

济南市食品药品监督管理局行政执法事项清单

序号	事项名称		执法类别	执法主体	承办机构	执法依据	裁量基准	实施对象	办理时限
1	食品生产许可								
		食品生产许可证核发	行政许可	济南市食品药品监督管理局	行政审批办公室	1. 《食品安全法》（2015年4月24日通过）第三十五条：“国家对食品生产经营实行许可制度。从事食品生产、食品销售、餐饮服务，应当依法取得许可。但是，销售食用农产品，不需要取得许可。县级以上地方人民政府食品药品监督管理部门应当依照《中华人民共和国行政许可法》的规定，审核申请人提交的本法第三十三条第一款第一项至第四项规定要求的相关资料，必要时对申请人的生产经营场所进行现场核查；对符合规定条件的，准予许可；对不符合规定条件的，不予许可并书面说明理由。” 2. 《食品生产许可管理办法》（2015年8月31日，国家食品药品监督管理总局令第16号）第二条：“在中华人民共和国境内，从事食品生产活动，应当依法取得食品生产许可。”第六条：“国家食品药品监督管理总局负责监督指导全国食品生产许可管理工作。县级以上地方食品药品监督管理部门负责本行政区域内的食品生产许可管理工作。”	\	企业	20
		食品生产许可证延续	行政许可	济南市食品药品监督管理局	行政审批办公室	《食品生产许可管理办法》（2015年8月31日，国家食品药品监督管理总局令第16号）第三十四条：“食品生产者需要延续依法取得的食品生产许可的有效期的，应当在该食品生产许可有效期届满30个工作日前，向原发证的食品药品监督管理部门提出申请”	\	企业	20
		食品生产许可证变更	行政许可	济南市食品药品监督管理局	行政审批办公室	《食品生产许可管理办法》（2015年8月31日，国家食品药品监督管理总局令第16号）第三十二条：“食品生产许可证有效期内，现有工艺设备布局和工艺流程、主要生产设备设施、食品类别等事项发生变化，需要变更食品生产许可证载明的许可事项的，食品生产者应当在变化后10个工作日内向原发证的食品药品监督管理部门提出变更申	\	企业	20
		食品生产许可证补发	行政许可	济南市食品药品监督管理局	行政审批办公室	《食品生产许可管理办法》（2015年8月31日，国家食品药品监督管理总局令第16号）第四十条：“食品生产许可证遗失、损坏的，应当向原发证的食品药品监督管理部门申请补办，并提交下列材料：（一）食品生产许可证补办申请书；（二）食品生产许可证遗失的，申请人应当提交在县级以上地方食品药品监督管理部门网站或者其他县级以上主要媒体上刊登遗失公告的材料；食品生产许可证损坏的，应当提交损坏的食品生产许可证原件。材料符合要求的，县级以上地方食品药品监督管理部门应当在受理后20个工作日内予以补发。因遗失、损坏补发的食品生产许可证，许可证编号不	\	企业	20
		食品生产许可证注销	行政许可	济南市食品药品监督管理局	行政审批办公室	《食品生产许可管理办法》（2015年8月31日，国家食品药品监督管理总局令第16号）第四十一条：“食品生产者终止食品生产，食品生产许可被撤回、撤销或者食品生产许可被吊销的，应当在30个工作日内向原发证的食品药品监督管理部门申请办理注	\	企业	20

2	药品零售企业经营管理规范（GSP）认证		行政许可	济南市食品药品监督管理局	行政审批办公室	<p>1. 《药品管理法》（2015年4月24日通过）第十六条：“药品经营企业必须按照国务院药品监督管理部门依据本法制定的《药品经营质量管理规范》经营药品。药品监督管理部门按照规定对药品经营企业是否符合《药品经营质量管理规范》的要求进行认证；对认证合格的，发给认证证书。《药品经营质量管理规范》的具体实施办法、实施步骤由国务院药品监督管理部门规定。”</p> <p>2. 《药品管理法实施条例》（2002年9月国务院令第360号，2016年2月国务院令第666号修正）第十三条：“省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门和设区的市级药品监督管理机构负责组织药品经营企业的认证工作。药品经营企业应当按照国务院药品监督管理部门规定的实施办法和实施步骤，通过省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门或者设区的市级药品监督管理机构组织的《药品经营质量管理规范》的认证，取得认证证书。”</p> <p>3. 《国务院关于第六批取消和调整行政审批项目的决定》（2012年9月国发〔2012〕52号）附件2：“国务院决定调整的行政审批项目目录（一）下放管理层级的行政审批项目第112项 将“药品零售企业经营管理规范（GSP）认证”下放至设区的市</p>	\	药品零售企业	60
3	从事第三类医疗器械经营许可		行政许可	济南市食品药品监督管理局	行政审批办公室	<p>《医疗器械监督管理条例》（2014年2月，国务院令第650号）第三十一条：“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食品药品监督管理部门申请经营许可并提交其符合本条例第二十九条规定条件的证明资料。受理经营许可申请的食品药品监督管理部门应当自受理之日起30个工作日内进行审查，必要时组织核查。对符合规定条件的，准予许可并发给医疗器械经营许可证；对不符合规定条件的，不予许可并书面说明理由。医疗器械经营许可证有效期为5年。有效期届满需要延续的，依照有关行政许可的法律规定办理延续手续。”</p>	\	企业	30
4	食品经营许可		行政许可	济南市食品药品监督管理局	行政审批办公室		\		
	食品经营许可证核发		行政许可	济南市食品药品监督管理局	行政审批办公室	<p>1. 《食品安全法》（2015年4月24日通过）第三十五条：“国家对食品生产经营实行许可制度。从事食品生产、食品销售、餐饮服务，应当依法取得许可。但是，销售食用农产品，不需要取得许可。县级以上地方人民政府食品药品监督管理部门应当依照《中华人民共和国行政许可法》的规定，审核申请人提交的本法第三十三条第一款第一项至第四项规定要求的相关资料，必要时对申请人的生产经营场所进行现场核查；对符合规定条件的，准予许可；对不符合规定条件的，不予许可并书面说明理由。”</p> <p>2. 《食品经营许可管理办法》（2015年8月31日，国家食品药品监督管理总局令第17号）第二条：“在中华人民共和国境内，从事食品销售和餐饮服务活动，应当依法取得食品经营许可。”第六条：“国家食品药品监督管理总局负责监督指导全国食品经营许可管理工作。县级以上地方食品药品监督管理部门负责本行政区域内的食品经营</p>	\	企业	20
	食品经营许可变更		行政许可	济南市食品药品监督管理局	行政审批办公室	<p>《食品经营许可管理办法》（2015年8月31日，国家食品药品监督管理总局令第17号）第二十七条：“食品经营许可证载明的许可事项发生变化的，食品经营者应当在变化后10个工作日内向原发证食品药品监督管理部门申请变更经营许可。经营场所发生变化的，应当重新申请食品经营许可。外设仓库地址发生变化的，食品经营者应当在变化后10个工作日内向原发证食品药品监督管理部门报告。”</p>	\	企业	20

	食品经营许可延续		行政许可	济南市食品药品监督管理局	行政审批办公室	《食品经营许可管理办法》(2015年8月31日,国家食品药品监督管理总局令第17号)第二十九条:“食品经营者需要延续依法取得的食品经营许可的有效期的,应当在该食品经营许可有效期届满30个工作日前,向原发证的食品药品监督管理部门提出申请	\	企业	20
	食品经营许可证补办		行政许可	济南市食品药品监督管理局	行政审批办公室	《食品经营许可管理办法》(2015年8月31日,国家食品药品监督管理总局令第17号)第三十五条:“食品经营许可证遗失、损坏的,应当向原发证的食品药品监督管理部门申请补办,并提交下列材料:(一)食品经营许可证补办申请书;(二)食品经营许可证遗失的,申请人应当提交在县级以上地方食品药品监督管理部门网站或者其他县级以上主要媒体上刊登遗失公告的材料;食品经营许可证损坏的,应当提交损坏的食品经营许可证原件。材料符合要求的,县级以上地方食品药品监督管理部门应当在受理后20个工作日内予以补发。因遗失、损坏补发的食品经营许可证,许可证编号不	\	企业	15
	食品经营许可注销		行政许可	济南市食品药品监督管理局	行政审批办公室	《食品经营许可管理办法》(2015年8月31日,国家食品药品监督管理总局令第17号)第三十六条:“食品经营者终止食品经营,食品经营许可被撤回、撤销或者食品经营许可证被吊销的,应当在30个工作日内向原发证的食品药品监督管理部门申请办理注销手续。食品经营者申请注销食品经营许可的,应当向原发证的食品药品监督管理部门提交下列材料:(一)食品经营许可注销申请书;(二)食品经营许可证正本、副本;(三)与注销食品经营许可有关的其他材料。”第三十七条:“有下列情形之一的,食品经营者未按规定申请办理注销手续的,原发证的食品药品监督管理部门应当依法办理食品经营许可注销手续:(一)食品经营许可有效期届满未申请延续的;(二)食品经营者主体资格依法终止的;(三)食品经营许可依法被撤回、撤销或者食品经营许可证依法被吊销的;(四)因不可抗力导致食品经营许可事项无法实施的;(五)法律法规规定的应当注销食品经营许可的其他情形。食品经营许可被注销	\	企业	15
5	麻醉药品和第一类精神药品运输证明		行政许可	济南市食品药品监督管理局	行政审批办公室	《麻醉药品和精神药品管理条例》(2005年7月通过,国务院令第442号,2016年2月修正,国务院令第666号)第五十二条:“托运或者自行运输麻醉药品和第一类精神药品的单位,应当向所在地设区的市级药品监督管理部门申请领取运输证明。运输证明有效期为1年。”	\	企业	5
6	麻醉药品和精神药品邮寄证明核发		行政许可	济南市食品药品监督管理局	行政审批办公室	《麻醉药品和精神药品管理条例》(2005年7月通过,国务院令第442号,2016年2月修正,国务院令第666号)第五十四条:“邮寄麻醉药品和精神药品,寄件人应当提交所在地设区的市级药品监督管理部门出具的准予邮寄证明。邮政营业机构应当查验、收存准予邮寄证明;没有准予邮寄证明的,邮政营业机构不得收寄。”	\	企业	1
7	执业药师注册		行政许可	济南市食品药品监督管理局	行政审批办公室		\		

		首次注册	行政许可	济南市食品药品监督管理局	行政审批办公室	<p>1. 《国务院对确需保留的行政审批项目设定行政许可的决定》（2004年6月国务院令 第412号）第355项：“执业药师注册，实施机关为省级人民政府食品药品监管部门。”</p> <p>2. 《执业药师资格制度暂行规定》（1999年4月1日人事部、国家医药管理局人发〔1999〕34号）第十一条：“执业药师资格实行注册制度。国家药品监督管理局为全国执业药师资格注册管理机构，各省、自治区、直辖市药品监督管理局为注册机构。人事部及各省、自治区、直辖市人事（职改）部门对执业药师注册工作有监督、检查的责任。”</p> <p>3. 《山东省人民政府关于2014年第二批取消下放行政审批项目和承接国务院下放行政审批项目等事项的通知》（2014年10月鲁政字〔2014〕189号）</p>	\	公民	14
		再次注册	行政许可	济南市食品药品监督管理局	行政审批办公室	<p>1. 《国务院对确需保留的行政审批项目设定行政许可的决定》（2004年6月国务院令 第412号）第355项：“执业药师注册，实施机关为省级人民政府食品药品监管部门。”</p> <p>2. 《执业药师资格制度暂行规定》（1999年4月1日人事部、国家医药管理局人发〔1999〕34号）第十一条：“执业药师资格实行注册制度。国家药品监督管理局为全国执业药师资格注册管理机构，各省、自治区、直辖市药品监督管理局为注册机构。人事部及各省、自治区、直辖市人事（职改）部门对执业药师注册工作有监督、检查的责任。”</p> <p>3. 《山东省人民政府关于2014年第二批取消下放行政审批项目和承接国务院下放行政审批项目等事项的通知》（2014年10月鲁政字〔2014〕189号） 附件1：“二、下放省级行政审批事项23-25项，将“执业药师注册”下放至设区市人民政府食品药品监管部门。”</p> <p>4. 《执业药师注册管理暂行办法》（2000年4月14日，国药管人〔2000〕156号）第十条：“执业药师注册有效期为三年。持证者须在有效期满前三个月到原执业药师注册</p>	\	公民	14

		变更注册	行政许可	济南市食品药品监督管理局	行政审批办公室	<p>1.《国务院对确需保留的行政审批项目设定行政许可的决定》（2004年6月国务院令 第412号）第355项：“执业药师注册，实施机关为省级人民政府食品药品监管部门。”</p> <p>2.《执业药师资格制度暂行规定》（1999年4月1日人事部、国家医药管理局人发〔1999〕34号）第十一条：“执业药师资格实行注册制度。国家药品监督管理局为全国执业药师资格注册管理机构，各省、自治区、直辖市药品监督管理局为注册机构。人事部及各省、自治区、直辖市人事（职改）部门对执业药师注册工作有监督、检查的责任。”</p> <p>3.《山东省人民政府关于2014年第二批取消下放行政审批项目和承接国务院下放行政审批项目等事项的通知》（2014年10月鲁政字〔2014〕189号）附件1：“二、下放省级行政审批事项23-25项，将“执业药师注册”下放至设区市人民政府食品药品监管部门。”</p> <p>4.《执业药师注册管理暂行办法》（2000年4月14日，国药管人〔2000〕157号）第十六条：“执业药师在同一执业地区变更执业单位或范围的，须到原执业药师注册机构办理变更注册手续，填写“执业药师变更注册登记表”（附表三），并提交以下材料：（一）《执业药师资格证书》和《执业药师注册证》；（二）新执业单位合法开业的证明复印件。执业药师变更执业地区的，须到原执业药师注册机构办理变更注册。”</p>	\	公民	14
		注销注册	行政许可	济南市食品药品监督管理局	行政审批办公室	<p>1.《国务院对确需保留的行政审批项目设定行政许可的决定》（2004年6月国务院令 第412号）第355项：“执业药师注册，实施机关为省级人民政府食品药品监管部门。”</p> <p>2.《执业药师资格制度暂行规定》（1999年4月1日人事部、国家医药管理局人发〔1999〕34号）第十一条：“执业药师资格实行注册制度。国家药品监督管理局为全国执业药师资格注册管理机构，各省、自治区、直辖市药品监督管理局为注册机构。人事部及各省、自治区、直辖市人事（职改）部门对执业药师注册工作有监督、检查的责任。”</p> <p>3.《山东省人民政府关于2014年第二批取消下放行政审批项目和承接国务院下放行政审批项目等事项的通知》（2014年10月鲁政字〔2014〕189号）附件1：“二、下放省级行政审批事项23-25项，将“执业药师注册”下放至设区市人民政府食品药品监管部门。”</p> <p>4.《执业药师注册管理暂行办法》（2000年4月14日，国药管人〔2000〕158号）第十七条：“执业药师注册后如有下列情况之一的，予以注销注册：（一）死亡或被宣告失踪的；（二）受刑事处罚的；（三）被吊销《执业药师资格证书》的；（四）受开除行政处分的；（五）因健康或其它原因不能从事执业药师业务的。注销注册手续由</p>	\	公民	14
8	药品经营许可证（零售）核发、变		行政许可	济南市食品药品监督管理局	行政审批办公室		\		

		开办	行政许可	济南市食品药品监督管理局	行政审批办公室	<p>1. 《药品管理法》（2015年4月24日通过）第十四条：“开办药品批发企业，须经企业所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准并颁发《药品经营许可证》；开办药品零售企业，须经企业所在地县级以上地方药品监督管理部门批准并颁发《药品经营许可证》。无《药品经营许可证》的，不得经营药品。《药品经营许可证》应当标明有效期和经营范围，到期重新审查发证。药品监督管理部门批准开办药品经营企业，除依据本法第十五条规定的条件外，还应当遵循合理布局和方便群众购药的原则。”</p> <p>2. 《药品管理法实施条例》（2002年8月4日，国务院令第360号，2016年2月修正，国务院令第666号）第十二条：“开办药品零售企业，申办人应当向拟办企业所在地设区的市级药品监督管理机构或者省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门直接设置的县级药品监督管理机构提出申请。受理申请的药品监督管理机构应当自收到申请之日起30个工作日内，依据国务院药品监督管理部门的规定，结合当地常住人口数量、地域、交通状况和实际需要进行审查，作出是否同意筹建的决定。申办人完成拟办企业筹建后，应当向原审批机构申请验收。原审批机构应当自收到申请之日起15个</p>	\	企业	45
		变更（含补办、注销）	行政许可	济南市食品药品监督管理局	行政审批办公室	<p>1. 《药品管理法实施条例》（2002年8月4日，国务院令第360号，2016年2月修正，国务院令第666号）第十六条：“药品经营企业变更《药品经营许可证》许可事项的，应当在许可事项发生变更30日前，向原发证机关申请《药品经营许可证》变更登记；未经批准，不得变更许可事项。原发证机关应当自收到企业申请之日起15个工作日内作出决定。《药品经营质量管理规范》的具体实施办法、实施步骤由国务院药品监督管理部门规定。”</p> <p>2. 《关于发布〈山东省药品经营许可证许可登记事项变更审查办法〉的通知》（2004年3月31日，鲁药监发〔2004〕17号）第二条：“本办法适用于药品批发、零售（含连</p>	\	企业	15
		换证	行政许可	济南市食品药品监督管理局	行政审批办公室	<p>1. 《药品管理法》（2015年4月24日通过）第十四条第二款：“《药品经营许可证》应当标明有效期和经营范围，到期重新审查发证。”</p> <p>2. 《药品管理法实施条例》（2002年8月4日国务院令第360号，2016年2月国务院令第666号修正）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》。”</p>	\	企业	15
9	从事第二类精神药品零售业务审批		行政许可	济南市食品药品监督管理局	行政审批办公室	<p>《麻醉药品和精神药品管理条例》（2005年8月，国务院令第442号，2016年2月修正，国务院令第666号）第三十一条：“经所在地设区的市级药品监督管理部门批准，实行统一进货、统一配送、统一管理的药品零售连锁企业可以从事第二类精神药品零售业务。”第五十六条：“申请人提出本条例规定的审批事项申请，应当提交能够证明其符合本条例规定条件的相关资料。审批部门应当自收到申请之日起40日内作出是否批准的决定；作出批准决定的，发给许可证明文件或者在相关许可证明文件上加注许可事项；作出不予批准决定的，应当书面说明理由。”</p>	\	药品零售连锁企业	15

10	医疗用毒性药品零售企业审批		行政许可	济南市食品药品监督管理局	行政审批办公室	1.《医疗用毒性药品管理办法》（1988年12月国务院令第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。” 2.《国务院关于第五批取消和下放管理层级行政审批项目的决定》（2010年7月国发〔2010〕21号）将“医疗用毒性药品零售企业审批”下放至设区的市级人民政府食品	\	药品零售企业	15
11	食品生产监督检查		行政检查	济南市食品药品监督管理局	食品生产监管处、保健食品化妆品监管处	1.《食品安全法》（2009年2月通过，2015年4月修订） 第一百一十条 县级以上人民政府食品药品监督管理、质量监督部门履行各自食品安全监督管理职责，有权采取下列措施，对生产经营者遵守本法的情况进行监督检查： （一）进入生产经营场所实施现场检查；… 2.《食品生产许可管理办法》（2015年8月国家食品药品监督管理总局令第16号）	\	食品生产者	\
12	食品销售监督检查		行政检查	济南市食品药品监督管理局	食品流通监管处、保健食品化妆品监管处	1.《食品安全法》（2009年2月通过，2015年4月修订） 第一百一十条 县级以上人民政府食品药品监督管理、质量监督部门履行各自食品安全监督管理职责，有权采取下列措施，对生产经营者遵守本法的情况进行监督检查： （一）进入生产经营场所实施现场检查；… 2.《食品经营许可管理办法》（2015年8月国家食品药品监督管理总局令第17号）	\	食品销售者	\
13	餐饮服务监督检查		行政检查	济南市食品药品监督管理局	餐饮服务食品安全监管处	1.《食品安全法》（2009年2月通过，2015年4月修订） 第一百一十条 县级以上人民政府食品药品监督管理、质量监督部门履行各自食品安全监督管理职责，有权采取下列措施，对生产经营者遵守本法的情况进行监督检查： （一）进入生产经营场所实施现场检查；… 2.《食品经营许可管理办法》（2015年8月国家食品药品监督管理总局令第17号）	\	餐饮服务提供者	\

14	药品生产监督检查		行政检查	济南市食品药品监督管理局	药品生产监管处	<p>1. 《药品管理法》（2001年2月通过，2015年4月修订）</p> <p>第六十三条 药品监督管理部门有权按照法律、行政法规的规定对报经其审批的药品研制和药品的生产、经营以及医疗机构使用药品的事项进行监督检查，有关单位和个人不得拒绝和隐瞒。</p> <p>第六十七条 药品监督管理部门应当按照规定，依据《药品生产质量管理规范》、《药品经营质量管理规范》，对经其认证合格的药品生产企业、药品经营企业进行现场认证后的跟踪检查。</p> <p>第九十七条 药品监督管理部门应当依法履行监督检查职责，监督已取得《药品生产许可证》、《药品经营许可证》的企业依照本法规定从事药品生产、经营活动。</p> <p>2. 《药品管理法实施条例》（2002年9月国务院令第360号，2016年2月修订）</p> <p>第五十一条 药品监督管理部门（含省级人民政府药品监督管理部门依法设立的药品监督管理机构，下同）依法对药品的研制、生产、经营、使用实施监督检查。</p> <p>3. 《药品生产监督管理办法》（2004年5月国家食品药品监督管理局令第14号）</p> <p>第二条 药品生产监督管理是指（食品）药品监督管理部门依法对药品生产条件和生产过程进行审查、许可、监督检查等管理活动。</p> <p>第三十九条 省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门负责本行政区域内药品生产企业的监督检查工作，应当建立实施监督检查的运行机制和管理制度，明确设区的市级（食品）药品监督管理机构和县级（食品）药品监督管理机构的监督检查</p>	\	药品生产企业	\
15	药品经营监督检查		行政检查	济南市食品药品监督管理局	药品市场监管处	<p>1. 《药品管理法》（2001年2月通过，2015年4月修订）</p> <p>第六十三条 药品监督管理部门有权按照法律、行政法规的规定对报经其审批的药品研制和药品的生产、经营以及医疗机构使用药品的事项进行监督检查，有关单位和个人不得拒绝和隐瞒。</p> <p>第六十七条 药品监督管理部门应当按照规定，依据《药品生产质量管理规范》、《药品经营质量管理规范》，对经其认证合格的药品生产企业、药品经营企业进行现场认证后的跟踪检查。</p> <p>第九十六条 药品监督管理部门应当依法履行监督检查职责，监督已取得《药品生产许可证》、《药品经营许可证》的企业依照本法规定从事药品生产、经营活动。</p> <p>2. 《药品管理法实施条例》（2002年9月国务院令第360号，2016年2月修订）</p> <p>第五十一条 药品监督管理部门（含省级人民政府药品监督管理部门依法设立的药品监督管理机构，下同）依法对药品的研制、生产、经营、使用实施监督检查。</p> <p>3. 《药品经营许可证管理办法》（2004年1月国家食品药品监督管理局令第6号）</p> <p>第三条第三款 设区的市级（食品）药品监督管理机构或省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门直接设置的县级（食品）药品监督管理机构负责本辖区内药品零售企业《药品经营许可证》发证、换证、变更和日常监督管理等工作。</p> <p>第二十条 （食品）药品监督管理部门（机构）应加强对《药品经营许可证》持证企业的监督检查，持证企业应当按本办法规定接受监督检查。</p>	\	药品经营企业	\

16	药品使用质量监督检查		行政检查	济南市食品药品监督管理局	药品市场监管处	<p>1.《药品管理法》（2001年2月通过，2015年4月修订） 第六十三条 药品监督管理部门有权按照法律、行政法规的规定对报经其审批的药品研制和药品的生产、经营以及医疗机构使用药品的事项进行监督检查，有关单位和个人不得拒绝和隐瞒。</p> <p>2.《药品管理法实施条例》（2002年9月国务院令第360号，2016年2月修订） 第五十一条 药品监督管理部门（含省级人民政府药品监督管理部门依法设立的药品监督管理机构，下同）依法对药品的研制、生产、经营、使用实施监督检查。</p> <p>3.《山东省药品使用条例》（2006年11月通过） 第六条 县（市、区）以上药品监督管理部门负责本行政区域内的药品使用监督管理工作。</p> <p>第三十一条 药品监督管理部门应当依法对用药人使用药品进行监督检查。</p> <p>4.食品药品监管总局《医疗机构药品监督管理办法（试行）》（2011年10月国食药监安〔2011〕442号） 第三条 国家食品药品监督管理局主管全国医疗机构药品质量监督管理工作，地方各级药品监督管理部门主管本行政区域内医疗机构药品质量监督管理工作。</p> <p>第二十七条 药品监督管理部门应当对医疗机构药品购进、储存、调配和使用质量情况进行监督检查，并建立医疗机构监督检查档案。</p>	\	药品使用单位	\
17	医疗机构制剂室的监督检查		行政检查	济南市食品药品监督管理局	药品生产监管处	<p>1.《药品管理法》（2001年2月通过，2015年4月修订） 第六十三条 药品监督管理部门有权按照法律、行政法规的规定对报经其审批的药品研制和药品的生产、经营以及医疗机构使用药品的事项进行监督检查，有关单位和个人不得拒绝和隐瞒。</p> <p>第六十八条 药品监督管理部门应当按照规定，依据《药品生产质量管理规范》、《药品经营质量管理规范》，对经其认证合格的药品生产企业、药品经营企业进行现场认证后的跟踪检查。</p> <p>第九十六条 药品监督管理部门应当依法履行监督检查职责，监督已取得《药品生产许可证》、《药品经营许可证》的企业依照本法规定从事药品生产、经营活动。</p> <p>2.《药品管理法实施条例》（2002年9月国务院令第360号，2016年2月修订） 第五十一条 药品监督管理部门（含省级人民政府药品监督管理部门依法设立的药品监督管理机构，下同）依法对药品的研制、生产、经营、使用实施监督检查。</p> <p>3.《医疗机构制剂配制监督管理办法（试行）》（2005年3月国家食品药品监督管理局令第18号） 第四条 省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门负责本辖区医疗机构制剂配制的监督管理工作。</p> <p>第三十九条 省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门负责本辖区内医疗机构制剂配制的监督检查工作，应当建立实施监督检查的运行机制和管理制度，确定设区的市级（食品）药品监督管理机构和县级（食品）药品监督管理机构的监督检查</p>	\	医疗机构制剂室	\

18	特殊药品的监督检查		行政检查	济南市食品药品监督管理局	药品生产监管处	<p>1.《药品管理法》（2001年2月通过，2015年4月修订）</p> <p>第六十三条：药品监督管理部门有权按照法律、行政法规的规定对报经其审批的药品研制和药品的生产、经营以及医疗机构使用药品的事项进行监督检查，有关单位和个人不得拒绝和隐瞒。</p> <p>第六十七条：药品监督管理部门应当按照规定，依据《药品生产质量管理规范》、《药品经营质量管理规范》，对经其认证合格的药品生产企业、药品经营企业进行现场认证后的跟踪检查。</p> <p>第九十六条：药品监督管理部门应当依法履行监督检查职责，监督已取得《药品生产许可证》、《药品经营许可证》的企业依照本法规定从事药品生产、经营活动。</p> <p>2.《药品管理法实施条例》（2002年9月国务院令第360号，2016年2月国务院令第666号修正）</p> <p>第五十一条：药品监督管理部门（含省级人民政府药品监督管理部门依法设立的药品监督管理机构，下同）依法对药品的研制、生产、经营、使用实施监督检查。</p> <p>3.《麻醉药品和精神药品管理条例》（2005年7月国务院令第442号，2016年2月国务院令第666号修正）</p> <p>第五十七条：药品监督管理部门应当根据规定的职责权限，对麻醉药品药用原植物的种植以及麻醉药品和精神药品的实验研究、生产、经营、使用、储存、运输活动</p>	\	特殊药品生产、经营企业	\
19	药包材生产使用企业监督检查		行政检查	济南市食品药品监督管理局	药品生产监管处	<p>1.《药品管理法》（2001年2月通过，2015年4月修订）</p> <p>第五十二条 直接接触药品的包装材料和容器，必须符合药用要求，符合保障人体健康、安全的要求，并由药品监督管理部门在审批药品时一并审批。</p> <p>药品生产企业不得使用未经批准直接接触药品的包装材料和容器。</p> <p>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。</p> <p>2.《山东省直接接触药品的包装材料和容器管理办法（试行）》（2013年6月鲁食药监发〔2013〕5号）</p> <p>第四条 药包材的监督管理按照属地监管的原则，实行分级负责制。</p> <p>山东省食品药品监督管理局负责全省药包材的监督管理工作。</p> <p>市级食品药品监督管理局负责辖区内药包材的监督管理，负责制定日常监督检查</p>	\	药包材生产、使用单位	\

20	医疗器械生产监督检查		行政检查	济南市食品药品监督管理局	医疗器械监管处	<p>1.《医疗器械监督管理条例》（国务院令第650号，2014年2月12日国务院第39次常务会议修订通过 根据2017年5月4日《国务院关于修改〈医疗器械监督管理条例〉的决定》修订）</p> <p>第三条第二款 县级以上地方人民政府食品药品监督管理部门负责本行政区域的医疗器械监督管理工作。县级以上地方人民政府有关部门在各自的职责范围内负责与医疗器械有关的监督管理工作。</p> <p>第五十三条 食品药品监督管理部门应当对医疗器械的注册、备案、生产、经营、使用活动加强监督检查，并对下列事项进行重点监督检查：（一）医疗器械生产企业是否按照经注册或者备案的产品技术要求组织生产；（二）医疗器械生产企业的质量管理体系是否保持有效运行；（三）医疗器械生产经营企业的生产经营条件是否持续符合法定要求。</p> <p>2.《医疗器械生产监督管理办法》（2014年6月国家食品药品监督管理总局令第7号）</p> <p>第五十五条 对投诉举报或者其他信息显示以及日常监督检查发现可能存在产品安全隐患的医疗器械生产企业，或者有不良行为记录的医疗器械生产企业，食品药品监督</p>	\	医疗器械生产企业	\
21	医疗器械经营监督检查		行政检查	济南市食品药品监督管理局	医疗器械监管处	<p>1.《医疗器械监督管理条例》（1999年12月国务院令第276号，2014年2月修订）</p> <p>第三条第二款 县级以上地方人民政府食品药品监督管理部门负责本行政区域的医疗器械监督管理工作。县级以上地方人民政府有关部门在各自的职责范围内负责与医疗器械有关的监督管理工作。</p> <p>第五十三条 食品药品监督管理部门应当对医疗器械的注册、备案、生产、经营、使用活动加强监督检查，并对下列事项进行重点监督检查：（一）医疗器械生产企业是否按照经注册或者备案的产品技术要求组织生产；（二）医疗器械生产企业的质量管理体系是否保持有效运行；（三）医疗器械生产经营企业的生产经营条件是否持续符合法定要求。</p> <p>2.《医疗器械经营监督管理办法》（2014年6月国家食品药品监督管理总局令第8号）</p> <p>第三条 国家食品药品监督管理总局负责全国医疗器械经营监督管理工作。县级以上食品药品监督管理部门负责本行政区域的医疗器械经营监督管理工作。</p> <p>第四十四条：食品药品监督管理部门应当定期或者不定期对医疗器械经营企业符合经营质量管理规范要求的情况进行监督检查，督促企业规范经营活动。对第三类医疗器</p>	\	医疗器械经营企业	\

22	医疗器械使用监督检查		行政检查	济南市食品药品监督管理局	医疗器械监管处	<p>1. 《医疗器械监督管理条例》（1999年12月国务院令第276号，2014年2月修订） 第三条第二款 县级以上地方人民政府食品药品监督管理部门负责本行政区域的医疗器械监督管理工作。县级以上地方人民政府有关部门在各自的职责范围内负责与医疗器械有关的监督管理工作。 第五十三条 食品药品监督管理部门应当对医疗器械的注册、备案、生产、经营、使用活动加强监督检查，并对下列事项进行重点监督检查： （一）医疗器械生产企业是否按照经注册或者备案的产品技术要求组织生产； （二）医疗器械生产企业的质量管理体系是否保持有效运行； （三）医疗器械生产经营企业的生产经营条件是否持续符合法定要求。</p> <p>2. 《医疗器械使用质量监督管理办法》（2015年10月国家食品药品监督管理总局第18号令） 第二十二条 食品药品监督管理部门按照风险管理原则，对使用环节的医疗器械质量实施监督管理。 设区的市级食品药品监督管理部门应当编制并实施本行政区域的医疗器械使用单位年度监督检查计划，确定监督检查的重点、频次和覆盖率。对存在较高风险的医疗器械、有特殊储运要求的医疗器械以及有不良信用记录的医疗器械使用单位等，应当实施重点监管。 年度监督检查计划及其执行情况应当报告省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门。 第二十三条 食品药品监督管理部门对医疗器械使用单位建立、执行医疗器械使</p>	\	医疗器械使用单位	\
23	化妆品生产经营监督检查		行政检查	济南市食品药品监督管理局	保健食品化妆品监管处	<p>1. 《化妆品卫生监督条例》（1989年9月国务院批准卫生部令第3号） 第三条 国家实行化妆品卫生监督制度。国务院卫生行政部门主管全国化妆品的卫生监督工作，县以上地方各级人民政府的卫生行政部门主管本辖区内化妆品的卫生监督工作。 第十七条：各级卫生行政部门行使化妆品卫生监督职责，并指定化妆品卫生监督检验机构，负责本辖区内化妆品的监督检验工作。</p> <p>2. 《化妆品卫生监督条例实施细则》（（1991年3月卫生部令第13号） 第二十八条 地市以上卫生行政部门对已取得《化妆品生产企业卫生许可证》的企业，组织定期和不定期检查。 第三十二条 对化妆品经营者不定期检查的具体管理办法由各省、自治区、直辖市卫生行政部门指定，报卫生部备案。</p> <p>3. 《济南市食品药品监督管理局主要职责内设机构和人员编制规定》（2010年4月济政办发〔2010〕23号） 一、职责调整 （一）划入市卫生局餐饮服务许可、餐饮服务环节食品安全监管和保健食品、化妆</p>	\	化妆品生产经营企业	\

24	未取得食品生产经营许可从事食品生产经营活动，或者未取得食品添加剂生产许可从事食品添加剂生产活动，或者明知从事上述违法行为仍为其提		行政处罚	济南市食品药品监督管理局	稽查支队		山东省食品药品行政处罚裁量基准（食品）	公民、法人、其他组织	60日，可延长30日
	1. 未取得食品生产经营许可从事食品生产经营活动，或者未取得食品添加剂生产许可从事食品添加剂生产活动的处罚		行政处罚	济南市食品药品监督管理局	稽查支队	<p>1. 《食品安全法》(2009年2月通过，2015年4月修订)第一百二十二条第一款：“违反本法规定，未取得食品生产经营许可从事食品生产经营活动，或者未取得食品添加剂生产许可从事食品添加剂生产活动的，由县级以上人民政府食品药品监督管理部门没收违法所得和违法生产经营的食品、食品添加剂以及用于违法生产经营的工具、设备、原料等物品；违法生产经营的食品、食品添加剂货值金额不足一万元的，并处五万元以上十万元以下罚款；货值金额一万元以上的，并处货值金额十倍以上二十倍以下罚款。”</p> <p>2. 《食品生产许可管理办法》(2015年8月国家食品药品监督管理总局令第16号)第五十条：“未取得食品生产许可从事食品生产活动的，由县级以上地方食品药品监督管理部门依照《中华人民共和国食品安全法》第一百二十二条的规定给予处罚。”第五十八条：“食品添加剂的生产许可管理原则、程序、监督检查和法律责任，适用本办法有关食品生产许可的规定。”</p> <p>3. 《食品经营许可管理办法》(2015年8月国家食品药品监督管理总局令第17号)第四十五条：“未取得食品经营许可从事食品经营活动的，由县级以上地方食品药品监督管理部门依照《中华人民共和国食品安全法》第一百二十二条的规定给予处罚。”第二十七条第二款：“经营场所发生变化的，应当重新申请食品经营许可。外设仓库地址发生变化的，食品经营者应当在变化后10个工作日内向原发证食品药品监督管理部门报告。”</p> <p>4. 《网络食品安全违法行为查处办法》(2016年6月国家食品药品监督管理总局令第</p>	山东省食品药品行政处罚裁量基准（食品）	公民、法人、其他组织	60日，可延长30日

		2. 明知食品生产者、食品添加剂生产者未取得许可，仍为其提供生产经营场所	行政处罚	济南市食品药品监督管理局	稽查支队	《食品安全法》（2009年2月通过，2015年4月修订） 第一百二十二条第二款 明知从事前款规定的违法行为，仍为其提供生产经营场所或者其他条件的，由县级以上人民政府食品药品监督管理部门责令停止违法行为，没收违法所得，并处五万元以上十万元以下罚款；使消费者的合法权益受到损害的，应当与食品、食品添加剂生产者承担连带责任。	山东省食品药品行政处罚裁量基准（食品）	公民、法人、其他组织	60日，可延长30日
25	生产经营禁止生产经营食品，或者明知从事上述违法行为仍为其提供生产经营场所		行政处罚	济南市食品药品监督管理局	稽查支队		山东省食品药品行政处罚裁量基准（食品）	公民、法人、其他组织	60日，可延长30日
		1. 生产经营禁止生产经营食品的处罚	行政处罚	济南市食品药品监督管理局	稽查支队	1. 《食品安全法》（2009年2月通过，2015年4月修订） 第一百二十三条第一款 违反本法规定，有下列情形之一的，尚不构成犯罪的，由县级以上人民政府食品药品监督管理部门没收违法所得和违法生产经营的食品，并可以没收用于违法生产经营的工具、设备、原料等物品；违法生产经营的食品货值金额不足一万元的，并处十万元以上十五万元以下罚款；货值金额一万元以上的，并处货值金额十五倍以上三十倍以下罚款；情节严重的，吊销许可证，并可以由公安机关对其直接负责的主管人员和其他直接责任人员处五日以上十五日以下拘留： （一）用非食品原料生产食品、在食品中添加食品添加剂以外的化学物质和其他可能危害人体健康的物质，或者用回收食品作为原料生产食品，或者经营上述食品； （二）生产经营营养成分不符合食品安全标准的专供婴幼儿和其他特定人群的主辅食品； （三）经营病死、毒死或者死因不明的禽、畜、兽、水产动物肉类，或者生产经营其制品； （四）经营未按规定进行检疫或者检疫不合格的肉类，或者生产经营未经检验或者检验不合格的肉类制品； （五）生产经营国家为防病等特殊需要明令禁止生产经营的食品； （六）生产经营添加药品的食品。 2. 《食用农产品市场销售质量安全监督管理办法》（2015年12月国家食品药品监督管理总局令第20号） 第五十条第一款 销售者违反本办法第二十五条第一项、第五项、第六项、第十一项规定的，由县级以上食品药品监督管理部门依照食品安全法第一百二十三条第一	山东省食品药品行政处罚裁量基准（食品）	公民、法人、其他组织	60日，可延长30日

		2. 明知从事生产经营禁止生产的食品，仍为其提供生产经营场所或者其	行政处罚	济南市食品药品监督管理局	稽查支队	<p>《食品安全法》(2009年2月通过，2015年4月修订)</p> <p>第一百二十三条第二款 明知从事前款规定的违法行为，仍为其提供生产经营场所或者其他条件的，由县级以上人民政府食品药品监督管理部门责令停止违法行为，没收违法所得，并处十万元以上二十万元以下罚款；使消费者的合法权益受到损害的，应当与食品生产经营者承担连带责任。</p>	山东省食品药品行政处罚裁量基准（食品）	公民、法人、其他组织	60日，可延长30日
		3. 食品经营者经营禁止经营的食品的处罚	行政处罚	济南市食品药品监督管理局	稽查支队	<p>1. 《生猪屠宰管理条例》（2007年12月国务院令第525号，2016年2月修订）</p> <p>第二十九条 从事生猪产品销售、肉食品生产加工的单位和个人以及餐饮服务经营者、集体伙食单位，销售、使用非生猪定点屠宰厂（场）屠宰的生猪产品、未经肉品品质检验或者经肉品品质检验不合格的生猪产品以及注水或者注入其他物质的生猪产品的，由食品药品监督管理部门没收尚未销售、使用的相关生猪产品以及违法所得，并处货值金额3倍以上5倍以下的罚款；货值金额难以确定的，对单位处5万元以上10万元以下的罚款，对个人处1万元以上2万元以下的罚款；情节严重的，由原发证（照）机关吊销有关证照；构成犯罪的，依法追究刑事责任。</p> <p>2. 《乳品质量安全监督管理条例》(2008年10月国务院令第536号)</p> <p>第五十五条：生产、销售不符合乳品质量安全国家标准的乳品，依照刑法第一百四十三条的规定，构成犯罪的，依法追究刑事责任，并由发证机关吊销许可证照；尚不构成犯罪的，由畜牧兽医主管部门、质量监督部门、工商行政管理部门依据各自职责没收违法所得、违法乳品和相关的工具、设备等物品，并处违法乳品货值金额10倍以上20倍以下罚款，由发证机关吊销许可证照。</p>	山东省食品药品行政处罚裁量基准（食品）	公民、法人、其他组织	60日，可延长30日

26	违法生产经营食品、食品添加剂，或者生产经营不符合法律、法规或者食品安全标准的食品、食品添加剂的处罚		行政处罚	济南市食品药品监督管理局	稽查支队	<p>1. 《食品安全法》（2009年2月通过，2015年4月修订） 第一百二十四条违反本法规定，有下列情形之一，尚不构成犯罪的，由县级以上人民政府食品药品监督管理部门没收违法所得和违法生产经营的食品、食品添加剂，并可以没收用于违法生产经营的工具、设备、原料等物品；违法生产经营的食品、食品添加剂货值金额不足一万元的，并处五万元以上十万元以下罚款；货值金额一万元以上的，并处货值金额十倍以上二十倍以下罚款；情节严重的，吊销许可证： （一）生产经营致病性微生物，农药残留、兽药残留、生物毒素、重金属等污染物质以及其他危害人体健康的物质含量超过食品安全标准限量的食品、食品添加剂； （二）用超过保质期的食品原料、食品添加剂生产食品、食品添加剂，或者经营上述食品、食品添加剂； （三）生产经营超范围、超限量使用食品添加剂的食品； （四）生产经营腐败变质、油脂酸败、霉变生虫、污秽不洁、混有异物、掺假掺杂或者感官性状异常的食品、食品添加剂； （五）生产经营标注虚假生产日期、保质期或者超过保质期的食品、食品添加剂； （六）生产经营未按规定注册的保健食品、特殊医学用途配方食品、婴幼儿配方乳粉，或者未按注册的产品配方、生产工艺等技术要求组织生产； （七）以分装方式生产婴幼儿配方乳粉，或者同一企业以同一配方生产不同品牌的婴幼儿配方乳粉； （八）利用新的食品原料生产食品，或者生产食品添加剂新品种，未通过安全性评估； （九）食品生产经营者在食品药品监督管理部门责令其召回或者停止经营后，仍拒不召回或者停止经营。 除前款和本法第一百二十三条、第一百二十五条规定的情形外，生产经营不符合法律、法规或者食品安全标准的食品、食品添加剂的，依照前款规定给予处罚。</p> <p>2. 《食用农产品市场销售质量安全监督管理办法》（2015年12月国家食品药品监督管理总局令第20号） 第五十条第二款违反本办法第二十五条第二项、第三项、第四项、第十项规定的，由县级以上食品药品监督管理部门依照食品安全法第一百二十四条第一款的规定给予处罚。</p> <p>3. 《婴幼儿配方乳粉产品配方注册管理办法》（2016年6月国家食品药品监督管理总局令第24号）</p>	山东省食品药品行政处罚裁量基准（食品）	公民、法人、其他组织	60日，可延长30日
----	---	--	------	--------------	------	--	---------------------	------------	------------

27	生产经营不符合法定要求的食品、食品添加剂的处罚		行政处罚	济南市食品药品监督管理局	稽查支队	<p>1. 《食品安全法》(2009年2月通过, 2015年4月修订)</p> <p>第一百二十五条 违反本法规定, 有下列情形之一的, 由县级以上人民政府食品药品监督管理部门没收违法所得和违法生产经营的食品、食品添加剂, 并可以没收用于违法生产经营的工具、设备、原料等物品; 违法生产经营的食品、食品添加剂货值金额不足一万元的, 并处五千元以上五万元以下罚款; 货值金额一万元以上的, 并处货值金额五倍以上十倍以下罚款; 情节严重的, 责令停产停业, 直至吊销许可证:</p> <p>(一) 生产经营被包装材料、容器、运输工具等污染的食品、食品添加剂;</p> <p>(二) 生产经营无标签的预包装食品、食品添加剂或者标签、说明书不符合本法规定的食品、食品添加剂;</p> <p>(三) 生产经营转基因食品未按规定进行标示;</p> <p>(四) 食品生产经营者采购或者使用不符合食品安全标准的食品原料、食品添加剂、食品相关产品。</p> <p>生产经营的食品、食品添加剂的标签、说明书存在瑕疵但不影响食品安全且不会误导消费者的, 由县级以上人民政府食品药品监督管理部门责令改正; 拒不改正的, 处二千元以下罚款。</p> <p>2. 《食用农产品市场销售质量安全监督管理办法》(2015年12月国家食品药品监督管理总局令第20号)</p> <p>第五十条第四款 违反本办法第二十五条第八项、第九项规定的, 由县级以上食品药品监督管理部门依照食品安全法第一百二十五条第一款的规定给予处罚。</p>	山东省食品药品行政处罚裁量基准(食品)	公民、法人、其他组织	60日, 可延长30日
----	-------------------------	--	------	--------------	------	---	---------------------	------------	-------------

28	未按法定生产经营过程控制要求生产经营食品的处罚		行政处罚	济南市食品药品监督管理局	稽查支队	<p>1. 《食品安全法》(2009年2月通过, 2015年4月修订)</p> <p>第一百二十六条第一款 违反本法规定, 有下列情形之一的, 由县级以上人民政府食品药品监督管理部门责令改正, 给予警告; 拒不改正的, 处五千元以上五万元以下罚款; 情节严重的, 责令停产停业, 直至吊销许可证:</p> <p>(一) 食品、食品添加剂生产者未按规定对采购的食品原料和生产的食品、食品添加剂进行检验; (二) 食品生产经营企业未按规定建立食品安全管理制度, 或者未按规定配备或者培训、考核食品安全管理人员; (三) 食品、食品添加剂生产经营者进货时未查验许可证和相关证明文件, 或者未按规定建立并遵守进货查验记录、出厂检验记录和销售记录制度; (四) 食品生产经营企业未制定食品安全事故处置方案; (五) 餐具、饮具和盛放直接入口食品的容器, 使用前未经洗净、消毒或者清洗消毒不合格, 或者餐饮服务设施、设备未按规定定期维护、清洗、校验; (六) 食品生产经营者安排未取得健康证明或者患有国务院卫生行政部门规定的有碍食品安全疾病的人员从事接触直接入口食品的工作; (七) 食品经营者未按规定要求销售食品; (八) 保健食品生产企业未按规定向食品药品监督管理部门备案, 或者未按备案的产品配方、生产工艺等技术要求组织生产; (九) 婴幼儿配方食品生产企业未将食品原料、食品添加剂、产品配方、标签等向食品药品监督管理部门备案; (十) 特殊食品生产企业未按规定建立生产质量管理体系并有效运行, 或者未定期提交自查报告; (十一) 食品生产经营者未定期对食品安全状况进行检查评价, 或者生产经营条件发生变化, 未按规定处理; (十二) 学校、托幼机构、养老机构、建筑工地等集中用餐单位未按规定履行食品安全管理责任; (十三) 食品生产企业、餐饮服务提供者未按规定制定、实施生产经营过程控制要求。</p> <p>第一百二十六条第四款 食用农产品销售者违反本法第六十五条规定的, 由县级以上人民政府食品药品监督管理部门依照第一款规定给予处罚。</p> <p>第六十五条 食用农产品销售者应当建立食用农产品进货查验记录制度, 如实记录食用农产品的名称、数量、进货日期以及供货者名称、地址、联系方式等内容, 并保存相关凭证。记录和凭证保存期限不得少于六个月。</p> <p>2. 《食品生产经营日常监督检查管理办法》(2016年2月国家食品药品监督管理总局令第23号)</p> <p>第二十四条 日常监督检查结果为不符合, 有发生食品安全事故潜在风险的, 食品生产经营者应当立即停止食品生产经营活动。</p>	山东省食品药品行政处罚裁量基准(食品)	公民、法人、其他组织	60日, 可延长30日
29	发生食品安全事故后, 未进行处置、报告或者隐匿、伪造、毁灭		行政处罚	济南市食品药品监督管理局	稽查支队		山东省食品药品行政处罚裁量基准(食品)	公民、法人、其他组织	60日, 可延长30日

		事故单位在发生食品安全事故后，未进行处置、报告或者隐匿、伪造、毁灭	行政处罚	济南市食品药品监督管理局	稽查支队	《食品安全法》(2009年2月通过，2015年4月修订) 第一百二十八条 违反本法规定，事故单位在发生食品安全事故后未进行处置、报告的，由有关主管部门按照各自职责分工责令改正，给予警告；隐匿、伪造、毁灭有关证据的，责令停产停业，没收违法所得，并处十万元以上五十万元以下罚款；造成严重后果的，吊销许可证。	山东省食品药品行政处罚裁量基准（食品）	公民、法人、其他组织	60日，可延长30日
		奶畜养殖者、生鲜乳收购者、乳制品生产企业和销售者在发生乳品质量安全事故后	行政处罚	济南市食品药品监督管理局	稽查支队	《乳品质量安全监督管理条例》(2008年10月国务院令536号) 第五十九条：“奶畜养殖者、生鲜乳收购者、乳制品生产企业和销售者在发生乳品质量安全事故后未报告、处置的，由畜牧兽医、质量监督、工商行政管理、食品药品监督等部门依据各自职责，责令改正，给予警告；毁灭有关证据的，责令停产停业，并处10万元以上20万元以下罚款；造成严重后果的，由发证机关吊销许可证照；构成犯罪的，依法追究刑事责任。”	山东省食品药品行政处罚裁量基准（食品）	公民、法人、其他组织	60日，可延长30日
30	集中交易市场的开办者、柜台出租者、展销会的举办者、食用农产品批发市场、网络食品交易平台未履		行政处罚	济南市食品药品监督管理局	稽查支队		山东省食品药品行政处罚裁量基准（食品）	公民、法人、其他组织	60日，可延长30日

		1.集中交易市场的开办者、柜台出租者、展销会的举办者允许未依法取得许可的食品经营者进入市场销售食品,或者	行政处罚	济南市食品药品监督管理局	稽查支队	<p>《食品安全法》(2009年2月通过,2015年4月24日修订)</p> <p>第一百三十一条第一款 违反本法规定,集中交易市场的开办者、柜台出租者、展销会的举办者允许未依法取得许可的食品经营者进入市场销售食品,或者未履行检查、报告等义务的,由县级以上人民政府食品药品监督管理部门责令改正,没收违法所得,并处五万元以上二十万元以下罚款;造成严重后果的,责令停业,直至由原发证部门吊销许可证;使消费者的合法权益受到损害的,应当与食品经营者承担连带责任。</p>	山东省食品药品行政处罚裁量基准(食品)	公民、法人、其他组织	60日,可延长30日
		2.食用农产品批发市场未按法定进行抽样检验,对发现的不符合食品安全标准的食品为要求销售者立即停止销售并向食品药品	行政处罚	济南市食品药品监督管理局	稽查支队	<p>《食品安全法》(2009年2月通过,2015年4月修订)</p> <p>第一百三十一条 违反本法规定,集中交易市场的开办者、柜台出租者、展销会的举办者允许未依法取得许可的食品经营者进入市场销售食品,或者未履行检查、报告等义务的,由县级以上人民政府食品药品监督管理部门责令改正,没收违法所得,并处五万元以上二十万元以下罚款;造成严重后果的,责令停业,直至由原发证部门吊销许可证;使消费者的合法权益受到损害的,应当与食品经营者承担连带责任。</p> <p>食用农产品批发市场违反本法第六十四条规定的,依照前款规定承担责任。</p> <p>第六十四条 食用农产品批发市场应当配备检验设备和检验人员或者委托符合本法规定的食品检验机构,对进入该批发市场销售的食用农产品进行抽样检验;发现不符合食品安全标准的,应当要求销售者立即停止销售,并向食品药品监督管理部门报告。</p>	山东省食品药品行政处罚裁量基准(食品)	公民、法人、其他组织	60日,可延长30日

		3. 网络食品交易第三方平台提供者未对入网食品经营者进行实名登记、审查许可证, 或者未履行报告、停止提供网络交易平台服务等义务的处罚	行政处罚	济南市食品药品监督管理局	稽查支队	<p>1. 《食品安全法》(2009年2月通过, 2015年4月修订) 第一百三十一条第一款违反本法规定, 网络食品交易第三方平台提供者未对入网食品经营者进行实名登记、审查许可证, 或者未履行报告、停止提供网络交易平台服务等义务的, 由县级以上人民政府食品药品监督管理部门责令改正, 没收违法所得, 并处五万元以上二十万元以下罚款; 造成严重后果的, 责令停业, 直至由原发证部门吊销许可证; 使消费者的合法权益受到损害的, 应当与食品经营者承担连带责任。</p> <p>2. 《网络食品安全违法行为查处办法》(2016年6月国家食品药品监督管理总局令第27号) 第三十二条 违反本办法第十一条规定, 网络食品交易第三方平台提供者未对入网食品生产经营者的相关材料及信息进行审查登记、如实记录并更新的, 由县级以上地方食品药品监督管理部门依照食品安全法第一百三十一条的规定处罚。</p> <p>3. 《网络食品安全违法行为查处办法》(2016年6月国家食品药品监督管理总局令第27号) 第三十六条 违反本办法第十五条规定, 网络食品交易第三方平台提供者发现入网食品生产经营者有严重违法行为未停止提供网络交易平台服务的, 由县级以上地方食品药品监督管理部门依照食品安全法第一百三十一条的规定处罚。</p> <p>4. 《网络食品安全违法行为查处办法》(2016年6月国家食品药品监督管理总局令第27号) 第三十七条 网络食品交易第三方平台提供者未履行相关义务, 导致发生下列严重后果之一的, 由县级以上地方食品药品监督管理部门依照食品安全法第一百三十一条的规定责令停业, 并将相关情况移送通信主管部门处理:</p> <p>(一) 致人死亡或者造成严重人身伤害的;</p> <p>(二) 发生较大级别以上食品安全事故的;</p> <p>(三) 发生较为严重的食源性疾病的;</p> <p>(四) 侵犯消费者合法权益, 造成严重不良社会影响的;</p> <p>(五) 引发其他的严重后果的。</p>	山东省食品药品行政处罚裁量基准(食品)	公民、法人、其他组织	60日, 可延长30日
31	未按要求进行食品贮存、运输和装卸的处罚		行政处罚	济南市食品药品监督管理局	稽查支队	<p>1. 《食品安全法》(2009年2月通过, 2015年4月修订) 第一百三十二条违反本法规定, 未按要求进行食品贮存、运输和装卸的, 由县级以上人民政府食品药品监督管理等部门按照各自职责分工责令改正, 给予警告; 拒不改正的, 责令停产停业, 并处一万元以上五万元以下罚款; 情节严重的, 吊销许可证。</p> <p>2. 《网络食品安全违法行为查处办法》(2016年6月国家食品药品监督管理总局令第27号) 第四十二条 违反本办法第二十条规定, 入网食品生产经营者未按要求采取保证食品安全的贮存、运输措施, 或者委托不具备相应贮存、运输能力的企业从事贮存、配送的, 由县级以上地方食品药品监督管理部门依照食品安全法第一百三十二条的</p>	山东省食品药品行政处罚裁量基准(食品)	公民、法人、其他组织	60日, 可延长30日

32	拒绝、阻挠、干涉有关部门、机构及其工作人员依法开展食品安全监督检查、事故调查处理、风险监测和风险评估的处罚		行政处罚	济南市食品药品监督管理局	稽查支队	<p>1.《食品安全法》(2009年2月通过,2015年4月修订) 第一百三十三条第一款 违反本法规定,拒绝、阻挠、干涉有关部门、机构及其工作人员依法开展食品安全监督检查、事故调查处理、风险监测和风险评估的,由有关主管部门按照各自职责分工责令停产停业,并处二千元以上五万元以下罚款;情节严重的,吊销许可证;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。</p> <p>2.《食品生产经营日常监督检查管理办法》(2016年2月国家食品药品监督管理总局令第23号) 第三十一条 食品生产经营者有下列拒绝、阻挠、干涉食品药品监督管理部门进行监督检查情形之一的,由县级以上食品药品监督管理部门按照食品安全法第一百三十三条第一款的规定进行处理: (一)拒绝、拖延、限制监督检查人员进入被检查场所或者区域的,或者限制检查时间的; (二)拒绝或者限制抽取样品、录像、拍照和复印等调查取证工作的; (三)无正当理由不提供或者延迟提供与检查相关的合同、记录、票据、账簿、电子数据等材料的; (四)声称主要负责人、主管人员或者相关工作人员不在岗,或者故意以停止生产经营等方式欺骗、误导、逃避检查的; (五)以暴力、威胁等方法阻碍监督检查人员依法履行职责的; (六)隐藏、转移、变卖、损毁监督检查人员依法查封、扣押的财物的; (七)伪造、隐匿、毁灭证据或者提供虚假证言的。</p>	山东省食品药品行政处罚裁量基准(食品)	公民、法人、其他组织	60日,可延长30日
33	食品生产经营者在一年内累计三次因违反本法规定受到责令停产停业、吊销许可证		行政处罚	济南市食品药品监督管理局	稽查支队	<p>《食品安全法》(2009年2月通过,2015年4月修订) 第一百三十四条 食品生产经营者在一年内累计三次因违反本法规定受到责令停产停业、吊销许可证以外处罚的,由食品药品监督管理部门责令停产停业,直至吊销许可证。</p>	山东省食品药品行政处罚裁量基准(食品)	公民、法人、其他组织	60日,可延长30日
34	食品生产经营者聘用不得从事食品生产经营管理工作的人员从事管理工作		行政处罚	济南市食品药品监督管理局	稽查支队	<p>《食品安全法》(2009年2月通过,2015年4月修订) 第一百三十五条 被吊销许可证的食品生产经营者及其法定代表人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员自处罚决定作出之日起五年内不得申请食品生产经营许可,或者从事食品生产经营管理工作、担任食品生产经营企业食品安全管理人员。因食品安全犯罪被判处有期徒刑以上刑罚的,终身不得从事食品生产经营管理工作,也不得担任食品生产经营企业食品安全管理人员。 食品生产经营者聘用人员违反前两款规定的,由县级以上人民政府食品药品监督管理部门吊销许可证。</p>	山东省食品药品行政处罚裁量基准(食品)	公民、法人、其他组织	60日,可延长30日

35	因食品虚假宣传且情节严重被责令暂停销售仍然销售该		行政处罚	济南市食品药品监督管理局	稽查支队	《食品安全法》(2009年2月通过, 2015年4月修订) 第一百四十五条第五款 对食品作虚假宣传且情节严重的, 由省级以上人民政府食品药品监督管理部门决定暂停销售该食品, 并向社会公布; 仍然销售该食品的, 由县级以上人民政府食品药品监督管理部门没收违法所得和违法销售的食品, 并处二万元以上五万元以下罚款。	山东省食品药品行政处罚裁量基准(食)	公民、法人、其他组织	60日, 可延长30日
36	食用农产品集中交易市场、批发市场开办者未履行相关		行政处罚	济南市食品药品监督管理局	稽查支队		山东省食品药品行政处罚裁量基准(食)	公民、法人、其他组织	60日, 可延长30日
	1. 食用农产品集中交易市场开办者未履行相关义务的处罚		行政处罚	济南市食品药品监督管理局	稽查支队	《食用农产品市场销售质量安全监督管理办法》(2015年12月国家食品药品监督管理总局令第20号) 第四十七条 集中交易市场开办者违反本办法第九条至第十二条、第十六条第二款、第十七条规定, 有下列情形之一的, 由县级以上食品药品监督管理部门责令改正, 给予警告; 拒不改正的, 处5000元以上3万元以下罚款: (一) 未建立或者落实食品安全管理制度的; (二) 未按要求配备食品安全管理人员、专业技术人员, 或者未组织食品安全知识培训的; (三) 未制定食品安全事故处置方案的; (四) 未按食用农产品类别实行分区销售的; (五) 环境、设施、设备等不符合有关食用农产品质量安全要求的; (六) 未按要求建立入场销售者档案, 或者未按要求保存和更新销售者档案的; (七) 未如实向所在地县级食品药品监督管理部门报告市场基本信息的; (八) 未查验并留存入场销售者的社会信用代码或者身份证复印件、食用农产品产地证明或者购货凭证、合格证明文件的; (九) 未进行抽样检验或者快速检测, 允许无法提供食用农产品产地证明或者购货凭证、合格证明文件的销售者入场销售的; (十) 发现食用农产品不符合食品安全标准等违法行为, 未依照集中交易市场管理规定或者与销售者签订的协议处理的; (十一) 未在醒目位置及时公布食用农产品质量安全管理制度、食品安全管理人员、食用农产品抽样检验结果以及不合格食用农产品处理结果、投诉举报电话等信息	山东省食品药品行政处罚裁量基准(食品)	公民、法人、其他组织	60日, 可延长30日

		2. 食用农产品批发市场开办者未与入场销售者签订食用农产品质量安全协议，或者未印制统一格式的食用农产	行政处罚	济南市食品药品监督管理局	稽查支队	<p>《食用农产品市场销售质量安全监督管理办法》（2015年12月国家食品药品监督管理总局令第20号）</p> <p>第四十八条 批发市场开办者违反本办法第十八条第一款、第二十条规定，未与入场销售者签订食用农产品质量安全协议，或者未印制统一格式的食用农产品销售凭证的，由县级以上食品药品监督管理部门责令改正，给予警告；拒不改正的，处1万元以上3万元以下罚款。</p>	山东省食品药品行政处罚裁量基准（食品）	公民、法人、其他组织	60日，可延长30日
37	销售未按规定进行检验的肉类，或者销售标注虚假的食用农产品产地、生产者名称、生产者地址，标注伪造、冒用的认证标志等		行政处罚	济南市食品药品监督管理局	稽查支队	<p>《食用农产品市场销售质量安全监督管理办法》（2015年12月国家食品药品监督管理总局令第20号）</p> <p>第五十条第三款 违反本办法第二十五条第七项、第十二项规定，销售未按规定进行检验的肉类，或者销售标注虚假的食用农产品产地、生产者名称、生产者地址，标注伪造、冒用的认证标志等质量标志的食用农产品的，由县级以上食品药品监督管理部门责令改正，处1万元以上3万元以下罚款。</p>	山东省食品药品行政处罚裁量基准（食品）	公民、法人、其他组织	60日，可延长30日
38	食用农产品市场销售者违反规定经营		行政处罚	济南市食品药品监督管理局	稽查支队		山东省食品药品行政处罚裁	公民、法人、其他	60日，可延长30

		1. 食用农产品销售者未按要求配备与销售品种相适应的冷藏、冷冻设施，或者温度、湿度和环境等不	行政处罚	济南市食品药品监督管理局	稽查支队	《食用农产品市场销售质量安全监督管理办法》（2015年12月国家食品药品监督管理总局令第20号） 第四十九条 销售者违反本办法第二十四条第二款规定，未按要求配备与销售品种相适应的冷藏、冷冻设施，或者温度、湿度和环境等不符合特殊要求的，由县级以上食品药品监督管理部门责令改正，给予警告；拒不改正的，处5000元以上3万元以下罚款。	山东省食品药品行政处罚裁量基准（食品）	公民、法人、其他组织	60日，可延长30日
		2. 食用农产品销售者未按要求选择贮存服务提供者，或者贮存服务提供者未履行食用农产品	行政处罚	济南市食品药品监督管理局	稽查支队	《食用农产品市场销售质量安全监督管理办法》（2015年12月国家食品药品监督管理总局令第20号） 第五十一条 销售者违反本办法第二十八条第一款规定，未按要求选择贮存服务提供者，或者贮存服务提供者违反本办法第二十八条第二款规定，未履行食用农产品贮存相关义务的，由县级以上食品药品监督管理部门责令改正，给予警告；拒不改正的，处5000元以上3万元以下罚款。	山东省食品药品行政处罚裁量基准（食品）	公民、法人、其他组织	60日，可延长30日
		3. 食用农产品销售者未按要求进行包装或者附加标签的	行政处罚	济南市食品药品监督管理局	稽查支队	《食用农产品市场销售质量安全监督管理办法》（2015年12月国家食品药品监督管理总局令第20号） 第五十二条 销售者违反本办法第三十二条、第三十三条、第三十五条规定，未按要求进行包装或者附加标签的，由县级以上食品药品监督管理部门责令改正，给予警告；拒不改正的，处5000元以上3万元以下罚款。	山东省食品药品行政处罚裁量基准（食	公民、法人、其他组织	60日，可延长30日
		4. 食用农产品销售者未按要求公布食用农产品相关信息	行政处罚	济南市食品药品监督管理局	稽查支队	《食用农产品市场销售质量安全监督管理办法》（2015年12月国家食品药品监督管理总局令第20号） 第五十三条 销售者违反本办法第三十四条第一款规定，未按要求公布食用农产品相关信息的，由县级以上食品药品监督管理部门责令改正，给予警告；拒不改正的，处5000元以上1万元以下罚款。	山东省食品药品行政处罚裁量基准（食	公民、法人、其他组织	60日，可延长30日
39	违法取得、使用生产经营许可的处罚		行政处罚	济南市食品药品监督管理局	稽查支队		山东省食品药品行政处罚裁	公民、法人、其他	60日，可延长30

		1. 隐瞒真实情况或者提供虚假材料申请食品生产经营许可证	行政处罚	济南市食品药品监督管理局	稽查支队	<p>1. 《食品生产许可管理办法》（2015年8月国家食品药品监督管理总局令第16号） 第五十一条 许可申请人隐瞒真实情况或者提供虚假材料申请食品生产许可的，由县级以上地方食品药品监督管理部门给予警告。申请人在1年内不得再次申请食品生产许可。</p> <p>2. 《食品经营许可管理办法》（2015年8月国家食品药品监督管理总局令第17号）</p>	山东省食品药品行政处罚裁量基准（食	公民、法人、其他组织	60日，可延长30日
		2. 以欺骗、贿赂等不正当手段取得食品生产经营许可证的处罚	行政处罚	济南市食品药品监督管理局	稽查支队	<p>1. 《食品生产许可管理办法》（2015年8月国家食品药品监督管理总局令第16号） 第五十二条 被许可人以欺骗、贿赂等不正当手段取得食品生产许可的，由原发证食品药品监督管理部门撤销许可，并处1万元以上3万元以下罚款。被许可人在3年内不得再次申请食品生产许可。</p> <p>2. 《食品经营许可管理办法》（2015年8月国家食品药品监督管理总局令第17号） 第四十七条 被许可人以欺骗、贿赂等不正当手段取得食品经营许可的，由原发</p>	山东省食品药品行政处罚裁量基准（食品）	公民、法人、其他组织	60日，可延长30日
		3. 伪造、涂改、倒卖、出租、出借、转让食品生产、经营许可证的处罚	行政处罚	济南市食品药品监督管理局	稽查支队	<p>1. 《食品生产许可管理办法》（2015年8月国家食品药品监督管理总局令第16号） 第五十三条第一款 违反本办法第三十一条第一款规定，食品生产者伪造、涂改、倒卖、出租、出借、转让食品生产许可证的，由县级以上地方食品药品监督管理部门责令改正，给予警告，并处1万元以下罚款；情节严重的，处1万元以上3万元以下罚款。</p> <p>2. 《食品经营许可管理办法》（2015年8月国家食品药品监督管理总局令第17号）</p>	山东省食品药品行政处罚裁量基准（食品）	公民、法人、其他组织	60日，可延长30日
		4. 未按规定在生产经营场所的显著位置悬挂或者摆放食品生产经营许可证	行政处罚	济南市食品药品监督管理局	稽查支队	<p>1. 《食品生产许可管理办法》（2015年8月国家食品药品监督管理总局令第16号） 第五十三条第二款 违反本办法第三十一条第二款规定，食品生产者未按规定在生产场所的显著位置悬挂或者摆放食品生产许可证的，由县级以上地方食品药品监督管理部门责令改正；拒不改正的，给予警告。</p> <p>2. 《食品经营许可管理办法》（2015年8月国家食品药品监督管理总局令第17号） 第四十八条第二款 违反本办法第二十六条第二款规定，食品经营者未按规定在</p>	山东省食品药品行政处罚裁量基准（食品）	公民、法人、其他组织	60日，可延长30日

40	食品生产经营许可事项发生变化,未按规定进行变更、报告,或者食品生产经营许可证被撤回、撤销或者吊销,未按		行政处罚	济南市食品药品监督管理局	稽查支队		山东省食品药品行政处罚裁量基准(食品)	公民、法人、其他组织	60日,可延长30日
	1.食品生产者需要变更食品生产许可证载明的许可事项,未按规定申请		行政处罚	济南市食品药品监督管理局	稽查支队	《食品生产许可管理办法》(2015年8月国家食品药品监督管理总局令第16号)第五十四条第一款 违反本办法第三十二条第一款规定,食品生产者工艺设备布局和工艺流程、主要生产设备设施、食品类别等事项发生变化,需要变更食品生产许可证载明的许可事项,未按规定申请变更的,由原发证的食品药品监督管理部门责令改正,给予警告;拒不改正的,处2000元以上1万元以下罚款。	山东省食品药品行政处罚裁量基准(食品)	公民、法人、其他组织	60日,可延长30日

		2. 食品生产许可证副本载明的同一食品类别内的事项、外设仓库地址发生变化, 食品生产者未按规定报告的, 或者食品生产者终止食品生产, 食品生产许可被撤回、撤销或者食品生产许可被吊销	行政处罚	济南市食品药品监督管理局	稽查支队	<p>《食品生产许可管理办法》（2015年8月国家食品药品监督管理总局令第16号）</p> <p>第五十四条第二款 违反本办法第三十二条第三款规定或者第四十一条第一款规定, 食品生产许可证副本载明的同一食品类别内的事项、外设仓库地址发生变化, 食品生产者未按规定报告的, 或者食品生产者终止食品生产, 食品生产许可被撤回、撤销或者食品生产许可证被吊销, 未按规定申请办理注销手续的, 由原发证的食品药品监督管理部门责令改正; 拒不改正的, 给予警告, 并处2000元以下罚款。</p>	山东省食品药品行政处罚裁量基准（食品）	公民、法人、其他组织	60日, 可延长30日
		3. 食品经营者外设仓库地址发生变化, 未按规定报告的, 或者食品经营者终止食品经营, 食品经营许可被撤回、撤销或者食品经营许可被吊销	行政处罚	济南市食品药品监督管理局	稽查支队	<p>《食品经营许可管理办法》（2015年8月国家食品药品监督管理总局令第17号）</p> <p>第五十四条第二款 违反本办法第二十七条第二款规定或者第三十六条第一款规定, 食品经营者外设仓库地址发生变化, 未按规定报告的, 或者食品经营者终止食品经营, 食品经营许可被撤回、撤销或者食品经营许可被吊销, 未按规定申请办理注销手续的, 由原发证的食品药品监督管理部门责令改正; 拒不改正的, 给予警告, 并处2000元以下罚款。</p>	山东省食品药品行政处罚裁量基准（食品）	公民、法人、其他组织	60日, 可延长30日

		4. 食品经营许可证载明的许可事项发生变化, 食品经营者未按规定申请变	行政处罚	济南市食品药品监督管理局	稽查支队	《食品经营许可管理办法》(2015年8月国家食品药品监督管理总局令第17号) 第四十九条第一款 违反本办法第二十七条第一款规定, 食品经营许可证载明的许可事项发生变化, 食品经营者未按规定申请变更经营许可的, 由原发证的食品药品监督管理部门责令改正, 给予警告; 拒不改正的, 处2000元以上1万元以下罚款。	山东省食品药品行政处罚裁量基准(食品)	公民、法人、其他组织	60日, 可延长30日
41	食品生产者违反《食品召回管理办法》相关规定的		行政处罚	济南市食品药品监督管理局	稽查支队		山东省食品药品行政处罚裁量基准(食	公民、法人、其他组织	60日, 可延长30日
		1. 不立即停止生产经营、不主动召回、不按规定时限启动召回、不按照召回计划召回或者不按照规定	行政处罚	济南市食品药品监督管理局	稽查支队	《食品召回管理办法》(2015年3月国家食品药品监督管理总局令第12号) 第三十八条 食品生产经营者违反本办法第八条第一款、第十二条第一款、第十三条、第十四条、第二十条第一款、第二十一条、第二十三条第一款、第二十四条第一款的规定, 不立即停止生产经营、不主动召回、不按规定时限启动召回、不按照召回计划召回不安全食品或者不按照规定处置不安全食品的, 由食品药品监督管理部门给予警告, 并处一万元以上三万元以下罚款。	山东省食品药品行政处罚裁量基准(食品)	公民、法人、其他组织	60日, 可延长30日
		2. 不配合食品生产者召回不安全食品	行政处罚	济南市食品药品监督管理局	稽查支队	《食品召回管理办法》(2015年3月国家食品药品监督管理总局令第12号) 第三十九条 食品经营者违反本办法第十九条的规定, 不配合食品生产者召回不安全食品的, 由食品药品监督管理部门给予警告, 并处五千元以上三万元以下罚款。	山东省食品药品行政处罚裁	公民、法人、其他	60日, 可延长30
		3. 未履行报告义务的处罚	行政处罚	济南市食品药品监督管理局	稽查支队	《食品召回管理办法》(2015年3月国家食品药品监督管理总局令第12号) 第四十条 食品生产经营者违反本办法第十三条、第二十四条第二款、第三十二条的规定, 未按规定履行相关报告义务的, 由食品药品监督管理部门责令改正, 给予警告; 拒不改正的, 处二千元以上二万元以下罚款。	山东省食品药品行政处罚裁	公民、法人、其他	60日, 可延长30
		4. 拒绝或者拖延履行食品药品监督管理部门责令依法处置不安全	行政处罚	济南市食品药品监督管理局	稽查支队	《食品召回管理办法》(2015年3月国家食品药品监督管理总局令第12号) 第四十一条 食品生产经营者违反本办法第二十三条第二款的规定, 食品药品监督管理部门责令食品生产经营者依法处置不安全食品, 食品生产经营者拒绝或者拖延履行的, 由食品药品监督管理部门给予警告, 并处二万元以上三万元以下罚款。	山东省食品药品行政处罚裁量基准(食品)	公民、法人、其他组织	60日, 可延长30日

		5.未按规定记录保存不安全食品停止生产经营、召回和处置情况	行政处罚	济南市食品药品监督管理局	稽查支队	《食品召回管理办法》（2015年3月国家食品药品监督管理总局令第12号） 第四十二条 食品生产经营者违反本办法第二十八条的规定，未按规定记录保存不安全食品停止生产经营、召回和处置情况的，由食品药品监督管理部门责令改正，给予警告；拒不改正的，处二千元以上二万元以下罚款。	山东省食品药品行政处罚裁量基准（食品）	公民、法人、其他组织	60日，可延长30日
42	食品生产经营者违反《食品安全抽样检验管理办法》相		行政处罚	济南市食品药品监督管理局	稽查支队		山东省食品药品行政处罚裁量基准（食	公民、法人、其他组织	60日，可延长30日
		1.拒绝在食品安全监督抽检抽样文书上签字或者盖章，拒绝或者阻挠食品安全抽样	行政处罚	济南市食品药品监督管理局	稽查支队	《食品安全抽样检验管理办法》（2014年12月国家食品药品监督管理总局令第11号） 第四十五条 食品生产经营者违反本办法第二十一条的规定，拒绝在食品安全监督抽检抽样文书上签字或者盖章的，由食品药品监督管理部门根据情节依法单处或者并处警告、3万元以下罚款。	山东省食品药品行政处罚裁量基准（食品）	公民、法人、其他组织	60日，可延长30日
		2.对抽样产品的真实性提供虚假证明材料的处	行政处罚	济南市食品药品监督管理局	稽查支队	《食品安全抽样检验管理办法》（2014年12月国家食品药品监督管理总局令第11号） 第四十六条 食品生产经营者违反本办法第三十八条的规定，提供虚假证明材料的，由食品药品监督管理部门根据情节依法单处或者并处警告、3万元以下罚款。	山东省食品药品行政处罚裁量基准	公民、法人、其他组织	60日，可延长30日
		3.拒绝履行或者拖延履行食品药品监督管理部门责令采取的封存库存问题食品，暂停生产、销售和使用问题食品，召回	行政处罚	济南市食品药品监督管理局	稽查支队	《食品安全抽样检验管理办法》（2014年12月国家食品药品监督管理总局令第11号） 第四十七条 食品生产经营者违反本办法第三十九条和第四十三条的规定，食品药品监督管理部门责令采取的封存库存问题食品，暂停生产、销售和使用问题食品，召回问题食品等措施，食品生产经营者拒绝履行或者拖延履行的，由食品药品监督管理部门根据情节依法单处或者并处警告、3万元以下罚款。	山东省食品药品行政处罚裁量基准（食品）	公民、法人、其他组织	60日，可延长30日

43	食品生产经营者撕毁、涂改日常监督检查结果记录表，或者未保持日常监督检查结果记录表		行政处罚	济南市食品药品监督管理局	稽查支队	《食品生产经营日常监督检查管理办法》（2016年2月国家食品药品监督管理总局令第23号） 第二十九条 食品生产经营者撕毁、涂改日常监督检查结果记录表，或者未保持日常监督检查结果记录表至下次日常监督检查的，由市、县级食品药品监督管理部门责令改正，给予警告，并处2000元以上3万元以下罚款。	山东省食品药品行政处罚裁量基准（食品）	公民、法人、其他组织	60日，可延长30日
44	无证生产化妆品的处罚		行政处罚	济南市食品药品监督管理局	稽查支队	《化妆品卫生监督条例》（1989年11月国务院批准卫生部令第3号） 第二十四条 未取得《化妆品生产企业卫生许可证》的企业擅自生产化妆品的，责令该企业停产，没收产品及违法所得，并且可以处违法所得3到5倍的罚款。	山东省食品药品行政处罚裁	公民、法人、其他	60日，可延长30
45	生产未取得批准文号的特殊用途化妆品，或者使用化妆品禁用原料和未经批准的化		行政处罚	济南市食品药品监督管理局	稽查支队	《化妆品卫生监督条例》（1989年11月国务院批准卫生部令第3号） 第二十五条 生产未取得批准文号的特殊用途的化妆品，或者使用化妆品禁用原料和未经批准的化妆品新原料的，没收产品及违法所得，处违法所得3到5倍的罚款，并且可以责令该企业停产或者吊销《化妆品生产企业卫生许可证》。	山东省食品药品行政处罚裁量基准（化妆品）	公民、法人、其他组织	60日，可延长30日
46	进口或者销售未经批准或者检验的进口化妆品		行政处罚	济南市食品药品监督管理局	稽查支队	《化妆品卫生监督条例》（1989年11月国务院批准卫生部令第3号） 第二十六条第一款 进口或者销售未经批准或者检验的进口化妆品的，没收产品及违法所得，并且可以处违法所得3到5倍的罚款。	山东省食品药品行政处罚裁量基准	公民、法人、其他组织	60日，可延长30日
47	生产或者销售不符合国家《化妆品卫生标准》的化妆品		行政处罚	济南市食品药品监督管理局	稽查支队	《化妆品卫生监督条例》（1989年11月国务院批准卫生部令第3号） 第二十七条 生产或者销售不符合国家《化妆品卫生标准》的化妆品的，没收产品及违法所得，并且可以处违法所得3到5倍的罚款。	山东省食品药品行政处罚裁量基准（化妆	公民、法人、其他组织	60日，可延长30日
48	违反化妆品卫生监督相关规定的处罚		行政处罚	济南市食品药品监督管理局	稽查支队		山东省食品药品行政处罚裁	公民、法人、其他	60日，可延长30

		1. 化妆品生产企业违反《化妆品卫生监督条例》其他有	行政处罚	济南市食品药品监督管理局	稽查支队	《化妆品卫生监督条例》（1989年11月国务院批准卫生部令第3号） 第二十八条 对违反本条例其他有关规定的，处以警告，责令限期改进；情节严重的，对生产企业，可以责令该企业停产或者吊销《化妆品生产企业卫生许可证》，对经营单位，可以责令其停止经营，没收违法所得，并且可以处违法所得2到3倍的罚款。	山东省食品药品行政处罚裁量基准（化妆品）	公民、法人、其他组织	60日，可延长30日
		2. 违反化妆品卫生监督其他规定的处罚	行政处罚	济南市食品药品监督管理局	稽查支队	《化妆品卫生监督条例实施细则》（1991年3月卫生部令第13号） 第四十五条 有下列行为之一者，处以警告的处罚，并可同时责令其限期改进： （一）具有违反《条例》第六条规定之一项的行为者； （二）直接从事化妆品生产的人员患有《条例》第七条所列疾病之一，未调离者； （三）具有违反《条例》第十三条第一款第（二）项、第（三）项规定之一的行为者； （四）涂改《化妆品生产企业卫生许可证》者； （五）涂改特殊用途化妆品批准文号者； （六）涂改进口化妆品卫生审查批件或批准文号者； （七）拒绝卫生监督者。 第四十六条 有下列行为之一者，处以停产或停止经营化妆品30天以内的处罚，对经营者并可以处没收违法所得及违法所得2到3倍的罚款的处罚： （一）经警告处罚，责令限期改进后仍无改进者； （二）具有违反《条例》第六条规定之两项以上行为者； （三）具有违反《条例》第十三条第一款第（一）项、第（四）项、第（五）项规定之一的行为者。	山东省食品药品行政处罚裁量基准（化妆品）	公民、法人、其他组织	60日，可延长30日
49	转让、伪造、倒卖特殊用途化妆品批准文号，或者转让、伪造、倒卖进口化妆品卫生审查批		行政处罚	济南市食品药品监督管理局	稽查支队	《化妆品卫生监督条例实施细则》（1991年3月卫生部令第13号） 第四十八条 有下列行为之一者，处以没收违法所得及违法所得2到3倍的罚款的处罚，并可以撤消特殊用途化妆品批准文号或进口化妆品批准文号： （一）生产企业转让、伪造、倒卖特殊用途化妆品批准文号者。 （二）转让、伪造、倒卖进口化妆品卫生审查批件或批准文号者。	山东省食品药品行政处罚裁量基准（化妆品）	公民、法人、其他组织	60日，可延长30日

50	无证生产（配制）、经营药品的处罚		行政处罚	济南市食品药品监督管理局	稽查支队	<p>1. 《药品管理法》（2001年2月通过，2015年4月修订） 第七十二条 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》生产药品、经营药品的，依法予以取缔，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（包括已售出的和未售出的药品，下同）货值金额二倍以上五倍以下的罚款；构成犯罪的，依法追究刑事责任。</p> <p>2. 《疫苗流通和预防接种管理条例》（2005年3月国务院令第434号，2016年4月修订，2016年4月修订） 第七十条 违反本条例规定，疫苗生产企业、县级疾病预防控制机构以外的单位或者个人经营疫苗的，由药品监督管理部门依照药品管理法第七十二条的规定处罚。</p> <p>3. 《药品管理法实施条例》（2002年9月国务院令第360号，2016年2月修订） 第六十条 未经批准，擅自在城乡集市贸易市场设点销售药品或者在城乡集市贸易市场设点销售的药品超出批准经营的药品范围的，依照《药品管理法》第七十三条（2001年2月主席令第四十五号，2015年4月主席令第二十七号修正为第七十二条）的规定给予处罚。</p> <p>第六十二条 个人设置的门诊部、诊所等医疗机构向患者提供的药品超出规定的范围和品种的，依照《药品管理法》第七十三条（2001年2月主席令第四十五号，2015年4月主席令第二十七号修正为第七十二条）的规定给予处罚。</p> <p>第六十九条 药品生产企业、药品经营企业和医疗机构变更药品生产许可事项，应当办理变更登记手续而未办理的，由原发证部门给予警告，责令限期补办变更登记手续；逾期不补办的，宣布其《药品生产许可证》、《药品经营许可证》和《医疗机构制剂许可证》无效；仍从事药品生产经营活动的，依照《药品管理法》第七十三条（2001年2月主席令第四十五号，2015年4月主席令第二十七号修正为第七十二条）的规定给予处罚。</p> <p>4. 《药品流通监督管理办法》（2006年12月国家食品药品监督管理局令第26号） 第三十二条 有下列情形之一的，依照《药品管理法》第七十三条（2001年2月主席令第四十五号，2015年4月主席令第二十七号修正为第七十二条）规定，没收违法销售的药品和违法所得，并处违法销售的药品货值金额2倍以上5倍以下的罚款： （一）药品生产、经营企业违反本办法第八条规定，在经药品监督管理部门核准的地址以外的场所现货销售药品的； （二）药品生产企业违反本办法第九条规定的； （三）药品生产、经营企业违反本办法第十五条规定的； （四）药品经营企业违反本办法第十七条规定的。</p> <p>第四十二条 违反本办法第二十一条规定非法收购药品的，按照《药品管理法》</p>	山东省食品药品行政处罚裁量基准（化妆品）	公民、法人、其他组织	60日，可延长30日
----	------------------	--	------	--------------	------	---	----------------------	------------	------------

51	生产（配制）、销售假药的处罚		行政处罚	济南市食品药品监督管理局	稽查支队	<p>1. 《药品管理法》（2001年2月通过，2015年4月修订） 第七十三条 生产、销售假药的，没收违法生产、销售的药品和违法所得，并处违法生产、销售药品货值金额二倍以上五倍以下的罚款；有药品批准证明文件的予以撤销，并责令停产、停业整顿；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》；构成犯罪的，依法追究刑事责任。 第七十五条 从事生产、销售假药及生产、销售劣药情节严重的企业或者其他单位，其直接负责的主管人员和其他直接责任人员十年内不得从事药品生产、经营活动。 对生产者专门用于生产假药、劣药的原辅材料、包装材料、生产设备，予以没收。</p> <p>2. 《药品管理法实施条例》（2002年9月国务院令第360号, 2016年2月修订） 第五十九条 违反《药品管理法》第十三条的规定，擅自委托或者接受委托生产药品的，对委托方和受托方均依照《药品管理法》第七十四条（2001年2月主席令第四十五号，2015年4月主席令第二十七号修正为第七十三条）的规定给予处罚。</p> <p>3. 《医疗机构制剂配制监督管理办法（试行）》（2005年3月国家食品药品监督管理局令第18号） 第五十一条 未经批准擅自委托或者接受委托配制制剂的，对委托方和受托方均依照《药品管理法》第七十四条（2001年2月主席令第四十五号，2015年4月主席令第二十七号修正为第七十三条）的规定给予处罚。</p> <p>4. 《中药品种保护条例》（1992年10月国务院令第106号） 第二十三条第一款 违反本条例第十七条的规定，擅自仿制中药保护品种的，由县级以上卫生行政部门以生产假药依法论处。</p> <p>5. 《药品流通监督管理办法》（2006年12月国家食品药品监督管理局令第26号） 第三十三条 药品生产、经营企业违反本办法第八条规定，在经药品监督管理部</p>	山东省食品药品监督管理局处罚裁量基准（化妆品）	公民、法人、其他组织	60日，可延长30日
----	----------------	--	------	--------------	------	---	-------------------------	------------	------------

52	生产（配制）、销售劣药的处罚		行政处罚	济南市食品药品监督管理局	稽查支队	<p>1. 《药品管理法》（2001年2月通过，2015年4月修订） 第七十四条 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、销售药品货值金额一倍以上三倍以下的罚款；情节严重的，责令停产、停业整顿或者撤销药品批准证明文件、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》；构成犯罪的，依法追究刑事责任。 第七十五条 从事生产、销售假药及生产、销售劣药情节严重的企业或者其他单位，其直接负责的主管人员和其他直接责任人员十年内不得从事药品生产、经营活动。 对生产者专门用于生产假药、劣药的原辅材料、包装材料、生产设备，予以没收。</p> <p>2. 《药品管理法实施条例》（2002年9月国务院令第360号, 2016年2月修订） 第六十六条 生产没有国家药品标准的中药饮片，不符合省、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的；医疗机构不按照省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准的标准配制制剂的，依照《药品管理法》第七十五条（2001年2月主席令第四十五号，2015年4月主席令第二十七号修正为第七十四条）的规定给予处罚。</p> <p>3. 《直接接触药品的包装材料和容器管理办法》（国家食品药品监督管理局令第13号） 第六十二条：未经批准使用药包材产品目录中的药包材的，按照《药品管理法》（2001年2月主席令第四十五号）第四十九条、第七十五条（2001年2月主席令第四十五号，2015年4月主席令第二十七号修正为第七十四条）的规定查处。</p> <p>4. 《医疗机构制剂注册管理办法（试行）》（国家食品药品监督管理局令第20号） 第四十条：医疗机构配制制剂，违反《药品管理法》（2001年2月主席令第四十五号）第四十八条、第四十九条规定的，分别依照《药品管理法》（2001年2月主席令第四十五号）第七十四条、第七十五条（2001年2月主席令第四十五号，2015年4月主席令第二十七号修正为第七十三条、第七十四条）的规定给予处罚。</p>	山东省食品药品监督管理局 处罚裁量基准 （药品）	公民、法人、其他组织	60日，可延长30日
53	医疗机构、其他药品使用单位使用假药、劣药的处罚		行政处罚	济南市食品药品监督管理局	稽查支队	<p>1. 《药品管理法实施条例》（2002年9月国务院令第360号, 2016年2月修订） 第六十三条 医疗机构使用假药、劣药的，依照《药品管理法》第七十四条、第七十五条（2001年2月主席令第四十五号，2015年4月主席令第二十七号修正为第七十三条、第七十四条）的规定给予处罚。</p> <p>2. 《山东省药品使用条例》（2006年11月30日通过） 第三十四条 医疗机构使用假药、劣药的，依照《中华人民共和国药品管理法》及其实施条例的规定处理。其他用药人使用假药、劣药的，由药品监督管理部门按照对医疗机构使用假药、劣药的行政处罚种类和幅度予以处罚；构成犯罪的，依法追究</p>	山东省食品药品监督管理局 处罚裁量基准 （药品）	公民、法人、其他组织	60日，可延长30日

54	知道或者应当知道属于假劣药品而为其提供运输、保管、仓储等		行政处罚	济南市食品药品监督管理局	稽查支队	<p>《药品管理法》（2001年2月通过，2015年4月修订）</p> <p>第七十六条 知道或者应当知道属于假劣药品而为其提供运输、保管、仓储等便利条件的，没收全部运输、保管、仓储的收入，并处违法收入百分之五十以上三倍以下的罚款；构成犯罪的，依法追究刑事责任。</p>	山东省食品药品行政处罚裁量基准（药品）	公民、法人、其他组织	60日，可延长30日
55	药品生产企业、药品经营企业未按规定实施质量管理规范的处罚		行政处罚	济南市食品药品监督管理局	稽查支队	<p>1. 《药品管理法》（2001年2月通过，2015年4月修订）</p> <p>第七十八条 药品的生产企业、经营企业、药物非临床安全性评价研究机构、药物临床试验机构未按照规定实施《药品生产质量管理规范》、《药品经营质量管理规范》、《药物非临床研究质量管理规范》、《药物临床试验质量管理规范》的，给予警告，责令限期改正；逾期不改正的，责令停产、停业整顿，并处五千元以上二万元以下的罚款；情节严重的，吊销《药品生产许可证》、《药品经营许可证》和药物临床试验机构的资格。</p> <p>2. 《药品管理法实施条例》（2002年9月国务院令360号，2016年2月修订）</p> <p>第五十八条 药品生产企业、药品经营企业有下列情形之一的，由药品监督管理部门依照《药品管理法》第七十九条（2001年2月主席令第四十五号，2015年4月主席令第二十七号修正为第七十八条）的规定给予处罚：</p> <p>（一）开办药品生产企业、药品生产企业新建药品生产车间、新增生产剂型，在国务院药品监督管理部门规定的时间内未通过《药品生产质量管理规范》认证，仍进行药品生产的；</p> <p>（二）开办药品经营企业，在国务院药品监督管理部门规定的时间内未通过《药品经营质量管理规范》认证，仍进行药品经营的。</p> <p>3. 《疫苗流通和预防接种管理条例》（2005年3月国务院令434号，2016年4月修订）</p> <p>第六十三条 疫苗生产企业未依照规定建立并保存疫苗销售记录的，依照药品管理法第七十八条的规定处罚。</p> <p>4. 《药品流通监督管理办法》（2006年12月国家食品药品监督管理局令26号）</p> <p>第三十九条第一款 药品生产、批发企业违反本办法第十九条规定，未在药品说</p>	山东省食品药品行政处罚裁量基准（药品）	公民、法人、其他组织	60日，可延长30日

56	药品生产企业、药品经营企业、医疗机构、其他用药单位未从合法渠道购进药品的处罚		行政处罚	济南市食品药品监督管理局	稽查支队	<p>1. 《药品管理法》（2001年2月通过，2015年4月修订） 第七十九条 药品的生产企业、经营企业或者医疗机构违反本法第三十四条的规定，从无《药品生产许可证》、《药品经营许可证》的企业购进药品的，责令改正，没收违法购进的药品，并处违法购进药品货值金额二倍以上五倍以下的罚款；有违法所得的，没收违法所得；情节严重的，吊销《药品生产许可证》、《药品经营许可证》或者医疗机构执业许可证书。</p> <p>2. 《药品管理法实施条例》（2002年9月国务院令第360号，2016年2月修订） 第六十一条 未经批准，医疗机构擅自使用其他医疗机构配制的制剂的，依照《药品管理法》第八十条（2001年2月主席令第四十五号，2015年4月主席令第二十七号修正为第七十九条）的规定给予处罚。</p> <p>3. 《山东省药品使用条例》（2006年11月30日通过） 第三十五条 违反本条例，用药人从不具有相应药品生产、经营资格的单位或者个人处购进药品，或者购进、擅自使用其他医疗机构配制的制剂的，由药品监督管理部门责令改正，没收违法购进、擅自使用的药品或者医疗机构制剂；有违法所得的，没收违法所得，并处以违法购进、擅自使用药品或者医疗机构制剂货值金额二倍以上五倍以下的罚款；情节严重的，由发证机关吊销其执业许可证书。</p> <p>4. 《药品流通监督管理办法》（2006年12月国家食品药品监督管理局令第26号） 第三十七条 违反本办法第十六条规定，药品经营企业购进或者销售医疗机构配制的制剂的，按照《药品管理法》第八十条（2001年2月主席令第四十五号，2015年4月主席令第二十七号修正为第七十九条）的规定给予处罚。</p>	山东省食品药品监督管理局 （药品）	公民、法人、其他组织	60日，可延长30日
57	伪造、变造、买卖、出租、出借许可证或者药品批准证明文件的		行政处罚	济南市食品药品监督管理局	稽查支队	<p>1. 《药品管理法》（2001年2月通过，2015年4月修订） 第八十一条 伪造、变造、买卖、出租、出借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三倍以下的罚款；没有违法所得的，处二万元以上十万元以下的罚款；情节严重的，并吊销卖方、出租方、出借方的《药品生产许可证》、《药品经营许可证》、《医疗机构制剂许可证》或者撤销药品批准证明文件；构成犯罪的，依法追究刑事责任。</p> <p>第一百条第一款 本法下列用语的含义是：药品，是指用于预防、治疗、诊断人的疾病，有目的地调节人的生理机能并规定有适应症或者功能主治、用法和用量的物质，包括中药材、中药饮片、中成药、化学原料药及其制剂、抗生素、生化药品、放射性药品、血清、疫苗、血液制品和诊断药品等。</p> <p>2. 《药品流通监督管理办法》（2006年12月国家食品药品监督管理局令第26号） 第三十六条 药品生产、经营企业违反本办法第十四条规定的，按照《药品管理法》第八十二条（2001年2月主席令第四十五号，2015年4月主席令第二十七号修正为第七十九条）的规定给予处罚。</p>	山东省食品药品监督管理局 （药品）	公民、法人、其他组织	60日，可延长30日

58	骗取《药品生产许可证》、《药品经营许可证》、《医疗机构制剂许可证》、药品		行政处罚	济南市食品药品监督管理局	稽查支队	《药品管理法》（2001年2月通过，2015年4月修订） 第八十二条 违反本法规定，提供虚假的证明、文件资料、样品或者采取其他欺骗手段取得《药品生产许可证》、《药品经营许可证》、《医疗机构制剂许可证》或者药品批准证明文件的，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》或者撤销药品批准证明文件，五年内不受理其申请，并处一万元以上三万元以下的罚款。	山东省食品药品监督管理局处罚裁量基准（药品）	公民、法人、其他组织	60日，可延长30日
59	医疗机构将其配制的制剂在市场销售		行政处罚	济南市食品药品监督管理局	稽查支队	《药品管理法》（2001年2月通过，2015年4月修订） 第八十三条 医疗机构将其配制的制剂在市场销售的，责令改正，没收违法销售的制剂，并处违法销售制剂货值金额一倍以上三倍以下的罚款；有违法所得的，没收违法所得。	山东省食品药品监督管理局处罚裁	公民、法人、其他	60日，可延长30
60	药品经营企业无药品购销记录或者记录不真实、不完整		行政处罚	济南市食品药品监督管理局	稽查支队	《药品管理法》（2001年2月通过，2015年4月修订） 第八十四条 药品经营企业违反本法第十八条、第十九条规定的，责令改正，给予警告；情节严重的，吊销《药品经营许可证》。	山东省食品药品监督管理局处罚裁量基准（药	公民、法人、其他组织	60日，可延长30日
61	药品标识不符合规定（依法应当按照假药、劣药论处的除外）的处罚		行政处罚	济南市食品药品监督管理局	稽查支队	1.《药品管理法》（2001年2月通过，2015年4月修订） 第八十五条 药品标识不符合本法第五十四条规定的，除依法应当按照假药、劣药论处的外，责令改正，给予警告；情节严重的，撤销该药品的批准证明文件。 2.《药品管理法实施条例》（2002年9月国务院令第360号，2016年2月修订） 第六十八条 药品生产企业、药品经营企业生产、经营的药品及医疗机构配制的制剂，其包装、标签、说明书违反《药品管理法》及本条例规定的，依照《药品管理法》第八十六条（2001年2月主席令第四十五号，2015年4月主席令第二十七号修正为第八十五条）的规定给予处罚。	山东省食品药品监督管理局处罚裁量基准（药品）	公民、法人、其他组织	60日，可延长30日
62	检验机构出具虚假检验报告的处罚		行政处罚	济南市食品药品监督管理局	稽查支队	1.《药品管理法》（2001年2月通过，2015年4月修订） 第八十六条 药品检验机构出具虚假检验报告，构成犯罪的，依法追究刑事责任；不构成犯罪的，责令改正，给予警告，对单位并处三万元以上五万元以下的罚款；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、开除的处分，并处三万元以下的罚款；有违法所得的，没收违法所得；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。 2.《疫苗流通和预防接种管理条例》（2005年3月国务院令第434号，2016年4月修订） 第六十二条 药品检验机构出具虚假的疫苗检验报告的，依照药品管理法第八十	山东省食品药品监督管理局处罚裁量基准（药品）	公民、法人、其他组织	60日，可延长30日

63	药品生产企业、经营企业在药品购销中暗中给予回扣或者其他利		行政处罚	济南市食品药品监督管理局	稽查支队	《药品管理法》（2001年2月通过，2015年4月修订） 第八十九条 药品的生产企业、经营企业、医疗机构在药品购销中暗中给予、收受回扣或者其他利益的，药品的生产企业、经营企业或者其代理人给予使用其药品的医疗机构的负责人、药品采购人员、医师等有关人员以财物或者其他利益的，由工商行政管理部门处一万元以上二十万元以下的罚款，有违法所得的，予以没收；情节严重的，由工商行政管理部门吊销药品生产企业、药品经营企业的营业执照，并通知药品监督管理部门，由药品监督管理部门吊销其《药品生产许可证》、《药品经营许可	山东省食品药品行政处罚裁量基准（药品）	公民、法人、其他组织	60日，可延长30日
64	药品生产企业、药品经营企业和医疗机构变更药品生产经营许可事项，应当办理变更登记手		行政处罚	济南市食品药品监督管理局	稽查支队	《药品管理法实施条例》（2002年9月国务院令第360号，2016年2月修订） 第六十九条 药品生产企业、药品经营企业和医疗机构变更药品生产经营许可事项，应当办理变更登记手续而未办理的，由原发证部门给予警告，责令限期补办变更登记手续；逾期不补办的，宣布其《药品生产许可证》、《药品经营许可证》和《医疗机构制剂许可证》无效；仍从事药品生产经营活动的，依照《药品管理法》第七十三条的规定给予处罚。	山东省食品药品行政处罚裁量基准（药品）	公民、法人、其他组织	60日，可延长30日
65	麻醉药品药用原植物种植企业违反种植管理规定的处罚		行政处罚	济南市食品药品监督管理局	稽查支队	《麻醉药品和精神药品管理条例》（2005年7月国务院令第442号，2016年2月修订） 第六十六条 麻醉药品药用原植物种植企业违反本条例的规定，有下列情形之一的，由药品监督管理部门责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，处5万元以上10万元以下的罚款；情节严重的，取消其种植资格： （一）未依照麻醉药品药用原植物年度种植计划进行种植的； （二）未依照规定报告种植情况的；	山东省食品药品行政处罚裁量基准（药品）	公民、法人、其他组织	60日，可延长30日
66	麻醉药品和精神药品定点生产、经营企业违反管理规定		行政处罚	济南市食品药品监督管理局	稽查支队		山东省食品药品行政处罚裁量基准（药	公民、法人、其他组织	60日，可延长30日
	1. 第二类精神药品定点生产企业违反麻醉药品和精神药品生产管理规定的处罚		行政处罚	济南市食品药品监督管理局	稽查支队	《麻醉药品和精神药品管理条例》（2005年7月国务院令第442号，2016年2月修订） 第六十七条 定点生产企业违反本条例的规定，有下列情形之一的，由药品监督管理部门责令限期改正，给予警告，并没收违法所得和违法销售的药品；逾期不改正的，责令停产，并处5万元以上10万元以下的罚款；情节严重的，取消其定点生产资格： （一）未按照麻醉药品和精神药品年度生产计划安排生产的； （二）未依照规定向药品监督管理部门报告生产情况的； （三）未依照规定储存麻醉药品和精神药品，或者未依照规定建立、保存专用账	山东省食品药品行政处罚裁量基准（药品）	公民、法人、其他组织	60日，可延长30日

		2. 区域性定点批发企业违反规定销售麻醉药品和精神药品, 或者违反规定经营麻醉药品原料药和第一类精神药	行政处罚	济南市食品药品监督管理局	稽查支队	<p>《麻醉药品和精神药品管理条例》（2005年7月国务院令442号，2016年2月修订）</p> <p>第六十八条 定点批发企业违反本条例的规定销售麻醉药品和精神药品, 或者违反本条例的规定经营麻醉药品原料药和第一类精神药品原料药的, 由药品监督管理部门责令限期改正, 给予警告, 并没收违法所得和违法销售的药品; 逾期不改正的, 责令停业, 并处违法销售药品货值金额2倍以上5倍以下的罚款; 情节严重的, 取消其定点批发资格。</p>	山东省食品药品监督管理局处罚裁量基准（药品）	公民、法人、其他组织	60日, 可延长30日
		3. 区域性定点批发企业违反麻醉药品和精神药品管理经营管理规定的处罚	行政处罚	济南市食品药品监督管理局	稽查支队	<p>《麻醉药品和精神药品管理条例》（2005年7月国务院令442号，2016年2月修订）</p> <p>第六十九条 定点批发企业违反本条例的规定, 有下列情形之一的, 由药品监督管理部门责令限期改正, 给予警告; 逾期不改正的, 责令停业, 并处2万元以上5万元以下的罚款; 情节严重的, 取消其定点批发资格:</p> <p>（一）未依照规定购进麻醉药品和第一类精神药品的;</p> <p>（二）未保证供药责任区域内的麻醉药品和第一类精神药品的供应的;</p> <p>（三）未对医疗机构履行送货义务的;</p> <p>（四）未依照规定报告麻醉药品和精神药品的进货、销售、库存数量以及流向的;</p> <p>（五）未依照规定储存麻醉药品和精神药品, 或者未依照规定建立、保存专用账册的;</p>	山东省食品药品监督管理局处罚裁量基准（药品）	公民、法人、其他组织	60日, 可延长30日
		4. 第二类精神药品零售企业违反规定储存、销售或者销毁第二类	行政处罚	济南市食品药品监督管理局	稽查支队	<p>《麻醉药品和精神药品管理条例》（2005年7月国务院令442号，2016年2月修订）</p> <p>第七十条 第二类精神药品零售企业违反本条例的规定储存、销售或者销毁第二类精神药品的, 由药品监督管理部门责令限期改正, 给予警告, 并没收违法所得和违法销售的药品; 逾期不改正的, 责令停业, 并处5000元以上2万元以下的罚款; 情节严重的, 取消其第二类精神药品零售资格。</p>	山东省食品药品监督管理局处罚裁量基准（药品）	公民、法人、其他组织	60日, 可延长30日
		5. 定点生产、定点批发企业生产、销售假劣麻醉药品和精神药品	行政处罚	济南市食品药品监督管理局	稽查支队	<p>《麻醉药品和精神药品管理条例》（2005年7月国务院令442号，2016年2月修订）</p> <p>第七十八条 定点生产企业、定点批发企业和第二类精神药品零售企业生产、销售假劣麻醉药品和精神药品的, 由药品监督管理部门取消其定点生产资格、定点批发资格或者第二类精神药品零售资格, 并依照药品管理法的有关规定予以处罚。</p>	山东省食品药品监督管理局处罚裁量基准（药品）	公民、法人、其他组织	60日, 可延长30日

		6. 定点生产企业、定点批发企业和其他单位使用现金进行麻醉药品和精神	行政处罚	济南市食品药品监督管理局	稽查支队	《麻醉药品和精神药品管理条例》（2005年7月国务院令442号，2016年2月修订） 第七十九条 定点生产企业、定点批发企业和其他单位使用现金进行麻醉药品和精神药品交易的，由药品监督管理部门责令改正，给予警告，没收违法交易的药品，并处5万元以上10万元以下的罚款。	山东省食品药品监督管理局处罚裁量基准（药品）	公民、法人、其他组织	60日，可延长30日
67	违反规定购买麻醉药品和精神药品的		行政处罚	济南市食品药品监督管理局	稽查支队	《麻醉药品和精神药品管理条例》（2005年7月国务院令442号，2016年2月修订） 第七十一条 本条例第三十四条、第三十五条规定的单位违反本条例的规定，购买麻醉药品和精神药品的，由药品监督管理部门没收违法购买的麻醉药品和精神药	山东省食品药品监督管理局处罚裁	公民、法人、其他	60日，可延长30
68	违反规定运输麻醉药品和精神药品的		行政处罚	济南市食品药品监督管理局	稽查支队	《麻醉药品和精神药品管理条例》（2005年7月国务院令442号，2016年2月修订） 第七十四条第一款 违反本条例的规定运输麻醉药品和精神药品的，由药品监督管理部门和运输管理部门依照各自职责，责令改正，给予警告，处2万元以上5万元以	山东省食品药品监督管理局处罚裁	公民、法人、其他	60日，可延长30
69	倒卖、转让、出租、出借、涂改或者骗取麻醉药品和精神药品许可证明文		行政处罚	济南市食品药品监督管理局	稽查支队		山东省食品药品监督管理局处罚裁量基准（药品）	公民、法人、其他组织	60日，可延长30日
		1. 骗取麻醉药品和精神药品生产、经营资格（第二类精神药品	行政处罚	济南市食品药品监督管理局	稽查支队	《麻醉药品和精神药品管理条例》（2005年7月国务院令442号，2016年2月修订） 第七十五条 提供虚假材料、隐瞒有关情况，或者采取其他欺骗手段取得麻醉药品和精神药品的实验研究、生产、经营、使用资格的，由原审批部门撤销其已取得的资格，5年内不得提出有关麻醉药品和精神药品的申请；情节严重的，处1万元以上3万元以下的罚款，有药品生产许可证、药品经营许可证、医疗机构执业许可证的，依法吊销其许可证明文件。	山东省食品药品监督管理局处罚裁量基准（药品）	公民、法人、其他组织	60日，可延长30日

		2. 依法取得麻醉药品和精神药品生产、经营、使用、运输资格的单位，倒卖、转让、出租、出借、涂改许可证明文件（第一类	行政处罚	济南市食品药品监督管理局	稽查支队	<p>《麻醉药品和精神药品管理条例》（2005年7月国务院令442号，2016年2月修订）</p> <p>第八十一条 依法取得麻醉药品药用原植物种植或者麻醉药品和精神药品实验研究、生产、经营、使用、运输等资格的单位，倒卖、转让、出租、出借、涂改其麻醉药品和精神药品许可证明文件的，由原审批部门吊销相应许可证明文件，没收违法所得；情节严重的，处违法所得2倍以上5倍以下的罚款；没有违法所得的，处2万元以上5万元以下的罚款；构成犯罪的，依法追究刑事责任。</p>	山东省食品药品监督管理局处罚裁量基准（药品）	公民、法人、其他组织	60日，可延长30日
70	药品研究单位产生管制麻醉药品和精神药品未按规定报	药物临床	行政处罚	济南市食品药品监督管理局	稽查支队	<p>《麻醉药品和精神药品管理条例》（2005年7月国务院令442号，2016年2月修订）</p> <p>第七十六条 药品研究单位在普通药品的实验研究和研制过程中，产生本条例规定管制的麻醉药品和精神药品，未依照本条例的规定报告的，由药品监督管理部门责令改正，给予警告，没收违法药品；拒不改正的，责令停止实验研究和研制活动。</p>	山东省食品药品监督管理局处罚裁量基准（药	公民、法人、其他组织	60日，可延长30日
71	试验机构以健康人为麻醉药品和第一类精神药品临床试验受试对	发生麻醉	行政处罚	济南市食品药品监督管理局	稽查支队	<p>《麻醉药品和精神药品管理条例》（2005年7月国务院令442号，2016年2月修订）</p> <p>第七十七条 药物临床试验机构以健康人为麻醉药品和第一类精神药品临床试验的受试对象的，由药品监督管理部门责令停止违法行为，给予警告；情节严重的，取消其药物临床试验机构的资格；构成犯罪的，依法追究刑事责任。对受试对象造成损害的，药物临床试验机构依法承担治疗和赔偿责任。</p>	山东省食品药品监督管理局处罚裁量基准（药品）	公民、法人、其他组织	60日，可延长30日
72	发生麻醉药品和精神药品被盗、被抢、丢失案件的单位，未采取必要的控制措施或者未按		行政处罚	济南市食品药品监督管理局	稽查支队	<p>《麻醉药品和精神药品管理条例》（2005年7月国务院令442号，2016年2月修订）</p> <p>第八十条 发生麻醉药品和精神药品被盗、被抢、丢失案件的单位，违反本条例的规定未采取必要的控制措施或者未依照本条例的规定报告的，由药品监督管理部门和卫生主管部门依照各自职责，责令改正，给予警告；情节严重的，处5000元以上1万元以下的罚款；有上级主管部门的，由其上级主管部门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、撤职的处分。</p>	山东省食品药品监督管理局处罚裁量基准（药品）	公民、法人、其他组织	60日，可延长30日

73	麻醉药品和精神药品流入非法渠道造成危害的		行政处罚	济南市食品药品监督管理局	稽查支队	《麻醉药品和精神药品管理条例》（2005年7月国务院令442号，2016年2月修订） 第八十二条 违反本条例的规定，致使麻醉药品和精神药品流入非法渠道造成危害，构成犯罪的，依法追究刑事责任；尚不构成犯罪的，由县级以上公安机关处5万元以上10万元以下的罚款；有违法所得的，没收违法所得；情节严重的，处违法所得	山东省食品药品监督管理局行政处罚裁量基准	公民、法人、其他组织	60日，可延长30日
74	疫苗生产、批发企业违反疫苗管理规		行政处罚	济南市食品药品监督管理局	稽查支队		山东省食品药品监督管理局行政处罚裁	公民、法人、其他	60日，可延长30
		1. 疫苗生产企业、疫苗批发企业未依照规定在纳入国家免疫规划疫苗的最小外包装上标明“免费”字样以及“	行政处罚	济南市食品药品监督管理局	稽查支队	《疫苗流通和预防接种管理条例》（2005年3月国务院令434号，2016年4月修订） 第六十四条 疫苗生产企业未依照规定在纳入国家免疫规划疫苗的最小外包装上标明“免费”字样以及“免疫规划”专用标识的，由药品监督管理部门责令改正，给予警告；拒不改正的，处5000元以上2万元以下的罚款，并封存相关的疫苗。	山东省食品药品监督管理局行政处罚裁量基准（药品）	公民、法人、其他组织	60日，可延长30日
		2. 疫苗生产企业向县级疾病预防控制机构以外的单位或者个人销售第二类	行政处罚	济南市食品药品监督管理局	稽查支队	《疫苗流通和预防接种管理条例》（2005年3月国务院令434号，2016年4月修订） 第六十五条 疫苗生产企业向县级疾病预防控制机构以外的单位或者个人销售第二类疫苗的，由药品监督管理部门没收违法销售的疫苗，并处违法销售的疫苗货值金额2倍以上5倍以下的罚款；有违法所得的，没收违法所得；其直接负责的主管人员和其他直接责任人员5年内不得从事药品生产经营活动；情节严重的，依法吊销疫苗生产资格或者撤销疫苗进口批准证明文件，其直接负责的主管人员和其他直接责任人员10年内不得从事药品生产经营活动；构成犯罪的，依法追究刑事责任。	山东省食品药品监督管理局行政处罚裁量基准（药品）	公民、法人、其他组织	60日，可延长30日
		3. 疾病预防控制机构、接种单位、疫苗生产企业、接受委托配送疫苗的企业未在规定的冷藏条件下储	行政处罚	济南市食品药品监督管理局	稽查支队	《疫苗流通和预防接种管理条例》（2005年3月国务院令434号，2016年4月修订） 第六十六条 疾病预防控制机构、接种单位、疫苗生产企业、接受委托配送疫苗的企业未在规定的冷藏条件下储存、运输疫苗的，由药品监督管理部门责令改正，给予警告，对所储存、运输的疫苗予以销毁；由卫生主管部门对疾病预防控制机构、接种单位的主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法给予警告至撤职的处分，造成严重后果的，依法给予开除的处分，并吊销接种单位的接种资格；由药品监督管理部门依法责令疫苗生产企业、接受委托配送疫苗的企业停产、停业整顿，并处违反规定储存、运输的疫苗货值金额2倍以上5倍以下的罚款，造成严重后果的，依法吊销疫苗生产资格或者撤销疫苗进口批准证明文件，其直接负责的主管人员和其他直接责任人员10年内不得从事药品生产经营活动；构成犯罪的，依法追究刑事责任	山东省食品药品监督管理局行政处罚裁量基准（药品）	公民、法人、其他组织	60日，可延长30日

75	药品生产企业、药品批发企业擅自生产、经营蛋白同化制剂、肽类激素，或者未按规定渠道供应蛋白同化制剂	行政处罚	济南市食品药品监督管理局	稽查支队	<p>《反兴奋剂条例》（2003年12月国务院令第398号）</p> <p>第三十八条 违反本条例规定，有下列行为之一的，由县级以上食品药品监督管理部门按照国务院食品药品监督管理部门规定的职责分工，没收非法生产、经营的蛋白同化制剂、肽类激素和违法所得，并处违法生产、经营药品货值金额2倍以上5倍以下的罚款；情节严重的，由发证机关吊销《药品生产许可证》、《药品经营许可证》；构成犯罪的，依法追究刑事责任：</p> <p>（一）生产企业擅自生产蛋白同化制剂、肽类激素，或者未按照本条例规定渠道供应蛋白同化制剂、肽类激素的；</p> <p>（二）药品批发企业擅自经营蛋白同化制剂、肽类激素，或者未按照本条例规定渠道供应蛋白同化制剂、肽类激素的；</p>	山东省食品药品行政处罚裁量基准（药品）	公民、法人、其他组织	60日，可延长30日
76	体育健身活动经营单位向体育健身活动参加者提供含有禁用物质的药品、	行政处罚	济南市食品药品监督管理局	稽查支队	<p>《反兴奋剂条例》（2003年12月国务院令第398号）</p> <p>第四十五条 体育健身活动经营单位向体育健身活动参加者提供含有禁用物质的药品、食品的，由食品药品监督管理部门、卫生主管部门依照药品管理法、《中华人民共和国食品卫生法》和有关行政法规的规定予以处罚。</p>	山东省食品药品行政处罚裁量基准（药品）	公民、法人、其他组织	60日，可延长30日
77	药品类易制毒化学品生产企业、经营企业、使用单位拒不接受监督检查的处罚	行政处罚	济南市食品药品监督管理局	稽查支队	<p>1.《易制毒化学品管理条例》（2005年8月国务院令第445号，2016年2月修订）</p> <p>第四十二条 生产、经营、购买、运输或者进口、出口易制毒化学品的单位或者个人拒不接受有关行政主管部门监督检查的，由负有监督管理职责的行政主管部门责令改正，对直接负责的主管人员以及其他直接责任人员给予警告；情节严重的，对单位处1万元以上5万元以下的罚款，对直接负责的主管人员以及其他直接责任人员处1000元以上5000元以下的罚款；有违反治安管理行为的，依法给予治安管理处罚；构成犯罪的，依法追究刑事责任。</p> <p>2.《药品类易制毒化学品管理办法》（2010年2月卫生部令第72号）</p> <p>第四十四条 药品类易制毒化学品生产企业、经营企业、使用药品类易制毒化学品的药品生产企业和教学科研单位，拒不接受食品药品监督管理部门监督检查的，由</p>	山东省食品药品行政处罚裁量基准（药品）	公民、法人、其他组织	60日，可延长30日
78	药品类易制毒化学品生产、经营、使用单位违反安全管	行政处罚	济南市食品药品监督管理局	稽查支队		山东省食品药品行政处罚裁量基准（药	公民、法人、其他组织	60日，可延长30日

		1. 药品类易制毒化学品生产企业、经营企业、使用药品类易制毒化学品的药品生产企业、教学科研单位, 未按规定执行	行政处罚	济南市食品药品监督管理局	稽查支队	<p>1. 《药品类易制毒化学品管理办法》（2010年2月卫生部令第72号） 第四十一条 药品类易制毒化学品生产企业、经营企业、使用药品类易制毒化学品的药品生产企业、教学科研单位, 未按规定执行安全管理制度的, 由县级以上食品药品监督管理局按照《条例》第四十条第一款第一项的规定给予处罚。</p> <p>2. 《易制毒化学品管理条例》（2005年8月国务院令第445号, 2016年2月修订） 第四十条第一款第一项: 违反本条例规定, 有下列行为之一的, 由负有监督管理职责的行政主管部门给予警告, 责令限期改正, 处1万元以上5万元以下的罚款; 对违反规定生产、经营、购买的易制毒化学品可以予以没收; 逾期不改正的, 责令限期停产停业整顿; 逾期整顿不合格的, 吊销相应的许可证: （一）易制毒化学品生产、经营、购买、运输或者进口、出口单位未按规定建立安全管理制度的;</p>	山东省食品药品监督管理局处罚裁量基准（药品）	公民、法人、其他组织	60日, 可延长30日
		2. 药品类易制毒化学品生产企业自营出口药品类易制毒化学品, 未按规定在专用账册中载明或者未按规定留存出口许可	行政处罚	济南市食品药品监督管理局	稽查支队	<p>1. 《药品类易制毒化学品管理办法》（2010年2月卫生部令第72号） 第四十二条 药品类易制毒化学品生产企业自营出口药品类易制毒化学品, 未按规定在专用账册中载明或者未按规定留存出口许可、相应证明材料备查的, 由县级以上食品药品监督管理局按照《条例》第四十条第一款第四项的规定给予处罚。</p> <p>2. 《易制毒化学品管理条例》（2005年8月国务院令第445号, 2016年2月修订） 第四十条第一款 违反本条例规定, 有下列行为之一的, 由负有监督管理职责的行政主管部门给予警告, 责令限期改正, 处1万元以上5万元以下的罚款; 对违反规定生产、经营、购买的易制毒化学品可以予以没收; 逾期不改正的, 责令限期停产停业整顿; 逾期整顿不合格的, 吊销相应的许可证: （四）生产、经营、购买单位不记录或者不如实记录交易情况、未按规定保存交易记录或者不如实、不及时向公安机关和有关行政主管部门备案销售情况的;</p>	山东省食品药品监督管理局处罚裁量基准（药品）	公民、法人、其他组织	60日, 可延长30日
		3. 药品类易制毒化学品生产、经营、使用单位其他违反安全管理规定的处罚	行政处罚	济南市食品药品监督管理局	稽查支队	<p>《药品类易制毒化学品管理办法》（2010年2月卫生部令第72号） 第四十三条 有下列情形之一的, 由县级以上食品药品监督管理局给予警告, 责令限期改正, 可以并处1万元以上3万元以下的罚款: （一）药品类易制毒化学品生产企业连续停产1年以上未按规定报告的, 或者未经所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理局现场检查即恢复生产的; （二）药品类易制毒化学品生产企业、经营企业未按规定渠道购销药品类易制毒化学品的; （三）麻醉药品区域性批发企业因特殊情况调剂药品类易制毒化学品后未按规定备案的;</p>	山东省食品药品监督管理局处罚裁量基准（药品）	公民、法人、其他组织	60日, 可延长30日
79	擅自生产、收购、经营毒性药品的处		行政处罚	济南市食品药品监督管理局	稽查支队	<p>《医疗用毒性药品管理办法》（1988年11月国务院令第23号） 第十一条 对违反本办法的规定, 擅自生产、收购、经营毒性药品的单位或者个人, 由县以上卫生行政部门没收其全部毒性药品, 并处以警告或按非法所得的5至10倍罚款。情节严重、致人伤残或死亡, 构成犯罪的, 由司法机关依法追究其刑事责任</p>	山东省食品药品监督管理局处罚裁	公民、法人、其他	60日, 可延长30

80	违反放射性药品管理规定的处罚		行政处罚	济南市食品药品监督管理局	稽查支队	《放射性药品管理办法》（1989年1月国务院令第25号） 第二十九条 对违反本办法规定的单位或者个人，由县级以上卫生行政部门，按照《药品管理法》和有关法规的规定处罚。	山东省食品药品监督管理局处罚裁	公民、法人、其他	60日，可延长30
81	未取得合法执业资格的单位和个人使用药品的		行政处罚	济南市食品药品监督管理局	稽查支队	《山东省药品使用条例》（2006年11月30日通过） 第三十三条 违反本条例，未依照有关法律、行政法规取得合法执业资格的单位和个人使用药品的，由药品监督管理部门责令改正，没收违法使用的药品和违法所得，并处违法使用药品货值金额二倍以上五倍以下的罚款。	山东省食品药品监督管理局处罚裁量基准	公民、法人、其他组织	60日，可延长30日
82	药品使用单位违反药品使用管理规范		行政处罚	济南市食品药品监督管理局	稽查支队		山东省食品药品监督管理局处罚裁	公民、法人、其他	60日，可延长30
	1. 药品使用单位违反药品购进、储存、调配、应用规定的处罚		行政处罚	济南市食品药品监督管理局	稽查支队	《山东省药品使用条例》（2006年11月30日通过） 第三十六条 用药人有下列行为之一的，由药品监督管理部门责令改正，给予警告；情节严重的，依照下列规定处以罚款： （一）购进药品，没有真实、完整购进验收记录的，处以一千元以上五千元以下的罚款； （二）未按照规定保存购进验收记录的，处以一千元以上三千元以下的罚款； （三）裸手直接接触片剂、胶囊或者直接口服的中药饮片等无包装药品的，处以五百元以上一千元以下的罚款； （四）以非药品充当药品治疗疾病的，处以三千元以上一万元以下的罚款； （五）安排不具有法定资格或者未经考核合格的人员直接从事药剂技术工作的，处以一千元以上五千元以下的罚款； （六）未按照规定组织直接接触药品的人员进行健康检查并建立健康档案的，处以一千元以上五千元以下的罚款； （七）安排患有精神病、传染病和其他可能污染药品的疾病的人员从事直接接触	山东省食品药品监督管理局处罚裁量基准（药品）	公民、法人、其他组织	60日，可延长30日
	2. 药品使用单位违反《山东省药品使用质量管理规范》		行政处罚	济南市食品药品监督管理局	稽查支队	《山东省药品使用条例》（2006年11月30日通过） 第三十九条 用药人违反《山东省药品使用质量管理规范》的，由药品监督管理部门责令改正，给予警告；情节严重的，处以一千元以上五千元以下的罚款。	山东省食品药品监督管理局处罚裁量基准（药	公民、法人、其他组织	60日，可延长30日
83	违反药包材质量管理规定的处罚		行政处罚	济南市食品药品监督管理局	稽查支队		山东省食品药品监督管理局处罚裁	公民、法人、其他	60日，可延长30

		1. 未获得《药包材注册证》擅自生产药包材的	行政处罚	济南市食品药品监督管理局	稽查支队	《直接接触药品的包装材料和容器管理办法》（2004年6月国家食品药品监督管理局令第13号） 第六十四条第一款 未获得《药包材注册证》，擅自生产药包材的，（食品）药品监督管理部门应当责令停止生产，并处以1万元以上3万元以下罚款，已经生产的药包材由（食品）药品监督管理部门监督处理。	山东省食品药品监督管理局量基准	公民、法人、其他组织	60日，可延长30日
		2. 生产销售、进口、使用不合格药包材的处罚	行政处罚	济南市食品药品监督管理局	稽查支队	《直接接触药品的包装材料和容器管理办法》（2004年6月国家食品药品监督管理局令第13号） 第六十四条第二款 生产并销售或者进口不合格药包材的，（食品）药品监督管理部门应当责令停止生产或者进口，并处以1万元以上3万元以下罚款，已经生产或者进口的药包材由（食品）药品监督管理部门监督处理。 第六十五条 使用不合格药包材的，（食品）药品监督管理部门应当责令停止使用，并处以1万元以上3万元以下的罚款，已包装药品的药包材应当立即收回并由（食品）药品监督管理部门监督处理。	山东省食品药品监督管理局量基准（药品）	公民、法人、其他组织	60日，可延长30日
84	药包材检验机构出具虚假检验报告		行政处罚	济南市食品药品监督管理局	稽查支队	《直接接触药品的包装材料和容器管理办法》（2004年6月国家食品药品监督管理局令第13号） 第六十六条 药包材检验机构在承担药包材检验时，出具虚假检验报告书的，（食品）药品监督管理部门应当给予警告，并处以1万元以上3万元以下罚款；情节严重的，取消药包材检验机构资格。因虚假检验报告引起的一切法律后果，由作出该报告	山东省食品药品监督管理局量基准	公民、法人、其他组织	60日，可延长30日
85	药品生产经营企业违反药品生产、经营管理规		行政处罚	济南市食品药品监督管理局	稽查支队		山东省食品药品监督管理局量基准	公民、法人、其他组织	60日，可延长30日
		1. 药品生产企业、经营企业违反购销人员培训、销售凭证管理、采购索证索票规定的处罚	行政处罚	济南市食品药品监督管理局	稽查支队	《药品流通监督管理办法》（2006年12月国家食品药品监督管理局令第26号） 第三十条 有下列情形之一的，责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，处以五千元以上二万元以下的罚款： （一）药品生产、经营企业违反本办法第六条规定的； （二）药品生产、批发企业违反本办法第十一条第一款规定的； （三）药品生产、经营企业违反本办法第十二条，未按照规定留存有关资料、销售凭证的。 第六条 药品生产、经营企业应当对其购销人员进行药品相关的法律、法规和专业知识的培训，建立培训档案，培训档案中应当记录培训时间、地点、内容及接受培训的人员。 第十一条第一款 药品生产企业、药品批发企业销售药品时，应当开具标明供货单位名称、药品名称、生产厂商、批号、数量、价格等内容的销售凭证。 第十二条 药品生产、经营企业采购药品时，应按本办法第十条规定索取、查验、留存供货企业有关证件、资料，按本办法第十一条规定索取、留存销售凭证。 药品生产、经营企业按照本条前款规定留存的资料和销售凭证，应当保存至超过	山东省食品药品监督管理局量基准（药品）	公民、法人、其他组织	60日，可延长30日

		2. 药品生产、经营企业未对其药品销售人员的销售行为作出具体	行政处罚	济南市食品药品监督管理局	稽查支队	《药品流通监督管理办法》（2006年12月国家食品药品监督管理局令第26号） 第七条 药品生产、经营企业应当加强对药品销售人员的管理，并对其销售行为作出具体规定。 第三十一条 药品生产、经营企业违反本办法第七条规定的，给予警告，责令限期改正。	山东省食品药品监督管理局 处罚裁量基准（药品）	公民、法人、其他组织	60日，可延长30日
		3. 药品零售企业违反销售凭证管理的处罚	行政处罚	济南市食品药品监督管理局	稽查支队	《药品流通监督管理办法》（2006年12月国家食品药品监督管理局令第26号） 第三十四条 药品零售企业违反本办法第十一条第二款规定的，责令改正，给予警告；逾期不改正的，处以五百元以下的罚款。 第十一条第二款 药品零售企业销售药品时，应当开具标明药品名称、生产厂商、数量、价格、批号等内容的销售凭证。	山东省食品药品监督管理局 处罚裁量基准	公民、法人、其他组织	60日，可延长30日
		4. 药品生产、经营企业知道或者应当知道他人从事无证生产、经营药品行为而为其	行政处罚	济南市食品药品监督管理局	稽查支队	《药品流通监督管理办法》（2006年12月国家食品药品监督管理局令第26号） 第三十五条 违反本办法第十三条规定，药品生产、经营企业知道或者应当知道他人从事无证生产、经营药品行为而为其提供药品的，给予警告，责令改正，并处一万元以下的罚款，情节严重的，处一万元以上三万元以下的罚款。 第十三条 药品生产、经营企业知道或者应当知道他人从事无证生产、经营药品行为的，不得为其提供药品。	山东省食品药品监督管理局 处罚裁量基准（药品）	公民、法人、其他组织	60日，可延长30日
		5. 药品零售企业违反药品分类管理规定的处罚	行政处罚	济南市食品药品监督管理局	稽查支队	《药品流通监督管理办法》（2006年12月国家食品药品监督管理局令第26号） 第三十八条：药品零售企业违反本办法第十八条第一款规定的，责令限期改正，给予警告；逾期不改正或者情节严重的，处以一千元以下的罚款。 违反本办法第十八条第二款规定，药品零售企业在执业药师或者其他依法经过资格认定的药学技术人员不在岗时销售处方药或者甲类非处方药的，责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，处以一千元以下的罚款。 第十八条第一款：药品零售企业应当按照国家食品药品监督管理局药品分类管理规定的要求，凭处方销售处方药。	山东省食品药品监督管理局 处罚裁量基准（药品）	公民、法人、其他组织	60日，可延长30日
		6. 药品生产、批发企业未在药品说明书规定的低温、冷藏条件下	行政处罚	济南市食品药品监督管理局	稽查支队	《药品流通监督管理办法》（2006年12月国家食品药品监督管理局令第26号） 第三十九条第一款 药品生产、批发企业违反本办法第十九条规定，未在药品说明书规定的低温、冷藏条件下运输药品的，给予警告，责令限期改正；逾期不改正的，处以五千元以上二万元以下的罚款；有关药品经依法确认属于假劣药品的，按照《药品管理法》有关规定予以处罚。	山东省食品药品监督管理局 处罚裁量基准（药品）	公民、法人、其他组织	60日，可延长30日

		7. 药品生产企业、经营企业以搭售、买药品赠药品、买商品赠药品等方式向公众赠送处方药	行政处罚	济南市食品药品监督管理局	稽查支队	《药品流通监督管理办法》（2006年12月国家食品药品监督管理局令第26号） 第四十条 药品生产、经营企业违反本办法第二十条规定的，限期改正，给予警告；逾期不改正或者情节严重的，处以赠送药品货值金额二倍以下的罚款，但是最高不超过三万元。 第二十条 药品生产、经营企业不得以搭售、买药品赠药品、买商品赠药品等方式向公众赠送处方药或者甲类非处方药。	山东省食品药品监督管理局处罚裁量基准（药品）	公民、法人、其他组织	60日，可延长30日
		8. 药品生产、经营企业、医疗机构以邮售、互联网交易等方式直接向公众	行政处罚	济南市食品药品监督管理局	稽查支队	《药品流通监督管理办法》（2006年12月国家食品药品监督管理局令第26号） 第四十二条 药品生产、经营企业违反本办法第二十一条、医疗机构违反本办法第二十八条规定，以邮售、互联网交易等方式直接向公众销售处方药的，责令改正，给予警告，并处销售药品货值金额二倍以下的罚款，但是最高不超过三万元。	山东省食品药品监督管理局处罚裁量基准（药品）	公民、法人、其他组织	60日，可延长30日
86	药品生产、经营企业违反药品不良反应报告和监测管理		行政处罚	济南市食品药品监督管理局	稽查支队		山东省食品药品监督管理局处罚裁量基准（药	公民、法人、其他组织	60日，可延长30日
		1. 药品生产企业违反药品不良反应报告和监测管理规定的处罚	行政处罚	济南市食品药品监督管理局	稽查支队	《药品不良反应报告和监测管理办法》（2010年12月卫生部令第81号） 第五十八条第一款 药品生产企业有下列情形之一的，由所在地药品监督管理部门给予警告，责令限期改正，可以并处五千元以上三万元以下的罚款： （一）未按照规定建立药品不良反应报告和监测管理制度，或者无专门机构、专职人员负责本单位药品不良反应报告和监测工作的； （二）未建立和保存药品不良反应监测档案的； （三）未按照要求开展药品不良反应或者群体不良事件报告、调查、评价和处理工作的； （四）未按照要求提交定期安全性更新报告的； （五）未按照要求开展重点监测的； （六）不配合严重药品不良反应或者群体不良事件相关调查工作的；	山东省食品药品监督管理局处罚裁量基准（药品）	公民、法人、其他组织	60日，可延长30日

		2. 药品经营企业违反药品不良反应报告和监测管理规定	行政处罚	济南市食品药品监督管理局	稽查支队	《药品不良反应报告和监测管理办法》（2010年12月卫生部令第81号） 第五十九条第一款 药品经营企业有下列情形之一的，由所在地药品监督管理部门给予警告，责令限期改正；逾期不改的，处三万元以下的罚款： （一）无专职或者兼职人员负责本单位药品不良反应监测工作的； （二）未按照要求开展药品不良反应或者群体不良事件报告、调查、评价和处理	山东省食品药品监督管理局处罚裁量基准（药	公民、法人、其他组织	60日，可延长30日
87	违反规定销售、使用终止妊娠药品的处罚		行政处罚	济南市食品药品监督管理局	稽查支队	《山东省禁止非医学需要鉴定胎儿性别和选择性别终止妊娠规定》（2005年9月29日通过） 第十三条 终止妊娠的药品，仅限于在获准施行终止妊娠手术的医疗保健机构、计划生育技术服务机构使用。施行终止妊娠手术的机构购买终止妊娠药品应当向供货单位提供相关资质证明，并应当有真实、完整的购买、使用记录。 药品生产、批发企业不得将终止妊娠药品销售给未获准施行终止妊娠手术的机构和个人。 药品零售企业不得经营终止妊娠药品。 第二十条 违反本规定，销售或者使用终止妊娠药品的，由县级以上人民政府食品药品监督管理局没收非法销售或者使用的终止妊娠药品，并处三千元以上三	山东省食品药品监督管理局处罚裁量基准（药品）	公民、法人、其他组织	60日，可延长30日
88	医疗机构违法经销、使用药品、配置制剂的处罚		行政处罚	济南市食品药品监督管理局	稽查支队	《济南市医疗机构使用药品管理办法（修订）》（1993年4月济南市人民政府令第60号，2006年2月修订） 第十七条 对违反本办法规定的医疗机构，由食品药品监督管理局给予批评教育、警告或者下列处罚： （一）经销、使用假药的，没收全部假药和违法所得，处以该批假药冒充正品价格的五倍以下罚款，并对负有责任的领导和直接责任人员分别处以三百元以上二千元以下罚款； （二）经销、使用劣药的，没收全部劣药和违法所得，处以该批劣药相当正品价格三倍以下罚款，对负有责任的领导和直接责任人员可分别处以一千元以下罚款； （三）以医疗为名销售或变相销售非药品的，没收全部非药品和违法所得，并处以非药品价值三倍以下罚款； （四）无《制剂许可证》擅自配制制剂的，没收全部制剂和非法所得，并处以配制制剂价格五倍以下罚款，对负有责任的领导和直接责任人员分别处以五百元以上五千元以下罚款； 有《制剂许可证》但配制的制剂未经检验合格用于患者的，处以五百元以上五千元以下罚款，并对负有责任的领导和直接责任人员分别处以五十元以上三百元以下罚款； 销售或者变相销售配制制剂的，处以五千元以上二万元以下罚款； （五）医疗机构使用药品未向所在地食品药品监督管理局备案的，给予警告，责令限期改正，逾期不改的，处以一千元以下罚款。	山东省食品药品监督管理局处罚裁量基准（药品）	公民、法人、其他组织	60日，可延长30日
89	药品生产、经营企业违反召回管理规		行政处罚	济南市食品药品监督管理局	稽查支队		山东省食品药品监督管理局处罚裁	公民、法人、其他	60日，可延长30

		1. 药品生产企业发现药品存在安全隐患而不主动召回的处罚	行政处罚	济南市食品药品监督管理局	稽查支队	《药品召回管理办法》（2007年12月国家食品药品监督管理局令第29号） 第八条 召回药品的生产企业所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门负责药品召回的监督管理工作，其他省、自治区、直辖市药品监督管理部门应当配合、协助做好药品召回的有关工作。 第三十条 药品生产企业违反本办法规定，发现药品存在安全隐患而不主动召回药品的，责令召回药品，并处应召回药品货值金额3倍的罚款；造成严重后果的，由原发证部门撤销药品批准证明文件，直至吊销《药品生产许可证》。	山东省食品药品监督管理局处罚裁量基准（药品）	公民、法人、其他组织	60日，可延长30日
		2. 药品生产企业被责令召回药品而拒绝召回的	行政处罚	济南市食品药品监督管理局	稽查支队	《药品召回管理办法》（2007年12月国家食品药品监督管理局令第29号） 第三十一条：药品生产企业违反本办法第二十五条规定，拒绝召回药品的，处应召回药品货值金额3倍的罚款；造成严重后果的，由原发证部门撤销药品批准证明文件，直至吊销《药品生产许可证》。	山东省食品药品监督管理局处罚裁量基准	公民、法人、其他组织	60日，可延长30日
		3. 药品生产企业未在规定时间内通知药品经营企业、使用单位停止销售和使用需召回	行政处罚	济南市食品药品监督管理局	稽查支队	《药品召回管理办法》（2007年12月国家食品药品监督管理局令第29号） 第三十二条 药品生产企业违反本办法第十六条规定，未在规定时间内通知药品经营企业、使用单位停止销售和使用需召回药品的，予以警告，责令限期改正，并处3万元以下罚款。	山东省食品药品监督管理局处罚裁量基准（药品）	公民、法人、其他组织	60日，可延长30日
		4. 药品监督管理部门要求药品生产企业扩大召回范围、缩短召回时间或者重新召回，但药品生产企业未按照要求采取	行政处罚	济南市食品药品监督管理局	稽查支队	《药品召回管理办法》（2007年12月国家食品药品监督管理局令第29号） 第三十三条 药品生产企业违反本办法第十九条、第二十四条第二款、第二十八条第二款规定，未按照药品监督管理部门要求采取改正措施或者召回药品的，予以警告，责令限期改正，并处3万元以下罚款。 第十九条 省、自治区、直辖市药品监督管理部门可以根据实际情况组织专家对药品生产企业提交的召回计划进行评估，认为药品生产企业所采取的措施不能有效消除安全隐患的，可以要求药品生产企业采取扩大召回范围、缩短召回时间等更为有效的措施。 第二十四条第二款 经过审查和评价，认为召回不彻底或者需要采取更为有效的措施的，药品监督管理部门应当要求药品生产企业重新召回或者扩大召回范围。 第二十八条第二款 药品监督管理部门应当按照本办法第二十四条的规定对药品生产企业提交的药品召回总结报告进行审查，并对召回效果进行评价。经过审查和评价，认为召回不彻底或者需要采取更为有效的措施的，药品监督管理部门可以要求药	山东省食品药品监督管理局处罚裁量基准（药品）	公民、法人、其他组织	60日，可延长30日
		5. 药品生产企业违反召回药品处理规定的处罚	行政处罚	济南市食品药品监督管理局	稽查支队	《药品召回管理办法》（2007年12月国家食品药品监督管理局令第29号） 第三十四条 药品生产企业违反本办法第二十二条规定的，予以警告，责令限期改正，并处3万元以下罚款。 第二十二条 药品生产企业对召回药品的处理应当有详细的记录，并向药品生产企业所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门报告。必须销毁的药品，应当在药品监督管理部门监督下销毁。	山东省食品药品监督管理局处罚裁量基准（药	公民、法人、其他组织	60日，可延长30日

		6. 药品生产企业其他违反召回管理规定的处罚	行政处罚	济南市食品药品监督管理局	稽查支队	<p>《药品召回管理办法》（2007年12月国家食品药品监督管理局令第29号） 第三十五条 药品生产企业有下列情形之一的，予以警告，责令限期改正；逾期未改正的，处2万元以下罚款： （一）未按本办法规定建立药品召回制度、药品质量保证体系与药品不良反应监测系统的； （二）拒绝协助药品监督管理部门开展调查的； （三）未按照本办法规定提交药品召回的调查评估报告和召回计划、药品召回进展情况 and 总结报告的； （四）变更召回计划，未报药品监督管理部门备案的。</p>	山东省食品药品监督管理局处罚裁量基准（药品）	公民、法人、其他组织	60日，可延长30日
		7. 药品经营企业、使用单位发现药品安全隐患，未停止销售或者使用，未通知药品生产企业或者供货商，未向药品监	行政处罚	济南市食品药品监督管理局	稽查支队	<p>《药品召回管理办法》（2007年12月国家食品药品监督管理局令第29号） 第三十六条 药品经营企业、使用单位违反本办法第六条规定的，责令停止销售和使用，并处1000元以上5万元以下罚款；造成严重后果的，由原发证部门吊销《药品经营许可证》或者其他许可证。 第六条 药品经营企业、使用单位发现其经营、使用的药品存在安全隐患的，应当立即停止销售或者使用该药品，通知药品生产企业或者供货商，并向药品监督管理部门报告。</p>	山东省食品药品监督管理局处罚裁量基准（药品）	公民、法人、其他组织	60日，可延长30日
		8. 药品经营企业、使用单位拒绝配合药品安全隐患调查，拒绝协助召回	行政处罚	济南市食品药品监督管理局	稽查支队	<p>《药品召回管理办法》（2007年12月国家食品药品监督管理局令第29号） 第三十七条 药品经营企业、使用单位拒绝配合药品生产企业或者药品监督管理部门开展有关药品安全隐患调查、拒绝协助药品生产企业召回药品的，予以警告，责令改正，可以并处2万元以下罚款。</p>	山东省食品药品监督管理局处罚裁量基准（药品）	公民、法人、其他组织	60日，可延长30日

90	生产未取得医疗器械注册证的第二类、第三类医疗器械的处罚		行政处罚	济南市食品药品监督管理局	稽查支队	<p>1. 《医疗器械监督管理条例》（1999年12月国务院令第276号，2014年2月修订）第六十三条第一款第一项 有下列情形之一的，由县级以上人民政府食品药品监督管理部门没收违法所得、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10万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额10倍以上20倍以下罚款；情节严重的，5年内不受理相关责任人及企业提出的医疗器械许可申请：</p> <p>（一）生产、经营未取得医疗器械注册证的第二类、第三类医疗器械的处罚；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。</p> <p>2. 《医疗器械注册管理办法》（2014年6月2014年6月国家食品药品监督管理总局令第4号）第七十二条 违反本办法，未依法办理医疗器械注册许可事项变更的，按照《医疗器械监督管理条例》有关未取得医疗器械注册证的情形予以处罚。</p> <p>3. 《体外诊断试剂注册管理办法》（2014年6月国家食品药品监督管理总局令第5号）第八十二条 违反本办法，未依法办理体外诊断试剂注册许可事项变更的，按照</p>	山东省食品药品行政处罚裁量基准（医疗器械）	公民、法人、其他组织	60日，可延长30日
91	未经许可生产第二类、第三类医疗器械或者未经许可经营第三类医疗器械的处罚		行政处罚	济南市食品药品监督管理局	稽查支队	<p>1. 《医疗器械监督管理条例》（1999年12月国务院令第276号，2014年2月修订）第六十三条：有下列情形之一的，由县级以上人民政府食品药品监督管理部门没收违法所得、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10万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额10倍以上20倍以下罚款；情节严重的，5年内不受理相关责任人及企业提出的医疗器械许可申请：</p> <p>（二）未经许可从事第二类、第三类医疗器械生产活动的；</p> <p>（三）未经许可从事第三类医疗器械经营活动的。</p> <p>2. 《医疗器械生产监督管理办法》（2014年6月27日国家食品药品监督管理总局令第7号）第六十一条：有下列情形之一的，按照《医疗器械监督管理条例》第六十三条的规定处罚：</p> <p>（一）生产未取得医疗器械注册证的第二类、第三类医疗器械的；</p> <p>（二）未经许可从事第二类、第三类医疗器械生产活动的；</p> <p>（三）生产超出生产范围或者与医疗器械生产产品登记表载明生产产品不一致的第二类、第三类医疗器械的；</p> <p>（四）在未经许可的生产场地生产第二类、第三类医疗器械的；</p> <p>（五）第二类、第三类医疗器械委托生产终止后，受托方继续生产受托产品的。</p> <p>第六十二条：《医疗器械生产许可证》有效期届满后，未依法办理延续，仍继续从事医疗器械生产的，按照《医疗器械监督管理条例》第六十三条的规定予以处罚。</p> <p>3. 《医疗器械经营监督管理办法》（2014年6月27日国家食品药品监督管理总局令第8号）第五十五条，未经许可从事医疗器械经营活动，或者《医疗器械经营许可证》有</p>	山东省食品药品行政处罚裁量基准（医疗器械）	公民、法人、其他组织	60日，可延长30日

92	提供虚假资料或者采取其他欺骗手段取得医疗器械经营许可证, 或者伪造、变造、买卖、出租、出借医疗器械经营许可证的外罚		行政处罚	济南市食品药品监督管理局	稽查支队	<p>1. 《医疗器械监督管理条例》（1999年12月国务院令第276号，2014年2月修订）第六十四条 提供虚假资料或者采取其他欺骗手段取得医疗器械注册证、医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证、广告批准文件等许可证件的，由原发证部门撤销已经取得的许可证件，并处5万元以上10万元以下罚款，5年内不受理相关责任人及企业提出的医疗器械许可申请。</p> <p>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，处1万元以上3万元以下罚款；违法所得1万元以上的，处违法所得3倍以上5倍以下罚款；构成违反治安管理行为的，由公安机关依法予以治安管理处罚。</p> <p>2. 《医疗器械经营监督管理办法》（2014年6月国家食品药品监督管理总局令第8号）</p> <p>第五十六条 提供虚假资料或者采取其他欺骗手段取得《医疗器械经营许可证》的，按照《医疗器械监督管理条例》第六十四条的规定予以处罚。</p> <p>第五十七条第一款 伪造、变造、买卖、出租、出借《医疗器械经营许可证》</p>	山东省食品药品监督管理局（医疗器械）	公民、法人、其他组织	60日，可延长30日
93	违反医疗器械备案管理规定的处罚		行政处罚	济南市食品药品监督管理局	稽查支队		山东省食品药品监督管理局	公民、法人、其他组织	60日，可延长30日

		1. 未按规定备案或者备案是提供虚假资料的处罚	行政处罚	济南市食品药品监督管理局	稽查支队	<p>1. 《医疗器械监督管理条例》（1999年12月国务院令第276号，2014年2月修订）第六十五条 未依照本条例规定备案的，由县级以上人民政府食品药品监督管理部门责令限期改正；逾期不改正的，向社会公告未备案单位和产品名称，可以处1万元以下罚款。</p> <p>备案时提供虚假资料的，由县级以上人民政府食品药品监督管理部门向社会公告备案单位和产品名称；情节严重的，直接责任人员5年内不得从事医疗器械生产经营活动。</p> <p>2. 《医疗器械注册管理办法》（2014年6月国家食品药品监督管理总局令第4号）第六十九条第二款 备案时提供虚假资料的，按照《医疗器械监督管理条例》第六十五条第二款的规定予以处罚。</p> <p>第七十一条 违反本办法规定，未依法办理第一类医疗器械变更备案或者第二类、第三类医疗器械注册登记事项变更的，按照《医疗器械监督管理条例》有关未备案的情形予以处罚。</p> <p>3. 《体外诊断试剂注册管理办法》（2014年6月国家食品药品监督管理总局令第5号）第七十九条第二款 备案时提供虚假资料的，按照《医疗器械监督管理条例》第六十五条第二款的规定予以处罚。</p> <p>第八十一条 违反本办法规定，未依法办理第一类体外诊断试剂变更备案或者第二类、第三类体外诊断试剂注册登记事项变更的，按照《医疗器械监督管理条例》有关未备案的情形予以处罚。</p> <p>4. 《医疗器械生产监督管理办法》（2014年6月国家食品药品监督管理总局令第7号）第六十四条 从事第一类医疗器械生产活动未按规定向食品药品监督管理部门备</p>	山东省食品药品行政处罚裁量基准（医疗器械）	公民、法人、其他组织	60日，可延长30日
		2. 伪造、变造、买卖、出租、出借医疗器械生产经营备	行政处罚	济南市食品药品监督管理局	稽查支队	<p>1. 《医疗器械生产监督管理办法》（2014年6月国家食品药品监督管理总局令第7号）第六十五条第二款 伪造、变造、买卖、出租、出借医疗器械生产备案凭证的，由县级以上食品药品监督管理部门责令改正，处1万元以下罚款。</p> <p>2. 《医疗器械经营监督管理办法》（2014年6月国家食品药品监督管理总局令第8号）</p>	山东省食品药品行政处罚裁量基准（医疗	公民、法人、其他组织	60日，可延长30日

94	生产、经营、使用不符合强制性标准、技术要求或者其他规定医疗器械的处罚		行政处罚	济南市食品药品监督管理局	稽查支队	<p>1. 《医疗器械监督管理条例》（1999年12月国务院令第276号，2014年2月修订）第六十六条 有下列情形之一的，由县级以上人民政府食品药品监督管理部门责令改正，没收违法生产、经营或者使用的医疗器械；违法生产、经营或者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：</p> <p>（一）生产、经营、使用不符合强制性标准或者不符合经注册或者备案的产品技术要求的医疗器械的；</p> <p>（二）医疗器械生产企业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的；</p> <p>（三）经营、使用无合格证明文件、过期、失效、淘汰的医疗器械，或者使用未依法注册的医疗器械的；</p> <p>（四）食品药品监督管理部门责令其依照本条例规定实施召回或者停止经营后，仍拒不召回或者停止经营医疗器械的；</p> <p>（五）委托不具备本条例规定条件的企业生产医疗器械，或者未对受托方的生产行为进行管理的。</p> <p>2. 《医疗器械生产监督管理办法》（2014年6月国家食品药品监督管理总局令第7号）第六十六条 有下列情形之一的，按照《医疗器械监督管理条例》第六十六条的规定处罚：</p> <p>（一）生产不符合强制性标准或者不符合经注册或者备案的产品技术要求的医疗器械的；</p> <p>（二）医疗器械生产企业未按照经注册、备案的产品技术要求组织生产，或者未依照本办法规定建立质量管理体系并保持有效运行的；</p> <p>（三）委托不具备本办法规定条件的企业生产医疗器械或者未对受托方的生产行为进行管理的。</p> <p>3. 《医疗器械经营监督管理办法》（2014年6月国家食品药品监督管理总局令第8号）第五十九条 有下列情形之一的，由县级以上食品药品监督管理部门责令限期改正，并按照《医疗器械监督管理条例》第六十六条的规定予以处罚：</p> <p>（一）经营不符合强制性标准或者不符合经注册或者备案的产品技术要求的医疗器械的；</p> <p>（二）经营无合格证明文件、过期、失效、淘汰的医疗器械的；</p> <p>（三）食品药品监督管理部门责令停止经营后，仍拒不停止经营医疗器械的。</p>	山东省食品药品行政处罚裁量基准（医疗器械）	公民、法人、其他组织	60日，可延长30日
----	------------------------------------	--	------	--------------	------	---	-----------------------	------------	------------

95	生产、经营、使用不符合规定的医疗器械的处罚		行政处罚	济南市食品药品监督管理局	稽查支队	<p>1. 《医疗器械监督管理条例》（1999年12月国务院令第276号，2014年2月修订）第六十七条 有下列情形之一的，由县级以上人民政府食品药品监督管理部门责令改正，处1万元以上3万元以下罚款；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：</p> <p>（一）医疗器械生产企业的生产条件发生变化、不再符合医疗器械质量管理体系要求，未依照本条例规定整改、停止生产、报告的；</p> <p>（二）生产、经营说明书、标签不符合本条例规定的医疗器械的；</p> <p>（三）未按照医疗器械说明书和标签标示要求运输、贮存医疗器械的；</p> <p>（四）转让过期、失效、淘汰或者检验不合格的在用医疗器械的。</p> <p>2. 《医疗器械生产监督管理办法》（2014年6月国家食品药品监督管理总局令第7号）第六十七条 医疗器械生产企业的生产条件发生变化、不再符合医疗器械质量管理体系要求，未依照本办法规定整改、停止生产、报告的，按照《医疗器械监督管理条例》第六十七条的规定处罚。</p> <p>3. 《医疗器械经营监督管理办法》（2014年6月国家食品药品监督管理总局令第8号）第六十条 有下列情形之一的，由县级以上食品药品监督管理部门责令改正，并按照《医疗器械监督管理条例》第六十七条的规定予以处罚：</p> <p>（一）经营的医疗器械的说明书、标签不符合有关规定的；</p> <p>（二）未按照医疗器械说明书和标签标示要求运输、贮存医疗器械的。</p> <p>4. 《医疗器械说明书和标签管理规定》（2014年6月国家食品药品监督管理总局令第6号）第十八条 说明书和标签不符合本规定要求的，由县级以上食品药品监督管理部门按照《医疗器械监督管理条例》第六十七条的规定予以处罚。</p> <p>5. 《医疗器械使用质量监督管理办法》（2015年9月国家食品药品监督管理总局令第18号）第二十八条 医疗器械使用单位有下列情形之一的，由县级以上食品药品监督管理</p>	山东省食品药品行政处罚裁量基准（医疗器械）	公民、法人、其他组织	60日，可延长30日
96	医疗器械生产企业、经营企业、使用单位违反生产经营使用质量管理		行政处罚	济南市食品药品监督管理局	稽查支队		山东省食品药品行政处罚裁量基准（医疗器械）	公民、法人、其他组织	60日，可延长30日

		1. 医疗器械生产、经营企业违反生产经营质量管理规定的处罚	行政处罚	济南市食品药品监督管理局	稽查支队	<p>1. 《医疗器械监督管理条例》（1999年12月国务院令第276号，2014年2月修订）第六十八条 有下列情形之一的，由县级以上人民政府食品药品监督管理部门和卫生计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5000元以上2万元以下罚款；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：</p> <p>（一）医疗器械生产企业未按照要求提交质量管理体系自查报告的；</p> <p>（二）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的；</p> <p>（三）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的；</p> <p>（四）对重复使用的医疗器械，医疗器械使用单位未按照消毒和管理的规定进行处理的；</p> <p>（五）医疗器械使用单位重复使用一次性使用的医疗器械，或者未按规定销毁使用过的一次性使用的医疗器械的；</p> <p>（六）对需要定期检查、检验、校准、保养、维护的医疗器械，医疗器械使用单位未按照产品说明书要求检查、检验、校准、保养、维护并予以记录，及时进行分析、评估，确保医疗器械处于良好状态的；</p> <p>（七）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，或者未按规定将大型医疗器械以及植入和介入类医疗器械的信息记载到病历等相关记录中的；</p> <p>（八）医疗器械使用单位发现使用的医疗器械存在安全隐患未立即停止使用、通知检修，或者继续使用经检修仍不能达到使用安全标准的医疗器械的；</p> <p>（九）医疗器械生产企业、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、食品药品监督管理部门开展的不良事件调查不予配合的。</p> <p>2. 《医疗器械生产监督管理办法》（2014年6月国家食品药品监督管理总局令第7号）第六十八条 医疗器械生产企业未按规定向省、自治区、直辖市或者设区的市级食品药品监督管理部门提交本企业质量管理体系运行情况自查报告的，按照《医疗器械监督管理条例》第六十八条的规定处罚。</p> <p>3. 《医疗器械经营监督管理办法》（2014年6月国家食品药品监督管理总局令第8号）第六十一条 有下列情形之一的，由县级以上食品药品监督管理部门责令改正，并按照《医疗器械监督管理条例》第六十八条的规定予以处罚。</p>	山东省食品药品行政处罚裁量基准（医疗器械）	公民、法人、其他组织	60日，可延长30日
--	--	-------------------------------	------	--------------	------	--	-----------------------	------------	------------

		2. 医疗器械生产企业违反其他生产质量管理规定的处罚	行政处罚	济南市食品药品监督管理局	稽查支队	<p>《医疗器械生产监督管理办法》（2014年6月国家食品药品监督管理总局令第7号）</p> <p>第六十九条 有下列情形之一的，由县级以上食品药品监督管理部门给予警告，责令限期改正，可以并处3万元以下罚款：</p> <p>（一）出厂医疗器械未按照规定进行检验的；</p> <p>（二）出厂医疗器械未按照规定附有合格证明文件的；</p> <p>（三）未按照本办法第十六条规定办理《医疗器械生产许可证》变更登记的；</p> <p>（四）未按照规定办理委托生产备案手续的；</p> <p>（五）医疗器械产品连续停产一年以上且无同类产品在生产，未经所在地省、自治区、直辖市或者设区的市级食品药品监督管理部门核查符合要求即恢复生产的；</p> <p>（六）向监督检查的食品药品监督管理部门隐瞒有关情况、提供虚假资料或者拒绝提供反映其活动的真实资料的。</p> <p>有前款所列情形，情节严重或者造成危害后果，属于违反《医疗器械监督管理条例》《医疗器械经营监督管理办法》（2014年6月国家食品药品监督管理总局令第8号）</p>	山东省食品药品行政处罚裁量基准（医疗器械）	公民、法人、其他组织	60日，可延长30日
		3. 医疗器械经营企业违反其他经营质量管理规定的处罚	行政处罚	济南市食品药品监督管理局	稽查支队	<p>第五十三条 有下列情形之一的，由县级以上食品药品监督管理部门责令限期改正，给予警告；拒不改正的，处5000元以上2万元以下罚款</p> <p>（一）医疗器械经营企业未依照本办法规定办理登记事项变更的；</p> <p>（二）医疗器械经营企业派出销售人员销售医疗器械，未按照本办法要求提供授权委托书的；</p> <p>（三）第三类医疗器械经营企业未在每年年底前向食品药品监督管理部门提交年度自查报告的。</p> <p>第五十四条 有下列情形之一的，由县级以上食品药品监督管理部门责令改正，处1万元以上3万元以下罚款：</p> <p>（一）医疗器械经营企业经营条件发生变化，不再符合医疗器械经营质量管理规范要求，未按照规定进行整改的；</p> <p>（二）医疗器械经营企业擅自变更经营场所或者库房地址、扩大经营范围或者擅自设立库房的。</p>	山东省食品药品行政处罚裁量基准（医疗器械）	公民、法人、其他组织	60日，可延长30日

		4. 医疗器械使用单位违反其他使用质量管理规定的处罚	行政处罚	济南市食品药品监督管理局	稽查支队	<p>《医疗器械使用质量监督管理办法》（2015年9月国家食品药品监督管理总局令第18号）</p> <p>第三十条 医疗器械使用单位有下列情形之一的，由县级以上食品药品监督管理部门责令限期改正，给予警告；拒不改正的，处1万元以下罚款：</p> <p>（一）未按规定配备与其规模相适应的医疗器械质量管理机构或者质量管理人员，或者未按规定建立覆盖质量管理全过程的使用质量管理制度的；</p> <p>（二）未按规定由指定的部门或者人员统一采购医疗器械的；</p> <p>（三）购进、使用未备案的第一类医疗器械，或者从未备案的经营企业购进第二类医疗器械的；</p> <p>（四）贮存医疗器械的场所、设施及条件与医疗器械品种、数量不相适应的，或者未按照贮存条件、医疗器械有效期限等要求对贮存的医疗器械进行定期检查并记录的；</p> <p>（五）未按规定建立、执行医疗器械使用前质量检查制度的；</p> <p>（六）未按规定索取、保存医疗器械维护维修相关记录的；</p> <p>（七）未按规定对本单位从事医疗器械维护维修的相关技术人员进行培训考核、建立培训档案的。</p>	山东省食品药品行政处罚裁量基准（医疗器械）	公民、法人、其他组织	60日，可延长30日
97	违反规定开展医疗器械临床试验的处罚		行政处罚	济南市食品药品监督管理局	稽查支队	<p>1. 《医疗器械监督管理条例》（1999年12月国务院令第276号，2014年2月修订）第六十九条第一款 违反本条例规定开展医疗器械临床试验的，由县级以上人民政府食品药品监督管理部门责令改正或者立即停止临床试验，可以处5万元以下罚款；造成严重后果的，依法对直接负责的主管人员和其他直接责任人员给予降级、撤职或者开除的处分；有医疗器械临床试验机构资质的，由授予其资质的主管部门撤销医疗器械临床试验机构资质，5年内不受理其资质认定申请。</p> <p>2. 《医疗器械注册管理办法》（2014年6月国家食品药品监督管理总局令第4号）第七十三条 申请人未按照《医疗器械监督管理条例》和本办法规定开展临床试验的，由县级以上食品药品监督管理部门责令改正，可以处3万元以下罚款；情节严重的，应当立即停止临床试验，已取得临床试验批准文件的，予以注销。</p> <p>3. 《体外诊断试剂注册管理办法》（2014年6月国家食品药品监督管理总局令第5号）第八十三条 申请人未按照《医疗器械监督管理条例》和本办法规定开展临床试验的，由县级以上食品药品监督管理部门责令改正，可以处3万元以下罚款；情节严</p>	山东省食品药品行政处罚裁量基准（医疗器械）	公民、法人、其他组织	60日，可延长30日
98	医疗器械临床试验机构出具虚假报告的处罚		行政处罚	济南市食品药品监督管理局	稽查支队	<p>《医疗器械监督管理条例》（1999年12月国务院令第276号，2014年2月修订）第六十九条第二款 医疗器械临床试验机构出具虚假报告的，由授予其资质的主管部门撤销医疗器械临床试验机构资质，10年内不受理其资质认定申请；由县级以上人民政府食品药品监督管理部门处5万元以上10万元以下罚款；有违法所得的，没收违法所得；对直接负责的主管人员和其他直接责任人员，依法给予撤职或者开除的处</p>	山东省食品药品行政处罚裁量基准	公民、法人、其他组织	60日，可延长30日

99	医疗器械生产企业未按要求提供维护维修服务，或者未按要求提供维护维修所必需的材料		行政处罚	济南市食品药品监督管理局	稽查支队	《医疗器械使用质量监督管理办法》（2015年9月国家食品药品监督管理总局令第18号） 第三十一条 医疗器械生产企业违反本办法第十七条规定，未按要求提供维护维修服务，或者未按要求提供维护维修所必需的材料和信息的，由县级以上食品药品监督管理部门给予警告，责令限期改正；情节严重或者拒不改正的，处5000元以上2万元以下罚款。	山东省食品药品行政处罚裁量基准（医疗器械）	公民、法人、其他组织	60日，可延长30日
100	医疗器械使用单位、生产企业和维修服务机构等不配合食品药品监督管理部门的监督检查，或者拒绝、隐瞒、不如		行政处罚	济南市食品药品监督管理局	稽查支队	《医疗器械使用质量监督管理办法》（2015年9月国家食品药品监督管理总局令第18号） 第三十二条 医疗器械使用单位、生产企业和维修服务机构等不配合食品药品监督管理部门的监督检查，或者拒绝、隐瞒、不如实提供有关情况和资料的，由县级以上食品药品监督管理部门责令改正，给予警告，可以并处2万元以下罚款。	山东省食品药品行政处罚裁量基准（医疗器械）	公民、法人、其他组织	60日，可延长30日
101	违反医疗器械使用管理规定的处罚		行政处罚	济南市食品药品监督管理局	稽查支队		山东省食品药品行政处罚裁量基准	公民、法人、其他组织	60日，可延长30日
	1. 违反医疗器械购进、验收、储存、使用、维护、消毒、报废、处理等管		行政处罚	济南市食品药品监督管理局	稽查支队	《济南市医疗器械使用管理若干规定》（2008年11月济南市人民政府令第233号） 第二十三条 违反本规定第六条、第八条至第十二条、第十六条第二款规定的，由食品药品监督管理部门给予警告，责令其限期改正；逾期不改正的，处1000元以下罚款。	山东省食品药品行政处罚裁量基准（医疗器械）	公民、法人、其他组织	60日，可延长30日

		2. 使用医疗器械未按规定登记、建档、报告, 或者重复使用植入性医疗器械的处罚	行政处罚	济南市食品药品监督管理局	稽查支队	<p>《济南市医疗器械使用管理若干规定》(2008年11月济南市人民政府令第233号) 第二十四条 医疗器械使用单位有下列情形之一的, 由食品药品监督管理部门责令其限期改正, 并处5000元以上1万元以下罚款; 拒不改正或者情节严重的, 由食品药品监督管理部门提请有权机关依法追究其主要负责人和直接责任人的责任:</p> <p>(一) 未按规定对植入性医疗器械的使用进行跟踪登记、建立档案的;</p> <p>(二) 重复使用植入性医疗器械的;</p> <p>(三) 医疗器械使用单位出现医疗器械质量事故或者医疗器械不良事件, 未按规定报告的;</p> <p>(四) 医疗器械使用单位接受赠送、捐助的医疗器械, 没有完整的医疗器械档案资料, 或者不符合医疗器械产品标准要求的;</p>	山东省食品药品行政处罚裁量基准(医疗器械)	公民、法人、其他组织	60日, 可延长30日
102	不按照法定条件、要求从事生产经营活动或者生产、销售不符合法定要求产品的处罚		行政处罚	济南市食品药品监督管理局	稽查支队	<p>1. 《国务院关于加强食品等安全监督管理的特别规定》(2007年7月国务院令503号)</p> <p>第三条第二款 依照法律、行政法规规定生产、销售产品需要取得许可证照或者需要经过认证的, 应当按照法定条件、要求从事生产经营活动。不按照法定条件、要求从事生产经营活动或者生产、销售不符合法定要求产品的, 由农业、卫生、质检、商务、工商、药品等监督管理部门依据各自职责, 没收违法所得、产品和用于违法生产的工具、设备、原材料等物品, 货值金额不足5000元的, 并处5万元罚款; 货值金额5000元以上不足1万元的, 并处10万元罚款; 货值金额1万元以上的, 并处货值金额10倍以上20倍以下的罚款; 造成严重后果的, 由原发证部门吊销许可证照; 构成非法经营罪或者生产、销售伪劣商品罪等犯罪的, 依法追究刑事责任。” 第三条第三款: “生产经营者不再符合法定条件、要求, 继续从事生产经营活动的, 由原发证部门吊销许可证照, 并在当地主要媒体上公告被吊销许可证照的生产经营者名单; 构成非法经营罪或者生产、销售伪劣商品罪等犯罪的, 依法追究刑事责任。</p> <p>2. 《乳品质量安全监督管理条例》(2008年10月国务院令536号)</p> <p>第六十一条 乳制品生产企业和销售者未取得许可证, 或者取得许可证后不按照法定条件、法定要求从事生产销售活动的, 由县级以上地方质量监督部门、工商行政管理部门依照《国务院关于加强食品等安全监督管理的特别规定》(2007年7月</p>	山东省食品药品行政处罚裁量基准	公民、法人、其他组织	60日, 可延长30日
103	生产产品所使用的原料、辅料、添加剂、农业投入品, 不符合法律、行政法规的规定和国家		行政处罚	济南市食品药品监督管理局	稽查支队	<p>《国务院关于加强食品等安全监督管理的特别规定》(2007年7月国务院令503号)</p> <p>第四条 生产者生产产品所使用的原料、辅料、添加剂、农业投入品, 应当符合法律、行政法规的规定和国家强制性标准。违反前款规定, 违法使用原料、辅料、添加剂、农业投入品的, 由农业、卫生、质检、商务、药品等监督管理部门依据各自职责没收违法所得, 货值金额不足5000元的, 并处2万元罚款; 货值金额5000元以上不足1万元的, 并处5万元罚款; 货值金额1万元以上的, 并处货值金额5倍以上10倍以下的罚款; 造成严重后果的, 由原发证部门吊销许可证照; 构成生产、销售伪劣商品罪的, 依法追究刑事责任。</p>	山东省食品药品行政处罚裁量基准	公民、法人、其他组织	60日, 可延长30日

104	销售者未建立并执行进货检查验收制度、建立产品进货台账，从事产品批发业务的销售企业未建立产品销售台账，销售者未向供货商按照产品生产批次索要符合法定		行政处罚	济南市食品药品监督管理局	稽查支队	<p>《国务院关于加强食品等产品安全监督管理的特别规定》（2007年7月国务院令 第503号）</p> <p>第五条 销售者必须建立并执行进货检查验收制度，审验供货商的经营资格，验明产品合格证明和产品标识，并建立产品进货台账，如实记录产品名称、规格、数量、供货商及其联系方式、进货时间等内容。从事产品批发业务的销售企业应当建立产品销售台账，如实记录批发的产品品种、规格、数量、流向等内容。在产品集中交易场所销售自制产品的生产企业应当比照从事产品批发业务的销售企业的规定，履行建立产品销售台账的义务。进货台账和销售台账保存期限不得少于2年。销售者应当向供货商按照产品生产批次索要符合法定条件的检验机构出具的检验报告或者由供货商签字或者盖章的检验报告复印件；不能提供检验报告或者检验报告复印件的产品，不得销售。违反前款规定的，由工商、药品监督管理部门依据各自职责责令停止销售；不能提供检验报告或者检验报告复印件销售产品的，没收违法所得和违法销售的产品，并处货值金额3倍的罚款；造成严重后果的，由原发证部门吊销许可证照。</p>	山东省食品药品行政处罚裁量基准	公民、法人、其他组织	60日，可延长30日
105	生产企业和销售者发现产品存在安全隐患，不履行通知、报告、主动召回义务的外擅自转让保健食品注册证书，或者伪造、涂改、倒卖、出租、出借保健		行政处罚	济南市食品药品监督管理局	稽查支队	<p>《国务院关于加强食品等产品安全监督管理的特别规定》（2007年7月国务院令 第503号）</p> <p>第九条 生产企业发现其生产的产品存在安全隐患，可能对人体健康和生命安全造成损害的，应当向社会公布有关信息，通知销售者停止销售，告知消费者停止使用，主动召回产品，并向有关监督管理部门报告；销售者应当立即停止销售该产品。销售者发现其销售的产品存在安全隐患，可能对人体健康和生命安全造成损害的，应当立即停止销售该产品，通知生产企业或者供货商，并向有关监督管理部门报告。生产企业和销售者不履行前款规定义务的，由农业、卫生、质检、商务、工商、药品等监督管理部门依据各自职责，责令生产企业召回产品、销售者停止销售，对生产企业</p>	山东省食品药品行政处罚裁量基准	公民、法人、其他组织	60日，可延长30日
106			行政处罚	济南市食品药品监督管理局	稽查支队	<p>《保健食品注册与备案管理办法》（2016年2月国家食品药品监督管理总局令第22号）</p> <p>第七十二条 有下列情形之一的，由县级以上人民政府食品药品监督管理部门处以1万元以上3万元以下罚款；构成犯罪的，依法追究刑事责任。</p> <p>（一）擅自转让保健食品注册证书的；</p> <p>（二）伪造、涂改、倒卖、出租、出借保健食品注册证书的。</p>	山东省食品药品行政处罚裁量基准（食品）	公民、法人、其他组织	60日，可延长30日

107	伪造、涂改、倒卖、出租、出借、转让特殊医学用途配方食品注册证书		行政处罚	济南市食品药品监督管理局	稽查支队	《特殊医学用途配方食品注册管理办法》（2015年12月国家食品药品监督管理总局令第24号） 第四十五条 伪造、涂改、倒卖、出租、出借、转让特殊医学用途配方食品注册证书的，由县级以上食品药品监督管理部门责令改正，给予警告，并处1万元以下罚款；情节严重的，处1万元以上3万元以下罚款。	山东省食品药品行政处罚裁量基准（食品）	公民、法人、其他组织	60日，可延长30日
108	注册人变更不影响产品安全性、营养充足性以及特殊医学用途临床效果的事项，未依法申请变更		行政处罚	济南市食品药品监督管理局	稽查支队	《特殊医学用途配方食品注册管理办法》（2015年12月国家食品药品监督管理总局令第24号） 第四十六条第一款 注册人变更不影响产品安全性、营养充足性以及特殊医学用途临床效果的事项，未依法申请变更的，由县级以上食品药品监督管理部门责令改正，给予警告；拒不改正的，处1万元以上3万元以下罚款。	山东省食品药品行政处罚裁量基准（食品）	公民、法人、其他组织	60日，可延长30日
109	申请人变更不影响产品配方科学性、安全性的事项，未依法申请变更		行政处罚	济南市食品药品监督管理局	稽查支队	《婴幼儿配方乳粉产品配方注册管理办法》（2016年6月国家食品药品监督管理总局令第26号）第四十四条 申请人变更不影响产品配方科学性、安全性的事项，未依法申请变更的，由县级以上食品药品监督管理部门责令改正，给予警告；拒不改正的，处1万元以上3万元以下罚款。	山东省食品药品行政处罚裁量基准（食品）	公民、法人、其他组织	60日，可延长30日
110	伪造、涂改、倒卖、出租、出借、转让婴幼儿配方乳粉产品配方注册证书		行政处罚	济南市食品药品监督管理局	稽查支队	《婴幼儿配方乳粉产品配方注册管理办法》（2016年6月国家食品药品监督管理总局令第26号）第四十五条 伪造、涂改、倒卖、出租、出借、转让婴幼儿配方乳粉产品配方注册证书的，由县级以上食品药品监督管理部门责令改正，给予警告，并处1万元以下罚款；情节严重的，处1万元以上3万元以下罚款；涉嫌犯罪的，依法移送公安机关，追究刑事责任。	山东省食品药品行政处罚裁量基准（食品）	公民、法人、其他组织	60日，可延长30日
111	婴幼儿配方乳粉产品标签与说明书不符合规定		行政处罚	济南市食品药品监督管理局	稽查支队	《婴幼儿配方乳粉产品配方注册管理办法》（2016年6月国家食品药品监督管理总局令第26号）第四十六条 婴幼儿配方乳粉生产销售者违反本办法第三十条至第三十四条规定的，由食品药品监督管理部门责令改正，并依法处以1万元以上3万元以下罚款。	山东省食品药品行政处罚裁量基准	公民、法人、其他组织	60日，可延长30日

112	网络食品交易第三方平台提供者和通过自建网站交易的生产经营者未履行相应		行政处罚	济南市食品药品监督管理局	稽查支队	《网络食品安全违法行为查处办法》（2016年6月国家食品药品监督管理总局令第27号）第二十九条 违反本办法第八条规定，网络食品交易第三方平台提供者和通过自建网站交易的生产经营者未履行相应备案义务的，由县级以上地方食品药品监督管理部门责令改正，给予警告；拒不改正的，处5000元以上3万元以下罚款。	山东省食品药品行政处罚裁量基准（食品）	公民、法人、其他组织	60日，可延长30日
113	网络食品交易第三方平台提供者和通过自建网站交易的生产经营者不具备数据备份、故障恢复等技术条件，不能保障网络食品交易		行政处罚	济南市食品药品监督管理局	稽查支队	《网络食品安全违法行为查处办法》（2016年6月国家食品药品监督管理总局令第27号）第三十条 违反本办法第九条规定，网络食品交易第三方平台提供者和通过自建网站交易的生产经营者不具备数据备份、故障恢复等技术条件，不能保障网络食品交易数据和资料的可靠性与安全性的，由县级以上地方食品药品监督管理部门责令改正，给予警告；拒不改正的，处3万元罚款。	山东省食品药品行政处罚裁量基准（食品）	公民、法人、其他组织	60日，可延长30日
114	网络食品交易第三方平台提供者未按规定履行相关义务		行政处罚	济南市食品药品监督管理局	稽查支队		山东省食品药品行政处罚裁量基准（食	公民、法人、其他组织	60日，可延长30日
	1. 网络食品交易第三方平台提供者未按要求建立或者未公开相关		行政处罚	济南市食品药品监督管理局	稽查支队	《网络食品安全违法行为查处办法》（2016年6月国家食品药品监督管理总局令第27号）第三十一条 违反本办法第十条规定，网络食品交易第三方平台提供者未按要求建立入网食品生产经营者审查登记、食品安全自查、食品安全违法行为制止及报告、严重违法行为平台服务停止、食品安全投诉举报处理等制度的或者未公开以上制度的，由县级以上地方食品药品监督管理部门责令改正，给予警告；拒不改正的，处5000元以上3万元以下罚款。	山东省食品药品行政处罚裁量基准（食品）	公民、法人、其他组织	60日，可延长30日

		2. 网络食品交易第三方平台提供者未建立入网食品生产经营者档案、记录入网食品生产经营	行政处罚	济南市食品药品监督管理局	稽查支队	《网络食品安全违法行为查处办法》（2016年6月国家食品药品监督管理总局令第27号）第三十三条 违反本办法第十二条规定，网络食品交易第三方平台提供者未建立入网食品生产经营者档案、记录入网食品生产经营者相关信息的，由县级以上地方食品药品监督管理部门责令改正，给予警告；拒不改正的，处5000元以上3万元以下罚款。	山东省食品药品行政处罚裁量基准（食品）	公民、法人、其他组织	60日，可延长30日
		3. 网络食品交易第三方平台提供者未按要求记录、保存食品交易	行政处罚	济南市食品药品监督管理局	稽查支队	《网络食品安全违法行为查处办法》（2016年6月国家食品药品监督管理总局令第27号）第三十四条 违反本办法第十三条规定，网络食品交易第三方平台提供者未按要求记录、保存食品交易信息的，由县级以上地方食品药品监督管理部门责令改正，给予警告；拒不改正的，处5000元以上3万元以下罚款。	山东省食品药品行政处罚裁量基准（食品）	公民、法人、其他组织	60日，可延长30日
		4. 网络食品交易第三方平台提供者未设置专门的网络食品安全管理机构或者指定专职食品安全管理人员对平台上的食品安全经营	行政处罚	济南市食品药品监督管理局	稽查支队	《网络食品安全违法行为查处办法》（2016年6月国家食品药品监督管理总局令第27号）第三十五条 违反本办法第十四条规定，网络食品交易第三方平台提供者未设置专门的网络食品安全管理机构或者指定专职食品安全管理人员对平台上的食品安全经营行为及信息进行检查的，由县级以上地方食品药品监督管理部门责令改正，给予警告；拒不改正的，处5000元以上3万元以下罚款。	山东省食品药品行政处罚裁量基准（食品）	公民、法人、其他组织	60日，可延长30日
115	入网食品生产经营者违反规定，从事不得从事		行政处罚	济南市食品药品监督管理局	稽查支队	《网络食品安全违法行为查处办法》（2016年6月国家食品药品监督管理总局令第27号）第三十九条 入网食品生产经营者违反本办法第十七条禁止性规定的，由县级以上地方食品药品监督管理部门责令改正，给予警告；拒不改正的，处5000元以上3万元以下罚款。	山东省食品药品行政处罚裁量基准	公民、法人、其他组织	60日，可延长30日

116	食品生产者未按要求公示特殊食品相关信息		行政处罚	济南市食品药品监督管理局	稽查支队	《网络食品安全违法行为查处办法》（2016年6月国家食品药品监督管理总局令第27号）第四十一条第一款 违反本办法第十九条第一款规定，食品生产者未按要求公示特殊食品相关信息的，由县级以上地方食品药品监督管理部门责令改正，给予警告；拒不改正的，处5000元以上3万元以下罚款。	山东省食品药品行政处罚裁量基准	公民、法人、其他组织	60日，可延长30日
117	食品生产者通过网络销售特定全营养配方		行政处罚	济南市食品药品监督管理局	稽查支队	《网络食品安全违法行为查处办法》（2016年6月国家食品药品监督管理总局令第27号）第四十一条第二款 违反本办法第十九条第二款规定，食品生产者通过网络销售特定全营养配方食品的，由县级以上地方食品药品监督管理部门处3万元罚款。	山东省食品药品行政处罚裁量基准	公民、法人、其他组织	60日，可延长30日
118	网络食品交易第三方平台提供者、入网食品生产者提供虚假		行政处罚	济南市食品药品监督管理局	稽查支队	《网络食品安全违法行为查处办法》（2016年6月国家食品药品监督管理总局令第27号）第四十三条 违反本办法规定，网络食品交易第三方平台提供者、入网食品生产者提供虚假信息的，由县级以上地方食品药品监督管理部门责令改正，处1万元以上3万元以下罚款。	山东省食品药品行政处罚裁量基准（食品）	公民、法人、其他组织	60日，可延长30日
119	对食品、药品、医疗器械等产品的查		行政强制	济南市食品药品监督管理局	稽查支队				
	1. 食品的查封、扣押		行政强制	济南市食品药品监督管理局	稽查支队	《食品安全法》(2009年2月通过，2015年4月修订) 第一百一十条 县级以上人民政府食品药品监督管理、质量监督部门履行各自食品安全监督管理职责，有权采取下列措施，对生产经营者遵守本法的情况进行监督： (四) 查封、扣押有证据证明不符合食品安全标准或者有证据证明存在安全隐患以及用于违法生产经营的食品、食品添加剂、食品相关产品；	\	公民、法人、其他组织	30日，可延长30日

		2. 药品的查封、扣押	行政强制	济南市食品药品监督管理局	稽查支队	<p>1. 《药品管理法》（2001年2月通过，2015年4月修订） 第六十四条第二款 药品监督管理部门对有证据证明可能危害人体健康的药品及其有关材料可以采取查封、扣押的行政强制措施，并在七日内作出行政处理决定；药品需要检验的，必须自检验报告书发出之日起十五日内作出行政处理决定。</p> <p>2. 《药品管理法实施条例》（2002年8月国务院令第560号，2016年2月修订） 第五十五条 药品监督管理部门依法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采取查封、扣押的行政强制措施的，应当自采取行政强制措施之日起7日内作出是否立案的决定；需要检验的，应当自检验报告书发出之日起15日内作出是否立案的决定；不符合立案条件的，应当解除行政强制措施；需要暂停销售和使用的，应当由国务院或者省、自治区、直辖市人民政府的药品监督管理部门作出决定。</p> <p>3. 《易制毒化学品管理条例》（2005年11月国务院令第445号，2016年2月修订） 第三十二条第二款 前款规定的行政主管部门在进行易制毒化学品监督检查时，可以依法查看现场、查阅和复制有关资料、记录有关情况、扣押相关的证据材料和违法物品；必要时，可以临时查封有关场所。</p> <p>4. 《麻醉药品和精神药品管理条例》（2005年7月国务院令第442号，2016年2月修订） 第六十条 药品监督管理部门、卫生主管部门发现生产、经营企业和使用单位的麻醉药品和精神药品管理存在安全隐患时，应当责令其立即排除或者限期排除；对有证据证明可能流入非法渠道的，应当及时采取查封、扣押的行政强制措施，在7日内作出行政处理决定，并通报同级公安机关。</p> <p>5. 《疫苗流通和预防接种管理条例》（2005年3月国务院令第434号，2016年4月修订） 第四十九条 药品监督管理部门在监督检查中，对有证据证明可能危害人体健康的疫苗及其有关材料可以采取查封、扣押的措施，……。 ……接到报告的药品监督管理部门应当对假劣或者质量可疑的疫苗依法采取查封、扣押等措施。</p> <p>6. 《药品流通监督管理办法》（2006年12月国家食品药品监督管理局令第26号） 第十九条第二款 药品监督管理部门发现药品生产、经营企业违反本条前款规定的，应当立即查封、扣押所涉药品，并依法进行处理。</p> <p>7. 《山东省药品使用条例》（2006年11月通过） 第二十三条 对药品使用引发的突发事件，有关行政主管部门应当依法及时进行</p>	\	公民、法人、其他组织	30日，可延长30日
		3. 医疗器械的查封扣押	行政强制	济南市食品药品监督管理局	稽查支队	<p>《医疗器械监督管理条例》（1999年12月国务院令第276号，2014年2月修订） 第五十四条 食品药品监督管理部门在监督检查中有下列职权： （二）查阅、复制、查封、扣押有关合同、票据、账簿以及其他有关资料； （三）查封、扣押不符合法定要求的医疗器械，违法使用的零配件、原材料以及用于违法生产医疗器械的工具、设备； （四）查封违反本条例规定从事医疗器械生产经营活动的场所。</p>	\	公民、法人、其他组织	30日，可延长30日

		4. 食品等产品的查封、扣押	行政强制	济南市食品药品监督管理局	稽查支队	<p>《国务院关于加强食品等产品安全监督管理的特别规定》（2007年7月国务院令 第503号）</p> <p>第十五条 农业、卫生、质检、商务、工商、药品等监督管理部门履行各自产品安全监督管理职责，有下列职权：</p> <p>（二）查阅、复制、查封、扣押有关合同、票据、账簿以及其他有关资料；</p> <p>（三）查封、扣押不符合法定要求的产品，违法使用的原料、辅料、添加剂、农业投入品以及用于违法生产的工具、设备；</p>	\	公民、法人、其他组织	30日，可延长30日
--	--	----------------	------	--------------	------	--	---	------------	------------