

广西壮族自治区食品药品监督管理局权责清单

序号	权力分类	项目名称	子项	实施依据	责任事项	责任依据事项	备注
1	行政许可	药品经营质量管理规范(GSP)认证		<p>【法律】《中华人民共和国药品管理法》(1984年9月20日主席令第十八号,2015年4月24日予以修改)第十六条 药品经营企业必须按照国务院药品监督管理部门依据本法制定的《药品经营质量管理规范》经营药品。药品监督管理部门按照规定对药品经营是否符合《药品经营质量管理规范》的要求进行认证;对认证合格的,发给认证证书。</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,2016年2月6日予以修改)第十三条 省、自治区、直辖市、直辖市人民政府药品监督管理部门和设区的市级药品监督管理机构负责组织药品经营企业的认证工作。</p> <p>【规范性文件】《国务院关于第六批取消和调整行政审批项目的决定》(国发〔2012〕52号)附件2(一)第112项:药品零售企业经营质量管理规范(GSP)认证,下放设区的市级人民政府食品药品监督管理局。</p>	<p>1.受理责任:公示应当提交的材料,一次性告知补正材料,依法受理或不予受理(不予受理应当告知理由)。</p> <p>2.审查责任:审查申请材料,组织现场检查。</p> <p>3.决定责任:作出行政许可或者不予行政许可决定,法定告知(不予许可的应当书面告知理由)。</p> <p>4.送达责任:准予许可的,制发许可证书或批件,送达并信息公开。</p> <p>5.监管责任:建立实施监督检查的运行机制和管理制度,开展定期和不定期检查,依法采取相关处置措施。</p> <p>6.其他法律法规规章文件规定应履行的责任。</p>	<p>1.【法律】《行政许可法》(2003年主席令第七号公布)第三十二条 行政机关对申请人提出的行政许可申请,应当根据下列情况分别作出处理:(一)申请事项依法不需要取得行政许可的,应当即时告知申请人不受理;(二)申请事项依法不属于本行政机关职权范围的,应当即时作出不予受理的决定,并告知申请人向有关行政机关申请;(三)申请材料存在可以当场更正的错误的,应当允许申请人当场更正;(四)申请材料不齐全或者不符合法定形式的,应当当场或者在五日内一次告知申请人需要补正的全部内容,逾期不告知的,自收到申请材料之日起即为受理;(五)申请事项属于本行政机关职权范围,申请材料齐全、符合法定形式,或者申请人按照本行政机关的要求提交全部补正申请材料的,应当受理行政许可申请。 行政机关受理或者不予受理行政许可申请,应当出具加盖本行政机关专用印章和注明日期的书面凭证。</p> <p>2.【法律】《行政许可法》(2003年主席令第七号公布)第三十四条 行政机关应当对申请人提交的申请材料进行审查。申请人提交的申请材料齐全、符合法定形式,行政机关能够当场作出决定的,应当当场作出书面的行政许可决定。 根据法定条件和程序,需要对申请材料的实质内容进行核实的,行政机关应当指派两名以上工作人员进行核查。</p> <p>3.【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,2016年2月6日予以修改)第十三条第二款 新开办药品批发企业和药品零售企业,应当自取得《药品经营许可证》之日起30日内,向发给其《药品经营许可证》的药品监督管理部门或者药品监督管理机构申请《药品经营质量管理规范》认证。省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门应当自收到认证申请之日起3个月内,按照国务院药品监督管理部门的规定,组织对申请认证的药品批发企业或者药品零售企业是否符合《药品经营质量管理规范》进行认证;认证合格的,发给认证证书。</p> <p>4.【法律】《行政许可法》(2003年主席令第七号公布)第四十四条 行政机关作出准予行政许可的决定,应当自作出决定之日起十日内向申请人颁发、送达行政许可证件,或者加贴标签、加盖检验、检测、检疫印章。</p> <p>5.【法律】《中华人民共和国药品管理法》(1984年9月20日主席令第十八号,2015年4月24日予以修改)第六十三条 药品监督管理部门有权按照法律、行政法规的规定对报经其审批的药品研制和药品的生产、经营以及医疗机构使用药品的事项进行监督检查,有关单位和个人不得拒绝和隐瞒。</p> <p>药品监督管理部门进行监督检查时,必须出示证明文件,对监督检查中知悉的被检查人的技术秘密和业务秘密应当保密。</p> <p>第六十七条 药品监督管理部门应当按照规定,依据《药品生产质量管理规范》、《药品经营质量管理规范》,对经其认证合格的药品生产企业、药品经营企业 进行认证后的跟踪检查。</p>	

序号	权力分类	项目名称	子项	实施依据	责任事项	责任依据事项	备注
2	行政许可	区域性批发企业从定点生产企业购买麻醉药品和第一类精神药品审批		<p>【法规】《麻醉药品和精神药品管理条例》（2005年8月3日国务院令442号，2016年2月6日予以修改）第二十七条 全国性批发企业应当从定点生产企业购进麻醉药品和第一类精神药品。区域性批发企业可以从全国性批发企业购进麻醉药品和第一类精神药品；经所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准，也可以从定点生产企业购进麻醉药品和第一类精神药品。</p>	<p>1.受理责任：公示应当提交的材料，一次性告知补正材料，依法受理或不予受理（不予受理应当告知理由）。</p> <p>2.审查责任：审查申请材料。</p> <p>3.决定责任：作出行政许可或者不予行政许可决定，法定告知（不予许可的应当书面告知理由）。</p> <p>4.送达责任：准予许可的，制发许可证书或批件，送达并信息公开。</p> <p>5.监管责任：建立实施监督检查的运行机制和管理制度，开展定期和不定期检查，依法采取相关处置措施。</p> <p>6.其他法律法规规章文件规定应履行的责任。</p>	<p>1.【法律】《行政许可法》（2003年主席令第七号公布）第三十二条 行政机关对申请人提出的行政许可申请，应当根据下列情况分别作出处理：（一）申请事项依法不需要取得行政许可的，应当即时告知申请人不受理；（二）申请事项依法不属于本行政机关职权范围的，应当即时作出不予受理的决定，并告知申请人向有关行政机关申请；（三）申请材料存在可以当场更正的错误的，应当允许申请人当场更正；（四）申请材料不齐全或者不符合法定形式的，应当当场或者在五日内一次告知申请人需要补正的全部内容，逾期不告知的，自收到申请材料之日起即为受理；（五）申请事项属于本行政机关职权范围，申请材料齐全、符合法定形式，或者申请人按照本行政机关的要求提交全部补正申请材料的，应当受理行政许可申请。行政机关受理或者不予受理行政许可申请，应当出具加盖本行政机关专用印章和注明日期的书面凭证。</p> <p>2.【法律】《行政许可法》（2003年主席令第七号公布）第三十四条 行政机关应当对申请人提交的申请材料进行审查。申请人提交的申请材料齐全、符合法定形式，行政机关能够当场作出决定的，应当当场作出书面的行政许可决定。根据法定条件和程序，需要对申请材料的实质内容进行核实的，行政机关应当指派两名以上工作人员进行核查。</p> <p>3.【法规】《麻醉药品和精神药品管理条例》（2005年8月3日国务院令442号，2016年2月6日予以修改）第五十六条 申请人提出本条例规定的审批事项申请，应当提交能够证明其符合本条例规定条件的相关资料。审批部门应当自收到申请之日起40日内作出是否批准的决定；作出批准决定的，发给许可证明文件或者在相关许可证明文件上加注许可事项；作出不予批准决定的，应当书面说明理由。</p> <p>4.【法律】《行政许可法》（2003年主席令第七号公布）第四十四条 行政机关作出准予行政许可的决定，应当自作出决定之日起十日内向申请人颁发、送达行政许可证件，或者加贴标签、加盖检验、检测、检疫印章。</p> <p>5.【法规】《麻醉药品和精神药品管理条例》（2005年8月3日国务院令442号，2016年2月6日予以修改）第五十七条 药品监督管理部门应当根据规定的职责权限，对麻醉药品药用原植物的种植以及麻醉药品和精神药品的实验研究、生产、经营、使用、储存、运输活动进行监督检查。</p>	

序号	权力分类	项目名称	子项	实施依据	责任事项	责任依据事项	备注
3	行政许可	区域性批发企业需就近向其他省、自治区、直辖市行政区域内的取得麻醉药品和第一类精神药品使用资格的医疗机构销售麻醉药品和第一类精神药品的审批		<p>【法规】《麻醉药品和精神药品管理条例》（2005年8月3日国务院令442号，2016年2月6日予以修改）第二十六条 区域性批发企业可以向本省、自治区、直辖市行政区域内取得麻醉药品和第一类精神药品使用资格的医疗机构销售麻醉药品和第一类精神药品；由于特殊地理位置的原因，需要就近向其他省、自治区、直辖市行政区域内取得麻醉药品和第一类精神药品使用资格的医疗机构销售的，应当经企业所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准。审批情况由负责审批的药品监督管理部门在批准后5日内通报医疗机构所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门。</p>	<p>1.受理责任: 公示应当提交的材料，一次性告知补正材料，依法受理或不予受理（不予受理应当告知理由）。</p> <p>2.审查责任: 审查申请材料。</p> <p>3.决定责任: 作出行政许可或者不予行政许可决定，法定告知（不予许可的应当书面告知理由）。</p> <p>4.送达责任: 准予许可的，制发许可证书或批件，送达并信息公开。</p> <p>5.监管责任: 建立实施监督检查的运行机制和管理制度，开展定期和不定期检查，依法采取相关处置措施。</p> <p>6.其他法律法规规章文件规定应履行的责任。</p>	<p>1.【法律】《行政许可法》（2003年主席令第七号公布）第三十二条 行政机关对申请人提出的行政许可申请，应当根据下列情况分别作出处理：（一）申请事项依法不需要取得行政许可的，应当即时告知申请人不予受理；（二）申请事项依法不属于本行政机关职权范围的，应当即时作出不予受理的决定，并告知申请人向有关行政机关申请；（三）申请材料存在可以当场更正的错误的，应当允许申请人当场更正；（四）申请材料不齐全或者不符合法定形式的，应当当场或者在五日内一次告知申请人需要补正的全部内容，逾期不告知的，自收到申请材料之日起即为受理；（五）申请事项属于本行政机关职权范围，申请材料齐全、符合法定形式，或者申请人按照本行政机关的要求提交全部补正申请材料的，应当受理行政许可申请。行政机关受理或者不予受理行政许可申请，应当出具加盖本行政机关专用印章和注明日期的书面凭证。</p> <p>2.【法律】《行政许可法》（2003年主席令第七号公布）第三十四条 行政机关应当对申请人提交的申请材料进行审查。申请人提交的申请材料齐全、符合法定形式，行政机关能够当场作出决定的，应当当场作出书面的行政许可决定。根据法定条件和程序，需要对申请材料的实质内容进行核实的，行政机关应当指派两名以上工作人员进行检查。</p> <p>3.【法规】《麻醉药品和精神药品管理条例》（2005年8月3日国务院令442号，2016年2月6日予以修改）第二十六条第一款 区域性批发企业可以向本省、自治区、直辖市行政区域内取得麻醉药品和第一类精神药品使用资格的医疗机构销售麻醉药品和第一类精神药品；由于特殊地理位置的原因，需要就近向其他省、自治区、直辖市行政区域内取得麻醉药品和第一类精神药品使用资格的医疗机构销售的，应当经企业所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准。审批情况由负责审批的药品监督管理部门在批准5日内通报医疗机构所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门。</p> <p>第五十六条 申请人提出本条例规定的审批事项申请，应当提交能够证明其符合本条例规定条件的相关资料。审批部门应当自收到申请之日起40日内作出是否批准的决定；作出批准决定的，发给许可证明文件或者在相关许可证明文件上加注许可事项；作出不予批准决定的，应当书面说明理由。</p> <p>4.【法律】《行政许可法》（2003年主席令第七号公布）第四十四条 行政机关作出准予行政许可的决定，应当自作出决定之日起十日内向申请人颁发、送达行政许可证件，或者加贴标签、加盖检验、检测、检疫印章。</p> <p>5.【法规】《麻醉药品和精神药品管理条例》（2005年8月3日国务院令442号，2016年2月6日予以修改）第五十七条 药品监督管理部门应当根据规定的职责权限，对麻醉药品药用原植物的种植以及麻醉药品和精神药品的实验研究、生产、经营、使用、储存、运输活动进行监督检查。</p>	

序号	权力分类	项目名称	子项	实施依据	责任事项	责任依据事项	备注
4	行政许可	执业药师注册		<p>【法规】《国务院对确需保留行政审批项目设定行政许可的决定》（国务院令 第 412 号）第 355 项。</p>	<p>1.受理责任: 公示应当提交的材料，一次性告知补正材料，依法受理或不予受理（不予受理应当告知理由）。</p> <p>2.审查责任: 审查申请材料。</p> <p>3.决定责任: 作出行政许可或者不予行政许可决定，法定告知（不予许可的应当书面告知理由）。</p> <p>4.送达责任: 准予许可的，制发许可证书或批件，送达并信息公开。</p> <p>5.监管责任: 业务处室建立实施监督检查的运行机制和管理制度，开展定期和不定期检查，依法采取相关处置措施。</p> <p>6.其他法律法规规章文件规定应履行的责任。</p>	<p>1.【法律】《行政许可法》（2003 年主席令第七号公布）第三十二条 行政机关对申请人提出的行政许可申请，应当根据下列情况分别作出处理：（一）申请事项依法不需要取得行政许可的，应当即时告知申请人不受理；（二）申请事项依法不属于本行政机关职权范围的，应当即时作出不予受理的决定，并告知申请人向有关行政机关申请；（三）申请材料存在可以当场更正的错误的，应当允许申请人当场更正；（四）申请材料不齐全或者不符合法定形式的，应当当场或者在五日内一次告知申请人需要补正的全部内容，逾期不告知的，自收到申请材料之日起即为受理；（五）申请事项属于本行政机关职权范围，申请材料齐全、符合法定形式，或者申请人按照本行政机关的要求提交全部补正申请材料的，应当受理行政许可申请。 行政机关受理或者不予受理行政许可申请，应当出具加盖本行政机关专用印章和注明日期的书面凭证。</p> <p>2.【法律】《行政许可法》（2003 年主席令第七号公布）第三十四条 行政机关应当对申请人提交的申请材料进行审查。 申请人提交的申请材料齐全、符合法定形式，行政机关能够当场作出决定的，应当当场作出书面的行政许可决定。 根据法定条件和程序，需要对申请材料的实质内容进行核实的，行政机关应当指派两名以上工作人员进行检查。</p> <p>3.【规范性文件】中华人民共和国人事部 国家药品监督管理局《关于修订印发〈执业药师资格制度暂行规定〉和〈执业药师资格考试实施办法〉的通知》（人发〔1999〕34 号）“第三章注册与管理”第十三条“执业药师注册机构须在收到申请之日起 30 个工作日内，对符合条件者予以注册；对不符合条件者不予注册，同时书面通知申请人并说明理由。”</p> <p>4.【法律】《行政许可法》（2003 年主席令第七号公布）第四十条 行政机关作出的准予行政许可决定，应当予以公开，公众有权查阅。第四十四条行政机关作出准予行政许可的决定，应当自作出决定之日起十日内向申请人颁发、送达行政许可证件，或者加贴标签、加盖检验、检测、检疫印章。</p> <p>5.【规范性文件】中华人民共和国人事部 国家药品监督管理局《关于修订印发〈执业药师资格制度暂行规定〉和〈执业药师资格考试实施办法〉的通知》（人发〔1999〕34 号）“第三章注册与管理”第十一条“执业药师资格实行注册制度。国家药品监督管理局为全国执业药师资格注册管理机构，各省、自治区、直辖市药品监督管理局为注册机构。人事部及各省、自治区、直辖市人事（职改）部门对执业药师注册工作有监督、检查的责任。”</p>	

序号	权力分类	项目名称	子项	实施依据	责任事项	责任依据事项	备注
5	行政许可	药品、医疗器械互联网信息服务审批		<p>【法规】《互联网信息服务管理办法》（2000年9月25日国务院令 第292号，2011年1月1日予以修改）第五条 从事新闻、出版、教育、医疗保健、药品和医疗器械等互联网信息服务，依照法律、行政法规以及国家有关规定须经有关主管部门审核同意的，在申请经营许可或者履行备案手续前，应当依法经有关主管部门审核同意。</p>	<p>1.受理责任: 公示应当提交的材料，一次性告知补正材料，依法受理或不予受理（不予受理应当告知理由）。</p> <p>2.审查责任: 审查申请材料。</p> <p>3.决定责任: 作出行政许可或者不予行政许可决定，法定告知（不予许可的应当书面告知理由）。</p> <p>4.送达责任: 准予许可的，制发许可证书或批件，送达并信息公开。</p> <p>5.监管责任: 建立实施监督检查的运行机制和管理制度，开展定期和不定期检查，依法采取相关处置措施。</p> <p>6.其他法律法规规章文件规定应履行的责任。</p>	<p>1.【规章】《互联网药品信息服务管理办法》（国家食品药品监督管理局令 第9号）第十四条 省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门在收到申请材料之日起5日内做出受理与否的决定，受理的，发给受理通知书；不受理的，书面通知申请人并说明理由，同时告知申请人享有依法申请行政复议或者提起行政诉讼的权利。</p> <p>第十五条 对于申请材料不规范、不完整的，省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门自申请之日起5日内一次告知申请人需要补正的全部内容；逾期不告知的，自收到材料之日起即为受理。</p> <p>2.【规章】《互联网药品信息服务管理办法》（国家食品药品监督管理局令 第9号）第十六条 省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门自受理之日起20日内对申请提供互联网药品信息服务的材料进行审核，并作出同意或者不同意的决定。同意的，由省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门核发《互联网药品信息服务资格证书》，同时报国家食品药品监督管理局备案并发布公告；不同意的，应当书面通知申请人并说明理由，同时告知申请人享有依法申请行政复议或者提起行政诉讼的权利。</p> <p>3.【规章】《互联网药品信息服务管理办法》（国家食品药品监督管理局令 第9号）第十六条 省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门自受理之日起20日内对申请提供互联网药品信息服务的材料进行审核，并作出同意或者不同意的决定。同意的，由省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门核发《互联网药品信息服务资格证书》，同时报国家食品药品监督管理局备案并发布公告；不同意的，应当书面通知申请人并说明理由，同时告知申请人享有依法申请行政复议或者提起行政诉讼的权利。</p> <p>4.【法律】《行政许可法》（2003年主席令第七号公布）第四十四条 行政机关作出准予行政许可的决定，应当自作出决定之日起十日内向申请人颁发、送达行政许可证件，或者加贴标签、加盖检验、检测、检疫印章。</p> <p>5.【规章】《互联网药品信息服务管理办法》（国家食品药品监督管理局令 第9号）第二十七条 省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门应当对提供互联网药品信息服务的网站进行监督检查，并将检查情况向社会公告。</p>	

序号	权力分类	项目名称	子项	实施依据	责任事项	责任依据事项	备注
6	行政许可	国产药品再注册审批		<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,2016年2月6日予以修改）第四十一条第二款 药品批准文号的再注册由省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门审批,并报国务院药品监督管理部门备案;《进口药品注册证》、《医药产品注册证》的再注册由国务院药品监督管理部门审批。</p>	<p>1.受理责任: 公示应当提交的材料,一次性告知补正材料,依法受理或不予受理(不予受理应当告知理由)。</p> <p>2.审查责任: 审查申请材料。</p> <p>3.决定责任: 作出行政许可或者不予行政许可,法定告知(不予许可的应当书面告知理由)。</p> <p>4.送达责任: 准予许可的,制发批件,送达并信息公开。</p> <p>5.监管责任: 建立实施监督检查的运行机制和管理制度,开展定期和不定期检查,依法采取相关处置措施。</p> <p>6.其他法律法规规章文件规定应履行的责任。</p>	<p>1.【规章】《药品注册管理办法》(2007年原国家食品药品监督管理局第28号令公布)第一百二十三条 省、自治区、直辖市药品监督管理部门对申报资料进行审查,符合要求的,出具药品再注册申请受理通知书;不符合要求的,出具药品再注册申请不予受理通知书,并说明理由。</p> <p>2.【法律】《行政许可法》(2003年主席令第七号公布)第三十四条 行政机关应当对申请人提交的申请材料进行审查。申请人提交的申请材料齐全、符合法定形式,行政机关能够当场作出决定的,应当当场作出书面的行政许可决定。根据法定条件和程序,需要对申请材料的实质内容进行核实的,行政机关应当指派两名以上工作人员进行核查。</p> <p>3.【规章】《药品注册管理办法》(2007年原国家食品药品监督管理局第28号令公布)第一百二十四条 省、自治区、直辖市药品监督管理部门应当自受理申请之日起6个月内对药品再注册申请进行审查,符合规定的,予以再注册;不符合规定的,报国家食品药品监督管理局。</p> <p>第一百二十七条 国家食品药品监督管理局收到省、自治区、直辖市药品监督管理部门意见后,经审查不符合药品再注册规定的,发出不予再注册的通知,并说明理由。</p> <p>对不予再注册的品种,除因法定事由被撤销药品批准证明文件的外,在有效期届满时,注销其药品批准文号、《进口药品注册证》或者《医药产品注册证》。</p> <p>4.【法律】《行政许可法》(2003年主席令第七号公布)第四十四条 行政机关作出准予行政许可的决定,应当自作出决定之日起十日内向申请人颁发、送达行政许可证件,或者加贴标签、加盖检验、检测、检疫印章。</p> <p>5.【规章】《药品注册管理办法》(2007年原国家食品药品监督管理局令第28号公布)第一百五十九条 有《行政许可法》第六十九条规定情形的,国家食品药品监督管理局根据利害关系人的请求或者依据职权,可以撤销有关的药品批准证明文件。第一百六十条 药品监督管理部门及其工作人员违反本法的规定,有下列情形之一的,由其上级行政机关或者监察机关责令改正;情节严重的,对直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法给予行政处分:(一)对符合法定条件的药品注册申请不予受理的;(二)不在受理场所公示依法应当公示的材料的;(三)在受理、审评、审批过程中,未向申请人、利害关系人履行法定告知义务的;(四)申请人提交的申报资料不齐全、不符合法定形式,不一次告知申请人必须补正的全部内容的;(五)未依法说明不受理或者不批准药品注册申请理由的;(六)依法应当举行听证而不举行听证的。第一百六十一条 药品监督管理部门及其工作人员在药品注册过程中索取或者收受他人财物或者谋取其他利益,构成犯罪的,依法追究刑事责任;尚不构成犯罪的,依法给予行政处分。</p> <p>第一百六十二条 药品监督管理部门在药品注册过程中有下列情形之一的,由其上级行政机关或者监察机关责令改正,对直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法给予行政处分;构成犯罪的,依法追究刑事责任:(一)对不符合法定条件的申请作出准予注册决定或者超越法定职权作出准予注册决定的;(二)对符合法定条件的申请作出不予注册决定或者不在法定期限内作出准予注册决定的;(三)违反本办法第九条的规定未履行保密义务的。第一百六十三条 药品检验所在承担药品审批所需要的检验工作时,出具虚假检验报告的,依照《药品管理法》第八十七条的规定处罚。</p> <p>第一百六十九条 具有下列情形之一的,由国家食品药品监督管理局注销药品批准文号,并予以公布:(一)批准证明文件的有效期未满,申请人自行提出注销药品批准文号的;(二)按照本办法第一百二十六条的规定不予再注册的;(三)《药品生产许可证》被依法吊销或者缴销的;(四)按照《药品管理法》第四十二条和《药品管理法实施条例》第四十一条的规定,对不良反应大或者其他原因危害人体健康的药品,撤销批准证明文件的;(五)依法作出撤销药品批准证明文件的行政处罚决定的;(六)其他依法应当撤销或者撤回药品批准证明文件的情形。</p> <p>第一百六十四条 药品监督管理部门擅自收费或者不按照法定项目和标准收费的,由其上级行政机关或者监察机关责令退还非法收取的费用;对直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法给予行政处分。</p>	

序号	权力分类	项目名称	子项	实施依据	责任事项	责任依据事项	备注
7	行政许可	药品生产质量管理规范(GMP)认证		<p>【法律】《中华人民共和国药品管理法》(主席令第45号)第九条 药品生产企业必须按照国务院药品监督管理部门依据本法制定的《药品生产质量管理规范》组织生产。药品监督管理部门按照规定对药品生产企业是否符合《药品生产质量管理规范》的要求进行认证;对认证合格的,发给认证证书。</p> <p>《药品生产质量管理规范》的具体实施办法、实施步骤由国务院药品监督管理部门规定。</p> <p>【法规】《中华人民共和国药品管理法实施条例》(国务院令第360号)第五条 省级以上人民政府药品监督管理部门应当按照《药品生产质量管理规范》和国务院药品监督管理部门规定的实施办法和实施步骤,组织对药品生产企业的认证工作;符合《药品生产质量管理规范》的,发给认证证书。其中,生产注射剂、放射性药品和国务院药品监督管理部门规定的生物制品的药品生产企业的认证工作,由国务院药品监督管理部门负责。</p> <p>《药品生产质量管理规范》认证证书的格式由国务院药品监督管理部门统一规定。</p> <p>【国务院文件】《国务院关于取消和下放50项行政审批项目等事项的决定》(国发〔2013〕27号)附件1第14项:药品生产质量管理规范认证,逐步下放省级食品药品监管部门。</p>	<p>1.受理责任:公示应当提交的材料,一次性告知补正材料,依法受理或不予受理(不予受理应当告知理由)。</p> <p>2.审查责任:审查申请材料,组织现场检查。</p> <p>3.决定责任:作出行政许可或者不予行政许可决定,法定告知(不予许可的应当书面告知理由)。</p> <p>4.送达责任:准予许可的,制发许可证书或批件,送达并信息公开。</p> <p>5.监管责任:建立实施监督检查的运行机制和管理制度,开展定期和不定期检查,依法采取相关处置措施。</p> <p>6.其他法律法规规章文件规定应履行的责任。</p>	<p>1-1.【法律】《行政许可法》(2003年主席令第七号公布)第三十二条 行政机关对申请人提出的行政许可申请,应当根据下列情况分别作出处理:(一)申请事项依法不需要取得行政许可的,应当即时告知申请人不受理;(二)申请事项依法不属于本行政机关职权范围的,应当即时作出不予受理的决定,并告知申请人向有关行政机关申请;(三)申请材料存在可以当场更正的错误的,应当允许申请人当场更正;(四)申请材料不齐全或者不符合法定形式的,应当当场或者在五日内一次告知申请人需要补正的全部内容,逾期不告知的,自收到申请材料之日起即为受理;(五)申请事项属于本行政机关职权范围,申请材料齐全、符合法定形式,或者申请人按照本行政机关的要求提交全部补正申请材料的,应当受理行政许可申请。行政机关受理或者不予受理行政许可申请,应当出具加盖本行政机关专用印章和注明日期的书面凭证。</p> <p>1-2【规范性文件】《关于印发〈药品生产质量管理规范认证管理办法〉的通知》(国食药监安〔2011〕365号)第十条 省级以上药品监督管理部门对药品GMP申请书及相关资料进行形式审查,申请材料齐全、符合法定形式的予以受理;未按规定提交申请资料的,以及申请资料不齐全或者不符合法定形式的,当场或者在5日内一次性书面告知申请人需要补正的内容。</p> <p>2-1.【法律】《行政许可法》(2003年主席令第七号公布)第三十四条 行政机关应当对申请人提交的申请材料进行审查。申请人提交的申请材料齐全、符合法定形式,行政机关能够当场作出决定的,应当当场作出书面的行政许可决定。根据法定条件和程序,需要对申请材料的实质内容进行核实的,行政机关应当指派两名以上工作人员进行核查。</p> <p>2-2【法规】《中华人民共和国药品管理法实施条例》(2002年国务院令第360号公布)第六条 新开办药品生产企业、药品生产企业新建药品生产车间或者新增生产剂型的,应当自取得药品生产证明文件或者经批准正式生产之日起30日内,按照规定向药品监督管理部门申请《药品生产质量管理规范》认证。受理申请的药品监督管理部门应当自收到企业申请之日起6个月内,组织对申请企业是否符合《药品生产质量管理规范》进行认证;认证合格的,发给认证证书。</p> <p>3-1.【法律】《行政许可法》(2003年主席令第七号公布)第三十七条 行政机关对行政许可申请进行审查后,除当场作出行政许可决定的外,应当在法定期限内按照规定程序作出行政许可决定。第三十八条 申请人的申请符合法定条件、标准的,行政机关应当依法作出准予行政许可的书面决定。行政机关依法作出不予行政许可的书面决定的,应当说明理由,并告知申请人享有依法申请行政复议或者提起行政诉讼的权利。</p> <p>3-2.【规范性文件】《关于印发〈药品生产质量管理规范认证管理办法〉的通知》(国食药监安〔2011〕365号)第十一条 药品认证检查机构对申请资料进行技术审查,需要补充资料的,应当书面通知申请企业。申请企业应按通知要求,在规定时限内完成补充资料,逾期未报的,其认证申请予以终止。技术审查工作时限为自受理之日起20个工作日。需补充资料的,工作时限按实际顺延。第十二条 药品认证检查机构完成申报资料技术审查后,应当制定现场检查工作方案,并组织实施现场检查。制定工作方案及实施现场检查工作时限为40个工作日。第二十三条 药品认证检查机构可结合企业整改情况对现场检查报告进行综合评定。必要时,可对企业整改情况进行现场核查。综合评定应在收到整改报告后40个工作日内完成,如进行现场核查,评定时限顺延。第二十六条 经药品监督管理部门审批,符合药品GMP要求的,向申请企业发放《药品GMP证书》;不符合药品GMP要求的,认证检查不予通过,药品监督管理部门以《药品GMP认证审批意见》方式通知申请企业。行政审批工作时限为20个工作日。</p> <p>4.【法律】《行政许可法》(2003年主席令第七号公布)第四十四条 行政机关作出准予行政许可的决定,应当自作出决定之日起十日内向申请人颁发、送达行政许可证件,或者加贴标签、加盖检验、检测、检疫印章。</p> <p>5.【法律】《药品管理法》(根据2015年4月24日第十二届全国人民代表大会常务委员会第十四次会议《关于修改〈中华人民共和国药品管理法〉的决定》第二次修正公布)第六十四条 药品监督管理部门有权按照法律、行政法规的规定对报经其审批的药品研制和药品的生产、经营以及医疗机构使用药品的事项进行监督检查,有关单位和个人不得拒绝和隐瞒。药品监督管理部门进行监督检查时,必须出示证明文件,对监督检查中知悉的被检查人的技术秘密和业务秘密应当保密。</p>	

序号	权力分类	项目名称	子项	实施依据	责任事项	责任依据事项	备注
8	行政许可	医疗单位使用放射性药品许可		<p>【法规】《放射性药品管理办法》（1989年国务院令 第25号）第二十三条 医疗单位使用放射性药品，必须符合国家放射性同位素卫生防护管理的有关规定。所在地的省、自治区、直辖市的公安、环保和卫生行政部门，应当根据医疗单位核医疗技术人员的水平、设备条件，核发相应等级的《放射性药品使用许可证》，无许可证的医疗单位不得临床使用放射性药品。</p> <p>《放射性药品使用许可证》有效期为五年，期满前6个月，医疗单位应当向原发证的行政部门重新提出申请，经审核批准后，换发新证。</p>	<p>1.受理责任: 公示应当提交的材料，一次性告知补正材料，依法受理或不予受理（不予受理应当告知理由）。</p> <p>2.审查责任: 审查申请材料，组织现场检查。</p> <p>3.决定责任: 作出行政许可或者不予行政许可决定，法定告知（不予许可的应当书面告知理由）。</p> <p>4.送达责任: 准予许可的，制发许可证书或批件，送达并信息公开。</p> <p>5.监管责任: 建立实施监督检查的运行机制和管理制度，开展定期和不定期检查，依法采取相关处置措施。</p> <p>6.其他法律法规规章文件规定应履行的责任。</p>	<p>1.【法律】《行政许可法》（2003年主席令第七号公布）第三十二条 行政机关对申请人提出的行政许可申请，应当根据下列情况分别作出处理：（一）申请事项依法不需要取得行政许可的，应当即时告知申请人不受理；（二）申请事项依法不属于本行政机关职权范围的，应当即时作出不予受理的决定，并告知申请人向有关行政机关申请；（三）申请材料存在可以当场更正的错误的，应当允许申请人当场更正；（四）申请材料不齐全或者不符合法定形式的，应当当场或者在五日内一次告知申请人需要补正的全部内容，逾期不告知的，自收到申请材料之日起即为受理；（五）申请事项属于本行政机关职权范围，申请材料齐全、符合法定形式，或者申请人按照本行政机关的要求提交全部补正申请材料的，应当受理行政许可申请。 行政机关受理或者不予受理行政许可申请，应当出具加盖本行政机关专用印章和注明日期的书面凭证。</p> <p>2.【法律】《行政许可法》（2003年主席令第七号公布）第三十四条 行政机关应当对申请人提交的申请材料进行审查。 申请人提交的申请材料齐全、符合法定形式，行政机关能够当场作出决定的，应当当场作出书面的行政许可决定。 根据法定条件和程序，需要对申请材料的实质内容进行核实的，行政机关应当指派两名以上工作人员进行检查。</p> <p>3.【法规】《放射性药品管理办法》（1989年国务院令 第25号公布）第二十三条 医疗单位使用放射性药品，必须符合国家放射性同位素卫生防护管理的有关规定。所在地的省、自治区、直辖市的公安、环保和卫生行政部门，应当根据医疗单位核医疗技术人员的水平、设备条件，核发相应等级的《放射性药品使用许可证》，无许可证的医疗单位不得临床使用放射性药品。</p> <p>《放射性药品使用许可证》有效期为五年，期满前6个月，医疗单位应当向原发证的行政部门重新提出申请，经审核批准后，换发新证。</p> <p>4.【法律】《行政许可法》（2003年主席令第七号公布）第四十四条 行政机关作出准予行政许可的决定，应当自作出决定之日起十日内向申请人颁发、送达行政许可证件，或者加贴标签、加盖检验、检测、检疫印章。</p> <p>5.【法规】《放射性药品管理办法》（1989年国务院令 第25号公布）第二十五条 持有《放射性药品使用许可证》的医疗单位，必须负责对使用的放射性药品进行临床质量检验，收集药品不良反应等工作，并定期向所在地卫生行政部门报告。由省、自治区、直辖市卫生行政部门汇总后报卫生部。</p>	

序号	权力分类	项目名称	子项	实施依据	责任事项	责任依据事项	备注
9	行政许可	购买第一类中的药品类易制毒化学品审批		<p>【法规】《易制毒化学品管理条例》（国务院令 第 445 号，2016 年 2 月 6 日予以修改）第十五条第一款 申请购买第一类中的药品类易制毒化学品的，由所在地的省、自治区、直辖市人民政府食品药品监督管理部门审批；申请购买第一类中的非药品类易制毒化学品的，由所在地的省、自治区、直辖市人民政府公安机关审批。</p>	<p>1.受理责任: 公示应当提交的材料，一次性告知补正材料，依法受理或不予受理（不予受理应当告知理由）。</p> <p>2.审查责任: 审查申请材料，组织现场检查。</p> <p>3.决定责任: 作出行政许可或者不予行政许可决定，法定告知（不予许可的应当书面告知理由）。</p> <p>4.送达责任: 准予许可的，制发许可证书或批件，送达并信息公开。</p> <p>5.监管责任: 建立实施监督检查的运行机制和管理制度，开展定期和不定期检查，依法采取相关处置措施。</p> <p>6.其他法律法规规章文件规定应履行的责任。</p>	<p>1.【规章】《药品类易制毒化学品管理办法》（卫生部令第 72 号）第十八条 购买药品类易制毒化学品应当符合《条例》第十四条规定，向所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门或者省、自治区食品药品监督管理部门确定并公布的设区的市级食品药品监督管理部门提出申请，填报购买药品类易制毒化学品申请表（见附件 6），提交相应资料（见附件 7）。</p> <p>2.【规章】《药品类易制毒化学品管理办法》（卫生部令第 72 号）第十九条 设区的市级食品药品监督管理部门应当在收到申请之日起 5 日内，对申报资料进行形式审查，决定是否受理。受理的，必要时组织现场检查，5 日内将检查结果连同企业申报资料报送省、自治区食品药品监督管理部门。省、自治区食品药品监督管理部门应当在 5 日内完成审查，对符合规定的，发给《购用证明》；不予许可的，应当书面说明理由。</p> <p>省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门直接受理的，应当在收到申请之日起 10 日内完成审查和必要的现场检查，对符合规定的，发给《购用证明》；不予许可的，应当书面说明理由。</p> <p>省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门在批准发给《购用证明》之前，应当请公安机关协助核查相关内容；公安机关核查所用的时间不计算在上述期限之内。</p> <p>3.【规章】《药品类易制毒化学品管理办法》（卫生部令第 72 号）第十九条 设区的市级食品药品监督管理部门应当在收到申请之日起 5 日内，对申报资料进行形式审查，决定是否受理。受理的，必要时组织现场检查，5 日内将检查结果连同企业申报资料报送省、自治区食品药品监督管理部门。省、自治区食品药品监督管理部门应当在 5 日内完成审查，对符合规定的，发给《购用证明》；不予许可的，应当书面说明理由。</p> <p>省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门直接受理的，应当在收到申请之日起 10 日内完成审查和必要的现场检查，对符合规定的，发给《购用证明》；不予许可的，应当书面说明理由。</p> <p>省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门在批准发给《购用证明》之前，应当请公安机关协助核查相关内容；公安机关核查所用的时间不计算在上述期限之内。</p> <p>4.【法律】《行政许可法》（2003 年主席令第七号公布）第四十四条 行政机关作出准予行政许可的决定，应当自作出决定之日起十日内向申请人颁发、送达行政许可证件，或者加贴标签、加盖检验、检测、检疫印章。</p> <p>5.【规章】《药品类易制毒化学品管理办法》（卫生部令第 72 号）第三十四条 县级以上地方食品药品监督管理部门负责本行政区域内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的监督检查。</p> <p>第四十六条 食品药品监督管理部门工作人员在药品类易制毒化学品管理工作中有应当许可而不许可、不应当许可而滥许可，以及其他滥用职权、玩忽职守、徇私舞弊行为的，依法给予行政处分；构成犯罪的，依法追究刑事责任。</p>	

序号	权力分类	项目名称	子项	实施依据	责任事项	责任依据事项	备注
10	行政许可	药品批发企业许可		<p>【法律】《中华人民共和国药品管理法》（1984年9月20日主席令第十八号，2015年4月24日予以修订）第十四条 开办药品批发企业，须企业所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准并颁发《药品经营许可证》；开办药品零售企业，须经企业所在地县级以上地方药品监督管理部门批准并颁发《药品经营许可证》。无《药品经营许可证》的，不得经营药品。</p>	<p>1.受理责任: 公示应当提交的材料，一次性告知补正材料，依法受理或不予受理（不予受理应当告知理由）。</p> <p>2.审查责任: 审查申请材料。</p> <p>3.决定责任: 作出行政许可或者不予行政许可决定，法定告知（不予许可的应当书面告知理由）。</p> <p>4.送达责任: 准予许可的，制发许可证书或批件，送达并信息公开。</p> <p>5.监管责任: 建立实施监督检查的运行机制和管理制度，开展定期和不定期检查，依法采取相关处置措施。</p> <p>6.其他法律法规规章文件规定应履行的责任。</p>	<p>1.【规章】《药品经营许可证管理办法》（国家食品药品监督管理局令第6号）第八条 开办药品批发企业按照以下程序办理《药品经营许可证》： （一）申办人向拟办企业所在地的省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门提出筹建申请，并提交以下材料： 1. 拟办企业法定代表人、企业负责人、质量负责人学历证明原件、复印件及个人简历；2. 执业药师执业证书原件、复印件；3. 拟经营药品的范围；4. 拟设营业场所、设备、仓储设施及周边卫生环境等情况。 （二）（食品）药品监督管理部门对申办人提出的申请，应当根据下列情况分别作出处理： 1. 申请事项不属于本部门职权范围的，应当即时作出不予受理的决定，发给《不予受理通知书》，并告知申办人向有关（食品）药品监督管理部门申请；2. 申请材料存在可以当场更正错误的，应当允许申办人当场更正；3. 申请材料不齐或者不符合法定形式的，应当当场或者在5日内发给申办人《补正材料通知书》，一次性告知需要补正的全部内容。逾期不告知的，自收到申请材料之日起即为受理；4. 申请事项属于本部门职权范围，材料齐全、符合法定形式，或者申办人按要求提交全部补正材料的，发给申办人《受理通知书》。《受理通知书》中注明的日期为受理日期。 （四）申办人完成筹建后，向受理申请的（食品）药品监督管理部门提出验收申请，并提交以下材料： 1. 药品经营许可证申请表；2. 工商行政管理部门出具的拟办企业核准证明文件；3. 拟办企业组织机构情况；4. 营业场所、仓库平面布置图及房屋产权或使用权证明；5. 依法经过资格认定的药学专业技术人员资格证书及聘书；6. 拟办企业质量管理文件及仓储设施、设备目录。 2.【规章】《药品经营许可证管理办法》（国家食品药品监督管理局令第6号）第八条第（三）款：（食品）药品监督管理部门自受理申请之日起30个工作日内，依据本办法第四条规定对申报材料进行审查，作出是否同意筹建的决定，并书面通知申办人。不同意筹建的，应当说明理由，并告知申办人享有依法申请行政复议或者提起行政诉讼的权利。第（五）款：受理申请的（食品）药品监督管理部门在收到验收申请之日起30个工作日内，依据开办药品批发企业验收实施标准组织验收，作出是否发给《药品经营许可证》的决定。符合条件的，发给《药品经营许可证》；不符合条件的，应当书面通知申办人并说明理由，同时告知申办人享有依法申请行政复议或提起行政诉讼的权利。 3.【规章】《药品经营许可证管理办法》（国家食品药品监督管理局令第6号）第八条第（三）款（食品）药品监督管理部门自受理申请之日起30个工作日内，依据本办法第四条规定对申报材料进行审查，作出是否同意筹建的决定，并书面通知申办人。不同意筹建的，应当说明理由，并告知申办人享有依法申请行政复议或者提起行政诉讼的权利。 第八条第（五）款：受理申请的（食品）药品监督管理部门在收到验收申请之日起30个工作日内，依据开办药品批发企业验收实施标准组织验收，作出是否发给《药品经营许可证》的决定。符合条件的，发给《药品经营许可证》；不符合条件的，应当书面通知申办人并说明理由，同时告知申办人享有依法申请行政复议或提起行政诉讼的权利。 4.【法律】《行政许可法》（2003年主席令第七号公布）第四十四条 行政机关作出准予行政许可的决定，应当自作出决定之日起十日内向申请人颁发、送达行政许可证件，或者加贴标签、加盖检验、检测、检疫印章。 5.【规章】《药品经营许可证管理办法》（国家食品药品监督管理局令第6号）第二十条（食品）药品监督管理部门（机构）应加强对《药品经营许可证》持证企业的监督检查，持证企业应当按本办法规定接受监督检查。 第二十一条 监督检查的内容主要包括： （一）企业名称、经营地址、仓库地址、企业法定代表人（企业负责人）、质量负责人、经营方式、经营范围、分支机构等重要事项的执行和变动情况；（二）企业经营设施设备及仓储条件变动情况；（三）企业实施《药品经营质量管理规范》情况；（四）发证机关需要审查的其它有关事项。 第二十二条 监督检查可以采取书面检查、现场检查或者书面与现场检查相结合的方式。 （一）发证机关可以要求持证企业报送《药品经营许可证》相关材料，通过核查有关材料，履行监督职责；（二）发证机关可以对持证企业进行现场检查。 有下列情况之一的企业，必须进行现场检查： 1. 上一年度新开办的企业；2. 上一年度检查中存在问题的企业；3. 因违反有关法律、法规，受到行政处罚的企业；4. 发证机关认为需要进行现场检查的企业。 《药品经营许可证》换证工作当年，监督检查和换证审查工作可一并进行。</p>	

序号	权力分类	项目名称	子项	实施依据	责任事项	责任依据事项	备注
11	行政许可	麻醉药品和精神药品生产企业审批		<p>【法规】《麻醉药品和精神药品管理条例》（2005年8月3日国务院令 第442号，2016年2月6日予以修改）第十六条 从事麻醉药品、精神药品生产的企业，应当经所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准。</p>	<p>1.受理责任: 公示应当提交的材料，一次性告知补正材料，依法受理或不予受理（不予受理应当告知理由）。</p> <p>2.审查责任: 审查申请材料，组织现场检查。</p> <p>3.决定责任: 作出行政许可或者不予行政许可决定，法定告知（不予许可的应当书面告知理由）。</p> <p>4.送达责任: 准予许可的，制发许可证书或批件，送达并信息公开。</p> <p>5.监管责任: 建立实施监督检查的运行机制和管理制度，开展定期和不定期检查，依法采取相关处置措施。</p> <p>6.其他法律法规规章文件规定应履行的责任。</p>	<p>1.【法律】《行政许可法》（2003年主席令第七号公布）第三十二条 行政机关对申请人提出的行政许可申请，应当根据下列情况分别作出处理：（一）申请事项依法不需要取得行政许可的，应当即时告知申请人不受理；（二）申请事项依法不属于本行政机关职权范围的，应当即时作出不予受理的决定，并告知申请人向有关行政机关申请；（三）申请材料存在可以当场更正的错误的，应当允许申请人当场更正；（四）申请材料不齐全或者不符合法定形式的，应当当场或者在五日内一次告知申请人需要补正的全部内容，逾期不告知的，自收到申请材料之日起即为受理；（五）申请事项属于本行政机关职权范围，申请材料齐全、符合法定形式，或者申请人按照本行政机关的要求提交全部补正申请材料的，应当受理行政许可申请。 行政机关受理或者不予受理行政许可申请，应当出具加盖本行政机关专用印章和注明日期的书面凭证。</p> <p>2.【法律】《行政许可法》（2003年主席令第七号公布）第三十四条 行政机关应当对申请人提交的申请材料进行审查。 申请人提交的申请材料齐全、符合法定形式，行政机关能够当场作出决定的，应当当场作出书面的行政许可决定。 根据法定条件和程序，需要对申请材料的实质内容进行核实的，行政机关应当指派两名以上工作人员进行检查。</p> <p>3.【法规】《麻醉药品和精神药品管理条例》（2005年国务院令 第442号公布）第五十六条 申请人提出本条例规定的审批事项申请，应当提交能够证明其符合本条例规定条件的相关资料。 审批部门应当自收到申请之日起 40 日内作出是否批准的决定；作出批准决定的，发给许可证明文件或者在相关许可证明文件上加注许可事项；作出不予批准决定的，应当书面说明理由。</p> <p>4.【法律】《行政许可法》（2003年主席令第七号公布）第四十四条 行政机关作出准予行政许可的决定，应当自作出决定之日起十日内向申请人颁发、送达行政许可证件，或者加贴标签、加盖检验、检测、检疫印章。</p> <p>5.【法规】《麻醉药品和精神药品管理条例》（2005年国务院令 第442号公布）第五十七条 药品监督管理部门应当根据规定的职责权限，对麻醉药品药用原植物的种植以及麻醉药品和精神药品的实验研究、生产、经营、使用、储存、运输活动进行监督检查。</p>	

序号	权力分类	项目名称	子项	实施依据	责任事项	责任依据事项	备注
12	行政许可	麻醉药品和第一类精神药品区域性批发企业经营审批、专门从事第二类精神药品批发企业经营审批		<p>【法规】《麻醉药品和精神药品管理条例》（2005年8月3日国务院令442号，2016年2月6日予以修改）第二十四条 跨省、自治区、直辖市从事麻醉药品和第一类精神药品批发业务的企业（以下称全国性批发企业），应当经国务院药品监督管理部门批准；在本省、自治区、直辖市行政区域内从事麻醉药品和第一类精神药品批发业务的企业（以下称区域性批发企业），应当经所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门批准。专门从事第二类精神药品批发业务的企业，应当经所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门批准。全国性批发企业和区域性批发企业可以从事第二类精神药品批发业务。</p>	<p>1.受理责任：公示应当提交的材料，一次性告知补正材料，依法受理或不予受理（不予受理应当告知理由）。</p> <p>2.审查责任：审查申请材料，组织现场检查。</p> <p>3.决定责任：作出行政许可或者不予行政许可决定，法定告知（不予许可的应当书面告知理由）。</p> <p>4.送达责任：准予许可的，制发许可证书或批件，送达并信息公开。</p> <p>5.监管责任：建立实施监督检查的运行机制和管理制度，开展定期和不定期检查，依法采取相关处置措施。</p> <p>6.其他法律法规规章文件规定应履行的责任。</p>	<p>1.【法律】《行政许可法》（2003年主席令第七号公布）第三十二条 行政机关对申请人提出的行政许可申请，应当根据下列情况分别作出处理：（一）申请事项依法不需要取得行政许可的，应当即时告知申请人不予受理；（二）申请事项依法不属于本行政机关职权范围的，应当即时作出不予受理的决定，并告知申请人向有关行政机关申请；（三）申请材料存在可以当场更正的错误的，应当允许申请人当场更正；（四）申请材料不齐全或者不符合法定形式的，应当当场或者在五日内一次告知申请人需要补正的全部内容，逾期不告知的，自收到申请材料之日起即为受理；（五）申请事项属于本行政机关职权范围，申请材料齐全、符合法定形式，或者申请人按照本行政机关的要求提交全部补正申请材料的，应当受理行政许可申请。行政机关受理或者不予受理行政许可申请，应当出具加盖本行政机关专用印章和注明日期的书面凭证。</p> <p>2.【法律】《行政许可法》（2003年主席令第七号公布）第三十四条 行政机关应当对申请人提交的申请材料进行审查。申请人提交的申请材料齐全、符合法定形式，行政机关能够当场作出决定的，应当当场作出书面的行政许可决定。根据法定条件和程序，需要对申请材料的实质内容进行核实的，行政机关应当指派两名以上工作人员进行核查。</p> <p>3.【法规】《麻醉药品和精神药品管理条例》（2005年8月3日国务院令442号，2016年2月6日予以修改）第五十六条 申请人提出本条例规定的审批事项申请，应当提交能够证明其符合本条例规定条件的相关资料。审批部门应当自收到申请之日起40日内作出是否批准的决定；作出批准决定的，发给许可证明文件或者在相关许可证明文件上加注许可事项；作出不予批准决定的，应当书面说明理由。</p> <p>4.【法律】《行政许可法》（2003年主席令第七号公布）第四十四条 行政机关作出准予行政许可的决定，应当自作出决定之日起十日内向申请人颁发、送达行政许可证件，或者加贴标签、加盖检验、检测、检疫印章。</p> <p>5.【法规】《麻醉药品和精神药品管理条例》（2005年8月3日国务院令442号，2016年2月6日予以修改）第五十七条 药品监督管理部门应当根据规定的职责权限，对麻醉药品药用原植物的种植以及麻醉药品和精神药品的实验研究、生产、经营、使用、储存、运输活动进行监督检查。</p>	
13	行政许可	药用辅料（不含新药用辅料和进口药用辅料）注册审批		<p>【法规】《国务院对确需保留的行政审批项目设定行政许可的决定》（2004年6月29日国务院令412号，2009年1月29日予以修改）附件第356项药用辅料注册</p>	<p>1.受理责任：公示应当提交的材料，一次性告知补正材料，依法受理或不予受理（不予受理应当告知理由）。</p> <p>2.审查责任：审查申请材料。</p> <p>3.决定责任：作出行政许可或者不予行政许可决定，法定告知（不予许可的应当书面告知理由）。</p> <p>4.送达责任：准予许可的，制发许可证书或批件，送达并信息公开。</p> <p>5.其他法律法规规章文件规定应履行的责任。</p>	<p>1.【法律】《行政许可法》（2003年主席令第七号公布）第三十二条 行政机关对申请人提出的行政许可申请，应当根据下列情况分别作出处理：（一）申请事项依法不需要取得行政许可的，应当即时告知申请人不予受理；（二）申请事项依法不属于本行政机关职权范围的，应当即时作出不予受理的决定，并告知申请人向有关行政机关申请；（三）申请材料存在可以当场更正的错误的，应当允许申请人当场更正；（四）申请材料不齐全或者不符合法定形式的，应当当场或者在五日内一次告知申请人需要补正的全部内容，逾期不告知的，自收到申请材料之日起即为受理；（五）申请事项属于本行政机关职权范围，申请材料齐全、符合法定形式，或者申请人按照本行政机关的要求提交全部补正申请材料的，应当受理行政许可申请。行政机关受理或者不予受理行政许可申请，应当出具加盖本行政机关专用印章和注明日期的书面凭证。</p> <p>2.【规范性文件】《关于印发药用辅料注册申报资料要求的函》（食药监注函[2005]61号）第三十四条 行政机关应当对申请人提交的申请材料进行审查。申请人提交的申请材料齐全、符合法定形式，行政机关能够当场作出决定的，应当当场作出书面的行政许可决定。根据法定条件和程序，需要对申请材料的实质内容进行核实的，行政机关应当指派两名以上工作人员进行核查。</p> <p>3.【规范性文件】《麻醉药品和精神药品管理条例》（食药监注函[2005]61号）第五十六条 申请人提出本条例规定的审批事项申请，应当提交能够证明其符合本条例规定条件的相关资料。审批部门应当自收到申请之日起40日内作出是否批准的决定；作出批准决定的，发给许可证明文件或者在相关许可证明文件上加注许可事项；作出不予批准决定的，应当书面说明理由。</p> <p>4.【法律】《行政许可法》（2003年主席令第七号公布）第四十四条 行政机关作出准予行政许可的决定，应当自作出决定之日起十日内向申请人颁发、送达行政许可证件，或者加贴标签、加盖检验、检测、检疫印章。</p>	

序号	权力分类	项目名称	子项	实施依据	责任事项	责任依据事项	备注
14	行政许可	食品（含保健食品）生产许可		<p>【法律】《中华人民共和国食品安全法》（2015年4月24日主席令第二十一号修订公布）第三十五条 国家对食品生产经营实行许可制度。从事食品生产、食品销售、餐饮服务，应当依法取得许可。但是，销售食用农产品，不需要取得许可。</p> <p>县级以上地方人民政府食品药品监督管理部门应当依照《中华人民共和国行政许可法》的规定，审核申请人提交的本法第三十三条第一款第一项至第四项规定要求的相关资料，必要时对申请人的生产经营场所进行现场核查；对符合规定条件的，准予许可；对不符合规定条件的，不予许可并书面说明理由。</p>	<p>1.受理责任：公示依法应当提交的材料；一次性告知补正材料；依法受理或不予受理（不予受理应当告知理由）。</p> <p>2.审查责任：材料的技术审查和现场核查；提出审查意见或者出具审评结果文件。</p> <p>3.决定责任：作出决定（不予行政许可的应当告知理由）。</p> <p>4.送达责任：制发送达《准予许可决定书》或者《不予许可决定书》，以及《食品生产许可证》；按时办结；告知申请人取件；信息公开。</p> <p>5. 其他法律法规规章文件规定应履行的责任。</p>	<p>1.【规章】《食品生产许可管理办法》（2015年国家食品药品监督管理总局第16号公布）第十八条 县级以上地方食品药品监督管理部门对申请人提出的食品生产许可申请，应当根据下列情况分别作出处理：</p> <p>（一）申请事项依法不需要取得食品生产许可的，应当即时告知申请人不受理。（二）申请事项依法不属于食品药品监督管理部门职权范围的，应当即时作出不予受理的决定，并告知申请人向有关行政机关申请。（三）申请材料存在可以当场更正的错误的，应当允许申请人当场更正，由申请人在更正处签名或者盖章，注明更正日期。（四）申请材料不齐全或者不符合法定形式的，应当当场或者在5个工作日内一次告知申请人需要补正的全部内容。当场告知的，应当将申请材料退回申请人；在5个工作日内告知的，应当收取申请材料并出具收到申请材料的凭据。逾期不告知的，自收到申请材料之日起即为受理。（五）申请材料齐全、符合法定形式，或者申请人按照要求提交全部补正材料的，应当受理食品生产许可申请。</p> <p>第十九条 县级以上地方食品药品监督管理部门对申请人提出的申请决定予以受理的，应当出具受理通知书；决定不予受理的，应当出具不予受理通知书，说明不予受理的理由，并告知申请人依法享有申请行政复议或者提起行政诉讼的权利。</p> <p>2.【规章】《食品生产许可管理办法》（2015年国家食品药品监督管理总局第16号公布）第二十条 县级以上地方食品药品监督管理部门应当对申请人提交的申请材料进行审查。需要对申请材料的实质内容进行核实的，应当进行现场核查。</p> <p>食品药品监督管理部门在食品生产许可现场核查时，可以根据食品生产工艺流程等要求，核查试制食品检验合格报告。在食品添加剂生产许可现场核查时，可以根据食品添加剂品种特点，核查试制食品添加剂检验合格报告、复配食品添加剂组成等。</p> <p>现场核查应当由符合要求的核查人员进行。核查人员不得少于2人。核查人员应当出示有效证件，填写食品生产许可现场核查表，制作现场核查记录，经申请人核对无误后，由核查人员和申请人在核查表和记录上签名或者盖章。申请人拒绝签名或者盖章的，核查人员应当注明情况。</p> <p>申请保健食品、特殊医学用途配方食品、婴幼儿配方乳粉生产许可，在产品注册时经过现场核查的，可以不再进行现场核查。</p> <p>食品药品监督管理部门可以委托下级食品药品监督管理部门，对受理的食品生产许可申请进行现场核查。</p> <p>核查人员应当自接受现场核查任务之日起10个工作日内，完成对生产场所的现场核查。</p> <p>3.【规章】《食品生产许可管理办法》（2015年国家食品药品监督管理总局第16号公布）第二十一条 除可以当场作出行政许可决定的外，县级以上地方食品药品监督管理部门应当自受理申请之日起20个工作日内作出是否准予行政许可的决定。因特殊原因需要延长期限的，经本行政机关负责人批准，可以延长10个工作日，并应当将延长期限的理由告知申请人。</p> <p>第二十二条 县级以上地方食品药品监督管理部门应当根据申请材料审查和现场核查等情况，对符合条件的，作出准予生产许可的决定，并自作出决定之日起10个工作日内向申请人颁发食品生产许可证；对不符合条件的，应当及时作出不予许可的书面决定并说明理由，同时告知申请人依法享有申请行政复议或者提起行政诉讼的权利。</p> <p>4.【法律】《行政许可法》（2003年主席令第七号公布）第四十四条 行政机关作出准予行政许可的决定，应当自作出决定之日起十日内向申请人颁发、送达行政许可证件，或者加贴标签、加盖检验、检测、检疫印章。</p>	

序号	权力分类	项目名称	子项	实施依据	责任事项	责任依据事项	备注
15	行政许可	医疗机构配制的制剂品种和制剂调剂审批		<p>【法律】《中华人民共和国药品管理法》（主席令第45号）第二十五条第一款医疗机构配制的制剂，应当是本单位临床需要而市场上没有供应的品种，并须经所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准后方可配制。配制的制剂必须按照规定进行质量检验；合格的，凭医师处方在本医疗机构使用。特殊情况下，经国务院或者省、自治区、直辖市人民政府的药品监督管理部门批准，医疗机构配制的制剂可以在指定的医疗机构之间调剂使用。</p>	<p>1.受理责任：公示应当提交的材料，一次性告知补正材料，依法受理或不予受理（不予受理应当告知理由）。</p> <p>2.审查责任：审查申请材料，组织技术审评。</p> <p>3.决定责任：作出行政许可或者不予行政许可，法定告知（不予许可的应当书面告知理由）。</p> <p>4.送达责任：准予许可的，制发批件，送达并信息公开。</p> <p>5.监管责任：建立实施监督检查的运行机制和管理制度，开展定期和不定期检查，依法采取相关处置措施。</p> <p>6.其他法律法规规章文件规定应履行的责任。</p>	<p>1.【规章】《医疗机构制剂注册管理办法》（2005年原国家食品药品监督管理局令第20号公布）第十六条 收到申请的省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门或者其委托的设区的市级（食品）药品监督管理机构对申报资料进行形式审查，符合要求的予以受理；不符合要求的，应当自收到申请材料之日起5日内书面通知申请人并说明理由，逾期未通知的自收到材料之日起即为受理。</p> <p>2.【规章】《医疗机构制剂注册管理办法》（2005年原国家食品药品监督管理局令第20号公布）第十七条 省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门或者其委托的设区的市级（食品）药品监督管理机构应当在申请受理后10日内组织现场考察，抽取连续3批检验用样品，通知指定的药品检验所进行样品检验和质量标准技术复核。受委托的设区的市级（食品）药品监督管理机构应当在完成上述工作后将审查意见、考察报告及申报资料报送省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门，并通知申请人。</p> <p>第十八条 接到检验通知的药品检验所应当在40日内完成样品检验和质量标准技术复核，出具检验报告书及标准复核意见，报送省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门并抄送通知其检验的（食品）药品监督管理机构和申请人。</p> <p>3.【规章】《医疗机构制剂注册管理办法》（2005年原国家食品药品监督管理局令第20号公布）第十九条 省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门应当在收到全部资料后40日内组织完成技术审评，符合规定的，发给《医疗机构制剂临床研究批件》。</p> <p>申请配制的化学制剂已有同品种获得制剂批准文号的，可以免于进行临床研究。</p> <p>4.【法律】《行政许可法》（2003年主席令第七号公布）第四十四条行政机关作出准予行政许可的决定，应当自作出决定之日起十日内向申请人颁发、送达行政许可证件，或者加贴标签、加盖检验、检测、检疫印章。</p> <p>5.【规章】《医疗机构制剂注册管理办法》（2005年原国家食品药品监督管理局令第20号公布）第三十六条 省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门对质量不稳定、疗效不确切、不良反应大或者其他原因危害人体健康的医疗机构制剂，应当责令医疗机构停止配制，并撤销其批准文号。已被撤销批准文号的医疗机构制剂，不得配制和使用；已经配制的，由当地（食品）药品监督管理部门监督销毁或者处理。</p> <p>第三十九条 未经批准，医疗机构擅自使用其他医疗机构配制的制剂的，依照《药品管理法》第八十条的规定给予处罚。第四十条 医疗机构配制制剂，违反《药品管理法》第四十八条、第四十九条规定的，分别依照《药品管理法》第七十四条、第七十五条的规定给予处罚。未按省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门批准的标准配制制剂的，属于《药品管理法》第四十九条第三款第六项其他不符合药品标准规定的情形，依照《药品管理法》第七十五条的规定给予处罚。</p> <p>第四十一条 提供虚假的证明文件、申报资料、样品或者采取其他欺骗手段申请批准证明文件的，省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门对该申请不予受理，对申请人给予警告，一年内不受理其申请；已取得批准证明文件的，撤销其批准证明文件，五年内不受理其申请，并处一万元以上三万元以下罚款。</p> <p>第四十二条 医疗机构配制的制剂不得在市场上销售或者变相销售，不得发布医疗机构制剂广告。医疗机构将其配制的制剂在市场上销售或者变相销售的，依照《药品管理法》第八十四条的规定给予处罚。第四十三条 省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门违反本办法的行政行为，国家食品药品监督管理局应当责令其限期改正；逾期不改正的，由国家食品药品监督管理局予以改变或者撤销。</p>	

序号	权力分类	项目名称	子项	实施依据	责任事项	责任依据事项	备注
16	行政许可	国产药品不改变药品内在质量的补充申请行政许可		<p>【法律】《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,2016年2月6日予以修改）第三十二条 变更研制新药、生产药品和进口药品已获批准证明文件及其附件中载明事项的，应当向国务院药品监督管理部门提出补充申请；国务院药品监督管理部门经审核符合规定的，应当予以批准。其中，不改变药品内在质量的，应当向省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门提出补充申请；省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门经审核符合规定的，应当予以批准，并报国务院药品监督管理部门备案。不改变药品内在质量的补充申请事项由国务院药品监督管理部门制定。</p>	<p>1.受理责任：公示应当提交的材料，一次性告知补正材料，依法受理或不予受理（不予受理应当告知理由）。</p> <p>2.审查责任：审查申请材料。</p> <p>3.决定责任：作出行政许可或者不予行政许可，法定告知（不予许可的应当书面告知理由）。</p> <p>4.送达责任：准予许可的，制发批件，送达并信息公开。</p> <p>5.监管责任：建立实施监督检查的运行机制和管理制度，开展定期和不定期检查，依法采取相关处置措施。</p> <p>6.其他法律法规规章文件规定应履行的责任。</p>	<p>1.【规章】《药品注册管理办法》（国家食品药品监督管理局令第28号公布）第一百一十一条 申请人应当填写《药品补充申请表》，向所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门报送有关资料和说明。省、自治区、直辖市药品监督管理部门对申报资料进行形式审查，符合要求的，出具药品注册申请受理通知书；不符合要求的，出具药品注册申请不予受理通知书，并说明理由。</p> <p>第一百四十七条 药品监督管理部门收到申请后进行形式审查，并根据下列情况分别作出处理：</p> <p>（一）申请事项依法不需要取得行政许可的，应当即时告知申请人不受理；（二）申请事项依法不属于本部门职权范围的，应当即时作出不予受理的决定，并告知申请人向有关行政机关申请；（三）申报资料存在可以当场更正的错误的，应当允许申请人当场更正；（四）申报资料不齐全或者不符合法定形式的，应当当场或者在5日内一次告知申请人需要补正的全部内容，逾期不告知的，自收到申报资料之日起即为受理；（五）申请事项属于本部门职权范围，申报资料齐全、符合法定形式，或者申请人按照要求提交全部补正资料的，应当受理药品注册申请。</p> <p>药品监督管理部门受理或者不予受理药品注册申请，应当出具加盖药品注册专用印章和注明日期的书面凭证。</p> <p>2.【规章】《药品注册管理办法》（国家食品药品监督管理局令第28号公布）第一百一十四条 改变国内药品生产企业名称、改变国内生产药品的有效期、国内药品生产企业内部改变药品生产场地等的补充申请，由省、自治区、直辖市药品监督管理部门受理并审批，符合规定的，发给《药品补充申请批件》，并报送国家食品药品监督管理局备案；不符合规定的，发给《审批意见通知件》，并说明理由。</p> <p>第一百一十五条 按规定变更药品包装标签、根据国家食品药品监督管理局的要求修改说明书等的补充申请，报省、自治区、直辖市药品监督管理部门备案。</p> <p>3.【规章】同2。</p> <p>4.【法律】《行政许可法》（2003年主席令第七号公布）第四十四条 行政机关作出准予行政许可的决定，应当自作出决定之日起十日内向申请人颁发、送达行政许可证件，或者加贴标签、加盖检验、检测、检疫印章。</p> <p>5.【规章】《药品注册管理办法》（（2007年原国家食品药品监督管理局令第28号公布））第一百五十九条 有《行政许可法》第六十九条规定情形的，国家食品药品监督管理局根据利害关系人的请求或者依据职权，可以撤销有关的药品批准证明文件。</p> <p>第一百六十条 药品监督管理部门及其工作人员违反本法的规定，有下列情形之一的，由其上级行政机关或者监察机关责令改正；情节严重的，对直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法给予行政处分：（一）对符合法定条件的药品注册申请不予受理的；（二）不在受理场所公示依法应当公示的材料的；（三）在受理、审评、审批过程中，未向申请人、利害关系人履行法定告知义务的；（四）申请人提交的申报资料不齐全、不符合法定形式，不一次告知申请人必须补正的全部内容的；（五）未依法说明不受理或者不批准药品注册申请理由的；（六）依法应当举行听证而不举行听证的。</p> <p>第一百六十一条 药品监督管理部门及其工作人员在药品注册过程中索取或者收受他人财物或者谋取其他利益，构成犯罪的，依法追究刑事责任；尚不构成犯罪的，依法给予行政处分。</p> <p>第一百六十三条 药品检验所在承担药品审批所需要的检验工作时，出具虚假检验报告的，依照《药品管理法》第八十七条的规定处罚。</p> <p>第一百六十四条 药品监督管理部门擅自收费或者不按照法定项目和标准收费的，由其上级行政机关或者监察机关责令退还非法收取的费用；对直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法给予行政处分。</p>	

序号	权力分类	项目名称	子项	实施依据	责任事项	责任依据事项	备注
17	行政许可	医疗机构制剂许可		<p>【法律】《中华人民共和国药品管理法》（1984年9月20日主席令第十八号，2015年4月24日予以修改）第二十三条 医疗机构配制制剂，须经所在地省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门审核同意，由省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准，发给《医疗机构制剂许可证》。无《医疗机构制剂许可证》的，不得配制制剂。</p>	<p>1.受理责任: 公示应当提交的材料，一次性告知补正材料，依法受理或不予受理（不予受理应当告知理由）。</p> <p>2.审查责任: 审查申请材料，组织现场检查。</p> <p>3.决定责任: 作出行政许可或者不予行政许可决定，法定告知（不予许可的应当书面告知理由）。</p> <p>4.送达责任: 准予许可的，制发许可证书或批件，送达并信息公开。</p> <p>5.监管责任: 建立实施监督检查的运行机制和管理制度，开展定期和不定期检查，依法采取相关处置措施。</p> <p>6.其他法律法规规章文件规定应履行的责任。</p>	<p>1.【规章】《医疗机构制剂配制监督管理办法》（试行）（2005年原国家食品药品监督管理局令第18号公布）第九条 省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门收到申请后，应当根据下列情况分别作出处理：</p> <p>（一）申请事项依法不属于本部门职权范围的，应当即时作出不予受理的决定，并告知申请人向有关行政机关申请；（二）申请材料存在可以当场更正的错误的，应当允许申请人当场更正；（三）申请材料不齐全或者不符合形式审查要求的，应当当场或者在5个工作日内发给申请人《补正材料通知书》，一次性告知申请人需要补正的全部内容，逾期不告知的，自收到申请材料之日起即为受理；（四）申请材料齐全、符合形式审查要求，或者申请人按照要求提交全部补正材料的，予以受理。</p> <p>省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门受理或者不受理《医疗机构制剂许可证》申请的，应当出具加盖本部门受理专用印章并注明日期的《受理通知书》或者《不予受理通知书》。</p> <p>2.【规章】《医疗机构制剂配制监督管理办法》（试行）（2005年原国家食品药品监督管理局令第18号公布）第十条 省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门应当自收到申请之日起30个工作日内，按照国家食品药品监督管理局制定的《医疗机构制剂许可证验收标准》组织验收。验收合格的，予以批准，并自批准决定作出之日起10个工作日内向申请人核发《医疗机构制剂许可证》；验收不合格的，作出不予批准的决定，书面通知申请人并说明理由，同时告知申请人享有依法申请行政复议或者提起行政诉讼的权利。</p> <p>省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门验收合格后，应当自颁发《医疗机构制剂许可证》之日起20个工作日内，将有关情况报国家食品药品监督管理局备案。</p> <p>3.【法规】《中华人民共和国药品管理法实施条例》（2002年国务院令第360号公布）第二十一条 医疗机构变更《医疗机构制剂许可证》许可事项的，应当在许可事项发生变更30日前，依照本条例第二十条的规定向原审核、批准机关申请《医疗机构制剂许可证》变更登记；未经批准，不得变更许可事项。原审核、批准机关应当在各自收到申请之日起15个工作日内作出决定。</p> <p>4.【法律】《行政许可法》（2003年主席令第七号公布）第四十四条 行政机关作出准予行政许可的决定，应当自作出决定之日起十日内向申请人颁发、送达行政许可证件，或者加贴标签、加盖检验、检测、检疫印章。</p> <p>5.【规章】《医疗机构制剂配制监督管理办法》（试行）（2005年原国家食品药品监督管理局令第18号公布）第三十八条 本办法规定的监督检查的主要内容是医疗机构执行《医疗机构制剂配制质量管理规范》的情况、《医疗机构制剂许可证》换发的现场检查以及日常的监督检查。</p> <p>第三十九条 省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门负责本辖区内医疗机构制剂配制的监督检查工作，应当建立实施监督检查的运行机制和管理制度，确定设区的市级（食品）药品监督管理机构和县级（食品）药品监督管理机构的监督检查职责。</p> <p>国家食品药品监督管理局可以根据需要组织对医疗机构制剂配制进行监督检查，同时对省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门的监督检查工作情况进行监督和抽查。</p> <p>第四十条 各级（食品）药品监督管理部门组织监督检查时，应当制订检查方案，明确检查标准，如实记录现场检查情况，提出整改内容及整改期限，检查结果以书面形式告知被检查单位，并实施追踪检查。</p>	

序号	权力分类	项目名称	子项	实施依据	责任事项	责任依据事项	备注
18	行政许可	药品生产许可		<p>【法律】《中华人民共和国药品管理法》（1984年9月20日主席令第十八号，2015年4月24日予以修改）第七条 开办药品生产企业，须经企业所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准并发给《药品生产许可证》。无《药品生产许可证》的，不得生产药品。</p> <p>第十条 第一款 除中药饮片的炮制外，药品必须按照国家药品标准和国务院药品监督管理部门批准的生产工艺进行生产，生产记录必须完整准确。药品生产企业改变影响药品质量的生产工艺的，必须报原批准部门审核批准。</p>	<p>1.受理责任: 公示应当提交的材料，一次性告知补正材料，依法受理或不予受理（不予受理应当告知理由）。</p> <p>2.审查责任: 审查申请材料，组织现场检查。</p> <p>3.决定责任: 作出行政许可或者不予行政许可决定，法定告知（不予许可的应当书面告知理由）。</p> <p>4.送达责任: 准予许可的，制发许可证书或批件，送达并信息公开。</p> <p>5.监管责任: 建立实施监督检查的运行机制和管理制度，开展定期和不定期检查，依法采取相关处置措施。</p> <p>6.其他法律法规规章文件规定应履行的责任。</p>	<p>1.【规章】《药品生产监督管理办法》（2004年原国家食品药品监督管理局令第14号公布）第七条 省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门收到申请后，应当根据下列情况分别作出处理：</p> <p>（一）申请事项依法不属于本部门职权范围的，应当即时作出不予受理的决定，并告知申请人向有关行政机关申请；</p> <p>（二）申请材料存在可以当场更正的错误的，应当允许申请人当场更正；</p> <p>（三）申请材料不齐全或者不符合形式审查要求的，应当当场或者在5个工作日内发给申请人《补正材料通知书》，一次性告知申请人需要补正的全部内容，逾期不告知的，自收到申请材料之日起即为受理；</p> <p>（四）申请材料齐全、符合形式审查要求，或者申请人按照要求提交全部补正材料的，予以受理。</p> <p>省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门受理或者不予受理药品生产企业开办申请的，应当出具加盖本部门受理专用印章并注明日期的《受理通知书》或者《不予受理通知书》。</p> <p>2-1.【法规】《中华人民共和国药品管理法实施条例》（2002年国务院令第360号）第三条 开办药品生产企业，应当按照下列规定办理《药品生产许可证》：（一）申办人应当向拟办企业所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门提出申请。省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门应当自收到申请之日起30个工作日内，按照国家发布的药品行业发展规划和产业政策进行审查，并作出是否同意筹建的决定。（二）申办人完成拟办企业筹建后，应当向原审批部门申请验收。原审批部门应当自收到申请之日起30个工作日内，依据《药品管理法》第八条规定的开办条件组织验收；验收合格的，发给《药品生产许可证》。申办人凭《药品生产许可证》到工商行政管理部门依法办理登记注册。</p> <p>2-2.【规章】《药品生产监督管理办法》（2004年原国家食品药品监督管理局令第14号公布）第十二条 药品生产企业开办申请直接涉及申请人与他人之间重大利益关系的，省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门应当告知申请人、利害关系人依照法律、法规以及国家食品药品监督管理局的其他规定享有申请听证的权利；在对药品生产企业开办申请进行审查时，省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门认为涉及公共利益的重大许可事项，应当向社会公告，并举行听证。</p> <p>3-1.【法规】《中华人民共和国药品管理法实施条例》（2002年国务院令第360号）第七条第二款 （二）申办人完成拟办企业筹建后，应当向原审批部门申请验收。原审批部门应当自收到申请之日起30个工作日内，依据《药品管理法》第八条规定的开办条件组织验收；验收合格的，发给《药品生产许可证》。申办人凭《药品生产许可证》到工商行政管理部门依法办理登记注册。</p> <p>3-2【规章】《药品生产监督管理办法》（2004年原国家食品药品监督管理局令第14号公布）第八条 省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门应当自收到申请之日起30个工作日内，作出决定。</p> <p>经审查符合规定的，予以批准，并自书面批准决定作出之日起10个工作日内核发《药品生产许可证》；不符合规定的，作出不予批准的书面决定，并说明理由，同时告知申请人享有依法申请行政复议或者提起行政诉讼的权利。</p> <p>4.【法律】《行政许可法》（2003年主席令第七号公布）第四十四条 行政机关作出准予行政许可的决定，应当自作出决定之日起十日内向申请人颁发、送达行政许可证件，或者加贴标签、加盖检验、检测、检疫印章。</p> <p>5.【规章】《药品生产监督管理办法》（2004年原国家食品药品监督管理局令第14号公布）第三十九条 省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门负责本行政区域内药品生产企业的监督检查工作，应当建立实施监督检查的运行机制和管理制度，明确设区的市级（食品）药品监督管理机构和县级（食品）药品监督管理机构的监督检查职责。</p> <p>国家食品药品监督管理局可以直接对药品生产企业进行监督检查，并对省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门的监督检查工作及其认证通过的生产企业《药品生产质量管理规范》的实施及认证情况进行监督和抽查。</p> <p>第四十条 监督检查的主要内容是药品生产企业执行有关法律、法规及实施《药品生产质量管理规范》的情况，监督检查包括《药品生产许可证》换发的现场检查、《药品生产质量管理规范》跟踪检查、日常监督检查等。</p>	

序号	权力分类	项目名称	子项	实施依据	责任事项	责任依据事项	备注
19	行政许可	药品委托生产审批		<p>【法律】《中华人民共和国药品管理法》（1984年9月20日主席令第十八号，2015年4月24日予以修改）第十三条 经省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准，药品生产企业可以接受委托生产药品。</p>	<p>1.受理责任: 公示应当提交的材料，一次性告知补正材料，依法受理或不予受理（不予受理应当告知理由）。</p> <p>2.审查责任: 审查申请材料，组织现场检查。</p> <p>3.决定责任: 作出行政许可或者不予行政许可决定，法定告知（不予许可的应当书面告知理由）。</p> <p>4.送达责任: 准予许可的，制发许可证书或批件，送达并信息公开。</p> <p>5.监管责任: 建立实施监督检查的运行机制和管理制度，开展定期和不定期检查，依法采取相关处置措施。</p> <p>6.其他法律法规规章文件规定应履行的责任。</p>	<p>1.【规章】《药品生产监督管理办法》（局令第14号）第三十条 药品委托生产的，由委托方向国家食品药品监督管理局或者省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门提出申请，并提交本办法第三十四条规定的申请材料。（食品）药品监督管理部门参照本办法第七条的规定进行受理。</p> <p>2.【规章】《药品生产监督管理办法》（2004年原国家食品药品监督管理局令第14号公布）第三十一条 第一款 受理申请的（食品）药品监督管理部门应当自受理之日起20个工作日内，按照本章规定的条件对药品委托生产的申请进行审查，并作出决定；20个工作日内不能作出决定的，经本部门负责人批准，可以延长10个工作日，并应当将延长期限的理由告知委托方。</p> <p>3.【规章】《药品生产监督管理办法》（2004年原国家食品药品监督管理局令第14号公布）第三十一条 第二款 经审查符合规定的，予以批准，并自书面批准决定作出之日起10个工作日内向委托方发放《药品委托生产批件》；不符合规定的，书面通知委托方并说明理由，同时告知其享有依法申请行政复议或者提起行政诉讼的权利。</p> <p>4.【法律】《行政许可法》（2003年主席令第七号公布）第四十四条 行政机关作出准予行政许可的决定，应当自作出决定之日起十日内向申请人颁发、送达行政许可证件，或者加贴标签、加盖检验、检测、检疫印章。</p> <p>5.《药品生产监督管理办法》（2004年原国家食品药品监督管理局令第14号公布）第三十九条 省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门负责本行政区域内药品生产企业的监督检查工作，应当建立实施监督检查的运行机制和管理制度，明确设区的市级（食品）药品监督管理机构和县级（食品）药品监督管理机构的监督检查职责。</p> <p>国家食品药品监督管理局可以直接对药品生产企业进行监督检查，并对省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门的监督检查工作及其认证通过的生产企业《药品生产质量管理规范》的实施及认证情况进行监督和抽查。</p>	
20	行政许可	互联网药品交易服务企业审批（第三方平台除外）		<p>【法规】《国务院对需要保留的行政审批项目设定行政许可的决定》（2004年6月29日国务院令 第412号，2009年1月29日予以修改）第354项：互联网药品交易服务企业审批，实施机关：国家食品药品监督管理局、省级人民政府食品药品监督管理局。</p>	<p>1.受理责任: 公示应当提交的材料，一次性告知补正材料，依法受理或不予受理（不予受理应当告知理由）。</p> <p>2.审查责任: 审查申请材料，组织现场检查。</p> <p>3.决定责任: 作出行政许可或者不予行政许可决定，法定告知（不予许可的应当书面告知理由）。</p> <p>4.送达责任: 准予许可的，制发许可证书或批件，送达并信息公开。</p> <p>5.监管责任: 建立实施监督检查的运行机制和管理制度，开展定期和不定期检查，依法采取相关处置措施。</p> <p>6.其他法律法规规章文件规定应履行的责任。</p>	<p>1.【法律】《行政许可法》（2003年主席令第七号公布）第三十二条 行政机关对申请人提出的行政许可申请，应当根据下列情况分别作出处理：（一）申请事项依法不需要取得行政许可的，应当即时告知申请人不受理；（二）申请事项依法不属于本行政机关职权范围的，应当即时作出不予受理的决定，并告知申请人向有关行政机关申请；（三）申请材料存在可以当场更正的错误的，应当允许申请人当场更正；（四）申请材料不齐全或者不符合法定形式的，应当当场或者在五日内一次告知申请人需要补正的全部内容，逾期不告知的，自收到申请材料之日起即为受理；（五）申请事项属于本行政机关职权范围，申请材料齐全、符合法定形式，或者申请人按照本行政机关的要求提交全部补正申请材料的，应当受理行政许可申请。 行政机关受理或者不予受理行政许可申请，应当出具加盖本行政机关专用印章和注明日期的书面凭证。</p> <p>2.【法律】《行政许可法》（2003年主席令第七号公布）第三十四条 行政机关应当对申请人提交的申请材料进行审查。申请人提交的申请材料齐全、符合法定形式，行政机关能够当场作出决定的，应当当场作出书面的行政许可决定。 根据法定条件和程序，需要对申请材料的实质内容进行核实的，行政机关应当指派两名以上工作人员进行核查。</p> <p>3.【法律】《行政许可法》（2003年主席令第七号公布）第三十七条 行政机关对行政许可申请进行审查后，除当场作出行政许可决定的外，应当在法定期限内按照规定程序作出行政许可决定。 第三十八条 申请人的申请符合法定条件、标准的，行政机关应当依法作出准予行政许可的书面决定。 行政机关依法作出不予行政许可的书面决定的，应当说明理由，并告知申请人享有依法申请行政复议或者提起行政诉讼的权利。</p> <p>4.【法律】《行政许可法》（2003年主席令第七号公布）第四十四条 行政机关作出准予行政许可的决定，应当自作出决定之日起十日内向申请人颁发、送达行政许可证件，或者加贴标签、加盖检验、检测、检疫印章。</p> <p>5.【规章】《互联网药品信息服务管理办法》（国家食品药品监督管理局令第9号）第二十七条 省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门应当对提供互联网药品信息服务的网站进行监督检查，并将检查情况向社会公告。</p>	

序号	权力分类	项目名称	子项	实施依据	责任事项	责任依据事项	备注
21	行政许可	麻醉药品和精神药品购买审批		<p>【法规】《麻醉药品和精神药品管理条例》（2005年8月3日国务院令442号，2016年2月6日予以修改）第三十五条 食品、食品添加剂、化妆品、油漆等非药品生产企业需要使用咖啡因作为原料的，应当经所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准，向定点批发企业或者定点生产企业购买。</p> <p>科学研究、教学单位需要使用麻醉药品和精神药品开展实验、教学活动的，应当经所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准，向定点批发企业或者定点生产企业购买。</p> <p>需要使用麻醉药品和精神药品的标准品、对照品的，应当经所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准，向国务院药品监督管理部门批准的单位购买。</p>	<p>1.受理责任: 公示应当提交的材料，一次性告知补正材料，依法受理或不予受理（不予受理应当告知理由）。</p> <p>2.审查责任: 审查申请材料，组织现场检查。</p> <p>3.决定责任: 作出行政许可或者不予行政许可决定，法定告知（不予许可的应当书面告知理由）。</p> <p>4.送达责任: 准予许可的，制发许可证书或批件，送达并信息公开。</p> <p>5.监管责任: 建立实施监督检查的运行机制和管理制度，开展定期和不定期检查，依法采取相关处置措施。</p> <p>6.其他法律法规规章文件规定应履行的责任。</p>	<p>1.【法律】《行政许可法》（2003年主席令第七号公布）第三十二条 行政机关对申请人提出的行政许可申请，应当根据下列情况分别作出处理：（一）申请事项依法不需要取得行政许可的，应当即时告知申请人不予受理；（二）申请事项依法不属于本行政机关职权范围的，应当即时作出不予受理的决定，并告知申请人向有关行政机关申请；（三）申请材料存在可以当场更正的错误的，应当允许申请人当场更正；（四）申请材料不齐全或者不符合法定形式的，应当当场或者在五日内一次告知申请人需要补正的全部内容，逾期不告知的，自收到申请材料之日起即为受理；（五）申请事项属于本行政机关职权范围，申请材料齐全、符合法定形式，或者申请人按照本行政机关的要求提交全部补正申请材料的，应当受理行政许可申请。行政机关受理或者不予受理行政许可申请，应当出具加盖本行政机关专用印章和注明日期的书面凭证。</p> <p>2.【法律】《行政许可法》（2003年主席令第七号公布）第三十四条 行政机关应当对申请人提交的申请材料进行审查。申请人提交的申请材料齐全、符合法定形式，行政机关能够当场作出决定的，应当当场作出书面的行政许可决定。根据法定条件和程序，需要对申请材料的实质内容进行核实的，行政机关应当指派两名以上工作人员进行核查。</p> <p>3.【法规】《麻醉药品和精神药品管理条例》（2005年8月3日国务院令442号，2016年2月6日予以修改）第五十六条 申请人提出本条例规定的审批事项申请，应当提交能够证明其符合本条例规定条件的相关资料。审批部门应当自收到申请之日起40日内作出是否批准的决定；作出批准决定的，发给许可证明文件或者在相关许可证明文件上加注许可事项；作出不予批准决定的，应当书面说明理由。</p> <p>4.【法律】《行政许可法》（2003年主席令第七号公布）第四十四条 行政机关作出准予行政许可的决定，应当自作出决定之日起十日内向申请人颁发、送达行政许可证件，或者加贴标签、加盖检验、检测、检疫印章。</p> <p>5.【法规】《麻醉药品和精神药品管理条例》（2005年8月3日国务院令442号，2016年2月6日予以修改）第五十七条 药品监督管理部门应当根据规定的职责权限，对麻醉药品药用原植物的种植以及麻醉药品和精神药品的实验研究、生产、经营、使用、储存、运输活动进行监督检查。</p> <p>第五十八条 省级以上人民政府药品监督管理部门根据实际情况建立监控信息网络，对定点生产企业、定点批发企业和使用单位的麻醉药品和精神药品生产、进货、销售、库存、使用的数量以及流向实行实时监控，并与同级公安机关做到信息共享。</p> <p>第五十九条 尚未连接监控信息网络的麻醉药品和精神药品定点生产企业、定点批发企业和使用单位，应当每月通过电子信息、传真、书面等方式，将本单位麻醉药品和精神药品生产、进货、销售、库存、使用的数量以及流向，报所在地设区的市级药品监督管理部门和公安机关；医疗机构还应当报所在地设区的市级人民政府卫生主管部门。</p> <p>设区的市级药品监督管理部门应当每3个月向上一级药品监督管理部门报告本地区麻醉药品和精神药品的相关情况。</p>	

序号	权力分类	项目名称	子项	实施依据	责任事项	责任依据事项	备注
22	行政许可	第二类医疗器械产品注册审批		<p>【法规】《医疗器械监督管理条例》(2000年1月4日国务院令第276号,2014年3月7日予以修改)第十一条第一款申请第二类医疗器械产品注册,注册申请人应当向所在地省、自治区、直辖市人民政府食品药品监督管理部门提交注册申请资料。</p>	<p>1.受理责任:公示应当提交的材料,一次性告知补正材料,依法受理或不予受理(不予受理应当告知理由)。</p> <p>2.审查责任:审查申请材料,组织现场检查。</p> <p>3.决定责任:作出行政许可或者不予行政许可决定,法定告知(不予许可的应当书面告知理由)。</p> <p>4.送达责任:准予许可的,制发许可证书或批件,送达并信息公开。</p> <p>5.监管责任:建立实施监督检查的运行机制和管理制度,开展定期和不定期检查,依法采取相关处置措施。</p> <p>6.其他法律法规规章文件规定应履行的责任。</p>	<p>1.【规章】《医疗器械注册管理办法》(2014年国家食品药品监督管理总局令第4号公布)第三十二条 食品药品监督管理部门收到申请后对申报资料进行形式审查,并根据下列情况分别作出处理:</p> <p>(一)申请事项属于本部门职权范围,申报资料齐全、符合形式审查要求的,予以受理;</p> <p>(二)申报资料存在可以当场更正的错误的,应当允许申请人当场更正;</p> <p>(三)申报资料不齐全或者不符合形式审查要求的,应当在5个工作日内一次告知申请人需要补正的全部内容,逾期不告知的,自收到申报资料之日起即为受理;</p> <p>(四)申请事项不属于本部门职权范围的,应当即时告知申请人不予受理。</p> <p>食品药品监督管理部门受理或者不予受理医疗器械注册申请,应当出具加盖本部门专用印章并注明日期的受理或者不予受理的通知书。</p> <p>2.【规章】《医疗器械注册管理办法》(2014年国家食品药品监督管理总局令第4号公布)第三十三条 受理注册申请的食品药品监督管理部门应当自受理之日起3个工作日内将申报资料转交技术审评机构。</p> <p>技术审评机构应当在60个工作日内完成第二类医疗器械注册的技术审评工作,在90个工作日内完成第三类医疗器械注册的技术审评工作。</p> <p>需要外聘专家审评、药械组合产品需与药品审评机构联合审评的,所需时间不计算在内,技术审评机构应当将所需时间书面告知申请人。</p> <p>3-1.【法规】《医疗器械监督管理条例》(2014年国务院令第650号修订公布)第十三条 受理注册申请的食品药品监督管理部门应当自收到审评意见之日起20个工作日内作出决定。对符合安全、有效要求的,准予注册并发给医疗器械注册证;对不符合要求的,不予注册并书面说明理由。</p> <p>3-2.【规章】《医疗器械注册管理办法》(2014年国家食品药品监督管理总局令第4号公布)第三十六条 受理注册申请的食品药品监督管理部门应当在技术审评结束后20个工作日内做出决定。对符合安全、有效要求的,准予注册,自做出审批决定之日起10个工作日内发给医疗器械注册证,经过核准的产品技术要求以附件形式发给申请人。对不予注册的,应当书面说明理由,并同时告知申请人享有申请复审和依法申请行政复议或者提起行政诉讼的权利。医疗器械注册证有效期为5年。</p> <p>4-1.【法律】《行政许可法》(2003年主席令第七号公布)第四十四条 行政机关作出准予行政许可的决定,应当自作出决定之日起十日内向申请人颁发、送达行政许可证件,或者加贴标签、加盖检验、检测、检疫印章。</p> <p>4-2.【法规】《医疗器械监督管理条例》(国务院令第650号)第十三条 受理注册申请的食品药品监督管理部门应当自收到审评意见之日起20个工作日内作出决定。对符合安全、有效要求的,准予注册并发给医疗器械注册证;对不符合要求的,不予注册并书面说明理由。</p> <p>4-3.【法律】《医疗器械注册管理办法》(2014年国家食品药品监督管理总局令第4号公布)第三十六条 受理注册申请的食品药品监督管理部门应当在技术审评结束后20个工作日内做出决定。对符合安全、有效要求的,准予注册,自做出审批决定之日起10个工作日内发给医疗器械注册证,经过核准的产品技术要求以附件形式发给申请人。对不予注册的,应当书面说明理由,并同时告知申请人享有申请复审和依法申请行政复议或者提起行政诉讼的权利。医疗器械注册证有效期为5年。</p> <p>5-1.【法规】《医疗器械监督管理条例》(2014年国务院令第650号修订公布)第五十三条 食品药品监督管理部门应当对医疗器械的注册、备案、生产、经营、使用活动加强监督检查,并对下列事项进行重点监督检查:(一)医疗器械生产企业是否按照经注册或者备案的产品技术要求组织生产;(二)医疗器械生产企业的质量管理体系是否保持有效运行;(三)医疗器械生产经营企业的生产经营条件是否持续符合法定要求。</p> <p>5-2.【规章】《医疗器械注册管理办法》(2014年国家食品药品监督管理总局令第4号公布)第六十二条 省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门负责本行政区域的医疗器械注册与备案的监督管理工作,组织开展监督检查,并将有关情况及时报送国家食品药品监督管理总局。</p>	

序号	权力分类	项目名称	子项	实施依据	责任事项	责任依据事项	备注
23	行政许可	第二类、第三类医疗器械生产许可		<p>【法规】《医疗器械监督管理条例》(2000年1月4日国务院令第276号,2014年3月7日予以修改)第二十二条 从事第二类、第三类医疗器械生产的,生产企业应当向所在地省、自治区、直辖市人民政府食品药品监督管理部门申请生产许可并提交其符合本条例第二十条规定条件的证明资料以及所生产医疗器械的注册证。受理生产许可申请的食品药品监督管理部门应当自受理之日起30个工作日内对申请资料进行审核,按照国务院食品药品监督管理部门制定的医疗器械生产质量管理规范的要求进行核查。对符合规定条件的,准予许可并发给医疗器械生产许可证;对不符合规定条件的,不予许可并书面说明理由。医疗器械生产许可证有效期为5年。有效期届满需要延续的,依照有关行政许可的法律规定办理延续手续。</p>	<p>1.受理责任:公示应当提交的材料,一次性告知补正材料,依法受理或不予受理(不予受理应当告知理由)。</p> <p>2.审查责任:审查申请材料,组织现场检查。</p> <p>3.决定责任:作出行政许可或者不予行政许可决定,法定告知(不予许可的应当书面告知理由)。</p> <p>4.送达责任:准予许可的,制发许可证书或批件,送达并信息公开。</p> <p>5.监管责任:建立实施监督检查的运行机制和管理制度,开展定期和不定期检查,依法采取相关处置措施。</p> <p>6.其他法律法规规章文件规定应履行的责任。</p>	<p>1-1.【法规】《医疗器械监督管理条例》(2014年国务院令第650号修订公布)第二十二条第一款 从事第二类、第三类医疗器械生产的,生产企业应当向所在地省、自治区、直辖市人民政府食品药品监督管理部门申请生产许可并提交其符合本条例第二十条规定条件的证明资料以及所生产医疗器械的注册证。</p> <p>1-2.【规章】《医疗器械生产监督管理办法》(2014年国家食品药品监督管理总局令第7号公布)第九条 省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门收到申请后,应当根据下列情况分别作出处理:(一)申请事项属于其职权范围,申请资料齐全、符合法定形式的,应当受理申请;(二)申请资料不齐全或者不符合法定形式的,应当当场或者在5个工作日内一次告知申请人需要补正的全部内容,逾期不告知的,自收到申请资料之日起即为受理;(三)申请资料存在可以当场更正的错误的,应当允许申请人当场更正;(四)申请事项不属于本部门职权范围的,应当即时作出不予受理的决定,并告知申请人向有关行政部门申请。</p> <p>省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门受理或者不予受理医疗器械生产许可申请的,应当出具受理或者不予受理的通知书。</p> <p>2-1.【法规】《医疗器械监督管理条例》(2014年国务院令第650号修订公布)第二十二条第二款 受理生产许可申请的食品药品监督管理部门应当自受理之日起30个工作日内对申请资料进行审核,按照国务院食品药品监督管理部门制定的医疗器械生产质量管理规范的要求进行核查。对符合规定条件的,准予许可并发给医疗器械生产许可证;对不符合规定条件的,不予许可并书面说明理由。</p> <p>2-2.【规章】《医疗器械生产监督管理办法》(2014年国家食品药品监督管理总局令第7号公布)第十条 省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门应当自受理之日起30个工作日内对申请资料进行审核,并按照医疗器械生产质量管理规范的要求开展现场核查。现场核查应当根据情况,避免重复核查。需要整改的,整改时间不计入审核时限。</p> <p>符合规定条件的,依法作出准予许可的书面决定,并于10个工作日内发给《医疗器械生产许可证》;不符合规定条件的,作出不予许可的书面决定,并说明理由。</p> <p>3.【规章】同2-2。</p> <p>4.【法律】《行政许可法》(2003年主席令第七号公布)第四十四条 行政机关作出准予行政许可的决定,应当自作出决定之日起十日内向申请人颁发、送达行政许可证件,或者加贴标签、加盖检验、检测、检疫印章。</p> <p>5.【规章】《医疗器械生产监督管理办法》(2014年国家食品药品监督管理总局令第7号公布)第五十一条 省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门应当编制本行政区域的医疗器械生产企业监督检查计划,确定医疗器械监管的重点、检查频次和覆盖率,并监督实施。</p> <p>第五十二条 医疗器械生产监督检查应当检查医疗器械生产企业执行法律、法规、规章、规范、标准等要求的情况,重点检查《医疗器械监督管理条例》第五十三条规定的事项。</p> <p>第五十三条 食品药品监督管理部门组织监督检查,应当制定检查方案,明确检查标准,如实记录现场检查情况,将检查结果书面告知被检查企业。需要整改的,应当明确整改内容及整改期限,并实施跟踪检查。</p> <p>第五十四条 食品药品监督管理部门应当加强对医疗器械的抽查检验。</p> <p>省级以上食品药品监督管理部门应当根据抽查检验结论及时发布医疗器械质量公告。</p> <p>第五十五条 对投诉举报或者其他信息显示以及日常监督检查发现可能存在产品安全隐患的医疗器械生产企业,或者有不良行为记录的医疗器械生产企业,食品药品监督管理部门可以实施飞行检查。</p>	

序号	权力分类	项目名称	子项	实施依据	责任事项	责任依据事项	备注
24	行政许可	化妆品生产许可		<p>【法律】《中华人民共和国产品质量法》（2000年7月8日主席令第71号修正公布）第十三条 可能危及人体健康和人身、财产安全的工业产品，必须符合保障人体健康和人身、财产安全的国家标准、行业标准；未制定国家标准、行业标准的，必须符合保障人体健康和人身、财产安全的要求。禁止生产、销售不符合保障人体健康和人身、财产安全的标准和要求的工业产品。具体管理办法由国务院规定。</p> <p>【法规】《中华人民共和国工业产品生产许可证管理条例》（2009年7月9日国务院令440号公布）第二条 国家对生产下列重要工业产品的企业实行生产许可证制度：……（六）法律、行政法规要求依照本条例的规定实行生产许可证管理的其他产品。国家食品药品监督管理总局《关于公布实行生产许可制度管理的食品化妆品目录的公告》（2014年第14号）；国家食品药品监督管理总局《关于化妆品生产许可有关事项的公告》（2015年第265号）。</p>	<p>1.受理责任:公示应当提交的材料,一次性告知补正材料,依法受理或不予受理(不予受理应当告知理由)。</p> <p>2.审查责任:材料审核,并提出审核意见;</p> <p>3.决定责任:作出行政许可或者不予行政许可决定,法定告知(不予许可的应当书面告知理由)。</p> <p>4.送达责任:准予许可的,制发许可证书或批件,送达并信息公开。</p> <p>5.监管责任:建立实施监督检查的运行机制和管理制度,开展定期和不定期检查,依法采取相关处置措施。</p> <p>6.其他法律法规规章文件规定应履行的责任。</p>	<p>1【法规】《中华人民共和国工业产品生产许可证管理条例》（2009年7月9日国务院令440号公布）第三十二条 省、自治区、直辖市工业产品生产许可证主管部门收到企业的申请后,应当依照《中华人民共和国行政许可法》的有关规定办理。</p> <p>2.【法规】《中华人民共和国工业产品生产许可证管理条例》（2009年7月9日国务院令440号公布）第十四条 省、自治区、直辖市工业产品生产许可证主管部门受理企业申请后,应当组织对企业进行审查。依照列入目录产品生产许可证的具体要求,应当由国务院工业产品生产许可证主管部门组织对企业进行审查的,省、自治区、直辖市工业产品生产许可证主管部门应当自受理企业申请之日起5日内将全部申请材料报送国务院工业产品生产许可证主管部门。 对企业的审查包括对企业的实地核查和对产品的检验。</p> <p>3.【法规】《中华人民共和国工业产品生产许可证管理条例》（2009年7月9日国务院令440号公布）第三十七条 自受理企业申请之日起60日内,国务院工业产品生产许可证主管部门应当作出是否准予许可的决定,作出准予许可决定的,国务院工业产品生产许可证主管部门应当自作出决定之日起10日内向企业颁发工业产品生产许可证证书(以下简称许可证证书);作出不准予许可决定的,国务院工业产品生产许可证主管部门应当书面通知企业,并说明理由。 检验机构进行产品检验所需时间不计入前款规定的期限。</p> <p>国务院工业产品生产许可证主管部门应当将作出的相关产品准予许可的决定及时通报国务院发展改革部门、国务院卫生主管部门、国务院工商行政管理部门等有关部门。</p> <p>4.【法律】《行政许可法》（2003年主席令第七号公布）第四十四条 行政机关作出准予行政许可的决定,应当自作出决定之日起十日内向申请人颁发、送达行政许可证件,或者加贴标签、加盖检验、检测、检疫印章。</p> <p>5.【法律】《中华人民共和国产品质量法》第八条 国务院产品质量监督部门主管全国产品质量监督工作。国务院有关部门在各自的职责范围内负责产品质量监督工作。 县级以上地方产品质量监督部门主管本行政区域内的产品质量监督工作。县级以上地方人民政府有关部门在各自的职责范围内负责产品质量监督工作。 法律对产品质量的监督部门另有规定的,依照有关法律的规定执行。</p> <p>第十五条 国家对产品质量实行以抽查为主要方式的监督检查制度,对可能危及人体健康和人身、财产安全的产品,影响国计民生的重要工业产品以及消费者、有关组织反映有质量问题的产品进行抽查。抽查的样品应当在市场上或者企业成品仓库内的待销产品中随机抽取。监督抽查工作由国务院产品质量监督部门规划和组织。县级以上地方产品质量监督部门在本行政区域内也可以组织监督抽查。</p>	

序号	权力分类	项目名称	子项	实施依据	责任事项	责任依据事项	备注
25	行政许可	食品添加剂生产许可		<p>【法律】《中华人民共和国食品安全法》(中华人民共和国主席令第二十一号修订公布)第三十九条 国家对食品添加剂生产实行许可制度。从事食品添加剂生产,应当具有与所生产食品添加剂品种相适应的场所、生产设备或者设施、专业技术人员和管理制度,并依照本法第三十五条第二款规定的程序,取得食品添加剂生产许可。</p> <p>生产食品添加剂应当符合法律、法规和食品安全国家标准。</p>	<p>1.受理责任:公示依法应当提交的材料;一次性告知补正材料;依法受理或不予受理(不予受理应当告知理由)。</p> <p>2.审查责任:材料的技术审查和现场核查;提出审查意见或者出具审评结果文件。</p> <p>3.决定责任:作出决定(不予行政许可的应当告知理由)。</p> <p>4.送达责任:制发送达《准予许可决定书》或者《不予许可决定书》,以及《食品生产许可证》;按时办结;告知申请人取件;信息公开。</p> <p>5.其他法律法规规章文件规定应履行的责任。</p>	<p>1.【规章】《食品生产许可管理办法》(2015 年国家食品药品监督管理总局第 16 号公布)第十八条 县级以上地方食品药品监督管理部门对申请人提出的食品生产许可申请,应当根据下列情况分别作出处理:</p> <p>(一)申请事项依法不需要取得食品生产许可的,应当即时告知申请人不受理。(二)申请事项依法不属于食品药品监督管理部门职权范围的,应当即时作出不予受理的决定,并告知申请人向有关行政机关申请。(三)申请材料存在可以当场更正的错误的,应当允许申请人当场更正,由申请人在更正处签名或者盖章,注明更正日期。(四)申请材料不齐全或者不符合法定形式的,应当当场或者在 5 个工作日内一次告知申请人需要补正的全部内容。当场告知的,应当将申请材料退回申请人;在 5 个工作日内告知的,应当收取申请材料并出具收到申请材料的凭据。逾期不告知的,自收到申请材料之日起即为受理。(五)申请材料齐全、符合法定形式,或者申请人按照要求提交全部补正材料的,应当受理食品生产许可申请。</p> <p>第十九条 县级以上地方食品药品监督管理部门对申请人提出的申请决定予以受理的,应当出具受理通知书;决定不予受理的,应当出具不予受理通知书,说明不予受理的理由,并告知申请人依法享有申请行政复议或者提起行政诉讼的权利。</p> <p>2.【规章】《食品生产许可管理办法》(2015 年国家食品药品监督管理总局第 16 号公布)第二十条 县级以上地方食品药品监督管理部门应当对申请人提交的申请材料进行审查。需要对申请材料的实质内容进行核实的,应当进行现场核查。</p> <p>食品药品监督管理部门在食品生产许可现场核查时,可以根据食品生产工艺流程等要求,核查试制食品检验合格报告。在食品添加剂生产许可现场核查时,可以根据食品添加剂品种特点,核查试制食品添加剂检验合格报告、复配食品添加剂组成等。</p> <p>现场核查应当由符合要求的核查人员进行。核查人员不得少于 2 人。核查人员应当出示有效证件,填写食品生产许可现场核查表,制作现场核查记录,经申请人核对无误后,由核查人员和申请人在核查表和记录上签名或者盖章。申请人拒绝签名或者盖章的,核查人员应当注明情况。</p> <p>申请保健食品、特殊医学用途配方食品、婴幼儿配方乳粉生产许可,在产品注册时经过现场核查的,可以不再进行现场核查。</p> <p>食品药品监督管理部门可以委托下级食品药品监督管理部门,对受理的食品生产许可申请进行现场核查。</p> <p>核查人员应当自接受现场核查任务之日起 10 个工作日内,完成对生产场所的现场核查。</p> <p>3.【规章】《食品生产许可管理办法》(2015 年国家食品药品监督管理总局第 16 号公布)第二十一条 除可以当场作出行政许可决定的外,县级以上地方食品药品监督管理部门应当自受理申请之日起 20 个工作日内作出是否准予行政许可的决定。因特殊原因需要延长期限的,经本行政机关负责人批准,可以延长 10 个工作日,并应当将延长期限的理由告知申请人。</p> <p>第二十二条 县级以上地方食品药品监督管理部门应当根据申请材料审查和现场核查等情况,对符合条件的,作出准予生产许可的决定,并自作出决定之日起 10 个工作日内向申请人颁发食品生产许可证;对不符合条件的,应当及时作出不予许可的书面决定并说明理由,同时告知申请人依法享有申请行政复议或者提起行政诉讼的权利。</p> <p>4.【法律】《行政许可法》(2003 年主席令第七号公布)第四十四条 行政机关作出准予行政许可的决定,应当自作出决定之日起十日内向申请人颁发、送达行政许可证件,或者加贴标签、加盖检验、检测、检疫印章。</p>	

序号	权力分类	项目名称	子项	实施依据	责任事项	责任依据事项	备注
26	行政许可	生产第一类中的药品类易制毒化学品审批		<p>【法规】《易制毒化学品管理条例》（国务院令 445 号，2016 年 2 月 6 日予以修改）第八条第一款 申请生产第一类中的药品类易制毒化学品的，由国务院食品药品监督管理部门审批；申请生产第一类中的非药品类易制毒化学品的，由省、自治区、直辖市人民政府安全生产监督管理部门审批。</p>	<p>1.受理责任：公示应当提交的材料，一次性告知补正材料，依法受理或不予受理（不予受理应当告知理由）。</p> <p>2.审查责任：审查申请材料，组织现场检查。</p> <p>3.决定责任：作出行政许可或者不予行政许可决定，法定告知（不予许可的应当书面告知理由）。</p> <p>4.送达责任：准予许可的，制发许可证书或批件，送达并信息公开。</p> <p>5.监管责任：建立实施监督检查的运行机制和管理制度，开展定期和不定期检查，依法采取相关处置措施。</p> <p>6.其他法律法规规章文件规定应履行的责任。</p>	<p>1.【法律】《行政许可法》（2003 年主席令第七号公布）第三十二条 行政机关对申请人提出的行政许可申请，应当根据下列情况分别作出处理：（一）申请事项依法不需要取得行政许可的，应当即时告知申请人不予受理；（二）申请事项依法不属于本行政机关职权范围的，应当即时作出不予受理的决定，并告知申请人向有关行政机关申请；（三）申请材料存在可以当场更正的错误的，应当允许申请人当场更正；（四）申请材料不齐全或者不符合法定形式的，应当当场或者在五日内一次告知申请人需要补正的全部内容，逾期不告知的，自收到申请材料之日起即为受理；（五）申请事项属于本行政机关职权范围，申请材料齐全、符合法定形式，或者申请人按照本行政机关的要求提交全部补正申请材料的，应当受理行政许可申请。 行政机关受理或者不予受理行政许可申请，应当出具加盖本行政机关专用印章和注明日期的书面凭证。</p> <p>2.【法规】《易制毒化学品管理条例》（2005 年国务院令 445 号公布） 第八条 申请生产第一类中的药品类易制毒化学品的，由国务院食品药品监督管理部门审批；申请生产第一类中的非药品类易制毒化学品的，由省、自治区、直辖市人民政府安全生产监督管理部门审批。 前款规定的行政主管部门应当自收到申请之日起 60 日内，对申请人提交的申请材料进行审查。对符合规定的，发给生产许可证，或者在企业已经取得的有关生产许可证件上标注；不予许可的，应当书面说明理由。</p> <p>审查第一类易制毒化学品生产许可申请材料时，根据需要，可以进行实地核查和专家评审。</p> <p>3.【法规】《易制毒化学品管理条例》（2005 年国务院令 445 号公布）第八条 申请生产第一类中的药品类易制毒化学品的，由国务院食品药品监督管理部门审批；申请生产第一类中的非药品类易制毒化学品的，由省、自治区、直辖市人民政府安全生产监督管理部门审批。前款规定的行政主管部门应当自收到申请之日起 60 日内，对申请人提交的申请材料进行审查。对符合规定的，发给生产许可证，或者在企业已经取得的有关生产许可证件上标注；不予许可的，应当书面说明理由。审查第一类易制毒化学品生产许可申请材料时，根据需要，可以进行实地核查和专家评审。</p> <p>4.【法律】《行政许可法》（2003 年主席令第七号公布）第四十四条 行政机关作出准予行政许可的决定，应当自作出决定之日起十日内向申请人颁发、送达行政许可证件，或者加贴标签、加盖检验、检测、检疫印章。</p> <p>5.【法规】《易制毒化学品管理条例》（2005 年国务院令 445 号公布）第三十二条 县级以上人民政府公安机关、食品药品监督管理部门、安全生产监督管理部门、商务主管部门、卫生主管部门、价格主管部门、铁路主管部门、交通主管部门、工商行政管理部门、环境保护主管部门和海关，应当依照本条例和有关法律、行政法规的规定，在各自的职责范围内，加强对易制毒化学品生产、经营、购买、运输、价格以及进口、出口的监督检查；对非法生产、经营、购买、运输易制毒化学品，或者走私易制毒化学品的行为，依法予以查处。</p> <p>前款规定的行政主管部门在进行易制毒化学品监督检查时，可以依法查看现场、查阅和复制有关资料、记录有关情况、扣押相关的证据材料和违法物品；必要时，可以临时查封有关场所。被检查的单位或者个人应当如实提供有关情况和材料、物品，不得拒绝或者隐匿。</p>	

序号	权力分类	项目名称	子项	实施依据	责任事项	责任依据事项	备注
27	行政许可	经营第一类中的药品类易制毒化学品审批		<p>【法规】《易制毒化学品管理条例》（国务院令 445 号，2016 年 2 月 6 日予以修改）第十条第一款 申请经营第一类中的药品类易制毒化学品的，由国务院食品药品监督管理部门审批；申请经营第一类中的非药品类易制毒化学品的，由省、自治区、直辖市人民政府安全生产监督管理部门审批。</p>	<p>1.受理责任: 公示应当提交的材料，一次性告知补正材料，依法受理或不予受理（不予受理应当告知理由）。</p> <p>2.审查责任: 审查申请材料，组织现场检查。</p> <p>3.决定责任: 作出行政许可或者不予行政许可决定，法定告知（不予许可的应当书面告知理由）。</p> <p>4.送达责任: 准予许可的，制发许可证书或批件，送达并信息公开。</p> <p>5.监管责任: 建立实施监督检查的运行机制和管理制度，开展定期和不定期检查，依法采取相关处置措施。</p> <p>6.其他法律法规规章文件规定应履行的责任。</p>	<p>1.【规章】《药品类易制毒化学品管理办法》（卫生部令第 72 号）第十三条 药品类易制毒化学品的经营许可，国家食品药品监督管理局委托省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门办理。</p> <p>第十四条 药品经营企业申请经营药品类易制毒化学品原料药，应当符合《条例》第九条规定的条件，向所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门提出申请，报送以下资料：（一）药品类易制毒化学品原料药经营申请表（见附件 4）；（二）具有麻醉药品和第一类精神药品定点经营资格或者第二类精神药品定点经营资格的《药品经营许可证》、《药品经营质量管理规范》认证证书和企业营业执照复印件；（三）企业药品类易制毒化学品管理的组织机构图（注明各部门职责及相互关系、部门负责人）；（四）反映企业现有状况的周边环境图、总平面布置图、仓储平面布置图（注明药品类易制毒化学品相应安全管理设施）；（五）药品类易制毒化学品安全管理制度文件目录；（六）重点区域设置电视监控设施的说明以及与公安机关联网报警的证明；（七）企业法定代表人、企业负责人和销售、管理人员具有药品类易制毒化学品有关知识的说明材料；（八）企业法定代表人及相关工作人员无毒品犯罪记录的证明。</p> <p>第十五条 省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门应当在收到申请之日起 5 日内，对申报材料进行形式审查，决定是否受理。</p> <p>2.【规章】《药品类易制毒化学品管理办法》（卫生部令第 72 号）第十五条 省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门应当在收到申请之日起 5 日内，对申报材料进行形式审查，决定是否受理。受理的，在 30 日内完成现场检查和实质性审查，对符合规定的，在《药品经营许可证》经营范围中标注“药品类易制毒化学品”，并报国家食品药品监督管理局备案；不予许可的，应当书面说明理由。</p> <p>3.【规章】《药品类易制毒化学品管理办法》（卫生部令第 72 号）第十五条 省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门应当在收到申请之日起 5 日内，对申报材料进行形式审查，决定是否受理。受理的，在 30 日内完成现场检查和实质性审查，对符合规定的，在《药品经营许可证》经营范围中标注“药品类易制毒化学品”，并报国家食品药品监督管理局备案；不予许可的，应当书面说明理由。</p> <p>4.【法律】《行政许可法》（2003 年主席令第七号公布）第四十四条 行政机关作出准予行政许可的决定，应当自作出决定之日起十日内向申请人颁发、送达行政许可证件，或者加贴标签、加盖检验、检测、检疫印章。</p> <p>5.【规章】《药品类易制毒化学品管理办法》（卫生部令第 72 号）第三十四条 县级以上地方食品药品监督管理部门负责本行政区域内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的监督检查。</p> <p>第四十六条 食品药品监督管理部门工作人员在药品类易制毒化学品管理工作中有应当许可而不许可、不应当许可而滥许可，以及其他滥用职权、玩忽职守、徇私舞弊行为的，依法给予行政处分；构成犯罪的，依法追究刑事责任。</p>	

序号	权力分类	项目名称	子项	实施依据	责任事项	责任依据事项	备注
28	行政许可	药品广告审批		<p>【法律】《中华人民共和国广告法》(1994年10月27日主席令第三十四号,2015年4月24日予以修改)第四十六条 发布医疗、药品、医疗器械、农药、兽药和保健食品广告,以及法律、行政法规规定应当进行审查的其他广告,应当在发布前由有关部门(以下称广告审查机关)对广告内容进行审查;未经审查,不得发布。</p> <p>【法律】《中华人民共和国药品管理法》(1984年9月20日主席令第十八号,2015年4月24日予以修改)第六十条 药品广告须经企业所在地省、自治区、直辖市人民药品监督管理部门批准,并发给药品广告批准文号;未取得药品广告批准文号的,不得发布。</p>	<p>1.受理责任:公示应当提交的材料,一次性告知补正材料,依法受理或不予受理(不予受理应当告知理由)。</p> <p>2.审查责任:审查申请材料。</p> <p>3.决定责任:作出行政许可或者不予行政许可决定,法定告知(不予许可的应当书面告知理由)。</p> <p>4.送达责任:准予许可的,制发许可证书或批件,送达并信息公开。</p> <p>5.监管责任:建立实施监督检查的运行机制和管理制度,开展定期和不定期检查,依法采取相关处置措施。</p> <p>6.其他法律法规规章文件规定应履行的责任。</p>	<p>1.【规章】《药品广告审查办法》(国家食品药品监督管理局令第27号)第九条 有下列情形之一的,药品广告审查机关不予受理该企业该品种药品广告的申请:</p> <p>(一)属于本办法第二十条、第二十二条、第二十三条规定的不受理情形的;</p> <p>(二)撤销药品广告批准文号行政程序正在执行中的。</p> <p>第十条 药品广告审查机关收到药品广告批准文号申请后,对申请材料齐全并符合法定要求的,发给《药品广告受理通知书》;申请材料不齐全或者不符合法定要求的,应当当场或者在5个工作日内一次告知申请人需要补正的全部内容;逾期不告知的,自收到申请材料之日起即为受理。</p> <p>2.【规章】《药品广告审查办法》(国家食品药品监督管理局令第27号)第十一条 药品广告审查机关应当自受理之日起10个工作日内,对申请人提交的证明文件的真实性、合法性、有效性进行审查,并依法对广告内容进行审查。对审查合格的药品广告,发给药品广告批准文号;对审查不合格的药品广告,应当作出不予核发药品广告批准文号的决定,书面通知申请人并说明理由,同时告知申请人享有依法申请行政复议或者提起行政诉讼的权利。</p> <p>3.【规章】《药品广告审查办法》(国家食品药品监督管理局令第27号)第十一条 药品广告审查机关应当自受理之日起10个工作日内,对申请人提交的证明文件的真实性、合法性、有效性进行审查,并依法对广告内容进行审查。对审查合格的药品广告,发给药品广告批准文号;对审查不合格的药品广告,应当作出不予核发药品广告批准文号的决定,书面通知申请人并说明理由,同时告知申请人享有依法申请行政复议或者提起行政诉讼的权利。</p> <p>4.【法律】《行政许可法》(2003年主席令第七号公布)第四十四条 行政机关作出准予行政许可的决定,应当自作出决定之日起十日内向申请人颁发、送达行政许可证件,或者加贴标签、加盖检验、检测、检疫印章。</p> <p>5.【规章】《药品广告审查办法》(国家食品药品监督管理局令第27号)第二十六条 县级以上药品监督管理部门应当对审查批准的药品广告发布情况进行监测检查。对违法发布的药品广告,各级药品监督管理部门应当填写《违法药品广告移送通知书》(附表4),连同违法药品广告样件等材料,移送同级广告监督管理机关查处;属于异地发布篡改经批准的药品广告内容的,发布地药品广告审查机关还应当原审批的药品广告审查机关提出依照《药品管理法》第九十二条、本办法第二十条撤销药品广告批准文号的建议。</p>	

序号	权力分类	项目名称	子项	实施依据	责任事项	责任依据事项	备注
29	行政许可	医疗器械广告审批		<p>【法律】《中华人民共和国广告法》(1994年10月27日主席令第三十四号,2015年4月24日予以修改)第四十六条 发布医疗、药品、医疗器械、农药、兽药和保健食品广告,以及法律、行政法规规定应当进行审查的其他广告,应当在发布前由有关部门(以下称广告审查机关)对广告内容进行审查;未经审查,不得发布。</p> <p>【法规】《医疗器械监督管理条例》(2000年1月4日国务院令 第276号,2014年3月7日予以修改)第四十五条 第二款医疗器械广告应当经医疗器械生产企业或者进口医疗器械代理人所在地省、自治区、直辖市人民政府食品药品监督管理部门审查批准,并取得医疗器械广告批准文件。广告发布者发布医疗器械广告,应当事先核查广告的批准文件及其真实性;不得发布未取得批准文件、批准文件的真实性未经核实或者广告内容与批准文件不一致的医疗器械广告。省、自治区、直辖市人民政府食品药品监督管理部门应当公布并及时更新已经批准的医疗器械广告目录以及批准的广告内容。</p>	<p>1.受理责任:公示应当提交的材料,一次性告知补正材料,依法受理或不予受理(不予受理应当告知理由)。</p> <p>2.审查责任:审查申请材料,组织现场检查。</p> <p>3.决定责任:作出行政许可或者不予行政许可决定,法定告知(不予许可的应当书面告知理由)。</p> <p>4.送达责任:准予许可的,制发许可证书或批件,送达并信息公开。</p> <p>5.监管责任:建立实施监督检查的运行机制和管理制度,开展定期和不定期检查,依法采取相关处置措施。</p> <p>6.其他法律法规规章文件规定应履行的责任。</p>	<p>1.【规章】《医疗器械广告审查办法》(2009年中华人民共和国卫生部 国家工商行政管理总局 国家食品药品监督管理局令 第65号公布)第九条 有下列情形之一的,医疗器械广告审查机关不予受理该企业该品种医疗器械广告的申请:</p> <p>(一)属于本办法第十七条、第十九条、第二十条规定的不受理情形的;</p> <p>(二)撤销医疗器械广告批准文号行政程序正在执行中的。</p> <p>第十条 医疗器械广告审查机关收到医疗器械广告批准文号申请后,对申请材料齐全并符合法定要求的,发给《医疗器械广告受理通知书》;申请材料不齐全或者不符合法定要求的,应当当场或者在5个工作日内一次告知申请人需要补正的全部内容;逾期不告知的,自收到申请材料之日起即为受理。</p> <p>2-1.【法规】《医疗器械监督管理条例》(2014年国务院令 第650号修订公布)第四十五条第二款 医疗器械广告应当经医疗器械生产企业或者进口医疗器械代理人所在地省、自治区、直辖市人民政府食品药品监督管理部门审查批准,并取得医疗器械广告批准文件。广告发布者发布医疗器械广告,应当事先核查广告的批准文件及其真实性;不得发布未取得批准文件、批准文件的真实性未经核实或者广告内容与批准文件不一致的医疗器械广告。省、自治区、直辖市人民政府食品药品监督管理部门应当公布并及时更新已经批准的医疗器械广告目录以及批准的广告内容。</p> <p>3.【规章】《医疗器械广告审查办法》(2009年中华人民共和国卫生部 国家工商行政管理总局 国家食品药品监督管理局令 第65号公布)第十一条 医疗器械广告审查机关应当自受理之日起20个工作日内,依法对广告内容进行审查。对审查合格的医疗器械广告,发给医疗器械广告批准文号;对审查不合格的医疗器械广告,应当作出不予核发医疗器械广告批准文号的决定,书面通知申请人并说明理由,同时告知申请人享有依法申请行政复议或者提起行政诉讼的权利。</p> <p>对批准的医疗器械广告,医疗器械广告审查机关应当报国家食品药品监督管理局备案。国家食品药品监督管理局对备案中存在问题的医疗器械广告,应当责成医疗器械广告审查机关予以纠正。</p> <p>对批准的医疗器械广告,药品监督管理部门应当通过政府网站向社会予以公布。</p> <p>4.【法律】《中华人民共和国行政许可法》(2003年主席令第七号)第四十四条 行政机关作出准予行政许可的决定,应当自作出决定之日起十日内向申请人颁发、送达行政许可证件,或者加贴标签、加盖检验、检测、检疫印章。</p> <p>5.【法规】《医疗器械监督管理条例》(2014年国务院令 第650号修订公布)第五十九条 设区的市级和县级人民政府食品药品监督管理部门应当加强对医疗器械广告的监督检查;发现未经批准、篡改经批准的广告内容的医疗器械广告,应当向所在地省、自治区、直辖市人民政府食品药品监督管理部门报告,由其向社会公告。</p>	

序号	权力分类	项目名称	子项	实施依据	责任事项	责任依据事项	备注
30	行政许可	保健食品广告审批		<p>【法律】《中华人民共和国广告法》(1994年10月27日主席令第三十四号,2015年4月24日予以修改)第四十六条 发布医疗、药品、医疗器械、农药、兽药和保健食品广告,以及法律、行政法规规定应当进行审查的其他广告,应当在发布前由有关部门(以下称广告审查机关)对广告内容进行审查;未经审查,不得发布。</p> <p>【法律】《中华人民共和国食品安全法》(2009年2月28日主席令第九号,2015年4月24日予以修改)第七十九条 保健食品广告除应当符合本法第七十三条第一款的规定外,还应当声明“本品不能代替药物”;其内容应当经生产企业所在地省、自治区、直辖市人民政府食品药品监督管理部门审查批准,取得保健食品广告批准文件。省、自治区、直辖市人民政府食品药品监督管理部门应当公布并及时更新已经批准的保健食品广告目录以及批准的广告内容。</p>	<p>1.受理责任:公示依法应当提交的材料;一次性告知申办人补正的全部材料;依法受理或不予受理(不予受理应当告知理由);</p> <p>2.审查责任:材料审查;提出审查意见。</p> <p>3.决定责任:做出决定(不予行政许可的应当告知理由);按时办结。</p> <p>4.送达责任:送达保健食品广告审查表。</p> <p>5.监管责任:公布并及时更新已经批准的保健食品广告。</p> <p>6.其他法律法规文件规定应履行的责任。</p>	<p>1.【法律】《行政许可法》(2003年主席令第七号公布)第三十二条 行政机关对申请人提出的行政许可申请,应当根据下列情况分别作出处理:(一)申请事项依法不需要取得行政许可的,应当即时告知申请人不受理;(二)申请事项依法不属于本行政机关职权范围的,应当即时作出不予受理的决定,并告知申请人向有关行政机关申请;(三)申请材料存在可以当场更正的错误的,应当允许申请人当场更正;(四)申请材料不齐全或者不符合法定形式的,应当当场或者在五日内一次告知申请人需要补正的全部内容,逾期不告知的,自收到申请材料之日起即为受理;(五)申请事项属于本行政机关职权范围,申请材料齐全、符合法定形式,或者申请人按照本行政机关的要求提交全部补正申请材料的,应当受理行政许可申请。 行政机关受理或者不予受理行政许可申请,应当出具加盖本行政机关专用印章和注明日期的书面凭证。</p> <p>2-1.【法律】《中华人民共和国广告法》(2015年主席令第22号修订公布)第四十六条 发布医疗、药品、医疗器械、农药、兽药和保健食品广告,以及法律、行政法规规定应当进行审查的其他广告,应当在发布前由有关部门(以下称广告审查机关)对广告内容进行审查;未经审查,不得发布。</p> <p>2-2.【法律】《中华人民共和国食品安全法》(2015年4月24日第十二届全国人民代表大会常务委员会第十四次会议修订,中华人民共和国主席令第二十一号公布,自2015年10月1日起施行。)第七十九条 保健食品广告除应当符合本法第七十三条第一款的规定外,还应当声明“本品不能代替药物”;其内容应当经生产企业所在地省、自治区、直辖市人民政府食品药品监督管理部门审查批准,取得保健食品广告批准文件。</p> <p>3.【法律】《中华人民共和国广告法》(2015年主席令第22号修订公布)第四十七条 广告主申请广告审查,应当依照法律、行政法规向广告审查机关提交有关证明文件。广告审查机关应当依照法律、行政法规规定作出审查决定,并应当将审查批准文件抄送同级工商行政管理部门。广告审查机关应当及时向社会公布批准的广告。</p> <p>4.【法律】《行政许可法》(2003年主席令第七号公布)第四十四条 行政机关作出准予行政许可的决定,应当自作出决定之日起十日内向申请人颁发、送达行政许可证件,或者加贴标签、加盖检验、检测、检疫印章。</p> <p>5-1.【法律】《中华人民共和国食品安全法》(2015年4月24日第十二届全国人民代表大会常务委员会第十四次会议修订,中华人民共和国主席令第二十一号公布,自2015年10月1日起施行。)第七十九条 保健食品广告除应当符合本法第七十三条第一款的规定外,还应当声明“本品不能代替药物”;其内容应当经生产企业所在地省、自治区、直辖市人民政府食品药品监督管理部门审查批准,取得保健食品广告批准文件。省、自治区、直辖市人民政府食品药品监督管理部门应当公布并及时更新已经批准的保健食品广告目录以及批准的广告内容。</p> <p>5-2.【法律】同3。</p>	

序号	权力分类	项目名称	子项	实施依据	责任事项	责任依据事项	备注
31	行政许可	蛋白同化制剂、肽类激素进出口审批		<p>【法规】《反兴奋剂条例》（2004年1月13日国务院令 第398号，2014年7月29日予以修改）第十一条 进口蛋白同化制剂、肽类激素，除依照药品管理法及其实施条例的规定取得国务院食品药品监督管理部门发给的进口药品注册证书外，还应当取得省、自治区、直辖市人民政府食品药品监督管理部门颁发的进口准许证。申请进口蛋白同化制剂、肽类激素，应当说明其用途。省、自治区、直辖市人民政府食品药品监督管理部门应当自收到申请之日起15个工作日内作出决定；对用途合法的，应当予以批准，发给进口准许证。海关凭进口准许证放行。第十二条 申请出口蛋白同化制剂、肽类激素，应当说明供应对象并提交进口国政府主管部门的相关证明文件等资料。省、自治区、直辖市人民政府食品药品监督管理部门应当自收到申请之日起15个工作日内作出决定；提交进口国政府主管部门的相关证明文件等资料的，应当予以批准，发给出口准许证。海关凭出口准许证放行。</p>	<p>1.受理责任：公示应当提交的材料，一次性告知补正材料，依法受理或不予受理（不予受理应当告知理由）。</p> <p>2.审查责任：审查申请材料。</p> <p>3.决定责任：作出行政许可或者不予行政许可决定，法定告知（不予许可的应当书面告知理由）。</p> <p>4.送达责任：准予许可的，制发许可证书或批件，送达并信息公开。</p> <p>5.监管责任：建立实施监督检查的运行机制和管理制度，开展定期和不定期检查，依法采取相关处置措施。</p> <p>6.其他法律法规规章文件规定应履行的责任</p>	<p>1.【法律】《行政许可法》（2003年主席令第七号公布）第三十二条 行政机关对申请人提出的行政许可申请，应当根据下列情况分别作出处理：（一）申请事项依法不需要取得行政许可的，应当即时告知申请人不受理；（二）申请事项依法不属于本行政机关职权范围的，应当即时作出不予受理的决定，并告知申请人向有关行政机关申请；（三）申请材料存在可以当场更正的错误的，应当允许申请人当场更正；（四）申请材料不齐全或者不符合法定形式的，应当当场或者在五日内一次告知申请人需要补正的全部内容，逾期不告知的，自收到申请材料之日起即为受理；（五）申请事项属于本行政机关职权范围，申请材料齐全、符合法定形式，或者申请人按照本行政机关的要求提交全部补正申请材料的，应当受理行政许可申请。行政机关受理或者不予受理行政许可申请，应当出具加盖本行政机关专用印章和注明日期的书面凭证。</p> <p>2.【法律】《行政许可法》（2003年主席令第七号公布）第三十四条 行政机关应当对申请人提交的申请材料进行审查。申请人提交的申请材料齐全、符合法定形式，行政机关能够当场作出决定的，应当当场作出书面的行政许可决定。根据法定条件和程序，需要对申请材料的实质内容进行核实的，行政机关应当指派两名以上工作人员进行检查。</p> <p>3.【规章】《蛋白同化制剂和肽类激素进出口管理办法》（国家食品药品监督管理总局 海关总署 国家体育总局令 第9号）第七条 省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门收到进口申请及有关资料后，应当于15个工作日内作出是否同意进口的决定；对同意进口的，发给药品《进口准许证》；对不同意进口的，应当书面说明理由。</p> <p>第十七条 省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门收到出口申请及有关资料后，应当于15个工作日内作出是否同意出口的决定；对同意出口的，发给药品《出口准许证》；对不同意出口的，应当书面说明理由。</p> <p>对根据本办法第十六条规定申请办理药品《出口准许证》的，发证机关应当在药品《出口准许证》上注明“原货退回”字样。</p> <p>4.【法律】《行政许可法》（2003年主席令第七号公布）第四十四条 行政机关作出准予行政许可的决定，应当自作出决定之日起十日内向申请人颁发、送达行政许可证件，或者加贴标签、加盖检验、检测、检疫印章。</p> <p>5.【法规】《反兴奋剂条例》（2004年1月13日国务院令 第398号，2014年7月29日予以修改）第三十一条 国务院体育主管部门应当制定兴奋剂检查规则和兴奋剂检查计划并组织实施。</p> <p>第三十二条 国务院体育主管部门应当根据兴奋剂检查计划，决定对全国性体育竞赛的参赛运动员实施赛内兴奋剂检查；并可以决定对省级体育竞赛的参赛运动员实施赛内兴奋剂检查。其他体育竞赛需要进行赛内兴奋剂检查的，由竞赛组织者决定。</p> <p>第三十三条 国务院体育主管部门应当根据兴奋剂检查计划，决定对在全国性体育社会团体注册的运动员实施赛外兴奋剂检查。</p> <p>第三十四条 兴奋剂检查工作人员（以下简称检查人员）应当按照兴奋剂检查规则实施兴奋剂检查。</p>	

序号	权力分类	项目名称	子项	实施依据	责任事项	责任依据事项	备注
32	行政许可	药品批发企业经营蛋白同化制剂、肽类激素审批		<p>【法规】《反兴奋剂条例》（2004年1月13日国务院令 第398号，2014年7月29日予以修改）第九条 依照药品管理法的规定取得《药品经营许可证》的药品批发企业，具备下列条件，并经省、自治区、直辖市人民政府食品药品监督管理部门批准，方可经营蛋白同化制剂、肽类激素：（一）有专门的管理人员；（二）有专储仓库或者专储药柜；（三）有专门的验收、检查、保管、销售和出入库登记制度；（四）法律、行政法规规定的其他条件。蛋白同化制剂、肽类激素的验收、检查、保管、销售和出入库登记记录应当保存至超过蛋白同化制剂、肽类激素有效期2年。</p>	<p>1.受理责任: 公示应当提交的材料，一次性告知补正材料，依法受理或不予受理（不予受理应当告知理由）。</p> <p>2.审查责任: 审查申请材料，组织现场检查。</p> <p>3.决定责任: 作出行政许可或者不予行政许可决定，法定告知（不予许可的应当书面告知理由）。</p> <p>4.送达责任: 准予许可的，制发许可证书或批件，送达并信息公开。</p> <p>5.监管责任: 建立实施监督检查的运行机制和管理制度，开展定期和不定期检查，依法采取相关处置措施。</p> <p>6.其他法律法规规章文件规定应履行的责任。</p>	<p>1.【法律】《行政许可法》（2003年主席令第七号公布）第三十二条 行政机关对申请人提出的行政许可申请，应当根据下列情况分别作出处理：（一）申请事项依法不需要取得行政许可的，应当即时告知申请人不受理；（二）申请事项依法不属于本行政机关职权范围的，应当即时作出不予受理的决定，并告知申请人向有关行政机关申请；（三）申请材料存在可以当场更正的错误的，应当允许申请人当场更正；（四）申请材料不齐全或者不符合法定形式的，应当当场或者在五日内一次告知申请人需要补正的全部内容，逾期不告知的，自收到申请材料之日起即为受理；（五）申请事项属于本行政机关职权范围，申请材料齐全、符合法定形式，或者申请人按照本行政机关的要求提交全部补正申请材料的，应当受理行政许可申请。 行政机关受理或者不予受理行政许可申请，应当出具加盖本行政机关专用印章和注明日期的书面凭证。</p> <p>2.【法律】《行政许可法》（2003年主席令第七号公布）第三十四条 行政机关应当对申请人提交的申请材料进行审查。申请人提交的申请材料齐全、符合法定形式，行政机关能够当场作出决定的，应当当场作出书面的行政许可决定。根据法定条件和程序，需要对申请材料的实质内容进行核实的，行政机关应当指派两名以上工作人员进行核查。</p> <p>3.【规章】《药品经营许可证管理办法》（国家食品药品监督管理局令 第6号）第十四条 药品经营企业变更《药品经营许可证》许可事项的，应当在原许可事项发生变更 30 日前，向原发证机关申请《药品经营许可证》变更登记。未经批准，不得变更许可事项。 原发证机关应当自收到企业变更申请和变更申请资料之日起 15 个工作日内作出准予变更或不予变更的决定。 申请许可事项变更的，由发证部门按照本办法规定的条件验收合格后，方可办理变更手续。</p> <p>4.【法律】《行政许可法》（2003年主席令第七号公布）第四十四条 行政机关作出准予行政许可的决定，应当自作出决定之日起十日内向申请人颁发、送达行政许可证件，或者加贴标签、加盖检验、检测、检疫印章。</p> <p>5.【法规】《反兴奋剂条例》（2004年1月13日国务院令 第398号，2014年7月29日予以修改）第三十一条 国务院体育主管部门应当制定兴奋剂检查规则和兴奋剂检查计划并组织实施。 第三十二条 国务院体育主管部门应当根据兴奋剂检查计划，决定对全国性体育竞赛的参赛运动员实施赛内兴奋剂检查；并可以决定对省级体育竞赛的参赛运动员实施赛内兴奋剂检查。 其他体育竞赛需要进行赛内兴奋剂检查的，由竞赛组织者决定。 第三十三条 国务院体育主管部门应当根据兴奋剂检查计划，决定对在全国性体育社会团体注册的运动员实施赛外兴奋剂检查。 第三十四条 兴奋剂检查工作人员（以下简称检查人员）应当按照兴奋剂检查规则实施兴奋剂检查。</p>	

序号	权力分类	项目名称	子项	实施依据	责任事项	责任依据事项	备注
33	行政许可	科研和教学用毒性药品购买审批		<p>【法规】《医疗用毒性药品管理办法》（1988年12月27日国务院令第23号）第十条 科研和教学单位所需的毒性药品，必须持本单位的证明信，经单位所在地县以上卫生行政部门批准后，供应部门方能发售。</p>	<p>1.受理责任: 公示应当提交的材料，一次性告知补正材料，依法受理或不予受理（不予受理应当告知理由）。</p> <p>2.审查责任: 审查申请材料，组织现场检查。</p> <p>3.决定责任: 作出行政许可或者不予行政许可决定，法定告知（不予许可的应当书面告知理由）。</p> <p>4.送达责任: 准予许可的，制发许可证书或批件，送达并信息公开。</p> <p>5.监管责任: 建立实施监督检查的运行机制和管理制度，开展定期和不定期检查，依法采取相关处置措施。</p> <p>6.其他法律法规规章文件规定应履行的责任。</p>	<p>1.【法律】《行政许可法》（2003年主席令第七号公布）第三十二条 行政机关对申请人提出的行政许可申请，应当根据下列情况分别作出处理：（一）申请事项依法不需要取得行政许可的，应当即时告知申请人不予受理；（二）申请事项依法不属于本行政机关职权范围的，应当即时作出不予受理的决定，并告知申请人向有关行政机关申请；（三）申请材料存在可以当场更正的错误的，应当允许申请人当场更正；（四）申请材料不齐全或者不符合法定形式的，应当当场或者在五日内一次告知申请人需要补正的全部内容，逾期不告知的，自收到申请材料之日起即为受理；（五）申请事项属于本行政机关职权范围，申请材料齐全、符合法定形式，或者申请人按照本行政机关的要求提交全部补正申请材料的，应当受理行政许可申请。 行政机关受理或者不予受理行政许可申请，应当出具加盖本行政机关专用印章和注明日期的书面凭证。</p> <p>2.【法律】《行政许可法》（2003年主席令第七号公布）第三十四条 行政机关应当对申请人提交的申请材料进行审查。 申请人提交的申请材料齐全、符合法定形式，行政机关能够当场作出决定的，应当当场作出书面的行政许可决定。 根据法定条件和程序，需要对申请材料的实质内容进行核实的，行政机关应当指派两名以上工作人员进行核查。</p> <p>3.【法规】《医疗用毒性药品管理办法》（1988年12月27日国务院令第23号）第十条 科研和教学单位所需的毒性药品，必须持本单位的证明信，经单位所在地县以上卫生行政部门批准后，供应部门方能发售。</p> <p>4.【法律】《行政许可法》（2003年主席令第七号公布）第四十四条 行政机关作出准予行政许可的决定，应当自作出决定之日起十日内向申请人颁发、送达行政许可证件，或者加贴标签、加盖检验、检测、检疫印章。</p> <p>5.【法规】《医疗用毒性药品管理办法》（1988年12月27日国务院令第23号）第十一条 对违反本办法的规定，擅自生产、收购、经营毒性药品的单位或者个人，由县以上卫生行政部门没收其全部毒性药品，并处以警告或按非法所得的5至10倍罚款。情节严重、致人伤残或死亡，构成犯罪的，由司法机关依法追究其刑事责任。</p>	
34	行政许可	中药品种保护初审		<p>【法规】《中药品种保护条例》（1992年10月14日国务院令第106号）第九条 申请办理中药品种保护的程序：（一）中药生产企业对其生产的符合本条例第五条、第六条、第七条、第八条规定的中药品种，可以向所在地省、自治区、直辖市中药生产经营主管部门提出申请，经中药生产经营主管部门签署意见后转送同级卫生行政部门，由省、自治区、直辖市卫生行政部门初审签署意见后，报国务院卫生行政部门。特殊情况下，中药生产企业也可以直接向国家中药生产经营主管部门提出申请，由国家中药生产经营主管部门签署意见后转送国务院卫生行政部门，或者直接向国务院卫生行政部门提出申请。</p> <p>【规范性文件】《国务院办公厅关于印发国家药品监督管理局职能配置、内设机构和人员编制规定的通知》（国办发〔1998〕35号）：……一、职能调整（一）卫生部移交给国家药品监督管理局的药政、药检职能：……</p>	<p>1.初审责任: 公开申请中药品种保护应提交的材料目录，对申报资料进行形初审。</p> <p>2.现场核查责任: 对中药品种保护申报资料的真实性进行核查。</p> <p>3.报送责任: 完成申报资料的真实性核查和初审工作后，将核查报告、初审意见和企业申报资料一并寄至国家中药品种保护审评委员会。</p> <p>4.其他法律法规规章文件规定应履行的责任。</p>	<p>1.【规范性文件】《关于印发中药品种保护指导原则的通知》（国食药监注[2009]57号）一、请各省（区、市）食品药品监管部门依照《条例》，认真组织做好中药品种保护的初审和日常监管工作。要组织对中药品种保护申报资料的真实性进行核查，对已经进行过注册核查的申报资料，可不再进行核查。对批准保护的品种要建立完整的监督管理档案，督促企业做好保护期内的改进提高工作。三、各省（区、市）食品药品监管部门在收到企业的申报资料及局受理中心受理通知书后，应在20日内完成申报资料的真实性核查和初审工作，并将核查报告、初审意见和企业申报资料（1份）一并寄至国家中药品种保护审评委员会。国家中药品种保护审评委员会在收到上述资料后，开始进行审评工作。</p> <p>2.【规范性文件】同1。</p> <p>3.【规范性文件】同1。</p>	

序号	权力分类	项目名称	子项	实施依据	责任事项	责任依据事项	备注
35	行政许可	国产药品注册初审		<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,2016年2月6日予以修改）第三十一条 生产已有国家标准的药品,应当按照国务院药品监督管理部门的规定,向省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门或者国务院药品监督管理部门提出申请,报送有关技术资料并提供相关证明文件。省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门应当自受理申请之日起30个工作日内进行审查,提出意见后报送国务院药品监督管理部门审核,并同时由国务院药品监督管理部门将审查意见通知申报方。国务院药品监督管理部门经审核符合规定的,发给药品批准文号。</p>	<p>1.受理责任: 公示应当提交的材料,一次性告知补正材料,依法受理或不予受理(不予受理应当告知理由)。</p> <p>2.审查责任: 审查申请材料,组织现场检查。</p> <p>3.报送责任: 申报材料符合要求,并通过现场核查的,应当在规定的时限内将审查意见、核查报告意见申报资料交送国家食品药品监督管理局药品审评中心,并通知申请人。</p> <p>4.其他法律法规规章文件规定应履行的责任。</p>	<p>1.【法律】《行政许可法》(2003年主席令第七号公布)第三十二条 行政机关对申请人提出的行政许可申请,应当根据下列情况分别作出处理:(一)申请事项依法不需要取得行政许可的,应当即时告知申请人不予受理;(二)申请事项依法不属于本行政机关职权范围的,应当即时作出不予受理的决定,并告知申请人向有关行政机关申请;(三)申请材料存在可以当场更正的错误的,应当允许申请人当场更正;(四)申请材料不齐全或者不符合法定形式的,应当当场或者在五日内一次告知申请人需要补正的全部内容,逾期不告知的,自收到申请材料之日起即为受理;(五)申请事项属于本行政机关职权范围,申请材料齐全、符合法定形式,或者申请人按照本行政机关的要求提交全部补正申请材料的,应当受理行政许可申请。行政机关受理或者不予受理行政许可申请,应当出具加盖本行政机关专用印章和注明日期的书面凭证。</p> <p>2.【规章】《药品注册管理办法》(2007年国家食品药品监督管理局令第28号公布)第五十八条 省、自治区、直辖市药品监督管理部门应当自受理申请之日起5日内组织对临床试验情况及有关原始资料进行现场核查,对申报资料进行初步审查,提出审查意见。除生物制品外的其他药品,还需抽取3批样品,向药品检验所发出标准复核的通知。省、自治区、直辖市药品监督管理部门应当在规定的时限内将审查意见、核查报告及申报资料送交国家食品药品监督管理局药品审评中心,并通知申请人。</p>	
36	行政许可	特殊医学用途配方食品广告审批		<p>【法律】《中华人民共和国广告法》(1994年10月27日主席令第三十四号,2015年4月24日予以修改)第四十六条 发布医疗、药品、医疗器械、农药、兽药和保健食品广告,以及法律、行政法规规定应当进行审查的其他广告,应当在发布前由有关部门(以下称广告审查机关)对广告内容进行审查;未经审查,不得发布。</p> <p>【法律】《中华人民共和国药品管理法》(1984年9月20日主席令第十八号,2015年4月24日予以修改)第六十条 药品广告须经企业所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准,并发给药品广告批准文号;未取得药品广告批准文号的,不得发布。</p> <p>【法律】《中华人民共和国食品安全法》(2009年2月28日主席令第九号,2015年4月24日予以修改)第八十条 ……特殊医学用途配方食品广告适用《中华人民共和国广告法》和其他法律法规、行政法规关于药品广告管理的规定。</p>	<p>1.受理责任: 公示依法应当提交的材料;一次性告知补正材料;依法受理或不予受理(不予受理应当告知理由)。</p> <p>2.审查责任: 材料的技术审查和现场核查;提出审查意见或者出具审评结果文件。</p> <p>3.决定责任: 作出决定(不予行政许可的应当告知理由)。</p> <p>4.送达责任: 制发送达《准予许可决定书》或者《不予许可决定书》,以及《食品生产许可证》;按时办结;告知申请人取件;信息公开。</p> <p>5.其他法律法规规章文件规定应履行的责任。</p>	<p>1-1.【法律】《中华人民共和国食品安全法》(2015年4月24日主席令第二十一号修订公布)第八十条第二款 特殊医学用途配方食品广告适用《中华人民共和国广告法》和其他法律、行政法规关于药品广告管理的规定。</p> <p>1-2.【规章】《药品广告审查办法》(国家食品药品监督管理局令第27号)第九条 有下列情形之一的,药品广告审查机关不予受理该企业该品种药品广告的申请:</p> <p>(一)属于本办法第二十条、第二十二条、第二十三条规定的不受理情形的;</p> <p>(二)撤销药品广告批准文号行政程序正在执行中的。</p> <p>第十条 药品广告审查机关收到药品广告批准文号申请后,对申请材料齐全并符合法定要求的,发给《药品广告受理通知书》;申请材料不齐全或者不符合法定要求的,应当当场或者在5个工作日内一次告知申请人需要补正的全部内容;逾期不告知的,自收到申请材料之日起即为受理。</p> <p>2.【法律】《中华人民共和国广告法》(2015年主席令第22号修订公布)第四十六条 发布医疗、药品、医疗器械、农药、兽药和保健食品广告,以及法律、行政法规规定应当进行审查的其他广告,应当在发布前由有关部门(以下称广告审查机关)对广告内容进行审查;未经审查,不得发布。</p> <p>3.【法律】《中华人民共和国广告法》(2015年主席令第22号修订公布)第四十七条 广告主申请广告审查,应当依照法律、行政法规向广告审查机关提交有关证明文件。广告审查机关应当依照法律、行政法规规定作出审查决定,并应当将审查批准文件抄送同级工商行政管理部门。广告审查机关应当及时向社会公布批准的广告。</p> <p>4.【法律】《行政许可法》(2003年主席令第七号公布)第四十四条 行政机关作出准予行政许可的决定,应当自作出决定之日起十日内向申请人颁发、送达行政许可证件,或者加贴标签、加盖检验、检测、检疫印章。</p>	

序号	权力分类	项目名称	子项	实施依据	责任事项	责任依据事项	备注
37	行政许可	药物临床试验机构资格认定初审		<p>【法律】《中华人民共和国药品管理法》（主席令第45号）第二十九条第一款研制新药，必须按照国务院药品监督管理部门的规定如实报送研制方法、质量指标、药理及毒理试验结果等有关资料和样品，经国务院药品监督管理部门批准后，方可进行临床试验。药物临床试验机构资格的认定办法，由国务院药品监督管理部门、国务院卫生行政部门共同制定。</p> <p>【规范性文件】食品药品监管总局《药物临床试验机构资格认定办法（试行）》（国食药监安[2004]44号）第二条 药物临床试验机构资格认定（以下简称“资格认定”）是指资格认定管理部门依照法定要求对申请承担药物临床试验的医疗机构所具备的药物临床试验条件、药物临床试验机构的组织管理、研究人员、设备设施、管理制度、标准操作规程等进行系统评价，作出其是否具有承担药物临床试验资格决定的过程。</p> <p>第四条 国家食品药品监督管理局主管全国资格认定管理工作。卫生部在其职责范围内负责资格认定管理的有关工作。</p> <p>第五条 省、自治区、直辖市食品药品监督管理局（药品监督管理局）和卫生厅（局）负责本行政区域内资格认定的初审和形式审查及日常监督管理工作。</p>	<p>1.形式审查责任:公开申请资格认定的医疗机构应具备的条件要求，对同级卫生厅（局）移交的资格认定的申报材料进行形式审查，作出是否符合申报要求的审查意见。</p> <p>2.报送责任:对审查符合要求的资格认定申报材料，报国家食品药品监督管理局。</p> <p>3.其他法律法规规章文件规定应履行的责任。</p>	<p>1.【规范性文件】食品药品监管总局《药物临床试验机构资格认定办法（试行）》（国食药监安[2004]44号）第十条 省、自治区、直辖市食品药品监督管理局（药品监督管理局）对同级卫生厅（局）移交的资格认定的申报材料进行形式审查。省、自治区、直辖市食品药品监督管理局（药品监督管理局）应对医疗机构概况、药物临床试验组织管理机构设置与负责人情况、申请资格认定的专业科室及人员情况、申请资格认定的专业科室年平均门诊诊疗人次和入出院人次、药物临床试验管理制度和标准操作规程的制定情况、研究人员参加药物临床试验技术和相关法规的培训情况、实施药物临床试验的情况（近3年内已完成和正在进行的药物临床试验）、机构主要仪器设备情况等项进行形式审查。对审查符合要求的资格认定申报材料，报国家食品药品监督管理局。形式审查工作时限为15个工作日。</p> <p>2.【规范性文件】同1。</p>	
38	行政许可	食品（含保健食品）经营许可		<p>【法规】《中华人民共和国食品安全法》（2009年2月28日主席令第九号，2015年4月24日予以修改）第三十五条 国家对食品生产经营实行许可制度。从事食品生产、食品销售、餐饮服务，应当依法取得许可。但是，销售食用农产品，不需要取得许可。县级以上地方人民政府食品药品监督管理部门应当依照《中华人民共和国行政许可法》的规定，审核申请人提交的本法第三十三条第一款第一项至第四项规定要求的相关资料，必要时对申请人的生产经营场所进行现场核查；对符合规定条件的，准予许可；对不符合规定条件的，不予许可并书面说明理由。</p>	<p>1.受理责任:公示依法应当提交的材料；一次性告知补正材料；依法受理或不予受理（不予受理应当告知理由）。</p> <p>2.审查责任:材料的技术审查和现场核查；提出审查意见或者出具审评结果文件。</p> <p>3.决定责任:作出决定（不予行政许可的应当告知理由）。</p> <p>4.送达责任:制发送达《准予许可决定书》或者《不予许可决定书》，以及《食品生产许可证》；按时办结；告知申请人取件；信息公开。</p> <p>5.其他法律法规规章文件规定应履行的责任。</p>	<p>1.【规章】《食品经营许可管理办法》（2015年国家食品药品监督管理总局第17号公布）第十五条 县级以上地方食品药品监督管理部门对申请人提出的申请决定予以受理的，应当出具受理通知书；决定不予受理的，应当出具不予受理通知书，说明不予受理的理由，并告知申请人依法享有申请行政复议或者提起行政诉讼的权利。</p> <p>2.【规章】《食品经营许可管理办法》（2015年国家食品药品监督管理总局第17号公布）第十六条 县级以上地方食品药品监督管理部门应当对申请人提交的许可申请材料进行审查。需要对申请材料的实质内容进行核实的，应当进行现场核查。仅申请预包装食品销售（不含冷藏冷冻食品）的，以及食品经营许可变更不改变设施和布局的，可以不进行现场核查。</p> <p>现场核查应当由符合要求的核查人员进行。核查人员不得少于2人。核查人员应当出示有效证件，填写食品经营许可现场核查表，制作现场核查记录，经申请人核对无误后，由核查人员和申请人在核查表和记录上签名或者盖章。申请人拒绝签名或者盖章的，核查人员应当注明情况。</p> <p>食品药品监督管理部门可以委托下级食品药品监督管理部门，对受理的食品经营许可申请进行现场核查。</p> <p>核查人员应当自接受现场核查任务之日起10个工作日内，完成对经营场所的现场核查。</p> <p>3.【规章】《食品经营许可管理办法》（2015年国家食品药品监督管理总局第17号公布）第十八条 县级以上地方食品药品监督管理部门应当根据申请材料审查和现场核查等情况，对符合条件的，作出准予经营许可的决定，并自作出决定之日起10个工作日内向申请人颁发食品经营许可证；对不符合条件的，应当及时作出不予许可的书面决定并说明理由，同时告知申请人依法享有申请行政复议或者提起行政诉讼的权利。</p> <p>4.【法律】《行政许可法》（2003年主席令第七号公布）第四十四条 行政机关作出准予行政许可的决定，应当自作出决定之日起十日内向申请人颁发、送达行政许可证件，或者加贴标签、加盖检验、检测、检疫印章。</p>	

序号	权力分类	项目名称	子项	实施依据	责任事项	责任依据事项	备注
39	行政许可	全国性批发企业向取得麻醉药品和第一类精神药品使用资格的医疗机构销售麻醉药品和第一类精神药品审批		<p>【法规】《麻醉药品和精神药品管理条例》（2005年8月3日国务院令442号，2016年2月6日予以修改）第二十五条 全国性批发企业可以向区域性批发企业，或者经批准可以向取得麻醉药品和第一类精神药品使用资格的医疗机构以及依照本条例规定批准的其他单位销售麻醉药品和第一类精神药品。全国性批发企业向取得麻醉药品和第一类精神药品使用资格的医疗机构销售麻醉药品和第一类精神药品，应当经医疗机构所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准。</p>	<p>1.受理责任：公示依法应当提交的材料；一次性告知补正材料；依法受理或不予受理（不予受理应当告知理由）。</p> <p>2.审查责任：材料的技术审查和现场核查；提出审查意见或者出具审评结果文件。</p> <p>3.决定责任：作出决定（不予行政许可的应当告知理由）。</p> <p>4.送达责任：制发送达《准予许可决定书》或者《不予许可决定书》，以及《食品生产许可证》；按时办结；告知申请人取件；信息公开。</p> <p>5. 其他法律法规规章文件规定应履行的责任。</p>	<p>1.【法律】《行政许可法》（2003年主席令第七号公布）第三十二条 行政机关对申请人提出的行政许可申请，应当根据下列情况分别作出处理：（一）申请事项依法不需要取得行政许可的，应当即时告知申请人不受理；（二）申请事项依法不属于本行政机关职权范围的，应当即时作出不予受理的决定，并告知申请人向有关行政机关申请；（三）申请材料存在可以当场更正的错误的，应当允许申请人当场更正；（四）申请材料不齐全或者不符合法定形式的，应当当场或者在五日内一次告知申请人需要补正的全部内容，逾期不告知的，自收到申请材料之日起即为受理；（五）申请事项属于本行政机关职权范围，申请材料齐全、符合法定形式，或者申请人按照本行政机关的要求提交全部补正申请材料的，应当受理行政许可申请。行政机关受理或者不予受理行政许可申请，应当出具加盖本行政机关专用印章和注明日期的书面凭证。</p> <p>2.【法律】《行政许可法》（2003年主席令第七号公布）第三十四条 行政机关应当对申请人提交的申请材料进行审查。申请人提交的申请材料齐全、符合法定形式，行政机关能够当场作出决定的，应当当场作出书面的行政许可决定。根据法定条件和程序，需要对申请材料的实质内容进行核实的，行政机关应当指派两名以上工作人员进行核查。</p> <p>3.【法规】《麻醉药品和精神药品管理条例》（2005年8月3日国务院令442号，2016年2月6日予以修改）第五十六条 申请人提出本条例规定的审批事项申请，应当提交能够证明其符合本条例规定条件的相关资料。审批部门应当自收到申请之日起40日内作出是否批准的决定；作出批准决定的，发给许可证明文件或者在相关许可证明文件上加注许可事项；作出不予批准决定的，应当书面说明理由。</p> <p>确定定点生产企业和定点批发企业，审批部门应当在经审查符合条件的企业中，根据布局的要求，通过公平竞争的方式初步确定定点生产企业和定点批发企业，并予公布。其他符合条件的企业可以自公布之日起10日内向审批部门提出异议。审批部门应当自收到异议之日起20日内对异议进行审查，并作出是否调整的决定。</p> <p>4.【法律】《行政许可法》（2003年主席令第七号公布）第四十四条 行政机关作出准予行政许可的决定，应当自作出决定之日起十日内向申请人颁发、送达行政许可证件，或者加贴标签、加盖检验、检测、检疫印章。</p>	

序号	权力分类	项目名称	子项	实施依据	责任事项	责任依据事项	备注
40	行政处罚	违反血液制品管理规定的处罚	(1) 对血液制品生产单位使用不正当渠道的原料血浆, 投料生产前未对原料血浆进行正规复检, 将检测不合格的原浆投入生产, 擅自更改生产工艺和质量标准等行为的处罚	<p>【法规】《血液制品管理条例》(国务院令 208 号)第三十八条血液制品生产单位有下列行为之一的, 由省级以上人民政府卫生行政部门依照药品管理法及其实施办法等有关规定, 按照生产假药、劣药予以处罚; 构成犯罪的, 对负有直接责任的主管人员和其他直接责任人员依法追究刑事责任: (1) 使用无《单采血浆许可证》的单采血浆站或者未与其签订质量责任书的单采血浆站及其他任何单位供应的原料血浆的, 或者非法采集原料血浆的; (2) 投料生产前未对原料血浆进行复检的, 或者使用没有产品批准文号或者未经国家药品生物制品检定机构逐批检定合格的体外诊断试剂进行复检的, 或者将检测不合格的原料血浆投入生产的; (3) 擅自更改生产工艺和质量标准的, 或者将检验不合格的产品出厂的; (4) 与他人共用产品批准文号的。</p>	<p>1.立案责任:食药监部门发现血液制品生产单位使用不正当渠道的原料血浆, 投料生产前未对原料血浆进行正规复检, 将检测不合格的原料血浆投入生产, 擅自更改生产工艺和质量标准等行为线索的, 予以审查, 决定是否立案。</p> <p>2.调查取证责任: (1) 指定专人负责, 执法人员不得少于 2 人, 应出示执法证件, 符合回避情形的应当回避, 同时应当保守当事人的相关秘密。(2) 执法人员制作现场检查笔录并签字, 被调查人核对无误后逐页签字或者按指纹并注明对笔录真实性的意见。(3) 办案人员依法收集与案件有关的证据。(4) 案件承办人撰写调查终结报告。(5) 对已有证据证明有违法行为的, 出具责令改正通知书, 责令当事人改正或者限期改正违法行为。</p> <p>3.复核审查责任: (1) 组织 3 名以上有关人员就违法行为的事实、性质、情节、社会危害程度、办案程序、处罚意见等进行合议。(2) 对于重大、复杂的案件, 报自治区局行政案件审理委员会讨论决定。(3) 合议庭提出的处理意见报食药监部门负责人审查。</p> <p>4.告知责任: (1) 作出行政处罚决定前, 制作《行政处罚事先告知书》送达当事人, 告知当事人违法事实、处罚的理由和依据以及依法享有的陈述、申辩权。(2) 符合听证规定的, 告知当事人有要求举行听证的权利。当事人要求听证的, 按照法定程序组织听证。</p> <p>5.决定责任: 依法需要给予行政处罚的, 制作《行政处罚决定书》, 载明规定的内容。</p> <p>6.送达责任: 行政处罚决定书依照规定的方式送达当事人。</p> <p>7.执行责任: (1) 当事人应自觉履行生效的行政处罚决定, 逾期不履行的, 申请人民法院强制执行。(2) 依法处理没收的非法财物。</p> <p>8.其他法律法规规章文件规定应履行的责任。</p>	<p>1.【规章】《食品药品行政处罚程序规定》(2014 年国家食品药品监督管理总局令 3 号公布) 第十七条 食品药品监督管理部门应当对下列事项及时调查处理: (一) 在监督检查及抽检中发现案件线索的; (二) 公民、法人或者其他组织投诉、举报的; (三) 上级机关交办或者下级机关报请查处的; (四) 有关部门移送或者经由其他方式、途径披露的。符合立案条件的, 应当在 7 个工作日内立案。 第十八条 立案应当符合下列条件: (一) 有明确的违法嫌疑人; (二) 有违法事实; (三) 属于食品药品监督管理行政处罚的范围; (四) 属于本部门管辖。符合立案条件的, 应当报分管负责人批准立案, 并确定 2 名以上执法人员为案件承办人。</p> <p>2-1.【法律】《中华人民共和国行政处罚法》(1996 年主席令第 63 号公布, 2009 年主席令第 18 号修改) 第三十六条 除本法第三十三条规定的可以当场作出的行政处罚外, 行政机关发现公民、法人或者其他组织有依法应当给予行政处罚的行为的, 必须全面、客观、公正地调查, 收集有关证据; 必要时, 依照法律、法规的规定, 可以进行检查。 第三十七条 行政机关在调查或者进行检查时, 执法人员不得少于两人, 并应当向当事人或者有关人员出示证件。当事人或者有关人员应当如实回答询问, 并协助调查或者检查, 不得阻挠。询问或者检查应当制作笔录。行政机关在收集证据时, 可以采取抽样取证的方法; 在证据可能灭失或者以后难以取得的情况下, 经行政机关负责人批准, 可以先行登记保存, 并应当在七日内及时作出处理决定, 在此期间, 当事人或者有关人员不得销毁或者转移证据。执法人员与当事人有直接利害关系的, 应当回避。</p> <p>2-2.【规章】《食品药品行政处罚程序规定》(2014 年国家食品药品监督管理总局令 3 号公布) 第二十条 食品药品监督管理部门进行案件调查时, 执法人员不得少于 2 人, 并应当出示执法证件。首次向当事人收集、调取证据的, 应当告知其有申请办案人员回避的权利。被调查人或者有关人员应当如实回答询问并协助、配合调查, 及时提供依法应当保存的票据、凭证、记录等相关材料, 不得阻挠、干扰案件的调查。办案过程中涉及国家秘密、商业秘密和个人隐私的, 执法人员应当保守秘密。 第二十一条 执法人员进行现场调查时, 应当制作笔录。笔录应当注明执法人员身份、证件名称、证件编号及调查目的。执法人员应当在笔录上签字。笔录经核对无误后, 被调查人应当在笔录上逐页签字或者按指纹, 并在笔录上注明对笔录真实性的意见。笔录修改处, 应当由被调查人签字或者按指纹。 第二十二条 办案人员应当依法收集与案件有关的证据。证据包括书证、物证、视听资料、证人证言、当事人陈述、检验报告、鉴定意见、调查笔录、电子数据、现场检查笔录等。立案前调查或者检查过程中依法取得的证据, 可以作为认定事实的依据。 第三十三条 案件调查终结后, 案件承办人应当撰写调查终结报告, 简易程序除外。调查终结报告内容包括: 当事人基本情况、案由、违法事实及证据、调查经过等; 拟给予行政处罚的, 还应当包括所适用的依据及处罚建议。 第三十四条 食品药品监督管理部门进行案件调查时, 对已有证据证明有违法行为的, 应当出具责令改正通知书, 责令当事人改正或者限期改正违法行为。</p>	

序号	权力分类	项目名称	子项	实施依据	责任事项	责任依据事项	备注
						<p>3-1.【法律】《中华人民共和国行政处罚法》（1996年主席令第63号公布，2009年主席令第18号修改）第三十八条 调查终结，行政机关负责人应当对调查结果进行审查，根据不同情况，分别作出如下决定：（一）确有应受行政处罚的违法行为的，根据情节轻重及具体情况，作出行政处罚决定；（二）违法行为轻微，依法可以不予行政处罚的，不予行政处罚；（三）违法事实不能成立的，不得给予行政处罚；（四）违法行为已构成犯罪的，移送司法机关。对情节复杂或者重大违法行为给予较重的行政处罚，行政机关的负责人应当集体讨论决定。</p> <p>3-2.【规章】《食品药品行政处罚程序规定》（2014年国家食品药品监督管理总局令第3号公布）第三十五条 承办人提交案件调查终结报告后，食品药品监督管理部门应当组织3名以上有关人员违法行为的事实、性质、情节、社会危害程度、办案程序、处罚意见等进行合议。合议应当根据认定的事实，提出予以处罚、补充证据、重新调查、撤销案件或者其他处理意见。第三十八条 拟作出的行政处罚决定应当报食品药品监督管理部门负责人审查。食品药品监督管理部门负责人根据不同情况，分别作出如下决定：（一）确有应受行政处罚的违法行为的，根据情节轻重及具体情况，作出行政处罚决定；（二）违法行为轻微，依法可以不予行政处罚的，不予行政处罚；（三）违法事实不能成立的，不得给予行政处罚；（四）违法行为已构成犯罪的，移送公安机关。第三十九条 对情节复杂或者重大违法行为给予较重的行政处罚，应当由食品药品监督管理部门负责人集体讨论决定。集体讨论决定的过程应当有书面记录。重大、复杂案件标准由各省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门根据实际确定。</p> <p>4-1.【法律】《中华人民共和国行政处罚法》（1996年主席令第63号公布，2009年主席令第18号修改）第三十一条 行政机关在作出行政处罚决定之前，应当告知当事人作出行政处罚决定的事实、理由及依据，并告知当事人依法享有的权利。第三十二条 当事人有权进行陈述和申辩。行政机关必须充分听取当事人的意见，对当事人提出的事实、理由和证据，应当进行复核；当事人提出的事实、理由或者证据成立的，行政机关应当采纳。行政机关不得因当事人申辩而加重处罚。第四十一条 行政机关及其执法人员在作出行政处罚决定之前，不依照本法第三十一条、第三十二条的规定向当事人告知给予行政处罚的事实、理由和依据，或者拒绝听取当事人的陈述、申辩，行政处罚决定不能成立；当事人放弃陈述或者申辩权利的除外。第四十二条 行政机关作出责令停产停业、吊销许可证或者执照、较大数额罚款等行政处罚决定之前，应当告知当事人有要求举行听证的权利；当事人要求听证的，行政机关应当组织听证。当事人不承担行政机关组织听证的费用。听证依照以下程序组织：（一）当事人要求听证的，应当在行政机关告知后三日内提出；（二）行政机关应当在听证的七日前，通知当事人举行听证的时间、地点；（三）除涉及国家秘密、商业秘密或者个人隐私外，听证公开举行；（四）听证由行政机关指定的非本案调查人员主持；当事人认为主持人与本案有直接利害关系的，有权申请回避；（五）当事人可以亲自参加听证，也可以委托一至二人代理；（六）举行听证时，调查人员提出当事人违法的事实、证据和行政处罚建议；当事人有权进行申辩和质证；（七）听证应当制作笔录；笔录应当交当事人审核无误后签字或者盖章。当事人对限制人身自由的行政处罚有异议的，依照《治安管理处罚法》有关规定执行。</p>	

序号	权力分类	项目名称	子项	实施依据	责任事项	责任依据事项	备注
40	行政处罚	违反血液制品管理规定的处罚	(1) 对血液制品生产单位使用不正当渠道的原料血浆, 投料生产前未对原料血浆进行正规复检, 将检测不合格的原浆投入生产, 擅自更改生产工艺和质量标准等行为的处罚	<p>【法规】《血液制品管理条例》(国务院令 208 号)第三十八条血液制品生产单位有下列行为之一的, 由省级以上人民政府卫生行政部门依照药品管理法及其实施办法等有关规定, 按照生产假药、劣药予以处罚; 构成犯罪的, 对负有直接责任的主管人员和其他直接责任人员依法追究刑事责任: (1) 使用无《单采血浆许可证》的单采血浆站或者未与其签订质量责任书的单采血浆站及其他任何单位供应的原料血浆的, 或者非法采集原料血浆的; (2) 投料生产前未对原料血浆进行复检的, 或者使用没有产品批准文号或者未经国家药品生物制品检定机构逐批检定合格的体外诊断试剂进行复检的, 或者将检测不合格的原料血浆投入生产的; (3) 擅自更改生产工艺和质量标准的, 或者将检验不合格的产品出厂的; (4) 与他人共用产品批准文号的。</p>	<p>1.立案责任:食药监部门发现血液制品生产单位使用不正当渠道的原料血浆, 投料生产前未对原料血浆进行正规复检, 将检测不合格的原料血浆投入生产, 擅自更改生产工艺和质量标准等行为线索的, 予以审查, 决定是否立案。</p> <p>2.调查取证责任: (1) 指定专人负责, 执法人员不得少于 2 人, 应出示执法证件, 符合回避情形的应当回避, 同时应当保守当事人的相关秘密。(2) 执法人员制作现场检查笔录并签字, 被调查人核对无误后逐页签字或者按指纹并注明对笔录真实性的意见。(3) 办案人员依法收集与案件有关的证据。(4) 案件承办人撰写调查终结报告。(5) 对已有证据证明有违法行为的, 出具责令改正通知书, 责令当事人改正或者限期改正违法行为。</p> <p>3.复核审查责任: (1) 组织 3 名以上有关人员对违法行为的事实、性质、情节、社会危害程度、办案程序、处罚意见等进行合议。(2) 对于重大、复杂的案件, 报自治区局行政案件审理委员会讨论决定。(3) 合议庭提出的处理意见报食药监部门负责人审查。</p> <p>4.告知责任: (1) 作出行政处罚决定前, 制作《行政处罚事先告知书》送达当事人, 告知当事人违法事实、处罚的理由和依据以及依法享有的陈述、申辩权。(2) 符合听证规定的, 告知当事人有要求举行听证的权利。当事人要求听证的, 按照法定程序组织听证。</p> <p>5.决定责任: 依法需要给予行政处罚的, 制作《行政处罚决定书》, 载明规定的内容。</p> <p>6.送达责任: 行政处罚决定书依照规定的方式送达当事人。</p> <p>7.执行责任: (1) 当事人应自觉履行生效的行政处罚决定, 逾期不履行的, 申请人民法院强制执行。(2) 依法处理没收的非法财物。</p> <p>8.其他法律法规规章文件规定应履行的责任。</p>	<p>4-2.【规章】《食品药品行政处罚程序规定》(2014 年国家食品药品监督管理总局令 3 号公布)第三十六条 食品药品监督管理部门在作出处罚决定前应当填写行政处罚事先告知书, 告知当事人违法事实、处罚的理由和依据, 以及当事人依法享有的陈述、申辩权。食品药品监督管理部门应当充分听取当事人的陈述和申辩。当事人提出的事实、理由或者证据经复核成立的, 应当采纳。食品药品监督管理部门不得因当事人申辩而加重处罚。第三十七条 食品药品监督管理部门在作出责令停产停业、吊销许可证、撤销批准证明文件、较大数额罚款、没收较大数额财物等行政处罚决定前, 应当告知当事人有要求举行听证的权利。当事人要求听证的, 应当按照法定程序组织听证。较大数额罚款的标准, 按照地方性法规、地方政府规章等有关规范性文件的规定执行。</p> <p>5-1.【法律】《中华人民共和国行政处罚法》(1996 年主席令第 63 号公布, 2009 年主席令第 18 号修改)第三十九条 行政机关依照本法第三十八条的规定给予行政处罚, 应当制作行政处罚决定书。行政处罚决定书应当载明下列事项: (一) 当事人的姓名或者名称、地址; (二) 违反法律、法规或者规章的事实和证据; (三) 行政处罚的种类和依据; (四) 行政处罚的履行方式和期限; (五) 不服行政处罚决定, 申请行政复议或者提起行政诉讼的途径和期限; (六) 作出行政处罚决定的行政机关名称和作出决定的日期。行政处罚决定书必须盖有作出行政处罚决定的行政机关的印章。</p> <p>5-2.【规章】《食品药品行政处罚程序规定》(2014 年国家食品药品监督管理总局令 3 号公布)第四十条 食品药品监督管理部门作出行政处罚决定, 应当制作行政处罚决定书。行政处罚决定书应当载明下列事项: (一) 当事人的姓名或者名称、地址; (二) 违反法律、法规或者规章的事实和证据; (三) 行政处罚的种类和依据; (四) 行政处罚的履行方式和期限; (五) 不服行政处罚决定, 申请行政复议或者提起行政诉讼的途径和期限; (六) 作出行政处罚决定的食品药品监督管理部门名称和作出决定的日期。行政处罚决定中涉及没收食品药品或者其他有关物品的, 还应当附没收物品凭证。行政处罚决定书应当盖有作出行政处罚决定的食品药品监督管理部门的公章。</p> <p>6-1.【法律】《中华人民共和国行政处罚法》(1996 年主席令第 63 号公布, 2009 年主席令第 18 号修改)第四十条 行政处罚决定书应当在宣告后当场交付当事人; 当事人不在场的, 行政机关应当在七日内依照民事诉讼法的有关规定, 将行政处罚决定书送达当事人。</p>	

序号	权力分类	项目名称	子项	实施依据	责任事项	责任依据事项	备注
						<p>7-1.【法律】《中华人民共和国行政处罚法》（1996年主席令第63号公布，2009年主席令第18号修改）第四十四条 行政处罚决定依法作出后，当事人应当在行政处罚决定的期限内，予以履行。第四十五条 当事人对行政处罚决定不服申请行政复议或者提起行政诉讼的，行政处罚不停止执行，法律另有规定的除外。第四十六条 作出罚款决定的行政机关应当与收缴罚款的机构分离。除依照本法第四十七条、第四十八条的规定当场收缴的罚款外，作出行政处罚决定的行政机关及其执法人员不得自行收缴罚款。当事人应当自收到行政处罚决定书之日起十五日内，到指定的银行缴纳罚款。银行应当收受罚款，并将罚款直接上缴国库。第四十八条 在边远、水上、交通不便地区，行政机关及其执法人员依照本法第三十三条、第三十八条的规定作出罚款决定后，当事人向指定的银行缴纳罚款确有困难，经当事人提出，行政机关及其执法人员可以当场收缴罚款。第四十九条 行政机关及其执法人员当场收缴罚款的，必须向当事人出具省、自治区、直辖市财政部门统一制发的罚款收据；不出具财政部门统一制发的罚款收据的，当事人有权拒绝缴纳罚款。第五十条 执法人员当场收缴的罚款，应当自收缴罚款之日起二日内，交至行政机关；在水上当场收缴的罚款，应当自抵岸之日起二日内交至行政机关；行政机关应当在二日内将罚款缴付指定的银行。第五十一条 当事人逾期不履行行政处罚决定的，作出行政处罚决定的行政机关可以采取下列措施：（一）到期不缴纳罚款的，每日按罚款数额的百分之三加处罚款；（二）根据法律规定，将查封、扣押的财物拍卖或者将冻结的存款划拨抵缴罚款；（三）申请人民法院强制执行。第五十二条 当事人确有经济困难，需要延期或者分期缴纳罚款的，经当事人申请和行政机关批准，可以暂缓或者分期缴纳。第五十三条 除依法应当予以销毁的物品外，依法没收的非法财物必须按照国家规定公开拍卖或者按照国家有关规定处理。罚款、没收违法所得或者没收非法财物拍卖的款项，必须全部上缴国库，任何行政机关或者个人不得以任何形式截留、私分或者变相私分；财政部门不得以任何形式向作出行政处罚决定的行政机关返还款项、没收的违法所得或者返还没收非法财物的拍卖款项。</p> <p>7-2.【规章】《食品药品行政处罚程序规定》（2014年国家食品药品监督管理总局令第3号公布）第四十一条 除依法应当予以销毁的物品外，食品药品监督管理部门对依法没收的非法财物，经分管负责人批准，依照行政处罚法第五十三条规定予以处理。处理的物品应当核实品种、数量，并填写清单。第四十九条 行政处罚决定书送达后，当事人应当在处罚决定的期限内予以履行。当事人确有经济困难，可以提出延期或者分期缴纳罚款的申请，并提交书面材料。经案件承办人员审核，确定延期或者分期缴纳罚款的期限和金额，报分管负责人批准后执行。第五十条 当事人对行政处罚决定不服，申请行政复议或者提起行政诉讼的，行政处罚不停止执行，但行政复议或者行政诉讼期间决定或者裁定停止执行的除外。第五十一条 作出罚款和没收违法所得决定的食品药品监督管理部门应当与收缴罚没款的机构分离。除按规定当场收缴的罚款外，执法人员不得自行收缴罚没款。第五十三条 在边远、水上、交通不便地区，食品药品监督管理部门及其执法人员依照本规定作出处罚决定后，当事人向指定的银行缴纳罚款确有困难的，经当事人提出，执法人员可以当场收缴罚款。第五十四条 食品药品监督管理部门及其执法人员当场收缴罚款的，应当向当事人出具省、自治区、直辖市财政部门统一制发的罚款收据。执法人员当场收缴的罚款，应当自收缴罚款之日起2日内交至食品药品监督管理部门；食品药品监督管理部门应当在2日内将罚款缴付指定的银行。第五十五条 当事人在法定期限内不申请行政复议或者提起行政诉讼，又不履行行政处罚决定的，食品药品监督管理部门应当向人民法院申请强制执行。食品药品监督管理部门申请人民法院强制执行前应当填写履行行政处罚决定催告书，书面催告当事人履行义务，并告知履行义务的期限和方式、依法享有的陈述和申辩权，涉及加处罚款的，应当有明确的金额和给付方式。加处罚款的总数额不得超过原罚款数额。当事人进行陈述、申辩的，食品药品监督管理部门应当对当事人提出的事实、理由和证据进行记录、复核，并制作陈述申辩笔录、陈述申辩复核意见书。当事人提出的事实、理由或者证据成立的，食品药品监督管理部门应当采纳。履行行政处罚决定催告书送达10个工作日后，当事人仍未履行处罚决定的，食品药品监督管理部门可以申请人民法院强制执行，并填写行政处罚强制执行申请书。</p>	

序号	权力分类	项目名称	子项	实施依据	责任事项	责任依据事项	备注
40	行政处罚	违反血液制品管理规定的处罚	(2) 对血液制品生产单位擅自向其他单位出租、出借以及与他人共用《药品生产企业许可证》、产品批准文号或供应原料血浆的处罚	<p>【法规】《血液制品管理条例》(国务院令 208 号)第三十九条血液制品生产单位违反本条例规定,擅自向其他单位出租、出借以及与他人共用《药品生产企业许可证》、产品批准文号或者供应原料血浆的,由省级以上人民政府卫生行政部门没收违法所得,并处违法所得 5 倍以上 10 倍以下的罚款,没有违法所得的,并处 5 万元以上 10 万元以下的罚款。</p>	<p>1.立案责任:食药监部门发现血液制品生产单位擅自向其他单位出租、出借以及与他人共用《药品生产企业许可证》、产品批准文号或供应原料血浆线索的,予以审查,决定是否立案。</p> <p>2.调查取证责任:(1)指定专人负责,执法人员不得少于 2 人,应出示执法证件,符合回避情形的应当回避,同时应当保守当事人的相关秘密。(2)执法人员制作现场检查笔录并签字,被调查人核对无误后逐页签字或者按指纹并注明对笔录真实性的意见。(3)办案人员依法收集与案件有关的证据。(4)案件承办人撰写调查终结报告。(5)对已有证据证明有违法行为的,出具责令改正通知书,责令当事人改正或者限期改正违法行为。</p> <p>3.复核审查责任:(1)组织 3 名以上有关人员对违法行为的事实、性质、情节、社会危害程度、办案程序、处罚意见等进行合议。(2)对于重大、复杂的案件,报自治区局行政案件审理委员会讨论决定。(3)合议庭提出的处理意见报食药监部门负责人审查。</p> <p>4.告知责任:(1)作出行政处罚决定前,制作《行政处罚事先告知书》送达当事人,告知当事人违法事实、处罚的理由和依据以及依法享有的陈述、申辩权。(2)符合听证规定的,告知当事人有要求举行听证的权利。当事人要求听证的,按照法定程序组织听证。</p> <p>5.决定责任:依法需要给予行政处罚的,制作《行政处罚决定书》,载明规定的内容。</p> <p>6.送达责任:行政处罚决定书依照规定的方式送达当事人。</p> <p>7.执行责任:(1)当事人应自觉履行生效的行政处罚决定,逾期不履行的,申请人民法院强制执行。(2)依法处理没收的非法财物。</p> <p>8.其他法律法规规章文件规定应履行的责任。</p>	<p>1.【规章】《食品药品行政处罚程序规定》(2014 年国家食品药品监督管理总局令 3 号公布)第十七条 食品药品监督管理部门应当对下列事项及时调查处理:(一)在监督检查及抽验中发现案件线索的;(二)公民、法人或者其他组织投诉、举报的;(三)上级机关交办或者下级机关报请查处的;(四)有关部门移送或者经由其他方式、途径披露的。符合立案条件的,应当在 7 个工作日内立案。第十八条 立案应当符合下列条件:(一)有明确的违法嫌疑人;(二)有违法事实;(三)属于食品药品监督管理行政处罚的范围;(四)属于本部门管辖。符合立案条件的,应当报分管负责人批准立案,并确定 2 名以上执法人员为案件承办人。</p> <p>2-1.【法律】《中华人民共和国行政处罚法》(1996 年主席令第 63 号公布,2009 年主席令第 18 号修改)第三十六条 除本法第三十三条规定的可以当场作出的行政处罚外,行政机关发现公民、法人或者其他组织有依法应当给予行政处罚的行为的,必须全面、客观、公正地调查,收集有关证据;必要时,依照法律、法规的规定,可以进行检查。第三十七条 行政机关在调查或者进行检查时,执法人员不得少于两人,并应当向当事人或者有关人员出示证件。当事人或者有关人员应当如实回答询问,并协助调查或者检查,不得阻挠。询问或者检查应当制作笔录。行政机关在收集证据时,可以采取抽样取证的方法;在证据可能灭失或者以后难以取得的情况下,经行政机关负责人批准,可以先行登记保存,并应当在七日内及时作出处理决定,在此期间,当事人或者有关人员不得销毁或者转移证据。执法人员与当事人有直接利害关系的,应当回避。</p> <p>2-2.【规章】《食品药品行政处罚程序规定》(2014 年国家食品药品监督管理总局令 3 号公布)第二十条 食品药品监督管理部门进行案件调查时,执法人员不得少于 2 人,并应当出示执法证件。首次向案件当事人收集、调取证据的,应当告知其有申请办案人员回避的权利。被调查人或者有关人员应当如实回答询问并协助、配合调查,及时提供依法应当保存的票据、凭证、记录等相关材料,不得阻挠、干扰案件的调查。办案过程中涉及国家秘密、商业秘密和个人隐私的,执法人员应当保守秘密。第二十一条 执法人员进行现场调查时,应当制作笔录。笔录应当注明执法人员身份、证件名称、证件编号及调查目的。执法人员应当在笔录上签字。笔录经核对无误后,被调查人应当在笔录上逐页签字或者按指纹,并在笔录上注明对笔录真实性的意见。笔录修改处,应当由被调查人签字或者按指纹。第二十二条 办案人员应当依法收集与案件有关的证据。证据包括书证、物证、视听资料、证人证言、当事人陈述、检验报告、鉴定意见、调查笔录、电子数据、现场检查笔录等。立案前调查或者检查过程中依法取得的证据,可以作为认定事实的依据。第三十三条 案件调查终结后,案件承办人应当撰写调查终结报告,简易程序除外。调查终结报告内容包括:当事人基本情况、案由、违法事实及证据、调查经过等;拟给予行政处罚的,还应当包括所适用的依据及处罚建议。第三十四条 食品药品监督管理部门进行案件调查时,对已有证据证明有违法行为的,应当出具责令改正通知书,责令当事人改正或者限期改正违法行为。</p> <p>3-1.【法律】《中华人民共和国行政处罚法》(1996 年主席令第 63 号公布,2009 年主席令第 18 号修改)第三十八条 调查终结,行政机关负责人应当对调查结果进行审查,根据不同情况,分别作出如下决定:(一)确有应受行政处罚的违法行为的,根据情节轻重及具体情况,作出行政处罚决定;(二)违法行为轻微,依法可以不予行政处罚的,不予行政处罚;(三)违法事实不能成立的,不得给予行政处罚;(四)违法行为已构成犯罪的,移送司法机关。对情节复杂或者重大违法行为给予较重的行政处罚,行政机关的负责人应当集体讨论决定。</p> <p>3-2.【规章】《食品药品行政处罚程序规定》(2014 年国家食品药品监督管理总局令 3 号公布)第三十五条 承办人提交案件调查终结报告后,食品药品监督管理部门应当组织 3 名以上有关人员就违法行为的事实、性质、情节、社会危害程度、办案程序、处罚意见等进行合议。合议应当根据认定的事实,提出予以处罚、补充证据、重新调查、撤销案件或者其他处理意见。第三十八条 拟作出的行政处罚决定应当报食品药品监督管理部门负责人审查。食品药品监督管理部门负责人根据不同情况,分别作出如下决定:(一)确有应受行政处罚的违法行为的,根据情节轻重及具体情况,作出行政处罚决定;(二)违法行为轻微,依法可以不予行政处罚的,不予行政处罚;(三)违法事实不能成立的,不得给予行政处罚;(四)违法行为已构成犯罪的,移送公安机关。第三十九条 对情节复杂或者重大违法行为给予较重的行政处罚,应当由食品药品监督管理部门负责人集体讨论决定。集体讨论决定的过程应当有书面记录。重大、复杂案件标准由各省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门根据实际确定。</p>	

序号	权力分类	项目名称	子项	实施依据	责任事项	责任依据事项	备注
40	行政处罚	违反血液制品管理规定的处罚	(2) 对血液制品生产单位擅自向其他单位出租、出借以及与他人共用《药品生产企业许可证》、产品批准文号或供应原料血浆的处罚	<p>【法规】《血液制品管理条例》(国务院令 208 号)第三十九条血液制品生产单位违反本条例规定,擅自向其他单位出租、出借以及与他人共用《药品生产企业许可证》、产品批准文号或者供应原料血浆的,由省级以上人民政府卫生行政部门没收违法所得,并处违法所得 5 倍以上 10 倍以下的罚款,没有违法所得的,并处 5 万元以上 10 万元以下的罚款。</p>	<p>1.立案责任:食药监部门发现血液制品生产单位擅自向其他单位出租、出借以及与他人共用《药品生产企业许可证》、产品批准文号或供应原料血浆线索的,予以审查,决定是否立案。</p> <p>2.调查取证责任:(1)指定专人负责,执法人员不得少于 2 人,应出示执法证件,符合回避情形的应当回避,同时应当保守当事人的相关秘密。(2)执法人员制作现场检查笔录并签字,被调查人核对无误后逐页签字或者按指纹并注明对笔录真实性的意见。(3)办案人员依法收集与案件有关的证据。(4)案件承办人撰写调查终结报告。(5)对已有证据证明有违法行为的,出具责令改正通知书,责令当事人改正或者限期改正违法行为。</p> <p>3.复核审查责任:(1)组织 3 名以上有关人员就违法行为的事实、性质、情节、社会危害程度、办案程序、处罚意见等进行合议。(2)对于重大、复杂的案件,报自治区局行政案件审理委员会讨论决定。(3)合议庭提出的处理意见报食药监部门负责人审查。</p> <p>4.告知责任:(1)作出行政处罚决定前,制作《行政处罚事先告知书》送达当事人,告知当事人违法事实、处罚的理由和依据以及依法享有的陈述、申辩权。(2)符合听证规定的,告知当事人有要求举行听证的权利。当事人要求听证的,按照法定程序组织听证。</p> <p>5.决定责任:依法需要给予行政处罚的,制作《行政处罚决定书》,载明规定的内容。</p> <p>6.送达责任:行政处罚决定书依照规定的方式送达当事人。</p> <p>7.执行责任:(1)当事人应自觉履行生效的行政处罚决定,逾期不履行的,申请人民法院强制执行。(2)依法处理没收的非法财物。</p> <p>8.其他法律法规规章文件规定应履行的责任。</p>	<p>4-1.【法律】《中华人民共和国行政处罚法》(1996 年主席令第 63 号公布,2009 年主席令第 18 号修改)第三十一条 行政机关在作出行政处罚决定之前,应当告知当事人作出行政处罚决定的事实、理由及依据,并告知当事人依法享有的权利。第三十二条 当事人有权进行陈述和申辩。行政机关必须充分听取当事人的意见,对当事人提出的事实、理由和证据,应当进行复核;当事人提出的事实、理由或者证据成立的,行政机关应当采纳。行政机关不得因当事人申辩而加重处罚。第四十一条 行政机关及其执法人员在作出行政处罚决定之前,不依照本法第三十一条、第三十二条的规定向当事人告知给予行政处罚的事实、理由和依据,或者拒绝听取当事人的陈述、申辩,行政处罚决定不能成立;当事人放弃陈述或者申辩权利的除外。第四十二条 行政机关作出责令停产停业、吊销许可证或者执照、较大数额罚款等行政处罚决定之前,应当告知当事人有要求举行听证的权利;当事人要求听证的,行政机关应当组织听证。当事人不承担行政机关组织听证的费用。听证依照以下程序组织:(一)当事人要求听证的,应当在行政机关告知后三日内提出;(二)行政机关应当在听证的七日前,通知当事人举行听证的时间、地点;(三)除涉及国家秘密、商业秘密或者个人隐私外,听证公开举行;(四)听证由行政机关指定的非本案调查人员主持;当事人认为主持人与本案有直接利害关系的,有权申请回避;(五)当事人可以亲自参加听证,也可以委托一至二人代理;(六)举行听证时,调查人员提出当事人违法的事实、证据和行政处罚建议;当事人有权进行申辩和质证;(七)听证应当制作笔录;笔录应当交当事人审核无误后签字或者盖章。当事人对限制人身自由的行政处罚有异议的,依照《治安管理处罚法》有关规定执行。</p> <p>4-2.【规章】《食品药品行政处罚程序规定》(2014 年国家食品药品监督管理总局令第 3 号公布)第三十六条 食品药品监督管理部门在作出处罚决定前应当填写行政处罚事先告知书,告知当事人违法事实、处罚的理由和依据,以及当事人依法享有的陈述、申辩权。食品药品监督管理部门应当充分听取当事人的陈述和申辩。当事人提出的事实、理由或者证据经复核成立的,应当采纳。食品药品监督管理部门不得因当事人申辩而加重处罚。</p> <p>第三十七条 食品药品监督管理部门在作出责令停产停业、吊销许可证、撤销批准证明文件、较大数额罚款、没收较大数额财物等行政处罚决定前,应当告知当事人有要求举行听证的权利。当事人要求听证的,应当按照法定程序组织听证。较大数额罚款的标准,按照地方性法规、地方政府规章等有关规范性文件的规定执行。5-1.【法律】《中华人民共和国行政处罚法》(1996 年主席令第 63 号公布,2009 年主席令第 18 号修改)第三十九条 行政机关依照本法第三十八条的规定给予行政处罚,应当制作行政处罚决定书。行政处罚决定书应当载明下列事项:(一)当事人的姓名或者名称、地址;(二)违反法律、法规或者规章的事实和证据;(三)行政处罚的种类和依据;(四)行政处罚的履行方式和期限;(五)不服行政处罚决定,申请行政复议或者提起行政诉讼的途径和期限;(六)作出行政处罚决定的行政机关名称和作出决定的日期。行政处罚决定书必须盖有作出行政处罚决定的行政机关的印章。</p> <p>5-1.【法律】《中华人民共和国行政处罚法》(1996 年主席令第 63 号公布,2009 年主席令第 18 号修改)第三十九条 行政机关依照本法第三十八条的规定给予行政处罚,应当制作行政处罚决定书。行政处罚决定书应当载明下列事项:(一)当事人的姓名或者名称、地址;(二)违反法律、法规或者规章的事实和证据;(三)行政处罚的种类和依据;(四)行政处罚的履行方式和期限;(五)不服行政处罚决定,申请行政复议或者提起行政诉讼的途径和期限;(六)作出行政处罚决定的行政机关名称和作出决定的日期。行政处罚决定书必须盖有作出行政处罚决定的行政机关的印章。</p> <p>5-2.【规章】《食品药品行政处罚程序规定》(2014 年国家食品药品监督管理总局令第 3 号公布)第四十条 食品药品监督管理部门作出行政处罚决定,应当制作行政处罚决定书。行政处罚决定书应当载明下列事项:(一)当事人的姓名或者名称、地址;(二)违反法律、法规或者规章的事实和证据;(三)行政处罚的种类和依据;(四)行政处罚的履行方式和期限;(五)不服行政处罚决定,申请行政复议或者提起行政诉讼的途径和期限;(六)作出行政处罚决定的食品药品监督管理部门名称和作出决定的日期。行政处罚决定中涉及没收食品药品或者其他有关物品的,还应当附没收物品凭证。行政处罚决定书应当盖有作出行政处罚决定的食品药品监督管理部门的公章。</p> <p>6-1.【法律】《中华人民共和国行政处罚法》(1996 年主席令第 63 号公布,2009 年主席令第 18 号修改)第四十条 行政处罚决定书应当在宣告后当场交付当事人;当事人不在场的,行政机关应当在七日内依照民事诉讼法的有关规定,将行政处罚决定书送达当事人。</p> <p>6-2.【规章】《食品药品行政处罚程序规定》(2014 年国家食品药品监督管理总局令第 3 号公布)第四十五条 行政处罚决定书应当在宣告后当场交付当事人;当事人不在场的,应当在 7 日内依照本章规定,将行政处罚决定书送达当事人。</p>	

序号	权力分类	项目名称	子项	实施依据	责任事项	责任依据事项	备注
40	行政处罚	违反血液制品管理规定的处罚	(2) 对血液制品生产单位擅自向其他单位出租、出借以及与他人共用《药品生产企业许可证》、产品批准文号或供应原料血浆的处罚	<p>【法规】《血液制品管理条例》(国务院令 208 号)第三十九条血液制品生产单位违反本条例规定,擅自向其他单位出租、出借以及与他人共用《药品生产企业许可证》、产品批准文号或者供应原料血浆的,由省级以上人民政府卫生行政部门没收违法所得,并处违法所得 5 倍以上 10 倍以下的罚款,没有违法所得的,并处 5 万元以上 10 万元以下的罚款。</p>	<p>1.立案责任:食药监部门发现血液制品生产单位擅自向其他单位出租、出借以及与他人共用《药品生产企业许可证》、产品批准文号或供应原料血浆线索的,予以审查,决定是否立案。</p> <p>2.调查取证责任:(1)指定专人负责,执法人员不得少于 2 人,应出示执法证件,符合回避情形的应当回避,同时应当保守当事人的相关秘密。(2)执法人员制作现场检查笔录并签字,被调查人核对无误后逐页签字或者按指纹并注明对笔录真实性的意见。(3)办案人员依法收集与案件有关的证据。(4)案件承办人撰写调查终结报告。(5)对已有证据证明有违法行为的,出具责令改正通知书,责令当事人改正或者限期改正违法行为。</p> <p>3.复核审查责任:(1)组织 3 名以上有关人员就违法行为的事实、性质、情节、社会危害程度、办案程序、处罚意见等进行合议。(2)对于重大、复杂的案件,报自治区局行政案件审理委员会讨论决定。(3)合议组提出的处理意见报食药监部门负责人审查。</p> <p>4.告知责任:(1)作出行政处罚决定前,制作《行政处罚事先告知书》送达当事人,告知当事人违法事实、处罚的理由和依据以及依法享有的陈述、申辩权。(2)符合听证规定的,告知当事人有要求举行听证的权利。当事人要求听证的,按照法定程序组织听证。</p> <p>5.决定责任:依法需要给予行政处罚的,制作《行政处罚决定书》,载明规定的内容。</p> <p>6.送达责任:行政处罚决定书依照规定的方式送达当事人。</p> <p>7.执行责任:(1)当事人应自觉履行生效的行政处罚决定,逾期不履行的,申请人民法院强制执行。(2)依法处理没收的非法财物。</p> <p>8.其他法律法规规章文件规定应履行的责任。</p>	<p>7-1.【法律】《中华人民共和国行政处罚法》(1996 年主席令第 63 号公布,2009 年主席令第 18 号修改)第四十四条 行政处罚决定依法作出后,当事人应当在行政处罚决定的期限内,予以履行。第四十五条 当事人对行政处罚决定不服申请行政复议或者提起行政诉讼的,行政处罚不停止执行,法律另有规定的除外。第四十六条 作出罚款决定的行政机关应当与收缴罚款的机构分离。除依照本法第四十七条、第四十八条的规定当场收缴的罚款外,作出行政处罚决定的行政机关及其执法人员不得自行收缴罚款。当事人应当自收到行政处罚决定书之日起十五日内,到指定的银行缴纳罚款。银行应当收受罚款,并将罚款直接上缴国库。第四十八条 在边远、水上、交通不便地区,行政机关及其执法人员依照本法第三十三条、第三十八条的规定作出罚款决定后,当事人向指定的银行缴纳罚款确有困难,经当事人提出,行政机关及其执法人员可以当场收缴罚款。第四十九条 行政机关及其执法人员当场收缴罚款的,必须向当事人出具省、自治区、直辖市财政部门统一制发的罚款收据;不出具财政部门统一制发的罚款收据的,当事人有权拒绝缴纳罚款。第五十条 执法人员当场收缴的罚款,应当自收缴罚款之日起二日内,交至行政机关;在水上当场收缴的罚款,应当自抵岸之日起二日内交至行政机关;行政机关应当在二日内将罚款缴付指定的银行。第五十一条 当事人逾期不履行行政处罚决定的,作出行政处罚决定的行政机关可以采取下列措施:(一)到期不缴纳罚款的,每日按罚款数额的百分之三加处罚款;(二)根据法律规定,将查封、扣押的财物拍卖或者将冻结的存款划拨抵缴罚款;(三)申请人民法院强制执行。第五十二条 当事人确有经济困难,需要延期或者分期缴纳罚款的,经当事人申请和行政机关批准,可以暂缓或者分期缴纳。第五十三条 除依法应当予以销毁的物品外,依法没收的非法财物必须按照国家规定公开拍卖或者按照国家有关规定处理。罚款、没收违法所得或者没收非法财物拍卖的款项,必须全部上缴国库,任何行政机关或者个人不得以任何形式截留、私分或者变相私分;财政部门不得以任何形式向作出行政处罚决定的行政机关返还罚款、没收的违法所得或者返还没收非法财物的拍卖款项。</p> <p>7-2.【规章】《食品药品行政处罚程序规定》(2014 年国家食品药品监督管理总局令第 3 号公布)第四十一条 除依法应当予以销毁的物品外,食品药品监督管理部门对依法没收的非法财物,经分管负责人批准,依照行政处罚法第五十三条规定予以处理。处理的物品应当核实品种、数量,并填写清单。第四十九条 行政处罚决定书送达后,当事人应当在处罚决定的期限内予以履行。当事人确有经济困难,可以提出延期或者分期缴纳罚款的申请,并提交书面材料。经案件承办人员审核,确定延期或者分期缴纳罚款的期限和金额,报分管负责人批准后执行。第五十条 当事人对行政处罚决定不服,申请行政复议或者提起行政诉讼的,行政处罚不停止执行,但行政复议或者行政诉讼期间决定或者裁定停止执行的除外。第五十一条 作出罚款和没收违法所得决定的食品药品监督管理部门应当与收缴罚没款的机构分离。除按规定当场收缴的罚款外,执法人员不得自行收缴罚没款。第五十三条 在边远、水上、交通不便地区,食品药品监督管理部门及其执法人员依照本规定作出处罚决定后,当事人向指定的银行缴纳罚款确有困难的,经当事人提出,执法人员可以当场收缴罚款。第五十四条 食品药品监督管理部门及其执法人员当场收缴罚款的,应当向当事人出具省、自治区、直辖市财政部门统一制发的罚款收据。执法人员当场收缴的罚款,应当自收缴罚款之日起 2 日内交至食品药品监督管理部门;食品药品监督管理部门应当在 2 日内将罚款缴付指定的银行。第五十五条 当事人在法定期限内不申请行政复议或者提起行政诉讼,又不履行行政处罚决定的,食品药品监督管理部门应当向人民法院申请强制执行。食品药品监督管理部门申请人民法院强制执行前应当填写履行行政处罚决定催告书,书面催告当事人履行义务,并告知履行义务的期限和方式、依法享有的陈述和申辩权,涉及加处罚款的,应当有明确的金额和给付方式。加处罚款的总数额不得超过原罚款数额。当事人进行陈述、申辩的,食品药品监督管理部门应当对当事人提出的事实、理由和证据进行记录、复核,并制作陈述申辩笔录、陈述申辩复核意见书。当事人提出的事实、理由或者证据成立的,食品药品监督管理部门应当采纳。履行行政处罚决定催告书送达 10 个工作日后,当事人仍未履行处罚决定的,食品药品监督管理部门可以申请人民法院强制执行,并填写行政处罚强制执行申请书。</p>	

序号	权力分类	项目名称	子项	实施依据	责任事项	责任依据事项	备注
40	行政处罚	违反血液制品管理规定的处罚	(3) 对血液制品生产经营单位生产、包装、储存、运输、经营血液制品不符合国家规定的卫生标准和要求处罚	<p>【法规】《血液制品管理条例》(国务院令 208 号)第四十条违反本条例规定,血液制品生产经营单位生产、包装、储存、运输、经营血液制品不符合国家规定的卫生标准和要求,由省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门责令改正,可以处 1 万元以下的罚款。</p>	<p>1.立案责任:食药监部门发现血液制品生产经营单位生产、包装、储存、运输、经营血液制品不符合国家规定的卫生标准和要求线索的,予以审查,决定是否立案。</p> <p>2.调查取证责任:(1)指定专人负责,执法人员不得少于 2 人,应出示执法证件,符合回避情形的应当回避,同时应当保守当事人的相关秘密。(2)执法人员制作现场检查笔录并签字,被调查人核对无误后逐页签字或者按指纹并注明对笔录真实性的意见。(3)办案人员依法收集与案件有关的证据。(4)案件承办人撰写调查终结报告。(5)对已有证据证明有违法行为的,出具责令改正通知书,责令当事人改正或者限期改正违法行为。</p> <p>3.复核审查责任:(1)组织 3 名以上有关人员对违法行为的事实、性质、情节、社会危害程度、办案程序、处罚意见等进行合议。(2)对于重大、复杂的案件,报自治区局行政案件审理委员会讨论决定。(3)合议组提出的处理意见报食药监部门负责人审查。</p> <p>4.告知责任:(1)作出行政处罚决定前,制作《行政处罚事先告知书》送达当事人,告知当事人违法事实、处罚的理由和依据以及依法享有的陈述、申辩权。(2)符合听证规定的,告知当事人有要求举行听证的权利。当事人要求听证的,按照法定程序组织听证。</p> <p>5.决定责任:依法需要给予行政处罚的,制作《行政处罚决定书》,载明规定的内容。</p> <p>6.送达责任:行政处罚决定书依照规定的方式送达当事人。</p> <p>7.执行责任:(1)当事人应自觉履行生效的行政处罚决定,逾期不履行的,申请人民法院强制执行。(2)依法处理没收的非法财物。</p> <p>8.其他法律法规规章文件规定应履行的责任。</p>	<p>1.【规章】《食品药品行政处罚程序规定》(2014 年国家食品药品监督管理总局令第 3 号公布)第十七条 食品药品监督管理部门应当对下列事项及时调查处理:(一)在监督检查及抽样中发现案件线索的;(二)公民、法人或者其他组织投诉、举报的;(三)上级机关交办或者下级机关报请查处的;(四)有关部门移送或者经由其他方式、途径披露的。符合立案条件的,应当在 7 个工作日内立案。第十八条 立案应当符合下列条件:(一)有明确的违法嫌疑人;(二)有违法事实;(三)属于食品药品监督管理行政处罚的范围;(四)属于本部门管辖。符合立案条件的,应当报分管负责人批准立案,并确定 2 名以上执法人员为案件承办人。</p> <p>2-1.【法律】《中华人民共和国行政处罚法》(1996 年主席令第 63 号公布,2009 年主席令第 18 号修改)第三十六条 除本法第三十三条规定的可以当场作出的行政处罚外,行政机关发现公民、法人或者其他组织有依法应当给予行政处罚的行为的,必须全面、客观、公正地调查,收集有关证据;必要时,依照法律、法规的规定,可以进行检查。第三十七条 行政机关在调查或者进行检查时,执法人员不得少于两人,并应当向当事人或者有关人员出示证件。当事人或者有关人员应当如实回答询问,并协助调查或者检查,不得阻挠。询问或者检查应当制作笔录。行政机关在收集证据时,可以采取抽样取证的方法;在证据可能灭失或者以后难以取得的情况下,经行政机关负责人批准,可以先行登记保存,并应当在七日内及时作出处理决定,在此期间,当事人或者有关人员不得销毁或者转移证据。执法人员与当事人有直接利害关系的,应当回避。</p> <p>2-2.【规章】《食品药品行政处罚程序规定》(2014 年国家食品药品监督管理总局令第 3 号公布)第二十条 食品药品监督管理部门进行案件调查时,执法人员不得少于 2 人,并应当出示执法证件。首次向案件当事人收集、调取证据的,应当告知其有申请办案人员回避的权利。被调查人或者有关人员应当如实回答询问并协助、配合调查,及时提供依法应当保存的票据、凭证、记录等相关材料,不得阻挠、干扰案件的调查。办案过程中涉及国家秘密、商业秘密和个人隐私的,执法人员应当保守秘密。第二十一条 执法人员进行现场调查时,应当制作笔录。笔录应当注明执法人员身份、证件名称、证件编号及调查目的。执法人员应当在笔录上签字。笔录经核对无误后,被调查人应当在笔录上逐页签字或者按指纹,并在笔录上注明对笔录真实性的意见。笔录修改处,应当由被调查人签字或者按指纹。第二十二条 办案人员应当依法收集与案件有关的证据。证据包括书证、物证、视听资料、证人证言、当事人陈述、检验报告、鉴定意见、调查笔录、电子数据、现场检查笔录等。立案前调查或者检查过程中依法取得的证据,可以作为认定事实的依据。第三十三条 案件调查终结后,案件承办人应当撰写调查终结报告,简易程序除外。调查终结报告内容包括:当事人基本情况、案由、违法事实及证据、调查经过等;拟给予行政处罚的,还应当包括所适用的依据及处罚建议。第三十四条 食品药品监督管理部门进行案件调查时,对已有证据证明有违法行为的,应当出具责令改正通知书,责令当事人改正或者限期改正违法行为。</p> <p>3-1.【法律】《中华人民共和国行政处罚法》(1996 年主席令第 63 号公布,2009 年主席令第 18 号修改)第三十八条 调查终结,行政机关负责人应当对调查结果进行审查,根据不同情况,分别作出如下决定:(一)确有应受行政处罚的违法行为的,根据情节轻重及具体情况,作出行政处罚决定;(二)违法行为轻微,依法可以不予行政处罚的,不予行政处罚;(三)违法事实不能成立的,不得给予行政处罚;(四)违法行为已构成犯罪的,移送司法机关。对情节复杂或者重大违法行为给予较重的行政处罚,行政机关的负责人应当集体讨论决定</p> <p>3-2.【规章】《食品药品行政处罚程序规定》(2014 年国家食品药品监督管理总局令第 3 号公布)第三十五条 承办人提交案件调查终结报告后,食品药品监督管理部门应当组织 3 名以上有关人员对违法行为的事实、性质、情节、社会危害程度、办案程序、处罚意见等进行合议。合议应当根据认定的事实,提出予以处罚、补充证据、重新调查、撤销案件或者其他处理意见。第三十八条 拟作出的行政处罚决定应当报食品药品监督管理部门负责人审查。食品药品监督管理部门负责人根据不同情况,分别作出如下决定:(一)确有应受行政处罚的违法行为的,根据情节轻重及具体情况,作出行政处罚决定;(二)违法行为轻微,依法可以不予行政处罚的,不予行政处罚;(三)违法事实不能成立的,不得给予行政处罚;(四)违法行为已构成犯罪的,移送公安机关。第三十九条 对情节复杂或者重大违法行为给予较重的行政处罚,应当由食品药品监督管理部门负责人集体讨论决定。集体讨论决定的过程应当有书面记录。重大、复杂案件标准由各省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门根据实际确定。</p>	

序号	权力分类	项目名称	子项	实施依据	责任事项	责任依据事项	备注
40	行政处罚	违反血液制品管理规定的处罚	(3) 对血液制品生产经营单位生产、包装、储存、运输、经营血液制品不符合国家规定的卫生标准和要求	<p>【法规】《血液制品管理条例》(国务院令 208 号)第四十条违反本条例规定,血液制品生产经营单位生产、包装、储存、运输、经营血液制品不符合国家规定的卫生标准和要求,由省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门责令改正,可以处 1 万元以下的罚款。</p>	<p>1.立案责任:食药监部门发现血液制品生产经营单位生产、包装、储存、运输、经营血液制品不符合国家规定的卫生标准和要求线索的,予以审查,决定是否立案。</p> <p>2.调查取证责任:(1)指定专人负责,执法人员不得少于 2 人,应出示执法证件,符合回避情形的应当回避,同时应当保守当事人的相关秘密。(2)执法人员制作现场检查笔录并签字,被调查人核对无误后逐页签字或者按指纹并注明对笔录真实性的意见。(3)办案人员依法收集与案件有关的证据。(4)案件承办人撰写调查终结报告。(5)对已有证据证明有违法行为的,出具责令改正通知书,责令当事人改正或者限期改正违法行为。</p> <p>3.复核审查责任:(1)组织 3 名以上有关人员就违法行为的事实、性质、情节、社会危害程度、办案程序、处罚意见等进行合议。(2)对于重大、复杂的案件,报自治区局行政案件审理委员会讨论决定。(3)合议组提出的处理意见报食药监部门负责人审查。</p> <p>4.告知责任:(1)作出行政处罚决定前,制作《行政处罚事先告知书》送达当事人,告知当事人违法事实、处罚的理由和依据以及依法享有的陈述、申辩权。(2)符合听证规定的,告知当事人有要求举行听证的权利。当事人要求听证的,按照法定程序组织听证。</p> <p>5.决定责任:依法需要给予行政处罚的,制作《行政处罚决定书》,载明规定的内容。</p> <p>6.送达责任:行政处罚决定书依照规定的方式送达当事人。</p> <p>7.执行责任:(1)当事人应自觉履行生效的行政处罚决定,逾期不履行的,申请人民法院强制执行。(2)依法处理没收的非法财物。</p> <p>8.其他法律法规规章文件规定应履行的责任。</p>	<p>4-1.【法律】《中华人民共和国行政处罚法》(1996 年主席令第 63 号公布,2009 年主席令第 18 号修改)第三十一条 行政机关在作出行政处罚决定之前,应当告知当事人作出行政处罚决定的事实、理由及依据,并告知当事人依法享有的权利。第三十二条 当事人有权进行陈述和申辩。行政机关必须充分听取当事人的意见,对当事人提出的事实、理由和证据,应当进行复核;当事人提出的事实、理由或者证据成立的,行政机关应当采纳。行政机关不得因当事人申辩而加重处罚。第四十一条 行政机关及其执法人员在作出行政处罚决定之前,不依照本法第三十一条、第三十二条的规定向当事人告知给予行政处罚的事实、理由和依据,或者拒绝听取当事人的陈述、申辩,行政处罚决定不能成立;当事人放弃陈述或者申辩权利的除外。第四十二条 行政机关作出责令停产停业、吊销许可证或者执照、较大数额罚款等行政处罚决定之前,应当告知当事人有要求举行听证的权利;当事人要求听证的,行政机关应当组织听证。当事人不承担行政机关组织听证的费用。听证依照以下程序组织:(一)当事人要求听证的,应当在行政机关告知后三日内提出;(二)行政机关应当在听证的七日前,通知当事人举行听证的时间、地点;(三)除涉及国家秘密、商业秘密或者个人隐私外,听证公开举行;(四)听证由行政机关指定的非本案调查人员主持;当事人认为主持人与本案有直接利害关系的,有权申请回避;(五)当事人可以亲自参加听证,也可以委托一至二人代理;(六)举行听证时,调查人员提出当事人违法的事实、证据和行政处罚建议;当事人有权进行申辩和质证;(七)听证应当制作笔录;笔录应当交当事人审核无误后签字或者盖章。当事人对限制人身自由的行政处罚有异议的,依照《治安管理处罚法》有关规定执行。</p> <p>4-2.【规章】《食品药品行政处罚程序规定》(2014 年国家食品药品监督管理总局令第 3 号公布)第三十六条 食品药品监督管理部门在作出处罚决定前应当填写行政处罚事先告知书,告知当事人违法事实、处罚的理由和依据,以及当事人依法享有的陈述、申辩权。食品药品监督管理部门应当充分听取当事人的陈述和申辩。当事人提出的事实、理由或者证据经复核成立的,应当采纳。食品药品监督管理部门不得因当事人申辩而加重处罚。第三十七条 食品药品监督管理部门在作出责令停产停业、吊销许可证、撤销批准证明文件、较大数额罚款、没收较大数额财物等行政处罚决定前,应当告知当事人有要求举行听证的权利。当事人要求听证的,应当按照法定程序组织听证。较大数额罚款的标准,按照地方性法规、地方政府规章等有关规范性文件的规定执行。</p> <p>5-1.【法律】《中华人民共和国行政处罚法》(1996 年主席令第 63 号公布,2009 年主席令第 18 号修改)第三十九条 行政机关依照本法第三十八条的规定给予行政处罚,应当制作行政处罚决定书。行政处罚决定书应当载明下列事项:(一)当事人的姓名或者名称、地址;(二)违反法律、法规或者规章的事实和证据;(三)行政处罚的种类和依据;(四)行政处罚的履行方式和期限;(五)不服行政处罚决定,申请行政复议或者提起行政诉讼的途径和期限;(六)作出行政处罚决定的行政机关名称和作出决定的日期。行政处罚决定书必须盖有作出行政处罚决定的行政机关的印章。</p> <p>5-2.【规章】《食品药品行政处罚程序规定》(2014 年国家食品药品监督管理总局令第 3 号公布)第四十条 食品药品监督管理部门作出行政处罚决定,应当制作行政处罚决定书。行政处罚决定书应当载明下列事项:(一)当事人的姓名或者名称、地址;(二)违反法律、法规或者规章的事实和证据;(三)行政处罚的种类和依据;(四)行政处罚的履行方式和期限;(五)不服行政处罚决定,申请行政复议或者提起行政诉讼的途径和期限;(六)作出行政处罚决定的食品药品监督管理部门名称和作出决定的日期。行政处罚决定中涉及没收食品药品或者其他有关物品的,还应当附没收物品凭证。行政处罚决定书应当盖有作出行政处罚决定的食品药品监督管理部门的公章。</p> <p>6-1.【法律】《中华人民共和国行政处罚法》(1996 年主席令第 63 号公布,2009 年主席令第 18 号修改)第四十条 行政处罚决定书应当在宣告后当场交付当事人;当事人不在场的,行政机关应当在七日内依照民事诉讼法的有关规定,将行政处罚决定书送达当事人。</p> <p>6-2.【规章】《食品药品行政处罚程序规定》(2014 年国家食品药品监督管理总局令第 3 号公布)第四十五条 行政处罚决定书应当在宣告后当场交付当事人;当事人不在场的,应当在 7 日内依照本章规定,将行政处罚决定书送达当事人。行政处罚决定书由承办人直接送交当事人签收。受送达人是公民的,本人不在时,交其同住成年家属签收;受送达人是法人的,应当由其法定代表人签收;受送达人是其他组织的,由其主要负责人签收。受送达人有代理人的,可以送交其代理人签收。受送达人应当在送达回执上注明收到日期并签字或者盖章。签收日期即为送达日期。第四十六条 受送达人或者其同住成年家属拒收行政处罚决定书的,送达人可以邀请有关基层组织或者所在单位人员到场并说明情况,在送达回执上注明拒收事由和日期,由送达人、见证人签字或者盖章,将行政处罚决定书留在受送达人的住所,即视为送达。第四十七条 直接送达有困难的,可以委托就近的食品药品监督管理部门代为送达或者邮寄送达。邮寄送达的,回执注明的收件日期即为送达日期。国家食品药品监督管理总局作出的撤销食品药品批准证明文件的行政处罚,交由当事人所在地的省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门送达。第四十八条 受送达人下落不明,或者依据本章规定的其他方式无法送达的,公告送达。自发出公告之日起 60 日即视为送达。公告送达,可以在受送达人住所地张贴公告,也可以在报纸、电视等刊登公告。公告送达,应当在案卷中载明公告送达的原因和经过。</p>	

序号	权力分类	项目名称	子项	实施依据	责任事项	责任依据事项	备注
40	行政处罚	违反血液制品管理规定的处罚	(3) 对血液制品生产经营单位生产、包装、储存、运输、经营血液制品不符合国家规定的卫生标准和要求处罚	<p>【法规】《血液制品管理条例》(国务院令 208 号)第四十条违反本条例规定,血液制品生产经营单位生产、包装、储存、运输、经营血液制品不符合国家规定的卫生标准和要求,由省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门责令改正,可以处 1 万元以下的罚款。</p>	<p>1.立案责任:食药监部门发现血液制品生产经营单位生产、包装、储存、运输、经营血液制品不符合国家规定的卫生标准和要求线索的,予以审查,决定是否立案。</p> <p>2.调查取证责任:(1)指定专人负责,执法人员不得少于 2 人,应出示执法证件,符合回避情形的应当回避,同时应当保守当事人的相关秘密。(2)执法人员制作现场检查笔录并签字,被调查人核对无误后逐页签字或者按指纹并注明对笔录真实性的意见。(3)办案人员依法收集与案件有关的证据。(4)案件承办人撰写调查终结报告。(5)对已有证据证明有违法行为的,出具责令改正通知书,责令当事人改正或者限期改正违法行为。</p> <p>3.复核审查责任:(1)组织 3 名以上有关人员对违法行为的事实、性质、情节、社会危害程度、办案程序、处罚意见等进行合议。(2)对于重大、复杂的案件,报自治区局行政案件审理委员会讨论决定。(3)合议组提出的处理意见报食药监部门负责人审查。</p> <p>4.告知责任:(1)作出行政处罚决定前,制作《行政处罚事先告知书》送达当事人,告知当事人违法事实、处罚的理由和依据以及依法享有的陈述、申辩权。(2)符合听证规定的,告知当事人有要求举行听证的权利。当事人要求听证的,按照法定程序组织听证。</p> <p>5.决定责任:依法需要给予行政处罚的,制作《行政处罚决定书》,载明规定的内容。</p> <p>6.送达责任:行政处罚决定书依照规定的方式送达当事人。</p> <p>7.执行责任:(1)当事人应自觉履行生效的行政处罚决定,逾期不履行的,申请人民法院强制执行。(2)依法处理没收的非法财物。</p> <p>8.其他法律法规规章文件规定应履行的责任。</p>	<p>7-1.【法律】《中华人民共和国行政处罚法》(1996 年主席令第 63 号公布,2009 年主席令第 18 号修改)第四十四条 行政处罚决定依法作出后,当事人应当在行政处罚决定的期限内,予以履行。第四十五条 当事人对行政处罚决定不服申请行政复议或者提起行政诉讼的,行政处罚不停止执行,法律另有规定的除外。第四十六条 作出罚款决定的行政机关应当与收缴罚款的机构分离。除依照本法第四十七条、第四十八条的规定当场收缴的罚款外,作出行政处罚决定的行政机关及其执法人员不得自行收缴罚款。当事人应当自收到行政处罚决定书之日起十五日内,到指定的银行缴纳罚款。银行应当收受罚款,并将罚款直接上缴国库。第四十八条 在边远、水上、交通不便地区,行政机关及其执法人员依照本法第三十三条、第三十八条的规定作出罚款决定后,当事人向指定的银行缴纳罚款确有困难,经当事人提出,行政机关及其执法人员可以当场收缴罚款。第四十九条 行政机关及其执法人员当场收缴罚款的,必须向当事人出具省、自治区、直辖市财政部门统一制发的罚款收据;不出具财政部门统一制发的罚款收据的,当事人有权拒绝缴纳罚款。第五十条 执法人员当场收缴的罚款,应当自收缴罚款之日起二日内,交至行政机关;在水上当场收缴的罚款,应当自抵岸之日起二日内交至行政机关;行政机关应当在二日内将罚款缴付指定的银行。第五十一条 当事人逾期不履行行政处罚决定的,作出行政处罚决定的行政机关可以采取下列措施:(一)到期不缴纳罚款的,每日按罚款数额的百分之三加处罚款;(二)根据法律规定,将查封、扣押的财物拍卖或者将冻结的存款划拨抵缴罚款;(三)申请人民法院强制执行。第五十二条 当事人确有经济困难,需要延期或者分期缴纳罚款的,经当事人申请和行政机关批准,可以暂缓或者分期缴纳。第五十三条 除依法应当予以销毁的物品外,依法没收的非法财物必须按照国家规定公开拍卖或者按照国家有关规定处理。罚款、没收违法所得或者没收非法财物拍卖的款项,必须全部上缴国库,任何行政机关或者个人不得以任何形式截留、私分或者变相私分;财政部门不得以任何形式向作出行政处罚决定的行政机关返还款项。</p> <p>7-2.【规章】《食品药品行政处罚程序规定》(2014 年国家食品药品监督管理总局令第 3 号公布)第四十一条 除依法应当予以销毁的物品外,食品药品监督管理部门对依法没收的非法财物,经分管负责人批准,依照行政处罚法第五十三条规定予以处理。处理的物品应当核实品种、数量,并填写清单。第四十九条 行政处罚决定书送达后,当事人应当在处罚决定的期限内予以履行。当事人确有经济困难,可以提出延期或者分期缴纳罚款的申请,并提交书面材料。经案件承办人员审核,确定延期或者分期缴纳罚款的期限和金额,报分管负责人批准后执行。第五十条 当事人对行政处罚决定不服,申请行政复议或者提起行政诉讼的,行政处罚不停止执行,但行政复议或者行政诉讼期间决定或者裁定停止执行的除外。第五十一条 作出罚款和没收违法所得决定的食品药品监督管理部门应当与收缴罚没款的机构分离。除按规定当场收缴的罚款外,执法人员不得自行收缴罚没款。第五十三条 在边远、水上、交通不便地区,食品药品监督管理部门及其执法人员依照本规定作出处罚决定后,当事人向指定的银行缴纳罚款确有困难的,经当事人提出,执法人员可以当场收缴罚款。第五十四条 食品药品监督管理部门及其执法人员当场收缴罚款的,应当向当事人出具省、自治区、直辖市财政部门统一制发的罚款收据。执法人员当场收缴的罚款,应当自收缴罚款之日起 2 日内交至食品药品监督管理部门;食品药品监督管理部门应当在 2 日内将罚款缴付指定的银行。第五十五条 当事人在法定期限内不申请行政复议或者提起行政诉讼,又不履行行政处罚决定的,食品药品监督管理部门应当向人民法院申请强制执行。食品药品监督管理部门申请人民法院强制执行前应当填写履行行政处罚决定催告书,书面催告当事人履行义务,并告知履行义务的期限和方式、依法享有的陈述和申辩权,涉及加处罚款的,应当有明确的金额和给付方式。加处罚款的总数额不得超过原罚款数额。当事人进行陈述、申辩的,食品药品监督管理部门应当对当事人提出的事实、理由和证据进行记录、复核,并制作陈述申辩笔录、陈述申辩复核意见书。当事人提出的事实、理由或者证据成立的,食品药品监督管理部门应当采纳。履行行政处罚决定催告书送达 10 个工作日后,当事人仍未履行处罚决定的,食品药品监督管理部门可以申请人民法院强制执行,并填写行政处罚强制执行申请书。</p>	

序号	权力分类	项目名称	子项	实施依据	责任事项	责任依据事项	备注
40	行政处罚	违反血液制品管理规定的处罚	(4) 对擅自进出口血液制品或者出口原料血浆的处罚	<p>【法规】《血液制品管理条例》(国务院令 208 号)第四十二条违反本条例规定,擅自进出口血液制品或者出口原料血浆的,由省级以上人民政府卫生行政部门没收所进出口的血液制品或者所出口的原料血浆和违法所得,并处所进出口的血液制品或者所出口的原料血浆总值 3 倍以上 5 倍以下的罚款。</p>	<p>1.立案责任:食药监部门发现血液制品生产经营单位生产、包装、储存、运输、经营血液制品不符合国家规定的卫生标准和要求线索的,予以审查,决定是否立案。</p> <p>2.调查取证责任:(1)指定专人负责,执法人员不得少于 2 人,应出示执法证件,符合回避情形的应当回避,同时应当保守当事人的相关秘密。(2)执法人员制作现场检查笔录并签字,被调查人核对无误后逐页签字或者按指纹并注明对笔录真实性的意见。(3)办案人员依法收集与案件有关的证据。(4)案件承办人撰写调查终结报告。(5)对已有证据证明有违法行为的,出具责令改正通知书,责令当事人改正或者限期改正违法行为。</p> <p>3.复核审查责任:(1)组织 3 名以上有关人员对违法行为的事实、性质、情节、社会危害程度、办案程序、处罚意见等进行合议。(2)对于重大、复杂的案件,报自治区局行政案件审理委员会讨论决定。(3)合议组提出的处理意见报食药监部门负责人审查。</p> <p>4.告知责任:(1)作出行政处罚决定前,制作《行政处罚事先告知书》送达当事人,告知当事人违法事实、处罚的理由和依据以及依法享有的陈述、申辩权。(2)符合听证规定的,告知当事人有要求举行听证的权力。当事人要求听证的,按照法定程序组织听证。</p> <p>5.决定责任:依法需要给予行政处罚的,制作《行政处罚决定书》,载明规定的内容。</p> <p>6.送达责任:行政处罚决定书依照规定的方式送达当事人。</p> <p>7.执行责任:(1)当事人应自觉履行生效的行政处罚决定,逾期不履行的,申请人民法院强制执行。(2)依法处理没收的非法财物。</p> <p>8.其他法律法规规章文件规定应履行的责任。</p>	<p>1.【规章】《食品药品行政处罚程序规定》(2014 年国家食品药品监督管理总局令第 3 号公布)第十七条 食品药品监督管理部门应当对下列事项及时调查处理:(一)在监督检查及抽检中发现案件线索的;(二)公民、法人或者其他组织投诉、举报的;(三)上级机关交办或者下级机关报请查处的;(四)有关部门移送或者经由其他方式、途径披露的。符合立案条件的,应当在 7 个工作日内立案。第十八条 立案应当符合下列条件:(一)有明确的违法嫌疑人;(二)有违法事实;(三)属于食品药品监督管理行政处罚的范围;(四)属于本部门管辖。符合立案条件的,应当报分管负责人批准立案,并确定 2 名以上执法人员为案件承办人。</p> <p>2-1.【法律】《中华人民共和国行政处罚法》(1996 年主席令第 63 号公布,2009 年主席令第 18 号修改)第三十六条 除本法第三十三条规定的可以当场作出的行政处罚外,行政机关发现公民、法人或者其他组织有依法应当给予行政处罚的行为的,必须全面、客观、公正地调查,收集有关证据;必要时,依照法律、法规的规定,可以进行检查。第三十七条 行政机关在调查或者进行检查时,执法人员不得少于两人,并应当向当事人或者有关人员出示证件。当事人或者有关人员应当如实回答询问,并协助调查或者检查,不得阻挠。询问或者检查应当制作笔录。行政机关在收集证据时,可以采取抽样取证的方法;在证据可能灭失或者以后难以取得的情况下,经行政机关负责人批准,可以先行登记保存,并应当在七日内及时作出处理决定,在此期间,当事人或者有关人员不得销毁或者转移证据。执法人员与当事人有直接利害关系的,应当回避。</p> <p>2-2.【规章】《食品药品行政处罚程序规定》(2014 年国家食品药品监督管理总局令第 3 号公布)第二十条 食品药品监督管理部门进行案件调查时,执法人员不得少于 2 人,并应当出示执法证件。首次向案件当事人收集、调取证据的,应当告知其有申请办案人员回避的权利。被调查人或者有关人员应当如实回答询问并协助、配合调查,及时提供依法应当保存的票据、凭证、记录等相关材料,不得阻挠、干扰案件的调查。办案过程中涉及国家秘密、商业秘密和个人隐私的,执法人员应当保守秘密。第二十一条 执法人员进行现场调查时,应当制作笔录。笔录应当注明执法人员身份、证件名称、证件编号及调查目的。执法人员应当在笔录上签字。笔录经核对无误后,被调查人应当在笔录上逐页签字或者按指纹,并在笔录上注明对笔录真实性的意见。笔录修改处,应当由被调查人签字或者按指纹。第二十二条 办案人员应当依法收集与案件有关的证据。证据包括书证、物证、视听资料、证人证言、当事人陈述、检验报告、鉴定意见、调查笔录、电子数据、现场检查笔录等。立案前调查或者检查过程中依法取得的证据,可以作为认定事实的依据。第三十三条 案件调查终结后,案件承办人应当撰写调查终结报告,简易程序除外。调查终结报告内容包括:当事人基本情况、案由、违法事实及证据、调查经过等;拟给予行政处罚的,还应当包括所适用的依据及处罚建议。第三十四条 食品药品监督管理部门进行案件调查时,对已有证据证明有违法行为的,应当出具责令改正通知书,责令当事人改正或者限期改正违法行为。</p> <p>3-1.【法律】《中华人民共和国行政处罚法》(1996 年主席令第 63 号公布,2009 年主席令第 18 号修改)第三十八条 调查终结,行政机关负责人应当对调查结果进行审查,根据不同情况,分别作出如下决定:(一)确有应受行政处罚的违法行为的,根据情节轻重及具体情况,作出行政处罚决定;(二)违法行为轻微,依法可以不予行政处罚的,不予行政处罚;(三)违法事实不能成立的,不得给予行政处罚;(四)违法行为已构成犯罪的,移送司法机关。对情节复杂或者重大违法行为给予较重的行政处罚,行政机关的负责人应当集体讨论决定。</p> <p>3-2.【规章】《食品药品行政处罚程序规定》(2014 年国家食品药品监督管理总局令第 3 号公布)第三十五条 承办人提交案件调查终结报告后,食品药品监督管理部门应当组织 3 名以上有关人员对违法行为的事实、性质、情节、社会危害程度、办案程序、处罚意见等进行合议。合议应当根据认定的事实,提出予以处罚、补充证据、重新调查、撤销案件或者其他处理意见。第三十八条 拟作出的行政处罚决定应当报食品药品监督管理部门负责人审查。食品药品监督管理部门负责人根据不同情况,分别作出如下决定:(一)确有应受行政处罚的违法行为的,根据情节轻重及具体情况,作出行政处罚决定;(二)违法行为轻微,依法可以不予行政处罚的,不予行政处罚;(三)违法事实不能成立的,不得给予行政处罚;(四)违法行为已构成犯罪的,移送公安机关。第三十九条 对情节复杂或者重大违法行为给予较重的行政处罚,应当由食品药品监督管理部门负责人集体讨论决定。集体讨论决定的过程应当有书面记录。重大、复杂案件标准由各省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门根据实际确定。</p>	

序号	权力分类	项目名称	子项	实施依据	责任事项	责任依据事项	备注
40	行政处罚	违反血液制品管理规定的处罚	(4) 对擅自进出口血液制品或者出口原料血浆的处罚	<p>【法规】《血液制品管理条例》(国务院令 208 号)第四十二条违反本条例规定,擅自进出口血液制品或者出口原料血浆的,由省级以上人民政府卫生行政部门没收所进出口的血液制品或者所出口的原料血浆和违法所得,并处所进出口的血液制品或者所出口的原料血浆总值 3 倍以上 5 倍以下的罚款。</p>	<p>1.立案责任:食药监部门发现血液制品生产经营单位生产、包装、储存、运输、经营血液制品不符合国家规定的卫生标准和要求线索的,予以审查,决定是否立案。</p> <p>2.调查取证责任:(1)指定专人负责,执法人员不得少于 2 人,应出示执法证件,符合回避情形的应当回避,同时应当保守当事人的相关秘密。(2)执法人员制作现场检查笔录并签字,被调查人核对无误后逐页签字或者按指纹并注明对笔录真实性的意见。(3)办案人员依法收集与案件有关的证据。(4)案件承办人撰写调查终结报告。(5)对已有证据证明有违法行为的,出具责令改正通知书,责令当事人改正或者限期改正违法行为。</p> <p>3.复核审查责任:(1)组织 3 名以上有关人员就违法行为的事实、性质、情节、社会危害程度、办案程序、处罚意见等进行合议。(2)对于重大、复杂的案件,报自治区局行政案件审理委员会讨论决定。(3)合议组提出的处理意见报食药监部门负责人审查。</p> <p>4.告知责任:(1)作出行政处罚决定前,制作《行政处罚事先告知书》送达当事人,告知当事人违法事实、处罚的理由和依据以及依法享有的陈述、申辩权。(2)符合听证规定的,告知当事人有要求举行听证的权利。当事人要求听证的,按照法定程序组织听证。</p> <p>5.决定责任:依法需要给予行政处罚的,制作《行政处罚决定书》,载明规定的内容。</p> <p>6.送达责任:行政处罚决定书依照规定的方式送达当事人。</p> <p>7.执行责任:(1)当事人应自觉履行生效的行政处罚决定,逾期不履行的,申请人民法院强制执行。(2)依法处理没收的非法财物。</p> <p>8.其他法律法规规章文件规定应履行的责任。</p>	<p>4-1.【法律】《中华人民共和国行政处罚法》(1996 年主席令第 63 号公布,2009 年主席令第 18 号修改)第三十一条 行政机关在作出行政处罚决定之前,应当告知当事人作出行政处罚决定的事实、理由及依据,并告知当事人依法享有的权利。第三十二条 当事人有权进行陈述和申辩。行政机关必须充分听取当事人的意见,对当事人提出的事实、理由和证据,应当进行复核;当事人提出的事实、理由或者证据成立的,行政机关应当采纳。行政机关不得因当事人申辩而加重处罚。第四十一条 行政机关及其执法人员在作出行政处罚决定之前,不依照本法第三十一条、第三十二条的规定向当事人告知给予行政处罚的事实、理由和依据,或者拒绝听取当事人的陈述、申辩,行政处罚决定不能成立;当事人放弃陈述或者申辩权利的除外。第四十二条 行政机关作出责令停产停业、吊销许可证或者执照、较大数额罚款等行政处罚决定之前,应当告知当事人有要求举行听证的权利;当事人要求听证的,行政机关应当组织听证。当事人不承担行政机关组织听证的费用。听证依照以下程序组织:(一)当事人要求听证的,应当在行政机关告知后三日内提出;(二)行政机关应当在听证的七日前,通知当事人举行听证的时间、地点;(三)除涉及国家秘密、商业秘密或者个人隐私外,听证公开举行;(四)听证由行政机关指定的非本案调查人员主持;当事人认为主持人与本案有直接利害关系的,有权申请回避;(五)当事人可以亲自参加听证,也可以委托一至二人代理;(六)举行听证时,调查人员提出当事人违法的事实、证据和行政处罚建议;当事人有权进行申辩和质证;(七)听证应当制作笔录;笔录应当交当事人审核无误后签字或者盖章。当事人对限制人身自由的行政处罚有异议的,依照《治安管理处罚法》有关规定执行。</p> <p>4-2.【规章】《食品药品行政处罚程序规定》(2014 年国家食品药品监督管理总局令第 3 号公布)第三十六条 食品药品监督管理部门在作出处罚决定前应当填写行政处罚事先告知书,告知当事人违法事实、处罚的理由和依据,以及当事人依法享有的陈述、申辩权。食品药品监督管理部门应当充分听取当事人的陈述和申辩。当事人提出的事实、理由或者证据经复核成立的,应当采纳。食品药品监督管理部门不得因当事人申辩而加重处罚。第三十七条 食品药品监督管理部门在作出责令停产停业、吊销许可证、撤销批准证明文件、较大数额罚款、没收较大数额财物等行政处罚决定前,应当告知当事人有要求举行听证的权利。当事人要求听证的,应当按照法定程序组织听证。较大数额罚款的标准,按照地方性法规、地方政府规章等有关规范性文件的规定执行。</p>	

序号	权力分类	项目名称	子项	实施依据	责任事项	责任依据事项	备注
						<p>5-1.【法律】《中华人民共和国行政处罚法》（1996年主席令第63号公布，2009年主席令第18号修改）第三十九条 行政机关依照本法第三十八条的规定给予行政处罚，应当制作行政处罚决定书。行政处罚决定书应当载明下列事项：（一）当事人的姓名或者名称、地址；（二）违反法律、法规或者规章的事实和证据；（三）行政处罚的种类和依据；（四）行政处罚的履行方式和期限；（五）不服行政处罚决定，申请行政复议或者提起行政诉讼的途径和期限；（六）作出行政处罚决定的行政机关名称和作出决定的日期。行政处罚决定书必须盖有作出行政处罚决定的行政机关的印章。</p> <p>5-2.【规章】《食品药品行政处罚程序规定》（2014年国家食品药品监督管理总局令第3号公布）第四十条 食品药品监督管理部门作出行政处罚决定，应当制作行政处罚决定书。行政处罚决定书应当载明下列事项：（一）当事人的姓名或者名称、地址；（二）违反法律、法规或者规章的事实和证据；（三）行政处罚的种类和依据；（四）行政处罚的履行方式和期限；（五）不服行政处罚决定，申请行政复议或者提起行政诉讼的途径和期限；（六）作出行政处罚决定的食品药品监督管理部门名称和作出决定的日期。行政处罚决定中涉及没收食品药品或者其他有关物品的，还应当附没收物品凭证。行政处罚决定书应当盖有作出行政处罚决定的食品药品监督管理部门的公章。</p> <p>6-1.【法律】《中华人民共和国行政处罚法》（1996年主席令第63号公布，2009年主席令第18号修改）第四十条 行政处罚决定书应当在宣告后当场交付当事人；当事人不在场的，行政机关应当在七日内依照民事诉讼法的有关规定，将行政处罚决定书送达当事人。</p> <p>6-2.【规章】《食品药品行政处罚程序规定》（2014年国家食品药品监督管理总局令第3号公布）第四十五条 行政处罚决定书应当在宣告后当场交付当事人；当事人不在场的，应当在7日内依照本章规定，将行政处罚决定书送达当事人。行政处罚决定书由承办人直接送交当事人签收。受送达人是公民的，本人不在时，交其同住成年家属签收；受送达人是法人的，应当由其法定代表人签收；受送达人是其他组织的，由其主要负责人签收。受送达人有代理人的，可以送交其代理人签收。受送达人应当在送达回执上注明收到日期并签字或者盖章。签收日期即为送达日期。第四十六条 受送达人或者其同住成年家属拒收行政处罚决定书的，送达人可以邀请有关基层组织或者所在单位人员到场并说明情况，在送达回执上注明拒收事由和日期，由送达人、见证人签字或者盖章，将行政处罚决定书留在受送达人的住所，即视为送达。第四十七条 直接送达有困难的，可以委托就近的食品药品监督管理部门代为送达或者邮寄送达。邮寄送达的，回执注明的收件日期即为送达日期。国家食品药品监督管理总局作出的撤销食品药品批准证明文件的行政处罚，交由当事人所在地的省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门送达。第四十八条 受送达人下落不明，或者依据本章规定的其他方式无法送达的，公告送达。自发出公告之日起60日即视为送达。公告送达，可以在受送达人住所地张贴公告，也可以在报纸、电视等刊登公告。公告送达，应当在案卷中载明公告送达的原因和经过。</p>	

序号	权力分类	项目名称	子项	实施依据	责任事项	责任依据事项	备注
40	行政处罚	违反血液制品管理规定的处罚	(4) 对擅自进出口血液制品或者出口原料血浆的处罚	<p>【法规】《血液制品管理条例》(国务院令 208 号)第四十二条违反本条例规定,擅自进出口血液制品或者出口原料血浆的,由省级以上人民政府卫生行政部门没收所进出口的血液制品或者所出口的原料血浆和违法所得,并处所进出口的血液制品或者所出口的原料血浆总值 3 倍以上 5 倍以下的罚款。</p>	<p>1.立案责任:食药监部门发现血液制品生产经营单位生产、包装、储存、运输、经营血液制品不符合国家规定的卫生标准和要求线索的,予以审查,决定是否立案。</p> <p>2.调查取证责任:(1)指定专人负责,执法人员不得少于 2 人,应出示执法证件,符合回避情形的应当回避,同时应当保守当事人的相关秘密。(2)执法人员制作现场检查笔录并签字,被调查人核对无误后逐页签字或者按指纹并注明对笔录真实性的意见。(3)办案人员依法收集与案件有关的证据。(4)案件承办人撰写调查终结报告。(5)对已有证据证明有违法行为的,出具责令改正通知书,责令当事人改正或者限期改正违法行为。</p> <p>3.复核审查责任:(1)组织 3 名以上有关人员对违法行为的事实、性质、情节、社会危害程度、办案程序、处罚意见等进行合议。(2)对于重大、复杂的案件,报自治区局行政案件审理委员会讨论决定。(3)合议组提出的处理意见报食药监部门负责人审查。</p> <p>4.告知责任:(1)作出行政处罚决定前,制作《行政处罚事先告知书》送达当事人,告知当事人违法事实、处罚的理由和依据以及依法享有的陈述、申辩权。(2)符合听证规定的,告知当事人有要求举行听证的权利。当事人要求听证的,按照法定程序组织听证。</p> <p>5.决定责任:依法需要给予行政处罚的,制作《行政处罚决定书》,载明规定的内容。</p> <p>6.送达责任:行政处罚决定书依照规定的方式送达当事人。</p> <p>7.执行责任:(1)当事人应自觉履行生效的行政处罚决定,逾期不履行的,申请人民法院强制执行。(2)依法处理没收的非法财物。</p> <p>8.其他法律法规规章文件规定应履行的责任。</p>	<p>7-1.【法律】《中华人民共和国行政处罚法》(1996 年主席令第 63 号公布,2009 年主席令第 18 号修改)第四十四条 行政处罚决定依法作出后,当事人应当在行政处罚决定的期限内,予以履行。第四十五条 当事人对行政处罚决定不服申请行政复议或者提起行政诉讼的,行政处罚不停止执行,法律另有规定的除外。第四十六条 作出罚款决定的行政机关应当与收缴罚款的机构分离。除依照本法第四十七条、第四十八条的规定当场收缴的罚款外,作出行政处罚决定的行政机关及其执法人员不得自行收缴罚款。当事人应当自收到行政处罚决定书之日起十五日内,到指定的银行缴纳罚款。银行应当收受罚款,并将罚款直接上缴国库。第四十八条 在边远、水上、交通不便地区,行政机关及其执法人员依照本法第三十三条、第三十八条的规定作出罚款决定后,当事人向指定的银行缴纳罚款确有困难,经当事人提出,行政机关及其执法人员可以当场收缴罚款。第四十九条 行政机关及其执法人员当场收缴罚款的,必须向当事人出具省、自治区、直辖市财政部门统一制发的罚款收据;不出具财政部门统一制发的罚款收据的,当事人有权拒绝缴纳罚款。第五十条 执法人员当场收缴的罚款,应当自收缴罚款之日起二日内,交至行政机关;在水上当场收缴的罚款,应当自抵岸之日起二日内交至行政机关;行政机关应当在二日内将罚款缴付指定的银行。第五十一条 当事人逾期不履行行政处罚决定的,作出行政处罚决定的行政机关可以采取下列措施:(一)到期不缴纳罚款的,每日按罚款数额的百分之三加处罚款;(二)根据法律规定,将查封、扣押的财物拍卖或者将冻结的存款划拨抵缴罚款;(三)申请人民法院强制执行。第五十二条 当事人确有经济困难,需要延期或者分期缴纳罚款的,经当事人申请和行政机关批准,可以暂缓或者分期缴纳。第五十三条 除依法应当予以销毁的物品外,依法没收的非法财物必须按照国家规定公开拍卖或者按照国家有关规定处理。罚款、没收违法所得或者没收非法财物拍卖的款项,必须全部上缴国库,任何行政机关或者个人不得以任何形式截留、私分或者变相私分;财政部门不得以任何形式向作出行政处罚决定的行政机关返还罚款、没收的违法所得或者返还没收非法财物的拍卖款项。</p> <p>7-2.【规章】《食品药品行政处罚程序规定》(2014 年国家食品药品监督管理总局令第 3 号公布)第四十一条 除依法应当予以销毁的物品外,食品药品监督管理部门对依法没收的非法财物,经分管负责人批准,依照行政处罚法第五十三条规定予以处理。处理的物品应当核实品种、数量,并填写清单。第四十九条 行政处罚决定书送达后,当事人应当在处罚决定的期限内予以履行。当事人确有经济困难,可以提出延期或者分期缴纳罚款的申请,并提交书面材料。经案件承办人员审核,确定延期或者分期缴纳罚款的期限和金额,报分管负责人批准后执行。第五十条 当事人对行政处罚决定不服,申请行政复议或者提起行政诉讼的,行政处罚不停止执行,但行政复议或者行政诉讼期间决定或者裁定停止执行的除外。第五十一条 作出罚款和没收违法所得决定的食品药品监督管理部门应当与收缴罚没款的机构分离。除按规定当场收缴的罚款外,执法人员不得自行收缴罚没款。第五十三条 在边远、水上、交通不便地区,食品药品监督管理部门及其执法人员依照本规定作出处罚决定后,当事人向指定的银行缴纳罚款确有困难的,经当事人提出,执法人员可以当场收缴罚款。第五十四条 食品药品监督管理部门及其执法人员当场收缴罚款的,应当向当事人出具省、自治区、直辖市财政部门统一制发的罚款收据。执法人员当场收缴的罚款,应当自收缴罚款之日起 2 日内交至食品药品监督管理部门;食品药品监督管理部门应当在 2 日内将罚款缴付指定的银行。第五十五条 当事人在法定期限内不申请行政复议或者提起行政诉讼,又不履行行政处罚决定的,食品药品监督管理部门应当向人民法院申请强制执行。食品药品监督管理部门申请人民法院强制执行前应当填写履行行政处罚决定催告书,书面催告当事人履行义务,并告知履行义务的期限和方式、依法享有的陈述和申辩权,涉及加处罚款的,应当有明确的金额和给付方式。加处罚款的总数额不得超过原罚款数额。当事人进行陈述、申辩的,食品药品监督管理部门应当对当事人提出的事实、理由和证据进行记录、复核,并制作陈述申辩笔录、陈述申辩复核意见书。当事人提出的事实、理由或者证据成立的,食品药品监督管理部门应当采纳。履行行政处罚决定催告书送达 10 个工作日后,当事人仍未履行处罚决定的,食品药品监督管理部门可以申请人民法院强制执行,并填写行政处罚强制执行申请书。</p>	

序号	权力分类	项目名称	子项	实施依据	责任事项	责任依据事项	备注
41	行政处罚	违反互联网药品信息服务管理规定的处罚	(1) 对未取得或超出有效期使用《互联网药品信息服务资格证书》从事互联网药品信息服务的处罚	<p>【规章】《互联网药品信息服务管理办法》(食品药品监管总局令第9号)第二十二条未取得或者超出有效期使用《互联网药品信息服务资格证书》从事互联网药品信息服务的,由国家食品药品监督管理局或者省、自治区、直辖市(食品)药品监督管理部门给予警告,并责令其停止从事互联网药品信息服务;情节严重的,移送相关部门,依照有关法律、法规给予处罚。</p>	<p>1.立案责任:食药监部门发现血液制品生产经营单位生产、包装、储存、运输、经营血液制品不符合国家规定的卫生标准和要求线索的,予以审查,决定是否立案。</p> <p>2.调查取证责任:(1)指定专人负责,执法人员不得少于2人,应出示执法证件,符合回避情形的应当回避,同时应当保守当事人的相关秘密。(2)执法人员制作现场检查笔录并签字,被调查人核对无误后逐页签字或者按指纹并注明对笔录真实性的意见。(3)办案人员依法收集与案件有关的证据。(4)案件承办人撰写调查终结报告。(5)对已有证据证明有违法行为的,出具责令改正通知书,责令当事人改正或者限期改正违法行为。</p> <p>3.复核审查责任:(1)组织3名以上有关人员对违法行为的事实、性质、情节、社会危害程度、办案程序、处罚意见等进行合议。(2)对于重大、复杂的案件,报自治区局行政案件审理委员会讨论决定。(3)合议组提出的处理意见报食药监部门负责人审查。</p> <p>4.告知责任:(1)作出行政处罚决定前,制作《行政处罚事先告知书》送达当事人,告知当事人违法事实、处罚的理由和依据以及依法享有的陈述、申辩权。(2)符合听证规定的,告知当事人有要求举行听证的权利。当事人要求听证的,按照法定程序组织听证。</p> <p>5.决定责任:依法需要给予行政处罚的,制作《行政处罚决定书》,载明规定的内容。</p> <p>6.送达责任:行政处罚决定书依照规定的方式送达当事人。</p> <p>7.执行责任:(1)当事人应自觉履行生效的行政处罚决定,逾期不履行的,申请人民法院强制执行。(2)依法处理没收的非法财物。</p> <p>8.其他法律法规规章文件规定应履行的责任。</p>	<p>1.【规章】《食品药品行政处罚程序规定》(2014年国家食品药品监督管理总局令第3号公布)第十七条 食品药品监督管理部门应当对下列事项及时调查处理:(一)在监督检查及抽检中发现案件线索的;(二)公民、法人或者其他组织投诉、举报的;(三)上级机关交办或者下级机关报请查处的;(四)有关部门移送或者经由其他方式、途径披露的。符合立案条件的,应当在7个工作日内立案。第十八条 立案应当符合下列条件:(一)有明确的违法嫌疑人;(二)有违法事实;(三)属于食品药品监督管理行政处罚的范围;(四)属于本部门管辖。符合立案条件的,应当报分管负责人批准立案,并确定2名以上执法人员为案件承办人。</p> <p>2-1.【法律】《中华人民共和国行政处罚法》(1996年主席令第63号公布,2009年主席令第18号修改)第三十六条 除本法第三十三条规定的可以当场作出的行政处罚外,行政机关发现公民、法人或者其他组织有依法应当给予行政处罚的行为的,必须全面、客观、公正地调查,收集有关证据;必要时,依照法律、法规的规定,可以进行检查。第三十七条 行政机关在调查或者进行检查时,执法人员不得少于两人,并应当向当事人或者有关人员出示证件。当事人或者有关人员应当如实回答询问,并协助调查或者检查,不得阻挠。询问或者检查应当制作笔录。行政机关在收集证据时,可以采取抽样取证的方法;在证据可能灭失或者以后难以取得的情况下,经行政机关负责人批准,可以先行登记保存,并应当在七日内及时作出处理决定,在此期间,当事人或者有关人员不得销毁或者转移证据。执法人员与当事人有直接利害关系的,应当回避。</p> <p>2-2.【规章】《食品药品行政处罚程序规定》(2014年国家食品药品监督管理总局令第3号公布)第二十条 食品药品监督管理部门进行案件调查时,执法人员不得少于2人,并应当出示执法证件。首次向案件当事人收集、调取证据的,应当告知其有申请办案人员回避的权利。被调查人或者有关人员应当如实回答询问并协助、配合调查,及时提供依法应当保存的票据、凭证、记录等相关材料,不得阻挠、干扰案件的调查。办案过程中涉及国家秘密、商业秘密和个人隐私的,执法人员应当保守秘密。第二十一条 执法人员进行现场调查时,应当制作笔录。笔录应当注明执法人员身份、证件名称、证件编号及调查目的。执法人员应当在笔录上签字。笔录经核对无误后,被调查人应当在笔录上逐页签字或者按指纹,并在笔录上注明对笔录真实性的意见。笔录修改处,应当由被调查人签字或者按指纹。第二十二条 办案人员应当依法收集与案件有关的证据。证据包括书证、物证、视听资料、证人证言、当事人陈述、检验报告、鉴定意见、调查笔录、电子数据、现场检查笔录等。立案前调查或者检查过程中依法取得的证据,可以作为认定事实的依据。第三十三条 案件调查终结后,案件承办人应当撰写调查终结报告,简易程序除外。调查终结报告内容包括:当事人基本情况、案由、违法事实及证据、调查经过等;拟给予行政处罚的,还应当包括所适用的依据及处罚建议。第三十四条 食品药品监督管理部门进行案件调查时,对已有证据证明有违法行为的,应当出具责令改正通知书,责令当事人改正或者限期改正违法行为。</p> <p>3-1.【法律】《中华人民共和国行政处罚法》(1996年主席令第63号公布,2009年主席令第18号修改)第三十八条 调查终结,行政机关负责人应当对调查结果进行审查,根据不同情况,分别作出如下决定:(一)确有应受行政处罚的违法行为的,根据情节轻重及具体情况,作出行政处罚决定;(二)违法行为轻微,依法可以不予行政处罚的,不予行政处罚;(三)违法事实不能成立的,不得给予行政处罚;(四)违法行为已构成犯罪的,移送司法机关。对情节复杂或者重大违法行为给予较重的行政处罚,行政机关的负责人应当集体讨论决定。</p> <p>3-2.【规章】《食品药品行政处罚程序规定》(2014年国家食品药品监督管理总局令第3号公布)第三十五条 承办人提交案件调查终结报告后,食品药品监督管理部门应当组织3名以上有关人员就违法行为的事实、性质、情节、社会危害程度、办案程序、处罚意见等进行合议。合议应当根据认定的事实,提出予以处罚、补充证据、重新调查、撤销案件或者其他处理意见。第三十八条 拟作出的行政处罚决定应当报食品药品监督管理部门负责人审查。食品药品监督管理部门负责人根据不同情况,分别作出如下决定:(一)确有应受行政处罚的违法行为的,根据情节轻重及具体情况,作出行政处罚决定;(二)违法行为轻微,依法可以不予行政处罚的,不予行政处罚;(三)违法事实不能成立的,不得给予行政处罚;(四)违法行为已构成犯罪的,移送公安机关。第三十九条 对情节复杂或者重大违法行为给予较重的行政处罚,应当由食品药品监督管理部门负责人集体讨论决定。集体讨论决定的过程应当有书面记录。重大、复杂案件标准由各省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门根据实际确定。</p>	

序号	权力分类	项目名称	子项	实施依据	责任事项	责任依据事项	备注
41	行政处罚	违反互联网药品信息服务管理规定的处罚	(1) 对未取得或超出有效期使用《互联网药品信息服务资格证书》从事互联网药品信息服务的处罚	<p>【规章】《互联网药品信息服务管理办法》(食品药品监督管理局令第9号)第二十二条未取得或者超出有效期使用《互联网药品信息服务资格证书》从事互联网药品信息服务的,由国家食品药品监督管理局或者省、自治区、直辖市(食品)药品监督管理部门给予警告,并责令其停止从事互联网药品信息服务;情节严重的,移送相关部门,依照有关法律、法规给予处罚。</p>	<p>1.立案责任:食药监部门发现血液制品生产经营单位生产、包装、储存、运输、经营血液制品不符合国家规定的卫生标准和要求线索的,予以审查,决定是否立案。</p> <p>2.调查取证责任:(1)指定专人负责,执法人员不得少于2人,应出示执法证件,符合回避情形的应当回避,同时应当保守当事人的相关秘密。(2)执法人员制作现场检查笔录并签字,被调查人核对无误后逐页签字或者按指纹并注明对笔录真实性的意见。(3)办案人员依法收集与案件有关的证据。(4)案件承办人撰写调查终结报告。(5)对已有证据证明有违法行为的,出具责令改正通知书,责令当事人改正或者限期改正违法行为。</p> <p>3.复核审查责任:(1)组织3名以上有关人员对违法行为的事实、性质、情节、社会危害程度、办案程序、处罚意见等进行合议。(2)对于重大、复杂的案件,报自治区局行政案件审理委员会讨论决定。(3)合议组提出的处理意见报食药监部门负责人审查。</p> <p>4.告知责任:(1)作出行政处罚决定前,制作《行政处罚事先告知书》送达当事人,告知当事人违法事实、处罚的理由和依据以及依法享有的陈述、申辩权。(2)符合听证规定的,告知当事人有要求举行听证的权利。当事人要求听证的,按照法定程序组织听证。</p> <p>5.决定责任:依法需要给予行政处罚的,制作《行政处罚决定书》,载明规定的内容。</p> <p>6.送达责任:行政处罚决定书依照规定的方式送达当事人。</p> <p>7.执行责任:(1)当事人应自觉履行生效的行政处罚决定,逾期不履行的,申请人民法院强制执行。(2)依法处理没收的非法财物。</p> <p>8.其他法律法规规章文件规定应履行的责任。</p>	<p>4-1.【法律】《中华人民共和国行政处罚法》(1996年主席令第63号公布,2009年主席令第18号修改)第三十一条 行政机关在作出行政处罚决定之前,应当告知当事人作出行政处罚决定的事实、理由及依据,并告知当事人依法享有的权利。第三十二条 当事人有权进行陈述和申辩。行政机关必须充分听取当事人的意见,对当事人提出的事实、理由和证据,应当进行复核;当事人提出的事实、理由或者证据成立的,行政机关应当采纳。行政机关不得因当事人申辩而加重处罚。第四十一条 行政机关及其执法人员在作出行政处罚决定之前,不依照本法第三十一条、第三十二条的规定向当事人告知给予行政处罚的事实、理由和依据,或者拒绝听取当事人的陈述、申辩,行政处罚决定不能成立;当事人放弃陈述或者申辩权利的除外。第四十二条 行政机关作出责令停产停业、吊销许可证或者执照、较大数额罚款等行政处罚决定之前,应当告知当事人有要求举行听证的权利;当事人要求听证的,行政机关应当组织听证。当事人不承担行政机关组织听证的费用。听证依照以下程序组织:(一)当事人要求听证的,应当在行政机关告知后三日内提出;(二)行政机关应当在听证的七日前,通知当事人举行听证的时间、地点;(三)除涉及国家秘密、商业秘密或者个人隐私外,听证公开举行;(四)听证由行政机关指定的非本案调查人员主持;当事人认为主持人与本案有直接利害关系的,有权申请回避;(五)当事人可以亲自参加听证,也可以委托一至二人代理;(六)举行听证时,调查人员提出当事人违法的事实、证据和行政处罚建议;当事人有权进行申辩和质证;(七)听证应当制作笔录;笔录应当交当事人审核无误后签字或者盖章。当事人对限制人身自由的行政处罚有异议的,依照《治安管理处罚法》有关规定执行。</p> <p>4-2.【规章】《食品药品行政处罚程序规定》(2014年国家食品药品监督管理总局令第3号公布)第三十六条 食品药品监督管理部门在作出处罚决定前应当填写行政处罚事先告知书,告知当事人违法事实、处罚的理由和依据,以及当事人依法享有的陈述、申辩权。食品药品监督管理部门应当充分听取当事人的陈述和申辩。当事人提出的事实、理由或者证据经复核成立的,应当采纳。食品药品监督管理部门不得因当事人申辩而加重处罚。第三十七条 食品药品监督管理部门在作出责令停产停业、吊销许可证、撤销批准证明文件、较大数额罚款、没收较大数额财物等行政处罚决定前,应当告知当事人有要求举行听证的权利。当事人要求听证的,应当按照法定程序组织听证。较大数额罚款的标准,按照地方性法规、地方政府规章等有关规范性文件的规定执行。</p> <p>5-1.【法律】《中华人民共和国行政处罚法》(1996年主席令第63号公布,2009年主席令第18号修改)第三十九条 行政机关依照本法第三十八条的规定给予行政处罚,应当制作行政处罚决定书。行政处罚决定书应当载明下列事项:(一)当事人的姓名或者名称、地址;(二)违反法律、法规或者规章的事实和证据;(三)行政处罚的种类和依据;(四)行政处罚的履行方式和期限;(五)不服行政处罚决定,申请行政复议或者提起行政诉讼的途径和期限;(六)作出行政处罚决定的行政机关名称和作出决定的日期。行政处罚决定书必须盖有作出行政处罚决定的行政机关的印章。</p> <p>5-2.【规章】《食品药品行政处罚程序规定》(2014年国家食品药品监督管理总局令第3号公布)第四十条 食品药品监督管理部门作出行政处罚决定,应当制作行政处罚决定书。行政处罚决定书应当载明下列事项:(一)当事人的姓名或者名称、地址;(二)违反法律、法规或者规章的事实和证据;(三)行政处罚的种类和依据;(四)行政处罚的履行方式和期限;(五)不服行政处罚决定,申请行政复议或者提起行政诉讼的途径和期限;(六)作出行政处罚决定的食品药品监督管理部门名称和作出决定的日期。行政处罚决定中涉及没收食品药品或者其他物品的,还应当附没收物品凭证。行政处罚决定书应当盖有作出行政处罚决定的食品药品监督管理部门的公章。</p> <p>6-1.【法律】《中华人民共和国行政处罚法》(1996年主席令第63号公布,2009年主席令第18号修改)第四十条 行政处罚决定书应当在宣告后当场交付当事人;当事人不在场的,行政机关应当在七日内依照民事诉讼法的有关规定,将行政处罚决定书送达当事人。</p> <p>6-2.【规章】《食品药品行政处罚程序规定》(2014年国家食品药品监督管理总局令第3号公布)第四十五条 行政处罚决定书应当在宣告后当场交付当事人;当事人不在场的,应当在7日内依照本章规定,将行政处罚决定书送达当事人。行政处罚决定书由承办人直接送交当事人签收。受送达人是公民的,本人不在时,交其同住成年家属签收;受送达人是法人的,应当由其法定代表人签收;受送达人是其他组织的,由其主要负责人签收。受送达人有代理人的,可以送交其代理人签收。受送达人应当在送达回执上注明收到日期并签字或者盖章。签收日期即为送达日期。第四十六条 受送达人或者其同住成年家属拒收行政处罚决定书的,送达人可以邀请有关基层组织或者所在单位人员到场并说明情况,在送达回执上注明拒收事由和日期,由送达人、见证人签字或者盖章,将行政处罚决定书留在受送达人的住所,即视为送达。第四十七条 直接送达有困难的,可以委托就近的食品药品监督管理部门代为送达或者邮寄送达。邮寄送达的,回执注明的收件日期即为送达日期。国家食品药品监督管理总局作出的撤销食品药品批准证明文件的行政处罚,交由当事人所在地的省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门送达。第四十八条 受送达人下落不明,或者依据本章规定的其他方式无法送达的,公告送达。自发出公告之日起60日即视为送达。公告送达,可以在受送达人住所地张贴公告,也可以在报纸、电视等刊登公告。公告送达,应当在卷宗中载明公告送达的原因和经过。</p>	

序号	权力分类	项目名称	子项	实施依据	责任事项	责任依据事项	备注
41	行政处罚	违反互联网药品信息服务管理规定的处罚	(1) 对未取得或超出有效期使用《互联网药品信息服务资格证书》从事互联网药品信息服务的处罚	<p>【规章】《互联网药品信息服务管理办法》(食品药品监管总局令第9号)第二十二条未取得或者超出有效期使用《互联网药品信息服务资格证书》从事互联网药品信息服务的,由国家食品药品监督管理局或者省、自治区、直辖市(食品)药品监督管理部门给予警告,并责令其停止从事互联网药品信息服务;情节严重的,移送相关部门,依照有关法律、法规给予处罚。</p>	<p>1.立案责任:食药监部门发现血液制品生产经营单位生产、包装、储存、运输、经营血液制品不符合国家规定的卫生标准和要求线索的,予以审查,决定是否立案。</p> <p>2.调查取证责任:(1)指定专人负责,执法人员不得少于2人,应出示执法证件,符合回避情形的应当回避,同时应当保守当事人的相关秘密。(2)执法人员制作现场检查笔录并签字,被调查人核对无误后逐页签字或者按指纹并注明对笔录真实性的意见。(3)办案人员依法收集与案件有关的证据。(4)案件承办人撰写调查终结报告。(5)对已有证据证明有违法行为的,出具责令改正通知书,责令当事人改正或者限期改正违法行为。</p> <p>3.复核审查责任:(1)组织3名以上有关人员就违法行为的事实、性质、情节、社会危害程度、办案程序、处罚意见等进行合议。(2)对于重大、复杂的案件,报自治区局行政案件审理委员会讨论决定。(3)合议组提出的处理意见报食药监部门负责人审查。</p> <p>4.告知责任:(1)作出行政处罚决定前,制作《行政处罚事先告知书》送达当事人,告知当事人违法事实、处罚的理由和依据以及依法享有的陈述、申辩权。(2)符合听证规定的,告知当事人有要求举行听证的权利。当事人要求听证的,按照法定程序组织听证。</p> <p>5.决定责任:依法需要给予行政处罚的,制作《行政处罚决定书》,载明规定的内容。</p> <p>6.送达责任:行政处罚决定书依照规定的方式送达当事人。</p> <p>7.执行责任:(1)当事人应自觉履行生效的行政处罚决定,逾期不履行的,申请人民法院强制执行。(2)依法处理没收的非法财物。</p> <p>8.其他法律法规规章文件规定应履行的责任。</p>	<p>7-1.【法律】《中华人民共和国行政处罚法》(1996年主席令第63号公布,2009年主席令第18号修改)第四十四条 行政处罚决定依法作出后,当事人应当在行政处罚决定的期限内,予以履行。第四十五条 当事人对行政处罚决定不服申请行政复议或者提起行政诉讼的,行政处罚不停止执行,法律另有规定的除外。第四十六条 作出罚款决定的行政机关应当与收缴罚款的机构分离。除依照本法第四十七条、第四十八条的规定当场收缴的罚款外,作出行政处罚决定的行政机关及其执法人员不得自行收缴罚款。当事人应当自收到行政处罚决定书之日起十五日内,到指定的银行缴纳罚款。银行应当收受罚款,并将罚款直接上缴国库。第四十八条 在边远、水上、交通不便地区,行政机关及其执法人员依照本法第三十三条、第三十八条的规定作出罚款决定后,当事人向指定的银行缴纳罚款确有困难,经当事人提出,行政机关及其执法人员可以当场收缴罚款。第四十九条 行政机关及其执法人员当场收缴罚款的,必须向当事人出具省、自治区、直辖市财政部门统一制发的罚款收据;不出具财政部门统一制发的罚款收据的,当事人有权拒绝缴纳罚款。第五十条 执法人员当场收缴的罚款,应当自收缴罚款之日起二日内,交至行政机关;在水上当场收缴的罚款,应当自抵岸之日起二日内交至行政机关;行政机关应当在二日内将罚款缴付指定的银行。第五十一条 当事人逾期不履行行政处罚决定的,作出行政处罚决定的行政机关可以采取下列措施:(一)到期不缴纳罚款的,每日按罚款数额的百分之三加处罚款;(二)根据法律规定,将查封、扣押的财物拍卖或者将冻结的存款划拨抵缴罚款;(三)申请人民法院强制执行。第五十二条 当事人确有经济困难,需要延期或者分期缴纳罚款的,经当事人申请和行政机关批准,可以暂缓或者分期缴纳。第五十三条 除依法应当予以销毁的物品外,依法没收的非法财物必须按照国家规定公开拍卖或者按照国家有关规定处理。罚款、没收违法所得或者没收非法财物拍卖的款项,必须全部上缴国库,任何行政机关或者个人不得以任何形式截留、私分或者变相私分;财政部门不得以任何形式向作出行政处罚决定的行政机关返还罚款、没收的违法所得或者返还没收非法财物的拍卖款项。</p> <p>7-2.【规章】《食品药品行政处罚程序规定》(2014年国家食品药品监督管理总局令第3号公布)第四十一条 除依法应当予以销毁的物品外,食品药品监督管理部门对依法没收的非法财物,经分管负责人批准,依照行政处罚法第五十三条规定予以处理。处理的物品应当核实品种、数量,并填写清单。第四十九条 行政处罚决定书送达后,当事人应当在处罚决定的期限内予以履行。当事人确有经济困难,可以提出延期或者分期缴纳罚款的申请,并提交书面材料。经案件承办人员审核,确定延期或者分期缴纳罚款的期限和金额,报分管负责人批准后执行。第五十条 当事人对行政处罚决定不服,申请行政复议或者提起行政诉讼的,行政处罚不停止执行,但行政复议或者行政诉讼期间决定或者裁定停止执行的除外。第五十一条 作出罚款和没收违法所得决定的食品药品监督管理部门应当与收缴罚没款的机构分离。除按规定当场收缴的罚款外,执法人员不得自行收缴罚没款。第五十三条 在边远、水上、交通不便地区,食品药品监督管理部门及其执法人员依照本规定作出处罚决定后,当事人向指定的银行缴纳罚款确有困难的,经当事人提出,执法人员可以当场收缴罚款。第五十四条 食品药品监督管理部门及其执法人员当场收缴罚款的,应当向当事人出具省、自治区、直辖市财政部门统一制发的罚款收据。执法人员当场收缴的罚款,应当自收缴罚款之日起2日内交至食品药品监督管理部门;食品药品监督管理部门应当在2日内将罚款缴付指定的银行。第五十五条 当事人在法定期限内不申请行政复议或者提起行政诉讼,又不履行行政处罚决定的,食品药品监督管理部门应当向人民法院申请强制执行。食品药品监督管理部门申请人民法院强制执行前应当填写履行行政处罚决定催告书,书面催告当事人履行义务,并告知履行义务的期限和方式、依法享有的陈述和申辩权,涉及加处罚款的,应当有明确的金额和给付方式。加处罚款的总数额不得超过原罚款数额。当事人进行陈述、申辩的,食品药品监督管理部门应当对当事人提出的事实、理由和证据进行记录、复核,并制作陈述申辩笔录、陈述申辩复核意见书。当事人提出的事实、理由或者证据成立的,食品药品监督管理部门应当采纳。履行行政处罚决定催告书送达10个工作日后,当事人仍未履行处罚决定的,食品药品监督管理部门可以申请人民法院强制执行,并填写行政处罚强制执行申请书。</p>	

序号	权力分类	项目名称	子项	实施依据	责任事项	责任依据事项	备注
41	行政处罚	违反互联网药品信息服务管理规定的处罚	(2) 对提供互联网药品信息服务的网站不在网站首页显著位置标注《互联网药品信息服务资格证书》编号的处罚	<p>【规章】《互联网药品信息服务管理办法》(食品药品监管总局令第9号)第二十三条提供互联网药品信息服务的网站不在其网站首页的显著位置标注《互联网药品信息服务资格证书》的证书编号的,国家食品药品监督管理局或者省、自治区、直辖市(食品)药品监督管理部门给予警告,责令限期改正;在限定期限内拒不改正的,对提供非经营性互联网药品信息服务的网站处以500元以下罚款,对提供经营性互联网药品信息服务的网站处以5000元以上1万元以下罚款。</p>	<p>1.立案责任:食药监部门发现血液制品生产经营单位生产、包装、储存、运输、经营血液制品不符合国家规定的卫生标准和要求线索的,予以审查,决定是否立案。</p> <p>2.调查取证责任:(1)指定专人负责,执法人员不得少于2人,应出示执法证件,符合回避情形的应当回避,同时应当保守当事人的相关秘密。(2)执法人员制作现场检查笔录并签字,被调查人核对无误后逐页签字或者按指纹并注明对笔录真实性的意见。(3)办案人员依法收集与案件有关的证据。(4)案件承办人撰写调查终结报告。(5)对已有证据证明有违法行为的,出具责令改正通知书,责令当事人改正或者限期改正违法行为。</p> <p>3.复核审查责任:(1)组织3名以上有关人员对违法行为的事实、性质、情节、社会危害程度、办案程序、处罚意见等进行合议。(2)对于重大、复杂的案件,报自治区局行政案件审理委员会讨论决定。(3)合议组提出的处理意见报食药监部门负责人审查。</p> <p>4.告知责任:(1)作出行政处罚决定前,制作《行政处罚事先告知书》送达当事人,告知当事人违法事实、处罚的理由和依据以及依法享有的陈述、申辩权。(2)符合听证规定的,告知当事人有要求举行听证的权利。当事人要求听证的,按照法定程序组织听证。</p> <p>5.决定责任:依法需要给予行政处罚的,制作《行政处罚决定书》,载明规定的内容。</p> <p>6.送达责任:行政处罚决定书依照规定的方式送达当事人。</p> <p>7.执行责任:(1)当事人应自觉履行生效的行政处罚决定,逾期不履行的,申请人民法院强制执行。(2)依法处理没收的非法财物。</p> <p>8.其他法律法规规章文件规定应履行的责任。</p>	<p>1.【规章】《食品药品行政处罚程序规定》(2014年国家食品药品监督管理总局令第3号公布)第十七条 食品药品监督管理部门应当对下列事项及时调查处理:(一)在监督检查及抽检中发现案件线索的;(二)公民、法人或者其他组织投诉、举报的;(三)上级机关交办或者下级机关报请查处的;(四)有关部门移送或者经由其他方式、途径披露的。符合立案条件的,应当在7个工作日内立案。第十八条 立案应当符合下列条件:(一)有明确的违法嫌疑人;(二)有违法事实;(三)属于食品药品监督管理行政处罚的范围;(四)属于本部门管辖。符合立案条件的,应当报分管负责人批准立案,并确定2名以上执法人员为案件承办人。</p> <p>2-1.【法律】《中华人民共和国行政处罚法》(1996年主席令第63号公布,2009年主席令第18号修改)第三十六条 除本法第三十三条规定的可以当场作出的行政处罚外,行政机关发现公民、法人或者其他组织有依法应当给予行政处罚的行为的,必须全面、客观、公正地调查,收集有关证据;必要时,依照法律、法规的规定,可以进行检查。第三十七条 行政机关在调查或者进行检查时,执法人员不得少于两人,并应当向当事人或者有关人员出示证件。当事人或者有关人员应当如实回答询问,并协助调查或者检查,不得阻挠。询问或者检查应当制作笔录。行政机关在收集证据时,可以采取抽样取证的方法;在证据可能灭失或者以后难以取得的情况下,经行政机关负责人批准,可以先行登记保存,并应当在七日内及时作出处理决定,在此期间,当事人或者有关人员不得销毁或者转移证据。执法人员与当事人有直接利害关系的,应当回避。</p> <p>2-2.【规章】《食品药品行政处罚程序规定》(2014年国家食品药品监督管理总局令第3号公布)第二十条 食品药品监督管理部门进行案件调查时,执法人员不得少于2人,并应当出示执法证件。首次向案件当事人收集、调取证据的,应当告知其有申请办案人员回避的权利。被调查人或者有关人员应当如实回答询问并协助、配合调查,及时提供依法应当保存的票据、凭证、记录等相关材料,不得阻挠、干扰案件的调查。办案过程中涉及国家秘密、商业秘密和个人隐私的,执法人员应当保守秘密。第二十一条 执法人员进行现场调查时,应当制作笔录。笔录应当注明执法人员身份、证件名称、证件编号及调查目的。执法人员应当在笔录上签字。笔录经核对无误后,被调查人应当在笔录上逐页签字或者按指纹,并在笔录上注明对笔录真实性的意见。笔录修改处,应当由被调查人签字或者按指纹。第二十二条 办案人员应当依法收集与案件有关的证据。证据包括书证、物证、视听资料、证人证言、当事人陈述、检验报告、鉴定意见、调查笔录、电子数据、现场检查笔录等。立案前调查或者检查过程中依法取得的证据,可以作为认定事实的依据。第三十三条 案件调查终结后,案件承办人应当撰写调查终结报告,简易程序除外。调查终结报告内容包括:当事人基本情况、案由、违法事实及证据、调查经过等;拟给予行政处罚的,还应当包括所适用的依据及处罚建议。第三十四条 食品药品监督管理部门进行案件调查时,对已有证据证明有违法行为的,应当出具责令改正通知书,责令当事人改正或者限期改正违法行为。</p> <p>3-1.【法律】《中华人民共和国行政处罚法》(1996年主席令第63号公布,2009年主席令第18号修改)第三十八条 调查终结,行政机关负责人应当对调查结果进行审查,根据不同情况,分别作出如下决定:(一)确有应受行政处罚的违法行为的,根据情节轻重及具体情况,作出行政处罚决定;(二)违法行为轻微,依法可以不予行政处罚的,不予行政处罚;(三)违法事实不能成立的,不得给予行政处罚;(四)违法行为已构成犯罪的,移送司法机关。对情节复杂或者重大违法行为给予较重的行政处罚,行政机关的负责人应当集体讨论决定。</p> <p>3-2.【规章】《食品药品行政处罚程序规定》(2014年国家食品药品监督管理总局令第3号公布)第三十五条 承办人提交案件调查终结报告后,食品药品监督管理部门应当组织3名以上有关人员就违法行为的事实、性质、情节、社会危害程度、办案程序、处罚意见等进行合议。合议应当根据认定的事实,提出予以处罚、补充证据、重新调查、撤销案件或者其他处理意见。第三十八条 拟作出的行政处罚决定应当报食品药品监督管理部门负责人审查。食品药品监督管理部门负责人根据不同情况,分别作出如下决定:(一)确有应受行政处罚的违法行为的,根据情节轻重及具体情况,作出行政处罚决定;(二)违法行为轻微,依法可以不予行政处罚的,不予行政处罚;(三)违法事实不能成立的,不得给予行政处罚;(四)违法行为已构成犯罪的,移送公安机关。第三十九条 对情节复杂或者重大违法行为给予较重的行政处罚,应当由食品药品监督管理部门负责人集体讨论决定。集体讨论决定的过程应当有书面记录。重大、复杂案件标准由各省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门根据实际确定。</p>	

序号	权力分类	项目名称	子项	实施依据	责任事项	责任依据事项	备注
41	行政处罚	违反互联网药品信息服务管理规定的处罚	(2) 对提供互联网药品信息服务的网站不在网站首页显著位置标注《互联网药品信息服务资格证书》编号的处罚	<p>【规章】《互联网药品信息服务管理办法》(食品药品监督管理局令第9号)第二十三条提供互联网药品信息服务的网站不在其网站首页的显著位置标注《互联网药品信息服务资格证书》的证书编号的,国家食品药品监督管理局或者省、自治区、直辖市(食品)药品监督管理局给予警告,责令限期改正;在限定期限内拒不改正的,对提供非经营性互联网药品信息服务的网站处以500元以下罚款,对提供经营性互联网药品信息服务的网站处以5000元以上1万元以下罚款。</p>	<p>1.立案责任:食药监部门发现血液制品生产经营单位生产、包装、储存、运输、经营血液制品不符合国家规定的卫生标准和要求线索的,予以审查,决定是否立案。</p> <p>2.调查取证责任:(1)指定专人负责,执法人员不得少于2人,应出示执法证件,符合回避情形的应当回避,同时应当保守当事人的相关秘密。(2)执法人员制作现场检查笔录并签字,被调查人核对无误后逐页签字或者按指纹并注明对笔录真实性的意见。(3)办案人员依法收集与案件有关的证据。(4)案件承办人撰写调查终结报告。(5)对已有证据证明有违法行为的,出具责令改正通知书,责令当事人改正或者限期改正违法行为。</p> <p>3.复核审查责任:(1)组织3名以上有关人员对违法行为的事实、性质、情节、社会危害程度、办案程序、处罚意见等进行合议。(2)对于重大、复杂的案件,报自治区局行政案件审理委员会讨论决定。(3)合议组提出的处理意见报食药监部门负责人审查。</p> <p>4.告知责任:(1)作出行政处罚决定前,制作《行政处罚事先告知书》送达当事人,告知当事人违法事实、处罚的理由和依据以及依法享有的陈述、申辩权。(2)符合听证规定的,告知当事人有要求举行听证的权利。当事人要求听证的,按照法定程序组织听证。</p> <p>5.决定责任:依法需要给予行政处罚的,制作《行政处罚决定书》,载明规定的内容。</p> <p>6.送达责任:行政处罚决定书依照规定的方式送达当事人。</p> <p>7.执行责任:(1)当事人应自觉履行生效的行政处罚决定,逾期不履行的,申请人民法院强制执行。(2)依法处理没收的非法财物。</p> <p>8.其他法律法规规章文件规定应履行的责任。</p>	<p>4-1.【法律】《中华人民共和国行政处罚法》(1996年主席令第63号公布,2009年主席令第18号修改)第三十一条 行政机关在作出行政处罚决定之前,应当告知当事人作出行政处罚决定的事实、理由及依据,并告知当事人依法享有的权利。第三十二条 当事人有权进行陈述和申辩。行政机关必须充分听取当事人的意见,对当事人提出的事实、理由和证据,应当进行复核;当事人提出的事实、理由或者证据成立的,行政机关应当采纳。行政机关不得因当事人申辩而加重处罚。第四十一条 行政机关及其执法人员在作出行政处罚决定之前,不依照本法第三十一条、第三十二条的规定向当事人告知给予行政处罚的事实、理由和依据,或者拒绝听取当事人的陈述、申辩,行政处罚决定不能成立;当事人放弃陈述或者申辩权利的除外。第四十二条 行政机关作出责令停产停业、吊销许可证或者执照、较大数额罚款等行政处罚决定之前,应当告知当事人有要求举行听证的权利;当事人要求听证的,行政机关应当组织听证。当事人不承担行政机关组织听证的费用。听证依照以下程序组织:(一)当事人要求听证的,应当在行政机关告知后三日内提出;(二)行政机关应当在听证的七日前,通知当事人举行听证的时间、地点;(三)除涉及国家秘密、商业秘密或者个人隐私外,听证公开举行;(四)听证由行政机关指定的非本案调查人员主持;当事人认为主持人与本案有直接利害关系的,有权申请回避;(五)当事人可以亲自参加听证,也可以委托一至二人代理;(六)举行听证时,调查人员提出当事人违法的事实、证据和行政处罚建议;当事人有权进行申辩和质证;(七)听证应当制作笔录;笔录应当交当事人审核无误后签字或者盖章。当事人对限制人身自由的行政处罚有异议的,依照《治安管理处罚法》有关规定执行。</p> <p>4-2.【规章】《食品药品行政处罚程序规定》(2014年国家食品药品监督管理总局令第3号公布)第三十六条 食品药品监督管理部门在作出处罚决定前应当填写行政处罚事先告知书,告知当事人违法事实、处罚的理由和依据,以及当事人依法享有的陈述、申辩权。食品药品监督管理部门应当充分听取当事人的陈述和申辩。当事人提出的事实、理由或者证据经复核成立的,应当采纳。食品药品监督管理部门不得因当事人申辩而加重处罚。第三十七条 食品药品监督管理部门在作出责令停产停业、吊销许可证、撤销批准证明文件、较大数额罚款、没收较大数额财物等行政处罚决定前,应当告知当事人有要求举行听证的权利。当事人要求听证的,应当按照法定程序组织听证。较大数额罚款的标准,按照地方性法规、地方政府规章等有关规范性文件的规定执行。</p> <p>5-1.【法律】《中华人民共和国行政处罚法》(1996年主席令第63号公布,2009年主席令第18号修改)第三十九条 行政机关依照本法第三十八条的规定给予行政处罚,应当制作行政处罚决定书。行政处罚决定书应当载明下列事项:(一)当事人的姓名或者名称、地址;(二)违反法律、法规或者规章的事实和证据;(三)行政处罚的种类和依据;(四)行政处罚的履行方式和期限;(五)不服行政处罚决定,申请行政复议或者提起行政诉讼的途径和期限;(六)作出行政处罚决定的行政机关名称和作出决定的日期。行政处罚决定书必须盖有作出行政处罚决定的行政机关的印章。</p> <p>5-2.【规章】《食品药品行政处罚程序规定》(2014年国家食品药品监督管理总局令第3号公布)第四十条 食品药品监督管理部门作出行政处罚决定,应当制作行政处罚决定书。行政处罚决定书应当载明下列事项:(一)当事人的姓名或者名称、地址;(二)违反法律、法规或者规章的事实和证据;(三)行政处罚的种类和依据;(四)行政处罚的履行方式和期限;(五)不服行政处罚决定,申请行政复议或者提起行政诉讼的途径和期限;(六)作出行政处罚决定的食品药品监督管理部门名称和作出决定的日期。行政处罚决定中涉及没收食品药品或者其他有关物品的,还应当附没收物品凭证。行政处罚决定书应当盖有作出行政处罚决定的食品药品监督管理部门的公章。</p> <p>6-1.【法律】《中华人民共和国行政处罚法》(1996年主席令第63号公布,2009年主席令第18号修改)第四十条 行政处罚决定书应当在宣告后当场交付当事人;当事人不在场的,行政机关应当在七日内依照民事诉讼法的有关规定,将行政处罚决定书送达当事人。</p> <p>6-2.【规章】《食品药品行政处罚程序规定》(2014年国家食品药品监督管理总局令第3号公布)第四十五条 行政处罚决定书应当在宣告后当场交付当事人;当事人不在场的,应当在7日内依照本章规定,将行政处罚决定书送达当事人。行政处罚决定书由承办人直接送交当事人签收。受送达人是公民的,本人不在时,交其同住成年家属签收;受送达人是法人的,应当由其法定代表人签收;受送达人是其他组织的,由其主要负责人签收。受送达人有代理人的,可以送交其代理人签收。受送达人应当在送达回执上注明收到日期并签字或者盖章。签收日期即为送达日期。第四十六条 受送达人或者其同住成年家属拒收行政处罚决定书的,送达人可以邀请有关基层组织或者所在单位人员到场并说明情况,在送达回执上注明拒收事由和日期,由送达人、见证人签字或者盖章,将行政处罚决定书留在受送达人的住所,即视为送达。第四十七条 直接送达有困难的,可以委托就近的食品药品监督管理部门代为送达或者邮寄送达。邮寄送达的,回执注明的收件日期即为送达日期。国家食品药品监督管理总局作出的撤销食品药品批准证明文件的行政处罚,交由当事人所在地的省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门送达。第四十八条 受送达人下落不明,或者依据本章规定的其他方式无法送达的,公告送达。自发出公告之日起60日即视为送达。公告送达,可以在受送达人住所地张贴公告,也可以在报纸、电视等刊登公告。公告送达,应当在卷宗中载明公告送达的原因和经过。</p>	

序号	权力分类	项目名称	子项	实施依据	责任事项	责任依据事项	备注
41	行政处罚	违反互联网药品信息服务管理规定的处罚	(2) 对提供互联网药品信息服务的网站不在网站首页显著位置标注《互联网药品信息服务资格证书》编号的处罚	<p>【规章】《互联网药品信息服务管理办法》(食品药品监管总局令第9号)第二十三条提供互联网药品信息服务的网站不在其网站主页的显著位置标注《互联网药品信息服务资格证书》的证书编号的,国家食品药品监督管理局或者省、自治区、直辖市(食品)药品监督管理部门给予警告,责令限期改正;在限定期限内拒不改正的,对提供非经营性互联网药品信息服务的网站处以500元以下罚款,对提供经营性互联网药品信息服务的网站处以5000元以上1万元以下罚款。</p>	<p>1.立案责任:食药监部门发现血液制品生产经营单位生产、包装、储存、运输、经营血液制品不符合国家规定的卫生标准和要求线索的,予以审查,决定是否立案。</p> <p>2.调查取证责任:(1)指定专人负责,执法人员不得少于2人,应出示执法证件,符合回避情形的应当回避,同时应当保守当事人的相关秘密。(2)执法人员制作现场检查笔录并签字,被调查人核对无误后逐页签字或者按指纹并注明对笔录真实性的意见。(3)办案人员依法收集与案件有关的证据。(4)案件承办人撰写调查终结报告。(5)对已有证据证明有违法行为的,出具责令改正通知书,责令当事人改正或者限期改正违法行为。</p> <p>3.复核审查责任:(1)组织3名以上有关人员就违法事实、性质、情节、社会危害程度、办案程序、处罚意见等进行合议。(2)对于重大、复杂的案件,报自治区局行政案件审理委员会讨论决定。(3)合议组提出的处理意见报食药监部门负责人审查。</p> <p>4.告知责任:(1)作出行政处罚决定前,制作《行政处罚事先告知书》送达当事人,告知当事人违法事实、处罚的理由和依据以及依法享有的陈述、申辩权。(2)符合听证规定的,告知当事人有要求举行听证的权利。当事人要求听证的,按照法定程序组织听证。</p> <p>5.决定责任:依法需要给予行政处罚的,制作《行政处罚决定书》,载明规定的内容。</p> <p>6.送达责任:行政处罚决定书依照规定的方式送达当事人。</p> <p>7.执行责任:(1)当事人应自觉履行生效的行政处罚决定,逾期不履行的,申请人民法院强制执行。(2)依法处理没收的非法财物。</p> <p>8.其他法律法规规章文件规定应履行的责任。</p>	<p>7-1.【法律】《中华人民共和国行政处罚法》(1996年主席令第63号公布,2009年主席令第18号修改)第四十四条 行政处罚决定依法作出后,当事人应当在行政处罚决定的期限内,予以履行。第四十五条 当事人对行政处罚决定不服申请行政复议或者提起行政诉讼的,行政处罚不停止执行,法律另有规定的除外。第四十六条 作出罚款决定的行政机关应当与收缴罚款的机构分离。除依照本法第四十七条、第四十八条的规定当场收缴的罚款外,作出行政处罚决定的行政机关及其执法人员不得自行收缴罚款。当事人应当自收到行政处罚决定书之日起十五日内,到指定的银行缴纳罚款。银行应当收受罚款,并将罚款直接上缴国库。第四十八条 在边远、水上、交通不便地区,行政机关及其执法人员依照本法第三十三条、第三十八条的规定作出罚款决定后,当事人向指定的银行缴纳罚款确有困难,经当事人提出,行政机关及其执法人员可以当场收缴罚款。第四十九条 行政机关及其执法人员当场收缴罚款的,必须向当事人出具省、自治区、直辖市财政部门统一制发的罚款收据;不出具财政部门统一制发的罚款收据的,当事人有权拒绝缴纳罚款。第五十条 执法人员当场收缴的罚款,应当自收缴罚款之日起二日内,交至行政机关;在水上当场收缴的罚款,应当自抵岸之日起二日内交至行政机关;行政机关应当在二日内将罚款缴付指定的银行。第五十一条 当事人逾期不履行行政处罚决定的,作出行政处罚决定的行政机关可以采取下列措施:(一)到期不缴纳罚款的,每日按罚款数额的百分之三加处罚款;(二)根据法律规定,将查封、扣押的财物拍卖或者将冻结的存款划拨抵缴罚款;(三)申请人民法院强制执行。第五十二条 当事人确有经济困难,需要延期或者分期缴纳罚款的,经当事人申请和行政机关批准,可以暂缓或者分期缴纳。第五十三条 除依法应当予以销毁的物品外,依法没收的非法财物必须按照国家规定公开拍卖或者按照国家有关规定处理。罚款、没收违法所得或者没收非法财物拍卖的款项,必须全部上缴国库,任何行政机关或者个人不得以任何形式截留、私分或者变相私分;财政部门不得以任何形式向作出行政处罚决定的行政机关返还罚款、没收的违法所得或者返还没收非法财物的拍卖款项。</p> <p>7-2.【规章】《食品药品行政处罚程序规定》(2014年国家食品药品监督管理总局令第3号公布)第四十一条 除依法应当予以销毁的物品外,食品药品监督管理部门对依法没收的非法财物,经分管负责人批准,依照行政处罚法第五十三条规定予以处理。处理的物品应当核实品种、数量,并填写清单。第四十九条 行政处罚决定书送达后,当事人应当在处罚决定的期限内予以履行。当事人确有经济困难,可以提出延期或者分期缴纳罚款的申请,并提交书面材料。经案件承办人员审核,确定延期或者分期缴纳罚款的期限和金额,报分管负责人批准后执行。第五十条 当事人对行政处罚决定不服,申请行政复议或者提起行政诉讼的,行政处罚不停止执行,但行政复议或者行政诉讼期间决定或者裁定停止执行的除外。第五十一条 作出罚款和没收违法所得决定的食品药品监督管理部门应当与收缴罚没款的机构分离。除按规定当场收缴的罚款外,执法人员不得自行收缴罚没款。第五十三条 在边远、水上、交通不便地区,食品药品监督管理部门及其执法人员依照本规定作出处罚决定后,当事人向指定的银行缴纳罚款确有困难的,经当事人提出,执法人员可以当场收缴罚款。第五十四条 食品药品监督管理部门及其执法人员当场收缴罚款的,应当向当事人出具省、自治区、直辖市财政部门统一制发的罚款收据。执法人员当场收缴的罚款,应当自收缴罚款之日起2日内交至食品药品监督管理部门;食品药品监督管理部门应当在2日内将罚款缴付指定的银行。第五十五条 当事人在法定期限内不申请行政复议或者提起行政诉讼,又不履行行政处罚决定的,食品药品监督管理部门应当向人民法院申请强制执行。食品药品监督管理部门申请人民法院强制执行前应当填写履行行政处罚决定催告书,书面催告当事人履行义务,并告知履行义务的期限和方式、依法享有的陈述和申辩权,涉及加处罚款的,应当有明确的金额和给付方式。加处罚款的总数额不得超过原罚款数额。当事人进行陈述、申辩的,食品药品监督管理部门应当对当事人提出的事实、理由和证据进行记录、复核,并制作陈述申辩笔录、陈述申辩复核意见书。当事人提出的事实、理由或者证据成立的,食品药品监督管理部门应当采纳。履行行政处罚决定催告书送达10个工作日后,当事人仍未履行处罚决定的,食品药品监督管理部门可以申请人民法院强制执行,并填写行政处罚强制执行申请书。</p>	

序号	权力分类	项目名称	子项	实施依据	责任事项	责任依据事项	备注
41	行政处罚	违反互联网药品信息服务管理规定的处罚	(3) 对互联网药品信息服务提供者提供的药品信息直接撮合药品网上交易、超出审核同意的范围提供互联网药品信息服务、提供不真实互联网药品信息服务并造成不良影响、擅自变更互联网药品信息服务项目的处罚	<p>【规章】《互联网药品信息服务管理办法》(食品药品监管总局令第9号)第二十四条互联网药品信息服务提供者违反本办法,有下列情形之一的,由国家食品药品监督管理局或者省、自治区、直辖市(食品)药品监督管理部门给予警告,责令限期改正;情节严重的,对提供非经营性互联网药品信息服务的网站处以1000元以下罚款,对提供经营性互联网药品信息服务的网站处以1万元以上3万元以下罚款;构成犯罪的,移送司法部门追究刑事责任:(1)已经获得《互联网药品信息服务资格证书》,但提供的药品信息直接撮合药品网上交易的;(2)已经获得《互联网药品信息服务资格证书》,但超出审核同意的范围提供互联网药品信息服务的;(3)提供不真实互联网药品信息服务并造成不良社会影响的;(4)擅自变更互联网药品信息服务项目的。</p>	<p>1.立案责任:食药监部门发现血液制品生产经营单位生产、包装、储存、运输、经营血液制品不符合国家规定的卫生标准和要求线索的,予以审查,决定是否立案。</p> <p>2.调查取证责任:(1)指定专人负责,执法人员不得少于2人,应出示执法证件,符合回避情形的应当回避,同时应当保守当事人的相关秘密。(2)执法人员制作现场检查笔录并签字,被调查人核对无误后逐页签字或者按指纹并注明对笔录真实性的意见。(3)办案人员依法收集与案件有关的证据。(4)案件承办人撰写调查终结报告。(5)对已有证据证明有违法行为的,出具责令改正通知书,责令当事人改正或者限期改正违法行为。</p> <p>3.复核审查责任:(1)组织3名以上有关人员对违法行为的事实、性质、情节、社会危害程度、办案程序、处罚意见等进行合议。(2)对于重大、复杂的案件,报自治区局行政案件审理委员会讨论决定。(3)合议组提出的处理意见报食药监部门负责人审查。</p> <p>4.告知责任:(1)作出行政处罚决定前,制作《行政处罚事先告知书》送达当事人,告知当事人违法事实、处罚的理由和依据以及依法享有的陈述、申辩权。(2)符合听证规定的,告知当事人有要求举行听证的权利。当事人要求听证的,按照法定程序组织听证。</p> <p>5.决定责任:依法需要给予行政处罚的,制作《行政处罚决定书》,载明规定的内容。</p> <p>6.送达责任:行政处罚决定书依照规定的方式送达当事人。</p> <p>7.执行责任:(1)当事人应自觉履行生效的行政处罚决定,逾期不履行的,申请人民法院强制执行。(2)依法处理没收的非法财物。</p> <p>8.其他法律法规规章文件规定应履行的责任。</p>	<p>1.【规章】《食品药品行政处罚程序规定》(2014年国家食品药品监督管理总局令第3号公布)第十七条 食品药品监督管理部门应当对下列事项及时调查处理:(一)在监督检查及抽检中发现案件线索的;(二)公民、法人或者其他组织投诉、举报的;(三)上级机关交办或者下级机关报请查处的;(四)有关部门移送或者经其他方式、途径披露的。符合立案条件的,应当在7个工作日内立案。第十八条 立案应当符合下列条件:(一)有明确的违法嫌疑人;(二)有违法事实;(三)属于食品药品监督管理行政处罚的范围;(四)属于本部门管辖。符合立案条件的,应当报分管负责人批准立案,并确定2名以上执法人员为案件承办人。</p> <p>2-1.【法律】《中华人民共和国行政处罚法》(1996年主席令第63号公布,2009年主席令第18号修改)第三十六条 除本法第三十三条规定的可以当场作出的行政处罚外,行政机关发现公民、法人或者其他组织有依法应当给予行政处罚的行为的,必须全面、客观、公正地调查,收集有关证据;必要时,依照法律、法规的规定,可以进行检查。第三十七条 行政机关在调查或者进行检查时,执法人员不得少于两人,并应当向当事人或者有关人员出示证件。当事人或者有关人员应当如实回答询问,并协助调查或者检查,不得阻挠。询问或者检查应当制作笔录。行政机关在收集证据时,可以采取抽样取证的方法;在证据可能灭失或者以后难以取得的情况下,经行政机关负责人批准,可以先行登记保存,并应当在七日内及时作出处理决定,在此期间,当事人或者有关人员不得销毁或者转移证据。执法人员与当事人有直接利害关系的,应当回避。</p> <p>2-2.【规章】《食品药品行政处罚程序规定》(2014年国家食品药品监督管理总局令第3号公布)第二十条 食品药品监督管理部门进行案件调查时,执法人员不得少于2人,并应当出示执法证件。首次向案件当事人收集、调取证据的,应当告知其有申请办案人员回避的权利。被调查人或者有关人员应当如实回答询问并协助、配合调查,及时提供依法应当保存的票据、凭证、记录等相关材料,不得阻挠、干扰案件的调查。办案过程中涉及国家秘密、商业秘密和个人隐私的,执法人员应当保守秘密。第二十一条 执法人员进行现场调查时,应当制作笔录。笔录应当注明执法人员身份、证件名称、证件编号及调查目的。执法人员应当在笔录上签字。笔录经核对无误后,被调查人应当在笔录上逐页签字或者按指纹,并在笔录上注明对笔录真实性的意见。笔录修改处,应当由被调查人签字或者按指纹。第二十二条 办案人员应当依法收集与案件有关的证据。证据包括书证、物证、视听资料、证人证言、当事人陈述、检验报告、鉴定意见、调查笔录、电子数据、现场检查笔录等。立案前调查或者检查过程中依法取得的证据,可以作为认定事实的依据。第三十三条 案件调查终结后,案件承办人应当撰写调查终结报告,简易程序除外。调查终结报告内容包括:当事人基本情况、案由、违法事实及证据、调查经过等;拟给予行政处罚的,还应当包括所适用的依据及处罚建议。第三十四条 食品药品监督管理部门进行案件调查时,对已有证据证明有违法行为的,应当出具责令改正通知书,责令当事人改正或者限期改正违法行为。</p> <p>3-1.【法律】《中华人民共和国行政处罚法》(1996年主席令第63号公布,2009年主席令第18号修改)第三十八条 调查终结,行政机关负责人应当对调查结果进行审查,根据不同情况,分别作出如下决定:(一)确有应受行政处罚的违法行为的,根据情节轻重及具体情况,作出行政处罚决定;(二)违法行为轻微,依法可以不予行政处罚的,不予行政处罚;(三)违法事实不能成立的,不得给予行政处罚;(四)违法行为已构成犯罪的,移送司法机关。对情节复杂或者重大违法行为给予较重的行政处罚,行政机关的负责人应当集体讨论决定。</p> <p>3-2.【规章】《食品药品行政处罚程序规定》(2014年国家食品药品监督管理总局令第3号公布)第三十五条 承办人提交案件调查终结报告后,食品药品监督管理部门应当组织3名以上有关人员对违法行为的事实、性质、情节、社会危害程度、办案程序、处罚意见等进行合议。合议应当根据认定的事实,提出予以处罚、补充证据、重新调查、撤销案件或者其他处理意见。第三十八条 拟作出的行政处罚决定应当报食品药品监督管理部门负责人审查。食品药品监督管理部门负责人根据不同情况,分别作出如下决定:(一)确有应受行政处罚的违法行为的,根据情节轻重及具体情况,作出行政处罚决定;(二)违法行为轻微,依法可以不予行政处罚的,不予行政处罚;(三)违法事实不能成立的,不得给予行政处罚;(四)违法行为已构成犯罪的,移送公安机关。第三十九条 对情节复杂或者重大违法行为给予较重的行政处罚,应当由食品药品监督管理部门负责人集体讨论决定。集体讨论决定的过程应当有书面记录。重大、复杂案件标准由各省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门根据实际确定。</p>	

序号	权力分类	项目名称	子项	实施依据	责任事项	责任依据事项	备注
41	行政处罚	违反互联网药品信息服务管理规定的处罚	(3) 对互联网药品信息服务提供者提供的药品信息直接撮合药品网上交易、超出审核同意的范围提供互联网药品信息服务、提供不真实互联网药品信息服务并造成不良影响、擅自变更互联网药品信息服务项目的处罚	<p>【规章】《互联网药品信息服务管理办法》(食品药品监督管理局令第9号)第二十四条互联网药品信息服务提供者违反本办法,有下列情形之一的,由国家食品药品监督管理局或者省、自治区、直辖市(食品)药品监督管理局或者门给予警告,责令限期改正;情节严重的,对提供非经营性互联网药品信息服务的网站处以1000元以下罚款,对提供经营性互联网药品信息服务的网站处以1万元以上3万元以下罚款;构成犯罪的,移送司法部门追究刑事责任:</p> <p>(1) 已经获得《互联网药品信息服务资格证书》,但提供的药品信息直接撮合药品网上交易的;</p> <p>(2) 已经获得《互联网药品信息服务资格证书》,但超出审核同意的范围提供互联网药品信息服务的;</p> <p>(3) 提供不真实互联网药品信息服务并造成不良社会影响的;</p> <p>(4) 擅自变更互联网药品信息服务项目的。</p>	<p>1.立案责任:食药监部门发现血液制品生产经营单位生产、包装、储存、运输、经营血液制品不符合国家规定的卫生标准和要求线索的,予以审查,决定是否立案。</p> <p>2.调查取证责任:(1)指定专人负责,执法人员不得少于2人,应出示执法证件,符合回避情形的应当回避,同时应当保守当事人的相关秘密。(2)执法人员制作现场检查笔录并签字,被调查人核对无误后逐页签字或者按指纹并注明对笔录真实性的意见。(3)办案人员依法收集与案件有关的证据。(4)案件承办人撰写调查终结报告。(5)对已有证据证明有违法行为的,出具责令改正通知书,责令当事人改正或者限期改正违法行为。</p> <p>3.复核审查责任:(1)组织3名以上有关人员就违法行为的事实、性质、情节、社会危害程度、办案程序、处罚意见等进行合议。(2)对于重大、复杂的案件,报自治区局行政案件审理委员会讨论决定。(3)合议组提出的处理意见报食药监部门负责人审查。</p> <p>4.告知责任:(1)作出行政处罚决定前,制作《行政处罚事先告知书》送达当事人,告知当事人违法事实、处罚的理由和依据以及依法享有的陈述、申辩权。(2)符合听证规定的,告知当事人有要求举行听证的权利。当事人要求听证的,按照法定程序组织听证。</p> <p>5.决定责任:依法需要给予行政处罚的,制作《行政处罚决定书》,载明规定的内容。</p> <p>6.送达责任:行政处罚决定书依照规定的方式送达当事人。</p> <p>7.执行责任:(1)当事人应自觉履行生效的行政处罚决定,逾期不履行的,申请人民法院强制执行。(2)依法处理没收的非法财物。</p> <p>8.其他法律法规规章文件规定应履行的责任。</p>	<p>4-1.【法律】《中华人民共和国行政处罚法》(1996年主席令第63号公布,2009年主席令第18号修改)第三十一条 行政机关在作出行政处罚决定之前,应当告知当事人作出行政处罚决定的事实、理由及依据,并告知当事人依法享有的权利。第三十二条 当事人有权进行陈述和申辩。行政机关必须充分听取当事人的意见,对当事人提出的事实、理由和证据,应当进行复核;当事人提出的事实、理由或者证据成立的,行政机关应当采纳。行政机关不得因当事人申辩而加重处罚。第四十一条 行政机关及其执法人员在作出行政处罚决定之前,不依照本法第三十一条、第三十二条的规定向当事人告知给予行政处罚的事实、理由和依据,或者拒绝听取当事人的陈述、申辩,行政处罚决定不能成立;当事人放弃陈述或者申辩权利的除外。第四十二条 行政机关作出责令停产停业、吊销许可证或者执照、较大数额罚款等行政处罚决定之前,应当告知当事人有要求举行听证的权利;当事人要求听证的,行政机关应当组织听证。当事人不承担行政机关组织听证的费用。听证依照以下程序组织:(一)当事人要求听证的,应当在行政机关告知后三日内提出;(二)行政机关应当在听证的七日前,通知当事人举行听证的时间、地点;(三)除涉及国家秘密、商业秘密或者个人隐私外,听证公开举行;(四)听证由行政机关指定的非本案调查人员主持;当事人认为主持人与本案有直接利害关系的,有权申请回避;(五)当事人可以亲自参加听证,也可以委托一至二人代理;(六)举行听证时,调查人员提出当事人违法的事实、证据和行政处罚建议;当事人有权进行申辩和质证;(七)听证应当制作笔录;笔录应当交当事人审核无误后签字或者盖章。当事人对限制人身自由的行政处罚有异议的,依照《治安管理处罚法》有关规定执行。</p> <p>4-2.【规章】《食品药品行政处罚程序规定》(2014年国家食品药品监督管理总局令第3号公布)第三十六条 食品药品监督管理部门在作出处罚决定前应当填写行政处罚事先告知书,告知当事人违法事实、处罚的理由和依据,以及当事人依法享有的陈述、申辩权。食品药品监督管理部门应当充分听取当事人的陈述和申辩。当事人提出的事实、理由或者证据经复核成立的,应当采纳。食品药品监督管理部门不得因当事人申辩而加重处罚。第三十七条 食品药品监督管理部门在作出责令停产停业、吊销许可证、撤销批准证明文件、较大数额罚款、没收较大数额财物等行政处罚决定前,应当告知当事人有要求举行听证的权利。当事人要求听证的,应当按照法定程序组织听证。较大数额罚款的标准,按照地方性法规、地方政府规章等有关规范性文件的规定执行。</p> <p>5-1.【法律】《中华人民共和国行政处罚法》(1996年主席令第63号公布,2009年主席令第18号修改)第三十九条 行政机关依照本法第三十八条的规定给予行政处罚,应当制作行政处罚决定书。行政处罚决定书应当载明下列事项:(一)当事人的姓名或者名称、地址;(二)违反法律、法规或者规章的事实和证据;(三)行政处罚的种类和依据;(四)行政处罚的履行方式和期限;(五)不服行政处罚决定,申请行政复议或者提起行政诉讼的途径和期限;(六)作出行政处罚决定的行政机关名称和作出决定的日期。行政处罚决定书必须盖有作出行政处罚决定的行政机关的印章。</p> <p>5-2.【规章】《食品药品行政处罚程序规定》(2014年国家食品药品监督管理总局令第3号公布)第四十条 食品药品监督管理部门作出行政处罚决定,应当制作行政处罚决定书。行政处罚决定书应当载明下列事项:(一)当事人的姓名或者名称、地址;(二)违反法律、法规或者规章的事实和证据;(三)行政处罚的种类和依据;(四)行政处罚的履行方式和期限;(五)不服行政处罚决定,申请行政复议或者提起行政诉讼的途径和期限;(六)作出行政处罚决定的食品药品监督管理部门名称和作出决定的日期。行政处罚决定中涉及没收食品药品或者其他物品的,还应当附没收物品凭证。行政处罚决定书应当盖有作出行政处罚决定的食品药品监督管理部门的公章。</p> <p>6-1.【法律】《中华人民共和国行政处罚法》(1996年主席令第63号公布,2009年主席令第18号修改)第四十条 行政处罚决定书应当在宣告后当场交付当事人;当事人不在场的,行政机关应当在七日内依照民事诉讼法的有关规定,将行政处罚决定书送达当事人。</p> <p>6-2.【规章】《食品药品行政处罚程序规定》(2014年国家食品药品监督管理总局令第3号公布)第四十五条 行政处罚决定书应当在宣告后当场交付当事人;当事人不在场的,应当在7日内依照本章规定,将行政处罚决定书送达当事人。行政处罚决定书由承办人直接送交当事人签收。受送达人是公民的,本人不在时,交其同住成年家属签收;受送达人是法人的,应当由其法定代表人签收;受送达人是其他组织的,由其主要负责人签收。受送达人有代理人的,可以送交其代理人签收。受送达人应当在送达回执上注明收到日期并签字或者盖章。签收日期即为送达日期。第四十六条 受送达人或者其同住成年家属拒收行政处罚决定书的,送达人可以邀请有关基层组织或者所在单位人员到场并说明情况,在送达回执上注明拒收事由和日期,由送达人、见证人签字或者盖章,将行政处罚决定书留在受送达人的住所,即视为送达。第四十七条 直接送达有困难的,可以委托就近的食品药品监督管理部门代为送达或者邮寄送达。邮寄送达的,回执注明的收件日期即为送达日期。国家食品药品监督管理总局作出的撤销食品药品批准证明文件的行政处罚,交由当事人所在地的省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门送达。第四十八条 受送达人下落不明,或者依据本章规定的其他方式无法送达的,公告送达。自发出公告之日起60日即视为送达。公告送达,可以在受送达人住所地张贴公告,也可以在报纸、电视等刊登公告。公告送达,应当在案卷中载明公告送达的原因和经过。</p>	

序号	权力分类	项目名称	子项	实施依据	责任事项	责任依据事项	备注
41	行政处罚	违反互联网药品信息服务管理规定的处罚	(3) 对互联网药品信息服务提供者提供的药品信息直接撮合药品网上交易、超出审核同意的范围提供互联网药品信息服务、提供不真实互联网药品信息服务并造成不良影响、擅自变更互联网药品信息服务项目的处罚	<p>【规章】《互联网药品信息服务管理办法》(食品药品监管总局令第9号)第二十四条互联网药品信息服务提供者违反本办法,有下列情形之一的,由国家食品药品监督管理局或者省、自治区、直辖市(食品)药品监督管理部门给予警告,责令限期改正;情节严重的,对提供非经营性互联网药品信息服务的网站处以1000元以下罚款,对提供经营性互联网药品信息服务的网站处以1万元以上3万元以下罚款;构成犯罪的,移送司法部门追究刑事责任:(1)已经获得《互联网药品信息服务资格证书》,但提供的药品信息直接撮合药品网上交易的;(2)已经获得《互联网药品信息服务资格证书》,但超出审核同意的范围提供互联网药品信息服务的;(3)提供不真实互联网药品信息服务并造成不良社会影响的;(4)擅自变更互联网药品信息服务项目的。</p>	<p>1.立案责任:食药监部门发现血液制品生产经营单位生产、包装、储存、运输、经营血液制品不符合国家规定的卫生标准和要求线索的,予以审查,决定是否立案。</p> <p>2.调查取证责任:(1)指定专人负责,执法人员不得少于2人,应出示执法证件,符合回避情形的应当回避,同时应当保守当事人的相关秘密。(2)执法人员制作现场检查笔录并签字,被调查人核对无误后逐页签字或者按指纹并注明对笔录真实性的意见。(3)办案人员依法收集与案件有关的证据。(4)案件承办人撰写调查终结报告。(5)对已有证据证明有违法行为的,出具责令改正通知书,责令当事人改正或者限期改正违法行为。</p> <p>3.复核审查责任:(1)组织3名以上有关人员违法行为的事实、性质、情节、社会危害程度、办案程序、处罚意见等进行合议。(2)对于重大、复杂的案件,报自治区局行政案件审理委员会讨论决定。(3)合议组提出的处理意见报食药监部门负责人审查。</p> <p>4.告知责任:(1)作出行政处罚决定前,制作《行政处罚事先告知书》送达当事人,告知当事人违法事实、处罚的理由和依据以及依法享有的陈述、申辩权。(2)符合听证规定的,告知当事人有要求举行听证的权利。当事人要求听证的,按照法定程序组织听证。</p> <p>5.决定责任:依法需要给予行政处罚的,制作《行政处罚决定书》,载明规定的内容。</p> <p>6.送达责任:行政处罚决定书依照规定的方式送达当事人。</p> <p>7.执行责任:(1)当事人应自觉履行生效的行政处罚决定,逾期不履行的,申请人民法院强制执行。(2)依法处理没收的非法财物。</p> <p>8.其他法律法规规章文件规定应履行的责任。</p>	<p>7-1.【法律】《中华人民共和国行政处罚法》(1996年主席令第63号公布,2009年主席令第18号修改)第四十四条 行政处罚决定依法作出后,当事人应当在行政处罚决定的期限内,予以履行。第四十五条 当事人对行政处罚决定不服申请行政复议或者提起行政诉讼的,行政处罚不停止执行,法律另有规定的除外。第四十六条 作出罚款决定的行政机关应当与收缴罚款的机构分离。除依照本法第四十七条、第四十八条的规定当场收缴的罚款外,作出行政处罚决定的行政机关及其执法人员不得自行收缴罚款。当事人应当自收到行政处罚决定书之日起十五日内,到指定的银行缴纳罚款。银行应当收受罚款,并将罚款直接上缴国库。第四十八条 在边远、水上、交通不便地区,行政机关及其执法人员依照本法第三十三条、第三十八条的规定作出罚款决定后,当事人向指定的银行缴纳罚款确有困难,经当事人提出,行政机关及其执法人员可以当场收缴罚款。第四十九条 行政机关及其执法人员当场收缴罚款的,必须向当事人出具省、自治区、直辖市财政部门统一制发的罚款收据;不出具财政部门统一制发的罚款收据的,当事人有权拒绝缴纳罚款。第五十条 执法人员当场收缴的罚款,应当自收缴罚款之日起二日内,交至行政机关;在水上当场收缴的罚款,应当自抵岸之日起二日内交至行政机关;行政机关应当在二日内将罚款缴付指定的银行。第五十一条 当事人逾期不履行行政处罚决定的,作出行政处罚决定的行政机关可以采取下列措施:(一)到期不缴纳罚款的,每日按罚款数额的百分之三加处罚款;(二)根据法律规定,将查封、扣押的财物拍卖或者将冻结的存款划拨抵缴罚款;(三)申请人民法院强制执行。第五十二条 当事人确有经济困难,需要延期或者分期缴纳罚款的,经当事人申请和行政机关批准,可以暂缓或者分期缴纳。第五十三条 除依法应当予以销毁的物品外,依法没收的非法财物必须按照国家规定公开拍卖或者按照国家有关规定处理。罚款、没收违法所得或者没收非法财物拍卖的款项,必须全部上缴国库,任何行政机关或者个人不得以任何形式截留、私分或者变相私分;财政部门不得以任何形式向作出行政处罚决定的行政机关返还罚款、没收的违法所得或者返还没收非法财物的拍卖款项。</p> <p>7-2.【规章】《食品药品行政处罚程序规定》(2014年国家食品药品监督管理总局令第3号公布)第四十一条 除依法应当予以销毁的物品外,食品药品监督管理部门对依法没收的非法财物,经分管负责人批准,依照行政处罚法第五十三条规定予以处理。处理的物品应当核实品种、数量,并填写清单。第四十九条 行政处罚决定书送达后,当事人应当在处罚决定的期限内予以履行。当事人确有经济困难,可以提出延期或者分期缴纳罚款的申请,并提交书面材料。经案件承办人员审核,确定延期或者分期缴纳罚款的期限和金额,报分管负责人批准后执行。第五十条 当事人对行政处罚决定不服,申请行政复议或者提起行政诉讼的,行政处罚不停止执行,但行政复议或者行政诉讼期间决定或者裁定停止执行的除外。第五十一条 作出罚款和没收违法所得决定的食品药品监督管理部门应当与收缴罚没款的机构分离。除按规定当场收缴的罚款外,执法人员不得自行收缴罚没款。第五十三条 在边远、水上、交通不便地区,食品药品监督管理部门及其执法人员依照本规定作出处罚决定后,当事人向指定的银行缴纳罚款确有困难的,经当事人提出,执法人员可以当场收缴罚款。第五十四条 食品药品监督管理部门及其执法人员当场收缴罚款的,应当向当事人出具省、自治区、直辖市财政部门统一制发的罚款收据。执法人员当场收缴的罚款,应当自收缴罚款之日起2日内交至食品药品监督管理部门;食品药品监督管理部门应当在2日内将罚款缴付指定的银行。第五十五条 当事人在法定期限内不申请行政复议或者提起行政诉讼,又不履行行政处罚决定的,食品药品监督管理部门应当向人民法院申请强制执行。食品药品监督管理部门申请人民法院强制执行前应当填写履行行政处罚决定催告书,书面催告当事人履行义务,并告知履行义务的期限和方式、依法享有的陈述和申辩权,涉及加处罚款的,应当有明确的金额和给付方式。加处罚款的总数额不得超过原罚款数额。当事人进行陈述、申辩的,食品药品监督管理部门应当对当事人提出的事实、理由和证据进行记录、复核,并制作陈述申辩笔录、陈述申辩复核意见书。当事人提出的事实、理由或者证据成立的,食品药品监督管理部门应当采纳。履行行政处罚决定催告书送达10个工作日后,当事人仍未履行处罚决定的,食品药品监督管理部门可以申请人民法院强制执行,并填写行政处罚强制执行申请书。</p>	

序号	权力分类	项目名称	子项	实施依据	责任事项	责任依据事项	备注
41	行政处罚	违反互联网药品信息服务管理规定的处罚	(4) 提供虚假证明文件、申报材料、样品或采取其他欺骗手段申请批准证明文件的处罚	<p>【规章】《医疗机构制剂注册管理办法》(试行)(食品药品监管总局令第20号)第四十一条提供虚假的证明文件、申报材料、样品或者采取其他欺骗手段申请批准证明文件的,省、自治区、直辖市(食品)药品监督管理部门对该申请不予受理,对申请人给予警告,一年内不受理其申请;已取得批准证明文件的,撤销其批准证明文件,五年内不受理其申请,并处一万元以上三万元以下罚款。</p>	<p>1.立案责任:食药监部门发现血液制品生产经营单位生产、包装、储存、运输、经营血液制品不符合国家规定的卫生标准和要求线索的,予以审查,决定是否立案。</p> <p>2.调查取证责任:(1)指定专人负责,执法人员不得少于2人,应出示执法证件,符合回避情形的应当回避,同时应当保守当事人的相关秘密。(2)执法人员制作现场检查笔录并签字,被调查人核对无误后逐页签字或者按指纹并注明对笔录真实性的意见。(3)办案人员依法收集与案件有关的证据。(4)案件承办人撰写调查终结报告。(5)对已有证据证明有违法行为的,出具责令改正通知书,责令当事人改正或者限期改正违法行为。</p> <p>3.复核审查责任:(1)组织3名以上有关人员对违法行为的事实、性质、情节、社会危害程度、办案程序、处罚意见等进行合议。(2)对于重大、复杂的案件,报自治区局行政案件审理委员会讨论决定。(3)合议组提出的处理意见报食药监部门负责人审查。</p> <p>4.告知责任:(1)作出行政处罚决定前,制作《行政处罚事先告知书》送达当事人,告知当事人违法事实、处罚的理由和依据以及依法享有的陈述、申辩权。(2)符合听证规定的,告知当事人有要求举行听证的权利。当事人要求听证的,按照法定程序组织听证。</p> <p>5.决定责任:依法需要给予行政处罚的,制作《行政处罚决定书》,载明规定的内容。</p> <p>6.送达责任:行政处罚决定书依照规定的方式送达当事人。</p> <p>7.执行责任:(1)当事人应自觉履行生效的行政处罚决定,逾期不履行的,申请人民法院强制执行。(2)依法处理没收的非法财物。</p> <p>8.其他法律法规规章文件规定应履行的责任。</p>	<p>1.【规章】《食品药品行政处罚程序规定》(2014年国家食品药品监督管理总局令第3号公布)第十七条 食品药品监督管理部门应当对下列事项及时调查处理:(一)在监督检查及抽验中发现案件线索的;(二)公民、法人或者其他组织投诉、举报的;(三)上级机关交办或者下级机关报请查处的;(四)有关部门移送或者经其他方式、途径披露的。符合立案条件的,应当在7个工作日内立案。第十八条 立案应当符合下列条件:(一)有明显的违法嫌疑人;(二)有违法事实;(三)属于食品药品监督管理行政处罚的范围;(四)属于本部门管辖。符合立案条件的,应当报分管负责人批准立案,并确定2名以上执法人员为案件承办人。</p> <p>2-1.【法律】《中华人民共和国行政处罚法》(1996年主席令第63号公布,2009年主席令第18号修改)第三十六条 除本法第三十三条规定的可以当场作出的行政处罚外,行政机关发现公民、法人或者其他组织有依法应当给予行政处罚的行为的,必须全面、客观、公正地调查,收集有关证据;必要时,依照法律、法规的规定,可以进行检查。第三十七条 行政机关在调查或者进行检查时,执法人员不得少于两人,并应当向当事人或者有关人员出示证件。当事人或者有关人员应当如实回答询问,并协助调查或者检查,不得阻挠。询问或者检查应当制作笔录。行政机关在收集证据时,可以采取抽样取证的方法;在证据可能灭失或者以后难以取得的情况下,经行政机关负责人批准,可以先行登记保存,并应当在七日内及时作出处理决定,在此期间,当事人或者有关人员不得销毁或者转移证据。执法人员与当事人有直接利害关系的,应当回避。</p> <p>2-2.【规章】《食品药品行政处罚程序规定》(2014年国家食品药品监督管理总局令第3号公布)第二十条 食品药品监督管理部门进行案件调查时,执法人员不得少于2人,并应当出示执法证件。首次向案件当事人收集、调取证据的,应当告知其有申请办案人员回避的权利。被调查人或者有关人员应当如实回答询问并协助、配合调查,及时提供依法应当保存的票据、凭证、记录等相关材料,不得阻挠、干扰案件的调查。办案过程中涉及国家秘密、商业秘密和个人隐私的,执法人员应当保守秘密。第二十一条 执法人员进行现场调查时,应当制作笔录。笔录应当注明执法人员身份、证件名称、证件编号及调查目的。执法人员应当在笔录上签字。笔录经核对无误后,被调查人应当在笔录上逐页签字或者按指纹,并在笔录上注明对笔录真实性的意见。笔录修改处,应当由被调查人签字或者按指纹。第二十二条 办案人员应当依法收集与案件有关的证据。证据包括书证、物证、视听资料、证人证言、当事人陈述、检验报告、鉴定意见、调查笔录、电子数据、现场检查笔录等。立案前调查或者检查过程中依法取得的证据,可以作为认定事实的依据。第三十三条 案件调查终结后,案件承办人应当撰写调查终结报告,简易程序除外。调查终结报告内容包括:当事人基本情况、案由、违法事实及证据、调查经过等;拟给予行政处罚的,还应当包括所适用的依据及处罚建议。第三十四条 食品药品监督管理部门进行案件调查时,对已有证据证明有违法行为的,应当出具责令改正通知书,责令当事人改正或者限期改正违法行为。</p> <p>3-1.【法律】《中华人民共和国行政处罚法》(1996年主席令第63号公布,2009年主席令第18号修改)第三十八条 调查终结,行政机关负责人应当对调查结果进行审查,根据不同情况,分别作出如下决定:(一)确有应受行政处罚的违法行为的,根据情节轻重及具体情况,作出行政处罚决定;(二)违法行为轻微,依法可以不予行政处罚的,不予行政处罚;(三)违法事实不能成立的,不得给予行政处罚;(四)违法行为已构成犯罪的,移送司法机关。对情节复杂或者重大违法行为给予较重的行政处罚,行政机关的负责人应当集体讨论决定。</p> <p>3-2.【规章】《食品药品行政处罚程序规定》(2014年国家食品药品监督管理总局令第3号公布)第三十五条 承办人提交案件调查终结报告后,食品药品监督管理部门应当组织3名以上有关人员就违法行为的事实、性质、情节、社会危害程度、办案程序、处罚意见等进行合议。合议应当根据认定的事实,提出予以处罚、补充证据、重新调查、撤销案件或者其他处理意见。第三十八条 拟作出的行政处罚决定应当报食品药品监督管理部门负责人审查。食品药品监督管理部门负责人根据不同情况,分别作出如下决定:(一)确有应受行政处罚的违法行为的,根据情节轻重及具体情况,作出行政处罚决定;(二)违法行为轻微,依法可以不予行政处罚的,不予行政处罚;(三)违法事实不能成立的,不得给予行政处罚;(四)违法行为已构成犯罪的,移送公安机关。第三十九条 对情节复杂或者重大违法行为给予较重的行政处罚,应当由食品药品监督管理部门负责人集体讨论决定。集体讨论决定的过程应当有书面记录。重大、复杂案件标准由各省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门根据实际确定。</p>	

序号	权力分类	项目名称	子项	实施依据	责任事项	责任依据事项	备注
41	行政处罚	违反互联网药品信息服务管理规定的处罚	(4) 提供虚假证明文件、申报材料、样品或采取其他欺骗手段申请批准证明文件的处罚	<p>【规章】《医疗机构制剂注册管理办法》(试行)(食品药品监管总局令第20号)第四十一条提供虚假的证明文件、申报材料、样品或者采取其他欺骗手段申请批准证明文件的,省、自治区、直辖市(食品)药品监督管理部门对该申请不予受理,对申请人给予警告,一年内不受理其申请;已取得批准证明文件的,撤销其批准证明文件,五年内不受理其申请,并处一万元以上三万元以下罚款。</p>	<p>1.立案责任:食药监部门发现血液制品生产经营单位生产、包装、储存、运输、经营血液制品不符合国家规定的卫生标准和要求线索的,予以审查,决定是否立案。</p> <p>2.调查取证责任:(1)指定专人负责,执法人员不得少于2人,应出示执法证件,符合回避情形的应当回避,同时应当保守当事人的相关秘密。(2)执法人员制作现场检查笔录并签字,被调查人核对无误后逐页签字或者按指纹并注明对笔录真实性的意见。(3)办案人员依法收集与案件有关的证据。(4)案件承办人撰写调查终结报告。(5)对已有证据证明有违法行为的,出具责令改正通知书,责令当事人改正或者限期改正违法行为。</p> <p>3.复核审查责任:(1)组织3名以上有关人员对违法行为的事实、性质、情节、社会危害程度、办案程序、处罚意见等进行合议。(2)对于重大、复杂的案件,报自治区局行政案件审理委员会讨论决定。(3)合议组提出的处理意见报食药监部门负责人审查。</p> <p>4.告知责任:(1)作出行政处罚决定前,制作《行政处罚事先告知书》送达当事人,告知当事人违法事实、处罚的理由和依据以及依法享有的陈述、申辩权。(2)符合听证规定的,告知当事人有要求举行听证的权利。当事人要求听证的,按照法定程序组织听证。</p> <p>5.决定责任:依法需要给予行政处罚的,制作《行政处罚决定书》,载明规定的内容。</p> <p>6.送达责任:行政处罚决定书依照规定的方式送达当事人。</p> <p>7.执行责任:(1)当事人应自觉履行生效的行政处罚决定,逾期不履行的,申请人民法院强制执行。(2)依法处理没收的非法财物。</p> <p>8.其他法律法规规章文件规定应履行的责任。</p>	<p>4-1.【法律】《中华人民共和国行政处罚法》(1996年主席令第63号公布,2009年主席令第18号修改)第三十一条 行政机关在作出行政处罚决定之前,应当告知当事人作出行政处罚决定的事实、理由及依据,并告知当事人依法享有的权利。第三十二条 当事人有权进行陈述和申辩。行政机关必须充分听取当事人的意见,对当事人提出的事实、理由和证据,应当进行复核;当事人提出的事实、理由或者证据成立的,行政机关应当采纳。行政机关不得因当事人申辩而加重处罚。第四十一条 行政机关及其执法人员在作出行政处罚决定之前,不依照本法第三十一条、第三十二条的规定向当事人告知给予行政处罚的事实、理由和依据,或者拒绝听取当事人的陈述、申辩,行政处罚决定不能成立;当事人放弃陈述或者申辩权利的除外。第四十二条 行政机关作出责令停产停业、吊销许可证或者执照、较大数额罚款等行政处罚决定之前,应当告知当事人有要求举行听证的权利;当事人要求听证的,行政机关应当组织听证。当事人不承担行政机关组织听证的费用。听证依照以下程序组织:(一)当事人要求听证的,应当在行政机关告知后三日内提出;(二)行政机关应当在听证的七日前,通知当事人举行听证的时间、地点;(三)除涉及国家秘密、商业秘密或者个人隐私外,听证公开举行;(四)听证由行政机关指定的非本案调查人员主持;当事人认为主持人与本案有直接利害关系的,有权申请回避;(五)当事人可以亲自参加听证,也可以委托一至二人代理;(六)举行听证时,调查人员提出当事人违法的事实、证据和行政处罚建议;当事人有权进行申辩和质证;(七)听证应当制作笔录;笔录应当交当事人审核无误后签字或者盖章。当事人对限制人身自由的行政处罚有异议的,依照《治安管理处罚法》有关规定执行。</p> <p>4-2.【规章】《食品药品行政处罚程序规定》(2014年国家食品药品监督管理总局令第3号公布)第三十六条 食品药品监督管理部门在作出处罚决定前应当填写行政处罚事先告知书,告知当事人违法事实、处罚的理由和依据,以及当事人依法享有的陈述、申辩权。食品药品监督管理部门应当充分听取当事人的陈述和申辩。当事人提出的事实、理由或者证据经复核成立的,应当采纳。食品药品监督管理部门不得因当事人申辩而加重处罚。第三十七条 食品药品监督管理部门在作出责令停产停业、吊销许可证、撤销批准证明文件、较大数额罚款、没收较大数额财物等行政处罚决定前,应当告知当事人有要求举行听证的权利。当事人要求听证的,应当按照法定程序组织听证。较大数额罚款的标准,按照地方性法规、地方政府规章等有关规范性文件的规定执行。</p> <p>5-1.【法律】《中华人民共和国行政处罚法》(1996年主席令第63号公布,2009年主席令第18号修改)第三十九条 行政机关依照本法第三十八条的规定给予行政处罚,应当制作行政处罚决定书。行政处罚决定书应当载明下列事项:(一)当事人的姓名或者名称、地址;(二)违反法律、法规或者规章的事实和证据;(三)行政处罚的种类和依据;(四)行政处罚的履行方式和期限;(五)不服行政处罚决定,申请行政复议或者提起行政诉讼的途径和期限;(六)作出行政处罚决定的行政机关名称和作出决定的日期。行政处罚决定书必须盖有作出行政处罚决定的行政机关的印章。</p> <p>5-2.【规章】《食品药品行政处罚程序规定》(2014年国家食品药品监督管理总局令第3号公布)第四十条 食品药品监督管理部门作出行政处罚决定,应当制作行政处罚决定书。行政处罚决定书应当载明下列事项:(一)当事人的姓名或者名称、地址;(二)违反法律、法规或者规章的事实和证据;(三)行政处罚的种类和依据;(四)行政处罚的履行方式和期限;(五)不服行政处罚决定,申请行政复议或者提起行政诉讼的途径和期限;(六)作出行政处罚决定的食品药品监督管理部门名称和作出决定的日期。行政处罚决定中涉及没收食品药品或者其他有关物品的,还应当附没收物品凭证。行政处罚决定书应当盖有作出行政处罚决定的食品药品监督管理部门的公章。</p> <p>6-1.【法律】《中华人民共和国行政处罚法》(1996年主席令第63号公布,2009年主席令第18号修改)第四十条 行政处罚决定书应当在宣告后当场交付当事人;当事人不在场的,行政机关应当在七日内依照民事诉讼法的有关规定,将行政处罚决定书送达当事人。</p> <p>6-2.【规章】《食品药品行政处罚程序规定》(2014年国家食品药品监督管理总局令第3号公布)第四十五条 行政处罚决定书应当在宣告后当场交付当事人;当事人不在场的,应当在7日内依照本章规定,将行政处罚决定书送达当事人。行政处罚决定书由承办人直接送交当事人签收。受送达人是公民的,本人不在时,交其同住成年家属签收;受送达人是法人的,应当由其法定代表人签收;受送达人是其他组织的,由其主要负责人签收。受送达人有代理人的,可以送交其代理人签收。受送达人应当在送达回执上注明收到日期并签字或者盖章。签收日期即为送达日期。第四十六条 受送达人或者其同住成年家属拒收行政处罚决定书的,送达人可以邀请有关基层组织或者所在单位人员到场并说明情况,在送达回执上注明拒收事由和日期,由送达人、见证人签字或者盖章,将行政处罚决定书留在受送达人的住所,即视为送达。第四十七条 直接送达有困难的,可以委托就近的食品药品监督管理部门代为送达或者邮寄送达。邮寄送达的,回执注明的收件日期即为送达日期。国家食品药品监督管理总局作出的撤销食品药品批准证明文件的行政处罚,交由当事人所在地的省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门送达。第四十八条 受送达人下落不明,或者依据本章规定的其他方式无法送达的,公告送达。自发出公告之日起60日即视为送达。公告送达,可以在受送达人住所地张贴公告,也可以在报纸、电视等刊登公告。公告送达,应当在案卷中载明公告送达的原因和经过。</p>	

序号	权力分类	项目名称	子项	实施依据	责任事项	责任依据事项	备注
41	行政处罚	违反互联网药品信息服务管理规定的处罚	(4) 提供虚假证明文件、申报材料、样品或采取其他欺骗手段申请批准证明文件的处罚	<p>【规章】《医疗机构制剂注册管理办法》(试行)(食品药品监管总局令第20号)第四十一条提供虚假的证明文件、申报材料、样品或者采取其他欺骗手段申请批准证明文件的,省、自治区、直辖市(食品)药品监督管理部门对该申请不予受理,对申请人给予警告,一年内不受理其申请;已取得批准证明文件的,撤销其批准证明文件,五年内不受理其申请,并处一万元以上三万元以下罚款。</p>	<p>1.立案责任:食药监部门发现血液制品生产经营单位生产、包装、储存、运输、经营血液制品不符合国家规定的卫生标准和要求线索的,予以审查,决定是否立案。</p> <p>2.调查取证责任:(1)指定专人负责,执法人员不得少于2人,应出示执法证件,符合回避情形的应当回避,同时应当保守当事人的相关秘密。(2)执法人员制作现场检查笔录并签字,被调查人核对无误后逐页签字或者按指纹并注明对笔录真实性的意见。(3)办案人员依法收集与案件有关的证据。(4)案件承办人撰写调查终结报告。(5)对已有证据证明有违法行为的,出具责令改正通知书,责令当事人改正或者限期改正违法行为。</p> <p>3.复核审查责任:(1)组织3名以上有关人员对违法行为的事实、性质、情节、社会危害程度、办案程序、处罚意见等进行合议。(2)对于重大、复杂的案件,报自治区局行政案件审理委员会讨论决定。(3)合议组提出的处理意见报食药监部门负责人审查。</p> <p>4.告知责任:(1)作出行政处罚决定前,制作《行政处罚事先告知书》送达当事人,告知当事人违法事实、处罚的理由和依据以及依法享有的陈述、申辩权。(2)符合听证规定的,告知当事人有要求举行听证的权利。当事人要求听证的,按照法定程序组织听证。</p> <p>5.决定责任:依法需要给予行政处罚的,制作《行政处罚决定书》,载明规定的内容。</p> <p>6.送达责任:行政处罚决定书依照规定的方式送达当事人。</p> <p>7.执行责任:(1)当事人应自觉履行生效的行政处罚决定,逾期不履行的,申请人民法院强制执行。(2)依法处理没收的非法财物。</p> <p>8.其他法律法规规章文件规定应履行的责任。</p>	<p>7-1.【法律】《中华人民共和国行政处罚法》(1996年主席令第63号公布,2009年主席令第18号修改)第四十四条 行政处罚决定依法作出后,当事人应当在行政处罚决定的期限内,予以履行。第四十五条 当事人对行政处罚决定不服申请行政复议或者提起行政诉讼的,行政处罚不停止执行,法律另有规定的除外。第四十六条 作出罚款决定的行政机关应当与收缴罚款的机构分离。除依照本法第四十七条、第四十八条的规定当场收缴的罚款外,作出行政处罚决定的行政机关及其执法人员不得自行收缴罚款。当事人应当自收到行政处罚决定书之日起十五日内,到指定的银行缴纳罚款。银行应当收受罚款,并将罚款直接上缴国库。第四十八条 在边远、水上、交通不便地区,行政机关及其执法人员依照本法第三十三条、第三十八条的规定作出罚款决定后,当事人向指定的银行缴纳罚款确有困难,经当事人提出,行政机关及其执法人员可以当场收缴罚款。第四十九条 行政机关及其执法人员当场收缴罚款的,必须向当事人出具省、自治区、直辖市财政部门统一制发的罚款收据;不出具财政部门统一制发的罚款收据的,当事人有权拒绝缴纳罚款。第五十条 执法人员当场收缴的罚款,应当自收缴罚款之日起二日内,交至行政机关;在水上当场收缴的罚款,应当自抵岸之日起二日内交至行政机关;行政机关应当在二日内将罚款缴付指定的银行。第五十一条 当事人逾期不履行行政处罚决定的,作出行政处罚决定的行政机关可以采取下列措施:(一)到期不缴纳罚款的,每日按罚款数额的百分之三加处罚款;(二)根据法律规定,将查封、扣押的财物拍卖或者将冻结的存款划拨抵缴罚款;(三)申请人民法院强制执行。第五十二条 当事人确有经济困难,需要延期或者分期缴纳罚款的,经当事人申请和行政机关批准,可以暂缓或者分期缴纳。第五十三条 除依法应当予以销毁的物品外,依法没收的非法财物必须按照国家规定公开拍卖或者按照国家有关规定处理。罚款、没收违法所得或者没收非法财物拍卖的款项,必须全部上缴国库,任何行政机关或者个人不得以任何形式截留、私分或者变相私分;财政部门不得以任何形式向作出行政处罚决定的行政机关返还罚款、没收的违法所得或者返还没收非法财物的拍卖款项。</p> <p>7-2.【规章】《食品药品行政处罚程序规定》(2014年国家食品药品监督管理总局令第3号公布)第四十一条 除依法应当予以销毁的物品外,食品药品监督管理部门对依法没收的非法财物,经分管负责人批准,依照行政处罚法第五十三条规定予以处理。处理的物品应当核实品种、数量,并填写清单。第四十九条 行政处罚决定书送达后,当事人应当在处罚决定的期限内予以履行。当事人确有经济困难,可以提出延期或者分期缴纳罚款的申请,并提交书面材料。经案件承办人员审核,确定延期或者分期缴纳罚款的期限和金额,报分管负责人批准后执行。第五十条 当事人对行政处罚决定不服,申请行政复议或者提起行政诉讼的,行政处罚不停止执行,但行政复议或者行政诉讼期间决定或者裁定停止执行的除外。第五十一条 作出罚款和没收违法所得决定的食品药品监督管理部门应当与收缴罚没款的机构分离。除按规定当场收缴的罚款外,执法人员不得自行收缴罚没款。第五十三条 在边远、水上、交通不便地区,食品药品监督管理部门及其执法人员依照本规定作出处罚决定后,当事人向指定的银行缴纳罚款确有困难的,经当事人提出,执法人员可以当场收缴罚款。第五十四条 食品药品监督管理部门及其执法人员当场收缴罚款的,应当向当事人出具省、自治区、直辖市财政部门统一制发的罚款收据。执法人员当场收缴的罚款,应当自收缴罚款之日起2日内交至食品药品监督管理部门;食品药品监督管理部门应当在2日内将罚款缴付指定的银行。第五十五条 当事人在法定期限内不申请行政复议或者提起行政诉讼,又不履行行政处罚决定的,食品药品监督管理部门应当向人民法院申请强制执行。食品药品监督管理部门申请人民法院强制执行前应当填写履行行政处罚决定催告书,书面催告当事人履行义务,并告知履行义务的期限和方式、依法享有的陈述和申辩权,涉及加处罚款的,应当有明确的金额和给付方式。加处罚款的总数额不得超过原罚款数额。当事人进行陈述、申辩的,食品药品监督管理部门应当对当事人提出的事实、理由和证据进行记录、复核,并制作陈述申辩笔录、陈述申辩复核意见书。当事人提出的事实、理由或者证据成立的,食品药品监督管理部门应当采纳。履行行政处罚决定催告书送达10个工作日后,当事人仍未履行处罚决定的,食品药品监督管理部门可以申请人民法院强制执行,并填写行政处罚强制执行申请书。</p>	

序号	权力分类	项目名称	子项	实施依据	责任事项	责任依据事项	备注
42	行政处罚	违反医疗器械质量体系考核规定的处罚	对不按质量体系规定进行自查或组织生产的处罚	<p>【规章】《医疗器械生产企业质量体系考核办法》（食品药品监管总局令第22号）第十条企业通过质量体系考核后，不按规定进行自查、不按质量体系要求组织生产的，经核实，由所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门予以警告，并限期整改。</p>	<p>1.立案责任：食药监部门发现血液制品生产经营单位生产、包装、储存、运输、经营血液制品不符合国家规定的卫生标准和要求线索的，予以审查，决定是否立案。</p> <p>2.调查取证责任：（1）指定专人负责，执法人员不得少于2人，应出示执法证件，符合回避情形的应当回避，同时应当保守当事人的相关秘密。（2）执法人员制作现场检查笔录并签字，被调查人核对无误后逐页签字或者按指纹并注明对笔录真实性的意见。（3）办案人员依法收集与案件有关的证据。（4）案件承办人撰写调查终结报告。（5）对已有证据证明有违法行为的，出具责令改正通知书，责令当事人改正或者限期改正违法行为。</p> <p>3.复核审查责任：（1）组织3名以上有关人员就违法行为的事实、性质、情节、社会危害程度、办案程序、处罚意见等进行合议。（2）对于重大、复杂的案件，报自治区局行政案件审理委员会讨论决定。（3）合议组提出的处理意见报食药监部门负责人审查。</p> <p>4.告知责任：（1）作出行政处罚决定前，制作《行政处罚事先告知书》送达当事人，告知当事人违法事实、处罚的理由和依据以及依法享有的陈述、申辩权。（2）符合听证规定的，告知当事人有要求举行听证的权利。当事人要求听证的，按照法定程序组织听证。</p> <p>5.决定责任：依法需要给予行政处罚的，制作《行政处罚决定书》，载明规定的内容。</p> <p>6.送达责任：行政处罚决定书依照规定的方式送达当事人。</p> <p>7.执行责任：（1）当事人应自觉履行生效的行政处罚决定，逾期不履行的，申请人民法院强制执行。（2）依法处理没收的非法财物。</p> <p>8.其他法律法规规章文件规定应履行的责任。</p>	<p>1.【规章】《食品药品行政处罚程序规定》（2014年国家食品药品监督管理总局令第3号公布）第十七条 食品药品监督管理部门应当对下列事项及时调查处理：（一）在监督检查及抽样中发现案件线索的；（二）公民、法人或者其他组织投诉、举报的；（三）上级机关交办或者下级机关报请查处的；（四）有关部门移送或者经由其他方式、途径披露的。符合立案条件的，应当在7个工作日内立案。第十八条 立案应当符合下列条件：（一）有明确的违法嫌疑人；（二）有违法事实；（三）属于食品药品监督管理行政处罚的范围；（四）属于本部门管辖。符合立案条件的，应当报分管负责人批准立案，并确定2名以上执法人员为案件承办人。</p> <p>2-1.【法律】《中华人民共和国行政处罚法》（1996年主席令第63号公布，2009年主席令第18号修改）第三十六条 除本法第三十三条规定的可以当场作出的行政处罚外，行政机关发现公民、法人或者其他组织有依法应当给予行政处罚的行为的，必须全面、客观、公正地调查，收集有关证据；必要时，依照法律、法规的规定，可以进行检查。第三十七条 行政机关在调查或者进行检查时，执法人员不得少于两人，并应当向当事人或者有关人员出示证件。当事人或者有关人员应当如实回答询问，并协助调查或者检查，不得阻挠。询问或者检查应当制作笔录。行政机关在收集证据时，可以采取抽样取证的方法；在证据可能灭失或者以后难以取得的情况下，经行政机关负责人批准，可以先行登记保存，并应当在七日内及时作出处理决定，在此期间，当事人或者有关人员不得销毁或者转移证据。执法人员与当事人有直接利害关系的，应当回避。</p> <p>2-2.【规章】《食品药品行政处罚程序规定》（2014年国家食品药品监督管理总局令第3号公布）第二十条 食品药品监督管理部门进行案件调查时，执法人员不得少于2人，并应当出示执法证件。首次向案件当事人收集、调取证据的，应当告知其有申请办案人员回避的权利。被调查人或者有关人员应当如实回答询问并协助、配合调查，及时提供依法应当保存的票据、凭证、记录等相关材料，不得阻挠、干扰案件的调查。办案过程中涉及国家秘密、商业秘密和个人隐私的，执法人员应当保守秘密。第二十一条 执法人员进行现场调查时，应当制作笔录。笔录应当注明执法人员身份、证件名称、证件编号及调查目的。执法人员应当在笔录上签字。笔录经核对无误后，被调查人应当在笔录上逐页签字或者按指纹，并在笔录上注明对笔录真实性的意见。笔录修改处，应当由被调查人签字或者按指纹。第二十二条 办案人员应当依法收集与案件有关的证据。证据包括书证、物证、视听资料、证人证言、当事人陈述、检验报告、鉴定意见、调查笔录、电子数据、现场检查笔录等。立案前调查或者检查过程中依法取得的证据，可以作为认定事实的依据。第三十三条 案件调查终结后，案件承办人应当撰写调查终结报告，简易程序除外。调查终结报告内容包括：当事人基本情况、案由、违法事实及证据、调查经过等；拟给予行政处罚的，还应当包括所适用的依据及处罚建议。第三十四条 食品药品监督管理部门进行案件调查时，对已有证据证明有违法行为的，应当出具责令改正通知书，责令当事人改正或者限期改正违法行为。</p>	

序号	权力分类	项目名称	子项	实施依据	责任事项	责任依据事项	备注
42	行政处罚	违反医疗器械质量体系考核规定的处罚	对不按质量体系规定进行自查或组织生产的处罚	<p>【规章】《医疗器械生产企业质量体系考核办法》（食品药品监管总局令第22号）第十条企业通过质量体系考核后，不按规定进行自查、不按质量体系要求组织生产的，经核实，由所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门予以警告，并限期整改。</p>	<p>1.立案责任：食药监部门发现血液制品生产经营单位生产、包装、储存、运输、经营血液制品不符合国家规定的卫生标准和要求线索的，予以审查，决定是否立案。</p> <p>2.调查取证责任：（1）指定专人负责，执法人员不得少于2人，应出示执法证件，符合回避情形的应当回避，同时应当保守当事人的相关秘密。（2）执法人员制作现场检查笔录并签字，被调查人核对无误后逐页签字或者按指纹并注明对笔录真实性的意见。（3）办案人员依法收集与案件有关的证据。（4）案件承办人撰写调查终结报告。（5）对已有证据证明有违法行为的，出具责令改正通知书，责令当事人改正或者限期改正违法行为。</p> <p>3.复核审查责任：（1）组织3名以上有关人员对违法行为的事实、性质、情节、社会危害程度、办案程序、处罚意见等进行合议。（2）对于重大、复杂的案件，报自治区局行政案件审理委员会讨论决定。（3）合议组提出的处理意见报食药监部门负责人审查。</p> <p>4.告知责任：（1）作出行政处罚决定前，制作《行政处罚事先告知书》送达当事人，告知当事人违法事实、处罚的理由和依据以及依法享有的陈述、申辩权。（2）符合听证规定的，告知当事人有要求举行听证的权利。当事人要求听证的，按照法定程序组织听证。</p> <p>5.决定责任：依法需要给予行政处罚的，制作《行政处罚决定书》，载明规定的内容。</p> <p>6.送达责任：行政处罚决定书依照规定的方式送达当事人。</p> <p>7.执行责任：（1）当事人应自觉履行生效的行政处罚决定，逾期不履行的，申请人民法院强制执行。（2）依法处理没收的非法财物。</p> <p>8.其他法律法规规章文件规定应履行的责任。</p>	<p>3-1.【法律】《中华人民共和国行政处罚法》（1996年主席令第63号公布，2009年主席令第18号修改）第三十八条 调查终结，行政机关负责人应当对调查结果进行审查，根据不同情况，分别作出如下决定：（一）确有应受行政处罚的违法行为的，根据情节轻重及具体情况，作出行政处罚决定；（二）违法行为轻微，依法可以不予行政处罚的，不予行政处罚；（三）违法事实不能成立的，不得给予行政处罚；（四）违法行为已构成犯罪的，移送司法机关。对情节复杂或者重大违法行为给予较重的行政处罚，行政机关的负责人应当集体讨论决定。</p> <p>3-2.【规章】《食品药品行政处罚程序规定》（2014年国家食品药品监督管理总局令第3号公布）第三十五条 承办人提交案件调查终结报告后，食品药品监督管理部门应当组织3名以上有关人员违法行为的事实、性质、情节、社会危害程度、办案程序、处罚意见等进行合议。合议应当根据认定的事实，提出予以处罚、补充证据、重新调查、撤销案件或者其他处理意见。第三十八条 拟作出的行政处罚决定应当报食品药品监督管理部门负责人审查。食品药品监督管理部门负责人根据不同情况，分别作出如下决定：（一）确有应受行政处罚的违法行为的，根据情节轻重及具体情况，作出行政处罚决定；（二）违法行为轻微，依法可以不予行政处罚的，不予行政处罚；（三）违法事实不能成立的，不得给予行政处罚；（四）违法行为已构成犯罪的，移送公安机关。第三十九条 对情节复杂或者重大违法行为给予较重的行政处罚，应当由食品药品监督管理部门负责人集体讨论决定。集体讨论决定的过程应当有书面记录。重大、复杂案件标准由各省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门根据实际确定。</p> <p>4-1.【法律】《中华人民共和国行政处罚法》（1996年主席令第63号公布，2009年主席令第18号修改）第三十一条 行政机关在作出行政处罚决定之前，应当告知当事人作出行政处罚决定的事实、理由及依据，并告知当事人依法享有的权利。第三十二条 当事人有权进行陈述和申辩。行政机关必须充分听取当事人的意见，对当事人提出的事实、理由和证据，应当进行复核；当事人提出的事实、理由或者证据成立的，行政机关应当采纳。行政机关不得因当事人申辩而加重处罚。第四十一条 行政机关及其执法人员在作出行政处罚决定之前，不依照本法第三十一条、第三十二条的规定向当事人告知给予行政处罚的事实、理由和依据，或者拒绝听取当事人的陈述、申辩，行政处罚决定不能成立；当事人放弃陈述或者申辩权利的除外。第四十二条 行政机关作出责令停产停业、吊销许可证或者执照、较大数额罚款等行政处罚决定之前，应当告知当事人有要求举行听证的权利；当事人要求听证的，行政机关应当组织听证。当事人不承担行政机关组织听证的费用。听证依照以下程序组织：（一）当事人要求听证的，应当在行政机关告知后三日内提出；（二）行政机关应当在听证的七日前，通知当事人举行听证的时间、地点；（三）除涉及国家秘密、商业秘密或者个人隐私外，听证公开举行；（四）听证由行政机关指定的非本案调查人员主持；当事人认为主持人与本案有直接利害关系的，有权申请回避；（五）当事人可以亲自参加听证，也可以委托一至二人代理；（六）举行听证时，调查人员提出当事人违法的事实、证据和行政处罚建议；当事人有权进行申辩和质证；（七）听证应当制作笔录；笔录应当交当事人审核无误后签字或者盖章。当事人对限制人身自由的行政处罚有异议的，依照《治安管理处罚法》有关规定执行。</p>	

序号	权力分类	项目名称	子项	实施依据	责任事项	责任依据事项	备注
42	行政处罚	违反医疗器械质量体系考核规定的处罚	对不按质量体系规定进行自查或组织生产的处罚	<p>【规章】《医疗器械生产企业质量体系考核办法》（食品药品监管总局令第22号）第十条企业通过质量体系考核后，不按规定进行自查、不按质量体系要求组织生产的，经核实，由所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门予以警告，并限期整改。</p>	<p>1.立案责任：食药监部门发现血液制品生产经营单位生产、包装、储存、运输、经营血液制品不符合国家规定的卫生标准和要求线索的，予以审查，决定是否立案。</p> <p>2.调查取证责任：（1）指定专人负责，执法人员不得少于2人，应出示执法证件，符合回避情形的应当回避，同时应当保守当事人的相关秘密。（2）执法人员制作现场检查笔录并签字，被调查人核对无误后逐页签字或者按指纹并注明对笔录真实性的意见。（3）办案人员依法收集与案件有关的证据。（4）案件承办人撰写调查终结报告。（5）对已有证据证明有违法行为的，出具责令改正通知书，责令当事人改正或者限期改正违法行为。</p> <p>3.复核审查责任：（1）组织3名以上有关人员就违法行为的事实、性质、情节、社会危害程度、办案程序、处罚意见等进行合议。（2）对于重大、复杂的案件，报自治区局行政案件审理委员会讨论决定。（3）合议组提出的处理意见报食药监部门负责人审查。</p> <p>4.告知责任：（1）作出行政处罚决定前，制作《行政处罚事先告知书》送达当事人，告知当事人违法事实、处罚的理由和依据以及依法享有的陈述、申辩权。（2）符合听证规定的，告知当事人有要求举行听证的权利。当事人要求听证的，按照法定程序组织听证。</p> <p>5.决定责任：依法需要给予行政处罚的，制作《行政处罚决定书》，载明规定的内容。</p> <p>6.送达责任：行政处罚决定书依照规定的方式送达当事人。</p> <p>7.执行责任：（1）当事人应自觉履行生效的行政处罚决定，逾期不履行的，申请人民法院强制执行。（2）依法处理没收的非法财物。</p> <p>8.其他法律法规规章文件规定应履行的责任。</p>	<p>4-2.【规章】《食品药品行政处罚程序规定》（2014年国家食品药品监督管理总局令第3号公布）第三十六条 食品药品监督管理部门在作出处罚决定前应当填写行政处罚事先告知书，告知当事人违法事实、处罚的理由和依据，以及当事人依法享有的陈述、申辩权。食品药品监督管理部门应当充分听取当事人的陈述和申辩。当事人提出的事实、理由或者证据经复核成立的，应当采纳。食品药品监督管理部门不得因当事人申辩而加重处罚。 第三十七条 食品药品监督管理部门在作出责令停产停业、吊销许可证、撤销批准证明文件、较大数额罚款、没收较大数额财物等行政处罚决定前，应当告知当事人有要求举行听证的权利。当事人要求听证的，应当按照法定程序组织听证。较大数额罚款的标准，按照地方性法规、地方政府规章等有关规范性文件的有关规定执行。</p> <p>5-1.【法律】《中华人民共和国行政处罚法》（1996年主席令第63号公布，2009年主席令第18号修改）第三十九条 行政机关依照本法第三十八条的规定给予行政处罚，应当制作行政处罚决定书。行政处罚决定书应当载明下列事项：（一）当事人的姓名或者名称、地址；（二）违反法律、法规或者规章的事实和证据；（三）行政处罚的种类和依据；（四）行政处罚的履行方式和期限；（五）不服行政处罚决定，申请行政复议或者提起行政诉讼的途径和期限；（六）作出行政处罚决定的行政机关名称和作出决定的日期。行政处罚决定书必须盖有作出行政处罚决定的行政机关的印章。</p> <p>5-2.【规章】《食品药品行政处罚程序规定》（2014年国家食品药品监督管理总局令第3号公布）第四十条 食品药品监督管理部门作出行政处罚决定，应当制作行政处罚决定书。行政处罚决定书应当载明下列事项：（一）当事人的姓名或者名称、地址；（二）违反法律、法规或者规章的事实和证据；（三）行政处罚的种类和依据；（四）行政处罚的履行方式和期限；（五）不服行政处罚决定，申请行政复议或者提起行政诉讼的途径和期限；（六）作出行政处罚决定的食品药品监督管理部门名称和作出决定的日期。行政处罚决定中涉及没收食品药品或者其他有关物品的，还应当附没收物品凭证。行政处罚决定书应当盖有作出行政处罚决定的食品药品监督管理部门的公章。</p> <p>6-1.【法律】《中华人民共和国行政处罚法》（1996年主席令第63号公布，2009年主席令第18号修改）第四十条 行政处罚决定书应当在宣告后当场交付当事人；当事人不在场的，行政机关应当在七日内依照民事诉讼法的有关规定，将行政处罚决定书送达当事人。</p> <p>6-2.【规章】《食品药品行政处罚程序规定》（2014年国家食品药品监督管理总局令第3号公布）第四十五条 行政处罚决定书应当在宣告后当场交付当事人；当事人不在场的，应当在7日内依照本章规定，将行政处罚决定书送达当事人。行政处罚决定书由承办人直接送交当事人签收。受送达人是公民的，本人不在时，交其同住成年家属签收；受送达人是法人的，应当由其法定代表人签收；受送达人是其他组织的，由其主要负责人签收。受送达人有代理人的，可以送交其代理人签收。受送达人应当在送达回执上注明收到日期并签字或者盖章。签收日期即为送达日期。 第四十六条 受送达人或者其同住成年家属拒收行政处罚决定书的，送达人可以邀请有关基层组织或者所在单位人员到场并说明情况，在送达回执上注明拒收事由和日期，由送达人、见证人签字或者盖章，将行政处罚决定书留在受送达人的住所，即视为送达。 第四十七条 直接送达有困难的，可以委托就近的食品药品监督管理部门代为送达或者邮寄送达。邮寄送达的，回执注明的收件日期即为送达日期。国家食品药品监督管理总局作出的撤销食品药品批准证明文件的行政处罚，交由当事人所在地的省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门送达。 第四十八条 受送达人下落不明，或者依据本章规定的其他方式无法送达的，公告送达。自发出公告之日起60日即视为送达。公告送达，可以在受送达人住所地张贴公告，也可以在报纸、电视等刊登公告。公告送达，应当在案卷中载明公告送达的原因和经过。</p>	

序号	权力分类	项目名称	子项	实施依据	责任事项	责任依据事项	备注
42	行政处罚	违反医疗器械质量体系考核规定的处罚	对不按质量体系规定进行自查或组织生产的处罚	<p>【规章】《医疗器械生产企业质量体系考核办法》（食品药品监管总局令第22号）第十条企业通过质量体系考核后，不按规定进行自查、不按质量体系要求组织生产的，经核实，由所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门予以警告，并限期整改。</p>	<p>1.立案责任：食药监部门发现血液制品生产经营单位生产、包装、储存、运输、经营血液制品不符合国家规定的卫生标准和要求线索的，予以审查，决定是否立案。</p> <p>2.调查取证责任：（1）指定专人负责，执法人员不得少于2人，应出示执法证件，符合回避情形的应当回避，同时应当保守当事人的相关秘密。（2）执法人员制作现场检查笔录并签字，被调查人核对无误后逐页签字或者按指纹并注明对笔录真实性的意见。（3）办案人员依法收集与案件有关的证据。（4）案件承办人撰写调查终结报告。（5）对已有证据证明有违法行为的，出具责令改正通知书，责令当事人改正或者限期改正违法行为。</p> <p>3.复核审查责任：（1）组织3名以上有关人员对违法行为的事实、性质、情节、社会危害程度、办案程序、处罚意见等进行合议。（2）对于重大、复杂的案件，报自治区局行政案件审理委员会讨论决定。（3）合议组提出的处理意见报食药监部门负责人审查。</p> <p>4.告知责任：（1）作出行政处罚决定前，制作《行政处罚事先告知书》送达当事人，告知当事人违法事实、处罚的理由和依据以及依法享有的陈述、申辩权。（2）符合听证规定的，告知当事人有要求举行听证的权利。当事人要求听证的，按照法定程序组织听证。</p> <p>5.决定责任：依法需要给予行政处罚的，制作《行政处罚决定书》，载明规定的内容。</p> <p>6.送达责任：行政处罚决定书依照规定的方式送达当事人。</p> <p>7.执行责任：（1）当事人应自觉履行生效的行政处罚决定，逾期不履行的，申请人民法院强制执行。（2）依法处理没收的非法财物。</p> <p>8.其他法律法规规章文件规定应履行的责任。</p>	<p>7-1.【法律】《中华人民共和国行政处罚法》（1996年主席令第63号公布，2009年主席令第18号修改）第四十四条 行政处罚决定依法作出后，当事人应当在行政处罚决定的期限内，予以履行。第四十五条 当事人对行政处罚决定不服申请行政复议或者提起行政诉讼的，行政处罚不停止执行，法律另有规定的除外。第四十六条 作出罚款决定的行政机关应当与收缴罚款的机构分离。除依照本法第四十七条、第四十八条的规定当场收缴的罚款外，作出行政处罚决定的行政机关及其执法人员不得自行收缴罚款。当事人应当自收到行政处罚决定书之日起十五日内，到指定的银行缴纳罚款。银行应当收受罚款，并将罚款直接上缴国库。第四十八条 在边远、水上、交通不便地区，行政机关及其执法人员依照本法第三十三条、第三十八条的规定作出罚款决定后，当事人向指定的银行缴纳罚款确有困难，经当事人提出，行政机关及其执法人员可以当场收缴罚款。第四十九条 行政机关及其执法人员当场收缴罚款的，必须向当事人出具省、自治区、直辖市财政部门统一制发的罚款收据；不出具财政部门统一制发的罚款收据的，当事人有权拒绝缴纳罚款。第五十条 执法人员当场收缴的罚款，应当自收缴罚款之日起二日内，交至行政机关；在水上当场收缴的罚款，应当自抵岸之日起二日内交至行政机关；行政机关应当在二日内将罚款缴付指定的银行。第五十一条 当事人逾期不履行行政处罚决定的，作出行政处罚决定的行政机关可以采取下列措施：（一）到期不缴纳罚款的，每日按罚款数额的百分之三加处罚款；（二）根据法律规定，将查封、扣押的财物拍卖或者将冻结的存款划拨抵缴罚款；（三）申请人民法院强制执行。第五十二条 当事人确有经济困难，需要延期或者分期缴纳罚款的，经当事人申请和行政机关批准，可以暂缓或者分期缴纳。第五十三条 除依法应当予以销毁的物品外，依法没收的非法财物必须按照国家规定公开拍卖或者按照国家有关规定处理。罚款、没收违法所得或者没收非法财物拍卖的款项，必须全部上缴国库，任何行政机关或者个人不得以任何形式截留、私分或者变相私分；财政部门不得以任何形式向作出行政处罚决定的行政机关返还款项、没收的违法所得或者返还没收非法财物的拍卖款项。</p> <p>7-2.【规章】《食品药品行政处罚程序规定》（2014年国家食品药品监督管理总局令第3号公布）第四十一条 除依法应当予以销毁的物品外，食品药品监督管理部门对依法没收的非法财物，经分管负责人批准，依照行政处罚法第五十三条规定予以处理。处理的物品应当核实品种、数量，并填写清单。第四十九条 行政处罚决定书送达后，当事人应当在处罚决定的期限内予以履行。当事人确有经济困难，可以提出延期或者分期缴纳罚款的申请，并提交书面材料。经案件承办人员审核，确定延期或者分期缴纳罚款的期限和金额，报分管负责人批准后执行。第五十条 当事人对行政处罚决定不服，申请行政复议或者提起行政诉讼的，行政处罚不停止执行，但行政复议或者行政诉讼期间决定或者裁定停止执行的除外。第五十一条 作出罚款和没收违法所得决定的食品药品监督管理部门应当与收缴罚没款的机构分离。除按规定当场收缴的罚款外，执法人员不得自行收缴罚没款。第五十三条 在边远、水上、交通不便地区，食品药品监督管理部门及其执法人员依照本规定作出处罚决定后，当事人向指定的银行缴纳罚款确有困难的，经当事人提出，执法人员可以当场收缴罚款。第五十四条 食品药品监督管理部门及其执法人员当场收缴罚款的，应当向当事人出具省、自治区、直辖市财政部门统一制发的罚款收据。执法人员当场收缴的罚款，应当自收缴罚款之日起2日内交至食品药品监督管理部门；食品药品监督管理部门应当在2日内将罚款缴付指定的银行。第五十五条 当事人在法定期限内不申请行政复议或者提起行政诉讼，又不履行行政处罚决定的，食品药品监督管理部门应当向人民法院申请强制执行。食品药品监督管理部门申请人民法院强制执行前应当填写履行行政处罚决定催告书，书面催告当事人履行义务，并告知履行义务的期限和方式、依法享有的陈述和申辩权，涉及加处罚款的，应当有明确的金额和给付方式。加处罚款的总数额不得超过原罚款数额。当事人进行陈述、申辩的，食品药品监督管理部门应当对当事人提出的事实、理由和证据进行记录、复核，并制作陈述申辩笔录、陈述申辩复核意见书。当事人提出的事实、理由或者证据成立的，食品药品监督管理部门应当采纳。履行行政处罚决定催告书送达10个工作日后，当事人仍未履行处罚决定的，食品药品监督管理部门可以申请人民法院强制执行，并填写行政处罚强制执行申请书。</p>	

序号	权力分类	项目名称	子项	实施依据	责任事项	责任依据事项	备注
43	行政检查	发布质量公告	(1) 药品质量抽查检验结果公告	<p>【法律】《中华人民共和国药品管理法》（根据 2015 年 4 月 24 日第十二届全国人民代表大会常务委员会第十四次会议《关于修改〈中华人民共和国药品管理法〉的决定》第二次修正）第六十五条 国务院和省、自治区、直辖市人民政府的药品监督管理部门应当定期公告药品质量抽查检验的结果；公告不当的，必须在原公告范围内予以更正。</p>	<p>1.告知责任：制定检查方案，确定目标、对象和方式，公告或通知被检查广告经营单位（暗访不通知）。</p> <p>2.检查责任：检查时，执法人员不得少于 2 人，应当持《检查通知书》或相关证件进行检查。检查所抽的药品应当以满足检查的需要数量为准，不得要求被抽查单位和个人超数量提供；检查单位及其工作人员应当有详细的检查记录，严禁弄虚作假。</p> <p>3.处理责任：检查单位对检查的药品负有妥善保管的义务，不得损害及遗失；</p> <p>4.监管责任：强化药品生产经营活动的监管。</p> <p>5.其他法律法规规章文件规定应履行的责任。</p>	<p>1.【法律】《药品管理法》（根据 2015 年 4 月 24 日第十二届全国人民代表大会常务委员会第十四次会议《关于修改〈中华人民共和国药品管理法〉的决定》第二次修正公布）第六十四条第一款 药品监督管理部门根据监督检查的需要，可以对药品质量进行抽查检验。抽查检验应当按照规定抽样，并不得收取任何费用。所需费用按照国务院规定列支。</p> <p>2.【法律】《行政处罚法》（1996 年主席令第六十三号公布，2009 年主席令第十八号修改）第三十七条 行政机关在调查或者进行检查时，执法人员不得少于两人，并应当向当事人或者有关人员出示证件。行政机关在收集证据时，可以采取抽样取证的方法；在证据可能灭失或者以后难以取得的情况下，经行政机关负责人批准，可以先行登记保存，并应当在七日内及时作出处理决定，在此期间，当事人或者有关人员不得销毁或者转移证据。</p> <p>3.【法律】同 2</p> <p>4.【法律】《药品管理法》（根据 2015 年 4 月 24 日第十二届全国人民代表大会常务委员会第十四次会议《关于修改〈中华人民共和国药品管理法〉的决定》第二次修正公布）第五条第二款 省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门负责本行政区域内的药品监督管理工作。省、自治区、直辖市人民政府有关部门在各自的职责范围内负责与药品有关的监督管理工作。</p>	
			(2) 医疗器械质量抽查检验结果公告	<p>【法规】《医疗器械监督管理条例》（国务院令 第 650 号）第五十六条 食品药品监督管理部门应当加强对医疗器械生产经营企业和使用单位生产、经营、使用的医疗器械的抽查检验。抽查检验不得收取检验费和其他任何费用，所需费用纳入本级政府预算。</p> <p>省级以上人民政府食品药品监督管理部门应当根据抽查检验结论及时发布医疗器械质量公告。</p>	<p>1.告知责任：制定检查方案，确定目标、对象和方式，公告或通知被检查广告经营单位（暗访不通知）。</p> <p>2.检查责任：检查时，执法人员不得少于 2 人，应当持《检查通知书》或相关证件进行检查。检查所抽的医疗器械应当以满足检查的需要数量为准，不得要求被抽查单位和个人超数量提供；检查单位及其工作人员应当有详细的检查记录，严禁弄虚作假。</p> <p>3.处理责任：检查单位对检查的医疗器械负有妥善保管的义务，不得损害及遗失；</p> <p>4.监管责任：强化医疗器械生产经营活动的监管。</p> <p>5.其他法律法规规章文件规定应履行的责任。</p>	<p>1.【法规】《医疗器械监督管理条例》（2014 年国务院令 第 650 号修订公布）第五十六条第一款 食品药品监督管理部门应当加强对医疗器械生产经营企业和使用单位生产、经营、使用的医疗器械的抽查检验。抽查检验不得收取检验费和其他任何费用，所需费用纳入本级政府预算。</p> <p>2.【法律】《行政处罚法》（1996 年主席令第六十三号公布，2009 年主席令第十八号修改）第三十七条 行政机关在调查或者进行检查时，执法人员不得少于两人，并应当向当事人或者有关人员出示证件。行政机关在收集证据时，可以采取抽样取证的方法；在证据可能灭失或者以后难以取得的情况下，经行政机关负责人批准，可以先行登记保存，并应当在七日内及时作出处理决定，在此期间，当事人或者有关人员不得销毁或者转移证据。</p> <p>3.【法律】同 2</p> <p>4.【法律】《医疗器械监督管理条例》（2014 年国务院令 第 650 号修订公布）第三条第二款 县级以上地方人民政府食品药品监督管理部门负责本行政区域的医疗器械监督管理工作。县级以上地方人民政府有关部门在各自的职责范围内负责与医疗器械有关的监督管理工作。</p>	

序号	权力分类	项目名称	子项	实施依据	责任事项	责任依据事项	备注
44	其他行政权力	食品药品安全重大事故调查处理措施		<p>【法律】《中华人民共和国食品安全法》(主席令第7号)第七十二条县级以上卫生行政部门接到食品安全事故的报告后,应当立即会同有关农业行政、质量监督、工商行政管理、食品药品监督管理部门进行调查处理,并采取下列措施,防止或者减轻社会危害:(一)开展应急救援工作,对因食品安全事故导致人身伤害的人员,卫生行政部门应当立即组织救治;(二)封存可能导致食品安全事故的食品及其原料,并立即进行检验;对确认属于被污染的食品及其原料,责令食品生产经营者依照本法第五十三条的规定予以召回、停止经营并销毁;(三)封存被污染的食品用工具及用具,并责令进行清洗消毒;”等等(当时食品安全事故调查处理以卫生部门为主,食品药品监管部门配合,但根据2013新监管体制改革,食品安全事故调查处理由食品药品监管部门为主,其他部门配合)。</p> <p>【法规】《中华人民共和国食品安全法实施条例》:“第四十五条参与食品安全事故调查的部门有权向有关单位和个人了解与事故有关的情况,并要求提供相关资料和样品。有关单位和个人应当配合食品安全事故调查处理工作,按照要求提供相关资料和样品,不得拒绝。”另外,新修订的《中华人民共和国食品安全法修改稿》(全国人大网上征求意见)第一百零一条明确“县级以上人民政府食品药品监督管理部门接到食品安全事故的报告后,应当立即会同同级卫生行政、农业行政、质量监督等部门进行调查处理,并采取下列措施,防止或者减轻社会危害……”</p> <p>【规范性文件】食品药品监督管理总局《关于印发食品药品安全事件防范应对规程(试行)的通知》(食药监应急〔2013〕128号):“第二十七条 重大食品安全事故处置。按照相关法律法规和预案规定,重大食品安全事故由省级人民政府成立事故应急处置指挥机构统一指挥处置。总局加强指导、协调和督促,必要时,经领导小组批准,启动相关应急机制。领导小组各工作组按照职责分工开展以下工作。</p> <p>第三款(三)应急响应。总局领导或领导小组办公室每天定时召开会议,通报情况,研判趋势,明确重点工作任务。各工作组按照领导小组部署和职责分工,指导、督促事发地食品药品监督管理部门及时有效控制事故,防止事态蔓延扩大。1.控制问题食品。危害控制组指导省级食品药品监督管理部门对相关生产经营企业的可疑问题食品和原料、工具、场地等依法采取停止生产、销售和使用等紧急控制措施;指导查清问题食品及原料的来源和市场流向,责令生产经营企业召回、下架或销毁问题食品,有效遏制危害扩大。”</p>	<p>1.受理责任:及时接收食品药品安全重大事故报告。</p> <p>2.审查责任:食品药品安全重大事故报告审核,会同相关部门调查处理,提出处理意见。</p> <p>3.决定责任:作出处理决定,按程序启动应急预案。</p> <p>4.送达责任:制发送达相关重大事故调查报告;信息公开。</p> <p>5.其他法律法规规章文件规定应履行的责任。</p>	<p>1.【法律】《食品安全法》(2015年主席令令第21号修订公布)第一百零三条第一款 发生食品安全事故的单位应当立即采取措施,防止事故扩大。事故单位和接收病人进行治疗的单位应当及时向事故发生地县级人民政府食品药品监督管理、卫生行政部门报告。</p> <p>2.【法律】《食品安全法》(2015年主席令令第21号修订公布)第一百零三条第三款 发生食品安全事故,接到报告的县级人民政府食品药品监督管理部门应当按照应急预案的规定向本级人民政府和上级人民政府食品药品监督管理部门报告。县级人民政府和上级人民政府食品药品监督管理部门应当按照应急预案的规定上报。</p> <p>3.【法律】《食品安全法》(2015年主席令令第21号修订公布)第一百零五条第二款 发生食品安全事故需要启动应急预案的,县级以上人民政府应当立即成立事故处置指挥机构,启动应急预案,依照前款和应急预案的规定进行处置。</p> <p>4.【法律】《食品安全法》(2015年主席令令第21号修订公布)第一百零六条第一款 发生食品安全事故,设区的市级以上人民政府食品药品监督管理部门应当立即会同有关部门进行事故责任调查,督促有关部门履行职责,向本级人民政府和上一级人民政府食品药品监督管理部门提出事故责任调查处理报告。</p>	

序号	权力分类	项目名称	子项	实施依据	责任事项	责任依据事项	备注
45	其他行政权力	国产非特殊用途化妆品备案		<p>【规章】《化妆品卫生监督条例实施细则》（1991年3月27日卫生部令第13号发布施行）第十九条规定，企业生产非特殊用途化妆品应提供下列资料和样品，并于产品投放市场后2个月以内报省、自治区、直辖市卫生行政部门备案。</p> <p>【国家总局通告】国家食品药品监督管理局《关于调整化妆品注册备案管理有关事宜的通告》（国家食品药品监督管理局通告2013年第10号）规定，“自2014年6月30日起，国产非特殊用途化妆品生产企业应当在产品上市前，对产品信息进行网上备案。”</p>	<p>1.受理责任：公示应当提交的材料，一次性告知补正材料，依法受理或不予受理（不予受理应当告知理由）。</p> <p>2.确认责任：国产非特殊用途化妆品生产企业应当在产品上市前，按照要求对产品信息进行网上备案。备案的产品信息经省级食品药品监督管理局确认后在食品药品监管总局政务网站统一公布，供公众查询。</p> <p>3.监管责任：建立实施监督检查的运行机制和管理制度，开展定期和不定期检查，依法采取相关处置措施。</p> <p>4.其他法律法规规章文件规定应履行的责任。</p>	<p>1.【规章】《化妆品卫生监督条例实施细则》（卫生部令第13号）第十九条规定，企业生产非特殊用途化妆品应于产品投放市场后2个月以内报省、自治区、直辖市卫生行政部门备案。</p> <p>2-1.【规范性文件】国务院办公厅《国家食品药品监督管理局主要职责内设机构和人员编制规定》（国办发[2008]100号）规定，将卫生部化妆品卫生监督管理的职责，划入国家食品药品监督管理局。</p> <p>2-2.【规范性文件】国家食品药品监督管理总局《关于调整化妆品注册备案管理有关事宜的通告》（国家食品药品监督管理总局通告2013年第10号）规定，“自2014年6月30日起，国产非特殊用途化妆品生产企业应当在产品上市前，对产品信息进行网上备案。”</p> <p>3.【规章】《化妆品卫生监督条例实施细则》（卫生部令第13号）第二十九条对化妆品生产企业的定期和不定期检查主要内容是：</p> <p>（一）监督检查生产过程中的卫生状况；</p> <p>（二）监督检查是否使用了禁用物质和超量使用了限用物质生产化妆品；</p> <p>（三）每批产品出厂前的卫生质量检验记录；</p> <p>（四）产品卫生质量；</p> <p>（五）产品标签、小包装、说明书是否符合《条例》第十二条规定；</p> <p>（六）生产环境的卫生情况；</p> <p>（七）直接从事化妆品生产的人员中患有《条例》第七条规定的疾病者调离情况；</p>	
46	其他行政权力	国产特殊用途化妆品生产卫生条件审核		<p>【规章】《化妆品卫生监督条例》（卫生部令第3号）第十条规定，生产特殊用途的化妆品，必须经国务院卫生行政部门批准，取得批准文号后方可生产。</p> <p>【规章】《化妆品卫生监督条例实施细则》（卫生部令第13号）第十三条第（二）项规定，特殊用途化妆品审查批准程序是省、自治区、直辖市卫生行政部门进行初审。经初审同意的产品，报国务院卫生行政部门。</p> <p>【国务院决定】国务院办公厅《国家食品药品监督管理局主要职责内设机构和人员编制规定》（国办发[2008]100号）</p> <p>【原国家局文件】按原国家食品药品监督管理局《关于印发化妆品行政许可申报受理规定的通知》（国食药监许〔2009〕856号）要求，“申请国产特殊用途化妆品行政许可的，省级食品药品监督管理局出具的生产卫生条件审核意见”</p>	<p>1.受理责任：公示应当提交的材料，一次性告知补正材料，依法受理或不予受理（不予受理应当告知理由）。</p> <p>2.审查责任：材料审核，并提出审核意见；</p> <p>3.决定责任：做出决定，按时办结；</p> <p>4.其他法律法规规章文件规定应履行的责任。</p>	<p>1-1.【原国家局文件】原国家食品药品监督管理局《关于印发化妆品行政许可申报受理规定的通知》（国食药监许〔2009〕856号），“申请国产特殊用途化妆品行政许可的，省级食品药品监督管理局出具的生产卫生条件审核意见”</p> <p>1-2.【原国家局文件】原国家食品药品监督管理局《关于对化妆品行政许可抽样有关要求的通知》（食药监办许〔2010〕31号），“省级食品药品监督管理局应当按照《化妆品行政许可检验管理办法》有关规定，开展国产特殊用途化妆品行政许可的抽样工作。</p> <p>1-3.【规范性文件】《食品药品监管总局办公厅关于〈国务院第二批取消152项中央指定地方实施行政审批事项的决定〉中涉及地方食品药品监管部门初审相关事宜的通知》（食药监办药化管函〔2016〕283号）中明确现行国产特殊用途化妆品申报审批要求的省级食品药品监管部门的卫生条件审核与本次决定取消有的非同一事项，各省级食品药品监管部门要继续依法做好相关的生产卫生条件审核工作。</p> <p>2-1.【原国家局文件】原国家食品药品监督管理局《关于印发化妆品行政许可申报受理规定的通知》（国食药监许〔2009〕856号），“申请国产特殊用途化妆品行政许可的，省级食品药品监督管理局出具的生产卫生条件审核意见”</p> <p>2-2.【原国家局文件】原国家食品药品监督管理局《关于对化妆品行政许可抽样有关要求的通知》（食药监办许〔2010〕31号），“省级食品药品监督管理局应当按照《化妆品行政许可检验管理办法》有关规定，开展国产特殊用途化妆品行政许可的抽样工作。</p> <p>2-3.【规范性文件】《食品药品监管总局办公厅关于〈国务院第二批取消152项中央指定地方实施行政审批事项的决定〉中涉及地方食品药品监管部门初审相关事宜的通知》（食药监办药化管函〔2016〕283号）中明确现行国产特殊用途化妆品申报审批要求的省级食品药品监管部门的卫生条件审核与本次决定取消有的非同一事项，各省级食品药品监管部门要继续依法做好相关的生产卫生条件审核工作。</p> <p>3-1.【原国家局文件】原国家食品药品监督管理局《关于印发化妆品行政许可申报受理规定的通知》（国食药监许〔2009〕856号），“申请国产特殊用途化妆品行政许可的，省级食品药品监督管理局出具的生产卫生条件审核意见”</p> <p>3-2.【原国家局文件】原国家食品药品监督管理局《关于对化妆品行政许可抽样有关要求的通知》（食药监办许〔2010〕31号），“省级食品药品监督管理局应当按照《化妆品行政许可检验管理办法》有关规定，开展国产特殊用途化妆品行政许可的抽样工作。</p>	

序号	权力分类	项目名称	子项	实施依据	责任事项	责任依据事项	备注
47	其他行政权力	国产特殊用途化妆品生产、上市监督审核		<p>【规章】《化妆品卫生监督条例实施细则》（卫生部令第13号）第十五条规定，特殊用途化妆品批准文号每四年重新审查1次。期满前4至6个月由企业执原批件和下列资料重新向省、自治区、直辖市卫生行政部门申请。省、自治区、直辖市卫生行政部门应在接到全部申报材料次日起1个月以内提出意见。国务院卫生行政部门应在接到全部申报材料次日起3个月以内作出是否批准的决定。</p> <p>【国务院决定】国务院办公厅《国家食品药品监督管理局主要职责内设机构和人员编制规定》（国办发[2008]100号）</p> <p>【原国家局文件】按原国家食品药品监督管理局《化妆品行政许可申报受理规定》（国食药监许〔2009〕856号）要求，特殊用途化妆品申请延续行政许可（备案）有效期的，应提交：“申请人所在地省级食品药品监督管理局出具的关于产品生产、上市、监督意见书或产品未上市的审核意见。”</p>	<p>1.受理责任：公示应当提交的材料，一次性告知补正材料，依法受理或不予受理（不予受理应当告知理由）。</p> <p>2.审查责任：材料审核，并提出审核意见；</p> <p>3.决定责任：做出决定，按时办结；</p> <p>4.其他法律法规规章文件规定应履行的责任。</p>	<p>1-1.【原国家局文件】原国家食品药品监督管理局《关于印发化妆品行政许可申报受理规定的通知》（国食药监许〔2009〕856号），“申请国产特殊用途化妆品行政许可的，省级食品药品监督管理局出具的生产卫生条件审核意见”</p> <p>1-2.【原国家局文件】原国家食品药品监督管理局《关于对化妆品行政许可抽样有关要求的通知》（食药监办许〔2010〕31号），“省级食品药品监督管理局应当按照《化妆品行政许可检验管理办法》有关规定，开展国产特殊用途化妆品行政许可的抽样工作。</p> <p>1-3.【规范性文件】《食品药品监管总局办公厅关于〈国务院第二批取消152项中央指定地方实施行政审批事项的决定〉中涉及地方食品药品监管部门初审相关事宜的通知》（食药监办药化管函〔2016〕283号）中明确现行国产特殊用途化妆品申报审批要求的省级食品药品监管部门的卫生条件审核与本次决定取消有的非同一事项，各省级食品药品监管部门要继续依法做好相关的生产卫生条件审核工作。</p> <p>2-1.【原国家局文件】原国家食品药品监督管理局《关于印发化妆品行政许可申报受理规定的通知》（国食药监许〔2009〕856号），“申请国产特殊用途化妆品行政许可的，省级食品药品监督管理局出具的生产卫生条件审核意见”</p> <p>2-2.【原国家局文件】原国家食品药品监督管理局《关于对化妆品行政许可抽样有关要求的通知》（食药监办许〔2010〕31号），“省级食品药品监督管理局应当按照《化妆品行政许可检验管理办法》有关规定，开展国产特殊用途化妆品行政许可的抽样工作。</p> <p>2-3.【规范性文件】《食品药品监管总局办公厅关于〈国务院第二批取消152项中央指定地方实施行政审批事项的决定〉中涉及地方食品药品监管部门初审相关事宜的通知》（食药监办药化管函〔2016〕283号）中明确现行国产特殊用途化妆品申报审批要求的省级食品药品监管部门的卫生条件审核与本次决定取消有的非同一事项，各省级食品药品监管部门要继续依法做好相关的生产卫生条件审核工作。</p> <p>3-1.【原国家局文件】原国家食品药品监督管理局《关于印发化妆品行政许可申报受理规定的通知》（国食药监许〔2009〕856号），“申请国产特殊用途化妆品行政许可的，省级食品药品监督管理局出具的生产卫生条件审核意见”</p> <p>3-2.【原国家局文件】原国家食品药品监督管理局《关于对化妆品行政许可抽样有关要求的通知》（食药监办许〔2010〕31号），“省级食品药品监督管理局应当按照《化妆品行政许可检验管理办法》有关规定，开展国产特殊用途化妆品行政许可的抽样工作。</p>	

序号	权力分类	项目名称	子项	实施依据	责任事项	责任依据事项	备注
48	其他行政权力	国产药品注册受理、审核		<p>【法律】《中华人民共和国药品管理法》（主席令第45号）第二十九条研制新药，必须按照国务院药品监督管理部门的规定如实报送研制方法、质量指标、药理及毒理试验结果等有关资料和样品，经国务院药品监督管理部门批准后，方可进行临床试验。药物临床试验机构资格的认定办法，由国务院药品监督管理部门、国务院卫生行政部门共同制定。</p> <p>完成临床试验并通过审批的新药，由国务院药品监督管理部门批准，发给新药证书。</p> <p>；第三十一条生产新药或者已有国家标准的药品的，须经国务院药品监督管理部门批准，并发给药品批准文号；但是，生产没有实施批准文号管理的中药材和中药饮片除外。实施批准文号管理的中药材、中药饮片品种目录由国务院药品监督管理部门会同国务院中医药管理部门制定。</p> <p>药品生产企业在取得药品批准文号后，方可生产该药品。</p> <p>【规章】《药品注册管理办法》（国家食品药品监督管理局令第28号）第五十六条申请人完成药物临床试验后，应当填写《药品注册申请表》，向所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门报送申请生产的申报资料，并同时向中国药品生物制品检定所报送制备标准品的原材料及有关标准物质的研究资料。第五十八条省、自治区、直辖市药品监督管理部门应当自受理申请之日起5日内组织对临床试验情况及有关原始资料进行现场核查，对申报资料进行初步审查，提出审查意见。除生物制品外的其他药品，还需抽取3批样品，向药品检验所发出标准复核的通知。</p> <p>省、自治区、直辖市药品监督管理部门应当在规定的时限内将审查意见、核查报告及申报资料送交国家食品药品监督管理局药品审评中心，并通知申请人。</p> <p>第七十五条申请仿制药注册，应当填写《药品注册申请表》，向所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门报送有关资料和生产现场检查申请。第七十八条省、自治区、直辖市药品监督管理部门应当在规定的时限内对申报资料进行审查，提出审查意见。符合规定的，将审查意见、核查报告、生产现场检查报告及申报资料送交国家食品药品监督管理局药品审评中心，同时通知申请人；不符合规定的，发给《审批意见通知件》，并说明理由，同时通知药品检验所停止该药品的注册检验。</p>	<p>1.受理责任：公示应当提交的材料，一次性告知补正材料，依法受理或不予受理（不予受理应当告知理由）。</p> <p>2.审查责任：审查申请材料，组织现场检查。3.报送责任：申报材料符合要求，并通过现场核查的，应当在规定的时限内将审查意见、核查报告意见申报资料送交国家食品药品监督管理局药品审评中心，并通知申请人。</p> <p>3.其他法律法规规章文件规定应履行的责任。</p>	<p>1.【法律】《行政许可法》（2003年主席令第七号公布）第三十二条 行政机关对申请人提出的行政许可申请，应当根据下列情况分别作出处理：（一）申请事项依法不需要取得行政许可的，应当即时告知申请人不予受理；（二）申请事项依法不属于本行政机关职权范围的，应当即时作出不予受理的决定，并告知申请人向有关行政机关申请；（三）申请材料存在可以当场更正的错误的，应当允许申请人当场更正；（四）申请材料不齐全或者不符合法定形式的，应当当场或者在五日内一次告知申请人需要补正的全部内容，逾期不告知的，自收到申请材料之日起即为受理；（五）申请事项属于本行政机关职权范围，申请材料齐全、符合法定形式，或者申请人按照本行政机关的要求提交全部补正申请材料的，应当受理行政许可申请。行政机关受理或者不予受理行政许可申请，应当出具加盖本行政机关专用印章和注明日期的书面凭证。</p> <p>2-1.【法律】《行政许可法》（2003年主席令第七号公布）第三十四条 行政机关应当对申请人提交的申请材料进行审查。申请人提交的申请材料齐全、符合法定形式，行政机关能够当场作出决定的，应当当场作出书面的行政许可决定。根据法定条件和程序，需要对申请材料的实质内容进行核实的，行政机关应当指派两名以上工作人员进行核查。</p> <p>2-2.【规章】《药品注册管理办法》（2007年国家食品药品监督管理局令第28号公布）第五十八条 省、自治区、直辖市药品监督管理部门应当自受理申请之日起5日内组织对临床试验情况及有关原始资料进行现场核查，对申报资料进行初步审查，提出审查意见。除生物制品外的其他药品，还需抽取3批样品，向药品检验所发出标准复核的通知。省、自治区、直辖市药品监督管理部门应当在规定的时限内将审查意见、核查报告及申报资料送交国家食品药品监督管理局药品审评中心，并通知申请人。</p>	

序号	权力分类	项目名称	子项	实施依据	责任事项	责任依据事项	备注
49	其他行政权力	药物临床试验机构资格认定初审		<p>【法律】《中华人民共和国药品管理法》（主席令第45号）第二十九条第一款研制新药，必须按照国务院药品监督管理部门的规定如实报送研制方法、质量指标、药理及毒理试验结果等有关资料和样品，经国务院药品监督管理部门批准后，方可进行临床试验。药物临床试验机构资格的认定办法，由国务院药品监督管理部门、国务院卫生行政部门共同制定。</p> <p>【规范性文件】食品药品监管总局《药物临床试验机构资格认定办法（试行）》（国食药监安[2004]44号）：第五条省、自治区、直辖市食品药品监督管理局（药品监督管理局）和卫生厅（局）负责本行政区域内资格认定的初审和形式审查及日常监督管理工作。</p>	<p>1.形式审查责任:公开申请资格认定的医疗机构应具备的条件要求，对同级卫生厅（局）移交的资格认定的申报材料进行形式审查，作出是否符合申报要求的审查意见。</p> <p>2.报送责任:对审查符合要求的资格认定申报材料，报国家食品药品监督管理局。</p> <p>3.其他法律法规规章文件规定应履行的责任。</p>	<p>1.【规范性文件】食品药品监管总局《药物临床试验机构资格认定办法（试行）》（国食药监安[2004]44号）第十条 省、自治区、直辖市食品药品监督管理局（药品监督管理局）对同级卫生厅（局）移交的资格认定的申报材料进行形式审查。省、自治区、直辖市食品药品监督管理局（药品监督管理局）应对医疗机构概况、药物临床试验组织管理机构设置与负责人情况、申请资格认定的专业科室及人员情况、申请资格认定的专业科室年平均门诊诊疗人次和入出院人次、药物临床试验管理制度和标准操作规程的制定情况、研究人员参加药物临床试验技术和相关法规的培训情况、实施药物临床试验的情况（近3年内已完成和正在进行的药物临床试验）、机构主要仪器设备情况等进行形式审查。对审查符合要求的资格认定申报材料，报国家食品药品监督管理局。形式审查工作时限为15个工作日。</p> <p>2.【规范性文件】同1.</p>	
50	其他行政权力	变更研制新药、生产药品已获证明文件及附件中载明事项补充申请受理、审核	(1) 持有新药证书的药品生产企业申请该药品的批准文号补充申请受理、审核	<p>【法律】《中华人民共和国药品管理法实施条例》（国务院令第360号）第三十三条变更研制新药、生产药品和进口药品已获批准证明文件及其附件中载明事项的，应当向国务院药品监督管理部门提出补充申请；国务院药品监督管理部门经审核符合规定的，应当予以批准。</p> <p>【规章】《药品注册管理办法》（国家食品药品监督管理局令第28号）第一百一十三条修改药品注册标准、变更药品处方中已有药用要求的辅料、改变影响药品质量的生产工艺等的补充申请，由省、自治区、直辖市药品监督管理部门提出审核意见后，报送国家食品药品监督管理局审批，同时通知申请人。修改药品注册标准的补充申请，必要时由药品检验所进行标准复核。</p>	<p>1.受理责任:公示应当提交的材料，一次性告知补正材料，依法受理或不予受理（不予受理应当告知理由）。</p> <p>2.审查责任:审查申请材料。</p> <p>3.报送责任:申报材料符合要求的，应当在规定的时限内将审查意见报送国家食品药品监督管理局审批，同时通知申请人。</p> <p>4.其他法律法规规章文件规定应履行的责任。</p>	<p>1.【法律】《行政许可法》（2003年主席令第七号公布）第三十二条 行政机关对申请人提出的行政许可申请，应当根据下列情况分别作出处理：（一）申请事项依法不需要取得行政许可的，应当即时告知申请人不予受理；（二）申请事项依法不属于本行政机关职权范围的，应当即时作出不予受理的决定，并告知申请人向有关行政机关申请；（三）申请材料存在可以当场更正的错误的，应当允许申请人当场更正；（四）申请材料不齐全或者不符合法定形式的，应当当场或者在五日内一次告知申请人需要补正的全部内容，逾期不告知的，自收到申请材料之日起即为受理；（五）申请事项属于本行政机关职权范围，申请材料齐全、符合法定形式，或者申请人按照本行政机关的要求提交全部补正申请材料的，应当受理行政许可申请。行政机关受理或者不予受理行政许可申请，应当出具加盖本行政机关专用印章和注明日期的书面凭证。</p> <p>2.【法律】《行政许可法》（2003年主席令第七号公布）第三十四条 行政机关应当对申请人提交的申请材料进行审查。申请人提交的申请材料齐全、符合法定形式，行政机关能够当场作出决定的，应当当场作出书面的行政许可决定。根据法定条件和程序，需要对申请材料的实质内容进行核实的，行政机关应当指派两名以上工作人员进行核查。</p> <p>3.【规章】《药品注册管理办法》（2007年国家食品药品监督管理局令第28号公布）第一百一十三条 修改药品注册标准、变更药品处方中已有药用要求的辅料、改变影响药品质量的生产工艺等的补充申请，由省、自治区、直辖市药品监督管理部门提出审核意见后，报送国家食品药品监督管理局审批，同时通知申请人。</p>	
			(2) 使用药品商品名称补充申请受理、审核	<p>【规章】《药品注册管理办法》（国家食品药品监督管理局令第28号）附件4：“药品补充申请注册事项及申报材料要求 一、注册事项（一）国家食品药品监督管理局审批的补充申请事项：1.-13.及18.项”。</p>	<p>1.受理责任:公示应当提交的材料，一次性告知补正材料，依法受理或不予受理（不予受理应当告知理由）。</p> <p>2.审查责任:审查申请材料。</p> <p>3.报送责任:申报材料符合要求的，应当在规定的时限内将审查意见报送国家食品药品监督管理局审批，同时通知申请人。</p> <p>4.其他法律法规规章文件规定应履行的责任。</p>	<p>1.【法律】《行政许可法》（2003年主席令第七号公布）第三十二条 行政机关对申请人提出的行政许可申请，应当根据下列情况分别作出处理：（一）申请事项依法不需要取得行政许可的，应当即时告知申请人不予受理；（二）申请事项依法不属于本行政机关职权范围的，应当即时作出不予受理的决定，并告知申请人向有关行政机关申请；（三）申请材料存在可以当场更正的错误的，应当允许申请人当场更正；（四）申请材料不齐全或者不符合法定形式的，应当当场或者在五日内一次告知申请人需要补正的全部内容，逾期不告知的，自收到申请材料之日起即为受理；（五）申请事项属于本行政机关职权范围，申请材料齐全、符合法定形式，或者申请人按照本行政机关的要求提交全部补正申请材料的，应当受理行政许可申请。行政机关受理或者不予受理行政许可申请，应当出具加盖本行政机关专用印章和注明日期的书面凭证。</p> <p>2.【法律】《行政许可法》（2003年主席令第七号公布）第三十四条 行政机关应当对申请人提交的申请材料进行审查。申请人提交的申请材料齐全、符合法定形式，行政机关能够当场作出决定的，应当当场作出书面的行政许可决定。根据法定条件和程序，需要对申请材料的实质内容进行核实的，行政机关应当指派两名以上工作人员进行核查。</p> <p>3.【规章】《药品注册管理办法》（2007年国家食品药品监督管理局令第28号公布）第一百一十三条 修改药品注册标准、变更药品处方中已有药用要求的辅料、改变影响药品质量的生产工艺等的补充申请，由省、自治区、直辖市药品监督管理部门提出审核意见后，报送国家食品药品监督管理局审批，同时通知申请人。</p>	

序号	权力分类	项目名称	子项	实施依据	责任事项	责任依据事项	备注
50	其他行政权力	变更研制新药、生产药品已获证明文件及附件中载明事项补充申请受理、审核	(3) 增加中药的功能主治、天然药物适应症或者化学药品、生物制品国内已有批准的适应症补充申请受理、审核	<p>【法律】《中华人民共和国药品管理法实施条例》(国务院令第 360 号)第三十三条变更研制新药、生产药品和进口药品已获批准证明文件及其附件中载明事项的,应当向国务院药品监督管理部门提出补充申请;国务院药品监督管理部门经审核符合规定的,应当予以批准。</p> <p>【规章】《药品注册管理办法》(国家食品药品监督管理局令第 28 号)第一百一十三条修改药品注册标准、变更药品处方中已有药用要求的辅料、改变影响药品质量的生产工艺等的补充申请,由省、自治区、直辖市药品监督管理部门提出审核意见后,报送国家食品药品监督管理局审批,同时通知申请人。修改药品注册标准的补充申请,必要时由药品检验所进行标准复核。</p>	<p>1.受理责任: 公示应当提交的材料,一次性告知补正材料,依法受理或不予受理(不予受理应当告知理由)。</p> <p>2.审查责任: 审查申请材料。</p> <p>3.报送责任: 申报材料符合要求的,应当在规定的时限内将审查意见报送国家食品药品监督管理局审批,同时通知申请人。</p> <p>4.其他法律法规规章文件规定应履行的责任。</p>	<p>1.【法律】《行政许可法》(2003 年主席令第七号公布)第三十二条 行政机关对申请人提出的行政许可申请,应当根据下列情况分别作出处理:(一)申请事项依法不需要取得行政许可的,应当即时告知申请人不予受理;(二)申请事项依法不属于本行政机关职权范围的,应当即时作出不予受理的决定,并告知申请人向有关行政机关申请;(三)申请材料存在可以当场更正的错误的,应当允许申请人当场更正;(四)申请材料不齐全或者不符合法定形式的,应当当场或者在五日内一次告知申请人需要补正的全部内容,逾期不告知的,自收到申请材料之日起即为受理;(五)申请事项属于本行政机关职权范围,申请材料齐全、符合法定形式,或者申请人按照本行政机关的要求提交全部补正申请材料的,应当受理行政许可申请。行政机关受理或者不予受理行政许可申请,应当出具加盖本行政机关专用印章和注明日期的书面凭证。</p> <p>2.【法律】《行政许可法》(2003 年主席令第七号公布)第三十四条 行政机关应当对申请人提交的申请材料进行审查。申请人提交的申请材料齐全、符合法定形式,行政机关能够当场作出决定的,应当当场作出书面的行政许可决定。根据法定条件和程序,需要对申请材料的实质内容进行核实的,行政机关应当指派两名以上工作人员进行核查。</p> <p>3.【规章】《药品注册管理办法》(2007 年国家食品药品监督管理局令第 28 号公布)第一百一十三条 修改药品注册标准、变更药品处方中已有药用要求的辅料、改变影响药品质量的生产工艺等的补充申请,由省、自治区、直辖市药品监督管理部门提出审核意见后,报送国家食品药品监督管理局审批,同时通知申请人。</p>	
			(4) 变更用量或者变更适用范围但不改变给药途径补充申请受理、审核	<p>【规章】《药品注册管理办法》(国家食品药品监督管理局令第 28 号)附件 4:“药品补充申请注册事项及申报资料要求 一、注册事项 (一)国家食品药品监督管理局审批的补充申请事项: 1.-13.及 18.项”。</p>	<p>1.受理责任: 公示应当提交的材料,一次性告知补正材料,依法受理或不予受理(不予受理应当告知理由)。</p> <p>2.审查责任: 审查申请材料。</p> <p>3.报送责任: 申报材料符合要求的,应当在规定的时限内将审查意见报送国家食品药品监督管理局审批,同时通知申请人。</p> <p>4.其他法律法规规章文件规定应履行的责任。</p>	<p>1.【法律】《行政许可法》(2003 年主席令第七号公布)第三十二条 行政机关对申请人提出的行政许可申请,应当根据下列情况分别作出处理:(一)申请事项依法不需要取得行政许可的,应当即时告知申请人不予受理;(二)申请事项依法不属于本行政机关职权范围的,应当即时作出不予受理的决定,并告知申请人向有关行政机关申请;(三)申请材料存在可以当场更正的错误的,应当允许申请人当场更正;(四)申请材料不齐全或者不符合法定形式的,应当当场或者在五日内一次告知申请人需要补正的全部内容,逾期不告知的,自收到申请材料之日起即为受理;(五)申请事项属于本行政机关职权范围,申请材料齐全、符合法定形式,或者申请人按照本行政机关的要求提交全部补正申请材料的,应当受理行政许可申请。行政机关受理或者不予受理行政许可申请,应当出具加盖本行政机关专用印章和注明日期的书面凭证。</p> <p>2.【法律】《行政许可法》(2003 年主席令第七号公布)第三十四条 行政机关应当对申请人提交的申请材料进行审查。申请人提交的申请材料齐全、符合法定形式,行政机关能够当场作出决定的,应当当场作出书面的行政许可决定。根据法定条件和程序,需要对申请材料的实质内容进行核实的,行政机关应当指派两名以上工作人员进行核查。</p> <p>3.【规章】《药品注册管理办法》(2007 年国家食品药品监督管理局令第 28 号公布)第一百一十三条 修改药品注册标准、变更药品处方中已有药用要求的辅料、改变影响药品质量的生产工艺等的补充申请,由省、自治区、直辖市药品监督管理部门提出审核意见后,报送国家食品药品监督管理局审批,同时通知申请人。</p>	

序号	权力分类	项目名称	子项	实施依据	责任事项	责任依据事项	备注
50	其他行政权力	变更研制新药、生产药品已获证明文件及附件中载明事项补充申请受理、审核	(5) 变更药品规格补充申请受理、审核	<p>【法律】《中华人民共和国药品管理法实施条例》(国务院令第360号)第三十三条变更研制新药、生产药品和进口药品已获批准证明文件及其附件中载明事项的,应当向国务院药品监督管理部门提出补充申请;国务院药品监督管理部门经审核符合规定的,应当予以批准。</p> <p>【规章】《药品注册管理办法》(国家食品药品监督管理局令第28号)第一百一十三条修改药品注册标准、变更药品处方中已有药用要求的辅料、改变影响药品质量的生产工艺等的补充申请,由省、自治区、直辖市药品监督管理部门提出审核意见后,报送国家食品药品监督管理局审批,同时通知申请人。修改药品注册标准的补充申请,必要时由药品检验所进行标准复核。</p>	<p>1.受理责任:公示应当提交的材料,一次性告知补正材料,依法受理或不予受理(不予受理应当告知理由)。</p> <p>2.审查责任:审查申请材料。</p> <p>3.报送责任:申报材料符合要求的,应当在规定的时限内将审查意见报送国家食品药品监督管理局审批,同时通知申请人。</p> <p>4.其他法律法规规章文件规定应履行的责任。</p>	<p>1.【法律】《行政许可法》(2003年主席令第七号公布)第三十二条 行政机关对申请人提出的行政许可申请,应当根据下列情况分别作出处理:(一)申请事项依法不需要取得行政许可的,应当即时告知申请人不予受理;(二)申请事项依法不属于本行政机关职权范围的,应当即时作出不予受理的决定,并告知申请人向有关行政机关申请;(三)申请材料存在可以当场更正的错误的,应当允许申请人当场更正;(四)申请材料不齐全或者不符合法定形式的,应当当场或者在五日内一次告知申请人需要补正的全部内容,逾期不告知的,自收到申请材料之日起即为受理;(五)申请事项属于本行政机关职权范围,申请材料齐全、符合法定形式,或者申请人按照本行政机关的要求提交全部补正申请材料的,应当受理行政许可申请。行政机关受理或者不予受理行政许可申请,应当出具加盖本行政机关专用印章和注明日期的书面凭证。</p> <p>2.【法律】《行政许可法》(2003年主席令第七号公布)第三十四条 行政机关应当对申请人提交的申请材料进行审查。申请人提交的申请材料齐全、符合法定形式,行政机关能够当场作出决定的,应当当场作出书面的行政许可决定。根据法定条件和程序,需要对申请材料的实质内容进行核实的,行政机关应当指派两名以上工作人员进行核查。</p> <p>3.【规章】《药品注册管理办法》(2007年国家食品药品监督管理局令第28号公布)第一百一十三条 修改药品注册标准、变更药品处方中已有药用要求的辅料、改变影响药品质量的生产工艺等的补充申请,由省、自治区、直辖市药品监督管理部门提出审核意见后,报送国家食品药品监督管理局审批,同时通知申请人。</p>	
			(6) 变更药品处方中已有药用要求的辅料补充申请受理、审核	<p>【规章】《药品注册管理办法》(国家食品药品监督管理局令第28号)附件4:“药品补充申请注册事项及申报资料要求 一、注册事项 (一)国家食品药品监督管理局审批的补充申请事项:1.-13.及18.项”。</p>	<p>1.受理责任:公示应当提交的材料,一次性告知补正材料,依法受理或不予受理(不予受理应当告知理由)。</p> <p>2.审查责任:审查申请材料。</p> <p>3.报送责任:申报材料符合要求的,应当在规定的时限内将审查意见报送国家食品药品监督管理局审批,同时通知申请人。</p> <p>4.其他法律法规规章文件规定应履行的责任。</p>	<p>1.【法律】《行政许可法》(2003年主席令第七号公布)第三十二条 行政机关对申请人提出的行政许可申请,应当根据下列情况分别作出处理:(一)申请事项依法不需要取得行政许可的,应当即时告知申请人不予受理;(二)申请事项依法不属于本行政机关职权范围的,应当即时作出不予受理的决定,并告知申请人向有关行政机关申请;(三)申请材料存在可以当场更正的错误的,应当允许申请人当场更正;(四)申请材料不齐全或者不符合法定形式的,应当当场或者在五日内一次告知申请人需要补正的全部内容,逾期不告知的,自收到申请材料之日起即为受理;(五)申请事项属于本行政机关职权范围,申请材料齐全、符合法定形式,或者申请人按照本行政机关的要求提交全部补正申请材料的,应当受理行政许可申请。行政机关受理或者不予受理行政许可申请,应当出具加盖本行政机关专用印章和注明日期的书面凭证。</p> <p>2.【法律】《行政许可法》(2003年主席令第七号公布)第三十四条 行政机关应当对申请人提交的申请材料进行审查。申请人提交的申请材料齐全、符合法定形式,行政机关能够当场作出决定的,应当当场作出书面的行政许可决定。根据法定条件和程序,需要对申请材料的实质内容进行核实的,行政机关应当指派两名以上工作人员进行核查。</p> <p>3.【规章】《药品注册管理办法》(2007年国家食品药品监督管理局令第28号公布)第一百一十三条 修改药品注册标准、变更药品处方中已有药用要求的辅料、改变影响药品质量的生产工艺等的补充申请,由省、自治区、直辖市药品监督管理部门提出审核意见后,报送国家食品药品监督管理局审批,同时通知申请人。</p>	

序号	权力分类	项目名称	子项	实施依据	责任事项	责任依据事项	备注
50	其他行政权力	变更研制新药、生产药品已获证明文件及附件中载明事项补充申请受理、审核	(7) 改变影响药品质量的生产工艺补充申请受理、审核	<p>【法律】《中华人民共和国药品管理法实施条例》(国务院令第360号)第三十三条变更研制新药、生产药品和进口药品已获批准证明文件及其附件中载明事项的,应当向国务院药品监督管理部门提出补充申请;国务院药品监督管理部门经审核符合规定的,应当予以批准。</p> <p>【规章】《药品注册管理办法》(国家食品药品监督管理局令第28号)第一百一十三条修改药品注册标准、变更药品处方中已有药用要求的辅料、改变影响药品质量的生产工艺等的补充申请,由省、自治区、直辖市药品监督管理部门提出审核意见后,报送国家食品药品监督管理局审批,同时通知申请人。修改药品注册标准的补充申请,必要时由药品检验所进行标准复核。</p>	<p>1.受理责任: 公示应当提交的材料,一次性告知补正材料,依法受理或不予受理(不予受理应当告知理由)。</p> <p>2.审查责任: 审查申请材料。</p> <p>3.报送责任: 申报材料符合要求的,应当在规定的时限内将审查意见报送国家食品药品监督管理局审批,同时通知申请人。</p> <p>4.其他法律法规规章文件规定应履行的责任。</p>	<p>1.【法律】《行政许可法》(2003年主席令第七号公布)第三十二条 行政机关对申请人提出的行政许可申请,应当根据下列情况分别作出处理:(一)申请事项依法不需要取得行政许可的,应当即时告知申请人不受理;(二)申请事项依法不属于本行政机关职权范围的,应当即时作出不予受理的决定,并告知申请人向有关行政机关申请;(三)申请材料存在可以当场更正的错误的,应当允许申请人当场更正;(四)申请材料不齐全或者不符合法定形式的,应当当场或者在五日内一次告知申请人需要补正的全部内容,逾期不告知的,自收到申请材料之日起即为受理;(五)申请事项属于本行政机关职权范围,申请材料齐全、符合法定形式,或者申请人按照本行政机关的要求提交全部补正申请材料的,应当受理行政许可申请。行政机关受理或者不予受理行政许可申请,应当出具加盖本行政机关专用印章和注明日期的书面凭证。</p> <p>2.【法律】《行政许可法》(2003年主席令第七号公布)第三十四条 行政机关应当对申请人提交的申请材料进行审查。申请人提交的申请材料齐全、符合法定形式,行政机关能够当场作出决定的,应当当场作出书面的行政许可决定。根据法定条件和程序,需要对申请材料的实质内容进行核实的,行政机关应当指派两名以上工作人员进行核查。</p> <p>3.【规章】《药品注册管理办法》(2007年国家食品药品监督管理局令第28号公布)第一百一十三条 修改药品注册标准、变更药品处方中已有药用要求的辅料、改变影响药品质量的生产工艺等的补充申请,由省、自治区、直辖市药品监督管理部门提出审核意见后,报送国家食品药品监督管理局审批,同时通知申请人。</p>	
			(8) 修改药品注册标准补充申请受理、审核	<p>【规章】《药品注册管理办法》(国家食品药品监督管理局令第28号)附件4:“药品补充申请注册事项及申报资料要求 一、注册事项 (一)国家食品药品监督管理局审批的补充申请事项:1.-13.及18.项”。</p>	<p>1.受理责任: 公示应当提交的材料,一次性告知补正材料,依法受理或不予受理(不予受理应当告知理由)。</p> <p>2.审查责任: 审查申请材料。</p> <p>3.报送责任: 申报材料符合要求的,应当在规定的时限内将审查意见报送国家食品药品监督管理局审批,同时通知申请人。</p> <p>4.其他法律法规规章文件规定应履行的责任。</p>	<p>1.【法律】《行政许可法》(2003年主席令第七号公布)第三十二条 行政机关对申请人提出的行政许可申请,应当根据下列情况分别作出处理:(一)申请事项依法不需要取得行政许可的,应当即时告知申请人不受理;(二)申请事项依法不属于本行政机关职权范围的,应当即时作出不予受理的决定,并告知申请人向有关行政机关申请;(三)申请材料存在可以当场更正的错误的,应当允许申请人当场更正;(四)申请材料不齐全或者不符合法定形式的,应当当场或者在五日内一次告知申请人需要补正的全部内容,逾期不告知的,自收到申请材料之日起即为受理;(五)申请事项属于本行政机关职权范围,申请材料齐全、符合法定形式,或者申请人按照本行政机关的要求提交全部补正申请材料的,应当受理行政许可申请。行政机关受理或者不予受理行政许可申请,应当出具加盖本行政机关专用印章和注明日期的书面凭证。</p> <p>2.【法律】《行政许可法》(2003年主席令第七号公布)第三十四条 行政机关应当对申请人提交的申请材料进行审查。申请人提交的申请材料齐全、符合法定形式,行政机关能够当场作出决定的,应当当场作出书面的行政许可决定。根据法定条件和程序,需要对申请材料的实质内容进行核实的,行政机关应当指派两名以上工作人员进行核查。</p> <p>3.【规章】《药品注册管理办法》(2007年国家食品药品监督管理局令第28号公布)第一百一十三条 修改药品注册标准、变更药品处方中已有药用要求的辅料、改变影响药品质量的生产工艺等的补充申请,由省、自治区、直辖市药品监督管理部门提出审核意见后,报送国家食品药品监督管理局审批,同时通知申请人。</p>	

序号	权力分类	项目名称	子项	实施依据	责任事项	责任依据事项	备注
50	其他行政权力	变更研制新药、生产药品已获证明文件及附件中载明事项补充申请受理、审核	(9) 替代或减去国家药品标准处方中的毒性药材或处于濒危状态的药材补充申请受理、审核	<p>【法律】《中华人民共和国药品管理法实施条例》(国务院令 第 360 号)第三十三条变更研制新药、生产药品和进口药品已获批准证明文件及其附件中载明事项的,应当向国务院药品监督管理部门提出补充申请;国务院药品监督管理部门经审核符合规定的,应当予以批准。</p> <p>【规章】《药品注册管理办法》(国家食品药品监督管理局令 第 28 号)第一百一十三条修改药品注册标准、变更药品处方中已有药用要求的辅料、改变影响药品质量的生产工艺等的补充申请,由省、自治区、直辖市药品监督管理部门提出审核意见后,报送国家食品药品监督管理局审批,同时通知申请人。修改药品注册标准的补充申请,必要时由药品检验所进行标准复核。</p> <p>【规章】《药品注册管理办法》(国家食品药品监督管理局令 第 28 号)附件 4:“药品补充申请注册事项及申报资料要求 一、注册事项 (一)国家食品药品监督管理局审批的补充申请事项: 1.-13.及 18.项”。</p>	<p>1.受理责任: 公示应当提交的材料,一次性告知补正材料,依法受理或不予受理(不予受理应当告知理由)。</p> <p>2.审查责任: 审查申请材料。</p> <p>3.报送责任: 申报材料符合要求的,应当在规定的时限内将审查意见报送国家食品药品监督管理局审批,同时通知申请人。</p> <p>4.其他法律法规规章文件规定应履行的责任。</p>	<p>1.【法律】《行政许可法》(2003 年主席令第七号公布)第三十二条 行政机关对申请人提出的行政许可申请,应当根据下列情况分别作出处理:(一)申请事项依法不需要取得行政许可的,应当即时告知申请人不予受理;(二)申请事项依法不属于本行政机关职权范围的,应当即时作出不予受理的决定,并告知申请人向有关行政机关申请;(三)申请材料存在可以当场更正的错误的,应当允许申请人当场更正;(四)申请材料不齐全或者不符合法定形式的,应当当场或者在五日内一次告知申请人需要补正的全部内容,逾期不告知的,自收到申请材料之日起即为受理;(五)申请事项属于本行政机关职权范围,申请材料齐全、符合法定形式,或者申请人按照本行政机关的要求提交全部补正申请材料的,应当受理行政许可申请。行政机关受理或者不予受理行政许可申请,应当出具加盖本行政机关专用印章和注明日期的书面凭证。</p> <p>2.【法律】《行政许可法》(2003 年主席令第七号公布)第三十四条 行政机关应当对申请人提交的申请材料进行审查。申请人提交的申请材料齐全、符合法定形式,行政机关能够当场作出决定的,应当当场作出书面的行政许可决定。根据法定条件和程序,需要对申请材料的实质内容进行核实的,行政机关应当指派两名以上工作人员进行核查。</p> <p>3.【规章】《药品注册管理办法》(2007 年国家食品药品监督管理局令 第 28 号公布)第一百一十三条 修改药品注册标准、变更药品处方中已有药用要求的辅料、改变影响药品质量的生产工艺等的补充申请,由省、自治区、直辖市药品监督管理部门提出审核意见后,报送国家食品药品监督管理局审批,同时通知申请人。</p>	
			(10) 进口药品、国内生产的注射剂、眼用制剂、气雾剂、粉雾剂、喷雾剂变更直接接触药品的包装材料或者容器;使用新型直接接触药品的包装材料或者容器补充申请受理、审核	<p>【规章】《药品注册管理办法》(国家食品药品监督管理局令 第 28 号)附件 4:“药品补充申请注册事项及申报资料要求 一、注册事项 (一)国家食品药品监督管理局审批的补充申请事项: 1.-13.及 18.项”。</p>	<p>1.受理责任: 公示应当提交的材料,一次性告知补正材料,依法受理或不予受理(不予受理应当告知理由)。</p> <p>2.审查责任: 审查申请材料。</p> <p>3.报送责任: 申报材料符合要求的,应当在规定的时限内将审查意见报送国家食品药品监督管理局审批,同时通知申请人。</p> <p>4.其他法律法规规章文件规定应履行的责任。</p>	<p>1.【法律】《行政许可法》(2003 年主席令第七号公布)第三十二条 行政机关对申请人提出的行政许可申请,应当根据下列情况分别作出处理:(一)申请事项依法不需要取得行政许可的,应当即时告知申请人不予受理;(二)申请事项依法不属于本行政机关职权范围的,应当即时作出不予受理的决定,并告知申请人向有关行政机关申请;(三)申请材料存在可以当场更正的错误的,应当允许申请人当场更正;(四)申请材料不齐全或者不符合法定形式的,应当当场或者在五日内一次告知申请人需要补正的全部内容,逾期不告知的,自收到申请材料之日起即为受理;(五)申请事项属于本行政机关职权范围,申请材料齐全、符合法定形式,或者申请人按照本行政机关的要求提交全部补正申请材料的,应当受理行政许可申请。行政机关受理或者不予受理行政许可申请,应当出具加盖本行政机关专用印章和注明日期的书面凭证。</p> <p>2.【法律】《行政许可法》(2003 年主席令第七号公布)第三十四条 行政机关应当对申请人提交的申请材料进行审查。申请人提交的申请材料齐全、符合法定形式,行政机关能够当场作出决定的,应当当场作出书面的行政许可决定。根据法定条件和程序,需要对申请材料的实质内容进行核实的,行政机关应当指派两名以上工作人员进行核查。</p> <p>3.【规章】《药品注册管理办法》(2007 年国家食品药品监督管理局令 第 28 号公布)第一百一十三条 修改药品注册标准、变更药品处方中已有药用要求的辅料、改变影响药品质量的生产工艺等的补充申请,由省、自治区、直辖市药品监督管理部门提出审核意见后,报送国家食品药品监督管理局审批,同时通知申请人。</p>	

序号	权力分类	项目名称	子项	实施依据	责任事项	责任依据事项	备注
50	其他行政权力	变更研制新药、生产药品已获证明文件及附件中载明事项补充申请受理、审核	(11) 申请药品组合包装补充申请受理、审核	<p>【法律】《中华人民共和国药品管理法实施条例》(国务院令第 360 号)第三十三条变更研制新药、生产药品和进口药品已获批准证明文件及其附件中载明事项的,应当向国务院药品监督管理部门提出补充申请;国务院药品监督管理部门经审核符合规定的,应当予以批准。</p> <p>【规章】《药品注册管理办法》(国家食品药品监督管理局令第 28 号)第一百一十三条修改药品注册标准、变更药品处方中已有药用要求的辅料、改变影响药品质量的生产工艺等的补充申请,由省、自治区、直辖市药品监督管理部门提出审核意见后,报送国家食品药品监督管理局审批,同时通知申请人。修改药品注册标准的补充申请,必要时由药品检验所进行标准复核。</p> <p>【规章】《药品注册管理办法》(国家食品药品监督管理局令第 28 号)附件 4:“药品补充申请注册事项及申报资料要求 一、注册事项 (一)国家食品药品监督管理局审批的补充申请事项: 1.-13.及 18.项”。</p>	<p>1.受理责任: 公示应当提交的材料,一次性告知补正材料,依法受理或不予受理(不予受理应当告知理由)。</p> <p>2.审查责任: 审查申请材料。</p> <p>3.报送责任: 申报材料符合要求的,应当在规定的时限内将审查意见报送国家食品药品监督管理局审批,同时通知申请人。</p> <p>4.其他法律法规规章文件规定应履行的责任。</p>	<p>1.【法律】《行政许可法》(2003 年主席令第七号公布)第三十二条 行政机关对申请人提出的行政许可申请,应当根据下列情况分别作出处理:(一)申请事项依法不需要取得行政许可的,应当即时告知申请人不受理;(二)申请事项依法不属于本行政机关职权范围的,应当即时作出不予受理的决定,并告知申请人向有关行政机关申请;(三)申请材料存在可以当场更正的错误的,应当允许申请人当场更正;(四)申请材料不齐全或者不符合法定形式的,应当当场或者在五日内一次告知申请人需要补正的全部内容,逾期不告知的,自收到申请材料之日起即为受理;(五)申请事项属于本行政机关职权范围,申请材料齐全、符合法定形式,或者申请人按照本行政机关的要求提交全部补正申请材料的,应当受理行政许可申请。行政机关受理或者不予受理行政许可申请,应当出具加盖本行政机关专用印章和注明日期的书面凭证。</p> <p>2.【法律】《行政许可法》(2003 年主席令第七号公布)第三十四条 行政机关应当对申请人提交的申请材料进行审查。申请人提交的申请材料齐全、符合法定形式,行政机关能够当场作出决定的,应当当场作出书面的行政许可决定。根据法定条件和程序,需要对申请材料的实质内容进行核实的,行政机关应当指派两名以上工作人员进行核查。</p> <p>3.【规章】《药品注册管理办法》(2007 年国家食品药品监督管理局令第 28 号公布)第一百一十三条 修改药品注册标准、变更药品处方中已有药用要求的辅料、改变影响药品质量的生产工艺等的补充申请,由省、自治区、直辖市药品监督管理部门提出审核意见后,报送国家食品药品监督管理局审批,同时通知申请人。</p>	
			(12) 新药的技术转让补充申请受理、审核	<p>1.受理责任: 公示应当提交的材料,一次性告知补正材料,依法受理或不予受理(不予受理应当告知理由)。</p> <p>2.审查责任: 审查申请材料。</p> <p>3.报送责任: 申报材料符合要求的,应当在规定的时限内将审查意见报送国家食品药品监督管理局审批,同时通知申请人。</p> <p>4.其他法律法规规章文件规定应履行的责任。</p>	<p>1.【法律】《行政许可法》(2003 年主席令第七号公布)第三十二条 行政机关对申请人提出的行政许可申请,应当根据下列情况分别作出处理:(一)申请事项依法不需要取得行政许可的,应当即时告知申请人不受理;(二)申请事项依法不属于本行政机关职权范围的,应当即时作出不予受理的决定,并告知申请人向有关行政机关申请;(三)申请材料存在可以当场更正的错误的,应当允许申请人当场更正;(四)申请材料不齐全或者不符合法定形式的,应当当场或者在五日内一次告知申请人需要补正的全部内容,逾期不告知的,自收到申请材料之日起即为受理;(五)申请事项属于本行政机关职权范围,申请材料齐全、符合法定形式,或者申请人按照本行政机关的要求提交全部补正申请材料的,应当受理行政许可申请。行政机关受理或者不予受理行政许可申请,应当出具加盖本行政机关专用印章和注明日期的书面凭证。</p> <p>2.【法律】《行政许可法》(2003 年主席令第七号公布)第三十四条 行政机关应当对申请人提交的申请材料进行审查。申请人提交的申请材料齐全、符合法定形式,行政机关能够当场作出决定的,应当当场作出书面的行政许可决定。根据法定条件和程序,需要对申请材料的实质内容进行核实的,行政机关应当指派两名以上工作人员进行核查。</p> <p>3.【规章】《药品注册管理办法》(2007 年国家食品药品监督管理局令第 28 号公布)第一百一十三条 修改药品注册标准、变更药品处方中已有药用要求的辅料、改变影响药品质量的生产工艺等的补充申请,由省、自治区、直辖市药品监督管理部门提出审核意见后,报送国家食品药品监督管理局审批,同时通知申请人。</p>		

序号	权力分类	项目名称	子项	实施依据	责任事项	责任依据事项	备注
50	其他行政权力	变更研制新药、生产药品已获证明文件及附件中载明事项补充申请受理、审核	(13)修订或增加中药、天然药物说明书中中药理毒理、临床试验、药代动力学等项目补充申请受理、审核	<p>【法律】《中华人民共和国药品管理法实施条例》(国务院令 第 360 号)第三十三条变更研制新药、生产药品和进口药品已获批准证明文件及其附件中载明事项的,应当向国务院药品监督管理部门提出补充申请;国务院药品监督管理部门经审核符合规定的,应当予以批准。</p> <p>【规章】《药品注册管理办法》(国家食品药品监督管理局令 第 28 号)第一百一十三条修改药品注册标准、变更药品处方中已有药用要求的辅料、改变影响药品质量的生产工艺等的补充申请,由省、自治区、直辖市药品监督管理部门提出审核意见后,报送国家食品药品监督管理局审批,同时通知申请人。修改药品注册标准的补充申请,必要时由药品检验所进行标准复核。</p> <p>【规章】《药品注册管理办法》(国家食品药品监督管理局令 第 28 号)附件 4:“药品补充申请注册事项及申报资料要求 一、注册事项 (一)国家食品药品监督管理局审批的补充申请事项: 1.-13.及 18.项”。</p>	<p>1.受理责任:公示应当提交的材料,一次性告知补正材料,依法受理或不予受理(不予受理应当告知理由)。</p> <p>2.审查责任:审查申请材料。</p> <p>3.报送责任:申报材料符合要求的,应当在规定的时限内将审查意见报送国家食品药品监督管理局审批,同时通知申请人。</p> <p>4.其他法律法规规章文件规定应履行的责任。</p>	<p>1.【法律】《行政许可法》(2003 年主席令第七号公布)第三十二条 行政机关对申请人提出的行政许可申请,应当根据下列情况分别作出处理:(一)申请事项依法不需要取得行政许可的,应当即时告知申请人不受理;(二)申请事项依法不属于本行政机关职权范围的,应当即时作出不予受理的决定,并告知申请人向有关行政机关申请;(三)申请材料存在可以当场更正的错误的,应当允许申请人当场更正;(四)申请材料不齐全或者不符合法定形式的,应当当场或者在五日内一次告知申请人需要补正的全部内容,逾期不告知的,自收到申请材料之日起即为受理;(五)申请事项属于本行政机关职权范围,申请材料齐全、符合法定形式,或者申请人按照本行政机关的要求提交全部补正申请材料的,应当受理行政许可申请。行政机关受理或者不予受理行政许可申请,应当出具加盖本行政机关专用印章和注明日期的书面凭证。</p> <p>2.【法律】《行政许可法》(2003 年主席令第七号公布)第三十四条 行政机关应当对申请人提交的申请材料进行审查。申请人提交的申请材料齐全、符合法定形式,行政机关能够当场作出决定的,应当当场作出书面的行政许可决定。根据法定条件和程序,需要对申请材料的实质内容进行核实的,行政机关应当指派两名以上工作人员进行核查。</p> <p>3.【规章】《药品注册管理办法》(2007 年国家食品药品监督管理局令 第 28 号公布)第一百一十三条 修改药品注册标准、变更药品处方中已有药用要求的辅料、改变影响药品质量的生产工艺等的补充申请,由省、自治区、直辖市药品监督管理部门提出审核意见后,报送国家食品药品监督管理局审批,同时通知申请人。</p>	
51	其他行政权力	中药品种保护申报材料真实性核查和初审		<p>【法律】《中华人民共和国药品管理法》(主席令 第 45 号)第三十六条国家实行中药品种保护制度。具体办法由国务院制定。</p> <p>【法规】《中药品种保护条例》(国务院令 第 106 号)第五条第一款依照本条例受保护的中药品种,必须是列入国家药品标准的品种。经国务院卫生行政部门认定,列为省、自治区、直辖市药品标准的品种,也可以申请保护。第八条国务院卫生行政部门批准的新药,按照国务院卫生行政部门规定的保护期给予保护;其中,符合本条例第六条、第七条规定的,在国务院卫生行政部门批准的保护期限届满前六个月,可以重新依照本条例的规定申请保护。第九条申请办理中药品种保护的程序:(一)中药生产企业对其生产的符合本条例第五条、第六条、第七条、第八条规定的中药品种,可以向所在地省、自治区、直辖市中药生产经营主管部门提出申请,经中药生产经营主管部门签署意见后转送同级卫生行政部门,由省、自治区、直辖市卫生行政部门初审签署意见后,报国务院卫生行政部门。特殊情况下,中药生产企业也可以直接向国家中药生产经营主管部门提出申请,由国家中药生产经营主管部门签署意见后转送国务院卫生行政部门,或者直接向国务院卫生行政部门提出申请。</p> <p>【规范性文件】《关于印发中药品种保护指导原则的通知》(国食药监注[2009]57 号),通知中“一、请各省(区、市)食品药品监管部门依照《条例》,认真组织做好中药品种保护的初审和日常监管工作。要组织对中药品种保护申报资料的真实性进行核查,对已经进行过注册核查的申报资料,可不再进行核查。对批准保护的品种要建立完整的监督管理档案,督促企业做好保护期内的改进提高工作。”</p>	<p>1.初审责任:公开申请中药品种保护应提交的材料目录,对申报资料进行形初审。</p> <p>2.现场核查责任:对中药品种保护申报资料的真实性进行核查。</p> <p>3.报送责任:完成申报资料的真实性核查和初审工作后,将核查报告、初审意见和企业申报材料一并寄至国家中药品种保护审评委员会。</p> <p>4.其他法律法规规章文件规定应履行的责任。</p>	<p>1.【规范性文件】《关于印发中药品种保护指导原则的通知》(国食药监注[2009]57 号)一、请各省(区、市)食品药品监管部门依照《条例》,认真组织做好中药品种保护的初审和日常监管工作。要组织对中药品种保护申报资料的真实性进行核查,对已经进行过注册核查的申报资料,可不再进行核查。对批准保护的品种要建立完整的监督管理档案,督促企业做好保护期内的改进提高工作。三、各省(区、市)食品药品监管部门在收到企业的申报材料及局受理中心受理通知书后,应在 20 日内完成申报资料的真实性核查和初审工作,并将核查报告、初审意见和企业申报材料(1 份)一并寄至国家中药品种保护审评委员会。国家中药品种保护审评委员会在收到上述资料后,开始进行审评工作。</p> <p>2.【规范性文件】同 1。</p> <p>3.【规范性文件】同 1。</p>	

序号	权力分类	项目名称	子项	实施依据	责任事项	责任依据事项	备注
52	其他行政权力	境内第三类医疗器械注册质量管理体系核查		<p>【法规】《医疗器械监督管理条例》（国务院令 第 650 号）第三十四条 食品药品监督管理部门在组织产品技术审评时可以调阅原始研究资料,并组织对申请人进行与产品研发、生产有关的质量管理体系核查。</p> <p>境内第二类、第三类医疗器械注册质量管理体系核查,由省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门开展,其中境内第三类医疗器械注册质量管理体系核查,由国家食品药品监督管理总局技术审评机构通知相应省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门开展核查,必要时参与核查。省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门应当在 30 个工作日内根据相关要求完成体系核查。</p>	<p>1.受理责任: 公示依法应当提交的材料;一次性告知补正材料;依法受理或不予受理(不予受理应当告知理由)。</p> <p>2.审查责任: 审查申请材料;组织现场检查。</p> <p>3.决定责任: 提出核查结论。</p> <p>4.送达责任: 报送国家总局。</p> <p>5.其他法律法规规章文件规定应履行的责任。</p>	<p>1.【规范性文件】关于印发境内第三类医疗器械注册质量管理体系核查工作程序(暂行)的通知(食药监械管〔2015〕63号)第四条 总局技术审评机构自收到境内第三类医疗器械注册申请资料起 30 个工作日内,通知相应省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门开展注册质量管理体系核查。总局技术审评机构参与核查的,在通知中告知省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门(通知格式见附件 1)。第五条 注册申请人应当在注册申请受理后 10 个工作日内向省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门提交体系核查资料(见附件 2)。注册申请人对所提交资料内容的真实性负责。</p> <p>2.【规范性文件】关于印发境内第三类医疗器械注册质量管理体系核查工作程序(暂行)的通知(食药监械管〔2015〕63号)第六条 省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门按照医疗器械生产质量管理规范以及相关附录的要求开展与产品研发、生产有关的质量管理体系核查。在核查过程中,应当同时对企业注册检验样品和临床试验用样品的真实性进行核查。重点查阅设计和开发过程实施策划和控制的相关记录、用于样品生产的采购记录、生产记录、检验记录和留样观察记录等。</p> <p>3.【规范性文件】关于印发境内第三类医疗器械注册质量管理体系核查工作程序(暂行)的通知(食药监械管〔2015〕63号)第八条 对注册申请人提交的体系核查资料符合要求的,省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门应当自收到体系核查通知起 30 个工作日内完成质量管理体系核查工作。因注册申请人未能提交符合要求的体系核查资料,导致体系核查不能开展的,所延误的时间不计算在核查工作时限内。</p> <p>4.【规范性文件】关于印发境内第三类医疗器械注册质量管理体系核查工作程序(暂行)的通知(食药监械管〔2015〕63号)第十八条 省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门应在做出“通过核查”、“整改后通过核查”、“未通过核查”、“整改后未通过核查”的结论后 10 个工作日内,将核查结果通知(格式见附件 3)原件寄送总局技术审评机构。</p>	
53	其他行政权力	麻醉药品、第一类精神药品、第二类精神药品原料药生产计划初审		<p>【法规】《麻醉药品和精神药品管理条例》(国务院令 第 442 号)第十六条 从事麻醉药品、第一类精神药品生产以及第二类精神药品原料药生产的企业,应当经所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门初步审查,由国务院药品监督管理部门批准;从事第二类精神药品制剂生产的企业,应当经所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准。</p>	<p>1.受理责任: 公示应当提交的材料,一次性告知补正材料,依法受理或不予受理(不予受理应当告知理由)。</p> <p>2.审查责任: 审查申请材料,组织现场检查。</p> <p>3.决定责任: 作出行政许可或者不予行政许可决定,法定告知(不予许可的应当书面告知理由)。</p> <p>4.送达责任: 准予许可的,制发许可证书或批件,送达并信息公开。</p> <p>5.监管责任: 建立实施监督检查的运行机制和管理制度,开展定期和不定期检查,依法采取相关处置措施。</p> <p>6.其他法律法规规章文件规定应履行的责任。</p>	<p>1.【法律】《行政许可法》(2003 年主席令第七号公布)第三十二条 行政机关对申请人提出的行政许可申请,应当根据下列情况分别作出处理:(一)申请事项依法不需要取得行政许可的,应当即时告知申请人不予受理;(二)申请事项依法不属于本行政机关职权范围的,应当即时作出不予受理的决定,并告知申请人向有关行政机关申请;(三)申请材料存在可以当场更正的错误的,应当允许申请人当场更正;(四)申请材料不齐全或者不符合法定形式的,应当当场或者在五日内一次告知申请人需要补正的全部内容,逾期不告知的,自收到申请材料之日起即为受理;(五)申请事项属于本行政机关职权范围,申请材料齐全、符合法定形式,或者申请人按照本行政机关的要求提交全部补正申请材料的,应当受理行政许可申请。行政机关受理或者不予受理行政许可申请,应当出具加盖本行政机关专用印章和注明日期的书面凭证。</p> <p>2.【法律】《行政许可法》(2003 年主席令第七号公布)第三十四条 行政机关应当对申请人提交的申请材料进行审查。申请人提交的申请材料齐全、符合法定形式,行政机关能够当场作出决定的,应当当场作出书面的行政许可决定。根据法定条件和程序,需要对申请材料的实质内容进行核实的,行政机关应当指派两名以上工作人员进行核查。</p> <p>3.【法律】《行政许可法》(2003 年主席令第七号公布)第三十七条 行政机关对行政许可申请进行审查后,除当场作出行政许可决定的外,应当在法定期限内按照规定程序作出行政许可决定。第三十八条 申请人的申请符合法定条件、标准的,行政机关应当依法作出准予行政许可的书面决定。行政机关依法作出不予行政许可的书面决定的,应当说明理由,并告知申请人享有依法申请行政复议或者提起行政诉讼的权利。</p> <p>4.【法律】《行政许可法》(2003 年主席令第七号公布)第四十四条 行政机关作出准予行政许可的决定,应当自作出决定之日起十日内向申请人颁发、送达行政许可证件,或者加贴标签、加盖检验、检测、检疫印章。</p> <p>5.【法律】《药品管理法》(根据 2015 年 4 月 24 日第十二届全国人民代表大会常务委员会第十四次会议《关于修改<中华人民共和国药品管理法>的决定》第二次修正公布)第六十四条 药品监督管理部门有权按照法律、行政法规的规定对报经其审批的药品研制和药品的生产、经营以及医疗机构使用药品的事项进行监督检查,有关单位和个人不得拒绝和隐瞒。药品监督管理部门进行监督检查时,必须出示证明文件,对监督检查中知悉的被检查人的技术秘密和业务秘密应当保密。</p>	

序号	权力分类	项目名称	子项	实施依据	责任事项	责任依据事项	备注
54	其他行政权力	第二类医疗器械注册证注销	第二类医疗器械(含体外诊断试剂)注册证注销	<p>【法律】《中华人民共和国行政许可法》(主席令第7号)第七十条、第四十二条。</p> <p>【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)第六十五条 已注册的医疗器械有法律、法规规定应当注销的情形,或者注册证有效期未满但注册人主动提出注销的,食品药品监督管理部门应当依法注销,并向社会公布。</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)第七十五条 已注册的体外诊断试剂有法律、法规规定应当注销的情形,或者注册证有效期未满但注册人主动提出注销的,食品药品监督管理部门应当依法注销,并向社会公布。</p>	<p>1.受理责任: 公示依法应当提交的材料;一次性告知补正材料;依法受理或不予受理(不予受理应当告知理由)。</p> <p>2.审查责任: 形式审查申请材料。</p> <p>3.决定责任: 作出决定。</p> <p>4.送达责任: 信息公开。</p> <p>5.其他法律法规规章文件规定应履行的责任。</p>	<p>1.【法律】《行政许可法》(2003年主席令第七号公布)第三十二条 行政机关对申请人提出的行政许可申请,应当根据下列情况分别作出处理:(一)申请事项依法不需要取得行政许可的,应当即时告知申请人不受理;(二)申请事项依法不属于本行政机关职权范围的,应当即时作出不予受理的决定,并告知申请人向有关行政机关申请;(三)申请材料存在可以当场更正的错误的,应当允许申请人当场更正;(四)申请材料不齐全或者不符合法定形式的,应当当场或者在五日内一次告知申请人需要补正的全部内容,逾期不告知的,自收到申请材料之日起即为受理;(五)申请事项属于本行政机关职权范围,申请材料齐全、符合法定形式,或者申请人按照本行政机关的要求提交全部补正申请材料的,应当受理行政许可申请。行政机关受理或者不予受理行政许可申请,应当出具加盖本行政机关专用印章和注明日期的书面凭证。</p> <p>2-1.【法律】《行政许可法》(2003年主席令第七号公布)第七十条有下列情形之一的,行政机关应当依法办理有关行政许可的注销手续:(一)行政许可有效期届满未延续的;(二)赋予公民特定资格的行政许可,该公民死亡或者丧失行为能力的;(三)法人或者其他组织依法终止的;(四)行政许可依法被撤销、撤回,或者行政许可证件依法被吊销的;(五)因不可抗力导致行政许可事项无法实施的;(六)法律、法规规定的应当注销行政许可的其他情形。</p> <p>2-2.【规章】《医疗器械注册管理办法》(2014年国家食品药品监督管理总局令第4号公布)第六十五条 已注册的医疗器械有法律、法规规定应当注销的情形,或者注册证有效期未满但注册人主动提出注销的,食品药品监督管理部门应当依法注销,并向社会公布。</p> <p>2-3.【规章】《体外诊断试剂注册管理办法》(2014年国家食品药品监督管理总局令第5号公布)第七十五条 已注册的体外诊断试剂有法律、法规规定应当注销的情形,或者注册证有效期未满但注册人主动提出注销的,食品药品监督管理部门应当依法注销,并向社会公布。</p> <p>3.【法律】《行政许可法》(2003年主席令第七号公布)第三十七条 行政机关对行政许可申请进行审查后,除当场作出行政许可决定的外,应当在法定期限内按照规定程序作出行政许可决定。第三十八条 申请人的申请符合法定条件、标准的,行政机关应当依法作出准予行政许可的书面决定。行政机关依法作出不予行政许可的书面决定的,应当说明理由,并告知申请人享有依法申请行政复议或者提起行政诉讼的权利。</p> <p>4-1.【法律】《行政许可法》(2003年主席令第七号公布)第四十四条 行政机关作出准予行政许可的决定,应当自作出决定之日起十日内向申请人颁发、送达行政许可证件,或者加贴标签、加盖检验、检测、检疫印章。</p> <p>4-2.【规章】《医疗器械注册管理办法》(2014年国家食品药品监督管理总局令第4号公布)第六十五条 已注册的医疗器械有法律、法规规定应当注销的情形,或者注册证有效期未满但注册人主动提出注销的,食品药品监督管理部门应当依法注销,并向社会公布。</p> <p>4-3.【规章】《体外诊断试剂注册管理办法》(2014年国家食品药品监督管理总局令第5号公布)第七十五条 已注册的体外诊断试剂有法律、法规规定应当注销的情形,或者注册证有效期未满但注册人主动提出注销的,食品药品监督管理部门应当依法注销,并向社会公布。</p>	

序号	权力分类	项目名称	子项	实施依据	责任事项	责任依据事项	备注
55	其他行政权力	医疗器械不良事件监测和上市后的医疗器械再评价		<p>【法规】《医疗器械监督管理条例》(国务院令 第 650 号)第五十一条 有下列情形之一的,省级以上人民政府食品药品监督管理部门应当对已注册的医疗器械组织开展再评价:(一)根据科学研究的发展,对医疗器械的安全、有效有认识上的改变的;(二)医疗器械不良事件监测、评估结果表明医疗器械可能存在缺陷的;(三)国务院食品药品监督管理部门规定的其他需要进行再评价的情形。再评价结果表明已注册的医疗器械不能保证安全、有效的,由原发证部门注销医疗器械注册证,并向社会公布。被注销医疗器械注册证的医疗器械不得生产、进口、经营、使用。</p> <p>【规范性文件】食品药品监管总局《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法(试行)》(国食药监械[2008]766号):“第五条省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门负责本行政区域内医疗器械不良事件监测和再评价工作,并履行以下主要职责:(一)组织检查本行政区域内医疗器械生产企业、经营企业和使用单位医疗器械不良事件监测和再评价工作开展情况,并会同同级卫生主管部门组织检查本行政区域内医疗卫生机构的医疗器械不良事件监测工作的开展情况;(二)会同同级卫生主管部门组织对本行政区域内发生的突发、群发的严重伤害或死亡不良事件进行调查和处理;(三)通报本行政区域内医疗器械不良事件监测情况和再评价结果;(四)根据医疗器械不良事件监测和再评价结果,依法采取相应管理措施。”</p>	<p>1.监管责任:组织检查本行政区域内医疗器械生产企业、经营企业和使用单位医疗器械不良事件监测和再评价工作开展情况,并会同同级卫生主管部门组织检查本行政区域内医疗卫生机构的医疗器械不良事件监测工作的开展情况。</p> <p>2.处理责任:会同同级卫生主管部门组织对本行政区域内发生的突发、群发的严重伤害或死亡不良事件进行调查和处理;根据医疗器械不良事件监测和再评价结果,依法采取相应管理措施。</p> <p>3.告知责任:通报本行政区域内医疗器械不良事件监测情况和再评价结果。</p> <p>4.其他法律法规规章文件规定应履行的责任。</p>	<p>1-1.【法规】《医疗器械监督管理条例》(2014年国务院令 第 650 号修订公布)第四十九条 食品药品监督管理部门应当根据医疗器械不良事件评估结果及时采取发布警示信息以及责令暂停生产、销售、进口和使用等控制措施。</p> <p>省级以上人民政府食品药品监督管理部门应当会同同级卫生计生主管部门和相关部门组织对引起突发、群发的严重伤害或者死亡的医疗器械不良事件及时进行调查和处理,并组织对同类医疗器械加强监测。</p> <p>1-2.【法规】《医疗器械监督管理条例》(2014年国务院令 第 650 号修订公布)第五十一条 有下列情形之一的,省级以上人民政府食品药品监督管理部门应当对已注册的医疗器械组织开展再评价:(一)根据科学研究的发展,对医疗器械的安全、有效有认识上的改变的;(二)医疗器械不良事件监测、评估结果表明医疗器械可能存在缺陷的;(三)国务院食品药品监督管理部门规定的其他需要进行再评价的情形。再评价结果表明已注册的医疗器械不能保证安全、有效的,由原发证部门注销医疗器械注册证,并向社会公布。被注销医疗器械注册证的医疗器械不得生产、进口、经营、使用。</p> <p>1-3.【规范性文件】《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法(试行)》(2008年12月29日国食药监械[2008]766号)第五条 省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门负责本行政区域内医疗器械不良事件监测和再评价工作,并履行以下主要职责:(一)组织检查本行政区域内医疗器械生产企业、经营企业和使用单位医疗器械不良事件监测和再评价工作开展情况,并会同同级卫生主管部门组织检查本行政区域内医疗卫生机构的医疗器械不良事件监测工作的开展情况;(二)会同同级卫生主管部门组织对本行政区域内发生的突发、群发的严重伤害或死亡不良事件进行调查和处理;(三)通报本行政区域内医疗器械不良事件监测情况和再评价结果;(四)根据医疗器械不良事件监测和再评价结果,依法采取相应管理措施。</p> <p>1-4.【规范性文件】《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法(试行)》(2008年12月29日国食药监械[2008]766号)第二十八条 对已经发生严重伤害或死亡不良事件,且对公众安全健康产生威胁的医疗器械,国家食品药品监督管理局和省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门应当会同同级卫生主管部门直接组织医疗器械不良事件监测技术机构、医疗器械生产企业、使用单位和相关技术机构、科研机构、有关专家开展再评价工作。</p> <p>2-1.【规范性文件】《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法(试行)》(2008年12月29日国食药监械[2008]766号)第二十一条 省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门获知发生突发、群发的医疗器械不良事件后,应当立即会同同级卫生主管部门组织调查、核实、处理,并向国家食品药品监督管理局、卫生部和国家药品不良反应监测中心报告。</p> <p>2-2.【规范性文件】《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法(试行)》(2008年12月29日国食药监械[2008]766号)第三十三条第二款 出现突发、群发的医疗器械不良事件时,省级以上食品药品监督管理部门应当会同同级卫生主管部门和其他主管部门采取相应措施。</p> <p>3.同 1-3.</p>	
56	其他行政权力	责任约谈		<p>【规章】《医疗器械生产监督管理办法》(国家食品药品监督管理总局令 第 7 号)第五十六条 有下列情形之一的,食品药品监督管理部门可以对医疗器械生产企业的法定代表人或者企业负责人进行责任约谈:(一)生产存在严重安全隐患的;(二)生产产品因质量问题被多次举报投诉或者媒体曝光的;(三)信用等级评定为不良信用企业的;(四)食品药品监督管理部门认为有必要开展责任约谈的其他情形。</p>	<p>1.告知责任: 下发约谈通知。</p> <p>2.处理责任: 对存在的问题提出整改措施。</p> <p>3.监管责任: 加强监督检查。</p> <p>4.其他法律法规规章文件规定应履行的责任。</p>	<p>1-1.【规章】《医疗器械生产监督管理办法》(2014年国家食品药品监督管理总局令 第 7 号发布)第五十六条 有下列情形之一的,食品药品监督管理部门可以对医疗器械生产企业的法定代表人或者企业负责人进行责任约谈:(一)生产存在严重安全隐患的;(二)生产产品因质量问题被多次举报投诉或者媒体曝光的;(三)信用等级评定为不良信用企业的;(四)食品药品监督管理部门认为有必要开展责任约谈的其他情形。</p> <p>1-2.【规章】《医疗器械经营监督管理办法》(2014年国家食品药品监督管理总局令 第 8 号发布)第五十一条 有下列情形之一的,食品药品监督管理部门可以对医疗器械经营企业的法定代表人或者企业负责人进行责任约谈:(一)经营存在严重安全隐患的;(二)经营产品因质量问题被多次举报投诉或者媒体曝光的;(三)信用等级评定为不良信用企业的;(四)食品药品监督管理部门认为有必要开展责任约谈的其他情形。</p> <p>2.【规章】《医疗器械生产监督管理办法》(2014年国家食品药品监督管理总局令 第 7 号发布)第五十三条 食品药品监督管理部门组织监督检查,应当制定检查方案,明确检查标准,如实记录现场检查情况,将检查结果书面告知被检查企业。需要整改的,应当明确整改内容及整改期限,并实施跟踪检查。</p> <p>3.同 2.</p>	

序号	权力分类	项目名称	子项	实施依据	责任事项	责任依据事项	备注
57	其他行政权力	第二类医疗器械产品注册证许可事项变更审批		<p>【法规】《医疗器械监督管理条例》(国务院令 第 650 号)第十四条 已注册的第二类、第三类医疗器械产品,其设计、原材料、生产工艺、适用范围、使用方法等发生实质性变化,有可能影响该医疗器械安全、有效的,注册人应当向原注册部门申请办理变更注册手续;发生非实质性变化,不影响该医疗器械安全、有效的,应当将变化情况向原注册部门备案。</p> <p>【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)第四十九条 已注册的第二类、第三类医疗器械,医疗器械注册证及其附件载明的内容发生变化,注册人应当向原注册部门申请注册变更,并按照相关要求提交申报资料。产品名称、型号、规格、结构及组成、适用范围、产品技术要求、进口医疗器械生产地址等发生变化的,注册人应当向原注册部门申请许可事项变更。注册人名称和住所、代理人名称和住所发生变化的,注册人应当向原注册部门申请登记事项变更;境内医疗器械生产地址变更的,注册人应当在相应的生产许可变更后办理注册登记事项变更。</p> <p>【规范性文件】国家食品药品监督管理总局关于公布体外诊断试剂注册申报资料要求和批准证明文件格式的公告(2014 年第 44 号)。</p> <p>【规范性文件】食品药品监管总局关于实施《医疗器械注册管理办法》和《体外诊断试剂注册管理办法》有关事项的通知(食药监械监〔2014〕144 号)。</p>	<p>1.受理责任:公示应当提交的材料,一次性告知补正材料,依法受理或不予受理(不予受理应当告知理由)。</p> <p>2.审查责任:审查申请材料,组织现场检查。</p> <p>3.决定责任:作出行政许可或者不予行政许可决定,法定告知(不予许可的应当书面告知理由)。</p> <p>4.送达责任:准予许可的,制发许可证书或批件,送达并信息公开。</p> <p>5.监管责任:建立实施监督检查的运行机制和管理制度,开展定期和不定期检查,依法采取相关处置措施。</p> <p>6.其他法律法规规章文件规定应履行的责任。</p>	<p>1-1.【法律】《行政许可法》(2003 年主席令第七号公布)第三十二条 行政机关对申请人提出的行政许可申请,应当根据下列情况分别作出处理:(一)申请事项依法不需要取得行政许可的,应当即时告知申请人不受理;(二)申请事项依法不属于本行政机关职权范围的,应当即时作出不予受理的决定,并告知申请人向有关行政机关申请;(三)申请材料存在可以当场更正的错误的,应当允许申请人当场更正;(四)申请材料不齐全或者不符合法定形式的,应当当场或者在五日内一次告知申请人需要补正的全部内容,逾期不告知的,自收到申请材料之日起即为受理;(五)申请事项属于本行政机关职权范围,申请材料齐全、符合法定形式,或者申请人按照本行政机关的要求提交全部补正申请材料的,应当受理行政许可申请。行政机关受理或者不予受理行政许可申请,应当出具加盖本行政机关专用印章和注明日期的书面凭证。</p> <p>1-2.【法规】《医疗器械监督管理条例》(2014 年国务院令 第 650 号修订公布)第十一条 申请第二类医疗器械产品注册,注册申请人应当向所在地省、自治区、直辖市人民政府食品药品监督管理部门提交注册申请资料。申请第三类医疗器械产品注册,注册申请人应当向国务院食品药品监督管理部门提交注册申请资料。</p> <p>1-3.【规章】《医疗器械注册管理办法》(2014 年国家食品药品监督管理总局令 第 4 号公布)第四十九条 已注册的第二类、第三类医疗器械,医疗器械注册证及其附件载明的内容发生变化,注册人应当向原注册部门申请注册变更,并按照相关要求提交申报资料。第五十三条 许可事项变更申请的受理与审批程序,本章未作规定的,适用本办法第五章的相关规定。</p> <p>2-1.【法律】《行政许可法》(2003 年主席令第七号公布)第三十四条 行政机关应当对申请人提交的申请材料进行审查。申请人提交的申请材料齐全、符合法定形式,行政机关能够当场作出决定的,应当当场作出书面的行政许可决定。根据法定条件和程序,需要对申请材料的实质内容进行核实的,行政机关应当指派两名以上工作人员进行核查。</p> <p>2-2.【法规】《医疗器械监督管理条例》(2014 年国务院令 第 650 号修订公布)第十二条 受理注册申请的食品药品监督管理部门应当自受理之日起 3 个工作日内将注册申请资料转交技术审评机构。技术审评机构应当在完成技术审评后向食品药品监督管理部门提交审评意见。</p> <p>2-3.【规章】《医疗器械注册管理办法》(2014 年国家食品药品监督管理总局令 第 4 号公布)第五十一条 对于许可事项变更,技术审评机构应当重点针对变化部分进行审评,对变化后产品是否安全、有效作出评价。</p> <p>受理许可事项变更申请的食品药品监督管理部门应当按照本办法第五章规定的时限组织技术审评。</p> <p>3-1.【法律】《行政许可法》(2003 年主席令第七号公布)第三十七条 行政机关对行政许可申请进行审查后,除当场作出行政许可决定的外,应当在法定期限内按照规定程序作出行政许可决定。第三十八条 申请人的申请符合法定条件、标准的,行政机关应当依法作出准予行政许可的书面决定。行政机关依法作出不予行政许可的书面决定的,应当说明理由,并告知申请人享有依法申请行政复议或者提起行政诉讼的权利。第四十二条 除可以当场作出行政许可决定的外,行政机关应当自受理行政许可申请之日起二十日内作出行政许可决定。二十日内不能作出决定的,经本行政机关负责人批准,可以延长十日,并应当将延长期限的理由告知申请人。但是,法律、法规另有规定的,依照其规定。</p> <p>3-2.【法规】《医疗器械监督管理条例》(2014 年国务院令 第 650 号修订公布)第十三条 受理注册申请的食品药品监督管理部门应当自收到审评意见之日起 20 个工作日内作出决定。对符合安全、有效要求的,准予注册并颁发医疗器械注册证;对不符合要求的,不予注册并书面说明理由。</p> <p>3-3.【规章】《医疗器械注册管理办法》(2014 年国家食品药品监督管理总局令 第 4 号公布)第五十三条 许可事项变更申请的受理与审批程序,本章未作规定的,适用本办法第五章的相关规定。</p> <p>4-1.【法律】《行政许可法》(2003 年主席令第七号公布)第四十四条 行政机关作出准予行政许可的决定,应当自作出决定之日起十日内向申请人颁发、送达行政许可证件,或者加贴标签、加盖检验、检测、检疫印章。</p> <p>4-2.【法规】《医疗器械监督管理条例》(2014 年国务院令 第 650 号修订公布)第十三条 受理注册申请的食品药品监督管理部门应当自收到审评意见之日起 20 个工作日内作出决定。对符合安全、有效要求的,准予注册并颁发医疗器械注册证;对不符合要求的,不予注册并书面说明理由。</p>	

序号	权力分类	项目名称	子项	实施依据	责任事项	责任依据事项	备注
58	其他行政权力	国产第二、三类医疗器械(含体外诊断试剂)注册登记事项变更	第二类医疗器械注册变更	<p>【法规】《医疗器械监督管理条例》(国务院令 第 650 号)第十四条 已注册的第二类、第三类医疗器械产品,其设计、原材料、生产工艺、适用范围、使用方法等发生实质性变化,有可能影响该医疗器械安全、有效的,注册人应当向原注册部门申请办理变更注册手续;发生非实质性变化,不影响该医疗器械安全、有效的,应当将变化情况向原注册部门备案。</p> <p>【法规】《医疗器械注册管理办法》(国家食品药品监督管理总局令 第 4 号)第四十九条 已注册的第二类、第三类医疗器械,医疗器械注册证及其附件载明的内容发生变化,注册人应当向原注册部门申请注册变更,并按照相关要求提交申报资料。产品名称、型号、规格、结构及组成、适用范围、产品技术要求、进口医疗器械生产地址等发生变化的,注册人应当向原注册部门申请许可事项变更。注册人名称和住所、代理人名称和住所发生变化的,注册人应当向原注册部门申请登记事项变更;境内医疗器械生产地址变更的,注册人应当在相应的生产许可变更后办理注册登记事项变更。</p>	<p>1.受理责任: 公示应当提交的材料,一次性告知补正材料,依法受理或不予受理(不予受理应当告知理由)。</p> <p>2.审查责任: 形式审查申请材料。</p> <p>3.决定责任: 作出决定。</p> <p>4.送达责任: 准予的,制发证书或批件,送达并信息公开。</p> <p>5.监管责任: 建立实施监督检查的运行机制和管理制度,开展定期和不定期检查,依法采取相关处置措施。</p> <p>6.其他法律法规规章文件规定应履行的责任。</p>	<p>1-1.【法律】《行政许可法》(2003 年主席令第七号公布)第三十二条 行政机关对申请人提出的行政许可申请,应当根据下列情况分别作出处理:(一)申请事项依法不需要取得行政许可的,应当即时告知申请人不受理;(二)申请事项依法不属于本行政机关职权范围的,应当即时作出不予受理的决定,并告知申请人向有关行政机关申请;(三)申请材料存在可以当场更正的错误的,应当允许申请人当场更正;(四)申请材料不齐全或者不符合法定形式的,应当当场或者在五日内一次告知申请人需要补正的全部内容,逾期不告知的,自收到申请材料之日起即为受理;(五)申请事项属于本行政机关职权范围,申请材料齐全、符合法定形式,或者申请人按照本行政机关的要求提交全部补正申请材料的,应当受理行政许可申请。行政机关受理或者不予受理行政许可申请,应当出具加盖本行政机关专用印章和注明日期的书面凭证。</p> <p>1-2.【法规】《医疗器械监督管理条例》(2014 年国务院令 第 650 号修订公布)第十四条 已注册的第二类、第三类医疗器械产品,其设计、原材料、生产工艺、适用范围、使用方法等发生实质性变化,有可能影响该医疗器械安全、有效的,注册人应当向原注册部门申请办理变更注册手续;发生非实质性变化,不影响该医疗器械安全、有效的,应当将变化情况向原注册部门备案。</p> <p>1-3.【规章】《医疗器械注册管理办法》(2014 年国家食品药品监督管理总局令 第 4 号公布)第四十九条 已注册的第二类、第三类医疗器械,医疗器械注册证及其附件载明的内容发生变化,注册人应当向原注册部门申请注册变更,并按照相关要求提交申报资料。</p> <p>产品名称、型号、规格、结构及组成、适用范围、产品技术要求、进口医疗器械生产地址等发生变化的,注册人应当向原注册部门申请许可事项变更。</p> <p>注册人名称和住所、代理人名称和住所发生变化的,注册人应当向原注册部门申请登记事项变更;境内医疗器械生产地址变更的,注册人应当在相应的生产许可变更后办理注册登记事项变更。第五十条 登记事项变更资料符合要求的,食品药品监督管理部门应当在 10 个工作日内发给医疗器械注册变更文件。登记事项变更资料不齐全或者不符合形式审查要求的,食品药品监督管理部门应当一次告知需要补正的全部内容。</p> <p>1-4.【规章】《体外诊断试剂注册管理办法》(2014 年国家食品药品监督管理总局令 第 5 号公布)第五十八条 已注册的第二类、第三类体外诊断试剂,医疗器械注册证及其附件载明的内容发生变化,注册人应当向原注册部门申请注册变更,并按照相关要求提交申报资料。</p> <p>注册人名称和住所、代理人名称和住所发生变化的,注册人应当向原注册部门申请登记事项变更;境内体外诊断试剂生产地址变更的,注册人应当在相应的生产许可变更后办理注册登记事项变更。</p> <p>第六十条 登记事项变更资料符合要求的,食品药品监督管理部门应当在 10 个工作日内发给医疗器械注册变更文件。登记事项变更资料不齐全或者不符合形式审查要求的,食品药品监督管理部门应当一次告知需要补正的全部内容。</p> <p>2-1.【法律】《行政许可法》(2003 年主席令第七号公布)第三十四条 行政机关应当对申请人提交的申请材料进行审查。申请人提交的申请材料齐全、符合法定形式,行政机关能够当场作出决定的,应当当场作出书面的行政许可决定。根据法定条件和程序,需要对申请材料的实质内容进行核实的,行政机关应当指派两名以上工作人员进行核查。</p> <p>2-2.【规章】《医疗器械注册管理办法》(2014 年国家食品药品监督管理总局令 第 4 号公布)第五十条 登记事项变更资料符合要求的,食品药品监督管理部门应当在 10 个工作日内发给医疗器械注册变更文件。登记事项变更资料不齐全或者不符合形式审查要求的,食品药品监督管理部门应当一次告知需要补正的全部内容。</p> <p>2-3.【规章】《体外诊断试剂注册管理办法》(2014 年国家食品药品监督管理总局令 第 5 号公布)第六十条 登记事项变更资料符合要求的,食品药品监督管理部门应当在 10 个工作日内发给医疗器械注册变更文件。登记事项变更资料不齐全或者不符合形式审查要求的,食品药品监督管理部门应当一次告知需要补正的全部内容。</p> <p>3-1.【法律】《行政许可法》(2003 年主席令第七号公布)第三十七条 行政机关对行政许可申请进行审查后,除当场作出行政许可决定的外,应当在法定期限内按照规定程序作出行政许可决定。第三十八条 申请人的申请符合法定条件、标准的,行政机关应当依法作出准予行政许可的书面决定。行政机关依法作出不予行政许可的书面决定的,应当说明理由,并告知申请人享有依法申请行政复议或者提起行政诉讼的权利。</p>	

序号	权力分类	项目名称	子项	实施依据	责任事项	责任依据事项	备注
58	其他行政权力	国产第二、三类医疗器械(含体外诊断试剂)注册登记事项变更	第二类医疗器械注册变更	<p>【法规】《医疗器械监督管理条例》(国务院令 650 号)第十四条 已注册的第二类、第三类医疗器械产品,其设计、原材料、生产工艺、适用范围、使用方法等发生实质性变化,有可能影响该医疗器械安全、有效的,注册人应当向原注册部门申请办理变更注册手续;发生非实质性变化,不影响该医疗器械安全、有效的,应当将变化情况向原注册部门备案。</p> <p>【法规】《医疗器械注册管理办法》(国家食品药品监督管理总局令 4 号)第四十九条 已注册的第二类、第三类医疗器械,医疗器械注册证及其附件载明的内容发生变化,注册人应当向原注册部门申请注册变更,并按照相关要求提交申报资料。产品名称、型号、规格、结构及组成、适用范围、产品技术要求、进口医疗器械生产地址等发生变化的,注册人应当向原注册部门申请许可事项变更。注册人名称和住所、代理人名称和住所发生变化的,注册人应当向原注册部门申请登记事项变更;境内医疗器械生产地址变更的,注册人应当在相应的生产许可变更后办理注册变更。</p>	<p>1.受理责任:公示应当提交的材料,一次性告知补正材料,依法受理或不予受理(不予受理应当告知理由)。</p> <p>2.审查责任:形式审查申请材料。</p> <p>3.决定责任:作出决定。</p> <p>4.送达责任:准予的,制发证书或批件,送达并信息公开。</p> <p>5.监管责任:建立实施监督检查的运行机制和管理制度,开展定期和不定期检查,依法采取相关处置措施。</p> <p>6.其他法律法规规章文件规定应履行的责任。</p>	<p>3-2.【规章】《医疗器械注册管理办法》(2014 年国家食品药品监督管理总局令 4 号公布)第五十条 登记事项变更资料符合要求的,食品药品监督管理部门应当在 10 个工作日内发给医疗器械注册变更文件。登记事项变更资料不齐全或者不符合形式审查要求的,食品药品监督管理部门应当一次告知需要补正的全部内容。</p> <p>3-3.【规章】《体外诊断试剂注册管理办法》(2014 年国家食品药品监督管理总局令 5 号公布)第六十条 登记事项变更资料符合要求的,食品药品监督管理部门应当在 10 个工作日内发给医疗器械注册变更文件。登记事项变更资料不齐全或者不符合形式审查要求的,食品药品监督管理部门应当一次告知需要补正的全部内容。</p> <p>4-1.【法律】《行政许可法》(2003 年主席令第七号公布)第四十四条 行政机关作出准予行政许可的决定,应当自作出决定之日起十日内向申请人颁发、送达行政许可证件,或者加贴标签、加盖检验、检测、检疫印章。</p> <p>4-2.【规章】《医疗器械注册管理办法》(2014 年国家食品药品监督管理总局令 4 号公布)第五十条 登记事项变更资料符合要求的,食品药品监督管理部门应当在 10 个工作日内发给医疗器械注册变更文件。登记事项变更资料不齐全或者不符合形式审查要求的,食品药品监督管理部门应当一次告知需要补正的全部内容。</p> <p>4-3.【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 5 号)第六十条 登记事项变更资料符合要求的,食品药品监督管理部门应当在 10 个工作日内发给医疗器械注册变更文件。登记事项变更资料不齐全或者不符合形式审查要求的,食品药品监督管理部门应当一次告知需要补正的全部内容。</p> <p>5-1.【法规】《医疗器械监督管理条例》(2014 年国务院令 650 号修订公布)第五十三条 食品药品监督管理部门应当对医疗器械的注册、备案、生产、经营、使用活动加强监督检查,并对下列事项进行重点监督检查: (一)医疗器械生产企业是否按照经注册或者备案的产品技术要求组织生产; (二)医疗器械生产企业的质量管理体系是否保持有效运行; (三)医疗器械生产经营企业的生产经营条件是否持续符合法定要求。</p> <p>5-2.【规章】《医疗器械注册管理办法》(2014 年国家食品药品监督管理总局令 4 号公布)第六十二条 省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门负责本行政区域的医疗器械注册与备案的监督管理工作,组织开展监督检查,并将有关情况及时报送国家食品药品监督管理总局。</p> <p>5-3.【规章】《体外诊断试剂注册管理办法》(2014 年国家食品药品监督管理总局令 5 号公布)第七十二条 省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门负责本行政区域的体外诊断试剂注册与备案的监督管理工作,组织开展监督检查,并将有关情况及时报送国家食品药品监督管理总局。</p>	
59	其他行政权力	药物临床试验机构资格复核检查的受理与审查		<p>【法律】《中华人民共和国药品管理法》(主席令 45 号)第二十九条第一款 研制新药,必须按照国务院药品监督管理部门的规定如实报送研制方法、质量指标、药理及毒理试验结果等有关资料和样品,经国务院药品监督管理部门批准后,方可进行临床试验。药物临床试验机构资格的认定办法,由国务院药品监督管理部门、国务院卫生行政部门共同制定。</p> <p>【规范性文件】食品药品监管总局《药物临床试验机构资格认定办法(试行)》(国食药监安[2004]44 号):第三十四条 国家食品药品监督管理局会同卫生部对已取得药物临床试验机构资格的医疗机构每 3 年进行一次资格认定复核检查。对复核检查不合格的医疗机构,取消其药物临床试验机构的资格并予以公告。</p>	<p>1.形式审查责任:公开申请资格认定复核检查的医疗机构应具备的条件要求,对同级卫生厅(局)移交的资格认定的申报材料进行形式审查,作出是否符合申报要求的审查意见。</p> <p>2.报送责任:对审查符合要求的资格认定申报材料,报国家食品药品监督管理局。</p> <p>3.其他法律法规规章文件规定应履行的责任。</p>	<p>1.【规范性文件】《关于开展药物临床试验机构资格认定复核检查工作的通知》(国食药监注[2009]203 号)中的附件:《药物临床试验机构资格认定复核检查工作方案》三、工作要求 (三) 各省级药品监管部门应及时通知本辖区内资格认定满三年的机构,严格按照药物 GCP 要求进行自查,按时提出复核检查申请。各省级药品监管部门对本辖区申请机构进行形式审查,并在机构申报材料的基础上,结合日常监督检查和药品注册品种的现场核查情况,对复核检查申请提出审核意见。</p> <p>2.【规范性文件】食品药品监管总局《药物临床试验机构资格认定办法(试行)》(国食药监安[2004]44 号)第十条 省、自治区、直辖市食品药品监督管理局(药品监督管理局)对同级卫生厅(局)移交的资格认定的申报材料进行形式审查。省、自治区、直辖市食品药品监督管理局(药品监督管理局)应对医疗机构概况、药物临床试验组织管理机构设置与负责人情况、申请资格认定的专业科室及人员情况、申请资格认定的专业科室年平均门诊诊疗人次和入院人次、药物临床试验管理制度和标准操作规程的制定情况、研究人员参加药物临床试验技术和相关法规的培训情况、实施药物临床试验的情况(近 3 年内已完成和正在进行的药物临床试验)、机构主要仪器设备情况等进行形式审查。对审查符合要求的资格认定申报材料,报国家食品药品监督管理局。形式审查工作时限为 15 个工作日。</p>	

序号	权力分类	项目名称	子项	实施依据	责任事项	责任依据事项	备注
60	其他行政权力	接受境外制药厂商委托加工药品备案		<p>【规章】《药品生产监督管理办法》（国家食品药品监督管理局令第14号）第三十七条 药品生产企业接受境外制药厂商的委托在中国境内加工药品的，应当在签署委托生产合同后30日内向所在地省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门备案。所加工的药品不得以任何形式在中国境内销售、使用。</p>	<p>1.受理责任：公示应当提交的材料，一次性告知补正材料，依法受理或不予受理（不予受理应当告知理由）。</p> <p>2.审查责任：审查申请材料。</p> <p>3.决定责任：作出准予备案或者不予备案的决定，法定告知（不予备案的应当书面告知理由）。</p> <p>4.监管责任：建立实施监督检查的运行机制和管理制度，开展定期和不定期检查，依法采取相关处置措施。</p> <p>5.其他法律法规规章文件规定应履行的责任。</p>	<p>1.【国家总局文件】关于印发《接受境外制药厂商委托加工药品备案管理规定》的通知（国食药监安[2005]541号）第七条 接受委托的药品生产企业应当在签署加工合同后30日内填写《接受境外药品委托加工备案表》（见附件1）和《承诺书》（见附件2），向所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理局备案，并提交以下资料：</p> <p>（一）境外制药厂商在所在国家或者地区的商业登记证明；</p> <p>（二）境外制药厂商所在国家或者地区药品管理机构出具的该委托加工药品上市许可证明或有关部门出具的销售许可证明；</p> <p>（三）药品委托加工合同复印件；</p> <p>（四）受托方的《药品生产许可证》和《药品GMP证书》复印件；</p> <p>（五）委托加工药品处方、生产工艺、质量标准；</p> <p>（六）委托加工药品的包装、标签和说明书式样；</p> <p>（七）委托方为委托代理人的，还应提供委托代理人的商业登记证明和与境外制药厂商签定的委托代理合同。</p> <p>上述资料均应为中文或提供中文译本。受托方应对其备案资料内容的真实性负责。</p> <p>2.【国家总局文件】关于印发《接受境外制药厂商委托加工药品备案管理规定》的通知（国食药监安[2005]541号）第八条 受托方提交资料符合要求的，省、自治区、直辖市食品药品监督管理局予以备案。备案后企业方可生产。</p> <p>3.同2。</p> <p>4.【规章】《药品生产监督管理办法》（国家食品药品监督管理局令第14号）第三十九条 省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门负责本行政区域内药品生产企业的监督检查工作，应当建立实施监督检查的运行机制和管理制度，明确设区的市级（食品）药品监督管理机构和县级（食品）药品监督管理机构的监督检查职责。</p>	
61	其他行政权力	药品广告备案		<p>【法规】《中华人民共和国药品管理法实施条例》（国务院令第360号）第五十三条第三款 在药品生产企业所在地和进口药品代理机构所在地以外的省、自治区、直辖市发布药品广告的，发布广告的企业应当在发布前向发布地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门备案。接受备案的省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门发现药品广告批准内容不符合药品广告管理规定的，应当交由原核发部门处理。</p>	<p>1.收件责任：公示应当提交的材料，一次性告知补正材料，依法受理或不予受理（不予受理应当告知理由）。</p> <p>2.审查责任：形式审查提交材料。</p> <p>3.监管责任：建立实施监督检查的运行机制和管理制度，开展定期和不定期检查，依法采取相关处置措施。</p> <p>4.其他法律法规规章文件规定应履行的责任。</p>	<p>1.【规章】《药品广告审查办法》（2007年7月30日国家食品药品监督管理局令第27号公布）第十二条 在药品生产企业所在地和进口药品代理机构所在地以外的省、自治区、直辖市发布药品广告的（以下简称异地发布药品广告），在发布前应当到发布地药品广告审查机关办理备案。</p> <p>第十三条 异地发布药品广告备案应当提交如下材料：</p> <p>（一）《药品广告审查表》复印件；</p> <p>（二）批准的药品说明书复印件；</p> <p>（三）电视广告和广播广告需提交与通过审查的内容相一致的录音带、光盘或者其他介质载体。提供本条规定的材料的复印件，需加盖证件持有单位印章。</p> <p>2.【规章】《药品广告审查办法》（2007年7月30日国家食品药品监督管理局令第27号公布）第十四条 对按照本办法第十二条、第十三条规定提出的异地发布药品广告备案申请，药品广告审查机关在受理备案申请后5个工作日内应当给予备案，在《药品广告审查表》上签注“已备案”，加盖药品广告审查专用章，并送同级广告监督管理机关备查。</p> <p>备案地药品广告审查机关认为药品广告不符合有关规定的，应当填写《药品广告备案意见书》（附表2），交原审批的药品广告审查机关进行复核，并抄报国家食品药品监督管理局。</p> <p>原审批的药品广告审查机关应当在收到《药品广告备案意见书》后的5个工作日内，将意见告知备案地药品广告审查机关。原审批的药品广告审查机关与备案地药品广告审查机关意见无法达成一致的，可提请国家食品药品监督管理局裁定。</p> <p>3.【规章】《药品广告审查办法》（2007年7月30日国家食品药品监督管理局令第27号公布）第二十六条 县级以上药品监督管理部门应当对审查批准的药品广告发布情况进行监测检查。对违法发布的药品广告，各级药品监督管理部门应当填写《违法药品广告移送通知书》（附表4），连同违法药品广告样件等材料，移送同级广告监督管理机关查处；属于异地发布篡改经批准的药品广告内容的，发布地药品广告审查机关还应当向原审批的药品广告审查机关提出依照《药品管理法》第九十二条、本办法第二十条撤销药品广告批准文号的建议。</p>	

序号	权力分类	项目名称	子项	实施依据	责任事项	责任依据事项	备注
62	其他行政权力	第二类医疗器械说明书更改备案		<p>【规章】《医疗器械说明书和标签管理规定》（国家食品药品监督管理总局令第6号）第十六条 经食品药品监督管理部门注册审查的医疗器械说明书的内容不得擅自更改。已注册的医疗器械发生注册变更的，申请人应当在取得变更文件后，依据变更文件自行修改说明书和标签。说明书的其他内容发生变化的，应当向医疗器械注册的审批部门书面告知，并提交说明书更改情况对比说明等相关文件。审批部门自收到书面告知之日起20个工作日内未发出不予同意通知件的，说明书更改生效。</p>	<p>1.受理责任：公示应当提交的材料，一次性告知补正材料，依法受理或不予受理（不予受理应当告知理由）。</p> <p>2.审查责任：审查申请材料。</p> <p>3.决定责任：作出准予备案或者不予备案的决定，法定告知（不予备案的应当告知理由）。</p> <p>4.监管责任：建立实施监督检查的运行机制和管理制度，开展定期和不定期检查，依法采取相关处置措施。</p> <p>5.其他法律法规规章文件规定应履行的责任。</p>	<p>1.《医疗器械说明书和标签管理规定》（国家食品药品监督管理总局令第6号）第十六条 经食品药品监督管理部门注册审查的医疗器械说明书的内容不得擅自更改。已注册的医疗器械发生注册变更的，申请人应当在取得变更文件后，依据变更文件自行修改说明书和标签。说明书的其他内容发生变化的，应当向医疗器械注册的审批部门书面告知，并提交说明书更改情况对比说明等相关文件。审批部门自收到书面告知之日起20个工作日内未发出不予同意通知件的，说明书更改生效。</p> <p>2.同1。</p> <p>3.同1。</p> <p>4.《医疗器械说明书和标签管理规定》（国家食品药品监督管理总局令第6号）第十八条 说明书和标签不符合本规定要求的，由县级以上食品药品监督管理部门按照《医疗器械监督管理条例》第六十七条的规定予以处罚。</p>	
63	其他行政权力	第二、三类医疗器械生产企业委托生产登记备案		<p>【法规】《医疗器械监督管理条例》（国务院令第650号）第二十八条 委托生产医疗器械，由委托方对所委托生产的医疗器械质量负责。受托方应当符合本条例规定、具备相应生产条件的医疗器械生产企业。委托方应当加强对受托方生产行为的管理，保证其按照法定要求进行生产。具有高风险的植入性医疗器械不得委托生产，具体目录由国务院食品药品监督管理部门制定、调整并公布。</p> <p>【法规】《医疗器械生产监督管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第7号）第三十条 委托生产第二类、第三类医疗器械的，委托方应当向所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门办理委托生产备案；委托生产第一类医疗器械的，委托方应当向所在地设区的市级食品药品监督管理部门办理委托生产备案。符合规定条件的，食品药品监督管理部门应当发给医疗器械委托生产备案凭证。备案时应当提交以下资料：（一）委托生产医疗器械的注册证或者备案凭证复印件；（二）委托方和受托方企业营业执照和组织机构代码证复印件；（三）受托方的《医疗器械生产许可证》或者第一类医疗器械生产备案凭证复印件；（四）委托生产合同复印件；（五）经办人授权证明。委托生产不属于按照创新医疗器械特别审批程序审批的境内医疗器械的，还应当提交委托方的《医疗器械生产许可证》或者第一类医疗器械生产备案凭证复印件；属于按照创新医疗器械特别审批程序审批的境内医疗器械的，应当提交创新医疗器械特别审批证明资料。</p>	<p>1.受理责任：公示应当提交的材料，一次性告知补正材料，依法受理或不予受理（不予受理应当告知理由）。</p> <p>2.审查责任：审查申请材料。</p> <p>3.决定责任：作出准予备案或者不予备案的决定，法定告知（不予备案的应当告知理由）。</p> <p>4.送达责任：准予备案的发给备案凭证。</p> <p>5.监管责任：建立实施监督检查的运行机制和管理制度，开展定期和不定期检查，依法采取相关处置措施。</p> <p>6.其他法律法规规章文件规定应履行的责任。</p>	<p>1.《医疗器械生产监督管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第7号）第三十条 委托生产第二类、第三类医疗器械的，委托方应当向所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门办理委托生产备案；委托生产第一类医疗器械的，委托方应当向所在地设区的市级食品药品监督管理部门办理委托生产备案。符合规定条件的，食品药品监督管理部门应当发给医疗器械委托生产备案凭证。备案时应当提交以下资料：（一）委托生产医疗器械的注册证或者备案凭证复印件；（二）委托方和受托方企业营业执照和组织机构代码证复印件；（三）受托方的《医疗器械生产许可证》或者第一类医疗器械生产备案凭证复印件；（四）委托生产合同复印件；（五）经办人授权证明。委托生产不属于按照创新医疗器械特别审批程序审批的境内医疗器械的，还应当提交委托方的《医疗器械生产许可证》或者第一类医疗器械生产备案凭证复印件；属于按照创新医疗器械特别审批程序审批的境内医疗器械的，应当提交创新医疗器械特别审批证明资料。</p> <p>2.【法律】《行政许可法》（2003年主席令第七号公布）第三十四条 行政机关应当对申请人提交的申请材料进行审查。申请人提交的申请材料齐全、符合法定形式，行政机关能够当场作出决定的，应当当场作出书面的行政许可决定。根据法定条件和程序，需要对申请材料的实质内容进行核实的，行政机关应当指派两名以上工作人员进行核查。</p> <p>3.同1。</p> <p>4.【法律】《行政许可法》（2003年主席令第七号公布）第四十四条 行政机关作出准予行政许可的决定，应当自作出决定之日起十日内向申请人颁发、送达行政许可证件，或者加贴标签、加盖检验、检测、检疫印章。</p> <p>5.【法规】《医疗器械监督管理条例》（2014年国务院令第650号修订发布）第五十三条 食品药品监督管理部门应当对医疗器械的注册、备案、生产、经营、使用活动加强监督检查，并对下列事项进行重点监督检查：（一）医疗器械生产企业是否按照经注册或者备案的产品技术要求组织生产；（二）医疗器械生产企业的质量管理体系是否保持有效运行；（三）医疗器械生产经营企业的生产经营条件是否持续符合法定要求。</p>	

序号	权力分类	项目名称	子项	实施依据	责任事项	责任依据事项	备注
64	其他行政权力	研制过程中所需研究用对照药品一次性进口批准		<p>【法律】《中华人民共和国药品管理法》（2001年2月28日主席令第45号公布）第三十九条 药品进口,须经国务院药品监督管理部门组织审查,经审查确认符合质量标准、安全有效的,方可批准进口,并发给进口药品注册证书。</p> <p>【规章】《药品注册管理办法》（2007年7月10日局令第28号公布）第八十四条 申请进口的药品,应当获得境外制药厂商所在生产国家或者地区的上市许可;未在生产国家或者地区获得上市许可,但经国家食品药品监督管理局确认该药品安全、有效而且临床需要的,可以批准进口。</p> <p>【规范性文件】《国家食品药品监督管理局关于研制过程中所需研究用对照药品一次性进口有关事宜的公告》（国家食品药品监督管理局公告2016年第120号），二、申报程序 国家食品药品监督管理局委托各省级食品药品监督管理局负责办理研制过程中所需对照药品一次性进口的受理、审查及审批。</p>	<p>1.受理责任:公示应当提交的材料,一次性告知补正材料,依法受理或不予受理(不予受理应当告知理由)。</p> <p>2.审查责任:审查申请材料。</p> <p>3.决定责任:作出行政许可或者不予行政许可,法定告知(不予许可的应当书面告知理由)。</p> <p>4.送达责任:准予许可的,制发批件,送达并信息公开。</p> <p>5.其他法律法规规章文件规定应履行的责任。</p>	<p>1.【法律】《行政许可法》（2003年主席令第七号公布）第三十二条 行政机关对申请人提出的行政许可申请,应当根据下列情况分别作出处理:(一)申请事项依法不需要取得行政许可的,应当即时告知申请人不受理;(二)申请事项依法不属于本行政机关职权范围的,应当即时作出不予受理的决定,并告知申请人向有关行政机关申请;(三)申请材料存在可以当场更正的错误的,应当允许申请人当场更正;(四)申请材料不齐全或者不符合法定形式的,应当当场或者在五日内一次告知申请人需要补正的全部内容,逾期不告知的,自收到申请材料之日起即为受理;(五)申请事项属于本行政机关职权范围,申请材料齐全、符合法定形式,或者申请人按照本行政机关的要求提交全部补正申请材料的,应当受理行政许可申请。行政机关受理或者不予受理行政许可申请,应当出具加盖本行政机关专用印章和注明日期的书面凭证。</p> <p>2.【法律】《行政许可法》（2003年主席令第七号公布）第三十四条 行政机关应当对申请人提交的申请材料进行审查。申请人提交的申请材料齐全、符合法定形式,行政机关能够当场作出决定的,应当当场作出书面的行政许可决定。根据法定条件和程序,需要对申请材料的实质内容进行核实的,行政机关应当指派两名以上工作人员进行核查。</p> <p>3.【法律】《行政许可法》（2003年主席令第七号公布）第三十七条 行政机关对行政许可申请进行审查后,除当场作出行政许可决定的外,应当在法定期限内按照规定程序作出行政许可决定。第三十八条 申请人的申请符合法定条件、标准的,行政机关应当依法作出准予行政许可的书面决定。行政机关依法作出不予行政许可的书面决定的,应当说明理由,并告知申请人享有依法申请行政复议或者提起行政诉讼的权利。</p> <p>4.【法律】《行政许可法》（2003年主席令第七号公布）第四十四条 行政机关作出准予行政许可的决定,应当自作出决定之日起十日内向申请人颁发、送达行政许可证件,或者加贴标签、加盖检验、检测、检疫印章。</p>	
65	其他行政权力	网络食品交易主体备案	网络食品交易第三方平台提供者备案	<p>【规章】《网络食品安全违法行为查处办法》（2016年7月13日国家总局令第27号公布）第八条 网络食品交易第三方平台提供者应当在通信主管部门批准后30个工作日内,向所在地省级食品药品监督管理局备案,取得备案号。</p> <p>通过自建网站交易的生产经营者应当在通信主管部门批准后30个工作日内,向所在地市、县级食品药品监督管理局备案,取得备案号。</p> <p>省级和市、县级食品药品监督管理局应当自完成备案后7个工作日内向社会公开相关备案信息。</p> <p>备案信息包括域名、IP地址、电信业务经营许可证、企业名称、法定代表人或者负责人姓名、备案号等。</p>	<p>1.接收材料责任:材料不全的,一次性告知备案人补正的全部材料;</p> <p>2.备案责任:当场赋予备案号。</p> <p>3.送达责任:制作发放备案凭证。</p> <p>4.事后监管责任:对取得备案号网络食品交易第三方平台提供者监管。</p> <p>5.法律法规规定的其他责任。</p>	<p>1.【法律】《行政许可法》（2003年主席令第七号公布）第三十二条 行政机关对申请人提出的行政许可申请,应当根据下列情况分别作出处理:(一)申请事项依法不需要取得行政许可的,应当即时告知申请人不受理;(二)申请事项依法不属于本行政机关职权范围的,应当即时作出不予受理的决定,并告知申请人向有关行政机关申请;(三)申请材料存在可以当场更正的错误的,应当允许申请人当场更正;(四)申请材料不齐全或者不符合法定形式的,应当当场或者在五日内一次告知申请人需要补正的全部内容,逾期不告知的,自收到申请材料之日起即为受理;(五)申请事项属于本行政机关职权范围,申请材料齐全、符合法定形式,或者申请人按照本行政机关的要求提交全部补正申请材料的,应当受理行政许可申请。行政机关受理或者不予受理行政许可申请,应当出具加盖本行政机关专用印章和注明日期的书面凭证。</p> <p>2.【规章】《网络食品安全违法行为查处办法》（2016年7月13日国家总局令第27号公布）第八条第一款 网络食品交易第三方平台提供者应当在通信主管部门批准后30个工作日内,向所在地省级食品药品监督管理局备案,取得备案号。</p> <p>3.【规章】同2。</p> <p>4.【规章】《网络食品安全违法行为查处办法》（2016年7月13日国家总局令第27号公布）第二十七条 网络食品交易第三方平台提供者和入网食品生产经营者有下列情形之一的,县级以上食品药品监督管理局可以对其法定代表人或者主要负责人进行责任约谈:(一)发生食品安全问题,可能引发食品安全风险蔓延的;(二)未及时妥善处理投诉举报的食品安全问题,可能存在食品安全隐患的;(三)未及时采取有效措施排查、消除食品安全隐患,落实食品安全责任的;(四)县级以上食品药品监督管理局认为需要进行责任约谈的其他情形。责任约谈不影响食品药品监督管理局依法对其进行行政处理,责任约谈情况及后续处理情况应当向社会公开。</p> <p>被约谈者无正当理由未按照要求落实整改的,县级以上地方食品药品监督管理局应当增加监督检查频次。</p> <p>第二十九条 违反本办法第八条规定,网络食品交易第三方平台提供者和通过自建网站交易的生产经营者未履行相应备案义务的,由县级以上地方食品药品监督管理局责令改正,给予警告;拒不改正的,处5000元以上3万元以下罚款。</p> <p>第四十四条 网络食品交易第三方平台提供者、入网食品生产经营者违反食品安全法规定,构成犯罪的,依法追究刑事责任。</p>	

序号	权力分类	项目名称	子项	实施依据	责任事项	责任依据事项	备注
66	其他行政权力	国产保健食品备案		<p>【法律】《中华人民共和国食品安全法》（2015年4月24日主席令第二十一号修订公布）第七十六条 使用保健食品原料目录以外原料的保健食品和首次进口的保健食品应当经国务院食品药品监督管理部门注册。但是，首次进口的保健食品中属于补充维生素、矿物质等营养物质的，应当报国务院食品药品监督管理部门备案。其他保健食品应当报省、自治区、直辖市人民政府食品药品监督管理部门备案。</p> <p>【规章】《保健食品注册与备案管理办法》（2016年2月26日国家总局令第22号公布）第五条 国家食品药品监督管理总局负责保健食品注册管理，以及首次进口的属于补充维生素、矿物质等营养物质的保健食品备案管理，并指导监督省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门承担的保健食品注册与备案相关工作。</p> <p>省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门负责本行政区域内保健食品备案管理，并配合国家食品药品监督管理总局开展保健食品注册现场核查等工作。</p> <p>市、县级食品药品监督管理部门负责本行政区域内注册和备案保健食品的监督管理，承担上级食品药品监督管理部门委托的其他工作。</p>	<p>1.受理责任：材料不全的，一次性告知备案人补正的全部材料；</p> <p>2.备案责任：当场予以备案。</p> <p>3.送达责任：制作发放备案凭证。</p> <p>4.监管责任：加强对已备案的保健食品生产环节的监督管理。</p> <p>5.其他法律法规规章文件规定应履行的责任。</p>	<p>1-1.【法律】《中华人民共和国食品安全法》（2015年4月24日主席令第二十一号修订公布）第七十七条 依法应当注册的保健食品，注册时应当提交保健食品的研发报告、产品配方、生产工艺、安全性和保健功能评价、标签、说明书等材料及样品，并提供相关证明文件。国务院食品药品监督管理部门经组织技术审评，对符合安全 and 功能声称要求的，准予注册；对不符合要求的，不予注册并书面说明理由。对使用保健食品原料目录以外原料的保健食品作出准予注册决定的，应当及时将该原料纳入保健食品原料目录。</p> <p>依法应当备案的保健食品，备案时应当提交产品配方、生产工艺、标签、说明书以及表明产品安全性和保健功能的材料。</p> <p>1-2.【规章】《保健食品注册与备案管理办法》（2016年2月26日国家总局令第22号公布）第四十八条 申请保健食品备案，除应当提交本办法第十二条第（四）、（五）、（六）、（七）、（八）项规定的材料外，还应当提交下列材料：……</p> <p>2.【规章】《保健食品注册与备案管理办法》（2016年2月26日国家总局令第22号公布）第五十条 食品药品监督管理部门收到备案材料后，备案材料符合要求的，当场备案；不符合要求的，应当一次告知备案人补正相关材料。</p> <p>3.【规章】《保健食品注册与备案管理办法》（2016年2月26日国家总局令第22号公布）第五十一条 食品药品监督管理部门应当完成备案信息的存档备查工作，并发放备案号。对备案的保健食品，食品药品监督管理部门应当按照相关要求的格式制作备案凭证，并将备案信息表中登载的信息在其网站上公布。</p> <p>国产保健食品备案号格式为：食健备 G+4 位年代号+2 位省级行政区域代码+6 位顺序编号；进口保健食品备案号格式为：食健备 J+4 位年代号+00+6 位顺序编号。</p> <p>4-1.【法律】《中华人民共和国食品安全法》（2015年4月24日主席令第二十一号修订公布）第八十二条 保健食品、特殊医学用途配方食品、婴幼儿配方乳粉的注册人或者备案人应当对其提交材料的真实性负责。</p> <p>省级以上人民政府食品药品监督管理部门应当及时公布注册或者备案的保健食品、特殊医学用途配方食品、婴幼儿配方乳粉目录，并对注册或者备案中获知的企业商业秘密予以保密。</p> <p>保健食品、特殊医学用途配方食品、婴幼儿配方乳粉生产企业应当按照注册或者备案的产品配方、生产工艺等技术要求组织生产。</p> <p>第一百零九条 县级以上人民政府食品药品监督管理、质量监督部门根据食品安全风险监测、风险评估结果和食品安全状况等，确定监督管理的重点、方式和频次，实施风险分级管理。</p> <p>县级以上地方人民政府组织本级食品药品监督管理、质量监督、农业行政等部门制定本行政区域的食品安全年度监督管理计划，向社会公布并组织实施。</p> <p>食品安全年度监督管理计划应当将下列事项作为监督管理的重点：</p> <p>（一）专供婴幼儿和其他特定人群的主辅食品；</p> <p>（二）保健食品生产过程中的添加行为和按照注册或者备案的技术要求组织生产的情况，保健食品标签、说明书以及宣传材料中有关功能宣传的情况；……</p> <p>4-2.【规章】《保健食品注册与备案管理办法》（2016年2月26日国家总局令第22号公布）第六十八条 有下列情形之一的，食品药品监督管理部门取消保健食品备案：</p> <p>（一）备案材料虚假的；</p> <p>（二）备案产品生产工艺、产品配方等存在安全性问题的；</p> <p>（三）保健食品生产企业的生产许可被依法吊销、注销的；</p> <p>（四）备案人申请取消备案的；</p> <p>（五）依法应当取消备案的其他情形。</p>	