山西省药品监督管理局权责清单

（6类 119项）

序号	职权类型	职权名称		职权依据	责任事项	责任事项依据	追责情形及依据	监督方式	救济途径
		项目	子项						
1	行政许可	药品生产许可		【法律】 《中华人民共和国药品管理法》第四十一条　从事药品生产活动，应当经所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准，取得药品生产许可证。无药品生产许可证的，不得生产药品。 药品生产许可证应当标明有效期和生产范围，到期重新审查发证。 《中华人民共和国疫苗管理法》第二十二条　国家对疫苗生产实行严格准入制度。 从事疫苗生产活动，应当经省级以上人民政府药品监督管理部门批准，取得药品生产许可证。 从事疫苗生产活动，除符合《中华人民共和国药品管理法》规定的从事药品生产活动的条件外，还应当具备下列条件：（一）具备适度规模和足够的产能储备；（二）具有保证生物安全的制度和设施、设备；（三）符合疾病预防、控制需要。 疫苗上市许可持有人应当具备疫苗生产能力；超出疫苗生产能力确需委托生产的，应当经国务院药品监督管理部门批准。接受委托生产的，应当遵守本法规定和国家有关规定，保证疫苗质量。 【行政法规】 《中华人民共和国药品管理法实施条例》（2002年8月4日中华人民共和国国务院令第360号公布，2026年1月16日中华人民共和国国务院令第828号第四次修订）第三十条　从事药品生产活动，应当向所在地省级人民政府药品监督管理部门提出申请，提交证明其符合药品管理法第四十二条规定条件的资料；从事疫苗生产活动，还应当提交证明其符合《中华人民共和国疫苗管理法》（以下简称疫苗管理法）第二十二条第三款规定条件的资料。省级人民政府药品监督管理部门应当组织开展审查，并自受理申请之日起30个工作日内作出决定。对符合规定条件的，准予许可并发给药品生产许可证；对不符合规定条件的，不予许可并书面说明理由。 药品生产企业变更药品生产许可证许可事项的，应当向原发证部门提出申请。原发证部门应当自受理申请之日起15个工作日内进行审查并作出决定。 药品生产许可证有效期为5年。有效期届满，需要继续生产药品的，应当申请重新核发药品生产许可证。 【部门规章】 《药品生产监督管理办法》（2004年国家食品药品监督管理局令第14号公布，2020年国家市场监督管理总局令第28号第二次修正） 第六条　从事药品生产，应当符合以下条件：（一）有依法经过资格认定的药学技术人员、工程技术人员及相应的技术工人，法定代表人、企业负责人、生产管理负责人（以下称生产负责人）、质量管理负责人（以下称质量负责人）、质量受权人及其他相关人员符合《药品管理法》《疫苗管理法》规定的条件；（二）有与药品生产相适应的厂房、设施、设备和卫生环境；（三）有能对所生产药品进行质量管理和质量检验的机构、人员；（四）有能对所生产药品进行质量管理和质量检验的必要的仪器设备；（五）有保证药品质量的规章制度，并符合药品生产质量管理规范要求。 从事疫苗生产活动的，还应当具备下列条件：（一）具备适度规模和足够的产能储备；（二）具有保证生物安全的制度和设施、设备；（三）符合疾病预防、控制需要。 第十九条　药品生产许可证有效期届满，需要继续生产药品的，应当在有效期届满前六个月，向原发证机关申请重新发放药品生产许可证。	1.受理责任：公示应当提交的材料，一次性告知补正材料，依法受理或不予受理（不予受理应当告知理由）。 2.审查责任：对申请材料进行审查，并按照《药品生产监督管理办法》有关要求开展现场核查。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。 3.决定责任：作出行政许可的决定并向申请人颁发许可证或不予行政许可决定，法定告知（不予许可的应当书面告知理由）。 4.事后监管责任：建立实施监督检查的运行机制和管理制度，开展定期和不定期检查。	【法律】 《中华人民共和国行政许可法》第三十条、第三十二条、第三十四条、第三十七条～第三十九条、第四十四条、第六十条～第七十条 《中华人民共和国药品管理法》第四十一条　从事药品生产活动，应当经所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准，取得药品生产许可证。无药品生产许可证的，不得生产药品。 药品生产许可证应当标明有效期和生产范围，到期重新审查发证。 《中华人民共和国疫苗管理法》第二十二条　国家对疫苗生产实行严格准入制度。 从事疫苗生产活动，应当经省级以上人民政府药品监督管理部门批准，取得药品生产许可证。 从事疫苗生产活动，除符合《中华人民共和国药品管理法》规定的从事药品生产活动的条件外，还应当具备下列条件： （一）具备适度规模和足够的产能储备； （二）具有保证生物安全的制度和设施、设备； （三）符合疾病预防、控制需要。 疫苗上市许可持有人应当具备疫苗生产能力；超出疫苗生产能力确需委托生产的，应当经国务院药品监督管理部门批准。接受委托生产的，应当遵守本法规定和国家有关规定，保证疫苗质量。 【行政法规】 《中华人民共和国药品管理法实施条例》（2002年8月4日中华人民共和国国务院令第360号公布，2026年1月16日中华人民共和国国务院令第828号第四次修订）第三十条　从事药品生产活动，应当向所在地省级人民政府药品监督管理部门提出申请，提交证明其符合药品管理法第四十二条规定条件的资料；从事疫苗生产活动，还应当提交证明其符合《中华人民共和国疫苗管理法》（以下简称疫苗管理法）第二十二条第三款规定条件的资料。省级人民政府药品监督管理部门应当组织开展审查，并自受理申请之日起30个工作日内作出决定。对符合规定条件的，准予许可并发给药品生产许可证；对不符合规定条件的，不予许可并书面说明理由。药品生产企业变更药品生产许可证许可事项的，应当向原发证部门提出申请。原发证部门应当自受理申请之日起15个工作日内进行审查并作出决定。药品生产许可证有效期为5年。有效期届满，需要继续生产药品的，应当申请重新核发药品生产许可证。 【部门规章】 《药品生产监督管理办法》（2004年国家食品药品监督管理局令第14号公布，2020年国家市场监督管理总局令第28号第二次修正）	不予受理合法申请、未公示依法应当公示的材料、未一次告知申请人必须补正的全部内容、未依法说明不受理行政许可申请或者不予行政许可的理由、违规准予/拒批许可、超权作出决定、违反听证等法定程序、事后监管不力、索取收受财物谋利等。 【法律】 《中华人民共和国行政许可法》第七十二条至第七十七条 《中华人民共和国药品管理法》第一百四十九条　违反本法规定，药品监督管理等部门有下列行为之一的，对直接负责的主管人员和其他直接责任人员给予记过或者记大过处分；情节较重的，给予降级或者撤职处分；情节严重的，给予开除处分： （一）瞒报、谎报、缓报、漏报药品安全事件； （二）对发现的药品安全违法行为未及时查处； （三）未及时发现药品安全系统性风险，或者未及时消除监督管理区域内药品安全隐患，造成严重影响； （四）其他不履行药品监督管理职责，造成严重不良影响或者重大损失。 第一百五十条　药品监督管理人员滥用职权、徇私舞弊、玩忽职守的，依法给予处分。 查处假药、劣药违法行为有失职、渎职行为的，对药品监督管理部门直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法从重给予处分。 《中华人民共和国公职人员政务处分法》第三十九条	1.政务服务便民热线：12345 2.政务窗口 山西省政务服务中心 （小店区坞城南路50号） 电话：0351-7731415 3.网站 山西省药品监督管理局官方网站：http://yjj.shanxi.gov.cn/ 4.电子邮箱 山西省药品监督管理局投诉举报邮箱：sxsyjjtsjb@188.com 5.信件信访 山西省药品监督管理局 （小店区龙城大街85号） 6.监督投诉 山西省政务服务中心监督处 电话：0351-7731315	1.行政复议：依据《中华人民共和国行政复议法》第二十条规定，公民、法人或者其他组织认为行政行为侵犯其合法权益的，可以自知道或者应当知道该行政行为之日起六十日内向山西省人民政府提出行政复议申请 2.行政诉讼： 依据《中华人民共和国行政诉讼法》第四十六条规定，公民、法人或者其他组织直接向人民法院提起诉讼的，应当自知道或者应当知道作出行政行为之日起六个月内向山西省太原市中级人民法院提出。
2	行政许可	药品批发企业经营许可		【法律】 《中华人民共和国药品管理法》第五十一条：从事药品批发活动，应当经所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准，取得药品经营许可证。从事药品零售活动，应当经所在地县级以上地方人民政府药品监督管理部门批准，取得药品经营许可证。无药品经营许可证的，不得经营药品。药品经营许可证应当标明有效期和经营范围，到期重新审查发证。药品监督管理部门实施药品经营许可，除依据本法第五十二条规定的条件外，还应当遵循方便群众购药的原则。 【行政法规】 《中华人民共和国药品管理法实施条例》（2002年8月4日中华人民共和国国务院令第360号公布，2026年1月16日中华人民共和国国务院令第828号第四次修订）第四十二条　从事药品经营活动，应当向所在地县级以上地方人民政府药品监督管理部门提出申请，提交证明其符合药品管理法第五十二条规定条件的资料。县级以上地方人民政府药品监督管理部门应当组织开展审查，并自受理申请之日起20个工作日内作出决定。对符合规定条件的，准予许可并发给药品经营许可证；对不符合规定条件的，作出不予许可的书面决定，并说明理由。药品经营企业变更药品经营许可证许可事项的，应当向原发证部门提出申请。原发证部门应当自受理申请之日起15个工作日内进行审查并作出决定。药品经营许可证有效期为5年。有效期届满，需要继续经营药品的，应当申请重新核发药品经营许可证。 【部门规章】 《药品经营和使用质量监督管理办法》（国家市场监督管理总局令第84号） 第三条　从事药品批发或者零售活动的，应当经药品监督管理部门批准，依法取得药品经营许可证，严格遵守法律、法规、规章、标准和规范。药品上市许可持有人可以自行销售其取得药品注册证书的药品，也可以委托药品经营企业销售。但是，药品上市许可持有人从事药品零售活动的，应当取得药品经营许可证。其他单位从事药品储存、运输等相关活动的，应当遵守本办法相关规定。 第八条　从事药品批发活动的，应当具备以下条件：（一）有与其经营范围相适应的质量管理机构和人员；企业法定代表人、主要负责人、质量负责人、质量管理部门负责人等符合规定的条件；（二）有依法经过资格认定的药师或者其他药学技术人员；（三）有与其经营品种和规模相适应的自营仓库、营业场所和设施设备，仓库具备实现药品入库、传送、分拣、上架、出库等操作的现代物流设施设备；（四）有保证药品质量的质量管理制度以及覆盖药品经营、质量控制和追溯全过程的信息管理系统，并符合药品经营质量管理规范要求。 第十一条　开办药品经营企业，应当在取得营业执照后，向所在地县级以上药品监督管理部门申请药品经营许可证，提交下列材料：（一）药品经营许可证申请表；（二）质量管理机构情况以及主要负责人、质量负责人、质量管理部门负责人学历、工作经历相关材料；（三）药师或者其他药学技术人员资格证书以及任职文件；（四）经营药品的方式和范围相关材料；（五）药品质量管理规章制度以及陈列、仓储等关键设施设备清单；（六）营业场所、设备、仓储设施及周边卫生环境等情况，营业场所、仓库平面布置图及房屋产权或者使用权相关材料；（七）法律、法规规定的其他材料。申请人应当对其申请材料全部内容的真实性负责。申请人应当按照国家有关规定对申请材料中的商业秘密、未披露信息或者保密商务信息进行标注，并注明依据。 第十三条　药品监督管理部门应当自受理申请之日起二十日内作出决定。　药品监督管理部门按照药品经营质量管理规范及其现场检查指导原则、检查细则等有关规定，组织开展申报资料技术审查和现场检查。　经技术审查和现场检查，符合条件的，准予许可，并自许可决定作出之日起五日内颁发药品经营许可证；不符合条件的，作出不予许可的书面决定，并说明理由。　仅从事乙类非处方药零售活动的，申请人提交申请材料和承诺书后，符合条件的，准予许可，当日颁发药品经营许可证。自许可决定作出之日起三个月内药品监督管理部门组织开展技术审查和现场检查，发现承诺不实的，责令限期整改，整改后仍不符合条件的，撤销药品经营许可证。 第十七条　药品经营许可证有效期为五年，分为正本和副本。药品经营许可证样式由国家药品监督管理局统一制定。药品经	1.受理责任：公示应当提交的材料，一次性告知补正材料，依法受理或不予受理（不予受理应当告知理由）。 2.审查责任：依据《中华人民共和国药品管理法》《药品经营和使用质量监督管理办法》《药品经营质量管理规范》及其现场检查指导原则检查细则等有关规定，对申报材料进行审查，组织开展技术审查和现场检查。 3.决定责任：作出行政许可的决定并向申请人颁发许可证或不予行政许可决定，法定告知（不予许可的应当书面告知理由）。 4.事后监管责任：依据《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国药品管理法实施条例》《药品经营和使用质量监督管理办法》等法律法规规章监督检查。	【法律】 《中华人民共和国行政许可法》第三十条、第三十二条、第三十四条、第三十七条～第三十九条、第四十四条、第六十条～第七十条 【行政法规】 《中华人民共和国药品管理法实施条例》（2002年8月4日中华人民共和国国务院令第360号公布，2026年1月16日中华人民共和国国务院令第828号第四次修订）第四十二条　从事药品经营活动，应当向所在地县级以上地方人民政府药品监督管理部门提出申请，提交证明其符合药品管理法第五十二条规定条件的资料。县级以上地方人民政府药品监督管理部门应当组织开展审查，并自受理申请之日起20个工作日内作出决定。对符合规定条件的，准予许可并发给药品经营许可证；对不符合规定条件的，不予许可并书面说明理由。药品经营企业变更药品经营许可证许可事项的，应当向原发证部门提出申请。原发证部门应当自受理申请之日起15个工作日内进行审查并作出决定。药品经营许可证有效期为5年。有效期届满，需要继续经营药品的，应当申请重新核发药品经营许可证。 【部门规章】 《药品经营和使用质量监督管理办法》（国家市场监督管理总局令第84号） 第六条　国家药品监督管理局主管全国药品经营和使用质量监督管理工作，对省、自治区、直辖市药品监督管理部门的药品经营和使用质量监督管理工作进行指导。 省、自治区、直辖市药品监督管理部门负责本行政区域内药品经营和使用质量监督管理，负责药品批发企业、药品零售连锁总部的许可、检查和处罚，以及药品上市许可持有人销售行为的检查和处罚；按职责指导设区的市级、县级人民政府承担药品监督管理职责的部门（以下简称市县级药品监督管理部门）的药品经营和使用质量监督管理工作。 市县级药品监督管理部门负责本行政区域内药品经营和使用质量	不予受理合法申请、未公示依法应当公示的材料、未一次告知申请人必须补正的全部内容、未依法说明不受理行政许可申请或者不予行政许可的理由、违规准予/拒批许可、超权作出决定、违反听证等法定程序、事后监管不力、索取收受财物谋利等。 【法律】 《中华人民共和国行政许可法》第七十二条至第七十七条 《中华人民共和国药品管理法》第一百四十九条　违反本法规定，药品监督管理等部门有下列行为之一的，对直接负责的主管人员和其他直接责任人员给予记过或者记大过处分；情节较重的，给予降级或者撤职处分；情节严重的，给予开除处分： （一）瞒报、谎报、缓报、漏报药品安全事件； （二）对发现的药品安全违法行为未及时查处； （三）未及时发现药品安全系统性风险，或者未及时消除监督管理区域内药品安全隐患，造成严重影响； （四）其他不履行药品监督管理职责，造成严重不良影响或者重大损失。 第一百五十条　药品监督管理人员滥用职权、徇私舞弊、玩忽职守的，依法给予处分。 查处假药、劣药违法行为有失职、渎职行为的，对药品监督管理部门直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法从重给予处分。 《中华人民共和国公职人员政务处分法》第三十九条	1.政务服务便民热线：12345 2.政务窗口 山西省政务服务中心 （小店区坞城南路50号） 电话：0351-7731415 3.网站 山西省药品监督管理局官方网站：http://yjj.shanxi.gov.cn/ 4.电子邮箱 山西省药品监督管理局投诉举报邮箱：sxsyjjtsjb@188.com 5.信件信访 山西省药品监督管理局 （小店区龙城大街85号） 6.监督投诉 山西省政务服务中心监督处 电话：0351-7731315	1.行政复议：依据《中华人民共和国行政复议法》第二十条规定，公民、法人或者其他组织认为行政行为侵犯其合法权益的，可以自知道或者应当知道该行政行为之日起六十日内向山西省人民政府提出行政复议申请 2.行政诉讼： 依据《中华人民共和国行政诉讼法》第四十六条规定，公民、法人或者其他组织直接向人民法院提起诉讼的，应当自知道或者应当知道作出行政行为之日起六个月内向山西省太原市中级人民法院提出。

3	行政许可	药品零售企业经营许可		【法律】 《中华人民共和国药品管理法》 第五十一条　从事药品批发活动，应当经所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准，取得药品经营许可证。从事药品零售活动，应当经所在地县级以上地方人民政府药品监督管理部门批准，取得药品经营许可证。无药品经营许可证的，不得经营药品。药品经营许可证应当标明有效期和经营范围，到期重新审查发证。药品监督管理部门实施药品经营许可，除依据本法第五十二条规定的条件外，还应当遵循方便群众购药的原则。 第五十三条　从事药品经营活动，应当遵守药品经营质量管理规范，建立健全药品经营质量管理体系，保证药品经营全过程持续符合法定要求。国家鼓励、引导药品零售连锁经营。从事药品零售连锁经营活动的企业总部，应当建立统一的质量管理制度，对所属零售企业的经营活动履行管理责任。药品经营企业的法定代表人、主要负责人对本企业的药品经营活动全面负责。 【行政法规】 《中华人民共和国药品管理法实施条例》（2002年8月4日中华人民共和国国务院令第360号公布，2026年1月16日中华人民共和国国务院令第828号第四次修订）第四十二条　从事药品经营活动，应当向所在地县级以上地方人民政府药品监督管理部门提出申请，提交证明其符合药品管理法第五十二条规定条件的资料。县级以上地方人民政府药品监督管理部门应当组织开展审查，并自受理申请之日起20个工作日内作出决定。对符合规定条件的，准予许可并发给药品经营许可证；对不符合规定条件的，不予许可并书面说明理由。药品经营企业变更药品经营许可证许可事项的，应当向原发证部门提出申请。原发证部门应当自受理申请之日起15个工作日内进行审查并作出决定。药品经营许可证有效期为5年。有效期届满，需要继续经营药品的，应当申请重新核发药品经营许可证。 【部门规章】 《药品经营和使用质量监督管理办法》（国家市场监督管理总局令第84号） 第三条　从事药品批发或者零售活动的，应当经药品监督管理部门批准，依法取得药品经营许可证，严格遵守法律、法规、规章、标准和规范。药品上市许可持有人可以自行销售其取得药品注册证书的药品，也可以委托药品经营企业销售。但是，药品上市许可持有人从事药品零售活动的，应当取得药品经营许可证。其他单位从事药品储存、运输等相关活动的，应当遵守本办法相关规定。 第九条　从事药品零售连锁经营活动的，应当设立药品零售连锁总部，对零售门店进行统一管理。药品零售连锁总部应当具备本办法第八条第一项、第二项、第四项规定的条件，并具备能够保证药品质量、与其经营品种和规模相适应的仓库、配送场所和设施设备。 第十一条　开办药品经营企业，应当在取得营业执照后，向所在地县级以上药品监督管理部门申请药品经营许可证，提交下列材料：（一）药品经营许可证申请表；（二）质量管理机构情况以及主要负责人、质量负责人、质量管理部门负责人学历、工作经历相关材料；（三）药师或者其他药学技术人员资格证书以及任职文件；（四）经营药品的方式和范围相关材料；（五）药品质量管理规章制度以及陈列、仓储等关键设施设备清单；（六）营业场所、设备、仓储设施及周边卫生环境等情况，营业场所、仓库平面布置图及房屋产权或者使用权相关材料；（七）法律、法规规定的其他材料。申请人应当对其申请材料全部内容的真实性负责。申请人应当按照国家有关规定对申请材料中的商业秘密、未披露信息或者保密商务信息进行标注，并注明依据。　第十三条　药品监督管理部门应当	1.受理责任：公示应当提交的材料，一次性告知补正材料，依法受理或不予受理（不予受理应当告知理由）。 2.审查责任：依据《中华人民共和国药品管理法》《药品经营和使用质量监督管理办法》《药品经营质量管理规范》及其现场检查指导原则检查细则等有关规定，对申报材料进行审查，组织开展技术审查和现场检查。 3.决定责任：作出行政许可的决定并向申请人颁发许可证或不予行政许可决定，法定告知（不予许可的应当书面告知理由）。 4.事后监管责任：依据《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国药品管理法实施条例》《药品经营和使用质量监督管理办法》等法律法规规章监督检查。	【法律】 《中华人民共和国行政许可法》第三十条、第三十二条、第三十四条、第三十七条～第三十九条、第四十四条、第六十条～第七十条 【行政法规】 《中华人民共和国药品管理法实施条例》（2002年8月4日中华人民共和国国务院令第360号公布，2026年1月16日中华人民共和国国务院令第828号第四次修订）第四十二条　从事药品经营活动，应当向所在地县级以上地方人民政府药品监督管理部门提出申请，提交证明其符合药品管理法第五十二条规定条件的资料。县级以上地方人民政府药品监督管理部门应当组织开展审查，并自受理申请之日起20个工作日内作出决定。对符合规定条件的，准予许可并发给药品经营许可证；对不符合规定条件的，不予许可并书面说明理由。药品经营企业变更药品经营许可证许可事项的，应当向原发证部门提出申请。原发证部门应当自受理申请之日起15个工作日内进行审查并作出决定。药品经营许可证有效期为5年。有效期届满，需要继续经营药品的，应当申请重新核发药品经营许可证。 【部门规章】 《药品经营和使用质量监督管理办法》（国家市场监督管理总局令第84号） 第八条至第十二条 第十三条　药品监督管理部门应当自受理申请之日起二十日内作出决定。药品监督管理部门按照药品经营质量管理规范及其现场检查指导原则、检查细则等有关规定，组织开展申报资料技术审查和现场检查。 第十四条至第三十条	不予受理合法申请、未公示依法应当公示的材料、未一次告知申请人必须补正的全部内容、未依法说明不受理行政许可申请或者不予行政许可的理由、违规准予/拒批许可、超权作出决定、违反听证等法定程序、事后监管不力、索取收受财物谋利等。 【法律】 《中华人民共和国行政许可法》第七十二条至第七十七条 《中华人民共和国药品管理法》第一百四十九条　违反本法规定，药品监督管理等部门有下列行为之一的，对直接负责的主管人员和其他直接责任人员给予记过或者记大过处分；情节较重的，给予降级或者撤职处分；情节严重的，给予开除处分： （一）瞒报、谎报、缓报、漏报药品安全事件； （二）对发现的药品安全违法行为未及时查处； （三）未及时发现药品安全系统性风险，或者未及时消除监督管理区域内药品安全隐患，造成严重影响； （四）其他不履行药品监督管理职责，造成严重不良影响或者重大损失。 第一百五十条　药品监督管理人员滥用职权、徇私舞弊、玩忽职守的，依法给予处分。 查处假药、劣药违法行为有失职、渎职行为的，对药品监督管理部门直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法从重给予处分。 《中华人民共和国公职人员政务处分法》第三十九条	1.政务服务便民热线：12345 2.政务窗口 山西省政务服务中心 （小店区坞城南路50号） 电话：0351-7731415 3.网站 山西省药品监督管理局官方网站：http://yjj.shanxi.gov.cn/ 4.电子邮箱 山西省药品监督管理局投诉举报邮箱：sxsyjjtsjb@188.com 5.信件信访 山西省药品监督管理局 （小店区龙城大街85号） 6.监督投诉 山西省政务服务中心监督处 电话：0351-7731315	1.行政复议：依据《中华人民共和国行政复议法》第二十条规定，公民、法人或者其他组织认为行政行为侵犯其合法权益的，可以自知道或者应当知道该行政行为之日起六十日内向山西省人民政府提出行政复议申请 2.行政诉讼： 依据《中华人民共和国行政诉讼法》第四十六条规定，公民、法人或者其他组织直接向人民法院提起诉讼的，应当自知道或者应当知道作出行政行为之日起六个月内向山西省太原市中级人民法院提出。
4	行政许可	放射性药品生产企业审批		【行政法规】 《放射性药品管理办法》（1989年1月13日中华人民共和国国务院令第25号发布，根据2024年12月6日《国务院关于修改和废止部分行政法规的决定》第四次修订） 第十条　开办放射性药品生产、经营企业，必须具备《药品管理法》规定的条件，符合国家有关放射性同位素安全和防护的规定与标准，并履行环境影响评价文件的审批手续；开办放射性药品生产企业，经所在省、自治区、直辖市国防科技工业主管部门审查同意，所在省、自治区、直辖市药品监督管理部门审核批准后，由所在省、自治区、直辖市药品监督管理部门发给《放射性药品生产企业许可证》；开办放射性药品经营企业，经所在省、自治区、直辖市药品监督管理部门审核并征求所在省、自治区、直辖市国防科技工业主管部门意见后批准的，由所在省、自治区、直辖市药品监督管理部门发给《放射性药品经营企业许可证》。无许可证的生产、经营企业，一律不准生产、销售放射性药品。 第十一条　《放射性药品生产企业许可证》、《放射性药品经营企业许可证》的有效期为5年，期满前6个月，放射性药品生产、经营企业应当分别向原发证的药品监督管理部门重新提出申请，按第十条审批程序批准后，换发新证。 【规范性文件】 《国务院关于深化“证照分离”改革进一步激发市场主体发展活力的通知》（国发〔2021〕7号）第496项 改革事项：放射性药品生产企业审批，具体改革措施：将放射性药品生产企业审批权限由国家药监局和国家国防科工局下放至省级药监部门和省级国防科技工业部门。 《国家药监局综合司 国家国防科技工业局综合司关于做好放射性药品生产经营企业审批和监管工作的通知》（药监综药管〔2021〕73号）二、申请开办放射性药品生产企业，申请人应当填写《放射性药品生产许可证申请表》（附件1），向所在地省级药品监督管理部门提出申请，并按照放射性药品生产许可证申报资料要求（附件2）报送有关材料。	1.受理责任：公示应当提交的材料，一次性告知补正材料，依法受理或不予受理（不予受理应当告知理由）。 2.审查责任：对申请材料进行审查，并按照《药品生产监督管理办法》有关要求开展现场核查。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。 3.决定责任：作出行政许可的决定并向申请人颁发许可证或不予行政许可决定，法定告知（不予许可的应当书面告知理由）。 4.事后监管责任：建立实施监督检查的运行机制和管理制度，开展定期和不定期检查，依法采取相关处置措施。	【法律】 《中华人民共和国行政许可法》第三十条、第三十二条、第三十四条、第三十七条～第三十九条、第四十四条、第六十条～第七十条 《中华人民共和国药品管理法》第四十一条　从事药品生产活动，应当经所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准，取得药品生产许可证。无药品生产许可证的，不得生产药品。 药品生产许可证应当标明有效期和生产范围，到期重新审查发证。 【行政法规】 《中华人民共和国药品管理法实施条例》（2002年8月4日中华人民共和国国务院令第360号公布，2026年1月16日中华人民共和国国务院令第828号第四次修订）第三十条　从事药品生产活动，应当向所在地省级人民政府药品监督管理部门提出申请，提交证明其符合药品管理法第四十二条规定条件的资料；从事疫苗生产活动，还应当提交证明其符合《中华人民共和国疫苗管理法》（以下简称疫苗管理法）第二十二条第三款规定条件的资料。省级人民政府药品监督管理部门应当组织开展审查，并自受理申请之日起30个工作日内作出决定。对符合规定条件的，准予许可并发给药品生产许可证；对不符合规定条件的，不予许可并书面说明理由。 药品生产企业变更药品生产许可证许可事项的，应当向原发证部门提出申请。原发证部门应当自受理申请之日起15个工作日内进行审查并作出决定。 药品生产许可证有效期为5年。有效期届满，需要继续生产药品的，应当申请重新核发药品生产许可证。 《放射性药品管理办法》（1989年1月13日中华人民共和国国务院令第25号发布，根据2024年12月6日《国务院关于修改和废止部分行政法规的决定》第四次修订）第十条　开办放射性药品生产、经营企业，必须具备《药品管理法》规定的条件，符合国家有关放射性同位素安全和防护的规定与标准，并履行环境影响评价文件的审批手续；开办放射性药品生产企业，经所在省、自治区、直辖市国防科技工业主管部门审查同意，所在省、自治区、直辖市药品监督管理部门审核批准后，由所在省、自治区、直辖市药品监督管理部门发给《放射性药品生产企业许可证》。无许可证的生产、经营企业，一律不准生产、销售放射性药品。 第十一条　《放射性药品生产企业许可证》、《放射性药品经营企业许可证》的有效期为5年，期满前6个月，放射性药品生产、经营企业应当分别向原发证的药品监督管理部门重新提出申请，按第十条审批程序批准后，换发新证。 【规范性文件】 《国家药监局综合司 国家国防科技工业局综合司关于做好放射性药品生产经营企业审批和监管工作的通知》（药监综药管〔2021〕73号）四、对申请开办放射性药品经营企业的，由所在地省级药品监督管理部门对企业提交的申报资料进行审查，并按照药品经营质量管理规范等有关规定组织开展申报资料技术审查和现场检查，经征求省级国防科技工业管理部门意见，符合条件的，予以批准，由所在地省级药品监督管理部门颁发放射性药品经营许可证；不符合条件的，作出不予批准的书面决定，并说明理由。	不予受理合法申请、未公示依法应当公示的材料、未一次告知申请人必须补正的全部内容、未依法说明不受理行政许可申请或者不予行政许可的理由、违规准予/拒批许可、超权作出决定、违反听证等法定程序、事后监管不力、索取收受财物谋利等。 【法律】 《中华人民共和国行政许可法》第七十二条至第七十七条 《中华人民共和国药品管理法》第一百四十九条　违反本法规定，药品监督管理等部门有下列行为之一的，对直接负责的主管人员和其他直接责任人员给予记过或者记大过处分；情节较重的，给予降级或者撤职处分；情节严重的，给予开除处分： （一）瞒报、谎报、缓报、漏报药品安全事件； （二）对发现的药品安全违法行为未及时查处； （三）未及时发现药品安全系统性风险，或者未及时消除监督管理区域内药品安全隐患，造成严重影响； （四）其他不履行药品监督管理职责，造成严重不良影响或者重大损失。 第一百五十条　药品监督管理人员滥用职权、徇私舞弊、玩忽职守的，依法给予处分。 查处假药、劣药违法行为有失职、渎职行为的，对药品监督管理部门直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法从重给予处分。 《中华人民共和国公职人员政务处分法》第三十九条	1.政务服务便民热线：12345 2.政务窗口 山西省政务服务中心 （小店区坞城南路50号） 电话：0351-7731415 3.网站 山西省药品监督管理局官方网站：http://yjj.shanxi.gov.cn/ 4.电子邮箱 山西省药品监督管理局投诉举报邮箱：sxsyjjtsjb@188.com 5.信件信访 山西省药品监督管理局 （小店区龙城大街85号） 6.监督投诉 山西省政务服务中心监督处 电话：0351-7731315	1.行政复议：依据《中华人民共和国行政复议法》第二十条规定，公民、法人或者其他组织认为行政行为侵犯其合法权益的，可以自知道或者应当知道该行政行为之日起六十日内向山西省人民政府提出行政复议申请 2.行政诉讼： 依据《中华人民共和国行政诉讼法》第四十六条规定，公民、法人或者其他组织直接向人民法院提起诉讼的，应当自知道或者应当知道作出行政行为之日起六个月内向山西省太原市中级人民法院提出。
5	行政许可	放射性药品经营企业审批		【行政法规】 《放射性药品管理办法》（1989年1月13日中华人民共和国国务院令第25号发布，根据2024年12月6日《国务院关于修改和废止部分行政法规的决定》第四次修订） 第十条　开办放射性药品生产、经营企业，必须具备《药品管理法》规定的条件，符合国家有关放射性同位素安全和防护的规定与标准，并履行环境影响评价文件的审批手续；开办放射性药品生产企业，经所在省、自治区、直辖市国防科技工业主管部门审查同意，所在省、自治区、直辖市药品监督管理部门审核批准后，由所在省、自治区、直辖市药品监督管理部门发给《放射性药品生产企业许可证》；开办放射性药品经营企业，经所在省、自治区、直辖市药品监督管理部门审核并征求所在省、自治区、直辖市国防科技工业主管部门意见后批准的，由所在省、自治区、直辖市药品监督管理部门发给《放射性药品经营企业许可证》。无许可证的生产、经营企业，一律不准生产、销售放射性药品。 第十一条　《放射性药品生产企业许可证》、《放射性药品经营企业许可证》的有效期为5年，期满前6个月，放射性药品生产、经营企业应当分别向原发证的药品监督管理部门重新提出申请，按第十条审批程序批准后，换发新证。 【部门规章】 《药品经营和使用质量监督管理办法》（国家市场监督管理总局令第84号） 第二十二条　从事放射性药品经营活动的，应当按照国家有关规定申领放射性药品经营许可证。 【规范性文件】 《国家药监局综合司 国家国防科技工业局综合司关于做好放射性药品生产经营企业审批和监管工作的通知》（药监综药管〔2021〕73号）四、对申请开办放射性药品经营企业的，由所在地省级药品监督管理部门对企业提交的申报资料进行审查，并按照药品经营质量管理规范等有关规定组织开展申报资料技术审查和现场检查，经征求省级国防科技工业管理部门意见，符合条件的，予以批准，由所在地省级药品监督管理部门颁发放射性药品经营许可证；不符合条件的，作出不予批准的书面决定，并说明理由。	1.受理责任：公示应当提交的材料，一次性告知补正材料，依法受理或不予受理（不予受理应当告知理由）。 2.审查责任：依据《放射性药品管理办法》《药品经营质量管理规范》等有关规定对申报材料进行审查，组织开展技术审查和现场检查。 3.决定责任：经审核并征求所在省、自治区、直辖市国防科技工业主管部门意见后批准的，发给《放射性药品经营企业许可证》，法定告知（不予许可的应当书面告知理由）。 4.事后监管责任：依据《放射性药品管理办法》等法律法规监督检查。	【法律】 《中华人民共和国行政许可法》第三十条、第三十二条、第三十四条、第三十七条～第三十九条、第四十四条、第六十条～第七十条 【行政法规】 《放射性药品管理办法》（1989年1月13日中华人民共和国国务院令第25号发布，根据2024年12月6日《国务院关于修改和废止部分行政法规的决定》第四次修订） 第十条　开办放射性药品生产、经营企业，必须具备《药品管理法》规定的条件，符合国家有关放射性同位素安全和防护的规定与标准，并履行环境影响评价文件的审批手续；开办放射性药品生产企业，经所在省、自治区、直辖市国防科技工业主管部门审查同意，所在省、自治区、直辖市药品监督管理部门审核批准后，由所在省、自治区、直辖市药品监督管理部门发给《放射性药品生产企业许可证》；开办放射性药品经营企业，经所在省、自治区、直辖市药品监督管理部门审核并征求所在省、自治区、直辖市国防科技工业主管部门意见后批准的，由所在省、自治区、直辖市药品监督管理部门发给《放射性药品经营企业许可证》。无许可证的生产、经营企业，一律不准生产、销售放射性药品。 第十一条　《放射性药品生产企业许可证》、《放射性药品经营企业许可证》的有效期为5年，期满前6个月，放射性药品生产、经营企业应当分别向原发证的药品监督管理部门重新提出申请，按第十条审批程序批准后，换发新证。 【规范性文件】 《国家药监局综合司 国家国防科技工业局综合司关于做好放射性药品生产经营企业审批和监管工作的通知》（药监综药管〔2021〕73号）四、对申请开办放射性药品经营企业的，由所在地省级药品监督管理部门对企业提交的申报资料进行审查，并按照药品经营质量管理规范等有关规定组织开展申报资料技术审查和现场检查，经征求省级国防科技工业管理部门意见，符合条件的，予以批准，由所在地省级	不予受理合法申请、未公示依法应当公示的材料、未一次告知申请人必须补正的全部内容、未依法说明不受理行政许可申请或者不予行政许可的理由、违规准予/拒批许可、超权作出决定、违反听证等法定程序、事后监管不力、索取收受财物谋利等。 【法律】 《中华人民共和国行政许可法》第七十二条至第七十七条 《中华人民共和国药品管理法》第一百四十九条　违反本法规定，药品监督管理等部门有下列行为之一的，对直接负责的主管人员和其他直接责任人员给予记过或者记大过处分；情节较重的，给予降级或者撤职处分；情节严重的，给予开除处分： （一）瞒报、谎报、缓报、漏报药品安全事件； （二）对发现的药品安全违法行为未及时查处； （三）未及时发现药品安全系统性风险，或者未及时消除监督管理区域内药品安全隐患，造成严重影响； （四）其他不履行药品监督管理职责，造成严重不良影响或者重大损失。 第一百五十条　药品监督管理人员滥用职权、徇私舞弊、玩忽职守的，依法给予处分。 查处假药、劣药违法行为有失职、渎职行为的，对药品监督管理部门直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法从重给予处分。 《中华人民共和国公职人员政务处分法》第三十九条	1.政务服务便民热线：12345 2.政务窗口 山西省政务服务中心 （小店区坞城南路50号） 电话：0351-7731415 3.网站 山西省药品监督管理局官方网站：http://yjj.shanxi.gov.cn/ 4.电子邮箱 山西省药品监督管理局投诉举报邮箱：sxsyjjtsjb@188.com 5.信件信访 山西省药品监督管理局 （小店区龙城大街85号） 6.监督投诉 山西省政务服务中心监督处 电话：0351-7731315	1.行政复议：依据《中华人民共和国行政复议法》第二十条规定，公民、法人或者其他组织认为行政行为侵犯其合法权益的，可以自知道或者应当知道该行政行为之日起六十日内向山西省人民政府提出行政复议申请 2.行政诉讼： 依据《中华人民共和国行政诉讼法》第四十六条规定，公民、法人或者其他组织直接向人民法院提起诉讼的，应当自知道或者应当知道作出行政行为之日起六个月内向山西省太原市中级人民法院提出。

6	行政许可	第二、三类医疗器械生产许可		【行政法规】 《医疗器械监督管理条例》（2000年1月4日中华人民共和国国务院令第276号公布，根据2024年12月6日《国务院关于修改和废止部分行政法规的决定》第二次修订） 第三十条　从事医疗器械生产活动，应当具备下列条件：（一）有与生产的医疗器械相适应的生产场地、环境条件、生产设备以及专业技术人员；（二）有能对生产的医疗器械进行质量检验的机构或者专职检验人员以及检验设备；（三）有保证医疗器械质量的管理制度；（四）有与生产的医疗器械相适应的售后服务能力；（五）符合产品研制、生产工艺文件规定的要求。 第三十二条　从事第二类、第三类医疗器械生产的，应当向所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门申请生产许可并提交其符合本条例第三十条规定条件的有关资料以及所生产医疗器械的注册证　。 【部门规章】 《医疗器械生产监督管理办法》（2022年国家市场监督管理总局令第53号） 第四条第二款　从事第二类、第三类医疗器械生产活动，应当经所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门批准，依法取得医疗器械生产许可证； 第十条　在境内从事第二类、第三类医疗器械生产的，应当向所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门申请生产许可，并提交下列材料：（一）所生产的医疗器械注册证以及产品技术要求复印件；（二）法定代表人（企业负责人）身份证明复印件；（三）生产、质量和技术负责人的身份、学历、职称相关材料复印件；（四）生产管理、质量检验岗位从业人员学历、职称一览表；（五）生产场地的相关文件复印件，有特殊生产环境要求的，还应当提交设施、环境的相关文件复印件；（六）主要生产设备和检验设备目录；（七）质量手册和程序文件目录；（八）生产工艺流程图；（九）证明售后服务能力的相关材料；（十）经办人的授权文件。申请人应当确保所提交的材料合法、真实、准确、完整和可追溯。相关材料可以通过联网核查的，无需申请人提供。 第十三条　省、自治区、直辖市药品监督管理部门应当对申请资料进行审核，按照国家药品监督管理局制定的医疗器械生产质量管理规范的要求进行核查，并自受理申请之日起20个工作日内作出决定。现场核查可以与产品注册体系核查相结合，避免重复核查。需要整改的，整改时间不计入审核时限。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，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　。	1.受理责任：公示应当提交的资料，一次性告知补正材料，依法受理或不予受理（不予受理应当告知理由）。 2.审查责任：按照《医疗器械生产监督管理办法》的有关规定，对申请材料进行审核，并按照《医疗器械生产监督管理办法》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。 3.决定责任：作出行政许可并颁发许可证或不予行政许可的决定，法定告知（不予许可的应当书面告知理由）。 4.事后监管责任：依照风险管理原则，对医疗器械生产实施分类分级管理。	【法律】 《中华人民共和国行政许可法》第三十条、第三十二条、第三十四条、第三十七条～第三十九条、第四十四条、第六十条～第七十条 【行政法规】 《医疗器械监督管理条例》（2000年1月4日中华人民共和国国务院令第276号公布，根据2024年12月6日《国务院关于修改和废止部分行政法规的决定》第二次修订））第三十二条　从事第二类、第三类医疗器械生产的，应当向所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门申请生产许可并提交其符合本条例第三十条规定条件的有关资料以及所生产医疗器械的注册证　。 受理生产许可申请的药品监督管理部门应当对申请资料进行审核，按照国务院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，并自受理申请之日起20个工作日内作出决定。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　。 【部门规章】 《医疗器械生产监督管理办法》（2022年国家市场监督管理总局令第53号）第四条至第五条、第十条至第二十一条	不予受理合法申请、未公示依法应当公示的材料、未一次告知申请人必须补正的全部内容、未依法说明不受理行政许可申请或者不予行政许可的理由、违规准予/拒批许可、超权作出决定、违反听证等法定程序、事后监管不力、索取收受财物谋利等。 【法律】 《中华人民共和国行政许可法》第七十二条至第七十七条 《中华人民共和国公职人员政务处分法》第三十九条 【行政法规】 《医疗器械监督管理条例》（2000年1月4日中华人民共和国国务院令第276号公布，根据2024年12月6日《国务院关于修改和废止部分行政法规的决定》第二次修订）第一百零一条　负责药品监督管理的部门或者其他有关部门工作人员违反本条例规定，滥用职权、玩忽职守、徇私舞弊的，依法给予处分。	1.政务服务便民热线：12345 2.政务窗口 山西省政务服务中心 （小店区坞城南路50号） 电话：0351-7731415 3.网站 山西省药品监督管理局官方网站：http://yjj.shanxi.gov.cn/ 4.电子邮箱 山西省药品监督管理局投诉举报邮箱：sxsyjjts jb@188.com 5.信件信访 山西省药品监督管理局 （小店区龙城大街85号） 6.监督投诉 山西省政务服务中心监督处 电话：0351-7731315	1.行政复议：依据《中华人民共和国行政复议法》第二十条规定，公民、法人或者其他组织认为行政行为侵犯其合法权益的，可以自知道或者应当知道该行政行为之日起六十日内向山西省人民政府提出行政复议申请 2.行政诉讼： 依据《中华人民共和国行政诉讼法》第四十六条规定，公民、法人或者其他组织直接向人民法院提起诉讼的，应当自知道或者应当知道作出行政行为之日起六个月内向山西省太原市中级人民法院提出。
7	行政许可	化妆品生产许可		【行政法规】 《化妆品监督管理条例》（国务院令第727号） 第二十六条　从事化妆品生产活动，应当具备下列条件：（一）是依法设立的企业；（二）有与生产的化妆品相适应的生产场地、环境条件、生产设施设备；（三）有与生产的化妆品相适应的技术人员；（四）有能对生产的化妆品进行检验的检验人员和检验设备；（五）有保证化妆品质量安全的管理制度。 第二十七条　从事化妆品生产活动，应当向所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门提出申请，提交其符合本条例第二十六条规定条件的证明资料，并对资料的真实性负责。省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门应当对申请资料进行审核，对申请人的生产场所进行现场核查，并自受理化妆品生产许可申请之日起30个工作日内作出决定。对符合规定条件的，准予许可并发给化妆品生产许可证；对不符合规定条件的，不予许可并书面说明理由。化妆品生产许可证有效期为5年。有效期届满需要延续的，依照《中华人民共和国行政许可法》的规定办理。 【部门规章】 《化妆品生产经营监督管理办法》(国家市场监督管理总局令第46号) 第五条 国家对化妆品生产实行许可管理。从事化妆品生产活动，应当依法取得化妆品生产许可证。 第九条　申请化妆品生产许可，应当符合下列条件：（一）是依法设立的企业；（二）有与生产的化妆品品种、数量和生产许可项目等相适应的生产场地，且与有毒、有害场所以及其他污染源保持规定的距离；（三）有与生产的化妆品品种、数量和生产许可项目等相适应的生产设施设备且布局合理，空气净化、水处理等设施设备符合规定要求；（四）有与生产的化妆品品种、数量和生产许可项目等相适应的技术人员；（五）有与生产的化妆品品种、数量相适应，能对生产的化妆品进行检验的检验人员和检验设备；（六）有保证化妆品质量安全的管理制度。 第十条　化妆品生产许可申请人应当向所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门提出申请，提交其符合本	1.受理责任：公示应当提交的材料，一次性告知补正材料，依法受理或不予受理（不予受理应当告知理由）。 2.审查责任：应对申请材料进行审核。 3.决定责任：作出行政许可并颁发许可证或不予行政许可的决定，法定告知（不予许可的应当书面告知理由）。 4.事后监管责任：对已取得《化妆品生产许可证》的企业，依据《化妆品监督管理条例》实施监管。	【法律】 《中华人民共和国行政许可法》第三十条、第三十二条、第三十四条、第三十七条～第三十九条、第四十四条、第六十条至第七十条 【部门规章】 《化妆品生产经营监督管理办法》（国家市场监督管理总局令第46号）第九条至第二十三条	不予受理合法申请、未公示依法应当公示的材料、未一次告知申请人必须补正的全部内容、未依法说明不受理行政许可申请或者不予行政许可的理由、违规准予/拒批许可、超权作出决定、违反听证等法定程序、事后监管不力、索取收受财物谋利等。 【法律】 《中华人民共和国行政许可法》第七十二条至第七十七条 《中华人民共和国公职人员政务处分法》第三十九条 【行政法规】 《化妆品监督管理条例》（国务院令第727号）第七十五条　负责药品监督管理的部门工作人员违反本条例规定，滥用职权、玩忽职守、徇私舞弊的，依法给予警告、记过或者记大过的处分；造成严重后果的，依法给予降级、撤职或者开除的处分；构成犯罪的，依法追究刑事责任。	1.政务服务便民热线：12345 2.政务窗口 山西省政务服务中心 （小店区坞城南路50号） 电话：0351-7731415 3.网站 山西省药品监督管理局官方网站：http://yjj.shanxi.gov.cn/ 4.电子邮箱 山西省药品监督管理局投诉举报邮箱：sxsyjjts jb@188.com 5.信件信访 山西省药品监督管理局 （小店区龙城大街85号） 6.监督投诉 山西省政务服务中心监督处 电话：0351-7731315	1.行政复议：依据《中华人民共和国行政复议法》第二十条规定，公民、法人或者其他组织认为行政行为侵犯其合法权益的，可以自知道或者应当知道该行政行为之日起六十日内向山西省人民政府提出行政复议申请 2.行政诉讼： 依据《中华人民共和国行政诉讼法》第四十六条规定，公民、法人或者其他组织直接向人民法院提起诉讼的，应当自知道或者应当知道作出行政行为之日起六个月内向山西省太原市中级人民法院提出。
8	行政许可	第一类中的药品类易制毒化学品生产许可		【法律】 《中华人民共和国禁毒法》第二十一条　国家对麻醉药品和精神药品实行管制，对麻醉药品和精神药品的实验研究、生产、经营、使用、储存、运输实行许可和查验制度。 国家对易制毒化学品的生产、经营、购买、运输实行许可制度。禁止非法生产、买卖、运输、储存、提供、持有、使用麻醉药品、精神药品和易制毒化学品。 【行政法规】 《易制毒化学品管理条例》(2005年8月26日中华人民共和国国务院令第445号公布，根据2018年9月18日《国务院关于修改部分行政法规的决定》第三次修订)第八条　申请生产第一类中的药品类易制毒化学品的，由省、自治区、直辖市人民政府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。 【部门规章】 《药品类易制毒化学品管理办法》（2010年卫生部令第72号） 第五条　生产、经营药品类易制毒化学品，应当依照《条例》和本办法的规定取得药品类易制毒化学品生产、经营许可。 生产药品类易制毒化学品中属于药品的品种，还应当依照《药品管理法》和相关规定取得药品批准文号。 第六条　药品生产企业申请生产药品类易制毒化学品，应当符合《条例》第七条规定的条件，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：	1.受理责任:公示应当提交的材料,一次性告知补正材料,依法受理或不予受理(不予受理应当告知理由)。 2.审查责任:应对申请材料进行审查。 3.决定责任:作出行政许可的决定并在《药品生产许可证》上增加生产范围或不予行政许可的决定，法定告知（不予许可的应当书面告知理由）。 4.事后监管责任:建立实施监督检查的运行机制和管理制度，开展定期和不定期检查。	【法律】 《中华人民共和国行政许可法》第三十条、第三十二条、第三十四条、第三十七条～第三十九条、第四十四条、第六十条～第七十条 《中华人民共和国药品管理法》第四十一条　从事药品生产活动，应当经所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准，取得药品生产许可证。无药品生产许可证的，不得生产药品。 药品生产许可证应当标明有效期和生产范围，到期重新审查发证。 【行政法规】 《易制毒化学品管理条例》(2005年8月26日中华人民共和国务院令第445号公布，根据2018年9月18日《国务院关于修改部分行政法规的决定》第三次修订)第八条　申请生产第一类中的药品类易制毒化学品的，由省、自治区、直辖市人民政府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	不予受理合法申请、未公示依法应当公示的材料、未一次告知申请人必须补正的全部内容、未依法说明不受理行政许可申请或者不予行政许可的理由、违规准予/拒批许可、超权作出决定、违反听证等法定程序、事后监管不力、索取收受财物谋利等。 【法律】 《中华人民共和国行政许可法》第七十二条至第七十七条 《中华人民共和国药品管理法》第一百四十九条　违反本法规定，药品监督管理等部门有下列行为之一的，对直接负责的主管人员和其他直接责任人员给予记过或者记大过处分；情节较重的，给予降级或者撤职处分；情节严重的，给予开除处分： （一）瞒报、谎报、缓报、漏报药品安全事件； （二）对发现的药品安全违法行为未及时查处； （三）未及时发现药品安全系统性风险，或者未及时消除监督管理区域内药品安全隐患，造成严重影响； （四）其他不履行药品监督管理职责，造成严重不良影响或者重大损失。 第一百五十条　药品监督管理人员滥用职权、徇私舞弊、玩忽职守的，依法给予处分。 查处假药、劣药违法行为有失职、渎职行为的，对药品监督管理部	1.政务服务便民热线：12345 2.政务窗口 山西省政务服务中心 （小店区坞城南路50号） 电话：0351-7731415 3.网站 山西省药品监督管理局官方网站：http://yjj.shanxi.gov.cn/ 4.电子邮箱 山西省药品监督管理局投诉举报邮箱：sxsyjjts jb@188.com 5.信件信访 山西省药品监督管理局 （小店区龙城大街85号） 6.监督投诉 山西省政务服务中心监督处 电话：0351-7731315	1.行政复议：依据《中华人民共和国行政复议法》第二十条规定，公民、法人或者其他组织认为行政行为侵犯其合法权益的，可以自知道或者应当知道该行政行为之日起六十日内向山西省人民政府提出行政复议申请 2.行政诉讼： 依据《中华人民共和国行政诉讼法》第四十六条规定，公民、法人或者其他组织直接向人民法院提起诉讼的，应当自知道或者应当知道作出行政行为之日起六个月内向山西省太原市中级人民法院提出。
9	行政许可	第一类中的药品类易制毒化学品经营许可		【法律】 《中华人民共和国禁毒法》第二十一条　国家对麻醉药品和精神药品实行管制，对麻醉药品和精神药品的实验研究、生产、经营、使用、储存、运输实行许可和查验制度。 国家对易制毒化学品的生产、经营、购买、运输实行许可制度。禁止非法生产、买卖、运输、储存、提供、持有、使用麻醉药品、精神药品和易制毒化学品。 【行政法规】 《易制毒化学品管理条例》(2005年8月26日中华人民共和国国务院令第445号公布，根据2018年9月18日《国务院关于修改部分行政法规的决定》第三次修订)第十条　申请经营第一类中的药品类易制毒化学品的，由省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门审批；申请经营第一类中的非药品类易制毒化学品的，由省、自治区、直辖市人民政府安全生产监督管理部门审批。前款规定的行政主管部门应当自收到申请之日起30日内，对申请人提交的申请材料进行审查。对符合规定的，发给经营许可证，或者在企业已经取得的有关经营许可证件上标注；不予许可的，应当书面说明理由。审查第一类易制毒化学品经营许可申请材料时，根据需要，可以进行实地核查。	1.受理责任：公示应当提交的材料，一次性告知补正材料，依法受理或不予受理（不予受理应当告知理由）。 2.审查责任：依据《中华人民共和国禁毒法》《易制毒化学品管理条例》对申请材料进行审查和查验。 3.决定责任：作出行政许可的决定并向申请人颁发许可证或不予行政许可的决定，法定告知（不予许可的应当书面告知理由）。 4.事后监管责任：依据《易制毒化学品管理条例》等法律法规监督检查。	【法律】 《中华人民共和国行政许可法》第三十条、第三十二条、第三十四条、第三十七条～第三十九条、第四十四条、第六十条～第七十条 【行政法规】 《易制毒化学品管理条例》(2005年8月26日中华人民共和国国务院令第445号公布，根据2018年9月18日《国务院关于修改部分行政法规的决定》第三次修订)第十条　申请经营第一类中的药品类易制毒化学品的，由省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门审批；申请经营第一类中的非药品类易制毒化学品的，由省、自治区、直辖市人民政府安全生产监督管理部门审批。前款规定的行政主管部门应当自收到申请之日起30日内，对申请人提交的申请材料进行审查。对符合规定的，发给经营许可证，或者在企业已经取得的有关经营许可证件上标注；不予许可的，应当书面说明理由。审查第一类易制毒化学品经营许可申请材料时，根据需要，可以进行实地核查。 【部门规章】 《药品类易制毒化学品管理办法》（2010年卫生部令第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。 药品类易制毒化学品单方制剂和小包装麻黄素，纳入麻醉药品销售渠道经营，仅能由麻醉药品全国性批发企业和区域性批发企业经销，不得零售。 未实行药品批准文号管理的品种，纳入药品类易制毒化学品原料药渠道经营。 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	不予受理合法申请、未公示依法应当公示的材料、未一次告知申请人必须补正的全部内容、未依法说明不受理行政许可申请或者不予行政许可的理由、违规准予/拒批许可、超权作出决定、违反听证等法定程序、事后监管不力、索取收受财物谋利等。 【法律】 《中华人民共和国行政许可法》第七十二条至第七十七条 《中华人民共和国药品管理法》第一百四十九条　违反本法规定，药品监督管理等部门有下列行为之一的，对直接负责的主管人员和其他直接责任人员给予记过或者记大过处分；情节较重的，给予降级或者撤职处分；情节严重的，给予开除处分： （一）瞒报、谎报、缓报、漏报药品安全事件； （二）对发现的药品安全违法行为未及时查处； （三）未及时发现药品安全系统性风险，或者未及时消除监督管理区域内药品安全隐患，造成严重影响； （四）其他不履行药品监督管理职责，造成严重不良影响或者重大损失。 第一百五十条　药品监督管理人员滥用职权、徇私舞弊、玩忽职守的，依法给予处分。 查处假药、劣药违法行为有失职、渎职行为的，对药品监督管理部门直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法从重给予处分　。 《中华人民共和国公职人员政务处分法》第三十九条	1.政务服务便民热线：12345 2.政务窗口 山西省政务服务中心 （小店区坞城南路50号） 电话：0351-7731415 3.网站 山西省药品监督管理局官方网站：http://yjj.shanxi.gov.cn/ 4.电子邮箱 山西省药品监督管理局投诉举报邮箱：sxsyjjts jb@188.com 5.信件信访 山西省药品监督管理局 （小店区龙城大街85号） 6.监督投诉 山西省政务服务中心监督处 电话：0351-7731315	1.行政复议：依据《中华人民共和国行政复议法》第二十条规定，公民、法人或者其他组织认为行政行为侵犯其合法权益的，可以自知道或者应当知道该行政行为之日起六十日内向山西省人民政府提出行政复议申请 2.行政诉讼： 依据《中华人民共和国行政诉讼法》第四十六条规定，公民、法人或者其他组织直接向人民法院提起诉讼的，应当自知道或者应当知道作出行政行为之日起六个月内向山西省太原市中级人民法院提出。

10	行政许可	第一类中的药品类易制毒化学品购买许可		【法律】 《中华人民共和国禁毒法》第二十一条　国家对麻醉药品和精神药品实行管制，对麻醉药品和精神药品的实验研究、生产、经营、使用、储存、运输实行许可和查验制度。 国家对易制毒化学品的生产、经营、购买、运输实行许可制度。禁止非法生产、买卖、运输、储存、提供、持有、使用麻醉药品、精神药品和易制毒化学品。 【行政法规】 《易制毒化学品管理条例》(2005年8月26日中华人民共和国国务院令第445号公布，根据2018年9月18日《国务院关于修改部分行政法规的决定》第三次修订)第十五条 申请购买第一类中的药品类易制毒化学品的，由所在地的省、自治区、直辖市人民政府食品药品监督管理部门审批；申请购买第一类中的非药品类易制毒化学品的，由所在地的省、自治区、直辖市人民政府公安机关审批。前款规定的行政主管部门应当自收到申请之日起10日内，对申请人提交的申请材料和证件进行审查。对符合规定的，发给购买许可证；不予许可的，应当书面说明理由。审查第一类易制毒化学品购买许可申请材料时，根据需要，可以进行实地核查。	1.受理责任：公示应当提交的材料，一次性告知补正材料，依法受理或不予受理（不予受理应当告知理由）。 2.审查责任：依据《易制毒化学品管理条例》对申请材料进行审查，根据需要，可以进行实地核查。 3.决定责任：作出行政许可的决定并向申请人颁发许可证或不予行政许可的决定，法定告知（不予许可的应当书面告知理由）。 4.事后监管责任：依据《易制毒化学品管理条例》等法律法规监督检查。	【法律】 《中华人民共和国行政许可法》第三十条、第三十二条、第三十四条、第三十七条～第三十九条、第四十四条、第六十条～第七十条 【行政法规】 《易制毒化学品管理条例》(2005年8月26日中华人民共和国国务院令第445号公布，根据2018年9月18日《国务院关于修改部分行政法规的决定》第三次修订)第十五条 申请购买第一类中的药品类易制毒化学品的，由所在地的省、自治区、直辖市人民政府食品药品监督管理部门审批；申请购买第一类中的非药品类易制毒化学品的，由所在地的省、自治区、直辖市人民政府公安机关审批。前款规定的行政主管部门应当自收到申请之日起10日内，对申请人提交的申请材料和证件进行审查。对符合规定的，发给购买许可证；不予许可的，应当书面说明理由。审查第一类易制毒化学品购买许可申请材料时，根据需要，可以进行实地核查。 【部门规章】 《药品类易制毒化学品管理办法》（2010年卫生部令第72号） 第十七条 《购用证明》申请范围： （一）经批准使用药品类易制毒化学品用于药品生产的药品生产企业； （二）使用药品类易制毒化学品的教学、科研单位； （三）具有药品类易制毒化学品经营资格的药品经营企业； （四）取得药品类易制毒化学品出口许可的外贸出口企业； （五）经农业部会同国家食品药品监督管理局下达兽用盐酸麻黄素注射液生产计划的兽药生产企业。 药品类易制毒化学品生产企业自用药品类易制毒化学品原料药用于药品生产的，也应当按照本办法规定办理《购用证明》。 第十八条 购买药品类易制毒化学品应当符合《条例》第十四条规定，向所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门或者省、自治区食品药品监督管理部门确定并公布的设区的市级食品药品监督管	不予受理合法申请、未公示依法应当公示的材料、未一次告知申请人必须补正的全部内容、未依法说明不受理行政许可申请或者不予行政许可的理由、违规准予/拒批许可、超权作出决定、违反听证等法定程序、事后监管不力、索取收受财物谋利等。 【法律】 《中华人民共和国行政许可法》第七十二条至第七十七条 《中华人民共和国药品管理法》第一百四十九条　违反本法规定，药品监督管理等部门有下列行为之一的，对直接负责的主管人员和其他直接责任人员给予记过或者记大过处分；情节较重的，给予降级或者撤职处分；情节严重的，给予开除处分： （一）瞒报、谎报、缓报、漏报药品安全事件； （二）对发现的药品安全违法行为未及时查处； （三）未及时发现药品安全系统性风险，或者未及时消除监督管理区域内药品安全隐患，造成严重影响； （四）其他不履行药品监督管理职责，造成严重不良影响或者重大损失。 第一百五十条　药品监督管理人员滥用职权、徇私舞弊、玩忽职守的，依法给予处分。 查处假药、劣药违法行为有失职、渎职行为的，对药品监督管理部门直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法从重给予处分。 《中华人民共和国公职人员政务处分法》第三十九条	1.政务服务便民热线：12345 2.政务窗口 山西省政务服务中心 （小店区坞城南路50号） 电话：0351-7731415 3.网站 山西省药品监督管理局官方网站：http://yjj.shanxi.gov.cn/ 4.电子邮箱 山西省药品监督管理局投诉举报邮箱：sxsyjjtsjb@188.com 5.信件信访 山西省药品监督管理局 （小店区龙城大街85号） 6.监督投诉 山西省政务服务中心监督处 电话：0351-7731315	1.行政复议：依据《中华人民共和国行政复议法》第二十条规定，公民、法人或者其他组织认为行政行为侵犯其合法权益的，可以自知道或者应当知道该行政行为之日起六十日内向山西省人民政府提出行政复议申请 2.行政诉讼： 依据《中华人民共和国行政诉讼法》第四十六条规定，公民、法人或者其他组织直接向人民法院提起诉讼的，应当自知道或者应当知道作出行政行为之日起六个月内向山西省太原市中级人民法院提出。
11	行政许可	医疗用毒性药品收购企业许可		【行政法规】 《医疗用毒性药品管理办法》（国务院令第23号） 第三条　毒性药品年度生产、收购、供应和配制计划，由省、自治区、直辖市医药管理部门根据医疗需要制定，经省、自治区、直辖市卫生行政部门审核后，由医药管理部门下达给指定的毒性药品生产、收购、供应单位，并抄报卫生部、国家医药管理局和国家中医药管理局。生产单位不得擅自改变生产计划，自行销售。 第五条　毒性药品的收购、经营，由各级医药管理部门指定的药品经营单位负责；配方用药由国营药店、医疗单位负责。其他任何单位或者个人均不得从事毒性药品的收购、经营和配方业务。	1.受理责任：公示应当提交的材料，一次性告知补正材料，依法受理或不予受理（不予受理应当告知理由）。 2.审查责任：依据《医疗用毒性药品管理办法》《药品经营和使用质量监督管理办法》对申报材料进行审查，组织开展技术审查和现场检查。 3.决定责任：作出行政许可的决定并向申请人颁发许可证或不予行政许可的决定，法定告知（不予许可的应当书面告知理由）。 4.事后监管责任：依据《医疗用毒性药品管理办法》等法律法规监督检查。 5.其他：法律法规规章规定应履行的责任。	【法律】 《中华人民共和国行政许可法》第三十条、第三十二条、第三十四条、第三十七条至第三十九条、第四十四条、第六十条至第七十条 【部门规章】 《药品经营和使用质量监督管理办法》（国家市场监督管理总局令第84号）第十三条　药品监督管理部门按照药品经营质量管理规范及其现场检查指导原则、检查细则等有关规定，组织开展申报资料技术审查和现场检查。	不予受理合法申请、未公示依法应当公示的材料、未一次告知申请人必须补正的全部内容、未依法说明不受理行政许可申请或者不予行政许可的理由、违规准予/拒批许可、超权作出决定、违反听证等法定程序、事后监管不力、索取收受财物谋利等。 【法律】 《中华人民共和国行政许可法》第七十二条至第七十七条 《中华人民共和国药品管理法》第一百四十九条　违反本法规定，药品监督管理等部门有下列行为之一的，对直接负责的主管人员和其他直接责任人员给予记过或者记大过处分；情节较重的，给予降级或者撤职处分；情节严重的，给予开除处分： （一）瞒报、谎报、缓报、漏报药品安全事件； （二）对发现的药品安全违法行为未及时查处； （三）未及时发现药品安全系统性风险，或者未及时消除监督管理区域内药品安全隐患，造成严重影响； （四）其他不履行药品监督管理职责，造成严重不良影响或者重大损失。 第一百五十条　药品监督管理人员滥用职权、徇私舞弊、玩忽职守的，依法给予处分。 查处假药、劣药违法行为有失职、渎职行为的，对药品监督管理部门直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法从重给予处分。 《中华人民共和国公职人员政务处分法》第三十九条	1.政务服务便民热线：12345 2.政务窗口 山西省政务服务中心 （小店区坞城南路50号） 电话：0351-7731415 3.网站 山西省药品监督管理局官方网站：http://yjj.shanxi.gov.cn/ 4.电子邮箱 山西省药品监督管理局投诉举报邮箱：sxsyjjtsjb@188.com 5.信件信访 山西省药品监督管理局 （小店区龙城大街85号） 6.监督投诉 山西省政务服务中心监督处 电话：0351-7731315	1.行政复议：依据《中华人民共和国行政复议法》第二十条规定，公民、法人或者其他组织认为行政行为侵犯其合法权益的，可以自知道或者应当知道该行政行为之日起六十日内向山西省人民政府提出行政复议申请 2.行政诉讼： 依据《中华人民共和国行政诉讼法》第四十六条规定，公民、法人或者其他组织直接向人民法院提起诉讼的，应当自知道或者应当知道作出行政行为之日起六个月内向山西省太原市中级人民法院提出。
12	行政许可	医疗用毒性药品批发企业许可		【行政法规】 《医疗用毒性药品管理办法》（国务院令第23号） 第三条　毒性药品年度生产、收购、供应和配制计划，由省、自治区、直辖市医药管理部门根据医疗需要制定，经省、自治区、直辖市卫生行政部门审核后，由医药管理部门下达给指定的毒性药品生产、收购、供应单位，并抄报卫生部、国家医药管理局和国家中医药管理局。生产单位不得擅自改变生产计划，自行销售。 第五条　毒性药品的收购、经营，由各级医药管理部门指定的药品经营单位负责；配方用药由国营药店、医疗单位负责。其他任何单位或者个人均不得从事毒性药品的收购、经营和配方业务。 【部门规章】 《药品经营和使用质量监督管理办法》（国家市场监督管理总局令第84号） 第十九条 药品经营许可证载明事项分为许可事项和登记事项。许可事项是指经营地址、经营范围、经营方式、仓库地址。　登记事项是指企业名称、统一社会信用代码、法定代表人、主要负责人、质量负责人等。 第二十条 药品批发企业经营范围包括中药饮片、中成药、化学药、生物制品、体外诊断试剂（药品）、麻醉药品、第一类精神药品、第二类精神药品、药品类易制毒化学品、医疗用毒性药品、蛋白同化制剂、肽类激素等。其中麻醉药品、第一类精神药品、第二类精神药品、药品类易制毒化学品、医疗用毒性药品、蛋白同化制剂、肽类激素等经营范围的核定，按照国家有关规定执行。经营冷藏冷冻等有特殊管理要求的药品的，应当在经营范围中予以标注。 第二十三条 变更药品经营许可证载明的许可事项的，应当向发证机关提出药品经营许可证变更申请。未经批准，不得擅自变更许可事项。	1.受理责任：公示应当提交的材料，一次性告知补正材料，依法受理或不予受理（不予受理应当告知理由）。 2.审查责任：依据《医疗用毒性药品管理办法》《药品经营和使用质量监督管理办法》对申报材料进行审查，组织开展技术审查和现场检查。 3.决定责任：作出行政许可的决定并向申请人颁发许可证或不予行政许可的决定，法定告知（不予许可的应当书面告知理由）。 4.事后监管责任：依据《医疗用毒性药品管理办法》等法律法规监督检查。	【法律】 《中华人民共和国行政许可法》第三十条、第三十二条、第三十四条、第三十七条～第三十九条、第四十四条、第六十条～第七十条 【部门规章】 《药品经营和使用质量监督管理办法》（国家市场监督管理总局令第84号）第十三条　药品监督管理部门按照药品经营质量管理规范及其现场检查指导原则、检查细则等有关规定，组织开展申报资料技术审查和现场检查。	不予受理合法申请、未公示依法应当公示的材料、未一次告知申请人必须补正的全部内容、未依法说明不受理行政许可申请或者不予行政许可的理由、违规准予/拒批许可、超权作出决定、违反听证等法定程序、事后监管不力、索取收受财物谋利等。 【法律】 《中华人民共和国行政许可法》第七十二条至第七十七条 《中华人民共和国药品管理法》第一百四十九条　违反本法规定，药品监督管理等部门有下列行为之一的，对直接负责的主管人员和其他直接责任人员给予记过或者记大过处分；情节较重的，给予降级或者撤职处分；情节严重的，给予开除处分： （一）瞒报、谎报、缓报、漏报药品安全事件； （二）对发现的药品安全违法行为未及时查处； （三）未及时发现药品安全系统性风险，或者未及时消除监督管理区域内药品安全隐患，造成严重影响； （四）其他不履行药品监督管理职责，造成严重不良影响或者重大损失。 第一百五十条　药品监督管理人员滥用职权、徇私舞弊、玩忽职守的，依法给予处分。 查处假药、劣药违法行为有失职、渎职行为的，对药品监督管理部门直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法从重给予处分。 《中华人民共和国公职人员政务处分法》第三十九条	1.政务服务便民热线：12345 2.政务窗口 山西省政务服务中心 （小店区坞城南路50号） 电话：0351-7731415 3.网站 山西省药品监督管理局官方网站：http://yjj.shanxi.gov.cn/ 4.电子邮箱 山西省药品监督管理局投诉举报邮箱：sxsyjjtsjb@188.com 5.信件信访 山西省药品监督管理局 （小店区龙城大街85号） 6.监督投诉 山西省政务服务中心监督处 电话：0351-7731315	1.行政复议：依据《中华人民共和国行政复议法》第二十条规定，公民、法人或者其他组织认为行政行为侵犯其合法权益的，可以自知道或者应当知道该行政行为之日起六十日内向山西省人民政府提出行政复议申请 2.行政诉讼： 依据《中华人民共和国行政诉讼法》第四十六条规定，公民、法人或者其他组织直接向人民法院提起诉讼的，应当自知道或者应当知道作出行政行为之日起六个月内向山西省太原市中级人民法院提出。
13	行政许可	科研和教学用毒性药品购买审批		【行政法规】 《医疗用毒性药品管理办法》（国务院令第23号）第十条第一款　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。	1.受理责任：公示应当提交的材料，一次性告知补正材料，依法受理或不予受理（不予受理应当告知理由）。 2.审查责任：对申请材料进行审查。 3.决定责任：作出行政许可或不予行政许可决定，法定告知（不予许可的应当书面告知理由）。 4.事后监管责任：建立实施监督检查的运行机制和管理制度，开展定期和不定期检查。	【法律】 《中华人民共和国行政许可法》第三十条、第三十二条、第三十四条、第三十七条～第三十九条、第四十四条、第六十条～第七十条 【行政法规】 《医疗用毒性药品管理办法》（国务院令第23号）第十条第一款　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。	不予受理合法申请、未公示依法应当公示的材料、未一次告知申请人必须补正的全部内容、未依法说明不受理行政许可申请或者不予行政许可的理由、违规准予/拒批许可、超权作出决定、违反听证等法定程序、事后监管不力、索取收受财物谋利等。 【法律】 《中华人民共和国行政许可法》第七十二条至第七十七条 《中华人民共和国药品管理法》第一百四十九条　违反本法规定，药品监督管理等部门有下列行为之一的，对直接负责的主管人员和其他直接责任人员给予记过或者记大过处分；情节较重的，给予降级或者撤职处分；情节严重的，给予开除处分： （一）瞒报、谎报、缓报、漏报药品安全事件； （二）对发现的药品安全违法行为未及时查处； （三）未及时发现药品安全系统性风险，或者未及时消除监督管理区域内药品安全隐患，造成严重影响； （四）其他不履行药品监督管理职责，造成严重不良影响或者重大损失。 第一百五十条　药品监督管理人员滥用职权、徇私舞弊、玩忽职守的，依法给予处分。 查处假药、劣药违法行为有失职、渎职行为的，对药品监督管理部门直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法从重给予处分。 《中华人民共和国公职人员政务处分法》第三十九条	1.政务服务便民热线：12345 2.政务窗口 山西省政务服务中心 （小店区坞城南路50号） 电话：0351-7731415 3.网站 山西省药品监督管理局官方网站：http://yjj.shanxi.gov.cn/ 4.电子邮箱 山西省药品监督管理局投诉举报邮箱：sxsyjjtsjb@188.com 5.信件信访 山西省药品监督管理局 （小店区龙城大街85号） 6.监督投诉 山西省政务服务中心监督处 电话：0351-7731315	1.行政复议：依据《中华人民共和国行政复议法》第二十条规定，公民、法人或者其他组织认为行政行为侵犯其合法权益的，可以自知道或者应当知道该行政行为之日起六十日内向山西省人民政府提出行政复议申请 2.行政诉讼： 依据《中华人民共和国行政诉讼法》第四十六条规定，公民、法人或者其他组织直接向人民法院提起诉讼的，应当自知道或者应当知道作出行政行为之日起六个月内向山西省太原市中级人民法院提出。

14	行政许可	麻醉药品、精神药品生产企业许可		【法律】 《中华人民共和国禁毒法》第二十一条　国家对麻醉药品和精神药品实行管制，对麻醉药品和精神药品的实验研究、生产、经营、使用、储存、运输实行许可和查验制度。 【行政法规】 《麻醉药品和精神药品管理条例》(2005年8月3日中华人民共和国国务院令第442号公布　根据2024年12月6日《国务院关于修改和废止部分行政法规的决定》第三次修订)　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。	1.受理责任：公示应当提交的材料，一次性告知补正材料，依法受理或不予受理(不予受理应当告知理由)。 2.审查责任：对申请材料进行审查，并按照《药品生产监督管理办法》有关要求开展现场核查。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。 3.决定责任：作出行政许可的决定并在《药品生产许可证》上增加生产范围或不予行政许可决定，法定告知（不予许可的应当书面告知理由）。 4.事后监管责任：建立实施监督检查的运行机制和管理制度，开展定期和不定期检查。	【法律】 《中华人民共和国行政许可法》第三十条、第三十二条、第三十四条、第三十七条～第三十九条、第四十四条、第六十条～第七十条 《中华人民共和国药品管理法》第四十一条　从事药品生产活动，应当经所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准，取得药品生产许可证。无药品生产许可证的，不得生产药品。 药品生产许可证应当标明有效期和生产范围，到期重新审查发证。 《中华人民共和国禁毒法》第二十一条　国家对麻醉药品和精神药品实行管制，对麻醉药品和精神药品的实验研究、生产、经营、使用、储存、运输实行许可和查验制度。 【行政法规】 《麻醉药品和精神药品管理条例》(2005年8月3日中华人民共和国国务院令第442号公布　根据2024年12月6日《国务院关于修改和废止部分行政法规的决定》第三次修订)　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。 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。 【部门规章】 《药品生产监督管理办法》（2004年国家食品药品监督管理局令第14号公布，2020年国家市场监督管理总局令第28号第二次修正）第九条第三款　省、自治区、直辖市药品监督管理部门按照药品生产质量管理规范等有关规定组织开展申报资料技术审查和评定、现场检查	不予受理合法申请、未公示依法应当公示的材料、未一次告知申请人必须补正的全部内容、未依法说明不受理行政许可申请或者不予行政许可的理由、违规准予/拒批许可、超权作出决定、违反听证等法定程序、事后监管不力、索取收受财物谋利等。 【法律】 《中华人民共和国行政许可法》第七十二条至第七十七条 《中华人民共和国药品管理法》第一百四十九条　违反本法规定，药品监督管理等部门有下列行为之一的，对直接负责的主管人员和其他直接责任人员给予记过或者记大过处分；情节较重的，给予降级或者撤职处分；情节严重的，给予开除处分： （一）瞒报、谎报、缓报、漏报药品安全事件； （二）对发现的药品安全违法行为未及时查处； （三）未及时发现药品安全系统性风险，或者未及时消除监督管理区域内药品安全隐患，造成严重影响； （四）其他不履行药品监督管理职责，造成严重不良影响或者重大损失。 第一百五十条　药品监督管理人员滥用职权、徇私舞弊、玩忽职守的，依法给予处分。 查处假药、劣药违法行为有失职、渎职行为的，对药品监督管理部门直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法从重给予处分。 《中华人民共和国公职人员政务处分法》第三十九条	1.政务服务便民热线：12345 2.政务窗口 山西省政务服务中心 （小店区坞城南路50号） 电话：0351-7731415 3.网站 山西省药品监督管理局官方网站：http://yjj.shanxi.gov.cn/ 4.电子邮箱 山西省药品监督管理局投诉举报邮箱：sxsyjjtsjb@188.com 5.信件信访 山西省药品监督管理局 （小店区龙城大街85号） 6.监督投诉 山西省政务服务中心监督处 电话：0351-7731315	1.行政复议：依据《中华人民共和国行政复议法》第二十条规定，公民、法人或者其他组织认为行政行为侵犯其合法权益的，可以自知道或者应当知道该行政行为之日起六十日内向山西省人民政府提出行政复议申请 2.行政诉讼： 依据《中华人民共和国行政诉讼法》第四十六条规定，公民、法人或者其他组织直接向人民法院提起诉讼的，应当自知道或者应当知道作出行政行为之日起六个月内向山西省太原市中级人民法院提出。
15	行政许可	麻醉药品、精神药品购买审批		【法律】 《中华人民共和国禁毒法》第二十一条　国家对麻醉药品和精神药品实行管制，对麻醉药品和精神药品的实验研究、生产、经营、使用、储存、运输实行许可和查验制度。 【行政法规】 《麻醉药品和精神药品管理条例》(2005年8月3日中华人民共和国国务院令第442号公布　根据2024年12月6日《国务院关于修改和废止部分行政法规的决定》第三次修订)　第三十五条　食品、食品添加剂、化妆品、油漆等非药品生产企业需要使用咖啡因作为原料的，应当经所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准，向定点批发企业或者定点生产企业购买。科学研究、教学单位需要使用麻醉药品和精神药品开展实验、教学活动的，应当经所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准，向定点批发企业或者定点生产企业购买。需要使用麻醉药品和精神药品的标准品、对照品的，应当经所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准，向国务院药品监督管理部门批准的单位购买。	1.受理责任：公示应当提交的材料，一次性告知补正材料，依法受理或不予受理（不予受理应当告知理由）。 2.审查责任：依据《中华人民共和国禁毒法》《麻醉药品和精神药品管理条例》对申报材料进行审查、查验。 3.决定责任：作出行政许可的决定并向申请人颁发许可证或不予行政许可决定，法定告知（不予许可的应当书面告知理由）。 4.事后监管责任：依据《药品经营和使用质量监督管理办法》等法律法规监督检查。	【法律】 《中华人民共和国行政许可法》第三十条、第三十二条、第三十四条、第三十七条～第三十九条、第四十四条、第六十条～第七十条 《中华人民共和国禁毒法》第二十一条　国家对麻醉药品和精神药品实行管制，对麻醉药品和精神药品的实验研究、生产、经营、使用、储存、运输实行许可和查验制度。 【行政法规】 《麻醉药品和精神药品管理条例》(2005年8月3日中华人民共和国国务院令第442号公布　根据2024年12月6日《国务院关于修改和废止部分行政法规的决定》第三次修订)　第三十五条食品、食品添加剂、化妆品、油漆等非药品生产企业需要使用咖啡因作为原料的，应当经所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准，向定点批发企业或者定点生产企业购买。科学研究、教学单位需要使用麻醉药品和精神药品开展实验、教学活动的，应当经所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准，向定点批发企业或者定点生产企业购买。需要使用麻醉药品和精神药品的标准品、对照品的，应当经所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准，向国务院药品监督管理部门批准的单位购买。	不予受理合法申请、未公示依法应当公示的材料、未一次告知申请人必须补正的全部内容、未依法说明不受理行政许可申请或者不予行政许可的理由、违规准予/拒批许可、超权作出决定、违反听证等法定程序、事后监管不力、索取收受财物谋利等。 【法律】 《中华人民共和国行政许可法》第七十二条至第七十七条 《中华人民共和国药品管理法》第一百四十九条　违反本法规定，药品监督管理等部门有下列行为之一的，对直接负责的主管人员和其他直接责任人员给予记过或者记大过处分；情节较重的，给予降级或者撤职处分；情节严重的，给予开除处分： （一）瞒报、谎报、缓报、漏报药品安全事件； （二）对发现的药品安全违法行为未及时查处； （三）未及时发现药品安全系统性风险，或者未及时消除监督管理区域内药品安全隐患，造成严重影响； （四）其他不履行药品监督管理职责，造成严重不良影响或者重大损失。 第一百五十条　药品监督管理人员滥用职权、徇私舞弊、玩忽职守的，依法给予处分。 查处假药、劣药违法行为有失职、渎职行为的，对药品监督管理部门直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法从重给予处分。 《中华人民共和国公职人员政务处分法》第三十九条	1.政务服务便民热线：12345 2.政务窗口 山西省政务服务中心 （小店区坞城南路50号） 电话：0351-7731415 3.网站 山西省药品监督管理局官方网站：http://yjj.shanxi.gov.cn/ 4.电子邮箱 山西省药品监督管理局投诉举报邮箱：sxsyjjtsjb@188.com 5.信件信访 山西省药品监督管理局 （小店区龙城大街85号） 6.监督投诉 山西省政务服务中心监督处 电话：0351-7731315	1.行政复议：依据《中华人民共和国行政复议法》第二十条规定，公民、法人或者其他组织认为行政行为侵犯其合法权益的，可以自知道或者应当知道该行政行为之日起六十日内向山西省人民政府提出行政复议申请 2.行政诉讼： 依据《中华人民共和国行政诉讼法》第四十六条规定，公民、法人或者其他组织直接向人民法院提起诉讼的，应当自知道或者应当知道作出行政行为之日起六个月内向山西省太原市中级人民法院提出。
16	行政许可	区域性批发企业跨省级行政区域向医疗机构销售麻醉药品和第一类精神药品许可		【法律】 《中华人民共和国禁毒法》第二十一条　国家对麻醉药品和精神药品实行管制，对麻醉药品和精神药品的实验研究、生产、经营、使用、储存、运输实行许可和查验制度。 【行政法规】 《麻醉药品和精神药品管理条例》(2005年8月3日中华人民共和国国务院令第442号公布　根据2024年12月6日《国务院关于修改和废止部分行政法规的决定》第三次修订)　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。省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门在批准区域性批发企业时，应当明确其所承担供药责任的区域。区域性批发企业之间因医疗急需、运输困难等特殊情况需要调剂麻醉药品和第一类精神药品的，应当在调剂后2日内将调剂情况分别报所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门备案。	1.受理责任：公示应当提交的材料，一次性告知补正材料，依法受理或不予受理（不予受理应当告知理由）。 2.审查责任：依据国务院药品监督管理部门规定的设置标准对申请材料进行审查。 3.决定责任：作出行政许可的决定并向申请人颁发许可证或不予行政许可决定，法定告知（不予许可的应当书面告知理由）。 4.事后监管责任：依据《麻醉药品和精神药品管理条例》等法律法规监督检查。	【法律】 《中华人民共和国行政许可法》　第三十条、第三十二条、第三十四条、第三十七条～第三十九条、第四十四条、第六十条～第七十条 《中华人民共和国禁毒法》第二十一条　国家对麻醉药品和精神药品实行管制，对麻醉药品和精神药品的实验研究、生产、经营、使用、储存、运输实行许可和查验制度。 【行政法规】 《麻醉药品和精神药品管理条例》(2005年8月3日中华人民共和国国务院令第442号公布　根据2024年12月6日《国务院关于修改和废止部分行政法规的决定》第三次修订)　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。省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门在批准区域性批发企业时，应当明确其所承担供药责任的区域。区域性批发企业之间因医疗急需、运输困难等特殊情况需要调剂麻醉药品和第一类精神药品的，应当在调剂后2日内将调剂情况分别报所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门备案。	不予受理合法申请、未公示依法应当公示的材料、未一次告知申请人必须补正的全部内容、未依法说明不受理行政许可申请或者不予行政许可的理由、违规准予/拒批许可、超权作出决定、违反听证等法定程序、事后监管不力、索取收受财物谋利等。 【法律】 《中华人民共和国行政许可法》第七十二条至第七十七条 《中华人民共和国药品管理法》第一百四十九条　违反本法规定，药品监督管理等部门有下列行为之一的，对直接负责的主管人员和其他直接责任人员给予记过或者记大过处分；情节较重的，给予降级或者撤职处分；情节严重的，给予开除处分： （一）瞒报、谎报、缓报、漏报药品安全事件； （二）对发现的药品安全违法行为未及时查处； （三）未及时发现药品安全系统性风险，或者未及时消除监督管理区域内药品安全隐患，造成严重影响； （四）其他不履行药品监督管理职责，造成严重不良影响或者重大损失。 第一百五十条　药品监督管理人员滥用职权、徇私舞弊、玩忽职守的，依法给予处分。 查处假药、劣药违法行为有失职、渎职行为的，对药品监督管理部门直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法从重给予处分。 《中华人民共和国公职人员政务处分法》第三十九条	1.政务服务便民热线：12345 2.政务窗口 山西省政务服务中心 （小店区坞城南路50号） 电话：0351-7731415 3.网站 山西省药品监督管理局官方网站：http://yjj.shanxi.gov.cn/ 4.电子邮箱 山西省药品监督管理局投诉举报邮箱：sxsyjjtsjb@188.com 5.信件信访 山西省药品监督管理局 （小店区龙城大街85号） 6.监督投诉 山西省政务服务中心监督处 电话：0351-7731315	1.行政复议：依据《中华人民共和国行政复议法》第二十条规定，公民、法人或者其他组织认为行政行为侵犯其合法权益的，可以自知道或者应当知道该行政行为之日起六十日内向山西省人民政府提出行政复议申请 2.行政诉讼： 依据《中华人民共和国行政诉讼法》第四十六条规定，公民、法人或者其他组织直接向人民法院提起诉讼的，应当自知道或者应当知道作出行政行为之日起六个月内向山西省太原市中级人民法院提出。
17	行政许可	麻醉药品、精神药品批发企业审批		【法律】 《中华人民共和国禁毒法》第二十一条　国家对麻醉药品和精神药品实行管制，对麻醉药品和精神药品的实验研究、生产、经营、使用、储存、运输实行许可和查验制度。 【行政法规】 《麻醉药品和精神药品管理条例》(2005年8月3日中华人民共和国国务院令第442号公布　根据2024年12月6日《国务院关于修改和废止部分行政法规的决定》第三次修订)　第二十四条　跨省、自治区、直辖市从事麻醉药品和第一类精神药品批发业务的企业（以下称全国性批发企业），应当经国务院药品监督管理部门批准；在本省、自治区、直辖市行政区域内从事麻醉药品和第一类精神药品批发业务的企业（以下称区域性批发企业），应当经所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准。专门从事第二类精神药品批发业务的企业，应当经所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准。全国性批发企业和区域性批发企业可以从事第二类精神药品批发业务。	1.受理责任：公示应当提交的材料，一次性告知补正材料，依法受理或不予受理（不予受理应当告知理由）。 2.审查责任：依据国务院药品监督管理部门规定的设置标准对申请材料进行审查。 3.决定责任：作出行政许可的决定并向申请人颁发许可证或不予行政许可决定，法定告知（不予许可的应当书面告知理由）。 4.事后监管责任：依据《麻醉药品和精神药品管理条例》等法律法规监督检查。	【法律】 《中华人民共和国行政许可法》第三十条、第三十二条、第三十四条、第三十七条～第三十九条、第四十四条、第六十条～第七十条 《中华人民共和国禁毒法》第二十一条　国家对麻醉药品和精神药品实行管制，对麻醉药品和精神药品的实验研究、生产、经营、使用、储存、运输实行许可和查验制度。 【行政法规】 《麻醉药品和精神药品管理条例》(2005年8月3日中华人民共和国国务院令第442号公布　根据2024年12月6日《国务院关于修改和废止部分行政法规的决定》第三次修订) 第二十二条　国家对麻醉药品和精神药品实行定点经营制度。 国务院药品监督管理部门应当根据麻醉药品和第一类精神药品的需求总量，确定麻醉药品和第一类精神药品的定点批发企业布局，并应当根据年度需求总量对布局进行调整、公布。 药品经营企业不得经营麻醉药品原料药和第一类精神药品原料药。但是，供医疗、科学研究、教学使用的小包装的上述药品可以由国务院药品监督管理部门规定的药品批发企业经营。 第二十三条　麻醉药品和精神药品定点批发企业除应当具备药品管理法规定的药品经营企业的开办条件外，还应当具备下列条件： (一)有符合本条例规定的麻醉药品和精神药品储存条件；	不予受理合法申请、未公示依法应当公示的材料、未一次告知申请人必须补正的全部内容、未依法说明不受理行政许可申请或者不予行政许可的理由、违规准予/拒批许可、超权作出决定、违反听证等法定程序、事后监管不力、索取收受财物谋利等。 【法律】 《中华人民共和国行政许可法》第七十二条至第七十七条 《中华人民共和国药品管理法》第一百四十九条　违反本法规定，药品监督管理等部门有下列行为之一的，对直接负责的主管人员和其他直接责任人员给予记过或者记大过处分；情节较重的，给予降级或者撤职处分；情节严重的，给予开除处分： （一）瞒报、谎报、缓报、漏报药品安全事件； （二）对发现的药品安全违法行为未及时查处； （三）未及时发现药品安全系统性风险，或者未及时消除监督管理区域内药品安全隐患，造成严重影响； （四）其他不履行药品监督管理职责，造成严重不良影响或者重大损失。 第一百五十条　药品监督管理人员滥用职权、徇私舞弊、玩忽职守的，依法给予处分。 查处假药、劣药违法行为有失职、渎职行为的，对药品监督管理部门直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法从重给予处分。 《中华人民共和国公职人员政务处分法》第三十九条	1.政务服务便民热线：12345 2.政务窗口 山西省政务服务中心 （小店区坞城南路50号） 电话：0351-7731415 3.网站 山西省药品监督管理局官方网站：http://yjj.shanxi.gov.cn/ 4.电子邮箱 山西省药品监督管理局投诉举报邮箱：sxsyjjtsjb@188.com 5.信件信访 山西省药品监督管理局 （小店区龙城大街85号） 6.监督投诉 山西省政务服务中心监督处 电话：0351-7731315	1.行政复议：依据《中华人民共和国行政复议法》第二十条规定，公民、法人或者其他组织认为行政行为侵犯其合法权益的，可以自知道或者应当知道该行政行为之日起六十日内向山西省人民政府提出行政复议申请 2.行政诉讼： 依据《中华人民共和国行政诉讼法》第四十六条规定，公民、法人或者其他组织直接向人民法院提起诉讼的，应当自知道或者应当知道作出行政行为之日起六个月内向山西省太原市中级人民法院提出。

18	行政许可	全国性批发企业向医疗机构销售麻醉药品和第一类精神药品许可		【法律】 《中华人民共和国禁毒法》第二十一条　国家对麻醉药品和精神药品实行管制，对麻醉药品和精神药品的实验研究、生产、经营、使用、储存、运输实行许可和查验制度。 【行政法规】 《麻醉药品和精神药品管理条例》(2005年8月3日中华人民共和国国务院令第442号公布　根据2024年12月6日《国务院关于修改和废止部分行政法规的决定》第三次修订)　第二十五条　全国性批发企业可以向区域性批发企业，或者经批准可以向取得麻醉药品和第一类精神药品使用资格的医疗机构以及依照本条例规定批准的其他单位销售麻醉药品和第一类精神药品。全国性批发企业向取得麻醉药品和第一类精神药品使用资格的医疗机构销售麻醉药品和第一类精神药品，应当经医疗机构所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准。国务院药品监督管理部门在批准全国性批发企业时，应当明确其所承担供药责任的区域。	1.受理责任：公示应当提交的材料，一次性告知补正材料，依法受理或不予受理（不予受理应当告知理由）。 2.审查责任：依据国务院药品监督管理部门规定的设置标准作出对申请材料进行审查。 3.决定责任：作出行政许可的决定并向申请人颁发许可证或不予行政许可决定，法定告知（不予许可的应当书面告知理由）。 4.事后监管责任：依据《麻醉药品和精神药品管理条例》等法律法规监督检查。	【法律】 《中华人民共和国行政许可法》第三十条、第三十二条、第三十四条、第三十七条～第三十九条、第四十四条、第六十条～第七十条 《中华人民共和国禁毒法》第二十一条　国家对麻醉药品和精神药品实行管制，对麻醉药品和精神药品的实验研究、生产、经营、使用、储存、运输实行许可和查验制度。 【行政法规】 《麻醉药品和精神药品管理条例》(2005年8月3日中华人民共和国国务院令第442号公布　根据2024年12月6日《国务院关于修改和废止部分行政法规的决定》第三次修订)第二十五条　全国性批发企业可以向区域性批发企业，或者经批准可以向取得麻醉药品和第一类精神药品使用资格的医疗机构以及依照本条例规定批准的其他单位销售麻醉药品和第一类精神药品。全国性批发企业向取得麻醉药品和第一类精神药品使用资格的医疗机构销售麻醉药品和第一类精神药品，应当经医疗机构所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准。国务院药品监督管理部门在批准全国性批发企业时，应当明确其所承担供药责任的区域。	不予受理合法申请、未公示依法应当公示的材料、未一次告知申请人必须补正的全部内容、未依法说明不受理行政许可申请或者不予行政许可的理由、违规准予/拒批许可、超权作出决定、违反听证等法定程序、事后监管不力、索取收受财物谋利等。 【法律】 《中华人民共和国行政许可法》第七十二条至第七十七条 《中华人民共和国药品管理法》第一百四十九条　违反本法规定，药品监督管理等部门有下列行为之一的，对直接负责的主管人员和其他直接责任人员给予记过或者记大过处分；情节较重的，给予降级或者撤职处分；情节严重的，给予开除处分： （一）瞒报、谎报、缓报、漏报药品安全事件； （二）对发现的药品安全违法行为未及时查处； （三）未及时发现药品安全系统性风险，或者未及时消除监督管理区域内药品安全隐患，造成严重影响； （四）其他不履行药品监督管理职责，造成严重不良影响或者重大损失。 第一百五十条　药品监督管理人员滥用职权、徇私舞弊、玩忽职守的，依法给予处分。 查处假药、劣药违法行为有失职、渎职行为的，对药品监督管理部门直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法从重给予处分。 《中华人民共和国公职人员政务处分法》第三十九条	1.政务服务便民热线：12345 2.政务窗口 山西省政务服务中心 （小店区坞城南路50号） 电话：0351-7731415 3.网站 山西省药品监督管理局官方网站：http://yjj.shanxi.gov.cn/ 4.电子邮箱 山西省药品监督管理局投诉举报邮箱：sxsyjjtsjb@188.com 5.信件信访 山西省药品监督管理局 （小店区龙城大街85号） 6.监督投诉 山西省政务服务中心监督处 电话：0351-7731315	1.行政复议：依据《中华人民共和国行政复议法》第二十条规定，公民、法人或者其他组织认为行政行为侵犯其合法权益的，可以自知道或者应当知道该行政行为之日起六十日内向山西省人民政府提出行政复议申请 2.行政诉讼： 依据《中华人民共和国行政诉讼法》第四十六条规定，公民、法人或者其他组织直接向人民法院提起诉讼的，应当自知道或者应当知道作出行政行为之日起六个月内向山西省太原市中级人民法院提出。
19	行政许可	区域性批发企业从定点生产企业购买麻醉药品、第一类精神药品审批		【法律】 《中华人民共和国禁毒法》第二十一条　国家对麻醉药品和精神药品实行管制，对麻醉药品和精神药品的实验研究、生产、经营、使用、储存、运输实行许可和查验制度。 【行政法规】 《麻醉药品和精神药品管理条例》(2005年8月3日中华人民共和国国务院令第442号公布　根据2024年12月6日《国务院关于修改和废止部分行政法规的决定》第三次修订)　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；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。	1.受理责任：公示应当提交的材料，一次性告知补正材料，依法受理或不予受理（不予受理应当告知理由）。 2.审查责任：依据国务院药品监督管理部门规定的设置标准对申请材料进行审查。 3.决定责任：作出行政许可的决定并向申请人颁发许可证或不予行政许可决定，法定告知（不予许可的应当书面告知理由）。 4.事后监管责任：依据《麻醉药品和精神药品管理条例》等法律法规监督检查。	【法律】 《中华人民共和国行政许可法》第三十条、第三十二条、第三十四条、第三十七条～第三十九条、第四十四条、第六十条～第七十条 《中华人民共和国禁毒法》第二十一条　国家对麻醉药品和精神药品实行管制，对麻醉药品和精神药品的实验研究、生产、经营、使用、储存、运输实行许可和查验制度。 【行政法规】 《麻醉药品和精神药品管理条例》(2005年8月3日中华人民共和国国务院令第442号公布　根据2024年12月6日《国务院关于修改和废止部分行政法规的决定》第三次修订)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。	不予受理合法申请、未公示依法应当公示的材料、未一次告知申请人必须补正的全部内容、未依法说明不受理行政许可申请或者不予行政许可的理由、违规准予/拒批许可、超权作出决定、违反听证等法定程序、事后监管不力、索取收受财物谋利等。 【法律】 《中华人民共和国行政许可法》第七十二条至第七十七条 《中华人民共和国药品管理法》第一百四十九条　违反本法规定，药品监督管理等部门有下列行为之一的，对直接负责的主管人员和其他直接责任人员给予记过或者记大过处分；情节较重的，给予降级或者撤职处分；情节严重的，给予开除处分： （一）瞒报、谎报、缓报、漏报药品安全事件； （二）对发现的药品安全违法行为未及时查处； （三）未及时发现药品安全系统性风险，或者未及时消除监督管理区域内药品安全隐患，造成严重影响； （四）其他不履行药品监督管理职责，造成严重不良影响或者重大损失。 第一百五十条　药品监督管理人员滥用职权、徇私舞弊、玩忽职守的，依法给予处分。 查处假药、劣药违法行为有失职、渎职行为的，对药品监督管理部门直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法从重给予处分。 《中华人民共和国公职人员政务处分法》第三十九条	1.政务服务便民热线：12345 2.政务窗口 山西省政务服务中心 （小店区坞城南路50号） 电话：0351-7731415 3.网站 山西省药品监督管理局官方网站：http://yjj.shanxi.gov.cn/ 4.电子邮箱 山西省药品监督管理局投诉举报邮箱：sxsyjjtsjb@188.com 5.信件信访 山西省药品监督管理局 （小店区龙城大街85号） 6.监督投诉 山西省政务服务中心监督处 电话：0351-7731315	1.行政复议：依据《中华人民共和国行政复议法》第二十条规定，公民、法人或者其他组织认为行政行为侵犯其合法权益的，可以自知道或者应当知道该行政行为之日起六十日内向山西省人民政府提出行政复议申请 2.行政诉讼： 依据《中华人民共和国行政诉讼法》第四十六条规定，公民、法人或者其他组织直接向人民法院提起诉讼的，应当自知道或者应当知道作出行政行为之日起六个月内向山西省太原市中级人民法院提出。
20	行政许可	医疗单位使用放射性制剂许可		【行政法规】 《放射性药品管理办法》（1989年1月13日中华人民共和国国务院令第25号发布，根据2024年12月6日《国务院关于修改和废止部分行政法规的决定》第四次修订） 第二十条　医疗单位使用放射性药品应当符合国家有关放射性同位素安全和防护的规定，具有与所使用放射性药品相适应的场所、设备、卫生环境和专用的仓储设施。 第二十一条　医疗单位配制放射性制剂，应当符合《药品管理法》及其实施条例的相关规定。 医疗单位使用配制的放射性制剂，应当向所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门申请核发相应等级的《放射性药品使用许可证》。《放射性药品使用许可证》有效期为5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。	1.受理责任：公示应当提交的材料，一次性告知补正材料，依法受理或不予受理（不予受理应当告知理由）。 2.审查责任：依据《放射性药品管理办法》、核发《放射性药品使用许可证》验收标准等有关规定对申报材料进行审查，组织开展技术审查和现场检查。 3.决定责任：作出行政许可的决定并颁发许可证或不予行政许可决定，法定告知（不予许可的应当书面告知理由）。 4.事后监管责任：依据《放射性药品管理办法》等法律法规监督检查。	【法律】 《中华人民共和国行政许可法》第三十条、第三十二条、第三十四条、第三十七条～第三十九条、第四十四条、第六十条～第七十条 【行政法规】 《放射性药品管理办法》（1989年1月13日中华人民共和国国务院令第25号发布，根据2024年12月6日《国务院关于修改和废止部分行政法规的决定》第四次修订)第二十一条 医疗单位配制放射性制剂，应当符合《药品管理法》及其实施条例的相关规定。 医疗单位使用配制的放射性制剂，应当向所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门申请核发相应等级的《放射性药品使用许可证》。《放射性药品使用许可证》有效期为5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。	不予受理合法申请、未公示依法应当公示的材料、未一次告知申请人必须补正的全部内容、未依法说明不受理行政许可申请或者不予行政许可的理由、违规准予/拒批许可、超权作出决定、违反听证等法定程序、事后监管不力、索取收受财物谋利等。 【法律】 《中华人民共和国行政许可法》第七十二条至第七十七条 《中华人民共和国药品管理法》第一百四十九条　违反本法规定，药品监督管理等部门有下列行为之一的，对直接负责的主管人员和其他直接责任人员给予记过或者记大过处分；情节较重的，给予降级或者撤职处分；情节严重的，给予开除处分： （一）瞒报、谎报、缓报、漏报药品安全事件； （二）对发现的药品安全违法行为未及时查处； （三）未及时发现药品安全系统性风险，或者未及时消除监督管理区域内药品安全隐患，造成严重影响； （四）其他不履行药品监督管理职责，造成严重不良影响或者重大损失。 第一百五十条　药品监督管理人员滥用职权、徇私舞弊、玩忽职守的，依法给予处分。 查处假药、劣药违法行为有失职、渎职行为的，对药品监督管理部门直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法从重给予处分。 《中华人民共和国公职人员政务处分法》第三十九条	1.政务服务便民热线：12345 2.政务窗口 山西省政务服务中心 （小店区坞城南路50号） 电话：0351-7731415 3.网站 山西省药品监督管理局官方网站：http://yjj.shanxi.gov.cn/ 4.电子邮箱 山西省药品监督管理局投诉举报邮箱：sxsyjjtsjb@188.com 5.信件信访 山西省药品监督管理局 （小店区龙城大街85号） 6.监督投诉 山西省政务服务中心监督处 电话：0351-7731315	1.行政复议：依据《中华人民共和国行政复议法》第二十条规定，公民、法人或者其他组织认为行政行为侵犯其合法权益的，可以自知道或者应当知道该行政行为之日起六十日内向山西省人民政府提出行政复议申请 2.行政诉讼： 依据《中华人民共和国行政诉讼法》第四十六条规定，公民、法人或者其他组织直接向人民法院提起诉讼的，应当自知道或者应当知道作出行政行为之日起六个月内向山西省太原市中级人民法院提出。
21	行政许可	医疗机构配制制剂许可		【法律】 《中华人民共和国药品管理法》第七十四条 医疗机构配制制剂，应当经所在省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准，取得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。 【行政法规】 《中华人民共和国药品管理法实施条例》（2002年8月4日中华人民共和国国务院令第360号公布，2026年1月16日中华人民共和国国务院令第828号第四次修订）第五十四条 医疗机构配制制剂，应当向所在地省级人民政府药品监督管理部门提出申请，提交证明其符合药品管理法第七十五条第一款规定条件的资料。省级人民政府药品监督管理部门应当组织开展审查，并自受理申请之日起30个工作日内作出决定。对符合规定条件的，准予许可并发给医疗机构制剂许可证；对不符合规定条件的，不予许可并书面说明理由。医疗机构变更医疗机构制剂许可证许可事项的，应当向原发证部门提出申请。原发证部门应当自受理申请之日起15个工作日内进行审查并作出决定。医疗机构制剂许可证有效期为5年。有效期届满，需要继续配制制剂的，应当申请重新核发医疗机构制剂许可证。 【部门规章】 《医疗机构制剂配制监督管理办法（试行）》（国家食品药品监督管理局令第18号） 第三条 医疗机构制剂配制监督管理是指（食品）药品监督管理部门依法对医疗机构制剂配制条件和配制过程等进行审查、许可、检查的监督管理活动。 第七条　医疗机构设立制剂室，应当向所在地省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门提交以下材料：（一）《医疗机构制剂许可证申请表》（见附件1）；（二）实施《医疗机构制剂配制质量管理规范》自查报告；（三）医疗机构的基本情况及《医疗机构执业许可证》副本复印件；（四）所在地省、自治区、直辖市卫生行政部门的审核同意意见；（五）拟办制剂室的基本情况，包括制剂室的投资规模、占地面积、周围环境、基础设施等条件说明，并提供医疗机构总平面布局图、制剂室总平面布局图（标明空气洁净度等级）；制剂室负责人、药检室负责人、制剂质量管理组织负责人简历（包括姓名、年龄、性别、学历、所学专业、职务、职称、原从事药学工作年限等）及专业技术人员占制剂室工作人员的比例；制剂室负责人、药检室负责人、制剂质量管理组织负责人应当为本单位在职专业人员，且制剂室负责人和药检室负责人不得互相兼任；（六）拟配制剂型、配制能力、品种、规格；（七）配制剂型的工艺流程图、质量标准（或草案）；（八）主要配制设备、检测仪器目录；（九）制剂配制管理、质量管理文件目录。	1.受理责任：公示应当提交的材料，一次性告知补正材料，依法受理或不予受理（不予受理应当告知理由）。 2.审查责任：对申请材料进行审查，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。 3.决定责任：作出行政许可的决定并向申请人颁发许可证或不予行政许可决定，法定告知（不予许可的应当书面告知理由）。 4.事后监管责任：建立实施监督检查的运行机制和管理制度，开展定期和不定期检查。	【法律】 《中华人民共和国行政许可法》第三十条、第三十二条、第三十四条、第三十七条至第三十九条、第四十四条、第六十条至第七十条 【行政法规】 《中华人民共和国药品管理法实施条例》（2002年8月4日中华人民共和国国务院令第360号公布，2026年1月16日中华人民共和国国务院令第828号第四次修订）第五十四条　医疗机构配制制剂，应当向所在地省级人民政府药品监督管理部门提出申请，提交证明其符合药品管理法第七十五条第一款规定条件的资料。省级人民政府药品监督管理部门应当组织开展审查，并自受理申请之日起30个工作日内作出决定。对符合规定条件的，准予许可并发给医疗机构制剂许可证；对不符合规定条件的，不予许可并书面说明理由。医疗机构变更医疗机构制剂许可证许可事项的，应当向原发证部门提出申请。原发证部门应当自受理申请之日起15个工作日内进行审查并作出决定。医疗机构制剂许可证有效期为5年。有效期届满，需要继续配制制剂的，应当申请重新核发医疗机构制剂许可证。 【部门规章】 《医疗机构制剂配制监督管理办法（试行）》（国家食品药品监督管理局令第18号）　第十条　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。	不予受理合法申请、未公示依法应当公示的材料、未一次告知申请人必须补正的全部内容、未依法说明不受理行政许可申请或者不予行政许可的理由、违规准予/拒批许可、超权作出决定、违反听证等法定程序、事后监管不力、索取收受财物谋利等。 【法律】 《中华人民共和国行政许可法》第七十二条至第七十七条 《中华人民共和国药品管理法》第一百四十九条　违反本法规定，药品监督管理等部门有下列行为之一的，对直接负责的主管人员和其他直接责任人员给予记过或者记大过处分；情节较重的，给予降级或者撤职处分；情节严重的，给予开除处分： （一）瞒报、谎报、缓报、漏报药品安全事件； （二）对发现的药品安全违法行为未及时查处； （三）未及时发现药品安全系统性风险，或者未及时消除监督管理区域内药品安全隐患，造成严重影响； （四）其他不履行药品监督管理职责，造成严重不良影响或者重大损失。 第一百五十条　药品监督管理人员滥用职权、徇私舞弊、玩忽职守的，依法给予处分。 查处假药、劣药违法行为有失职、渎职行为的，对药品监督管理部门直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法从重给予处分。 《中华人民共和国公职人员政务处分法》第三十九条	1.政务服务便民热线：12345 2.政务窗口 山西省政务服务中心 （小店区坞城南路50号） 电话：0351-7731415 3.网站 山西省药品监督管理局官方网站：http://yjj.shanxi.gov.cn/ 4.电子邮箱 山西省药品监督管理局投诉举报邮箱：sxsyjjtsjb@188.com 5.信件信访 山西省药品监督管理局 （小店区龙城大街85号） 6.监督投诉 山西省政务服务中心监督处 电话：0351-7731315	1.行政复议：依据《中华人民共和国行政复议法》第二十条规定，公民、法人或者其他组织认为行政行为侵犯其合法权益的，可以自知道或者应当知道该行政行为之日起六十日内向山西省人民政府提出行政复议申请 2.行政诉讼： 依据《中华人民共和国行政诉讼法》第四十六条规定，公民、法人或者其他组织直接向人民法院提起诉讼的，应当自知道或者应当知道作出行政行为之日起六个月内向山西省太原市中级人民法院提出。

22	行政许可	医疗机构配制制剂品种注册审批		【法律】 《中华人民共和国药品管理法》第七十六条　医疗机构配制的制剂，应当是本单位临床需要而市场上没有供应的品种，并应当经所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准；但是，法律对配制中药制剂另有规定的除外。医疗机构配制的制剂应当按照规定进行质量检验；合格的，凭医师处方在本单位使用。经国务院药品监督管理部门或者省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准，医疗机构配制的制剂可以在指定的医疗机构之间调剂使用。医疗机构配制的制剂不得在市场上销售。 【部门规章】 《医疗机构制剂注册管理办法（试行）》（国家食品药品监督管理局令第20号）第四条　国家食品药品监督管理局负责全国医疗机构制剂的监督管理工作。省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门负责本辖区医疗机构制剂的审批和监督管理工作。	1.受理责任：公示应当提交的材料，一次性告知补正材料，依法受理或不予受理（不予受理应当告知理由）。 2.审查责任：对申请材料进行审核。并按照《医疗机构制剂注册管理办法（试行）》有关要求开展现场核查。需要整改的，整改时间不计入审核时限。 3.决定责任：作出行政许可的决定并向申请人颁发批件或不予行政许可决定，法定告知（不予许可的应当书面告知理由）。 4.事后监管责任：建立实施监督检查的运行机制和管理制度，开展定期和不定期检查。	【法律】 《中华人民共和国行政许可法》第三十条、第三十二条、第三十四条、第三十七条至第三十九条、第四十四条、第六十条至第七十条 《中华人民共和国药品管理法》第七十六条　医疗机构配制的制剂，应当是本单位临床需要而市场上没有供应的品种，并应当经所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准；但是，法律对配制中药制剂另有规定的除外。 医疗机构配制的制剂应当按照规定进行质量检验；合格的，凭医师处方在本单位使用。经国务院药品监督管理部门或者省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准，医疗机构配制的制剂可以在指定的医疗机构之间调剂使用。 医疗机构配制的制剂不得在市场上销售。 【部门规章】 《医疗机构制剂注册管理办法（试行）》（国家食品药品监督管理局令第20号） 第四条 国家食品药品监督管理局负责全国医疗机构制剂的监督管理工作。省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门负责本辖区医疗机构制剂的审批和监督管理工作。 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。	不予受理合法申请、未公示依法应当公示的材料、未一次告知申请人必须补正的全部内容、未依法说明不受理行政许可申请或者不予行政许可的理由、违规准予/拒批许可、超权作出决定、违反听证等法定程序、事后监管不力、索取收受财物谋利等。 【法律】 《中华人民共和国行政许可法》第七十二条至第七十七条 《中华人民共和国药品管理法》第一百四十九条　违反本法规定，药品监督管理等部门有下列行为之一的，对直接负责的主管人员和其他直接责任人员给予记过或者记大过处分；情节较重的，给予降级或者撤职处分；情节严重的，给予开除处分： （一）瞒报、谎报、缓报、漏报药品安全事件； （二）对发现的药品安全违法行为未及时查处； （三）未及时发现药品安全系统性风险，或者未及时消除监督管理区域内药品安全隐患，造成严重影响； （四）其他不履行药品监督管理职责，造成严重不良影响或者重大损失。 第一百五十条　药品监督管理人员滥用职权、徇私舞弊、玩忽职守的，依法给予处分。 查处假药、劣药违法行为有失职、渎职行为的，对药品监督管理部门直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法从重给予处分。 《中华人民共和国公职人员政务处分法》第三十九条	1.政务服务便民热线：12345 2.政务窗口 山西省政务服务中心 （小店区坞城南路50号） 电话：0351-7731415 3.网站 山西省药品监督管理局官方网站：http://yjj.shanxi.gov.cn/ 4.电子邮箱 山西省药品监督管理局投诉举报邮箱：sxsyjjtsjb@188.com 5.信件信访 山西省药品监督管理局 （小店区龙城大街85号） 6.监督投诉 山西省政务服务中心监督处 电话：0351-7731315	1.行政复议：依据《中华人民共和国行政复议法》第二十条规定，公民、法人或者其他组织认为行政行为侵犯其合法权益的，可以自知道或者应当知道该行政行为之日起六十日内向山西省人民政府提出行政复议申请 2.行政诉讼： 依据《中华人民共和国行政诉讼法》第四十六条规定，公民、法人或者其他组织直接向人民法院提起诉讼的，应当自知道或者应当知道作出行政行为之日起六个月内向山西省太原市中级人民法院提出。
23	行政许可	医疗机构配制制剂调剂审批		【法律】 《中华人民共和国药品管理法》第七十六条　医疗机构配制的制剂，应当是本单位临床需要而市场上没有供应的品种，并应当经所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准；但是，法律对配制中药制剂另有规定的除外。医疗机构配制的制剂应当按照规定进行质量检验；合格的，凭医师处方在本单位使用。经国务院药品监督管理部门或者省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准，医疗机构配制的制剂可以在指定的医疗机构之间调剂使用。医疗机构配制的制剂不得在市场上销售。 【部门规章】 《医疗机构制剂注册管理办法（试行）》（国家食品药品监督管理局令第20号）第二十六条　医疗机构制剂一般不得调剂使用。发生灾情、疫情、突发事件或者临床急需而市场没有供应时，需要调剂使用的，属省级辖区内医疗机构制剂调剂的，必须经所在地省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理局批准；属国家食品药品监督管理局规定的特殊制剂以及省、自治区、直辖市之间医疗机构制剂调剂的，必须经国家食品药品监督管理局批准。	1.受理责任：公示应当提交的材料，一次性告知补正材料，依法受理或不予受理（不予受理应当告知理由）。 2.审查责任：对照条件和标准，对申请材料进行审核。 3.决定责任：作出行政许可的决定并向申请人颁发批件或不予行政许可决定，法定告知（不予许可的应当书面告知理由）；跨省调剂品种审核同意后，报国家药监局审批。 4.事后监管责任：建立实施监督检查的运行机制和管理制度，开展定期和不定期检查。 5.其他：法律法规规章规定应履行的责任。	【法律】 《中华人民共和国行政许可法》第三十条、第三十二条、第三十四条、第三十七条～第三十九条、第四十四条、第六十条至第七十条 《中华人民共和国药品管理法》第七十六条　医疗机构配制的制剂，应当是本单位临床需要而市场上没有供应的品种，并应当经所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准；但是，法律对配制中药制剂另有规定的除外。 医疗机构配制的制剂应当按照规定进行质量检验；合格的，凭医师处方在本单位使用。经国务院药品监督管理部门或者省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准，医疗机构配制的制剂可以在指定的医疗机构之间调剂使用。 医疗机构配制的制剂不得在市场上销售。 【部门规章】 《医疗机构制剂注册管理办法（试行）》（国家食品药品监督管理局令第20号）第四条 国家食品药品监督管理局负责全国医疗机构制剂的监督管理工作。省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门负责本辖区医疗机构制剂的审批和监督管理工作。 第二十六条 医疗机构制剂一般不得调剂使用。发生灾情、疫情、突发事件或者临床急需而市场没有供应时，需要调剂使用的，属省级辖区内医疗机构制剂调剂的，必须经所在地省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门批准；属国家食品药品监督管理局规定的特殊制剂以及省、自治区、直辖市之间医疗机构制剂调剂的，必须经国家食品药品监督管理局批准。 第二十七条 省级辖区内申请医疗机构制剂调剂使用的，应当由使用单位向所在地省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门提出申请，说明使用理由、期限、数量和范围，并报送有关资料。 省、自治区、直辖市之间医疗机构制剂的调剂使用以及国家食品药品监督管理局规定的特殊制剂的调剂使用，应当由取得制剂批准文号的医疗机构向所在地省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部	不予受理合法申请、未公示依法应当公示的材料、未一次告知申请人必须补正的全部内容、未依法说明不受理行政许可申请或者不予行政许可的理由、违规准予/拒批许可、超权作出决定、违反听证等法定程序、事后监管不力、索取收受财物谋利等。 【法律】 《中华人民共和国行政许可法》第七十二条至第七十七条 《中华人民共和国药品管理法》第一百四十九条　违反本法规定，药品监督管理等部门有下列行为之一的，对直接负责的主管人员和其他直接责任人员给予记过或者记大过处分；情节较重的，给予降级或者撤职处分；情节严重的，给予开除处分： （一）瞒报、谎报、缓报、漏报药品安全事件； （二）对发现的药品安全违法行为未及时查处； （三）未及时发现药品安全系统性风险，或者未及时消除监督管理区域内药品安全隐患，造成严重影响； （四）其他不履行药品监督管理职责，造成严重不良影响或者重大损失。 第一百五十条　药品监督管理人员滥用职权、徇私舞弊、玩忽职守的，依法给予处分。 查处假药、劣药违法行为有失职、渎职行为的，对药品监督管理部门直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法从重给予处分。 《中华人民共和国公职人员政务处分法》第三十九条	1.政务服务便民热线：12345 2.政务窗口 山西省政务服务中心 （小店区坞城南路50号） 电话：0351-7731415 3.网站 山西省药品监督管理局官方网站：http://yjj.shanxi.gov.cn/ 4.电子邮箱 山西省药品监督管理局投诉举报邮箱：sxsyjjtsjb@188.com 5.信件信访 山西省药品监督管理局 （小店区龙城大街85号） 6.监督投诉 山西省政务服务中心监督处 电话：0351-7731315	1.行政复议：依据《中华人民共和国行政复议法》第二十条规定，公民、法人或者其他组织认为行政行为侵犯其合法权益的，可以自知道或者应当知道该行政行为之日起六十日内向山西省人民政府提出行政复议申请 2.行政诉讼： 依据《中华人民共和国行政诉讼法》第四十六条规定，公民、法人或者其他组织直接向人民法院提起诉讼的，应当自知道或者应当知道作出行政行为之日起六个月内向山西省太原市中级人民法院提出。
24	行政许可	蛋白同化制剂、肽类激素进出口审批		【行政法规】 《反兴奋剂条例》（2004年1月13日中华人民共和国国务院令第398号公布，根据2018年9月18日《国务院关于修改部分行政法规的决定》第三次修订）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。国务院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。 【部门规章】 《蛋白同化制剂和肽类激素进出口管理办法》（2014年8月5日国家食品药品监督管理局总局令第9号公布 自2014年12月1日起施行，2017年11月7日国家食品药品监督管理总局局务会议《关于修改部分规章的决定》第一次修订）第三条 进口蛋白同化制剂、肽类激素，进口单位应当向所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门提出申请。第十五条 出口蛋白同化制剂、肽类激素，出口单位应当向所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门提出申请。	1.受理责任：公示应当提交的材料，一次性告知补正材料，依法受理或不予受理（不予受理应当告知理由）。 2.审查责任：对申请材料进行审查。 3.决定责任：作出行政许可的决定并颁发准许证或不予行政许可决定，法定告知（不予许可的应当书面告知理由）。 4.事后监管责任：建立实施监督检查的运行机制和管理制度，开展定期和不定期检查。	【法律】 《中华人民共和国行政许可法》第三十条、第三十二条、第三十四条、第三十七条～第三十九条、第四十四条、第六十条至第七十条 【行政法规】 《反兴奋剂条例》（2004年1月13日中华人民共和国国务院令第398号公布，根据2018年9月18日《国务院关于修改部分行政法规的决定》第三次修订） 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。	不予受理合法申请、未公示依法应当公示的材料、未一次告知申请人必须补正的全部内容、未依法说明不受理行政许可申请或者不予行政许可的理由、违规准予/拒批许可、超权作出决定、违反听证等法定程序、事后监管不力、索取收受财物谋利等。 【法律】 《中华人民共和国行政许可法》第七十二条至第七十七条 《中华人民共和国药品管理法》第一百四十九条　违反本法规定，药品监督管理等部门有下列行为之一的，对直接负责的主管人员和其他直接责任人员给予记过或者记大过处分；情节较重的，给予降级或者撤职处分；情节严重的，给予开除处分： （一）瞒报、谎报、缓报、漏报药品安全事件； （二）对发现的药品安全违法行为未及时查处； （三）未及时发现药品安全系统性风险，或者未及时消除监督管理区域内药品安全隐患，造成严重影响； （四）其他不履行药品监督管理职责，造成严重不良影响或者重大损失。 第一百五十条　药品监督管理人员滥用职权、徇私舞弊、玩忽职守的，依法给予处分。 查处假药、劣药违法行为有失职、渎职行为的，对药品监督管理部门直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法从重给予处分。 《中华人民共和国公职人员政务处分法》第三十九条	1.政务服务便民热线：12345 2.政务窗口 山西省政务服务中心 （小店区坞城南路50号） 电话：0351-7731415 3.网站 山西省药品监督管理局官方网站：http://yjj.shanxi.gov.cn/ 4.电子邮箱 山西省药品监督管理局投诉举报邮箱：sxsyjjtsjb@188.com 5.信件信访 山西省药品监督管理局 （小店区龙城大街85号） 6.监督投诉 山西省政务服务中心监督处 电话：0351-7731315	1.行政复议：依据《中华人民共和国行政复议法》第二十条规定，公民、法人或者其他组织认为行政行为侵犯其合法权益的，可以自知道或者应当知道该行政行为之日起六十日内向山西省人民政府提出行政复议申请 2.行政诉讼： 依据《中华人民共和国行政诉讼法》第四十六条规定，公民、法人或者其他组织直接向人民法院提起诉讼的，应当自知道或者应当知道作出行政行为之日起六个月内向山西省太原市中级人民法院提出。
25	行政许可	药品批发企业经营蛋白同化制剂、肽类激素审批		【行政法规】 《反兴奋剂条例》（2004年1月13日中华人民共和国国务院令第398号公布，根据2018年9月18日《国务院关于修改部分行政法规的决定》第三次修订）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（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。	1.受理责任：公示应当提交的材料，一次性告知补正材料，依法受理或不予受理（不予受理应当告知理由）。 2.审查责任：依据《反兴奋剂条例》《药品经营和使用质量监督管理办法》对申报材料进行审查，组织开展申报资料技术审查和现场检查。 3.决定责任：作出行政许可的决定并向申请人颁发许可证或不予行政许可决定，法定告知（不予许可的应当书面告知理由）。 4.事后监管责任：依据《药品经营和使用质量监督管理办法》等法律法规监督检查。	【法律】 《中华人民共和国行政许可法》第三十条、第三十二条、第三十四条、第三十七条～第三十九条、第四十四条、第六十条至第七十条 【部门规章】 《药品经营和使用质量监督管理办法》（国家市场监督管理总局令第84号）第十三条　药品监督管理部门应当自受理申请之日起二十日内作出决定。药品监督管理部门按照药品经营质量管理规范及其现场检查指导原则、检查细则等有关规定，组织开展申报资料技术审查和现场检查。	不予受理合法申请、未公示依法应当公示的材料、未一次告知申请人必须补正的全部内容、未依法说明不受理行政许可申请或者不予行政许可的理由、违规准予/拒批许可、超权作出决定、违反听证等法定程序、事后监管不力、索取收受财物谋利等。 【法律】 《中华人民共和国行政许可法》第七十二条至第七十七条 《中华人民共和国药品管理法》第一百四十九条　违反本法规定，药品监督管理等部门有下列行为之一的，对直接负责的主管人员和其他直接责任人员给予记过或者记大过处分；情节较重的，给予降级或者撤职处分；情节严重的，给予开除处分： （一）瞒报、谎报、缓报、漏报药品安全事件； （二）对发现的药品安全违法行为未及时查处； （三）未及时发现药品安全系统性风险，或者未及时消除监督管理区域内药品安全隐患，造成严重影响； （四）其他不履行药品监督管理职责，造成严重不良影响或者重大损失。 第一百五十条　药品监督管理人员滥用职权、徇私舞弊、玩忽职守的，依法给予处分。 查处假药、劣药违法行为有失职、渎职行为的，对药品监督管理部门直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法从重给予处分。 《中华人民共和国公职人员政务处分法》第三十九条	1.政务服务便民热线：12345 2.政务窗口 山西省政务服务中心 （小店区坞城南路50号） 电话：0351-7731415 3.网站 山西省药品监督管理局官方网站：http://yjj.shanxi.gov.cn/ 4.电子邮箱 山西省药品监督管理局投诉举报邮箱：sxsyjjtsjb@188.com 5.信件信访 山西省药品监督管理局 （小店区龙城大街85号） 6.监督投诉 山西省政务服务中心监督处 电话：0351-7731315	1.行政复议：依据《中华人民共和国行政复议法》第二十条规定，公民、法人或者其他组织认为行政行为侵犯其合法权益的，可以自知道或者应当知道该行政行为之日起六十日内向山西省人民政府提出行政复议申请 2.行政诉讼： 依据《中华人民共和国行政诉讼法》第四十六条规定，公民、法人或者其他组织直接向人民法院提起诉讼的，应当自知道或者应当知道作出行政行为之日起六个月内向山西省太原市中级人民法院提出。 +

26	行政许可	药品上市注册审批		【行政法规】 《中华人民共和国药品管理法实施条例》（2002年8月4日中华人民共和国国务院令第360号公布，2026年1月16日中华人民共和国国务院令第828号第四次修订）第十七条　药品注册证书、化学原料药批准证书有效期为5年。有效期届满，需要继续上市的，应当申请再注册。药品上市许可持有人、化学原料药生产企业应当向所在地省级人民政府药品监督管理部门申请再注册；药品上市许可持有人、化学原料药生产企业为境外企业的，应当向国务院药品监督管理部门申请再注册。 【部门规章】 《药品注册管理办法》（2020年国家市场监督管理总局令第27号） 第八十二条　持有人应当在药品注册证书有效期届满前六个月申请再注册，境内生产药品再注册申请由持有人向其所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门提出，境外生产药品再注册申请由持有人向药品审评中心提出。 第八十三条　药品再注册申请受理后，省、自治区、直辖市药品监督管理部门或者药品审评中心对持有人开展药品上市后评价和不良反应监测情况，按照药品批准证明文件和药品监督管理部门要求开展相关工作情况，以及药品批准证明文件载明信息变化情况等进行审查，符合规定的，予以再注册，发给药品再注册批准通知书。不符合规定的，不予再注册，并报请国家药品监督管理局注销药品注册证书。	1.受理责任：公示应当提交的材料，一次性告知补正材料，依法受理或不予受理（不予受理应当告知理由）。 2.审查责任：应对申请材料进行审查。 3.决定责任：作出行政许可并颁发批准通知书或者不予行政许可决定，法定告知（不予许可的应当告知理由）。 4.事后监管责任：根据批准的生产工艺和质量标准对申请人的生产情况进行监督检查。	【法律】 《中华人民共和国行政许可法》第三十条、第三十二条、第三十四条、第三十七条～第三十九条、第四十四条、第六十条至第七十条 【部门规章】 《药品注册管理办法》（2020年国家市场监督管理总局令第27号）第八十三条 药品再注册申请受理后，省、自治区、直辖市药品监督管理部门或者药品审评中心对持有人开展药品上市后评价和不良反应监测情况，按照药品批准证明文件和药品监督管理部门要求开展相关工作情况，以及药品批准证明文件载明信息变化情况等进行审查，符合规定的，予以再注册，发给药品再注册批准通知书。不符合规定的，不予再注册，并报请国家药品监督管理局注销药品注册证书。	不予受理合法申请、未公示依法应当公示的材料、未一次告知申请人必须补正的全部内容、未依法说明不受理行政许可申请或者不予行政许可的理由、违规准予/拒批许可、超权作出决定、违反听证等法定程序、事后监管不力、索取收受财物谋利等。 【法律】 《中华人民共和国行政许可法》第七十二条至第七十七条 《中华人民共和国药品管理法》第一百四十九条　违反本法规定，药品监督管理等部门有下列行为之一的，对直接负责的主管人员和其他直接责任人员给予记过或者记大过处分；情节较重的，给予降级或者撤职处分；情节严重的，给予开除处分： （一）瞒报、谎报、缓报、漏报药品安全事件； （二）对发现的药品安全违法行为未及时查处； （三）未及时发现药品安全系统性风险，或者未及时消除监督管理区域内药品安全隐患，造成严重影响； （四）其他不履行药品监督管理职责，造成严重不良影响或者重大损失。 第一百五十条　药品监督管理人员滥用职权、徇私舞弊、玩忽职守的，依法给予处分。 查处假药、劣药违法行为有失职、渎职行为的，对药品监督管理部门直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法从重给予处分。 《中华人民共和国公职人员政务处分法》第三十九条	1.政务服务便民热线：12345 2.政务窗口 山西省政务服务中心 （小店区坞城南路50号） 电话：0351-7731415 3.网站 山西省药品监督管理局官方网站：http://yjj.shanxi.gov.cn/ 4.电子邮箱 山西省药品监督管理局投诉举报邮箱：sxsyjjtsjb@188.com 5.信件信访 山西省药品监督管理局 （小店区龙城大街85号） 6.监督投诉 山西省政务服务中心监督处 电话：0351-7731315	1.行政复议：依据《中华人民共和国行政复议法》第二十条规定，公民、法人或者其他组织认为行政行为侵犯其合法权益的，可以自知道或者应当知道该行政行为之日起六十日内向山西省人民政府提出行政复议申请 2.行政诉讼： 依据《中华人民共和国行政诉讼法》第四十六条规定，公民、法人或者其他组织直接向人民法院提起诉讼的，应当自知道或者应当知道作出行政行为之日起六个月内向山西省太原市中级人民法院提出。
27	行政许可	医疗器械注册审批		【行政法规】 《医疗器械监督管理条例》（2000年1月4日中华人民共和国国务院令第276号公布，根据2024年12月6日《国务院关于修改和废止部分行政法规的决定》第二次修订） 第十六条第一款　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、直辖市人民政府药品监督管理部门提交注册申请资料。 第二十一条　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；发生其他变化的，应当按照国务院药品监督管理部门的规定备案或者报告。 第二十二条第一款　医疗器械注册证有效期为5年。有效期届满需要延续注册的，应当在有效期届满6个月前向原注册部门提出延续注册的申请。 第二十二条第二款　除有本条第三款规定情形外，接到延续注册申请的药品监督管理部门应当在医疗器械注册证有效期届满前作出准予延续的决定。逾期未作决定的，视为准予延续。 【部门规章】 《医疗器械注册与备案管理办法》（国家市场监督管理总局令第47号） 第六条　省、自治区、直辖市药品监督管理部门负责本行政区域内以下医疗器械注册相关管理工作：（一）境内第二类医疗器械注册审评审批；（二）境内第二类、第三类医疗器械质量管理体系核查；（三）依法组织医疗器械临床试验机构以及临床试验的监督管理；（四）对设区的市级负责药品监督管理的部门境内第一类医疗器械备案的监督指导。 省、自治区、直辖市药品监督管理部门设置或者指定的医疗器械专业技术机构，承担实施医疗器械监督管理所需的技术审评、检验、核查、监测与评价等工作。 设区的市级负责药品监督管理的部门负责境内第一类医疗器械产品备案管理工作。 第八条第一款　第一类医疗器械实行产品备案管理。第二类、第三类医疗器械实行产品注册管理。 第八条第三款　境内第二类医疗器械由省、自治区、直辖市药品监督管理部门审查，批准后发给医疗器械注册证。 第七十九条第二款　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；发生其他变化的，应当在变化之日起30日内向原注册部门备案。 《体外诊断试剂注册与备案管理办法》（国家市场监督管理总局令第48号） 第七条 省、自治区、直辖市药品监督管理部门负责本行政区域内以下体外诊断试剂注册相关管理工作： （一）境内第二类体外诊断试剂注册审评审批； 第九条第三款　境内第二类体外诊断试剂由省、自治区、直辖市药品监督管理部门审查，批准后发给医疗器械注册证。 第六十四条第一款　注册的体外诊断试剂，其管理类别由高类别调整为低类别的，医疗器械注册证在有效期内继续有效。有效期届满需要延续的，注册人应当在医疗器械注册证有效期届满6个月前，按照调整后的类别向相应的	1.受理责任：公示应当提交的资料，一次性告知补正材料，依法受理或不予受理（不予受理应当告知理由）。 2.审查责任：按照有关规定，由技术审评机构对企业申报资料进行技术审评；按照《医疗器械生产质量管理规范》及相关产品实施细则的要求开展注册现场核查。质量管理体系核查的时间不计算在审评时限内。 3.决定责任：作出行政许可并颁发注册证或不予行政许可的决定，法定告知（不予许可的应当书面告知理由）。 4.事后监管责任：依照《医疗器械监督管理条例》实施监管。	【法律】 《中华人民共和国行政许可法》第三十条、第三十二条、第三十四条第三十七条～第三十九条、第四十四条、第六十条至第七十条 【行政法规】 《医疗器械监督管理条例》（2000年1月4日中华人民共和国国务院令第276号公布，根据2024年12月6日《国务院关于修改和废止部分行政法规的决定》第二次修订） 第十七条　受理注册申请的药品监督管理部门应当对医疗器械的安全性、有效性以及注册申请人保证医疗器械安全、有效的质量管理能力等进行审查。 受理注册申请的药品监督管理部门应当自受理注册申请之日起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，将审评意见提交受理注册申请的药品监督管理部门作为审批的依据。 受理注册申请的药品监督管理部门在组织对医疗器械的技术审评时认为有必要对质量管理体系进行核查的，应当组织开展质量管理体系核查。 第十八条　受理注册申请的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。对符合条件的，准予注册并发给医疗器械注册证；对不符合条件的，不予注册并书面说明理由。 受理注册申请的药品监督管理部门应当自医疗器械准予注册之日起5个工作日内，通过国务院药品监督管理部门在线政务服务平台向社会公布注册有关信息。 第二十二条第二款　医疗器械注册证有效期为5年。有效期届满需要延续注册的，应当在有效期届满6个月前向原注册部门提出延续注册的申请。 除有本条第三款规定情形外，接到延续注册申请的药品监督管理部门应当在医疗器械注册证有效期届满前作出准予延续的决定。逾期未作决定的，视为准予延续。	不予受理合法申请、未公示依法应当公示的材料、未一次告知申请人必须补正的全部内容、未依法说明不受理行政许可申请或者不予行政许可的理由、违规准予/拒批许可、超权作出决定、违反听证等法定程序、事后监管不力、索取收受财物谋利等。 【法律】 《中华人民共和国行政许可法》第七十七条 《中华人民共和国公职人员政务处分法》第三十九条 【行政法规】 《医疗器械监督管理条例》（2000年1月4日中华人民共和国国务院令第276号公布，根据2024年12月6日《国务院关于修改和废止部分行政法规的决定》第二次修订）第一百零一条　负责药品监督管理的部门或者其他有关部门工作人员违反本条例规定，滥用职权、玩忽职守、徇私舞弊的，依法给予处分。	1.政务服务便民热线：12345 2.政务窗口 山西省政务服务中心 （小店区坞城南路50号） 电话：0351-7731415 3.网站 山西省药品监督管理局官方网站：http://yjj.shanxi.gov.cn/ 4.电子邮箱 山西省药品监督管理局投诉举报邮箱：sxsyjjtsjb@188.com 5.信件信访 山西省药品监督管理局 （小店区龙城大街85号） 6.监督投诉 山西省政务服务中心监督处 电话：0351-7731315	1.行政复议：依据《中华人民共和国行政复议法》第二十条规定，公民、法人或者其他组织认为行政行为侵犯其合法权益的，可以自知道或者应当知道该行政行为之日起六十日内向山西省人民政府提出行政复议申请 2.行政诉讼： 依据《中华人民共和国行政诉讼法》第四十六条规定，公民、法人或者其他组织直接向人民法院提起诉讼的，应当自知道或者应当知道作出行政行为之日起六个月内向山西省太原市中级人民法院提出。
28	行政许可	执业药师注册		【行政法规】 《国务院对确需保留的行政审批项目设定行政许可的决定》（2004年6月29日中华人民共和国国务院令第412号公布，根据2016年8月25日《国务院关于修改〈国务院对确需保留的行政审批项目设定行政许可的决定〉的决定》第二次修订）依照《中华人民共和国行政许可法》和行政审批制度改革的有关规定，国务院对所属各部门的行政审批项目进行了全面清理。由法律、行政法规设定的行政许可项目，依法继续实施；对法律、行政法规以外的规范性文件设定，但确需保留且符合《中华人民共和国行政许可法》第十二条规定事项的行政审批项目，根据《中华人民共和国行政许可法》第十四条第二款的规定，现决定予以保留并设定行政许可，共500项。 为保证本决定设定的行政许可依法、公开、公平、公正实施，国务院有关部门应当对实施本决定所列各项行政许可的条件等作出具体规定，并予以公布。有关实施行政许可的程序和期限依照《中华人民共和国行政许可法》的有关规定执行。 【规范性文件】 《关于印发执业药师职业资格制度规定和执业药师职业资格考试实施办法的通知》（国药监人〔2019〕12号）第十一条：执业药师实行注册制度。国家药监局负责执业药师注册的政策制定和组织实施，指导全国执业药师注册管理工作。各省、自治区、直辖市药品监督管理部门负责本行政区域内的执业药师注册管理工作。第十二条：取得《执业药师职业资格证书》者，应当通过全国执业药师注册管理信息系统向所在地注册管理机构申请注册。经注册后，方可从事相应的执业活动。未经注册者，不得以执业药师身份执业。 《执业药师注册管理办法》（国家药监局关于印发执业药师注册管理办法的通知　（国药监人〔2021〕36号）附件） 第四条　各省、自治区、直辖市药品监督管理部门负责本行政区域内的执业药师注册及其相关监督管理工作。 第七条执业药师注册申请人（以下简称申请人），必须具备下列条件：（一）取得《执业药师职业资格证书》；（二）遵纪守法，遵守执业药师职业道德；（三）身体健康，能坚持在执业药师岗位工作；（四）经执业单位同意；（五）按规定参加继续教育学习。 第八条：有下列情形之一的，药品监督管理部门不予注册：（一）不具有完全民事行为能力的；（二）甲类、乙类传染病传染期、精神疾病发病期等健康状况不适宜或者不能胜任相应业务工作的；（三）受刑刑事处罚，自刑罚执行完毕之日到申请注册之日不满三年的；（四）未按规定完成继续教育学习的；（五）近三年有新增不良信息记录的；（六）国家规定不宜从事执业药师业务的其他情形。 《国家职业资格目录（2021年版）》	1.受理责任：公示应当提交的材料，一次性告知补正材料，依法受理或不予受理（不予受理应当告知理由）。 2.审查责任：依据《执业药师注册管理办法》，对申请材料进行审核。 3.决定责任：作出行政许可并颁发注册证或不予行政许可的决定，法定告知（不予许可的应当书面告知理由）。 4.事后监管责任：对取得执业药师注册证的，依据《执业药师注册管理办法》实施监管。	【法律】 《中华人民共和国行政许可法》（主席令第7号）第三十条、第三十二条、第三十四条、第三十七条～第三十九条、第四十四条、第六十条至第七十条 【规范性文件】 《执业药师注册管理办法》（国家药监局关于印发执业药师注册管理办法的通知　（国药监人〔2021〕36号）附件） 第四条　国家药品监督管理局负责执业药师注册的政策制定和组织实施，指导监督全国执业药师注册管理工作。国家药品监督管理局执业药师资格认证中心承担全国执业药师注册管理工作。 各省、自治区、直辖市药品监督管理部门负责本行政区域内的执业药师注册及其相关监督管理工作。 第二十条　申请人要求变更执业地区、执业类别、执业范围、执业单位的，应当向拟申请执业所在地的省、自治区、直辖市药品监督管理部门申请办理变更注册手续。 药品监督管理部门应当自受理变更注册申请之日起七个工作日内作出准予变更注册的决定。 第二十一条　需要延续注册的，申请人应当在注册有效期满之日三十日前，向执业所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门提出延续注册申请。 药品监督管理部门准予延续注册的，注册有效期从期满之日次日起重新计算五年。药品监督管理部门准予变更注册的，注册有效期不变；但在有效期满之日前三十日内申请变更注册，符合要求的，注册有效期自旧证期满之日次日起重新计算五年。 第二十二条　需要变更注册或者延续注册的，申请人提交相应执业药师注册申请表（附件3或者附件4），并提供第十一条第四项和第五项所列材料。 第二十三条　申请人取得《执业药师职业资格证书》，非当年申请注册的，应当提供《执业药师职业资格证书》批准之日起第二年后	不予受理合法申请、未公示依法应当公示的材料、未一次告知申请人必须补正的全部内容、未依法说明不受理行政许可申请或者不予行政许可的理由、违规准予/拒批许可、超权作出决定、违反听证等法定程序、事后监管不力、索取收受财物谋利等。 【法律】 《中华人民共和国行政许可法》第七十二条至第七十七条 《中华人民共和国药品管理法》第一百四十九条　违反本法规定，药品监督管理等部门有下列行为之一的，对直接负责的主管人员和其他直接责任人员给予记过或者记大过处分；情节较重的，给予降级或者撤职处分；情节严重的，给予开除处分： （一）瞒报、谎报、缓报、漏报药品安全事件； （二）对发现的药品安全违法行为未及时查处； （三）未及时发现药品安全系统性风险，或者未及时消除监督管理区域内药品安全隐患，造成严重影响； （四）其他不履行药品监督管理职责，造成严重不良影响或者重大损失。 第一百五十条　药品监督管理人员滥用职权、徇私舞弊、玩忽职守的，依法给予处分。 查处假药、劣药违法行为有失职、渎职行为的，对药品监督管理部门直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法从重给予处分。 《中华人民共和国公职人员政务处分法》第三十九条	1.政务服务便民热线：12345 2.政务窗口 山西省政务服务中心 （小店区坞城南路50号） 电话：0351-7731415 3.网站 山西省药品监督管理局官方网站：http://yjj.shanxi.gov.cn/ 4.电子邮箱 山西省药品监督管理局投诉举报邮箱：sxsyjjtsjb@188.com 5.信件信访 山西省药品监督管理局 （小店区龙城大街85号） 6.监督投诉 山西省政务服务中心监督处 电话：0351-7731315	1.行政复议：依据《中华人民共和国行政复议法》第二十条规定，公民、法人或者其他组织认为行政行为侵犯其合法权益的，可以自知道或者应当知道该行政行为之日起六十日内向山西省人民政府提出行政复议申请 2.行政诉讼： 依据《中华人民共和国行政诉讼法》第四十六条规定，公民、法人或者其他组织直接向人民法院提起诉讼的，应当自知道或者应当知道作出行政行为之日起六个月内向山西省太原市中级人民法院提出。
29	行政许可	中药保护品种审批		【行政法规】 《中药品种保护条例》(1992年10月14日中华人民共和国国务院令第106号发布　根据2018年9月18日《国务院关于修改部分行政法规的决定》修订）第九条第一款　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、直辖市人民政府药品监督管理部门提出申请，由省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门初审签署意见后，报国务院药品监督管理部门。特殊情况下，中药生产企业也可以直接向国务院药品监督管理部门提出申请。	1.受理责任：公示应当提交的材料，一次性告知补正材料，依法受理或不予受理（不予受理应当告知理由）。 2.审查责任：对申请材料进行审查。 3.决定责任：作出行政许可或不予行政许可决定，法定告知（不予行政许可的应当书面告知理由），签署初审意见后报国家药监局。 4.事后监管责任：开展定期和不定期检查。	【法律】 《中华人民共和国行政许可法》第三十条、第三十二条、第三十四条、第三十七条至第三十九条、第四十四条、第六十条至第七十条 【行政法规】 《中药品种保护条例》（1992年10月14日中华人民共和国国务院令第106号发布　根据2018年9月18日《国务院关于修改部分行政法规的决定》修订） 第九条第一款　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、直辖市人民政府药品监督管理部门提出申请，由省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门初审签署意见后，报国务院药品监督管理部门。特殊情况下，中药生产企业也可以直接向国务院药品监督管理部门提出申请。 第十三条　中药一级保护品种的处方组成、工艺制法，在保护期限内由获得《中药保护品种证书》的生产企业和有关的药品监督管理部门及有关单位和个人负责保密，不得公开。 负有保密责任的有关部门、企业和单位应当按照国家有关规定，建立必要的保密制度。	不予受理合法申请、未公示依法应当公示的材料、未一次告知申请人必须补正的全部内容、未依法说明不受理行政许可申请或者不予行政许可的理由、违规准予/拒批许可、超权作出决定、违反听证等法定程序、事后监管不力、索取收受财物谋利等。 【法律】 《中华人民共和国行政许可法》第七十二条至第七十七条 《中华人民共和国药品管理法》第一百四十九条　违反本法规定，药品监督管理等部门有下列行为之一的，对直接负责的主管人员和其他直接责任人员给予记过或者记大过处分；情节较重的，给予降级或者撤职处分；情节严重的，给予开除处分： （一）瞒报、谎报、缓报、漏报药品安全事件； （二）对发现的药品安全违法行为未及时查处； （三）未及时发现药品安全系统性风险，或者未及时消除监督管理区域内药品安全隐患，造成严重影响； （四）其他不履行药品监督管理职责，造成严重不良影响或者重大损失。 第一百五十条　药品监督管理人员滥用职权、徇私舞弊、玩忽职守的，依法给予处分。 查处假药、劣药违法行为有失职、渎职行为的，对药品监督管理部门直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法从重给予处分。 《中华人民共和国公职人员政务处分法》第三十九条	1.政务服务便民热线：12345 2.政务窗口 山西省政务服务中心 （小店区坞城南路50号） 电话：0351-7731415 3.网站 山西省药品监督管理局官方网站：http://yjj.shanxi.gov.cn/ 4.电子邮箱 山西省药品监督管理局投诉举报邮箱：sxsyjjtsjb@188.com 5.信件信访 山西省药品监督管理局 （小店区龙城大街85号） 6.监督投诉 山西省政务服务中心监督处 电话：0351-7731315	1.行政复议：依据《中华人民共和国行政复议法》第二十条规定，公民、法人或者其他组织认为行政行为侵犯其合法权益的，可以自知道或者应当知道该行政行为之日起六十日内向山西省人民政府提出行政复议申请 2.行政诉讼： 依据《中华人民共和国行政诉讼法》第四十六条规定，公民、法人或者其他组织直接向人民法院提起诉讼的，应当自知道或者应当知道作出行政行为之日起六个月内向山西省太原市中级人民法院提出。

30	行政处罚	对未取得药品生产许可证、药品经营许可证或者医疗机构制剂许可证生产、销售药品等行为的行政处罚		【法律】 《中华人民共和国药品管理法》第一百一十五条　未取得药品生产许可证、药品经营许可证或者医疗机构制剂许可证生产、销售药品的，责令关闭，没收违法生产、销售的药品和违法所得，并处违法生产、销售的药品（包括已售出和未售出的药品，下同）货值金额十五倍以上三十倍以下的罚款；货值金额不足十万元的，按十万元计算。 第一百三十九条　本法第一百一十五条至第一百三十八条规定的行政处罚，由县级以上人民政府药品监督管理部门按照职责分工决定；撤销许可、吊销许可证件的，由原批准、发证的部门决定。 【部门规章】 《药品生产监督管理办法》（2004年国家食品药品监督管理局令第14号公布，2020年国家市场监督管理总局令第28号第二次修正）第六十八条　有下列情形之一的，按照《药品管理法》第一百一十五条给予处罚：（一）药品上市许可持有人和药品生产企业变更生产地址、生产范围应当经批准而未经批准的；（二）药品生产许可证超过有效期限仍进行生产的。 《药品经营和使用质量监督管理办法》（2023年国家市场监督管理总局令第84号）第六十八条第一款　药品经营企业未经批准变更许可事项或者药品经营许可证超过有效期继续开展药品经营活动的，药品监督管理部门按照《药品管理法》第一百一十五条的规定给予处罚，但是，有下列情形之一，药品经营企业及时改正，不影响药品质量安全的，给予减轻处罚：（一）药品经营企业超出许可的经营方式、经营地址从事药品经营活动的；（二）超出经营范围经营的药品不属于疫苗、麻醉药品、精神药品、药品类易制毒化学品、医疗用毒性药品、血液制品、细胞治疗类生物制品的；（三）药品经营许可证超过有效期但符合申请办理药品经营许可证要求的；（四）依法可以减轻处罚的其他情形。	1.立案责任：发现违反药品医疗器械相关法律法规的违法行为，予以审查，决定是否立案。 2.调查责任：药品监督部门对立案的案件，指定专人负责，及时组织调查取证，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示执法证件，允许当事人辩解陈述，执法人员应当保守秘密。 3.审查责任：审查案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证过程、法律适用、处罚种类和幅度、当事人陈述和申辩理由等方面进行审查，提出处理意见（主要证据不足时，以适当的方式补充调查）。 4.告知责任：作出行政处罚决定前，应制作《行政处罚告知书》送达当事人，告知违法事实及其享有的陈述、申辩等权利。符合听证规定的，制作《行政处罚听证告知书》。 5.决定责任：制作行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。 6.送达责任：行政处罚决定按法律规定的方式送达当事人。 7.执行责任：依照生效的行政处罚决定，监督当事人履行行政处罚决定，逾期不履行的，按规定进行催告，催告后仍不履行的依法申请法院强制执行。	【法律】 《中华人民共和国行政处罚法》第三十九条至第六十六条、第六十八条至第七十三条 《中华人民共和国药品管理法》第一百一十五条　未取得药品生产许可证、药品经营许可证或者医疗机构制剂许可证生产、销售药品的，责令关闭，没收违法生产、销售的药品和违法所得，并处违法生产、销售的药品（包括已售出和未售出的药品，下同）货值金额十五倍以上三十倍以下的罚款；货值金额不足十万元的，按十万元计算。 【部门规章】 《市场监督管理行政处罚程序规定》（2018年12月21日国家市场监督管理总局令第2号公布　根据2022年9月29日国家市场监督管理总局令第61号第二次修正）第十八条至第七十条 《药品生产监督管理办法》（2004年国家食品药品监督管理局令第14号公布，2020年国家市场监督管理总局令第28号第二次修正）第六十八条　有下列情形之一的，按照《药品管理法》第一百一十五条给予处罚：（一）药品上市许可持有人和药品生产企业变更生产地址、生产范围应当经批准而未经批准的；（二）药品生产许可证超过有效期限仍进行生产的。 《药品经营和使用质量监督管理办法》（2023年国家市场监督管理总局令第84号）第六十八条第一款　药品经营企业未经批准变更许可事项或者药品经营许可证超过有效期继续开展药品经营活动的，药品监督管理部门按照《药品管理法》第一百一十五条的规定给予处罚，但是，有下列情形之一，药品经营企业及时改正，不影响药品质量安全的，给予减轻处罚：（一）药品经营企业超出许可的经营方式、经营地址从事药品经营活动的；（二）超出经营范围经营的药品不属于疫苗、麻醉药品、精神药品、药品类易制毒化学品、医疗用毒性药品、血液制品、细胞治疗类生物制品的；（三）药品经营许可证超过有效期但符合申请办理药品经营许可证要	无依据/超幅度处罚、擅自改变行政处罚种类和幅度、执法人员未取得执法证件、违反程序实施处罚、应罚不罚/以罚代刑、截留私分罚没财物、索取收受财物谋利等。 【法律】 《中华人民共和国药品管理法》第一百四十九条　违反本法规定，药品监督管理等部门有下列行为之一的，对直接负责的主管人员和其他直接责任人员给予记过或者记大过处分；情节较重的，给予降级或者撤职处分；情节严重的，给予开除处分： （一）瞒报、谎报、缓报、漏报药品安全事件； （二）对发现的药品安全违法行为未及时查处； （三）未及时发现药品安全系统性风险，或者未及时消除监督管理区域内药品安全隐患，造成严重影响； （四）其他不履行药品监督管理职责，造成严重不良影响或者重大损失。 第一百五十条　药品监督管理人员滥用职权、徇私舞弊、玩忽职守的，依法给予处分。 查处假药、劣药违法行为有失职、渎职行为的，对药品监督管理部门直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法从重给予处分 。 《中华人民共和国行政处罚法》第七十六条 《中华人民共和国行政强制法》第六十一条至第六十三条 《中华人民共和国公职人员政务处分法》第三十九条	1.政务服务便民热线：12345 2.政务窗口 山西省政务服务中心 （小店区坞城南路50号） 电话：0351-7731415 3.网站 山西省药品监督管理局官方网站：http://yjj.shanxi.gov.cn/ 4.电子邮箱 山西省药品监督管理局投诉举报邮箱：sxsyjjtsjb@188.com 5.信件信访 山西省药品监督管理局 （小店区龙城大街85号） 6.监督投诉 山西省政务服务中心监督处 电话：0351-7731315	1.行政复议：依据《中华人民共和国行政复议法》第二十条规定，公民、法人或者其他组织认为行政行为侵犯其合法权益的，可以自知道或者应当知道该行政行为之日起六十日内向山西省人民政府提出行政复议申请 2.行政诉讼： 依据《中华人民共和国行政诉讼法》第四十六条规定，公民、法人或者其他组织直接向人民法院提起诉讼的，应当自知道或者应当知道作出行政行为之日起六个月内向山西省太原市中级人民法院提出。
31	行政处罚	对生产、销售、使用假药行为的行政处罚		【法律】 《中华人民共和国药品管理法》 第一百一十六条　生产、销售假药的，没收违法生产、销售的药品和违法所得，责令停产停业整顿，吊销药品批准证明文件，并处违法生产、销售的药品货值金额十五倍以上三十倍以下的罚款；货值金额不足十万元的，按十万元计算；情节严重的，吊销药品生产许可证、药品经营许可证或者医疗机构制剂许可证，十年内不受理其相应申请；药品上市许可持有人为境外企业的，十年内禁止其药品进口。 第一百一十八条　生产、销售假药，或者生产、销售劣药且情节严重的，对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入百分之三十以上三倍以下的罚款，终身禁止从事药品生产经营活动，并可以由公安机关处五日以上十五日以下的拘留。对生产者专门用于生产假药、劣药的原料、辅料、包装材料、生产设备予以没收。 第一百一十九条　药品使用单位使用假药、劣药的，按照销售假药、零售劣药的规定处罚；情节严重的，法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员有医疗卫生人员执业证书的，还应当吊销执业证书。 第一百三十七条　有下列行为之一的，在本法规定的处罚幅度内从重处罚：（一）以麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品、药品类易制毒化学品冒充其他药品，或者以其他药品冒充上述药品；（二）生产、销售以孕产妇、儿童为主要使用对象的假药、劣药；（三）生产、销售的生物制品属于假药、劣药；（四）生产、销售假药、劣药，造成人身伤害后果；（五）生产、销售假药、劣药，经处理后再犯；（六）拒绝、逃避监督检查，伪造、销毁、隐匿有关证据材料，或者擅自动用查封、扣押物品。 第一百三十九条　本法第一百一十五条至第一百三十八条规定的行政处罚，由县级以上人民政府药品监督管理部门按照职责分工决定；撤销许可、吊销许可证件的，由原批准、发证的部门决定。 《中华人民共和国疫苗管理法》第八十条第一款：生产、销售的疫苗属于假药的，由省级以上人民政府药品监督管理部门没收违法所得和违法生产、销售的疫苗以及专门用于违法生产疫苗的原料、辅料、包装材料、设备等物品，责令停产停业整顿，吊销药品注册证书，直至吊销药品生产许可证等，并处违法生产、销售疫苗货值金额十五倍以上五十倍以下的罚款，货值金额不足五十万元的，按五十万元计算。第三款：生产、销售的疫苗属于假药，或者生产、销售的疫苗属于劣药且情节严重的，由省级以上人民政府药品监督管理部门对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和关键岗位人员以及其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入一倍以上十倍以下的罚款，终身禁止从事药品生产经营活动，由公安机关处五日以上十五日以下拘留。	1.立案责任：发现违反药品医疗器械相关法律法规的违法行为，予以审查，决定是否立案。 2.调查责任：药品监督部门对立案的案件，指定专人负责，及时组织调查取证，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示执法证件，允许当事人辩解陈述，执法人员应当保守秘密。 3.审查责任：审查案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证过程、法律适用、处罚种类和幅度、当事人陈述和申辩理由等方面进行审查，提出处理意见（主要证据不足时，以适当的方式补充调查）。 4.告知责任：作出行政处罚决定前，应制作《行政处罚告知书》送达当事人，告知违法事实及其享有的陈述、申辩等权利。符合听证规定的，制作《行政处罚听证告知书》。 5.决定责任：制作行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。 6.送达责任：行政处罚决定按法律规定的方式送达当事人。 7.执行责任：依照生效的行政处罚决定，监督当事人履行行政处罚决定，逾期不履行的，按规定进行催告，催告后仍不履行的依法申请法院强制执行。	【法律】 《中华人民共和国行政处罚法》第三十九条至第六十六条、第六十八条至第七十三条 《中华人民共和国药品管理法》第一百一十六条　生产、销售假药的，没收违法生产、销售的药品和违法所得，责令停产停业整顿，吊销药品批准证明文件，并处违法生产、销售的药品货值金额十五倍以上三十倍以下的罚款；货值金额不足十万元的，按十万元计算；情节严重的，吊销药品生产许可证、药品经营许可证或者医疗机构制剂许可证，十年内不受理其相应申请；药品上市许可持有人为境外企业的，十年内禁止其药品进口。 第一百一十八条　生产、销售假药，或者生产、销售劣药且情节严重的，对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入百分之三十以上三倍以下的罚款，终身禁止从事药品生产经营活动，并可以由公安机关处五日以上十五日以下的拘留。 对生产者专门用于生产假药、劣药的原料、辅料、包装材料、生产设备予以没收。 第一百一十九条　药品使用单位使用假药、劣药的，按照销售假药、零售劣药的规定处罚；情节严重的，法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员有医疗卫生人员执业证书的，还应当吊销执业证书。 第一百三十七条　有下列行为之一的，在本法规定的处罚幅度内从重处罚： （一）以麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品、药品类易制毒化学品冒充其他药品，或者以其他药品冒充上述药品； （二）生产、销售以孕产妇、儿童为主要使用对象的假药、劣药； （三）生产、销售的生物制品属于假药、劣药； （四）生产、销售假药、劣药，造成人身伤害后果； （五）生产、销售假药、劣药，经处理后再犯； （六）拒绝、逃避监督检查，伪造、销毁、隐匿有关证据材料，或者擅自动用查封、扣押物品。 《中华人民共和国疫苗管理法》第八十条　生产、销售的疫苗属于假药的，由省级以上人民政府药品监督管理部门没收违法所得和违法生产、销售的疫苗以及专门用于违法生产疫苗的原料、辅料、包装材料、	无依据/超幅度处罚、擅自改变行政处罚种类和幅度、执法人员未取得执法证件、违反程序实施处罚、应罚不罚/以罚代刑、截留私分罚没财物、索取收受财物谋利等。 【法律】 《中华人民共和国药品管理法》第一百四十九条　违反本法规定，药品监督管理等部门有下列行为之一的，对直接负责的主管人员和其他直接责任人员给予记过或者记大过处分；情节较重的，给予降级或者撤职处分；情节严重的，给予开除处分： （一）瞒报、谎报、缓报、漏报药品安全事件； （二）对发现的药品安全违法行为未及时查处； （三）未及时发现药品安全系统性风险，或者未及时消除监督管理区域内药品安全隐患，造成严重影响； （四）其他不履行药品监督管理职责，造成严重不良影响或者重大损失。 第一百五十条　药品监督管理人员滥用职权、徇私舞弊、玩忽职守的，依法给予处分。 查处假药、劣药违法行为有失职、渎职行为的，对药品监督管理部门直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法从重给予处分 。 《中华人民共和国行政处罚法》第七十六条 《中华人民共和国行政强制法》第六十一条至第六十三条 《中华人民共和国公职人员政务处分法》第三十九条	1.政务服务便民热线：12345 2.政务窗口 山西省政务服务中心 （小店区坞城南路50号） 电话：0351-7731415 3.网站 山西省药品监督管理局官方网站：http://yjj.shanxi.gov.cn/ 4.电子邮箱 山西省药品监督管理局投诉举报邮箱：sxsyjjtsjb@188.com 5.信件信访 山西省药品监督管理局 （小店区龙城大街85号） 6.监督投诉 山西省政务服务中心监督处 电话：0351-7731315	1.行政复议：依据《中华人民共和国行政复议法》第二十条规定，公民、法人或者其他组织认为行政行为侵犯其合法权益的，可以自知道或者应当知道该行政行为之日起六十日内向山西省人民政府提出行政复议申请 2.行政诉讼： 依据《中华人民共和国行政诉讼法》第四十六条规定，公民、法人或者其他组织直接向人民法院提起诉讼的，应当自知道或者应当知道作出行政行为之日起六个月内向山西省太原市中级人民法院提出。
32	行政处罚	对生产、销售、使用劣药行为的行政处罚		【法律】 《中华人民共和国药品管理法》 第一百一十七条　生产、销售劣药的，没收违法生产、销售的药品和违法所得，并处违法生产、销售的药品货值金额十倍以上二十倍以下的罚款；违法生产、批发的药品货值金额不足十万元的，按十万元计算，违法零售的药品货值金额不足一万元的，按一万元计算；情节严重的，责令停产停业整顿直至吊销药品批准证明文件、药品生产许可证、药品经营许可证或者医疗机构制剂许可证。生产、销售的中药饮片不符合药品标准，尚不影响安全性、有效性的，责令限期改正，给予警告；可以处十万元以上五十万元以下的罚款。 第一百一十八条　生产、销售假药，或者生产、销售劣药且情节严重的，对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入百分之三十以上三倍以下的罚款，终身禁止从事药品生产经营活动，并可以由公安机关处五日以上十五日以下的拘留。对生产者专门用于生产假药、劣药的原料、辅料、包装材料、生产设备予以没收。 第一百一十九条　药品使用单位使用假药、劣药的，按照销售假药、零售劣药的规定处罚；情节严重的，法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员有医疗卫生人员执业证书的，还应当吊销执业证书。 第一百三十七条　有下列行为之一的，在本法规定的处罚幅度内从重处罚：（一）以麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品、药品类易制毒化学品冒充其他药品，或者以其他药品冒充上述药品；（二）生产、销售以孕产妇、儿童为主要使用对象的假药、劣药；（三）生产、销售的生物制品属于假药、劣药；（四）生产、销售假药、劣药，造成人身伤害后果；（五）生产、销售假药、劣药，经处理后再犯；（六）拒绝、逃避监督检查，伪造、销毁、隐匿有关证据材料，或者擅自动用查封、扣押物品。 第一百三十九条　本法第一百一十五条至第一百三十八条规定的行政处罚，由县级以上人民政府药品监督管理部门按照职责分工决定；撤销许可、吊销许可证件的，由原批准、发证的部门决定。 《中华人民共和国疫苗管理法》第八十条第二款：生产、销售的疫苗属于劣药的，由省级以上人民政府药品监督管理部门没收违法所得和违法生产、销售的疫苗以及专门用于违法生产疫苗的原料、辅料、包装材料、设备等物品，责令停产停业整顿，并处违法生产、销售疫苗货值金额十倍以上三十倍以下的罚款，货值金额不足五十万元的，按五十万元计算；情节严重的，吊销药品注册证书，直至吊销药品生产许可证等。第三款：生产、销售的疫苗属于假药，或者生产、销售的疫苗属于劣药且情节严重的，由省级以上人民政府药品监督管理部门对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和关键岗位人员以及其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入一倍以上十倍以下的罚款，终身禁止从事药品生产经营活动，由公安机关处五日以上十五日以下拘留。	1.立案责任：发现违反药品医疗器械相关法律法规的违法行为，予以审查，决定是否立案。 2.调查责任：药品监督部门对立案的案件，指定专人负责，及时组织调查取证，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示执法证件，允许当事人辩解陈述，执法人员应当保守秘密。 3.审查责任：审查案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证过程、法律适用、处罚种类和幅度、当事人陈述和申辩理由等方面进行审查，提出处理意见（主要证据不足时，以适当的方式补充调查）。 4.告知责任：作出行政处罚决定前，应制作《行政处罚告知书》送达当事人，告知违法事实及其享有的陈述、申辩等权利。符合听证规定的，制作《行政处罚听证告知书》。 5.决定责任：制作行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。 6.送达责任：行政处罚决定按法律规定的方式送达当事人。 7.执行责任：依照生效的行政处罚决定，监督当事人履行行政处罚决定，逾期不履行的，按规定进行催告，催告后仍不履行的依法申请法院强制执行。	【法律】 《中华人民共和国行政处罚法》第三十九条至第六十六条、第六十八条至第七十三条 《中华人民共和国药品管理法》第一百一十七条　生产、销售劣药的，没收违法生产、销售的药品和违法所得，并处违法生产、销售的药品货值金额十倍以上二十倍以下的罚款；违法生产、批发的药品货值金额不足十万元的，按十万元计算，违法零售的药品货值金额不足一万元的，按一万元计算；情节严重的，责令停产停业整顿直至吊销药品批准证明文件、药品生产许可证、药品经营许可证或者医疗机构制剂许可证。 生产、销售的中药饮片不符合药品标准，尚不影响安全性、有效性的，责令限期改正，给予警告；可以处十万元以上五十万元以下的罚款。 第一百一十八条　生产、销售假药，或者生产、销售劣药且情节严重的，对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入百分之三十以上三倍以下的罚款，终身禁止从事药品生产经营活动，并可以由公安机关处五日以上十五日以下的拘留。 对生产者专门用于生产假药、劣药的原料、辅料、包装材料、生产设备予以没收。 第一百一十九条　药品使用单位使用假药、劣药的，按照销售假药、零售劣药的规定处罚；情节严重的，法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员有医疗卫生人员执业证书的，还应当吊销执业证书。 第一百三十七条　有下列行为之一的，在本法规定的处罚幅度内从重处罚： （一）以麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品、药品类易制毒化学品冒充其他药品； （二）生产、销售以孕产妇、儿童为主要使用对象的假药、劣药； （三）生产、销售的生物制品属于假药、劣药； （四）生产、销售假药、劣药，造成人身伤害后果； （五）生产、销售假药、劣药，经处理后再犯； （六）拒绝、逃避监督检查，伪造、销毁、隐匿有关证据材料，或者擅自动用查封、扣押物品。 《中华人民共和国疫苗管理法》第八十条　生产、销售的疫苗属于假药的，由省级以上人民政府药品监督管理部门没收违法所得和违法生产 、销售的疫苗以及专门用于违法生产疫苗的原料、辅料、包装材料、设备等物品，责令停产停业整顿，吊销药品注册证书，直至吊销药品生产许可证等，并处违法生产、销售疫苗货值金额十五倍以上五十倍以下的罚款，货值金额不足五十万元的，按五十万元计算。	无依据/超幅度处罚、擅自改变行政处罚种类和幅度、执法人员未取得执法证件、违反程序实施处罚、应罚不罚/以罚代刑、截留私分罚没财物、索取收受财物谋利等。 【法律】 《中华人民共和国药品管理法》第一百四十九条　违反本法规定，药品监督管理等部门有下列行为之一的，对直接负责的主管人员和其他直接责任人员给予记过或者记大过处分；情节较重的，给予降级或者撤职处分；情节严重的，给予开除处分： （一）瞒报、谎报、缓报、漏报药品安全事件； （二）对发现的药品安全违法行为未及时查处； （三）未及时发现药品安全系统性风险，或者未及时消除监督管理区域内药品安全隐患，造成严重影响； （四）其他不履行药品监督管理职责，造成严重不良影响或者重大损失。 第一百五十条　药品监督管理人员滥用职权、徇私舞弊、玩忽职守的，依法给予处分。 查处假药、劣药违法行为有失职、渎职行为的，对药品监督管理部门直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法从重给予处分 。 《中华人民共和国行政处罚法》第七十六条 《中华人民共和国行政强制法》第六十一条至第六十三条 《中华人民共和国公职人员政务处分法》第三十九条	1.政务服务便民热线：12345 2.政务窗口 山西省政务服务中心 （小店区坞城南路50号） 电话：0351-7731415 3.网站 山西省药品监督管理局官方网站：http://yjj.shanxi.gov.cn/ 4.电子邮箱 山西省药品监督管理局投诉举报邮箱：sxsyjjtsjb@188.com 5.信件信访 山西省药品监督管理局 （小店区龙城大街85号） 6.监督投诉 山西省政务服务中心监督处 电话：0351-7731315	1.行政复议：依据《中华人民共和国行政复议法》第二十条规定，公民、法人或者其他组织认为行政行为侵犯其合法权益的，可以自知道或者应当知道该行政行为之日起六十日内向山西省人民政府提出行政复议申请 2.行政诉讼： 依据《中华人民共和国行政诉讼法》第四十六条规定，公民、法人或者其他组织直接向人民法院提起诉讼的，应当自知道或者应当知道作出行政行为之日起六个月内向山西省太原市中级人民法院提出。

33	行政处罚	对知道或者应当知道属于假药、劣药或者《药品管理法》第一百二十六条第一项至第五项规定的药品，而为其提供储存、运输等便利条件行为的行政处罚		【法律】 《中华人民共和国药品管理法》第一百二十条　知道或者应当知道属于假药、劣药或者本法第一百二十四条第一款第一项至第五项规定的药品，而为其提供储存、运输等便利条件的，没收全部储存、运输收入，并处违法收入一倍以上五倍以下的罚款；情节严重的，并处违法收入五倍以上十五倍以下的罚款；违法收入不足五万元的，按五万元计算。 第一百二十四条　违反本法规定，有下列行为之一的，没收违法生产、进口、销售的药品和违法所得以及专门用于违法生产的原料、辅料、包装材料和生产设备，责令停产停业整顿，并处违法生产、进口、销售的药品货值金额十五倍以上三十倍以下的罚款；货值金额不足千万元的，按千万元计算；情节严重的，吊销药品批准证明文件直至吊销药品生产许可证、药品经营许可证或者医疗机构制剂许可证，对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入百分之三十以上三倍以下的罚款，十年直至终身禁止从事药品生产经营活动，并可以由公安机关处五日以上十五日以下的拘留： （一）未取得药品批准证明文件生产、进口药品； （二）使用采取欺骗手段取得的药品批准证明文件生产 、进口药品； （三）使用未经审评审批的原料药生产药品； （四）应当检验而未经检验即销售药品； （五）生产、销售国务院药品监督管理部门禁止使用的药品； （六）编造生产、检验记录； （七）未经批准在药品生产过程中进行重大变更 。 销售前款第一项至第三项规定的药品 ，或者药品使用单位使用前款第一项至第五项规定的药品的 ，依照前款规定处罚；情节严重的，药品使用单位的法定代表人 、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员有医疗卫生人员执业证书的，还应当吊销执业证书。 未经批准进口少量境外已合法上市的药品 ，情节较轻的，可以依法减轻或者免予处罚 。 第一百三十九条　本法第一百一十五条至第一百三十八条规定的行为处罚 ，由县级以上人民政府药品监督管理部门按照职责分工决定；撤销许可、吊销许可证件的，由原批准、发证的部门决定。	1.立案责任：发现违反药品医疗器械相关法律法规的违法行为，予以审查，决定是否立案。 2.调查责任：药品监督部门对立案的案件，指定专人负责，及时组织调查取证，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示执法证件，允许当事人辩解陈述，执法人员应当保守秘密。 3.审查责任：审查案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证过程、法律适用、处罚种类和幅度、当事人陈述和申辩理由等方面进行审查，提出处理意见（主要证据不足时，以适当的方式补充调查）。 4.告知责任：作出行政处罚决定前，应制作《行政处罚告知书》送达当事人，告知违法事实及其享有的陈述、申辩等权利。符合听证规定的，制作《行政处罚听证告知书》。 5.决定责任：制作行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。 6.送达责任：行政处罚决定按法律规定的方式送达当事人。 7.执行责任：依照生效的行政处罚决定，监督当事人履行行政处罚决定，逾期不履行的，按规定进行催告，催告后仍不履行的依法申请法院强制执行 。	【法律】 《中华人民共和国行政处罚法》第三十九条至第六十六条、第六十八条至第七十三条 《中华人民共和国药品管理法》第一百二十条　知道或者应当知道属于假药、劣药或者本法第一百二十四条第一款第一项至第五项规定的药品 ，而为其提供储存、运输等便利条件的，没收全部储存、运输收入，并处违法收入一倍以上五倍以下的罚款；情节严重的，并处违法收入五倍以上十五倍以下的罚款；违法收入不足五万元的，按五万元计算。 【部门规章】 《市场监督管理行政处罚程序规定》（2018年12月21日国家市场监督管理总局令第2号公布　根据2022年9月29日国家市场监督管理总局令第61号第二次修正）第十八条至第七十条	无依据/超幅度处罚、擅自改变行政处罚种类和幅度、执法人员未取得执法证件、违反程序实施处罚、应罚不罚/以罚代刑、截留私分罚没财物、索取收受财物谋利等。 【法律】 《中华人民共和国药品管理法》第一百四十九条　违反本法规定，药品监督管理等部门有下列行为之一的 ，对直接负责的主管人员和其他直接责任人员给予记过或者记大过处分；情节较重的，给予降级或者撤职处分；情节严重的，给予开除处分： （一）瞒报、谎报、缓报、漏报药品安全事件； （二）对发现的药品安全违法行为未及时查处； （三）未及时发现药品安全系统性风险，或者未及时消除监督管理区域内药品安全隐患，造成严重影响； （四）其他不履行药品监督管理职责，造成严重不良影响或者重大损失。 第一百五十条　药品监督管理人员滥用职权、徇私舞弊、玩忽职守的，依法给予处分。 查处假药、劣药违法行为有失职、渎职行为的，对药品监督管理部门直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法从重给予处分 。 《中华人民共和国行政处罚法》第七十六条 《中华人民共和国行政强制法》第六十一条至第六十三条 《中华人民共和国公职人员政务处分法》第三十九条	1.政务服务便民热线：12345 2.政务窗口 山西省政务服务中心 （小店区坞城南路50号） 电话：0351-7731415 3.网站 山西省药品监督管理局官方网站：http://yjj.shanxi.gov.cn/ 4.电子邮箱 山西省药品监督管理局投诉举报邮箱：sxsyjjtsjb@188.com 5.信件信访 山西省药品监督管理局 （小店区龙城大街85号） 6.监督投诉 山西省政务服务中心监督处 电话：0351-7731315	1.行政复议：依据《中华人民共和国行政复议法》第二十条规定，公民、法人或者其他组织认为行政行为侵犯其合法权益的，可以自知道或者应当知道该行政行为之日起六十日内向山西省人民政府提出行政复议申请 2.行政诉讼： 依据《中华人民共和国行政诉讼法》第四十六条规定，公民、法人或者其他组织直接向人民法院提起诉讼的，应当自知道或者应当知道作出行政行为之日起六个月内向山西省太原市中级人民法院提出 。
34	行政处罚	对伪造、变造、出租、出借、非法买卖许可证或者药品批准证明文件行为的行政处罚		【法律】 《中华人民共和国药品管理法》 第八条　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 。设区的市级、县级人民政府承担药品监督管理职责的部门（以下称药品监督管理部门）负责本行政区域内的药品监督管理工作。县级以上地方人民政府有关部门在各自职责范围内负责与药品有关的监督管理工作 。 第一百二十二条　伪造、变造、出租、出借、非法买卖许可证或者药品批准证明文件的，没收违法所得，并处违法所得一倍以上五倍以下的罚款；情节严重的，并处违法所得五倍以上十五倍以下的罚款，吊销药品生产许可证、药品经营许可证、医疗机构制剂许可证或者药品批准证明文件，对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，处二万元以上二十万元以下的罚款，十年内禁止从事药品生产经营活动，并可以由公安机关处五日以上十五日以下的拘留；违法所得不足千万元的，按千万元计算。 第一百三十九条　本法第一百一十五条至第一百三十八条规定的行为处罚 ，由县级以上人民政府药品监督管理部门按照职责分工决定；撤销许可、吊销许可证件的，由原批准、发证的部门决定。 【部门规章】 《生物制品批签发管理办法》（2020年国家市场监督管理总局令第33号）第四十二条第三款 伪造生物制品批签发证明的，依照《药品管理法》第一百二十二条的规定予以处罚 。	1.立案责任：发现违反药品医疗器械相关法律法规的违法行为，予以审查，决定是否立案。 2.调查责任：药品监督部门对立案的案件，指定专人负责，及时组织调查取证，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示执法证件，允许当事人辩解陈述，执法人员应当保守秘密。 3.审查责任：审查案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证过程、法律适用、处罚种类和幅度、当事人陈述和申辩理由等方面进行审查，提出处理意见（主要证据不足时，以适当的方式补充调查）。 4.告知责任：作出行政处罚决定前，应制作《行政处罚告知书》送达当事人，告知违法事实及其享有的陈述、申辩等权利。符合听证规定的，制作《行政处罚听证告知书》。 5.决定责任：制作行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。 6.送达责任：行政处罚决定按法律规定的方式送达当事人。 7.执行责任：依照生效的行政处罚决定，监督当事人履行行政处罚决定，逾期不履行的，按规定进行	【法律】 《中华人民共和国行政处罚法》第三十九条至第六十六条、第六十八条至第七十三条 《中华人民共和国药品管理法》第一百二十三条　伪造、变造、出租、出借、非法买卖许可证或者药品批准证明文件的，没收违法所得，并处违法所得一倍以上五倍以下的罚款；情节严重的，并处违法所得五倍以上十五倍以下的罚款，吊销药品生产许可证、药品经营许可证、医疗机构制剂许可证或者药品批准证明文件，对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，处二万元以上二十万元以下的罚款，十年内禁止从事药品生产经营活动，并可以由公安机关处五日以上十五日以下的拘留；违法所得不足千万元的，按千万元计算 【部门规章】 《市场监督管理行政处罚程序规定》（2018年12月21日国家市场监督管理总局令第2号公布　根据2022年9月29日国家市场监督管理总局令第61号第二次修正）第十八条至第七十条 《生物制品批签发管理办法》（2020年国家市场监督管理总局令第33号）第四十二条 伪造生物制品批签发证明的，依照《药品管理法》第一百二十二条的规定予以处罚。	无依据/超幅度处罚、擅自改变行政处罚种类和幅度、执法人员未取得执法证件、违反程序实施处罚、应罚不罚/以罚代刑、截留私分罚没财物、索取收受财物谋利等。 【法律】 《中华人民共和国药品管理法》第一百四十九条　违反本法规定，药品监督管理等部门有下列行为之一的，对直接负责的主管人员和其他直接责任人员给予记过或者记大过处分；情节较重的，给予降级或者撤职处分；情节严重的，给予开除处分： （一）瞒报、谎报、缓报、漏报药品安全事件； （二）对发现的药品安全违法行为未及时查处； （三）未及时发现药品安全系统性风险，或者未及时消除监督管理区域内药品安全隐患，造成严重影响； （四）其他不履行药品监督管理职责，造成严重不良影响或者重大损失。 第一百五十条　药品监督管理人员滥用职权、徇私舞弊、玩忽职守的，依法给予处分。 查处假药、劣药违法行为有失职、渎职行为的，对药品监督管理部门直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法从重给予处分 。 《中华人民共和国行政处罚法》第七十六条 《中华人民共和国行政强制法》第六十一条至第六十三条 《中华人民共和国公职人员政务处分法》第三十九条	1.政务服务便民热线：12345 2.政务窗口 山西省政务服务中心 （小店区坞城南路50号） 电话：0351-7731415 3.网站 山西省药品监督管理局官方网站：http://yjj.shanxi.gov.cn/ 4.电子邮箱 山西省药品监督管理局投诉举报邮箱：sxsyjjtsjb@188.com 5.信件信访 山西省药品监督管理局 （小店区龙城大街85号） 6.监督投诉 山西省政务服务中心监督处 电话：0351-7731315	1.行政复议：依据《中华人民共和国行政复议法》第二十条规定，公民、法人或者其他组织认为行政行为侵犯其合法权益的，可以自知道或者应当知道该行政行为之日起六十日内向山西省人民政府提出行政复议申请 2.行政诉讼： 依据《中华人民共和国行政诉讼法》第四十六条规定，公民、法人或者其他组织直接向人民法院提起诉讼的，应当自知道或者应当知道作出行政行为之日起六个月内向山西省太原市中级人民法院提出 。
35	行政处罚	对提供虚假的证明、数据、资料、样品或者采取其他手段骗取临床试验许可、药品生产许可、药品经营许可、医疗机构制剂许可或者药品注册等许可行为的行政处罚		【法律】 《中华人民共和国药品管理法》 第八条　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 。设区的市级、县级人民政府承担药品监督管理职责的部门（以下称药品监督管理部门）负责本行政区域内的药品监督管理工作。县级以上地方人民政府有关部门在各自职责范围内负责与药品有关的监督管理工作 。 第一百二十三条　提供虚假的证明、数据、资料、样品或者采取其他手段骗取临床试验许可 、药品生产许可、药品经营许可、医疗机构制剂许可或者药品注册等许可的，撤销相关许可，十年内不受理其相应申请，并处五十万元以上五百万元以下的罚款；情节严重的，对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，处二万元以上二十万元以下的罚款，十年内禁止从事药品生产经营活动，并可以由公安机关处五日以上十五日以下的拘留。 第一百三十九条　本法第一百一十五条至第一百三十八条规定的行政处罚 ，由县级以上人民政府药品监督管理部门按照职责分工决定；撤销许可、吊销许可证件的，由原批准、发证的部门决定。 【部门规章】 《药品注册管理办法》（2020年国家市场监督管理总局令第27号）第一百一十一条　在药品注册过程中，提供虚假的证明、数据、资料、样品或者采取其他手段骗取临床试验许可或者药品注册等许可的 ，按照《药品管理法》第一百二十三条处理 。 《进口药材管理办法》（2019年国家市场监督管理总局令第9号）第三十二条　进口单位提供虚假的证明 、文件资料样品或者采取其他欺骗手段取得首次进口药材批件的 ，依照药品管理法等法律法规的规定处理 。 《生物制品批签发管理办法》（2020年国家市场监督管理总局令第33号）第四十二条第一款　批签发申请人提供虚假资料或者样品，或者故意瞒报影响产品质量的重大变更情况，骗取生物制品批签发证明的，依照《药品管理法》第一百二十三条的规定予以处罚 。	1.立案责任：发现违反药品医疗器械相关法律法规的违法行为，予以审查，决定是否立案。 2.调查责任：药品监督部门对立案的案件，指定专人负责，及时组织调查取证，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示执法证件，允许当事人辩解陈述，执法人员应当保守秘密。 3.审查责任：审查案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证过程、法律适用、处罚种类和幅度、当事人陈述和申辩理由等方面进行审查，提出处理意见（主要证据不足时，以适当的方式补充调查）。 4.告知责任：作出行政处罚决定前，应制作《行政处罚告知书》送达当事人，告知违法事实及其享有的陈述、申辩等权利。符合听证规定的，制作《行政处罚听证告知书》。 5.决定责任：制作行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。 6.送达责任：行政处罚决定按法律规定的方式送达当事人。 7.执行责任：依照生效的行政处罚决定，监督当事人履行行政处罚决定，逾期不履行的，按规定进行催告，催告后仍不履行的依法申请法院强制执行 。	【法律】 《中华人民共和国行政处罚法》第三十九条至第六十六条、第六十八条至第七十三条 《中华人民共和国药品管理法》第一百二十三条　提供虚假的证明、数据、样品或者采取其他手段骗取临床试验许可 、药品生产许可、药品经营许可、医疗机构制剂许可或者药品注册等许可的 ，撤销相关许可，十年内不受理其相应申请，并处五十万元以上五百万元以下的罚款；情节严重的，对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，处二万元以上二十万元以下的罚款，十年内禁止从事药品生产经营活动，并可以由公安机关处五日以上十五日以下的拘留 【部门规章】 《市场监督管理行政处罚程序规定》（2018年12月21日国家市场监督管理总局令第2号公布　根据2022年9月29日国家市场监督管理总局令第61号第二次修正）第十八条至第七十条 《药品注册管理办法》（2020年国家市场监督管理总局令第27号）第一百一十一条 在药品注册过程中，提供虚假的证明、数据、资料、样品或者采取其他手段骗取临床试验许可或者药品注册等许可的，按照《药品管理法》第一百二十三条处理。	无依据/超幅度处罚、擅自改变行政处罚种类和幅度、执法人员未取得执法证件、违反程序实施处罚、应罚不罚/以罚代刑、截留私分罚没财物、索取收受财物谋利等。 【法律】 《中华人民共和国药品管理法》第一百四十九条　违反本法规定，药品监督管理等部门有下列行为之一的，对直接负责的主管人员和其他直接责任人员给予记过或者记大过处分；情节较重的，给予降级或者撤职处分；情节严重的，给予开除处分： （一）瞒报、谎报、缓报、漏报药品安全事件； （二）对发现的药品安全违法行为未及时查处； （三）未及时发现药品安全系统性风险，或者未及时消除监督管理区域内药品安全隐患，造成严重影响； （四）其他不履行药品监督管理职责，造成严重不良影响或者重大损失。 第一百五十条　药品监督管理人员滥用职权、徇私舞弊、玩忽职守的，依法给予处分。 查处假药、劣药违法行为有失职、渎职行为的，对药品监督管理部门直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法从重给予处分 。 《中华人民共和国行政处罚法》第七十六条 《中华人民共和国行政强制法》第六十一条至第六十三条 《中华人民共和国公职人员政务处分法》第三十九条	1.政务服务便民热线：12345 2.政务窗口 山西省政务服务中心 （小店区坞城南路50号） 电话：0351-7731415 3.网站 山西省药品监督管理局官方网站：http://yjj.shanxi.gov.cn/ 4.电子邮箱 山西省药品监督管理局投诉举报邮箱：sxsyjjtsjb@188.com 5.信件信访 山西省药品监督管理局 （小店区龙城大街85号） 6.监督投诉 山西省政务服务中心监督处 电话：0351-7731315	1.行政复议：依据《中华人民共和国行政复议法》第二十条规定，公民、法人或者其他组织认为行政行为侵犯其合法权益的，可以自知道或者应当知道该行政行为之日起六十日内向山西省人民政府提出行政复议申请 2.行政诉讼： 依据《中华人民共和国行政诉讼法》第四十六条规定，公民、法人或者其他组织直接向人民法院提起诉讼的，应当自知道或者应当知道作出行政行为之日起六个月内向山西省太原市中级人民法院提出 。
36	行政处罚	对生产、进口、销售未取得药品批准证明文件药品等行为的行政处罚		【法律】 《中华人民共和国药品管理法》 第八条　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 。设区的市级、县级人民政府承担药品监督管理职责的部门（以下称药品监督管理部门）负责本行政区域内的药品监督管理工作。县级以上地方人民政府有关部门在各自职责范围内负责与药品有关的监督管理工作 。 第一百二十四条　违反本法规定，有下列行为之一的，没收违法生产、进口、销售的药品和违法所得以及专门用于违法生产的原料、辅料、包装材料和生产设备，责令停产停业整顿，并处违法生产、进口、销售的药品货值金额十五倍以上三十倍以下的罚款；货值金额不足十万元的，按十万元计算；情节严重的，吊销药品批准证明文件直至吊销药品生产许可证、药品经营许可证或者医疗机构制剂许可证，对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入百分之三十以上三倍以下的罚款，十年直至终身禁止从事药品生产经营活动，并可以由公安机关处五日以上十五日以下的拘留：（一）未取得药品批准证明文件生产、进口药品；（二）使用采取欺骗手段取得的药品批准证明文件生产 、进口药品；（三）使用未经审评审批的原料药生产药品；（四）应当检验而未经检验即销售药品；（五）生产、销售国务院药品监督管理部门禁止使用的药品；（六）编造生产、检验记录；（七）未经批准在药品生产过程中进行重大变更 。销售前款第一项至第三项规定的药品，或者药品使用单位使用前款第一项至第五项规定的药品的，依照前款规定处罚；情节严重的，药品使用单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员有医疗卫生人员执业证书的，还应当吊销执业证书。未经批准进口少量境外已合法上市的药品，情节较轻的，可以依法减轻或者免予处罚 。 第一百三十九条　本法第一百一十五条至第一百三十八条规定的行政处罚 ，由县级以上人民政府药品监督管理部门按照职责分工决定；撤销许可、吊销许可证件的，由原批准、发证的部门决定。 【部门规章】 《生物制品批签发管理办法》（2020年国家市场监督管理总局令第33号）第四十三条　销售、使用未获得生物制品批签发证明的生物制品的，依照《药品管理法》第一百二十四条的规定予以处罚 。	1.立案责任：发现违反药品医疗器械相关法律法规的违法行为，予以审查，决定是否立案。 2.调查责任：药品监督部门对立案的案件，指定专人负责，及时组织调查取证，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示执法证件，允许当事人辩解陈述，执法人员应当保守秘密。 3.审查责任：审查案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证过程、法律适用、处罚种类和幅度、当事人陈述和申辩理由等方面进行审查，提出处理意见（主要证据不足时，以适当的方式补充调查）。 4.告知责任：作出行政处罚决定前，应制作《行政处罚告知书》送达当事人，告知违法事实及其享有的陈述、申辩等权利。符合听证规定的，制作《行政处罚听证告知书》。 5.决定责任：制作行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。 6.送达责任：行政处罚决定按法律规定的方式送达当事人。 7.执行责任：依照生效的行政处罚决定，监督当事人履行行政处罚决定，逾期不履行的，按规定进行催告，催告后仍不履行的依法申请法院强制执行 。	【法律】 《中华人民共和国行政处罚法》第三十九条至第六十六条、第六十八条至第七十三条 《中华人民共和国药品管理法》第一百二十四条　违反本法规定，有下列行为之一的，没收违法生产、进口、销售的药品和违法所得以及专门用于违法生产的原料、辅料、包装材料和生产设备，责令停产停业整顿，并处违法生产、进口、销售的药品货值金额十五倍以上三十倍以下的罚款；货值金额不足千万元的，按千万元计算；情节严重的，吊销药品批准证明文件直至吊销药品生产许可证、药品经营许可证或者医疗机构制剂许可证，对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入百分之三十以上三倍以下的罚款，十年直至终身禁止从事药品生产经营活动，并可以由公安机关处五日以上十五日以下的拘留： （一）未取得药品批准证明文件生产、进口药品； （二）使用采取欺骗手段取得的药品批准证明文件生产 、进口药品； （三）使用未经审评审批的原料药生产药品； （四）应当检验而未经检验即销售药品； （五）生产、销售国务院药品监督管理部门禁止使用的药品； （六）编造生产、检验记录； （七）未经批准在药品生产过程中进行重大变更 。 销售前款第一项至第三项规定的药品，或者药品使用单位使用前款第一项至第五项规定的药品的，依照前款规定处罚；情节严重的，药品使用单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员有医疗卫生人员执业证书的，还应当吊销执业证书。 未经批准进口少量境外已合法上市的药品，情节较轻的，可以依法减轻或者免予处罚。 【部门规章】 《市场监督管理行政处罚程序规定》（2018年12月21日国家市场监督管理总局令第2号公布　根据2022年9月29日国家市场监督管理总局令第61号第二次修正）第十八条至第七十条 《生物制品批签发管理办法》（2020年国家市场监督管理总局令第33号）第四十三条 销售、使用未获得生物制品的生物制品的，依照《药品管理法》第一百二十四条的规定予以处罚 。	无依据/超幅度处罚、擅自改变行政处罚种类和幅度、执法人员未取得执法证件、违反程序实施处罚、应罚不罚/以罚代刑、截留私分罚没财物、索取收受财物谋利等。 【法律】《中华人民共和国药品管理法》第一百四十九条　违反本法规定，药品监督管理等部门有下列行为之一的，对直接负责的主管人员和其他直接责任人员给予记过或者记大过处分；情节较重的，给予降级或者撤职处分；情节严重的，给予开除处分： （一）瞒报、谎报、缓报、漏报药品安全事件； （二）对发现的药品安全违法行为未及时查处； （三）未及时发现药品安全系统性风险，或者未及时消除监督管理区域内药品安全隐患，造成严重影响； （四）其他不履行药品监督管理职责，造成严重不良影响或者重大损失。 第一百五十条　药品监督管理人员滥用职权、徇私舞弊、玩忽职守的，依法给予处分。 查处假药、劣药违法行为有失职、渎职行为的，对药品监督管理部门直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法从重给予处分 。 《中华人民共和国行政处罚法》第七十六条 《中华人民共和国行政强制法》第六十一条至第六十三条 《中华人民共和国公职人员政务处分法》第三十九条	1.政务服务便民热线：12345 2.政务窗口 山西省政务服务中心 （小店区坞城南路50号） 电话：0351-7731415 3.网站 山西省药品监督管理局官方网站：http://yjj.shanxi.gov.cn/ 4.电子邮箱 山西省药品监督管理局投诉举报邮箱：sxsyjjtsjb@188.com 5.信件信访 山西省药品监督管理局 （小店区龙城大街85号） 6.监督投诉 山西省政务服务中心监督处 电话：0351-7731315	1.行政复议：依据《中华人民共和国行政复议法》第二十条规定，公民、法人或者其他组织认为行政行为侵犯其合法权益的，可以自知道或者应当知道该行政行为之日起六十日内向山西省人民政府提出行政复议申请 2.行政诉讼： 依据《中华人民共和国行政诉讼法》第四十六条规定，公民、法人或者其他组织直接向人民法院提起诉讼的，应当自知道或者应当知道作出行政行为之日起六个月内向山西省太原市中级人民法院提出 。

37	行政处罚	对未经批准开展药物临床试验等行为的行政处罚		【法律】 《中华人民共和国药品管理法》 第八条　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 。设区的市级、县级人民政府承担药品监督管理职责的部门（以下称药品监督管理部门）负责本行政区域内的药品监督管理工作。县级以上地方人民政府有关部门在各自职责范围内负责与药品有关的监督管理工作 。 第一百二十五条　违反本法规定，有下列行为之一的，没收违法生产、销售的药品和违法所得以及包装材料、容器，责令停产停业整顿，并处五十万元以上五百万元以下的罚款；情节严重的，吊销药品批准证明文件、药品生产许可证、药品经营许可证，对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员处二万元以上二十万元以下的罚款，十年直至终身禁止从事药品生产经营活动：（一）未经批准开展药物临床试验；（二）使用未经审评的直接接触药品的包装材料或者容器生产药品，或者销售该类药品；（三）使用未经核准的标签、说明书。 第一百三十九条　本法第一百一十五条至第一百三十八条规定的行政处罚，由县级以上人民政府药品监督管理部门按照职责分工决定；撤销许可、吊销许可证件的，由原批准、发证的部门决定。 【部门规章】 《药品注册管理办法》（2020年国家市场监督管理总局令第27号）第一百一十四条　未经批准开展药物临床试验的，按照《药品管理法》第一百二十五条处理；开展生物等效性试验未备案的，按照《药品管理法》第一百二十七条处理。	1.立案责任：发现违反药品医疗器械相关法律法规的违法行为，予以审查，决定是否立案。 2.调查责任：药品监督部门对立案的案件，指定专人负责，及时组织调查取证，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示执法证件，允许当事人辩解陈述，执法人员应当保守秘密。 3.审查责任：审查案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证过程、法律适用、处罚种类和幅度、当事人陈述和申辩理由等方面进行审查，提出处理意见（主要证据不足时，以适当的方式补充调查）。 4.告知责任：作出行政处罚决定前，应制作《行政处罚告知书》送达当事人，告知违法事实及其享有的陈述、申辩等权利。符合听证规定的，制作《行政处罚听证告知书》。 5.决定责任：制作行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。 6.送达责任：行政处罚决定按法律规定的方式送达当事人。 7.执行责任：依照生效的行政处罚决定，监督当事人履行行政处罚决定，逾期不履行的，按规定进行催告，催告后仍不履行的依法申请法院强制执行 。	【法律】 《中华人民共和国行政处罚法》第三十九条至第六十六条、第六十八条至第七十三条 《中华人民共和国药品管理法》第一百二十五条　违反本法规定，有下列行为之一的，没收违法生产、销售的药品和违法所得以及包装材料、容器，责令停产停业整顿，并处五十万元以上五百万元以下的罚款；情节严重的，吊销药品批准证明文件，药品生产许可证，药品经营许可证，对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员处二万元以上二十万元以下的罚款，十年直至终身禁止从事药品生产经营活动：（一）未经批准开展药物临床试验；（二）使用未经审评的直接接触药品的包装材料或者容器生产药品，或者销售该类药品；（三）使用未经核准的标签、说明书。 【部门规章】 《市场监督管理行政处罚程序规定》（2018年12月21日国家市场监督管理总局令第2号公布　根据2022年9月29日国家市场监督管理总局令第61号第二次修正）第十八条至第七十条	无依据/超幅度处罚、擅自改变行政处罚种类和幅度 、执法人员未取得执法证件、违反程序实施处罚 、应罚不罚/以罚代刑、截留私分罚没财物、索取收受财物谋利等。 【法律】 《中华人民共和国药品管理法》第一百四十九条　违反本法规定，药品监督管理等部门有下列行为之一的，对直接负责的主管人员和其他直接责任人员给予记过或者记大过处分；情节较重的，给予降级或者撤职处分；情节严重的，给予开除处分： （一）瞒报、谎报、缓报、漏报药品安全事件； （二）对发现的药品安全违法行为未及时查处； （三）未及时发现药品安全系统性风险，或者未及时消除监督管理区域内药品安全隐患，造成严重影响； （四）其他不履行药品监督管理职责，造成严重不良影响或者重大损失。 第一百五十条　药品监督管理人员滥用职权、徇私舞弊、玩忽职守的，依法给予处分。 查处假药、劣药违法行为有失职、渎职行为的，对药品监督管理部门直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法从重给予处分 。 《中华人民共和国行政处罚法》第七十六条 《中华人民共和国行政强制法》第六十一条至第六十三条 《中华人民共和国公职人员政务处分法》第三十九条	1.政务服务便民热线：12345 2.政务窗口 山西省政务服务中心 （小店区坞城南路50号） 电话：0351-7731415 3.网站 山西省药品监督管理局官方网站：http://yjj.shanxi.gov.cn/ 4.电子邮箱 山西省药品监督管理局投诉举报邮箱：sxsyjjtsjb@188.com 5.信件信访 山西省药品监督管理局 （小店区龙城大街85号） 6.监督投诉 山西省政务服务中心监督处 电话：0351-7731315	1.行政复议：依据《中华人民共和国行政复议法》第二十条规定，公民、法人或者其他组织认为行政行为侵犯其合法权益的，可以自知道或者应当知道该行政行为之日起六十日内向山西省人民政府提出行政复议申请 2.行政诉讼： 依据《中华人民共和国行政诉讼法》第四十六条规定，公民、法人或者其他组织直接向人民法院提起诉讼的，应当自知道或者应当知道作出行政行为之日起六个月内向山西省太原市中级人民法院提出 。
38	行政处罚	对未遵守药品生产质量管理规范、药品经营质量管理规范、药物非临床研究质量管理规范、药物临床试验质量管理规范等行为的行政处罚		【法律】 《中华人民共和国药品管理法》第一百二十六条　除本法另有规定的情形外，药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业、药物非临床安全性评价研究机构、药物临床试验机构等未遵守药品生产质量管理规范 、药品经营质量管理规范、药物非临床研究质量管理规范、药物临床试验质量管理规范等的，责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，处十万元以上五十万元以下的罚款；情节严重的，处五十万元以上二百万元以下的罚款，责令停产停业整顿直至吊销药品批准证明文件、药品生产许可证、药品经营许可证等，药物非临床安全性评价研究机构、药物临床试验机构等五年内不得开展药物非临床安全性评价研究 、药物临床试验，对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入百分之十以上百分之五十以下的罚款，十年直至终身禁止从事药品生产经营等活动 。 第一百三十九条　本法第一百一十五条至第一百三十八条规定的行政处罚，由县级以上人民政府药品监督管理部门按照职责分工决定；撤销许可、吊销许可证件的，由原批准、发证的部门决定。 《中华人民共和国疫苗管理法》第八十二条　除本法另有规定的情形外，疫苗上市许可持有人或者其他单位违反药品相关质量管理规范的，由县级以上人民政府药品监督管理部门责令改正 ，给予警告；拒不改正的，处二十万元以上五十万元以下的罚款；情节严重的，处五十万元以上三百万元以下的罚款，责令停产停业整顿，直至吊销药品相关批准证明文件、药品生产许可证等，对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和关键岗位人员以及其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入百分之五十以上五倍以下的罚款，十年内直至终身禁止从事药品生产经营活动 。 【部门规章】 《药品注册管理办法》（2020年国家市场监督管理总局令第27号）第一百一十三条　在药品注册过程中，药物非临床安全性评价研究机构、药物临床试验机构等未遵守药品生产质量管理规范 、药品经营质量管理规范、药物非临床研究质量管理规范、药物临床试验质量管理规范等的，按照《药品管理法》第一百二十六条处理。 《药品生产监督管理办法》（2004年国家食品药品监督管理局令第14号公布，2020年国家市场监督管理总局令第28号第二次修正） 第六十九条　药品上市许可持有人和药品生产企业未按照药品生产质量管理规范的要求生产 ，有下列情形之一，属于《药品管理法》第一百二十六条规定的情节严重情形的，依法予以处罚：（一）未配备专门质量负责人独立负责药品质量管理、监督质量管理规范执行；（二）药品上市许可持有人未配备专门质量受权人履行药品出厂放行责任 ；（三）药品生产过程控制、质量控制的记录和数据不真实；（五）对已识别的风险未及时采取有效的风险控制措施 ，无法保证产品质量；（六）其他严重违反药品生产质量管理规范的情形 。 第七十条　辅料、直接接触药品的包装材料和容器的生产企业及供应商未遵守国家药品监督管理局制定的质量管理规范等相关要求，不能确保质量保证体系持续合规的，由所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门按照 《药品管理法》第一百二十六条的规定给予处罚 。 《药品经营和使用质量监督管理办法》（2023年国家市场监督管理总局令第84号） 第六十九条　有下列违反药品经营质量管理规范情形之一的，药品监督管理部门可以依据《药品管理法》第一	1.立案责任：发现违反药品医疗器械相关法律法规的违法行为，予以审查，决定是否立案。 2.调查责任：药品监督部门对立案的案件，指定专人负责，及时组织调查取证，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示执法证件，允许当事人辩解陈述，执法人员应当保守秘密。 3.审查责任：审查案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证过程、法律适用、处罚种类和幅度、当事人陈述和申辩理由等方面进行审查，提出处理意见（主要证据不足时，以适当的方式补充调查）。 4.告知责任：作出行政处罚决定前，应制作《行政处罚告知书》送达当事人，告知违法事实及其享有的陈述、申辩等权利。符合听证规定的，制作《行政处罚听证告知书》。 5.决定责任：制作行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容 。 6.送达责任：行政处罚决定按法律规定的方式送达当事人。 7.执行责任：依照生效的行政处罚决定，监督当事人履行行政处罚决定，逾期不履行的，按规定进行催告，催告后仍不履行的依法申请法院强制执行 。	【法律】 《中华人民共和国行政处罚法》第三十九条至第六十六条、第六十八条至第七十三条 《中华人民共和国药品管理法》第一百二十六条 【部门规章】 《市场监督管理行政处罚程序规定》（2018年12月21日国家市场监督管理总局令第2号公布　根据2022年9月29日国家市场监督管理总局令第61号第二次修正）第十八条至第七十条 《药品注册管理办法》（2020年国家市场监督管理总局令第27号）第一百一十三条 在药品注册过程中，药物非临床安全性评价研究机构、药物临床试验机构等，未按照规定遵守药物非临床研究质量管理规范 、药物临床试验质量管理规范等的，按照《药品管理法》第一百二十六条处理。 《药品生产监督管理办法》（2004年国家食品药品监督管理局令第14号公布，2020年国家市场监督管理总局令第28号第二次修正） 第六十九条　药品上市许可持有人和药品生产企业未按照药品生产质量管理规范的要求生产 ，有下列情形之一，属于《药品管理法》第一百二十六条规定的情节严重情形的，依法予以处罚：（一）未配备专门质量负责人独立负责药品质量管理、监督质量管理规范执行；（二）药品上市许可持有人未配备专门质量受权人履行药品上市放行责任 ；（三）药品生产企业未配备专门质量受权人履行药品出厂放行责任 ；（四）质量管理体系不能正常运行，药品生产过程控制、质量控制的记录和数据不真实；（五）对已识别的风险未及时采取有效的风险控制措施 ，无法保证产品质量；（六）其他严重违反药品生产质量管理规范的情形 。 《药品经营和使用质量监督管理办法》（2023年国家市场监督管理总局令第84号） 第六十九条　有下列违反药品经营质量管理规范情形之一的 ，药品监督管理部门可以依据《药品管理法》第一百二十六条规定的情节严重情形给予处罚：（一）药品上市许可持有人委托不具备相应资质条件的企业销售药品的 ；（二）药品上市许可持有人、药品批发企业将国家有专门管理要求的药品销售给个人或者不具备相应资质的单位，导致相关药品流入非法渠道或者去向不明 ，或者知道、应当知道购进单位将相关药品流入非法渠道仍销售药品的 ；（三）药品经营质量管理和质量控制过程中，记录或者票据不真实，存在虚假欺骗行为的；（四）对已识别的风险未及时采取有效的风险控制措施，造成严重后果的；（五）知道或者应当知道他人从事非法药品生产、经营和使用活动，依然为其提供药品的；（六）其他情节严重的情形。	无依据/超幅度处罚、擅自改变行政处罚种类和幅度 、执法人员未取得执法证件、违反程序实施处罚 、应罚不罚/以罚代刑、截留私分罚没财物、索取收受财物谋利等。 【法律】 《中华人民共和国药品管理法》第一百四十九条　违反本法规定，药品监督管理等部门有下列行为之一的，对直接负责的主管人员和其他直接责任人员给予记过或者记大过处分；情节较重的，给予降级或者撤职处分；情节严重的，给予开除处分： （一）瞒报、谎报、缓报、漏报药品安全事件； （二）对发现的药品安全违法行为未及时查处； （三）未及时发现药品安全系统性风险，或者未及时消除监督管理区域内药品安全隐患，造成严重影响； （四）其他不履行药品监督管理职责，造成严重不良影响或者重大损失。 第一百五十条　药品监督管理人员滥用职权、徇私舞弊、玩忽职守的，依法给予处分。 查处假药、劣药违法行为有失职、渎职行为的，对药品监督管理部门直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法从重给予处分 。 《中华人民共和国行政处罚法》第七十六条 《中华人民共和国行政强制法》第六十一条至第六十三条 《中华人民共和国公职人员政务处分法》第三十九条	1.政务服务便民热线：12345 2.政务窗口 山西省政务服务中心 （小店区坞城南路50号） 电话：0351-7731415 3.网站 山西省药品监督管理局官方网站：http://yjj.shanxi.gov.cn/ 4.电子邮箱 山西省药品监督管理局投诉举报邮箱：sxsyjjtsjb@188.com 5.信件信访 山西省药品监督管理局 （小店区龙城大街85号） 6.监督投诉 山西省政务服务中心监督处 电话：0351-7731315	1.行政复议：依据《中华人民共和国行政复议法》第二十条规定，公民、法人或者其他组织认为行政行为侵犯其合法权益的，可以自知道或者应当知道该行政行为之日起六十日内向山西省人民政府提出行政复议申请 2.行政诉讼： 依据《中华人民共和国行政诉讼法》第四十六条规定，公民、法人或者其他组织直接向人民法院提起诉讼的，应当自知道或者应当知道作出行政行为之日起六个月内向山西省太原市中级人民法院提出 。
39	行政处罚	对开展生物等效性试验未备案等七类行为的行政处罚		【法律】 《中华人民共和国药品管理法》 第八条　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 。设区的市级、县级人民政府承担药品监督管理职责的部门（以下称药品监督管理部门）负责本行政区域内的药品监督管理工作。县级以上地方人民政府有关部门在各自职责范围内负责与药品有关的监督管理工作 。 第一百二十七条　违反本法规定，有下列行为之一的，责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，处十万元以上五十万元以下的罚款：（一）开展生物等效性试验未备案；（二）药物临床试验期间，发现存在安全性问题或者其他风险，临床试验申办者未及时调整临床试验方案 、暂停或者终止临床试验，或者未向国务院药品监督管理部门报告；（三）未按照规定建立并实施药品追溯制度；（四）未按照规定提交年度报告；（五）未按照规定对药品生产过程中的变更进行备案或者报告；（六）未制定药品上市后风险管理计划；（七）未按照规定开展药品上市后研究或者上市后评价。 第一百三十九条　本法第一百一十五条至第一百三十八条规定的行政处罚，由县级以上人民政府药品监督管理部门按照职责分工决定；撤销许可、吊销许可证件的，由原批准、发证的部门决定。 【部门规章】 《药品注册管理办法》（2020年国家市场监督管理总局令第27号） 第一百一十四条　未经批准开展药物临床试验的，按照《药品管理法》第一百二十五条处理；开展生物等效性试验未备案的，按照《药品管理法》第一百二十七条处理。 第一百一十五条　药物临床试验期间，发现存在安全性问题或者其他风险，临床试验申办者未及时调整临床试验方案、暂停或者终止临床试验，或者未向国家药品监督管理局报告的，按照《药品管理法》第一百二十七条处理。	1.立案责任：发现违反药品医疗器械相关法律法规的违法行为，予以审查，决定是否立案。 2.调查责任：药品监督部门对立案的案件，指定专人负责，及时组织调查取证，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示执法证件，允许当事人辩解陈述，执法人员应当保守秘密。 3.审查责任：审查案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证过程、法律适用、处罚种类和幅度、当事人陈述和申辩理由等方面进行审查，提出处理意见（主要证据不足时，以适当的方式补充调查）。 4.告知责任：作出行政处罚决定前，应制作《行政处罚告知书》送达当事人，告知违法事实及其享有的陈述、申辩等权利。符合听证规定的，制作《行政处罚听证告知书》。 5.决定责任：制作行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容 。 6.送达责任：行政处罚决定按法律规定的方式送达当事人。 7.执行责任：依照生效的行政处罚决定，监督当事人履行行政处罚决定，逾期不履行的，按规定进行	【法律】 《中华人民共和国行政处罚法》第三十九条至第六十六条、第六十八条至第七十三条 《中华人民共和国药品管理法》第一百二十七条　违反本法规定，有下列行为之一的，责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，处十万元以上五十万元以下的罚款： （一）开展生物等效性试验未备案； （二）药物临床试验期间，发现存在安全性问题或者其他风险，临床试验申办者未及时调整临床试验方案 、暂停或者终止临床试验，或者未向国务院药品监督管理部门报告； （三）未按照规定建立并实施药品追溯制度； （四）未按照规定提交年度报告； （五）未按照规定对药品生产过程中的变更进行备案或者报告； （六）未制定药品上市后风险管理计划； （七）未按照规定开展药品上市后研究或者上市后评价 【部门规章】 《市场监督管理行政处罚程序规定》（2018年12月21日国家市场监督管理总局令第2号公布　根据2022年9月29日国家市场监督管理总局令第61号第二次修正）第十八条至第七十条	无依据/超幅度处罚、擅自改变行政处罚种类和幅度 、执法人员未取得执法证件、违反程序实施处罚 、应罚不罚/以罚代刑、截留私分罚没财物、索取收受财物谋利等。 【法律】 《中华人民共和国药品管理法》第一百四十九条　违反本法规定，药品监督管理等部门有下列行为之一的，对直接负责的主管人员和其他直接责任人员给予记过或者记大过处分；情节较重的，给予降级或者撤职处分；情节严重的，给予开除处分： （一）瞒报、谎报、缓报、漏报药品安全事件； （二）对发现的药品安全违法行为未及时查处； （三）未及时发现药品安全系统性风险，或者未及时消除监督管理区域内药品安全隐患，造成严重影响； （四）其他不履行药品监督管理职责，造成严重不良影响或者重大损失。 第一百五十条　药品监督管理人员滥用职权、徇私舞弊、玩忽职守的，依法给予处分。 查处假药、劣药违法行为有失职、渎职行为的，对药品监督管理部门直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法从重给予处分 。 《中华人民共和国行政处罚法》第七十六条 《中华人民共和国行政强制法》第六十一条至第六十三条 《中华人民共和国公职人员政务处分法》第三十九条	1.政务服务便民热线：12345 2.政务窗口 山西省政务服务中心 （小店区坞城南路50号） 电话：0351-7731415 3.网站 山西省药品监督管理局官方网站：http://yjj.shanxi.gov.cn/ 4.电子邮箱 山西省药品监督管理局投诉举报邮箱：sxsyjjtsjb@188.com 5.信件信访 山西省药品监督管理局 （小店区龙城大街85号） 6.监督投诉 山西省政务服务中心监督处 电话：0351-7731315	1.行政复议：依据《中华人民共和国行政复议法》第二十条规定，公民、法人或者其他组织认为行政行为侵犯其合法权益的，可以自知道或者应当知道该行政行为之日起六十日内向山西省人民政府提出行政复议申请 2.行政诉讼： 依据《中华人民共和国行政诉讼法》第四十六条规定，公民、法人或者其他组织直接向人民法院提起诉讼的，应当自知道或者应当知道作出行政行为之日起六个月内向山西省太原市中级人民法院提出 。
40	行政处罚	对药品包装未按照规定印有、贴有标签或者附有说明书，标签、说明书未按照规定注明相关信息或者印有规定标志行为的行政处罚		【法律】 《中华人民共和国药品管理法》 第八条　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 。设区的市级、县级人民政府承担药品监督管理职责的部门（以下称药品监督管理部门）负责本行政区域内的药品监督管理工作。县级以上地方人民政府有关部门在各自职责范围内负责与药品有关的监督管理工作 。 第一百二十八条　除依法应当按照假药、劣药处罚的外，药品包装未按照规定印有、贴有标签或者附有说明书，标签、说明书未按照规定注明相关信息或者印有规定标志的 ，责令改正，给予警告；情节严重的，吊销药品注册证书。 第一百三十九条　本法第一百一十五条至第一百三十八条规定的行政处罚，由县级以上人民政府药品监督管理部门按照职责分工决定；撤销许可、吊销许可证件的，由原批准、发证的部门决定。	1.立案责任：发现违反药品医疗器械相关法律法规的违法行为，予以审查，决定是否立案。 2.调查责任：药品监督部门对立案的案件，指定专人负责，及时组织调查取证，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示执法证件，允许当事人辩解陈述，执法人员应当保守秘密。 3.审查责任：审查案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证过程、法律适用、处罚种类和幅度、当事人陈述和申辩理由等方面进行审查，提出处理意见（主要证据不足时，以适当的方式补充调查）。 4.告知责任：作出行政处罚决定前，应制作《行政处罚告知书》送达当事人，告知违法事实及其享有的陈述、申辩等权利。符合听证规定的，制作《行政处罚听证告知书》。 5.决定责任：制作行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容 。 6.送达责任：行政处罚决定按法律规定的方式送达当事人。 7.执行责任：依照生效的行政处罚决定，监督当事人履行行政处罚决定，逾期不履行的，按规定进行	【法律】 《中华人民共和国行政处罚法》第三十九条至第六十六条、第六十八条至第七十三条 【部门规章】 《市场监督管理行政处罚程序规定》（2018年12月21日国家市场监督管理总局令第2号公布　根据2022年9月29日国家市场监督管理总局令第61号第二次修正）第十八条至第七十条	无依据/超幅度处罚、擅自改变行政处罚种类和幅度 、执法人员未取得执法证件、违反程序实施处罚 、应罚不罚/以罚代刑、截留私分罚没财物、索取收受财物谋利等。 【法律】 《中华人民共和国药品管理法》第一百四十九条　违反本法规定，药品监督管理等部门有下列行为之一的，对直接负责的主管人员和其他直接责任人员给予记过或者记大过处分；情节较重的，给予降级或者撤职处分；情节严重的，给予开除处分： （一）瞒报、谎报、缓报、漏报药品安全事件； （二）对发现的药品安全违法行为未及时查处； （三）未及时发现药品安全系统性风险，或者未及时消除监督管理区域内药品安全隐患，造成严重影响； （四）其他不履行药品监督管理职责，造成严重不良影响或者重大损失。 第一百五十条　药品监督管理人员滥用职权、徇私舞弊、玩忽职守的，依法给予处分。 查处假药、劣药违法行为有失职、渎职行为的，对药品监督管理部门直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法从重给予处分 。 《中华人民共和国行政处罚法》第七十六条 《中华人民共和国行政强制法》第六十一条至第六十三条 《中华人民共和国公职人员政务处分法》第三十九条	1.政务服务便民热线：12345 2.政务窗口 山西省政务服务中心 （小店区坞城南路50号） 电话：0351-7731415 3.网站 山西省药品监督管理局官方网站：http://yjj.shanxi.gov.cn/ 4.电子邮箱 山西省药品监督管理局投诉举报邮箱：sxsyjjtsjb@188.com 5.信件信访 山西省药品监督管理局 （小店区龙城大街85号） 6.监督投诉 山西省政务服务中心监督处 电话：0351-7731315	1.行政复议：依据《中华人民共和国行政复议法》第二十条规定，公民、法人或者其他组织认为行政行为侵犯其合法权益的，可以自知道或者应当知道该行政行为之日起六十日内向山西省人民政府提出行政复议申请 2.行政诉讼： 依据《中华人民共和国行政诉讼法》第四十六条规定，公民、法人或者其他组织直接向人民法院提起诉讼的，应当自知道或者应当知道作出行政行为之日起六个月内向山西省太原市中级人民法院提出 。

41	行政处罚	对未从药品上市许可持有人或者具有药品生产、经营资格的企业购进药品行为的行政处罚		【法律】 《中华人民共和国药品管理法》 第八条　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 。设区的市级、县级人民政府承担药品监督管理职责的部门（以下称药品监督管理部门）负责本行政区域内的药品监督管理工作。县级以上地方人民政府有关部门在各自职责范围内负责与药品有关的监督管理工作 。 第一百二十九条　违反本法规定，药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业或者医疗机构未从药品上市许可持有人或者具有药品生产、经营资格的企业购进药品的，责令改正，没收违法购进的药品和违法所得，并处违法购进药品货值金额二倍以上十倍以下的罚款；情节严重的，并处货值金额十倍以上三十倍以下的罚款，吊销药品批准证明文件、药品生产许可证、药品经营许可证或者医疗机构执业许可证；货值金额不足五万元的，按五万元计算。 第一百三十九条　本法第一百一十五条至第一百三十八条规定的行政处罚，由县级以上人民政府药品监督管理部门按照职责分工决定；撤销许可、吊销许可证件的，由原批准、发证的部门决定。	1.立案责任：发现违反药品医疗器械相关法律法规的违法行为，予以审查，决定是否立案。 2.调查责任：药品监督部门对立案的案件，指定专人负责，及时组织调查取证，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示执法证件，允许当事人辩解陈述，执法人员应当保守秘密。 3.审查责任：审查案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证过程、法律适用、处罚种类和幅度、当事人陈述和申辩理由等方面进行审查，提出处理意见（主要证据不足时，以适当的方式补充调查）。 4.告知责任：作出行政处罚决定前，应制作《行政处罚告知书》送达当事人，告知违法事实及其享有的陈述、申辩等权利。符合听证规定的，制作《行政处罚听证告知书》。 5.决定责任：制作行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。 6.送达责任：行政处罚决定按法律规定的方式送达当事人。 7.执行责任：依照生效的行政处罚决定，监督当事人履行行政处罚决定，逾期不履行的，按规定进行	【法律】 《中华人民共和国行政处罚法》第三十九条至第六十六条、第六十八条至第七十三条 《中华人民共和国药品管理法》第一百二十九条　违反本法规定，药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业或者医疗机构未从药品上市许可持有人或者具有药品生产、经营资格的企业购进药品的，责令改正，没收违法购进的药品和违法所得，并处违法购进药品货值金额二倍以上十倍以下的罚款；情节严重的，并处货值金额十倍以上三十倍以下的罚款，吊销药品批准证明文件、药品生产许可证、药品经营许可证或者医疗机构执业许可证；货值金额不足五万元的，按五万元计算。 【部门规章】 《市场监督管理行政处罚程序规定》（2018年12月21日国家市场监督管理总局令第2号公布　根据2022年9月29日国家市场监督管理总局令第61号第二次修正）第十八条至第七十条	无依据/超幅度处罚、擅自改变行政处罚种类和幅度、执法人员未取得执法证件、违反程序实施处罚、应罚不罚/以罚代刑、截留私分罚没财物、索取收受财物谋利等。 【法律】 《中华人民共和国药品管理法》第一百四十九条　违反本法规定，药品监督管理等部门有下列行为之一的，对直接负责的主管人员和其他直接责任人员给予记过或者记大过处分；情节较重的，给予降级或者撤职处分；情节严重的，给予开除处分： （一）瞒报、谎报、缓报、漏报药品安全事件； （二）对发现的药品安全违法行为未及时查处； （三）未及时发现药品安全系统性风险，或者未及时消除监督管理区域内药品安全隐患，造成严重影响； （四）其他不履行药品监督管理职责，造成严重不良影响或者重大损失。 第一百五十条　药品监督管理人员滥用职权、徇私舞弊、玩忽职守的，依法给予处分。 查处假药、劣药违法行为有失职、渎职行为的，对药品监督管理部门直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法从重给予处分 。 《中华人民共和国行政处罚法》第七十六条 《中华人民共和国行政强制法》第六十一条至第六十三条 《中华人民共和国公职人员政务处分法》第三十九条	1.政务服务便民热线：12345 2.政务窗口 山西省政务服务中心 （小店区坞城南路50号） 电话：0351-7731415 3.网站 山西省药品监督管理局官方网站：http://yjj.shanxi.gov.cn/ 4.电子邮箱 山西省药品监督管理局投诉举报邮箱：sxsyjjtsjb@188.com 5.信件信访 山西省药品监督管理局 （小店区龙城大街85号） 6.监督投诉 山西省政务服务中心监督处 电话：0351-7731315	1.行政复议：依据《中华人民共和国行政复议法》第二十条规定，公民、法人或者其他组织认为行政行为侵犯其合法权益的，可以自知道或者应当知道该行政行为之日起六十日内向山西省人民政府提出行政复议申请 2.行政诉讼： 依据《中华人民共和国行政诉讼法》第四十六条规定，公民、法人或者其他组织直接向人民法院提起诉讼的，应当自知道或者应当知道作出行政行为之日起六个月内向山西省太原市中级人民法院提出 。
42	行政处罚	对药品经营企业购销药品未按照规定进行记录，零售药品未正确说明用法、用量等事项，或者未按照规定调配处方行为的行政处罚		【法律】 《中华人民共和国药品管理法》 第八条　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 。设区的市级、县级人民政府承担药品监督管理职责的部门（以下称药品监督管理部门）负责本行政区域内的药品监督管理工作。县级以上地方人民政府有关部门在各自职责范围内负责与药品有关的监督管理工作 。 第一百三十条　违反本法规定，药品经营企业购销药品未按照规定进行记录，零售药品未正确说明用法、用量等事项，或者未按照规定调配处方的，责令改正，给予警告；情节严重的，吊销药品经营许可证。 第一百三十九条　本法第一百一十五条至第一百三十八条规定的行政处罚，由县级以上人民政府药品监督管理部门按照职责分工决定；撤销许可、吊销许可证件的，由原批准、发证的部门决定。	1.立案责任：发现违反药品医疗器械相关法律法规的违法行为，予以审查，决定是否立案。 2.调查责任：药品监督部门对立案的案件，指定专人负责，及时组织调查取证，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示执法证件，允许当事人辩解陈述，执法人员应当保守秘密。 3.审查责任：审查案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证过程、法律适用、处罚种类和幅度、当事人陈述和申辩理由等方面进行审查，提出处理意见（主要证据不足时，以适当的方式补充调查）。 4.告知责任：作出行政处罚决定前，应制作《行政处罚告知书》送达当事人，告知违法事实及其享有的陈述、申辩等权利。符合听证规定的，制作《行政处罚听证告知书》。 5.决定责任：制作行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。 6.送达责任：行政处罚决定按法律规定的方式送达当事人。 7.执行责任：依照生效的行政处罚决定，监督当事人履行行政处罚决定，逾期不履行的，按规定进行	【法律】 《中华人民共和国行政处罚法》第三十九条至第六十六条、第六十八条至第七十三条 《中华人民共和国药品管理法》第一百三十条　违反本法规定，药品经营企业购销药品未按照规定进行记录，零售药品未正确说明用法、用量等事项，或者未按照规定调配处方的，责令改正，给予警告；情节严重的，吊销药品经营许可证。 【部门规章】 《市场监督管理行政处罚程序规定》（2018年12月21日国家市场监督管理总局令第2号公布　根据2022年9月29日国家市场监督管理总局令第61号第二次修正）第十八条至第七十条	无依据/超幅度处罚、擅自改变行政处罚种类和幅度、执法人员未取得执法证件、违反程序实施处罚、应罚不罚/以罚代刑、截留私分罚没财物、索取收受财物谋利等。 【法律】 《中华人民共和国药品管理法》第一百四十九条　违反本法规定，药品监督管理等部门有下列行为之一的，对直接负责的主管人员和其他直接责任人员给予记过或者记大过处分；情节较重的，给予降级或者撤职处分；情节严重的，给予开除处分： （一）瞒报、谎报、缓报、漏报药品安全事件； （二）对发现的药品安全违法行为未及时查处； （三）未及时发现药品安全系统性风险，或者未及时消除监督管理区域内药品安全隐患，造成严重影响； （四）其他不履行药品监督管理职责，造成严重不良影响或者重大损失。 第一百五十条　药品监督管理人员滥用职权、徇私舞弊、玩忽职守的，依法给予处分。 查处假药、劣药违法行为有失职、渎职行为的，对药品监督管理部门直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法从重给予处分 。 《中华人民共和国行政处罚法》第七十六条 《中华人民共和国行政强制法》第六十一条至第六十三条 《中华人民共和国公职人员政务处分法》第三十九条	1.政务服务便民热线：12345 2.政务窗口 山西省政务服务中心 （小店区坞城南路50号） 电话：0351-7731415 3.网站 山西省药品监督管理局官方网站：http://yjj.shanxi.gov.cn/ 4.电子邮箱 山西省药品监督管理局投诉举报邮箱：sxsyjjtsjb@188.com 5.信件信访 山西省药品监督管理局 （小店区龙城大街85号） 6.监督投诉 山西省政务服务中心监督处 电话：0351-7731315	1.行政复议：依据《中华人民共和国行政复议法》第二十条规定，公民、法人或者其他组织认为行政行为侵犯其合法权益的，可以自知道或者应当知道该行政行为之日起六十日内向山西省人民政府提出行政复议申请 2.行政诉讼： 依据《中华人民共和国行政诉讼法》第四十六条规定，公民、法人或者其他组织直接向人民法院提起诉讼的，应当自知道或者应当知道作出行政行为之日起六个月内向山西省太原市中级人民法院提出 。
43	行政处罚	对药品网络交易第三方平台提供者未履行资质审核、报告、停止提供网络交易平台服务等义务行为的行政处罚		【法律】 《中华人民共和国药品管理法》 第八条　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 。设区的市级、县级人民政府承担药品监督管理职责的部门（以下称药品监督管理部门）负责本行政区域内的药品监督管理工作。县级以上地方人民政府有关部门在各自职责范围内负责与药品有关的监督管理工作 。 第一百三十一条　违反本法规定，药品网络交易第三方平台提供者未履行资质审核 、报告、停止提供网络交易平台服务等义务的，责令改正，没收违法所得，并处二十万元以上二百万元以下的罚款；情节严重的，责令停业整顿，并处二百万元以上五百万元以下的罚款 。 第一百三十九条　本法第一百一十五条至第一百三十八条规定的行政处罚 ，由县级以上人民政府药品监督管理部门按照职责分工决定；撤销许可、吊销许可证件的，由原批准、发证的部门决定。 【部门规章】 《药品网络销售监督管理办法》（国家市场监督管理总局令第58号） 第二十条　第三方平台应当对申请入驻的药品网络销售企业资质 、质量安全保证能力等进行审核，对药品网络销售企业建立登记档案，至少每六个月核验更新一次，确保入驻的药品网络销售企业符合法定要求 。第三方平台应当与药品网络销售企业签订协议，明确双方药品质量安全责任 。 第二十二条　第三方平台应当对药品网络销售活动建立检查监控制度 。发现入驻的药品网络销售企业有违法行为的，应当及时制止并立即向所在地县级药品监督管理部门报告 。 第二十三条　第三方平台发现下列严重违法行为的，应当立即停止提供网络交易平台服务，停止展示药品相关信息：（一）不具备资质销售药品的；（二）违反本办法第八条规定销售国家实行特殊管理的药品的；（三）超过药品经营许可范围销售药品的；（四）因违法行为被药品监督管理部门责令停止销售 、吊销药品批准证明文件或者吊销药品经营许可证的；（五）其他严重违法行为的。药品注册证书被依法撤销、注销的，不得展示相关药品的信息。 第四十条　违反本办法第二十条、第二十二条、第二十三条的规定，第三方平台未履行资质审核 、报告、停止提供网络交易平台服务等义务的，依照药品管理法第一百三十一条的规定处罚 。	1.立案责任：发现违反药品医疗器械相关法律法规的违法行为，予以审查，决定是否立案。 2.调查责任：药品监督部门对立案的案件，指定专人负责，及时组织调查取证，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示执法证件，允许当事人辩解陈述，执法人员应当保守秘密。 3.审查责任：审查案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证过程、法律适用、处罚种类和幅度、当事人陈述和申辩理由等方面进行审查，提出处理意见（主要证据不足时，以适当的方式补充调查）。 4.告知责任：作出行政处罚决定前，应制作《行政处罚告知书》送达当事人，告知违法事实及其享有的陈述、申辩等权利。符合听证规定的，制作《行政处罚听证告知书》。 5.决定责任：制作行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。 6.送达责任：行政处罚决定按法律规定的方式送达当事人。 7.执行责任：依照生效的行政处罚决定，监督当事人履行行政处罚决定，逾期不履行的，按规定进行催告，催告后仍不履行的依法申请法院强制执行 。	【法律】 《中华人民共和国行政处罚法》第三十九条至第六十六条、第六十八条至第七十三条 《中华人民共和国药品管理法》第一百三十一条　违反本法规定，药品网络交易第三方平台提供者未履行资质审核 、报告、停止提供网络交易平台服务等义务的，责令改正，没收违法所得，并处二十万元以上二百万元以下的罚款；情节严重的，责令停业整顿，并处二百万元以上五百万元以下的罚款 【部门规章】 《市场监督管理行政处罚程序规定》（2018年12月21日国家市场监督管理总局令第2号公布　根据2022年9月29日国家市场监督管理总局令第61号第二次修正）第十八条至第七十条　内容 《药品网络销售监督管理办法》（国家市场监督管理总局令第58号） 第二十条　第三方平台应当对申请入驻的药品网络销售企业资质 、质量安全保证能力等进行审核，对药品网络销售企业建立登记档案，至少每六个月核验更新一次，确保入驻的药品网络销售企业符合法定要求 。 第三方平台应当与药品网络销售企业签订协议，明确双方药品质量安全责任 。 第二十二条　第三方平台应当对药品网络销售活动建立检查监控制度 。发现入驻的药品网络销售企业有违法行为的应当及时制止，并立即向所在地县级药品监督管理部门报告 。 第二十三条　第三方平台发现下列严重违法行为的，应当立即停止提供网络交易平台服务，停止展示药品相关信息： （一）不具备资质销售药品的； （二）违反本办法第八条规定销售国家实行特殊管理的药品的； （三）超过药品经营许可范围销售药品的； （四）因违法行为被药品监督管理部门责令停止销售 、吊销药品批准证明文件或者吊销药品经营许可证的； （五）其他严重违法行为的。 药品注册证书被依法撤销、注销的，不得展示相关药品的信息。 第四十条　违反本办法第二十条、第二十二条、第二十三条规定，第三方平台未履行资质审核、报告、停止提供网络交易平台服务等义务的，依照药品管理法第一百三十一条的规定处罚 。 第二十八条　对第三方平台、药品上市许可持有人、药品批发企业通过网络销售药品违法行为的查处，由省级药品监督管理部门负责 。对药品网络零售企业违法行为的查处，由市县级药品监督管理部门负责 。	无依据/超幅度处罚、擅自改变行政处罚种类和幅度、执法人员未取得执法证件、违反程序实施处罚、应罚不罚/以罚代刑、截留私分罚没财物、索取收受财物谋利等。 【法律】 《中华人民共和国药品管理法》第一百四十九条　违反本法规定，药品监督管理等部门有下列行为之一的，对直接负责的主管人员和其他直接责任人员给予记过或者记大过处分；情节较重的，给予降级或者撤职处分；情节严重的，给予开除处分： （一）瞒报、谎报、缓报、漏报药品安全事件； （二）对发现的药品安全违法行为未及时查处； （三）未及时发现药品安全系统性风险，或者未及时消除监督管理区域内药品安全隐患，造成严重影响； （四）其他不履行药品监督管理职责，造成严重不良影响或者重大损失。 第一百五十条　药品监督管理人员滥用职权、徇私舞弊、玩忽职守的，依法给予处分。 查处假药、劣药违法行为有失职、渎职行为的，对药品监督管理部门直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法从重给予处分 。 《中华人民共和国行政处罚法》第七十六条 《中华人民共和国行政强制法》第六十一条至第六十三条 《中华人民共和国公职人员政务处分法》第三十九条	1.政务服务便民热线：12345 2.政务窗口 山西省政务服务中心 （小店区坞城南路50号） 电话：0351-7731415 3.网站 山西省药品监督管理局官方网站：http://yjj.shanxi.gov.cn/ 4.电子邮箱 山西省药品监督管理局投诉举报邮箱：sxsyjjtsjb@188.com 5.信件信访 山西省药品监督管理局 （小店区龙城大街85号） 6.监督投诉 山西省政务服务中心监督处 电话：0351-7731315	1.行政复议：依据《中华人民共和国行政复议法》第二十条规定，公民、法人或者其他组织认为行政行为侵犯其合法权益的，可以自知道或者应当知道该行政行为之日起六十日内向山西省人民政府提出行政复议申请 2.行政诉讼： 依据《中华人民共和国行政诉讼法》第四十六条规定，公民、法人或者其他组织直接向人民法院提起诉讼的，应当自知道或者应当知道作出行政行为之日起六个月内向山西省太原市中级人民法院提出 。
44	行政处罚	对未按照规定开展药品不良反应监测或者报告疑似药品不良反应行为的行政处罚		【法律】 《中华人民共和国药品管理法》 第八条　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 。设区的市级、县级人民政府承担药品监督管理职责的部门（以下称药品监督管理部门）负责本行政区域内的药品监督管理工作。县级以上地方人民政府有关部门在各自职责范围内负责与药品有关的监督管理工作 。 第一百三十四条　药品上市许可持有人未按照规定开展药品不良反应监测或者报告疑似药品不良反应的 ，责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，责令停产停业整顿，并处十万元以上一百万元以下的罚款。药品经营企业未按照规定报告疑似药品不良反应的，责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，责令停产停业整顿，并处五万元以上五十万元以下的罚款。医疗机构未按照规定报告疑似药品不良反应的，责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，处五万元以上五十万元以下的罚款 。 第一百三十九条　本法第一百一十五条至第一百三十八条规定的行政处罚 ，由县级以上人民政府药品监督管理部门按照职责分工决定；撤销许可、吊销许可证件的，由原批准、发证的部门决定。	1.立案责任：发现违反药品医疗器械相关法律法规的违法行为，予以审查，决定是否立案。 2.调查责任：药品监督部门对立案的案件，指定专人负责，及时组织调查取证，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示执法证件，允许当事人辩解陈述，执法人员应当保守秘密。 3.审查责任：审查案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证过程、法律适用、处罚种类和幅度、当事人陈述和申辩理由等方面进行审查，提出处理意见（主要证据不足时，以适当的方式补充调查）。 4.告知责任：作出行政处罚决定前，应制作《行政处罚告知书》送达当事人，告知违法事实及其享有的陈述、申辩等权利。符合听证规定的，制作《行政处罚听证告知书》。 5.决定责任：制作行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。 6.送达责任：行政处罚决定按法律规定的方式送达当事人。 7.执行责任：依照生效的行政处罚决定，监督当事人履行行政处罚决定，逾期不履行的，按规定进行	【法律】 《中华人民共和国行政处罚法》第三十九条至第六十六条、第六十八条至第七十三条 《中华人民共和国药品管理法》第一百三十四条　药品上市许可持有人未按照规定开展药品不良反应监测或者报告疑似药品不良反应的，责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，责令停产停业整顿，并处十万元以上一百万元以下的罚款。 药品经营企业未按照规定报告疑似药品不良反应的，责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，责令停产停业整顿，并处五万元以上五十万元以下的罚款。 医疗机构未按照规定报告疑似药品不良反应的，责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，处五万元以上五十万元以下的罚款。 【部门规章】 《市场监督管理行政处罚程序规定》（2018年12月21日国家市场监督管理总局令第2号公布　根据2022年9月29日国家市场监督管理总局令第61号第二次修正）第十八条至第七十条	无依据/超幅度处罚、擅自改变行政处罚种类和幅度、执法人员未取得执法证件、违反程序实施处罚、应罚不罚/以罚代刑、截留私分罚没财物、索取收受财物谋利等。 【法律】 《中华人民共和国药品管理法》第一百四十九条　违反本法规定，药品监督管理等部门有下列行为之一的，对直接负责的主管人员和其他直接责任人员给予记过或者记大过处分；情节较重的，给予降级或者撤职处分；情节严重的，给予开除处分： （一）瞒报、谎报、缓报、漏报药品安全事件； （二）对发现的药品安全违法行为未及时查处； （三）未及时发现药品安全系统性风险，或者未及时消除监督管理区域内药品安全隐患，造成严重影响； （四）其他不履行药品监督管理职责，造成严重不良影响或者重大损失。 第一百五十条　药品监督管理人员滥用职权、徇私舞弊、玩忽职守的，依法给予处分。 查处假药、劣药违法行为有失职、渎职行为的，对药品监督管理部门直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法从重给予处分 。 《中华人民共和国行政处罚法》第七十六条 《中华人民共和国行政强制法》第六十一条至第六十三条 《中华人民共和国公职人员政务处分法》第三十九条	1.政务服务便民热线：12345 2.政务窗口 山西省政务服务中心 （小店区坞城南路50号） 电话：0351-7731415 3.网站 山西省药品监督管理局官方网站：http://yjj.shanxi.gov.cn/ 4.电子邮箱 山西省药品监督管理局投诉举报邮箱：sxsyjjtsjb@188.com 5.信件信访 山西省药品监督管理局 （小店区龙城大街85号） 6.监督投诉 山西省政务服务中心监督处 电话：0351-7731315	1.行政复议：依据《中华人民共和国行政复议法》第二十条规定，公民、法人或者其他组织认为行政行为侵犯其合法权益的，可以自知道或者应当知道该行政行为之日起六十日内向山西省人民政府提出行政复议申请 2.行政诉讼： 依据《中华人民共和国行政诉讼法》第四十六条规定，公民、法人或者其他组织直接向人民法院提起诉讼的，应当自知道或者应当知道作出行政行为之日起六个月内向山西省太原市中级人民法院提出 。

45	行政处罚	对拒不召回或拒不配合召回药品行为的行政处罚		【法律】 《中华人民共和国药品管理法》第一百三十五条　药品上市许可持有人在省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门责令其召回后，拒不召回的，处应召回药品货值金额五倍以上十倍以下的罚款；货值金额不足一万元的，按一万元计算；情节严重的，吊销药品批准证明文件、药品生产许可证、药品经营许可证，对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，处二万元以上二十万元以下的罚款。药品生产企业、药品经营企业、医疗机构拒不配合召回的，处十万元以上五十万元以下的罚款。 第一百三十九条　本法第一百一十五条至第一百三十八条规定的行政处罚，由县级以上人民政府药品监督管理部门按照职责分工决定；撤销许可、吊销许可证件的，由原批准、发证的部门决定。	1.立案责任：发现违反药品医疗器械相关法律法规的违法行为，予以审查，决定是否立案。 2.调查责任：药品监督部门对立案的案件，指定专人负责，及时组织调查取证，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示执法证件，允许当事人辩解陈述，执法人员应当保守秘密。 3.审查责任：审查案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证过程、法律适用、处罚种类和幅度、当事人陈述和申辩理由等方面进行审查，提出处理意见（主要证据不足时，以适当的方式补充调查）。 4.告知责任：作出行政处罚决定前，应制作《行政处罚告知书》送达当事人，告知违法事实及其享有的陈述、申辩等权利。符合听证规定的，制作《行政处罚听证告知书》。 5.决定责任：制作行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。 6.送达责任：行政处罚决定按法律规定的方式送达当事人。 7.执行责任：依照生效的行政处罚决定，监督当事人履行行政处罚决定，逾期不履行的，按规定进行	【法律】 《中华人民共和国行政处罚法》第三十九条至第六十六条、第六十八条至第七十三条 《中华人民共和国药品管理法》第一百三十五条 药品上市许可持有人在省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门责令其召回后，拒不召回的，处应召回药品货值金额五倍以上十倍以下的罚款；货值金额不足一万元的，按一万元计算；情节严重的，吊销药品批准证明文件、药品生产许可证、药品经营许可证，对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，处二万元以上二十万元以下的罚款，药品生产企业、药品经营企业、医疗机构拒不配合召回的，处十万元以上五十万元以下的罚款。 【部门规章】 《市场监督管理行政处罚程序规定》（2018年12月21日国家市场监督管理总局令第2号公布　根据2022年9月29日国家市场监督管理总局令第61号第二次修正）第十八条至第七十条	无依据/超幅度处罚、擅自改变行政处罚种类和幅度、执法人员未取得执法证件、违反程序实施处罚、应罚不罚/以罚代刑、截留私分罚没财物、索取收受财物谋利等。 【法律】 《中华人民共和国药品管理法》第一百四十九条　违反本法规定，药品监督管理等部门有下列行为之一的，对直接负责的主管人员和其他直接责任人员给予记过或者记大过处分；情节较重的，给予降级或者撤职处分；情节严重的，给予开除处分： （一）瞒报、谎报、缓报、漏报药品安全事件； （二）对发现的药品安全违法行为未及时查处； （三）未及时发现药品安全系统性风险，或者未及时消除监督管理区域内药品安全隐患，造成严重影响； （四）其他不履行药品监督管理职责，造成严重不良影响或者重大损失。 第一百五十条　药品监督管理人员滥用职权、徇私舞弊、玩忽职守的，依法给予处分。 查处假药、劣药违法行为有失职、渎职行为的，对药品监督管理部门直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法从重给予处分 。 《中华人民共和国行政处罚法》第七十六条 《中华人民共和国行政强制法》第六十一条至第六十三条 《中华人民共和国公职人员政务处分法》第三十九条	1.政务服务便民热线：12345 2.政务窗口 山西省政务服务中心 （小店区坞城南路50号） 电话：0351-7731415 3.网站 山西省药品监督管理局官方网站：http://yjj.shanxi.gov.cn/ 4.电子邮箱 山西省药品监督管理局投诉举报邮箱：sxsyjjtsjb@188.com 5.信件信访 山西省药品监督管理局 （小店区龙城大街85号） 6.监督投诉 山西省政务服务中心监督处 电话：0351-7731315	1.行政复议：依据《中华人民共和国行政复议法》第二十条规定，公民、法人或者其他组织认为行政行为侵犯其合法权益的，可以自知道或者应当知道该行政行为之日起六十日内向山西省人民政府提出行政复议申请 2.行政诉讼：依据《中华人民共和国行政诉讼法》第四十六条规定，公民、法人或者其他组织直接向人民法院提起诉讼的，应当自知道或者应当知道作出行政行为之日起六个月内向山西省太原市中级人民法院提出。
46	行政处罚	对药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业违反药品管理法规定聘用人员行为的行政处罚		【法律】 《中华人民共和国药品管理法》第一百四十条　药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业或者医疗机构违反本法规定聘用人员的，由药品监督管理部门或者卫生健康主管部门责令解聘，处五万元以上二十万元以下的罚款。	1.立案责任：发现违反药品医疗器械相关法律法规的违法行为，予以审查，决定是否立案。 2.调查责任：药品监督部门对立案的案件，指定专人负责，及时组织调查取证，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示执法证件，允许当事人辩解陈述，执法人员应当保守秘密。 3.审查责任：审查案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证过程、法律适用、处罚种类和幅度、当事人陈述和申辩理由等方面进行审查，提出处理意见（主要证据不足时，以适当的方式补充调查）。 4.告知责任：作出行政处罚决定前，应制作《行政处罚告知书》送达当事人，告知违法事实及其享有的陈述、申辩等权利。符合听证规定的，制作《行政处罚听证告知书》。 5.决定责任：制作行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。 6.送达责任：行政处罚决定按法律规定的方式送达当事人。 7.执行责任：依照生效的行政处罚决定，监督当事人履行行政处罚决定，逾期不履行的，按规定进行	【法律】 《中华人民共和国行政处罚法》第三十九条至第六十六条、第六十八条至第七十三条 《中华人民共和国药品管理法》第一百四十条　药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业或者医疗机构违反本法规定聘用人员的，由药品监督管理部门责令解聘，处五万元以上二十万元以下的罚款 【部门规章】 《市场监督管理行政处罚程序规定》（2018年12月21日国家市场监督管理总局令第2号公布　根据2022年9月29日国家市场监督管理总局令第61号第二次修正）第十八条至第七十条	无依据/超幅度处罚、擅自改变行政处罚种类和幅度、执法人员未取得执法证件、违反程序实施处罚、应罚不罚/以罚代刑、截留私分罚没财物、索取收受财物谋利等。 【法律】 《中华人民共和国药品管理法》第一百四十九条　违反本法规定，药品监督管理等部门有下列行为之一的，对直接负责的主管人员和其他直接责任人员给予记过或者记大过处分；情节较重的，给予降级或者撤职处分；情节严重的，给予开除处分： （一）瞒报、谎报、缓报、漏报药品安全事件； （二）对发现的药品安全违法行为未及时查处； （三）未及时发现药品安全系统性风险，或者未及时消除监督管理区域内药品安全隐患，造成严重影响； （四）其他不履行药品监督管理职责，造成严重不良影响或者重大损失。 第一百五十条　药品监督管理人员滥用职权、徇私舞弊、玩忽职守的，依法给予处分。 查处假药、劣药违法行为有失职、渎职行为的，对药品监督管理部门直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法从重给予处分 。 《中华人民共和国行政处罚法》第七十六条 《中华人民共和国行政强制法》第六十一条至第六十三条 《中华人民共和国公职人员政务处分法》第三十九条	1.政务服务便民热线：12345 2.政务窗口 山西省政务服务中心 （小店区坞城南路50号） 电话：0351-7731415 3.网站 山西省药品监督管理局官方网站：http://yjj.shanxi.gov.cn/ 4.电子邮箱 山西省药品监督管理局投诉举报邮箱：sxsyjjtsjb@188.com 5.信件信访 山西省药品监督管理局 （小店区龙城大街85号） 6.监督投诉 山西省政务服务中心监督处 电话：0351-7731315	1.行政复议：依据《中华人民共和国行政复议法》第二十条规定，公民、法人或者其他组织认为行政行为侵犯其合法权益的，可以自知道或者应当知道该行政行为之日起六十日内向山西省人民政府提出行政复议申请 2.行政诉讼：依据《中华人民共和国行政诉讼法》第四十六条规定，公民、法人或者其他组织直接向人民法院提起诉讼的，应当自知道或者应当知道作出行政行为之日起六个月内向山西省太原市中级人民法院提出。
47	行政处罚	对申请疫苗临床试验、注册、批签发提供虚假数据、资料、样品或者有其他欺骗行为等行为的行政处罚		【法律】 《中华人民共和国疫苗管理法》第八十一条　有下列情形之一的，由省级以上人民政府药品监督管理部门没收违法所得和违法生产、销售的疫苗以及专门用于违法生产疫苗的原料、辅料、包装材料、设备等物品，责令停产停业整顿，并处违法生产、销售疫苗货值金额十五倍以上五十倍以下的罚款，货值金额不足五十万元的，按五十万元计算；情节严重的，吊销药品相关批准证明文件，直至吊销药品生产许可证等，对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和关键岗位人员以及其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入百分之五十以上十倍以下的罚款，十年内直至终身禁止从事药品生产经营活动，由公安机关处五日以上十五日以下拘留； （一）申请疫苗临床试验、注册、批签发提供虚假数据、资料、样品或者有其他欺骗行为；（二）编造生产、检验记录或者更改产品批号；（三）疾病预防控制机构以外的单位或者个人向接种单位供应疫苗；（四）委托生产疫苗未经批准；（五）生产工艺、生产场地、关键设备等发生变更按照规定应当经批准而未经批准；（六）更新疫苗说明书、标签按照规定应当经核准而未经核准。 【部门规章】 《药品注册管理办法》（2020年国家市场监督管理总局令第27号）第一百一十二条　申请疫苗临床试验、注册提供虚假数据、资料、样品或者有其他欺骗行为的，按照《疫苗管理法》第八十一条进行处理。 《生物制品批签发管理办法》（2020年国家市场监督管理总局令第33号）第四十二条第二款　申请疫苗批签发提供虚假数据、资料、样品或者有其他欺骗行为的，依照《疫苗管理法》第八十一条的规定予以处罚。	1.立案责任：发现违反药品医疗器械相关法律法规的违法行为，予以审查，决定是否立案。 2.调查责任：药品监督部门对立案的案件，指定专人负责，及时组织调查取证，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示执法证件，允许当事人辩解陈述，执法人员应当保守秘密。 3.审查责任：审查案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证过程、法律适用、处罚种类和幅度、当事人陈述和申辩理由等方面进行审查，提出处理意见（主要证据不足时，以适当的方式补充调查）。 4.告知责任：作出行政处罚决定前，应制作《行政处罚告知书》送达当事人，告知违法事实及其享有的陈述、申辩等权利。符合听证规定的，制作《行政处罚听证告知书》。 5.决定责任：制作行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。 6.送达责任：行政处罚决定按法律规定的方式送达当事人。 7.执行责任：依照生效的行政处罚决定，监督当事人履行行政处罚决定，逾期不履行的，按规定进行催告，催告后仍不履行的依法申请法院强制执行。	【法律】 《中华人民共和国行政处罚法》第三十九条至第六十六条、第六十八条至第七十三条 《中华人民共和国疫苗管理法》第八十一条　有下列情形之一的，由省级以上人民政府药品监督管理部门没收违法所得和违法生产、销售的疫苗以及专门用于违法生产疫苗的原料、辅料、包装材料、设备等物品，责令停产停业整顿，并处违法生产、销售疫苗货值金额十五倍以上五十倍以下的罚款，货值金额不足五十万元的，按五十万元计算；情节严重的，吊销药品相关批准证明文件，直至吊销药品生产许可证等，对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和关键岗位人员以及其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入百分之五十以上十倍以下的罚款，十年内直至终身禁止从事药品生产经营活动，由公安机关处五日以上十五日以下拘留； （一）申请疫苗临床试验、注册、批签发提供虚假数据、资料、样品或者有其他欺骗行为； （二）编造生产、检验记录或者更改产品批号； （三）疾病预防控制机构以外的单位或者个人向接种单位供应疫苗； （四）委托生产疫苗未经批准； （五）生产工艺、生产场地、关键设备等发生变更按照规定应当经批准而未经批准； （六）更新疫苗说明书、标签按照规定应当经核准而未经核准 【部门规章】 《市场监督管理行政处罚程序规定》（2018年12月21日国家市场监督管理总局令第2号公布　根据2022年9月29日国家市场监督管理总局令第61号第二次修正）第十八条至第七十条	无依据/超幅度处罚、擅自改变行政处罚种类和幅度、执法人员未取得执法证件、违反程序实施处罚、应罚不罚/以罚代刑、截留私分罚没财物、索取收受财物谋利等。 【法律】 《中华人民共和国药品管理法》第一百四十九条　违反本法规定，药品监督管理等部门有下列行为之一的，对直接负责的主管人员和其他直接责任人员给予记过或者记大过处分；情节较重的，给予降级或者撤职处分；情节严重的，给予开除处分： （一）瞒报、谎报、缓报、漏报药品安全事件； （二）对发现的药品安全违法行为未及时查处； （三）未及时发现药品安全系统性风险，或者未及时消除监督管理区域内药品安全隐患，造成严重影响； （四）其他不履行药品监督管理职责，造成严重不良影响或者重大损失。 第一百五十条　药品监督管理人员滥用职权、徇私舞弊、玩忽职守的，依法给予处分。 查处假药、劣药违法行为有失职、渎职行为的，对药品监督管理部门直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法从重给予处分 。 《中华人民共和国行政处罚法》第七十六条 《中华人民共和国行政强制法》第六十一条至第六十三条 《中华人民共和国公职人员政务处分法》第三十九条	1.政务服务便民热线：12345 2.政务窗口 山西省政务服务中心 （小店区坞城南路50号） 电话：0351-7731415 3.网站 山西省药品监督管理局官方网站：http://yjj.shanxi.gov.cn/ 4.电子邮箱 山西省药品监督管理局投诉举报邮箱：sxsyjjtsjb@188.com 5.信件信访 山西省药品监督管理局 （小店区龙城大街85号） 6.监督投诉 山西省政务服务中心监督处 电话：0351-7731315	1.行政复议：依据《中华人民共和国行政复议法》第二十条规定，公民、法人或者其他组织认为行政行为侵犯其合法权益的，可以自知道或者应当知道该行政行为之日起六十日内向山西省人民政府提出行政复议申请 2.行政诉讼：依据《中华人民共和国行政诉讼法》第四十六条规定，公民、法人或者其他组织直接向人民法院提起诉讼的，应当自知道或者应当知道作出行政行为之日起六个月内向山西省太原市中级人民法院提出。
48	行政处罚	对疫苗上市许可持有人未按规定建立疫苗电子追溯系统等行为的行政处罚		【法律】 《中华人民共和国疫苗管理法》第八十三条　违反本法规定，疫苗上市许可持有人有下列情形之一的，由省级以上人民政府药品监督管理部门责令改正，给予警告；拒不改正的，处二十万元以上五十万元以下的罚款；情节严重的，责令停产停业整顿，并处五十万元以上二百万元以下的罚款：（一）未按照规定建立疫苗电子追溯系统；（二）法定代表人、主要负责人和生产管理负责人、质量管理负责人、质量受权人等关键岗位人员不符合规定条件或者未按照规定对其进行培训、考核；（三）未按照规定报告或者备案；（四）未按照规定开展上市后研究，或者未按照规定设立机构、配备人员主动收集、跟踪分析疑似预防接种异常反应；（五）未按照规定投保疫苗责任强制保险；（六）未按照规定建立信息公开制度。	1.立案责任：发现违反药品医疗器械相关法律法规的违法行为，予以审查，决定是否立案。 2.调查责任：药品监督部门对立案的案件，指定专人负责，及时组织调查取证，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示执法证件，允许当事人辩解陈述，执法人员应当保守秘密。 3.审查责任：审查案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证过程、法律适用、处罚种类和幅度、当事人陈述和申辩理由等方面进行审查，提出处理意见（主要证据不足时，以适当的方式补充调查）。 4.告知责任：作出行政处罚决定前，应制作《行政处罚告知书》送达当事人，告知违法事实及其享有的陈述、申辩等权利。符合听证规定的，制作《行政处罚听证告知书》。 5.决定责任：制作行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。 6.送达责任：行政处罚决定按法律规定的方式送达当事人。 7.执行责任：依照生效的行政处罚决定，监督当事人履行行政处罚决定，逾期不履行的，按规定进行	【法律】 《中华人民共和国行政处罚法》第三十九条至第六十六条、第六十八条至第七十三条 《中华人民共和国疫苗管理法》第八十三条　违反本法规定，疫苗上市许可持有人有下列情形之一的，由省级以上人民政府药品监督管理部门责令改正，给予警告；拒不改正的，处二十万元以上五十万元以下的罚款；情节严重的，责令停产停业整顿，并处五十万元以上二百万元以下的罚款： （一）未按照规定建立疫苗电子追溯系统； （二）法定代表人、主要负责人和生产管理负责人、质量管理负责人、质量受权人等关键岗位人员不符合规定条件或者未按照规定对其进行培训、考核； （三）未按照规定报告或者备案； （四）未按照规定开展上市后研究，或者未按照规定设立机构、配备人员主动收集、跟踪分析疑似预防接种异常反应； （五）未按照规定投保疫苗责任强制保险； （六）未按照规定建立信息公开制度 【部门规章】 《市场监督管理行政处罚程序规定》（2018年12月21日国家市场监督管理总局令第2号公布　根据2022年9月29日国家市场监督管理总局令第61号第二次修正）第十八条至第七十条	无依据/超幅度处罚、擅自改变行政处罚种类和幅度、执法人员未取得执法证件、违反程序实施处罚、应罚不罚/以罚代刑、截留私分罚没财物、索取收受财物谋利等。 【法律】 《中华人民共和国药品管理法》第一百四十九条　违反本法规定，药品监督管理等部门有下列行为之一的，对直接负责的主管人员和其他直接责任人员给予记过或者记大过处分；情节较重的，给予降级或者撤职处分；情节严重的，给予开除处分： （一）瞒报、谎报、缓报、漏报药品安全事件； （二）对发现的药品安全违法行为未及时查处； （三）未及时发现药品安全系统性风险，或者未及时消除监督管理区域内药品安全隐患，造成严重影响； （四）其他不履行药品监督管理职责，造成严重不良影响或者重大损失。 第一百五十条　药品监督管理人员滥用职权、徇私舞弊、玩忽职守的，依法给予处分。 查处假药、劣药违法行为有失职、渎职行为的，对药品监督管理部门直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法从重给予处分 。 《中华人民共和国行政处罚法》第七十六条 《中华人民共和国行政强制法》第六十一条至第六十三条 《中华人民共和国公职人员政务处分法》第三十九条	1.政务服务便民热线：12345 2.政务窗口 山西省政务服务中心 （小店区坞城南路50号） 电话：0351-7731415 3.网站 山西省药品监督管理局官方网站：http://yjj.shanxi.gov.cn/ 4.电子邮箱 山西省药品监督管理局投诉举报邮箱：sxsyjjtsjb@188.com 5.信件信访 山西省药品监督管理局 （小店区龙城大街85号） 6.监督投诉 山西省政务服务中心监督处 电话：0351-7731315	1.行政复议：依据《中华人民共和国行政复议法》第二十条规定，公民、法人或者其他组织认为行政行为侵犯其合法权益的，可以自知道或者应当知道该行政行为之日起六十日内向山西省人民政府提出行政复议申请 2.行政诉讼：依据《中华人民共和国行政诉讼法》第四十六条规定，公民、法人或者其他组织直接向人民法院提起诉讼的，应当自知道或者应当知道作出行政行为之日起六个月内向山西省太原市中级人民法院提出。

49	行政处罚	对疾病预防控制机构、接种单位、疫苗上市许可持有人、疫苗配送单位违反疫苗储存、运输管理规范有关冷链储存、运输要求行为的行政处罚		【法律】 《中华人民共和国疫苗管理法》第八十五条第一款　疾病预防控制机构、接种单位、疫苗上市许可持有人、疫苗配送单位违反疫苗储存、运输管理规范有关冷链储存、运输要求的，由县级以上人民政府药品监督管理部门责令改正，给予警告，对违法储存、运输的疫苗予以销毁，没收违法所得；拒不改正的，对接种单位、疫苗上市许可持有人、疫苗配送单位处二十万元以上一百万元以下的罚款；情节严重的，对接种单位、疫苗上市许可持有人、疫苗配送单位处违法储存、运输疫苗货值金额十倍以上三十倍以下的罚款，货值金额不足十万元的，按十万元计算，责令疫苗上市许可持有人、疫苗配送单位停产停业整顿，直至吊销药品相关批准证明文件，药品生产许可证等，对疫苗上市许可持有人、疫苗配送单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和关键岗位人员以及其他责任人员依照本法第八十二条规定给予处罚。 第八十二条 除本法另有规定的情形外，疫苗上市许可持有人或者其他单位违反药品相关质量管理规范的，由县级以上人民政府药品监督管理部门责令改正，给予警告；拒不改正的，处二十万元以上五十万元以下的罚款；情节严重的，处五十万元以上三百万元以下的罚款，责令停产停业整顿，直至吊销药品相关批准证明文件、药品生产许可证等，对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和关键岗位人员以及其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入百分之五十以上五倍以下的罚款，十年内直至终身禁止从事药品生产经营活动。	1.立案责任：发现违反药品医疗器械相关法律法规的违法行为，予以审查，决定是否立案。 2.调查责任：药品监督部门对立案的案件，指定专人负责，及时组织调查取证，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示执法证件，允许当事人辩解陈述，执法人员应当保守秘密。 3.审查责任：审查案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证过程、法律适用、处罚种类和幅度、当事人陈述和申辩理由等方面进行审查，提出处理意见（主要证据不足时，以适当的方式补充调查）。 4.告知责任：作出行政处罚决定前，应制作《行政处罚告知书》送达当事人，告知违法事实及其享有的陈述、申辩等权利。符合听证规定的，制作《行政处罚听证告知书》。 5.决定责任：制作行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。 6.送达责任：行政处罚决定按法律规定的方式送达当事人。 7.执行责任：依照生效的行政处罚决定，监督当事人履行行政处罚决定，逾期不履行的，按规定进行催告，催告后仍不履行的依法申请法院强制执行。	【法律】 《中华人民共和国行政处罚法》第三十九条至第六十六条、第六十八条至第七十三条 《中华人民共和国疫苗管理法》第八十五条　疾病预防控制机构、接种单位、疫苗上市许可持有人、疫苗配送单位违反疫苗储存、运输管理规范有关冷链储存、运输要求的，由县级以上人民政府药品监督管理部门责令改正，给予警告，对违法储存、运输的疫苗予以销毁，没收违法所得；拒不改正的，对接种单位、疫苗上市许可持有人、疫苗配送单位处二十万元以上一百万元以下的罚款；情节严重的，对接种单位、疫苗上市许可持有人、疫苗配送单位处违法储存、运输疫苗货值金额十倍以上三十倍以下的罚款，货值金额不足十万元的，按十万元计算，责令疫苗上市许可持有人、疫苗配送单位停产停业整顿，直至吊销药品相关批准证明文件、药品生产许可证等，对疫苗上市许可持有人、疫苗配送单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和关键岗位人员以及其他责任人员依照本法第八十二条规定给予处罚。 疾病预防控制机构、接种单位有前款规定违法行为的，由县级以上人民政府卫生健康主管部门对主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法给予警告直至撤职处分，责令负有责任的医疗卫生人员暂停一年以上十八个月以下执业活动；造成严重后果的，对主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法给予开除处分，并可以吊销接种单位的接种资格，由原发证部门吊销负有责任的医疗卫生人员的执业证书 【部门规章】 《市场监督管理行政处罚程序规定》（2018年12月21日国家市场监督管理总局令第2号公布　根据2022年9月29日国家市场监督管理总局令第61号第二次修正）第十八条至第七十条	无依据/超幅度处罚、擅自改变行政处罚种类和幅度、执法人员未取得执法证件、违反程序实施处罚、应罚不罚/以罚代刑、截留私分罚没财物、索取收受财物谋利等。 【法律】 《中华人民共和国药品管理法》第一百四十九条　违反本法规定，药品监督管理等部门有下列行为之一的，对直接负责的主管人员和其他直接责任人员给予记过或者记大过处分；情节较重的，给予降级或者撤职处分；情节严重的，给予开除处分： （一）瞒报、谎报、缓报、漏报药品安全事件； （二）对发现的药品安全违法行为未及时查处； （三）未及时发现药品安全系统性风险，或者未及时消除监督管理区域内药品安全隐患，造成严重影响； （四）其他不履行药品监督管理职责，造成严重不良影响或者重大损失。 第一百五十条　药品监督管理人员滥用职权、徇私舞弊、玩忽职守的，依法给予处分。 查处假药、劣药违法行为有失职、渎职行为的，对药品监督管理部门直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法从重给予处分 。 《中华人民共和国行政处罚法》第七十六条 《中华人民共和国行政强制法》第六十一条至第六十三条 《中华人民共和国公职人员政务处分法》第三十九条	1.政务服务便民热线：12345 2.政务窗口 山西省政务服务中心 （小店区坞城南路50号） 电话：0351-7731415 3.网站 山西省药品监督管理局官方网站：http://yjj.shanxi.gov.cn/ 4.电子邮箱 山西省药品监督管理局投诉举报邮箱：sxsyjjtsjb@188.com 5.信件信访 山西省药品监督管理局 （小店区龙城大街85号） 6.监督投诉 山西省政务服务中心监督处 电话：0351-7731315	1.行政复议：依据《中华人民共和国行政复议法》第二十条规定，公民、法人或者其他组织认为行政行为侵犯其合法权益的，可以自知道或者应当知道该行政行为之日起六十日内向山西省人民政府提出行政复议申请 2.行政诉讼： 依据《中华人民共和国行政诉讼法》第四十六条规定，公民、法人或者其他组织直接向人民法院提起诉讼的，应当自知道或者应当知道作出行政行为之日起六个月内向山西省太原市中级人民法院提出。
50	行政处罚	对疾病预防控制机构、接种单位、疫苗上市许可持有人、疫苗配送单位有《中华人民共和国疫苗管理法》第八十五条规定以外的违反疫苗储存、运输管理规范行为的行政处罚		【法律】 《中华人民共和国疫苗管理法》第八十六条第一款　疾病预防控制机构、接种单位、疫苗上市许可持有人、疫苗配送单位有本法第八十五条规定以外的违反疫苗储存、运输管理规范行为的，由县级以上人民政府药品监督管理部门责令改正，给予警告，没收违法所得；拒不改正的，对接种单位、疫苗上市许可持有人、疫苗配送单位处十万元以上三十万元以下的罚款；情节严重的，对接种单位、疫苗上市许可持有人、疫苗配送单位处违法储存、运输疫苗货值金额三倍以上十倍以下的罚款，货值金额不足十万元的，按十万元计算。	1.立案责任：发现违反药品医疗器械相关法律法规的违法行为，予以审查，决定是否立案。 2.调查责任：药品监督部门对立案的案件，指定专人负责，及时组织调查取证，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示执法证件，允许当事人辩解陈述，执法人员应当保守秘密。 3.审查责任：审查案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证过程、法律适用、处罚种类和幅度、当事人陈述和申辩理由等方面进行审查，提出处理意见（主要证据不足时，以适当的方式补充调查）。 4.告知责任：作出行政处罚决定前，应制作《行政处罚告知书》送达当事人，告知违法事实及其享有的陈述、申辩等权利。符合听证规定的，制作《行政处罚听证告知书》。 5.决定责任：制作行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。 6.送达责任：行政处罚决定按法律规定的方式送达当事人。 7.执行责任：依照生效的行政处罚决定，监督当事人履行行政处罚决定，逾期不履行的，按规定进行催告，催告后仍不履行的依法申请法院强制执行。	【法律】 《中华人民共和国行政处罚法》第三十九条至第六十六条、第六十八条至第七十三条 《中华人民共和国疫苗管理法》第八十六条　疾病预防控制机构、接种单位、疫苗上市许可持有人、疫苗配送单位有本法第八十五条规定以外的违反疫苗储存、运输管理规范行为的，由县级以上人民政府药品监督管理部门责令改正，给予警告，没收违法所得；拒不改正的，对接种单位、疫苗上市许可持有人、疫苗配送单位处十万元以上三十万元以下的罚款；情节严重的，对接种单位、疫苗上市许可持有人、疫苗配送单位处违法储存、运输疫苗货值金额三倍以上十倍以下的罚款，货值金额不足十万元的，按十万元计算 疾病预防控制机构、接种单位有前款规定违法行为的，县级以上人民政府卫生健康主管部门可以对主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法给予警告直至撤职处分，责令负有责任的医疗卫生人员暂停六个月以上一年以下执业活动；造成严重后果的，对主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法给予开除处分，由原发证部门吊销负有责任的医疗卫生人员的执业证书 【部门规章】 《市场监督管理行政处罚程序规定》（2018年12月21日国家市场监督管理总局令第2号公布　根据2022年9月29日国家市场监督管理总局令第61号第二次修正）第十八条至第七十条	无依据/超幅度处罚、擅自改变行政处罚种类和幅度、执法人员未取得执法证件、违反程序实施处罚、应罚不罚/以罚代刑、截留私分罚没财物、索取收受财物谋利等。 【法律】 《中华人民共和国药品管理法》第一百四十九条　违反本法规定，药品监督管理等部门有下列行为之一的，对直接负责的主管人员和其他直接责任人员给予记过或者记大过处分；情节较重的，给予降级或者撤职处分；情节严重的，给予开除处分： （一）瞒报、谎报、缓报、漏报药品安全事件； （二）对发现的药品安全违法行为未及时查处； （三）未及时发现药品安全系统性风险，或者未及时消除监督管理区域内药品安全隐患，造成严重影响； （四）其他不履行药品监督管理职责，造成严重不良影响或者重大损失。 第一百五十条　药品监督管理人员滥用职权、徇私舞弊、玩忽职守的，依法给予处分。 查处假药、劣药违法行为有失职、渎职行为的，对药品监督管理部门直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法从重给予处分 。 《中华人民共和国行政处罚法》第七十六条 《中华人民共和国行政强制法》第六十一条至第六十三条 《中华人民共和国公职人员政务处分法》第三十九条	1.政务服务便民热线：12345 2.政务窗口 山西省政务服务中心 （小店区坞城南路50号） 电话：0351-7731415 3.网站 山西省药品监督管理局官方网站：http://yjj.shanxi.gov.cn/ 4.电子邮箱 山西省药品监督管理局投诉举报邮箱：sxsyjjtsjb@188.com 5.信件信访 山西省药品监督管理局 （小店区龙城大街85号） 6.监督投诉 山西省政务服务中心监督处 电话：0351-7731315	1.行政复议：依据《中华人民共和国行政复议法》第二十条规定，公民、法人或者其他组织认为行政行为侵犯其合法权益的，可以自知道或者应当知道该行政行为之日起六十日内向山西省人民政府提出行政复议申请 2.行政诉讼： 依据《中华人民共和国行政诉讼法》第四十六条规定，公民、法人或者其他组织直接向人民法院提起诉讼的，应当自知道或者应当知道作出行政行为之日起六个月内向山西省太原市中级人民法院提出 。
51	行政处罚	对委托配制中药制剂应当备案而未备案或者备案时提供虚假材料的行政处罚		【法律】 《中华人民共和国中医药法》第五十六条第一款　违反本法规定，举办中医诊所、炮制中药饮片、委托配制中药制剂应当备案而未备案，或者备案时提供虚假材料的，由中医药主管部门和药品监督管理部门按照各自职责分工责令改正，没收违法所得，并处三万元以下罚款，向社会公告相关信息；拒不改正的，责令停止执业活动或者责令停止炮制中药饮片、委托配制中药制剂活动，其直接责任人员五年内不得从事中医药相关活动 。	1.立案责任：发现违反药品医疗器械相关法律法规的违法行为，予以审查，决定是否立案。 2.调查责任：药品监督部门对立案的案件，指定专人负责，及时组织调查取证，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示执法证件，允许当事人辩解陈述，执法人员应当保守秘密。 3.审查责任：审查案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证过程、法律适用、处罚种类和幅度、当事人陈述和申辩理由等方面进行审查，提出处理意见（主要证据不足时，以适当的方式补充调查）。 4.告知责任：作出行政处罚决定前，应制作《行政处罚告知书》送达当事人，告知违法事实及其享有的陈述、申辩等权利。符合听证规定的，制作《行政处罚听证告知书》。 5.决定责任：制作行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。 6.送达责任：行政处罚决定按法律规定的方式送达当事人。 7.执行责任：依照生效的行政处罚决定，监督当事人履行行政处罚决定，逾期不履行的，按规定进行催告，催告后仍不履行的依法申请法院强制执行。	【法律】 《中华人民共和国行政处罚法》第三十九条至第六十六条、第六十八条至第七十三条 《中华人民共和国中医药法》第五十六条第一款　违反本法规定，举办中医诊所、炮制中药饮片、委托配制中药制剂应当备案而未备案，或者备案时提供虚假材料的，由中医药主管部门和药品监督管理部门按照各自职责分工责令改正，没收违法所得，并处三万元以下罚款，向社会公告相关信息；拒不改正的，责令停止执业活动或者责令停止炮制中药饮片、委托配制中药制剂活动，其直接责任人员五年内不得从事中医药相关活动。 【部门规章】 《市场监督管理行政处罚程序规定》（2018年12月21日国家市场监督管理总局令第2号公布　根据2022年9月29日国家市场监督管理总局令第61号第二次修正）第十八条至第七十条	无依据/超幅度处罚、擅自改变行政处罚种类和幅度、执法人员未取得执法证件、违反程序实施处罚、应罚不罚/以罚代刑、截留私分罚没财物、索取收受财物谋利等。 【法律】 《中华人民共和国药品管理法》第一百四十九条　违反本法规定，药品监督管理等部门有下列行为之一的，对直接负责的主管人员和其他直接责任人员给予记过或者记大过处分；情节较重的，给予降级或者撤职处分；情节严重的，给予开除处分： （一）瞒报、谎报、缓报、漏报药品安全事件； （二）对发现的药品安全违法行为未及时查处； （三）未及时发现药品安全系统性风险，或者未及时消除监督管理区域内药品安全隐患，造成严重影响； （四）其他不履行药品监督管理职责，造成严重不良影响或者重大损失。 第一百五十条　药品监督管理人员滥用职权、徇私舞弊、玩忽职守的，依法给予处分。 查处假药、劣药违法行为有失职、渎职行为的，对药品监督管理部门直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法从重给予处分 。 《中华人民共和国行政处罚法》第七十六条 《中华人民共和国行政强制法》第六十一条至第六十三条 《中华人民共和国公职人员政务处分法》第三十九条	1.政务服务便民热线：12345 2.政务窗口 山西省政务服务中心 （小店区坞城南路50号） 电话：0351-7731415 3.网站 山西省药品监督管理局官方网站：http://yjj.shanxi.gov.cn/ 4.电子邮箱 山西省药品监督管理局投诉举报邮箱：sxsyjjtsjb@188.com 5.信件信访 山西省药品监督管理局 （小店区龙城大街85号） 6.监督投诉 山西省政务服务中心监督处 电话：0351-7731315	1.行政复议：依据《中华人民共和国行政复议法》第二十条规定，公民、法人或者其他组织认为行政行为侵犯其合法权益的，可以自知道或者应当知道该行政行为之日起六十日内向山西省人民政府提出行政复议申请 2.行政诉讼： 依据《中华人民共和国行政诉讼法》第四十六条规定，公民、法人或者其他组织直接向人民法院提起诉讼的，应当自知道或者应当知道作出行政行为之日起六个月内向山西省太原市中级人民法院提出 。
52	行政处罚	对开展药物临床试验前未按规定在药物临床试验登记与信息公示平台进行登记等行为的行政处罚		【法律】 《中华人民共和国药品管理法》 第八条　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 。设区的市级、县级人民政府承担药品监督管理职责的部门（以下称药品监督管理部门）负责本行政区域内的药品监督管理工作 。县级以上地方人民政府有关部门在各自职责范围内负责与药品有关的监督管理工作 。 【部门规章】 《药品注册管理办法》（2020年国家市场监督管理总局令第27号） 第六条第一款第三项　省、自治区、直辖市药品监督管理部门负责本行政区域内以下药品注册相关管理工作： （三）组织对药物非临床安全性评价研究机构、药物临床试验机构的日常监管及违法行为的查处； 第一百一十六条　违反本办法第二十八条、第三十三条规定，申办者有下列情形之一的，责令限期改正；逾期不改正的，处一万元以上三万元以下罚款：（一）开展药物临床试验前未按规定在药物临床试验登记与信息公示平台进行登记；（二）未按规定提交研发期间安全性更新报告；（三）药物临床试验结束后未登记临床试验结果等信息。 第二十八条　申办者应当定期在药品审评中心网站提交研发期间安全性更新报告 。研发期间安全性更新报告应当每年提交一次，于药物临床试验获准后每满一年后的两个月内提交 。药品审评中心可以根据审查情况，要求申办者调整报告周期。 对于药物临床试验期间出现的可疑且非预期严重不良反应和其他潜在的严重安全性风险信息 ，申办者应当按照相关要求及时向药品审评中心报告 。根据安全性风险严重程度，可以要求申办者采取调整药物临床试验方案 、知情同意书、研究者手册等加强风险控制的措施，必要时可以要求申办者暂停或者终止药物临床试验 。研发期间安全性更新报告的具体要求由药品审评中心制定公布 。 第三十三条　申办者应当在开展药物临床试验前在药物临床试验登记与信息公示平台登记药物临床试验方案等信息。药物临床试验期间，申办者应当持续更新登记信息，并在药物临床试验结束后登记药物临床试验结果等信息。登记信息在平台进行公示，申办者对药物临床试验登记信息的真实性负责。	1.立案责任：发现违反药品医疗器械相关法律法规的违法行为，予以审查，决定是否立案。 2.调查责任：药品监督部门对立案的案件，指定专人负责，及时组织调查取证，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示执法证件，允许当事人辩解陈述，执法人员应当保守秘密。 3.审查责任：审查案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证过程、法律适用、处罚种类和幅度、当事人陈述和申辩理由等方面进行审查，提出处理意见（主要证据不足时，以适当的方式补充调查）。 4.告知责任：作出行政处罚决定前，应制作《行政处罚告知书》送达当事人，告知违法事实及其享有的陈述、申辩等权利。符合听证规定的，制作《行政处罚听证告知书》。 5.决定责任：制作行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。 6.送达责任：行政处罚决定按法律规定的方式送达当事人。 7.执行责任：依照生效的行政处罚决定，监督当事人履行行政处罚决定，逾期不履行的，按规定进行催告，催告后仍不履行的依法申请法院强制执行。	【法律】 《中华人民共和国行政处罚法》第三十九条至第六十六条、第六十八条至第七十三条 【部门规章】 《市场监督管理行政处罚程序规定》（2018年12月21日国家市场监督管理总局令第2号公布　根据2022年9月29日国家市场监督管理总局令第61号第二次修正）第十八条至第七十条 《药品注册管理办法》（2020年国家市场监督管理总局令第27号）第一百一十六条　违反本办法第二十八条、第三十三条规定，申办者有下列情形之一的，责令限期改正；逾期不改正的，处一万元以上三万元以下罚款：（一）开展药物临床试验前未按规定在药物临床试验登记与信息公示平台进行登记；（二）未按规定提交研发期间安全性更新报告；（三）药物临床试验结束后未登记临床试验结果等信息。	无依据/超幅度处罚、擅自改变行政处罚种类和幅度、执法人员未取得执法证件、违反程序实施处罚、应罚不罚/以罚代刑、截留私分罚没财物、索取收受财物谋利等。 【法律】 《中华人民共和国药品管理法》第一百四十九条　违反本法规定，药品监督管理等部门有下列行为之一的，对直接负责的主管人员和其他直接责任人员给予记过或者记大过处分；情节较重的，给予降级或者撤职处分；情节严重的，给予开除处分： （一）瞒报、谎报、缓报、漏报药品安全事件； （二）对发现的药品安全违法行为未及时查处； （三）未及时发现药品安全系统性风险，或者未及时消除监督管理区域内药品安全隐患，造成严重影响； （四）其他不履行药品监督管理职责，造成严重不良影响或者重大损失。 第一百五十条　药品监督管理人员滥用职权、徇私舞弊、玩忽职守的，依法给予处分。 查处假药、劣药违法行为有失职、渎职行为的，对药品监督管理部门直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法从重给予处分 。 《中华人民共和国行政处罚法》第七十六条 《中华人民共和国行政强制法》第六十一条至第六十三条 《中华人民共和国公职人员政务处分法》第三十九条	1.政务服务便民热线：12345 2.政务窗口 山西省政务服务中心 （小店区坞城南路50号） 电话：0351-7731415 3.网站 山西省药品监督管理局官方网站：http://yjj.shanxi.gov.cn/ 4.电子邮箱 山西省药品监督管理局投诉举报邮箱：sxsyjjtsjb@188.com 5.信件信访 山西省药品监督管理局 （小店区龙城大街85号） 6.监督投诉 山西省政务服务中心监督处 电话：0351-7731315	1.行政复议：依据《中华人民共和国行政复议法》第二十条规定，公民、法人或者其他组织认为行政行为侵犯其合法权益的，可以自知道或者应当知道该行政行为之日起六十日内向山西省人民政府提出行政复议申请 2.行政诉讼： 依据《中华人民共和国行政诉讼法》第四十六条规定，公民、法人或者其他组织直接向人民法院提起诉讼的，应当自知道或者应当知道作出行政行为之日起六个月内向山西省太原市中级人民法院提出 。

53	行政处罚	对药品上市许可持有人和药品生产企业未按规定办理登记事项变更等行为的行政处罚		【部门规章】 《药品生产监督管理办法》（市场监管总局令第28号 2004年国家食品药品监督管理局令第14号公布，2020年国家市场监督管理总局令第28号第二次修正）第七十一条　药品上市许可持有人和药品生产企业有下列情形之一的，由所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门处一万元以上三万元以下的罚款：（一）企业名称、住所（经营场所）、法定代表人未按规定办理登记事项变更；（二）未按照规定每年对直接接触药品的工作人员进行健康检查并建立健康档案；（三）未按照规定对列入国家实施停产报告的短缺药品清单的药品进行停产报告 。	1.立案责任：发现违反药品医疗器械相关法律法规的违法行为，予以审查，决定是否立案。 2.调查责任：药品监督部门对立案的案件，指定专人负责，及时组织调查取证，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示执法证件，允许当事人辩解陈述，执法人员应当保守秘密。 3.审查责任：审查案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证过程、法律适用、处罚种类和幅度、当事人陈述和申辩理由等方面进行审查，提出处理意见（主要证据不足时，以适当的方式补充调查）。 4.告知责任：作出行政处罚决定前，应制作《行政处罚告知书》送达当事人，告知违法事实及其享有的陈述、申辩等权利。符合听证规定的，制作《行政处罚听证告知书》。 5.决定责任：制作行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。 6.送达责任：行政处罚决定按法律规定的方式送达当事人。 7.执行责任：依照生效的行政处罚决定，监督当事人履行行政处罚决定，逾期不履行的，按规定进行	【法律】 《中华人民共和国行政处罚法》第三十九条至第六十六条、第六十八条至第七十三条 【部门规章】 《市场监督管理行政处罚程序规定》（2018年12月21日国家市场监督管理总局令第2号公布　根据2022年9月29日国家市场监督管理总局令第61号第二次修正）第十八条至第七十条 《药品生产监督管理办法》（市场监管总局令第28号 2004年国家食品药品监督管理局令第14号公布，2020年国家市场监督管理总局令第28号第二次修正）第七十一条　药品上市许可持有人和药品生产企业有下列情形之一的，由所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门处一万元以上三万元以下的罚款： （一）企业名称、住所（经营场所）、法定代表人未按规定办理登记事项变更； （二）未按照规定每年对直接接触药品的工作人员进行健康检查并建立健康档案； （三）未按照规定对列入国家实施停产报告的短缺药品清单的药品进行停产报告。	无依据/超幅度处罚、擅自改变行政处罚种类和幅度、执法人员未取得执法证件、违反程序实施处罚、应罚不罚/以罚代刑、截留私分罚没财物、索取收受财物谋利等。 【法律】 《中华人民共和国药品管理法》第一百四十九条　违反本法规定，药品监督管理等部门有下列行为之一的，对直接负责的主管人员和其他直接责任人员给予记过或者记大过处分；情节较重的，给予降级或者撤职处分；情节严重的，给予开除处分： （一）瞒报、谎报、缓报、漏报药品安全事件； （二）对发现的药品安全违法行为未及时查处； （三）未及时发现药品安全系统性风险，或者未及时消除监督管理区域内药品安全隐患，造成严重影响； （四）其他不履行药品监督管理职责，造成严重不良影响或者重大损失 第一百五十条　药品监督管理人员滥用职权、徇私舞弊、玩忽职守的，依法给予处分。 查处假药、劣药违法行为有失职、渎职行为的，对药品监督管理部门直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法从重给予处分 。 《中华人民共和国行政处罚法》第七十六条 《中华人民共和国行政强制法》第六十一条至第六十三条 《中华人民共和国公职人员政务处分法》第三十九条	1.政务服务便民热线：12345 2.政务窗口 山西省政务服务中心 （小店区坞城南路50号） 电话：0351-7731415 3.网站 山西省药品监督管理局官方网站：http://yjj.shanxi.gov.cn/ 4.电子邮箱 山西省药品监督管理局投诉举报邮箱：sxsyjjtsjb@188.com 5.信件信访 山西省药品监督管理局 （小店区龙城大街85号） 6.监督投诉 山西省政务服务中心监督处 电话：0351-7731315	1.行政复议：依据《中华人民共和国行政复议法》第二十条规定，公民、法人或者其他组织认为行政行为侵犯其合法权益的，可以自知道或者应当知道该行政行为之日起六十日内向山西省人民政府提出行政复议申请 2.行政诉讼： 依据《中华人民共和国行政诉讼法》第四十六条规定，公民、法人或者其他组织直接向人民法院提起诉讼的，应当自知道或者应当知道作出行政行为之日起六个月内向山西省太原市中级人民法院提出 。
54	行政处罚	对生产、经营未取得医疗器械注册证的第二类、第三类医疗器械等行为的行政处罚		【行政法规】 《医疗器械监督管理条例》（2000年1月4日中华人民共和国国务院令第276号公布，根据2024年12月6日《国务院关于修改和废止部分行政法规的决定》第二次修订） 第八十一条　有下列情形之一的，由负责药品监督管理的部门没收违法所得、违法生产经营的医疗器械和用于违法生产经营的工具、设备、原材料等物品；违法生产经营的医疗器械货值金额不足1万元的，并处5万元以上15万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额15倍以上30倍以下罚款；情节严重的，责令停产停业，10年内不受理相关责任人以及单位提出的医疗器械许可申请，对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入30%以上3倍以下罚款，终身禁止其从事医疗器械生产经营活动；（一）生产、经营未取得医疗器械注册证的第二类、第三类医疗器械；（二）未经许可从事第二类、第三类医疗器械生产活动；（三）未经许可从事第三类医疗器械经营活动。有前款第一项情形、情节严重的，由原发证部门吊销医疗器械生产许可证或者医疗器械经营许可证 。 第八十七条：医疗器械经营企业、使用单位履行了本条例规定的进货查验等义务，有充分证据证明其不知道所经营、使用的医疗器械为本条例第八十一条第一款第一项、第八十六条第一项和第三项规定情形的医疗器械，并能如实说明其进货来源的，收缴其经营、使用的不符合法定要求的医疗器械，可以免除行政处罚。	1.立案责任：发现违反药品医疗器械相关法律法规的违法行为，予以审查，决定是否立案。 2.调查责任：药品监督部门对立案的案件，指定专人负责，及时组织调查取证，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示执法证件，允许当事人辩解陈述，执法人员应当保守秘密。 3.审查责任：审查案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证过程、法律适用、处罚种类和幅度、当事人陈述和申辩理由等方面进行审查，提出处理意见（主要证据不足时，以适当的方式补充调查）。 4.告知责任：作出行政处罚决定前，应制作《行政处罚告知书》送达当事人，告知违法事实及其享有的陈述、申辩等权利。符合听证规定的，制作《行政处罚听证告知书》。 5.决定责任：制作行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。 6.送达责任：行政处罚决定按法律规定的方式送达当事人。 7.执行责任：依照生效的行政处罚决定，监督当事人履行行政处罚决定，逾期不履行的，按规定进行催告，催告后仍不履行的依法申请法院强制执行 。	【法律】 《中华人民共和国行政处罚法》第三十九条至第六十六条、第六十八条至第七十三条 【行政法规】 《医疗器械监督管理条例》（2000年1月4日中华人民共和国国务院令第276号公布，根据2024年12月6日《国务院关于修改和废止部分行政法规的决定》第二次修订） 第八十一条　下列情形之一的，由负责药品监督管理的部门没收违法所得、违法生产经营的医疗器械和用于违法生产经营的工具、设备、原材料等物品；违法生产经营的医疗器械货值金额不足1万元的，并处5万元以上15万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额15倍以上30倍以下罚款；情节严重的，责令停产停业，10年内不受理相关责任人以及单位提出的医疗器械许可申请，对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入30%以上3倍以下罚款，终身禁止其从事医疗器械生产经营活动。有前款第一项情形、情节严重的，由原发证部门吊销医疗器械生产许可证或者医疗器械经营许可证。 第八十七条　医疗器械经营企业、使用单位履行了本条例规定的进货查验等义务，有充分证据证明其不知道所经营、使用的医疗器械为本条例第八十一条第一款第一项、第八十四条第一项、第八十六条第一项和第三项规定情形的医疗器械，并能如实说明其进货来源的，收缴其经营、使用的不符合法定要求的医疗器械，可以免除行政处罚。 【部门规章】 《市场监督管理行政处罚程序规定》（2018年12月21日国家市场监督管理总局令第2号公布　根据2022年9月29日国家市场监督管理总局令第61号第二次修正）第十八条至第七十条	无依据/超幅度处罚、擅自改变行政处罚种类和幅度、执法人员未取得执法证件、违反程序实施处罚、应罚不罚/以罚代刑、截留私分罚没财物、索取收受财物谋利等。 【法律】 《中华人民共和国行政处罚法》第七十六条 《中华人民共和国行政强制法》第六十一条至第六十三条 《中华人民共和国公职人员政务处分法》第三十九条 【行政法规】 《医疗器械监督管理条例》（2000年1月4日中华人民共和国国务院令第276号公布，根据2024年12月6日《国务院关于修改和废止部分行政法规的决定》第二次修订）第一百零一条　负责药品监督管理的部门或者其他有关部门工作人员违反本条例规定，滥用职权、玩忽职守、徇私舞弊的，依法给予处分。 【部门规章】 《医疗器械注册与备案管理办法》（国家市场监督管理总局令第47号）第一百一十条　负责药品监督管理的部门工作人员违反规定，滥用职权、玩忽职守、徇私舞弊的，依法给予处分。 《医疗器械生产监督管理办法》（2022年国家市场监督管理总局令第53号）第八十条　药品监督管理部门工作人员违反本办法规定，滥用职权、玩忽职守、徇私舞弊的，依法给予处分。	1.政务服务便民热线：12345 2.政务窗口 山西省政务服务中心 （小店区坞城南路50号） 电话：0351-7731415 3.网站 山西省药品监督管理局官方网站：http://yjj.shanxi.gov.cn/ 4.电子邮箱 山西省药品监督管理局投诉举报邮箱：sxsyjjtsjb@188.com 5.信件信访 山西省药品监督管理局 （小店区龙城大街85号） 6.监督投诉 山西省政务服务中心监督处 电话：0351-7731315	1.行政复议：依据《中华人民共和国行政复议法》第二十条规定，公民、法人或者其他组织认为行政行为侵犯其合法权益的，可以自知道或者应当知道该行政行为之日起六十日内向山西省人民政府提出行政复议申请 2.行政诉讼： 依据《中华人民共和国行政诉讼法》第四十六条规定，公民、法人或者其他组织直接向人民法院提起诉讼的，应当自知道或者应当知道作出行政行为之日起六个月内向山西省太原市中级人民法院提出 。
55	行政处罚	对在申请医疗器械行政许可时提供虚假资料或者采取其他欺骗手段等行为的行政处罚		【行政法规】 《医疗器械监督管理条例》（2000年1月4日中华人民共和国国务院令第276号公布，根据2024年12月6日《国务院关于修改和废止部分行政法规的决定》第二次修订）　第八十三条　在申请医疗器械行政许可时提供虚假资料或者采取其他欺骗手段的，不予行政许可，已经取得行政许可的，由作出行政许可决定的部门撤销行政许可，没收违法所得、违法生产经营使用的医疗器械，10年内不受理相关责任人以及单位提出的医疗器械许可申请；违法生产经营使用的医疗器械货值金额不足1万元的，并处5万元以上15万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额15倍以上30倍以下罚款；情节严重的，责令停产停业，对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入30%以上3倍以下罚款，终身禁止其从事医疗器械生产经营活动。伪造、变造、买卖、出租、出借相关医疗器械许可证件的，由原发证部门予以收缴或者吊销，没收违法所得；违法所得不足1万元的，并处5万元以上10万元以下罚款；违法所得1万元以上的，并处违法所得10倍以上20倍以下罚款；构成违反治安管理行为的，由公安机关依法予以治安管理处罚 。	1.立案责任：发现违反药品医疗器械相关法律法规的违法行为，予以审查，决定是否立案。 2.调查责任：药品监督部门对立案的案件，指定专人负责，及时组织调查取证，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示执法证件，允许当事人辩解陈述，执法人员应当保守秘密。 3.审查责任：审查案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证过程、法律适用、处罚种类和幅度、当事人陈述和申辩理由等方面进行审查，提出处理意见（主要证据不足时，以适当的方式补充调查）。 4.告知责任：作出行政处罚决定前，应制作《行政处罚告知书》送达当事人，告知违法事实及其享有的陈述、申辩等权利。符合听证规定的，制作《行政处罚听证告知书》。 5.决定责任：制作行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。 6.送达责任：行政处罚决定按法律规定的方式送达当事人。 7.执行责任：依照生效的行政处罚决定，监督当事人履行行政处罚决定，逾期不履行的，按规定进行催告，催告后仍不履行的依法申请法院强制执行 。	【法律】 《中华人民共和国行政处罚法》第三十九条至第六十六条、第六十八条至第七十三条 【行政法规】 《医疗器械监督管理条例》（2000年1月4日中华人民共和国国务院令第276号公布，根据2024年12月6日《国务院关于修改和废止部分行政法规的决定》第二次修订）第八十三条　在申请医疗器械行政许可时提供虚假资料或者采取其他欺骗手段的，不予行政许可，已经取得行政许可的，由作出行政许可决定的部门撤销行政许可，没收违法所得、违法生产经营使用的医疗器械，10年内不受理相关责任人以及单位提出的医疗器械许可申请；违法生产经营使用的医疗器械货值金额不足1万元的，并处5万元以上15万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额15倍以上30倍以下罚款；情节严重的，责令停产停业，对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入30%以上3倍以下罚款，终身禁止其从事医疗器械生产经营活动。伪造、变造、买卖、出租、出借相关医疗器械许可证件的，由原发证部门予以收缴或者吊销，没收违法所得；违法所得不足1万元的，并处5万元以上10万元以下罚款；违法所得1万元以上的，并处违法所得10倍以上20倍以下罚款；构成违反治安管理行为的，由公安机关依法予以治安管理处罚。 【部门规章】 《市场监督管理行政处罚程序规定》（2018年12月21日国家市场监督管理总局令第2号公布　根据2022年9月29日国家市场监督管理总局令第61号第二次修正）第十八条至第七十条	无依据/超幅度处罚、擅自改变行政处罚种类和幅度、执法人员未取得执法证件、违反程序实施处罚、应罚不罚/以罚代刑、截留私分罚没财物、索取收受财物谋利等。 【法律】 《中华人民共和国行政处罚法》第七十六条 《中华人民共和国行政强制法》第六十一条至第六十三条 《中华人民共和国公职人员政务处分法》第三十九条 【行政法规】 《医疗器械监督管理条例》（2000年1月4日中华人民共和国国务院令第276号公布，根据2024年12月6日《国务院关于修改和废止部分行政法规的决定》第二次修订）　第一百零一条　负责药品监督管理的部门或者其他有关部门工作人员违反本条例规定，滥用职权、玩忽职守、徇私舞弊的，依法给予处分。 【部门规章】 《医疗器械注册与备案管理办法》（国家市场监督管理总局令第47号）第一百一十条　负责药品监督管理的部门工作人员违反规定，滥用职权、玩忽职守、徇私舞弊的，依法给予处分。 《医疗器械生产监督管理办法》（2022年国家市场监督管理总局令第53号）第八十条　药品监督管理部门工作人员违反本办法规定，滥用职权、玩忽职守、徇私舞弊的，依法给予处分。	1.政务服务便民热线：12345 2.政务窗口 山西省政务服务中心 （小店区坞城南路50号） 电话：0351-7731415 3.网站 山西省药品监督管理局官方网站：http://yjj.shanxi.gov.cn/ 4.电子邮箱 山西省药品监督管理局投诉举报邮箱：sxsyjjtsjb@188.com 5.信件信访 山西省药品监督管理局 （小店区龙城大街85号） 6.监督投诉 山西省政务服务中心监督处 电话：0351-7731315	1.行政复议：依据《中华人民共和国行政复议法》第二十条规定，公民、法人或者其他组织认为行政行为侵犯其合法权益的，可以自知道或者应当知道该行政行为之日起六十日内向山西省人民政府提出行政复议申请 2.行政诉讼： 依据《中华人民共和国行政诉讼法》第四十六条规定，公民、法人或者其他组织直接向人民法院提起诉讼的，应当自知道或者应当知道作出行政行为之日起六个月内向山西省太原市中级人民法院提出 。
56	行政处罚	对生产未经备案的第一类医疗器械等行为的行政处罚		【行政法规】 《医疗器械监督管理条例》（2000年1月4日中华人民共和国国务院令第276号公布，根据2024年12月6日《国务院关于修改和废止部分行政法规的决定》第二次修订） 第八十四条　有下列情形之一的，由负责药品监督管理的部门向社会公告单位和产品名称，责令限期改正；逾期不改正的，没收违法所得、违法生产经营的医疗器械；违法生产经营的医疗器械货值金额不足1万元的，并处1万元以上5万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额5倍以上20倍以下罚款；情节严重的，对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入30%以上2倍以下罚款，5年内禁止其从事医疗器械生产经营活动：（一）生产、经营未经备案的第一类医疗器械；（二）未经备案从事第一类医疗器械生产；（三）经营第二类医疗器械，应当备案但未备案；（四）已经备案的资料不符合要求。 第八十七条　医疗器械经营企业、使用单位履行了本条例规定的进货查验等义务，有充分证据证明其不知道所经营、使用的医疗器械为本条例第八十一条第一款第一项、第八十四条第一项、第八十六条第一项和第三项规定情形的医疗器械，并能如实说明其进货来源的，收缴其经营、使用的不符合法定要求的医疗器械，可以免除行政处罚。	1.立案责任：发现违反药品医疗器械相关法律法规的违法行为，予以审查，决定是否立案。 2.调查责任：药品监督部门对立案的案件，指定专人负责，及时组织调查取证，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示执法证件，允许当事人辩解陈述，执法人员应当保守秘密。 3.审查责任：审查案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证过程、法律适用、处罚种类和幅度、当事人陈述和申辩理由等方面进行审查，提出处理意见（主要证据不足时，以适当的方式补充调查）。 4.告知责任：作出行政处罚决定前，应制作《行政处罚告知书》送达当事人，告知违法事实及其享有的陈述、申辩等权利。符合听证规定的，制作《行政处罚听证告知书》。 5.决定责任：制作行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。 6.送达责任：行政处罚决定按法律规定的方式送达当事人。 7.执行责任：依照生效的行政处罚决定，监督当事人履行行政处罚决定，逾期不履行的，按规定进行催告，催告后仍不履行的依法申请法院强制执行 。	【法律】 《中华人民共和国行政处罚法》第三十九条至第六十六条、第六十八条至第七十三条 【行政法规】 《医疗器械监督管理条例》（2000年1月4日中华人民共和国国务院令第276号公布，根据2024年12月6日《国务院关于修改和废止部分行政法规的决定》第二次修订） 第八十四条　有下列情形之一的，由负责药品监督管理的部门向社会公告单位和产品名称，责令限期改正；逾期不改正的，没收违法所得、违法生产经营的医疗器械；违法生产经营的医疗器械货值金额不足1万元的，并处1万元以上5万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额5倍以上20倍以下罚款；情节严重的，对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入30%以上2倍以下罚款，5年内禁止其从事医疗器械生产经营活动：（一）生产、经营未经备案的第一类医疗器械；（二）未经备案从事第一类医疗器械生产；（三）经营第二类医疗器械，应当备案但未备案；（四）已经备案的资料不符合要求。 第八十七条　医疗器械经营企业、使用单位履行了本条例规定的进货查验等义务，有充分证据证明其不知道所经营、使用的医疗器械为本条例第八十一条第一款第一项、第八十四条第一项、第八十六条第一项和第三项规定情形的医疗器械，并能如实说明其进货来源的，收缴其经营、使用的不符合法定要求的医疗器械，可以免除行政处罚。 【部门规章】 《市场监督管理行政处罚程序规定》（2018年12月21日国家市场监督管理总局令第2号公布　根据2022年9月29日国家市场监督管理总局令第61号第二次修正）第十八条至第七十条	无依据/超幅度处罚、擅自改变行政处罚种类和幅度、执法人员未取得执法证件、违反程序实施处罚、应罚不罚/以罚代刑、截留私分罚没财物、索取收受财物谋利等。 【法律】 《中华人民共和国行政处罚法》第七十六条 《中华人民共和国行政强制法》第六十一条至第六十三条 《中华人民共和国公职人员政务处分法》第三十九条 【行政法规】 《医疗器械监督管理条例》（2000年1月4日中华人民共和国国务院令第276号公布，根据2024年12月6日《国务院关于修改和废止部分行政法规的决定》第二次修订）　第一百零一条　负责药品监督管理的部门或者其他有关部门工作人员违反本条例规定，滥用职权、玩忽职守、徇私舞弊的，依法给予处分。 【部门规章】 《医疗器械注册与备案管理办法》（国家市场监督管理总局令第47号）第一百一十条　负责药品监督管理的部门工作人员违反规定，滥用职权、玩忽职守、徇私舞弊的，依法给予处分。 《医疗器械生产监督管理办法》（2022年国家市场监督管理总局令第53号）第八十条　药品监督管理部门工作人员违反本办法规定，滥用职权、玩忽职守、徇私舞弊的，依法给予处分。	1.政务服务便民热线：12345 2.政务窗口 山西省政务服务中心 （小店区坞城南路50号） 电话：0351-7731415 3.网站 山西省药品监督管理局官方网站：http://yjj.shanxi.gov.cn/ 4.电子邮箱 山西省药品监督管理局投诉举报邮箱：sxsyjjtsjb@188.com 5.信件信访 山西省药品监督管理局 （小店区龙城大街85号） 6.监督投诉 山西省政务服务中心监督处 电话：0351-7731315	1.行政复议：依据《中华人民共和国行政复议法》第二十条规定，公民、法人或者其他组织认为行政行为侵犯其合法权益的，可以自知道或者应当知道该行政行为之日起六十日内向山西省人民政府提出行政复议申请 2.行政诉讼： 依据《中华人民共和国行政诉讼法》第四十六条规定，公民、法人或者其他组织直接向人民法院提起诉讼的，应当自知道或者应当知道作出行政行为之日起六个月内向山西省太原市中级人民法院提出 。

57	行政处罚	对备案时提供虚假资料行为的行政处罚		【行政法规】 《医疗器械监督管理条例》（2000年1月4日中华人民共和国国务院令第 276号公布，根据2024年12月6日《国务院关于修改和废止部分行政法规的决定》第二次修订） 第八十五条 备案时提供虚假资料的，由负责药品监督管理的部门向社会公告备案单位和产品名称，没收违法所得、违法生产经营的医疗器械；违法生产经营的医疗器械货值金额不足1万元的，并处2万元以上5万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额5倍以上20倍以下罚款；情节严重的，责令停产停业，对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入30%以上3倍以下罚款，10年内禁止其从事医疗器械生产经营活动。	1.立案责任：发现违反药品医疗器械相关法律法规的违法行为，予以审查，决定是否立案。 2.调查责任：药品监督部门对立案的案件，指定专人负责，及时组织调查取证，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示执法证件，允许当事人辩解陈述，执法人员应当保守秘密。 3.审查责任：审查案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证过程、法律适用、处罚种类和幅度、当事人陈述和申辩理由等方面进行审查，提出处理意见（主要证据不足时，以适当的方式补充调查）。 4.告知责任：作出行政处罚决定前，应制作《行政处罚告知书》送达当事人，告知违法事实及其享有的陈述、申辩等权利。符合听证规定的，制作《行政处罚听证告知书》。 5.决定责任：制作行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。 6.送达责任：行政处罚决定按法律规定的方式送达当事人。 7.执行责任：依照生效的行政处罚决定，监督当事人履行行政处罚决定，逾期不履行的，按规定进行	【法律】 《中华人民共和国行政处罚法》第三十九条至第六十六条、第六十八条至第七十三条 【行政法规】 《医疗器械监督管理条例》（2000年1月4日中华人民共和国国务院令第 276号公布，根据2024年12月6日《国务院关于修改和废止部分行政法规的决定》第二次修订）第八十五条 备案时提供虚假资料的，由负责药品监督管理的部门向社会公告备案单位和产品名称，没收违法所得、违法生产经营的医疗器械；违法生产经营的医疗器械货值金额不足1万元的，并处2万元以上5万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额5倍以上20倍以下罚款；情节严重的，责令停产停业，对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入30%以上3倍以下罚款，10年内禁止其从事医疗器械生产经营活动。 【部门规章】 《市场监督管理行政处罚程序规定》（2018年12月21日国家市场监督管理总局令第2号公布 根据2022年9月29日国家市场监督管理总局令第61号第二次修正）第十八条至第七十条	无依据/超幅度处罚、擅自改变行政处罚种类和幅度、执法人员未取得执法证件、违反程序实施处罚、应罚不罚/以罚代刑、截留私分罚没财物、索取收受财物谋利等。 【法律】 《中华人民共和国行政处罚法》第七十六条 《中华人民共和国行政强制法》第六十一条至第六十三条 《中华人民共和国公职人员政务处分法》第三十九条 【行政法规】 《医疗器械监督管理条例》（2000年1月4日中华人民共和国国务院令第276号公布，根据2024年12月6日《国务院关于修改和废止部分行政法规的决定》第二次修订） 第一百零一条 负责药品监督管理的部门或者其他有关部门工作人员违反本条例规定，滥用职权、玩忽职守、徇私舞弊的，依法给予处分。 【部门规章】 《医疗器械注册与备案管理办法》（国家市场监督管理总局令第47号）第一百一十条 负责药品监督管理的部门工作人员违反规定，滥用职权、玩忽职守、徇私舞弊的，依法给予处分。 《医疗器械生产监督管理办法》（2022年国家市场监督管理总局令第53号）第八十条 药品监督管理部门工作人员违反本办法规定，滥用职权、玩忽职守、徇私舞弊的，依法给予处分。	1.政务服务便民热线：12345 2.政务窗口 山西省政务服务中心 （小店区坞城南路50号） 电话：0351-7731415 3.网站 山西省药品监督管理局官方网站：http://yjj.shanxi.gov.cn/ 4.电子邮箱 山西省药品监督管理局投诉举报邮箱：sxsyjjtsjb@188.com 5.信件信访 山西省药品监督管理局 （小店区龙城大街85号） 6.监督投诉 山西省政务服务中心监督处 电话：0351-7731315	1.行政复议：依据《中华人民共和国行政复议法》第二十条规定，公民、法人或者其他组织认为行政行为侵犯其合法权益的，可以自知道或者应当知道该行政行为之日起六十日内向山西省人民政府提出行政复议申请 2.行政诉讼： 依据《中华人民共和国行政诉讼法》第四十六条规定，公民、法人或者其他组织直接向人民法院提起诉讼的，应当自知道或者应当知道作出行政行为之日起六个月内向山西省太原市中级人民法院提出。
58	行政处罚	对生产不符合强制性标准或者不符合经注册或者备案的产品技术要求的医疗器械等行为的行政处罚		【行政法规】 《医疗器械监督管理条例》（2000年1月4日中华人民共和国国务院令第 276号公布，根据2024年12月6日《国务院关于修改和废止部分行政法规的决定》第二次修订） 第八十六条 有下列情形之一的，由负责药品监督管理的部门责令改正，没收违法生产经营使用的医疗器械；违法生产经营使用的医疗器械货值金额不足 1万元的，并处2万元以上5万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额5倍以上20倍以下罚款；情节严重的，责令停产停业，直至由原发证部门吊销医疗器械注册证、医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证，对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入30%以上3倍以下罚款，10年内禁止其从事医疗器械生产经营活动；（一）生产、经营、使用不符合强制性标准或者不符合经注册或者备案的产品技术要求的医疗器械；（二）未按照经注册或者备案的产品技术要求组织生产，或者未依照本条例规定建立质量管理体系并保持有效运行，影响产品安全、有效；（三）经营、使用无合格证明文件、过期、失效、淘汰的医疗器械，或者使用未依法注册的医疗器械；（四）在负责药品监督管理的部门责令召回后仍拒不召回，或者在负责药品监督管理的部门责令停止或者暂停生产、进口、经营后，仍拒不停止生产、进口、经营医疗器械；（五）委托不具备本条例规定条件的企业生产医疗器械，或者未对受托生产企业的生产行为进行管理；（六）进口过期、失效、淘汰等已使用过的医疗器械。 第八十七条 医疗器械经营企业、使用单位履行了本条例规定的进货查验等义务，有充分证据证明其不知道所经营、使用的医疗器械为本条例第八十一条第一款第一项、第八十四条第一项、第八十六条第一项和第三项规定情形的医疗器械，并能如实说明其进货来源的，收缴其经营、使用的不符合法定要求的医疗器械，可以免除行政处罚。	1.立案责任：发现违反药品医疗器械相关法律法规的违法行为，予以审查，决定是否立案。 2.调查责任：药品监督部门对立案的案件，指定专人负责，及时组织调查取证，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示执法证件，允许当事人辩解陈述，执法人员应当保守秘密。 3.审查责任：审查案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证过程、法律适用、处罚种类和幅度、当事人陈述和申辩理由等方面进行审查，提出处理意见（主要证据不足时，以适当的方式补充调查）。 4.告知责任：作出行政处罚决定前，应制作《行政处罚告知书》送达当事人，告知违法事实及其享有的陈述、申辩等权利。符合听证规定的，制作《行政处罚听证告知书》。 5.决定责任：制作行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。 6.送达责任：行政处罚决定按法律规定的方式送达当事人。 7.执行责任：依照生效的行政处罚决定，监督当事人履行行政处罚决定，逾期不履行的，按规定进行催告，催告后仍不履行的依法申请法院强制执行。	【法律】 《中华人民共和国行政处罚法》第三十九条至第六十六条、第六十八条至第七十三条 【行政法规】 《医疗器械监督管理条例》（2000年1月4日中华人民共和国国务院令第 276号公布，根据2024年12月6日《国务院关于修改和废止部分行政法规的决定》第二次修订）第八十六条 有下列情形之一的，由负责药品监督管理的部门责令改正，没收违法生产经营使用的医疗器械；违法生产经营使用的医疗器械货值金额不足 1万元的，并处2万元以上5万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额5倍以上20倍以下罚款；情节严重的，责令停产停业，直至由原发证部门吊销医疗器械注册证、医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证，对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入30%以上3倍以下罚款，10年内禁止其从事医疗器械生产经营活动；（一）生产、经营、使用不符合强制性标准或者不符合经注册或者备案的产品技术要求的医疗器械；（二）未按照经注册或者备案的产品技术要求组织生产，或者未依照本条例规定建立质量管理体系并保持有效运行，影响产品安全、有效；（三）经营、使用无合格证明文件、过期、失效、淘汰的医疗器械，或者使用未依法注册的医疗器械；（四）在负责药品监督管理的部门责令召回后仍拒不召回，或者在负责药品监督管理的部门责令停止或者暂停生产、进口、经营后，仍拒不停止生产、进口、经营医疗器械；（五）委托不具备本条例规定条件的企业生产医疗器械，或者未对受托生产企业的生产行为进行管理；（六）进口过期、失效、淘汰等已使用过的医疗器械。 【部门规章】 《市场监督管理行政处罚程序规定》（2018年12月21日国家市场监督管理总局令第2号公布 根据2022年9月29日国家市场监督管理总局令第61号第二次修正）第十八条至第七十条	无依据/超幅度处罚、擅自改变行政处罚种类和幅度、执法人员未取得执法证件、违反程序实施处罚、应罚不罚/以罚代刑、截留私分罚没财物、索取收受财物谋利等。 【法律】 《中华人民共和国行政处罚法》第七十六条 《中华人民共和国行政强制法》第六十一条至第六十三条 《中华人民共和国公职人员政务处分法》第三十九条 【行政法规】 《医疗器械监督管理条例》（2000年1月4日中华人民共和国国务院令第276号公布，根据2024年12月6日《国务院关于修改和废止部分行政法规的决定》第二次修订） 第一百零一条 负责药品监督管理的部门或者其他有关部门工作人员违反本条例规定，滥用职权、玩忽职守、徇私舞弊的，依法给予处分。 【部门规章】 《医疗器械注册与备案管理办法》（国家市场监督管理总局令第47号）第一百一十条 负责药品监督管理的部门工作人员违反规定，滥用职权、玩忽职守、徇私舞弊的，依法给予处分。 《医疗器械生产监督管理办法》（2022年国家市场监督管理总局令第53号）第八十条 药品监督管理部门工作人员违反本办法规定，滥用职权、玩忽职守、徇私舞弊的，依法给予处分。	1.政务服务便民热线：12345 2.政务窗口 山西省政务服务中心 （小店区坞城南路50号） 电话：0351-7731415 3.网站 山西省药品监督管理局官方网站：http://yjj.shanxi.gov.cn/ 4.电子邮箱 山西省药品监督管理局投诉举报邮箱：sxsyjjtsjb@188.com 5.信件信访 山西省药品监督管理局 （小店区龙城大街85号） 6.监督投诉 山西省政务服务中心监督处 电话：0351-7731315	1.行政复议：依据《中华人民共和国行政复议法》第二十条规定，公民、法人或者其他组织认为行政行为侵犯其合法权益的，可以自知道或者应当知道该行政行为之日起六十日内向山西省人民政府提出行政复议申请 2.行政诉讼： 依据《中华人民共和国行政诉讼法》第四十六条规定，公民、法人或者其他组织直接向人民法院提起诉讼的，应当自知道或者应当知道作出行政行为之日起六个月内向山西省太原市中级人民法院提出。
59	行政处罚	对生产条件发生变化、不再符合医疗器械质量管理体系要求，未依照《医疗器械监督管理条例》规定整改、停止生产、报告等行为的行政处罚		【行政法规】 《医疗器械监督管理条例》（2000年1月4日中华人民共和国国务院令第 276号公布，根据2024年12月6日《国务院关于修改和废止部分行政法规的决定》第二次修订） 第八十八条 有下列情形之一的，由负责药品监督管理的部门责令改正，处1万元以上5万元以下罚款；拒不改正的，处5万元以上10万元以下罚款；情节严重的，责令停产停业，直至由原发证部门吊销医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证，对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入30%以上2倍以下罚款，5年内禁止其从事医疗器械生产经营活动：（一）生产条件发生变化、不再符合医疗器械质量管理体系要求，未依照本条例规定整改、停止生产、报告；（二）生产、经营说明书、标签不符合本条例规定的医疗器械；（三）未按照医疗器械说明书和标签标示要求运输、贮存医疗器械；（四）转让过期、失效、淘汰或者检验不合格的在用医疗器械。	1.立案责任：发现违反药品医疗器械相关法律法规的违法行为，予以审查，决定是否立案。 2.调查责任：药品监督部门对立案的案件，指定专人负责，及时组织调查取证，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示执法证件，允许当事人辩解陈述，执法人员应当保守秘密。 3.审查责任：审查案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证过程、法律适用、处罚种类和幅度、当事人陈述和申辩理由等方面进行审查，提出处理意见（主要证据不足时，以适当的方式补充调查）。 4.告知责任：作出行政处罚决定前，应制作《行政处罚告知书》送达当事人，告知违法事实及其享有的陈述、申辩等权利。符合听证规定的，制作《行政处罚听证告知书》。 5.决定责任：制作行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。 6.送达责任：行政处罚决定按法律规定的方式送达当事人。 7.执行责任：依照生效的行政处罚决定，监督当事人履行行政处罚决定，逾期不履行的，按规定进行催告，催告后仍不履行的依法申请法院强制执行。	【法律】 《中华人民共和国行政处罚法》第三十九条至第六十六条、第六十八条至第七十三条 【行政法规】 《医疗器械监督管理条例》（2000年1月4日中华人民共和国国务院令第 276号公布，根据2024年12月6日《国务院关于修改和废止部分行政法规的决定》第二次修订）第八十八条 有下列情形之一的，由负责药品监督管理的部门责令改正，处1万元以上5万元以下罚款；拒不改正的，处5万元以上10万元以下罚款；情节严重的，责令停产停业，直至由原发证部门吊销医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证，对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入30%以上3倍以下罚款，10年内禁止其从事医疗器械生产经营活动，5年内禁止其从事医疗器械生产经营活动：（一）生产条件发生变化、不再符合医疗器械质量管理体系要求，未依照本条例规定整改、停止生产、报告；（二）生产、经营说明书、标签不符合本条例规定的医疗器械；（三）未按照医疗器械说明书和标签标示要求运输、贮存医疗器械；（四）转让过期、失效、淘汰或者检验不合格的在用医疗器械。 【部门规章】 《市场监督管理行政处罚程序规定》（2018年12月21日国家市场监督管理总局令第2号公布 根据2022年9月29日国家市场监督管理总局令第61号第二次修正）第十八条至第七十条	无依据/超幅度处罚、擅自改变行政处罚种类和幅度、执法人员未取得执法证件、违反程序实施处罚、应罚不罚/以罚代刑、截留私分罚没财物、索取收受财物谋利等。 【法律】 《中华人民共和国行政处罚法》第七十六条 《中华人民共和国行政强制法》第六十一条至第六十三条 《中华人民共和国公职人员政务处分法》第三十九条 【行政法规】 《医疗器械监督管理条例》（2000年1月4日中华人民共和国国务院令第276号公布，根据2024年12月6日《国务院关于修改和废止部分行政法规的决定》第二次修订） 第一百零一条 负责药品监督管理的部门或者其他有关部门工作人员违反本条例规定，滥用职权、玩忽职守、徇私舞弊的，依法给予处分。 【部门规章】 《医疗器械注册与备案管理办法》（国家市场监督管理总局令第47号）第一百一十条 负责药品监督管理的部门工作人员违反规定，滥用职权、玩忽职守、徇私舞弊的，依法给予处分。 《医疗器械生产监督管理办法》（2022年国家市场监督管理总局令第53号）第八十条 药品监督管理部门工作人员违反本办法规定，滥用职权、玩忽职守、徇私舞弊的，依法给予处分。	1.政务服务便民热线：12345 2.政务窗口 山西省政务服务中心 （小店区坞城南路50号） 电话：0351-7731415 3.网站 山西省药品监督管理局官方网站：http://yjj.shanxi.gov.cn/ 4.电子邮箱 山西省药品监督管理局投诉举报邮箱：sxsyjjtsjb@188.com 5.信件信访 山西省药品监督管理局 （小店区龙城大街85号） 6.监督投诉 山西省政务服务中心监督处 电话：0351-7731315	1.行政复议：依据《中华人民共和国行政复议法》第二十条规定，公民、法人或者其他组织认为行政行为侵犯其合法权益的，可以自知道或者应当知道该行政行为之日起六十日内向山西省人民政府提出行政复议申请 2.行政诉讼： 依据《中华人民共和国行政诉讼法》第四十六条规定，公民、法人或者其他组织直接向人民法院提起诉讼的，应当自知道或者应当知道作出行政行为之日起六个月内向山西省太原市中级人民法院提出。
60	行政处罚	由负责药品监督管理的部门依据职责对未按照要求提交质量管理体系自查报告等行为的行政处罚		【行政法规】 《医疗器械监督管理条例》（2000年1月4日中华人民共和国国务院令第 276号公布，根据2024年12月6日《国务院关于修改和废止部分行政法规的决定》第二次修订） 第八十九条 有下列情形之一的，由负责药品监督管理的部门和卫生主管部门依据各自职责责令改正，给予警告；拒不改正的，处1万元以上10万元以下罚款；情节严重的，责令停产停业，直至由原发证部门吊销医疗器械注册证、医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证，对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员处1万元以上3万元以下罚款：（一）未按照要求提交质量管理体系自查报告；（二）从不具备合法资质的供货者购进医疗器械；（三）医疗器械经营企业、使用单位未依照本条例规定建立并执行医疗器械进货查验记录制度；（四）从事第二类、第三类医疗器械批发业务以及第三类医疗器械零售业务的经营企业未依照本条例规定建立并执行销售记录制度；（五）医疗器械注册人、备案人、生产经营企业、使用单位未依照本条例规定开展医疗器械不良事件监测，未按照要求报告不良事件，或者对医疗器械不良事件监测技术机构、负责药品监督管理的部门、卫生主管部门开展的不良事件调查不予配合；（六）医疗器械注册人、备案人未按照规定制定上市后研究和风险管控计划并保证有效实施；（七）医疗器械注册人、备案人未按照规定建立并执行产品追溯制度；（八）医疗器械注册人、备案人、经营企业从事医疗器械网络销售未按照规定告知负责药品监督管理的部门；（九）对需要定期检查、检验、校准、保养、维护的医疗器械，医疗器械使用单位未按照产品说明书要求进行检查、检验、校准、保养、维护并予以记录，及时进行分析、评估，确保医疗器械处于良好状态；（十）医疗器械使用单位未妥善保存购入第三类医疗器械的原始资料。	1.立案责任：发现违反药品医疗器械相关法律法规的违法行为，予以审查，决定是否立案。 2.调查责任：药品监督部门对立案的案件，指定专人负责，及时组织调查取证，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示执法证件，允许当事人辩解陈述，执法人员应当保守秘密。 3.审查责任：审查案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证过程、法律适用、处罚种类和幅度、当事人陈述和申辩理由等方面进行审查，提出处理意见（主要证据不足时，以适当的方式补充调查）。 4.告知责任：作出行政处罚决定前，应制作《行政处罚告知书》送达当事人，告知违法事实及其享有的陈述、申辩等权利。符合听证规定的，制作《行政处罚听证告知书》。 5.决定责任：制作行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。 6.送达责任：行政处罚决定按法律规定的方式送达当事人。 7.执行责任：依照生效的行政处罚决定，监督当事人履行行政处罚决定，逾期不履行的，按规定进行催告，催告后仍不履行的依法申请法院强制执行。	【法律】 《中华人民共和国行政处罚法》第三十九条至第六十六条、第六十八条至第七十三条 【行政法规】 《医疗器械监督管理条例》（2000年1月4日中华人民共和国国务院令第 276号公布，根据2024年12月6日《国务院关于修改和废止部分行政法规的决定》第二次修订）第八十九条 有下列情形之一的，由负责药品监督管理的部门和卫生主管部门依据各自职责责令改正，给予警告；拒不改正的，处1万元以上10万元以下罚款；情节严重的，责令停产停业，直至由原发证部门吊销医疗器械注册证、医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证，对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员处1万元以上3万元以下罚款：（一）未按照要求提交质量管理体系自查报告；（二）从不具备合法资质的供货者购进医疗器械；（三）医疗器械经营企业、使用单位未依照本条例规定建立并执行医疗器械进货查验记录制度；（四）从事第二类、第三类医疗器械批发业务以及第三类医疗器械零售业务的经营企业未依照本条例规定建立并执行销售记录制度；（五）医疗器械注册人、备案人、生产经营企业、使用单位未依照本条例规定开展医疗器械不良事件监测，未按照要求报告不良事件，或者对医疗器械不良事件监测技术机构、负责药品监督管理的部门、卫生主管部门开展的不良事件调查不予配合；（六）医疗器械注册人、备案人未按照规定制定上市后研究和风险管控计划并保证有效实施；（七）医疗器械注册人、备案人未按照规定建立并执行产品追溯制度；（八）医疗器械注册人、备案人、经营企业从事医疗器械网络销售未按照规定告知负责药品监督管理的部门；（九）对需要定期检查、检验、校准、保养、维护的医疗器械，医疗器械使用单位未按照产品说明书要求进行检查、检验、校准、保养、维护并予以记录，及时进行分析、评估，确保医疗器械处于良好状态；（十）医疗器械使用单位未妥善保存购入第三类医疗器械的原始资料。 【部门规章】 《市场监督管理行政处罚程序规定》（2018年12月21日国家市场监督管理总局令第2号公布 根据2022年9月29日国家市场监督管理总局令第61号第二次修正）第十	无依据/超幅度处罚、擅自改变行政处罚种类和幅度、执法人员未取得执法证件、违反程序实施处罚、应罚不罚/以罚代刑、截留私分罚没财物、索取收受财物谋利等。 【法律】 《中华人民共和国行政处罚法》第七十六条 《中华人民共和国行政强制法》第六十一条至第六十三条 《中华人民共和国公职人员政务处分法》第三十九条 【行政法规】 《医疗器械监督管理条例》（2000年1月4日中华人民共和国国务院令第276号公布，根据2024年12月6日《国务院关于修改和废止部分行政法规的决定》第二次修订） 第一百零一条 负责药品监督管理的部门或者其他有关部门工作人员违反本条例规定，滥用职权、玩忽职守、徇私舞弊的，依法给予处分。 【部门规章】 《医疗器械注册与备案管理办法》（国家市场监督管理总局令第47号）第一百一十条 负责药品监督管理的部门工作人员违反规定，滥用职权、玩忽职守、徇私舞弊的，依法给予处分。 《医疗器械生产监督管理办法》（2022年国家市场监督管理总局令第53号）第八十条 药品监督管理部门工作人员违反本办法规定，滥用职权、玩忽职守、徇私舞弊的，依法给予处分。	1.政务服务便民热线：12345 2.政务窗口 山西省政务服务中心 （小店区坞城南路50号） 电话：0351-7731415 3.网站 山西省药品监督管理局官方网站：http://yjj.shanxi.gov.cn/ 4.电子邮箱 山西省药品监督管理局投诉举报邮箱：sxsyjjtsjb@188.com 5.信件信访 山西省药品监督管理局 （小店区龙城大街85号） 6.监督投诉 山西省政务服务中心监督处 电话：0351-7731315	1.行政复议：依据《中华人民共和国行政复议法》第二十条规定，公民、法人或者其他组织认为行政行为侵犯其合法权益的，可以自知道或者应当知道该行政行为之日起六十日内向山西省人民政府提出行政复议申请 2.行政诉讼： 依据《中华人民共和国行政诉讼法》第四十六条规定，公民、法人或者其他组织直接向人民法院提起诉讼的，应当自知道或者应当知道作出行政行为之日起六个月内向山西省太原市中级人民法院提出。

61	行政处罚	对为医疗器械网络交易提供服务的电子商务平台经营者违反《医疗器械监督管理条例》规定，未履行相关管理义务行为的行政处罚		【法律】 《中华人民共和国电子商务法》第八十条　电子商务平台经营者有下列行为之一的，由有关主管部门责令限期改正；逾期不改正的，处二万元以上十万元以下的罚款；情节严重的，责令停业整顿，并处十万元以上五十万元以下的罚款： （一）不履行本法第二十七条规定的核验、登记义务的； （二）不按照本法第二十八条规定向市场监督管理部门、税务部门报送有关信息的； （三）不按照本法第二十九条规定对违法情形采取必要的处置措施，或者未向有关主管部门报告的； （四）不履行本法第三十一条规定的商品和服务信息、交易信息保存义务的。 法律、行政法规对前款规定的违法行为的处罚另有规定的，依照其规定。 【行政法规】 《医疗器械监督管理条例》（2000年1月4日中华人民共和国国务院令第276号公布，根据2024年12月6日《国务院关于修改和废止部分行政法规的决定》第二次修订）第九十二条　为医疗器械网络交易提供服务的电子商务平台经营者违反本条例规定，未履行对入网医疗器械经营者进行实名登记，审查许可、注册、备案情况，制止并报告违法行为，停止提供网络交易平台服务等管理义务的，由负责药品监督管理的部门依照《中华人民共和国电子商务法》的规定给予处罚。	1.立案责任：发现违反药品医疗器械相关法律法规的违法行为，予以审查，决定是否立案。 2.调查责任：药品监督部门对立案的案件，指定专人负责，及时组织调查取证，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示执法证件，允许当事人辩解陈述，执法人员应当保守秘密。 3.审查责任：审查案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证过程、法律适用、处罚种类和幅度、当事人陈述和申辩理由等方面进行审查，提出处理意见（主要证据不足时，以适当的方式补充调查）。 4.告知责任：作出行政处罚决定前，应制作《行政处罚告知书》送达当事人，告知违法事实及其享有的陈述、申辩等权利。符合听证规定的，制作《行政处罚听证告知书》。 5.决定责任：制作行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。 6.送达责任：行政处罚决定按法律规定的方式送达当事人。 7.执行责任：依照生效的行政处罚决定，监督当事人履行行政处罚决定，逾期不履行的，按规定进行催告，催告后仍不履行的依法申请法院强制执行。	【法律】 《中华人民共和国行政处罚法》第三十九条至第六十六条、第六十八条至第七十三条 【行政法规】 《医疗器械监督管理条例》（2000年1月4日中华人民共和国国务院令第276号公布，根据2024年12月6日《国务院关于修改和废止部分行政法规的决定》第二次修订）第九十二条　为医疗器械网络交易提供服务的电子商务平台经营者违反本条例规定，未履行对入网医疗器械经营者进行实名登记，审查许可、注册、备案情况，制止并报告违法行为，停止提供网络交易平台服务等管理义务的，由负责药品监督管理的部门依照《中华人民共和国电子商务法》的规定给予处罚。 【部门规章】 《市场监督管理行政处罚程序规定》（2018年12月21日国家市场监督管理总局令第2号公布　根据2022年9月29日国家市场监督管理总局令第61号第二次修正）第十八条至第七十条	无依据/超幅度处罚、擅自改变行政处罚种类和幅度、执法人员未取得执法证件、违反程序实施处罚、应罚不罚/以罚代刑、截留私分罚没财物、索取收受财物谋利等。 【法律】 《中华人民共和国行政处罚法》第七十六条 《中华人民共和国行政强制法》第六十一条至第六十三条 《中华人民共和国公职人员政务处分法》第三十九条 【行政法规】 《医疗器械监督管理条例》（2000年1月4日中华人民共和国国务院令第276号公布，根据2024年12月6日《国务院关于修改和废止部分行政法规的决定》第二次修订）　第一百零一条　负责药品监督管理的部门或者其他有关部门工作人员违反本条例规定，滥用职权、玩忽职守、徇私舞弊的，依法给予处分。 【部门规章】 《医疗器械网络销售监督管理办法》第四十六条　负责监管医疗器械网络销售的食品药品监督管理部门工作人员不履行职责或者滥用职权、玩忽职守、徇私舞弊的，依法追究行政责任；构成犯罪的，移送司法机关追究刑事责任。	1.政务服务便民热线：12345 2.政务窗口 山西省政务服务中心 （小店区坞城南路50号） 电话：0351-7731415 3.网站 山西省药品监督管理局官方网站：http://yjj.shanxi.gov.cn/ 4.电子邮箱 山西省药品监督管理局投诉举报邮箱：sxsyjjtsjb@188.com 5.信件信访 山西省药品监督管理局 （小店区龙城大街85号） 6.监督投诉 山西省政务服务中心监督处 电话：0351-7731315	1.行政复议：依据《中华人民共和国行政复议法》第二十条规定，公民、法人或者其他组织认为行政行为侵犯其合法权益的，可以自知道或者应当知道该行政行为之日起六十日内向山西省人民政府提出行政复议申请 2.行政诉讼： 依据《中华人民共和国行政诉讼法》第四十六条规定，公民、法人或者其他组织直接向人民法院提起诉讼的，应当自知道或者应当知道作出行政行为之日起六个月内向山西省太原市中级人民法院提出。
62	行政处罚	对未进行医疗器械临床试验机构备案开展临床试验等行为的行政处罚		【行政法规】 《医疗器械监督管理条例》（2000年1月4日中华人民共和国国务院令第276号公布，根据2024年12月6日《国务院关于修改和废止部分行政法规的决定》第二次修订）　第九十三条　未进行医疗器械临床试验机构备案开展临床试验的，由负责药品监督管理的部门责令停止临床试验并改正；拒不改正的，该临床试验数据不得用于产品注册、备案，处5万元以上10万元以下罚款，并向社会公告；造成严重后果的，5年内禁止其开展相关专业医疗器械临床试验，并处10万元以上30万元以下罚款，由卫生主管部门对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入30%以上3倍以下罚款，依法给予处分。 临床试验申办者开展临床试验未经备案的，由负责药品监督管理的部门责令停止临床试验，对临床试验申办者处5万元以上10万元以下罚款，并向社会公告；造成严重后果的，处10万元以上30万元以下罚款。该临床试验数据不得用于产品注册、备案。5年内不受理相关责任人以及单位提出的医疗器械注册申请。 临床试验申办者未经批准开展对人体具有较高风险的第三类医疗器械临床试验的，由负责药品监督管理的部门责令立即停止临床试验，对临床试验申办者处10万元以上30万元以下罚款，并向社会公告；造成严重后果的，处30万元以上100万元以下罚款。该临床试验数据不得用于产品注册，10年内不受理相关责任人以及单位提出的医疗器械临床试验和注册申请，对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入30%以上3倍以下罚款。	1.立案责任：发现违反药品医疗器械相关法律法规的违法行为，予以审查，决定是否立案。 2.调查责任：药品监督部门对立案的案件，指定专人负责，及时组织调查取证，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示执法证件，允许当事人辩解陈述，执法人员应当保守秘密。 3.审查责任：审查案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证过程、法律适用、处罚种类和幅度、当事人陈述和申辩理由等方面进行审查，提出处理意见（主要证据不足时，以适当的方式补充调查）。 4.告知责任：作出行政处罚决定前，应制作《行政处罚告知书》送达当事人，告知违法事实及其享有的陈述、申辩等权利。符合听证规定的，制作《行政处罚听证告知书》。 5.决定责任：制作行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。 6.送达责任：行政处罚决定按法律规定的方式送达当事人。 7.执行责任：依照生效的行政处罚决定，监督当事人履行行政处罚决定，逾期不履行的，按规定进行催告，催告后仍不履行的依法申请法院强制执行。	【法律】 《中华人民共和国行政处罚法》第三十九条至第六十六条、第六十八条至第七十三条 【行政法规】 《医疗器械监督管理条例》（2000年1月4日中华人民共和国国务院令第276号公布，根据2024年12月6日《国务院关于修改和废止部分行政法规的决定》第二次修订）第九十三条　未进行医疗器械临床试验机构备案开展临床试验的，由负责药品监督管理的部门责令停止临床试验并改正；拒不改正的，该临床试验数据不得用于产品注册、备案，处5万元以上10万元以下罚款，并向社会公告；造成严重后果的，5年内禁止其开展相关专业医疗器械临床试验，由卫生主管部门对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入30%以上3倍以下罚款，依法给予处分。 临床试验申办者开展临床试验未经备案的，由负责药品监督管理的部门责令停止临床试验，对临床试验申办者处5万元以上10万元以下罚款，并向社会公告；造成严重后果的，5年内不受理相关责任人以及单位提出的医疗器械注册申请。 临床试验申办者未经批准开展对人体具有较高风险的第三类医疗器械临床试验的，由负责药品监督管理的部门责令立即停止临床试验，对临床试验申办者处10万元以上30万元以下罚款，并向社会公告；造成严重后果的，处30万元以上100万元以下罚款。该临床试验数据不得用于产品注册，10年内不受理相关责任人以及单位提出的医疗器械临床试验和注册申请，对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入30%以上3倍以下罚款。 【部门规章】 《市场监督管理行政处罚程序规定》（2018年12月21日国家市场监督管理总局令第2号公布　根据2022年9月29日国家市场监督管理总局令第61号第二次修正）第十八条至第七十条	【法律】 《中华人民共和国行政处罚法》第三十九条至第六十六条、第六十八条至第七十三条 【行政法规】 《医疗器械监督管理条例》（2000年1月4日中华人民共和国国务院令第276号公布，根据2024年12月6日《国务院关于修改和废止部分行政法规的决定》第二次修订）第九十五条　未进行医疗器械临床试验机构备案开展临床试验的，由负责药品监督管理的部门责令停止临床试验并改正；拒不改正的，该临床试验数据不得用于产品注册、备案，处5万元以上10万元以下罚款，并向社会公告；造成严重后果的，5年内禁止其开展相关专业医疗器械临床试验，由卫生主管部门对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入30%以上3倍以下罚款，依法给予处分。 临床试验申办者开展临床试验未经备案的，由负责药品监督管理的部门责令停止临床试验，对临床试验申办者处5万元以上10万元以下罚款，并向社会公告；造成严重后果的，处10万元以上30万元以下罚款。该临床试验数据不得用于产品注册、备案，5年内不受理相关责任人以及单位提出的医疗器械注册申请。 临床试验申办者未经批准开展对人体具有较高风险的第三类医疗器械临床试验的，由负责药品监督管理的部门责令立即停止临床试验，对临床试验申办者处10万元以上30万元以下罚款，并向社会公告；造成严重后果的，处30万元以上100万元以下罚款。该临床试验数据不得用于产品注册，10年内不受理相关责任人以及单位提出的医疗器械临床试验和注册申请，对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入30%以上3倍以下罚款。 【部门规章】 《市场监督管理行政处罚程序规定》（2018年12月21日国家市场监督管理总局令第2号公布　根据2022年9月29日国家市场监督管理总局令第61号第二次修正）第十八条至第七十条	无依据/超幅度处罚、擅自改变行政处罚种类和幅度、执法人员未取得执法证件、违反程序实施处罚、应罚不罚/以罚代刑、截留私分罚没财物、索取收受财物谋利等。 【法律】 《中华人民共和国行政处罚法》第七十六条 《中华人民共和国行政强制法》第六十一条至第六十三条 《中华人民共和国公职人员政务处分法》第三十九条 【行政法规】 《医疗器械监督管理条例》（2000年1月4日中华人民共和国国务院令第276号公布，根据2024年12月6日《国务院关于修改和废止部分行政法规的决定》第二次修订）　第一百零一条　负责药品监督管理的部门或者其他有关部门工作人员违反本条例规定，滥用职权、玩忽职守、徇私舞弊的，依法给予处分。 【部门规章】 《医疗器械注册与备案管理办法》（国家市场监督管理总局令第47号）第一百一十条　负责药品监督管理的部门工作人员违反规定，滥用职权、玩忽职守、徇私舞弊的，依法给予处分。 《医疗器械生产监督管理办法》（2022年国家市场监督管理总局令第53号）第八十条　药品监督管理部门工作人员违反本办法规定，滥用职权、玩忽职守、徇私舞弊的，依法给予处分。	1.政务服务便民热线：12345 2.政务窗口 山西省政务服务中心 （小店区坞城南路50号） 电话：0351-7731415 3.网站 山西省药品监督管理局官方网站：http://yjj.shanxi.gov.cn/ 4.电子邮箱 山西省药品监督管理局投诉举报邮箱：sxsyjjtsjb@188.com 5.信件信访 山西省药品监督管理局 （小店区龙城大街85号） 6.监督投诉 山西省政务服务中心监督处 电话：0351-7731315	1.行政复议：依据《中华人民共和国行政复议法》第二十条规定，公民、法人或者其他组织认为行政行为侵犯其合法权益的，可以自知道或者应当知道该行政行为之日起六十日内向山西省人民政府提出行政复议申请 2.行政诉讼： 依据《中华人民共和国行政诉讼法》第四十六条规定，公民、法人或者其他组织直接向人民法院提起诉讼的，应当自知道或者应当知道作出行政行为之日起六个月内向山西省太原市中级人民法院提出。
63	行政处罚	对医疗器械临床试验机构开展医疗器械临床试验未遵守临床试验质量管理规范行为的行政处罚		【行政法规】 《医疗器械监督管理条例》（2000年1月4日中华人民共和国国务院令第276号公布，根据2024年12月6日《国务院关于修改和废止部分行政法规的决定》第二次修订）　第九十四条　医疗器械临床试验机构开展医疗器械临床试验未遵守临床试验质量管理规范的，由负责药品监督管理的部门责令改正或者立即停止临床试验，处5万元以上10万元以下罚款；造成严重后果的，5年内禁止其开展相关专业医疗器械临床试验，由卫生主管部门对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入30%以上3倍以下罚款，依法给予处分。	1.立案责任：发现违反药品医疗器械相关法律法规的违法行为，予以审查，决定是否立案。 2.调查责任：药品监督部门对立案的案件，指定专人负责，及时组织调查取证，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示执法证件，允许当事人辩解陈述，执法人员应当保守秘密。 3.审查责任：审查案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证过程、法律适用、处罚种类和幅度、当事人陈述和申辩理由等方面进行审查，提出处理意见（主要证据不足时，以适当的方式补充调查）。 4.告知责任：作出行政处罚决定前，应制作《行政处罚告知书》送达当事人，告知违法事实及其享有的陈述、申辩等权利。符合听证规定的，制作《行政处罚听证告知书》。 5.决定责任：制作行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。 6.送达责任：行政处罚决定按法律规定的方式送达当事人。 7.执行责任：依照生效的行政处罚决定，监督当事人履行行政处罚决定，逾期不履行的，按规定进行	【法律】 《中华人民共和国行政处罚法》第三十九条至第六十六条、第六十八条至第七十三条 【行政法规】 《医疗器械监督管理条例》（2000年1月4日中华人民共和国国务院令第276号公布，根据2024年12月6日《国务院关于修改和废止部分行政法规的决定》第二次修订）第九十四条　医疗器械临床试验机构开展医疗器械临床试验未遵守临床试验质量管理规范的，由负责药品监督管理的部门责令改正或者立即停止临床试验，处5万元以上10万元以下罚款；造成严重后果的，5年内禁止其开展相关专业医疗器械临床试验，由卫生主管部门对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入30%以上3倍以下罚款，依法给予处分。 【部门规章】 《市场监督管理行政处罚程序规定》（2018年12月21日国家市场监督管理总局令第2号公布　根据2022年9月29日国家市场监督管理总局令第61号第二次修正）第十八条至第七十条	无依据/超幅度处罚、擅自改变行政处罚种类和幅度、执法人员未取得执法证件、违反程序实施处罚、应罚不罚/以罚代刑、截留私分罚没财物、索取收受财物谋利等。 【法律】 《中华人民共和国行政处罚法》第七十六条 《中华人民共和国行政强制法》第六十一条至第六十三条 《中华人民共和国公职人员政务处分法》第三十九条 【行政法规】 《医疗器械监督管理条例》（2000年1月4日中华人民共和国国务院令第276号公布，根据2024年12月6日《国务院关于修改和废止部分行政法规的决定》第二次修订）　第一百零一条　负责药品监督管理的部门或者其他有关部门工作人员违反本条例规定，滥用职权、玩忽职守、徇私舞弊的，依法给予处分。 【部门规章】 《医疗器械注册与备案管理办法》（国家市场监督管理总局令第47号）第一百一十条　负责药品监督管理的部门工作人员违反规定，滥用职权、玩忽职守、徇私舞弊的，依法给予处分。 《医疗器械生产监督管理办法》（2022年国家市场监督管理总局令第53号）第八十条　药品监督管理部门工作人员违反本办法规定，滥用职权、玩忽职守、徇私舞弊的，依法给予处分。	1.政务服务便民热线：12345 2.政务窗口 山西省政务服务中心 （小店区坞城南路50号） 电话：0351-7731415 3.网站 山西省药品监督管理局官方网站：http://yjj.shanxi.gov.cn/ 4.电子邮箱 山西省药品监督管理局投诉举报邮箱：sxsyjjtsjb@188.com 5.信件信访 山西省药品监督管理局 （小店区龙城大街85号） 6.监督投诉 山西省政务服务中心监督处 电话：0351-7731315	1.行政复议：依据《中华人民共和国行政复议法》第二十条规定，公民、法人或者其他组织认为行政行为侵犯其合法权益的，可以自知道或者应当知道该行政行为之日起六十日内向山西省人民政府提出行政复议申请 2.行政诉讼： 依据《中华人民共和国行政诉讼法》第四十六条规定，公民、法人或者其他组织直接向人民法院提起诉讼的，应当自知道或者应当知道作出行政行为之日起六个月内向山西省太原市中级人民法院提出。
64	行政处罚	对医疗器械临床试验机构出具虚假报告行为的行政处罚		【行政法规】 《医疗器械监督管理条例》（2000年1月4日中华人民共和国国务院令第276号公布，根据2024年12月6日《国务院关于修改和废止部分行政法规的决定》第二次修订）第九十五条　医疗器械临床试验机构出具虚假报告的，由负责药品监督管理的部门处10万元以上30万元以下罚款；有违法所得的，没收违法所得；10年内禁止其开展相关专业医疗器械临床试验；由卫生主管部门对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入30%以上3倍以下罚款，依法给予处分。	1.立案责任：发现违反药品医疗器械相关法律法规的违法行为，予以审查，决定是否立案。 2.调查责任：药品监督部门对立案的案件，指定专人负责，及时组织调查取证，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示执法证件，允许当事人辩解陈述，执法人员应当保守秘密。 3.审查责任：审查案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证过程、法律适用、处罚种类和幅度、当事人陈述和申辩理由等方面进行审查，提出处理意见（主要证据不足时，以适当的方式补充调查）。 4.告知责任：作出行政处罚决定前，应制作《行政处罚告知书》送达当事人，告知违法事实及其享有的陈述、申辩等权利。符合听证规定的，制作《行政处罚听证告知书》。 5.决定责任：制作行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。 6.送达责任：行政处罚决定按法律规定的方式送达当事人。 7.执行责任：依照生效的行政处罚决定，监督当事人履行行政处罚决定，逾期不履行的，按规定进行	【法律】 《中华人民共和国行政处罚法》第三十九条至第六十六条、第六十八条至第七十三条 【行政法规】 《医疗器械监督管理条例》（2000年1月4日中华人民共和国国务院令第276号公布，根据2024年12月6日《国务院关于修改和废止部分行政法规的决定》第二次修订）第九十五条　医疗器械临床试验机构出具虚假报告的，由负责药品监督管理的部门处10万元以上30万元以下罚款；有违法所得的，没收违法所得；10年内禁止其开展相关专业医疗器械临床试验；由卫生主管部门对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入30%以上3倍以下罚款，依法给予处分。 【部门规章】 《市场监督管理行政处罚程序规定》（2018年12月21日国家市场监督管理总局令第2号公布　根据2022年9月29日国家市场监督管理总局令第61号第二次修正）第十八条至第七十条	无依据/超幅度处罚、擅自改变行政处罚种类和幅度、执法人员未取得执法证件、违反程序实施处罚、应罚不罚/以罚代刑、截留私分罚没财物、索取收受财物谋利等。 【法律】 《中华人民共和国行政处罚法》第七十六条 《中华人民共和国行政强制法》第六十一条至第六十三条 《中华人民共和国公职人员政务处分法》第三十九条 【行政法规】 《医疗器械监督管理条例》（2000年1月4日中华人民共和国国务院令第276号公布，根据2024年12月6日《国务院关于修改和废止部分行政法规的决定》第二次修订）　第一百零一条　负责药品监督管理的部门或者其他有关部门工作人员违反本条例规定，滥用职权、玩忽职守、徇私舞弊的，依法给予处分。 【部门规章】 《医疗器械注册与备案管理办法》（国家市场监督管理总局令第47号）第一百一十条　负责药品监督管理的部门工作人员违反规定，滥用职权、玩忽职守、徇私舞弊的，依法给予处分。 《医疗器械生产监督管理办法》（2022年国家市场监督管理总局令第53号）第八十条　药品监督管理部门工作人员违反本办法规定，滥用职权、玩忽职守、徇私舞弊的，依法给予处分。	1.政务服务便民热线：12345 2.政务窗口 山西省政务服务中心 （小店区坞城南路50号） 电话：0351-7731415 3.网站 山西省药品监督管理局官方网站：http://yjj.shanxi.gov.cn/ 4.电子邮箱 山西省药品监督管理局投诉举报邮箱：sxsyjjtsjb@188.com 5.信件信访 山西省药品监督管理局 （小店区龙城大街85号） 6.监督投诉 山西省政务服务中心监督处 电话：0351-7731315	1.行政复议：依据《中华人民共和国行政复议法》第二十条规定，公民、法人或者其他组织认为行政行为侵犯其合法权益的，可以自知道或者应当知道该行政行为之日起六十日内向山西省人民政府提出行政复议申请 2.行政诉讼： 依据《中华人民共和国行政诉讼法》第四十六条规定，公民、法人或者其他组织直接向人民法院提起诉讼的，应当自知道或者应当知道作出行政行为之日起六个月内向山西省太原市中级人民法院提出。

65	行政处罚	对境外医疗器械注册人、备案人指定的我国境内企业法人未依照《医疗器械监督管理条例》规定履行相关义务行为的行政处罚		【行政法规】 《医疗器械监督管理条例》（2000年1月4日中华人民共和国国务院令第276号公布，根据2024年12月6日《国务院关于修改和废止部分行政法规的决定》第二次修订） 第九十八条 境外医疗器械注册人、备案人指定的我国境内企业法人未依照本条例规定履行相关义务的，由省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门责令改正，给予警告，并处5万元以上10万元以下罚款；情节严重的，处10万元以上50万元以下罚款，5年内禁止其法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员从事医疗器械生产经营活动 。 境外医疗器械注册人、备案人拒不履行依据本条例作出的行政处罚决定的，10年内禁止其医疗器械进口 。	1.立案责任：发现违反医疗器械相关法律法规的违法行为，予以审查，决定是否立案。 2.调查责任：药品监督部门对立案的案件，指定专人负责，及时组织调查取证，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示执法证件，允许当事人辩解陈述，执法人员应当保守秘密。 3.审查责任：审查案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证过程、法律适用、处罚种类和幅度、当事人陈述和申辩理由等方面进行审查，提出处理意见（主要证据不足时，以适当的方式补充调查）。 4.告知责任：作出行政处罚决定前，应制作《行政处罚告知书》送达当事人，告知违法事实及其享有的陈述、申辩等权利。符合听证规定的，制作《行政处罚听证告知书》。 5.决定责任：制作行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。 6.送达责任：行政处罚决定按法律规定的方式送达当事人。 7.执行责任：依照生效的行政处罚决定，监督当事人履行行政处罚决定，逾期不履行的，按规定进行	【法律】 《中华人民共和国行政处罚法》第三十九条至第六十六条、第六十八条至第七十三条 【行政法规】 《医疗器械监督管理条例》（2000年1月4日中华人民共和国国务院令第276号公布，根据2024年12月6日《国务院关于修改和废止部分行政法规的决定》第二次修订） 第九十八条第一款 境外医疗器械注册人、备案人指定的我国境内企业法人未依照本条例规定履行相关义务的，由省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门责令改正，给予警告，并处5万元以上10万元以下罚款；情节严重的，处10万元以上50万元以下罚款，5年内禁止其法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员从事医疗器械生产经营活动 。 【部门规章】 《市场监督管理行政处罚程序规定》（2018年12月21日国家市场监督管理总局令第2号公布 根据2022年9月29日国家市场监督管理总局令第61号第二次修正）第十八条至第七十条	无依据/超幅度处罚、擅自改变行政处罚种类和幅度、执法人员未取得执法证件、违反程序实施处罚、应罚不罚/以罚代刑、截留私分罚没财物、索取收受财物谋利等。 【法律】 《中华人民共和国行政处罚法》第七十六条 《中华人民共和国行政强制法》第六十一条至第六十三条 《中华人民共和国公职人员政务处分法》第三十九条 【行政法规】 《医疗器械监督管理条例》（2000年1月4日中华人民共和国国务院令第276号公布，根据2024年12月6日《国务院关于修改和废止部分行政法规的决定》第二次修订） 第一百零一条 负责药品监督管理的部门或者其他有关部门工作人员违反本条例规定，滥用职权、玩忽职守、徇私舞弊的，依法给予处分。 【部门规章】 《医疗器械注册与备案管理办法》（国家市场监督管理总局令第47号）第一百一十条 负责药品监督管理的部门工作人员违反规定，滥用职权、玩忽职守、徇私舞弊的，依法给予处分。 《医疗器械生产监督管理办法》（2022年国家市场监督管理总局令第53号）第八十条 药品监督管理部门工作人员违反本办法规定，滥用职权、玩忽职守、徇私舞弊的，依法给予处分。	1.政务服务便民热线：12345 2.政务窗口 山西省政务服务中心 （小店区坞城南路50号） 电话：0351-7731415 3.网站 山西省药品监督管理局官方网站：http://yjj.shanxi.gov.cn/ 4.电子邮箱 山西省药品监督管理局投诉举报邮箱：sxsyjjtsjb@188.com 5.信件信访 山西省药品监督管理局 （小店区龙城大街85号） 6.监督投诉 山西省政务服务中心监督处 电话：0351-7731315	1.行政复议：依据《中华人民共和国行政复议法》第二十条规定，公民、法人或者其他组织认为行政行为侵犯其合法权益的，可以自知道或者应当知道该行政行为之日起六十日内向山西省人民政府提出行政复议申请 2.行政诉讼： 依据《中华人民共和国行政诉讼法》第四十六条规定，公民、法人或者其他组织直接向人民法院提起诉讼的，应当自知道或者应当知道作出行政行为之日起六个月内向山西省太原市中级人民法院提出 。
66	行政处罚	对医疗器械研制生产单位违反《医疗器械监督管理条例》规定使用禁止从事医疗器械生产经营活动、检验工作的人员行为的行政处罚		【行政法规】 《医疗器械监督管理条例》（2000年1月4日中华人民共和国国务院令第276号公布，根据2024年12月6日《国务院关于修改和废止部分行政法规的决定》第二次修订） 第九十九条 医疗器械研制、生产、经营单位和检验机构违反本条例规定使用禁止从事医疗器械生产经营活动、检验工作的人员的，由负责药品监督管理的部门责令改正，给予警告；拒不改正的，责令停产停业直至吊销许可证件 。	1.立案责任：发现违反医疗器械相关法律法规的违法行为，予以审查，决定是否立案。 2.调查责任：药品监督部门对立案的案件，指定专人负责，及时组织调查取证，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示执法证件，允许当事人辩解陈述，执法人员应当保守秘密。 3.审查责任：审查案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证过程、法律适用、处罚种类和幅度、当事人陈述和申辩理由等方面进行审查，提出处理意见（主要证据不足时，以适当的方式补充调查）。 4.告知责任：作出行政处罚决定前，应制作《行政处罚告知书》送达当事人，告知违法事实及其享有的陈述、申辩等权利。符合听证规定的，制作《行政处罚听证告知书》。 5.决定责任：制作行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容 。 6.送达责任：行政处罚决定按法律规定的方式送达当事人。 7.执行责任：依照生效的行政处罚决定，监督当事人履行行政处罚决定，逾期不履行的，按规定进行	【法律】 《中华人民共和国行政处罚法》第三十九条至第六十六条、第六十八条至第七十三条 【行政法规】《医疗器械监督管理条例》（2000年1月4日中华人民共和国国务院令第276号公布，根据2024年12月6日《国务院关于修改和废止部分行政法规的决定》第二次修订） 第九十九条 医疗器械研制、生产、经营单位和检验机构违反本条例规定使用禁止从事医疗器械生产经营活动、检验工作的人员的，由负责药品监督管理的部门责令改正，给予警告；拒不改正的，责令停产停业直至吊销许可证件 。 【部门规章】 《市场监督管理行政处罚程序规定》（2018年12月21日国家市场监督管理总局令第2号公布 根据2022年9月29日国家市场监督管理总局令第61号第二次修正）第十八条至第七十条	无依据/超幅度处罚、擅自改变行政处罚种类和幅度、执法人员未取得执法证件、违反程序实施处罚、应罚不罚/以罚代刑、截留私分罚没财物、索取收受财物谋利等。 【法律】 《中华人民共和国行政处罚法》第七十六条 《中华人民共和国行政强制法》第六十一条至第六十三条 《中华人民共和国公职人员政务处分法》第三十九条 【行政法规】 《医疗器械监督管理条例》（2000年1月4日中华人民共和国国务院令第276号公布，根据2024年12月6日《国务院关于修改和废止部分行政法规的决定》第二次修订） 第一百零一条 负责药品监督管理的部门或者其他有关部门工作人员违反本条例规定，滥用职权、玩忽职守、徇私舞弊的，依法给予处分。 【部门规章】 《医疗器械注册与备案管理办法》（国家市场监督管理总局令第47号）第一百一十条 负责药品监督管理的部门工作人员违反规定，滥用职权、玩忽职守、徇私舞弊的，依法给予处分。 《医疗器械生产监督管理办法》（2022年国家市场监督管理总局令第53号）第八十条 药品监督管理部门工作人员违反本办法规定，滥用职权、玩忽职守、徇私舞弊的，依法给予处分。	1.政务服务便民热线：12345 2.政务窗口 山西省政务服务中心 （小店区坞城南路50号） 电话：0351-7731415 3.网站 山西省药品监督管理局官方网站：http://yjj.shanxi.gov.cn/ 4.电子邮箱 山西省药品监督管理局投诉举报邮箱：sxsyjjtsjb@188.com 5.信件信访 山西省药品监督管理局 （小店区龙城大街85号） 6.监督投诉 山西省政务服务中心监督处 电话：0351-7731315	1.行政复议：依据《中华人民共和国行政复议法》第二十条规定，公民、法人或者其他组织认为行政行为侵犯其合法权益的，可以自知道或者应当知道该行政行为之日起六十日内向山西省人民政府提出行政复议申请 2.行政诉讼： 依据《中华人民共和国行政诉讼法》第四十六条规定，公民、法人或者其他组织直接向人民法院提起诉讼的，应当自知道或者应当知道作出行政行为之日起六个月内向山西省太原市中级人民法院提出 。
67	行政处罚	对未经许可从事化妆品生产活动，或者化妆品注册人、备案人委托未取得相应化妆品生产许可的企业生产化妆品等行为的行政处罚		【行政法规】 《化妆品监督管理条例》（国务院令第727号）第五十九条 有下列情形之一的，由负责药品监督管理的部门没收违法所得，违法生产经营的化妆品和专门用于违法生产经营的原料 、包装材料、工具、设备等物品；违法生产经营的化妆品货值金额不足1万元的，并处5万元以上15万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额15倍以上30倍以下罚款；情节严重的，责令停产停业、由备案部门取消备案或者由原发证部门吊销化妆品许可证件 ，10年内不得办理其提出的化妆品备案或者受理其提出的化妆品行政许可申请 ，对违法单位的法定代表人或者主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员处以其上一年度从本单位取得收入的 3倍以上5倍以下罚款，终身禁止其从事化妆品生产经营活动；构成犯罪的，依法追究刑事责任：（一）未经许可从事化妆品生产活动，或者化妆品注册人、备案人委托未取得相应化妆品生产许可的企业生产化妆品；（二）生产经营或者进口未经注册的特殊化妆品；（三）使用禁止用于化妆品生产的原料，应当注册但未经注册的新原料生产化妆品，在化妆品中非法添加可能危害人体健康的物质，或者使用超过使用期限、废弃、回收的化妆品或者原料生产化妆品。	1.立案责任：发现违反化妆品相关法律法规的违法行为，予以审查，决定是否立案。 2.调查责任：药品监督部门对立案的案件，指定专人负责，及时组织调查取证，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示执法证件，允许当事人辩解陈述，执法人员应当保守秘密。 3.审查责任：审查案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证过程、法律适用、处罚种类和幅度、当事人陈述和申辩理由等方面进行审查，提出处理意见（主要证据不足时，以适当的方式补充调查）。 4.告知责任：作出行政处罚决定前，应制作《行政处罚告知书》送达当事人，告知违法事实及其享有的陈述、申辩等权利。符合听证规定的，制作《行政处罚听证告知书》。 5.决定责任：制作行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容 。 6.送达责任：行政处罚决定按法律规定的方式送达当事人。 7.执行责任：依照生效的行政处罚决定，监督当事人履行行政处罚决定，逾期不履行的，按规定进行	【法律】 《中华人民共和国行政处罚法》第三十九条至第六十六条、第六十八条至第七十三条 【行政法规】 《化妆品监督管理条例》（国务院令第727号）第五十九条 有下列情形之一的，由负责药品监督管理的部门没收违法所得 、违法生产经营的化妆品和专门用于违法生产经营的原料 、包装材料、工具、设备等物品；违法生产经营的化妆品货值金额不足1万元的，并处5万元以上15万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额15倍以上30倍以下罚款；情节严重的，责令停产停业、由备案部门取消备案或者由原发证部门吊销化妆品许可证件 ，10年内不得办理其提出的化妆品备案或者受理其提出的化妆品行政许可申请 ，对违法单位的法定代表人或者主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员处以其上一年度从本单位取得收入的 3倍以上5倍以下罚款，终身禁止其从事化妆品生产经营活动；构成犯罪的，依法追究刑事责任：（一）未经许可从事化妆品生产活动，或者化妆品注册人、备案人委托未取得相应化妆品生产许可的企业生产化妆品；（二）生产经营或者进口未经注册的特殊化妆品；（三）使用禁止用于化妆品生产的原料，应当注册但未经注册的新原料生产化妆品，在化妆品中非法添加可能危害人体健康的物质，或者使用超过使用期限、废弃、回收的化妆品或者原料生产化妆品。 【部门规章】 《市场监督管理行政处罚程序规定》（2018年12月21日国家市场监督管理总局令第2号公布 根据2022年9月29日国家市场监督管理总局令第61号第二次修正）第十八条至第七十条	无依据/超幅度处罚、擅自改变行政处罚种类和幅度、执法人员未取得执法证件、违反程序实施处罚、应罚不罚/以罚代刑、截留私分罚没财物、索取收受财物谋利等。 【法律】 《中华人民共和国行政处罚法》第七十六条 《中华人民共和国行政强制法》第六十一条至第六十三条 《中华人民共和国公职人员政务处分法》第三十九条 【行政法规】 《化妆品监督管理条例》（国务院令第727号）第七十五条 负责药品监督管理的部门工作人员违反本条例规定，滥用职权、玩忽职守、徇私舞弊的，依法给予降级、撤职或者开除的处分；构成犯罪的，依法追究刑事责任。	1.政务服务便民热线：12345 2.政务窗口 山西省政务服务中心 （小店区坞城南路50号） 电话：0351-7731415 3.网站 山西省药品监督管理局官方网站：http://yjj.shanxi.gov.cn/ 4.电子邮箱 山西省药品监督管理局投诉举报邮箱：sxsyjjtsjb@188.com 5.信件信访 山西省药品监督管理局 （小店区龙城大街85号） 6.监督投诉 山西省政务服务中心监督处 电话：0351-7731315	1.行政复议：依据《中华人民共和国行政复议法》第二十条规定，公民、法人或者其他组织认为行政行为侵犯其合法权益的，可以自知道或者应当知道该行政行为之日起六十日内向山西省人民政府提出行政复议申请 2.行政诉讼： 依据《中华人民共和国行政诉讼法》第四十六条规定，公民、法人或者其他组织直接向人民法院提起诉讼的，应当自知道或者应当知道作出行政行为之日起六个月内向山西省太原市中级人民法院提出 。
68	行政处罚	对使用不符合强制性国家标准、技术规范的原料、直接接触化妆品的包装材料，应当备案但未备案的新原料生产化妆品，或者不按照强制性国家标准或者技术规范使用原料等行为的行政处罚		【行政法规】 《化妆品监督管理条例》（国务院令第727号） 第六十条 有下列情形之一的，由负责药品监督管理的部门没收违法所得 、违法生产经营的化妆品和专门用于违法生产经营的原料 、包装材料、工具、设备等物品；违法生产经营的化妆品货值金额不足1万元的，并处1万元以上5万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额5倍以上20倍以下罚款；情节严重的，责令停产停业 、由备案部门取消备案或者由原发证部门吊销化妆品许可证件 ，对违法单位的法定代表人或者主要负责人 、直接负责的主管人员和其他直接责任人员处以其上一年度从本单位取得收入的 1倍以上3倍以下罚款，10年内禁止其从事化妆品生产经营活动；构成犯罪的，依法追究刑事责任：（一）使用不符合强制性国家标准 、技术规范的原料 、直接接触化妆品的包装材料，应当备案但未备案的新原料生产化妆品，或者不按照强制性国家标准或者技术规范使用原料； （二）生产经营不符合强制性国家标准 、技术规范或者不符合化妆品注册 、备案资料载明的技术要求的化妆品； （三）未按照化妆品生产质量管理规范的要求组织生产；（四）更改化妆品使用期限；（五）化妆品经营者擅自配制化妆品，或者经营变质 、超过使用期限的化妆品；（六）在负责药品监督管理的部门责令其实施召回后拒不召回，或者在负责药品监督管理的部门责令停止或者暂停生产 、经营后拒不停止或者暂停生产 、经营。 第六十一条 有下列情形之一的，由负责药品监督管理的部门没收违法所得 、违法生产经营的化妆品，并可以没收专门用于违法生产经营的原料 、包装材料、工具、设备等物品；违法生产经营的化妆品货值金额不足1万元的，并处1万元以上3万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额3倍以上10倍以下罚款；情节严重的，责令停产停业、由备案部门取消备案或者由原发证部门吊销化妆品许可证件 ，对违法单位的法定代表人或者主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员处以其上一年度从本单位取得收入的 1倍以上2倍以下罚款，5年内禁止其从事化妆品生产经营活动： （一）上市销售 、经营或者进口未备案的普通化妆品； （二）未依照本条例规定设质量安全负责人； （三）化妆品注册人 、备案人未对受托生产企业的生产活动进行监督； （四）未依照本条例规定建立并执行从业人员健康管理制度； （五）生产经营标签不符合本条例规定的化妆品 。 生产经营的化妆品的标签存在瑕疵但不影响质量安全且不会对消费者造成误导的 ，由负责药品监督管理的部门责令改正；拒不改正的，处2000元以下罚款。 第六十五条第三款 备案部门取消备案后，仍然使用该化妆品新原料生产化妆品或者仍然上市销售 、进口该普通化妆品的，分别依照本条例第六十条、第六十一条的规定给予处罚 。	1.立案责任：发现违反化妆品相关法律法规的违法行为，予以审查，决定是否立案。 2.调查责任：药品监督部门对立案的案件，指定专人负责，及时组织调查取证，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示执法证件，允许当事人辩解陈述，执法人员应当保守秘密。 3.审查责任：审查案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证过程、法律适用、处罚种类和幅度、当事人陈述和申辩理由等方面进行审查，提出处理意见（主要证据不足时，以适当的方式补充调查）。 4.告知责任：作出行政处罚决定前，应制作《行政处罚告知书》送达当事人，告知违法事实及其享有的陈述、申辩等权利。符合听证规定的，制作《行政处罚听证告知书》。 5.决定责任：制作行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容 。 6.送达责任：行政处罚决定按法律规定的方式送达当事人。 7.执行责任：依照生效的行政处罚决定，监督当事人履行行政处罚决定，逾期不履行的，按规定进行催告，催告后仍不履行的依法申请法院强制执行 。	【法律】 《中华人民共和国行政处罚法》第三十九条至第六十六条、第六十八条至第七十三条 【行政法规】 《化妆品监督管理条例》（国务院令第727号）第六十条有下列情形之一的，由负责药品监督管理的部门没收违法所得 、违法生产经营的化妆品和专门用于违法生产经营的原料、包装材料、工具、设备等物品；违法生产经营的化妆品货值金额不足1万元的，并处1万元以上5万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额5倍以上20倍以下罚款；情节严重的，责令停产停业 、由备案部门取消备案或者由原发证部门吊销化妆品许可证件 ，对违法单位的法定代表人或者主要负责人 、直接负责的主管人员和其他直接责任人员处以其上一年度从本单位取得收入的 1倍以上3倍以下罚款，10年内禁止其从事化妆品生产经营活动；构成犯罪的，依法追究刑事责任：（一）使用不符合强制性国家标准 、技术规范的原料 、直接接触化妆品的包装材料，应当备案但未备案的新原料生产化妆品，或者不按照强制性国家标准或者技术规范使用原料；（二）生产经营不符合强制性国家标准 、技术规范或者不符合化妆品注册 、备案资料载明的技术要求的化妆品；（三）未按照化妆品生产质量管理规范的要求组织生产；（四）更改化妆品使用期限；（五）化妆品经营者擅自配制化妆品，或者经营变质 、超过使用期限的化妆品；（六）在负责药品监督管理的部门责令其实施召回后拒不召回，或者在负责药品监督管理的部门责令停止或者暂停生产 、经营后拒不停止或者暂停生产 、经营。 【部门规章】 《市场监督管理行政处罚程序规定》（2018年12月21日国家市场监督管理总局令第2号公布 根据2022年9月29日国家市场监督管理总局令第61号第二次修正）第十八条至第七十条	无依据/超幅度处罚、擅自改变行政处罚种类和幅度、执法人员未取得执法证件、违反程序实施处罚、应罚不罚/以罚代刑、截留私分罚没财物、索取收受财物谋利等。 【法律】 《中华人民共和国行政处罚法》第七十六条 《中华人民共和国行政强制法》第六十一条至第六十三条 《中华人民共和国公职人员政务处分法》第三十九条 【行政法规】 《化妆品监督管理条例》（国务院令第727号）第七十五条 负责药品监督管理的部门工作人员违反本条例规定，滥用职权、玩忽职守、徇私舞弊的，依法给予降级、撤职或者开除的处分；构成犯罪的，依法追究刑事责任。	1.政务服务便民热线：12345 2.政务窗口 山西省政务服务中心 （小店区坞城南路50号） 电话：0351-7731415 3.网站 山西省药品监督管理局官方网站：http://yjj.shanxi.gov.cn/ 4.电子邮箱 山西省药品监督管理局投诉举报邮箱：sxsyjjtsjb@188.com 5.信件信访 山西省药品监督管理局 （小店区龙城大街85号） 6.监督投诉 山西省政务服务中心监督处 电话：0351-7731315	1.行政复议：依据《中华人民共和国行政复议法》第二十条规定，公民、法人或者其他组织认为行政行为侵犯其合法权益的，可以自知道或者应当知道该行政行为之日起六十日内向山西省人民政府提出行政复议申请 2.行政诉讼： 依据《中华人民共和国行政诉讼法》第四十六条规定，公民、法人或者其他组织直接向人民法院提起诉讼的，应当自知道或者应当知道作出行政行为之日起六个月内向山西省太原市中级人民法院提出 。

69	行政处罚	对上市销售、经营或者进口未备案的普通化妆品等行为的行政处罚		【行政法规】 《化妆品监督管理条例》（国务院令第727号） 第六十条　有下列情形之一的，由负责药品监督管理的部门没收违法所得 、违法生产经营的化妆品和专门用于违法生产经营的原料 、包装材料 、工具 、设备等物品；违法生产经营的化妆品货值金额不足 1万元的，并处1万元以上5万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额5倍以上20倍以下罚款；情节严重的，责令停产停业，由备案部门取消备案或者由原发证部门吊销化妆品许可证件 ，对违法单位的法定代表人或者主要负责人 、直接负责的主管人员和其他直接责任人员处以其上一年度从本单位取得收入的 1倍以上3倍以下罚款，10年内禁止其从事化妆品生产经营活动；构成犯罪的，依法追究刑事责任：（一）使用不符合强制性国家标准 、技术规范的原料 、直接接触化妆品的包装材料，应当备案但未备案的新原料生产化妆品 ，或者不按照强制性国家标准或者技术规范使用原料； （二）生产经营不符合强制性国家标准 、技术规范或者不符合化妆品注册 、备案资料载明的技术要求的化妆品； （三）未按照化妆品生产质量管理规范的要求组织生产 ；（四）更改化妆品使用期限 ；（五）化妆品经营者擅自配制化妆品，或者经营变质 、超过使用期限的化妆品 ；（六）在负责药品监督管理的部门责令其实施召回后拒不召回，或者在负责药品监督管理的部门责令停止或者暂停生产 、经营后拒不停止或者暂停生产 、经营。 第六十一条　有下列情形之一的，由负责药品监督管理的部门没收违法所得 、违法生产经营的化妆品，并可以没收专门用于违法生产经营的原料 ，包装材料 、工具 、设备等物品；违法生产经营的化妆品货值金额不足 1万元的，并处1万元以上3万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额3倍以上10倍以下罚款；情节严重的，责令停产停业 、由备案部门取消备案或者由原发证部门吊销化妆品许可证件 ，对违法单位的法定代表人或者主要负责人 、直接负责的主管人员和其他直接责任人员处以其上一年度从本单位取得收入的 1倍以上2倍以下罚款，5年内禁止其从事化妆品生产经营活动： （一）上市销售 、经营或者进口未备案的普通化妆品； （二）未依照本条例规定设质量安全负责人； （三）化妆品注册人 、备案人未对受托生产企业的生产活动进行监督 ； （四）未依照本条例规定建立并执行从业人员健康管理制度 ； （五）生产经营标签不符合本条例规定的化妆品 。 生产经营的化妆品的标签存在瑕疵但不影响质量安全且不会对消费者造成误导的 ，由负责药品监督管理的部门责令改正；拒不改正的，处2000元以下罚款。 第六十五条第三款　备案部门取消备案后，仍然使用该化妆品新原料生产化妆品或者仍然上市销售 、进口该普通化妆品的，分别依照本条例第六十条 、第六十一条的规定给予处罚 。 【部门规章】 《化妆品注册备案管理办法》（国家市场监督管理总局令第35号） 第五十六条第三款　化妆品 、化妆品新原料注册人未按照本办法的规定重新注册的 ，依照《化妆品监督管理条例》第五十九条的规定给予处罚；化妆品 、化妆品新原料备案人未按照本办法的规定重新备案的 ，依照《化妆品监督管理条例》第六十一条第一款的规定给予处罚 。	1.立案责任：发现违反化妆品相关法律法规的违法行为，予以审查，决定是否立案。 2.调查责任：药品监督部门对立案的案件，指定专人负责，及时组织调查取证，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示执法证件，允许当事人辩解陈述，执法人员应当保守秘密。 3.审查责任：审查案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证过程、法律适用、处罚种类和幅度、当事人陈述和申辩理由等方面进行审查，提出处理意见（主要证据不足时，以适当的方式补充调查）。 4.告知责任：作出行政处罚决定前，应制作《行政处罚告知书》送达当事人，告知违法事实及其享有的陈述、申辩等权利。符合听证规定的，制作《行政处罚听证告知书》。 5.决定责任：制作行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。 6.送达责任：行政处罚决定按法律规定的方式送达当事人。 7.执行责任：依照生效的行政处罚决定，监督当事人履行行政处罚决定，逾期不履行的，按规定进行催告，催告后仍不履行的依法申请法院强制执行。	【法律】 《中华人民共和国行政处罚法》第三十九条至第六十六条、第六十八条至第七十三条 【行政法规】 《化妆品监督管理条例》（国务院令第727号）第六十二条　有下列情形之一的，由负责药品监督管理的部门责令改正，给予警告，并处1万元以上3万元以下罚款；情节严重的，责令停产停业，并处3万元以上5万元以下罚款，对违法单位的法定代表人或者主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员处 1万元以上3万元以下罚款： （一）未依照本条例规定公布化妆品功效宣称依据的摘要； （二）未依照本条例规定建立并执行进货查验记录制度、产品销售记录制度； （三）未依照本条例规定对化妆品生产质量管理规范的执行情况进行自查； （四）未依照本条例规定贮存 、运输化妆品； （五）未依照本条例规定监测、报告化妆品不良反应，或者对化妆品不良反应监测机构、负责药品监督管理的部门开展的化妆品不良反应调查不予配合 。 进口商未依照本条例规定记录 、保存进口化妆品信息的 ，由出入境检验检疫机构依照前款规定给予处罚 。 【部门规章】 《市场监督管理行政处罚程序规定》（2018年12月21日国家市场监督管理总局令第2号公布　根据2022年9月29日国家市场监督管理总局令第61号第二次修正）第十八条至第七十条	无依据/超幅度处罚、擅自改变行政处罚种类和幅度 、执法人员未取得执法证件、违反程序实施处罚 、应罚不罚/以罚代刑、截留私分罚没财物 、索取收受财物谋利等 。 【法律】 《中华人民共和国行政处罚法》第七十六条 《中华人民共和国行政强制法》第六十一条至第六十三条 《中华人民共和国公职人员政务处分法》第三十九条 【行政法规】 《化妆品监督管理条例》（国务院令第727号）第七十五条 负责药品监督管理的部门工作人员违反本条例规定 ，滥用职权 、玩忽职守 、徇私舞弊的，依法给予警告 、记过或者记大过的处分；造成严重后果的，依法给予降级 、撤职或者开除的处分；构成犯罪的，依法追究刑事责任。	1.政务服务便民热线：12345 2.政务窗口 山西省政务服务中心 （小店区坞城南路50号） 电话：0351-7731415 3.网站 山西省药品监督管理局官方网站：http://yjj.shanxi.gov.cn/ 4.电子邮箱 山西省药品监督管理局投诉举报邮箱：sxsyjjtsjb@188.com 5.信件信访 山西省药品监督管理局 （小店区龙城大街85号） 6.监督投诉 山西省政务服务中心监督处 电话：0351-7731315	1.行政复议：依据《中华人民共和国行政复议法》第二十条规定，公民、法人或者其他组织认为行政行为侵犯其合法权益的，可以自知道或者应当知道该行政行为之日起六十日内向山西省人民政府提出行政复议申请 2.行政诉讼： 依据《中华人民共和国行政诉讼法》第四十六条规定，公民、法人或者其他组织直接向人民法院提起诉讼的，应当自知道或者应当知道作出行政行为之日起六个月内向山西省太原市中级人民法院提出 。
70	行政处罚	对未依照《化妆品监督管理条例》规定公布化妆品功效宣称依据的摘要等行为的行政处罚		【行政法规】 《化妆品监督管理条例》（国务院令第727号）第六十二条第一款　有下列情形之一的，由负责药品监督管理的部门责令改正，给予警告，并处1万元以上3万元以下罚款；情节严重的，责令停产停业，并处3万元以上5万元以下罚款，对违法单位的法定代表人或者主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员处 1万元以上3万元以下罚款：（一）未依照本条例规定公布化妆品功效宣称依据的摘要；（二）未依照本条例规定建立并执行进货查验记录制度、产品销售记录制度；（三）未依照本条例规定对化妆品生产质量管理规范的执行情况进行自查；（四）未依照本条例规定贮存 、运输化妆品；（五）未依照本条例规定监测、报告化妆品不良反应，或者对化妆品不良反应监测机构、负责药品监督管理的部门开展的化妆品不良反应调查不予配合 。	1.立案责任：发现违反化妆品相关法律法规的违法行为，予以审查，决定是否立案。 2.调查责任：药品监督部门对立案的案件，指定专人负责，及时组织调查取证，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示执法证件，允许当事人辩解陈述，执法人员应当保守秘密。 3.审查责任：审查案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证过程、法律适用、处罚种类和幅度、当事人陈述和申辩理由等方面进行审查，提出处理意见（主要证据不足时，以适当的方式补充调查）。 4.告知责任：作出行政处罚决定前，应制作《行政处罚告知书》送达当事人，告知违法事实及其享有的陈述、申辩等权利。符合听证规定的，制作《行政处罚听证告知书》。 5.决定责任：制作行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。 6.送达责任：行政处罚决定按法律规定的方式送达当事人。 7.执行责任：依照生效的行政处罚决定，监督当事人履行行政处罚决定，逾期不履行的，按规定进行催告，催告后仍不履行的依法申请法院强制执行。	【法律】 《中华人民共和国行政处罚法》第三十九条至第六十六条、第六十八条至第七十三条 【行政法规】 《化妆品监督管理条例》（国务院令第727号）第六十二条　有下列情形之一的，由负责药品监督管理的部门责令改正，给予警告，并处1万元以上3万元以下罚款；情节严重的，责令停产停业，并处3万元以上5万元以下罚款，对违法单位的法定代表人或者主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员处 1万元以上3万元以下罚款： （一）未依照本条例规定公布化妆品功效宣称依据的摘要； （二）未依照本条例规定建立并执行进货查验记录制度； （三）未依照本条例规定对化妆品生产质量管理规范的执行情况进行自查； （四）未依照本条例规定贮存 、运输化妆品； （五）未依照本条例规定监测、报告化妆品不良反应，或者对化妆品不良反应监测机构、负责药品监督管理的部门开展的化妆品不良反应调查不予配合 。 进口商未依照本条例规定记录 、保存进口化妆品信息的 ，由出入境检验检疫机构依照前款规定给予处罚 。 【部门规章】 《市场监督管理行政处罚程序规定》（2018年12月21日国家市场监督管理总局令第2号公布　根据2022年9月29日国家市场监督管理总局令第61号第二次修正）第十八条至第七十条	无依据/超幅度处罚、擅自改变行政处罚种类和幅度 、执法人员未取得执法证件、违反程序实施处罚 、应罚不罚/以罚代刑、截留私分罚没财物 、索取收受财物谋利等 。 【法律】 《中华人民共和国行政处罚法》第七十六条 《中华人民共和国行政强制法》第六十一条至第六十三条 《中华人民共和国公职人员政务处分法》第三十九条 【行政法规】 《化妆品监督管理条例》（国务院令第727号）第七十五条 负责药品监督管理的部门工作人员违反本条例规定 ，滥用职权 、玩忽职守 、徇私舞弊的，依法给予警告 、记过或者记大过的处分；造成严重后果的，依法给予降级 、撤职或者开除的处分；构成犯罪的，依法追究刑事责任。	1.政务服务便民热线：12345 2.政务窗口 山西省政务服务中心 （小店区坞城南路50号） 电话：0351-7731415 3.网站 山西省药品监督管理局官方网站：http://yjj.shanxi.gov.cn/ 4.电子邮箱 山西省药品监督管理局投诉举报邮箱：sxsyjjtsjb@188.com 5.信件信访 山西省药品监督管理局 （小店区龙城大街85号） 6.监督投诉 山西省政务服务中心监督处 电话：0351-7731315	1.行政复议：依据《中华人民共和国行政复议法》第二十条规定，公民、法人或者其他组织认为行政行为侵犯其合法权益的，可以自知道或者应当知道该行政行为之日起六十日内向山西省人民政府提出行政复议申请 2.行政诉讼： 依据《中华人民共和国行政诉讼法》第四十六条规定，公民、法人或者其他组织直接向人民法院提起诉讼的，应当自知道或者应当知道作出行政行为之日起六个月内向山西省太原市中级人民法院提出 。
71	行政处罚	对申请化妆品行政许可时提供虚假资料或者采取其他欺骗手段等行为的行政处罚		【行政法规】 《化妆品监督管理条例》（国务院令第727号）第六十四条　在申请化妆品行政许可时提供虚假资料或者采取其他欺骗手段的，不予行政许可，已经取得行政许可的，由作出行政许可决定的部门撤销行政许可，5年内不受理其提出的化妆品相关许可申请，没收违法所得和已经生产 、进口的化妆品；已经生产、进口的化妆品货值金额不足 1万元的，并处5万元以上15万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额15倍以上30倍以下罚款；对违法单位的法定代表人或者主要负责人 、直接负责的主管人员和其他直接责任人员处以其上一年度从本单位取得收入的 3倍以上5倍以下罚款，终身禁止其从事化妆品生产经营活动 。伪造 、变造 、出租 、出借或者转让化妆品许可证件的 ，由负责药品监督管理的部门或者原发证部门予以收缴或者吊销 ，没收违法所得；违法所得不足1万元的，并处5万元以上10万元以下罚款；违法所得1万元以上的，并处违法所得10倍以上20倍以下罚款；构成违反治安管理行为的，由公安机关依法给予治安管理处罚；构成犯罪的，依法追究刑事责任。	1.立案责任：发现违反化妆品相关法律法规的违法行为，予以审查，决定是否立案。 2.调查责任：药品监督部门对立案的案件，指定专人负责，及时组织调查取证，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示执法证件，允许当事人辩解陈述，执法人员应当保守秘密。 3.审查责任：审查案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证过程、法律适用、处罚种类和幅度、当事人陈述和申辩理由等方面进行审查，提出处理意见（主要证据不足时，以适当的方式补充调查）。 4.告知责任：作出行政处罚决定前，应制作《行政处罚告知书》送达当事人，告知违法事实及其享有的陈述、申辩等权利。符合听证规定的，制作《行政处罚听证告知书》。 5.决定责任：制作行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。 6.送达责任：行政处罚决定按法律规定的方式送达当事人。 7.执行责任：依照生效的行政处罚决定，监督当事人履行行政处罚决定，逾期不履行的，按规定进行	【法律】 《中华人民共和国行政处罚法》第三十九条至第六十六条、第六十八条至第七十三条 【行政法规】 《化妆品监督管理条例》（国务院令第727号）第六十四条　在申请化妆品行政许可时提供虚假资料或者采取其他欺骗手段的，不予行政许可，已经取得行政许可的，由作出行政许可决定的部门撤销行政许可，5年内不受理其提出的化妆品相关许可申请，没收违法所得和已经生产 、进口的化妆品；已经生产、进口的化妆品货值金额不足1万元的，并处5万元以上15万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额15倍以上30倍以下罚款；对违法单位的法定代表人或者主要负责人 、直接负责的主管人员和其他直接责任人员处以其上一年度从本单位取得收入的 3倍以上5倍以下罚款，终身禁止其从事化妆品生产经营活动 。伪造 、变造 、出租 、出借或者转让化妆品许可证件的 ，由负责药品监督管理的部门或者原发证部门予以收缴或者吊销 ，没收违法所得；违法所得不足1万元的，并处5万元以上10万元以下罚款；违法所得1万元以上的，并处违法所得10倍以上20倍以下罚款；构成违反治安管理行为的，由公安机关依法给予治安管理处罚；构成犯罪的，依法追究刑事责任。 【部门规章】 《市场监督管理行政处罚程序规定》（2018年12月21日国家市场监督管理总局令第2号公布　根据2022年9月29日国家市场监督管理总局令第61号第二次修正）第十八条至第七十条	无依据/超幅度处罚、擅自改变行政处罚种类和幅度 、执法人员未取得执法证件、违反程序实施处罚 、应罚不罚/以罚代刑、截留私分罚没财物 、索取收受财物谋利等 。 【法律】 《中华人民共和国行政处罚法》第七十六条 《中华人民共和国行政强制法》第六十一条至第六十三条 《中华人民共和国公职人员政务处分法》第三十九条 【行政法规】 《化妆品监督管理条例》（国务院令第727号）第七十五条 负责药品监督管理的部门工作人员违反本条例规定 ，滥用职权 、玩忽职守 、徇私舞弊的，依法给予警告 、记过或者记大过的处分；造成严重后果的，依法给予降级 、撤职或者开除的处分；构成犯罪的，依法追究刑事责任。	1.政务服务便民热线：12345 2.政务窗口 山西省政务服务中心 （小店区坞城南路50号） 电话：0351-7731415 3.网站 山西省药品监督管理局官方网站：http://yjj.shanxi.gov.cn/ 4.电子邮箱 山西省药品监督管理局投诉举报邮箱：sxsyjjtsjb@188.com 5.信件信访 山西省药品监督管理局 （小店区龙城大街85号） 6.监督投诉 山西省政务服务中心监督处 电话：0351-7731315	1.行政复议：依据《中华人民共和国行政复议法》第二十条规定，公民、法人或者其他组织认为行政行为侵犯其合法权益的，可以自知道或者应当知道该行政行为之日起六十日内向山西省人民政府提出行政复议申请 2.行政诉讼： 依据《中华人民共和国行政诉讼法》第四十六条规定，公民、法人或者其他组织直接向人民法院提起诉讼的，应当自知道或者应当知道作出行政行为之日起六个月内向山西省太原市中级人民法院提出 。

72	行政处罚	对普通化妆品备案时提供虚假资料等行为的行政处罚		【行政法规】 《化妆品监督管理条例》（国务院令第727号） 第十七条　特殊化妆品经国务院药品监督管理部门注册后方可生产 、进口。国产普通化妆品应当在上市销售前向备案人所在地省 、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门备案 。进口普通化妆品应当在进口前向国务院药品监督管理部门备案。 第六十条　有下列情形之一的，由负责药品监督管理的部门没收违法所得 、违法生产经营的化妆品和专门用于违法生产经营的原料 、包装材料 、工具 、设备等物品；违法生产经营的化妆品货值金额不足 1万元的，并处1万元以上5万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额5倍以上20倍以下罚款；情节严重的，责令停产停业 、由备案部门取消备案或者由原发证部门吊销化妆品许可证件 ，对违法单位的法定代表人或者主要负责人 、直接负责的主管人员和其他直接责任人员处以其上一年度从本单位取得收入的 1倍以上3倍以下罚款，10年内禁止其从事化妆品生产经营活动；构成犯罪的，依法追究刑事责任：（一）使用不符合强制性国家标准 、技术规范的原料 、直接接触化妆品的包装材料，应当备案但未备案的新原料生产化妆品 ，或者不按照强制性国家标准或者技术规范使用原料；（二）生产经营不符合强制性国家标准 、技术规范或者不符合化妆品注册 、备案资料载明的技术要求的化妆品；（三）未按照化妆品生产质量管理规范的要求组织生产；（四）更改化妆品使用期限；（五）化妆品经营者擅自配制化妆品，或者经营变质 、超过使用期限的化妆品；（六）在负责药品监督管理的部门责令其实施召回后拒不召回，或者在负责药品监督管理的部门责令停止或者暂停生产 、经营后拒不停止或者暂停生产 、经营。 第六十一条　有下列情形之一的，由负责药品监督管理的部门没收违法所得 、违法生产经营的化妆品，并可以没收专门用于违法生产经营的原料 、包装材料 、工具 、设备等物品；违法生产经营的化妆品货值金额不足 1万元的，并处1万元以上3万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额3倍以上10倍以下罚款；情节严重的，责令停产停业 、由备案部门取消备案或者由原发证部门吊销化妆品许可证件 ，对违法单位的法定代表人或者主要负责人 、直接负责的主管人员和其他直接责任人员处以其上一年度从本单位取得收入的 1倍以上2倍以下罚款，5年内禁止其从事化妆品生产经营活动： (一)上市销售 、经营或者进口未备案的普通化妆品； (二)未依照本条例规定设质量安全负责人； (三)化妆品注册人 、备案人未对受托生产企业的生产活动进行监督； (四)未依照本条例规定建立并执行从业人员健康管理制度； (五)生产经营标签不符合本条例规定的化妆品 。 生产经营的化妆品的标签存在瑕疵但不影响质量安全且不会对消费者造成误导的 ，由负责药品监督管理的部门责令改正；拒不改正的，处2000元以下罚款。 第六十五条　备案时提供虚假资料的，由备案部门取消备案，3年内不予办理其提出的该项备案，没收违法所得和已经生产 、进口的化妆品；已经生产 、进口的化妆品货值金额不足 1万元的，并处1万元以上3万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额 3倍以上10倍以下罚款；情节严重的，责令停产停业直至由原发证部门吊销化妆品生产许可证，对违法单位的法定代表人或者主要负责人 、直接负责的主管人员和其他直接责任人员处以其上一年度从本单位取得收入的1倍以上2倍以下罚款，5年内禁止其从事化妆品生产经营活动 。	1.立案责任：发现违反化妆品相关法律法规的违法行为，予以审查，决定是否立案。 2.调查责任：药品监督部门对立案的案件，指定专人负责，及时组织调查取证，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示执法证件，允许当事人辩解陈述，执法人员应当保守秘密。 3.审查责任：审查案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证过程、法律适用、处罚种类和幅度、当事人陈述和申辩理由等方面进行审查，提出处理意见（主要证据不足时，以适当的方式补充调查）。 4.告知责任：作出行政处罚决定前，应制作《行政处罚告知书》送达当事人，告知违法事实及其享有的陈述、申辩等权利。符合听证规定的，制作《行政处罚听证告知书》。 5.决定责任：制作行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容 。 6.送达责任：行政处罚决定按法律规定的方式送达当事人。 7.执行责任：依照生效的行政处罚决定，监督当事人履行行政处罚决定，逾期不履行的，按规定进行催告，催告后仍不履行的依法申请法院强制执行 。	【法律】 《中华人民共和国行政处罚法》第三十九条至第六十六条 、第六十八条至第七十三条 【行政法规】 《化妆品监督管理条例》（国务院令第727号）第六十五条　备案时提供虚假资料的，由备案部门取消备案，3年内不予办理其提出的该项备案，没收违法所得和已经生产 、进口的化妆品；已经生产 、进口的化妆品货值金额不足 1万元的，并处1万元以上3万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额3倍以上10倍以下罚款；情节严重的，责令停产停业直至由原发证部门吊销化妆品生产许可证 ，对违法单位的法定代表人或者主要负责人 、直接负责的主管人员和其他直接责任人员处以其上一年度从本单位取得收入的 1倍以上2倍以下罚款，5年内禁止其从事化妆品生产经营活动 。 已经备案的资料不符合要求的 ，由备案部门责令限期改正，其中，与化妆品 、化妆品新原料安全性有关的备案资料不符合要求的 ，备案部门可以同时责令暂停销售 、使用；逾期不改正的，由备案部门取消备案 。 备案部门取消备案后，仍然使用该化妆品新原料生产化妆品或者仍然上市销售 、进口该普通化妆品的，分别依照本条例第六十条 、第六十一条的规定给予处罚 。 【部门规章】 《市场监督管理行政处罚程序规定》（2018年12月21日国家市场监督管理总局令第2号公布　根据2022年9月29日国家市场监督管理总局令第61号第二次修正）第十八条至第七十条	无依据/超幅度处罚 、擅自改变行政处罚种类和幅度 、执法人员未取得执法证件 、违反程序实施处罚 、应罚不罚/以罚代刑 、截留私分罚没财物 、索取收受财物谋利等 。 【法律】 《中华人民共和国行政处罚法》第七十六条 《中华人民共和国行政强制法》第六十一条至第六十三条 《中华人民共和国公职人员政务处分法》第三十九条 【行政法规】 《化妆品监督管理条例》（国务院令第727号）第七十五条　负责药品监督管理的部门工作人员违反本条例规定 ，滥用职权 、玩忽职守 、徇私舞弊的，依法给予降级 、撤职或者开除的处分；造成严重后果的，依法给予降级 、撤职或者开除的处分；构成犯罪的，依法追究刑事责任。	1.政务服务便民热线：12345 2.政务窗口 山西省政务服务中心 （小店区坞城南路50号） 电话：0351-7731415 3.网站 山西省药品监督管理局官方网站：http://yjj.shanxi.gov.cn/ 4.电子邮箱 山西省药品监督管理局投诉举报邮箱：sxsyjjtsjb@188.com 5.信件信访 山西省药品监督管理局 （小店区尧城大街85号） 6.监督投诉 山西省政务服务中心监督处 电话：0351-7731315	1.行政复议：依据《中华人民共和国行政复议法》第二十条规定，公民、法人或者其他组织认为行政行为侵犯其合法权益的，可以自知道或者应当知道该行政行为之日起六十日内向山西省人民政府提出行政复议申请 2.行政诉讼： 依据《中华人民共和国行政诉讼法》第四十六条规定，公民、法人或者其他组织直接向人民法院提起诉讼的，应当自知道或者应当知道作出行政行为之日起六个月内向山西省太原市中级人民法院提出。
73	行政处罚	对电子商务平台经营者未依照《化妆品监督管理条例》规定履行实名登记、制止、报告、停止提供电子商务平台服务等管理义务行为的行政处罚		【法律】 《中华人民共和国电子商务法》第八十条　电子商务平台经营者有下列行为之一的，由有关主管部门责令限期改正；逾期不改正的，处二万元以上十万元以下的罚款；情节严重的，责令停业整顿，并处十万元以上五十万元以下的罚款：（一）不履行本法第二十七条规定的核验 、登记义务的；（二）不按照本法第二十八条规定向市场监督管理部门 、税务部门报送有关信息的；（三）不按照本法第二十九条规定对违法情形采取必要的处置措施 ，或者未向有关主管部门报告的；（四）不履行本法第三十一条规定的商品和服务信息 、交易信息保存义务的 。 法律、行政法规对前款规定的违法行为的处罚另有规定的 ，依照其规定。 【行政法规】 《化妆品监督管理条例》（国务院令第727号）第六十七条　电子商务平台经营者未依照本条例规定履行实名登记、制止、报告、停止提供电子商务平台服务等管理义务的 ，由省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门依照《中华人民共和国电子商务法》的规定给予处罚。	1.立案责任：发现违反化妆品相关法律法规的违法行为，予以审查，决定是否立案。 2.调查责任：药品监督部门对立案的案件，指定专人负责，及时组织调查取证，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示执法证件，允许当事人辩解陈述，执法人员应当保守秘密。 3.审查责任：审查案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证过程、法律适用、处罚种类和幅度、当事人陈述和申辩理由等方面进行审查，提出处理意见（主要证据不足时，以适当的方式补充调查）。 4.告知责任：作出行政处罚决定前，应制作《行政处罚告知书》送达当事人，告知违法事实及其享有的陈述、申辩等权利。符合听证规定的，制作《行政处罚听证告知书》。 5.决定责任：制作行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容 。 6.送达责任：行政处罚决定按法律规定的方式送达当事人。 7.执行责任：依照生效的行政处罚决定，监督当事人履行行政处罚决定，逾期不履行的，按规定进行	【法律】 《中华人民共和国行政处罚法》第三十九条至第六十六条 、第六十八条至第七十三条 【行政法规】 《化妆品监督管理条例》（国务院令第727号）第六十七条　电子商务平台经营者未依照本条例规定履行实名登记 、制止 、报告 、停止提供电子商务平台服务等管理义务的，由省 、自治区 、直辖市人民政府药品监督管理部门依照 《中华人民共和国电子商务法》的规定给予处罚。 【部门规章】 《市场监督管理行政处罚程序规定》（2018年12月21日国家市场监督管理总局令第2号公布　根据2022年9月29日国家市场监督管理总局令第61号第二次修正）第十八条至第七十条	无依据/超幅度处罚 、擅自改变行政处罚种类和幅度 、执法人员未取得执法证件 、违反程序实施处罚 、应罚不罚/以罚代刑 、截留私分罚没财物 、索取收受财物谋利等 。 【法律】 《中华人民共和国行政处罚法》第七十六条 《中华人民共和国行政强制法》第六十一条至第六十三条 《中华人民共和国公职人员政务处分法》第三十九条 【行政法规】 《化妆品监督管理条例》（国务院令第727号）第七十五条　负责药品监督管理的部门工作人员违反本条例规定 ，滥用职权 、玩忽职守 、徇私舞弊的，依法给予降级 、撤职或者开除的处分；造成严重后果的，依法给予降级 、撤职或者开除的处分；构成犯罪的，依法追究刑事责任。	1.政务服务便民热线：12345 2.政务窗口 山西省政务服务中心 （小店区坞城南路50号） 电话：0351-7731415 3.网站 山西省药品监督管理局官方网站：http://yjj.shanxi.gov.cn/ 4.电子邮箱 山西省药品监督管理局投诉举报邮箱：sxsyjjtsjb@188.com 5.信件信访 山西省药品监督管理局 （小店区尧城大街85号） 6.监督投诉 山西省政务服务中心监督处 电话：0351-7731315	1.行政复议：依据《中华人民共和国行政复议法》第二十条规定，公民、法人或者其他组织认为行政行为侵犯其合法权益的，可以自知道或者应当知道该行政行为之日起六十日内向山西省人民政府提出行政复议申请 2.行政诉讼： 依据《中华人民共和国行政诉讼法》第四十六条规定，公民、法人或者其他组织直接向人民法院提起诉讼的，应当自知道或者应当知道作出行政行为之日起六个月内向山西省太原市中级人民法院提出。
74	行政处罚	对境外化妆品注册人、备案人指定的在我国境内的企业法人未协助开展化妆品不良反应监测、实施产品召回行为的行政处罚		【行政法规】 《化妆品监督管理条例》（国务院令第727号）第七十条　境外化妆品注册人 、备案人指定的在我国境内的企业法人未协助开展化妆品不良反应监测 、实施产品召回的，由省 、自治区 、直辖市人民政府药品监督管理部门责令改正，给予警告，并处2万元以上10万元以下罚款；情节严重的，处10万元以上50万元以下罚款，5年内禁止其法定代表人或者主要负责人 、直接负责的主管人员和其他直接责任人员从事化妆品生产经营活动 。境外化妆品注册人 、备案人拒不履行依据本条例作出的行政处罚决定的 ，10年内禁止其化妆品进口 。	1.立案责任：发现违反化妆品相关法律法规的违法行为，予以审查，决定是否立案。 2.调查责任：药品监督部门对立案的案件，指定专人负责，及时组织调查取证，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示执法证件，允许当事人辩解陈述，执法人员应当保守秘密。 3.审查责任：审查案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证过程、法律适用、处罚种类和幅度、当事人陈述和申辩理由等方面进行审查，提出处理意见（主要证据不足时，以适当的方式补充调查）。 4.告知责任：作出行政处罚决定前，应制作《行政处罚告知书》送达当事人，告知违法事实及其享有的陈述、申辩等权利。符合听证规定的，制作《行政处罚听证告知书》。 5.决定责任：制作行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容 。 6.送达责任：行政处罚决定按法律规定的方式送达当事人。 7.执行责任：依照生效的行政处罚决定，监督当事人履行行政处罚决定，逾期不履行的，按规定进行	【法律】 《中华人民共和国行政处罚法》第三十九条至第六十六条 、第六十八条至第七十三条 【行政法规】 《化妆品监督管理条例》（国务院令第727号）第七十条 境外化妆品注册人 、备案人指定的在我国境内的企业法人未协助开展化妆品不良反应监测 、实施产品召回的，由省 、自治区 、直辖市人民政府药品监督管理部门责令改正 ，给予警告，并处2万元以上10万元以下罚款；情节严重的，处10万元以上50万元以下罚款，5年内禁止其法定代表人或者主要负责人 、直接负责的主管人员和其他直接责任人员从事化妆品生产经营活动 。 境外化妆品注册人 、备案人拒不履行依据本条例作出的行政处罚决定的 ，10年内禁止其化妆品进口 。 【部门规章】 《市场监督管理行政处罚程序规定》（2018年12月21日国家市场监督管理总局令第2号公布　根据2022年9月29日国家市场监督管理总局令第61号第二次修正）第十八条至第七十条	无依据/超幅度处罚 、擅自改变行政处罚种类和幅度 、执法人员未取得执法证件 、违反程序实施处罚 、应罚不罚/以罚代刑 、截留私分罚没财物 、索取收受财物谋利等 。 【法律】 《中华人民共和国行政处罚法》第七十六条 《中华人民共和国行政强制法》第六十一条至第六十三条 《中华人民共和国公职人员政务处分法》第三十九条 【行政法规】 《化妆品监督管理条例》（国务院令第727号）第七十五条　负责药品监督管理的部门工作人员违反本条例规定 ，滥用职权 、玩忽职守 、徇私舞弊的，依法给予降级 、撤职或者开除的处分；造成严重后果的，依法给予降级 、撤职或者开除的处分；构成犯罪的，依法追究刑事责任。	1.政务服务便民热线：12345 2.政务窗口 山西省政务服务中心 （小店区坞城南路50号） 电话：0351-7731415 3.网站 山西省药品监督管理局官方网站：http://yjj.shanxi.gov.cn/ 4.电子邮箱 山西省药品监督管理局投诉举报邮箱：sxsyjjtsjb@188.com 5.信件信访 山西省药品监督管理局 （小店区尧城大街85号） 6.监督投诉 山西省政务服务中心监督处 电话：0351-7731315	1.行政复议：依据《中华人民共和国行政复议法》第二十条规定，公民、法人或者其他组织认为行政行为侵犯其合法权益的，可以自知道或者应当知道该行政行为之日起六十日内向山西省人民政府提出行政复议申请 2.行政诉讼： 依据《中华人民共和国行政诉讼法》第四十六条规定，公民、法人或者其他组织直接向人民法院提起诉讼的，应当自知道或者应当知道作出行政行为之日起六个月内向山西省太原市中级人民法院提出。
75	行政处罚	对化妆品生产经营者、检验机构招用、聘用不得从事化妆品生产经营活动的人员或者不得从事化妆品检验工作的人员从事化妆品生产经营或者检验行为的行政处罚		【行政法规】 《化妆品监督管理条例》（国务院令第727号）第七十三条　化妆品生产经营者、检验机构招用、聘用不得从事化妆品生产经营活动的人员或者不得从事化妆品检验工作的人员从事化妆品生产经营或者检验的 ，由负责药品监督管理的部门或者其他有关部门责令改正，给予警告；拒不改正的，责令停产停业直至吊销化妆品许可证件 、检验机构资质证书。	1.立案责任：发现违反化妆品相关法律法规的违法行为，予以审查，决定是否立案。 2.调查责任：药品监督部门对立案的案件，指定专人负责，及时组织调查取证，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示执法证件，允许当事人辩解陈述，执法人员应当保守秘密。 3.审查责任：审查案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证过程、法律适用、处罚种类和幅度、当事人陈述和申辩理由等方面进行审查，提出处理意见（主要证据不足时，以适当的方式补充调查）。 4.告知责任：作出行政处罚决定前，应制作《行政处罚告知书》送达当事人，告知违法事实及其享有的陈述、申辩等权利。符合听证规定的，制作《行政处罚听证告知书》。 5.决定责任：制作行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容 。 6.送达责任：行政处罚决定按法律规定的方式送达当事人。 7.执行责任：依照生效的行政处罚决定，监督当事人履行行政处罚决定，逾期不履行的，按规定进行	【法律】 《中华人民共和国行政处罚法》第三十九条至第六十六条 、第六十八条至第七十三条 【行政法规】 《化妆品监督管理条例》（国务院令第727号）第七十三条 化妆品生产经营者、检验机构招用 、聘用不得从事化妆品生产经营活动的人员或者不得从事化妆品检验工作的人员从事化妆品生产经营或者检验的 ， 由负责药品监督管理的部门或者其他有关部门责令改正，给予警告；拒不改正的，责令停产停业直至吊销化妆品许可证件、检验机构资质证书。 【部门规章】 《市场监督管理行政处罚程序规定》（2018年12月21日国家市场监督管理总局令第2号公布　根据2022年9月29日国家市场监督管理总局令第61号第二次修正）第十八条至第七十条	无依据/超幅度处罚 、擅自改变行政处罚种类和幅度 、执法人员未取得执法证件 、违反程序实施处罚 、应罚不罚/以罚代刑 、截留私分罚没财物 、索取收受财物谋利等 。 【法律】 《中华人民共和国行政处罚法》第七十六条 《中华人民共和国行政强制法》第六十一条至第六十三条 《中华人民共和国公职人员政务处分法》第三十九条 【行政法规】 《化妆品监督管理条例》（国务院令第727号）第七十五条　负责药品监督管理的部门工作人员违反本条例规定 ，滥用职权 、玩忽职守 、徇私舞弊的，依法给予降级 、撤职或者开除的处分；造成严重后果的，依法给予降级 、撤职或者开除的处分；构成犯罪的，依法追究刑事责任。	1.政务服务便民热线：12345 2.政务窗口 山西省政务服务中心 （小店区坞城南路50号） 电话：0351-7731415 3.网站 山西省药品监督管理局官方网站：http://yjj.shanxi.gov.cn/ 4.电子邮箱 山西省药品监督管理局投诉举报邮箱：sxsyjjtsjb@188.com 5.信件信访 山西省药品监督管理局 （小店区尧城大街85号） 6.监督投诉 山西省政务服务中心监督处 电话：0351-7731315	1.行政复议：依据《中华人民共和国行政复议法》第二十条规定，公民、法人或者其他组织认为行政行为侵犯其合法权益的，可以自知道或者应当知道该行政行为之日起六十日内向山西省人民政府提出行政复议申请 2.行政诉讼： 依据《中华人民共和国行政诉讼法》第四十六条规定，公民、法人或者其他组织直接向人民法院提起诉讼的，应当自知道或者应当知道作出行政行为之日起六个月内向山西省太原市中级人民法院提出。

76	行政处罚	对化妆品、化妆品新原料注册人未按照《化妆品注册备案管理办法》规定申请特殊化妆品、化妆品新原料变更注册等行为的行政处罚		【部门规章】 《化妆品注册备案管理办法》（2021年国家市场监督管理总局令第35号） 第五十六条第一款　化妆品、化妆品新原料注册人未按照本办法规定申请特殊化妆品、化妆品新原料变更注册的，由原发证的药品监督管理部门责令改正，给予警告，处1万元以上3万元以下罚款。 第五十六条第二款　化妆品、化妆品新原料备案人未按照本办法规定更新普通化妆品、化妆品新原料备案信息的，由承担备案管理工作的药品监督管理部门责令改正，给予警告，处5000元以上3万元以下罚款。	1.立案责任：发现违反化妆品相关法律法规的违法行为，予以审查，决定是否立案。 2.调查责任：药品监督部门对立案的案件，指定专人负责，及时组织调查取证，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示执法证件，允许当事人辩解陈述，执法人员应当保守秘密。 3.审查责任：审查案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证过程、法律适用、处罚种类和幅度、当事人陈述和申辩理由等方面进行审查，提出处理意见（主要证据不足时，以适当的方式补充调查）。 4.告知责任：作出行政处罚决定前，应制作《行政处罚告知书》送达当事人，告知违法事实及其享有的陈述、申辩等权利。符合听证规定的，制作《行政处罚听证告知书》。 5.决定责任：制作行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。 6.送达责任：行政处罚决定按法律规定的方式送达当事人。 7.执行责任：依照生效的行政处罚决定，监督当事人履行行政处罚决定，逾期不履行的，按规定进行	【法律】 《中华人民共和国行政处罚法》第三十九条至第六十六条、第六十八条至第七十三条 【部门规章】 《市场监督管理行政处罚程序规定》（2018年12月21日国家市场监督管理总局令第2号公布　根据2022年9月29日国家市场监督管理总局令第61号第二次修正）第十八条至第七十条 《化妆品注册备案管理办法》（2021年国家市场监督管理总局令第35号）第五十六条　妆品、化妆品新原料注册人未按照本办法规定申请特殊化妆品、化妆品新原料变更注册的，由原发证的药品监督管理部门责令改正，给予警告，处1万元以上3万元以下罚款。 化妆品、化妆品新原料备案人未按照本办法规定更新普通化妆品、化妆品新原料备案信息的，由承担备案管理工作的药品监督管理部门责令改正，给予警告，处5000元以上3万元以下罚款。 化妆品、化妆品新原料注册人未按照本办法的规定重新注册的，依照化妆品监督管理条例第五十九条的规定给予处罚；化妆品、化妆品新原料备案人未按照本办法的规定重新备案的，依照化妆品监督管理条例第六十一条第一款的规定给予处罚。	无依据/超幅度处罚、擅自改变行政处罚种类和幅度、执法人员未取得执法证件、违反程序实施处罚、应罚不罚/以罚代刑、截留私分罚没财物、索取收受财物谋利等。 【法律】 《中华人民共和国行政处罚法》第七十六条 《中华人民共和国行政强制法》第六十一条至第六十三条 《中华人民共和国公职人员政务处分法》第三十九条 【行政法规】 《化妆品监督管理条例》（国务院令第727号）第七十五条　负责药品监督管理的部门工作人员违反本条例规定，滥用职权、玩忽职守、徇私舞弊的，依法给予警告、记过或者记大过的处分；造成严重后果的，依法给予降级、撤职或者开除的处分；构成犯罪的，依法追究刑事责任。	1.政务服务便民热线：12345 2.政务窗口 山西省政务服务中心 （小店区坞城南路50号） 电话：0351-7731415 3.网站 山西省药品监督管理局官方网站：http://yjj.shanxi.gov.cn/ 4.电子邮箱 山西省药品监督管理局投诉举报邮箱：sxsyjjtsjb@188.com 5.信件信访 山西省药品监督管理局 （小店区龙城大街85号） 6.监督投诉 山西省政务服务中心监督处 电话：0351-7731315	1.行政复议：依据《中华人民共和国行政复议法》第二十条规定，公民、法人或者其他组织认为行政行为侵犯其合法权益的，可以自知道或者应当知道该行政行为之日起六十日内向山西省人民政府提出行政复议申请 2.行政诉讼： 依据《中华人民共和国行政诉讼法》第四十六条规定，公民、法人或者其他组织直接向人民法院提起诉讼的，应当自知道或者应当知道作出行政行为之日起六个月内向山西省太原市中级人民法院提出。
77	行政处罚	对化妆品新原料注册人、备案人违反《化妆品注册备案管理办法》第二十一条规定行为的行政处罚		【部门规章】 《化妆品注册备案管理办法》（2021年国家市场监督管理总局令第35号） 第二十一条　化妆品新原料注册人、备案人应当建立化妆品新原料上市后的安全风险监测和评价体系，对化妆品新原料的安全性进行追踪研究，对化妆品新原料的使用和安全情况进行持续监测和评价。化妆品新原料注册人、备案人应当在化妆品新原料安全监测每满一年前30个工作日内，汇总、分析化妆品新原料使用和安全情况，形成年度报告报送国家药品监督管理局。 第五十七条　化妆品新原料注册人、备案人违反本办法第二十一条规定的，由省、自治区、直辖市药品监督管理部门责令改正；拒不改正的，处5000元以上3万元以下罚款。	1.立案责任：发现违反化妆品相关法律法规的违法行为，予以审查，决定是否立案。 2.调查责任：药品监督部门对立案的案件，指定专人负责，及时组织调查取证，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示执法证件，允许当事人辩解陈述，执法人员应当保守秘密。 3.审查责任：审查案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证过程、法律适用、处罚种类和幅度、当事人陈述和申辩理由等方面进行审查，提出处理意见（主要证据不足时，以适当的方式补充调查）。 4.告知责任：作出行政处罚决定前，应制作《行政处罚告知书》送达当事人，告知违法事实及其享有的陈述、申辩等权利。符合听证规定的，制作《行政处罚听证告知书》。 5.决定责任：制作行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。 6.送达责任：行政处罚决定按法律规定的方式送达当事人。 7.执行责任：依照生效的行政处罚决定，监督当事人履行行政处罚决定，逾期不履行的，按规定进行	【法律】 《中华人民共和国行政处罚法》第三十九条至第六十六条、第六十八条至第七十三条 【部门规章】 《市场监督管理行政处罚程序规定》（2018年12月21日国家市场监督管理总局令第2号公布　根据2022年9月29日国家市场监督管理总局令第61号第二次修正）第十八条至第七十条 《化妆品注册备案管理办法》（2021年国家市场监督管理总局令第35号） 第二十一条　化妆品新原料注册人、备案人应当建立化妆品新原料上市后的安全风险监测和评价体系，对化妆品新原料的安全性进行追踪研究，对化妆品新原料的使用和安全情况进行持续监测和评价。 化妆品新原料注册人、备案人应当在化妆品新原料安全监测每满一年前30个工作日内，汇总、分析化妆品新原料使用和安全情况，形成年度报告报送国家药品监督管理局。 第五十七条　化妆品新原料注册人、备案人违反本办法第二十一条规定的，由省、自治区、直辖市药品监督管理部门责令改正；拒不改正的，处5000元以上3万元以下罚款。	无依据/超幅度处罚、擅自改变行政处罚种类和幅度、执法人员未取得执法证件、违反程序实施处罚、应罚不罚/以罚代刑、截留私分罚没财物、索取收受财物谋利等。 【法律】 《中华人民共和国行政处罚法》第七十六条 《中华人民共和国行政强制法》第六十一条至第六十三条 《中华人民共和国公职人员政务处分法》第三十九条 【行政法规】 《化妆品监督管理条例》（国务院令第727号）第七十五条　负责药品监督管理的部门工作人员违反本条例规定，滥用职权、玩忽职守、徇私舞弊的，依法给予警告、记过或者记大过的处分；造成严重后果的，依法给予降级、撤职或者开除的处分；构成犯罪的，依法追究刑事责任。	1.政务服务便民热线：12345 2.政务窗口 山西省政务服务中心 （小店区坞城南路50号） 电话：0351-7731415 3.网站 山西省药品监督管理局官方网站：http://yjj.shanxi.gov.cn/ 4.电子邮箱 山西省药品监督管理局投诉举报邮箱：sxsyjjtsjb@188.com 5.信件信访 山西省药品监督管理局 （小店区龙城大街85号） 6.监督投诉 山西省政务服务中心监督处 电话：0351-7731315	1.行政复议：依据《中华人民共和国行政复议法》第二十条规定，公民、法人或者其他组织认为行政行为侵犯其合法权益的，可以自知道或者应当知道该行政行为之日起六十日内向山西省人民政府提出行政复议申请 2.行政诉讼： 依据《中华人民共和国行政诉讼法》第四十六条规定，公民、法人或者其他组织直接向人民法院提起诉讼的，应当自知道或者应当知道作出行政行为之日起六个月内向山西省太原市中级人民法院提出。
78	行政处罚	对药品经营企业未按规定办理药品经营许可证登记事项变更行为的行政 处罚		【部门规章】 《药品经营和使用质量监督管理办法》（2023年国家市场监督管理总局令第84号）第六十七条　药品经营企业未按规定办理药品经营许可证登记事项变更的，由药品监督管理部门责令限期改正；逾期不改正的，处五千元以上五万元以下罚款。		【法律】 《中华人民共和国行政处罚法》第三十九条至第六十六条、第六十八条至第七十三条 【部门规章】 《市场监督管理行政处罚程序规定》（2018年12月21日国家市场监督管理总局令第2号公布　根据2022年9月29日国家市场监督管理总局令第61号第二次修正）第十八条至第七十条 《药品经营和使用质量监督管理办法》（2023年国家市场监督管理总局令第84号）第六十七条　药品经营企业未按规定办理药品经营许可证登记事项变更的，由药品监督管理部门责令限期改正；逾期不改正的，处五千元以上五万元以下罚款。	无依据/超幅度处罚、擅自改变行政处罚种类和幅度、执法人员未取得执法证件、违反程序实施处罚、应罚不罚/以罚代刑、截留私分罚没财物、索取收受财物谋利等。 【法律】 《中华人民共和国药品管理法》第一百四十九条　违反本法规定，药品监督管理等部门有下列行为之一的，对直接负责的主管人员和其他直接责任人员给予记过或者记大过处分；情节较重的，给予降级或者撤职处分；情节严重的，给予开除处分： （一）瞒报、谎报、缓报、漏报药品安全事件； （二）对发现的药品安全违法行为未及时查处； （三）未及时发现药品安全系统性风险，或者未及时消除监督管理区域内药品安全隐患，造成严重影响； （四）其他不履行药品监督管理职责，造成严重不良影响或者重大损失。 第一百五十条　药品监督管理人员滥用职权、徇私舞弊、玩忽职守的，依法给予处分。 查处假药、劣药违法行为有失职、渎职行为的，对药品监督管理部门直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法从重给予处分。 《中华人民共和国行政处罚法》第七十六条 《中华人民共和国行政强制法》第六十一条至第六十三条 《中华人民共和国公职人员政务处分法》第三十九条	1.政务服务便民热线：12345 2.政务窗口 山西省政务服务中心 （小店区坞城南路50号） 电话：0351-7731415 3.网站 山西省药品监督管理局官方网站：http://yjj.shanxi.gov.cn/ 4.电子邮箱 山西省药品监督管理局投诉举报邮箱：sxsyjjtsjb@188.com 5.信件信访 山西省药品监督管理局 （小店区龙城大街85号） 6.监督投诉 山西省政务服务中心监督处 电话：0351-7731315	1.行政复议：依据《中华人民共和国行政复议法》第二十条规定，公民、法人或者其他组织认为行政行为侵犯其合法权益的，可以自知道或者应当知道该行政行为之日起六十日内向山西省人民政府提出行政复议申请 2.行政诉讼： 依据《中华人民共和国行政诉讼法》第四十六条规定，公民、法人或者其他组织直接向人民法院提起诉讼的，应当自知道或者应当知道作出行政行为之日起六个月内向山西省太原市中级人民法院提出。
79	行政处罚	对医疗机构未设置专门质量管理部门或者指定专人负责药品质量管理，未履行进货查验、药品储存和养护、停止使用、报告等义务行为的行政处罚		【部门规章】 《药品经营和使用质量监督管理办法》（2023年国家市场监督管理总局令第84号） 第五十一条第二款　医疗机构应当设置专门部门负责药品质量管理；未设专门部门的，应当指定专人负责药品质量管理。 第五十二条　医疗机构购进药品，应当核实供货单位的药品生产许可证或者药品经营许可证、授权委托书以及药品批准证明文件、药品合格证明等有效证明文件。首次购进药品的，应当妥善保存加盖供货单位印章的上述材料复印件，保存期限不得少于五年。 医疗机构购进药品时应当索取、留存合法票据，包括税票及详细清单，清单上应当载明供货单位名称、药品通用名称、药品上市许可持有人（中药饮片标明生产企业、产地）、批准文号、产品批号、剂型、规格、销售数量、销售价格等内容。票据保存不得少于三年，且不少于药品有效期满后一年。 第五十三条　医疗机构应当建立和执行药品购进验收制度，购进药品应当逐批验收，并建立真实、完整的记录。 药品购进验收记录应当注明药品的通用名称、药品上市许可持有人（中药饮片标明生产企业、产地）、批准文号、产品批号、剂型、规格、有效期、供货单位、购进数量、购进价格、购进日期。药品购进验收记录保存不得少于三年，且不少于药品有效期满后一年。 医疗机构接受捐赠药品、从其他医疗机构调入急救药品应当遵守本条规定。 第五十四条　医疗机构应当制定并执行药品储存、养护制度，配备专用场所和设施设备储存药品，做好储存、养护记录，确保药品储存符合药品说明书标明的条件。 医疗机构应当按照有关规定，根据药品属性和类别分库、分区、分垛储存药品，并实行色标管理。药品与非药品分开存放；中药饮片、中成药、化学药、生物制品分类存放；过期、变质、被污染等的药品应当放置在不合格库（区）；麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品、药品类易制毒化学品以及易燃、易爆、强腐蚀等危险性药品应当按照相关规定存放，并采取必要的安全措施。 第五十五条　医疗机构应当制定和执行药品养护管理制度，并采取必要的控温、防潮、避光、通风、防火、防虫、防鼠、防污染等措施，保证药品质量。 医疗机构应当配备药品养护人员，定期对储存药品进行检查和养护，监测和记录储存区域的温湿度，维护储存设施设备，并建立相应的养护档案。 第五十六条　医疗机构发现使用的药品存在质量问题或者其他安全隐患的，应当立即停止使用，向供货单位反馈并及时向所在地市县级药品监督管理部门报告。市县级药品监督管理部门应当按照有关规定进行监督检查，必要时开展抽样检验。 第七十三条　医疗机构未按本办法第五十一条第二款规定设置专门质量管理部门或者人员、未按本办法第五十二条、第五十三条、第五十四条、第五十五条、第五十六条规定履行进货查验、药品储存和养护、停止使用、报告等义务的，由药品监督管理部门责令限期改正，并通报卫生健康主管部门；逾期不改正或者情节严重的，处五千元	1.立案责任：发现违反药品医疗器械相关法律法规的违法行为，予以审查，决定是否立案。 2.调查责任：药品监督部门对立案的案件，指定专人负责，及时组织调查取证，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示执法证件，允许当事人辩解陈述，执法人员应当保守秘密。 3.审查责任：审查案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证过程、法律适用、处罚种类和幅度、当事人陈述和申辩理由等方面进行审查，提出处理意见（主要证据不足时，以适当的方式补充调查）。 4.告知责任：作出行政处罚决定前，应制作《行政处罚告知书》送达当事人，告知违法事实及其享有的陈述、申辩等权利。符合听证规定的，制作《行政处罚听证告知书》。 5.决定责任：制作行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。 6.送达责任：行政处罚决定按法律规定的方式送达当事人。 7.执行责任：依照生效的行政处罚决定，监督当事人履行行政处罚决定，逾期不履行的，按规定进行催告，催告后仍不履行的依法申请法院强制执行。	【法律】 《中华人民共和国行政处罚法》第三十九条至第六十六条、第六十八条至第七十三条 【部门规章】 《市场监督管理行政处罚程序规定》（2018年12月21日国家市场监督管理总局令第2号公布　根据2022年9月29日国家市场监督管理总局令第61号第二次修正）第十八条至第七十条 《药品经营和使用质量监督管理办法》（2023年国家市场监督管理总局令第84号）第七十三条　医疗机构未按本办法第五十一条第二款规定设置专门质量管理部门或者人员、未按本办法第五十二条、第五十三条、第五十四条、第五十五条、第五十六条规定履行进货查验、药品储存和养护、停止使用、报告等义务的，由药品监督管理部门责令限期改正，并通报卫生健康主管部门；逾期不改正或者情节严重的，处五千元以上五万元以下罚款；造成严重后果的，处五万元以上二十万元以下罚款。	无依据/超幅度处罚、擅自改变行政处罚种类和幅度、执法人员未取得执法证件、违反程序实施处罚、应罚不罚/以罚代刑、截留私分罚没财物、索取收受财物谋利等。 【法律】 《中华人民共和国药品管理法》第一百四十九条　违反本法规定，药品监督管理等部门有下列行为之一的，对直接负责的主管人员和其他直接责任人员给予记过或者记大过处分；情节较重的，给予降级或者撤职处分；情节严重的，给予开除处分： （一）瞒报、谎报、缓报、漏报药品安全事件； （二）对发现的药品安全违法行为未及时查处； （三）未及时发现药品安全系统性风险，或者未及时消除监督管理区域内药品安全隐患，造成严重影响； （四）其他不履行药品监督管理职责，造成严重不良影响或者重大损失。 第一百五十条　药品监督管理人员滥用职权、徇私舞弊、玩忽职守的，依法给予处分。 查处假药、劣药违法行为有失职、渎职行为的，对药品监督管理部门直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法从重给予处分。 《中华人民共和国行政处罚法》第七十六条 《中华人民共和国行政强制法》第六十一条至第六十三条 《中华人民共和国公职人员政务处分法》第三十九条	1.政务服务便民热线：12345 2.政务窗口 山西省政务服务中心 （小店区坞城南路50号） 电话：0351-7731415 3.网站 山西省药品监督管理局官方网站：http://yjj.shanxi.gov.cn/ 4.电子邮箱 山西省药品监督管理局投诉举报邮箱：sxsyjjtsjb@188.com 5.信件信访 山西省药品监督管理局 （小店区龙城大街85号） 6.监督投诉 山西省政务服务中心监督处 电话：0351-7731315	1.行政复议：依据《中华人民共和国行政复议法》第二十条规定，公民、法人或者其他组织认为行政行为侵犯其合法权益的，可以自知道或者应当知道该行政行为之日起六十日内向山西省人民政府提出行政复议申请 2.行政诉讼： 依据《中华人民共和国行政诉讼法》第四十六条规定，公民、法人或者其他组织直接向人民法院提起诉讼的，应当自知道或者应当知道作出行政行为之日起六个月内向山西省太原市中级人民法院提出。

80	行政处罚	对接受药品上市许可持有人委托销售的药品经营企业违反规定再次委托销售，药品上市许可持有人未按规定对委托销售行为进行管理，药品上市许可持有人、药品经营企业未按规定对委托储存、运输行为进行管理，未按规定报告委托销售、储存情况，接受委托储存药品的受托方违反规定再次委托储存药品，接受委托运输药品的受托方违反规定运输药品，接受委托储存、运输的受托方未按规定报告药品重大质量问题行为的行政处罚。		【部门规章】 《药品经营和使用质量监督管理办法》（2023年国家市场监督管理总局令第84号） 第三十四条　药品上市许可持有人将其持有的品种委托销售的，接受委托的药品经营企业应当具有相应的经营范围。受托方不得再次委托销售。药品上市许可持有人应当与受托方签订委托协议，明确约定药品质量责任等内容，对受托方销售行为进行监督。 药品上市许可持有人委托销售的，应当向其所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门报告；跨省、自治区、直辖市委托销售的，应当同时报告药品经营企业所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门。 第三十五条　药品上市许可持有人应当建立质量管理体系，对药品经营过程中药品的安全性、有效性和质量可控性负责。药品存在质量问题或者其他安全隐患的，药品上市许可持有人应当立即停止销售，告知药品经营企业和医疗机构停止销售和使用，及时依法采取召回等风险控制措施。 第四十五条　药品上市许可持有人、药品经营企业委托储存、运输药品的，应当对受托方质量保证能力和风险管理能力进行评估，与其签订委托协议，约定药品质量责任、操作规程等内容，对受托方进行监督，并开展定期检查。 药品上市许可持有人委托储存的，应当按规定向药品上市许可持有人、受托方所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门报告。药品经营企业委托储存药品的，按照变更仓库地址办理。 第四十七条　接受委托储存、运输药品的单位应当按照药品经营质量管理规范要求开展药品储存、运输活动，履行委托协议约定的义务，并承担相应的法律责任。受托方不得再次委托储存。 受托方再次委托运输的，应当征得委托方同意，并签订质量保证协议，确保药品运输过程符合药品经营质量管理规范要求。疫苗、麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品、药品类易制毒化学品等特殊管理的药品不得再次委托运输。 受托方发现药品存在重大质量问题的，应当立即向委托方所在地和受托方所在地药品监督管理部门报告，并主动采取风险控制措施。 第七十条　有下列情形之一的，由药品监督管理部门责令限期改正；逾期不改正的，处五千元以上三万元以下罚款： （一）接受药品上市许可持有人委托销售的药品经营企业违反本办法第三十四条第一款规定再次委托销售的； （二）药品上市许可持有人未按本办法第三十四条第一款、第三十五条规定对委托销售行为进行管理的； （三）药品上市许可持有人、药品经营企业未按本办法第四十五条第一款规定对委托储存、运输行为进行管理的； （四）药品上市许可持有人、药品经营企业未按本办法第三十四条第二款、第四十五条第二款规定报告委托销售、储存情况的； （五）接受委托储存药品的受托方违反本办法第四十七条第一款规定再次委托储存药品的； （六）接受委托运输药品的受托方违反本办法第四十七条第二款规定运输药品的； （七）接受委托储存、运输的受托方未按本办法第四十七条第三款规定向委托方所在地和受托方所在地药品监	1.立案责任：发现违反药品医疗器械相关法律法规的违法行为，予以审查，决定是否立案。 2.调查责任：药品监督部门对立案的案件，指定专人负责，及时组织调查取证，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示执法证件，允许当事人辩解陈述，执法人员应当保守秘密。 3.审查责任：审查案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证过程、法律适用、处罚种类和幅度、当事人陈述和申辩理由等方面进行审查，提出处理意见（主要证据不足时，以适当的方式补充调查）。 4.告知责任：作出行政处罚决定前，应制作《行政处罚告知书》送达当事人，告知违法事实及其享有的陈述、申辩等权利。符合听证规定的，制作《行政处罚听证告知书》。 5.决定责任：制作行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。 6.送达责任：行政处罚决定按法律规定的方式送达当事人。 7.执行责任：依照生效的行政处罚决定，监督当事人履行行政处罚决定，逾期不履行的，按规定进行催告，催告后仍不履行的依法申请法院强制执行。	【法律】 《中华人民共和国行政处罚法》第三十九条至第六十六条、第六十八条至第七十三条 【部门规章】 《市场监督管理行政处罚程序规定》（2018年12月21日国家市场监督管理总局令第2号公布　根据2022年9月29日国家市场监督管理总局令第61号第二次修正）第十八条至第七十条 《药品经营和使用质量监督管理办法》（2023年国家市场监督管理总局令第84号）第七十条　有下列情形之一的，由药品监督管理部门责令限期改正；逾期不改正的，处五千元以上三万元以下罚款： （一）接受药品上市许可持有人委托销售的药品经营企业违反本办法第三十四条第一款规定再次委托销售的； （二）药品上市许可持有人未按本办法第三十四条第一款、第三十五条规定对委托销售行为进行管理的； （三）药品上市许可持有人、药品经营企业未按本办法第四十五条第一款规定对委托储存、运输行为进行管理的； （四）药品上市许可持有人、药品经营企业未按本办法第三十四条第二款、第四十五条第二款规定报告委托销售、储存情况的； （五）接受委托储存药品的受托方违反本办法第四十七条第一款规定再次委托储存药品的； （六）接受委托运输药品的受托方违反本办法第四十七条第二款规定运输药品的； （七）接受委托储存、运输的受托方未按本办法第四十七条第三款规定向委托方所在地和受托方所在地药品监督管理部门报告药品重大质量问题的　。	无依据/超幅度处罚、擅自改变行政处罚种类和幅度、执法人员未取得执法证件、违反程序实施处罚、应罚不罚/以罚代刑、截留私分罚没财物、索取收受财物谋利等。 【法律】 《中华人民共和国药品管理法》第一百四十九条　违反本法规定，药品监督管理等部门有下列行为之一的，对直接负责的主管人员和其他直接责任人员给予记过或者记大过处分；情节较重的，给予降级或者撤职处分；情节严重的，给予开除处分： （一）瞒报、谎报、缓报、漏报药品安全事件； （二）对发现的药品安全违法行为未及时查处； （三）未及时发现药品安全系统性风险，或者未及时消除监督管理区域内药品安全隐患，造成严重影响； （四）其他不履行药品监督管理职责，造成严重不良影响或者重大损失。 第一百五十条　药品监督管理人员滥用职权、徇私舞弊、玩忽职守的，依法给予处分。 查处假药、劣药违法行为有失职、渎职行为的，对药品监督管理部门直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法从重给予处分　。 《中华人民共和国行政处罚法》第七十六条 《中华人民共和国行政强制法》第六十一条至第六十三条 《中华人民共和国公职人员政务处分法》第三十九条	1.政务服务便民热线：12345 2.政务窗口 山西省政务服务中心 （小店区坞城南路50号） 电话：0351-7731415 3.网站 山西省药品监督管理局官方网站：http://yjj.shanxi.gov.cn/ 4.电子邮箱 山西省药品监督管理局投诉举报邮箱：sxsyjjtsjb@188.com 5.信件信访 山西省药品监督管理局 （小店区龙城大街85号） 6.监督投诉 山西省政务服务中心监督处 电话：0351-7731315	1.行政复议：依据《中华人民共和国行政复议法》第二十条规定，公民、法人或者其他组织认为行政行为侵犯其合法权益的，可以自知道或者应当知道该行政行为之日起六十日内向山西省人民政府提出行政复议申请 2.行政诉讼： 依据《中华人民共和国行政诉讼法》第四十六条规定，公民、法人或者其他组织直接向人民法院提起诉讼的，应当自知道或者应当知道作出行政行为之日起六个月内向山西省太原市中级人民法院提出。
81	行政处罚	对通过网络销售国家实行特殊管理的药品的行政处罚		【法律】 《中华人民共和国药品管理法》 第八条　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。设区的市级、县级人民政府承担药品监督管理职责的部门（以下称药品监督管理部门）负责本行政区域内的药品监督管理工作。县级以上地方人民政府有关部门在各自职责范围内负责与药品有关的监督管理工作。 【部门规章】 《药品网络销售监督管理办法》（国家市场监督管理总局令第58号） 第八条第二款　疫苗、血液制品、麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品、药品类易制毒化学品等国家实行特殊管理的药品不得在网络上销售，具体目录由国家药品监督管理局组织制定。 第二十八条　对第三方平台、药品上市许可持有人、药品批发企业通过网络销售药品违法行为的查处，由省级药品监督管理部门负责。对药品网络零售企业违法行为的查处，由市县级药品监督管理部门负责。 药品网络销售违法行为由违法行为发生地的药品监督管理部门负责查处　。因药品网络销售活动引发药品安全事件或者有证据证明可能危害人体健康的，也可以由违法行为结果地的药品监督管理部门负责。 第三十三条　违反本办法第八条第二款的规定，通过网络销售国家实行特殊管理的药品，法律、行政法规已有规定的，依照法律、行政法规的规定处罚。法律、行政法规未作规定的，责令限期改正，处5万元以上10万元以下罚款；造成危害后果的，处10万元以上20万元以下罚款。	1.立案责任：发现违反药品医疗器械相关法律法规的违法行为，予以审查，决定是否立案。 2.调查责任：药品监督部门对立案的案件，指定专人负责，及时组织调查取证，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示执法证件，允许当事人辩解陈述，执法人员应当保守秘密。 3.审查责任：审查案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证过程、法律适用、处罚种类和幅度、当事人陈述和申辩理由等方面进行审查，提出处理意见（主要证据不足时，以适当的方式补充调查）。 4.告知责任：作出行政处罚决定前，应制作《行政处罚告知书》送达当事人，告知违法事实及其享有的陈述、申辩等权利。符合听证规定的，制作《行政处罚听证告知书》。 5.决定责任：制作行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。 6.送达责任：行政处罚决定按法律规定的方式送达当事人。 7.执行责任：依照生效的行政处罚决定，监督当事人履行行政处罚决定，逾期不履行的，按规定进行	【法律】 《中华人民共和国行政处罚法》第三十九条至第六十六条、第六十八条至第七十三条 【部门规章】 《市场监督管理行政处罚程序规定》（2018年12月21日国家市场监督管理总局令第2号公布　根据2022年9月29日国家市场监督管理总局令第61号第二次修正）第十八条至第七十条 《药品网络销售监督管理办法》（国家市场监督管理总局令第58号）第三十三条　违反本办法第八条第二款的规定，通过网络销售国家实行特殊管理的药品，法律、行政法规已有规定的，依照法律、行政法规的规定处罚。法律、行政法规未作规定的，责令限期改正，处5万元以上10万元以下罚款；造成危害后果的，处10万元以上20万元以下罚款。	无依据/超幅度处罚、擅自改变行政处罚种类和幅度、执法人员未取得执法证件、违反程序实施处罚、应罚不罚/以罚代刑、截留私分罚没财物、索取收受财物谋利等。 【法律】 《中华人民共和国药品管理法》第一百四十九条　违反本法规定，药品监督管理等部门有下列行为之一的，对直接负责的主管人员和其他直接责任人员给予记过或者记大过处分；情节较重的，给予降级或者撤职处分；情节严重的，给予开除处分： （一）瞒报、谎报、缓报、漏报药品安全事件； （二）对发现的药品安全违法行为未及时查处； （三）未及时发现药品安全系统性风险，或者未及时消除监督管理区域内药品安全隐患，造成严重影响； （四）其他不履行药品监督管理职责，造成严重不良影响或者重大损失。 第一百五十条　药品监督管理人员滥用职权、徇私舞弊、玩忽职守的，依法给予处分。 查处假药、劣药违法行为有失职、渎职行为的，对药品监督管理部门直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法从重给予处分　。 《中华人民共和国行政处罚法》第七十六条 《中华人民共和国行政强制法》第六十一条至第六十三条 《中华人民共和国公职人员政务处分法》第三十九条	1.政务服务便民热线：12345 2.政务窗口 山西省政务服务中心 （小店区坞城南路50号） 电话：0351-7731415 3.网站 山西省药品监督管理局官方网站：http://yjj.shanxi.gov.cn/ 4.电子邮箱 山西省药品监督管理局投诉举报邮箱：sxsyjjtsjb@188.com 5.信件信访 山西省药品监督管理局 （小店区龙城大街85号） 6.监督投诉 山西省政务服务中心监督处 电话：0351-7731315	1.行政复议：依据《中华人民共和国行政复议法》第二十条规定，公民、法人或者其他组织认为行政行为侵犯其合法权益的，可以自知道或者应当知道该行政行为之日起六十日内向山西省人民政府提出行政复议申请 2.行政诉讼： 依据《中华人民共和国行政诉讼法》第四十六条规定，公民、法人或者其他组织直接向人民法院提起诉讼的，应当自知道或者应当知道作出行政行为之日起六个月内向山西省太原市中级人民法院提出。
82	行政处罚	对网络销售处方药不规范的行政处罚		【法律】 《中华人民共和国药品管理法》 第八条　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。设区的市级、县级人民政府承担药品监督管理职责的部门（以下称药品监督管理部门）负责本行政区域内的药品监督管理工作。县级以上地方人民政府有关部门在各自职责范围内负责与药品有关的监督管理工作　。 【【部门规章】 《药品网络销售监督管理办法》（国家市场监督管理总局令第58号） 第九条　通过网络向个人销售处方药的，应当确保处方来源真实、可靠，并实行实名制。 药品网络零售企业应当与电子处方提供单位签订协议，并严格按照有关规定进行处方审核调配，对已经使用的电子处方进行标记，避免处方重复使用。 第三方平台承接电子处方的，应当对电子处方提供单位的情况进行核实，并签订协议。 药品网络零售企业接收的处方为纸质处方影印版本的，应当采取有效措施避免处方重复使用。 第二十八条　对第三方平台、药品上市许可持有人、药品批发企业通过网络销售药品违法行为的查处，由省级药品监督管理部门负责。对药品网络零售企业违法行为的查处，由市县级药品监督管理部门负责。 药品网络销售违法行为由违法行为发生地的药品监督管理部门负责查处　。因药品网络销售活动引发药品安全事件或者有证据证明可能危害人体健康的，也可以由违法行为结果地的药品监督管理部门负责。 第三十四条　违反本办法第九条第一款、第二款的规定，责令限期改正，处3万元以上5万元以下罚款；情节严重的，处5万元以上10万元以下罚款。违反本办法第九条第三款的规定，责令限期改正，处5万元以上10万元以下罚款；造成危害后果的，处10万元以上20万元以下罚款。违反本办法第九条第四款的规定，责令限期改正，处1万元以上3万元以下罚款；情节严重的，处3万元以上5万元以下罚款。	1.立案责任：发现违反药品医疗器械相关法律法规的违法行为，予以审查，决定是否立案。 2.调查责任：药品监督部门对立案的案件，指定专人负责，及时组织调查取证，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示执法证件，允许当事人辩解陈述，执法人员应当保守秘密。 3.审查责任：审查案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证过程、法律适用、处罚种类和幅度、当事人陈述和申辩理由等方面进行审查，提出处理意见（主要证据不足时，以适当的方式补充调查）。 4.告知责任：作出行政处罚决定前，应制作《行政处罚告知书》送达当事人，告知违法事实及其享有的陈述、申辩等权利。符合听证规定的，制作《行政处罚听证告知书》。 5.决定责任：制作行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。 6.送达责任：行政处罚决定按法律规定的方式送达当事人。 7.执行责任：依照生效的行政处罚决定，监督当事人履行行政处罚决定，逾期不履行的，按规定进行	【法律】 《中华人民共和国行政处罚法》第三十九条至第六十六条、第六十八条至第七十三条 【部门规章】 《市场监督管理行政处罚程序规定》（2018年12月21日国家市场监督管理总局令第2号公布　根据2022年9月29日国家市场监督管理总局令第61号第二次修正）第十八条至第七十条 《药品网络销售监督管理办法》（国家市场监督管理总局令第58号） 第九条　通过网络向个人销售处方药的，应当确保处方来源真实、可靠，并实行实名制。 药品网络零售企业应当与电子处方提供单位签订协议，并严格按照有关规定进行处方审核调配，对已经使用的电子处方进行标记，避免处方重复使用。 第三方平台承接电子处方的，应当对电子处方提供单位的情况进行核实，并签订协议。 药品网络零售企业接收的处方为纸质处方影印版本的，应当采取有效措施避免处方重复使用。 第三十四条　违反本办法第九条第一款、第二款的规定，责令限期改正，处3万元以上5万元以下罚款；情节严重的，处5万元以上10万元以下罚款。违反本办法第九条第三款的规定，责令限期改正，处5万元以上10万元以下罚款；造成危害后果的，处10万元以上20万元以下罚款。违反本办法第九条第四款的规定，责令限期改正，处1万元以上3万元以下罚款；情节严重的，处3万元以上5万元以下罚款。	无依据/超幅度处罚、擅自改变行政处罚种类和幅度、执法人员未取得执法证件、违反程序实施处罚、应罚不罚/以罚代刑、截留私分罚没财物、索取收受财物谋利等。 【法律】 《中华人民共和国药品管理法》第一百四十九条　违反本法规定，药品监督管理等部门有下列行为之一的，对直接负责的主管人员和其他直接责任人员给予记过或者记大过处分；情节较重的，给予降级或者撤职处分；情节严重的，给予开除处分： （一）瞒报、谎报、缓报、漏报药品安全事件； （二）对发现的药品安全违法行为未及时查处； （三）未及时发现药品安全系统性风险，或者未及时消除监督管理区域内药品安全隐患，造成严重影响； （四）其他不履行药品监督管理职责，造成严重不良影响或者重大损失。 第一百五十条　药品监督管理人员滥用职权、徇私舞弊、玩忽职守的，依法给予处分。 查处假药、劣药违法行为有失职、渎职行为的，对药品监督管理部门直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法从重给予处分　。 《中华人民共和国行政处罚法》第七十六条 《中华人民共和国行政强制法》第六十一条至第六十三条 《中华人民共和国公职人员政务处分法》第三十九条	1.政务服务便民热线：12345 2.政务窗口 山西省政务服务中心 （小店区坞城南路50号） 电话：0351-7731415 3.网站 山西省药品监督管理局官方网站：http://yjj.shanxi.gov.cn/ 4.电子邮箱 山西省药品监督管理局投诉举报邮箱：sxsyjjtsjb@188.com 5.信件信访 山西省药品监督管理局 （小店区龙城大街85号） 6.监督投诉 山西省政务服务中心监督处 电话：0351-7731315	1.行政复议：依据《中华人民共和国行政复议法》第二十条规定，公民、法人或者其他组织认为行政行为侵犯其合法权益的，可以自知道或者应当知道该行政行为之日起六十日内向山西省人民政府提出行政复议申请 2.行政诉讼： 依据《中华人民共和国行政诉讼法》第四十六条规定，公民、法人或者其他组织直接向人民法院提起诉讼的，应当自知道或者应当知道作出行政行为之日起六个月内向山西省太原市中级人民法院提出。
83	行政处罚	对药品网络销售企业未按规定报告有关信息的行政处罚		【法律】 《中华人民共和国药品管理法》 第八条　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。设区的市级、县级人民政府承担药品监督管理职责的部门（以下称药品监督管理部门）负责本行政区域内的药品监督管理工作。县级以上地方人民政府有关部门在各自职责范围内负责与药品有关的监督管理工作　。 【部门规章】 《药品网络销售监督管理办法》（国家市场监督管理总局令第58号） 第十一条　药品网络销售企业应当向药品监督管理部门报告企业名称、网站名称、应用程序名称、IP地址、域名、药品生产许可证或者药品经营许可证等信息。信息发生变化的，应当在10个工作日内报告。药品网络销售企业为药品上市许可持有人或者药品批发企业的，应当向所在地省级药品监督管理部门报告。药品网络销售企业为药品零售企业的，应当向所在地市县级药品监督管理部门报告。 第二十八条　对第三方平台、药品上市许可持有人、药品批发企业通过网络销售药品违法行为的查处，由省级药品监督管理部门负责。对药品网络零售企业违法行为的查处，由市县级药品监督管理部门负责。 药品网络销售违法行为由违法行为发生地的药品监督管理部门负责查处　。因药品网络销售活动引发药品安全事件或者有证据证明可能危害人体健康的，也可以由违法行为结果地的药品监督管理部门负责。 第三十五条　违反本办法第十一条的规定，责令限期改正；逾期不改正的，处1万元以上3万元以下罚款；情节严重的，处3万元以上5万元以下罚款。	1.立案责任：发现违反药品医疗器械相关法律法规的违法行为，予以审查，决定是否立案。 2.调查责任：药品监督部门对立案的案件，指定专人负责，及时组织调查取证，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示执法证件，允许当事人辩解陈述，执法人员应当保守秘密。 3.审查责任：审查案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证过程、法律适用、处罚种类和幅度、当事人陈述和申辩理由等方面进行审查，提出处理意见（主要证据不足时，以适当的方式补充调查）。 4.告知责任：作出行政处罚决定前，应制作《行政处罚告知书》送达当事人，告知违法事实及其享有的陈述、申辩等权利。符合听证规定的，制作《行政处罚听证告知书》。 5.决定责任：制作行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。 6.送达责任：行政处罚决定按法律规定的方式送达当事人。 7.执行责任：依照生效的行政处罚决定，监督当事人履行行政处罚决定，逾期不履行的，按规定进行	【法律】 《中华人民共和国行政处罚法》第三十九条至第六十六条、第六十八条至第七十三条 【部门规章】 《市场监督管理行政处罚程序规定》（2018年12月21日国家市场监督管理总局令第2号公布　根据2022年9月29日国家市场监督管理总局令第61号第二次修正）第十八条至第七十条 《药品网络销售监督管理办法》（国家市场监督管理总局令第58号） 第十一条　药品网络销售企业应当向药品监督管理部门报告企业名称、网站名称、应用程序名称、IP地址、域名、药品生产许可证或者药品经营许可证等信息。信息发生变化的，应当在10个工作日内报告。 药品网络销售企业为药品上市许可持有人或者药品批发企业的，应当向所在地省级药品监督管理部门报告。药品网络销售企业为药品零售企业的，应当向所在地市县级药品监督管理部门报告。 第三十五条　违反本办法第十一条的规定，责令限期改正；逾期不改正的，处1万元以上3万元以下罚款；情节严重的，处3万元以上5万元以下罚款。	无依据/超幅度处罚、擅自改变行政处罚种类和幅度、执法人员未取得执法证件、违反程序实施处罚、应罚不罚/以罚代刑、截留私分罚没财物、索取收受财物谋利等。 【法律】 《中华人民共和国药品管理法》第一百四十九条　违反本法规定，药品监督管理等部门有下列行为之一的，对直接负责的主管人员和其他直接责任人员给予记过或者记大过处分；情节较重的，给予降级或者撤职处分；情节严重的，给予开除处分： （一）瞒报、谎报、缓报、漏报药品安全事件； （二）对发现的药品安全违法行为未及时查处； （三）未及时发现药品安全系统性风险，或者未及时消除监督管理区域内药品安全隐患，造成严重影响； （四）其他不履行药品监督管理职责，造成严重不良影响或者重大损失。 第一百五十条　药品监督管理人员滥用职权、徇私舞弊、玩忽职守的，依法给予处分。 查处假药、劣药违法行为有失职、渎职行为的，对药品监督管理部门直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法从重给予处分　。 《中华人民共和国行政处罚法》第七十六条 《中华人民共和国行政强制法》第六十一条至第六十三条 《中华人民共和国公职人员政务处分法》第三十九条	1.政务服务便民热线：12345 2.政务窗口 山西省政务服务中心 （小店区坞城南路50号） 电话：0351-7731415 3.网站 山西省药品监督管理局官方网站：http://yjj.shanxi.gov.cn/ 4.电子邮箱 山西省药品监督管理局投诉举报邮箱：sxsyjjtsjb@188.com 5.信件信访 山西省药品监督管理局 （小店区龙城大街85号） 6.监督投诉 山西省政务服务中心监督处 电话：0351-7731315	1.行政复议：依据《中华人民共和国行政复议法》第二十条规定，公民、法人或者其他组织认为行政行为侵犯其合法权益的，可以自知道或者应当知道该行政行为之日起六十日内向山西省人民政府提出行政复议申请 2.行政诉讼： 依据《中华人民共和国行政诉讼法》第四十六条规定，公民、法人或者其他组织直接向人民法院提起诉讼的，应当自知道或者应当知道作出行政行为之日起六个月内向山西省太原市中级人民法院提出。

84	行政处罚	对药品网络销售企业、第三方平台未按规定展示药品相关信息的行政处罚		【法律】 《中华人民共和国药品管理法》 第八条　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 。设区的市级、县级人民政府承担药品监督管理职责的部门（以下称药品监督管理部门）负责本行政区域内的药品监督管理工作。县级以上地方人民政府有关部门在各自职责范围内负责与药品有关的监督管理工作 。 【部门规章】 《药品网络销售监督管理办法》（国家市场监督管理总局令第58号） 第十三条　药品网络销售企业展示的药品相关信息应当真实 、准确、合法。 从事处方药销售的药品网络零售企业，应当在每个药品展示页面下突出显示 “处方药须凭处方在药师指导下购买和使用”等风险警示信息。处方药销售前，应当向消费者充分告知相关风险警示信息 ，并经消费者确认知情。 药品网络零售企业应当将处方药与非处方药区分展示 ，并在相关网页上显著标示处方药 、非处方药。 药品网络零售企业在处方药销售主页面 、首页面不得直接公开展示处方药包装 、标签等信息。通过处方审核前，不得展示说明书等信息，不得提供处方药购买的相关服务 。 第十九条第二款　第三方平台展示药品信息应当遵守本办法第十三条的规定 。 第二十八条　对第三方平台、药品上市许可持有人、药品批发企业通过网络销售药品违法行为的查处，由省级药品监督管理部门负责。对药品网络零售企业违法行为的查处，由市县级药品监督管理部门负责 。 药品网络销售违法行为由违法行为发生地的药品监督管理部门负责查处 。因药品网络销售活动引发药品安全事件或者有证据证明可能危害人体健康的，也可以由违法行为结果地的药品监督管理部门负责 。 第三十六条　违反本办法第十三条、第十九条第二款的规定，责令限期改正；逾期不改正的，处5万元以上10万元以下罚款。	1.立案责任：发现违反药品医疗器械相关法律法规的违法行为，予以审查，决定是否立案。 2.调查责任：药品监督部门对立案的案件，指定专人负责，及时组织调查取证，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示执法证件，允许当事人辩解陈述，执法人员应当保守秘密。 3.审查责任：审查案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证过程、法律适用、处罚种类和幅度、当事人陈述和申辩理由等方面进行审查，提出处理意见（主要证据不足时，以适当的方式补充调查）。 4.告知责任：作出行政处罚决定前，应制作《行政处罚告知书》送达当事人，告知违法事实及其享有的陈述、申辩等权利。符合听证规定的，制作《行政处罚听证告知书》。 5.决定责任：制作行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容 。 6.送达责任：行政处罚决定按法律规定的方式送达当事人。 7.执行责任：依照生效的行政处罚决定，监督当事人履行行政处罚决定，逾期不履行的，按规定进行	【法律】 《中华人民共和国行政处罚法》第三十九条至第六十六条 、第六十八条至第七十三条 【部门规章】 《市场监督管理行政处罚程序规定》（2018年12月21日国家市场监督管理总局令第2号公布　根据2022年9月29日国家市场监督管理总局令第61号第二次修正）第十八条至第七十条 《药品网络销售监督管理办法》（国家市场监督管理总局令第58号） 第十三条　药品网络销售企业展示的药品相关信息应当真实 、准确、合法。 从事处方药销售的药品网络零售企业，应当在每个药品展示页面下突出显示 “处方药须凭处方在药师指导下购买和使用”等风险警示信息。处方药销售前，应当向消费者充分告知相关风险警示信息 ，并经消费者确认知情。 药品网络零售企业应当将处方药与非处方药区分展示 ，并在相关网页上显著标示处方药 、非处方药。 药品网络零售企业在处方药销售主页面 、首页面不得直接公开展示处方药包装 、标签等信息。通过处方审核前，不得展示说明书等信息，不得提供处方药购买的相关服务。 第十九条第二款　第三方平台展示药品信息应当遵守本办法第十三条的规定 。 第三十六条　违反本办法第十三条、第十九条第二款的规定，责令限期改正；逾期不改正的，处5万元以上10万元以下罚款。	无依据/超幅度处罚、擅自改变行政处罚种类和幅度 、执法人员未取得执法证件、违反程序实施处罚 、应罚不罚/以罚代刑、截留私分罚没财物、索取收受财物谋利等 。 【法律】 《中华人民共和国药品管理法》第一百四十九条　违反本法规定，药品监督管理等部门有下列行为之一的，对直接负责的主管人员和其他直接责任人员给予记过或者记大过处分；情节较重的，给予降级或者撤职处分；情节严重的，给予开除处分： （一）瞒报、谎报、缓报、漏报药品安全事件； （二）对发现的药品安全违法行为未及时查处； （三）未及时发现药品安全系统性风险，或者未及时消除监督管理区域内药品安全隐患，造成严重影响； （四）其他不履行药品监督管理职责，造成严重不良影响或者重大损失。 第一百五十条　药品监督管理人员滥用职权 、徇私舞弊、玩忽职守的，依法给予处分。 查处假药、劣药违法行为有失职 、渎职行为的，对药品监督管理部门直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法从重给予处分 。 《中华人民共和国行政处罚法》第七十六条 《中华人民共和国行政强制法》第六十一条至第六十三条 《中华人民共和国公职人员政务处分法》第三十九条	1.政务服务便民热线：12345 2.政务窗口 山西省政务服务中心 （小店区坞城南路50号） 电话：0351-7731415 3.网站 山西省药品监督管理局官方网站：http://yjj.shanxi.gov.cn/ 4.电子邮箱 山西省药品监督管理局投诉举报邮箱：sxsyjjtsjb@188.com 5.信件信访 山西省药品监督管理局 （小店区龙城大街85号） 6.监督投诉 山西省政务服务中心监督处 电话：0351-7731315	1.行政复议：依据《中华人民共和国行政复议法》第二十条规定，公民、法人或者其他组织认为行政行为侵犯其合法权益的，可以自知道或者应当知道该行政行为之日起六十日内向山西省人民政府提出行政复议申请 2.行政诉讼： 依据《中华人民共和国行政诉讼法》第四十六条规定，公民、法人或者其他组织直接向人民法院提起诉讼的，应当自知道或者应当知道作出行政行为之日起六个月内向山西省太原市中级人民法院提出 。
85	行政处罚	对药品网络销售第三方平台未建立质量管理体系的行政处罚		【法律】 《中华人民共和国药品管理法》 第八条　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 。设区的市级、县级人民政府承担药品监督管理职责的部门（以下称药品监督管理部门）负责本行政区域内的药品监督管理工作。县级以上地方人民政府有关部门在各自职责范围内负责与药品有关的监督管理工作 。 【部门规章】 《药品网络销售监督管理办法》（国家市场监督管理总局令第58号） 第十七条第一款　第三方平台应当建立药品质量安全管理机构，配备药学技术人员承担药品质量安全管理工作，建立并实施药品质量安全、药品信息展示、处方审核、处方药实名购买、药品配送、交易记录保存、不良反应报告、投诉举报处理等管理制度 。 第二十八条　对第三方平台、药品上市许可持有人、药品批发企业通过网络销售药品违法行为的查处，由省级药品监督管理部门负责。对药品网络零售企业违法行为的查处，由市县级药品监督管理部门负责 。 药品网络销售违法行为由违法行为发生地的药品监督管理部门负责查处 。因药品网络销售活动引发药品安全事件或者有证据证明可能危害人体健康的，也可以由违法行为结果地的药品监督管理部门负责 。 第三十八条　违反本办法第十七条第一款的规定，责令限期改正，处3万元以上10万元以下罚款；造成危害后果的，处10万元以上20万元以下罚款。	1.立案责任：发现违反药品医疗器械相关法律法规的违法行为，予以审查，决定是否立案。 2.调查责任：药品监督部门对立案的案件，指定专人负责，及时组织调查取证，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示执法证件，允许当事人辩解陈述，执法人员应当保守秘密。 3.审查责任：审查案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证过程、法律适用、处罚种类和幅度、当事人陈述和申辩理由等方面进行审查，提出处理意见（主要证据不足时，以适当的方式补充调查）。 4.告知责任：作出行政处罚决定前，应制作《行政处罚告知书》送达当事人，告知违法事实及其享有的陈述、申辩等权利。符合听证规定的，制作《行政处罚听证告知书》。 5.决定责任：制作行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容 。 6.送达责任：行政处罚决定按法律规定的方式送达当事人。 7.执行责任：依照生效的行政处罚决定，监督当事人履行行政处罚决定，逾期不履行的，按规定进行	【法律】 《中华人民共和国行政处罚法》第三十九条至第六十六条 、第六十八条至第七十三条 【部门规章】 《市场监督管理行政处罚程序规定》（2018年12月21日国家市场监督管理总局令第2号公布　根据2022年9月29日国家市场监督管理总局令第61号第二次修正）第十八条至第七十条 《药品网络销售监督管理办法》（国家市场监督管理总局令第58号） 第十七条　第三方平台应当建立药品质量安全管理机构，配备药学技术人员承担药品质量安全管理工作，建立并实施药品质量安全、药品信息展示、处方审核、处方药实名购买、药品配送、交易记录保存、不良反应报告、投诉举报处理等管理制度。 第三十八条 违反本办法第十七条第一款的规定，责令限期改正，处3万元以上10万元以下罚款；造成危害后果的，处10万元以上20万元以下罚款。	无依据/超幅度处罚、擅自改变行政处罚种类和幅度 、执法人员未取得执法证件、违反程序实施处罚 、应罚不罚/以罚代刑、截留私分罚没财物、索取收受财物谋利等 。 【法律】 《中华人民共和国药品管理法》第一百四十九条　违反本法规定，药品监督管理等部门有下列行为之一的，对直接负责的主管人员和其他直接责任人员给予记过或者记大过处分；情节较重的，给予降级或者撤职处分；情节严重的，给予开除处分： （一）瞒报、谎报、缓报、漏报药品安全事件； （二）对发现的药品安全违法行为未及时查处； （三）未及时发现药品安全系统性风险，或者未及时消除监督管理区域内药品安全隐患，造成严重影响； （四）其他不履行药品监督管理职责，造成严重不良影响或者重大损失。 第一百五十条　药品监督管理人员滥用职权 、徇私舞弊、玩忽职守的，依法给予处分。 查处假药、劣药违法行为有失职 、渎职行为的，对药品监督管理部门直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法从重给予处分 。 《中华人民共和国行政处罚法》第七十六条 《中华人民共和国行政强制法》第六十一条至第六十三条 《中华人民共和国公职人员政务处分法》第三十九条	1.政务服务便民热线：12345 2.政务窗口 山西省政务服务中心 （小店区坞城南路50号） 电话：0351-7731415 3.网站 山西省药品监督管理局官方网站：http://yjj.shanxi.gov.cn/ 4.电子邮箱 山西省药品监督管理局投诉举报邮箱：sxsyjjtsjb@188.com 5.信件信访 山西省药品监督管理局 （小店区龙城大街85号） 6.监督投诉 山西省政务服务中心监督处 电话：0351-7731315	1.行政复议：依据《中华人民共和国行政复议法》第二十条规定，公民、法人或者其他组织认为行政行为侵犯其合法权益的，可以自知道或者应当知道该行政行为之日起六十日内向山西省人民政府提出行政复议申请 2.行政诉讼： 依据《中华人民共和国行政诉讼法》第四十六条规定，公民、法人或者其他组织直接向人民法院提起诉讼的，应当自知道或者应当知道作出行政行为之日起六个月内向山西省太原市中级人民法院提出 。
86	行政处罚	对药品网络销售第三方平台未按规定备案的行政处罚		【法律】 《中华人民共和国药品管理法》 第八条　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 。设区的市级、县级人民政府承担药品监督管理职责的部门（以下称药品监督管理部门）负责本行政区域内的药品监督管理工作。县级以上地方人民政府有关部门在各自职责范围内负责与药品有关的监督管理工作 。 【部门规章】 《药品网络销售监督管理办法》（国家市场监督管理总局令第58号） 第十八条　第三方平台应当将企业名称、法定代表人、统一社会信用代码、网站名称以及域名等信息向平台所在地省级药品监督管理部门备案 。省级药品监督管理部门应当将平台备案信息公示 。 第二十八条　对第三方平台、药品上市许可持有人、药品批发企业通过网络销售药品违法行为的查处，由省级药品监督管理部门负责。对药品网络零售企业违法行为的查处，由市县级药品监督管理部门负责 。 药品网络销售违法行为由违法行为发生地的药品监督管理部门负责查处 。因药品网络销售活动引发药品安全事件或者有证据证明可能危害人体健康的，也可以由违法行为结果地的药品监督管理部门负责 。 第三十九条　违反本办法第十八条的规定，责令限期改正；逾期不改正的，处5万元以上10万元以下罚款；造成危害后果的，处10万元以上20万元以下罚款。	1.立案责任：发现违反药品医疗器械相关法律法规的违法行为，予以审查，决定是否立案。 2.调查责任：药品监督部门对立案的案件，指定专人负责，及时组织调查取证，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示执法证件，允许当事人辩解陈述，执法人员应当保守秘密。 3.审查责任：审查案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证过程、法律适用、处罚种类和幅度、当事人陈述和申辩理由等方面进行审查，提出处理意见（主要证据不足时，以适当的方式补充调查）。 4.告知责任：作出行政处罚决定前，应制作《行政处罚告知书》送达当事人，告知违法事实及其享有的陈述、申辩等权利。符合听证规定的，制作《行政处罚听证告知书》。 5.决定责任：制作行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容 。 6.送达责任：行政处罚决定按法律规定的方式送达当事人。 7.执行责任：依照生效的行政处罚决定，监督当事人履行行政处罚决定，逾期不履行的，按规定进行催告，催告后仍不履行的依法申请法院强制执行 。	【法律】 《中华人民共和国行政处罚法》第三十九条至第六十六条 、第六十八条至第七十三条 【部门规章】 《市场监督管理行政处罚程序规定》（2018年12月21日国家市场监督管理总局令第2号公布　根据2022年9月29日国家市场监督管理总局令第61号第二次修正）第十八条至第七十条 《药品网络销售监督管理办法》（国家市场监督管理总局令第58号） 第十八条　第三方平台应当将企业名称、法定代表人、统一社会信用代码、网站名称以及域名等信息向平台所在地省级药品监督管理部门备案 。省级药品监督管理部门应当将平台备案信息公示 。 第三十九条 违反本办法第十八条的规定，责令限期改正；逾期不改正的，处5万元以上10万元以下罚款；造成危害后果的，处10万元以上20万元以下罚款。	无依据/超幅度处罚、擅自改变行政处罚种类和幅度 、执法人员未取得执法证件、违反程序实施处罚 、应罚不罚/以罚代刑、截留私分罚没财物、索取收受财物谋利等 。 【法律】 《中华人民共和国药品管理法》第一百四十九条　违反本法规定，药品监督管理等部门有下列行为之一的，对直接负责的主管人员和其他直接责任人员给予记过或者记大过处分；情节较重的，给予降级或者撤职处分；情节严重的，给予开除处分： （一）瞒报、谎报、缓报、漏报药品安全事件； （二）对发现的药品安全违法行为未及时查处； （三）未及时发现药品安全系统性风险，或者未及时消除监督管理区域内药品安全隐患，造成严重影响； （四）其他不履行药品监督管理职责，造成严重不良影响或者重大损失。 第一百五十条　药品监督管理人员滥用职权 、徇私舞弊、玩忽职守的，依法给予处分。 查处假药、劣药违法行为有失职 、渎职行为的，对药品监督管理部门直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法从重给予处分 。 《中华人民共和国行政处罚法》第七十六条 《中华人民共和国行政强制法》第六十一条至第六十三条 《中华人民共和国公职人员政务处分法》第三十九条	1.政务服务便民热线：12345 2.政务窗口 山西省政务服务中心 （小店区坞城南路50号） 电话：0351-7731415 3.网站 山西省药品监督管理局官方网站：http://yjj.shanxi.gov.cn/ 4.电子邮箱 山西省药品监督管理局投诉举报邮箱：sxsyjjtsjb@188.com 5.信件信访 山西省药品监督管理局 （小店区龙城大街85号） 6.监督投诉 山西省政务服务中心监督处 电话：0351-7731315	1.行政复议：依据《中华人民共和国行政复议法》第二十条规定，公民、法人或者其他组织认为行政行为侵犯其合法权益的，可以自知道或者应当知道该行政行为之日起六十日内向山西省人民政府提出行政复议申请 2.行政诉讼： 依据《中华人民共和国行政诉讼法》第四十六条规定，公民、法人或者其他组织直接向人民法院提起诉讼的，应当自知道或者应当知道作出行政行为之日起六个月内向山西省太原市中级人民法院提出 。
87	行政强制	对有证据证明可能危害人体健康的药品、疫苗及其有关材料等进行查封、扣押		【法律】 《中华人民共和国药品管理法》第一百条第二款　对有证据证明可能危害人体健康的药品及其有关材料 ，药品监督管理部门可以查封、扣押，并在七日内作出行政处理决定；药品需要检验的，应当自检验报告书发出之日起十五日内作出行政处理决定。 《中华人民共和国疫苗管理法》第七十三条第一款　疫苗存在或者疑似存在质量问题的，疫苗上市许可持有人、疾病预防控制机构、接种单位应当立即停止销售 、配送、使用，必要时立即停止生产，按照规定向县级以上人民政府药品监督管理部门、卫生健康主管部门报告 。药品监督管理部门应当依法采取查封 、扣押等措施。对已经销售的疫苗，疫苗上市许可持有人应当及时通知相关疾病预防控制机构 、疫苗配送单位、接种单位，按照规定召回，如实记录召回和通知情况，疾病预防控制机构、疫苗配送单位、接种单位应当予以配合。	1.报告责任：实施前须向行政机关负责人报告并经批准； 2.调查责任：由两名以上行政执法人员实施；出示执法身份证件； 3.告知责任：通知当事人到场；当场告知当事人采取行政强制措施的理由、依据以及当事人依法享有的权利、救济途径；听取当事人的陈述和申辩； 4.决定责任：制作现场笔录；现场笔录由当事人和行政执法人员签名或者盖章，当事人拒绝的，在笔录中予以注明；当事人不到场的，邀请见证人到场，由见证人和行政执法人员在现场笔录上签名或者盖章。	【法律】 《中华人民共和国行政强制法》第十八条、第二十四条 《中华人民共和国药品管理法》第一百条　药品监督管理部门根据监督管理的需要，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；抽样应当购买样品。所需费用按照国务院规定列支 。 对有证据证明可能危害人体健康的药品及其有关材料 ，药品监督管理部门可以查封、扣押，并在七日内作出行政处理决定；药品需要检验的，应当自检验报告书发出之日起十五日内作出行政处理决定 。 《中华人民共和国疫苗管理法》第七十三条　疫苗存在或者疑似存在质量问题的，疫苗上市许可持有人、疾病预防控制机构、接种单位应当立即停止销售 、配送、使用，必要时立即停止生产，按照规定向县级以上人民政府药品监督管理部门、卫生健康主管部门报告。卫生健康主管部门应当立即组织疾病预防控制机构和接种单位采取必要的应急处置措施，同时向上级人民政府卫生健康主管部门报告 。药品监督管理部门应当依法采取查封 、扣押等措施。对已经销售的疫苗，疫苗上市许可持有人应当及时通知相关疾病预防控制机构 、疫苗配送单位、接种单位，按照规定召回，如实记录召回和通知情况，疾病预防控制机构、疫苗配送单位、接种单位应当予以配合。 未依照前款规定停止生产 、销售、配送、使用或者召回疫苗的，县级以上人民政府药品监督管理部门、卫生健康主管部门应当按照各自职责责令停止生产 、销售、配送、使用或者召回疫苗 。 疫苗上市许可持有人、疾病预防控制机构、接种单位发现存在或者疑似存在质量问题的疫苗，不得瞒报、谎报、缓报、漏报，不得隐匿、伪造、毁灭有关证据。 【部门规章】 《市场监督管理行政处罚程序规定》（2018年12月21日国家市场监督管理总局令第2号公布　根据2022年9月29日国家市场监督管理总局令第61号第二次修正）第三十六条　市场监督管理部门可以依据法律 、法规的规定采取查封 、扣押等行政强制措施。采取或者解除行政强制措施，应当经市场监督管理部门负责人批准 。 情况紧急，需要当场采取行政强制措施的，办案人员应当在二十四小时内向市场监督管理部门负责人报告，并补办批准手续。市场监督管理部门负责人认为不应当采取行政强制措施的，应当立即解除。 第三十七条　市场监督管理部门实施行政强制措施应当依照 《中华人民共和国行政强制法》规定的程序进行，并当场交付实施行政强制措施决定书和清单 。 第三十八条　查封、扣押的期限不得超过三十日；情况复杂的，经市场监督管理部门负责人批准，可以延长，但是延长期限不得超过三十日。法律、行政法规另有	无依据/超范围/违反程序实施强制，逾期不处理或未及时解除强制，损毁扣押财物，利用强制权谋利等。 【法律】 《中华人民共和国药品管理法》第一百四十九条　违反本法规定，药品监督管理等部门有下列行为之一的，对直接负责的主管人员和其他直接责任人员给予记过或者记大过处分；情节较重的，给予降级或者撤职处分；情节严重的，给予开除处分： （一）瞒报、谎报、缓报、漏报药品安全事件； （二）对发现的药品安全违法行为未及时查处； （三）未及时发现药品安全系统性风险，或者未及时消除监督管理区域内药品安全隐患，造成严重影响； （四）其他不履行药品监督管理职责，造成严重不良影响或者重大损失。 第一百五十条　药品监督管理人员滥用职权 、徇私舞弊、玩忽职守的，依法给予处分。 查处假药、劣药违法行为有失职 、渎职行为的，对药品监督管理部门直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法从重给予处分 。 《中华人民共和国行政处罚法》第七十六条 《中华人民共和国行政强制法》第六十一条至第六十三条 《中华人民共和国公职人员政务处分法》第三十九条	1.政务服务便民热线：12345 2.政务窗口 山西省政务服务中心 （小店区坞城南路50号） 电话：0351-7731415 3.网站 山西省药品监督管理局官方网站：http://yjj.shanxi.gov.cn/ 4.电子邮箱 山西省药品监督管理局投诉举报邮箱：sxsyjjtsjb@188.com 5.信件信访 山西省药品监督管理局 （小店区龙城大街85号） 6.监督投诉 山西省政务服务中心监督处 电话：0351-7731315	1.行政复议：依据《中华人民共和国行政复议法》第二十条规定，公民、法人或者其他组织认为行政行为侵犯其合法权益的，可以自知道或者应当知道该行政行为之日起六十日内向山西省人民政府提出行政复议申请 2.行政诉讼： 依据《中华人民共和国行政诉讼法》第四十六条规定，公民、法人或者其他组织直接向人民法院提起诉讼的，应当自知道或者应当知道作出行政行为之日起六个月内向山西省太原市中级人民法院提出 。

88	行政强制	对不符合法定要求的医疗器械，违法使用的零配件、原材料以及用于违法生产经营医疗器械的工具、设备等进行查封、扣押		【行政法规】 《医疗器械监督管理条例》（2000年1月4日中华人民共和国国务院令第276号公布，根据2024年12月6日《国务院关于修改和废止部分行政法规的决定》第二次修订）第七十条　负责药品监督管理的部门在监督检查中有下列职权：（一）进入现场实施检查、抽取样品；（二）查阅、复制、查封、扣押有关合同、票据、账簿以及其他有关资料；（三）查封、扣押不符合法定要求的医疗器械，违法使用的零配件、原材料以及用于违法生产经营医疗器械的工具、设备；（四）查封违反本条例规定从事医疗器械生产经营活动的场所 。 进行监督检查，应当出示执法证件，保守被检查单位的商业秘密 。 有关单位和个人应当对监督检查予以配合，提供相关文件和资料，不得隐瞒、拒绝、阻挠。	1.报告责任：实施前须向行政机关负责人报告并经批准； 2.调查责任：由两名以上行政执法人员实施； 出示执法身份证件； 3.告知责任：通知当事人到场；当场告知当事人采取行政强制措施的理由、依据以及当事人依法享有的权利、救济途径；听取当事人的陈述和申辩； 4.决定责任：制作现场笔录；现场笔录由当事人和行政执法人员签名或者盖章，当事人拒绝的，在笔录中予以注明；当事人不到场的，邀请见证人到场，由见证人和行政执法人员在现场笔录上签名或者盖章。	【法律】 《中华人民共和国行政强制法》第十八条、第二十四条 【行政法规】 《医疗器械监督管理条例》（2000年1月4日中华人民共和国国务院令第276号公布，根据2024年12月6日《国务院关于修改和废止部分行政法规的决定》第二次修订）第七十条　负责药品监督管理的部门在监督检查中有下列职权： （一）进入现场实施检查、抽取样品； （二）查阅、复制、查封、扣押有关合同、票据、账簿以及其他有关资料； （三）查封、扣押不符合法定要求的医疗器械，违法使用的零配件、原材料以及用于违法生产经营医疗器械的工具、设备； （四）查封违反本条例规定从事医疗器械生产经营活动的场所 。 进行监督检查，应当出示执法证件，保守被检查单位的商业秘密 。 有关单位和个人应当对监督检查予以配合，提供相关文件和资料，不得隐瞒、拒绝、阻挠。 【部门规章】 《市场监督管理行政处罚程序规定》（2018年12月21日国家市场监督管理总局令第2号公布　根据2022年9月29日国家市场监督管理总局令第61号第二次修正）第三十六条　市场监督管理部门可以依据法律、法规的规定采取查封、扣押等行政强制措施。采取或者解除行政强制措施，应当经市场监督管理部门负责人批准 。 情况紧急，需要当场采取行政强制措施的，办案人员应当在二十四小时内向市场监督管理部门负责人报告，并补办批准手续。市场监督管理部门负责人认为不应当采取行政强制措施的，应当立即解除。 第三十七条　市场监督管理部门实施行政强制措施应当依照《中华人民共和国行政强制法》规定的程序进行，并当场交付实施行政强制措施决定书和清单 。 第三十八条　查封、扣押的期限不得超过三十日；情况复杂的，经市场监督管理部门负责人批准，可以延长，但是延长期限不得超过三十日 。法律、行政法规另有规定的除外。 延长查封、扣押的决定应当及时书面告知当事人，并说明理由。 对物品需要进行检测、检验、检疫、鉴定的，查封、扣押的期间不包括检测、检验、检疫、鉴定的期间。检测、检验、检疫、鉴定的期间应当明确，并书面告知当事人。 第三十九条　扣押当事人托运的物品，应当制作协助扣押通知书，通知有关单位协助办理，并书面通知当事人。 第四十条　对当事人家存或者寄存的涉嫌违法物品，需要扣押的，责令当事人取	无依据/超范围/违反程序实施强制，逾期不处理或未及时解除强制，损毁扣押财物，利用强制权谋利等。 【法律】 《中华人民共和国行政处罚法》第七十六条 《中华人民共和国行政强制法》第六十一条 《中华人民共和国公职人员政务处分法》第三十九条 【行政法规】 《医疗器械监督管理条例》（2000年1月4日中华人民共和国国务院令第276号公布，根据2024年12月6日《国务院关于修改和废止部分行政法规的决定》第二次修订）　第一百零一条　负责药品监督管理的部门或者其他有关部门工作人员违反本条例规定，滥用职权、玩忽职守、徇私舞弊的，依法给予处分。	1.政务服务便民热线:12345 2.政务窗口 山西省政务服务中心 （小店区坞城南路50号） 电话：0351-7731415 3.网站 山西省药品监督管理局官方网站：http://yjj.shanxi.gov.cn/ 4.电子邮箱 山西省药品监督管理局投诉举报邮箱：sxsyjjtsjb@188.com 5.信件信访 山西省药品监督管理局 （小店区龙城大街85号） 6.监督投诉 山西省政务服务中心监督处 电话：0351-7731315	1.行政复议：依据《中华人民共和国行政复议法》第二十条规定，公民、法人或者其他组织认为行政行为侵犯其合法权益的，可以自知道或者应当知道该行政行为之日起六十日内向山西省人民政府提出行政复议申请 2.行政诉讼： 依据《中华人民共和国行政诉讼法》第四十六条规定，公民、法人或者其他组织直接向人民法院提起诉讼的，应当自知道或者应当知道作出行政行为之日起六个月内向山西省太原市中级人民法院提出 。
89	行政强制	对不符合强制性国家标准、技术规范或者有证据证明可能危害人体健康的化妆品及其原料、直接接触化妆品的包装材料，以及有证据证明用于违法生产经营的工具、设备进行查封、扣押以及对违法从事生产经营活动场所进行查封		【行政法规】 《化妆品监督管理条例》（国务院令第727号）第四十六条 负责药品监督管理的部门对化妆品生产经营进行监督检查时，有权采取下列措施：（四）查封、扣押不符合强制性国家标准、技术规范或者有证据证明可能危害人体健康的化妆品及其原料、直接接触化妆品的包装材料，以及有证据证明用于违法生产经营的工具、设备；（五）查封违法从事生产经营活动的场所 。	1.报告责任：实施前须向行政机关负责人报告并经批准； 2.调查责任：由两名以上行政执法人员实施； 出示执法身份证件； 3.告知责任：通知当事人到场；当场告知当事人采取行政强制措施的理由、依据以及当事人依法享有的权利、救济途径；听取当事人的陈述和申辩； 4.决定责任：制作现场笔录；现场笔录由当事人和行政执法人员签名或者盖章，当事人拒绝的，在笔录中予以注明；当事人不到场的，邀请见证人到场，由见证人和行政执法人员在现场笔录上签名或者盖章。	【法律】 《中华人民共和国行政强制法》第十八条、第二十四条 【行政法规】 《化妆品监督管理条例》（国务院令第727号）第四十六条 负责药品监督管理的部门对化妆品生产经营进行监督检查时，有权采取下列措施：（四）查封、扣押不符合强制性国家标准、技术规范或者有证据证明可能危害人体健康的化妆品及其原料、直接接触化妆品的包装材料，以及有证据证明用于违法生产经营的工具、设备；（五）查封违法从事生产经营活动的场所 。 【部门规章】 《市场监督管理行政处罚程序规定》（2018年12月21日国家市场监督管理总局令第2号公布　根据2022年9月29日国家市场监督管理总局令第61号第二次修正）第三十六条　市场监督管理部门可以依据法律、法规的规定采取查封、扣押等行政强制措施。采取或者解除行政强制措施，应当经市场监督管理部门负责人批准 。 情况紧急，需要当场采取行政强制措施的，办案人员应当在二十四小时内向市场监督管理部门负责人报告，并补办批准手续。市场监督管理部门负责人认为不应当采取行政强制措施的，应当立即解除。 第三十七条　市场监督管理部门实施行政强制措施应当依照《中华人民共和国行政强制法》规定的程序进行，并当场交付实施行政强制措施决定书和清单 。 第三十八条　查封、扣押的期限不得超过三十日；情况复杂的，经市场监督管理部门负责人批准，可以延长，但是延长期限不得超过三十日 。法律、行政法规另有规定的除外。 延长查封、扣押的决定应当及时书面告知当事人，并说明理由。 对物品需要进行检测、检验、检疫、鉴定的，查封、扣押的期间不包括检测、检验、检疫、鉴定的期间。检测、检验、检疫、鉴定的期间应当明确，并书面告知当事人。 第三十九条　扣押当事人托运的物品，应当制作协助扣押通知书，通知有关单位协助办理，并书面通知当事人。 第四十条　对当事人家存或者寄存的涉嫌违法物品，需要扣押的，责令当事人取出；当事人拒绝取出的，应当会同当地有关部门或者单位将其取出，并办理扣押手续。 第四十一条　查封、扣押的场所、设施或者财物应当妥善保管，不得使用或者损毁；市场监督管理部门可以委托第三人保管，第三人不得损毁或者擅自转移、处置 。 查封的场所、设施或者财物，应当加贴市场监督管理部门封条，任何人不得随	无依据/超范围/违反程序实施强制，逾期不处理或未及时解除强制，损毁扣押财物，利用强制权谋利等。 【法律】 《中华人民共和国行政处罚法》第七十六条 《中华人民共和国行政强制法》第六十一条 《中华人民共和国公职人员政务处分法》第三十九条 【行政法规】 《化妆品监督管理条例》（国务院令第727号）第七十五条 负责药品监督管理的部门工作人员违反本条例规定，滥用职权、玩忽职守、徇私舞弊的，依法给予警告、记过或者记大过的处分；造成严重后果的，依法给予降级、撤职或者开除的处分；构成犯罪的，依法追究刑事责任。	1.政务服务便民热线:12345 2.政务窗口 山西省政务服务中心 （小店区坞城南路50号） 电话：0351-7731415 3.网站 山西省药品监督管理局官方网站：http://yjj.shanxi.gov.cn/ 4.电子邮箱 山西省药品监督管理局投诉举报邮箱：sxsyjjtsjb@188.com 5.信件信访 山西省药品监督管理局 （小店区龙城大街85号） 6.监督投诉 山西省政务服务中心监督处 电话：0351-7731315	1.行政复议：依据《中华人民共和国行政复议法》第二十条规定，公民、法人或者其他组织认为行政行为侵犯其合法权益的，可以自知道或者应当知道该行政行为之日起六十日内向山西省人民政府提出行政复议申请 2.行政诉讼： 依据《中华人民共和国行政诉讼法》第四十六条规定，公民、法人或者其他组织直接向人民法院提起诉讼的，应当自知道或者应当知道作出行政行为之日起六个月内向山西省太原市中级人民法院提出 。
90	行政检查	对药品生产企业依职责开展的监督检查		【法律】 《中华人民共和国药品管理法》第九十九条　药品监督管理部门应当依照法律、法规的规定对药品研制、生产、经营和药品使用单位使用药品等活动进行监督检查，必要时可以对为药品研制、生产、经营、使用提供产品或者服务的单位和个人进行延伸检查，有关单位和个人应当予以配合，不得拒绝和隐瞒。药品监督管理部门应当对高风险的药品实施重点监督检查。对有证据证明可能存在安全隐患的，药品监督管理部门根据监督检查情况，应当采取告诫、约谈、限期整改以及暂停生产、销售、使用、进口等措施，并及时公布检查处理结果。药品监督管理部门进行监督检查时，应当出示证明文件，对监督检查中知悉的商业秘密应当保密 。 【部门规章】 《药品生产监督管理办法》（市场监管总局令第28号 2004年国家食品药品监督管理局令第14号公布，2020年国家市场监督管理总局令第28号第二次修正） 第四十九条　省、自治区、直辖市药品监督管理部门负责对本行政区域内药品上市许可持有人，制剂、化学原料药、中药饮片生产企业的监督管理。省、自治区、直辖市药品监督管理部门应当对原料、辅料、直接接触药品的包装材料和容器等供应商、生产企业开展日常监督检查，必要时开展延伸检查。 第五十五条　省、自治区、直辖市药品监督管理部门应当根据药品品种、剂型、管制类别等特点，结合国家药品安全总体情况、药品安全风险警示信息、重大药品安全事件及其调查处理信息等，以及既往检查、检验、不良反应监测、投诉举报等情况确定检查频次：（一）对麻醉药品、第一类精神药品、药品类易制毒化学品生产企业每季度检查不少于一次；（二）对疫苗、血液制品、放射性药品、医疗用毒性药品、无菌药品等高风险药品生产企业，每年不少于一次药品生产质量管理规范符合性检查；（三）对上述产品之外的药品生产企业，每年抽取一定比例开展监督检查，但应当在三年内对本行政区域内企业全部进行检查；（四）对原料、辅料、直接接触药品的包装材料和容器等供应商、生产企业每年抽取一定比例开展监督检查，五年内对本行政区域内企业全部进行检查 。 省、自治区、直辖市药品监督管理部门可以结合本行政区域内药品生产监管工作实际情况，调整检查频次。 【规范性文件】 《药品检查管理办法（试行）》（国药监药管〔2021〕31号公布　2023年7月19日国药监药管〔2023〕26号修订） 第三十九条第一款　药品监督管理部门依据风险原则制定药品检查计划，确定被检查单位名单、检查内容、检查重点、检查方式、检查要求等，实施风险分级管理，年度检查计划中应当确定对一定比例的被检查单位开展质量管理规范符合性检查。 第四十一条　检查频次按照药品生产经营相关规章要求执行。 对麻醉药品、精神药品、药品类易制毒化学品、放射性药品和医疗用毒性药品生产经营企业，还应当对企业保障药品管理安全、防止流入非法渠道等有关规定的执行情况进行检查：（一）麻醉药品、第一类精神药品和药品类易制毒化学品生产企业每季度检查不少于一次；（二）第二类精神药品生产企业、麻醉药品和第一类精神药品全国性批发企业、麻醉药品和第一类精神药品区域性批发企业以及药品类易制毒化学品原料药批发企业每半年检查不少于一次；　（三）放射性药品、医疗用毒性药品生产经营企业每年检查不少于一次 。 市县级药品监督管理部门结合本行政区域内实际情况制定使用单位的检查频次 。	1.制定方案责任：应当根据药品生产质量管理风险，确定监督检查频次：（一）对麻醉药品和第一类精神药品、药品类易制毒化学品生产企业检查，每季度不少于一次；（二）对疫苗、血液制品、放射性药品、医疗用毒性药品、无菌药品等高风险药品生产企业，每年不少于一次药品生产质量管理规范符合性检查；（三）对上述产品之外的药品生产企业，每年抽取一定比例开展监督检查，但应当在三年内对本行政区域内企业全部进行检查；（四）对原料、辅料、直接接触药品的包装材料和容器等供应商、生产企业每年抽取一定比例开展监督检查，五年内对本行政区域内企业全部进行检查 。 2.实施检查责任：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。 3.处置移送责任：对有证据证明可能存在安全隐患的，药品监督管理部门根据监督检查情况，应当采取告诫、约谈、限期整改以及暂停生产、销售、使用、进口等措施，并及时公布检查处理结果 。 4.事后监管责任：安全隐患排除后，被检查单位可以向作出风险控制措施决定的药品监督管理部门提出解除风险控制措施的申请，并提交整改报告，药品监督管理部门对整改情况组织评估，必要时可以开展现场检查，确认整改符合要求后解除相关风险控制措施，并向社会及时公布结果 。	【法律】 《中华人民共和国药品管理法》第九十九条　药品监督管理部门应当依照法律、法规的规定对药品研制、生产、经营和药品使用单位使用药品等活动进行监督检查，必要时可以对为药品研制、生产、经营、使用提供产品或者服务的单位和个人进行延伸检查，有关单位和个人应当予以配合，不得拒绝和隐瞒。 药品监督管理部门应当对高风险的药品实施重点监督检查 。 对有证据证明可能存在安全隐患的，药品监督管理部门根据监督检查情况，应当采取告诫、约谈、限期整改以及暂停生产、销售、使用、进口等措施，并及时公布检查处理结果 。 药品监督管理部门进行监督检查时，应当出示证明文件，对监督检查中知悉的商业秘密应当保密 。 【部门规章】 《药品生产监督管理办法》（市场监管总局令第28号 2004年国家食品药品监督管理局令第14号公布，2020年国家市场监督管理总局令第28号第二次修正） 第四十九条　省、自治区、直辖市药品监督管理部门负责对本行政区域内药品上市许可持有人，制剂、化学原料药、中药饮片生产企业的监督管理。省、自治区、直辖市药品监督管理部门应当对原料、辅料、直接接触药品的包装材料和容器等供应商、生产企业开展日常监督检查，必要时开展延伸检查。 第五十五条　省、自治区、直辖市药品监督管理部门应当根据药品品种、剂型、管制类别等特点，结合国家药品安全总体情况、药品安全风险警示信息、重大药品安全事件及其调查处理信息等，以及既往检查、检验、不良反应监测、投诉举报等情况确定检查频次：（一）对麻醉药品、第一类精神药品、药品类易制毒化学品生产企业每季度检查不少于一次；（二）对疫苗、血液制品、放射性药品、医疗用毒性药品、无菌药品等高风险药品生产企业，每年不少于一次药品生产质量管理规范符合性检查；（三）对上述产品之外的药品生产企业，每年抽取一定比例开展监督检查，但应当在三年内对本行政区域内企业全部进行检查；（四）对原料、辅料、直接接触药品的包装材料和容器等供应商、生产企业每年抽取一定比例开展监督检查，五年内对本行政区域内企业全部进行检查。省、自治区、直辖市药品监督管理部门可以结合本行政区域内药品生产监管工作实际情况，调整检查频次。 【规范性文件】 《药品检查管理办法（试行）》（国药监药管〔2021〕31号公布　2023年7月19日国药监药管〔2023〕26号修订）第三十九条　第一款　药品监督管理部门依据风险原则制定药品检查计划，确定被检查单位名单、检查内容、检查重点、检查方式、检查要求等，实施风险分级管理，年度检查计划中应当确定对一定比例的被检查单位	违规实施检查、检查履职不当、检查中违规违纪及其他失职失责等。 【法律】 《中华人民共和国药品管理法》第一百四十九条　违反本法规定，药品监督管理等部门有下列行为之一的，对直接负责的主管人员和其他直接责任人员给予记过或者记大过处分；情节较重的，给予降级或者撤职处分；情节严重的，给予开除处分： （一）瞒报、谎报、缓报、漏报药品安全事件； （二）对发现的药品安全违法行为未及时查处； （三）未及时发现药品安全系统性风险，或者未及时消除监督管理区域内药品安全隐患，造成严重影响； （四）其他不履行药品监督管理职责，造成严重不良影响或者重大损失。 第一百五十条　药品监督管理人员滥用职权、徇私舞弊、玩忽职守的，依法给予处分。 查处假药、劣药违法行为有失职、渎职行为的，对药品监督管理部门直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法从重给予处分 。 《中华人民共和国公职人员政务处分法》第三十九条 【行政法规】 《麻醉药品和精神药品管理条例》（2005年8月3日中华人民共和国国务院令第442号公布　根据2024年12月6日《国务院关于修改和废止部分行政法规的决定》第三次修订）　第六十五条　药品监督管理部门、卫生主管部门违反本条例的规定，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；构成犯罪的，依法追究刑事责任： （一）对不符合条件的申请人准予行政许可或者超越法定职权作出准予行政许可决定的； （二）未到场监督销毁过期、损坏的麻醉药品和精神药品的； （三）未依法履行监督检查职责，应当发现而未发现违法行为、发现违法行为不及时查处，或者未依照本条例规定的程序实施监督检查的； （四）违反本条例规定的其他失职、渎职行为。 【规范性文件】 《药品检查管理办法（试行）》（国药监药管〔2021〕31号公布　2023年7月19日国药监药管〔2023〕26号修订）第六十五条　派出检查单位和检查人员有下列行为之一的，对直接负责的主管人员、其他直接责	1.政务服务便民热线:12345 2.政务窗口 山西省政务服务中心 （小店区坞城南路50号） 电话：0351-7731415 3.网站 山西省药品监督管理局官方网站：http://yjj.shanxi.gov.cn/ 4.电子邮箱 山西省药品监督管理局投诉举报邮箱：sxsyjjtsjb@188.com 5.信件信访 山西省药品监督管理局 （小店区龙城大街85号） 6.监督投诉 山西省政务服务中心监督处 电话：0351-7731315	行政相对人对行政检查事项的依据、标准、程序、范围、方式、频次、措施等有异议，可通过以下途径进行陈述、申辩和申请复核： 1.申请执法监督 山西省药品监督管理局　执法监督与应急管理处　电话：0351-8383552 （小店区龙城大街85号） 2.拨打政务服务便民热线:12345 3.网站反馈 山西省药品监督管理局官方网站：http://yjj.shanxi.gov.cn/ 4.电子邮箱信访 山西省药品监督管理局投诉举报邮箱：sxsyjjtsjb@188.com 5.信件信访 山西省药品监督管理局 （小店区龙城大街85号） 6.监督投诉 山西省政务服务中心监督处 电话：0351-7731315

91	行政检查	对医疗机构制剂配制的监督检查		【部门规章】 《医疗机构制剂配制监督管理办法（试行）》（2005年4月14日国家食品药品监督管理局令第18号公布 自2005年6月1日起施行）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。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。 【规范性文件】 《药品检查管理办法（试行）》（国药监药管〔2021〕31号公布 2023年7月19日国药监药管〔2023〕26号修订）第三十九条 药品监督管理部门依据风险原则制定药品检查计划，确定被检查单位名单、检查内容、检查重点、检查方式、检查要求等，实施风险分级管理，年度检查计划中应当确定对一定比例的被检查单位开展质量管理规范符合性检查。	1.制定方案责任：应当依据风险原则制定医疗机构制剂室检查计划，确定被检查单位名单、检查内容、检查重点、检查方式、检查要求等，实施风险分级管理，年度检查计划中应当确定对一定比例的被检查单位开展质量管理规范符合性检查 。 2.实施检查责任：依法对医疗机构制剂配制进行监督检查； 3.处置移送责任：根据监督检查情况，应当采取告诫、约谈、限期整改以及暂停生产、销售、使用、进口等措施，并及时公布检查处理结果。 4.事后监管责任：安全隐患排除后，被检查单位可以向作出风险控制措施决定的药品监督管理部门提出解除风险控制措施的申请，并提交整改报告，药品监督管理部门对整改情况组织评估，必要时可以开展现场检查，确认整改符合要求后解除相关风险控制措施，并向社会及时公布结果。	【法律】 《中华人民共和国药品管理法》第九十九条 药品监督管理部门应当依照法律、法规的规定对药品研制、生产、经营和药品使用单位使用药品等活动进行监督检查，必要时可以对为药品研制、生产、经营、使用提供产品或者服务的单位和个人进行延伸检查，有关单位和个人应当予以配合，不得拒绝和隐瞒。 药品监督管理部门应当对高风险的药品实施重点监督检查 。 对有证据证明可能存在安全隐患的，药品监督管理部门根据监督检查情况，应当采取告诫、约谈、限期整改以及暂停生产、销售、使用、进口等措施，并及时公布检查处理结果。 药品监督管理部门进行监督检查时，应当出示证明文件，对监督检查中知悉的商业秘密应当保密。 【部门规章】 《医疗机构制剂配制监督管理办法（试行）》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。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。 【规范性文件】 《药品检查管理办法（试行）》（国药监药管〔2021〕31号公布 2023年7月19日国药监药管〔2023〕26号修订）第三十九条 药品监督管理部门依据风险原则制定药品检查计划，确定被检查单位名单、检查内容、检查重点、检查方式、检查要求等，实施风险分级管理，年度检查计划中应当确定对一定比例的被检查单位开展质量管理规范符合性检查。 风险评估重点考虑以下因素： （一）药品特性以及药品本身存在的固有风险； （二）药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业、药品使用单位药品抽检情况； （三）药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业、药品使用单位违法违规情况； （四）药品不良反应监测、探索性研究、投诉举报或者其他线索提示可能存在质量安全风险的。	违规实施检查、检查履职不当、检查中违规违纪及其他失职失责等 。 【法律】 《中华人民共和国药品管理法》第一百四十九条 违反本法规定，药品监督管理等部门有下列行为之一的，对直接负责的主管人员和其他直接责任人员给予记过或者记大过处分；情节较重的，给予降级或者撤职处分；情节严重的，给予开除处分： （一）瞒报、谎报、缓报、漏报药品安全事件； （二）对发现的药品安全违法行为未及时查处； （三）未及时发现药品安全系统性风险，或者未及时消除监督管理区域内药品安全隐患，造成严重影响； （四）其他不履行药品监督管理职责，造成严重不良影响或者重大损失。 第一百五十条 药品监督管理人员滥用职权、徇私舞弊、玩忽职守的，依法给予处分。 查处假药、劣药违法行为有失职、渎职行为的，对药品监督管理部门直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法从重给予处分 。 《中华人民共和国公职人员政务处分法》第三十九条 【规范性文件】 《药品检查管理办法（试行）》（国药监药管〔2021〕31号公布 2023年7月19日国药监药管〔2023〕26号修订）第六十五条 派出检查单位和检查人员有下列行为之一的，对直接负责的主管人员、其他直接责任人员、检查人员给予党纪、政纪处分： （一）检查人员未及时上报发现的重大风险隐患的； （二）派出检查单位未及时对检查人员上报的重大风险隐患作出相应处置措施的； （三）检查人员未及时移交涉嫌违法案件线索的； （四）派出检查单位未及时协调案件查办部门开展收集线索 、固定证据、调查和处理相关工作的 。	1.政务服务便民热线：12345 2.政务窗口 山西省政务服务中心 （小店区坞城南路50号） 电话：0351-7731415 3.网站 山西省药品监督管理局官方网站：http://yjj.shanxi.gov.cn/ 4.电子邮箱 山西省药品监督管理局投诉举报邮箱：sxsyjjtsjb@188.com 5.信件信访 山西省药品监督管理局 （小店区龙城大街85号） 6.监督投诉 山西省政务服务中心监督处 电话：0351-7731315	行政相对人对行政检查事项的依据 、标准、程序、范围、方式、频次、措施等有异议，可通过以下途径进行陈述 、申辩和申请复核： 1.申请执法监督 山西省药品监督管理局 执法监督与应急管理处 电话：0351-8383552 （小店区龙城大街85号） 2.拨打政务服务便民热线：12345 3.网站反馈 山西省药品监督管理局官方网站：http://yjj.shanxi.gov.cn/ 4.电子邮箱信访 山西省药品监督管理局投诉举报邮箱：sxsyjjtsjb@188.com 5.信件信访 山西省药品监督管理局 （小店区龙城大街85号） 6.监督投诉 山西省政务服务中心监督处 电话：0351-7731315
92	行政检查	对原料、辅料、直接接触药品的包装材料和容器等供应商、生产企业的行政检查		【法律】 《中华人民共和国药品管理法》第九十九条 药品监督管理部门应当依照法律、法规的规定对药品研制、生产、经营和药品使用单位使用药品等活动进行监督检查 ，必要时可以对为药品研制、生产、经营、使用提供产品或者服务的单位和个人进行延伸检查，有关单位和个人应当予以配合，不得拒绝和隐瞒。药品监督管理部门应当对高风险的药品实施重点监督检查。对有证据证明可能存在安全隐患的，药品监督管理部门根据监督检查情况，应当采取告诫、约谈、限期整改以及暂停生产、销售、使用、进口等措施，并及时公布检查处理结果。药品监督管理部门进行监督检查时，应当出示证明文件，对监督检查中知悉的商业秘密应当保密。 【部门规章】 《药品生产监督管理办法》（2004年国家食品药品监督管理局令第14号公布，2020年国家市场监督管理总局令第28号第二次修正） 第四十九条 省、自治区、直辖市药品监督管理部门负责对本行政区域内药品上市许可持有人 ，制剂、化学原料药、中药饮片生产企业的监督管理 。省、自治区、直辖市药品监督管理部门应当对原料 、辅料、直接接触药品的包装材料和容器等供应商 、生产企业开展日常监督检查 ，必要时开展延伸检查。 第五十五条 省、自治区、直辖市药品监督管理部门应当根据药品品种 、剂型、管制类别等特点，结合国家药品安全总体情况、药品安全风险警示信息 、重大药品安全事件及其调查处理信息等 ，以及既往检查、检验、不良反应监测、投诉举报等情况确定检查频次：（一）对麻醉药品、第一类精神药品 、药品类易制毒化学品生产企业每季度检查不少于一次；（二）对疫苗、血液制品、放射性药品 、医疗用毒性药品 、无菌药品等高风险药品生产企业 ，每年不少于一次药品生产质量管理规范符合性检查 ；（三）对上述产品之外的药品生产企业 ，每年抽取一定比例开展监督检查，但应当在三年内对本行政区域内企业全部进行检查 ；（四）对原料 、辅料 、直接接触药品的包装材料和容器等供应商 、生产企业每年抽取一定比例开展监督检查 ，五年内对本行政区域内企业全部进行检查 。 省、自治区、直辖市药品监督管理部门可以结合本行政区域内药品生产监管工作实际情况 ，调整检查频次。	1.制定方案责任：应当根据药品生产质量管理风险，确定监督检查频次：对原料、辅料、直接接触药品的包装材料和容器等供应商 、生产企业每年抽取一定比例开展监督检查，五年内对本行政区域内企业全部进行检查。 2.实施检查责任：应当根据规定的职责权限，对原料、辅料、直接接触药品的包装材料和容器等供应商 、生产企业进行监督检查。 3.处置移送责任：对有证据证明可能存在安全隐患的，药品监督管理部门根据监督检查情况，应当采取告诫、约谈、限期整改以及暂停生产、销售、使用、进口等措施，并及时公布检查处理结果 。 4.事后监管责任：安全隐患排除后，被检查单位可以向作出风险控制措施决定的药品监督管理部门提出解除风险控制措施的申请，并提交整改报告，药品监督管理部门对整改情况组织评估，必要时可以开展现场检查，确认整改符合要求后解除相关风险控制措施，并向社会及时公布结果。	【法律】 《中华人民共和国药品管理法》第九十九条 药品监督管理部门应当依照法律、法规的规定对药品研制、生产、经营和药品使用单位使用药品等活动进行监督检查，必要时可以对为药品研制、生产、经营、使用提供产品或者服务的单位和个人进行延伸检查，有关单位和个人应当予以配合，不得拒绝和隐瞒。 药品监督管理部门应当对高风险的药品实施重点监督检查 。 对有证据证明可能存在安全隐患的，药品监督管理部门根据监督检查情况，应当采取告诫、约谈、限期整改以及暂停生产、销售、使用、进口等措施，并及时公布检查处理结果。 药品监督管理部门进行监督检查时，应当出示证明文件，对监督检查中知悉的商业秘密应当保密。 【部门规章】 《药品生产监督管理办法》（2004年国家食品药品监督管理局令第14号公布，2020年国家市场监督管理总局令第28号第二次修正）第四十九条 省、自治区、直辖市药品监督管理部门负责对本行政区域内药品上市许可持有人 ，制剂、化学原料药、中药饮片生产企业的监督管理 。省、自治区、直辖市药品监督管理部门应当对原料、辅料、直接接触药品的包装材料和容器等供应商 、生产企业开展日常监督检查，必要时开展延伸检查。 【规范性文件】 《药品检查管理办法（试行）》（国药监药管〔2021〕31号公布 2023年7月19日国药监药管〔2023〕26号修订）第三十九条 药品监督管理部门依据风险原则制定药品检查计划，确定被检查单位名单、检查内容、检查重点、检查方式、检查要求等，实施风险分级管理，年度检查计划中应当确定对一定比例的被检查单位开展质量管理规范符合性检查。 风险评估重点考虑以下因素： （一）药品特性以及药品本身存在的固有风险； （二）药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业、药品使用单位药品抽检情况； （三）药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业、药品使用单位违法违规情况； （四）药品不良反应监测、探索性研究、投诉举报或者其他线索提示可能存在质量安全风险的。	违规实施检查、检查履职不当、检查中违规违纪及其他失职失责等 。 【法律】 《中华人民共和国药品管理法》第一百四十九条 违反本法规定，药品监督管理等部门有下列行为之一的，对直接负责的主管人员和其他直接责任人员给予记过或者记大过处分；情节较重的，给予降级或者撤职处分；情节严重的，给予开除处分： （一）瞒报、谎报、缓报、漏报药品安全事件； （二）对发现的药品安全违法行为未及时查处； （三）未及时发现药品安全系统性风险，或者未及时消除监督管理区域内药品安全隐患，造成严重影响； （四）其他不履行药品监督管理职责，造成严重不良影响或者重大损失。 第一百五十条 药品监督管理人员滥用职权、徇私舞弊、玩忽职守的，依法给予处分。 查处假药、劣药违法行为有失职、渎职行为的，对药品监督管理部门直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法从重给予处分 。 《中华人民共和国公职人员政务处分法》第三十九条 【规范性文件】 《药品检查管理办法（试行）》（国药监药管〔2021〕31号公布 2023年7月19日国药监药管〔2023〕26号修订）第六十五条 派出检查单位和检查人员有下列行为之一的，对直接负责的主管人员、其他直接责任人员、检查人员给予党纪、政纪处分： （一）检查人员未及时上报发现的重大风险隐患的； （二）派出检查单位未及时对检查人员上报的重大风险隐患作出相应处置措施的； （三）检查人员未及时移交涉嫌违法案件线索的； （四）派出检查单位未及时协调案件查办部门开展收集线索 、固定证据、调查和处理相关工作的 。	1.政务服务便民热线：12345 2.政务窗口 山西省政务服务中心 （小店区坞城南路50号） 电话：0351-7731415 3.网站 山西省药品监督管理局官方网站：http://yjj.shanxi.gov.cn/ 4.电子邮箱 山西省药品监督管理局投诉举报邮箱：sxsyjjtsjb@188.com 5.信件信访 山西省药品监督管理局 （小店区龙城大街85号） 6.监督投诉 山西省政务服务中心监督处 电话：0351-7731315	行政相对人对行政检查事项的依据 、标准、程序、范围、方式、频次、措施等有异议，可通过以下途径进行陈述 、申辩和申请复核： 1.申请执法监督 山西省药品监督管理局 执法监督与应急管理处 电话：0351-8383552 （小店区龙城大街85号） 2.拨打政务服务便民热线：12345 3.网站反馈 山西省药品监督管理局官方网站：http://yjj.shanxi.gov.cn/ 4.电子邮箱信访 山西省药品监督管理局投诉举报邮箱：sxsyjjtsjb@188.com 5.信件信访 山西省药品监督管理局 （小店区龙城大街85号） 6.监督投诉 山西省政务服务中心监督处 电话：0351-7731315
93	行政检查	对麻醉药品和第一类精神药品相关的行政检查		【行政法规】 《麻醉药品和精神药品管理条例》(2005年8月3日中华人民共和国国务院令第 442号公布 根据2024年12月6日《国务院关于修改和废止部分行政法规的决定 》第三次修订) 第五条 国务院药品监督管理部门负责全国麻醉药品和精神药品的监督管理工作 ，并会同国务院农业主管部门对麻醉药品药用原植物实施监督管理 。国务院公安部门负责对造成麻醉药品药用原植物 、麻醉药品和精神药品流入非法渠道的行为进行查处 。国务院其他有关主管部门在各自的职责范围内负责与麻醉药品和精神药品有关的管理工作。 省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门和设区的市级 、县级人民政府承担药品监督管理职责的部门（以下称药品监督管理部门）负责本行政区域内麻醉药品和精神药品的监督管理工作 。县级以上地方公安机关负责对本行政区域内造成麻醉药品和精神药品流入非法渠道的行为进行查处 。县级以上地方人民政府其他有关主管部门在各自的职责范围内负责与麻醉药品和精神药品有关的管理工作 。 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。	1.制定方案责任：应当根据药品经营和使用质量管理风险，确定监督检查频次：（一）对麻醉药品和第一类精神药品、药品类易制毒化学品经营企业检查，每半年不少于一次； 2.实施检查责任：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。 3.处置移送责任：对有证据证明可能存在安全隐患的，药品监督管理部门根据监督检查情况，应当采取告诫、约谈、限期整改以及暂停生产、销售、使用、进口等措施，并及时公布检查处理结果 。 4.事后监管责任：安全隐患排除后，被检查单位可以向作出风险控制措施决定的药品监督管理部门提出解除风险控制措施的申请，并提交整改报告，药品监督管理部门对整改情况组织评估，必要时可以开展现场检查，确认整改符合要求后解除相关风险控制措施，并向社会及时公布结果。	【法律】 《中华人民共和国药品管理法》第九十九条 药品监督管理部门应当依照法律、法规的规定对药品研制、生产、经营和药品使用单位使用药品等活动进行监督检查，必要时可以对为药品研制、生产、经营、使用提供产品或者服务的单位和个人进行延伸检查，有关单位和个人应当予以配合，不得拒绝和隐瞒。 药品监督管理部门应当对高风险的药品实施重点监督检查 。 对有证据证明可能存在安全隐患的，药品监督管理部门根据监督检查情况，应当采取告诫、约谈、限期整改以及暂停生产、销售、使用、进口等措施，并及时公布检查处理结果。 药品监督管理部门进行监督检查时，应当出示证明文件，对监督检查中知悉的商业秘密应当保密。 【行政法规】 《麻醉药品和精神药品管理条例》(2005年8月3日中华人民共和国国务院令第 442号公布 根据2024年12月6日《国务院关于修改和废止部分行政法规的决定 》第三次修订) 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和设区的市级 、县级人民政府承担药品监督管理职责的部门（以下称药品监督管理部门）负责本行政区域内麻醉药品和精神药品的监督管理工作 。县级以上地方公安机关负责对本行政区域内造成麻醉药品和精神药品流入非法渠道的行为进行查处 。县级以上地方人民政府其他有关主管部门在各自的职责范围内负责与麻醉药品和精神药品有关的管理工作。 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。 【部门规章】 《药品经营和使用质量监督管理办法》第六十条第一款第（一）项 县级以上地方药品监督管理部门应当根据药品经营和使用质量管理风险 ，确定监督检查频次：（一）对麻醉药品和第一类精神药品 、药品类易制毒化学品经营企业检查 ，每半年不少于一次； 【规范性文件】 《药品检查管理办法（试行）》（国药监药管〔2021〕31号公布 2023年7月19日国药监药管〔2023〕26号修订）第六十四条 药品监督管理部门发现药品上市许可持有人、药品生产、经营企业和使用单位违反法律 、法规情节严重，所生产、经营、使用的产品足以或者已经造成严重危害 、或者造成重大影响的，及时向上一级药品	违规实施检查、检查履职不当、检查中违规违纪及其他失职失责等 。 【法律】 《中华人民共和国药品管理法》第一百四十九条 违反本法规定，药品监督管理等部门有下列行为之一的，对直接负责的主管人员和其他直接责任人员给予记过或者记大过处分；情节较重的，给予降级或者撤职处分；情节严重的，给予开除处分： （一）瞒报、谎报、缓报、漏报药品安全事件； （二）对发现的药品安全违法行为未及时查处； （三）未及时发现药品安全系统性风险，或者未及时消除监督管理区域内药品安全隐患，造成严重影响； （四）其他不履行药品监督管理职责，造成严重不良影响或者重大损失。 第一百五十条 药品监督管理人员滥用职权、徇私舞弊、玩忽职守的，依法给予处分。 查处假药、劣药违法行为有失职、渎职行为的，对药品监督管理部门直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法从重给予处分 。 《中华人民共和国公职人员政务处分法》第三十九条 【行政法规】 《麻醉药品和精神药品管理条例》(2005年8月3日中华人民共和国国务院令第 442号公布 根据2024年12月6日《国务院关于修改和废止部分行政法规的决定 》第三次修订)第六十五条 药品监督管理部门、卫生主管部门违反本条例的规定，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；构成犯罪的，依法追究刑事责任： (一)对不符合条件的申请人准予行政许可或者超越法定职权作出准予行政许可决定的； (二)未到场监督销毁过期、损坏的麻醉药品和精神药品的； (三)未依法履行监督检查职责，应当发现而未发现违法行为、发现违法行为不及时查处，或者未依照本条例规定的程序实施监督检查的； (四)违反本条例规定的其他失职、渎职行为。 【规范性文件】 《药品检查管理办法（试行）》（国药监药管〔2021〕31号公布 2023年7月19日国药监药管〔2023〕26号修订）第六十五条 派出检查单位和检查人员有下列行为之一的，对直接负责的主管人员、其他直接责	1.政务服务便民热线：12345 2.政务窗口 山西省政务服务中心 （小店区坞城南路50号） 电话：0351-7731415 3.网站 山西省药品监督管理局官方网站：http://yjj.shanxi.gov.cn/ 4.电子邮箱 山西省药品监督管理局投诉举报邮箱：sxsyjjtsjb@188.com 5.信件信访 山西省药品监督管理局 （小店区龙城大街85号） 6.监督投诉 山西省政务服务中心监督处 电话：0351-7731315	行政相对人对行政检查事项的依据 、标准、程序、范围、方式、频次、措施等有异议，可通过以下途径进行陈述 、申辩和申请复核： 1.申请执法监督 山西省药品监督管理局 执法监督与应急管理处 电话：0351-8383552 （小店区龙城大街85号） 2.拨打政务服务便民热线：12345 3.网站反馈 山西省药品监督管理局官方网站：http://yjj.shanxi.gov.cn/ 4.电子邮箱信访 山西省药品监督管理局投诉举报邮箱：sxsyjjtsjb@188.com 5.信件信访 山西省药品监督管理局 （小店区龙城大街85号） 6.监督投诉 山西省政务服务中心监督处 电话：0351-7731315

94	行政检查	对第二类精神药品经营企业的行政检查		【行政法规】 《麻醉药品和精神药品管理条例》（2005年8月3日中华人民共和国国务院令第 442号公布　根据2024年12月6日《国务院关于修改和废止部分行政法规的决定》第三次修订） 第五条　国务院药品监督管理部门负责全国麻醉药品和精神药品的监督管理工作 ，并会同国务院农业主管部门对麻醉药品药用原植物实施监督管理 。国务院公安部门负责对造成麻醉药品药用原植物 、麻醉药品和精神药品流入非法渠道的行为进行查处。国务院其他有关主管部门在各自的职责范围内负责与麻醉药品和精神药品有关的管理工作。 省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门和设区的市级 、县级人民政府承担药品监督管理职责的部门（以下称药品监督管理部门）负责本行政区域内麻醉药品和精神药品的监督管理工作 。县级以上地方公安机关负责对本行政区域内造成麻醉药品和精神药品流入非法渠道的行为进行查处 。县级以上地方人民政府其他有关主管部门在各自的职责范围内负责与麻醉药品和精神药品有关的管理工作 。 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。 【部门规章】 《药品经营和使用质量监督管理办法》（2023年9月27日国家市场监督管理总局令第84号）第六十条第一款　第二项　县级以上地方药品监督管理部门应当根据药品经营和使用质量管理风险 ，确定监督检查频次：（二）对冷藏冷冻药品 、血液制品 、细胞治疗类生物制品 、第二类精神药品 、医疗用毒性药品经营企业检查 ，每年不少于一次；	1.制定方案责任：应当根据药品经营和使用质量管理风险，确定监督检查频次：对第二类精神药品经营企业日常监督检查年度不少于一次 。 2.实施检查责任：应当根据规定的职责权限 ，对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 。 3.处置移送责任：对有证据证明可能存在安全隐患的，药品监督管理部门根据监督检查情况 ，应当采取告诫 、约谈 、限期整改以及暂停生产 、销售 、使用 、进口等措施，并及时公布检查处理结果 。 4.事后监管责任：安全隐患排除后，被检查单位可以向作出风险控制措施决定的药品监督管理部门提出解除风险控制措施的申请 ，并提交整改报告，药品监督管理部门对整改情况组织评估 ，必要时可以开展现场检查，确认整改符合要求后解除相关风险控制措施，并向社会及时公布结果 。	【法律】 《中华人民共和国药品管理法》第九十九条　药品监督管理部门应当依照法律 、法规的规定对药品研制 、生产 、经营和药品使用单位使用药品等活动进行监督检查，必要时可以对为药品研制 、生产 、经营 、使用提供产品或者服务的单位和个人进行延伸检查 ，有关单位和个人应当予以配合 ，不得拒绝和隐瞒 。 药品监督管理部门应当对高风险的药品实施重点监督检查 。 对有证据证明可能存在安全隐患的 ，药品监督管理部门根据监督检查情况 ，应当采取告诫 、约谈 、限期整改以及暂停生产 、销售 、使用 、进口等措施，并及时公布检查处理结果 。 药品监督管理部门进行监督检查时 ，应当出示证明文件，对监督检查中知悉的商业秘密应当保密 。 【行政法规】 《麻醉药品和精神药品管理条例》（2005年8月3日中华人民共和国国务院令第 442号公布　根据2024年12月6日《国务院关于修改和废止部分行政法规的决定》第三次修订） 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和设区的市级 、县级人民政府承担药品监督管理职责的部门（以下称药品监督管理部门）负责本行政区域内麻醉药品和精神药品的监督管理工作 。县级以上地方公安机关负责对本行政区域内造成麻醉药品和精神药品流入非法渠道的行为进行查处 。县级以上地方人民政府其他有关主管部门在各自的职责范围内负责与麻醉药品和精神药品有关的管理工作。 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。 【部门规章】 《药品经营和使用质量监督管理办法》（2023年9月27日国家市场监督管理总局令第84号）第六十条第一款 第二项 县级以上地方药品监督管理部门应当根据药品经营和使用质量管理风险 ，确定监督检查频次：（二）对冷藏冷冻药品 、血液制品 、细胞治疗类生物制品 、第二类精神药品 、医疗用毒性药品经营企业检查 ，每年不少于一次； 【规范性文件】 《药品检查管理办法（试行）》（国药监药管〔2021〕31号公布　2023年7月19日国药监药管〔2023〕26号修订）第六十四条 药品监督管理部门发现药品上市许可持有人 、药品生产 、经营企业和使用单位违反法律 、法规情节严重，所生产 、经营 、使用的产品足以或者已经造成严重危害 、或者造成重大影响的，及时向上一级药品监督管理部门和本级地方人民政府报告 。上级药品监督管理部门应当监督指导下级药品监督管理部门开展相应的风险处置工作 。	违规实施检查 、检查履职不当 、检查中违规违纪及其他失职失责等 。 【法律】 《中华人民共和国药品管理法》第一百四十九条　违反本法规定，药品监督管理等部门有下列行为之一的 ，对直接负责的主管人员和其他直接责任人员给予记过或者记大过处分 ；情节较重的 ，给予降级或者撤职处分；情节严重的 ，给予开除处分： （一）瞒报 、谎报 、缓报 、漏报药品安全事件； （二）对发现的药品安全违法行为未及时查处； （三）未及时发现药品安全系统性风险 ，或者未及时消除监督管理区域内药品安全隐患 ，造成严重影响； （四）其他不履行药品监督管理职责 ，造成严重不良影响或者重大损失 。 第一百五十条　药品监督管理人员滥用职权 、徇私舞弊 、玩忽职守的，依法给予处分 。 查处假药 、劣药违法行为有失职 、渎职行为的，对药品监督管理部门直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法从重给予处分 。 《中华人民共和国公职人员政务处分法》第三十九条 【行政法规】 《麻醉药品和精神药品管理条例》（2005年8月3日中华人民共和国国务院令第442号公布　根据2024年12月6日《国务院关于修改和废止部分行政法规的决定》第三次修订）第六十五条 药品监督管理部门、卫生主管部门违反本条例的规定，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；构成犯罪的，依法追究刑事责任： （一）对不符合条件的申请人准予行政许可或者超越法定职权作出准予行政许可决定的； （二）未到场监督销毁过期、损坏的麻醉药品和精神药品的； （三）未依法履行监督检查职责，应当发现而未发现违法行为、发现违法行为不及时查处，或者未依照本条例规定的程序实施监督检查的； （四）违反本条例规定的其他失职、渎职行为。 【规范性文件】 《药品检查管理办法（试行）》（国药监药管〔2021〕31号公布　2023年7月19日国药监药管〔2023〕26号修订）第六十五条 派出检查单位和检查人员有下列行为之一的，对直接负责的主管人员、其他直接责	1.政务服务便民热线：12345 2.政务窗口 山西省政务服务中心 （小店区坞城南路50号） 电话：0351-7731415 3.网站 山西省药品监督管理局官方网站：http://yjj.shanxi.gov.cn/ 4.电子邮箱 山西省药品监督管理局投诉举报邮箱：sxsyjjtsjb@188.com 5.信件信访 山西省药品监督管理局 （小店区龙城大街85号） 6.监督投诉 山西省政务服务中心监督处 电话：0351-7731315	行政相对人对行政检查事项的依据 、标准 、程序 、范围 、方式 、频次 、措施等有异议，可通过以下途径进行陈述 、申辩和申请复核： 1.申请执法监督 山西省药品监督管理局　执法监督与应急管理处　电话：0351-8383552 （小店区龙城大街85号） 2.拨打政务服务便民热线：12345 3.网站反馈 山西省药品监督管理局官方网站：http://yjj.shanxi.gov.cn/ 4.电子邮箱信访 山西省药品监督管理局投诉举报邮箱：sxsyjjtsjb@188.com 5.信件信访 山西省药品监督管理局 （小店区龙城大街85号） 6.监督投诉 山西省政务服务中心监督处 电话：0351-7731315
95	行政检查	对放射性药品经营企业的行政检查		【法律】 《中华人民共和国药品管理法》第九十九条　药品监督管理部门应当依照法律 、法规的规定对药品研制 、生产 、经营和药品使用单位使用药品等活动进行监督检查 ，必要时可以对为药品研制 、生产 、经营 、使用提供产品或者服务的单位和个人进行延伸检查 ，有关单位和个人应当予以配合 ，不得拒绝和隐瞒。药品监督管理部门应当对高风险的药品实施重点监督检查 。对有证据证明可能存在安全隐患的 ，药品监督管理部门根据监督检查情况 ，应当采取告诫 、约谈 、限期整改以及暂停生产 、销售 、使用 、进口等措施，并及时公布检查处理结果 。药品监督管理部门进行监督检查时，应当出示证明文件，对监督检查中知悉的商业秘密应当保密 。 【行政法规】 《放射性药品管理办法》（1989年1月13日中华人民共和国国务院令第 25号发布，根据2024年12月6日《国务院关于修改和废止部分行政法规的决定》第四次修订）第四条　国务院药品监督管理部门负责全国放射性药品监督管理工作。 【规范性文件】 《药品检查管理办法（试行）》（国药监药管〔2021〕31号公布　2023年7月19日国药监药管〔2023〕26号修订）第四十一条 检查频次按照药品生产经营相关规章要求执行 。 对麻醉药品 、精神药品 、药品类易制毒化学品 、放射性药品和医疗用毒性药品生产经营企业 ，还应当对企业保障药品管理安全 、防止流入非法渠道等有关规定的执行情况进行检查 ：（三）放射性药品 、医疗用毒性药品生产经营企业每年检查不少于一次 。	1.制定方案责任：对企业保障药品管理安全 、防止流入非法渠道等有关规定的执行情况进行检查 ，放射性药品生产经营企业每年检查不少于一次 。 2.实施检查责任：对企业保障药品管理安全 、防止流入非法渠道等有关规定的执行情况进行检查 。 3.处置移送责任：对有证据证明可能存在安全隐患的，药品监督管理部门根据监督检查情况，应当采取告诫 、约谈 、限期整改以及暂停生产 、销售 、使用 、进口等措施，并及时公布检查处理结果 。 4.事后监管责任：安全隐患排除后，被检查单位可以向作出风险控制措施决定的药品监督管理部门提出解除风险控制措施的申请 ，并提交整改报告，药品监督管理部门对整改情况组织评估 ，必要时可以开展现场检查，确认整改符合要求后解除相关风险控制措施，并向社会及时公布结果 。	【法律】 《中华人民共和国药品管理法》第九十九条　药品监督管理部门应当依照法律 、法规的规定对药品研制 、生产 、经营和药品使用单位使用药品等活动进行监督检查，必要时可以对为药品研制 、生产 、经营 、使用提供产品或者服务的单位和个人进行延伸检查 ，有关单位和个人应当予以配合 ，不得拒绝和隐瞒。 药品监督管理部门应当对高风险的药品实施重点监督检查 。 对有证据证明可能存在安全隐患的 ，药品监督管理部门根据监督检查情况 ，应当采取告诫 、约谈 、限期整改以及暂停生产 、销售 、使用 、进口等措施，并及时公布检查处理结果 。 药品监督管理部门进行监督检查时 ，应当出示证明文件，对监督检查中知悉的商业秘密应当保密 。 【行政法规】 《放射性药品管理办法》（1989年1月13日中华人民共和国国务院令第 25号发布，根据2024年12月6日《国务院关于修改和废止部分行政法规的决定》第四次修订）第四条 国务院药品监督管理部门负责全国放射性药品监督管理工作 。国务院国防科技工业主管部门依据职责负责与放射性药品有关的辐射安全与防护的监督管理工作 。国务院环境保护主管部门负责与放射性药品有关的辐射安全与防护的监督管理工作 。 【规范性文件】 《药品检查管理办法（试行）》（国药监药管〔2021〕31号公布　2023年7月19日国药监药管〔2023〕26号修订） 第四十一条 检查频次按照药品生产经营相关规章要求执行 。 对麻醉药品 、精神药品 、药品类易制毒化学品 、放射性药品和医疗用毒性药品生产经营企业，还应当对企业保障药品管理安全 、防止流入非法渠道等有关规定的执行情况进行检查： （一）麻醉药品 、第一类精神药品和药品类易制毒化学品生产企业每季度检查不少于一次； （二）第二类精神药品生产企业 、麻醉药品和第一类精神药品全国性批发企业 、麻醉药品和第一类精神药品区域性批发企业以及药品类易制毒化学品原料药批发企业每半年检查不少于一次； （三）放射性药品 、医疗用毒性药品生产经营企业每年检查不少于一次 。 市县级药品监督管理部门结合本行政区域内实际情况制定使用单位的检查频次 。 第六十四条 药品监督管理部门发现药品上市许可持有人 、药品生产 、经营企业和使用单位违反法律 、法规情节严重，所生产 、经营 、使用的产品足以或者已经造成严重危害 、或者造成重大影响的，及时向上一级药品监督管理部门和本级地方人	违规实施检查 、检查履职不当 、检查中违规违纪及其他失职失责等 。 【法律】 《中华人民共和国药品管理法》第一百四十九条　违反本法规定，药品监督管理等部门有下列行为之一的 ，对直接负责的主管人员和其他直接责任人员给予记过或者记大过处分 ；情节较重的 ，给予降级或者撤职处分；情节严重的 ，给予开除处分： （一）瞒报 、谎报 、缓报 、漏报药品安全事件； （二）对发现的药品安全违法行为未及时查处； （三）未及时发现药品安全系统性风险 ，或者未及时消除监督管理区域内药品安全隐患 ，造成严重影响； （四）其他不履行药品监督管理职责 ，造成严重不良影响或者重大损失 。 第一百五十条　药品监督管理人员滥用职权 、徇私舞弊 、玩忽职守的，依法给予处分 。 查处假药 、劣药违法行为有失职 、渎职行为的，对药品监督管理部门直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法从重给予处分 。 《中华人民共和国公职人员政务处分法》第三十九条 【规范性文件】《药品检查管理办法（试行）》（国药监药管〔2021〕31号公布　2023年7月19日国药监药管〔2023〕26号修订）第六十五条 派出检查单位和检查人员有下列行为之一的 ，对直接负责的主管人员、其他直接责任人员 、检查人员给予党纪 、政纪处分： （一）检查人员未及时上报发现的重大风险隐患的； （二）派出检查单位未及时对检查人员上报的重大风险隐患作出相应处置措施的； （三）检查人员未及时移交涉嫌违法案件线索的； （四）派出检查单位未及时协调案件查办部门开展收集线索 、固定证据 、调查和处理相关工作的 。	1.政务服务便民热线：12345 2.政务窗口 山西省政务服务中心 （小店区坞城南路50号） 电话：0351-7731415 3.网站 山西省药品监督管理局官方网站：http://yjj.shanxi.gov.cn/ 4.电子邮箱 山西省药品监督管理局投诉举报邮箱：sxsyjjtsjb@188.com 5.信件信访 山西省药品监督管理局 （小店区龙城大街85号） 6.监督投诉 山西省政务服务中心监督处 电话：0351-7731315	行政相对人对行政检查事项的依据 、标准 、程序 、范围 、方式 、频次 、措施等有异议，可通过以下途径进行陈述 、申辩和申请复核： 1.申请执法监督 山西省药品监督管理局　执法监督与应急管理处　电话：0351-8383552 （小店区龙城大街85号） 2.拨打政务服务便民热线：12345 3.网站反馈 山西省药品监督管理局官方网站：http://yjj.shanxi.gov.cn/ 4.电子邮箱信访 山西省药品监督管理局投诉举报邮箱：sxsyjjtsjb@188.com 5.信件信访 山西省药品监督管理局 （小店区龙城大街85号） 6.监督投诉 山西省政务服务中心监督处 电话：0351-7731315
96	行政检查	对药品类易制毒化学品经营企业的行政检查		【行政法规】 《易制毒化学品管理条例》（2005年8月26日中华人民共和国国务院令第 445号公布　根据2018年9月18日《国务院关于修改部分行政法规的决定》第三十二条　县级以上人民政府公安机关 、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 、市场监督管理部门 、生态环境主管部门和海关 ，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的管理。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。 【部门规章】 《药品类易制毒化学品管理办法》（2010年卫生部令第72号）第四条　国家食品药品监督管理局主管全国药品类易制毒化学品生产 、经营 、购买等方面的监督管理工作。县级以上地方食品药品监督管理部门负责本行政区域内的药品类易制毒化学品生产 、经营 、购买等方面的监督管理工作。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。 《药品经营和使用质量监督管理办法》（2023年9月27日国家市场监督管理总局令第84号）第六十条第一款 第一项　县级以上地方药品监督管理部门应当根据药品经营和使用质量管理风险 ，确定监督检查频次：（一）对麻醉药品和第一类精神药品 、药品类易制毒化学品经营企业检查 ，每半年不少于一次；	1.制定方案责任：应当根据药品经营和使用质量管理风险，确定监督检查频次（一）对麻醉药品和第一类精神药品 、药品类易制毒化学品经营企业检查，每半年不少于一次； 2.实施检查责任：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； 3.处置移送责任：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。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。 4.事后监管责任：安全隐患排除后，被检查单位可以向作出风险控制措施决定的药品监督管理部门提出解除风险控制措施的申请，并提交整改报告，药品监督管理部门对整改情况组织评估，必要时可以开展现场检查，确认整改符合要求后解除相关风险控制措施，并向社会及时公布结果。	【行政法规】 《易制毒化学品管理条例》（2005年8月26日中华人民共和国国务院令第 445号公布　根据2018年9月18日《国务院关于修改部分行政法规的决定》第三十二条 县级以上人民政府公安机关 、负责药品监督管理的部门 、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 、市场监督管理部门 、生态环境主管部门和海关 ，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。 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。 【部门规章】 《药品类易制毒化学品管理办法》（2010年卫生部令第72号） 第四条　第四条 国家食品药品监督管理局主管全国药品类易制毒化学品生产 、经营 、购买等方面的监督管理工作。 县级以上地方食品药品监督管理部门负责本行政区域内的药品类易制毒化学品生产 、经营 、购买等方面的监督管理工作。 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。 《药品经营和使用质量监督管理办法》第六十条第一款第（一）项　县级以上地方药品监督管理部门应当根据药品经营和使用质量管理风险 ，确定监督检查频次：（一）对麻醉药品和第一类精神药品 、药品类易制毒化学品经营企业检查 ，每半年不少于一次； 【规范性文件】 《药品检查管理办法（试行）》（国药监药管〔2021〕31号公布　2023年7月19日国药监药管〔2023〕26号修订）第六十四条 药品监督管理部门发现药品上市许可持有人 、药品生产 、经营企业和使用单位违反法律 、法规情节严重，所生产 、经营 、使用的产品足以或者已经造成严重危害 、或者造成重大影响的，及时向上一级药品监督管理部门和本级地方人民政府报告 。上级药品监督管理部门应当监督指导下级药品监督管理部门开展相应的风险处置工作 。	违规实施检查 、检查履职不当 、检查中违规违纪及其他失职失责等 。 【法律】 《中华人民共和国药品管理法》第一百四十九条　违反本法规定，药品监督管理等部门有下列行为之一的 ，对直接负责的主管人员和其他直接责任人员给予记过或者记大过处分 ；情节较重的 ，给予降级或者撤职处分；情节严重的 ，给予开除处分： （一）瞒报 、谎报 、缓报 、漏报药品安全事件； （二）对发现的药品安全违法行为未及时查处； （三）未及时发现药品安全系统性风险 ，或者未及时消除监督管理区域内药品安全隐患 ，造成严重影响； （四）其他不履行药品监督管理职责 ，造成严重不良影响或者重大损失 。 第一百五十条　药品监督管理人员滥用职权 、徇私舞弊 、玩忽职守的，依法给予处分 。 查处假药 、劣药违法行为有失职 、渎职行为的，对药品监督管理部门直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法从重给予处分 。 《中华人民共和国公职人员政务处分法》第三十九条 【行政法规】 《易制毒化学品管理条例》（2005年8月26日中华人民共和国国务院令第445号公布　根据2018年9月18日《国务院关于修改部分行政法规的决定》第三次修订）第四十三条　易制毒化学品行政主管部门工作人员在管理工作中有应当许可而不许可 、不应当许可而滥许可，不依法受理备案，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。 【规范性文件】 《药品检查管理办法（试行）》（国药监药管〔2021〕31号公布　2023年7月19日国药监药管〔2023〕26号修订）第六十五条 派出检查单位和检查人员有下列行为之一的 ，对直接负责的主管人员、其他直接责任人员 、检查人员给予党纪 、政纪处分： （一）检查人员未及时上报发现的重大风险隐患的； （二）派出检查单位未及时对检查人员上报的重大风险隐患作出相应处置措施的； （三）检查人员未及时移交涉嫌违法案件线索的； （四）派出检查单位未及时协调案件查办部门开展收集线索 、固定证据	1.政务服务便民热线：12345 2.政务窗口 山西省政务服务中心 （小店区坞城南路50号） 电话：0351-7731415 3.网站 山西省药品监督管理局官方网站：http://yjj.shanxi.gov.cn/ 4.电子邮箱 山西省药品监督管理局投诉举报邮箱：sxsyjjtsjb@188.com 5.信件信访 山西省药品监督管理局 （小店区龙城大街85号） 6.监督投诉 山西省政务服务中心监督处 电话：0351-7731315	行政相对人对行政检查事项的依据 、标准 、程序 、范围 、方式 、频次 、措施等有异议，可通过以下途径进行陈述 、申辩和申请复核： 1.申请执法监督 山西省药品监督管理局　执法监督与应急管理处　电话：0351-8383552 （小店区龙城大街85号） 2.拨打政务服务便民热线：12345 3.网站反馈 山西省药品监督管理局官方网站：http://yjj.shanxi.gov.cn/ 4.电子邮箱信访 山西省药品监督管理局投诉举报邮箱：sxsyjjtsjb@188.com 5.信件信访 山西省药品监督管理局 （小店区龙城大街85号） 6.监督投诉 山西省政务服务中心监督处 电话：0351-7731315

97	行政检查	对医疗用毒性药品经营企业的行政检查		【法律】 《中华人民共和国药品管理法》第九十九条　药品监督管理部门应当依照法律、法规的规定对药品研制、生产、经营和药品使用单位使用药品等活动进行监督检查，必要时可以对为药品研制、生产、经营、使用提供产品或者服务的单位和个人进行延伸检查，有关单位和个人应当予以配合，不得拒绝和隐瞒。药品监督管理部门应当对高风险的药品实施重点监督检查。对有证据证明可能存在安全隐患的，药品监督管理部门根据监督检查情况，应当采取告诫、约谈、限期整改以及暂停生产、销售、使用、进口等措施，并及时公布检查处理结果。药品监督管理部门进行监督检查时，应当出示证明文件，对监督检查中知悉的商业秘密应当保密。 【部门规章】 《药品经营和使用质量监督管理办法》（2023年9月27日国家市场监督管理总局令第84号） 第六条 省、自治区、直辖市药品监督管理部门负责本行政区域内药品经营和使用质量管理 ，负责药品批发企业、药品零售连锁总部的许可、检查和处罚；以及药品上市许可持有人销售行为的检查和处罚；按职责指导设区的市级、县级人民政府承担药品监督管理职责的部门（以下简称市县级药品监督管理部门）的药品经营和使用质量监督管理工作。 第六十条 第一款第二项　县级以上地方药品监督管理部门应当根据药品经营和使用质量管理风险，确定监督检查频次：（二）对冷藏冷冻药品、血液制品、细胞治疗类生物制品、第二类精神药品、医疗用毒性药品经营企业检查，每年不少于一次；	1.制定方案责任：应当根据药品经营和使用质量管理风险，确定监督检查频次：（二）对冷藏冷冻药品、血液制品、细胞治疗类生物制品、第二类精神药品、医疗用毒性药品经营企业检查，每年不少于一次； 2.实施检查责任：应当依照法律、法规的规定对药品研制、生产、经营和药品使用单位使用药品等活动进行监督检查，必要时可以对为药品研制、生产、经营、使用提供产品或者服务的单位和个人进行延伸检查，有关单位和个人应当予以配合，不得拒绝和隐瞒。药品监督管理部门应当对高风险的药品实施重点监督检查 。 对有证据证明可能存在安全隐患的，药品监督管理部门根据监督检查情况，应当采取告诫、约谈、限期整改以及暂停生产、销售、使用、进口等措施，并及时公布检查处理结果。 药品监督管理部门进行监督检查时，应当出示证明文件，对监督检查中知悉的商业秘密应当保密 。 3.处置移送责任：根据监督检查情况，应当采取告诫、约谈、限期整改以及暂停生产、销售、使用、进口等措施，并及时公布检查处理结果。 4.事后监管责任：安全隐患排除后，被检查单位可以向作出风险控制措施决定的药品监督管理部门提出解除风险控制措施的申请，并提交整改报告，药品监督管理部门对整改情况组织评估，必要时可以开展现场检查，确认整改符合要求后解除相关风险控制措施，并向社会及时公布结果。	【法律】 《中华人民共和国药品管理法》第九十九条　药品监督管理部门应当依照法律、法规的规定对药品研制、生产、经营和药品使用单位使用药品等活动进行监督检查，必要时可以对为药品研制、生产、经营、使用提供产品或者服务的单位和个人进行延伸检查，有关单位和个人应当予以配合，不得拒绝和隐瞒。 药品监督管理部门应当对高风险的药品实施重点监督检查 。 对有证据证明可能存在安全隐患的，药品监督管理部门根据监督检查情况，应当采取告诫、约谈、限期整改以及暂停生产、销售、使用、进口等措施，并及时公布检查处理结果。 药品监督管理部门进行监督检查时，应当出示证明文件，对监督检查中知悉的商业秘密应当保密 。 【部门规章】 《药品经营和使用质量监督管理办法》（2023年9月27日国家市场监督管理总局令第84号） 第六条 国家药品监督管理局主管全国药品经营和使用质量监督管理工作 ，对省、自治区、直辖市药品监督管理部门的药品经营和使用质量监督管理工作进行指导 。 省、自治区、直辖市药品监督管理部门负责本行政区域内药品经营和使用质量监督管理，负责药品批发企业、药品零售连锁总部的许可、检查和处罚，以及药品上市许可持有人销售行为的检查和处罚；按职责指导设区的市级、县级人民政府承担药品监督管理职责的部门（以下简称市县级药品监督管理部门）的药品经营和使用质量监督管理工作 。 市县级药品监督管理部门负责本行政区域内药品经营和使用质量监督管理 ，负责药品零售企业的许可、检查和处罚，以及药品使用环节质量的检查和处罚 。 国家市场监督管理总局按照有关规定加强市场监管综合执法队伍的指导 。 第六十条第一款第（二）项 县级以上地方药品监督管理部门应当根据药品经营和使用质量管理风险，确定监督检查频次：（二）对冷藏冷冻药品、血液制品、细胞治疗类生物制品、第二类精神药品、医疗用毒性药品经营企业检查，每年不少于一次。 【规范性文件】 《药品检查管理办法（试行）》（国药监药管〔2021〕31号公布　2023年7月19日国药监药管〔2023〕26号修订）第六十四条 药品监督管理部门发现药品上市许可持有人、药品生产、经营企业和使用单位违反法律、法规情节严重，所生产、经营、使用的产品足以或者已经造成严重危害、或者造成重大影响的，及时向上一级药品	违规实施检查、检查履职不当、检查中违规违纪及其他失职失责等。 【法律】 《中华人民共和国药品管理法》第一百四十九条　违反本法规定，药品监督管理等部门有下列行为之一的，对直接负责的主管人员和其他直接责任人员给予记过或者记大过处分；情节较重的，给予降级或者撤职处分；情节严重的，给予开除处分： （一）瞒报、谎报、缓报、漏报药品安全事件； （二）对发现的药品安全违法行为未及时查处； （三）未及时发现药品安全系统性风险，或者未及时消除监督管理区域内药品安全隐患，造成严重影响； （四）其他不履行药品监督管理职责，造成严重不良影响或者重大损失。 第一百五十条　药品监督管理人员滥用职权、徇私舞弊、玩忽职守的，依法给予处分。 查处假药、劣药违法行为有失职、渎职行为的，对药品监督管理部门直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法从重给予处分 。 《中华人民共和国公职人员政务处分法》第三十九条 【规范性文件】 《药品检查管理办法（试行）》（国药监药管〔2021〕31号公布 2023年7月19日国药监药管〔2023〕26号修订）第六十五条　派出检查单位和检查人员有下列行为之一的，对直接负责的主管人员、其他直接责任人员、检查人员给予党纪、政纪处分： （一）检查人员未及时上报发现的重大风险隐患的； （二）派出检查单位未及时对检查人员上报的重大风险隐患作出相应处置措施的； （三）检查人员未及时移交涉嫌违法案件线索的； （四）派出检查单位未及时协调案件查办部门开展收集线索 、固定证据 、调查和处理相关工作的 。	1.政务服务便民热线：12345 2.政务窗口 山西省政务服务中心 （小店区坞城南路50号） 电话：0351-7731415 3.网站 山西省药品监督管理局官方网站： http://yjj.shanxi.gov.cn/ 4.电子邮箱 山西省药品监督管理局投诉举报邮箱： sxsyjjtsjb@188.com 5.信件信访 山西省药品监督管理局 （小店区龙城大街85号） 6.监督投诉 山西省政务服务中心监督处 电话：0351-7731315	行政相对人对行政检查事项的依据 、标准 、程序 、范围 、方式 、频次 、措施等有异议，可通过以下途径进行陈述 、申辩和申请复核： 1.申请执法监督 山西省药品监督管理局　执法监督与应急管理处　电话：0351-8383552 （小店区龙城大街85号） 2.拨打政务服务便民热线：12345 3.网站反馈 山西省药品监督管理局官方网站： http://yjj.shanxi.gov.cn/ 4.电子邮箱信访 山西省药品监督管理局投诉举报邮箱： sxsyjjtsjb@188.com 5.信件信访 山西省药品监督管理局 （小店区龙城大街85号） 6.监督投诉 山西省政务服务中心监督处 电话：0351-7731315
98	行政检查	对冷藏冷冻药品、血液制品、细胞治疗类生物制品经营企业的行政检查。		【法律】 《中华人民共和国药品管理法》第九十九条　药品监督管理部门应当依照法律、法规的规定对药品研制、生产、经营和药品使用单位使用药品等活动进行监督检查，必要时可以对为药品研制、生产、经营、使用提供产品或者服务的单位和个人进行延伸检查，有关单位和个人应当予以配合，不得拒绝和隐瞒。药品监督管理部门应当对高风险的药品实施重点监督检查。对有证据证明可能存在安全隐患的，药品监督管理部门根据监督检查情况，应当采取告诫、约谈、限期整改以及暂停生产、销售、使用、进口等措施，并及时公布检查处理结果。药品监督管理部门进行监督检查时，应当出示证明文件，对监督检查中知悉的商业秘密应当保密 。 【部门规章】 《药品经营和使用质量监督管理办法》（2023年9月27日国家市场监督管理总局令第84号） 第六条 省、自治区、直辖市药品监督管理部门负责本行政区域内药品经营和使用质量监督管理 ，负责药品批发企业、药品零售连锁总部的许可、检查和处罚，以及药品上市许可持有人销售行为的检查和处罚；按职责指导设区的市级、县级人民政府承担药品监督管理职责的部门（以下简称市县级药品监督管理部门）的药品经营和使用质量监督管理工作。 第六十条 第一款第二项　县级以上地方药品监督管理部门应当根据药品经营和使用质量管理风险，确定监督检查频次：（二）对冷藏冷冻药品、血液制品、细胞治疗类生物制品、第二类精神药品、医疗用毒性药品经营企业检查，每年不少于一次；	1.制定方案责任：应当根据药品经营和使用质量管理风险，确定监督检查频次：（二）对冷藏冷冻药品、血液制品、细胞治疗类生物制品、第二类精神药品、医疗用毒性药品经营企业检查，每年不少于一次； 2.实施检查责任：应当依照法律、法规的规定对药品研制、生产、经营和药品使用单位使用药品等活动进行监督检查，必要时可以对为药品研制、生产、经营、使用提供产品或者服务的单位和个人进行延伸检查，有关单位和个人应当予以配合，不得拒绝和隐瞒。药品监督管理部门应当对高风险的药品实施重点监督检查 。 对有证据证明可能存在安全隐患的，药品监督管理部门根据监督检查情况，应当采取告诫、约谈、限期整改以及暂停生产、销售、使用、进口等措施，并及时公布检查处理结果。 药品监督管理部门进行监督检查时，应当出示证明文件，对监督检查中知悉的商业秘密应当保密 。 3.处置移送责任：根据监督检查情况，应当采取告诫、约谈、限期整改以及暂停生产、销售、使用、进口等措施，并及时公布检查处理结果。 4.事后监管责任：安全隐患排除后，被检查单位可以向作出风险控制措施决定的药品监督管理部门提出解除风险控制措施的申请，并提交整改报告，药品监督管理部门对整改情况组织评估，必要时可以开展现场检查，确认整改符合要求后解除相关风险控制措施，并向社会及时公布结果。	【法律】 《中华人民共和国药品管理法》第九十九条　药品监督管理部门应当依照法律、法规的规定对药品研制、生产、经营和药品使用单位使用药品等活动进行监督检查，必要时可以对为药品研制、生产、经营、使用提供产品或者服务的单位和个人进行延伸检查，有关单位和个人应当予以配合，不得拒绝和隐瞒。 药品监督管理部门应当对高风险的药品实施重点监督检查 。 对有证据证明可能存在安全隐患的，药品监督管理部门根据监督检查情况，应当采取告诫、约谈、限期整改以及暂停生产、销售、使用、进口等措施，并及时公布检查处理结果。 药品监督管理部门进行监督检查时，应当出示证明文件，对监督检查中知悉的商业秘密应当保密 。 【部门规章】 《药品经营和使用质量监督管理办法》（2023年9月27日国家市场监督管理总局令第84号） 第六条 国家药品监督管理局主管全国药品经营和使用质量监督管理工作 ，对省、自治区、直辖市药品监督管理部门的药品经营和使用质量监督管理工作进行指导 。 省、自治区、直辖市药品监督管理部门负责本行政区域内药品经营和使用质量监督管理，负责药品批发企业、药品零售连锁总部的许可、检查和处罚，以及药品上市许可持有人销售行为的检查和处罚；按职责指导设区的市级、县级人民政府承担药品监督管理职责的部门（以下简称市县级药品监督管理部门）的药品经营和使用质量监督管理工作 。 市县级药品监督管理部门负责本行政区域内药品经营和使用质量监督管理 ，负责药品零售企业的许可、检查和处罚，以及药品使用环节质量的检查和处罚 。 国家市场监督管理总局按照有关规定加强市场监管综合执法队伍的指导 。 第六十条第一款第（二）项 县级以上地方药品监督管理部门应当根据药品经营和使用质量管理风险，确定监督检查频次：（二）对冷藏冷冻药品、血液制品、细胞治疗类生物制品、第二类精神药品、医疗用毒性药品经营企业检查，每年不少于一次。 【规范性文件】 《药品检查管理办法（试行）》（国药监药管〔2021〕31号公布　2023年7月19日国药监药管〔2023〕26号修订）第六十四条 药品监督管理部门发现药品上市许可持有人、药品生产、经营企业和使用单位违反法律、法规情节严重，所生产、经营、使用的产品足以或者已经造成严重危害、或者造成重大影响的，及时向上一级药品	违规实施检查、检查履职不当、检查中违规违纪及其他失职失责等。 【法律】 《中华人民共和国药品管理法》第一百四十九条　违反本法规定，药品监督管理等部门有下列行为之一的，对直接负责的主管人员和其他直接责任人员给予记过或者记大过处分；情节较重的，给予降级或者撤职处分；情节严重的，给予开除处分： （一）瞒报、谎报、缓报、漏报药品安全事件； （二）对发现的药品安全违法行为未及时查处； （三）未及时发现药品安全系统性风险，或者未及时消除监督管理区域内药品安全隐患，造成严重影响； （四）其他不履行药品监督管理职责，造成严重不良影响或者重大损失。 第一百五十条　药品监督管理人员滥用职权、徇私舞弊、玩忽职守的，依法给予处分。 查处假药、劣药违法行为有失职、渎职行为的，对药品监督管理部门直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法从重给予处分 。 《中华人民共和国公职人员政务处分法》第三十九条 【规范性文件】 《药品检查管理办法（试行）》（国药监药管〔2021〕31号公布 2023年7月19日国药监药管〔2023〕26号修订）第六十五条　派出检查单位和检查人员有下列行为之一的，对直接负责的主管人员、其他直接责任人员、检查人员给予党纪、政纪处分： （一）检查人员未及时上报发现的重大风险隐患的； （二）派出检查单位未及时对检查人员上报的重大风险隐患作出相应处置措施的； （三）检查人员未及时移交涉嫌违法案件线索的； （四）派出检查单位未及时协调案件查办部门开展收集线索 、固定证据 、调查和处理相关工作的 。	1.政务服务便民热线：12345 2.政务窗口 山西省政务服务中心 （小店区坞城南路50号） 电话：0351-7731415 3.网站 山西省药品监督管理局官方网站： http://yjj.shanxi.gov.cn/ 4.电子邮箱 山西省药品监督管理局投诉举报邮箱： sxsyjjtsjb@188.com 5.信件信访 山西省药品监督管理局 （小店区龙城大街85号） 6.监督投诉 山西省政务服务中心监督处 电话：0351-7731315	行政相对人对行政检查事项的依据 、标准 、程序 、范围 、方式 、频次 、措施等有异议，可通过以下途径进行陈述 、申辩和申请复核： 1.申请执法监督 山西省药品监督管理局　执法监督与应急管理处　电话：0351-8383552 （小店区龙城大街85号） 2.拨打政务服务便民热线：12345 3.网站反馈 山西省药品监督管理局官方网站： http://yjj.shanxi.gov.cn/ 4.电子邮箱信访 山西省药品监督管理局投诉举报邮箱： sxsyjjtsjb@188.com 5.信件信访 山西省药品监督管理局 （小店区龙城大街85号） 6.监督投诉 山西省政务服务中心监督处 电话：0351-7731315
99	行政检查	对蛋白同化制剂、肽类激素经营企业的行政检查		【法律】 《中华人民共和国药品管理法》第九十九条　药品监督管理部门应当依照法律、法规的规定对药品研制、生产、经营和药品使用单位使用药品等活动进行监督检查，必要时可以对为药品研制、生产、经营、使用提供产品或者服务的单位和个人进行延伸检查，有关单位和个人应当予以配合，不得拒绝和隐瞒。药品监督管理部门应当对高风险的药品实施重点监督检查。对有证据证明可能存在安全隐患的，药品监督管理部门根据监督检查情况，应当采取告诫、约谈、限期整改以及暂停生产、销售、使用、进口等措施，并及时公布检查处理结果。药品监督管理部门进行监督检查时，应当出示证明文件，对监督检查中知悉的商业秘密应当保密 。 【行政法规】 《中华人民共和国药品管理法实施条例》（2002年8月4日中华人民共和国国务院令第360号公布，2026年1月16日中华人民共和国国务院令第828号第四次修订）第五十一条　药品监督管理部门（含省级人民政府药品监督管理部门依法设立的药品监督管理机构，下同）依法对药品的研制、生产、经营、使用实施监督检查。 《反兴奋剂条例》（2004年1月13日国务院令第398号公布，根据2018年9月18日《国务院关于修改部分行政法规的决定》第三次修订） 第四条　国务院体育主管部门负责并组织全国的反兴奋剂工作 。县级以上人民政府负责药品监督管理的部门和卫生 、教育等有关部门，在各自职责范围内依照本条例和有关法律 、行政法规的规定负责反兴奋剂工作。 【部门规章】 《药品经营和使用质量监督管理办法》（2023年9月27日国家市场监督管理总局令第84号） 第六条 省、自治区、直辖市药品监督管理部门负责本行政区域内药品经营和使用质量监督管理 ，负责药品批发企业、药品零售连锁总部的许可、检查和处罚，以及药品上市许可持有人销售行为的检查和处罚；按职责指导设区的市级、县级人民政府承担药品监督管理职责的部门（以下简称市县级药品监督管理部门）的药品经营和使用质量监督管理工作。 第二十条　药品批发企业经营范围包括中药饮片 、中成药、化学药、生物制品、体外诊断试剂（药品）、麻醉药品、第一类精神药品、第二类精神药品、药品类易制毒化学品 、医疗用毒性药品 、蛋白同化制剂 、肽类激素等。其中麻醉药品 、第一类精神药品 、第二类精神药品 、药品类易制毒化学品 、医疗用毒性药品 、蛋白同化制剂 、肽类激素等经营范围的核定 ，按照国家有关规定执行 。	1.制定方案责任：应当根据药品经营和使用质量管理风险，确定监督检查频次：（二）对冷藏冷冻药品、血液制品、细胞治疗类生物制品、第二类精神药品、医疗用毒性药品经营企业检查，每年不少于一次； 2.实施检查责任：应当依照法律、法规的规定对药品研制、生产、经营和药品使用单位使用药品等活动进行监督检查，必要时可以对为药品研制、生产、经营、使用提供产品或者服务的单位和个人进行延伸检查，有关单位和个人应当予以配合，不得拒绝和隐瞒。药品监督管理部门应当对高风险的药品实施重点监督检查 。 对有证据证明可能存在安全隐患的，药品监督管理部门根据监督检查情况，应当采取告诫、约谈、限期整改以及暂停生产、销售、使用、进口等措施，并及时公布检查处理结果。 药品监督管理部门进行监督检查时，应当出示证明文件，对监督检查中知悉的商业秘密应当保密 。 3.处置移送责任：根据监督检查情况，应当采取告诫、约谈、限期整改以及暂停生产、销售、使用、进口等措施，并及时公布检查处理结果。 4.事后监管责任：安全隐患排除后，被检查单位可以向作出风险控制措施决定的药品监督管理部门提出解除风险控制措施的申请，并提交整改报告，药品监督管理部门对整改情况组织评估，必要时可以开展现场检查，确认整改符合要求后解除相关风险控制措施，并向社会及时公布结果。	【法律】 《中华人民共和国药品管理法》第九十九条　药品监督管理部门应当依照法律、法规的规定对药品研制、生产、经营和药品使用单位使用药品等活动进行监督检查，必要时可以对为药品研制、生产、经营、使用提供产品或者服务的单位和个人进行延伸检查，有关单位和个人应当予以配合，不得拒绝和隐瞒。 药品监督管理部门应当对高风险的药品实施重点监督检查 。 对有证据证明可能存在安全隐患的，药品监督管理部门根据监督检查情况，应当采取告诫、约谈、限期整改以及暂停生产、销售、使用、进口等措施，并及时公布检查处理结果。 药品监督管理部门进行监督检查时，应当出示证明文件，对监督检查中知悉的商业秘密应当保密 。 【部门规章】 《药品经营和使用质量监督管理办法》（2023年9月27日国家市场监督管理总局令第84号） 第六条 国家药品监督管理局主管全国药品经营和使用质量监督管理工作 ，对省、自治区、直辖市药品监督管理部门的药品经营和使用质量监督管理工作进行指导 。 省、自治区、直辖市药品监督管理部门负责本行政区域内药品经营和使用质量监督管理，负责药品批发企业、药品零售连锁总部的许可、检查和处罚，以及药品上市许可持有人销售行为的检查和处罚；按职责指导设区的市级、县级人民政府承担药品监督管理职责的部门（以下简称市县级药品监督管理部门）的药品经营和使用质量监督管理工作 。 市县级药品监督管理部门负责本行政区域内药品经营和使用质量监督管理 ，负责药品零售企业的许可、检查和处罚，以及药品使用环节质量的检查和处罚 。 国家市场监督管理总局按照有关规定加强市场监管综合执法队伍的指导 。 第二十条 药品批发企业经营范围包括中药饮片 、中成药、化学药、生物制品、体外诊断试剂（药品）、麻醉药品、第一类精神药品、第二类精神药品、药品类易制毒化学品 、医疗用毒性药品 、蛋白同化制剂 、肽类激素等。其中麻醉药品 、第一类精神药品 、第二类精神药品 、药品类易制毒化学品 、医疗用毒性药品 、蛋白同化制剂 、肽类激素等经营范围的核定 ，按照国家有关规定执行 。 经营冷藏冷冻等有特殊管理要求的药品的 ，应当在经营范围中予以标注 。 【规范性文件】 《药品检查管理办法（试行）》（国药监药管〔2021〕31号公布　2023年7月19日国药监药管〔2023〕26号修订）第六十四条 药品监督管理部门发现药品上市许可持	违规实施检查、检查履职不当、检查中违规违纪及其他失职失责等。 【法律】 《中华人民共和国药品管理法》第一百四十九条　违反本法规定，药品监督管理等部门有下列行为之一的，对直接负责的主管人员和其他直接责任人员给予记过或者记大过处分；情节较重的，给予降级或者撤职处分；情节严重的，给予开除处分： （一）瞒报、谎报、缓报、漏报药品安全事件； （二）对发现的药品安全违法行为未及时查处； （三）未及时发现药品安全系统性风险，或者未及时消除监督管理区域内药品安全隐患，造成严重影响； （四）其他不履行药品监督管理职责，造成严重不良影响或者重大损失。 第一百五十条　药品监督管理人员滥用职权、徇私舞弊、玩忽职守的，依法给予处分。 查处假药、劣药违法行为有失职、渎职行为的，对药品监督管理部门直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法从重给予处分 。 《中华人民共和国公职人员政务处分法》第三十九条 【行政法规】 《反兴奋剂条例》（2004年1月13日国务院令第398号公布，根据2018年9月18日《国务院关于修改部分行政法规的决定》第三次修订） 第三十七条 体育主管部门和其他行政机关及其工作人员不履行职责 ，或者包庇、纵容非法使用、提供兴奋剂，或者有其他违反本条例行为的，对负有责任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。 【规范性文件】 《药品检查管理办法（试行）》（国药监药管〔2021〕31号公布 2023年7月19日国药监药管〔2023〕26号修订）第六十五条 派出检查单位和检查人员有下列行为之一的，对直接负责的主管人员、其他直接责任人员、检查人员给予党纪、政纪处分： （一）检查人员未及时上报发现的重大风险隐患的； （二）派出检查单位未及时对检查人员上报的重大风险隐患作出相应处置措施的； （三）检查人员未及时移交涉嫌违法案件线索的； （四）派出检查单位未及时协调案件查办部门开展收集线索 、固定证据	1.政务服务便民热线：12345 2.政务窗口 山西省政务服务中心 （小店区坞城南路50号） 电话：0351-7731415 3.网站 山西省药品监督管理局官方网站： http://yjj.shanxi.gov.cn/ 4.电子邮箱 山西省药品监督管理局投诉举报邮箱： sxsyjjtsjb@188.com 5.信件信访 山西省药品监督管理局 （小店区龙城大街85号） 6.监督投诉 山西省政务服务中心监督处 电话：0351-7731315	行政相对人对行政检查事项的依据 、标准 、程序 、范围 、方式 、频次 、措施等有异议，可通过以下途径进行陈述 、申辩和申请复核： 1.申请执法监督 山西省药品监督管理局　执法监督与应急管理处　电话：0351-8383552 （小店区龙城大街85号） 2.拨打政务服务便民热线：12345 3.网站反馈 山西省药品监督管理局官方网站： http://yjj.shanxi.gov.cn/ 4.电子邮箱信访 山西省药品监督管理局投诉举报邮箱： sxsyjjtsjb@188.com 5.信件信访 山西省药品监督管理局 （小店区龙城大街85号） 6.监督投诉 山西省政务服务中心监督处 电话：0351-7731315

100	行政检查	对药品批发和零售连锁总部企业的行政检查		【法律】 《中华人民共和国药品管理法》第九十九条　药品监督管理部门应当依照法律、法规的规定对药品研制、生产、经营和药品使用单位使用药品等活动进行监督检查，必要时可以对为药品研制、生产、经营、使用提供产品或者服务的单位和个人进行延伸检查，有关单位和个人应当予以配合，不得拒绝和隐瞒。药品监督管理部门应当对高风险的药品实施重点监督检查。对有证据证明可能存在安全隐患的，药品监督管理部门根据监督检查情况，应当采取告诫、约谈、限期整改以及暂停生产、销售、使用、进口等措施，并及时公布检查处理结果。药品监督管理部门进行监督检查时，应当出示证明文件，对监督检查中知悉的商业秘密应当保密。 【部门规章】 《药品经营和使用质量监督管理办法》（2023年9月27日国家市场监督管理总局令第84号）第六条　省、自治区、直辖市药品监督管理部门负责本行政区域内药品经营和使用质量监督管理 ，负责药品批发企业、药品零售连锁总部的许可、检查和处罚，以及药品上市许可持有人销售行为的检查和处罚；按职责指导设区的市级、县级人民政府承担药品监督管理职责的部门的药品经营和使用质量监督管理工作 。	1.制定方案责任：应当根据药品经营使用单位的质量管理，所经营和使用药品品种，检查、检验、投诉、举报等药品安全风险和信用情况，制定年度检查计划、开展监督检查并建立监督检查档案 。检查计划包括检查范围、检查内容、检查方式、检查重点、检查要求、检查时限、承担检查的单位等、应当将上一年度新开办的药品经营企业纳入本年度的监督检查计划，对其实施药品经营质量管理规范符合性检查。 2.实施检查责任：应当依照法律、法规的规定对药品研制、生产、经营和药品使用单位使用药品等活动进行监督检查，必要时可以对药品研制、生产、经营、使用提供产品或者服务的单位和个人进行延伸检查，有关单位和个人应当予以配合，不得拒绝和隐瞒。药品监督管理部门应当对高风险的药品实施重点监督检查 ； 3.处置移送责任：根据监督检查情况，应当采取告诫、约谈、限期整改以及暂停生产、销售、使用、进口等措施，并及时公布检查处理结果。 4.事后监管责任：安全隐患排除后，被检查单位可以向作出风险控制措施决定的药品监督管理部门提出解除风险控制措施的申请，并提交整改报告，药品监督管理部门对整改情况组织评估，必要时可以开展现场检查，确认整改符合要求后解除相关风险控制措施，并向社会及时公布结果。	【法律】 《中华人民共和国药品管理法》第九十九条　药品监督管理部门应当依照法律、法规的规定对药品研制、生产、经营和药品使用单位使用药品等活动进行监督检查，必要时可以对为药品研制、生产、经营、使用提供产品或者服务的单位和个人进行延伸检查，有关单位和个人应当予以配合，不得拒绝和隐瞒。 药品监督管理部门应当对高风险的药品实施重点监督检查 。 对有证据证明可能存在安全隐患的，药品监督管理部门根据监督检查情况，应当采取告诫、约谈、限期整改以及暂停生产、销售、使用、进口等措施，并及时公布检查处理结果。 药品监督管理部门进行监督检查时，应当出示证明文件，对监督检查中知悉的商业秘密应当保密。 【部门规章】 《药品经营和使用质量监督管理办法》（2023年9月27日国家市场监督管理总局令第84号）第五十九条 药品监督管理部门应当根据药品经营使用单位的质量管理，所经营和使用药品品种，检查、检验、投诉、举报等药品安全风险和信用情况，制定年度检查计划、开展监督检查并建立监督检查档案 。检查计划包括检查范围、检查内容、检查方式、检查重点、检查要求、检查时限、承担检查的单位等。 药品监督管理部门进行监督检查时，应当出示证明文件，对监督检查中知悉的商业秘密应当保密。 【规范性文件】 《药品检查管理办法（试行）》（国药监药管〔2021〕31号公布　2023年7月19日国药监药管〔2023〕26号修订）第六十四条 药品监督管理部门发现药品上市许可持有人、药品生产、经营企业和使用单位违反法律、法规情节严重，所生产、经营、使用的产品足以或者已经造成严重危害、或者造成重大影响的，及时向上一级药品监督管理部门和本级地方人民政府报告 。上级药品监督管理部门应当监督指导下级药品监督管理部门开展相应的风险处置工作 。	违规实施检查、检查履职不当、检查中违规违纪及其他失职失责等 。 【法律】 《中华人民共和国药品管理法》第一百四十九条　违反本法规定，药品监督管理等部门有下列行为之一的，对直接负责的主管人员和其他直接责任人员给予记过或者记大过处分；情节较重的，给予降级或者撤职处分；情节严重的，给予开除处分： （一）瞒报、谎报、缓报、漏报药品安全事件； （二）对发现的药品安全违法行为未及时查处； （三）未及时发现药品安全系统性风险，或者未及时消除监督管理区域内药品安全隐患，造成严重影响； （四）其他不履行药品监督管理职责，造成严重不良影响或者重大损失。 第一百五十条　药品监督管理人员滥用职权、徇私舞弊、玩忽职守的，依法给予处分。 查处假药、劣药违法行为有失职、渎职行为的，对药品监督管理部门直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法从重给予处分 。 《中华人民共和国公职人员政务处分法》第三十九条 【规范性文件】 《药品检查管理办法（试行）》（国药监药管〔2021〕31号公布　2023年7月19日国药监药管〔2023〕26号修订）第六十五条　派出检查单位和检查人员有下列行为之一的，对直接负责的主管人员和其他直接责任人员，检查人员给予党纪、政纪处分： （一）检查人员未及时上报发现的重大风险隐患的； （二）派出检查单位未及时对检查人员上报的重大风险隐患作出相应处置措施的； （三）检查人员未及时移交涉嫌违法案件线索的； （四）派出检查单位未及时协调案件查办部门开展收集线索 、固定证据、调查和处理相关工作的 。	1.政务服务便民热线：12345 2.政务窗口 山西省政务服务中心 （小店区坞城南路50号） 电话：0351-7731415 3.网站 山西省药品监督管理局官方网站：http://yjj.shanxi.gov.cn/ 4.电子邮箱 山西省药品监督管理局投诉举报邮箱：sxsyjjtsjb@188.com 5.信件信访 山西省药品监督管理局 （小店区龙城大街85号） 6.监督投诉 山西省政务服务中心监督处 电话：0351-7731315	行政相对人对行政检查事项的依据 、标准、程序、范围、方式、频次、措施等有异议，可通过以下途径进行陈述 、申辩和申请复核： 1.申请执法监督 山西省药品监督管理局　执法监督与应急管理处　电话：0351-8383552 （小店区龙城大街85号） 2.拨打政务服务便民热线：12345 3.网站反馈 山西省药品监督管理局官方网站：http://yjj.shanxi.gov.cn/ 4.电子邮箱信访 山西省药品监督管理局投诉举报邮箱：sxsyjjtsjb@188.com 5.信件信访 山西省药品监督管理局 （小店区龙城大街85号） 6.监督投诉 山西省政务服务中心监督处 电话：0351-7731315
101	行政检查	对委托配送疫苗企业的行政检查		【法律】 《中华人民共和国疫苗管理法》 第七十条　药品监督管理部门、卫生健康主管部门按照各自职责对疫苗研制 、生产、流通和预防接种全过程进行监督管理 ， 监督疫苗上市许可持有人 、疾病预防控制机构 、接种单位等依法履行义务。 药品监督管理部门依法对疫苗研制 、生产、储存、运输以及预防接种中的疫苗质量进行监督检查 。卫生健康主管部门依法对免疫规划制度的实施 、预防接种活动进行监督检查 。 药品监督管理部门应当加强对疫苗上市许可持有人的现场检查 ； 必要时，可以对为疫苗研制 、生产、流通等活动提供产品或者服务的单位和个人进行延伸检查 ； 有关单位和个人应当予以配合 ，不得拒绝和隐瞒 。 【规范性文件】 《疫苗生产流通管理规定》（国家药监局2022年 第55号发布）第三十九条　国家药品监督管理局每年组织国家疫苗检查中心至少对在产疫苗持有人开展 1次疫苗巡查；省级药品监督管理部门每年至少对在产疫苗持有人及其委托生产企业检查2次，其中至少包含1次药品生产质量管理规范符合性检查 ，每年至少对销售进口疫苗的药品批发企业 、疫苗配送企业 、同级疾病预防控制机构检查 1次； 市 、县承担药品监督管理职责的部门每年至少对同级疾病预防控制机构 、接种单位检查1次。 如发现可能对疫苗质量产生重大影响的线索 ， 各级药品监督管理部门可以随时开展有因检查。	1.制定方案责任：每年至少对在产疫苗持有人及其委托生产企业检查2次，其中至少包含1次药品生产质量管理规范符合性检查，每年至少对销售进口疫苗的药品批发企业、疫苗配送企业、同级疾病预防控制机构检查1次； 2.实施检查责任：依法对疫苗研制、生产、储存、运输以及预防接种中的疫苗质量进行监督检查，必要时，可以对为疫苗研制、生产、流通等活动提供产品或者服务的单位和个人进行延伸检查，如发现可能对疫苗质量产生重大影响的线索，各级药品监督管理部门可以随时开展有因检查； 3.处置移送责任：根据监督检查情况，应当采取告诫、约谈、限期整改以及暂停生产、销售、使用、进口等措施，并及时公布检查处理结果。 4.事后监管责任：安全隐患排除后，被检查单位可以向作出风险控制措施决定的药品监督管理部门提出解除风险控制措施的申请，并提交整改报告，药品监督管理部门对整改情况组织评估，必要时可以开展现场检查，确认整改符合要求后解除相关风险控制措施，并向社会及时公布结果。	【法律】 《中华人民共和国药品管理法》第九十九条　药品监督管理部门应当依照法律、法规的规定对药品研制、生产、经营和药品使用单位使用药品等活动进行监督检查，必要时可以对为药品研制、生产、经营、使用提供产品或者服务的单位和个人进行延伸检查，有关单位和个人应当予以配合，不得拒绝和隐瞒。 药品监督管理部门应当对高风险的药品实施重点监督检查 。 对有证据证明可能存在安全隐患的，药品监督管理部门根据监督检查情况，应当采取告诫、约谈、限期整改以及暂停生产、销售、使用、进口等措施，并及时公布检查处理结果。 药品监督管理部门进行监督检查时，应当出示证明文件，对监督检查中知悉的商业秘密应当保密。 《中华人民共和国疫苗管理法》第七十条　药品监督管理部门、卫生健康主管部门按照各自职责对疫苗研制、生产、流通和预防接种全过程进行监督管理，监督疫苗上市许可持有人、疾病预防控制机构、接种单位等依法履行义务。 药品监督管理部门依法对疫苗研制、生产、储存、运输以及预防接种中的疫苗质量进行监督检查。卫生健康主管部门依法对免疫规划制度的实施、预防接种活动进行监督检查。 药品监督管理部门应当加强对疫苗上市许可持有人的现场检查；必要时，可以对为疫苗研制、生产、流通等活动提供产品或者服务的单位和个人进行延伸检查；有关单位和个人应当予以配合，不得拒绝和隐瞒。； 【规范性文件】 《疫苗生产流通管理规定》 第三十九条 国家药品监督管理局每年组织国家疫苗检查中心至少对在产疫苗持有人开展1次疫苗巡查；省级药品监督管理部门每年至少对在产疫苗持有人及其委托生产企业检查 2次，其中至少包含1次药品生产质量管理规范符合性检查，每年至少对销售进口疫苗的药品批发企业 、疫苗配送企业、同级疾病预防控制机构检查1次；市、县承担药品监督管理职责的部门每年至少对同级疾病预防控制机构、接种单位检查1次。如发现可能对疫苗质量产生重大影响的线索，各级药品监督管理部门可以随时开展有因检查 。 【规范性文件】 《药品检查管理办法（试行）》（国药监药管〔2021〕31号公布　2023年7月19日国药监药管〔2023〕26号修订）第六十四条 药品监督管理部门发现药品上市许可持有人、药品生产、经营企业和使用单位违反法律、法规情节严重，所生产、经营、使用的产品足以或者已经造成严重危害、或者造成重大影响的，及时向上一级药品监督管理部门和本级地方人民政府报告 。上级药品监督管理部门应当监督指导下级药品监督管理部门开展相应的风险处置工作 。	违规实施检查、检查履职不当、检查中违规违纪及其他失职失责等 。 【法律】 《中华人民共和国药品管理法》第一百四十九条　违反本法规定，药品监督管理等部门有下列行为之一的，对直接负责的主管人员和其他直接责任人员给予记过或者记大过处分；情节较重的，给予降级或者撤职处分；情节严重的，给予开除处分： （一）瞒报、谎报、缓报、漏报药品安全事件； （二）对发现的药品安全违法行为未及时查处； （三）未及时发现药品安全系统性风险，或者未及时消除监督管理区域内药品安全隐患，造成严重影响； （四）其他不履行药品监督管理职责，造成严重不良影响或者重大损失。 第一百五十条　药品监督管理人员滥用职权、徇私舞弊、玩忽职守的，依法给予处分。 查处假药、劣药违法行为有失职、渎职行为的，对药品监督管理部门直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法从重给予处分 。 《中华人民共和国公职人员政务处分法》第三十九条 【规范性文件】 《药品检查管理办法（试行）》（国药监药管〔2021〕31号公布　2023年7月19日国药监药管〔2023〕26号修订）第六十五条　派出检查单位和检查人员有下列行为之一的，对直接负责的主管人员和其他直接责任人员，检查人员给予党纪、政纪处分： （一）检查人员未及时上报发现的重大风险隐患的； （二）派出检查单位未及时对检查人员上报的重大风险隐患作出相应处置措施的； （三）检查人员未及时移交涉嫌违法案件线索的； （四）派出检查单位未及时协调案件查办部门开展收集线索 、固定证据、调查和处理相关工作的 。	1.政务服务便民热线：12345 2.政务窗口 山西省政务服务中心 （小店区坞城南路50号） 电话：0351-7731415 3.网站 山西省药品监督管理局官方网站：http://yjj.shanxi.gov.cn/ 4.电子邮箱 山西省药品监督管理局投诉举报邮箱：sxsyjjtsjb@188.com 5.信件信访 山西省药品监督管理局 （小店区龙城大街85号） 6.监督投诉 山西省政务服务中心监督处 电话：0351-7731315	行政相对人对行政检查事项的依据 、标准、程序、范围、方式、频次、措施等有异议，可通过以下途径进行陈述 、申辩和申请复核： 1.申请执法监督 山西省药品监督管理局　执法监督与应急管理处　电话：0351-8383552 （小店区龙城大街85号） 2.拨打政务服务便民热线：12345 3.网站反馈 山西省药品监督管理局官方网站：http://yjj.shanxi.gov.cn/ 4.电子邮箱信访 山西省药品监督管理局投诉举报邮箱：sxsyjjtsjb@188.com 5.信件信访 山西省药品监督管理局 （小店区龙城大街85号） 6.监督投诉 山西省政务服务中心监督处 电话：0351-7731315
102	行政检查	对接受委托储存、运输药品的药品批发企业的行政检查		【法律】 《中华人民共和国药品管理法》第一百零三条　药品监督管理部门应当对药品上市许可持有人 、药品生产企业、药品经营企业和药物非临床安全性评价研究机构 、药物临床试验机构等遵守药品生产质量管理规范 、药品经营质量管理规范、药物非临床研究质量管理规范 、药物临床试验质量管理规范等情况进行检查 ， 监督其持续符合法定要求 。 【部门规章】 《药品经营和使用质量监督管理办法》（国家市场监督管理总局令第84号） 第四十六条　　接受委托储存药品的单位应当符合药品经营质量管理规范有关要求 ， 并具备以下条件： （一）有符合资质的人员 ，相应的药品质量管理体系文件 ，包括收货、验收、入库、储存、养护、出库、运输等操作规程； （二）有与委托单位实现数据对接的计算机系统 ， 对药品入库 、出库、储存、运输和药品质量信息进行记录并可追溯，为委托方药品召回等提供支持； （三）有符合省级以上药品监督管理部门规定的现代物流要求的药品储存场所和设施设备 。 第四十七条　　接受委托储存、运输药品的单位应当按照药品经营质量管理规范要求开展药品储存 、运输活动，履行委托协议约定的义务 ，并承担相应的法律责任 。	1.制定方案责任：应当根据药品经营使用单位的质量管理，所经营和使用药品品种，检查、检验、投诉、举报等药品安全风险和信用情况，制定年度检查计划、开展监督检查并建立监督检查档案 。 2.实施检查责任：省局组织开展对委托储存配送企业双方进行合规性检查，必要时开展延伸检查； 3.. 处置移送责任：根据监督检查情况，应当采取告诫、约谈、限期整改以及暂停生产、销售、使用、进口等措施，并及时公布检查处理结果。 4.事后监管责任：安全隐患排除后，被检查单位可以向作出风险控制措施决定的药品监督管理部门提出解除风险控制措施的申请，并提交整改报告，药品监督管理部门对整改情况组织评估，必要时可以开展现场检查，确认整改符合要求后解除相关风险控制措施，并向社会及时公布结果。	【法律】 《中华人民共和国药品管理法》第九十九条　药品监督管理部门应当依照法律、法规的规定对药品研制、生产、经营和药品使用单位使用药品等活动进行监督检查，必要时可以对为药品研制、生产、经营、使用提供产品或者服务的单位和个人进行延伸检查，有关单位和个人应当予以配合，不得拒绝和隐瞒。 药品监督管理部门应当对高风险的药品实施重点监督检查 。 对有证据证明可能存在安全隐患的，药品监督管理部门根据监督检查情况，应当采取告诫、约谈、限期整改以及暂停生产、销售、使用、进口等措施，并及时公布检查处理结果。 药品监督管理部门进行监督检查时，应当出示证明文件，对监督检查中知悉的商业秘密应当保密。 【部门规章】 《药品经营和使用质量监督管理办法》（国家市场监督管理总局令第84号）第五十九条 药品监督管理部门应当根据药品经营使用单位的质量管理，所经营和使用药品品种，检查、检验、投诉、举报等药品安全风险和信用情况，制定年度检查计划、开展监督检查并建立监督检查档案 。检查计划包括检查范围、检查内容、检查方式、检查重点、检查要求、检查时限、承担检查的单位等。 药品监督管理部门进行监督检查时，应当出示证明文件，对监督检查中知悉的商业秘密应当保密。 【规范性文件】 《药品检查管理办法（试行）》（国药监药管〔2021〕31号公布　2023年7月19日国药监药管〔2023〕26号修订）第六十四条 药品监督管理部门发现药品上市许可持有人、药品生产、经营企业和使用单位违反法律、法规情节严重，所生产、经营、使用的产品足以或者已经造成严重危害、或者造成重大影响的，及时向上一级药品监督管理部门和本级地方人民政府报告 。上级药品监督管理部门应当监督指导下级药品监督管理部门开展相应的风险处置工作 。	违规实施检查、检查履职不当、检查中违规违纪及其他失职失责等 。 【法律】 《中华人民共和国药品管理法》第一百四十九条　违反本法规定，药品监督管理等部门有下列行为之一的，对直接负责的主管人员和其他直接责任人员给予记过或者记大过处分；情节较重的，给予降级或者撤职处分；情节严重的，给予开除处分： （一）瞒报、谎报、缓报、漏报药品安全事件； （二）对发现的药品安全违法行为未及时查处； （三）未及时发现药品安全系统性风险，或者未及时消除监督管理区域内药品安全隐患，造成严重影响； （四）其他不履行药品监督管理职责，造成严重不良影响或者重大损失。 第一百五十条　药品监督管理人员滥用职权、徇私舞弊、玩忽职守的，依法给予处分。 查处假药、劣药违法行为有失职、渎职行为的，对药品监督管理部门直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法从重给予处分 。 《中华人民共和国公职人员政务处分法》第三十九条 【规范性文件】 《药品检查管理办法（试行）》（国药监药管〔2021〕31号公布　2023年7月19日国药监药管〔2023〕26号修订）第六十五条　派出检查单位和检查人员有下列行为之一的，对直接负责的主管人员和其他直接责任人员，检查人员给予党纪、政纪处分： （一）检查人员未及时上报发现的重大风险隐患的； （二）派出检查单位未及时对检查人员上报的重大风险隐患作出相应处置措施的； （三）检查人员未及时移交涉嫌违法案件线索的； （四）派出检查单位未及时协调案件查办部门开展收集线索 、固定证据、调查和处理相关工作的 。	1.政务服务便民热线：12345 2.政务窗口 山西省政务服务中心 （小店区坞城南路50号） 电话：0351-7731415 3.网站 山西省药品监督管理局官方网站：http://yjj.shanxi.gov.cn/ 4.电子邮箱 山西省药品监督管理局投诉举报邮箱：sxsyjjtsjb@188.com 5.信件信访 山西省药品监督管理局 （小店区龙城大街85号） 6.监督投诉 山西省政务服务中心监督处 电话：0351-7731315	行政相对人对行政检查事项的依据 、标准、程序、范围、方式、频次、措施等有异议，可通过以下途径进行陈述 、申辩和申请复核： 1.申请执法监督 山西省药品监督管理局　执法监督与应急管理处　电话：0351-8383552 （小店区龙城大街85号） 2.拨打政务服务便民热线：12345 3.网站反馈 山西省药品监督管理局官方网站：http://yjj.shanxi.gov.cn/ 4.电子邮箱信访 山西省药品监督管理局投诉举报邮箱：sxsyjjtsjb@188.com 5.信件信访 山西省药品监督管理局 （小店区龙城大街85号） 6.监督投诉 山西省政务服务中心监督处 电话：0351-7731315

103	行政检查	对药品网络交易第三方平台以及开展药品网络销售的经营企业的行政检查		【部门规章】 《药品网络销售监督管理办法》（国家市场监督管理总局令第58号） 第三条 国家药品监督管理局主管全国药品网络销售的监督管理工作 。省级药品监督管理部门负责本行政区域内药品网络销售的监督管理工作，负责监督管理药品网络交易第三方平台以及药品上市许可持有人 、药品批发企业通过网络销售药品的活动 。设区的市级、县级承担药品监督管理职责的部门（以下称药品监督管理部门）负责本行政区域内药品网络销售的监督管理工作，负责监督管理药品零售企业通过网络销售药品的活动 。 第二十六条 药品监督管理部门应当依照法律 、法规、规章等规定，按照职责分工对第三方平台和药品网络销售企业实施监督检查。 第二十七条 药品监督管理部门对第三方平台和药品网络销售企业进行检查时 ，可以依法采取下列措施： （一）进入药品网络销售和网络平台服务有关场所实施现场检查 ； （二）对网络销售的药品进行抽样检验； （三）询问有关人员，了解药品网络销售活动相关情况； （四）依法查阅、复制交易数据 、合同 、票据 、账簿以及其他相关资料； （五）对有证据证明可能危害人体健康的药品及其有关材料 ，依法采取查封 、扣押措施； （六）法律 、法规规定可以采取的其他措施 。 必要时，药品监督管理部门可以对为药品研制 、生产 、经营 、使用提供产品或者服务的单位和个人进行延伸检查 。	1.制定方案责任：应当根据药品经营使用单位的质量管理，所经营和使用药品种，检查、检验、投诉、举报等药品安全风险和信用情况，制定年度检查计划、开展监督检查并建立监督检查档案 。 2.实施检查责任：应当依照法律 、法规、规章等规定，按照职责分工对第三方平台和药品网络销售企业实施监督检查； 2.处置移送责任：应当根据监督检查情况，对药品网络销售企业或者第三方平台等采取告诫 、约谈、限期整改以及暂停生产 、销售 、使用、进口等措施，并及时公布检查处理结果 。 4.事后监管责任：安全隐患排除后，被检查单位可以向作出风险控制措施决定的药品监督管理部门提出解除风险控制措施的申请，并提交整改报告，药品监督管理部门对整改情况组织评估，必要时可以开展现场检查，确认整改符合要求后解除相关风险控制措施，并向社会及时公布结果 。	【部门规章】 《药品网络销售监督管理办法》（国家市场监督管理总局令第58号）第二十六条 药品监督管理部门应当依照法律 、法规、规章等规定，按照职责分工对第三方平台和药品网络销售企业实施监督检查 。 《药品经营和使用质量监督管理办法》（2023年9月27日国家市场监督管理总局令第84号）第五十九条 药品监督管理部门应当根据药品经营使用单位的质量管理 ，所经营和使用药品品种，检查、检验、投诉、举报等药品安全风险和信用情况，制定年度检查计划、开展监督检查并建立监督检查档案 。检查计划包括检查范围 、检查内容、检查方式、检查重点、检查要求、检查时限、承担检查的单位等。 药品监督管理部门应当将上一年度新开办的药品经营企业纳入本年度的监督检查计划，对其实施药品经营质量管理规范符合性检查 。 【规范性文件】 《药品检查管理办法（试行）》（国药监药管〔2021〕31号公布 2023年7月19日国药监药管〔2023〕26号修订）第六十四条 药品监督管理部门发现药品上市许可持有人、药品生产、经营企业和使用单位违反法律 、法规情节严重，所生产、经营、使用的产品足以或者已经造成严重危害 、或者造成重大影响的，及时向上一级药品监督管理部门和本级地方人民政府报告 。上级药品监督管理部门应当监督指导下级药品监督管理部门开展相应的风险处置工作 。	违规实施检查、检查履职不当、检查中违规违纪及其他失职失责等 。 【法律】 《中华人民共和国药品管理法》第一百四十九条 违反本法规定，药品监督管理等部门有下列行为之一的，对直接负责的主管人员和其他直接责任人员给予记过或者记大过处分；情节较重的，给予降级或者撤职处分；情节严重的，给予开除处分： （一）瞒报、谎报、缓报、漏报药品安全事件； （二）对发现的药品安全违法行为未及时查处； （三）未及时发现药品安全系统性风险，或者未及时消除监督管理区域内药品安全隐患，造成严重影响； （四）其他不履行药品监督管理职责，造成严重不良影响或者重大损失。 第一百五十条 药品监督管理人员滥用职权、徇私舞弊、玩忽职守的，依法给予处分。 查处假药、劣药违法行为有失职、渎职行为的，对药品监督管理部门直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法从重给予处分 。 《中华人民共和国公职人员政务处分法》第三十九条 【部门规章】 《药品网络销售监督管理办法》（国家市场监督管理总局令第58号）第二十一条 药品监督管理部门及其工作人员不履行职责或者滥用职权、玩忽职守、徇私舞弊，依法追究法律责任；构成犯罪的，依法追究刑事责任。 【规范性文件】 《药品检查管理办法（试行）》（国药监药管〔2021〕31号公布 2023年7月19日国药监药管〔2023〕26号修订）第六十五条 派出检查单位和检查人员有下列行为之一的，对直接负责的主管人员、其他直接责任人员、检查人员给予党纪、政纪处分： （一）检查人员未及时上报发现的重大风险隐患的； （二）派出检查单位未及时对检查人员上报的重大风险隐患作出相应处置措施的； （三）检查人员未及时移交涉嫌违法案件线索的； （四）派出检查单位未及时协调案件查办部门开展收集线索 、固定证据、调查和处理相关工作的 。	1.政务服务便民热线：12345 2.政务窗口 山西省政务服务中心 （小店区坞城南路50号） 电话：0351-7731415 3.网站 山西省药品监督管理局官方网站：http://yjj.shanxi.gov.cn/ 4.电子邮箱 山西省药品监督管理局投诉举报邮箱：sxsyjjtsjb@188.com 5.信件信访 山西省药品监督管理局 （小店区龙城大街85号） 6.监督投诉 山西省政务服务中心监督处 电话：0351-7731315	行政相对人对行政检查事项的依据 、标准、程序、范围、方式、频次、措施等有异议，可通过以下途径进行陈述 、申辩和申请复核： 1.申请执法监督 山西省药品监督管理局 执法监督与应急管理处 电话：0351-8383552 （小店区龙城大街85号） 2.拨打政务服务便民热线：12345 3.网站反馈 山西省药品监督管理局官方网站：http://yjj.shanxi.gov.cn/ 4.电子邮箱信访 山西省药品监督管理局投诉举报邮箱：sxsyjjtsjb@188.com 5.信件信访 山西省药品监督管理局 （小店区龙城大街85号） 6.监督投诉 山西省政务服务中心监督处 电话：0351-7731315
104	行政检查	对提供互联网药品信息服务活动的网站的行政检查		【部门规章】 《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号公布） 第四条 国家食品药品监督管理总局对全国提供互联网药品信息服务的网站实施监督管理 。省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门对本行政区域内提供互联网药品信息服务活动的网站实施监督管理 。 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 。	1.制定方案责任：应当根据药品经营使用单位的质量管理，所经营和使用药品品种，检查、检验、投诉、举报等药品安全风险和信用情况，制定年度检查计划、开展监督检查并建立监督检查档案 。 2.实施检查责任：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； 2.处置移送责任：根据监督检查情况，应当采取告诫、约谈、限期整改以及暂停生产 、销售 、使用、进口等措施，并及时公布检查处理结果 。 4.事后监管责任：安全隐患排除后，被检查单位可以向作出风险控制措施决定的药品监督管理部门提出解除风险控制措施的申请，并提交整改报告，药品监督管理部门对整改情况组织评估，必要时可以开展现场检查，确认整改符合要求后解除相关风险控制措施，并向社会及时公布结果 。	【法律】 《中华人民共和国药品管理法》第九十九条 药品监督管理部门应当依照法律 、法规的规定对药品研制 、生产 、经营和药品使用单位使用药品等活动进行监督检查，必要时可以对为药品研制 、生产 、经营 、使用提供产品或者服务的单位和个人进行延伸检查，有关单位和个人应当予以配合，不得拒绝和隐瞒 。 药品监督管理部门应当对高风险的药品实施重点监督检查 。 对有证据证明可能存在安全隐患的，药品监督管理部门根据监督检查情况，应当采取告诫、约谈、限期整改以及暂停生产 、销售 、使用、进口等措施，并及时公布检查处理结果 。 药品监督管理部门进行监督检查时，应当出示证明文件，对监督检查中知悉的商业秘密应当保密 。 【部门规章】 《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号公布）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 。 《药品经营和使用质量监督管理办法》（国家市场监督管理总局令第84号）第五十九条 药品监督管理部门应当根据药品经营使用单位的质量管理 ，所经营和使用药品品种，检查、检验、投诉、举报等药品安全风险和信用情况，制定年度检查计划，开展监督检查并建立监督检查档案 。检查计划包括检查范围 、检查内容、检查方式、检查重点、检查要求、检查时限、承担检查的单位等。 药品监督管理部门应当将上一年度新开办的药品经营企业纳入本年度的监督检查计划，对其实施药品经营质量管理规范符合性检查 。	违规实施检查、检查履职不当、检查中违规违纪及其他失职失责等 。 【法律】 《中华人民共和国药品管理法》第一百四十九条 违反本法规定，药品监督管理等部门有下列行为之一的，对直接负责的主管人员和其他直接责任人员给予记过或者记大过处分；情节较重的，给予降级或者撤职处分；情节严重的，给予开除处分： （一）瞒报、谎报、缓报、漏报药品安全事件； （二）对发现的药品安全违法行为未及时查处； （三）未及时发现药品安全系统性风险，或者未及时消除监督管理区域内药品安全隐患，造成严重影响； （四）其他不履行药品监督管理职责，造成严重不良影响或者重大损失。 第一百五十条 药品监督管理人员滥用职权、徇私舞弊、玩忽职守的，依法给予处分。 查处假药、劣药违法行为有失职、渎职行为的，对药品监督管理部门直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法从重给予处分 。 《中华人民共和国公职人员政务处分法》第三十九条 【部门规章】 《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号公布）第二十六条 省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门违法对互联网药品信息服务申请作出审核批准的，原发证机关应当撤销原批准的《互联网药品信息服务资格证书》，由此给申请人的合法权益造成损害的，由原发证机关依照国家赔偿法的规定给予赔偿；对直接负责的主管人员和其他直接责任人员，由其所在单位或者上级机关依法给予行政处分。 【规范性文件】 《药品检查管理办法（试行）》（国药监药管〔2021〕31号公布 2023年7月19日国药监药管〔2023〕26号修订）第六十五条 派出检查单位和检查人员有下列行为之一的，对直接负责的主管人员、其他直接责任人员、检查人员给予党纪、政纪处分： （一）瞒报、谎报、缓报、漏报药品安全事件； （二）对发现的药品安全违法行为未及时查处； （三）未及时发现药品安全系统性风险，或者未及时消除监督管理区域内药品安全隐患，造成严重影响； （四）其他不履行药品监督管理职责，造成严重不良影响或者重大损失。 第一百五十条 药品监督管理人员滥用职权、徇私舞弊、玩忽职守的，依法给予处分。 查处假药、劣药违法行为有失职、渎职行为的，对药品监督管理部门直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法从重给予处分 。 《中华人民共和国公职人员政务处分法》第三十九条	1.政务服务便民热线：12345 2.政务窗口 山西省政务服务中心 （小店区坞城南路50号） 电话：0351-7731415 3.网站 山西省药品监督管理局官方网站：http://yjj.shanxi.gov.cn/ 4.电子邮箱 山西省药品监督管理局投诉举报邮箱：sxsyjjtsjb@188.com 5.信件信访 山西省药品监督管理局 （小店区龙城大街85号） 6.监督投诉 山西省政务服务中心监督处 电话：0351-7731315	行政相对人对行政检查事项的依据 、标准、程序、范围、方式、频次、措施等有异议，可通过以下途径进行陈述 、申辩和申请复核： 1.申请执法监督 山西省药品监督管理局 执法监督与应急管理处 电话：0351-8383552 （小店区龙城大街85号） 2.拨打政务服务便民热线：12345 3.网站反馈 山西省药品监督管理局官方网站：http://yjj.shanxi.gov.cn/ 4.电子邮箱信访 山西省药品监督管理局投诉举报邮箱：sxsyjjtsjb@188.com 5.信件信访 山西省药品监督管理局 （小店区龙城大街85号） 6.监督投诉 山西省政务服务中心监督处 电话：0351-7731315
105	行政检查	对药物临床试验机构的行政检查		【法律】 《中华人民共和国药品管理法》第一百零三条 药品监督管理部门应当对药品上市许可持有人 、药品生产企业、药品经营企业和药物非临床安全性评价研究机构 、药物临床试验机构等遵守药品生产质量管理规范 、药品经营质量管理规范、药物非临床研究质量管理规范 、药物临床试验质量管理规范等情况进行检查 ，监督其持续符合法定要求 。 【部门规章】 《药品注册管理办法》（2020年国家市场监督管理总局令第27号）第六条第一款 省、自治区、直辖市药品监督管理部门负责本行政区域内以下药品注册相关管理工作：（一）境内生产药品再注册申请的受理 、审查和审批；（二）药品上市后变更的备案 、报告事项管理；（三）组织对药物非临床安全性评价研究机构 、药物临床试验机构的日常监管及违法行为的查处；（四）参与国家药品监督管理局组织的药品注册核查 、检验等工作；（五）国家药品监督管理局委托实施的药品注册相关事项 。	1.制定方案责任：结合风险与实际，按照《山西省药物临床试验机构分级监督管理办法》制定检查计划及检查方案，履行审批程序后实施分级监管 。 2.实施检查责任： 检查员持证，按方案开展检查、做好相关记录。 3.处置移送责任： 根据监督检查情况，对隐患采取风险控制措施，违法违规行为依法查处，涉嫌犯罪或违纪的移交相关部门，并及时公布检查处理结果 。 4.事后监管责任：跟踪整改落实，依据结果调整监管频次与力度。	【法律】 《中华人民共和国药品管理法》第一百零三条 药品监督管理部门应当对药品上市许可持有人 、药品生产企业、药品经营企业和药物非临床安全性评价研究机构 、药物临床试验机构等遵守药品生产质量管理规范 、药品经营质量管理规范、药物非临床研究质量管理规范 、药物临床试验质量管理规范等情况进行检查 ，监督其持续符合法定要求 。 【部门规章】 《药品注册管理办法》（2020年国家市场监督管理总局令第27号）第六条第一款 省、自治区、直辖市药品监督管理部门负责本行政区域内以下药品注册相关管理工作：（一）境内生产药品再注册申请的受理 、审查和审批；（二）药品上市后变更的备案 、报告事项管理；（三）组织对药物非临床安全性评价研究机构 、药物临床试验机构的日常监管及违法行为的查处；（四）参与国家药品监督管理局组织的药品注册核查 、检验等工作；（五）国家药品监督管理局委托实施的药品注册相关事项 。	违规实施检查、检查履职不当、违法处置移送违法线索 、检查中违规违纪及其他失职失责等 。 【法律】 《中华人民共和国药品管理法》第一百四十九条 违反本法规定，药品监督管理等部门有下列行为之一的，对直接负责的主管人员和其他直接责任人员给予记过或者记大过处分；情节较重的，给予降级或者撤职处分；情节严重的，给予开除处分： （一）瞒报、谎报、缓报、漏报药品安全事件； （二）对发现的药品安全违法行为未及时查处； （三）未及时发现药品安全系统性风险，或者未及时消除监督管理区域内药品安全隐患，造成严重影响； （四）其他不履行药品监督管理职责，造成严重不良影响或者重大损失。 第一百五十条 药品监督管理人员滥用职权、徇私舞弊、玩忽职守的，依法给予处分。 查处假药、劣药违法行为有失职、渎职行为的，对药品监督管理部门直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法从重给予处分 。 《中华人民共和国公职人员政务处分法》第三十九条	1.政务服务便民热线：12345 2.政务窗口 山西省政务服务中心 （小店区坞城南路50号） 电话：0351-7731415 3.网站 山西省药品监督管理局官方网站：http://yjj.shanxi.gov.cn/ 4.电子邮箱 山西省药品监督管理局投诉举报邮箱：sxsyjjtsjb@188.com 5.信件信访 山西省药品监督管理局 （小店区龙城大街85号） 6.监督投诉 山西省政务服务中心监督处 电话：0351-7731315	行政相对人对行政检查事项的依据 、标准、程序、范围、方式、频次、措施等有异议，可通过以下途径进行陈述 、申辩和申请复核： 1.申请执法监督 山西省药品监督管理局 执法监督与应急管理处 电话：0351-8383552 （小店区龙城大街85号） 2.拨打政务服务便民热线：12345 3.网站反馈 山西省药品监督管理局官方网站：http://yjj.shanxi.gov.cn/ 4.电子邮箱信访 山西省药品监督管理局投诉举报邮箱：sxsyjjtsjb@188.com 5.信件信访 山西省药品监督管理局 （小店区龙城大街85号） 6.监督投诉 山西省政务服务中心监督处 电话：0351-7731315
106	行政检查	对药物非临床安全性评价研究机构的行政检查		【法律】 《中华人民共和国药品管理法》第一百零三条 药品监督管理部门应当对药品上市许可持有人 、药品生产企业、药品经营企业和药物非临床安全性评价研究机构 、药物临床试验机构等遵守药品生产质量管理规范 、药品经营质量管理规范、药物非临床研究质量管理规范 、药物临床试验质量管理规范等情况进行检查 ，监督其持续符合法定要求 。 【部门规章】 《药品注册管理办法》（2020年国家市场监督管理总局令第27号）第六条第一款 省、自治区、直辖市药品监督管理部门负责本行政区域内以下药品注册相关管理工作：（一）境内生产药品再注册申请的受理 、审查和审批；（二）药品上市后变更的备案 、报告事项管理；（三）组织对药物非临床安全性评价研究机构 、药物临床试验机构的日常监管及违法行为的查处；（四）参与国家药品监督管理局组织的药品注册核查 、检验等工作；（五）国家药品监督管理局委托实施的药品注册相关事项 。	1.制定方案责任：结合风险与实际，制定检查计划及检查方案，并履行审批。 2.实施检查责任： 检查员持证，按方案开展检查、做好相关记录。 3.处置移送责任： 根据监督检查情况，对隐患采取风险控制措施，违法违规行为依法查处，涉嫌犯罪或违纪的移交相关部门，并及时公布检查处理结果 。 4.事后监管责任：跟踪整改落实，依据结果调整监管频次与力度。	【法律】 《中华人民共和国药品管理法》第一百零三条 药品监督管理部门应当对药品上市许可持有人 、药品生产企业、药品经营企业和药物非临床安全性评价研究机构 、药物临床试验机构等遵守药品生产质量管理规范 、药品经营质量管理规范、药物非临床研究质量管理规范 、药物临床试验质量管理规范等情况进行检查 ，监督其持续符合法定要求 。 【部门规章】 《药品注册管理办法》（2020年国家市场监督管理总局令第27号）第六条第一款 省、自治区、直辖市药品监督管理部门负责本行政区域内以下药品注册相关管理工作：（一）境内生产药品再注册申请的受理 、审查和审批；（二）药品上市后变更的备案 、报告事项管理；（三）组织对药物非临床安全性评价研究机构 、药物临床试验机构的日常监管及违法行为的查处；（四）参与国家药品监督管理局组织的药品注册核查 、检验等工作；（五）国家药品监督管理局委托实施的药品注册相关事项 。	违规实施检查、检查履职不当、违法处置移送违法线索 、检查中违规违纪及其他失职失责等 。 【法律】 《中华人民共和国药品管理法》第一百四十九条 违反本法规定，药品监督管理等部门有下列行为之一的，对直接负责的主管人员和其他直接责任人员给予记过或者记大过处分；情节较重的，给予降级或者撤职处分；情节严重的，给予开除处分： （一）瞒报、谎报、缓报、漏报药品安全事件； （二）对发现的药品安全违法行为未及时查处； （三）未及时发现药品安全系统性风险，或者未及时消除监督管理区域内药品安全隐患，造成严重影响； （四）其他不履行药品监督管理职责，造成严重不良影响或者重大损失。 第一百五十条 药品监督管理人员滥用职权、徇私舞弊、玩忽职守的，依法给予处分。 查处假药、劣药违法行为有失职、渎职行为的，对药品监督管理部门直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法从重给予处分 。 《中华人民共和国公职人员政务处分法》第三十九条	1.政务服务便民热线：12345 2.政务窗口 山西省政务服务中心 （小店区坞城南路50号） 电话：0351-7731415 3.网站 山西省药品监督管理局官方网站：http://yjj.shanxi.gov.cn/ 4.电子邮箱 山西省药品监督管理局投诉举报邮箱：sxsyjjtsjb@188.com 5.信件信访 山西省药品监督管理局 （小店区龙城大街85号） 6.监督投诉 山西省政务服务中心监督处 电话：0351-7731315	行政相对人对行政检查事项的依据 、标准、程序、范围、方式、频次、措施等有异议，可通过以下途径进行陈述 、申辩和申请复核： 1.申请执法监督 山西省药品监督管理局 执法监督与应急管理处 电话：0351-8383552 （小店区龙城大街85号） 2.拨打政务服务便民热线：12345 3.网站反馈 山西省药品监督管理局官方网站：http://yjj.shanxi.gov.cn/ 4.电子邮箱信访 山西省药品监督管理局投诉举报邮箱：sxsyjjtsjb@188.com 5.信件信访 山西省药品监督管理局 （小店区龙城大街85号） 6.监督投诉 山西省政务服务中心监督处 电话：0351-7731315

107	行政检查	对医疗器械生产企业的行政检查		【行政法规】 《医疗器械监督管理条例》（2000年1月4日中华人民共和国国务院令第276号公布，根据2024年12月6日《国务院关于修改和废止部分行政法规的决定》第二次修订） 第四条 县级以上地方人民政府应当加强对本行政区域的医疗器械监督管理工作的领导 ，组织协调本行政区域内的医疗器械监督管理工作以及突发事件应对工作 ，加强医疗器械监督管理能力建设 ，为医疗器械安全工作提供保障。县级以上地方人民政府负责药品监督管理的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 。 第六十九条 负责药品监督管理的部门应当对医疗器械的研制 、生产、经营活动以及使用环节的医疗器械质量加强监督检查，并对下列事项进行重点监督检查：（一）是否按照经注册或者备案的产品技术要求组织生产；（二）质量管理体系是否保持有效运行；（三）生产经营条件是否持续符合法定要求 。 必要时，负责药品监督管理的部门可以对为医疗器械研制 、生产、经营、使用等活动提供产品或者服务的其他相关单位和个人进行延伸检查 。 第七十条 负责药品监督管理的部门在监督检查中有下列职权：（一）进入现场实施检查、抽取样品；（二）查阅、复制、查封、扣押有关合同、票据、账簿以及其他有关资料；（三）查封、扣押不符合法定要求的医疗器械，违法使用的零配件、原材料以及用于违法生产经营医疗器械的工具、设备；（四） 查封违反本条例规定从事医疗器械生产经营活动的场所 。 进行监督检查，应当出示执法证件，保守被检查单位的商业秘密 。 有关单位和个人应当对监督检查予以配合，提供相关文件和资料，不得隐瞒、拒绝、阻挠。 第七十二条 医疗器械生产经营过程中存在产品质量安全隐患，未及时采取措施消除的，负责药品监督管理的部门可以采取告诫、责任约谈、责令限期整改等措施 。 对人体造成伤害或者有证据证明可能危害人体健康的医疗器械 ，负责药品监督管理的部门可以采取责令暂停生产 、进口、经营、使用的紧急控制措施，并发布安全警示信息。 第七十三条 负责药品监督管理的部门应当加强对医疗器械注册人 、备案人、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 。省级以上人民政府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 。 卫生主管部门应当对大型医用设备的使用状况进行监督和评估 ；发现违规使用以及与大型医用设备相关的过度检查 、过度治疗等情形的，应当立即纠正，依法予以处理。 【部门规章】 《医疗器械生产监督管理办法》（2022年国家市场监督管理总局令第53号） 第五条 国家药品监督管理局负责全国医疗器械生产监督管理工作 。省、自治区、直辖市药品监督管理部门负责本行政区域第二类 、第三类医疗器械生产监督管理，依法按照职责负责本行政区域第一类医疗器械生产监督管理，并加强对本行政区域第一类医疗器械生产监督管理工作的指导 。设区的市级负责药品监督管理的部门依法按照职责监督管理本行政区域第一类医疗器械生产活动 。 第四十六条 药品监督管理部门依法按照职责开展对医疗器械注册人 、备案人和受托生产企业生产活动的监督检	1.制定方案：制定年度医疗器械生产监督检查计划，确定检查频次、内容和重点，对生产重点监管产品目录品种的企业每年至少检查一次； 2.实施检查：进入现场实施检查 、抽取样品； 查阅、复制、查封、扣押有关合同 、票据、账簿以及其他有关资料；查封、扣押不符合法定要求的医疗器械，违法使用的零配件 、原材料以及用于违法生产医疗器械的工具 、设备；查封违反本条例规定从事医疗器械生产活动的场所； 3.处置移送：对医疗器械生产过程中存在产品质量安全隐患，未及时采取措施消除的，可以采取告诫 、责任约谈、责令限期整改等措施；对人体造成伤害或者有证据证明可能危害人体健康的医疗器械 ，可以采取责令暂停生产的紧急控制措施 ，并发布安全警示信息； 4.事后监管：药品监督管理部门应当完期组织开展风险会商，对辖区内医疗器械质量安全风险进行分析和评价，及时采取相应的风险控制措施 。监督医疗器械生产企业、注册人质量管理体系保持有效运行，生产条件持续符合法定要求 。	【行政法规】 《医疗器械监督管理条例》（2000年1月4日中华人民共和国国务院令第276号公布，根据2024年12月6日《国务院关于修改和废止部分行政法规的决定》第二次修订） 第六十九条 负责药品监督管理的部门应当对医疗器械的研制 、生产、经营活动以及使用环节的医疗器械质量加强监督检查，并对下列事项进行重点监督检查： （一）是否按照经注册或者备案的产品技术要求组织生产； （二）质量管理体系是否保持有效运行； （三）生产经营条件是否持续符合法定要求 。 必要时，负责药品监督管理的部门可以对为医疗器械研制 、生产、经营、使用等活动提供产品或者服务的其他相关单位和个人进行延伸检查 。 第七十条 负责药品监督管理的部门在监督检查中有下列职权： （一）进入现场实施检查、抽取样品； （二）查阅、复制、查封、扣押有关合同 、票据、账簿以及其他有关资料； （三）查封、扣押不符合法定要求的医疗器械，违法使用的零配件、原材料以及用于违法生产经营医疗器械的工具 、设备； （四）查封违反本条例规定从事医疗器械生产经营活动的场所 。 进行监督检查，应当出示执法证件，保守被检查单位的商业秘密 。 有关单位和个人应当对监督检查予以配合，提供相关文件和资料，不得隐瞒、拒绝、阻挠。 第七十二条 医疗器械生产经营过程中存在产品质量安全隐患，未及时采取措施消除的，负责药品监督管理的部门可以采取告诫 、责任约谈、责令限期整改等措施。 对人体造成伤害或者有证据证明可能危害人体健康的医疗器械 ，负责药品监督管理的部门可以采取责令暂停生产 、进口、经营、使用的紧急控制措施，并发布安全警示信息； 第七十三条 负责药品监督管理的部门应当加强对医疗器械注册人 、备案人、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 。省级以上人民政府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 。 卫生主管部门应当对大型医用设备的使用状况进行监督和评估 ；发现违规使用以及与大型医用设备相关的过度检查 、过度治疗等情形的，应当立即纠正，依法予以处理。 【部门规章】	违规实施检查、检查履职不当、检查中违规违纪及其他失职失责等 。 【法律】 《中华人民共和国公职人员政务处分法》第三十九条 【行政法规】 《医疗器械监督管理条例》（2000年1月4日中华人民共和国国务院令第276号公布，根据2024年12月6日《国务院关于修改和废止部分行政法规的决定》第二次修订） 第一百零一条 负责药品监督管理的部门或者其他有关部门工作人员违反本条例规定，滥用职权、玩忽职守、徇私舞弊的，依法给予处分。 【部门规章】 《医疗器械生产监督管理办法》（2022年国家市场监督管理总局令第53号）第八十条 药品监督管理部门工作人员违反本办法规定，滥用职权、玩忽职守、徇私舞弊的，依法给予处分。	1.政务服务便民热线：12345 2.政务窗口 山西省政务服务中心 （小店区坞城南路50号） 电话：0351-7731415 3.网站 山西省药品监督管理局官方网站：http://yjj.shanxi.gov.cn/ 4.电子邮箱 山西省药品监督管理局投诉举报邮箱：sxsyjjtsjb@188.com 5.信件信访 山西省药品监督管理局 （小店区龙城大街85号） 6.监督投诉 山西省政务服务中心监督处 电话：0351-7731315	行政相对人对行政检查事项的依据 、标准、程序、范围、方式、频次、措施等有异议，可通过以下途径进行陈述 、申辩和申请复核： 1.申请执法监督 山西省药品监督管理局 执法监督与应急管理处 电话：0351-8383552 （小店区龙城大街85号） 2.拨打政务服务便民热线：12345 3.网站反馈 山西省药品监督管理局官方网站：http://yjj.shanxi.gov.cn/ 4.电子邮箱信访 山西省药品监督管理局投诉举报邮箱：sxsyjjtsjb@188.com 5.信件信访 山西省药品监督管理局 （小店区龙城大街85号） 6.监督投诉 山西省政务服务中心监督处 电话：0351-7731315
108	行政检查	对医疗器械临床试验机构的行政检查		【行政法规】 《医疗器械监督管理条例》（2000年1月4日中华人民共和国国务院令第276号公布，根据2024年12月6日《国务院关于修改和废止部分行政法规的决定》第二次修订） 第四条 县级以上地方人民政府应当加强对本行政区域的医疗器械监督管理工作的领导 ，组织协调本行政区域内的医疗器械监督管理工作以及突发事件应对工作 ，加强医疗器械监督管理能力建设 ，为医疗器械安全工作提供保障。县级以上地方人民政府负责药品监督管理的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 。 第六十九条 负责药品监督管理的部门应当对医疗器械的研制 、生产、经营活动以及使用环节的医疗器械质量加强监督检查，并对下列事项进行重点监督检查：（一）是否按照经注册或者备案的产品技术要求组织生产；（二）质量管理体系是否保持有效运行；（三）生产经营条件是否持续符合法定要求 。 必要时，负责药品监督管理的部门可以对为医疗器械研制 、生产、经营、使用等活动提供产品或者服务的其他相关单位和个人进行延伸检查 。 【部门规章】 《医疗器械注册与备案管理办法》（国家市场监督管理总局令第47号） 第六条 第一款 省、自治区、直辖市药品监督管理部门负责本行政区域内以下医疗器械注册相关管理工作 ：（一）境内第二类医疗器械注册审评审批；（二）境内第二类、第三类医疗器械质量管理体系核查；（三）依法组织医疗器械临床试验机构以及临床试验的监督管理；（四）对设区的市级负责药品监督管理的部门境内第一类医疗器械备案的监督指导。省、自治区、直辖市药品监督管理部门设置或者指定的医疗器械专业技术机构 ，承担实施医疗器械监督管理所需的技术审评 、检验、核查、监测与评价等工作。设区的市级负责药品监督管理的部门负责境内第一类医疗器械产品备案管理工作 。 第一百零三条 省、自治区、直辖市药品监督管理部门根据医疗器械临床试验机构备案情况 ，组织对本行政区域内已经备案的临床试验机构开展备案后监督检查 。对于新备案的医疗器械临床试验机构 ，应当在备案后60日内开展监督检查。省、自治区、直辖市药品监督管理部门应当组织对本行政区域内医疗器械临床试验机构遵守医疗器械临床试验质量管理规范的情况进行日常监督检查 ，监督其持续符合规定要求 。国家药品监督管理局根据需要对医疗器械临床试验机构进行监督检查 。 第一百零四条 药品监督管理部门认为有必要的 ，可以对临床试验的真实性 、准确性、完整性、规范性和可追	1.制定方案：根据医疗器械临床试验机构备案情况，组织对本行政区域内已经备案的临床试验机构开展备案后监督检查。对于新备案的医疗器械临床试验机构，应当在备案后60日内开展监督检查； 2.实施检查：对本行政区域内医疗器械临床试验机构遵守医疗器械临床试验质量管理规范的情况进行日常监督检查，监督其持续符合规定要求 。 药品监督管理部门认为有必要的，可以对临床试验的真实性、准确性、完整性、规范性和可追溯性进行现场检查； 3.处置移送：组织对本行政区域内医疗器械临床试验机构持续符合法定要求；对本行政区域内试验机构涉嫌违法违规行为依法进行处置。 4.事后监管：组织对本行政区域内医疗器械临床试验机构备案情况 、遵守医疗器械临床试验质量管理规范的情况进行日常监督检查，监督其持续符合规定要求。	【行政法规】 《医疗器械监督管理条例》（2000年1月4日中华人民共和国国务院令第276号公布，根据2024年12月6日《国务院关于修改和废止部分行政法规的决定》第二次修订）第六十九条 负责药品监督管理的部门应当对医疗器械的研制 、生产、经营活动以及使用环节的医疗器械质量加强监督检查，并对下列事项进行重点监督检查： （一）是否按照经注册或者备案的产品技术要求组织生产； （二）质量管理体系是否保持有效运行； （三）生产经营条件是否持续符合法定要求 。 必要时，负责药品监督管理的部门可以对为医疗器械研制 、生产、经营、使用等活动提供产品或者服务的其他相关单位和个人进行延伸检查 。 【部门规章】 《医疗器械注册与备案管理办法》（国家市场监督管理总局令第47号） 第一百零三条 省、自治区、直辖市药品监督管理部门根据医疗器械临床试验机构备案情况，组织对本行政区域内已经备案的临床试验机构开展备案后监督检查 。对于新备案的医疗器械临床试验机构 ，应当在备案后60日内开展监督检查。 省、自治区、直辖市药品监督管理部门应当组织对本行政区域内医疗器械临床试验机构遵守医疗器械临床试验质量管理规范的情况进行日常监督检查 ，监督其持续符合规定要求。国家药品监督管理局根据需要对医疗器械临床试验机构进行监督检查。 第一百零四条 药品监督管理部门认为有必要的 ，可以对临床试验的真实性 、准确性、完整性、规范性和可追溯性进行现场检查 。 《体外诊断试剂注册与备案管理办法》（国家市场监督管理总局令第48号） 第一百零三条 省、自治区、直辖市药品监督管理部门根据医疗器械临床试验机构备案情况，组织对本行政区域内已经备案的临床试验机构开展备案后监督检查 。对于新备案的医疗器械临床试验机构 ，应当在备案后60日内开展监督检查。省、自治区、直辖市药品监督管理部门应当组织对本行政区域内医疗器械临床试验机构遵守医疗器械临床试验质量管理规范的情况进行日常监督检查，监督其持续符合规定要求。	违规实施检查、检查履职不当、检查中违规违纪及其他失职失责等 。 【法律】 《中华人民共和国公职人员政务处分法》第三十九条 【行政法规】 《医疗器械监督管理条例》（2000年1月4日中华人民共和国国务院令第276号公布，根据2024年12月6日《国务院关于修改和废止部分行政法规的决定》第二次修订） 第一百零一条 负责药品监督管理的部门或者其他有关部门工作人员违反本条例规定，滥用职权、玩忽职守、徇私舞弊的，依法给予处分。 【部门规章】 《医疗器械监督管理条例》（2022年国家市场监督管理总局令第53号）第八十条 药品监督管理部门工作人员违反本办法规定，滥用职权、玩忽职守、徇私舞弊的，依法给予处分。	1.政务服务便民热线：12345 2.政务窗口 山西省政务服务中心 （小店区坞城南路50号） 电话：0351-7731415 3.网站 山西省药品监督管理局官方网站：http://yjj.shanxi.gov.cn/ 4.电子邮箱 山西省药品监督管理局投诉举报邮箱：sxsyjjtsjb@188.com 5.信件信访 山西省药品监督管理局 （小店区龙城大街85号） 6.监督投诉 山西省政务服务中心监督处 电话：0351-7731315	行政相对人对行政检查事项的依据 、标准、程序、范围、方式、频次、措施等有异议，可通过以下途径进行陈述 、申辩和申请复核： 1.申请执法监督 山西省药品监督管理局 执法监督与应急管理处 电话：0351-8383552 （小店区龙城大街85号） 2.拨打政务服务便民热线：12345 3.网站反馈 山西省药品监督管理局官方网站：http://yjj.shanxi.gov.cn/ 4.电子邮箱信访 山西省药品监督管理局投诉举报邮箱：sxsyjjtsjb@188.com 5.信件信访 山西省药品监督管理局 （小店区龙城大街85号） 6.监督投诉 山西省政务服务中心监督处 电话：0351-7731315
109	行政检查	对医疗器械网络交易服务第三方平台的行政检查		【行政法规】 《医疗器械监督管理条例》（2000年1月4日中华人民共和国国务院令第276号公布，根据2024年12月6日《国务院关于修改和废止部分行政法规的决定》第二次修订） 第四条 县级以上地方人民政府应当加强对本行政区域的医疗器械监督管理工作的领导 ，组织协调本行政区域内的医疗器械监督管理工作以及突发事件应对工作 ，加强医疗器械监督管理能力建设 ，为医疗器械安全工作提供保障。县级以上地方人民政府负责药品监督管理的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 。 【部门规章】 《医疗器械网络销售监督管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第38号） 第二十五条 食品药品监督管理部门依照法律 、法规、规章的规定，依职权对从事医疗器械网络销售的企业和医疗器械网络交易服务第三方平台实施监督检查和抽样检验 。 第二十六条 对从事医疗器械网络销售的企业违法行为的查处 ，由其所在地县级以上地方食品药品监督管理部门管辖。 未经许可或者备案从事医疗器械网络销售 ，能确定违法销售企业地址的，由违法销售企业所在地县级以上地方食品药品监督管理部门管辖；不能确定违法销售企业所在地的，由违法行为发生地或者违法行为结果地的县级以上地方食品药品监督管理部门管辖。通过医疗器械网络交易服务第三方平台销售的 ，由医疗器械网络交易服务第三方平台提供者所在地省级食品药品监督管理部门管辖 ；经调查后能够确定管辖地的，及时移送有管辖权的食品药品监督管理部门。 对医疗器械网络交易服务第三方平台提供者违法行为的查处 ，由其所在地省级食品药品监督管理部门管辖 。 网络销售的医疗器械发生重大质量事故或者造成其他严重危害后果的 ，可以由违法企业所在地、违法行为发生地或者违法行为结果地省级食品药品监督管理部门管辖 ；后果特别严重的，省级食品药品监督管理部门可以报请国家食品药品监督管理总局协调或者组织直接查处 。 对发生医疗器械网络销售违法行为的网站 ，由省级食品药品监督管理部门通报同级通信主管部门 。 【规范性文件】 《国家药监局综合司关于开展医疗器械质量安全风险隐患排查治理工作的通知 》（药监综械管函〔2021〕181号）持续开展“清网行动”，重点排查疫情防控医疗器械 、投诉举报和舆情关注较为集中的医疗器械，以及医疗器械网络交易服务第三方平台履行法定义务情况 。重点关注产品说明书 、标签是否与经注册的内容一致；是否按照经注册的产品适用范围和预期用途进行销售；是否存在产品销售时对产品断言功效 ，虚假宣传等行为。药品监管部门对医疗器械网络交易服务第三方平台监督检查每年不少于一次 ，对网络销售企业监督检查每两年不少于一次 。	1.制定方案：依据法律法规和风险情况，制定对医疗器械网络交易服务第三方平台的年度监督检查计划，每年不少于一次； 2.实施检查：依照法律、法规、规章的规定，对医疗器械网络交易服务第三方平台实施监督检查和抽样检验； 3.处置移送：对医疗器械网络交易服务第三方平台提供者违法行为的查处，由其所在地省级食品药品监督管理部门管辖。对发生医疗器械网络销售违法行为的网站，由省级食品药品监督管理部门通报同级通信主管部门； 4.事后监管：监督医疗器械网络交易服务第三方平台提供者遵守医疗器械法规、规章和规范，建立健全管理制度，依法诚信经营，保证医疗器械质量安全。	【部门规章】 《医疗器械网络销售监督管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第38号） 第二十五条 食品药品监督管理部门依照法律 、法规、规章的规定，依职权对从事医疗器械网络销售的企业和医疗器械网络交易服务第三方平台实施监督检查和抽样检验。 第二十六条 对从事医疗器械网络销售的企业违法行为的查处 ，由其所在地县级以上地方食品药品监督管理部门管辖 。 未经许可或者备案从事医疗器械网络销售 ，能确定违法销售企业地址的，由违法销售企业所在地县级以上地方食品药品监督管理部门管辖；不能确定违法销售企业所在地的，由违法行为发生地或者违法行为结果地的县级以上地方食品药品监督管理部门管辖。通过医疗器械网络交易服务第三方平台销售的 ，由医疗器械网络交易服务第三方平台提供者所在地省级食品药品监督管理部门管辖 ；经调查后能够确定管辖地的，及时移送有管辖权的食品药品监督管理部门 。 对医疗器械网络交易服务第三方平台提供者违法行为的查处 ，由其所在地省级食品药品监督管理部门管辖 。 网络销售的医疗器械发生重大质量事故或者造成其他严重危害后果的 ，可以由违法企业所在地、违法行为发生地或者违法行为结果地省级食品药品监督管理部门管辖；后果特别严重的，省级食品药品监督管理部门可以报请国家食品药品监督管理局协调或者组织直接查处。 对发生医疗器械网络销售违法行为的网站 ，由省级食品药品监督管理部门通报同级通信主管部门 。 第三十六条 县级以上地方食品药品监督管理部门应当定期汇总分析本行政区域医疗器械网络销售监督管理情况，报告上一级食品药品监督管理部门，并依法向社会公开。 省级食品药品监督管理部门应当每年汇总分析医疗器械网络销售和网络交易服务第三方平台监督管理情况，报告国家食品药品监督管理总局，并依法向社会公开。 【规范性文件】 《国家药监局综合司关于开展医疗器械质量安全风险隐患排查治理工作的通知 》	违规实施检查、检查履职不当、检查中违规违纪及其他失职失责等 。 【法律】 《中华人民共和国公职人员政务处分法》第三十九条 【行政法规】 《医疗器械监督管理条例》（2000年1月4日中华人民共和国国务院令第276号公布，根据2024年12月6日《国务院关于修改和废止部分行政法规的决定》第二次修订） 第一百零一条 负责药品监督管理的部门或者其他有关部门工作人员违反本条例规定，滥用职权、玩忽职守、徇私舞弊的，依法给予处分。 【部门规章】 《医疗器械网络销售监督管理办法》第四十六条 负责监管医疗器械网络销售的食品药品监督管理部门工作人员不履行职责或者滥用职权 、玩忽职守、徇私舞弊的，依法追究行政责任；构成犯罪的，移送司法机关追究刑事责任。	1.政务服务便民热线：12345 2.政务窗口 山西省政务服务中心 （小店区坞城南路50号） 电话：0351-7731415 3.网站 山西省药品监督管理局官方网站：http://yjj.shanxi.gov.cn/ 4.电子邮箱 山西省药品监督管理局投诉举报邮箱：sxsyjjtsjb@188.com 5.信件信访 山西省药品监督管理局 （小店区龙城大街85号） 6.监督投诉 山西省政务服务中心监督处 电话：0351-7731315	行政相对人对行政检查事项的依据 、标准、程序、范围、方式、频次、措施等有异议，可通过以下途径进行陈述 、申辩和申请复核： 1.申请执法监督 山西省药品监督管理局 执法监督与应急管理处 电话：0351-8383552 （小店区龙城大街85号） 2.拨打政务服务便民热线：12345 3.网站反馈 山西省药品监督管理局官方网站：http://yjj.shanxi.gov.cn/ 4.电子邮箱信访 山西省药品监督管理局投诉举报邮箱：sxsyjjtsjb@188.com 5.信件信访 山西省药品监督管理局 （小店区龙城大街85号） 6.监督投诉 山西省政务服务中心监督处 电话：0351-7731315
110	行政检查	对具有生产能力的化妆品注册人、备案人及受托生产企业的行政检查		【行政法规】 《化妆品监督管理条例》（国务院令第727号） 第五条 国务院药品监督管理部门负责全国化妆品监督管理工作 。国务院有关部门在各自职责范围内负责与化妆品有关的监督管理工作 。县级以上地方人民政府负责药品监督管理的部门负责本行政区域的化妆品监督管理工作 。县级以上地方人民政府有关部门在各自职责范围内负责与化妆品有关的监督管理工作 。 第四十八条 省级以上人民政府药品监督管理部门应当组织对化妆品进行抽样检验 ；对举报反映或者日常监督检查中发现问题较多的化妆品 ，负责药品监督管理的部门可以进行专项抽样检验 。 进行抽样检验，应当支付抽取样品的费用 ，所需费用纳入本级政府预算。负责药品监督管理的部门应当按照规定及时公布化妆品抽样检验结果 。 【部门规章】 《化妆品生产经营监督管理办法》（国家市场监督管理总局令第46号）第五十条 负责药品监督管理的部门应当按照风险管理的原则，确定监督检查的重点品种 、重点环节、检查方式和检查频次等，加强对化妆品生产经营者的监督检查。 【规范性文件】 《化妆品检查管理办法》（《国家药监局关于发布〈化妆品检查管理办法〉的公告》（国家药品监督管理局公告2024年第52号）附件） 第四条 国家药品监督管理局负责全国化妆品检查管理工作 。县级以上药品监督管理部门负责本行政区域的化妆品检查管理工作 。 第四十五条 牙膏生产经营环节的检查，按照本办法执行。《关于优化普通化妆品备案检验管理措施有关事宜的公告》（2023年第13号）三、省级药品监督管理部门应当加强质中事后的监管措施 ，组织开展产品备案后的资料技术核查。	1.制定方案责任：结合风险与实际，制定检查计划及检查方案，并履行审批。 2.实施检查责任： 检查员持证，按方案开展检查、做好相关记录。 3.处置移送责任： 对隐患采取风险控制措施 ，违法违规行为依法查处，涉嫌犯罪或违纪的移交相关部门。 4.事后监管责任：跟踪整改落实，依据结果调整监管频次与力度。	【部门规章】 《化妆品生产经营监督管理办法》（国家市场监督管理总局令第46号）第五十条 负责药品监督管理的部门应当按照 风险管理的原则，确定监督检查的重点品种 、重点环节、检查方式和检查频次等，加强对化妆品生产经营者的监督检查 。	违规实施检查、检查履职不当 、违法处置移送违法线索 、检查中违规违纪及其他失职失责等。 【法律】 《中华人民共和国公职人员政务处分法》第三十九条	1.政务服务便民热线：12345 2.政务窗口 山西省政务服务中心 （小店区坞城南路50号） 电话：0351-7731415 3.网站 山西省药品监督管理局官方网站：http://yjj.shanxi.gov.cn/ 4.电子邮箱 山西省药品监督管理局投诉举报邮箱：sxsyjjtsjb@188.com 5.信件信访 山西省药品监督管理局 （小店区龙城大街85号） 6.监督投诉 山西省政务服务中心监督处 电话：0351-7731315	行政相对人对行政检查事项的依据 、标准、程序、范围、方式、频次、措施等有异议，可通过以下途径进行陈述 、申辩和申请复核： 1.申请执法监督 山西省药品监督管理局 执法监督与应急管理处 电话：0351-8383552 （小店区龙城大街85号） 2.拨打政务服务便民热线：12345 3.网站反馈 山西省药品监督管理局官方网站：http://yjj.shanxi.gov.cn/ 4.电子邮箱信访 山西省药品监督管理局投诉举报邮箱：sxsyjjtsjb@188.com 5.信件信访 山西省药品监督管理局 （小店区龙城大街85号） 6.监督投诉 山西省政务服务中心监督处 电话：0351-7731315

111	行政检查	对委托生产的化妆品注册人、备案人，境内责任人的行政检查		【行政法规】 《化妆品监督管理条例》（国务院令第727号） 第五条　国务院药品监督管理部门负责全国化妆品监督管理工作 。国务院有关部门在各自职责范围内负责与化妆品有关的监督管理工作 。县级以上地方人民政府负责药品监督管理的部门负责本行政区域的化妆品监督管理工作 。县级以上地方人民政府有关部门在各自职责范围内负责与化妆品有关的监督管理工作 。 第二十八条　化妆品注册人、备案人可以自行生产化妆品，也可以委托其他企业生产化妆品 。 委托生产化妆品的，化妆品注册人、备案人应当委托取得相应化妆品生产许可的企业，并对受委托企业（以下称受托生产企业）的生产活动进行监督，保证其按照法定要求进行生产 。受托生产企业应当依照法律、法规、强制性国家标准、技术规范以及合同约定进行生产，对生产活动负责，并接受化妆品注册人、备案人的监督。 第四十八条　省级以上人民政府药品监督管理部门应当组织对化妆品进行抽样检验 ；对举报反映或者日常监督检查中发现问题较多的化妆品，负责药品监督管理的部门可以进行专项抽样检验 。 进行抽样检验，应当支付抽取样品的费用，所需费用纳入本级政府预算。负责药品监督管理的部门应当按照规定及时公布化妆品抽样检验结果。 【部门规章】 《化妆品生产经营监督管理办法》（国家市场监督管理总局令第46号）第五十条　负责药品监督管理的部门应当按照风险管理的原则，确定监督检查的重点品种、重点环节、检查方式和检查频次等，加强对化妆品生产经营者的监督检查。 【规范性文件】》 《化妆品检查管理办法》（《国家药监局关于发布〈化妆品检查管理办法〉的公告》（国家药品监督管理局公告2024年第52号）附件） 第四条　国家药品监督管理局负责全国化妆品检查管理工作 。县级以上药品监督管理部门负责本行政区域的化妆品检查管理工作。 第四十五条　牙膏生产经营环节的检查，按照本办法执行。 《关于优化普通化妆品备案检验管理措施有关事宜的公告 》（2023年第13号）三、省级药品监督管理部门应当加强适中事后的监管措施，组织开展产品备案后的资料技术核查 。	1.制定方案责任：结合风险与实际，制定检查计划及检查方案，并履行审批。 2.实施检查责任：　检查员持证，按方案开展检查、做好相关记录。 3.处置移送责任：　对隐患采取风险控制措施，违法违规行为依法查处，涉嫌犯罪或违纪的移交相关部门。 4.事后监管责任：跟踪整改落实，依据结果调整监管频次与力度。	【部门规章】 《化妆品生产经营监督管理办法》（国家市场监督管理总局令第46号）第五十条负责药品监督管理的部门应当按照风险管理的原则，确定监督检查的重点品种、重点环节、检查方式和检查频次等，加强对化妆品生产经营者的监督检查 。	违规实施检查、检查履职不当、违法处置移送违法线索、检查中违规违纪及其他失职失责等。 【法律】 《中华人民共和国公职人员政务处分法 》第三十九条	1.政务服务便民热线:12345 2.政务窗口 山西省政务服务中心 （小店区坞城南路50号） 电话：0351-7731415 3.网站 山西省药品监督管理局官方网站：http://yjj.shanxi.gov.cn/ 4.电子邮箱 山西省药品监督管理局投诉举报邮箱：sxsyjjtsjb@188.com 5.信件信访 山西省药品监督管理局 （小店区龙城大街85号） 6.监督投诉 山西省政务服务中心监督处 电话：0351-7731315	行政相对人对行政检查事项的依据 、标准 、程序、范围、方式、频次、措施等有异议，可通过以下途径进行陈述 、申辩和申请复核： 1.申请执法监督 山西省药品监督管理局　执法监督与应急管理处　电话：0351-8383552 （小店区龙城大街85号） 2.拨打政务服务便民热线:12345 3.网站反馈 山西省药品监督管理局官方网站：http://yjj.shanxi.gov.cn/ 4.电子邮箱信访 山西省药品监督管理局投诉举报邮箱：sxsyjjtsjb@188.com 5.信件信访 山西省药品监督管理局 （小店区龙城大街85号） 6.监督投诉 山西省政务服务中心监督处 电话：0351-7731315
112	行政确认	药品出口证明出具		【法律】 《中华人民共和国药品管理法》第六十六条　进口、出口麻醉药品和国家规定范围内的精神药品，应当持有国务院药品监督管理部门颁发的进口准许证、出口准许证。 【规范性文件】 《药品生产企业出口药品检查和出口证明管理规定 》（国家药监局关于发布药品生产企业出口药品检查和出口证明管理规定的公告（2025年第113号）附件） 第十九条：出口药品生产企业向其所在地省级药品监督管理部门申请出具出口证明。出口药品已在中国境内上市或者已提交上市许可申请的，可以由该药品在中国境内的上市许可持有人或者申请人向其所在地省级药品监督管理部门申请出具出口证明 。	1.受理责任：公示应当提交的材料，一次性告知补正材料，依法受理或不予受理（不予受理应当告知理由）。 2.审查责任：对申报资料进行审查。 3.决定责任：作出准予的决定并向申请人出具证明文件，法定告知。 4.事后监管责任：开展定期检查，依法采取相关处置措施。	【法律】 《中华人民共和国药品管理法》第六十六条 【规范性文件】 《药品生产企业出口药品检查和出口证明管理规定 》（国家药监局关于发布药品生产企业出口药品检查和出口证明管理规定的公告 （2025年第113号）附件） 第十九条　出口药品生产企业向其所在地省级药品监督管理部门申请出具出口证明。出口药品已在中国境内上市或者已提交上市许可申请的，可以由该药品在中国境内的上市许可持有人或者申请人向其所在地省级药品监督管理部门申请出具出口证明。 第二十条　在出口证明办理过程中，省级药品监督管理部门应当结合既往的药品生产质量管理规范符合性检查情况进行审核 。审核现有材料认为符合药品生产质量管理规范要求的，可以免于现场检查；审核现有材料认为不能充分证明符合药品生产质量管理规范要求的，应当开展药品生产质量管理规范符合性检查 。检查认为符合要求的，予以出具出口证明；不符合要求的，不予出具出口证明，并依法依规处理 。	违规受理/不予确认、越权作出决定、违反法定程序、玩忽职守滥用职权、索取收受财物谋利等。 【法律】 《中华人民共和国药品管理法》第一百四十九条　违反本法规定，药品监督管理等部门有下列行为之一的，对直接负责的主管人员和其他直接责任人员给予记过或者记大过处分；情节较重的，给予降级或者撤职处分；情节严重的，给予开除处分： （一）瞒报、谎报、缓报、漏报药品安全事件； （二）对发现的药品安全违法行为未及时查处； （三）未及时发现药品安全系统性风险，或者未及时消除监督管理区域内药品安全隐患，造成严重影响； （四）其他不履行药品监督管理职责，造成严重不良影响或者重大损失。 第一百五十条　药品监督管理人员滥用职权、徇私舞弊、玩忽职守的，依法给予处分。 查处假药、劣药违法行为有失职、渎职行为的，对药品监督管理部门直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法从重给予处分 。 《中华人民共和国公职人员政务处分法 》第三十九条	1.政务服务便民热线:12345 2.政务窗口 山西省政务服务中心 （小店区坞城南路50号） 电话：0351-7731415 3.网站 山西省药品监督管理局官方网站：http://yjj.shanxi.gov.cn/ 4.电子邮箱 山西省药品监督管理局投诉举报邮箱：sxsyjjtsjb@188.com 5.信件信访 山西省药品监督管理局 （小店区龙城大街85号） 6.监督投诉 山西省政务服务中心监督处 电话：0351-7731315	1.行政复议：依据《中华人民共和国行政复议法》第二十条规定，公民、法人或者其他组织认为行政行为侵犯其合法权益的，可以自知道或者应当知道该行政行为之日起六十日内向山西省人民政府提出行政复议申请 2.行政诉讼： 依据《中华人民共和国行政诉讼法 》第四十六条规定，公民、法人或者其他组织直接向人民法院提起诉讼的，应当自知道或者应当知道作出行政行为之日起六个月内向山西省太原市中级人民法院提出 。
113	其它行政权力	第二类精神药品制剂生产计划和第二类精神神药品原料药需用计划备案		【法律】 《中华人民共和国禁毒法》 第二十一条　国家对麻醉药品和精神药品实行管制，对麻醉药品和精神药品的实验研究、生产、经营、使用、储存、运输实行许可和查验制度 。 【行政法规】《麻醉药品和精神药品管理条例》（2005年8月3日中华人民共和国国务院令第442号公布　根据2024年12月6日《国务院关于修改和废止部分行政法规的决定 》第三次修订） 第十九条　定点生产企业应当严格按照麻醉药品和精神药品年度生产计划安排生产 ，并依照规定向所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门报告生产情况 。 第三十四条　药品生产企业需要以麻醉药品和第一类精神药品为原料生产普通药品的 ，应当向所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门报送年度需求计划 ，由省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门汇总报国务院药品监督管理部门批准后 ，向定点生产企业购买 。 药品生产企业需要以第二类精神神药品为原料生产普通药品的 ，应当将年度需求计划报所在地省 、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门，并向定点批发企业或者定点生产企业购买 。	1.受理责任：公示应当提交的材料，一次性告知补正材料，依法受理或不予受理（不予受理应当告知理由）。 2.审查责任：对申报资料进行审查。告知申办人、利害相关人享有听证权利。 3.决定责任：作出准予备案的决定并向申请人颁发备案批件，法定告知（不予备案的应当书面告知理由）。 4.事后监管责任：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，开展定期和不定期检查，依法采取相关处置措施。	【法律】 《中华人民共和国禁毒法》第二十一条　国家对麻醉药品和精神药品实行管制，对麻醉药品和精神药品的实验研究、生产、经营、使用、储存、运输实行许可和查验制度。 【行政法规】 《麻醉药品和精神药品管理条例》（2005年8月3日中华人民共和国国务院令第442号公布　根据2024年12月6日《国务院关于修改和废止部分行政法规的决定 》第三次修订） 第十九条 定点生产企业应当严格按照麻醉药品和精神药品年度生产计划安排生产，并依照规定向所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门报告生产情况。 第三十四条 药品生产企业需要以麻醉药品和第一类精神神药品为原料生产普通药品的，应当向所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门汇总报国务院药品监督管理部门批准后，向定点生产企业购买。 药品生产企业需要以第二类精神神药品为原料生产普通药品的，应当将年度需求计划报所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门，并向定点批发企业或者定点生产企业购买。	违规受理、未公示依法应当公示的材料、未一次告知申办人必须补正的全部内容、未依法说明不受理或者不予备案的理由、越权作出决定、违反法定程序、玩忽职守滥用职权、索取收受财物谋利等。 【法律】 《中华人民共和国药品管理法》第一百四十九条　违反本法规定，药品监督管理等部门有下列行为之一的，对直接负责的主管人员和其他直接责任人员给予记过或者记大过处分；情节较重的，给予降级或者撤职处分；情节严重的，给予开除处分： （一）瞒报、谎报、缓报、漏报药品安全事件； （二）对发现的药品安全违法行为未及时查处； （三）未及时发现药品安全系统性风险，或者未及时消除监督管理区域内药品安全隐患，造成严重影响； （四）其他不履行药品监督管理职责，造成严重不良影响或者重大损失。 第一百五十条　药品监督管理人员滥用职权、徇私舞弊、玩忽职守的，依法给予处分。 查处假药、劣药违法行为有失职、渎职行为的，对药品监督管理部门直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法从重给予处分 。 《中华人民共和国公职人员政务处分法 》第三十九条	1.政务服务便民热线:12345 2.政务窗口 山西省政务服务中心 （小店区坞城南路50号） 电话：0351-7731415 3.网站 山西省药品监督管理局官方网站：http://yjj.shanxi.gov.cn/ 4.电子邮箱 山西省药品监督管理局投诉举报邮箱：sxsyjjtsjb@188.com 5.信件信访 山西省药品监督管理局 （小店区龙城大街85号） 6.监督投诉 山西省政务服务中心监督处 电话：0351-7731315	1.行政复议：依据《中华人民共和国行政复议法》第二十条规定，公民、法人或者其他组织认为行政行为侵犯其合法权益的，可以自知道或者应当知道该行政行为之日起六十日内向山西省人民政府提出行政复议申请 2.行政诉讼： 依据《中华人民共和国行政诉讼法 》第四十六条规定，公民、法人或者其他组织直接向人民法院提起诉讼的，应当自知道或者应当知道作出行政行为之日起六个月内向山西省太原市中级人民法院提出 。
114	其它行政权力	携带少量麻醉药品和精神药品出入境证明		【行政法规】 《麻醉药品和精神药品管理条例》（2005年8月3日中华人民共和国国务院令第 442号公布　根据2024年12月6日《国务院关于修改和废止部分行政法规的决定 》第三次修订）第四十四条 因治疗疾病需要，个人凭医疗机构出具的医疗诊断书、本人身份证明，可以携带单张处方最大用量以内的麻醉药品和第一类精神药品 ；携带麻醉药品和第一类精神药品出入境的，由海关根据自用、合理的原则放行。 医务人员为了医疗需要携带少量麻醉药品和精神药品出入境的，应当持有省级以上人民政府药品监督管理部门发放的携带麻醉药品和精神药品证明 。海关凭携带麻醉药品和精神药品证明放行。	1.受理责任：公示应当提交的材料，一次性告知补正材料，依法受理或不予受理（不予受理应当告知理由）。 2.审查责任：对申报资料进行审查。 3.决定责任：作出准予的决定并向申请人颁发证明文件，法定告知。 4.事后监管责任：对后续使用、留存及流向等开展事后监管，压实全链条闭环安全管控责任。	【行政法规】 《麻醉药品和精神药品管理条例》（2005年8月3日中华人民共和国国务院令第 442号公布　根据2024年12月6日《国务院关于修改和废止部分行政法规的决定 》第三次修订） 第四十四条 因治疗疾病需要，个人凭医疗机构出具的医疗诊断书 、本人身份证明，可以携带单张处方最大用量以内的麻醉药品和第一类精神神药品 ；携带麻醉药品和第一类精神神药品出入境的，由海关根据自用 、合理的原则放行。 医务人员为了医疗需要携带少量麻醉药品和精神药品出入境的 ，应当持有省级以上人民政府药品监督管理部门发放的携带麻醉药品和精神药品证明 。海关凭携带麻醉药品和精神药品证明放行。 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。	违规受理、未公示依法应当公示的材料、未一次告知申办人必须补正的全部内容、未依法说明不受理或者不予备案的理由、越权作出决定、违反法定程序、玩忽职守滥用职权、索取收受财物谋利等。 【法律】 《中华人民共和国药品管理法》第一百四十九条　违反本法规定，药品监督管理等部门有下列行为之一的，对直接负责的主管人员和其他直接责任人员给予记过或者记大过处分；情节较重的，给予降级或者撤职处分；情节严重的，给予开除处分： （一）瞒报、谎报、缓报、漏报药品安全事件； （二）对发现的药品安全违法行为未及时查处； （三）未及时发现药品安全系统性风险，或者未及时消除监督管理区域内药品安全隐患，造成严重影响； （四）其他不履行药品监督管理职责，造成严重不良影响或者重大损失。 第一百五十条　药品监督管理人员滥用职权、徇私舞弊、玩忽职守的，依法给予处分。 查处假药、劣药违法行为有失职、渎职行为的，对药品监督管理部门直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法从重给予处分 。 《中华人民共和国公职人员政务处分法 》第三十九条	1.政务服务便民热线:12345 2.政务窗口 山西省政务服务中心 （小店区坞城南路50号） 电话：0351-7731415 3.网站 山西省药品监督管理局官方网站：http://yjj.shanxi.gov.cn/ 4.电子邮箱 山西省药品监督管理局投诉举报邮箱：sxsyjjtsjb@188.com 5.信件信访 山西省药品监督管理局 （小店区龙城大街85号） 6.监督投诉 山西省政务服务中心监督处 电话：0351-7731315	1.行政复议：依据《中华人民共和国行政复议法》第二十条规定，公民、法人或者其他组织认为行政行为侵犯其合法权益的，可以自知道或者应当知道该行政行为之日起六十日内向山西省人民政府提出行政复议申请 2.行政诉讼： 依据《中华人民共和国行政诉讼法 》第四十六条规定，公民、法人或者其他组织直接向人民法院提起诉讼的，应当自知道或者应当知道作出行政行为之日起六个月内向山西省太原市中级人民法院提出 。
115	其它行政权力	医疗器械临床试验备案		【行政法规】 《医疗器械监督管理条例》（2000年1月4日中华人民共和国务院令第 276号公布，根据2024年12月6日《国务院关于修改和废止部分行政法规的决定 》第二次修订）　第二十六条　开展医疗器械临床试验，应当按照医疗器械临床试验质量管理规范的要求，在具备相应条件的临床试验机构进行，并向临床试验申办者所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门备案 。接受临床试验备案的药品监督管理部门应当将备案情况通报临床试验机构所在地同级药品监督管理部门和卫生主管部门 。医疗器械临床试验机构实行备案管理 。医疗器械临床试验机构应当具备的条件以及备案管理办法和临床试验质量管理规范 ，由国务院药品监督管理部门会同国务院卫生主管部门制定并公布 。	1.受理责任：公示应当提交的材料，一次性告知补正材料，依法受理或不予受理（不予受理应当告知理由）。 2.审查责任：对申报资料进行审查。告知申办人、利害相关人享有听证权利。 3.决定责任：作出准予备案的决定并向申请人颁发备案批件，法定告知（不予备案的应当书面告知理由）。 4.事后监管责任：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，开展定期和不定期检查，依法采取相关处置措施。	【行政法规】 《医疗器械监督管理条例》（2000年1月4日中华人民共和国国务院令第 276号公布，根据2024年12月6日《国务院关于修改和废止部分行政法规的决定 》第二次修订）　第二十六条　开展医疗器械临床试验，应当按照医疗器械临床试验质量管理规范的要求，在具备相应条件的临床试验机构进行，并向临床试验申办者所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门备案 。接受临床试验备案的药品监督管理部门应当将备案情况通报临床试验机构所在地同级药品监督管理部门和卫生主管部门。医疗器械临床试验机构实行备案管理 。医疗器械临床试验机构应当具备的条件以及备案管理办法和临床试验质量管理规范 ，由国务院药品监督管理部门会同国务院卫生主管部门制定并公布 。	违规受理、未公示依法应当公示的材料、未一次告知申办人必须补正的全部内容、未依法说明不受理或者不予备案的理由 、越权作出决定、违反法定程序、玩忽职守滥用职权、索取收受财物谋利等。 【法律】 《中华人民共和国公职人员政务处分法 》第三十九条 【行政法规】 《医疗器械监督管理条例》（2000年1月4日中华人民共和国国务院令第276号公布，根据2024年12月6日《国务院关于修改和废止部分行政法规的决定》第二次修订）　第一百零一条　负责药品监督管理的部门或者其他有关部门工作人员违反本条例规定，滥用职权、玩忽职守、徇私舞弊的，依法给予处分。	1.政务服务便民热线:12345 2.政务窗口 山西省政务服务中心 （小店区坞城南路50号） 电话：0351-7731415 3.网站 山西省药品监督管理局官方网站：http://yjj.shanxi.gov.cn/ 4.电子邮箱 山西省药品监督管理局投诉举报邮箱：sxsyjjtsjb@188.com 5.信件信访 山西省药品监督管理局 （小店区龙城大街85号） 6.监督投诉 山西省政务服务中心监督处 电话：0351-7731315	1.行政复议：依据《中华人民共和国行政复议法》第二十条规定，公民、法人或者其他组织认为行政行为侵犯其合法权益的，可以自知道或者应当知道该行政行为之日起六十日内向山西省人民政府提出行政复议申请 2.行政诉讼： 依据《中华人民共和国行政诉讼法 》第四十六条规定，公民、法人或者其他组织直接向人民法院提起诉讼的，应当自知道或者应当知道作出行政行为之日起六个月内向山西省太原市中级人民法院提出 。

116	其它行政权力	医疗器械网络交易服务第三方平台备案		【部门规章】 《医疗器械网络销售监督管理办法》(2017年国家食品药品监督管理总局令第 38号) 第十六条 医疗器械网络交易服务第三方平台提供者应当向所在地省级食品药品监督管理部门备案 ，填写医疗器械网络交易服务第三方平台备案表，并提交以下材料：（一）营业执照原件、复印件；（二）法定代表人或者主要负责人、医疗器械质量安全管理人身份证明原件、复印件；（三）组织机构与部门设置说明；（四）办公场所地理位置图、房屋产权证明文件或者租赁协议（附房屋产权证明文件）原件、复印件；（五）电信业务经营许可证原件、复印件或者非经营性互联网信息服务备案说明；（六）《互联网药品信息服务资格证书》原件、复印件；（七）医疗器械网络交易服务质量管理制度等文件目录；（八）网站或者网络客户端应用程序基本情况介绍和功能说明；（九）其他相关证明材料。	1.受理责任：公示应当提交的材料，一次性告知补正材料，依法受理或不予受理（不予受理应当告知理由）。 2.审查责任：依据《医疗器械网络销售监督管理办法》，对提交的资料进行审核。 3.决定责任：作出准予备案的决定并向申请人颁发备案凭证，法定告知（不予备案的应当书面告知理由）。 4.事后监管责任：对取得备案的，依据《医疗器械网络销售监督管理办法》实施监管。	【部门规章】 《医疗器械网络销售监督管理办法》(2017年国家食品药品监督管理总局令第 38号) 第十五条至第二十四条 第二十六条 对从事医疗器械网络销售的企业违法行为的查处 ，由其所在地县级以上地方食品药品监督管理部门管辖 。 未经许可或者备案从事医疗器械网络销售 ，能确定违法销售企业地址的 ，由违法销售企业所在地县级以上地方食品药品监督管理部门管辖 ；不能确定违法销售企业所在地的 ，由违法行为发生地或者违法行为结果地的县级以上地方食品药品监督管理部门管辖。通过医疗器械网络交易服务第三方平台销售的 ，由医疗器械网络交易服务第三方平台提供者所在地省级食品药品监督管理部门管辖 ；经调查后能够确定管辖地的，及时移送有管辖权的食品药品监督管理部门 。 对医疗器械网络交易服务第三方平台提供者违法行为的查处 ，由其所在地省级食品药品监督管理部门管辖 。 网络销售的医疗器械发生重大质量事故或者造成其他严重危害后果的 ，可以由违法企业所在地、违法行为发生地或者违法行为结果地省级食品药品监督管理部门管辖；后果特别严重的，省级食品药品监督管理部门可以报请国家食品药品监督管理总局协调或者组织直接查处 。 对发生医疗器械网络销售违法行为的网站 ，由省级食品药品监督管理部门通报	违规受理、未公示依法应当公示的材料 、未一次告知申办人必须补正的全部内容、未依法说明不受理或者不予备案的理由 、越权作出决定、违反法定程序、玩忽职守滥用职权、索取收受财物谋利等。 【法律】 《中华人民共和国公职人员政务处分法 》第三十九条 【行政法规】 《医疗器械监督管理条例 》（2000年1月4日中华人民共和国国务院令第276号公布，根据2024年12月6日《国务院关于修改和废止部分行政法规的决定》第二次修订） 第一百零一条 负责药品监督管理的部门或者其他有关部门工作人员违反本条例规定 ，滥用职权、玩忽职守、徇私舞弊的，依法给予处分。	1.政务服务便民热线:12345 2.政务窗口 山西省政务服务中心 （小店区坞城南路50号） 电话：0351-7731415 3.网站 山西省药品监督管理局官方网站：http://yjj.shanxi.gov.cn/ 4.电子邮箱 山西省药品监督管理局投诉举报邮箱：sxsyjjtsjb@188.com 5.信件信访 山西省药品监督管理局 （小店区龙城大街85号） 6.监督投诉 山西省政务服务中心监督处 电话：0351-7731315	1.行政复议：依据《中华人民共和国行政复议法》第二十条规定，公民、法人或者其他组织认为行政行为侵犯其合法权益的，可以自知道或者应当知道该行政行为之日起六十日内向山西省人民政府提出行政复议申请 2.行政诉讼： 依据《中华人民共和国行政诉讼法》第四十六条规定，公民、法人或者其他组织直接向人民法院提起诉讼的，应当自知道或者应当知道作出行政行为之日起六个月内向山西省太原市中级人民法院提出 。
117	其它行政权力	药品、医疗器械互联网信息服务备案		【规范性文件】 根据《国务院关于深化“证照分离”改革进一步激发市场主体发展活力的通知 》（国发〔2021〕7 号）、《国家药监局综合司关于做好有关改革试点经验推广落实工作的通知 》（药监综法函〔2025〕37 号），将“药品、医疗器械互联网信息服务审批”改为备案管理。取消“药品、医疗器械互联网信息服务审批”后，开展药品、医疗器械互联网信息服务的，应当向所在地省级药品监督管理部门办理备案 。	1.受理责任：公示应当提交的材料，一次性告知补正材料，依法受理或不予受理（不予受理应当告知理由）。 2.审查责任：依据《互联网药品信息服务管理办法》，对提交的材料进行审核。 3.决定责任：作出准予备案的决定并向申请人颁发备案凭证，法定告知（不予备案的应当书面告知理由）。 4.事后监管责任：对取得备案的，依据《互联网药品信息服务管理办法》实施监管。	【部门规章】 《互联网药品信息服务管理办法 》（于2004年7月8日以国家食品药品监督管理局令第9号公布，根据2017年11月17日国家食品药品监督管理总局令第 37号《国家食品药品监督管理总局关于修改部分规章的决定 》修正） 第六条 各省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门对本辖区内申请提供互联网药品信息服务的互联网站进行审核，符合条件的核发《互联网药品信息服务资格证书 》。	违规受理、未公示依法应当公示的材料 、未一次告知申办人必须补正的全部内容、未依法说明不受理或者不予备案的理由 、越权作出决定、违反法定程序、玩忽职守滥用职权、索取收受财物谋利等。 【法律】 《中华人民共和国药品管理法 》第一百四十九条 违反本法规定，药品监督管理等部门有下列行为之一的 ，对直接负责的主管人员和其他直接责任人员给予记过或者记大过处分；情节较重的，给予降级或者撤职处分；情节严重的，给予开除处分： （一）瞒报、谎报、缓报、漏报药品安全事件； （二）对发现的药品安全违法行为未及时查处； （三）未及时发现药品安全系统性风险，或者未及时消除监督管理区域内药品安全隐患，造成严重影响； （四）其他不履行药品监督管理职责，造成严重不良影响或者重大损失。 第一百五十条 药品监督管理人员滥用职权、徇私舞弊、玩忽职守的，依法给予处分。 查处假药、劣药违法行为有失职、渎职行为的，对药品监督管理部门直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法从重给予处分 。 《中华人民共和国公职人员政务处分法 》第三十九条	1.政务服务便民热线:12345 2.政务窗口 山西省政务服务中心 （小店区坞城南路50号） 电话：0351-7731415 3.网站 山西省药品监督管理局官方网站：http://yjj.shanxi.gov.cn/ 4.电子邮箱 山西省药品监督管理局投诉举报邮箱：sxsyjjtsjb@188.com 5.信件信访 山西省药品监督管理局 （小店区龙城大街85号） 6.监督投诉 山西省政务服务中心监督处 电话：0351-7731315	1.行政复议：依据《中华人民共和国行政复议法》第二十条规定，公民、法人或者其他组织认为行政行为侵犯其合法权益的，可以自知道或者应当知道该行政行为之日起六十日内向山西省人民政府提出行政复议申请 2.行政诉讼： 依据《中华人民共和国行政诉讼法》第四十六条规定，公民、法人或者其他组织直接向人民法院提起诉讼的，应当自知道或者应当知道作出行政行为之日起六个月内向山西省太原市中级人民法院提出 。
118	其它行政权力	药品网络交易第三方平台备案		【法律】 《中华人民共和国药品管理法 》第六十二条 药品网络交易第三方平台提供者应当按照国务院药品监督管理部门的规定，向所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门备案 。 【部门规章】 《药品网络销售监督管理办法 》（2022年8月3日国家市场监督管理总局令第 58号公布）第十八条 第三方平台应当将企业名称、法定代表人、统一社会信用代码、网站名称以及域名等信息向平台所在地省级药品监督管理部门备案。	1.受理责任：公示应当提交的材料，一次性告知补正材料，依法受理或不予受理（不予受理应当告知理由）。 2.审查责任：依据《药品网络销售监督管理办法》，对提交的资料进行审核。 3.决定责任：作出准予备案的决定并向申请人颁发备案凭证，法定告知（不予备案的应当书面告知理由）。 4.事后监管责任：对取得备案的，依据《药品网络销售监督管理办法》实施监管。	【部门规章】 《药品网络销售监督管理办法 》（2022年8月3日国家市场监督管理总局令第 58号公布） 第十七条 第三方平台应当建立药品质量安全管理机构，配备药学技术人员承担药品质量安全管理工作，建立并实施药品质量安全、药品信息展示、处方审核、处方药实名购买、药品配送、交易记录保存、不良反应报告、投诉举报处理等管理制度。 第三方平台应当加强检查，对入驻平台的药品网络销售企业的药品信息展示、处方审核、药品销售和配送等行为进行管理，督促其严格履行法定义务。 第十八条 第三方平台应当将企业名称、法定代表人、统一社会信用代码、网站名称以及域名等信息向平台所在地省级药品监督管理部门备案 。省级药品监督管理部门应当将平台备案信息公示 。 第十九条 第三方平台应当在其网站首页或者从事药品经营活动的主页面显著位置，持续公示营业执照、相关行政许可和备案、联系方式、投诉举报方式等信息或者上述信息的链接标识。 第三方平台展示药品信息应当遵守本办法第十三条的规定 。 第二十条 第三方平台应当对申请入驻的药品网络销售企业资质 、质量安全保证能力等进行审核，对药品网络销售企业建立登记档案，至少每六个月核验更新一次，确保入驻的药品网络销售企业符合法定要求 。 第三方平台应当与药品网络销售企业签订协议，明确双方药品质量安全责任 。 第二十一条 第三方平台应当保存药品展示 、交易记录与投诉举报等信息 。保存期限不少于5年，且不少于药品有效期满后1年。第三方平台应当确保有关资料、信息和数据的真实、完整，并为入驻的药品网络销售企业自行保存数据提供便利 。 第二十二条 第三方平台应当对药品网络销售活动建立检查监控制度 。发现入驻的药品网络销售企业有违法行为的应当及时制止 ，并立即向所在地县级药品监督管理部门报告。 第二十三条 第三方平台发现下列严重违法行为的 ，应当立即停止提供网络交易平台服务，停止展示药品相关信息： （一）不具备资质销售药品的； （二）违反本办法第八条规定销售国家实行特殊管理的药品的 ； （三）超过药品经营许可范围销售药品的； （四）因违法行为被药品监督管理部门责令停止销售 、吊销药品批准证明文件或者吊销药品经营许可证的； （五）其他严重违法行为的。	违规受理、未公示依法应当公示的材料 、未一次告知申办人必须补正的全部内容、未依法说明不受理或者不予备案的理由 、越权作出决定、违反法定程序、玩忽职守滥用职权、索取收受财物谋利等。 【法律】 《中华人民共和国药品管理法 》第一百四十九条 违反本法规定，药品监督管理等部门有下列行为之一的 ，对直接负责的主管人员和其他直接责任人员给予记过或者记大过处分；情节较重的，给予降级或者撤职处分；情节严重的，给予开除处分： （一）瞒报、谎报、缓报、漏报药品安全事件； （二）对发现的药品安全违法行为未及时查处； （三）未及时发现药品安全系统性风险，或者未及时消除监督管理区域内药品安全隐患，造成严重影响； （四）其他不履行药品监督管理职责，造成严重不良影响或者重大损失。 第一百五十条 药品监督管理人员滥用职权、徇私舞弊、玩忽职守的，依法给予处分。 查处假药、劣药违法行为有失职、渎职行为的，对药品监督管理部门直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法从重给予处分 。 《中华人民共和国公职人员政务处分法 》第三十九条	1.政务服务便民热线:12345 2.政务窗口 山西省政务服务中心 （小店区坞城南路50号） 电话：0351-7731415 3.网站 山西省药品监督管理局官方网站：http://yjj.shanxi.gov.cn/ 4.电子邮箱 山西省药品监督管理局投诉举报邮箱：sxsyjjtsjb@188.com 5.信件信访 山西省药品监督管理局 （小店区龙城大街85号） 6.监督投诉 山西省政务服务中心监督处 电话：0351-7731315	1.行政复议：依据《中华人民共和国行政复议法》第二十条规定，公民、法人或者其他组织认为行政行为侵犯其合法权益的，可以自知道或者应当知道该行政行为之日起六十日内向山西省人民政府提出行政复议申请 2.行政诉讼： 依据《中华人民共和国行政诉讼法》第四十六条规定，公民、法人或者其他组织直接向人民法院提起诉讼的，应当自知道或者应当知道作出行政行为之日起六个月内向山西省太原市中级人民法院提出 。
119	其它行政权力	首次进口药材		【法律】 《中华人民共和国药品管理法 》第六十四条 药品应当从允许药品进口的口岸进口 ，并由进口药品的企业向口岸所在地药品监督管理部门备案 。海关凭药品监督管理部门出具的进口药品通关单办理通关手续 。无进口药品通关单的，海关不得放行。 口岸所在地药品监督管理部门应当通知药品检验机构按照国务院药品监督管理部门的规定对进口药品进行抽查检验。 允许药品进口的口岸由国务院药品监督管理部门会同海关总署提出 ，报国务院批准。 【部门规章】 《进口药材管理办法 》（2019年5月国家市场监督管理总局令第9号）第四条 国家药品监督管理局主管全国进口药材监督管理工作。国家药品监督管理局委托省、自治区、直辖市药品监督管理部门（以下简称省级药品监督管理部门）实施首次进口药材审批，并对委托实施首次进口药材审批的行为进行监督指导 。省级药品监督管理部门依法对进口药材进行监督管理，并在委托范围内以国家药品监督管理局的名义实施首次进口药材审批 。允许药品进口的口岸或者允许药材进口的边境口岸所在地负责药品监督管理的部门 （以下简称口岸药品监督管理部门）负责进口药材的备案，组织口岸检验并进行监督管理 。	1.受理责任：公示应当提交的材料，一次性告知补正材料，依法受理或不予受理（不予受理应当告知理由）。 2.审查责任：对申报资料进行审查。 3.决定责任：作出准予的决定并向申请人颁发批件，法定告知。 4.事后监管责任： 依据《进口药材管理办法》实施监管。	【部门规章】 《进口药材管理办法》（2019年5月国家市场监督管理总局令第9号） 第八条 首次进口药材，申请人应当通过国家药品监督管理局的信息系统 （以下简称信息系统）填写进口药材申请表，并向所在地省级药品监督管理部门报送以下资料： （一）进口药材申请表； （二）申请人药品生产许可证或者药品经营许可证复印件 ，申请人为中成药上市许可持有人的，应当提供相关药品批准证明文件复印件； （三）出口商主体登记证明文件复印件； （四）购货合同及其公证文书复印件； （五）药材产地生态环境、资源储量、野生或者种植养殖情况、采收及产地初加工等信息； （六）药材标准及标准来源； （七）由中国境内具有动、植物基原鉴定资质的机构出具的载有鉴定依据 、鉴定结论、样品图片、鉴定人、鉴定机构及其公章等信息的药材基原鉴定证明原件 。 申请人应当对申报资料的真实性负责 。 第九条 省级药品监督管理部门收到首次进口药材申报资料后 ，应当对申报资料的规范性、完整性进行形式审查 。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；申报资料不齐全或者不符合法定形式的，应当当场或者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 。 省级药品监督管理部门受理或者不予受理首次进口药材申请 ，应当出具受理或者不予受理通知书；不予受理的，应当书面说明理由 。 第十条 申请人收到首次进口药材受理通知书后 ，应当及时将检验样品报送所在地省级药品检验机构，同时提交本办法第八条规定的资料 。 第十一条 省级药品检验机构收到检验样品和相关资料后 ，应当在30日内完成样品检验，向申请人出具进口药材检验报告书 ，并报送省级药品监督管理部门。因品种特性或者检验项目等原因确需延长检验时间的 ，应当将延期的时限、理由书面报告省级药品监督管理部门并告知申请人 。 第十二条 申请人对检验结果有异议的，可以依照药品管理法的规定申请复验 。药品检验机构应当在复验申请受理后 20日内作出复验结论，并报告省级药品监督管理部门，通知申请人。 第十三条 在审批过程中，省级药品监督管理部门认为需要申请人补充资料的，应当一次告知需要补充的全部内容 。	违规受理、未公示依法应当公示的材料 、未一次告知申办人必须补正的全部内容、未依法说明不受理或者不予备案的理由 、越权作出决定、违反法定程序、玩忽职守滥用职权、索取收受财物谋利等。 【法律】 《中华人民共和国药品管理法 》第一百四十九条 违反本法规定，药品监督管理等部门有下列行为之一的 ，对直接负责的主管人员和其他直接责任人员给予记过或者记大过处分；情节较重的，给予降级或者撤职处分；情节严重的，给予开除处分： （一）瞒报、谎报、缓报、漏报药品安全事件； （二）对发现的药品安全违法行为未及时查处； （三）未及时发现药品安全系统性风险，或者未及时消除监督管理区域内药品安全隐患，造成严重影响； （四）其他不履行药品监督管理职责，造成严重不良影响或者重大损失。 第一百五十条 药品监督管理人员滥用职权、徇私舞弊、玩忽职守的，依法给予处分。 查处假药、劣药违法行为有失职、渎职行为的，对药品监督管理部门直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法从重给予处分 。 《中华人民共和国公职人员政务处分法 》第三十九条	1.政务服务便民热线:12345 2.政务窗口 山西省政务服务中心 （小店区坞城南路50号） 电话：0351-7731415 3.网站 山西省药品监督管理局官方网站：http://yjj.shanxi.gov.cn/ 4.电子邮箱 山西省药品监督管理局投诉举报邮箱：sxsyjjtsjb@188.com 5.信件信访 山西省药品监督管理局 （小店区龙城大街85号） 6.监督投诉 山西省政务服务中心监督处 电话：0351-7731315	1.行政复议：依据《中华人民共和国行政复议法》第二十条规定，公民、法人或者其他组织认为行政行为侵犯其合法权益的，可以自知道或者应当知道该行政行为之日起六十日内向山西省人民政府提出行政复议申请 2.行政诉讼： 依据《中华人民共和国行政诉讼法》第四十六条规定，公民、法人或者其他组织直接向人民法院提起诉讼的，应当自知道或者应当知道作出行政行为之日起六个月内向山西省太原市中级人民法院提出 。

共性责任部分：责任事项依据、共性追责情形及依据中涉及的【其他法律法规规章】《中华人民共和国监察法》《中华人民共和国国家赔偿法》《中华人民共和国公务员法》《中华人民共和国公职人员政务处分法》《中华人民共和国政府信息公开条例》《山西省行政执法条例》和党章党规等规定的具体内容和追责情形 。