

河北省药品监督管理局系统行政裁量权基准

河北省药品监督管理局

2023 年 8 月

目录

1. 河北省药品行政处罚裁量基准
2. 河北省医疗器械行政处罚裁量基准
3. 河北省化妆品行政处罚裁量基准
4. 河北省药品领域轻微违法行为包容免罚清单
5. 河北省药品监督管理系统行政许可裁量权基准
6. 河北省药品监督管理系统行政强制裁量权基准
7. 河北省药品监督管理局行政检查裁量权基准

河北省药品行政处罚裁量基准

目 录

1.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.....	(1)
2.生产、销售、使用假药.....	(3)
3.生产、销售、使用劣药.....	(6)
4.生产、销售的中药饮片不符合药品标准,尚不影响药品安全性、有效性.....	(8)
5.生产、销售、使用假药,或者生产、销售、使用劣药且情节严重	(10)
6.为假药、劣药等药品提供储存、运输等便利条件.....	(14)
7.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	(16)
8.提供虚假的证明、数据、资料、样品或者采取其他手段骗取相关药品许可.....	(18)
9.未取得药品批准证明文件生产、进口药品;使用采取欺骗手段取得药品批准证明文件生产、进口药品;使用未经审批的原料药生产药品;应当检验而未经检验即销售药品;生产、销售国务院药品监督管理部门禁止使用的药品;编造生产、检验记录;未经批准在药品生产过程中进行重大变更	(20)
10.未经批准开展药物临床试验;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;使用未	

经核准的标签、说明书	(24)
11.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	(28)
12.开展生物等效性试验未备案；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；未按照规定建立并实施药品追溯制度；未按照规定提交年度报告；未按照规定对药品生产过程中的变更进行备案或者报告；未制定药品上市后风险管理计划；未按照规定开展药品上市后研究或者上市后评价.....	(31)
13.从不具有生产、经营资格的企业或药品上市许可持有人处购进药品	(34)
14.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.....	(36)
15.医疗机构将其配制的制剂在市场上销售.....	(38)
16.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.....	(40)
17.药品经营企业未按照规定报告疑似药品不良反应.....	(42)
18.医疗机构未按照规定报告疑似药品不良反应.....	(44)
19.药品上市许可持有人在责令其召回药品后拒不召回.....	(46)
20.药品生产企业、药品经营企业、医疗机构拒不配合召回违法	

药品	(48)
21.药品检验机构出具虚假检验报告	(50)
22.药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业违规聘用 人员	(52)
23.生产、销售的疫苗属于假药.....	(54)
24.生产、销售的疫苗属于劣药	(56)
25.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.....	(58)
26.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；编造生产、检验记录或者更改产品 批号；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；委托生产疫苗未经批准；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；更新疫 苗说明书、标签按照规定应当经核准而未经核准.....	(60)
27.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	(63)
28.未按照规定建立疫苗电子追溯系统；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、质量授权人等关键 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；未按照规定报告或者备案；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；未按照规定投保疫苗责任强制保险；	

- 未按照规定建立信息公开制度 (65)
- 29.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 (68)
- 30.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、运输管理规范除冷链储存、运输要求以外的其他违法行为 (71)
31. 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 (73)
- 32.药品生产、批发企业发现含麻黄碱类复方制剂异常购买情形，未立即暂停销售并按照规定报告 (75)
- 33.药品零售企业发现含麻黄碱类复方制剂大量、多次购买，超过正常医疗需求，未按照规定报告..... (77)
- 34.药物临床试验申办者有以下情形之一的：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；未按规定提交研发期间安全性更新报告；药物临床试验结束后未登记临床试验结果等信息 (79)
- 35.药品上市许可持有人和药品生产企业有下列情形之一的：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；未按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；未按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 (81)

编码	HEBMPA-C-1-001
违法行为	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。
违法依据	1.《中华人民共和国药品管理法》第四十一条第一款 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。 2.《中华人民共和国药品管理法》第五十一条第一款 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。 3.《中华人民共和国药品管理法》第七十四条第一款 医疗机构配制制剂，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。 4.《中华人民共和国药品管理法》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，或者擅自用查封、扣押物品。 5.《药品生产监督管理办法》第三条第二款 从事药品生产活动，应当经所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门批准，依法取得药品生产许可证，严格遵守药品生产质量管理规范，确保生产过程持续符合法定要求。
处罚依据	1.《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。 2.《药品生产监督管理办法》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。
处罚种类	责令关闭； 没收违法所得，没收非法财物； 罚款。
实施主体	县级以上人民政府药品监督管理部门。
裁量范围	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。

违法主体	适用情形	裁量因素	裁量基准
药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业、医疗机构	基本罚	不符合从轻、减轻或从重情形的	货值金额 19.5 倍以上 25.5 倍以下罚款
	从轻	1.涉案药品质量符合标准的； 2.符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省药品行政处罚裁量适用情形》从轻行政处罚情形的。	货值金额 15 倍以上 19.5 倍以下罚款
	减轻	1.涉案药品风险性低，药品质量符合标准，且尚未销售或者使用，并积极配合调查的； 2.符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省药品行政处罚裁量适用情形》减轻行政处罚情形的。	货值金额 1.5 倍以上 15 倍以下罚款
	从重	1.符合《中华人民共和国药品管理法》第一百三十七条规定情形之一的； 2.涉及假药或者劣药的； 3.生产使用的原料、辅料或者直接接触药品的包装材料来源不合法或者不明的； 4.购进或者销售渠道不合法或者不明的； 5.涉及特殊管理药品，注射剂药品，以孕产妇、儿童为主要使用对象的药品的； 6.责令关闭后擅自恢复生产或经营的； 7.符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省药品行政处罚裁量适用情形》从重行政处罚情形的。	货值金额 25.5 倍以上 30 倍以下罚款
说明	在裁量基准中，基本罚、从轻、减轻、从重的，“以下”、“以上”均含本数（下同）。		

编码	HEBMPA-C-1-002
违法行为	生产、销售、使用假药。
违法依据	1.《中华人民共和国药品管理法》第九十八条第一款 禁止生产（包括配制，下同）、销售、使用假药、劣药。 2.《中华人民共和国药品管理法》第九十八条第二款 有下列情形之一的，为假药： （一）药品所含成份与国家药品标准规定的成份不符； （二）以非药品冒充药品或者以他种药品冒充此种药品； （三）变质的药品； （四）药品所标明的适应症或者功能主治超出规定范围。 3.《中华人民共和国药品管理法》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。 4.《中华人民共和国药品管理法》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，或者擅自自动用查封、扣押物品。
处罚依据	《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。
处罚种类	没收违法生产、销售的药品和违法所得； 责令停产停业； 吊销批准证明文件、许可证； 罚款； 十年内不受理相应申请、禁止进口、终身禁止从业。
实施主体	1.县级以上人民政府药品监督管理部门； 2.吊销批准证明文件、许可证件、执业证书的，原批准、发证的部门。
裁量范围	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，使用假药按照销售假药的规定处罚。

违法主体	适用情形	裁量因素	裁量基准
药品上市许可持有人、药品生产企业、医疗机构（配制）	基本罚	不符合从轻、减轻或从重情形的	货值金额 19.5 倍以上 25.5 倍以下罚款
	从轻	1.擅自委托生产、配制药品，但双方均具备规定条件的； 2.购进渠道合法的； 3.符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省药品行政处罚裁量适用情形》从轻行政处罚情形的。	货值金额 15 倍以上 19.5 倍以下罚款
	减轻	1.药品监督管理部门发现违法行为前，主动投案并如实交代违法行为的； 2.主动采取改正措施、涉案药品全部召回，消除危害后果的； 3.符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省药品行政处罚裁量适用情形》减轻行政处罚情形的。	货值金额 1.5 倍以上 15 倍以下罚款
	从重	1.符合《中华人民共和国药品管理法》第一百三十七条规定情形之一的； 2.生产使用的原料药、原料、辅料或者直接接触药品的包装材料来源不合法或者不明的； 3.擅自委托或者接受委托生产、配制的品种为规定不得委托生产的； 4.擅自委托或者接受委托生产没有批准证明文件的药品成品、半成品，或者超出双方生产许可范围的； 5.购进或者销售渠道不合法或者不明的； 6.涉及特殊管理药品，以及注射剂药品，以孕产妇、儿童为主要使用对象的药品的； 7.符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省药品行政处罚裁量适用情形》从重行政处罚情形的。	货值金额 25.5 倍以上 30 倍以下罚款
药品经营企业、医疗机构（使用）	基本罚	不符合从轻、减轻或从重情形的	货值金额 19.5 倍以上 25.5 倍以下罚款
	从轻	1.购进渠道合法的； 3.符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省药品行政处罚裁量适用情形》从轻行政处罚情形的。	货值金额 15 倍以上 19.5 倍以下罚款

药品经营企业、医疗机构（使用）	减轻	1.药品监督管理部门发现违法行为前，主动投案并如实交代违法行为的； 2.主动采取改正措施、涉案药品全部召回，消除危害后果的； 3.符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省药品行政处罚裁量适用情形》减轻行政处罚情形的。	货值金额 1.5 倍以上 15 倍以下罚款
	从重	1.符合《中华人民共和国药品管理法》第一百三十七条规定情形之一的； 2.购进或者销售渠道不合法或者不明的； 4.涉及特殊管理药品，以及注射剂药品，以孕产妇、儿童为主要使用对象的药品的； 5.符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省药品行政处罚裁量适用情形》从重行政处罚情形的。	货值金额 25.5 倍以上 30 倍以下罚款
说明			

编码	HEBMPA-C-1-003
违法行为	生产、销售、使用劣药。
违法依据	1.《中华人民共和国药品管理法》第九十八条第一款 禁止生产（包括配制，下同）、销售、使用假药、劣药。 2.《中华人民共和国药品管理法》第九十八条第三款 有下列情形之一的，为劣药： （一）药品成份的含量不符合国家药品标准； （二）被污染的药品； （三）未标明或者更改有效期的药品； （四）未注明或者更改产品批号的药品； （五）超过有效期的药品； （六）擅自添加防腐剂、辅料的药品； （七）其他不符合药品标准的药品。 3.《中华人民共和国药品管理法》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。 4.《中华人民共和国药品管理法》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，或者擅自自动查封、扣押物品。
处罚依据	1.《中华人民共和国药品管理法》第一百一十七条第一款 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。
处罚种类	没收违法所得； 罚款； 责令停产停业； 吊销批准证明文件、许可证。
实施主体	1.县级以上人民政府药品监督管理部门； 2.吊销批准证明文件、许可证件、执业证书的，原批准、发证的部门。
裁量范围	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，使用劣药按照零售劣药的规定处罚。

违法主体	适用情形	裁量因素	裁量基准
药品上市许可持有人、药品生产企业、医疗机构（配制）	基本罚	不符合从轻、减轻或从重情形的	货值金额 13 倍以上 17 倍以下罚款
	从轻	1.检出的不合格项目为溶出度、水分等药品非安全性项目的； 2.符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省药品行政处罚裁量适用情形》从轻行政处罚情形的。	货值金额 10 倍以上 13 倍以下罚款
	减轻	1.涉案药品风险性低，且尚未销售或者使用的； 2.符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省药品行政处罚裁量适用情形》减轻行政处罚情形的。	货值金额 1 倍以上 10 倍以下罚款
	从重	1.符合《中华人民共和国药品管理法》第一百三十七条规定情形之一的； 2.生产使用的原料、辅料或者直接接触药品的包装材料来源不合法或者不明的； 3.符合《中华人民共和国药品管理法》第九十八条第三款中 2 项以上情形的； 4.符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省药品行政处罚裁量适用情形》从重行政处罚情形的。	货值金额 17 倍以上 20 倍以下罚款
药品经营企业、医疗机构（使用）	基本罚	不符合从轻、减轻或从重情形的	货值金额 13 倍以上 17 倍以下罚款
	从轻	1.经营、使用单位药品购进渠道合法的； 2.符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省药品行政处罚裁量适用情形》从轻行政处罚情形的。	货值金额 10 倍以上 13 倍以下罚款
	减轻	1.涉案药品风险性低，且尚未销售或者使用的； 2.符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省药品行政处罚裁量适用情形》减轻行政处罚情形的。	货值金额 1 倍以上 10 倍以下罚款
	从重	1.符合《中华人民共和国药品管理法》第一百三十七条规定情形之一的； 2.符合《中华人民共和国药品管理法》第九十八条第三款中 2 项以上情形的； 3.符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省药品行政处罚裁量适用情形》从重行政处罚情形的。	货值金额 17 倍以上 20 倍以下罚款
说明			

编码	HEBMPA-C-1-004
违法行为	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。
违法依据	1.《中华人民共和国药品管理法》第四十四条第二款 中药饮片应当按照国家药品标准炮制；国家药品标准没有规定的，应当按照省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门制定的炮制规范炮制。省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门制定的炮制规范应当报国务院药品监督管理部门备案。不符合国家药品标准或者不按照省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门制定的炮制规范炮制的，不得出厂、销售。 2.《药品生产监督管理办法》第三十七条第三款 中药饮片符合国家药品标准或者省、自治区、直辖市药品监督管理部门制定的炮制规范的，方可出厂、销售。
处罚依据	《中华人民共和国药品管理法》第一百一十七条第二款 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。
处罚种类	警告； 罚款。
实施主体	县级以上人民政府药品监督管理部门。
裁量范围	可以处十万元以上五十万元以下的罚款。（备注：一般适用警告。当适用罚款时，进行以下裁量）

违法主体	适用情形	裁量因素	裁量基准
药品上市许可持有人、药品生产企业、医疗机构（配制）	基本罚	不符合从轻、减轻或从重情形的	22 万元以上 38 万元以下罚款
	从轻	符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省药品行政处罚裁量适用情形》从轻行政处罚情形的。	10 万元以上 22 万元以下罚款
	减轻	1.货值金额不足 10 万元的； 2.符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省药品行政处罚裁量适用情形》减轻行政处罚情形的。	1 万元以上 10 万元以下罚款
	从重	1.符合《药品管理法》第一百三十七条规定情形之一的； 2.符合《药品管理法》第九十八条第三款中 2 项以上情形的； 3.涉及毒性中药品种、易制毒药品，或者以孕产妇、儿童为主要使用对象的； 4.符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省药品行政处罚裁量适用情形》从重行政处罚情形的。	38 万以上 50 万以下罚款
药品经营企业、医疗机构（使用）	基本罚	不符合从轻、减轻或从重情形的	22 万元以上 38 万元以下罚款
	从轻	符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省药品行政处罚裁量适用情形》从轻行政处罚情形的。	10 万元以上 22 万元以下罚款
	减轻	1.货值金额不足 1 万元的； 2.符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省药品行政处罚裁量适用情形》减轻行政处罚情形的。	1 万元以上 10 万元以下罚款
	从重	1.符合《药品管理法》第一百三十七条规定情形之一的； 2.符合《药品管理法》第九十八条第三款中 2 项以上情形的； 3.涉及毒性中药品种、易制毒药品，或者以孕产妇、儿童为主要使用对象的； 4.符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省药品行政处罚裁量适用情形》从重行政处罚情形的。	38 万以上 50 万以下罚款
说明			

编码	HEBMPA-C-1-005
违法行为	生产、销售、使用假药，或者生产、销售、使用劣药且情节严重。
违法依据	1.《中华人民共和国药品管理法》第九十八条第一款 禁止生产（包括配制，下同）、销售、使用假药、劣药。 2.《中华人民共和国药品管理法》第九十八条禁止生产（包括配制，下同）、销售、使用假药、劣药。 有下列情形之一的，为假药： （一）药品所含成份与国家药品标准规定的成份不符； （二）以非药品冒充药品或者以他种药品冒充此种药品； （三）变质的药品； （四）药品所标明的适应症或者功能主治超出规定范围。 有下列情形之一的，为劣药： （一）药品成份的含量不符合国家药品标准； （二）被污染的药品； （三）未标明或者更改有效期的药品； （四）未注明或者更改产品批号的药品； （五）超过有效期的药品； （六）擅自添加防腐剂、辅料的药品； （七）其他不符合药品标准的药品。 禁止未取得药品批准证明文件生产、进口药品；禁止使用未按照规定审评、审批的原料药、包装材料和容器生产药品。 3.《中华人民共和国药品管理法》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。 4.《中华人民共和国药品管理法》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。
处罚依据	《中华人民共和国药品管理法》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。
处罚种类	没收违法行为发生期间自本单位所获收入； 罚款； 终身禁止从事药品生产经营活动。
实施主体	县级以上人民政府药品监督管理部门；
裁量范围	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。

违法主体	适用情形	裁量因素	裁量基准
药品上市许可持有人、药品生产企业、医疗机构（配制）	基本罚	不符合从轻、减轻或从重情形的	个人：所获收入1.11倍以上2.19倍以下罚款
	从轻	1.能够证明完全履行了法定和内部规章制度规定职责的； 2.符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省药品行政处罚裁量适用情形》从轻行政处罚情形的。	个人：所获收入30%以上1.11倍以下罚款
	减轻	符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省药品行政处罚裁量适用情形》减轻行政处罚情形的。	个人：所获收入3%以上30%以下罚款
	从重	1.符合《药品管理法》第一百三十七条规定情形之一的； 2.生产使用的原料药、原料、辅料或者直接接触药品的包装材料来源不合法或者不明的； 3.擅自委托或者接受委托生产、配制的品种为规定不得委托生产的； 4.擅自委托或者接受委托生产没有批准证明文件的药品成品、半成品，或者超出双方生产许可范围的； 5.购进或者销售渠道不合法或者不明的； 6.涉案药品符合《药品管理法》第九十八条第二款、第三款中2项以上情形的； 7.擅自更改关键生产工艺的； 8.生产企业在企业检验中弄虚作假的； 9.超出药品核准经营范围的； 10.药品成分含量与标示量差异超过20%以上的，或者检验不合格项目为热源、重金属等药品安全性项目的； 11.符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省药品行政处罚裁量适用情形》从重行政处罚情形的。	个人：所获收入2.19倍以上3倍以下罚款

药品经营企业、医疗机构（使用）	基本罚	不符合从轻、减轻或从重情形的	个人：所获收入1.11倍以上2.19倍以下罚款
	从轻	1.能够证明完全履行了法定和内部规章制度规定职责的； 2.符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省药品行政处罚裁量适用情形》从轻行政处罚情形的。	个人：所获收入30%以上1.11倍以下罚款
	减轻	符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省药品行政处罚裁量适用情形》减轻行政处罚情形的。	个人：所获收入3%以上30%以下罚款
药品经营企业、医疗机构（使用）	从重	1.符合《药品管理法》第一百三十七条规定情形之一的； 2.购进或者销售渠道不合法或者不明的； 3.涉案药品符合《药品管理法》第九十八条第二款、第三款中2项以上情形的； 4.超出药品核准经营范围的； 5.符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省药品行政处罚裁量适用情形》从重行政处罚情形的。	个人：所获收入2.19倍以上3倍以下罚款
说明			

编码	HEBMPA-C-1-006
违法行为	为假药、劣药等药品提供储存、运输等便利条件。
违法依据	1.《中华人民共和国药品管理法》第三十条第二款 药品上市许可持有人应当依照本法规定，对药品的非临床研究、临床试验、生产经营、上市后研究、不良反应监测及报告与处理等承担责任。其他从事药品研制、生产、经营、储存、运输、使用等活动的单位和个人依法承担相应责任。 2.《中华人民共和国药品管理法》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。
处罚依据	1.《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。 2.《中华人民共和国药品管理法》第一百二十四条第一款第一项至第五项规定情形：（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。
处罚种类	没收违法所得； 罚款。
实施主体	县级以上人民政府药品监督管理部门。
裁量范围	处违法收入一倍以上五倍以下的罚款； 情节严重的，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。

违法主体	适用情形	裁量因素	裁量基准
储存、运输企业或个人	基本罚	不符合从轻、减轻或从重情形的	违法收入 2.2 倍以上 3.8 倍以下罚款 情节严重：违法收入 8 倍以上 12 倍以下罚款
	从轻	1.违法收入 1 万元以下的； 2.符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省药品行政处罚裁量适用情形》从轻行政处罚情形的。	违法收入 0.1 倍以上 1 倍以下罚款 情节严重：违法收入额 5 倍以上 8 倍以下罚款
	减轻	1.初次违法，危害后果轻微的； 2.主动采取改正、召回或者赔付等措施，消除危害后果的； 3.符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省药品行政处罚裁量适用情形》减轻行政处罚情形的； 4.情节严重不适用。	违法收入 1 倍以上 2.2 倍以下罚款
	从重	1.符合《药品管理法》第一百三十七条规定情形之一的； 2.违法收入 5 万元以上的； 3.造成监管部门对涉案药品无法溯源或者后果扩大的； 4.符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省药品行政处罚裁量适用情形》从重行政处罚情形的。	违法收入 3.8 倍以上 5 倍以下罚款 情节严重：违法收入 12 倍以上 15 倍以下罚款
说明			

编码	HEBMPA-C-1-007
违法行为	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。
违法依据	1.《中华人民共和国行政许可法》第八十条 被许可人有下列行为之一的，行政机关应当依法给予行政处罚；构成犯罪的，依法追究刑事责任：（一）涂改、倒卖、出租、出借行政许可证件，或者以其他形式非法转让行政许可的；（二）超越行政许可范围进行活动的；（三）向负责监督检查的行政机关隐瞒有关情况、提供虚假材料或者拒绝提供反映其活动情况的真实材料的；（四）法律、法规、规章规定的其他违法行为。 2.《中华人民共和国药品管理法》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，或者擅自自动查封、扣押物品。 3.《药品生产监督管理办法》第二十二条 任何单位或者个人不得伪造、变造、出租、出借、买卖药品生产许可证。
处罚依据	《中华人民共和国药品管理法》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；违法所得不足十万元的，按十万元计算。
处罚种类	没收违法所得； 并处罚款； 吊销药品批准证明文件、许可证； 十年内禁止从业。
实施主体	1.县级以上人民政府药品监督管理部门； 2.吊销批准证明文件、许可证件的，原批准、发证的部门。
裁量范围	处违法所得一倍以上五倍以下的罚款；情节严重的，处违法所得五倍以上十五倍以下的罚款；违法所得不足十万元的，按十万元计算。 个人：处二万元以上二十万元以下的罚款。

违法主体	适用情形	裁量因素	裁量基准
药品上市许可持有人、药品生产企业、医疗机构、药品经营企业	基本罚	不符合从轻、减轻或从重情形的	违法所得的2.2倍以上3.8倍以下罚款 情节严重的:违法所得8倍以上12倍以下罚款 个人:7.4万元以上14.6万元以下罚款
	从轻	1.初次出租、出借许可证或者批准证明文件的; 2.符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省药品行政处罚裁量适用情形》从轻行政处罚情形的。	违法所得的1倍以上2.2倍以下罚款 情节严重的:违法所得5倍以上8倍以下罚款 个人:2万元以上7.4万元以下罚款
	减轻	1.符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省药品行政处罚裁量适用情形》减轻行政处罚情形的; 2.情节严重不适用。	违法所得的0.1倍以上1倍以下罚款
	从重	1.符合《药品管理法》第一百三十七条规定情形之一的; 2.出租、出借许可证或者批准证明文件3次以上的; 3.伪造、变造许可证或者批准证明文件的; 4.符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省药品行政处罚裁量适用情形》从重行政处罚情形的。	违法所得的3.8倍以上5倍以下罚款 情节严重的:违法所得12倍以上15倍以下罚款 个人:14.6万元以上20万元以下罚款
说明			

编码	HEBMPA-C-1-008
违法行为	提供虚假的证明、数据、资料、样品或者采取其他手段骗取相关药品许可。
违法依据	1.《中华人民共和国行政许可法》第七十八条 行政许可申请人隐瞒有关情况或者提供虚假材料申请行政许可的，行政机关不予受理或者不予行政许可，并给予警告；行政许可申请属于直接关系公共安全、人身健康、生命财产安全事项的，申请人在一年内不得再次申请该行政许可。 2.《中华人民共和国行政许可法》第七十九条 被许可人以欺骗、贿赂等不正当手段取得行政许可的，行政机关应当依法给予行政处罚；取得的行政许可属于直接关系公共安全、人身健康、生命财产安全事项的，申请人在三年内不得再次申请该行政许可；构成犯罪的，依法追究刑事责任。 3.《中华人民共和国药品管理法》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，或者擅自自动用查封、扣押物品。
处罚依据	1.《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、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。 2.《药品注册管理办法》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。
处罚种类	撤销相关许可； 十年内不受理其相应申请； 罚款； 十年内禁止从业。
实施主体	1.县级以上人民政府药品监督管理部门； 2.撤销许可证件的，原批准、发证的部门。
裁量范围	处五十万元以上五百万元以下的罚款； 个人：处二万元以上二十万元以下的罚款。

违法主体	适用情形	裁量因素	裁量基准
药品上市许可持有人、药品生产企业、医疗机构、药品经营企业	基本罚	不符合从轻、减轻或从重情形的	185 万以上 365 万以下罚款 情节严重的： 个人：7.4 万元以上 14.6 万元以下罚款
	从轻	1.尚未生产、经营或者使用的； 2.符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省药品行政处罚裁量适用情形》从轻行政处罚情形的。	50 万以上 185 万以下罚款 情节严重的： 个人：2 万元以上 7.4 万元以下罚款
	减轻	1.符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省药品行政处罚裁量适用情形》减轻行政处罚情形的； 2.情节严重不适用。	5 万以上 50 万以下罚款
	从重	1.符合《药品管理法》第一百三十七条规定情形之一的； 2.符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省药品行政处罚裁量适用情形》从重行政处罚情形的。	365 万以上 500 万以下罚款 情节严重的： 个人：14.6 万元以上 20 万元以下罚款
说明			

编码	HEBMPA-C-1-009
违法行为	1.未取得药品批准证明文件生产、进口药品； 2.使用采取欺骗手段取得药品批准证明文件生产、进口药品； 3.使用未经审批的原料药生产药品； 4.应当检验而未经检验即销售药品； 5.生产、销售国务院药品监督管理部门禁止使用的药品； 6.编造生产、检验记录； 7.未经批准在药品生产过程中进行重大变更。
违法依据	1.《中华人民共和国行政许可法》第七十八条 行政许可申请人隐瞒有关情况或者提供虚假材料申请行政许可的，行政机关不予受理或者不予行政许可，并给予警告；行政许可申请属于直接关系公共安全、人身健康、生命财产安全事项的，申请人在一年内不得再次申请该行政许可。 2.《中华人民共和国药品管理法》第二十四条第一款 在中国境内上市的药品，应当经国务院药品监督管理部门批准，取得药品注册证书；但是，未实施审批管理的中药材和中药饮片除外。 3.《中华人民共和国药品管理法》第四十四条第一款：药品应当按照国家药品标准和经药品监督管理部门核准的生产工艺进行生产。生产、检验记录应当完整准确，不得编造。 4.《中华人民共和国药品管理法》第四十七条第一款 药品生产企业应当对药品进行质量检验。不符合国家药品标准的，不得出厂。 5.《中华人民共和国药品管理法》第六十七条 禁止进口疗效不确切、不良反应大或者因其他原因危害人体健康的药品。 6.《中华人民共和国药品管理法》第七十九条第一款 对药品生产过程中的变更，按照其对药品安全性、有效性和质量可控性的风险和产生影响的程度，实行分类管理。属于重大变更的，应当经国务院药品监督管理部门批准，其他变更应当按照国务院药品监督管理部门的规定备案或者报告。 7.《中华人民共和国药品管理法》第八十三条第四款 已被注销药品注册证书的药品，不得生产或者进口、销售和使用。 第三款 已被注销药品注册证书、超过有效期等的药品，应当由药品监督管理部门监督销毁或者依法采取其他无害化处理等措施。 8.《中华人民共和国药品管理法》第九十八条第四款 禁止未取得药品批准证明文件生产、进口药品；禁止使用未按照规定审评、审批的原料药、包装材料和容器生产药品。 9.《中华人民共和国药品管理法》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，或者擅自自动用查封、扣押物品。 10.《中华人民共和国中医药法》第三十一条 国家鼓励医疗机构根据本医疗机构临床用药需要配制和使用中药制剂，支持应用传统工艺配制中药制剂，

	支持以中药制剂为基础研制中药新药。 医疗机构配制中药制剂，应当依照《中华人民共和国药品管理法》的规定取得医疗机构制剂许可证，或者委托取得药品生产许可证的药品生产企业、取得医疗机构制剂许可证的其他医疗机构配制中药制剂。委托配制中药制剂，应当向委托方所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门备案。医疗机构对其配制的中药制剂的质量负责；委托配制中药制剂的，委托方和受托方对所配制的中药制剂的质量分别承担相应责任。 11.《中华人民共和国中医药法》第三十二条第一款 医疗机构配制的中药制剂品种，应当依法取得制剂批准文号。但是，仅应用传统工艺配制的中药制剂品种，向医疗机构所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门备案后即可配制，不需要取得制剂批准文号。 12.《药品生产监督管理办法》第二十四条 从事药品生产活动，应当遵守药品生产质量管理规范，按照国家药品标准、经药品监督管理部门核准的药品注册标准和生产工艺进行生产，按照规定提交并持续更新场地管理文件，对质量体系运行过程进行风险评估和持续改进，保证药品生产全过程持续符合法定要求。生产、检验等记录应当完整准确，不得编造和篡改。
处罚依据	《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于处罚。
处罚种类	没收违法所得，没收非法财物； 责令停产停业； 罚款； 吊销药品批准证明文件、许可证、执业证书； 没收违法行为发生期间所获收入； 十年直至终身禁止从业。
实施主体	1.县级以上人民政府药品监督管理部门； 2.吊销批准证明文件、许可证件、执业证书的，原批准、发证的部门。
裁量范围	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。 个人：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。

违法主体	适用情形	裁量因素	裁量基准
药品上市许可持有人、药品生产企业、医疗机构（配制）	基本罚	不符合从轻、减轻或从重情形的	货值金额 19.5 倍以上 25.5 倍以下罚款 情节严重的： 个人：所获收入 1.11 倍以上 2.19 倍以下罚款，20 年以上 30 年以下禁止从事药品生产经营活动
	从轻	1.药品质量符合标准的； 2.使用的未经审评审批的原料药符合原料药标准的； 3.使用采取欺骗手段取得的药品批准证明文件生产、进口药品为初犯的； 4.符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省药品行政处罚裁量适用情形》从轻行政处罚情形的。	货值金额 15 倍以上 19.5 倍以下罚款 情节严重的： 个人：所获收入 30% 以上 1.11 倍以下罚款，10 年以上 20 年以下禁止从事药品生产经营活动
	减轻	1.涉及特殊管理药品，或者以孕产妇、儿童为主要使用对象的药品的，采取欺骗手段取得的药品批准证明文件生产、进口药品的，生产、销售国务院药品监督管理部门禁止使用的药品的不适用； 2.符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省药品行政处罚裁量适用情形》减轻行政处罚情形的； 3.情节严重不适用。	货值金额 1.5 倍以上 15 倍以下的罚款
	从重	1.符合《药品管理法》第一百三十七条规定情形之一的； 2.药品质量不符合药品标准的； 3.符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省药品行政处罚裁量适用情形》从重行政处罚情形的。	货值金额 25.5 倍以上 30 倍以下罚款 情节严重的： 个人：所获收入 2.19 倍以上 3 倍以下罚款，30 年以上直至终身禁止从事药品生产经营活动
药品经营企业、医疗机构（使用）	基本罚	不符合从轻、减轻或从重情形的	货值金额 19.5 倍以上 25.5 倍以下罚款 情节严重的： 个人：所获收入 1.11 倍以上 2.19 倍以下罚款，20 年以上 30 年以下禁止从事药品生产经营活动

药品经营企业、医疗机构（使用）	从轻	1.药品质量符合标准的； 2.使用采取欺骗手段取得的药品批准证明文件进口药品为初犯的； 3.符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省药品行政处罚裁量适用情形》从轻行政处罚情形的。	货值金额 15 倍以上 19.5 倍以下罚款 情节严重的： 个人：所获收入 30% 以上 1.11 倍以下罚款， 10 年以上 20 年以下禁止从事药品生产经营活动
	减轻	1.涉及特殊管理药品，或者以孕产妇、儿童为主要使用对象的药品的，采取欺骗手段取得的药品批准证明文件生产、进口药品的，生产、销售国务院药品监督管理部门禁止使用的药品的不适用； 2.符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省药品行政处罚裁量适用情形》减轻行政处罚情形的； 3.情节严重不适用。	货值金额 1.5 倍以上 15 倍以下的罚款
	从重	1.符合《药品管理法》第一百三十七条规定情形之一的； 2.符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省药品行政处罚裁量适用情形》从重行政处罚情形的。	货值金额 25.5 倍以上 30 倍以下罚款 情节严重的： 个人：所获收入 2.19 倍以上 3 倍以下罚款， 30 年以上直至终身禁止从事药品生产经营活动
说明			

编码	HEBMPA-C-1-010
违法行为	1.未经批准开展药物临床试验； 2.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； 3.使用未经核准的标签、说明书。
违法依据	1.《中华人民共和国药品管理法》第十九条第一款 开展药物临床试验，应当按照国务院药品监督管理部门的规定如实报送研制方法、质量指标、药理及毒理试验结果等有关数据、资料和样品，经国务院药品监督管理部门批准。国务院药品监督管理部门应当自受理临床试验申请之日起六十个工作日内决定是否同意并通知临床试验申办者，逾期未通知的，视为同意。其中，开展生物等效性试验的，报国务院药品监督管理部门备案。 2.《中华人民共和国药品管理法》第二十五条第二款 国务院药品监督管理部门在审批药品时，对化学原料药一并审评审批，对相关辅料、直接接触药品的包装材料和容器一并审评，对药品的质量标准、生产工艺、标签和说明书一并核准。 3.《中华人民共和国药品管理法》第四十六条 直接接触药品的包装材料和容器，应当符合药用要求，符合保障人体健康、安全标准。对不合格的直接接触药品的包装材料和容器，由药品监督管理部门责令停止使用。 4.《中华人民共和国药品管理法》第九十八条第四款 禁止未取得药品批准证明文件生产、进口药品；禁止使用未按照规定审评、审批的原料药、包装材料和容器生产药品。 5.《中华人民共和国药品管理法》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。

处罚依据	1.《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。 2.《药品注册管理办法》第一百一十四条第一款 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。
处罚种类	没收违法所得，没收非法财物； 责令停产停业； 罚款； 吊销药品批准证明文件，吊销许可证； 十年直至终身禁止从业。
实施主体	1.县级以上人民政府药品监督管理部门； 2.吊销批准证明文件、许可证件的，原批准、发证的部门。
裁量范围	处五十万元以上五百万元以下的罚款； 个人：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。

违法主体	适用情形	裁量因素	裁量基准
药品上市许可持有人、药品生产企业、医疗机构（配制）	基本罚	不符合从轻、减轻或从重情形的	185 万元以上 365 万元以下罚款 情节严重的： 个人： 7.4 万元以上 14.6 万元以下罚款， 20 年以上 30 年以下禁止从事药品生产经营活动
	从轻	1.未经批准开展药物临床试验，尚未对受试者使用药物的； 2.销售未经审评的直接接触药品的包装材料或者容器生产的药品，购进渠道合法的； 3.修订药品标签、说明书未经核准，不涉及规格、用法用量的； 4.符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省药品行政处罚裁量适用情形》从轻行政处罚情形的。	50 万元以上 185 万元以下罚款 情节严重的： 个人： 2 万元以上 7.4 万元以下罚款，10 年以上 20 年以下禁止从事药品生产经营活动
	减轻	1.符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省药品行政处罚裁量适用情形》减轻行政处罚情形的； 2.情节严重不适用。	5 万元以上 50 万元以下罚款
	从重	1.符合《药品管理法》第一百三十七条规定情形之一的； 2.未经批准开展药物临床试验，已对受试者使用药物的； 3.使用未经审评的直接接触药品的包装材料或者容器生产的药品涉及注射剂和滴眼剂的； 4.修订药品标签、说明书未经核准，涉及规格、用法用量的； 5.符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省药品行政处罚裁量适用情形》从重行政处罚情形的。	365 万元以上 500 万元以下罚款 情节严重的： 个人： 14.6 万元以上 20 万元以下罚款，30 年以上直至终身禁止从事药品生产经营活动
药品经营企业、医疗机构（使用）	基本罚	不符合从轻、减轻或从重情形的	185 万元以上 365 万元以下罚款 情节严重的： 个人： 7.4 万元以上 14.6 万元以下罚款， 20 年以上 30 年以下禁止从事药品生产经营活动

药品经营企业、医疗机构（使用）	从轻	1.符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省药品行政处罚裁量适用情形》从轻行政处罚情形的。	50万元以上185万元以下罚款 情节严重的： 个人：2万元以上7.4万元以下罚款，10年以上20年以下禁止从事药品生产经营活动
	减轻	1.符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省药品行政处罚裁量适用情形》减轻行政处罚情形的； 2.情节严重不适用。	5万元以上50万元以下罚款
	从重	1.符合《药品管理法》第一百三十七条规定情形之一的； 2.符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省药品行政处罚裁量适用情形》从重行政处罚情形的。	365万元以上500万元以下罚款 情节严重的： 个人：14.6万元以上20万元以下罚款，30年以上直至终身禁止从事药品生产经营活动
说明			

编码	HEBMPA-C-1-011
违法行为	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。
违法依据	1.《中华人民共和国药品管理法》第十七条第一款 从事药品研制活动，应当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，保证药品研制全过程持续符合法定要求。 2.《中华人民共和国药品管理法》第四十三条 从事药品生产活动，应当遵守药品生产质量管理规范，建立健全药品生产质量管理体系，保证药品生产全过程持续符合法定要求。 3.《中华人民共和国药品管理法》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。 4.《中华人民共和国药品管理法》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，或者擅自自动查封、扣押物品。 5.《中华人民共和国疫苗管理法》第二十四条第一款 疫苗应当按照经核准的生产工艺和质量控制标准进行生产和检验，生产全过程应当符合药品生产质量管理规范的要求。 6.《药品生产监督管理办法》第三条第二款 从事药品生产活动，应当经所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门批准，依法取得药品生产许可证，严格遵守药品生产质量管理规范，确保生产过程持续符合法定要求。 7.《药品生产监督管理办法》第三条第五款 原料药生产企业应当按照核准的生产工艺组织生产，严格遵守药品生产质量管理规范，确保生产过程持续符合法定要求。 8.《药品生产监督管理办法》第三条第六款 经关联审评的辅料、直接接触药品的包装材料和容器的生产企业以及其他从事与药品相关生产活动的单位和个人依法承担相应责任。
处罚依据	1.《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活动。 2.《药品注册管理办法》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。 3.《药品生产监督管理办法》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，有下列情形之一的，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授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授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。 4.《药品生产监督管理办法》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。
处罚种类	警告； 罚款； 责令停产停业； 吊销药品批准证明文件，吊销许可证； 五年内不得开展相关研究、试验； 没收违法行为发生期间所获收入； 十年直至终身禁止从业。
实施主体	1.县级以上人民政府药品监督管理部门； 2.吊销批准证明文件、许可证件的，原批准、发证的部门。
裁量范围	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； 个人：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活动。

违法主体	适用情形	裁量因素	裁量基准
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	基本罚	不符合从轻、减轻或从重情形的	22 万元以上 38 万元以下罚款 情节严重的： 95 万元以上 155 万元以下罚款 个人：所获收入 22% 以上 38% 以下的罚款，20 年以上 30 年以下禁止从事药品生产经营活动
	从轻	1.涉案产品尚未销售或者使用的； 2.涉案产品风险性低的； 3.主动采取改正、召回或者赔付等措施，减轻危害后果的； 4.生产行为符合质量管理规范的，或生产经营过程控制符合法律规定的； 5.在共同违法行为中起次要或者辅助作用的； 6.符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省药品行政处罚裁量适用情形》从轻行政处罚情形的。	10 万元以上 22 万元以下罚款 情节严重的： 50 万元以上 95 万元以下罚款 个人：所获收入 10% 以上 22% 以下罚款，10 年以上 20 年以下禁止从事药品生产经营活动
	减轻	1.符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省药品行政处罚裁量适用情形》减轻行政处罚情形的； 2.情节严重不适用。	1 万元以上 10 万元以下的罚款
	从重	1.符合《药品管理法》第一百三十七条规定情形之一的； 2.采用偷工减料、掺杂掺假等方式实施违法行为的； 3.两年内实施同一性质违法行为被行政处罚过的； 4.拒不采取改正、应急或者召回等措施，导致后果扩大的； 5.人民法院作出有罪判决的； 6.许可证或者产品批准证明文件被撤销、吊销或者宣告无效后，仍然从事生产或者经营活动的； 7.符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省药品行政处罚裁量适用情形》从重行政处罚情形的。	38 万元以上 50 万元以下罚款 情节严重的： 155 万元以上 200 万元以下罚款 个人：所获收入 38% 以上 50% 以下的罚款，30 年以上直至终身禁止从事药品生产经营活动
说明			

编码	HEBMPA-C-1-012
违法行为	1.开展生物等效性试验未备案； 2.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； 3.未按照规定建立并实施药品追溯制度； 4.未按照规定提交年度报告； 5.未按照规定对药品生产过程中的变更进行备案或者报告； 6.未制定药品上市后风险管理计划； 7.未按照规定开展药品上市后研究或者上市后评价。
违法依据	1.《中华人民共和国药品管理法》第十九条第一款 开展药物临床试验，应当按照国务院药品监督管理部门的规定如实报送研制方法、质量指标、药理及毒理试验结果等有关数据、资料和样品，经国务院药品监督管理部门批准。国务院药品监督管理部门应当自受理临床试验申请之日起六十个工作日内决定是否同意并通知临床试验申办者，逾期未通知的，视为同意。其中，开展生物等效性试验的，报国务院药品监督管理部门备案。 2.《中华人民共和国药品管理法》第二十二条 药物临床试验期间，发现存在安全性问题或者其他风险的，临床试验申办者应当及时调整临床试验方案、暂停或者终止临床试验，并向国务院药品监督管理部门报告。必要时，国务院药品监督管理部门可以责令调整临床试验方案、暂停或者终止临床试验。 3.《中华人民共和国药品管理法》第三十六条 药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业和医疗机构应当建立并实施药品追溯制度，按照规定提供追溯信息，保证药品可追溯。 4.《中华人民共和国药品管理法》第三十七条 药品上市许可持有人应当建立年度报告制度，每年将药品生产销售、上市后研究、风险管理等情况按照规定向省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门报告。 5.《中华人民共和国药品管理法》第七十七条 药品上市许可持有人应当制定药品上市后风险管理计划，主动开展药品上市后研究，对药品的安全性、有效性和质量可控性进行进一步确证，加强对已上市药品的持续管理。 6.《中华人民共和国药品管理法》第七十九条第一款 对药品生产过程中的变更，按照其对药品安全性、有效性和质量可控性的风险和产生影响的程度，实行分类管理。属于重大变更的，应当经国务院药品监督管理部门批准，其他变更应当按照国务院药品监督管理部门的规定备案或者报告。 7.《药品注册管理办法》第七十六条 持有人应当主动开展药品上市后研究，对药品的安全性、有效性和质量可控性进行进一步确证，加强对已上市药品的持续管理。 8.《药品生产监督管理办法》第三十九条 药品上市许可持有人应当建立年度

	报告制度，按照国家药品监督管理局规定每年向省、自治区、直辖市药品监督管理部门报告药品生产销售、上市后研究、风险管理等情况。疫苗上市许可持有人应当按照规定向国家药品监督管理局进行年度报告。 9.《药品生产监督管理办法》第四十条 药品上市许可持有人应当持续开展药品风险获益评估和控制，制定上市后药品风险管理计划，主动开展上市后研究，对药品的安全性、有效性和质量可控性进行进一步确证，加强对已上市药品的持续管理。
处罚依据	1.《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。 2.《药品注册管理办法》第一百一十四条第二款 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。 3.《药品注册管理办法》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。
处罚种类	警告； 罚款。
实施主体	县级以上人民政府药品监督管理部门。
裁量范围	处十万元以上五十万元以下的罚款。

违法主体	适用情形	裁量因素	裁量基准
临床试验申办者、药品上市许可持有人、药品生产企业	基本罚	不符合从轻、减轻或从重情形的	22 万元以上 38 万元以下罚款
	从轻	1.仅仅未建立药品追溯制度的； 2.涉案产品尚未销售或者使用的； 3.涉案产品风险性低的； 4.主动采取改正、召回或者赔付等措施，减轻危害后果的； 5.符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省药品行政处罚裁量适用情形》从轻行政处罚情形的。	10 万元以上 22 万元以下罚款
	减轻	符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省药品行政处罚裁量适用情形》减轻行政处罚情形的。	1 万元以上 10 万元以下罚款
	从重	1.两年内实施同一性质违法行为被行政处罚过的； 2.拒不采取改正、应急或者召回等措施，导致后果扩大的； 3.许可证或者产品批准证明文件被撤销、吊销或者宣告无效后，仍然从事生产或者经营活动的； 4.拒绝、逃避监督检查，或者伪造、销毁、隐匿有关证据材料的，或者擅自动用查封、扣押物品的； 5.符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省药品行政处罚裁量适用情形》从重行政处罚情形的。	38 万元以上 50 万元以下罚款
说明			

编码	HEBMPA-C-1-013
违法行为	从不具有生产、经营资格的企业或药品上市许可持有人处购进药品。
违法依据	《中华人民共和国药品管理法》第五十五条 药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业和医疗机构应当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；但是，购进未实施审批管理的中药材除外。
处罚依据	《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。
处罚种类	没收违法所得，没收非法财物； 罚款； 吊销药品批准证明文件、许可证。
实施主体	1.县级以上人民政府药品监督管理部门； 2.吊销批准证明文件、许可证件、执业证书的，原批准、发证的部门。
裁量范围	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：处货值金额十倍以上三十倍以下的罚款。 货值金额不足五万元的，按五万元计算。

违法主体	适用情形	裁量因素	裁量基准
药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业、医疗机构	基本罚	不符合从轻、减轻或从重情形的	货值金额 4.4 倍以上 7.6 倍以下的罚款 情节严重： 货值金额 16 倍以上 24 倍以下的罚款
	从轻	1.销售方通过伪造、变造、租借、买卖许可证、批件或者其他证明材料的方式销售涉案药品的； 2.涉案药品尚未售出或者使用的； 3.主动采取改正、召回或者赔付等措施，减轻危害后果的； 4.符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省药品行政处罚裁量适用情形》从轻行政处罚情形的。	货值金额 2 倍以上 4.4 倍以下的罚款 情节严重： 货值金额 10 倍以上 16 倍以下的罚款
	减轻	1.初次违法购进药品，危害后果轻微的； 2.药品监督管理部门发现违法行为前，主动投案并如实交代违法行为的； 3.主动采取改正措施、涉案药品全部召回，消除危害后果的； 4.符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省药品行政处罚裁量适用情形》减轻行政处罚情形的； 5.情节严重不适用。	货值金额 0.2 倍以上 2 倍以下的罚款
	从重	1.明知涉案药品来源不合法，仍然继续销售或者使用的； 2.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、扣押物品的； 3.两年内因违法购进药品被行政处罚过的； 4.拒不采取改正、召回等措施，导致危害后果扩大的； 5.符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省药品行政处罚裁量适用情形》从重行政处罚情形的。	货值金额 7.6 倍以上 10 倍以下的罚款 情节严重： 货值金额 24 倍以上 30 倍以下的罚款
说明			

编码	HEBMPA-C-1-014
违法行为	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。
违法依据	《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。 第三方平台提供者应当依法对申请进入平台经营的药品上市许可持有人、药品经营企业的资质等进行审核，保证其符合法定要求，并对发生在平台的药品经营行为进行管理。 第三方平台提供者发现进入平台经营的药品上市许可持有人、药品经营企业有违反本法规定行为的，应当及时制止并立即报告所在地县级人民政府药品监督管理部门；发现严重违法行为的，应当立即停止提供网络交易平台服务。
处罚依据	《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。
处罚种类	没收违法所得； 罚款； 责令停产整顿。
实施主体	县级以上人民政府药品监督管理部门。
裁量范围	处二十万元以上二百万元以下的罚款； 情节严重的：处二百万元以上五百万元以下的罚款。

违法主体	适用情形	裁量因素	裁量基准
药品网络交易第三方平台提供者	基本罚	不符合从轻、减轻或从重情形的	74 万元以上 146 万以下罚款 情节严重：290 万元以上 410 万元以下罚款
	从轻	1.经营者通过伪造、变造、租借、买卖许可证、批件或者其他证明材料的方式进入平台经营的； 2.主动采取改正措施，防止危害后果扩大的； 3.符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省药品行政处罚裁量适用情形》从轻行政处罚情形的。	20 万元以上 74 万以下罚款 情节严重：200 万元以上 290 万元以下罚款
	减轻	1.涉案药品符合药品标准，且不属于不得在网络上销售的药品的； 2.初次未履行涉案义务，危害后果轻微的； 3.药品监督管理部门发现违法行为前，主动投案并如实交代违法行为的； 4.符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省药品行政处罚裁量适用情形》减轻行政处罚情形的； 5.情节严重不适用。	2 万元以上 20 万元以下的罚款
	从重	1.进入平台的经营者有 3 家或者 3 家以上无相应资质的； 2.明知经营者无相应资质，仍为其提供网络交易服务的； 3.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、扣押物品的； 4.两年内因未履行同一义务被行政处罚过的； 5.拒不采取改正措施，导致危害后果扩大的； 6.符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省药品行政处罚裁量适用情形》从重行政处罚情形的。	146 万元以上 200 万以下罚款 情节严重：410 万元以上 500 万元以下罚款
说明			

编码	HEBMPA-C-1-015
违法行为	医疗机构将其配制的制剂在市场上销售。
违法依据	《中华人民共和国药品管理法》第七十六条第三款 医疗机构配制的制剂不得在市场上销售。
处罚依据	《中华人民共和国药品管理法》第一百三十三条 违反本法规定，医疗机构将其配制的制剂在市场上销售的，责令改正，没收违法销售的制剂和违法所得，并处违法销售制剂货值金额二倍以上五倍以下的罚款；情节严重的，并处货值金额五倍以上十五倍以下的罚款；货值金额不足五万元的，按五万元计算。
处罚种类	没收违法所得，没收非法财物； 并处罚款。
实施主体	县级以上人民政府药品监督管理部门。
裁量范围	处违法销售制剂货值金额二倍以上五倍以下的罚款； 情节严重的：处货值金额五倍以上十五倍以下的罚款。 货值金额不足五万元的，按五万元计算。

违法主体	适用情形	裁量因素	裁量基准
医疗机构	基本罚	不符合从轻、减轻或从重情形的	货值金额 2.9 倍以上 4.1 倍以下罚款 情节严重：货值金额 8 倍以上 12 倍以下罚款
	从轻	1.违法销售行为发生在医疗联合体、医 疗集团或者医疗“连锁”机构内的； 2.主动采取改正、召回等措施，减轻危 害后果的； 3.符合《河北省市场监督管理行政处罚 裁量权适用规则》及《河北省药品行政 处罚裁量适用情形》从轻行政处罚情形 的。	货值金额 2 倍以上 2.9 倍以下罚款 情节严重：货值金额 5 倍以上 8 倍以下罚款
	减轻	1.初次违法销售制剂，危害后果轻微的； 2.药品监督管理部门发现违法行为前， 主动投案并如实交代违法行为的； 3.主动采取改正措施、涉案制剂全部召 回，消除危害后果的； 4.符合《河北省市场监督管理行政处罚 裁量权适用规则》及《河北省药品行政 处罚裁量适用情形》减轻行政处罚情形 的； 5.情节严重不适用。	货值金额 0.2 倍以上 2 倍以下罚款
	从重	1.销售 3 家次或者 3 家次以上的； 2.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、 扣押物品的； 3.两年内因违法销售制剂被行政处罚过 的； 4.拒不采取改正、召回等措施，导致危 害后果扩大的； 5.符合《河北省市场监督管理行政处罚 裁量权适用规则》及《河北省药品行政 处罚裁量适用情形》从重行政处罚情形 的。	货值金额 4.1 倍以上 5 倍以下罚款 情节严重：货值金额 12 倍以上 15 倍以下罚 款
说明			

编码	HEBMPA-C-1-016
违法行为	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。
违法依据	1.《中华人民共和国药品管理法》第三十条第二款 药品上市许可持有人应当依照本法规定，对药品的非临床研究、临床试验、生产经营、上市后研究、不良反应监测及报告与处理等承担责任。其他从事药品研制、生产、经营、储存、运输、使用等活动的单位和个人依法承担相应责任。 2.《中华人民共和国药品管理法》第八十条 药品上市许可持有人应当开展药品上市后不良反应监测，主动收集、跟踪分析疑似药品不良反应信息，对已识别风险的药品及时采取风险控制措施。
处罚依据	《中华人民共和国药品管理法》第一百三十四条第一款 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。
处罚种类	警告； 责令停产停业； 罚款。
实施主体	县级以上人民政府药品监督管理部门。
裁量范围	逾期不改正的，处十万元以上一百万元以下的罚款。

违法主体	适用情形	裁量因素	裁量基准
药品上市许可持有人	基本罚	不符合从轻、减轻或从重情形的	37 万以上 73 万以下罚款
	从轻	符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省药品行政处罚裁量适用情形》从轻行政处罚情形的。	10 万以上 37 万以下罚款
	减轻	符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省药品行政处罚裁量适用情形》减轻行政处罚情形的。	1 万以上 10 万以下罚款
	从重	1.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、扣押物品的； 2.两年内实施同一性质违法行为被行政处罚过的； 3.符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省药品行政处罚裁量适用情形》从重行政处罚情形的。	73 万以上 100 万以下罚款
说明			

编码	HEBMPA-C-1-017
违法行为	药品经营企业未按照规定报告疑似药品不良反应。
违法依据	《中华人民共和国药品管理法》第三十条第二款 药品上市许可持有人应当依照本法规定，对药品的非临床研究、临床试验、生产经营、上市后研究、不良反应监测及报告与处理等承担责任。其他从事药品研制、生产、经营、储存、运输、使用等活动的单位和个人依法承担相应责任。
处罚依据	《中华人民共和国药品管理法》第一百三十四条第二款 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。
处罚种类	警告； 责令停产停业； 罚款。
实施主体	县级以上人民政府药品监督管理部门。
裁量范围	逾期不改正的，处五万元以上五十万元以下的罚款。

违法主体	适用情形	裁量因素	裁量基准
药品经营企业	基本罚	不符合从轻、减轻或从重情形的	18.5 万以上 36.5 万以下罚款
	从轻	符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省药品行政处罚裁量适用情形》从轻行政处罚情形的。	5 万以上 18.5 万以下罚款
	减轻	符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省药品行政处罚裁量适用情形》减轻行政处罚情形的。	0.5 万以上 5 万以下罚款
	从重	1.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、扣押物品的； 2.两年内实施同一性质违法行为被行政处罚过的； 3.符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省药品行政处罚裁量适用情形》从重行政处罚情形的。	36.5 万以上 50 万以下罚款
说明			

编码	HEBMPA-C-1-018
违法行为	医疗机构未按照规定报告疑似药品不良反应。
违法依据	《中华人民共和国药品管理法》第三十条第二款 药品上市许可持有人应当依照本法规定，对药品的非临床研究、临床试验、生产经营、上市后研究、不良反应监测及报告与处理等承担责任。其他从事药品研制、生产、经营、储存、运输、使用等活动的单位和个人依法承担相应责任。
处罚依据	《中华人民共和国药品管理法》第一百三十四条第三款 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。
处罚种类	警告； 罚款。
实施主体	县级以上人民政府药品监督管理部门。
裁量范围	逾期不改正的，处五万元以上五十万元以下的罚款。

违法主体	适用情形	裁量因素	裁量基准
医疗机构	基本罚	不符合从轻、减轻或从重情形的	18.5 万以上 36.5 万以下罚款
	从轻	符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省药品行政处罚裁量适用情形》从轻行政处罚情形的。	5 万以上 18.5 万以下罚款
	减轻	符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省药品行政处罚裁量适用情形》减轻行政处罚情形的。	0.5 万以上 5 万以下罚款
	从重	1.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、扣押物品的； 2.两年内实施同一性质违法行为被行政处罚过的； 3.符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省药品行政处罚裁量适用情形》从重行政处罚情形的。	36.5 万以上 50 万以下罚款
说明			

编码	HEBMPA-C-1-019
违法行为	药品上市许可持有人在责令其召回药品后拒不召回。
违法依据	1.《中华人民共和国药品管理法》第八十二条 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，告知相关药品经营企业和医疗机构停止销售和使用，召回已销售的药品，及时公开召回信息，必要时应当立即停止生产，并将药品召回和处理情况向省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门和卫生健康主管部门报告。药品生产企业、药品经营企业和医疗机构应当配合。 药品上市许可持有人依法应当召回药品而未召回的，省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门应当责令其召回。 2.《药品生产监督管理办法》第五十九条第二款 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依法召回药品而未召回的，省、自治区、直辖市药品监督管理部门应当责令其召回。
处罚依据	《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、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。
处罚种类	罚款； 吊销批准证明文件、许可证。
实施主体	1.县级以上人民政府药品监督管理部门； 2.吊销批准证明文件、许可证件的，原批准、发证的部门。
裁量范围	处应召回药品货值金额五倍以上十倍以下的罚款；货值金额不足十万元的，按十万元计算。 个人：处二万元以上二十万元以下的罚款。

违法主体	适用情形	裁量因素	裁量基准
药品上市许可持有人	基本罚	不符合从轻、减轻或从重情形的	货值金额 6.5 倍以上 8.5 倍以下罚款 情节严重： 个人：7.4 万元以上 14.6 万元以下罚款
	从轻	1.仅涉及三级召回的； 2.符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省药品行政处罚裁量适用情形》从轻行政处罚情形的。	货值金额 5 倍以上 6.5 倍以下罚款 情节严重： 个人：2 万元以上 7.4 万元以下罚款
	减轻	1.符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省药品行政处罚裁量适用情形》减轻行政处罚情形的； 2.情节严重不适用。	货值金额 0.5 倍以上 5 倍以下的罚款
	从重	1.涉及一级召回的； 2.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、扣押物品的； 3.两年内实施同一性质违法行为被行政处罚过的； 4.当事人对拒不召回药品的行为负有责任； 5.符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省药品行政处罚裁量适用情形》从重行政处罚情形的。	货值金额 8.5 倍以上 10 倍以下罚款 情节严重： 个人：14.6 万元以上 20 万元以下罚款
说明			

编码	HEBMPA-C-1-020
违法行为	药品生产企业、药品经营企业、医疗机构拒不配合召回违法药品。
违法依据	《中华人民共和国药品管理法》第八十二条第一款 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，告知相关药品经营企业和医疗机构停止销售和使用，召回已销售的药品，及时公开召回信息，必要时应当立即停止生产，并将药品召回和处理情况向省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门和卫生健康主管部门报告。药品生产企业、药品经营企业和医疗机构应当配合。
处罚依据	《中华人民共和国药品管理法》第一百三十五条 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。
处罚种类	罚款。
实施主体	县级以上人民政府药品监督管理部门。
裁量范围	处十万元以上五十万元以下的罚款。

违法主体	适用情形	裁量因素	裁量基准
药品生产企业、药品经营企业、医疗机构	基本罚	不符合从轻、减轻或从重情形的	22 万以上 38 万以下罚款
	从轻	1.仅涉及三级召回的； 2.符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省药品行政处罚裁量适用情形》从轻行政处罚情形的。	10 万以上 22 万以下罚款
	减轻	符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省药品行政处罚裁量适用情形》减轻行政处罚情形的。	1 万以上 10 万以下罚款
	从重	1.涉及一级召回的； 2.继续销售或者使用，导致危害后果扩大的； 3.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、扣押物品的； 4.两年内实施同一性质违法行为被行政处罚过的； 5.符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省药品行政处罚裁量适用情形》从重行政处罚情形的。	38 万以上 50 万以下罚款
说明			

编码	HEBMPA-C-1-021
违法行为	药品检验机构出具虚假检验报告。
违法依据	《药品注册管理办法》第一百一十七条 药品检验机构在承担药品注册所需要的检验工作时，出具虚假检验报告的，按照《药品管理法》第一百三十八条处理。
处罚依据	《中华人民共和国药品管理法》第一百三十八条 药品检验机构出具虚假检验报告的，责令改正，给予警告，对单位并处二十万元以上一百万元以下的罚款；对直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法给予降级、撤职、开除处分，没收违法所得，并处五万元以下的罚款；情节严重的，撤销其检验资格。药品检验机构出具的检验结果不实，造成损失的，应当承担相应的赔偿责任。
处罚种类	警告； 罚款； 没收违法所得。
实施主体	1.县级以上人民政府药品监督管理部门； 2.撤销检验资格的，原批准、发证的部门。
裁量范围	处二十万元以上一百万元以下的罚款； 个人：处五万元以下的罚款。

违法主体	适用情形	裁量因素	裁量基准
药品检验机构	基本罚	不符合从轻、减轻或从重情形的	44 万以上 76 万以下罚款 个人:1.5 万元以上 3.5 万元以下罚款
	从轻	1.初次出具虚假检验报告,且内部管理制度完善,能查明责任人员的; 2.符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省药品行政处罚裁量适用情形》从轻行政处罚情形的。	20 万以上 44 万以下罚款 个人: 1.5 万元以下罚款
	减轻	1.药品监督管理部门发现违法行为前,主动投案并如实交代违法行为的; 2.符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省药品行政处罚裁量适用情形》减轻行政处罚情形的; 3.情节严重不适用。	2 万元以上 20 万元以下的罚款
	从重	1.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、扣押物品的; 2.两年内因出具虚假检验报告被行政处罚过的; 3.符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省药品行政处罚裁量适用情形》从重行政处罚情形的。	76 万以上 100 万以下罚款 个人: 3.5 万元以上 5 万元以下罚款
说明			

编码	HEBMPA-C-1-022
违法行为	药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业违规聘用人员。
违法依据	1.《中华人民共和国药品管理法》第五十条 药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业和医疗机构中直接接触药品的工作人员，应当每年进行健康检查。患有传染病或者其他可能污染药品的疾病的，不得从事直接接触药品的工作。 2.《中华人民共和国药品管理法》第一百一十八条第一款、第一百二十二条、第一百二十三条、第一百二十四条、第一百二十五条、第一百二十六条、第一百四十一条、第一百四十二条等所涉及禁业罚人员。
处罚依据	《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。
处罚种类	罚款。
实施主体	县级以上人民政府药品监督管理部门。
裁量范围	处五万元以上二十万元以下的罚款。

违法主体	适用情形	裁量因素	裁量基准
药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业	基本罚	不符合从轻、减轻或从重情形的	9.5 万以上 15.5 万以下罚款
	从轻	1.两年内仅违反规定聘用人员 1 人的； 2.符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省药品行政处罚裁量适用情形》从轻行政处罚情形的。	5 万以上 9.5 万以下罚款
	减轻	1.药品监督管理部门发现违法行为前，主动投案并如实交代违法行为的； 2.符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省药品行政处罚裁量适用情形》减轻行政处罚情形的。	0.5 万以上 5 万以下罚款
	从重	1.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、扣押物品的； 2.两年内实施同一性质违法行为被行政处罚过的； 3.两年内累计违反规定聘用人员 3 人或者 3 人以上的； 4.符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省药品行政处罚裁量适用情形》从重行政处罚情形的。	15.5 万以上 20 万以下罚款
说明			

编码	HEBMPA-C-1-023
违法行为	生产、销售的疫苗属于假药。
违法依据	1.《中华人民共和国药品管理法》第九十八条第一款 禁止生产（包括配制，下同）、销售、使用假药、劣药。 2.《中华人民共和国药品管理法》第九十八条第二款 有下列情形之一的，为假药： （一）药品所含成份与国家药品标准规定的成份不符； （二）以非药品冒充药品或者以他种药品冒充此种药品； （三）变质的药品； （四）药品所标明的适应症或者功能主治超出规定范围。
处罚依据	《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。
处罚种类	没收违法所得、没收非法财物； 责令停产停业； 吊销注册证、许可证； 罚款。
实施主体	1.省级以上人民政府药品监督管理部门； 2.吊销药品注册证书、药品生产许可证的，原批准、发证部门。
裁量范围	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。

违法主体	适用情形	裁量因素	裁量基准
疫苗上市许可持有人、药品生产企业	基本罚	不符合从轻、减轻或从重情形的	货值金额 25.5 倍以上 39.5 倍以下罚款
	从轻	符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省药品行政处罚裁量适用情形》从轻行政处罚情形的。	货值金额 15 倍以上 25.5 倍以下罚款
	减轻	符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省药品行政处罚裁量适用情形》减轻行政处罚情形的。	货值金额 1.5 倍以上 15 倍以下罚款
	从重	1.生产疫苗严重违反药品生产质量管理规范的要求的； 2.擅自委托或者接受委托生产的； 3.生产企业在企业检验中弄虚作假的； 4.购进或者销售渠道不合法或者不明的； 5.生产、销售的疫苗用于突发公共卫生事件的； 6.符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省药品行政处罚裁量适用情形》从重行政处罚情形的。	货值金额 39.5 倍以上 50 倍以下罚款
说明			

编码	HEBMPA-C-1-024
违法行为	生产、销售的疫苗属于劣药。
违法依据	1.《中华人民共和国药品管理法》第九十八条第一款 禁止生产（包括配制，下同）、销售、使用假药、劣药。 2.《中华人民共和国药品管理法》第九十八条第三款 有下列情形之一的，为劣药： （一）药品成份的含量不符合国家药品标准； （二）被污染的药品； （三）未标明或者更改有效期的药品； （四）未注明或者更改产品批号的药品； （五）超过有效期的药品； （六）擅自添加防腐剂、辅料的药品； （七）其他不符合药品标准的药品。
处罚依据	《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。
处罚种类	没收违法所得、没收非法财物； 责令停产停业； 罚款； 吊销注册证、许可证。
实施主体	1.省级以上人民政府药品监督管理部门； 2.吊销药品注册证书、药品生产许可证，原批准、发证部门。
裁量范围	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。

违法主体	适用情形	裁量因素	裁量基准
疫苗上市许可持有人、药品生产企业	基本罚	不符合从轻、减轻或从重情形的	货值金额 16 倍以上 24 倍以下罚款
	从轻	符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省药品行政处罚裁量适用情形》从轻行政处罚情形的。	货值金额 10 倍以上 16 倍以下罚款
	减轻	1.符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省药品行政处罚裁量适用情形》减轻行政处罚情形的； 2.情节严重不适用。	货值金额 1 倍以上 10 倍以下罚款
	从重	1.生产疫苗严重违反药品生产质量管理规范的要求的； 2.检验不合格项目影响疫苗安全性、有效性的； 3.擅自更改生产工艺和质量控制标准的； 4.生产、销售的疫苗用于突发公共卫生事件的； 5.符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省药品行政处罚裁量适用情形》从重行政处罚情形的。	货值金额 24 倍以上 30 倍以下罚款
说明			

编码	HEBMPA-C-1-025
违法行为	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。
违法依据	《中华人民共和国药品管理法》第九十八条 禁止生产（包括配制，下同）、销售、使用假药、劣药。 有下列情形之一的，为假药： （一）药品所含成份与国家药品标准规定的成份不符； （二）以非药品冒充药品或者以他种药品冒充此种药品； （三）变质的药品； （四）药品所标明的适应症或者功能主治超出规定范围。 有下列情形之一的，为劣药： （一）药品成份的含量不符合国家药品标准； （二）被污染的药品； （三）未标明或者更改有效期的药品； （四）未注明或者更改产品批号的药品； （五）超过有效期的药品； （六）擅自添加防腐剂、辅料的药品； （七）其他不符合药品标准的药品。 禁止未取得药品批准证明文件生产、进口药品；禁止使用未按照规定审评、审批的原料药、包装材料和容器生产药品。
处罚依据	《中华人民共和国疫苗管理法》第八十条第三款 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。
处罚种类	没收违法期间所获收入； 罚款； 终身禁止从业。
实施主体	省级以上人民政府药品监督管理部门；
裁量范围	违法行为发生期间，自本单位所获收入一倍以上十倍以下的罚款。

违法主体	适用情形	裁量因素	裁量基准
疫苗上市 许可持有 人、药品 生产企业	基本罚	不符合从轻、减轻或从重情形的	个人：所获收入 3.7 倍以上 7.3 倍以下罚款
	从轻	符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省药品行政处罚裁量适用情形》从轻行政处罚情形的。	个人：所获收入 1 倍以上 3.7 倍以下罚款
	减轻	不适用	
	从重	1.生产疫苗严重违反药品生产质量管理规范的要求的； 2.擅自委托或者接受委托生产的； 3.擅自更改生产工艺和质量控制标准的； 4.生产企业在企业检验中弄虚作假的； 5.购进或者销售渠道不合法或者不明的； 6.检验不合格项目影响疫苗安全性、有效性的； 7.生产、销售的疫苗用于突发公共卫生事件的； 8.符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省药品行政处罚裁量适用情形》从重行政处罚情形的。	个人：所获收入 7.3 倍以上 10 倍以下罚款
说明			

编码	HEBMPA-C-1-026
违法行为	1.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; 2.编造生产、检验记录或者更改产品批号; 3.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; 4.委托生产疫苗未经批准; 5.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; 6.更新疫苗说明书、标签按照规定应当经核准而未经核准。
违法依据	1.《中华人民共和国疫苗管理法》第十九条第一款 在中国境内上市的疫苗应当经国务院药品监督管理部门批准,取得药品注册证书;申请疫苗注册,应当提供真实、充分、可靠的数据、资料和样品。 2.《中华人民共和国疫苗管理法》第二十二条第四款 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。 疫苗上市许可持有人应当按照规定对疫苗生产全过程和疫苗质量进行审核、检验。 3.《中华人民共和国疫苗管理法》第二十五条 疫苗上市许可持有人应当建立完整的生产质量管理体系,持续加强偏差管理,采用信息化手段如实记录生产、检验过程中形成的所有数据,确保生产全过程持续符合法定要求。 4.《中华人民共和国疫苗管理法》第三十五条第三款 疾病预防控制机构以外的单位和个人不得向接种单位供应疫苗,接种单位不得接收该疫苗。 5.《中华人民共和国疫苗管理法》第五十八条 疫苗上市许可持有人应当对疫苗进行质量跟踪分析,持续提升质量控制标准,改进生产工艺,提高生产工艺稳定性。 生产工艺、生产场地、关键设备等发生变更的,应当进行评估、验证,按照国务院药品监督管理部门有关变更管理的规定备案或者报告;变更可能影响疫苗安全性、有效性和质量可控性的,应当经国务院药品监督管理部门批准。 6.《中华人民共和国疫苗管理法》第五十九条 疫苗上市许可持有人应当根据疫苗上市后研究、预防接种异常反应等情况持续更新说明书、标签,并按照规定申请核准或者备案。 国务院药品监督管理部门应当在其网站上及时公布更新后的疫苗说明书、标签内容。

处罚依据	《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 and 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。
处罚种类	没收违法所得、没收非法财物； 责令停产停业； 罚款； 吊销批准证明文件、许可证； 没收违法期间所获收入； 禁止从业。
实施主体	1.省级以上人民政府药品监督管理部门； 2.吊销药品批准证明文件、药品生产许可证，原批准、发证部门。
裁量范围	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。 个人：违法行为发生期间，自本单位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。

违法主体	适用情形	裁量因素	裁量基准
疫苗上市许可持有人、药品生产企业	基本罚	不符合从轻、减轻或从重情形的	货值金额 25.5 倍以上 39.5 倍以下罚款 个人：所获收入 3.35 倍以上 7.15 倍以下罚款，20 年以上 30 年以下禁止从事药品生产经营活动
	从轻	1.药品监督管理部门发现违法行为前，主动投案并如实交代违法行为的； 2.符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省药品行政处罚裁量适用情形》从轻行政处罚情形的。	货值金额 15 倍以上 25.5 倍以下罚款 个人：所获收入 50% 以上 3.35 倍以下罚款，10 年以上 20 年以下禁止从事药品生产经营活动
	减轻	1.符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省药品行政处罚裁量适用情形》减轻行政处罚情形的； 2.情节严重不适用。	货值金额 1.5 倍以上 15 倍以下罚款
	从重	1.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、扣押物品的； 2.两年内实施同一性质违法行为被行政处罚过的； 3.生产、销售的疫苗用于突发公共卫生事件的； 4.符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省药品行政处罚裁量适用情形》从重行政处罚情形的。	货值金额 39.5 倍以上 50 倍以下罚款 个人：所获收入 7.15 倍以上 10 倍以下罚款，30 年以上直至终身禁止从事药品生产经营活动
说明			

编码	HEBMPA-C-1-027
违法行为	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。
违法依据	1.《中华人民共和国疫苗管理法》第二十四条第一款 疫苗应当按照经核准的生产工艺和质量控制标准进行生产和检验，生产全过程应当符合药品生产质量管理规范的要求。 2.《中华人民共和国疫苗管理法》第七十二条第二款 严重违反药品相关质量管理规范的，药品监督管理部门应当责令暂停疫苗生产、销售、配送，立即整改；整改完成后，经药品监督管理部门检查符合要求的，方可恢复生产、销售、配送。
处罚依据	《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。
处罚种类	警告； 罚款； 责令停产停业； 吊销批准证明文件、许可证； 没收违法期间所获收入； 禁止从业。
实施主体	1.县级以上人民政府药品监督管理部门； 2.吊销药品批准证明文件、药品生产许可证，原批准、发证部门。
裁量范围	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。 个人：违法行为发生期间，自本单位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。

违法主体	适用情形	裁量因素	裁量基准
疫苗上市许可持有人或者其他单位	基本罚	不符合从轻、减轻或从重情形的	29万元以上41万元以下罚款 情节严重：125万元以上225万元以下罚款 个人：所获收入1.85倍以上3.65倍以下罚款，20年以上30年以下禁止从事药品生产经营活动
	从轻	1.药品监督管理部门发现违法行为前，主动投案并如实交代违法行为的； 2.符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省药品行政处罚裁量适用情形》从轻行政处罚情形的。	20万元以上29万元以下罚款 情节严重：50万元以上125万元以下罚款 个人：所获收入50%以上1.85倍以下罚款，10年以上20年以下禁止从事药品生产经营活动
	减轻	1.符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省药品行政处罚裁量适用情形》减轻行政处罚情形的； 2.情节严重不适用。	2万元以上20万元以下罚款
	从重	1.违反药品相关质量管理规范，存在严重缺陷或有多项主要缺陷的； 2.拒绝、逃避监督检查，伪造、销毁、隐匿有关证据材料，或者擅自移动查封、扣押物品的； 3.生产、销售的疫苗用于突发公共卫生事件的； 4.符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省药品行政处罚裁量适用情形》从重行政处罚情形的。	41万元以上50万元以下罚款 情节严重：225万元以上300万元以下罚款 个人：所获收入3.65倍以上5倍以下罚款，30年以上直至终身禁止从事药品生产经营活动
说明			

编码	HEBMPA-C-1-028
违法行为	1.未按照规定建立疫苗电子追溯系统； 2.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、质量授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； 3.未按照规定报告或者备案； 4.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； 5.未按照规定投保疫苗责任强制保险； 6.未按照规定建立信息公开制度。
违法依据	1.《中华人民共和国疫苗管理法》第五条 疫苗上市许可持有人应当加强疫苗全生命周期质量管理，对疫苗的安全性、有效性和质量可控性负责。 从事疫苗研制、生产、流通和预防接种活动的单位和个人，应当遵守法律、法规、规章、标准和规范，保证全过程信息真实、准确、完整和可追溯，依法承担责任，接受社会监督。 2.《中华人民共和国疫苗管理法》第十条 国家实行疫苗全程电子追溯制度。国务院药品监督管理部门会同国务院卫生健康主管部门制定统一的疫苗追溯标准和规范，建立全国疫苗电子追溯协同平台，整合疫苗生产、流通和预防接种全过程追溯信息，实现疫苗可追溯。 疫苗上市许可持有人应当建立疫苗电子追溯系统，与全国疫苗电子追溯协同平台相衔接，实现生产、流通和预防接种全过程最小包装单位疫苗可追溯、可核查。 疾病预防控制机构、接种单位应当依法如实记录疫苗流通、预防接种等情况，并按照规定向全国疫苗电子追溯协同平台提供追溯信息。 3.《中华人民共和国疫苗管理法》第二十三条 疫苗上市许可持有人的法定代表人、主要负责人应当具有良好的信用记录，生产管理负责人、质量管理负责人、质量授权人等关键岗位人员应当具有相关专业背景和从业经历。 疫苗上市许可持有人应当加强对前款规定人员的培训和考核，及时将其任职和变更情况向省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门报告。 4.《中华人民共和国疫苗管理法》第五十四条 接种单位、医疗机构等发现疑似预防接种异常反应的，应当按照规定向疾病预防控制机构报告。 疫苗上市许可持有人应当设立专门机构，配备专职人员，主动收集、跟踪分析疑似预防接种异常反应，及时采取风险控制措施，将疑似预防接种异常反应向疾病预防控制机构报告，将质量分析报告提交省、自治区、直辖市人民

	政府药品监督管理部门。 5.《中华人民共和国疫苗管理法》第五十五条 对疑似预防接种异常反应，疾病预防控制机构应当按照规定及时报告，组织调查、诊断，并将调查、诊断结论告知受种者或者其监护人。对调查、诊断结论有争议的，可以根据国务院卫生健康主管部门制定的鉴定办法申请鉴定。 因预防接种导致受种者死亡、严重残疾，或者群体性疑似预防接种异常反应等对社会有重大影响的疑似预防接种异常反应，由设区的市级以上人民政府卫生健康主管部门、药品监督管理部门按照各自职责组织调查、处理。 6.《中华人民共和国疫苗管理法》第六十八条第一款 国家实行疫苗责任强制保险制度。 第二款 疫苗上市许可持有人应当按照规定投保疫苗责任强制保险。因疫苗质量问题造成受种者损害的，保险公司在承保的责任限额内予以赔付。 7.《中华人民共和国疫苗管理法》第七十四条 疫苗上市许可持有人应当建立信息公开制度，按照规定在其网站上及时公开疫苗产品信息、说明书和标签、药品相关质量管理规范执行情况、批签发情况、召回情况、接受检查和处罚情况以及投保疫苗责任强制保险情况等信息。
处罚依据	《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。
处罚种类	警告； 罚款； 责令停产停业。
实施主体	省级以上人民政府药品监督管理部门。
裁量范围	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，处五十万元以上二百万元以下的罚款。

违法主体	适用情形	裁量因素	裁量基准
疫苗上市许可持有人	基本罚	不符合从轻、减轻或从重情形的	29万元以上41万元以下罚款 情节严重：95万元以上155万元以下罚款
	从轻	1.初次实施违法行为，危害后果轻微的； 2.药品监督管理部门发现违法行为前，主动投案并如实交代违法行为的； 3.符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省药品行政处罚裁量适用情形》从轻行政处罚情形的。	20万元以上29万元以下罚款 情节严重：50万元以上95万元以下罚款
	减轻	1.符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省药品行政处罚裁量适用情形》减轻行政处罚情形的； 2.情节严重不适用。	2万元以上20万元以下罚款
	从重	1.有《疫苗管理法》第八十三条所列3项或者3项以上违法情形的； 2.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、扣押物品的； 3.生产、销售的疫苗用于突发公共卫生事件的； 4.符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省药品行政处罚裁量适用情形》从重行政处罚情形的。	41万元以上50万元以下罚款 情节严重：155万元以上200万元以下罚款
说明			

编码	HEBMPA-C-1-029
违法行为	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。
违法依据	1.《中华人民共和国疫苗管理法》第三十六条 疫苗上市许可持有人应当按照采购合同约定，向疾病预防控制机构或者疾病预防控制机构指定的接种单位配送疫苗。 疫苗上市许可持有人、疾病预防控制机构自行配送疫苗应当具备疫苗冷链储存、运输条件，也可以委托符合条件的疫苗配送单位配送疫苗。 疾病预防控制机构配送非免疫规划疫苗可以收取储存、运输费用，具体办法由国务院财政部门会同国务院价格主管部门制定，收费标准由省、自治区、直辖市人民政府价格主管部门会同财政部门制定。 2.《中华人民共和国疫苗管理法》第三十七条 疾病预防控制机构、接种单位、疫苗上市许可持有人、疫苗配送单位应当遵守疫苗储存、运输管理规范，保证疫苗质量。 疫苗在储存、运输全过程中应当处于规定的温度环境，冷链储存、运输应当符合要求，并定时监测、记录温度。 疫苗储存、运输管理规范由国务院药品监督管理部门、国务院卫生健康主管部门共同制定。
处罚依据	1.《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。 2.《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。
处罚种类	警告； 没收违法所得； 罚款； 责令停产停业； 吊销批准证明文件、许可证； 没收违法期间所获收入； 禁止从业。
实施主体	1.县级以上人民政府药品监督管理部门； 2.吊销药品批准证明文件、药品生产许可证，原批准、发证部门。
裁量范围	拒不改正的，处二十万元以上一百万元以下的罚款； 情节严重的，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； 个人：违法行为发生期间，自本单位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。

违法主体	适用情形	裁量因素	裁量基准
接种单位、疫苗上市许可持有人、疫苗配送单位	基本罚	不符合从轻、减轻或从重情形的	44万元以上76万元以下罚款 情节严重：货值金额16倍以上24倍以下罚款 个人：所获收入1.85倍以上3.65倍以下罚款，20年以上30年以下禁止从事药品生产经营活动
	从轻	符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省药品行政处罚裁量适用情形》从轻行政处罚情形的。	20万元以上44万元以下罚款 情节严重：货值金额10倍以上16倍以下罚款 个人：所获收入50%以上1.85倍以下罚款，10年以上20年以下禁止从事药品生产经营活动
	减轻	1.符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省药品行政处罚裁量适用情形》减轻行政处罚情形的； 2.情节严重不适用。	2万元以上20万元以下罚款
	从重	1.拒绝、逃避监督检查，伪造、销毁、隐匿有关证据材料，或者擅自移动查封、扣押物品的； 2.生产、销售的疫苗用于突发公共卫生事件的； 3.符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省药品行政处罚裁量适用情形》从重行政处罚情形的。	76万元以上100万元以下罚款 情节严重：货值金额24倍以上30倍以下罚款 个人：所获收入3.65倍以上5倍以下罚款，30年以上直至终身禁止从事药品生产经营活动
说明			

编码	HEBMPA-C-1-030
违法行为	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、运输管理规范除冷链储存、运输要求以外的其他违法行为。
违法依据	1.《中华人民共和国疫苗管理法》第三十八条 疫苗上市许可持有人在销售疫苗时,应当提供加盖其印章的批签发证明复印件或者电子文件;销售进口疫苗的,还应当提供加盖其印章的进口药品通关单复印件或者电子文件。疾病预防控制机构、接种单位在接收或者购进疫苗时,应当索取前款规定的证明文件,并保存至疫苗有效期满后不少于五年备查。 2.《中华人民共和国疫苗管理法》第三十九条 疫苗上市许可持有人应当按照规定,建立真实、准确、完整的销售记录,并保存至疫苗有效期满后不少于五年备查。疾病预防控制机构、接种单位、疫苗配送单位应当按照规定,建立真实、准确、完整的接收、购进、储存、配送、供应记录,并保存至疫苗有效期满后不少于五年备查。疾病预防控制机构、接种单位接收或者购进疫苗时,应当索取本次运输、储存全过程温度监测记录,并保存至疫苗有效期满后不少于五年备查;对不能提供本次运输、储存全过程温度监测记录或者温度控制不符合要求的,不得接收或者购进,并应当立即向县级以上地方人民政府药品监督管理部门、卫生健康主管部门报告。 3.《中华人民共和国疫苗管理法》第四十条 疾病预防控制机构、接种单位应当建立疫苗定期检查制度,对存在包装无法识别、储存温度不符合要求、超过有效期等问题的疫苗,采取隔离存放、设置警示标志等措施,并按照国家药品监督管理部门、卫生健康主管部门、生态环境主管部门的规定处置。疾病预防控制机构、接种单位应当如实记录处置情况,处置记录应当保存至疫苗有效期满后不少于五年备查。
处罚依据	《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。
处罚种类	警告; 没收违法所得; 罚款。
实施主体	县级以上人民政府药品监督管理部门。
裁量范围	拒不改正的,处十万元以上三十万元以下的罚款; 情节严重的: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。

违法主体	适用情形	裁量因素	裁量基准
接种单位、疫苗上市许可持有人、疫苗配送单位	基本罚	不符合从轻、减轻或从重情形的	16万元以上24万元以下罚款 情节严重：货值金额5.1倍以上7.9倍以下罚款
	从轻	符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省药品行政处罚裁量适用情形》从轻行政处罚情形的。	10万元以上16万元以下罚款 情节严重：货值金额3倍以上5.1倍以下罚款
	减轻	1.符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省药品行政处罚裁量适用情形》减轻行政处罚情形的； 2.情节严重不适用。	1万元以上10万元以下罚款
	从重	1.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、扣押物品的； 2.生产、销售的疫苗用于突发公共卫生事件的； 3.符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省药品行政处罚裁量适用情形》从重行政处罚情形的。	24万元以上30万元以下罚款 情节严重：货值金额7.9倍以上10倍以下罚款
说明			

编码	HEBMPA-C-1-031
违法行为	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。
违法依据	1.《中华人民共和国中医药法》第二十八条第一款 对市场上没有供应的中药饮片，医疗机构可以根据本医疗机构医师处方的需要，在本医疗机构内炮制、使用。医疗机构应当遵守中药饮片炮制的有关规定，对其炮制的中药饮片的质量负责，保证药品安全。医疗机构炮制中药饮片，应当向所在地设区的市级人民政府药品监督管理部门备案。 2.《中华人民共和国中医药法》第三十一条第二款 医疗机构配制中药制剂，应当依照《中华人民共和国药品管理法》的规定取得医疗机构制剂许可证，或者委托取得药品生产许可证的药品生产企业、取得医疗机构制剂许可证的其他医疗机构配制中药制剂。委托配制中药制剂，应当向委托方所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门备案。
处罚依据	《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。
处罚种类	没收违法所得； 罚款。
实施主体	县级以上人民政府药品监督管理部门。
裁量范围	处三万元以下罚款。

违法主体	适用情形	裁量因素	裁量基准
医疗机构	基本罚	不符合从轻、减轻或从重情形的	0.9 万元以上 2.1 万元以下罚款
	从轻	符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省药品行政处罚裁量适用情形》从轻行政处罚情形的。	0.9 万元以下罚款
	减轻	不适用	
	从重	符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省药品行政处罚裁量适用情形》从重行政处罚情形的。	2.1 万元以上 3 万元以下罚款
说明			

编码	HEBMPA-C-1-032
违法行为	药品生产、批发企业发现含麻黄碱类复方制剂异常购买情形，未立即暂停销售并按照规定报告。
违法依据	1.《河北省禁毒条例》第二十三条第一款 药品监督管理部门应当加强对含麻黄碱类复方制剂生产经营情况的监督检查，发现市场有异常销售情形的，应当依法及时查处。 2.《河北省禁毒条例》第二十三条第二款 药品生产、批发企业应当按照国家有关规定经营含麻黄碱类复方制剂，发现异常购买情形的，应当立即暂停销售，并向药品监督管理部门和公安机关报告。
处罚依据	《河北省禁毒条例》第五十六条第一款 违反本条例规定，药品生产、批发企业发现含麻黄碱类复方制剂异常购买情形，未立即暂停销售并按照规定报告的，由药品监督管理部门给予警告，并处三万元以上十万元以下罚款。
处罚种类	警告；罚款。
实施主体	县级以上人民政府药品监督管理部门。
裁量范围	给予警告，并处三万元以上十万元以下罚款。

违法主体	适用情形	裁量因素	裁量基准
药品生产企业、药品经营企业（批发）	基本罚	不符合从轻、减轻或从重情形的	5.1 万元以上 7.9 万元以下罚款
	从轻	符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省药品行政处罚裁量适用情形》从轻行政处罚情形的。	3 万元以上 5.1 万元以下罚款
	减轻	符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省药品行政处罚裁量适用情形》减轻行政处罚情形的。	0.3 万元以上 3 万元以下罚款
	从重	符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省药品行政处罚裁量适用情形》从重行政处罚情形的。	7.9 万元以上 10 万元以下罚款
说明			

编码	HEBMPA-C-1-033
违法行为	药品零售企业发现含麻黄碱类复方制剂大量、多次购买，超过正常医疗需求，未按照规定报告。
违法依据	1.《河北省禁毒条例》第二十三条第一款 药品监督管理部门应当加强对含麻黄碱类复方制剂生产经营情况的监督检查，发现市场有异常销售情形的，应当依法及时查处。 2.《河北省禁毒条例》第二十三条第三款 药品零售企业应当严格执行含麻黄碱类复方制剂实名登记、限量销售、专册登记、专柜专人管理等规定，发现大量、多次购买，超过正常医疗需求的，应当立即向药品监督管理部门和公安机关报告。
处罚依据	《河北省禁毒条例》第五十六条第二款 违反本条例规定，药品零售企业发现含麻黄碱类复方制剂大量、多次购买，超过正常医疗需求，未按照规定报告的，由药品监督管理部门给予警告，并处二万元以上五万元以下罚款。
处罚种类	警告；罚款。
实施主体	县级以上人民政府药品监督管理部门。
裁量范围	给予警告，并处二万元以上五万元以下罚款。

违法主体	适用情形	裁量因素	裁量基准
药品经营企业（零售）	基本罚	不符合从轻、减轻或从重情形的	2.9 万元以上 4.1 万元以下罚款
	从轻	符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省药品行政处罚裁量适用情形》从轻行政处罚情形的。	2 万元以上 2.9 万元以下罚款
	减轻	符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省药品行政处罚裁量适用情形》减轻行政处罚情形的。	0.2 万元以上 2 万元以下罚款
	从重	符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省药品行政处罚裁量适用情形》从重行政处罚情形的。	4.1 万元以上 5 万元以下罚款
说明			

编码	HEBMPA-C-1-034
违法行为	药物临床试验申办者有以下情形之一的：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；未按规定提交研发期间安全性更新报告；药物临床试验结束后未登记临床试验结果等信息。
违法依据	1.《药品注册管理办法》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。 2.《药品注册管理办法》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。 药物临床试验登记和信息公示的具体要求，由药品审评中心制定公布。
处罚依据	《药品注册管理办法》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。
处罚种类	责令限期改正；罚款。
实施主体	县级以上人民政府药品监督管理部门。
裁量范围	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。

违法主体	适用情形	裁量因素	裁量基准
药物临床试验申办者	基本罚	不符合从轻、减轻或从重情形的	1.6 万以上 2.4 万以下罚款
	从轻	符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省药品行政处罚裁量适用情形》从轻行政处罚情形的。	1 万以上 1.6 万以下罚款
	减轻	符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省药品行政处罚裁量适用情形》减轻行政处罚情形的。	0.1 万以上 1 万以下罚款
	从重	符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省药品行政处罚裁量适用情形》从重行政处罚情形的。	2.4 万以上 3 万以下罚款
说明			

编码	HEBMPA-C-1-035
违法行为	药品上市许可持有人和药品生产企业有下列情形之一的：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；未按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；未按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。
违法依据	1.《药品生产监督管理办法》第十七条 变更药品生产许可证登记事项的，应当在市场监督管理部门核准变更或者企业完成变更后三十日内，向原发证机关申请药品生产许可证变更登记。原发证机关应当自收到企业变更申请之日起十日内办理变更手续。 2.《药品生产监督管理办法》第三十条 药品上市许可持有人、药品生产企业应当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，避免患有传染病或者其他可能污染药品疾病的人员从事直接接触药品的生产活动。 3.《药品生产监督管理办法》第四十六条 列入国家实施停产报告的短缺药品清单的药品，药品上市许可持有人停止生产的，应当在计划停产实施六个月前向所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门报告；发生非预期停产的，在三日内报告所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门。必要时，向国家药品监督管理局报告。
处罚依据	《药品生产监督管理办法》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。
处罚种类	罚款。
实施主体	省级以上人民政府药品监督管理部门。
裁量范围	处一万元以上三万元以下罚款。

违法主体	适用情形	裁量因素	裁量基准
药品上市许可持有人、药品生产企业	基本罚	不符合从轻、减轻或从重情形的	1.6 万以上 2.4 万以下罚款
	从轻	符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省药品行政处罚裁量适用情形》从轻行政处罚情形的。	1 万以上 1.6 万以下罚款
	减轻	符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省药品行政处罚裁量适用情形》减轻行政处罚情形的。	0.1 万以上 1 万以下罚款
	从重	符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省药品行政处罚裁量适用情形》从重行政处罚情形的。	2.4 万以上 3 万以下罚款
说明			

河北省医疗器械行政处罚裁量基准

目 录

- 1.生产、经营未取得医疗器械注册证的第二类、第三类医疗器械；未经许可从事第二类、第三类医疗器械生产活动；未经许可从事第三类医疗器械经营活动……………（1）
- 2.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……………（3）
- 3.伪造、变造、买卖、出租、出借相关医疗器械许可证件……（5）
- 4.生产、经营未经备案的第一类医疗器械；未经备案从事第一类医疗器械生产；经营第二类医疗器械，应当备案但未备案；已经备案的资料不符合要求……………（7）
- 5.备案时提供虚假资料……………（10）
- 6.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；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；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；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；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；进口过期、失效、淘汰等已使用过的医疗器械……………（13）

- 7.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；生产、经营说明书、标签不符合本条例规定的医疗器械；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；转让过期、失效、淘汰或者检验不合格的在用医疗器械……………（16）
- 8.未按照要求提交质量管理体系自查报告；从不具备合法资质的供货者购进医疗器械；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；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；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；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；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；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；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；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……………

(19)

- 9.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…………… (23)
- 10.未进行医疗器械临床试验机构备案开展临床试验…………… (25)
- 11.临床试验申办者开展临床试验未经备案…………… (27)
- 12.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…………… (29)
- 13.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…………… (31)
- 14.医疗器械临床试验机构出具虚假报告…………… (33)
- 15.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…………… (34)
- 16.违反《医疗器械注册与备案管理办法》第七十九条的规定,
 未按照要求对发生变化进行备案的,责令限期改正后,逾期
 不改正…………… (36)
- 17.违反《体外诊断试剂注册与备案管理办法》第七十八条的规
 定,未按照要求对发生变化进行备案的,责令限期改正后逾
 期不改正…………… (38)

编 码	HEBMPA-C-2-001
违法行为	1.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； 2.未经许可从事第二类、第三类医疗器械生产活动； 3.未经许可从事第三类医疗器械经营活动。
违法依据	1.《医疗器械监督管理条例》第十三条第一款 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。 2.《医疗器械监督管理条例》第三十二条第一款 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。 3.《医疗器械监督管理条例》第四十二条第一款 从事第三类医疗器械经营的，经营企业应当向所在地设区的市级人民政府负责药品监督管理的部门申请经营许可并提交符合本条例第四十条规定条件的有关资料。
处罚依据	《医疗器械监督管理条例》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。
处罚种类	没收违法所得，没收非法财物，没收收入 责令停产停业 限制开展生产经营活动 吊销许可证件 罚款 限制从业
实施主体	1.负责药品监督管理的部门 2.吊销许可证件，由原发证部门，原发证部门与监管部门不一致的，由监管的部门负责人
裁量范围	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

	个人（情节严重的）：处违法行为发生期间自本单位所获收入 30%以上 3 倍以下罚款		
违法主体	适用情形	裁量因素	裁量基准
医疗器械 生产经营 企业	基本罚	不符合从轻、减轻或从重情形的	货值金额不足 1 万元的：8 万元以上 12 万元以下罚款 货值金额 1 万元以上的：货值金额 19.5 倍以上 25.5 倍以下罚款 情节严重的： 个人：所获收入 1.11 倍以上 2.19 倍以下罚款
	从轻	1.当事人能够提供合法证据证明涉案医疗器械产品符合强制性标准或经注册的产品技术要求； 2.符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省医疗器械行政处罚裁量适用情形》从轻行政处罚情形的。	值金额不足 1 万元的：5 万元以上 8 万元以下罚款 货值金额 1 万元以上的：货值金额 15 倍以上 19.5 倍以下罚款 情节严重的： 个人：所获收入的 30% 以上 1.11 倍以下罚款
	减轻	1.符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省医疗器械行政处罚裁量适用情形》减轻行政处罚情形的； 2.情节严重不适用。	货值金额不足 1 万元的：5 千元以上 5 万元以下罚款 货值金额 1 万元以上的：货值金额 1.5 倍以上 15 倍以下罚款
	从重	1.不能说明涉案医疗器械来源和流向； 2.医疗器械安全性能指标项不符合强制性标准或经注册的产品技术要求的； 3.符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省医疗器械行政处罚裁量适用情形》从重行政处罚情形的。	货值金额不足 1 万元的：12 万元以上 15 万元以下罚款 货值金额 1 万元以上的：货值金额 25.5 倍以上 30 倍以下罚款 情节严重的： 个人：所获收入的 2.19 倍以上 3 倍以下罚款
说明	在裁量基准中，基本罚、从轻、减轻、从重的，“以下”、“以上”均含本数（下同）。		

编 码	HEBMPA-C-2-002
违法行为	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。
违法依据	1.《中华人民共和国行政许可法》第七十八条 行政许可申请人隐瞒有关情况或者提供虚假材料申请行政许可的，行政机关不予受理或者不予行政许可，并给予警告；行政许可申请属于直接关系公共安全、人身健康、生命财产安全事项的，申请人在一年内不得再次申请该行政许可。 2.《中华人民共和国行政许可法》第七十九条 被许可人以欺骗、贿赂等不正当手段取得行政许可的，行政机关应当依法给予行政处罚；取得的行政许可属于直接关系公共安全、人身健康、生命财产安全事项的，申请人在三年内不得再次申请该行政许可；构成犯罪的，依法追究刑事责任。
处罚依据	《医疗器械监督管理条例》第八十三条第一款 在申请医疗器械行政许可时提供虚假资料或者采取其他欺骗手段的，不予行政许可，已经取得行政许可的，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。
处罚种类	没收违法所得，没收非法财物，没收收入 限制开展生产经营活动 罚款 责令停产停业 限制从业
实施主体	作出行政许可决定的部门，作出行政许可决定部门与监管部门不一致的，由监管的部门负责
裁量范围	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 个人（情节严重的）：处违法行为发生期间自本单位所获收入的30%以上3倍以下罚款

违法主体	适用情形	裁量因素	裁量基准
医疗器械注册人、备案人、生产经营企业	基本罚	不符合从轻、减轻或从重情形的	货值金额不足1万元的：8万元以上12万元以下罚款 货值金额1万元以上的：货值金额19.5倍以上25.5倍以下罚款 情节严重的： 个人：所获收入1.11倍以上2.19倍以下罚款
	从轻	符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省医疗器械行政处罚裁量适用情形》从轻行政处罚情形的。	值金额不足1万元的：5万元以上8万元以下罚款 货值金额1万元以上的：货值金额15倍以上19.5倍以下罚款 情节严重的： 个人：所获收入30%以上1.11倍以下罚款
	减轻	不适用	——
	从重	1.骗取第三类医疗器械产品注册证书、生产许可证、经营许可证； 2.不能说明涉案医疗器械来源和流向； 3.符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省医疗器械行政处罚裁量适用情形》从重行政处罚情形的。	货值金额不足1万元的：12万元以上15万元以下罚款 货值金额1万元以上的：货值金额25.5倍以上30倍以下罚款 情节严重的： 个人：所获收入2.19倍以上3倍以下罚款

编 码	HEBMPA-C-2-003
违法行为	伪造、变造、买卖、出租、出借相关医疗器械许可证件。
违法依据	《中华人民共和国行政许可法》第八十条 被许可人有下列行为之一的，行政机关应当依法给予行政处罚；构成犯罪的，依法追究刑事责任： （一）涂改、倒卖、出租、出借行政许可证件，或者以其他形式非法转让行政许可的； （二）超越行政许可范围进行活动的； （三）向负责监督检查的行政机关隐瞒有关情况、提供虚假材料或者拒绝提供反映其活动情况的真实材料的； （四）法律、法规、规章规定的其他违法行为。
处罚依据	《医疗器械监督管理条例》第八十三条第二款 伪造、变造、买卖、出租、出借相关医疗器械许可证件的，由原发证部门予以收缴或者吊销，没收违法所得；违法所得不足1万元的，并处5万元以上10万元以下罚款；违法所得1万元以上的，并处违法所得10倍以上20倍以下罚款；构成违反治安管理行为的，由公安机关依法予以治安管理处罚。
处罚种类	收缴或者吊销许可证件 没收违法所得 罚款
实施主体	原发证部门，原发证部门与监管部门不一致的，由监管的部门负责
裁量范围	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

违法主体	适用情形	裁量因素	裁量基准
医疗器械注册人、备案人、生产经营企业	基本罚	不符合从轻、减轻或从重情形的	违法所得不足1万元的：6.5万元以上8.5万元以下罚款 违法所得1万元以上的：违法所得13倍以上17倍以下罚款
	从轻	1.当事人能够提供合法证据证明涉案医疗器械产品符合强制性标准或者经注册的产品技术要求； 2.符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省医疗器械行政处罚裁量适用情形》从轻行政处罚情形的。	违法所得不足1万元的：5万元以上6.5万元以下罚款 违法所得1万元以上的：违法所得10倍以上13倍以下罚款
	减轻	不适用	——
	从重	1.不能说明涉案医疗器械来源和流向； 2.医疗器械安全性能指标项不符合强制性标准或经注册的产品技术要求的； 3.符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省医疗器械行政处罚裁量适用情形》从重行政处罚情形的。	违法所得不足1万元的：8.5万元以上10万元以下罚款 违法所得1万元以上的：违法所得17倍以上20倍以下罚款

编 码	HEBMPA-C-2-004
违法行为	1.生产、经营未经备案的第一类医疗器械； 2.未经备案从事第一类医疗器械生产； 3.经营第二类医疗器械，应当备案但未备案； 4.已经备案的资料不符合要求。
违法依据	1.《医疗器械监督管理条例》第十三条 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。 医疗器械注册人、备案人应当加强医疗器械全生命周期质量管理，对研制、生产、经营、使用全过程中医疗器械的安全性、有效性依法承担责任。 2.《医疗器械监督管理条例》第十四条 第一类医疗器械产品备案和申请第二类、第三类医疗器械产品注册，应当提交下列资料： （一）产品风险分析资料；（二）产品技术要求；（三）产品检验报告；（四）临床评价资料；（五）产品说明书以及标签样稿；（六）与产品研制、生产有关的质量管理体系文件；（七）证明产品安全、有效所需的其他资料。 产品检验报告应当符合国务院药品监督管理部门的要求，可以是医疗器械注册申请人、备案人的自检报告，也可以是委托有资质的医疗器械检验机构出具的检验报告。 符合本条例第二十四条规定的免于进行临床评价情形的，可以免于提交临床评价资料。 医疗器械注册申请人、备案人应当确保提交的资料合法、真实、准确、完整和可追溯。 3.《医疗器械监督管理条例》第十五条 第一类医疗器械产品备案，由备案人向所在地设区的市级人民政府负责药品监督管理的部门提交备案资料。 向我国境内出口第一类医疗器械的境外备案人，由其指定的我国境内企业法人向国务院药品监督管理部门提交备案资料和备案人所在国（地区）主管部门准许该医疗器械上市销售的证明文件。未在境外上市的创新医疗器械，可以不提交备案人所在国（地区）主管部门准许该医疗器械上市销售的证明文件。 备案人向负责药品监督管理的部门提交符合本条例规定的备案资料后即完成备案。负责药品监督管理的部门应当自收到备案资料之日起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备案有关信息。 备案资料载明的事项发生变化的，应当向原备案部门变更备案。 4.《医疗器械监督管理条例》第三十一条 从事第一类医疗器械生产的，应当向所在地设区的市级人民政府负责药品监督管理的部门备案，在提交符合本条例第三十条规定条件的有关资料后即完成备案。 医疗器械备案人自行生产第一类医疗器械的，可以在依照本条例第十

	五条规定进行产品备案时一并提交符合本条例第三十条规定条件的有关资料，即完成生产备案。 5. 《医疗器械监督管理条例》第四十一条 从事第二类医疗器械经营的，由经营企业向所在地设区的市级人民政府负责药品监督管理的部门备案并提交符合本条例第四十条规定条件的有关资料。 按照国务院药品监督管理部门的规定，对产品安全性、有效性不受流通过程影响的第二类医疗器械，可以免于经营备案。 6. 《医疗器械监督管理条例》第五十五条 医疗器械经营企业、使用单位不得经营、使用未依法注册或者备案、无合格证明文件以及过期、失效、淘汰的医疗器械。 7. 《医疗器械注册与备案管理办法》第八十六条 第一类医疗器械生产前，应当进行产品备案。 8. 《体外诊断试剂注册与备案管理办法》第八十六条 第一类体外诊断试剂生产前，应当进行产品备案。
处罚依据	《医疗器械监督管理条例》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。
处罚种类	向社会公告 没收违法所得，没收非法财物，没收收入 罚款 限制从业
实施主体	负责药品监督管理的部门
裁量范围	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 个人（情节严重的）：处违法行为发生期间自本单位所获收入30%以上2倍以下罚款

违法主体	适用情形	裁量因素	裁量基准
医疗器械注册人、备案人、生产经营企业	基本罚	不符合从轻、减轻或从重情形的	值金额不足1万元的：2.2万元以上3.8万元以下罚款 货值金额1万元以上的：货值金额9.5倍以上15.5倍以下罚款 情节严重的： 个人：处违法行为发生期间自本单位所获收入81%以上1.49倍以下罚款
	从轻	1.未依照本条例办理医疗器械生产或者经营备案，但生产经营过程符合医疗器械生产经营质量管理规范要求； 2.已经备案的资料不符合要求，但当事人能够提供合法证据证明涉案医疗器械产品符合强制性标准； 3.符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省医疗器械行政处罚裁量适用情形》从轻行政处罚情形的。	值金额不足1万元的：1万元以上2.2万元以下罚款 货值金额1万元以上的：货值金额5倍以上9.5倍以下罚款 情节严重的： 个人：所获收入30%以上81%以下罚款
	减轻	1.符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省医疗器械行政处罚裁量适用情形》减轻行政处罚情形的； 2.情节严重不适用。	货值金额不足1万元的：1千元以上1万元以下罚款 货值金额1万元以上的：货值金额0.5倍以上5倍以下罚款
	从重	1.未依照本条例办理医疗器械备案，且未备案第一类医疗器械的产品描述、预期用途不符合规定； 2.符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省医疗器械行政处罚裁量适用情形》从重行政处罚情形的。	货值金额不足1万元的：3.8万元以上5万元以下罚款 货值金额1万元以上的：货值金额15.5倍以上20倍以下罚款 情节严重的： 个人：所获收入的1.49倍以上2倍以下罚款

编 码	HEBMPA-C-2-005
违法行为	备案时提供虚假资料。
违法依据	1.《医疗器械监督管理条例》第十三条 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。 医疗器械注册人、备案人应当加强医疗器械全生命周期质量管理，对研制、生产、经营、使用全过程中医疗器械的安全性、有效性依法承担责任。 2.《医疗器械监督管理条例》第十四条 第一类医疗器械产品备案和申请第二类、第三类医疗器械产品注册，应当提交下列资料： （一）产品风险分析资料；（二）产品技术要求；（三）产品检验报告；（四）临床评价资料；（五）产品说明书以及标签样稿；（六）与产品研制、生产有关的质量管理体系文件；（七）证明产品安全、有效所需的其他资料。 产品检验报告应当符合国务院药品监督管理部门的要求，可以是医疗器械注册申请人、备案人的自检报告，也可以是委托有资质的医疗器械检验机构出具的检验报告。 符合本条例第二十四条规定的免于进行临床评价情形的，可以免于提交临床评价资料。 医疗器械注册申请人、备案人应当确保提交的资料合法、真实、准确、完整和可追溯。 3.《医疗器械监督管理条例》第十五条 第一类医疗器械产品备案，由备案人向所在地设区的市级人民政府负责药品监督管理的部门提交备案资料。 向我国境内出口第一类医疗器械的境外备案人，由其指定的我国境内企业法人向国务院药品监督管理部门提交备案资料和备案人所在国（地区）主管部门准许该医疗器械上市销售的证明文件。未在境外上市的创新医疗器械，可以不提交备案人所在国（地区）主管部门准许该医疗器械上市销售的证明文件。 备案人向负责药品监督管理的部门提交符合本条例规定的备案资料后即完成备案。负责药品监督管理的部门应当自收到备案资料之日起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备案有关信息。 备案资料载明的事项发生变化的，应当向原备案部门变更备案。 4.《医疗器械监督管理条例》第三十一条 从事第一类医疗器械生产的，应当向所在地设区的市级人民政府负责药品监督管理的部门备案，在提交符合本条例第三十条规定条件的有关资料后即完成备案。 医疗器械备案人自行生产第一类医疗器械的，可以在依照本条例第十五条规定进行产品备案时一并提交符合本条例第三十条规定条件的有关资料，即完成生产备案。 5.《医疗器械监督管理条例》第四十一条 从事第二类医疗器械经营的，由经营企业向所在地设区的市级人民政府负责药品监督管理的部门备案

	并提交符合本条例第四十条规定条件的有关资料。 按照国务院药品监督管理部门的规定，对产品安全性、有效性不受流通过程影响的第二类医疗器械，可以免于经营备案。 6. 《医疗器械注册与备案管理办法》第十七条第一款 申请注册或者进行备案，应当按照国家药品监督管理局有关注册、备案的要求提交相关资料，申请人、备案人对资料的真实性负责。 7. 《体外诊断试剂注册与备案管理办法》第十八条第一款 申请注册或者进行备案，应当按照国家药品监督管理局有关注册、备案的要求提交相关资料，申请人、备案人对资料的真实性负责。
处罚依据	《医疗器械监督管理条例》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。
处罚种类	向社会公告 没收违法所得，没收非法财物，没收收入 罚款 责令停产停业 限制从业
实施主体	负责药品监督管理的部门
裁量范围	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 个人（情节严重的）：处违法行为发生期间自本单位所获收入30%以上3倍以下罚款

违法主体	适用情形	裁量因素	裁量基准
医疗器械注册人、备案人、生产经营企业	基本罚	不符合从轻、减轻或从重情形的	货值金额不足1万元的：2.9万元以上4.1万元以下罚款 货值金额1万元以上的：货值金额9.5倍以上15.5倍以下罚款 情节严重的： 个人：所获收入1.11倍以上2.19倍以下罚款
	从轻	符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省医疗器械行政处罚裁量适用情形》从轻行政处罚情形的。	值金额不足1万元的：2万元以上2.9万元以下罚款 货值金额1万元以上的：货值金额5倍以上9.5倍以下罚款 情节严重的： 个人：所获收入30%以上1.11倍以下罚款
	减轻	不适用	——
	从重	1.自然灾害、事故灾难、公共卫生事件、社会安全事件等突发事件发生期间，为生产、销售用于应对突发事件的医疗器械而提供虚假备案资料； 2.为生产、销售以孕产妇、婴幼儿、儿童等特定人群为主要使用对象的医疗器械而提供虚假备案资料； 3.两年内因第一类医疗器械产品备案、第一类医疗器械生产备案或第二类医疗器械经营备案时提供虚假资料被行政处罚过； 4.符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省医疗器械行政处罚裁量适用情形》从重行政处罚情形的。	货值金额不足1万元的：4.1万元以上5万元以下罚款 货值金额1万元以上的：货值金额15.5倍以上20倍以下罚款 情节严重的： 个人：所获收入的2.19倍以上3倍以下罚款

编 码	HEBMPA-C-2-006
违法行为	1.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； 2.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； 3.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； 4.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，仍不停止生产、进口、经营医疗器械； 5.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； 6.进口过期、失效、淘汰等已使用过的医疗器械。
违法依据	1.《医疗器械监督管理条例》第三十四条第一款、第二款、第三款 医疗器械注册人、备案人可以自行生产医疗器械，也可以委托符合本条例规定、具备相应条件的企业生产医疗器械。 委托生产医疗器械的，医疗器械注册人、备案人应当对所委托生产的医疗器械质量负责，并加强对受托生产企业生产行为的管理，保证其按照法定要求进行生产。医疗器械注册人、备案人应当与受托生产企业签订委托协议，明确双方权利、义务和责任。受托生产企业应当依照法律法规、医疗器械生产质量管理规范、强制性标准、产品技术要求和委托协议组织生产，对生产行为负责，并接受委托方的监督。 具有高风险的植入性医疗器械不得委托生产，具体目录由国务院药品监督管理部门制定、调整并公布。 2.《医疗器械监督管理条例》第三十五条第一款 医疗器械注册人、备案人、受托生产企业应当按照医疗器械生产质量管理规范，建立健全与所生产医疗器械相适应的质量管理体系并保证其有效运行；严格按照经注册或者备案的产品技术要求组织生产，保证出厂的医疗器械符合强制性标准以及经注册或者备案的产品技术要求。 3.《医疗器械监督管理条例》第五十五条医疗器械经营企业、使用单位不得经营、使用未依法注册或者备案、无合格证明文件以及过期、失效、淘汰的医疗器械。 4.《医疗器械监督管理条例》第五十七条第四款禁止进口过期、失效、淘汰等已使用过的医疗器械。 5.《医疗器械监督管理条例》第六十七条第三款 医疗器械注册人、备案人、受托生产企业、经营企业未依照本条规定实施召回或者停止生产、经营的，负责药品监督管理的部门可以责令其召回或者停止生产、经营。 6.《医疗器械注册与备案管理办法》第十五条 申请人、备案人应当建立与产品相适应的质量管理体系，并保持有效运行。 7.《体外诊断试剂注册与备案管理办法》第十六条 申请人、备案人应当建立与

	产品研制、生产有关的质量管理体系，并保持有效运行。
处罚依据	《医疗器械监督管理条例》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。
处罚种类	没收非法财物，没收收入 责令停产停业 限制开展生产经营活动 吊销许可证件 罚款 限制从业
实施主体	1.负责药品监督管理的部门 2.吊销许可证件，由原发证部门，原发证部门与监管部门不一致的，由监管的部门负责
裁量范围	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 个人（情节严重的）：处违法行为发生期间自本单位所获收入30%以上3倍以下罚款

违法主体	适用情形	裁量因素	裁量基准
医疗器械注册人、备案人、生产经营企业、使用单位	基本罚	不符合从轻、减轻或从重情形的	货值金额不足1万元的:2.9万元以上4.1万元以下罚款 货值金额1万元以上的:货值金额9.5倍以上15.5倍以下罚款 情节严重的: 个人:所获收入的1.11倍以上2.19倍以下罚款
	从轻	1. 涉案医疗器械属于第一类医疗器械; 2.符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省医疗器械行政处罚裁量适用情形》从轻行政处罚情形的。	货值金额不足1万元的:2万元以上2.9万元以下罚款 货值金额1万元以上的:货值金额5倍以上9.5倍以下罚款 情节严重的: 个人:所获收入的30%以上1.11倍以下罚款
	减轻	1.符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省医疗器械行政处罚裁量适用情形》减轻行政处罚情形的; 2.情节严重不适用。	货值金额不足1万元的:2千元以上2万元以下罚款 货值金额1万元以上的:货值金额0.5倍以上5倍以下罚款
	从重	1.不能说明涉案医疗器械来源和流向的; 2.符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省医疗器械行政处罚裁量适用情形》从重行政处罚情形的。	货值金额不足1万元的:4.1万元以上5万元以下罚款 货值金额1万元以上的:货值金额15.5倍以上20倍以下罚款 情节严重的: 个人:所获收入的2.19倍以上3倍以下罚款

编 码	HEBMPA-C-2-007
违法行为	1.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； 2.生产、经营说明书、标签不符合本条例规定的医疗器械； 3.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； 4.转让过期、失效、淘汰或者检验不合格的在用医疗器械。
违法依据	1.《医疗器械监督管理条例》第三十六条 医疗器械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的，医疗器械注册人、备案人、受托生产企业应当立即采取整改措施；可能影响医疗器械安全、有效的，应当立即停止生产活动，并向原生产许可或者生产备案部门报告。 2.《医疗器械监督管理条例》第三十九条 医疗器械应当有说明书、标签。说明书、标签的内容应当与经注册或者备案的相关内容一致，确保真实、准确。 医疗器械的说明书、标签应当标明下列事项： （一）通用名称、型号、规格； （二）医疗器械注册人、备案人、受托生产企业的名称、地址以及联系方式； （三）生产日期，使用期限或者失效日期； （四）产品性能、主要结构、适用范围； （五）禁忌、注意事项以及其他需要警示或者提示的内容； （六）安装和使用说明或者图示； （七）维护和保养方法，特殊运输、贮存的条件、方法； （八）产品技术要求规定应当标明的其他内容。 第二类、第三类医疗器械还应当标明医疗器械注册证编号。 由消费者个人自行使用的医疗器械还应当具有安全使用的特别说明。 3.《医疗器械监督管理条例》第四十七条 运输、贮存医疗器械，应当符合医疗器械说明书和标签标示的要求；对温度、湿度等环境条件有特殊要求的，应当采取相应措施，保证医疗器械的安全、有效。 4.《医疗器械监督管理条例》第五十六条 医疗器械使用单位之间转让在用医疗器械，转让方应当确保所转让的医疗器械安全、有效，不得转让过期、失效、淘汰以及检验不合格的医疗器械。
处罚依据	《医疗器械监督管理条例》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。		
处罚种类	没收非法财物，没收收入 责令停产停业 限制开展生产经营活动 吊销许可证件 罚款 限制从业		
实施主体	1.负责药品监督管理的部门 2.吊销许可证件，由原发证部门，原发证部门与监管部门不一致的，由监管的部门负责		
裁量范围	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； 个人（情节严重的）：处违法行为发生期间自本单位所获收入 30% 以上 2 倍以下罚款		
违法主体	适用情形	裁量因素	裁量基准
医疗器械注册人、备案人、生产经营企业、使用单位	基本罚	不符合从轻、减轻或从重情形的	2.2 万元以上 3.8 万元以下罚款 拒不改正的：6.5 万元以上 8.5 万元以下罚款 情节严重的： 个人：所获收入 81% 以上 1.49 倍以下罚款
	从轻	1.涉案医疗器械属于第一类医疗器械； 2.新增生产设备未做验证或确认，未按规定整改、停止生产、报告，涉及的项目仅为一般缺陷项； 3.说明书中未按规定注明有关注意事项、警示以及提示性内容 4.符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省医疗器械行政处罚裁量适用情形》从轻行政处罚情形的。	1 万元以上 2.2 万元以下罚款 拒不改正的：5 万元以上 6.5 万元以下罚款 情节严重的： 个人：所获收入 30% 以上 81% 以下罚款

	减轻	不适用	——
	从重	1.未依照规定整改、停止生产、报告,涉及的项目为3项以上(含3项)严重缺陷项; 2.涉案医疗器械说明书、标签未标明生产日期、使用期限或者失效日期;未按规定标明需要警示或者提示的内容;未按规定标明特殊运输、贮存的条件、方法; 3.未按照要求运输、贮存应当特定温度贮存的医疗器械; 4.转让过期、失效、淘汰或者检验不合格的在用大型医用设备;; 5.符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省医疗器械行政处罚裁量适用情形》从重行政处罚情形的。	3.8万元以上5万元以下罚款 拒不改正的:8.5万元以上10万元以下罚款 情节严重的: 个人:所获收入的1.49倍以上2倍以下罚款

编 码	HEBMPA-C-2-008
违法行为	1.未按照要求提交质量管理体系自查报告; 2.从不具备合法资质的供货者购进医疗器械; 3.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; 4.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; 5.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; 6.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; 7.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; 8.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; 9.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; 10.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。
违法依据	1.《医疗器械监督管理条例》第二十条第一款 医疗器械注册人、备案人应当履行下列义务: (一)建立与产品相适应的质量管理体系并保持有效运行; (二)制定上市后研究和风险管控计划并保证有效实施; (三)依法开展不良事件监测和再评价; (四)建立并执行产品追溯和召回制度; (五)国务院药品监督管理部门规定的其他义务。 2.《医疗器械监督管理条例》第三十五条第二款 医疗器械注册人、备案人、受托生产企业应当定期对质量管理体系的运行情况进行自查,并按照国务院药品监督管理部门的规定提交自查报告。 3.《医疗器械监督管理条例》第四十五条 医疗器械经营企业、使用单位应当从具备合法资质的医疗器械注册人、备案人、生产经营企业购进医疗器械。购进医疗器械时,应当查验供货者的资质和医疗器械的合格证明文件,建立进货查验记录制度。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,还应当建立销售记录制度。记录事项包括: (一)医疗器械的名称、型号、规格、数量; (二)医疗器械的生产批号、使用期限或者失效日期、销售日期; (三)医疗器械注册人、备案人和受托生产企业的名称;

	(四) 供货者或者购货者的名称、地址以及联系方式; (五) 相关许可证明文件编号等。 进货查验记录和销售记录应当真实、准确、完整和可追溯, 并按照国务院药品监督管理部门规定的期限予以保存。国家鼓励采用先进技术手段进行记录。 4. 《医疗器械监督管理条例》第四十六条第一款 从事医疗器械网络销售的, 应当是医疗器械注册人、备案人或者医疗器械经营企业。从事医疗器械网络销售的经营者, 应当将从事医疗器械网络销售的相关信息告知所在地设区的市级人民政府负责药品监督管理的部门, 经营第一类医疗器械和本条例第四十一条第二款规定的第二类医疗器械的除外。 5. 《医疗器械监督管理条例》第五十条 医疗器械使用单位对需要定期检查、检验、校准、保养、维护的医疗器械, 应当按照产品说明书的要求进行检查、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, 保障使用质量; 对使用期限长的大型医疗器械, 应当逐台建立使用档案, 记录其使用、维护、转让、实际使用时间等事项。记录保存期限不得少于医疗器械规定使用期限终止后 5 年。 6. 《医疗器械监督管理条例》第五十一条第一款 医疗器械使用单位应当妥善保存购入第三类医疗器械的原始资料, 并确保信息具有可追溯性。 7. 《医疗器械监督管理条例》第六十二条第一款、第二款 医疗器械注册人、备案人应当建立医疗器械不良事件监测体系, 配备与其产品相适应的不良事件监测机构和人员, 对其产品主动开展不良事件监测, 并按照国务院药品监督管理部门的规定, 向医疗器械不良事件监测技术机构报告调查、分析、评价、产品风险控制等情况。 医疗器械生产经营企业、使用单位应当协助医疗器械注册人、备案人对所生产经营或者使用的医疗器械开展不良事件监测; 发现医疗器械不良事件或者可疑不良事件, 应当按照国务院药品监督管理部门的规定, 向医疗器械不良事件监测技术机构报告。 8. 《医疗器械监督管理条例》第六十五条 医疗器械注册人、备案人、生产经营企业、使用单位应当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医疗器械不良事件调查予以配合。 9. 《医疗器械注册与备案管理办法》第七十九条第一款 注册人应当主动开展医疗器械上市后研究, 对医疗器械的安全性、有效性和质量可控性进行进一步确认, 加强对已上市医疗器械的持续管理。 10. 《体外诊断试剂注册与备案管理办法》第七十八条第一款 注册人应当主动开展体外诊断试剂上市后研究, 对体外诊断试剂的安全性、有效性和质量可控性进行进一步确认, 加强对已上市体外诊断试剂的持续管理。
--	--

处罚依据	《医疗器械监督管理条例》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。
处罚种类	警告 罚款 责令停产停业 吊销许可证件
实施主体	1.负责药品监督管理的部门 2.吊销许可证件，由原发证部门，原发证部门与监管部门不一致的，由监管的部门负责人
裁量范围	处1万元以上10万元以下罚款； 个人（情节严重的）：处1万以上3万以下罚款

违法主体	适用情形	裁量因素	裁量基准
医疗器械注册人、备案人、生产经营企业、使用单位	基本罚	不符合从轻、减轻或从重情形的	拒不改正的：3.7 万元以上 7.3 万元以下罚款 情节严重的： 个人：1.6 万元以上 2.4 万元以下罚款
	从轻	1.涉案医疗器械属于第一类医疗器械； 2.医疗器械经营企业、使用单位提供证据证明执行了医疗器械进货查验，仅未建立制度； 3.符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省医疗器械行政处罚裁量适用情形》从轻行政处罚情形的。	拒不改正的：1 万元以上 3.7 万元以下罚款 情节严重的： 个人：1 万元以上 1.6 万元以下罚款
	减轻	不适用	——
	从重	1.涉及医疗器械为第三类医疗器械； 2.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开展的不良事件调查不予配合； 3.不能说明涉案产品来源和流向； 4.符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省医疗器械行政处罚裁量适用情形》从重行政处罚情形的。	拒不改正的：7.3 万元以上 10 万元以下罚款 情节严重的： 个人：2.4 万元以上 3 万元以下罚款

编 码	HEBMPA-C-2-009
违法行为	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。
违法依据	1.《医疗器械监督管理条例》第四十六条第二款 为医疗器械网络交易提供服务的电子商务平台经营者应当对入网医疗器械经营者进行实名登记，审查其经营许可、备案情况和所经营医疗器械产品注册、备案情况，并对其经营行为进行管理。电子商务平台经营者发现入网医疗器械经营者有违反本条例规定行为的，应当及时制止并立即报告医疗器械经营者所在地设区的市级人民政府负责药品监督管理的部门；发现严重违法行为的，应当立即停止提供网络交易平台服务。 2.《中华人民共和国电子商务法》第二十七条 电子商务平台经营者应当要求申请进入平台销售商品或者提供服务的经营者提交其身份、地址、联系方式、行政许可等真实信息，进行核验、登记，建立登记档案，并定期核验更新。电子商务平台经营者为进入平台销售商品或者提供服务的非经营用户提供服务，应当遵守本节有关规定。 3.《中华人民共和国电子商务法》第二十九条 电子商务平台经营者发现平台内的商品或者服务信息存在违反本法第十二条、第十三条规定情形的，应当依法采取必要的处置措施，并向有关主管部门报告。 4.《中华人民共和国电子商务法》第三十一条 电子商务平台经营者应当记录、保存平台上发布的商品和服务信息、交易信息，并确保信息的完整性、保密性、可用性。商品和服务信息、交易信息保存时间自交易完成之日起不少于三年；法律、行政法规另有规定的，依照其规定。
处罚依据	1.《医疗器械监督管理条例》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。 2.《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。		
处罚种类	罚款 停业整顿		
实施主体	负责药品监督管理的部门		
裁量范围	逾期不改正的，处 2 万元以上 10 万元以下罚款；情节严重的，并处 10 万元以上 50 万元以下罚款		
违法主体	适用情形	裁量因素	裁量基准
电子商务平台经营者	基本罚	不符合从轻、减轻或从重情形的	逾期不改正的，4.4 万元以上 7.6 万元以下罚款；情节严重的，并处 22 万元以上 38 万元以下罚款。
	从轻	1.涉案医疗器械属于第一类医疗器械； 2.符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省医疗器械行政处罚裁量适用情形》从轻行政处罚情形的。	逾期不改正的，2 万元以上 4.4 万元以下罚款；情节严重的，并处 10 万元以上 22 万元以下罚款。
	减轻	不适用	——
	从重	1.涉及医疗器械为第三类医疗器械； 2.符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省医疗器械行政处罚裁量适用情形》从重行政处罚情形的。	逾期不改正的，7.6 万元以上 10 万元以下罚款；情节严重的，并处 38 万元以上 50 万元以下罚款。

编 码	HEBMPA-C-2-010		
违法行为	未进行医疗器械临床试验机构备案开展临床试验。		
违法依据	《医疗器械监督管理条例》第二十六条第二款 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。		
处罚依据	《医疗器械监督管理条例》第九十三条第一款 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。		
处罚种类	向社会公告 禁止开展相关专业医疗器械临床试验 罚款		
实施主体	负责药品监督管理的部门		
裁量范围	处 5 万元以上 10 万元以下罚款；造成严重后果的，处 10 万元以上 30 万元以下罚款		
违法主体	适用情形	裁量因素	裁量基准
医疗器械 临床试验 机构	基本罚	不符合从轻、减轻或从重情形的	6.5 万元以上 8.5 万元以下罚款 造成严重后果的： 16 万元以上 24 万元以下罚款

	从轻	1.未备案的医疗器械临床试验机构能够提供合法证据证明其符合《医疗器械临床试验机构条件和备案管理办法》备案条件并且履行了相关程序，仅为未取得备案号的； 2.符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省医疗器械行政处罚裁量适用情形》从轻行政处罚情形的。	5万元以上 6.5 万元以下罚款造成严重后果的： 10 万元以上 16 万元以下罚款
	减轻	不适用	——
	从重	1.未经备案开展第三类医疗器械临床试验； 2.符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省医疗器械行政处罚裁量适用情形》从重行政处罚情形的。	8.5 万元以上 10 万元以下罚款造成严重后果的： 24 万元以上 30 万元以下罚款

编 码	HEBMPA-C-2-011		
违法行为	临床试验申办者开展临床试验未经备案。		
违法依据	《医疗器械监督管理条例》第二十六条第一款 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。		
处罚依据	《医疗器械监督管理条例》第九十三条第二款 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。		
处罚种类	向社会公告 罚款 限制受理医疗器械注册申请		
实施主体	负责药品监督管理的部门		
裁量范围	处 5 万元以上 10 万元以下罚款；造成严重后果的，处 10 万元以上 30 万元以下罚款		
违法主体	适用情形	裁量因素	裁量基准
医疗器械 临床试验 申办者	基本罚	不符合从轻、减轻或从重情形的	6.5 万元以上 8.5 万元以下 罚款 造成严重后果的： 16 万元以上 24 万元以下罚 款
	从轻	符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省医疗器械行政处罚裁量适用情形》从轻行政处罚情形的。	5 万元以上 6.5 万元以下罚 款 造成严重后果的： 10 万元以上 16 万元以下罚 款

	减轻	1.符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省医疗器械行政处罚裁量适用情形》减轻行政处罚情形的； 2.情节或后果严重不适用。	5千元以上5万元以下罚款
	从重	符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省医疗器械行政处罚裁量适用情形》从重行政处罚情形的。	8.5万元以上10万元以下罚款 造成严重后果的： 24万元以上30万元以下罚款

编 码	HEBMPA-C-2-012
违法行为	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。
违法依据	1.《医疗器械监督管理条例》第二十七条 第三类医疗器械临床试验对人体具有较高风险的，应当经国务院药品监督管理部门批准。国务院药品监督管理部门审批临床试验，应当对拟承担医疗器械临床试验的机构的设备、专业人员等条件，该医疗器械的风险程度，临床试验实施方案，临床受益与风险对比分析报告等进行综合分析，并自受理申请之日起 60 个工作日内作出决定并通知临床试验申办者。逾期未通知的，视为同意。准予开展临床试验的，应当通报临床试验机构所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门和卫生主管部门。 临床试验对人体具有较高风险的第三类医疗器械目录由国务院药品监督管理部门制定、调整并公布。 2.《医疗器械注册与备案管理办法》第三十八条第一款 第三类医疗器械进行临床试验对人体具有较高风险的，应当经国家药品监督管理局批准。
处罚依据	《医疗器械监督管理条例》第九十三条第三款 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。
处罚种类	向社会公告 罚款 限制受理医疗器械临床试验和注册申请 没收收入
实施主体	负责药品监督管理的部门
裁量范围	处 10 万元以上 30 万元以下罚款；造成严重后果的，处 30 万元以上 100 万元以下罚款 个人（造成严重后果的）：处违法行为发生期间自本单位所获收入 30% 以上 3 倍以下罚款

违法主体	适用情形	裁量因素	裁量基准
医疗器械 临床试验 申办者	基本罚	不符合从轻、减轻或从重情形的	16 万元以上 24 万元以下罚款 造成严重后果的： 51 万元以上 79 万元以下罚款 个人：所获收入 1.11 倍以上 2.19 倍以下罚款
	从轻	符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省医疗器械行政处罚裁量适用情形》从轻行政处罚情形的。	10 万元以上 16 万元以下罚款 造成严重后果的： 30 万元以上 51 万元以下罚款 个人：所获收入 30% 以上 1.11 倍以下罚款
	减轻	1.符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省医疗器械行政处罚裁量适用情形》减轻行政处罚情形的； 2.情节或后果严重不适用。	1 万元以上 10 万元以下罚款
	从重	符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省医疗器械行政处罚裁量适用情形》从重行政处罚情形的。	24 万元以上 30 万元以下罚款 造成严重后果的： 79 万元以上 100 万元以下罚款 个人：所获收入 2.19 倍以上 3 倍以下罚款

编 码	HEBMPA-C-2-013
违法行为	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。
违法依据	1.《医疗器械监督管理条例》第二十六条第一款 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。 2.《医疗器械注册与备案管理办法》第三十七条 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，在具备相应条件并按照规定备案的医疗器械临床试验机构内进行。临床试验开始前，临床试验申办者应当向所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门进行临床试验备案。临床试验医疗器械的生产应当符合医疗器械生产质量管理规范的相关要求。 3.《体外诊断试剂注册与备案管理办法》第四十一条 开展体外诊断试剂临床试验，应当按照医疗器械临床试验质量管理规范的要求，在具备相应条件并按照规定备案的医疗器械临床试验机构内进行。临床试验开始前，临床试验申办者应当向所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门进行临床试验备案。临床试验体外诊断试剂的生产应当符合医疗器械生产质量管理规范的相关要求。
处罚依据	1.《医疗器械监督管理条例》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。 2.《医疗器械注册与备案管理办法》第一百零八条 开展医疗器械临床试验未遵守临床试验质量管理规范的，依照《医疗器械监督管理条例》第九十四条予以处罚。 3.《体外诊断试剂注册与备案管理办法》第一百零八条 开展体外诊断试剂临床试验未遵守临床试验质量管理规范的，依照《医疗器械监督管理条例》第九十四条予以处罚。

处罚种类	罚款 禁止开展相关专业医疗器械临床试验		
实施主体	负责药品监督管理的部门		
裁量范围	处 5 万元以上 10 万元以下罚款		
违法主体	适用情形	裁量因素	裁量基准
医疗器械 临床试验 机构	基本罚	不符合从轻、减轻或从重情形的	6.5 万元以上 8.5 万元以下罚款
	从轻	符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省医疗器械行政处罚裁量适用情形》从轻行政处罚情形的。	5 万元以上 6.5 万元以下罚款
	减轻	1.符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省医疗器械行政处罚裁量适用情形》减轻行政处罚情形的； 2.情节严重不适用。	5 千元以上 5 万元以下罚款
	从重	符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省医疗器械行政处罚裁量适用情形》从重行政处罚情形的。	8.5 万元以上 10 万元以下罚款

编 码	HEBMPA-C-2-014		
违法行为	医疗器械临床试验机构出具虚假报告。		
违法依据	《医疗器械临床试验质量管理规范》第七十四条 临床试验机构和研究者应当确保临床试验所形成数据、文件和记录的真实、准确、清晰、安全。		
处罚依据	《医疗器械监督管理条例》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。		
处罚种类	罚款 没收违法所得 禁止开展相关专业医疗器械临床试验		
实施主体	负责药品监督管理的部门		
裁量范围	处 10 万元以上 30 万元以下罚款		
违法主体	适用情形	裁量因素	裁量基准
医疗器械 临床试验 机构	基本罚	不符合从轻、减轻或从重情形的	16 万元以上 24 万元以下罚款
	从轻	符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省医疗器械行政处罚裁量适用情形》从轻行政处罚情形的。	10 万元以上 16 万元以下罚款
	减轻	不适用	——
	从重	符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省医疗器械行政处罚裁量适用情形》从重行政处罚情形的。	24 万元以上 30 万元以下罚款

编 码	HEBMPA-C-2-015
违法行为	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。
违法依据	《医疗器械监督管理条例》第二十条 医疗器械注册人、备案人应当履行下列义务： （一）建立与产品相适应的质量管理体系并保持有效运行； （二）制定上市后研究和风险管控计划并保证有效实施； （三）依法开展不良事件监测和再评价； （四）建立并执行产品追溯和召回制度； （五）国务院药品监督管理部门规定的其他义务。 境外医疗器械注册人、备案人指定的我国境内企业法人应当协助注册人、备案人履行前款规定的义务。
处罚依据	《医疗器械监督管理条例》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。
处罚种类	警告 罚款 限制从业
实施主体	省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门
裁量范围	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

违法主体	适用情形	裁量因素	裁量基准
境外医疗器械注册人、备案人指定的我国境内企业法人	基本罚	不符合从轻、减轻或从重情形的	处 6.5 万元以上 8.5 万元以下罚款 情节严重的： 处 22 万元以上 38 万元以下罚款
	从轻	1.涉案医疗器械属于第一类医疗器械； 2.符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省医疗器械行政处罚裁量适用情形》从轻行政处罚情形的。	处 5 万元以上 6.5 万元以下罚款 情节严重的： 处 10 万元以上 22 万元以下罚款
	减轻	1.符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省医疗器械行政处罚裁量适用情形》减轻行政处罚情形的； 2.情节严重不适用。	处 0.5 万元以上 5 万元以下罚款
	从重	1.涉及医疗器械为第三类医疗器械； 2.符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省医疗器械行政处罚裁量适用情形》从重行政处罚情形的。	处 8.5 万元以上 10 万元以下罚款 情节严重的： 处 38 万元以上 50 万元以下罚款

编 码	HEBMPA-C-2-016
违法行为	违反《医疗器械注册与备案管理办法》第七十九条的规定，未按照要求对发生变化进行备案的，责令限期改正后逾期不改正。
违法依据	《医疗器械注册与备案管理办法》第七十九条 注册人应当主动开展医疗器械上市后研究，对医疗器械的安全性、有效性和质量可控性进行进一步确认，加强对已上市医疗器械的持续管理。 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。 注册证载明的产品名称、型号、规格、结构及组成、适用范围、产品技术要求、进口医疗器械的生产地址等，属于前款规定的需要办理变更注册的事项。注册人名称和住所、代理人名称和住所等，属于前款规定的需要备案的事项。境内医疗器械生产地址变更的，注册人应当在办理相应的生产许可变更后办理备案。 发生其他变化的，注册人应当按照质量管理体系要求做好相关工作，并按照规定向药品监督管理部门报告。
处罚依据	《医疗器械注册与备案管理办法》第一百零七条 违反本办法第七十九条的规定，未按照要求对发生变化进行备案的，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。
处罚种类	罚款
实施主体	负责药品监督管理的部门
裁量范围	处 1 万元以上 3 万元以下罚款。

违法主体	适用情形	裁量因素	裁量基准
医疗器械注册人	基本罚	不符合从轻、减轻或从重情形的	逾期不改正的，处 1.6 万元以上 2.4 万元以下罚款
	从轻	1.涉案医疗器械属于第一类医疗器械； 2.符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省医疗器械行政处罚裁量适用情形》从轻行政处罚情形的。	逾期不改正的，处 1 万元以上 1.6 万元以下罚款
	减轻	不适用	——
	从重	1.涉及医疗器械为第三类医疗器械； 2.符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省医疗器械行政处罚裁量适用情形》从重行政处罚情形的。	逾期不改正的，处 2.4 万元以上 3 万元以下罚款

编 码	HEBMPA-C-2-017
违法行为	违反《体外诊断试剂注册与备案管理办法》第七十八条的规定，未按照要求对发生变化进行备案的，责令限期改正后逾期不改正。
违法依据	《体外诊断试剂注册与备案管理办法》第七十八条 注册人应当主动开展体外诊断试剂上市后研究，对体外诊断试剂的安全性、有效性和质量可控性进行进一步确认，加强对已上市体外诊断试剂的持续管理。 已注册的第二类、第三类体外诊断试剂产品，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，有可能影响该体外诊断试剂安全、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。 注册证载明的产品名称、包装规格、主要组成成分、预期用途、产品技术要求、产品说明书、进口体外诊断试剂的生产地址等，属于前款规定的需要办理变更注册的事项。注册人名称和住所、代理人名称和住所等，属于前款规定的需要备案的事项。境内体外诊断试剂生产地址变更的，注册人应当在办理相应的生产许可变更后办理备案。 发生其他变化的，注册人应当按照质量管理体系要求做好相关工作，并按照规定向药品监督管理部门报告。
处罚依据	《体外诊断试剂注册与备案管理办法》第一百零七条 违反本办法第七十八条的规定，未按照要求对发生变化进行备案的，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。
处罚种类	罚款
实施主体	负责药品监督管理的部门
裁量范围	处 1 万元以上 3 万元以下罚款。

违法主体	适用情形	裁量因素	裁量基准
医疗器械注册人	基本罚	不符合从轻、减轻或从重情形的	逾期不改正的，处 1.6 万元以上 2.4 万元以下罚款
	从轻	1.涉案医疗器械属于第一类体外诊断试剂； 2.符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省医疗器械行政处罚裁量适用情形》从轻行政处罚情形的。	逾期不改正的，处 1 万元以上 1.6 万元以下罚款
	减轻	不适用	——
	从重	1.涉及医疗器械为第三类体外诊断试剂； 2.符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省医疗器械行政处罚裁量适用情形》从重行政处罚情形的。	逾期不改正的，处 2.4 万元以上 3 万元以下罚款

河北省化妆品行政处罚裁量基准

目 录

- 1.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；生产经营或者进口未经注册的特殊化妆品；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)
- 2.使用不符合强制性国家标准、技术规范为原料、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；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；未按照化妆品生产质量管理规范的要求组织生产；更改化妆品使用期限；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；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..... (4)
- 3.上市销售、经营或者进口未备案的普通化妆品；未依照本条例规定设质量安全负责人；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；未依照本条例规定建立并执行从业人员健康管理制度；生产经营标签不符合本条例规定的化妆品..... (8)
- 4.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，经负责药品监督管理的部门责令限期整

- 改后拒不改正的.....(12)
- 5.未依照本条例规定公布化妆品功效宣称依据的摘要；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；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；未依照本条例规定贮存、运输化妆品；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.....(14)
- 6.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.....(18)
- 7.伪造、变造、出租、出借或者转让化妆品许可证件的.....(20)
- 8.备案时提供虚假资料的.....(22)
- 9.化妆品集中交易市场开办者、展销会举办者未依照本条例规定履行审查、检查、制止、报告等管理义务的.....(24)
- 10.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.....(26)
- 11.化妆品生产企业许可条件发生变化，或者需要变更许可证载明的事项，未按规定申请变更的.....(28)
- 12.质量安全负责人、预留的联系方式发生变化，未按规定报告的.....(30)
- 13.展销会举办者未按要求向所在地负责药品监督管理的部门报告展销会基本信息的.....(31)

编 码	HEBMPA-C-3-001
违法行为	1. 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； 2. 生产经营或者进口未经注册的特殊化妆品； 3. 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。
违法依据	1. 《化妆品监督管理条例》第十一条：在我国境内首次使用于化妆品的天然或者人工原料为化妆品新原料。具有防腐、防晒、着色、染发、祛斑美白功能的化妆品新原料经国务院药品监督管理部门注册后方可使用；其他化妆品新原料应当在使用前向国务院药品监督管理部门备案。国务院药品监督管理部门可以根据科学研究的发展，调整实行注册管理的化妆品新原料的范围，经国务院批准后实施。 2. 《化妆品监督管理条例》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。 3. 《化妆品监督管理条例》第二十七条第一款：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。
处罚依据	《化妆品监督管理条例》第五十九条：有下列情形之一的，由负责药品监督管理的部门没收违法所得、违法生产经营的化妆品和专门用于违法生产经营的原料、包装材料、工具、设备等物品；违法生产经营的化妆品货值金额不足1万元的，并处5万元以上15万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额15倍以上30倍以下罚款；情节严重的，责令停产停业、由备案部门取消备案或者由原发证部门吊销化妆品许可证件，10年内不予办理其提出的化妆品备案或者受理其提出的化妆品行政许可申请，对违法单位的法定代表人或者主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员处以其上一年度从本单位取得收入的3倍以上5倍以下罚款，终身禁止其从事化妆品生产经营活动；构成犯罪的，依法追究刑事责任： （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。

处罚种类	没收违法所得，没收非法财物； 责令停产停业； 取消备案或者吊销许可证件； 罚款； 终身禁止从业。		
实施主体	1.负责药品监督管理的部门。 2.吊销许可证件，由原发证部门，原发证部门与事中事后监管部门不一致的，由负责事中事后监管的部门。		
裁量范围	违法生产经营的化妆品货值金额不足1万元的，并处5万元以上15万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额15倍以上30倍以下罚款。 情节严重的，责令停产停业、由备案部门取消备案或者由原发证部门吊销化妆品许可证件，10年内不予办理其提出的化妆品备案或者受理其提出的化妆品行政许可申请，对违法单位的法定代表人或者主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员处以其上一年度从本单位取得收入的3倍以上5倍以下罚款，终身禁止其从事化妆品生产经营活动；构成犯罪的，依法追究刑事责任。		
违法主体	适用情形	裁量因素	裁量基准
化妆品生产经营企业、注册人、备案人	基本罚	不符合从轻、减轻或从重情形的。	货值金额不足1万元的：8万元以上12万元以下罚款 货值金额1万元以上的：货值金额19.5倍以上25.5倍以下罚款 情节严重的： 个人：上一年度从本单位取得收入的3.6倍以上4.4倍以下罚款
	从轻	1.涉案化妆品质量符合标准的； 2.未取得生产许可证或注册证，但相应的申请已被受理的； 3.符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省化妆品行政处罚裁量适用情形》从轻行政处罚情形的。	值金额不足1万元的：5万元以上8万元以下罚款 货值金额1万元以上的：货值金额15倍以上19.5倍以下罚款 情节严重的： 个人：上一年度从本单位取得收入的3倍以上3.6倍以下罚款

	减轻	1.涉案化妆品质量符合标准，且尚未销售或者使用，并积极配合调查的； 2.生产许可证、注册或备案有效期届满，仍从事化妆品生产活动，但相应的延续申请已被受理的； 3.符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省化妆品行政处罚裁量适用情形》减轻行政处罚情形的； 4.情节严重不适用。	货值金额不足1万元的：5千元以上5万元以下罚款 货值金额1万元以上的：货值金额1.5倍以上15倍以下罚款
	从重	1.涉及标注孕产妇、婴幼儿、儿童可以使用的； 2.购进或者销售渠道不合法或者不明的； 3.责令停产停业后擅自恢复生产或经营的； 4.当事人拒绝、逃避监督检查，或者伪造、销毁有关证据材料的，或者擅自动用查封、扣押物品的； 5.符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省化妆品行政处罚裁量适用情形》从重行政处罚情形的。	货值金额不足1万元的：12万元以上15万元以下罚款 货值金额1万元以上的：货值金额25.5倍以上30倍以下罚款 情节严重的： 个人：上一年度从本单位取得收入的3.6倍以上5倍以下罚款
说明	在裁量基准中，基本罚、从轻、减轻、从重的，“以下”、“以上”均含本数（下同）。		

编 码	HEBMPA-C-3-002
违法行为	1. 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； 2. 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； 3. 未按照化妆品生产质量管理规范的要求组织生产； 4. 更改化妆品使用期限； 5. 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； 6. 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。
违法依据	1. 《化妆品监督管理条例》第二十九条：化妆品注册人、备案人、受托生产企业应当按照国务院药品监督管理部门制定的化妆品生产质量管理规范的要求组织生产化妆品，建立化妆品生产质量管理体系，建立并执行供应商遴选、原料验收、生产过程及质量控制、设备管理、产品检验及留样等管理制度。 2. 《化妆品监督管理条例》第三十条第一款：化妆品原料、直接接触化妆品的包装材料应当符合强制性国家标准、技术规范。 3. 《化妆品监督管理条例》第三十条第二款：不得使用超过使用期限、废弃、回收的化妆品或者化妆品原料生产化妆品。 4. 《化妆品监督管理条例》第三十四条：化妆品注册人、备案人、受托生产企业应当定期对化妆品生产质量管理规范的执行情况进行自查；生产条件发生变化，不再符合化妆品生产质量管理规范要求的，应当立即采取整改措施；可能影响化妆品质量安全的，应当立即停止生产并向所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门报告。 5. 《化妆品监督管理条例》第三十八条第二款：化妆品经营者不得自行配制化妆品。 6. 《化妆品监督管理条例》第四十四条第三款：负责药品监督管理的部门在监督检查中发现化妆品有本条第一款规定情形的，应当通知化妆品注册人、备案人实施召回，通知受托生产企业、化妆品经营者停止生产、经营。

处罚依据	《化妆品监督管理条例》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、技术规范为原料、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。
处罚种类	没收违法所得，没收非法财物； 责令停产停业； 取消备案或者吊销许可证件； 罚款； 十年内禁止从业。
实施主体	1.负责药品监督管理的部门。 2.吊销许可证件，由原发证部门，原发证部门与事中事后监管部门不一致的，由负责事中事后监管的部门。
裁量范围	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。

违法主体	适用情形	裁量因素	裁量基准
化妆品生产经营企业、注册人、备案人	基本罚	不符合从轻、减轻或从重情形的。	货值金额不足1万元的：2.2万元以上3.8万以下罚款 货值金额1万元以上的：货值金额9.5倍以上15.5倍以下罚款 情节严重的： 个人：上一年度从本单位取得收入的1.6倍以上2.4倍以下罚款
	从轻	1.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，不符合项目为物理指标等非安全性项目或者不涉及健康危害的； 2.涉案产品全部召回的； 3.符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省化妆品行政处罚裁量适用情形》从轻行政处罚情形的。	货值金额不足1万元的，并处1万-2.2万元罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额5倍以上9.5倍以下罚款。 情节严重的： 个人：上一年度从本单位取得收入的1倍以上1.6倍以下罚款
	减轻	1.涉案化妆品质量符合标准，且尚未销售或者使用，并积极配合调查的； 2.符合裁量规则减轻行政处罚情形的； 3.符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省化妆品行政处罚裁量适用情形》减轻行政处罚情形的； 4.情节严重不适用。	货值金额不足1万元的：1千元以上1万元以下罚款 货值金额1万元以上的：货值金额0.5倍以上5倍以下罚款

	从重	1.涉及标注孕产妇、婴幼儿、儿童可以使用的； 2.使用不符合强制性国家标准、技术规范原料、直接接触化妆品的包装材料生产化妆品，对原料以及直接接触化妆品的包装材料未建立和执行进货查验记录制度、产品销售记录制度的； 3.涉案产品为特殊化妆品的； 4.符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省化妆品行政处罚裁量适用情形》从重行政处罚情形的。	货值金额不足1万元的，并处3.8万-5万元罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额15.5倍以上20倍以下罚款 情节严重的： 个人：上一年度从本单位取得收入的2.4倍以上3倍以下罚款
--	----	--	--

编 码	HEBMPA-C-3-003
违法行为	1. 上市销售、经营或者进口未备案的普通化妆品； 2. 未依照本条例规定设质量安全负责人； 3. 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； 4. 未依照本条例规定建立并执行从业人员健康管理制度； 5. 生产经营标签不符合本条例规定的化妆品。
违法依据	1. 《化妆品监督管理条例》第二十八条第二款：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。 2. 《化妆品监督管理条例》第三十二条第一款：化妆品注册人、备案人、受托生产企业应当设质量安全负责人，承担相应的产品质量安全管理和产品放行职责。 3. 《化妆品监督管理条例》第三十三条：化妆品注册人、备案人、受托生产企业应当建立并执行从业人员健康管理制度。患有国务院卫生主管部门规定的有碍化妆品质量安全疾病的人员不得直接从事化妆品生产活动。 4. 《化妆品监督管理条例》第三十六条：化妆品标签应当标注下列内容：（一）产品名称、特殊化妆品注册证编号；（二）注册人、备案人、受托生产企业的名称、地址；（三）化妆品生产许可证编号；（四）产品执行的标准编号；（五）全成分；（六）净含量；（七）使用期限、使用方法以及必要的安全警示；（八）法律、行政法规和强制性国家标准规定应当标注的其他内容。 5. 《化妆品监督管理条例》第三十八条第一款：化妆品经营者应当建立并执行进货查验记录制度，查验供货者的市场主体登记证明、化妆品注册或者备案情况、产品出厂检验合格证明，如实记录并保存相关凭证。记录和凭证保存期限应当符合本条例第三十一条第一款的规定。 6. 《化妆品监督管理条例》第四十五条第二款：进口商应当对拟进口的化妆品是否已经注册或者备案以及是否符合本条例和强制性国家标准、技术规范进行审核；审核不合格的，不得进口。进口商应当如实记录进口化妆品的信息，记录保存期限应当符合本条例第三十一条第一款的规定。

处罚依据	《化妆品监督管理条例》第六十一条第一款：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。
处罚种类	没收违法所得，没收非法财物； 罚款； 责令停产停业； 取消备案或者吊销许可证件； 5年内禁止从业。
实施主体	1.负责药品监督管理的部门。 2.吊销许可证件，由原发证部门，原发证部门与事中事后监管部门不一致的，由负责事中事后监管的部门。
裁量范围	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。

违法主体	适用情形	裁量因素	裁量基准
化妆品生产经营企业、注册人、备案人	基本罚	不符合从轻、减轻或从重情形的。	货值金额不足1万元的：1.6万元以上2.4万元以下罚款 货值金额1万元以上的：货值金额5.1倍以上7.9倍以下罚款 情节严重的： 个人：上一年度从本单位取得收入的1.3倍以上1.7倍以下罚款
	从轻	1.涉案化妆品质量符合标准的； 2.未依照本条例规定设质量安全负责人不超过三个月的； 3.未依照本条例规定建立并执行从业人员健康管理制度，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，属于首次违法的； 4.符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省化妆品行政处罚裁量适用情形》从轻行政处罚情形的。	货值金额不足1万元的：1万元以上1.6万元以下罚款 货值金额1万元以上的：货值金额3倍以上5.1倍以下罚款 情节严重的： 个人：上一年度从本单位取得收入的1倍以上1.3倍以下罚款
	减轻	1.涉案化妆品质量符合标准，且尚未销售或者使用，并积极配合调查的； 2.符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省化妆品行政处罚裁量适用情形》减轻行政处罚情形的； 3.情节严重不适用。	货值金额不足1万元的：1千元以上1万元以下罚款 货值金额1万元以上的：货值金额0.3倍以上3倍以下罚款

	从重	1.生产、上市销售、经营或者进口的未备案的普通化妆品或者标签不符合本条例规定的化妆品涉及标注孕妇、婴幼儿、儿童可以使用的； 2.未依照本条例规定设质量安全负责人达六个月以上的； 3.未依照本条例规定建立并执行从业人员健康管理制度，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，两年内违法三次以上的； 4.同时具有《化妆品监督管理条例》第六十一条第一款规定情形2项以上的； 5.符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省化妆品行政处罚裁量适用情形》从重行政处罚情形的。	货值金额不足1万元的：2.4万元以上3万元以下罚款 货值金额1万元以上的：货值金额7.9倍以上10倍以下罚款 情节严重的： 个人：上一年度从本单位取得收入的1.7倍以上2倍以下罚款
--	----	---	---

编 码	HEBMPA-C-3-004
违法行为	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，经负责药品监督管理的部门责令限期整改后拒不改正的。
违法依据	《化妆品监督管理条例》第三十六条：化妆品标签应当标注下列内容（一）产品名称、特殊化妆品注册证编号；（二）注册人、备案人、受托生产企业的名称、地址；（三）化妆品生产许可证编号；（四）产品执行的标准编号；（五）全成分；（六）净含量；（七）使用期限、使用方法以及必要的安全警示；（八）法律、行政法规和强制性国家标准规定应当标注的其他内容。
处罚依据	《化妆品监督管理条例》第六十一条第二款：生产经营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。
处罚种类	罚款。
实施主体	1.负责药品监督管理的部门。 2.吊销许可证件，由原发证部门，原发证部门与事中事后监管部门不一致的，由负责事中事后监管的部门。
裁量范围	责令整改； 拒不改正的，处 2000 元以下罚款。

违法主体	适用情形	裁量因素	裁量基准
化妆品生产 经营企业、注册 人、备案人	基本罚	不符合从轻、减轻或从重情形的。	拒不改正的： 600 元以上 1400 元以下罚 款
	从轻	符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省化妆品行政处罚裁量适用情形》从轻行政处罚情形的。	拒不改正的： 600 元以下罚 款
	减轻	不适用	——
	从重	符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省化妆品行政处罚裁量适用情形》从重行政处罚情形的。	拒不改正的： 1400 元以上 2000 元以下罚 款

编 码	HEBMPA-C-3-005
违法行为	1.未依照本条例规定公布化妆品功效宣称依据的摘要； 2.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； 3.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； 4.未依照本条例规定贮存、运输化妆品； 5.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。
违法依据	1.《化妆品监督管理条例》第六条第一款：化妆品注册人、备案人对化妆品的质量安全和功效宣称负责。 2.《化妆品监督管理条例》第三十四条：化妆品注册人、备案人、受托生产企业应当定期对化妆品生产质量管理规范的执行情况进行自查；生产条件发生变化，不再符合化妆品生产质量管理规范要求要求的，应当立即采取整改措施；可能影响化妆品质量安全的，应当立即停止生产并向所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门报告。 3.《化妆品监督管理条例》第三十八条第一款：化妆品经营者应当建立并执行进货查验记录制度，查验供货者的市场主体登记证明、化妆品注册或者备案情况、产品出厂检验合格证明，如实记录并保存相关凭证。记录和凭证保存期限应当符合本条例第三十一条第一款的规定。 4.《化妆品监督管理条例》第三十九条：化妆品生产经营者应当依照有关法律、法规的规定和化妆品标签标示的要求贮存、运输化妆品，定期检查并及时处理变质或者超过使用期限的化妆品。 5.《化妆品监督管理条例》第五十二条第一款：化妆品注册人、备案人应当监测其上市销售化妆品的不良反应，及时开展评价，按照国务院药品监督管理部门的规定向化妆品不良反应监测机构报告。受托生产企业、化妆品经营者和医疗机构发现可能与使用化妆品有关的不良反应的，应当报告化妆品不良反应监测机构。 6.《化妆品监督管理条例》第五十二条第三款：化妆品生产经营者应当配合化妆品不良反应监测机构、负责药品监督管理的部门开展化妆品不良反应调查。

处罚依据	《化妆品监督管理条例》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。		
处罚种类	警告; 责令停产停业; 罚款。		
实施主体	1.负责药品监督管理的部门。 2.吊销许可证件,由原发证部门,原发证部门与事中事后监管部门不一致的,由负责事中事后监管的部门。		
裁量范围	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。		
违法主体	适用情形	裁量因素	裁量基准
化妆品生产经营企业、注册人、备案人	基本罚	不符合从轻、减轻或从重情形的。	1.6万元以上2.4万元以下罚款 情节严重的: 3.6万元以上4.4万元以下罚款 个人:1.6万元以上2.4万元以下罚款

	从轻	1. 涉案化妆品质量符合标准的； 2. 化妆品注册人、备案人未在国务院药品监督管理部门规定的专门网站公布功效宣称所依据的文献资料、研究数据或者产品功效评价资料的摘要，未公布时间不超过三个月的； 3. 化妆品注册人、备案人、受托生产企业履行了原料以及直接接触化妆品的包装材料进货查验记录、产品销售记录，化妆品经营者履行了进货查验记录，查验供货者的市场主体登记证明、化妆品注册或者备案情况、产品出厂检验合格证明，如实记录并保存相关凭证，仅未建立制度的； 4. 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，属于首次的； 5. 符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省化妆品行政处罚裁量适用情形》从轻行政处罚情形的。	处 1 万元以上 1.6 万元以下罚款 情节严重的： 3 万元以上 3.6 万元以下罚款 个人:1 万元以上 1.6 万元以下罚款
	减轻	1. 涉案化妆品质量符合标准，且尚未销售或者使用，并积极配合调查的； 2. 符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省化妆品行政处罚裁量适用情形》减轻行政处罚情形的； 3. 情节严重不适用。	处 1000 元以上 1 万元以下罚款

	从重	1. 化妆品注册人、备案人未在国务院药品监督管理部门规定的专门网站公布功效宣称所依据的文献资料、研究数据或者产品功效评价资料的摘要，未公布时间超过六个月以上的； 2. 化妆品注册人、备案人、受托生产企业、化妆品经营者既未建立本条要求的相应制度也未履行制度要求的； 3. 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，三次及以上的； 4. 符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省化妆品行政处罚裁量适用情形》从重行政处罚情形的。	处 2.4 万元以上 3 万元以下罚款 情节严重的： 4.4 万元以上 5 万元以下罚款 个人：2.4 万元以上 3 万元以下罚款
--	----	---	---

编 码	HEBMPA-C-3-006
违法行为	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。
违法依据	1.《化妆品监督管理条例》第二十七条第一款：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。 2.《行政许可法》第七十八条：行政许可申请人隐瞒有关情况或者提供虚假材料申请行政许可的，行政机关不予受理或者不予行政许可，并给予警告；行政许可申请属于直接关系公共安全、人身健康、生命财产安全事项的，申请人在一年内不得再次申请该行政许可。
处罚依据	《化妆品监督管理条例》第六十四条第一款：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。
处罚种类	没收违法所得和非法财物； 罚款； 终身禁止从业。
实施主体	1.负责药品监督管理的部门。 2.吊销许可证件，由原发证部门，原发证部门与事中事后监管部门不一致的，由负责事中事后监管的部门。
裁量范围	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。

违法主体	适用情形	裁量因素	裁量基准
化妆品生产经营企业	基本罚	不符合从轻、减轻或从重情形的。	货值金额不足1万元的：8万元以上12万元以下罚款 货值金额1万元以上的：货值金额19.5倍以上25.5倍以下罚款 个人：上一年度从本单位取得收入的3.6倍以上4.4倍以下罚款
	从轻	1.骗取许可后生产、进口的化妆品符合强制性国家标准、技术规范或者符合化妆品注册资料载明的技术要求的； 2.提供虚假资料或者采取其他欺骗手段骗取行政许可为初犯的； 3.符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省化妆品行政处罚裁量适用情形》从轻行政处罚情形的。	货值金额不足1万元的：5万元以上8万元以下罚款 货值金额1万元以上的：货值金额15倍以上19.5倍以下罚款 个人：上一年度从本单位取得收入的3倍以上3.6倍以下罚款
	减轻	不适用	——
	从重	1.骗取许可后，从事具有本条例第六十条规定情形之一的； 2.生产、进口的化妆品涉及标注孕产妇、婴幼儿、儿童可以使用的； 3.涉及特殊化妆品的； 4.符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省化妆品行政处罚裁量适用情形》从重行政处罚情形的。	货值金额不足1万元的：12万元以上15万元以下罚款 货值金额1万元以上的：货值金额25.5倍以上30倍以下罚款 个人：上一年度从本单位取得收入的4.4倍以上5倍以下罚款

编 码	HEBMPA-C-3-007
违法行为	伪造、变造、出租、出借或者转让化妆品许可证件的。
违法依据	《行政许可法》第八十条：被许可人有下列行为之一的，行政机关应当依法给予行政处罚；构成犯罪的，依法追究刑事责任： (一)涂改、倒卖、出租、出借行政许可证件，或者以其他形式非法转让行政许可的； (二)超越行政许可范围进行活动的； (三)向负责监督检查的行政机关隐瞒有关情况、提供虚假材料或者拒绝提供反映其活动情况的真实材料的； (四)法律、法规、规章规定的其他违法行为。
处罚依据	《化妆品监督管理条例》第六十四条第二款：伪造、变造、出租、出借或者转让化妆品许可证件的，由负责药品监督管理的部门或者原发证部门予以收缴或者吊销，没收违法所得；违法所得不足1万元的，并处5万元以上10万元以下罚款；违法所得1万元以上的，并处违法所得10倍以上20倍以下罚款；构成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。
处罚种类	收缴或者吊销许可证件； 没收违法所得； 罚款。
实施主体	1.负责药品监督管理的部门。 2.吊销许可证件，由原发证部门，原发证部门与事中事后监管部门不一致的，由负责事中事后监管的部门。
裁量范围	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。

违法主体	适用情形	裁量因素	裁量基准
化妆品生产经营企业	基本罚	不符合从轻、减轻或从重情形的。	违法所得不足1万元的:6.5万元以上8.5万元以下罚款 违法所得1万元以上的:违法所得13倍以上17倍以下罚款
	从轻	符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省化妆品行政处罚裁量适用情形》从轻行政处罚情形的。	违法所得不足1万元:5万元以上6.5万元以下罚款 违法所得1万元以上的:违法所得10倍以上13倍以下罚款
	减轻	不适用	——
	从重	1.伪造、变造化妆品许可证的; 2.符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省化妆品行政处罚裁量适用情形》从重行政处罚情形的。	违法所得不足1万元:8.5万元以上10万元以下罚款 违法所得1万元以上的:违法所得17倍以上20倍以下罚款

编 码	HEBMPA-C-3-008
违法行为	备案时提供虚假资料的。
违法依据	《化妆品监督管理条例》第十九条第三款：注册申请人、备案人应当对所提交资料的真实性、科学性负责。
处罚依据	《化妆品监督管理条例》第六十五条第一款：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。
处罚种类	没收违法所得，没收非法财物； 罚款； 责令停产停业； 吊销许可证； 5年内禁止从业。
实施主体	1.负责药品监督管理的部门。 2.吊销许可证件，由原发证部门，原发证部门与事中事后监管部门不一致的，由负责事中事后监管的部门。
裁量范围	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； 个人（情节严重的）：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。

违法主体	适用情形	裁量因素	裁量基准
化妆品生产经营企业、注册人、备案人	基本罚	不符合从轻、减轻或从重情形的。	货值金额不足1万元的：1.6万元以上2.4万元以下罚款 货值金额1万元以上的：货值金额5.1倍以上7.9倍以下罚款 情节严重的： 个人：上一年度从本单位取得收入的1.3倍以上1.7倍以下罚款
	从轻	1.提供虚假资料备案为初犯的； 2.符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省化妆品行政处罚裁量适用情形》从轻行政处罚情形的。	货值金额不足1万元的：1万元以上1.6万元以下罚款 货值金额1万元以上的：货值金额3倍以上5.1倍以下罚款 情节严重的： 个人：上一年度从本单位取得收入的1倍以上1.3倍以下罚款
	减轻	不适用	——
	从重	1.提供虚假资料备案后，从事具有本条例第六十条规定情形之一的； 2.生产、进口的化妆品涉及标注孕产妇、婴幼儿、儿童可以使用的； 3.符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省化妆品行政处罚裁量适用情形》从重行政处罚情形的。	货值金额不足1万元的：2.4万元以上3万元以下罚款 货值金额1万元以上的：货值金额7.9倍以上10倍以下罚款 情节严重的： 个人：上一年度从本单位取得收入的1.7倍以上2倍以下罚款

编 码	HEBMPA-C-3-009		
违法行为	化妆品集中交易市场开办者、展销会举办者未依照本条例规定履行审查、检查、制止、报告等管理义务的。		
违法依据	《化妆品监督管理条例》第六十六条：化妆品集中交易市场开办者、展销会举办者未依照本条例规定履行审查、检查、制止、报告等管理义务的由，负责药品监督管理的部门处 2 万元以上 10 万元以下罚款；情节严重的，责令停业，并处 10 万元以上 50 万元以下罚款。		
处罚依据	《化妆品监督管理条例》第六十六条：化妆品集中交易市场开办者、展销会举办者未依照本条例规定履行审查、检查、制止、报告等管理义务的，由负责药品监督管理的部门处 2 万元以上 10 万元以下罚款；情节严重的，责令停业，并处 10 万元以上 50 万元以下罚款。		
处罚种类	罚款； 责令停业。		
实施主体	1.负责药品监督管理的部门。 2.吊销许可证件，由原发证部门，原发证部门与事中事后监管部门不一致的，由负责事中事后监管的部门。		
裁量范围	处 2 万元以上 10 万元以下罚款； 情节严重的，责令停业，并处 10 万元以上 50 万元以下罚款。		
违法主体	适用情形	裁量因素	裁量基准
化妆品集中交易市场开办者、展销会举办者	基本罚	不符合从轻、减轻或从重情形的。	4.4 万元以上 7.6 万元以下罚款 情节严重的： 22 万元以上 38 万元以下罚款

	从轻	1. 对违反本条例规定行为的入场经营者未检查、制止、报告，入场经营者违法被负责药品监督管理的部门查处 1 起的； 2. 未审查入场化妆品经营者的市场主体登记证明 2 个及以下的； 3. 符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省化妆品行政处罚裁量适用情形》从轻行政处罚情形的。	2 万元以上 4.4 万元以下罚款 情节严重的： 10 万元以上 22 万元以下罚款
	减轻	1. 已满 14 周岁不满 18 周岁的未成年人有违法行为的； 2. 主动消除或者减轻违法行为危害后果的； 3. 受他人胁迫、或者诱骗实施违法行为的； 4. 主动供述市场监督管理部门尚未掌握的违法行为的； 5. 配合市场监督管理部门查处违法行为有立功表现的； 6. 符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省化妆品行政处罚裁量适用情形》减轻行政处罚情形的； 7. 情节严重不适用。	2000 元以上 2 万元以下罚款
	从重	1. 对违反本条例规定行为的入场经营者未检查、制止、报告，入场经营者违法被负责药品监督管理的部门查处 3 起及以上的； 2. 未审查入场化妆品经营者的市场主体登记证明 5 个及以上的； 3. 导致发生化妆品不良反应事件的； 4. 导致不符合法律、法规或者化妆品标准的产品无法追溯的； 5. 符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省化妆品行政处罚裁量适用情形》从重行政处罚情形的。	7.6 万元以上 10 万元以下罚款 情节严重的： 38 万元以上 50 万元以下罚款

编 码	HEBMPA-C-3-0010
违法行为	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。
违法依据	《化妆品监督管理条例》第二十三条：境外化妆品注册人、备案人应当指定我国境内的企业法人办理化妆品注册、备案，协助开展化妆品不良反应监测、实施产品召回。
处罚依据	《化妆品监督管理条例》第七十条第一款：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。
处罚种类	警告； 罚款； 5年内禁止从业。
实施主体	1.负责药品监督管理的部门。 2.吊销许可证件，由原发证部门，原发证部门与事中事后监管部门不一致的，由负责事中事后监管的部门。
裁量范围	责令改正，给予警告，处2万元以上10万元以下罚款；情节严重的，并处10万元以上50万元以下罚款。

违法主体	适用情形	裁量因素	裁量基准
化妆品境外注册人、备案人指定的在我国境内的企业法人	基本罚	不符合从轻、减轻或从重情形的。	4.4 万元以上 7.6 万元以下 罚款 情节严重的： 22 万元以上 38 万元以下 罚款
	从轻	1.属于初次未协助开展化妆品不良反应监测、实施产品召回的； 2.符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省化妆品行政处罚裁量适用情形》从轻行政处罚情形的。	2 万元以上 4.4 万元以下 罚款 情节严重的： 10 万元以上 22 万元以下 罚款
	减轻	1. 已满 14 周岁不满 18 周岁的未成年人有违法行为的； 2.主动消除或者减轻违法行为危害后果的； 3.受他人胁迫、或者诱骗实施违法行为的； 4.符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省化妆品行政处罚裁量适用情形》减轻行政处罚情形的； 5.情节严重不适用。	2000 元以上 2 万元以下罚 款
	从重	1.境外化妆品注册人、备案人未协助开展化妆品不良反应监测、实施产品召回，属于 3 次及以上的； 2.符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省化妆品行政处罚裁量适用情形》从重行政处罚情形的。	7.6 万元以上 10 万元以下 罚款 情节严重的： 38 万元以上 50 万元以下 罚款

编 码	HEBMPA-C-3-011
违法行为	化妆品生产企业许可条件发生变化，或者需要变更许可证载明的事项，未按规定申请变更的。
违法依据	1.《化妆品生产经营监督管理办法》第十七条：化妆品生产许可证有效期内，申请人的许可条件发生变化，或者需要变更许可证载明事项的，应当向原发证的药品监督管理部门申请变更； 2.《化妆品生产经营监督管理办法》第十八条第一款：生产许可项目发生变化，可能影响产品质量安全的生产设施设备发生变化，或者在化妆品生产场地原址新建、改建、扩建车间的，化妆品生产企业应当在投入生产前向原发证的药品监督管理部门申请变更，并依照本办法第十条的规定提交与变更有关的资料。原发证的药品监督管理部门应当进行审核，自受理变更申请之日起30个工作日内作出是否准予变更的决定，并在化妆品生产许可证副本上予以记录。需要现场核查的，依照本办法第十二条的规定办理； 3.《化妆品生产经营监督管理办法》第十九条第一款：生产企业名称、住所、法定代表人或者负责人等发生变化的，化妆品生产企业应当自发生变化之日起30个工作日内向原发证的药品监督管理部门申请变更，并提交与变更有关的资料。原发证的药品监督管理部门应当自受理申请之日起3个工作日内办理变更手续。
处罚依据	《化妆品生产经营监督管理办法》第五十八条第一款：违反本办法第十七条、第十八条第一款、第十九条第一款，化妆品生产企业许可条件发生变化，或者需要变更许可证载明的事项，未按规定申请变更的，由原发证的药品监督管理部门责令改正，给予警告，并处1万元以上3万元以下罚款。
处罚种类	警告； 罚款。
实施主体	1.负责药品监督管理的部门。 2.吊销许可证件，由原发证部门，原发证部门与事中事后监管部门不一致的，由负责事中事后监管的部门。
裁量范围	责令改正， 给予警告，处1万元以上3万元以下罚款。

违法主体	适用情形	裁量因素	裁量基准
化妆品生产企业	基本罚	不符合从轻、减轻或从重情形的	1.6 万元以上 2.4 万元以下罚款
	从轻	符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省化妆品行政处罚裁量适用情形》从轻行政处罚情形的。	1 万元以上 1.6 万元以下罚款
	减轻	1、符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省化妆品行政处罚裁量适用情形》减轻行政处罚情形的； 2、情节严重不适用。	1000 元以上 1 万元以下罚款
	从重	符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省化妆品行政处罚裁量适用情形》从重行政处罚情形的。	2.4 万元以上 3 万元以下罚款

编 码	HEBMPA-C-3-012		
违法行为	质量安全负责人、预留的联系方式发生变化，未按规定报告的。		
违法依据	《化妆品生产经营监督管理办法》第十九条第二款：质量安全负责人、预留的联系方式发生变化的，化妆品生产企业应当在变化后 10 个工作日内向原发证的药品监督管理部门报告。”		
处罚依据	《化妆品生产经营监督管理办法》第五十八条第二款：违反本办法第十九条第二款，质量安全负责人、预留的联系方式发生变化，未按规定报告的，由原发证的药品监督管理部门责令改正；拒不改正的，给予警告，并处 5000 元以下罚款。		
处罚种类	警告； 罚款。		
实施主体	1.负责药品监督管理的部门。 2.吊销许可证件，由原发证部门，原发证部门与事中事后监管部门不一致的，由负责事中事后监管的部门。		
裁量范围	责令改正； 拒不改正的，给予警告，并处 5000 元以下罚款。		
违法主体	适用情形	裁量因素	裁量基准
化妆品生产经营企业	基本罚	不符合从轻、减轻或从重情形的。	拒不整改的：1500 元以上 3500 元以下罚款
	从轻	符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省化妆品行政处罚裁量适用情形》从轻行政处罚情形的。	拒不整改的：500 元以上 1500 元以下罚款
	减轻	不适用	——
	从重	符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省化妆品行政处罚裁量适用情形》从重行政处罚情形的。	拒不整改的：3500 元以上 5000 元以下罚款

编 码	HEBMPA-C-3-013		
违法行为	展销会举办者未按要求向所在地负责药品监督管理的部门报告展销会基本信息的。		
违法依据	《化妆品生产经营监督管理办法》第四十二条第三款：化妆品展销会举办者应当在展销会举办前向所在地县级负责药品监督管理的部门报告展销会的时间、地点等基本信息。		
处罚依据	《化妆品生产经营监督管理办法》第六十条：违反本办法第四十二条第三款，展销会举办者未按要求向所在地负责药品监督管理的部门报告展销会基本信息的，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，处 5000 元以上 3 万元以下罚款。		
处罚种类	警告； 罚款。		
实施主体	1.负责药品监督管理的部门。 2.吊销许可证件，由原发证部门，原发证部门与事中事后监管部门不一致的，由负责事中事后监管的部门。		
裁量范围	给予警告； 拒不改正的，处 5000 元以上 3 万元以下罚款。		
违法主体	适用情形	裁量因素	裁量基准
化妆品展销会举办者	基本罚	不符合从轻、减轻或从重情形的。	拒不整改的： 1.25 万元以上 1.75 万元以下 罚款
	从轻	符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省化妆品行政处罚裁量适用情形》从轻行政处罚情形的。	拒不整改的： 5000 元以上 1.25 万元以下 罚款
	减轻	不适用	——
	从重	符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省化妆品行政处罚裁量适用情形》从重行政处罚情形的。	拒不整改的： 1.75 万元以上 3 万元以下 罚款

河北省药品领域轻微违法行为包容免罚清单

注：当事人需满足“使用条件”一栏所有情形方可适用免责情形。

序号	事项名称	实施依据	实施部门	免责情形	使用条件	其他
1	对生产销售检验结论不一致的中药的行政处罚	《中华人民共和国药品管理法》（中华人民共和国主席令第31号）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。 《中华人民共和国行政处罚法》（中华人民共和国主席令第70号）第三十三条：违法行为轻微并及时改正，没有造成危害后果的，不予行政处罚。初次违法且危害后果轻微并及时改正的，可以不予行政处罚。	县级以上药品监督管理部门	首次免罚	1. 初次违法。 2. 危害后果轻微。 3. 及时改正。 4. 当事人配合检查、调查。 5. 同一批次中药制剂（注射剂除外），经不同检验机构检验，检验结论不一致的（安全性项目及有证据证明整批不合格的除外）。	1. 责令改正 2. 收缴其违法生产销售的中药
2	对药品网络交易第三方平台提供者未履行报告义务的行政处罚	《中华人民共和国药品管理法》（中华人民共和国主席令第31号）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。 《中华人民共和国行政处罚法》（中华人民共和国主席令第70号）第三十三条：违法行为轻微并及时改正，没有造成危害后果的，不予行政处罚。初次违法且危害后果轻微并及时改正的，可以不予行政处罚。	河北省药品监督管理局	首次免罚	1. 初次违法。 2. 危害后果轻微。 3. 及时改正。 4. 当事人配合检查、调查。 5. 涉案药品符合药品标准，且不属于不得在网络上销售的药品。 6. 第三方平台提供者虽未立即报告，但采取了管控措施的。	责令改正
3	对医疗器械网络交易第三方平台提供者未履行报告义务的行政处罚	《医疗器械监督管理条例》（中华人民共和国国务院令第739号）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。 《中华人民共和国行政处罚法》（中华人民共和国主席令第70号）第三十三条：违法行为轻微并及时改正，没有造成危害后果的，不予行政处罚。初次违法且危害后果轻微并及时改正的，可以不予行政处罚。	河北省药品监督管理局	首次免罚	1. 初次违法。 2. 危害后果轻微。 3. 及时改正。 4. 当事人配合检查、调查。 5. 涉案医疗器械符合医疗器械注册或备案要求，且不属于不得在网络上销售的医疗器械。 6. 第三方平台提供者虽未立即报告，但采取了管控措施的。	责令改正

4	对化妆品网络交易第三方平台提供者未履行报告义务的行政处罚	《化妆品监督管理条例》（中华人民共和国国务院令729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。 《中华人民共和国行政处罚法》（中华人民共和国主席令第70号）第三十三条：违法行为轻微并及时改正，没有造成危害后果的，不予行政处罚。初次违法且危害后果轻微并及时改正的，可以不予行政处罚。	河北省药品监督管理局	首次免罚	1. 初次违法。 2. 危害后果轻微。 3. 及时改正。 4. 当事人配合检查、调查。 5. 涉案产品不属于不得在网上销售的产品。 6. 第三方平台提供者虽未立即报告，但采取了管控措施的。	责令改正
5	对药品经营企业违规聘用患有传染病或者其他可能污染药品的疾病的工作人员的工作人员的行政处罚	《中华人民共和国药品管理法》（中华人民共和国主席令第31号）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罚款。 《中华人民共和国行政处罚法》（中华人民共和国主席令第70号）第三十三条：违法行为轻微并及时改正，没有造成危害后果的，不予行政处罚。初次违法且危害后果轻微并及时改正的，可以不予行政处罚。	县级以上药品监督管理部门	首次免罚	1. 初次违法。 2. 危害后果轻微。 3. 及时改正。 4. 当事人配合检查、调查。 5. 已建立从业人员健康管理制度。 6. 有证据证明非管理者责任。	责令改正
6	对经营、使用无合格证明文件的一类医疗器械，或者使用未依法备案的一类医疗器械的行政处罚	《医疗器械监督管理条例》（中华人民共和国国务院令739号）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；（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。 《中华人民共和国行政处罚法》（中华人民共和国主席令第70号）第三十三条：违法行为轻微并及时改正，没有造成危害后果的，不予行政处罚。初次违法且危害后果轻微并及时改正的，可以不予行政处罚。	县级以上药品监督管理部门	首次免罚	1. 违法行为轻微。 2. 及时改正。 3. 没有造成危害后果。 4. 当事人配合检查、调查。 5. 非防疫和应急用医疗器械。	1. 责令改正 2. 收缴其违法经营使用的医疗器械
7	对生产、经营说明书、标签不符合本条例规定的一类医疗器械的行政处罚	《医疗器械监督管理条例》（中华人民共和国国务院令739号）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；（二）生产、经营说明书、标签不符合本条例规定的医疗器械。 《中华人民共和国行政处罚法》（中华人民共和国主席令第70号）第三十三条：违法行为轻微并及时改正，没有造成危害后果的，不予行政处罚。初次违法且危害后果轻微并及时改正的，可以不予行政处罚。	县级以上药品监督管理部门	首次免罚	1. 初次违法。 2. 危害后果轻微。 3. 及时改正。 4. 当事人配合检查、调查。	责令改正

河北省药品监督管理局系统行政许可裁量权基准
(2023年版)

序号	许可事项	子项名称	情形名称	行使层级	省级业务指导部门	审批时限	办理时限	办理条件	办件类型	核验内容	行政许可类型	行政许可证件名称	申请材料	办理流程
1	化妆品生产许可	《化妆品生产许可证》核发	《化妆品生产许可证》核发	省级	省药品监督管理局	30	40	1. 《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。	承诺件	无	条件型	化妆品生产许可证	1. 化妆品生产许可申请表; 2. 法定代表人、负责人身份证明复印件; 3. 质量安全负责人简历; 4. 生产场所合法使用的佐证材料(土地所有权证书、房产证书或租赁协议复印件); 5. 厂区总平面图(包括厂区周围30米范围内环境卫生情况)及生产车间(含各功能车间布局)、检验部门、仓库的建筑平面图; 6. 生产设备配置图; 7. 施工装修说明(包括装修材料、通风、消毒设施); 8. 生产环境条件和生产用水符合《化妆品生产质量管理规范》要求的检测报告(检测报告应当是由经过国家部门认可的检验机构出具的1年内的报告); 9. 企业质量管理文件目录; 10. 工艺流程简述及简图(不同类别的产品需分别列出); 11. 企业按照《化妆品生产质量管理规范》开展自查并撰写的自查报告; 12. 委托代理人办理的, 须递交申请企业法定代表人、委托代理人签订的授权委托书并附有委托代理人身份证明复印件; 13. 企业关于申请资料真实性的承诺书。	1. 受理: 5个工作日; 2. 特殊环节: 现场核查15个工作日 3. 审查: 3个工作日; 4. 决定: 2个工作日。

序号	许可事项	子项名称	情形名称	行使层级	省级业务指导部门	审批时限	办理时限	办理条件	办件类型	核验内容	行政许可类型	行政许可证件名称	申请材料	办理流程
1	化妆品生产许可	《化妆品生产许可证》延续	《化妆品生产许可证》延续	省级	省药品监督管理局	10	20	1.《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。 2.《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）第二十条 化妆品生产许可证有效期届满需要延续的，申请人应当在生产许可证有效期届满前90个工作日至30个工作日内向所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门提出延续许可申请，并承诺其符合本办法规定的化妆品生产许可条件。申请人应当对提交资料和作出承诺的真实性、合法性负责。 逾期未提出延续许可申请的，不再受理其延续许可申请。	承诺件	无	条件型	化妆品生产许可证	1. 化妆品生产许可申请表； 2. 法定代表人、负责人身份证明复印件； 3. 延续申请自查承诺书； 4. 企业按照《化妆品生产质量管理规范》开展自查并撰写的自查报告； 5. 委托代理人办理的，须递交申请企业法定代表人、委托代理人签订的授权委托书并附有委托代理人身份证明复印件。	1. 受理：5个工作日； 2. 审查：5个工作日； 3. 决定：2个工作日。

序号	许可事项	子项名称	情形名称	行使层级	省级业务指导部门	审批时限	办理时限	办理条件	办件类型	核验内容	行政许可类型	行政许可证件名称	申请材料	办理流程
1	化妆品生产许可	《化妆品生产许可证》延续（告知承诺方式办理）	《化妆品生产许可证》延续（告知承诺方式办理）	省级	省药监督管理局	10	20	1. 《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。 2. 《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）第二十条 化妆品生产许可证有效期届满需要延续的，申请人应当在生产许可证有效期届满前90个工作日内至30个工作日内向所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门提出延续许可申请，并承诺其符合本办法规定的化妆品生产许可条件。申请人应当对提交资料和作出承诺的真实性、合法性负责。逾期未提出延续许可申请的，不再受理其延续许可申请。	承诺件	无	条件型	化妆品生产许可证	1. 化妆品生产许可申请表； 2. 法定代表人、负责人身份证明复印件； 3. 延续申请自查承诺书； 4. 企业按照《化妆品生产质量管理规范》开展自查并撰写的自查报告； 5. 委托代理人办理的，须递交申请企业法定代表人、委托代理人签订的授权委托书并附有委托代理人身份证明复印件。 6. 行政许可告知承诺书。	1. 受理：0.3个工作日； 2. 审查：0.3个工作日； 3. 决定：0.4个工作日。

序号	许可事项	子项名称	情形名称	行使层级	省级业务指导部门	审批时限	办理时限	办理条件	办件类型	核验内容	行政许可类型	行政许可证件名称	申请材料	办理流程
1	化妆品生产许可	《化妆品生产许可证》许可事项变更	《化妆品生产许可证》许可事项变更	省级	省药品监督管理局	30	40	《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）第十八条有关规定：1. 生产许可项目发生变化，可能影响产品质量安全的生产设施设备发生变化，或者在化妆品生产场地原址新建、改建、扩建车间的，化妆品生产企业应当在投入生产前向原发证的药品监督管理部门申请变更，并依照本办法第十条的规定提交与变更有关的资料。 2. 同一个化妆品生产企业在同一个省、自治区、直辖市申请增加化妆品生产地址的，可以依照本办法的规定办理变更手续。	承诺件	无	条件型	化妆品生产许可证	1. 化妆品生产许可申请表； 2. 法定代表人、负责人身份证明复印件； 3. 委托代理人办理的，须递交申请企业法定代表人、委托代理人签订的授权委托书并附有委托代理人身份证明复印件； 4. 企业关于申请资料真实性的承诺书； 5. 生产场所合法使用的佐证材料（土地所有权证书、房产证书或租赁协议复印件）（涉及变更时提交）； 6. 厂区总平面图（包括厂区周围30米范围内环境卫生情况）及生产车间（含各功能车间布局）、检验部门、仓库的建筑平面图（根据变更情况提交）； 7. 生产设备配置图（根据变更情况提交）； 8. 施工装修说明（包括装修材料、通风、消毒设施）（根据变更情况提交）； 9. 生产环境条件和生产用水符合《化妆品生产质量管理规范》要求的检测报告（检测报告应当是由经过国家部门认可的检验机构出具的1年内的报告）（根据变更情况提交）； 10. 质量安全负责人简历（根据变更情况提交）； 11. 企业按照《化妆品生产质量管理规范》开展自查并撰写的自查报告（涉及变更时提交）； 12. 企业质量管理文件目录（根据变更情况提交）； 13. 工艺流程简述及简图（不同类别的产品需分别列出）（根据变更情况提交）。	1. 受理：5个工作日； 2. 特殊环节：现场核查15个工作日 3. 审查：3个工作日； 4. 决定：2个工作日。

序号	许可事项	子项名称	情形名称	行使层级	省级业务指导部门	审批时限	办理时限	办理条件	办件类型	核验内容	行政许可类型	行政许可证件名称	申请材料	办理流程
1	化妆品生产许可	《化妆品生产许可证》登记事项变更	《化妆品生产许可证》登记事项变更	省级	省药品监督管理局	3	13	《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）第十九条第一款生产企业名称、住所、法定代表人或者负责人等发生变化的，化妆品生产企业应当自发生变化之日起30个工作日内向原发证的药品监督管理部门申请变更，并提交与变更有关的资料。原发证的药品监督管理部门应当自受理申请之日起3个工作日内办理变更手续。	承诺件	无	条件型	化妆品生产许可证	1. 化妆品生产许可申请表； 2. 变更法定代表人或负责人的需提交变更后法定代表人或负责人身份证复印件； 3. 生产地址发生文字性变更的，需提供生产地址发生文字性变化的证明材料（如当地地名委员会、公安部门或工业园区管委会印发的文件或说明）； 4. 委托代理人办理的，须递交申请企业法定代表人、委托代理人签订的授权委托书并附有委托代理人身份证明复印件（变更企业负责人时，还需提供法定代表人身份证明复印件）； 5. 企业关于申请资料真实性的承诺书。	1. 受理：5个工作日； 2. 审查：2个工作日； 3. 决定：1个工作日；
1	化妆品生产许可	《化妆品生产许可证》注销	《化妆品生产许可证》注销	省级	省药品监督管理局	20	30	1. 《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）第二十三条 化妆品生产企业有下列情形之一的，原发证的药品监督管理部门应当依法注销其化妆品生产许可证，并在政府网站上予以公布： （一）企业主动申请注销的； （二）企业主体资格被依法终止的； （三）化妆品生产许可证有效期届满未申请延续的； （四）化妆品生产许可依法被撤回、撤销或者化妆品生产许可证依法被吊销的； （五）法律法规规定应当注销化妆品生产许可的其他情形。 化妆品生产企业申请注销生产许可时，原发证的药品监督管理部门发现注销可能影响案件查处的，可以暂停办理注销手续。 2. 《市场监督管理行政许可程序暂行规定》（2019年8月21日国家市场监督管理总局令第16号公布）第四十八条第一款规定：被许可人不再从事行政许可活动，并且不存在因涉嫌违法正在被市场监督管理部门或者司法机关调查的情形，申请办理注销手续的，作出行政许可决定的市场监督管理部门依据申请办理行政许可注销手续。	承诺件	无	条件型	准予注销行政许可决定书	1. 化妆品生产许可申请表； 2. 股东会（董事会或单位法定代表人）同意注销的文件； 3. 委托代理人办理的，须递交申请企业法定代表人、委托代理人身份证明复印件和签订的授权委托书； 4. 企业关于申请资料真实性的承诺书。	1. 受理：5个工作日； 2. 审查：3个工作日； 3. 决定：2个工作日；

序号	许可事项	子项名称	情形名称	行使层级	省级业务指导部门	审批时限	办理时限	办理条件	办件类型	核验内容	行政许可类型	行政许可证件名称	申请材料	办理流程
2	药品生产许可	《药品生产许可证》核发	《药品生产许可证》核发一药品生产企业接受委托生产的情形	省级	省药品监督管理局	30	45	《药品生产监督管理办法》（国家市场监督管理总局令第28号） 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、生产管理人员（以下称生产负责人）、质量管理人员（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。 第四十二条 第三款 经批准或者通过关联审评审批的原料药应当自行生产，不得再行委托他人生产。 第四十二条第三款 经批准或者通过关联审评审批的原料药应当自行生产，不得再行委托他人生产。	承诺件	无	条件型	药品生产许可证	1. 药品生产许可证申请表； 2. 基本情况，包括企业名称、拟生产品种、剂型、工艺及生产能力（含储备产能）； 3. 企业的场地、周边环境、基础设施、设备等条件说明以及投资规模等情况说明； 4. 组织机构图； 5. 法定代表人、企业负责人、生产负责人、质量负责人、质量受权人及部门负责人简历、学历、职称证书和居民身份证（护照）；依法经过资格认定的药学及相应专业技术人员、工程技术人员、技术工人登记表，并标明所在部门及岗位；高级、中级、初级技术人员比例情况表； 6. 周边环境图、总平面布置图、仓储平面布置图、质量检验场所平面布置图； 7. 生产工艺布局平面图（包括更衣室、盥洗间、人流和物流通道、气闸等，并标明人、物流向和空气洁净度等级），空气净化系统的送风、回风、排风平面布置图，工艺设备平面布置图； 8. 拟接受委托生产的范围、剂型、品种、质量标准及依据； 9. 拟接受委托生产剂型及品种的工艺流程图，并注明主要质量控制点与项目、拟共线生产情况； 10. 空气净化系统、制水系统、主要设备确认或验证概况；生产、检验仪器、仪表、衡器校验情况； 11. 主要生产设备及检验仪器目录；12. 生产管理、质量管理主要文件目录；13. 药品出厂放行规程；14. 委托协议和质量协议； 15. 河北省药品医疗器械化妆品行政审批事项申请承诺书； 16. 法定代表人授权委托书。	1. 受理：5个工作日； 2. 特殊环节：现场检查，42个工作日（不计入审批时限）； 3. 审查：10个工作日； 4. 决定：3个工作日；

序号	许可事项	子项名称	情形名称	行使层级	省级业务指导部门	审批时限	办理时限	办理条件	办件类型	核验内容	行政许可类型	行政许可证件名称	申请材料	办理流程
2	药品生产许可	《药品生产许可证》核发	《药品生产许可证》核发一原料药生产企业的情形	省级	省药品监督管理局	30	45	《药品生产监督管理办法》（国家市场监督管理总局令第28号） 第六条 第一款 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、生产管理人员（以下称生产负责人）、质量管理负责人（以下称质量负责人）、质量授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。 第四十二条 第三款 经批准或者通过关联审评审批的原料药应当自行生产，不得再行委托他人生产。	承诺件	无	条件型	药品生产许可证	1. 药品生产许可证申请表； 2. 基本情况，包括企业名称、拟生产品种、工艺及生产能力（含储备产能）； 3. 企业的场地、周边环境、基础设施、设备等条件说明以及投资规模等情况说明； 4. 组织机构图（注明各部门的职责及相互关系、部门负责人）； 5. 法定代表人、企业负责人、生产负责人、质量负责人、质量授权人及部门负责人简历、学历、职称证书和居民身份证（护照）；依法经过资格认定的药学及相应专业技术人员、工程技术人员、技术工人登记表，并标明所在部门及岗位；高级、中级、初级技术人员比例情况表； 6. 周边环境图、总平面布置图、仓储平面布置图、质量检验场所平面布置图； 7. 生产工艺布局平面图（包括更衣室、盥洗间、人流和物流通道、气闸等，并标明人、物流向和空气洁净度等级、合成及精干包区），空气净化系统的送风、回风、排风平面布置图，工艺设备平面布置图； 8. 拟生产的品种、质量标准及依据； 9. 拟生产品种的工艺流程图，并注明主要质量控制点与项目、拟共线生产情况； 10. 空气净化系统、制水系统、主要设备确认或验证概况；生产、检验仪器、仪表、衡器校验情况； 11. 主要生产设备及检验仪器目录； 12. 生产管理、质量管理主要文件目录； 13. 药品出厂放行规程； 14. 河北省药品医疗器械化妆品行政审批事项申请承诺书； 15. 法定代表人授权委托书。	1. 受理：5个工作日； 2. 特殊环节：现场检查，42个工作日（不计入审批时限）； 3. 审查：10个工作日； 4. 决定：3个工作日；

序号	许可事项	子项名称	情形名称	行使层级	省级业务指导部门	审批时限	办理时限	办理条件	办件类型	核验内容	行政许可类型	行政许可证件名称	申请材料	办理流程
2	药品生产许可	《药品生产许可证》核发	《药品生产许可证》核发—药品上市许可持有人自行生产的情形	省级	省药品监督管理局	30	45	《药品生产监督管理办法》（国家市场监督管理总局令第28号） 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、生产管理人员（以下称生产负责人）、质量管理人员（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。 第七条 第一款从事制剂、原料药、中药饮片生产活动，申请人应当按照本办法和国家药品监督管理局规定的申报资料要求，向所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门提出申请。	承诺件	无	条件型	药品生产许可证	1. 药品生产许可证申请表； 2. 基本情况，包括企业名称、生产线、拟生产品种、剂型、工艺及生产能力（含储备产能）； 3. 企业的场地、周边环境、基础设施、设备等条件说明以及投资规模等情况说明； 4. 组织机构图； 5. 法定代表人、企业负责人、生产负责人、质量负责人、质量受权人及部门负责人简历、学历、职称证书和居民身份证（护照）；依法经过资格认定的药学及相应专业技术人员、工程技术人员、技术工人登记表，并标明所在部门及岗位；高级、中级、初级技术人员比例情况表； 6. 周边环境图、总平面布置图、仓储平面布置图、质量检验场所平面布置图； 7. 生产工艺布局平面图（包括更衣室、盥洗间、人流和物流通道、气闸等，并标明人、物流向和空气洁净度等级），空气净化系统的送风、回风、排风平面布置图，工艺设备平面布置图； 8. 拟生产的范围、剂型、品种、质量标准及依据； 9. 拟生产剂型及品种的工艺流程图，并注明主要质量控制点与项目、拟共线生产情况； 10. 空气净化系统、制水系统、主要设备确认或验证概况；生产、检验用仪器、仪表、衡器校验情况； 11. 主要生产设备及检验仪器目录； 12. 生产管理、质量管理主要文件目录； 13. 药品出厂、上市放行规程（疫苗上市许可持有人还应当提交疫苗的储存、运输管理情况，并明确相应的单位及配送方式）； 14. 河北省药品医疗器械化妆品行政审批事项申请承诺书； 15. 法定代表人授权委托书。	1. 受理：5个工作日； 2. 特殊环节：现场检查，42个工作日（不计入审批时限）； 3. 审查：10个工作日； 4. 决定：3个工作日；

序号	许可事项	子项名称	情形名称	行使层级	省级业务指导部门	审批时限	办理时限	办理条件	办件类型	核验内容	行政许可类型	行政许可证件名称	申请材料	办理流程
2	药品生产许可	《药品生产许可证》核发	《药品生产许可证》核发一药品上市许可持有人委托他人生产的情形	省级	省药品监督管理局	30	45	《药品生产监督管理办法》（国家市场监督管理总局令第28号） 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、生产管理人员（以下称生产负责人）、质量管理人员（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。	承诺件	无	条件型	药品生产许可证	1. 药品生产许可证申请表； 2. 基本情况，包括企业名称、拟生产品种、剂型、工艺及生产能力（含储备产能）； 3. 现场核查时提供组织机构图； 4. 法定代表人、企业负责人、生产负责人、质量负责人、质量受权人及部门负责人简历、学历、职称证书和居民身份证（护照）；依法经过资格认定的药学及相应专业技术人员登记表，并标明所在部门及岗位；高级、中级、初级技术人员的比例情况表； 5. 拟委托生产的范围、剂型、品种、质量标准及依据； 6. 拟委托生产剂型及品种的工艺流程图，并注明主要质量控制点与项目、受托方共线生产情况； 7. 生产管理、质量管理主要文件目录； 8. 药品上市放行规程； 9. 委托协议和质量协议； 10. 持有人确认受托方具有受托生产条件、技术水平和质量管理能力的评估报告； 11. 受托方药品生产许可证正副本复印件； 12. 受托方药品生产企业的场地、周边环境、基础设施、设备等情况说明； 13. 受托方周边环境图、总平面布置图、仓储平面布置图、质量检验场所平面布置图； 14. 受托方生产工艺布局平面图（包括更衣室、盥洗间、人流和物流通道、气闸等，并标明人、物流向和空气洁净度等级），空气净化系统的送风、回风、排风平面布置图，工艺设备平面布置图； 15. 受托方空气净化系统、制水系统、主要设备确认或验证概况；生产、检验仪器、仪表、衡器校验情况； 16. 受托方主要生产设备及检验仪器目录； 17. 受托方药品出厂放行规程； 18. 受托方所在地省级药品监管部门出具的通过药品GMP符合性检查告知书以及同意受托生产的意见； 19. 河北省药品医疗器械化妆品行政审批事项申请承诺书； 20. 法定代表人授权委托书。	1. 受理：5个工作日； 2. 特殊环节：现场检查，42个工作日（不计入审批时限）； 3. 审查：10个工作日； 4. 决定：3个工作日；

序号	许可事项	子项名称	情形名称	行使层级	省级业务指导部门	审批时限	办理时限	办理条件	办件类型	核验内容	行政许可类型	行政许可证件名称	申请材料	办理流程
2	药品生产许可	《药品生产许可证》换发	《药品生产许可证》换发	省级	省药监督管理局	30	45	《药品生产监督管理办法》（国家市场监督管理总局令第28号） 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。 第七条第二款 委托他人生产制剂的药品上市许可持有人，应当具备本办法第六条第一款第一项、第三项、第五项规定的条件，并与符合条件的药品生产企业签订委托协议和质量协议，将相关协议和实际生产场地申请材料合并提交至药品上市许可持有人所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门，按照本办法规定申请办理药品生产许可证。	承诺件	无	条件型	药品生产许可证	1. 药品生产许可证申请表 2. 自查报告 3. 法定代表人授权委托书	1. 受理：5个工作日； 2. 特殊环节：现场检查，42个工作日（不计入审批时限）； 3. 审查：10个工作日； 4. 决定：3个工作日；

序号	许可事项	子项名称	情形名称	行使层级	省级业务指导部门	审批时限	办理时限	办理条件	办件类型	核验内容	行政许可类型	行政许可证件名称	申请材料	办理流程
2	药品生产许可	《药品生产许可证》换发（告知承诺方式办理）	《药品生产许可证》换发（告知承诺方式办理）	省级	省药品监督管理局	30	45	《药品生产监督管理办法》（国家市场监督管理总局令第28号） 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、生产管理人员（以下称生产负责人）、质量管理人员（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。 第七条第二款 委托他人生产制剂的药品上市许可持有人，应当具备本办法第六条第一款第一项、第三项、第五项规定的条件，并与符合条件的药品生产企业签订委托协议和质量协议，将相关协议和实际生产场地申请资料合并提交至药品上市许可持有人所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门，按照本办法规定申请办理药品生产许可证。	承诺件	无	条件型	药品生产许可证	1. 药品生产许可证申请表 2. 自查报告 3. 法定代表人授权委托书 4. 行政许可告知承诺书	1. 受理：0.3个工作日； 2. 审查：0.3个工作日； 3. 决定：0.4个工作日。

序号	许可事项	子项名称	情形名称	行使层级	省级业务指导部门	审批时限	办理时限	办理条件	办件类型	核验内容	行政许可类型	行政许可证件名称	申请材料	办理流程
2	药品生产许可	《药品生产许可证》许可事项变更	《药品生产许可证》许可事项变更—变更生产地址	省级	省药品监督管理局	15	30	《药品生产监督管理办法》（国家市场监督管理总局令第28号） 第十五条 第二款 许可事项是指生产地址和生产范围等。 第十六条 第一款 变更药品生产许可证许可事项的，向原发证机关提出药品生产许可证变更申请。未经批准，不得擅自变更许可事项。	承诺件	无	条件型	药品生产许可证	1. 药品生产许可证变更申请表； 2. 拟变更生产地址的周边环境图、总平面布置图、仓储平面布置图、质量检验场所平面布置图； 3. 拟变更生产地址工艺布局平面图（平面图包括更衣室、盥洗间、人流和物流通道、气闸等，并标明人、物流向和空气洁净度等级），空气净化系统的送风、回风、排风平面布置图，工艺设备平面布置图； 4. 拟生产剂型及品种的工艺流程图，并注明主要质量控制点与项目； 5. 主要生产设备及检验仪器目录； 6. 空气净化系统、制水系统、主要设备验证概况；生产、检验仪器、仪表、衡器校验情况； 7. 河北省药品医疗器械化妆品行政审批事项申请承诺书； 8. 法定代表人授权委托书。	1. 受理：5个工作日； 2. 特殊环节：现场检查，42个工作日（不计入审批时限）； 3. 审查：10个工作日； 4. 决定：3个工作日；

序号	许可事项	子项名称	情形名称	行使层级	省级业务指导部门	审批时限	办理时限	办理条件	办件类型	核验内容	行政许可类型	行政许可证件名称	申请材料	办理流程
2	药品生产许可	《药品生产许可证》许可事项变更	《药品生产许可证》许可事项变更-跨省委托生产委托方	省级	省药品监督管理局	15	30	《国家药监局关于实施新修订〈药品生产监督管理办法〉有关事项的公告》（2020年第47号） 三、已取得《药品生产许可证》的药品上市许可持有人（以下称“持有人”）委托生产制剂的，按照《生产办法》第十六条有关变更生产地址或者生产范围的规定办理，委托双方的企业名称、品种名称、批准文号、有效期等有关变更情况，应当在《药品生产许可证》副本中载明。	承诺件	无	条件型	药品生产许可证	1. 药品生产许可证申请表； 2. 拟变更委托生产的范围、剂型、品种、质量标准及依据； 3. 拟变更委托生产剂型及品种的工艺流程图，并注明主要质量控制点与项目、受托方共线生产情况； 4. 生产管理、质量管理主要文件目录； 5. 药品上市放行规程； 6. 委托协议和质量协议； 7. 持有人确认受托方具有受托生产条件、技术水平和质量管理能力的评估报告； 8. 受托方药品生产许可证正副本复印件； 9. 受托方药品生产企业的场地、周边环境、基础设施、设备等情况说明； 10. 受托方周边环境图、总平面布置图、仓储平面布置图、质量检验场所平面布置图； 11. 受托方生产工艺布局平面图（包括更衣室、盥洗间、人流和物流通道、气闸等，并标明人、物流向和空气洁净度等级），空气净化系统的送风、回风、排风平面布置图，工艺设备平面布置图； 12. 受托方空气净化系统、制水系统、主要设备确认或验证概况；生产、检验仪器、仪表、衡器校验情况； 13. 受托方主要生产设备及检验仪器目录； 14. 受托方药品出厂放行规程； 15. 受托方所在地省级药品监管部门出具的通过药品GMP符合性检查告知书以及同意受托生产的意见； 16. 河北省药品医疗器械化妆品行政审批事项申请承诺书； 17. 法定代表人授权委托书。	1. 受理：5个工作日； 2. 特殊环节：现场检查，42个工作日（不计入审批时限）； 3. 审查：10个工作日； 4. 决定：3个工作日；

序号	许可事项	子项名称	情形名称	行使层级	省级业务指导部门	审批时限	办理时限	办理条件	办件类型	核验内容	行政许可类型	行政许可证件名称	申请材料	办理流程
2	药品生产许可	《药品生产许可证》许可事项变更	《药品生产许可证》许可事项变更-跨省委托生产受托方	省级	省药品监督管理局	15	30	《国家药监局关于实施新修订〈药品生产监督管理办法〉有关事项的公告》（2020年第47号） 三、已取得《药品生产许可证》的药品上市许可持有人（以下称“持有人”）委托生产制剂的，按照《生产办法》第十六条有关变更生产地址或者生产范围的规定办理，委托双方的企业名称、品种名称、批准文号、有效期等有关变更情况，应当在《药品生产许可证》副本中载明。	承诺件	无	条件型	药品生产许可证	1. 药品生产许可证变更申请表； 2. 拟接受委托生产的范围、剂型、品种、质量标准及依据； 3. 拟接受委托生产剂型及品种的工艺流程图，并注明主要质量控制点与项目、拟共线生产情况； 4. 空气净化系统、制水系统、主要设备确认或验证概况；生产、检验仪器、仪表、衡器校验情况； 5. 主要生产设备及检验仪器目录； 6. 药品出厂放行规程； 7. 委托协议和质量协议； 8. 生产管理、质量管理主要文件目录； 9. 受托方所在地省级药品监管部门出具的通过药品GMP符合性检查告知书以及同意受托生产的意见； 10. 持有人药品生产许可证正副本 11. 河北省药品医疗器械化妆品行政审批事项申请承诺书； 12. 法定代表人授权委托书。	1. 受理：5个工作日； 2. 特殊环节：现场检查，42个工作日（不计入审批时限）； 3. 审查：10个工作日； 4. 决定：3个工作日；
2	药品生产许可	《药品生产许可证》许可事项变更	《药品生产许可证》许可事项变更-省内委托生产	省级	省药品监督管理局	15	30	《国家药监局关于实施新修订〈药品生产监督管理办法〉有关事项的公告》（2020年第47号） 三、已取得《药品生产许可证》的药品上市许可持有人（以下称“持有人”）委托生产制剂的，按照《生产办法》第十六条有关变更生产地址或者生产范围的规定办理，委托双方的企业名称、品种名称、批准文号、有效期等有关变更情况，应当在《药品生产许可证》副本中载明。	承诺件	无	条件型	药品生产许可证	1. 药品生产许可证变更申请表； 2. 拟变更委托生产的范围、剂型、品种、质量标准及依据； 3. 拟变更委托生产剂型及品种的工艺流程图，并注明主要质量控制点与项目、受托方共线生产情况； 4. 委托协议和质量协议； 5. 受托方空气净化系统、制水系统、主要设备确认或验证概况；生产、检验仪器、仪表、衡器校验情况； 6. 受托方主要生产设备及检验仪器目录； 7. 受托方药品出厂放行规程； 8. 药品上市放行规程； 9. 持有人确认受托方具有受托生产条件、技术水平和质量管理能力的评估报告； 10. 受托方所在地省级药品监管部门出具的通过药品GMP符合性检查告知书以及同意受托生产的意见； 11. 河北省药品医疗器械化妆品行政审批事项申请承诺书； 12. 法定代表人授权委托书。	1. 受理：5个工作日； 2. 特殊环节：现场检查，42个工作日（不计入审批时限）； 3. 审查：10个工作日； 4. 决定：3个工作日；

序号	许可事项	子项名称	情形名称	行使层级	省级业务指导部门	审批时限	办理时限	办理条件	办件类型	核验内容	行政许可类型	行政许可证件名称	申请材料	办理流程
2	药品生产许可	《药品生产许可证》许可事项变更	《药品生产许可证》许可事项变更-变更生产范围	省级	省药品监督管理局	15	30	《药品生产监督管理办法》（国家市场监督管理总局令第28号）第十五条 第二款 许可事项是指生产地址和生产范围等。 第十六条 第一款 变更药品生产许可证许可事项的，向原发证机关提出药品生产许可证变更申请。未经批准，不得擅自变更许可事项。	承诺件	无	条件型	药品生产许可证	1. 药品生产许可证变更申请表； 2. 新增剂型及品种所在车间在厂区的位置平面图，涉及到别的有变化的如仓储平面布置图、质量检验场所平面布置图； 3. 新增剂型及品种所在车间的生产工艺布局平面图（平面图包括更衣室、盥洗间、人流和物流通道、气闸等，并标明人、物流向和空气洁净度等级），空气净化系统的送风、回风、排风平面布置图，工艺设备平面布置图； 4. 新增品种的质量标准及依据； 5. 新增剂型及品种的工艺流程图，并注明主要质量控制点与项目； 6. 新增的企业生产管理、质量管理文件目录； 7. 新增主要生产设备及检验仪器目录； 8. 空气净化系统、制水系统、主要设备验证概况；生产、检验仪器、仪表、衡器校验情况； 9. 河北省药品医疗器械化妆品行政审批事项申请承诺书； 10. 法定代表人授权委托书。	1. 受理：5个工作日； 2. 特殊环节：现场检查，42个工作日（不计入审批时限）； 3. 审查：10个工作日； 4. 决定：3个工作日；

序号	许可事项	子项名称	情形名称	行使层级	省级业务指导部门	审批时限	办理时限	办理条件	办件类型	核验内容	行政许可类型	行政许可证件名称	申请材料	办理流程
2	药品生产许可	《药品生产许可证》登记事项变更	《药品生产许可证》登记事项变更	省级	省药品监督管理局	10	25	《药品生产监督管理办法》（国家市场监督管理总局令第28号） 第十五条 第三款 登记事项是指企业名称、住所（经营场所）、法定代表人、企业负责人、生产负责人、质量负责人、质量授权人等。 第十七条 变更药品生产许可证登记事项的，应当在市场监督管理部门核准变更或者企业完成变更后三十日内，向原发证机关申请药品生产许可证变更登记。原发证机关应当自收到企业变更申请之日起十日内办理变更手续。	承诺件	无	条件型	药品生产许可证	1. 药品生产许可证变更申请表； 2. 人员变更提交拟变更人员简历； 3. 人员变更提交拟变更人员学历证书、职称证书； 4. 人员变更提交企业任免通知； 5. 同址更名提交地名办出具或发布的同址更名文件 6. 附条件审批变更提交通过药品GMP符合性检查告知书； 7. 河北省药品医疗器械化妆品行政审批事项申请承诺书； 8. 法定代表人授权委托书。	1. 受理：5个工作日； 2. 审查：5个工作日； 3. 决定：2个工作日。
2	药品生产许可	《药品生产许可证》注销	《药品生产许可证》注销	省级	省药品监督管理局	20	35	1. 《药品生产监督管理办法》（国家市场监督管理总局令第28号） 第二十条 有下列情形之一的，药品生产许可证由原发证机关注销，并予以公告： （一）主动申请注销药品生产许可证的； （二）药品生产许可证有效期届满未重新发证的； （三）营业执照依法被吊销或者注销的； （四）药品生产许可证依法被吊销或者撤销的。 2. 《市场监督管理行政许可程序暂行规定》（2019年8月21日国家市场监督管理总局令第16号公布）第四十八条第一款规定：被许可人不再从事行政许可活动，并且不存在因涉嫌违法正在被市场监督管理部门或者司法机关调查的情形，申请办理注销手续的，作出行政许可决定的市场监督管理部门依据申请办理行政许可注销手续。	承诺件	无	条件型	准予注销行政许可决定书	1. 药品生产许可证注销申请表； 2. 注销由股东会决定的，应提交股东会决议、公司章程； 3. 法定代表人授权委托书； 4. 河北省药品医疗器械化妆品行政审批事项申请承诺书。	1. 受理：5个工作日； 2. 审查：3个工作日； 3. 决定：2个工作日。

序号	许可事项	子项名称	情形名称	行使层级	省级业务指导部门	审批时限	办理时限	办理条件	办件类型	核验内容	行政许可类型	行政许可证件名称	申请材料	办理流程
3	药品批发企业经营许可	《药品经营许可证》（批发）核发	《药品经营许可证》（批发）核发	省级	省药品监督管理局	30	45	1. 《药品经营许可证管理办法》（2004年2月4日国家食品药品监督管理局令第6号公布根据2017年11月7日国家食品药品监督管理局总局局务会议《关于修改部分规章的决定》修正） 第四条 按照《药品管理法》第14条规定，开办药品批发企业，应符合省、自治区、直辖市药品批发企业合理布局的要求，并符合以下设置标准： （一）具有保证所经营药品质量的规章制度； （二）企业、企业法定代表人或企业负责人、质量管理负责人无《药品管理法》第75条、第82条规定的情形； （三）具有与经营规模相适应的一定数量的执业药师。质量管理负责人具有大学以上学历，且必须是执业药师； （四）具有能够保证药品储存质量要求的、与其经营品种和规模相适应的常温库、阴凉库、冷库。仓库中具有适合药品储存的专用货架和实现药品入库、传送、分检、上架、出库现代物流系统的装置和设备； （五）具有独立的计算机管理信息系统，能覆盖企业内药品的购进、储存、销售以及经营和质量控制的全过程；能全面记录企业经营管理及实施《药品经营质量管理规范》方面的信息；符合《药品经营质量管理规范》对药品经营各环节的要求，并具有可以实现接受当地食品药品监督管理局监管的条件； （六）具有符合《药品经营质量管理规范》对药品营业场所及辅助、办公用房以及仓库管理、仓库内药品质量安全保障和进出库、在库储存与养护方面的条件。 国家对经营麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、预防性生物制品另有规定的，从其规定。	承诺件	无	条件型	药品经营许可证	1. 药品经营许可证核发申请表； 2. 河北省药品医疗器械化妆品行政审批事项申请承诺书； 3. 法定代表人授权委托书； 4. 企业组织机构及质量管理组织设置与职能框架图； 5. 企业法定代表人、企业负责人、质量负责人、质量机构负责人的居民身份证、学历证书及个人简历，质量负责人、质量机构负责人执业药师资格证书和注册证；企业质量管理、验收、养护人员学历证书、技术职称材料； 6. 营业场所、仓库房屋产权或使用权证明； 7. 拟办企业注册地址、仓库地址地理位置图，注册地址平面布局图，仓库平面布局； 8. 拟建现代物流系统的装置和设备目录； 9. 企业质量管理文件目录； 10. 拟配置计算机管理信息系统情况； 11. 专门用于在库药品分类、存放和对应信息的检索以及对药品的入库验收、在库养护、销售、出库复核进行记录 and 管理的计算机和服务器中央数据处	1. 受理：5个工作日； 2. 特殊环节：现场检查，15个工作日； 3. 审查：3个工作日； 4. 决定：2个工作日。

序号	许可事项	子项名称	情形名称	行使层级	省级业务指导部门	审批时限	办理时限	办理条件	办件类型	核验内容	行政许可类型	行政许可证件名称	申请材料	办理流程
3	药品批发企业经营许可	《药品经营许可证》（批发）换发	《药品经营许可证》（批发）换发	省级	省药品监督管理局	30	45	《药品经营许可证管理办法》第十九条 《药品经营许可证》有效期为5年。有效期届满，需要继续经营药品的，持证企业应在有效期届满前6个月内，向原发证机关申请换发《药品经营许可证》。原发证机关按本办法规定的申办条件进行审查，符合条件的，收回原证，换发新证。不符合条件的，可限期3个月进行整改，整改后仍不符合条件的，注销原《药品经营许可证》。食品药品监督管理部门根据药品经营企业的申请，应当在《药品经营许可证》有效期届满前作出是否准予其换证的决定。逾期未作出决定的，视为准予换证。	承诺件	无	条件型	药品经营许可证	1.药品经营许可证换发申请表； 2.河北省药品医疗器械化妆品行政审批事项申请承诺书； 3.法定代表人授权委托书； 4.企业法定代表人、负责人及质量管理人員情况表； 5.企业注册地址、仓库地址的地理位置图、平面布局图、仓库内部分区图； 6.质量管理体系目录、设施设备情况表； 7.自查报告。	1.受理：5个工作日； 2.特殊环节：现场检查，17个工作日； 3.审查：2个工作日； 4.决定：1个工作日；
3	药品批发企业经营许可	《药品经营许可证》（批发）换发（告知承诺方式办理）	《药品经营许可证》（批发）换发（告知承诺方式办理）	省级	省药品监督管理局	30	45	《药品经营许可证管理办法》第十九条 《药品经营许可证》有效期为5年。有效期届满，需要继续经营药品的，持证企业应在有效期届满前6个月内，向原发证机关申请换发《药品经营许可证》。原发证机关按本办法规定的申办条件进行审查，符合条件的，收回原证，换发新证。不符合条件的，可限期3个月进行整改，整改后仍不符合条件的，注销原《药品经营许可证》。食品药品监督管理部门根据药品经营企业的申请，应当在《药品经营许可证》有效期届满前作出是否准予其换证的决定。逾期未作出决定的，视为准予换证。 《河北省人民政府办公厅关于深化行政许可告知承诺制改革的实施意见》二（二）确定告知承诺制适用对象。对于实行告知承诺制的行政许可事项，申请人可自主选择是否采用告知承诺制方式办理。申请人不愿承诺或者无法承诺的，应当提交法定申请材料，按照一般程序办理。申请人有较严重不良信用记录或者存在曾作出虚假承诺等情形的，在信用修复前不适用告知承诺制。	承诺件	无	条件型	药品经营许可证	1.药品经营许可证换发申请表； 2.法定代表人授权委托书； 3.企业法定代表人、负责人及质量管理人員情况表； 4.企业注册地址、仓库地址的地理位置图、平面布局图、仓库内部分区图； 5.质量管理体系目录、设施设备情况表； 6.自查报告。 7.行政许可告知承诺书	1.受理：0.3个工作日； 2.审查：0.3个工作日； 3.决定：0.4个工作日。

序号	许可事项	子项名称	情形名称	行使层级	省级业务指导部门	审批时限	办理时限	办理条件	办件类型	核验内容	行政许可类型	行政许可证件名称	申请材料	办理流程
3	药品批发企业经营许可	《药品经营许可证》（批发）注销	《药品经营许可证》（批发）注销	省级	省药监督管理局	20	35	《药品经营许可证管理办法》（2004年2月4日国家食品药品监督管理局令第6号公布 根据2017年11月7日国家食品药品监督管理局总局局务会议《关于修改部分规章的决定》修正） 第二十六条有关规定 有下列情形之一的，《药品经营许可证》由原发证机关注销： （一）《药品经营许可证》有效期届满未换证的；（二）药品经营企业终止经营药品或者关闭的；（三）《药品经营许可证》被依法撤销、撤回、吊销、收回、缴销或者宣布无效的；（四）不可抗力导致《药品经营许可证》的许可事项无法实施的； 食品药品监督管理部门注销《药品经营许可证》的，应当自注销之日起5个工作日内通知有关工商行政管理部门。 2.《市场监督管理行政许可程序暂行规定》（2019年8月21日国家市场监督管理总局令第16号公布）第四十八条第一款规定：被许可人不再从事行政许可活动，并且不存在因涉嫌违法正在被市场监督管理部门或者司法机关调查的情形，申请办理注销手续的，作出行政许可决定的市场监督管理部门依据申请办理行政许可注销手续。	承诺件	无	条件型	准予注销行政许可决定书	1. 药品经营许可证注销申请表； 2. 河北省药品医疗器械化妆品行政审批事项申请承诺书； 3. 法定代表人授权委托书； 4. 《药品经营许可证》注销说明，股东会决议； 5. 企业法人的非法人分支机构注销《药品经营许可证》，需出具上级法人签署意见的申请书及分支机构企业负责人注销知情书。	1. 受理：5个工作日； 2. 审查：3个工作日； 3. 决定：2个工作日。
3	药品批发企业经营许可	《药品经营许可证》（批发）许可事项变更	《药品经营许可证》（批发）变更注册地址、仓库地址（包括增减仓库）	省级	省药监督管理局	15	30	《药品经营许可证管理办法》（2004年2月4日国家食品药品监督管理局令第6号，根据2017年11月17日国家食品药品监督管理局总局令第37号） 第十三条《药品经营许可证》变更分为许可事项变更和登记事项变更。 许可事项变更是指经营方式、经营范围、注册地址、仓库地址（包括增减仓库）、企业法定代表人或负责人以及质量负责人的变更。 登记事项变更是指上述事项以外的其他事项的变更。 第十四条 第一款 药品经营企业变更《药品经营许可证》许可事项的，应当在原许可事项发生变更30日前，向原发证机关申请《药品经营许可证》变更登记。未经批准，不得变更许可事项。	承诺件	无	条件型	药品经营许可证	1. 药品经营许可证变更申请表； 2. 河北省药品医疗器械化妆品行政审批事项申请承诺书； 3. 法定代表人授权委托书； 4. 企业设施设备情况表； 5. 拟变更的注册地址或仓库地址房屋产权或使用权文件材料； 7. 拟变更注册地址的，申报注册地址地理位置图、平面布局图； 8. 拟变更仓库地址或增加仓库地址的，申报仓库地理位置图、平面布局图、内部分区图； 9. 拟核减仓库地址的，申报核减后仓库地理位置图、平面布局图、内部分区图。	1. 受理：5个工作日； 2. 特殊环节：现场检查，7个工作日； 3. 审查：2个工作日； 4. 决定：1个工作日；

序号	许可事项	子项名称	情形名称	行使层级	省级业务指导部门	审批时限	办理时限	办理条件	办件类型	核验内容	行政许可类型	行政许可证件名称	申请材料	办理流程
3	药品批发企业经营许可	《药品经营许可证》（批发）许可事项变更	《药品经营许可证》（批发）变更药品经营范围	省级	省药品监督管理局	15	30	《药品经营许可证管理办法》（2004年2月4日国家食品药品监督管理局令第6号，根据2017年11月17日国家食品药品监督管理局令第37号《国家食品药品监督管理局关于修改部分规章的决定》修正） 第十三条 《药品经营许可证》变更分为许可事项变更和登记事项变更。许可事项变更是指经营方式、经营范围、注册地址、仓库地址(包括增减仓库)、企业法定代表人或负责人以及质量负责人的变更。 登记事项变更是指上述事项以外的其他事项的变更。 第十四条 第一款 药品经营企业变更《药品经营许可证》许可事项的，应当在原许可事项发生变更30日前，向原发证机关申请《药品经营许可证》变更登记。未经批准，不得变更许可事项。	承诺件	无	条件型	药品经营许可证	1. 药品经营许可证变更申请表； 2. 河北省药品医疗器械化妆品行政审批事项申请承诺书； 3. 法定代表人授权委托书； 4. 拟增加经营范围的，提供与拟增加经营范围相适应的质量管理制度目录； 5. 拟增加经营范围的，提供与拟增加经营范围相适应的质量管理、验收、养护人员情况表； 6. 拟增加经营范围的，提供仓库平面布局图、内部分区图； 7. 拟核减经营范围的，企业提供的核减药品经营范围零库存说明； 8. 拟核减经营范围的，申报核减药品经营范围的前、后仓库平面布局图。	1. 受理：5个工作日； 2. 特殊环节：现场检查，7个工作日； 3. 审查：2个工作日； 4. 决定：1个工作日；
3	药品批发企业经营许可	《药品经营许可证》（批发）许可事项变更	《药品经营许可证》（批发）变更企业法定代表人或负责人以及质量负责人	省级	省药品监督管理局	15	30	《药品经营许可证管理办法》（2004年2月4日国家食品药品监督管理局令第6号公布 根据2017年11月7日国家食品药品监督管理局局务会议《关于修改部分规章的决定》修正） 第十三条 《药品经营许可证》变更分为许可事项变更和登记事项变更。许可事项变更是指经营方式、经营范围、注册地址、仓库地址(包括增减仓库)、企业法定代表人或负责人以及质量负责人的变更。 登记事项变更是指上述事项以外的其他事项的变更。 第十四条 第一款 药品经营企业变更《药品经营许可证》许可事项的，应当在原许可事项发生变更30日前，向原发证机关申请《药品经营许可证》变更登记。未经批准，不得变更许可事项。	承诺件	无	条件型	药品经营许可证	1. 药品经营许可证变更申请表； 2. 河北省药品医疗器械化妆品行政审批事项申请承诺书； 3. 法定代表人授权委托书； 4. 拟变更企业负责人、质量负责人居民身份证、学历证及个人简历；质量负责人执业药师资格证书和注册证； 5. 拟变更法定代表人的个人简历，居民身份证。	1. 受理：5个工作日； 2. 审查：3个工作日； 3. 决定：2个工作日。

序号	许可事项	子项名称	情形名称	行使层级	省级业务指导部门	审批时限	办理时限	办理条件	办件类型	核验内容	行政许可类型	行政许可证件名称	申请材料	办理流程
3	药品批发企业经营许可	《药品经营许可证》（批发）登记事项变更	《药品经营许可证》（批发）登记事项变更	省级	省药品监督管理局	15	30	《药品经营许可证管理办法》（2004年2月4日国家食品药品监督管理局令第6号公布 根据2017年11月7日国家食品药品监督管理总局局务会议《关于修改部分规章的决定》修正） 第十三条 《药品经营许可证》变更分为许可事项变更和登记事项变更。 许可事项变更是指经营方式、经营范围、注册地址、仓库地址（包括增减仓库）、企业法定代表人或负责人以及质量负责人的变更。 登记事项变更是指上述事项以外的其他事项的变更。 第十七条 药品经营企业变更《药品经营许可证》的登记事项的，应在工商行政管理部门核准变更后30日内，向原发证机关申请《药品经营许可证》变更登记。	承诺件	无	条件型	药品经营许可证	1. 药品经营许可证变更申请表； 2. 河北省药品医疗器械化妆品行政审批事项申请承诺书； 3. 法定代表人授权委托书； 4. 变更前后地址为同一地址的文件材料（注册及仓库地址文字性变更时提供）。	1. 受理：5个工作日； 2. 审查：3个工作日； 3. 决定：2个工作日。
4	医疗机构配制制剂许可	《医疗机构制剂许可证》核发	《医疗机构制剂许可证》核发	省级	省药品监督管理局	30	45	《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） 第六条 医疗机构配制制剂，必须具有能够保证制剂质量的人员、设施、检验仪器、卫生条件和管理制度。	承诺件	无	条件型	医疗机构制剂许可证	1. 医疗机构制剂许可证申请表； 2. 医疗机构的基本情况，《医疗机构执业许可证》正、副本及组织机构代码证； 3. 实施《医疗机构制剂配制质量管理规范》自查报告； 4. 拟办制剂室的基本情况，包括制剂室投资规模、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、制剂室平面布局图和工艺布局图； 5. 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及专业技术人员占制剂室工作人员的比例； 6. 拟配制范围、剂型、配制能力以及品种、规格、质量标准； 7. 洁净室具备法定资质的药品检验机构出具的检测报告； 8. 配制剂型的工艺流程图，并注明主要质量控制点； 9. 主要配制设备、检测仪器目录； 10. 制剂配制管理、质量管理文件目录； 11. 法定代表人授权委托书； 12. 河北省药品医疗器械化妆品行政审批事项申请承诺书。	1. 受理：5个工作日； 2. 特殊环节：现场检查，15个工作日； 3. 审查：2个工作日； 4. 决定：3个工作日；

序号	许可事项	子项名称	情形名称	行使层级	省级业务指导部门	审批时限	办理时限	办理条件	办件类型	核验内容	行政许可类型	行政许可证件名称	申请材料	办理流程
4	医疗机构配制制剂许可	《医疗机构制剂许可证》换发	《医疗机构制剂许可证》换发	省级	省药品监督管理局	30	45	《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） 第二十一条 《医疗机构制剂许可证》有效期届满需要继续配制制剂的，医疗机构应当在有效期届满前6个月，向原发证机关申请换发《医疗机构制剂许可证》。 原发证机关结合医疗机构遵守法律法规、《医疗机构制剂配制质量管理规范》和质量体系运行情况，按照本办法关于设立医疗机构制剂室的条件和程序进行审查，在《医疗机构制剂许可证》有效期届满前作出是否准予换证的决定。符合规定准予换证的，收回原证，换发新证；不符合规定的，作出不予换证的书面决定，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；逾期未作出决定的，视为同意换证，并办理相应手续。	承诺件	无	条件型	医疗机构制剂许可证	1. 医疗机构制剂许可证申请表； 2. 自查报告； 3. 法定代表人授权委托书；	1. 受理：5个工作日； 2. 特殊环节：现场检查，15个工作日； 3. 审查：2个工作日； 4. 决定：3个工作日；

序号	许可事项	子项名称	情形名称	行使层级	省级业务指导部门	审批时限	办理时限	办理条件	办件类型	核验内容	行政许可类型	行政许可证件名称	申请材料	办理流程
4	医疗机构制剂许可	《医疗机构制剂许可证》换发（告知承诺方式办理）	《医疗机构制剂许可证》换发（告知承诺方式办理）	省级	省药监督管理局	30	45	1. 《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）第二十一条 《医疗机构制剂许可证》有效期届满需要继续配制制剂的，医疗机构应当在有效期届满前6个月，向原发证机关申请换发《医疗机构制剂许可证》。 原发证机关结合医疗机构遵守法律法规、《医疗机构制剂配制质量管理规范》和质量体系运行情况，按照本办法关于设立医疗机构制剂室的条件和程序进行审查，在《医疗机构制剂许可证》有效期届满前作出是否准予换证的决定。符合规定准予换证的，收回原证，换发新证；不符合规定的，作出不予换证的书面决定，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；逾期未作出决定的，视为同意换证，并办理相应手续。 2. 《河北省人民政府办公厅关于深化行政许可告知承诺制改革的实施意见》二（二）确定告知承诺制适用对象。对于实行告知承诺制的行政许可事项，申请人可自主选择是否采用告知承诺制方式办理。申请人不愿承诺或者无法承诺的，应当提交法定申请材料，按照一般程序办理。申请人有较严重不良信用记录或者存在曾作出虚假承诺等情形的，在信用修复前不适用告知承诺制。	承诺件	无	条件型	医疗机构制剂许可证	1. 医疗机构制剂许可证申请表； 2. 自查报告； 3. 法定代表人授权委托书； 4. 行政许可告知承诺书	1. 受理：0.3个工作日； 2. 审查：0.3个工作日； 3. 决定：0.4个工作日。

序号	许可事项	子项名称	情形名称	行使层级	省级业务指导部门	审批时限	办理时限	办理条件	办件类型	核验内容	行政许可类型	行政许可证件名称	申请材料	办理流程
4	医疗机构制剂许可	《医疗机构制剂许可证》变更（变更配制范围、变更配制地址）	《医疗机构制剂许可证》变更（变更配制范围、变更配制地址）	省级	省药品监督管理局	15	30	《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） 第六条 医疗机构配制制剂，必须具有能够保证制剂质量的人员、设施、检验仪器、卫生条件和管理制度。 第十八条 医疗机构变更《医疗机构制剂许可证》许可事项的，在许可事项发生变更前30日，向原审核、批准机关申请变更登记。原发证机关应当自收到变更申请之日起15个工作日内作出准予变更或者不予变更的决定。 医疗机构增加配制范围或者改变配制地址的，应当按本办法第七条的规定提交材料，经省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门验收合格后，依照前款办理《医疗机构制剂许可证》变更登记。	承诺件	无	条件型	医疗机构制剂许可证	1. 医疗机构制剂许可证申请表； 2. 河北省药品医疗器械化妆品行政审批事项申请承诺书； 3. 法定代表人授权委托书； 4. 医疗机构的基本情况及其《医疗机构执业许可证》副本； 5. （拟新增）配制剂型、配制能力、品种和规格； 6. （拟新增）配制剂型的工艺流程图、质量标准（或草案）； 7. （拟新增）配制剂型的主要配制设备、检验仪器目录； 8. （新增）配制剂型所涉及制剂室平面布局图，工艺布局图； 9. 具备法定资质的药品检验机构出具的洁净室检测报告； 10. 制剂配制管理、质量管理文件目录； 11. 制剂室负责人、药检室负责人、制剂室质量管理组织负责人简历及专业技术人员占制剂室工作人员的比例； 12. 实施《医疗机构制剂配制质量管理规范》自查报告； 13. 拟迁制剂室的基本情况，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图、制剂室总平面图和工艺布局图，洁净区标明净化级别（变更配制地址提交）。	1. 受理：5个工作日； 2. 特殊环节：现场检查，15个工作日（不计入审批时限）； 3. 审查：7个工作日； 4. 决定：3个工作日；

序号	许可事项	子项名称	情形名称	行使层级	省级业务指导部门	审批时限	办理时限	办理条件	办件类型	核验内容	行政许可类型	行政许可证件名称	申请材料	办理流程
5	第一类中的药品类易制毒化学品生产许可	第一类中的药品类易制毒化学品生产许可	第一类中的药品类易制毒化学品生产许可	省级	省药品监督管理局	60	75	《易制毒化学品管理条例》（2005年8月26日国务院令445号公布，根据2018年9月18日国务院令703号《国务院关于修改部分行政法规的决定》修正） 第七条 申请生产第一类易制毒化学品，应当具备下列条件，并经本条例第八条规定的行政主管部门审批，取得生产许可证后，方可进行生产： （一）属依法登记的化工产品生产企业或者药品生产企业； （二）有符合国家标准的生产设备、仓储设施和污染物处理设施； （三）有严格的安全生产管理制度和环境突发事件应急预案； （四）企业法定代表人和技术、管理人员具有安全生产和易制毒化学品的有关知识，无毒品犯罪记录； 申请生产第一类中的药品类易制毒化学品，还应当在仓储场所等重点区域设置电视监控设施以及与公安机联网的报警装置。	承诺件	无	条件型	药品生产许可证	1. 药品类易制毒化学品生产申请表； 2. 企业药品类易制毒化学品管理的组织机构图； 3. 反映企业现有状况的周边环境图、总平面布置图、仓储平面布置图、质量检验场所平面布置图、药品类易制毒化学品生产场所平面布置图； 4. 药品类易制毒化学品安全管理制度文件目录； 5. 重点区域设置电视监控设施的说明以及与公安机联网报警的证明； 6. 企业法定代表人和技术、管理人员具有安全生产和易制毒化学品的知识的说明材料； 7. 企业法定代表人及工作人员无毒品犯罪记录的证明； 8. 申请生产仅能作为药品中间体使用的药品类易制毒化学品的，还应当提供合法用途说明资料； 9. 生产药品类易制毒化学品中属于药品的品种，还应当提供药品批准证明文件； 10. 法定代表人授权委托书； 11. 河北省药品医疗器械化妆品行政审批申请承诺书。	1. 受理：5个工作日； 2. 特殊环节：现场检查，20个工作日； 3. 审查：7个工作日； 4. 决定：3个工作日；

序号	许可事项	子项名称	情形名称	行使层级	省级业务指导部门	审批时限	办理时限	办理条件	办件类型	核验内容	行政许可类型	行政许可证件名称	申请材料	办理流程
6	第一类中的药品类易制毒化学品经营许可	第一类中的药品类易制毒化学品经营许可	第一类中的药品类易制毒化学品经营许可	省级	省药品监督管理局	30	45	《易制毒化学品管理条例》（2005年8月26日国务院令445号公布，根据2018年9月18日国务院令703号《国务院关于修改部分行政法规的决定》修正） 第九条 申请经营第一类易制毒化学品，应当具备下列条件，并经本条例第十条规定的行政主管部门审批，取得经营许可证后，方可进行经营： （一）属依法登记的化工产品经营企业或者药品经营企业； （二）有符合国家规定的经营场所，需要储存、保管易制毒化学品的，还应当有符合国家技术标准的仓储设施； （三）有易制毒化学品的经营管理制度和健全的销售网络； （四）企业法定代表人和销售、管理人员具有易制毒化学品的有关知识，无毒品犯罪记录。	承诺件	无	条件型	药品经营许可证	1. 药品类易制毒化学品原料药经营申请表； 2. 河北省药品医疗器械化妆品行政审批事项申请承诺书；3. 法定代表人授权委托书；4. 企业药品类易制毒化学品管理的组织机构图； 5. 企业法定代表人、企业负责人、质量负责人、质量管理机构人员和经营管理人员学历证明和职称证书及具有药品类易制毒化学品说明材料；6. 企业周边环境图、总平面布局图、经营场所平面布置图、仓储平面布局图、药品类易制毒化学品专库平面布局图（注明监控等安全设备位置）；7. 加盖企业公章的储存仓库产权或租赁文件，储存设施、设备目录，安全设施明细，安全运输设备明细；8. 药品类易制毒化学品安全管理制度文件及目录；9. 重点区域设置视频监控设施的说明以及与公安机关联网报警的材料；10. 具备向药品监督管理部门或其指定机构报送经营信息的网络的说明材料；11. 当地市级公安局出具的企业法定代表人、企业负责人、特药主管负责人、采购经办人、销售、管理、仓库保管员等工作人员无毒品犯罪记录的证明；12. 具有药品配送能力，普通药品的销售已经形成全国性（本地区）经营网络的说明材料，已初步建立现代物流体系说明材料；13. 企业近两年内无违规经营或经销假劣药品，未发生过特殊药品被盗和流弊问题，企业以及其工作人员最近2年内没有违反禁毒法律、行政法规规定行为的情况说明；14. 特殊药品采购、运输、验收、贮存、保管、销售、出入库、退货、报损、保卫等安全管理制度、规定及文件；15. 企业特殊药品管理组织机构图。	1. 受理：5个工作日； 2. 特殊环节：现场检查，15个工作日； 3. 审查：3个工作日； 4. 决定：2个工作日。

序号	许可事项	子项名称	情形名称	行使层级	省级业务指导部门	审批时限	办理时限	办理条件	办件类型	核验内容	行政许可类型	行政许可证件名称	申请材料	办理流程
7	第一类中的药品类易制毒化学品购买许可	药品类易制毒化学品单方制剂的购用审批	药品类易制毒化学品单方制剂的购用审批	省级	省药品监督管理局	10	25	《药品类易制毒化学品管理办法》（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》。	承诺件	无	条件型	药品类易制毒化学品购用证明	1. 单方制剂购销合同； 2. 每年首次购买时需提供药品类易制毒化学品单方制剂经营企业核查表； 3. 河北省药品医疗器械化妆品行政审批事项申请承诺书； 4. 专管办证人居民身份证，法定代表人授权委托书； 5. 上次购买的增值税发票复印件（首次购买的除外）； 6. 法定代表人对药品类易制毒化学品单方制剂流向合法、防止流弊的承诺书； 7. 上次购进后的销售流向核查情况（首次购买的除外）； 8. 购买药品类易制毒化学品单方制剂申请表。	1. 受理：5个工作日； 2. 审查：3个工作日； 3. 决定：2个工作日。
7	第一类中的药品类易制毒化学品购买许可	药品类易制毒化学品原料药购用审批	药品类易制毒化学品原料药购用审批	省级	省药品监督管理局	10	25	《药品类易制毒化学品管理办法》（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》。	承诺件	无	条件型	药品类易制毒化学品购用证明	1. 法定代表人授权委托书； 2. 上次购买的麻黄碱类原料药增值税发票； 3. 国内购货合同件； 4. 企业购买麻黄碱类原料药的申请文件； 5. 公安机关对购用药品类易制毒化学品生产企业核查表； 6. 加强安全管理的承诺书； 7. 河北省药品医疗器械化妆品行政审批事项申请承诺书； 8. 药品注册证（或药品再注册受理通知书）； 9. 购买药品类易制毒化学品申请表。	1. 受理：5个工作日； 2. 审查：5个工作日； 3. 决定：2个工作日。

序号	许可事项	子项名称	情形名称	行使层级	省级业务指导部门	审批时限	办理时限	办理条件	办件类型	核验内容	行政许可类型	行政许可证件名称	申请材料	办理流程
8	科研和教学用毒性药品购买审批	科研和教学用毒性药品购买审批	科研和教学用毒性药品购买审批	省级、市级、县级	省药品监督管理局	20	35	《医疗用毒性药品管理办法》（国务院令1988第23号） 第十条 科研和教学单位所需的毒性药品，必须持本单位的证明信，经单位所在地县级以上卫生行政部门批准后，供应部门方能发售。 群众自配民间单、秘、验方需用毒性中药，购买时要持有本单位或者城市街道办事处、乡（镇）人民政府的证明信，供应部门方可发售。每次购用量不得超过2日极量。	承诺件	无	条件型	科研和教学用毒性药品购买审批表	1. 科研和教学所需毒性药品审批表； 2. 河北省药品医疗器械化妆品行政审批事项申请承诺书； 3. 法定代表人授权委托书； 4. 书面申请； 5. 购买方相应购进、保管、发放、使用、安全保卫管理制度、仓储设施、安全设施目录； 6. 购买数量的依据及相应计算或产生过程。	1. 受理：5个工作日； 2. 审查：5个工作日； 3. 决定：2个工作日。
9	麻醉药品、精神药品生产企业许可	麻醉药品、精神药品生产企业许可	麻醉药品、精神药品生产企业许可	省级	省药品监督管理局	40	55	《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442号公布，根据2016年2月6日发布的国务院令666号《国务院关于修改部分行政法规的决定》第二次修正） 第十五条 麻醉药品和精神药品的定点生产企业应当具备下列条件： （一）有药品生产许可证； （二）有麻醉药品和精神药品实验研究批准文件； （三）有符合规定的麻醉药品和精神药品生产设施、储存条件和相应的安全管理设施； （四）有通过网络实施企业安全生产管理和向药品监督管理部门报告生产信息的能力； （五）有保证麻醉药品和精神药品安全生产的管理制度； （六）有与麻醉药品和精神药品安全生产要求相适应的管理水平和经营规模； （七）麻醉药品和精神药品生产管理、质量管理部门的人员应当熟悉麻醉药品和精神药品管理以及有关禁毒的法律、行政法规； （八）没有生产、销售假药、劣药或者违反有关禁毒的法律、行政法规规定的行为； （九）符合国务院药品监督管理部门公布的麻醉药品和精神药品定点生产企业数量和布局的要求。	承诺件	无	条件型	药品生产许可证	1. 药品生产企业申报麻醉药品、精神药品定点生产申请表； 2. 麻醉药品和精神药品实验研究立项批件或研究成果转让批件； 3. 药品注册申请受理通知单或药品批准文号批件； 4. 企业麻醉药品和精神药品管理的组织机构图； 5. 企业周边环境图、总平面布置图、仓储平面布置图、质量检验场所平面布置图； 6. 麻醉药品和精神药品生产工艺布局平面图、工艺设备平面布置图； 7. 麻醉药品和精神药品安全管理制度文件目录； 8. 企业有通过网络实施安全生产管理和向药品监督管理部门或其指定机构报告生产经营信息的条件和能力的说明； 9. 企业没有生产、销售假药、劣药或者违反禁毒的法律、行政法规规定的行为的情况说明； 10. 法定代表人授权委托书； 11. 河北省药品医疗器械化妆品行政审批事项申请承诺书。	1. 受理：5个工作日； 2. 特殊环节：现场检查，20个工作日； 3. 审查：5个工作日； 4. 决定：3个工作日；

序号	许可事项	子项名称	情形名称	行使层级	省级业务指导部门	审批时限	办理时限	办理条件	办件类型	核验内容	行政许可类型	行政许可证件名称	申请材料	办理流程
10	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、区域性批发企业跨省区域向医疗机构销售麻醉药品和第一类精神药品许可	区域性批发企业需就近向其他省、自治区、直辖市行政区域内的取得麻醉药品和第一类精神药品使用资格的医疗机构销售麻醉药品和第一类精神药品的审批	区域性批发企业需就近向其他省、自治区、直辖市行政区域内的取得麻醉药品和第一类精神药品使用资格的医疗机构销售麻醉药品和第一类精神药品的审批	省级	省药品监督管理局	20	35	《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442号公布，根据2016年2月6日发布的国务院令666号《国务院关于修改部分行政法规的决定》第二次修正）第二十六条 第一款 区域性批发企业可以向本省、自治区、直辖市行政区域内取得麻醉药品和第一类精神药品使用资格的医疗机构销售麻醉药品和第一类精神药品；由于特殊地理位置的原因，需要就近向其他省、自治区、直辖市行政区域内取得麻醉药品和第一类精神药品使用资格的医疗机构销售的，应当经企业所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准。审批情况由负责审批的药品监督管理部门在批准后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。	承诺件	无	条件型	区域性批发企业需就近向其他省、自治区、直辖市行政区域内的取得麻醉药品和第一类精神药品使用资格的医疗机构销售麻醉药品和第一类精神药品批件	1. 区域性批发企业需就近向外省、自治区、直辖市行政区域内的取得麻醉药品和第一类精神药品使用资格的医疗机构销售麻醉药品和第一类精神药品的审批申请书； 2. 需就近向外省行政区域内医疗机构供应麻醉药品和第一类精神药品的必要性和可行性材料； 3. 医疗机构《营业执照》或《事业单位法人证书》、《医疗机构执业许可证》、《麻醉药品和第一类精神药品购用印鉴卡》； 4. 企业与医疗机构签订的意向合同； 5. 运输方式和运输安全管理措施； 6. 企业能够保证麻醉药品和第一类精神药品供应的说明材料； 7. 企业以及其工作人员最近2年内没有违反禁毒法律、行政法规规定行为的情况说明； 8. 河北省药品医疗器械化妆品行政审批事项申请承诺书； 9. 法定代表人授权委托书。	1. 受理：5个工作日； 2. 审查：3个工作日； 3. 决定：2个工作日。
10	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、区域性批发企业跨省区域向医疗机构销售麻醉药品和第一类精神药品许可	全国性批发企业向取得麻醉药品和第一类精神药品使用资格的医疗机构销售麻醉药品和第一类精神药品审批	全国性批发企业向取得麻醉药品和第一类精神药品使用资格的医疗机构销售麻醉药品和第一类精神药品审批	省级	省药品监督管理局	20	35	《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442号公布，根据2016年2月6日发布的国务院令666号《国务院关于修改部分行政法规的决定》第二次修正）第二十五条 第一款 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。	承诺件	无	条件型	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批件	1. 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申请表； 2. 《药品经营许可证》、《营业执照》、《药品GSP证书》原件及复印件； 3. 申请供药医疗机构名单及《营业执照》或《事业单位法人证书》、《医疗机构执业许可证》、《麻醉药品和第一类精神药品购用印鉴卡》复印件； 4. 需向医疗机构销售麻醉药品和第一类精神药品的必要性和可行性材料； 5. 企业与医疗机构签订的意向合同复印件； 6. 运输方式和运输安全管理措施； 7. 河北省药品医疗器械化妆品行政审批事项申请承诺书； 8. 法定代表人授权委托书。	1. 受理：5个工作日； 2. 审查：7个工作日； 3. 决定：3个工作日；

序号	许可事项	子项名称	情形名称	行使层级	省级业务指导部门	审批时限	办理时限	办理条件	办件类型	核验内容	行政许可类型	行政许可证件名称	申请材料	办理流程
11	麻醉药品、精神药品批发企业审批	麻醉药品、精神药品批发企业审批	麻醉药品、精神药品批发企业审批	省级	省药监督管理局	35	50	1. 《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2016年2月6日发布的国务院令 第666号《国务院关于修改部分行政法规的决定》第二次修正）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第十五条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； （二）有通过网络实施企业安全管理和向药品监督管理部门报告经营信息的能力； （三）单位及其工作人员2年内没有违反有关禁毒的法律、行政法规规定的行为； （四）符合国务院药品监督管理部门公布的定点批发企业布局。 麻醉药品和第一类精神药品的定点批发企业，还应当具有保证供应责任区域内医疗机构所需麻醉药品和第一类精神药品的能力，并具有保证麻醉药品和第一类精神药品安全经营的管理制度。	承诺件	无	条件型	药品经营许可证	1. 特殊药品定点经营申请表； 2. 河北省药品医疗器械化妆品行政审批事项申请承诺书； 3. 法定代表人授权委托书； 4. 企业自查报告； 5. 运输方式、运输安全管理措施； 6. 从事特殊药品管理人员情况及资质性材料； 7. 企业法人、企业负责人、质量管理负责人、质量管理部门人员、特殊药品经营管理人员学历证和职称证书； 8. 技术人员、管理人员名册； 9. 企业周边环境图、总平面布局图、经营场所平面布局图、仓储平面布局图、麻醉药品和精神药品专库平面布局图（注明监控等安全设备位置）； 10. 经营规模、效益等综合指标评价在本地区药品经营行业中位居前列的材料。会计师事务所出具的财务资产负债表、税务部门出具的报税材料； 11. 具有药品配送能力，普通药品的销售已经形成全国性（本地区）经营网络的说明材料，已初步建立现代物流体系说明材料； 12. 加盖企业公章的储存仓库产权或租赁文件，储存设施、设备目录，安全设施明细，安全运输设备明细； 13. 企业近两年内无违规经营或经销假劣药品，未发生过特殊药品被盗和流弊问题，企业以及其工作人员最近2年内没有违反禁毒法律、行政法规规定行为的情况说明； 14. 特殊药品采购、运输、验收、贮存、保管、销售、出入库、退货、报损、保卫等安全管理制度、规定及文件； 15. 具备向药品监督管理部门或其指定机构报送经营信息的网络的说明材料；	1. 受理：5个工作日； 2. 特殊环节：现场检查，15个工作日； 3. 审查：3个工作日； 4. 决定：2个工作日。

序号	许可事项	子项名称	情形名称	行使层级	省级业务指导部门	审批时限	办理时限	办理条件	办件类型	核验内容	行政许可类型	行政许可证件名称	申请材料	办理流程
12	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	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	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	省级	省药品监督管理局	30	45	《麻醉药品和精神药品经营管理办法（试行）》（国食药监安〔2005〕527号） 第十八条 第一款 为减少迂回运输，区域性批发企业需要从定点生产企业购进麻醉药品和第一类精神药品的，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。 《麻醉药品和精神药品经营管理办法（试行）》（国食药监安〔2005〕527号） 第十八条 第四款 区域性批发企业直接从定点生产企业购进麻醉药品和第一类精神药品，在运输过程中连续12个月内发生过两次丢失、被盗情况的，所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门应当取消其直接从定点生产企业购进麻醉药品和第一类精神药品资格，并在3年内不再受理其此项申请。	承诺件	无	条件型	区域性批发企业直接从定点生产企业购买麻醉药品和第一类精神药品批件	1. 区域性批发企业直接从定点生产企业购进麻醉药品和第一类精神药品的申请表； 2. 与定点生产企业签订的意向合同； 3. 从定点生产企业购进麻醉药品和第一类精神药品的品种和理由； 4. 运输方式、运输安全管理措施； 5. 河北省药品医疗器械化妆品行政审批事项申请承诺书； 6. 法定代表人授权委托书。	1. 受理：5个工作日； 2. 审查：7个工作日； 3. 决定：3个工作日；

序号	许可事项	子项名称	情形名称	行使层级	省级业务指导部门	审批时限	办理时限	办理条件	办件类型	核验内容	行政许可类型	行政许可证件名称	申请材料	办理流程
13	麻醉药品、精神药品购买审批	非药品生产企业使用咖啡因的审批	非药品生产企业使用咖啡因的审批	省级	省药品监督管理局	40	55	《麻醉药品和精神药品生产管理办法（试行）》（国食药监安[2005]528号） 第十三条 第一款 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，应当向所在地设区的市级药品监督管理机构提出购买申请，填写《咖啡因购用审批表》，并报送相关资料。	承诺件	无	条件型	咖啡因购用证明	1. 非药品生产企业咖啡因购用申请表； 2. 特殊药品购用单位基本情况备案表（非首次申请时如无变化，可不提供）； 3. 申请单位合法登记证明文件（非首次申请时如无变化，可不提供）； 4. 加盖单位公章的产品证明文件（非首次申请时如无变化，可不提供）； 5. 需用产品的质量标准、配方（非首次申请时如无变化，可不提供）； 6. 单位介绍信样张（应具有编号和存根）； 7. 安全管理制度文件目录（购进、使用、仓储等）（非首次申请时如无变化，可不提供）； 8. 特殊药品管理组织机构图（非首次申请时如无变化，可不提供）； 9. 企业总平面布置图、工艺布局图、仓储平面布置图（注明使用、储存特殊药品的位置及安全管理设施）（非首次申请时如无变化，可不提供）； 10. 前次《咖啡因购用证明》购买增值税发票复印件（非初次申请）； 11. 单位法定代表人出具的确保合法、合理使用特殊药品，杜绝流入非法渠道的承诺书； 12. 河北省药品医疗器械化妆品行政审批事项申请承诺书； 13. 法定代表人授权委托书。	1. 受理：5个工作日； 2. 特殊环节：现场检查，15个工作日； 3. 审查：3个工作日； 4. 决定：2个工作日。
13	麻醉药品、精神药品购买审批	科研和教学用麻醉药品、精神药品购用	科研和教学用麻醉药品、精神药品购用	省级	省药品监督管理局	20	35	《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442号公布，根据2016年2月6日发布的国务院令666号《国务院关于修改部分行政法规的决定》第二次修正） 第三十五条 第二款 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。	承诺件	无	条件型	科研和教学所需麻醉药品、精神药品审批表	1. 书面申请； 2. 科研和教学所需麻醉药品、精神药品审批表； 3. 申请单位合法登记证明文件； 4. 购买数量的依据及相应计算或产生过程； 5. 购买方相应购进、保管、发放、使用、销售、安全保卫管理制度及仓储设施、安全保卫设施； 6. 河北省药品医疗器械化妆品行政审批事项申请承诺书； 7. 法定代表人授权委托书。	1. 受理：5个工作日； 2. 审查：7个工作日； 3. 决定：3个工作日；

序号	许可事项	子项名称	情形名称	行使层级	省级业务指导部门	审批时限	办理时限	办理条件	办件类型	核验内容	行政许可类型	行政许可证件名称	申请材料	办理流程
13	麻醉药品、精神药品购买审批	麻醉药品和精神药品标准品、对照品购用审批	麻醉药品和精神药品标准品、对照品购用审批	省级	省药品监督管理局	20	35	《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2016年2月6日发布的国务院令 第666号《国务院关于修改部分行政法规的决定》第二次修正）第三十五条 第三款 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。	承诺件	无	条件型	麻醉药品和精神药品标准品、对照品申请表	1. 麻醉药品和精神药品标准品、对照品申请表； 2. 申请单位合法登记证明文件； 3. 书面申请； 4. 购买数量的依据及相应计算或产生过程； 5. 使用对照品、标准品的标准； 6. 购买方相应购进、保管、发放、使用、销售、安全保卫管理制度及仓储设施、安全保卫设施； 7. 河北省药品医疗器械化妆品行政审批事项申请承诺书； 8. 法定代表人授权委托书。	1. 受理：5个工作日； 2. 审查：3个工作日； 3. 决定：2个工作日。
14	药品批发企业经营蛋白同化制剂、肽类激素审批	药品批发企业经营蛋白同化制剂、肽类激素审批	药品批发企业经营蛋白同化制剂、肽类激素审批	省级	省药品监督管理局	20	35	《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日国务院令 第703号《国务院关于修改部分行政法规的决定》修正） 第九条有关规定：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、销售和出入库登记制度； 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。	承诺件	无	条件型	药品经营许可证	1. 药品经营许可证变更申请表； 2. 河北省药品医疗器械化妆品行政审批事项申请承诺书； 3. 法定代表人授权委托书； 4. 增加经营范围：与拟增加经营范围相适应的质量管理人员、验收养护人员职称或学历证明； 5. 与拟增加经营范围相适应的质量管理制度目录； 6. 仓库地址地理位置图、平面布局图、内部分区图（注明面积，长、宽、高）； 7. 增加生物制品、生化药品的，冷库体积不少于16立方米，配备智能温湿度记录仪、备用发电机组和与经营规模相适应的冷藏运输箱、冷藏车等冷藏设施设备情况表；增加化学原料药、抗生素原料药的，应设专区存放；核减药品经营范围的前、后仓库平面布局图、内部分区图。	1. 受理：5个工作日； 2. 特殊环节：现场检查，15个工作日（不计入时限）； 3. 审查：8个工作日； 4. 决定：2个工作日。

序号	许可事项	子项名称	情形名称	行使层级	省级业务指导部门	审批时限	办理时限	办理条件	办件类型	核验内容	行政许可类型	行政许可证件名称	申请材料	办理流程
15	医疗器械注册审批	《医疗器械注册证》核发（第二类医疗器械）	自行撤回医疗器械注册申请	省级	省药品监督管理局	20	35	《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）第五十四条 对于已受理的注册申请，申请人可以在行政许可决定作出前，向受理该申请的药品监督管理部门申请撤回注册申请及相关资料，并说明理由。同意撤回申请的，药品监督管理部门终止其注册程序。 审评、核查、审批过程中发现涉嫌存在隐瞒真实情况或者提供虚假信息等违法行为的，依法处理，申请人不得撤回注册申请。 《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）第五十五条对于已受理的注册申请，申请人可以在行政许可决定作出前，向受理该申请的药品监督管理部门申请撤回注册申请及相关资料，并说明理由。同意撤回申请的，药品监督管理部门终止其注册程序。 审评、核查、审批过程中发现涉嫌存在隐瞒真实情况或者提供虚假信息等违法行为的，依法处理，申请人不得撤回医疗器械注册申请。	承诺件	无	条件型	准予撤回行政许可申请决定书	1. 由注册申请人签章的相应申请表； 2. 拟撤回的注册申请项目的受理通知书原件； 3. 具体办理人应提交注册申请人或代理人授权书及其居民身份证件。	1. 受理：5个工作日； 2. 行政审批：14个工作日；

序号	许可事项	子项名称	情形名称	行使层级	省级业务指导部门	审批时限	办理时限	办理条件	办件类型	核验内容	行政许可类型	行政许可证件名称	申请材料	办理流程
15	医疗器械注册审批	《医疗器械注册证》核发（第二类医疗器械）	《医疗器械注册证》核发（有源、无源）	省级	省药品监督管理局	20	35	《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） 第十三条医疗器械注册、备案应当遵守相关法律、法规、规章、强制性标准，遵循医疗器械安全性和性能基本原则，参照相关技术指导原则，证明注册、备案的医疗器械安全、有效、质量可控，保证全过程信息真实、准确、完整和可追溯。 第十四条申请人、备案人应当为能够承担相应法律责任的企业或者研制机构。 第十五条申请人、备案人应当建立与产品相适应的质量管理体系，并保持有效运行。 第十六条办理医疗器械注册、备案事项的人员应当具有相应的专业知识，熟悉医疗器械注册、备案管理的法律、法规、规章和注册管理相关规定。 第十七条申请注册或者进行备案，应当按照国家药品监督管理局有关注册、备案的要求提交相关资料，申请人、备案人对资料的真实性负责。 注册、备案资料应当使用中文。根据外文资料翻译的，应当同时提供原文。引用未公开发表的文献资料时，应当提供资料权利人许可使用的文件。 第十九条医疗器械应当符合适用的强制性标准。产品结构特征、预期用途、使用方式等与强制性标准的适用范围不一致的，申请人、备案人应当提出不适用强制性标准的说明，并提供相关资料。没有强制性标准的，鼓励申请人、备案人采用推荐性标准。	承诺件	无	条件型	《医疗器械注册证》	1. 监管信息 2. 综述资料 3. 非临床资料 4. 临床评价资料 5. 产品说明书和标签样稿 6. 质量管理体系文件	1. 受理：5个工作日； 2. 特殊环节：技术审评，60个工作日（不计入审批时限）； 3. 特殊环节：质量管理体系核查，30个工作日（不计入审批时限）； 4. 行政审批：14个工作日；

序号	许可事项	子项名称	情形名称	行使层级	省级业务指导部门	审批时限	办理时限	办理条件	办件类型	核验内容	行政许可类型	行政许可证件名称	申请材料	办理流程
15	医疗器械注册审批	《医疗器械注册证》核发（第二类医疗器械）	《医疗器械注册证》核发（体外诊断试剂）	省级	省药品监督管理局	20	35	《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） 第十四条 体外诊断试剂注册、备案，应当遵守相关法律、法规、规章、强制性标准，遵循体外诊断试剂安全性和性能基本原则，参照相关技术指导原则，证明注册、备案的体外诊断试剂安全、有效、质量可控，保证信息真实、准确、完整和可追溯。 第十五条 申请人、备案人应当为能够承担相应法律责任的企业或者研制机构。 第十六条 申请人、备案人应当建立与产品研制、生产有关的质量管理体系，并保持有效运行。 第十七条 办理体外诊断试剂注册、备案事项的人员应当具有相关专业知识，熟悉体外诊断试剂注册、备案管理的法律、法规、规章和注册管理相关规定。 第十八条 申请注册或者进行备案，应当按照国家药品监督管理局有关注册、备案的要求提交相关资料，申请人、备案人对资料的真实性负责。 注册、备案资料应当使用中文。根据外文资料翻译的，应当同时提供原文。引用未公开发表的文献资料时，应当提供资料权利人许可使用的文件。 第二十条 体外诊断试剂应当符合适用的强制性标准。产品结构特征、技术原理、预期用途、使用方式等与强制性标准的适用范围不一致的，申请人、备案人应当提出不适用强制性标准的说明，并提供相关资料。	承诺件	无	条件型	《医疗器械注册证》（体外诊断试剂）	1. 监管信息 2. 综述资料 3. 非临床资料 4. 临床评价资料 5. 产品说明书和标签样稿 6. 质量管理体系文件	1. 受理：5个工作日； 2. 特殊环节：技术审评，60个工作日（不计入审批时限）； 3. 特殊环节：体系核查，30个工作日（不计入审批时限）； 4. 行政审批：14个工作日；

序号	许可事项	子项名称	情形名称	行使层级	省级业务指导部门	审批时限	办理时限	办理条件	办件类型	核验内容	行政许可类型	行政许可证件名称	申请材料	办理流程
15	医疗器械注册审批	《医疗器械注册证》延续（第二类医疗器械）	《医疗器械注册证》延续（有源、无源）	省级	省药品监督管理局	20	35	《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） 第八十二条医疗器械注册证有效期届满需要延续注册的，注册人应当在医疗器械注册证有效期届满6个月前，向原注册部门申请延续注册，并按照相关要求提交申请材料。 除有本办法第八十三条规定情形外，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。 第八十三条有下列情形之一的，不予延续注册：（一）未在规定期限内提出延续注册申请；（二）新的医疗器械强制性标准发布实施，申请延续注册的医疗器械不能达到新要求；（三）附条件批准的医疗器械，未在规定期限内完成医疗器械注册证载明事项。	承诺件	无	条件型	《医疗器械注册证》	1. 监管信息 2. 非临床资料 3. 临床评价资料	1. 受理：5个工作日； 2. 特殊环节：技术审评，60个工作日（不计入审批时限）； 3. 行政审批：14个工作日。
15	医疗器械注册审批	《医疗器械注册证》延续（第二类医疗器械）	自行撤回医疗器械注册延续申请	省级	省药品监督管理局	20	35	1. 《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） 第五十四条 对于已受理的注册申请，申请人可以在行政许可决定作出前，向受理该申请的药品监督管理部门申请撤回注册申请及相关资料，并说明理由。同意撤回申请的，药品监督管理部门终止其注册程序。 审评、核查、审批过程中发现涉嫌存在隐瞒真实情况或者提供虚假信息等违法行为的，依法处理，申请人不得撤回注册申请。 2. 《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） 第五十五条对于已受理的注册申请，申请人可以在行政许可决定作出前，向受理该申请的药品监督管理部门申请撤回注册申请及相关资料，并说明理由。同意撤回申请的，药品监督管理部门终止其注册程序。 审评、核查、审批过程中发现涉嫌存在隐瞒真实情况或者提供虚假信息等违法行为的，依法处理，申请人不得撤回医疗器械注册申请。	承诺件	无	条件型	准予撤回行政许可申请决定书	1. 由注册申请人签章的相应申请表； 2. 拟撤回的注册申请项目的受理通知书原件； 3. 具体办理人应提交注册申请人或代理人授权书及其居民身份证。	1. 受理：5个工作日； 2. 行政审批：14个工作日；

序号	许可事项	子项名称	情形名称	行使层级	省级业务指导部门	审批时限	办理时限	办理条件	办件类型	核验内容	行政许可类型	行政许可证件名称	申请材料	办理流程
15	医疗器械注册审批	《医疗器械注册证》延续（第二类医疗器械）	《医疗器械注册证》延续（体外诊断试剂）	省级	省药品监督管理局	20	35	《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号第八十二条 医疗器械注册证有效期届满需要延续注册的，注册人应当在医疗器械注册证有效期届满6个月前，向原注册部门申请延续注册，并按照相关要求提交申请资料。 除有本办法第八十三条规定情形外，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。 第八十三条 有下列情形之一的，不予延续注册： （一）未在规定期限内提出延续注册申请； （二）新的体外诊断试剂强制性标准或者国家标准品发布实施，申请延续注册的体外诊断试剂不能达到新要求； （三）附条件批准的体外诊断试剂，未在规定期限内完成医疗器械注册证载明事项。	承诺件	无	条件型	《医疗器械注册证》（体外诊断试剂）	1. 监管信息 2. 非临床资料 3. 临床评价资料	1. 受理：5个工作日； 2. 特殊环节：技术审评，60个工作日（不计入审批时限）； 3. 行政审批：14个工作日；
15	医疗器械注册审批	《医疗器械注册证》变更注册（第二类医疗器械）	《医疗器械注册证》变更注册（纠错）	省级	省药品监督管理局	20	35	《国家食品药品监督管理总局关于发布医疗器械注册证补办程序等5个相关工作的通告》（2015年第91号） 附件2：医疗器械注册证纠错程序 第二条 条款内容 受理范围：对于下列原因造成的错误，可以提出对注册证及其附件内容纠错申请： （一）注册证、变更文件及其附件打印错误。 （二）注册证编号错误。 （三）企业填报错误。 （四）审评、审批工作中出现的其他错误。	承诺件	无	条件型	《医疗器械注册证》及其附件（含体外诊断试剂）	1. 医疗器械产品注册证纠错申请表； 2. 医疗器械注册证及其附件复印件； 3. 证明性文件（营业执照副本电子版）； 4. 所提交资料真实性的自我保证声明； 5. 法定代表人授权委托书。	1. 受理：5个工作日； 2. 特殊环节：技术审评，30个工作日（不计入审批时限）； 3. 审查审批：14个工作日；

序号	许可事项	子项名称	情形名称	行使层级	省级业务指导部门	审批时限	办理时限	办理条件	办件类型	核验内容	行政许可类型	行政许可证件名称	申请材料	办理流程
15	医疗器械注册审批	《医疗器械注册证》变更注册（第二类医疗器械）	《医疗器械注册证》变更注册（说明书更改告知）	省级	省药品监督管理局	20	35	《国家食品药品监督管理总局关于发布医疗器械注册证补办程序等5个相关工作程序的通告》（2015年第91号） 附件5：医疗器械说明书更改告知程序四、办理条件：由注册人书面告知。	承诺件	无	条件型	《准予变更行政许可决定书》（含体外诊断试	1. 医疗器械产品说明书更改告知书； 2. 证明性文件（营业执照副本电子版）； 3. 说明书更改情况对比说明（含更改情况对比表）； 4. 经注册审查的说明书的复本； 5. 更改后的说明书； 6. 所提交资料真实性的自我保证声明； 7. 法定代表人授权委托书。	1. 受理：5个工作日； 2. 审查审批：14个工作日；
15	医疗器械注册审批	《医疗器械注册证》变更注册（第二类医疗器械）	自行撤回医疗器械注册变更申请	省级	省药品监督管理局	20	35	《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） 第五十四条 对于已受理的注册申请，申请人可以在行政许可决定作出前，向受理该申请的药品监督管理部门申请撤回注册申请及相关资料，并说明理由。同意撤回申请的，药品监督管理部门终止其注册程序。 审评、核查、审批过程中发现涉嫌存在隐瞒真实情况或者提供虚假信息等违法行为的，依法处理，申请人不得撤回注册申请。 《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） 第五十五条对于已受理的注册申请，申请人可以在行政许可决定作出前，向受理该申请的药品监督管理部门申请撤回注册申请及相关资料，并说明理由。同意撤回申请的，药品监督管理部门终止其注册程序。 审评、核查、审批过程中发现涉嫌存在隐瞒真实情况或者提供虚假信息等违法行为的，依法处理，申请人不得撤回医疗器械注册申请。	承诺件	无	条件型	准予撤回行政许可申请决定书	1. 由注册申请人签章的相应申请表； 2. 拟撤回的注册申请项目的受理通知书原件； 3. 具体办理人应提交注册申请人或代理人授权书及其居民身份证。	1. 受理：5个工作日； 2. 行政审批：14个工作日；

序号	许可事项	子项名称	情形名称	行使层级	省级业务指导部门	审批时限	办理时限	办理条件	办件类型	核验内容	行政许可类型	行政许可证件名称	申请材料	办理流程
15	医疗器械注册审批	《医疗器械注册证》变更注册（第二类医疗器械）	《医疗器械注册证》变更注册（有源、无源）	省级	省药监局	20	35	《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）第七十九条 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，应当在变化之日起30日内向原注册部门备案。 注册证载明的产品名称、型号、规格、结构及组成、适用范围、产品技术要求、进口医疗器械的生产地址等，属于前款规定的需要办理变更注册的事项。注册人名称和住所、代理人名称和住所等，属于前款规定的需要备案的事项。境内医疗器械生产地址变更的，注册人应当在办理相应的生产许可变更后办理备案。 发生其他变化的，注册人应当按照质量管理体系要求做好相关工作，并按照规定向药品监督管理部门报告。	承诺件	无	条件型	《医疗器械变更注册（备案）文件》	1. 监管信息 2. 综述资料 3. 非临床资料 4. 临床评价资料 5. 产品说明书 6. 质量管理体系文件	1. 受理：5个工作日； 2. 特殊环节：技术审评，60个工作日（不计入审批时限）； 3. 特殊环节：质量管理体系核查，30个工作日（不计入审批时限）； 4. 行政审批：14个工作日；

序号	许可事项	子项名称	情形名称	行使层级	省级业务指导部门	审批时限	办理时限	办理条件	办件类型	核验内容	行政许可类型	行政许可证件名称	申请材料	办理流程
15	医疗器械注册审批	《医疗器械注册证》变更注册（第二类医疗器械）	《医疗器械注册证》变更注册（体外诊断试剂）	省级	省药监督管理局	20	35	《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） 第七十八条 已注册的第二类、第三类体外诊断试剂产品，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，有可能影响该体外诊断试剂安全、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。 注册证载明的产品名称、包装规格、主要组成成分、预期用途、产品技术要求、产品说明书、进口体外诊断试剂的生产地址等，属于前款规定的需要办理变更注册的事项。注册人名称和住所、代理人名称和住所等，属于前款规定的需要备案的事项。境内体外诊断试剂生产地址变更的，注册人应当在办理相应的生产许可变更后办理备案。 发生其他变化的，注册人应当按照质量管理体系要求做好相关工作，并按照规定向药品监督管理部门报告。 第七十九条 已注册的第二类、第三类体外诊断试剂，产品的核心技术原理等发生实质性改变，或者发生其他重大改变、对产品安全有效性产生重大影响，实质上构成新的产品的，不属于本章规定的变更申请事项，应当按照注册申请的规定办理。	承诺件	无	条件型	《医疗器械变更注册（备案）文件》（体外诊断试剂）	1. 监管信息 2. 综述资料 3. 非临床资料 4. 临床评价资料 5. 产品说明书 6. 质量管理体系文件	1. 受理：5个工作日； 2. 特殊环节：技术审评，60个工作日（不计入审批时限）； 3. 特殊环节：质量管理体系核查，30个工作日（不计入审批时限）； 4. 行政审批：14个工作日；

序号	许可事项	子项名称	情形名称	行使层级	省级业务指导部门	审批时限	办理时限	办理条件	办件类型	核验内容	行政许可类型	行政许可证件名称	申请材料	办理流程
15	医疗器械注册审批	《医疗器械注册证》注销（第二类医疗器械，含体外诊断试剂）	《医疗器械注册证》注销（第二类医疗器械，含体外诊断试剂）	省级	省药品监督管理局	20	35	1.《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）第六十二条 对附条件批准的体外诊断试剂，注册人逾期未按照要求完成研究或者不能证明其受益大于风险的，注册人应当及时申请办理医疗器械注册证注销手续，药品监督管理部门可以依法注销医疗器械注册证。2.《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）第六十三条对附条件批准的医疗器械，注册人逾期未按照要求完成研究或者不能证明其受益大于风险的，注册人应当及时申请办理医疗器械注册证注销手续，药品监督管理部门可以依法注销医疗器械注册证。3.《国家食品药品监督管理总局关于发布医疗器械注册证补办程序等5个相关工作程序的通告》（2015年第91号）附件：4.自行注销医疗器械注册证程序四、办理条件：由注册人提出申请。	承诺件	无	条件型	《准予注销行政许可决定书》	1. 医疗器械产品注册证自行注销申请表； 2. 注册人出具的注销医疗器械注册证的原因及其情况说明； 3. 证明性文件（营业执照副本电子版）； 4. 医疗器械注册证及其附件原件； 5. 所提交资料真实性的自我保证声明； 6. 法定代表人授权委托书。	1. 受理：5个工作日； 2. 行政审批：14个工作日； 3. 制证、发证：10个工作日。
16	第二、三类医疗器械生产许可	《医疗器械生产许可证》核发	《医疗器械生产许可证》核发	省级	省药品监督管理局	20	35	《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2020年12月21日国务院第119次常务会议修订，自2021年6月1日起施行） 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。	承诺件	无	条件型	医疗器械生产许可证	1. 医疗器械生产许可申请表； 2. 所生产的医疗器械注册证以及产品技术要求复印件； 3. 法定代表人（企业负责人）身份证明复印件； 4. 生产、质量和技术负责人的身份、学历、职称相关材料复印件； 5. 生产管理、质量检验岗位从业人员学历、职称一览表； 6. 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； 7. 主要生产设备和检验设备目录； 8. 质量手册和程序文件目录； 9. 生产工艺流程图； 10. 证明售后服务能力的相关材料； 11. 经办人的授权文件。	1. 受理：5个工作日； 2. 现场核查：9个工作日； 3. 审查：3个工作日； 4. 决定：2个工作日。

序号	许可事项	子项名称	情形名称	行使层级	省级业务指导部门	审批时限	办理时限	办理条件	办件类型	核验内容	行政许可类型	行政许可证件名称	申请材料	办理流程
16	第二、三类医疗器械生产许可	《医疗器械生产许可证》延续	《医疗器械生产许可证》延续	省级	省药品监督管理局	20	35	1. 《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2020年12月21日国务院第119次常务会议修订，自2021年6月1日起施行） 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。 2. 《医疗器械生产监督管理办法》（2022年3月10日国家市场监督管理总局令第53号公布，自2022年5月1日起施行）第十七条第一款 医疗器械生产许可证有效期届满延续的，应当在有效期届满前90个工作日至30个工作日期间提出延续申请。逾期未提出延续申请的，不再受理其延续申请。	承诺件	无	条件型	医疗器械生产许可证	1. 医疗器械生产许可延续申请表； 2. 《医疗器械生产许可证》及医疗器械生产产品登记表； 3. 申请企业持有的所生产医疗器械的注册证及产品技术要求； 4. 企业延续的情况说明； 5. 法定代表人授权委托书；	1. 受理：5个工作日； 2. 现场核查：9个工作日； 3. 审查：3个工作日； 4. 决定：2个工作日。

序号	许可事项	子项名称	情形名称	行使层级	省级业务指导部门	审批时限	办理时限	办理条件	办件类型	核验内容	行政许可类型	行政许可证件名称	申请材料	办理流程
16	第二、三类医疗器械生产许可	《医疗器械生产许可证》延续（纳入四级监管的医疗器械生产企业除外）（告知承诺方式办理）	《医疗器械生产许可证》延续（纳入四级监管的医疗器械生产企业除外）（告知承诺方式办理）	省级	省药监督管理局	20	35	1. 《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2020年12月21日国务院第119次常务会议修订，自2021年6月1日起施行）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。 2. 《医疗器械生产监督管理办法》（2022年3月10日国家市场监督管理总局令第53号公布，自2022年5月1日起施行）第十七条第一款 医疗器械生产许可证有效期届满延续的，应当在有效期届满前90个工作日至30个工作日期间提出延续申请。逾期未提出延续申请的，不再受理其延续申请。 3. 《河北省人民政府办公厅关于深化行政许可告知承诺制改革的实施意见》二（二）确定告知承诺制适用对象。对于实行告知承诺制的行政许可事项，申请人可自主选择是否采用告知承诺制方式办理。申请人不愿承诺或者无法承诺的，应当提交法定申请材料，按照一般程序办理。申请人有较严重不良信用记录或者存在曾作出虚假承诺等情形的，在信用修复前不适用告知承诺制。	承诺件	无	条件型	医疗器械生产许可证	1. 医疗器械生产许可延续申请表； 2. 《医疗器械生产许可证》及医疗器械生产产品登记表； 3. 申请企业持有的所生产医疗器械的注册证及产品技术要求； 4. 企业延续的情况说明； 5. 法定代表人授权委托书； 6. 行政许可告知承诺书	1. 受理：0.3个工作日； 2. 审查：0.3个工作日； 3. 决定：0.4个工作日。

序号	许可事项	子项名称	情形名称	行使层级	省级业务指导部门	审批时限	办理时限	办理条件	办件类型	核验内容	行政许可类型	行政许可证件名称	申请材料	办理流程
16	第二、三类医疗器械生产许可	《医疗器械生产许可证》许可事项变更	《医疗器械生产许可证》许可事项变更	省级	省药品监督管理局	20	35	《医疗器械生产监督管理办法》（2022年3月10日国家市场监督管理总局令第53号公布，自2022年5月1日起施行）第十五条 生产地址变更或者生产范围增加的，应当向原发证部门申请医疗器械生产许可变更，并提交本办法第十条规定中涉及变更内容的有关材料，原发证部门应当依照本办法第十三条的规定进行审核并开展现场核查。车间或者生产线进行改造，导致生产条件发生变化，可能影响医疗器械安全、有效的，应当向原发证部门报告。属于许可事项变化的，应当按照规定办理相关许可变更手续。	承诺件	无	条件型	医疗器械生产许可证	1. 医疗器械生产许可变更申请表； 2. 企业变更情况说明 3. 所生产的医疗器械注册证以及产品技术要求复印件（涉及变更内容时提交） 4. 生产、质量和技术负责人的身份、学历、职称材料（涉及变更内容时提交） 5. 生产管理、质量检验岗位从业人员学历、职称一览表（涉及变更内容时提交） 6. 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（涉及变更内容时提交） 7. 主要生产设备和检验设备目录（涉及变更内容时提交） 8. 质量手册和程序文件目录（涉及变更内容时提交） 9. 生产工艺流程图（涉及变更内容时提交） 10. 证明售后服务能力的材料（涉及变更内容时提交） 11. 经办人的授权文件。	1. 受理：5个工作日； 2. 现场核查：9个工作日； 3. 审查：3个工作日； 4. 决定：2个工作日。
16	第二、三类医疗器械生产许可	《医疗器械生产许可证》登记事项变更	《医疗器械生产许可证》登记事项变更	省级	省药品监督管理局	5	20	《医疗器械生产监督管理办法》（2022年3月10日国家市场监督管理总局令第53号公布，自2022年5月1日起施行）第十六条 企业名称、法定代表人（企业负责人）、住所变更或者生产地址文字性变更，以及生产范围核减的，应当在变更后30个工作日内，向原发证部门申请登记事项变更，并提交相关材料。原发证部门应当在5个工作日内完成登记事项变更。	承诺件	无	条件型	医疗器械生产许可证	1. 医疗器械生产许可变更申请表； 2. 企业变更情况说明 3. 变更人员任命文件及身份证复印件； 4. 生产地址文字性变更证明文件 5. 经办人的授权文件	1. 受理：5个工作日； 2. 审查：2个工作日； 3. 决定：2个工作日。

序号	许可事项	子项名称	情形名称	行使层级	省级业务指导部门	审批时限	办理时限	办理条件	办件类型	核验内容	行政许可类型	行政许可证件名称	申请材料	办理流程
16	第二、三类医疗器械生产许可	《医疗器械生产许可证》注销	《医疗器械生产许可证》注销	省级	省药品监督管理局	20	35	1. 《医疗器械生产监督管理办法》（2022年3月10日国家市场监督管理总局令第53号公布，自2022年5月1日起施行） 第二十一条 有下列情形之一的，由原发证部门依法注销医疗器械生产许可证，并予以公告： （一）主动申请注销的； （二）有效期届满未延续的； （三）市场主体资格依法终止的； （四）医疗器械生产许可证依法被吊销或者撤销的； （五）法律、法规规定应当注销行政许可的其他情形。 2. 《市场监督管理行政许可程序暂行规定》（2019年8月21日国家市场监督管理总局令第16号公布）第四十八条第一款规定：被许可人不再从事行政许可活动，并且不存在因涉嫌违法正在被市场监督管理部门或者司法机关调查的情形，申请办理注销手续的，作出行政许可决定的市场监督管理部门依据申请办理行政许可注销手续。	承诺件	无	条件型	准予注销行政许可决定书	1. 医疗器械生产许可注销申请表； 2. 《医疗器械生产许可证》及医疗器械生产产品登记表； 3. 注销原因说明（如为董事会决定提出注销申请的，还应提交董事会决议签名的原件）； 4. 企业无立案查处事项的承诺书； 5. 库存产品明细表、库存产品处理措施或无库存产品的保证说明； 6. 对注销前销售的产品质量承担责任及承担债务的自我保证声明； 7. 法定代表人授权委托书； 8. 河北省药品医疗器械化妆品行政审批事项申请承诺书。	1. 受理：5个工作日； 2. 审查：3个工作日； 3. 决定：2个工作日；
17	执业药师注册	执业药师首次注册	执业药师首次注册	省级	省药品监督管理局	20	35	《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） 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）受到刑事处罚，自刑罚执行完毕之日起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。	承诺件	无	资格型	中华人民共和国执业药师注册证	1. 执业药师首次注册申请表； 2. 执业药师职业资格证书； 3. 身份证明； 4. 执业单位开业证明； 5. 继续教育学分证明； 6. 授权委托书以及代理人的身份证明文件。	1. 受理：5个工作日； 2. 审查：5个工作日； 3. 决定：5个工作日；

序号	许可事项	子项名称	情形名称	行使层级	省级业务指导部门	审批时限	办理时限	办理条件	办件类型	核验内容	行政许可类型	行政许可证件名称	申请材料	办理流程
17	执业药师注册	执业药师延续注册	执业药师延续注册	省级	省药品监督管理局	20	35	《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）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）受到刑事处罚，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。 《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） 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。	承诺件	无	资格型	中华人民共和国执业药师注册证	1.执业药师延续注册申请表； 2.执业单位开业证明； 3.继续教育学分证明； 4.授权委托书以及代理人的身份证明文件。	1.受理：5个工作日； 2.审查：5个工作日； 3.决定：5个工作日；

序号	许可事项	子项名称	情形名称	行使层级	省级业务指导部门	审批时限	办理时限	办理条件	办件类型	核验内容	行政许可类型	行政许可证件名称	申请材料	办理流程
17	执业药师注册	执业药师变更注册	执业药师变更注册	省级	省药品监督管理局	7	22	《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） 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）受到刑事处罚，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。 第二十条第一款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。	承诺件	无	资格型	中华人民共和国执业药师注册证	1. 执业药师变更注册申请表； 2. 执业单位开业证明； 3. 继续教育学分证明； 4. 授权委托书以及代理人的身份证明文件。	1. 受理：5个工作日； 2. 审查：3个工作日； 3. 决定：2个工作日。

序号	许可事项	子项名称	情形名称	行使层级	省级业务指导部门	审批时限	办理时限	办理条件	办件类型	核验内容	行政许可类型	行政许可证件名称	申请材料	办理流程
17	执业药师注册	执业药师注销注册	执业药师注销注册	省级	省药品监督管理局	20	35	《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） 第二十四条有关规定 有下列情形之一的，《执业药师注册证》由药品监督管理部门注销，并予以公告： （一）注册有效期满未延续的； （二）执业药师注册证被依法撤销或者吊销的； 有下列情形之一的，执业药师本人或者其执业单位，应当自知晓或者应当知晓之日起三十个工作日内向药品监督管理部门申请办理注销注册，并填写执业药师注销注册申请表（附件5）。药品监督管理部门经核实后依法注销注册。 （一）本人主动申请注销注册的； （二）执业药师身体健康状况不适宜继续执业的； （三）执业药师无正当理由不在执业单位执业，超过一个月的； （四）执业药师死亡或者被宣告失踪的； （五）执业药师丧失完全民事行为能力的； （六）执业药师受刑事处罚的。	承诺件	无	资格型	执业药师注销注册申请表	1. 执业药师注销注册申请表； 2. 授权委托书以及代理人的身份证明文件。	1. 受理：5个工作日； 2. 审查：5个工作日； 3. 决定：5个工作日；

序号	许可事项	子项名称	情形名称	行使层级	省级业务指导部门	审批时限	办理时限	办理条件	办件类型	核验内容	行政许可类型	行政许可证件名称	申请材料	办理流程
18	药品、医疗器械互联网信息服务审批	《互联网药品信息服务资格证书》核发	《互联网药品信息服务资格证书》核发	省级	省药监督管理局	20	35	《互联网药品信息服务管理办法》(2004年7月8日国家食品药品监督管理局令第9号公布 根据2017年11月7日国家食品药品监督管理局局务会议《关于修改部分规章的决定》修正) 第九条 提供互联网药品信息服务网站所登载的药品信息必须科学、准确,必须符合国家的法律、法规和国家有关药品、医疗器械管理的相关规定。提供互联网药品信息服务的网站不得发布麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品、戒毒药品和医疗机构制剂的产品信息。 第十条提供互联网药品信息服务的网站发布的药品(含医疗器械)广告,必须经过食品药品监督管理局审查批准。提供互联网药品信息服务的网站发布的药品(含医疗器械)广告要注明广告审查批准文号。 第十一条 申请提供互联网药品信息服务,除应当符合《互联网信息服务管理办法》规定的要求外,还应当具备下列条件: (一)互联网药品信息服务的提供者应当为依法设立的企事业单位或者其他组织; (二)具有与开展互联网药品信息服务活动相适应的专业人员、设施及相关制度; (三)有两名以上熟悉药品、医疗器械管理法律、法规和药品、医疗器械专业知识,或者依法经资格认定的药学、医疗器械技术人员。	承诺件	无	条件型	互联网药品信息服务资格证书	1.《互联网药品信息服务申请表》; 2.企业、事业单位或者组织合法登记证明文件; 3.网站域名注册的证书或者证明文件; 4.网站栏目设置说明; 5.网站对历史发布信息进行备份和查阅的管理制度及执行情况说明; 6.药品监督管理部门在线浏览网站上所有栏目、内容的方法及操作说明 ; 7.药品及医疗器械专业技术人员学历证明或者其专业技术资格证书复印件、网站负责人身份证复印件及简历。 8.健全的网络与信息安全保障措施; 9.保证药品(医疗器械)信息来源合法、真实、安全的管理措施、情况说明及证明; 10.法定代表人授权委托书; 11告知承诺书。	1.受理:5个工作日; 2.审查:11个工作日; 3.决定:3个工作日;

序号	许可事项	子项名称	情形名称	行使层级	省级业务指导部门	审批时限	办理时限	办理条件	办件类型	核验内容	行政许可类型	行政许可证件名称	申请材料	办理流程
18	药品、医疗器械互联网信息服务审批	《互联网药品信息服务资格证书》换发	《互联网药品信息服务资格证书》换发	省级	省药品监督管理局	20	35	《互联网药品信息服务管理办法》(2004年7月8日国家食品药品监督管理局令第9号公布 根据2017年11月7日国家食品药品监督管理总局局务会议《关于修改部分规章的决定》修正) 第十七条 第一款 《互联网药品信息服务资格证书》有效期为5年。有效期届满, 需要提供互联网药品信息服务的, 持证单位应当在有效期届满前6个月内, 向原发证机关申请换发《互联网药品信息服务资格证书》。原发证机关进行审核后, 认为符合条件的, 予以换发新证; 认为不符合条件的, 发给不予换发新证的通知并说明理由, 原《互联网药品信息服务资格证书》由原发证机关收回并公告注销。	承诺件	无	条件型	互联网药品信息服务资格证书	1. 《互联网药品信息服务换证申请表》; 2. 企业、事业单位或者组织合法登记证明文件; 3. 网站域名注册的证书或者证明文件; 4. 网站栏目设置说明; 5. 网站对历史发布信息进行备份和查阅的管理制度及执行情况说明; 6. 药品监督管理部门在线浏览网站上所有栏目、内容的方法及操作说明; 7. 药品及医疗器械专业技术人员学历证明或者其专业技术资格证书复印件、网站负责人身份证复印件及简历; 8. 健全的网络与信息安全保障措施; 9. 保证药品(医疗器械)信息来源合法、真实、安全的管理措施、情况说明及证明; 10. 互联网信息服务增值电信业务经营许可证或者ICP备案证明文件复印件; 11. 5年来开展互联网药品信息服务自查报告表; 12. 法定代表人授权委托书; 13. 告知承诺书。	1. 受理: 5个工作日; 2. 审查: 11个工作日; 3. 决定: 3个工作日;

序号	许可事项	子项名称	情形名称	行使层级	省级业务指导部门	审批时限	办理时限	办理条件	办件类型	核验内容	行政许可类型	行政许可证件名称	申请材料	办理流程
18	药品、医疗器械互联网信息服务审批	《互联网药品信息服务资格证书》变更		省级	省药监督管理局	20	35	《互联网药品信息服务管理办法》(2004年7月8日国家食品药品监督管理局令第9号公布 根据2017年11月7日国家食品药品监督管理局局务会议《关于修改部分规章的决定》修正) 第十一条 申请提供互联网药品信息服务，除应当符合《互联网信息服务管理办法》规定的要求外，还应当具备下列条件： (一) 互联网药品信息服务的提供者应当为依法设立的企事业单位或者其他组织； (二) 具有与开展互联网药品信息服务活动相适应的专业人员、设施及相关制度； (三) 有两名以上熟悉药品、医疗器械管理法律、法规和药品、医疗器械专业知识，或者依法经资格认定的药学、医疗器械技术人员。 第十九条 互联网药品信息服务提供者变更下列事项之一的，应当向原发证机关申请办理变更手续，填写《互联网药品信息服务项目变更申请表》，同时提供下列相关证明文件： (一) 《互联网药品信息服务资格证书》中审核批准的项目（互联网药品信息服务提供者单位名称、网站名称、IP地址等）； (二) 互联网药品信息服务提供者的基本项目（地址、法定代表人、企业负责人等）； (三) 网站提供互联网药品信息服务的基本情况（服务方式、服务项目等）。	承诺件	无	条件型	《互联网药品信息服务资格证书》	1. 互联网药品信息服务变更申请表； 2. 变更后的企业、事业单位或者组织合法登记证明性文件； 3. 变更后的网站负责人身份证复印件、简历及学历证明及任命文件； 4. 变更后网站域名注册的证书或者证明文件 5. 变更后的服务器租赁或服务器托管协议； 6. 机房使用变更情况说明； 7. 变更后的网站栏目设置说明、药品监督管理部门在线浏览网站上所有栏目、内容的方法及操作说明； 8. 法定代表人授权委托书； 9. 告知承诺书。	1. 受理：5个工作日； 2. 审查：3个工作日； 3. 决定：2个工作日。

序号	许可事项	子项名称	情形名称	行使层级	省级业务指导部门	审批时限	办理时限	办理条件	办件类型	核验内容	行政许可类型	行政许可证件名称	申请材料	办理流程
19	药品上市注册审批	国产药品再注册审批	国产药品再注册审批	省级	省药品监督管理局	120	135	《药品注册管理办法》 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。 第八十四条 有下列情形之一的，不予再注册： （一）有效期届满未提出再注册申请的； （二）药品注册证书有效期内持有人不能履行持续考察药品质量、疗效和不良反应责任的； （三）未在规定时限内完成药品批准证明文件和药品监督管理部门要求的研究工作且无合理理由的； （四）经上市后评价，属于疗效不确切、不良反应大或者因其他原因危害人体健康的； 对不予再注册的药品，药品注册证书有效期届满时予以注销。	承诺件	无	条件型	药品再注册批准通知书	1. 药品再注册申请表； 2. 申请资料目录及《药品再注册审查表》； 3. 药品批准证明文件及药品监督管理部门批准变更的文件； 4. 药品批准证明性文件要求提供的进展材料； 5. 五年内临床使用情况及不良反应情况总结； 6. 药品标准。	1. 受理：5个工作日； 2. 审查：50个工作日； 3. 决定：10个工作日；
19	药品上市注册审批	研究用对照药品一次性进口	研究用对照药品一次性进口	省级	省药品监督管理局	20	35	《国家食品药品监督管理总局关于研制过程中所需研究用对照药品一次性进口有关事宜的公告》（2016年第120号） 有关规定：1. 适用范围： 药品研发机构或药品生产企业在研究过程中，对已在中国境外上市但境内未上市的药品，拟用于下列用途的，可申请一次性进口： （一）以中国境内药品注册为目的的研究中用于对照药品的制剂或原料药； （二）以仿制药质量和疗效一致性评价为目的的研究中用于对照药品的化学药品制剂或原料药。 2. 属于麻醉药品、精神药品、临床试验用生物制品的对照药品，不适用。	承诺件	无	条件型	进口药品批件	1. 进口药品批件申请表； 2. 申请人机构合法登记证明文件复印件。属于委托申请的，另须提供委托人的合法登记证明文件复印件及委托证明文件原件。 3. 申请报告。（内容应包括：拟申请进口对照药品的境内外上市情况、拟申请进口对照药品的来源、具体用途、数量、使用计划及拟进口药品的口岸。申请人书面承诺所进口药品不得用于上市销售及申请用途以外的用途。上述申请报告及承诺须加盖申请人公章，申请人属于委托代理的，由委托方提供上述材料。） 4. 拟进口对照药品的国外获准上市证明材料（可提供上市国家药品监管部门核发的批准证明文件复印件、境外上市的药品说明书或上市国家药品监管部门网站公开信息文件） 5. 申请人属于委托代理的，提供委托方研发机构或生产企业所在地省级食品药品监管部门出具的审查意见表。 6. 法定代表人授权委托书	1. 受理：5个工作日； 2. 审查：7个工作日； 3. 决定：3个工作日；

序号	许可事项	子项名称	情形名称	行使层级	省级业务指导部门	审批时限	办理时限	办理条件	办件类型	核验内容	行政许可类型	行政许可证件名称	申请材料	办理流程
19	药品上市注册审批	进口药材审批	首次进口药材审批	省级	省药品监督管理局	20	35	《进口药材管理办法》（总局9号令） 第五条 本办法所称药材进口单位是指办理首次进口药材审批的申请人或者办理进口药材备案的单位。 药材进口单位，应当是中国境内的中成药上市许可持有人、中药生产企业，以及具有中药材或者中药饮片经营范围的药品经营企业。 第六条 首次进口药材，应当按照本办法规定取得进口药材批件后，向口岸药品监督管理部门办理备案。首次进口药材，是指非同一国家（地区）、非同一申请人、非同一药材基原的进口药材。 非首次进口药材，应当按照本办法规定直接向口岸药品监督管理部门办理备案。非首次进口药材实行目录管理，具体目录由国家药品监督管理局制定并调整。尚未列入目录，但申请人、药材基原以及国家（地区）均未发生变更的，按照非首次进口药材管理。 第七条进口的药材应当符合国家药品标准。中国药典现行版未收载的品种，应当执行进口药材标准；中国药典现行版、进口药材标准均未收载的品种，应当执行其他的国家药品标准。少数民族地区进口当地习用的少数民族药药材，尚无国家药品标准的，应当符合相应的省、自治区药材标准。	承诺件	无	条件型	进口药材批件	1. 进口药材申请表； 2. 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，应当提供药品批准证明文件； 3. 出口商主体登记证明文件； 4. 购货合同及其公证书； 5. 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； 6. 药材标准及标准来源； 7. 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； 8. 法定代表人授权委托书。	1. 受理：5个工作日； 2. 特殊环节：检验检测，30个工作日（不计入审批时限）； 3. 审查：11个工作日； 4. 决定：3个工作日；
19	药品上市注册审批	进口药材审批	进口药材补充申请	省级	省药品监督管理局	20	35	《进口药材管理办法》（国家市场监督管理总局令第9号） 第十五条 第一款 变更进口药材批件批准事项的，申请人应当通过信息系统填写进口药材补充申请表，向原发出批件的省级药品监督管理部门提出补充申请。	承诺件	无	条件型	进口药材补充批件	1. 进口药材补充申请表； 2. 进口药材批件； 3. 药品生产许可证或者药品经营许可证以及变更记录页，或者药品批准证明文件以及持有人名称变更补充申请批件（申请人变更名称时提供）； 4. 购货合同及其公证书（申请人变更到货口岸时提供）； 5. 法定代表人授权委托书。	1. 受理：5个工作日； 2. 审查：11个工作日； 3. 决定：3个工作日；

序号	许可事项	子项名称	情形名称	行使层级	省级业务指导部门	审批时限	办理时限	办理条件	办件类型	核验内容	行政许可类型	行政许可证件名称	申请材料	办理流程
20	药品广告审查	药品广告审查	药品广告审查	省级	省药品监督管理局	10	25	《药品、医疗器械、保健食品、特殊医学用途配方食品广告审查管理暂行办法》（国家市场监督管理总局令第21号） 第三、五、十条有关规定：药品广告应当真实、合法，不得含有虚假或者引人误解的内容。广告的内容应当以国务院药品监督管理部门核准的说明书为准。涉及药品名称、药品适应症或者功能主治、药理作用等内容的，不得超出说明书范围。当显著标明禁忌、不良反应，处方药广告还应当显著标明“本广告仅供医学药学专业人士阅读”，非处方药广告还应当显著标明非处方药标识（OTC）和“请按药品说明书或者在药师指导下购买和使用”。广告中应当显著标明的内容，其字体和颜色必须清晰可见、易于辨认，在视频广告中应当持续显示。第十一条有关规定：药品广告不得违反《中华人民共和国广告法》第九条、第十六条、第十七条、第十八条、第十九条规定，不得包含下列情形：1.使用或者变相使用国家机关、国家机关工作人员、军队单位或者军队人员的名义或者形象，或者利用军队装备、设施等从事广告宣传。2.使用科研单位、学术机构、行业协会或者专家、学者、医师、药师、临床营养师、患者等的名义或者形象作推荐、证明。3.违反科学规律，明示或者暗示可以治疗所有疾病、适应所有症状、适应所有人群，或者正常生活和治疗病症所必需等内容。5.含有“安全”、“安全无毒副作用”、“毒副作用小”；明示或者暗示成分为“天然”，因而安全性有保证等内容。6.含有“热销、抢购、试用”、“家庭必备、免费治疗、免费赠送”等诱导性内容，“评比、排序、推荐、指定、选用、获奖”等综合性评价内容，“无效退款、保险公司保险”等保证性内容，怂恿消费者任意、过量使用药品、保健食品和特殊医学用途配方食品的内容。7.含有医疗机构的名称、地址、联系方式、诊疗项目、诊疗方法以及有关义诊、医疗咨询电话、开设特约门诊等医疗服务的内容。第二十一条有关规定：下列药品不得发布广告：1.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，以及戒毒治疗的药品；2.军队特需药品、军队医疗机构配制的制剂；	承诺件	无	条件型	广告审查准予许可决定书	1. 药品广告申请表； 2. 河北省药品医疗器械化妆品行政审批事项申请承诺书； 3. 法定代表人授权委托书； 4. 申请人的《药品生产许可证》或者《药品经营许可证》证明文件； 5. 申请进口药品广告批准文号的，应当提供进口药品代理机构的资格证明文件； 6. 药品批准证明文件（含《进口药品注册证》、《医药产品注册证》、非处方药品还需提交非处方药品审核登记证书）文件、批准的说明书和实际使用的包装标签及说明书； 7. 广告中涉及药品商品名称、注册商标、专利等内容的，应当提交有效证明文件的以及确认广告内容真实性的证明文件； 8. 申请人是药品经营企业的，应当提交药品生产企业同意其作为申请人的证明文件原件； 9. 代办人代为申办药品广告批准文号的，应当提交申请人的委托书和代办人的营业执照等主体资格证明文件； 10. 与发布内容一致的广告样件。	1. 受理：5个工作日； 2. 审查：5个工作日； 3. 决定：2个工作日。

序号	许可事项	子项名称	情形名称	行使层级	省级业务指导部门	审批时限	办理时限	办理条件	办件类型	核验内容	行政许可类型	行政许可证件名称	申请材料	办理流程
21	医疗器械广告审查	医疗器械广告审查	医疗器械广告审查	省级	省药监局	10	25	《药品、医疗器械、保健食品、特殊医学用途配方食品广告审查管理暂行办法》（2019年12月24日国家市场监督管理总局令第21号公布） 第三条有关规定：医疗器械广告应当真实、合法，不得含有虚假或者引人误解的内容。 第六条 医疗器械广告的内容应当以药品监督管理部门批准的注册证书或者备案凭证、注册或者备案的产品说明书内容为准。医疗器械广告涉及医疗器械名称、适用范围、作用机理或者结构及组成等内容的，不得超出注册证书或者备案凭证、注册或者备案的产品说明书范围。推荐给个人自用的医疗器械的广告，应当显著标明“请仔细阅读产品说明书或者在医务人员的指导下购买和使用”。医疗器械产品注册证书中有禁忌内容、注意事项的，广告应当显著标明“禁忌内容或者注意事项详见说明书”。 第十条有关规定：医疗器械广告中应当显著标明的内容，其字体和颜色必须清晰可见、易于辨认，在视频广告中应当持续显示。 第十一条有关规定：医疗器械广告不得违反《中华人民共和国广告法》第九条、第十六条、第十七条、第十八条、第十九条规定，不得包含下列情形： （一）使用或者变相使用国家机关、国家机关工作人员、军队单位或者军队人员的名义或者形象，或者利用军队装备、设施等从事广告宣传。 （二）使用科研单位、学术机构、行业协会或者专家、学者、医师、药师、临床营养师、患者等的名义或者形象作推荐、证明。 （三）违反科学规律，明示或者暗示可以治疗所有疾病、适应所有症状、适应所有人群，或者正常生活和治疗病症所必需等内容。 （四）引起公众对所处健康状况和所患疾病产生不必要的担忧和恐惧，或者使公众误解不使用该产品会患某种疾病或者加重病情的内容。 （五）含有“安全”、“安全无毒副作用”、“毒副作用小”；明示或者暗示成分为“天然”，因而安全性有保证等内容。 （六）含有医疗机构的名称、地址、联系方式、诊疗项目、诊疗方法以及有关义诊、医疗咨询电话、开设特约门诊等医疗服务的内容。 第二十一条有关规定：下列医疗器械不得发布广告： （一）戒毒治疗的医疗器械； （二）依法停止或者禁止生产、销售或者使用的医疗器械。 第二十三条相关规定：医疗器械广告中只宣传产品名称的，不再对其内容进行审查。	承诺件	无	条件型	广告审查准予许可决定书	1. 医疗器械广告申请表； 2. 河北省药品医疗器械化妆品行政审批事项申请承诺书； 3. 法定代表人授权委托书； 4. 医疗器械生产企业许可证或生产备案凭证证明文件； 5. 医疗器械产品注册证书（含《医疗器械注册证》、《医疗器械注册登记表》或产品备案凭证、产品技术标准等）的证明文件； 6. 申请人是医疗器械经营企业的，应当提交医疗器械生产企业同意其作为申请人的证明文件； 7. 申请进口医疗器械广告批准文号的，应当提供《医疗器械注册登记表》中列明的代理人或者境外医疗器械生产企业在境内设立的组织机构的主体资格证明文件； 8. 广告中涉及医疗器械注册商标、专利、认证内容的，应当提交有效证明文件的及确认广告内容真实性的证明文件； 9. 对于外文资料，应提供翻译文件及翻译件与原件一致的公证证明文件； 10. 产品销售包装（含产品标签、产品说明书）； 11. 与发布内容一致的广告样件。	1. 受理：5个工作日； 2. 审查：7个工作日； 3. 决定：2个工作日。

序号	许可事项	子项名称	情形名称	行使层级	省级业务指导部门	审批时限	办理时限	办理条件	办件类型	核验内容	行政许可类型	行政许可证件名称	申请材料	办理流程
22	医疗机构配制制剂调剂审批	医疗机构配制制剂调剂审批	医疗机构配制制剂调剂审批	省级	省药监督管理局	20	35	《河北省医疗机构制剂注册管理实施细则》（冀药监规〔2021〕2号） 第二十八条 因临床需要，可申请医疗机构之间调剂使用医疗机构制剂。属省内医疗机构之间制剂调剂使用的，由制剂调出医疗机构向所在地市级行政审批部门提出申请。未列入调剂品种目录的向省药监局提出调剂使用申请。属国家药品监督管理部门规定的特殊制剂以及跨省（自治区、直辖市）调剂的，按国家药品监督管理部门规定办理。 第三十四条 申请制剂调剂的医疗机构有下列情形之一的，不予许可调剂： （一）宣传或者变相宣传制剂疗效的； （二）经抽验制剂质量不合格的； （三）违反医疗机构制剂配制管理规范可能影响制剂质量的； （四）未真实、准确、完整地记录制剂调剂使用情况的； （五）超出所批准的调剂使用制剂品种、范围、期限和数量调剂使用的； （六）调剂使用医疗机构不按照制剂的说明书要求贮存使用或超范围使用的； （七）未按《药品不良反应报告和监测管理办法》规定报告制剂不良反应的。	承诺件	无	条件型	河北省医疗机构制剂调剂使用批件	1. 《医疗机构制剂调剂使用申请表》； 2. 制剂调出和调入双方的《医疗机构执业许可证》复印件； 3. 调剂双方签署的调剂使用合同（协议）； 4. 调剂使用的理由，调剂数量和使用期限； 5. 调出方出具的制剂样品自检报告书。	1. 受理：5个工作日； 2. 审查：11个工作日； 3. 决定：3个工作日；

序号	许可事项	子项名称	情形名称	行使层级	省级业务指导部门	审批时限	办理时限	办理条件	办件类型	核验内容	行政许可类型	行政许可证件名称	申请材料	办理流程
23	医疗机构配制制剂品种注册审批	医疗机构制剂注册	医疗机构制剂注册临床研究申请	省级	省药品监督管理局	90	105	《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） 第五条 医疗机构制剂注册申请人，应当是持有《医疗机构执业许可证》并取得《医疗机构制剂许可证》的医疗机构。 第十四条 有下列情形之一的，不得作为医疗机构制剂申报： 1. 市场上已有供应的品种； 2. 含有未经国家食品药品监督管理局批准的活性成份的品种； 3. 除变态反应原外的生物制品； 4. 中药注射剂； 5. 中药、化学药组成的复方制剂； 6. 麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品。 《关于印发加强医疗机构中药制剂管理意见的通知（国中医药医政发〔2010〕39号）》 下列情况不纳入医疗机构中药制剂管理范围： 1. 中药加工成细粉，临用时加水、酒、醋、蜜、麻油等中药传统基质调配、外用，在医疗机构内由医务人员调配使用。 2. 鲜药榨汁。 3. 受患者委托，按医师处方（一人一方）应用中药传统工艺加工而成的制品	承诺件	无	条件型	医疗机构制剂临床研究批件	1. 医疗机构制剂注册申请表； 2. 制剂名称及命名依据； 3. 立题目的以及该品种的市场供应情况； 4. 证明性文件； 5. 标签及说明书设计样稿； 6. 处方组成、来源、理论依据以及使用背景情况； 7. 配制工艺的研究资料及文献资料； 8. 质量研究的试验资料及文献资料； 9. 制剂的质量标准草案及起草说明； 10. 制剂的稳定性试验资料； 11. 样品的自检报告书； 12. 原料、辅料的来源及质量标准； 13. 直接接触制剂的包装材料和容器的选择依据及质量标准； 14. 主要药效学试验资料及文献资料； 15. 单次给药毒性试验资料及文献资料； 16. 重复给药毒性试验资料及文献资料； 17. 临床研究方案。	1. 受理：5个工作日； 2. 特殊环节：现场检查，5个工作日； 3. 特殊环节：注册检验，40个工作日； 4. 技术审评：20个工作日； 5. 审查：6个工作日； 6. 决定：2个工作日；
23	医疗机构配制制剂品种注册审批	医疗机构制剂注册	医疗机构制剂注册配制使用申请	省级	省药品监督管理局	40	55	《河北省医疗机构制剂注册管理实施细则》（冀药监规〔2021〕2号） 第二十四条 第一款 完成医疗机构制剂药物临床试验后需申请医疗机构制剂配制使用的，申请人需填报《医疗机构制剂注册申请表》并提交医疗机构制剂药物临床试验总结及相关资料。	承诺件	无	条件型	医疗机构制剂注册批件	1. 医疗机构制剂注册申请表； 2. 临床研究总结； 3. 临床批件要求提供的进展材料。	1. 受理：5个工作日； 2. 特殊环节技术审评：20个工作日； 3. 审查6个工作日； 4. 决定：2个工作日。

序号	许可事项	子项名称	情形名称	行使层级	省级业务指导部门	审批时限	办理时限	办理条件	办件类型	核验内容	行政许可类型	行政许可证件名称	申请材料	办理流程
23	医疗机构配制制剂品种注册审批	医疗机构制剂注册	已有同品种获得医疗机构制剂批准文号的化学药品注册	省级	省药品监督管理局	90	105	《河北省医疗机构制剂注册管理实施细则》（冀药监规〔2021〕2号） 第十六条 申请配制使用已有同品种获得批准文号化学制剂的，且不违反制剂禁止申报情形的，可以免于进行临床试验，直接申请配制使用。	承诺件	无	条件型	医疗机构制剂注册批件	1. 医疗机构制剂注册申请表； 2. 制剂名称及命名依据； 3. 立题目的以及该品种的市场供应情况； 4. 证明性文件； 5. 标签及说明书设计样稿； 6. 处方组成、来源、理论依据以及使用背景情况； 7. 配制工艺的研究资料及文献资料； 8. 质量研究的试验资料及文献资料； 9. 制剂的质量标准草案及起草说明； 10. 制剂的稳定性试验资料； 11. 样品的自检报告书； 12. 原料、辅料的来源及质量标准； 13. 直接接触制剂的包装材料和容器的选择依据及质量标准。	1. 受理：5个工作日； 2. 特殊环节：现场检查，5个工作日； 3. 特殊环节：注册检验，40个工作日； 4. 技术审评：20个工作日； 5. 审查6个工作日； 6. 决定：2个工作日。
23	医疗机构配制制剂品种注册审批	医疗机构制剂再注册	医疗机构制剂再注册	省级	省药品监督管理局	30	45	《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） 第三十一条 医疗机构制剂批准文号的有效期为3年。有效期届满需要继续配制的，申请人应当在有效期届满前3个月按照原申请配制程序提出再注册申请，报送有关资料。 第三十三条有关规定 有下列情形之一的，省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门不予批准再注册，并注销制剂批准文号： （一）市场上已有供应的品种； （二）按照本办法应予撤销批准文号的； （三）未在规定时间内提出再注册申请的。	承诺件	无	条件型	医疗机构制剂再注册批件	1. 医疗机构制剂再注册申请表； 2. 3年内制剂临床使用情况及调剂使用情况总结； 3. 3年内制剂变更情况； 4. 3年内不良反应情况总结。	1. 受理：5个工作日； 2. 技术审核：14个工作日； 5. 审查：4个工作日； 6. 决定：2个工作日。

序号	许可事项	子项名称	情形名称	行使层级	省级业务指导部门	审批时限	办理时限	办理条件	办件类型	核验内容	行政许可类型	行政许可证件名称	申请材料	办理流程
23	医疗机构配制制剂品种注册审批	医疗机构制剂注册补充申请	医疗机构制剂注册补充申请	省级	省药品监督管理局	90	105	《河北省医疗机构制剂注册管理实施细则》(冀药监规〔2021〕2号) 第三十六条有关规定 医疗机构制剂批准注册后,如需变更以下内容的,应当提出补充申请: (一) 改变可能影响制剂质量的工艺; (二) 修改制剂质量标准; (三) 变更主要辅料; (四) 增加说明书安全性内容; (五) 增加中药制剂的功能主治或者化学药品制剂的适应症; (六) 变更服用剂量或者适用人群范围; (七) 变更制剂有效期; (八) 变更直接接触制剂的包装材料或者容器; (九) 变更制剂包装规格; (十) 变更包装、标签内容; (十一) 变更医疗机构名称或者地址; 前款(一)项、(三)项需进行现场检查和抽取1批制剂送省药检所进行检验;(二)项需送省药检所1批样品制剂进行检验,并对质量标准修改内容进行技术复核。	承诺件	无	条件型	河北省医疗机构制剂补充申请批件	1. 医疗机构制剂补充申请表; 2. 变更理由; 3. 改变配制工艺的研究资料及文献资料(改变可能影响制剂质量的工艺时提供); 4. 改变配制工艺对质量影响的试验资料及文献资料(改变可能影响制剂质量的工艺时提供); 5. 改变制剂质量标准的理由、内容草案、试验资料及起草说明(修改制剂质量标准时提供); 6. 辅料的来源及质量标准(变更主要辅料时提供); 7. 改变辅料对配制工艺影响的研究资料、文献资料;(变更主要辅料时提供); 8. 改变辅料对制剂质量安全影响的研究资料及文献资料(变更主要辅料时提供); 9. 工艺研究资料及对质量影响的研究资料(变更制剂规格时提供); 10. 说明书样稿、增加对应内容的理由、不良反应报告资料、临床安全监测评价资料、对应文件及文献资料(增加说明书安全性内容时提供); 11. 药学研究资料及文献资料,经批准后进行至少60例临床试验(增加中药制剂的功能主治或者化学药品制剂的适应症时提供); 12. 药效学、毒理学研究资料及文献资料,经批准后进行至少60例临床试验(变更服用剂量或者适用人群范围时提供) 13. 制剂的稳定性试验资料(变更制剂有效期时提供); 14. 改变直接接触制剂的包装材料和容器的理由、依据及变更后直接接触制剂的包装材料和容器质量标准(变更直接接触制剂的包装材料或者容器时提供); 15. 变更后直接接触制剂的包装材料和容器与制剂相容性试验资料(变更直接接触制剂的包装材料或者容器时提供); 16. 改变直接接触制剂的包装材料和容器对质量安全的影响的研究资料及文献资料(变更直接接触制剂的包装材料或者容器时提供); 17. 变更后的包装标签样稿(变更制剂包装规格及包装标签内容时提供)。	1. 受理: 5个工作日; 2. 特殊环节: 现场检查, 5个工作日; 3. 特殊环节: 注册检验, 40个工作日; 4. 技术审评: 20个工作日; 5. 审查6个工作日; 6. 决定: 2个工作日。

序号	许可事项	子项名称	情形名称	行使层级	省级业务指导部门	审批时限	办理时限	办理条件	办件类型	核验内容	行政许可类型	行政许可证件名称	申请材料	办理流程
24	放射性药品经营企业审批	放射性药品经营企业审批	放射性药品经营企业审批	省级	省药品监督管理局	45	60	《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25号发布，根据2017年3月1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） 第九条 国家根据需要，对放射性药品的生产企业实行合理布局。 第十条前半款 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； 第十三条 放射性药品生产、经营企业，必须配备与生产、经营放射性药品相适应的专业技术人员，具有安全、防护和废气、废物、废水处理等设施，并建立严格的质量管理制度。 第十四条 放射性药品生产、经营企业，必须建立质量检验机构，严格实行生产全过程的质量控制和检验。产品出厂前，须经质量检验。符合国家药品标准的产品方可出厂，不符合标准的产品一律不准出厂。	承诺件	无	条件型	放射性药品经营许可证	1. 放射性药品经营许可证申请表； 2. 辐射安全许可证正副本； 3. 企业药品经营质量管理组织设置，质量管理、辐射安全管理部门人员配备及质量管理负责人毕业院校、学历、专业、技术职称、工作经历情况； 4. 拟经营药品品种清单； 5. 经营场所、设备、仓储设施、卫生环境情况； 6. 药品质量管理制度目录； 7. 法定代表人授权委托书； 8. 申请材料真实性的自我保证声明，并对材料作出如有虚假承担法律责任的承诺。	1. 受理：5个工作日； 2. 特殊环节：现场检查，20个工作日（不计入审批时限）； 3. 审查：7个工作日； 4. 决定：3个工作日；

序号	许可事项	子项名称	情形名称	行使层级	省级业务指导部门	审批时限	办理时限	办理条件	办件类型	核验内容	行政许可类型	行政许可证件名称	申请材料	办理流程
25	放射性药品生产企业审批	放射性药品生产企业审批	放射性药品生产企业审批	省级	省药品监督管理局	45	60	1. 《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2017年3月1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） 第九条 国家根据需要，对放射性药品的生产企业实行合理布局。 第十条前半款 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； 第十三条 放射性药品生产、经营企业，必须配备与生产、经营放射性药品相适应的专业技术人员，具有安全、防护和废气、废物、废水处理等设施，并建立严格的质量管理制度。 第十四条 放射性药品生产、经营企业，必须建立质量检验机构，严格实行生产全过程的质量控制和检验。产品出厂前，须经质量检验。符合国家药品标准的产品方可出厂，不符合标准的产品一律不准出厂。	承诺件	无	条件型	放射性药品生产许可证	1. 放射性药品生产许可证申请表；2. 辐射安全许可证正副本复印件；3. 企业药品生产质量管理组织机构设置及各部门职责，生产管理、质量管理、质量检验、辐射安全管理部门人员配备情况；4. 法定代表人、企业负责人、生产负责人、质量负责人、质量授权人、辐射安全负责人等关键人员基本情况，专业技术人员、工程技术人员、技术工人登记表以及高级、中级、初级技术人员的比例情况表；5. 生产管理、质量管理体系文件目录；6. 拟生产（或拟委托生产/拟受委托生产）的范围、剂型、品种、生产工艺、质量标准及依据；7. 厂区环境和厂房情况，生产车间、检验场所、储存场所布局平面图；8. 主要生产设施设备、生产检验用仪器清单；9. 生产工艺布局平面图（包括更衣室、盥洗间、人流和物流通道等，并标明人、物流向和空气洁净度等级）、空气净化系统的送风、回风、排风平面布置图；10. 空气净化系统、制水系统、主要生产设备、生产工艺确认及验证情况；生产和检验用仪器、仪表、衡器检定或校验情况；11. 上市放行规程；12. 委托协议和质量协议；13. 受托方放射性药品生产许可证正副本；14. 法定代表人授权委托书；15. 申请材料真实性的自我保证声明，并对材料作出如有虚假承担法律责任的承诺。	1. 受理：5个工作日； 2. 特殊环节：现场检查，20个工作日； 3. 审查：7个工作日； 4. 决定：3个工作日；

序号	许可事项	子项名称	情形名称	行使层级	省级业务指导部门	审批时限	办理时限	办理条件	办件类型	核验内容	行政许可类型	行政许可证件名称	申请材料	办理流程
26	蛋白同化制剂、肽类激素进出口审批	蛋白同化制剂、肽类激素出口审批	蛋白同化制剂、肽类激素出口审批	省级	省药品监督管理局	15	30	《反兴奋剂条例》（2004年1月13日中华人民共和国国务院令398号公布，根据2018年9月18日国务院令703号《国务院关于修改部分行政法规的决定》修正） 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。	承诺件	无	条件型	药品出口准许证	1. 药品出口申请表； 2. 法定代表人授权委托书； 3. 河北省药品医疗器械化妆品行政审批事项申请承诺书； 4. 进口国或地区药品管理机构提供的“进口准许证”或“无需核发进口准许证的证明文件并附以下文件之一1. 进口国或地区药品管理机构同意进口该药品的证明文件2. 进口单位合法资质证明文件和该药品用途合法证明文件” 5. 购货合同或者订单（自营产品出口的生产企业除外）； 6. 外销合同或者订单； 7. 出口药品如为国内药品生产企业经批准生产的品种，须提供该企业的《药品生产许可证》、《企业法人营业执照》及药品批准证明文件；如为境内企业接受境外企业委托生产的品种，须提供与境外委托企业签订的委托生产合同； 8. 出口企业的《企业法人营业执照》、《进出口企业资格证书》或者《对外贸易经营者备案登记表》。	1. 受理：5个工作日； 2. 审查：3个工作日； 3. 决定：2个工作日。
26	蛋白同化制剂、肽类激素进出口审批	蛋白同化制剂、肽类激素进口审批	蛋白同化制剂、肽类激素进口审批（因教学、科研需要）	省级	省药品监督管理局	15	30	《反兴奋剂条例》（2004年1月13日中华人民共和国国务院令398号公布，根据2018年9月18日国务院令703号《国务院关于修改部分行政法规的决定》修正） 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。	承诺件	无	条件型	药品进口准许证	1. 药品进口申请表； 2. 购货合同或者订单； 3. 国内使用单位合法资质的证明文件、药品使用数量的测算依据以及使用单位出具的合法使用和管理该药品保证函； 4. 接受使用单位委托代理进口的，还需提供委托代理协议和进口单位的《企业法人营业执照》、《进出口企业资格证书》（或者《对外贸易经营者备案登记表》）； 5. 相应科研项目的批准文件或者相应主管部门的批准文件； 6. 法定代表人授权委托书； 7. 河北省药品医疗器械化妆品行政审批事项申请承诺书。	1. 受理：5个工作日； 2. 审查：3个工作日； 3. 决定：2个工作日。

序号	许可事项	子项名称	情形名称	行使层级	省级业务指导部门	审批时限	办理时限	办理条件	办件类型	核验内容	行政许可类型	行政许可证件名称	申请材料	办理流程
26	蛋白同化制剂、肽类激素进出口审批	蛋白同化制剂、肽类激素进口审批	蛋白同化制剂、肽类激素进口审批（供医疗使用）	省级	省药品监督管理局	15	30	《反兴奋剂条例》国务院令398号 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。	承诺件	无	条件型	药品进口准许证	1. 药品进口申请表； 2. 购货合同或者订单； 3. 《进口药品注册证》（或者《医药产品注册证》）正副本； 4. 进口单位的《营业执照》、《进出口企业资格证书》（或者《对外贸易经营者备案登记表》；药品生产企业进口本企业所需原料药和制剂中间体（包括境内分包包装用制剂），应当报送《营业执照》； 5. 委托出口函； 6. 法定代表人授权委托书； 7. 河北省药品医疗器械化妆品行政审批事项申请承诺书。	1. 受理：5个工作日； 2. 审查：3个工作日； 3. 决定：2个工作日。
26	蛋白同化制剂、肽类激素进出口审批	蛋白同化制剂、肽类激素进口审批	蛋白同化制剂、肽类激素进口审批（境内企业接受境外企业委托生产需要）	省级	省药品监督管理局	15	30	《反兴奋剂条例》国务院令398号 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。	承诺件	无	条件型	药品进口准许证	1. 药品进口申请表； 2. 国内使用单位合法资质的证明文件、药品使用数量的测算依据以及使用单位出具的合法使用和管理该药品保证函； 3. 接受使用单位委托代理进口的，还需提供委托代理协议和进口单位的《企业法人营业执照》、《进出口企业资格证书》或者《对外贸易经营者备案登记表》； 4. 法定代表人授权委托书； 5. 河北省药品医疗器械化妆品行政审批事项申请承诺书。	1. 受理：5个工作日； 2. 审查：3个工作日； 3. 决定：2个工作日。
27	医疗单位使用放射性药品许可	《放射性药品使用许可证》注销	《放射性药品使用许可证》注销	省级	省药品监督管理局	20	35	1. 《行政许可法》第十七条第三款 法人或者其他组织依法终止的。2. 《市场监督管理行政许可程序暂行规定》（2019年8月21日国家市场监督管理总局令16号公布）第四十八条第一款规定：被许可人不再从事行政许可活动，并且不存在因涉嫌违法正在被市场监督管理部门或者司法机关调查的情形，申请办理注销手续的，作出行政许可决定的市场监督管理部门依据申请办理行政许可注销手续。	承诺件	无	条件型	准予注销行政许可决定书	1. 放射性药品使用许可证注销申请表； 2. 法定代表人授权委托书。	1. 受理：5个工作日； 2. 审查：3个工作日； 3. 决定：2个工作日。

序号	许可事项	子项名称	情形名称	行使层级	省级业务指导部门	审批时限	办理时限	办理条件	办件类型	核验内容	行政许可类型	行政许可证件名称	申请材料	办理流程
27	医疗单位使用放射性药品许可	《放射性药品使用许可证》注销（告知承诺方式办理）	《放射性药品使用许可证》注销（告知承诺方式办理）	省级	省药品监督管理局	20	35	1.《行政许可法》第十七条第三款 法人或者其他组织依法终止的。2.《市场监督管理行政许可程序暂行规定》（2019年8月21日国家市场监督管理总局令第16号公布）第四十八条第一款规定：被许可人不再从事行政许可活动，并且不存在因涉嫌违法正在被市场监督管理部门或者司法机关调查的情形，申请办理注销手续的，作出行政许可决定的市场监督管理部门依据申请办理行政许可注销手续。2《河北省人民政府办公厅关于深化行政许可告知承诺制改革的实施意见》二（二）确定告知承诺制适用对象。对于实行告知承诺制的行政许可事项，申请人可自主选择是否采用告知承诺制方式办理。申请人不愿承诺或者无法承诺的，应当提交法定申请材料，按照一般程序办理。申请人有较严重不良信用记录或者存在曾作出虚假承诺等情形的，在信用修复前不适用告知承诺制。	承诺件	无	条件型	准予注销行政许可决定书	1.放射性药品使用许可证注销申请表； 2.法定代表人授权委托书。 3.行政许可告知承诺书	1.受理：0.3个工作日； 2.审查：0.3个工作日； 3.决定：0.4个工作日。
27	医疗单位使用放射性药品许可	《放射性药品使用许可证》变更	《放射性药品使用许可证》医疗机构名称、医疗机构类别、法定代表人、科室负责人变更	省级	省药品监督管理局	20	35	《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25号发布，根据2017年3月1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） 第二十条 医疗单位设置核医学科、室（同位素室），必须配备与其医疗任务相适应的并经核医学技术培训的技术人员。非核医学专业技术人员未经培训，不得从事放射性药品使用工作。 第二十一条 医疗单位使用放射性药品，必须符合国家有关放射性同位素安全和防护的规定。所在地的省、自治区、直辖市药品监督管理部门，应当根据医疗单位核医疗技术人员的水平、设备条件，核发相应等级的《放射性药品使用许可证》，无许可证的医疗单位不得临床使用放射性药品。	承诺件	无	条件型	放射性药品使用许可证	1.放射性药品使用许可证变更申请表； 2.《医疗机构执业许可证》； 3.《放射诊疗许可证》； 4.变更人员的任命文件； 5.法定代表人授权委托书。	1.受理：5个工作日； 2.审查：11个工作日； 3.决定：3个工作日；

序号	许可事项	子项名称	情形名称	行使层级	省级业务指导部门	审批时限	办理时限	办理条件	办件类型	核验内容	行政许可类型	行政许可证件名称	申请材料	办理流程
27	医疗单位使用放射性药品许可	《放射性药品使用许可证》变更	《放射性药品使用许可证》医疗机构名称、医疗机构类别、法定代表人、科室负责人变更（告知承诺方式办理）	省级	省药监督管理局	20	35	1.《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25号发布，根据2017年3月1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） 第二十条 医疗单位设置核医学科、室（同位素室），必须配备与其医疗任务相适应的并经核医学技术培训的技术人员。非核医学专业技术人员未经培训，不得从事放射性药品使用工作。 第二十一条 医疗单位使用放射性药品，必须符合国家有关放射性同位素安全和防护的规定。所在地的省、自治区、直辖市药品监督管理部门，应当根据医疗单位核医疗技术人员的水平、设备条件，核发相应等级的《放射性药品使用许可证》，无许可证的医疗单位不得临床使用放射性药品。 2.《河北省人民政府办公厅关于深化行政许可告知承诺制改革的实施意见》二（二）确定告知承诺制适用对象。对于实行告知承诺制的行政许可事项，申请人可自主选择是否采用告知承诺制方式办理。申请人不愿承诺或者无法承诺的，应当提交法定申请材料，按照一般程序办理。申请人有较严重不良信用记录或者存在曾作出虚假承诺等情形的，在信用修复前不适用告知承诺制。	承诺件	无	条件型	放射性药品使用许可证	1.放射性药品使用许可证变更申请表； 2.《医疗机构执业许可证》； 3.《放射诊疗许可证》； 4.变更人员的任命文件； 5.法定代表人授权委托书。 6.行政许可告知承诺书	1.受理：0.3个工作日； 2.审查：0.3个工作日； 3.决定：0.4个工作日；

序号	许可事项	子项名称	情形名称	行使层级	省级业务指导部门	审批时限	办理时限	办理条件	办件类型	核验内容	行政许可类型	行政许可证件名称	申请材料	办理流程
27	医疗单位使用放射性药品许可	《放射性药品使用许可证》变更	《放射性药品使用许可证》科（室）地址或许可证类别变更	省级	省药品监督管理局	20	35	《放射性药品管理办法》（国务院令 第25号） 第二十条 医疗单位设置核医学科、室（同位素室），必须配备与其医疗任务相适应的并经核医学技术培训的技术人员。非核医学专业技术人员未经培训，不得从事放射性药品使用工作。 第二十一条 医疗单位使用放射性药品，必须符合国家有关放射性同位素安全和防护的规定。所在地的省、自治区、直辖市药品监督管理部门，应当根据医疗单位核医疗技术人员的水平、设备条件，核发相应等级的《放射性药品使用许可证》，无许可证的医疗单位不得临床使用放射性药品。	承诺件	无	条件型	放射性药品使用许可证	1. 放射性药品使用许可证变更申请表； 2. 《医疗机构执业许可证》； 3. 《放射诊疗许可证》； 4. 《辐射安全许可证》； 5. 规章制度； 6. 涉及变更的诊、治项目及使用放射性药品品种； 7. 涉及变更的各类人员简历； 8. 涉及变更的仪器、设备和房屋设施情况； 9. 医疗机构变更情况； 10. 自查报告； 11. 法定代表人授权委托书。	1. 受理：5个工作日； 2. 审查：11个工作日； 3. 决定：3个工作日；
27	医疗单位使用放射性药品许可	《放射性药品使用许可证》变更	《放射性药品使用许可证》科（室）地址或许可证类别变更（告知承诺方式办理）	省级	省药品监督管理局	20	35	《放射性药品管理办法》（国务院令 第25号） 第二十条 医疗单位设置核医学科、室（同位素室），必须配备与其医疗任务相适应的并经核医学技术培训的技术人员。非核医学专业技术人员未经培训，不得从事放射性药品使用工作。 第二十一条 医疗单位使用放射性药品，必须符合国家有关放射性同位素安全和防护的规定。所在地的省、自治区、直辖市药品监督管理部门，应当根据医疗单位核医疗技术人员的水平、设备条件，核发相应等级的《放射性药品使用许可证》，无许可证的医疗单位不得临床使用放射性药品。 2. 《河北省人民政府办公厅关于深化行政许可告知承诺制改革的实施意见》二（二）确定告知承诺制适用对象。对于实行告知承诺制的行政许可事项，申请人可自主选择是否采用告知承诺制方式办理。申请人不愿承诺或者无法承诺的，应当提交法定申请材料，按照一般程序办理。申请人有较严重不良信用记录或者存在曾作出虚假承诺等情形的，在信用修复前不适用告知承诺制。	承诺件	无	条件型	放射性药品使用许可证	1. 放射性药品使用许可证变更申请表； 2. 《医疗机构执业许可证》； 3. 《放射诊疗许可证》； 4. 《辐射安全许可证》； 5. 规章制度； 6. 涉及变更的诊、治项目及使用放射性药品品种； 7. 涉及变更的各类人员简历； 8. 涉及变更的仪器、设备和房屋设施情况； 9. 医疗机构变更情况； 10. 自查报告； 11. 法定代表人授权委托书。 12. 行政许可告知承诺书	1. 受理：0.3个工作日； 2. 审查：0.3个工作日； 3. 决定：0.4个工作日；

序号	许可事项	子项名称	情形名称	行使层级	省级业务指导部门	审批时限	办理时限	办理条件	办件类型	核验内容	行政许可类型	行政许可证件名称	申请材料	办理流程
27	医疗单位使用放射性药品许可	《放射性药品使用许可证》核发	《放射性药品使用许可证》核发	省级	省药品监督管理局	20	35	《中华人民共和国药品管理法》（2019年修订） 第一百一十二条 国务院对麻醉药品、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有其他特殊管理规定的，依照其规定。 《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25号发布，根据2017年3月1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） 第二十条 医疗单位设置核医学科、室（同位素室），必须配备与其医疗任务相适应的并经核医学技术培训的技术人员。非核医学专业技术人员未经培训，不得从事放射性药品使用工作。 第二十一条 医疗单位使用放射性药品，必须符合国家有关放射性同位素安全和防护的规定。所在地的省、自治区、直辖市药品监督管理部门，应当根据医疗单位核医疗技术人员的水平、设备条件，核发相应等级的《放射性药品使用许可证》，无许可证的医疗单位不得临床使用放射性药品。	承诺件	无	条件型	放射性药品使用许可证	1. 放射性药品使用许可证申请表； 2. 《医疗机构执业许可证》； 3. 《放射诊疗许可证》； 4. 《辐射安全许可证》； 5. 规章制度； 6. 诊、治项目及使用放射性药品品种； 7. 人员简历； 8. 仪器、设备和房屋设施情况； 9. 医疗机构自查报告； 10. 法定代表人授权委托书。	1. 受理：5个工作日； 2. 审查：11个工作日； 3. 决定：3个工作日；

序号	许可事项	子项名称	情形名称	行使层级	省级业务指导部门	审批时限	办理时限	办理条件	办件类型	核验内容	行政许可类型	行政许可证件名称	申请材料	办理流程
27	医疗单位使用放射性药品许可	《放射性药品使用许可证》核发（告知承诺方式办理）	《放射性药品使用许可证》核发（告知承诺方式办理）	省级	省药品监督管理局	20	35	1. 《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2017年3月1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） 第二十条 医疗单位设置核医学科、室（同位素室），必须配备与其医疗任务相适应的并经核医学技术培训的技术人员。非核医学专业技术人员未经培训，不得从事放射性药品使用工作。 第二十一条 医疗单位使用放射性药品，必须符合国家有关放射性同位素安全和防护的规定。所在地的省、自治区、直辖市药品监督管理部门，应当根据医疗单位核医疗技术人员的水平、设备条件，核发相应等级的《放射性药品使用许可证》，无许可证的医疗单位不得临床使用放射性药品。 2. 《河北省人民政府办公厅关于深化行政许可告知承诺制改革的实施意见》 二（二）确定告知承诺制适用对象。对于实行告知承诺制的行政许可事项，申请人可自主选择是否采用告知承诺制方式办理。申请人不愿承诺或者无法承诺的，应当提交法定申请材料，按照一般程序办理。申请人有较严重不良信用记录或者存在曾作出虚假承诺等情形的，在信用修复前不适用告知承诺制。	承诺件	无	条件型	放射性药品使用许可证	1. 放射性药品使用许可证申请表；； 2. 《医疗机构执业许可证》； 3. 《放射诊疗许可证》； 4. 《辐射安全许可证》； 5. 规章制度； 6. 诊、治项目及使用放射性药品品种； 7. 人员简历； 8. 仪器、设备和房屋设施情况； 9. 医疗机构自查报告； 10. 法定代表人授权委托书。 11. 行政许可告知承诺书	1. 受理：0.3个工作日； 2. 审查：0.3个工作日； 3. 决定：0.4个工作日；

序号	许可事项	子项名称	情形名称	行使层级	省级业务指导部门	审批时限	办理时限	办理条件	办件类型	核验内容	行政许可类型	行政许可证件名称	申请材料	办理流程
27	医疗单位使用放射性药品许可	《放射性药品使用许可证》换发	《放射性药品使用许可证》换发	省级	省药品监督管理局	20	35	《放射性药品管理办法》（国务院令第25号发布） 第二十条 医疗单位设置核医学科、室（同位素室），必须配备与其医疗任务相适应的并经核医学技术培训的技术人员。非核医学专业技术人员未经培训，不得从事放射性药品使用工作。 第二十一条 医疗单位使用放射性药品，必须符合国家有关放射性同位素安全和防护的规定。所在地的省、自治区、直辖市药品监督管理部门，应当根据医疗单位核医疗技术人员的水平、设备条件，核发相应等级的《放射性药品使用许可证》，无许可证的医疗单位不得临床使用放射性药品。 《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。	承诺件	无	条件型	放射性药品使用许可证	1. 放射性药品使用许可证申请表； 2. 法定代表人授权委托书； 3. 《医疗机构执业许可证》； 4. 《放射诊疗许可证》； 5. 《辐射安全许可证》； 6. 医疗机构使用放射性药品情况自查报告；	1. 受理：5个工作日； 2. 审查：11个工作日； 3. 决定：3个工作日；
27	医疗单位使用放射性药品许可	《放射性药品使用许可证》换发（告知承诺方式办理）	《放射性药品使用许可证》换发（告知承诺方式办理）	省级	省药品监督管理局	20	35	《放射性药品管理办法》（国务院令第25号发布） 第二十条 医疗单位设置核医学科、室（同位素室），必须配备与其医疗任务相适应的并经核医学技术培训的技术人员。非核医学专业技术人员未经培训，不得从事放射性药品使用工作。 第二十一条 医疗单位使用放射性药品，必须符合国家有关放射性同位素安全和防护的规定。所在地的省、自治区、直辖市药品监督管理部门，应当根据医疗单位核医疗技术人员的水平、设备条件，核发相应等级的《放射性药品使用许可证》，无许可证的医疗单位不得临床使用放射性药品。	承诺件	无	条件型	放射性药品使用许可证	1. 放射性药品使用许可证申请表； 2. 法定代表人授权委托书； 3. 《医疗机构执业许可证》； 4. 《放射诊疗许可证》； 5. 《辐射安全许可证》； 6. 医疗机构使用放射性药品情况自查报告； 7. 行政许可告知承诺书。	1. 受理：0.3个工作日； 2. 审查：0.3个工作日； 3. 决定：0.4个工作日；

序号	许可事项	子项名称	情形名称	行使层级	省级业务指导部门	审批时限	办理时限	办理条件	办件类型	核验内容	行政许可类型	行政许可证件名称	申请材料	办理流程
28	医疗用毒性药品收购企业许可	医疗用毒性药品收购企业许可	医疗用毒性药品收购企业许可	省级	省药品监督管理局	20	35	《医疗用毒性药品管理办法》（中华人民共和国国务院令第23号） 第五条 毒性药品的收购、经营，由各级医药管理部门指定的药品经营单位负责；配方用药由国营药店、医疗单位负责。其他任何单位或者个人均不得从事毒性药品的收购、经营和配方业务。 第六条 收购、经营、加工、使用毒性药品的单位必须建立健全保管、验收、领发、核对等制度，严防收假、发错，严禁与其他药品混杂，做到划定仓间或仓位，专柜加锁并由专人保管。毒性药品的包装容器上必须印有毒药标志。在运输毒性药品的过程中，应当采取有效措施，防止发生事故。	承诺件	无	条件型	《药品经营许可证》	1. 特殊药品定点经营申请表； 2. 河北省药品医疗器械化妆品行政审批事项申请承诺书； 3. 法定代表人授权委托书； 4. 企业自查报告； 5. 企业如拟由分支机构承担经营活动，应当出具法人委托书； 6. 企业特殊药品管理组织机构图； 7. 从事特殊药品管理人员情况及资质性材料； 8. 企业法人、企业负责人、质量管理负责人、质量管理部门人员、特殊药品经营管理人员学历证和职称证书； 9. 技术人员、管理人员名册； 10. 企业周边环境图、总平面布局图、经营场所平面布置图、仓储平面布局图、麻醉药品和精神药品专库平面布局图（注明监控等安全设备位置）； 11. 加盖企业公章的储存仓库产权或租赁文件，储存设施、设备目录，安全设施明细，安全运输设备明细； 12. 企业近两年内无违规经营或经销假劣药品，未发生过特殊药品被盗和流弊问题，企业以及其工作人员最近2年内没有违反禁毒法律、行政法规规定行为的情况说明； 13. 特殊药品采购、运输、验收、贮存、保管、销售、出入库、退货、报损、保卫等安全管理制度、规定及文件； 14. 向药品监督管理部门或其指定机构报送经营信息的网络说明材料。	1. 受理：5个工作日； 2. 审查：7个工作日； 3. 决定：3个工作日；

序号	许可事项	子项名称	情形名称	行使层级	省级业务指导部门	审批时限	办理时限	办理条件	办件类型	核验内容	行政许可类型	行政许可证件名称	申请材料	办理流程
29	医疗用毒性药品批发企业许可	医疗用毒性药品批发企业许可	医疗用毒性药品批发企业许可	省级	省药监督管理局	20	35	《医疗用毒性药品管理办法》（中华人民共和国国务院令23号） 第五条 毒性药品的收购、经营，由各级医药管理部门指定的药品经营单位负责；配方用药由国营药店、医疗单位负责。其他任何单位或者个人均不得从事毒性药品的收购、经营和配方业务。 第六条 收购、经营、加工、使用毒性药品的单位必须建立健全保管、验收、领发、核对等制度，严防收假、发错，严禁与其他药品混杂，做到划定仓间或仓位，专柜加锁并由专人保管。毒性药品的包装容器上必须印有毒药标志。在运输毒性药品的过程中，应当采取有效措施，防止发生事故。	承诺件	无	条件型	《药品经营许可证》	1. 特殊药品定点经营申请表； 2. 河北省药品医疗器械化妆品行政审批事项申请承诺书； 3. 法定代表人授权委托书； 4. 企业自查报告； 5. 企业如拟由分支机构承担经营活动，应当出具法人委托书； 6. 企业特殊药品管理组织机构图； 7. 从事特殊药品管理人员情况及资质性材料； 8. 企业法人、企业负责人、质量管理负责人、质量管理部门人员、特殊药品经营管理人员学历证和职称证书； 9. 技术人员、管理人员名册； 10. 企业周边环境图、总平面布局图、经营场所平面布置图、仓储平面布局图、麻醉药品和精神药品专库平面布局图（注明监控等安全设备位置）； 11. 加盖企业公章的储存仓库产权或租赁文件，储存设施、设备目录，安全设施明细，安全运输设备明细； 12. 企业近两年内无违规经营或经销假劣药品，未发生过特殊药品被盗和流弊问题，企业以及其工作人员最近2年内没有违反禁毒法律、行政法规规定行为的情况说明； 13. 特殊药品采购、运输、验收、贮存、保管、销售、出入库、退货、报损、保卫等安全管理制度、规定及文件； 14. 向药品监督管理部门或其指定机构报送经营信息的网络说明材料。	1. 受理：5个工作日； 2. 审查：7个工作日； 3. 决定：3个工作日；

序号	许可事项	子项名称	情形名称	行使层级	省级业务指导部门	审批时限	办理时限	办理条件	办件类型	核验内容	行政许可类型	行政许可证件名称	申请材料	办理流程
30	中药保护品种审批	中药保护品种审批	中药保护品种审批	省级	省药品监督管理局	20	35	《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） 第五条 依照本条例受保护的中药品种，必须是列入国家药品标准的品种。经国务院药品监督管理部门认定，列为省、自治区、直辖市药品标准的品种，也可以申请保护。 受保护的中药品种分为一、二级。 第六条 符合下列条件之一的中药品种，可以申请一级保护： （一）对特定疾病有特殊疗效的； （二）相当于国家一级保护野生药材物种的人工制成品； （三）用于预防和治疗特殊疾病的。 第七条 符合下列条件之一的中药品种，可以申请二级保护： （一）符合本条例第六条规定的品种或者已经解除一级保护的品种； （二）对特定疾病有显著疗效的； （三）从天然药物中提取的有效物质及特殊制剂。	承诺件	无	条件型	河北省药品监督管理局初审意见表	1. 中药品种保护申请表； 2. 药品批准证明文件，初次保护申请企业还应提供其为原研企业的证明材料； 3. 《药品生产许可证》及变更记录页； 4. 现行国家药品标准、说明书和标签实样； 5. 专利权属状态说明书及证明文件； 6. 申请保护依据与理由综述； 7. 批准上市前的研究资料，包括临床、药理毒理和药学资料，药学资料包括工艺、质量标准资料； 8. 批准上市后的研究资料，包括不良反应监测情况及质量标准执行情况等资料。初次保护申请和同品种保护申请还提供按国家食品药品监督管理局批准上市及颁布标准时提出的要求所进行的研究工作总结及资料； 9. 拟改进提高计划与实施方案，延长保护期申请还应提供品种保护后改进提高工作总结及相应资料；如涉及修改标准、工艺改进及修订说明书等注册事项的，还应提供相应批准证明文件。	1. 受理：5个工作日； 2. 审查：10个工作日； 3. 决定：4个工作日； 4. 邮寄：10个工作日。

序号	许可事项	子项名称	情形名称	行使层级	省级业务指导部门	审批时限	办理时限	办理条件	办件类型	核验内容	行政许可类型	行政许可证件名称	申请材料	办理流程
31	药品批发企业筹建审批	药品批发企业筹建审批	药品批发企业筹建审批	省级	省药品监督管理局	30	45	1.《药品经营许可证管理办法》（国家食品药品监督管理局令第6号） 第四条 按照《药品管理法》第14条规定，开办药品批发企业，应符合省、自治区、直辖市药品批发企业合理布局的要求，并符合以下设置标准： （一）具有保证所经营药品质量的规章制度； （二）企业、企业法定代表人或企业负责人、质量管理负责人无《药品管理法》第75条、第82条规定的情形； （三）具有与经营规模相适应的一定数量的执业药师。质量管理负责人具有大学以上学历，且必须是执业药师； （四）具有能够保证药品储存质量要求的、与其经营品种和规模相适应的常温库、阴凉库、冷库。仓库中具有适合药品储存的专用货架和实现药品入库、传送、分检、上架、出库现代物流系统的装置和设备； （五）具有独立的计算机管理信息系统，能覆盖企业内药品的购进、储存、销售以及经营和质量控制的全过程；能全面记录企业经营管理及实施《药品经营质量管理规范》方面的信息；符合《药品经营质量管理规范》对药品经营各环节的要求，并具有可以实现接受当地食品药品监督管理部门监管的条件； （六）具有符合《药品经营质量管理规范》对药品营业场所及辅助、办公用房以及仓库管理、仓库内药品质量安全保障和进出库、在库储存与养护方面的条件。 国家对经营麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、预防性生物制品另有规定的，从其规定。	承诺件	无	条件型	准予筹建行政许可决定书	1. 药品经营许可证筹建申请表 2. 拟办企业法定代表人、企业负责人、质量负责人学历证明原件、复印件及个人简历 3. 执业药师执业证书原件、复印件 4. 拟经营药品的范围 5. 拟设营业场所、设备、仓储设施及周边卫生环境等情况 6. 法定代表人授权委托书；	1. 受理：5个工作日； 2. 审查：15个工作日； 3. 决定：5个工作日；

序号	许可事项	子项名称	情形名称	行使层级	省级业务指导部门	审批时限	办理时限	办理条件	办件类型	核验内容	行政许可类型	行政许可证件名称	申请材料	办理流程
32	药品零售企业筹建审批	药品零售企业筹建审批	药品零售企业筹建审批	省级、市级、县级	省药监督管理局	30	45	1. 药品经营许可证管理办法》（国家食品药品监督管理局令第6号）第五条开办药品零售企业，应符合当地常住人口数量、地域、交通状况和实际需要的要求，符合方便群众购药的原则，并符合以下设置规定：（一）具有保证所经营药品质量的规章制度；（二）具有依法经过资格认定的药学技术人员；经营处方药、甲类非处方药的药品零售企业，必须配有执业药师或者其他依法经过资格认定的药学技术人员。质量负责人应有一年以上（含一年）药品经营质量管理工作经验。经营乙类非处方药的药品零售企业，以及农村乡镇以下地区设立药品零售企业的，应当按照《药品管理法实施条例》第15条的规定配备业务人员，有条件的应当配备执业药师。企业营业时间，以上人员应当在岗。（三）企业、企业法定代表人、企业负责人、质量负责人无《药品管理法》第75条、第82条规定情形的；（四）具有与所经营药品相适应的营业场所、设备、仓储设施以及卫生环境。在超市等其他商业企业内设立零售药店的，必须具有独立的区域；（五）具有能够配备满足当地消费者所需药品的能力，并能保证24小时供应。药品零售企业应备有的国家基本药物品种数量由各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局结合当地具体情况确定。国家对经营麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、预防性生物制品另有规定的，从其规定。	承诺件	无	条件型	准予筹建行政许可决定书	1. 药品经营许可证筹建申请表 2. 拟办企业法定代表人、企业负责人、质量负责人的学历、执业资格或职称证明原件、复印件及个人简历及专业技术人员资格证书、聘书； 3. 拟经营药品的范围； 4. 拟设营业场所、仓储设施、设备情况。 5. 法定代表人授权委托书；	1. 受理：5个工作日； 2. 审查：15个工作日； 3. 决定：5个工作日；

序号	许可事项	子项名称	情形名称	行使层级	省级业务指导部门	审批时限	办理时限	办理条件	办件类型	核验内容	行政许可类型	行政许可证件名称	申请材料	办理流程
33	药品零售企业经营许可	药品零售连锁总部行政许可	《药品经营许可证》（零售连锁总部）核发	省级	省药品监督管理局	30	45	《药品经营许可证管理办法》（国家食品药品监督管理局令第6号） 第五条 开办药品零售企业，应符合当地常住人口数量、地域、交通状况和实际需要的要求，符合方便群众购药的原则，并符合以下设置规定： （一）具有保证所经营药品质量的规章制度；（二）具有依法经过资格认定的药学技术人员； 经营处方药、甲类非处方药的药品零售企业，必须配有执业药师或者其他依法经过资格认定的药学技术人员。质量负责人应有一年以上（含一年）药品经营质量管理工作经验。 经营乙类非处方药的药品零售企业，以及农村乡镇以下地区设立药品零售企业的，应当按照《药品管理法实施条例》第15条的规定配备业务人员，有条件的应当配备执业药师。企业营业时间，以上人员应当在岗。 （三）企业、企业法定代表人、企业负责人、质量负责人无《药品管理法》第75条、第82条规定情形的； （四）具有与所经营药品相适应的营业场所、设备、仓储设施以及卫生环境。在超市等其他商业企业内设立零售药店的，必须具有独立的区域； （五）具有能够配备满足当地消费者所需药品的能力，并能保证24小时供应。 药品零售企业应备有的国家基本药物品种数量由各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局结合当地具体情况确定。	承诺件	无	条件型	药品经营许可证	1. 药品经营许可申请表； 2. 企业组织机构图； 3. 从业人员一览表；法定代表人简历、居民身份证； 4. 企业负责人简历、学历或职称证书； 5. 质量负责人的简历、学历及执业药师注册证书； 6. 质量管理部门负责人简历、执业药师注册证书； 7. 质量管理、验收、养护、采购人员学历或职称证书； 8. 企业注册地址和库房的地理位置图、平面布局图及房屋产权或使用权证明，实施委托配送的需提供委托协议； 9. 主要设施、设备目录； 10. 企业质量管理文件目录； 11. 计算机信息管理系统说明； 12. 法定代表人授权委托书。	1. 受理：5个工作日； 2. 特殊环节：现场检查，15个工作日； 3. 审查：3个工作日； 4. 决定：2个工作日。

序号	许可事项	子项名称	情形名称	行使层级	省级业务指导部门	审批时限	办理时限	办理条件	办件类型	核验内容	行政许可类型	行政许可证件名称	申请材料	办理流程
33	药品零售企业经营许可	药品零售连锁总部行政许可	《药品经营许可证》（零售连锁总部）变更	省级	省药品监督管理局	15	30	《药品经营许可证管理办法》（2004年2月4日国家食品药品监督管理局令第6号公布，根据2017年11月17日国家食品药品监督管理局令第37号《国家食品药品监督管理局关于修改部分规章的决定》修正） 第十三条 《药品经营许可证》变更分为许可事项变更和登记事项变更。许可事项变更是指经营方式、经营范围、注册地址、仓库地址（包括增减仓库）、企业法定代表人或负责人以及质量负责人的变更。 登记事项变更是指上述事项以外的其他事项的变更。 第十四条 第一款 药品经营企业变更《药品经营许可证》许可事项的，应当在原许可事项发生变更30日前，向原发证机关申请《药品经营许可证》变更登记。未经批准，不得变更许可事项。 第十七条 药品经营企业变更《药品经营许可证》的登记事项的，应在工商行政管理部门核准变更后30日内，向原发证机关申请《药品经营许可证》变更登记。	承诺件	无	条件型	药品经营许可证	1. 《药品经营许可证》变更申请表； 2. 药品经营许可证； 3. 涉及变更的内容（经营方式、经营范围、注册地址、仓库地址（包括增减仓库）、企业法定代表人或负责人以及质量负责人的变更）以及上述事项以外的其他事项的变更； 4. 法定代表人授权委托书。	1. 受理：5个工作日； 2. 特殊环节：现场检查，7个工作日； 3. 审查：2个工作日； 4. 决定：1个工作日；

序号	许可事项	子项名称	情形名称	行使层级	省级业务指导部门	审批时限	办理时限	办理条件	办件类型	核验内容	行政许可类型	行政许可证件名称	申请材料	办理流程
33	药品零售企业经营许可	药品零售连锁总部行政许可	《药品经营许可证》（零售连锁总部）换发	省级	省药监督管理局	30	45	《药品经营许可证管理办法》（国家食品药品监督管理局令第6号公布） 第十九条 《药品经营许可证》有效期为5年。有效期届满，需要继续经营药品的，持证企业应在有效期届满前6个月内，向原发证机关申请换发《药品经营许可证》。原发证机关按本办法规定的申办条件进行审查，符合条件的，收回原证，核发新证。不符合条件的，可限期3个月进行整改，整改后仍不符合条件的，注销原《药品经营许可证》。 第五条 开办药品零售企业，应符合当地常住人口数量、地域、交通状况和实际需要的要求，符合方便群众购药的原则，并符合以下设置规定：（一）具有保证所经营药品质量的规章制度；（二）具有依法经过资格认定的药学技术人员；经营处方药、甲类非处方药的药品零售企业，必须配有执业药师或者其他依法经过资格认定的药学技术人员。质量负责人应有一年以上（含一年）药品经营质量管理工作经验。经营乙类非处方药的药品零售企业，以及农村乡镇以下地区设立药品零售企业的，应当按照《药品管理法实施条例》第15条的规定配备业务人员，有条件的应当配备执业药师。企业营业时间，以上人员应当在岗。（三）企业、企业法定代表人、企业负责人、质量负责人无《药品管理法》第75条、第82条规定情形的；（四）具有与所经营药品相适应的营业场所、设备、仓储设施以及卫生环境。在超市等其他商业企业内设立零售药店的，必须具有独立的区域；（五）具有能够配备满足当地消费者所需药品的能力，并能保证24小时供应。药品零售企业应备有的国家基本药物品种数量由各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局结合当地具体情况确定。	承诺件	无	条件型	药品经营许可证	1. 药品经营换发申请表； 2. 企业组织机构图； 3. 从业人员一览表、法定代表人简历、居民身份证； 4. 企业负责人简历、学历或职称证书； 5. 质量负责人的简历、学历及执业药师注册证书； 6. 质量管理部门负责人简历、执业药师注册证书； 7. 质量管理、验收、养护、采购人员学历或职称证书； 8. 企业注册地址和库房的地理位置图、平面布局图及房屋产权或使用权证证明，实施委托配送的需提供委托协议； 9. 主要设施、设备目录； 10. 企业质量管理文件目录； 11. 计算机信息管理系统说明； 12. 法定代表人授权委托书。	1. 受理：5个工作日； 2. 特殊环节：现场检查，17个工作日； 3. 审查：2个工作日； 4. 决定：1个工作日；

序号	许可事项	子项名称	情形名称	行使层级	省级业务指导部门	审批时限	办理时限	办理条件	办件类型	核验内容	行政许可类型	行政许可证件名称	申请材料	办理流程
33	药品零售企业经营许可	药品零售连锁总部行政许可	《药品经营许可证》（零售连锁总部）注销	省级	省药品监督管理局	20	35	《药品经营许可证管理办法》（国家食品药品监督管理局令第6号）第二十六条有关规定：有下列情形之一的，《药品经营许可证》由原发证机关注销： （一）《药品经营许可证》有效期届满未换证的； （二）药品经营企业终止经营药品或者关闭的； （三）《药品经营许可证》被依法撤销、撤回、吊销、收回、缴销或者宣布无效的； （四）不可抗力导致《药品经营许可证》的许可事项无法实施的； 食品药品监督管理部门注销《药品经营许可证》的，应当自注销之日起5个工作日内通知有关工商行政管理部门。 《中华人民共和国药品管理法实施条例》 第十七条 《药品经营许可证》有效期为5年。有效期届满，需要继续经营药品的，持证企业应当在许可证有效期届满前6个月，按照国务院药品监督管理部门的规定申请换发《药品经营许可证》。药品经营企业终止经营药品或者关闭的，《药品经营许可证》由原发证机关缴销。	承诺件	无	条件型	准予注销行政许可决定书	1. 注销申请； 2. 《药品经营许可证》正、副本； 3. 法定代表人授权委托书。	1. 受理：5个工作日； 2. 审查：3个工作日； 3. 决定：2个工作日。
33	药品零售企业经营许可	药品零售连锁总部行政许可	《药品经营许可证》（零售连锁总部）补发	省级	省药品监督管理局	20	35	《药品经营许可证管理办法》（国家食品药品监督管理局令第6号）第二十九条 企业遗失《药品经营许可证》，应立即向发证机关报告，并在发证机关指定的媒体上登载遗失声明。发证机关在企业登载遗失声明之日起满1个月后，按原核准事项补发《药品经营许可证》。	承诺件	无	条件型	药品经营许可证	1. 补发申请表； 2. 刊登有遗失声明的报纸（市级以上依法发行）； 3. 法定代表人授权委托书。	1. 受理：5个工作日； 2. 审查：3个工作日； 3. 决定：2个工作日。

序号	许可事项	子项名称	情形名称	行使层级	省级业务指导部门	审批时限	办理时限	办理条件	办件类型	核验内容	行政许可类型	行政许可证件名称	申请材料	办理流程
33	药品零售企业经营许可	药品零售企业许可	《药品经营许可证》（零售）核发	市级	省药品监督管理局	30	45	《中华人民共和国药品管理法》（中华人民共和国主席令31号）（2019年12月1日实施） 第五十二条 从事药品经营活动应当具备以下条件： 1、有依法经过资格认定的药师或者其他药学技术人员； 2、有与所经营药品相适应的营业场所、设备、仓储设施和卫生环境； 3、有与所经营药品相适应的质量管理机构或者人员； 4、有保证药品质量的规章制度，并符合国务院药品监督管理部门依据本法制定的药品经营质量管理规范要求。	承诺件	无	条件型	药品经营许可证	1.药品经营许可证申请表； 2.拟办企业组织机构情况； 3.营业场所、仓库平面布局图及房屋产权或使用权证明； 4.拟办企业质量管理文件及仓储设施、设备目录； 5.拟办企业总部法定代表人、企业负责人、质量负责人、质量管理机构负责人、执业药师的个人简历、身份证明、学历证明、执业证书、依法经过资格认定的药学专业技术人员资格证书及聘书； 6.拟配置计算机管理信息系统情况； 7.零售（连锁）门店的名称、地址、负责人名单，以及各门店原持有的药品经营许可证； 8.各门店质量管理人员名单和技术职称、学历证书； 9.授权委托书及被委托人身份证明。	1.受理：2个工作日； 2.特殊环节：现场核查，10个工作日； 3.审查：5个工作日； 4.决定：3个工作日。
33	药品零售企业经营许可	药品零售企业许可	《药品经营许可证》（零售）核发（申请开办只经营乙类非处方药的药品零售企业）（告知承诺方式办理）	市级	省药品监督管理局	30	45	1.《中华人民共和国药品管理法》（中华人民共和国主席令31号）（2019年12月1日实施） 第五十二条 从事药品经营活动应当具备以下条件： 1、有依法经过资格认定的药师或者其他药学技术人员； 2、有与所经营药品相适应的营业场所、设备、仓储设施和卫生环境； 3、有与所经营药品相适应的质量管理机构或者人员； 4、有保证药品质量的规章制度，并符合国务院药品监督管理部门依据本法制定的药品经营质量管理规范要求。	承诺件	无	条件型	药品经营许可证	1.药品经营许可证申请表； 2.拟办企业组织机构情况； 3.营业场所、仓库平面布局图及房屋产权或使用权证明； 4.拟办企业质量管理文件及保障药品质量安全的设施设备目录； 5.拟办企业法定代表人、企业负责人、质量负责人等关键人员相关资质文件，执业药师或药学专业技术人员资格证书复印件及聘书； 6.拟配置计算机管理信息系统情况； 7.授权委托书及被委托人身份证明。 8.行政许可告知承诺书	1.受理：0.3个工作日； 3.审查：0.3个工作日； 4.决定：0.4个工作日。

序号	许可事项	子项名称	情形名称	行使层级	省级业务指导部门	审批时限	办理时限	办理条件	办件类型	核验内容	行政许可类型	行政许可证件名称	申请材料	办理流程
33	药品零售企业经营许可	药品零售企业许可	《药品经营许可证》（零售）换发	市级	省药品监督管理局	20	35	《中华人民共和国药品管理法》（中华人民共和国主席令31号） 第五十二条 1、有依法经过资格认定的药师或者其他药学技术人员； 2、有与所经营药品相适应的营业场所、设备、仓储设施和卫生环境； 3、有与所经营药品相适应的质量管理机构或者人员； 4、有保证药品质量的规章制度，并符合国务院药品监督管理部门依据本法制定的药品经营质量管理规范要求。	承诺件	无	条件型	药品经营许可证	1. 药品经营许可证申请表； 2. 药品经营许可证； 3. 企业人员花名册； 4. 企业法定代表人、企业负责人、质量负责人及其他从业人员个人简历、身份证明、学历证明、职称证明； 5. 质量管理体系目录、设施设备目录； 6. 注册地址、仓库地址地理位置图、平面布局图、内部分区图及房屋产权（使用权）相关证明； 7. 授权委托书及被委托人身份证明。	1. 受理：2个工作日； 2. 特殊环节：现场核查，10个工作日； 3. 审查：5个工作日； 4. 决定：3个工作日。
33	药品零售企业经营许可	药品零售企业许可	《药品经营许可证》（零售）许可事项变更	市级	省药品监督管理局	15	30	《中华人民共和国药品管理法》（中华人民共和国主席令31号） 第五十二条 从事药品经营活动应当具备以下条件： （一）有依法经过资格认定的药师或者其他药学技术人员； （二）有与所经营药品相适应的营业场所、设备、仓储设施和卫生环境； （三）有与所经营药品相适应的质量管理机构或者人员； （四）有保证药品质量的规章制度，并符合国务院药品监督管理部门依据本法制定的药品经营质量管理规范要求。	承诺件	无	条件型	药品经营许可证	1. 药品经营许可证申请表（变更）； 2. 药品经营许可证； 3. 法定代表人、企业负责人、质量负责人的身份证、学历证明、职称证明、个人简历； 4. 质量管理机构人员依法经过资格认定的药学专业资格证书及聘书； 5. 营业场所、仓库地理位置图和平面布置图及房屋产权或使用权证明； 6. 拟办企业质量管理文件及主要设施、设备目录； 7. 授权委托书及被委托人身份证明。	1. 受理：2个工作日； 2. 特殊环节：现场核查，10个工作日； 3. 审查：5个工作日； 4. 决定：3个工作日。
33	药品零售企业经营许可	药品零售企业许可	《药品经营许可证》（零售）登记事项变更	市级	省药品监督管理局	15	30	《中华人民共和国药品管理法》（中华人民共和国主席令31号） 第五十二条 从事药品经营活动应当具备以下条件： （一）有依法经过资格认定的药师或者其他药学技术人员； （二）有与所经营药品相适应的营业场所、设备、仓储设施和卫生环境； （三）有与所经营药品相适应的质量管理机构或者人员； （四）有保证药品质量的规章制度，并符合国务院药品监督管理部门依据本法制定的药品经营质量管理规范要求。	承诺件	无	条件型	药品经营许可证	1. 药品经营许可证申请表（变更）； 2. 药品经营许可证； 3. 法定代表人、企业负责人、质量负责人的身份证、学历证明、职称证明、个人简历； 4. 质量管理机构人员依法经过资格认定的药学专业资格证书及聘书； 5. 授权委托书及被委托人身份证明。	1. 受理：2个工作日； 2. 审查：5个工作日； 3. 决定：3个工作日。

序号	许可事项	子项名称	情形名称	行使层级	省级业务指导部门	审批时限	办理时限	办理条件	办件类型	核验内容	行政许可类型	行政许可证件名称	申请材料	办理流程
33	药品零售企业经营许可	药品零售企业许可	《药品经营许可证》(零售)注销	市级	省药品监督管理局	20	35	《药品经营许可证管理办法》(国家食品药品监督管理局令第6号公布) 第二十六条有关规定 有下列情形之一的,《药品经营许可证》由原发证机关注销: (一)《药品经营许可证》有效期届满未换证的; (二)药品经营企业终止经营药品或者关闭的; (三)《药品经营许可证》被依法撤销、撤回、吊销、收回、缴销或者宣布无效的; (四)不可抗力导致《药品经营许可证》的许可事项无法实施的; 食品药品监督管理局注销《药品经营许可证》的,应当自注销之日起5个工作日内通知有关工商行政管理部门。	承诺件	无	条件型	准予注销行政许可决定书	1. 药品经营许可证申请表(注销); 2. 药品经营许可证; 3. 授权委托书及被委托人身份证明。	1. 受理: 2个工作日; 2. 审查: 6个工作日; 3. 决定: 2个工作日。
33	药品零售企业经营许可	药品零售企业许可	《药品经营许可证》(零售)补发	市级	省药品监督管理局	20	35	《药品经营许可证管理办法》《药品经营许可证管理办法》(国家食品药品监督管理局令第6号公布) 第二十九条 企业遗失《药品经营许可证》,应立即向发证机关报告,并在发证机关指定的媒体上登载遗失声明。发证机关在企业登载遗失声明之日起满1个月后,按原核准事项补发《药品经营许可证》。	承诺件	无	条件型	药品经营许可证	1. 药品经营许可证申请表(补发); 2. 在市级主要媒体上刊登的遗失公告。 3. 授权委托书及被委托人身份证明。	1. 受理: 2个工作日; 2. 审查: 5个工作日; 3. 决定: 3个工作日。
34	第二类精神药品零售业务审批	第二类精神药品零售业务审批	第二类精神药品零售业务审批	市级	省药品监督管理局	40	55	《麻醉药品和精神药品经营管理办法(试行)》(国食药监安(2005)527号 根据《食品药品监管总局关于“放管服”改革涉及的规范性文件清理结果的公告》(食品药品监管总局公告2017年第136号)修改) 第十二条 除经批准的药品零售连锁企业外,其他药品经营企业不得从事第二类精神药品零售活动。	承诺件	无	条件型	药品经营许可证	1. 申报麻醉药品和精神药品定点经营申请表; 2. 营业执照; 3. 拟从事第二类精神药品零售的门店名单,营业执照(门店); 4. 以及本企业实行统一进货、统一配送、统一管理的情况说明; 5. 企业和门店负责人、质量负责人、专门管理第二类精神药品经营人员情况; 6. 企业、门店经营第二类精神药品的安全管理制度文本,安全设施明细; 7. 企业安全管理和向监督管理部门或其指定机构报送经营信息的网络说明材料和操作手册; 8. 授权委托书及被委托人身份证明。	1. 受理: 2个工作日; 2. 审查: 5个工作日; 3. 决定: 3个工作日。

序号	许可事项	子项名称	情形名称	行使层级	省级业务指导部门	审批时限	办理时限	办理条件	办件类型	核验内容	行政许可类型	行政许可证件名称	申请材料	办理流程
35	麻醉药品、第一类精神药品运输许可	麻醉药品、第一类精神药品运输许可	麻醉药品、第一类精神药品运输许可	市级	省药品监督管理局	10	25	《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442号公布 根据2016年2月6日《国务院关于修改部分行政法规的决定》第二次修订) 第四条 国家对麻醉药品药用原植物以及麻醉药品和精神药品实行管制。除本条例另有规定的外,任何单位、个人不得进行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、运输等活动。 《麻醉药品和精神药品运输管理办法》(国食药监安(2005)660号) 第二条 麻醉药品药用原植物种植企业、麻醉药品和精神药品生产经营企业、麻醉药品储存单位以及医疗教学科研单位等依据本办法的规定运输麻醉药品和精神药品。 铁路、航空、道路、水路等运输承运单位依据本办法履行承运职责。 第三条 本办法所称麻醉药品和精神药品是指列入国务院药品监督管理部门会同国务院公安部门、国务院卫生主管部门公布的麻醉药品、精神药品目录所列的药品和其他物质(附件1)。其中精神药品又分为第一类精神药品和第二类精神药品。	承诺件	无	条件型	麻醉药品和第一类精神药品运输证明	1. 麻醉药品、第一类精神药品运输证明申请表; 2. 药品生产许可证或药品经营许可证(仅药品生产、经营企业提供); 3. 营业执照或登记证书; 4. 授权委托书及被委托人身份证明; 5. 申请运输药品的情况说明。	1. 受理: 2个工作日; 2. 审查: 5个工作日; 3. 决定: 3个工作日。
36	麻醉药品、精神药品邮寄许可	麻醉药品、精神药品邮寄许可	麻醉药品、精神药品邮寄许可	市级	省药品监督管理局	20	35	无	即办件	无	条件型	麻醉药品和精神药品邮寄证明	1. 麻醉药品、精神药品邮寄证明申请表; 2. 药品生产许可证或药品经营许可证(仅药品生产、经营企业提供); 3. 营业执照或登记证书; 4. 授权委托书及被委托人身份证明。	1. 受理: 0个工作日; 2. 审查: 0.5个工作日; 3. 决定: 0.5个工作日。

序号	许可事项	子项名称	情形名称	行使层级	省级业务指导部门	审批时限	办理时限	办理条件	办件类型	核验内容	行政许可类型	行政许可证件名称	申请材料	办理流程
37	第三类医疗器械经营许可	《医疗器械经营许可证》核发	《医疗器械经营许可证》核发	市级	省药品监督管理局	20	35	《医疗器械经营监督管理办法》（国家市场监督管理总局令第54号） 第九条 从事医疗器械经营活动，应当具备下列条件：（一）与经营范围和经营规模相适应的质量管理机构或者质量管理人员，质量管理人员应当具有相关专业学历或者职称；（二）与经营范围和经营规模相适应的经营场所；（三）与经营范围和经营规模相适应的贮存条件；（四）与经营的医疗器械相适应的质量管理制度；（五）与经营的医疗器械相适应的专业指导、技术培训和售后服务的质量管理机构或者人员。 从事第三类医疗器械经营的企业还应当具有符合医疗器械经营质量管理制度要求的计算机信息管理系统，保证经营的产品可追溯。鼓励从事第一类、第二类医疗器械经营的企业建立符合医疗器械经营质量管理制度要求的计算机信息管理系统。 从事非营利的避孕医疗器械贮存、调拨和供应的机构，应当符合有关规定，无需办理医疗器械经营许可证或者备案。 医疗器械注册人、备案人在其住所或者生产地址销售其注册、备案的医疗器械，无需办理医疗器械经营许可证或者备案，但应当符合规定的经营条件；在其他场所贮存并销售医疗器械的，应当按照规定办理医疗器械经营许可证或者备案。	承诺件	无	条件型	医疗器械经营许可证	1. 医疗器械经营许可证申请表； 2. 法定代表人（企业负责人）、质量负责人身份证明、学历或者职称相关材料复印件； 3. 企业组织机构与部门设置； 4. 医疗器械经营范围、经营方式； 5. 经营场所和库房的地理位置图、平面图、房屋产权文件或者租赁协议复印件； 6. 主要经营设施、设备目录； 7. 经营质量管理制度、工作程序等文件目录； 8. 信息管理系统基本情况； 9. 经办人授权文件。	1. 受理：2个工作日； 2. 审查：5个工作日； 3. 特殊环节：现场核查，10个工作日； 4. 决定：3个工作日。

序号	许可事项	子项名称	情形名称	行使层级	省级业务指导部门	审批时限	办理时限	办理条件	办件类型	核验内容	行政许可类型	行政许可证件名称	申请材料	办理流程
38	医疗器械经营许可证	《医疗器械经营许可证》延续	《医疗器械经营许可证》延续	市级	省药品监督管理局	20	35	《医疗器械经营监督管理办法》（2022年3月10日国家市场监督管理总局令第54号公布 自2022年5月1日起施行） 第十六条第一款 医疗器械经营许可证有效期届满需要延续的，医疗器械经营企业应当在有效期届满前90个工作日内至30个工作日期间提出延续申请。逾期未提出延续申请的，不再受理其延续申请。	承诺件	无	条件型	医疗器械经营许可证	1. 《医疗器械经营许可证》延续申请表； 2. 医疗器械经营许可证 3. 法定代表人（企业负责人）、质量负责人身份证明、学历或者职称相关材料复印件； 4. 医疗器械经营范围、经营方式； 5. 经营场所和库房的地理位置图、平面图、房屋产权文件或者租赁协议复印件； 6. 主要经营设施、设备目录； 7. 信息管理系统基本情况； 8. 上次发证以来的变更情况及监督检查情况综述。 9. 经办人授权文件。	1. 受理：2个工作日； 2. 审查：5个工作日； 3. 特殊环节：现场核查，10个工作日； 4. 决定：3个工作日；
38	医疗器械经营许可证	《医疗器械经营许可证》经营场所、经营方式、经营范围、库房地址变更	《医疗器械经营许可证》经营场所、经营方式、经营范围、库房地址变更	市级	省药品监督管理局	20	35	《医疗器械经营监督管理办法》（2022年3月10日国家市场监督管理总局令第54号公布 自2022年5月1日起施行） 第十五条 医疗器械经营许可证变更的，应当向原发证部门提出医疗器械经营许可证变更申请，并提交本办法第十条规定中涉及变更内容的有关材料。经营场所、经营方式、经营范围、库房地址变更的，药品监督管理部门自受理之日起20个工作日内作出准予变更或者不予变更的决定。必要时按照医疗器械经营质量管理规范的要求开展现场核查。需要整改的，整改时间不计入审核时限。不予变更的，应当书面说明理由并告知申请人。其他事项变更的，药品监督管理部门应当当场予以变更。 变更后的医疗器械经营许可证编号和有效期限不变。 第十八条 经营企业新设立独立经营场所的，应当依法单独申请医疗器械经营许可证或者进行备案。	承诺件	无	条件型	医疗器械经营许可证	1. 《医疗器械经营许可证》变更申请表； 2. 《医疗器械经营许可证》 3. 法定代表人（企业负责人）、质量负责人身份证明、学历或者职称相关材料复印件（涉及变更内容时提交） 4. 企业组织机构与部门设置（涉及变更内容时提交） 5. 医疗器械经营范围、经营方式（涉及变更内容时提交） 6. 经营场所和库房的地理位置图、平面图、房屋产权文件或者租赁协议复印件（涉及变更内容时提交） 7. 主要经营设施、设备目录（涉及变更内容时提交） 8. 经营质量管理体系、工作程序等文件目录（涉及变更内容时提交） 9. 信息管理系统基本情况（涉及变更内容时提交） 10. 经办人授权文件。	1. 受理：2个工作日； 2. 审查：5个工作日； 3. 特殊环节：现场核查，10个工作日； 4. 决定：3个工作日。

序号	许可事项	子项名称	情形名称	行使层级	省级业务指导部门	审批时限	办理时限	办理条件	办件类型	核验内容	行政许可类型	行政许可证件名称	申请材料	办理流程
38	医疗器械经营许可证	《医疗器械经营许可证》其他事项变更	《医疗器械经营许可证》其他事项变更	市级	省药品监督管理局	1	1	《医疗器械经营监督管理办法》（国家市场监督管理总局令第54号）第十五条 医疗器械经营许可证变更的，应当向原发证部门提出医疗器械经营许可证变更申请，并提交本办法第十条规定中涉及变更内容的有关材料。经营场所、经营方式、经营范围、库房地址变更的，药品监督管理部门自受理之日起20个工作日内作出准予变更或者不予变更的决定。必要时按照医疗器械经营质量管理规范的要求开展现场核查。需要整改的，整改时间不计入审核时限。不予变更的，应当书面说明理由并告知申请人。其他事项变更的，药品监督管理部门应当当场予以变更。 变更后的医疗器械经营许可证编号和有效期限不变。	承诺件	无	条件型	医疗器械经营许可证	1.《医疗器械经营许可证》变更申请表； 2.《医疗器械经营许可证》 3.法定代表人（企业负责人）、质量负责人身份证明、学历或者职称相关材料复印件（涉及变更内容时提交） 4.企业组织机构与部门设置（涉及变更内容时提交） 5.医疗器械经营范围、经营方式（涉及变更内容时提交） 6.经营场所和库房的地理位置图、平面图、房屋产权文件或者租赁协议复印件（涉及变更内容时提交） 7.主要经营设施、设备目录（涉及变更内容时提交） 8.经营质量管理体系、工作程序等文件目录（涉及变更内容时提交） 9.信息管理系统基本情况（涉及变更内容时提交） 10.经办人授权文件。	1.受理：0.3个工作日； 2.审查：0.3个工作日； 3.决定：0.4个工作日。
38	医疗器械经营许可证	《医疗器械经营许可证》注销	《医疗器械经营许可证》注销	市级	省药品监督管理局	20	35	1.《医疗器械经营监督管理办法》（国家市场监督管理总局令第54号）第二十条 第一款（一）主动申请注销的； 2.《市场监督管理行政许可程序暂行规定》（2019年8月21日国家市场监督管理总局令第16号公布）第四十八条第一款规定： 被许可人不再从事行政许可活动，并且不存在因涉嫌违法正在被市场监督管理部门或者司法机关调查的情形，申请办理注销手续的。	即办件	无	条件型	医疗器械经营许可证	1.《医疗器械经营许可证》变更申请表； 2.第三类医疗器械经营许可证； 3.经办人授权文件。	1.受理与审查：0.5个工作日； 2.决定：0.5个工作日。
38	医疗器械经营许可证	《医疗器械经营许可证》补发	《医疗器械经营许可证》补发	市级	省药品监督管理局	20	35	《医疗器械经营监督管理办法》（国家市场监督管理总局令第54号）第十九条 医疗器械经营许可证遗失的，应当向原发证部门申请补发。原发证部门应当及时补发医疗器械经营许可证，补发的医疗器械经营许可证编号和有效期限与原许可证一致。	即办件	无	条件型	医疗器械经营许可证	1.《医疗器械经营许可证》补发申请表； 2.经办人授权文件。	1.受理与审查：0.5个工作日； 2.决定：0.5个工作日。

河北省药品监督管理局行政强制裁量权基准

（2023年版）

序号	强制事项	法定依据	适用条件	强制方式	强制权限
1	对有证据证明可能危害人体健康的药品及其有关材料的查封、扣押	《中华人民共和国药品管理法》（中华人民共和国主席令第31号）第一百条	有证据证明可能危害人体健康的药品及其有关材料	查封、扣押	县级以上药品监督管理部门
2	对存在或者疑似存在质量问题的疫苗及其有关材料的查封、扣押	《中华人民共和国疫苗管理法》（主席令第30号）第七十三条	疫苗存在或者疑似存在质量问题的	查封、扣押	县级以上药品监督管理部门
3	对有证据证明可能危害人体健康的药品及其有关证据材料的查封扣押	《中华人民共和国药品管理法实施条例》（2019年3月18日修订）第五十五条；	有证据证明可能危害人体健康的药品及其有关证据材料	查封、扣押	县级以上药品监督管理部门
4	对不符合法定要求的医疗器械及其有关材料、场所的查封、扣押	《医疗器械监督管理条例》（中华人民共和国国务院令 第739号）第七十条	不符合法定要求的医疗器械及其有关材料、场所	查封、扣押	县级以上药品监督管理部门
5	对不符合法定要求的化妆品及其有关材料、场所的查封、扣押	《化妆品监督管理条例》（中华人民共和国国务院令 第727号）第四十六条	不符合法定要求的化妆品及其有关材料、场所	查封、扣押	县级以上药品监督管理部门
6	对不符合法定要求的产品，违法使用的原料、辅料添加剂以及用于违法生产的工具、设备的查封、扣押；有关合同、票据、账簿以及其他有关资料的查封、扣押；存在危害人体健康和生命安全重大隐患的生产经营场地的查封。	《国务院关于加强食品等安全监督管理的特别规定》（国务院令 第503号）第十五条	不符合法定要求的产品，违法使用的原料、辅料添加剂以及用于违法生产的工具、设备；有关合同、票据、账簿以及其他有关资料的查封、扣押；存在危害人体健康和生命安全重大隐患的生产经营场地。	查封、扣押	县级以上药品监督管理部门

河北省药品监督管理局行政检查裁量权基准

(2023年版)

序号	检查事项	法定依据	事项范围	检查方式	检查频次	检查权限	是否联合检查
1	药品生产监督检查	《中华人民共和国药品管理法》（中华人民共和国主席令第31号）第九十九条、第一百零三条、第一百零五条； 《中华人民共和国疫苗管理法》（中华人民共和国主席令第30号）第七十条； 《中华人民共和国药品管理法实施条例》（中华人民共和国国务院令第360号公布，2019年3月18日修订）第五十一条； 《河北省禁毒条例》（省第十三届人大常委会第十三次会议审议通过）第二十三条； 《药品生产监督管理办法》（国家市场监督管理总局令第28号）第五条、第四十九条、第五十五条； 《药品检查管理办法（试行）》第四十二条。	药品上市许可持有人、药品生产企业	许可检查 常规检查 有因检查 其他检查	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； 第二类精神药品生产企业每半年检查不少于一次； 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； 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。	省级	是
2	药品批发企业监督检查	《中华人民共和国药品管理法》（中华人民共和国主席令第31号）第九十九条、第一百零三条、第一百零五条； 《中华人民共和国药品管理法实施条例》（中华人民共和国国务院令第360号公布，2019年3月18日修订）第五十一条； 《河北省禁毒条例》（省第十三届人大常委会第十三次会议审议通过）第二十三条； 《药品流通监督管理办法》（国家食品药品监督管理局令第26号）第二条。	药品经营企业	许可检查 常规检查 有因检查 其他检查	1. 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至少每年监督检查两次； 2. 对第二类精神药品、医疗用毒性药品经营企业至少每年监督检查一次； 3. 其他药品经营企业至少每三年监督检查一次。	省级	是

3	对从事药品网络交易的第三方平台以及通过网络销售药品的药品批发企业的监督检查	《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、第二十六条、第二十七条。	从事药品网络交易的第三方平台以及通过网络销售药品的药品批发企业	常规检查 有因检查 其他检查	每年抽取一定比例开展监督检查，三年内对本行政区域内企业全部进行检查。	省级	是
4	本行政区域疫苗配送企业、境外疫苗持有人指定的境内销售其疫苗的药品批发企业、同级疾病预防控制机构监督检查	《中华人民共和国疫苗管理法》（中华人民共和国主席令第30号）第八条、第七十条。	疫苗配送企业、境外疫苗持有人指定的境内销售其疫苗的药品批发企业、同级疾病预防控制机构	常规检查 有因检查 其他检查	根据年度工作计划开展，每年至少一次	省级	是
5	医疗机构制剂室的监督检查	《中华人民共和国药品管理法》（中华人民共和国主席令第31号）第九十九条、第一百零三条、第一百五条； 《中华人民共和国药品管理法实施条例》（中华人民共和国国务院令第360号公布，2019年3月18日修订）第五十一条； 《医疗机构制剂配制质量管理规范（试行）》（国家药品监督管理局令第27号）第四条； 《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）第四条、三十八条、三十九条。	医疗机构制剂室、受委托配制单位	许可检查 常规检查 有因检查 其他检查	根据年度工作计划开展，每年至少一次	省级	是
6	药品质量抽查检验	《中华人民共和国药品管理法》（中华人民共和国主席令第31号）第一百条、第一百零一条。	药品上市许可持有人、药品生产经营使用企业和单位	常规检查 有因检查 其他检查	根据实际情况开展	省级	是

7	药品不良反应报告和监测开展情况的监督检查	《中华人民共和国药品管理法》（中华人民共和国主席令第31号）第十二条、第八十一条、第一百三十四条； 《药品不良反应报告和监测管理办法》（卫生部令第81号）第七条、第十一条、第三十二条、第四十二条、第四十三条、第四十七条、第五十条、第五十八、第五十九条。	药品上市许可持有人、药品经营企业、医疗机构	常规检查 有因检查 其他检查	根据实际情况开展	省级	是
8	医疗器械生产监督检查	《医疗器械监督管理条例》（中华人民共和国国务院令第739号）第三条、第六十九条、第七十条、第七十二条。	医疗器械注册人、备案人，受托生产企业	许可检查 常规检查 有因检查 其他检查	四级监管企业，每年全项目检查不少于一次； 三级监管企业每年检查不少于一次，其中每两年全项目检查不少于一次； 二级监管企业，每两年检查不少于一次； 一级监管企业，每年随机抽取本行政区域25%以上；新增第一类医疗器械生产企业在生产备案之日起3个月内开展现场检查。	省级	是
9	监督和指导实施医疗器械经营（包括网络销售）监督检查	中共河北省委办公厅河北省人民政府办公厅《关于印发〈河北省药品监督管理局职能配置内设机构和人员编制规定〉的通知》（冀办字〔2018〕85号）第三条第（四）项、第（七）项。	医疗器械注册人、备案人，医疗器械经营企业	许可检查 常规检查 有因检查 其他检查	根据实际情况开展	省级	是
10	监督和指导实施医疗器械使用单位监督检查	中共河北省委办公厅河北省人民政府办公厅《关于印发〈河北省药品监督管理局职能配置内设机构和人员编制规定〉的通知》（冀办字〔2018〕85号）第三条第（四）项、第（七）项	医疗器械使用单位	常规检查 有因检查 其他检查	根据实际情况开展	省级	是
11	医疗器械产品监督抽验	《医疗器械监督管理条例》（中华人民共和国国务院令第739号）第七十三条。	医疗器械注册人、备案人，受托生产企业，医疗器械经营企业，医疗器械使用单位	有因检查	根据年度工作计划开展，重点产品每年至少一次	省级	是

12	医疗器械临床试验监督检查	《医疗器械监督管理条例》（中华人民共和国国务院令 第739号）第九十三条、九十四条、九十五条； 《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、第一百零三条、第一百零四条。	开展临床试验的医疗机构	许可检查 常规检查 有因检查 其他检查	新备案的医疗器械临床机构，在备案后60日内开展监督检查；根据工作安排和具体情况开展日常监督检查。	省级	是
13	医疗器械不良事件监测和再评价的检查	《医疗器械监督管理条例》（中华人民共和国国务院令 第739号）第二十条； 《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》（国家市场监督管理总局令 第1号）第九条、第十三条、第三十四条。	医疗器械注册人、备案人，经营企业、使用单位	有因检查	根据实际情况开展	省级	是
14	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	《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、第二十六条。	医疗器械网络销售的企业、医疗器械网络交易服务第三方平台	常规检查 有因检查 其他检查	三级、四级监管企业，每年不少于一次； 二级监管企业，每两年检查不少于一次； 一级监管企业，每年随机抽取本行政区域25%以上； 新增第一类医疗器械生产企业在生产备案之日起3个月内开展现场检查。	省级	是
15	化妆品生产的监督检查	《化妆品监督管理条例》（中华人民共和国国务院令 第727号）第五条； 《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）第三、五十条； 《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）第四十六条。	化妆品注册人、备案人、生产企业	许可检查 常规检查 有因检查 其他检查	根据年度工作计划开展，每三年至少一次。	省级	是
16	药品零售连锁总部行政检查	《中华人民共和国药品管理法》（中华人民共和国主席令 第31号）第九十九条、第一百零三条、第一百零五条； 《中华人民共和国药品管理法实施条例》（中华人民共和国国务院令 第360号公布，2019年3月18日修订）第五十一条； 《药品流通监督管理办法》（国家食品药品监督管理局令 第26号）第二条。	药品零售连锁总部	许可检查 常规检查 有因检查 其他检查	根据年度工作计划开展，每年至少一次	委托市级市场监管局行使	是

17	中药饮片专营批发企业行政检查	《中华人民共和国药品管理法》（中华人民共和国主席令第31号）第九十九条、第一百零三条、第一百零五条； 《中华人民共和国药品管理法实施条例》（中华人民共和国国务院令第360号公布，2019年3月18日修订）第五十一条； 《药品流通监督管理办法》（国家食品药品监督管理局令第26号）第二条。	中药饮片专营批发企业	许可检查 常规检查 有因检查 其他检查	根据年度工作计划开展，每年至少一次	委托 市级 市场 监管 局、 安国 市市 场监 管局 行使	是
18	中药饮片生产环节行政检查	《中华人民共和国药品管理法》（中华人民共和国主席令第31号）第九十九条、第一百零三条、第一百零五条； 《中华人民共和国药品管理法实施条例》（中华人民共和国国务院令第360号公布，2019年3月18日修订）第五十一条； 《药品生产监督管理办法》（国家市场监督管理总局令第28号）第五条、第四十九条。	中药饮片生产企业	许可检查 常规检查 有因检查 其他检查	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； 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； 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。	委托 市级 市场 监管 局、 安国 市市 场监 管局 行使	是
19	药用辅料生产环节行政检查	《中华人民共和国药品管理法》（中华人民共和国主席令第31号）第九十九条、第一百零三条、第一百零五条。	药用辅料生产企业	许可检查 常规检查 有因检查 其他检查	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。	委托 市级 市场 监管 局行 使	是
20	医用氧生产环节行政检查	《中华人民共和国药品管理法》（中华人民共和国主席令第31号）第九十九条、第一百零三条、第一百零五条； 《中华人民共和国药品管理法实施条例》（中华人民共和国国务院令第360号公布，2019年3月18日修订）第五十一条； 《药品生产监督管理办法》（国家市场监督管理总局令第28号）第三条、第四十九条。	医用氧生产企业	许可检查 常规检查 有因检查 其他检查	每年抽取一定比例开展监督检查，三年内对本行政区域内企业全部进行检查。	委托 市级 市场 监管 局行 使	是

21	直接接触药品包装材料和容器生产环节行政检查	《中华人民共和国药品管理法（中华人民共和国主席令第31号）第二十五条、第四十六条、第七十五条、第九十八条、一百二十二条； 《药品生产监督管理办法》（国家市场监督管理总局令第28号）第三条、第三十二条、第三十三条、第四十九条、第五十五条、第六十五条、第七十条。	直接接触药品包装材料和容器生产企业	常规检查 有因检查 其他检查	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。	委托市级市场监管局行使	是
22	部分二类医疗器械（定制式义齿、手动轮椅车、防褥疮气床垫、贴敷类、电动手动床（台）类、手动牵引类产品）生产环节行政检查	《医疗器械监督管理条例》（中华人民共和国国务院令第739号）第六十九条、第七十条、第七十二条。	医疗器械生产企业	许可检查 常规检查 有因检查 其他检查	三级、四级监管企业，每年不少于一次； 二级监管企业，每两年检查不少于一次； 一级监管企业，每年随机抽取本行政区域25%以上； 新增第一类医疗器械生产企业在生产备案之日起3个月内开展现场检查。	委托市级市场监管局行使	是
23	化妆品生产环节行政检查	《化妆品监督管理条例》（中华人民共和国国务院令第727号）第五条； 《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）第三、五十条； 《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）第四十六条。	化妆品生产企业	许可检查 常规检查 有因检查 其他检查	根据年度工作计划开展，每年至少两次	委托市级市场监管局行使	是
24	国产普通化妆品备案审核、复核及备案后检查	《化妆品监督管理条例》（中华人民共和国国务院令第727号）第十七条； 《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）第六条、第四十六、五十三条。	普通化妆品备案人	许可检查 常规检查 有因检查 其他检查	根据备案后技术核查、产品抽检、不良反应报告等情况确定	委托市级市场监管局行使	是