“罚缴分离”规定，擅自收取罚款的；</p>	
55	对化妆品集中交易市场开办者、展销会举办者、展销会举办者未依照本条例规定履行审查、检查、制止、报告等管理义务的处罚		行政处罚	<p>【法规】《化妆品监督管理条例》（2020年6月16日公布，2021年1月1日起施行）</p> <p>第四十条：化妆品集中交易市场开办者、展销会举办者应当审查入场化妆品经营者的市场主体登记证明，承担入场化妆品经营者管理责任，定期对入场化妆品经营者进行检查，发现入场化妆品经营者有违反本条例规定行为的，应当及时制止并报告所在地县级以上人民政府负责药品监督管理的部门。</p> <p>第六十六条：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，由负责药品监督管理的部门处2万元以上10万元以下罚款；情节严重的，责令停业，并处10万元以上50万元以下罚款。</p>	县市区市场监督管理局	直接实施责任： 1. 执行自治区制定的行政处罚标准规范，结合本地实际，细化、量化行政处罚裁量基准的具体标准。建立健全对行政处罚的监督机制； 2. 依法依规实施本级行政处罚决定，应当予以公开； 3. 监督行政相对人落实行政处罚决定。	<p>【法律】《行政处罚法》（1996年3月17日公布，10月1日起实施。2021年1月22日修订，2021年7月15日起施行）</p> <p>第五章、第六章、第七章</p> <p>【规章】《市场监督管理行政处罚程序规定》（2018年12月21日国家市场监督管理总局令第2号公布，根据2021年7月2日国家市场监督管理总局令第42号《国家市场监督管理总局关于修改〈市场监督管理行政处罚程序暂行规定〉等二部规章的决定》修正）</p> <p>第十八条、第十九条、第二十条、第二十一条、第六十四条。</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的责任：</p> <p>1. 没有法律法规和事实依据实施处罚的；</p> <p>2. 因处罚不当给当事人造成损失的；</p> <p>3. 执法人员玩忽职守，对应当予以制止、处罚的违法行为不予制止、处罚，致使公民、法人或者其他组织的合法权益、公共利益和社会秩序遭受损害的；</p> <p>4. 不具备行政执法资格实施行政处罚的；</p> <p>5. 擅自改变行政处罚种类、幅度的；</p> <p>6. 违反法定的行政处罚程序的；</p> <p>7. 应当依法移送追究刑事责任，而未依法移送有机关的；</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. 违反“罚缴分离”规定，擅自收取罚款的；</p> <p>10. 使用罚款单据或使用非法定部门制发的罚款单据的；</p> <p>11. 截留、私分或者变相私分罚款的；</p> <p>12. 其他违反法律法规规章文件规定的行为。</p>	