

办事指南

事项名称：对未按照规定实施药品质量管理规范的处罚

目录清单名称：对未按照规定实施药品质量管理规范的处罚

目录清单子项名称：无

事项类型：行政处罚

基本编码：340272008000

服务对象：无

实施编码：11340000MB19570665234027200800001

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：1.《中华人民共和国药品管理法》（2019年修订）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.《中华人民共和国药品管理法实施条例》（国务院令第360号，国务院令第666号修订）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（2015年修订，第七十八条）的规定给予处罚：（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；（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。3.《中华人民共和国药品管理法实施条例》（国务院令第360号，国务院令第666号修订）第六十四条：违反《药品管理法》第二十九条的规定，擅自进行临床试验的，对承担药物临床试验的机构，依照《药品管理法》第七十九条（2015年修订，第七十八条）的规定给予处罚。4.《药品生产监督管理办法》（2020年1月22日国家市场监督管理总局令第28号）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。5.《药品生产监督管理办法》（2020年1月22日国家市场监督管理总局令第28号）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。6.《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。7.《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。8.《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。9.《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。10.《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。11.《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）第七条：药品生产、经营企业应当加强对药品销售人员的培训，并对其销售行为作出具体规定。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，应当保存至超过药品有效期1年，但不得少于3年。12.《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）第三十九条：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。13.《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）第十九条：药品说明书要求低温、冷藏储存的药品，药品生产、经营企业应当按照有关规定，使用低温、冷藏设施设备运输和储存。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。14.《药品经营质量管理规范》（国家食品药品监督管理总局令第13号）第一百八十三条：药品经营企业违反本规范的，由食品药品监督管理部门按照《中华人民共和国药品管理法》第七十八条的规定给予处罚。15.《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。16.《中华人民共和国药品管理法》（2019年修订）第一百三十条：违反本法规定，药品经营企业购销药品未按照规定进行记录，零售药品未正确说明用法、用量等事项，或者未按照规定调配处方的，责令改正，给予警告；情节严重的，吊销药品经营许可证。

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
----	------	------	-----	------	------