

宁夏回族自治区药品监督管理局

文件

宁夏回族自治区发展和改革委员会

宁药监规发〔2021〕5号

关于印发《宁夏回族自治区药品生产经营信用 分级分类管理办法（试行）》的通知

各市、县（区）市场监督管理局、发展改革委（局），宁东市场
监督管理局、经济发展局：

经自治区人民政府同意，现将《宁夏回族自治区药品生产
经营信用分级分类管理办法（试行）》印发给你们，请结合实际，
认真贯彻执行。



自治区药品监督管理局



自治区发展和改革委员会

2021年12月20日

宁夏回族自治区药品生产经营信用 分级分类管理办法（试行）

第一章 总 则

第一条 为了推动药品（含医疗器械、化妆品，下同）生产、经营单位落实主体责任，精准实施信用监管，引导企业依法诚信经营，根据《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国疫苗管理法》《医疗器械监督管理条例》《化妆品监督管理条例》《企业信息公示暂行条例》等法律法规，以及《国务院关于建立完善守信联合激励和失信联合惩戒制度加快推进社会诚信建设的指导意见》（国发〔2016〕30号）、《国务院办公厅关于加快推进社会信用体系建设构建以信用为基础的新型监管机制的指导意见》（国办发〔2019〕35号）、《国务院办公厅关于进一步完善失信约束制度构建诚信长效机制的指导意见》（国办发〔2020〕49号）、《市场监督管理严重违法失信名单管理办法》（国家市场监督管理总局令第44号）、《市场监督管理行政处罚信息公示规定》（国家市场监督管理总局令第45号）等有关规定，结合我区实际，制定本办法。

第二条 在本自治区行政区域内从事药品生产、经营的药品监管行政相对人（以下简称行政相对人）及其法定代表人、主要负责人等重点人员（以下简称重点人员）的从业信用管理，适用本办法。

第三条 建立行政相对人事前信用承诺、事中信用分级评价与分类管理、事后联合奖惩制度。

行政相对人申请行政许可时，应当作出守信及失信后依法接受惩戒的承诺；出现失信行为时，应当接受本办法规定的分类管理与联合惩戒。

第四条 药品生产经营信用分级分类管理包括药品安全信用信息归集、信用评价、等级确定、分类管理、联合奖惩、信息披露、档案管理等内容。

宁夏药品智慧监管平台的药品安全信用管理系统（以下简称信用管理系统）是全区药品安全信用信息归集、信用评价、信用公示、数据分析、查询、交换与发布的平台。

第五条 自治区药品监督管理局主管全区药品安全信用管理工作，负责信用管理系统建设和维护，负责自治区级事权范围内的行政相对人信用监管档案建立、信用信息归集、更新、发布与撤除、异议处理等工作，审核市级药品监督管理部门作出的列入严重违法失信名单决定；指导设区的市、县级人民政府承担药品监督管理职责的部门（以下简称市、县药品监督管理部门）对行政相对人信用信息的归集、更新、使用等工作。

自治区各级发展和改革委员会、市场监督管理厅（局）等有关部门在各自的职责范围内负责与失信联合惩戒有关的监督管理工作。

市、县级药品监督管理部门负责本级药品安全信用管理工作，依据职责分工与事权划分，负责建立、维护本级事权范围

内的行政相对人信用监管档案、信用信息归集、更新、发布与撤除、异议处理等工作。市级药品监督管理部门审核县级药品监督管理部门作出的列入严重违法失信名单决定。

药品批发经营企业、药品连锁经营企业的总部及所属门店的信用管理，按照区、市、县三级监管事权划分规定实行分别评定，总部评定应结合门店评定结果进行综合评定。

第六条 县级以上药品监督管理部门应当明确药品安全信用管理负责科室，负责组织协调、日常管理、检查督查和考核通报信用分级分类管理工作。

第二章 信用信息归集

第七条 药品安全信用信息遵循合法、正当、必要、最小化原则进行归集，包括行政相对人及重点人员的基本信息、监督检查信息、产品质量信息、违法信息以及主动承担社会义务等良好信息。

第八条 行政相对人基本信息包括行政许可、登记注册信息、产品注册、备案及历史信用等信息；重点人员的基本信息是指在行政相对人的行政许可信息中记载的姓名、身份证号码、担任职务等信息。

第九条 监督检查信息是指药品监督管理部门对行政相对人开展的各类现场检查结论信息。

第十条 行政相对人产品质量信息包括抽查检验和质量公告等涉及的产品信息。

第十一条 行政相对人违法信息包括违反药品管理法律法规规章受到行政处罚、刑事处罚以及其他被药品监督管理部门处理的信息。

前款规定的其他被药品监督管理部门处理的信息包括：

- （一）构成违法但依法不予或者免予行政处罚的；
- （二）因存在质量问题或者其他严重安全隐患，被药品监督管理部门采取告诫、约谈、限期整改等措施的；
- （三）拒绝、阻挠执法的，伪造或者故意破坏现场的，转移、隐匿、伪造、销毁有关证据资料的，擅自动用查封扣押物品的；
- （四）拒不履行已生效的药品行政处罚决定的；
- （五）法律法规规章规定的其他信息。

第十二条 行政相对人及重点人员主动承担社会义务等良好信息包括：

- （一）在药品安全性、有效性、可及性、质量可控方面或者药品重大创新等方面发挥典型示范作用，获国家、自治区级表彰奖励的；
- （二）举报他人药品违法行为经查证属实，有立功表现的；
- （三）积极参与过期药品回收、科普宣传、社会救助等药品领域社会公益活动，获设区的市级以上人民政府表彰奖励的。

第十三条 行政相对人及重点人员的基本信息、监督检查信息、产品质量信息、违法信息，原则上由信用管理系统自动归集生成。

信用管理系统与行政审批审评系统、日常监督管理系统、抽查检验系统、稽查办案系统等实现信息共享，分析合成相关数据。各级药品监督管理部门依照风险分级监管中产生的与信用监管相关的数据应实施对接，实现信息共享。

各系统基础数据信息的归集，遵循合法、全面、真实、准确、及时以及“谁检查谁录入、谁抽检谁录入、谁处罚谁录入、谁录入谁负责”的原则。

行政行为经法定程序被撤销或者被确认违法的，形成原始信用数据的药品监督管理部门应当在收到撤销决定之日起3个工作日内，撤销该行政行为关联的信用记录。

第十四条 行政相对人因药品安全涉嫌犯罪，被药品监督管理部门移送司法机关的，由移送部门负责录入刑事处罚信息；公安机关直接立案调查的，接司法部门有关通报后，由承担日常监管的药品监督管理部门负责录入刑事处罚信息。

各单位、各部门信用信息实现互联互通后，上述信息由信用管理系统自动归集。

第十五条 本办法第十二条所列信息由行政相对人通过宁夏药品智慧监管平台中信用管理系统企业端主动申报，并提交相关证明材料。负责日常监管的药品监督管理部门应当在5个工作日内进行审查处理。

第十六条 行政相对人基本信息的记录期间为许可之日起至注销之日；监督检查信息、产品质量信息、违法信息及承担社会义务等良好信息记录周期为每年1月1日至12月31日。期

限届满后，以上信息连同信用评价等级信息自动转入历史信用信息。

第三章 重点人员信用管理

第十七条 对行政相对人及其法定代表人、主要负责人等重点人员，分别建立信用档案进行管理。信用档案应包括信用数据、信用等级、信用约束等情况。

第十八条 重点人员离职后，仍保留信用档案。从产生最后一条信用数据之日起算，其从业历史信用数据应继续保存5年，形成重点人员的从业历史信用数据。重点人员岗位变动后，不得解除药品监管部门依据法律法规作出的从业限制。法律法规另有规定的，从其规定。

第四章 信用评价

第十九条 行政相对人的信用评价实行记分管理，综合评定。

第二十条 行政相对人同一违法行为涉及多个记分标准的，按最高记分标准记分。

第二十一条 拒绝、阻挠执法的，一次记30分；暴力抗法的，一次记50分。

第二十二条 伪造或者故意破坏现场的，转移、隐匿、伪造、销毁有关证据资料的，擅自动用查封扣押物品的，一次记30分。

第二十三条 在监督检查中发现存在轻微违法行为或者其他安全隐患，依法不予或者免予行政处罚，被药品监督管理部

门采取告诫、约谈、因严重缺陷被责令限期整改等措施的，一次记2分；整改不到位的，再追加记1分。

存在质量问题或者其他安全隐患，被药品监督管理部门暂停生产、销售、使用、进口等措施或者产品被责令召回的，一次记3分。

监督抽检中发现不合格样品，依法免予行政处罚或者仅没收、收缴违法产品和违法所得的，不记分。

第二十四条 经催告拒不履行已经生效的行政处罚决定的，一次记30分；跨信用年度仍不履行的，每个信用年度一次记30分。

行政相对人有履行能力但拒不履行、逃避执行等，严重影响药品监督管理部门公信力的，一次记50分。

第二十五条 因药品违法犯罪受到刑事处罚的，一次记50分。

第二十六条 行政相对人违反药品管理法律法规规章，受到行政处罚的，记分标准见附件。记分标准将根据法律法规规章的修订进行动态调整。

第五章 信用等级确定

第二十七条 信用等级评定遵循以下原则：

（一）客观、公平、公正、审慎原则。

（二）以遵守药品监督管理法律、法规、规章和受行政处罚的情况作为信用等级评定的主要标准。

(三) 以违法行为情节的轻重、主观过错的大小和对社会危害的程度作为信用等级评定的辅助标准。

第二十八条 行政相对人信用等级分为四级：守信(A级)、基本守信(B级)、一般失信(C级)、严重失信(D级)。信用等级评定标准实行百分制，各等级的划分标准为：

守信(A级)：记分在15分以下；

基本守信(B级)：记分在16—40分；

一般失信(C级)：记分在40分以上；

严重失信(D级)：具有严重失信情况并被列入药品安全严重违法失信名单的。

行政相对人的信用等级由信用管理系统根据信用评价情况和相关条件自动生成。对成立不足一年的，按一个记分周期进行信用等级评定。在一个信用记录周期内没有接受监督检查或抽查检验的行政相对人，原则上不进行信用等级评定。

第二十九条 在一个信用记录周期内，行政相对人同时满足以下条件，评定为A级：

(一) 在本自治区内依法取得许可或者备案的；

(二) 接受监督检查或者抽查检验1次及以上、药品安全保障体系健全、无药品违法行为或者因药品违法行为仅受到警告行政处罚的；

(三) 全年信用记分15分以下的。

第三十条 在一个信用记录周期内，行政相对人同时满足以下条件，评定为B级：

(一) 在本自治区内依法取得许可或者备案的；

(二) 接受监督检查或者抽查检验 1 次及以上、药品安全保障体系基本健全的；

(三) 因药品违法行为仅受到警告行政处罚或者单处警告以外 1 次行政处罚且该次处罚信用记分 20 分以下的；

(四) 全年信用记分在 15 分以上 40 分以下的。

第三十一条 在一个信用记录周期内，行政相对人有下列情形之一的，评定为 C 级：

(一) 在本自治区内依法取得许可或者备案的；

(二) 因药品违法行为被单处警告以外 2 次行政处罚，且全年信用记分在 40 分以上的；

(三) 信用记分有一次性记 30 分以上的。

第三十二条 在一个信用记录周期内，行政相对人违法性质恶劣、情节严重、社会危害较大，受到药品监督管理部门较重行政处罚或处理，有下列情形之一的，列入“药品安全严重违法失信名单”，评定为 D 级：

(一) 生产销售假药、劣药；生产、销售未经注册的第二、三类医疗器械；生产、销售非法添加可能危害人体健康物质的化妆品；

(二) 违法生产、销售国家有特殊管理要求的药品（含疫苗）；生产、进口、销售未取得药品批准证明文件的药品（含疫苗）；

（三）无证生产经营药品，或者被吊销相关药品批准证明文件、许可证的；

（四）提交虚假材料或者采取其他手段隐瞒重要事实，取得药品相关行政许可，或者涂改、倒卖、出租、出售药品相关许可证件；

（五）拒绝、阻碍、干扰药品监督管理部门依法开展监督检查和事故调查；

（六）其他违反药品法律、行政法规规定，严重危害人民群众身体健康和生命安全的违法行为。

第六章 严重违法失信认定

第三十三条 药品监督管理部门判断违法行为是否属于性质恶劣、情节严重、社会危害较大等严重违法失信的情形，应当综合考虑主观恶意、违法频次、持续时间、处罚类型、罚没款数额、产品货值金额、对人民群众生命健康的危害、财产损失和社会影响等因素。

行政相对人有证据足以证明没有主观故意的，不列入严重违法失信名单。

法律、行政法规和党中央、国务院政策文件对市场主体相关责任人员列入严重违法失信名单有规定的，依照其规定。

第三十四条 药品监督管理部门在作出行政处罚决定时应当对是否列入“药品安全严重违法失信名单”作出决定。列入决定书应当载明事由、依据、惩戒措施提示、移出条件和程序以及救济措施等。在作出列入决定前，应当告知当事人作出决

定的事由、依据和当事人依法享有的权利。告知、听证、送达、异议处理等程序应当与行政处罚程序一并实施。

依照前款规定作出列入“药品安全严重违法失信名单”决定的，严重违法失信名单管理工作由作出行政处罚的药品监督管理部门负责。

对列入“药品安全严重违法失信名单”的，可以单独作出列入决定。告知、听证、送达、异议处理等程序应当参照行政处罚程序实施。

第三十五条 县级、设区的市级药品监督管理部门作出列入“药品安全严重违法失信名单”决定的，应当报经上一级药品监督管理部门同意。

第七章 信用分类管理

第三十六条 对上年度被认定为“守信”A级行政相对人的，药品监管部门将给予以下激励措施：

（一）除专项检查和举报检查外，减少日常监督检查的频次，但法律法规和上级部门有规定的除外；

（二）在法律法规允许的范围内，建立绿色通道，提供便利服务办理行政审批、审核手续；

（三）对连续三期荣获“守信”等级的单位，在法律法规允许的范围内，同等条件下给予优先推荐参与政府或部门的竞标及评奖等优惠待遇；

（四）支持企业做大做强，为企业提供更多的优质服务；

（五）国家和自治区规定的其他激励措施。

第三十七条 评定为“基本守信”B级的行政相对人，负有日常监管职责的药品监督管理部门应当加强针对性的监督检查，督促其守法诚信从业。

第三十八条 评定为“失信”C级的行政相对人，对其采取以下信用惩戒措施：

（一）负有日常监管职责的药品监督管理部门责令其分析原因，限期整改；

（二）至下一个信用记录周期结束前，提升企业风险管理等级，适当增加监督检查频次，开展针对性的监督检查；

（三）适当增加产品监督抽检批次；

（四）国家和自治区规定的其他信用惩戒措施。

第三十九条 评定为“严重失信”D级的行政相对人，对其采取以下信用惩戒措施：

（一）按照监管事权划分原则，在自治区局门户网站信用信息公示栏、当地政府或者部门的门户网站公布，公布期限根据纳入严重失信的管理期限确定；

（二）至下一个信用记录周期结束前，将其列入重点监管对象，提升企业风险管理等级，增加监督检查频次与产品监督抽检批次，重点抽检有不合格记录的产品；

（三）受到资格处罚的行政相对人，自资格恢复之日起重新提出许可、备案等申请的，从严审查，重点监管；

（四）按照国家和自治区的有关规定实施信用联合惩戒措施。

第八章 信用联合惩戒

第四十条 对列入严重违法失信名单的行政相对人及失信重点人员的，具有监管事权的药品监督管理部门应当自作出决定之日起二十个工作日内将“药品安全严重违法失信名单”通过国家企业信用信息公示系统公示，同时推送至自治区信用信息共享平台、“信用中国”网站等相关部门。

第四十一条 相关部门接收到推送的涉药行政相对人及失信重点人员联合惩戒信息，依照《〈关于对食品药品生产经营严重失信者开展联合惩戒的合作备忘录〉的通知》（发改财金〔2016〕1962号）的相关规定实施联合惩戒。相关部门另有特别规定的，依照特别规定实施联合惩戒。

第九章 信用修复

第四十二条 行政相对人认为其信用信息存在错误、遗漏，自知道或者应当知道之日起5个工作日内可以通过信用管理系统企业端提出异议，但最迟不得晚于次年的1月31日。形成原始信用数据的药品监督管理部门应当在5个工作日内进行核实，确属信息归集错误、遗漏的，及时予以改正。

第四十三条 对列入“宁夏药品安全严重违法失信名单”，在公示期满一年后符合下列条件的，行政相对人可向有关部门申请信用修复：

- （一）已经自觉履行相关规定的义务且按要求整改到位；
- （二）已经主动消除危害后果和不良影响并作出信用承诺；
- （三）未再受到药品监督管理部门较重行政处罚；

（四）法定代表人等失信重点人员参加由市级以上药品监督管理部门安排的药品安全法律法规及相关国家政策专题培训。

第四十四条 申请国家企业信用信息公示系统信用修复的，应当提交申请书和守信承诺书，履行本办法第四十三条第二款第（一）项、第（二）项规定义务的相关材料，说明事实、理由，向作出决定的药品监督管理部门提出修复申请。

药品监督管理部门应当自收到申请之日起2个工作日内作出是否受理的决定。申请材料齐全、符合法定形式的，应当予以受理，并告知当事人。不予受理的，应当向当事人书面说明理由。

第四十五条 申请自治区信用信息共享平台及“信用中国”网站信用修复的，应当提交申请书和守信承诺书，履行本办法第四十三条第二款第（一）项、第（二）项、第（四）项规定义务的相关材料，说明事实、理由，向作出决定的药品监督管理部门提出修复申请。

药品监督管理部门审核确认后，由申请人通过“信用中国”或“信用中国（宁夏）”网站，按照网站相关流程指引自主进行线上信用修复，信用修复不收取任何费用。

第四十六条 本办法规定的信用信息修复，不适用于受到吊销许可证或者撤销批准证明文件行政处罚的行政相对人。

第十章 信用预警、信息披露及档案管理

第四十七条 建立药品安全信用预警机制。对临近C级、D级的行政相对人，由信用信息管理系统向行政相对人及负有日常监管职责的药品监督管理部门发出信用预警，提示行政相对人强化主体责任，诚信经营。

第四十八条 信用信息的发布：

（一）自治区药品监督管理局牵头负责全区药品安全信用信息的发布工作；

（二）市、县药品监督管理部门负责职责范围内的药品安全信用信息的发布。

第四十九条 信用信息的查询：

（一）公众可以向自治区药品监督管理局提交申请查询行政相对人及重点人员的基本信息和信用评价情况；

（二）行政相对人可以在企业端查询并打印自己的全部信用信息；

（三）行政机关和司法机关依职权可以查询职责范围内的相关信息。

第五十条 建立行政相对人药品安全生产经营信用档案，并全部以电子档案形式保存至信用管理系统。建档时间规则：行政相对人及重点人员，自许可或者备案之日起自动生成电子信用档案；无需许可、备案或未经许可、备案的行政相对人、重点人员，从药品监督管理部门第一次实施监督检查、抽样检验或者因违法行为被查处后，自动生成电子信用档案。

第十一章 监督保障

第五十一条 自治区药品监督管理局加强对全区药品安全生产经营信用分级分类管理工作的督查、指导，并将市、县药品安全信用分级分类管理工作纳入年度综合考核。

设区的市药品监督管理部门负责对辖区内的药品安全生产经营信用分级分类管理工作的督查、指导。

第五十二条 药品监督管理部门及其工作人员违反本办法规定，有下列情形之一的，由有关部门对直接负责的主管人员和其他责任人员依法依规予以处理：

- （一）未按照规定录入、更新、上报有关信用信息的；
- （二）未履行相关信用信息资料查证核实义务的；
- （三）擅自篡改、删除信用数据的；
- （四）未按照规定履行其他信用监管职责的。

第五十三条 违反信用管理法律法规规定的，依法追究法律责任。

第十二章 附 则

第五十四条 本办法所称“以上”不含本数，“以下”含本数。

第五十五条 本办法对化妆品经营企业信用分类分级管理暂不适用。

第五十六条 本办法自2022年2月1日起施行，有效期至2024年1月31日。本办法正式施行后，依据国家和自治区最新发布的有关信用管理规定或根据工作需要，自治区药品监

督管理局可对本办法相关记分规则和加减分项目进行适时调整。

第五十七条 本办法由自治区药品监督管理局、自治区发展和改革委员会负责解释。《宁夏回族自治区药品医疗器械安全信用体系建设管理办法》（宁食药监〔2013〕114号）同时废止。

附件：

1. 宁夏药品生产经营信用分级分类管理药品违法行为记分标准
2. 宁夏药品生产经营信用分级分类管理医疗器械违法行为记分标准
3. 宁夏药品生产经营信用分级分类管理化妆品违法行为记分标准

附件 1

宁夏药品生产经营信用分级分类管理药品违法行为记分标准

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	《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	《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	《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	《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		50		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	《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			50	50	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。	《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。	《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	《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。	《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	《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;《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	《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	《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。	《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、质量授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	《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	《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、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。	《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	《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局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： (一) 未按照规定条件设置药库、药房、药柜的； (二) 未按照药品标准和说明书的要求储存、运输药品的； (三) 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	(一)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					

附件 2

宁夏药品生产经营信用分级分类管理医疗器械违法行为记分标准

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	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	《医疗器械监督管理条例》第八十一条第二款第一项		30			40	40	情节严重的， 禁止从业
2	(一) 未经许可从事第二类、第三类医疗器械生产活动的；(二) 未经许可从事第三类医疗器械经营活动的；	《医疗器械监督管理条例》第八十一条第一款第二项、第三项		30				40	情节严重的， 禁止从业
3	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等许可证件的	《医疗器械监督管理条例》第八十三条第一款		30			40	40	情节严重的， 禁止从业
4	伪造、变造、买卖、出租、出借相关医疗器械许可证件的	《医疗器械监督管理条例》第八十三条第二款		15			40		
5	(一) 生产、经营未经备案的第一类医疗器械；(二) 未经备案从事第一类医疗器械生产；(三) 经营第二类医疗器械，应当备案但未备案；(四) 已经备案的资料不符合要求。	《医疗器械监督管理条例》第八十四条第二款		5					情节严重的， 禁止从业
6	备案时提供虚假资料的	《医疗器械监督管理条例》第八十五条		5		30			情节严重的， 禁止从业
7	(一) 生产、经营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) 经营无合格证明文件、过期、失效、淘汰的医疗器械的。(三) 进口过期、失效、淘汰等已使用过的医疗器械。	《医疗器械监督管理条例》第八十六条第二款第一项、第三项、第六项		30		30	40		情节严重的， 禁止从业
8	(一) 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，影响产品安全、有效；(二) 在负责药品监督管理的部门责令召回后仍拒不召回，或者在负责药品监督管理的部门责令停止或者暂停生产、进口、经营后，仍拒不停止生产、进口、经营医疗器械；(三) 委托不具备本条例规定条件的企业生产医疗器械，或者未对受托生产企业的生产行为进行管理。	《医疗器械监督管理条例》第八十六条第二款第二项、第四项、第五项		10		20	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)
9	(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；(二) 生产、经营说明书、标签不符合本条例规定的医疗器械的；(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；(四) 转让过期、失效、淘汰或者检验不合格的在用医疗器械的。	《医疗器械监督管理条例》第八十八条		10		20	40		情节严重的，禁止从业
10	(一) 未按照要求提交质量管理体系自查报告；(二) 从不具备合法资质的供货者购进医疗器械；(三) 医疗器械经营企业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；(四) 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；(五) 医疗器械注册人、备案人、生产经营企业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、负责药品监督管理的部门、卫生主管部门开展的不良事件调查不予配合；(六) 医疗器械注册人、备案人未按照规定制定上市后研究和风险管控计划并保证有效实施；(七) 医疗器械注册人、备案人未按照规定建立并执行产品追溯制度；(八) 医疗器械注册人、备案人、经营企业从事医疗器械网络销售未按照规定告知负责药品监督管理的部门。	《医疗器械监督管理条例》第八十九条	3	5		20	40		
11	未履行对入网医疗器械经营者进行实名登记，审查许可、注册、备案情况，制止并报告违法行为，停止提供网络交易平台服务等管理义务的	《医疗器械监督管理条例》第九十二条 《中华人民共和国电子商务法》	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)
12	违反本条例有关医疗器械广告管理规定的	《医疗器械监督管理条例》第九十七条；《中华人民共和国广告法》	3	5					
13	境外医疗器械注册人、备案人指定的我国境内企业法人未依照本条例规定履行相关义务的	《医疗器械监督管理条例》第九十八条	3	5				40	情节严重的，禁止从业
14	使用禁止从事医疗器械生产经营活动、检验工作的人员的	《医疗器械监督管理条例》第九十九条	3			30	40		
15	(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。	《医疗器械生产监督管理办法》第六十九条	3	5					
15	(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； (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； (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。	《医疗器械经营监督管理办法》第五十三条	3	5					
16	(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；	《医疗器械经营监督管理办法》第五十四条		10					

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)
	<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>								
17	从事医疗器械网络销售的企业未按照本办法规定备案的	《医疗器械网络销售监督管理办法》第三十九条	3	5					
18	<p>(一) 从事医疗器械网络销售的企业未按照本办法要求展示医疗器械生产经营许可证或者备案凭证、医疗器械注册证或者备案凭证的；</p> <p>(二) 医疗器械网络交易服务第三方平台提供者未按照本办法要求展示医疗器械网络交易服务第三方平台备案凭证编号的。</p>	《医疗器械网络销售监督管理办法》第四十条	3	5					
19	<p>(一) 从事医疗器械网络销售的企业备案信息发生变化，未按规定变更的；</p> <p>(二) 从事医疗器械网络销售的企业未按规定建立并执行质量管理制度的；</p> <p>(三) 医疗器械网络交易服务第三方平台提供者备案事项发生变化未按规定办理变更的；</p> <p>(四) 医疗器械网络交易服务第三方平台提供者未按规定要求设置与其规模相适应的质量安全管理机构或者配备质量安全管理人员的；</p> <p>(五) 医疗器械网络交易服务第三方平台提供者未按规定建立并执行质量管理制度的。</p>	《医疗器械网络销售监督管理办法》第四十一条	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)
20	医疗器械网络交易服务第三方平台提供者未按本办法规定备案的	《医疗器械网络销售监督管理办法》第四十二条		5					
21	(一)从事医疗器械网络销售的企业、医疗器械网络交易服务第三方平台条件发生变化,不再满足规定要求的; (二)从事医疗器械网络销售的企业、医疗器械网络交易服务第三方平台提供者不配合食品药品监督管理部门的监督检查,或者拒绝、隐瞒、不如实提供相关材料和数据的。	《医疗器械网络销售监督管理办法》第四十三条	3	10					
22	(一)从事医疗器械网络销售的企业超出经营范围销售的; (二)医疗器械批发企业销售给不具有资质的经营企业、使用单位的。 医疗器械零售企业将非消费者自行使用的医疗器械销售给消费者个人的,依照前款第一项规定予以处罚。	《医疗器械网络销售监督管理办法》第四十四条		5					

附件 3

宁夏药品生产经营信用分级分类管理化妆品违法行为记分标准

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 (04)	吊销许 可证件 (05)	禁止从 业单位 (06)	禁止从业 个人(07)
1	(一) 未经许可从事化妆品生产活动，或者化妆品注册人、备案人委托未取得相应化妆品生产许可的企业生产化妆品；(二) 生产经营或者进口未经注册的特殊化妆品；(三) 使用禁止用于化妆品生产的原料、应当注册但未经注册的新原料生产化妆品，在化妆品中非法添加可能危害人体健康的物质，或者使用超过使用期限、废弃、回收的化妆品或者原料生产化妆品。	《化妆品监督管理条例》第五十九条		30		30	40	40	情节严重的，禁止从业
2	(一) 使用不符合强制性国家标准、技术规范为原料、直接接触化妆品的包装材料，应当备案但未备案的新原料生产化妆品，或者不按照强制性国家标准或者技术规范使用原料；(二) 生产经营不符合强制性国家标准、技术规范或者不符合化妆品注册、备案资料载明的技术要求的化妆品；(三) 更改化妆品使用期限；(四) 化妆品经营者擅自配制化妆品，或者经营变质、超过使用期限的化妆品。	《化妆品监督管理条例》第六十条		30		30	40		情节严重的，禁止从业
3	(一) 未按照化妆品生产质量管理规范的要求组织生产；(二) 在负责药品监督管理的部门责令其实施召回后拒不召回，或者在负责药品监督管理的部门责令停止或者暂停生产、经营后拒不停止或者暂停生产、经营。	《化妆品监督管理条例》第六十条		10		20			
4	(一) 上市销售、经营或者进口未备案的普通化妆品；(二) 未依照本条例规定设质量安全负责人；(三) 化妆品注册人、备案人未对受托生产企业的生产活动进行监督；(四) 未依照本条例规定建立并执行从业人员健康管理制度的；(五) 生产经营标签不符合本条例规定的化妆品。	《化妆品监督管理条例》第六十一条第一款		10		20	40		情节严重的，禁止从业
5	生产经营的化妆品的标签存在瑕疵但不影响质量安全且不会对消费者造成误导的	《化妆品监督管理条例》第六十一条第二款		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 (04)	吊销许 可证件 (05)	禁止从 业单位 (06)	禁止从业 个人(07)
6	(一)未依照本条例规定公布化妆品功效宣称依据的摘要;(二)未依照本条例规定建立并执行进货查验记录制度、产品销售记录制度;(三)未依照本条例规定对化妆品生产质量管理规范的执行情况进行自查;(四)未依照本条例规定贮存、运输化妆品;(五)未依照本条例规定监测、报告化妆品不良反应,或者对化妆品不良反应监测机构、负责药品监督管理的部门开展的化妆品不良反应调查不予配合。	《化妆品监督管理条例》第六十二条第一款	3	5	10	20			
7	在申请化妆品行政许可时提供虚假资料或者采取其他欺骗手段的	《化妆品监督管理条例》第六十四条第一款		30				撤销许可 40	40 禁止从业
8	伪造、变造、出租、出借或者转让化妆品许可证件的	《化妆品监督管理条例》第六十四条第二款		15				收缴或 吊销 40	
9	备案时提供虚假资料的	《化妆品监督管理条例》第六十五条第一款		30		30		40	情节严重的,禁止从业
10	备案部门取消备案后,仍然使用该化妆品新原料生产化妆品的	《化妆品监督管理条例》第六十五条第三款、第六十条		30		30	40		
11	备案部门取消备案后,仍然上市销售、进口该普通化妆品的	《化妆品监督管理条例》第六十五条第三款、第六十一条		10		20	40		
12	化妆品集中交易市场开办者、展销会举办者未依照本条例规定履行审查、检查、制止、报告等管理义务的	《化妆品监督管理条例》第六十六条		10	15	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 (04)	吊销许 可证件 (05)	禁止从 业单位 (06)	禁止从业 个人(07)
13	电子商务平台经营者未依照本条例规定履行实名登记、制止、报告、停止提供电子商务平台服务等管理义务的	《化妆品监督管理条例》第六十七条；《电子商务法》第八十条		10	15	20			
14	境外化妆品注册人、备案人指定的在我国境内的企业法人未协助开展化妆品不良反应监测、实施产品召回的	《化妆品监督管理条例》第七十条第一款	3	10	15				情节严重的，禁止从业
15	境外化妆品注册人、备案人拒不履行依据本条例作出的行政处罚决定的	《化妆品监督管理条例》第七十条第二款						40	
16	化妆品生产经营者招用、聘用不得从事化妆品生产经营活动的人员从事化妆品生产经营的	《化妆品监督管理条例》第七十三条	3			20	40		
17	化妆品生产企业许可条件发生变化，或者需要变更许可证载明的事项，未按规定申请变更的	《化妆品生产经营监督管理办法》第五十八条第一款		10					
18	质量安全负责人、预留的联系方式发生变化，未按规定报告的	《化妆品生产经营监督管理办法》第五十八条第二款	3	10					
19	化妆品注册人、备案人、受托生产企业违反化妆品生产质量管理规范检查要点，未按照化妆品生产质量管理规范的要求组织生产的	《化妆品生产经营监督管理办法》第五十九条		15		30	40		情节严重的，禁止从业
20	展销会举办者未按要求向所在地负责药品监督管理的部门报告展销会基本信息的	《化妆品生产经营监督管理办法》第六十条	3	10					

抄送：国家药品监督管理局。

自治区党委宣传部（新闻出版局、文明办）网信办，高级人民法院、人民检察院，科技厅、司法厅、财政厅、自然资源厅、商务厅、卫生健康委、市场监管厅，国资委，总工会、团委、妇联、工商联，广电局。

银川海关、税务局、通信管理局、人民银行银川中心支行、宁夏银保监局、宁夏证监局。

宁夏回族自治区药品监督管理局综合处

2021年12月20日印发
