附件1：**西藏药品安全信用分级分类管理药品行政处罚行为记分标准**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **编码** | **违法行为模式** | **违反条款** | **记分标准（单位：分）** | | | | | | |
| **处警告（01）** | **处罚款或逾期不改正处罚款（02）** | **情节严重处罚款（03）** | **责令停产停业整顿（04）** | **吊销许可证件（05）** | **禁止从业单位（06）** | **禁止从业个人（07）** |
| 1 | 未取得药品生产许可证、药品经营许可证生产、销售药品的 | 1. 《药品管理法》第一百一十五条《药品管理法实施条例》第六十条、第六十二条、第六十九条《药品生产监督管理办法》第六十八条《药品流通监督管理办法》第三十二条、第三十三条、第四十三条 |  | 40 |  |  |  |  |  |
| 2 | 生产（配制）、销售、使用假药的 | 1. 《药品管理法》第一百一十六条、第一百一十九条《中医药法》第五十六条第二款《药品管理法实施条例》第六十三条《血液制品管理条例》第三十八条《中药品种保护条例》第二十三条第一款《麻醉药品和精神药品管理条例》第七十八条《药品流通监督管理办法》第三十九条 |  | 40 |  | 40 | 50 | 50 |  |
| 3 | 生产（配制）、销售、使用劣药的 | 1. 《药品管理法》第一百一十七条第一款、第一百一十九条《药品管理法实施条例》第六十三条《血液制品管理条例》第三十八条《麻醉药品和精神药品管理条例》第七十八条《药品流通监督管理办法》第三十九条 |  | 25 |  | 25 | 40 |  |  |
| 4 | 生产、销售假药，或者生产、销售劣药且情节严重的 | 《药品管理法》第一百一十八条 |  |  |  |  |  |  | 禁止从业 |
| 5 | 生产、销售的中药饮片不符合药品标准，尚不影响安全性、有效性的 | 《药品管理法》第一百一十七条第二款 | 3 | 5 |  |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **编码** | **违法行为模式** | **违反条款** | **记分标准（单位：分）** | | | | | | |
| **处警告（01）** | **处罚款或逾期不改正处罚款（02）** | **情节严重处罚款（03）** | **责令停产停业整顿（04）** | **吊销许可证件（05）** | **禁止从业单位（06）** | **禁止从业个人（07）** |
| 6 | 知道或者应当知道属于假药、劣药或者《药品管理法》第一百二十四条第一款第一项至第五项规定的药品，而为其提供储存、运输等便利条件的 | 《药品管理法》第一百二十条 |  | 5 | 10 |  |  |  |  |
| 7 | 伪造、变造、出租、出借、非法买卖许可证或者药品批准证明文件的 | 1. 《药品管理法》第一百二十二条《血液制品管理条例》第三十九条《中药品种保护条例》第二十三条第二款 |  | 15 | 20 |  | 40 |  | 情节严重的，禁止从业 |
| 8 | 提供虚假的证明、数据、资料、样品或者采取其他手段骗取相关药品许可的 | 1. 《药品管理法》第一百二十三条《药品注册管理办法》第一百一十一条《进口药材管理办法》第三十二条 |  | 30 |  |  | 40 | 40 | 情节严重的，禁止从业 |
| 9 | （一）未取得药品批准证明文件生产、进口药品；（二）使用采取欺骗手段取得的药品批准证明文件生产、进口药品；（三）使用未经审评审批的原料药生产药品；（四）应当检验而未经检验即销售药品；（五）生产、销售国务院药品监督管理部门禁止使用的药品；（六）编造生产、检验记录；（七）未经批准在药品生产过程中进行重大变更。销售第一项至第三项规定的药品，或者药品使用单位使用第一项至第五项规定的药品的。 | 《药品管理法》第一百二十四条 |  | 40 |  | 40 | 50 |  | 情节严重的，禁止从业 |
| 10 | （一）未经批准开展药物临床试验；（二）使用未经审评的直接接触药品的包装材料或者容器生产药品，或者销售该类药品；（三）使用未经核准的标签、说明书。 | 1. 《药品管理法》第一百二十五条《药品注册管理办法》第一百一十四条 |  | 10 |  | 20 | 40 |  | 情节严重的，禁止从业 |
| 11 | 除本法另有规定的情形外，未遵守药品生产质量管理规范、药品经营质量管理规范、药物非临床研究质量管理规范、药物临床试验质量管理规范等的 | 1. 《药品管理法》第一百二十六条《药品生产监督管理办法》第六十九条、第七十条《药品注册管理办法》第一百一十三条《药品流通监督管理办法》第三十九条第二款 | 3 | 10 | 15 | 20 | 40 | 40 | 情节严重的，禁止从业 |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **编码** | **违法行为模式** | **违反条款** | **记分标准（单位：分）** | | | | | | |
| **处警告（01）** | **处罚款或逾期不改正处罚款（02）** | **情节严重处罚款（03）** | **责令停产停业整顿（04）** | **吊销许可证件（05）** | **禁止从业单位（06）** | **禁止从业个人（07）** |
| 12 | （一）开展生物等效性试验未备案；（二）药物临床试验期间，发现存在安全性问题或者其他风险，临床试验申办者未及时调整临床试验方案、暂停或者终止临床试验，或者未向国务院药品监督管理部门报告；（三）未按照规定建立并实施药品追溯制度；（四）未按照规定提交年度报告；（五）未按照规定对药品生产过程中的变更进行备案或者报告；（六）未制定药品上市后风险管理计划；（七）未按照规定开展药品上市后研究或者上市后评价。 | 1. 《药品管理法》第一百二十七条《药品注册管理办法》第一百一十四条、第一百一十五条 | 3 | 5 |  |  |  |  |  |
| 13 | 药品包装未按照规定印有、贴有标签或者附有说明书，标签、说明书未按照规定注明相关信息或者印有规定标志的（依法应当按照假药、劣药处罚的除外） | 《药品管理法》第一百二十八条 | 3 |  |  |  | 40 |  |  |
| 14 | 未从药品上市许可持有人或者具有药品生产、经营资格的企业购进药品的 | 《药品管理法》第一百二十九条 |  | 10 | 20 |  | 40 |  |  |
| 15 | 药品经营企业购销药品未按照规定进行记录，零售药品未正确说明用法、用量等事项，或者未按照规定调配处方的 | 《药品管理法》第一百三十条 | 3 |  |  |  | 40 |  |  |
| 16 | 药品网络交易第三方平台提供者未履行资质审核、报告、停止提供网络交易平台服务等义务的 | 《药品管理法》第一百三十一条 |  | 5 | 10 | 20 |  |  |  |
| 17 | 进口已获得药品注册证书的药品，未按照规定向允许药品进口的口岸所在地药品监督管理部门备案的 | 《药品管理法》第一百三十二条 | 3 |  |  |  | 40 |  |  |
| 18 | 药品上市许可持有人、药品经营企业未按照规定开展或者报告疑似不良反应报告的 | 《药品管理法》第一百三十四条 | 3 | 5 |  | 20 |  |  |  |
| 19 | 药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业、医疗机构拒不召回或拒不配合召回的 | 《药品管理法》第一百三十五条 |  | 10 |  |  | 40 |  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **编码** | **违法行为模式** | **违反条款** | **记分标准（单位：分）** | | | | | | |
| **处警告（01）** | **处罚款或逾期不改正处罚款（02）** | **情节严重处罚款（03）** | **责令停产停业整顿（04）** | **吊销许可证件（05）** | **禁止从业单位（06）** | **禁止从业个人（07）** |
| 20 | 药品检验机构出具虚假检验报告的 | 1. 《药品管理法》第一百三十八条《药品注册管理办法》第一百一十七条３.《直接接触药品的包装材料和容器管理办法》第六十六条 | 3 | 10 |  |  | 40 |  |  |
| 21 | 药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业违反本法规定聘用人员的 | 《药品管理法》第一百四十条 |  | 10 |  |  |  |  |  |
| 22 | 药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业在药品购销中给予、收受回扣或者其他不正当利益的 | 《药品管理法》第一百四十一条第一款 |  | 15 |  |  | 40 |  |  |
| 23 | 药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业在药品研制、生产、经营中向国家工作人员行贿的 | 《药品管理法》第一百四十一条第二款 |  |  |  |  |  |  | 禁止从业 |
| 24 | 药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业的负责人、采购人员等在药品购销中收受其他药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业或者代理人给予的财物或者其他不正当利益的 | 《药品管理法》第一百四十二条第一款 |  |  |  |  |  |  | 情节严重的，禁止从业 |
| 25 | 违反互联网药品交易服务管理规定的 | 1. 《药品管理法实施条例》第十九条《互联网药品交易服务审批暂行规定》第二十八条、第二十九条、第三十条、第三十一条、第三十二条、第三十三条 | 3 | 30 |  |  | 40 |  |  |
| 26 | 违反互联网药品信息服务管理规定的 | 1. 《药品管理法实施条例》第十九条《互联网药品信息服务管理办法》第二十二条、第二十三条、第二十四条、第二十五条 | 3 | 5 | 10 |  |  |  |  |
| 27 | 生产、销售的疫苗属于假药的 | 《疫苗管理法》第八十条第一款 |  | 40 |  | 40 | 50 |  |  |
| 28 | 生产、销售的疫苗属于劣药的 | 《疫苗管理法》第八十条第二款 |  | 30 |  | 30 | 50 |  |  |
| 29 | 生产、销售的疫苗属于假药或者生产、销售的疫苗属于劣药且情节严重的 | 《疫苗管理法》第八十条第三款 |  |  |  |  |  |  | 禁止从业 |
| **编码** | **违法行为模式** | **违反条款** | **记分标准（单位：分）** | | | | | | |
| **处警告（01）** | **处罚款或逾期不改正处罚款（02）** | **情节严重处罚款（03）** | **责令停产停业整顿（04）** | **吊销许可证件（05）** | **禁止从业单位（06）** | **禁止从业个人（07）** |
| 30 | （一）申请疫苗临床试验、注册、批签发提供虚假数据、资料、样品或者有其他欺骗行为；（二）编造生产、检验记录或者更改产品批号；（三）疾病预防控制机构以外的单位或者个人向接种单位供应疫苗；（四）委托生产疫苗未经批准；（五）生产工艺、生产场地、关键设备等发生变更按照规定应当经批准而未经批准；（六）更新疫苗说明书、标签按照规定应当经核准而未经核准。 | 1. 《疫苗管理法》第八十一条《药品注册管理办法》第一百一十二条 |  | 40 |  | 40 | 50 |  | 情节严重的，禁止从业 |
| 31 | 除《疫苗管理法》另有规定的情形外，违反药品相关质量管理规范的 | 《疫苗管理法》第八十二条 | 5 | 15 | 20 | 30 | 50 |  | 情节严重的，禁止从业 |
| 32 | （一）未按照规定建立疫苗电子追溯系统；（二）法定代表人、主要负责人和生产管理负责人、质量管理负责人、质量受权人等关键岗位人员不符合规定条件或者未按照规定对其进行培训、考核；（三）未按照规定报告或者备案；（四）未按照规定开展上市后研究，或者未按照规定设立机构、配备人员主动收集、跟踪分析疑似预防接种异常反应；（五）未按照规定投保疫苗责任强制保险；（六）未按照规定建立信息公开制度。 | 《疫苗管理法》第八十三条 | 5 | 10 | 20 | 30 |  |  |  |
| 33 | 违反疫苗储存、运输管理规范有关冷链储存、运输要求的 | 《疫苗管理法》第八十五条第一款 | 5 | 10 | 20 | 30 | 50 |  | 情节严重的，禁止从业 |
| 34 | 有《疫苗管理法》第八十五条规定以外的违反疫苗储存、运输管理规范行为的 | 《疫苗管理法》第八十六条第一款 | 3 | 8 | 15 |  |  |  |  |
| 35 | 炮制中药饮片、委托配制中药制剂应当备案而未备案，或者备案时提供虚假材料的 | 《中医药法》第五十六条第一款 |  | 10 |  | 20 |  |  |  |
| **编码** | **违法行为模式** | **违反条款** | **记分标准（单位：分）** | | | | | | |
| **处警告（01）** | **处罚款或逾期不改正处罚款（02）** | **情节严重处罚款（03）** | **责令停产停业整顿（04）** | **吊销许可证件（05）** | **禁止从业单位（06）** | **禁止从业个人（07）** |
| 36 | （一）未按照麻醉药品和精神药品年度生产计划安排生产的；（二）未依照规定向药品监督管理部门报告生产情况的；（三）未依照规定储存麻醉药品和精神药品，或者未依照规定建立、保存专用账册的；（四）未依照规定销售麻醉药品和精神药品的；（五）未依照规定销毁麻醉药品和精神药品的。 | 《麻醉药品和精神药品管理条例》第六十七条 | 5 | 10 |  | 30 | 40 |  |  |
| 37 | 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 | 《麻醉药品和精神药品管理条例》第六十八条 | 5 | 10 |  | 30 | 40 |  |  |
| 38 | （一）未依照规定购进麻醉药品和第一类精神药品的；（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；（三）未对医疗机构履行送货义务的；（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；（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；（六）未依照规定销毁麻醉药品和精神药品的；（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。 | 《麻醉药品和精神药品管理条例》第六十九条 | 5 | 10 |  | 30 | 40 |  |  |
| 39 | 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 | 《麻醉药品和精神药品管理条例》第七十条 | 5 | 10 |  | 30 | 40 |  |  |
| 40 | 本条例第三十四条、第三十五条规定的单位违反规定购买麻醉药品和精神药品的 | 《麻醉药品和精神药品管理条例》第七十一条 | 5 | 10 |  | 30 |  |  |  |
| 41 | 违反条例规定运输麻醉药品和精神药品的 | 《麻醉药品和精神药品管理条例》第七十四条第一款 | 5 | 10 |  |  |  |  |  |
| 42 | 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 | 《麻醉药品和精神药品管理条例》第七十五条 |  |  | 20 |  | 40 | 40 |  | |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **编码** | **违法行为模式** | **违反条款** | **记分标准（单位：分）** | | | | | | |
| **处警告（01）** | **处罚款或逾期不改正处罚款（02）** | **情节严重处罚款（03）** | **责令停产停业整顿（04）** | **吊销许可证件（05）** | **禁止从业单位（06）** | **禁止从业个人（07）** |
| 43 | 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 | 《麻醉药品和精神药品管理条例》第七十六条 | 5 |  |  | 30 |  |  |  |
| 44 | 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 | 《麻醉药品和精神药品管理条例》第七十七条 | 5 |  |  |  | 40 |  |  |
| 45 | 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 | 《麻醉药品和精神药品管理条例》第七十九条 | 5 | 10 |  |  |  |  |  |
| 46 | 发生麻醉药品和精神药品被盗、被抢、丢失案件的单位，违反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 | 《麻醉药品和精神药品管理条例》第八十条 | 5 |  | 20 |  |  |  |  |
| 47 | 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 | 《麻醉药品和精神药品管理条例》第八十一条 |  |  | 20 |  | 40 |  |  |
| 48 | 违反条例的规定，致使麻醉药品和精神药品流入非法渠道造成危害，尚不构成犯罪的 | 1. 《禁毒法》第六十三条《麻醉药品和精神药品管理条例》第八十二条 |  |  |  |  | 40 |  |  |
| 49 | （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；（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；(三)药品零售企业擅自经营蛋白同化制剂、肽类激素的。 | 《反兴奋剂条例》第三十八条 |  | 10 |  |  | 40 |  |  |
| 50 | 血液制品生产单位违反规定，擅自向其他单位出让、出租、出借以及与他人共用《药品生产企业许可证》、产品批准文号或者供应原料血浆的 | 《血液制品管理条例》第三十九条 |  | 10 |  |  |  |  |  |
| 51 | 违反本条例规定，血液制品生产经营单位生产、包装、储存、运输、经营血液制品不符合国家规定的卫生标准和要求的 | 《血液制品管理条例》第四十条 |  | 5 |  |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **编码** | **违法行为模式** | **违反条款** | **记分标准（单位：分）** | | | | | | |
| **处警告（01）** | **处罚款或逾期不改正处罚款（02）** | **情节严重处罚款（03）** | **责令停产停业整顿（04）** | **吊销许可证件（05）** | **禁止从业单位（06）** | **禁止从业个人（07）** |
| 52 | 违反本条例规定，擅自进出口血液制品或者出口原料血浆的 | 《血液制品管理条例》第四十二条 |  | 10 |  |  |  |  |  |
| 53 | 未经许可或者备案擅自生产、经营、购买、运输易制毒化学品，伪造申请材料骗取易制毒化学品生产、经营、购买或者运输许可证，使用他人的或者伪造、变造、失效的许可证生产、经营、购买、运输易制毒化学品，被由公安机关、工商行政管理部门按照《条例》第三十八条作出行政处罚决定的 | 1. 《易制毒化学品管理条例》第三十八条第一款、第二款《药品类易制毒化学品管理办法》第四十五条 |  |  |  |  |  | 40 |  |
| 54 | （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、不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。 | 1. 《易制毒化学品管理条例》第四十条第一款《药品类易制毒化学品管理办法》第四十一条、第四十二条 | 5 | 10 |  | 20 | 40 |  |  |
| 55 | 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 | 1. 《易制毒化学品管理条例》第四十二条《药品类易制毒化学品管理办法》第四十四条 |  |  | 20 |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **编码** | **违法行为模式** | **违反条款** | **记分标准（单位：分）** | | | | | | |
| **处警告（01）** | **处罚款或逾期不改正处罚款（02）** | **情节严重处罚款（03）** | **责令停产停业整顿（04）** | **吊销许可证件（05）** | **禁止从业单位（06）** | **禁止从业个人（07）** |
| 56 | （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部门现场检查即恢复生产的；（二）药品类易制毒化学品生产企业、经营企业未按规定渠道购销药品类易制毒化学品的；（三）麻醉药品区域性批发企业因特殊情况调剂药品类易制毒化学品后未按规定备案的；（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。 | 《药品类易制毒化学品管理办法》第四十三条 | 5 | 10 |  |  |  |  |  |
| 57 | 不按照法定条件、要求从事药品生产经营活动或者生产、销售不符合法定要求产品的 | 《国务院关于加强食品等产品安全监督管理的特别规定》第三条第二款 |  | 30 |  |  | 40 |  |  |
| 58 | 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 | 《国务院关于加强食品等产品安全监督管理的特别规定》第三条第三款 |  |  |  |  | 40 |  |  |
| 59 | 违法使用原料、辅料、添加剂、农业投入品的 | 《国务院关于加强食品等产品安全监督管理的特别规定》第四条第二款 |  | 30 |  |  | 40 |  |  |
| 60 | 违反《国务院关于加强食品等产品安全监督管理的特别规定》第五条第一款规定的 | 《国务院关于加强食品等产品安全监督管理的特别规定》第五条第一款、第二款 |  | 5 |  |  | 40 |  |  |
| 61 | 违反《国务院关于加强食品等产品安全监督管理的特别规定》第九条第一款规定的 | 《国务院关于加强食品等产品安全监督管理的特别规定》第九条第一款、第二款 |  | 10 |  |  | 40 |  |  |
| 62 | 伪造《中药品种保护证书》及有关证明文件进行生产、销售的 | 《中药品种保护条例》第二十三条第二款 |  | 10 |  |  |  |  |  |
| 63 | 对违反本办法的规定，擅自生产、收购、经营毒性药品的 | 《医疗用毒性药品管理办法》第十一条 | 3 | 10 |  |  |  |  |  |
| 64 | 药品生产、经营企业和使用单位未按照规定出具、索取、留存销售凭证及相关资料的 | 《宁夏回族自治区药品流通监督管理办法》第三十五条 | 3 | 5 |  |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **编码** | **违法行为模式** | **违反条款** | **记分标准（单位：分）** | | | | | | |
| **处警告（01）** | **处罚款或逾期不改正处罚款（02）** | **情节严重处罚款（03）** | **责令停产停业整顿（04）** | **吊销许可证件（05）** | **禁止从业单位（06）** | **禁止从业个人（07）** |
| 65 | 药品经营企业和使用单位违反本办法规定，有下列情形之一的：   1. 未按照规定条件设置药库、药房、药柜的； 2. 未按照药品标准和说明书的要求储存、运输药品的； 3. 未建立和执行进货验收制度，做好验收记录的；（四）未定期检查储存药品或者未登记造册不合格药品的；   （五）未按照规定对出库药品进行质量复核的。 | 《宁夏回族自治区药品流通监督管理办法》第三十六条 | 3 | 5 |  |  |  |  |  |
| 66 | 生产并销售或者进口不合格药包材的 | 《直接接触药品的包装材料和容器管理办法》第六十四条 |  | 5 |  |  |  |  |  |
| 67 | 使用不合格药包材的 | 《直接接触药品的包装材料和容器管理办法》第六十五条 |  | 5 |  |  |  |  |  |
| 68 | （一）企业名称、住所（经营场所）、法定代表人未按规定办理登记事项变更；（二）未按照规定每年对直接接触药品的工作人员进行健康检查并建立健康档案；（三）未按照规定对列入国家实施停产报告的短缺药品清单的药品进行停产报告。 | 《药品生产监督管理办法》第七十一条 |  | 5 |  |  |  |  |  |
| 69 | （一）开展药物临床试验前未按规定在药物临床试验登记与信息公示平台进行登记的；（二）未按规定提交研发期间安全性更新报告的；（三）药物临床试验结束后未登记临床试验结果等信息的。 | 《药品注册管理办法》第一百一十六条 |  | 5 |  |  |  |  |  |
| 70 | (一)药品生产、经营企业违反《药品流通监督管理办法》第六条规定的；(二)药品生产、批发企业违反《药品流通监督管理办法》第十一条第一款规定的；(三)药品生产、经营企业违反《药品流通监督管理办法》第十二条，未按照规定留存有关资料、销售凭证的。 | 《药品流通监督管理办法》第三十条 | 3 | 5 |  |  |  |  |  |
| 71 | 药品生产、经营企业违反《药品流通监督管理办法》第七条规定，未对其药品销售人员的销售行为作出具体规定的 | 《药品流通监督管理办法》第三十一条 | 3 |  |  |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **编码** | **违法行为模式** | **违反条款** | **记分标准（单位：分）** | | | | | | |
| **处警告（01）** | **处罚款或逾期不改正处罚款（02）** | **情节严重处罚款（03）** | **责令停产停业整顿（04）** | **吊销许可证件（05）** | **禁止从业单位（06）** | **禁止从业个人（07）** |
| 72 | 药品零售企业违反本办法第十一条第二款规定，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 | 《药品流通监督管理办法》第三十四条 | 3 | 5 |  |  |  |  |  |
| 73 | 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 | 《药品流通监督管理办法》第三十五条 | 3 | 5 | 10 |  |  |  |  |
| 74 | 1. 未按照药品分类管理规定的要求凭处方销售处方药的；   （二）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。 | 《药品流通监督管理办法》第三十八条 | 3 | 5 |  |  |  |  |  |
| 75 | 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 | 《药品流通监督管理办法》第三十九条第一款 | 3 | 5 |  |  |  |  |  |
| 76 | 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 | 《药品流通监督管理办法》第四十条 | 3 | 5 |  |  |  |  |  |
| 77 | 药品生产、经营企业以邮售、互联网交易等方式直接向公众销售处方药的 | 《药品流通监督管理办法》第四十二条 | 3 | 5 |  |  |  |  |  |
| 78 | 药材进口单位提供虚假证明、文件资料或者采取其他欺骗手段办理备案的 | 《进口药材管理办法》第三十三条 | 3 | 5 |  |  |  |  |  |