

# 汕头市食品药品监督管理局权责清单

表一：行政许可

序号	职权名称	子项名称	依据	其他共同审批部门	责任事项	问责依据及监督方式	备注
1	食品生产许可	1. 食品生产许可（新申请）	<p>1. <b>[法律]</b>《中华人民共和国食品安全法》（2015年修订） 第三十五条第一款 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。</p> <p>2. <b>[部门规章]</b>《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） 第四条 食品生产许可实行一企一证原则，即同一个食品生产者从事食品生产活动，应当取得一个食品生产许可证。</p>		<p>1. <b>受理前责任：</b>依法编制并公布办事指南、业务手册，明确办理流程、时限，做好宣传引导和咨询服务。</p> <p>2. <b>受理责任：</b>依法受理或不予受理（不予受理应当告知理由），一次性告知补正材料。</p> <p>3. <b>审查责任：</b>按照《食品安全法》等法律法规及食品生产许可审查通则和相应细则的要求等，审查企业的申请材料，组织现场核查。</p> <p>4. <b>决定责任：</b>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）。</p> <p>5. <b>送达责任：</b>准予许可的制发送达许可证，按规定报上级局备案，信息公开。</p> <p>6. <b>其它责任：</b>法律法规规章规定应履行的责任。</p>	1. 问责依据：①《中华人民共和国行政许可法》第七十二、七十三、七十四、七十五条；②《行政机关公务员处分条例》第二十一、二十三条；2. 监督方式：汕头市政府12345服务热线：12345。汕头市食品药品监督管理局人事科；地址：汕头市迎宾路9号。电话：88173695。	
1	食品生产许可	2. 食品生产许可（延续）	<p>1. <b>[法律]</b>《中华人民共和国食品安全法》（2015年修订） 第三十五条第一款 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。</p> <p>2. <b>[部门规章]</b>《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） 第四条 食品生产许可实行一企一证原则，即同一个食品生产者从事食品生产活动，应当取得一个食品生产许可证。</p> <p>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。</p>		<p>1. <b>受理前责任：</b>依法编制并公布办事指南、业务手册，明确办理流程、时限，做好宣传引导和咨询服务。</p> <p>2. <b>受理责任：</b>依法受理或不予受理（不予受理应当告知理由），一次性告知补正材料。</p> <p>3. <b>审查责任：</b>按照《食品安全法》等法律法规及食品生产许可审查通则和相应细则的要求等，审查企业的申请材料，组织现场核查。</p> <p>4. <b>决定责任：</b>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）。</p> <p>5. <b>送达责任：</b>准予许可的制发送达许可证，按规定报上级局备案，信息公开。</p> <p>6. <b>其它责任：</b>法律法规规章规定应履行的责任。</p>	1. 问责依据：①《中华人民共和国行政许可法》第七十二、七十三、七十四、七十五条；②《行政机关公务员处分条例》第二十一、二十三条；2. 监督方式：汕头市政府12345服务热线：12345。汕头市食品药品监督管理局人事科；地址：汕头市迎宾路9号。电话：88173695。	
1	食品生产许可	3. 食品生产许可（变更）	<p>1. <b>[法律]</b>《中华人民共和国食品安全法》（2015年修订） 第三十五条第一款 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。</p> <p>2. <b>[部门规章]</b>《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） 第三十二条第一款 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请。</p>		<p>1. <b>受理前责任：</b>依法编制并公布办事指南、业务手册，明确办理流程、时限，做好宣传引导和咨询服务。</p> <p>2. <b>受理责任：</b>依法受理或不予受理（不予受理应当告知理由），一次性告知补正材料。</p> <p>3. <b>审查责任：</b>按照《食品安全法》等法律法规及食品生产许可审查通则和相应细则的要求等，审查企业的申请材料，组织现场核查。</p> <p>4. <b>决定责任：</b>作出行政许可变更或不予行政许可变更决定，法定告知（不予许可变更的应当书面告知理由）。</p> <p>5. <b>送达责任：</b>准予许可变更的制发送达许可变更证，按规定报上级局备案，信息公开。</p> <p>6. <b>其它责任：</b>法律法规规章规定应履行的责任。</p>	1. 问责依据：①《中华人民共和国行政许可法》第七十二、七十三、七十四、七十五条；②《行政机关公务员处分条例》第二十一、二十三条；2. 监督方式：汕头市政府12345服务热线：12345。汕头市食品药品监督管理局人事科；地址：汕头市迎宾路9号。电话：88173695。	
1	食品生产许可	4. 食品生产许可（补发）	<p>1. <b>[法律]</b>《中华人民共和国食品安全法》（2015年修订） 第三十五条第一款 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。</p> <p>2. <b>[部门规章]</b>《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） 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，许可证编号不变，发证日期和有效期与原证书保持一致。</p>		<p>1. <b>受理前责任：</b>依法编制并公布办事指南、业务手册，明确办理流程、时限，做好宣传引导和咨询服务。</p> <p>2. <b>受理责任：</b>依法受理或不予受理（不予受理应当告知理由），一次性告知补正材料。</p> <p>3. <b>审查责任：</b>按照《食品安全法》等法律法规及食品生产许可管理办法的要求等，审查企业的申请材料。</p> <p>4. <b>决定责任：</b>作出予以补发或不予以补发，法定告知（不予以补发的应当书面告知理由）。</p> <p>5. <b>送达责任：</b>准予补发的制发送达补发许可证，按规定报上级局备案，信息公开。</p> <p>6. <b>其它责任：</b>法律法规规章规定应履行的责任。</p>	1. 问责依据：①《中华人民共和国行政许可法》第七十二、七十三、七十四、七十五条；②《行政机关公务员处分条例》第二十一、二十三条；2. 监督方式：汕头市政府12345服务热线：12345。汕头市食品药品监督管理局人事科；地址：汕头市迎宾路9号。电话：88173695。	
1	食品生产许可	5. 食品生产许可（注销）	<p>1. <b>[法律]</b>《中华人民共和国食品安全法》（2015年修订） 第三十五条第一款 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。</p> <p>2. <b>[部门规章]</b>《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） 第四十一条第一款 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。 第四十二条第一款 有下列情形之一的，食品生产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生产许可注销手续： （一）食品生产许可有效期届满未申请延续的； （二）食品生产者主体资格依法终止的； （三）食品生产许可依法被撤回、撤销或者食品生产许可证依法被吊销的； （四）因不可抗力导致食品生产许可事项无法实施的； （五）法律法规规定的应当注销食品生产许可的其他情形。</p>		<p>1. <b>受理前责任：</b>依法编制并公布办事指南、业务手册，明确办理流程、时限，做好宣传引导和咨询服务。</p> <p>2. <b>决定责任：</b>作出行政注销决定，法定告知（应当书面告知理由）。</p> <p>3. <b>送达责任：</b>作出行政注销决定的制发送达注销决定书，按规定报上级局备案，信息公开。</p> <p>4. <b>其它责任：</b>法律法规规章规定应履行的责任。</p>	1. 问责依据：①《中华人民共和国行政许可法》第七十二、七十三、七十四、七十五条；②《行政机关公务员处分条例》第二十一、二十三条；2. 监督方式：汕头市政府12345服务热线：12345。汕头市食品药品监督管理局人事科；地址：汕头市迎宾路9号。电话：88173695。	

# 汕头市食品药品监督管理局权责清单

表一：行政许可

序号	职权名称	子项名称	依据	其他共同审批部门	责任事项	问责依据及监督方式	备注
2	食品经营许可	1. 食品经营许可（申请）	<p>1. <b>[法律]</b>《中华人民共和国食品安全法》（2015年修订） 第三十五条第一款 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。</p> <p>2. <b>[部门规章]</b>《食品经营许可管理办法》（2015年国家食品药品监督管理总局令第17号） 第二条第一款 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。</p>		<p>1. <b>受理前责任：</b>依法编制并公布办事指南、业务手册，明确办理流程、时限，做好宣传引导和咨询服务。</p> <p>2. <b>受理责任：</b>依法受理或不予受理（不予受理应当告知理由），一次性告知补正材料。</p> <p>3. <b>审查责任：</b>审查申请材料，组织现场检查验收。</p> <p>4. <b>决定责任：</b>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）。</p> <p>5. <b>送达责任：</b>准予许可的制发送达许可证，信息公开。</p> <p>6. <b>其它责任：</b>法律法规规章规定应履行的责任。</p>	<p>1. 问责依据：①《中华人民共和国行政许可法》第七十二、七十三、七十四、七十五条；②《行政机关公务员处分条例》第二十一、二十三条；2. 监督方式：汕头市政府12345服务热线：12345。 汕头市食品药品监督管理局人事科；地址：汕头市迎宾路9号。电话：88173695。</p>	食品销售连锁企业总部，大型以上餐馆、中央厨房、集体用餐配送单位、餐饮服务连锁企业总部
2	食品经营许可	2. 食品经营许可（变更）	<p>1. <b>[法律]</b>《中华人民共和国食品安全法》（2015年修订） 第三十五条第一款 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。</p> <p>2. <b>[部门规章]</b>《食品经营许可管理办法》（2015年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的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的食品药品监督管理部门报告。</p>		<p>1. <b>受理前责任：</b>依法编制并公布办事指南、业务手册，明确办理流程、时限，做好宣传引导和咨询服务。</p> <p>2. <b>受理责任：</b>依法受理或不予受理（不予受理应当告知理由），一次性告知补正材料。</p> <p>3. <b>审查责任：</b>审查申请材料，组织现场检查验收。</p> <p>4. <b>决定责任：</b>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）。</p> <p>5. <b>送达责任：</b>准予许可的制发送达许可证，信息公开。</p> <p>6. <b>其它责任：</b>法律法规规章规定应履行的责任。</p>	<p>1. 问责依据：①《中华人民共和国行政许可法》第七十二、七十三、七十四、七十五条；②《行政机关公务员处分条例》第二十一、二十三条；2. 监督方式：汕头市政府12345服务热线：12345。 汕头市食品药品监督管理局人事科；地址：汕头市迎宾路9号。电话：88173695。</p>	食品销售连锁企业总部，大型以上餐馆、中央厨房、集体用餐配送单位、餐饮服务连锁企业总部
2	食品经营许可	3. 食品经营许可（延续）	<p>1. <b>[法律]</b>《中华人民共和国食品安全法》（2015年修订） 第三十五条第一款 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。</p> <p>2. <b>[部门规章]</b>《食品经营许可管理办法》（2015年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。</p>		<p>1. <b>受理前责任：</b>依法编制并公布办事指南、业务手册，明确办理流程、时限，做好宣传引导和咨询服务。</p> <p>2. <b>受理责任：</b>依法受理或不予受理（不予受理应当告知理由），一次性告知补正材料。</p> <p>3. <b>审查责任：</b>审查申请材料，组织现场检查验收。</p> <p>4. <b>决定责任：</b>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）。</p> <p>5. <b>送达责任：</b>准予许可的制发送达许可证，信息公开。</p> <p>6. <b>其它责任：</b>法律法规规章规定应履行的责任。</p>	<p>1. 问责依据：①《中华人民共和国行政许可法》第七十二、七十三、七十四、七十五条；②《行政机关公务员处分条例》第二十一、二十三条；2. 监督方式：汕头市政府12345服务热线：12345。 汕头市食品药品监督管理局人事科；地址：汕头市迎宾路9号。电话：88173695。</p>	食品销售连锁企业总部，大型以上餐馆、中央厨房、集体用餐配送单位、餐饮服务连锁企业总部
2	食品经营许可	4. 食品经营许可（补发）	<p>1. <b>[法律]</b>《中华人民共和国食品安全法》（2015年修订） 第三十五条第一款 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。</p> <p>2. <b>[部门规章]</b>《食品经营许可管理办法》（2015年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，许可证编号不变，发证日期和有效期与原证书保持一致。</p>		<p>1. <b>受理前责任：</b>依法编制并公布办事指南、业务手册，明确办理流程、时限，做好宣传引导和咨询服务。</p> <p>2. <b>受理责任：</b>依法受理或不予受理（不予受理应当告知理由），一次性告知补正材料。</p> <p>3. <b>审查责任：</b>审查申请材料。</p> <p>4. <b>决定责任：</b>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）。</p> <p>5. <b>送达责任：</b>准予许可的制发送达许可证，信息公开。</p> <p>6. <b>其它责任：</b>法律法规规章规定应履行的责任。</p>	<p>1. 问责依据：①《中华人民共和国行政许可法》第七十二、七十三、七十四、七十五条；②《行政机关公务员处分条例》第二十一、二十三条；2. 监督方式：汕头市政府12345服务热线：12345。 汕头市食品药品监督管理局人事科；地址：汕头市迎宾路9号。电话：88173695。</p>	食品销售连锁企业总部，大型以上餐馆、中央厨房、集体用餐配送单位、餐饮服务连锁企业总部
2	食品经营许可	5. 食品经营许可（注销）	<p>1. <b>[法律]</b>《中华人民共和国食品安全法》（2015年修订） 第三十五条第一款 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。</p> <p>2. <b>[部门规章]</b>《食品经营许可管理办法》（2015年国家食品药品监督管理总局令第17号） 第三十六条第一款 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。 第三十七条第一款 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。</p>		<p>1. <b>受理前责任：</b>依法编制并公布办事指南、业务手册，明确办理流程、时限，做好宣传引导和咨询服务。</p> <p>2. <b>受理责任：</b>依法受理或不予受理（不予受理应当告知理由），一次性告知补正材料。</p> <p>3. <b>审查责任：</b>审查申请材料。</p> <p>4. <b>决定责任：</b>作出行政许可或不予行政许可决定，准予注销的现场办结，不予许可的应当书面告知理由。</p>	<p>1. 问责依据：①《中华人民共和国行政许可法》第七十二、七十三、七十四、七十五条；②《行政机关公务员处分条例》第二十一、二十三条；2. 监督方式：汕头市政府12345服务热线：12345。 汕头市食品药品监督管理局人事科；地址：汕头市迎宾路9号。电话：88173695。</p>	食品销售连锁企业总部，大型以上餐馆、中央厨房、集体用餐配送单位、餐饮服务连锁企业总部

# 汕头市食品药品监督管理局权责清单

表一：行政许可

序号	职权名称	子项名称	依据	其他共同审批部门	责任事项	问责依据及监督方式	备注
3	特殊药品零售、邮寄、运输和购用审批	第二类精神药品零售业务核准	<p>1. [行政法规]《麻醉药品和精神药品管理条例》（2013年国务院令645号修订）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。</p> <p>2. [部门规章]《麻醉药品和精神药品经营管理办法》（试行）（国食药监安[2005]527号）第十一条第一款 申请零售第二类精神药品的药品零售连锁企业，应当向所在地设区的市级药品监督管理机构提出申请，填报《申报麻醉药品和精神药品定点经营申请表》。</p>		<p>1. <b>受理前责任：</b>依法编制并公布办事指南、业务手册，明确办理流程、时限，做好宣传引导和咨询服务。</p> <p>2. <b>受理责任：</b>依法受理或不予受理（不予受理应当告知理由），一次性告知补正材料。</p> <p>3. <b>审查责任：</b>按照法律法规的要求审查企业资格条件及提交的资料。</p> <p>4. <b>决定责任：</b>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）。</p> <p>5. <b>送达责任：</b>准予许可的制发送达特殊药品经营资格批件。</p> <p>6. <b>其它责任：</b>法律法规规章规定应履行的责任。</p>	1. 问责依据：①《中华人民共和国行政许可法》第七十二、七十三、七十四、七十五条；②《行政机关公务员处分条例》第二十一、二十三条；2. 监督方式：汕头市政府12345服务热线：12345。汕头市食品药品监督管理局人事科；地址：汕头市迎宾路9号。电话：88173695。	
3	特殊药品零售、邮寄、运输和购用审批	麻醉药品和第一类精神药品运输证明核发	<p>1. [行政法规]《麻醉药品和精神药品管理条例》（2013年国务院令645号修订）第五十二条第一款 托运或者自行运输麻醉药品和第一类精神药品的单位，应当向所在地省、自治区、直辖市人民政府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。</p> <p>2. [部门规章]《麻醉药品和精神药品运输管理办法》（国食药监安[2005]660号）第四条第一款 托运或自行运输麻醉药品和第一类精神药品的单位，应当向所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门申领《麻醉药品、第一类精神药品运输证明》（简称运输证明）。</p> <p>3. [规范性文件]《国务院关于第六批取消和调整行政审批项目的决定》（国发〔2012〕52号）附件二（一）中第113条 麻醉药品和第一类精神药品运输证明核发下放至设区的市级人民政府食品药品监督管理部门。</p>		<p>1. <b>受理前责任：</b>依法编制并公布办事指南、业务手册，明确办理流程、时限，做好宣传引导和咨询服务。</p> <p>2. <b>受理责任：</b>依法受理或不予受理（不予受理应当告知理由），一次性告知补正材料。</p> <p>3. <b>审查责任：</b>按照法律法规的要求审查企业资质及提交的资料。</p> <p>4. <b>决定责任：</b>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）。</p> <p>5. <b>送达责任：</b>准予许可的制发送达麻醉药品和第一类精神药品运输证明。</p> <p>6. <b>其它责任：</b>法律法规规章规定应履行的责任。</p>	1. 问责依据：①《中华人民共和国行政许可法》第七十二、七十三、七十四、七十五条；②《行政机关公务员处分条例》第二十一、二十三条；2. 监督方式：汕头市政府12345服务热线：12345。汕头市食品药品监督管理局人事科；地址：汕头市迎宾路9号。电话：88173695。	
3	特殊药品零售、邮寄、运输和购用审批	麻醉药品和精神药品邮寄证明核发	<p>1. [行政法规]《麻醉药品和精神药品管理条例》（2013年国务院令645号修订）第五十四条第一款 邮寄麻醉药品和精神药品，寄件人应当提交所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门出具的准予邮寄证明。</p> <p>2. [部门规章]《麻醉药品和精神药品邮寄管理办法》（国食药监安〔2005〕498号）第五条第一款 麻醉药品和精神药品的寄件单位要事先向所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门申请办理《麻醉药品、精神药品邮寄证明》（简称邮寄证明）。</p> <p>3. [规范性文件]《国务院关于第六批取消和调整行政审批项目的决定》（国发〔2012〕52号）附件二（一）第114条 麻醉药品和精神药品邮寄证明核发下放至设区的市级人民政府食品药品监督管理部门。</p>		<p>1. <b>受理前责任：</b>依法编制并公布办事指南、业务手册，明确办理流程、时限，做好宣传引导和咨询服务。</p> <p>2. <b>受理责任：</b>依法受理或不予受理（不予受理应当告知理由），一次性告知补正材料。</p> <p>3. <b>审查责任：</b>按照法律法规的要求审查企业资质及提交的资料。</p> <p>4. <b>决定责任：</b>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）。</p> <p>5. <b>送达责任：</b>准予许可的制发送达麻醉药品和精神药品邮寄证明。</p> <p>6. <b>其它责任：</b>法律法规规章规定应履行的责任。</p>	1. 问责依据：①《中华人民共和国行政许可法》第七十二、七十三、七十四、七十五条；②《行政机关公务员处分条例》第二十一、二十三条；2. 监督方式：汕头市政府12345服务热线：12345。汕头市食品药品监督管理局人事科；地址：汕头市迎宾路9号。电话：88173695。	
3	特殊药品零售、邮寄、运输和购用审批	药品零售企业申请经营（核准/核减）罂粟壳的审批	<p>1. [部门规章]《罂粟壳管理暂行规定》（国药管安[1998]127号）第十二条 承担罂粟壳批发业务的单位直接供应乡镇卫生院以上医疗单位配方使用和县（市、区）以上药品监督管理部门指定的中药饮片经营门市部。</p> <p>第十九条 严禁罂粟壳定点经营单位从非法渠道购进罂粟壳，非指定罂粟壳定点经营单位一律不准从事罂粟壳的批发或零售业务，禁止在中药材市场销售罂粟壳。</p> <p>2. [规范性文件]《关于印发广东省食品药品监督管理局划分实施意见的通知》（粤食药监局法[2016]138号）附件2《广东省食品药品监督管理局行政许可事项通用目录》（市级2016年版）市级事项名称：特殊药品零售、邮寄、运输和购用审批的子项名称：4. 药品零售企业申请经（核准/核减）罂粟壳的审批。</p>		<p>1. <b>受理前责任：</b>依法编制并公布办事指南、业务手册，明确办理流程、时限，做好宣传引导和咨询服务。</p> <p>2. <b>受理责任：</b>依法受理或不予受理（不予受理应当告知理由），一次性告知补正材料。</p> <p>3. <b>审查责任：</b>按照法律法规的要求审查企业资质及提交的资料。</p> <p>4. <b>决定责任：</b>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）。</p> <p>5. <b>送达责任：</b>准予许可的制发送达麻醉药品和精神药品邮寄证明。</p> <p>6. <b>其它责任：</b>法律法规规章规定应履行的责任。</p>	1. 问责依据：①《中华人民共和国行政许可法》第七十二、七十三、七十四、七十五条；②《行政机关公务员处分条例》第二十一、二十三条；2. 监督方式：汕头市政府12345服务热线：12345。汕头市食品药品监督管理局人事科；地址：汕头市迎宾路9号。电话：88173695。	
3	特殊药品零售、邮寄、运输和购用审批	教学、科研用医疗用毒性药品购用审批	<p>1. [行政法规]《医疗用毒性药品管理办法》（1988年国务院令23号）第十条 科研和教学单位所需的毒性药品，必须持本单位的证明信，经单位所在地县级以上卫生行政部门批准后，供应部门方能发售。</p> <p>2. [规范性文件]《关于印发广东省食品药品监督管理局划分实施意见的通知》（粤食药监局法[2016]138号）附件2《广东省食品药品监督管理局行政许可事项通用目录》（市级2016年版）市级事项名称：特殊药品零售、邮寄、运输和购用审批的子项名称：6. 教学、科研用医疗用毒性药品购用审批。</p>		<p>1. <b>受理前责任：</b>依法编制并公布办事指南、业务手册，明确办理流程、时限，做好宣传引导和咨询服务。</p> <p>2. <b>受理责任：</b>依法受理或不予受理（不予受理应当告知理由），一次性告知补正材料。</p> <p>3. <b>审查责任：</b>按照法律法规的要求审查企业资质及提交的资料。</p> <p>4. <b>决定责任：</b>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）。</p> <p>5. <b>送达责任：</b>准予许可的制发送达麻醉药品和精神药品邮寄证明。</p> <p>6. <b>其它责任：</b>法律法规规章规定应履行的责任。</p>	1. 问责依据：①《中华人民共和国行政许可法》第七十二、七十三、七十四、七十五条；②《行政机关公务员处分条例》第二十一、二十三条；2. 监督方式：汕头市政府12345服务热线：12345。汕头市食品药品监督管理局人事科；地址：汕头市迎宾路9号。电话：88173695。	

# 汕头市食品药品监督管理局权责清单

表一：行政许可

序号	职权名称	子项名称	依据	其他共同审批部门	责任事项	问责依据及监督方式	备注
3	特殊药品零售、邮寄、运输和购用审批	药品零售企业申请经营医疗用毒性药品审批	<b>[行政法规]</b> 《医疗用毒性药品管理办法》（1988年国务院令23号） 第五条 毒性药品的收购、经营，由各级医药管理部门指定的药品经营单位负责；配方用药由国营药店、医疗单位负责。		<b>1. 受理前责任：</b> 依法编制并公布办事指南、业务手册，明确办理流程、时限，做好宣传引导和咨询服务。 <b>2. 受理责任：</b> 依法受理或不予受理（不予受理应当告知理由），一次性告知补正材料。 <b>3. 审查责任：</b> 按照法律法规的要求审查企业资格条件及提交的资料。 <b>4. 决定责任：</b> 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）。 <b>5. 送达责任：</b> 准予许可的制发送达特殊药品经营资格批件。 <b>6. 其它责任：</b> 法律法规规章规定应履行的责任。	1. 问责依据：①《中华人民共和国行政许可法》第七十二、七十三、七十四、七十五条；②《行政机关公务员处分条例》第二十一、二十三条；2. 监督方式：汕头市政府12345服务热线：12345。汕头市食品药品监督管理局人事科；地址：汕头市迎宾路9号。电话：88173695。	根据省食品药品监督管理局要求，此项暂缓审批。
4	药品经营许可（零售）	1. 《药品经营许可证》核准	<b>1. [法律]</b> 《中华人民共和国药品管理法》（2015年修正） 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。 <b>2. [行政法规]</b> 《中华人民共和国药品管理法实施条例》（2002年国务院令360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。 <b>3. [部门规章]</b> 《药品经营许可证管理办法》（2004年国家食品药品监督管理局令6号） 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。		<b>1. 受理前责任：</b> 依法编制并公布办事指南、业务手册，明确办理流程、时限，做好宣传引导和咨询服务。 <b>2. 受理责任：</b> 依法受理或不予受理（不予受理应当告知理由），一次性告知补正材料。 <b>3. 审查责任：</b> 按照法律法规的要求审查企业资格条件及提交的资料，组织现场检查验收。 <b>4. 决定责任：</b> 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）。 <b>5. 送达责任：</b> 准予许可的制发送达药品经营许可证。 <b>6. 其它责任：</b> 法律法规规章规定应履行的责任。	1. 问责依据：①《中华人民共和国行政许可法》第七十二、七十三、七十四、七十五条；②《行政机关公务员处分条例》第二十一、二十三条；2. 监督方式：汕头市政府12345服务热线：12345。汕头市食品药品监督管理局人事科；地址：汕头市迎宾路9号。电话：88173695。	根据汕头市人民政府令第162号市级保留连锁门店
4	药品经营许可（零售）	2. 《药品经营许可证》换证	<b>1. [法律]</b> 《中华人民共和国药品管理法》（2015年修正） 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。 <b>2. [行政法规]</b> 《中华人民共和国药品管理法实施条例》（2002年国务院令360号） 第十七条第一款 《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》。 <b>3. [部门规章]</b> 《药品经营许可证管理办法》（2004年国家食品药品监督管理局令6号） 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。 第十九条 《药品经营许可证》有效期为5年。有效期届满，需要继续经营药品的，持证企业应在有效期届满前6个月内，向原发证机关申请换发《药品经营许可证》。原发证机关按本办法规定的申办条件进行审查，符合条件的，收回原证，换发新证。不符合条件的，可限期3个月进行整改，整改后仍不符合条件的，注销原《药品经营许可证》。 （食品）药品监督管理部门（机构）根据药品经营企业的申请，应当在《药品经营许可证》有效期届满前作出是否准予其换证的决定。逾期未作出决定的，视为准予换证。		<b>1. 受理前责任：</b> 依法编制并公布办事指南、业务手册，明确办理流程、时限，做好宣传引导和咨询服务。 <b>2. 受理责任：</b> 依法受理或不予受理（不予受理应当告知理由），一次性告知补正材料。 <b>3. 审查责任：</b> 按照法律法规的要求审查企业资格条件及提交的资料，组织现场检查验收。 <b>4. 决定责任：</b> 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）。 <b>5. 送达责任：</b> 准予许可的制发送达药品经营许可证。 <b>6. 其它责任：</b> 法律法规规章规定应履行的责任。	1. 问责依据：①《中华人民共和国行政许可法》第七十二、七十三、七十四、七十五条；②《行政机关公务员处分条例》第二十一、二十三条；2. 监督方式：汕头市政府12345服务热线：12345。汕头市食品药品监督管理局人事科；地址：汕头市迎宾路9号。电话：88173695。	根据汕头市人民政府令第162号市级保留连锁门店
4	药品经营许可（零售）	3. 《药品经营许可证》变更	<b>1. [行政法规]</b> 《中华人民共和国药品管理法实施条例》（2002年国务院令360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。申请人凭变更后的《药品经营许可证》到工商行政管理部门依法办理变更登记手续。 <b>2. [部门规章]</b> 《药品经营许可证管理办法》（2004年国家食品药品监督管理局令6号） 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。 第十四条第一款 药品经营企业变更《药品经营许可证》许可事项的，应当在原许可事项发生变更30日前，向原发证机关申请《药品经营许可证》变更登记。未经批准，不得变更许可事项。		<b>1. 受理前责任：</b> 依法编制并公布办事指南、业务手册，明确办理流程、时限，做好宣传引导和咨询服务。 <b>2. 受理责任：</b> 依法受理或不予受理（不予受理应当告知理由），一次性告知补正材料。 <b>3. 审查责任：</b> 按照法律法规的要求审查企业资格条件及提交的资料，需要现场验收的组织现场检查验收。 <b>4. 决定责任：</b> 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）。 <b>5. 送达责任：</b> 准予许可的制发送达药品经营许可证。 <b>6. 其它责任：</b> 法律法规规章规定应履行的责任。	1. 问责依据：①《中华人民共和国行政许可法》第七十二、七十三、七十四、七十五条；②《行政机关公务员处分条例》第二十一、二十三条；2. 监督方式：汕头市政府12345服务热线：12345。汕头市食品药品监督管理局人事科；地址：汕头市迎宾路9号。电话：88173695。	根据汕头市人民政府令第162号市级保留连锁门店

# 汕头市食品药品监督管理局权责清单

表一：行政许可

序号	职权名称	子项名称	依据	其他共同审批部门	责任事项	问责依据及监督方式	备注
4	药品经营许可（零售）	4.《药品经营许可证》补发	<b>[部门规章]</b> 《药品经营许可证管理办法》（2004年国家食品药品监督管理局令第6号） 第二十九条 企业遗失《药品经营许可证》，应立即向发证机关报告，并在发证机关指定的媒体上登载遗失声明。发证机关在企业登载遗失声明之日起满1个月后，按原核准事项补发《药品经营许可证》。		<b>1. 受理前责任：</b> 依法编制并公布办事指南、业务手册，明确办理流程、时限，做好宣传引导和咨询服务。 <b>2. 受理责任：</b> 依法受理或不予受理（不予受理应当告知理由），一次性告知补正材料。 <b>3. 审查责任：</b> 按照法律法规的要求审查企业资格条件及提交的资料。 <b>4. 决定责任：</b> 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）。 <b>5. 送达责任：</b> 准予许可的制发送达药品经营许可证。 <b>6. 其它责任：</b> 法律法规规章规定应履行的责任。	1. 问责依据：①《中华人民共和国行政许可法》第七十二、七十三、七十四、七十五条；②《行政机关公务员处分条例》第二十一、二十三条；2. 监督方式：汕头市政府12345服务热线：12345。 汕头市食品药品监督管理局人事科；地址：汕头市迎宾路9号。电话：88173695。	根据汕头市人民政府令第162号市级保留连锁门店。
4	药品经营许可（零售）	5.《药品经营许可证》注销	<b>1. [行政法规]</b> 《中华人民共和国药品管理法实施条例》（2002年国务院令第360号） 第十七条第二款 药品经营企业终止经营药品或者关闭的，《药品经营许可证》由原发证机关缴销。 <b>2. [部门规章]</b> 《药品经营许可证管理办法》（2004年国家食品药品监督管理局令第6号） 第三十条第一款 企业终止经营药品或者关闭的，《药品经营许可证》由原发证机关缴销。		<b>1. 受理前责任：</b> 依法编制并公布办事指南、业务手册，明确办理流程、时限，做好宣传引导和咨询服务。 <b>2. 受理责任：</b> 依法受理或不予受理（不予受理应当告知理由），一次性告知补正材料。 <b>3. 审查责任：</b> 按照法律法规的要求审查企业资格条件及提交的资料。 <b>4. 决定责任：</b> 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）。 <b>5. 其它责任：</b> 法律法规规章规定应履行的责任。	1. 问责依据：①《中华人民共和国行政许可法》第七十二、七十三、七十四、七十五条；②《行政机关公务员处分条例》第二十一、二十三条；2. 监督方式：汕头市政府12345服务热线：12345。 汕头市食品药品监督管理局人事科；地址：汕头市迎宾路9号。电话：88173695。	根据汕头市人民政府令第162号市级保留连锁门店。
5	药品零售企业经营质量管理规范（GSP）认证	药品零售企业经营质量管理规范（GSP）认证	<b>1. [法律]</b> 《中华人民共和国药品管理法》（2015年修正） 第十六条第一款 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。 <b>2. [行政法规]</b> 《中华人民共和国药品管理法实施条例》（2002年国务院令第360号） 第十三条第一款 省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门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组织的《药品经营质量管理规范》的认证，取得认证证书。《药品经营质量管理规范》认证证书的格式由国务院药品监督管理部门统一规定。 <b>3. [部门规章]</b> 《药品经营质量管理规范》（2015年国家食品药品监督管理总局令第13号） 第三条第一款 药品经营企业应当严格执行本规范。 <b>4. [规范性文件]</b> 《关于做好药品零售企业<药品经营质量管理规范>认证管理工作的通知》（食药监办〔2013〕81号） 文件内容：“《国务院关于第六批取消和调整行政审批项目的决定》（国发〔2012〕52号）已将“药品零售企业经营质量管理规范（GSP）认证”（以下简称“药品零售企业GSP认证”）项目调整下放，由设区的市级人民政府食品药品监督管理部门组织实施。” <b>5. [规范性文件]</b> 《印发汕头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的通知》（汕府办〔2013〕145号） 文件内容“市食品药品监督管理局增加的职责：药品零售企业经营质量管理规范（GSP）认证。”		<b>1. 受理前责任：</b> 依法编制并公布办事指南、业务手册，明确办理流程、时限，做好宣传引导和咨询服务。 <b>2. 受理责任：</b> 依法受理或不予受理（不予受理应当告知理由），一次性告知补正材料。 <b>3. 审查责任：</b> 按照法律法规的要求审查企业资格条件及提交的资料，组织现场检查验收。 <b>4. 决定责任：</b> 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）。 <b>5. 送达责任：</b> 准予许可的制发送达药品零售企业经营质量管理规范（GSP）认证证书。 <b>6. 其它责任：</b> 法律法规规章规定应履行的责任。	1. 问责依据：①《中华人民共和国行政许可法》第七十二、七十三、七十四、七十五条；②《行政机关公务员处分条例》第二十一、二十三条；2. 监督方式：汕头市政府12345服务热线：12345。 汕头市食品药品监督管理局人事科；地址：汕头市迎宾路9号。电话：88173695。	
6	第三类医疗器械经营许可	1. 第三类医疗器械经营许可（新申请）	<b>1. [行政法规]</b> 《医疗器械监督管理条例》（2014年国务院令第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。 <b>2. [部门规章]</b> 《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） 第四条 按照医疗器械风险程度，医疗器械经营实施分类管理。 经营第一类医疗器械不需许可和备案，经营第二类医疗器械实行备案管理，经营第三类医疗器械实行许可管理。		<b>1. 受理前责任：</b> 依法编制并公布办事指南，明确办理流程、时限，做好宣传引导和咨询服务。 <b>2. 受理责任：</b> 依法受理或不予受理（不予受理应当告知理由），一次性告知补正材料。 <b>3. 审查责任：</b> 审查申请材料，组织现场检查验收。 <b>4. 决定责任：</b> 作出行政许可或不予行政许可决定，准予许可的在承诺时限内发放《医疗器械经营许可证》，不予许可的应当书面告知理由。 <b>5. 事后监管责任：</b> 依法加强后续监管。	1. 问责依据：①《中华人民共和国行政许可法》第七十二、七十三、七十四、七十五条；②《行政机关公务员处分条例》第二十一、二十三条；2. 监督方式：汕头市政府12345服务热线：12345。 汕头市食品药品监督管理局人事科；地址：汕头市迎宾路9号。电话：88173695。	

# 汕头市食品药品监督管理局权责清单

表一：行政许可

序号	职权名称	子项名称	依据	其他共同审批部门	责任事项	问责依据及监督方式	备注
6	第三类医疗器械经营许可	2. 第三类医疗器械经营许可（换发）	<p>1. <b>[行政法规]</b> 《医疗器械监督管理条例》（2014年国务院令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> <p>2. <b>[部门规章]</b> 《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8号） 第四条 按照医疗器械风险程度，医疗器械经营实施分类管理。 经营第一类医疗器械不需许可和备案，经营第二类医疗器械实行备案管理，经营第三类医疗器械实行许可管理。 第二十二条 《医疗器械经营许可证》有效期届满需要延续的，医疗器械经营企业应当在有效期届满6个月前，向原发证部门提出《医疗器械经营许可证》延续申请。 原发证部门应当按照本办法第十条的规定对延续申请进行审核，必要时开展现场核查，在《医疗器械经营许可证》有效期届满前作出是否准予延续的决定。符合规定条件的，准予延续，延续后的《医疗器械经营许可证》编号不变。不符合规定条件的，责令限期整改；整改后仍不符合规定条件的，不予延续，并书面说明理由。逾期未作出决定的，视为准予延续。</p>		<p>1. <b>受理前责任：</b>依法编制并公布办事指南，明确办理流程、时限，做好宣传引导和咨询服务。 2. <b>受理责任：</b>依法受理或不予受理（不予受理应当告知理由），一次性告知补正材料。 3. <b>审查责任：</b>审查申请材料，组织现场检查验收。 4. <b>决定责任：</b>作出行政许可或不予行政许可决定，准予许可的在承诺时限内发放《医疗器械经营许可证》，不予许可的应当书面告知理由。 5. <b>事后监管责任：</b>依法加强后续监管。</p>	1. 问责依据：①《中华人民共和国行政许可法》第七十二、七十三、七十四、七十五条；②《行政机关公务员处分条例》第二十一、二十三条；2. 监督方式：汕头市政府12345服务热线；12345。汕头市食品药品监督管理局人事科；地址：汕头市迎宾路9号。电话：88173695。	
6	第三类医疗器械经营许可	3. 第三类医疗器械经营许可（变更）	<p>1. <b>[行政法规]</b> 《医疗器械监督管理条例》（2014年国务院令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> <p>2. <b>[部门规章]</b> 《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8号） 第四条 按照医疗器械风险程度，医疗器械经营实施分类管理。 经营第一类医疗器械不需许可和备案，经营第二类医疗器械实行备案管理，经营第三类医疗器械实行许可管理。 第十六条 《医疗器械经营许可证》事项的变更分为许可事项变更和登记事项变更。 许可事项变更包括经营场所、经营方式、经营范围、库房地址的变更。 登记事项变更是指上述事项以外其他事项的变更。 第十七条 许可事项变更的，应当向原发证部门提出《医疗器械经营许可证》变更申请，并提交本办法第八条规定中涉及变更内容的有关资料。 跨行政区域设置库房的，应当向库房所在地设区的市级食品药品监督管理部门办理备案。 原发证部门应当自收到变更申请之日起15个工作日内进行审核，并作出准予变更或者不予变更的决定；需要按照医疗器械经营质量管理规范的要求开展现场核查的，自收到变更申请之日起30个工作日内作出准予变更或者不予变更的决定。不予变更的，应当书面说明理由并告知申请人。变更后的《医疗器械经营许可证》编号和有效期限不变。 第十九条 登记事项变更的，医疗器械经营企业应当及时向设区的市级食品药品监督管理部门办理变更手续。 第二十条：因分立、合并而存续的医疗器械经营企业，应当依照本办法规定申请变更许可；因企业分立、合并而解散的，应当申请注销《医疗器械经营许可证》；因企业分立、合并而新设立的，应当申请办理《医疗器械经营许可证》。</p>		<p>1. <b>受理前责任：</b>依法编制并公布办事指南，明确办理流程、时限，做好宣传引导和咨询服务。 2. <b>受理责任：</b>依法受理或不予受理（不予受理应当告知理由），一次性告知补正材料。 3. <b>审查责任：</b>审查申请材料，组织现场检查验收。 4. <b>决定责任：</b>作出行政许可或不予行政许可决定，准予许可的在承诺时限内发放《医疗器械经营许可证》，不予许可的应当书面告知理由。 5. <b>事后监管责任：</b>依法加强后续监管。</p>	1. 问责依据：①《中华人民共和国行政许可法》第七十二、七十三、七十四、七十五条；②《行政机关公务员处分条例》第二十一、二十三条；2. 监督方式：汕头市政府12345服务热线；12345。汕头市食品药品监督管理局人事科；地址：汕头市迎宾路9号。电话：88173695。	

# 汕头市食品药品监督管理局权责清单

表一：行政许可

序号	职权名称	子项名称	依据	其他共同审批部门	责任事项	问责依据及监督方式	备注
6	第三类医疗器械经营许可	4. 第三类医疗器械经营许可（补发）	<p>1. [行政法规] 《医疗器械监督管理条例》（2014年国务院令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，准予许可并颁发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> <p>2. [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8号） 第四条 按照医疗器械风险程度，医疗器械经营实施分类管理。 经营第一类医疗器械不需许可和备案，经营第二类医疗器械实行备案管理，经营第三类医疗器械实行许可管理。 第二十四条 《医疗器械经营许可证》遗失的，医疗器械经营企业应当立即在原发证部门指定的媒体上登载遗失声明。自登载遗失声明之日起满1个月后，向原发证部门申请补发。原发证部门及时补发《医疗器械经营许可证》。 补发的《医疗器械经营许可证》编号和有效期限与原证一致。</p>		<p>1. <b>受理前责任：</b>依法编制并公布办事指南，明确办理流程、时限，做好宣传引导和咨询服务。 2. <b>受理责任：</b>依法受理或不予受理（不予受理应当告知理由），一次性告知补正材料。 3. <b>审查责任：</b>审查申请材料，组织现场检查验收。 4. <b>决定责任：</b>作出行政许可或不予行政许可决定，准予许可的在承诺时限内发放《医疗器械经营许可证》，不予许可的应当书面告知理由。 5. <b>事后监管责任：</b>依法加强后续监管。</p>	<p>1. 问责依据：①《中华人民共和国行政许可法》第七十二、七十三、七十四、七十五条；②《行政机关公务员处分条例》第二十一、二十三条；2. 监督方式：汕头市政府12345服务热线：12345。 汕头市食品药品监督管理局人事科；地址：汕头市迎宾路9号。电话：88173695。</p>	
6	第三类医疗器械经营许可	5. 第三类医疗器械经营许可（注销）	<p>1. [行政法规] 《医疗器械监督管理条例》（2014年国务院令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，准予许可并颁发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> <p>2. [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8号） 第二十条 因分立、合并而存续的医疗器械经营企业，应当依照本办法规定申请变更许可；因企业分立、合并而解散的，应当申请注销《医疗器械经营许可证》；因企业分立、合并而新设立的，应当申请办理《医疗器械经营许可证》。 第二十七条 医疗器械经营企业有法律、法规规定应当注销的情形，或者有效期届满但企业主动提出注销的，设区的市级食品药品监督管理部门应当依法注销其《医疗器械经营许可证》，并在网站上予以公布。 第三十九条 医疗器械经营企业不具备原经营许可条件或者与备案信息不符且无法取得联系的，经原发证或者备案部门公示后，依法注销其《医疗器械经营许可证》或者在第二类医疗器械经营备案信息中予以标注，并向社会公告。</p>		<p>1. <b>受理前责任：</b>依法编制并公布办事指南，明确办理流程、时限，做好宣传引导和咨询服务。 2. <b>受理责任：</b>依法受理或不予受理（不予受理应当告知理由），一次性告知补正材料。 3. <b>审查责任：</b>审查申请材料。 4. <b>决定责任：</b>作出行政许可或不予行政许可决定，当场收回《医疗器械经营许可证》。</p>	<p>1. 问责依据：①《中华人民共和国行政许可法》第七十二、七十三、七十四、七十五条；②《行政机关公务员处分条例》第二十一、二十三条；2. 监督方式：汕头市政府12345服务热线：12345。 汕头市食品药品监督管理局人事科；地址：汕头市迎宾路9号。电话：88173695。</p>	
7	化妆品生产许可	化妆品生产许可证核发	<p>1. [部门规章] 《化妆品卫生监督条例》（1989年卫生部令3号） 第五条 对化妆品生产企业的卫生监督实行卫生许可证制度。 《化妆品生产企业卫生许可证》由省、自治区、直辖市卫生行政部门批准并颁发。《化妆品生产企业卫生许可证》有效期四年，每二年复核一次。</p> <p>2. [地方政府规章] 《广东省人民政府关于取消和调整一批行政审批项目等事项的决定》（粤府〔2015〕79号） 附件1. 广东省人民政府决定取消和下放管理层级的行政审批项目目录 17. 化妆品生产企业卫生许可委托地级以上市及顺德区食品药品监管部门实施</p> <p>3. [部门规章] 《国家食品药品监督管理总局关于化妆品生产许可有关事项的公告》（2015年第265号公告） 一、对和化妆品生产企业实行生产许可制度。从事化妆品生产应当取得食品药品监管部门核发的《化妆品生产许可证》。《化妆品生产许可证》有效期为5年，其式样由国家食品药品监督管理总局统一制定。</p>		<p>1. 受理前责任：公示办理许可的条件、程序以及申请人所需提交的材料，明确办理流程、时限，并做好宣传引导和咨询服务。 2. 受理责任：申请资料齐全、符合法定形式的，应当受理申请，并出具《受理通知书》；申请资料不齐全或不符合法定形式的，应当当场或者在五个工作日内一次性告知申请人需要补正的全部内容；不符合条件的，不予受理，应告知理由。 3. 审查责任：按照《化妆品卫生监督条例》等法律法规、《化妆品生产企业卫生规范》（2007版）《化妆品生产许可检查要点》等的要求，审查企业的申请材料，组织现场核查。现场核查应当由许可机关指派二名以上核查人员组成核查组并按照规定进行。 4. 决定责任：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）。 5. 送达责任：将《化妆品生产许可证》或不予行政许可决定书送达申请人，并按规定报上级局备案，信息公开。 6. 事后监管责任：采取书面检查、现场检查和飞行检查方式，开展定期和不定期检查，依法采取相关处置措施，履行化妆品生产企业监督管理责任。 7. 其它责任：其他法律法规规章规定应履行的责任。</p>	<p>1. 问责依据：①《中华人民共和国行政许可法》第七十二、七十三、七十四、七十五条；②《行政机关公务员处分条例》第二十一、二十三条；2. 监督方式：汕头市政府12345服务热线：12345。 汕头市食品药品监督管理局人事科；地址：汕头市迎宾路9号。电话：88173695。</p>	受委托事项，以省食品药品监督管理局名义实施。

# 汕头市食品药品监督管理局权责清单

表一：行政许可

序号	职权名称	子项名称	依据	其他共同审批部门	责任事项	问责依据及监督方式	备注
7	化妆品生产卫生许可	化妆品生产许可证变更	<p>1. [部门规章]《化妆品卫生监督条例》（1989年卫生部令第3号） 第五条 对化妆品生产企业的卫生监督实行卫生许可证制度。 《化妆品生产企业卫生许可证》由省、自治区、直辖市卫生行政部门批准并颁发。《化妆品生产企业卫生许可证》有效期四年，每二年复核一次。</p> <p>2. [部门规章]《化妆品卫生监督条例实施细则》（卫监督发[2005]190号修正） 第五条 已获《化妆品生产企业卫生许可证》的企业增加生产新类别的化妆品，须报省、自治区、直辖市卫生行政部门备案。 第七条第二款 化妆品生产企业变更企业名称，必须到发证机关申请更换新证。</p> <p>3. [地方政府规章]《广东省人民政府关于取消和调整一批行政审批项目等事项的决定》（粤府〔2015〕79号） 附件1. 广东省人民政府决定取消和下放管理层级的行政审批项目目录 17. 化妆品生产企业卫生许可委托地级以上市及顺德区食品药品监管部门实施</p> <p>4. [部门规章]《国家食品药品监督管理总局关于化妆品生产许可有关事项的公告》（2015年第265号公告） 附件2. 化妆品生产许可工作规范 第十八条 企业变更许可事项内容应向原许可机关申请变更化妆品生产许可。许可机关应对申请变更内容进行相应核查。符合要求的，换发《化妆品生产许可证》原编号、有效期不变。</p>		<p>1. 受理前责任：公示办理许可的条件、程序以及申请人所需提交的材料，明确办事流程、时限，并做好宣传引导和咨询服务。</p> <p>2. 受理责任：申请资料齐全、符合法定形式的，应当受理申请，并出具《受理通知书》；申请资料不齐全或不符合法定形式的，应当当场或者在五个工作日内一次性告知申请人需要补正的全部内容；不符合条件的，不予受理，应告知理由。</p> <p>3. 审查责任：按照《化妆品卫生监督条例》等法律法规、《化妆品生产企业卫生规范》（2007版）《化妆品生产许可检查要点》等的要求，审查企业的申请材料，组织现场核查。现场核查应当由许可机关指派二名以上核查人员组成核查组并按照规定进行。</p> <p>4. 决定责任：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）。</p> <p>5. 送达责任：将《化妆品生产许可证》或不予行政许可决定书送达申请人，并按规定报上级局备案，信息公开。</p> <p>6. 事后监管责任：采取书面检查、现场检查和飞行检查方式，开展定期和不定期检查，依法采取相关处置措施，履行化妆品生产企业监督管理责任。</p> <p>7. 其它责任：其他法律法规规章规定应履行的责任。</p>	<p>1. 问责依据：①《中华人民共和国行政许可法》第七十二、七十三、七十四、七十五条；②《行政机关公务员处分条例》第二十一、二十三条；2. 监督方式：汕头市政府12345服务热线：12345。 汕头市食品药品监督管理局人事科；地址：汕头市迎宾路9号。电话：88173695。</p>	受委托事项，以省食品药品监督管理局名义实施。
7	化妆品生产卫生许可	化妆品生产许可证延续	<p>1. [部门规章]《化妆品卫生监督条例》（1989年卫生部令第3号） 第五条 对化妆品生产企业的卫生监督实行卫生许可证制度。 《化妆品生产企业卫生许可证》由省、自治区、直辖市卫生行政部门批准并颁发。《化妆品生产企业卫生许可证》有效期四年，每二年复核一次。</p> <p>2. [部门规章]《化妆品卫生监督条例实施细则》（卫监督发[2005]190号修正） 第四条 《化妆品生产企业卫生许可证》有效期满前3个月应当按本《实施细则》第三条规定重新申请。申请获批准的，换发新证，可继续使用原《化妆品生产企业卫生许可证》编号。</p> <p>3. [地方政府规章]《广东省人民政府关于取消和调整一批行政审批项目等事项的决定》（粤府〔2015〕79号） 附件1. 广东省人民政府决定取消和下放管理层级的行政审批项目目录 17. 化妆品生产企业卫生许可委托地级以上市及顺德区食品药品监管部门实施</p> <p>4. [部门规章]《国家食品药品监督管理总局关于化妆品生产许可有关事项的公告》（2015年第265号公告） 附件2. 化妆品生产许可工作规范 第二十一条 化妆品生产许可证有效期届满，企业继续生产的，应当在生产许可证有效期届满3个月前向原许可机关提出延续申请。许可机关应对申请企业核查。符合要求的，颁发新的《化妆品生产许可证》，许可证编号不变。</p>		<p>1. 受理前责任：公示办理许可的条件、程序以及申请人所需提交的材料，明确办事流程、时限，并做好宣传引导和咨询服务。</p> <p>2. 受理责任：申请资料齐全、符合法定形式的，应当受理申请，并出具《受理通知书》；申请资料不齐全或不符合法定形式的，应当当场或者在五个工作日内一次性告知申请人需要补正的全部内容；不符合条件的，不予受理，应告知理由。</p> <p>3. 审查责任：按照《化妆品卫生监督条例》等法律法规、《化妆品生产企业卫生规范》（2007版）《化妆品生产许可检查要点》等的要求，审查企业的申请材料，组织现场核查。现场核查应当由许可机关指派二名以上核查人员组成核查组并按照规定进行。</p> <p>4. 决定责任：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）。</p> <p>5. 送达责任：将《化妆品生产许可证》或不予行政许可决定书送达申请人，并按规定报上级局备案，信息公开。</p> <p>6. 事后监管责任：采取书面检查、现场检查和飞行检查方式，开展定期和不定期检查，依法采取相关处置措施，履行化妆品生产企业监督管理责任。</p> <p>7. 其它责任：其他法律法规规章规定应履行的责任。</p>	<p>1. 问责依据：①《中华人民共和国行政许可法》第七十二、七十三、七十四、七十五条；②《行政机关公务员处分条例》第二十一、二十三条；2. 监督方式：汕头市政府12345服务热线：12345。 汕头市食品药品监督管理局人事科；地址：汕头市迎宾路9号。电话：88173695。</p>	受委托事项，以省食品药品监督管理局名义实施。
7	化妆品生产卫生许可	化妆品生产许可证注销	<p>1. [部门规章]《化妆品卫生监督条例》（1989年卫生部令第3号） 第五条 对化妆品生产企业的卫生监督实行卫生许可证制度。 《化妆品生产企业卫生许可证》由省、自治区、直辖市卫生行政部门批准并颁发。《化妆品生产企业卫生许可证》有效期四年，每二年复核一次。</p> <p>2. [部门规章]《化妆品卫生监督条例实施细则》（卫监督发[2005]190号修正） 第七条第四款 自行歇业的化妆品生产企业，应及时到发证机关注销《化妆品生产企业卫生许可证》。</p> <p>3. [地方政府规章]《广东省人民政府关于取消和调整一批行政审批项目等事项的决定》（粤府〔2015〕79号） 附件1. 广东省人民政府决定取消和下放管理层级的行政审批项目目录 17. 化妆品生产企业卫生许可委托地级以上市及顺德区食品药品监管部门实施</p> <p>4. [部门规章]《国家食品药品监督管理总局关于化妆品生产许可有关事项的公告》（2015年第265号公告） 附件2. 化妆品生产许可工作规范 第二十五条</p>		<p>1. <b>受理前责任</b>：公示办理许可的条件、程序以及申请人所需提交的材料，明确办事流程、时限，并做好宣传引导和咨询服务。</p> <p>2. <b>受理责任</b>：申请资料齐全、符合法定形式的，应当受理申请，并出具《受理通知书》；申请资料不齐全或不符合法定形式的，应当当场或者在五个工作日内一次性告知申请人需要补正的全部内容；不符合条件的，不予受理，应告知理由。</p> <p>3. <b>审查责任</b>：按照《化妆品卫生监督条例》等法律法规的要求，审查企业的申请材料。</p> <p>4. <b>决定责任</b>：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）。</p> <p>5. <b>公开责任</b>：按规定报上级局备案，信息公开。</p> <p>6. <b>其它责任</b>：其他法律法规规章规定应履行的责任。</p>	<p>1. 问责依据：①《中华人民共和国行政许可法》第七十二、七十三、七十四、七十五条；②《行政机关公务员处分条例》第二十一、二十三条；2. 监督方式：汕头市政府12345服务热线：12345。 汕头市食品药品监督管理局人事科；地址：汕头市迎宾路9号。电话：88173695。</p>	受委托事项，以省食品药品监督管理局名义实施。

# 汕头市食品药品监督管理局权责清单

表二：行政处罚

序号	可予处罚的违法行为	处罚种类	依据	责任事项	问责依据及监督方式	备注
1	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	没收违法所得，没收非法财产，罚款，吊销许可证。	<p><b>【行政法规】</b>《国务院关于加强食品等产品安全监督管理的特别规定》（2007年国务院令503号）</p> <p>第三条第二款 生产经营者应当对其生产、销售的产品安全负责，不得生产、销售不符合法定要求的产品。</p> <p>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。</p> <p>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>依法应当取得许可证照而未取得许可证照从事生产经营活动的，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，构成非法经营罪的，依法追究刑事责任。</p> <p>有关行业协会应当加强行业自律，监督生产经营者的生产经营活动，加强公众健康知识的普及、宣传，引导消费者选择合法生产经营者生产、销售的产品以及有合法标识的产品。</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li><b>立案责任：</b>发现涉嫌违法的行为，予以审查，决定是否立案。</li> <li><b>调查责任：</b>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，调查时应当出示执法证件，允许当事人辩解陈述。执法人员应保守有关秘密。</li> <li><b>审查责任：</b>审理案件调查报告，对案件违法事实、依据、调查取证程序、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，以适当方式补充调查。</li> <li><b>告知责任：</b>作出处罚决定前，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，制定《行政处罚听证告知书》。</li> <li><b>决定责任：</b>制定行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。</li> <li><b>送达责任：</b>行政处罚决定书按法律规定的方式送达当事人。</li> <li><b>执行责任：</b>涉及其他部门管辖的违法行为，移送其他部门处理；依照生效的行政处罚决定进行行政处罚；构成犯罪的，移送公安机关查处以追究刑事责任</li> <li><b>保密责任：</b>依法保守国家秘密、当事人商业秘密、个人隐私、投诉举报人的身份信息。</li> <li><b>其他责任：</b>法律法规规章规定应履行的责任。</li> </ol>	<p>1. 问责依据：①《中华人民共和国行政处罚法》第五十五条、第五十六条、第五十七条、第五十八条、第五十九条、第六十条、第六十一条、第六十二条；②《行政机关公务员处分条例》第二十一、二十三、二十四条；③其他问责依据；2. 监督方式：汕头市政府12345服务热线：12345。汕头市食品药品监督管理局人事科：地址：汕头市迎宾路9号。电话：88173695。</p>	构成犯罪的，依法移送公安机关追究刑事责任。
2	违法使用原料、辅料、添加剂的	没收违法所得，罚款，吊销许可证。	<p><b>【行政法规】</b>《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。</p> <p>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>	<ol style="list-style-type: none"> <li><b>立案责任：</b>发现涉嫌违法的行为，予以审查，决定是否立案。</li> <li><b>调查责任：</b>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，调查时应当出示执法证件，允许当事人辩解陈述。执法人员应保守有关秘密。</li> <li><b>审查责任：</b>审理案件调查报告，对案件违法事实、依据、调查取证程序、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，以适当方式补充调查。</li> <li><b>告知责任：</b>作出处罚决定前，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，制定《行政处罚听证告知书》。</li> <li><b>决定责任：</b>制定行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。</li> <li><b>送达责任：</b>行政处罚决定书按法律规定的方式送达当事人。</li> <li><b>执行责任：</b>涉及其他部门管辖的违法行为，移送其他部门处理；依照生效的行政处罚决定进行行政处罚；构成犯罪的，移送公安机关查处以追究刑事责任</li> <li><b>保密责任：</b>依法保守国家秘密、当事人商业秘密、个人隐私、投诉举报人的身份信息。</li> <li><b>其他责任：</b>法律法规规章规定应履行的责任。</li> </ol>	<p>1. 问责依据：①《中华人民共和国行政处罚法》第五十五条、第五十六条、第五十七条、第五十八条、第五十九条、第六十条、第六十一条、第六十二条；②《行政机关公务员处分条例》第二十一、二十三、二十四条；③其他问责依据；2. 监督方式：汕头市政府12345服务热线：12345。汕头市食品药品监督管理局人事科：地址：汕头市迎宾路9号。电话：88173695。</p>	构成犯罪的，依法移送公安机关追究刑事责任。
3	从事产品批发业务的销售企业未建立产品销售台账的；销售者未建立并执行进货检查验收制度的；销售者未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而销售的	责令停止销售，罚款，没收违法所得，没收非法财产，吊销许可证。	<p><b>【行政法规】</b>《国务院关于加强食品等产品安全监督管理的特别规定》（2007年国务院令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。</p> <p>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>	<ol style="list-style-type: none"> <li><b>立案责任：</b>发现涉嫌违法的行为，予以审查，决定是否立案。</li> <li><b>调查责任：</b>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，调查时应当出示执法证件，允许当事人辩解陈述。执法人员应保守有关秘密。</li> <li><b>审查责任：</b>审理案件调查报告，对案件违法事实、依据、调查取证程序、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，以适当方式补充调查。</li> <li><b>告知责任：</b>作出处罚决定前，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，制定《行政处罚听证告知书》。</li> <li><b>决定责任：</b>制定行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。</li> <li><b>送达责任：</b>行政处罚决定书按法律规定的方式送达当事人。</li> <li><b>保密责任：</b>依法保守国家秘密、当事人商业秘密、个人隐私、投诉举报人的身份信息。</li> <li><b>其他责任：</b>法律法规规章规定应履行的责任。</li> </ol>	<p>1. 问责依据：①《中华人民共和国行政处罚法》第五十五条、第五十六条、第五十七条、第五十八条、第五十九条、第六十条、第六十一条、第六十二条；②《行政机关公务员处分条例》第二十一、二十三、二十四条；③其他问责依据；2. 监督方式：汕头市政府12345服务热线：12345。汕头市食品药品监督管理局人事科：地址：汕头市迎宾路9号。电话：88173695。</p>	

# 汕头市食品药品监督管理局权责清单

表二：行政处罚

序号	可予处罚的违法行为	处罚种类	依据	责任事项	问责依据及监督方式	备注
4	进口产品的进货人、销售者弄虚作假的	没收违法所得，没收非法财产，罚款。	<b>【行政法规】</b> 《国务院关于加强食品等产品质量监督管理的特别规定》（2007年国务院令503号） 第八条第三款 质检、药品监督管理部门发现不符合法定要求产品时，可以将不符合法定要求产品的进货人、报检人、代理人列入不良记录名单。进口产品的进货人、销售者弄虚作假的，由质检、药品监督管理部门依据各自职责，没收违法所得和产品，并处货值金额3倍的罚款，构成犯罪的，依法追究刑事责任。进口产品的报检人、代理人弄虚作假的，取消报检资格，并处货值金额等值的罚款	<ol style="list-style-type: none"> <li><b>立案责任：</b>发现涉嫌违法的行为，予以审查，决定是否立案。</li> <li><b>调查责任：</b>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，调查时应当出示执法证件，允许当事人辩解陈述。执法人员应保守有关秘密。</li> <li><b>审查责任：</b>审理案件调查报告，对案件违法事实、依据、调查取证程序、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，以适当方式补充调查。</li> <li><b>告知责任：</b>作出处罚决定前，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，制定《行政处罚听证告知书》。</li> <li><b>决定责任：</b>制定行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。</li> <li><b>送达责任：</b>行政处罚决定书按法律规定的方式送达当事人。</li> <li><b>保密责任：</b>依法保守国家秘密、当事人商业秘密、个人隐私、投诉举报人的身份信息。</li> <li><b>其他责任：</b>法律法规规章规定应履行的责任。</li> </ol>	1. 问责依据：①《中华人民共和国行政处罚法》第五十五条、第五十六条、第五十七条、第五十八条、第五十九条、第六十条、第六十一条、第六十二条；②《行政机关公务员处分条例》第二十一、二十三条；③其他问责依据；2. 监督方式：汕头市政府12345服务热线：12345。汕头市食品药品监督管理局人事科：地址：汕头市迎宾路9号。电话：88173695。	
5	生产企业发现其产品存在安全隐患，可能对人体健康和生命安全造成损害的，未公布有关信息，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，销售者未立即停止销售该产品的；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，未立即停止销售该产品，通知生产企业或者供货商，并向有关	责令召回、停止销售，罚款，吊销许可证。	<b>【行政法规】</b> 《国务院关于加强食品等产品质量监督管理的特别规定》（2007年国务院令503号） 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，对生产企业并处货值金额3倍的罚款，对销售者并处1000元以上5万元以下的罚款，造成严重后果的，由原发证部门吊销许可证照。	<ol style="list-style-type: none"> <li><b>立案责任：</b>发现涉嫌违法的行为，予以审查，决定是否立案。</li> <li><b>调查责任：</b>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，调查时应当出示执法证件，允许当事人辩解陈述。执法人员应保守有关秘密。</li> <li><b>审查责任：</b>审理案件调查报告，对案件违法事实、依据、调查取证程序、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，以适当方式补充调查。</li> <li><b>告知责任：</b>作出处罚决定前，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，制定《行政处罚听证告知书》。</li> <li><b>决定责任：</b>制定行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。</li> <li><b>送达责任：</b>行政处罚决定书按法律规定的方式送达当事人。</li> <li><b>保密责任：</b>依法保守国家秘密、当事人商业秘密、个人隐私、投诉举报人的身份信息。</li> <li><b>其他责任：</b>法律法规规章规定应履行的责任。</li> </ol>	1. 问责依据：①《中华人民共和国行政处罚法》第五十五条、第五十六条、第五十七条、第五十八条、第五十九条、第六十条、第六十一条、第六十二条；②《行政机关公务员处分条例》第二十一、二十三条；③其他问责依据；2. 监督方式：汕头市政府12345服务热线：12345。汕头市食品药品监督管理局人事科：地址：汕头市迎宾路9号。电话：88173695。	
6	生产、销售不符合保障人体健康和人身、财产安全的国家标准、行业标准、地方标准的食品、药品、化妆品、医疗器械等商品的，生产、销售掺杂掺假，以假充真，以次充好，以旧充新，以不合格冒充合格的商品、药品、化妆品、医疗器械等商品的，生产、销售未依法取得许可或者假冒许可证编号的食品、药品、化妆品、医疗器械等商品的，生产、销售使用假冒伪劣原材料、零部件进行生产、加工、制作或者组装的食品、药品、化妆品、医疗器械等商品的，生产、销售使用国家禁止使用的原料生产食品添加剂的，生产、销售食品中有违反国家标准超范围、超限量使用的添加剂的	责令停止生产、销售，没收违法所得，没收非法财产，罚款。	<b>【地方性法规】</b> 《广东省查处生产销售假冒伪劣商品违法行为条例》（2012年修订） 第十条第一、二、三、四、五、六项 有下列情形之一的，为假冒伪劣商品： (一)不符合保障人体健康和人身、财产安全的国家标准、行业标准、地方标准的， (二)掺杂掺假，以假充真，以次充好，以旧充新，以不合格商品冒充合格商品的， (三)未依法取得许可或者假冒许可证编号的， (四)使用假冒伪劣原材料、零部件进行生产、加工、制作或者组装的， (五)使用国家禁止使用的原料生产食品添加剂的， (六)食品中有违反国家标准超范围、超限量使用的添加剂的， (七)过期、失效、变质的， (八)国家明令淘汰或者禁止生产、销售的， (九)篡改生产日期、安全使用期、有效期、失效日期或者保质期的， (十)伪造商品产地、伪造或者冒用厂名、厂址的， (十一)假冒认证标志、采用国际标准产品标志、名优标志、防伪标志、地理标志产品专用标志、保健食品专用标志、商品条码等标志标识，或者假冒合格证书、检验报告、质量保证书等质量证明文件的， (十二)商品质量不符合标识、说明书表明的质量状况的， (十三)盗版复制或者假冒注册商标、专利的， (十四)法律、法规规定的其他假冒伪劣商品 第五十五条第一款 生产、销售本条例第十条第一、二、三、四、五、六项所列商品的，责令停止生产、销售，没收销售收入和违法生产、销售的商品，并处该批违法商品货值金额等值以上三倍以下罚款。	<ol style="list-style-type: none"> <li><b>立案责任：</b>发现涉嫌违法的行为，予以审查，决定是否立案。</li> <li><b>调查责任：</b>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，调查时应当出示执法证件，允许当事人辩解陈述。执法人员应保守有关秘密。</li> <li><b>审查责任：</b>审理案件调查报告，对案件违法事实、依据、调查取证程序、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，以适当方式补充调查。</li> <li><b>告知责任：</b>作出处罚决定前，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，制定《行政处罚听证告知书》。</li> <li><b>决定责任：</b>制定行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。</li> <li><b>送达责任：</b>行政处罚决定书按法律规定的方式送达当事人。</li> <li><b>保密责任：</b>依法保守国家秘密、当事人商业秘密、个人隐私、投诉举报人的身份信息。</li> <li><b>其他责任：</b>法律法规规章规定应履行的责任。</li> </ol>	1. 问责依据：①《中华人民共和国行政处罚法》第五十五条、第五十六条、第五十七条、第五十八条、第五十九条、第六十条、第六十一条、第六十二条；②《行政机关公务员处分条例》第二十一、二十三条；③其他问责依据；2. 监督方式：汕头市政府12345服务热线：12345。汕头市食品药品监督管理局人事科：地址：汕头市迎宾路9号。电话：88173695。	

# 汕头市食品药品监督管理局权责清单

表二：行政处罚

序号	可予处罚的违法行为	处罚种类	依据	责任事项	问责依据及监督方式	备注
7	生产、销售过期、失效、变质的食品、药品、化妆品、医疗器械等商品的	责令停止销售，没收非法财产，罚款，没收违法所得。	<p><b>[地方性法规]</b>《广东省查处生产销售假冒伪劣商品违法行为条例》（2012年修订）</p> <p>第十条第七项 有下列情形之一的，为假冒伪劣商品：</p> <p>(一)不符合保障人体健康和人身、财产安全的国家标准、行业标准、地方标准的，</p> <p>(二)掺杂掺假，以假充真，以次充好，以旧充新，以不合格商品冒充合格商品的，</p> <p>(三)未依法取得许可或者假冒许可证编号的，</p> <p>(四)使用假冒伪劣原材料、零部件进行生产、加工、制作或者组装的，</p> <p>(五)使用国家禁止使用的原料生产食品添加剂的，</p> <p>(六)食品中有违反国家标准超范围、超限量使用的添加剂的，</p> <p>(七)过期、失效、变质的，</p> <p>(八)国家明令淘汰或者禁止生产、销售的，</p> <p>(九)篡改生产日期、安全使用期、有效期、失效日期或者保质期的，</p> <p>(十)伪造商品产地、伪造或者冒用厂名、厂址的，</p> <p>(十一)假冒认证标志、采用国际标准产品标志、名优标志、防伪标志、地理标志产品专用标志、保健食品专用标志、商品条码等标志标识，或者假冒合格证书、检验报告、质量保证书等质量证明文件的，</p> <p>(十二)商品质量不符合标识、说明书表明的质量状况的，</p> <p>(十三)盗版复制或者假冒注册商标、专利的，</p> <p>(十四)法律、法规规定的其他假冒伪劣商品</p> <p>第五十五条第二款 生产、销售本条例第十条第七项所列商品的，责令停止销售，没收违法销售的商品，并处违法销售商品货值金额二倍以下的罚款，有违法所得的，并处没收违法所得。</p>	<p>1. <b>立案责任：</b>发现涉嫌违法的行为，予以审查，决定是否立案。</p> <p>2. <b>调查责任：</b>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，调查时应当出示执法证件，允许当事人辩解陈述。执法人员应保守有关秘密。</p> <p>3. <b>审查责任：</b>审理案件调查报告，对案件违法事实、依据、调查取证程序、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，以适当方式补充调查。</p> <p>4. <b>告知责任：</b>作出处罚决定前，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，制定《行政处罚听证告知书》。</p> <p>5. <b>决定责任：</b>制定行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。</p> <p>6. <b>送达责任：</b>行政处罚决定书按法律规定的方式送达当事人。</p> <p>7. <b>保密责任：</b>依法保守国家秘密、当事人商业秘密、个人隐私、投诉举报人的身份信息。</p> <p>8. <b>其他责任：</b>法律法规规章规定应履行的责任。</p>	<p>1. 问责依据：①《中华人民共和国行政处罚法》第五十五条、第五十六条、第五十七条、第五十八条、第五十九条、第六十条、第六十一条、第六十二条；②《行政机关公务员处分条例》第二十一、二十三条；③其他问责依据；2. 监督方式：汕头市政府12345服务热线：12345。汕头市食品药品监督管理局人事科：地址：汕头市迎宾路9号。电话：88173695。</p>	
8	生产、销售国家明令淘汰或者禁止生产、销售的食品、药品、化妆品、医疗器械等商品，生产、销售篡改生产日期、安全使用期、有效期、失效日期或者保质期的食品、药品、化妆品、医疗器械等商品，生产、销售伪造商品产地、伪造或者冒用厂名、厂址的食品、药品、化妆品、医疗器械等商品的，生产、销售假冒认证标志、采用国际标准产品标志、名优标志、防伪标志、地理标志产品专用标志、保健食品专用标志、商品条码等标志标识，或者假冒合格证书、检验报告、质量保证书等质量证明文件的，生产、销售商品质量不符合标识、说明书表明的质量状况的	责令改正，没收非法财产，罚款，没收违法所得。	<p><b>[地方性法规]</b>《广东省查处生产销售假冒伪劣商品违法行为条例》（2012年修订）</p> <p>第十条第八、九、十、十一、十二项 有下列情形之一的，为假冒伪劣商品：</p> <p>(一)不符合保障人体健康和人身、财产安全的国家标准、行业标准、地方标准的，</p> <p>(二)掺杂掺假，以假充真，以次充好，以旧充新，以不合格商品冒充合格商品的，</p> <p>(三)未依法取得许可或者假冒许可证编号的，</p> <p>(四)使用假冒伪劣原材料、零部件进行生产、加工、制作或者组装的，</p> <p>(五)使用国家禁止使用的原料生产食品添加剂的，</p> <p>(六)食品中有违反国家标准超范围、超限量使用的添加剂的，</p> <p>(七)过期、失效、变质的，</p> <p>(八)国家明令淘汰或者禁止生产、销售的，</p> <p>(九)篡改生产日期、安全使用期、有效期、失效日期或者保质期的，</p> <p>(十)伪造商品产地、伪造或者冒用厂名、厂址的，</p> <p>(十一)假冒认证标志、采用国际标准产品标志、名优标志、防伪标志、地理标志产品专用标志、保健食品专用标志、商品条码等标志标识，或者假冒合格证书、检验报告、质量保证书等质量证明文件的，</p> <p>(十二)商品质量不符合标识、说明书表明的质量状况的，</p> <p>(十三)盗版复制或者假冒注册商标、专利的，</p> <p>(十四)法律、法规规定的其他假冒伪劣商品</p> <p>第五十五条第三款 生产、销售本条例第十条第八、九、十、十一、十二项所列商品的，责令改正，没收违法生产、销售的商品，并处违法生产、销售商品货值金额等值以下的罚款，有违法所得的，并处没收违法所得。</p>	<p>1. <b>立案责任：</b>发现涉嫌违法的行为，予以审查，决定是否立案。</p> <p>2. <b>调查责任：</b>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，调查时应当出示执法证件，允许当事人辩解陈述。执法人员应保守有关秘密。</p> <p>3. <b>审查责任：</b>审理案件调查报告，对案件违法事实、依据、调查取证程序、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，以适当方式补充调查。</p> <p>4. <b>告知责任：</b>作出处罚决定前，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，制定《行政处罚听证告知书》。</p> <p>5. <b>决定责任：</b>制定行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。</p> <p>6. <b>送达责任：</b>行政处罚决定书按法律规定的方式送达当事人。</p> <p>7. <b>保密责任：</b>依法保守国家秘密、当事人商业秘密、个人隐私、投诉举报人的身份信息。</p> <p>8. <b>其他责任：</b>法律法规规章规定应履行的责任。</p>	<p>1. 问责依据：①《中华人民共和国行政处罚法》第五十五条、第五十六条、第五十七条、第五十八条、第五十九条、第六十条、第六十一条、第六十二条；②《行政机关公务员处分条例》第二十一、二十三条；③其他问责依据；2. 监督方式：汕头市政府12345服务热线：12345。汕头市食品药品监督管理局人事科：地址：汕头市迎宾路9号。电话：88173695。</p>	
9	使用假冒伪劣商品提供经营性服务，或者将其作为促销赠品、有奖销售活动的奖品的	责令停止生产、销售，没收非法财产，罚款，没收违法所得。	<p><b>[地方性法规]</b>《广东省查处生产销售假冒伪劣商品违法行为条例》（2012年修订）</p> <p>第十条 有下列情形之一的，为假冒伪劣商品：</p> <p>(一)不符合保障人体健康和人身、财产安全的国家标准、行业标准、地方标准的；</p> <p>(二)掺杂掺假，以假充真，以次充好，以旧充新，以不合格商品冒充合格商品的；</p> <p>(三)未依法取得许可或者假冒许可证编号的；</p> <p>(四)使用假冒伪劣原材料、零部件进行生产、加工、制作或者组装的；</p> <p>(五)使用国家禁止使用的原料生产食品添加剂的；</p> <p>(六)食品中有违反国家标准超范围、超限量使用的添加剂的；</p> <p>(七)过期、失效、变质的；</p> <p>(八)国家明令淘汰或者禁止生产、销售的；</p> <p>(九)篡改生产日期、安全使用期、有效期、失效日期或者保质期的；</p> <p>(十)伪造商品产地、伪造或者冒用厂名、厂址的；</p> <p>(十一)假冒认证标志、采用国际标准产品标志、名优标志、防伪标志、地理标志产品专用标志、保健食品专用标志、商品条码等标志标识，或者假冒合格证书、检验报告、质量保证书等质量证明文件的；</p> <p>(十二)商品质量不符合标识、说明书表明的质量状况的；</p> <p>(十三)盗版复制或者假冒注册商标、专利的；</p> <p>(十四)法律、法规规定的其他假冒伪劣商品</p> <p>第十一条 使用本条例第十条所列商品提供经营性服务，或者将其作为促销赠品、有奖销售活动的奖品的，视为销售假冒伪劣商品</p>	<p>1. <b>立案责任：</b>发现涉嫌违法的行为，予以审查，决定是否立案。</p> <p>2. <b>调查责任：</b>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，调查时应当出示执法证件，允许当事人辩解陈述。执法人员应保守有关秘密。</p> <p>3. <b>审查责任：</b>审理案件调查报告，对案件违法事实、依据、调查取证程序、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，以适当方式补充调查。</p> <p>4. <b>告知责任：</b>作出处罚决定前，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，制定《行政处罚听证告知书》。</p> <p>5. <b>决定责任：</b>制定行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。</p> <p>6. <b>送达责任：</b>行政处罚决定书按法律规定的方式送达当事人。</p> <p>7. <b>保密责任：</b>依法保守国家秘密、当事人商业秘密、个人隐私、投诉举报人的身份信息。</p> <p>8. <b>其他责任：</b>法律法规规章规定应履行的责任。</p>	<p>1. 问责依据：①《中华人民共和国行政处罚法》第五十五条、第五十六条、第五十七条、第五十八条、第五十九条、第六十条、第六十一条、第六十二条；②《行政机关公务员处分条例》第二十一、二十三条；③其他问责依据；2. 监督方式：汕头市政府12345服务热线：12345。汕头市食品药品监督管理局人事科：地址：汕头市迎宾路9号。电话：88173695。</p>	

# 汕头市食品药品监督管理局权责清单

表二：行政处罚

序号	可予处罚的违法行为	处罚种类	依据	责任事项	问责依据及监督方式	备注
10	知道或者应当知道他人生产、销售假冒伪劣商品，而为其提供场地、设备、物资、资金等生产经营条件或者仓储、保管、运输及网络平台服务的；传授、提供生产、销售假冒伪劣商品技术和方法或者为生产假冒伪劣商品提供监制服务的；知道或者应当知道他人生产、销售假冒伪劣商品，而以设计、制作、代理、发布或者其他方式为其提供广告服务的；知道或者应	责令改正，没收违法所得，罚款。没收非法财产，吊销许可证。	<p><b>【地方性法规】</b>《广东省查处生产销售假冒伪劣商品违法行为条例》（2012年修订）</p> <p>第十二条 有下列情形之一的，属于为生产、销售假冒伪劣商品提供服务：</p> <p>（一）知道或者应当知道他人生产、销售假冒伪劣商品，而为其提供场地、设备、物资、资金等生产经营条件或者仓储、保管、运输及网络平台服务的；</p> <p>（二）传授、提供生产、销售假冒伪劣商品技术和方法或者为生产假冒伪劣商品提供监制服务的；</p> <p>（三）知道或者应当知道他人生产、销售假冒伪劣商品，而以设计、制作、代理、发布或者其他方式为其提供广告服务的；</p> <p>（四）知道或者应当知道他人生产、销售假冒伪劣商品，而为其提供票据、账户、合同或者虚假证明材料的；</p> <p>（五）知道或者应当知道他人生产、销售假冒伪劣商品，而为其制作或者提供商品标识、包装、说明书的；</p> <p>（六）展销会的举办者未履行审查等责任，致使假冒伪劣商品进入展销场所的；</p> <p>（七）为他人隐匿、转移、销毁被查封、扣押的假冒伪劣商品的</p> <p>第五十八条第一款 有本条例第十二条所列行为之一的，责令改正，没收服务收入，处以十万元以下罚款，服务收入在十万元以上的，处以服务收入一倍以上三倍以下罚款；法律、法规另有规定的，从其规定。</p> <p>第五十八条第二款 代印、代制或者提供假冒标识或者包装物的，除按照前款规定处罚外，并没收假冒标识、包装物、模具、原材料、半成品，情节严重的，没收生产设备，依法吊销许可证。</p>	<p>1. <b>立案责任：</b>发现涉嫌违法的行为，予以审查，决定是否立案。</p> <p>2. <b>调查责任：</b>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，调查时应当出示执法证件，允许当事人辩解陈述。执法人员应保守有关秘密。</p> <p>3. <b>审查责任：</b>审理案件调查报告，对案件违法事实、依据、调查取证程序、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，以适当方式补充调查。</p> <p>4. <b>告知责任：</b>作出处罚决定前，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，制定《行政处罚听证告知书》。</p> <p>5. <b>决定责任：</b>制定行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。</p> <p>6. <b>送达责任：</b>行政处罚决定书按法律规定的方式送达当事人。</p> <p>7. <b>保密责任：</b>依法保守国家秘密、当事人商业秘密、个人隐私、投诉举报人的身份信息。</p> <p>8. <b>其他责任：</b>法律法规规章规定应履行的责任。</p>	1. 问责依据：①《中华人民共和国行政处罚法》第五十五条、第五十六条、第五十七条、第五十八条、第五十九条、第六十条、第六十一条、第六十二条；②《行政机关公务员处分条例》第二十一、二十三条；③其他问责依据；2. 监督方式：汕头市政府12345服务热线：12345。汕头市食品药品监督管理局人事科：地址：汕头市迎宾路9号。电话：88173695。	
11	擅自启封、转移、使用、改动、销毁、销售被查封物品的	罚款，没收违法所得。	<p><b>【地方性法规】</b>《广东省查处生产销售假冒伪劣商品违法行为条例》（2012年修订）</p> <p>第二十条 实施查封、扣押的，须经县级以上监督管理部门负责人批准，对被查封、扣押的商品需要检测的，应当自查封、扣押之日起七日内送检测。</p> <p>未经实施查封的监督管理部门批准，任何单位和个人不得擅自启封、转移、使用、改动、销毁、销售被查封的物品。</p> <p>第六十条 违反本条例第二十条规定，擅自启封、转移、使用、改动、销毁、销售被查封物品的，处物品货值金额等值以上三倍以下的罚款；有违法所得的，并处没收违法所得。</p>	<p>1. <b>立案责任：</b>发现涉嫌违法的行为，予以审查，决定是否立案。</p> <p>2. <b>调查责任：</b>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，调查时应当出示执法证件，允许当事人辩解陈述。执法人员应保守有关秘密。</p> <p>3. <b>审查责任：</b>审理案件调查报告，对案件违法事实、依据、调查取证程序、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，以适当方式补充调查。</p> <p>4. <b>告知责任：</b>作出处罚决定前，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，制定《行政处罚听证告知书》。</p> <p>5. <b>决定责任：</b>制定行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。</p> <p>6. <b>送达责任：</b>行政处罚决定书按法律规定的方式送达当事人。</p> <p>7. <b>保密责任：</b>依法保守国家秘密、当事人商业秘密、个人隐私、投诉举报人的身份信息。</p> <p>8. <b>其他责任：</b>法律法规规章规定应履行的责任。</p>	1. 问责依据：①《中华人民共和国行政处罚法》第五十五条、第五十六条、第五十七条、第五十八条、第五十九条、第六十条、第六十一条、第六十二条；②《行政机关公务员处分条例》第二十一、二十三条；③其他问责依据；2. 监督方式：汕头市政府12345服务热线：12345。汕头市食品药品监督管理局人事科：地址：汕头市迎宾路9号。电话：88173695。	
12	经营无合法来源证明进口商品的	没收非法财产，没收违法所得，罚款。	<p><b>【地方性法规】</b>《广东省反走私综合治理条例》（2013年）</p> <p>第四十二条第一款 在商品流通领域查获经营无合法来源证明进口商品的，由工商行政管理部门或者食品药品监督管理部门没收该商品及违法所得，可并处该商品货值金额百分之二十以上百分之三十以下的罚款。</p> <p>违反本条例第二十三条规定的，由工商行政管理部门或者食品药品监督管理部门处五万元以上十万元以下罚款。有违法所得的，没收违法所得。</p> <p>法律、行政法规另有规定的，从其规定。</p>	<p>1. <b>立案责任：</b>发现涉嫌违法的行为，予以审查，决定是否立案。</p> <p>2. <b>调查责任：</b>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，调查时应当出示执法证件，允许当事人辩解陈述。执法人员应保守有关秘密。</p> <p>3. <b>审查责任：</b>审理案件调查报告，对案件违法事实、依据、调查取证程序、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，以适当方式补充调查。</p> <p>4. <b>告知责任：</b>作出处罚决定前，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，制定《行政处罚听证告知书》。</p> <p>5. <b>决定责任：</b>制定行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。</p> <p>6. <b>送达责任：</b>行政处罚决定书按法律规定的方式送达当事人。</p> <p>7. <b>保密责任：</b>依法保守国家秘密、当事人商业秘密、个人隐私、投诉举报人的身份信息。</p> <p>8. <b>其他责任：</b>法律法规规章规定应履行的责任。</p>	1. 问责依据：①《中华人民共和国行政处罚法》第五十五条、第五十六条、第五十七条、第五十八条、第五十九条、第六十条、第六十一条、第六十二条；②《行政机关公务员处分条例》第二十一、二十三条；③其他问责依据；2. 监督方式：汕头市政府12345服务热线：12345。汕头市食品药品监督管理局人事科：地址：汕头市迎宾路9号。电话：88173695。	
13	为他人经营无合法来源证明进口商品提供运输、仓储、保管等服务的；以设计、制作、代理、发布或者其他方式提供广告服务的；提供虚假商品标识、包装、说明书或者其他虚假证明材料的；为他人隐匿、转移、销毁先行登记保存的或者被查封、扣押的无合法来源证明进口商品的	没收非法财产，没收违法所得，罚款。	<p><b>【地方性法规】</b>《广东省反走私综合治理条例》（2013年）</p> <p>第二十三条 任何单位和个人不得为他人经营无合法来源证明进口商品提供下列服务：</p> <p>（一）运输、仓储、保管等服务；</p> <p>（二）以设计、制作、代理、发布或者其他方式提供广告服务；</p> <p>（三）提供虚假商品标识、包装、说明书或者其他虚假证明材料；</p> <p>（四）为他人隐匿、转移、销毁先行登记保存的或者被查封、扣押的无合法来源证明进口商品；</p> <p>（五）法律法规规定的其他情形</p> <p>第四十二条第二款 在商品流通领域查获经营无合法来源证明进口商品的，由工商行政管理部门或者食品药品监督管理部门没收该商品及违法所得，可并处该商品货值金额百分之二十以上百分之三十以下的罚款。</p> <p>违反本条例第二十三条规定的，由工商行政管理部门或者食品药品监督管理部门处五万元以上十万元以下罚款。有违法所得的，没收违法所得。</p> <p>法律、行政法规另有规定的，从其规定。</p>	<p>1. <b>立案责任：</b>发现涉嫌违法的行为，予以审查，决定是否立案。</p> <p>2. <b>调查责任：</b>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，调查时应当出示执法证件，允许当事人辩解陈述。执法人员应保守有关秘密。</p> <p>3. <b>审查责任：</b>审理案件调查报告，对案件违法事实、依据、调查取证程序、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，以适当方式补充调查。</p> <p>4. <b>告知责任：</b>作出处罚决定前，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，制定《行政处罚听证告知书》。</p> <p>5. <b>决定责任：</b>制定行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。</p> <p>6. <b>送达责任：</b>行政处罚决定书按法律规定的方式送达当事人。</p> <p>7. <b>保密责任：</b>依法保守国家秘密、当事人商业秘密、个人隐私、投诉举报人的身份信息。</p> <p>8. <b>其他责任：</b>法律法规规章规定应履行的责任。</p>	1. 问责依据：①《中华人民共和国行政处罚法》第五十五条、第五十六条、第五十七条、第五十八条、第五十九条、第六十条、第六十一条、第六十二条；②《行政机关公务员处分条例》第二十一、二十三条；③其他问责依据；2. 监督方式：汕头市政府12345服务热线：12345。汕头市食品药品监督管理局人事科：地址：汕头市迎宾路9号。电话：88173695。	

# 汕头市食品药品监督管理局权责清单

表二：行政处罚

序号	可予处罚的违法行为	处罚种类	依据	责任事项	问责依据及监督方式	备注
14	商品交易市场设立的市场服务管理机构或者委托的具有法人资格的市场服务管理机构发现市场内有销售无合法来源证明进口商品的违法行为的，未报告所在地县级以上人民政府行政执法部门，导致市场内出现经营无合法来源证明进口商品行为的	责令改正，责令停业整顿，罚款。	<b>【地方性法规】</b> 《广东省反走私综合治理条例》（2013年） 第二十一条 商品交易市场设立的市场服务管理机构或者委托的具有法人资格的市场服务管理机构，应当与入场经营者签订书面协议，指导其建立进货查验、索证索票、建立台账等制度；发现市场内有销售无合法来源证明进口商品的违法行为的，应当及时制止并立即报告所在地县级以上人民政府工商行政管理等行政执法部门。 第四十三条 专业市场开办者或者市场服务机构违反本条例第二十一条规定，不履行报告义务，导致市场内出现经营无合法来源证明进口商品行为的，由工商行政管理部门或者食品药品监督管理局依法责令改正，逾期未改正的，责令停业整顿，可并处十万元以上二十万元以下罚款。	<b>1. 立案责任：</b> 发现涉嫌违法的行为，予以审查，决定是否立案。 <b>2. 调查责任：</b> 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，调查时应当出示执法证件，允许当事人辩解陈述。执法人员应保守有关秘密。 <b>3. 审查责任：</b> 审理案件调查报告，对案件违法事实、依据、调查取证程序、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，以适当方式补充调查。 <b>4. 告知责任：</b> 作出处罚决定前，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，制定《行政处罚听证告知书》。 <b>5. 决定责任：</b> 制定行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。 <b>6. 送达责任：</b> 行政处罚决定书按法律规定的方式送达当事人。 <b>7. 保密责任：</b> 依法保守国家秘密、当事人商业秘密、个人隐私、投诉举报人的身份信息。 <b>8. 其他责任：</b> 法律法规规章规定应履行的责任。	1. 问责依据：①《中华人民共和国行政处罚法》第五十五条、第五十六条、第五十七条、第五十八条、第五十九条、第六十条、第六十一条、第六十二条；②《行政机关公务员处分条例》第二十一、二十三条；③其他问责依据；2. 监督方式：汕头市政府12345服务热线：12345。汕头市食品药品监督管理局人事科：地址：汕头市迎宾路9号。电话：88173695。	
15	向无酒类经营许可证的企业批发酒类或从无酒类生产或批发许可证的企业购进酒类的	责令改正，罚款。	<b>【地方性法规】</b> 《广东省酒类专卖管理条例》（2002年修订） 第二十九条 向无酒类经营许可证的企业批发酒类或从无酒类生产或批发许可证的企业购进酒类的，由酒类专卖管理部门责令改正，并处以五千元至三万元的罚款。	<b>1. 立案责任：</b> 发现涉嫌违法的行为，予以审查，决定是否立案。 <b>2. 调查责任：</b> 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，调查时应当出示执法证件，允许当事人辩解陈述。执法人员应保守有关秘密。 <b>3. 审查责任：</b> 审理案件调查报告，对案件违法事实、依据、调查取证程序、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，以适当方式补充调查。 <b>4. 告知责任：</b> 作出处罚决定前，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，制定《行政处罚听证告知书》。 <b>5. 决定责任：</b> 制定行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。 <b>6. 送达责任：</b> 行政处罚决定书按法律规定的方式送达当事人。 <b>7. 保密责任：</b> 依法保守国家秘密、当事人商业秘密、个人隐私、投诉举报人的身份信息。 <b>8. 其他责任：</b> 法律法规规章规定应履行的责任。	1. 问责依据：①《中华人民共和国行政处罚法》第五十五条、第五十六条、第五十七条、第五十八条、第五十九条、第六十条、第六十一条、第六十二条；②《行政机关公务员处分条例》第二十一、二十三条；③其他问责依据；2. 监督方式：汕头市政府12345服务热线：12345。汕头市食品药品监督管理局人事科：地址：汕头市迎宾路9号。电话：88173695。	
16	酒类生产、销售，伪造或者冒用认证标志、国际标准采用标志、名优标志、防伪标识等标志的；酒类生产、销售，伪造产品产地的；酒类生产、销售，伪造他人厂名、厂址的；酒类生产、销售，伪造他人注册商标标识或者假冒他人注册商标的；酒类生产、销售，假冒专利，盗版复制的。酒类生产、销售，掺杂、掺假、以假充真、以次充好、以不合格产品冒充合格产品的；生产、销售不符合执行标准的酒类产品的。销售过期、失效、变质或者国家明令淘汰的酒类产品的。使用非食用酒精、原料或者添加剂配制酒类产品的	责令公开更正，没收非法财产，没收违法所得，罚款，吊销许可证。	<b>【地方性法规】</b> 《广东省酒类专卖管理条例》（2002年修订） 第六条 禁止生产、销售假冒伪劣酒类产品。禁止为生产、销售假冒伪劣酒类产品提供服务。有下列情形之一的酒类产品，为假冒伪劣产品： （一）伪造或者冒用认证标志、国际标准采用标志、名优标志、防伪标识等标志的； （二）伪造产品产地的； （三）伪造或者冒用他人厂名、厂址的； （四）伪造他人注册商标标识或者假冒他人注册商标的； （五）假冒专利，盗版复制的； （六）掺杂、掺假、以假充真、以次充好、以不合格产品冒充合格产品的； （七）生产、销售不符合执行标准的酒类产品； （八）销售过期、失效、变质或者国家明令淘汰的酒类产品； （九）使用非食用酒精、原料或者添加剂配制酒类产品。 第三十条第一款第（一）项 违反本条例第六条规定的，由酒类专卖管理部门或有关主管部门依法处理： （一）有第（一）项、第（二）项、第（三）项、第（四）项、第（五）项行为之一的，责令其公开更正，没收侵权商标和直接用于商标侵权的制造工具，没收假冒伪劣产品及违法所得，并可处以假冒伪劣产品货值金额等值以上五倍以下的罚款； （二）有第（六）项、第（七）项行为之一的，责令其公开更正，没收假冒伪劣产品及违法所得，并处以假冒伪劣产品货值金额等值以上五倍以下的罚款，可以吊销生产、经营许可证并根据国家有关法律法规规定吊销营业执照； （三）有第（八）项行为的，责令停止销售，没收违法销售的产品和违法所得，并处以假冒伪劣产品货值金额等值以上五倍以下的罚款，可以吊销经营许可证并根据国家有关法律法规规定吊销营业执照； （四）有第（九）项行为的，责令其停止生产，没收假冒伪劣产品及违法所得，没收生产设备、违法生产的产品和有关原材料，吊销生产许可证，并处以假冒伪劣产品货值金额等值以上五倍以下的罚款。 违反本条例第六条规定，构成犯罪的，依法追究刑事责任。	<b>1. 立案责任：</b> 发现涉嫌违法的行为，予以审查，决定是否立案。 <b>2. 调查责任：</b> 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，调查时应当出示执法证件，允许当事人辩解陈述。执法人员应保守有关秘密。 <b>3. 审查责任：</b> 审理案件调查报告，对案件违法事实、依据、调查取证程序、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，以适当方式补充调查。 <b>4. 告知责任：</b> 作出处罚决定前，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，制定《行政处罚听证告知书》。 <b>5. 决定责任：</b> 制定行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。 <b>6. 送达责任：</b> 行政处罚决定书按法律规定的方式送达当事人。 <b>7. 保密责任：</b> 依法保守国家秘密、当事人商业秘密、个人隐私、投诉举报人的身份信息。 <b>8. 其他责任：</b> 法律法规规章规定应履行的责任。	1. 问责依据：①《中华人民共和国行政处罚法》第五十五条、第五十六条、第五十七条、第五十八条、第五十九条、第六十条、第六十一条、第六十二条；②《行政机关公务员处分条例》第二十一、二十三条；③其他问责依据；2. 监督方式：汕头市政府12345服务热线：12345。汕头市食品药品监督管理局人事科：地址：汕头市迎宾路9号。电话：88173695。	

# 汕头市食品药品监督管理局权责清单

表二：行政处罚

序号	可予处罚的违法行为	处罚种类	依据	责任事项	问责依据及监督方式	备注
17	生产、销售无执行标准或者无标明执行标准编号的；无检验合格证明的；无中文标明酒类名称、厂名、厂址的；限期使用的酒类产品，未标明生产日期、保质期或者伪造、篡改生产日期、保质期的酒类产品的	责令限期改正，罚款，没收违法所得，没收非法财产。	<b>【地方性法规】</b> 《广东省酒类专卖管理条例》（2002年修订） 第七条 有下列情形之一的酒类产品，视为假冒伪劣产品： （一）无执行标准或者无标明执行标准编号的； （二）无检验合格证明的； （三）无中文标明酒类名称、厂名、厂址的； （四）限期使用的酒类产品，未标明生产日期、保质期或者伪造、篡改生产日期、保质期的。 第三十一条 生产、销售本条例第七条所列的酒类产品的，责令其限期改正，并处以一万元以下的罚款；情节严重或者拒不改正的，没收所生产或者销售的酒类产品和销售收入，并处以三万元以下的罚款。	<b>1. 立案责任：</b> 发现涉嫌违法的行为，予以审查，决定是否立案。 <b>2. 调查责任：</b> 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，调查时应当出示执法证件，允许当事人辩解陈述。执法人员应保守有关秘密。 <b>3. 审查责任：</b> 审理案件调查报告，对案件违法事实、依据、调查取证程序、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，以适当方式补充调查。 <b>4. 告知责任：</b> 作出处罚决定前，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，制定《行政处罚听证告知书》。 <b>5. 决定责任：</b> 制定行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。 <b>6. 送达责任：</b> 行政处罚决定书按法律规定的方式送达当事人。 <b>7. 保密责任：</b> 依法保守国家秘密、当事人商业秘密、个人隐私、投诉举报人的身份信息。 <b>8. 其他责任：</b> 法律法规规章规定应履行的责任。	1. 问责依据：①《中华人民共和国行政处罚法》第五十五条、第五十六条、第五十七条、第五十八条、第五十九条、第六十条、第六十一条、第六十二条；②《行政机关公务员处分条例》第二十一、二十三条；③其他问责依据；2. 监督方式：汕头市政府12345服务热线：12345。 汕头市食品药品监督管理局人事科：地址：汕头市迎宾路9号。电话：88173695。	
18	补酒、保健等配制酒未经法定检验机构检验合格擅自生产、销售的	责令停止，没收非法财产，没收违法所得，罚款。	<b>【地方性法规】</b> 《广东省酒类专卖管理条例》（2002年修订） 第十二条第二款 配制酒类使用的食用酒精，必须符合国家标准。 补酒、保健等配制酒需经法定检验机构检验合格后方可生产、销售。 第三十二条 违反本条例第十二条第二款的规定，由酒类专卖管理部门责令其停止违法行为，没收假冒伪劣产品及违法所得，并处以假冒伪劣产品货值金额等值以上五倍以下的罚款。	<b>1. 立案责任：</b> 发现涉嫌违法的行为，予以审查，决定是否立案。 <b>2. 调查责任：</b> 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，调查时应当出示执法证件，允许当事人辩解陈述。执法人员应保守有关秘密。 <b>3. 审查责任：</b> 审理案件调查报告，对案件违法事实、依据、调查取证程序、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，以适当方式补充调查。 <b>4. 告知责任：</b> 作出处罚决定前，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，制定《行政处罚听证告知书》。 <b>5. 决定责任：</b> 制定行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。 <b>6. 送达责任：</b> 行政处罚决定书按法律规定的方式送达当事人。 <b>7. 保密责任：</b> 依法保守国家秘密、当事人商业秘密、个人隐私、投诉举报人的身份信息。 <b>8. 其他责任：</b> 法律法规规章规定应履行的责任。	1. 问责依据：①《中华人民共和国行政处罚法》第五十五条、第五十六条、第五十七条、第五十八条、第五十九条、第六十条、第六十一条、第六十二条；②《行政机关公务员处分条例》第二十一、二十三条；③其他问责依据；2. 监督方式：汕头市政府12345服务热线：12345。 汕头市食品药品监督管理局人事科：地址：汕头市迎宾路9号。电话：88173695。	
19	餐饮服务提供者未依照规定制定、实施原料采购控制要求的	没收违法所得，没收非法财产，罚款，责令停产停业，吊销许可证，罚款。	<b>1. 【法律】</b> 《中华人民共和国食品安全法》（2015年修订） 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： （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； （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； （三）生产经营转基因食品未按规定进行标示； （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。 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，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。 <b>2. 【行政法规】</b> 《中华人民共和国食品安全法实施条例》（2009年国务院令557号） 第三十一条第一款 餐饮服务提供者应当制定并实施原料采购控制要求，确保所购原料符合食品安全标准。 餐饮服务提供者在制作加工过程中应当检查待加工的食品及原料，发现有腐败变质或者其他感官性状异常的，不得加工或者使用。 第五十六条第一款 餐饮服务提供者未依照本条例第三十一条第一款规定制定、实施原料采购控制要求的，依照食品安全法第八十六条的规定给予处罚。 餐饮服务提供者未依照本条例第三十一条第二款规定检查待加工的食品及原料，或者发现有腐败变质或者其他感官性状异常仍加工、使用的，依照食品安全法第八十五条的规定给予处罚。	<b>1. 立案责任：</b> 发现涉嫌违法的行为，予以审查，决定是否立案。 <b>2. 调查责任：</b> 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，调查时应当出示执法证件，允许当事人辩解陈述。执法人员应保守有关秘密。 <b>3. 审查责任：</b> 审理案件调查报告，对案件违法事实、依据、调查取证程序、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，以适当方式补充调查。 <b>4. 告知责任：</b> 作出处罚决定前，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，制定《行政处罚听证告知书》。 <b>5. 决定责任：</b> 制定行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。 <b>6. 送达责任：</b> 行政处罚决定书按法律规定的方式送达当事人。 <b>7. 保密责任：</b> 依法保守国家秘密、当事人商业秘密、个人隐私、投诉举报人的身份信息。 <b>8. 其他责任：</b> 法律法规规章规定应履行的责任。	1. 问责依据：①《中华人民共和国行政处罚法》第五十五条、第五十六条、第五十七条、第五十八条、第五十九条、第六十条、第六十一条、第六十二条；②《行政机关公务员处分条例》第二十一、二十三条；③其他问责依据；2. 监督方式：汕头市政府12345服务热线：12345。 汕头市食品药品监督管理局人事科：地址：汕头市迎宾路9号。电话：88173695。	

# 汕头市食品药品监督管理局权责清单

表二：行政处罚

序号	可予处罚的违法行为	处罚种类	依据	责任事项	问责依据及监督方式	备注
20	餐饮服务提供者未依照规定检查待加工的食品及原料，或者发现有腐败变质或者其他感官性状异常仍加工、使用的	没收违法所得，没收非法财产，罚款，责令停止，吊销许可证。	<p><b>1. [法律]</b>《中华人民共和国食品安全法》（2015年修订）</p> <p>第一百二十三条 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：</p> <p>（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；</p> <p>（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；</p> <p>（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；</p> <p>（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；</p> <p>（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；</p> <p>（六）生产经营添加药品的食品。</p> <p>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> <p>违法使用剧毒、高毒农药的，除依照有关法律、法规规定给予处罚外，可以由公安机关依照第一款规定给予拘留。</p> <p><b>2. [行政法规]</b>《中华人民共和国食品安全法实施条例》（2009年国务院令557号）</p> <p>第三十一条第二款 餐饮服务提供者应当制定并实施原料采购控制要求，确保所购原料符合食品安全标准。</p> <p>餐饮服务提供者在制作加工过程中应当检查待加工的食品及原料，发现有腐败变质或者其他感官性状异常的，不得加工或者使用。</p> <p>第五十六条第二款 餐饮服务提供者未依照本条例第三十一条第一款规定制定、实施原料采购控制要求的，依照食品安全法第八十六条的规定给予处罚。</p> <p>餐饮服务提供者未依照本条例第三十一条第二款规定检查待加工的食品及原料，或者发现有腐败变质或者其他感官性状异常仍加工、使用的，依照食品安全法第八十五条的规定给予处罚。</p>	<p><b>1. 立案责任：</b>发现涉嫌违法的行为，予以审查，决定是否立案。</p> <p><b>2. 调查责任：</b>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，调查时应当出示执法证件，允许当事人辩解陈述。执法人员应保守有关秘密。</p> <p><b>3. 审查责任：</b>审理案件调查报告，对案件违法事实、依据、调查取证程序、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，以适当方式补充调查。</p> <p><b>4. 告知责任：</b>作出处罚决定前，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，制定《行政处罚听证告知书》。</p> <p><b>5. 决定责任：</b>制定行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。</p> <p><b>6. 送达责任：</b>行政处罚决定书按法律规定的方式送达当事人。</p> <p><b>7. 保密责任：</b>依法保守国家秘密、当事人商业秘密、个人隐私、投诉举报人的身份信息。</p> <p><b>8. 其他责任：</b>法律法规规章规定应履行的责任。</p>	<p>1. 问责依据：①《中华人民共和国行政处罚法》第五十五条、第五十六条、第五十七条、第五十八条、第五十九条、第六十条、第六十一条、第六十二条；②《行政机关公务员处分条例》第二十一、二十三条；③其他问责依据；2. 监督方式：汕头市政府12345服务热线：12345。汕头市食品药品监督管理局人事科；地址：汕头市迎宾路9号。电话：88173695。</p>	
21	食品生产企业未依照规定建立、执行食品安全管理制度的	责令改正，警告，罚款，责令停产停业，吊销许可证。	<p><b>1. [法律]</b>《中华人民共和国食品安全法》（2015年修订）</p> <p>第一百二十六条 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；</p> <p>（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；</p> <p>（三）食品、食品添加剂生产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；</p> <p>（四）食品生产经营企业未制定食品安全事故处置方案；</p> <p>（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；</p> <p>（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；</p> <p>（七）食品经营者未按规定要求销售食品；</p> <p>（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；</p> <p>（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；</p> <p>（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；</p> <p>（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；</p> <p>（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；</p> <p>（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>餐具、饮具集中消毒服务单位违反本法规定用水，使用洗涤剂、消毒剂，或者出厂的餐具、饮具未按规定检验合格并随附消毒合格证明，或者未按规定在独立包装上标注相关内容的，由县级以上人民政府卫生行政部门依照前款规定给予处罚。</p> <p>食品相关产品生产者未按规定对生产的食品相关产品进行检验的，由县级以上人民政府质量监督部门依照第一款规定给予处罚。</p> <p>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><b>2. [行政法规]</b>《中华人民共和国食品安全法实施条例》（2009年国务院令557号）</p> <p>第二十六条 食品生产企业应当建立并执行原料验收、生产过程安全管理、贮存管理、设备管理、不合格产品管理等食品安全管理制度，不断完善食品安全保障体系，保证食品安全。</p> <p>第五十七条第（一）项 有下列情形之一的，依照食品安全法第八十七条的规定给予处罚：</p> <p>（一）食品生产企业未依照本条例第二十六条规定建立、执行食品安全管理制度的；</p> <p>（二）食品生产企业未依照本条例第二十七条规定制定、实施生产过程控制要求，或者食品生产过程中有不符合控制要求的情形未依照规定采取整改措施的；</p> <p>（三）食品生产企业未依照本条例第二十八条规定记录食品生产过程的安全管理情况并保存相关记录的；</p> <p>（四）从事食品批发业务的经营企业未依照本条例第二十九条规定记录、保存销售信息或者保留销售票据的；</p> <p>（五）餐饮服务提供企业未依照本条例第三十二条第一款规定定期维护、清洗、校验设施、设备的；</p> <p>（六）餐饮服务提供者未依照本条例第三十二条第二款规定对餐具、饮具进行清洗、消毒，或者使用未经清洗和消毒的餐具、饮具的。</p>	<p><b>1. 立案责任：</b>发现涉嫌违法的行为，予以审查，决定是否立案。</p> <p><b>2. 调查责任：</b>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，调查时应当出示执法证件，允许当事人辩解陈述。执法人员应保守有关秘密。</p> <p><b>3. 审查责任：</b>审理案件调查报告，对案件违法事实、依据、调查取证程序、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，以适当方式补充调查。</p> <p><b>4. 告知责任：</b>作出处罚决定前，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，制定《行政处罚听证告知书》。</p> <p><b>5. 决定责任：</b>制定行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。</p> <p><b>6. 送达责任：</b>行政处罚决定书按法律规定的方式送达当事人。</p> <p><b>7. 保密责任：</b>依法保守国家秘密、当事人商业秘密、个人隐私、投诉举报人的身份信息。</p> <p><b>8. 其他责任：</b>法律法规规章规定应履行的责任。</p>	<p>1. 问责依据：①《中华人民共和国行政处罚法》第五十五条、第五十六条、第五十七条、第五十八条、第五十九条、第六十条、第六十一条、第六十二条；②《行政机关公务员处分条例》第二十一、二十三条；③其他问责依据；2. 监督方式：汕头市政府12345服务热线：12345。汕头市食品药品监督管理局人事科；地址：汕头市迎宾路9号。电话：88173695。</p>	

# 汕头市食品药品监督管理局权责清单

表二：行政处罚

序号	可予处罚的违法行为	处罚种类	依据	责任事项	问责依据及监督方式	备注
22	食品生产企业未依照规定制定、实施生产过程控制要求，或者食品生产过程中有不符合控制要求的情形未按照规定采取整改措施的	责令改正，警告，罚款，责令停产停业，吊销许可证。	<p><b>1.【法律】《中华人民共和国食品安全法》（2015年修订）</b>                      第一百二十六条 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：                      （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>餐具、饮具集中消毒服务单位违反本法规定用水，使用洗涤剂、消毒剂，或者出厂的餐具、饮具未按规定检验合格并随附消毒合格证明，或者未按规定在独立包装上标注相关内容的，由县级以上人民政府卫生行政部门依照前款规定给予处罚。</p> <p>食品相关产品生产者未按规定对生产的食品相关产品进行检验的，由县级以上人民政府质量监督部门依照第一款规定给予处罚。</p> <p>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><b>2.【行政法规】《中华人民共和国食品安全法实施条例》（2009年国务院令557号）</b>                      第二十七条食品生产企业应当就下列事项制定并实施控制要求，保证出厂的食品符合食品安全标准：                      （一）原料采购、原料验收、投料等原料控制；                      （二）生产工序、设备、贮存、包装等生产关键环节控制；                      （三）原料检验、半成品检验、成品出厂检验等检验控制；                      （四）运输、交付控制。</p> <p>食品生产过程中有不符合控制要求情形的，食品生产企业应当立即查明原因并采取整改措施。</p> <p>第五十七条第（二）项 有下列情形之一的，依照食品安全法第八十七条的规定给予处罚：                      （一）食品生产企业未依照本条例第二十六条规定建立、执行食品安全管理制度的；                      （二）食品生产企业未依照本条例第二十七条规定制定、实施生产过程控制要求，或者食品生产过程中有不符合控制要求的情形未按照规定采取整改措施的；                      （三）食品生产企业未依照本条例第二十八条规定记录食品生产过程的安全管理情况并保存相关记录的；                      （四）从事食品批发业务的经营企业未依照本条例第二十九条规定记录、保存销售信息或者保留销售票据的；                      （五）餐饮服务提供者未依照本条例第三十二条第一款规定定期维护、清洗、校验设施、设备的；                      （六）餐饮服务提供者未依照本条例第三十二条第二款规定对餐具、饮具进行清洗、消毒，或者使用未经清洗和消毒的餐具、饮具的。</p>	<p><b>1.立案责任：</b>发现涉嫌违法的行为，予以审查，决定是否立案。  <b>2.调查责任：</b>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，调查时应当出示执法证件，允许当事人辩解陈述。执法人员应保守有关秘密。  <b>3.审查责任：</b>审理案件调查报告，对案件违法事实、依据、调查取证程序、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，以适当方式补充调查。  <b>4.告知责任：</b>作出处罚决定前，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，制定《行政处罚听证告知书》。  <b>5.决定责任：</b>制定行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。  <b>6.送达责任：</b>行政处罚决定书按法律规定的方式送达当事人。  <b>7.保密责任：</b>依法保守国家秘密、当事人商业秘密、个人隐私、投诉举报人的身份信息。  <b>8.其他责任：</b>法律法规规章规定应履行的责任。</p>	<p>1. 问责依据：①《中华人民共和国行政处罚法》第五十五条、第五十六条、第五十七条、第五十八条、第五十九条、第六十条、第六十一条、第六十二条；②《行政机关公务员处分条例》第二十一、二十三条；③其他问责依据；2. 监督方式：汕头市政府12345服务热线：12345。                      汕头市食品药品监督管理局人事科：地址：汕头市迎宾路9号。电话：88173695。</p>	
23	食品生产企业未依照规定记录食品生产过程的安全管理情况并保存相关记录的	责令改正，警告，罚款，责令停产停业，吊销许可证。	<p><b>1.【法律】《中华人民共和国食品安全法》（2015年修订）</b>                      第一百二十六条 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：                      （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>餐具、饮具集中消毒服务单位违反本法规定用水，使用洗涤剂、消毒剂，或者出厂的餐具、饮具未按规定检验合格并随附消毒合格证明，或者未按规定在独立包装上标注相关内容的，由县级以上人民政府卫生行政部门依照前款规定给予处罚。</p> <p>食品相关产品生产者未按规定对生产的食品相关产品进行检验的，由县级以上人民政府质量监督部门依照第一款规定给予处罚。</p> <p>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><b>2.【行政法规】《中华人民共和国食品安全法实施条例》（2009年国务院令557号）</b>                      第二十八条 食品生产企业除依照食品安全法第三十六条、第三十七条规定进行进货查验记录和食品出厂检验记录外，还应当如实记录食品生产过程的安全管理情况。记录的保存期限不得少于2年。                      第五十七条第（三）项 有下列情形之一的，依照食品安全法第八十七条的规定给予处罚：                      （一）食品生产企业未依照本条例第二十六条规定建立、执行食品安全管理制度的；                      （二）食品生产企业未依照本条例第二十七条规定制定、实施生产过程控制要求，或者食品生产过程中有不符合控制要求的情形未按照规定采取整改措施的；                      （三）食品生产企业未依照本条例第二十八条规定记录食品生产过程的安全管理情况并保存相关记录的；                      （四）从事食品批发业务的经营企业未依照本条例第二十九条规定记录、保存销售信息或者保留销售票据的；                      （五）餐饮服务提供者未依照本条例第三十二条第一款规定定期维护、清洗、校验设施、设备的；                      （六）餐饮服务提供者未依照本条例第三十二条第二款规定对餐具、饮具进行清洗、消毒，或者使用未经清洗和消毒的餐具、饮具的。</p>	<p><b>1.立案责任：</b>发现涉嫌违法的行为，予以审查，决定是否立案。  <b>2.调查责任：</b>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，调查时应当出示执法证件，允许当事人辩解陈述。执法人员应保守有关秘密。  <b>3.审查责任：</b>审理案件调查报告，对案件违法事实、依据、调查取证程序、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，以适当方式补充调查。  <b>4.告知责任：</b>作出处罚决定前，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，制定《行政处罚听证告知书》。  <b>5.决定责任：</b>制定行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。  <b>6.送达责任：</b>行政处罚决定书按法律规定的方式送达当事人。  <b>7.保密责任：</b>依法保守国家秘密、当事人商业秘密、个人隐私、投诉举报人的身份信息。  <b>8.其他责任：</b>法律法规规章规定应履行的责任。</p>	<p>1. 问责依据：①《中华人民共和国行政处罚法》第五十五条、第五十六条、第五十七条、第五十八条、第五十九条、第六十条、第六十一条、第六十二条；②《行政机关公务员处分条例》第二十一、二十三条；③其他问责依据；2. 监督方式：汕头市政府12345服务热线：12345。                      汕头市食品药品监督管理局人事科：地址：汕头市迎宾路9号。电话：88173695。</p>	

# 汕头市食品药品监督管理局权责清单

表二：行政处罚

序号	可予处罚的违法行为	处罚种类	依据	责任事项	问责依据及监督方式	备注
24	从事食品批发业务的经营企业未依照本规定记录、保存销售信息或者保留销售票据的	责令改正，警告，罚款，责令停产停业，吊销许可证。	<p><b>1.【法律】《中华人民共和国食品安全法》（2015年修订）</b>                      第一百二十六条 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；</p> <p>（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；</p> <p>（三）食品、食品添加剂生产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、出厂检验记录和产品销售记录制度；</p> <p>（四）食品生产经营者未制定食品安全事故处置方案；</p> <p>（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；</p> <p>（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；</p> <p>（七）食品经营者未按规定要求销售食品；</p> <p>（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；</p> <p>（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；</p> <p>（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；</p> <p>（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；</p> <p>（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；</p> <p>（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>餐具、饮具集中消毒服务单位违反本法规定用水，使用洗涤剂、消毒剂，或者出厂的餐具、饮具未按规定检验合格并随附消毒合格证明，或者未按规定在独立包装上标注相关内容的，由县级以上人民政府卫生行政部门依照前款规定给予处罚。</p> <p>食品相关产品生产者未按规定对生产的食品相关产品进行检验的，由县级以上人民政府质量监督部门依照第一款规定给予处罚。</p> <p>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><b>1.立案责任：</b>发现涉嫌违法的行为，予以审查，决定是否立案。</p> <p><b>2.调查责任：</b>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，调查时应当出示执法证件，允许当事人辩解陈述。执法人员应保守有关秘密。</p> <p><b>3.审查责任：</b>审理案件调查报告，对案件违法事实、依据、调查取证程序、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，以适当方式补充调查。</p> <p><b>4.告知责任：</b>作出处罚决定前，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》。</p> <p><b>5.决定责任：</b>制定行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。</p> <p><b>6.送达责任：</b>行政处罚决定书按法律规定的方式送达当事人。</p> <p><b>7.保密责任：</b>依法保守国家秘密、当事人商业秘密、个人隐私、投诉举报人的身份信息。</p> <p><b>8.其他责任：</b>法律法规规章规定应履行的责任。</p>	<p>1. 问责依据：①《中华人民共和国行政处罚法》第五十五条、第五十六条、第五十七条、第五十八条、第五十九条、第六十条、第六十一条、第六十二条；②《行政机关公务员处分条例》第二十一、二十三条；③其他问责依据；2. 监督方式：汕头市政府12345服务热线：12345。                      汕头市食品药品监督管理局人事科：地址：汕头市迎宾路9号。电话：88173695。</p>	

# 汕头市食品药品监督管理局权责清单

表二：行政处罚

序号	可予处罚的违法行为	处罚种类	依据	责任事项	问责依据及监督方式	备注
25	餐饮服务提供企业未依照规定定期维护、清洗、校验设施、设备的。 餐饮服务提供者未依照规定对餐具、饮具进行清洗、消毒，或者使用未经清洗和消毒的餐具、饮具的	责令改正，警告，罚款，责令停产停业，吊销许可证。	<p><b>1. [法律]</b>《中华人民共和国食品安全法》（2015年修订） 第一百二十六条 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： （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。 餐具、饮具集中消毒服务单位违反本法规定用水，使用洗涤剂、消毒剂，或者出厂的餐具、饮具未按规定检验合格并随附消毒合格证明，或者未按规定在独立包装上标注相关内容的，由县级以上人民政府卫生行政部门依照前款规定给予处罚。 食品相关产品生产者未按规定对生产的食品相关产品进行检验的，由县级以上人民政府质量监督部门依照第一款规定给予处罚。 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><b>2. [行政法规]</b>《中华人民共和国食品安全法实施条例》（2009年国务院令557号） 第三十二条第一款 餐饮服务提供企业应当定期维护食品加工、贮存、陈列等设施、设备；定期清洗、校验保温设施及冷藏、冷冻设施。 第三十二条第二款 餐饮服务提供企业应当定期维护食品加工、贮存、陈列等设施、设备；定期清洗、校验保温设施及冷藏、冷冻设施。 餐饮服务提供者应当按照要求对餐具、饮具进行清洗、消毒，不得使用未经清洗和消毒的餐具、饮具。 第五十七条（五） 有下列情形之一的，依照食品安全法第八十七条的规定给予处罚： （一）食品生产企业未依照本条例第二十六条规定建立、执行食品安全管理制度的； （二）食品生产企业未依照本条例第二十七条规定制定、实施生产过程控制要求，或者食品生产过程中有不符合控制要求的情形未依照规定采取整改措施的； （三）食品生产企业未依照本条例第二十八条规定记录食品生产过程的安全管理情况并保存相关记录的； （四）从事食品批发业务的经营企业未依照本条例第二十九条规定记录、保存销售信息或者保留销售票据的； （五）餐饮服务提供企业未依照本条例第三十二条第一款规定定期维护、清洗、校验设施、设备的； （六）餐饮服务提供者未依照本条例第三十二条第二款规定对餐具、饮具进行清洗、消毒，或者使用未经清洗和消毒的餐具、饮具的。 第五十七条（六）项 有下列情形之一的，依照食品安全法第八十七条的规定给予处罚： （一）食品生产企业未依照本条例第二十六条规定建立、执行食品安全管理制度的； （二）食品生产企业未依照本条例第二十七条规定制定、实施生产过程控制要求，或者食品生产过程中有不符合控制要求的情形未依照规定采取整改措施的； （三）食品生产企业未依照本条例第二十八条规定记录食品生产过程的安全管理情况并保存相关记录的； （四）从事食品批发业务的经营企业未依照本条例第二十九条规定记录、保存销售信息或者保留销售票据的； （五）餐饮服务提供企业未依照本条例第三十二条第一款规定定期维护、清洗、校验设施、设备的； （六）餐饮服务提供者未依照本条例第三十二条第二款规定对餐具、饮具进行清洗、消毒，或者使用未经清洗和消毒的餐具、饮具的。</p>	<p><b>1. 立案责任：</b>发现涉嫌违法的行为，予以审查，决定是否立案。 <b>2. 调查责任：</b>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，调查时应当出示执法证件，允许当事人辩解陈述。执法人员应保守有关秘密。 <b>3. 审查责任：</b>审理案件调查报告，对案件违法事实、依据、调查取证程序、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，以适当方式补充调查。 <b>4. 告知责任：</b>作出处罚决定前，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，制定《行政处罚听证告知书》。 <b>5. 决定责任：</b>制定行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。 <b>6. 送达责任：</b>行政处罚决定书按法律规定的方式送达当事人。 <b>7. 保密责任：</b>依法保守国家秘密、当事人商业秘密、个人隐私、投诉举报人的身份信息。 <b>8. 其他责任：</b>法律法规规章规定应履行的责任。</p>	<p>1. 问责依据：①《中华人民共和国行政处罚法》第五十五条、第五十六条、第五十七条、第五十八条、第五十九条、第六十条、第六十一条、第六十二条；②《行政机关公务员处分条例》第二十一、二十三条；③其他问责依据；2. 监督方式：汕头市政府12345服务热线：12345。 汕头市食品药品监督管理局人事科；地址：汕头市迎宾路9号。电话：88173695。</p>	
26	发生食品安全事故的单位对导致或者可能导致食品安全事故的食品及原料、工具、设备等，未立即采取封存等控制措施，并自事故发生之时起2小时内向所在地县级人民政府卫生行政部门报告的	责令改正，警告，责令停产停业，没收违法所得，罚款，吊销许可证。	<p><b>1. [法律]</b>《中华人民共和国食品安全法》（2015年修订） 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。</p> <p><b>2. [行政法规]</b>《中华人民共和国食品安全法实施条例》（2009年国务院令557号） 第四十三条 发生食品安全事故的单位对导致或者可能导致食品安全事故的食品及原料、工具、设备等，应当立即采取封存等控制措施，并自事故发生之时起2小时内向所在地县级人民政府卫生行政部门报告。 第六十条 发生食品安全事故的单位未依照本条例第四十三条规定采取措施并报告的，依照食品安全法第八十八条的规定给予处罚。</p>	<p><b>1. 立案责任：</b>发现涉嫌违法的行为，予以审查，决定是否立案。 <b>2. 调查责任：</b>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，调查时应当出示执法证件，允许当事人辩解陈述。执法人员应保守有关秘密。 <b>3. 审查责任：</b>审理案件调查报告，对案件违法事实、依据、调查取证程序、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，以适当方式补充调查。 <b>4. 告知责任：</b>作出处罚决定前，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，制定《行政处罚听证告知书》。 <b>5. 决定责任：</b>制定行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。 <b>6. 送达责任：</b>行政处罚决定书按法律规定的方式送达当事人。 <b>7. 保密责任：</b>依法保守国家秘密、当事人商业秘密、个人隐私、投诉举报人的身份信息。 <b>8. 其他责任：</b>法律法规规章规定应履行的责任。</p>	<p>1. 问责依据：①《中华人民共和国行政处罚法》第五十五条、第五十六条、第五十七条、第五十八条、第五十九条、第六十条、第六十一条、第六十二条；②《行政机关公务员处分条例》第二十一、二十三条；③其他问责依据；2. 监督方式：汕头市政府12345服务热线：12345。 汕头市食品药品监督管理局人事科；地址：汕头市迎宾路9号。电话：88173695。</p>	

# 汕头市食品药品监督管理局权责清单

表二：行政处罚

序号	可予处罚的违法行为	处罚种类	依据	责任事项	问责依据及监督方式	备注
27	取得生产许可证的企业名称发生变化，未依照本条例规定办理变更手续的，责令限期办理相关手续逾期仍未办理的	责令停止生产、销售，没收非法财产，罚款，没收违法所得。	<p><b>【行政法规】</b>《中华人民共和国工业产品生产许可证管理条例》（2005年国务院令440号）</p> <p>第四十六条第二款 取得生产许可证的企业生产条件、检验手段、生产技术或者工艺发生变化，未依照本条例规定办理重新审查手续的，责令停止生产、销售，没收违法生产、销售的产品，并限期办理相关手续；逾期仍未办理的，处违法生产、销售产品（包括已售出和未售出的产品，下同）货值金额3倍以下的罚款；有违法所得的，没收违法所得；构成犯罪的，依法追究刑事责任。</p> <p>取得生产许可证的企业名称发生变化，未依照本条例规定办理变更手续的，责令限期办理相关手续；逾期仍未办理的，责令停止生产、销售，没收违法生产、销售的产品，并处违法生产、销售产品货值金额等值以下的罚款；有违法所得的，没收违法所得。</p>	<p>1. <b>立案责任：</b>发现涉嫌违法的行为，予以审查，决定是否立案。</p> <p>2. <b>调查责任：</b>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，调查时应当出示执法证件，允许当事人辩解陈述。执法人员应保守有关秘密。</p> <p>3. <b>审查责任：</b>审理案件调查报告，对案件违法事实、依据、调查取证程序、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，以适当方式补充调查。</p> <p>4. <b>告知责任：</b>作出处罚决定前，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，制定《行政处罚听证告知书》。</p> <p>5. <b>决定责任：</b>制定行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。</p> <p>6. <b>送达责任：</b>行政处罚决定书按法律规定的方式送达当事人。</p> <p>7. <b>保密责任：</b>依法保守国家秘密、当事人商业秘密、个人隐私、投诉举报人的身份信息。</p> <p>8. <b>其他责任：</b>法律法规规章规定应履行的责任。</p>	<p>1. 问责依据：①《中华人民共和国行政处罚法》第五十五条、第五十六条、第五十七条、第五十八条、第五十九条、第六十条、第六十一条、第六十二条；②《行政机关公务员处分条例》第二十一、二十三条；③其他问责依据；2. 监督方式：汕头市政府12345服务热线：12345。汕头市食品药品监督管理局人事科：地址：汕头市迎宾路9号。电话：88173695。</p>	
28	取得生产许可证的企业未依照本条例规定在产品、包装或者说明书上标注生产许可证标志和编号的，责令限期改正逾期未改的	责令限期改正，罚款，没收违法所得，吊销许可证。	<p><b>【行政法规】</b>《中华人民共和国工业产品生产许可证管理条例》（2005年国务院令440号）</p> <p>第四十七条 取得生产许可证的企业未依照本条例规定在产品、包装或者说明书上标注生产许可证标志和编号的，责令限期改正；逾期仍未改正的，处违法生产、销售产品货值金额30%以下的罚款；有违法所得的，没收违法所得；情节严重的，吊销生产许可证。</p>	<p>1. <b>立案责任：</b>发现涉嫌违法的行为，予以审查，决定是否立案。</p> <p>2. <b>调查责任：</b>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，调查时应当出示执法证件，允许当事人辩解陈述。执法人员应保守有关秘密。</p> <p>3. <b>审查责任：</b>审理案件调查报告，对案件违法事实、依据、调查取证程序、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，以适当方式补充调查。</p> <p>4. <b>告知责任：</b>作出处罚决定前，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，制定《行政处罚听证告知书》。</p> <p>5. <b>决定责任：</b>制定行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。</p> <p>6. <b>送达责任：</b>行政处罚决定书按法律规定的方式送达当事人。</p> <p>7. <b>保密责任：</b>依法保守国家秘密、当事人商业秘密、个人隐私、投诉举报人的身份信息。</p> <p>8. <b>其他责任：</b>法律法规规章规定应履行的责任。</p>	<p>1. 问责依据：①《中华人民共和国行政处罚法》第五十五条、第五十六条、第五十七条、第五十八条、第五十九条、第六十条、第六十一条、第六十二条；②《行政机关公务员处分条例》第二十一、二十三条；③其他问责依据；2. 监督方式：汕头市政府12345服务热线：12345。汕头市食品药品监督管理局人事科：地址：汕头市迎宾路9号。电话：88173695。</p>	
29	销售或者在经营活动中使用未取得生产许可证的列入目录产品的	责令改正，罚款，没收违法所得。	<p><b>【行政法规】</b>《中华人民共和国工业产品生产许可证管理条例》（2005年国务院令440号）</p> <p>第四十八条 销售或者在经营活动中使用未取得生产许可证的列入目录产品的，责令改正，处5万元以上20万元以下的罚款；有违法所得的，没收违法所得；构成犯罪的，依法追究刑事责任。</p>	<p>1. <b>立案责任：</b>发现涉嫌违法的行为，予以审查，决定是否立案。</p> <p>2. <b>调查责任：</b>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，调查时应当出示执法证件，允许当事人辩解陈述。执法人员应保守有关秘密。</p> <p>3. <b>审查责任：</b>审理案件调查报告，对案件违法事实、依据、调查取证程序、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，以适当方式补充调查。</p> <p>4. <b>告知责任：</b>作出处罚决定前，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，制定《行政处罚听证告知书》。</p> <p>5. <b>决定责任：</b>制定行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。</p> <p>6. <b>送达责任：</b>行政处罚决定书按法律规定的方式送达当事人。</p> <p>7. <b>保密责任：</b>依法保守国家秘密、当事人商业秘密、个人隐私、投诉举报人的身份信息。</p> <p>8. <b>其他责任：</b>法律法规规章规定应履行的责任。</p>	<p>1. 问责依据：①《中华人民共和国行政处罚法》第五十五条、第五十六条、第五十七条、第五十八条、第五十九条、第六十条、第六十一条、第六十二条；②《行政机关公务员处分条例》第二十一、二十三条；③其他问责依据；2. 监督方式：汕头市政府12345服务热线：12345。汕头市食品药品监督管理局人事科：地址：汕头市迎宾路9号。电话：88173695。</p>	
30	违法接受并使用他人提供的许可证证书、生产许可证标志和编号的	责令限期改正，罚款，吊销许可证，责令停止生产销售，没收非法财产，没收违法所得。	<p><b>【行政法规】</b>《中华人民共和国工业产品生产许可证管理条例》（2005年国务院令440号）</p> <p>第四十九条 取得生产许可证的企业出租、出借或者转让许可证证书、生产许可证标志和编号的，责令限期改正，处20万元以下的罚款；情节严重的，吊销生产许可证。违法接受并使用他人提供的许可证证书、生产许可证标志和编号的，责令停止生产、销售，没收违法生产、销售的产品，处违法生产、销售产品货值金额等值以上3倍以下的罚款；有违法所得的，没收违法所得；构成犯罪的，依法追究刑事责任。</p>	<p>1. <b>立案责任：</b>发现涉嫌违法的行为，予以审查，决定是否立案。</p> <p>2. <b>调查责任：</b>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，调查时应当出示执法证件，允许当事人辩解陈述。执法人员应保守有关秘密。</p> <p>3. <b>审查责任：</b>审理案件调查报告，对案件违法事实、依据、调查取证程序、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，以适当方式补充调查。</p> <p>4. <b>告知责任：</b>作出处罚决定前，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，制定《行政处罚听证告知书》。</p> <p>5. <b>决定责任：</b>制定行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。</p> <p>6. <b>送达责任：</b>行政处罚决定书按法律规定的方式送达当事人。</p> <p>7. <b>保密责任：</b>依法保守国家秘密、当事人商业秘密、个人隐私、投诉举报人的身份信息。</p> <p>8. <b>其他责任：</b>法律法规规章规定应履行的责任。</p>	<p>1. 问责依据：①《中华人民共和国行政处罚法》第五十五条、第五十六条、第五十七条、第五十八条、第五十九条、第六十条、第六十一条、第六十二条；②《行政机关公务员处分条例》第二十一、二十三条；③其他问责依据；2. 监督方式：汕头市政府12345服务热线：12345。汕头市食品药品监督管理局人事科：地址：汕头市迎宾路9号。电话：88173695。</p>	

# 汕头市食品药品监督管理局权责清单

表二：行政处罚

序号	可予处罚的违法行为	处罚种类	依据	责任事项	问责依据及监督方式	备注
31	未取得食品生产许可从事食品生产活动的	没收非法财产，罚款，责令停止，没收违法所得。	<p><b>1. [法律]</b>《中华人民共和国食品安全法》（2015年修订）                      第一百二十二条 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>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、食品添加剂生产经营者承担连带责任。</p> <p><b>2. [行政法规]</b>《国务院关于加强食品等安全监督管理的特别规定》（2007年国务院令503号）                      第三条第四款 依法应当取得许可而未取得许可从事生产经营活动的，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，构成非法经营罪的，依法追究刑事责任。</p> <p><b>3. [行政法规]</b>《中华人民共和国工业产品生产许可证管理条例》（2005年国务院令440号）                      第四十五条 企业未依照本条例规定申请取得生产许可证而擅自生产列入目录产品的，由工业产品生产许可证主管部门责令停止生产，没收违法生产的产品，处违法生产产品货值金额等值以上3倍以下的罚款；有违法所得的，没收违法所得；构成犯罪的，依法追究刑事责任。</p> <p><b>4. [部门规章]</b>《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号修订）                      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。</p>	<p><b>1. 立案责任：</b>发现涉嫌违法的行为，予以审查，决定是否立案。</p> <p><b>2. 调查责任：</b>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，调查时应当出示执法证件，允许当事人辩解陈述。执法人员应保守有关秘密。</p> <p><b>3. 审查责任：</b>审理案件调查报告，对案件违法事实、依据、调查取证程序、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，以适当方式补充调查。</p> <p><b>4. 告知责任：</b>作出处罚决定前，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，制定《行政处罚听证告知书》。</p> <p><b>5. 决定责任：</b>制定行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。</p> <p><b>6. 送达责任：</b>行政处罚决定书按法律规定的方式送达当事人。</p> <p><b>7. 保密责任：</b>依法保守国家秘密、当事人商业秘密、个人隐私、投诉举报人的身份信息。</p> <p><b>8. 其他责任：</b>法律法规规章规定应履行的责任。</p>	<p>1. 问责依据：①《中华人民共和国行政处罚法》第五十五条、第五十六条、第五十七条、第五十八条、第五十九条、第六十条、第六十一条、第六十二条；②《行政机关公务员处分条例》第二十一、二十三条；③其他问责依据；2. 监督方式：汕头市政府12345服务热线：12345。汕头市食品药品监督管理局人事科：地址：汕头市迎宾路9号。电话：88173695。</p>	
32	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	警告。	<p><b>[部门规章]</b>《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号修订）                      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><b>1. 立案责任：</b>发现涉嫌违法的行为，予以审查，决定是否立案。</p> <p><b>2. 调查责任：</b>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，调查时应当出示执法证件，允许当事人辩解陈述。执法人员应保守有关秘密。</p> <p><b>3. 审查责任：</b>审理案件调查报告，对案件违法事实、依据、调查取证程序、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，以适当方式补充调查。</p> <p><b>4. 告知责任：</b>作出处罚决定前，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，制定《行政处罚听证告知书》。</p> <p><b>5. 决定责任：</b>制定行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。</p> <p><b>6. 送达责任：</b>行政处罚决定书按法律规定的方式送达当事人。</p> <p><b>7. 保密责任：</b>依法保守国家秘密、当事人商业秘密、个人隐私、投诉举报人的身份信息。</p> <p><b>8. 其他责任：</b>法律法规规章规定应履行的责任。</p>	<p>1. 问责依据：①《中华人民共和国行政处罚法》第五十五条、第五十六条、第五十七条、第五十八条、第五十九条、第六十条、第六十一条、第六十二条；②《行政机关公务员处分条例》第二十一、二十三条；③其他问责依据；2. 监督方式：汕头市政府12345服务热线：12345。汕头市食品药品监督管理局人事科：地址：汕头市迎宾路9号。电话：88173695。</p>	
33	被许可人以欺骗、贿赂等不正当手段取得食品生产许可的	罚款。	<p><b>[部门规章]</b>《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号修订）                      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><b>1. 立案责任：</b>发现涉嫌违法的行为，予以审查，决定是否立案。</p> <p><b>2. 调查责任：</b>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，调查时应当出示执法证件，允许当事人辩解陈述。执法人员应保守有关秘密。</p> <p><b>3. 审查责任：</b>审理案件调查报告，对案件违法事实、依据、调查取证程序、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，以适当方式补充调查。</p> <p><b>4. 告知责任：</b>作出处罚决定前，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，制定《行政处罚听证告知书》。</p> <p><b>5. 决定责任：</b>制定行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。</p> <p><b>6. 送达责任：</b>行政处罚决定书按法律规定的方式送达当事人。</p> <p><b>7. 保密责任：</b>依法保守国家秘密、当事人商业秘密、个人隐私、投诉举报人的身份信息。</p> <p><b>8. 其他责任：</b>法律法规规章规定应履行的责任。</p>	<p>1. 问责依据：①《中华人民共和国行政处罚法》第五十五条、第五十六条、第五十七条、第五十八条、第五十九条、第六十条、第六十一条、第六十二条；②《行政机关公务员处分条例》第二十一、二十三条；③其他问责依据；2. 监督方式：汕头市政府12345服务热线：12345。汕头市食品药品监督管理局人事科：地址：汕头市迎宾路9号。电话：88173695。</p>	

# 汕头市食品药品监督管理局权责清单

表二：行政处罚

序号	可予处罚的违法行为	处罚种类	依据	责任事项	问责依据及监督方式	备注
34	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	责令改正，警告，罚款。	<p><b>【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号修订）</b></p> <p>第三十一条第一款 食品生产者应当妥善保管食品生产许可证，不得伪造、涂改、倒卖、出租、出借、转让。</p> <p>第三十一条第二款 食品生产者应当在生产场所的显著位置悬挂或者摆放食品生产许可证正本。</p> <p>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1万元以上3万元以下罚款；情节严重的，处1万元以上3万元以下罚款。</p> <p>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><b>1. 立案责任：</b>发现涉嫌违法的行为，予以审查，决定是否立案。</p> <p><b>2. 调查责任：</b>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，调查时应当出示执法证件，允许当事人辩解陈述。执法人员应保守有关秘密。</p> <p><b>3. 审查责任：</b>审理案件调查报告，对案件违法事实、依据、调查取证程序、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，以适当方式补充调查。</p> <p><b>4. 告知责任：</b>作出处罚决定前，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，制定《行政处罚听证告知书》。</p> <p><b>5. 决定责任：</b>制定行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。</p> <p><b>6. 送达责任：</b>行政处罚决定书按法律规定的方式送达当事人。</p> <p><b>7. 保密责任：</b>依法保守国家秘密、当事人商业秘密、个人隐私、投诉举报人的身份信息。</p> <p><b>8. 其他责任：</b>法律法规规章规定应履行的责任。</p>	1. 问责依据：①《中华人民共和国行政处罚法》第五十五条、第五十六条、第五十七条、第五十八条、第五十九条、第六十条、第六十一条、第六十二条；②《行政机关公务员处分条例》第二十一、二十三条；③其他问责依据；2. 监督方式：汕头市政府12345服务热线：12345。汕头市食品药品监督管理局人事科；地址：汕头市迎宾路9号。电话：88173695。	
35	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	责令改正，警告，罚款。	<p><b>【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号修订）</b></p> <p>第三十二条第一款 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请。</p> <p>生产场所迁出原发证的食品药品监督管理部门管辖范围的，应当重新申请食品生产许可。</p> <p>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报告。</p> <p>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。</p> <p>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>	<p><b>1. 立案责任：</b>发现涉嫌违法的行为，予以审查，决定是否立案。</p> <p><b>2. 调查责任：</b>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，调查时应当出示执法证件，允许当事人辩解陈述。执法人员应保守有关秘密。</p> <p><b>3. 审查责任：</b>审理案件调查报告，对案件违法事实、依据、调查取证程序、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，以适当方式补充调查。</p> <p><b>4. 告知责任：</b>作出处罚决定前，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，制定《行政处罚听证告知书》。</p> <p><b>5. 决定责任：</b>制定行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。</p> <p><b>6. 送达责任：</b>行政处罚决定书按法律规定的方式送达当事人。</p> <p><b>7. 保密责任：</b>依法保守国家秘密、当事人商业秘密、个人隐私、投诉举报人的身份信息。</p> <p><b>8. 其他责任：</b>法律法规规章规定应履行的责任。</p>	1. 问责依据：①《中华人民共和国行政处罚法》第五十五条、第五十六条、第五十七条、第五十八条、第五十九条、第六十条、第六十一条、第六十二条；②《行政机关公务员处分条例》第二十一、二十三条；③其他问责依据；2. 监督方式：汕头市政府12345服务热线：12345。汕头市食品药品监督管理局人事科；地址：汕头市迎宾路9号。电话：88173695。	
36	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，经原发证的食品药品监督管理部门责令改正，拒不改正的	责令改正，警告，罚款。	<p><b>【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号修订）</b></p> <p>第三十二条第三款 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请。</p> <p>生产场所迁出原发证的食品药品监督管理部门管辖范围的，应当重新申请食品生产许可。</p> <p>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报告。</p> <p>第四十一条第一款 食品生产者终止食品生产，食品生产许可可被撤回、撤销或者食品生产许可证被吊销的，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。</p> <p>食品生产者申请注销食品生产许可的，应当向原发证的食品药品监督管理部门提交下列材料：</p> <p>（一）食品生产许可注销申请书；</p> <p>（二）食品生产许可证正本、副本；</p> <p>（三）与注销食品生产许可有关的其他材料。</p> <p>第五十四条第二款 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。</p> <p>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>	<p><b>1. 立案责任：</b>发现涉嫌违法的行为，予以审查，决定是否立案。</p> <p><b>2. 调查责任：</b>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，调查时应当出示执法证件，允许当事人辩解陈述。执法人员应保守有关秘密。</p> <p><b>3. 审查责任：</b>审理案件调查报告，对案件违法事实、依据、调查取证程序、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，以适当方式补充调查。</p> <p><b>4. 告知责任：</b>作出处罚决定前，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，制定《行政处罚听证告知书》。</p> <p><b>5. 决定责任：</b>制定行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。</p> <p><b>6. 送达责任：</b>行政处罚决定书按法律规定的方式送达当事人。</p> <p><b>7. 保密责任：</b>依法保守国家秘密、当事人商业秘密、个人隐私、投诉举报人的身份信息。</p> <p><b>8. 其他责任：</b>法律法规规章规定应履行的责任。</p>	1. 问责依据：①《中华人民共和国行政处罚法》第五十五条、第五十六条、第五十七条、第五十八条、第五十九条、第六十条、第六十一条、第六十二条；②《行政机关公务员处分条例》第二十一、二十三条；③其他问责依据；2. 监督方式：汕头市政府12345服务热线：12345。汕头市食品药品监督管理局人事科；地址：汕头市迎宾路9号。电话：88173695。	

# 汕头市食品药品监督管理局权责清单

表二：行政处罚

序号	可予处罚的违法行为	处罚种类	依据	责任事项	问责依据及监督方式	备注
37	食品生产经营者没有按照规定建立从业人员健康管理制度、食品生产经营从业人员没有按照规定进行健康检查；食品生产企业没有按照规定建立进货查验制度并保存相关凭证的	责令改正，警告，罚款，责令停产停业，吊销许可证。	<p><b>1. [法律]《中华人民共和国食品安全法》（2015年修订）</b></p> <p>第四十五条 食品生产经营者应当建立并执行从业人员健康管理制度。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，不得从事接触直接入口食品的工作。</p> <p>从事接触直接入口食品工作的食品生产经营人员应当每年进行健康检查，取得健康证明后方可上岗工作。</p> <p>第五十条 食品生产者采购食品原料、食品添加剂、食品相关产品，应当查验供货者的许可证和产品合格证明；对无法提供合格证明的食品原料，应当按照食品安全标准进行检验；不得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>食品生产企业应当建立食品原料、食品添加剂、食品相关产品进货查验记录制度，如实记录食品原料、食品添加剂、食品相关产品的名称、规格、数量、生产日期或者生产批号、保质期、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产品保质期满后六个月；没有明确保质期的，保存期限不得少于二年。</p> <p>第一百二十六条 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>（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；</p> <p>（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；</p> <p><b>2. [行政法规]《中华人民共和国食品安全法实施条例》（2009年国务院令557号）</b></p> <p>第二十三条 食品生产经营者应当依照食品安全法第三十四条的规定建立并执行从业人员健康检查制度和健康档案制度。从事接触直接入口食品工作的人员患有痢疾、伤寒、甲型病毒性肝炎、戊型病毒性肝炎等消化道传染病，以及患有活动性肺结核、化脓性或者渗出性皮肤病等有碍食品安全的疾病的，食品生产经营者应当将其调整到其他不影响食品安全的工作岗位。</p> <p>食品生产经营人员依照食品安全法第三十四条第二款规定进行健康检查，其检查项目等事项应当符合所在地省、自治区、直辖市的规定。</p>	<p><b>1. 立案阶段责任：</b>发现违法行为（上级交办或者下级食品药品监管部门上报或其他机关移送的违法案件等），予以审查，决定是否立案。</p> <p><b>2. 调查阶段责任：</b>食品药品监管部门对立案的案件，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。执法人员应保守有关秘密。</p> <p><b>3. 审查阶段责任：</b>审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证程序、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，提出初步处理意见（主要证据不足时，以适当的方式补充调查）；报分管领导批准召开案件会审会；重大案件须提交局长办公会或更高层次研究。</p> <p><b>4. 告知阶段责任：</b>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，制作并送达《行政处罚听证告知书》。</p> <p><b>5. 决定阶段责任：</b>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。符合刑事案件移送条件的，及时移送。</p> <p><b>6. 送达阶段责任：</b>行政处罚决定书按法律规定的方式送达当事人。</p> <p><b>7. 执行阶段责任：</b>当事人履行处罚决定的，及时结案；未履行处罚决定，依照生效的行政处罚决定，按程序下达催缴（告）通知书和申请人民法院强制执行。</p> <p><b>8. 其他责任：</b>法律法规规章规定应履行的责任。</p>	<p>1. 问责依据：①《中华人民共和国行政处罚法》第五十五条、第五十六条、第五十七条、第五十八条、第五十九条、第六十条、第六十一条、第六十二条；②《行政机关公务员处分条例》第二十一、二十三条；③其他问责依据；2. 监督方式：汕头市政府12345服务热线：12345。汕头市食品药品监督管理局人事科；地址：汕头市迎宾路9号。电话：88173695。</p>	
38	生产经营无标签的预包装食品、食品添加剂或者标签、说明书不符合食品安全法规定的食品、食品添加剂；进口的预包装食品、食品添加剂的标签、说明书不符合食品安全法规定的	没收违法所得，没收非法财产，罚款，责令停产停业，吊销许可证。	<p><b>[法律]《中华人民共和国食品安全法》（2015年修订）</b></p> <p>第六十七条 预包装食品的包装上应当有标签。标签应当标明下列事项：</p> <p>（一）名称、规格、净含量、生产日期；</p> <p>（二）成分或者配料表；</p> <p>（三）生产者的名称、地址、联系方式；</p> <p>（四）保质期；</p> <p>（五）产品标准代号；</p> <p>（六）贮存条件；</p> <p>（七）所使用的食品添加剂在国家标准中的通用名称；</p> <p>（八）生产许可证编号；</p> <p>（九）法律、法规或者食品安全标准规定应当标明的其他事项。</p> <p>专供婴幼儿和其他特定人群的主辅食品，其标签还应当标明主要营养成分及其含量。</p> <p>食品安全国家标准对标签标注事项另有规定的，从其规定。</p> <p>第七十一条第三款 食品和食品添加剂与其标签、说明书的内容不符的，不得上市销售。</p> <p>第九十七条 进口的预包装食品、食品添加剂应当有中文标签；依法应当有说明书的，还应有中文说明书。标签、说明书应当符合本法以及我国其他有关法律、行政法规的规定和食品安全国家标准的要求，并载明食品的原产地以及境内代理商的名称、地址、联系方式。预包装食品没有中文标签、中文说明书或者标签、说明书不符合本条规定的，不得进口。</p> <p>第一百二十五条 违反本法规定，有下列情形之一，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>（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><b>1. 立案阶段责任：</b>发现违法行为（上级交办或者下级食品药品监管部门上报或其他机关移送的违法案件等），予以审查，决定是否立案。</p> <p><b>2. 调查阶段责任：</b>食品药品监管部门对立案的案件，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。执法人员应保守有关秘密。</p> <p><b>3. 审查阶段责任：</b>审理案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证程序、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，提出初步处理意见（主要证据不足时，以适当的方式补充调查）；报分管领导批准召开案件会审会；重大案件须提交局长办公会或更高层次研究。</p> <p><b>4. 告知阶段责任：</b>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，制作并送达《行政处罚听证告知书》。</p> <p><b>5. 决定阶段责任：</b>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。符合刑事案件移送条件的，及时移送。</p> <p><b>6. 送达阶段责任：</b>行政处罚决定书按法律规定的方式送达当事人。</p> <p><b>7. 执行阶段责任：</b>当事人履行处罚决定的，及时结案；未履行处罚决定，依照生效的行政处罚决定，按程序下达催缴（告）通知书和申请人民法院强制执行。</p> <p><b>8. 其他责任：</b>法律法规规章规定应履行的责任。</p>	<p>1. 问责依据：①《中华人民共和国行政处罚法》第五十五条、第五十六条、第五十七条、第五十八条、第五十九条、第六十条、第六十一条、第六十二条；②《行政机关公务员处分条例》第二十一、二十三条；③其他问责依据；2. 监督方式：汕头市政府12345服务热线：12345。汕头市食品药品监督管理局人事科；地址：汕头市迎宾路9号。电话：88173695。</p>	

# 汕头市食品药品监督管理局权责清单

表二：行政处罚

序号	可予处罚的违法行为	处罚种类	依据	责任事项	问责依据及监督方式	备注
39	从事酒类批发、零售的单位或个人（以下统称酒类经营者）应当在取得营业执照后60日内，未按属地管理原则办理备案登记的	警告，责令限期改正，罚款。	<p><b>[部门规章]</b>《酒类流通管理办法》（2005年商务部令25号）</p> <p>第六条 从事酒类批发、零售的单位或个人（以下统称酒类经营者）应当在取得营业执照后60日内，按属地管理原则，向登记注册地工商行政管理部门的同级商务主管部门办理备案登记。</p> <p>第二十七条 违反本办法第六条、第十条第一款规定的，由商务主管部门给予警告，责令其限期改正；逾期拒不改正的，可视情节轻重，对酒类经营者处2000元以下罚款，并可向社会公告。</p> <p>违反本办法第十二条规定的，可视情节轻重，处10000元以下罚款；违反工商行政管理法律法规的移送工商行政管理机关依法处理；构成犯罪的，依法追究刑事责任。</p>	<p>1. <b>立案责任：</b>发现涉嫌违法的行为，予以审查，决定是否立案。</p> <p>2. <b>调查责任：</b>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，调查时应当出示执法证件，允许当事人辩解陈述。执法人员应保守有关秘密。</p> <p>3. <b>审查责任：</b>审理案件调查报告，对案件违法事实、依据、调查取证程序、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，以适当方式补充调查。</p> <p>4. <b>告知责任：</b>作出处罚决定前，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，制定《行政处罚听证告知书》。</p> <p>5. <b>决定责任：</b>制定行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。</p> <p>6. <b>送达责任：</b>行政处罚决定书按法律规定的方式送达当事人。</p> <p>7. <b>保密责任：</b>依法保守国家秘密、当事人商业秘密、个人隐私、投诉举报人的身份信息。</p> <p>8. <b>其他责任：</b>法律法规规章规定应履行的责任。</p>	1. 问责依据：①《中华人民共和国行政处罚法》第五十五条、第五十六条、第五十七条、第五十八条、第五十九条、第六十条、第六十一条、第六十二条；②《行政机关公务员处分条例》第二十一、二十三条；③其他问责依据；2. 监督方式：汕头市政府12345服务热线：12345。汕头市食品药品监督管理局人事科：地址：汕头市迎宾路9号。电话：88173695。	
40	登记表上的任何登记事项发生变更时，酒类经营者未自变更之日起30日内（属于工商登记事项的自工商登记变更之日起30日内）办理变更手续的	罚款。	<p><b>[部门规章]</b>《酒类流通管理办法》（2005年商务部令25号）</p> <p>第十条第一款 登记表上的任何登记事项发生变更时，酒类经营者应当自变更之日起30日内（属于工商登记事项的自工商登记变更之日起30日内）向商务主管部门办理变更手续。</p> <p>商务主管部门收到酒类经营者提交的书面材料后，应当在5个工作日内办理变更手续。</p> <p>《登记表》自酒类经营者在工商行政管理部门注销登记或被吊销营业执照之日起自动失效。商务主管部门应定期与同级工商行政管理部门核实注销或吊销情况。</p> <p>第十二条 酒类经营者不得伪造、涂改、出租、出借、转让、买卖或骗取《酒类流通备案登记表》。</p> <p>违反本办法第十二条规定的，可视情节轻重，处10000元以下罚款；违反工商行政管理法律法规的移送工商行政管理机关依法处理；构成犯罪的，依法追究刑事责任。</p>	<p>1. <b>立案责任：</b>发现涉嫌违法的行为，予以审查，决定是否立案。</p> <p>2. <b>调查责任：</b>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，调查时应当出示执法证件，允许当事人辩解陈述。执法人员应保守有关秘密。</p> <p>3. <b>审查责任：</b>审理案件调查报告，对案件违法事实、依据、调查取证程序、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，以适当方式补充调查。</p> <p>4. <b>告知责任：</b>作出处罚决定前，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，制定《行政处罚听证告知书》。</p> <p>5. <b>决定责任：</b>制定行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。</p> <p>6. <b>送达责任：</b>行政处罚决定书按法律规定的方式送达当事人。</p> <p>7. <b>保密责任：</b>依法保守国家秘密、当事人商业秘密、个人隐私、投诉举报人的身份信息。</p> <p>8. <b>其他责任：</b>法律法规规章规定应履行的责任。</p>	1. 问责依据：①《中华人民共和国行政处罚法》第五十五条、第五十六条、第五十七条、第五十八条、第五十九条、第六十条、第六十一条、第六十二条；②《行政机关公务员处分条例》第二十一、二十三条；③其他问责依据；2. 监督方式：汕头市政府12345服务热线：12345。汕头市食品药品监督管理局人事科：地址：汕头市迎宾路9号。电话：88173695。	
41	酒类经营者伪造、涂改、出租、出借、转让、买卖或骗取《酒类流通备案登记表》的	警告，责令限期改正，罚款。	<p><b>[部门规章]</b>《酒类流通管理办法》（2005年商务部令25号）</p> <p>第十二条 酒类经营者不得伪造、涂改、出租、出借、转让、买卖或骗取《酒类流通备案登记表》。</p> <p>第二十七条 违反本办法第六条、第十条第一款规定的，由商务主管部门给予警告，责令其限期改正；逾期拒不改正的，可视情节轻重，对酒类经营者处2000元以下罚款，并可向社会公告。</p> <p>违反本办法第十二条规定的，可视情节轻重，处10000元以下罚款；违反工商行政管理法律法规的移送工商行政管理机关依法处理；构成犯罪的，依法追究刑事责任。</p>	<p>1. <b>立案责任：</b>发现涉嫌违法的行为，予以审查，决定是否立案。</p> <p>2. <b>调查责任：</b>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，调查时应当出示执法证件，允许当事人辩解陈述。执法人员应保守有关秘密。</p> <p>3. <b>审查责任：</b>审理案件调查报告，对案件违法事实、依据、调查取证程序、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，以适当方式补充调查。</p> <p>4. <b>告知责任：</b>作出处罚决定前，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，制定《行政处罚听证告知书》。</p> <p>5. <b>决定责任：</b>制定行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。</p> <p>6. <b>送达责任：</b>行政处罚决定书按法律规定的方式送达当事人。</p> <p>7. <b>保密责任：</b>依法保守国家秘密、当事人商业秘密、个人隐私、投诉举报人的身份信息。</p> <p>8. <b>其他责任：</b>法律法规规章规定应履行的责任。</p>	1. 问责依据：①《中华人民共和国行政处罚法》第五十五条、第五十六条、第五十七条、第五十八条、第五十九条、第六十条、第六十一条、第六十二条；②《行政机关公务员处分条例》第二十一、二十三条；③其他问责依据；2. 监督方式：汕头市政府12345服务热线：12345。汕头市食品药品监督管理局人事科：地址：汕头市迎宾路9号。电话：88173695。	
42	酒类经营者（供货方）在批发酒类商品时没填制《酒类流通随附单》的	警告，责令改正，罚款。	<p><b>[部门规章]</b>《酒类流通管理办法》（2005年商务部令25号）</p> <p>第十四条 酒类经营者（供货方）在批发酒类商品时应填制《酒类流通随附单》（以下简称《随附单》），详细记录酒类商品流通信息。《随附单》附随于酒类流通的全过程，单随货走，单货相符，实现酒类商品自出厂到销售终端全过程流通信息的可追溯性。</p> <p>《随附单》内容应包括供货单位（名称、地址、备案登记号、联系方式）、购货单位名称、销售日期、销售商品（品名、规格、产地、生产批号或生产日期、数量、单位）等内容，并加盖经营者印章。</p> <p>已建立完善的并符合本办法要求的溯源制度的酒类经营者，经商务部认可，可以使用自行制定的单据，代替本办法规定的《随附单》。</p> <p>第二十八条 违反本办法第十四条、第十五条规定的，由商务主管部门予以警告，责令改正，并可向社会公布；拒不改正的，可视情节轻重，处5000元以下罚款，并向社会公告。</p>	<p>1. <b>立案责任：</b>发现涉嫌违法的行为，予以审查，决定是否立案。</p> <p>2. <b>调查责任：</b>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，调查时应当出示执法证件，允许当事人辩解陈述。执法人员应保守有关秘密。</p> <p>3. <b>审查责任：</b>审理案件调查报告，对案件违法事实、依据、调查取证程序、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，以适当方式补充调查。</p> <p>4. <b>告知责任：</b>作出处罚决定前，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，制定《行政处罚听证告知书》。</p> <p>5. <b>决定责任：</b>制定行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。</p> <p>6. <b>送达责任：</b>行政处罚决定书按法律规定的方式送达当事人。</p> <p>7. <b>保密责任：</b>依法保守国家秘密、当事人商业秘密、个人隐私、投诉举报人的身份信息。</p> <p>8. <b>其他责任：</b>法律法规规章规定应履行的责任。</p>	1. 问责依据：①《中华人民共和国行政处罚法》第五十五条、第五十六条、第五十七条、第五十八条、第五十九条、第六十条、第六十一条、第六十二条；②《行政机关公务员处分条例》第二十一、二十三条；③其他问责依据；2. 监督方式：汕头市政府12345服务热线：12345。汕头市食品药品监督管理局人事科：地址：汕头市迎宾路9号。电话：88173695。	

# 汕头市食品药品监督管理局权责清单

表二：行政处罚

序号	可予处罚的违法行为	处罚种类	依据	责任事项	问责依据及监督方式	备注
43	酒类经营者采购酒类商品时，未向首次供货方索取其营业执照、卫生许可证、生产许可证（限生产商）、登记表、酒类商品经销授权书（限生产商）等复印件；未对每批购进的酒类商品索取有效的产品质量检验合格证明复印件以及加盖酒类经营者印章的《随附单》或符合本办法规定的单据；对进口酒类商品未索取国家出入境检验检疫部门核发的《进口食品卫生证书》和《进口食品标签审核证书》复印件的；酒类经营者未按规定建立和保存酒类经营购销台帐的	警告，责令改正，罚款。	<p><b>【部门规章】《酒类流通管理办法》（2005年商务部令第25号）</b></p> <p>第十四条第二款 酒类经营者（供货方）在批发酒类商品时应填制《酒类流通随附单》（以下简称《随附单》），详细记录酒类商品流通信息。《随附单》附随于酒类流通的全过程，单随货走，单货相符，实现酒类商品自出厂到销售终端全过程流通信息的可追溯性。</p> <p>《随附单》内容应包括供货单位（名称、地址、备案登记号、联系方式）、购货单位名称、销售日期、销售商品（品名、规格、产地、生产批号或生产日期、数量、单位）等内容，并加盖经营者印章。</p> <p>已建立完善的并符合本办法要求的溯源制度的酒类经营者，经商务部认可，可以使用自行制定的单据，代替本办法规定的《随附单》。</p> <p>第十五条 酒类经营者采购酒类商品时，应向首次供货方索取其营业执照、卫生许可证、生产许可证（限生产商）、登记表、酒类商品经销授权书（限生产商）等复印件。</p> <p>酒类经营者对每批购进的酒类商品应索取有效的产品质量检验合格证明复印件以及加盖酒类经营者印章的《随附单》或符合本办法第十四条第二款规定的单据；对进口酒类商品还应索取国家出入境检验检疫部门核发的《进口食品卫生证书》和《进口食品标签审核证书》复印件。</p> <p>酒类经营者应建立酒类经营购销台帐，保留3年。</p> <p>第二十八条 违反本办法第十四条、第十五条规定的，由商务主管部门予以警告，责令改正，并可向社会公布；拒不改正的，可视情节轻重，处5000元以下罚款，并向社会公告。</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li><b>立案责任：</b>发现涉嫌违法的行为，予以审查，决定是否立案。</li> <li><b>调查责任：</b>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，调查时应当出示执法证件，允许当事人辩解陈述。执法人员应保守有关秘密。</li> <li><b>审查责任：</b>审理案件调查报告，对案件违法事实、依据、调查取证程序、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，以适当方式补充调查。</li> <li><b>告知责任：</b>作出处罚决定前，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，制定《行政处罚听证告知书》。</li> <li><b>决定责任：</b>制定行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。</li> <li><b>送达责任：</b>行政处罚决定书按法律规定的方式送达当事人。</li> <li><b>保密责任：</b>依法保守国家秘密、当事人商业秘密、个人隐私、投诉举报人的身份信息。</li> <li><b>其他责任：</b>法律法规规章规定应履行的责任。</li> </ol>	<p>1. 问责依据：①《中华人民共和国行政处罚法》第五十五条、第五十六条、第五十七条、第五十八条、第五十九条、第六十条、第六十一条、第六十二条；②《行政机关公务员处分条例》第二十一、二十三条；③其他问责依据；2. 监督方式：汕头市政府12345服务热线：12345。汕头市食品药品监督管理局人事科：地址：汕头市迎宾路9号。电话：88173695。</p>	
44	酒类经营者没在固定地点贴标销售散装酒，或流动销售散装酒的；散装酒盛装容器不符合国家食品卫生要求，粘贴不符合国家饮料酒标签标准的标识，没有标明开启后的有效销售期、经营者及其联系电话的	警告，责令改正，罚款。	<p><b>【部门规章】《酒类流通管理办法》（2005年商务部令第25号）</b></p> <p>第十六条 酒类经营者应当在固定地点贴标销售散装酒，禁止流动销售散装酒。</p> <p>散装酒盛装容器应符合国家食品卫生要求，粘贴符合国家饮料酒标签标准的标识，并标明开启后的有效销售期、经营者及其联系电话。</p> <p>第二十九条 违反本办法第十六、十七条规定的，由商务主管部门予以警告、责令改正；情节严重的，可处10000元以下罚款，并可移送工商行政管理机关依法处理；构成犯罪的，依法追究刑事责任。</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li><b>立案责任：</b>发现涉嫌违法的行为，予以审查，决定是否立案。</li> <li><b>调查责任：</b>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，调查时应当出示执法证件，允许当事人辩解陈述。执法人员应保守有关秘密。</li> <li><b>审查责任：</b>审理案件调查报告，对案件违法事实、依据、调查取证程序、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，以适当方式补充调查。</li> <li><b>告知责任：</b>作出处罚决定前，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，制定《行政处罚听证告知书》。</li> <li><b>决定责任：</b>制定行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。</li> <li><b>送达责任：</b>行政处罚决定书按法律规定的方式送达当事人。</li> <li><b>保密责任：</b>依法保守国家秘密、当事人商业秘密、个人隐私、投诉举报人的身份信息。</li> <li><b>其他责任：</b>法律法规规章规定应履行的责任。</li> </ol>	<p>1. 问责依据：①《中华人民共和国行政处罚法》第五十五条、第五十六条、第五十七条、第五十八条、第五十九条、第六十条、第六十一条、第六十二条；②《行政机关公务员处分条例》第二十一、二十三条；③其他问责依据；2. 监督方式：汕头市政府12345服务热线：12345。汕头市食品药品监督管理局人事科：地址：汕头市迎宾路9号。电话：88173695。</p>	
45	酒类经营者储运酒类商品时不符合食品卫生管理、防火安全和储运的相关要求的	警告，责令改正，罚款。	<p><b>【部门规章】《酒类流通管理办法》（2005年商务部令第25号）</b></p> <p>第十七条 酒类经营者储运酒类商品时应符合食品卫生管理、防火安全和储运的相关要求。酒类商品应远离高污染、高辐射地区，不得与有毒、有害、污染物(源)、腐蚀性等物品混放。</p> <p>第二十九条 违反本办法第十六、十七条规定的，由商务主管部门予以警告、责令改正；情节严重的，可处10000元以下罚款，并可移送工商行政管理机关依法处理；构成犯罪的，依法追究刑事责任。</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li><b>立案责任：</b>发现涉嫌违法的行为，予以审查，决定是否立案。</li> <li><b>调查责任：</b>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，调查时应当出示执法证件，允许当事人辩解陈述。执法人员应保守有关秘密。</li> <li><b>审查责任：</b>审理案件调查报告，对案件违法事实、依据、调查取证程序、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，以适当方式补充调查。</li> <li><b>告知责任：</b>作出处罚决定前，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，制定《行政处罚听证告知书》。</li> <li><b>决定责任：</b>制定行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。</li> <li><b>送达责任：</b>行政处罚决定书按法律规定的方式送达当事人。</li> <li><b>保密责任：</b>依法保守国家秘密、当事人商业秘密、个人隐私、投诉举报人的身份信息。</li> <li><b>其他责任：</b>法律法规规章规定应履行的责任。</li> </ol>	<p>1. 问责依据：①《中华人民共和国行政处罚法》第五十五条、第五十六条、第五十七条、第五十八条、第五十九条、第六十条、第六十一条、第六十二条；②《行政机关公务员处分条例》第二十一、二十三条；③其他问责依据；2. 监督方式：汕头市政府12345服务热线：12345。汕头市食品药品监督管理局人事科：地址：汕头市迎宾路9号。电话：88173695。</p>	

# 汕头市食品药品监督管理局权责清单

表二：行政处罚

序号	可予处罚的违法行为	处罚种类	依据	责任事项	问责依据及监督方式	备注
46	酒类经营者向未成年人销售酒类商品的；未在经营场所显著位置予以明示的	警告，责令改正，罚款。	<p><b>[部门规章]</b>《酒类流通管理办法》（2005年商务部令25号）</p> <p>第十九条 酒类经营者不得向未成年人销售酒类商品，并应当在经营场所显著位置予以明示。</p> <p>第三十条 违反本办法第十九条规定的，由商务主管部门或会同有关部门予以警告，责令改正；情节严重的，处2000元以下罚款。</p>	<p>1. <b>立案责任：</b>发现涉嫌违法的行为，予以审查，决定是否立案。</p> <p>2. <b>调查责任：</b>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，调查时应当出示执法证件，允许当事人辩解陈述。执法人员应保守有关秘密。</p> <p>3. <b>审查责任：</b>审理案件调查报告，对案件违法事实、依据、调查取证程序、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，以适当方式补充调查。</p> <p>4. <b>告知责任：</b>作出处罚决定前，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，制定《行政处罚听证告知书》。</p> <p>5. <b>决定责任：</b>制定行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。</p> <p>6. <b>送达责任：</b>行政处罚决定书按法律规定的方式送达当事人。</p> <p>7. <b>保密责任：</b>依法保守国家秘密、当事人商业秘密、个人隐私、投诉举报人的身份信息。</p> <p>8. <b>其他责任：</b>法律法规规章规定应履行的责任。</p>	<p>1. 问责依据：①《中华人民共和国行政处罚法》第五十五条、第五十六条、第五十七条、第五十八条、第五十九条、第六十条、第六十一条、第六十二条；②《行政机关公务员处分条例》第二十一、二十三条；③其他问责依据；2. 监督方式：汕头市政府12345服务热线：12345。汕头市食品药品监督管理局人事科：地址：汕头市迎宾路9号。电话：88173695。</p>	
47	批发、零售、储运使用非食用酒精等有害人体健康物质兑制的酒类商品；伪造、篡改生产厂名、厂址、生产日期的酒类商品的；侵犯商标专用权等知识产权的酒类商品的；掺杂使假、以次充好、以假充真、超过保质期等的酒类商品和非法进口酒的；其他国家法律法规禁止销售的酒类商品的	没收非法财产，罚款。	<p><b>[部门规章]</b>《酒类流通管理办法》（2005年商务部令25号）</p> <p>第二十条 禁止批发、零售、储运以下商品： （一）使用非食用酒精等有害人体健康物质兑制的酒类商品； （二）伪造、篡改生产厂名、厂址、生产日期的酒类商品； （三）侵犯商标专用权等知识产权的酒类商品； （四）掺杂使假、以次充好、以假充真、超过保质期等的酒类商品和非法进口酒； （五）其他国家法律法规禁止销售的酒类商品。</p> <p>第三十一条 违反本办法第二十条规定的，由商务主管部门或会同有关部门没收非法商品，并可视情节轻重处30000元以下罚款；违反工商行政管理法律法规及侵犯商标专用权的，移送工商行政管理机关依法处理；违反其他法律法规的，移送相关机关依法处理；构成犯罪的，依法追究刑事责任。</p>	<p>1. <b>立案责任：</b>发现涉嫌违法的行为，予以审查，决定是否立案。</p> <p>2. <b>调查责任：</b>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，调查时应当出示执法证件，允许当事人辩解陈述。执法人员应保守有关秘密。</p> <p>3. <b>审查责任：</b>审理案件调查报告，对案件违法事实、依据、调查取证程序、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，以适当方式补充调查。</p> <p>4. <b>告知责任：</b>作出处罚决定前，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，制定《行政处罚听证告知书》。</p> <p>5. <b>决定责任：</b>制定行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。</p> <p>6. <b>送达责任：</b>行政处罚决定书按法律规定的方式送达当事人。</p> <p>7. <b>保密责任：</b>依法保守国家秘密、当事人商业秘密、个人隐私、投诉举报人的身份信息。</p> <p>8. <b>其他责任：</b>法律法规规章规定应履行的责任。</p>	<p>1. 问责依据：①《中华人民共和国行政处罚法》第五十五条、第五十六条、第五十七条、第五十八条、第五十九条、第六十条、第六十一条、第六十二条；②《行政机关公务员处分条例》第二十一、二十三条；③其他问责依据；2. 监督方式：汕头市政府12345服务热线：12345。汕头市食品药品监督管理局人事科：地址：汕头市迎宾路9号。电话：88173695。</p>	
48	擅自转移、销毁待查受检酒类商品的	警告，责令改正，罚款。	<p><b>[部门规章]</b>《酒类流通管理办法》（2005年商务部令25号）</p> <p>第二十二条第三款 商务主管部门在监督管理时，应出示有效证件，执法人员不得少于两人。在有证据或接到举报等情况下，执法人员可以查阅账册或抽取样品。抽取样品的，应当向当事人出具有效凭证。商务主管部门有义务为当事人保守商业秘密。</p> <p>酒类经营者应配合商务主管部门的监督检查，如实提供情况，不得擅自转移、销毁待查受检酒类商品。</p> <p>第三十二条 违反本办法第二十二条第三款规定的，由商务主管部门予以警告、责令改正；情节严重的，可处10000元以下罚款。</p>	<p>1. <b>立案责任：</b>发现涉嫌违法的行为，予以审查，决定是否立案。</p> <p>2. <b>调查责任：</b>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，调查时应当出示执法证件，允许当事人辩解陈述。执法人员应保守有关秘密。</p> <p>3. <b>审查责任：</b>审理案件调查报告，对案件违法事实、依据、调查取证程序、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，以适当方式补充调查。</p> <p>4. <b>告知责任：</b>作出处罚决定前，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，制定《行政处罚听证告知书》。</p> <p>5. <b>决定责任：</b>制定行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。</p> <p>6. <b>送达责任：</b>行政处罚决定书按法律规定的方式送达当事人。</p> <p>7. <b>保密责任：</b>依法保守国家秘密、当事人商业秘密、个人隐私、投诉举报人的身份信息。</p> <p>8. <b>其他责任：</b>法律法规规章规定应履行的责任。</p>	<p>1. 问责依据：①《中华人民共和国行政处罚法》第五十五条、第五十六条、第五十七条、第五十八条、第五十九条、第六十条、第六十一条、第六十二条；②《行政机关公务员处分条例》第二十一、二十三条；③其他问责依据；2. 监督方式：汕头市政府12345服务热线：12345。汕头市食品药品监督管理局人事科：地址：汕头市迎宾路9号。电话：88173695。</p>	

# 汕头市食品药品监督管理局权责清单

表二：行政处罚

序号	可予处罚的违法行为	处罚种类	依据	责任事项	问责依据及监督方式	备注
49	擅自改变餐饮服务经营地址、许可类别、备注项目的；《餐饮服务许可证》超过有效期限仍从事餐饮服务的；使用经转让、涂改、出借、倒卖、出租的《餐饮服务许可证》，或者使用以其他形式非法取得的《餐饮服务许可证》从事餐饮服务的	没收违法所得，没收非法财产，责令停止，罚款。	<p><b>1. [法律]</b>《中华人民共和国食品安全法》（2015年修订）</p> <p>第一百二十二条 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>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、食品添加剂生产经营者承担连带责任。</p> <p><b>2. [部门规章]</b>《餐饮服务食品安全监督管理办法》（2010年卫生部令第71号）</p> <p>第三十七条 未经许可从事餐饮服务的，由食品药品监督管理部门根据《食品安全法》第八十四条的规定予以处罚。有下列情形之一的，按未取得《餐饮服务许可证》查处：</p> <p>（一）擅自改变餐饮服务经营地址、许可类别、备注项目的；</p> <p>（二）《餐饮服务许可证》超过有效期限仍从事餐饮服务的；</p> <p>（三）使用经转让、涂改、出借、倒卖、出租的《餐饮服务许可证》，或者使用以其他形式非法取得的《餐饮服务许可证》从事餐饮服务的。</p>	<p><b>1. 立案责任：</b>发现涉嫌违法的行为，予以审查，决定是否立案。</p> <p><b>2. 调查责任：</b>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，调查时应当出示执法证件，允许当事人辩解陈述。执法人员应保守有关秘密。</p> <p><b>3. 审查责任：</b>审理案件调查报告，对案件违法事实、依据、调查取证程序、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，以适当方式补充调查。</p> <p><b>4. 告知责任：</b>作出处罚决定前，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，制定《行政处罚听证告知书》。</p> <p><b>5. 决定责任：</b>制定行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。</p> <p><b>6. 送达责任：</b>行政处罚决定书按法律规定的方式送达当事人。</p> <p><b>7. 保密责任：</b>依法保守国家秘密、当事人商业秘密、个人隐私、投诉举报人的身份信息。</p> <p><b>8. 其他责任：</b>法律法规规章规定应履行的责任。</p>	<p>1. 问责依据：①《中华人民共和国行政处罚法》第五十五条、第五十六条、第五十七条、第五十八条、第五十九条、第六十条、第六十一条、第六十二条；②《行政机关公务员处分条例》第二十一、二十三条；③其他问责依据；2. 监督方式：汕头市政府12345服务热线：12345。汕头市食品药品监督管理局人事科：地址：汕头市迎宾路9号。电话：88173695。</p>	
50	餐饮服务提供者用非食品原料制作加工食品或者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制作加工食品的；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的；经营未经动物卫生监督机构检疫或者检疫不合格的肉类，或者未经检验或者检验不合格的肉类制品；经营国家为防病等特殊需要明令禁止经营的食品的；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的	没收违法所得，没收非法财产，罚款，责令停止违法行为，吊销许可证。	<p><b>1. [法律]</b>《中华人民共和国食品安全法》（2015年修订）</p> <p>第一百二十三条 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，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：</p> <p>（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；</p> <p>（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；</p> <p>（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；</p> <p>（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；</p> <p>（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；</p> <p>（六）生产经营添加药品的食品。</p> <p>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> <p>违法使用剧毒、高毒农药的，除依照有关法律、法规规定给予处罚外，可以由公安机关依照第一款规定给予拘留。</p> <p><b>2. [部门规章]</b>《餐饮服务食品安全监督管理办法》（2010年卫生部令第71号）</p> <p>第三十八条（一）、（三）、（五）、（六）、（八）项 餐饮服务提供者有下列情形之一的，由食品药品监督管理部门根据《食品安全法》第八十五条的规定予以处罚：</p> <p>（一）用非食品原料制作加工食品或者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制作加工食品；</p> <p>（二）经营致病性微生物、农药残留、兽药残留、重金属、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；</p> <p>（三）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；</p> <p>（四）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；</p> <p>（五）经营病死、毒死或者死因不明的禽、畜、兽、水产动物肉类及其制品；</p> <p>（六）经营未经动物卫生监督机构检疫或者检疫不合格的肉类，或者未经检验或者检验不合格的肉类制品；</p> <p>（七）经营超过保质期的食品；</p> <p>（八）经营国家为防病等特殊需要明令禁止经营的食品；</p> <p>（九）有关部门责令召回或者停止经营不符合食品安全标准的食品后，仍拒不召回或者停止经营的；</p> <p>（十）餐饮服务提供者违法改变经营条件造成严重后果的。</p>	<p><b>1. 立案责任：</b>发现涉嫌违法的行为，予以审查，决定是否立案。</p> <p><b>2. 调查责任：</b>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，调查时应当出示执法证件，允许当事人辩解陈述。执法人员应保守有关秘密。</p> <p><b>3. 审查责任：</b>审理案件调查报告，对案件违法事实、依据、调查取证程序、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，以适当方式补充调查。</p> <p><b>4. 告知责任：</b>作出处罚决定前，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，制定《行政处罚听证告知书》。</p> <p><b>5. 决定责任：</b>制定行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。</p> <p><b>6. 送达责任：</b>行政处罚决定书按法律规定的方式送达当事人。</p> <p><b>7. 保密责任：</b>依法保守国家秘密、当事人商业秘密、个人隐私、投诉举报人的身份信息。</p> <p><b>8. 其他责任：</b>法律法规规章规定应履行的责任。</p>	<p>1. 问责依据：①《中华人民共和国行政处罚法》第五十五条、第五十六条、第五十七条、第五十八条、第五十九条、第六十条、第六十一条、第六十二条；②《行政机关公务员处分条例》第二十一、二十三条；③其他问责依据；2. 监督方式：汕头市政府12345服务热线：12345。汕头市食品药品监督管理局人事科：地址：汕头市迎宾路9号。电话：88173695。</p>	

# 汕头市食品药品监督管理局权责清单

表二：行政处罚

序号	可予处罚的违法行为	处罚种类	依据	责任事项	问责依据及监督方式	备注
51	餐饮服务提供者经营致病性微生物、农药残留、兽药残留、重金属、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；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；经营超过保质期的食品；有关部门责令召回或者停止经营不符合食品安全标准的食品后，仍拒不召回或者停止经营的	没收违法所得，没收非法财产，罚款，吊销许可证。	<p><b>1.【法律】《中华人民共和国食品安全法》（2015年修订）</b>                      第一百四十四条 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。                      生产食品相关产品新品种，未通过安全性评估，或者生产不符合食品安全标准的食品相关产品的，由县级以上人民政府质量监督部门依照第一款规定给予处罚。</p> <p><b>2.【部门规章】《餐饮服务食品安全监督管理办法》（2010年卫生部令71号）</b>                      第三十八条第（二）、（四）、（七）、（九）项 餐饮服务提供者有下列情形之一的，由食品药品监督管理部门根据《食品安全法》第八十五条的规定予以处罚：                      （一）用非食品原料制作加工食品或者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制作加工食品；                      （二）经营致病性微生物、农药残留、兽药残留、重金属、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；                      （三）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；                      （四）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；                      （五）经营病死、毒死或者死因不明的禽、畜、兽、水产动物肉类及其制品；                      （六）经营未经动物卫生监督机构检疫或者检疫不合格的肉类，或者未经检验或者检验不合格的肉类制品；                      （七）经营超过保质期的食品；                      （八）经营国家为防病等特殊需要明令禁止经营的食品；                      （九）有关部门责令召回或者停止经营不符合食品安全标准的食品后，仍拒不召回或者停止经营的；                      （十）餐饮服务提供者违法改变经营条件造成严重后果的。</p>	<p><b>1.立案责任：</b>发现涉嫌违法的行为，予以审查，决定是否立案。  <b>2.调查责任：</b>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，调查时应当出示执法证件，允许当事人辩解陈述。执法人员应保守有关秘密。  <b>3.审查责任：</b>审理案件调查报告，对案件违法事实、依据、调查取证程序、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，以适当方式补充调查。  <b>4.告知责任：</b>作出处罚决定前，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，制定《行政处罚听证告知书》。  <b>5.决定责任：</b>制定行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。  <b>6.送达责任：</b>行政处罚决定书按法律规定的方式送达当事人。  <b>7.保密责任：</b>依法保守国家秘密、当事人商业秘密、个人隐私、投诉举报人的身份信息。  <b>8.其他责任：</b>法律法规规章规定应履行的责任。</p>	<p>1. 问责依据：①《中华人民共和国行政处罚法》第五十五条、第五十六条、第五十七条、第五十八条、第五十九条、第六十条、第六十一条、第六十二条；②《行政机关公务员处分条例》第二十一、二十三条；③其他问责依据；2. 监督方式：汕头市政府12345服务热线：12345。汕头市食品药品监督管理局人事科：地址：汕头市迎宾路9号。电话：88173695。</p>	
52	餐饮服务提供者违法改变经营条件造成严重后果的	责令改正，警告，罚款，责令停产停业，吊销许可证。	<p><b>1.【法律】《中华人民共和国食品安全法》（2015年修订）</b>                      第一百二十六条 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：                      （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。                      餐具、饮具集中消毒服务单位违反本法规定用水，使用洗涤剂、消毒剂，或者出厂的餐具、饮具未按规定检验合格并随附消毒合格证明，或者未按规定在独立包装上标注相关内容的，由县级以上人民政府卫生行政部门依照前款规定给予处罚。                      食品相关产品生产者未按规定对生产的食品相关产品进行检验的，由县级以上人民政府质量监督部门依照第一款规定给予处罚。                      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><b>2.【部门规章】《餐饮服务食品安全监督管理办法》（2010年卫生部令71号）</b>                      第三十八条第（十）项 餐饮服务提供者有下列情形之一的，由食品药品监督管理部门根据《食品安全法》第八十五条的规定予以处罚：                      （一）用非食品原料制作加工食品或者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制作加工食品；                      （二）经营致病性微生物、农药残留、兽药残留、重金属、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；                      （三）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；                      （四）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；                      （五）经营病死、毒死或者死因不明的禽、畜、兽、水产动物肉类及其制品；                      （六）经营未经动物卫生监督机构检疫或者检疫不合格的肉类，或者未经检验或者检验不合格的肉类制品；                      （七）经营超过保质期的食品；                      （八）经营国家为防病等特殊需要明令禁止经营的食品；                      （九）有关部门责令召回或者停止经营不符合食品安全标准的食品后，仍拒不召回或者停止经营的；                      （十）餐饮服务提供者违法改变经营条件造成严重后果的。</p>	<p><b>1.立案责任：</b>发现涉嫌违法的行为，予以审查，决定是否立案。  <b>2.调查责任：</b>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，调查时应当出示执法证件，允许当事人辩解陈述。执法人员应保守有关秘密。  <b>3.审查责任：</b>审理案件调查报告，对案件违法事实、依据、调查取证程序、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，以适当方式补充调查。  <b>4.告知责任：</b>作出处罚决定前，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，制定《行政处罚听证告知书》。  <b>5.决定责任：</b>制定行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。  <b>6.送达责任：</b>行政处罚决定书按法律规定的方式送达当事人。  <b>7.保密责任：</b>依法保守国家秘密、当事人商业秘密、个人隐私、投诉举报人的身份信息。  <b>8.其他责任：</b>法律法规规章规定应履行的责任。</p>	<p>1. 问责依据：①《中华人民共和国行政处罚法》第五十五条、第五十六条、第五十七条、第五十八条、第五十九条、第六十条、第六十一条、第六十二条；②《行政机关公务员处分条例》第二十一、二十三条；③其他问责依据；2. 监督方式：汕头市政府12345服务热线：12345。汕头市食品药品监督管理局人事科：地址：汕头市迎宾路9号。电话：88173695。</p>	

# 汕头市食品药品监督管理局权责清单

表二：行政处罚

序号	可予处罚的违法行为	处罚种类	依据	责任事项	问责依据及监督方式	备注
53	餐饮服务提供者经营或者使用被包装材料、容器、运输工具等污染的食品的；经营或者使用无标签及其他不符合《食品安全法》、《食品安全法实施条例》有关标签、说明书规定的预包装食品、食品添加剂的	没收违法所得，没收非法财产，罚款，责令停产停业，吊销许可证。	<p><b>1. [法律]</b> 《中华人民共和国食品安全法》（2015年修订）                      第一百二十五条第一款第（一）项 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：                      （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；                      （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；                      （三）生产经营转基因食品未按规定进行标示；                      （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。                      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，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><b>2. [部门规章]</b> 《餐饮服务食品安全监督管理办法》（2010年卫生部令第71号）                      第三十九条 餐饮服务提供者有下列情形之一的，由食品药品监督管理部门根据《食品安全法》第八十六条的规定予以处罚：                      （一）经营或者使用被包装材料、容器、运输工具等污染的食品；                      （二）经营或者使用无标签及其他不符合《食品安全法》、《食品安全法实施条例》有关标签、说明书规定的预包装食品、食品添加剂；                      （三）经营添加药品的食品。</p>	<p><b>1. 立案责任：</b>发现涉嫌违法的行为，予以审查，决定是否立案。  <b>2. 调查责任：</b>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，调查时应当出示执法证件，允许当事人辩解陈述。执法人员应保守有关秘密。  <b>3. 审查责任：</b>审理案件调查报告，对案件违法事实、依据、调查取证程序、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，以适当方式补充调查。  <b>4. 告知责任：</b>作出处罚决定前，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，制定《行政处罚听证告知书》。  <b>5. 决定责任：</b>制定行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。  <b>6. 送达责任：</b>行政处罚决定书按法律规定的方式送达当事人。  <b>7. 保密责任：</b>依法保守国家秘密、当事人商业秘密、个人隐私、投诉举报人的身份信息。  <b>8. 其他责任：</b>法律法规规章规定应履行的责任。</p>	<p>1. 问责依据：①《中华人民共和国行政处罚法》第五十五条、第五十六条、第五十七条、第五十八条、第五十九条、第六十条、第六十一条、第六十二条；②《行政机关公务员处分条例》第二十一、二十三条；③其他问责依据；2. 监督方式：汕头市政府12345服务热线：12345。                      汕头市食品药品监督管理局人事科：地址：汕头市迎宾路9号。电话：88173695。</p>	
54	餐饮服务提供者未建立并执行从业人员健康管理制度、从业人员健康档案，未每年进行健康检查，取得健康合格证明参加工作的	责令改正，警告，罚款，责令停产停业，吊销许可证。	<p><b>1. [法律]</b> 《中华人民共和国食品安全法》（2015年修订）                      第四十五条 食品生产经营者应当建立并执行从业人员健康管理制度。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，不得从事接触直接入口食品的工作。                      从事接触直接入口食品工作的食品生产经营人员应当每年进行健康检查，取得健康证明后方可上岗工作。                      第一百二十六条第一款第（六）项 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：                      （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。                      餐具、饮具集中消毒服务单位违反本法规定用水，使用洗涤剂、消毒剂，或者出厂的餐具、饮具未按规定检验合格并随附消毒合格证明，或者未按规定在独立包装上标注相关内容的，由县级以上人民政府卫生行政部门依照前款规定给予处罚。                      食品相关产品生产者未按规定对生产的食品相关产品进行检验的，由县级以上人民政府质量监督部门依照第一款规定给予处罚。                      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><b>2. [部门规章]</b> 《餐饮服务食品安全监督管理办法》（2010年卫生部令第71号）                      第十条第一款 餐饮服务提供者应当按照《食品安全法》第三十四条的规定，建立并执行从业人员健康管理制度，建立从业人员健康档案。餐饮服务从业人员应当依照《食品安全法》第三十四条第二款的规定每年进行健康检查，取得健康合格证明后方可参加工作。                      从事直接入口食品工作的人员患有《食品安全法实施条例》第二十三条规定的有碍食品安全疾病的，应当将其调整到其他不影响食品安全的工作岗位。                      第四十条 违反本办法第十条第一款、第十二条、第十三条第二款、第十六条第（二）、（三）、（四）、（八）、（九）项的有关规定，按照《食品安全法》第八十七条的规定予以处罚。</p>	<p><b>1. 立案责任：</b>发现涉嫌违法的行为，予以审查，决定是否立案。  <b>2. 调查责任：</b>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，调查时应当出示执法证件，允许当事人辩解陈述。执法人员应保守有关秘密。  <b>3. 审查责任：</b>审理案件调查报告，对案件违法事实、依据、调查取证程序、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，以适当方式补充调查。  <b>4. 告知责任：</b>作出处罚决定前，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，制定《行政处罚听证告知书》。  <b>5. 决定责任：</b>制定行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。  <b>6. 送达责任：</b>行政处罚决定书按法律规定的方式送达当事人。  <b>7. 保密责任：</b>依法保守国家秘密、当事人商业秘密、个人隐私、投诉举报人的身份信息。  <b>8. 其他责任：</b>法律法规规章规定应履行的责任。</p>	<p>1. 问责依据：①《中华人民共和国行政处罚法》第五十五条、第五十六条、第五十七条、第五十八条、第五十九条、第六十条、第六十一条、第六十二条；②《行政机关公务员处分条例》第二十一、二十三条；③其他问责依据；2. 监督方式：汕头市政府12345服务热线：12345。                      汕头市食品药品监督管理局人事科：地址：汕头市迎宾路9号。电话：88173695。</p>	

# 汕头市食品药品监督管理局权责清单

表二：行政处罚

序号	可予处罚的违法行为	处罚种类	依据	责任事项	问责依据及监督方式	备注
55	餐饮服务提供者无建立食品、食品原料、食品添加剂和食品相关产品的采购查验和索证索票制度的	责令改正，警告，罚款，责令停产停业，吊销许可证。	<p><b>1.【法律】《中华人民共和国食品安全法》（2015年修订）</b></p> <p>第一百二十六条第一款第（二）项 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；</p> <p>（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；</p> <p>（三）食品、食品添加剂生产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；</p> <p>（四）食品生产经营企业未制定食品安全事故处置方案；</p> <p>（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；</p> <p>（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；</p> <p>（七）食品经营者未按规定要求销售食品；</p> <p>（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；</p> <p>（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；</p> <p>（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；</p> <p>（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；</p> <p>（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；</p> <p>（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>餐具、饮具集中消毒服务单位违反本法规定用水，使用洗涤剂、消毒剂，或者出厂的餐具、饮具未按规定检验合格并随附消毒合格证明，或者未按规定在独立包装上标注相关内容的，由县级以上人民政府卫生行政部门依照前款规定给予处罚。</p> <p>食品相关产品生产者未按规定对生产的食品相关产品进行检验的，由县级以上人民政府质量监督部门依照第一款规定给予处罚。</p> <p>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><b>2.【部门规章】《餐饮服务食品安全监督管理办法》（2010年卫生部令71号）</b></p> <p>第十二条 餐饮服务提供者应当建立食品、食品原料、食品添加剂和食品相关产品的采购查验和索证索票制度；</p> <p>第四十条 违反本办法第十条第一款、第十二条、第十三条第二款、第十六条第（二）、（三）、（四）、（八）、（九）项的有关规定，按照《食品安全法》第八十七条的规定予以处罚。</p>	<p><b>1.立案责任：</b>发现涉嫌违法的行为，予以审查，决定是否立案。</p> <p><b>2.调查责任：</b>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，调查时应当出示执法证件，允许当事人辩解陈述。执法人员应保守有关秘密。</p> <p><b>3.审查责任：</b>审理案件调查报告，对案件违法事实、依据、调查取证程序、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，以适当方式补充调查。</p> <p><b>4.告知责任：</b>作出处罚决定前，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，制定《行政处罚听证告知书》。</p> <p><b>5.决定责任：</b>制定行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。</p> <p><b>6.送达责任：</b>行政处罚决定书按法律规定的方式送达当事人。</p> <p><b>7.保密责任：</b>依法保守国家秘密、当事人商业秘密、个人隐私、投诉举报人的身份信息。</p> <p><b>8.其他责任：</b>法律法规规章规定应履行的责任。</p>	<p>1. 问责依据：①《中华人民共和国行政处罚法》第五十五条、第五十六条、第五十七条、第五十八条、第五十九条、第六十条、第六十一条、第六十二条；②《行政机关公务员处分条例》第二十一、二十三条；③其他问责依据；2. 监督方式：汕头市政府12345服务热线：12345。汕头市食品药品监督管理局人事科：地址：汕头市迎宾路9号。电话：88173695。</p>	

# 汕头市食品药品监督管理局权责清单

表二：行政处罚

序号	可予处罚的违法行为	处罚种类	依据	责任事项	问责依据及监督方式	备注
56	实行统一配送经营方式的，企业各门店未建立总部统一配送单据台账的	责令改正，警告，罚款，责令停产停业，吊销许可证。	<p><b>1. [法律]</b> 《中华人民共和国食品安全法》（2015年修订）                      第一百二十六条第一款第（二）项 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：                      （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。                      餐具、饮具集中消毒服务单位违反本法规定用水，使用洗涤剂、消毒剂，或者出厂的餐具、饮具未按规定检验合格并随附消毒合格证明，或者未按规定在独立包装上标注相关内容的，由县级以上人民政府卫生行政部门依照前款规定给予处罚。                      食品相关产品生产者未按规定对生产的食品相关产品进行检验的，由县级以上人民政府质量监督部门依照第一款规定给予处罚。                      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><b>2. [部门规章]</b> 《餐饮服务食品安全监督管理办法》（2010年卫生部令71号）                      第十二条 餐饮服务提供者应当建立食品、食品原料、食品添加剂和食品相关产品的采购查验和索证索票制度；                      第十三条第二款 实行统一配送经营方式的餐饮服务提供者，可以由企业总部统一查验供货者的许可证和产品合格的证明文件等，建立食品进货查验记录。                      实行统一配送经营方式的，企业各门店应当建立总部统一配送单据台账。门店自行采购的产品，应当遵照本办法第十二条的规定。                      第四十条 违反本办法第十条第一款、第十二条、第十三条第二款、第十六条第（二）、（三）、（四）、（八）、（九）项的有关规定，按照《食品安全法》第八十七条的规定予以处罚。</p>	<p><b>1. 立案责任：</b>发现涉嫌违法的行为，予以审查，决定是否立案。  <b>2. 调查责任：</b>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，调查时应当出示执法证件，允许当事人辩解陈述。执法人员应保守有关秘密。  <b>3. 审查责任：</b>审理案件调查报告，对案件违法事实、依据、调查取证程序、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，以适当方式补充调查。  <b>4. 告知责任：</b>作出处罚决定前，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》。  <b>5. 决定责任：</b>制定行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。  <b>6. 送达责任：</b>行政处罚决定书按法律规定的方式送达当事人。  <b>7. 保密责任：</b>依法保守国家秘密、当事人商业秘密、个人隐私、投诉举报人的身份信息。  <b>8. 其他责任：</b>法律法规规章规定应履行的责任。</p>	<p>1. 问责依据：①《中华人民共和国行政处罚法》第五十五条、第五十六条、第五十七条、第五十八条、第五十九条、第六十条、第六十一条、第六十二条；②《行政机关公务员处分条例》第二十一、二十三条；③其他问责依据；2. 监督方式：汕头市政府12345服务热线：12345。                      汕头市食品药品监督管理局人事科；地址：汕头市迎宾路9号。电话：88173695。</p>	

# 汕头市食品药品监督管理局权责清单

表二：行政处罚

序号	可予处罚的违法行为	处罚种类	依据	责任事项	问责依据及监督方式	备注
57	餐饮服务提供者贮存食品原料的场所、设备无保持清洁，存放有毒、有害物品及个人生活物品，无分类、分架、隔墙、离地存放食品原料，无定期检查、处理变质或者超过保质期限的食品的；无保持食品加工经营场所的内外环境整洁，消除老鼠、蟑螂、苍蝇和其他有害昆虫及其孳生条件的；无定期维护食品加工、贮存、陈列、消毒、保洁、保温、冷藏、冷冻等设备与设施，校验计量器具，及清理清洗，确保正常运转和使用的；用于餐饮加工操作的工具、设备、接触直接入口食品的工具、设备无进行消毒；未按照要求对餐具、饮具进行清洗、消毒，并在专用保洁设施内备用，使用未经清洗和消毒的餐具、饮具；购置、使用集中消毒企业供应的餐具、饮具，未查验其经营资质，索取消毒合格凭证的	责令改正，警告，罚款，责令停产停业，吊销许可证。	<p><b>1. [法律]</b>《中华人民共和国食品安全法》（2015年修订） 第一百二十六条 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；</p> <p>（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；</p> <p>（三）食品、食品添加剂生产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；</p> <p>（四）食品生产经营企业未制定食品安全事故处置方案；</p> <p>（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；</p> <p>（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；</p> <p>（七）食品经营者未按规定要求销售食品；</p> <p>（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；</p> <p>（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；</p> <p>（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；</p> <p>（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；</p> <p>（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；</p> <p>（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>餐具、饮具集中消毒服务单位违反本法规定用水，使用洗涤剂、消毒剂，或者出厂的餐具、饮具未按规定检验合格并随附消毒合格证明，或者未按规定在独立包装上标注相关内容的，由县级以上人民政府卫生行政部门依照前款规定给予处罚。</p> <p>食品相关产品生产者未按规定对生产的食品相关产品进行检验的，由县级以上人民政府质量监督部门依照第一款规定给予处罚。</p> <p>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><b>2. [部门规章]</b>《餐饮服务食品安全监督管理办法》（2010年卫生部令71号） 第十六条第（二）、（三）、（四）、（八）、（九）项 餐饮服务提供者应当严格遵守国家食品药品监督管理部门制定的餐饮服务食品安全操作规范。餐饮服务应当符合下列要求：</p> <p>（一）在制作加工过程中应当检查待加工的食品及食品原料，发现有腐败变质或者其他感官性状异常的，不得加工或者使用；</p> <p>（二）贮存食品原料的场所、设备应当保持清洁，禁止存放有毒、有害物品及个人生活物品，应当分类、分架、隔墙、离地存放食品原料，并定期检查、处理变质或者超过保质期限的食品；</p> <p>（三）应当保持食品加工经营场所的内外环境整洁，消除老鼠、蟑螂、苍蝇和其他有害昆虫及其孳生条件；</p> <p>（四）应当定期维护食品加工、贮存、陈列、消毒、保洁、保温、冷藏、冷冻等设备与设施，校验计量器具，及时清理清洗，确保正常运转和使用；</p> <p>（五）操作人员应当保持良好的个人卫生；</p> <p>（六）需要熟制加工的食品，应当烧熟煮透；需要冷藏的熟制品，应当在冷却后及时冷藏；应当将直接入口食品与食品原料或者半成品分开存放，半成品应当与食品原料分开存放；</p> <p>（七）制作凉菜应当达到专人负责、专室制作、工具专用、消毒专用和冷藏专用的要求；</p> <p>（八）用于餐饮加工操作的工具、设备必须无毒无害，标志或者区分明显，并做到分开使用，定位存放，用后洗净，保持清洁；接触直接入口食品的工具、设备应当在使用前进行消毒；</p> <p>（九）应当按照要求对餐具、饮具进行清洗、消毒，并在专用保洁设施内备用，不得使用未经清洗和消毒的餐具、饮具；购置、使用集中消毒企业供应的餐具、饮具，应当查验其经营资质，索取消毒合格凭证；</p> <p>（十）应当保持运输食品原料的工具与设备设施的清洁，必要时应当消毒。运输保温、冷藏（冻）食品应当有必要的且与提供的食品品种、数量相适应的保温、冷藏（冻）设备设施。</p> <p>第四十条 违反本办法第十条第一款、第十二条、第十三条第二款、第十六条第（二）、（三）、（四）、（八）、（九）项的有关规定，按照《食品安全法》第八十七条的规定予以处罚。</p>	<p><b>1. 立案责任：</b>发现涉嫌违法的行为，予以审查，决定是否立案。</p> <p><b>2. 调查责任：</b>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，调查时应当出示执法证件，允许当事人辩解陈述。执法人员应保守有关秘密。</p> <p><b>3. 审查责任：</b>审理案件调查报告，对案件违法事实、依据、调查取证程序、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，以适当方式补充调查。</p> <p><b>4. 告知责任：</b>作出处罚决定前，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，制定《行政处罚听证告知书》。</p> <p><b>5. 决定责任：</b>制定行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。</p> <p><b>6. 送达责任：</b>行政处罚决定书按法律规定的方式送达当事人。</p> <p><b>7. 保密责任：</b>依法保守国家秘密、当事人商业秘密、个人隐私、投诉举报人的身份信息。</p> <p><b>8. 其他责任：</b>法律法规规章规定应履行的责任。</p>	1. 问责依据：①《中华人民共和国行政处罚法》第五十五条、第五十六条、第五十七条、第五十八条、第五十九条、第六十条、第六十一条、第六十二条；②《行政机关公务员处分条例》第二十一、二十三条；③其他问责依据；2. 监督方式：汕头市政府12345服务热线：12345。汕头市食品药品监督管理局人事科：地址：汕头市迎宾路9号。电话：88173695。	
58	餐饮服务提供者发生食品安全事故，无立即封存导致或者可能导致食品安全事故的食品及其原料、工具及用具、设备设施和现场，在2小时之内向所在地县级人民政府卫生部门和食品药品监督管理部门报告，并按照相关监管部门的要求采取控制措施的	责令改正，警告，责令停产停业，没收违法所得，罚款，吊销许可证。	<p><b>1. [法律]</b>《中华人民共和国食品安全法》（2015年修订） 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。</p> <p><b>2. [部门规章]</b>《餐饮服务食品安全监督管理办法》（2010年卫生部令71号） 第二十二条第一款 餐饮服务提供者发生食品安全事故，应当立即封存导致或者可能导致食品安全事故的食品及其原料、工具及用具、设备设施和现场，在2小时之内向所在地县级人民政府卫生部门和食品药品监督管理部门报告，并按照相关监管部门的要求采取控制措施。</p> <p>餐饮服务提供者应当配合食品安全监督管理部门进行食品安全事故调查处理，按照要求提供相关资料和样品，不得拒绝。</p> <p>第四十一条 违反本办法第二十二条第一款的规定，由食品药品监督管理部门根据《食品安全法》第八十八条的规定予以处罚。</p>	<p><b>1. 立案责任：</b>发现涉嫌违法的行为，予以审查，决定是否立案。</p> <p><b>2. 调查责任：</b>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，调查时应当出示执法证件，允许当事人辩解陈述。执法人员应保守有关秘密。</p> <p><b>3. 审查责任：</b>审理案件调查报告，对案件违法事实、依据、调查取证程序、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，以适当方式补充调查。</p> <p><b>4. 告知责任：</b>作出处罚决定前，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，制定《行政处罚听证告知书》。</p> <p><b>5. 决定责任：</b>制定行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。</p> <p><b>6. 送达责任：</b>行政处罚决定书按法律规定的方式送达当事人。</p> <p><b>7. 保密责任：</b>依法保守国家秘密、当事人商业秘密、个人隐私、投诉举报人的身份信息。</p> <p><b>8. 其他责任：</b>法律法规规章规定应履行的责任。</p>	1. 问责依据：①《中华人民共和国行政处罚法》第五十五条、第五十六条、第五十七条、第五十八条、第五十九条、第六十条、第六十一条、第六十二条；②《行政机关公务员处分条例》第二十一、二十三条；③其他问责依据；2. 监督方式：汕头市政府12345服务热线：12345。汕头市食品药品监督管理局人事科：地址：汕头市迎宾路9号。电话：88173695。	

# 汕头市食品药品监督管理局权责清单

表二：行政处罚

序号	可予处罚的违法行为	处罚种类	依据	责任事项	问责依据及监督方式	备注
59	餐饮服务提供者无保持运输食品原料的工具与设备设施的清洁，必要时应当消毒。运输保温、冷藏（冻）食品没有必要的且与提供的食品品种、数量相适应的保温、冷藏（冻）设备设施的	责令改正，警告，责令停产停业，罚款，吊销许可证。	<p><b>1. [法律]</b>《中华人民共和国食品安全法》（2015年修订） 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><b>2. [部门规章]</b>《餐饮服务食品安全监督管理办法》（2010年卫生部令第71号） 第十六条第（十）项 餐饮服务提供者应当严格遵守国家食品药品监督管理部门制定的餐饮服务食品安全操作规范。餐饮服务应当符合下列要求： （一）在制作加工过程中应当检查待加工的食品及食品原料，发现有腐败变质或者其他感官性状异常的，不得加工或者使用； （二）贮存食品原料的场所、设备应当保持清洁，禁止存放有毒、有害物品及个人生活用品，应当分类、分架、隔墙、离地存放食品原料，并定期检查、处理变质或者超过保质期限的食品； （三）应当保持食品加工经营场所的内外环境整洁，消除老鼠、蟑螂、苍蝇和其他有害昆虫及其孳生条件； （四）应当定期维护食品加工、贮存、陈列、消毒、保洁、保温、冷藏、冷冻等设备与设施，校验计量器具，及时清理清洗，确保正常运转和使用； （五）操作人员应当保持良好的个人卫生； （六）需要熟制加工的食品，应当烧熟煮透；需要冷藏的熟制品，应当在冷却后及时冷藏；应当将直接入口食品与食品原料或者半成品分开存放，半成品应当与食品原料分开存放； （七）制作凉菜应当达到专人负责、专室制作、工具专用、消毒专用和冷藏专用的要求； （八）用于餐饮加工操作的工具、设备必须无毒无害，标志或者区分明显，并做到分开使用，定位存放，用后洗净，保持清洁；接触直接入口食品的工具、设备应当在使用前进行消毒； （九）应当按照要求对餐具、饮具进行清洗、消毒，并在专用保洁设施内备用，不得使用未经清洗和消毒的餐具、饮具；购置、使用集中消毒企业供应的餐具、饮具，应当查验其经营资质，索取消毒合格凭证； （十）应当保持运输食品原料的工具与设备设施的清洁，必要时应当消毒。运输保温、冷藏（冻）食品应当有必要的且与提供的食品品种、数量相适应的保温、冷藏（冻）设备设施。 第四十二条 违反本办法第十六条第十项的规定，由食品药品监督管理部门根据《食品安全法》第九十一条的规定予以处罚。</p>	<p><b>1. 立案责任：</b>发现涉嫌违法的行为，予以审查，决定是否立案。</p> <p><b>2. 调查责任：</b>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，调查时应当出示执法证件，允许当事人辩解陈述。执法人员应保守有关秘密。</p> <p><b>3. 审查责任：</b>审理案件调查报告，对案件违法事实、依据、调查取证程序、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，以适当方式补充调查。</p> <p><b>4. 告知责任：</b>作出处罚决定前，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》。</p> <p><b>5. 决定责任：</b>制定行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。</p> <p><b>6. 送达责任：</b>行政处罚决定书按法律规定的方式送达当事人。</p> <p><b>7. 保密责任：</b>依法保守国家秘密、当事人商业秘密、个人隐私、投诉举报人的身份信息。</p> <p><b>8. 其他责任：</b>法律法规规章规定应履行的责任。</p>	<p>1. 问责依据：①《中华人民共和国行政处罚法》第五十五条、第五十六条、第五十七条、第五十八条、第五十九条、第六十条、第六十一条、第六十二条；②《行政机关公务员处分条例》第二十一、二十三条；③其他问责依据；2. 监督方式：汕头市政府12345服务热线：12345。 汕头市食品药品监督管理局人事科；地址：汕头市迎宾路9号。电话：88173695。</p>	
60	餐饮服务提供者违反《中华人民共和国食品安全法》规定，聘用不得从事餐饮服务管理工作的人员从事管理工作	吊销许可证。	<p><b>[部门规章]</b>《餐饮服务许可管理办法》（2010年卫生部令第70号） 第三十七条第二款 申请人被吊销《餐饮服务许可证》的，其直接负责的主管人员自处罚决定作出之日起5年内不得从事餐饮服务管理工作。 餐饮服务提供者违反《食品安全法》规定，聘用不得从事餐饮服务管理工作的人员从事管理工作的，由原发证部门吊销许可证。</p>	<p><b>1. 立案责任：</b>发现涉嫌违法的行为，予以审查，决定是否立案。</p> <p><b>2. 调查责任：</b>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，调查时应当出示执法证件，允许当事人辩解陈述。执法人员应保守有关秘密。</p> <p><b>3. 审查责任：</b>审理案件调查报告，对案件违法事实、依据、调查取证程序、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，以适当方式补充调查。</p> <p><b>4. 告知责任：</b>作出处罚决定前，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，制定《行政处罚听证告知书》。</p> <p><b>5. 决定责任：</b>制定行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。</p> <p><b>6. 送达责任：</b>行政处罚决定书按法律规定的方式送达当事人。</p> <p><b>7. 保密责任：</b>依法保守国家秘密、当事人商业秘密、个人隐私、投诉举报人的身份信息。</p> <p><b>8. 其他责任：</b>法律法规规章规定应履行的责任。</p>	<p>1. 问责依据：①《中华人民共和国行政处罚法》第五十五条、第五十六条、第五十七条、第五十八条、第五十九条、第六十条、第六十一条、第六十二条；②《行政机关公务员处分条例》第二十一、二十三条；③其他问责依据；2. 监督方式：汕头市政府12345服务热线：12345。 汕头市食品药品监督管理局人事科；地址：汕头市迎宾路9号。电话：88173695。</p>	
61	已取得《餐饮服务许可证》的餐饮服务提供者不再符合餐饮服务许可条件的	责令立即纠正，撤销许可证。	<p><b>[部门规章]</b>《餐饮服务许可管理办法》（2010年卫生部令第70号） 第三十八条 食品药品监督管理部门发现已取得《餐饮服务许可证》的餐饮服务提供者不符合餐饮经营要求的，应当责令立即纠正，并依法予以处理；不再符合餐饮服务许可条件的，应当依法撤销《餐饮服务许可证》。</p>	<p><b>1. 立案责任：</b>发现涉嫌违法的行为，予以审查，决定是否立案。</p> <p><b>2. 调查责任：</b>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，调查时应当出示执法证件，允许当事人辩解陈述。执法人员应保守有关秘密。</p> <p><b>3. 审查责任：</b>审理案件调查报告，对案件违法事实、依据、调查取证程序、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，以适当方式补充调查。</p> <p><b>4. 告知责任：</b>作出处罚决定前，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，制定《行政处罚听证告知书》。</p> <p><b>5. 决定责任：</b>制定行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。</p> <p><b>6. 送达责任：</b>行政处罚决定书按法律规定的方式送达当事人。</p> <p><b>7. 保密责任：</b>依法保守国家秘密、当事人商业秘密、个人隐私、投诉举报人的身份信息。</p> <p><b>8. 其他责任：</b>法律法规规章规定应履行的责任。</p>	<p>1. 问责依据：①《中华人民共和国行政处罚法》第五十五条、第五十六条、第五十七条、第五十八条、第五十九条、第六十条、第六十一条、第六十二条；②《行政机关公务员处分条例》第二十一、二十三条；③其他问责依据；2. 监督方式：汕头市政府12345服务热线：12345。 汕头市食品药品监督管理局人事科；地址：汕头市迎宾路9号。电话：88173695。</p>	

# 汕头市食品药品监督管理局权责清单

表二：行政处罚

序号	可予处罚的违法行为	处罚种类	依据	责任事项	问责依据及监督方式	备注
62	明知从事未取得食品生产经营许可证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违法行为，仍为其提供生产经营场所或者其他条件的	没收非法财产，责令停止违法行为，没收违法所得，罚款。	<p><b>【法律】《中华人民共和国食品安全法》（2015年修订）</b></p> <p>第一百二十二条第二款 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>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、食品添加剂生产经营者承担连带责任。</p>	<p><b>1. 立案责任：</b>发现涉嫌违法的行为，予以审查，决定是否立案。</p> <p><b>2. 调查责任：</b>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，调查时应当出示执法证件，允许当事人辩解陈述。执法人员应保守有关秘密。</p> <p><b>3. 审查责任：</b>审理案件调查报告，对案件违法事实、依据、调查取证程序、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，以适当方式补充调查。</p> <p><b>4. 告知责任：</b>作出处罚决定前，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，制定《行政处罚听证告知书》。</p> <p><b>5. 决定责任：</b>制定行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。</p> <p><b>6. 送达责任：</b>行政处罚决定书按法律规定的方式送达当事人。</p> <p><b>7. 保密责任：</b>依法保守国家秘密、当事人商业秘密、个人隐私、投诉举报人的身份信息。</p> <p><b>8. 其他责任：</b>法律法规规章规定应履行的责任。</p>	<p>1. 问责依据：①《中华人民共和国行政处罚法》第五十五条、第五十六条、第五十七条、第五十八条、第五十九条、第六十条、第六十一条、第六十二条；②《行政机关公务员处分条例》第二十一、二十三条；③其他问责依据；2. 监督方式：汕头市政府12345服务热线：12345。</p> <p>汕头市食品药品监督管理局人事科：地址：汕头市迎宾路9号。电话：88173695。</p>	
63	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；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；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；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。仍为其提供生产经营场所或者其他条件的	责令停止违法行为，罚款，没收违法所得、没收非法财产，吊销许可证。	<p><b>【法律】《中华人民共和国食品安全法》（2015年修订）</b></p> <p>第一百二十三条第二款 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：</p> <p>（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；</p> <p>（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；</p> <p>（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；</p> <p>（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；</p> <p>（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；</p> <p>（六）生产经营添加药品的食品。</p> <p>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> <p>违法使用剧毒、高毒农药的，除依照有关法律、法规规定给予处罚外，可以由公安机关依照第一款规定给予拘留。</p>	<p><b>1. 立案责任：</b>发现涉嫌违法的行为，予以审查，决定是否立案。</p> <p><b>2. 调查责任：</b>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，调查时应当出示执法证件，允许当事人辩解陈述。执法人员应保守有关秘密。</p> <p><b>3. 审查责任：</b>审理案件调查报告，对案件违法事实、依据、调查取证程序、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，以适当方式补充调查。</p> <p><b>4. 告知责任：</b>作出处罚决定前，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，制定《行政处罚听证告知书》。</p> <p><b>5. 决定责任：</b>制定行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。</p> <p><b>6. 送达责任：</b>行政处罚决定书按法律规定的方式送达当事人。</p> <p><b>7. 保密责任：</b>依法保守国家秘密、当事人商业秘密、个人隐私、投诉举报人的身份信息。</p> <p><b>8. 其他责任：</b>法律法规规章规定应履行的责任。</p>	<p>1. 问责依据：①《中华人民共和国行政处罚法》第五十五条、第五十六条、第五十七条、第五十八条、第五十九条、第六十条、第六十一条、第六十二条；②《行政机关公务员处分条例》第二十一、二十三条；③其他问责依据；2. 监督方式：汕头市政府12345服务热线：12345。</p> <p>汕头市食品药品监督管理局人事科：地址：汕头市迎宾路9号。电话：88173695。</p>	

# 汕头市食品药品监督管理局权责清单

表二：行政处罚

序号	可予处罚的违法行为	处罚种类	依据	责任事项	问责依据及监督方式	备注
64	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的；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的；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的；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	责令停止违法行为，罚款，没收违法所得、没收非法财产，吊销许可证。	<p><b>【法律】《中华人民共和国食品安全法》（2015年修订）</b></p> <p>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：</p> <p>（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；</p> <p>（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；</p> <p>（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；</p> <p>（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；</p> <p>（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；</p> <p>（六）生产经营添加药品的食品。</p> <p>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> <p>违法使用剧毒、高毒农药的，除依照有关法律、法规规定给予处罚外，可以由公安机关依照第一款规定给予拘留。</p>	<p><b>1. 立案责任：</b>发现涉嫌违法的行为，予以审查，决定是否立案。</p> <p><b>2. 调查责任：</b>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，调查时应当出示执法证件，允许当事人辩解陈述。执法人员应保守有关秘密。</p> <p><b>3. 审查责任：</b>审理案件调查报告，对案件违法事实、依据、调查取证程序、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，以适当方式补充调查。</p> <p><b>4. 告知责任：</b>作出处罚决定前，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，制定《行政处罚听证告知书》。</p> <p><b>5. 决定责任：</b>制定行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。</p> <p><b>6. 送达责任：</b>行政处罚决定书按法律规定的方式送达当事人。</p> <p><b>7. 保密责任：</b>依法保守国家秘密、当事人商业秘密、个人隐私、投诉举报人的身份信息。</p> <p><b>8. 其他责任：</b>法律法规规章规定应履行的责任。</p>	<p>1. 问责依据：①《中华人民共和国行政处罚法》第五十五条、第五十六条、第五十七条、第五十八条、第五十九条、第六十条、第六十一条、第六十二条；②《行政机关公务员处分条例》第二十一、二十三条；③其他问责依据；2. 监督方式：汕头市政府12345服务热线：12345。汕头市食品药品监督管理局人事科：地址：汕头市迎宾路9号。电话：88173695。</p>	
65	违法使用剧毒、高毒农药的	责令停止违法行为，罚款，没收违法所得、没收非法财产，吊销许可证。	<p><b>【法律】《中华人民共和国食品安全法》（2015年修订）</b></p> <p>第一百二十三条第三款 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：</p> <p>（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；</p> <p>（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；</p> <p>（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；</p> <p>（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；</p> <p>（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；</p> <p>（六）生产经营添加药品的食品。</p> <p>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> <p>违法使用剧毒、高毒农药的，除依照有关法律、法规规定给予处罚外，可以由公安机关依照第一款规定给予拘留。</p>	<p><b>1. 立案责任：</b>发现涉嫌违法的行为，予以审查，决定是否立案。</p> <p><b>2. 调查责任：</b>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，调查时应当出示执法证件，允许当事人辩解陈述。执法人员应保守有关秘密。</p> <p><b>3. 审查责任：</b>审理案件调查报告，对案件违法事实、依据、调查取证程序、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，以适当方式补充调查。</p> <p><b>4. 告知责任：</b>作出处罚决定前，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，制定《行政处罚听证告知书》。</p> <p><b>5. 决定责任：</b>制定行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。</p> <p><b>6. 送达责任：</b>行政处罚决定书按法律规定的方式送达当事人。</p> <p><b>7. 保密责任：</b>依法保守国家秘密、当事人商业秘密、个人隐私、投诉举报人的身份信息。</p> <p><b>8. 其他责任：</b>法律法规规章规定应履行的责任。</p>	<p>1. 问责依据：①《中华人民共和国行政处罚法》第五十五条、第五十六条、第五十七条、第五十八条、第五十九条、第六十条、第六十一条、第六十二条；②《行政机关公务员处分条例》第二十一、二十三条；③其他问责依据；2. 监督方式：汕头市政府12345服务热线：12345。汕头市食品药品监督管理局人事科：地址：汕头市迎宾路9号。电话：88173695。</p>	

# 汕头市食品药品监督管理局权责清单

表二：行政处罚

序号	可予处罚的违法行为	处罚种类	依据	责任事项	问责依据及监督方式	备注
66	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；其他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	没收违法所得，没收非法财产，罚款，吊销许可证。	<p><b>【法律】《中华人民共和国食品安全法》（2015年修订）</b></p> <p>第一百二十四条第一款、第二款 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、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：</p> <p>（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；</p> <p>（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；</p> <p>（三）生产经营超范围、超限量使用食品添加剂的食品；</p> <p>（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；</p> <p>（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；</p> <p>（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；</p> <p>（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；</p> <p>（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；</p> <p>（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。</p> <p>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><b>1. 立案责任：</b>发现涉嫌违法的行为，予以审查，决定是否立案。</p> <p><b>2. 调查责任：</b>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，调查时应当出示执法证件，允许当事人辩解陈述。执法人员应保守有关秘密。</p> <p><b>3. 审查责任：</b>审理案件调查报告，对案件违法事实、依据、调查取证程序、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，以适当方式补充调查。</p> <p><b>4. 告知责任：</b>作出处罚决定前，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，制定《行政处罚听证告知书》。</p> <p><b>5. 决定责任：</b>制定行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。</p> <p><b>6. 送达责任：</b>行政处罚决定书按法律规定的方式送达当事人。</p> <p><b>7. 保密责任：</b>依法保守国家秘密、当事人商业秘密、个人隐私、投诉举报人的身份信息。</p> <p><b>8. 其他责任：</b>法律法规规章规定应履行的责任。</p>	<p>1. 问责依据：①《中华人民共和国行政处罚法》第五十五条、第五十六条、第五十七条、第五十八条、第五十九条、第六十条、第六十一条、第六十二条；②《行政机关公务员处分条例》第二十一、二十三条；③其他问责依据；2. 监督方式：汕头市政府12345服务热线：12345。汕头市食品药品监督管理局人事科：地址：汕头市迎宾路9号。电话：88173695。</p>	

# 汕头市食品药品监督管理局权责清单

表二：行政处罚

序号	可予处罚的违法行为	处罚种类	依据	责任事项	问责依据及监督方式	备注
67	生产食品相关产品新品种，未通过安全性评估，或者生产不符合食品安全标准的食品相关产品的	没收违法所得，没收非法财产，罚款，吊销许可证。	<p><b>【法律】《中华人民共和国食品安全法》（2015年修订）</b></p> <p>第一百四十四条第三款 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、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：</p> <p>（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；</p> <p>（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；</p> <p>（三）生产经营超范围、超限量使用食品添加剂的食品；</p> <p>（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；</p> <p>（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；</p> <p>（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；</p> <p>（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；</p> <p>（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；</p> <p>（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。</p> <p>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>生产食品相关产品新品种，未通过安全性评估，或者生产不符合食品安全标准的食品相关产品的，由县级以上人民政府质量监督部门依照第一款规定给予处罚。</p>	<p>1. <b>立案责任：</b>发现涉嫌违法的行为，予以审查，决定是否立案。</p> <p>2. <b>调查责任：</b>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，调查时应当出示执法证件，允许当事人辩解陈述。执法人员应保守有关秘密。</p> <p>3. <b>审查责任：</b>审理案件调查报告，对案件违法事实、依据、调查取证程序、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，以适当方式补充调查。</p> <p>4. <b>告知责任：</b>作出处罚决定前，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，制定《行政处罚听证告知书》。</p> <p>5. <b>决定责任：</b>制定行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。</p> <p>6. <b>送达责任：</b>行政处罚决定书按法律规定的方式送达当事人。</p> <p>7. <b>保密责任：</b>依法保守国家秘密、当事人商业秘密、个人隐私、投诉举报人的身份信息。</p> <p>8. <b>其他责任：</b>法律法规规章规定应履行的责任。</p>	<p>1. 问责依据：①《中华人民共和国行政处罚法》第五十五条、第五十六条、第五十七条、第五十八条、第五十九条、第六十条、第六十一条、第六十二条；②《行政机关公务员处分条例》第二十一、二十三条；③其他问责依据；2. 监督方式：汕头市政府12345服务热线：12345。汕头市食品药品监督管理局人事科：地址：汕头市迎宾路9号。电话：88173695。</p>	
68	生产经营被包装材料、容器、运输工具等污染的食品、食品添加剂的；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、食品添加剂的；生产经营转基因食品未按规定进行标示的；食品生产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	没收违法所得，没收非法财产，责令改正，罚款，责令停产停业，吊销许可证。	<p>1. <b>【法律】《中华人民共和国食品安全法》（2015年修订）</b></p> <p>第一百二十五条第一款 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对消费者造成误导的，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. <b>【部门规章】《餐饮服务食品安全监督管理办法》（2010年卫生部令71号）</b></p> <p>第三十九条 餐饮服务提供者有下列情形之一的，由食品药品监督管理部门根据《食品安全法》第八十六条的规定予以处罚：</p> <p>（一）经营或者使用被包装材料、容器、运输工具等污染的食品；</p> <p>（二）经营或者使用无标签及其他不符合《食品安全法》、《食品安全法实施条例》有关标签、说明书规定的预包装食品、食品添加剂；</p> <p>（三）经营添加药品的食品。</p>	<p>1. <b>立案责任：</b>发现涉嫌违法的行为，予以审查，决定是否立案。</p> <p>2. <b>调查责任：</b>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，调查时应当出示执法证件，允许当事人辩解陈述。执法人员应保守有关秘密。</p> <p>3. <b>审查责任：</b>审理案件调查报告，对案件违法事实、依据、调查取证程序、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，以适当方式补充调查。</p> <p>4. <b>告知责任：</b>作出处罚决定前，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，制定《行政处罚听证告知书》。</p> <p>5. <b>决定责任：</b>制定行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。</p> <p>6. <b>送达责任：</b>行政处罚决定书按法律规定的方式送达当事人。</p> <p>7. <b>保密责任：</b>依法保守国家秘密、当事人商业秘密、个人隐私、投诉举报人的身份信息。</p> <p>8. <b>其他责任：</b>法律法规规章规定应履行的责任。</p>	<p>1. 问责依据：①《中华人民共和国行政处罚法》第五十五条、第五十六条、第五十七条、第五十八条、第五十九条、第六十条、第六十一条、第六十二条；②《行政机关公务员处分条例》第二十一、二十三条；③其他问责依据；2. 监督方式：汕头市政府12345服务热线：12345。汕头市食品药品监督管理局人事科：地址：汕头市迎宾路9号。电话：88173695。</p>	

# 汕头市食品药品监督管理局权责清单

表二：行政处罚

序号	可予处罚的违法行为	处罚种类	依据	责任事项	问责依据及监督方式	备注
69	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	没收违法所得，没收非法财产，责令停产停业，吊销许可证，责令改正，罚款。	<p><b>[法律]</b>《中华人民共和国食品安全法》（2015年修订）</p> <p>第一百二十五条第二款 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对消费者造成误导的，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><b>1. 立案责任：</b>发现涉嫌违法的行为，予以审查，决定是否立案。</p> <p><b>2. 调查责任：</b>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，调查时应当出示执法证件，允许当事人辩解陈述。执法人员应保守有关秘密。</p> <p><b>3. 审查责任：</b>审理案件调查报告，对案件违法事实、依据、调查取证程序、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，以适当方式补充调查。</p> <p><b>4. 告知责任：</b>作出处罚决定前，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，制定《行政处罚听证告知书》。</p> <p><b>5. 决定责任：</b>制定行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。</p> <p><b>6. 送达责任：</b>行政处罚决定书按法律规定的方式送达当事人。</p> <p><b>7. 保密责任：</b>依法保守国家秘密、当事人商业秘密、个人隐私、投诉举报人的身份信息。</p> <p><b>8. 其他责任：</b>法律法规规章规定应履行的责任。</p>	<p>1. 问责依据：①《中华人民共和国行政处罚法》第五十五条、第五十六条、第五十七条、第五十八条、第五十九条、第六十条、第六十一条、第六十二条；②《行政机关公务员处分条例》第二十一、二十三条；③其他问责依据；2. 监督方式：汕头市政府12345服务热线：12345。汕头市食品药品监督管理局人事科：地址：汕头市迎宾路9号。电话：88173695。</p>	
70	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的；食品生产经营企业未制定食品安全事故处置方案的；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的；食品经营者未按规定要求销售食品的；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的；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的；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的；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，未按规定处理的；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的；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	责令改正，警告，罚款，责令停产停业，吊销许可证。	<p><b>[法律]</b>《中华人民共和国食品安全法》（2015年修订）</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；</p> <p>（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；</p> <p>（三）食品、食品添加剂生产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；</p> <p>（四）食品生产经营企业未制定食品安全事故处置方案；</p> <p>（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；</p> <p>（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；</p> <p>（七）食品经营者未按规定要求销售食品；</p> <p>（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；</p> <p>（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；</p> <p>（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；</p> <p>（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，未按规定处理的；</p> <p>（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；</p> <p>（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>餐具、饮具集中消毒服务单位违反本法规定用水，使用洗涤剂、消毒剂，或者出厂的餐具、饮具未按规定检验合格并随附消毒合格证明，或者未按规定在独立包装上标注相关内容的，由县级以上人民政府卫生行政部门依照前款规定给予处罚。</p> <p>食品相关产品生产者未按规定对生产的食品相关产品进行检验的，由县级以上人民政府质量监督部门依照第一款规定给予处罚。</p> <p>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><b>1. 立案责任：</b>发现涉嫌违法的行为，予以审查，决定是否立案。</p> <p><b>2. 调查责任：</b>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，调查时应当出示执法证件，允许当事人辩解陈述。执法人员应保守有关秘密。</p> <p><b>3. 审查责任：</b>审理案件调查报告，对案件违法事实、依据、调查取证程序、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，以适当方式补充调查。</p> <p><b>4. 告知责任：</b>作出处罚决定前，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，制定《行政处罚听证告知书》。</p> <p><b>5. 决定责任：</b>制定行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。</p> <p><b>6. 送达责任：</b>行政处罚决定书按法律规定的方式送达当事人。</p> <p><b>7. 保密责任：</b>依法保守国家秘密、当事人商业秘密、个人隐私、投诉举报人的身份信息。</p> <p><b>8. 其他责任：</b>法律法规规章规定应履行的责任。</p>	<p>1. 问责依据：①《中华人民共和国行政处罚法》第五十五条、第五十六条、第五十七条、第五十八条、第五十九条、第六十条、第六十一条、第六十二条；②《行政机关公务员处分条例》第二十一、二十三条；③其他问责依据；2. 监督方式：汕头市政府12345服务热线：12345。汕头市食品药品监督管理局人事科：地址：汕头市迎宾路9号。电话：88173695。</p>	

# 汕头市食品药品监督管理局权责清单

表二：行政处罚

序号	可予处罚的违法行为	处罚种类	依据	责任事项	问责依据及监督方式	备注
71	餐具、饮具集中消毒服务单位违反本法规定用水，使用洗涤剂、消毒剂，或者出厂的餐具、饮具未按规定检验合格并随附消毒合格证明，或者未按规定在独立包装上标注相关内容的	责令改正，警告，罚款，责令停产停业，吊销许可证。	<p><b>【法律】《中华人民共和国食品安全法》（2015年修订）</b></p> <p>第一百二十六条第二款 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；</p> <p>（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；</p> <p>（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；</p> <p>（四）食品生产经营企业未制定食品安全事故处置方案；</p> <p>（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；</p> <p>（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；</p> <p>（七）食品经营者未按规定要求销售食品；</p> <p>（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；</p> <p>（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；</p> <p>（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；</p> <p>（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；</p> <p>（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；</p> <p>（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>餐具、饮具集中消毒服务单位违反本法规定用水，使用洗涤剂、消毒剂，或者出厂的餐具、饮具未按规定检验合格并随附消毒合格证明，或者未按规定在独立包装上标注相关内容的，由县级以上人民政府卫生行政部门依照前款规定给予处罚。</p> <p>食品相关产品生产者未按规定对生产的食品相关产品进行检验的，由县级以上人民政府质量监督部门依照第一款规定给予处罚。</p> <p>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><b>1. 立案责任：</b>发现涉嫌违法的行为，予以审查，决定是否立案。</p> <p><b>2. 调查责任：</b>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，调查时应当出示执法证件，允许当事人辩解陈述。执法人员应保守有关秘密。</p> <p><b>3. 审查责任：</b>审理案件调查报告，对案件违法事实、依据、调查取证程序、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，以适当方式补充调查。</p> <p><b>4. 告知责任：</b>作出处罚决定前，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，制定《行政处罚听证告知书》。</p> <p><b>5. 决定责任：</b>制定行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。</p> <p><b>6. 送达责任：</b>行政处罚决定书按法律规定的方式送达当事人。</p> <p><b>7. 保密责任：</b>依法保守国家秘密、当事人商业秘密、个人隐私、投诉举报人的身份信息。</p> <p><b>8. 其他责任：</b>法律法规规章规定应履行的责任。</p>	<p>1. 问责依据：①《中华人民共和国行政处罚法》第五十五条、第五十六条、第五十七条、第五十八条、第五十九条、第六十条、第六十一条、第六十二条；②《行政机关公务员处分条例》第二十一、二十三条；③其他问责依据；2. 监督方式：汕头市政府12345服务热线：12345。汕头市食品药品监督管理局人事科；地址：汕头市迎宾路9号。电话：88173695。</p>	

# 汕头市食品药品监督管理局权责清单

表二：行政处罚

序号	可予处罚的违法行为	处罚种类	依据	责任事项	问责依据及监督方式	备注
72	食品相关产品生产者未按规定对生产的食品相关产品进行检验的	责令改正，警告，罚款，责令停产停业，吊销许可证。	<p><b>[法律]</b>《中华人民共和国食品安全法》（2015年修订）</p> <p>第一百二十六条第三款 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；</p> <p>（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；</p> <p>（三）食品、食品添加剂生产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；</p> <p>（四）食品生产经营企业未制定食品安全事故处置方案；</p> <p>（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；</p> <p>（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；</p> <p>（七）食品经营者未按规定要求销售食品；</p> <p>（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；</p> <p>（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；</p> <p>（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；</p> <p>（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；</p> <p>（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；</p> <p>（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>餐具、饮具集中消毒服务单位违反本法规定用水，使用洗涤剂、消毒剂，或者出厂的餐具、饮具未按规定检验合格并随附消毒合格证明，或者未按规定在独立包装上标注相关内容的，由县级以上人民政府卫生行政部门依照前款规定给予处罚。</p> <p>食品相关产品生产者未按规定对生产的食品相关产品进行检验的，由县级以上人民政府质量监督部门依照第一款规定给予处罚。</p> <p>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><b>1. 立案责任：</b>发现涉嫌违法的行为，予以审查，决定是否立案。</p> <p><b>2. 调查责任：</b>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，调查时应当出示执法证件，允许当事人辩解陈述。执法人员应保守有关秘密。</p> <p><b>3. 审查责任：</b>审理案件调查报告，对案件违法事实、依据、调查取证程序、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，以适当方式补充调查。</p> <p><b>4. 告知责任：</b>作出处罚决定前，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，制定《行政处罚听证告知书》。</p> <p><b>5. 决定责任：</b>制定行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。</p> <p><b>6. 送达责任：</b>行政处罚决定书按法律规定的方式送达当事人。</p> <p><b>7. 保密责任：</b>依法保守国家秘密、当事人商业秘密、个人隐私、投诉举报人的身份信息。</p> <p><b>8. 其他责任：</b>法律法规规章规定应履行的责任。</p>	<p>1. 问责依据：①《中华人民共和国行政处罚法》第五十五条、第五十六条、第五十七条、第五十八条、第五十九条、第六十条、第六十一条、第六十二条；②《行政机关公务员处分条例》第二十一、二十三条；③其他问责依据；2. 监督方式：汕头市政府12345服务热线：12345。汕头市食品药品监督管理局人事科：地址：汕头市迎宾路9号。电话：88173695。</p>	

# 汕头市食品药品监督管理局权责清单

表二：行政处罚

序号	可予处罚的违法行为	处罚种类	依据	责任事项	问责依据及监督方式	备注
73	食用农产品销售者未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的	责令改正，警告，罚款，责令停产停业，吊销许可证。	<p><b>【法律】《中华人民共和国食品安全法》（2015年修订）</b></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>第一百二十六条第四款 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；</p> <p>（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；</p> <p>（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；</p> <p>（四）食品生产经营企业未制定食品安全事故处置方案；</p> <p>（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；</p> <p>（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；</p> <p>（七）食品经营者未按规定要求销售食品；</p> <p>（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；</p> <p>（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；</p> <p>（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；</p> <p>（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；</p> <p>（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；</p> <p>（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>餐具、饮具集中消毒服务单位违反本法规定用水，使用洗涤剂、消毒剂，或者出厂的餐具、饮具未按规定检验合格并随附消毒合格证明，或者未按规定在独立包装上标注相关内容的，由县级以上人民政府卫生行政部门依照前款规定给予处罚。</p> <p>食品相关产品生产者未按规定对生产的食品相关产品进行检验的，由县级以上人民政府质量监督部门依照第一款规定给予处罚。</p> <p>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><b>1. 立案责任：</b>发现涉嫌违法的行为，予以审查，决定是否立案。</p> <p><b>2. 调查责任：</b>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，调查时应当出示执法证件，允许当事人辩解陈述。执法人员应保守有关秘密。</p> <p><b>3. 审查责任：</b>审理案件调查报告，对案件违法事实、依据、调查取证程序、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，以适当方式补充调查。</p> <p><b>4. 告知责任：</b>作出处罚决定前，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，制定《行政处罚听证告知书》。</p> <p><b>5. 决定责任：</b>制定行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。</p> <p><b>6. 送达责任：</b>行政处罚决定书按法律规定的方式送达当事人。</p> <p><b>7. 保密责任：</b>依法保守国家秘密、当事人商业秘密、个人隐私、投诉举报人的身份信息。</p> <p><b>8. 其他责任：</b>法律法规规章规定应履行的责任。</p>	<p>1. 问责依据：①《中华人民共和国行政处罚法》第五十五条、第五十六条、第五十七条、第五十八条、第五十九条、第六十条、第六十一条、第六十二条；②《行政机关公务员处分条例》第二十一、二十三条；③其他问责依据；2. 监督方式：汕头市政府12345服务热线：12345。汕头市食品药品监督管理局人事科：地址：汕头市政府12345服务号。电话：88173695。</p>	
74	事故单位在发生食品安全事故后未进行处置、报告的	责令改正，警告，责令停产停业，没收违法所得，罚款，吊销许可证。	<p><b>【法律】《中华人民共和国食品安全法》（2015年修订）</b></p> <p>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。</p>	<p><b>1. 立案责任：</b>发现涉嫌违法的行为，予以审查，决定是否立案。</p> <p><b>2. 调查责任：</b>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，调查时应当出示执法证件，允许当事人辩解陈述。执法人员应保守有关秘密。</p> <p><b>3. 审查责任：</b>审理案件调查报告，对案件违法事实、依据、调查取证程序、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，以适当方式补充调查。</p> <p><b>4. 告知责任：</b>作出处罚决定前，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，制定《行政处罚听证告知书》。</p> <p><b>5. 决定责任：</b>制定行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。</p> <p><b>6. 送达责任：</b>行政处罚决定书按法律规定的方式送达当事人。</p> <p><b>7. 保密责任：</b>依法保守国家秘密、当事人商业秘密、个人隐私、投诉举报人的身份信息。</p> <p><b>8. 其他责任：</b>法律法规规章规定应履行的责任。</p>	<p>1. 问责依据：①《中华人民共和国行政处罚法》第五十五条、第五十六条、第五十七条、第五十八条、第五十九条、第六十条、第六十一条、第六十二条；②《行政机关公务员处分条例》第二十一、二十三条；③其他问责依据；2. 监督方式：汕头市政府12345服务热线：12345。汕头市食品药品监督管理局人事科：地址：汕头市政府12345服务号。电话：88173695。</p>	

# 汕头市食品药品监督管理局权责清单

表二：行政处罚

序号	可予处罚的违法行为	处罚种类	依据	责任事项	问责依据及监督方式	备注
75	事故单位在发生食品安全事故后隐匿、伪造、毁灭有关证据的	责令改正，警告，责令停产停业，没收违法所得，罚款，吊销许可证。	<p><b>【法律】《中华人民共和国食品安全法》（2015年修订）</b></p> <p>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。</p>	<p>1. <b>立案责任：</b>发现涉嫌违法的行为，予以审查，决定是否立案。</p> <p>2. <b>调查责任：</b>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，调查时应当出示执法证件，允许当事人辩解陈述。执法人员应保守有关秘密。</p> <p>3. <b>审查责任：</b>审理案件调查报告，对案件违法事实、依据、调查取证程序、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，以适当方式补充调查。</p> <p>4. <b>告知责任：</b>作出处罚决定前，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》。</p> <p>5. <b>决定责任：</b>制定行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。</p> <p>6. <b>送达责任：</b>行政处罚决定书按法律规定的方式送达当事人。</p> <p>7. <b>保密责任：</b>依法保守国家秘密、当事人商业秘密、个人隐私、投诉举报人的身份信息。</p> <p>8. <b>其他责任：</b>法律法规规章规定应履行的责任。</p>	<p>1. 问责依据：①《中华人民共和国行政处罚法》第五十五条、第五十六条、第五十七条、第五十八条、第五十九条、第六十条、第六十一条、第六十二条；②《行政机关公务员处分条例》第二十一、二十三条；③其他问责依据；2. 监督方式：汕头市政府12345服务热线：12345。汕头市食品药品监督管理局人事科：地址：汕头市迎宾路9号。电话：88173695。</p>	
76	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	责令改正，没收违法所得，罚款，责令停业，吊销许可证。	<p><b>【法律】《中华人民共和国食品安全法》（2015年修订）</b></p> <p>第一百三十条第一款 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> <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>1. <b>立案责任：</b>发现涉嫌违法的行为，予以审查，决定是否立案。</p> <p>2. <b>调查责任：</b>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，调查时应当出示执法证件，允许当事人辩解陈述。执法人员应保守有关秘密。</p> <p>3. <b>审查责任：</b>审理案件调查报告，对案件违法事实、依据、调查取证程序、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，以适当方式补充调查。</p> <p>4. <b>告知责任：</b>作出处罚决定前，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》。</p> <p>5. <b>决定责任：</b>制定行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。</p> <p>6. <b>送达责任：</b>行政处罚决定书按法律规定的方式送达当事人。</p> <p>7. <b>保密责任：</b>依法保守国家秘密、当事人商业秘密、个人隐私、投诉举报人的身份信息。</p> <p>8. <b>其他责任：</b>法律法规规章规定应履行的责任。</p>	<p>1. 问责依据：①《中华人民共和国行政处罚法》第五十五条、第五十六条、第五十七条、第五十八条、第五十九条、第六十条、第六十一条、第六十二条；②《行政机关公务员处分条例》第二十一、二十三条；③其他问责依据；2. 监督方式：汕头市政府12345服务热线：12345。汕头市食品药品监督管理局人事科：地址：汕头市迎宾路9号。电话：88173695。</p>	
77	食用农产品批发市场未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，未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的	责令改正，没收违法所得，罚款，责令停业，吊销许可证。	<p><b>【法律】《中华人民共和国食品安全法》（2015年修订）</b></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> <p>第一百三十条第二款 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> <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>1. <b>立案责任：</b>发现涉嫌违法的行为，予以审查，决定是否立案。</p> <p>2. <b>调查责任：</b>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，调查时应当出示执法证件，允许当事人辩解陈述。执法人员应保守有关秘密。</p> <p>3. <b>审查责任：</b>审理案件调查报告，对案件违法事实、依据、调查取证程序、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，以适当方式补充调查。</p> <p>4. <b>告知责任：</b>作出处罚决定前，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》。</p> <p>5. <b>决定责任：</b>制定行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。</p> <p>6. <b>送达责任：</b>行政处罚决定书按法律规定的方式送达当事人。</p> <p>7. <b>保密责任：</b>依法保守国家秘密、当事人商业秘密、个人隐私、投诉举报人的身份信息。</p> <p>8. <b>其他责任：</b>法律法规规章规定应履行的责任。</p>	<p>1. 问责依据：①《中华人民共和国行政处罚法》第五十五条、第五十六条、第五十七条、第五十八条、第五十九条、第六十条、第六十一条、第六十二条；②《行政机关公务员处分条例》第二十一、二十三条；③其他问责依据；2. 监督方式：汕头市政府12345服务热线：12345。汕头市食品药品监督管理局人事科：地址：汕头市迎宾路9号。电话：88173695。</p>	

# 汕头市食品药品监督管理局权责清单

表二：行政处罚

序号	可予处罚的违法行为	处罚种类	依据	责任事项	问责依据及监督方式	备注
78	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	责令改正，没收违法所得，罚款，责令停业，吊销许可证。	<p><b>【法律】《中华人民共和国食品安全法》（2015年修订）</b></p> <p>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>消费者通过网络食品交易第三方平台购买食品，其合法权益受到损害的，可以向入网食品经营者或者食品生产者要求赔偿。网络食品交易第三方平台提供者不能提供入网食品经营者的真实名称、地址和有效联系方式的，由网络食品交易第三方平台提供者赔偿。网络食品交易第三方平台提供者赔偿后，有权向入网食品经营者或者食品生产者追偿。网络食品交易第三方平台提供者作出更有利于消费者承诺的，应当履行其承诺。</p>	<p><b>1. 立案责任：</b>发现涉嫌违法的行为，予以审查，决定是否立案。</p> <p><b>2. 调查责任：</b>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，调查时应当出示执法证件，允许当事人辩解陈述。执法人员应保守有关秘密。</p> <p><b>3. 审查责任：</b>审理案件调查报告，对案件违法事实、依据、调查取证程序、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，以适当方式补充调查。</p> <p><b>4. 告知责任：</b>作出处罚决定前，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，制定《行政处罚听证告知书》。</p> <p><b>5. 决定责任：</b>制定行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。</p> <p><b>6. 送达责任：</b>行政处罚决定书按法律规定的方式送达当事人。</p> <p><b>7. 保密责任：</b>依法保守国家秘密、当事人商业秘密、个人隐私、投诉举报人的身份信息。</p> <p><b>8. 其他责任：</b>法律法规规章规定应履行的责任。</p>	<p>1. 问责依据：①《中华人民共和国行政处罚法》第五十五条、第五十六条、第五十七条、第五十八条、第五十九条、第六十条、第六十一条、第六十二条；②《行政机关公务员处分条例》第二十一、二十三条；③其他问责依据；2. 监督方式：汕头市政府12345服务热线：12345。</p> <p>汕头市食品药品监督管理局人事科：地址：汕头市迎宾路9号。电话：88173695。</p>	
79	未按要求进行食品贮存、运输和装卸的	责令改正，警告，罚款，责令停产停业，吊销许可证。	<p><b>【法律】《中华人民共和国食品安全法》（2015年修订）</b></p> <p>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><b>1. 立案责任：</b>发现涉嫌违法的行为，予以审查，决定是否立案。</p> <p><b>2. 调查责任：</b>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，调查时应当出示执法证件，允许当事人辩解陈述。执法人员应保守有关秘密。</p> <p><b>3. 审查责任：</b>审理案件调查报告，对案件违法事实、依据、调查取证程序、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，以适当方式补充调查。</p> <p><b>4. 告知责任：</b>作出处罚决定前，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，制定《行政处罚听证告知书》。</p> <p><b>5. 决定责任：</b>制定行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。</p> <p><b>6. 送达责任：</b>行政处罚决定书按法律规定的方式送达当事人。</p> <p><b>7. 保密责任：</b>依法保守国家秘密、当事人商业秘密、个人隐私、投诉举报人的身份信息。</p> <p><b>8. 其他责任：</b>法律法规规章规定应履行的责任。</p>	<p>1. 问责依据：①《中华人民共和国行政处罚法》第五十五条、第五十六条、第五十七条、第五十八条、第五十九条、第六十条、第六十一条、第六十二条；②《行政机关公务员处分条例》第二十一、二十三条；③其他问责依据；2. 监督方式：汕头市政府12345服务热线：12345。</p> <p>汕头市食品药品监督管理局人事科：地址：汕头市迎宾路9号。电话：88173695。</p>	
80	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	责令停产停业，罚款，吊销许可证。	<p><b>【法律】《中华人民共和国食品安全法》（2015年修订）</b></p> <p>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>违反本法规定，对举报人以解除、变更劳动合同或者其他方式打击报复的，应当依照有关法律的规定承担责任。</p>	<p><b>1. 立案责任：</b>发现涉嫌违法的行为，予以审查，决定是否立案。</p> <p><b>2. 调查责任：</b>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，调查时应当出示执法证件，允许当事人辩解陈述。执法人员应保守有关秘密。</p> <p><b>3. 审查责任：</b>审理案件调查报告，对案件违法事实、依据、调查取证程序、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，以适当方式补充调查。</p> <p><b>4. 告知责任：</b>作出处罚决定前，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，制定《行政处罚听证告知书》。</p> <p><b>5. 决定责任：</b>制定行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。</p> <p><b>6. 送达责任：</b>行政处罚决定书按法律规定的方式送达当事人。</p> <p><b>7. 保密责任：</b>依法保守国家秘密、当事人商业秘密、个人隐私、投诉举报人的身份信息。</p> <p><b>8. 其他责任：</b>法律法规规章规定应履行的责任。</p>	<p>1. 问责依据：①《中华人民共和国行政处罚法》第五十五条、第五十六条、第五十七条、第五十八条、第五十九条、第六十条、第六十一条、第六十二条；②《行政机关公务员处分条例》第二十一、二十三条；③其他问责依据；2. 监督方式：汕头市政府12345服务热线：12345。</p> <p>汕头市食品药品监督管理局人事科：地址：汕头市迎宾路9号。电话：88173695。</p>	
81	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	责令停产停业，吊销许可证。	<p><b>【法律】《中华人民共和国食品安全法》（2015年修订）</b></p> <p>第一百四十四条。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>	<p><b>1. 立案责任：</b>发现涉嫌违法的行为，予以审查，决定是否立案。</p> <p><b>2. 调查责任：</b>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，调查时应当出示执法证件，允许当事人辩解陈述。执法人员应保守有关秘密。</p> <p><b>3. 审查责任：</b>审理案件调查报告，对案件违法事实、依据、调查取证程序、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，以适当方式补充调查。</p> <p><b>4. 告知责任：</b>作出处罚决定前，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，制定《行政处罚听证告知书》。</p> <p><b>5. 决定责任：</b>制定行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。</p> <p><b>6. 送达责任：</b>行政处罚决定书按法律规定的方式送达当事人。</p> <p><b>7. 保密责任：</b>依法保守国家秘密、当事人商业秘密、个人隐私、投诉举报人的身份信息。</p> <p><b>8. 其他责任：</b>法律法规规章规定应履行的责任。</p>	<p>1. 问责依据：①《中华人民共和国行政处罚法》第五十五条、第五十六条、第五十七条、第五十八条、第五十九条、第六十条、第六十一条、第六十二条；②《行政机关公务员处分条例》第二十一、二十三条；③其他问责依据；2. 监督方式：汕头市政府12345服务热线：12345。</p> <p>汕头市食品药品监督管理局人事科：地址：汕头市迎宾路9号。电话：88173695。</p>	

# 汕头市食品药品监督管理局权责清单

表二：行政处罚

序号	可予处罚的违法行为	处罚种类	依据	责任事项	问责依据及监督方式	备注
82	食品生产经营者聘用以下人员的：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（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）和其他直接责任人员、因食品安全犯罪被判处有期徒刑以上刑罚（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）	吊销许可证。	<p><b>1. [法律]</b>《中华人民共和国食品安全法》（2015年修订）                      第一百三十五条第三款 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> <p><b>2. [部门规章]</b>《餐饮服务食品安全监督管理办法》（2010年卫生部令第71号）                      第九条第三款 餐饮服务提供者应当建立健全食品安全管理制度，配备专职或者兼职食品安全管理人员。                      被吊销《餐饮服务许可证》的单位，根据《食品安全法》第九十二条的规定，其直接负责的主管人员自处罚决定作出之日起5年内不得从事餐饮服务管理工作。                      餐饮服务提供者不得聘用本条前款规定的禁止从业人员从事管理工作。                      第四十三条 餐饮服务提供者违反本办法第九条第三款规定，由食品药品监督管理部门依据《食品安全法》第九十二条第二款进行处罚。</p>	<p><b>1. 立案责任：</b>发现涉嫌违法的行为，予以审查，决定是否立案。  <b>2. 调查责任：</b>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，调查时应当出示执法证件，允许当事人辩解陈述。执法人员应保守有关秘密。  <b>3. 审查责任：</b>审理案件调查报告，对案件违法事实、依据、调查取证程序、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，以适当方式补充调查。  <b>4. 告知责任：</b>作出处罚决定前，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，制定《行政处罚听证告知书》。  <b>5. 决定责任：</b>制定行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。  <b>6. 送达责任：</b>行政处罚决定书按法律规定的方式送达当事人。  <b>7. 保密责任：</b>依法保守国家秘密、当事人商业秘密、个人隐私、投诉举报人的身份信息。  <b>8. 其他责任：</b>法律法规规章规定应履行的责任。</p>	<p>1. 问责依据：①《中华人民共和国行政处罚法》第五十五条、第五十六条、第五十七条、第五十八条、第五十九条、第六十条、第六十一条、第六十二条；②《行政机关公务员处分条例》第二十一、二十三条；③其他问责依据；2. 监督方式：汕头市政府12345服务热线：12345。                      汕头市食品药品监督管理局人事科：地址：汕头市迎宾路9号。电话：88173695。</p>	
83	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	没收非法财产。	<p><b>[法律]</b>《中华人民共和国食品安全法》（2015年修订）                      第一百三十六条。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，可以免于处罚，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。</p>	<p><b>1. 立案责任：</b>发现涉嫌违法的行为，予以审查，决定是否立案。  <b>2. 调查责任：</b>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，调查时应当出示执法证件，允许当事人辩解陈述。执法人员应保守有关秘密。  <b>3. 审查责任：</b>审理案件调查报告，对案件违法事实、依据、调查取证程序、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，以适当方式补充调查。  <b>4. 告知责任：</b>作出处罚决定前，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，制定《行政处罚听证告知书》。  <b>5. 决定责任：</b>制定行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。  <b>6. 送达责任：</b>行政处罚决定书按法律规定的方式送达当事人。  <b>7. 保密责任：</b>依法保守国家秘密、当事人商业秘密、个人隐私、投诉举报人的身份信息。  <b>8. 其他责任：</b>法律法规规章规定应履行的责任。</p>	<p>1. 问责依据：①《中华人民共和国行政处罚法》第五十五条、第五十六条、第五十七条、第五十八条、第五十九条、第六十条、第六十一条、第六十二条；②《行政机关公务员处分条例》第二十一、二十三条；③其他问责依据；2. 监督方式：汕头市政府12345服务热线：12345。                      汕头市食品药品监督管理局人事科：地址：汕头市迎宾路9号。电话：88173695。</p>	
84	食品检验机构出具虚假检验报告的	没收违法所得，罚款。	<p><b>[法律]</b>《中华人民共和国食品安全法》（2015年修订）                      第一百三十八条 违反本法规定，食品检验机构、食品检验人员出具虚假检验报告的，由授予其资质的主管部门或者机构撤销该食品检验机构的检验资质，没收所收取的检验费用，并处检验费用五倍以上十倍以下罚款，检验费用不足一万元的，并处五万元以上十万元以下罚款；依法对食品检验机构直接负责的主管人员和食品检验人员给予撤职或者开除处分；导致发生重大食品安全事故的，对直接负责的主管人员和食品检验人员给予开除处分。</p>	<p><b>1. 立案责任：</b>发现涉嫌违法的行为，予以审查，决定是否立案。  <b>2. 调查责任：</b>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，调查时应当出示执法证件，允许当事人辩解陈述。执法人员应保守有关秘密。  <b>3. 审查责任：</b>审理案件调查报告，对案件违法事实、依据、调查取证程序、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，以适当方式补充调查。  <b>4. 告知责任：</b>作出处罚决定前，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，制定《行政处罚听证告知书》。  <b>5. 决定责任：</b>制定行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。  <b>6. 送达责任：</b>行政处罚决定书按法律规定的方式送达当事人。  <b>7. 保密责任：</b>依法保守国家秘密、当事人商业秘密、个人隐私、投诉举报人的身份信息。  <b>8. 其他责任：</b>法律法规规章规定应履行的责任。</p>	<p>1. 问责依据：①《中华人民共和国行政处罚法》第五十五条、第五十六条、第五十七条、第五十八条、第五十九条、第六十条、第六十一条、第六十二条；②《行政机关公务员处分条例》第二十一、二十三条；③其他问责依据；2. 监督方式：汕头市政府12345服务热线：12345。                      汕头市食品药品监督管理局人事科：地址：汕头市迎宾路9号。电话：88173695。</p>	

# 汕头市食品药品监督管理局权责清单

表二：行政处罚

序号	可予处罚的违法行为	处罚种类	依据	责任事项	问责依据及监督方式	备注
85	对食品作虚假宣传且情节严重，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	没收违法所得，没收非法财产，罚款。	<p><b>[法律]</b>《中华人民共和国食品安全法》（2015年修订）</p> <p>第一百四十四条第一款 违反本法规定，在广告中对食品作虚假宣传，欺骗消费者，或者发布未取得批准文件、广告内容与批准文件不一致的保健食品广告的，依照《中华人民共和国广告法》的规定给予处罚。</p> <p>广告经营者、发布者设计、制作、发布虚假食品广告，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> <p>社会团体或者其他组织、个人在虚假广告或者其他虚假宣传中向消费者推荐食品，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> <p>违反本法规定，食品药品监督管理等部门、食品检验机构、食品行业协会以广告或者其他形式向消费者推荐食品，消费者组织以收取费用或者其他牟取利益的方式向消费者推荐食品的，由有关主管部门没收违法所得，依法对直接负责的主管人员和其他直接责任人员给予记大过、降级或者撤职处分；情节严重的，给予开除处分。</p> <p>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。</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li><b>立案责任：</b>发现涉嫌违法的行为，予以审查，决定是否立案。</li> <li><b>调查责任：</b>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，调查时应当出示执法证件，允许当事人辩解陈述。执法人员应保守有关秘密。</li> <li><b>审查责任：</b>审理案件调查报告，对案件违法事实、依据、调查取证程序、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，以适当方式补充调查。</li> <li><b>告知责任：</b>作出处罚决定前，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，制定《行政处罚听证告知书》。</li> <li><b>决定责任：</b>制定行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。</li> <li><b>送达责任：</b>行政处罚决定书按法律规定的方式送达当事人。</li> <li><b>保密责任：</b>依法保守国家秘密、当事人商业秘密、个人隐私、投诉举报人的身份信息。</li> <li><b>其他责任：</b>法律法规规章规定应履行的责任。</li> </ol>	1. 问责依据：①《中华人民共和国行政处罚法》第五十五条、第五十六条、第五十七条、第五十八条、第五十九条、第六十条、第六十一条、第六十二条；②《行政机关公务员处分条例》第二十一、二十三条；③其他问责依据；2. 监督方式：汕头市政府12345服务热线：12345。汕头市食品药品监督管理局人事科：地址：汕头市迎宾路9号。电话：88173695。	
86	乳制品生产企业在生鲜乳收购、乳制品生产过程中，加入非食品用化学物质或者其他可能危害人体健康的物质，尚不构成犯罪的	没收违法所得，没收非法财产，罚款，吊销许可证。	<p><b>[行政法规]</b>《乳品质量安全监督管理条例》（2008年国务院令536号）</p> <p>第五十四条 生鲜乳收购者、乳制品生产企业在生鲜乳收购、乳制品生产过程中，加入非食品用化学物质或者其他可能危害人体健康的物质，依照刑法第一百四十四条的规定，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、质量监督部门依据各自职责没收违法所得和违法生产的乳品，以及相关的工具、设备等物品，并处违法乳品货值金额15倍以上30倍以下罚款，由发证机关吊销许可证照。</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li><b>立案责任：</b>发现涉嫌违法的行为，予以审查，决定是否立案。</li> <li><b>调查责任：</b>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，调查时应当出示执法证件，允许当事人辩解陈述。执法人员应保守有关秘密。</li> <li><b>审查责任：</b>审理案件调查报告，对案件违法事实、依据、调查取证程序、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，以适当方式补充调查。</li> <li><b>告知责任：</b>作出处罚决定前，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，制定《行政处罚听证告知书》。</li> <li><b>决定责任：</b>制定行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。</li> <li><b>送达责任：</b>行政处罚决定书按法律规定的方式送达当事人。</li> <li><b>保密责任：</b>依法保守国家秘密、当事人商业秘密、个人隐私、投诉举报人的身份信息。</li> <li><b>其他责任：</b>法律法规规章规定应履行的责任。</li> </ol>	1. 问责依据：①《中华人民共和国行政处罚法》第五十五条、第五十六条、第五十七条、第五十八条、第五十九条、第六十条、第六十一条、第六十二条；②《行政机关公务员处分条例》第二十一、二十三条；③其他问责依据；2. 监督方式：汕头市政府12345服务热线：12345。汕头市食品药品监督管理局人事科：地址：汕头市迎宾路9号。电话：88173695。	
87	生产、销售不符合乳品质量安全国家标准的乳品，尚不构成犯罪的	没收违法所得，没收非法财产，罚款，吊销许可证。	<p><b>[行政法规]</b>《乳品质量安全监督管理条例》（2008年国务院令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、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>	<ol style="list-style-type: none"> <li><b>立案责任：</b>发现涉嫌违法的行为，予以审查，决定是否立案。</li> <li><b>调查责任：</b>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，调查时应当出示执法证件，允许当事人辩解陈述。执法人员应保守有关秘密。</li> <li><b>审查责任：</b>审理案件调查报告，对案件违法事实、依据、调查取证程序、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，以适当方式补充调查。</li> <li><b>告知责任：</b>作出处罚决定前，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，制定《行政处罚听证告知书》。</li> <li><b>决定责任：</b>制定行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。</li> <li><b>送达责任：</b>行政处罚决定书按法律规定的方式送达当事人。</li> <li><b>保密责任：</b>依法保守国家秘密、当事人商业秘密、个人隐私、投诉举报人的身份信息。</li> <li><b>其他责任：</b>法律法规规章规定应履行的责任。</li> </ol>	1. 问责依据：①《中华人民共和国行政处罚法》第五十五条、第五十六条、第五十七条、第五十八条、第五十九条、第六十条、第六十一条、第六十二条；②《行政机关公务员处分条例》第二十一、二十三条；③其他问责依据；2. 监督方式：汕头市政府12345服务热线：12345。汕头市食品药品监督管理局人事科：地址：汕头市迎宾路9号。电话：88173695。	
88	乳制品生产企业对不符合乳品质量安全国家标准、存在危害人体健康和生命安全或者可能危害婴幼儿身体健康和生长发育的乳制品，不停止生产、拒不召回的	责令停止生产、召回，罚款，没收违法所得，没收非法财产，吊销许可证。	<p><b>[行政法规]</b>《乳品质量安全监督管理条例》（2008年国务院令536号）</p> <p>第三十六条 乳制品生产企业发现其生产的乳制品不符合乳品质量安全国家标准、存在危害人体健康和生命安全危险或者可能危害婴幼儿身体健康或者生长发育的，应当立即停止生产，报告有关主管部门，告知销售者、消费者，召回已经出厂、上市销售的乳制品，并记录召回情况。</p> <p>乳制品生产企业对召回的乳制品应当采取销毁、无害化处理等措施，防止其再次流入市场</p> <p>第五十六条 乳制品生产企业违反本条例第三十六条的规定，对不符合乳品质量安全国家标准、存在危害人体健康和生命安全或者可能危害婴幼儿身体健康和生长发育的乳制品，不停止生产、不召回的，由质量监督部门责令停止生产、召回；拒不停止生产、拒不召回的，没收其违法所得、违法乳制品和相关的工具、设备等物品，并处违法乳制品货值金额15倍以上30倍以下罚款，由发证机关吊销许可证照</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li><b>立案责任：</b>发现涉嫌违法的行为，予以审查，决定是否立案。</li> <li><b>调查责任：</b>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，调查时应当出示执法证件，允许当事人辩解陈述。执法人员应保守有关秘密。</li> <li><b>审查责任：</b>审理案件调查报告，对案件违法事实、依据、调查取证程序、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，以适当方式补充调查。</li> <li><b>告知责任：</b>作出处罚决定前，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，制定《行政处罚听证告知书》。</li> <li><b>决定责任：</b>制定行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。</li> <li><b>送达责任：</b>行政处罚决定书按法律规定的方式送达当事人。</li> <li><b>保密责任：</b>依法保守国家秘密、当事人商业秘密、个人隐私、投诉举报人的身份信息。</li> <li><b>其他责任：</b>法律法规规章规定应履行的责任。</li> </ol>	1. 问责依据：①《中华人民共和国行政处罚法》第五十五条、第五十六条、第五十七条、第五十八条、第五十九条、第六十条、第六十一条、第六十二条；②《行政机关公务员处分条例》第二十一、二十三条；③其他问责依据；2. 监督方式：汕头市政府12345服务热线：12345。汕头市食品药品监督管理局人事科：地址：汕头市迎宾路9号。电话：88173695。	

# 汕头市食品药品监督管理局权责清单

表二：行政处罚

序号	可予处罚的违法行为	处罚种类	依据	责任事项	问责依据及监督方式	备注
89	乳制品销售者对不符合乳品质量安全国家标准、存在危害人体健康和生命安全或者可能危害婴幼儿身体健康和生长发育的乳制品，拒不销售、不追回的	责令停止销售、追回，罚款，没收违法所得，没收非法财产，吊销许可证。	<p><b>【行政法规】</b>《乳品质量安全监督管理条例》（2008年国务院令536号）</p> <p>第四十二条 对不符合乳品质量安全国家标准、存在危害人体健康和生命安全或者可能危害婴幼儿身体健康和生长发育的乳制品，销售者应当立即停止销售，追回已经售出的乳制品，并记录追回情况。</p> <p>乳制品销售者自行发现其销售的乳制品有前款规定情况的，还应当立即报告所在地工商行政管理等有关部门，通知乳制品生产企业</p> <p>第五十七条 乳制品销售者违反本条例第四十二条的规定，对不符合乳品质量安全国家标准、存在危害人体健康和生命安全或者可能危害婴幼儿身体健康和生长发育的乳制品，不停止销售、不追回的，由工商行政管理部门责令停止销售、追回；拒不销售、拒不追回的，没收其违法所得、违法乳制品和相关的工具、设备等物品，并处违法乳制品货值金额15倍以上30倍以下罚款，由发证机关吊销许可证</p>	<p><b>1. 立案责任：</b>发现涉嫌违法的行为，予以审查，决定是否立案。</p> <p><b>2. 调查责任：</b>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，调查时应当出示执法证件，允许当事人辩解陈述。执法人员应保守有关秘密。</p> <p><b>3. 审查责任：</b>审理案件调查报告，对案件违法事实、依据、调查取证程序、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，以适当方式补充调查。</p> <p><b>4. 告知责任：</b>作出处罚决定前，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，制定《行政处罚听证告知书》。</p> <p><b>5. 决定责任：</b>制定行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。</p> <p><b>6. 送达责任：</b>行政处罚决定书按法律规定的方式送达当事人。</p> <p><b>7. 保密责任：</b>依法保守国家秘密、当事人商业秘密、个人隐私、投诉举报人的身份信息。</p> <p><b>8. 其他责任：</b>法律法规规章规定应履行的责任。</p>	1. 问责依据：①《中华人民共和国行政处罚法》第五十五条、第五十六条、第五十七条、第五十八条、第五十九条、第六十条、第六十一条、第六十二条；②《行政机关公务员处分条例》第二十一、二十三条；③其他问责依据；2. 监督方式：汕头市政府12345服务热线：12345。汕头市食品药品监督管理局人事科：地址：汕头市迎宾路9号。电话：88173695。	
90	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，毁灭有关证据，造成严重后果的	责令改正，警告，罚款，责令停产停业，吊销许可证。	<p><b>【行政法规】</b>《乳品质量安全监督管理条例》（2008年国务院令536号）</p> <p>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，依法追究刑事责任。</p>	<p><b>1. 立案责任：</b>发现涉嫌违法的行为，予以审查，决定是否立案。</p> <p><b>2. 调查责任：</b>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，调查时应当出示执法证件，允许当事人辩解陈述。执法人员应保守有关秘密。</p> <p><b>3. 审查责任：</b>审理案件调查报告，对案件违法事实、依据、调查取证程序、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，以适当方式补充调查。</p> <p><b>4. 告知责任：</b>作出处罚决定前，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，制定《行政处罚听证告知书》。</p> <p><b>5. 决定责任：</b>制定行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。</p> <p><b>6. 送达责任：</b>行政处罚决定书按法律规定的方式送达当事人。</p> <p><b>7. 保密责任：</b>依法保守国家秘密、当事人商业秘密、个人隐私、投诉举报人的身份信息。</p> <p><b>8. 其他责任：</b>法律法规规章规定应履行的责任。</p>	1. 问责依据：①《中华人民共和国行政处罚法》第五十五条、第五十六条、第五十七条、第五十八条、第五十九条、第六十条、第六十一条、第六十二条；②《行政机关公务员处分条例》第二十一、二十三条；③其他问责依据；2. 监督方式：汕头市政府12345服务热线：12345。汕头市食品药品监督管理局人事科：地址：汕头市迎宾路9号。电话：88173695。	
91	不按规定的标准组织食品生产的；原料未经检验合格投入生产，食品未经检验合格出厂销售，以及对未经检验或者检验不合格的食品出具合格证明的；违反规定在食品中加入药品的；从未依法取得食品生产、销售行政许可的供货商购进食品及原料的；从业人员卫生、健康状况不符合规定要求的	没收违法所得，没收非法财产，罚款，吊销许可证。	<p><b>【地方性法规】</b>《广东省食品安全条例》（2007年修订）</p> <p>第六十六条 食品生产者、销售者和餐饮经营者违反本条例规定，有下列行为之一的，由食品安全监督管理部门没收违法所得和成品、半成品，以及用于违法生产的工具、设备、原材料等物品，违法生产、销售货值金额不足五千元的，并处五万元罚款；违法生产、销售货值金额五千元以上不足一万元的，并处十万元罚款；违法生产、销售货值金额一万元以上的，并处违法生产、销售货值金额十倍以上二十倍以下的罚款；造成严重后果的，依法吊销许可证；构成犯罪的，依法追究刑事责任：</p> <p>（一）不按规定的标准组织食品生产的；</p> <p>（二）原料未经检验合格投入生产，食品未经检验合格出厂销售，以及对未经检验或者检验不合格的食品出具合格证明的；</p> <p>（三）违反规定在食品中加入药品的；</p> <p>（四）从未依法取得食品生产、销售行政许可的供货商购进食品及原料的；</p> <p>（五）从业人员卫生、健康状况不符合规定要求的。</p>	<p><b>1. 立案责任：</b>发现涉嫌违法的行为，予以审查，决定是否立案。</p> <p><b>2. 调查责任：</b>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，调查时应当出示执法证件，允许当事人辩解陈述。执法人员应保守有关秘密。</p> <p><b>3. 审查责任：</b>审理案件调查报告，对案件违法事实、依据、调查取证程序、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，以适当方式补充调查。</p> <p><b>4. 告知责任：</b>作出处罚决定前，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，制定《行政处罚听证告知书》。</p> <p><b>5. 决定责任：</b>制定行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。</p> <p><b>6. 送达责任：</b>行政处罚决定书按法律规定的方式送达当事人。</p> <p><b>7. 保密责任：</b>依法保守国家秘密、当事人商业秘密、个人隐私、投诉举报人的身份信息。</p> <p><b>8. 其他责任：</b>法律法规规章规定应履行的责任。</p>	1. 问责依据：①《中华人民共和国行政处罚法》第五十五条、第五十六条、第五十七条、第五十八条、第五十九条、第六十条、第六十一条、第六十二条；②《行政机关公务员处分条例》第二十一、二十三条；③其他问责依据；2. 监督方式：汕头市政府12345服务热线：12345。汕头市食品药品监督管理局人事科：地址：汕头市迎宾路9号。电话：88173695。	

# 汕头市食品药品监督管理局权责清单

表二：行政处罚

序号	可予处罚的违法行为	处罚种类	依据	责任事项	问责依据及监督方式	备注
92	食品标识未按规定标注的；委托生产食品的标识不符合要求的；销售的预包装食品不符合食品包装标识或者说明书的要求，销售的散装食品和外卖食品未标明有关事项的；食品标识或者说明书明示或者暗示具有预防、治疗疾病作用的；非保健食品明示或者暗示具有保健作用的	责令限期改正,罚款,没收违法所得,吊销许可证。	<p><b>【地方性法规】《广东省食品安全条例》（2007年修订）</b></p> <p>第六十七条 食品生产者、销售者和餐饮经营者违反本条例规定，有下列行为之一的，由食品安全监督管理部门责令限期改正；逾期不改正的，处违法生产、销售货值金额百分之三十以下罚款；有违法所得的，并处没收违法所得；造成严重后果的，依法吊销许可证：</p> <p>（一）食品标识未按规定标注的；</p> <p>（二）销售的预包装食品不符合食品包装标识或者说明书的要求，销售的散装食品和外卖食品未标明有关事项的；</p> <p>（三）委托生产食品的标识不符合要求的；</p> <p>（四）食品标识或者说明书明示或者暗示具有预防、治疗疾病作用的；</p> <p>（五）非保健食品明示或者暗示具有保健作用的。</p>	<p>1. <b>立案责任：</b>发现涉嫌违法的行为，予以审查，决定是否立案。</p> <p>2. <b>调查责任：</b>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，调查时应当出示执法证件，允许当事人辩解陈述。执法人员应保守有关秘密。</p> <p>3. <b>审查责任：</b>审理案件调查报告，对案件违法事实、依据、调查取证程序、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，以适当方式补充调查。</p> <p>4. <b>告知责任：</b>作出处罚决定前，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，制定《行政处罚听证告知书》。</p> <p>5. <b>决定责任：</b>制定行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。</p> <p>6. <b>送达责任：</b>行政处罚决定书按法律规定的方式送达当事人。</p> <p>7. <b>保密责任：</b>依法保守国家秘密、当事人商业秘密、个人隐私、投诉举报人的身份信息。</p> <p>8. <b>其他责任：</b>法律法规规章规定应履行的责任。</p>	1. 问责依据：①《中华人民共和国行政处罚法》第五十五条、第五十六条、第五十七条、第五十八条、第五十九条、第六十条、第六十一条、第六十二条；②《行政机关公务员处分条例》第二十一、二十三条；③其他问责依据；2. 监督方式：汕头市政府12345服务热线：12345。汕头市食品药品监督管理局人事科：地址：汕头市迎宾路9号。电话：88173695。	
93	食品生产者、销售者和餐饮经营者使用不符合安全要求的工具、设备、容器包装贮存运输食品的；贮存运输食品的场所、车辆存放或者残留有毒有害物质的；贮存运输食品中违法使用保鲜剂、防腐剂的	责令限期改正,罚款,没收违法所得,吊销许可证。	<p><b>【地方性法规】《广东省食品安全条例》（2007年修订）</b></p> <p>第六十八条 食品生产者、销售者和餐饮经营者违反本条例规定，有下列行为之一的，由食品安全监督管理部门责令限期改正；逾期不改正的，处二万元以上五万元以下罚款；有违法所得的，并处没收违法所得；情节严重的，依法吊销许可证：</p> <p>（一）使用不符合安全要求的工具、设备、容器包装贮存运输食品的；</p> <p>（二）贮存运输食品的场所、车辆存放或者残留有毒有害物质的；</p> <p>（三）贮存运输食品中违法使用保鲜剂、防腐剂的。</p>	<p>1. <b>立案责任：</b>发现涉嫌违法的行为，予以审查，决定是否立案。</p> <p>2. <b>调查责任：</b>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，调查时应当出示执法证件，允许当事人辩解陈述。执法人员应保守有关秘密。</p> <p>3. <b>审查责任：</b>审理案件调查报告，对案件违法事实、依据、调查取证程序、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，以适当方式补充调查。</p> <p>4. <b>告知责任：</b>作出处罚决定前，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，制定《行政处罚听证告知书》。</p> <p>5. <b>决定责任：</b>制定行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。</p> <p>6. <b>送达责任：</b>行政处罚决定书按法律规定的方式送达当事人。</p> <p>7. <b>保密责任：</b>依法保守国家秘密、当事人商业秘密、个人隐私、投诉举报人的身份信息。</p> <p>8. <b>其他责任：</b>法律法规规章规定应履行的责任。</p>	1. 问责依据：①《中华人民共和国行政处罚法》第五十五条、第五十六条、第五十七条、第五十八条、第五十九条、第六十条、第六十一条、第六十二条；②《行政机关公务员处分条例》第二十一、二十三条；③其他问责依据；2. 监督方式：汕头市政府12345服务热线：12345。汕头市食品药品监督管理局人事科：地址：汕头市迎宾路9号。电话：88173695。	
94	食品生产者、销售者和餐饮经营者未按规定建立和保存生产档案的；未按规定建立和保存进货台账和销售台账，记录食品品种、规格、流向等相关事项的；未按规定建立并执行进货检查验收制度，购进食品时未审验供货商的经营资格的	责令限期改正,没收非法财产,没收违法所得,罚款,吊销许可证。	<p><b>【地方性法规】《广东省食品安全条例》（2007年修订）</b></p> <p>第六十九条 食品生产者、销售者和餐饮经营者违反本条例规定，有下列行为之一的，由食品安全监督管理部门责令限期改正；逾期不改正的，没收违法生产、销售的食品和违法所得，并处违法生产、销售货值金额三倍的罚款；造成严重后果的，依法吊销许可证：</p> <p>（一）未按规定建立和保存生产档案的；</p> <p>（二）未按规定建立和保存进货台帐和销售台帐，记录食品品种、规格、流向等相关事项的；</p> <p>（三）未按规定建立并执行进货检查验收制度，购进食品时未审验供货商的经营资格的。</p>	<p>1. <b>立案责任：</b>发现涉嫌违法的行为，予以审查，决定是否立案。</p> <p>2. <b>调查责任：</b>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，调查时应当出示执法证件，允许当事人辩解陈述。执法人员应保守有关秘密。</p> <p>3. <b>审查责任：</b>审理案件调查报告，对案件违法事实、依据、调查取证程序、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，以适当方式补充调查。</p> <p>4. <b>告知责任：</b>作出处罚决定前，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，制定《行政处罚听证告知书》。</p> <p>5. <b>决定责任：</b>制定行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。</p> <p>6. <b>送达责任：</b>行政处罚决定书按法律规定的方式送达当事人。</p> <p>7. <b>保密责任：</b>依法保守国家秘密、当事人商业秘密、个人隐私、投诉举报人的身份信息。</p> <p>8. <b>其他责任：</b>法律法规规章规定应履行的责任。</p>	1. 问责依据：①《中华人民共和国行政处罚法》第五十五条、第五十六条、第五十七条、第五十八条、第五十九条、第六十条、第六十一条、第六十二条；②《行政机关公务员处分条例》第二十一、二十三条；③其他问责依据；2. 监督方式：汕头市政府12345服务热线：12345。汕头市食品药品监督管理局人事科：地址：汕头市迎宾路9号。电话：88173695。	
95	食品生产者、销售者和餐饮经营者违反本条例规定，不履行召回义务的	责令召回,罚款,吊销许可证。	<p><b>【地方性法规】《广东省食品安全条例》（2007年修订）</b></p> <p>第七十条 食品生产者、销售者和餐饮经营者违反本条例规定，不履行召回义务的，由食品安全监督管理部门责令生产者召回食品，销售者、餐饮经营者停止销售，对生产者并处货值金额三倍的罚款，对销售者、餐饮经营者并处五千元以上五万元以下的罚款；造成严重后果的，依法吊销许可证。</p>	<p>1. <b>立案责任：</b>发现涉嫌违法的行为，予以审查，决定是否立案。</p> <p>2. <b>调查责任：</b>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，调查时应当出示执法证件，允许当事人辩解陈述。执法人员应保守有关秘密。</p> <p>3. <b>审查责任：</b>审理案件调查报告，对案件违法事实、依据、调查取证程序、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，以适当方式补充调查。</p> <p>4. <b>告知责任：</b>作出处罚决定前，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，制定《行政处罚听证告知书》。</p> <p>5. <b>决定责任：</b>制定行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。</p> <p>6. <b>送达责任：</b>行政处罚决定书按法律规定的方式送达当事人。</p> <p>7. <b>保密责任：</b>依法保守国家秘密、当事人商业秘密、个人隐私、投诉举报人的身份信息。</p> <p>8. <b>其他责任：</b>法律法规规章规定应履行的责任。</p>	1. 问责依据：①《中华人民共和国行政处罚法》第五十五条、第五十六条、第五十七条、第五十八条、第五十九条、第六十条、第六十一条、第六十二条；②《行政机关公务员处分条例》第二十一、二十三条；③其他问责依据；2. 监督方式：汕头市政府12345服务热线：12345。汕头市食品药品监督管理局人事科：地址：汕头市迎宾路9号。电话：88173695。	

# 汕头市食品药品监督管理局权责清单

表二：行政处罚

序号	可予处罚的违法行为	处罚种类	依据	责任事项	问责依据及监督方式	备注
96	食品生产者、销售者和餐饮经营者违反本条例规定，不及时报告食品安全事故，或者不采取有效措施防止事故危害扩大的	责令改正，罚款，吊销许可证。	<b>【地方性法规】</b> 《广东省食品安全条例》（2007年修订） 第七十一条 食品生产者、销售者和餐饮经营者违反本条例规定，不及时报告食品安全事故，或者不采取有效措施防止事故危害扩大的，由食品安全监督管理部门责令改正，并处三万元以上十万元以下罚款；情节严重的，依法吊销许可证。	<ol style="list-style-type: none"> <li><b>立案责任：</b>发现涉嫌违法的行为，予以审查，决定是否立案。</li> <li><b>调查责任：</b>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，调查时应当出示执法证件，允许当事人辩解陈述。执法人员应保守有关秘密。</li> <li><b>审查责任：</b>审理案件调查报告，对案件违法事实、依据、调查取证程序、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，以适当方式补充调查。</li> <li><b>告知责任：</b>作出处罚决定前，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，制定《行政处罚听证告知书》。</li> <li><b>决定责任：</b>制定行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。</li> <li><b>送达责任：</b>行政处罚决定书按法律规定的方式送达当事人。</li> <li><b>保密责任：</b>依法保守国家秘密、当事人商业秘密、个人隐私、投诉举报人的身份信息。</li> <li><b>其他责任：</b>法律法规规章规定应履行的责任。</li> </ol>	1. 问责依据：①《中华人民共和国行政处罚法》第五十五条、第五十六条、第五十七条、第五十八条、第五十九条、第六十条、第六十一条、第六十二条；②《行政机关公务员处分条例》第二十一、二十三条；③其他问责依据；2. 监督方式：汕头市政府12345服务热线：12345。汕头市食品药品监督管理局人事科：地址：汕头市迎宾路9号。电话：88173695。	
97	隐匿、转移、变卖、占用、损毁被食品安全监督管理部门查封、扣押的物品的	罚款，没收违法所得。	<b>【地方性法规】</b> 《广东省食品安全条例》（2007年修订） 第七十二条 隐匿、转移、变卖、占用、损毁被食品安全监督管理部门查封、扣押的物品的，处以隐匿、转移、变卖、占用、损毁物品货值金额等值以上三倍以下罚款，有违法所得的，并处没收违法所得。	<ol style="list-style-type: none"> <li><b>立案责任：</b>发现涉嫌违法的行为，予以审查，决定是否立案。</li> <li><b>调查责任：</b>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，调查时应当出示执法证件，允许当事人辩解陈述。执法人员应保守有关秘密。</li> <li><b>审查责任：</b>审理案件调查报告，对案件违法事实、依据、调查取证程序、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，以适当方式补充调查。</li> <li><b>告知责任：</b>作出处罚决定前，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，制定《行政处罚听证告知书》。</li> <li><b>决定责任：</b>制定行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。</li> <li><b>送达责任：</b>行政处罚决定书按法律规定的方式送达当事人。</li> <li><b>保密责任：</b>依法保守国家秘密、当事人商业秘密、个人隐私、投诉举报人的身份信息。</li> <li><b>其他责任：</b>法律法规规章规定应履行的责任。</li> </ol>	1. 问责依据：①《中华人民共和国行政处罚法》第五十五条、第五十六条、第五十七条、第五十八条、第五十九条、第六十条、第六十一条、第六十二条；②《行政机关公务员处分条例》第二十一、二十三条；③其他问责依据；2. 监督方式：汕头市政府12345服务热线：12345。汕头市食品药品监督管理局人事科：地址：汕头市迎宾路9号。电话：88173695。	
98	食品市场开办者或者服务管理机构违反本条例规定的不具备相应的设备、设施的；食品市场开办者或者服务管理机构不按规定检测并公布检测结果的；食品市场开办者或者服务管理机构不按规定建立市场内食品安全制度和审查入场销售者经营资格的；食品市场开办者或者服务管理机构不履行检查督促责任，发现违法行为不及时制止和报告的	责令限期改正，罚款，吊销许可证。	<b>【地方性法规】</b> 《广东省食品安全条例》（2007年修订） 第七十三条 食品市场开办者或者服务管理机构违反本条例规定，有下列行为之一的，由食品安全监督管理部门责令限期改正；逾期不改正的，处一万元以上五万元以下罚款；情节严重的，依法吊销许可证： （一）不具备相应的设备、设施的； （二）不按规定检测并公布检测结果的； （三）不按规定建立市场内食品安全制度和审查入场销售者经营资格的； （四）不履行检查督促责任，发现违法行为不及时制止和报告的。	<ol style="list-style-type: none"> <li><b>立案责任：</b>发现涉嫌违法的行为，予以审查，决定是否立案。</li> <li><b>调查责任：</b>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，调查时应当出示执法证件，允许当事人辩解陈述。执法人员应保守有关秘密。</li> <li><b>审查责任：</b>审理案件调查报告，对案件违法事实、依据、调查取证程序、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，以适当方式补充调查。</li> <li><b>告知责任：</b>作出处罚决定前，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，制定《行政处罚听证告知书》。</li> <li><b>决定责任：</b>制定行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。</li> <li><b>送达责任：</b>行政处罚决定书按法律规定的方式送达当事人。</li> <li><b>保密责任：</b>依法保守国家秘密、当事人商业秘密、个人隐私、投诉举报人的身份信息。</li> <li><b>其他责任：</b>法律法规规章规定应履行的责任。</li> </ol>	1. 问责依据：①《中华人民共和国行政处罚法》第五十五条、第五十六条、第五十七条、第五十八条、第五十九条、第六十条、第六十一条、第六十二条；②《行政机关公务员处分条例》第二十一、二十三条；③其他问责依据；2. 监督方式：汕头市政府12345服务热线：12345。汕头市食品药品监督管理局人事科：地址：汕头市迎宾路9号。电话：88173695。	

# 汕头市食品药品监督管理局权责清单

表二：行政处罚

序号	可予处罚的违法行为	处罚种类	依据	责任事项	问责依据及监督方式	备注
99	活禽经营场地建设和设施配备不符合有关标准的；活禽经营市场开办者未建立并执行进货查验、索证索票和进销货台账等制度的；活禽经营市场开办者未建立经营者档案，记载经营者基本情况、进货渠道、信用状况等，并指派专人每天对活禽经营情况进行巡查；活禽经营市场开办者未设置活禽安全信息公示栏，及时向消费者公示活禽的检疫与产地等相关信息，未进行消费警示和提示的；活禽经营市场开办者未查验进场交易活禽的动物检疫合格证明的；活禽经营市场开办者未制止将未经宰杀的活禽带出零售市场或者将当天未售完的活禽滞留在零售市场等情形的	责令改正，警告，罚款。	<p><b>[地方性法规]</b>《广东省家禽经营管理办法》（2014年）</p> <p>第九条 活禽经营市场开办者应当遵守下列规定：</p> <p>（一）确保经营场地建设和设施配备符合有关标准；</p> <p>（二）建立完善的经营管理制度，指导和督促经营者建立并执行进货查验、索证索票和进销货台账等制度；</p> <p>（三）建立经营者档案，记载经营者基本情况、进货渠道、信用状况等，并指派专人每天对活禽经营情况进行巡查；</p> <p>（四）设置活禽安全信息公示栏，及时向消费者公示活禽的检疫与产地等相关信息，进行消费警示和提示，接受社会监督；</p> <p>（五）查验进场交易活禽的动物检疫合格证明，防止不合格的活禽进入市场；</p> <p>（六）制止将未经宰杀的活禽带出零售市场或者将当天未售完的活禽滞留在零售市场等情形；</p> <p>（七）对活禽经营从业人员开展健康防护宣传，落实卫生管理要求和健康防护措施；</p> <p>（八）指导和督促活禽经营者进行清洁消毒，实施废弃物和病死禽只无害化处理和休市制度；</p> <p>（九）制定本市场的活禽疫病防控应急预案及人感染禽流感防控应急预案。发现活禽染疫或者疑似染疫的，依法向所在地动物卫生监督机构等部门报告，并采取相应控制措施；</p> <p>（十）配合有关部门开展人员疫情监测、环境监测、动物疫病监测等工作；</p> <p>（十一）法律法规规定的其他义务。</p> <p>第二十九条第一款 活禽经营市场开办者违反本办法第九条第二、三、四、五、六项规定的，由食品药品监督管理局责令改正，给予警告；拒不改正的，处5000元以上2万元以下的罚款。</p>	<p><b>1. 立案责任：</b>发现涉嫌违法的行为，予以审查，决定是否立案。</p> <p><b>2. 调查责任：</b>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，调查时应当出示执法证件，允许当事人辩解陈述。执法人员应保守有关秘密。</p> <p><b>3. 审查责任：</b>审理案件调查报告，对案件违法事实、依据、调查取证程序、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，以适当方式补充调查。</p> <p><b>4. 告知责任：</b>作出处罚决定前，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》。</p> <p><b>5. 决定责任：</b>制定行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。</p> <p><b>6. 送达责任：</b>行政处罚决定书按法律规定的方式送达当事人。</p> <p><b>7. 保密责任：</b>依法保守国家秘密、当事人商业秘密、个人隐私、投诉举报人的身份信息。</p> <p><b>8. 其他责任：</b>法律法规规章规定应履行的责任。</p>	<p>1. 问责依据：①《中华人民共和国行政处罚法》第五十五条、第五十六条、第五十七条、第五十八条、第五十九条、第六十条、第六十一条、第六十二条；②《行政机关公务员处分条例》第二十一、二十三条；③其他问责依据；2. 监督方式：汕头市政府12345服务热线：12345。汕头市食品药品监督管理局人事科：地址：汕头市迎宾路9号。电话：88173695。</p>	

# 汕头市食品药品监督管理局权责清单

表二：行政处罚

序号	可予处罚的违法行为	处罚种类	依据	责任事项	问责依据及监督方式	备注
100	活禽经营者经营未经动物检疫合格的活禽，未在经营地点公示动物检疫合格证明的；活禽经营者经营病死禽只的	没收违法所得，没收非法财产，罚款，责令停止违法行为，吊销许可证。	<p><b>1. [法律]</b>《中华人民共和国食品安全法》（2015年修订）                      第一百二十三条第一款第（三）、（四）项 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，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。                      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。                      违法使用剧毒、高毒农药的，除依照有关法律、法规规定给予处罚外，可以由公安机关依照第一款规定给予拘留。</p> <p><b>2. [地方性法规]</b>《广东省家禽经营管理办法》（2014年）                      第十条第一、五、项 活禽经营者应当遵守下列规定：                      （一）经营经动物检疫合格的活禽，并在经营地点公示动物检疫合格证明；                      （二）建立并执行进货查验、索证索票和进货台账等制度。从事活禽批发经营的，还应当记录销售的禽类及禽类产品名称、流向、时间、数量等内容；                      （三）每天收市后对活禽存放、宰杀、销售摊位等场所和笼具、宰杀器具等进行清洁消毒，并配合市场开办者实施废弃物和病死禽只无害化处理；                      （四）按照规定休市；                      （五）不得经营病死禽只；                      （六）配合有关部门开展人员疫情监测、环境监测、动物疫病监测等工作；                      （七）法律法规规定的其他义务。                      第三十条第二款 活禽经营者违反本办法第十条第一、五项规定的，由食品药品监督管理部门依照《中华人民共和国食品安全法》有关规定处理。</p>	<p><b>1. 立案责任：</b>发现涉嫌违法的行为，予以审查，决定是否立案。  <b>2. 调查责任：</b>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，调查时应当出示执法证件，允许当事人辩解陈述。执法人员应保守有关秘密。  <b>3. 审查责任：</b>审理案件调查报告，对案件违法事实、依据、调查取证程序、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，以适当方式补充调查。  <b>4. 告知责任：</b>作出处罚决定前，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，制定《行政处罚听证告知书》。  <b>5. 决定责任：</b>制定行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。  <b>6. 送达责任：</b>行政处罚决定书按法律规定的方式送达当事人。  <b>7. 保密责任：</b>依法保守国家秘密、当事人商业秘密、个人隐私、投诉举报人的身份信息。  <b>8. 其他责任：</b>法律法规规章规定应履行的责任。</p>	<p>1. 问责依据：①《中华人民共和国行政处罚法》第五十五条、第五十六条、第五十七条、第五十八条、第五十九条、第六十条、第六十一条、第六十二条；②《行政机关公务员处分条例》第二十一、二十三条；③其他问责依据；2. 监督方式：汕头市政府12345服务热线：12345。                      汕头市食品药品监督管理局人事科；地址：汕头市迎宾路9号。电话：88173695。</p>	
101	活禽经营者未建立并执行进货查验、索证索票和进货台账等制度的；从事活禽批发经营的，未记录销售的禽类及禽类产品名称、流向、时间、数量等内容的	警告，责令改正，罚款。	<p><b>[地方性法规]</b>《广东省家禽经营管理办法》（2014年）                      第十条第（二）项 活禽经营者应当遵守下列规定：                      （一）经营经动物检疫合格的活禽，并在经营地点公示动物检疫合格证明；                      （二）建立并执行进货查验、索证索票和进货台账等制度。从事活禽批发经营的，还应当记录销售的禽类及禽类产品名称、流向、时间、数量等内容；                      （三）每天收市后对活禽存放、宰杀、销售摊位等场所和笼具、宰杀器具等进行清洁消毒，并配合市场开办者实施废弃物和病死禽只无害化处理；                      （四）按照规定休市；                      （五）不得经营病死禽只；                      （六）配合有关部门开展人员疫情监测、环境监测、动物疫病监测等工作；                      （七）法律法规规定的其他义务。                      第三十条第一款 活禽经营者违反本办法第十条第二项规定的，由食品药品监督管理部门责令改正，给予警告；拒不改正或者改正后不符合要求的，处1000元以上1万元以下的罚款。</p>	<p><b>1. 立案责任：</b>发现涉嫌违法的行为，予以审查，决定是否立案。  <b>2. 调查责任：</b>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，调查时应当出示执法证件，允许当事人辩解陈述。执法人员应保守有关秘密。  <b>3. 审查责任：</b>审理案件调查报告，对案件违法事实、依据、调查取证程序、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，以适当方式补充调查。  <b>4. 告知责任：</b>作出处罚决定前，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，制定《行政处罚听证告知书》。  <b>5. 决定责任：</b>制定行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。  <b>6. 送达责任：</b>行政处罚决定书按法律规定的方式送达当事人。  <b>7. 保密责任：</b>依法保守国家秘密、当事人商业秘密、个人隐私、投诉举报人的身份信息。  <b>8. 其他责任：</b>法律法规规章规定应履行的责任。</p>	<p>1. 问责依据：①《中华人民共和国行政处罚法》第五十五条、第五十六条、第五十七条、第五十八条、第五十九条、第六十条、第六十一条、第六十二条；②《行政机关公务员处分条例》第二十一、二十三条；③其他问责依据；2. 监督方式：汕头市政府12345服务热线：12345。                      汕头市食品药品监督管理局人事科；地址：汕头市迎宾路9号。电话：88173695。</p>	

# 汕头市食品药品监督管理局权责清单

表二：行政处罚

序号	可予处罚的违法行为	处罚种类	依据	责任事项	问责依据及监督方式	备注
102	生鲜家禽产品经营者无符合相关规定的场所和冷藏设备的；生鲜家禽产品经营者采购不符合要求的活禽屠宰厂（场）或者代宰点出厂的合格生鲜家禽产品，未建立并执行进货查验、索证索票和进货台账等制度的；生鲜家禽产品经营者所销售的生鲜家禽产品标识不符合规定；生鲜家禽产品经营者销售自宰、超过保质期、腐败变质等不符合有关标准和要求的生鲜家禽产品的	责令改正，警告，罚款，责令停产停业，吊销许可证。	<p><b>1. [法律]</b>《中华人民共和国食品安全法》（2015年修订）</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>第一百二十六条第四款 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；</p> <p>（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；</p> <p>（三）食品、食品添加剂生产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；</p> <p>（四）食品生产经营企业未制定食品安全事故处置方案；</p> <p>（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；</p> <p>（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；</p> <p>（七）食品经营者未按规定要求销售食品；</p> <p>（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；</p> <p>（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；</p> <p>（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；</p> <p>（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；</p> <p>（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；</p> <p>（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>餐具、饮具集中消毒服务单位违反本法规定用水，使用洗涤剂、消毒剂，或者出厂的餐具、饮具未按规定检验合格并随附消毒合格证明，或者未按规定在独立包装上标注相关内容的，由县级以上人民政府卫生行政部门依照前款规定给予处罚。</p> <p>食品相关产品生产者未按规定对生产的食品相关产品进行检验的，由县级以上人民政府质量监督部门依照第一款规定给予处罚。</p> <p>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><b>2. [地方性法规]</b>《广东省家禽经营管理办法》（2014年）</p> <p>第十七条第二款 活禽屠宰厂（场）应当建立肉品质量安全管理和可追溯体系，配合动物卫生监督机构开展屠宰检疫相关工作，实施禽肉品质检验、消毒、废弃物和病死禽只无害化处理、产品召回、溯源管理等制度。</p> <p>活禽屠宰厂（场）出厂的生鲜家禽产品，应当附具动物检疫合格证明、检疫标志、肉品品质检验合格标志；产品标识上应当按照有关规定标明产品的品名、产地、生产者、生产日期、保质期等内容。</p> <p>第十八条 活禽批发市场的代宰点应当按照有关建设标准设置，并配合动物卫生监督机构开展屠宰检疫相关工作。代宰的生鲜家禽产品应当附有批发市场名称、销售档口、联系电话等追溯标识。</p> <p>第二十一条 生鲜家禽产品经营者应当履行下列义务：</p> <p>（一）有符合相关规定的场所和冷藏设备，确保生鲜家禽产品处于产品所必需的低温环境；</p> <p>（二）采购符合要求的活禽屠宰厂（场）或者代宰点出厂的合格生鲜家禽产品，建立并执行进货查验、索证索票和进货台账等制度；</p> <p>（三）所销售的生鲜家禽产品应当附有本办法第十七条第二款或者第十八条规定的标识；</p> <p>（四）不得销售自宰、超过保质期、腐败变质等不符合有关标准和要求的生鲜家禽产品；</p> <p>（五）保持经营场所卫生整洁；</p> <p>（六）法律法规规定的其他义务。</p> <p>第三十二条 生鲜家禽产品经营者违反本办法第二十一条规定的，由食品药品监督管理部门依照《中华人民共和国食品安全法》等有关法律法规的规定处理。</p>	<p><b>1. 立案责任：</b>发现涉嫌违法的行为，予以审查，决定是否立案。</p> <p><b>2. 调查责任：</b>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，调查时应当出示执法证件，允许当事人辩解陈述。执法人员应保守有关秘密。</p> <p><b>3. 审查责任：</b>审理案件调查报告，对案件违法事实、依据、调查取证程序、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，以适当方式补充调查。</p> <p><b>4. 告知责任：</b>作出处罚决定前，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，制定《行政处罚听证告知书》。</p> <p><b>5. 决定责任：</b>制定行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。</p> <p><b>6. 送达责任：</b>行政处罚决定书按法律规定的方式送达当事人。</p> <p><b>7. 保密责任：</b>依法保守国家秘密、当事人商业秘密、个人隐私、投诉举报人的身份信息。</p> <p><b>8. 其他责任：</b>法律法规规章规定应履行的责任。</p>	<p>1. 问责依据：①《中华人民共和国行政处罚法》第五十五条、第五十六条、第五十七条、第五十八条、第五十九条、第六十条、第六十一条、第六十二条；②《行政机关公务员处分条例》第二十一、二十三条；③其他问责依据；2. 监督方式：汕头市政府12345服务热线：12345。汕头市食品药品监督管理局人事科：地址：汕头市迎宾路9号。电话：88173695。</p>	

# 汕头市食品药品监督管理局权责清单

表二：行政处罚

序号	可予处罚的违法行为	处罚种类	依据	责任事项	问责依据及监督方式	备注
103	未取得食品小作坊登记证或者生产食品小作坊登记证载明的品种范围外食品的	责令停止违法行为，没收违法所得，没收非法财产，罚款。	<p><b>[地方性法规]</b>《广东省食品生产加工小作坊和食品摊贩管理条例》(2015年)</p> <p>第八条 食品小作坊实行登记管理。食品小作坊在生产加工前应当向所在地食品药品监督管理部门申请食品小作坊登记证。申请登记证应当具备下列条件：</p> <p>(一) 具有与生产经营的食品品种、规模相适应的生产加工场所，并与有毒、有害场所以及其他污染源保持安全距离；</p> <p>(二) 具有相应的生产设备、设施以及卫生防护设施；</p> <p>(三) 有食品安全管理规章制度和保证食品安全的规章制度；</p> <p>(四) 具有合理的设备布局和工艺流程，防止待加工食品与直接入口食品、原料与成品交叉污染，避免食品接触有毒物、不洁物。</p> <p>申请人应当向所在地食品药品监督管理部门提交下列材料：</p> <p>(一) 申请书；</p> <p>(二) 申请人的身份证复印件及联系方式；</p> <p>(三) 主要食品原料清单和生产工艺流程；</p> <p>(四) 拟生产的食品品种说明；</p> <p>(五) 生产加工场所的卫生与安全情况说明。</p> <p>第二十一条第一款 食品摊贩实行登记管理。取得食品摊贩登记卡的，无需向工商行政管理部门申请办理登记手续，即可从事食品经营活动。</p> <p>乡镇人民政府、街道办事处负责食品摊贩登记工作，并将登记的食品摊贩信息告知食品药品监督管理部门。</p> <p>申请食品摊贩登记卡，应当提交下列材料：</p> <p>(一) 申请人的身份证复印件及联系方式；</p> <p>(二) 拟经营食品类别以及食品原料来源的说明；</p> <p>(三) 从事直接接触入口食品工作的人员的有效健康证明。</p> <p>食品摊贩登记卡的有效期不超过一年，有效期届满三十日前向原登记部门提出延续申请。逾期提出延续申请的，按照新申请登记卡办理。</p> <p>原登记部门应当根据申请，在食品摊贩登记卡有效期届满前作出是否准予延续的决定；逾期未作决定的，视为准予延续。</p> <p>第四十八条第一款 违反本条例第八条和第十二条第一款规定，未取得食品小作坊登记证或者生产食品小作坊登记证载明的品种范围外食品的，由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以及用于违法生产的工具、设备、原料等物品；违法生产的食品货值不足一万元的，并处五千元以上三万元以下罚款，货值超过一万元的，并处货值金额五倍以上十倍以下罚款。</p> <p>明知从事前款规定的违法行为，仍为其提供生产场所或者其他条件的，由食品药品监督管理部门责令停止违法行为，没收违法所得，并处一千元以上五千元以下罚款；使消费者的合法权益受到损害的，应当与食品小作坊承担连带责任。</p>	<p><b>1. 立案责任：</b>发现涉嫌违法的行为，予以审查，决定是否立案。</p> <p><b>2. 调查责任：</b>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，调查时应当出示执法证件，允许当事人辩解陈述。执法人员应保守有关秘密。</p> <p><b>3. 审查责任：</b>审理案件调查报告，对案件违法事实、依据、调查取证程序、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，以适当方式补充调查。</p> <p><b>4. 告知责任：</b>作出处罚决定前，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，制定《行政处罚听证告知书》。</p> <p><b>5. 决定责任：</b>制定行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。</p> <p><b>6. 送达责任：</b>行政处罚决定书按法律规定的方式送达当事人。</p> <p><b>7. 保密责任：</b>依法保守国家秘密、当事人商业秘密、个人隐私、投诉举报人的身份信息。</p> <p><b>8. 其他责任：</b>法律法规规章规定应履行的责任。</p>	<p>1. 问责依据：①《中华人民共和国行政处罚法》第五十五条、第五十六条、第五十七条、第五十八条、第五十九条、第六十条、第六十一条、第六十二条；②《行政机关公务员处分条例》第二十一、二十三条；③其他问责依据；2. 监督方式：汕头市政府12345服务热线：12345。汕头市食品药品监督管理局人事科：地址：汕头市迎宾路9号。电话：88173695。</p>	

# 汕头市食品药品监督管理局权责清单

表二：行政处罚

序号	可予处罚的违法行为	处罚种类	依据	责任事项	问责依据及监督方式	备注
104	明知从事未取得食品小作坊登记证或者生产食品小作坊登记证载明的品种范围外食品的违法行为，仍为其提供生产场所或者其他条件的	责令停止违法行为，没收违法所得，没收非法财产，罚款。	<p><b>[地方性法规]</b>《广东省生产加工小作坊和食品摊贩管理条例》(2015年)</p> <p>第八条 食品小作坊实行登记管理。食品小作坊在生产加工前应当向所在地食品药品监督管理部门申请食品小作坊登记证。申请登记证应当具备下列条件：</p> <p>(一) 具有与生产经营的食品品种、规模相适应的生产加工场所，并与有毒、有害场所以及其他污染源保持安全距离；</p> <p>(二) 具有相应的生产设备、设施以及卫生防护设施；</p> <p>(三) 有食品安全管理人员和保证食品安全的规章制度；</p> <p>(四) 具有合理的设备布局和工艺流程，防止待加工食品与直接入口食品、原料与成品交叉污染，避免食品接触有毒物、不洁物。</p> <p>申请人应当向所在地食品药品监督管理部门提交下列材料：</p> <p>(一) 申请书；</p> <p>(二) 申请人的身份证复印件及联系方式；</p> <p>(三) 主要食品原料清单和生产工艺流程；</p> <p>(四) 拟生产的食品品种说明；</p> <p>(五) 生产加工场所的卫生与安全情况说明。</p> <p>第二十一条第一款 食品摊贩实行登记管理。取得食品摊贩登记卡的，无需向工商行政管理部门申请办理登记手续，即可从事食品经营活动。</p> <p>乡镇人民政府、街道办事处负责食品摊贩登记工作，并将登记的食品摊贩信息告知食品药品监督管理部门。</p> <p>申请食品摊贩登记卡，应当提交下列材料：</p> <p>(一) 申请人的身份证复印件及联系方式；</p> <p>(二) 拟经营食品类别以及食品原料来源的说明；</p> <p>(三) 从事直接接触入口食品工作的人员的有效健康证明。</p> <p>食品摊贩登记卡的有效期不超过一年，有效期届满三十日前向原登记部门提出延续申请。逾期提出延续申请的，按照新申请登记卡办理。</p> <p>原登记部门应当根据申请，在食品摊贩登记卡有效期届满前作出是否准予延续的决定；逾期未作决定的，视为准予延续。</p> <p>第四十八条第二款 违反本条例第八条和第十二条第一款规定，未取得食品小作坊登记证或者生产食品小作坊登记证载明的品种范围外食品的，由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以及用于违法生产的工具、设备、原料等物品；违法生产的食品货值不足一万元的，并处五千元以上三万元以下罚款，货值超过一万元的，并处货值金额五倍以上十倍以下罚款。</p> <p>明知从事前款规定的违法行为，仍为其提供生产场所或者其他条件的，由食品药品监督管理部门责令停止违法行为，没收违法所得，并处一千元以上五千元以下罚款；使消费者的合法权益受到损害的，应当与食品小作坊承担连带责任。</p>	<p>1. <b>立案责任：</b>发现涉嫌违法的行为，予以审查，决定是否立案。</p> <p>2. <b>调查责任：</b>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，调查时应当出示执法证件，允许当事人辩解陈述。执法人员应保守有关秘密。</p> <p>3. <b>审查责任：</b>审理案件调查报告，对案件违法事实、依据、调查取证程序、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，以适当方式补充调查。</p> <p>4. <b>告知责任：</b>作出处罚决定前，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，制定《行政处罚听证告知书》。</p> <p>5. <b>决定责任：</b>制定行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。</p> <p>6. <b>送达责任：</b>行政处罚决定书按法律规定的方式送达当事人。</p> <p>7. <b>保密责任：</b>依法保守国家秘密、当事人商业秘密、个人隐私、投诉举报人的身份信息。</p> <p>8. <b>其他责任：</b>法律法规规章规定应履行的责任。</p>	<p>1. 问责依据：①《中华人民共和国行政处罚法》第五十五条、第五十六条、第五十七条、第五十八条、第五十九条、第六十条、第六十一条、第六十二条；②《行政机关公务员处分条例》第二十一、二十三条；③其他问责依据；2. 监督方式：汕头市政府12345服务热线：12345。汕头市食品药品监督管理局人事科；地址：汕头市迎宾路9号。电话：88173695。</p>	
105	食品小作坊生产活动不符合生产规范要求的	责令改正，警告，罚款，责令停产停业，吊销登记证。	<p><b>[地方性法规]</b>《广东省生产加工小作坊和食品摊贩管理条例》(2015年)</p> <p>第十三条 食品小作坊生产经营活动应当符合《中华人民共和国食品安全法》规定的与其生产经营规模、条件相适应的食品安全要求，保证所生产经营的食品卫生、无毒、无害，并符合下列要求：</p> <p>(一) 食品原料、食品添加剂及食品相关产品来源明确、符合有关食品安全标准；</p> <p>(二) 用水符合国家规定的生活饮用水卫生标准；</p> <p>(三) 使用的洗涤剂、消毒剂对人体安全、无害；</p> <p>(四) 食品添加剂使用符合有关食品安全标准；</p> <p>(五) 包装的容器和材料清洁、无毒、无害，符合卫生要求和食品用包装材料标准，一次性使用的包装容器和材料不得循环使用；</p> <p>(六) 生产加工、贮存、运输和装卸食品的容器、工具和设备应当安全、无害，保持清洁，防止食品污染，并符合保证食品安全所需的温度、湿度等特殊要求，不得将食品与有毒、有害物品一同贮存、运输；</p> <p>(七) 从事接触直接入口食品生产加工的人员持有有效的健康证明，从事食品生产经营活动时穿戴清洁的工作衣帽，保持个人卫生。</p> <p>第四十九条 违反本条例第十三条规定，食品小作坊生产活动不符合生产规范要求的，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；情节严重的，责令停产停业或者吊销食品小作坊登记证。</p>	<p>1. <b>立案责任：</b>发现涉嫌违法的行为，予以审查，决定是否立案。</p> <p>2. <b>调查责任：</b>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，调查时应当出示执法证件，允许当事人辩解陈述。执法人员应保守有关秘密。</p> <p>3. <b>审查责任：</b>审理案件调查报告，对案件违法事实、依据、调查取证程序、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，以适当方式补充调查。</p> <p>4. <b>告知责任：</b>作出处罚决定前，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，制定《行政处罚听证告知书》。</p> <p>5. <b>决定责任：</b>制定行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。</p> <p>6. <b>送达责任：</b>行政处罚决定书按法律规定的方式送达当事人。</p> <p>7. <b>保密责任：</b>依法保守国家秘密、当事人商业秘密、个人隐私、投诉举报人的身份信息。</p> <p>8. <b>其他责任：</b>法律法规规章规定应履行的责任。</p>	<p>1. 问责依据：①《中华人民共和国行政处罚法》第五十五条、第五十六条、第五十七条、第五十八条、第五十九条、第六十条、第六十一条、第六十二条；②《行政机关公务员处分条例》第二十一、二十三条；③其他问责依据；2. 监督方式：汕头市政府12345服务热线：12345。汕头市食品药品监督管理局人事科；地址：汕头市迎宾路9号。电话：88173695。</p>	

# 汕头市食品药品监督管理局权责清单

表二：行政处罚

序号	可予处罚的违法行为	处罚种类	依据	责任事项	问责依据及监督方式	备注
106	食品小作坊生产加工禁止生产加工食品的	责令停止违法行为，没收违法所得，没收非法财产，罚款，吊销登记证。	<p><b>[地方性法规]</b>《广东省食品生产加工小作坊和食品摊贩管理条例》（2015年）</p> <p>第十四条 禁止食品小作坊生产加工下列食品： （一）乳制品、罐头制品等食品； （二）婴幼儿配方食品和其他专供特定人群的主辅食品； （三）声称具有保健功能的食品； （四）不符合食品安全标准的土榨花生油等食用油； （五）使用酒精勾兑的酒类； （六）国家和省规定的禁止生产的其他食品。</p> <p>前款规定以外禁止生产加工的食品目录，由地级以上市人民政府食品药品监督管理部门制定，经同级人民政府批准报省人民政府食品药品监督管理部门备案，并向社会公布。地级以上市人民政府食品药品监督管理部门可以根据食品安全监督抽检结果、食品安全风险评估结果对本行政区域内食品小作坊禁止生产加工的食品目录进行调整。</p> <p>第十五条 食品小作坊生产加工食品不得使用下列原料： （一）超过保质期食品、腐败变质或者其他感官性状异常的食品原料； （二）废弃食用油脂及其制品； （三）非食品原料、不符合标准和要求的食品添加剂； （四）病死、毒死或者死因不明的禽、畜、兽、水产动物肉类及其制品； （五）未按规定进行检疫或者检疫不合格的肉类，或者未经检验或者检验不合格的肉类制品； （六）非食品级原辅料、助剂以及含有毒、有害化学物质或者其他可能危害人体健康物质； （七）其他不符合食品安全标准或者要求的食品原料、食品添加剂。</p> <p>第五十条第一款 违反本条例第十四条和第十五条规定，食品小作坊生产加工禁止生产加工食品的，由食品药品监督管理部门没收违法所得和违法生产的食品以及用于违法生产的工具、设备、原料等物品；违法生产的食品货值不足一万元的，并处一万元以上十万元以下罚款；货值一万元以上的，并处金额十倍以上二十倍以下罚款；情节严重的，吊销食品小作坊登记证；构成犯罪的，依法追究刑事责任。</p> <p>明知从事前款规定的违法行为，仍为其提供生产场所或者其他条件的，由食品药品监督管理部门责令停止违法行为，没收违法所得，并处一万元以上十万元以下罚款；使消费者的合法权益受到损害的，应当与食品小作坊承担连带责任。</p>	<p>1. <b>立案责任：</b>发现涉嫌违法的行为，予以审查，决定是否立案。</p> <p>2. <b>调查责任：</b>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，调查时应当出示执法证件，允许当事人辩解陈述。执法人员应保守有关秘密。</p> <p>3. <b>审查责任：</b>审理案件调查报告，对案件违法事实、依据、调查取证程序、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，以适当方式补充调查。</p> <p>4. <b>告知责任：</b>作出处罚决定前，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，制定《行政处罚听证告知书》。</p> <p>5. <b>决定责任：</b>制定行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。</p> <p>6. <b>送达责任：</b>行政处罚决定书按法律规定的方式送达当事人。</p> <p>7. <b>保密责任：</b>依法保守国家秘密、当事人商业秘密、个人隐私、投诉举报人的身份信息。</p> <p>8. <b>其他责任：</b>法律法规规章规定应履行的责任。</p>	<p>1. 问责依据：①《中华人民共和国行政处罚法》第五十五条、第五十六条、第五十七条、第五十八条、第五十九条、第六十条、第六十一条、第六十二条；②《行政机关公务员处分条例》第二十一、二十三条；③其他问责依据；2. 监督方式：汕头市政府12345服务热线：12345。汕头市食品药品监督管理局人事科：地址：汕头市迎宾路9号。电话：88173695。</p>	
107	明知食品小作坊生产加工禁止生产加工食品的，仍为其提供生产场所或者其他条件的	没收违法所得，没收非法财产，罚款，责令改正，吊销登记证。	<p><b>[地方性法规]</b>《广东省食品生产加工小作坊和食品摊贩管理条例》（2015年）</p> <p>第十四条 禁止食品小作坊生产加工下列食品： （一）乳制品、罐头制品等食品； （二）婴幼儿配方食品和其他专供特定人群的主辅食品； （三）声称具有保健功能的食品； （四）不符合食品安全标准的土榨花生油等食用油； （五）使用酒精勾兑的酒类； （六）国家和省规定的禁止生产的其他食品。</p> <p>前款规定以外禁止生产加工的食品目录，由地级以上市人民政府食品药品监督管理部门制定，经同级人民政府批准报省人民政府食品药品监督管理部门备案，并向社会公布。地级以上市人民政府食品药品监督管理部门可以根据食品安全监督抽检结果、食品安全风险评估结果对本行政区域内食品小作坊禁止生产加工的食品目录进行调整。</p> <p>第十五条 食品小作坊生产加工食品不得使用下列原料： （一）超过保质期食品、腐败变质或者其他感官性状异常的食品原料； （二）废弃食用油脂及其制品； （三）非食品原料、不符合标准和要求的食品添加剂； （四）病死、毒死或者死因不明的禽、畜、兽、水产动物肉类及其制品； （五）未按规定进行检疫或者检疫不合格的肉类，或者未经检验或者检验不合格的肉类制品； （六）非食品级原辅料、助剂以及含有毒、有害化学物质或者其他可能危害人体健康物质； （七）其他不符合食品安全标准或者要求的食品原料、食品添加剂。</p> <p>第五十条第二款 违反本条例第十四条和第十五条规定，食品小作坊生产加工禁止生产加工食品的，由食品药品监督管理部门没收违法所得和违法生产的食品以及用于违法生产的工具、设备、原料等物品；违法生产的食品货值不足一万元的，并处一万元以上十万元以下罚款；货值一万元以上的，并处金额十倍以上二十倍以下罚款；情节严重的，吊销食品小作坊登记证；构成犯罪的，依法追究刑事责任。</p> <p>明知从事前款规定的违法行为，仍为其提供生产场所或者其他条件的，由食品药品监督管理部门责令停止违法行为，没收违法所得，并处一万元以上十万元以下罚款；使消费者的合法权益受到损害的，应当与食品小作坊承担连带责任。</p>	<p>1. <b>立案责任：</b>发现涉嫌违法的行为，予以审查，决定是否立案。</p> <p>2. <b>调查责任：</b>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，调查时应当出示执法证件，允许当事人辩解陈述。执法人员应保守有关秘密。</p> <p>3. <b>审查责任：</b>审理案件调查报告，对案件违法事实、依据、调查取证程序、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，以适当方式补充调查。</p> <p>4. <b>告知责任：</b>作出处罚决定前，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，制定《行政处罚听证告知书》。</p> <p>5. <b>决定责任：</b>制定行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。</p> <p>6. <b>送达责任：</b>行政处罚决定书按法律规定的方式送达当事人。</p> <p>7. <b>保密责任：</b>依法保守国家秘密、当事人商业秘密、个人隐私、投诉举报人的身份信息。</p> <p>8. <b>其他责任：</b>法律法规规章规定应履行的责任。</p>	<p>1. 问责依据：①《中华人民共和国行政处罚法》第五十五条、第五十六条、第五十七条、第五十八条、第五十九条、第六十条、第六十一条、第六十二条；②《行政机关公务员处分条例》第二十一、二十三条；③其他问责依据；2. 监督方式：汕头市政府12345服务热线：12345。汕头市食品药品监督管理局人事科：地址：汕头市迎宾路9号。电话：88173695。</p>	

# 汕头市食品药品监督管理局权责清单

表二：行政处罚

序号	可予处罚的违法行为	处罚种类	依据	责任事项	问责依据及监督方式	备注
108	食品小作坊未建立生产台账记录，或者违反包装要求，或者违反有关义务性规定的	责令限期改正，警告，罚款，责令停产停业，吊销登记证。	<p><b>【地方性法规】</b>《广东省食品生产加工小作坊和食品摊贩管理条例》（2015年）</p> <p>第十二条第二款 食品小作坊不得生产登记证载明的品种范围外的食品。食品小作坊应当在明显位置张挂食品小作坊登记证；不得转让、出租、出借食品小作坊登记证。食品小作坊向商场超市、集体食堂和大型餐饮服务企业销售生产的食品，应当提供登记证和食品检验合格证明文件。</p> <p>第十六条 食品小作坊应当建立进货（原辅材料）、销售台账，食品召回和销毁记录。相关记录、票据的保存期不得少于食品保质期满后六个月；没有明确保质期的，保存期限不得少于一年。</p> <p>第十七条 食品小作坊生产的食品应当有包装和标签，标签应当包括：食品名称、生产日期、保质期、成分表或者配料表，食品小作坊名称、地址、登记证号码、联系方式及其他需要标示的内容。对难以包装和标识的食品，应当在食品小作坊登记证中予以明确。销售食品小作坊生产的散装食品，应当在散装食品的容器、外包装上清晰标明食品的名称、生产日期、保质期，食品小作坊的名称或者标志及联系方式等。</p> <p>第五十一条第一款 违反本条例第十二条第二款、第十六条、第十七条规定，食品小作坊未建立生产台账记录，或者违反包装要求，或者违反有关义务性规定的，由食品药品监督管理局责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，处二千元以上二万元以下罚款；情节严重的，责令停产停业或者吊销食品小作坊登记证。食品小作坊生产的食品的包装、标识存在瑕疵但不影响食品安全且不会对消费者产生误导的，由食品药品监督管理局责令改正；拒不改正的，处二千元以下罚款。</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li><b>立案责任：</b>发现涉嫌违法的行为，予以审查，决定是否立案。</li> <li><b>调查责任：</b>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，调查时应当出示执法证件，允许当事人辩解陈述。执法人员应保守有关秘密。</li> <li><b>审查责任：</b>审理案件调查报告，对案件违法事实、依据、调查取证程序、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，以适当方式补充调查。</li> <li><b>告知责任：</b>作出处罚决定前，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，制定《行政处罚听证告知书》。</li> <li><b>决定责任：</b>制定行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。</li> <li><b>送达责任：</b>行政处罚决定书按法律规定的方式送达当事人。</li> <li><b>保密责任：</b>依法保守国家秘密、当事人商业秘密、个人隐私、投诉举报人的身份信息。</li> <li><b>其他责任：</b>法律法规规章规定应履行的责任。</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>问责依据：①《中华人民共和国行政处罚法》第五十五条、第五十六条、第五十七条、第五十八条、第五十九条、第六十条、第六十一条、第六十二条；②《行政机关公务员处分条例》第二十一、二十三条；③其他问责依据；2. 监督方式：汕头市政府12345服务热线：12345。汕头市食品药品监督管理局人事科：地址：汕头市迎宾路9号。电话：88173695。</li> </ol>	
109	食品小作坊生产的食品的包装、标识存在瑕疵但不影响食品安全且不会对消费者产生误导的，由食品药品监督管理局责令改正，拒不改正的	责令改正，警告，罚款，责令停产停业，吊销登记证。	<p><b>【地方性法规】</b>《广东省食品生产加工小作坊和食品摊贩管理条例》（2015年）</p> <p>第十二条第二款 食品小作坊不得生产登记证载明的品种范围外的食品。食品小作坊应当在明显位置张挂食品小作坊登记证；不得转让、出租、出借食品小作坊登记证。食品小作坊向商场超市、集体食堂和大型餐饮服务企业销售生产的食品，应当提供登记证和食品检验合格证明文件。</p> <p>第十六条 食品小作坊应当建立进货（原辅材料）、销售台账，食品召回和销毁记录。相关记录、票据的保存期不得少于食品保质期满后六个月；没有明确保质期的，保存期限不得少于一年。</p> <p>第十七条 食品小作坊生产的食品应当有包装和标签，标签应当包括：食品名称、生产日期、保质期、成分表或者配料表，食品小作坊名称、地址、登记证号码、联系方式及其他需要标示的内容。对难以包装和标识的食品，应当在食品小作坊登记证中予以明确。销售食品小作坊生产的散装食品，应当在散装食品的容器、外包装上清晰标明食品的名称、生产日期、保质期，食品小作坊的名称或者标志及联系方式等。</p> <p>第五十一条第一款 违反本条例第十二条第二款、第十六条、第十七条规定，食品小作坊未建立生产台账记录，或者违反包装要求，或者违反有关义务性规定的，由食品药品监督管理局责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，处二千元以上二万元以下罚款；情节严重的，责令停产停业或者吊销食品小作坊登记证。食品小作坊生产的食品的包装、标识存在瑕疵但不影响食品安全且不会对消费者产生误导的，由食品药品监督管理局责令改正；拒不改正的，处二千元以下罚款。</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li><b>立案责任：</b>发现涉嫌违法的行为，予以审查，决定是否立案。</li> <li><b>调查责任：</b>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，调查时应当出示执法证件，允许当事人辩解陈述。执法人员应保守有关秘密。</li> <li><b>审查责任：</b>审理案件调查报告，对案件违法事实、依据、调查取证程序、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，以适当方式补充调查。</li> <li><b>告知责任：</b>作出处罚决定前，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，制定《行政处罚听证告知书》。</li> <li><b>决定责任：</b>制定行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。</li> <li><b>送达责任：</b>行政处罚决定书按法律规定的方式送达当事人。</li> <li><b>保密责任：</b>依法保守国家秘密、当事人商业秘密、个人隐私、投诉举报人的身份信息。</li> <li><b>其他责任：</b>法律法规规章规定应履行的责任。</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>问责依据：①《中华人民共和国行政处罚法》第五十五条、第五十六条、第五十七条、第五十八条、第五十九条、第六十条、第六十一条、第六十二条；②《行政机关公务员处分条例》第二十一、二十三条；③其他问责依据；2. 监督方式：汕头市政府12345服务热线：12345。汕头市食品药品监督管理局人事科：地址：汕头市迎宾路9号。电话：88173695。</li> </ol>	

# 汕头市食品药品监督管理局权责清单

表二：行政处罚

序号	可予处罚的违法行为	处罚种类	依据	责任事项	问责依据及监督方式	备注
110	食品摊贩未在其摊位明显位置张贴食品摊贩登记卡的；转让、出租、出借食品摊贩登记卡；食品摊贩从事生产经营活动不符合《中华人民共和国食品安全法》规定的与其生产经营规模、条件相适应的食品安全要求，未能保证所生产经营的食品卫生、无毒、无害，未遵守下列规定的：具备相应的制售食品的设备、设施以及防尘、防蝇等卫生防护设施；用水符合国家规定的生活饮用水卫生标准；使用的洗涤剂、消毒剂对人体安全、无害；食品容器和包装材料清洁、无毒、无害，符合卫生要求和食品用包装材料标准，应当一次性使用的包装容器和材料不得回收或者循环使用；餐具、饮具使用前应当洗净、消毒；销售散装食品的，应当在散装食品的容器、外包装上清晰标明食品的名称、生产日期或者生产批号、保质期以及生产经营者名称、地址、联系方式等内容；提供即食食品的，应当根据食品的种类设置相应的加热、保温或者冷藏设备；从事接触直接入口食品工作的人员持有有效的健康证明，从事食品生产经营活动时穿戴清洁的工作衣、帽，保持个人卫生；遵守城市市容管理的相关规定，及时清理场地，保持环境整洁、卫生	警告，责令改正，吊销登记卡。	<p><b>【地方性法规】</b>《广东省食品生产加工小作坊和食品摊贩管理条例》(2015年)</p> <p>第二十三条 食品摊贩应当在其摊位明显位置张贴食品摊贩登记卡。食品摊贩登记卡不得转让、出租、出借。</p> <p>第二十四条 食品摊贩从事生产经营活动应当符合《中华人民共和国食品安全法》规定的与其生产经营规模、条件相适应的食品安全要求，保证所生产经营的食品卫生、无毒、无害，并遵守下列规定：</p> <p>(一) 具备相应的制售食品的设备、设施以及防尘、防蝇等卫生防护设施；</p> <p>(二) 用水符合国家规定的生活饮用水卫生标准；</p> <p>(三) 使用的洗涤剂、消毒剂对人体安全、无害；</p> <p>(四) 食品容器和包装材料清洁、无毒、无害，符合卫生要求和食品用包装材料标准，应当一次性使用的包装容器和材料不得回收或者循环使用；餐具、饮具使用前应当洗净、消毒；</p> <p>(五) 销售散装食品的，应当在散装食品的容器、外包装上清晰标明食品的名称、生产日期或者生产批号、保质期以及生产经营者名称、地址、联系方式等内容；</p> <p>(六) 提供即食食品的，应当根据食品的种类设置相应的加热、保温或者冷藏设备；</p> <p>(七) 从事接触直接入口食品工作的人员持有有效的健康证明，从事食品生产经营活动时穿戴清洁的工作衣、帽，保持个人卫生；</p> <p>(八) 遵守城市市容管理的相关规定，及时清理场地，保持环境整洁、卫生。</p> <p>第五十二条 违反本条例第二十三条、第二十四条规定，由食品药品监督管理部门责令改正，给予警告；拒不改正的，由登记部门吊销食品摊贩登记卡。</p>	<p>1. <b>立案责任：</b>发现涉嫌违法的行为，予以审查，决定是否立案。</p> <p>2. <b>调查责任：</b>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，调查时应当出示执法证件，允许当事人辩解陈述。执法人员应保守有关秘密。</p> <p>3. <b>审查责任：</b>审理案件调查报告，对案件违法事实、依据、调查取证程序、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，以适当方式补充调查。</p> <p>4. <b>告知责任：</b>作出处罚决定前，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，制定《行政处罚听证告知书》。</p> <p>5. <b>决定责任：</b>制定行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。</p> <p>6. <b>送达责任：</b>行政处罚决定书按法律规定的方式送达当事人。</p> <p>7. <b>保密责任：</b>依法保守国家秘密、当事人商业秘密、个人隐私、投诉举报人的身份信息。</p> <p>8. <b>其他责任：</b>法律法规规章规定应履行的责任。</p>	1. 问责依据：①《中华人民共和国行政处罚法》第五十五条、第五十六条、第五十七条、第五十八条、第五十九条、第六十条、第六十一条、第六十二条；②《行政机关公务员处分条例》第二十一、二十三条；③其他问责依据；2. 监督方式：汕头市政府12345服务热线：12345。汕头市食品药品监督管理局人事科；地址：汕头市迎宾路9号。电话：88173695。	
111	食品摊贩经营禁止经营的食品的	没收违法所得，没收非法财产，罚款，吊销登记卡。	<p><b>【地方性法规】</b>《广东省食品生产加工小作坊和食品摊贩管理条例》(2015年)</p> <p>第二十五条 食品摊贩不得经营下列食品：</p> <p>(一) 冷荤凉菜、生食海产品、发酵酒以外的散装酒；</p> <p>(二) 不经复热处理的改刀熟食、现制乳制品、冷加工食品；</p> <p>(三) 国家和省规定的禁止生产经营的其他食品。</p> <p>前款所称“改刀熟食”，是指烧卤熟肉产品再行切开销售的食品。</p> <p>第五十三条 违反本条例第二十五条规定，食品摊贩经营禁止经营的食品的，由食品药品监督管理部门没收违法所得和违法经营的食品以及用于违法经营的工具、设备、原料等物品，并处二百元以上二千元以下罚款；情节严重的，由登记部门吊销食品摊贩登记卡。</p>	<p>1. <b>立案责任：</b>发现涉嫌违法的行为，予以审查，决定是否立案。</p> <p>2. <b>调查责任：</b>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，调查时应当出示执法证件，允许当事人辩解陈述。执法人员应保守有关秘密。</p> <p>3. <b>审查责任：</b>审理案件调查报告，对案件违法事实、依据、调查取证程序、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，以适当方式补充调查。</p> <p>4. <b>告知责任：</b>作出处罚决定前，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，制定《行政处罚听证告知书》。</p> <p>5. <b>决定责任：</b>制定行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。</p> <p>6. <b>送达责任：</b>行政处罚决定书按法律规定的方式送达当事人。</p> <p>7. <b>保密责任：</b>依法保守国家秘密、当事人商业秘密、个人隐私、投诉举报人的身份信息。</p> <p>8. <b>其他责任：</b>法律法规规章规定应履行的责任。</p>	1. 问责依据：①《中华人民共和国行政处罚法》第五十五条、第五十六条、第五十七条、第五十八条、第五十九条、第六十条、第六十一条、第六十二条；②《行政机关公务员处分条例》第二十一、二十三条；③其他问责依据；2. 监督方式：汕头市政府12345服务热线：12345。汕头市食品药品监督管理局人事科；地址：汕头市迎宾路9号。电话：88173695。	
112	食品摊贩不履行食品安全责任的	责令改正，警告，没收非法财产，罚款，吊销登记卡。	<p><b>【地方性法规】</b>《广东省食品生产加工小作坊和食品摊贩管理条例》(2015年)</p> <p>第二十六条 食品摊贩应当履行下列食品安全责任：</p> <p>(一) 不得经营来源不明的食品；</p> <p>(二) 不得使用不符合食品安全标准或者要求的食品原料制作食品；</p> <p>(三) 发现食品或者食品原料有安全隐患，应当立即停止生产销售，及时向食品药品监督管理部门或者乡镇人民政府、街道办事处报告；</p> <p>(四) 配合食品药品监督管理部门的监督检查和抽样检验。</p> <p>第五十四条 违反本条例第二十六条规定，食品摊贩不履行食品安全责任的，由食品药品监督管理部门责令改正，给予警告；拒不改正的，没收用于违法经营的食品、工具、设备、原料等物品，并处五百元以上五千元以下罚款；情节严重的，由登记部门吊销食品摊贩登记卡。</p>	<p>1. <b>立案责任：</b>发现涉嫌违法的行为，予以审查，决定是否立案。</p> <p>2. <b>调查责任：</b>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，调查时应当出示执法证件，允许当事人辩解陈述。执法人员应保守有关秘密。</p> <p>3. <b>审查责任：</b>审理案件调查报告，对案件违法事实、依据、调查取证程序、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，以适当方式补充调查。</p> <p>4. <b>告知责任：</b>作出处罚决定前，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，制定《行政处罚听证告知书》。</p> <p>5. <b>决定责任：</b>制定行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。</p> <p>6. <b>送达责任：</b>行政处罚决定书按法律规定的方式送达当事人。</p> <p>7. <b>保密责任：</b>依法保守国家秘密、当事人商业秘密、个人隐私、投诉举报人的身份信息。</p> <p>8. <b>其他责任：</b>法律法规规章规定应履行的责任。</p>	1. 问责依据：①《中华人民共和国行政处罚法》第五十五条、第五十六条、第五十七条、第五十八条、第五十九条、第六十条、第六十一条、第六十二条；②《行政机关公务员处分条例》第二十一、二十三条；③其他问责依据；2. 监督方式：汕头市政府12345服务热线：12345。汕头市食品药品监督管理局人事科；地址：汕头市迎宾路9号。电话：88173695。	

# 汕头市食品药品监督管理局权责清单

表二：行政处罚

序号	可予处罚的违法行为	处罚种类	依据	责任事项	问责依据及监督方式	备注
113	食品小作坊和食品摊贩未按照规定停止经营不符合食品安全标准的食品的	责令停止经营，没收非法财产，没收违法所得，罚款，吊销登记证卡。	<p><b>[地方性法规]</b>《广东省食品生产加工小作坊和食品摊贩管理条例》(2015年)</p> <p>第三十九条 食品小作坊发现其生产经营的食品不符合食品安全标准，应当立即停止生产经营，按照国家有关规定召回已经上市销售的食品，通知相关生产经营者和消费者，并记录召回和通知情况。</p> <p>食品摊贩发现其生产经营的食品不符合食品安全标准的，应当立即停止生产经营，通知相关生产经营者和消费者，并记录停止生产经营和通知情况。</p> <p>食品小作坊发现食品或者食品原料有安全隐患，应当及时向乡镇人民政府、街道办事处或者食品药品监督管理局报告，并配合调查和抽样检验。</p> <p>第五十五条 违反本条例第三十九条规定，食品小作坊和食品摊贩未按照规定停止经营不符合食品安全标准的食品的，由食品药品监督管理局责令其停止经营；拒不停止经营的，没收违法所得和违法生产经营的食品以及用于违法生产经营的工具、设备、原料等物品；对违法生产的食品小作坊处五千元以上五万元以下罚款，对违法经营的食品摊贩处一千元以上一万元以下罚款；情节严重的，由登记部门吊销食品小作坊登记证或者食品摊贩登记证卡。</p>	<p>1. <b>立案责任：</b>发现涉嫌违法的行为，予以审查，决定是否立案。</p> <p>2. <b>调查责任：</b>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，调查时应当出示执法证件，允许当事人辩解陈述。执法人员应保守有关秘密。</p> <p>3. <b>审查责任：</b>审理案件调查报告，对案件违法事实、依据、调查取证程序、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，以适当方式补充调查。</p> <p>4. <b>告知责任：</b>作出处罚决定前，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，制定《行政处罚听证告知书》。</p> <p>5. <b>决定责任：</b>制定行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。</p> <p>6. <b>送达责任：</b>行政处罚决定书按法律规定的方式送达当事人。</p> <p>7. <b>保密责任：</b>依法保守国家秘密、当事人商业秘密、个人隐私、投诉举报人的身份信息。</p> <p>8. <b>其他责任：</b>法律法规规章规定应履行的责任。</p>	1. 问责依据：①《中华人民共和国行政处罚法》第五十五条、第五十六条、第五十七条、第五十八条、第五十九条、第六十条、第六十一条、第六十二条；②《行政机关公务员处分条例》第二十一、二十三条；③其他问责依据；2. 监督方式：汕头市政府12345服务热线：12345。汕头市食品药品监督管理局人事科：地址：汕头市迎宾路9号。电话：88173695。	
114	食品小作坊和食品摊贩未按照国家和省的有关规定的处理废弃物的	吊销登记证卡。	<p><b>[地方性法规]</b>《广东省食品生产加工小作坊和食品摊贩管理条例》(2015年)</p> <p>第四十一条 食品小作坊和食品摊贩在生产经营过程中产生的废弃物应当按照国家和省有关规定处理，不得回流入食品加工、经营等环节。</p> <p>第五十六条 违反本条例第四十一条规定，食品小作坊和食品摊贩未按照国家和省的有关规定处理废弃物的，按照有关规定处罚；废弃物回流入食品加工、经营等环节，情节严重的，由登记部门吊销食品小作坊登记证或者食品摊贩登记证卡。</p>	<p>1. <b>立案责任：</b>发现涉嫌违法的行为，予以审查，决定是否立案。</p> <p>2. <b>调查责任：</b>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，调查时应当出示执法证件，允许当事人辩解陈述。执法人员应保守有关秘密。</p> <p>3. <b>审查责任：</b>审理案件调查报告，对案件违法事实、依据、调查取证程序、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，以适当方式补充调查。</p> <p>4. <b>告知责任：</b>作出处罚决定前，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，制定《行政处罚听证告知书》。</p> <p>5. <b>决定责任：</b>制定行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。</p> <p>6. <b>送达责任：</b>行政处罚决定书按法律规定的方式送达当事人。</p> <p>7. <b>保密责任：</b>依法保守国家秘密、当事人商业秘密、个人隐私、投诉举报人的身份信息。</p> <p>8. <b>其他责任：</b>法律法规规章规定应履行的责任。</p>	1. 问责依据：①《中华人民共和国行政处罚法》第五十五条、第五十六条、第五十七条、第五十八条、第五十九条、第六十条、第六十一条、第六十二条；②《行政机关公务员处分条例》第二十一、二十三条；③其他问责依据；2. 监督方式：汕头市政府12345服务热线：12345。汕头市食品药品监督管理局人事科：地址：汕头市迎宾路9号。电话：88173695。	
115	食品小作坊或者食品摊贩在一年内累计三次因违反本条例规定受到责令停产停业、吊销食品小作坊登记证或者食品摊贩登记证卡以外处罚的	责令停产停业，吊销登记证或登记证卡。	<p><b>[地方性法规]</b>《广东省食品生产加工小作坊和食品摊贩管理条例》(2015年)</p> <p>第五十七条第二款 违反本条例规定，食品小作坊被吊销食品小作坊登记证或者食品摊贩被吊销食品摊贩登记证卡的，其负责人以及直接责任人五年内不得从事食品生产经营活动。</p> <p>食品小作坊或者食品摊贩在一年内累计三次因违反本条例规定受到责令停产停业、吊销食品小作坊登记证或者食品摊贩登记证卡以外处罚的，由食品药品监督管理局责令停产停业，直至吊销食品小作坊登记证或者食品摊贩登记证卡。</p>	<p>1. <b>立案责任：</b>发现涉嫌违法的行为，予以审查，决定是否立案。</p> <p>2. <b>调查责任：</b>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，调查时应当出示执法证件，允许当事人辩解陈述。执法人员应保守有关秘密。</p> <p>3. <b>审查责任：</b>审理案件调查报告，对案件违法事实、依据、调查取证程序、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，以适当方式补充调查。</p> <p>4. <b>告知责任：</b>作出处罚决定前，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，制定《行政处罚听证告知书》。</p> <p>5. <b>决定责任：</b>制定行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。</p> <p>6. <b>送达责任：</b>行政处罚决定书按法律规定的方式送达当事人。</p> <p>7. <b>保密责任：</b>依法保守国家秘密、当事人商业秘密、个人隐私、投诉举报人的身份信息。</p> <p>8. <b>其他责任：</b>法律法规规章规定应履行的责任。</p>	1. 问责依据：①《中华人民共和国行政处罚法》第五十五条、第五十六条、第五十七条、第五十八条、第五十九条、第六十条、第六十一条、第六十二条；②《行政机关公务员处分条例》第二十一、二十三条；③其他问责依据；2. 监督方式：汕头市政府12345服务热线：12345。汕头市食品药品监督管理局人事科：地址：汕头市迎宾路9号。电话：88173695。	
116	食品小作坊或者食品摊贩拒绝、阻挠、干涉食品药品监督管理局及其工作人员依法开展食品安全监督检查、事故调查处理的	责令停产停业，罚款，吊销登记证卡。	<p><b>[地方性法规]</b>《广东省食品生产加工小作坊和食品摊贩管理条例》(2015年)</p> <p>第五十八条 违反本条例规定，食品小作坊或者食品摊贩拒绝、阻挠、干涉食品药品监督管理局及其工作人员依法开展食品安全监督检查、事故调查处理的，由有关主管部门按照各自职责分工责令停产停业，并处二千元以上二万元以下罚款；情节严重的，由登记部门吊销食品小作坊登记证或者食品摊贩登记证卡；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>1. <b>立案责任：</b>发现涉嫌违法的行为，予以审查，决定是否立案。</p> <p>2. <b>调查责任：</b>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，调查时应当出示执法证件，允许当事人辩解陈述。执法人员应保守有关秘密。</p> <p>3. <b>审查责任：</b>审理案件调查报告，对案件违法事实、依据、调查取证程序、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，以适当方式补充调查。</p> <p>4. <b>告知责任：</b>作出处罚决定前，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，制定《行政处罚听证告知书》。</p> <p>5. <b>决定责任：</b>制定行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。</p> <p>6. <b>送达责任：</b>行政处罚决定书按法律规定的方式送达当事人。</p> <p>7. <b>保密责任：</b>依法保守国家秘密、当事人商业秘密、个人隐私、投诉举报人的身份信息。</p> <p>8. <b>其他责任：</b>法律法规规章规定应履行的责任。</p>	1. 问责依据：①《中华人民共和国行政处罚法》第五十五条、第五十六条、第五十七条、第五十八条、第五十九条、第六十条、第六十一条、第六十二条；②《行政机关公务员处分条例》第二十一、二十三条；③其他问责依据；2. 监督方式：汕头市政府12345服务热线：12345。汕头市食品药品监督管理局人事科：地址：汕头市迎宾路9号。电话：88173695。	

# 汕头市食品药品监督管理局权责清单

表二：行政处罚

序号	可予处罚的违法行为	处罚种类	依据	责任事项	问责依据及监督方式	备注
117	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	取缔，没收违法所得，罚款。	<p><b>【法律】</b>《中华人民共和国药品管理法》（2015年修正）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>1. <b>立案责任：</b>发现涉嫌违法的行为，予以审查，决定是否立案。                  2. <b>调查责任：</b>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，调查时应当出示执法证件，允许当事人辩解陈述。执法人员应保守有关秘密。                  3. <b>审查责任：</b>审理案件调查报告，对案件违法事实、依据、调查取证程序、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，以适当方式补充调查。                  4. <b>告知责任：</b>作出处罚决定前，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，制定《行政处罚听证告知书》。                  5. <b>决定责任：</b>制定行政处罚决定书，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. <b>送达责任：</b>行政处罚决定书按法律规定的方式送达当事人。                  7. <b>保密责任：</b>依法保守国家秘密、当事人商业秘密、个人隐私、投诉举报人的身份信息。                  8. <b>其他责任：</b>法律法规规章规定应履行的责任。</p>	<p>1. 问责依据：①《中华人民共和国行政处罚法》第五十五条、第五十六条、第五十七条、第五十八条、第五十九条、第六十条、第六十一条、第六十二条；②《行政机关公务员处分条例》第二十一、二十三条；③其他问责依据；2. 监督方式：汕头市政府12345服务热线：12345。                  汕头市食品药品监督管理局人事科：地址：汕头市迎宾路9号。电话：88173695。</p>	
118	生产、销售假药的	没收违法所得，罚款，责令停产、停业整顿，吊销许可证。	<p><b>【法律】</b>《中华人民共和国药品管理法》（2015年修正）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。</p>	<p>1. <b>立案责任：</b>发现涉嫌违法的行为，予以审查，决定是否立案。                  2. <b>调查责任：</b>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，调查时应当出示执法证件，允许当事人辩解陈述。执法人员应保守有关秘密。                  3. <b>审查责任：</b>审理案件调查报告，对案件违法事实、依据、调查取证程序、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，以适当方式补充调查。                  4. <b>告知责任：</b>作出处罚决定前，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，制定《行政处罚听证告知书》。                  5. <b>决定责任：</b>制定行政处罚决定书，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. <b>送达责任：</b>行政处罚决定书按法律规定的方式送达当事人。                  7. <b>保密责任：</b>依法保守国家秘密、当事人商业秘密、个人隐私、投诉举报人的身份信息。                  8. <b>其他责任：</b>法律法规规章规定应履行的责任。</p>	<p>1. 问责依据：①《中华人民共和国行政处罚法》第五十五条、第五十六条、第五十七条、第五十八条、第五十九条、第六十条、第六十一条、第六十二条；②《行政机关公务员处分条例》第二十一、二十三条；③其他问责依据；2. 监督方式：汕头市政府12345服务热线：12345。                  汕头市食品药品监督管理局人事科：地址：汕头市迎宾路9号。电话：88173695。</p>	
119	生产、销售劣药的	没收违法所得，没收非法财产，罚款，责令改正，吊销许可证。	<p><b>【法律】</b>《中华人民共和国药品管理法》（2015年修正）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。</p>	<p>1. <b>立案责任：</b>发现涉嫌违法的行为，予以审查，决定是否立案。                  2. <b>调查责任：</b>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，调查时应当出示执法证件，允许当事人辩解陈述。执法人员应保守有关秘密。                  3. <b>审查责任：</b>审理案件调查报告，对案件违法事实、依据、调查取证程序、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，以适当方式补充调查。                  4. <b>告知责任：</b>作出处罚决定前，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，制定《行政处罚听证告知书》。                  5. <b>决定责任：</b>制定行政处罚决定书，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. <b>送达责任：</b>行政处罚决定书按法律规定的方式送达当事人。                  7. <b>保密责任：</b>依法保守国家秘密、当事人商业秘密、个人隐私、投诉举报人的身份信息。                  8. <b>其他责任：</b>法律法规规章规定应履行的责任。</p>	<p>1. 问责依据：①《中华人民共和国行政处罚法》第五十五条、第五十六条、第五十七条、第五十八条、第五十九条、第六十条、第六十一条、第六十二条；②《行政机关公务员处分条例》第二十一、二十三条；③其他问责依据；2. 监督方式：汕头市政府12345服务热线：12345。                  汕头市食品药品监督管理局人事科：地址：汕头市迎宾路9号。电话：88173695。</p>	
120	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	没收违法所得，罚款。	<p><b>【法律】</b>《中华人民共和国药品管理法》（2015年修正）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>	<p>1. <b>立案责任：</b>发现涉嫌违法的行为，予以审查，决定是否立案。                  2. <b>调查责任：</b>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，调查时应当出示执法证件，允许当事人辩解陈述。执法人员应保守有关秘密。                  3. <b>审查责任：</b>审理案件调查报告，对案件违法事实、依据、调查取证程序、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，以适当方式补充调查。                  4. <b>告知责任：</b>作出处罚决定前，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，制定《行政处罚听证告知书》。                  5. <b>决定责任：</b>制定行政处罚决定书，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. <b>送达责任：</b>行政处罚决定书按法律规定的方式送达当事人。                  7. <b>保密责任：</b>依法保守国家秘密、当事人商业秘密、个人隐私、投诉举报人的身份信息。                  8. <b>其他责任：</b>法律法规规章规定应履行的责任。</p>	<p>1. 问责依据：①《中华人民共和国行政处罚法》第五十五条、第五十六条、第五十七条、第五十八条、第五十九条、第六十条、第六十一条、第六十二条；②《行政机关公务员处分条例》第二十一、二十三条；③其他问责依据；2. 监督方式：汕头市政府12345服务热线：12345。                  汕头市食品药品监督管理局人事科：地址：汕头市迎宾路9号。电话：88173695。</p>	

# 汕头市食品药品监督管理局权责清单

表二：行政处罚

序号	可予处罚的违法行为	处罚种类	依据	责任事项	问责依据及监督方式	备注
121	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	警告，罚款，责令限期改正，责令停产、停业整顿，吊销许可证。	<p><b>【法律】《中华人民共和国药品管理法》（2015年修正）</b></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><b>1. 立案责任：</b>发现涉嫌违法的行为，予以审查，决定是否立案。</p> <p><b>2. 调查责任：</b>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，调查时应当出示执法证件，允许当事人辩解陈述。执法人员应保守有关秘密。</p> <p><b>3. 审查责任：</b>审理案件调查报告，对案件违法事实、依据、调查取证程序、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，以适当方式补充调查。</p> <p><b>4. 告知责任：</b>作出处罚决定前，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，制定《行政处罚听证告知书》。</p> <p><b>5. 决定责任：</b>制定行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。</p> <p><b>6. 送达责任：</b>行政处罚决定书按法律规定的方式送达当事人。</p> <p><b>7. 保密责任：</b>依法保守国家秘密、当事人商业秘密、个人隐私、投诉举报人的身份信息。</p> <p><b>8. 其他责任：</b>法律法规规章规定应履行的责任。</p>	<p>1. 问责依据：①《中华人民共和国行政处罚法》第五十五条、第五十六条、第五十七条、第五十八条、第五十九条、第六十条、第六十一条、第六十二条；②《行政机关公务员处分条例》第二十一、二十三条；③其他问责依据；2. 监督方式：汕头市政府12345服务热线：12345。</p> <p>汕头市食品药品监督管理局人事科：地址：汕头市迎宾路9号。电话：88173695。</p>	
122	在药品注册中未按照规定实施《药物非临床研究质量管理规范》或者《药物临床试验质量管理规范》的	警告，责令限期改正，责令停产、停业整顿，罚款，吊销许可证。	<p><b>1. 【法律】《中华人民共和国药品管理法》（2015年修正）</b></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><b>2. 【部门规章】《药品注册管理办法》（2007年国家食品药品监督管理局令第28号）</b></p> <p>第一百六十五条 在药品注册中未按照规定实施《药物非临床研究质量管理规范》或者《药物临床试验质量管理规范》的，依照《药品管理法》第七十九条的规定处罚。</p>	<p><b>1. 立案责任：</b>发现涉嫌违法的行为，予以审查，决定是否立案。</p> <p><b>2. 调查责任：</b>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，调查时应当出示执法证件，允许当事人辩解陈述。执法人员应保守有关秘密。</p> <p><b>3. 审查责任：</b>审理案件调查报告，对案件违法事实、依据、调查取证程序、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，以适当方式补充调查。</p> <p><b>4. 告知责任：</b>作出处罚决定前，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，制定《行政处罚听证告知书》。</p> <p><b>5. 决定责任：</b>制定行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。</p> <p><b>6. 送达责任：</b>行政处罚决定书按法律规定的方式送达当事人。</p> <p><b>7. 保密责任：</b>依法保守国家秘密、当事人商业秘密、个人隐私、投诉举报人的身份信息。</p> <p><b>8. 其他责任：</b>法律法规规章规定应履行的责任。</p>	<p>1. 问责依据：①《中华人民共和国行政处罚法》第五十五条、第五十六条、第五十七条、第五十八条、第五十九条、第六十条、第六十一条、第六十二条；②《行政机关公务员处分条例》第二十一、二十三条；③其他问责依据；2. 监督方式：汕头市政府12345服务热线：12345。</p> <p>汕头市食品药品监督管理局人事科：地址：汕头市迎宾路9号。电话：88173695。</p>	
123	药品生产企业、药品经营企业、医疗机构从无《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，没收非法财产，罚款，没收违法所得，吊销许可证。	<p><b>【法律】《中华人民共和国药品管理法》（2015年修正）</b></p> <p>第三十四条 药品生产企业、药品经营企业、医疗机构必须从具有药品生产、经营资格的企业购进药品；但是，购进没有实施批准文号管理的中药材除外。</p> <p>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><b>1. 立案责任：</b>发现涉嫌违法的行为，予以审查，决定是否立案。</p> <p><b>2. 调查责任：</b>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，调查时应当出示执法证件，允许当事人辩解陈述。执法人员应保守有关秘密。</p> <p><b>3. 审查责任：</b>审理案件调查报告，对案件违法事实、依据、调查取证程序、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，以适当方式补充调查。</p> <p><b>4. 告知责任：</b>作出处罚决定前，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，制定《行政处罚听证告知书》。</p> <p><b>5. 决定责任：</b>制定行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。</p> <p><b>6. 送达责任：</b>行政处罚决定书按法律规定的方式送达当事人。</p> <p><b>7. 保密责任：</b>依法保守国家秘密、当事人商业秘密、个人隐私、投诉举报人的身份信息。</p> <p><b>8. 其他责任：</b>法律法规规章规定应履行的责任。</p>	<p>1. 问责依据：①《中华人民共和国行政处罚法》第五十五条、第五十六条、第五十七条、第五十八条、第五十九条、第六十条、第六十一条、第六十二条；②《行政机关公务员处分条例》第二十一、二十三条；③其他问责依据；2. 监督方式：汕头市政府12345服务热线：12345。</p> <p>汕头市食品药品监督管理局人事科：地址：汕头市迎宾路9号。电话：88173695。</p>	
124	药品监督管理部门或者其设置的药品检验机构或者其确定的专业从事药品检验的机构参与药品生产经营活动的	责令改正，没收违法所得。	<p><b>【法律】《中华人民共和国药品管理法》（2015年修正）</b></p> <p>第九十四条 药品监督管理部门或者其设置的药品检验机构或者其确定的专业从事药品检验的机构参与药品生产经营活动的，由其上级机关或者监察机关责令改正，有违法收入的予以没收；情节严重的，对直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法给予行政处分。</p> <p>药品监督管理部门或者其设置的药品检验机构或者其确定的专业从事药品检验的机构的工作人员参与药品生产经营活动的，依法给予行政处分。</p>	<p><b>1. 立案责任：</b>发现涉嫌违法的行为，予以审查，决定是否立案。</p> <p><b>2. 调查责任：</b>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，调查时应当出示执法证件，允许当事人辩解陈述。执法人员应保守有关秘密。</p> <p><b>3. 审查责任：</b>审理案件调查报告，对案件违法事实、依据、调查取证程序、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，以适当方式补充调查。</p> <p><b>4. 告知责任：</b>作出处罚决定前，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，制定《行政处罚听证告知书》。</p> <p><b>5. 决定责任：</b>制定行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。</p> <p><b>6. 送达责任：</b>行政处罚决定书按法律规定的方式送达当事人。</p> <p><b>7. 保密责任：</b>依法保守国家秘密、当事人商业秘密、个人隐私、投诉举报人的身份信息。</p> <p><b>8. 其他责任：</b>法律法规规章规定应履行的责任。</p>	<p>1. 问责依据：①《中华人民共和国行政处罚法》第五十五条、第五十六条、第五十七条、第五十八条、第五十九条、第六十条、第六十一条、第六十二条；②《行政机关公务员处分条例》第二十一、二十三条；③其他问责依据；2. 监督方式：汕头市政府12345服务热线：12345。</p> <p>汕头市食品药品监督管理局人事科：地址：汕头市迎宾路9号。电话：88173695。</p>	

# 汕头市食品药品监督管理局权责清单

表二：行政处罚

序号	可予处罚的违法行为	处罚种类	依据	责任事项	问责依据及监督方式	备注
125	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，罚款，吊销许可证。	<p><b>[法律]</b>《中华人民共和国药品管理法》（2015年修正）</p> <p>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><b>1. 立案责任：</b>发现涉嫌违法的行为，予以审查，决定是否立案。</p> <p><b>2. 调查责任：</b>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，调查时应当出示执法证件，允许当事人辩解陈述。执法人员应保守有关秘密。</p> <p><b>3. 审查责任：</b>审理案件调查报告，对案件违法事实、依据、调查取证程序、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，以适当方式补充调查。</p> <p><b>4. 告知责任：</b>作出处罚决定前，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，制定《行政处罚听证告知书》。</p> <p><b>5. 决定责任：</b>制定行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。</p> <p><b>6. 送达责任：</b>行政处罚决定书按法律规定的方式送达当事人。</p> <p><b>7. 保密责任：</b>依法保守国家秘密、当事人商业秘密、个人隐私、投诉举报人的身份信息。</p> <p><b>8. 其他责任：</b>法律法规规章规定应履行的责任。</p>	<p>1. 问责依据：①《中华人民共和国行政处罚法》第五十五条、第五十六条、第五十七条、第五十八条、第五十九条、第六十条、第六十一条、第六十二条；②《行政机关公务员处分条例》第二十一、二十三条；③其他问责依据；2. 监督方式：汕头市政府12345服务热线：12345。</p> <p>汕头市食品药品监督管理局人事科：地址：汕头市迎宾路9号。电话：88173695。</p>	
126	提供虚假证明、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	吊销许可证，罚款。	<p><b>[法律]</b>《中华人民共和国药品管理法》（2015年修正）</p> <p>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。</p>	<p><b>1. 立案责任：</b>发现涉嫌违法的行为，予以审查，决定是否立案。</p> <p><b>2. 调查责任：</b>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，调查时应当出示执法证件，允许当事人辩解陈述。执法人员应保守有关秘密。</p> <p><b>3. 审查责任：</b>审理案件调查报告，对案件违法事实、依据、调查取证程序、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，以适当方式补充调查。</p> <p><b>4. 告知责任：</b>作出处罚决定前，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，制定《行政处罚听证告知书》。</p> <p><b>5. 决定责任：</b>制定行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。</p> <p><b>6. 送达责任：</b>行政处罚决定书按法律规定的方式送达当事人。</p> <p><b>7. 保密责任：</b>依法保守国家秘密、当事人商业秘密、个人隐私、投诉举报人的身份信息。</p> <p><b>8. 其他责任：</b>法律法规规章规定应履行的责任。</p>	<p>1. 问责依据：①《中华人民共和国行政处罚法》第五十五条、第五十六条、第五十七条、第五十八条、第五十九条、第六十条、第六十一条、第六十二条；②《行政机关公务员处分条例》第二十一、二十三条；③其他问责依据；2. 监督方式：汕头市政府12345服务热线：12345。</p> <p>汕头市食品药品监督管理局人事科：地址：汕头市迎宾路9号。电话：88173695。</p>	
127	医疗机构将配制的制剂在市场销售的	责令改正，没收非法财产，罚款，没收违法所得。	<p><b>[法律]</b>《中华人民共和国药品管理法》（2015年修正）</p> <p>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。</p>	<p><b>1. 立案责任：</b>发现涉嫌违法的行为，予以审查，决定是否立案。</p> <p><b>2. 调查责任：</b>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，调查时应当出示执法证件，允许当事人辩解陈述。执法人员应保守有关秘密。</p> <p><b>3. 审查责任：</b>审理案件调查报告，对案件违法事实、依据、调查取证程序、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，以适当方式补充调查。</p> <p><b>4. 告知责任：</b>作出处罚决定前，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，制定《行政处罚听证告知书》。</p> <p><b>5. 决定责任：</b>制定行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。</p> <p><b>6. 送达责任：</b>行政处罚决定书按法律规定的方式送达当事人。</p> <p><b>7. 保密责任：</b>依法保守国家秘密、当事人商业秘密、个人隐私、投诉举报人的身份信息。</p> <p><b>8. 其他责任：</b>法律法规规章规定应履行的责任。</p>	<p>1. 问责依据：①《中华人民共和国行政处罚法》第五十五条、第五十六条、第五十七条、第五十八条、第五十九条、第六十条、第六十一条、第六十二条；②《行政机关公务员处分条例》第二十一、二十三条；③其他问责依据；2. 监督方式：汕头市政府12345服务热线：12345。</p> <p>汕头市食品药品监督管理局人事科：地址：汕头市迎宾路9号。电话：88173695。</p>	

# 汕头市食品药品监督管理局权责清单

表二：行政处罚

序号	可予处罚的违法行为	处罚种类	依据	责任事项	问责依据及监督方式	备注
128	药品经营企业购销药品记录不真实完整的；药品经营企业销售药品未做到准确无误，未正确说明用法、用量和注意事项的；药品经营企业调配处方未经过核对，对方所列药品擅自更改或者代用的；药品经营企业未拒绝调配有配伍禁忌或者超剂量的处方，或未经处方医师更正或者重新签字即予调配的；药品经营企业销售的中药材未标明产地的	责令改正，警告，吊销许可证。	<p><b>【法律】《中华人民共和国药品管理法》（2015年修正）</b></p> <p>第十八条 药品经营企业购销药品，必须有真实完整的购销记录。购销记录必须注明药品的通用名称、剂型、规格、批号、有效期、生产厂商、购（销）货单位、购（销）货数量、购销价格、购（销）货日期及国务院药品监督管理部门规定的其他内容。</p> <p>第十九条 药品经营企业销售药品必须准确无误，并正确说明用法、用量和注意事项；调配处方必须经过核对，对方所列药品不得擅自更改或者代用。对有配伍禁忌或者超剂量的处方，应当拒绝调配；必要时，经处方医师更正或者重新签字，方可调配。</p> <p>药品经营企业销售中药材，必须标明产地。</p> <p>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》。</p>	<p>1. <b>立案责任：</b>发现涉嫌违法的行为，予以审查，决定是否立案。</p> <p>2. <b>调查责任：</b>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，调查时应当出示执法证件，允许当事人辩解陈述。执法人员应保守有关秘密。</p> <p>3. <b>审查责任：</b>审理案件调查报告，对案件违法事实、依据、调查取证程序、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，以适当方式补充调查。</p> <p>4. <b>告知责任：</b>作出处罚决定前，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，制定《行政处罚听证告知书》。</p> <p>5. <b>决定责任：</b>制定行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。</p> <p>6. <b>送达责任：</b>行政处罚决定书按法律规定的方式送达当事人。</p> <p>7. <b>保密责任：</b>依法保守国家秘密、当事人商业秘密、个人隐私、投诉举报人的身份信息。</p> <p>8. <b>其他责任：</b>法律法规规章规定应履行的责任。</p>	<p>1. 问责依据：①《中华人民共和国行政处罚法》第五十五条、第五十六条、第五十七条、第五十八条、第五十九条、第六十条、第六十一条、第六十二条；②《行政机关公务员处分条例》第二十一、二十三条；③其他问责依据；2. 监督方式：汕头市政府12345服务热线：12345。汕头市食品药品监督管理局人事科；地址：汕头市迎宾路9号。电话：88173695。</p>	
129	疫苗生产企业未按照规定建立并保存疫苗销售记录的	警告，罚款，责令限期改正，责令停产、停业整顿，吊销许可证。	<p>1. <b>【法律】《中华人民共和国药品管理法》（2015年修正）</b></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. <b>【行政法规】《疫苗流通和预防接种管理条例》（2016年国务院令668号）</b></p> <p>第六十三条 疫苗生产企业未按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>1. <b>立案责任：</b>发现涉嫌违法的行为，予以审查，决定是否立案。</p> <p>2. <b>调查责任：</b>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，调查时应当出示执法证件，允许当事人辩解陈述。执法人员应保守有关秘密。</p> <p>3. <b>审查责任：</b>审理案件调查报告，对案件违法事实、依据、调查取证程序、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，以适当方式补充调查。</p> <p>4. <b>告知责任：</b>作出处罚决定前，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，制定《行政处罚听证告知书》。</p> <p>5. <b>决定责任：</b>制定行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。</p> <p>6. <b>送达责任：</b>行政处罚决定书按法律规定的方式送达当事人。</p> <p>7. <b>保密责任：</b>依法保守国家秘密、当事人商业秘密、个人隐私、投诉举报人的身份信息。</p> <p>8. <b>其他责任：</b>法律法规规章规定应履行的责任。</p>	<p>1. 问责依据：①《中华人民共和国行政处罚法》第五十五条、第五十六条、第五十七条、第六十条、第六十一条、第六十二条；②《行政机关公务员处分条例》第二十一、二十三条；③其他问责依据；2. 监督方式：汕头市政府12345服务热线：12345。汕头市食品药品监督管理局人事科；地址：汕头市迎宾路9号。电话：88173695。</p>	
130	药品标识不符合规定的（除依法应当按照假药、劣药论处的外）	责令改正，警告。	<p><b>【法律】《中华人民共和国药品管理法》（2015年修正）</b></p> <p>第五十四条 药品包装必须按照规定印有或者贴有标签并附有说明书。标签或者说明书上必须注明药品的通用名称、成份、规格、生产企业、批准文号、产品批号、生产日期、有效期、适应症或者功能主治、用法、用量、禁忌、不良反应和注意事项。</p> <p>麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品、外用药品和非处方药的标签，必须印有规定的标志。</p> <p>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。</p>	<p>1. <b>立案责任：</b>发现涉嫌违法的行为，予以审查，决定是否立案。</p> <p>2. <b>调查责任：</b>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，调查时应当出示执法证件，允许当事人辩解陈述。执法人员应保守有关秘密。</p> <p>3. <b>审查责任：</b>审理案件调查报告，对案件违法事实、依据、调查取证程序、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，以适当方式补充调查。</p> <p>4. <b>告知责任：</b>作出处罚决定前，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，制定《行政处罚听证告知书》。</p> <p>5. <b>决定责任：</b>制定行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。</p> <p>6. <b>送达责任：</b>行政处罚决定书按法律规定的方式送达当事人。</p> <p>7. <b>保密责任：</b>依法保守国家秘密、当事人商业秘密、个人隐私、投诉举报人的身份信息。</p> <p>8. <b>其他责任：</b>法律法规规章规定应履行的责任。</p>	<p>1. 问责依据：①《中华人民共和国行政处罚法》第五十五条、第五十六条、第五十七条、第六十条、第六十一条、第六十二条；②《行政机关公务员处分条例》第二十一、二十三条；③其他问责依据；2. 监督方式：汕头市政府12345服务热线：12345。汕头市食品药品监督管理局人事科；地址：汕头市迎宾路9号。电话：88173695。</p>	

# 汕头市食品药品监督管理局权责清单

表二：行政处罚

序号	可予处罚的违法行为	处罚种类	依据	责任事项	问责依据及监督方式	备注
131	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	责令改正，警告，罚款。	[行政法规]《疫苗流通和预防接种管理条例》（2016年国务院令第668号） 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。	1. <b>立案责任：</b> 发现涉嫌违法的行为，予以审查，决定是否立案。 2. <b>调查责任：</b> 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，调查时应当出示执法证件，允许当事人辩解陈述。执法人员应保守有关秘密。 3. <b>审查责任：</b> 审理案件调查报告，对案件违法事实、依据、调查取证程序、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，以适当方式补充调查。 4. <b>告知责任：</b> 作出处罚决定前，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，制定《行政处罚听证告知书》。 5. <b>决定责任：</b> 制定行政处罚决定书，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. <b>送达责任：</b> 行政处罚决定书按法律规定的方式送达当事人。 7. <b>保密责任：</b> 依法保守国家秘密、当事人商业秘密、个人隐私、投诉举报人的身份信息。 8. <b>其他责任：</b> 法律法规规章规定应履行的责任。	1. 问责依据：①《中华人民共和国行政处罚法》第五十五条、第五十六条、第五十七条、第五十八条、第五十九条、第六十条、第六十一条、第六十二条；②《行政机关公务员处分条例》第二十一、二十三条；③其他问责依据；2. 监督方式：汕头市政府12345服务热线：12345。 汕头市食品药品监督管理局人事科：地址：汕头市迎宾路9号。电话：88173695。	
132	药品检验机构出具虚假检验报告的	责令改正，警告，没收违法所得，罚款。	1. [法律]《中华人民共和国药品管理法》（2015年修正） 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. [行政法规]《疫苗流通和预防接种管理条例》（2016年国务院令第668号） 第六十二条 药品检验机构出具虚假的疫苗检验报告的，依照药品管理法第八十六条的规定处罚。	1. <b>立案责任：</b> 发现涉嫌违法的行为，予以审查，决定是否立案。 2. <b>调查责任：</b> 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，调查时应当出示执法证件，允许当事人辩解陈述。执法人员应保守有关秘密。 3. <b>审查责任：</b> 审理案件调查报告，对案件违法事实、依据、调查取证程序、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，以适当方式补充调查。 4. <b>告知责任：</b> 作出处罚决定前，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，制定《行政处罚听证告知书》。 5. <b>决定责任：</b> 制定行政处罚决定书，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. <b>送达责任：</b> 行政处罚决定书按法律规定的方式送达当事人。 7. <b>保密责任：</b> 依法保守国家秘密、当事人商业秘密、个人隐私、投诉举报人的身份信息。 8. <b>其他责任：</b> 法律法规规章规定应履行的责任。	1. 问责依据：①《中华人民共和国行政处罚法》第五十五条、第五十六条、第五十七条、第五十八条、第五十九条、第六十条、第六十一条、第六十二条；②《行政机关公务员处分条例》第二十一、二十三条；③其他问责依据；2. 监督方式：汕头市政府12345服务热线：12345。 汕头市食品药品监督管理局人事科：地址：汕头市迎宾路9号。电话：88173695。	
133	药品的生产企业、经营企业的负责人、采购人员等有关人员在药品购销中收受其他生产企业、经营企业或者其代理人给予的财物或者其他利益的	没收违法所得。	[法律]《中华人民共和国药品管理法》（2015年修正） 第九十条第一款 药品的生产企业、经营企业的负责人、采购人员等有关人员在药品购销中收受其他生产企业、经营企业或者其代理人给予的财物或者其他利益的，依法给予处分，没收违法所得；构成犯罪的，依法追究刑事责任。	1. <b>立案责任：</b> 发现涉嫌违法的行为，予以审查，决定是否立案。 2. <b>调查责任：</b> 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，调查时应当出示执法证件，允许当事人辩解陈述。执法人员应保守有关秘密。 3. <b>审查责任：</b> 审理案件调查报告，对案件违法事实、依据、调查取证程序、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，以适当方式补充调查。 4. <b>告知责任：</b> 作出处罚决定前，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，制定《行政处罚听证告知书》。 5. <b>决定责任：</b> 制定行政处罚决定书，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. <b>送达责任：</b> 行政处罚决定书按法律规定的方式送达当事人。 7. <b>保密责任：</b> 依法保守国家秘密、当事人商业秘密、个人隐私、投诉举报人的身份信息。 8. <b>其他责任：</b> 法律法规规章规定应履行的责任。	1. 问责依据：①《中华人民共和国行政处罚法》第五十五条、第五十六条、第五十七条、第五十八条、第五十九条、第六十条、第六十一条、第六十二条；②《行政机关公务员处分条例》第二十一、二十三条；③其他问责依据；2. 监督方式：汕头市政府12345服务热线：12345。 汕头市食品药品监督管理局人事科：地址：汕头市迎宾路9号。电话：88173695。	
134	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；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	警告，责令限期改正，责令停产、停业整顿，罚款，，吊销许可证。	1. [法律]《中华人民共和国药品管理法》（2015年修正） 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。 2. [行政法规]《中华人民共和国药品管理法实施条例》（2002年国务院令第360号） 第六十三条；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《中华人民共和国药品管理法》第七十九条的规定给予处罚： （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。	1. <b>立案责任：</b> 发现涉嫌违法的行为，予以审查，决定是否立案。 2. <b>调查责任：</b> 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，调查时应当出示执法证件，允许当事人辩解陈述。执法人员应保守有关秘密。 3. <b>审查责任：</b> 审理案件调查报告，对案件违法事实、依据、调查取证程序、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，以适当方式补充调查。 4. <b>告知责任：</b> 作出处罚决定前，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，制定《行政处罚听证告知书》。 5. <b>决定责任：</b> 制定行政处罚决定书，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. <b>送达责任：</b> 行政处罚决定书按法律规定的方式送达当事人。 7. <b>保密责任：</b> 依法保守国家秘密、当事人商业秘密、个人隐私、投诉举报人的身份信息。 8. <b>其他责任：</b> 法律法规规章规定应履行的责任。	1. 问责依据：①《中华人民共和国行政处罚法》第五十五条、第五十六条、第五十七条、第五十八条、第五十九条、第六十条、第六十一条、第六十二条；②《行政机关公务员处分条例》第二十一、二十三条；③其他问责依据；2. 监督方式：汕头市政府12345服务热线：12345。 汕头市食品药品监督管理局人事科：地址：汕头市迎宾路9号。电话：88173695。	

# 汕头市食品药品监督管理局权责清单

表二：行政处罚

序号	可予处罚的违法行为	处罚种类	依据	责任事项	问责依据及监督方式	备注
135	擅自委托或者接受委托生产药品的	没收非法物品，没收违法所得，罚款，责令停产、停业整顿，，吊销许可证。	<p><b>1. [法律]</b>《中华人民共和国药品管理法》（2015年修正） 第十三条 经省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准，药品生产企业可以接受委托生产药品。</p> <p>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。</p> <p><b>2. [行政法规]</b>《中华人民共和国药品管理法实施条例》（2002年国务院令第360号） 第六十四条 违反《中华人民共和国药品管理法》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》第七十四条的规定给予处罚。</p>	<p><b>1. 立案责任：</b>发现涉嫌违法的行为，予以审查，决定是否立案。</p> <p><b>2. 调查责任：</b>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，调查时应当出示执法证件，允许当事人辩解陈述。执法人员应保守有关秘密。</p> <p><b>3. 审查责任：</b>审理案件调查报告，对案件违法事实、依据、调查取证程序、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，以适当方式补充调查。</p> <p><b>4. 告知责任：</b>作出处罚决定前，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，制定《行政处罚听证告知书》。</p> <p><b>5. 决定责任：</b>制定行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。</p> <p><b>6. 送达责任：</b>行政处罚决定书按法律规定的方式送达当事人。</p> <p><b>7. 保密责任：</b>依法保守国家秘密、当事人商业秘密、个人隐私、投诉举报人的身份信息。</p> <p><b>8. 其他责任：</b>法律法规规章规定应履行的责任。</p>	<p>1. 问责依据：①《中华人民共和国行政处罚法》第五十五条、第五十六条、第五十七条、第五十八条、第五十九条、第六十条、第六十一条、第六十二条；②《行政机关公务员处分条例》第二十一、二十三条；③其他问责依据；2. 监督方式：汕头市政府12345服务热线：12345。 汕头市食品药品监督管理局人事科：地址：汕头市迎宾路9号。电话：88173695。</p>	
136	未经批准擅自委托或者接受委托配制制剂的	没收非法物品，没收违法所得，罚款，责令停产、停业整顿，，吊销许可证。	<p><b>1. [法律]</b>《中华人民共和国药品管理法》（2015年修正） 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。</p> <p><b>2. [部门规章]</b>《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 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》第七十四条的规定给予处罚。</p>	<p><b>1. 立案责任：</b>发现涉嫌违法的行为，予以审查，决定是否立案。</p> <p><b>2. 调查责任：</b>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，调查时应当出示执法证件，允许当事人辩解陈述。执法人员应保守有关秘密。</p> <p><b>3. 审查责任：</b>审理案件调查报告，对案件违法事实、依据、调查取证程序、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，以适当方式补充调查。</p> <p><b>4. 告知责任：</b>作出处罚决定前，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，制定《行政处罚听证告知书》。</p> <p><b>5. 决定责任：</b>制定行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。</p> <p><b>6. 送达责任：</b>行政处罚决定书按法律规定的方式送达当事人。</p> <p><b>7. 保密责任：</b>依法保守国家秘密、当事人商业秘密、个人隐私、投诉举报人的身份信息。</p> <p><b>8. 其他责任：</b>法律法规规章规定应履行的责任。</p>	<p>1. 问责依据：①《中华人民共和国行政处罚法》第五十五条、第五十六条、第五十七条、第五十八条、第五十九条、第六十条、第六十一条、第六十二条；②《行政机关公务员处分条例》第二十一、二十三条；③其他问责依据；2. 监督方式：汕头市政府12345服务热线：12345。 汕头市食品药品监督管理局人事科：地址：汕头市迎宾路9号。电话：88173695。</p>	
137	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	没收非法物品，没收违法所得，罚款。	<p><b>1. [法律]</b>《中华人民共和国药品管理法》（2015年修正） 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><b>2. [行政法规]</b>《中华人民共和国药品管理法实施条例》（2002年国务院第360令） 第六十五条 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》第七十三条的规定给予处罚。</p>	<p><b>1. 立案责任：</b>发现涉嫌违法的行为，予以审查，决定是否立案。</p> <p><b>2. 调查责任：</b>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，调查时应当出示执法证件，允许当事人辩解陈述。执法人员应保守有关秘密。</p> <p><b>3. 审查责任：</b>审理案件调查报告，对案件违法事实、依据、调查取证程序、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，以适当方式补充调查。</p> <p><b>4. 告知责任：</b>作出处罚决定前，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，制定《行政处罚听证告知书》。</p> <p><b>5. 决定责任：</b>制定行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。</p> <p><b>6. 送达责任：</b>行政处罚决定书按法律规定的方式送达当事人。</p> <p><b>7. 保密责任：</b>依法保守国家秘密、当事人商业秘密、个人隐私、投诉举报人的身份信息。</p> <p><b>8. 其他责任：</b>法律法规规章规定应履行的责任。</p>	<p>1. 问责依据：①《中华人民共和国行政处罚法》第五十五条、第五十六条、第五十七条、第五十八条、第五十九条、第六十条、第六十一条、第六十二条；②《行政机关公务员处分条例》第二十一、二十三条；③其他问责依据；2. 监督方式：汕头市政府12345服务热线：12345。 汕头市食品药品监督管理局人事科：地址：汕头市迎宾路9号。电话：88173695。</p>	
138	进口已获得药品进口注册证书的药品未向允许药品进口的口岸所在地药品监督管理部门登记备案的	警告，责令限期改正。	<p><b>[法律]</b>《中华人民共和国药品管理法》（2015年修正） 第八十条 进口已获得药品进口注册证书的药品，未按照本法规定向允许药品进口的口岸所在地的药品监督管理部门登记备案的，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。</p>	<p><b>1. 立案责任：</b>发现涉嫌违法的行为，予以审查，决定是否立案。</p> <p><b>2. 调查责任：</b>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，调查时应当出示执法证件，允许当事人辩解陈述。执法人员应保守有关秘密。</p> <p><b>3. 审查责任：</b>审理案件调查报告，对案件违法事实、依据、调查取证程序、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，以适当方式补充调查。</p> <p><b>4. 告知责任：</b>作出处罚决定前，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，制定《行政处罚听证告知书》。</p> <p><b>5. 决定责任：</b>制定行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。</p> <p><b>6. 送达责任：</b>行政处罚决定书按法律规定的方式送达当事人。</p> <p><b>7. 保密责任：</b>依法保守国家秘密、当事人商业秘密、个人隐私、投诉举报人的身份信息。</p> <p><b>8. 其他责任：</b>法律法规规章规定应履行的责任。</p>	<p>1. 问责依据：①《中华人民共和国行政处罚法》第五十五条、第五十六条、第五十七条、第五十八条、第五十九条、第六十条、第六十一条、第六十二条；②《行政机关公务员处分条例》第二十一、二十三条；③其他问责依据；2. 监督方式：汕头市政府12345服务热线：12345。 汕头市食品药品监督管理局人事科：地址：汕头市迎宾路9号。电话：88173695。</p>	

# 汕头市食品药品监督管理局权责清单

表二：行政处罚

序号	可予处罚的违法行为	处罚种类	依据	责任事项	问责依据及监督方式	备注
139	未经批准，医疗机构擅自使用其他医疗机构配制的制剂的	责令改正，没收非法物品，罚款，没收违法所得，吊销许可证。	<p>1. <b>【法律】</b>《中华人民共和国药品管理法》（2015年修正） 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. <b>【行政法规】</b>《中华人民共和国药品管理法实施条例》（2002年国务院令360号） 第六十六条 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》第八十条的规定给予处罚。</p>	<p>1. <b>立案责任：</b>发现涉嫌违法的行为，予以审查，决定是否立案。</p> <p>2. <b>调查责任：</b>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，调查时应当出示执法证件，允许当事人辩解陈述。执法人员应保守有关秘密。</p> <p>3. <b>审查责任：</b>审理案件调查报告，对案件违法事实、依据、调查取证程序、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，以适当方式补充调查。</p> <p>4. <b>告知责任：</b>作出处罚决定前，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，制定《行政处罚听证告知书》。</p> <p>5. <b>决定责任：</b>制定行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。</p> <p>6. <b>送达责任：</b>行政处罚决定书按法律规定的方式送达当事人。</p> <p>7. <b>保密责任：</b>依法保守国家秘密、当事人商业秘密、个人隐私、投诉举报人的身份信息。</p> <p>8. <b>其他责任：</b>法律法规规章规定应履行的责任。</p>	1. 问责依据：①《中华人民共和国行政处罚法》第五十五条、第五十六条、第五十七条、第五十八条、第五十九条、第六十条、第六十一条、第六十二条；②《行政机关公务员处分条例》第二十一、二十三条；③其他问责依据；2. 监督方式：汕头市政府12345服务热线：12345。汕头市食品药品监督管理局人事科：地址：汕头市迎宾路9号。电话：88173695。	
140	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	取缔，没收违法所得，没收非法财产，罚款。	<p>1. <b>【法律】</b>《中华人民共和国药品管理法》（2015年修正） 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. <b>【行政法规】</b>《中华人民共和国药品管理法实施条例》（2002年国务院令360号） 第六十七条 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》第七十三条的规定给予处罚。</p>	<p>1. <b>立案责任：</b>发现涉嫌违法的行为，予以审查，决定是否立案。</p> <p>2. <b>调查责任：</b>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，调查时应当出示执法证件，允许当事人辩解陈述。执法人员应保守有关秘密。</p> <p>3. <b>审查责任：</b>审理案件调查报告，对案件违法事实、依据、调查取证程序、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，以适当方式补充调查。</p> <p>4. <b>告知责任：</b>作出处罚决定前，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，制定《行政处罚听证告知书》。</p> <p>5. <b>决定责任：</b>制定行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。</p> <p>6. <b>送达责任：</b>行政处罚决定书按法律规定的方式送达当事人。</p> <p>7. <b>保密责任：</b>依法保守国家秘密、当事人商业秘密、个人隐私、投诉举报人的身份信息。</p> <p>8. <b>其他责任：</b>法律法规规章规定应履行的责任。</p>	1. 问责依据：①《中华人民共和国行政处罚法》第五十五条、第五十六条、第五十七条、第五十八条、第五十九条、第六十条、第六十一条、第六十二条；②《行政机关公务员处分条例》第二十一、二十三条；③其他问责依据；2. 监督方式：汕头市政府12345服务热线：12345。汕头市食品药品监督管理局人事科：地址：汕头市迎宾路9号。电话：88173695。	
141	医疗机构使用假、劣药的	没收违法所得，没收非法财产，责令停产、停业整顿，罚款，吊销许可证。	<p>1. <b>【法律】</b>《中华人民共和国药品管理法》（2015年修正） 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。</p> <p>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。</p> <p>2. <b>【行政法规】</b>《中华人民共和国药品管理法实施条例》（2002年国务院令360号） 第六十八条 医疗机构使用假药、劣药的，依照《药品管理法》第七十四条、第七十五条的规定给予处罚。</p>	<p>1. <b>立案责任：</b>发现涉嫌违法的行为，予以审查，决定是否立案。</p> <p>2. <b>调查责任：</b>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，调查时应当出示执法证件，允许当事人辩解陈述。执法人员应保守有关秘密。</p> <p>3. <b>审查责任：</b>审理案件调查报告，对案件违法事实、依据、调查取证程序、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，以适当方式补充调查。</p> <p>4. <b>告知责任：</b>作出处罚决定前，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，制定《行政处罚听证告知书》。</p> <p>5. <b>决定责任：</b>制定行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。</p> <p>6. <b>送达责任：</b>行政处罚决定书按法律规定的方式送达当事人。</p> <p>7. <b>保密责任：</b>依法保守国家秘密、当事人商业秘密、个人隐私、投诉举报人的身份信息。</p> <p>8. <b>其他责任：</b>法律法规规章规定应履行的责任。</p>	1. 问责依据：①《中华人民共和国行政处罚法》第五十五条、第五十六条、第五十七条、第五十八条、第五十九条、第六十条、第六十一条、第六十二条；②《行政机关公务员处分条例》第二十一、二十三条；③其他问责依据；2. 监督方式：汕头市政府12345服务热线：12345。汕头市食品药品监督管理局人事科：地址：汕头市迎宾路9号。电话：88173695。	
142	擅自进行临床试验的	警告，责令限期改正，责令停产、停业整顿，罚款，吊销许可证。	<p>1. <b>【法律】</b>《中华人民共和国药品管理法》（2015年修正） 第二十九条 研制新药，必须按照国务院药品监督管理部门的规定如实报送研制方法、质量指标、药理及毒理试验结果等有关资料和样品，经国务院药品监督管理部门批准后，方可进行临床试验。药物临床试验机构资格的认定办法，由国务院药品监督管理部门、国务院卫生行政部门共同制定。</p> <p>完成临床试验并通过审批的新药，由国务院药品监督管理部门批准，发给新药证书。</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. <b>【行政法规】</b>《中华人民共和国药品管理法实施条例》（2002年国务院令360号） 第六十九条 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》第七十九条的规定给予处罚。</p>	<p>1. <b>立案责任：</b>发现涉嫌违法的行为，予以审查，决定是否立案。</p> <p>2. <b>调查责任：</b>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，调查时应当出示执法证件，允许当事人辩解陈述。执法人员应保守有关秘密。</p> <p>3. <b>审查责任：</b>审理案件调查报告，对案件违法事实、依据、调查取证程序、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，以适当方式补充调查。</p> <p>4. <b>告知责任：</b>作出处罚决定前，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，制定《行政处罚听证告知书》。</p> <p>5. <b>决定责任：</b>制定行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。</p> <p>6. <b>送达责任：</b>行政处罚决定书按法律规定的方式送达当事人。</p> <p>7. <b>保密责任：</b>依法保守国家秘密、当事人商业秘密、个人隐私、投诉举报人的身份信息。</p> <p>8. <b>其他责任：</b>法律法规规章规定应履行的责任。</p>	1. 问责依据：①《中华人民共和国行政处罚法》第五十五条、第五十六条、第五十七条、第五十八条、第五十九条、第六十条、第六十一条、第六十二条；②《行政机关公务员处分条例》第二十一、二十三条；③其他问责依据；2. 监督方式：汕头市政府12345服务热线：12345。汕头市食品药品监督管理局人事科：地址：汕头市迎宾路9号。电话：88173695。	

# 汕头市食品药品监督管理局权责清单

表二：行政处罚

序号	可予处罚的违法行为	处罚种类	依据	责任事项	问责依据及监督方式	备注
143	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	没收非法财产，没收违法所得，罚款，责令停产停业，吊销许可证。	<p><b>1. [法律]</b>《中华人民共和国药品管理法》(2015年修正)</p> <p>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。</p> <p><b>2. [行政法规]</b>《中华人民共和国药品管理法实施条例》(2002年国务院令第360号)</p> <p>第七十一条 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》第七十五条的规定给予处罚。</p>	<p><b>1. 立案责任：</b>发现涉嫌违法的行为，予以审查，决定是否立案。</p> <p><b>2. 调查责任：</b>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，调查时应当出示执法证件，允许当事人辩解陈述。执法人员应保守有关秘密。</p> <p><b>3. 审查责任：</b>审理案件调查报告，对案件违法事实、依据、调查取证程序、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，以适当方式补充调查。</p> <p><b>4. 告知责任：</b>作出处罚决定前，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，制定《行政处罚听证告知书》。</p> <p><b>5. 决定责任：</b>制定行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。</p> <p><b>6. 送达责任：</b>行政处罚决定书按法律规定的方式送达当事人。</p> <p><b>7. 保密责任：</b>依法保守国家秘密、当事人商业秘密、个人隐私、投诉举报人的身份信息。</p> <p><b>8. 其他责任：</b>法律法规规章规定应履行的责任。</p>	<p>1. 问责依据：①《中华人民共和国行政处罚法》第五十五条、第五十六条、第五十七条、第五十八条、第五十九条、第六十条、第六十一条、第六十二条；②《行政机关公务员处分条例》第二十一、二十三条；③其他问责依据；2. 监督方式：汕头市政府12345服务热线：12345。汕头市食品药品监督管理局人事科：地址：汕头市迎宾路9号。电话：88173695。</p>	
144	食品摊贩经营禁止经营的食品的	没收违法所得，没收非法财产，罚款，吊销登记卡。	<p><b>[地方性法规]</b>《广东省食品生产加工小作坊和食品摊贩管理条例》(2015年)</p> <p>第二十五条 食品摊贩不得经营下列食品：</p> <p>(一) 冷荤凉菜、生食海产品、发酵酒以外的散装酒；</p> <p>(二) 不经复热处理的改刀熟食、现制乳制品、冷加工食品；</p> <p>(三) 国家和省规定的禁止生产经营的其他食品。</p> <p>前款所称“改刀熟食”，是指烧卤熟肉产品再行切开销售的食品。</p> <p>第五十三条 违反本条例第二十五条规定，食品摊贩经营禁止经营的食品的，由食品药品监督管理部门没收违法所得和违法经营的食品以及用于违法经营的工具、设备、原料等物品，并处二百元以上二千元以下罚款；情节严重的，由登记部门吊销食品摊贩登记卡。</p>	<p><b>1. 立案责任：</b>发现涉嫌违法的行为，予以审查，决定是否立案。</p> <p><b>2. 调查责任：</b>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，调查时应当出示执法证件，允许当事人辩解陈述。执法人员应保守有关秘密。</p> <p><b>3. 审查责任：</b>审理案件调查报告，对案件违法事实、依据、调查取证程序、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，以适当方式补充调查。</p> <p><b>4. 告知责任：</b>作出处罚决定前，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，制定《行政处罚听证告知书》。</p> <p><b>5. 决定责任：</b>制定行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。</p> <p><b>6. 送达责任：</b>行政处罚决定书按法律规定的方式送达当事人。</p> <p><b>7. 保密责任：</b>依法保守国家秘密、当事人商业秘密、个人隐私、投诉举报人的身份信息。</p> <p><b>8. 其他责任：</b>法律法规规章规定应履行的责任。</p>	<p>1. 问责依据：①《中华人民共和国行政处罚法》第五十五条、第五十六条、第五十七条、第五十八条、第五十九条、第六十条、第六十一条、第六十二条；②《行政机关公务员处分条例》第二十一、二十三条；③其他问责依据；2. 监督方式：汕头市政府12345服务热线：12345。汕头市食品药品监督管理局人事科：地址：汕头市迎宾路9号。电话：88173695。</p>	
145	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，被宣布《药品经营许可证》无效，仍从事药品经营活动的	取缔，没收非法财产，没收违法所得，罚款，警告，责令限期补办手续。	<p><b>1. [法律]</b>《中华人民共和国药品管理法》(2015年修正)</p> <p>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><b>2. [行政法规]</b>《中华人民共和国药品管理法实施条例》(2002年国务院令第360号)</p> <p>第七十四条 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。</p>	<p><b>1. 立案责任：</b>发现涉嫌违法的行为，予以审查，决定是否立案。</p> <p><b>2. 调查责任：</b>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，调查时应当出示执法证件，允许当事人辩解陈述。执法人员应保守有关秘密。</p> <p><b>3. 审查责任：</b>审理案件调查报告，对案件违法事实、依据、调查取证程序、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，以适当方式补充调查。</p> <p><b>4. 告知责任：</b>作出处罚决定前，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，制定《行政处罚听证告知书》。</p> <p><b>5. 决定责任：</b>制定行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。</p> <p><b>6. 送达责任：</b>行政处罚决定书按法律规定的方式送达当事人。</p> <p><b>7. 保密责任：</b>依法保守国家秘密、当事人商业秘密、个人隐私、投诉举报人的身份信息。</p> <p><b>8. 其他责任：</b>法律法规规章规定应履行的责任。</p>	<p>1. 问责依据：①《中华人民共和国行政处罚法》第五十五条、第五十六条、第五十七条、第五十八条、第五十九条、第六十条、第六十一条、第六十二条；②《行政机关公务员处分条例》第二十一、二十三条；③其他问责依据；2. 监督方式：汕头市政府12345服务热线：12345。汕头市食品药品监督管理局人事科：地址：汕头市迎宾路9号。电话：88173695。</p>	

# 汕头市食品药品监督管理局权责清单

表二：行政处罚

序号	可予处罚的违法行为	处罚种类	依据	责任事项	问责依据及监督方式	备注
146	药品生产企业需要以麻醉药品和第一类精神药品为原料生产普通药品，未按规定向所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门报送年度需求计划，由省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门汇总报国务院药品监督管理部门批准后，向定点生产企业购买的；药品生产企业需要以第二类精神药品为原料生产普通药品的，未将年度需求计划报所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门，并向定点批发企业或者定点生产企业购买的；食品、食品添加剂、化妆品、油漆等非药品生产企业需要咖啡因作为原料未按规定经所在地人民政府药品监督管理部门批准，向定点批发企业或者定点生产企业购买的；科学研究、教学单位需要使用麻醉药品和精神药品开展实验、教学活动，未按规定经管理部门批准，向定点批发企业或者定点生产企业购买的	没收非法财产，责令限期改正，警告，责令停产或相关活动，罚款。	<p><b>【行政法规】《麻醉药品和精神药品管理条例》（2013年国务院令645号）</b></p> <p>第三十四条 药品生产企业需要以麻醉药品和第一类精神药品为原料生产普通药品的，应当向所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门报送年度需求计划，由省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门汇总报国务院药品监督管理部门批准后，向定点生产企业购买。</p> <p>药品生产企业需要以第二类精神药品为原料生产普通药品的，应当将年度需求计划报所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门，并向定点批发企业或者定点生产企业购买。</p> <p>第三十五条 食品、食品添加剂、化妆品、油漆等非药品生产企业需要使用咖啡因作为原料的，应当经所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准，向定点批发企业或者定点生产企业购买。</p> <p>科学研究、教学单位需要使用麻醉药品和精神药品开展实验、教学活动的，应当经所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准，向国务院药品监督管理部门批准的单位购买。</p> <p>需要使用时使用麻醉药品和精神药品的标准品、对照品的，应当经所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准，向国务院药品监督管理部门批准的单位购买。</p> <p>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品，责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，责令停产或者停止相关活动，并处2万元以上5万元以下的罚款。</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li><b>立案责任：</b>发现涉嫌违法的行为，予以审查，决定是否立案。</li> <li><b>调查责任：</b>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，调查时应当出示执法证件，允许当事人辩解陈述。执法人员应保守有关秘密。</li> <li><b>审查责任：</b>审理案件调查报告，对案件违法事实、依据、调查取证程序、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，以适当方式补充调查。</li> <li><b>告知责任：</b>作出处罚决定前，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，制定《行政处罚听证告知书》。</li> <li><b>决定责任：</b>制定行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。</li> <li><b>送达责任：</b>行政处罚决定书按法律规定的方式送达当事人。</li> <li><b>保密责任：</b>依法保守国家秘密、当事人商业秘密、个人隐私、投诉举报人的身份信息。</li> <li><b>其他责任：</b>法律法规规章规定应履行的责任。</li> </ol>	<p>1. 问责依据：①《中华人民共和国行政处罚法》第五十五条、第五十六条、第五十七条、第五十八条、第五十九条、第六十条、第六十一条、第六十二条；②《行政机关公务员处分条例》第二十一、二十三条；③其他问责依据；2. 监督方式：汕头市政府12345服务热线：12345。汕头市食品药品监督管理局人事科：地址：汕头市迎宾路9号。电话：88173695。</p>	
147	未依照麻醉药品药用原植物年度种植计划进行种植的；未依照规定报告种植情况的；未依照规定储存麻醉药品的	责令限期改正，警告，罚款。	<p><b>【行政法规】《麻醉药品和精神药品管理条例》（2013年国务院令645号）</b></p> <p>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：</p> <p>（一）未依照麻醉药品药用原植物年度种植计划进行种植的；</p> <p>（二）未依照规定报告种植情况的；</p> <p>（三）未依照规定储存麻醉药品的。</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li><b>立案责任：</b>发现涉嫌违法的行为，予以审查，决定是否立案。</li> <li><b>调查责任：</b>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，调查时应当出示执法证件，允许当事人辩解陈述。执法人员应保守有关秘密。</li> <li><b>审查责任：</b>审理案件调查报告，对案件违法事实、依据、调查取证程序、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，以适当方式补充调查。</li> <li><b>告知责任：</b>作出处罚决定前，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，制定《行政处罚听证告知书》。</li> <li><b>决定责任：</b>制定行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。</li> <li><b>送达责任：</b>行政处罚决定书按法律规定的方式送达当事人。</li> <li><b>保密责任：</b>依法保守国家秘密、当事人商业秘密、个人隐私、投诉举报人的身份信息。</li> <li><b>其他责任：</b>法律法规规章规定应履行的责任。</li> </ol>	<p>1. 问责依据：①《中华人民共和国行政处罚法》第五十五条、第五十六条、第五十七条、第五十八条、第五十九条、第六十条、第六十一条、第六十二条；②《行政机关公务员处分条例》第二十一、二十三条；③其他问责依据；2. 监督方式：汕头市政府12345服务热线：12345。汕头市食品药品监督管理局人事科：地址：汕头市迎宾路9号。电话：88173695。</p>	
148	定点生产企业违反《麻醉药品和精神药品管理条例》的规定，未按照麻醉药品和精神药品年度生产计划安排生产的；未依照规定向药品监督管理部门报告生产情况的；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；未依照规定销售麻醉药品和精神药品的；未依照规定销毁麻醉药品和精神药品的	责令改正、警告、罚款、取消生产资格。	<p><b>【行政法规】《麻醉药品和精神药品管理条例》（2013年国务院令645号）</b></p> <p>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：</p> <p>（一）未按照麻醉药品和精神药品年度生产计划安排生产的；</p> <p>（二）未依照规定向药品监督管理部门报告生产情况的；</p> <p>（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、保存专用账册的；</p> <p>（四）未依照规定销售麻醉药品和精神药品的；</p> <p>（五）未依照规定销毁麻醉药品和精神药品的。</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li><b>立案责任：</b>发现涉嫌违法的行为，予以审查，决定是否立案。</li> <li><b>调查责任：</b>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，调查时应当出示执法证件，允许当事人辩解陈述。执法人员应保守有关秘密。</li> <li><b>审查责任：</b>审理案件调查报告，对案件违法事实、依据、调查取证程序、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，以适当方式补充调查。</li> <li><b>告知责任：</b>作出处罚决定前，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，制定《行政处罚听证告知书》。</li> <li><b>决定责任：</b>制定行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。</li> <li><b>送达责任：</b>行政处罚决定书按法律规定的方式送达当事人。</li> <li><b>保密责任：</b>依法保守国家秘密、当事人商业秘密、个人隐私、投诉举报人的身份信息。</li> <li><b>其他责任：</b>法律法规规章规定应履行的责任。</li> </ol>	<p>1. 问责依据：①《中华人民共和国行政处罚法》第五十五条、第五十六条、第五十七条、第五十八条、第五十九条、第六十条、第六十一条、第六十二条；②《行政机关公务员处分条例》第二十一、二十三条；③其他问责依据；2. 监督方式：汕头市政府12345服务热线：12345。汕头市食品药品监督管理局人事科：地址：汕头市迎宾路9号。电话：88173695。</p>	

# 汕头市食品药品监督管理局权责清单

表二：行政处罚

序号	可予处罚的违法行为	处罚种类	依据	责任事项	问责依据及监督方式	备注
149	定点批发企业违反《麻醉药品和精神药品管理条例》的规定销售麻醉药品和精神药品，或者违反《麻醉药品和精神药品管理条例》的规定经营麻醉药品原料药和第一类精神药品原料药的	责令改正、警告、罚款、取消批发资格。	<p><b>【行政法规】</b>《麻醉药品和精神药品管理条例》（2013年国务院令第645号）</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>	<p><b>1. 立案责任：</b>发现涉嫌违法的行为，予以审查，决定是否立案。</p> <p><b>2. 调查责任：</b>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，调查时应当出示执法证件，允许当事人辩解陈述。执法人员应保守有关秘密。</p> <p><b>3. 审查责任：</b>审理案件调查报告，对案件违法事实、依据、调查取证程序、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，以适当方式补充调查。</p> <p><b>4. 告知责任：</b>作出处罚决定前，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，制定《行政处罚听证告知书》。</p> <p><b>5. 决定责任：</b>制定行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。</p> <p><b>6. 送达责任：</b>行政处罚决定书按法律规定的方式送达当事人。</p> <p><b>7. 保密责任：</b>依法保守国家秘密、当事人商业秘密、个人隐私、投诉举报人的身份信息。</p> <p><b>8. 其他责任：</b>法律法规规章规定应履行的责任。</p>	<p>1. 问责依据：①《中华人民共和国行政处罚法》第五十五条、第五十六条、第五十七条、第五十八条、第五十九条、第六十条、第六十一条、第六十二条；②《行政机关公务员处分条例》第二十一、二十三条；③其他问责依据；2. 监督方式：汕头市政府12345服务热线：12345。汕头市食品药品监督管理局人事科：地址：汕头市迎宾路9号。电话：88173695。</p>	
150	未依照规定购进麻醉药品和第一类精神药品的；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；未对医疗机构履行送货义务的；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；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；未依照规定销毁麻醉药品和精神药品的；区域性批发企业之间违反本条例的规定调剂麻醉药品和第一类精神药品，或者因特殊情况调剂麻醉药品和第一类精神药品后未依照规定备案的	责令改正、警告、罚款、取消生产资格。	<p><b>【行政法规】</b>《麻醉药品和精神药品管理条例》（2013年国务院令第645号）</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> <p>（六）未依照规定销毁麻醉药品和精神药品的；</p> <p>（七）区域性批发企业之间违反本条例的规定调剂麻醉药品和第一类精神药品，或者因特殊情况调剂麻醉药品和第一类精神药品后未依照规定备案的。</p>	<p><b>1. 立案责任：</b>发现涉嫌违法的行为，予以审查，决定是否立案。</p> <p><b>2. 调查责任：</b>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，调查时应当出示执法证件，允许当事人辩解陈述。执法人员应保守有关秘密。</p> <p><b>3. 审查责任：</b>审理案件调查报告，对案件违法事实、依据、调查取证程序、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，以适当方式补充调查。</p> <p><b>4. 告知责任：</b>作出处罚决定前，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，制定《行政处罚听证告知书》。</p> <p><b>5. 决定责任：</b>制定行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。</p> <p><b>6. 送达责任：</b>行政处罚决定书按法律规定的方式送达当事人。</p> <p><b>7. 保密责任：</b>依法保守国家秘密、当事人商业秘密、个人隐私、投诉举报人的身份信息。</p> <p><b>8. 其他责任：</b>法律法规规章规定应履行的责任。</p>	<p>1. 问责依据：①《中华人民共和国行政处罚法》第五十五条、第五十六条、第五十七条、第五十八条、第五十九条、第六十条、第六十一条、第六十二条；②《行政机关公务员处分条例》第二十一、二十三条；③其他问责依据；2. 监督方式：汕头市政府12345服务热线：12345。汕头市食品药品监督管理局人事科：地址：汕头市迎宾路9号。电话：88173695。</p>	
151	第二类精神药品零售企业未按照规定储存、销售或者销毁第二类精神药品的	责令改正、警告、罚款、取消资格。	<p><b>【行政法规】</b>《麻醉药品和精神药品管理条例》（2013年国务院令第645号）</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>	<p><b>1. 立案责任：</b>发现涉嫌违法的行为，予以审查，决定是否立案。</p> <p><b>2. 调查责任：</b>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，调查时应当出示执法证件，允许当事人辩解陈述。执法人员应保守有关秘密。</p> <p><b>3. 审查责任：</b>审理案件调查报告，对案件违法事实、依据、调查取证程序、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，以适当方式补充调查。</p> <p><b>4. 告知责任：</b>作出处罚决定前，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，制定《行政处罚听证告知书》。</p> <p><b>5. 决定责任：</b>制定行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。</p> <p><b>6. 送达责任：</b>行政处罚决定书按法律规定的方式送达当事人。</p> <p><b>7. 保密责任：</b>依法保守国家秘密、当事人商业秘密、个人隐私、投诉举报人的身份信息。</p> <p><b>8. 其他责任：</b>法律法规规章规定应履行的责任。</p>	<p>1. 问责依据：①《中华人民共和国行政处罚法》第五十五条、第五十六条、第五十七条、第五十八条、第五十九条、第六十条、第六十一条、第六十二条；②《行政机关公务员处分条例》第二十一、二十三条；③其他问责依据；2. 监督方式：汕头市政府12345服务热线：12345。汕头市食品药品监督管理局人事科：地址：汕头市迎宾路9号。电话：88173695。</p>	

# 汕头市食品药品监督管理局权责清单

表二：行政处罚

序号	可予处罚的违法行为	处罚种类	依据	责任事项	问责依据及监督方式	备注
152	违规运输麻醉药品和精神药品的	责令改正、警告、罚款。	<p><b>【行政法规】《麻醉药品和精神药品管理条例》（2013年国务院令第645号）</b></p> <p>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5万元以下的罚款。</p>	<p><b>1. 立案责任：</b>发现涉嫌违法的行为，予以审查，决定是否立案。</p> <p><b>2. 调查责任：</b>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，调查时应当出示执法证件，允许当事人辩解陈述。执法人员应保守有关秘密。</p> <p><b>3. 审查责任：</b>审理案件调查报告，对案件违法事实、依据、调查取证程序、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，以适当方式补充调查。</p> <p><b>4. 告知责任：</b>作出处罚决定前，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》。</p> <p><b>5. 决定责任：</b>制定行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。</p> <p><b>6. 送达责任：</b>行政处罚决定书按法律规定的方式送达当事人。</p> <p><b>7. 保密责任：</b>依法保守国家秘密、当事人商业秘密、个人隐私、投诉举报人的身份信息。</p> <p><b>8. 其他责任：</b>法律法规规章规定应履行的责任。</p>	<p>1. 问责依据：①《中华人民共和国行政处罚法》第五十五条、第五十六条、第五十七条、第五十八条、第五十九条、第六十条、第六十一条、第六十二条；②《行政机关公务员处分条例》第二十一、二十三条；③其他问责依据；2. 监督方式：汕头市政府12345服务热线：12345。汕头市食品药品监督管理局人事科：地址：汕头市迎宾路9号。电话：88173695。</p>	
153	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	罚款、吊销许可证证明文件。	<p><b>【行政法规】《麻醉药品和精神药品管理条例》（2013年国务院令第645号）</b></p> <p>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。</p>	<p><b>1. 立案责任：</b>发现涉嫌违法的行为，予以审查，决定是否立案。</p> <p><b>2. 调查责任：</b>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，调查时应当出示执法证件，允许当事人辩解陈述。执法人员应保守有关秘密。</p> <p><b>3. 审查责任：</b>审理案件调查报告，对案件违法事实、依据、调查取证程序、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，以适当方式补充调查。</p> <p><b>4. 告知责任：</b>作出处罚决定前，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》。</p> <p><b>5. 决定责任：</b>制定行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。</p> <p><b>6. 送达责任：</b>行政处罚决定书按法律规定的方式送达当事人。</p> <p><b>7. 保密责任：</b>依法保守国家秘密、当事人商业秘密、个人隐私、投诉举报人的身份信息。</p> <p><b>8. 其他责任：</b>法律法规规章规定应履行的责任。</p>	<p>1. 问责依据：①《中华人民共和国行政处罚法》第五十五条、第五十六条、第五十七条、第五十八条、第五十九条、第六十条、第六十一条、第六十二条；②《行政机关公务员处分条例》第二十一、二十三条；③其他问责依据；2. 监督方式：汕头市政府12345服务热线：12345。汕头市食品药品监督管理局人事科：地址：汕头市迎宾路9号。电话：88173695。</p>	
154	药品研究单位在普通药品的实验研究和研制过程中，产生《麻醉药品和精神药品管理条例》规定管制的麻醉药品和精神药品，未依照《麻醉药品和精神药品管理条例》的规定报告的	责令改正、警告、没收药品、责令停止实验研究和研制活动。	<p><b>【行政法规】《麻醉药品和精神药品管理条例》（2013年国务院令第645号）</b></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>	<p><b>1. 立案责任：</b>发现涉嫌违法的行为，予以审查，决定是否立案。</p> <p><b>2. 调查责任：</b>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，调查时应当出示执法证件，允许当事人辩解陈述。执法人员应保守有关秘密。</p> <p><b>3. 审查责任：</b>审理案件调查报告，对案件违法事实、依据、调查取证程序、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，以适当方式补充调查。</p> <p><b>4. 告知责任：</b>作出处罚决定前，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》。</p> <p><b>5. 决定责任：</b>制定行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。</p> <p><b>6. 送达责任：</b>行政处罚决定书按法律规定的方式送达当事人。</p> <p><b>7. 保密责任：</b>依法保守国家秘密、当事人商业秘密、个人隐私、投诉举报人的身份信息。</p> <p><b>8. 其他责任：</b>法律法规规章规定应履行的责任。</p>	<p>1. 问责依据：①《中华人民共和国行政处罚法》第五十五条、第五十六条、第五十七条、第五十八条、第五十九条、第六十条、第六十一条、第六十二条；②《行政机关公务员处分条例》第二十一、二十三条；③其他问责依据；2. 监督方式：汕头市政府12345服务热线：12345。汕头市食品药品监督管理局人事科：地址：汕头市迎宾路9号。电话：88173695。</p>	
155	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	责令停止违法行为、警告、取消药物临床试验机构的资格。	<p><b>【行政法规】《麻醉药品和精神药品管理条例》（2013年国务院令第645号）</b></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>	<p><b>1. 立案责任：</b>发现涉嫌违法的行为，予以审查，决定是否立案。</p> <p><b>2. 调查责任：</b>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，调查时应当出示执法证件，允许当事人辩解陈述。执法人员应保守有关秘密。</p> <p><b>3. 审查责任：</b>审理案件调查报告，对案件违法事实、依据、调查取证程序、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，以适当方式补充调查。</p> <p><b>4. 告知责任：</b>作出处罚决定前，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》。</p> <p><b>5. 决定责任：</b>制定行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。</p> <p><b>6. 送达责任：</b>行政处罚决定书按法律规定的方式送达当事人。</p> <p><b>7. 保密责任：</b>依法保守国家秘密、当事人商业秘密、个人隐私、投诉举报人的身份信息。</p> <p><b>8. 其他责任：</b>法律法规规章规定应履行的责任。</p>	<p>1. 问责依据：①《中华人民共和国行政处罚法》第五十五条、第五十六条、第五十七条、第五十八条、第五十九条、第六十条、第六十一条、第六十二条；②《行政机关公务员处分条例》第二十一、二十三条；③其他问责依据；2. 监督方式：汕头市政府12345服务热线：12345。汕头市食品药品监督管理局人事科：地址：汕头市迎宾路9号。电话：88173695。</p>	

# 汕头市食品药品监督管理局权责清单

表二：行政处罚

序号	可予处罚的违法行为	处罚种类	依据	责任事项	问责依据及监督方式	备注
156	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	责令停产停业、没收药品、罚款、没收违法所得、吊销许可证。	<p><b>1. [法律]</b>《中华人民共和国药品管理法》（2015年修正）</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p><b>2. [行政法规]</b>《麻醉药品和精神药品管理条例》（2013年国务院令第645号）</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>	<p><b>1. 立案责任：</b>发现涉嫌违法的行为，予以审查，决定是否立案。</p> <p><b>2. 调查责任：</b>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，调查时应当出示执法证件，允许当事人辩解陈述。执法人员应保守有关秘密。</p> <p><b>3. 审查责任：</b>审理案件调查报告，对案件违法事实、依据、调查取证程序、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，以适当方式补充调查。</p> <p><b>4. 告知责任：</b>作出处罚决定前，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，制定《行政处罚听证告知书》。</p> <p><b>5. 决定责任：</b>制定行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。</p> <p><b>6. 送达责任：</b>行政处罚决定书按法律规定的方式送达当事人。</p> <p><b>7. 保密责任：</b>依法保守国家秘密、当事人商业秘密、个人隐私、投诉举报人的身份信息。</p> <p><b>8. 其他责任：</b>法律法规规章规定应履行的责任。</p>	<p>1. 问责依据：①《中华人民共和国行政处罚法》第五十五条、第五十六条、第五十七条、第五十八条、第五十九条、第六十条、第六十一条、第六十二条；②《行政机关公务员处分条例》第二十一、二十三条；③其他问责依据；2. 监督方式：汕头市政府12345服务热线：12345。</p> <p>汕头市食品药品监督管理局人事科：地址：汕头市迎宾路9号。电话：88173695。</p>	
157	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	责令改正，警告，没收非法财产，罚款。	<p><b>[行政法规]</b>《麻醉药品和精神药品管理条例》（2013年国务院令第645号）</p> <p>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。</p>	<p><b>1. 立案责任：</b>发现涉嫌违法的行为，予以审查，决定是否立案。</p> <p><b>2. 调查责任：</b>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，调查时应当出示执法证件，允许当事人辩解陈述。执法人员应保守有关秘密。</p> <p><b>3. 审查责任：</b>审理案件调查报告，对案件违法事实、依据、调查取证程序、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，以适当方式补充调查。</p> <p><b>4. 告知责任：</b>作出处罚决定前，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，制定《行政处罚听证告知书》。</p> <p><b>5. 决定责任：</b>制定行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。</p> <p><b>6. 送达责任：</b>行政处罚决定书按法律规定的方式送达当事人。</p> <p><b>7. 保密责任：</b>依法保守国家秘密、当事人商业秘密、个人隐私、投诉举报人的身份信息。</p> <p><b>8. 其他责任：</b>法律法规规章规定应履行的责任。</p>	<p>1. 问责依据：①《中华人民共和国行政处罚法》第五十五条、第五十六条、第五十七条、第五十八条、第五十九条、第六十条、第六十一条、第六十二条；②《行政机关公务员处分条例》第二十一、二十三条；③其他问责依据；2. 监督方式：汕头市政府12345服务热线：12345。</p> <p>汕头市食品药品监督管理局人事科：地址：汕头市迎宾路9号。电话：88173695。</p>	
158	发生麻醉药品和精神药品被盗、被抢、丢失案件的单位，违反《麻醉药品和精神药品管理条例》的规定未采取必要的控制措施或者未依照《麻醉药品和精神药品管理条例》的规定报告的	责令改正、警告、罚款。	<p><b>[行政法规]</b>《麻醉药品和精神药品管理条例》（2013年国务院令第645号）</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，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>	<p><b>1. 立案责任：</b>发现涉嫌违法的行为，予以审查，决定是否立案。</p> <p><b>2. 调查责任：</b>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，调查时应当出示执法证件，允许当事人辩解陈述。执法人员应保守有关秘密。</p> <p><b>3. 审查责任：</b>审理案件调查报告，对案件违法事实、依据、调查取证程序、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，以适当方式补充调查。</p> <p><b>4. 告知责任：</b>作出处罚决定前，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，制定《行政处罚听证告知书》。</p> <p><b>5. 决定责任：</b>制定行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。</p> <p><b>6. 送达责任：</b>行政处罚决定书按法律规定的方式送达当事人。</p> <p><b>7. 保密责任：</b>依法保守国家秘密、当事人商业秘密、个人隐私、投诉举报人的身份信息。</p> <p><b>8. 其他责任：</b>法律法规规章规定应履行的责任。</p>	<p>1. 问责依据：①《中华人民共和国行政处罚法》第五十五条、第五十六条、第五十七条、第五十八条、第五十九条、第六十条、第六十一条、第六十二条；②《行政机关公务员处分条例》第二十一、二十三条；③其他问责依据；2. 监督方式：汕头市政府12345服务热线：12345。</p> <p>汕头市食品药品监督管理局人事科：地址：汕头市迎宾路9号。电话：88173695。</p>	
159	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	吊销许可证照，没收违法所得，罚款。	<p><b>[行政法规]</b>《麻醉药品和精神药品管理条例》（2013年国务院令第645号）</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>	<p><b>1. 立案责任：</b>发现涉嫌违法的行为，予以审查，决定是否立案。</p> <p><b>2. 调查责任：</b>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，调查时应当出示执法证件，允许当事人辩解陈述。执法人员应保守有关秘密。</p> <p><b>3. 审查责任：</b>审理案件调查报告，对案件违法事实、依据、调查取证程序、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，以适当方式补充调查。</p> <p><b>4. 告知责任：</b>作出处罚决定前，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，制定《行政处罚听证告知书》。</p> <p><b>5. 决定责任：</b>制定行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。</p> <p><b>6. 送达责任：</b>行政处罚决定书按法律规定的方式送达当事人。</p> <p><b>7. 保密责任：</b>依法保守国家秘密、当事人商业秘密、个人隐私、投诉举报人的身份信息。</p> <p><b>8. 其他责任：</b>法律法规规章规定应履行的责任。</p>	<p>1. 问责依据：①《中华人民共和国行政处罚法》第五十五条、第五十六条、第五十七条、第五十八条、第五十九条、第六十条、第六十一条、第六十二条；②《行政机关公务员处分条例》第二十一、二十三条；③其他问责依据；2. 监督方式：汕头市政府12345服务热线：12345。</p> <p>汕头市食品药品监督管理局人事科：地址：汕头市迎宾路9号。电话：88173695。</p>	

# 汕头市食品药品监督管理局权责清单

表二：行政处罚

序号	可予处罚的违法行为	处罚种类	依据	责任事项	问责依据及监督方式	备注
160	违反《麻醉药品和精神药品管理条例》的规定，致使麻醉药品和精神药品流入非法渠道造成危害的	罚款，没收违法所得，吊销许可证。	<p>【行政法规】《麻醉药品和精神药品管理条例》（2013年国务院令第645号）</p> <p>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2倍以上5倍以下的罚款；由原发证部门吊销其药品生产、经营和使用许可证明文件。</p> <p>药品监督管理部门、卫生主管部门在监督管理工作中发现前款规定情形的，应当立即通报所在地同级公安机关，并依照国家有关规定，将案件以及相关材料移送公安机关。</p>	<p>1. <b>立案责任：</b>发现涉嫌违法的行为，予以审查，决定是否立案。</p> <p>2. <b>调查责任：</b>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，调查时应当出示执法证件，允许当事人辩解陈述。执法人员应保守有关秘密。</p> <p>3. <b>审查责任：</b>审理案件调查报告，对案件违法事实、依据、调查取证程序、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，以适当方式补充调查。</p> <p>4. <b>告知责任：</b>作出处罚决定前，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，制定《行政处罚听证告知书》。</p> <p>5. <b>决定责任：</b>制定行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。</p> <p>6. <b>送达责任：</b>行政处罚决定书按法律规定的方式送达当事人。</p> <p>7. <b>保密责任：</b>依法保守国家秘密、当事人商业秘密、个人隐私、投诉举报人的身份信息。</p> <p>8. <b>其他责任：</b>法律法规规章规定应履行的责任。</p>	1. 问责依据：①《中华人民共和国行政处罚法》第五十五条、第五十六条、第五十七条、第五十八条、第五十九条、第六十条、第六十一条、第六十二条；②《行政机关公务员处分条例》第二十一、二十三条；③其他问责依据；2. 监督方式：汕头市政府12345服务热线：12345。汕头市食品药品监督管理局人事科：地址：汕头市迎宾路9号。电话：88173695。	
161	疫苗生产企业向县级疾病预防控制中心以外的单位或者个人销售第二类疫苗的	没收非法财产，罚款，没收违法所得，吊销许可证。	<p>【行政法规】《疫苗流通和预防接种管理条例》（2016年国务院令第668号）</p> <p>疫苗生产企业向县级疾病预防控制中心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。</p>	<p>1. <b>立案责任：</b>发现涉嫌违法的行为，予以审查，决定是否立案。</p> <p>2. <b>调查责任：</b>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，调查时应当出示执法证件，允许当事人辩解陈述。执法人员应保守有关秘密。</p> <p>3. <b>审查责任：</b>审理案件调查报告，对案件违法事实、依据、调查取证程序、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，以适当方式补充调查。</p> <p>4. <b>告知责任：</b>作出处罚决定前，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，制定《行政处罚听证告知书》。</p> <p>5. <b>决定责任：</b>制定行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。</p> <p>6. <b>送达责任：</b>行政处罚决定书按法律规定的方式送达当事人。</p> <p>7. <b>保密责任：</b>依法保守国家秘密、当事人商业秘密、个人隐私、投诉举报人的身份信息。</p> <p>8. <b>其他责任：</b>法律法规规章规定应履行的责任。</p>	1. 问责依据：①《中华人民共和国行政处罚法》第五十五条、第五十六条、第五十七条、第五十八条、第五十九条、第六十条、第六十一条、第六十二条；②《行政机关公务员处分条例》第二十一、二十三条；③其他问责依据；2. 监督方式：汕头市政府12345服务热线：12345。汕头市食品药品监督管理局人事科：地址：汕头市迎宾路9号。电话：88173695。	
162	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	责令改正，警告，责令停产停业整顿，罚款，吊销许可证。	<p>【行政法规】《疫苗流通和预防接种管理条例》（2016年国务院令第668号）</p> <p>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。</p>	<p>1. <b>立案责任：</b>发现涉嫌违法的行为，予以审查，决定是否立案。</p> <p>2. <b>调查责任：</b>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，调查时应当出示执法证件，允许当事人辩解陈述。执法人员应保守有关秘密。</p> <p>3. <b>审查责任：</b>审理案件调查报告，对案件违法事实、依据、调查取证程序、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，以适当方式补充调查。</p> <p>4. <b>告知责任：</b>作出处罚决定前，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，制定《行政处罚听证告知书》。</p> <p>5. <b>决定责任：</b>制定行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。</p> <p>6. <b>送达责任：</b>行政处罚决定书按法律规定的方式送达当事人。</p> <p>7. <b>保密责任：</b>依法保守国家秘密、当事人商业秘密、个人隐私、投诉举报人的身份信息。</p> <p>8. <b>其他责任：</b>法律法规规章规定应履行的责任。</p>	1. 问责依据：①《中华人民共和国行政处罚法》第五十五条、第五十六条、第五十七条、第五十八条、第五十九条、第六十条、第六十一条、第六十二条；②《行政机关公务员处分条例》第二十一、二十三条；③其他问责依据；2. 监督方式：汕头市政府12345服务热线：12345。汕头市食品药品监督管理局人事科：地址：汕头市迎宾路9号。电话：88173695。	
163	违反《疫苗流通和预防接种管理条例》规定，疫苗生产企业、县级疾病预防控制中心以外的单位或者个人经营疫苗的	取缔，没收非法财产，没收违法所得，罚款。	<p>1. [法律]《中华人民共和国药品管理法》（2015年修正）</p> <p>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. [行政法规]《疫苗流通和预防接种管理条例》（2016年国务院令第668号）</p> <p>第七十条 违反本条例规定，疫苗生产企业、县级疾病预防控制中心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>1. <b>立案责任：</b>发现涉嫌违法的行为，予以审查，决定是否立案。</p> <p>2. <b>调查责任：</b>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，调查时应当出示执法证件，允许当事人辩解陈述。执法人员应保守有关秘密。</p> <p>3. <b>审查责任：</b>审理案件调查报告，对案件违法事实、依据、调查取证程序、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，以适当方式补充调查。</p> <p>4. <b>告知责任：</b>作出处罚决定前，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，制定《行政处罚听证告知书》。</p> <p>5. <b>决定责任：</b>制定行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。</p> <p>6. <b>送达责任：</b>行政处罚决定书按法律规定的方式送达当事人。</p> <p>7. <b>保密责任：</b>依法保守国家秘密、当事人商业秘密、个人隐私、投诉举报人的身份信息。</p> <p>8. <b>其他责任：</b>法律法规规章规定应履行的责任。</p>	1. 问责依据：①《中华人民共和国行政处罚法》第五十五条、第五十六条、第五十七条、第五十八条、第五十九条、第六十条、第六十一条、第六十二条；②《行政机关公务员处分条例》第二十一、二十三条；③其他问责依据；2. 监督方式：汕头市政府12345服务热线：12345。汕头市食品药品监督管理局人事科：地址：汕头市迎宾路9号。电话：88173695。	

# 汕头市食品药品监督管理局权责清单

表二：行政处罚

序号	可予处罚的违法行为	处罚种类	依据	责任事项	问责依据及监督方式	备注
164	药品生产、经营企业未对其购销人员进行药品相关的法律、法规和专业知识培训，未建立培训档案或者培训档案中未记录培训时间、地点、内容及接受培训的人员的；药品生产企业、药品批发企业销售药品时，未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的；药品生产、经营企业留存的资料和销售凭证，未按照规定保存的	责令限期改正，警告，罚款。	<b>【部门规章】</b> 《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。 第三十条第（一）项 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。	<b>1. 立案责任：</b> 发现涉嫌违法的行为，予以审查，决定是否立案。 <b>2. 调查责任：</b> 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，调查时应当出示执法证件，允许当事人辩解陈述。执法人员应保守有关秘密。 <b>3. 审查责任：</b> 审理案件调查报告，对案件违法事实、依据、调查取证程序、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，以适当方式补充调查。 <b>4. 告知责任：</b> 作出处罚决定前，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，制定《行政处罚听证告知书》。 <b>5. 决定责任：</b> 制定行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。 <b>6. 送达责任：</b> 行政处罚决定书按法律规定的方式送达当事人。 <b>7. 保密责任：</b> 依法保守国家秘密、当事人商业秘密、个人隐私、投诉举报人的身份信息。 <b>8. 其他责任：</b> 法律法规规章规定应履行的责任。	1. 问责依据：①《中华人民共和国行政处罚法》第五十五条、第五十六条、第五十七条、第五十八条、第五十九条、第六十条、第六十一条、第六十二条；②《行政机关公务员处分条例》第二十一、二十三条；③其他问责依据；2. 监督方式：汕头市政府12345服务热线：12345。 汕头市食品药品监督管理局人事科：地址：汕头市迎宾路9号。电话：88173695。	
165	药品生产、经营企业未对药品销售人员的销售行为作出具体规定的	警告，责令限期改正。	<b>【部门规章】</b> 《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。	<b>1. 立案责任：</b> 发现涉嫌违法的行为，予以审查，决定是否立案。 <b>2. 调查责任：</b> 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，调查时应当出示执法证件，允许当事人辩解陈述。执法人员应保守有关秘密。 <b>3. 审查责任：</b> 审理案件调查报告，对案件违法事实、依据、调查取证程序、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，以适当方式补充调查。 <b>4. 告知责任：</b> 作出处罚决定前，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，制定《行政处罚听证告知书》。 <b>5. 决定责任：</b> 制定行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。 <b>6. 送达责任：</b> 行政处罚决定书按法律规定的方式送达当事人。 <b>7. 保密责任：</b> 依法保守国家秘密、当事人商业秘密、个人隐私、投诉举报人的身份信息。 <b>8. 其他责任：</b> 法律法规规章规定应履行的责任。	1. 问责依据：①《中华人民共和国行政处罚法》第五十五条、第五十六条、第五十七条、第五十八条、第五十九条、第六十条、第六十一条、第六十二条；②《行政机关公务员处分条例》第二十一、二十三条；③其他问责依据；2. 监督方式：汕头市政府12345服务热线：12345。 汕头市食品药品监督管理局人事科：地址：汕头市迎宾路9号。电话：88173695。	
166	药品生产、经营企业在核准的地址以外的场所现货销售药品的；销售受委托生产的或者他人生产的药品的；药品生产、经营企业以展示会、博览会、交易会、订货会、产品宣传会等方式现货销售药品的；药品经营企业擅自改变经营方式的	取缔，没收非法财产，没收违法所得，罚款。	<b>1. 【法律】</b> 《中华人民共和国药品管理法》（2015年修正） 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。 <b>2. 【部门规章】</b> 《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 药品生产、经营企业不得在经药品监督管理部门核准的地址以外的场所储存或者现货销售药品。 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二倍以上五倍以下的罚款： （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。	<b>1. 立案责任：</b> 发现涉嫌违法的行为，予以审查，决定是否立案。 <b>2. 调查责任：</b> 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，调查时应当出示执法证件，允许当事人辩解陈述。执法人员应保守有关秘密。 <b>3. 审查责任：</b> 审理案件调查报告，对案件违法事实、依据、调查取证程序、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，以适当方式补充调查。 <b>4. 告知责任：</b> 作出处罚决定前，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，制定《行政处罚听证告知书》。 <b>5. 决定责任：</b> 制定行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。 <b>6. 送达责任：</b> 行政处罚决定书按法律规定的方式送达当事人。 <b>7. 保密责任：</b> 依法保守国家秘密、当事人商业秘密、个人隐私、投诉举报人的身份信息。 <b>8. 其他责任：</b> 法律法规规章规定应履行的责任。	1. 问责依据：①《中华人民共和国行政处罚法》第五十五条、第五十六条、第五十七条、第五十八条、第五十九条、第六十条、第六十一条、第六十二条；②《行政机关公务员处分条例》第二十一、二十三条；③其他问责依据；2. 监督方式：汕头市政府12345服务热线：12345。 汕头市食品药品监督管理局人事科：地址：汕头市迎宾路9号。电话：88173695。	
167	药品生产、经营企业在经核准的地址以外的场所储存药品的	取缔，没收非法财产，没收违法所得，罚款，警告，责令补办手续。	<b>1. 【法律】</b> 《中华人民共和国药品管理法》（2015年修正） 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。 <b>2. 【行政法规】</b> 《中华人民共和国药品管理法实施条例》（2002年国务院令第360号） 第七十四条 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。 <b>3. 【部门规章】</b> 《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门核准的地址以外的场所储存药品的，按照《药品管理法实施条例》第七十四条的规定予以处罚。	<b>1. 立案责任：</b> 发现涉嫌违法的行为，予以审查，决定是否立案。 <b>2. 调查责任：</b> 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，调查时应当出示执法证件，允许当事人辩解陈述。执法人员应保守有关秘密。 <b>3. 审查责任：</b> 审理案件调查报告，对案件违法事实、依据、调查取证程序、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，以适当方式补充调查。 <b>4. 告知责任：</b> 作出处罚决定前，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，制定《行政处罚听证告知书》。 <b>5. 决定责任：</b> 制定行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。 <b>6. 送达责任：</b> 行政处罚决定书按法律规定的方式送达当事人。 <b>7. 保密责任：</b> 依法保守国家秘密、当事人商业秘密、个人隐私、投诉举报人的身份信息。 <b>8. 其他责任：</b> 法律法规规章规定应履行的责任。	1. 问责依据：①《中华人民共和国行政处罚法》第五十五条、第五十六条、第五十七条、第五十八条、第五十九条、第六十条、第六十一条、第六十二条；②《行政机关公务员处分条例》第二十一、二十三条；③其他问责依据；2. 监督方式：汕头市政府12345服务热线：12345。 汕头市食品药品监督管理局人事科：地址：汕头市迎宾路9号。电话：88173695。	

# 汕头市食品药品监督管理局权责清单

表二：行政处罚

序号	可予处罚的违法行为	处罚种类	依据	责任事项	问责依据及监督方式	备注
168	药品零售企业销售药品时未开具标明药品名称、生产厂商、数量、价格、批号等内容的销售凭证的	责令改正、警告、罚款。	<b>[部门规章]</b> 《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) 第十一条 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。 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。 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。	<b>1.立案责任:</b> 发现涉嫌违法的行为,予以审查,决定是否立案。 <b>2.调查责任:</b> 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,调查时应当出示执法证件,允许当事人辩解陈述。执法人员应保守有关秘密。 <b>3.审查责任:</b> 审理案件调查报告,对案件违法事实、依据、调查取证程序、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,以适当方式补充调查。 <b>4.告知责任:</b> 作出处罚决定前,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,制定《行政处罚听证告知书》。 <b>5.决定责任:</b> 制定行政处罚决定书,载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。 <b>6.送达责任:</b> 行政处罚决定书按法律规定的方式送达当事人。 <b>7.保密责任:</b> 依法保守国家秘密、当事人商业秘密、个人隐私、投诉举报人的身份信息。 <b>8.其他责任:</b> 法律法规规章规定应履行的责任。	1. 问责依据: ①《中华人民共和国行政处罚法》第五十五条、第五十六条、第五十七条、第五十八条、第五十九条、第六十条、第六十一条、第六十二条; ②《行政机关公务员处分条例》第二十一、二十三条; ③其他问责依据; 2. 监督方式: 汕头市政府12345服务热线: 12345。 汕头市食品药品监督管理局人事科: 地址: 汕头市迎宾路9号。电话: 88173695。	
169	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	责令改正、警告、罚款。	<b>[部门规章]</b> 《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。 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。	<b>1.立案责任:</b> 发现涉嫌违法的行为,予以审查,决定是否立案。 <b>2.调查责任:</b> 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,调查时应当出示执法证件,允许当事人辩解陈述。执法人员应保守有关秘密。 <b>3.审查责任:</b> 审理案件调查报告,对案件违法事实、依据、调查取证程序、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,以适当方式补充调查。 <b>4.告知责任:</b> 作出处罚决定前,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,制定《行政处罚听证告知书》。 <b>5.决定责任:</b> 制定行政处罚决定书,载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。 <b>6.送达责任:</b> 行政处罚决定书按法律规定的方式送达当事人。 <b>7.保密责任:</b> 依法保守国家秘密、当事人商业秘密、个人隐私、投诉举报人的身份信息。 <b>8.其他责任:</b> 法律法规规章规定应履行的责任。	1. 问责依据: ①《中华人民共和国行政处罚法》第五十五条、第五十六条、第五十七条、第五十八条、第五十九条、第六十条、第六十一条、第六十二条; ②《行政机关公务员处分条例》第二十一、二十三条; ③其他问责依据; 2. 监督方式: 汕头市政府12345服务热线: 12345。 汕头市食品药品监督管理局人事科: 地址: 汕头市迎宾路9号。电话: 88173695。	
170	药品生产、经营企业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的	没收违法所得,罚款,吊销许可证。	<b>1. [法律]</b> 《中华人民共和国药品管理法》(2015年修正) 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。 <b>2. [部门规章]</b> 《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。 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》第八十二条的规定予以处罚。	<b>1.立案责任:</b> 发现涉嫌违法的行为,予以审查,决定是否立案。 <b>2.调查责任:</b> 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,调查时应当出示执法证件,允许当事人辩解陈述。执法人员应保守有关秘密。 <b>3.审查责任:</b> 审理案件调查报告,对案件违法事实、依据、调查取证程序、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,以适当方式补充调查。 <b>4.告知责任:</b> 作出处罚决定前,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,制定《行政处罚听证告知书》。 <b>5.决定责任:</b> 制定行政处罚决定书,载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。 <b>6.送达责任:</b> 行政处罚决定书按法律规定的方式送达当事人。 <b>7.保密责任:</b> 依法保守国家秘密、当事人商业秘密、个人隐私、投诉举报人的身份信息。 <b>8.其他责任:</b> 法律法规规章规定应履行的责任。	1. 问责依据: ①《中华人民共和国行政处罚法》第五十五条、第五十六条、第五十七条、第五十八条、第五十九条、第六十条、第六十一条、第六十二条; ②《行政机关公务员处分条例》第二十一、二十三条; ③其他问责依据; 2. 监督方式: 汕头市政府12345服务热线: 12345。 汕头市食品药品监督管理局人事科: 地址: 汕头市迎宾路9号。电话: 88173695。	
171	药品经营企业购进或者销售医疗机构配制的制剂的	罚款,没收违法所得,吊销许可证,责令改正,没收非法财产。	<b>1. [法律]</b> 《中华人民共和国药品管理法》(2015年修正) 第三十四条 药品生产企业、药品经营企业、医疗机构必须从具有药品生产、经营资格的企业购进药品;但是,购进没有实施批准文号管理的中药材除外。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。 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。 <b>2. [部门规章]</b> 《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) 第十六条 药品经营企业不得购进和销售医疗机构配制的制剂。 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》第八十条规定予以处罚。	<b>1.立案责任:</b> 发现涉嫌违法的行为,予以审查,决定是否立案。 <b>2.调查责任:</b> 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,调查时应当出示执法证件,允许当事人辩解陈述。执法人员应保守有关秘密。 <b>3.审查责任:</b> 审理案件调查报告,对案件违法事实、依据、调查取证程序、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,以适当方式补充调查。 <b>4.告知责任:</b> 作出处罚决定前,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,制定《行政处罚听证告知书》。 <b>5.决定责任:</b> 制定行政处罚决定书,载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。 <b>6.送达责任:</b> 行政处罚决定书按法律规定的方式送达当事人。 <b>7.保密责任:</b> 依法保守国家秘密、当事人商业秘密、个人隐私、投诉举报人的身份信息。 <b>8.其他责任:</b> 法律法规规章规定应履行的责任。	1. 问责依据: ①《中华人民共和国行政处罚法》第五十五条、第五十六条、第五十七条、第五十八条、第五十九条、第六十条、第六十一条、第六十二条; ②《行政机关公务员处分条例》第二十一、二十三条; ③其他问责依据; 2. 监督方式: 汕头市政府12345服务热线: 12345。 汕头市食品药品监督管理局人事科: 地址: 汕头市迎宾路9号。电话: 88173695。	

# 汕头市食品药品监督管理局权责清单

表二：行政处罚

序号	可予处罚的违法行为	处罚种类	依据	责任事项	问责依据及监督方式	备注
172	药品零售企业未凭处方销售处方药的	责令限期改正，警告，罚款。	<p><b>【部门规章】</b>《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）</p> <p>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。</p> <p>经营处方药和甲类非处方药的药品零售企业，执业药师或者其他依法经资格认定的药学技术人员不在岗时，应当挂牌告知，并停止销售处方药和甲类非处方药。</p> <p>第三十八条第一款 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。</p> <p>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。</p>	<p>1. <b>立案责任：</b>发现涉嫌违法的行为，予以审查，决定是否立案。</p> <p>2. <b>调查责任：</b>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，调查时应当出示执法证件，允许当事人辩解陈述。执法人员应保守有关秘密。</p> <p>3. <b>审查责任：</b>审理案件调查报告，对案件违法事实、依据、调查取证程序、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，以适当方式补充调查。</p> <p>4. <b>告知责任：</b>作出处罚决定前，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，制定《行政处罚听证告知书》。</p> <p>5. <b>决定责任：</b>制定行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。</p> <p>6. <b>送达责任：</b>行政处罚决定书按法律规定的方式送达当事人。</p> <p>7. <b>保密责任：</b>依法保守国家秘密、当事人商业秘密、个人隐私、投诉举报人的身份信息。</p> <p>8. <b>其他责任：</b>法律法规规章规定应履行的责任。</p>	1. 问责依据：①《中华人民共和国行政处罚法》第五十五条、第五十六条、第五十七条、第五十八条、第五十九条、第六十条、第六十一条、第六十二条；②《行政机关公务员处分条例》第二十一、二十三条；③其他问责依据；2. 监督方式：汕头市政府12345服务热线：12345。汕头市食品药品监督管理局人事科：地址：汕头市迎宾路9号。电话：88173695。	
173	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，警告，罚款。	<p><b>【部门规章】</b>《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）</p> <p>第十八条第二款 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。</p> <p>经营处方药和甲类非处方药的药品零售企业，执业药师或者其他依法经资格认定的药学技术人员不在岗时，应当挂牌告知，并停止销售处方药和甲类非处方药。</p> <p>第三十八条第二款 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。</p> <p>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。</p>	<p>1. <b>立案责任：</b>发现涉嫌违法的行为，予以审查，决定是否立案。</p> <p>2. <b>调查责任：</b>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，调查时应当出示执法证件，允许当事人辩解陈述。执法人员应保守有关秘密。</p> <p>3. <b>审查责任：</b>审理案件调查报告，对案件违法事实、依据、调查取证程序、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，以适当方式补充调查。</p> <p>4. <b>告知责任：</b>作出处罚决定前，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，制定《行政处罚听证告知书》。</p> <p>5. <b>决定责任：</b>制定行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。</p> <p>6. <b>送达责任：</b>行政处罚决定书按法律规定的方式送达当事人。</p> <p>7. <b>保密责任：</b>依法保守国家秘密、当事人商业秘密、个人隐私、投诉举报人的身份信息。</p> <p>8. <b>其他责任：</b>法律法规规章规定应履行的责任。</p>	1. 问责依据：①《中华人民共和国行政处罚法》第五十五条、第五十六条、第五十七条、第五十八条、第五十九条、第六十条、第六十一条、第六十二条；②《行政机关公务员处分条例》第二十一、二十三条；③其他问责依据；2. 监督方式：汕头市政府12345服务热线：12345。汕头市食品药品监督管理局人事科：地址：汕头市迎宾路9号。电话：88173695。	
174	药品生产、批发企业未在药品说明书规定的低温、冷藏条件下运输药品的；药品生产、批发企业未在药品说明书规定的低温、冷藏条件下储存药品的	警告，责令改正，罚款。	<p><b>【部门规章】</b>《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）</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。</p> <p>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、冷藏条件下储存药品的，按照《药品管理法》第七十九条的规定予以处罚；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。</p> <p>第三十九条第二款 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。</p> <p>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、冷藏条件下储存药品的，按照《药品管理法》第七十九条的规定予以处罚；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。</p>	<p>1. <b>立案责任：</b>发现涉嫌违法的行为，予以审查，决定是否立案。</p> <p>2. <b>调查责任：</b>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，调查时应当出示执法证件，允许当事人辩解陈述。执法人员应保守有关秘密。</p> <p>3. <b>审查责任：</b>审理案件调查报告，对案件违法事实、依据、调查取证程序、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，以适当方式补充调查。</p> <p>4. <b>告知责任：</b>作出处罚决定前，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，制定《行政处罚听证告知书》。</p> <p>5. <b>决定责任：</b>制定行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。</p> <p>6. <b>送达责任：</b>行政处罚决定书按法律规定的方式送达当事人。</p> <p>7. <b>保密责任：</b>依法保守国家秘密、当事人商业秘密、个人隐私、投诉举报人的身份信息。</p> <p>8. <b>其他责任：</b>法律法规规章规定应履行的责任。</p>	1. 问责依据：①《中华人民共和国行政处罚法》第五十五条、第五十六条、第五十七条、第五十八条、第五十九条、第六十条、第六十一条、第六十二条；②《行政机关公务员处分条例》第二十一、二十三条；③其他问责依据；2. 监督方式：汕头市政府12345服务热线：12345。汕头市食品药品监督管理局人事科：地址：汕头市迎宾路9号。电话：88173695。	
175	药品生产、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或者甲类非处方药的	警告，罚款。	<p><b>【部门规章】</b>《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）</p> <p>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。</p> <p>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。</p>	<p>1. <b>立案责任：</b>发现涉嫌违法的行为，予以审查，决定是否立案。</p> <p>2. <b>调查责任：</b>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，调查时应当出示执法证件，允许当事人辩解陈述。执法人员应保守有关秘密。</p> <p>3. <b>审查责任：</b>审理案件调查报告，对案件违法事实、依据、调查取证程序、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，以适当方式补充调查。</p> <p>4. <b>告知责任：</b>作出处罚决定前，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，制定《行政处罚听证告知书》。</p> <p>5. <b>决定责任：</b>制定行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。</p> <p>6. <b>送达责任：</b>行政处罚决定书按法律规定的方式送达当事人。</p> <p>7. <b>保密责任：</b>依法保守国家秘密、当事人商业秘密、个人隐私、投诉举报人的身份信息。</p> <p>8. <b>其他责任：</b>法律法规规章规定应履行的责任。</p>	1. 问责依据：①《中华人民共和国行政处罚法》第五十五条、第五十六条、第五十七条、第五十八条、第五十九条、第六十条、第六十一条、第六十二条；②《行政机关公务员处分条例》第二十一、二十三条；③其他问责依据；2. 监督方式：汕头市政府12345服务热线：12345。汕头市食品药品监督管理局人事科：地址：汕头市迎宾路9号。电话：88173695。	

# 汕头市食品药品监督管理局权责清单

表二：行政处罚

序号	可予处罚的违法行为	处罚种类	依据	责任事项	问责依据及监督方式	备注
176	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销售处方药的	责令改正、警告、罚款。	<p><b>【部门规章】</b>《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）</p> <p>第二十一条 药品生产、经营企业不得采用邮售、互联网交易等方式直接向公众销售处方药。</p> <p>第二十八条 医疗机构不得采用邮售、互联网交易等方式直接向公众销售处方药。</p> <p>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。</p>	<p>1. <b>立案责任：</b>发现涉嫌违法的行为，予以审查，决定是否立案。</p> <p>2. <b>调查责任：</b>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，调查时应当出示执法证件，允许当事人辩解陈述。执法人员应保守有关秘密。</p> <p>3. <b>审查责任：</b>审理案件调查报告，对案件违法事实、依据、调查取证程序、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，以适当方式补充调查。</p> <p>4. <b>告知责任：</b>作出处罚决定前，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，制定《行政处罚听证告知书》。</p> <p>5. <b>决定责任：</b>制定行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。</p> <p>6. <b>送达责任：</b>行政处罚决定书按法律规定的方式送达当事人。</p> <p>7. <b>保密责任：</b>依法保守国家秘密、当事人商业秘密、个人隐私、投诉举报人的身份信息。</p> <p>8. <b>其他责任：</b>法律法规规章规定应履行的责任。</p>	1. 问责依据：①《中华人民共和国行政处罚法》第五十五条、第五十六条、第五十七条、第五十八条、第五十九条、第六十条、第六十一条、第六十二条；②《行政机关公务员处分条例》第二十一、二十三条；③其他问责依据；2. 监督方式：汕头市政府12345服务热线：12345。汕头市食品药品监督管理局人事科：地址：汕头市迎宾路9号。电话：88173695。	
177	非法收购药品的	取缔，没收非法财产，没收违法所得，罚款。	<p>1. <b>【法律】</b>《中华人民共和国药品管理法》（2015年修正）</p> <p>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. <b>【部门规章】</b>《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）</p> <p>第二十二条 禁止非法收购药品</p> <p>第四十三条 违反本办法第二十二条规定非法收购药品的，按照《药品管理法》第七十三条的规定予以处罚。</p>	<p>1. <b>立案责任：</b>发现涉嫌违法的行为，予以审查，决定是否立案。</p> <p>2. <b>调查责任：</b>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，调查时应当出示执法证件，允许当事人辩解陈述。执法人员应保守有关秘密。</p> <p>3. <b>审查责任：</b>审理案件调查报告，对案件违法事实、依据、调查取证程序、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，以适当方式补充调查。</p> <p>4. <b>告知责任：</b>作出处罚决定前，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，制定《行政处罚听证告知书》。</p> <p>5. <b>决定责任：</b>制定行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。</p> <p>6. <b>送达责任：</b>行政处罚决定书按法律规定的方式送达当事人。</p> <p>7. <b>保密责任：</b>依法保守国家秘密、当事人商业秘密、个人隐私、投诉举报人的身份信息。</p> <p>8. <b>其他责任：</b>法律法规规章规定应履行的责任。</p>	1. 问责依据：①《中华人民共和国行政处罚法》第五十五条、第五十六条、第五十七条、第五十八条、第五十九条、第六十条、第六十一条、第六十二条；②《行政机关公务员处分条例》第二十一、二十三条；③其他问责依据；2. 监督方式：汕头市政府12345服务热线：12345。汕头市食品药品监督管理局人事科：地址：汕头市迎宾路9号。电话：88173695。	
178	未经批准使用药包材产品目录中的药包材的	没收违法所得，罚款，责令停产、停业整顿，吊销许可证。	<p>1. <b>【法律】</b>《中华人民共和国药品管理法》（2015年修正）</p> <p>第四十九条 禁止生产、销售劣药。药品成份的含量不符合国家药品标准的，为劣药。有下列情形之一的药品，按劣药论处：</p> <p>（一）未标明有效期或者更改有效期的；</p> <p>（二）不注明或者更改生产批号的；</p> <p>（三）超过有效期的；</p> <p>（四）直接接触药品的包装材料和容器未经批准的；</p> <p>（五）擅自添加着色剂、防腐剂、香料、矫味剂及辅料的；</p> <p>（六）其他不符合药品标准规定的。</p> <p>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。</p> <p>2. <b>【部门规章】</b>《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）</p> <p>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》第四十九条、第七十五条的规定查处。</p>	<p>1. <b>立案责任：</b>发现涉嫌违法的行为，予以审查，决定是否立案。</p> <p>2. <b>调查责任：</b>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，调查时应当出示执法证件，允许当事人辩解陈述。执法人员应保守有关秘密。</p> <p>3. <b>审查责任：</b>审理案件调查报告，对案件违法事实、依据、调查取证程序、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，以适当方式补充调查。</p> <p>4. <b>告知责任：</b>作出处罚决定前，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，制定《行政处罚听证告知书》。</p> <p>5. <b>决定责任：</b>制定行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。</p> <p>6. <b>送达责任：</b>行政处罚决定书按法律规定的方式送达当事人。</p> <p>7. <b>保密责任：</b>依法保守国家秘密、当事人商业秘密、个人隐私、投诉举报人的身份信息。</p> <p>8. <b>其他责任：</b>法律法规规章规定应履行的责任。</p>	1. 问责依据：①《中华人民共和国行政处罚法》第五十五条、第五十六条、第五十七条、第五十八条、第五十九条、第六十条、第六十一条、第六十二条；②《行政机关公务员处分条例》第二十一、二十三条；③其他问责依据；2. 监督方式：汕头市政府12345服务热线：12345。汕头市食品药品监督管理局人事科：地址：汕头市迎宾路9号。电话：88173695。	

# 汕头市食品药品监督管理局权责清单

表二：行政处罚

序号	可予处罚的违法行为	处罚种类	依据	责任事项	问责依据及监督方式	备注
179	提供虚假申报资料、样品申请药包材注册的	警告、罚款。	<b>[部门规章]</b> 《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）第六十三条 申请人提供虚假申报资料和样品的，国家食品药品监督管理局对该申请不予批准；对申请人给予警告；已批准生产或者进口的，撤销药包材注册证明文件；3年内不受理其申请，并处1万元以上3万元以下罚款。	<ol style="list-style-type: none"> <li><b>立案责任：</b>发现涉嫌违法的行为，予以审查，决定是否立案。</li> <li><b>调查责任：</b>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，调查时应当出示执法证件，允许当事人辩解陈述。执法人员应保守有关秘密。</li> <li><b>审查责任：</b>审理案件调查报告，对案件违法事实、依据、调查取证程序、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，以适当方式补充调查。</li> <li><b>告知责任：</b>作出处罚决定前，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，制定《行政处罚听证告知书》。</li> <li><b>决定责任：</b>制定行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。</li> <li><b>送达责任：</b>行政处罚决定书按法律规定的方式送达当事人。</li> <li><b>保密责任：</b>依法保守国家秘密、当事人商业秘密、个人隐私、投诉举报人的身份信息。</li> <li><b>其他责任：</b>法律法规规章规定应履行的责任。</li> </ol>	1. 问责依据：①《中华人民共和国行政处罚法》第五十五条、第五十六条、第五十七条、第五十八条、第五十九条、第六十条、第六十一条、第六十二条；②《行政机关公务员处分条例》第二十一、二十三条；③其他问责依据；2. 监督方式：汕头市政府12345服务热线：12345。汕头市食品药品监督管理局人事科：地址：汕头市迎宾路9号。电话：88173695。	
180	未获得《药包材注册证》擅自生产药包材的；生产并销售或者进口不合格药包材的	责令停止生产或进口，罚款。	<b>[部门规章]</b> 《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。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。第六十四条第二款 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。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。	<ol style="list-style-type: none"> <li><b>立案责任：</b>发现涉嫌违法的行为，予以审查，决定是否立案。</li> <li><b>调查责任：</b>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，调查时应当出示执法证件，允许当事人辩解陈述。执法人员应保守有关秘密。</li> <li><b>审查责任：</b>审理案件调查报告，对案件违法事实、依据、调查取证程序、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，以适当方式补充调查。</li> <li><b>告知责任：</b>作出处罚决定前，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，制定《行政处罚听证告知书》。</li> <li><b>决定责任：</b>制定行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。</li> <li><b>送达责任：</b>行政处罚决定书按法律规定的方式送达当事人。</li> <li><b>保密责任：</b>依法保守国家秘密、当事人商业秘密、个人隐私、投诉举报人的身份信息。</li> <li><b>其他责任：</b>法律法规规章规定应履行的责任。</li> </ol>	1. 问责依据：①《中华人民共和国行政处罚法》第五十五条、第五十六条、第五十七条、第五十八条、第五十九条、第六十条、第六十一条、第六十二条；②《行政机关公务员处分条例》第二十一、二十三条；③其他问责依据；2. 监督方式：汕头市政府12345服务热线：12345。汕头市食品药品监督管理局人事科：地址：汕头市迎宾路9号。电话：88173695。	
181	使用不合格药包材的	责令停止使用，罚款。	<b>[部门规章]</b> 《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）第六十五条 对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。	<ol style="list-style-type: none"> <li><b>立案责任：</b>发现涉嫌违法的行为，予以审查，决定是否立案。</li> <li><b>调查责任：</b>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，调查时应当出示执法证件，允许当事人辩解陈述。执法人员应保守有关秘密。</li> <li><b>审查责任：</b>审理案件调查报告，对案件违法事实、依据、调查取证程序、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，以适当方式补充调查。</li> <li><b>告知责任：</b>作出处罚决定前，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，制定《行政处罚听证告知书》。</li> <li><b>决定责任：</b>制定行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。</li> <li><b>送达责任：</b>行政处罚决定书按法律规定的方式送达当事人。</li> <li><b>保密责任：</b>依法保守国家秘密、当事人商业秘密、个人隐私、投诉举报人的身份信息。</li> <li><b>其他责任：</b>法律法规规章规定应履行的责任。</li> </ol>	1. 问责依据：①《中华人民共和国行政处罚法》第五十五条、第五十六条、第五十七条、第五十八条、第五十九条、第六十条、第六十一条、第六十二条；②《行政机关公务员处分条例》第二十一、二十三条；③其他问责依据；2. 监督方式：汕头市政府12345服务热线：12345。汕头市食品药品监督管理局人事科：地址：汕头市迎宾路9号。电话：88173695。	
182	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	警告、罚款。	<b>[部门规章]</b> 《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，由作出该报告的药包材检验机构承担。	<ol style="list-style-type: none"> <li><b>立案责任：</b>发现涉嫌违法的行为，予以审查，决定是否立案。</li> <li><b>调查责任：</b>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，调查时应当出示执法证件，允许当事人辩解陈述。执法人员应保守有关秘密。</li> <li><b>审查责任：</b>审理案件调查报告，对案件违法事实、依据、调查取证程序、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，以适当方式补充调查。</li> <li><b>告知责任：</b>作出处罚决定前，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，制定《行政处罚听证告知书》。</li> <li><b>决定责任：</b>制定行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。</li> <li><b>送达责任：</b>行政处罚决定书按法律规定的方式送达当事人。</li> <li><b>保密责任：</b>依法保守国家秘密、当事人商业秘密、个人隐私、投诉举报人的身份信息。</li> <li><b>其他责任：</b>法律法规规章规定应履行的责任。</li> </ol>	1. 问责依据：①《中华人民共和国行政处罚法》第五十五条、第五十六条、第五十七条、第五十八条、第五十九条、第六十条、第六十一条、第六十二条；②《行政机关公务员处分条例》第二十一、二十三条；③其他问责依据；2. 监督方式：汕头市政府12345服务热线：12345。汕头市食品药品监督管理局人事科：地址：汕头市迎宾路9号。电话：88173695。	

# 汕头市食品药品监督管理局权责清单

表二：行政处罚

序号	可予处罚的违法行为	处罚种类	依据	责任事项	问责依据及监督方式	备注
183	药品生产企业发现药品存在安全隐患而不主动召回药品的	责令召回，罚款，吊销许可证。	<p><b>[部门规章]</b>《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）</p> <p>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》。</p>	<p>1. <b>立案责任：</b>发现涉嫌违法的行为，予以审查，决定是否立案。</p> <p>2. <b>调查责任：</b>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，调查时应当出示执法证件，允许当事人辩解陈述。执法人员应保守有关秘密。</p> <p>3. <b>审查责任：</b>审理案件调查报告，对案件违法事实、依据、调查取证程序、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，以适当方式补充调查。</p> <p>4. <b>告知责任：</b>作出处罚决定前，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，制定《行政处罚听证告知书》。</p> <p>5. <b>决定责任：</b>制定行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。</p> <p>6. <b>送达责任：</b>行政处罚决定书按法律规定的方式送达当事人。</p> <p>7. <b>保密责任：</b>依法保守国家秘密、当事人商业秘密、个人隐私、投诉举报人的身份信息。</p> <p>8. <b>其他责任：</b>法律法规规章规定应履行的责任。</p>	1. 问责依据：①《中华人民共和国行政处罚法》第五十五条、第五十六条、第五十七条、第五十八条、第五十九条、第六十条、第六十一条、第六十二条；②《行政机关公务员处分条例》第二十一、二十三条；③其他问责依据；2. 监督方式：汕头市政府12345服务热线：12345。汕头市食品药品监督管理局人事科；地址：汕头市迎宾路9号。电话：88173695。	
184	药品生产企业拒绝召回药品的	责令召回，罚款，吊销许可证。	<p><b>[部门规章]</b>《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）</p> <p>第四条 本办法所称安全隐患，是指由于研发、生产等原因可能使药品具有的危及人体健康和生命安全的不合理危险。</p> <p>第二十五条 药品监督管理部门经过调查评估，认为存在本办法第四条所称的安全隐患，药品生产企业应当召回药品而未主动召回的，应当责令药品生产企业召回药品。</p> <p>必要时，药品监督管理部门可以要求药品生产企业、经营企业和使用单位立即停止销售和使用该药品。</p> <p>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》。</p>	<p>1. <b>立案责任：</b>发现涉嫌违法的行为，予以审查，决定是否立案。</p> <p>2. <b>调查责任：</b>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，调查时应当出示执法证件，允许当事人辩解陈述。执法人员应保守有关秘密。</p> <p>3. <b>审查责任：</b>审理案件调查报告，对案件违法事实、依据、调查取证程序、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，以适当方式补充调查。</p> <p>4. <b>告知责任：</b>作出处罚决定前，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，制定《行政处罚听证告知书》。</p> <p>5. <b>决定责任：</b>制定行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。</p> <p>6. <b>送达责任：</b>行政处罚决定书按法律规定的方式送达当事人。</p> <p>7. <b>保密责任：</b>依法保守国家秘密、当事人商业秘密、个人隐私、投诉举报人的身份信息。</p> <p>8. <b>其他责任：</b>法律法规规章规定应履行的责任。</p>	1. 问责依据：①《中华人民共和国行政处罚法》第五十五条、第五十六条、第五十七条、第五十八条、第五十九条、第六十条、第六十一条、第六十二条；②《行政机关公务员处分条例》第二十一、二十三条；③其他问责依据；2. 监督方式：汕头市政府12345服务热线：12345。汕头市食品药品监督管理局人事科；地址：汕头市迎宾路9号。电话：88173695。	
185	药品生产企业违反本办法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	警告，责令限期改正，罚款。	<p><b>[部门规章]</b>《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）</p> <p>第十六条 药品生产企业在作出药品召回决定后，应当制定召回计划并组织实施，一级召回在24小时内，二级召回在48小时内，三级召回在72小时内，通知到有关药品经营企业、使用单位停止销售和使用，同时向所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门报告。</p> <p>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。</p>	<p>1. <b>立案责任：</b>发现涉嫌违法的行为，予以审查，决定是否立案。</p> <p>2. <b>调查责任：</b>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，调查时应当出示执法证件，允许当事人辩解陈述。执法人员应保守有关秘密。</p> <p>3. <b>审查责任：</b>审理案件调查报告，对案件违法事实、依据、调查取证程序、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，以适当方式补充调查。</p> <p>4. <b>告知责任：</b>作出处罚决定前，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，制定《行政处罚听证告知书》。</p> <p>5. <b>决定责任：</b>制定行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。</p> <p>6. <b>送达责任：</b>行政处罚决定书按法律规定的方式送达当事人。</p> <p>7. <b>保密责任：</b>依法保守国家秘密、当事人商业秘密、个人隐私、投诉举报人的身份信息。</p> <p>8. <b>其他责任：</b>法律法规规章规定应履行的责任。</p>	1. 问责依据：①《中华人民共和国行政处罚法》第五十五条、第五十六条、第五十七条、第五十八条、第五十九条、第六十条、第六十一条、第六十二条；②《行政机关公务员处分条例》第二十一、二十三条；③其他问责依据；2. 监督方式：汕头市政府12345服务热线：12345。汕头市食品药品监督管理局人事科；地址：汕头市迎宾路9号。电话：88173695。	
186	药品生产企业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	警告，责令限期改正，罚款。	<p><b>[部门规章]</b>《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）</p> <p>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。</p> <p>第二十四条第二款 省、自治区、直辖市药品监督管理部门应当自收到总结报告之日起10日内对报告进行审查，并对召回效果进行评价，必要时组织专家进行审查和评价。审查和评价结论应当以书面形式通知药品生产企业。</p> <p>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。</p> <p>第二十八条第二款 药品生产企业应当按照本办法第二十条、第二十一条、第二十二条、第二十三条的规定向药品监督管理部门报告药品召回的相关情况，进行召回药品的后续处理。</p> <p>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品生产企业重新召回或者扩大召回范围。</p> <p>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。</p>	<p>1. <b>立案责任：</b>发现涉嫌违法的行为，予以审查，决定是否立案。</p> <p>2. <b>调查责任：</b>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，调查时应当出示执法证件，允许当事人辩解陈述。执法人员应保守有关秘密。</p> <p>3. <b>审查责任：</b>审理案件调查报告，对案件违法事实、依据、调查取证程序、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，以适当方式补充调查。</p> <p>4. <b>告知责任：</b>作出处罚决定前，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，制定《行政处罚听证告知书》。</p> <p>5. <b>决定责任：</b>制定行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。</p> <p>6. <b>送达责任：</b>行政处罚决定书按法律规定的方式送达当事人。</p> <p>7. <b>保密责任：</b>依法保守国家秘密、当事人商业秘密、个人隐私、投诉举报人的身份信息。</p> <p>8. <b>其他责任：</b>法律法规规章规定应履行的责任。</p>	1. 问责依据：①《中华人民共和国行政处罚法》第五十五条、第五十六条、第五十七条、第五十八条、第五十九条、第六十条、第六十一条、第六十二条；②《行政机关公务员处分条例》第二十一、二十三条；③其他问责依据；2. 监督方式：汕头市政府12345服务热线：12345。汕头市食品药品监督管理局人事科；地址：汕头市迎宾路9号。电话：88173695。	

# 汕头市食品药品监督管理局权责清单

表二：行政处罚

序号	可予处罚的违法行为	处罚种类	依据	责任事项	问责依据及监督方式	备注
187	药品生产企业对召回药品的没有详细的处理记录，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或者没有在药品监督管理部门监督下销毁的药品	警告，责令限期改正，罚款。	<b>【部门规章】</b> 《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） 第二十三条 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。 第三十四条 药品生产企业违反本办法第二十三条规定的，予以警告，责令限期改正，并处3万元以下罚款。	<b>1. 立案责任：</b> 发现涉嫌违法的行为，予以审查，决定是否立案。 <b>2. 调查责任：</b> 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，调查时应当出示执法证件，允许当事人辩解陈述。执法人员应保守有关秘密。 <b>3. 审查责任：</b> 审理案件调查报告，对案件违法事实、依据、调查取证程序、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，以适当方式补充调查。 <b>4. 告知责任：</b> 作出处罚决定前，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，制定《行政处罚听证告知书》。 <b>5. 决定责任：</b> 制定行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。 <b>6. 送达责任：</b> 行政处罚决定书按法律规定的方式送达当事人。 <b>7. 保密责任：</b> 依法保守国家秘密、当事人商业秘密、个人隐私、投诉举报人的身份信息。 <b>8. 其他责任：</b> 法律法规规章规定应履行的责任。	1. 问责依据：①《中华人民共和国行政处罚法》第五十五条、第五十六条、第五十七条、第五十八条、第五十九条、第六十条、第六十一条、第六十二条；②《行政机关公务员处分条例》第二十一、二十三条；③其他问责依据；2. 监督方式：汕头市政府12345服务热线：12345。 汕头市食品药品监督管理局人事科：地址：汕头市迎宾路9号。电话：88173695。	
188	药品生产企业未建立或执行药品召回制度、拒绝协助药品监督管理部门开展调查的、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、药品召回进展情况和总结报告的、变更召回计划，未报药品监督管理部门备案的	警告、责令限期改正、罚款。	<b>【部门规章】</b> 《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、药品召回进展情况和总结报告的； （四）变更召回计划，未报药品监督管理部门备案的。	<b>1. 立案责任：</b> 发现涉嫌违法的行为，予以审查，决定是否立案。 <b>2. 调查责任：</b> 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，调查时应当出示执法证件，允许当事人辩解陈述。执法人员应保守有关秘密。 <b>3. 审查责任：</b> 审理案件调查报告，对案件违法事实、依据、调查取证程序、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，以适当方式补充调查。 <b>4. 告知责任：</b> 作出处罚决定前，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，制定《行政处罚听证告知书》。 <b>5. 决定责任：</b> 制定行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。 <b>6. 送达责任：</b> 行政处罚决定书按法律规定的方式送达当事人。 <b>7. 保密责任：</b> 依法保守国家秘密、当事人商业秘密、个人隐私、投诉举报人的身份信息。 <b>8. 其他责任：</b> 法律法规规章规定应履行的责任。	1. 问责依据：①《中华人民共和国行政处罚法》第五十五条、第五十六条、第五十七条、第五十八条、第五十九条、第六十条、第六十一条、第六十二条；②《行政机关公务员处分条例》第二十一、二十三条；③其他问责依据；2. 监督方式：汕头市政府12345服务热线：12345。 汕头市食品药品监督管理局人事科：地址：汕头市迎宾路9号。电话：88173695。	
189	药品经营企业、使用单位未停止销售或者使用存在安全隐患的药品，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的	责令停止销售和使用，罚款，吊销许可证。	<b>【部门规章】</b> 《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。 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。	<b>1. 立案责任：</b> 发现涉嫌违法的行为，予以审查，决定是否立案。 <b>2. 调查责任：</b> 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，调查时应当出示执法证件，允许当事人辩解陈述。执法人员应保守有关秘密。 <b>3. 审查责任：</b> 审理案件调查报告，对案件违法事实、依据、调查取证程序、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，以适当方式补充调查。 <b>4. 告知责任：</b> 作出处罚决定前，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，制定《行政处罚听证告知书》。 <b>5. 决定责任：</b> 制定行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。 <b>6. 送达责任：</b> 行政处罚决定书按法律规定的方式送达当事人。 <b>7. 保密责任：</b> 依法保守国家秘密、当事人商业秘密、个人隐私、投诉举报人的身份信息。 <b>8. 其他责任：</b> 法律法规规章规定应履行的责任。	1. 问责依据：①《中华人民共和国行政处罚法》第五十五条、第五十六条、第五十七条、第五十八条、第五十九条、第六十条、第六十一条、第六十二条；②《行政机关公务员处分条例》第二十一、二十三条；③其他问责依据；2. 监督方式：汕头市政府12345服务热线：12345。 汕头市食品药品监督管理局人事科：地址：汕头市迎宾路9号。电话：88173695。	
190	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	警告、责令改正、罚款。	<b>【部门规章】</b> 《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。	<b>1. 立案责任：</b> 发现涉嫌违法的行为，予以审查，决定是否立案。 <b>2. 调查责任：</b> 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，调查时应当出示执法证件，允许当事人辩解陈述。执法人员应保守有关秘密。 <b>3. 审查责任：</b> 审理案件调查报告，对案件违法事实、依据、调查取证程序、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，以适当方式补充调查。 <b>4. 告知责任：</b> 作出处罚决定前，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，制定《行政处罚听证告知书》。 <b>5. 决定责任：</b> 制定行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。 <b>6. 送达责任：</b> 行政处罚决定书按法律规定的方式送达当事人。 <b>7. 保密责任：</b> 依法保守国家秘密、当事人商业秘密、个人隐私、投诉举报人的身份信息。 <b>8. 其他责任：</b> 法律法规规章规定应履行的责任。	1. 问责依据：①《中华人民共和国行政处罚法》第五十五条、第五十六条、第五十七条、第五十八条、第五十九条、第六十条、第六十一条、第六十二条；②《行政机关公务员处分条例》第二十一、二十三条；③其他问责依据；2. 监督方式：汕头市政府12345服务热线：12345。 汕头市食品药品监督管理局人事科：地址：汕头市迎宾路9号。电话：88173695。	

# 汕头市食品药品监督管理局权责清单

表二：行政处罚

序号	可予处罚的违法行为	处罚种类	依据	责任事项	问责依据及监督方式	备注
191	销售未获得《生物制品批签发合格证》的生物制品的	没收非法财产，没收违法所得，罚款，责令停产停业整顿，吊销许可证。	<p><b>1. [法律]</b>《中华人民共和国药品管理法》（2015年修正） 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。 <b>2. [部门规章]</b>《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） 第三十条 销售未获得《生物制品批签发合格证》的生物制品，依照《药品管理法》第四十八条和第七十四条的规定予以处罚。</p>	<p><b>1. 立案责任：</b>发现涉嫌违法的行为，予以审查，决定是否立案。 <b>2. 调查责任：</b>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，调查时应当出示执法证件，允许当事人辩解陈述。执法人员应保守有关秘密。 <b>3. 审查责任：</b>审理案件调查报告，对案件违法事实、依据、调查取证程序、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，以适当方式补充调查。 <b>4. 告知责任：</b>作出处罚决定前，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，制定《行政处罚听证告知书》。 <b>5. 决定责任：</b>制定行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。 <b>6. 送达责任：</b>行政处罚决定书按法律规定的方式送达当事人。 <b>7. 保密责任：</b>依法保守国家秘密、当事人商业秘密、个人隐私、投诉举报人的身份信息。 <b>8. 其他责任：</b>法律法规规章规定应履行的责任。</p>	<p>1. 问责依据：①《中华人民共和国行政处罚法》第五十五条、第五十六条、第五十七条、第五十八条、第五十九条、第六十条、第六十一条、第六十二条；②《行政机关公务员处分条例》第二十一、二十三条；③其他问责依据；2. 监督方式：汕头市政府12345服务热线：12345。 汕头市食品药品监督管理局人事科：地址：汕头市迎宾路9号。电话：88173695。</p>	
192	伪造《生物制品批签发合格证》的	没收违法所得，罚款，吊销许可证。	<p><b>1. [法律]</b>《中华人民共和国药品管理法》（2015年修正） 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。 <b>2. [部门规章]</b>《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） 第三十一条 伪造《生物制品批签发合格证》的，依照《药品管理法》第八十二条的规定予以处罚。</p>	<p><b>1. 立案责任：</b>发现涉嫌违法的行为，予以审查，决定是否立案。 <b>2. 调查责任：</b>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，调查时应当出示执法证件，允许当事人辩解陈述。执法人员应保守有关秘密。 <b>3. 审查责任：</b>审理案件调查报告，对案件违法事实、依据、调查取证程序、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，以适当方式补充调查。 <b>4. 告知责任：</b>作出处罚决定前，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，制定《行政处罚听证告知书》。 <b>5. 决定责任：</b>制定行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。 <b>6. 送达责任：</b>行政处罚决定书按法律规定的方式送达当事人。 <b>7. 保密责任：</b>依法保守国家秘密、当事人商业秘密、个人隐私、投诉举报人的身份信息。 <b>8. 其他责任：</b>法律法规规章规定应履行的责任。</p>	<p>1. 问责依据：①《中华人民共和国行政处罚法》第五十五条、第五十六条、第五十七条、第五十八条、第五十九条、第六十条、第六十一条、第六十二条；②《行政机关公务员处分条例》第二十一、二十三条；③其他问责依据；2. 监督方式：汕头市政府12345服务热线：12345。 汕头市食品药品监督管理局人事科：地址：汕头市迎宾路9号。电话：88173695。</p>	
193	生产、销售不符合保障人体健康和人身、财产安全的国家标准、行业标准的产品的	责令停产停业，没收非法财产，罚款，没收违法所得。	<p><b>[法律]</b>《中华人民共和国产品质量法》（2009年修正） 第四十九条 生产、销售不符合保障人体健康和人身、财产安全的国家标准、行业标准的产品的，责令停止生产、销售，没收违法生产、销售的产品，并处违法生产、销售产品（包括已售出和未售出的产品，下同）货值金额等值以上三倍以下的罚款；有违法所得的，并处没收违法所得；情节严重的，吊销营业执照；构成犯罪的，依法追究刑事责任。</p>	<p><b>1. 立案责任：</b>发现涉嫌违法的行为，予以审查，决定是否立案。 <b>2. 调查责任：</b>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，调查时应当出示执法证件，允许当事人辩解陈述。执法人员应保守有关秘密。 <b>3. 审查责任：</b>审理案件调查报告，对案件违法事实、依据、调查取证程序、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，以适当方式补充调查。 <b>4. 告知责任：</b>作出处罚决定前，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，制定《行政处罚听证告知书》。 <b>5. 决定责任：</b>制定行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。 <b>6. 送达责任：</b>行政处罚决定书按法律规定的方式送达当事人。 <b>7. 保密责任：</b>依法保守国家秘密、当事人商业秘密、个人隐私、投诉举报人的身份信息。 <b>8. 其他责任：</b>法律法规规章规定应履行的责任。</p>	<p>1. 问责依据：①《中华人民共和国行政处罚法》第五十五条、第五十六条、第五十七条、第五十八条、第五十九条、第六十条、第六十一条、第六十二条；②《行政机关公务员处分条例》第二十一、二十三条；③其他问责依据；2. 监督方式：汕头市政府12345服务热线：12345。 汕头市食品药品监督管理局人事科：地址：汕头市迎宾路9号。电话：88173695。</p>	
194	在产品中掺杂、掺假，以假充真，以次充好，或者以不合格产品冒充合格产品的	责令停止生产、销售，没收非法财产，罚款，没收违法所得。	<p><b>[法律]</b>《中华人民共和国产品质量法》（2009年修正） 第五十条 在产品中掺杂、掺假，以假充真，以次充好，或者以不合格产品冒充合格产品的，责令停止生产、销售，没收违法生产、销售的产品，并处违法生产、销售产品货值金额百分之五十以上三倍以下的罚款；有违法所得的，并处没收违法所得；情节严重的，吊销营业执照；构成犯罪的，依法追究刑事责任。</p>	<p><b>1. 立案责任：</b>发现涉嫌违法的行为，予以审查，决定是否立案。 <b>2. 调查责任：</b>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，调查时应当出示执法证件，允许当事人辩解陈述。执法人员应保守有关秘密。 <b>3. 审查责任：</b>审理案件调查报告，对案件违法事实、依据、调查取证程序、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，以适当方式补充调查。 <b>4. 告知责任：</b>作出处罚决定前，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，制定《行政处罚听证告知书》。 <b>5. 决定责任：</b>制定行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。 <b>6. 送达责任：</b>行政处罚决定书按法律规定的方式送达当事人。 <b>7. 保密责任：</b>依法保守国家秘密、当事人商业秘密、个人隐私、投诉举报人的身份信息。 <b>8. 其他责任：</b>法律法规规章规定应履行的责任。</p>	<p>1. 问责依据：①《中华人民共和国行政处罚法》第五十五条、第五十六条、第五十七条、第五十八条、第五十九条、第六十条、第六十一条、第六十二条；②《行政机关公务员处分条例》第二十一、二十三条；③其他问责依据；2. 监督方式：汕头市政府12345服务热线：12345。 汕头市食品药品监督管理局人事科：地址：汕头市迎宾路9号。电话：88173695。</p>	

# 汕头市食品药品监督管理局权责清单

表二：行政处罚

序号	可予处罚的违法行为	处罚种类	依据	责任事项	问责依据及监督方式	备注
195	生产国家明令淘汰的产品的，销售国家明令淘汰并停止销售的产品的	责令停止生产、销售，没收非法财产，罚款，没收违法所得。	<b>【法律】</b> 《中华人民共和国产品质量法》（2009年修正） 第五十一条 生产国家明令淘汰的产品的，销售国家明令淘汰并停止销售的产品的，责令停止生产、销售，没收违法生产、销售的产品，并处违法生产、销售产品货值金额等值以下的罚款；有违法所得的，并处没收违法所得；情节严重的，吊销营业执照。	<ol style="list-style-type: none"> <li><b>立案责任：</b>发现涉嫌违法的行为，予以审查，决定是否立案。</li> <li><b>调查责任：</b>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，调查时应当出示执法证件，允许当事人辩解陈述。执法人员应保守有关秘密。</li> <li><b>审查责任：</b>审理案件调查报告，对案件违法事实、依据、调查取证程序、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，以适当方式补充调查。</li> <li><b>告知责任：</b>作出处罚决定前，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，制定《行政处罚听证告知书》。</li> <li><b>决定责任：</b>制定行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。</li> <li><b>送达责任：</b>行政处罚决定书按法律规定的方式送达当事人。</li> <li><b>保密责任：</b>依法保守国家秘密、当事人商业秘密、个人隐私、投诉举报人的身份信息。</li> <li><b>其他责任：</b>法律法规规章规定应履行的责任。</li> </ol>	1. 问责依据：①《中华人民共和国行政处罚法》第五十五条、第五十六条、第五十七条、第五十八条、第五十九条、第六十条、第六十一条、第六十二条；②《行政机关公务员处分条例》第二十一、二十三条；③其他问责依据；2. 监督方式：汕头市政府12345服务热线：12345。汕头市食品药品监督管理局人事科：地址：汕头市迎宾路9号。电话：88173695。	
196	销售失效、变质的产品的	责令停止销售，没收非法财产，罚款，没收违法所得。	<b>【法律】</b> 《中华人民共和国产品质量法》（2009年修正） 第五十二条 销售失效、变质的产品的，责令停止销售，没收违法销售的产品，并处违法销售产品货值金额二倍以下的罚款；有违法所得的，并处没收违法所得；情节严重的，吊销营业执照；构成犯罪的，依法追究刑事责任。	<ol style="list-style-type: none"> <li><b>立案责任：</b>发现涉嫌违法的行为，予以审查，决定是否立案。</li> <li><b>调查责任：</b>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，调查时应当出示执法证件，允许当事人辩解陈述。执法人员应保守有关秘密。</li> <li><b>审查责任：</b>审理案件调查报告，对案件违法事实、依据、调查取证程序、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，以适当方式补充调查。</li> <li><b>告知责任：</b>作出处罚决定前，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，制定《行政处罚听证告知书》。</li> <li><b>决定责任：</b>制定行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。</li> <li><b>送达责任：</b>行政处罚决定书按法律规定的方式送达当事人。</li> <li><b>保密责任：</b>依法保守国家秘密、当事人商业秘密、个人隐私、投诉举报人的身份信息。</li> <li><b>其他责任：</b>法律法规规章规定应履行的责任。</li> </ol>	1. 问责依据：①《中华人民共和国行政处罚法》第五十五条、第五十六条、第五十七条、第五十八条、第五十九条、第六十条、第六十一条、第六十二条；②《行政机关公务员处分条例》第二十一、二十三条；③其他问责依据；2. 监督方式：汕头市政府12345服务热线：12345。汕头市食品药品监督管理局人事科：地址：汕头市迎宾路9号。电话：88173695。	
197	伪造产品产地的，伪造或者冒用他人厂名、厂址的，伪造或者冒用认证标志等质量标志的	责令改正，没收非法财产，罚款，没收违法所得。	<b>【法律】</b> 《中华人民共和国产品质量法》（2009年修正） 第五十三条 伪造产品产地的，伪造或者冒用他人厂名、厂址的，伪造或者冒用认证标志等质量标志的，责令改正，没收违法生产、销售的产品，并处违法生产、销售产品货值金额等值以下的罚款；有违法所得的，并处没收违法所得；情节严重的，吊销营业执照。	<ol style="list-style-type: none"> <li><b>立案责任：</b>发现涉嫌违法的行为，予以审查，决定是否立案。</li> <li><b>调查责任：</b>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，调查时应当出示执法证件，允许当事人辩解陈述。执法人员应保守有关秘密。</li> <li><b>审查责任：</b>审理案件调查报告，对案件违法事实、依据、调查取证程序、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，以适当方式补充调查。</li> <li><b>告知责任：</b>作出处罚决定前，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，制定《行政处罚听证告知书》。</li> <li><b>决定责任：</b>制定行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。</li> <li><b>送达责任：</b>行政处罚决定书按法律规定的方式送达当事人。</li> <li><b>保密责任：</b>依法保守国家秘密、当事人商业秘密、个人隐私、投诉举报人的身份信息。</li> <li><b>其他责任：</b>法律法规规章规定应履行的责任。</li> </ol>	1. 问责依据：①《中华人民共和国行政处罚法》第五十五条、第五十六条、第五十七条、第五十八条、第五十九条、第六十条、第六十一条、第六十二条；②《行政机关公务员处分条例》第二十一、二十三条；③其他问责依据；2. 监督方式：汕头市政府12345服务热线：12345。汕头市食品药品监督管理局人事科：地址：汕头市迎宾路9号。电话：88173695。	
198	产品或者其包装上的标识不真实，不符合下列要求的：限期使用的产品，应当在显著位置清晰地标明生产日期和安全使用期或者失效日期；使用不当，容易造成产品本身损坏或者可能危及人身、财产安全的产品，应当有警示标志或者中文警示说明	责令改正，责令停止生产、销售，罚款，没收违法所得。	<b>【法律】</b> 《中华人民共和国产品质量法》（2009年修正） 第二十七条 产品或者其包装上的标识必须真实，并符合下列要求： (一)有产品质量检验合格证明； (二)有中文标明的产品名称、生产厂名和厂址； (三)根据产品的特点和使用要求，需要标明产品规格、等级、所含主要成份的名称和含量的，用中文相应予以标明；需要事先让消费者知晓的，应当在外包装上标明，或者预先向消费者提供有关资料； (四)限期使用的产品，应当在显著位置清晰地标明生产日期和安全使用期或者失效日期； (五)使用不当，容易造成产品本身损坏或者可能危及人身、财产安全的产品，应当有警示标志或者中文警示说明。 第五十四条 产品标识不符合本法第二十七条规定的，责令改正；有包装的产品标识不符合本法第二十七条第（四）项、第（五）项规定，情节严重的，责令停止生产、销售，并处违法生产、销售产品货值金额百分之三十以下的罚款；有违法所得的，并处没收违法所得。	<ol style="list-style-type: none"> <li><b>立案责任：</b>发现涉嫌违法的行为，予以审查，决定是否立案。</li> <li><b>调查责任：</b>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，调查时应当出示执法证件，允许当事人辩解陈述。执法人员应保守有关秘密。</li> <li><b>审查责任：</b>审理案件调查报告，对案件违法事实、依据、调查取证程序、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，以适当方式补充调查。</li> <li><b>告知责任：</b>作出处罚决定前，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，制定《行政处罚听证告知书》。</li> <li><b>决定责任：</b>制定行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。</li> <li><b>送达责任：</b>行政处罚决定书按法律规定的方式送达当事人。</li> <li><b>保密责任：</b>依法保守国家秘密、当事人商业秘密、个人隐私、投诉举报人的身份信息。</li> <li><b>其他责任：</b>法律法规规章规定应履行的责任。</li> </ol>	1. 问责依据：①《中华人民共和国行政处罚法》第五十五条、第五十六条、第五十七条、第五十八条、第五十九条、第六十条、第六十一条、第六十二条；②《行政机关公务员处分条例》第二十一、二十三条；③其他问责依据；2. 监督方式：汕头市政府12345服务热线：12345。汕头市食品药品监督管理局人事科：地址：汕头市迎宾路9号。电话：88173695。	

# 汕头市食品药品监督管理局权责清单

表二：行政处罚

序号	可予处罚的违法行为	处罚种类	依据	责任事项	问责依据及监督方式	备注
199	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；将许可证或者备案证明转借他人使用的；超出许可的品种、数量生产、经营、购买易制毒化学品的；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；易制毒化学品丢失、被盗、被抢后未及时报告，造成严重后果的；除个人合法购买第一类中的药品类易制毒化学品药品制剂以及第三类易制毒化学品外，使用现金或者实物进行易制毒化学品交易的；易制毒化学品的产品包装和使用说明书不符合本条例规定要求的；生产、经营易制毒化学品的单位不如实或者不按时向有关行政主管部门和公安机关报告年度生产、经销和库存等情况的。企业的易制毒化学品生产经营许可被依法吊销后，未及时向工商行政管理部门办理经营范围变更或者企业注销登记的	警告，责令限期改正，罚款，没收非法财产，责令限期停产停业整顿，罚款，吊销许可证。	<p><b>【行政法规】《易制毒化学品管理条例》（2005年国务院令445号）</b></p> <p>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：</p> <p>（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> <p>（二）将许可证或者备案证明转借他人使用的；</p> <p>（三）超出许可的品种、数量生产、经营、购买易制毒化学品的；</p> <p>（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> <p>（五）易制毒化学品丢失、被盗、被抢后未及时报告，造成严重后果的；</p> <p>（六）除个人合法购买第一类中的药品类易制毒化学品药品制剂以及第三类易制毒化学品外，使用现金或者实物进行易制毒化学品交易的；</p> <p>（七）易制毒化学品的产品包装和使用说明书不符合本条例规定要求的；</p> <p>（八）生产、经营易制毒化学品的单位不如实或者不按时向有关行政主管部门和公安机关报告年度生产、经销和库存等情况的。</p> <p>企业的易制毒化学品生产经营许可被依法吊销后，未及时向工商行政管理部门办理经营范围变更或者企业注销登记的，依照前款规定，对易制毒化学品予以没收，并处罚款。</p> <p>第四十条第二款 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：</p> <p>（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> <p>（二）将许可证或者备案证明转借他人使用的；</p> <p>（三）超出许可的品种、数量生产、经营、购买易制毒化学品的；</p> <p>（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> <p>（五）易制毒化学品丢失、被盗、被抢后未及时报告，造成严重后果的；</p> <p>（六）除个人合法购买第一类中的药品类易制毒化学品药品制剂以及第三类易制毒化学品外，使用现金或者实物进行易制毒化学品交易的；</p> <p>（七）易制毒化学品的产品包装和使用说明书不符合本条例规定要求的；</p> <p>（八）生产、经营易制毒化学品的单位不如实或者不按时向有关行政主管部门和公安机关报告年度生产、经销和库存等情况的。</p> <p>企业的易制毒化学品生产经营许可被依法吊销后，未及时向工商行政管理部门办理经营范围变更或者企业注销登记的，依照前款规定，对易制毒化学品予以没收，并处罚款。</p>	<p><b>1. 立案责任：</b>发现涉嫌违法的行为，予以审查，决定是否立案。</p> <p><b>2. 调查责任：</b>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，调查时应当出示执法证件，允许当事人辩解陈述。执法人员应保守有关秘密。</p> <p><b>3. 审查责任：</b>审理案件调查报告，对案件违法事实、依据、调查取证程序、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，以适当方式补充调查。</p> <p><b>4. 告知责任：</b>作出处罚决定前，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，制定《行政处罚听证告知书》。</p> <p><b>5. 决定责任：</b>制定行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。</p> <p><b>6. 送达责任：</b>行政处罚决定书按法律规定的方式送达当事人。</p> <p><b>7. 保密责任：</b>依法保守国家秘密、当事人商业秘密、个人隐私、投诉举报人的身份信息。</p> <p><b>8. 其他责任：</b>法律法规规章规定应履行的责任。</p>	<p>1. 问责依据：①《中华人民共和国行政处罚法》第五十五条、第五十六条、第五十七条、第五十八条、第五十九条、第六十条、第六十一条、第六十二条；②《行政机关公务员处分条例》第二十一、二十三条；③其他问责依据；2. 监督方式：汕头市政府12345服务热线：12345。汕头市食品药品监督管理局人事科；地址：汕头市迎宾路9号。电话：88173695。</p>	
200	生产、经营、购买、运输或者进口、出口药品类易制毒化学品的单位或者个人拒不接受食品药品监督管理局监督检查的	责令改正，警告，罚款。	<p><b>【行政法规】《易制毒化学品管理条例》（2005年国务院令445号）</b></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；有违反治安行政管理行为的，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><b>1. 立案责任：</b>发现涉嫌违法的行为，予以审查，决定是否立案。</p> <p><b>2. 调查责任：</b>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，调查时应当出示执法证件，允许当事人辩解陈述。执法人员应保守有关秘密。</p> <p><b>3. 审查责任：</b>审理案件调查报告，对案件违法事实、依据、调查取证程序、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，以适当方式补充调查。</p> <p><b>4. 告知责任：</b>作出处罚决定前，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，制定《行政处罚听证告知书》。</p> <p><b>5. 决定责任：</b>制定行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。</p> <p><b>6. 送达责任：</b>行政处罚决定书按法律规定的方式送达当事人。</p> <p><b>7. 保密责任：</b>依法保守国家秘密、当事人商业秘密、个人隐私、投诉举报人的身份信息。</p> <p><b>8. 其他责任：</b>法律法规规章规定应履行的责任。</p>	<p>1. 问责依据：①《中华人民共和国行政处罚法》第五十五条、第五十六条、第五十七条、第五十八条、第五十九条、第六十条、第六十一条、第六十二条；②《行政机关公务员处分条例》第二十一、二十三条；③其他问责依据；2. 监督方式：汕头市政府12345服务热线：12345。汕头市食品药品监督管理局人事科；地址：汕头市迎宾路9号。电话：88173695。</p>	

# 汕头市食品药品监督管理局权责清单

表二：行政处罚

序号	可予处罚的违法行为	处罚种类	依据	责任事项	问责依据及监督方式	备注
201	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	警告，责令限期改正，罚款，没收非法财产，责令限期停产停业整顿，吊销许可证。	<p><b>[行政法规]</b>《易制毒化学品管理条例》（2005年国务院令445号）</p> <p>第四十条第一款第（四）项 第四十条 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：</p> <p>（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> <p>（二）将许可证或者备案证明转借他人使用的；</p> <p>（三）超出许可的品种、数量生产、经营、购买易制毒化学品的；</p> <p>（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真实、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> <p>（五）易制毒化学品丢失、被盗、被抢后未及时报告，造成严重后果的；</p> <p>（六）除个人合法购买第一类中的药品类易制毒化学品药品制剂以及第三类易制毒化学品外，使用现金或者实物进行易制毒化学品交易的；</p> <p>（七）易制毒化学品的产品包装和使用说明书不符合本条例规定要求的；</p> <p>（八）生产、经营易制毒化学品的单位不真实或者不按时向有关行政主管部门和公安机关报告年度生产、经销和库存等情况的。</p> <p>企业的易制毒化学品生产经营许可被依法吊销后，未及时向工商行政管理部门办理经营范围变更或者企业注销登记的，依照前款规定，对易制毒化学品予以没收，并处罚款。</p> <p>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>1. <b>立案责任：</b>发现涉嫌违法的行为，予以审查，决定是否立案。</p> <p>2. <b>调查责任：</b>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，调查时应当出示执法证件，允许当事人辩解陈述。执法人员应保守有关秘密。</p> <p>3. <b>审查责任：</b>审理案件调查报告，对案件违法事实、依据、调查取证程序、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，以适当方式补充调查。</p> <p>4. <b>告知责任：</b>作出处罚决定前，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，制定《行政处罚听证告知书》。</p> <p>5. <b>决定责任：</b>制定行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。</p> <p>6. <b>送达责任：</b>行政处罚决定书按法律规定的方式送达当事人。</p> <p>7. <b>保密责任：</b>依法保守国家秘密、当事人商业秘密、个人隐私、投诉举报人的身份信息。</p> <p>8. <b>其他责任：</b>法律法规规章规定应履行的责任。</p>	<p>1. 问责依据：①《中华人民共和国行政处罚法》第五十五条、第五十六条、第五十七条、第五十八条、第五十九条、第六十条、第六十一条、第六十二条；②《行政机关公务员处分条例》第二十一、二十三条；③其他问责依据；2. 监督方式：汕头市政府12345服务热线：12345。汕头市食品药品监督管理局人事科：地址：汕头市迎宾路9号。电话：88173695。</p>	
202	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；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；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；药品类易制毒化学品发生退货，购用单位、供货单位未按规定备案、报告的	警告，责令限期改正，罚款。	<p><b>[部门规章]</b>《药品类易制毒化学品管理办法》（2010年卫生部令72号）</p> <p>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：</p> <p>（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；</p> <p>（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；</p> <p>（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> <p>（四）药品类易制毒化学品发生退货，购用单位、供货单位未按规定备案、报告的。</p>	<p>1. <b>立案责任：</b>发现涉嫌违法的行为，予以审查，决定是否立案。</p> <p>2. <b>调查责任：</b>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，调查时应当出示执法证件，允许当事人辩解陈述。执法人员应保守有关秘密。</p> <p>3. <b>审查责任：</b>审理案件调查报告，对案件违法事实、依据、调查取证程序、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，以适当方式补充调查。</p> <p>4. <b>告知责任：</b>作出处罚决定前，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，制定《行政处罚听证告知书》。</p> <p>5. <b>决定责任：</b>制定行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。</p> <p>6. <b>送达责任：</b>行政处罚决定书按法律规定的方式送达当事人。</p> <p>7. <b>保密责任：</b>依法保守国家秘密、当事人商业秘密、个人隐私、投诉举报人的身份信息。</p> <p>8. <b>其他责任：</b>法律法规规章规定应履行的责任。</p>	<p>1. 问责依据：①《中华人民共和国行政处罚法》第五十五条、第五十六条、第五十七条、第五十八条、第五十九条、第六十条、第六十一条、第六十二条；②《行政机关公务员处分条例》第二十一、二十三条；③其他问责依据；2. 监督方式：汕头市政府12345服务热线：12345。汕头市食品药品监督管理局人事科：地址：汕头市迎宾路9号。电话：88173695。</p>	
203	药品生产企业擅自仿制中药保护品种的	没收非法财产，没收违法所得，罚款，责令停产停业整顿，吊销许可证。	<p>1. <b>[法律]</b>《中华人民共和国药品管理法》（2015年修正）</p> <p>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。</p> <p>2. <b>[行政法规]</b>《中药品种保护条例》（1992年国务院令106号）</p> <p>第十七条 被批准保护的中药品种，在保护期内限于由获得《中药保护品种证书》的企业生产；但是，本条例第十九条另有规定的除外。</p> <p>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>伪造《中药品种保护证书》及有关证明文件进行生产、销售的，由县级以上卫生行政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。</p> <p>上述行为构成犯罪的，由司法机关依法追究刑事责任。</p>	<p>1. <b>立案责任：</b>发现涉嫌违法的行为，予以审查，决定是否立案。</p> <p>2. <b>调查责任：</b>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，调查时应当出示执法证件，允许当事人辩解陈述。执法人员应保守有关秘密。</p> <p>3. <b>审查责任：</b>审理案件调查报告，对案件违法事实、依据、调查取证程序、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，以适当方式补充调查。</p> <p>4. <b>告知责任：</b>作出处罚决定前，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，制定《行政处罚听证告知书》。</p> <p>5. <b>决定责任：</b>制定行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。</p> <p>6. <b>送达责任：</b>行政处罚决定书按法律规定的方式送达当事人。</p> <p>7. <b>保密责任：</b>依法保守国家秘密、当事人商业秘密、个人隐私、投诉举报人的身份信息。</p> <p>8. <b>其他责任：</b>法律法规规章规定应履行的责任。</p>	<p>1. 问责依据：①《中华人民共和国行政处罚法》第五十五条、第五十六条、第五十七条、第五十八条、第五十九条、第六十条、第六十一条、第六十二条；②《行政机关公务员处分条例》第二十一、二十三条；③其他问责依据；2. 监督方式：汕头市政府12345服务热线：12345。汕头市食品药品监督管理局人事科：地址：汕头市迎宾路9号。电话：88173695。</p>	

# 汕头市食品药品监督管理局权责清单

表二：行政处罚

序号	可予处罚的违法行为	处罚种类	依据	责任事项	问责依据及监督方式	备注
204	伪造《中药品种保护证书》及有关证明文件进行生产、销售的	没收非法财产，没收违法所得，罚款。	<p><b>【行政法规】</b>《中药品种保护条例》（1992年国务院令第106号）</p> <p>第十七条 被批准保护的中药品种，在保护期内限于由获得《中药保护品种证书》的企业生产；但是，本条例第十九条另有规定的除外。</p> <p>第十九条 对临床用药紧缺的中药保护品种，根据国家中药生产经营主管部门提出的仿制建议，经国务院卫生行政部门批准，由仿制企业所在地的省、自治区、直辖市卫生行政部门对生产同一中药保护品种的企业发放批准文号。该企业应当付给持有《中药保护品种证书》并转让该中药品种的处方组成、工艺制法的企业合理的使用费，其数额由双方商定；双方不能达成协议的，由国务院卫生行政部门裁决。</p> <p>第二十三条第二款 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>伪造《中药品种保护证书》及有关证明文件进行生产、销售的，由县级以上卫生行政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。</p> <p>上述行为构成犯罪的，由司法机关依法追究刑事责任。</p>	<p>1. <b>立案责任：</b>发现涉嫌违法的行为，予以审查，决定是否立案。</p> <p>2. <b>调查责任：</b>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，调查时应当出示执法证件，允许当事人辩解陈述。执法人员应保守有关秘密。</p> <p>3. <b>审查责任：</b>审理案件调查报告，对案件违法事实、依据、调查取证程序、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，以适当方式补充调查。</p> <p>4. <b>告知责任：</b>作出处罚决定前，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，制定《行政处罚听证告知书》。</p> <p>5. <b>决定责任：</b>制定行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。</p> <p>6. <b>送达责任：</b>行政处罚决定书按法律规定的方式送达当事人。</p> <p>7. <b>保密责任：</b>依法保守国家秘密、当事人商业秘密、个人隐私、投诉举报人的身份信息。</p> <p>8. <b>其他责任：</b>法律法规规章规定应履行的责任。</p>	1. 问责依据：①《中华人民共和国行政处罚法》第五十五条、第五十六条、第五十七条、第五十八条、第五十九条、第六十条、第六十一条、第六十二条；②《行政机关公务员处分条例》第二十一、二十三条；③其他问责依据；2. 监督方式：汕头市政府12345服务热线：12345。汕头市食品药品监督管理局人事科：地址：汕头市迎宾路9号。电话：88173695。	
205	生产企业擅自生产蛋白同化制剂、肽类激素，或者未按照规定渠道供应蛋白同化制剂、肽类激素的；药品批发企业擅自经营蛋白同化制剂、肽类激素，或者未按照规定渠道供应蛋白同化制剂、肽类激素的；药品零售企业擅自经营蛋白同化制剂、肽类激素的	没收非法财产，没收违法所得，罚款，吊销许可证。	<p><b>【行政法规】</b>《反兴奋剂条例》（2004年国务院令第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> <p>（三）药品零售企业擅自经营蛋白同化制剂、肽类激素的。：</p>	<p>1. <b>立案责任：</b>发现涉嫌违法的行为，予以审查，决定是否立案。</p> <p>2. <b>调查责任：</b>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，调查时应当出示执法证件，允许当事人辩解陈述。执法人员应保守有关秘密。</p> <p>3. <b>审查责任：</b>审理案件调查报告，对案件违法事实、依据、调查取证程序、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，以适当方式补充调查。</p> <p>4. <b>告知责任：</b>作出处罚决定前，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，制定《行政处罚听证告知书》。</p> <p>5. <b>决定责任：</b>制定行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。</p> <p>6. <b>送达责任：</b>行政处罚决定书按法律规定的方式送达当事人。</p> <p>7. <b>保密责任：</b>依法保守国家秘密、当事人商业秘密、个人隐私、投诉举报人的身份信息。</p> <p>8. <b>其他责任：</b>法律法规规章规定应履行的责任。</p>	1. 问责依据：①《中华人民共和国行政处罚法》第五十五条、第五十六条、第五十七条、第五十八条、第五十九条、第六十条、第六十一条、第六十二条；②《行政机关公务员处分条例》第二十一、二十三条；③其他问责依据；2. 监督方式：汕头市政府12345服务热线：12345。汕头市食品药品监督管理局人事科：地址：汕头市迎宾路9号。电话：88173695。	
206	药品生产企业未按照规定办理《药品生产许可证》登记事项变更的；药品生产企业接受境外制药厂商委托在中国境内加工药品，未按照规定进行备案的；药品生产企业企业质量负责人、生产负责人变更未报告的；药品生产企业的生产设施等条件与现状发生变化，未按照规定进行备案的；药品生产企业发生重大药品质量事故未报告的；监督检查时，药品生产企业隐瞒有关情况、提供虚假材料或者拒不提供相关材料的	警告，责令限期改正，罚款。	<p><b>【部门规章】</b>《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）</p> <p>第五十六条 药品生产企业有下列情形之一的，由所在地省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门给予警告，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：</p> <p>（一）未按照规定办理《药品生产许可证》登记事项变更的；</p> <p>（二）接受境外制药厂商委托在中国境内加工药品，未按照规定进行备案的；</p> <p>（三）企业质量负责人、生产负责人发生变更，未按照规定报告的；</p> <p>（四）企业的关键生产设施等条件与现状发生变化，未按照规定进行备案的；</p> <p>（五）发生重大药品质量事故未按照规定报告的；</p> <p>（六）监督检查时，隐瞒有关情况、提供虚假材料或者拒不提供相关材料的。</p>	<p>1. <b>立案责任：</b>发现涉嫌违法的行为，予以审查，决定是否立案。</p> <p>2. <b>调查责任：</b>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，调查时应当出示执法证件，允许当事人辩解陈述。执法人员应保守有关秘密。</p> <p>3. <b>审查责任：</b>审理案件调查报告，对案件违法事实、依据、调查取证程序、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，以适当方式补充调查。</p> <p>4. <b>告知责任：</b>作出处罚决定前，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，制定《行政处罚听证告知书》。</p> <p>5. <b>决定责任：</b>制定行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。</p> <p>6. <b>送达责任：</b>行政处罚决定书按法律规定的方式送达当事人。</p> <p>7. <b>保密责任：</b>依法保守国家秘密、当事人商业秘密、个人隐私、投诉举报人的身份信息。</p> <p>8. <b>其他责任：</b>法律法规规章规定应履行的责任。</p>	1. 问责依据：①《中华人民共和国行政处罚法》第五十五条、第五十六条、第五十七条、第五十八条、第五十九条、第六十条、第六十一条、第六十二条；②《行政机关公务员处分条例》第二十一、二十三条；③其他问责依据；2. 监督方式：汕头市政府12345服务热线：12345。汕头市食品药品监督管理局人事科：地址：汕头市迎宾路9号。电话：88173695。	

# 汕头市食品药品监督管理局权责清单

表二：行政处罚

序号	可予处罚的违法行为	处罚种类	依据	责任事项	问责依据及监督方式	备注
207	单位或者个人违反《医疗用毒性药品管理办法》的规定，擅自生产、收购、经营毒性药品的	警告，没收非法财产，罚款。	<b>[行政法规]</b> 《医疗用毒性药品管理办法》（1988年国务院令第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，由县级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。	<ol style="list-style-type: none"> <li><b>立案责任：</b>发现涉嫌违法的行为，予以审查，决定是否立案。</li> <li><b>调查责任：</b>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，调查时应当出示执法证件，允许当事人辩解陈述。执法人员应保守有关秘密。</li> <li><b>审查责任：</b>审理案件调查报告，对案件违法事实、依据、调查取证程序、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，以适当方式补充调查。</li> <li><b>告知责任：</b>作出处罚决定前，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》。</li> <li><b>决定责任：</b>制定行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。</li> <li><b>送达责任：</b>行政处罚决定书按法律规定的方式送达当事人。</li> <li><b>保密责任：</b>依法保守国家秘密、当事人商业秘密、个人隐私、投诉举报人的身份信息。</li> <li><b>其他责任：</b>法律法规规章规定应履行的责任。</li> </ol>	1. 问责依据：①《中华人民共和国行政处罚法》第五十五条、第五十六条、第五十七条、第五十八条、第五十九条、第六十条、第六十一条、第六十二条；②《行政机关公务员处分条例》第二十一、二十三条；③其他问责依据；2. 监督方式：汕头市政府12345服务热线：12345。汕头市食品药品监督管理局人事科：地址：汕头市迎宾路9号。电话：88173695。	
208	采猎一级保护野生药材物种的；采猎、收购二、三级保护野生药材物种，未按照批准的计划执行的；采猎二、三级保护野生药材物种的，在禁止采猎区、禁止采猎期进行采猎，使用禁用工具进行采猎的；采猎二三级保护野生药材物种的，未持有采药证的	没收非法财产，罚款。	<b>[行政法规]</b> 《野生药材资源保护管理条例》（国发〔1987〕96号） 第六条 禁止采猎一级保护野生药材物种。 第七条 采猎、收购二、三级保护野生药材物种的，必须按照批准的计划执行。该计划由县以上（含县，下同）医药管理部门（含当地人民政府授权管理该项工作的有关部门，下同）会同同级野生动物、植物管理部门制定，报上一级医药管理部门批准。 第八条 采猎二、三级保护野生药材物种的，不得在禁止采猎区、禁止采猎期进行采猎，不得使用禁用工具进行采猎。 前款关于禁止采猎区、禁止采猎期和禁止使用的工具，由县以上医药管理部门会同同级野生动物、植物管理部门确定。 第九条 采猎二三级保护野生药材物种的，必须持有采药证。 第十八条 违反本条例第六条、第七条、第八条、第九条规定的，由当地县以上医药管理部门会同同级有关部门没收其非法采猎的野生药材及使用工具，并处以罚款。	<ol style="list-style-type: none"> <li><b>立案责任：</b>发现涉嫌违法的行为，予以审查，决定是否立案。</li> <li><b>调查责任：</b>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，调查时应当出示执法证件，允许当事人辩解陈述。执法人员应保守有关秘密。</li> <li><b>审查责任：</b>审理案件调查报告，对案件违法事实、依据、调查取证程序、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，以适当方式补充调查。</li> <li><b>告知责任：</b>作出处罚决定前，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》。</li> <li><b>决定责任：</b>制定行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。</li> <li><b>送达责任：</b>行政处罚决定书按法律规定的方式送达当事人。</li> <li><b>保密责任：</b>依法保守国家秘密、当事人商业秘密、个人隐私、投诉举报人的身份信息。</li> <li><b>其他责任：</b>法律法规规章规定应履行的责任。</li> </ol>	1. 问责依据：①《中华人民共和国行政处罚法》第五十五条、第五十六条、第五十七条、第五十八条、第五十九条、第六十条、第六十一条、第六十二条；②《行政机关公务员处分条例》第二十一、二十三条；③其他问责依据；2. 监督方式：汕头市政府12345服务热线：12345。汕头市食品药品监督管理局人事科：地址：汕头市迎宾路9号。电话：88173695。	
209	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	责令停产，没收非法财产，没收违法所得，罚款。	<b>[部门规章]</b> 《化妆品卫生监督条例》（1989年卫生部令第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。	<ol style="list-style-type: none"> <li><b>立案责任：</b>发现涉嫌违法的行为，予以审查，决定是否立案。</li> <li><b>调查责任：</b>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，调查时应当出示执法证件，允许当事人辩解陈述。执法人员应保守有关秘密。</li> <li><b>审查责任：</b>审理案件调查报告，对案件违法事实、依据、调查取证程序、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，以适当方式补充调查。</li> <li><b>告知责任：</b>作出处罚决定前，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》。</li> <li><b>决定责任：</b>制定行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。</li> <li><b>送达责任：</b>行政处罚决定书按法律规定的方式送达当事人。</li> <li><b>保密责任：</b>依法保守国家秘密、当事人商业秘密、个人隐私、投诉举报人的身份信息。</li> <li><b>其他责任：</b>法律法规规章规定应履行的责任。</li> </ol>	1. 问责依据：①《中华人民共和国行政处罚法》第五十五条、第五十六条、第五十七条、第五十八条、第五十九条、第六十条、第六十一条、第六十二条；②《行政机关公务员处分条例》第二十一、二十三条；③其他问责依据；2. 监督方式：汕头市政府12345服务热线：12345。汕头市食品药品监督管理局人事科：地址：汕头市迎宾路9号。电话：88173695。	
210	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	没收非法财产，没收违法所得，罚款，责令停产，吊销许可证。	<b>[部门规章]</b> 《化妆品卫生监督条例》（1989年卫生部令第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》。	<ol style="list-style-type: none"> <li><b>立案责任：</b>发现涉嫌违法的行为，予以审查，决定是否立案。</li> <li><b>调查责任：</b>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，调查时应当出示执法证件，允许当事人辩解陈述。执法人员应保守有关秘密。</li> <li><b>审查责任：</b>审理案件调查报告，对案件违法事实、依据、调查取证程序、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，以适当方式补充调查。</li> <li><b>告知责任：</b>作出处罚决定前，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》。</li> <li><b>决定责任：</b>制定行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。</li> <li><b>送达责任：</b>行政处罚决定书按法律规定的方式送达当事人。</li> <li><b>保密责任：</b>依法保守国家秘密、当事人商业秘密、个人隐私、投诉举报人的身份信息。</li> <li><b>其他责任：</b>法律法规规章规定应履行的责任。</li> </ol>	1. 问责依据：①《中华人民共和国行政处罚法》第五十五条、第五十六条、第五十七条、第五十八条、第五十九条、第六十条、第六十一条、第六十二条；②《行政机关公务员处分条例》第二十一、二十三条；③其他问责依据；2. 监督方式：汕头市政府12345服务热线：12345。汕头市食品药品监督管理局人事科：地址：汕头市迎宾路9号。电话：88173695。	

# 汕头市食品药品监督管理局权责清单

表二：行政处罚

序号	可予处罚的违法行为	处罚种类	依据	责任事项	问责依据及监督方式	备注
211	进口或者销售未经批准或者检验的进口化妆品的。《一次性使用无菌医疗器械监督管理办法（暂行）》（2000年10月13日国家药品监督管理局令第24号发布，2000年10月13日起施行）第四十条第（四）项。	没收产品及违法所得，罚款。	<b>[部门规章]</b> 《化妆品卫生监督条例》（1989年卫生部令第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。 对已取得批准文号的生产特殊用途化妆品的企业，违反本条例规定，情节严重的，可以撤销产品的批准文号。 第二十六条第二款 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。 对已取得批准文号的生产特殊用途化妆品的企业，违反本条例规定，情节严重的，可以撤销产品的批准文号。	<b>1. 立案责任：</b> 发现涉嫌违法的行为，予以审查，决定是否立案。 <b>2. 调查责任：</b> 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，调查时应当出示执法证件，允许当事人辩解陈述。执法人员应保守有关秘密。 <b>3. 审查责任：</b> 审理案件调查报告，对案件违法事实、依据、调查取证程序、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，以适当方式补充调查。 <b>4. 告知责任：</b> 作出处罚决定前，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，制定《行政处罚听证告知书》。 <b>5. 决定责任：</b> 制定行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。 <b>6. 送达责任：</b> 行政处罚决定书按法律规定的方式送达当事人。 <b>7. 保密责任：</b> 依法保守国家秘密、当事人商业秘密、个人隐私、投诉举报人的身份信息。 <b>8. 其他责任：</b> 法律法规规章规定应履行的责任。	1. 问责依据：①《中华人民共和国行政处罚法》第五十五条、第五十六条、第五十七条、第五十八条、第五十九条、第六十条、第六十一条、第六十二条；②《行政机关公务员处分条例》第二十一、二十三条；③其他问责依据；2. 监督方式：汕头市政府12345服务热线：12345。汕头市食品药品监督管理局人事科：地址：汕头市迎宾路9号。电话：88173695。	
212	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，罚款。	<b>[部门规章]</b> 《化妆品卫生监督条例》（1989年卫生部令第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。	<b>1. 立案责任：</b> 发现涉嫌违法的行为，予以审查，决定是否立案。 <b>2. 调查责任：</b> 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，调查时应当出示执法证件，允许当事人辩解陈述。执法人员应保守有关秘密。 <b>3. 审查责任：</b> 审理案件调查报告，对案件违法事实、依据、调查取证程序、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，以适当方式补充调查。 <b>4. 告知责任：</b> 作出处罚决定前，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，制定《行政处罚听证告知书》。 <b>5. 决定责任：</b> 制定行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。 <b>6. 送达责任：</b> 行政处罚决定书按法律规定的方式送达当事人。 <b>7. 保密责任：</b> 依法保守国家秘密、当事人商业秘密、个人隐私、投诉举报人的身份信息。 <b>8. 其他责任：</b> 法律法规规章规定应履行的责任。	1. 问责依据：①《中华人民共和国行政处罚法》第五十五条、第五十六条、第五十七条、第五十八条、第五十九条、第六十条、第六十一条、第六十二条；②《行政机关公务员处分条例》第二十一、二十三条；③其他问责依据；2. 监督方式：汕头市政府12345服务热线：12345。汕头市食品药品监督管理局人事科：地址：汕头市迎宾路9号。电话：88173695。	
213	违反化妆品卫生监督管理相关规定的	警告，责令限期改进，责令停产，吊销许可证，责令其停止经营，没收违法所得，罚款。	<b>[部门规章]</b> 《化妆品卫生监督条例》（1989年卫生部令第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。	<b>1. 立案责任：</b> 发现涉嫌违法的行为，予以审查，决定是否立案。 <b>2. 调查责任：</b> 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，调查时应当出示执法证件，允许当事人辩解陈述。执法人员应保守有关秘密。 <b>3. 审查责任：</b> 审理案件调查报告，对案件违法事实、依据、调查取证程序、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，以适当方式补充调查。 <b>4. 告知责任：</b> 作出处罚决定前，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，制定《行政处罚听证告知书》。 <b>5. 决定责任：</b> 制定行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。 <b>6. 送达责任：</b> 行政处罚决定书按法律规定的方式送达当事人。 <b>7. 保密责任：</b> 依法保守国家秘密、当事人商业秘密、个人隐私、投诉举报人的身份信息。 <b>8. 其他责任：</b> 法律法规规章规定应履行的责任。	1. 问责依据：①《中华人民共和国行政处罚法》第五十五条、第五十六条、第五十七条、第五十八条、第五十九条、第六十条、第六十一条、第六十二条；②《行政机关公务员处分条例》第二十一、二十三条；③其他问责依据；2. 监督方式：汕头市政府12345服务热线：12345。汕头市食品药品监督管理局人事科：地址：汕头市迎宾路9号。电话：88173695。	

# 汕头市食品药品监督管理局权责清单

表二：行政处罚

序号	可予处罚的违法行为	处罚种类	依据	责任事项	问责依据及监督方式	备注
214	化妆品生产企业未建在清洁区域内，与有毒、有害场所保持符合卫生要求的间距；厂房的建筑未做到坚固、清洁。车间内天花板、墙壁、地面未采用光洁建筑材料，未具有良好的采光（或照明），不具有防止和消除鼠害和有害昆虫及其孳生条件的设施和措施；未设有与产品品种、数量相适应的化妆品原料、加工、包装、贮存等厂房或场所；生产车间未有适合产品特点的相应的生产设施，工艺规程应当符合卫生要求；生产企业未具有能对所生产的化妆品进行微生物检验的仪器设备和检验人员；从事化妆品生产的人员凡患有手癣、指甲癣、手部湿疹、发生于手部的银屑病或者鳞屑、渗出性皮肤病以及患有痢疾、伤寒、病毒性肝炎、活动性肺结核等传染病之一，未调离者；化妆品经营单位和个人销售无质量合格标记的化妆品；化妆品经营单位和个人销售标签上未注明产品名称、厂名，并注明生产企业卫生许可证编号或小包装或者说明书上未注明生产日期和有效使用期限或特殊用途的化妆品未注明批准文号或对可能引起不良反应的化妆品，说明书上未注明使用方法、注意事项或化妆品标签、小包装或者说明书上注有适应症，宣传疗效，使用医疗术语的化妆品；涂改特殊用途化妆品批准文号者；涂改进口化妆品卫生审查批件或批准文号者；拒绝卫生监督者	警告，责令限期改进。	<p><b>1. [部门规章]《化妆品卫生监督条例》（1989年卫生部令第3号）</b></p> <p><b>第六条</b> 化妆品生产企业必须符合下列卫生要求：</p> <p>（一）生产企业应当建在清洁区域内，与有毒、有害场所保持符合卫生要求的间距。</p> <p>（二）生产企业厂房的建筑应当坚固、清洁。车间内天花板、墙壁、地面应当采用光洁建筑材料，应当具有良好的采光（或照明），并应当具有防止和消除鼠害和有害昆虫及其孳生条件的设施和措施。</p> <p>（三）生产企业应当设有与产品品种、数量相适应的化妆品原料、加工、包装、贮存等厂房或场所。</p> <p>（四）生产车间应当有适合产品特点的相应的生产设施，工艺规程应当符合卫生要求。</p> <p>（五）生产企业必须具有能对所生产的化妆品进行微生物检验的仪器设备和检验人员。</p> <p><b>第七条</b> 直接从事化妆品生产的人员，必须每年进行健康检查，取得健康证后方可从事化妆品的生产活动。凡患有手癣、指甲癣、手部湿疹、发生于手部的银屑病或者鳞屑、渗出性皮肤病以及患有痢疾、伤寒、病毒性肝炎、活动性肺结核等传染病的人员，不得直接从事化妆品生产活动。</p> <p><b>第十二条</b> 化妆品标签上应当注明产品名称、厂名，并注明生产企业卫生许可证编号；小包装或者说明书上应当注明生产日期和有效使用期限。特殊用途的化妆品，还应当注明批准文号。对可能引起不良反应的化妆品，说明书上应当注明使用方法、注意事项。</p> <p>化妆品标签、小包装或者说明书上不得注有适应症，不得宣传疗效，不得使用医疗术语。</p> <p><b>第十三条第一款第（二）项、第（三）项</b> 化妆品经营单位和个人不得销售下列化妆品：</p> <p>（一）未取得《化妆品生产企业卫生许可证》的企业所生产的化妆品；</p> <p>（二）无质量合格标记的化妆品；</p> <p>（三）标签、小包装或者说明书不符合本条例第十二条规定的化妆品；</p> <p>（四）未取得批准文号的特殊用途化妆品；</p> <p>（五）超过使用期限的化妆品。</p> <p><b>2. [部门规章]《化妆品卫生监督条例实施细则》（卫监督发〔2005〕190号修改）</b></p> <p><b>第四十五条</b> 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：</p> <p>（一）具有违反《条例》第六条规定之一的行为者；</p> <p>（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；</p> <p>（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；</p> <p>（四）涂改《化妆品生产企业卫生许可证》者；</p> <p>（五）涂改特殊用途化妆品批准文号者；</p> <p>（六）涂改进口化妆品卫生审查批件或批准文号者；</p> <p>（七）拒绝卫生监督者。</p>	<p><b>1. 立案责任：</b>发现涉嫌违法的行为，予以审查，决定是否立案。</p> <p><b>2. 调查责任：</b>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，调查时应当出示执法证件，允许当事人辩解陈述。执法人员应保守有关秘密。</p> <p><b>3. 审查责任：</b>审理案件调查报告，对案件违法事实、依据、调查取证程序、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，以适当方式补充调查。</p> <p><b>4. 告知责任：</b>作出处罚决定前，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，制定《行政处罚听证告知书》。</p> <p><b>5. 决定责任：</b>制定行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。</p> <p><b>6. 送达责任：</b>行政处罚决定书按法律规定的方式送达当事人。</p> <p><b>7. 保密责任：</b>依法保守国家秘密、当事人商业秘密、个人隐私、投诉举报人的身份信息。</p> <p><b>8. 其他责任：</b>法律法规规章规定应履行的责任。</p>	<p>1. 问责依据：①《中华人民共和国行政处罚法》第五十五条、第五十六条、第五十七条、第五十八条、第五十九条、第六十条、第六十一条、第六十二条；②《行政机关公务员处分条例》第二十一、二十三条；③其他问责依据；2. 监督方式：汕头市政府12345服务热线：12345。汕头市食品药品监督管理局人事科；地址：汕头市迎宾路9号。电话：88173695。</p>	
215	经警告处罚，责令限期改进后仍无改进的；化妆品生产企业不符合规定的卫生要求超过两项以上的；化妆品经营单位和个人销售未取得《化妆品生产企业卫生许可证》的企业所生产的化妆品的；化妆品经营单位和个人销售未取得批准文号的特殊用途化妆品的；化妆品经营单位和个人销售超过使用期限的化妆品的；经营单位转让、伪造、倒卖特殊用途化妆品批准文号的	停产或停止经营，没收违法所得，罚款。	<p><b>1. [部门规章]《化妆品卫生监督条例》（1989年卫生部令第3号）</b></p> <p><b>第六条</b> 化妆品生产企业必须符合下列卫生要求：</p> <p>（一）生产企业应当建在清洁区域内，与有毒、有害场所保持符合卫生要求的间距。</p> <p>（二）生产企业厂房的建筑应当坚固、清洁。车间内天花板、墙壁、地面应当采用光洁建筑材料，应当具有良好的采光（或照明），并应当具有防止和消除鼠害和其他有害昆虫及其孳生条件的设施和措施。</p> <p>（三）生产企业应当设有与产品品种、数量相适应的化妆品原料、加工、包装、贮存等厂房或场所。</p> <p>（四）生产车间应当有适合产品特点的相应的生产设施，工艺规程应当符合卫生要求。</p> <p>（五）生产企业必须具有能对所生产的化妆品进行微生物检验的仪器设备和检验人员。</p> <p><b>第十三条第一款第（一）项、第（四）项、第（五）项</b> 化妆品经营单位和个人不得销售下列化妆品：</p> <p>（一）未取得《化妆品生产企业卫生许可证》的企业所生产的化妆品；</p> <p>（二）无质量合格标记的化妆品；</p> <p>（三）标签、小包装或者说明书不符合本条例第十二条规定的化妆品；</p> <p>（四）未取得批准文号的特殊用途化妆品；</p> <p>（五）超过使用期限的化妆品。</p> <p><b>2. [部门规章]《化妆品卫生监督条例实施细则》（卫监督发〔2005〕190号修改）</b></p> <p><b>第四十六条第一款</b> 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：</p> <p>（一）经警告处罚，责令限期改进后仍无改进者；</p> <p>（二）具有违反《条例》第六条规定之两项以上行为者；</p> <p>（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；</p> <p>（四）经营单位转让、伪造、倒卖特殊用途化妆品批准文号者。</p> <p>违反《条例》第六条规定者的停产处罚，可以是不合格部分的停产。</p>	<p><b>1. 立案责任：</b>发现涉嫌违法的行为，予以审查，决定是否立案。</p> <p><b>2. 调查责任：</b>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，调查时应当出示执法证件，允许当事人辩解陈述。执法人员应保守有关秘密。</p> <p><b>3. 审查责任：</b>审理案件调查报告，对案件违法事实、依据、调查取证程序、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，以适当方式补充调查。</p> <p><b>4. 告知责任：</b>作出处罚决定前，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，制定《行政处罚听证告知书》。</p> <p><b>5. 决定责任：</b>制定行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。</p> <p><b>6. 送达责任：</b>行政处罚决定书按法律规定的方式送达当事人。</p> <p><b>7. 保密责任：</b>依法保守国家秘密、当事人商业秘密、个人隐私、投诉举报人的身份信息。</p> <p><b>8. 其他责任：</b>法律法规规章规定应履行的责任。</p>	<p>1. 问责依据：①《中华人民共和国行政处罚法》第五十五条、第五十六条、第五十七条、第五十八条、第五十九条、第六十条、第六十一条、第六十二条；②《行政机关公务员处分条例》第二十一、二十三条；③其他问责依据；2. 监督方式：汕头市政府12345服务热线：12345。汕头市食品药品监督管理局人事科；地址：汕头市迎宾路9号。电话：88173695。</p>	

# 汕头市食品药品监督管理局权责清单

表二：行政处罚

序号	可予处罚的违法行为	处罚种类	依据	责任事项	问责依据及监督方式	备注
216	经停产处罚后，仍无改进，确不具备化妆品生产卫生条件的；转让、伪造、倒卖《化妆品生产企业卫生许可证》的	吊销许可证。	<b>【部门规章】</b> 《化妆品卫生监督条例实施细则》（卫监督发〔2005〕190号修改）第四十七条 具有下列行为之一者，处以吊销《化妆品生产企业卫生许可证》的处罚： （一）经停产处罚后，仍无改进，确不具备化妆品生产卫生条件者； （二）转让、伪造、倒卖《化妆品生产企业卫生许可证》者；	<ol style="list-style-type: none"> <li><b>立案责任：</b>发现涉嫌违法的行为，予以审查，决定是否立案。</li> <li><b>调查责任：</b>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，调查时应当出示执法证件，允许当事人辩解陈述。执法人员应保守有关秘密。</li> <li><b>审查责任：</b>审理案件调查报告，对案件违法事实、依据、调查取证程序、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，以适当方式补充调查。</li> <li><b>告知责任：</b>作出处罚决定前，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，制定《行政处罚听证告知书》。</li> <li><b>决定责任：</b>制定行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。</li> <li><b>送达责任：</b>行政处罚决定书按法律规定的方式送达当事人。</li> <li><b>保密责任：</b>依法保守国家秘密、当事人商业秘密、个人隐私、投诉举报人的身份信息。</li> <li><b>其他责任：</b>法律法规规章规定应履行的责任。</li> </ol>	1. 问责依据：①《中华人民共和国行政处罚法》第五十五条、第五十六条、第五十七条、第五十八条、第五十九条、第六十条、第六十一条、第六十二条；②《行政机关公务员处分条例》第二十一、二十三条；③其他问责依据；2. 监督方式：汕头市政府12345服务热线：12345。汕头市食品药品监督管理局人事科：地址：汕头市迎宾路9号。电话：88173695。	
217	生产企业转让、伪造、倒卖特殊用途化妆品批准文号的；转让、伪造、倒卖进口化妆品生产审查批件或批准文号的	没收违法所得，罚款。	<b>【部门规章】</b> 《化妆品卫生监督条例实施细则》（卫监督发〔2005〕190号修改）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、倒卖进口化妆品生产审查批件或批准文号者。	<ol style="list-style-type: none"> <li><b>立案责任：</b>发现涉嫌违法的行为，予以审查，决定是否立案。</li> <li><b>调查责任：</b>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，调查时应当出示执法证件，允许当事人辩解陈述。执法人员应保守有关秘密。</li> <li><b>审查责任：</b>审理案件调查报告，对案件违法事实、依据、调查取证程序、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，以适当方式补充调查。</li> <li><b>告知责任：</b>作出处罚决定前，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，制定《行政处罚听证告知书》。</li> <li><b>决定责任：</b>制定行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。</li> <li><b>送达责任：</b>行政处罚决定书按法律规定的方式送达当事人。</li> <li><b>保密责任：</b>依法保守国家秘密、当事人商业秘密、个人隐私、投诉举报人的身份信息。</li> <li><b>其他责任：</b>法律法规规章规定应履行的责任。</li> </ol>	1. 问责依据：①《中华人民共和国行政处罚法》第五十五条、第五十六条、第五十七条、第五十八条、第五十九条、第六十条、第六十一条、第六十二条；②《行政机关公务员处分条例》第二十一、二十三条；③其他问责依据；2. 监督方式：汕头市政府12345服务热线：12345。汕头市食品药品监督管理局人事科：地址：汕头市迎宾路9号。电话：88173695。	
218	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的；未经许可从事第三类医疗器械经营活动的	没收违法所得，没收非法财产，罚款。	<b>【行政法规】</b> 《医疗器械监督管理条例》（2014年国务院令第650号修订）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： （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； （二）未经许可从事第二类、第三类医疗器械生产活动的； （三）未经许可从事第三类医疗器械经营活动的。	<ol style="list-style-type: none"> <li><b>立案责任：</b>发现涉嫌违法的行为，予以审查，决定是否立案。</li> <li><b>调查责任：</b>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，调查时应当出示执法证件，允许当事人辩解陈述。执法人员应保守有关秘密。</li> <li><b>审查责任：</b>审理案件调查报告，对案件违法事实、依据、调查取证程序、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，以适当方式补充调查。</li> <li><b>告知责任：</b>作出处罚决定前，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，制定《行政处罚听证告知书》。</li> <li><b>决定责任：</b>制定行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。</li> <li><b>送达责任：</b>行政处罚决定书按法律规定的方式送达当事人。</li> <li><b>保密责任：</b>依法保守国家秘密、当事人商业秘密、个人隐私、投诉举报人的身份信息。</li> <li><b>其他责任：</b>法律法规规章规定应履行的责任。</li> </ol>	1. 问责依据：①《中华人民共和国行政处罚法》第五十五条、第五十六条、第五十七条、第五十八条、第五十九条、第六十条、第六十一条、第六十二条；②《行政机关公务员处分条例》第二十一、二十三条；③其他问责依据；2. 监督方式：汕头市政府12345服务热线：12345。汕头市食品药品监督管理局人事科：地址：汕头市迎宾路9号。电话：88173695。	
219	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。伪造、变造、买卖、出租、出借相关医疗器械许可证件的	没收违法所得，罚款，吊销许可证。	<b>【行政法规】</b> 《医疗器械监督管理条例》（2014年国务院令第650号修订）第六十四条第一款 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。 第六十四条第二款 伪造、变造、买卖、出租、出借相关医疗器械许可证件的，由原发证部门予以收缴或者吊销，没收违法所得；违法所得不足1万元的，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。	<ol style="list-style-type: none"> <li><b>立案责任：</b>发现涉嫌违法的行为，予以审查，决定是否立案。</li> <li><b>调查责任：</b>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，调查时应当出示执法证件，允许当事人辩解陈述。执法人员应保守有关秘密。</li> <li><b>审查责任：</b>审理案件调查报告，对案件违法事实、依据、调查取证程序、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，以适当方式补充调查。</li> <li><b>告知责任：</b>作出处罚决定前，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，制定《行政处罚听证告知书》。</li> <li><b>决定责任：</b>制定行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。</li> <li><b>送达责任：</b>行政处罚决定书按法律规定的方式送达当事人。</li> <li><b>保密责任：</b>依法保守国家秘密、当事人商业秘密、个人隐私、投诉举报人的身份信息。</li> <li><b>其他责任：</b>法律法规规章规定应履行的责任。</li> </ol>	1. 问责依据：①《中华人民共和国行政处罚法》第五十五条、第五十六条、第五十七条、第五十八条、第五十九条、第六十条、第六十一条、第六十二条；②《行政机关公务员处分条例》第二十一、二十三条；③其他问责依据；2. 监督方式：汕头市政府12345服务热线：12345。汕头市食品药品监督管理局人事科：地址：汕头市迎宾路9号。电话：88173695。	

# 汕头市食品药品监督管理局权责清单

表二：行政处罚

序号	可予处罚的违法行为	处罚种类	依据	责任事项	问责依据及监督方式	备注
220	未依照《医疗器械监督管理条例》规定备案的；备案时提供虚假资料的	责令限期改正，罚款。	<p><b>【行政法规】《医疗器械监督管理条例》（2014年国务院令第650号修订）</b></p> <p>第六十五条第一款 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>第六十五条第二款 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><b>1. 立案责任：</b>发现涉嫌违法的行为，予以审查，决定是否立案。</p> <p><b>2. 调查责任：</b>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，调查时应当出示执法证件，允许当事人辩解陈述。执法人员应保守有关秘密。</p> <p><b>3. 审查责任：</b>审理案件调查报告，对案件违法事实、依据、调查取证程序、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，以适当方式补充调查。</p> <p><b>4. 告知责任：</b>作出处罚决定前，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，制定《行政处罚听证告知书》。</p> <p><b>5. 决定责任：</b>制定行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。</p> <p><b>6. 送达责任：</b>行政处罚决定书按法律规定的方式送达当事人。</p> <p><b>7. 保密责任：</b>依法保守国家秘密、当事人商业秘密、个人隐私、投诉举报人的身份信息。</p> <p><b>8. 其他责任：</b>法律法规规章规定应履行的责任。</p>	<p>1. 问责依据：①《中华人民共和国行政处罚法》第五十五条、第五十六条、第五十七条、第五十八条、第五十九条、第六十条、第六十一条、第六十二条；②《行政机关公务员处分条例》第二十一、二十三条；③其他问责依据；2. 监督方式：汕头市政府12345服务热线：12345。汕头市食品药品监督管理局人事科；地址：汕头市迎宾路9号。电话：88173695。</p>	
221	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；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；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；食品药品监督管理部门责令其依照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；委托不具备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	责令改正，没收非法财产，罚款，责令停产停业，吊销许可证。	<p><b>【行政法规】《医疗器械监督管理条例》（2014年国务院第650号令）</b></p> <p>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><b>1. 立案责任：</b>发现涉嫌违法的行为，予以审查，决定是否立案。</p> <p><b>2. 调查责任：</b>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，调查时应当出示执法证件，允许当事人辩解陈述。执法人员应保守有关秘密。</p> <p><b>3. 审查责任：</b>审理案件调查报告，对案件违法事实、依据、调查取证程序、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，以适当方式补充调查。</p> <p><b>4. 告知责任：</b>作出处罚决定前，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，制定《行政处罚听证告知书》。</p> <p><b>5. 决定责任：</b>制定行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。</p> <p><b>6. 送达责任：</b>行政处罚决定书按法律规定的方式送达当事人。</p> <p><b>7. 保密责任：</b>依法保守国家秘密、当事人商业秘密、个人隐私、投诉举报人的身份信息。</p> <p><b>8. 其他责任：</b>法律法规规章规定应履行的责任。</p>	<p>1. 问责依据：①《中华人民共和国行政处罚法》第五十五条、第五十六条、第五十七条、第五十八条、第五十九条、第六十条、第六十一条、第六十二条；②《行政机关公务员处分条例》第二十一、二十三条；③其他问责依据；2. 监督方式：汕头市政府12345服务热线：12345。汕头市食品药品监督管理局人事科；地址：汕头市迎宾路9号。电话：88173695。</p>	
222	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	责令改正，罚款，责令停产停业，吊销许可证。	<p><b>【行政法规】《医疗器械监督管理条例》（2014年国务院第650号令）</b></p> <p>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><b>1. 立案责任：</b>发现涉嫌违法的行为，予以审查，决定是否立案。</p> <p><b>2. 调查责任：</b>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，调查时应当出示执法证件，允许当事人辩解陈述。执法人员应保守有关秘密。</p> <p><b>3. 审查责任：</b>审理案件调查报告，对案件违法事实、依据、调查取证程序、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，以适当方式补充调查。</p> <p><b>4. 告知责任：</b>作出处罚决定前，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，制定《行政处罚听证告知书》。</p> <p><b>5. 决定责任：</b>制定行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。</p> <p><b>6. 送达责任：</b>行政处罚决定书按法律规定的方式送达当事人。</p> <p><b>7. 保密责任：</b>依法保守国家秘密、当事人商业秘密、个人隐私、投诉举报人的身份信息。</p> <p><b>8. 其他责任：</b>法律法规规章规定应履行的责任。</p>	<p>1. 问责依据：①《中华人民共和国行政处罚法》第五十五条、第五十六条、第五十七条、第五十八条、第五十九条、第六十条、第六十一条、第六十二条；②《行政机关公务员处分条例》第二十一、二十三条；③其他问责依据；2. 监督方式：汕头市政府12345服务热线：12345。汕头市食品药品监督管理局人事科；地址：汕头市迎宾路9号。电话：88173695。</p>	

# 汕头市食品药品监督管理局权责清单

表二：行政处罚

序号	可予处罚的违法行为	处罚种类	依据	责任事项	问责依据及监督方式	备注
223	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；医疗器械经营企业未按照规定建立并执行医疗器械进货查验记录制度的；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；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；医疗器械使用单位重复使用一次性使用的医疗器械，或者未按照规定销毁使用过的一次性使用的医疗器械的；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；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，或者未按照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；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；医疗器械生产经营企业未按照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	责令改正，警告，罚款，责令停产停业，吊销许可证。	<p><b>【行政法规】《医疗器械监督管理条例》（2014年国务院第650号令）</b></p> <p>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，或者未按照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，或者未按照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）医疗器械生产经营企业、使用单位未依照本条例规定开展医疗器械不良事件监测，未按照要求报告不良事件，或者对医疗器械不良事件监测技术机构、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><b>1. 立案责任：</b>发现涉嫌违法的行为，予以审查，决定是否立案。</p> <p><b>2. 调查责任：</b>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，调查时应当出示执法证件，允许当事人辩解陈述。执法人员应保守有关秘密。</p> <p><b>3. 审查责任：</b>审理案件调查报告，对案件违法事实、依据、调查取证程序、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，以适当方式补充调查。</p> <p><b>4. 告知责任：</b>作出处罚决定前，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，制定《行政处罚听证告知书》。</p> <p><b>5. 决定责任：</b>制定行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。</p> <p><b>6. 送达责任：</b>行政处罚决定书按法律规定的方式送达当事人。</p> <p><b>7. 保密责任：</b>依法保守国家秘密、当事人商业秘密、个人隐私、投诉举报人的身份信息。</p> <p><b>8. 其他责任：</b>法律法规规章规定应履行的责任。</p>	<p>1. 问责依据：①《中华人民共和国行政处罚法》第五十五条、第五十六条、第五十七条、第五十八条、第五十九条、第六十条、第六十一条、第六十二条；②《行政机关公务员处分条例》第二十一、二十三条；③其他问责依据；2. 监督方式：汕头市政府12345服务热线：12345。汕头市食品药品监督管理局人事科：地址：汕头市迎宾路9号。电话：88173695。</p>	
224	违反规定开展医疗器械临床试验的；医疗器械临床试验机构出具虚假报告的	责令改正或者立即停止，罚款，没收违法所得。	<p><b>【行政法规】《医疗器械监督管理条例》（2014年国务院第650号令）</b></p> <p>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>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分。</p>	<p><b>1. 立案责任：</b>发现涉嫌违法的行为，予以审查，决定是否立案。</p> <p><b>2. 调查责任：</b>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，调查时应当出示执法证件，允许当事人辩解陈述。执法人员应保守有关秘密。</p> <p><b>3. 审查责任：</b>审理案件调查报告，对案件违法事实、依据、调查取证程序、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，以适当方式补充调查。</p> <p><b>4. 告知责任：</b>作出处罚决定前，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，制定《行政处罚听证告知书》。</p> <p><b>5. 决定责任：</b>制定行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。</p> <p><b>6. 送达责任：</b>行政处罚决定书按法律规定的方式送达当事人。</p> <p><b>7. 保密责任：</b>依法保守国家秘密、当事人商业秘密、个人隐私、投诉举报人的身份信息。</p> <p><b>8. 其他责任：</b>法律法规规章规定应履行的责任。</p>	<p>1. 问责依据：①《中华人民共和国行政处罚法》第五十五条、第五十六条、第五十七条、第五十八条、第五十九条、第六十条、第六十一条、第六十二条；②《行政机关公务员处分条例》第二十一、二十三条；③其他问责依据；2. 监督方式：汕头市政府12345服务热线：12345。汕头市食品药品监督管理局人事科：地址：汕头市迎宾路9号。电话：88173695。</p>	

# 汕头市食品药品监督管理局权责清单

表二：行政处罚

序号	可予处罚的违法行为	处罚种类	依据	责任事项	问责依据及监督方式	备注
225	发布虚假医疗器械广告，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医疗器械，并向社会公布，仍然销售该医疗器械的	没收非法财产，罚款。	<p><b>【行政法规】《医疗器械监督管理条例》（2014年国务院第650号令）</b></p> <p>第七十一条第三款 违反本条例规定，发布未取得批准文件的医疗器械广告，未事先核实批准文件的真实性即发布医疗器械广告，或者发布广告内容与批准文件不一致的医疗器械广告的，由工商行政管理部门依照有关广告管理的法律、行政法规的规定给予处罚。</p> <p>篡改经批准的医疗器械广告内容的，由原发证部门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。</p> <p>发布虚假医疗器械广告的，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医疗器械，并向社会公布；仍然销售该医疗器械的，由县级以上人民政府食品药品监督管理部门没收违法销售的医疗器械，并处2万元以上5万元以下罚款。</p>	<p><b>1. 立案责任：</b>发现涉嫌违法的行为，予以审查，决定是否立案。</p> <p><b>2. 调查责任：</b>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，调查时应当出示执法证件，允许当事人辩解陈述。执法人员应保守有关秘密。</p> <p><b>3. 审查责任：</b>审理案件调查报告，对案件违法事实、依据、调查取证程序、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，以适当方式补充调查。</p> <p><b>4. 告知责任：</b>作出处罚决定前，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，制定《行政处罚听证告知书》。</p> <p><b>5. 决定责任：</b>制定行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。</p> <p><b>6. 送达责任：</b>行政处罚决定书按法律规定的方式送达当事人。</p> <p><b>7. 保密责任：</b>依法保守国家秘密、当事人商业秘密、个人隐私、投诉举报人的身份信息。</p> <p><b>8. 其他责任：</b>法律法规规章规定应履行的责任。</p>	1. 问责依据：①《中华人民共和国行政处罚法》第五十五条、第五十六条、第五十七条、第五十八条、第五十九条、第六十条、第六十一条、第六十二条；②《行政机关公务员处分条例》第二十一、二十三条；③其他问责依据；2. 监督方式：汕头市政府12345服务热线：12345。汕头市食品药品监督管理局人事科；地址：汕头市迎宾路9号。电话：88173695。	
226	医疗器械技术审评机构、医疗器械不良事件监测技术机构未依照规定履行职责，致使审评、监测工作出现重大失误的	责令改正，警告。	<p><b>【行政法规】《医疗器械监督管理条例》（2014年国务院第650号令）</b></p> <p>第七十二条 医疗器械技术审评机构、医疗器械不良事件监测技术机构未依照本条例规定履行职责，致使审评、监测工作出现重大失误的，由县级以上人民政府食品药品监督管理部门责令改正，通报批评，给予警告；造成严重后果的，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、撤职或者开除的处分。</p>	<p><b>1. 立案责任：</b>发现涉嫌违法的行为，予以审查，决定是否立案。</p> <p><b>2. 调查责任：</b>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，调查时应当出示执法证件，允许当事人辩解陈述。执法人员应保守有关秘密。</p> <p><b>3. 审查责任：</b>审理案件调查报告，对案件违法事实、依据、调查取证程序、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，以适当方式补充调查。</p> <p><b>4. 告知责任：</b>作出处罚决定前，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，制定《行政处罚听证告知书》。</p> <p><b>5. 决定责任：</b>制定行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。</p> <p><b>6. 送达责任：</b>行政处罚决定书按法律规定的方式送达当事人。</p> <p><b>7. 保密责任：</b>依法保守国家秘密、当事人商业秘密、个人隐私、投诉举报人的身份信息。</p> <p><b>8. 其他责任：</b>法律法规规章规定应履行的责任。</p>	1. 问责依据：①《中华人民共和国行政处罚法》第五十五条、第五十六条、第五十七条、第五十八条、第五十九条、第六十条、第六十一条、第六十二条；②《行政机关公务员处分条例》第二十一、二十三条；③其他问责依据；2. 监督方式：汕头市政府12345服务热线：12345。汕头市食品药品监督管理局人事科；地址：汕头市迎宾路9号。电话：88173695。	
227	伪造、变造、买卖、出租、出借医疗器械注册证的	吊销许可证，没收违法所得，罚款。	<p><b>1. 【行政法规】《医疗器械监督管理条例》（2014年国务院第650号令）</b></p> <p>第六十四条第二款 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><b>2. 【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4号）</b></p> <p>第七十条 伪造、变造、买卖、出租、出借医疗器械注册证的，按照《医疗器械监督管理条例》第六十四条第二款的规定予以处罚。</p>	<p><b>1. 立案责任：</b>发现涉嫌违法的行为，予以审查，决定是否立案。</p> <p><b>2. 调查责任：</b>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，调查时应当出示执法证件，允许当事人辩解陈述。执法人员应保守有关秘密。</p> <p><b>3. 审查责任：</b>审理案件调查报告，对案件违法事实、依据、调查取证程序、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，以适当方式补充调查。</p> <p><b>4. 告知责任：</b>作出处罚决定前，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，制定《行政处罚听证告知书》。</p> <p><b>5. 决定责任：</b>制定行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。</p> <p><b>6. 送达责任：</b>行政处罚决定书按法律规定的方式送达当事人。</p> <p><b>7. 保密责任：</b>依法保守国家秘密、当事人商业秘密、个人隐私、投诉举报人的身份信息。</p> <p><b>8. 其他责任：</b>法律法规规章规定应履行的责任。</p>	1. 问责依据：①《中华人民共和国行政处罚法》第五十五条、第五十六条、第五十七条、第五十八条、第五十九条、第六十条、第六十一条、第六十二条；②《行政机关公务员处分条例》第二十一、二十三条；③其他问责依据；2. 监督方式：汕头市政府12345服务热线：12345。汕头市食品药品监督管理局人事科；地址：汕头市迎宾路9号。电话：88173695。	
228	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	责令改正，罚款，责令停产停业，吊销许可证。	<p><b>【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4号）</b></p> <p>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><b>1. 立案责任：</b>发现涉嫌违法的行为，予以审查，决定是否立案。</p> <p><b>2. 调查责任：</b>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，调查时应当出示执法证件，允许当事人辩解陈述。执法人员应保守有关秘密。</p> <p><b>3. 审查责任：</b>审理案件调查报告，对案件违法事实、依据、调查取证程序、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，以适当方式补充调查。</p> <p><b>4. 告知责任：</b>作出处罚决定前，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，制定《行政处罚听证告知书》。</p> <p><b>5. 决定责任：</b>制定行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。</p> <p><b>6. 送达责任：</b>行政处罚决定书按法律规定的方式送达当事人。</p> <p><b>7. 保密责任：</b>依法保守国家秘密、当事人商业秘密、个人隐私、投诉举报人的身份信息。</p> <p><b>8. 其他责任：</b>法律法规规章规定应履行的责任。</p>	1. 问责依据：①《中华人民共和国行政处罚法》第五十五条、第五十六条、第五十七条、第五十八条、第五十九条、第六十条、第六十一条、第六十二条；②《行政机关公务员处分条例》第二十一、二十三条；③其他问责依据；2. 监督方式：汕头市政府12345服务热线：12345。汕头市食品药品监督管理局人事科；地址：汕头市迎宾路9号。电话：88173695。	

# 汕头市食品药品监督管理局权责清单

表二：行政处罚

序号	可予处罚的违法行为	处罚种类	依据	责任事项	问责依据及监督方式	备注
229	未依法办理医疗器械注册证书变更的	没收违法所得，没收非法财产，罚款，吊销许可证。	<p><b>1. [行政法规]</b>《医疗器械监督管理条例》（2014年国务院第650号令）</p> <p>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>（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；</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>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><b>2. [部门规章]</b>《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）</p> <p>第七十二条 违反本办法规定，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><b>1. 立案责任：</b>发现涉嫌违法的行为，予以审查，决定是否立案。</p> <p><b>2. 调查责任：</b>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，调查时应当出示执法证件，允许当事人辩解陈述。执法人员应保守有关秘密。</p> <p><b>3. 审查责任：</b>审理案件调查报告，对案件违法事实、依据、调查取证程序、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，以适当方式补充调查。</p> <p><b>4. 告知责任：</b>作出处罚决定前，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，制定《行政处罚听证告知书》。</p> <p><b>5. 决定责任：</b>制定行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。</p> <p><b>6. 送达责任：</b>行政处罚决定书按法律规定的方式送达当事人。</p> <p><b>7. 保密责任：</b>依法保守国家秘密、当事人商业秘密、个人隐私、投诉举报人的身份信息。</p> <p><b>8. 其他责任：</b>法律法规规章规定应履行的责任。</p>	<p>1. 问责依据：①《中华人民共和国行政处罚法》第五十五条、第五十六条、第五十七条、第五十八条、第五十九条、第六十条、第六十一条、第六十二条；②《行政机关公务员处分条例》第二十一、二十三条；③其他问责依据；2. 监督方式：汕头市政府12345服务热线：12345。汕头市食品药品监督管理局人事科：地址：汕头市迎宾路9号。电话：88173695。</p>	
230	未依法办理第一类医疗器械（含体外诊断试剂）变更备案或者第二类、第三类医疗器械（含体外诊断试剂）注册登记事项变更的	责令限期改正，罚款。	<p><b>1. [行政法规]</b>《医疗器械监督管理条例》（2014年国务院令第650号）</p> <p>第八条 第一类医疗器械实行产品备案管理，第二类、第三类医疗器械实行产品注册管理。</p> <p>第十条 第一类医疗器械产品备案，由备案人向所在地设区的市级人民政府食品药品监督管理部门提交备案资料。其中，产品检验报告可以是备案人的自检报告；临床评价资料不包括临床试验报告，可以通过文献、同类产品临床使用获得的数据证明该医疗器械安全、有效的资料。</p> <p>向我国境内出口第一类医疗器械的境外生产企业，由其在我国境内设立的代表机构或者指定我国境内的企业法人作为代理人，向国务院食品药品监督管理部门提交备案资料和备案人所在国（地区）主管部门准许该医疗器械上市销售的证明文件。</p> <p>备案资料载明的事项发生变化的，应当向原备案部门变更备案。</p> <p>第十四条 已注册的第二类、第三类医疗器械产品，其设计、原材料、生产工艺、适用范围、使用方法等发生实质性变化，有可能影响该医疗器械安全、有效的，注册人应当向原注册部门申请办理变更注册手续；发生非实质性变化，不影响该医疗器械安全、有效的，应当将变化情况向原注册部门备案。</p> <p>第六十五条第一款 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><b>2. [部门规章]</b>《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）</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><b>1. 立案责任：</b>发现涉嫌违法的行为，予以审查，决定是否立案。</p> <p><b>2. 调查责任：</b>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，调查时应当出示执法证件，允许当事人辩解陈述。执法人员应保守有关秘密。</p> <p><b>3. 审查责任：</b>审理案件调查报告，对案件违法事实、依据、调查取证程序、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，以适当方式补充调查。</p> <p><b>4. 告知责任：</b>作出处罚决定前，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，制定《行政处罚听证告知书》。</p> <p><b>5. 决定责任：</b>制定行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。</p> <p><b>6. 送达责任：</b>行政处罚决定书按法律规定的方式送达当事人。</p> <p><b>7. 保密责任：</b>依法保守国家秘密、当事人商业秘密、个人隐私、投诉举报人的身份信息。</p> <p><b>8. 其他责任：</b>法律法规规章规定应履行的责任。</p>	<p>1. 问责依据：①《中华人民共和国行政处罚法》第五十五条、第五十六条、第五十七条、第五十八条、第五十九条、第六十条、第六十一条、第六十二条；②《行政机关公务员处分条例》第二十一、二十三条；③其他问责依据；2. 监督方式：汕头市政府12345服务热线：12345。汕头市食品药品监督管理局人事科：地址：汕头市迎宾路9号。电话：88173695。</p>	
231	未依法办理医疗器械（含体外诊断试剂）注册许可事项变更的	没收违法所得，没收非法财产，罚款。	<p><b>1. [行政法规]</b>《医疗器械监督管理条例》（2014年国务院令第650号）</p> <p>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：（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。</p> <p><b>2. [部门规章]</b>《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）</p> <p>第七十二条 违反本办法规定，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><b>3. [部门规章]</b>《体外诊断试剂注册管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第5号）</p> <p>第八十二条 违反本办法规定，未依法办理体外诊断试剂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><b>3. [行政法规]</b>《医疗器械监督管理条例》（2014年国务院令第650号）</p> <p>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：（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。</p>	<p><b>1. 立案责任：</b>发现涉嫌违法的行为，予以审查，决定是否立案。</p> <p><b>2. 调查责任：</b>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，调查时应当出示执法证件，允许当事人辩解陈述。执法人员应保守有关秘密。</p> <p><b>3. 审查责任：</b>审理案件调查报告，对案件违法事实、依据、调查取证程序、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，以适当方式补充调查。</p> <p><b>4. 告知责任：</b>作出处罚决定前，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，制定《行政处罚听证告知书》。</p> <p><b>5. 决定责任：</b>制定行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。</p> <p><b>6. 送达责任：</b>行政处罚决定书按法律规定的方式送达当事人。</p> <p><b>7. 保密责任：</b>依法保守国家秘密、当事人商业秘密、个人隐私、投诉举报人的身份信息。</p> <p><b>8. 其他责任：</b>法律法规规章规定应履行的责任。</p>	<p>1. 问责依据：①《中华人民共和国行政处罚法》第五十五条、第五十六条、第五十七条、第五十八条、第五十九条、第六十条、第六十一条、第六十二条；②《行政机关公务员处分条例》第二十一、二十三条；③其他问责依据；2. 监督方式：汕头市政府12345服务热线：12345。汕头市食品药品监督管理局人事科：地址：汕头市迎宾路9号。电话：88173695。</p>	

# 汕头市食品药品监督管理局权责清单

表二：行政处罚

序号	可予处罚的违法行为	处罚种类	依据	责任事项	问责依据及监督方式	备注
232	申请人未按照规定开展医疗器械临床试验的	责令改正或者立即停止，罚款。	<p><b>1. [行政法规]</b>《医疗器械监督管理条例》（2014年国务院令第650号）</p> <p>第十八条第一款 开展医疗器械临床试验，应当按照医疗器械临床试验质量管理规范的要求，在有资质的临床试验机构进行，并向临床试验提出者所在地省、自治区、直辖市人民政府食品药品监督管理部门备案。接受临床试验备案的食品药品监督管理部门应当将备案情况通报临床试验机构所在地的同级食品药品监督管理部门和卫生计生主管部门。</p> <p>第十九条第一款 第三类医疗器械进行临床试验对人体具有较高风险的，应当经国务院食品药品监督管理部门批准。临床试验对人体具有较高风险的第三类医疗器械目录由国务院食品药品监督管理部门制定、调整并公布。</p> <p>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><b>2. [部门规章]</b>《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）</p> <p>第二十三条 开展医疗器械临床试验，应当按照医疗器械临床试验质量管理规范的要求，在取得资质的临床试验机构内进行。临床试验样品的生产应当符合医疗器械质量管理体系的相关要求。</p> <p>第二十四条 第三类医疗器械进行临床试验对人体具有较高风险的，应当经国家食品药品监督管理总局批准。需进行临床试验审批的第三类医疗器械目录由国家食品药品监督管理总局制定、调整并公布。</p> <p>第二十六条 需进行医疗器械临床试验审批的，申请人应当按照相关要求向国家食品药品监督管理总局报送申报资料。</p> <p>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><b>1. 立案责任：</b>发现涉嫌违法的行为，予以审查，决定是否立案。</p> <p><b>2. 调查责任：</b>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，调查时应当出示执法证件，允许当事人辩解陈述。执法人员应保守有关秘密。</p> <p><b>3. 审查责任：</b>审理案件调查报告，对案件违法事实、依据、调查取证程序、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，以适当方式补充调查。</p> <p><b>4. 告知责任：</b>作出处罚决定前，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，制定《行政处罚听证告知书》。</p> <p><b>5. 决定责任：</b>制定行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。</p> <p><b>6. 送达责任：</b>行政处罚决定书按法律规定的方式送达当事人。</p> <p><b>7. 保密责任：</b>依法保守国家秘密、当事人商业秘密、个人隐私、投诉举报人的身份信息。</p> <p><b>8. 其他责任：</b>法律法规规章规定应履行的责任。</p>	<p>1. 问责依据：①《中华人民共和国行政处罚法》第五十五条、第五十六条、第五十七条、第五十八条、第五十九条、第六十条、第六十一条、第六十二条；②《行政机关公务员处分条例》第二十一、二十三条；③其他问责依据；2. 监督方式：汕头市政府12345服务热线：12345。汕头市食品药品监督管理局人事科：地址：汕头市迎宾路9号。电话：88173695。</p>	
233	医疗器械经营企业未依照规定办理登记事项变更的；医疗器械经营企业派出销售人员销售医疗器械，未按照规定要求提供授权书的；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	责令限期改正，警告，罚款。	<p><b>[部门规章]</b>《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）</p> <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><b>1. 立案责任：</b>发现涉嫌违法的行为，予以审查，决定是否立案。</p> <p><b>2. 调查责任：</b>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，调查时应当出示执法证件，允许当事人辩解陈述。执法人员应保守有关秘密。</p> <p><b>3. 审查责任：</b>审理案件调查报告，对案件违法事实、依据、调查取证程序、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，以适当方式补充调查。</p> <p><b>4. 告知责任：</b>作出处罚决定前，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，制定《行政处罚听证告知书》。</p> <p><b>5. 决定责任：</b>制定行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。</p> <p><b>6. 送达责任：</b>行政处罚决定书按法律规定的方式送达当事人。</p> <p><b>7. 保密责任：</b>依法保守国家秘密、当事人商业秘密、个人隐私、投诉举报人的身份信息。</p> <p><b>8. 其他责任：</b>法律法规规章规定应履行的责任。</p>	<p>1. 问责依据：①《中华人民共和国行政处罚法》第五十五条、第五十六条、第五十七条、第五十八条、第五十九条、第六十条、第六十一条、第六十二条；②《行政机关公务员处分条例》第二十一、二十三条；③其他问责依据；2. 监督方式：汕头市政府12345服务热线：12345。汕头市食品药品监督管理局人事科：地址：汕头市迎宾路9号。电话：88173695。</p>	
234	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；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；从事医疗器械批发业务的企业销售给不具有资质的经营企业或者使用单位的；医疗器械经营企业从不具有资质的生产、经营企业购进医疗器械的	责令改正、罚款。	<p><b>[部门规章]</b>《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号令）</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> <p>（三）从事医疗器械批发业务的企业销售给不具有资质的经营企业或者使用单位的；</p> <p>（四）医疗器械经营企业从不具有资质的生产、经营企业购进医疗器械的。</p>	<p><b>1. 立案责任：</b>发现涉嫌违法的行为，予以审查，决定是否立案。</p> <p><b>2. 调查责任：</b>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，调查时应当出示执法证件，允许当事人辩解陈述。执法人员应保守有关秘密。</p> <p><b>3. 审查责任：</b>审理案件调查报告，对案件违法事实、依据、调查取证程序、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，以适当方式补充调查。</p> <p><b>4. 告知责任：</b>作出处罚决定前，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，制定《行政处罚听证告知书》。</p> <p><b>5. 决定责任：</b>制定行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。</p> <p><b>6. 送达责任：</b>行政处罚决定书按法律规定的方式送达当事人。</p> <p><b>7. 保密责任：</b>依法保守国家秘密、当事人商业秘密、个人隐私、投诉举报人的身份信息。</p> <p><b>8. 其他责任：</b>法律法规规章规定应履行的责任。</p>	<p>1. 问责依据：①《中华人民共和国行政处罚法》第五十五条、第五十六条、第五十七条、第五十八条、第五十九条、第六十条、第六十一条、第六十二条；②《行政机关公务员处分条例》第二十一、二十三条；③其他问责依据；2. 监督方式：汕头市政府12345服务热线：12345。汕头市食品药品监督管理局人事科：地址：汕头市迎宾路9号。电话：88173695。</p>	

# 汕头市食品药品监督管理局权责清单

表二：行政处罚

序号	可予处罚的违法行为	处罚种类	依据	责任事项	问责依据及监督方式	备注
235	未取得《医疗器械产品注册证》生产无菌器械；或已取得《无菌器械产品注册证》的企业新建、改建厂房未经批准擅自生产；或伪造他人厂名、厂址、产品批号；或者伪造或冒用《医疗器械产品注册证》，擅自增加无菌器械型号、规格的	没收违法所得，没收非法财产，罚款，吊销许可证。	<p><b>1. [行政法规]</b>《医疗器械监督管理条例》（2014年国务院令第650号）</p> <p>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>（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；</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>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><b>2. [部门规章]</b>《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第24号令）</p> <p>第二十九条 未取得《医疗器械产品注册证》生产无菌器械的，依据《医疗器械监督管理条例》第三十五条处罚。已取得《无菌器械产品注册证》的企业新建、改建厂房未经批准擅自生产的；伪造他人厂名、厂址、产品批号的；伪造或冒用《医疗器械产品注册证》，擅自增加无菌器械型号、规格的，依据《医疗器械监督管理条例》第三十五条处罚。</p>	<p><b>1. 立案责任：</b>发现涉嫌违法的行为，予以审查，决定是否立案。</p> <p><b>2. 调查责任：</b>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，调查时应当出示执法证件，允许当事人辩解陈述。执法人员应保守有关秘密。</p> <p><b>3. 审查责任：</b>审理案件调查报告，对案件违法事实、依据、调查取证程序、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，以适当方式补充调查。</p> <p><b>4. 告知责任：</b>作出处罚决定前，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，制定《行政处罚听证告知书》。</p> <p><b>5. 决定责任：</b>制定行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。</p> <p><b>6. 送达责任：</b>行政处罚决定书按法律规定的方式送达当事人。</p> <p><b>7. 保密责任：</b>依法保守国家秘密、当事人商业秘密、个人隐私、投诉举报人的身份信息。</p> <p><b>8. 其他责任：</b>法律法规规章规定应履行的责任。</p>	<p>1. 问责依据：①《中华人民共和国行政处罚法》第五十五条、第五十六条、第五十七条、第五十八条、第五十九条、第六十条、第六十一条、第六十二条；②《行政机关公务员处分条例》第二十一、二十三条；③其他问责依据；2. 监督方式：汕头市政府12345服务热线：12345。</p> <p>汕头市食品药品监督管理局人事科：地址：汕头市迎宾路9号。电话：88173695。</p>	
236	未取得《医疗器械生产企业许可证》生产无菌器械，或者伪造或冒用他人《医疗器械生产企业许可证》的	没收违法所得，没收非法财产，罚款，吊销许可证。	<p><b>1. [行政法规]</b>《医疗器械监督管理条例》（2014年国务院令第650号）</p> <p>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>（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；</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>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><b>2. [部门规章]</b>《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第24号令）</p> <p>第三十条 未取得《医疗器械生产企业许可证》生产无菌器械的，伪造或冒用他人《医疗器械生产企业许可证》的，依据《医疗器械监督管理条例》第三十六条处罚。</p>	<p><b>1. 立案责任：</b>发现涉嫌违法的行为，予以审查，决定是否立案。</p> <p><b>2. 调查责任：</b>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，调查时应当出示执法证件，允许当事人辩解陈述。执法人员应保守有关秘密。</p> <p><b>3. 审查责任：</b>审理案件调查报告，对案件违法事实、依据、调查取证程序、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，以适当方式补充调查。</p> <p><b>4. 告知责任：</b>作出处罚决定前，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，制定《行政处罚听证告知书》。</p> <p><b>5. 决定责任：</b>制定行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。</p> <p><b>6. 送达责任：</b>行政处罚决定书按法律规定的方式送达当事人。</p> <p><b>7. 保密责任：</b>依法保守国家秘密、当事人商业秘密、个人隐私、投诉举报人的身份信息。</p> <p><b>8. 其他责任：</b>法律法规规章规定应履行的责任。</p>	<p>1. 问责依据：①《中华人民共和国行政处罚法》第五十五条、第五十六条、第五十七条、第五十八条、第五十九条、第六十条、第六十一条、第六十二条；②《行政机关公务员处分条例》第二十一、二十三条；③其他问责依据；2. 监督方式：汕头市政府12345服务热线：12345。</p> <p>汕头市食品药品监督管理局人事科：地址：汕头市迎宾路9号。电话：88173695。</p>	
237	生产不符合国家标准或行业标准的无菌器械的	责令停产停业，没收违法所得，没收非法财产，罚款，吊销许可证。	<p><b>1. [行政法规]</b>《医疗器械监督管理条例》（2014年国务院令第650号）</p> <p>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><b>2. [部门规章]</b>《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第24号令）</p> <p>第三十一条 生产不符合国家标准或行业标准的无菌器械的，依据《医疗器械监督管理条例》第三十七条处罚。</p>	<p><b>1. 立案责任：</b>发现涉嫌违法的行为，予以审查，决定是否立案。</p> <p><b>2. 调查责任：</b>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，调查时应当出示执法证件，允许当事人辩解陈述。执法人员应保守有关秘密。</p> <p><b>3. 审查责任：</b>审理案件调查报告，对案件违法事实、依据、调查取证程序、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，以适当方式补充调查。</p> <p><b>4. 告知责任：</b>作出处罚决定前，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，制定《行政处罚听证告知书》。</p> <p><b>5. 决定责任：</b>制定行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。</p> <p><b>6. 送达责任：</b>行政处罚决定书按法律规定的方式送达当事人。</p> <p><b>7. 保密责任：</b>依法保守国家秘密、当事人商业秘密、个人隐私、投诉举报人的身份信息。</p> <p><b>8. 其他责任：</b>法律法规规章规定应履行的责任。</p>	<p>1. 问责依据：①《中华人民共和国行政处罚法》第五十五条、第五十六条、第五十七条、第五十八条、第五十九条、第六十条、第六十一条、第六十二条；②《行政机关公务员处分条例》第二十一、二十三条；③其他问责依据；2. 监督方式：汕头市政府12345服务热线：12345。</p> <p>汕头市食品药品监督管理局人事科：地址：汕头市迎宾路9号。电话：88173695。</p>	

# 汕头市食品药品监督管理局权责清单

表二：行政处罚

序号	可予处罚的违法行为	处罚种类	依据	责任事项	问责依据及监督方式	备注
238	未取得《医疗器械经营企业许可证》经营无菌器械的	没收违法所得，没收非法财产，罚款，吊销许可证。	<p>1.【行政法规】《医疗器械监督管理条例》（2014年国务院令第650号） 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： （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； （二）未经许可从事第二类、第三类医疗器械生产活动的； （三）未经许可从事第三类医疗器械经营活动的。 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。 2.【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第24号令）第三十二条 未取得《医疗器械经营企业许可证》经营无菌器械的，依据《医疗器械监督管理条例》第三十八条处罚。</p>	<p>1. <b>立案责任：</b>发现涉嫌违法的行为，予以审查，决定是否立案。 2. <b>调查责任：</b>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，调查时应当出示执法证件，允许当事人辩解陈述。执法人员应保守有关秘密。 3. <b>审查责任：</b>审理案件调查报告，对案件违法事实、依据、调查取证程序、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，以适当方式补充调查。 4. <b>告知责任：</b>作出处罚决定前，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，制定《行政处罚听证告知书》。 5. <b>决定责任：</b>制定行政处罚决定书，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. <b>送达责任：</b>行政处罚决定书按法律规定的方式送达当事人。 7. <b>保密责任：</b>依法保守国家秘密、当事人商业秘密、个人隐私、投诉举报人的身份信息。 8. <b>其他责任：</b>法律法规规章规定应履行的责任。</p>	<p>1. 问责依据：①《中华人民共和国行政处罚法》第五十五条、第五十六条、第五十七条、第五十八条、第五十九条、第六十条、第六十一条、第六十二条；②《行政机关公务员处分条例》第二十一、二十三条；③其他问责依据；2. 监督方式：汕头市政府12345服务热线：12345。 汕头市食品药品监督管理局人事科；地址：汕头市迎宾路9号。电话：88173695。</p>	
239	经营无产品注册证、无合格证明、过期、失效、淘汰的无菌器械的	没收违法所得，没收非法财产，罚款，责令改正，责令停产停业，吊销许可证。	<p>1.【行政法规】《医疗器械监督管理条例》（2014年国务院令第650号） 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： （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； （二）未经许可从事第二类、第三类医疗器械生产活动的； （三）未经许可从事第三类医疗器械经营活动的。 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。 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： （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； （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； （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； （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； （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。 2.【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第24号令）第三十三条 经营无产品注册证、无合格证明、过期、失效、淘汰的无菌器械的，或者从非法渠道购进无菌器械的，依据《医疗器械监督管理条例》第三十九条处罚。经营无产品注册证、无合格证明、过期、失效、淘汰的无菌器械的，或者从非法渠道购进无菌器械的，依据《医疗器械监督管理条例》第三十九条处罚。</p>	<p>1. <b>立案责任：</b>发现涉嫌违法的行为，予以审查，决定是否立案。 2. <b>调查责任：</b>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，调查时应当出示执法证件，允许当事人辩解陈述。执法人员应保守有关秘密。 3. <b>审查责任：</b>审理案件调查报告，对案件违法事实、依据、调查取证程序、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，以适当方式补充调查。 4. <b>告知责任：</b>作出处罚决定前，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，制定《行政处罚听证告知书》。 5. <b>决定责任：</b>制定行政处罚决定书，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. <b>送达责任：</b>行政处罚决定书按法律规定的方式送达当事人。 7. <b>保密责任：</b>依法保守国家秘密、当事人商业秘密、个人隐私、投诉举报人的身份信息。 8. <b>其他责任：</b>法律法规规章规定应履行的责任。</p>	<p>1. 问责依据：①《中华人民共和国行政处罚法》第五十五条、第五十六条、第五十七条、第五十八条、第五十九条、第六十条、第六十一条、第六十二条；②《行政机关公务员处分条例》第二十一、二十三条；③其他问责依据；2. 监督方式：汕头市政府12345服务热线：12345。 汕头市食品药品监督管理局人事科；地址：汕头市迎宾路9号。电话：88173695。</p>	
240	办理无菌器械注册申报时，提供虚假证明、文件资料、样品，或者采取其他欺骗手段，骗取无菌器械产品注册证书的	没收违法所得，罚款，吊销许可证。	<p>1.【行政法规】《医疗器械监督管理条例》（2014年国务院令第650号） 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。 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。 2.【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第24号令）第三十四条 办理无菌器械注册申报时，提供虚假证明、文件资料、样品，或者采取其他欺骗手段，骗取无菌器械产品注册证书的，依据《医疗器械监督管理条例》第四十条处罚。</p>	<p>1. <b>立案责任：</b>发现涉嫌违法的行为，予以审查，决定是否立案。 2. <b>调查责任：</b>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，调查时应当出示执法证件，允许当事人辩解陈述。执法人员应保守有关秘密。 3. <b>审查责任：</b>审理案件调查报告，对案件违法事实、依据、调查取证程序、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，以适当方式补充调查。 4. <b>告知责任：</b>作出处罚决定前，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，制定《行政处罚听证告知书》。 5. <b>决定责任：</b>制定行政处罚决定书，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. <b>送达责任：</b>行政处罚决定书按法律规定的方式送达当事人。 7. <b>保密责任：</b>依法保守国家秘密、当事人商业秘密、个人隐私、投诉举报人的身份信息。 8. <b>其他责任：</b>法律法规规章规定应履行的责任。</p>	<p>1. 问责依据：①《中华人民共和国行政处罚法》第五十五条、第五十六条、第五十七条、第五十八条、第五十九条、第六十条、第六十一条、第六十二条；②《行政机关公务员处分条例》第二十一、二十三条；③其他问责依据；2. 监督方式：汕头市政府12345服务热线：12345。 汕头市食品药品监督管理局人事科；地址：汕头市迎宾路9号。电话：88173695。</p>	

# 汕头市食品药品监督管理局权责清单

表二：行政处罚

序号	可予处罚的违法行为	处罚种类	依据	责任事项	问责依据及监督方式	备注
241	无菌器械的生产、经营企业和医疗机构生产企业违反《生产实施细则》规定生产的；生产企业伪造产品原始记录及购销票据的；生产企业销售其他企业无菌器械的；生产、经营企业将有效证件出租、出借给他人使用的；经营不合格无菌器械的；医疗机构未建立使用后销毁制度或伪造、变造无菌器械采购、使用后销毁记录的；生产、经营企业、医疗机构向城乡集贸市场提供无菌器械或直接参与城乡集贸市场无菌器械交易的	责令改正、警告、罚款。	<b>[部门规章]</b> 《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第24号令）第三十七条 无菌器械的生产、经营企业和医疗机构违反本办法规定，有下列行为之一的，由县级以上药品监督管理部门责令改正，给予警告，并处1万元以上3万元以下罚款： （一）生产企业违反《生产实施细则》规定生产的； （二）生产企业伪造产品原始记录及购销票据的； （三）生产企业销售其他企业无菌器械的； （四）生产、经营企业将有效证件出租、出借给他人使用的； （五）经营不合格无菌器械的； （六）医疗机构未建立使用后销毁制度或伪造、变造无菌器械采购、使用后销毁记录的； （七）生产、经营企业、医疗机构向城乡集贸市场提供无菌器械或直接参与城乡集贸市场无菌器械交易的	1. <b>立案责任：</b> 发现涉嫌违法的行为，予以审查，决定是否立案。 2. <b>调查责任：</b> 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，调查时应当出示执法证件，允许当事人辩解陈述。执法人员应保守有关秘密。 3. <b>审查责任：</b> 审理案件调查报告，对案件违法事实、依据、调查取证程序、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，以适当方式补充调查。 4. <b>告知责任：</b> 作出处罚决定前，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，制定《行政处罚听证告知书》。 5. <b>决定责任：</b> 制定行政处罚决定书，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. <b>送达责任：</b> 行政处罚决定书按法律规定的方式送达当事人。 7. <b>保密责任：</b> 依法保守国家秘密、当事人商业秘密、个人隐私、投诉举报人的身份信息。 8. <b>其他责任：</b> 法律法规规章规定应履行的责任。	1. 问责依据：①《中华人民共和国行政处罚法》第五十五条、第五十六条、第五十七条、第五十八条、第五十九条、第六十条、第六十一条、第六十二条；②《行政机关公务员处分条例》第二十一、二十三条；③其他问责依据；2. 监督方式：汕头市政府12345服务热线：12345。 汕头市食品药品监督管理局人事科：地址：汕头市迎宾路9号。电话：88173695。	
242	无菌器械生产企业违反规定采购零配件和产品包装或销售不合格无菌器械的	警告，责令改正，罚款。	<b>[部门规章]</b> 《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第24号令）第三十八条 无菌器械生产企业违反规定采购零配件和产品包装的或销售不合格无菌器械的，由县级以上药品监督管理部门予以警告，责令改正，并处5000元以上2万以下罚款。	1. <b>立案责任：</b> 发现涉嫌违法的行为，予以审查，决定是否立案。 2. <b>调查责任：</b> 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，调查时应当出示执法证件，允许当事人辩解陈述。执法人员应保守有关秘密。 3. <b>审查责任：</b> 审理案件调查报告，对案件违法事实、依据、调查取证程序、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，以适当方式补充调查。 4. <b>告知责任：</b> 作出处罚决定前，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，制定《行政处罚听证告知书》。 5. <b>决定责任：</b> 制定行政处罚决定书，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. <b>送达责任：</b> 行政处罚决定书按法律规定的方式送达当事人。 7. <b>保密责任：</b> 依法保守国家秘密、当事人商业秘密、个人隐私、投诉举报人的身份信息。 8. <b>其他责任：</b> 法律法规规章规定应履行的责任。	1. 问责依据：①《中华人民共和国行政处罚法》第五十五条、第五十六条、第五十七条、第五十八条、第五十九条、第六十条、第六十一条、第六十二条；②《行政机关公务员处分条例》第二十一、二十三条；③其他问责依据；2. 监督方式：汕头市政府12345服务热线：12345。 汕头市食品药品监督管理局人事科：地址：汕头市迎宾路9号。电话：88173695。	
243	无菌器械经营企业，无购销记录或伪造购销记录，伪造生产批号、灭菌批号、产品有效期的	警告，责令停止经营，罚款。	<b>[部门规章]</b> 《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第24号令）第三十九条 无菌器械经营企业，无购销记录或伪造购销记录，伪造生产批号、灭菌批号、产品有效期的，由县级以上药品监督管理部门予以警告，责令停止经营，并处5000元以上2万元以下罚款。	1. <b>立案责任：</b> 发现涉嫌违法的行为，予以审查，决定是否立案。 2. <b>调查责任：</b> 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，调查时应当出示执法证件，允许当事人辩解陈述。执法人员应保守有关秘密。 3. <b>审查责任：</b> 审理案件调查报告，对案件违法事实、依据、调查取证程序、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，以适当方式补充调查。 4. <b>告知责任：</b> 作出处罚决定前，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，制定《行政处罚听证告知书》。 5. <b>决定责任：</b> 制定行政处罚决定书，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. <b>送达责任：</b> 行政处罚决定书按法律规定的方式送达当事人。 7. <b>保密责任：</b> 依法保守国家秘密、当事人商业秘密、个人隐私、投诉举报人的身份信息。 8. <b>其他责任：</b> 法律法规规章规定应履行的责任。	1. 问责依据：①《中华人民共和国行政处罚法》第五十五条、第五十六条、第五十七条、第五十八条、第五十九条、第六十条、第六十一条、第六十二条；②《行政机关公务员处分条例》第二十一、二十三条；③其他问责依据；2. 监督方式：汕头市政府12345服务热线：12345。 汕头市食品药品监督管理局人事科：地址：汕头市迎宾路9号。电话：88173695。	

# 汕头市食品药品监督管理局权责清单

表二：行政处罚

序号	可予处罚的违法行为	处罚种类	依据	责任事项	问责依据及监督方式	备注
244	无菌器械的生产、经营企业和医疗机构发现不合格无菌器械，不按规定报告，擅自处理的；对废弃零部件、过期或废弃的产品包装，不按规定处理的；经营或使用小包装已破损、标识不清的无菌器械的；使用无菌器械发生严重不良事件时，不按规定报告的	责令改正、警告。	<p><b>【部门规章】</b>《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第24号令）</p> <p>第四十条 无菌器械的生产、经营企业和医疗机构违反本办法规定，有下列行为之一的，由县级以上药品监督管理部门责令改正，给予警告：</p> <p>（一）发现不合格无菌器械，不按规定报告，擅自处理的；</p> <p>（二）对废弃零部件、过期或废弃的产品包装，不按规定处理的；</p> <p>（三）经营或使用小包装已破损、标识不清的无菌器械的；</p> <p>（四）使用无菌器械发生严重不良事件时，不按规定报告的。</p>	<p>1. <b>立案责任：</b>发现涉嫌违法的行为，予以审查，决定是否立案。</p> <p>2. <b>调查责任：</b>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，调查时应当出示执法证件，允许当事人辩解陈述。执法人员应保守有关秘密。</p> <p>3. <b>审查责任：</b>审理案件调查报告，对案件违法事实、依据、调查取证程序、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，以适当方式补充调查。</p> <p>4. <b>告知责任：</b>作出处罚决定前，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，制定《行政处罚听证告知书》。</p> <p>5. <b>决定责任：</b>制定行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。</p> <p>6. <b>送达责任：</b>行政处罚决定书按法律规定的方式送达当事人。</p> <p>7. <b>保密责任：</b>依法保守国家秘密、当事人商业秘密、个人隐私、投诉举报人的身份信息。</p> <p>8. <b>其他责任：</b>法律法规规章规定应履行的责任。</p>	1. 问责依据：①《中华人民共和国行政处罚法》第五十五条、第五十六条、第五十七条、第五十八条、第五十九条、第六十条、第六十一条、第六十二条；②《行政机关公务员处分条例》第二十一、二十三条；③其他问责依据；2. 监督方式：汕头市政府12345服务热线：12345。汕头市食品药品监督管理局人事科：地址：汕头市迎宾路9号。电话：88173695。	
245	提供虚假资料或者采取其他欺骗手段取得体外诊断试剂注册证的	罚款。	<p>1. <b>【行政法规】</b>《医疗器械监督管理条例》（2014年国务院令第650号）</p> <p>第六十四条第一款 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>2. <b>【部门规章】</b>《体外诊断试剂注册管理办法》（2014年国家食品药品监督管理总局令第5号）</p> <p>第七十九条 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的，按照《医疗器械监督管理条例》第六十四条第一款的规定予以处罚。</p>	<p>1. <b>立案责任：</b>发现涉嫌违法的行为，予以审查，决定是否立案。</p> <p>2. <b>调查责任：</b>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，调查时应当出示执法证件，允许当事人辩解陈述。执法人员应保守有关秘密。</p> <p>3. <b>审查责任：</b>审理案件调查报告，对案件违法事实、依据、调查取证程序、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，以适当方式补充调查。</p> <p>4. <b>告知责任：</b>作出处罚决定前，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，制定《行政处罚听证告知书》。</p> <p>5. <b>决定责任：</b>制定行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。</p> <p>6. <b>送达责任：</b>行政处罚决定书按法律规定的方式送达当事人。</p> <p>7. <b>保密责任：</b>依法保守国家秘密、当事人商业秘密、个人隐私、投诉举报人的身份信息。</p> <p>8. <b>其他责任：</b>法律法规规章规定应履行的责任。</p>	1. 问责依据：①《中华人民共和国行政处罚法》第五十五条、第五十六条、第五十七条、第五十八条、第五十九条、第六十条、第六十一条、第六十二条；②《行政机关公务员处分条例》第二十一、二十三条；③其他问责依据；2. 监督方式：汕头市政府12345服务热线：12345。汕头市食品药品监督管理局人事科：地址：汕头市迎宾路9号。电话：88173695。	
246	未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	责令限期改正，罚款。	<p>1. <b>【行政法规】</b>《医疗器械监督管理条例》（2014年国务院令第650号）</p> <p>第八条 第一类医疗器械实行产品备案管理，第二类、第三类医疗器械实行产品注册管理。</p> <p>第十条 第一类医疗器械产品备案，由备案人向所在地设区的市级人民政府食品药品监督管理部门提交备案资料。其中，产品检验报告可以是备案人的自检报告；临床评价资料不包括临床试验报告，可以通过文献、同类产品临床使用获得的数据证明该医疗器械安全、有效的资料。</p> <p>向我国境内出口第一类医疗器械的境外生产企业，由其在我国境内设立的代表机构或者指定我国境内的企业法人作为代理人，向国务院食品药品监督管理部门提交备案资料和备案人所在国（地区）主管部门准许该医疗器械上市销售的证明文件。</p> <p>备案资料载明的事项发生变化的，应当向原备案部门变更备案。</p> <p>第十四条 已注册的第二类、第三类医疗器械产品，其设计、原材料、生产工艺、适用范围、使用方法等发生实质性变化，有可能影响该医疗器械安全、有效的，注册人应当向原注册部门申请办理变更注册手续；发生非实质性变化，不影响该医疗器械安全、有效的，应当将变化情况向原注册部门备案。</p> <p>第六十五条第一款 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>2. <b>【部门规章】</b>《体外诊断试剂注册管理办法》（2014年国家食品药品监督管理总局令第5号）</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>1. <b>立案责任：</b>发现涉嫌违法的行为，予以审查，决定是否立案。</p> <p>2. <b>调查责任：</b>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，调查时应当出示执法证件，允许当事人辩解陈述。执法人员应保守有关秘密。</p> <p>3. <b>审查责任：</b>审理案件调查报告，对案件违法事实、依据、调查取证程序、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，以适当方式补充调查。</p> <p>4. <b>告知责任：</b>作出处罚决定前，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，制定《行政处罚听证告知书》。</p> <p>5. <b>决定责任：</b>制定行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。</p> <p>6. <b>送达责任：</b>行政处罚决定书按法律规定的方式送达当事人。</p> <p>7. <b>保密责任：</b>依法保守国家秘密、当事人商业秘密、个人隐私、投诉举报人的身份信息。</p> <p>8. <b>其他责任：</b>法律法规规章规定应履行的责任。</p>	1. 问责依据：①《中华人民共和国行政处罚法》第五十五条、第五十六条、第五十七条、第五十八条、第五十九条、第六十条、第六十一条、第六十二条；②《行政机关公务员处分条例》第二十一、二十三条；③其他问责依据；2. 监督方式：汕头市政府12345服务热线：12345。汕头市食品药品监督管理局人事科：地址：汕头市迎宾路9号。电话：88173695。	

# 汕头市食品药品监督管理局权责清单

表二：行政处罚

序号	可予处罚的违法行为	处罚种类	依据	责任事项	问责依据及监督方式	备注
247	未办理体外诊断试剂注册许可事项变更的	没收违法所得，没收非法财产，罚款，吊销许可证。	<p><b>1. [行政法规]</b>《医疗器械监督管理条例》（2014年国务院令650号） 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： （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； （二）未经许可从事第二类、第三类医疗器械生产活动的； （三）未经许可从事第三类医疗器械经营活动的。 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><b>2. [部门规章]</b>《体外诊断试剂注册管理办法》（2014年国家食品药品监督管理总局令5号） 第五十八条 已注册的第二类、第三类体外诊断试剂，医疗器械注册证及其附件载明的内容发生变化，注册人应当向原注册部门申请注册变更，并按照相关要求提交申报资料。 注册人名称和住所、代理人名称和住所发生变化的，注册人应当向原注册部门申请登记事项变更；境内体外诊断试剂生产地址变更的，注册人应当在相应的生产许可变更后办理注册登记事项变更。 注册证及附件载明内容发生以下变化的，申请人应当向原注册部门申请许可事项变更： （一）抗原、抗体等主要材料供应商变更的； （二）检测条件、阳性判断值或者参考区间变更的； （三）注册产品技术要求中所设定的项目、指标、试验方法变更的； （四）包装规格、适用机型变更的； （五）产品储存条件或者产品有效期变更的； （六）增加预期用途，如增加临床适应症、增加临床测定用样本类型的； （七）进口体外诊断试剂生产地址变更的； （八）可能影响产品安全性、有效性的其他变更。 第八十二条 违反本办法规定，未依法办理体外诊断试剂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><b>1. 立案责任：</b>发现涉嫌违法的行为，予以审查，决定是否立案。 <b>2. 调查责任：</b>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，调查时应当出示执法证件，允许当事人辩解陈述。执法人员应保守有关秘密。 <b>3. 审查责任：</b>审理案件调查报告，对案件违法事实、依据、调查取证程序、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，以适当方式补充调查。 <b>4. 告知责任：</b>作出处罚决定前，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，制定《行政处罚听证告知书》。 <b>5. 决定责任：</b>制定行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。 <b>6. 送达责任：</b>行政处罚决定书按法律规定的方式送达当事人。 <b>7. 保密责任：</b>依法保守国家秘密、当事人商业秘密、个人隐私、投诉举报人的身份信息。 <b>8. 其他责任：</b>法律法规规章规定应履行的责任。</p>	<p>1. 问责依据：①《中华人民共和国行政处罚法》第五十五条、第五十六条、第五十七条、第五十八条、第五十九条、第六十条、第六十一条、第六十二条；②《行政机关公务员处分条例》第二十一、二十三条；③其他问责依据；2. 监督方式：汕头市政府12345服务热线：12345。 汕头市食品药品监督管理局人事科：地址：汕头市迎宾路9号。电话：88173695。</p>	
248	申请人未按照《医疗器械监督管理条例》和《体外诊断试剂注册管理办法》规定开展体外诊断试剂临床试验的	责令改正或者立即停止，罚款。	<p><b>1. [行政法规]</b>《医疗器械监督管理条例》（2014年国务院令650号） 第十八条第一款 开展医疗器械临床试验，应当按照医疗器械临床试验质量管理规范的要求，在有资质的临床试验机构进行，并向临床试验提出者所在地省、自治区、直辖市人民政府食品药品监督管理部门备案。接受临床试验备案的食品药品监督管理部门应当将备案情况通报临床试验机构所在地的同级食品药品监督管理部门和卫生计生主管部门。 第十九条第一款 第三类医疗器械进行临床试验对人体具有较高风险的，应当经国务院食品药品监督管理部门批准。临床试验对人体具有较高风险的第三类医疗器械目录由国务院食品药品监督管理部门制定、调整并公布。 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><b>2. [部门规章]</b>《体外诊断试剂注册管理办法》（2014年国家食品药品监督管理总局令5号） 第三十二条 第三类产品申请人应当选定不少于3家（含3家）、第二类产品申请人应当选定不少于2家（含2家）取得资质的临床试验机构，按照有关规定开展临床试验。临床试验样品的生产应当符合医疗器械质量管理体系的相关要求。 第三十三条 申请人应当与临床试验机构签订临床试验合同，参考相关技术指导原则制定并完善临床试验方案，免费提供临床试验用样品，并承担临床试验费用。 第三十四条 临床试验病例数应当根据临床试验目的、统计学要求，并参照相关技术指导原则确定。临床试验技术指导原则另行发布。 第三十六条 临床试验机构完成临床试验后，应当分别出具临床试验报告。申请人或者临床试验牵头单位根据相关技术指导原则，对临床试验结果进行汇总，完成临床试验总结报告。 第四十条 开展体外诊断试剂临床试验，应当向申请人所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门备案。接受备案的食品药品监督管理部门应当将备案情况通报临床试验机构所在地的同级食品药品监督管理部门和卫生计生主管部门。国家食品药品监督管理总局和省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门需要对临床试验的实施情况进行监督检查。 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；情节严重的，应当立即停止临床试验。</p>	<p><b>1. 立案责任：</b>发现涉嫌违法的行为，予以审查，决定是否立案。 <b>2. 调查责任：</b>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，调查时应当出示执法证件，允许当事人辩解陈述。执法人员应保守有关秘密。 <b>3. 审查责任：</b>审理案件调查报告，对案件违法事实、依据、调查取证程序、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，以适当方式补充调查。 <b>4. 告知责任：</b>作出处罚决定前，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，制定《行政处罚听证告知书》。 <b>5. 决定责任：</b>制定行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。 <b>6. 送达责任：</b>行政处罚决定书按法律规定的方式送达当事人。 <b>7. 保密责任：</b>依法保守国家秘密、当事人商业秘密、个人隐私、投诉举报人的身份信息。 <b>8. 其他责任：</b>法律法规规章规定应履行的责任。</p>	<p>1. 问责依据：①《中华人民共和国行政处罚法》第五十五条、第五十六条、第五十七条、第五十八条、第五十九条、第六十条、第六十一条、第六十二条；②《行政机关公务员处分条例》第二十一、二十三条；③其他问责依据；2. 监督方式：汕头市政府12345服务热线：12345。 汕头市食品药品监督管理局人事科：地址：汕头市迎宾路9号。电话：88173695。</p>	

# 汕头市食品药品监督管理局权责清单

表二：行政处罚

序号	可予处罚的违法行为	处罚种类	依据	责任事项	问责依据及监督方式	备注
249	提供虚假资料或者采取其他欺骗手段取得《医疗器械生产许可证》的	罚款。	<p><b>1.【行政法规】《医疗器械监督管理条例》（2014年国务院令650号）</b> 第六十四条第一款 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><b>2.【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7号）</b> 第六十三条 提供虚假资料或者采取其他欺骗手段取得《医疗器械生产许可证》的，按照《医疗器械监督管理条例》第六十四条第一款的规定处罚。</p>	<p><b>1.立案责任：</b>发现涉嫌违法的行为，予以审查，决定是否立案。</p> <p><b>2.调查责任：</b>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，调查时应当出示执法证件，允许当事人辩解陈述。执法人员应保守有关秘密。</p> <p><b>3.审查责任：</b>审理案件调查报告，对案件违法事实、依据、调查取证程序、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，以适当方式补充调查。</p> <p><b>4.告知责任：</b>作出处罚决定前，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，制定《行政处罚听证告知书》。</p> <p><b>5.决定责任：</b>制定行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。</p> <p><b>6.送达责任：</b>行政处罚决定书按法律规定的方式送达当事人。</p> <p><b>7.保密责任：</b>依法保守国家秘密、当事人商业秘密、个人隐私、投诉举报人的身份信息。</p> <p><b>8.其他责任：</b>法律法规规章规定应履行的责任。</p>	1. 问责依据：①《中华人民共和国行政处罚法》第五十五条、第五十六条、第五十七条、第五十八条、第五十九条、第六十条、第六十一条、第六十二条；②《行政机关公务员处分条例》第二十一、二十三条；③其他问责依据；2. 监督方式：汕头市政府12345服务热线：12345。汕头市食品药品监督管理局人事科：地址：汕头市迎宾路9号。电话：88173695。	
250	伪造、变造、买卖、出租、出借《医疗器械生产许可证》的	吊销许可证，没收违法所得，罚款。	<p><b>1.【行政法规】《医疗器械监督管理条例》（2014年国务院令650号）</b> 第六十四条第二款 伪造、变造、买卖、出租、出借相关医疗器械许可证件的，由原发证部门予以收缴或者吊销，没收违法所得；违法所得不足1万元的，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><b>2.【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7号）</b> 第六十五条第一款 伪造、变造、买卖、出租、出借《医疗器械生产许可证》的，按照《医疗器械监督管理条例》第六十四条第二款的规定处罚。</p>	<p><b>1.立案责任：</b>发现涉嫌违法的行为，予以审查，决定是否立案。</p> <p><b>2.调查责任：</b>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，调查时应当出示执法证件，允许当事人辩解陈述。执法人员应保守有关秘密。</p> <p><b>3.审查责任：</b>审理案件调查报告，对案件违法事实、依据、调查取证程序、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，以适当方式补充调查。</p> <p><b>4.告知责任：</b>作出处罚决定前，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，制定《行政处罚听证告知书》。</p> <p><b>5.决定责任：</b>制定行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。</p> <p><b>6.送达责任：</b>行政处罚决定书按法律规定的方式送达当事人。</p> <p><b>7.保密责任：</b>依法保守国家秘密、当事人商业秘密、个人隐私、投诉举报人的身份信息。</p> <p><b>8.其他责任：</b>法律法规规章规定应履行的责任。</p>	1. 问责依据：①《中华人民共和国行政处罚法》第五十五条、第五十六条、第五十七条、第五十八条、第五十九条、第六十条、第六十一条、第六十二条；②《行政机关公务员处分条例》第二十一、二十三条；③其他问责依据；2. 监督方式：汕头市政府12345服务热线：12345。汕头市食品药品监督管理局人事科：地址：汕头市迎宾路9号。电话：88173695。	
251	出厂医疗器械未按照规定进行检验的；出厂医疗器械未按照规定附有合格证明文件的；未按规定办理《医疗器械生产许可证》变更登记的；未按规定办理委托生产备案手续的；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；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	警告，责令限期改正，罚款。	<p><b>【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7号）</b> 第十六条 企业名称、法定代表人、企业负责人、住所变更或者生产地址文字性变更的，医疗器械生产企业应当在变更后30个工作日内，向原发证部门办理《医疗器械生产许可证》变更登记，并提交相关部门的证明材料。原发证部门应当及时办理变更。对变更资料不齐全或者不符合形式审查规定的，应当一次告知需要补正的全部内容。</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： （一）出厂医疗器械未按照规定进行检验的； （二）出厂医疗器械未按照规定附有合格证明文件的； （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； （四）未按照规定办理委托生产备案手续的； （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； （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》相关规定的，依照《医疗器械监督管理条例》的规定处罚。</p>	<p><b>1.立案责任：</b>发现涉嫌违法的行为，予以审查，决定是否立案。</p> <p><b>2.调查责任：</b>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，调查时应当出示执法证件，允许当事人辩解陈述。执法人员应保守有关秘密。</p> <p><b>3.审查责任：</b>审理案件调查报告，对案件违法事实、依据、调查取证程序、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，以适当方式补充调查。</p> <p><b>4.告知责任：</b>作出处罚决定前，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，制定《行政处罚听证告知书》。</p> <p><b>5.决定责任：</b>制定行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。</p> <p><b>6.送达责任：</b>行政处罚决定书按法律规定的方式送达当事人。</p> <p><b>7.保密责任：</b>依法保守国家秘密、当事人商业秘密、个人隐私、投诉举报人的身份信息。</p> <p><b>8.其他责任：</b>法律法规规章规定应履行的责任。</p>	1. 问责依据：①《中华人民共和国行政处罚法》第五十五条、第五十六条、第五十七条、第五十八条、第五十九条、第六十条、第六十一条、第六十二条；②《行政机关公务员处分条例》第二十一、二十三条；③其他问责依据；2. 监督方式：汕头市政府12345服务热线：12345。汕头市食品药品监督管理局人事科：地址：汕头市迎宾路9号。电话：88173695。	

# 汕头市食品药品监督管理局权责清单

表二：行政处罚

序号	可予处罚的违法行为	处罚种类	依据	责任事项	问责依据及监督方式	备注
252	农产品批发市场、超市、农产品销售店、建制镇以上农产品集贸市场的食用农产品经营者经营无标识的食用农产品；未建立经营记录，记录食用农产品来源、品种、数量和销售等情况；经营记录保存少于半年的	责令限期整改，罚款。	<p><b>【地方政府规章】</b>《广东省食用农产品标识管理规定》（2009年粤府令第137号）</p> <p>第十七条 农产品批发市场、超市、农产品销售店、建制镇以上农产品集贸市场的食用农产品经营者应当经营有标识的食用农产品，并建立经营记录，记录食用农产品来源、品种、数量和销售等情况。鼓励其他食用农产品经营者建立经营记录。经营记录至少保存半年。</p> <p>第二十四条第一款 违反本规定第十七条，未建立经营记录的，由工商行政主管部门责令改正；逾期不改正的，对个人处100元以下罚款，对法人或其他组织处5000元以下罚款。</p> <p>市场经营者违反本规定第十八条规定的，由工商行政主管部门责令其限期整改；逾期不改正的，处以3000元以上3万元以下罚款。</p>	<p>1. <b>立案责任：</b>发现涉嫌违法的行为，予以审查，决定是否立案。</p> <p>2. <b>调查责任：</b>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，调查时应当出示执法证件，允许当事人辩解陈述。执法人员应保守有关秘密。</p> <p>3. <b>审查责任：</b>审理案件调查报告，对案件违法事实、依据、调查取证程序、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，以适当方式补充调查。</p> <p>4. <b>告知责任：</b>作出处罚决定前，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，制定《行政处罚听证告知书》。</p> <p>5. <b>决定责任：</b>制定行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。</p> <p>6. <b>送达责任：</b>行政处罚决定书按法律规定的方式送达当事人。</p> <p>7. <b>保密责任：</b>依法保守国家秘密、当事人商业秘密、个人隐私、投诉举报人的身份信息。</p> <p>8. <b>其他责任：</b>法律法规规章规定应履行的责任。</p>	1. 问责依据：①《中华人民共和国行政处罚法》第五十五条、第五十六条、第五十七条、第五十八条、第五十九条、第六十条、第六十一条、第六十二条；②《行政机关公务员处分条例》第二十一、二十三条；③其他问责依据；2. 监督方式：汕头市政府12345服务热线：12345。汕头市食品药品监督管理局人事科：地址：汕头市迎宾路9号。电话：88173695。	
253	食用农产品市场经营者未建立食用农产品入市流通信息登记制度和食用农产品标识的使用管理措施，督促食用农产品经营者规范使用标识的；未积极协助工商行政主管部门对市场经营行为进行执法检查的	责令限期整改，罚款。	<p><b>【地方政府规章】</b>《广东省食用农产品标识管理规定》（2009年粤府令第137号）</p> <p>第十八条 食用农产品市场经营者应当严格执行本规定，建立食用农产品入市流通信息登记制度和食用农产品标识的使用管理措施，督促食用农产品经营者规范使用标识。积极协助工商行政主管部门对市场经营行为进行执法检查。</p> <p>第二十四条第二款 违反本规定第十七条，未建立经营记录的，由工商行政主管部门责令改正；逾期不改正的，对个人处100元以下罚款，对法人或其他组织处5000元以下罚款。</p> <p>市场经营者违反本规定第十八条规定的，由工商行政主管部门责令其限期整改；逾期不改正的，处以3000元以上3万元以下罚款。</p>	<p>1. <b>立案责任：</b>发现涉嫌违法的行为，予以审查，决定是否立案。</p> <p>2. <b>调查责任：</b>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，调查时应当出示执法证件，允许当事人辩解陈述。执法人员应保守有关秘密。</p> <p>3. <b>审查责任：</b>审理案件调查报告，对案件违法事实、依据、调查取证程序、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，以适当方式补充调查。</p> <p>4. <b>告知责任：</b>作出处罚决定前，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，制定《行政处罚听证告知书》。</p> <p>5. <b>决定责任：</b>制定行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。</p> <p>6. <b>送达责任：</b>行政处罚决定书按法律规定的方式送达当事人。</p> <p>7. <b>保密责任：</b>依法保守国家秘密、当事人商业秘密、个人隐私、投诉举报人的身份信息。</p> <p>8. <b>其他责任：</b>法律法规规章规定应履行的责任。</p>	1. 问责依据：①《中华人民共和国行政处罚法》第五十五条、第五十六条、第五十七条、第五十八条、第五十九条、第六十条、第六十一条、第六十二条；②《行政机关公务员处分条例》第二十一、二十三条；③其他问责依据；2. 监督方式：汕头市政府12345服务热线：12345。汕头市食品药品监督管理局人事科：地址：汕头市迎宾路9号。电话：88173695。	
254	伪造、租借、买卖和涂改《广东省酒类专卖管理条例》规定的各种许可证的	吊销许可证，没收违法所得，罚款。	<p><b>【地方性法规】</b>《广东省酒类专卖管理条例》（2002年修订）</p> <p>第二十六条 伪造、租借、买卖和涂改本条例规定的各种许可证的，由酒类专卖管理部门或者其他有关行政管理机关依法吊销其许可证，没收违法所得，并可处以三万元以下的罚款。</p>	<p>1. <b>立案责任：</b>发现涉嫌违法的行为，予以审查，决定是否立案。</p> <p>2. <b>调查责任：</b>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，调查时应当出示执法证件，允许当事人辩解陈述。执法人员应保守有关秘密。</p> <p>3. <b>审查责任：</b>审理案件调查报告，对案件违法事实、依据、调查取证程序、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，以适当方式补充调查。</p> <p>4. <b>告知责任：</b>作出处罚决定前，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，制定《行政处罚听证告知书》。</p> <p>5. <b>决定责任：</b>制定行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。</p> <p>6. <b>送达责任：</b>行政处罚决定书按法律规定的方式送达当事人。</p> <p>7. <b>保密责任：</b>依法保守国家秘密、当事人商业秘密、个人隐私、投诉举报人的身份信息。</p> <p>8. <b>其他责任：</b>法律法规规章规定应履行的责任。</p>	1. 问责依据：①《中华人民共和国行政处罚法》第五十五条、第五十六条、第五十七条、第五十八条、第五十九条、第六十条、第六十一条、第六十二条；②《行政机关公务员处分条例》第二十一、二十三条；③其他问责依据；2. 监督方式：汕头市政府12345服务热线：12345。汕头市食品药品监督管理局人事科：地址：汕头市迎宾路9号。电话：88173695。	
255	无酒类生产、批发、零售许可证，擅自从事酒类生产、经营业务的；对既无酒类生产许可证又无营业执照的	责令停止生产、经营，没收违法所得，没收非法财产，罚款。	<p><b>【地方性法规】</b>《广东省酒类专卖管理条例》（2002年修订）</p> <p>第二十七条第一款 无酒类生产、批发、零售许可证，擅自从事酒类生产、经营业务的，由酒类专卖管理部门、工商行政管理部门责令其停止生产、经营，没收其违法所得和违法生产、经营的酒类产品，并视其情节轻重，处以违法生产、经营酒类产品货值金额等值以上五倍以下的罚款。</p> <p>对既无酒类生产许可证又无营业执照的，由酒类专卖管理部门或有关主管部门责令其停止生产，没收其生产设备、违法生产的产品和违法所得，并处以违法生产、经营酒类产品货值金额等值以上五倍以下的罚款。构成犯罪的，依法追究刑事责任。</p> <p>第二十七条第二款 无酒类生产、批发、零售许可证，擅自从事酒类生产、经营业务的，由酒类专卖管理部门、工商行政管理部门责令其停止生产、经营，没收其违法所得和违法生产、经营的酒类产品，并视其情节轻重，处以违法生产、经营酒类产品货值金额等值以上五倍以下的罚款。</p> <p>对既无酒类生产许可证又无营业执照的，由酒类专卖管理部门或有关主管部门责令其停止生产，没收其生产设备、违法生产的产品和违法所得，并处以违法生产、经营酒类产品货值金额等值以上五倍以下的罚款。构成犯罪的，依法追究刑事责任。</p>	<p>1. <b>立案责任：</b>发现涉嫌违法的行为，予以审查，决定是否立案。</p> <p>2. <b>调查责任：</b>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，调查时应当出示执法证件，允许当事人辩解陈述。执法人员应保守有关秘密。</p> <p>3. <b>审查责任：</b>审理案件调查报告，对案件违法事实、依据、调查取证程序、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，以适当方式补充调查。</p> <p>4. <b>告知责任：</b>作出处罚决定前，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，制定《行政处罚听证告知书》。</p> <p>5. <b>决定责任：</b>制定行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。</p> <p>6. <b>送达责任：</b>行政处罚决定书按法律规定的方式送达当事人。</p> <p>7. <b>保密责任：</b>依法保守国家秘密、当事人商业秘密、个人隐私、投诉举报人的身份信息。</p> <p>8. <b>其他责任：</b>法律法规规章规定应履行的责任。</p>	1. 问责依据：①《中华人民共和国行政处罚法》第五十五条、第五十六条、第五十七条、第五十八条、第五十九条、第六十条、第六十一条、第六十二条；②《行政机关公务员处分条例》第二十一、二十三条；③其他问责依据；2. 监督方式：汕头市政府12345服务热线：12345。汕头市食品药品监督管理局人事科：地址：汕头市迎宾路9号。电话：88173695。	

# 汕头市食品药品监督管理局权责清单

表二：行政处罚

序号	可予处罚的违法行为	处罚种类	依据	责任事项	问责依据及监督方式	备注
256	超越许可证范围擅自从事酒类生产、经营业务的，超越部分按无证生产、经营处理的	吊销许可证。	<b>【地方性法规】</b> 《广东省酒类专卖管理条例》（2002年修订） 第二十八条 超越许可证范围擅自从事酒类生产、经营业务的，超越部分按无证生产、经营处理；情节严重的，可吊销其生产、经营许可证。	<b>1. 立案责任：</b> 发现涉嫌违法的行为，予以审查，决定是否立案。 <b>2. 调查责任：</b> 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，调查时应当出示执法证件，允许当事人辩解陈述。执法人员应保守有关秘密。 <b>3. 审查责任：</b> 审理案件调查报告，对案件违法事实、依据、调查取证程序、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，以适当方式补充调查。 <b>4. 告知责任：</b> 作出处罚决定前，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》。 <b>5. 决定责任：</b> 制定行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。 <b>6. 送达责任：</b> 行政处罚决定书按法律规定的方式送达当事人。 <b>7. 保密责任：</b> 依法保守国家秘密、当事人商业秘密、个人隐私、投诉举报人的身份信息。 <b>8. 其他责任：</b> 法律法规规章规定应履行的责任。	1. 问责依据：①《中华人民共和国行政处罚法》第五十五条、第五十六条、第五十七条、第五十八条、第五十九条、第六十条、第六十一条、第六十二条；②《行政机关公务员处分条例》第二十一、二十三条；③其他问责依据；2. 监督方式：汕头市政府12345服务热线：12345。 汕头市食品药品监督管理局人事科：地址：汕头市迎宾路9号。电话：88173695。	
257	药品检验机构出具虚假的疫苗检验报告的	责令改正，警告，罚款，没收违法所得。	<b>1. [法律]《中华人民共和国药品管理法》（2015年修正）</b> 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。 <b>2. [行政法规]《疫苗流通和预防接种管理条例》（2016年国务院令第668号）</b> 第六十二条 药品检验机构出具虚假的疫苗检验报告的，依照药品管理法第八十六条的规定处罚。	<b>1. 立案责任：</b> 发现涉嫌违法的行为，予以审查，决定是否立案。 <b>2. 调查责任：</b> 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，调查时应当出示执法证件，允许当事人辩解陈述。执法人员应保守有关秘密。 <b>3. 审查责任：</b> 审理案件调查报告，对案件违法事实、依据、调查取证程序、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，以适当方式补充调查。 <b>4. 告知责任：</b> 作出处罚决定前，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》。 <b>5. 决定责任：</b> 制定行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。 <b>6. 送达责任：</b> 行政处罚决定书按法律规定的方式送达当事人。 <b>7. 保密责任：</b> 依法保守国家秘密、当事人商业秘密、个人隐私、投诉举报人的身份信息。 <b>8. 其他责任：</b> 法律法规规章规定应履行的责任。	1. 问责依据：①《中华人民共和国行政处罚法》第五十五条、第五十六条、第五十七条、第五十八条、第五十九条、第六十条、第六十一条、第六十二条；②《行政机关公务员处分条例》第二十一、二十三条；③其他问责依据；2. 监督方式：汕头市政府12345服务热线：12345。 汕头市食品药品监督管理局人事科：地址：汕头市迎宾路9号。电话：88173695。	
258	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	警告，责令限期改正，罚款，没收非法财产，责令限期停产停业整顿，吊销许可证。	<b>1. [行政法规]《易制毒化学品管理条例》（2005年国务院令第445号）</b> 第四十条 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； （二）将许可证或者备案证明转借他人使用的； （三）超出许可的品种、数量生产、经营、购买易制毒化学品的； （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； （五）易制毒化学品丢失、被盗、被抢后未及时报告，造成严重后果的； （六）除个人合法购买第一类中的药品类易制毒化学品药品制剂以及第三类易制毒化学品外，使用现金或者实物进行易制毒化学品交易的； （七）易制毒化学品的产品包装和使用说明书不符合本条例规定要求的； （八）生产、经营易制毒化学品的单位不如实或者不按时向有关行政主管部门和公安机关报告年度生产、经销和库存等情况的。 企业的易制毒化学品生产经营许可被依法吊销后，未及时向工商行政管理部门办理经营范围变更或者企业注销登记的，依照前款规定，对易制毒化学品予以没收，并处罚款。 <b>2. [部门规章]《药品类易制毒化学品管理办法》（2010年卫生部令72号）</b> 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》第四十条第一款的规定给予处罚。	<b>1. 立案责任：</b> 发现涉嫌违法的行为，予以审查，决定是否立案。 <b>2. 调查责任：</b> 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，调查时应当出示执法证件，允许当事人辩解陈述。执法人员应保守有关秘密。 <b>3. 审查责任：</b> 审理案件调查报告，对案件违法事实、依据、调查取证程序、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，以适当方式补充调查。 <b>4. 告知责任：</b> 作出处罚决定前，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》。 <b>5. 决定责任：</b> 制定行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。 <b>6. 送达责任：</b> 行政处罚决定书按法律规定的方式送达当事人。 <b>7. 保密责任：</b> 依法保守国家秘密、当事人商业秘密、个人隐私、投诉举报人的身份信息。 <b>8. 其他责任：</b> 法律法规规章规定应履行的责任。	1. 问责依据：①《中华人民共和国行政处罚法》第五十五条、第五十六条、第五十七条、第五十八条、第五十九条、第六十条、第六十一条、第六十二条；②《行政机关公务员处分条例》第二十一、二十三条；③其他问责依据；2. 监督方式：汕头市政府12345服务热线：12345。 汕头市食品药品监督管理局人事科：地址：汕头市迎宾路9号。电话：88173695。	

# 汕头市食品药品监督管理局权责清单

表二：行政处罚

序号	可予处罚的违法行为	处罚种类	依据	责任事项	问责依据及监督方式	备注
259	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局监督检查的	责令改正，警告，罚款。	<p><b>1. [行政法规]</b>《易制毒化学品管理条例》（2005年国务院令445号） 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；有违反治安行政管理行为的，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><b>2. [部门规章]</b>《药品类易制毒化学品管理办法》（2010年卫生部令第72号） 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局监督检查的，由县级以上食品药品监督管理局按照《条例》第四十二条规定给予处罚。</p>	<p><b>1. 立案责任：</b>发现涉嫌违法的行为，予以审查，决定是否立案。</p> <p><b>2. 调查责任：</b>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，调查时应当出示执法证件，允许当事人辩解陈述。执法人员应保守有关秘密。</p> <p><b>3. 审查责任：</b>审理案件调查报告，对案件违法事实、依据、调查取证程序、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，以适当方式补充调查。</p> <p><b>4. 告知责任：</b>作出处罚决定前，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，制定《行政处罚听证告知书》。</p> <p><b>5. 决定责任：</b>制定行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。</p> <p><b>6. 送达责任：</b>行政处罚决定书按法律规定的方式送达当事人。</p> <p><b>7. 保密责任：</b>依法保守国家秘密、当事人商业秘密、个人隐私、投诉举报人的身份信息。</p> <p><b>8. 其他责任：</b>法律法规规章规定应履行的责任。</p>	<p>1. 问责依据：①《中华人民共和国行政处罚法》第五十五条、第五十六条、第五十七条、第五十八条、第五十九条、第六十条、第六十一条、第六十二条；②《行政机关公务员处分条例》第二十一、二十三条；③其他问责依据；2. 监督方式：汕头市政府12345服务热线：12345。汕头市食品药品监督管理局人事科：地址：汕头市迎宾路9号。电话：88173695。</p>	
260	药品生产企业未按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；未建立和保存药品不良反应监测档案的；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、评价和处理的；未按照要求提交定期安全性更新报告的；未按照要求开展重点监测的；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；其他违反《药品不良反应报告和监测管理办法》规定的	责令限期改正，警告，罚款。	<p><b>[部门规章]</b>《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 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； （七）其他违反本办法规定的。 药品生产企业有前款规定第（四）项、第（五）项情形之一的，按照《药品注册管理办法》的规定对相应药品不予再注册。</p>	<p><b>1. 立案责任：</b>发现涉嫌违法的行为，予以审查，决定是否立案。</p> <p><b>2. 调查责任：</b>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，调查时应当出示执法证件，允许当事人辩解陈述。执法人员应保守有关秘密。</p> <p><b>3. 审查责任：</b>审理案件调查报告，对案件违法事实、依据、调查取证程序、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，以适当方式补充调查。</p> <p><b>4. 告知责任：</b>作出处罚决定前，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，制定《行政处罚听证告知书》。</p> <p><b>5. 决定责任：</b>制定行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。</p> <p><b>6. 送达责任：</b>行政处罚决定书按法律规定的方式送达当事人。</p> <p><b>7. 保密责任：</b>依法保守国家秘密、当事人商业秘密、个人隐私、投诉举报人的身份信息。</p> <p><b>8. 其他责任：</b>法律法规规章规定应履行的责任。</p>	<p>1. 问责依据：①《中华人民共和国行政处罚法》第五十五条、第五十六条、第五十七条、第五十八条、第五十九条、第六十条、第六十一条、第六十二条；②《行政机关公务员处分条例》第二十一、二十三条；③其他问责依据；2. 监督方式：汕头市政府12345服务热线：12345。汕头市食品药品监督管理局人事科：地址：汕头市迎宾路9号。电话：88173695。</p>	
261	药品经营企业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；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、评价和处理的；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	责令限期改正，警告，罚款。	<p><b>[部门规章]</b>《药品不良反应报告和监测管理办法》（2011年卫生部令第81号） 第五十九条 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、评价和处理的； （三）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。</p>	<p><b>1. 立案责任：</b>发现涉嫌违法的行为，予以审查，决定是否立案。</p> <p><b>2. 调查责任：</b>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，调查时应当出示执法证件，允许当事人辩解陈述。执法人员应保守有关秘密。</p> <p><b>3. 审查责任：</b>审理案件调查报告，对案件违法事实、依据、调查取证程序、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，以适当方式补充调查。</p> <p><b>4. 告知责任：</b>作出处罚决定前，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，制定《行政处罚听证告知书》。</p> <p><b>5. 决定责任：</b>制定行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。</p> <p><b>6. 送达责任：</b>行政处罚决定书按法律规定的方式送达当事人。</p> <p><b>7. 保密责任：</b>依法保守国家秘密、当事人商业秘密、个人隐私、投诉举报人的身份信息。</p> <p><b>8. 其他责任：</b>法律法规规章规定应履行的责任。</p>	<p>1. 问责依据：①《中华人民共和国行政处罚法》第五十五条、第五十六条、第五十七条、第五十八条、第五十九条、第六十条、第六十一条、第六十二条；②《行政机关公务员处分条例》第二十一、二十三条；③其他问责依据；2. 监督方式：汕头市政府12345服务热线：12345。汕头市食品药品监督管理局人事科：地址：汕头市迎宾路9号。电话：88173695。</p>	

# 汕头市食品药品监督管理局权责清单

表二：行政处罚

序号	可予处罚的违法行为	处罚种类	依据	责任事项	问责依据及监督方式	备注
262	未经批准，医疗机构擅自使用其他医疗机构配制的制剂的	责令改正，没收非法财产，罚款，没收违法所得，吊销许可证。	<p>1. <b>【法律】</b>《中华人民共和国药品管理法》（2015年修正） 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. <b>【部门规章】</b>《医疗机构制剂注册管理办法（试行）》（2005年国家食品药品监督管理局令第20号） 第三十九条 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》第八十条的规定给予处罚。</p>	<p>1. <b>立案责任：</b>发现涉嫌违法的行为，予以审查，决定是否立案。</p> <p>2. <b>调查责任：</b>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，调查时应当出示执法证件，允许当事人辩解陈述。执法人员应保守有关秘密。</p> <p>3. <b>审查责任：</b>审理案件调查报告，对案件违法事实、依据、调查取证程序、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，以适当方式补充调查。</p> <p>4. <b>告知责任：</b>作出处罚决定前，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，制定《行政处罚听证告知书》。</p> <p>5. <b>决定责任：</b>制定行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。</p> <p>6. <b>送达责任：</b>行政处罚决定书按法律规定的方式送达当事人。</p> <p>7. <b>保密责任：</b>依法保守国家秘密、当事人商业秘密、个人隐私、投诉举报人的身份信息。</p> <p>8. <b>其他责任：</b>法律法规规章规定应履行的责任。</p>	1. 问责依据：①《中华人民共和国行政处罚法》第五十五条、第五十六条、第五十七条、第五十八条、第五十九条、第六十条、第六十一条、第六十二条；②《行政机关公务员处分条例》第二十一、二十三条；③其他问责依据；2. 监督方式：汕头市政府12345服务热线：12345。汕头市食品药品监督管理局人事科：地址：汕头市迎宾路9号。电话：88173695。	
263	医疗器械检验机构出具虚假检验报告的	罚款，没收违法所得。	<p><b>【行政法规】</b>《医疗器械监督管理条例》（2014年国务院令第650号） 第七十条 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年内不得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。</p>	<p>1. <b>立案责任：</b>发现涉嫌违法的行为，予以审查，决定是否立案。</p> <p>2. <b>调查责任：</b>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，调查时应当出示执法证件，允许当事人辩解陈述。执法人员应保守有关秘密。</p> <p>3. <b>审查责任：</b>审理案件调查报告，对案件违法事实、依据、调查取证程序、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，以适当方式补充调查。</p> <p>4. <b>告知责任：</b>作出处罚决定前，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，制定《行政处罚听证告知书》。</p> <p>5. <b>决定责任：</b>制定行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。</p> <p>6. <b>送达责任：</b>行政处罚决定书按法律规定的方式送达当事人。</p> <p>7. <b>保密责任：</b>依法保守国家秘密、当事人商业秘密、个人隐私、投诉举报人的身份信息。</p> <p>8. <b>其他责任：</b>法律法规规章规定应履行的责任。</p>	1. 问责依据：①《中华人民共和国行政处罚法》第五十五条、第五十六条、第五十七条、第五十八条、第五十九条、第六十条、第六十一条、第六十二条；②《行政机关公务员处分条例》第二十一、二十三条；③其他问责依据；2. 监督方式：汕头市政府12345服务热线：12345。汕头市食品药品监督管理局人事科：地址：汕头市迎宾路9号。电话：88173695。	
264	医疗机构使用无《医疗器械产品注册证》、无合格证明、过期、失效、淘汰无菌器械的，或者从非法渠道购进无菌器械的	责令改正，没收非法财产，罚款，责令停产停业，吊销许可证。	<p>1. <b>【行政法规】</b>《医疗器械监督管理条例》（2014年国务院令第650号） 第六十六条第三项 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： （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>2. <b>【部门规章】</b>《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） 第三十五条 医疗机构使用无《医疗器械产品注册证》、无合格证明、过期、失效、淘汰无菌器械的，或者从非法渠道购进无菌器械的，依据《医疗器械监督管理条例》第四十二条处罚。</p>	<p>1. <b>立案责任：</b>发现涉嫌违法的行为，予以审查，决定是否立案。</p> <p>2. <b>调查责任：</b>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，调查时应当出示执法证件，允许当事人辩解陈述。执法人员应保守有关秘密。</p> <p>3. <b>审查责任：</b>审理案件调查报告，对案件违法事实、依据、调查取证程序、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，以适当方式补充调查。</p> <p>4. <b>告知责任：</b>作出处罚决定前，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，制定《行政处罚听证告知书》。</p> <p>5. <b>决定责任：</b>制定行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。</p> <p>6. <b>送达责任：</b>行政处罚决定书按法律规定的方式送达当事人。</p> <p>7. <b>保密责任：</b>依法保守国家秘密、当事人商业秘密、个人隐私、投诉举报人的身份信息。</p> <p>8. <b>其他责任：</b>法律法规规章规定应履行的责任。</p>	1. 问责依据：①《中华人民共和国行政处罚法》第五十五条、第五十六条、第五十七条、第五十八条、第五十九条、第六十条、第六十一条、第六十二条；②《行政机关公务员处分条例》第二十一、二十三条；③其他问责依据；2. 监督方式：汕头市政府12345服务热线：12345。汕头市食品药品监督管理局人事科：地址：汕头市迎宾路9号。电话：88173695。	
265	医疗机构重复使用无菌器械的，或者对应当销毁未进行销毁的	责令改正，警告，罚款，责令停产停业，吊销许可证。	<p>1. <b>【行政法规】</b>《医疗器械监督管理条例》（2014年国务院令第650号） 第六十八条第五项 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： （五）医疗器械使用单位重复使用一次性使用的医疗器械，或者未按照规定销毁使用过的一次性使用的医疗器械的；</p> <p>2. <b>【部门规章】</b>《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） 第三十六条 医疗机构重复使用无菌器械的，或者对应当销毁未进行销毁的，按《医疗器械监督管理条例》第四十三条处罚。</p>	<p>1. <b>立案责任：</b>发现涉嫌违法的行为，予以审查，决定是否立案。</p> <p>2. <b>调查责任：</b>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，调查时应当出示执法证件，允许当事人辩解陈述。执法人员应保守有关秘密。</p> <p>3. <b>审查责任：</b>审理案件调查报告，对案件违法事实、依据、调查取证程序、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，以适当方式补充调查。</p> <p>4. <b>告知责任：</b>作出处罚决定前，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，制定《行政处罚听证告知书》。</p> <p>5. <b>决定责任：</b>制定行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。</p> <p>6. <b>送达责任：</b>行政处罚决定书按法律规定的方式送达当事人。</p> <p>7. <b>保密责任：</b>依法保守国家秘密、当事人商业秘密、个人隐私、投诉举报人的身份信息。</p> <p>8. <b>其他责任：</b>法律法规规章规定应履行的责任。</p>	1. 问责依据：①《中华人民共和国行政处罚法》第五十五条、第五十六条、第五十七条、第五十八条、第五十九条、第六十条、第六十一条、第六十二条；②《行政机关公务员处分条例》第二十一、二十三条；③其他问责依据；2. 监督方式：汕头市政府12345服务热线：12345。汕头市食品药品监督管理局人事科：地址：汕头市迎宾路9号。电话：88173695。	

# 汕头市食品药品监督管理局权责清单

表二：行政处罚

序号	可予处罚的违法行为	处罚种类	依据	责任事项	问责依据及监督方式	备注
266	伪造、变造、买卖、出租、出借医疗器械经营备案凭证的	责令改正，罚款。	<b>【部门规章】</b> 《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） 第五十七条第二款 伪造、变造、买卖、出租、出借医疗器械经营备案凭证的，由县级以上食品药品监督管理部门责令改正，并处1万元以下罚款。	<ol style="list-style-type: none"> <li><b>立案责任：</b>发现涉嫌违法的行为，予以审查，决定是否立案。</li> <li><b>调查责任：</b>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，调查时应当出示执法证件，允许当事人辩解陈述。执法人员应保守有关秘密。</li> <li><b>审查责任：</b>审理案件调查报告，对案件违法事实、依据、调查取证程序、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，以适当方式补充调查。</li> <li><b>告知责任：</b>作出处罚决定前，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，制定《行政处罚听证告知书》。</li> <li><b>决定责任：</b>制定行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。</li> <li><b>送达责任：</b>行政处罚决定书按法律规定的方式送达当事人。</li> <li><b>保密责任：</b>依法保守国家秘密、当事人商业秘密、个人隐私、投诉举报人的身份信息。</li> <li><b>其他责任：</b>法律法规规章规定应履行的责任。</li> </ol>	1. 问责依据：①《中华人民共和国行政处罚法》第五十五条、第五十六条、第五十七条、第五十八条、第五十九条、第六十条、第六十一条、第六十二条；②《行政机关公务员处分条例》第二十一、二十三条；③其他问责依据；2. 监督方式：汕头市政府12345服务热线：12345。 汕头市食品药品监督管理局人事科：地址：汕头市迎宾路9号。电话：88173695。	
267	出口产品的生产者经营者逃避产品检验或者弄虚作假的	没收违法所得，没收非法财产，罚款。	<b>【行政法规】</b> 《国务院关于加强食品等安全监督管理的特别规定》（2007年国务院令503号） 第七条 出口产品的生产者经营者应当保证其出口产品符合进口国（地区）的标准或者合同要求。法律规定产品必须经过检验方可出口的，应当经符合法律规定的机构检验合格。 出口产品检验人员应当依照法律、行政法规规定和有关标准、程序、方法进行检验，对其出具的检验证单等负责。 出入境检验检疫机构和商务、药品等监督管理部门应当建立出口产品的生产者经营者良好记录和不良记录，并予以公布。对有良好记录的出口产品的生产者经营者，简化检验检疫手续。 出口产品的生产者经营者逃避产品检验或者弄虚作假的，由出入境检验检疫机构和药品监督管理部门依据各自职责，没收违法所得和产品，并处货值金额3倍的罚款；构成犯罪的，依法追究刑事责任。	<ol style="list-style-type: none"> <li><b>立案责任：</b>发现涉嫌违法的行为，予以审查，决定是否立案。</li> <li><b>调查责任：</b>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，调查时应当出示执法证件，允许当事人辩解陈述。执法人员应保守有关秘密。</li> <li><b>审查责任：</b>审理案件调查报告，对案件违法事实、依据、调查取证程序、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，以适当方式补充调查。</li> <li><b>告知责任：</b>作出处罚决定前，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，制定《行政处罚听证告知书》。</li> <li><b>决定责任：</b>制定行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。</li> <li><b>送达责任：</b>行政处罚决定书按法律规定的方式送达当事人。</li> <li><b>保密责任：</b>依法保守国家秘密、当事人商业秘密、个人隐私、投诉举报人的身份信息。</li> <li><b>其他责任：</b>法律法规规章规定应履行的责任。</li> </ol>	1. 问责依据：①《中华人民共和国行政处罚法》第五十五条、第五十六条、第五十七条、第五十八条、第五十九条、第六十条、第六十一条、第六十二条；②《行政机关公务员处分条例》第二十一、二十三条；③其他问责依据；2. 监督方式：汕头市政府12345服务热线：12345。 汕头市食品药品监督管理局人事科：地址：汕头市迎宾路9号。电话：88173695。	
268	从事食品检验检测的机构违反本《广东省食品安全条例》规定，伪造检验检测结果、出具虚假报告的	责令改正，没收违法所得，罚款。	<b>【地方性法规】</b> 《广东省食品安全条例》（2007年） 第七十四条 从事食品检验检测的机构违反本条例规定，伪造检验检测结果、出具虚假报告的，由食品安全监督管理部门责令改正，没收违法所得，对单位处以五万元以上十万元以下罚款，对直接负责的主管人员和其他直接责任人员处以一万元以上五万元以下罚款；造成严重后果的，撤销其检验检测资格；构成犯罪的，依法追究刑事责任。	<ol style="list-style-type: none"> <li><b>立案责任：</b>发现涉嫌违法的行为，予以审查，决定是否立案。</li> <li><b>调查责任：</b>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，调查时应当出示执法证件，允许当事人辩解陈述。执法人员应保守有关秘密。</li> <li><b>审查责任：</b>审理案件调查报告，对案件违法事实、依据、调查取证程序、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，以适当方式补充调查。</li> <li><b>告知责任：</b>作出处罚决定前，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，制定《行政处罚听证告知书》。</li> <li><b>决定责任：</b>制定行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。</li> <li><b>送达责任：</b>行政处罚决定书按法律规定的方式送达当事人。</li> <li><b>保密责任：</b>依法保守国家秘密、当事人商业秘密、个人隐私、投诉举报人的身份信息。</li> <li><b>其他责任：</b>法律法规规章规定应履行的责任。</li> </ol>	1. 问责依据：①《中华人民共和国行政处罚法》第五十五条、第五十六条、第五十七条、第五十八条、第五十九条、第六十条、第六十一条、第六十二条；②《行政机关公务员处分条例》第二十一、二十三条；③其他问责依据；2. 监督方式：汕头市政府12345服务热线：12345。 汕头市食品药品监督管理局人事科：地址：汕头市迎宾路9号。电话：88173695。	
269	取得食品生产许可证的企业名称发生变化，未按照《食品生产加工企业质量安全监督管理实施细则（试行）》规定办理变更手续的	责令办停止生产销售，没收非法财产，罚款，没收违法所得。	<b>【部门规章】</b> 《食品生产加工企业质量安全监督管理实施细则（试行）》（2005年国家质量监督检验检疫总局令第79号） 第八十条第二款 取得食品生产许可证的企业名称发生变化，未按照本细则规定办理变更手续，责令限期办理相关手续；逾期仍未办理的，责令停止生产销售，没收违法生产销售的产品，并处违法生产销售产品货值金额等值以下的罚款；有违法所得的，没收违法所得。	<ol style="list-style-type: none"> <li><b>立案责任：</b>发现涉嫌违法的行为，予以审查，决定是否立案。</li> <li><b>调查责任：</b>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，调查时应当出示执法证件，允许当事人辩解陈述。执法人员应保守有关秘密。</li> <li><b>审查责任：</b>审理案件调查报告，对案件违法事实、依据、调查取证程序、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，以适当方式补充调查。</li> <li><b>告知责任：</b>作出处罚决定前，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，制定《行政处罚听证告知书》。</li> <li><b>决定责任：</b>制定行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。</li> <li><b>送达责任：</b>行政处罚决定书按法律规定的方式送达当事人。</li> <li><b>保密责任：</b>依法保守国家秘密、当事人商业秘密、个人隐私、投诉举报人的身份信息。</li> <li><b>其他责任：</b>法律法规规章规定应履行的责任。</li> </ol>	1. 问责依据：①《中华人民共和国行政处罚法》第五十五条、第五十六条、第五十七条、第五十八条、第五十九条、第六十条、第六十一条、第六十二条；②《行政机关公务员处分条例》第二十一、二十三条；③其他问责依据；2. 监督方式：汕头市政府12345服务热线：12345。 汕头市食品药品监督管理局人事科：地址：汕头市迎宾路9号。电话：88173695。	

# 汕头市食品药品监督管理局权责清单

表二：行政处罚

序号	可予处罚的违法行为	处罚种类	依据	责任事项	问责依据及监督方式	备注
270	取得食品生产许可证的企业未按《食品生产加工企业质量安全监督管理实施细则（试行）》规定提交年度报告的	责令限期改正，罚款。	<b>【部门规章】</b> 《食品生产加工企业质量安全监督管理实施细则（试行）》（2005年国家质量监督检验检疫总局令第79号） 第八十一条 取得食品生产许可证的企业未按本细则规定提交年度报告的，责令限期改正；逾期未改正的，处以5千元以下的罚款。	<ol style="list-style-type: none"> <li><b>立案责任：</b>发现涉嫌违法的行为，予以审查，决定是否立案。</li> <li><b>调查责任：</b>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，调查时应当出示执法证件，允许当事人辩解陈述。执法人员应保守有关秘密。</li> <li><b>审查责任：</b>审理案件调查报告，对案件违法事实、依据、调查取证程序、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，以适当方式补充调查。</li> <li><b>告知责任：</b>作出处罚决定前，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，制定《行政处罚听证告知书》。</li> <li><b>决定责任：</b>制定行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。</li> <li><b>送达责任：</b>行政处罚决定书按法律规定的方式送达当事人。</li> <li><b>保密责任：</b>依法保守国家秘密、当事人商业秘密、个人隐私、投诉举报人的身份信息。</li> <li><b>其他责任：</b>法律法规规章规定应履行的责任。</li> </ol>	1. 问责依据：①《中华人民共和国行政处罚法》第五十五条、第五十六条、第五十七条、第五十八条、第五十九条、第六十条、第六十一条、第六十二条；②《行政机关公务员处分条例》第二十一、二十三条；③其他问责依据；2. 监督方式：汕头市政府12345服务热线：12345。 汕头市食品药品监督管理局人事科：地址：汕头市迎宾路9号。电话：88173695。	
271	取得食品生产许可证的企业未按《食品生产加工企业质量安全监督管理实施细则（试行）》规定标注QS标志和食品生产许可证编号的	责令限期改正，罚款，没收违法所得，吊销许可证。	<b>【部门规章】</b> 《食品生产加工企业质量安全监督管理实施细则（试行）》（2005年国家质量监督检验检疫总局令第79号） 第八十二条 取得食品生产许可证的企业未按本细则规定标注QS标志和食品生产许可证编号的，责令限期改正；逾期未改正的，处违法生产销售产品货值金额30%以下的罚款；有违法所得的，没收违法所得；情节严重的，吊销食品生产许可证。	<ol style="list-style-type: none"> <li><b>立案责任：</b>发现涉嫌违法的行为，予以审查，决定是否立案。</li> <li><b>调查责任：</b>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，调查时应当出示执法证件，允许当事人辩解陈述。执法人员应保守有关秘密。</li> <li><b>审查责任：</b>审理案件调查报告，对案件违法事实、依据、调查取证程序、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，以适当方式补充调查。</li> <li><b>告知责任：</b>作出处罚决定前，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，制定《行政处罚听证告知书》。</li> <li><b>决定责任：</b>制定行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。</li> <li><b>送达责任：</b>行政处罚决定书按法律规定的方式送达当事人。</li> <li><b>保密责任：</b>依法保守国家秘密、当事人商业秘密、个人隐私、投诉举报人的身份信息。</li> <li><b>其他责任：</b>法律法规规章规定应履行的责任。</li> </ol>	1. 问责依据：①《中华人民共和国行政处罚法》第五十五条、第五十六条、第五十七条、第五十八条、第五十九条、第六十条、第六十一条、第六十二条；②《行政机关公务员处分条例》第二十一、二十三条；③其他问责依据；2. 监督方式：汕头市政府12345服务热线：12345。 汕头市食品药品监督管理局人事科：地址：汕头市迎宾路9号。电话：88173695。	
272	违法接受并使用他人提供的食品生产许可证证书、QS标志和食品生产许可证编号的	责令停止生产销售，没收非法财产，罚款，没收违法所得。	<b>【部门规章】</b> 《食品生产加工企业质量安全监督管理实施细则（试行）》（2005年国家质量监督检验检疫总局令第79号） 第八十三条第二款 违法接受并使用他人提供的食品生产许可证证书、QS标志和食品生产许可证编号的，责令停止生产销售，没收违法生产销售的产品，处违法生产销售产品货值金额等值以上3倍以下的罚款；有违法所得的，没收违法所得；构成犯罪的，依法追究刑事责任。	<ol style="list-style-type: none"> <li><b>立案责任：</b>发现涉嫌违法的行为，予以审查，决定是否立案。</li> <li><b>调查责任：</b>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，调查时应当出示执法证件，允许当事人辩解陈述。执法人员应保守有关秘密。</li> <li><b>审查责任：</b>审理案件调查报告，对案件违法事实、依据、调查取证程序、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，以适当方式补充调查。</li> <li><b>告知责任：</b>作出处罚决定前，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，制定《行政处罚听证告知书》。</li> <li><b>决定责任：</b>制定行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。</li> <li><b>送达责任：</b>行政处罚决定书按法律规定的方式送达当事人。</li> <li><b>保密责任：</b>依法保守国家秘密、当事人商业秘密、个人隐私、投诉举报人的身份信息。</li> <li><b>其他责任：</b>法律法规规章规定应履行的责任。</li> </ol>	1. 问责依据：①《中华人民共和国行政处罚法》第五十五条、第五十六条、第五十七条、第五十八条、第五十九条、第六十条、第六十一条、第六十二条；②《行政机关公务员处分条例》第二十一、二十三条；③其他问责依据；2. 监督方式：汕头市政府12345服务热线：12345。 汕头市食品药品监督管理局人事科：地址：汕头市迎宾路9号。电话：88173695。	
273	取得食品生产许可证的产品经国家监督抽查或者省级监督抽查不合格的	责令限期整改，吊销许可证。	<b>【部门规章】</b> 《食品生产加工企业质量安全监督管理实施细则（试行）》（2005年国家质量监督检验检疫总局令第79号） 第八十四条第一款 取得食品生产许可证的产品经国家监督抽查或者省级监督抽查不合格的，责令限期整改；整改到期经复查仍不合格的，吊销食品生产许可证。	<ol style="list-style-type: none"> <li><b>立案责任：</b>发现涉嫌违法的行为，予以审查，决定是否立案。</li> <li><b>调查责任：</b>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，调查时应当出示执法证件，允许当事人辩解陈述。执法人员应保守有关秘密。</li> <li><b>审查责任：</b>审理案件调查报告，对案件违法事实、依据、调查取证程序、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，以适当方式补充调查。</li> <li><b>告知责任：</b>作出处罚决定前，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，制定《行政处罚听证告知书》。</li> <li><b>决定责任：</b>制定行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。</li> <li><b>送达责任：</b>行政处罚决定书按法律规定的方式送达当事人。</li> <li><b>保密责任：</b>依法保守国家秘密、当事人商业秘密、个人隐私、投诉举报人的身份信息。</li> <li><b>其他责任：</b>法律法规规章规定应履行的责任。</li> </ol>	1. 问责依据：①《中华人民共和国行政处罚法》第五十五条、第五十六条、第五十七条、第五十八条、第五十九条、第六十条、第六十一条、第六十二条；②《行政机关公务员处分条例》第二十一、二十三条；③其他问责依据；2. 监督方式：汕头市政府12345服务热线：12345。 汕头市食品药品监督管理局人事科：地址：汕头市迎宾路9号。电话：88173695。	

# 汕头市食品药品监督管理局权责清单

表二：行政处罚

序号	可予处罚的违法行为	处罚种类	依据	责任事项	问责依据及监督方式	备注
274	取得食品生产许可证的产品经国家监督抽查或者省级监督抽查，涉及安全卫生等强制性标准规定的项目或者反映产品特征性能的项目连续2次不合格的	吊销许可证。	<b>【部门规章】</b> 《食品生产加工企业质量安全监督管理实施细则（试行）》（2005年国家质量监督检验检疫总局令第79号） 第八十四条第二款 取得食品生产许可证的产品经国家监督抽查或者省级监督抽查，涉及安全卫生等强制性标准规定的项目或者反映产品特征性能的项目连续2次不合格的，吊销食品生产许可证。	<ol style="list-style-type: none"> <li><b>立案责任：</b>发现涉嫌违法的行为，予以审查，决定是否立案。</li> <li><b>调查责任：</b>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，调查时应当出示执法证件，允许当事人辩解陈述。执法人员应保守有关秘密。</li> <li><b>审查责任：</b>审理案件调查报告，对案件违法事实、依据、调查取证程序、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，以适当方式补充调查。</li> <li><b>告知责任：</b>作出处罚决定前，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，制定《行政处罚听证告知书》。</li> <li><b>决定责任：</b>制定行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。</li> <li><b>送达责任：</b>行政处罚决定书按法律规定的方式送达当事人。</li> <li><b>保密责任：</b>依法保守国家秘密、当事人商业秘密、个人隐私、投诉举报人的身份信息。</li> <li><b>其他责任：</b>法律法规规章规定应履行的责任。</li> </ol>	1. 问责依据：①《中华人民共和国行政处罚法》第五十五条、第五十六条、第五十七条、第五十八条、第五十九条、第六十条、第六十一条、第六十二条；②《行政机关公务员处分条例》第二十一、二十三条；③其他问责依据；2. 监督方式：汕头市政府12345服务热线：12345。汕头市食品药品监督管理局人事科：地址：汕头市迎宾路9号。电话：88173695。	
275	取得食品生产许可证的企业由于食品质量安全指标不合格等原因发生事故造成严重后果的	吊销许可证。	<b>【部门规章】</b> 《食品生产加工企业质量安全监督管理实施细则（试行）》（2005年国家质量监督检验检疫总局令第79号） 第八十五条 取得食品生产许可证的企业由于食品质量安全指标不合格等原因发生事故造成严重后果的，吊销食品生产许可证，并按照有关法律法规给予处理。	<ol style="list-style-type: none"> <li><b>立案责任：</b>发现涉嫌违法的行为，予以审查，决定是否立案。</li> <li><b>调查责任：</b>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，调查时应当出示执法证件，允许当事人辩解陈述。执法人员应保守有关秘密。</li> <li><b>审查责任：</b>审理案件调查报告，对案件违法事实、依据、调查取证程序、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，以适当方式补充调查。</li> <li><b>告知责任：</b>作出处罚决定前，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，制定《行政处罚听证告知书》。</li> <li><b>决定责任：</b>制定行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。</li> <li><b>送达责任：</b>行政处罚决定书按法律规定的方式送达当事人。</li> <li><b>保密责任：</b>依法保守国家秘密、当事人商业秘密、个人隐私、投诉举报人的身份信息。</li> <li><b>其他责任：</b>法律法规规章规定应履行的责任。</li> </ol>	1. 问责依据：①《中华人民共和国行政处罚法》第五十五条、第五十六条、第五十七条、第五十八条、第五十九条、第六十条、第六十一条、第六十二条；②《行政机关公务员处分条例》第二十一、二十三条；③其他问责依据；2. 监督方式：汕头市政府12345服务热线：12345。汕头市食品药品监督管理局人事科：地址：汕头市迎宾路9号。电话：88173695。	
276	取得食品生产许可证的企业向负责监督检查的质量技术监督部门隐瞒有关情况、提供虚假材料或者拒绝提供反映其活动情况的真实材料的	责令改正、罚款。	<b>【部门规章】</b> 《食品生产加工企业质量安全监督管理实施细则（试行）》（2005年国家质量监督检验检疫总局令第79号） 第八十八条 取得食品生产许可证的企业向负责监督检查的质量技术监督部门隐瞒有关情况、提供虚假材料或者拒绝提供反映其活动情况的真实材料的，责令改正，处3万元以下罚款。	<ol style="list-style-type: none"> <li><b>立案责任：</b>发现涉嫌违法的行为，予以审查，决定是否立案。</li> <li><b>调查责任：</b>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，调查时应当出示执法证件，允许当事人辩解陈述。执法人员应保守有关秘密。</li> <li><b>审查责任：</b>审理案件调查报告，对案件违法事实、依据、调查取证程序、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，以适当方式补充调查。</li> <li><b>告知责任：</b>作出处罚决定前，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，制定《行政处罚听证告知书》。</li> <li><b>决定责任：</b>制定行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。</li> <li><b>送达责任：</b>行政处罚决定书按法律规定的方式送达当事人。</li> <li><b>保密责任：</b>依法保守国家秘密、当事人商业秘密、个人隐私、投诉举报人的身份信息。</li> <li><b>其他责任：</b>法律法规规章规定应履行的责任。</li> </ol>	1. 问责依据：①《中华人民共和国行政处罚法》第五十五条、第五十六条、第五十七条、第五十八条、第五十九条、第六十条、第六十一条、第六十二条；②《行政机关公务员处分条例》第二十一、二十三条；③其他问责依据；2. 监督方式：汕头市政府12345服务热线：12345。汕头市食品药品监督管理局人事科：地址：汕头市迎宾路9号。电话：88173695。	
277	食品生产加工企业不能持续保持应当具备的环境条件、卫生要求、厂房场所、设备设施或者检验条件的	责令限期改正，罚款，吊销许可证。	<b>【部门规章】</b> 《食品生产加工企业质量安全监督管理实施细则（试行）》（2005年国家质量监督检验检疫总局令第79号） 第八十九条 食品生产加工企业不能持续保持应当具备的环境条件、卫生要求、厂房场所、设备设施或者检验条件，责令限期改正，处5千元以下的罚款；逾期不改正的，建议有关部门撤销相关行政许可，取得食品生产许可证的企业撤销食品生产许可。	<ol style="list-style-type: none"> <li><b>立案责任：</b>发现涉嫌违法的行为，予以审查，决定是否立案。</li> <li><b>调查责任：</b>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，调查时应当出示执法证件，允许当事人辩解陈述。执法人员应保守有关秘密。</li> <li><b>审查责任：</b>审理案件调查报告，对案件违法事实、依据、调查取证程序、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，以适当方式补充调查。</li> <li><b>告知责任：</b>作出处罚决定前，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，制定《行政处罚听证告知书》。</li> <li><b>决定责任：</b>制定行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。</li> <li><b>送达责任：</b>行政处罚决定书按法律规定的方式送达当事人。</li> <li><b>保密责任：</b>依法保守国家秘密、当事人商业秘密、个人隐私、投诉举报人的身份信息。</li> <li><b>其他责任：</b>法律法规规章规定应履行的责任。</li> </ol>	1. 问责依据：①《中华人民共和国行政处罚法》第五十五条、第五十六条、第五十七条、第五十八条、第五十九条、第六十条、第六十一条、第六十二条；②《行政机关公务员处分条例》第二十一、二十三条；③其他问责依据；2. 监督方式：汕头市政府12345服务热线：12345。汕头市食品药品监督管理局人事科：地址：汕头市迎宾路9号。电话：88173695。	

# 汕头市食品药品监督管理局权责清单

表二：行政处罚

序号	可予处罚的违法行为	处罚种类	依据	责任事项	问责依据及监督方式	备注
278	食品生产加工企业在生产加工活动中使用未取得生产许可证的实施生产许可证管理产品的	责令改正，罚款，没收违法所得，吊销许可证。	<p><b>【部门规章】</b>《食品生产加工企业质量安全监督管理实施细则（试行）》（2005年国家质量监督检验检疫总局令第79号）</p> <p>第九十条 食品生产加工企业在生产加工活动中使用未取得生产许可证的实施生产许可证管理产品的，责令改正，处5万元以上20万元以下的罚款；有违法所得的，没收违法所得。取得食品生产许可证的企业有此行为且情节严重的，吊销食品生产许可证。</p> <p>当事人有充分证据证明其不知道该产品为未取得生产许可证的实施生产许可证管理的产品并能如实说明进货来源的，可以从轻或者减轻处罚。</p>	<p><b>1. 立案责任：</b>发现涉嫌违法的行为，予以审查，决定是否立案。</p> <p><b>2. 调查责任：</b>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，调查时应当出示执法证件，允许当事人辩解陈述。执法人员应保守有关秘密。</p> <p><b>3. 审查责任：</b>审理案件调查报告，对案件违法事实、依据、调查取证程序、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，以适当方式补充调查。</p> <p><b>4. 告知责任：</b>作出处罚决定前，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，制定《行政处罚听证告知书》。</p> <p><b>5. 决定责任：</b>制定行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。</p> <p><b>6. 送达责任：</b>行政处罚决定书按法律规定的方式送达当事人。</p> <p><b>7. 保密责任：</b>依法保守国家秘密、当事人商业秘密、个人隐私、投诉举报人的身份信息。</p> <p><b>8. 其他责任：</b>法律法规规章规定应履行的责任。</p>	<p>1. 问责依据：①《中华人民共和国行政处罚法》第五十五条、第五十六条、第五十七条、第五十八条、第五十九条、第六十条、第六十一条、第六十二条；②《行政机关公务员处分条例》第二十一、二十三条；③其他问责依据；2. 监督方式：汕头市政府12345服务热线：12345。汕头市食品药品监督管理局人事科：地址：汕头市迎宾路9号。电话：88173695。</p>	
279	食品生产加工企业委托未取得食品生产许可证的企业生产加工已实行生产许可证管理的食品的；未按《食品生产加工企业质量安全监督管理实施细则（试行）》规定实施出厂检验的；违反规定使用过期的；利用新资源生产食品、使用食品添加剂新品种、新的原材料生产的食品容器、包装材料和食品用工具、设备的新品种不能提供安全评价报告的；失效的、变质的、污秽不洁的、回收的、受其他污染的食品或者非食用的原料生产加工食品的；未按《食品生产加工企业质量安全监督管理实施细则（试行）》规定进行委托加工食品备案或者未按规定在委托加工生产的食品包装上标注的	责令限期改正，罚款，吊销许可证。	<p><b>【部门规章】</b>《食品生产加工企业质量安全监督管理实施细则（试行）》（2005年国家质量监督检验检疫总局令第79号）</p> <p>第九十四条 食品生产加工企业存在下列行为之一的，责令限期改正；逾期不改正的或者情节严重的，责令停止生产销售，处3万元以下罚款。取得食品生产许可证的企业有此行为且情节严重的，吊销食品生产许可证。</p> <p>（一）委托未取得食品生产许可证的企业生产加工已实行生产许可证管理的食品的；</p> <p>（二）未按本细则规定实施出厂检验的；</p> <p>（三）违反规定使用过期的、失效的、变质的、污秽不洁的、回收的、受其他污染的食品或者非食用的原料生产加工食品的；</p> <p>（四）利用新资源生产食品、使用食品添加剂新品种、新的原材料生产的食品容器、包装材料和食品用工具、设备的新品种不能提供安全评价报告的；</p> <p>（五）未按本细则规定进行委托加工食品备案或者未按规定在委托加工生产的食品包装上标注的。</p>	<p><b>1. 立案责任：</b>发现涉嫌违法的行为，予以审查，决定是否立案。</p> <p><b>2. 调查责任：</b>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，调查时应当出示执法证件，允许当事人辩解陈述。执法人员应保守有关秘密。</p> <p><b>3. 审查责任：</b>审理案件调查报告，对案件违法事实、依据、调查取证程序、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，以适当方式补充调查。</p> <p><b>4. 告知责任：</b>作出处罚决定前，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，制定《行政处罚听证告知书》。</p> <p><b>5. 决定责任：</b>制定行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。</p> <p><b>6. 送达责任：</b>行政处罚决定书按法律规定的方式送达当事人。</p> <p><b>7. 保密责任：</b>依法保守国家秘密、当事人商业秘密、个人隐私、投诉举报人的身份信息。</p> <p><b>8. 其他责任：</b>法律法规规章规定应履行的责任。</p>	<p>1. 问责依据：①《中华人民共和国行政处罚法》第五十五条、第五十六条、第五十七条、第五十八条、第五十九条、第六十条、第六十一条、第六十二条；②《行政机关公务员处分条例》第二十一、二十三条；③其他问责依据；2. 监督方式：汕头市政府12345服务热线：12345。汕头市食品药品监督管理局人事科：地址：汕头市迎宾路9号。电话：88173695。</p>	
280	食品生产加工企业未按《食品生产加工企业质量安全监督管理实施细则（试行）》规定进行强制检验、比对检验或者加严检验；无标或者不按标准组织生产的；未按《食品生产加工企业质量安全监督管理实施细则（试行）》规定实施进货验收制度并建立进货台帐的；未将使用食品添加剂情况备案或者未按规定进行其他备案的；无生产记录或者销售记录的	责令限期改正，罚款。	<p><b>【部门规章】</b>《食品生产加工企业质量安全监督管理实施细则（试行）》（2005年国家质量监督检验检疫总局令第79号）</p> <p>第九十五条 食品生产加工企业存在下列行为之一的，责令限期改正；逾期不改正的或者情节严重的，处5千元以下罚款。</p> <p>（一）未按本细则规定进行强制检验、比对检验或者加严检验的；</p> <p>（二）无标或者不按标准组织生产的；</p> <p>（三）未按本细则规定实施进货验收制度并建立进货台帐的；</p> <p>（四）未将使用食品添加剂情况备案或者未按规定进行其他备案的；</p> <p>（五）无生产记录或者销售记录的。</p>	<p><b>1. 立案责任：</b>发现涉嫌违法的行为，予以审查，决定是否立案。</p> <p><b>2. 调查责任：</b>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，调查时应当出示执法证件，允许当事人辩解陈述。执法人员应保守有关秘密。</p> <p><b>3. 审查责任：</b>审理案件调查报告，对案件违法事实、依据、调查取证程序、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，以适当方式补充调查。</p> <p><b>4. 告知责任：</b>作出处罚决定前，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，制定《行政处罚听证告知书》。</p> <p><b>5. 决定责任：</b>制定行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。</p> <p><b>6. 送达责任：</b>行政处罚决定书按法律规定的方式送达当事人。</p> <p><b>7. 保密责任：</b>依法保守国家秘密、当事人商业秘密、个人隐私、投诉举报人的身份信息。</p> <p><b>8. 其他责任：</b>法律法规规章规定应履行的责任。</p>	<p>1. 问责依据：①《中华人民共和国行政处罚法》第五十五条、第五十六条、第五十七条、第五十八条、第五十九条、第六十条、第六十一条、第六十二条；②《行政机关公务员处分条例》第二十一、二十三条；③其他问责依据；2. 监督方式：汕头市政府12345服务热线：12345。汕头市食品药品监督管理局人事科：地址：汕头市迎宾路9号。电话：88173695。</p>	

# 汕头市食品药品监督管理局权责清单

表二：行政处罚

序号	可予处罚的违法行为	处罚种类	依据	责任事项	问责依据及监督方式	备注
281	企业未取得食品生产许可，从事食品生产活动的；在未经许可机关确定食品生产许可的品种范围之前，出厂销售试产食品的；复检结论为部分食品品种不合格的，不确定该类食品的生产许可范围，在食品生产许可证副页中不予载明的；出厂销售复检结论为部分食品品种不合格的食品的；复检结论为全部食品品种不合格的，未按照有关规定注销食品生产许可的；出厂销售复检结论为全部食品品种不合格的食品的；企业未在食品生产许可的品种范围内从事食品生产活动，超出许可的品种范围生产食品的	没收违法所得，没收非法财产，罚款。	<p><b>1. [法律]</b> 《中华人民共和国食品安全法》（2015年）                      第一百二十二条 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><b>2. [部门规章]</b> 《食品生产许可管理办法》（2010年国家质量监督检验检疫总局令第129号）                      第三条 企业未取得食品生产许可，不得从事食品生产活动。                      第十六条第二款 在未经许可机关确定食品生产许可的品种范围之前，禁止出厂销售试产食品。                      第十七条第二款、第三款 复检结论为部分食品品种不合格的，不予确定该类食品的生产许可范围，在食品生产许可证副页中不予载明；禁止出厂销售该类食品。                      复检结论为全部食品品种不合格的，应当按照有关规定注销食品生产许可；禁止出厂销售全部品种的食品。</p> <p>第三十条 企业应当在食品生产许可的品种范围内从事食品生产活动，不得超出许可的品种范围生产食品。</p> <p>第三十五条 违反本办法第三条、第十六条第二款、第十七条第二款、第十七条第三款、第三十条等规定，或者已取得食品生产许可但被依法注销的，按照《中华人民共和国食品安全法》第八十四条规定处罚。</p>	<p><b>1. 立案责任：</b>发现涉嫌违法的行为，予以审查，决定是否立案。</p> <p><b>2. 调查责任：</b>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，调查时应当出示执法证件，允许当事人辩解陈述。执法人员应保守有关秘密。</p> <p><b>3. 审查责任：</b>审理案件调查报告，对案件违法事实、依据、调查取证程序、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，以适当方式补充调查。</p> <p><b>4. 告知责任：</b>作出处罚决定前，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，制定《行政处罚听证告知书》。</p> <p><b>5. 决定责任：</b>制定行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。</p> <p><b>6. 送达责任：</b>行政处罚决定书按法律规定的方式送达当事人。</p> <p><b>7. 保密责任：</b>依法保守国家秘密、当事人商业秘密、个人隐私、投诉举报人的身份信息。</p> <p><b>8. 其他责任：</b>法律法规规章规定应履行的责任。</p>	<p>1. 问责依据：①《中华人民共和国行政处罚法》第五十五条、第五十六条、第五十七条、第五十八条、第五十九条、第六十条、第六十一条、第六十二条；②《行政机关公务员处分条例》第二十一、二十三条；③其他问责依据；2. 监督方式：汕头市政府12345服务热线：12345。                      汕头市食品药品监督管理局人事科；地址：汕头市迎宾路9号。电话：88173695。</p>	
282	食品标识未按规定标注食品名称、食品的产地、生产者的名称、地址和联系方式等应当标注的内容的	责令限期改正，罚款。	<p><b>[部门规章]</b> 《食品标识管理规定》（2009年国家质量监督检验检疫总局令第123号修订）                      第六条 食品标识应当标注食品名称。                      食品名称应当表明食品的真实属性，并符合下列要求：                      （一）国家标准、行业标准对食品名称有规定的，应当采用国家标准、行业标准规定的名称；                      （二）国家标准、行业标准对食品名称没有规定的，应当使用不会引起消费者误解和混淆的常用名称或者俗名；                      （三）标注“新创名称”、“奇特名称”、“音译名称”、“牌号名称”、“地区俚语名称”或者“商标名称”等易使人误解食品属性的名称时，应当在所示名称的邻近部位使用同一字号标注本条（一）、（二）项规定的一个名称或者分类（类属）名称；                      （四）由两种或者两种以上食品通过物理混合而成且外观均匀一致难以相互分离的食品，其名称应当反映该食品的混合属性和分类（类属）名称；                      （五）以动、植物食物为原料，采用特定的加工工艺制作，用以模仿其他生物的个体、器官、组织等特征的食品，应当在名称前冠以“人造”、“仿”或者“素”等字样，并标注该食品真实属性的分类（类属）名称。</p> <p>第七条 食品标识应当标注食品的产地。                      食品产地应当按照行政区划标注到地市级地域。</p> <p>第八条 食品标识应当标注生产者的名称、地址和联系方式。生产者名称和地址应当是依法登记注册、能够承担产品质量责任的生产者的名称、地址。                      有下列情形之一的，按照下列规定相应予以标注：                      （一）依法独立承担法律责任的公司或者其子公司，应当标注各自的名称和地址；                      （二）依法不能独立承担法律责任的公司分公司或者公司的生产基地，应当标注公司和分公司或者生产基地的名称、地址，或者仅标注公司的名称、地址；                      （三）受委托生产加工食品且不负责对外销售的，应当标注委托企业的名称和地址；对于实施生产许可证管理的食品，委托企业具有其委托加工的食品生产许可证的，应当标注委托企业的名称、地址和被委托企业的名称，或者仅标注委托企业的名称和地址；                      （四）分装食品应当标注分装者的名称及地址，并注明分装字样。</p> <p>第二十七条 违反本规定第六条至第八条、第十一条至第十三条，未按规定标注应当标注内容的，责令限期改正；逾期不改的，处以500元以上1万元以下罚款。</p>	<p><b>1. 立案责任：</b>发现涉嫌违法的行为，予以审查，决定是否立案。</p> <p><b>2. 调查责任：</b>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，调查时应当出示执法证件，允许当事人辩解陈述。执法人员应保守有关秘密。</p> <p><b>3. 审查责任：</b>审理案件调查报告，对案件违法事实、依据、调查取证程序、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，以适当方式补充调查。</p> <p><b>4. 告知责任：</b>作出处罚决定前，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，制定《行政处罚听证告知书》。</p> <p><b>5. 决定责任：</b>制定行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。</p> <p><b>6. 送达责任：</b>行政处罚决定书按法律规定的方式送达当事人。</p> <p><b>7. 保密责任：</b>依法保守国家秘密、当事人商业秘密、个人隐私、投诉举报人的身份信息。</p> <p><b>8. 其他责任：</b>法律法规规章规定应履行的责任。</p>	<p>1. 问责依据：①《中华人民共和国行政处罚法》第五十五条、第五十六条、第五十七条、第五十八条、第五十九条、第六十条、第六十一条、第六十二条；②《行政机关公务员处分条例》第二十一、二十三条；③其他问责依据；2. 监督方式：汕头市政府12345服务热线：12345。                      汕头市食品药品监督管理局人事科；地址：汕头市迎宾路9号。电话：88173695。</p>	

# 汕头市食品药品监督管理局权责清单

表二：行政处罚

序号	可予处罚的违法行为	处罚种类	依据	责任事项	问责依据及监督方式	备注
283	非食用产品未按规定标注警示标志或中文警示说明的	责令改正，责令停止生产、销售，罚款，没收违法所得。	<p><b>1. [法律]</b>《中华人民共和国产品质量法》（2009年修正） 第二十七条第五项 产品或者其包装上的标识必须真实，并符合下列要求： （五）使用不当，容易造成产品本身损坏或者可能危及人身、财产安全的产品，应当有警示标志或者中文警示说明。 第五十四条 产品标识不符合本法第二十七条规定的，责令改正；有包装的产品标识不符合本法第二十七条第（四）项、第（五）项规定，情节严重的，责令停止生产、销售，并处违法生产、销售产品货值金额百分之三十以下的罚款；有违法所得的，并处没收违法所得。</p> <p><b>2. [部门规章]</b>《食品标识管理规定》（2009年国家质量监督检验检疫总局令第123号修订） 第十五条 混装非食用产品易造成误食，使用不当，容易造成人身伤害的，应当在其标识上标注警示标志或者中文警示说明。 第二十八条 违反本规定第十五条，未按规定标注警示标志或中文警示说明的，依照《中华人民共和国产品质量法》第五十四条规定进行处罚。</p>	<p><b>1. 立案责任：</b>发现涉嫌违法的行为，予以审查，决定是否立案。 <b>2. 调查责任：</b>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，调查时应当出示执法证件，允许当事人辩解陈述。执法人员应保守有关秘密。 <b>3. 审查责任：</b>审理案件调查报告，对案件违法事实、依据、调查取证程序、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，以适当方式补充调查。 <b>4. 告知责任：</b>作出处罚决定前，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，制定《行政处罚听证告知书》。 <b>5. 决定责任：</b>制定行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。 <b>6. 送达责任：</b>行政处罚决定书按法律规定的方式送达当事人。 <b>7. 保密责任：</b>依法保守国家秘密、当事人商业秘密、个人隐私、投诉举报人的身份信息。 <b>8. 其他责任：</b>法律法规规章规定应履行的责任。</p>	<p>1. 问责依据：①《中华人民共和国行政处罚法》第五十五条、第五十六条、第五十七条、第五十八条、第五十九条、第六十条、第六十一条、第六十二条；②《行政机关公务员处分条例》第二十一、二十三条；③其他问责依据；2. 监督方式：汕头市政府12345服务热线：12345。 汕头市食品药品监督管理局人事科：地址：汕头市迎宾路9号。电话：88173695。</p>	
284	未按规定标注净含量的	责令改正、罚款。	<p><b>1. [部门规章]</b>《食品标识管理规定》（2009年国家质量监督检验检疫总局令第123号修订） 第十条 定量包装食品标识应当标注净含量，并按照有关规定要求标注规格。对含有固、液两相物质的食品，除标示净含量外，还应当标示沥干物（固形物）的含量。 净含量应当与食品名称排在食品包装的同一展示版面。净含量的标注应符合《定量包装商品计量监督管理办法》的规定。 第二十九条 违反本规定第十条，未按规定标注净含量的，依照《定量包装商品计量监督管理办法》规定进行处罚。</p> <p><b>2. [部门规章]</b>《定量包装商品计量监督管理办法》（2005年国家质量监督检验检疫总局令第75号） 第五条 定量包装商品的生产者、销售者应当在其商品包装的显著位置正确、清晰地标注定量包装商品的净含量。 净含量的标注由“净含量”（中文）、数字和法定计量单位（或者用中文表示的计数单位）三个部分组成。法定计量单位的选择应当符合本办法附表1的规定。 以长度、面积、计数单位标注净含量的定量包装商品，可以免于标注“净含量”三个中文字，只标注数字和法定计量单位（或者用中文表示的计数单位）。 第六条 定量包装商品净含量标注字符的最小高度应当符合本办法附表2的规定。 第七条 同一包装内含有多件同种定量包装商品的，应当标注单件定量包装商品的净含量和总件数，或者标注总净含量。 同一包装内含有多件不同种定量包装商品的，应当标注各种不同种定量包装商品的单件净含量和各种不同种定量包装商品的件数，或者分别标注各种不同种定量包装商品的总净含量。 第八条 单件定量包装商品的实际含量应当准确反映其标注净含量，标注净含量与实际含量之差不得大于本办法附表3规定的允许短缺量。 第十七条 生产、销售定量包装商品违反本办法第五条、第六条、第七条规定，未正确、清晰地标注净含量的，责令改正；未标注净含量的，限期改正，逾期不改的，可处1000元以下罚款。</p>	<p><b>1. 立案责任：</b>发现涉嫌违法的行为，予以审查，决定是否立案。 <b>2. 调查责任：</b>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，调查时应当出示执法证件，允许当事人辩解陈述。执法人员应保守有关秘密。 <b>3. 审查责任：</b>审理案件调查报告，对案件违法事实、依据、调查取证程序、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，以适当方式补充调查。 <b>4. 告知责任：</b>作出处罚决定前，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，制定《行政处罚听证告知书》。 <b>5. 决定责任：</b>制定行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。 <b>6. 送达责任：</b>行政处罚决定书按法律规定的方式送达当事人。 <b>7. 保密责任：</b>依法保守国家秘密、当事人商业秘密、个人隐私、投诉举报人的身份信息。 <b>8. 其他责任：</b>法律法规规章规定应履行的责任。</p>	<p>1. 问责依据：①《中华人民共和国行政处罚法》第五十五条、第五十六条、第五十七条、第五十八条、第五十九条、第六十条、第六十一条、第六十二条；②《行政机关公务员处分条例》第二十一、二十三条；③其他问责依据；2. 监督方式：汕头市政府12345服务热线：12345。 汕头市食品药品监督管理局人事科：地址：汕头市迎宾路9号。电话：88173695。</p>	
285	未按规定标注食品营养素、热量以及定量标示的	责令限期改正，罚款。	<p><b>[部门规章]</b>《食品标识管理规定》（2009年国家质量监督检验检疫总局令第123号修订） 第十七条 食品在其名称或者说明中标注“营养”、“强化”字样的，应当按照国家标准有关规定，标注该食品的营养素和热量，并符合国家标准规定的定量标示。 第三十条 违反本规定第十七条，未按规定标注食品营养素、热量以及定量标示的，责令限期改正；逾期不改的，处以5000元以下罚款。</p>	<p><b>1. 立案责任：</b>发现涉嫌违法的行为，予以审查，决定是否立案。 <b>2. 调查责任：</b>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，调查时应当出示执法证件，允许当事人辩解陈述。执法人员应保守有关秘密。 <b>3. 审查责任：</b>审理案件调查报告，对案件违法事实、依据、调查取证程序、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，以适当方式补充调查。 <b>4. 告知责任：</b>作出处罚决定前，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，制定《行政处罚听证告知书》。 <b>5. 决定责任：</b>制定行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。 <b>6. 送达责任：</b>行政处罚决定书按法律规定的方式送达当事人。 <b>7. 保密责任：</b>依法保守国家秘密、当事人商业秘密、个人隐私、投诉举报人的身份信息。 <b>8. 其他责任：</b>法律法规规章规定应履行的责任。</p>	<p>1. 问责依据：①《中华人民共和国行政处罚法》第五十五条、第五十六条、第五十七条、第五十八条、第五十九条、第六十条、第六十一条、第六十二条；②《行政机关公务员处分条例》第二十一、二十三条；③其他问责依据；2. 监督方式：汕头市政府12345服务热线：12345。 汕头市食品药品监督管理局人事科：地址：汕头市迎宾路9号。电话：88173695。</p>	

# 汕头市食品药品监督管理局权责清单

表二：行政处罚

序号	可予处罚的违法行为	处罚种类	依据	责任事项	问责依据及监督方式	备注
286	食品标识明示或者暗示具有预防、治疗疾病作用的；非保健食品明示或者暗示具有保健作用的；以欺骗或者误导的方式描述或者介绍食品的；附加的产品说明无法证实依据的；文字或者图案不尊重民族习俗，带有歧视性描述的；使用国旗、国徽或者人民币等进行标注的；其他法律、法规和标准禁止标注的内容的	责令限期改正，罚款。	<p><b>[部门规章]</b>《食品标识管理规定》（2009年国家质量监督检验检疫总局令第123号修订）</p> <p>第十八条 食品标识不得标注下列内容：</p> <p>（一）明示或者暗示具有预防、治疗疾病作用的；</p> <p>（二）非保健食品明示或者暗示具有保健作用的；</p> <p>（三）以欺骗或者误导的方式描述或者介绍食品的；</p> <p>（四）附加的产品说明无法证实依据的；</p> <p>（五）文字或者图案不尊重民族习俗，带有歧视性描述的；</p> <p>（六）使用国旗、国徽或者人民币等进行标注的；</p> <p>（七）其他法律、法规和标准禁止标注的内容。</p> <p>第三十一条 违反本规定第十八条，食品标识标注禁止性内容的，责令限期改正；逾期不改的，处以1万元以下罚款；违反有关法律、法规和标准禁止标注的内容的，按有关法律、法规和标准规定处理。</p>	<p>1. <b>立案责任：</b>发现涉嫌违法的行为，予以审查，决定是否立案。</p> <p>2. <b>调查责任：</b>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，调查时应当出示执法证件，允许当事人辩解陈述。执法人员应保守有关秘密。</p> <p>3. <b>审查责任：</b>审理案件调查报告，对案件违法事实、依据、调查取证程序、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，以适当方式补充调查。</p> <p>4. <b>告知责任：</b>作出处罚决定前，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，制定《行政处罚听证告知书》。</p> <p>5. <b>决定责任：</b>制定行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。</p> <p>6. <b>送达责任：</b>行政处罚决定书按法律规定的方式送达当事人。</p> <p>7. <b>保密责任：</b>依法保守国家秘密、当事人商业秘密、个人隐私、投诉举报人的身份信息。</p> <p>8. <b>其他责任：</b>法律法规规章规定应履行的责任。</p>	<p>1. 问责依据：①《中华人民共和国行政处罚法》第五十五条、第五十六条、第五十七条、第五十八条、第五十九条、第六十条、第六十一条、第六十二条；②《行政机关公务员处分条例》第二十一、二十三条；③其他问责依据；2. 监督方式：汕头市政府12345服务热线：12345。汕头市食品药品监督管理局人事科：地址：汕头市迎宾路9号。电话：88173695。</p>	
287	伪造或者虚假标注食品生产日期和保质期的	责令限期改正，罚款。	<p><b>[部门规章]</b>《食品标识管理规定》（2009年国家质量监督检验检疫总局令第123号修订）</p> <p>第三十二条 伪造或者虚假标注食品生产日期和保质期的，责令限期改正，处以500元以上1万元以下罚款；情节严重，造成后果的，依照有关法律、行政法规规定进行处罚。</p>	<p>1. <b>立案责任：</b>发现涉嫌违法的行为，予以审查，决定是否立案。</p> <p>2. <b>调查责任：</b>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，调查时应当出示执法证件，允许当事人辩解陈述。执法人员应保守有关秘密。</p> <p>3. <b>审查责任：</b>审理案件调查报告，对案件违法事实、依据、调查取证程序、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，以适当方式补充调查。</p> <p>4. <b>告知责任：</b>作出处罚决定前，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，制定《行政处罚听证告知书》。</p> <p>5. <b>决定责任：</b>制定行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。</p> <p>6. <b>送达责任：</b>行政处罚决定书按法律规定的方式送达当事人。</p> <p>7. <b>保密责任：</b>依法保守国家秘密、当事人商业秘密、个人隐私、投诉举报人的身份信息。</p> <p>8. <b>其他责任：</b>法律法规规章规定应履行的责任。</p>	<p>1. 问责依据：①《中华人民共和国行政处罚法》第五十五条、第五十六条、第五十七条、第五十八条、第五十九条、第六十条、第六十一条、第六十二条；②《行政机关公务员处分条例》第二十一、二十三条；③其他问责依据；2. 监督方式：汕头市政府12345服务热线：12345。汕头市食品药品监督管理局人事科：地址：汕头市迎宾路9号。电话：88173695。</p>	
288	伪造食品产地，伪造或者冒用其他生产者的名称、地址的	责令改正，没收非法财产，罚款，没收违法所得。	<p>1. <b>[法律]</b>《中华人民共和国产品质量法》（2009年修正）</p> <p>第五十三条 伪造产品产地的，伪造或者冒用他人厂名、厂址的，伪造或者冒用认证标志等质量标志的，责令改正，没收违法生产、销售的产品，并处违法生产、销售产品货值金额等值以下的罚款；情节严重的，吊销营业执照。</p> <p>2. <b>[部门规章]</b>《食品标识管理规定》（2009年国家质量监督检验检疫总局令第123号修订）</p> <p>第三十三条 伪造食品产地，伪造或者冒用其他生产者的名称、地址的，依照《中华人民共和国产品质量法》第五十三条规定进行处罚。</p>	<p>1. <b>立案责任：</b>发现涉嫌违法的行为，予以审查，决定是否立案。</p> <p>2. <b>调查责任：</b>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，调查时应当出示执法证件，允许当事人辩解陈述。执法人员应保守有关秘密。</p> <p>3. <b>审查责任：</b>审理案件调查报告，对案件违法事实、依据、调查取证程序、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，以适当方式补充调查。</p> <p>4. <b>告知责任：</b>作出处罚决定前，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，制定《行政处罚听证告知书》。</p> <p>5. <b>决定责任：</b>制定行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。</p> <p>6. <b>送达责任：</b>行政处罚决定书按法律规定的方式送达当事人。</p> <p>7. <b>保密责任：</b>依法保守国家秘密、当事人商业秘密、个人隐私、投诉举报人的身份信息。</p> <p>8. <b>其他责任：</b>法律法规规章规定应履行的责任。</p>	<p>1. 问责依据：①《中华人民共和国行政处罚法》第五十五条、第五十六条、第五十七条、第五十八条、第五十九条、第六十条、第六十一条、第六十二条；②《行政机关公务员处分条例》第二十一、二十三条；③其他问责依据；2. 监督方式：汕头市政府12345服务热线：12345。汕头市食品药品监督管理局人事科：地址：汕头市迎宾路9号。电话：88173695。</p>	

# 汕头市食品药品监督管理局权责清单

表二：行政处罚

序号	可予处罚的违法行为	处罚种类	依据	责任事项	问责依据及监督方式	备注
289	食品标识与食品或者其包装分离的	责令限期改正，罚款。	<p><b>[部门规章]</b>《食品标识管理规定》（2009年国家质量监督检验检疫总局令第123号修订）</p> <p>第二十条 食品标识不得与食品或者其包装分离。</p> <p>第三十四条 违反本规定第二十条，食品标识与食品或者其包装分离的，责令限期改正，处以5000元以下罚款。</p>	<p>1. <b>立案责任：</b>发现涉嫌违法的行为，予以审查，决定是否立案。</p> <p>2. <b>调查责任：</b>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，调查时应当出示执法证件，允许当事人辩解陈述。执法人员应保守有关秘密。</p> <p>3. <b>审查责任：</b>审理案件调查报告，对案件违法事实、依据、调查取证程序、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，以适当方式补充调查。</p> <p>4. <b>告知责任：</b>作出处罚决定前，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，制定《行政处罚听证告知书》。</p> <p>5. <b>决定责任：</b>制定行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。</p> <p>6. <b>送达责任：</b>行政处罚决定书按法律规定的方式送达当事人。</p> <p>7. <b>保密责任：</b>依法保守国家秘密、当事人商业秘密、个人隐私、投诉举报人的身份信息。</p> <p>8. <b>其他责任：</b>法律法规规章规定应履行的责任。</p>	<p>1. 问责依据：①《中华人民共和国行政处罚法》第五十五条、第五十六条、第五十七条、第五十八条、第五十九条、第六十条、第六十一条、第六十二条；②《行政机关公务员处分条例》第二十一、二十三条；③其他问责依据；2. 监督方式：汕头市政府12345服务热线：12345。汕头市食品药品监督管理局人事科：地址：汕头市迎宾路9号。电话：88173695。</p>	
290	违反下列情形的：食品标识应当直接标注在最小销售单元的食品或者其包装上；透过销售单元的外包装，不能清晰地识别各独立包装食品的所有或者部分强制标注内容的，应当在销售单元的外包装上分别予以标注，但外包装易于开启识别的除外；能够清晰地识别各独立包装食品的所有或者部分强制标注内容的，可以不在外包装上重复标注相应内容；食品标识所用文字应当为规范的中文，但注册商标除外；食品标识可以同时使用汉语拼音或者少数民族文字，也可以同时使用外文，但应当与中文有对应关系，所用外文不得大于相应的中文，但注册商标除外；食品或者其包装最大表面积大于20平方厘米时，食品标识中强制标注内容的文字、符号、数字的高度不得小于1.8毫米；食品或者其包装最大表面积小于10平方厘米时，其标识可以仅标注食品名称、生产者名称和地址、净含量以及生产日期和保质期。但是，法律、行政法规规定应当标注的，依照其规定	责令限期改正，罚款。	<p><b>[部门规章]</b>《食品标识管理规定》（2009年国家质量监督检验检疫总局令第123号修订）</p> <p>第二十一条 食品标识应当直接标注在最小销售单元的食品或者其包装上。</p> <p>第二十二条第二款 透过销售单元的外包装，不能清晰地识别各独立包装食品的所有或者部分强制标注内容的，应当在销售单元的外包装上分别予以标注，但外包装易于开启识别的除外；能够清晰地识别各独立包装食品的所有或者部分强制标注内容的，可以不在外包装上重复标注相应内容。</p> <p>第二十四条 食品标识所用文字应当为规范的中文，但注册商标除外。</p> <p>食品标识可以同时使用汉语拼音或者少数民族文字，也可以同时使用外文，但应当与中文有对应关系，所用外文不得大于相应的中文，但注册商标除外。</p> <p>第二十五条 食品或者其包装最大表面积大于20平方厘米时，食品标识中强制标注内容的文字、符号、数字的高度不得小于1.8毫米。</p> <p>食品或者其包装最大表面积小于10平方厘米时，其标识可以仅标注食品名称、生产者名称和地址、净含量以及生产日期和保质期。但是，法律、行政法规规定应当标注的，依照其规定。</p> <p>第三十五条 违反本规定第二十一条、第二十二条第二款、第二十四条、第二十五条的，责令限期改正；逾期不改的，处以1万元以下罚款。</p>	<p>1. <b>立案责任：</b>发现涉嫌违法的行为，予以审查，决定是否立案。</p> <p>2. <b>调查责任：</b>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，调查时应当出示执法证件，允许当事人辩解陈述。执法人员应保守有关秘密。</p> <p>3. <b>审查责任：</b>审理案件调查报告，对案件违法事实、依据、调查取证程序、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，以适当方式补充调查。</p> <p>4. <b>告知责任：</b>作出处罚决定前，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，制定《行政处罚听证告知书》。</p> <p>5. <b>决定责任：</b>制定行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。</p> <p>6. <b>送达责任：</b>行政处罚决定书按法律规定的方式送达当事人。</p> <p>7. <b>保密责任：</b>依法保守国家秘密、当事人商业秘密、个人隐私、投诉举报人的身份信息。</p> <p>8. <b>其他责任：</b>法律法规规章规定应履行的责任。</p>	<p>1. 问责依据：①《中华人民共和国行政处罚法》第五十五条、第五十六条、第五十七条、第五十八条、第五十九条、第六十条、第六十一条、第六十二条；②《行政机关公务员处分条例》第二十一、二十三条；③其他问责依据；2. 监督方式：汕头市政府12345服务热线：12345。汕头市食品药品监督管理局人事科：地址：汕头市迎宾路9号。电话：88173695。</p>	
291	申请人在申报临床试验时，报送虚假药品注册申报资料和样品的	警告、罚款。	<p><b>[部门规章]</b>《药品注册管理办法》（2007年国家食品药品监督管理局令第28号）</p> <p>第一百六十六条 申请人在申报临床试验时，报送虚假药品注册申报资料和样品的，药品监督管理部门不予受理或者对该申报药品的临床试验不予批准，对申请人给予警告，1年内不受理该申请人提出的该药物临床试验申请；已批准进行临床试验的，撤销批准该药物临床试验的批件，并处1万元以上3万元以下罚款，3年内不受理该申请人提出的该药物临床试验申请。</p> <p>药品监督管理部门对报送虚假资料和样品的申请人建立不良行为记录，并予以公布。</p>	<p>1. <b>立案责任：</b>发现涉嫌违法的行为，予以审查，决定是否立案。</p> <p>2. <b>调查责任：</b>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，调查时应当出示执法证件，允许当事人辩解陈述。执法人员应保守有关秘密。</p> <p>3. <b>审查责任：</b>审理案件调查报告，对案件违法事实、依据、调查取证程序、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，以适当方式补充调查。</p> <p>4. <b>告知责任：</b>作出处罚决定前，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，制定《行政处罚听证告知书》。</p> <p>5. <b>决定责任：</b>制定行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。</p> <p>6. <b>送达责任：</b>行政处罚决定书按法律规定的方式送达当事人。</p> <p>7. <b>保密责任：</b>依法保守国家秘密、当事人商业秘密、个人隐私、投诉举报人的身份信息。</p> <p>8. <b>其他责任：</b>法律法规规章规定应履行的责任。</p>	<p>1. 问责依据：①《中华人民共和国行政处罚法》第五十五条、第五十六条、第五十七条、第五十八条、第五十九条、第六十条、第六十一条、第六十二条；②《行政机关公务员处分条例》第二十一、二十三条；③其他问责依据；2. 监督方式：汕头市政府12345服务热线：12345。汕头市食品药品监督管理局人事科：地址：汕头市迎宾路9号。电话：88173695。</p>	

# 汕头市食品药品监督管理局权责清单

表二：行政处罚

序号	可予处罚的违法行为	处罚种类	依据	责任事项	问责依据及监督方式	备注
292	食品生产经营者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	警告、罚款。	<p><b>【部门规章】《食品召回管理办法》（2015年国家食品药品监督管理总局令第12号）</b></p> <p>第八条 食品生产经营者发现其生产经营的食品属于不安全食品的，应当立即停止生产经营，采取通知或者公告的方式告知相关食品生产经营者停止生产经营、消费者停止食用，并采取必要的措施防控食品安全风险。</p> <p>第十二条 食品生产者通过自检自查、公众投诉举报、经营者和监督管理部门告知等方式知悉其生产经营的食品属于不安全食品的，应当主动召回。</p> <p>第十三条 根据食品安全风险的严重和紧急程度，食品召回分为三级：</p> <p>（一）一级召回：食用后已经或者可能导致严重健康损害甚至死亡的，食品生产者应当在知悉食品安全风险后24小时内启动召回，并向县级以上地方食品药品监督管理部门报告召回计划。</p> <p>（二）二级召回：食用后已经或者可能导致一般健康损害，食品生产者应当在知悉食品安全风险后48小时内启动召回，并向县级以上地方食品药品监督管理部门报告召回计划。</p> <p>（三）三级召回：标签、标识存在虚假标注的食品，食品生产者应当在知悉食品安全风险后72小时内启动召回，并向县级以上地方食品药品监督管理部门报告召回计划。标签、标识存在瑕疵，食用后不会造成健康损害的食品，食品生产者应当改正，可以自愿召回。</p> <p>第十四条 食品生产者应当按照召回计划召回不安全食品。</p> <p>县级以上地方食品药品监督管理部门收到食品生产者的召回计划后，必要时可以组织专家对召回计划进行评估。评估结论认为召回计划应当修改的，食品生产者应当立即修改，并按照修改后的召回计划实施召回。</p> <p>第二十条 食品经营者对因自身原因所导致的不安全食品，应当根据法律法规的规定在其经营的范围内主动召回。</p> <p>第二十一条 因生产者无法确定、破产等原因无法召回不安全食品的，食品经营者应当在其经营的范围内主动召回不安全食品。</p> <p>第二十三条 食品生产经营者应当依据法律法规的规定，对因停止生产经营、召回等原因退出市场的不安全食品采取补救、无害化处理、销毁等处置措施。</p> <p>第二十四条 对违法添加非食用物质、腐败变质、病死畜禽等严重危害人体健康和生命安全的不安全食品，食品生产经营者应当立即就地销毁。</p> <p>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。</p>	<p><b>1.立案责任：</b>发现涉嫌违法的行为，予以审查，决定是否立案。</p> <p><b>2.调查责任：</b>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，调查时应当出示执法证件，允许当事人辩解陈述。执法人员应保守有关秘密。</p> <p><b>3.审查责任：</b>审理案件调查报告，对案件违法事实、依据、调查取证程序、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，以适当方式补充调查。</p> <p><b>4.告知责任：</b>作出处罚决定前，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，制定《行政处罚听证告知书》。</p> <p><b>5.决定责任：</b>制定行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。</p> <p><b>6.送达责任：</b>行政处罚决定书按法律规定的方式送达当事人。</p> <p><b>7.保密责任：</b>依法保守国家秘密、当事人商业秘密、个人隐私、投诉举报人的身份信息。</p> <p><b>8.其他责任：</b>法律法规规章规定应履行的责任。</p>	<p>1. 问责依据：①《中华人民共和国行政处罚法》第五十五条、第五十六条、第五十七条、第五十八条、第五十九条、第六十条、第六十一条、第六十二条；②《行政机关公务员处分条例》第二十一、二十三条；③其他问责依据；2. 监督方式：汕头市政府12345服务热线：12345。汕头市食品药品监督管理局人事科；地址：汕头市迎宾路9号。电话：88173695。</p>	
293	食品经营者知悉食品生产者召回不安全食品后，未立即采取停止购进、销售，封存不安全食品，在经营场所醒目位置张贴生产者发布的召回公告等措施，配合食品生产者开展召回工作的	警告、罚款。	<p><b>【部门规章】《食品召回管理规定》（2015年国家食品药品监督管理总局令第12号）</b></p> <p>第十九条 食品经营者知悉食品生产者召回不安全食品后，应当立即采取停止购进、销售，封存不安全食品，在经营场所醒目位置张贴生产者发布的召回公告等措施，配合食品生产者开展召回工作。</p> <p>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。</p>	<p><b>1.立案责任：</b>发现涉嫌违法的行为，予以审查，决定是否立案。</p> <p><b>2.调查责任：</b>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，调查时应当出示执法证件，允许当事人辩解陈述。执法人员应保守有关秘密。</p> <p><b>3.审查责任：</b>审理案件调查报告，对案件违法事实、依据、调查取证程序、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，以适当方式补充调查。</p> <p><b>4.告知责任：</b>作出处罚决定前，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，制定《行政处罚听证告知书》。</p> <p><b>5.决定责任：</b>制定行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。</p> <p><b>6.送达责任：</b>行政处罚决定书按法律规定的方式送达当事人。</p> <p><b>7.保密责任：</b>依法保守国家秘密、当事人商业秘密、个人隐私、投诉举报人的身份信息。</p> <p><b>8.其他责任：</b>法律法规规章规定应履行的责任。</p>	<p>1. 问责依据：①《中华人民共和国行政处罚法》第五十五条、第五十六条、第五十七条、第五十八条、第五十九条、第六十条、第六十一条、第六十二条；②《行政机关公务员处分条例》第二十一、二十三条；③其他问责依据；2. 监督方式：汕头市政府12345服务热线：12345。汕头市食品药品监督管理局人事科；地址：汕头市迎宾路9号。电话：88173695。</p>	

# 汕头市食品药品监督管理局权责清单

表二：行政处罚

序号	可予处罚的违法行为	处罚种类	依据	责任事项	问责依据及监督方式	备注
294	食品生产经营者违反下列规定，未按规定履行相关报告义务的：根据食品安全风险的严重和紧急程度，食品召回分为三级：一级召回：食用后已经或者可能导致严重健康损害甚至死亡的，食品生产者应当在知悉食品安全风险后24小时内启动召回，并向县级以上地方食品药品监督管理局报告召回计划。二级召回：食用后已经或者可能导致一般健康损害，食品生产者应当在知悉食品安全风险后48小时内启动召回，并向县级以上地方食品药品监督管理局报告召回计划。三级召回：标签、标识存在虚假标注的食品，食品生产者应当在知悉食品安全风险后72小时内启动召回，并向县级以上地方食品药品监督管理局报告召回计划。标签、标识存在瑕疵，食用后不会造成健康损害的食品，食品生产者应当改正，可以自愿召回；不具备就地销毁条件的，可由不安全食品生产经营者集中销毁处理。食品生产经营者在集中销毁处理前，应当向县级以上地方食品药品监督管理局报告；食品生产经营者停止生产经营、召回和处置的不安全食品存在较大风险的，应当在停止生产经营、召回和处置不安全食品结束后5个工作日内向县级以上地方食品药品监督管理局书面报告情况	责令改正、警告、罚款。	<p><b>【部门规章】《食品召回管理规定》（2015年国家食品药品监督管理总局令第12号）</b></p> <p>第十三条 根据食品安全风险的严重和紧急程度，食品召回分为三级：</p> <p>（一）一级召回：食用后已经或者可能导致严重健康损害甚至死亡的，食品生产者应当在知悉食品安全风险后24小时内启动召回，并向县级以上地方食品药品监督管理局报告召回计划。</p> <p>（二）二级召回：食用后已经或者可能导致一般健康损害，食品生产者应当在知悉食品安全风险后48小时内启动召回，并向县级以上地方食品药品监督管理局报告召回计划。</p> <p>（三）三级召回：标签、标识存在虚假标注的食品，食品生产者应当在知悉食品安全风险后72小时内启动召回，并向县级以上地方食品药品监督管理局报告召回计划。标签、标识存在瑕疵，食用后不会造成健康损害的食品，食品生产者应当改正，可以自愿召回。</p> <p>第二十四条 不具备就地销毁条件的，可由不安全食品生产经营者集中销毁处理。食品生产经营者在集中销毁处理前，应当向县级以上地方食品药品监督管理局报告。</p> <p>第三十二条 食品生产经营者停止生产经营、召回和处置的不安全食品存在较大风险的，应当在停止生产经营、召回和处置不安全食品结束后5个工作日内向县级以上地方食品药品监督管理局书面报告情况。</p> <p>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局责令改正，给予警告；拒不改正的，处二千元以上二万元以下罚款。</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li><b>立案责任：</b>发现涉嫌违法的行为，予以审查，决定是否立案。</li> <li><b>调查责任：</b>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，调查时应当出示执法证件，允许当事人辩解陈述。执法人员应保守有关秘密。</li> <li><b>审查责任：</b>审理案件调查报告，对案件违法事实、依据、调查取证程序、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，以适当方式补充调查。</li> <li><b>告知责任：</b>作出处罚决定前，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，制定《行政处罚听证告知书》。</li> <li><b>决定责任：</b>制定行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。</li> <li><b>送达责任：</b>行政处罚决定书按法律规定的方式送达当事人。</li> <li><b>保密责任：</b>依法保守国家秘密、当事人商业秘密、个人隐私、投诉举报人的身份信息。</li> <li><b>其他责任：</b>法律法规规章规定应履行的责任。</li> </ol>	1. 问责依据：①《中华人民共和国行政处罚法》第五十五条、第五十六条、第五十七条、第五十八条、第五十九条、第六十条、第六十一条、第六十二条；②《行政机关公务员处分条例》第二十一、二十三条；③其他问责依据；2. 监督方式：汕头市政府12345服务热线：12345。汕头市食品药品监督管理局人事科：地址：汕头市迎宾路9号。电话：88173695。	
295	食品药品监督管理局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	警告、罚款。	<p><b>【部门规章】《食品召回管理规定》（2015年国家食品药品监督管理总局令第12号）</b></p> <p>第二十三条 食品生产经营者未依法处置不安全食品的，县级以上地方食品药品监督管理局可以责令其依法处置不安全食品。</p> <p>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，食品药品监督管理局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局给予警告，并处二万元以上三万元以下罚款。</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li><b>立案责任：</b>发现涉嫌违法的行为，予以审查，决定是否立案。</li> <li><b>调查责任：</b>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，调查时应当出示执法证件，允许当事人辩解陈述。执法人员应保守有关秘密。</li> <li><b>审查责任：</b>审理案件调查报告，对案件违法事实、依据、调查取证程序、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，以适当方式补充调查。</li> <li><b>告知责任：</b>作出处罚决定前，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，制定《行政处罚听证告知书》。</li> <li><b>决定责任：</b>制定行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。</li> <li><b>送达责任：</b>行政处罚决定书按法律规定的方式送达当事人。</li> <li><b>保密责任：</b>依法保守国家秘密、当事人商业秘密、个人隐私、投诉举报人的身份信息。</li> <li><b>其他责任：</b>法律法规规章规定应履行的责任。</li> </ol>	1. 问责依据：①《中华人民共和国行政处罚法》第五十五条、第五十六条、第五十七条、第五十八条、第五十九条、第六十条、第六十一条、第六十二条；②《行政机关公务员处分条例》第二十一、二十三条；③其他问责依据；2. 监督方式：汕头市政府12345服务热线：12345。汕头市食品药品监督管理局人事科：地址：汕头市迎宾路9号。电话：88173695。	
296	食品生产经营者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	责令改正、警告、罚款。	<p><b>【部门规章】《食品召回管理规定》（2015年国家食品药品监督管理总局令第12号）</b></p> <p>第二十八条 食品生产经营者应当如实记录停止生产经营、召回和处置不安全食品的名称、商标、规格、生产日期、批次、数量等内容。记录保存期限不得少于2年。</p> <p>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局责令改正，给予警告；拒不改正的，处二千元以上二万元以下罚款。</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li><b>立案责任：</b>发现涉嫌违法的行为，予以审查，决定是否立案。</li> <li><b>调查责任：</b>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，调查时应当出示执法证件，允许当事人辩解陈述。执法人员应保守有关秘密。</li> <li><b>审查责任：</b>审理案件调查报告，对案件违法事实、依据、调查取证程序、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，以适当方式补充调查。</li> <li><b>告知责任：</b>作出处罚决定前，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，制定《行政处罚听证告知书》。</li> <li><b>决定责任：</b>制定行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。</li> <li><b>送达责任：</b>行政处罚决定书按法律规定的方式送达当事人。</li> <li><b>保密责任：</b>依法保守国家秘密、当事人商业秘密、个人隐私、投诉举报人的身份信息。</li> <li><b>其他责任：</b>法律法规规章规定应履行的责任。</li> </ol>	1. 问责依据：①《中华人民共和国行政处罚法》第五十五条、第五十六条、第五十七条、第五十八条、第五十九条、第六十条、第六十一条、第六十二条；②《行政机关公务员处分条例》第二十一、二十三条；③其他问责依据；2. 监督方式：汕头市政府12345服务热线：12345。汕头市食品药品监督管理局人事科：地址：汕头市迎宾路9号。电话：88173695。	

# 汕头市食品药品监督管理局权责清单

表二：行政处罚

序号	可予处罚的违法行为	处罚种类	依据	责任事项	问责依据及监督方式	备注
297	未取得食品经营许可证从事食品经营活动的	没收非法财产，没收违法所得，罚款。	<p><b>1. [法律]</b>《中华人民共和国食品安全法》（2015年修订） 第一百二十二条 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活动的工具、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。 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、食品添加剂生产经营者承担连带责任。</p> <p><b>2. [行政法规]</b>《国务院关于加强食品等安全监督管理的特别规定》（2007年国务院令503号） 第三条第四款 依法应当取得许可证照而未取得许可证照从事生产经营活动的，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，构成非法经营罪的，依法追究刑事责任。</p> <p><b>3. [部门规章]</b>《食品经营许可管理办法》（2015年国家食品药品监督管理总局令17号） 第四十五条 未取得食品经营许可证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。</p>	<p><b>1. 立案责任：</b>发现涉嫌违法的行为，予以审查，决定是否立案。</p> <p><b>2. 调查责任：</b>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，调查时应当出示执法证件，允许当事人辩解陈述。执法人员应保守有关秘密。</p> <p><b>3. 审查责任：</b>审理案件调查报告，对案件违法事实、依据、调查取证程序、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，以适当方式补充调查。</p> <p><b>4. 告知责任：</b>作出处罚决定前，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，制定《行政处罚听证告知书》。</p> <p><b>5. 决定责任：</b>制定行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。</p> <p><b>6. 送达责任：</b>行政处罚决定书按法律规定的方式送达当事人。</p> <p><b>7. 保密责任：</b>依法保守国家秘密、当事人商业秘密、个人隐私、投诉举报人的身份信息。</p> <p><b>8. 其他责任：</b>法律法规规章规定应履行的责任。</p>	<p>1. 问责依据：①《中华人民共和国行政处罚法》第五十五条、第五十六条、第五十七条、第五十八条、第五十九条、第六十条、第六十一条、第六十二条；②《行政机关公务员处分条例》第二十一、二十三条；③其他问责依据；2. 监督方式：汕头市政府12345服务热线：12345。 汕头市食品药品监督管理局人事科：地址：汕头市迎宾路9号。电话：88173695。</p>	
298	许可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证的	警告。	<p><b>[部门规章]</b>《食品经营许可管理办法》（2015年国家食品药品监督管理总局令17号） 第四十六条 许可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证的，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经营许可。</p>	<p><b>1. 立案责任：</b>发现涉嫌违法的行为，予以审查，决定是否立案。</p> <p><b>2. 调查责任：</b>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，调查时应当出示执法证件，允许当事人辩解陈述。执法人员应保守有关秘密。</p> <p><b>3. 审查责任：</b>审理案件调查报告，对案件违法事实、依据、调查取证程序、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，以适当方式补充调查。</p> <p><b>4. 告知责任：</b>作出处罚决定前，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，制定《行政处罚听证告知书》。</p> <p><b>5. 决定责任：</b>制定行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。</p> <p><b>6. 送达责任：</b>行政处罚决定书按法律规定的方式送达当事人。</p> <p><b>7. 保密责任：</b>依法保守国家秘密、当事人商业秘密、个人隐私、投诉举报人的身份信息。</p> <p><b>8. 其他责任：</b>法律法规规章规定应履行的责任。</p>	<p>1. 问责依据：①《中华人民共和国行政处罚法》第五十五条、第五十六条、第五十七条、第五十八条、第五十九条、第六十条、第六十一条、第六十二条；②《行政机关公务员处分条例》第二十一、二十三条；③其他问责依据；2. 监督方式：汕头市政府12345服务热线：12345。 汕头市食品药品监督管理局人事科：地址：汕头市迎宾路9号。电话：88173695。</p>	
299	被许可人以欺骗、贿赂等不正当手段取得食品经营许可证的	撤销许可，罚款。	<p><b>[部门规章]</b>《食品经营许可管理办法》（2015年国家食品药品监督管理总局令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证的，由原发证的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经营许可。</p>	<p><b>1. 立案责任：</b>发现涉嫌违法的行为，予以审查，决定是否立案。</p> <p><b>2. 调查责任：</b>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，调查时应当出示执法证件，允许当事人辩解陈述。执法人员应保守有关秘密。</p> <p><b>3. 审查责任：</b>审理案件调查报告，对案件违法事实、依据、调查取证程序、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，以适当方式补充调查。</p> <p><b>4. 告知责任：</b>作出处罚决定前，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，制定《行政处罚听证告知书》。</p> <p><b>5. 决定责任：</b>制定行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。</p> <p><b>6. 送达责任：</b>行政处罚决定书按法律规定的方式送达当事人。</p> <p><b>7. 保密责任：</b>依法保守国家秘密、当事人商业秘密、个人隐私、投诉举报人的身份信息。</p> <p><b>8. 其他责任：</b>法律法规规章规定应履行的责任。</p>	<p>1. 问责依据：①《中华人民共和国行政处罚法》第五十五条、第五十六条、第五十七条、第五十八条、第五十九条、第六十条、第六十一条、第六十二条；②《行政机关公务员处分条例》第二十一、二十三条；③其他问责依据；2. 监督方式：汕头市政府12345服务热线：12345。 汕头市食品药品监督管理局人事科：地址：汕头市迎宾路9号。电话：88173695。</p>	
300	食品经营者未妥善保管食品经营许可证，伪造、涂改、倒卖、出租、出借、转让；食品经营者未在经营场所的显著位置悬挂或者摆放食品经营许可证正本	责令改正，警告，罚款。	<p><b>[部门规章]</b>《食品经营许可管理办法》（2015年国家食品药品监督管理总局令17号） 第二十六条第一款 食品经营者应当妥善保管食品经营许可证，不得伪造、涂改、倒卖、出租、出借、转让。 第二十六条第二款 食品经营者应当在经营场所的显著位置悬挂或者摆放食品经营许可证正本。 第四十八条 违反本办法第二十六条第一款规定，食品经营者伪造、涂改、倒卖、出租、出借、转让食品经营许可证的，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。 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经营场所的显著位置悬挂或者摆放食品经营许可证的，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><b>1. 立案责任：</b>发现涉嫌违法的行为，予以审查，决定是否立案。</p> <p><b>2. 调查责任：</b>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，调查时应当出示执法证件，允许当事人辩解陈述。执法人员应保守有关秘密。</p> <p><b>3. 审查责任：</b>审理案件调查报告，对案件违法事实、依据、调查取证程序、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，以适当方式补充调查。</p> <p><b>4. 告知责任：</b>作出处罚决定前，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，制定《行政处罚听证告知书》。</p> <p><b>5. 决定责任：</b>制定行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。</p> <p><b>6. 送达责任：</b>行政处罚决定书按法律规定的方式送达当事人。</p> <p><b>7. 保密责任：</b>依法保守国家秘密、当事人商业秘密、个人隐私、投诉举报人的身份信息。</p> <p><b>8. 其他责任：</b>法律法规规章规定应履行的责任。</p>	<p>1. 问责依据：①《中华人民共和国行政处罚法》第五十五条、第五十六条、第五十七条、第五十八条、第五十九条、第六十条、第六十一条、第六十二条；②《行政机关公务员处分条例》第二十一、二十三条；③其他问责依据；2. 监督方式：汕头市政府12345服务热线：12345。 汕头市食品药品监督管理局人事科：地址：汕头市迎宾路9号。电话：88173695。</p>	

# 汕头市食品药品监督管理局权责清单

表二：行政处罚

序号	可予处罚的违法行为	处罚种类	依据	责任事项	问责依据及监督方式	备注
301	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，食品经营许可证可被撤回、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	责令改正，警告，罚款。	<p><b>【部门规章】</b>《食品经营许可管理办法》（2015年国家食品药品监督管理总局令第17号）</p> <p>第二十七条第一款 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的食品药品监督管理部门申请变更经营许可。</p> <p>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的食品药品监督管理部门报告。</p> <p>第三十六条第一款 食品经营者终止食品经营，食品经营许可证可被撤回、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。</p> <p>第四十九条 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。</p> <p>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，食品经营许可证可被撤回、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，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>	<ol style="list-style-type: none"> <li><b>立案责任：</b>发现涉嫌违法的行为，予以审查，决定是否立案。</li> <li><b>调查责任：</b>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，调查时应当出示执法证件，允许当事人辩解陈述。执法人员应保守有关秘密。</li> <li><b>审查责任：</b>审理案件调查报告，对案件违法事实、依据、调查取证程序、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，以适当方式补充调查。</li> <li><b>告知责任：</b>作出处罚决定前，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，制定《行政处罚听证告知书》。</li> <li><b>决定责任：</b>制定行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。</li> <li><b>送达责任：</b>行政处罚决定书按法律规定的方式送达当事人。</li> <li><b>保密责任：</b>依法保守国家秘密、当事人商业秘密、个人隐私、投诉举报人的身份信息。</li> <li><b>其他责任：</b>法律法规规章规定应履行的责任。</li> </ol>	1. 问责依据：①《中华人民共和国行政处罚法》第五十五条、第五十六条、第五十七条、第五十八条、第五十九条、第六十条、第六十一条、第六十二条；②《行政机关公务员处分条例》第二十一、二十三条；③其他问责依据；2. 监督方式：汕头市政府12345服务热线：12345。汕头市食品药品监督管理局人事科：地址：汕头市迎宾路9号。电话：88173695。	
302	被抽样食品生产经营者应当在食品安全抽样文书上签字或者盖章，拒绝在食品安全监督抽检抽样文书上签字或者盖章的	警告，罚款。	<p><b>【部门规章】</b>《食品安全抽样检验管理办法》（2014年国家食品药品监督管理总局令第11号）</p> <p>第二十一条 食品安全监督抽检的抽样人员应当使用规范的抽样文书，详细记录抽样信息。记录保存期限不得少于2年。</p> <p>食品安全监督抽检的抽样人员应当书面告知被抽样食品生产经营者依法享有的权利和应当承担的义务。被抽样食品生产经营者应当在食品安全抽样文书上签字或者盖章，不得拒绝或者阻挠食品安全抽样工作。</p> <p>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。</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li><b>立案责任：</b>发现涉嫌违法的行为，予以审查，决定是否立案。</li> <li><b>调查责任：</b>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，调查时应当出示执法证件，允许当事人辩解陈述。执法人员应保守有关秘密。</li> <li><b>审查责任：</b>审理案件调查报告，对案件违法事实、依据、调查取证程序、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，以适当方式补充调查。</li> <li><b>告知责任：</b>作出处罚决定前，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，制定《行政处罚听证告知书》。</li> <li><b>决定责任：</b>制定行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。</li> <li><b>送达责任：</b>行政处罚决定书按法律规定的方式送达当事人。</li> <li><b>保密责任：</b>依法保守国家秘密、当事人商业秘密、个人隐私、投诉举报人的身份信息。</li> <li><b>其他责任：</b>法律法规规章规定应履行的责任。</li> </ol>	1. 问责依据：①《中华人民共和国行政处罚法》第五十五条、第五十六条、第五十七条、第五十八条、第五十九条、第六十条、第六十一条、第六十二条；②《行政机关公务员处分条例》第二十一、二十三条；③其他问责依据；2. 监督方式：汕头市政府12345服务热线：12345。汕头市食品药品监督管理局人事科：地址：汕头市迎宾路9号。电话：88173695。	
303	标称的食品生产者对抽样产品真实性有异议的，向组织或者实施食品安全监督抽检的食品药品监督管理部门提出书面异议审核申请，提供虚假证明材料的	警告，罚款。	<p><b>【部门规章】</b>《食品安全抽样检验管理办法》（2014年国家食品药品监督管理总局令第11号）</p> <p>第三十八条 标称的食品生产者对抽样产品真实性有异议的，应当自收到不合格检验结论通知之日起5个工作日内，向组织或者实施食品安全监督抽检的食品药品监督管理部门提出书面异议审核申请，并提交相关材料。逾期未提出异议的或者未提供有效证明材料的，视为认可抽样产品的真实性。</p> <p>食品生产者对证明材料的真实性负责，不得提供虚假的证明材料。</p> <p>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。</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li><b>立案责任：</b>发现涉嫌违法的行为，予以审查，决定是否立案。</li> <li><b>调查责任：</b>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，调查时应当出示执法证件，允许当事人辩解陈述。执法人员应保守有关秘密。</li> <li><b>审查责任：</b>审理案件调查报告，对案件违法事实、依据、调查取证程序、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，以适当方式补充调查。</li> <li><b>告知责任：</b>作出处罚决定前，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，制定《行政处罚听证告知书》。</li> <li><b>决定责任：</b>制定行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。</li> <li><b>送达责任：</b>行政处罚决定书按法律规定的方式送达当事人。</li> <li><b>保密责任：</b>依法保守国家秘密、当事人商业秘密、个人隐私、投诉举报人的身份信息。</li> <li><b>其他责任：</b>法律法规规章规定应履行的责任。</li> </ol>	1. 问责依据：①《中华人民共和国行政处罚法》第五十五条、第五十六条、第五十七条、第五十八条、第五十九条、第六十条、第六十一条、第六十二条；②《行政机关公务员处分条例》第二十一、二十三条；③其他问责依据；2. 监督方式：汕头市政府12345服务热线：12345。汕头市食品药品监督管理局人事科：地址：汕头市迎宾路9号。电话：88173695。	
304	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	警告，罚款。	<p><b>【部门规章】</b>《食品安全抽样检验管理办法》（2014年国家食品药品监督管理总局令第11号）</p> <p>第三十九条 食品生产经营者收到监督抽检不合格检验结论后，应当立即采取封存库存问题食品，暂停生产、销售和使用问题食品，召回问题食品等措施控制食品安全风险，排查问题发生的原因并进行整改，及时向住所地食品药品监督管理部门报告相关处理情况。</p> <p>食品生产经营者不按规定及时履行前款规定义务的，食品药品监督管理部门应当责令其履行。</p> <p>食品生产经营者在申请复检期间和真实性异议审核期间，不得停止上述义务的履行。</p> <p>第四十三条 食品安全风险监测结果发现食品可能存在安全隐患的，国家和省级食品药品监督管理部门可以组织相关领域专家进行分析评价。分析评价结论表明相关食品存在安全隐患的，食品药品监督管理部门可以根据工作需要告知相关食品生产经营者采取控制措施。</p> <p>食品生产经营者接到食品安全风险隐患告知书后，应当立即采取封存库存问题食品，暂停生产、销售和使用问题食品，召回问题食品等措施控制食品安全风险，排查问题发生的原因并进行整改，及时向住所地食品药品监督管理部门报告相关处理情况。</p> <p>食品生产经营者不按规定及时履行前款规定的义务的，食品药品监督管理部门应当责令其履行。</p> <p>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。</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li><b>立案责任：</b>发现涉嫌违法的行为，予以审查，决定是否立案。</li> <li><b>调查责任：</b>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，调查时应当出示执法证件，允许当事人辩解陈述。执法人员应保守有关秘密。</li> <li><b>审查责任：</b>审理案件调查报告，对案件违法事实、依据、调查取证程序、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，以适当方式补充调查。</li> <li><b>告知责任：</b>作出处罚决定前，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，制定《行政处罚听证告知书》。</li> <li><b>决定责任：</b>制定行政处罚决定书，载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。</li> <li><b>送达责任：</b>行政处罚决定书按法律规定的方式送达当事人。</li> <li><b>保密责任：</b>依法保守国家秘密、当事人商业秘密、个人隐私、投诉举报人的身份信息。</li> <li><b>其他责任：</b>法律法规规章规定应履行的责任。</li> </ol>	1. 问责依据：①《中华人民共和国行政处罚法》第五十五条、第五十六条、第五十七条、第五十八条、第五十九条、第六十条、第六十一条、第六十二条；②《行政机关公务员处分条例》第二十一、二十三条；③其他问责依据；2. 监督方式：汕头市政府12345服务热线：12345。汕头市食品药品监督管理局人事科：地址：汕头市迎宾路9号。电话：88173695。	

# 汕头市食品药品监督管理局权责清单

表三：行政强制

序号	行政强制对象	行政强制措施、行政强制执行	依据	责任事项	问责依据及监督方式	备注
1	有证据证明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；违法从事食品生产经营活动的场所	查封，扣押	<p><b>【法律】</b>《中华人民共和国食品安全法》（2015年修订）</p> <p>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：</p> <p>（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；</p> <p>（五）查封违法从事生产经营活动的场所。</p>	<p>1. <b>调查责任：</b>对涉案物品是否为违法物品进行调查。</p> <p>2. <b>审查责任：</b>对违法的涉案物品采取行政强制措施前应向行政机关负责人报告并经批准。</p> <p>3. <b>决定责任：</b>采取行政强制措施的，应当制作《查封扣押物品通知书》（附清单），告知当事人的违法事实及其享有的陈述、申辩、可提起行政复议或诉讼等权利。</p> <p>4. <b>送达责任：</b>《查封扣押物品通知书》（附清单）应按法律规定的方式送达当事人。</p> <p>5. <b>执行责任：</b>采取行政强制措施后，应及时查清事实，该没收的依法没收，该销毁的依法销毁，该解除强制措施的依法解除强制措施。</p> <p>6. <b>其他责任：</b>法律法规规章规定应履行的责任。</p>	1. 问责依据：①《中华人民共和国行政强制法》第六十一条、第六十二条、第六十三条、第六十四条；②《行政机关公务员处分条例》第二十一、二十三条；③其他问责依据。2. 监督方式：汕头市政府12345服务热线：12345。	
2	有证据证明可能危害人体健康的药品及其有关材料	查封，扣押	<p><b>【法律】</b>《中华人民共和国药品管理法》（2015年修正）</p> <p>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>1. <b>调查责任：</b>对涉案物品是否为违法物品进行调查。</p> <p>2. <b>审查责任：</b>对违法的涉案物品采取行政强制措施前应向行政机关负责人报告并经批准。</p> <p>3. <b>决定责任：</b>采取行政强制措施的，应当制作《查封扣押物品通知书》（附清单），告知当事人的违法事实及其享有的陈述、申辩、可提起行政复议或诉讼等权利。</p> <p>4. <b>送达责任：</b>《查封扣押物品通知书》（附清单）应按法律规定的方式送达当事人。</p> <p>5. <b>执行责任：</b>采取行政强制措施后，应及时查清事实，该没收的依法没收，该销毁的依法销毁，该解除强制措施的依法解除强制措施。</p> <p>6. <b>其他责任：</b>法律法规规章规定应履行的责任。</p>	1. 问责依据：①《中华人民共和国行政强制法》第六十一条、第六十二条、第六十三条、第六十四条；②《行政机关公务员处分条例》第二十一、二十三条；③其他问责依据。2. 监督方式：汕头市政府12345服务热线：12345。	
3	与医疗器械案件有关合同、票据、账簿以及其他有关资料；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；违反规定从事医疗器械生产经营活动的场所	查封，扣押	<p><b>【行政法规】</b>《医疗器械监督管理条例》（2014年国务院令650号）</p> <p>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：</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；</p> <p>（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>	<p>1. <b>调查责任：</b>对涉案物品是否为违法物品进行调查。</p> <p>2. <b>审查责任：</b>对违法的涉案物品采取行政强制措施前应向行政机关负责人报告并经批准。</p> <p>3. <b>决定责任：</b>采取行政强制措施的，应当制作《查封扣押物品通知书》（附清单），告知当事人的违法事实及其享有的陈述、申辩、可提起行政复议或诉讼等权利。</p> <p>4. <b>送达责任：</b>《查封扣押物品通知书》（附清单）应按法律规定的方式送达当事人。</p> <p>5. <b>执行责任：</b>采取行政强制措施后，应及时查清事实，该没收的依法没收，该销毁的依法销毁，该解除强制措施的依法解除强制措施。</p> <p>6. <b>其他责任：</b>法律法规规章规定应履行的责任。</p>	1. 问责依据：①《中华人民共和国行政强制法》第六十一条、第六十二条、第六十三条、第六十四条；②《行政机关公务员处分条例》第二十一、二十三条；③其他问责依据。2. 监督方式：汕头市政府12345服务热线：12345。	
4	假冒伪劣重大嫌疑的商品以及有关的原材料、半成品、工具、设备	查封，扣押	<p><b>【地方性法规】</b>《广东省查处生产销售假冒伪劣商品违法行为条例》（2012年）</p> <p>第十八条 监督管理部门查处案件时，可以依法行使下列职权：</p> <p>（三）查封、扣押有假冒伪劣重大嫌疑的商品以及有关的原材料、半成品、工具、设备；</p>	<p>1. <b>调查责任：</b>对涉案物品是否为违法物品进行调查。</p> <p>2. <b>审查责任：</b>对违法的涉案物品采取行政强制措施前应向行政机关负责人报告并经批准。</p> <p>3. <b>决定责任：</b>采取行政强制措施的，应当制作《查封扣押物品通知书》（附清单），告知当事人的违法事实及其享有的陈述、申辩、可提起行政复议或诉讼等权利。</p> <p>4. <b>送达责任：</b>《查封扣押物品通知书》（附清单）应按法律规定的方式送达当事人。</p> <p>5. <b>执行责任：</b>采取行政强制措施后，应及时查清事实，该没收的依法没收，该销毁的依法销毁，该解除强制措施的依法解除强制措施。</p> <p>6. <b>其他责任：</b>法律法规规章规定应履行的责任。</p>	1. 问责依据：①《中华人民共和国行政强制法》第六十一条、第六十二条、第六十三条、第六十四条；②《行政机关公务员处分条例》第二十一、二十三条；③其他问责依据。2. 监督方式：汕头市政府12345服务热线：12345。	
5	与案件有关的场所、设施或者财物	查封，扣押	<p><b>【地方性法规】</b>《广东省反走私综合治理条例》（2013年）</p> <p>第二十九条 相关部门在查处涉嫌走私行为时，对经营者未能提供涉嫌走私货物、物品、运输工具的合法有效的进口手续、发票、拍卖证明、行政处罚决定书或者其他证明文件的，可以查阅、复制、登记保存有关合同、原始记录、销售证明、账册等资料，可以根据需要依法查封、扣押与案件有关的场所、设施或者财物。</p>	<p>1. <b>调查责任：</b>对涉案物品是否为违法物品进行调查。</p> <p>2. <b>审查责任：</b>对违法的涉案物品采取行政强制措施前应向行政机关负责人报告并经批准。</p> <p>3. <b>决定责任：</b>采取行政强制措施的，应当制作《查封扣押物品通知书》（附清单），告知当事人的违法事实及其享有的陈述、申辩、可提起行政复议或诉讼等权利。</p> <p>4. <b>送达责任：</b>《查封扣押物品通知书》（附清单）应按法律规定的方式送达当事人。</p> <p>5. <b>执行责任：</b>采取行政强制措施后，应及时查清事实，该没收的依法没收，该销毁的依法销毁，该解除强制措施的依法解除强制措施。</p> <p>6. <b>其他责任：</b>法律法规规章规定应履行的责任。</p>	1. 问责依据：①《中华人民共和国行政强制法》第六十一条、第六十二条、第六十三条、第六十四条；②《行政机关公务员处分条例》第二十一、二十三条；③其他问责依据。2. 监督方式：汕头市政府12345服务热线：12345。	

# 汕头市食品药品监督管理局权责清单

表三：行政强制

序号	行政强制对象	行政强制措施、行政强制执行	依据	责任事项	问责依据及监督方式	备注
6	有证据证明不符合乳品质量安全国家标准的乳品以及违法使用的生鲜乳、辅料、添加剂；涉嫌违法从事乳品生产经营活动的场所，用于违法生产经营活动的工具、设备	查封，扣押	<p><b>【行政法规】《乳品质量安全监督管理条例》（2008年国务院令第536号）</b></p> <p>第四十七条 畜牧兽医、质量监督、工商行政管理等部门在依据各自职责进行监督检查时，行使下列职权：</p> <p>（四）查封、扣押有证据证明不符合乳品质量安全国家标准的乳品以及违法使用的生鲜乳、辅料、添加剂；</p> <p>（五）查封涉嫌违法从事乳品生产经营活动的场所，扣押用于违法生产经营活动的工具、设备；</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li><b>1. 调查责任：</b>对涉案物品是否为违法物品进行调查。</li> <li><b>2. 审查责任：</b>对违法的涉案物品采取行政强制措施前应向行政机关负责人报告并经批准。</li> <li><b>3. 决定责任：</b>采取行政强制措施的，应当制作《查封扣押物品通知书》（附清单），告知当事人的违法事实及其享有的陈述、申辩、可提起行政复议或诉讼等权利。</li> <li><b>4. 送达责任：</b>《查封扣押物品通知书》（附清单）应按法律规定的方式送达当事人。</li> <li><b>5. 执行责任：</b>采取行政强制措施后，应及时查清事实，该没收的依法没收，该销毁的依法销毁，该解除强制措施的依法解除强制措施。</li> <li><b>6. 其他责任：</b>法律法规规章规定应履行的责任。</li> </ol>	1. 问责依据：①《中华人民共和国行政强制法》第六十一条、第六十二条、第六十三条、第六十四条；②《行政机关公务员处分条例》第二十一、二十三条；③其他问责依据。2. 监督方式：汕头市政府12345服务热线：12345。	
7	有证据证明可能流入非法渠道的麻醉药品和精神药品	查封，扣押	<p><b>【行政法规】《麻醉药品和精神药品管理条例》（2013年国务院令第645号修订）</b></p> <p>第六十条第二款 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>	<ol style="list-style-type: none"> <li><b>1. 调查责任：</b>对涉案物品是否为违法物品进行调查。</li> <li><b>2. 审查责任：</b>对违法的涉案物品采取行政强制措施前应向行政机关负责人报告并经批准。</li> <li><b>3. 决定责任：</b>采取行政强制措施的，应当制作《查封扣押物品通知书》（附清单），告知当事人的违法事实及其享有的陈述、申辩、可提起行政复议或诉讼等权利。</li> <li><b>4. 送达责任：</b>《查封扣押物品通知书》（附清单）应按法律规定的方式送达当事人。</li> <li><b>5. 执行责任：</b>采取行政强制措施后，应及时查清事实，该没收的依法没收，该销毁的依法销毁，该解除强制措施的依法解除强制措施。</li> <li><b>6. 其他责任：</b>法律法规规章规定应履行的责任。</li> </ol>	1. 问责依据：①《中华人民共和国行政强制法》第六十一条、第六十二条、第六十三条、第六十四条；②《行政机关公务员处分条例》第二十一、二十三条；③其他问责依据。2. 监督方式：汕头市政府12345服务热线：12345。	
8	假劣或者质量可疑的疫苗	查封，扣押	<p><b>【行政法规】《疫苗流通和预防接种管理条例》（2005年国务院令第434号）</b></p> <p>第四十九条第一款 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，并在7日内作出处理决定；疫苗需要检验的，应当自检验报告书发出之日起15日内作出处理决定。第二款 疾病预防控制机构、接种单位、疫苗生产企业、疫苗批发企业发现假劣或者质量可疑的疫苗，应当立即停止接种、分发、供应、销售，并立即向所在地的县级人民政府卫生主管部门和药品监督管理部门报告，不得自行处理。接到报告的卫生主管部门应当立即组织疾病预防控制机构和接种单位采取必要的应急处置措施，同时向上级卫生主管部门报告；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>	<ol style="list-style-type: none"> <li><b>1. 调查责任：</b>对涉案物品是否为违法物品进行调查。</li> <li><b>2. 审查责任：</b>对违法的涉案物品采取行政强制措施前应向行政机关负责人报告并经批准。</li> <li><b>3. 决定责任：</b>采取行政强制措施的，应当制作《查封扣押物品通知书》（附清单），告知当事人的违法事实及其享有的陈述、申辩、可提起行政复议或诉讼等权利。</li> <li><b>4. 送达责任：</b>《查封扣押物品通知书》（附清单）应按法律规定的方式送达当事人。</li> <li><b>5. 执行责任：</b>采取行政强制措施后，应及时查清事实，该没收的依法没收，该销毁的依法销毁，该解除强制措施的依法解除强制措施。</li> <li><b>6. 其他责任：</b>法律法规规章规定应履行的责任。</li> </ol>	汕头市政府12345服务热线：12345。 汕头市食品药品监督管理局人事科：88173695。	
9	不符合法定要求的食品和违法使用的原料、辅料、添加剂、农业投入品以及用于违法生产的工具、设备；存在危害人体健康和生命安全重大隐患的生产经营场所	查封，扣押	<p><b>【地方性法规】《广东省食品安全条例》（2007年）</b></p> <p>第六十条第（三）项 食品安全监督管理部门对涉嫌食品安全的违法行为进行查处，可以行使下列职权：</p> <p>（三）查封、扣押不符合法定要求的食品和违法使用的原料、辅料、添加剂、农业投入品以及用于违法生产的工具、设备；</p> <p>（四）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。</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li><b>1. 调查责任：</b>对涉案物品是否为违法物品进行调查。</li> <li><b>2. 审查责任：</b>对违法的涉案物品采取行政强制措施前应向行政机关负责人报告并经批准。</li> <li><b>3. 决定责任：</b>采取行政强制措施的，应当制作《查封扣押物品通知书》（附清单），告知当事人的违法事实及其享有的陈述、申辩、可提起行政复议或诉讼等权利。</li> <li><b>4. 送达责任：</b>《查封扣押物品通知书》（附清单）应按法律规定的方式送达当事人。</li> <li><b>5. 执行责任：</b>采取行政强制措施后，应及时查清事实，该没收的依法没收，该销毁的依法销毁，该解除强制措施的依法解除强制措施。</li> <li><b>6. 其他责任：</b>法律法规规章规定应履行的责任。</li> </ol>	1. 问责依据：①《中华人民共和国行政强制法》第六十一条、第六十二条、第六十三条、第六十四条；②《行政机关公务员处分条例》第二十一、二十三条；③其他问责依据。2. 监督方式：汕头市政府12345服务热线：12345。	
10	在进行易制毒化学品监督检查时的证据材料、违法物品、有关场所	扣押，临时查封	<p><b>【行政法规】《易制毒化学品管理条例》（2014年国务院令第653号修正）</b></p> <p>第三十二条 县级以上人民政府公安机关、食品药品监督管理部门、安全生产监督管理部门、商务主管部门、卫生主管部门、价格主管部门、铁路主管部门、交通主管部门、工商行政管理部门、环境保护主管部门和海关，应当依照本条例和有关法律、行政法规的规定，在各自的职责范围内，加强对易制毒化学品生产、经营、购买、运输、价格以及进口、出口的监督检查；对非法生产、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，依法予以查处。</p> <p>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>	<ol style="list-style-type: none"> <li><b>1. 调查责任：</b>对涉案物品是否为违法物品进行调查。</li> <li><b>2. 审查责任：</b>对违法的涉案物品采取行政强制措施前应向行政机关负责人报告并经批准。</li> <li><b>3. 决定责任：</b>采取行政强制措施的，应当制作《查封扣押物品通知书》（附清单），告知当事人的违法事实及其享有的陈述、申辩、可提起行政复议或诉讼等权利。</li> <li><b>4. 送达责任：</b>《查封扣押物品通知书》（附清单）应按法律规定的方式送达当事人。</li> <li><b>5. 执行责任：</b>采取行政强制措施后，应及时查清事实，该没收的依法没收，该销毁的依法销毁，该解除强制措施的依法解除强制措施。</li> <li><b>6. 其他责任：</b>法律法规规章规定应履行的责任。</li> </ol>	1. 问责依据：①《中华人民共和国行政强制法》第六十一条、第六十二条、第六十三条、第六十四条；②《行政机关公务员处分条例》第二十一、二十三条；③其他问责依据。2. 监督方式：汕头市政府12345服务热线：12345。	

# 汕头市食品药品监督管理局权责清单

表六：行政检查

序号	职权名称	依据	责任事项	问责依据及监督方式	备注
1	对食品生产的监督检查	<p><b>1. [法律]</b> 《中华人民共和国食品安全法》(2015年修订)</p> <p>第五条第二款 国务院食品药品监督管理部门依照本法和国务院规定的职责，对食品生产经营活动实施监督管理。</p> <p>第一百零九条 县级以上人民政府食品药品监督管理、质量监督部门根据食品安全风险监测、风险评估结果和食品安全状况等，确定监督管理的重点、方式和频次，实施风险分级管理。</p> <p>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；（二）对生产经营者的食品、食品添加剂、食品相关产品进行抽样检验；（三）查阅、复制有关合同、票据、账簿以及其他有关资料；（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；（五）查封违法从事生产经营活动的场所。</p> <p><b>2. [部门规章]</b> 《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）</p> <p>第四十四条 县级以上地方食品药品监督管理部门应当依据法律法规规定的职责，对食品生产者的许可事项进行监督检查。</p> <p><b>3. [规范性文件]</b> 《印发汕头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的通知》（汕府办〔2013〕145号）</p> <p>一、职能转变</p> <p>（三）划转的职责</p> <p>7. 将市质监局食品生产加工环节的质量安全监督管理、化妆品的生产行政许可和食品、化妆品的强制检验职责，划入市食品药品监督管理局。</p>	<p><b>1. 计划责任：</b> 根据全市食品生产企业实际情况，制定年度飞行检查计划。</p> <p><b>2. 检查责任：</b> 建立飞行检查制度，明确程序、职责和工作纪律等，加强对监管人员的培训和指导，保证飞行检查工作质量。</p> <p><b>3. 处理责任：</b> 飞行检查发现企业存在违法行为的，应及时通报稽查部门处理，发现企业存在一般问题的，应移送企业所属区（县）局落实企业整改，并做好督促跟踪。</p> <p><b>4. 其他责任：</b> 法律法规规章规定应履行的责任。</p>	<p>1. 问责依据：①《行政许可法》第七十三条；②《行政处罚法》第六十条；③《行政机关公务员处分条例》第二十一、二十三条；④其他问责依据。2. 汕头市政府12345服务热线：12345。汕头市食品药品监督管理局人事科：88173695。</p>	
2	对食品经营的监督检查	<p><b>1. [法律]</b> 《中华人民共和国食品安全法》(2015年修订)</p> <p>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：</p> <p>（一）进入生产经营场所实施现场检查；</p> <p>（二）对生产经营者的食品、食品添加剂、食品相关产品进行抽样检验；</p> <p>（三）查阅、复制有关合同、票据、账簿以及其他有关资料；</p> <p>（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；</p> <p>（五）查封违法从事生产经营活动的场所。</p> <p><b>2. [地方性法规]</b> 《广东省食品安全条例》（2016年修订）</p> <p><b>第五条第一款</b> 县级以上人民政府食品药品监督管理部门负责本行政区域食品生产经营活动的监督管理。</p> <p><b>3. [地方性法规]</b> 《广东省食品生产加工小作坊和食品摊贩管理条例》（2015年）</p> <p>第四条 县级以上人民政府统一领导、组织、协调本行政区域食品小作坊和食品摊贩的综合治理和监督管理工作。</p> <p>县级以上人民政府食品药品监督管理部门对本行政区域的食品小作坊和食品摊贩实施监督管理，其他有关部门应当依法按照各自职责负责本行政区域的食品小作坊和食品摊贩的相关工作。</p> <p>第三十条 县级以上人民政府应当组织制定食品小作坊和食品摊贩的食品安全年度监督管理计划和具体实施方案。食品小作坊和食品摊贩的食品安全年度监督管理计划应当包括食品的抽样检验内容。</p> <p>县级以上人民政府食品药品监督管理部门应当按照年度监督管理计划和实施方案组织开展监督检查工作。</p> <p><b>4. [部门规章]</b> 《食品经营许可管理办法》（2015年国家食品药品监督管理总局令第17号）</p> <p>第三十九条 县级以上地方食品药品监督管理部门应当依据法律法规规定的职责，对食品经营者的许可事项进行监督检查。</p> <p>第四十一条 县级以上地方食品药品监督管理部门日常监督管理人员负责所管辖食品经营者许可事项的监督检查，必要时，应当依法对相关食品仓储、物流企业进行检查。</p> <p>日常监督管理人员应当按照规定的频次对所管辖的食品经营者实施全覆盖检查。</p> <p><b>5. [部门规章]</b> 《食品安全抽样检验管理办法》（2014年国家食品药品监督管理总局令第11号）</p> <p>第三条 国家食品药品监督管理总局负责组织开展全国性食品安全抽样检验工作，指导地方食品药品监督管理部门组织实施食品安全抽样检验工作。</p> <p>县级以上地方食品药品监督管理部门负责组织本级食品安全抽样检验工作，并按照规定实施上级食品药品监督管理部门组织的食品安全抽样检验工作。</p>	<p><b>1. 检查责任：</b> 按照法律法规的规定和程序实施检查。监督检查人员不得少于两人，并主动出示相关证件、文件；执法人员与当事人有直接利害关系的，应当回避。</p> <p><b>2. 督促整改责任：</b> 对检查中发现的问题，责令限期改正。</p> <p><b>3. 处置责任：</b> 对严重违法违规行为移交我局稽查局进行行政处罚；构成犯罪的，及时移送公安机关处理。</p> <p><b>4. 其他责任：</b> 法律法规规章规定应履行的责任。</p>	<p>1. 问责依据：①《行政许可法》第七十三条；②《行政处罚法》第六十条；③《行政机关公务员处分条例》第二十一、二十三条；④其他问责依据。2. 汕头市政府12345服务热线：12345。汕头市食品药品监督管理局人事科：88173695。</p>	

# 汕头市食品药品监督管理局权责清单

表六：行政检查

序号	职权名称	依据	责任事项	问责依据及监督方式	备注
3	食品安全抽样检验	<p><b>1. [法律]</b> 《中华人民共和国食品安全法》（2015年修订）</p> <p>第八十七条 县级以上人民政府食品药品监督管理部门应当对食品进行定期或者不定期的抽样检验，并依据有关规定公布检验结果，不得免检。进行抽样检验，应当购买抽取的样品，委托符合本法规定的食品检验机构进行检验，并支付相关费用；不得向食品生产经营者收取检验费和其他费用。</p> <p>第一百零九条 县级以上人民政府食品药品监督管理、质量监督部门根据食品安全风险监测、风险评估结果和食品安全状况等，确定监督管理的重点、方式和频次，实施风险分级管理。县级以上地方人民政府组织本级食品药品监督管理、质量监督、农业行政等部门制定本行政区域的食品安全年度监督管理计划，向社会公布并组织实施；</p> <p>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：</p> <p>（一）进入生产经营场所实施现场检查；</p> <p>（二）对生产经营的食品、食品添加剂、食品相关产品进行抽样检验；</p> <p>（三）查阅、复制有关合同、票据、账簿以及其他有关资料；</p> <p>（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；</p> <p>（五）查封违法从事生产经营活动的场所。</p> <p><b>2. [地方性法规]</b> 《广东省食品安全条例》（2007年）</p> <p>第五十四条 “县级以上人民政府负责食品安全综合监督的部门应当会同有关食品安全监督管理部门，制定本行政区域年度食品安全监督检查方案，加强对重点环节、重点场所、重点品种的监督检查。食品安全监督管理部门应当按照本级别年度食品安全监督检查方案，制定本部门年度食品监督抽查计划，并组织实施。监督抽查计划应当明确抽查的范围、品种、数量、环节等。抽查食品目录应当向社会公布。”</p> <p><b>3. [地方性法规]</b> 《广东省食品生产加工小作坊和食品摊贩管理条例》（2015年）</p> <p>第三十条 县级以上人民政府应当组织制定食品小作坊和食品摊贩的食品安全年度监督管理计划和具体实施方案。食品小作坊和食品摊贩的食品安全年度监督管理计划应当包括食品的抽样检验内容。</p> <p>县级以上人民政府食品药品监督管理部门应当按照年度监督管理计划和实施方案组织开展监督检查工作。</p> <p>第三十四条 食品药品监督管理部门应当对食品小作坊和食品摊贩生产经营的食品进行抽样检验。对消费者反映较多和本地区消费量大的食品，应当重点抽样检验。</p> <p><b>4. [部门规章]</b> 《食品安全抽样检验管理办法》（2014年国家食品药品监督管理总局令第11号）</p> <p>第三条 国家食品药品监督管理总局负责组织开展全国性食品安全抽样检验工作，指导地方食品药品监督管理部门组织实施食品安全抽样检验工作。</p> <p>县级以上地方食品药品监督管理部门负责组织本级食品安全抽样检验工作，并按照规定实施上级食品药品监督管理部门组织的食品安全抽样检验工作。</p> <p><b>5. [规范性文件]</b> 《印发汕头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的通知》（汕府办〔2013〕145号）</p> <p>二、主要职责</p> <p>（二）负责食品的行政许可和监督管理，制订食品安全管理规范并组织实施。建立食品安全隐患排查治理机制，贯彻落实国家、省食品安全检查年度计划、重大整顿治理方案。指导并组织开展食品安全宣传和信息发布工作，统一发布重大食品安全信息；组织开展食品安全重大专项治理和综合检查。</p> <p>（四）负责制定全市食品、药品、医疗器械、化妆品监督管理的稽查制度并组织实施，组织查处跨地区或者重大违法行为。组织开展相关产品质量抽检。监督实施问题产品召回和处置制度。</p>	<p><b>1. 检查责任：</b>按照法律法规的规定和程序实施检查。抽样检查人员不得少于两人，并主动出示相关证件、文件；执法人员与当事人有直接利害关系的，应当回避。</p> <p><b>2. 督促整改责任：</b>对检查中发现的问题，责令限期改正。</p> <p><b>3. 处置责任：</b>对严重违法违规行为进行行政处罚；构成犯罪的，及时移送公安机关处理。</p> <p><b>4. 其他责任：</b>法律法规规章规定应履行的责任。</p>	<p>1. 问责依据：①《行政许可法》第七十三条；②《行政处罚法》第六十条；③《行政机关公务员处分条例》第二十一、二十三条；④其他问责依据。2. 汕头市政府12345服务热线：12345。汕头市食品药品监督管理局人事科：88173695。</p>	
4	对药品研制、生产、经营、使用的监督检查及抽样检验	<p><b>1. [法律]</b> 《中华人民共和国药品管理法》（2015年修正）</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。药品监督管理部门进行监督检查时，必须出示证明文件，对监督检查中知悉的被检查人的技术秘密和业务秘密应当保密；</p> <p>第六十四条 药品监督管理部门根据监督检查的需要，可以对药品质量进行抽查检验。抽查检验应当按照规定抽样，并不得收取任何费用。所需费用按照国务院规定列支。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><b>2. [行政法规]</b> 《中华人民共和国药品管理法实施条例》（2009年国务院令第557号）</p> <p>第五十六条 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><b>3. [规范性文件]</b> 《国家食品药品监督管理局〈关于印发药品质量抽查检验管理规定的通知〉》（国食药监市〔2006〕379号）</p> <p>第三条 国务院药品监督管理部门负责国家药品质量抽查检验工作。各省（区、市）药品监督管理部门负责辖区内的药品质量抽查检验工作。</p> <p>药品监督管理部门设置或者确定的药品检验机构，承担依法实施药品质量监督检查所需的药品检验工作。</p> <p>从事药品生产、经营、使用的单位或个人，应当依照本规定接受监督检查，配合药品质量抽查、检验工作的开展。</p>	<p><b>1. 检查责任：</b>按照法律法规的规定和程序实施检查。监督检查人员不得少于两人，并主动出示相关证件、文件；执法人员与当事人有直接利害关系的，应当回避。</p> <p><b>2. 督促整改责任：</b>对检查中发现的问题，责令限期改正。</p> <p><b>3. 处置责任：</b>对严重违法违规行为进行行政处罚；构成犯罪的，及时移送公安机关处理。</p> <p><b>4. 其他责任：</b>法律法规规章规定应履行的责任。</p>	<p>1. 问责依据：①《行政许可法》第七十三条；②《行政处罚法》第六十条；③《行政机关公务员处分条例》第二十一、二十三条；④其他问责依据。2. 汕头市政府12345服务热线：12345。汕头市食品药品监督管理局人事科：88173695。</p>	

# 汕头市食品药品监督管理局权责清单

表六：行政检查

序号	职权名称	依据	责任事项	问责依据及监督方式	备注
5	对药品广告监测检查	<p><b>1. [行政法规]</b>《中华人民共和国药品管理法实施条例》（2002年国务院令第360号） 第七十八条 未经省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准，擅自发布药品广告的，药品监督管理部门发现后，应当通知广告监督管理部门依法查处。</p> <p><b>2. [部门规章]</b>《药品广告审查办法》（2007年国家食品药品监督管理局、国家工商行政管理总局令第27号） 第二十六条 县级以上药品监督管理部门应当对审查批准的药品广告发布情况进行监测检查。对违法发布的药品广告，各级药品监督管理部门应当填写《违法药品广告移送通知书》，连同违法药品广告样件等材料，移送同级广告监督管理机关查处；属于异地发布篡改经批准的药品广告内容的，发布地药品广告审查机关还应当向原审批的药品广告审查机关提出依照《药品管理法》第九十二条、本办法第二十条撤销药品广告批准文号的建议。</p>	<p><b>1. 检查责任：</b>定期对汕头市范围内违法药品广告进行监测。</p> <p><b>2. 移送责任：</b>对违法发布的广告，及时移送同级工商管理部门查处。</p> <p><b>3. 事后监管责任：</b>对监督检查情况进行汇总、分类、归档备查，并跟踪监测。</p> <p><b>4. 其他责任：</b>法律法规规章规定应履行的责任。</p>	<p>1. 问责依据：①《行政许可法》第七十三条；②《行政处罚法》第六十条；③《行政机关公务员处分条例》第二十一、二十三条；④其他问责依据。2. 汕头市政府12345服务热线：12345。汕头市食品药品监督管理局人事科：88173695。</p>	<p>监测是否含有夸大产品适应症（功能主治、保健功能、适用范围）、表示功效的断言或者保证、标示有效率、获奖等综合性评价内容、利用国家机关、医药科研单位、学术机构、医疗机构、专家、医生、患者及其工作人员名义和形象为产品功效作证明。</p>
6	对医疗器械生产的监督检查	<p><b>1. [行政法规]</b>《医疗器械监督管理条例》（2014年国务院令第650号） 第三条 国务院食品药品监督管理部门负责全国医疗器械监督管理工作。国务院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。 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。 国务院食品药品监督管理部门应当配合国务院有关部门，贯彻实施国家医疗器械产业规划和政策。 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。 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： （一）进入现场实施检查、抽取样品； （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。 食品药品监督管理部门进行监督检查，应当出示执法证件，保守被检查单位的商业秘密。 有关单位和个人应当对食品药品监督管理部门的监督检查予以配合，不得隐瞒有关情况。 第五十五条 对人体造成伤害或者有证据证明可能危害人体健康的医疗器械，食品药品监督管理部门可以采取暂停生产、进口、经营、使用的紧急控制措施。</p> <p><b>2. [部门规章]</b>《医疗器械生产监督管理办法》（2014年国家食品药品监管总局令第7号） 第三条 国家食品药品监督管理总局负责全国医疗器械生产监督管理工作。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生产监督管理工作。上级食品药品监督管理部门负责指导和监督下级食品药品监督管理部门开展医疗器械生产监督管理工作。 第五十一条 省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门应当编制本行政区域的医疗器械生产企业监督检查计划，确定医疗器械监管的重点、检查频次和覆盖率，并监督实施。 第五十二条 医疗器械生产监督检查应当检查医疗器械生产企业执行法律、法规、规章、规范、标准等要求的情况，重点检查《医疗器械监督管理条例》第五十三条规定的事项。 第五十三条 食品药品监督管理部门组织监督检查，应当制定检查方案，明确检查标准，如实记录现场检查情况，将检查结果书面告知被检查企业。需要整改的，应当明确整改内容及整改期限，并实施跟踪检查。</p> <p><b>3. [规范性文件]</b>《印发汕头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的通知》（汕府办〔2013〕145号） 二、主要职责 （三）负责药品、医疗器械、化妆品行政监督和技术监督，监督实施相关质量管理规范。监督国家药品、医疗器械、化妆品标准的执行，建立药品不良反应、医疗器械不良事件监测体系，并组织开展相关产品不良反应（不良事件）监测和报告工作。</p>	<p><b>1. 检查责任：</b>按照法律法规的规定和程序实施检查。监督检查人员不得少于两人，并主动出示相关证件、文件；执法人员与当事人有直接利害关系的，应当回避。</p> <p><b>2. 督促整改责任：</b>对检查中发现的问题，责令限期改正。</p> <p><b>3. 处置责任：</b>对严重违法违规行为移交我局稽查局进行行政处罚；构成犯罪的，及时移送公安机关处理。</p> <p><b>4. 其他责任：</b>法律法规规章规定应履行的责任。</p>	<p>1. 问责依据：①《行政许可法》第七十三条；②《行政处罚法》第六十条；③《行政机关公务员处分条例》第二十一、二十三条；④其他问责依据。2. 汕头市政府12345服务热线：12345。汕头市食品药品监督管理局人事科：88173695。</p>	

# 汕头市食品药品监督管理局权责清单

表六：行政检查

序号	职权名称	依据	责任事项	问责依据及监督方式	备注
7	对医疗器械经营的监督检查	<p><b>1.【行政法规】《医疗器械监督管理条例》（2014年国务院令650号）</b>            第三条 国务院食品药品监督管理部门负责全国医疗器械监督管理工作。国务院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。            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。            国务院食品药品监督管理部门应当配合国务院有关部门，贯彻实施国家医疗器械产业规划和政策。            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。            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：            （一）进入现场实施检查、抽取样品；            （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。            食品药品监督管理部门进行监督检查，应当出示执法证件，保守被检查单位的商业秘密。            有关单位和个人应当对食品药品监督管理部门的监督检查予以配合，不得隐瞒有关情况。第五十五条：对人体造成伤害或者有证据证明可能危害人体健康的医疗器械，食品药品监督管理部门可以采取暂停生产、进口、经营、使用的紧急控制措施。  <b>2.【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8号）</b>            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。对第三类医疗器械经营企业按照医疗器械经营质量管理规范要求进行全面自查的年度自查报告，应当进行审查，必要时开展现场核查。            第四十五条 省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门应当编制本行政区域的医疗器械经营企业监督检查计划，并监督实施。设区的市级食品药品监督管理部门应当制定本行政区域的医疗器械经营企业的监管重点、检查频次和覆盖率，并组织实施。            第四十六条 食品药品监督管理部门组织监督检查，应当制定检查方案，明确检查标准，如实记录现场检查情况，将检查结果书面告知被检查企业。需要整改的，应当明确整改内容以及整改期限，并实施跟踪检查。            第四十七条 食品药品监督管理部门应当加强对医疗器械的抽查检验。省级以上食品药品监督管理部门应当根据抽查检验结论及时发布医疗器械质量公告。            第四十八条 有下列情形之一的，食品药品监督管理部门应当加强现场检查：（一）上一年度监督检查中存在严重问题的；（二）因违反有关法律、法规受到行政处罚的；（三）新开办的第三类医疗器械经营企业；（四）食品药品监督管理部门认为需要进行现场检查的其他情形。            第四十九条 食品药品监督管理部门应当建立医疗器械经营日常监督管理制度，加强对医疗器械经营企业的日常监督检查。            第五十条 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经营企业，或者有不良行为记录的医疗器械经营企业，食品药品监督管理部门可以实施飞行检查。  <b>3.【规范性文件】《印发汕头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的通知》（汕府办〔2013〕145号）</b>            二、主要职责            （三）负责药品、医疗器械、化妆品行政监督和技术监督，监督实施相关质量管理规范。监督国家药品、医疗器械、化妆品标准的执行，建立药品不良反应、医疗器械不良事件监测体系，并组织开展相关产品不良反应（不良事件）监测和报告工作。</p>	<p><b>1. 检查责任：</b>按照法律法规的规定和程序实施检查。监督检查人员不得少于两人，并主动出示相关证件、文件；执法人员与当事人有直接利害关系的，应当回避。  <b>2. 督促整改责任：</b>对检查中发现的问题，责令限期改正。  <b>3. 处置责任：</b>对严重违法违规行为移交我局稽查局进行行政处罚；构成犯罪的，及时移送公安机关处理。  <b>4. 其他责任：</b>法律法规规章规定应履行的责任。</p>	<p>1. 问责依据：①《行政许可法》第七十三条；②《行政处罚法》第六十条；③《行政机关公务员处分条例》第二十一、二十三条；④其他问责依据。2. 汕头市政府12345服务热线：12345。汕头市食品药品监督管理局人事科：88173695。</p>	

# 汕头市食品药品监督管理局权责清单

表六：行政检查

序号	职权名称	依据	责任事项	问责依据及监督方式	备注
8	对医疗器械使用的监督检查	<p><b>1. [行政法规]</b> 《医疗器械监督管理条例》（2014年国务院令650号）</p> <p>第三条 国务院食品药品监督管理部门负责全国医疗器械监督管理工作。国务院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。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>国务院食品药品监督管理部门应当配合国务院有关部门，贯彻实施国家医疗器械产业规划和政策。</p> <p>第三十九条 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，分别对使用环节的医疗器械质量和医疗器械使用行为进行监督管理。</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：</p> <p>（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；</p> <p>（二）医疗器械生产企业的质量管理体系是否保持有效运行；</p> <p>（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>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：</p> <p>（一）进入现场实施检查、抽取样品；</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；</p> <p>（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> <p>食品药品监督管理部门进行监督检查，应当出示执法证件，保守被检查单位的商业秘密。</p> <p>有关单位和个人应当对食品药品监督管理部门的监督检查予以配合，不得隐瞒有关情况。</p> <p>第五十五条 对人体造成伤害或者有证据证明可能危害人体健康的医疗器械，食品药品监督管理部门可以采取暂停生产、进口、经营、使用的紧急控制措施。</p> <p><b>2. [部门规章]</b> 《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）</p> <p>第二十一条 医疗机构应从具有《医疗器械生产企业许可证》或《医疗器械经营企业许可证》的企业购进无菌器械。</p> <p>医疗机构应建立无菌器械采购、验收制度，严格执行并做好记录。采购记录至少应包括：购进产品的企业名称、产品名称、型号规格、产品数量、生产批号、灭菌批号、产品有效期等。按照记录应能追溯到每批无菌器械的进货来源。</p> <p>（一）从生产企业采购无菌器械，应验明生产企业销售人员出具的证明，所出具证明的内容按第七条规定。</p> <p>（二）从经营企业采购无菌器械，应验明经营企业销售人员出具的证明，所出具证明的内容按第十七条规定。</p> <p>第二十二条 医疗机构应建立无菌器械使用后销毁制度。使用过的无菌器械必须按规定销毁，使其零部件不再具有使用功能，经消毒无害化处理，并做好记录。</p> <p>医疗机构不得重复使用无菌器械。</p> <p>第二十三条 医疗机构发现不合格无菌器械，应立即停止使用、封存，并及时报告所在地药品监督管理部门，不得擅自处理。</p> <p>经验证为不合格的无菌器械，在所在地药品监督管理部门的监督下予以处理。</p> <p>第二十四条 医疗机构使用不合格无菌器械，不能指明不合格产品生产者的，视为使用无产品注册证的产品；不能指明不合格品供货者的，视为从无《医疗器械经营企业许可证》的企业购进产品。</p> <p>第二十五条 医疗机构使用无菌器械发生严重不良事件时，应在事件发生后24小时内，报告所在地省级药品监督管理部门和卫生行政部门。</p> <p>第二十六条 医疗机构不得有下列行为：</p> <p>（一）从非法渠道购进无菌器械；</p> <p>（二）使用小包装已破损、标识不清的无菌器械；</p> <p>（三）使用过期、已淘汰无菌器械；</p> <p>（四）使用无《医疗器械产品注册证》、无医疗器械产品合格证的无菌器械。</p> <p><b>3. [规范性文件]</b> 《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法（试行）》（国食药监械〔2008〕766号）</p> <p>第五条 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医疗器械不良事件监测和再评价工作，并履行以下主要职责：</p> <p>（一）组织检查本行政区域内医疗器械生产企业、经营企业和使用单位医疗器械不良事件监测和再评价工作开展情况，并会同同级卫生主管部门组织检查本行政区域内医疗卫生机构的医疗器械不良事件监测工作的开展情况；</p> <p>（二）会同同级卫生主管部门对本行政区域内发生的突发、群发的严重伤害或死亡不良事件进行调查和处理；</p> <p>（三）通报本行政区域内医疗器械不良事件监测情况和再评价结果；</p> <p>（四）根据医疗器械不良事件监测和再评价结果，依法采取相应管理措施。</p>	<p><b>1. 检查责任：</b>按照法律法规的规定和程序实施检查。监督检查人员不得少于两人，并主动出示相关证件、文件；执法人员与当事人有直接利害关系的，应当回避。</p> <p><b>2. 督促整改责任：</b>对检查中发现的问题，责令限期改正。</p> <p><b>3. 处置责任：</b>对严重违法违规行为移交我局稽查局进行行政处罚；构成犯罪的，及时移送公安机关处理。</p> <p><b>4. 其他责任：</b>法律法规规章规定应履行的责任。</p>	<p>1. 问责依据：①《行政许可法》第七十三条；②《行政处罚法》第六十条；③《行政机关公务员处分条例》第二十一、二十三条；④其他问责依据。2. 汕头市政府12345服务热线：12345。汕头市食品药品监督管理局人事科：88173695。</p>	
9	对医疗器械的抽样检验	<p><b>1. [法律]</b> 《医疗器械监督管理条例》（国务院令650号）</p> <p>第五十六条 食品药品监督管理部门应当加强对医疗器械生产经营企业和使用单位生产、经营、使用的医疗器械的抽查检验。抽查检验不得收取检验费和其他任何费用，所需费用纳入本级政府预算。 省级以上人民政府食品药品监督管理部门应当根据抽查检验结论及时发布医疗器械质量公告。</p> <p><b>2. [规范性文件]</b> 《印发汕头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的通知》（汕府办〔2013〕145号）</p> <p>二、主要职责</p> <p>（三）负责药品、医疗器械、化妆品行政监督和技术监督，监督实施相关质量管理规范。监督国家药品、医疗器械、化妆品标准的执行，建立药品不良反应、医疗器械不良事件监测体系，并组织开展相关产品不良反应（不良事件）监测和报告工作。</p>	<p><b>1. 检查责任：</b>按照法律法规的规定和程序实施检查。监督检查人员不得少于两人，并主动出示相关证件、文件；执法人员与当事人有直接利害关系的，应当回避。</p> <p><b>2. 督促整改责任：</b>对检查中发现的问题，责令限期改正。</p> <p><b>3. 处置责任：</b>对严重违法违规行为进行行政处罚；构成犯罪的，及时移送公安机关处理。</p> <p><b>4. 其他责任：</b>法律法规规章规定应履行的责任。</p>	<p>1. 问责依据：①《行政许可法》第七十三条；②《行政处罚法》第六十条；③《行政机关公务员处分条例》第二十一、二十三条；④其他问责依据。2. 汕头市政府12345服务热线：12345。汕头市食品药品监督管理局人事科：88173695。</p>	

# 汕头市食品药品监督管理局权责清单

表六：行政检查

序号	职权名称	依据	责任事项	问责依据及监督方式	备注
10	医疗器械不良事件监测	<p><b>1. [行政法规]</b>《医疗器械监督管理条例》（2014年国务院令第650号） 第四十六条 国家建立医疗器械不良事件监测制度，对医疗器械不良事件及时进行收集、分析、评价、控制。 第四十九条 食品药品监督管理部门应当根据医疗器械不良事件评估结果及时采取发布警示信息以及责令暂停生产、销售、进口和使用等控制措施。 省级以上人民政府食品药品监督管理部门应当会同同级卫生计生主管部门和相关部门组织对引起突发、群发的严重伤害或者死亡的医疗器械不良事件及时进行调查和处理，并组织对同类医疗器械加强监测。</p> <p><b>2. [部门规章]</b>《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》（国食药监械〔2008〕766号）全文。</p> <p><b>3. [规范性文件]</b>《汕头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》（汕府办〔2013〕145号）三、内设机构（八）。医疗器械安全监管科... 组织开展医疗器械不良事件监测。</p>	<p><b>1. 督促整改责任：</b>对检查中发现的问题，责令限期改正。</p> <p><b>2. 处置责任：</b>对严重违法违规行为移交我局稽查局进行行政处罚；构成犯罪的，及时移送公安机关处理。</p> <p><b>3. 其他责任：</b>法律法规规章规定应履行的责任。</p>	<p>1. 问责依据：①《行政许可法》第七十三条；②《行政处罚法》第六十条；③《行政机关公务员处分条例》第二十一、二十三条；④其他问责依据。2. 汕头市政府12345服务热线：12345。汕头市食品药品监督管理局人事科：88173695。</p>	
11	对医疗器械广告的检查	<p><b>[行政法规]</b>《医疗器械监督管理条例》（2014年国务院令第650号） 第四十五条 医疗器械广告应当真实合法，不得含有虚假、夸大、误导性的内容。 医疗器械广告应当经医疗器械生产企业或者进口医疗器械代理人所在地省、自治区、直辖市人民政府食品药品监督管理部门审查批准，并取得医疗器械广告批准文件。广告发布者发布医疗器械广告，应当事先核查广告批准文件及其真实性；不得发布未取得批准文件、批准文件的真实性未经核实或者广告内容与批准文件不一致的医疗器械广告。省、自治区、直辖市人民政府食品药品监督管理部门应当公布并及时更新已经批准的医疗器械广告目录以及批准的广告内容。 省级以上人民政府食品药品监督管理部门责令暂停生产、销售、进口和使用的医疗器械，在暂停期间不得发布涉及该医疗器械的广告。 医疗器械广告的审查办法由国务院食品药品监督管理部门会同国务院工商行政管理部门制定。 第五十九条：设区的市级和县级人民政府食品药品监督管理部门应当加强对医疗器械广告的监督；发现未经批准、篡改经批准的广告内容的医疗器械广告，应当向所在地省、自治区、直辖市人民政府食品药品监督管理部门报告，由其向社会公告。 工商行政管理部门应当依照有关广告管理的法律、行政法规的规定，对医疗器械广告进行监督检查，查处违法行为。食品药品监督管理部门发现医疗器械广告违法发布行为，应当提出处理建议并按照有关程序移交所在地同级工商行政管理部门。 第七十一条：违反本条例规定，发布未取得批准文件的医疗器械广告，未事先核实批准文件的真实性即发布医疗器械广告，或者发布广告内容与批准文件不一致的医疗器械广告的，由工商行政管理部门依照有关广告管理的法律、行政法规的规定给予处罚。 篡改经批准的医疗器械广告内容的，由原发证部门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。 发布虚假医疗器械广告的，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医疗器械，并向社会公布；仍然销售该医疗器械的，由县级以上人民政府食品药品监督管理部门没收违法销售的医疗器械，并处2万元以上5万元以下罚款。</p>	<p><b>1. 督促整改责任：</b>对检查中发现的问题，责令限期改正。</p> <p><b>2. 处置责任：</b>对严重违法违规行为移交我局稽查局进行行政处罚；构成犯罪的，及时移送公安机关处理。</p> <p><b>3. 其他责任：</b>法律法规规章规定应履行的责任。</p>	<p>1. 问责依据：①《行政许可法》第七十三条；②《行政处罚法》第六十条；③《行政机关公务员处分条例》第二十一、二十三条；④其他问责依据。2. 汕头市政府12345服务热线：12345。汕头市食品药品监督管理局人事科：88173695。</p>	<p>监测是否含有夸大产品适应症（功能主治、保健功能、适用范围）、表示功效的断言或者保证、标示有效率、获奖等综合性评价内容、利用国家机关、医药科研单位、学术机构、医疗机构、专家、医生、患者及其工作人员名义和形象为产品功效作证明。</p>
12	对化妆品生产的监督检查	<p><b>1. [部门规章]</b>《化妆品卫生监督条例》（1989年卫生部令第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><b>2. [部门规章]</b>《化妆品卫生监督条例实施细则》（卫监督发〔2005〕190号修正） 第二十八条 地市级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。定期检查每年第一、第三季度各1次；审查发放《化妆品生产企业卫生许可证》当年和复核年度各减少1次。具体办法由各省、自治区、直辖市卫生行政部门制定，报卫生部备案。</p> <p><b>3. [规范性文件]</b>《化妆品生产企业卫生规范（2007年）》（卫监督发〔2007〕177号） 第四条 各级人民政府卫生行政部门监督本规范的实施。</p> <p><b>4. [规范性文件]</b>《印发汕头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的通知》（汕府办〔2013〕145号） 三、（九）保健食品和化妆品监管科 掌握分析保健食品、化妆品安全形势、存在问题并提出完善制度机制和改进工作的建议；督促下级行政机关严格依法实施行政许可、履行监督管理责任，及时发现、纠正违法和不当行为；监督国家保健食品、化妆品标准的执行；组织实施保健食品、化妆品生产、经营质量管理规范；负责保健食品广告监测；指导本地区保健食品、化妆品监管业务工作。</p>	<p><b>1. 检查责任：</b>按照法律法规的规定和程序实施检查。监督检查人员不得少于两人，并主动出示相关证件、文件；执法人员与当事人有直接利害关系的，应当回避。</p> <p><b>2. 督促整改责任：</b>对检查中发现的问题，责令限期改正。</p> <p><b>3. 处置责任：</b>对严重违法违规行为移交我局稽查局进行行政处罚；构成犯罪的，及时移送公安机关处理。</p> <p><b>4. 其他责任：</b>法律法规规章规定应履行的责任。</p>	<p>1. 问责依据：①《行政许可法》第七十三条；②《行政处罚法》第六十条；③《行政机关公务员处分条例》第二十一、二十三条；④其他问责依据。2. 汕头市政府12345服务热线：12345。汕头市食品药品监督管理局人事科：88173695。</p>	

# 汕头市食品药品监督管理局权责清单

表六：行政检查

序号	职权名称	依据	责任事项	问责依据及监督方式	备注
13	对化妆品经营的监督检查	<p><b>1. [部门规章]</b>《化妆品卫生监督条例》（1989卫生部令第3号）</p> <p>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，县级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。</p> <p>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><b>2. [部门规章]</b>《化妆品卫生监督条例实施细则》（卫监督发〔2005〕190号修正）</p> <p>第二十八条 地级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。定期检查每年第一、第三季度各1次；审查发放《化妆品生产企业卫生许可证》当年和复核年度各减少1次。具体办法由各省、自治区、直辖市卫生行政部门制定，报卫生部备案。</p> <p><b>3. [规范性文件]</b>《印发汕头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的通知》（汕府办〔2013〕145号）</p> <p>三、（九）保健食品和化妆品监管科 掌握分析保健食品、化妆品安全形势、存在问题并提出完善制度机制和改进工作的建议；督促下级行政机关严格依法实施行政许可、履行监督管理责任，及时发现、纠正违法和不当行为；监督国家保健食品、化妆品标准的执行；组织实施保健食品、化妆品生产、经营质量管理规范；负责保健食品广告监测；指导本地区保健食品、化妆品监管业务工作。</p>	<p><b>1. 检查责任：</b>按照法律法规的规定和程序实施检查。监督检查人员不得少于两人，并主动出示相关证件、文件；执法人员与当事人有直接利害关系的，应当回避。</p> <p><b>2. 督促整改责任：</b>对检查中发现的问题，责令限期改正。</p> <p><b>3. 处置责任：</b>对严重违法违规行为移交我局稽查局进行行政处罚；构成犯罪的，及时移送公安机关处理。</p> <p><b>4. 其他责任：</b>法律法规规章规定应履行的责任。</p>	<p>1. 问责依据：①《行政许可法》第七十三条；②《行政处罚法》第六十条；③《行政机关公务员处分条例》第二十一、二十三条；④其他问责依据。2. 汕头市政府12345服务热线：12345。汕头市食品药品监督管理局人事科：88173695。</p>	
14	对化妆品的抽样检验	<p><b>1. [部门规章]</b>《化妆品卫生监督条例》（1990年卫生部令第3号）</p> <p>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>第三十条 本《实施细则》第二十九条第四项产品卫生质量检查办法是：</p> <p>（一）检查数量（定期检查量加不定期检查量）：</p> <p>全年生产产品种类数为1至9种的，抽查百分之百；全年生产产品种类数为10至100种的，抽查1/2，但年抽查产品数不应少于10种；全年生产产品种类数超过一百种的，抽查1/3，但年抽查产品数不应少于50种。</p> <p>（二）检查重点：重点检查未报省、自治区、直辖市卫生行政部门备案的产品、企业新投放市场的产品、卫生质量不稳定的产品、可能引起人体不良反应的产品、以及有消费者投诉的产品等。</p> <p>（三）检查项目：1. 对未报省、自治区、直辖市卫生行政部门备案的产品，审查产品成份、产品卫生质量检验报告，同时进行微生物卫生化学方面的产品卫生质量监督检验。如企业不能提供产品卫生质量检验报告，或提供的产品卫生质量检验报告不能证明产品使用安全的，由化妆品卫生监督检验机构进行强制鉴定。</p> <p>2. 其它产品进行微生物、卫生化学方面的产品卫生质量监督检验。必要时，经同级卫生行政部门批准，可以对批准产品进行卫生安全性鉴定。</p> <p>（四）抽查的产品按国家《化妆品卫生标准》及其标准方法检验。</p> <p>（五）企业对卫生监督检验机构作出的产品卫生质量评价有异议的，由上一级卫生监督检验机构复核。</p> <p>第三十一条 经营化妆品的卫生监督要求是：</p> <p>（一）化妆品经营者（含批发、零售）必须遵守《条例》第十二条规定。</p> <p>（二）生产企业向经营单位推销化妆品，应出示《化妆品生产企业卫生许可证》（复印件），经营单位应检查其产品标签上的《化妆品生产企业卫生许可证》编号和厂名是否与所持的《化妆品生产企业卫生许可证》（复印件）相符。</p> <p>（三）化妆品经营者在进货时应检查所进化妆品是否具有下列标记或证件。不具备下述标记或证件的化妆品不得进货并销售。</p> <p>1. 国产化妆品标签或小包装上应有《化妆品生产企业卫生许可证》编号，并具有企业产品出厂检验合格证，特殊用途化妆品还应具有国务院卫生行政部门颁发的批准文号。</p> <p>2. 进口化妆品应具有国务院卫生行政部门批准文件（复印件）。</p> <p>（四）出售散装化妆品应注意清洁卫生，防止污染。</p> <p><b>2. [规范性文件]</b>《印发汕头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的通知》（汕府办〔2013〕145号）</p> <p>二、主要职责</p> <p>（三）负责药品、医疗器械、化妆品行政监督和技术监督，监督实施相关质量管理规范。监督国家药品、医疗器械、化妆品标准的执行，建立药品不良反应、医疗器械不良事件监测体系，并组织开展相关产品不良反应（不良事件）监测和报告工作。</p>	<p><b>1. 检查责任：</b>按照法律法规的规定和程序实施检查。监督检查人员不得少于两人，并主动出示相关证件、文件；执法人员与当事人有直接利害关系的，应当回避。</p> <p><b>2. 督促整改责任：</b>对检查中发现的问题，责令限期改正。</p> <p><b>3. 处置责任：</b>对严重违法违规行为进行行政处罚；构成犯罪的，及时移送公安机关处理。</p> <p><b>4. 其他责任：</b>法律法规规章规定应履行的责任。</p>	<p>1. 问责依据：①《行政许可法》第七十三条；②《行政处罚法》第六十条；③《行政机关公务员处分条例》第二十一、二十三条；④其他问责依据。2. 汕头市政府12345服务热线：12345。汕头市食品药品监督管理局人事科：88173695。</p>	

## 汕头市食品药品监督管理局权责清单

表六：行政检查

序号	职权名称	依据	责任事项	问责依据及监督方式	备注
15	对保健食品广告的监测检查	<p>1. <b>[规范性文件]</b>《保健食品广告审查暂行规定》（国食药监市〔2005〕211号）                      第二条 国家食品药品监督管理局指导和监督保健食品广告审查工作。                      省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门负责本辖区内保健食品广告的审查。                      县级以上（食品）药品监督管理部门应当对辖区内审查批准的保健食品广告发布情况进行监测。</p> <p>2. <b>[规范性文件]</b>《关于印发〈广东省食品药品监管系统事权划分指导意见〉的通知》（粤食药监法〔2014〕125号）                      三、事权划分的主要内容（四）其他事权划分 2. 广告监测与管理 省、市、县局分别负责对本级媒体发布的药品、医疗器械、保健食品广告进行监测，移送、处理违法广告。上级部门负责对下级部门广告监测工作进行监督、指导和考核。</p>	<p>1. <b>检查责任：</b>定期对汕头市范围内违法广告进行核查。                      2. <b>移送责任：</b>对违法发布的广告，及时移送同级工商管理部门查处。                      3. <b>事后监管责任：</b>对监督检查情况进行汇总、分类、归档备查，并跟踪监测。                      4. <b>其他责任：</b>法律法规规章规定应履行的责任。</p>	<p>1. 问责依据：①《行政许可法》第七十三条；②《行政处罚法》第六十条；③《行政机关公务员处分条例》第二十一、二十三条；④其他问责依据。2. 汕头市政府12345服务热线：12345。汕头市食品药品监督管理局人事科：88173695。</p>	<p>市食品药品监督管理局对本级媒体的保健食品广告发布情况进行监测，对发现违法发布的保健食品广告移交同级工商管理部门查处。</p>

# 汕头市食品药品监督管理局权责清单

表七：行政确认

序号	职权名称	依据	责任事项	问责依据及监督方式	备注
1	出具保健食品出口销售证明	<p>1. [规范性文件] 《广东省人民政府办公厅关于印发广东省食品药品监督管理局主要职责内设机构和人员编制规定的通知》（粤府办〔2013〕35号）</p> <p>一、（二）7. 将出具保健食品出口销售证明职责下放地级以上市食品药品监督管理局。</p> <p>2. [规范性文件] 《关于印发〈广东省食品药品监管系统事权划分指导意见〉的通知》（粤食药监法〔2014〕125号）</p> <p>附件3 全省食品药品监管系统行政审批事项通用目录（市级）二、非行政许可审批事项 4：出具保健食品出口销售证明。</p>	<p>1. <b>受理前责任：</b> 开设咨询电话：88173219，接受公众咨询。</p> <p>2. <b>受理责任：</b> 申请材料齐全、符合法定形式的，应当受理申请；申请材料不齐全或不符合法定形式的，应当当场或者在五个工作日内一次性告知申请人需要补正的全部内容；不符合条件的，不予受理，应告知理由。</p> <p>3. <b>决定责任：</b> 受理后根据相应法律法规对申请材料进行公正客观审查，对符合要求的企业出具保健食品出口销售证明。</p> <p>4. <b>后续监管责任：</b> 采取书面检查、现场检查和飞行检查方式，开展定期和不定期检查，依法采取相关处置措施，履行保健食品生产企业监督管理责任。</p> <p>5. <b>其它责任：</b> 其他法律法规规章规定应履行的责任。</p>	<p>1. 问责依据：①《行政机关公务员处分条例》第二十一、二十三条；②其他问责依据。</p> <p>2. 汕头市政府12345服务热线：12345。</p> <p>汕头市食品药品监督管理局人事科：88173695。</p>	
2	出具化妆品销售证明	<p>1. [规范性文件] 《关于对化妆品销售证明书办理事项有关问题的批复》（粤食药监妆〔2011〕109号）</p> <p>一、办理机构 辖区内化妆品生产企业申请办理《化妆品销售证明书》，由市局办理。</p> <p>2. [规范性文件] 《关于印发〈广东省食品药品监管系统事权划分指导意见〉的通知》（粤食药监法〔2014〕125号）</p> <p>附件3 全省食品药品监管系统行政审批事项通用目录（市级）二、非行政许可审批事项 5：出具化妆品销售证明。</p>	<p>1. <b>受理前责任：</b> 开设咨询电话：88173219，接受公众咨询。</p> <p>2. <b>受理责任：</b> 申请材料齐全、符合法定形式的，应当受理申请；申请材料不齐全或不符合法定形式的，应当当场或者在五个工作日内一次性告知申请人需要补正的全部内容；不符合条件的，不予受理，应告知理由。</p> <p>3. <b>决定责任：</b> 受理后根据相应法律法规对申请材料进行公正客观审查，对符合要求的企业出具化妆品销售证明。</p> <p>4. <b>后续监管责任：</b> 采取书面检查、现场检查和飞行检查方式，开展定期和不定期检查，依法采取相关处置措施，履行化妆品生产企业监督管理责任。</p> <p>5. <b>其它责任：</b> 其他法律法规规章规定应履行的责任。</p>	<p>1. 问责依据：①《行政机关公务员处分条例》第二十一、二十三条；②其他问责依据。</p> <p>2. 汕头市政府12345服务热线：12345。</p> <p>汕头市食品药品监督管理局人事科：88173695。</p>	

# 汕头市食品药品监督管理局权责清单

表九：行政奖励

序号	职权名称	依据	责任事项	问责依据及监督方式	备注
1	食品举报奖励	<p><b>1. [法律]</b> 《中华人民共和国食品安全法》（2015修订）                      第一百一十五条 县级以上人民政府食品药品监督管理、质量监督等部门应当公布本部门的电子邮件地址或者电话，接受咨询、投诉、举报。接到咨询、投诉、举报，对属于本部门职责的，应当受理并在法定期限内及时答复、核实、处理；对不属于本部门职责的，应当移交有权处理的部门并书面通知咨询、投诉、举报人。有权处理的部门应当在法定期限内及时处理，不得推诿。对查证属实的举报，给予举报人奖励。                      有关部门应当对举报人的信息予以保密，保护举报人的合法权益。举报人举报所在企业的，该企业不得以解除、变更劳动合同或者其他方式对举报人进行打击报复。</p> <p><b>2. [行政法规]</b> 《国务院关于加强食品等安全监督管理的特别规定》（2007年国务院令503号）                      第十九条第一款 任何组织或者个人对违反本规定的行为有权举报。接到举报的部门应当为举报人保密。举报经调查属实的，受理举报的部门应当给予举报人奖励。</p> <p><b>3. [规范性文件]</b> 《食品药品违法行为举报奖励办法》（国食药监办〔2013〕13号）                      第二条 本办法适用于各级食品药品监督管理部门，对自然人、法人和其他组织以来信、走访、网络、电话等方式，举报属于其监管职责范围内的药品、医疗器械、保健食品、化妆品在研制、生产、流通和使用环节违法行为，经查证属实并依法作出处理后，根据举报人的申请，予以相应物质及精神奖励的行为。餐饮服务环节食品安全的投诉举报奖励，按照各省（区、市）制定的食品安全有奖举报管理规定执行。</p>	<p><b>1. 核实责任：</b> 核实被奖励人举报的合法性及真实性，以及举报情况相对应的奖励级别。</p> <p><b>2. 决定责任：</b> 由执行部门根据举报人的举报情况做出相应的奖励决定，并报局分管领导审核，再报局主要领导审批。</p> <p><b>3. 通知责任：</b> 书面通知举报人在期限内领取奖励。</p> <p><b>4. 保密责任：</b> 依法保守国家秘密、当事人商业秘密、个人隐私、举报人的身份信息。</p> <p><b>5. 其他责任：</b> 法律法规规章规定应履行的责任。</p>	<p>1. 问责依据：①《行政机关公务员处分条例》第二十一、二十三条；②其他问责依据。2. 汕头市政府12345服务热线：12345。汕头市食品药品监督管理局人事科：88173695。</p>	
2	药品举报奖励	<p><b>1. [行政法规]</b> 《易制毒化学品管理条例》（2014年国务院令653号修订）                      第六条 国家鼓励向公安机关等有关行政主管部门举报涉及易制毒化学品的违法行为。接到举报的部门应当为举报者保密。对举报属实的，县级以上人民政府及有关行政主管部门应当给予奖励。</p> <p><b>2. [规范性文件]</b> 《食品药品违法行为举报奖励办法》（国食药监办〔2013〕13号）                      第二条 本办法适用于各级食品药品监督管理部门，对自然人、法人和其他组织以来信、走访、网络、电话等方式，举报属于其监管职责范围内的药品、医疗器械、保健食品、化妆品在研制、生产、流通和使用环节违法行为，经查证属实并依法作出处理后，根据举报人的申请，予以相应物质及精神奖励的行为。</p>	<p><b>1. 核实责任：</b> 核实被奖励人举报的合法性及真实性，以及举报情况相对应的奖励级别。</p> <p><b>2. 决定责任：</b> 由执行部门根据举报人的举报情况做出相应的奖励决定，并报局分管领导审核，再报局主要领导审批。</p> <p><b>3. 通知责任：</b> 书面通知举报人在期限内领取奖励。</p> <p><b>4. 保密责任：</b> 依法保守国家秘密、当事人商业秘密、个人隐私、举报人的身份信息。</p> <p><b>5. 其他责任：</b> 法律法规规章规定应履行的责任。</p>	<p>1. 问责依据：①《行政机关公务员处分条例》第二十一、二十三条；②其他问责依据。2. 汕头市政府12345服务热线：12345。汕头市食品药品监督管理局人事科：88173695。</p>	
3	医疗器械举报奖励	<p><b>1. [行政法规]</b> 《医疗器械监督管理条例》（2014年国务院令650号）                      第六十一条第二款 有关医疗器械研制、生产、经营、使用行为的举报经调查属实的，食品药品监督管理等部门对举报人应当给予奖励。</p> <p><b>2. [规范性文件]</b> 《食品药品违法行为举报奖励办法》（国食药监办〔2013〕13号）                      第二条 本办法适用于各级食品药品监督管理部门，对自然人、法人和其他组织以来信、走访、网络、电话等方式，举报属于其监管职责范围内的药品、医疗器械、保健食品、化妆品在研制、生产、流通和使用环节违法行为，经查证属实并依法作出处理后，根据举报人的申请，予以相应物质及精神奖励的行为。</p>	<p><b>1. 核实责任：</b> 核实被奖励人举报的合法性及真实性，以及举报情况相对应的奖励级别。</p> <p><b>2. 决定责任：</b> 由执行部门根据举报人的举报情况做出相应的奖励决定，并报局分管领导审核，再报局主要领导审批。</p> <p><b>3. 通知责任：</b> 书面通知举报人在期限内领取奖励。</p> <p><b>4. 保密责任：</b> 依法保守国家秘密、当事人商业秘密、个人隐私、举报人的身份信息。</p> <p><b>5. 其他责任：</b> 法律法规规章规定应履行的责任。</p>	<p>1. 问责依据：①《行政机关公务员处分条例》第二十一、二十三条；②其他问责依据。2. 汕头市政府12345服务热线：12345。汕头市食品药品监督管理局人事科：88173695。</p>	
4	化妆品举报奖励	<p><b>[规范性文件]</b> 《食品药品违法行为举报奖励办法》（国食药监办〔2013〕13号）                      第二条 本办法适用于各级食品药品监督管理部门，对自然人、法人和其他组织以来信、走访、网络、电话等方式，举报属于其监管职责范围内的药品、医疗器械、保健食品、化妆品在研制、生产、流通和使用环节违法行为，经查证属实并依法作出处理后，根据举报人的申请，予以相应物质及精神奖励的行为。餐饮服务环节食品安全的投诉举报奖励，按照各省（区、市）制定的食品安全有奖举报管理规定执行。</p>	<p><b>1. 核实责任：</b> 核实被奖励人举报的合法性及真实性，以及举报情况相对应的奖励级别。</p> <p><b>2. 决定责任：</b> 由执行部门根据举报人的举报情况做出相应的奖励决定，并报局分管领导审核，再报局主要领导审批。</p> <p><b>3. 通知责任：</b> 书面通知举报人在期限内领取奖励。</p> <p><b>4. 保密责任：</b> 依法保守国家秘密、当事人商业秘密、个人隐私、举报人的身份信息。</p> <p><b>5. 其他责任：</b> 法律法规规章规定应履行的责任。</p>	<p>1. 问责依据：①《行政机关公务员处分条例》第二十一、二十三条；②其他问责依据。2. 汕头市政府12345服务热线：12345。汕头市食品药品监督管理局人事科：88173695。</p>	

# 汕头市食品药品监督管理局权责清单

表十：其他

序号	职权名称	子项名称	依据	责任事项	问责依据及监督方式	备注
1	重大活动餐饮服务食品安全保障		<p><b>[规范性文件]</b>《关于印发重大活动餐饮服务食品安全监督管理规范的通知》（国食药监食〔2011〕67号）</p> <p>第二条 本规范适用于各级政府确定的具有特定规模和影响的政治、经济、文化、体育以及其他重大活动的餐饮服务食品安全监督管理。</p> <p>第三条 国家食品药品监督管理局负责对重大活动餐饮服务食品安全管理工作进行指导、协调和监督。地方各级餐饮服务食品安全监管部门负责对本辖区内重大活动餐饮服务食品安全工作进行监督管理。</p> <p>第五条 餐饮服务食品安全监管部门、重大活动主办单位、餐饮服务提供者建立有效的食品安全信息沟通机制，共同做好重大活动餐饮服务食品安全保障工作。</p> <p>第二十一条 餐饮服务食品安全监管部门应当制定重大活动餐饮服务食品安全保障工作方案和食品安全事故应急预案。</p> <p>第二十四条 餐饮服务食品安全监管部门应当在活动期间加强对重大活动餐饮服务提供者的事前监督检查。检查发现安全隐患，应当及时提出整改要求，并监督整改；对不能保证餐饮食品安全的餐饮服务提供者，及时提请或要求主办单位予以更换。</p> <p>第二十六条 餐饮服务食品安全监管部门应当根据重大活动餐饮服务食品安全工作需要，选派2名或2名以上的监督员，执行重大活动餐饮服务食品安全驻点监督工作，对食品加工制作重点环节进行动态监督，填写检查笔录和监督意见书。监督过程中如遇有重大食品安全问题，驻点监督人员不能现场解决的，应及时向有关部门报告。</p> <p>第二十七条 餐饮服务食品安全监管部门对重大活动餐饮服务提供者进行资格审核，开展加工制作环境、冷菜制作、餐用具清洗消毒、食品留样等现场检查，对不能满足接待任务要求的、不能保证食品安全的餐饮服务提供者，应及时提请或要求主办单位予以更换。</p> <p>第二十九条 餐饮服务食品安全监管部门应当及时对重大活动餐饮服务食品安全进行现场检查，并制作现场检查笔录和监督意见书等，对餐饮服务提供者不符合相关法律法规要求的情况责令限期整改，并及时通报主办单位。</p>	<p><b>1. 计划责任：</b>按照重大活动的特点，确定餐饮服务食品安全监管方式和方法，制定重大活动餐饮服务食品安全保障工作方案和食品安全事故应急预案。</p> <p><b>2. 资格审核责任：</b>对重大活动餐饮服务提供者进行资格审核，开展加工制作环境、冷菜制作、餐用具清洗消毒、食品留样等现场检查，对不能满足接待任务要求的、不能保证食品安全的餐饮服务提供者，应及时提请或要求主办单位予以更换。</p> <p><b>3. 监督检查责任：</b>根据重大活动餐饮服务食品安全工作需要，选派2名或2名以上的监督员，执行重大活动餐饮服务食品安全驻点监督工作，对重大活动餐饮服务提供者提供的食谱进行审定，对食品加工制作重点环节进行动态监督。监督过程中如遇有重大食品安全问题，驻点监督人员不能现场解决的，应及时向有关部门报告。</p> <p><b>4. 其他责任：</b>法律法规规章规定应履行的责任。</p>	<p>1. 问责依据：①《行政机关公务员处分条例》第二十一、二十三条；②其他问责依据。2. 汕头市政府12345服务热线：12345。汕头市食品药品监督管理局人事科：88173695。</p>	

# 汕头市食品药品监督管理局权责清单

表十：其他

序号	职权名称	子项名称	依据	责任事项	问责依据及监督方式	备注
2	餐饮服务环节突发食品安全事故应急处置		<p><b>1. [法律]</b> 《《中华人民共和国食品安全法》（2015年修订）</p> <p>第一百零二条 县级以上地方人民政府应当根据有关法律、法规的规定和上级人民政府的食品安全事故应急预案以及本行政区域的实际情况，制定本行政区域的食品安全事故应急预案，并报上一级人民政府备案。食品安全事故应急预案应当对食品安全事故分级、事故处置组织指挥体系与职责、预防预警机制、处置程序、应急保障措施等作出规定。</p> <p>第一百零三条 发生食品安全事故的单位应当立即采取措施，防止事故扩大。事故单位和接收病人进行治疗的单位应当及时向事故发生地县级人民政府食品药品监督管理、卫生行政部门报告。县级以上人民政府质量监督、农业行政等部门在日常监督管理中发现食品安全事故或者接到事故举报，应当立即向同级食品药品监督管理部门通报。发生食品安全事故，接到报告的县级人民政府食品药品监督管理部门应当按照应急预案的规定向本级人民政府和上级人民政府食品药品监督管理部门报告。县级人民政府和上级人民政府食品药品监督管理部门应当按照应急预案的规定上报。</p> <p>第一百零五条 县级以上人民政府食品药品监督管理部门接到食品安全事故的报告后，应当立即会同同级卫生行政、质量监督、农业行政等部门进行调查处理，并采取下列措施，防止或者减轻社会危害：（一）开展应急救援工作，组织救治因食品安全事故导致人身伤害的人员；（二）封存可能导致食品安全事故的食品及其原料，并立即进行检验；对确认属于被污染的食品及其原料，责令食品生产者依照本法第六十三条的规定召回或者停止经营；（三）封存被污染的食品相关产品，并责令进行清洗消毒；（四）做好信息发布工作，依法对食品安全事故及其处理情况进行发布，并对可能产生的危害加以解释、说明。发生食品安全事故需要启动应急预案的，县级以上人民政府应当立即成立事故处置指挥机构，启动应急预案，依照前款和应急预案的规定进行处置。发生食品安全事故，县级以上疾病预防控制机构应当对事故现场进行卫生处理，并对与事故有关的因素开展流行病学调查，有关部门应当予以协助。县级以上疾病预防控制机构应当向同级食品药品监督管理、卫生行政部门提交流行病学调查报告。</p> <p>第一百零六条 发生食品安全事故，设区的市级以上人民政府食品药品监督管理部门应当立即会同有关部门进行事故责任调查，督促有关部门履行职责，向本级人民政府和上一级人民政府食品药品监督管理部门提出事故责任调查处理报告。</p> <p><b>2. [部门规章]</b> 《餐饮服务食品安全监督管理办法》（2010年卫生部令第71号）</p> <p>第十八条 各级食品药品监督管理部门应当根据本级人民政府食品安全事故应急预案制定本部门的预案实施细则，按照职能做好餐饮服务食品安全事故的应急处置工作。</p> <p>第十九条 食品药品监督管理部门在日常监督管理中发现食品安全事故，或者接到有关食品安全事故的举报，应当立即核实情况，经初步核实为食品安全事故的，应当立即向同级卫生行政、农业行政、工商行政管理、质量监督等相关部门通报。发生食品安全事故时，事发地食品药品监督管理部门应当在本级人民政府领导下，及时做出反应，采取措施控制事态发展，依法处置，并及时按照有关规定向上级食品药品监督管理部门报告。</p> <p>第二十条 县级以上食品药品监督管理部门按照有关规定开展餐饮服务食品安全事故调查，有权向有关餐饮服务提供者了解与食品安全事故有关的情况，要求餐饮服务提供者提供相关资料和样品，并采取以下措施：（一）封存造成食品安全事故或者可能导致食品安全事故的食品及其原料，并立即进行检验；（二）封存被污染的食品工具及用具，并责令进行清洗消毒；（三）经检验，属于被污染的食品，予以监督销毁；未被污染的食品，予以解封；（四）依法对食品安全事故及其处理情况进行发布，并对可能产生的危害加以解释、说明。</p>	<p><b>1. 计划责任：</b>根据本级人民政府食品安全事故应急预案制定本部门的预案实施细则，按照职能做好餐饮服务食品安全事故的应急处置工作。</p> <p><b>2. 核实责任：</b>在日常监督管理中发现食品安全事故，或者接到有关食品安全事故的举报，应当立即核实情况，经初步核实为食品安全事故的，应当立即向同级相关部门通报。</p> <p><b>3. 处置责任：</b>发生食品安全事故时，在本级人民政府领导下，及时做出反应，采取措施控制事态发展，依法处置，并及时按照有关规定向上级食品药品监督管理部门报告。</p> <p><b>4. 其他责任：</b>法律法规规章规定应履行的责任。</p>	<p>1. 问责依据：①《行政机关公务员处分条例》第二十一、二十三条；②其他问责依据。2. 汕头市政府12345服务热线：12345。汕头市食品药品监督管理局人事科：88173695。</p>	

# 汕头市食品药品监督管理局权责清单

表十：其他

序号	职权名称	子项名称	依据	责任事项	问责依据及监督方式	备注
3	餐饮服务单位量化分级管理工作		<p>1. <b>[部门规章]</b>《餐饮服务食品安全监督管理办法》（2010年卫生部令第71号） 第二十三条 食品药品监督管理局可以根据餐饮服务经营规模，建立并实施餐饮服务食品安全监督管理量化分级、分类管理制度。</p> <p>2. <b>[政府规章]</b>《广东省人民政府2012年行政审批制度改革事项目录》（第一批）（粤府令169号） 一、省政府决定取消的行政审批事项（179项）省食品药品监督管理局 餐饮服务食品安全量化分级A级单位的首次评定。</p> <p>3. <b>[规范性文件]</b> 关于印发《广东省餐饮服务食品安全量化分级管理规定》的通知（粤食药监食〔2011〕144号） 一、适用范围 凡取得餐饮服务许可证的餐饮服务单位，包括餐馆、快餐店、小吃店、饮品店、集体用餐配送单位、中央厨房和食堂，均应纳入量化分级管理范围。持临时餐饮服务许可证的单位除外。 二、等级划分 餐饮服务食品安全量化分级管理实行等级管理。餐饮服务单位的食品安全等级划分为三个级别：A级（代表食品安全状况良好）、B级（代表食品安全状况中等）和C级（代表食品安全状况一般）。 三、等级评定期限 餐饮服务提供者取得餐饮服务许可证（含原已取得食品卫生许可证的单位）满6个月、接受日常检查1次以上，进行首次等级评定。等级评定一年1次，也可以根据具体监督检查频次确定，但每年不得少于1次。 四、等级评定依据 等级评定以许可审查核查结论和日常检查结论为依据。许可审查按照《餐饮服务许可审查规范》执行，《餐饮服务许可现场核查表》核查结论判定为“符合”和“基本符合”；日常检查按照《广东省餐饮服务监管部门日常检查制度（试行）》执行，《日常检查记录表》检查结论判定为“好、中、差”。（具体见附表） 五、等级评定程序 餐饮服务监管执法人员按照国家和省相关工作程序和要求对餐饮服务单位实施食品安全许可审查核查和日常检查，根据本规定第五项的标准要求对餐饮服务单位的食品安全等级作出初步判定并按照工作流程报单位领导审核。评定程序如下： 1. A级餐饮服务单位的首次评定（包括从B、C级晋级到A级的情形）由当地市级餐饮服务监管部门审核后报省食品药品监督管理局评定，经省食品药品监督管理局组织专家组审查通过的，准予授予A级。获得A级餐饮服务单位的再次等级评定由发放餐饮服务许可证的餐饮服务监管部门负责。广州、深圳市的A级餐饮服务单位的评定，省食品药品监督管理局分别委托广州市食品药品监督管理局、深圳市市场监督管理局进行，实行备案制度。 2. B级和C级餐饮服务单位的评定由发放餐饮服务许可证的餐饮服务监管部门负责。 六、评定结果公示 餐饮服务监管部门通过报纸、网络等媒体公示餐饮服务食品安全量化分级管理情况。并在餐饮服务单位经营场所醒目位置设置“餐饮服务食品安全等级公示牌”（样式见附图），以“大笑”、“微笑”和“平脸”卡通图形分别表示A级、B级和C级三个等级食品安全状况。公示牌印制规格为A3纸大小，食品安全等级图形可使用不干胶材质，便于更换。</p>	<p>1. <b>计划责任：</b>根据实际情况制定餐饮服务单位日常检查工作计划，明确量化分级管理工作进度。</p> <p>2. <b>检查责任：</b>按照法律法规的规定和程序对餐饮服务单位实施日常检查，根据检查结论评定等级。</p> <p>3. <b>公示责任：</b>通过报纸、网络等媒体公示餐饮服务食品安全量化分级管理情况。并在餐饮服务单位经营场所醒目位置设置“餐饮服务食品安全等级公示牌”。</p> <p>4. <b>其他责任：</b>法律法规规章规定应履行的责任。</p>	<p>1. 问责依据：①《行政机关公务员处分条例》第二十一、二十三条；②其他问责依据。2. 汕头市政府12345服务热线：12345。汕头市食品药品监督管理局人事科：88173695。</p>	
4	初、中级食品安全管理员培训管理工作		<p>1. <b>[法律]</b>《中华人民共和国食品安全法》（2015年修订） 第四十四条 食品生产经营者应当建立健全食品安全管理制度，对职工进行食品安全知识培训，加强食品检验工作，依法从事生产经营活动。 食品生产经营企业的主要负责人应当落实企业食品安全管理制度，对本企业的食品安全工作全面负责。食品生产经营企业应当配备食品安全管理人员，加强对其培训和考核。经考核不具备食品安全管理能力的，不得上岗。食品药品监督管理局应当对企业食品安全管理人员随机进行抽查考核并公布考核情况。抽查考核不得收取费用。</p> <p>2. <b>[部门规章]</b>《餐饮服务许可管理办法》（2010年卫生部令第70号） 第九条 餐饮服务提供者应当建立健全食品安全管理制度，配备专职或者兼职食品安全管理人员。</p> <p>3. <b>[规范性文件]</b>《广东省食品药品监督管理局关于餐饮服务食品安全管理员的管理办法》（粤食药监法〔2011〕129号） 第五条 广东省食品药品监督管理局负责全省餐饮服务食品安全管理员管理工作的监督、指导，负责食品安全管理员培训大纲和考核要求的制定，并负责高级食品安全管理员培训的管理以及食品安全管理员的考核发证工作。 各市、县（区）餐饮服务监管部门分别负责辖区内中级、初级食品安全管理员培训的管理工作。</p>	<p>1. <b>计划责任：</b>根据全市餐饮服务单位的实际情况，协调培训机构制定食品安全管理员培训计划。</p> <p>2. <b>监督指导责任：</b>监督指导培训机构按照市局制定的食品安全管理员和考核要求开展培训工作。</p> <p>3. <b>其他责任：</b>法律法规规章规定应履行的责任。</p>	<p>1. 问责依据：①《行政机关公务员处分条例》第二十一、二十三条；②其他问责依据。2. 汕头市政府12345服务热线：12345。汕头市食品药品监督管理局人事科：88173695。</p>	

# 汕头市食品药品监督管理局权责清单

表十：其他

序号	职权名称	子项名称	依据	责任事项	问责依据及监督方式	备注
5	对全市食品安全工作的综合协调		<b>[规范性文件]</b> 《印发汕头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的通知》（汕府办〔2013〕145号） 承担市食品安全委员会办公室日常工作	<b>1. 计划责任：</b> 根据上级的指示精神，综合协调全市食品安全监管工作。 <b>2. 综合协调责任：</b> 综合协调市食安委各成员单位履行食品安全监督管理职责。 <b>3. 其他责任：</b> 法律法规规章规定应履行的责任。	1. 问责依据：①《行政机关公务员处分条例》第二十一、二十三条；②其他问责依据。2. 汕头市政府12345服务热线：12345。 汕头市食品药品监督管理局人事科：88173695。	受委托事项，以汕头市人民政府名义实施。
6	对各区（县）级人民政府履行食品药品安全监督管理职责的考核评价工作		<b>1. [规范性文件]</b> 《国务院关于加强食品安全工作的决定》（国发〔2012〕20号）第二十八项 严格责任追究。建立健全食品安全责任制，上级政府要对下级政府进行年度食品安全绩效考核，并将考核结果作为地方领导班子和领导干部综合考核评价的重要内容。 <b>2. [规范性文件]</b> 《印发汕头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的通知》（汕府办〔2013〕145号） 承担有关部门和区（县）级人民政府履行食品药品安全监督管理职责的考核评价工作。 <b>3. [规范性文件]</b> 《关于印发〈汕头市年度食品安全工作考核评价办法（试行）〉的通知》（汕食安办〔2014〕31号） 市年度食品安全考核评价在市食品安全委员会统一领导下进行，市食品安全委员会办公室具体负责组织协调。	<b>1. 计划责任：</b> 筹备、制定年度食品安全工作的考核评价方案。 <b>2. 监督指导责任：</b> 开展食品安全考核评价工作。 <b>3. 其他责任：</b> 法律法规规章规定应履行的责任。	1. 问责依据：①《行政机关公务员处分条例》第二十一、二十三条；②其他问责依据。2. 汕头市政府12345服务热线：12345。 汕头市食品药品监督管理局人事科：88173695。	受委托事项，以汕头市人民政府名义实施。
7	对重大食品药品安全事故的组织查处		<b>1. [规范性文件]</b> 《印发汕头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的通知》（汕府办〔2013〕145号） 推动食品药品安全应急体系建设，承担重大食品药品安全事故应急处置和调查处理工作。 <b>2. [规范性文件]</b> 《关于印发汕头市食品安全事故调查处理工作规范（试行）的通知》（汕食安办〔2014〕25号） 组织协调或协助政府和上级食安办组织协调食品安全事故的调查处理和应急救援工作。 <b>3. [规范性文件]</b> 《关于加强食品安全事故信息报送工作的通知》（汕食安办函〔2014〕33号） 各有关单位按照《汕头市食品安全事故调查处理工作规范（试行）》的规定要求，做好报送工作。	<b>1. 计划责任：</b> 推动食品药品安全应急体系建设。 <b>2. 监督指导责任：</b> 组织协调对重大食品药品安全事故应急处置和调查处理工作。 <b>3. 其他责任：</b> 法律法规规章规定应履行的责任。	1. 问责依据：①《行政机关公务员处分条例》第二十一、二十三条；②其他问责依据。2. 汕头市政府12345服务热线：12345。 汕头市食品药品监督管理局人事科：88173695。	
8	药品生产企业药品委托检验备案		<b>1. [部门规章]</b> 《药品生产质量管理规范（2010修订）》（2011年卫生部令第79号） 第十一章第二百七十八条 为确保委托生产产品的质量和委托检验的准确性和可靠性，委托方和受托方必须签订书面合同，明确规定各方责任、委托生产或委托检验的内容及相关的技术事项。 <b>2. [规范性文件]</b> 《广东省食品药品监督管理局关于进一步规范药品生产企业委托检验的暂行规定》（粤食药监安〔2008〕205号） 第八条 委托方应在委托检验协议签订后10日内报所在地的地级以上市食品药品监督管理局备案。	<b>1. 受理前责任：</b> 依法编制并公布办事指南、业务手册，明确办理流程、时限，做好宣传引导和咨询服务。 <b>2. 受理责任：</b> 依法受理或不予受理（不予受理应当告知理由），一次性告知补正材料。 <b>3. 审查责任：</b> 按照法律法规的要求审查企业资质及提交的资料。 <b>4. 决定责任：</b> 出具备案意见。 <b>5. 送达责任：</b> 同意备案的的制发送达药品委托检验备案表。 <b>6. 其它责任：</b> 法律法规规章规定应履行的责任。	1. 问责依据：①《行政机关公务员处分条例》第二十一、二十三条；②其他问责依据。2. 汕头市政府12345服务热线：12345。 汕头市食品药品监督管理局人事科：88173695。	
9	第一类医疗器械生产企业备案	1. 第一类医疗器械生产企业备案	<b>1. [行政法规]</b> 《医疗器械监督管理条例》（2014年国务院令第650号） 第十条 第一类医疗器械产品备案，由备案人向所在地设区的市级人民政府食品药品监督管理部门提交备案资料。其中，产品检验报告可以是备案人的自检报告；临床评价资料不包括临床试验报告，可以通过文献、同类产品临床使用获得的数据证明该医疗器械安全、有效的资料。 向我国境内出口第一类医疗器械的境外生产企业，由其在我国境内设立的代表机构或者指定我国境内的企业法人作为代理人，向国务院食品药品监督管理部门提交备案资料和备案人所在国（地区）主管部门准许该医疗器械上市销售的证明文件。 备案资料载明的事项发生变化的，应当向原备案部门变更备案。 <b>2. [部门规章]</b> 《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） 第五条 第一类医疗器械实行备案管理。 第五十七条 第一类医疗器械生产前，应当办理产品备案。	<b>1. 受理前责任：</b> 依法编制并公布办事指南，明确办理流程，做好宣传引导和咨询服务。 <b>2. 受理、审查责任：</b> 审查申请材料，依法受理或不予受理（不予受理应当告知理由），一次性告知补正材料。 <b>3. 决定责任：</b> 当场对企业提交资料的完整性进行核对，符合规定的予以备案，发给《第一类医疗器械产品备案凭证》。 <b>4. 事后监管责任：</b> 依法加强后续监管。	1. 问责依据：①《行政机关公务员处分条例》第二十一、二十三条；②其他问责依据。2. 汕头市政府12345服务热线：12345。 汕头市食品药品监督管理局人事科：88173695。	

# 汕头市食品药品监督管理局权责清单

表十：其他

序号	职权名称	子项名称	依据	责任事项	问责依据及监督方式	备注
9	第一类医疗器械生产企业备案	2. 第一类医疗器械生产企业备案(变更)	<p>1. <b>[行政法规]</b>《医疗器械监督管理条例》（2014年国务院令650号）                      第十条 第一类医疗器械产品备案，由备案人向所在地设区的市级人民政府食品药品监督管理部门提交备案资料。其中，产品检验报告可以是备案人的自检报告；临床评价资料不包括临床试验报告，可以通过文献、同类产品临床使用获得的数据证明该医疗器械安全、有效的资料。                      向我国境内出口第一类医疗器械的境外生产企业，由其在我国境内设立的代表机构或者指定我国境内的企业法人作为代理人，向国务院食品药品监督管理部门提交备案资料和备案人所在国（地区）主管部门准许该医疗器械上市销售的证明文件。                      备案资料载明的事项发生变化的，应当向原备案部门变更备案。</p> <p>2. <b>[部门规章]</b>《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4号）                      第五条 第一类医疗器械实行备案管理。                      第五十九条 已备案的医疗器械，备案信息表中登载内容及备案的产品技术要求发生变化的，备案人应当提交变化情况的说明及相关证明文件，向原备案部门提出变更备案信息。备案资料符合形式要求的，食品药品监督管理部门应当将变更情况登载于变更信息中，将备案资料存档。</p>	<p>1. <b>受理前责任：</b>依法编制并公布办事指南，明确办理流程，做好宣传引导和咨询服务。                      2. <b>受理、审查责任：</b>审查申请材料，依法受理或不予受理（不予受理应当告知理由），一次性告知补正材料。                      3. <b>决定责任：</b>当场对企业提交资料的完整性进行核对，符合规定的予以备案变更，发给《第一类医疗器械产品备案凭证》。                      4. <b>事后监管责任：</b>依法加强后续监管。</p>	<p>1. 问责依据：①《行政机关公务员处分条例》第二十一、二十三条；②其他问责依据。2. 汕头市政府12345服务热线：12345。                      汕头市食品药品监督管理局人事科：88173695。</p>	
9	第一类医疗器械生产企业备案	3. 第一类医疗器械生产企业备案(补发)	<p>1. <b>[行政法规]</b>《医疗器械监督管理条例》（2014年国务院令650号）                      第二十一条 从事第一类医疗器械生产的，由生产企业向所在地设区的市级人民政府食品药品监督管理部门备案并提交其符合本条例第二十条规定条件的证明资料。</p> <p>2. <b>[部门规章]</b>《医疗器械生产监督管理办法》（2014年国家食品药品监管总局令7号）                      第二十一条 备案凭证遗失的，医疗器械生产企业应当及时向原备案部门办理补发手续。</p>	<p>1. <b>受理前责任：</b>依法编制并公布办事指南，明确办理流程，做好宣传引导和咨询服务。                      2. <b>受理、审查责任：</b>审查申请材料，依法受理或不予受理（不予受理应当告知理由），一次性告知补正材料。                      3. <b>决定责任：</b>当场对企业提交资料的完整性进行核对，符合规定的予以备案变更，发给《第一类医疗器械产品备案凭证》。                      4. <b>事后监管责任：</b>依法加强后续监管。</p>	<p>1. 问责依据：①《行政机关公务员处分条例》第二十一、二十三条；②其他问责依据。2. 汕头市政府12345服务热线：12345。                      汕头市食品药品监督管理局人事科：88173695。</p>	
9	第一类医疗器械产品备案	1. 第一类医疗器械产品备案	<p>1. <b>[行政法规]</b>《医疗器械监督管理条例》（2014年国务院令650号）                      第十条 第一类医疗器械产品备案，由备案人向所在地设区的市级人民政府食品药品监督管理部门提交备案资料。其中，产品检验报告可以是备案人的自检报告；临床评价资料不包括临床试验报告，可以通过文献、同类产品临床使用获得的数据证明该医疗器械安全、有效的资料。                      向我国境内出口第一类医疗器械的境外生产企业，由其在我国境内设立的代表机构或者指定我国境内的企业法人作为代理人，向国务院食品药品监督管理部门提交备案资料和备案人所在国（地区）主管部门准许该医疗器械上市销售的证明文件。                      备案资料载明的事项发生变化的，应当向原备案部门变更备案。</p> <p>2. <b>[部门规章]</b>《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4号）                      第五条 第一类医疗器械实行备案管理。                      第五十七条 第一类医疗器械生产前，应当办理产品备案。</p>	<p>1. <b>受理前责任：</b>依法编制并公布办事指南，明确办理流程，做好宣传引导和咨询服务。                      2. <b>受理、审查责任：</b>审查申请材料，依法受理或不予受理（不予受理应当告知理由），一次性告知补正材料。                      3. <b>决定责任：</b>当场对企业提交资料的完整性进行核对，符合规定的予以备案，发给《第一类医疗器械产品备案凭证》。                      4. <b>事后监管责任：</b>依法加强后续监管。</p>	<p>1. 问责依据：①《行政机关公务员处分条例》第二十一、二十三条；②其他问责依据。2. 汕头市政府12345服务热线：12345。                      汕头市食品药品监督管理局人事科：88173695。</p>	
9	第一类医疗器械产品备案	2. 第一类医疗器械产品备案(变更)	<p>1. <b>[行政法规]</b>《医疗器械监督管理条例》（2014年国务院令650号）                      第十条 第一类医疗器械产品备案，由备案人向所在地设区的市级人民政府食品药品监督管理部门提交备案资料。其中，产品检验报告可以是备案人的自检报告；临床评价资料不包括临床试验报告，可以通过文献、同类产品临床使用获得的数据证明该医疗器械安全、有效的资料。                      向我国境内出口第一类医疗器械的境外生产企业，由其在我国境内设立的代表机构或者指定我国境内的企业法人作为代理人，向国务院食品药品监督管理部门提交备案资料和备案人所在国（地区）主管部门准许该医疗器械上市销售的证明文件。                      备案资料载明的事项发生变化的，应当向原备案部门变更备案。</p> <p>2. <b>[部门规章]</b>《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4号）                      第五条 第一类医疗器械实行备案管理。                      第五十九条 已备案的医疗器械，备案信息表中登载内容及备案的产品技术要求发生变化的，备案人应当提交变化情况的说明及相关证明文件，向原备案部门提出变更备案信息。备案资料符合形式要求的，食品药品监督管理部门应当将变更情况登载于变更信息中，将备案资料存档。</p>	<p>1. <b>受理前责任：</b>依法编制并公布办事指南，明确办理流程，做好宣传引导和咨询服务。                      2. <b>受理、审查责任：</b>审查申请材料，依法受理或不予受理（不予受理应当告知理由），一次性告知补正材料。                      3. <b>决定责任：</b>当场对企业提交资料的完整性进行核对，符合规定的予以备案变更，发给《第一类医疗器械产品备案凭证》。                      4. <b>事后监管责任：</b>依法加强后续监管。</p>	<p>1. 问责依据：①《行政机关公务员处分条例》第二十一、二十三条；②其他问责依据。2. 汕头市政府12345服务热线：12345。                      汕头市食品药品监督管理局人事科：88173695。</p>	

# 汕头市食品药品监督管理局权责清单

表十：其他

序号	职权名称	子项名称	依据	责任事项	问责依据及监督方式	备注
10	第二类医疗器械经营备案	1. 第二类医疗器械经营备案	<p>1. <b>[行政法规]</b>《医疗器械监督管理条例》（2014年国务院令第650号） 第三十条 从事第二类医疗器械经营的，由经营企业向所在地设区的市级人民政府食品药品监督管理部门备案并提交其符合本条例第二十九条规定条件的证明资料。</p> <p>2. <b>[部门规章]</b>《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） 第四条 按照医疗器械风险程度，医疗器械经营实施分类管理。经营第一类医疗器械不需许可和备案，经营第二类医疗器械实行备案管理，经营第三类医疗器械实行许可管理。 第十二条 从事第二类医疗器械经营的，经营企业应当向所在地设区的市级食品药品监督管理部门备案，填写第二类医疗器械经营备案表，并提交本办法第八条规定的资料（第八项除外）。</p>	<p>1. <b>受理前责任：</b>依法编制并公布办事指南，明确办理流程，做好宣传引导和咨询服务。</p> <p>2. <b>受理、审查责任：</b>审查申请材料，依法受理或不予受理（不予受理应当告知理由），一次性告知补正材料。</p> <p>3. <b>决定责任：</b>当场对企业提交资料的完整性进行核对，符合规定的予以备案，发给《第二类医疗器械经营备案凭证》。</p> <p>4. <b>事后监管责任：</b>依法加强后续监管。</p>	<p>1. 问责依据：①《行政机关公务员处分条例》第二十一、二十三条；②其他问责依据。2. 汕头市政府12345服务热线：12345。 汕头市食品药品监督管理局人事科：88173695。</p>	
10	第二类医疗器械经营备案	2. 第二类医疗器械经营备案（变更）	<p>1. <b>[行政法规]</b>《医疗器械监督管理条例》（2014年国务院令第650号） 第三十条 从事第二类医疗器械经营的，由经营企业向所在地设区的市级人民政府食品药品监督管理部门备案并提交其符合本条例第二十九条规定条件的证明资料。</p> <p>2. <b>[部门规章]</b>《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） 第四条 按照医疗器械风险程度，医疗器械经营实施分类管理。经营第一类医疗器械不需许可和备案，经营第二类医疗器械实行备案管理，经营第三类医疗器械实行许可管理。 第二十三条：医疗器械经营备案凭证中企业名称、法定代表人、企业负责人、住所、经营场所、经营方式、经营范围、库房地址等备案事项发生变化的，应当及时变更备案。</p>	<p>1. <b>受理前责任：</b>依法编制并公布办事指南，明确办理流程，做好宣传引导和咨询服务。</p> <p>2. <b>受理、审查责任：</b>审查申请材料，依法受理或不予受理（不予受理应当告知理由），一次性告知补正材料。</p> <p>3. <b>决定责任：</b>当场对企业提交资料的完整性进行核对，符合规定的予以备案变更，发给《第二类医疗器械经营备案凭证》。</p> <p>4. <b>事后监管责任：</b>依法加强后续监管。</p>	<p>1. 问责依据：①《行政机关公务员处分条例》第二十一、二十三条；②其他问责依据。2. 汕头市政府12345服务热线：12345。 汕头市食品药品监督管理局人事科：88173695。</p>	
10	第二类医疗器械经营备案	3. 第二类医疗器械经营备案（补发）	<p>1. <b>[行政法规]</b>《医疗器械监督管理条例》（2014年国务院令第650号） 第三十条 从事第二类医疗器械经营的，由经营企业向所在地设区的市级人民政府食品药品监督管理部门备案并提交其符合本条例第二十九条规定条件的证明资料。</p> <p>2. <b>[部门规章]</b>《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） 第四条 按照医疗器械风险程度，医疗器械经营实施分类管理。经营第一类医疗器械不需许可和备案，经营第二类医疗器械实行备案管理，经营第三类医疗器械实行许可管理。 第二十五条 医疗器械经营备案凭证遗失的，医疗器械经营企业应当及时向原备案部门办理补发手续。</p>	<p>1. <b>受理前责任：</b>依法编制并公布办事指南，明确办理流程，做好宣传引导和咨询服务。</p> <p>2. <b>受理、审查责任：</b>审查申请材料，依法受理或不予受理（不予受理应当告知理由），一次性告知补正材料。</p> <p>3. <b>决定责任：</b>当场对企业提交资料的完整性进行核对，符合规定的予以备案补发，发给《第二类医疗器械经营备案凭证》。</p> <p>4. <b>事后监管责任：</b>依法加强后续监管。</p>	<p>1. 问责依据：①《行政机关公务员处分条例》第二十一、二十三条；②其他问责依据。2. 汕头市政府12345服务热线：12345。 汕头市食品药品监督管理局人事科：88173695。</p>	
11	第二、三类医疗器械生产管理者代表备案	第二、三类医疗器械生产管理者代表备案	<p><b>[规范性文件]</b>《广东省食品药品监督管理局关于医疗器械企业代表者的管理办法》（粤食药监法〔2010〕79号） 第十六条 企业应当在法定代表人和管理者代表双方签订授权书之日起15个工作日内，向所在地市食品药品监督管理局申请备案；市食品药品监督管理局应在收到备案材料之日起15个工作日内对备案材料进行核实确认，并通知企业。</p>	<p>1. <b>受理前责任：</b>依法编制并公布办事指南，明确办理流程、时限，做好宣传引导和咨询服务。</p> <p>2. <b>受理责任：</b>依法受理或不予受理（不予受理应当告知理由），一次性告知补正材料。</p> <p>3. <b>审查责任：</b>审查申请材料。</p> <p>4. <b>决定责任：</b>作出准予备案或不予备案的决定，准予备案的在承诺时限内发给《医疗器械生产管理者代表备案确认通知书》。</p> <p>5. <b>事后监管责任：</b>依法加强后续监管。</p>	<p>1. 问责依据：①《行政机关公务员处分条例》第二十一、二十三条；②其他问责依据。2. 汕头市政府12345服务热线：12345。 汕头市食品药品监督管理局人事科：88173695。</p>	

# 汕头市食品药品监督管理局权责清单

表十：其他

序号	职权名称	子项名称	依据	责任事项	问责依据及监督方式	备注
12	国产非特殊用途化妆品备案		<p>1. <b>[部门规章]</b> 《化妆品卫生监督条例实施细则》（卫监督发〔2005〕190号修正） 第十九条 企业生产非特殊用途化妆品应提供下列资料和样品，并于产品投放市场后2个月以内报省、自治区、直辖市卫生行政部门备案。</p> <p>2. <b>[规范性文件]</b> 《关于印发国产非特殊用途化妆品备案管理工作的通知》（国食药监许〔2011〕181号） 第三条 国家食品药品监督管理局应加强对国产非特殊用途化妆品备案管理工作的指导。省级食品药品监督管理局负责本行政区域内生产的国产非特殊用途化妆品备案管理，应建立健全备案管理工作制度，并按相关规定要求开展国产非特殊用途化妆品备案工作。</p> <p>3. <b>[规范性文件]</b> 《关于调整化妆品注册备案管理有关事宜的公告》（2013年国家食品药品监督管理局通告第10号） 一、国产非特殊用途化妆品实行告知性备案 自2014年6月30日起，国产非特殊用途化妆品生产企业应当在产品上市前，按照《国产非特殊用途化妆品备案要求》（附件1），对产品信息进行网上备案。备案的产品信息经省级食品药品监督管理局确认后在食品药品监督管理局政务网站统一公布，供公众查询，省级食品药品监督管理局不再发放国产非特殊用途化妆品备案凭证。省级食品药品监督管理局应当在备案后3个月内组织开展对备案产品的检查，发现不符合要求的，责令改正；发现违法的，依法立案查处，并在产品备案信息相关栏目予以标注。未按要求履行国产非特殊用途化妆品上市前产品信息报备义务的，依照《化妆品卫生监督条例实施细则》第四十五条第七项相关规定处理。</p> <p>4. <b>[规范性文件]</b> 《关于贯彻〈关于调整化妆品注册备案管理有关事宜的公告〉的通知》（食药监办〔2013〕287号） 一、关于产品备案问题 自2014年6月30日起，国产非特殊用途化妆品上市前，企业应当按照《通告》要求对产品信息进行网上备案。备案的产品信息经地级以上市食品药品监督管理局初步确认并报省局确认后，在国家食品药品监督管理局政务网站统一公布，供公众查询。</p>	<p>1. <b>事前责任：</b> 公开办事条件和办事流程；为企业办理业务提供咨询辅导。</p> <p>2. <b>事中责任：</b> 对网上申请材料进行审查，符合要求的初审通过并报省局确认，不符合要求的一次性告知需整改的内容并退回。</p> <p>3. <b>事后责任：</b> 备案后3个月内组织开展对备案产品的现场监督检查；对违反法律法规的行为依法进行行政处罚。</p>	<p>1. 问责依据：①《行政机关公务员处分条例》第二十一、二十三条；②其他问责依据。2. 汕头市政府12345服务热线：12345。汕头市食品药品监督管理局人事科：88173695。</p>	
13	责令生产经营企业召回不符合强制性标准、经注册或者备案的产品技术要求或者存在其他缺陷的医疗器械		<p>1. <b>[行政法规]</b> 《医疗器械监督管理条例》（2014年国务院令650号） 第五十二条 医疗器械生产企业发现其生产的医疗器械不符合强制性标准、经注册或者备案的产品技术要求或者存在其他缺陷的，应当立即停止生产，通知相关生产经营企业、使用单位和消费者停止经营和使用，召回已经上市销售的医疗器械，采取补救、销毁等措施，记录相关情况，发布相关信息，并将医疗器械召回和处理情况向食品药品监督管理局和卫生计生主管部门报告。 医疗器械经营企业发现其经营的医疗器械存在前款规定情形的，应当立即停止经营，通知相关生产经营企业、使用单位、消费者，并记录停止经营和通知情况。医疗器械生产企业认为属于依照前款规定需要召回的医疗器械，应当立即召回。 医疗器械生产经营企业未依照本条规定实施召回或者停止经营的，食品药品监督管理局可以责令其召回或者停止经营。</p> <p>2. <b>[部门规章]</b> 《医疗器械生产监督管理办法》（2014年国家食品药品监督管理局令第7号） 第五十七条 地方各级食品药品监督管理局应当建立本行政区域医疗器械生产企业的监管档案。监管档案应当包括医疗器械生产企业产品注册和备案、生产许可和备案、委托生产、监督检查、抽查检验、不良事件监测、产品召回、不良行为记录和投诉举报等信息。</p>	<p>1. <b>督促整改责任：</b> 在收到医疗器械生产经营企业发现其生产、经营的医疗器械不符合强制性标准、经注册或者备案的产品技术要求或者存在其他缺陷的情况报告后，监督相关企业实施召回已经上市销售的医疗器械、补救、销毁及记录相关情况，发布相关信息等措施。</p> <p>2. <b>处置责任：</b> 医疗器械生产经营企业未依照相关规定实施召回或者停止经营的，食品药品监督管理局可以责令其召回或者停止经营。</p> <p>3. <b>其他责任：</b> 法律法规规章规定应履行的责任。</p>	<p>1. 问责依据：①《行政机关公务员处分条例》第二十一、二十三条；②其他问责依据。2. 汕头市政府12345服务热线：12345。汕头市食品药品监督管理局人事科：88173695。</p>	

# 汕头市食品药品监督管理局权责清单

表十：其他

序号	职权名称	子项名称	依据	责任事项	问责依据及监督方式	备注
14	医疗器械产品注册临床试验真实性核查		<p><b>1. [行政法规]</b> 《医疗器械监督管理条例》（2014年国务院令650号）</p> <p>第十一条 第二类、第三类医疗器械产品注册申请材料中的产品检验报告应当是医疗器械检验机构出具的检验报告；临床评价资料应当包括临床试验报告，但依照本条例第十七条的规定免于进行临床试验的医疗器械除外。</p> <p>第十八条 开展医疗器械临床试验，应当按照医疗器械临床试验质量管理规范的要求，在有资质的临床试验机构进行，并向临床试验提出者所在地省、自治区、直辖市人民政府食品药品监督管理部门备案。接受临床试验备案的食品药品监督管理部门应当将备案情况通报临床试验机构所在地的同级食品药品监督管理部门和卫生计生主管部门。</p> <p>医疗器械临床试验机构资质认定条件和临床试验质量管理规范，由国务院食品药品监督管理部门会同国务院卫生计生主管部门制定并公布；医疗器械临床试验机构由国务院食品药品监督管理部门会同国务院卫生计生主管部门认定并公布。</p> <p><b>2. [部门规章]</b> 《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）</p> <p>第二十条 医疗器械临床评价是指申请人或者备案人通过临床文献资料、临床经验数据、临床试验等信息对产品是否满足使用要求或者适用范围进行确认的过程。</p> <p>第二十一条 临床评价资料是指申请人或者备案人进行临床评价所形成的文件。</p> <p>第二十二条 办理第一类医疗器械备案，不需进行临床试验。申请第二类、第三类医疗器械注册，应当进行临床试验。</p> <p>第二十三条 开展医疗器械临床试验，应当按照医疗器械临床试验质量管理规范的要求，在取得资质的临床试验机构内进行。临床试验样品的生产应当符合医疗器械质量管理体系的相关要求。</p> <p>第二十四条 第三类医疗器械进行临床试验对人体具有较高风险的，应当经国家食品药品监督管理总局批准。需进行临床试验审批的第三类医疗器械目录由国家食品药品监督管理总局制定、调整并公布。</p> <p>第二十五条 临床试验审批是指国家食品药品监督管理总局根据申请人的申请，对拟开展临床试验的医疗器械的风险程度、临床试验方案、临床受益与风险对比分析报告等进行综合分析，以决定是否同意开展临床试验的过程。</p> <p>第二十六条 需进行医疗器械临床试验审批的，申请人应当按照相关要求向国家食品药品监督管理总局报送申报资料。</p> <p>第二十七条 国家食品药品监督管理总局受理医疗器械临床试验审批申请后，应当自受理申请之日起3个工作日内将申报资料转交医疗器械技术审评机构。技术审评机构应当在40个工作日内完成技术审评。国家食品药品监督管理总局应当在技术审评结束后20个工作日内作出决定。准予开展临床试验的，发给医疗器械临床试验批件；不予批准的，应当书面说明理由。</p> <p>第二十八条 技术审评过程中需要申请人补正资料的，技术审评机构应当一次告知需要补正的全部内容。申请人应当在1年内按照补正通知的要求一次提供补充资料。技术审评机构应当自收到补充资料之日起40个工作日内完成技术审评。申请人补充资料的时间不计算在审评时限内。申请人逾期未提交补充资料的，由技术审评机构终止技术审评，提出不予批准的建议，国家食品药品监督管理总局核准后作出不予批准的决定。</p> <p>第二十九条 有下列情形之一的，国家食品药品监督管理总局应当撤销已获得的医疗器械临床试验批准文件：（一）临床试验申报资料虚假的；（二）已有最新研究证实原批准的临床试验伦理性和科学性存在问题的；（三）其他应当撤销的情形。</p>	<p><b>1. 检查责任：</b>按照法律法规的规定和程序实施检查。监督检查人员不得少于两人，并主动出示相关证件、文件；执法人员与当事人有直接利害关系的，应当回避。</p> <p><b>2. 督促整改责任：</b>对检查中发现的问题，责令限期改正。</p> <p><b>3. 处置责任：</b>对严重违法违规行为移交我局稽查局进行行政处罚；构成犯罪的，及时移送公安机关处理。</p> <p><b>4. 其他责任：</b>法律法规规章规定应履行的责任。</p>	<p>1. 问责依据：①《行政机关公务员处分条例》第二十一、二十三条；②其他问责依据。2. 汕头市政府12345服务热线：12345。汕头市食品药品监督管理局人事科：88173695。</p>	受委托事项，以省食品药品监督管理局名义实施。

# 汕头市食品药品监督管理局权责清单

表十：其他

序号	职权名称	子项名称	依据	责任事项	问责依据及监督方式	备注
15	医疗器械产品注册送检样品真实性核查		<p>1. <b>[行政法规]</b>《医疗器械监督管理条例》（2014年国务院令第650号）</p> <p>第四条 国家对医疗器械按照风险程度实行分类管理。</p> <p>第一类是风险程度低，实行常规管理可以保证其安全、有效的医疗器械。</p> <p>第二类是具有中度风险，需要严格控制管理以保证其安全、有效的医疗器械。</p> <p>第三类是具有较高风险，需要采取特别措施严格控制管理以保证其安全、有效的医疗器械。</p> <p>评价医疗器械风险程度，应当考虑医疗器械的预期目的、结构特征、使用方法等因素。</p> <p>国务院食品药品监督管理部门负责制定医疗器械的分类规则和分类目录，并根据医疗器械生产、经营、使用情况，及时对医疗器械的风险变化进行分析、评价，对分类目录进行调整。制定、调整分类目录，应当充分听取医疗器械生产经营企业以及使用单位、行业组织的意见，并参考国际医疗器械分类实践。医疗器械分类目录应当向社会公布。第八条： 第一类医疗器械实行产品备案管理，第二类、第三类医疗器械实行产品注册管理。</p> <p>第九条 第一类医疗器械产品备案和申请第二类、第三类医疗器械产品注册，应当提交下列资料：</p> <p>（一）产品风险分析资料；</p> <p>（二）产品技术要求；</p> <p>（三）产品检验报告；</p> <p>（四）临床评价资料；</p> <p>（五）产品说明书及标签样稿；</p> <p>（六）与产品研制、生产有关的质量管理体系文件；</p> <p>（七）证明产品安全、有效所需的其他资料。</p> <p>医疗器械注册申请人、备案人应当对所提交资料的真实性负责。</p> <p>2. <b>[部门规章]</b>《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）</p> <p>第十六条 申请第二类、第三类医疗器械注册，应当进行注册检验。医疗器械检验机构应当依据产品技术要求对相关产品进行注册检验。注册检验样品的生产应当符合医疗器械质量管理体系的相关要求，注册检验合格的方可进行临床试验或者申请注册。办理第一类医疗器械备案的，备案人可以提交产品自检报告。</p> <p>第十七条 申请注册检验，申请人应当向检验机构提供注册检验所需要的有关技术资料、注册检验用样品及产品技术要求。</p>	<p>1. <b>检查责任：</b>按照法律法规的规定和程序实施检查。监督检查人员不得少于两人，并主动出示相关证件、文件；执法人员与当事人有直接利害关系的，应当回避。</p> <p>2. <b>督促整改责任：</b>对检查中发现的问题，责令限期改正。</p> <p>3. <b>处置责任：</b>对严重违法违规行为移交我局稽查局进行行政处罚；构成犯罪的，及时移送公安机关处理。</p> <p>4. <b>其他责任：</b>法律法规规章规定应履行的责任。</p>	<p>1. 问责依据：①《行政机关公务员处分条例》第二十一、二十三条；②其他问责依据。2. 汕头市政府12345服务热线：12345。汕头市食品药品监督管理局人事科：88173695。</p>	受委托事项，以省食品药品监督管理局名义实施。
16	按假药论处的定性意见		<p>1. <b>[法律]</b>《中华人民共和国药品管理法》（2015年修正）</p> <p>第四十八条 有下列情形之一的药品，按假药论处：（一）国务院药品监督管理部门规定禁止使用的；（二）依照本法必须批准而未经批准生产、进口，或者依照本法必须检验而未经检验即销售的；（三）变质的；（四）被污染的；（五）使用依照本法必须取得批准文号而未取得批准文号的原料药生产的；（六）所标明的适应症或者功能主治超出规定范围的。</p> <p>第七十七条 对假药、劣药的处罚通知，必须载明药品检验机构的质量检验结果；但是，本法第四十八条第三款第（一）、（二）、（五）、（六）项和第四十九条第三款规定的情形除外。</p> <p>2. <b>[规范性文件]</b>《最高人民法院、最高人民检察院关于办理危害药品安全刑事案件适用法律若干问题的解释》（法释〔2014〕14号）</p> <p>第十四条 是否属于刑法第一百四十一条、第一百四十二条规定的“假药”“劣药”难以确定的，司法机关可以根据地市级以上药品监督管理部门出具的认定意见等相关材料进行认定。必要时，可以委托省级以上药品监督管理部门设置或者确定的药品检验机构进行检验。</p>	<p>1. <b>受理责任：</b>对属于本部门管辖的假药判定申请应予以受理。</p> <p>2. <b>调查责任：</b>对涉案物品是否为假药进行调查。</p> <p>3. <b>审查责任：</b>对违法的涉案物品进行确认前应向主管领导报告并经核准。</p> <p>4. <b>决定责任：</b>进行假药判定的，应当制作相关的书面材料并加盖本部门印章。</p> <p>5. <b>送达责任：</b>应按法律规定的方式将书面判定的书面材料送达当事人。</p> <p>6. <b>后续监管责任：</b>发现原假药判定的书面材料有错漏的应按法定程序予以更正。</p>	<p>1. 问责依据：①《行政机关公务员处分条例》第二十一、二十三条；②其他问责依据。2. 汕头市政府12345服务热线：12345。汕头市食品药品监督管理局人事科：88173695。</p>	
17	按劣药论处的定性意见		<p>1. <b>[法律]</b>《中华人民共和国药品管理法》（2015年修正）</p> <p>第四十九条 有下列情形之一的药品，按劣药论处：（一）未标明有效期或者更改有效期的；（二）不注明或者更改生产批号的；（三）超过有效期的；（四）直接接触药品的包装材料和容器未经批准的；（五）擅自添加着色剂、防腐剂、香料、矫味剂及辅料的；（六）其他不符合药品标准规定的。</p> <p>第七十七条 对假药、劣药的处罚通知，必须载明药品检验机构的质量检验结果；但是，本法第四十八条第三款第（一）、（二）、（五）、（六）项和第四十九条第三款规定的情形除外。</p> <p>2. <b>[规范性文件]</b>《最高人民法院、最高人民检察院关于办理危害药品安全刑事案件适用法律若干问题的解释》（法释〔2014〕14号）</p> <p>第十四条 是否属于刑法第一百四十一条、第一百四十二条规定的“假药”“劣药”难以确定的，司法机关可以根据地市级以上药品监督管理部门出具的认定意见等相关材料进行认定。必要时，可以委托省级以上药品监督管理部门设置或者确定的药品检验机构进行检验。</p>	<p>1. <b>受理责任：</b>对属于本部门管辖的劣药判定申请应予以受理。</p> <p>2. <b>调查责任：</b>对涉案物品是否为劣药进行调查。</p> <p>3. <b>审查责任：</b>对违法的涉案物品进行判定前应向主管领导报告并经核准。</p> <p>4. <b>决定责任：</b>进行劣药判定的，应当制作相关的书面材料并加盖本部门印章。</p> <p>5. <b>送达责任：</b>应按法律规定的方式将劣药判定的书面材料送达当事人。</p> <p>6. <b>后续监管责任：</b>发现原劣药判定的书面材料有错漏的应按法定程序予以更正。</p>	<p>1. 问责依据：①《行政机关公务员处分条例》第二十一、二十三条；②其他问责依据。2. 汕头市政府12345服务热线：12345。汕头市食品药品监督管理局人事科：88173695。</p>	