

办事指南

事项名称：对违法取得或使用药品、医疗器械、化妆品许可证件的处罚

目录清单名称：对违法取得或使用药品、医疗器械、化妆品许可证件的处罚

目录清单子项名称：无

事项类型：行政处罚

基本编码：340272013000

服务对象：无

实施编码：11340000MB19570665234027201300001

办理形式：无

办理深度：无

网上办理形式：无

到办事现场次数：0次

法定办结时限：无

承诺办结时限：无

是否收费：无

办理地点：无

办理地点补充说明：无

办理时间：无

所属部门：安徽省药品监督管理局

所属区划：安徽省

实施主体：安徽省药品监督管理局

实施主体性质：法定机关

行使层级：省级

办件类型：无

委托部门：无

权力来源：法定本级行使

行使内容：无

是否属于联办件：否

是否有联办机构：否

联办机构：无

是否有权限划分：否

划分标准：无

是否属于上报件：否

下沉办理：否

通办范围：无

是否支持网上支付：否

阶段性办理：无

办理时间段：无

是否有特别程序：否

是否支持预约：否

预约渠道：无

是否有数量限制：否

数量限制说明：无

数量限制依据：无

是否进驻大厅：否

材料收取形式：无

结果名称：无

结果样本：无

结果领取方式：无

办理结果领取说明：无

监督投诉方式：0551-62999327

咨询方式：0551-62999271

审查标准：无

年审年检：无

设立依据：药品：1.《中华人民共和国药品管理法》（2019年修订）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。2.《中华人民共和国药品管理法》（2019年修订）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。

3. 《生物制品批签发管理办法》（国家市场监督管理总局令第33号）第四十二条：批签发申请人提供虚假资料或者样品，或者故意瞒报影响产品质量的重大变更情况，骗取生物制品批签发证明的，依照《药品管理法》第一百二十三条的规定予以处罚。申请疫苗批签发提供虚假数据、资料、样品或者有其他欺骗行为的，依照《疫苗管理法》第八十一条的规定予以处罚。伪造生物制品批签发证明的，依照《药品管理法》第一百二十二条的规定予以处罚。

4. 《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》（2019年修订）第一百二十二条的规定予以处罚。

5. 《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）第十四条：药品生产、经营企业不得为他人以本企业的名义经营药品提供场所，或者资质证明文件，或者票据等便利条件。

6. 《麻醉药品和精神药品管理条例》（国务院令第442号公布，国务院令第666号修改）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。

7. 《中药品种保护条例》（国务院令第106号，根据国务院令第703号修改）第二十三条：伪造《中药品种保护证书》及有关证明文件进行生产、销售的，由县级以上人民政府负责药品监督管理的部门没收其全部有关药品及违法所得，并可以处以有关药品正品价格三倍以下罚款。

8. 《中华人民共和国中医药法》（2016年12月25日颁布实施）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。

医疗器械：1. 《医疗器械监督管理条例》（国务院令第739号）第八十三条：在申请医疗器械行政许可时提供虚假资料或者采取其他欺骗手段的，不予行政许可，已经取得行政许可的，由作出行政许可决定的部门撤销行政许可，没收违法所得、违法生产经营使用的医疗器械，10年内不受理相关责任人以及单位提出的医疗器械许可申请；违法生产经营使用的医疗器械货值金额不足1万元的，并处5万元以上15万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额15倍以上30倍以下罚款；情节严重的，责令停产停业，对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入30%以上3倍以下罚款，终身禁止其从事医疗器械生产经营活动。伪造、变造、买卖、出租、出借相关医疗器械许可证件的，由原发证部门予以收缴或者吊销，没收违法所得；违法所得不足1万元的，并处5万元以上10万元以下罚款；违法所得1万元以上的，并处违法所得10倍以上20倍以下罚款；构成违反治安管理行为的，由公安机关依法予以治安管理处罚。

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。

2. 《医疗器械注册与备案管理办法》（2021年8月26日国家市场监督管理总局令第47号公布，自2021年10月1日起施行）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。3. 《体外诊断试剂注册与备案管理办法》（2021年8月26日国家市场监督管理总局令第48号公布 自2021年10月1日起施行）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。 化妆品：《化妆品监督管理条例》（国务院令第727号） 第六十四条：在申请化妆品行政许可时提供虚假资料或者采取其他欺骗手段的，不予行政许可，已经取得行政许可的，由作出行政许可决定的部门撤销行政许可，5年内不受理其提出的化妆品相关许可申请，没收违法所得和已经生产、进口的化妆品；已经生产、进口的化妆品货值金额不足1万元的，并处5万元以上15万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额15倍以上30倍以下罚款；对违法单位的法定代表人或者主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员处以其上一年度从本单位取得收入的3倍以上5倍以下罚款，终身禁止其从事化妆品生产经营活动。 伪造、变造、出租、出借或者转让化妆品许可证件的，由负责药品监督管理的部门或者原发证部门予以收缴或者吊销，没收违法所得；违法所得不足1万元的，并处5万元以上10万元以下罚款；违法所得1万元以上的，并处违法所得10倍以上20倍以下罚款；构成违反治安管理行为的，由公安机关依法给予治安管理处罚；构成犯罪的，依法追究刑事责任。第六十五条：备案时提供虚假资料的，由备案部门取消备案，3年内不予办理其提出的该项备案，没收违法所得和已经生产、进口的化妆品；已经生产、进口的化妆品货值金额不足1万元的，并处1万元以上3万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额3倍以上10倍以下罚款；情节严重的，责令停产停业直至由原发证部门吊销化妆品生产许可证，对违法单位的法定代表人或者主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员处以其上一年度从本单位取得收入的1倍以上2倍以下罚款，5年内禁止其从事化妆品生产经营活动。已经备案的资料不符合要求的，由备案部门责令限期改正，其中，与化妆品、化妆品新原料安全性有关的备案资料不符合要求的，备案部门可以同时责令暂停销售、使用；逾期不改正的，由备案部门取消备案。 备案部门取消备案后，仍然使用该化妆品新原料生产化妆品或者仍然上市销售、进口该普通化妆品的，分别依照本条例第六十条、第六十一条的规定给予处罚。

受理条件：无

申请材料：

无

办理流程：案源登记-立案登记-现场核查（含查封、扣押等强制措施）-调查终结-合议-重大案件集体讨论-法制审核-事先告知及听证告知-处罚报批-处罚决定-决定送达-执行与结案

环节	办理时限	办理单位	办理人	办理岗位	岗位职责
----	------	------	-----	------	------