天镇县食品药品监督管理局权责清单（78项）

**（行政许可）类（2项）**

| 序号 | 职权  类型 | 职权  编码 | 职权名称 | | 职权依据 | 责任事项 | 责任事项依据 | 备注 |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目 | 子项 |
| 1 | 行政 许可 | 2200-A-00100-140222 | 食品生产加工小作坊许可 |  | 【法律】  《中华人民共和国食品安全法》第六条、第三十五条 【地方性法规】《山西省食品生产加工小作坊和食品摊贩监督管理办法》 【部门规章】  《食品生产许可管理办法》（2015年国家食品药品监督管理总局令第16号） | **1.受理责任:**行政许可审批办公室负责公示应当提交的材料，一次性告知补正材料，政务窗口依法受理或不予受理（不予受理应当告知理由）。 **2.审查责任：**食品股对申请企业提出的申请材料进行审查，按照《山西省食品生产加工小作坊和食品摊贩监督管理办法》组织现场核查，提出审查意见，审查中发现直接关系他人重大利益的，听取申请人、利害相关人陈述和申辩，依法应当听证的，按照法律规定举行听证。 **3.决定责任：**行政许可审批办公室根据审查意见作出符合或不符合发证条件的结论，法定告知（不予许可的应当书面告知理由）。 **4.送达责任**：准予许可的，行政许可审批办公室制发送达许可证。 **5.事后监管责任:**许可情况报送区局食品股、纪检监察室，便于对应科室开展定期和不定期检查，依法采取相关处置措施。 **6.其他:**法律法规规章规定应履行的责任。 | 《行政许可法》第三十条 第三十二条 第三十四条 第三十六条 第三十八条～第四十条 第四十三条 第四十四条 第六十条 第六十一条 《山西省食品生产加工小作坊和食品摊贩监督管理办法》第五条、第二十四条、第二十五条 |  |
| 2 | 行政 许可 | 2200-A-00200-140222 | 食品经营许可 |  | **【法律】**  《中华人民共和国食品安全法》第三十五条 【部门规章】  《食品经营许可管理办法》》 | **1.受理责任:**公示应当提交的材料，一次性告知补正材料，依法受理或不予受理（不予受理应当告知理由）。 **2.审查责任：**行政许可审批办公室、食品股对申请企业提出的申请材料进行审查，组织现场检查验收，提出审查意见。审查中发现直接关系他人重大利益的，听取申请人、利害相关人陈述和申辩，依法应当听证的，按照法律规定举行听证。 **3.决定责任：**行政许可审批办公室根据审查意见作出行政许可或不予行政许可决定，法定告知（不予许可的应当书面告知理由）。 **4.送达责任：**准予许可的制发送达许可证。 **5.事后监管责任:**许可情况报送区局食品股、纪检监察室，便于对应科室开展定期和不定期检查，依法采取相关处置措施。 **6.其他:**法律法规规章规定应履行的责任 | 《行政许可法》第三十条 第三十二条 第三十四条 第三十六条 第三十八条～第四十条 第四十三条 第四十四条 第六十条 第六十一条 《食品经营许可管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第17号）第十四条 第十六条 第十七条 第二十一条 第三十九条 |  |

**（行政处罚）类（66项）**

| 序号 | 职权  类型 | | 职权  编码 | | 职权名称 | | | | | 职权依据 | 责任事项 | 责任事项依据 | 备注 |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目 | | 子项 | | |
| 1 | 行政 处罚 | | 2200-B-00100-140222 | | 对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，明知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，仍为其提供生产经营场所或者其他条件的处罚 | |  | | | 【法律】《中华人民共和国食品安全法》第一百二十二条 | 1.立案责任：发现未取得食品生产经营许可从事食品生产经营活动的行为，予以审查，决定是否立案。 2.调查责任：食药监部门对立案的案件，指定专人负责，及时组织调查取证，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示执法证件，允许当事人辩解陈述，执法人员应当保守秘密。 3.审查责任：审查案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证过程、法律适用、处罚种类和幅度、当事人陈述和申辩理由等方面进行审查，提出处理意见（主要证据不足时，以适当的方式补充调查）。 4.告知责任：作出行政处罚决定前，应制作《行政处罚告知书》送达当事人，告知违法事实及其享有的陈述、申辩等权利。符合听证规定的，制作《行政处罚听证告知书》。 5.决定责任：制作行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。 6.送达责任：行政处罚决定按法律规定的方式送达当事人。 7.执行责任：依照生效的行政处罚决定，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。 8.其他： 法律法规规章规定应履行的责任。 | 《行政处罚法》第三十一条 第三十二条 第三十六条～第四十条 第四十四条 第五十一条  《食品药品行政处罚程序规定》（2014年国家食品药品监督管理总局令第3号）第十七条 第十八条 第二十条 第三十六条～第三十八条 第四十条 第四十五条 第四十六条  《山西省行政执法条例》第二十条～第二十三条 |  |
| 2 | 行政 处罚 | | 2200-B-00200-140222 | | 对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；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；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；生产经营添加药品的食品的，明知从事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；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；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；生产经营添加药品的食品的违法行为，仍为其提供生产经营场所或者其他条件的处罚 | |  | | | 【法律】《中华人民共和国食品安全法》第一百二十三条 | 1.立案责任：发现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；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；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；生产经营添加药品的食品的行为，予以审查，决定是否立案。 2.调查责任：食药监部门对立案的案件，指定专人负责，及时组织调查取证，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示执法证件，允许当事人辩解陈述，执法人员应当保守秘密。 3.审查责任：审查案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证过程、法律适用、处罚种类和幅度、当事人陈述和申辩理由等方面进行审查，提出处理意见（主要证据不足时，以适当的方式补充调查）。 4.告知责任：作出行政处罚决定前，应制作《行政处罚告知书》送达当事人，告知违法事实及其享有的陈述、申辩等权利。符合听证规定的，制作《行政处罚听证告知书》。 5.决定责任：制作行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。 6.送达责任：行政处罚决定按法律规定的方式送达当事人。 7.执行责任：依照生效的行政处罚决定，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。 8.其他： 法律法规规章规定应履行的责任。 | 《行政处罚法》第三十一条 第三十二条 第三十六条～第四十条 第四十四条 第五十一条  《食品药品行政处罚程序规定》（2014年国家食品药品监督管理总局令第3号）第十七条 第十八条 第二十条 第三十六条～第三十八条 第四十条 第四十五条 第四十六条  《山西省行政执法条例》第二十条～第二十三条 |  |
| 3 | 行政 处罚 | | 2200-B-00300-140222 | | 对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；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；生产经营超范围、超限量使用食品添加剂的食品；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；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；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；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；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；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的处罚 | |  | | | 【法律】《中华人民共和国食品安全法》第一百二十四条 | 1.立案责任：发现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；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；生产经营超范围、超限量使用食品添加剂的食品；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；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；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；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；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；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的行为，予以审查，决定是否立案。 2.调查责任：食药监部门对立案的案件，指定专人负责，及时组织调查取证，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示执法证件，允许当事人辩解陈述，执法人员应当保守秘密。 3.审查责任：审查案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证过程、法律适用、处罚种类和幅度、当事人陈述和申辩理由等方面进行审查，提出处理意见（主要证据不足时，以适当的方式补充调查）。 4.告知责任：作出行政处罚决定前，应制作《行政处罚告知书》送达当事人，告知违法事实及其享有的陈述、申辩等权利。符合听证规定的，制作《行政处罚听证告知书》。 5.决定责任：制作行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。 6.送达责任：行政处罚决定按法律规定的方式送达当事人。 7.执行责任：依照生效的行政处罚决定，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。 8.其他： 法律法规规章规定应履行的责任。 | 《行政处罚法》第三十一条 第三十二条 第三十六条～第四十条 第四十四条 第五十一条  《食品药品行政处罚程序规定》（2014年国家食品药品监督管理总局令第3号）第十七条 第十八条 第二十条 第三十六条～第三十八条 第四十条 第四十五条 第四十六条  《山西省行政执法条例》第二十条～第二十三条 |  |
| 4 | 行政 处罚 | 2200-B-00400-140222 | | | 对生产经营被包装材料、容器、运输工具等污染的食品、食品添加剂；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；生产经营转基因食品未按规定进行标示；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，生产经营的食品、食品添加剂的标签、说明书存在瑕疵但不影响食品安全且不会对消费者造成误导的处罚 | |  | | | 【法律】《中华人民共和国食品安全法》第一百二十五条 | 1.立案责任：发现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；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；生产经营转基因食品未按规定进行标示；食品生产经营者采购或者使用不符合食品安全标准的食品原料、食品添加剂、食品相关产品的行为，予以审查，决定是否立案。 2.调查责任：食药监部门对立案的案件，指定专人负责，及时组织调查取证，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示执法证件，允许当事人辩解陈述，执法人员应当保守秘密。 3.审查责任：审查案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证过程、法律适用、处罚种类和幅度、当事人陈述和申辩理由等方面进行审查，提出处理意见（主要证据不足时，以适当的方式补充调查）。 4.告知责任：作出行政处罚决定前，应制作《行政处罚告知书》送达当事人，告知违法事实及其享有的陈述、申辩等权利。符合听证规定的，制作《行政处罚听证告知书》。 5.决定责任：制作行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。 6.送达责任：行政处罚决定按法律规定的方式送达当事人。 7.执行责任：依照生效的行政处罚决定，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。 8.其他： 法律法规规章规定应履行的责任。 | 《行政处罚法》第三十一条 第三十二条 第三十六条～第四十条 第四十四条 第五十一条  《食品药品行政处罚程序规定》（2014年国家食品药品监督管理总局令第3号）第十七条 第十八条 第二十条 第三十六条～第三十八条 第四十条 第四十五条 第四十六条  《山西省行政执法条例》第二十条～第二十三条 |  |
| 5 | 行政 处罚 | 2200-B-00500-140222 | | | 对食品、食品添加剂生产者未按规定对采购的食品原料和生产的食品、食品添加剂进行检验；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；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；食品生产经营企业未制定食品安全事故处置方案；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；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；食品经营者未按规定要求销售食品；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；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；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；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；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；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的处罚 | | |  | | 【法律】《中华人民共和国食品安全法》第一百二十六条 | 1.立案责任：发现食品、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；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；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；食品生产经营企业未制定食品安全事故处置方案；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；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；食品经营者未按规定要求销售食品；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；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；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；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；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；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的行为，予以审查，决定是否立案。 2.调查责任：食药监部门对立案的案件，指定专人负责，及时组织调查取证，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示执法证件，允许当事人辩解陈述，执法人员应当保守秘密。 3.审查责任：审查案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证过程、法律适用、处罚种类和幅度、当事人陈述和申辩理由等方面进行审查，提出处理意见（主要证据不足时，以适当的方式补充调查）。 4.告知责任：作出行政处罚决定前，应制作《行政处罚告知书》送达当事人，告知违法事实及其享有的陈述、申辩等权利。符合听证规定的，制作《行政处罚听证告知书》。 5.决定责任：制作行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。 6.送达责任：行政处罚决定按法律规定的方式送达当事人。 7.执行责任：依照生效的行政处罚决定，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。 8.其他：法律法规规章规定应履行的责任。 | 《行政处罚法》第三十一条 第三十二条 第三十六条～第四十条 第四十四条 第五十一条  《食品药品行政处罚程序规定》（2014年国家食品药品监督管理总局令第3号）第十七条 第十八条 第二十条 第三十六条～第三十八条 第四十条 第四十五条 第四十六条  《山西省行政执法条例》第二十条～第二十三条 |  |
| 6 | 行政 处罚 | 2200-B-00600-140222 | | | 对事故单位在发生食品安全事故后未进行处置、报告的处罚 | |  | | | 【法律】《中华人民共和国食品安全法》第一百二十八条 | 1.立案责任：发现事故单位在发生食品安全事故后未进行处置、报告的行为，予以审查，决定是否立案。 2.调查责任：食药监部门对立案的案件，指定专人负责，及时组织调查取证，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示执法证件，允许当事人辩解陈述，执法人员应当保守秘密。 3.审查责任：审查案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证过程、法律适用、处罚种类和幅度、当事人陈述和申辩理由等方面进行审查，提出处理意见（主要证据不足时，以适当的方式补充调查）。 4.告知责任：作出行政处罚决定前，应制作《行政处罚告知书》送达当事人，告知违法事实及其享有的陈述、申辩等权利。符合听证规定的，制作《行政处罚听证告知书》。 5.决定责任：制作行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。 6.送达责任：行政处罚决定按法律规定的方式送达当事人。 7.执行责任：依照生效的行政处罚决定，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。 8.其他： 法律法规规章规定应履行的责任。 | 《行政处罚法》第三十一条 第三十二条 第三十六条～第四十条 第四十四条 第五十一条  《食品药品行政处罚程序规定》（2014年国家食品药品监督管理总局令第3号）第十七条 第十八条 第二十条 第三十六条～第三十八条 第四十条 第四十五条 第四十六条  《山西省行政执法条例》第二十条～第二十三条 |  |
| 7 | 行政 处罚 | 2200-B-00700-140222 | | | 对集中交易市场的开办者、柜台出租者、展销会的举办者允许未依法取得许可的食品经营者进入市场销售食品，或者未履行检查、报告等义务的处罚 | |  | | | 【法律】《中华人民共和国食品安全法》第一百三十条 | 1.立案责任：发现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、报告等义务的行为，予以审查，决定是否立案。 2.调查责任：食药监部门对立案的案件，指定专人负责，及时组织调查取证，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示执法证件，允许当事人辩解陈述，执法人员应当保守秘密。 3.审查责任：审查案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证过程、法律适用、处罚种类和幅度、当事人陈述和申辩理由等方面进行审查，提出处理意见（主要证据不足时，以适当的方式补充调查）。 4.告知责任：作出行政处罚决定前，应制作《行政处罚告知书》送达当事人，告知违法事实及其享有的陈述、申辩等权利。符合听证规定的，制作《行政处罚听证告知书》。 5.决定责任：制作行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。 6.送达责任：行政处罚决定按法律规定的方式送达当事人。 7.执行责任：依照生效的行政处罚决定，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。 8.其他： 法律法规规章规定应履行的责任。 | 《行政处罚法》第三十一条 第三十二条 第三十六条～第四十条 第四十四条 第五十一条  《食品药品行政处罚程序规定》（2014年国家食品药品监督管理总局令第3号）第十七条 第十八条 第二十条 第三十六条～第三十八条 第四十条 第四十五条 第四十六条  《山西省行政执法条例》第二十条～第二十三条 |  |
| 8 | 行政 处罚 | 2200-B-00800-140222 | | | 对网络食品交易第三方平台提供者未对入网食品经营者进行实名登记、审查许可证，或者未履行报告、停止提供网络交易平台服务等义务的处罚 | |  | | | 【法律】《中华人民共和国食品安全法》第一百三十一条 | 1.立案责任：发现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行为，予以审查，决定是否立案。 2.调查责任：食药监部门对立案的案件，指定专人负责，及时组织调查取证，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示执法证件，允许当事人辩解陈述，执法人员应当保守秘密。 3.审查责任：审查案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证过程、法律适用、处罚种类和幅度、当事人陈述和申辩理由等方面进行审查，提出处理意见（主要证据不足时，以适当的方式补充调查）。 4.告知责任：作出行政处罚决定前，应制作《行政处罚告知书》送达当事人，告知违法事实及其享有的陈述、申辩等权利。符合听证规定的，制作《行政处罚听证告知书》。 5.决定责任：制作行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。 6.送达责任：行政处罚决定按法律规定的方式送达当事人。 7.执行责任：依照生效的行政处罚决定，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。 8.其他：法律法规规章规定应履行的责任。 | 《行政处罚法》第三十一条 第三十二条 第三十六条～第四十条 第四十四条 第五十一条  《食品药品行政处罚程序规定》（2014年国家食品药品监督管理总局令第3号）第十七条 第十八条 第二十条 第三十六条～第三十八条 第四十条 第四十五条 第四十六条  《山西省行政执法条例》第二十条～第二十三条 |  |
| 9 | 行政 处罚 | 2200-B-00900-140222 | | | 对未按要求进行食品贮存、运输和装卸的处罚 | |  | | | 【法律】《中华人民共和国食品安全法》第一百三十二条 | 1.立案责任：发现未按要求进行食品贮存、运输和装卸的行为，予以审查，决定是否立案。 2.调查责任：食药监部门对立案的案件，指定专人负责，及时组织调查取证，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示执法证件，允许当事人辩解陈述，执法人员应当保守秘密。 3.审查责任：审查案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证过程、法律适用、处罚种类和幅度、当事人陈述和申辩理由等方面进行审查，提出处理意见（主要证据不足时，以适当的方式补充调查）。 4.告知责任：作出行政处罚决定前，应制作《行政处罚告知书》送达当事人，告知违法事实及其享有的陈述、申辩等权利。符合听证规定的，制作《行政处罚听证告知书》。 5.决定责任：制作行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。 6.送达责任：行政处罚决定按法律规定的方式送达当事人。 7.执行责任：依照生效的行政处罚决定，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。 8.其他： 法律法规规章规定应履行的责任。 | 《行政处罚法》第三十一条 第三十二条 第三十六条～第四十条 第四十四条 第五十一条  《食品药品行政处罚程序规定》（2014年国家食品药品监督管理总局令第3号）第十七条 第十八条 第二十条 第三十六条～第三十八条 第四十条 第四十五条 第四十六条  《山西省行政执法条例》第二十条～第二十三条 |  |
| 10 | 行政 处罚 | 2200-B-01000-140222 | | | 对拒绝、阻挠、干涉有关部门、机构及其工作人员依法开展食品安全监督检查、事故调查处理、风险监测和风险评估的处罚 | |  | | | 【法律】《中华人民共和国食品安全法》第一百三十三条 | 1.立案责任：发现拒绝、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行为，予以审查，决定是否立案。 2.调查责任：食药监部门对立案的案件，指定专人负责，及时组织调查取证，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示执法证件，允许当事人辩解陈述，执法人员应当保守秘密。 3.审查责任：审查案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证过程、法律适用、处罚种类和幅度、当事人陈述和申辩理由等方面进行审查，提出处理意见（主要证据不足时，以适当的方式补充调查）。 4.告知责任：作出行政处罚决定前，应制作《行政处罚告知书》送达当事人，告知违法事实及其享有的陈述、申辩等权利。符合听证规定的，制作《行政处罚听证告知书》。 5.决定责任：制作行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。 6.送达责任：行政处罚决定按法律规定的方式送达当事人。 7.执行责任：依照生效的行政处罚决定，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。 8.其他：法律法规规章规定应履行的责任。 | 《行政处罚法》第三十一条 第三十二条 第三十六条～第四十条 第四十四条 第五十一条  《食品药品行政处罚程序规定》（2014年国家食品药品监督管理总局令第3号）第十七条 第十八条 第二十条 第三十六条～第三十八条 第四十条 第四十五条 第四十六条  《山西省行政执法条例》第二十条～第二十三条 |  |
| 11 | 行政 处罚 | 2200-B-01100-140222 | | | 对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处罚 | |  | | | 【法律】《中华人民共和国食品安全法》第一百三十四条 | 1.立案责任：发现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行为，予以审查，决定是否立案。 2.调查责任：食药监部门对立案的案件，指定专人负责，及时组织调查取证，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示执法证件，允许当事人辩解陈述，执法人员应当保守秘密。 3.审查责任：审查案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证过程、法律适用、处罚种类和幅度、当事人陈述和申辩理由等方面进行审查，提出处理意见（主要证据不足时，以适当的方式补充调查）。 4.告知责任：作出行政处罚决定前，应制作《行政处罚告知书》送达当事人，告知违法事实及其享有的陈述、申辩等权利。符合听证规定的，制作《行政处罚听证告知书》。 5.决定责任：制作行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。 6.送达责任：行政处罚决定按法律规定的方式送达当事人。 7.执行责任：依照生效的行政处罚决定，由食品药品监督管理部门责令停产停业，直至吊销许可证。 8.其他： 法律法规规章规定应履行的责任。 | 《行政处罚法》第三十一条 第三十二条 第三十六条～第四十条 第四十四条 第五十一条  《食品药品行政处罚程序规定》（2014年国家食品药品监督管理总局令第3号）第十七条 第十八条 第二十条 第三十六条～第三十八条 第四十条 第四十五条 第四十六条  《山西省行政执法条例》第二十条～第二十三条 |  |
| 12 | 行政 处罚 | 2200-B-01200-140222 | | | 对食品生产经营者聘用人员违反两款规定（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）的处罚 | |  | | | 【法律】《中华人民共和国食品安全法》第一百三十五条 | 1.立案责任：发现食品生产经营者聘用人员违反两款规定（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）的行为，予以审查，决定是否立案。 2.调查责任：食药监部门对立案的案件，指定专人负责，及时组织调查取证，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示执法证件，允许当事人辩解陈述，执法人员应当保守秘密。 3.审查责任：审查案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证过程、法律适用、处罚种类和幅度、当事人陈述和申辩理由等方面进行审查，提出处理意见（主要证据不足时，以适当的方式补充调查）。 4.告知责任：作出行政处罚决定前，应制作《行政处罚告知书》送达当事人，告知违法事实及其享有的陈述、申辩等权利。符合听证规定的，制作《行政处罚听证告知书》。 5.决定责任：制作行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。 6.送达责任：行政处罚决定按法律规定的方式送达当事人。 7.执行责任：依照生效的行政处罚决定，由县级以上人民政府食品药品监督管理部门吊销许可证。 8.其他： 法律法规规章规定应履行的责任。 | 《行政处罚法》第三十一条 第三十二条 第三十六条～第四十条 第四十四条 第五十一条  《食品药品行政处罚程序规定》（2014年国家食品药品监督管理总局令第3号）第十七条 第十八条 第二十条 第三十六条～第三十八条 第四十条 第四十五条 第四十六条  《山西省行政执法条例》第二十条～第二十三条 |  |
| 13 | 行政 处罚 | 2200-B-01300-140222 | | | 对食品经营者履行了本法规定的进货查验等义务，有充分证据证明其不知道所采购的食品不符合食品安全标准，并能如实说明其进货来源的处罚 | |  | | | 【法律】《中华人民共和国食品安全法》第一百三十六条 | 1.立案责任：发现食品经营者履行了本法规定的进货查验等义务，有充分证据证明其不知道所采购的食品不符合食品安全标准，并能如实说明其进货来源的行为，予以审查，决定是否立案。 2.调查责任：食药监部门对立案的案件，指定专人负责，及时组织调查取证，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示执法证件，允许当事人辩解陈述，执法人员应当保守秘密。 3.审查责任：审查案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证过程、法律适用、处罚种类和幅度、当事人陈述和申辩理由等方面进行审查，提出处理意见（主要证据不足时，以适当的方式补充调查）。 4.告知责任：作出行政处罚决定前，应制作《行政处罚告知书》送达当事人，告知违法事实及其享有的陈述、申辩等权利。符合听证规定的，制作《行政处罚听证告知书》。 5.决定责任：制作行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。 6.送达责任：行政处罚决定按法律规定的方式送达当事人。 7.执行责任：食品经营者履行了本法规定的进货查验等义务，有充分证据证明其不知道所采购的食品不符合食品安全标准，并能如实说明其进货来源的，可以免予处罚，但应当依法没收其不符合食品安全标准的食品；造成人身、财产或者其他损害的，依法承担赔偿责任。 8.其他： 法律法规规章规定应履行的责任。 | 《行政处罚法》第三十一条 第三十二条 第三十六条～第四十条 第四十四条 第五十一条  《食品药品行政处罚程序规定》（2014年国家食品药品监督管理总局令第3号）第十七条 第十八条 第二十条 第三十六条～第三十八条 第四十条 第四十五条 第四十六条  《山西省行政执法条例》第二十条～第二十三条 |  |
| 14 | 行政 处罚 | 2200-B-01400-140222 | | | 对生产经营假冒批准文号保健食品的处罚 | |  | | | 【行政法规】《关于加强食品等产品安全监督管理的特别规定》（国务院令第503号）第三条 | 1.立案责任：发现生产经营假冒批准文号保健食品的行为，予以审查，决定是否立案。 2.调查责任：食药监部门对立案的案件，指定专人负责，及时组织调查取证，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示执法证件，允许当事人辩解陈述，执法人员应当保守秘密。 3.审查责任：审查案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证过程、法律适用、处罚种类和幅度、当事人陈述和申辩理由等方面进行审查，提出处理意见（主要证据不足时，以适当的方式补充调查）。 4.告知责任：作出行政处罚决定前，应制作《行政处罚告知书》送达当事人，告知违法事实及其享有的陈述、申辩等权利。符合听证规定的，制作《行政处罚听证告知书》。 5.决定责任：制作行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。 6.送达责任：行政处罚决定按法律规定的方式送达当事人。 7.执行责任：依照生效的行政处罚决定，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。 8.其他： 法律法规规章规定应履行的责任。 | 《行政处罚法》第三十一条 第三十二条 第三十六条～第四十条 第四十四条 第五十一条  《食品药品行政处罚程序规定》（2014年国家食品药品监督管理总局令第3号）第十七条 第十八条 第二十条 第三十六条～第三十八条 第四十条 第四十五条 第四十六条  《山西省行政执法条例》第二十条～第二十三条 |  |
| 15 | 行政 处罚 | 2200-B-01500-140222 | | | 对未经许可生产化妆品的处罚 | |  | | | 【行政法规】《化妆品卫生监督条例》（国务院批准，1989年卫生部令第3号）第二十四条 | 1.立案责任：发现未经许可生产化妆品的行为，予以审查，决定是否立案。 2.调查责任：食药监部门对立案的案件，指定专人负责，及时组织调查取证，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示执法证件，允许当事人辩解陈述，执法人员应当保守秘密。 3.审查责任：审查案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证过程、法律适用、处罚种类和幅度、当事人陈述和申辩理由等方面进行审查，提出处理意见（主要证据不足时，以适当的方式补充调查）。 4.告知责任：作出行政处罚决定前，应制作《行政处罚告知书》送达当事人，告知违法事实及其享有的陈述、申辩等权利。符合听证规定的，制作《行政处罚听证告知书》。 5.决定责任：制作行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。 6.送达责任：行政处罚决定按法律规定的方式送达当事人。 7.执行责任：依照生效的行政处罚决定，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。 8.其他： 法律法规规章规定应履行的责任。 | 《行政处罚法》第三十一条 第三十二条 第三十六条～第四十条 第四十四条 第五十一条  《食品药品行政处罚程序规定》（2014年国家食品药品监督管理总局令第3号）第十七条 第十八条 第二十条 第三十六条～第三十八条 第四十条 第四十五条 第四十六条  《山西省行政执法条例》第二十条～第二十三条 |  |
| 16 | 行政 处罚 | 2200-B-01600-140222 | | | 对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的处罚 | |  | | | 【行政法规】《化妆品卫生监督条例》（国务院批准，1989年卫生部令第3号）第二十五条 | 1.立案责任：发现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行为，予以审查，决定是否立案。 2.调查责任：食药监部门对立案的案件，指定专人负责，及时组织调查取证，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示执法证件，允许当事人辩解陈述，执法人员应当保守秘密。 3.审查责任：审查案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证过程、法律适用、处罚种类和幅度、当事人陈述和申辩理由等方面进行审查，提出处理意见（主要证据不足时，以适当的方式补充调查）。 4.告知责任：作出行政处罚决定前，应制作《行政处罚告知书》送达当事人，告知违法事实及其享有的陈述、申辩等权利。符合听证规定的，制作《行政处罚听证告知书》。 5.决定责任：制作行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。 6.送达责任：行政处罚决定按法律规定的方式送达当事人。 7.执行责任：依照生效的行政处罚决定，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》。 8.其他： 法律法规规章规定应履行的责任。 | 《行政处罚法》第三十一条 第三十二条 第三十六条～第四十条 第四十四条 第五十一条  《食品药品行政处罚程序规定》（2014年国家食品药品监督管理总局令第3号）第十七条 第十八条 第二十条 第三十六条～第三十八条 第四十条 第四十五条 第四十六条  《山西省行政执法条例》第二十条～第二十三条 |  |
| 17 | 行政 处罚 | 2200-B-01700-140222 | | | 对销售未经批准的进口化妆品及销售未经检验进口化妆品的处罚 | |  | | | 【行政法规】《化妆品卫生监督条例》（国务院批准，1989年卫生部令第3号）第二十六条 | 1.立案责任：发现销售未经批准的进口化妆品及销售未经检验进口化妆品的行为，予以审查，决定是否立案。 2.调查责任：食药监部门对立案的案件，指定专人负责，及时组织调查取证，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示执法证件，允许当事人辩解陈述，执法人员应当保守秘密。 3.审查责任：审查案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证过程、法律适用、处罚种类和幅度、当事人陈述和申辩理由等方面进行审查，提出处理意见（主要证据不足时，以适当的方式补充调查）。 4.告知责任：作出行政处罚决定前，应制作《行政处罚告知书》送达当事人，告知违法事实及其享有的陈述、申辩等权利。符合听证规定的，制作《行政处罚听证告知书》。 5.决定责任：制作行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。 6.送达责任：行政处罚决定按法律规定的方式送达当事人。 7.执行责任：依照生效的行政处罚决定，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。 8.其他：法律法规规章规定应履行的责任。 | 《行政处罚法》第三十一条 第三十二条 第三十六条～第四十条 第四十四条 第五十一条  《食品药品行政处罚程序规定》（2014年国家食品药品监督管理总局令第3号）第十七条 第十八条 第二十条 第三十六条～第三十八条 第四十条 第四十五条 第四十六条  《山西省行政执法条例》第二十条～第二十三条 |  |
| 18 | 行政 处罚 | 2200-B-01800-140222 | | | 对生产、销售不符合化妆品卫生标准的化妆品的处罚 | |  | | | 【行政法规】《化妆品卫生监督条例》（国务院批准，1989年卫生部令第3号） 第二十七条 | 1.立案责任：发现生产、销售不符合化妆品卫生标准的化妆品的行为，予以审查，决定是否立案。 2.调查责任：食药监部门对立案的案件，指定专人负责，及时组织调查取证，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示执法证件，允许当事人辩解陈述，执法人员应当保守秘密。 3.审查责任：审查案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证过程、法律适用、处罚种类和幅度、当事人陈述和申辩理由等方面进行审查，提出处理意见（主要证据不足时，以适当的方式补充调查）。 4.告知责任：作出行政处罚决定前，应制作《行政处罚告知书》送达当事人，告知违法事实及其享有的陈述、申辩等权利。符合听证规定的，制作《行政处罚听证告知书》。 5.决定责任：制作行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。 6.送达责任：行政处罚决定按法律规定的方式送达当事人。 7.执行责任：依照生效的行政处罚决定，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。 8.其他： 法律法规规章规定应履行的责任。 | 《行政处罚法》第三十一条 第三十二条 第三十六条～第四十条 第四十四条 第五十一条  《食品药品行政处罚程序规定》（2014年国家食品药品监督管理总局令第3号）第十七条 第十八条 第二十条 第三十六条～第三十八条 第四十条 第四十五条 第四十六条  《山西省行政执法条例》第二十条～第二十三条 |  |
| 19 | 行政 处罚 | 2200-B-01900-140222 | | | 对违反化妆品卫生监督有关规定的处罚 | |  | | | 【行政法规】《化妆品卫生监督条例》（国务院批准，1989年卫生部令第3号）第二十八条 【部门规章】《化妆品卫生监督条例实施细则》（1991年卫生部令第13号）第十三条 第四十五条　第四十六条　第四十七条 第四十八条 | 1.立案责任：发现违反化妆品卫生监督有关规定的行为，予以审查，决定是否立案。 2.调查责任：食药监部门对立案的案件，指定专人负责，及时组织调查取证，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示执法证件，允许当事人辩解陈述，执法人员应当保守秘密。 3.审查责任：审查案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证过程、法律适用、处罚种类和幅度、当事人陈述和申辩理由等方面进行审查，提出处理意见（主要证据不足时，以适当的方式补充调查）。 4.告知责任：作出行政处罚决定前，应制作《行政处罚告知书》送达当事人，告知违法事实及其享有的陈述、申辩等权利。符合听证规定的，制作《行政处罚听证告知书》。 5.决定责任：制作行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。 6.送达责任：行政处罚决定按法律规定的方式送达当事人。 7.执行责任：依照生效的行政处罚决定，根据不同的违法行为，按照《化妆品卫生监督条例》的第二十八条、《化妆品卫生监督条例实施细则》第四十五条、第四十六条、第四十七条、第四十八条的相关规定予以相应的处罚。 8.其他：法律法规规章规定应履行的责任。 | 《行政处罚法》第三十一条 第三十二条 第三十六条～第四十条 第四十四条 第五十一条  《食品药品行政处罚程序规定》（2014年国家食品药品监督管理总局令第3号）第十七条 第十八条 第二十条 第三十六条～第三十八条 第四十条 第四十五条 第四十六条  《山西省行政执法条例》第二十条～第二十三条 |  |
| 20 | 行政 处罚 | 2200-B-02000-140222 | | | 对未取得药品生产许可证、药品经营许可证或者医疗机构制剂许可证生产经营药品的处罚 | |  | | | 【法律】《中华人民共和国药品管理法》 第七十二条 【行政法规】《中华人民共和国药品管理法实施条例》 （国务院令第360号）第六十五条 第六十七条 第七十四条 【行政法规】《疫苗流通和预防接种管理条例》 第六十八条 【部门规章】《药品流通监督管理办法》（2007年国家食品药品监督管理局令第26号）第十五条、第三十二条、第四十三条 | 1.立案责任：发现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经营药品的行为，予以审查，决定是否立案。 2.调查责任：食药监部门对立案的案件，指定专人负责，及时组织调查取证，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示执法证件，允许当事人辩解陈述，执法人员应当保守秘密。 3.审查责任：审查案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证过程、法律适用、处罚种类和幅度、当事人陈述和申辩理由等方面进行审查，提出处理意见（主要证据不足时，以适当的方式补充调查）。 4.告知责任：作出行政处罚决定前，应制作《行政处罚告知书》送达当事人，告知违法事实及其享有的陈述、申辩等权利。符合听证规定的，制作《行政处罚听证告知书》。 5.决定责任：制作行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。 6.送达责任：行政处罚决定按法律规定的方式送达当事人。 7.执行责任：依照生效的行政处罚决定，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）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。 8.其他：法律法规规章规定应履行的责任。 | 《行政处罚法》第三十一条 第三十二条 第三十六条～第四十条 第四十四条 第五十一条  《食品药品行政处罚程序规定》（2014年国家食品药品监督管理总局令第3号）第十七条 第十八条 第二十条 第三十六条～第三十八条 第四十条 第四十五条 第四十六条  《山西省行政执法条例》第二十条～第二十三条 |  |
| 21 | 行政 处罚 | 2200-B-02100-140222 | | | 对生产销售假药、劣药的处罚 | |  | | | 【法律】《中华人民共和国药品管理法》第七十三条 第七十四条 第七十五条 【行政法规】《中华人民共和国药品管理法实施条例》 第六十四条 【部门规章】《药品生产监督管理办法》（2004年国家食品药品监督管理局令第14号） 第五十三条 【部门规章】《直接接触药品的包装材料和容器管理办法》（2004年国家食品药品监督管理局令第13号） 第六十二条 【部门规章】《医疗机构制剂配制监督管理办法》（试行）（2005年国家食品药品监督管理局令第18号） 第五十一条 | 1.立案责任：发现生产销售假药、劣药的行为，予以审查，决定是否立案。 2.调查责任：食药监部门对立案的案件，指定专人负责，及时组织调查取证，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示执法证件，允许当事人辩解陈述，执法人员应当保守秘密。 3.审查责任：审查案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证过程、法律适用、处罚种类和幅度、当事人陈述和申辩理由等方面进行审查，提出处理意见（主要证据不足时，以适当的方式补充调查）。 4.告知责任：作出行政处罚决定前，应制作《行政处罚告知书》送达当事人，告知违法事实及其享有的陈述、申辩等权利。符合听证规定的，制作《行政处罚听证告知书》。 5.决定责任：制作行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。 6.送达责任：行政处罚决定按法律规定的方式送达当事人。 7.执行责任：依照生效的行政处罚决定，根据不同的违法行为，按照《中华人民共和国药品管理法》的第七十三条、第七十四条、第七十五条的相关规定予以相应的处罚。 8.其他： 法律法规规章规定应履行的责任。 | 《行政处罚法》第三十一条 第三十二条 第三十六条～第四十条 第四十四条 第五十一条  《食品药品行政处罚程序规定》（2014年国家食品药品监督管理总局令第3号）第十七条 第十八条 第二十条 第三十六条～第三十八条 第四十条 第四十五条 第四十六条  《山西省行政执法条例》第二十条～第二十三条 |  |
| 22 | 行政 处罚 | 2200-B-02200-140222 | | | 对为假劣药品提供运输、保管、仓储等便利条件的处罚 | |  | | | 【法律】《中华人民共和国药品管理法》第七十七条 | 1.立案责任：发现为假劣药品提供运输、保管、仓储等便利条件的行为，予以审查，决定是否立案。 2.调查责任：食药监部门对立案的案件，指定专人负责，及时组织调查取证，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示执法证件，允许当事人辩解陈述，执法人员应当保守秘密。 3.审查责任：审查案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证过程、法律适用、处罚种类和幅度、当事人陈述和申辩理由等方面进行审查，提出处理意见（主要证据不足时，以适当的方式补充调查）。 4.告知责任：作出行政处罚决定前，应制作《行政处罚告知书》送达当事人，告知违法事实及其享有的陈述、申辩等权利。符合听证规定的，制作《行政处罚听证告知书》。 5.决定责任：制作行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。 6.送达责任：行政处罚决定按法律规定的方式送达当事人。 7.执行责任：依照生效的行政处罚决定，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。 8.其他：法律法规规章规定应履行的责任。 | 《行政处罚法》第三十一条 第三十二条 第三十六条～第四十条 第四十四条 第五十一条  《食品药品行政处罚程序规定》（2014年国家食品药品监督管理总局令第3号）第十七条 第十八条 第二十条 第三十六条～第三十八条 第四十条 第四十五条 第四十六条  《山西省行政执法条例》第二十条～第二十三条 |  |
| 23 | 行政 处罚 | 2200-B-02300-140222 | | | 对未按规定实施药品生产经营质量管理规范、药物非临床研究质量管理规范、药物临床试验质量管理规范的处罚。 | |  | | | 【法律】《中华人民共和国药品管理法》第七十八条 【行政法规】《中华人民共和国药品管理法实施条例》第六十三条 第六十九条 【行政法规】《疫苗流通和预防接种管理条例》第六十一条  【部门规章】《药品流通监督管理办法》（2007年国家食品药品监督管理局令第26号）”第十九条、第三十九条 | 1.立案责任：发现未按规定实施药品生产经营质量管理规范、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行为，予以审查，决定是否立案。 2.调查责任：食药监部门对立案的案件，指定专人负责，及时组织调查取证，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示执法证件，允许当事人辩解陈述，执法人员应当保守秘密。 3.审查责任：审查案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证过程、法律适用、处罚种类和幅度、当事人陈述和申辩理由等方面进行审查，提出处理意见（主要证据不足时，以适当的方式补充调查）。 4.告知责任：作出行政处罚决定前，应制作《行政处罚告知书》送达当事人，告知违法事实及其享有的陈述、申辩等权利。符合听证规定的，制作《行政处罚听证告知书》。 5.决定责任：制作行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。 6.送达责任：行政处罚决定按法律规定的方式送达当事人。 7.执行责任：依照生效的行政处罚决定，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。 8.其他： 法律法规规章规定应履行的责任。 | 《行政处罚法》第三十一条 第三十二条 第三十六条～第四十条 第四十四条 第五十一条  《食品药品行政处罚程序规定》（2014年国家食品药品监督管理总局令第3号）第十七条 第十八条 第二十条 第三十六条～第三十八条 第四十条 第四十五条 第四十六条  《山西省行政执法条例》第二十条～第二十三条 |  |
| 24 | 行政 处罚 | 2200-B-02400-140222 | | 对从非法渠道购进药品的处罚 | |  | | | 【法律】《中华人民共和国药品管理法》第七十九条 【行政法规】《中华人民共和国药品管理法实施条例》（国务院令第360号）第六十六条 【部门规章】《药品流通监督管理办法》（2007年国家食品药品监督管理局令第26号）第三十七条 | | 1.立案责任：发现从非法渠道购进药品的行为，予以审查，决定是否立案。 2.调查责任：食药监部门对立案的案件，指定专人负责，及时组织调查取证，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示执法证件，允许当事人辩解陈述，执法人员应当保守秘密。 3.审查责任：审查案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证过程、法律适用、处罚种类和幅度、当事人陈述和申辩理由等方面进行审查，提出处理意见（主要证据不足时，以适当的方式补充调查）。 4.告知责任：作出行政处罚决定前，应制作《行政处罚告知书》送达当事人，告知违法事实及其享有的陈述、申辩等权利。符合听证规定的，制作《行政处罚听证告知书》。 5.决定责任：制作行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。 6.送达责任：行政处罚决定按法律规定的方式送达当事人。 7.执行责任：依照生效的行政处罚决定，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。 8.其他：法律法规规章规定应履行的责任。 | 《行政处罚法》第三十一条 第三十二条 第三十六条～第四十条 第四十四条 第五十一条  《食品药品行政处罚程序规定》（2014年国家食品药品监督管理总局令第3号）第十七条 第十八条 第二十条 第三十六条～第三十八条 第四十条 第四十五条 第四十六条  《山西省行政执法条例》第二十条～第二十三条 |  |
| 25 | 行政 处罚 | 2200-B-02500-140222 | | | 对进口药品未按规定备案的处罚 | |  | | | 【法律】《中华人民共和国药品管理法》第八十条 | 1.立案责任：发现进口药品未按规定备案的行为，予以审查，决定是否立案。 2.调查责任：食药监部门对立案的案件，指定专人负责，及时组织调查取证，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示执法证件，允许当事人辩解陈述，执法人员应当保守秘密。 3.审查责任：审查案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证过程、法律适用、处罚种类和幅度、当事人陈述和申辩理由等方面进行审查，提出处理意见（主要证据不足时，以适当的方式补充调查）。 4.告知责任：作出行政处罚决定前，应制作《行政处罚告知书》送达当事人，告知违法事实及其享有的陈述、申辩等权利。符合听证规定的，制作《行政处罚听证告知书》。 5.决定责任：制作行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。 6.送达责任：行政处罚决定按法律规定的方式送达当事人。 7.执行责任：依照生效的行政处罚决定，给予警告，责令限期改正；逾期不改正的，撤销进口药品注册证书。 8.其他：法律法规规章规定应履行的责任。 | 《行政处罚法》第三十一条 第三十二条 第三十六条～第四十条 第四十四条 第五十一条  《食品药品行政处罚程序规定》（2014年国家食品药品监督管理总局令第3号）第十七条 第十八条 第二十条 第三十六条～第三十八条 第四十条 第四十五条 第四十六条  《山西省行政执法条例》第二十条～第二十三条 |  |
| 26 | 行政 处罚 | 2200-B-02600-140222 | | | 对伪造、变造、买卖、出租、出借许可证或者药品批准证明文件的处罚 | |  | | | 【法律】《中华人民共和国药品管理法》第八十一条 【部门规章】《药品流通监督管理办法》（2007年国家食品药品监督管理局令第26号）第三十六条 | 1.立案责任：发现伪造、变造、买卖、出租、出借许可证或者药品批准证明文件的行为，予以审查，决定是否立案。 2.调查责任：食药监部门对立案的案件，指定专人负责，及时组织调查取证，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示执法证件，允许当事人辩解陈述，执法人员应当保守秘密。 3.审查责任：审查案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证过程、法律适用、处罚种类和幅度、当事人陈述和申辩理由等方面进行审查，提出处理意见（主要证据不足时，以适当的方式补充调查）。 4.告知责任：作出行政处罚决定前，应制作《行政处罚告知书》送达当事人，告知违法事实及其享有的陈述、申辩等权利。符合听证规定的，制作《行政处罚听证告知书》。 5.决定责任：制作行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。 6.送达责任：行政处罚决定按法律规定的方式送达当事人。 7.执行责任：依照生效的行政处罚决定，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。 8.其他： 法律法规规章规定应履行的责任。 | 《行政处罚法》第三十一条 第三十二条 第三十六条～第四十条 第四十四条 第五十一条  《食品药品行政处罚程序规定》（2014年国家食品药品监督管理总局令第3号）第十七条 第十八条 第二十条 第三十六条～第三十八条 第四十条 第四十五条 第四十六条  《山西省行政执法条例》第二十条～第二十三条 |  |
| 27 | 行政 处罚 | 2200-B-02700-140222 | | | 对外销售医疗机构制剂的处罚 | |  | | | 【法律】《中华人民共和国药品管理法》第八十三条 | 1.立案责任：发现对外销售医疗机构制剂的行为，予以审查，决定是否立案。 2.调查责任：食药监部门对立案的案件，指定专人负责，及时组织调查取证，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示执法证件，允许当事人辩解陈述，执法人员应当保守秘密。 3.审查责任：审查案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证过程、法律适用、处罚种类和幅度、当事人陈述和申辩理由等方面进行审查，提出处理意见（主要证据不足时，以适当的方式补充调查）。 4.告知责任：作出行政处罚决定前，应制作《行政处罚告知书》送达当事人，告知违法事实及其享有的陈述、申辩等权利。符合听证规定的，制作《行政处罚听证告知书》。 5.决定责任：制作行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。 6.送达责任：行政处罚决定按法律规定的方式送达当事人。 7.执行责任：依照生效的行政处罚决定，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。 8.其他： 法律法规规章规定应履行的责任。 | 《行政处罚法》第三十一条 第三十二条 第三十六条～第四十条 第四十四条 第五十一条  《食品药品行政处罚程序规定》（2014年国家食品药品监督管理总局令第3号）第十七条 第十八条 第二十条 第三十六条～第三十八条 第四十条 第四十五条 第四十六条  《山西省行政执法条例》第二十条～第二十三条 |  |
| 28 | 行政 处罚 | 2200-B-02800-140222 | | | 对购销药品的记录不完整或不准确、不按处方销售药品的处罚 | |  | | | 【法律】《中华人民共和国药品管理法》第八十四条 | 1.立案责任：发现购销药品的记录不完整或不准确、不按处方销售药品的行为，予以审查，决定是否立案。 2.调查责任：食药监部门对立案的案件，指定专人负责，及时组织调查取证，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示执法证件，允许当事人辩解陈述，执法人员应当保守秘密。 3.审查责任：审查案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证过程、法律适用、处罚种类和幅度、当事人陈述和申辩理由等方面进行审查，提出处理意见（主要证据不足时，以适当的方式补充调查）。 4.告知责任：作出行政处罚决定前，应制作《行政处罚告知书》送达当事人，告知违法事实及其享有的陈述、申辩等权利。符合听证规定的，制作《行政处罚听证告知书》。 5.决定责任：制作行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。 6.送达责任：行政处罚决定按法律规定的方式送达当事人。 7.执行责任：依照生效的行政处罚决定，责令改正，给予警告；情节严重的，吊销《药品经营许可证》。 8.其他：法律法规规章规定应履行的责任。 | 《行政处罚法》第三十一条 第三十二条 第三十六条～第四十条 第四十四条 第五十一条  《食品药品行政处罚程序规定》（2014年国家食品药品监督管理总局令第3号）第十七条 第十八条 第二十条 第三十六条～第三十八条 第四十条 第四十五条 第四十六条  《山西省行政执法条例》第二十条～第二十三条 |  |
| 29 | 行政 处罚 | 2200-B-02900-140222 | | | 对违反药品标识有关规定的处罚 | |  | | | 【法律】《中华人民共和国药品管理法》第八十五条 【行政法规】《中华人民共和国药品管理法实施条例》（国务院令第360号）第七十三条 | 1.立案责任：发现违反药品标识有关规定的行为，予以审查，决定是否立案。 2.调查责任：食药监部门对立案的案件，指定专人负责，及时组织调查取证，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示执法证件，允许当事人辩解陈述，执法人员应当保守秘密。 3.审查责任：审查案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证过程、法律适用、处罚种类和幅度、当事人陈述和申辩理由等方面进行审查，提出处理意见（主要证据不足时，以适当的方式补充调查）。 4.告知责任：作出行政处罚决定前，应制作《行政处罚告知书》送达当事人，告知违法事实及其享有的陈述、申辩等权利。符合听证规定的，制作《行政处罚听证告知书》。 5.决定责任：制作行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。 6.送达责任：行政处罚决定按法律规定的方式送达当事人。 7.执行责任：依照生效的行政处罚决定，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。 8.其他： 法律法规规章规定应履行的责任。 | 《行政处罚法》第三十一条 第三十二条 第三十六条～第四十条 第四十四条 第五十一条  《食品药品行政处罚程序规定》（2014年国家食品药品监督管理总局令第3号）第十七条 第十八条 第二十条 第三十六条～第三十八条 第四十条 第四十五条 第四十六条  《山西省行政执法条例》第二十条～第二十三条 |  |
| 30 | 行政 处罚 | 2200-B-03000-140222 | | | 对药品检验机构出具虚假检验报告的处罚 | |  | | | 【法律】《中华人民共和国药品管理法》第八十六条 | 1.立案责任：发现药品检验机构出具虚假检验报告的行为，予以审查，决定是否立案。 2.调查责任：食药监部门对立案的案件，指定专人负责，及时组织调查取证，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示执法证件，允许当事人辩解陈述，执法人员应当保守秘密。 3.审查责任：审查案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证过程、法律适用、处罚种类和幅度、当事人陈述和申辩理由等方面进行审查，提出处理意见（主要证据不足时，以适当的方式补充调查）。 4.告知责任：作出行政处罚决定前，应制作《行政处罚告知书》送达当事人，告知违法事实及其享有的陈述、申辩等权利。符合听证规定的，制作《行政处罚听证告知书》。 5.决定责任：制作行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。 6.送达责任：行政处罚决定按法律规定的方式送达当事人。 7.执行责任：依照生效的行政处罚决定，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。 8.其他：法律法规规章规定应履行的责任。 | 《行政处罚法》第三十一条 第三十二条 第三十六条～第四十条 第四十四条 第五十一条  《食品药品行政处罚程序规定》（2014年国家食品药品监督管理总局令第3号）第十七条 第十八条 第二十条 第三十六条～第三十八条 第四十条 第四十五条 第四十六条  《山西省行政执法条例》第二十条～第二十三条 |  |
| 31 | 行政 处罚 | 2200-B-03100-140222 | | | 对未违反有关规定，无主观故意销售使用假劣药品的处罚 | |  | | | 【行政法规】《中华人民共和国药品管理法实施条例》（国务院令第360号）第八十一条 | 1.立案责任：发现未违反有关规定，无主观故意销售使用假劣药品的行为，予以审查，决定是否立案。 2.调查责任：食药监部门对立案的案件，指定专人负责，及时组织调查取证，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示执法证件，允许当事人辩解陈述，执法人员应当保守秘密。 3.审查责任：审查案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证过程、法律适用、处罚种类和幅度、当事人陈述和申辩理由等方面进行审查，提出处理意见（主要证据不足时，以适当的方式补充调查）。 4.告知责任：作出行政处罚决定前，应制作《行政处罚告知书》送达当事人，告知违法事实及其享有的陈述、申辩等权利。符合听证规定的，制作《行政处罚听证告知书》。 5.决定责任：制作行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。 6.送达责任：行政处罚决定按法律规定的方式送达当事人。 7.执行责任：依照生效的行政处罚决定，没收其销售或者使用的假药、劣药和违法所得；但是，可以免除其他行政处罚。 8.其他：法律法规规章规定应履行的责任。 | 《行政处罚法》第三十一条 第三十二条 第三十六条～第四十条 第四十四条 第五十一条  《食品药品行政处罚程序规定》（2014年国家食品药品监督管理总局令第3号）第十七条 第十八条 第二十条 第三十六条～第三十八条 第四十条 第四十五条 第四十六条  《山西省行政执法条例》第二十条～第二十三条 |  |
| 32 | 行政 处罚 | 2200-B-03200-140222 | | | 对违反药品召回管理有关规定的处罚 | |  | | | 【部门规章】  《药品召回管理办法》（2007年国家食品药品监督管理局令第29号）第二十九条 第三十条 第三十一条 第三十二条 第三十三条 第三十四条 第三十五条 第三十六条　第六条　第三十七条 第十一条第十五条 | 1.立案责任：发现违反药品召回管理有关规定的行为，予以审查，决定是否立案。 2.调查责任：食药监部门对立案的案件，指定专人负责，及时组织调查取证，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示执法证件，允许当事人辩解陈述，执法人员应当保守秘密。 3.审查责任：审查案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证过程、法律适用、处罚种类和幅度、当事人陈述和申辩理由等方面进行审查，提出处理意见（主要证据不足时，以适当的方式补充调查）。 4.告知责任：作出行政处罚决定前，应制作《行政处罚告知书》送达当事人，告知违法事实及其享有的陈述、申辩等权利。符合听证规定的，制作《行政处罚听证告知书》。 5.决定责任：制作行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。 6.送达责任：行政处罚决定按法律规定的方式送达当事人。 7.执行责任：依照生效的行政处罚决定，根据不同的违法行为，按照《药品召回管理办法》的第二十九条、第三十条、第三十一条、第三十二条、第三十三条、第三十四条、第三十五条的相关规定予以相应的处罚。 8.其他： 法律法规规章规定应履行的责任。 | 《行政处罚法》第三十一条 第三十二条 第三十六条～第四十条 第四十四条 第五十一条  《食品药品行政处罚程序规定》（2014年国家食品药品监督管理总局令第3号）第十七条 第十八条 第二十条 第三十六条～第三十八条 第四十条 第四十五条 第四十六条  《山西省行政执法条例》第二十条～第二十三条 |  |
| 33 | 行政 处罚 | 2200-B-03300-140222 | | | 对违反药品流通监督管理有关规定的处罚 | |  | | | 【行政法规】《中华人民共和国药品管理法实施条例》第七十四条、第三十六条、第三十七条、第三十九条、第四十三条 【部门规章】《药品流通监督管理办法》（2007年国家食品药品监督管理局令第26号）第八条 第十二条 第三十条　 第三十四条 第三十五条 三十八条 第四十条 第四十一条 第四十二条 第三十一条 第三十三条 | 1.立案责任：发现违反药品流通监督管理有关规定的行为，予以审查，决定是否立案。 2.调查责任：食药监部门对立案的案件，指定专人负责，及时组织调查取证，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示执法证件，允许当事人辩解陈述，执法人员应当保守秘密。 3.审查责任：审查案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证过程、法律适用、处罚种类和幅度、当事人陈述和申辩理由等方面进行审查，提出处理意见（主要证据不足时，以适当的方式补充调查）。 4.告知责任：作出行政处罚决定前，应制作《行政处罚告知书》送达当事人，告知违法事实及其享有的陈述、申辩等权利。符合听证规定的，制作《行政处罚听证告知书》。 5.决定责任：制作行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。 6.送达责任：行政处罚决定按法律规定的方式送达当事人。 7.执行责任：依照生效的行政处罚决定，根据不同的违法行为，按照《药品流通监督管理办法》的第十二条、第三十条、第三十四条、第三十五条、第三十八条、第四十条、第四十一条、第四十二条的相关规定予以相应的处罚。 8.其他：法律法规规章规定应履行的责任。 | 《行政处罚法》第三十一条 第三十二条 第三十六条～第四十条 第四十四条 第五十一条  《食品药品行政处罚程序规定》（2014年国家食品药品监督管理总局令第3号）第十七条 第十八条 第二十条 第三十六条～第三十八条 第四十条 第四十五条 第四十六条  《山西省行政执法条例》第二十条～第二十三条 |  |
| 34 | 行政 处罚 | 2200-B-03400-140222 | | | 对违反医疗机构制剂配制监督管理有关规定的处罚 | |  | | | 【部门规章】《医疗机构制剂配制监督管理办法》（试行）（2005年国家食品药品监督管理局令第18号）第四十八条 第五十一条　第五十二条 第十九条　第二十四条 第四十五条 | 1.立案责任：发现违反医疗机构制剂配制监督管理有关规定的行为，予以审查，决定是否立案。 2.调查责任：食药监部门对立案的案件，指定专人负责，及时组织调查取证，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示执法证件，允许当事人辩解陈述，执法人员应当保守秘密。 3.审查责任：审查案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证过程、法律适用、处罚种类和幅度、当事人陈述和申辩理由等方面进行审查，提出处理意见（主要证据不足时，以适当的方式补充调查）。 4.告知责任：作出行政处罚决定前，应制作《行政处罚告知书》送达当事人，告知违法事实及其享有的陈述、申辩等权利。符合听证规定的，制作《行政处罚听证告知书》。 5.决定责任：制作行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。 6.送达责任：行政处罚决定按法律规定的方式送达当事人。 7.执行责任：依照生效的行政处罚决定，申请人隐瞒有关情况或者提供虚假材料申请《医疗机构制剂许可证》的，不予受理或者不予批准，并给予警告，申请人在1年内不得再申请；医疗机构违反规定的给予警告，责令限期改正；逾期不改正的，可以处5000元以上1万元以下的罚款。 8.其他：法律法规规章规定应履行的责任。 | 《行政处罚法》第三十一条 第三十二条 第三十六条～第四十条 第四十四条 第五十一条  《食品药品行政处罚程序规定》（2014年国家食品药品监督管理总局令第3号）第十七条 第十八条 第二十条 第三十六条～第三十八条 第四十条 第四十五条 第四十六条  《山西省行政执法条例》第二十条～第二十三条 |  |
| 35 | 行政 处罚 | 2200-B-03500-140222 | | | 对违反麻醉药品和精神药品管理有关规定的处罚 | |  | | | 【行政法规】  《麻醉药品和精神药品管理条例》（国务院令第442号）第七十一条 第七十五条 第七十六条 第七十七条 第七十九条 第八十条 第八十一条 第八十二条 【行政法规】  《中华人民共和国药品管理法实施条例》 第六十六条 第六十七条 第六十八条 第六十九条 第七十条 | 1.立案责任：发现违反麻醉药品和精神药品管理有关规定的行为，予以审查，决定是否立案。 2.调查责任：食药监部门对立案的案件，指定专人负责，及时组织调查取证，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示执法证件，允许当事人辩解陈述，执法人员应当保守秘密。 3.审查责任：审查案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证过程、法律适用、处罚种类和幅度、当事人陈述和申辩理由等方面进行审查，提出处理意见（主要证据不足时，以适当的方式补充调查）。 4.告知责任：作出行政处罚决定前，应制作《行政处罚告知书》送达当事人，告知违法事实及其享有的陈述、申辩等权利。符合听证规定的，制作《行政处罚听证告知书》。 5.决定责任：制作行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。 6.送达责任：行政处罚决定按法律规定的方式送达当事人。 7.执行责任：依照生效的行政处罚决定，根据不同的违法行为，按照《麻醉药品和精神药品管理条例》的第六十六条、第六十七条、第六十八条、第六十九条、第七十条、第七十一条、第七十五条、第七十六条、第七十七条、第七十九条、第八十条、第八十一条、第八十二条的相关规定予以相应的处罚。 8.其他： 法律法规规章规定应履行的责任。 | 《行政处罚法》第三十一条 第三十二条 第三十六条～第四十条 第四十四条 第五十一条  《食品药品行政处罚程序规定》（2014年国家食品药品监督管理总局令第3号）第十七条 第十八条 第二十条 第三十六条～第三十八条 第四十条 第四十五条 第四十六条  《山西省行政执法条例》第二十条～第二十三条 |  |
| 36 | 行政 处罚 | 2200-B-03600-140222 | | | 对违反疫苗流通和预防接种管理有关规定的处罚 | |  | | | 【行政法规】  《疫苗流通和预防接种管理条例》（国务院令第434号） 第六十二条 第六十三条 第六十四条 | 1.立案责任：发现违反疫苗流通和预防接种管理有关规定的行为，予以审查，决定是否立案。 2.调查责任：食药监部门对立案的案件，指定专人负责，及时组织调查取证，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示执法证件，允许当事人辩解陈述，执法人员应当保守秘密。 3.审查责任：审查案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证过程、法律适用、处罚种类和幅度、当事人陈述和申辩理由等方面进行审查，提出处理意见（主要证据不足时，以适当的方式补充调查）。 4.告知责任：作出行政处罚决定前，应制作《行政处罚告知书》送达当事人，告知违法事实及其享有的陈述、申辩等权利。符合听证规定的，制作《行政处罚听证告知书》。 5.决定责任：制作行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。 6.送达责任：行政处罚决定按法律规定的方式送达当事人。 7.执行责任：依照生效的行政处罚决定，根据不同的违法行为，按照《疫苗流通和预防接种管理条例》的第六十二条、第六十三条、第六十四条的相关规定予以相应的处罚。 8.其他：法律法规规章规定应履行的责任。 | 《行政处罚法》第三十一条 第三十二条 第三十六条～第四十条 第四十四条 第五十一条  《食品药品行政处罚程序规定》（2014年国家食品药品监督管理总局令第3号）第十七条 第十八条 第二十条 第三十六条～第三十八条 第四十条 第四十五条 第四十六条  《山西省行政执法条例》第二十条～第二十三条 |  |
| 37 | 行政 处罚 | 2200-B-03700-140222 | | | 对擅自生产经营、未按规定渠道供应兴奋剂的处罚 | |  | | | 【行政法规】  《反兴奋剂条例》（国务院令第398号）第三十八条 | 1.立案责任：发现擅自生产经营、未按规定渠道供应兴奋剂的行为，予以审查，决定是否立案。 2.调查责任：食药监部门对立案的案件，指定专人负责，及时组织调查取证，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示执法证件，允许当事人辩解陈述，执法人员应当保守秘密。 3.审查责任：审查案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证过程、法律适用、处罚种类和幅度、当事人陈述和申辩理由等方面进行审查，提出处理意见（主要证据不足时，以适当的方式补充调查）。 4.告知责任：作出行政处罚决定前，应制作《行政处罚告知书》送达当事人，告知违法事实及其享有的陈述、申辩等权利。符合听证规定的，制作《行政处罚听证告知书》。 5.决定责任：制作行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。 6.送达责任：行政处罚决定按法律规定的方式送达当事人。 7.执行责任：依照生效的行政处罚决定，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。 8.其他：法律法规规章规定应履行的责任。 | 《行政处罚法》第三十一条 第三十二条 第三十六条～第四十条 第四十四条 第五十一条  《食品药品行政处罚程序规定》（2014年国家食品药品监督管理总局令第3号）第十七条 第十八条 第二十条 第三十六条～第三十八条 第四十条 第四十五条 第四十六条  《山西省行政执法条例》第二十条～第二十三条 |  |
| 38 | 行政 处罚 | 2200-B-03800-140222 | | | 对违反易制毒化学品有关管理规定的处罚 | |  | | | 【行政法规】  《易制毒化学品管理条例》（国务院令第445号）第三十八条 第四十条 第四十二条 第四十三条 第四十五条 | 1.立案责任：发现违反易制毒化学品有关管理规定的行为，予以审查，决定是否立案。 2.调查责任：食药监部门对立案的案件，指定专人负责，及时组织调查取证，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示执法证件，允许当事人辩解陈述，执法人员应当保守秘密。 3.审查责任：审查案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证过程、法律适用、处罚种类和幅度、当事人陈述和申辩理由等方面进行审查，提出处理意见（主要证据不足时，以适当的方式补充调查）。 4.告知责任：作出行政处罚决定前，应制作《行政处罚告知书》送达当事人，告知违法事实及其享有的陈述、申辩等权利。符合听证规定的，制作《行政处罚听证告知书》。 5.决定责任：制作行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。 6.送达责任：行政处罚决定按法律规定的方式送达当事人。 7.执行责任：依照生效的行政处罚决定，根据不同的违法行为，按照《易制毒化学品管理条例》的第三十八条、第四十条、第四十二条、第四十三条、第四十五条的相关规定予以相应的处罚。 8.其他： 法律法规规章规定应履行的责任。 | 《行政处罚法》第三十一条 第三十二条 第三十六条～第四十条 第四十四条 第五十一条  《食品药品行政处罚程序规定》（2014年国家食品药品监督管理总局令第3号）第十七条 第十八条 第二十条 第三十六条～第三十八条 第四十条 第四十五条 第四十六条  《山西省行政执法条例》第二十条～第二十三条 |  |
| 39 | 行政 处罚 | 2200-B-03900-140222 | | | 对违反药品不良反应报告和监测有关规定的处罚 | |  | | | 【部门规章】  《药品不良反应报告和监测管理办法》（2011年卫生部令第81号）第五十八条　第五十九条 | 1.立案责任：发现违反药品不良反应报告和监测有关规定的行为，予以审查，决定是否立案。 2.调查责任：食药监部门对立案的案件，指定专人负责，及时组织调查取证，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示执法证件，允许当事人辩解陈述，执法人员应当保守秘密。 3.审查责任：审查案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证过程、法律适用、处罚种类和幅度、当事人陈述和申辩理由等方面进行审查，提出处理意见（主要证据不足时，以适当的方式补充调查）。 4.告知责任：作出行政处罚决定前，应制作《行政处罚告知书》送达当事人，告知违法事实及其享有的陈述、申辩等权利。符合听证规定的，制作《行政处罚听证告知书》。 5.决定责任：制作行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。 6.送达责任：行政处罚决定按法律规定的方式送达当事人。 7.执行责任：依照生效的行政处罚决定，根据不同的违法行为，按照《药品不良反应报告和监测管理办法》的第五十八条、第五十九条、第六十条的相关规定予以相应的处罚。 8.其他： 法律法规规章规定应履行的责任。 | 《行政处罚法》第三十一条 第三十二条 第三十六条～第四十条 第四十四条 第五十一条  《食品药品行政处罚程序规定》（2014年国家食品药品监督管理总局令第3号）第十七条 第十八条 第二十条 第三十六条～第三十八条 第四十条 第四十五条 第四十六条  《山西省行政执法条例》第二十条～第二十三条 |  |
| 40 | 行政 处罚 | 2200-B-04000-140222 | | | 对直接接触药品的包装材料和容器管理有关规定的处罚 | |  | | | 【部门规章】  《直接接触药品的包装材料和容器管理办法》（2004年国家食品药品监督管理局局令第13号） 第六十二条 第六十三条 第六十四条 第六十五条 第六十六条 | 1.立案责任：发现违反直接接触药品的包装材料和容器管理有关规定的行为，予以审查，决定是否立案。 2.调查责任：食药监部门对立案的案件，指定专人负责，及时组织调查取证，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示执法证件，允许当事人辩解陈述，执法人员应当保守秘密。 3.审查责任：审查案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证过程、法律适用、处罚种类和幅度、当事人陈述和申辩理由等方面进行审查，提出处理意见（主要证据不足时，以适当的方式补充调查）。 4.告知责任：作出行政处罚决定前，应制作《行政处罚告知书》送达当事人，告知违法事实及其享有的陈述、申辩等权利。符合听证规定的，制作《行政处罚听证告知书》。 5.决定责任：制作行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。 6.送达责任：行政处罚决定按法律规定的方式送达当事人。 7.执行责任：依照生效的行政处罚决定，根据不同的违法行为，按照《直接接触药品的包装材料和容器管理办法》的第六十二条～第六十六条的相关规定予以相应的处罚。 8.其他：法律法规规章规定应履行的责任。 | 《行政处罚法》第三十一条 第三十二条 第三十六条～第四十条 第四十四条 第五十一条  《食品药品行政处罚程序规定》（2014年国家食品药品监督管理总局令第3号）第十七条 第十八条 第二十条 第三十六条～第三十八条 第四十条 第四十五条 第四十六条  《山西省行政执法条例》第二十条～第二十三条 |  |
| 41 | 行政 处罚 | 2200-B-04100-140222 | | | 对违反生物制品批签发管理有关规定的处罚 | |  | | | 【部门规章】  《生物制品批签发管理办法》（2004年国家食品药品监督管理局令第11号）第二十九条 第三十条　第三十一条　第三十二条 第三十三条 | 1.立案责任：发现违反药品不良反应报告和监测有关规定的行为，予以审查，决定是否立案。 2.调查责任：食药监部门对立案的案件，指定专人负责，及时组织调查取证，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示执法证件，允许当事人辩解陈述，执法人员应当保守秘密。 3.审查责任：审查案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证过程、法律适用、处罚种类和幅度、当事人陈述和申辩理由等方面进行审查，提出处理意见（主要证据不足时，以适当的方式补充调查）。 4.告知责任：作出行政处罚决定前，应制作《行政处罚告知书》送达当事人，告知违法事实及其享有的陈述、申辩等权利。符合听证规定的，制作《行政处罚听证告知书》。 5.决定责任：制作行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。 6.送达责任：行政处罚决定按法律规定的方式送达当事人。 7.执行责任：依照生效的行政处罚决定，根据不同的违法行为，按照《生物制品批签发管理办法》的第二十九条 第三十条　第三十一条　第三十二条　第三十三条的相关规定予以相应的处罚。 8.其他：法律法规规章规定应履行的责任 | 《行政处罚法》第三十一条 第三十二条 第三十六条～第四十条 第四十四条 第五十一条  《食品药品行政处罚程序规定》（2014年国家食品药品监督管理总局令第3号）第十七条 第十八条 第二十条 第三十六条～第三十八条 第四十条 第四十五条 第四十六条  《山西省行政执法条例》第二十条～第二十三条 |  |
| 42 | 行政 处罚 | 2200-B-04200-140222 | | | 对违反医疗用毒性药品管理相关规定的处罚 | |  | | | **[行政法规]**  《医疗用毒性药品管理办法》（国务院令第23号） 第十一条 第三条 第五条 | 1.立案责任：发现违反药品不良反应报告和监测有关规定的行为，予以审查，决定是否立案。 2.调查责任：食药监部门对立案的案件，指定专人负责，及时组织调查取证，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示执法证件，允许当事人辩解陈述，执法人员应当保守秘密。 3.审查责任：审查案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证过程、法律适用、处罚种类和幅度、当事人陈述和申辩理由等方面进行审查，提出处理意见（主要证据不足时，以适当的方式补充调查）。 4.告知责任：作出行政处罚决定前，应制作《行政处罚告知书》送达当事人，告知违法事实及其享有的陈述、申辩等权利。符合听证规定的，制作《行政处罚听证告知书》。 5.决定责任：制作行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。 6.送达责任：行政处罚决定按法律规定的方式送达当事人。 7.执行责任：依照生效的行政处罚决定，根据不同的违法行为，按照《医疗用毒性药品管理办法》的第十一条　第三条　第五条的相关规定予以相应的处罚。 8.其他： 法律法规规章规定应履行的责任。 | 《行政处罚法》第三十一条 第三十二条 第三十六条～第四十条 第四十四条 第五十一条  《食品药品行政处罚程序规定》（2014年国家食品药品监督管理总局令第3号）第十七条 第十八条 第二十条 第三十六条～第三十八条 第四十条 第四十五条 第四十六条  《山西省行政执法条例》第二十条～第二十三条 |  |
| 43 | 行政 处罚 | 2200-B-04300-140222 | | | 对违反中药品种保护有关规定的处罚 | |  | | | 【行政法规】  《中药品种保护条例》（国务院令第106号）第十七条 第二十三条 | 1.立案责任：发现违反违反中药品种保护有关规定的行为，予以审查，决定是否立案。 2.调查责任：食药监部门对立案的案件，指定专人负责，及时组织调查取证，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示执法证件，允许当事人辩解陈述，执法人员应当保守秘密。 3.审查责任：审查案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证过程、法律适用、处罚种类和幅度、当事人陈述和申辩理由等方面进行审查，提出处理意见（主要证据不足时，以适当的方式补充调查）。 4.告知责任：作出行政处罚决定前，应制作《行政处罚告知书》送达当事人，告知违法事实及其享有的陈述、申辩等权利。符合听证规定的，制作《行政处罚听证告知书》。 5.决定责任：制作行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。 6.送达责任：行政处罚决定按法律规定的方式送达当事人。 7.执行责任：依照生效的行政处罚决定，根据不同的违法行为，按照《中药品种保护条例》的第十七条　第二十三条 第一款 第二款 第三款的相关规定予以相应的处罚。 8.其他： 法律法规规章规定应履行的责任。 | 《行政处罚法》第三十一条 第三十二条 第三十六条～第四十条 第四十四条 第五十一条  《食品药品行政处罚程序规定》（2014年国家食品药品监督管理总局令第3号）第十七条 第十八条 第二十条 第三十六条～第三十八条 第四十条 第四十五条 第四十六条  《山西省行政执法条例》第二十条～第二十三条 |  |
| 44 | 行政 处罚 | 2200-B-04400-140222 | | | 对生产、经营未取得医疗器械注册证的第二类、第三类医疗器械；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；未办理医疗器械注册许可事项变更的处罚 | |  | | | 【行政法规】《医疗器械监督管理条例》（国务院令第650号）第六十三条 【部门规章】《医疗器械注册管理办法》（2014年国家食品药品监督管理总局令第4号）第七十二条 【部门规章】《医疗器械经营监督管理办法》（2014年国家食品药品监督管理总局令第8号）第五十五条 【部门规章】《医疗器械生产监督管理办法》（2014年国家食品药品监督管理总局令第7号）第六十二条 | 1.立案责任：对生产、经营未取得医疗器械注册证的第二类、第三类医疗器械；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；未办理医疗器械注册许可事项变更的的行为，予以审查，决定是否立案。 2.调查责任：食药监部门对立案的案件，指定专人负责，及时组织调查取证，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示执法证件，允许当事人辩解陈述，执法人员应当保守秘密。 3.审查责任：审查案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证过程、法律适用、处罚种类和幅度、当事人陈述和申辩理由等方面进行审查，提出处理意见（主要证据不足时，以适当的方式补充调查）。 4.告知责任：作出行政处罚决定前，应制作《行政处罚告知书》送达当事人，告知违法事实及其享有的陈述、申辩等权利。符合听证规定的，制作《行政处罚听证告知书》。 5.决定责任：制作行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。 6.送达责任：行政处罚决定按法律规定的方式送达当事人。 7.执行责任：：依照生效的行政处罚决定，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。 8.其他： 法律法规规章规定应履行的责任。 | 《行政处罚法》第三十一条 第三十二条 第三十六条～第四十条 第四十四条 第五十一条  《食品药品行政处罚程序规定》（2014年国家食品药品监督管理总局令第3号）第十七条 第十八条 第二十条 第三十六条～第三十八条 第四十条 第四十五条 第四十六条  《山西省行政执法条例》第二十条～第二十三条 |  |
| 45 | 行政 处罚 | 2200-B-04500-140222 | | | 对采取欺骗手段取得医疗器械注册证等文件；伪造、变造、买卖、出租、出借医疗器械许可证件的处罚 | |  | | | 【行政法规】《医疗器械监督管理条例》（国务院令第650号）第六十四条 【部门规章】《医疗器械注册管理办法》（2014年国家食品药品监督管理总局令第4号）第六十九条 【部门规章】《医疗器械经营监督管理办法》（2014年国家食品药品监督管理总局令第8号） 第五十六条　　　第五十七条 【部门规章】《医疗器械生产监督管理办法》（2014年国家食品药品监督管理总局令第7号）第六十三条　 第六十五条 | 1.立案责任：对采取欺骗手段取得医疗器械注册证等文件；伪造、变造、买卖、出租、出借医疗器械许可证件的行为，予以审查，决定是否立案。 2.调查责任：食药监部门对立案的案件，指定专人负责，及时组织调查取证，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示执法证件，允许当事人辩解陈述，执法人员应当保守秘密。 3.审查责任：审查案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证过程、法律适用、处罚种类和幅度、当事人陈述和申辩理由等方面进行审查，提出处理意见（主要证据不足时，以适当的方式补充调查）。 4.告知责任：作出行政处罚决定前，应制作《行政处罚告知书》送达当事人，告知违法事实及其享有的陈述、申辩等权利。符合听证规定的，制作《行政处罚听证告知书》。 5.决定责任：制作行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。 6.送达责任：行政处罚决定按法律规定的方式送达当事人。 7.执行责任：依照生效的行政处罚决定，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；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。 8.其他： 法律法规规章规定应履行的责任。 | 《行政处罚法》第三十一条 第三十二条 第三十六条～第四十条 第四十四条 第五十一条  《食品药品行政处罚程序规定》（2014年国家食品药品监督管理总局令第3号）第十七条 第十八条 第二十条 第三十六条～第三十八条 第四十条 第四十五条 第四十六条  《山西省行政执法条例》第二十条～第二十三条 |  |
| 46 | 行政 处罚 | 2200-B-04600-140222 | | | 对未按规定备案、备案提供虚假材料的处罚 | |  | | | 【行政法规】《医疗器械监督管理条例》（国务院令第650号）第六十五条 【部门规章】《医疗器械注册管理办法》（2014年国家食品药品监督管理总局令第4号）第六十九条 第七十一条 【部门规章】《医疗器械经营监督管理办法》（2014年国家食品药品监督管理总局令第8号）第五十八条 | 1.立案责任：对未按规定备案、备案提供虚假材料的行为，予以审查，决定是否立案。 2.调查责任：食药监部门对立案的案件，指定专人负责，及时组织调查取证，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示执法证件，允许当事人辩解陈述，执法人员应当保守秘密。 3.审查责任：审查案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证过程、法律适用、处罚种类和幅度、当事人陈述和申辩理由等方面进行审查，提出处理意见（主要证据不足时，以适当的方式补充调查）。 4.告知责任：作出行政处罚决定前，应制作《行政处罚告知书》送达当事人，告知违法事实及其享有的陈述、申辩等权利。符合听证规定的，制作《行政处罚听证告知书》。 5.决定责任：制作行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。 6.送达责任：行政处罚决定按法律规定的方式送达当事人。 7.执行责任：依照生效的行政处罚决定，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。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。 8.其他：法律法规规章规定应履行的责任。 | 《行政处罚法》第三十一条 第三十二条 第三十六条～第四十条 第四十四条 第五十一条  《食品药品行政处罚程序规定》（2014年国家食品药品监督管理总局令第3号）第十七条 第十八条 第二十条 第三十六条～第三十八条 第四十条 第四十五条 第四十六条  《山西省行政执法条例》第二十条～第二十三条 |  |
| 47 | 行政 处罚 | 2200-B-04700-140222 | | | 对伪造、变造、买卖、出租、出借医疗器械生产备案凭证的处罚 | |  | | | 【部门规章】《医疗器械生产监督管理办法》（2014年国家食品药品监督管理总局令第7号）第六十五条 | 1.立案责任：发现伪造、变造、买卖、出租、出借医疗器械生产备案凭证的行为，予以审查，决定是否立案。 2.调查责任：食药监部门对立案的案件，指定专人负责，及时组织调查取证，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示执法证件，允许当事人辩解陈述，执法人员应当保守秘密。 3.审查责任：审查案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证过程、法律适用、处罚种类和幅度、当事人陈述和申辩理由等方面进行审查，提出处理意见（主要证据不足时，以适当的方式补充调查）。 4.告知责任：作出行政处罚决定前，应制作《行政处罚告知书》送达当事人，告知违法事实及其享有的陈述、申辩等权利。符合听证规定的，制作《行政处罚听证告知书》。 5.决定责任：制作行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。 6.送达责任：行政处罚决定按法律规定的方式送达当事人。 7.执行责任：依照生效的行政处罚决定，责令改正，处1万元以下罚款。 8.其他：法律法规规章规定应履行的责任。 | 《行政处罚法》第三十一条 第三十二条 第三十六条～第四十条 第四十四条 第五十一条  《食品药品行政处罚程序规定》（2014年国家食品药品监督管理总局令第3号）第十七条 第十八条 第二十条 第三十六条～第三十八条 第四十条 第四十五条 第四十六条  《山西省行政执法条例》第二十条～第二十三条 |  |
| 48 | 行政 处罚 | 2200-B-04800-140222 | | | 对违法生产、生产不符合强制性标准或者注册备案产品技术要求、经营使用非法产品等的处罚 | |  | | | 【行政法规】《医疗器械监督管理条例》（国务院令第650号）第六十六条  【部门规章】《医疗器械经营监督管理办法》（2014年国家食品药品监督管理局令第8号） 第五十九条 | 1.立案责任：发现违法生产、生产不符合强制性标准或者注册备案产品技术要求、经营非法产品等的行为，予以审查，决定是否立案。 2.调查责任：食药监部门对立案的案件，指定专人负责，及时组织调查取证，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示执法证件，允许当事人辩解陈述，执法人员应当保守秘密。 3.审查责任：审查案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证过程、法律适用、处罚种类和幅度、当事人陈述和申辩理由等方面进行审查，提出处理意见（主要证据不足时，以适当的方式补充调查）。 4.告知责任：作出行政处罚决定前，应制作《行政处罚告知书》送达当事人，告知违法事实及其享有的陈述、申辩等权利。符合听证规定的，制作《行政处罚听证告知书》。 5.决定责任：制作行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。 6.送达责任：行政处罚决定按法律规定的方式送达当事人。 7.执行责任：依照生效的行政处罚决定，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。 8.其他：法律法规规章规定应履行的责任。 | 《行政处罚法》第三十一条 第三十二条 第三十六条～第四十条 第四十四条 第五十一条  《食品药品行政处罚程序规定》（2014年国家食品药品监督管理总局令第3号）第十七条 第十八条 第二十条 第三十六条～第三十八条 第四十条 第四十五条 第四十六条  《山西省行政执法条例》第二十条～第二十三条 |  |
| 49 | 行政 处罚 | 2200-B-04900-140222 | | | 对生产条件发生重大变化继续生产；生产、经营说明书不符合规定；未按要求运输、贮存；转让过期、失效、淘汰或者不合格医疗器械的处罚 | |  | | | 【行政法规】  《医疗器械监督管理条例》（国务院令第650号）第六十七条 | 1.立案责任：发现对医疗器械生产企业的生产条件发生变化、不再符合医疗器械质量管理体系要求，未依照本条例规定整改、停止生产、报告的； 　　、生产、经营说明书、标签不符合本条例规定的医疗器械的；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；转让过期、失效、淘汰或者检验不合格的在用医疗器械的行为，予以审查，决定是否立案。 2.调查责任：食药监部门对立案的案件，指定专人负责，及时组织调查取证，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示执法证件，允许当事人辩解陈述，执法人员应当保守秘密。 3.审查责任：审查案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证过程、法律适用、处罚种类和幅度、当事人陈述和申辩理由等方面进行审查，提出处理意见（主要证据不足时，以适当的方式补充调查）。 4.告知责任：作出行政处罚决定前，应制作《行政处罚告知书》送达当事人，告知违法事实及其享有的陈述、申辩等权利。符合听证规定的，制作《行政处罚听证告知书》。 5.决定责任：制作行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。 6.送达责任：行政处罚决定按法律规定的方式送达当事人。 7.执行责任：依照生效的行政处罚决定，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 8.其他：法律法规规章规定应履行的责任。 | 《行政处罚法》第三十一条 第三十二条 第三十六条～第四十条 第四十四条 第五十一条  《食品药品行政处罚程序规定》（2014年国家食品药品监督管理总局令第3号）第十七条 第十八条 第二十条 第三十六条～第三十八条 第四十条 第四十五条 第四十六条  《山西省行政执法条例》第二十条～第二十三条 |  |
| 50 | 行政 处罚 | 2200-B-05000-140222 | | | 对医疗器械生产、经营、使用单位未执行相关制度及违法经营使用的处罚 | |  | | | 【行政法规】《医疗器械监督管理条例》（国务院令第650号）第六十八条 | 1.立案责任：发现对医疗器械生产、经营、使用单位未执行相关制度及违法经营使用的的行为，予以审查，决定是否立案。 2.调查责任：食药监部门对立案的案件，指定专人负责，及时组织调查取证，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示执法证件，允许当事人辩解陈述，执法人员应当保守秘密。 3.审查责任：审查案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证过程、法律适用、处罚种类和幅度、当事人陈述和申辩理由等方面进行审查，提出处理意见（主要证据不足时，以适当的方式补充调查）。 4.告知责任：作出行政处罚决定前，应制作《行政处罚告知书》送达当事人，告知违法事实及其享有的陈述、申辩等权利。符合听证规定的，制作《行政处罚听证告知书》。 5.决定责任：制作行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。 6.送达责任：行政处罚决定按法律规定的方式送达当事人。 7.执行责任：依照生效的行政处罚决定，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 8.其他：法律法规规章规定应履行的责任 | 《行政处罚法》第三十一条 第三十二条 第三十六条～第四十条 第四十四条 第五十一条  《食品药品行政处罚程序规定》（2014年国家食品药品监督管理总局令第3号）第十七条 第十八条 第二十条 第三十六条～第三十八条 第四十条 第四十五条 第四十六条  《山西省行政执法条例》第二十条～第二十三条 |  |
| 51 | 行政 处罚 | 2200-B-05100-140222 | | | 违反本条例规定开展医疗器械临床试验及医疗器械临床试验机构出具虚假报告的处罚 | |  | | | 【行政法规】《医疗器械监督管理条例》（国务院令第650号）第六十九条 | 1.违反本条例规定开展医疗器械临床试验、医疗器械临床试验机构出具虚假报告的的处罚的行为，予以审查，决定是否立案。 2.调查责任：食药监部门对立案的案件，指定专人负责，及时组织调查取证，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示执法证件，允许当事人辩解陈述，执法人员应当保守秘密。 3.审查责任：审查案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证过程、法律适用、处罚种类和幅度、当事人陈述和申辩理由等方面进行审查，提出处理意见（主要证据不足时，以适当的方式补充调查）。 4.告知责任：作出行政处罚决定前，应制作《行政处罚告知书》送达当事人，告知违法事实及其享有的陈述、申辩等权利。符合听证规定的，制作《行政处罚听证告知书》。 5.决定责任：制作行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。 6.送达责任：行政处罚决定按法律规定的方式送达当事人。 7.执行责任：依照生效的行政处罚决定，本条例规定开展医疗器械临床试验，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；医疗器械临床试验机构出具虚假报告的，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 8.其他：法律法规规章规定应履行的责任 | 《行政处罚法》第三十一条 第三十二条 第三十六条～第四十条 第四十四条 第五十一条  《食品药品行政处罚程序规定》（2014年国家食品药品监督管理总局令第3号）第十七条 第十八条 第二十条 第三十六条～第三十八条 第四十条 第四十五条 第四十六条  《山西省行政执法条例》第二十条～第二十三条 |  |
| 52 | 行政 处罚 | 2200-B-05200-140222 | | | 对未经检验出厂医疗器械；未附有合格证明文件；未办理委托生产备案；连续停产一年以上且无同类产品在产，未经核查即恢复生产；隐瞒有关情况、拒绝提供真实资料的处罚 | |  | | | 【部门规章】《医疗器械生产监督管理办法》（2014年国家食品药品监督管理总局令第7号）第六十九条 | 1.立案责任：发现未经检验出厂医疗器械,未附有合格证明文件,未办理委托生产备案,连续停产一年以上且无同类产品在产，未经核查即恢复生产,隐瞒有关情况、拒绝提供真实资料的行为，予以审查，决定是否立案。 2.调查责任：食药监部门对立案的案件，指定专人负责，及时组织调查取证，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示执法证件，允许当事人辩解陈述，执法人员应当保守秘密。 3.审查责任：审查案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证过程、法律适用、处罚种类和幅度、当事人陈述和申辩理由等方面进行审查，提出处理意见（主要证据不足时，以适当的方式补充调查）。 4.告知责任：作出行政处罚决定前，应制作《行政处罚告知书》送达当事人，告知违法事实及其享有的陈述、申辩等权利。符合听证规定的，制作《行政处罚听证告知书》。 5.决定责任：制作行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。 6.送达责任：行政处罚决定按法律规定的方式送达当事人。 7.执行责任：依照生效的行政处罚决定，给予警告，责令限期改正，可以并处3万元以下罚款；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》相关规定的，依照《医疗器械监督管理条例》的规定处罚。 8.其他：法律法规规章规定应履行的责任。 | 《行政处罚法》第三十一条 第三十二条 第三十六条～第四十条 第四十四条 第五十一条  《食品药品行政处罚程序规定》（2014年国家食品药品监督管理总局令第3号）第十七条 第十八条 第二十条 第三十六条～第三十八条 第四十条 第四十五条 第四十六条  《山西省行政执法条例》第二十条～第二十三条 |  |
| 53 | 行政 处罚 | 2200-B-05300-140222 | | | 对违反医疗器械经营有关规定的处罚 | |  | | | 【部门规章】《医疗器械经营监督管理办法》（2014年国家食品药品监督管理总局令第8号）第五十三条 第五十四条 | 1.立案责任：发现违反医疗器械经营有关规定的行为，予以审查，决定是否立案。 2.调查责任：食药监部门对立案的案件，指定专人负责，及时组织调查取证，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示执法证件，允许当事人辩解陈述，执法人员应当保守秘密。 3.审查责任：审查案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证过程、法律适用、处罚种类和幅度、当事人陈述和申辩理由等方面进行审查，提出处理意见（主要证据不足时，以适当的方式补充调查）。 4.告知责任：作出行政处罚决定前，应制作《行政处罚告知书》送达当事人，告知违法事实及其享有的陈述、申辩等权利。符合听证规定的，制作《行政处罚听证告知书》。 5.决定责任：制作行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。 6.送达责任：行政处罚决定按法律规定的方式送达当事人。 7.执行责任：依照生效的行政处罚决定，根据不同的违法行为，按照《医疗器械经营监督管理办法》的第五十三条、第五十四条、第五十七条的相关规定予以相应的处罚。 8.其他：法律法规规章规定应履行的责任。 | 《行政处罚法》第三十一条 第三十二条 第三十六条～第四十条 第四十四条 第五十一条  《食品药品行政处罚程序规定》（2014年国家食品药品监督管理总局令第3号）第十七条 第十八条 第二十条 第三十六条～第三十八条 第四十条 第四十五条 第四十六条  《山西省行政执法条例》第二十条～第二十三条 |  |
| 54 | 行政 处罚 | 2200-B-05400-140222 | | | 发布医疗器械虚假广告的处罚 | |  | | | 【行政法规】《医疗器械监督管理条例》（国务院令第650号）第七十一条 | 1.立案责任：发现篡改医疗器械广告内容、发布医疗器械虚假广告的行为，予以审查，决定是否立案。 2.调查责任：食药监部门对立案的案件，指定专人负责，及时组织调查取证，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示执法证件，允许当事人辩解陈述，执法人员应当保守秘密。 3.审查责任：审查案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证过程、法律适用、处罚种类和幅度、当事人陈述和申辩理由等方面进行审查，提出处理意见（主要证据不足时，以适当的方式补充调查）。 4.告知责任：作出行政处罚决定前，应制作《行政处罚告知书》送达当事人，告知违法事实及其享有的陈述、申辩等权利。符合听证规定的，制作《行政处罚听证告知书》。 5.决定责任：制作行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。 6.送达责任：行政处罚决定按法律规定的方式送达当事人。 7.执行责任：依照生效的行政处罚决定，对篡改经批准医疗器械广告内容的，撤销该医疗器械的广告批准文件，2年内不受理其广告审批申请；对发布虚假医疗器械广告被暂停销售，仍然销售该医疗器械的处2万元以上5万元以下罚款。 8.其他：法律法规规章规定应履行的责任。 | 《行政处罚法》第三十一条 第三十二条 第三十六条～第四十条 第四十四条 第五十一条  《食品药品行政处罚程序规定》（2014年国家食品药品监督管理总局令第3号）第十七条 第十八条 第二十条 第三十六条～第三十八条 第四十条 第四十五条 第四十六条  《山西省行政执法条例》第二十条～第二十三条 |  |
| 55 | 行政 处罚 | 2200-B-05500-140222 | | | 对违反医疗器械召回管理有关规定的处罚 | |  | | | 【部门规章】《医疗器械召回管理办法（试行）》（2011年卫生部令82号）第二十八条 第三十条 第三十一条 第三十四条 第三十三条 | 1.立案责任：发现违反医疗器械召回管理有关规定的行为，予以审查，决定是否立案。 2.调查责任：食药监部门对立案的案件，指定专人负责，及时组织调查取证，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示执法证件，允许当事人辩解陈述，执法人员应当保守秘密。 3.审查责任：审查案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证过程、法律适用、处罚种类和幅度、当事人陈述和申辩理由等方面进行审查，提出处理意见（主要证据不足时，以适当的方式补充调查）。 4.告知责任：作出行政处罚决定前，应制作《行政处罚告知书》送达当事人，告知违法事实及其享有的陈述、申辩等权利。符合听证规定的，制作《行政处罚听证告知书》。 5.决定责任：制作行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。 6.送达责任：行政处罚决定按法律规定的方式送达当事人。 7.执行责任：依照生效的行政处罚决定，根据不同的违法行为，按照《医疗器械召回管理办法》的第二十八条、第三十条、第三十一条、第三十二条、第三十三条、第三十四条的相关规定予以相应的处罚。 8.其他：法律法规规章规定应履行的责任。 | 《行政处罚法》第三十一条 第三十二条 第三十六条～第四十条 第四十四条 第五十一条  《食品药品行政处罚程序规定》（2014年国家食品药品监督管理总局令第3号）第十七条 第十八条 第二十条 第三十六条～第三十八条 第四十条 第四十五条 第四十六条  《山西省行政执法条例》第二十条～第二十三条 |  |
| 56 | 行政 处罚 | 2200-B-05600-140222 | | | 对医疗器械检验机构出具虚假检验报告的行政处罚 | |  | | | 【行政法规】《医疗器械监督管理条例》（国务院令第650号）第七十条 | 1.立案责任：发现医疗器械检验机构出具虚假检验报告的行为，予以审查，决定是否立案。 2.调查责任：食药监部门对立案的案件，指定专人负责，及时组织调查取证，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示执法证件，允许当事人辩解陈述，执法人员应当保守秘密。 3.审查责任：审查案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证过程、法律适用、处罚种类和幅度、当事人陈述和申辩理由等方面进行审查，提出处理意见（主要证据不足时，以适当的方式补充调查）。 4.告知责任：作出行政处罚决定前，应制作《行政处罚告知书》送达当事人，告知违法事实及其享有的陈述、申辩等权利。符合听证规定的，制作《行政处罚听证告知书》。 5.决定责任：制作行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。 6.送达责任：行政处罚决定按法律规定的方式送达当事人。 7.执行责任：依照生效的行政处罚决定，医疗器械检验机构出具虚假检验报告的，由授予其资质的主管部门撤销检验资质，10年内不受理其资质认定申请；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分；受到开除处分的，自处分决定作出之日起10年内不得从事医疗器械检验工作。 8.其他：法律法规规章规定应履行的责任。 | 《行政处罚法》第三十一条 第三十二条 第三十六条～第四十条 第四十四条 第五十一条  《食品药品行政处罚程序规定》（2014年国家食品药品监督管理总局令第3号）第十七条 第十八条 第二十条 第三十六条～第三十八条 第四十条 第四十五条 第四十六条  《山西省行政执法条例》第二十条～第二十三条 |  |
| 57 | 行政 处罚 | 2200-B-05700-140222 | | | 对违反一次性使用无菌医疗器械管理有关规定的处罚 | |  | | | 【部门规章】《一次性使用无菌医疗器械监督管理办法》(暂行)（2000年国家药品监督管理局令第24号） 第三十七条 第三十八条 第四十条 | 1.立案责任：发现违反一次性使用无菌医疗器械管理有关规定的行为，予以审查，决定是否立案。 2.调查责任：食药监部门对立案的案件，指定专人负责，及时组织调查取证，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示执法证件，允许当事人辩解陈述，执法人员应当保守秘密。 3.审查责任：审查案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证过程、法律适用、处罚种类和幅度、当事人陈述和申辩理由等方面进行审查，提出处理意见（主要证据不足时，以适当的方式补充调查）。 4.告知责任：作出行政处罚决定前，应制作《行政处罚告知书》送达当事人，告知违法事实及其享有的陈述、申辩等权利。符合听证规定的，制作《行政处罚听证告知书》。 5.决定责任：制作行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。 6.送达责任：行政处罚决定按法律规定的方式送达当事人。 7.执行责任：依照生效的行政处罚决定，根据不同的违法行为，按照《一次性使用无菌医疗器械管理办法》的第三十七条、第三十八条、第三十九条的相关规定予以相应的处罚。 8.其他： 法律法规规章规定应履行的责任。 | 《行政处罚法》第三十一条 第三十二条 第三十六条～第四十条 第四十四条 第五十一条  《食品药品行政处罚程序规定》（2014年国家食品药品监督管理总局令第3号）第十七条 第十八条 第二十条 第三十六条～第三十八条 第四十条 第四十五条 第四十六条  《山西省行政执法条例》第二十条～第二十三条 |  |
| 58 | 行政 处罚 | 2200-B-05800-140222 | | | 对食品生产加工小作坊和食品摊贩从业人员未体检、食品生产加工小作坊、餐饮类食品摊贩从业人员未穿戴清洁的工作衣帽的，食品摊贩未按照人民政府划定的区域和规定时间内生产经营的，食品生产小作坊及食品摊贩在购进验收和加工工艺、设备设施餐饮消毒等未符合相关规定的处罚 | |  | | | 【地方性法规】《山西省食品生产加工小作坊和食品摊贩监督管理办法》第二十九条 | 1.立案责任：发现食品生产加工小作坊和食品摊贩从业人员未体检、食品生产加工小作坊、餐饮类食品摊贩从业人员未穿戴清洁的工作衣帽的行为，予以审查，决定是否立案。 2.调查责任：食药监部门对立案的案件，指定专人负责，及时组织调查取证，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示执法证件，允许当事人辩解陈述，执法人员应当保守秘密。 3.审查责任：审查案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证过程、法律适用、处罚种类和幅度、当事人陈述和申辩理由等方面进行审查，提出处理意见（主要证据不足时，以适当的方式补充调查）。 4.告知责任：作出行政处罚决定前，应制作《行政处罚告知书》送达当事人，告知违法事实及其享有的陈述、申辩等权利。符合听证规定的，制作《行政处罚听证告知书》。 5.决定责任：制作行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。 6.送达责任：行政处罚决定按法律规定的方式送达当事人。 7.执行责任：依照生效的行政处罚决定，责令限期整改、逾期不整改的，处以每人五十元以上二百元以下罚款。 8.其他： 法律法规规章规定应履行的责任。 | 《行政处罚法》第三十一条 第三十二条 第三十六条～第四十条 第四十四条 第五十一条  《食品药品行政处罚程序规定》（2014年国家食品药品监督管理总局令第3号）第十七条 第十八条 第二十条 第三十六条～第三十八条 第四十条 第四十五条 第四十六条  《山西省行政执法条例》第二十条～第二十三条 |  |
| 59 | 行政 处罚 | 2200-B-05900-140222 | | | 食品生产小作坊及食品摊贩经营明令禁止的食品的处罚 | |  | | | 【地方性法规】《山西省食品生产加工小作坊和食品摊贩监督管理办法》第三十条 | 1.立案责任：发现食品生产小作坊及食品摊贩经营明令禁止的食品的行为，予以审查，决定是否立案。 2.调查责任：食药监部门对立案的案件，指定专人负责，及时组织调查取证，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示执法证件，允许当事人辩解陈述，执法人员应当保守秘密。 3.审查责任：审查案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证过程、法律适用、处罚种类和幅度、当事人陈述和申辩理由等方面进行审查，提出处理意见（主要证据不足时，以适当的方式补充调查）。 4.告知责任：作出行政处罚决定前，应制作《行政处罚告知书》送达当事人，告知违法事实及其享有的陈述、申辩等权利。符合听证规定的，制作《行政处罚听证告知书》。 5.决定责任：制作行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。 6.送达责任：行政处罚决定按法律规定的方式送达当事人。 7.执行责任：依照生效的行政处罚决定，没收违法所得、违法生产经营的食品和用于违法生产经营的工具、设备、原料等物品，对食品生产加工小作坊并处五千元以上二万元以下罚款，对食品摊贩并处二千元以上一万元以下罚款；情节严重的，吊销《食品生产加工小作坊许可证》或者《食品摊贩登记证》；构成犯罪的，依法追究刑事责任。 8.其他： 法律法规规章规定应履行的责任。 | 《行政处罚法》第三十一条 第三十二条 第三十六条～第四十条 第四十四条 第五十一条  《食品药品行政处罚程序规定》（2014年国家食品药品监督管理总局令第3号）第十七条 第十八条 第二十条 第三十六条～第三十八条 第四十条 第四十五条 第四十六条  《山西省行政执法条例》第二十条～第二十三条 |  |
| 60 | 行政 处罚 | 2200-B-06000-140222 | | | 食品生产小作坊及食品摊贩未取得许可和备案登记进行生产经营行为的处罚 | |  | | | 【地方性法规】《山西省食品生产加工小作坊和食品摊贩监督管理办法》第三十一条 | 1.立案责任：发现食品生产小作坊及食品摊贩未取得许可和备案登记进行生产经营的行为，予以审查，决定是否立案。 2.调查责任：食药监部门对立案的案件，指定专人负责，及时组织调查取证，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示执法证件，允许当事人辩解陈述，执法人员应当保守秘密。 3.审查责任：审查案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证过程、法律适用、处罚种类和幅度、当事人陈述和申辩理由等方面进行审查，提出处理意见（主要证据不足时，以适当的方式补充调查）。 4.告知责任：作出行政处罚决定前，应制作《行政处罚告知书》送达当事人，告知违法事实及其享有的陈述、申辩等权利。符合听证规定的，制作《行政处罚听证告知书》。 5.决定责任：制作行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。 6.送达责任：行政处罚决定按法律规定的方式送达当事人。 7.执行责任：依照生效的行政处罚决定，责令限期改正、逾期不改正的，处以二百元以上二千元以下罚款。 8.其他： 法律法规规章规定应履行的责任。 | 《行政处罚法》第三十一条 第三十二条 第三十六条～第四十条 第四十四条 第五十一条  《食品药品行政处罚程序规定》（2014年国家食品药品监督管理总局令第3号）第十七条 第十八条 第二十条 第三十六条～第三十八条 第四十条 第四十五条 第四十六条  《山西省行政执法条例》第二十条～第二十三条 |  |
| 61 | 行政 处罚 | 2200-B-06100-140222 | | | 超市、集贸市场的经营管理者、食品展销会的举办者未加强对入场的食品生产加工小作坊和食品摊贩的管理的处罚 | |  | | | 【地方性法规】《山西省食品生产加工小作坊和食品摊贩监督管理办法》第三十二条 | 1.立案责任：发现超市、集贸市场的经营管理者、食品展销会的举办者未加强对入场的食品生产加工小作坊和食品摊贩的管理的行为，予以审查，决定是否立案。 2.调查责任：食药监部门对立案的案件，指定专人负责，及时组织调查取证，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示执法证件，允许当事人辩解陈述，执法人员应当保守秘密。 3.审查责任：审查案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证过程、法律适用、处罚种类和幅度、当事人陈述和申辩理由等方面进行审查，提出处理意见（主要证据不足时，以适当的方式补充调查）。 4.告知责任：作出行政处罚决定前，应制作《行政处罚告知书》送达当事人，告知违法事实及其享有的陈述、申辩等权利。符合听证规定的，制作《行政处罚听证告知书》。 5.决定责任：制作行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。 6.送达责任：行政处罚决定按法律规定的方式送达当事人。 7.执行责任：依照生效的行政处罚决定，违反本办法第二十六条第一款第一项至第五项规定的，由有关监督管理部门按照职责分工，责令限期改正。 违反本办法第二十六条第一款第六项规定的，由有关监督管理部门按照职责分工责令改正，处以二千元以上二万元以下罚款；造成严重后果的，还应当责令停业，由原发证部门吊销许可证。 8.其他： 法律法规规章规定应履行的责任。 | 《行政处罚法》第三十一条 第三十二条 第三十六条～第四十条 第四十四条 第五十一条  《食品药品行政处罚程序规定》（2014年国家食品药品监督管理总局令第3号）第十七条 第十八条 第二十条 第三十六条～第三十八条 第四十条 第四十五条 第四十六条  《山西省行政执法条例》第二十条～第二十三条 |  |
| 62 | 行政 处罚 | 2200-B-06200-140222 | | | 申请人隐瞒真实情况或者提供虚假材料申请食品经营许可的处罚 | |  | | | 【部门规章】《食品经营许可管理办法》第四十六条 | 1.立案责任：发现申请人隐瞒真实情况或者提供虚假材料申请食品经营许可的行为，予以审查，决定是否立案。 2.调查责任：食药监部门对立案的案件，指定专人负责，及时组织调查取证，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示执法证件，允许当事人辩解陈述，执法人员应当保守秘密。 3.审查责任：审查案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证过程、法律适用、处罚种类和幅度、当事人陈述和申辩理由等方面进行审查，提出处理意见（主要证据不足时，以适当的方式补充调查）。 4.告知责任：作出行政处罚决定前，应制作《行政处罚告知书》送达当事人，告知违法事实及其享有的陈述、申辩等权利。符合听证规定的，制作《行政处罚听证告知书》。 5.决定责任：制作行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。 6.送达责任：行政处罚决定按法律规定的方式送达当事人。 7.执行责任：依照生效的行政处罚决定，给予警告。申请人在1年内不得再次申请食品经营许可。 8.其他： 法律法规规章规定应履行的责任。 | 《行政处罚法》第三十一条 第三十二条 第三十六条～第四十条 第四十四条 第五十一条  《食品药品行政处罚程序规定》（2014年国家食品药品监督管理总局令第3号）第十七条 第十八条 第二十条 第三十六条～第三十八条 第四十条 第四十五条 第四十六条  《山西省行政执法条例》第二十条～第二十三条 |  |
| 63 | 行政 处罚 | 2200-B-06300-140222 | | | 被许可人以欺骗、贿赂等不正当手段取得食品经营许可的处罚 | |  | | | 【部门规章】《食品经营许可管理办法》第四十七条 | 1.立案责任：发现被许可人以欺骗、贿赂等不正当手段取得食品经营许可的行为，予以审查，决定是否立案。 2.调查责任：食药监部门对立案的案件，指定专人负责，及时组织调查取证，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示执法证件，允许当事人辩解陈述，执法人员应当保守秘密。 3.审查责任：审查案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证过程、法律适用、处罚种类和幅度、当事人陈述和申辩理由等方面进行审查，提出处理意见（主要证据不足时，以适当的方式补充调查）。 4.告知责任：作出行政处罚决定前，应制作《行政处罚告知书》送达当事人，告知违法事实及其享有的陈述、申辩等权利。符合听证规定的，制作《行政处罚听证告知书》。 5.决定责任：制作行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。 6.送达责任：行政处罚决定按法律规定的方式送达当事人。 7.执行责任：依照生效的行政处罚决定，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经营许可。 8.其他： 法律法规规章规定应履行的责任。 | 《行政处罚法》第三十一条 第三十二条 第三十六条～第四十条 第四十四条 第五十一条  《食品药品行政处罚程序规定》（2014年国家食品药品监督管理总局令第3号）第十七条 第十八条 第二十条 第三十六条～第三十八条 第四十条 第四十五条 第四十六条  《山西省行政执法条例》第二十条～第二十三条 |  |
| 64 | 行政 处罚 | 2200-B-06400-140222 | | | 食品经营者伪造、涂改、倒卖、出租、出借、转让食品经营许可证及未按规定摆放许可证的处罚 | |  | | | 【部门规章】《食品经营许可管理办法》第四十八条 | 1.立案责任：发现食品经营者伪造、涂改、倒卖、出租、出借、转让食品经营许可证及未按规定摆放许可证的行为，予以审查，决定是否立案。 2.调查责任：食药监部门对立案的案件，指定专人负责，及时组织调查取证，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示执法证件，允许当事人辩解陈述，执法人员应当保守秘密。 3.审查责任：审查案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证过程、法律适用、处罚种类和幅度、当事人陈述和申辩理由等方面进行审查，提出处理意见（主要证据不足时，以适当的方式补充调查）。 4.告知责任：作出行政处罚决定前，应制作《行政处罚告知书》送达当事人，告知违法事实及其享有的陈述、申辩等权利。符合听证规定的，制作《行政处罚听证告知书》。 5.决定责任：制作行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。 6.送达责任：行政处罚决定按法律规定的方式送达当事人。 7.执行责任：依照生效的行政处罚决定，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。未按规定在经营场所的显著位置悬挂或者摆放食品经营许可证的，责令改正；拒不改正的，给予警告。 8.其他： 法律法规规章规定应履行的责任。 | 《行政处罚法》第三十一条 第三十二条 第三十六条～第四十条 第四十四条 第五十一条  《食品药品行政处罚程序规定》（2014年国家食品药品监督管理总局令第3号）第十七条 第十八条 第二十条 第三十六条～第三十八条 第四十条 第四十五条 第四十六条  《山西省行政执法条例》第二十条～第二十三条 |  |
| 65 | 行政 处罚 | 2200-B-06500-140222 | | | 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，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证被吊销，未按规定申请办理注销手续的处罚 | |  | | | 【部门规章】《食品经营许可管理办法》第四十九条 | 1.立案责任：发现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行为，予以审查，决定是否立案。 2.调查责任：食药监部门对立案的案件，指定专人负责，及时组织调查取证，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示执法证件，允许当事人辩解陈述，执法人员应当保守秘密。 3.审查责任：审查案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证过程、法律适用、处罚种类和幅度、当事人陈述和申辩理由等方面进行审查，提出处理意见（主要证据不足时，以适当的方式补充调查）。 4.告知责任：作出行政处罚决定前，应制作《行政处罚告知书》送达当事人，告知违法事实及其享有的陈述、申辩等权利。符合听证规定的，制作《行政处罚听证告知书》。 5.决定责任：制作行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。 6.送达责任：行政处罚决定按法律规定的方式送达当事人。 7.执行责任：依照生效的行政处罚决定，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。 8.其他： 法律法规规章规定应履行的责任。 | 《行政处罚法》第三十一条 第三十二条 第三十六条～第四十条 第四十四条 第五十一条  《食品药品行政处罚程序规定》（2014年国家食品药品监督管理总局令第3号）第十七条 第十八条 第二十条 第三十六条～第三十八条 第四十条 第四十五条 第四十六条  《山西省行政执法条例》第二十条～第二十三条 |  |
| 66 | 行政 处罚 | 2200-B-06600-140222 | | | 对被吊销经营许可证的食品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的处罚 | |  | | | 【部门规章】《食品经营许可管理办法》第五十条条 | 1.立案责任：发现对被吊销经营许可证的食品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的行为，予以审查，决定是否立案。 2.调查责任：食药监部门对立案的案件，指定专人负责，及时组织调查取证，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示执法证件，允许当事人辩解陈述，执法人员应当保守秘密。 3.审查责任：审查案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证过程、法律适用、处罚种类和幅度、当事人陈述和申辩理由等方面进行审查，提出处理意见（主要证据不足时，以适当的方式补充调查）。 4.告知责任：作出行政处罚决定前，应制作《行政处罚告知书》送达当事人，告知违法事实及其享有的陈述、申辩等权利。符合听证规定的，制作《行政处罚听证告知书》。 5.决定责任：制作行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。 6.送达责任：行政处罚决定按法律规定的方式送达当事人。 7.执行责任：依照生效的行政处罚决定，自处罚决定作出之日起5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。 8.其他： 法律法规规章规定应履行的责任。 | 《行政处罚法》第三十一条 第三十二条 第三十六条～第四十条 第四十四条 第五十一条  《食品药品行政处罚程序规定》（2014年国家食品药品监督管理总局令第3号）第十七条 第十八条 第二十条 第三十六条～第三十八条 第四十条 第四十五条 第四十六条  《山西省行政执法条例》第二十条～第二十三条 |  |

**（行政强制）类（9项）**

| 序号 | 职权  类型 | 职权  编码 | 职权名称 | | 职权依据 | 责任事项 | 责任事项依据 | 备注 |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目 | 子项 |
| 1 | 行政 强制 | 2200-C-00100-140222 | 查封、扣押有证据证明可能危害人体健康的药品及其有关材料 |  | 【法律】《中华人民共和国药品管理法》第六十五条 【行政法规】《中华人民共和国药品管理法实施条例》（国务院令第557号） 第六十条 | 1.立案责任：在检查中或者接到举报的，发现有证据证明可能危害人体健康的药品及其有关材料，应予以审查，决定是否立案。 2.调查责任：食药监部门对立案的案件，指定专人负责，及时组织调查取证，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示执法证件，允许当事人辩解陈述，执法人员应当保守秘密。 3.审查责任：案件调查人员提出拟处理意见，决定是否予以查封或者扣押。 4.告知责任：在做出行政强制决定时，当场告知当事人采取行政强制措施的理由、依据以及当时人依法享有的权利、救济途径，听取当事人的陈述和申辩，制作现场笔录。 5.执行责任：查封、扣押有证据证明可能危害人体健康的药品及其有关材料，根据案件办理进展情况。解除查封、扣押。 6.其他: 法律法规规章规定应履行的责任。 | 《行政强制法》第十七条 第十八条～第二十二条 第二十四条 第二十五条 第二十七条 第二十八条 《食品药品行政处罚程序规定》第二十七条 |  |
| 2 | 行政 强制 | 2200-C-00200-140222 | 查封、扣押不符合要求的医疗器械、零配件、原材料及其生产工具，查封违反规定从事医疗器械生产经营活动的场所 |  | 【行政法规】《医疗器械监督管理条例》（国务院令第650号）第五十四条 | 1.立案责任：在检查中或者接到举报的，发现有证据证明可能违反规定从事医疗器械生产经营活动，应予以审查，决定是否立案。 2.调查责任：食药监部门对立案的案件，指定专人负责，及时组织调查取证，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示执法证件，允许当事人辩解陈述，执法人员应当保守秘密。 3.审查责任：案件调查人员提出拟处理意见，决定是否予以查封或者扣押。 4.告知责任：在做出行政强制决定时，当场告知当事人采取行政强制措施的理由、依据以及当时人依法享有的权利、救济途径，听取当事人的陈述和申辩，制作现场笔录。 5.执行责任：查封、扣押不符合要求的医疗器械、零配件、原材料及其生产工具，查封违反规定从事医疗器械生产经营活动的场所。根据案件办理进展情况，解除查封、扣押。 6.其他:法律法规规章规定应履行的责任。 | 《行政强制法》第十七条 第十八条～第二十二条 第二十四条 第二十五条 第二十七条 第二十八条 《食品药品行政处罚程序规定》第二十七条 |  |
| 3 | 行政 强制 | 2200-C-00300-140222 | 查封、扣押不符合食品安全标准的食品，违法使用的食品原料、食品添加剂、食品相关产品，以及用于违法生产经营或者被污染的工具、设备，有关合同、票据、账簿以及其他有关资料或查封违法从事食品生产经营活动的场所 |  | 【法律】《中华人民共和国中华人民共和国食品安全法》 第一百一十条 | 1.立案责任：在检查中或者接到举报的，发现不符合食品安全标准或者要求的生产经营，应予以审查，决定是否立案。 2.调查责任：食药监部门对立案的案件，指定专人负责，及时组织调查取证，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示执法证件，允许当事人辩解陈述，执法人员应当保守秘密。 3.审查责任：案件调查人员提出拟处理意见，决定是否予以查封或者扣押。 4.告知责任：在做出行政强制决定时，当场告知当事人采取行政强制措施的理由、依据以及当时人依法享有的权利、救济途径，听取当事人的陈述和申辩，制作现场笔录。 5.执行责任：查封、扣押不符合食品安全标准的食品，违法使用的食品原料、食品添加剂、食品相关产品，以及用于违法生产经营或者被污染的工具、设备，有关合同、票据、账簿以及其他有关资料或查封违法从事食品生产经营活动的场所。根据案件办理进展情况，解除查封、扣押。 6.其他:法律法规规章规定应履行的责任。 | 《行政强制法》第十七条 第十八条～第二十二条 第二十四条 第二十五条 第二十七条 第二十八条 《食品药品行政处罚程序规定》第二十七条 |  |
| 4 | 行政 强制 | 2200-C-00400-140222 | 查封、扣押存在安全隐患的麻醉药品和精神药品 |  | 【行政法规】《麻醉药品和精神药品管理条例》（国务院令第442号） 第六十条 | 1.立案责任：在检查中或者接到举报的，发现麻醉药品和精神药品管理存在安全隐患时，应予以审查，决定是否立案。 2.调查责任：食药监部门对立案的案件，指定专人负责，及时组织调查取证，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示执法证件，允许当事人辩解陈述，执法人员应当保守秘密。 3.审查责任：案件调查人员提出拟处理意见，决定是否予以查封或者扣押。 4.告知责任：在做出行政强制决定时，当场告知当事人采取行政强制措施的理由、依据以及当时人依法享有的权利、救济途径，听取当事人的陈述和申辩，制作现场笔录。 5.执行责任：查封、扣押存在安全隐患的麻醉药品和精神药品。根据案件办理进展情况，解除查封、扣押。 6.其他: 法律法规规章规定应履行的责任。 | 《行政强制法》第十七条 第十八条～第二十二条 第二十四条 第二十五条 第二十七条 第二十八条 《食品药品行政处罚程序规定》第二十七条 |  |
| 5 | 行政 强制 | 2200-C-00500-140222 | 查封、扣押有关合同、票据、账簿以及其他有关资料；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；查封存在危害人体健康和生命安全重大隐患的生产经营场所 |  | 【法律】《中华人民共和国食品安全法》 第一百一十条 【行政法规】《国务院关于加强食品等产品安全监督管理的特别规定》(国务院令第503号)第十五条 | 1.立案责任：在检查中或者接到举报的，发现有证据证明可能存在危害人体健康和生命安全重大隐患的生产经营，应予以审查，决定是否立案。 2.调查责任：食药监部门对立案的案件，指定专人负责，及时组织调查取证，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示执法证件，允许当事人辩解陈述，执法人员应当保守秘密。 3.审查责任：案件调查人员提出拟处理意见，决定是否予以查封或者扣押。 4.告知责任：在做出行政强制决定时，当场告知当事人采取行政强制措施的理由、依据以及当时人依法享有的权利、救济途径，听取当事人的陈述和申辩，制作现场笔录。5.执行责任：查封、扣押有关合同、票据、账簿以及其他有关资料；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；查封存在危害人体健康和生命安全重大隐患的生产经营场所。根据案件办理进展情况，解除查封、扣押。 6.其他:法律法规规章规定应履行的责任。 | 《行政强制法》第十七条 第十八条～第二十二条 第二十四条 第二十五条 第二十七条 第二十八条 《食品药品行政处罚程序规定》第二十七条 |  |
| 6 | 行政 强制 | 2200-C-00600-140222 | 查封、扣押有证据证明可能危害人体健康的疫苗及其有关材料 |  | 【行政法规】《疫苗流通和预防接种管理条例》(国务院令第434号)第四十九条 | 1.立案责任：在检查中或者接到举报的，发现有证据证明可能危害人体健康的疫苗及其有关材料，应予以审查，决定是否立案。 2.调查责任：食药监部门对立案的案件，指定专人负责，及时组织调查取证，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示执法证件，允许当事人辩解陈述，执法人员应当保守秘密。 3.审查责任：案件调查人员提出拟处理意见，决定是否予以查封或者扣押。 4.告知责任：在做出行政强制决定时，当场告知当事人采取行政强制措施的理由、依据以及当时人依法享有的权利、救济途径，听取当事人的陈述和申辩，制作现场笔录。 5.执行责任：查封、扣押有证据证明可能危害人体健康的疫苗及其有关材料。根据案件办理进展情况，解除查封、扣押。 6.其他:法律法规规章规定应履行的责任。 | 《行政强制法》第十七条 第十八条～第二十二条 第二十四条 第二十五条 第二十七条 第二十八条 《食品药品行政处罚程序规定》第二十七条 |  |
| 7 | 行政 强制 | 2200-C-00700-140222 | 扣押易制毒化学品监督检查时发现的相关的证据材料和违法物品，临时查封有关场所 |  | 【行政法规】《易制毒化学品管理条例》（国务院令第445号） 第三十二条 | 1.立案责任：在检查中或者接到举报的，发现有证据证明可能从事非法生产、经营、购买、运输易制毒化学品，或者走私易制毒化学品的行为，应予以审查，决定是否立案。 2.调查责任：食药监部门对立案的案件，指定专人负责，及时组织调查取证，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示执法证件，允许当事人辩解陈述，执法人员应当保守秘密。 3.审查责任：案件调查人员提出拟处理意见，决定是否予以查封或者扣押。 4.告知责任：在做出行政强制决定时，当场告知当事人采取行政强制措施的理由、依据以及当时人依法享有的权利、救济途径，听取当事人的陈述和申辩，制作现场笔录。 5.执行责任：扣押易制毒化学品监督检查时发现的相关的证据材料和违法物品，临时查封有关场所。根据案件办理进展情况，解除查封、扣押。 6.其他:法律法规规章规定应履行的责任。 | 《行政强制法》第十七条 第十八条～第二十二条 第二十四条 第二十五条 第二十七条 第二十八条 《食品药品行政处罚程序规定》第二十七条 |  |
| 8 | 行政 强制 | 2200-C-00800-140222 | 查封、扣押未按规定使用低温、冷藏设施设备运输和储存的药品 |  | 【部门规章】  《药品流通监督管理办法》（2007年国家食品药品监管局令第26号） 第十九条 | **1.立案责任**：在检查中或者接到举报的，发现有证据证明未按照有关规定，使用低温、冷藏设施设备运输和储存，应予以审查，决定是否立案。 **2.调查责任：**食药监部门对立案的案件，指定专人负责，及时组织调查取证，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示执法证件，允许当事人辩解陈述，执法人员应当保守秘密。 **3.审查责任：**案件调查人员提出拟处理意见，决定是否予以查封或者扣押。 4**.告知责任：**在做出行政强制决定时，当场告知当事人采取行政强制措施的理由、依据以及当时人依法享有的权利、救济途径，听取当事人的陈述和申辩，制作现场笔录。 **5.执行责任：**查封、扣押未按规定使用低温、冷藏设施设备运输和储存的药品。根据案件办理进展情况，解除查封、扣押。 **6.其他:**法律法规规章规定应履行的责任。 | 《行政强制法》第十七条 第十八条～第二十二条 第二十四条 第二十五条 第二十七条 第二十八条 《食品药品行政处罚程序规定》第二十七条 |  |
| 9 | 行政 强制 | 2200-C-00900-140222 | 查封、扣押不符合法定要求的化妆品，违法使用的原料、辅料、添加剂等相关产品，以及用于违法生产经营或者被污染的工具、设备，有关合同、票据、账簿以及其他有关资料或查封违法从事生产经营活动的场所 |  | 【行政法规】  《国务院关于加强食品等产品安全监督管理的特别规定》(国务院令第503号)第十五条 【部门规章】  《食品药品行政处罚程序规定》（2014年国家食品药品监督管理总局令第3号）第二十七条 | **1.立案责任：**在检查中或者接到举报的，发现有证据证明可能危害人体健康的疫苗及其有关材料，应予以审查，决定是否立案。 **2.调查责任：**食药监部门对立案的案件，指定专人负责，及时组织调查取证，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示执法证件，允许当事人辩解陈述，执法人员应当保守秘密。 **3.审查责任：**案件调查人员提出拟处理意见，决定是否予以查封或者扣押。 **4.告知责任：**在做出行政强制决定时，当场告知当事人采取行政强制措施的理由、依据以及当时人依法享有的权利、救济途径，听取当事人的陈述和申辩，制作现场笔录。 **5.执行责任：**查封、扣押有证据证明可能危害人体健康的疫苗及其有关材料。根据案件办理进展情况，解除查封、扣押。 **6.其他:**法律法规规章规定应履行的责任。 | 《行政强制法》第十七条 第十八条～第二十二条 第二十四条 第二十五条 第二十七条 第二十八条 《食品药品行政处罚程序规定》第二十七条 |  |

**（其他权力）类（1项）**

| 序号 | 职权  类型 | 职权  编码 | 职权名称 | | 职权依据 | 责任事项 | 责任事项依据 | 备注 |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目 | 子项 |
| 1 | 其他权力 | 2200-I-00100-140222 | 食品摊贩登记 |  | 【地方法规】  《山西省食品生产加工小作坊和食品摊贩监督管理办法》 | **1.受理责任:**行政许可审批办公室负责公示应当提交的材料，一次性告知补正材料，政务窗口依法受理或不予受理（不予受理应当告知理由）。 **2.审查责任：**食品股对申请企业提出的申请材料进行审查，按照《山西省食品生产加工小作坊和食品摊贩监督管理办法》组织现场核查，提出审查意见，审查中发现直接关系他人重大利益的，听取申请人、利害相关人陈述和申辩，依法应当听证的，按照法律规定举行听证。 **3.决定责任：**行政许可审批办公室根据审查意见作出符合或不符合发证条件的结论，法定告知（不予许可的应当书面告知理由）。 **4.送达责任：**准予备案的，行政许可审批办公室制发送达登记证。 **5.事后监管责任:**登记情况报送区局食品股、纪检监察室，便于对应科室开展定期和不定期检查，依法采取相关处置措施。 **6.其他:**法律法规规章规定应履行的责任。 | 《行政许可法》第三十条 第三十二条 第三十四条 第三十六条 第三十八条～第四十条 第四十三条 第四十四条 第六十条 第六十一条 《山西省食品生产加工小作坊和食品摊贩监督管理办法》第五条、第二十四条、第二十五条 |  |