

# KYGK

## 开远市基层政务公开标准

KYGK 010—2018

---

### 食品药品监管事项公开信息分类与目录

2018-02-01 发布

2018-02-01 实施

---

开远市人民政府办公室  
开远市市场监督管理局

发布



## 前 言

本标准按照GB/T 1.1—2009《标准化工作导则 第1部分：标准的结构和编写》给出的规则起草。

本标准由开远市人民政府办公室提出并归口。

本标准起草单位：开远市人民政府办公室、开远市市场监督管理局。

本标准主要起草人：赵珖霖、黄继荣、张国萍、张益铭、刘杰、石文竹、辛永坤、王艳菊、赵海涛、赵云、马玄月。



# 食品药品监管事项公开信息分类与目录

## 1 范围

本标准规定了食品药品监管事项公开信息分类、信息事项名称及概述和主动公开目录编制要求等内容。

本标准适用于食品药品监管事项公开信息分类。

## 2 公开信息分类

公开信息分为职能职责、法律法规、政策文件、行政监督与管理、公共服务、其他公开事项等六类，具体分类说明见表1。

表1 信息分类表

序号	类别	说明
1	职能职责	政务公开主体需要公开的职能职责及人事信息等内容。
2	法律法规	食品药品监管事项需要公开的相关法律法规。
3	政策文件	食品药品监管事项需要公开的重大决策、相关发展意见、改革方案、规范性文件、发展规划计划、政策解读等文件。
4	行政监督与管理	食品药品监管事项需要公开的行政许可、行政处罚、监督检查信息、食品药品企业信息、登记备案管理事项等内容。
5	公共服务	食品药品监管事项需要公开的食品药品监管相关的、具有对外服务性质的业务的办事服务指南和结果等。包括政务公开指南、政务公开目录、权力清单及责任清单、主要业务办事指南、年度报告、食品药品安全预警、食品药品安全应急处置信息等内容。
6	其他公开事项	政务公开标准、财政资金信息、政府采购信息、办事纪律和监督管理、热点回应、动态信息及日常具体工作中需公开的其他信息。

## 3 信息事项名称及概述

食品药品监管事项主动公开信息事项名称和概述应包括表2及法律、法规、规章规定应当公开的其他政务信息内容。

表2 信息事项名称及概述

序号	事项名称	概述
1 职能职责		
(1)	职能职责	食品药品监管部门的机构设置、职能职责，各组成部门的基本信息。
(2)	人事信息	领导班子成员分工、个人相关信息。
2 法律法规		

表(2) 续

序号	事项名称	概述
(3)	法律法规	各级各部门发布实施的食品药品监管事项相关法律法规。
3 政策文件		
(4)	政策文件	各级各部门出台的食品药品监管事项重大决策、相关发展意见、改革方案、规范性文件、发展规划、专项规划、计划、政策解读等文件。
4 行政监督与管理		
(5)	行政许可	公开信息为本辖区内获得食品经营许可的企业名单和企业基本信息。
(6)	行政处罚	
①	食品监管行政处罚信息	食品行政处罚信息包括处罚种类、法律依据、执行部门、执法责任、行政处罚信息以及结果信息情况。 <b>食品监管行政处罚信息涵盖权责清单涉及事项 45 项，详见附录 A。</b>
②	药品监管行政处罚信息	药品、 <b>医疗器械、化妆品</b> 行政处罚信息包括处罚种类、法律依据、执行部门、执法责任、行政处罚信息以及结果信息情况。 <b>药品监管行政处罚信息涵盖权责清单涉及事项 286 项，详见附录 B。</b>
(7)	行政管理	
①	食品药品监督检查信息	食品药品监督检查信息主要包括日常检查、各类专项检查、双随机抽查的信息。包括食品、药品、医疗器械、保化品监督抽验信息、被抽样单位名称、产品信息和检测结果。 <b>食品药品监督检查信息涵盖权责清单涉及事项 12 项，详见附录 C。</b>
②	食品药品企业信息	公布 <b>本辖区内证照齐全</b> 的食品生产企业名单， <b>药械</b> 批发、零售企业名单。
③	登记备案管理事项	已登记小作坊名称、负责人、生产地址、食品类别、登记证编号、有效期和已备案小摊贩备案名称、备案证号、负责人、经营场所、经营业态、经营项目、备案日期。
5 公共服务		
(8)	政务公开指南	政务公开机构名称、办公地址、办公时间、联系电话、传真号码、电子邮箱等内容。
(9)	政务公开目录	主动公开的索引、名称、内容概述、生成日期等内容。
(10)	权力清单及责任清单	同级政府审批通过的权力清单和责任清单。
(11)	主要业务办理指南	行政许可、行政执法等业务工作的办事依据、程序、时限，办事时间、地点、部门、联系方式及相关办理结果。
(12)	年度报告	年度的总结、报告以及统计公报等。
(13)	食品、药品安全预警信息	药品、医疗器械、保健食品、化妆品、餐饮服务食品和其他食品等多方面的风险预警、引发公共事件的预警等。
(14)	食品、药品安全应急处置信息	不合格食品、药品的下架、退市、召回、食品安全事故应急处置情况等。
6 其他公开事项		
(15)	政务公开标准	事项公开信息分类与目录、事项公开规范、政务公开管理制度、政务公开网络平台管理规范、政务公开载体管理规范、政务公开新媒体管理规范、政务公开资讯服务规范、政务公开监督检查与考核规范、政务公开群众满意度测评方法等标准。
(16)	财政资金信息	根据财政部门的要求公开食品药品监管部门的财政预决算公开、三公经费等财政资金信息。

序号	事项名称	概述
(17)	政府采购信息	公开食品药品监管部门采购实施情况的材料。
(18)	办事纪律和监督	公开食品药品监管部门的办事纪律、受理投诉、举报、信访的途径等内容。
(19)	热点回应	食品药品监管事项的相关热点问题的落实情况。
(20)	动态信息	公开食品药品监管部门业务工作的工作动态、对外交流与合作、重要会议的相关情况。

表(2) 续

#### 4 主动公开目录编制要求

主动公开目录应按照相关法律法规、政策文件的要求，以及表2的要求编制，信息公开目录至少应包括主动公开信息的索引、名称、内容概述、生成日期。

**附 录 A**  
**(资料性附录)**  
**食品监管行政处罚事项 45 条**

食品监管行政处罚事项 45 条
1. 对生产、销售不符合法定要求产品的处罚。
2. 对销售者不建立进货查验制度，审查供货资格的处罚
3. 对产品集中交易市场的开办企业、产品经营柜台出租企业、产品展销会的举办企业不履行审查、检查义务的处罚。
4. 对产品销售者不履行召回和停止销售等义务的处罚。
5. 对生产食品相关产品新品种，未通过安全性评估，或者生产不符合食品安全标准的食品相关产品的处罚。
6. 对生产经营被包装材料、容器、运输工具等污染的食品、食品添加剂的处罚。
7. 对生产经营无标签的预包装食品、食品添加剂或者标签、说明书不符合本法规定的食品、食品添加剂的处罚。
8. 对生产经营转基因食品未按规定进行标示的处罚。
9. 对食品生产经营者采购或者使用不符合食品安全标准的食品原料、食品添加剂、食品相关产品的处罚。
10. 对生产经营的食品、食品添加剂的标签、说明书存在瑕疵但不影响食品安全且不会对消费者造成误导的处罚。
11. 对事故单位在发生食品安全事故后未进行处置、报告的处罚。
12. 对集中交易市场的开办者、柜台出租者、展销会的举办者允许未依法取得许可的食品经营者进入市场销售食品，或者未履行检查、报告等义务的处罚。
13. 对食用农产品批发市场未履行检查、报告等义务的处罚。
14. 对网络食品交易第三方平台提供者未对入网食品经营者进行实名登记、审查许可证，或者未履行报告、停止提供网络交易平台服务等义务的处罚。
15. 对未按要求进行食品贮存、运输和装卸的处罚。
16. 对拒绝、阻挠、干涉有关部门、机构及其工作人员依法开展食品安全监督检查、事故调查处理、风险监测和风险评估的处罚。
17. 对食品生产经营者在一年内累计三次因违反食品安全法规定受到责令停产停业、吊销许可证以外处罚的处罚。
18. 对食品生产经营者聘用食品安全法禁止聘用的从事食品安全管理处罚。
19. 在广告中对食品作虚假宣传，欺骗消费者，或者发布未取得批准文件、广告内容与批准文件不一致的保健食品广告的处罚。
20. 对食品、食品添加剂生产者未按规定对采购的食品原料和生产的食品、食品添加剂进行检验处罚。
21. 对食品生产经营企业未按规定建立食品安全管理制度，或者未按规定配备或者培训、考核食品安全管理人员处罚
22. 对食品、食品添加剂生产经营者进货时未查验许可证和相关证明文件，或者未按规定建立并遵守进货查验记录、出厂检验记录和销售记录制度处罚。
23. 对食品生产经营企业未制定食品安全事故处置方案处罚。
24. 对餐具、饮具和盛放直接入口食品的容器，使用前未经洗净、消毒或者清洗消毒不合格，或者餐饮服务设施、设备未按规定定期维护、清洗、校验处罚。
25. 对食品生产经营者安排未取得健康证明或者患有国务院卫生行政部门规定的有碍食品安全疾病的人员从事接触直接入口食品的工作处罚。



26. 对食品经营者未按规定要求销售食品处罚。
27. 对保健食品生产企业未按规定向食品药品监督管理部门备案，或者未按备案的产品配方、生产工艺等技术要求组织生产的处罚。
28. 对婴幼儿配方食品生产企业未将食品原料、食品添加剂、产品配方、标签等向食品药品监督管理部门备案的处罚。
29. 对特殊食品生产企业未按规定建立生产质量管理体系并有效运行，或者未定期提交自查报告处罚。
30. 对食品生产经营者未定期对食品安全状况进行检查评价，或者生产经营条件发生变化，未按规定处理处罚。
31. 对学校、托幼机构、养老机构、建筑工地等集中用餐单位未按规定履行食品安全管理责任处罚。
32. 对食品生产企业、餐饮服务提供者未按规定制定、实施生产经营过程控制要求处罚。
33. 对食品相关产品生产者未按规定对生产的食品相关产品进行检验的处罚。
34. 对食用农产品销售者未建立食用农产品进货查验记录制度的处罚。
35. 对销售者销售产品，未履行进货检查验收制度、不能提供检验报告或者检验报告复印件行为的处罚。
36. 对进口产品的进货人、销售者弄虚作假处罚。
37. 对有安全隐患的产品，生产者不及时履行公布、通知、召回、报告义务，销售者不立即履行停止销售、通知并报告义务的行为处罚。
38. 对食品生产经营者拒绝在食品安全监督抽检抽样文书上签字或者盖章的。
39. 对食品生产经营者提供虚假证明材料的处罚。
40. 对食品生产经营者对食品药品监督管理部门责令采取的封存库存问题食品，暂停生产、销售和使用问题食品，召回问题食品等措施拒绝履行或者拖延履行的处罚。
41. 对食品生产经营者不立即停止生产经营、不主动召回、不按规定时限启动召回、不按照召回计划召回不安全食品或者不按照规定处置不安全食品的处罚。
42. 对食品经营者知悉食品生产者召回不安全食品后，不配合食品生产者召回不安全食品的处罚。
43. 对食品生产经营者召回不安全食品未按规定履行相关报告义务的处罚。
44. 对监管部门责令食品生产经营者依法处置不安全食品，食品生产经营者拒绝或者拖延履行的处罚。
45. 对食品生产经营者未按规定记录保存不安全食品停止生产经营、召回和处置情况的处罚。

附 录 B  
(资料性附录)  
药品监管行政处罚事项 286 条

药品监管行政处罚事项 286 条
1. 对未取得《化妆品生产企业卫生许可证》的企业擅自生产化妆品的处罚。
2. 对生产未取得批准文号的特殊用途的化妆品的处罚。
3. 对化妆品生产企业未建在清洁区域内，或者与有毒、有害场所未保持符合卫生要求间距的处罚。
4. 对化妆品生产企业厂房的建筑不坚固或者清洁，车间内天花板、墙壁、地面未采用光洁建筑材料，不具有良好的采光（或照明），或者不具有防止和消除鼠害和其他有害昆虫及其孳生条件的设施和措施的处罚。
5. 对化妆品生产企业不具有与产品品种、数量相适应的化妆品原料、加工、包装、贮存等厂房或场所的处罚。
6. 对化妆品生产车间不具有适合产品特点的相应的生产设施，工艺规程不符合卫生要求的处罚。
7. 对化妆品生产企业不具有能对所生产的化妆品进行微生物检验的仪器设备和检验人员的处罚。
8. 对进口或者销售未经批准或者检验的进口化妆品的处罚。
9. 对生产或者销售不符合国家《化妆品卫生标准》的化妆品的处罚。
10. 对使用化妆品禁用原料的处罚。
11. 对在生产中使用化妆品禁用原料和未经批准的化妆品新原料的处罚。
12. 对未取得健康证而直接从事化妆品的生产活动或患有手癣、指甲癣、手部湿疹、发生于手部的银屑病或者鳞屑、渗出性皮肤病以及患有痢疾、伤寒、病毒性肝炎、活动性肺结核等传染病直接从事化妆品生产活动的人员的处罚。
13. 对化妆品生产企业在产品投放市场前，未经检验或者不符合卫生标准的产品出厂的处罚。
14. 对生产企业违反化妆品标签规定的处罚。
15. 对化妆品经营单位和个人销售未取得《化妆品生产企业卫生许可证》的企业所生产的化妆品的处罚。
16. 对化妆品经营单位和个人销售无质量合格标记的化妆品的处罚。
17. 对化妆品经营单位和个人销售无标签、小包装或者说明书不符合化妆品标签规定的处罚。
18. 对化妆品经营单位和个人销售未取得批准文号的特殊用途化妆品的处罚。
19. 对销售超过使用期限的化妆品的处罚。
20. 对违反《化妆品卫生监督条例》其他有关规定的处罚。
21. 对化妆品生产企业违反《化妆品卫生监督条例》卫生要求的处罚。
22. 对涂改《化妆品生产企业卫生许可证》、《特殊用途化妆品批准文号》、《进口化妆品卫生审查批件或批准文号》的处罚。
23. 对化妆品生产、经营者经警告责令限期改进后仍无改进的处罚。
24. 对转让、伪造、倒卖《化妆品生产企业卫生许可证》的处罚。
25. 对生产企业转让、伪造、倒卖特殊用途化妆品批准文号者的处罚。
26. 对转让、伪造、倒卖进口化妆品卫生审查批件或批准文号的处罚。
27. 对拒绝卫生监督的处罚。

28. 对经停产处罚后，仍无改进，确不具备化妆品生产卫生条件者的处罚。
29. 对化妆品的广告宣传有虚假夸大的、使用他人名义保证或以暗示方法使人误解其效用的、宣传医疗作用的处罚。
30. 对化妆品标识未标注化妆品名称或者标注名称不符合规定要求的处罚。
31. 对化妆品标识未依法标注化妆品实际生产加工地或者生产者名称、地址的处罚。
32. 对化妆品伪造产品产地、伪造或者冒用他人厂名、厂址的处罚。
33. 对化妆品标识未清晰地标注化妆品的生产日期和保质期或者生产批号和限期使用日期的处罚。
34. 对化妆品根据产品使用需要或者在标识中难以反映产品全部信息时不增加使用说明书的处罚。
35. 对凡使用或者保存不当容易造成化妆品本身损坏或者可能危及人体健康和人身安全的化妆品、适用于儿童等特殊人群的化妆品，不标注注意事项、没中文警示说明，未满足保质期和安全性要求的储存条件的处罚。
36. 对化妆品标识未标注净含量的处罚。
37. 对化妆品标识未标注全成分表或标注方法和要求不符合相应标准规定的处罚。
38. 对化妆品标识未标注企业所执行的国家标准、行业标准号或者经备案的企业标准号的处罚。
39. 对化妆品标识未标注质量检验合格证明的处罚。
40. 对化妆品未依法标注生产许可证标志和编号的处罚。
41. 对化妆品标识违反规定，标注明确禁止标注的内容的处罚。
42. 对化妆品标识与化妆品包装物（容器）分离的处罚。
43. 对化妆品标识不直接标注在化妆品最小销售单元（包装）上、化妆品有说明书的不随附于产品最小销售单元（包装）内的处罚。
44. 对化妆品标识中除注册商标标识之外其内容不使用规范中文，使用拼音、少数民族文字或者外文与汉字无对应关系的处罚。
45. 对化妆品包装物（容器）面积、标识中强制标注内容不符合规定的处罚。
46. 对化妆品标识违反规定标注形式的处罚。
47. 对化妆品标识采用擅自涂改化妆品标识中的化妆品名称、生产日期和保质期或者生产批号和限期使用日期的处罚。
48. 对化妆品标识采用法律、法规禁止的其他标注形式的处罚。
49. 对未取得《药品生产许可证》、《药品经营许可证》或者《医疗机构制剂许可证》生产药品、经营药品的处罚。
50. 对生产、销售、使用假药的处罚。
51. 对生产、销售使用劣药的处罚。
52. 对知道或者应当知道属于假劣药品而为其提供运输、保管、仓储等便利条件的处罚。
53. 对药品生产、经营企业及相关机构未按照规定实施《药品生产质量管理规范》、《药品经营质量管理规范》、药物非临床研究质量管理规范、药物临床试验质量管理规范的处罚。
54. 对从无《药品生产许可证》、《药品经营许可证》的企业购进药品的处罚。
55. 对医疗机构其他科室和医务人员自行采购药品的处罚。
56. 对进口已获得药品进口注册证书的药品，未按照本法规定向允许药品进口的口岸所在地的药品监督管理部门登记备案的处罚。
57. 对伪造、变造、买卖、出租、出借许可证或者药品批准证明文件的处罚。
58. 对提供虚假的证明、文件资料样品或者采取其他欺骗手段取得《药品生产许可证》、《药品经营许可证》、《医疗机构制剂许可证》或者药品批准证明文件的处罚。
59. 对医疗机构将其配制的制剂在市场销售的处罚。

60. 对药品经营企业未建立真实完整的药品购销记录的处罚。
61. 对药品经营企业未按规定销售药品或者调配处方的处罚。
62. 对药品经营企业销售的中药材未标明产地的处罚。
63. 对药品生产、经营企业生产、经营的药品及医疗机构配制的制剂的标识（包装、标签或说明书）不符合规定（除依法应当按照假药、劣药论处的外）的处罚。
64. 对药品检验机构出具虚假检验报告的处罚。
65. 对药品的生产经营企业、医疗机构在药品购销中暗中给予、收受回扣或者其他利益的处罚。
66. 对药品的生产经营企业或者其代理人给予使用其药品的医疗机构的负责人、药品采购人员、医师等有关人员财物或者其他利益的处罚。
67. 对违反药品广告管理有关规定的处罚。
68. 对开办药品生产企业、药品生产企业新建药品生产车间、新增生产剂型，在规定的时间内未通过《药品生产质量管理规范》认证，仍进行药品生产的处罚。
69. 对开办药品经营企业，在规定的时间内未通过《药品经营质量管理规范》认证，仍进行药品经营的处罚。
70. 对擅自委托或者接受委托生产药品的，对委托方和受托方的处罚。
71. 对药品生产企业销售本企业受委托生产的或者他人生产的药品的处罚。
72. 对擅自在城乡集市贸易市场设点销售药品或者在城乡集市贸易市场设点销售的药品超出批准经营的药品范围的处罚。
73. 对医疗机构擅自使用其他医疗机构配制的制剂、未经批准向其他医疗机构提供本单位配制的制剂的处罚。
74. 对地方医疗机构未经批准使用军队特需药品或者军队医疗机构制剂的处罚。
75. 对个人设置的门诊部、诊所等医疗机构向患者提供的药品超出规定的范围和品种的处罚。
76. 对医疗机构擅自进行临床试验的处罚。
77. 对药品申报者在申报临床试验时，报送虚假研制方法、质量标准、药理及毒理试验结果等有关资料和样品的处罚。
78. 对生产没有国家药品标准的中药饮片、不符合相关炮制规范的处罚。
79. 对医疗机构不按照标准配制制剂的处罚。
80. 对药品生产企业、药品经营企业和医疗机构变更药品生产经营许可事项未办理变更登记手续的处罚。
81. 对篡改经批准的药品广告内容发布广告的处罚。
82. 对违反规定，擅自仿制中药保护品种的处罚。
83. 对伪造《中药品种保护证书》及有关证明文件进行生产、销售的处罚。
84. 对擅自生产、收购、经营毒性药品的单位和个人的处罚。
85. 对违法采猎、收购保护野生药材物种的处罚。
86. 对不具有疫苗经营资格的单位或者个人经营疫苗的处罚。
87. 对疫苗生产企业、疫苗批发企业未依照规定建立并保存疫苗销售或者购销记录的处罚。
88. 对疫苗生产企业、疫苗批发企业未依照规定在纳入国家免疫规划疫苗的最小外包装上标明“免费”字样以及“免疫规划”专用标识的处罚。
89. 对疫苗生产企业、疫苗批发企业向疾病预防控制机构、接种单位、疫苗批发企业以外的单位或者个人销售第二类疫苗的处罚。
90. 对疫苗批发企业从不具有疫苗经营资格的单位或者个人购进第二类疫苗的处罚。
91. 对疾病预防控制机构、接种单位、疫苗生产企业、疫苗批发企业未在规定的冷藏条件下储存运输疫苗的处罚。

92. 对药品检验机构出具虚假的疫苗检验报告的处罚。
93. 对采用邮售、互联网交易、柜台开架自选等方式直接向公众销售处方药的处罚。
94. 对非法收购药品的处罚。
95. 对药品生产、经营企业未对其购销人员进行药品相关的法律、法规和专业知识的培训，建立培训档案的处罚。
96. 对药品生产企业、药品批发企业销售药品未开具标明供货单位名称、药品名称、生产厂商、批号、数量、价格的处罚。
97. 对药品生产、经营企业采购药品时，未按规定索取、查验、留存供货企业有关证件、资料，按规定索取、留存销售凭证的处罚。
98. 对药品生产、经营企业未加强对药品销售人员的培训，未对其销售行为作出具体规定的处罚。
99. 对药品生产、经营企业在经药品监督管理部门核准的地址以外的场所现货销售药品的处罚。
100. 对药品生产、经营企业以展示会、博览会、交易会、订货会、产品宣传会等方式现货销售药品的处罚。
101. 对未经药品监督管理部门审核同意，药品经营企业擅自改变经营方式的处罚。
102. 对药品生产、经营企业在经药品监督管理部门核准的地址以外的场所储存销售药品的处罚。
103. 对药品零售企业销售药品时，未开具标明药品名称、生产厂商、数量、价格、批号等内容的销售凭证处罚。
104. 对药品生产、经营企业知道或者应当知道他人从事无证生产、经营药品行为的，仍提供药品的处罚。
105. 对药品生产、经营企业为其他人以本企业的名义经营药品提供场所，或者资质证明文件，或者票据等便利条件的处罚。
106. 对药品经营企业购进和或售医疗机构配制的制剂的处罚。
107. 对药品零售企业未按照国家食品药品监督管理局药品分类管理规定的要求，凭处方销售处方药的处罚。
108. 对经营处方药和甲类非处方药的药品零售企业，执业药师或者其他依法经资格认定的药学技术人员不在岗时，未挂牌告知并停止销售处方药和甲类非处方药的处罚。
109. 对药品生产、批发企业未在药品说明书规定的低温、冷藏条件下储存药品的处罚。
110. 对药品生产、经营企业搭售、买药品赠药品、买商品赠药品等方式向公众赠送处方药或者甲类非处方药的处罚。
111. 对医疗机构设置的药房，不具有与所使用药品相适应的场所、设备、仓储设施和卫生环境，未配备相应的药学技术人员的处罚。
112. 对医疗机构购进药品，未索取、查验、保存供货企业有关证件、资料、票据处罚。
113. 对未取得《医疗机构制剂许可证》配制制剂的处罚。
114. 对药品生产企业未按规定建立药品不良反应报告和监测管理制度，或者无专门机构、专职人员负责本单位药品不良反应报告和监测工作的处罚。
115. 对药品生产企业未建立和保存药品不良反应监测档案的处罚。
116. 对药品生产企业未按照要求开展药品不良反应或者群体不良事件报告、调查、评价和处理的处罚。
117. 对药品生产企业未按照要求提交定期安全性更新报告的处罚。
118. 对药品生产企业未按照要求开展重点监测的处罚。
119. 对药品生产企业不配合严重药品不良反应或者群体不良事件相关调查工作的处罚。
120. 对药品生产企业其他违反《药品不良反应报告和监测管理办法》规定的处罚。
121. 对药品经营企业无专职或者兼职人员负责本单位药品不良反应监测工作的处罚。
122. 药品经营企业对未按照要求开展药品不良反应或者群体不良事件报告、调查、评价和处理的处罚。

123. 对药品经营企业不配合严重药品不良反应或者群体不良事件相关调查工作的处罚。
124. 对生产企业擅自生产蛋白同化制剂、肽类激素，或者未按照规定渠道供应蛋白同化制剂、肽类激素的处罚。
125. 对药品批发企业擅自经营蛋白同化制剂、肽类激素，或者未按照规定渠道供应蛋白同化制剂、肽类激素的处罚。
126. 对药品零售企业擅自经营蛋白同化制剂、肽类激素的处罚。
127. 对麻醉药品药用原植物种植企业违反规定，未依照麻醉药品药用原植物年度种植计划进行种植的处罚。
128. 对麻醉药品药用原植物种植企业未依照规定报告种植情况的处罚。
129. 对麻醉药品药用原植物种植企业未依照规定储存麻醉药品的处罚。
130. 对定点生产企业未按照麻醉药品和精神药品年度生产计划安排生产的的处罚。
131. 对定点生产企业未按照规定向药品监督管理部门报告生产情况的处罚。
132. 对定点生产企业未依照规定储存麻醉药品和精神药品，或者未依照规定建立、保存专用账册的处罚。
133. 对定点生产企业未依照规定销售麻醉药品和精神药品的处罚。
134. 对定点批发企业未按规定销售麻醉药品和精神药品或经营麻醉药品原料药和第一类精神药的处罚。
135. 对麻醉药品和精神药品定点批发企业违反规定经营麻醉药品原料药和第一类精神药品原料药的处罚。
136. 对麻醉药品和精神药品定点批发企业违反规定，未依照规定购进麻醉药品和第一类精神药品的处罚。
137. 对麻醉药品和精神药品定点批发企业违反规定，未保证供药责任区域内的麻醉药品和第一类精神药品的供应的处罚。
138. 对麻醉药品和精神药品定点批发企业违反规定，未对医疗机构履行送货义务的处罚。
139. 对麻醉药品和精神药品定点批发企业违反规定，未依照规定报告麻醉药品和精神药品的进货、销售、库存数量以及流向的处罚。
140. 对麻醉药品和精神药品定点批发企业违反规定，未依照规定储存麻醉药品和精神药品，或者未依照规定建立、保存专用账册的处罚。
141. 对麻醉药品和精神药品定点批发企业违反规定，未依照规定销毁麻醉药品和精神药品的处罚。
142. 对区域性批发企业之间违反规定调剂麻醉药品和第一类精神药品，或者因特殊情况调剂麻醉药品和第一类精神药品后未依照规定备案的处罚。
143. 对第二类精神药品零售企业违反规定储存、销售或者销毁第二类精神药品的处罚。
144. 对药品生产企业违反规定，购买麻醉药品和精神药品（药品生产企业未经批准购买麻醉药品和精神药品作为原料生产普通药品）的处罚。
145. 对非药品生产企业违反《麻醉药品和精神药品管理条例》规定购买麻醉药品和精神药品（非药品生产企业未经批准购买咖啡因作为原料）的处罚。
146. 对科学研究、教学单位违反规定，购买麻醉药品和精神药品（科学研究、教学单位未经批准购买麻醉药品和精神药品用于实验、教学活动）的处罚。
147. 对违反规定，购买麻醉药品和精神药品（未经批准购买麻醉药品和精神药品的标准品、对照品）的处罚。
148. 对违反规定运输麻醉药品和精神药品的处罚。
149. 对提供虚假材料、隐瞒有关情况，采取欺骗手段取得麻醉药品和精神药品的实验研究、生产、经营、使用资格的处罚。
150. 对药品研究单位在普通药品的实验研究和研制过程中，产生规定管制的麻醉药品和精神药品，未依

照规定报告的处罚。
151. 对药物临床试验机构以健康人为麻醉药品和第一类精神药品临床试验的受试对象的处罚。
152. 对相关企业生产、销售假劣麻醉药品和精神药品的处罚。
153. 对使用现金进行麻醉药品和精神药品交易的处罚。
154. 对麻醉药品和精神药品被盗、被抢、丢失后，违反规定未采取必要的控制措施或者未依照规定报告的处罚。
155. 对依法取得麻醉药品药用原植物种植或者麻醉药品和精神药品实验研究、生产、经营、使用、运输等资格的单位，倒卖、转让、出租、出借、涂改其麻醉药品和精神药品许可证明文件的处罚。
156. 对生产、经营、购买药品类易制毒化学品的单位或者个人拒不接受食品药品监督管理部门监督检查的处罚。
157. 对药品类易制毒化学品生产企业连续停产 1 年以上未按规定报告或未经监管部门现场检查即恢复生产的处罚。
158. 对未经所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门现场检查即恢复生产的处罚。
159. 对药品类易制毒化学品生产企业、经营企业未按规定渠道购销药品类易制毒化学品的处罚。
160. 对麻醉药品区域性批发企业因特殊情况调剂药品类易制毒化学品后未按规定备案的处罚。
161. 对药品类易制毒化学品发生退货，购用单位、供货单位未按规定备案、报告的处罚。
162. 对药品生产企业违反《药品召回管理办法》规定，发现药品存在安全隐患而不主动召回药品的处罚。
163. 对药品生产企业违反《药品召回管理办法》规定，发现药品存在安全隐患而拒绝召回药品的处罚。
164. 对药品生产企业未在规定时间内通知药品经营企业、使用单位停止销售和使用需召回药品的处罚。
165. 对药品生产企业未按照药品监督管理部门要求采取改正措施或者召回药品的处罚。
166. 对药品生产企业对召回药品的处理无详细记录，未向药品监督管理部门报告，或必须销毁的药品未在药品监督管理部门监督下销毁的处罚。
167. 对药品生产企业未按《药品召回管理办法》规定建立药品召回制度、药品质量保证体系与药品不良反应监测系统的处罚。
168. 对药品生产企业拒绝协助药品监督管理部门开展调查的处罚。
169. 对药品生产企业未按照《药品召回管理办法》规定提交药品召回的调查评估报告和召回计划、药品召回进展情况和总结报告的处罚。
170. 对药品生产企业变更召回计划，未报药品监督管理部门备案的处罚。
171. 对药品经营企业、使用单位发现其经营、使用的药品存在安全隐患的，未按规定采取措施并向药品监督管理部门报告的处罚。
172. 对药品经营企业、使用单位拒绝配合药品生产企业或者药品监督管理部门开展有关药品安全隐患调查、拒绝协助药品生产企业召回药品的处罚。
173. 对生产、经营未取得医疗器械注册证的第二类、第三类医疗器械的处罚。
174. 对未经许可从事第二类、第三类医疗器械生产活动的处罚。
175. 对未经许可从事第三类医疗器械经营活动的处罚。
176. 对提供虚假资料或者采取其他欺骗手段取得医疗器械注册、生产、经营许可证及广告批准文件等许可证件的处罚。
177. 对伪造、变造、买卖、出租、出借相关医疗器械许可证件的处罚。
178. 对未依照《医疗器械监督管理条例》规定备案的处罚。
179. 对生产、经营、使用不符合强制性标准或者不符合经注册或者备案的产品技术要求的医疗器械的处罚。
180. 对医疗器械生产企业未按照经注册、备案的产品技术要求组织生产，或者未依照《医疗器械生产监

督管理办法》规定建立质量管理体系并保持有效运行的处罚。
181. 对经营、使用无合格证明文件、过期、失效、淘汰的医疗器械的处罚。
182. 对使用未依法注册的医疗器械的处罚。
183. 对拒不召回或者停止经营医疗器械的处罚。
184. 对委托不具备《医疗器械监督管理条例》规定条件的企业生产医疗器械的处罚。
185. 对医疗器械生产企业的生产条件发生变化、不再符合医疗器械质量管理体系要求，未依照《医疗器械监督管理条例》规定整改、停止生产、报告的处罚。
186. 对未按照医疗器械说明书和标签标示要求运输、贮存医疗器械的处罚。
187. 对转让过期、失效、淘汰或者检验不合格的在用医疗器械的处罚。
188. 对医疗器械生产企业未按照要求提交质量管理体系自查报告的处罚。
189. 对医疗器械经营企业、使用单位未依照规定建立并执行医疗器械进货查验记录制度的处罚。
190. 对从事第二类、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规定建立并执行销售记录制度的处罚。
191. 对重复使用的医疗器械，医疗器械使用单位未按照消毒和管理的规定进行处理的处罚。
192. 对医疗器械使用单位重复使用一次性使用的医疗器械，或者未按照规定销毁使用过的一次性使用的医疗器械的处罚。
193. 对医疗器械使用单位未按照产品说明书要求确保医疗器械处于良好状态的处罚。
194. 对医疗器械使用单位未妥善保存购入第三类医疗器械的原始资料的或未按照规定将大型医疗器械以及植入和介入类医疗器械的信息记载到病历等相关记录中的处罚。
195. 对医疗器械使用单位发现使用的医疗器械存在安全隐患未立即停止使用、通知检修的处罚。
196. 对医疗器械使用单位继续使用经检修仍不能达到使用安全标准的医疗器械的处罚。
197. 对医疗器械生产经营企业、使用单位未依照《医疗器械监督管理条例》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的处罚。
198. 对医疗器械生产经营企业、使用单位对医疗器械不良事件监测技术机构、食品药品监督管理部门开展的不良事件调查不予配合的处罚。
199. 对违反《医疗器械监督管理条例》规定开展医疗器械临床试验的处罚。
200. 对医疗器械临床试验机构出具虚假报告的处罚。
201. 对仍然销售已由省级以上食品药品监督管理部门决定并向社会公布暂停销售虚假广告的医疗器械的处罚。
202. 对医疗器械技术审评机构、医疗器械不良事件监测技术机构未依照《医疗器械监督管理条例》规定履行职责，致使审评、监测工作出现重大失误的处罚。
203. 对医疗器械检验机构出具虚假检验报告的处罚。
204. 对医疗器械注册申请人未按照《医疗器械监督管理条例》和《医疗器械注册管理办法》规定开展临床试验的处罚。
205. 对伪造、变造、买卖、出租、出借医疗器械注册证的处罚。
206. 对未依法办理第一类医疗器械变更备案或者第二类、第三类医疗器械注册登记事项变更的处罚。
207. 对未依法办理医疗器械注册许可事项变更的处罚。
208. 对体外诊断试剂注册申请人未按照《医疗器械监督管理条例》和《体外诊断试剂注册管理办法》规定开展临床试验的处罚。
209. 对未依法办理第一类体外诊断试剂变更备案或者第二类、第三类体外诊断试剂注册登记事项变更的处罚。
210. 对未依法办理体外诊断试剂注册许可事项变更的处罚。



211. 对未经许可从事第二类、第三类医疗器械生产活动的处罚。
212. 对生产超出生产范围或者与医疗器械生产产品登记表载明生产产品不一致的第二类、第三类医疗器械的处罚。
213. 对在未经许可的生产场地生产第二类、第三类医疗器械的处罚。
214. 对第二类、第三类医疗器械委托生产终止后，受托方继续生产受托产品的处罚。
215. 对《医疗器械生产许可证》有效期届满后未依法办理延续，仍继续从事医疗器械生产的处罚。
216. 对伪造、变造、买卖、出租、出借医疗器械生产备案凭证的处罚。
217. 对出厂医疗器械未按照规定进行检验的处罚。
218. 对出厂医疗器械未按照规定附有合格证明文件的处罚。
219. 对未按照规定办理《医疗器械生产许可证》变更登记的处罚。
220. 对未按照规定办理委托生产备案手续的处罚。
221. 对医疗器械产品连续停产一年以上且无同类产品在生产，未经食品药品监督管理部门核查符合要求即恢复生产的处罚。
222. 对向监督检查的食品药品监督管理部门隐瞒有关情况、提供虚假资料或者拒绝提供反映其活动的真实资料的处罚。
223. 对医疗器械经营企业未依照《医疗器械经营监督管理办法》规定办理登记事项变更的处罚。
224. 对医疗器械经营企业派出销售人员销售医疗器械，未按照《医疗器械经营监督管理办法》要求提供授权书的处罚。
225. 对第三类医疗器械经营企业未在每年年底前向食品药品监督管理部门提交年度自查报告的处罚。
226. 医疗器械经营企业经营条件发生变化，不再符合医疗器械经营质量管理规范要求，未按照规定进行整改的。
227. 对医疗器械经营企业擅自变更经营场所或者库房地址、扩大经营范围或者擅自设立库房的处罚。
228. 对从事医疗器械批发业务的企业销售给不具有资质的经营企业或者使用单位的处罚。
229. 对医疗器械经营企业从不具有资质的生产、经营企业购进医疗器械的处罚。
230. 对未经许可从事医疗器械经营活动，或者《医疗器械经营许可证》有效期届满后未依法办理延续、仍继续从事医疗器械经营的处罚。
231. 对伪造、变造、买卖、出租、出借《医疗器械经营许可证》的处罚。
232. 对未依照《医疗器械经营监督管理办法》规定备案或者备案时提供虚假资料的处罚。
233. 对经营的医疗器械的说明书、标签不符合有关规定的处罚。
234. 对无菌器械生产企业违反《医疗器械生产质量管理规范无菌医疗器械实施细则（试行）》规定生产的处罚。
235. 对无菌器械的生产企业伪造产品原始记录及购销票据的处罚。
236. 对无菌器械生产企业销售其他企业无菌器械的处罚。
237. 对无菌器械生产、经营企业将有效证件出租、出借给他人使用的处罚。
238. 对无菌器械的生产、经营企业和医疗机构经营不合格无菌器械的处罚。
239. 对医疗机构未建立使用后销毁制度或伪造、变造无菌器械采购、使用后销毁记录的处罚。
240. 对生产、经营企业、医疗机构向城乡集贸市场提供无菌器械或直接参与城乡集贸市场无菌器械交易的处罚。
241. 对无菌器械生产企业违反规定采购零配件和产品包装或销售不合格无菌器械的处罚。
242. 对无菌器械经营企业无购销记录或伪造购销记录，伪造生产批号、灭菌批号、产品有效期的处罚。
243. 对无菌器械的生产、经营企业和医疗机构发现不合格无菌器械，不按规定报告，擅自处理的处罚。

244. 对无菌器械的生产、经营企业和医疗机构对废弃零部件、过期或废弃的产品包装，不按规定处理的处罚。
245. 对无菌器械的生产、经营企业和医疗机构经营或使用小包装已破损、标识不清的无菌器械的处罚。
246. 对无菌器械的生产、经营企业和医疗机构使用无菌器械发生严重不良事件时，不按规定报告的处罚。
247. 对医疗器械生产企业未在规定时间内将召回医疗器械的决定通知到医疗器械经营企业、使用单位或者告知使用者的处罚。
248. 对医疗器械生产企业未按照药品监督管理部门要求采取改正措施或者重新召回医疗器械的处罚。
249. 对医疗器械生产企业未对召回医疗器械的处理做详细记录或者未向药品监督管理部门报告的处罚。
250. 对医疗器械生产企业未按《医疗器械召回管理办法（试行）》规定建立医疗器械召回制度的处罚。
251. 对医疗器械生产企业拒绝协助药品监督管理部门开展调查的处罚。
252. 对医疗器械生产企业未按照《医疗器械召回管理办法》规定提交相关召回材料的处罚。
253. 对医疗器械生产企业变更召回计划，未报药品监督管理部门备案的处罚。
254. 对医疗器械经营企业、使用单位发现其经营、使用的医疗器械存在缺陷，未依法采取相应措施的处罚。
255. 对医疗器械经营企业、使用单位拒绝配合有关医疗器械缺陷调查、拒绝协助医疗器械生产企业召回医疗器械的处罚。
256. 对药品生产企业的生产管理部门负责人、质量管理部门负责人违反规定相互兼职及负责人的任命、变更未报省人民政府药品监督管理部门备案的处罚。
257. 对未经批准，中药生产企业委托其他具备相应条件的药品生产企业进行中药前处理和提取的处罚。
258. 对药品批发企业未配备执业药师，药品零售企业未配备执业药师或者经资格认定的药学技术人员的处罚。
259. 对药品生产、批发企业将药品销售给无资质的企业和医疗机构的处罚。
260. 对医疗机构购进药品未建立和执行进货检查验收制度的处罚。
261. 对医疗机构购进和使用国家禁止使用的和不符合规定的药品，向个人和无资质的企业购进药品（但未实施批准文号管理的中药材除外）的处罚。
262. 对医疗机构应当凭处方调配药品，不得以邮寄、开放式柜台自选、试用等方式销售或者变相销售药品的处罚。
263. 对医疗机构未经批准，委托药品生产企业或者其他医疗机构制剂室配制制剂的处罚。
264. 对医疗机构配制的制剂未按照规定进行质量检验的处罚。
265. 对医疗机构配制的制剂在市场上销售或者变相销售及发布广告。
266. 对未经批准医疗机构配制的制剂在医疗机构之间调剂使用的处罚。
267. 对进出口假药、劣药的处罚。
268. 对药品生产、经营企业进口不符合法定标准的药材或者出口不符合国家标准的药品的处罚。
269. 对药品生产、经营企业和医疗机构未按《云南省药品管理条例》要求开展不良反应监测工作的处罚。
270. 对药品生产、经营企业和医疗机构安排患法定传染病和其他可能污染药品疾病的人员从事直接接触药品的处罚。
271. 对擅自仿制中药保护品种的处罚。
272. 对伪造《中药品种保护证书》及有关证明文件进行生产、销售中药保护品种的处罚。
273. 对擅自委托或者接受委托配制制剂的处罚。
274. 对药品生产企业提供虚假资料或者样品的处罚。
275. 对销售未获得《生物制品批签发合格证》的生物制品的处罚。

276. 对伪造《生物制品批签发合格证》的处罚。
278. 对承担批签发检验或者审核的药品检验机构出具虚假检验报告的处罚。
279. 对未经批准使用药包材产品目录中的药包材的处罚。
280. 对未获得《药包材注册证》擅自生产药包材的处罚。
281. 对生产并销售或者进口不合格药包材的处罚。
282. 对使用不合格药包材的处罚。
283. 对药包材检验机构出具虚假检验报告书的处罚。
284. 对申请人在药品注册中未按照规定实施《药物非临床研究质量管理规范》或者《药物临床试验质量管理规范》的处罚。
285. 对申请人在申报临床试验时，报送虚假药品注册申报资料和样品的处罚。
286. 对医疗器械生产企业通过质量体系考核后，不按规定进行自查、不按质量体系要求组织生产的处罚。

附 录 C  
(资料性附录)  
食品药品监督检查事项 12 条

食品药品监督检查事项 12 条
1. 食品安全监督检查。
2. 食品（含保健食品）生产、流通、餐饮环节监督检查。
3. 食品（含保健品）生产、流通、餐饮环节监督抽检、抽样检验、食品安全快速检测。
4. 化妆品生产经营检查。
5. 药品（生产、流通、使用）环节监督检查。
6. 药品广告监测检查。
7. 易制毒化学品监督检查。
8. 医疗器械注册、备案、生产、经营、使用活动环节监督检查。
9. 疫苗储存、运输、供应、销售、分发和使用等环节质量监督检查。
10. 医疗机构购进药品时索取、查验、保存供货企业有关证件、资料、票据检查。
11. 医疗机构储存药品，制订和执行有关药品保管、养护的制度，采取必要的措施，保证药品质量检查。
12. 医疗机构和计划生育技术服务机构未经诊疗直接向患者提供药品检查。