**那曲地区嘉黎县食品药品监督管理局**

**行政许可服务指南**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 职权编码 | 21NQJLXSYJXK-1 | | 职权类别 | | | 行政许可 |
| 职权名称 | 食品生产许可 | | | | | |
| 子项名称 | 无 | | | | | |
| 行使主体 | 那曲地区嘉黎县食品药品监督管理局 | | | | | |
| 承办机构及电话 | 嘉黎县食品药品监督管理局办公室 | | | | 0896-3903987 | |
| 设定依据 | 《中华人民共和国食品安全法》第三十五条、第三十九条；  《食品生产许可管理办法》、第二条、第四条第六条、第十条 | | | | | |
| 基本流程 | 申请→受理→审查→决定→送达 | | | | | |
| 许可范围 | 生产肉制品、乳制品、酒类（白酒）、蜂产品、保健食品、特殊医学用途配方食品、婴幼儿配方食品的生产企业 | | | | | |
| 收费标准 | 无 | | | | | |
| 收费依据 | 无 | | | | | |
| 证照名称 | 《食品生产许可证》 | | | | | |
| 年检要求 | 无 | | | | | |
| 申请条件 | 1．食品生产许可：应当符合食品安全标准，并符合下列要求：（1）申请食品生产许可，应当先行取得营业执照等合法主体资格（企业法人、合伙企业、个人独资企业、个体工商户等，以营业执照载明的主体作为申请人）；（2）具有与生产的食品品种、数量相适应的食品原料处理和食品加工、包装、贮存等场所，保持该场所环境整洁，并与有毒、有害场所以及其他污染源保持规定的距离；（2）具有与生产的食品品种、数量相适应的生产设备或者设施，有相应的消毒、更衣、盥洗、采光、照明、通风、防腐、防尘、防蝇、防鼠、防虫、洗涤以及处理废水、存放垃圾和废弃物的设备或者设施；保健食品生产工艺有原料提取、纯化等前处理工序的，需要具备与生产的品种、数量相适应的原料前处理设备或者设施；（4）有专职或者兼职食品安全管理人员和保证食品安全的规章制度；（5）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；（6）法律、法规规定的其他条件；（7）遵守国家和自治区产业政策。  2．食品添加剂生产许可：应当具备与所生产食品添加剂品种相适应的场所、生产设备或者设施、食品安全管理人员、专业技术人员和管理制度。 | | | | | |
| 法定期限 | 20个工作日（特殊情况，经许可机关负责人批准可延长10个工作日） | 承诺期限 | | 20个工作日（特殊情况，经许可机关负责人批准可延长10个工作日） | | |
| 申请材料 | 申请人应当如实向食药监管部门提交有关材料和反映真实情况，对申请材料的真实性负责，并在申请书等材料上签名或者盖章。  1．食品生产许可：（1）食品生产许可申请书；（2）营业执照复印件；（3）食品生产加工场所及其周围环境平面图、各功能区间布局平面图、工艺设备布局图和食品生产工艺流程图；（4）食品生产主要设备、设施清单；（5）进货查验记录、生产过程控制、出厂检验记录、食品安全自查、从业人员健康管理、不安全食品召回、食品安全事故处置等保证食品安全的规章制度。（6）申请保健食品、特殊医学用途配方食品、婴幼儿配方食品的生产许可，还应当提交与所生产食品相适应的生产质量管理体系文件以及相关注册和备案文件。（7）属于国家产业政策限制类的，需提交产业政策工作部门（区发展改革委员会、工业和信息化厅等）出具的符合产业政策证明材料；（8）执行企业标准的，提供产品执行标准文本原件及复印件。（9）申请人委托他人办理食品生产许可申请的，代理人应当提交授权委托书以及代理人的身份证明文件。  2．食品添加剂生产许可:（1）食品添加剂生产许可申请书；（2）营业执照复印件；（3）食品添加剂生产加工场所及其周围环境平面图和生产加工各功能区间布局平面图；（4）食品添加剂生产主要设备、设施清单及布局图；（5）食品添加剂安全自查、进货查验记录、出厂检验记录等保证食品添加剂安全的规章制度。 | | | | | |
| 表格下载 | 详见附件 | | | | | |
| 工作时间  和地址 | 夏季 上午：9:30-12:30 ；下午：15:30-18:30  冬季 上午：9:30-13:00 ；下午：15:30-18:30  地址：西藏那曲嘉黎县浙江路人社局三楼 | | | | | |
| 监督投诉机构及电话 | 那曲地区嘉黎县纪检委办公室  0896-3632317 | | | | | |
| 注意事项 | 食品生产许可实行“一企一证”，且有效期限5年。 | | | | | |
| 备注 |  | | | | | |

**那曲地区嘉黎县食品药品监督管理局**

**行政许可服务指南**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 职权编码 | 21NQJLXSYJXK-2 | | 职权类别 | | | 行政许可 |
| 职权名称 | 食品经营许可 | | | | | |
| 子项名称 | 无 | | | | | |
| 行使主体 | 那曲地区嘉黎县食品药品监督管理局 | | | | | |
| 承办机构及电话 | 嘉黎县食品药品监督管理局办公室 | | | | 0896-3903987 | |
| 设定依据 | 《中华人民共和国食品安全法》第三十五条；  《食品经营许可管理办法》第二条 | | | | | |
| 基本流程 | 申请→受理→审查→决定→送达 | | | | | |
| 许可范围 | ？ | | | | | |
| 收费标准 | 无 | | | | | |
| 收费依据 | 无 | | | | | |
| 证照名称 | ？ | | | | | |
| 年检要求 | 无 | | | | | |
| 申请条件 | ？ | | | | | |
| 法定期限 | 20个工作日（特殊情况，经许可机关负责人批准可延长10个工作日） | 承诺期限 | | 20个工作日（特殊情况，经许可机关负责人批准可延长10个工作日） | | |
| 申请材料 | ？ | | | | | |
| 表格下载 | 详见附件 | | | | | |
| 工作时间  和地址 | 夏季 上午：9:30-12:30 ；下午：15:30-18:30  冬季 上午：9:30-13:00 ；下午：15:30-18:30  地址：西藏那曲嘉黎县浙江路人社局三楼 | | | | | |
| 监督投诉机构及电话 | 那曲地区嘉黎县纪检委办公室  0896-3632317 | | | | | |
| 注意事项 | 食品生产许可实行“一企一证”，且有效期限5年。 | | | | | |
| 备注 |  | | | | | |

**那曲地区嘉黎县食品药品监督管理局**

**行政许可服务指南**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 职权编码 | 21NQJLXSYJXK-3-1 | 职权类别 | 行政许可 |
| 职权名称 | 药品经营许可证核发（批发） | | |
| 子项名称 | 3-1药品经营许可 | | |
| 行使主体 | 那曲地区嘉黎县食品药品监督管理局 | | |
| 承办机构及电话 | 嘉黎县食品药品监督管理局办公室 | | 0896-3903987 |
| 设定依据 | 《药品经营许可证管理办法》第二条、第三条 | | |
| 基本流程 | 申请→受理→审查→决定（筹建）→送达→现场检查验收→审批→送达→存档办结 | | |
| 许可范围 | 销售药品的批发企业 | | |
| 收费标准 | 无 | | |
| 收费依据 | 无 | | |
| 证照名称 | 《药品经营许可证》 | | |
| 年检要求 | 无 | | |
| 申请条件 | 1．符合《药品管理法》第十四条；2．《药品经营许可证管理办法》第四条的规定。 | | |
| 法定期限 | 65工作日获得筹建批复 | 承诺期限 | 65个工作日 |
| 申请材料 | 1．筹建。（1）筹建药品批发企业书面申请报告；（2）《西藏自治区药品批发企业筹建申请表》；（3）拟筹建企业法定代表人、企业负责人、质量负责人学历证明文件复印件；（4）企业名称预核准通知书；（5）所提交筹建材料真实性负法律责任的情况说明；2．验收和审批。（1）验收申请材料目录；（2）现场验收书面申请报告；（3）《西藏自治区药品批发企业验收申请审查表》；（4）那曲地区食品药品监督管理局同意筹建的批复复印件；（5）企业质量管理组织、机构的设置与职能框图；（6）企业按照新版GSP要求出具的内审报告；（7）企业药品经营质量管理制度、操作程序、岗位职责及记录性文件目录；（8）企业所有人员花名册（包括职称、学历、专业、从事相关工作年限、执业药师注册情况等），企业法定代表人、企业负责人、质量负责人学历证明复印件及个人简，历并附健康证明、任命文件、离职文件等；（9）企业经营场所面积、仓储面积情况。验收养护等设施、设备一览表；（10）企业经营场所和仓库平面布局图；（11）简述计算机管理信息系统；（12）简述冷链储运情况说明（不经营冷藏冷冻药品除外）；（13）简述温湿度自动监测系统；（14）企业无违规经销假劣药品问题的说明；（15）申请人不是法定代表人或企业负责人本人的，应当提交由法定代表人签署的《授权委托书》；（16）申报材料真实性的自我保证声明（签字）；（17）其他需要说明的情况。 | | |
| 表格下载 | 详见附件 | | |
| 工作时间  和地址 | 夏季 上午：9:30-12:30 ；下午：15:30-18:30  冬季 上午：9:30-13:00 ；下午：15:30-18:30  地址：西藏那曲嘉黎县浙江路人社局三楼 | | |
| 监督投诉机构及电话 | 那曲地区嘉黎县纪检委办公室  0896-3632317 | | |
| 注意事项 | 所有申报资料不能涂改，并按顺序统一用A4纸装订成册报送两套。另有关的申请表、许可证、执照等材料的企业名称、经营范围、地址等内容应一致 | | |
| 备注 |  | | |

**那曲地区嘉黎县食品药品监督管理局**

**行政许可服务指南**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 职权编码 | 21NQJLXSYJXK-3-2 | 职权类别 | 行政许可 |
| 职权名称 | 药品经营许可证核发（批发） | | |
| 子项名称 | 3-2药品经营许可证换发 | | |
| 行使主体 | 那曲地区嘉黎县食品药品监督管理局 | | |
| 承办机构及电话 | 嘉黎县食品药品监督管理局办公室 | | 0896-3903987 |
| 设定依据 | 《药品管理法》第十四条；  《药品经营许可证管理办法》第十九条 | | |
| 基本流程 | 申请→受理→审查→决定（筹建）→送达→现场检查验收→审批→送达→存档办结 | | |
| 许可范围 | 药品批发企业许可证换发 | | |
| 收费标准 | 无 | | |
| 收费依据 | 无 | | |
| 证照名称 | 《药品经营许可证》 | | |
| 年检要求 | 无 | | |
| 申请条件 | 1．西藏自治区内依法设立的药品批发企业《药品经营许可证》的换发；2．持有《药品经营许可证》在有效期内；3．具有合法的《企业法人营业执照》或《营业执照》；4．申报之日前12个月内，无违法经营行为、无违规经营假劣药品行为；5．经过企业内部评审，符合新版GSP及《药品经营质量管理规范现场检查指导原则》的条件和要求。 | | |
| 法定期限 | 6个月 | 承诺期限 | 6个月 |
| 申请材料 | 1．换发《药品经营许可证》申请材料目录；2．换发《药品经营许可证》书面申请报告；3．《西藏自治区换发药品经营许可证申请审批表》；4．企业质量管理组织、机构的设置与职能框图；5．企业按照新版GSP要求出具的内审报告；6．企业药品经营质量管理制度、操作程序、岗位职责及记录性文件目录；7．企业所有人员花名册（包括职称、学历、专业、从事相关工作年限、执业药师注册情况等），企业法定代表人、企业负责人、质量负责人学历证明复印件及个人简，历并附健康证明、任命文件、离职文件等；8．企业经营场所面积、仓储面积情况。验收养护等设施、设备一览表；9．企业经营场所和仓库平面布局图；10．简述计算机管理信息系统；11．简述冷链储运情况说明（不经营冷藏冷冻药品除外）；12．简述温湿度自动监测系统；13．企业无违规经销假劣药品问题的说明；14．申请人不是法定代表人或企业负责人本人的，应当提交由法定代表人签署的《授权委托书》；15．申报材料真实性的自我保证声明（签字）；16．原《药品经营许可证》正副本原件；17．其他需要说明的情况。 | | |
| 表格下载 | 详见附件 | | |
| 工作时间  和地址 | 夏季 上午：9:30-12:30 ；下午：15:30-18:30  冬季 上午：9:30-13:00 ；下午：15:30-18:30  地址：西藏那曲嘉黎县浙江路人社局三楼 | | |
| 监督投诉机构及电话 | 那曲地区嘉黎县纪检委办公室  0896-3632317 | | |
| 注意事项 | 所有申报资料不能涂改，并按顺序统一用A4纸装订成册报送两套。另有关的申请表、许可证、执照等材料的企业名称、经营范围、地址等内容应一致 | | |
| 备注 |  | | |

**那曲地区嘉黎县食品药品监督管理局**

**行政许可服务指南**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 职权编码 | 21NQJLXSYJXK-3-3 | 职权类别 | 行政许可 |
| 职权名称 | 药品经营许可证核发（批发） | | |
| 子项名称 | 3-3药品经营许可证变更 | | |
| 行使主体 | 那曲地区嘉黎县食品药品监督管理局 | | |
| 承办机构及电话 | 嘉黎县食品药品监督管理局办公室 | | 0896-3903987 |
| 设定依据 | 《药品经营许可证管理办法》第十三条、第十四条 | | |
| 基本流程 | 申请→受理→审查→决定（需要时现场检查）→审批→送达→存档办结 | | |
| 许可范围 | 药品批发许可证变更 | | |
| 收费标准 | 无 | | |
| 收费依据 | 无 | | |
| 证照名称 | 《药品经营许可证》 | | |
| 年检要求 | 无 | | |
| 申请条件 | 1．西藏自治区内依法设立的药品批发企业《药品经营许可证》许可事项的变更；2．持有的《药品经营许可证》在有效期内；3．具有合法的《企业法人营业执照》或《营业执照》；4．申报之日前12个月内，无违法经营行为、无违规经营假劣药品行为；  5．经过企业内部评审，符合新版GSP及《药品经营质量管理规范现场检查指导原则》的条件和要求。 | | |
| 法定期限 | 15个工作日 | 承诺期限 | 15个工作日 |
| 申请材料 | 1．变更注册地址。（1）变更企业注册地址申请书，说明变更地址的理由及有关情况，法人（负责人）签字、盖公章；（2）《药品经营许可证》变更申请表一份；（3）新的营业场所使用证明：提交房屋的产权证明或能证明产权归属的有效文件，不是自有房的还要提交房屋所有权人或授权人签署的房屋租赁协议书或合同书；（4）企业所在街区的示意图及企业经营场所（仓库）平面示意图各一份。  2．变更仓库地址。（1）变更仓库地址申请书，说明变更理由、拟变更仓库的面积、拟安装的设施设备等有关情况，法人（负责人）签字、盖公章；（2）《药品经营许可证》变更申请表一份；  （3）新的仓库使用证明：提交房屋的产权证明或能证明产权归属的有效文件，不是自有房的还要提交房屋所有权人或授权人签署的房屋租赁协议书或合同书。  3．变更经营范围。（1）变更经营范围申请书，说明变更的理由及有关情况，法人（负责人）签字、盖公章；（2）《药品经营许可证》变更申请表一份；（3）与拟变更的经营范围相适应的药学人员情况说明。  4．变更法定代表人。（1）变更申请书，说明变更理由及有关情况，法人签名盖公章；（2）《药品经营许可证》变更申请表一份；（3）有关部门批准法人变更相关文件复印件，原件备验；（4）新法人代表履历表、学历证明、身份证复印件（非本地户口的要提供暂住证明）；（5）拟变更后企业从业人员情况表一份；（6）《药品经营许可证》正副本原件；（7）企业需提交拟任法定代表人有无《药品管理法》第76条规定情形的说明文件（第七十六条　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。）  5．变更企业负责人。（1）变更申请书，说明变更理由及有关情况，法人签名盖公章；（2）《药品经营许可证》变更申请表一份；（3）企业负责人任命书（聘用书），法人签名盖公章；（4）新企业负责人履历表、学历证明、身份证复印件（非本地户口的要提供暂住证明）；（5）拟变更后企业从业人员情况表一份；（6）《药品经营许可证》正副本原件；（7）企业需提交拟任企业负责人有无《药品管理法》第76条规定情形的说明文件（第七十六条　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。）  6．变更质量负责人。（1）变更申请书，说明变更理由及有关情况，负责人签名盖公章；（2）《药品经营许可证》变更申请表一份；（3）该企业质量负责人的任命文件；拟聘用质量负责人原工作单位的离职证明或不在其它单位任职的声明；（4）拟聘用质量负责人经劳动部门备案确认的劳动合同书复印件；（5）拟聘用质量负责人履历表、身份证复印件（非本地户口的要提供暂住证明）、学历证明、执业资格及职称证明文件复印件；（6）企业从业人员情况表一份；（7）《药品经营许可证》正副本原件；（8）企业需提交拟任变更质量负责人有无《药品管理法》第76条规定情形的说明文件（第七十六条　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。）  7．变更企业名称。（1）企业名称变更申请书，说明变更的理由，法人（负责人）签字、盖公章；（2）《药品经营许可证》变更申请表一份；（3）工商部门“企业名称核准变更通知书”复印件，原件备验；（4）《营业执照》复印件；（5）《药品经营许可证》正副本原件。 | | |
| 表格下载 | 详见附件 | | |
| 工作时间  和地址 | 夏季 上午：9:30-12:30 ；下午：15:30-18:30  冬季 上午：9:30-13:00 ；下午：15:30-18:30  地址：西藏那曲嘉黎县浙江路人社局三楼 | | |
| 监督投诉机构及电话 | 那曲地区嘉黎县纪检委办公室  0896-3632317 | | |
| 注意事项 | 所有申报资料不能涂改，并按顺序统一用A4纸装订成册报送两套；若一项申请涉及多项变更，则无需重复提供相同的材料。 | | |
| 备注 |  | | |

**那曲地区嘉黎县食品药品监督管理局**

**行政许可服务指南**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 职权编码 | 21NQJLXSYJXK-3-4 | 职权类别 | 行政许可 |
| 职权名称 | 药品经营许可证核发（批发） | | |
| 子项名称 | 3-4药品经营许可证补发 | | |
| 行使主体 | 那曲地区嘉黎县食品药品监督管理局 | | |
| 承办机构及电话 | 嘉黎县食品药品监督管理局办公室 | | 0896-3903987 |
| 设定依据 | 《药品经营许可证管理办法》第二十九条 | | |
| 基本流程 | 受理→审查→决定补发→送达→存档办结 | | |
| 许可范围 | 药品批发许可证补发 | | |
| 收费标准 | 无 | | |
| 收费依据 | 无 | | |
| 证照名称 | 《药品经营许可证》 | | |
| 年检要求 | 无 | | |
| 申请条件 | 持有《药品经营许可证》在有效期内，在自治区食品药品监督管理局指定媒体登载遗失声明之日起满1个月后提出补发申请。 | | |
| 法定期限 | 无明确规定 | 承诺期限 | 15个工作日 |
| 申请材料 | 1．《药品经营许可证》补发申请报告一份；2．刊登于指定媒体的遗失声明原件一份；3．营业执照副本原件及复印件；4．若遗失许可证正、副本中其中一本，需提交另一本的原件。 | | |
| 表格下载 | 无 | | |
| 工作时间  和地址 | 夏季 上午：9:30-12:30 ；下午：15:30-18:30  冬季 上午：9:30-13:00 ；下午：15:30-18:30  地址：西藏那曲嘉黎县浙江路人社局三楼 | | |
| 监督投诉机构及电话 | 那曲地区嘉黎县纪检委办公室  0896-3632317 | | |
| 注意事项 | 所有申报资料不能涂改，并按顺序统一用A4纸装订成册报送两套。 | | |
| 备注 |  | | |

**那曲地区嘉黎县食品药品监督管理局**

**行政许可服务指南**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 职权编码 | 21NQJLXSYJXK-3-5 | 职权类别 | 行政许可 |
| 职权名称 | 药品经营许可证核发（批发） | | |
| 子项名称 | 3-5药品经营许可证注销 | | |
| 行使主体 | 那曲地区嘉黎县食品药品监督管理局 | | |
| 承办机构及电话 | 嘉黎县食品药品监督管理局办公室 | | 0896-3903987 |
| 设定依据 | 《药品经营许可证管理办法》第二十九条 | | |
| 基本流程 | 受理→审查→决定注销→送达→存档办结 | | |
| 许可范围 | 药品批发许可证注销 | | |
| 收费标准 | 无 | | |
| 收费依据 | 无 | | |
| 证照名称 | 《药品经营许可证》 | | |
| 年检要求 | 无 | | |
| 申请条件 | 1．西藏自治区内依法设立的药品批发企业；2．企业在持有的《药品经营许可证》在有效期内，主动申请注销《药品经营许可证》； | | |
| 法定期限 | 5个工作日 | 承诺期限 | 5个工作日 |
| 申请材料 | 1．药品批发企业终止经营或关闭申请报告； 2．《药品经营许可证》正副本原件、《药品经营质量管理规范认证证书》原件；  3．《工商营业执照》复印件；4．企业上级部门的批文或董事会、个人投资方决议；5．企业法人的非法人分支机构注销《药品经营许可证》的，必须出具上级法人签署意见的注销申请书。 | | |
| 表格下载 | 无 | | |
| 工作时间  和地址 | 夏季 上午：9:30-12:30 ；下午：15:30-18:30  冬季 上午：9:30-13:00 ；下午：15:30-18:30  地址：西藏那曲嘉黎县浙江路人社局三楼 | | |
| 监督投诉机构及电话 | 那曲地区嘉黎县纪检委办公室  0896-3632317 | | |
| 注意事项 | 所有申报资料不能涂改，并按顺序统一用A4纸装订成册报送两套。 | | |
| 备注 |  | | |

**那曲地区嘉黎县食品药品监督管理局**

**行政处罚服务指南**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 职权编码 | 21NQJLXSYJCF-1 | 职权类别 | 行政处罚 |
| 职权名称 | 对未取得《药品生产许可证》《药品经营许可证》或者《医疗机构制剂许可证》生产药品、经营药品的处罚 | | |
| 子项名称 | 无 | | |
| 行使主体 | 那曲地区嘉黎县食品药品监督管理局 | | |
| 承办机构及电话 | 嘉黎县食品药品监督管理局办公室 | | 0896-3903987 |
| 设定依据 | 《中华人民共和国药品管理法》第七十三条；  《食品药品行政处罚程序规定》第七条第二款、第七条第四款 | | |
| 违法违规行为 | 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 | | |
| 处罚种类 | 1．罚款；2．没收违法所得、没收非法财物。 | | |
| 基本流程 | 发现违法事实→立案→调查取证→审查→处罚前告知→决定→送达→执行→结案 | | |
| 工作时间  和地址 | 夏季 上午：9:30-12:30 ；下午：15:30-18:30  冬季 上午：9:30-13:00 ；下午：15:30-18:30  地址：西藏那曲嘉黎县浙江路人社局三楼 | | |
| 监督投诉机构及电话 | 那曲地区嘉黎县纪检委办公室  0896-3632317 | | |
| 注意事项 | 无 | | |
| 备注 |  | | |

**那曲地区嘉黎县食品药品监督管理局**

**行政处罚服务指南**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 职权编码 | 21NQJLXSYJCF-2 | 职权类别 | 行政处罚 |
| 职权名称 | 对生产、配制、销售假药、劣药以及医疗机构使用假药、劣药的处罚 | | |
| 子项名称 | 无 | | |
| 行使主体 | 那曲地区嘉黎县食品药品监督管理局 | | |
| 承办机构及电话 | 嘉黎县食品药品监督管理局办公室 | | 0896-3903987 |
| 设定依据 | 《中华人民共和国药品管理法》第七十三条、第七十五条、第七十六条、第八十八条；  《中华人民共和国药品管理法实施条例》第六十八条 ；  《医疗机构制剂注册管理办法》 第四十条第一款 ；  《食品药品行政处罚程序规定》第六条、第七条第二款、第七条第四款 | | |
| 违法违规行为 | 生产、配制、销售假药、劣药以及医疗机构使用假药、劣药的处罚 | | |
| 处罚种类 | 1．罚款；2．没收违法所得、没收非法财物。 | | |
| 基本流程 | 发现违法事实→立案→调查取证→审查→处罚前告知→决定→送达→执行→结案 | | |
| 工作时间  和地址 | 夏季 上午：9:30-12:30 ；下午：15:30-18:30  冬季 上午：9:30-13:00 ；下午：15:30-18:30  地址：西藏那曲嘉黎县浙江路人社局三楼 | | |
| 监督投诉机构及电话 | 那曲地区嘉黎县纪检委办公室  0896-3632317 | | |
| 注意事项 | 无 | | |
| 备注 |  | | |

**那曲地区嘉黎县食品药品监督管理局**

**行政处罚服务指南**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 职权编码 | 21NQJLXSYJCF-3 | 职权类别 | 行政处罚 |
| 职权名称 | 对未在药品说明书规定的低温、冷藏条件下储存、运输药品的处罚 | | |
| 子项名称 | 无 | | |
| 行使主体 | 那曲地区嘉黎县食品药品监督管理局 | | |
| 承办机构及电话 | 嘉黎县食品药品监督管理局办公室 | | 0896-3903987 |
| 设定依据 | 《药品流通监督管理办法》第十九条、第三十九条；  《食品药品行政处罚程序规定》第六条、第七条第二款、第七条第四款 | | |
| 违法违规行为 | 未在药品说明书规定的低温、冷藏条件下储存、运输药品的处罚 | | |
| 处罚种类 | 1．警告；2．罚款；3．责令停产停业；4．暂扣或者吊销许可证、暂扣或者吊销执照；5．法律、行政法规规定的其他行政处罚。 | | |
| 基本流程 | 发现违法事实→立案→调查取证→审查→处罚前告知→决定→送达→执行→结案 | | |
| 工作时间  和地址 | 夏季 上午：9:30-12:30 ；下午：15:30-18:30  冬季 上午：9:30-13:00 ；下午：15:30-18:30  地址：西藏那曲嘉黎县浙江路人社局三楼 | | |
| 监督投诉机构及电话 | 那曲地区嘉黎县纪检委办公室  0896-3632317 | | |
| 注意事项 | 无 | | |
| 备注 |  | | |

**那曲地区嘉黎县食品药品监督管理局**

**行政处罚服务指南**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 职权编码 | 21NQJLXSYJCF-4 | 职权类别 | 行政处罚 |
| 职权名称 | 违反食品添加剂生产监督管理规定的处罚 | | |
| 子项名称 | 无 | | |
| 行使主体 | 那曲地区嘉黎县食品药品监督管理局 | | |
| 承办机构及电话 | 嘉黎县食品药品监督管理局办公室 | | 0896-3903987 |
| 设定依据 | 《食品添加剂生产监督管理规定》第五十条；  《食品药品行政处罚程序规定》第六条、第七条第二款和第四款 | | |
| 违法违规行为 | 违反食品添加剂生产监督管理 | | |
| 处罚种类 | 1．罚款；2．没收违法所得、没收非法财物。 | | |
| 基本流程 | 发现违法事实→立案→调查取证→审查→处罚前告知→决定→送达→执行→结案 | | |
| 工作时间  和地址 | 夏季 上午：9:30-12:30 ；下午：15:30-18:30  冬季 上午：9:30-13:00 ；下午：15:30-18:30  地址：西藏那曲嘉黎县浙江路人社局三楼 | | |
| 监督投诉机构及电话 | 那曲地区嘉黎县纪检委办公室  0896-3632317 | | |
| 注意事项 | 无 | | |
| 备注 |  | | |

**那曲地区嘉黎县食品药品监督管理局**

**行政处罚服务指南**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 职权编码 | 21NQJLXSYJCF-5 | 职权类别 | 行政处罚 |
| 职权名称 | 违反直接接触药品的包装材料和容器管理办法的处罚 | | |
| 子项名称 | 无 | | |
| 行使主体 | 那曲地区嘉黎县食品药品监督管理局 | | |
| 承办机构及电话 | 嘉黎县食品药品监督管理局办公室 | | 0896-3903987 |
| 设定依据 | 《直接接触药品的包装材料和容器管理办法》 第二条、第六十二条、第六十四条、第六十五条、第六十六条 | | |
| 违法违规行为 | 违反直接接触药品的包装材料和容器管理办法 | | |
| 处罚种类 | 1．罚款；2．没收违法所得、没收非法财物。 | | |
| 基本流程 | 发现违法事实→立案→调查取证→审查→处罚前告知→决定→送达→执行→结案 | | |
| 工作时间  和地址 | 夏季 上午：9:30-12:30 ；下午：15:30-18:30  冬季 上午：9:30-13:00 ；下午：15:30-18:30  地址：西藏那曲嘉黎县浙江路人社局三楼 | | |
| 监督投诉机构及电话 | 那曲地区嘉黎县纪检委办公室  0896-3632317 | | |
| 注意事项 | 无 | | |
| 备注 |  | | |

**那曲地区嘉黎县食品药品监督管理局**

**行政处罚服务指南**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 职权编码 | 21NQJLXSYJCF-6 | 职权类别 | 行政处罚 |
| 职权名称 | 疫苗生产、批发企业等单位违规销售、购进、储存、运输疫苗的处罚 | | |
| 子项名称 | 无 | | |
| 行使主体 | 那曲地区嘉黎县食品药品监督管理局 | | |
| 承办机构及电话 | 嘉黎县食品药品监督管理局办公室 | | 0896-3903987 |
| 设定依据 | 《疫苗流通和预防接种管理条例》第十条、第十三条、第六十三条、第六十四条 | | |
| 违法违规行为 | 疫苗生产、批发企业等单位违规销售、购进、储存、运输疫苗 | | |
| 处罚种类 | 1．罚款；2．没收违法所得、没收非法财物。 | | |
| 基本流程 | 发现违法事实→立案→调查取证→审查→处罚前告知→决定→送达→执行→结案 | | |
| 工作时间  和地址 | 夏季 上午：9:30-12:30 ；下午：15:30-18:30  冬季 上午：9:30-13:00 ；下午：15:30-18:30  地址：西藏那曲嘉黎县浙江路人社局三楼 | | |
| 监督投诉机构及电话 | 那曲地区嘉黎县纪检委办公室  0896-3632317 | | |
| 注意事项 | 无 | | |
| 备注 |  | | |

**那曲地区嘉黎县食品药品监督管理局**

**行政处罚服务指南**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 职权编码 | 21NQJLXSYJCF-7 | 职权类别 | 行政处罚 |
| 职权名称 | 对药品的生产企业、经营企业或者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的处罚 | | |
| 子项名称 | 无 | | |
| 行使主体 | 那曲地区嘉黎县食品药品监督管理局 | | |
| 承办机构及电话 | 嘉黎县食品药品监督管理局办公室 | | 0896-3903987 |
| 设定依据 | 《中华人民共和国药品管理法》第七十九条、第八十条、第八十七条 | | |
| 违法违规行为 | 药品的生产企业、经营企业或者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 | | |
| 处罚种类 | 1．罚款；2．没收违法所得、没收非法财物。 | | |
| 基本流程 | 发现违法事实→立案→调查取证→审查→处罚前告知→决定→送达→执行→结案 | | |
| 工作时间  和地址 | 夏季 上午：9:30-12:30 ；下午：15:30-18:30  冬季 上午：9:30-13:00 ；下午：15:30-18:30  地址：西藏那曲嘉黎县浙江路人社局三楼 | | |
| 监督投诉机构及电话 | 那曲地区嘉黎县纪检委办公室  0896-3632317 | | |
| 注意事项 | 无 | | |
| 备注 |  | | |

**那曲地区嘉黎县食品药品监督管理局**

**行政处罚服务指南**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 职权编码 | 21NQJLXSYJCF-8 | 职权类别 | 行政处罚 |
| 职权名称 | 食品批发企业未开具销售票据、清单或者未及时公布相关食品信息的处罚 | | |
| 子项名称 | 无 | | |
| 行使主体 | 那曲地区嘉黎县食品药品监督管理局 | | |
| 承办机构及电话 | 嘉黎县食品药品监督管理局办公室 | | 0896-3903987 |
| 设定依据 | 《流通环节食品安全监督管理办法》第十四条 、第六十三条 | | |
| 违法违规行为 | 食品批发企业未开具销售票据、清单或者未及时公布相关食品信息的处罚 | | |
| 处罚种类 | 1．罚款；2．没收违法所得、没收非法财物。 | | |
| 基本流程 | 发现违法事实→立案→调查取证→审查→处罚前告知→决定→送达→执行→结案 | | |
| 工作时间  和地址 | 夏季 上午：9:30-12:30 ；下午：15:30-18:30  冬季 上午：9:30-13:00 ；下午：15:30-18:30  地址：西藏那曲嘉黎县浙江路人社局三楼 | | |
| 监督投诉机构及电话 | 那曲地区嘉黎县纪检委办公室  0896-3632317 | | |
| 注意事项 | 无 | | |
| 备注 |  | | |

**那曲地区嘉黎县食品药品监督管理局**

**行政处罚服务指南**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 职权编码 | 21NQJLXSYJCF-9 | 职权类别 | 行政处罚 |
| 职权名称 | 食品经营者聘用未取得健康证明人员、未履行相关义务、拒绝接受监督检查的处罚 | | |
| 子项名称 | 无 | | |
| 行使主体 | 那曲地区嘉黎县食品药品监督管理局 | | |
| 承办机构及电话 | 嘉黎县食品药品监督管理局办公室 | | 0896-3903987 |
| 设定依据 | 《流通环节食品安全监督管理办法》第十二条、 第五十五条 | | |
| 违法违规行为 | 食品经营者聘用未取得健康证明人员、未履行相关义务、拒绝接受监督检查 | | |
| 处罚种类 | 1．罚款；2．没收违法所得、没收非法财物。 | | |
| 基本流程 | 发现违法事实→立案→调查取证→审查→处罚前告知→决定→送达→执行→结案 | | |
| 工作时间  和地址 | 夏季 上午：9:30-12:30 ；下午：15:30-18:30  冬季 上午：9:30-13:00 ；下午：15:30-18:30  地址：西藏那曲嘉黎县浙江路人社局三楼 | | |
| 监督投诉机构及电话 | 那曲地区嘉黎县纪检委办公室  0896-3632317 | | |
| 注意事项 | 无 | | |
| 备注 |  | | |

**那曲地区嘉黎县食品药品监督管理局**

**行政处罚服务指南**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 职权编码 | 21NQJLXSYJCF-10 | 职权类别 | 行政处罚 |
| 职权名称 | 对知道或者应当知道属于假劣药品而为其提供运输、保管、仓储等便利条件的处罚 | | |
| 子项名称 | 无 | | |
| 行使主体 | 那曲地区嘉黎县食品药品监督管理局 | | |
| 承办机构及电话 | 嘉黎县食品药品监督管理局办公室 | | 0896-3903987 |
| 设定依据 | 《中华人民共和国药品管理法》第七十七条、第八十八条；  《食品药品行政处罚程序规定》第六条、第七条（第二款、第四款） | | |
| 违法违规行为 | 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 | | |
| 处罚种类 | 1．罚款；2．没收违法所得、没收非法财物；3．暂扣或者吊销许可证、暂扣或者吊销执照；4．法律、行政法规规定的其他行政处罚。 | | |
| 基本流程 | 发现违法事实→立案→调查取证→审查→处罚前告知→决定→送达→执行→结案 | | |
| 工作时间和地址 | 夏季 上午：9:30-12:30 ；下午：15:30-18:30  冬季 上午：9:30-13:00 ；下午：15:30-18:30  地址：西藏那曲嘉黎县浙江路人社局三楼 | | |
| 监督投诉机构及电话 | 那曲地区嘉黎县纪检委办公室  0896-3632317 | | |
| 注意事项 | *无* | | |
| 备注 |  | | |

**那曲地区嘉黎县食品药品监督管理局**

**行政处罚服务指南**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 职权编码 | 21NQJLXSYJCF-11 | 职权类别 | 行政处罚 | |
| 职权名称 | 对提供虚假证明、文件资料样品或者以欺骗手段取得药品、医疗器械许可证件、批准证明文件和资格证明的处罚 | | | |
| 子项名称 | 无 | | | |
| 行使主体 | 那曲地区嘉黎县食品药品监督管理局 | | | |
| 承办机构  及电话 | 嘉黎县食品药品监督管理局办公室 | | | 0896-3903987 |
| 设定依据 | 《中华人民共和国药品管理法》第八十三条 ；  《医疗器械监督管理条例》第六十四条第一款；  《医疗器械广告审查办法》第二十条；  《医疗器械生产监督管理办法》第六十四条；  《体外诊断试剂注册管理办法》第七十九条第一款、第二款；  《食品药品行政处罚程序规定》第六条、第七条第二款 | | | |
| 违法违规行为 | 提供虚假证明、文件资料样品或者以欺骗手段取得药品、医疗器械许可证件、批准证明文件和资格证明 | | | |
| 处罚种类 | 1．罚款；2．暂扣或者吊销许可证、暂扣或者吊销执照；3．法律、行政法规规定的其他行政处罚。 | | | |
| 基本流程 | 发现违法事实→立案→调查取证→审查→处罚前告知→决定→送达→执行→结案 | | | |
| 工作时间  和地址 | 夏季 上午：9:30-12:30 ；下午：15:30-18:30  冬季 上午：9:30-13:00 ；下午：15:30-18:30  地址：西藏那曲嘉黎县浙江路人社局三楼 | | | |
| 监督投诉机构及电话 | 那曲地区嘉黎县纪检委办公室  0896-3632317 | | | |
| 注意事项 | 无 | | | |
| 备注 |  | | | |

**那曲地区嘉黎县食品药品监督管理局**

**行政处罚服务指南**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 职权编码 | 21NQJLXSYJCF-12 | 职权类别 | 行政处罚 |
| 职权名称 | 对药品生产、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处罚 | | |
| 子项名称 | 无 | | |
| 行使主体 | 那曲地区嘉黎县食品药品监督管理局 | | |
| 承办机构及电话 | 嘉黎县食品药品监督管理局办公室 | | 0896-3903987 |
| 设定依据 | 《食品药品行政处罚程序规定》第六条、第七条、第八条；  《药品流通监督管理办法》第三十五条 | | |
| 违法违规行为 | 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 | | |
| 处罚种类 | 1．罚款；2．没收违法所得、没收非法财物；3．暂扣或者吊销许可证、暂扣或者吊销执照；4．法律、行政法规规定的其他行政处罚。 | | |
| 基本流程 | 发现违法事实→立案→调查取证→审查→处罚前告知→决定→送达→执行→结案 | | |
| 工作时间和地址 | 夏季 上午：9:30-12:30 ；下午：15:30-18:30  冬季 上午：9:30-13:00 ；下午：15:30-18:30  地址：西藏那曲嘉黎县浙江路人社局三楼 | | |
| 监督投诉机构及电话 | 那曲地区嘉黎县纪检委办公室  0896-3632317 | | |
| 注意事项 | *无* | | |
| 备注 |  | | |

**那曲地区嘉黎县食品药品监督管理局**

**行政处罚服务指南**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 职权编码 | 21NQJLXSYJCF-13 | 职权类别 | 行政处罚 |
| 职权名称 | 对个人设置的门诊部、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处罚 | | |
| 子项名称 | 无 | | |
| 行使主体 | 那曲地区嘉黎县食品药品监督管理局 | | |
| 承办机构及电话 | 嘉黎县食品药品监督管理局办公室 | | 0896-3903987 |
| 设定依据 | 《中华人民共和国药品管理法》第七十三条；  《中华人民共和国药品管理法实施条例》第六十七条；  《食品药品行政处罚程序规定》第六条、第七条（第二款、第四款） | | |
| 违法违规行为 | 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 | | |
| 处罚种类 | 1．罚款；2．没收违法所得、没收非法财物；3．暂扣或者吊销许可证、暂扣或者吊销执照；4．法律、行政法规规定的其他行政处罚。 | | |
| 基本流程 | 发现违法事实→立案→调查取证→审查→处罚前告知→决定→送达→执行→结案 | | |
| 工作时间和地址 | 夏季 上午：9:30-12:30 ；下午：15:30-18:30  冬季 上午：9:30-13:00 ；下午：15:30-18:30  地址：西藏那曲嘉黎县浙江路人社局三楼 | | |
| 监督投诉机构及电话 | 那曲地区嘉黎县纪检委办公室  0896-3632317 | | |
| 注意事项 | *无* | | |
| 备注 |  | | |

**那曲地区嘉黎县食品药品监督管理局**

**行政处罚服务指南**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 职权编码 | 21NQJLXSYJCF-14 | 职权类别 | 行政处罚 |
| 职权名称 | 食品生产经营者未按照规定进行食品安全管理的处罚 | | |
| 子项名称 | 无 | | |
| 行使主体 | 那曲地区嘉黎县食品药品监督管理局 | | |
| 承办机构及电话 | 嘉黎县食品药品监督管理局办公室 | | 0896-3903987 |
| 设定依据 | 《中华人民共和国食品安全法》第四十四条、第一百二十六条 | | |
| 违法违规行为 | 食品生产经营者未按照规定进行食品安全管理 | | |
| 处罚种类 | 1．罚款；2．没收违法所得、没收非法财物；3．暂扣或者吊销许可证、暂扣或者吊销执照；4．法律、行政法规规定的其他行政处罚。 | | |
| 基本流程 | 发现违法事实→立案→调查取证→审查→处罚前告知→决定→送达→执行→结案 | | |
| 工作时间和地址 | 夏季 上午：9:30-12:30 ；下午：15:30-18:30  冬季 上午：9:30-13:00 ；下午：15:30-18:30  地址：西藏那曲嘉黎县浙江路人社局三楼 | | |
| 监督投诉机构及电话 | 那曲地区嘉黎县纪检委办公室  0896-3632317 | | |
| 注意事项 | *无* | | |
| 备注 |  | | |

**那曲地区嘉黎县食品药品监督管理局**

**行政处罚服务指南**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 职权编码 | 21NQJLXSYJCF-15 | 职权类别 | 行政处罚 |
| 职权名称 | 事故单位在发生食品安全事故后未进行处置、报告的处罚 | | |
| 子项名称 | 无 | | |
| 行使主体 | 那曲地区嘉黎县食品药品监督管理局 | | |
| 承办机构及电话 | 嘉黎县食品药品监督管理局办公室 | | 0896-3903987 |
| 设定依据 | 《中华人民共和国食品安全法》第一百零二条、第一百二十八条；《食品药品行政处罚程序规定》第六条、第七条第二款、第四款 | | |
| 违法违规行为 | 事故单位在发生食品安全事故后未进行处置、报告的处罚 | | |
| 处罚种类 | 1．罚款；2．没收违法所得、没收非法财物；3．暂扣或者吊销许可证、暂扣或者吊销执照；4．法律、行政法规规定的其他行政处罚。 | | |
| 基本流程 | 发现违法事实→立案→调查取证→审查→处罚前告知→决定→送达→执行→结案 | | |
| 工作时间和地址 | 夏季 上午：9:30-12:30 ；下午：15:30-18:30  冬季 上午：9:30-13:00 ；下午：15:30-18:30  地址：西藏那曲嘉黎县浙江路人社局三楼 | | |
| 监督投诉机构及电话 | 那曲地区嘉黎县纪检委办公室  0896-3632317 | | |
| 注意事项 | *无* | | |
| 备注 |  | | |

**那曲地区嘉黎县食品药品监督管理局**

**行政处罚服务指南**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 职权编码 | 21NQJLXSYJCF-16 | 职权类别 | 行政处罚 |
| 职权名称 | 集中交易市场开办者、柜台出租者、展销会举办者允许未取得许可的食品经营者进入市场销售食品或者未检查、报告的处罚 | | |
| 子项名称 | 无 | | |
| 行使主体 | 那曲地区嘉黎县食品药品监督管理局 | | |
| 承办机构及电话 | 嘉黎县食品药品监督管理局办公室 | | 0896-3903987 |
| 设定依据 | 《中华人民共和国食品安全法》第一百三十条 | | |
| 违法违规行为 | 事故单位在发生食品安全事故后未进行处置、报告的处罚 | | |
| 处罚种类 | 1．罚款；2．没收违法所得、没收非法财物；3．暂扣或者吊销许可证、暂扣或者吊销执照；4．法律、行政法规规定的其他行政处罚。 | | |
| 基本流程 | 发现违法事实→立案→调查取证→审查→处罚前告知→决定→送达→执行→结案 | | |
| 工作时间和地址 | 夏季 上午：9:30-12:30 ；下午：15:30-18:30  冬季 上午：9:30-13:00 ；下午：15:30-18:30  地址：西藏那曲嘉黎县浙江路人社局三楼 | | |
| 监督投诉机构及电话 | 那曲地区嘉黎县纪检委办公室  0896-3632317 | | |
| 注意事项 | *无* | | |
| 备注 |  | | |

**那曲地区嘉黎县食品药品监督管理局**

**行政处罚服务指南**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 职权编码 | 21NQJLXSYJCF-17 | 职权类别 | 行政处罚 |
| 职权名称 | 食品生产经营者违反网络规定经营食品的处罚 | | |
| 子项名称 | 无 | | |
| 行使主体 | 那曲地区嘉黎县食品药品监督管理局 | | |
| 承办机构及电话 | 嘉黎县食品药品监督管理局办公室 | | 0896-3903987 |
| 设定依据 | 《中华人民共和国食品安全法》第六十二条、第一百三十一条 | | |
| 违法违规行为 | 食品生产经营者违反网络规定经营食品 | | |
| 处罚种类 | 1．罚款；2．没收违法所得、没收非法财物；3．暂扣或者吊销许可证、暂扣或者吊销执照；4．法律、行政法规规定的其他行政处罚。 | | |
| 基本流程 | 发现违法事实→立案→调查取证→审查→处罚前告知→决定→送达→执行→结案 | | |
| 工作时间和地址 | 夏季 上午：9:30-12:30 ；下午：15:30-18:30  冬季 上午：9:30-13:00 ；下午：15:30-18:30  地址：西藏那曲嘉黎县浙江路人社局三楼 | | |
| 监督投诉机构及电话 | 那曲地区嘉黎县纪检委办公室  0896-3632317 | | |
| 注意事项 | *无* | | |
| 备注 |  | | |

**那曲地区嘉黎县食品药品监督管理局**

**行政处罚服务指南**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 职权编码 | 21NQJLXSYJCF-18 | 职权类别 | 行政处罚 |
| 职权名称 | 食品生产者违法使用原料、辅料、添加剂、农业投入品的处罚 | | |
| 子项名称 | 无 | | |
| 行使主体 | 那曲地区嘉黎县食品药品监督管理局 | | |
| 承办机构及电话 | 嘉黎县食品药品监督管理局办公室 | | 0896-3903987 |
| 设定依据 | 《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 | | |
| 违法违规行为 | 食品生产经营者违反网络规定经营食品 | | |
| 处罚种类 | 1．罚款；2．没收违法所得、没收非法财物；3．暂扣或者吊销许可证、暂扣或者吊销执照；4．法律、行政法规规定的其他行政处罚。 | | |
| 基本流程 | 发现违法事实→立案→调查取证→审查→处罚前告知→决定→送达→执行→结案 | | |
| 工作时间和地址 | 夏季 上午：9:30-12:30 ；下午：15:30-18:30  冬季 上午：9:30-13:00 ；下午：15:30-18:30  地址：西藏那曲嘉黎县浙江路人社局三楼 | | |
| 监督投诉机构及电话 | 那曲地区嘉黎县纪检委办公室  0896-3632317 | | |
| 注意事项 | *无* | | |
| 备注 |  | | |

**那曲地区嘉黎县食品药品监督管理局**

**行政处罚服务指南**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 职权编码 | 21NQJLXSYJCF-19 | 职权类别 | 行政处罚 |
| 职权名称 | 对未按要求进行食品贮存、运输和装卸的处罚 | | |
| 子项名称 | 无 | | |
| 行使主体 | 那曲地区嘉黎县食品药品监督管理局 | | |
| 承办机构及电话 | 嘉黎县食品药品监督管理局办公室 | | 0896-3903987 |
| 设定依据 | 《中华人民共和国食品安全法》第一百三十二条 | | |
| 违法违规行为 | 未按要求进行食品贮存、运输和装卸 | | |
| 处罚种类 | 1．警告；2．罚款；3．没收违法所得、没收非法财物；4．暂扣或者吊销许可证、暂扣或者吊销执照。 | | |
| 基本流程 | 发现违法事实→立案→调查取证→审查→处罚前告知→决定→送达→执行→结案 | | |
| 工作时间  和地址 | 夏季 上午：9:30-12:30 ；下午：15:30-18:30  冬季 上午：9:30-13:00 ；下午：15:30-18:30  地址：西藏那曲嘉黎县浙江路人社局三楼 | | |
| 监督投诉机构及电话 | 那曲地区嘉黎县纪检委办公室  0896-3632317 | | |
| 注意事项 | 无 | | |
| 备注 |  | | |

**那曲地区嘉黎县食品药品监督管理局**

**行政处罚服务指南**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 职权编码 | 21NQJLXSYJCF-20 | 职权类别 | 行政处罚 |
| 职权名称 | 对销售不符合乳品质量安全国家标准的乳品的处罚 | | |
| 子项名称 | 无 | | |
| 行使主体 | 那曲地区嘉黎县食品药品监督管理局 | | |
| 承办机构及电话 | 嘉黎县食品药品监督管理局办公室 | | 0896-3903987 |
| 设定依据 | 《乳品质量安全监督管理条例》第五十五条 | | |
| 违法违规行为 | 销售不符合乳品质量安全国家标准的乳品 | | |
| 处罚种类 | 1．罚款；2．没收违法所得、没收非法财物；3．暂扣或者吊销许可证、暂扣或者吊销执照。 | | |
| 基本流程 | 发现违法事实→立案→调查取证→审查→处罚前告知→决定→送达→执行→结案 | | |
| 工作时间  和地址 | 夏季 上午：9:30-12:30 ；下午：15:30-18:30  冬季 上午：9:30-13:00 ；下午：15:30-18:30  地址：西藏那曲嘉黎县浙江路人社局三楼 | | |
| 监督投诉机构及电话 | 那曲地区嘉黎县纪检委办公室  0896-3632317 | | |
| 注意事项 | 无 | | |
| 备注 |  | | |

**那曲地区嘉黎县食品药品监督管理局**

**行政处罚服务指南**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 职权编码 | 21NQJLXSYJCF-21 | 职权类别 | 行政处罚 |
| 职权名称 | 对从事生猪产品销售、肉食品生产加工的单位和个人以及餐饮服务经营者、集体伙食单位，销售、使用非生猪定点屠宰（场）屠宰的生猪产品、未经肉品品质检验或者经肉品品质检验不合格的生猪产品以及注水或者注入其他物质的生猪产品的处罚 | | |
| 子项名称 | 无 | | |
| 行使主体 | 那曲地区嘉黎县食品药品监督管理局 | | |
| 承办机构及电话 | 嘉黎县食品药品监督管理局办公室 | | 0896-3903987 |
| 设定依据 | 《生猪屠宰管理条例》第二十九条 | | |
| 违法违规行为 | 从事生猪产品销售、肉食品生产加工的单位和个人以及餐饮服务经营者、集体伙食单位，销售、使用非生猪定点屠宰（场）屠宰的生猪产品、未经肉品品质检验或者经肉品品质检验不合格的生猪产品以及注水或者注入其他物质的生猪产品 | | |
| 处罚种类 | 1．罚款；2．没收违法所得、没收非法财物；3．暂扣或者吊销许可证、暂扣或者吊销执照。 | | |
| 基本流程 | 发现违法事实→立案→调查取证→审查→处罚前告知→决定→送达→执行→结案 | | |
| 工作时间  和地址 | 夏季 上午：9:30-12:30 ；下午：15:30-18:30  冬季 上午：9:30-13:00 ；下午：15:30-18:30  地址：西藏那曲嘉黎县浙江路人社局三楼 | | |
| 监督投诉机构及电话 | 那曲地区嘉黎县纪检委办公室  0896-3632317 | | |
| 注意事项 | 无 | | |
| 备注 |  | | |

**那曲地区嘉黎县食品药品监督管理局**

**行政处罚服务指南**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 职权编码 | 21NQJLXSYJCF-22 | 职权类别 | 行政处罚 |
| 职权名称 | 对未取得食品生产经营许可从事食品生产经营活动，或者未取得食品添加剂生产许可从事食品添加剂生产活动的处罚 | | |
| 子项名称 | 无 | | |
| 行使主体 | 那曲地区嘉黎县食品药品监督管理局 | | |
| 承办机构及电话 | 嘉黎县食品药品监督管理局办公室 | | 0896-3903987 |
| 设定依据 | 《中华人民共和国食品安全法》第一百二十二条 | | |
| 违法违规行为 | 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 | | |
| 处罚种类 | 1．罚款；2．没收违法所得、没收非法财物；3．暂扣或者吊销许可证、暂扣或者吊销执照。 | | |
| 基本流程 | 发现违法事实→立案→调查取证→审查→处罚前告知→决定→送达→执行→结案 | | |
| 工作时间  和地址 | 夏季 上午：9:30-12:30 ；下午：15:30-18:30  冬季 上午：9:30-13:00 ；下午：15:30-18:30  地址：西藏那曲嘉黎县浙江路人社局三楼 | | |
| 监督投诉机构及电话 | 那曲地区嘉黎县纪检委办公室  0896-3632317 | | |
| 注意事项 | 无 | | |
| 备注 |  | | |

**那曲地区嘉黎县食品药品监督管理局**

**行政处罚服务指南**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 职权编码 | 21NQJLXSYJCF-23 | 职权类别 | 行政处罚 |
| 职权名称 | 对用非食品原料生产食品、在食品中添加食品添加剂以外的化学物质和其他可能危害人体健康的物质，或者用回收食品作为原料品；生产营养成分不符合食品安全标准的专供婴幼儿和其他特定人群的主辅食品；生产病死、毒死或者死因不明的禽、畜、兽、水产动物肉类制品；生产未经检验或者检验不合格肉类制品；明知从事食品生产违法行为，仍为其提供生产经营场所或者其他条件的处罚 | | |
| 子项名称 | 无 | | |
| 行使主体 | 那曲地区嘉黎县食品药品监督管理局 | | |
| 承办机构及电话 | 嘉黎县食品药品监督管理局办公室 | | 0896-3903987 |
| 设定依据 | 《中华人民共和国食品安全法》第一百二十三条第一款 | | |
| 违法违规行为 | 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品；生产营养成分不符合食品安全标准的专供婴幼儿和其他特定人群的主辅食品；生产病死、毒死或者死因不明的禽、畜、兽、水产动物肉类制品；生产未经检验或者检验不合格肉类制品；明知从事食品生产违法行为，仍为其提供生产经营场所或者其他条件 | | |
| 处罚种类 | 1．罚款；2．没收违法所得、没收非法财物；3．暂扣或者吊销许可证、暂扣或者吊销执照。 | | |
| 基本流程 | 发现违法事实→立案→调查取证→审查→处罚前告知→决定→送达→执行→结案 | | |
| 工作时间  和地址 | 夏季 上午：9:30-12:30 ；下午：15:30-18:30  冬季 上午：9:30-13:00 ；下午：15:30-18:30  地址：西藏那曲嘉黎县浙江路人社局三楼 | | |
| 监督投诉机构及电话 | 那曲地区嘉黎县纪检委办公室  0896-3632317 | | |
| 注意事项 | 无 | | |
| 备注 |  | | |

**那曲地区嘉黎县食品药品监督管理局**

**行政处罚服务指南**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 职权编码 | 21NQJLXSYJCF-24 | 职权类别 | 行政处罚 |
| 职权名称 | 对生产经营被包装材料、容器、运输工具等污染的食品、食品添加剂；生产无标签的预包装食品、食品添加剂或者标签、说明书不符合本法规定的食品、食品添加剂；生产转基因食品未按规定进行标示；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、食品相关产品的处罚 | | |
| 子项名称 | 无 | | |
| 行使主体 | 那曲地区嘉黎县食品药品监督管理局 | | |
| 承办机构及电话 | 嘉黎县食品药品监督管理局办公室 | | 0896-3903987 |
| 设定依据 | 《中华人民共和国食品安全法》第一百二十五条 | | |
| 违法违规行为 | 生产经营被包装材料、容器、运输工具等污染的食品、食品添加剂；生产无标签的预包装食品、食品添加剂或者标签、说明书不符合本法规定的食品、食品添加剂；生产转基因食品未按规定进行标示；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 | | |
| 处罚种类 | 1．罚款；2．没收违法所得、没收非法财物；3．暂扣或者吊销许可证、暂扣或者吊销执照。 | | |
| 基本流程 | 发现违法事实→立案→调查取证→审查→处罚前告知→决定→送达→执行→结案 | | |
| 工作时间  和地址 | 夏季 上午：9:30-12:30 ；下午：15:30-18:30  冬季 上午：9:30-13:00 ；下午：15:30-18:30  地址：西藏那曲嘉黎县浙江路人社局三楼 | | |
| 监督投诉机构及电话 | 那曲地区嘉黎县纪检委办公室  0896-3632317 | | |
| 注意事项 | 无 | | |
| 备注 |  | | |

**那曲地区嘉黎县食品药品监督管理局**

**行政处罚服务指南**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 职权编码 | 21NQJLXSYJCF-25 | 职权类别 | 行政处罚 | |
| 职权名称 | 对食品、食品添加剂生产者，未建立并遵守进货查验、出厂检验和销售记录制度、食品安全事故处置方案、生产质量管理体系并有效运行；未定期提交自查报告；未定期检查评价；未制定实施生产过程控制要求；安排有碍食品安全疾病人员从事直接入口食品工作；未按规定备案或未按备案要求组织生产等的处罚 | | | |
| 子项名称 | 无 | | | |
| 行使主体 | 那曲地区嘉黎县食品药品监督管理局 | | | |
| 承办机构及电话 | 嘉黎县食品药品监督管理局办公室 | | | 0896-3903987 |
| 设定依据 | 《中华人民共和国食品安全法》第一百二十六条 | | | |
| 违法违规行为 | 食品、食品添加剂生产者，未建立并遵守进货查验、出厂检验和销售记录制度、食品安全事故处置方案、生产质量管理体系并有效运行；未定期提交自查报告；未定期检查评价；未制定实施生产过程控制要求；安排有碍食品安全疾病人员从事直接入口食品工作；未按规定备案或未按备案要求组织生产等 | | | |
| 处罚种类 | 1．警告；2．罚款；3．责令停产停业；4．暂扣或者吊销许可证、暂扣或者吊销执照。 | | | |
| 基本流程 | 发现违法事实→立案→调查取证→审查→处罚前告知→决定→送达→执行→结案 | | | |
| 工作时间  和地址 | 夏季 上午：9:30-12:30 ；下午：15:30-18:30  冬季 上午：9:30-13:00 ；下午：15:30-18:30  地址：西藏那曲嘉黎县浙江路人社局三楼 | | | |
| 监督投诉机构及电话 | 那曲地区嘉黎县纪检委办公室  0896-3632317 | | | |
| 注意事项 | 无 | | | |
| 备注 |  | | | |

**那曲地区嘉黎县食品药品监督管理局**

**行政处罚服务指南**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 职权编码 | 21NQJLXSYJCF-26 | 职权类别 | 行政处罚 | |
| 职权名称 | 对拒绝、阻挠、干涉有关部门、机构及其工作人员依法开展食品安全事故调查处理的处罚 | | | |
| 子项名称 | 无 | | | |
| 行使主体 | 那曲地区嘉黎县食品药品监督管理局 | | | |
| 承办机构及电话 | 嘉黎县食品药品监督管理局办公室 | | | 0896-3903987 |
| 设定依据 | 《中华人民共和国食品安全法》第一百三十三条 | | | |
| 违法违规行为 | 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事故调查处理 | | | |
| 处罚种类 | 1．罚款；2．责令停产停业；3．暂扣或者吊销许可证、暂扣或者吊销执照。 | | | |
| 基本流程 | 发现违法事实→立案→调查取证→审查→处罚前告知→决定→送达→执行→结案 | | | |
| 工作时间  和地址 | 夏季 上午：9:30-12:30 ；下午：15:30-18:30  冬季 上午：9:30-13:00 ；下午：15:30-18:30  地址：西藏那曲嘉黎县浙江路人社局三楼 | | | |
| 监督投诉机构及电话 | 那曲地区嘉黎县纪检委办公室  0896-3632317 | | | |
| 注意事项 | 无 | | | |
| 备注 |  | | | |

**那曲地区嘉黎县食品药品监督管理局**

**行政处罚服务指南**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 职权编码 | 21NQJLXSYJCF-27 | 职权类别 | 行政处罚 | |
| 职权名称 | 对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处罚 | | | |
| 子项名称 | 无 | | | |
| 行使主体 | 那曲地区嘉黎县食品药品监督管理局 | | | |
| 承办机构及电话 | 嘉黎县食品药品监督管理局办公室 | | | 0896-3903987 |
| 设定依据 | 《食品生产许可管理办法》第五十一条 | | | |
| 违法违规行为 | 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 | | | |
| 处罚种类 | 1．警告；2．法律、行政法规规定的其他行政处罚。 | | | |
| 基本流程 | 发现违法事实→立案→调查取证→审查→处罚前告知→决定→送达→执行→结案 | | | |
| 工作时间和地址 | 夏季 上午：9:30-12:30 ；下午：15:30-18:30  冬季 上午：9:30-13:00 ；下午：15:30-18:30  地址：西藏那曲嘉黎县浙江路人社局三楼 | | | |
| 监督投诉机构及电话 | 那曲地区嘉黎县纪检委办公室  0896-3632317 | | | |
| 注意事项 | 无 | | | |
| 备注 |  | | | |

**那曲地区嘉黎县食品药品监督管理局**

**行政处罚服务指南**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 职权编码 | 21NQJLXSYJCF-28 | 职权类别 | 行政处罚 | |
| 职权名称 | 对被许可人以欺骗、贿赂等不正当手段取得食品生产许可的处罚 | | | |
| 子项名称 | 无 | | | |
| 行使主体 | 那曲地区嘉黎县食品药品监督管理局 | | | |
| 承办机构及电话 | 嘉黎县食品药品监督管理局办公室 | | | 0896-3903987 |
| 设定依据 | 《食品生产许可管理办法》第五十二条 | | | |
| 违法违规行为 | 被许可人以欺骗、贿赂等不正当手段取得食品生产许可。 | | | |
| 处罚种类 | 1．罚款；2．暂扣或者吊销许可证、暂扣或者吊销执照；3．法律、行政法规规定的其他行政处罚。 | | | |
| 基本流程 | 发现违法事实→立案→调查取证→审查→处罚前告知→决定→送达→执行→结案 | | | |
| 工作时间  和地址 | 夏季 上午：9:30-12:30 ；下午：15:30-18:30  冬季 上午：9:30-13:00 ；下午：15:30-18:30  地址：西藏那曲嘉黎县浙江路人社局三楼 | | | |
| 监督投诉机构及电话 | 那曲地区嘉黎县纪检委办公室  0896-3632317 | | | |
| 注意事项 | 无 | | | |
| 备注 |  | | | |

**那曲地区嘉黎县食品药品监督管理局**

**行政处罚服务指南**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 职权编码 | 21NQJLXSYJCF-29 | 职权类别 | 行政处罚 | |
| 职权名称 | 对伪造或者虚假标注食品生产日期和保质期伪造食品产地、伪造或者冒用其他或者其他生产者的名称地址的处罚 | | | |
| 子项名称 | 无 | | | |
| 行使主体 | 那曲地区嘉黎县食品药品监督管理局 | | | |
| 承办机构及电话 | 嘉黎县食品药品监督管理局办公室 | | | 0896-3903987 |
| 设定依据 | 《食品标识管理规定》第三十三条 、第三十四条、第五十三条 | | | |
| 违法违规行为 | 伪造或者虚假标注食品生产日期和保质期伪造食品产地、伪造或者冒用其他或者其他生产者的名称地址。 | | | |
| 处罚种类 | 1．罚款；2．暂扣或者吊销许可证、暂扣或者吊销执照；3．法律、行政法规规定的其他行政处罚。 | | | |
| 基本流程 | 发现违法事实→立案→调查取证→审查→处罚前告知→决定→送达→执行→结案 | | | |
| 工作时间  和地址 | 夏季 上午：9:30-12:30 ；下午：15:30-18:30  冬季 上午：9:30-13:00 ；下午：15:30-18:30  地址：西藏那曲嘉黎县浙江路人社局三楼 | | | |
| 监督投诉机构及电话 | 那曲地区嘉黎县纪检委办公室  0896-3632317 | | | |
| 注意事项 | 无 | | | |
| 备注 |  | | | |

**那曲地区嘉黎县食品药品监督管理局**

**行政处罚服务指南**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 职权编码 | 21NQJLXSYJCF-30 | 职权类别 | 行政处罚 | |
| 职权名称 | 对食品生产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；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处罚 | | | |
| 子项名称 | 无 | | | |
| 行使主体 | 那曲地区嘉黎县食品药品监督管理局 | | | |
| 承办机构及电话 | 嘉黎县食品药品监督管理局办公室 | | | 0896-3903987 |
| 设定依据 | 《食品生产许可管理办法》第五十四条 | | | |
| 违法违规行为 | 食品生产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；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。 | | | |
| 处罚种类 | 1．警告；2．罚款。 | | | |
| 基本流程 | 发现违法事实→立案→调查取证→审查→处罚前告知→决定→送达→执行→结案 | | | |
| 工作时间和地址 | 夏季 上午：9:30-12:30 ；下午：15:30-18:30  冬季 上午：9:30-13:00 ；下午：15:30-18:30  地址：西藏那曲嘉黎县浙江路人社局三楼 | | | |
| 监督投诉机构及电话 | 那曲地区嘉黎县纪检委办公室  0896-3632317 | | | |
| 注意事项 | 无 | | | |
| 备注 |  | | | |

**那曲地区嘉黎县食品药品监督管理局**

**行政处罚服务指南**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 职权编码 | 21NQJLXSYJCF-31 | 职权类别 | 行政处罚 | |
| 职权名称 | 对销售者未建立并执行进货检查验收制度，未按要求索要检验报告，未建立、保存产品进货销售台账的处罚 | | | |
| 子项名称 | 无 | | | |
| 行使主体 | 那曲地区嘉黎县食品药品监督管理局 | | | |
| 承办机构及电话 | 嘉黎县食品药品监督管理局办公室 | | | 0896-3903987 |
| 设定依据 | 《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 | | | |
| 违法违规行为 | 销售者未建立并执行进货检查验收制度，未按要求索要检验报告，未建立、保存产品进货销售台账。 | | | |
| 处罚种类 | 1．罚款；2．没收违法所得、没收非法财物；3．责令停产停业。 | | | |
| 基本流程 | 发现违法事实→立案→调查取证→审查→处罚前告知→决定→送达→执行→结案 | | | |
| 工作时间和地址 | 夏季 上午：9:30-12:30 ；下午：15:30-18:30  冬季 上午：9:30-13:00 ；下午：15:30-18:30  地址：西藏那曲嘉黎县浙江路人社局三楼 | | | |
| 监督投诉机构及电话 | 那曲地区嘉黎县纪检委办公室  0896-3632317 | | | |
| 注意事项 | 无 | | | |
| 备注 |  | | | |

**那曲地区嘉黎县食品药品监督管理局**

**行政处罚服务指南**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 职权编码 | 21NQJLXSYJCF-32 | 职权类别 | | 行政处罚 |
| 职权名称 | 对不按照法定条件、要求从事生产经营活动，生产、销售不符合法定要求的产品，或者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处罚 | | | |
| 子项名称 | 无 | | | |
| 行使主体 | 那曲地区嘉黎县食品药品监督管理局 | | | |
| 承办机构及电话 | 嘉黎县食品药品监督管理局办公室 | | 0896-3903987 | |
| 设定依据 | 《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（第二款和三款） | | | |
| 违法违规行为 | 不按照法定条件、要求从事生产经营活动，生产、销售不符合法定要求的产品，或者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。 | | | |
| 处罚种类 | 1．罚款；2．责令停产停业。 | | | |
| 基本流程 | 发现违法事实→立案→调查取证→审查→处罚前告知→决定→送达→执行→结案 | | | |
| 工作时间和地址 | 夏季 上午：9:30-12:30 ；下午：15:30-18:30  冬季 上午：9:30-13:00 ；下午：15:30-18:30  地址：西藏那曲嘉黎县浙江路人社局三楼 | | | |
| 监督投诉机构  及电话 | 那曲地区嘉黎县纪检委办公室  0896-3632317 | | | |
| 注意事项 | 无 | | | |
| 备注 |  | | | |

**那曲地区嘉黎县食品药品监督管理局**

**行政处罚服务指南**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 职权编码 | 21NQJLXSYJCF-33 | 职权类别 | 行政处罚 |
| 职权名称 | 对伪造食品产地，伪造或者冒用其他生产者的名称、地址的处罚 | | |
| 子项名称 | 无 | | |
| 行使主体 | 那曲地区嘉黎县食品药品监督管理局 | | |
| 承办机构及电话 | 嘉黎县食品药品监督管理局办公室 | | 0896-3903987 |
| 设定依据 | 《中华人民共和国产品质量法》第五十三条；《食品标识管理规定》第三十二条、第三十三条 | | |
| 违法违规行为 | 伪造食品产地，伪造或者冒用其他生产者的名称、地址。 | | |
| 处罚种类 | 1．罚款；2．没收违法所得、没收非法财物；3．暂扣或者吊销许可证、暂扣或者吊销执照。 | | |
| 基本流程 | 发现违法事实→立案→调查取证→审查→处罚前告知→决定→送达→执行→结案 | | |
| 工作时间和地址 | 夏季 上午：9:30-12:30 ；下午：15:30-18:30  冬季 上午：9:30-13:00 ；下午：15:30-18:30  地址：西藏那曲嘉黎县浙江路人社局三楼 | | |
| 监督投诉机构及电话 | 那曲地区嘉黎县纪检委办公室  0896-3632317 | | |
| 注意事项 | 无 | | |
| 备注 |  | | |

**那曲地区嘉黎县食品药品监督管理局**

**行政处罚服务指南**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 职权编码 | 21NQJLXSYJCF-34 | 职权类别 | 行政处罚 |
| 职权名称 | 对酒类经营者未按规定在固定地点贴标销售散装酒，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，未粘贴符合国家饮料酒标签标准的标识，未标明开启后的有效销售期、经营者及其联系电话的；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；酒类商品未按规定远离高污染、高辐射地区，与有毒、有害、污染物(源)、腐蚀性等物品混放的处罚 | | |
| 子项名称 | 无 | | |
| 行使主体 | 那曲地区嘉黎县食品药品监督管理局 | | |
| 承办机构及电话 | 嘉黎县食品药品监督管理局办公室 | | 0896-3903987 |
| 设定依据 | 《酒类流通管理办法》第十六条 、第十七条、第二十九 | | |
| 违法违规行为 | 酒类经营者未按规定在固定地点贴标销售散装酒，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，未粘贴符合国家饮料酒标签标准的标识，未标明开启后的有效销售期、经营者及其联系电话的；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；酒类商品未按规定远离高污染、高辐射地区，与有毒、有害、污染物(源)、腐蚀性等物品混放 | | |
| 处罚种类 | 1．罚款；2．没收违法所得、没收非法财物；3．暂扣或者吊销许可证、暂扣或者吊销执照。 | | |
| 基本流程 | 发现违法事实→立案→调查取证→审查→处罚前告知→决定→送达→执行→结案 | | |
| 工作时间和地址 | 夏季 上午：9:30-12:30 ；下午：15:30-18:30  冬季 上午：9:30-13:00 ；下午：15:30-18:30  地址：西藏那曲嘉黎县浙江路人社局三楼 | | |
| 监督投诉机构及电话 | 那曲地区嘉黎县纪检委办公室  0896-3632317 | | |
| 注意事项 | 无 | | |
| 备注 |  | | |

**那曲地区嘉黎县食品药品监督管理局**

**行政处罚服务指南**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 职权编码 | 21NQJLXSYJCF-35 | 职权类别 | | 行政处罚 |
| 职权名称 | 对酒类经营者未按规定填制《酒类流通随附单》的；采购酒类商品时未按规定向供货方索取有关单据的处罚 | | | |
| 子项名称 | 无 | | | |
| 行使主体 | 那曲地区嘉黎县食品药品监督管理局 | | | |
| 承办机构及电话 | 嘉黎县食品药品监督管理局办公室 | | 0896-3903987 | |
| 设定依据 | 《酒类流通管理办法》第十四条 、第十五条、第二十八条 | | | |
| 违法违规行为 | 酒类经营者未按规定填制《酒类流通随附单》的；采购酒类商品时未按规定向供货方索取有关单据。 | | | |
| 处罚种类 | 1．罚款；2．责令停产停业。 | | | |
| 基本流程 | 发现违法事实→立案→调查取证→审查→处罚前告知→决定→送达→执行→结案 | | | |
| 工作时间和地址 | 夏季 上午：9:30-12:30 ；下午：15:30-18:30  冬季 上午：9:30-13:00 ；下午：15:30-18:30  地址：西藏那曲嘉黎县浙江路人社局三楼 | | | |
| 监督投诉机构  及电话 | 那曲地区嘉黎县纪检委办公室  0896-3632317 | | | |
| 注意事项 | 无 | | | |
| 备注 |  | | | |

**那曲地区嘉黎县食品药品监督管理局**

**行政处罚服务指南**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 职权编码 | 21NQJLXSYJCF-36 | 职权类别 | | 行政处罚 |
| 职权名称 | 对从事酒类批发零售的单位或个人，未按规定及时办理备案登记的；登记表上的登记事项发生变更时未按规定及时办理变更手续的；酒类经营者伪造、涂改、出租、转让、买卖或者骗取《酒类流通备案登记表》的处罚 | | | |
| 子项名称 | 无 | | | |
| 行使主体 | 那曲地区嘉黎县食品药品监督管理局 | | | |
| 承办机构及电话 | 嘉黎县食品药品监督管理局办公室 | | 0896-3903987 | |
| 设定依据 | 《酒类流通管理办法》第六条、第十条第一款、第十二条、第二十七条 | | | |
| 违法违规行为 | 从事酒类批发零售的单位或个人，未按规定及时办理备案登记的；登记表上的登记事项发生变更时未按规定及时办理变更手续的；酒类经营者伪造、涂改、出租、转让、买卖或者骗取《酒类流通备案登记表》。 | | | |
| 处罚种类 | 1．罚款；2．责令停产停业。 | | | |
| 基本流程 | 发现违法事实→立案→调查取证→审查→处罚前告知→决定→送达→执行→结案 | | | |
| 工作时间和地址 | 夏季 上午：9:30-12:30 ；下午：15:30-18:30  冬季 上午：9:30-13:00 ；下午：15:30-18:30  地址：西藏那曲嘉黎县浙江路人社局三楼 | | | |
| 监督投诉机构  及电话 | 那曲地区嘉黎县纪检委办公室  0896-3632317 | | | |
| 注意事项 | 无 | | | |
| 备注 |  | | | |

**那曲地区嘉黎县食品药品监督管理局**

**行政处罚服务指南**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 职权编码 | 21NQJLXSYJCF-37 | 职权类别 | 行政处罚 | |
| 职权名称 | 对食品经营者发现其经营的食品不符合食品安全标准，被责令停止经营后仍经营的处罚 | | | |
| 子项名称 | 无 | | | |
| 行使主体 | 那曲地区嘉黎县食品药品监督管理局 | | | |
| 承办机构及电话 | 嘉黎县食品药品监督管理局办公室 | | | 0896-3903987 |
| 设定依据 | 《流通环节食品安全监督管理办法》第二十三条、第五十三条 | | | |
| 违法违规行为 | 食品经营者发现其经营的食品不符合食品安全标准，被责令停止经营后仍经营。 | | | |
| 处罚种类 | 1．罚款；2．没收违法所得、没收非法财物；3．暂扣或者吊销许可证、暂扣或者吊销执照。 | | | |
| 基本流程 | 发现违法事实→立案→调查取证→审查→处罚前告知→决定→送达→执行→结案 | | | |
| 工作时间和地址 | 夏季 上午：9:30-12:30 ；下午：15:30-18:30  冬季 上午：9:30-13:00 ；下午：15:30-18:30  地址：西藏那曲嘉黎县浙江路人社局三楼 | | | |
| 监督投诉机构及电话 | 那曲地区嘉黎县纪检委办公室  0896-3632317 | | | |
| 注意事项 | 无 | | | |
| 备注 |  | | | |

**那曲地区嘉黎县食品药品监督管理局**

**行政处罚服务指南**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 职权编码 | 21NQJLXSYJCF-38 | 职权类别 | 行政处罚 | |
| 职权名称 | 对药品生产企业未按照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等7项行为的处罚 | | | |
| 子项名称 | 无 | | | |
| 行使主体 | 那曲地区嘉黎县食品药品监督管理局 | | | |
| 承办机构及电话 | 嘉黎县食品药品监督管理局办公室 | | | 0896-3903987 |
| 设定依据 | 《药品不良反应报告和监测管理办法》 第五十八条 | | | |
| 违法违规行为 | 药品生产企业未按照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等7项行为。 | | | |
| 处罚种类 | 1．罚款；2．没收违法所得、没收非法财物；3．暂扣或者吊销许可证、暂扣或者吊销执照。 | | | |
| 基本流程 | 发现违法事实→立案→调查取证→审查→处罚前告知→决定→送达→执行→结案 | | | |
| 工作时间和地址 | 夏季 上午：9:30-12:30 ；下午：15:30-18:30  冬季 上午：9:30-13:00 ；下午：15:30-18:30  地址：西藏那曲嘉黎县浙江路人社局三楼 | | | |
| 监督投诉机构及电话 | 那曲地区嘉黎县纪检委办公室  0896-3632317 | | | |
| 注意事项 | 无 | | | |
| 备注 |  | | | |

**那曲地区嘉黎县食品药品监督管理局**

**行政处罚服务指南**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 职权编码 | 21NQJLXSYJCF-39 | 职权类别 | 行政处罚 |
| 职权名称 | 对医疗器械生产经营企业、使用单位未按照要求报告或未开展不良事件检测的处罚 | | |
| 子项名称 | 无 | | |
| 行使主体 | 那曲地区嘉黎县食品药品监督管理局 | | |
| 承办机构及电话 | 嘉黎县食品药品监督管理局办公室 | | 0896-3903987 |
| 设定依据 | 《医疗器械监督管理条例》第六十八条 | | |
| 违法违规行为 | 医疗器械生产经营企业、使用单位未按照要求报告或未开展不良事件检测。 | | |
| 处罚种类 | 1．警告；2．罚款；3．责令停产停业；4．暂扣或者吊销许可证、暂扣或者吊销执照。 | | |
| 基本流程 | 发现违法事实→立案→调查取证→审查→处罚前告知→决定→送达→执行→结案 | | |
| 工作时间和地址 | 夏季 上午：9:30-12:30 ；下午：15:30-18:30  冬季 上午：9:30-13:00 ；下午：15:30-18:30  地址：西藏那曲嘉黎县浙江路人社局三楼 | | |
| 监督投诉机构及电话 | 那曲地区嘉黎县纪检委办公室  0896-3632317 | | |
| 注意事项 | 无 | | |
| 备注 |  | | |

**那曲地区嘉黎县食品药品监督管理局**

**行政处罚服务指南**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 职权编码 | 21NQJLXSYJCF-40 | 职权类别 | | 行政处罚 |
| 职权名称 | 对擅自篡改或发布虚假医疗器械广告的处罚 | | | |
| 子项名称 | 无 | | | |
| 行使主体 | 那曲地区嘉黎县食品药品监督管理局 | | | |
| 承办机构及电话 | 嘉黎县食品药品监督管理局办公室 | | 0896-3903987 | |
| 设定依据 | 《医疗器械监督管理条例》第七十一条 | | | |
| 违法违规行为 | 擅自篡改或发布虚假医疗器械广告。 | | | |
| 处罚种类 | 1．罚款；2．责令停产停业；3．法律、行政法规规定的其他行政处罚。 | | | |
| 基本流程 | 发现违法事实→立案→调查取证→审查→处罚前告知→决定→送达→执行→结案 | | | |
| 工作时间和地址 | 夏季 上午：9:30-12:30 ；下午：15:30-18:30  冬季 上午：9:30-13:00 ；下午：15:30-18:30  地址：西藏那曲嘉黎县浙江路人社局三楼 | | | |
| 监督投诉机构及电话 | 那曲地区嘉黎县纪检委办公室  0896-3632317 | | | |
| 注意事项 | 无 | | | |
| 备注 |  | | | |

**那曲地区嘉黎县食品药品监督管理局**

**行政处罚服务指南**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 职权编码 | 21NQJLXSYJCF-41 | 职权类别 | | 行政处罚 |
| 职权名称 | 对药品生产企业、经营企业、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》的处罚 | | | |
| 子项名称 | 无 | | | |
| 行使主体 | 那曲地区嘉黎县食品药品监督管理局 | | | |
| 承办机构及电话 | 嘉黎县食品药品监督管理局办公室 | | 0896-3903987 | |
| 设定依据 | 《中华人民共和国药品管理法》第七十九条；  《食品药品行政处罚程序规定》第六条 | | | |
| 违法违规行为 | 药品生产企业、经营企业、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》。 | | | |
| 处罚种类 | 1．警告；2．罚款；3．责令停产停业；4．暂扣或者吊销许可证、暂扣或者吊销执照。 | | | |
| 基本流程 | 发现违法事实→立案→调查取证→审查→处罚前告知→决定→送达→执行→结案 | | | |
| 工作时间和地址 | 夏季 上午：9:30-12:30 ；下午：15:30-18:30  冬季 上午：9:30-13:00 ；下午：15:30-18:30  地址：西藏那曲嘉黎县浙江路人社局三楼 | | | |
| 监督投诉机构及电话 | 那曲地区嘉黎县纪检委办公室  0896-3632317 | | | |
| 注意事项 | 无 | | | |
| 备注 |  | | | |

**那曲地区嘉黎县食品药品监督管理局**

**行政处罚服务指南**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 职权编码 | 21NQJLXSYJCF-42 | 职权类别 | | 行政处罚 |
| 职权名称 | 对伪造、变造、买卖、出租、出借药品许可证件或者药品批准证明文件、相关医疗器械许可证件、备案凭证的处罚 | | | |
| 子项名称 | 无 | | | |
| 行使主体 | 那曲地区嘉黎县食品药品监督管理局 | | | |
| 承办机构及电话 | 嘉黎县食品药品监督管理局办公室 | | 0896-3903987 | |
| 设定依据 | 《中华人民共和国药品管理法》第八十二条、第八十八条；  《医疗器械监督管理条例》第六十四条；  《医疗器械注册管理办法》第七十条；  《体外诊断试剂注册管理办法》第八十条；  《食品药品行政处罚程序规定》第六条、第七条 | | | |
| 违法违规行为 | 伪造、变造、买卖、出租、出借药品许可证件或者药品批准证明文件、相关医疗器械许可证件、备案凭证。 | | | |
| 处罚种类 | 1．罚款；2．没收违法所得、没收非法财物；3．暂扣或者吊销许可证、暂扣或者吊销执照。 | | | |
| 基本流程 | 发现违法事实→立案→调查取证→审查→处罚前告知→决定→送达→执行→结案 | | | |
| 工作时间和地址 | 夏季 上午：9:30-12:30 ；下午：15:30-18:30  冬季 上午：9:30-13:00 ；下午：15:30-18:30  地址：西藏那曲嘉黎县浙江路人社局三楼 | | | |
| 监督投诉机构及电话 | 那曲地区嘉黎县纪检委办公室  0896-3632317 | | | |
| 注意事项 | 无 | | | |
| 备注 |  | | | |

**那曲地区嘉黎县食品药品监督管理局**

**行政处罚服务指南**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 职权编码 | 21NQJLXSYJCF-43 | 职权类别 | | 行政处罚 |
| 职权名称 | 对餐具、饮具集中消毒服务单位违反《食品安全法》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处罚 | | | |
| 子项名称 | 无 | | | |
| 行使主体 | 那曲地区嘉黎县食品药品监督管理局 | | | |
| 承办机构及电话 | 嘉黎县食品药品监督管理局办公室 | | 0896-3903987 | |
| 设定依据 | 《中华人民共和国食品安全法》第一百二十六条 | | | |
| 违法违规行为 | 餐具、饮具集中消毒服务单位违反《食品安全法》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。 | | | |
| 处罚种类 | 1．罚款；2．没收违法所得、没收非法财物；3．暂扣或者吊销许可证、暂扣或者吊销执照。 | | | |
| 基本流程 | 发现违法事实→立案→调查取证→审查→处罚前告知→决定→送达→执行→结案 | | | |
| 工作时间和地址 | 夏季 上午：9:30-12:30 ；下午：15:30-18:30  冬季 上午：9:30-13:00 ；下午：15:30-18:30  地址：西藏那曲嘉黎县浙江路人社局三楼 | | | |
| 监督投诉机构及电话 | 那曲地区嘉黎县纪检委办公室  0896-3632317 | | | |
| 注意事项 | 无 | | | |
| 备注 |  | | | |

**那曲地区嘉黎县食品药品监督管理局**

**行政处罚服务指南**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 职权编码 | 21NQJLXSYJCF-44 | 职权类别 | | 行政处罚 |
| 职权名称 | 对集中交易市场的开办者、柜台出租者、展销会的举办者允许未依法取得许可的食品经营者进入市场销售食品，或者未履行检查、报告等义务的处罚 | | | |
| 子项名称 | 无 | | | |
| 行使主体 | 那曲地区嘉黎县食品药品监督管理局 | | | |
| 承办机构及电话 | 嘉黎县食品药品监督管理局办公室 | | 0896-3903987 | |
| 设定依据 | 《中华人民共和国食品安全法》第一百三十条第一款 | | | |
| 违法违规行为 | 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。 | | | |
| 处罚种类 | 1．罚款；2．没收违法所得、没收非法财物；3．暂扣或者吊销许可证、暂扣或者吊销执照。 | | | |
| 基本流程 | 发现违法事实→立案→调查取证→审查→处罚前告知→决定→送达→执行→结案 | | | |
| 工作时间和地址 | 夏季 上午：9:30-12:30 ；下午：15:30-18:30  冬季 上午：9:30-13:00 ；下午：15:30-18:30  地址：西藏那曲嘉黎县浙江路人社局三楼 | | | |
| 监督投诉机构及电话 | 那曲地区嘉黎县纪检委办公室  0896-3632317 | | | |
| 注意事项 | 无 | | | |
| 备注 |  | | | |

**那曲地区嘉黎县食品药品监督管理局**

**行政处罚服务指南**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 职权编码 | 21NQJLXSYJCF-45 | 职权类别 | | 行政处罚 |
| 职权名称 | 对向未成年人销售酒类商品，未在经营场所显著位置予以明示的处罚 | | | |
| 子项名称 | 无 | | | |
| 行使主体 | 那曲地区嘉黎县食品药品监督管理局 | | | |
| 承办机构及电话 | 嘉黎县食品药品监督管理局办公室 | | 0896-3903987 | |
| 设定依据 | 《酒类流通管理办法》第五条第二款、第十九条；第三十条 | | | |
| 违法违规行为 | 向未成年人销售酒类商品，未在经营场所显著位置予以明示。 | | | |
| 处罚种类 | 1．罚款；2．没收违法所得、没收非法财物；3．暂扣或者吊销许可证、暂扣或者吊销执照。 | | | |
| 基本流程 | 发现违法事实→立案→调查取证→审查→处罚前告知→决定→送达→执行→结案 | | | |
| 工作时间和地址 | 夏季 上午：9:30-12:30 ；下午：15:30-18:30  冬季 上午：9:30-13:00 ；下午：15:30-18:30  地址：西藏那曲嘉黎县浙江路人社局三楼 | | | |
| 监督投诉机构及电话 | 那曲地区嘉黎县纪检委办公室  0896-3632317 | | | |
| 注意事项 | 无 | | | |
| 备注 |  | | | |

**那曲地区嘉黎县食品药品监督管理局**

**行政处罚服务指南**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 职权编码 | 21NQJLXSYJCF-46 | 职权类别 | | 行政处罚 |
| 职权名称 | 对酒类经营者不配合商务主管部门的监督检查、不如实提供情况、擅自转移、销毁待查受检酒类商品的处罚 | | | |
| 子项名称 | 无 | | | |
| 行使主体 | 那曲地区嘉黎县食品药品监督管理局 | | | |
| 承办机构及电话 | 嘉黎县食品药品监督管理局办公室 | | 0896-3903987 | |
| 设定依据 | 《酒类流通管理办法》第五条第二款、第三十二条、第二十二条第三款 | | | |
| 违法违规行为 | 酒类经营者不配合商务主管部门的监督检查、不如实提供情况、擅自转移、销毁待查受检酒类商品。 | | | |
| 处罚种类 | 1．罚款；2．没收违法所得、没收非法财物；3．暂扣或者吊销许可证、暂扣或者吊销执照。 | | | |
| 基本流程 | 发现违法事实→立案→调查取证→审查→处罚前告知→决定→送达→执行→结案 | | | |
| 工作时间和地址 | 夏季 上午：9:30-12:30 ；下午：15:30-18:30  冬季 上午：9:30-13:00 ；下午：15:30-18:30  地址：西藏那曲嘉黎县浙江路人社局三楼 | | | |
| 监督投诉机构及电话 | 那曲地区嘉黎县纪检委办公室  0896-3632317 | | | |
| 注意事项 | 无 | | | |
| 备注 |  | | | |

**那曲地区嘉黎县食品药品监督管理局**

**行政处罚服务指南**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 职权编码 | 21NQJLXSYJCF-47 | 职权类别 | | 行政处罚 |
| 职权名称 | 对未经批准，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处罚 | | | |
| 子项名称 | 无 | | | |
| 行使主体 | 那曲地区嘉黎县食品药品监督管理局 | | | |
| 承办机构及电话 | 嘉黎县食品药品监督管理局办公室 | | 0896-3903987 | |
| 设定依据 | 《中华人民共和国药品管理法》第七十二条；  《中华人民共和国药品管理法实施条例》第六十五条 | | | |
| 违法违规行为 | 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。 | | | |
| 处罚种类 | 1．罚款；2．没收违法所得、没收非法财物；3．暂扣或者吊销许可证、暂扣或者吊销执照。 | | | |
| 基本流程 | 发现违法事实→立案→调查取证→审查→处罚前告知→决定→送达→执行→结案 | | | |
| 工作时间和地址 | 夏季 上午：9:30-12:30 ；下午：15:30-18:30  冬季 上午：9:30-13:00 ；下午：15:30-18:30  地址：西藏那曲嘉黎县浙江路人社局三楼 | | | |
| 监督投诉机构及电话 | 那曲地区嘉黎县纪检委办公室  0896-3632317 | | | |
| 注意事项 | 无 | | | |
| 备注 |  | | | |

**那曲地区嘉黎县食品药品监督管理局**

**行政处罚服务指南**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 职权编码 | 21NQJLXSYJCF-48 | 职权类别 | | 行政处罚 |
| 职权名称 | 对药品生产、经营企业违反本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处罚 | | | |
| 子项名称 | 无 | | | |
| 行使主体 | 那曲地区嘉黎县食品药品监督管理局 | | | |
| 承办机构及电话 | 嘉黎县食品药品监督管理局办公室 | | 0896-3903987 | |
| 设定依据 | 《中华人民共和国药品管理法》第八十二条 ；  《药品流通监督管理办法》第三十六条 | | | |
| 违法违规行为 | 药品生产、经营企业违反本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。 | | | |
| 处罚种类 | 1．罚款；2．没收违法所得、没收非法财物；3．暂扣或者吊销许可证、暂扣或者吊销执照。 | | | |
| 基本流程 | 发现违法事实→立案→调查取证→审查→处罚前告知→决定→送达→执行→结案 | | | |
| 工作时间和地址 | 夏季 上午：9:30-12:30 ；下午：15:30-18:30  冬季 上午：9:30-13:00 ；下午：15:30-18:30  地址：西藏那曲嘉黎县浙江路人社局三楼 | | | |
| 监督投诉机构及电话 | 那曲地区嘉黎县纪检委办公室  0896-3632317 | | | |
| 注意事项 | 无 | | | |
| 备注 |  | | | |

**那曲地区嘉黎县食品药品监督管理局**

**行政处罚服务指南**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 职权编码 | 21NQJLXSYJCF-49 | 职权类别 | | 行政处罚 |
| 职权名称 | 对药品生产、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处罚 | | | |
| 子项名称 | 无 | | | |
| 行使主体 | 那曲地区嘉黎县食品药品监督管理局 | | | |
| 承办机构及电话 | 嘉黎县食品药品监督管理局办公室 | | 0896-3903987 | |
| 设定依据 | 《药品流通监督管理办法》 第四十条 | | | |
| 违法违规行为 | 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。 | | | |
| 处罚种类 | 1．罚款；2．没收违法所得、没收非法财物；3．暂扣或者吊销许可证、暂扣或者吊销执照。 | | | |
| 基本流程 | 发现违法事实→立案→调查取证→审查→处罚前告知→决定→送达→执行→结案 | | | |
| 工作时间和地址 | 夏季 上午：9:30-12:30 ；下午：15:30-18:30  冬季 上午：9:30-13:00 ；下午：15:30-18:30  地址：西藏那曲嘉黎县浙江路人社局三楼 | | | |
| 监督投诉机构及电话 | 那曲地区嘉黎县纪检委办公室  0896-3632317 | | | |
| 注意事项 | 无 | | | |
| 备注 |  | | | |

**那曲地区嘉黎县食品药品监督管理局**

**行政处罚服务指南**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 职权编码 | 21NQJLXSYJCF-50 | 职权类别 | | 行政处罚 |
| 职权名称 | 对药品生产企业未按照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处罚 | | | |
| 子项名称 | 无 | | | |
| 行使主体 | 那曲地区嘉黎县食品药品监督管理局 | | | |
| 承办机构及电话 | 嘉黎县食品药品监督管理局办公室 | | 0896-3903987 | |
| 设定依据 | 《药品不良反应报告和监测管理办法》第五十八条 | | | |
| 违法违规行为 | 药品生产企业未按照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。 | | | |
| 处罚种类 | 1．罚款；2．没收违法所得、没收非法财物；3．暂扣或者吊销许可证、暂扣或者吊销执照。 | | | |
| 基本流程 | 发现违法事实→立案→调查取证→审查→处罚前告知→决定→送达→执行→结案 | | | |
| 工作时间和地址 | 夏季 上午：9:30-12:30 ；下午：15:30-18:30  冬季 上午：9:30-13:00 ；下午：15:30-18:30  地址：西藏那曲嘉黎县浙江路人社局三楼 | | | |
| 监督投诉机构及电话 | 那曲地区嘉黎县纪检委办公室  0896-3632317 | | | |
| 注意事项 | 无 | | | |
| 备注 |  | | | |

**那曲地区嘉黎县食品药品监督管理局**

**行政处罚服务指南**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 职权编码 | 21NQJLXSYJCF-51 | 职权类别 | | 行政处罚 |
| 职权名称 | 对未依照《医疗器械监督管理条例》备案的、备案时提供虚假资料的处罚的处罚 | | | |
| 子项名称 | 无 | | | |
| 行使主体 | 那曲地区嘉黎县食品药品监督管理局 | | | |
| 承办机构及电话 | 嘉黎县食品药品监督管理局办公室 | | 0896-3903987 | |
| 设定依据 | 《医疗器械监督管理条例》第六十五条 | | | |
| 违法违规行为 | 未依照《医疗器械监督管理条例》备案的、备案时提供虚假资料。 | | | |
| 处罚种类 | 1．罚款；2．没收违法所得、没收非法财物；3．暂扣或者吊销许可证、暂扣或者吊销执照。 | | | |
| 基本流程 | 发现违法事实→立案→调查取证→审查→处罚前告知→决定→送达→执行→结案 | | | |
| 工作时间和地址 | 夏季 上午：9:30-12:30 ；下午：15:30-18:30  冬季 上午：9:30-13:00 ；下午：15:30-18:30  地址：西藏那曲嘉黎县浙江路人社局三楼 | | | |
| 监督投诉机构及电话 | 那曲地区嘉黎县纪检委办公室  0896-3632317 | | | |
| 注意事项 | 无 | | | |
| 备注 |  | | | |

**那曲地区嘉黎县食品药品监督管理局**

**行政处罚服务指南**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 职权编码 | 21NQJLXSYJCF-52 | 职权类别 | | 行政处罚 |
| 职权名称 | 对进口或者销售未经批准或者检验的进口化妆品的处罚 | | | |
| 子项名称 | 无 | | | |
| 行使主体 | 那曲地区嘉黎县食品药品监督管理局 | | | |
| 承办机构及电话 | 嘉黎县食品药品监督管理局办公室 | | 0896-3903987 | |
| 设定依据 | 《化妆品卫生监督条例》第二十六条第一款、第二十九条 | | | |
| 违法违规行为 | 进口或者销售未经批准或者检验的进口化妆品。 | | | |
| 处罚种类 | 1．罚款；2．没收违法所得、没收非法财物；3．暂扣或者吊销许可证、暂扣或者吊销执照。 | | | |
| 基本流程 | 发现违法事实→立案→调查取证→审查→处罚前告知→决定→送达→执行→结案 | | | |
| 工作时间和地址 | 夏季 上午：9:30-12:30 ；下午：15:30-18:30  冬季 上午：9:30-13:00 ；下午：15:30-18:30  地址：西藏那曲嘉黎县浙江路人社局三楼 | | | |
| 监督投诉机构及电话 | 那曲地区嘉黎县纪检委办公室  0896-3632317 | | | |
| 注意事项 | 无 | | | |
| 备注 |  | | | |

**那曲地区嘉黎县食品药品监督管理局**

**行政处罚服务指南**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 职权编码 | 21NQJLXSYJCF-53 | 职权类别 | | 行政处罚 |
| 职权名称 | 对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；经营无合格证明文件、过期、失效、淘汰的医疗器械的；食品药品监督管理部门责令停止经营后，仍拒不停止经营医疗器械的处罚 | | | |
| 子项名称 | 无 | | | |
| 行使主体 | 那曲地区嘉黎县食品药品监督管理局 | | | |
| 承办机构及电话 | 嘉黎县食品药品监督管理局办公室 | | 0896-3903987 | |
| 设定依据 | 《医疗器械经营监督管理办法》第五十九条 | | | |
| 违法违规行为 | 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；经营无合格证明文件、过期、失效、淘汰的医疗器械的；食品药品监督管理部门责令停止经营后，仍拒不停止经营医疗器械。 | | | |
| 处罚种类 | 1．罚款；2．没收违法所得、没收非法财物；3．暂扣或者吊销许可证、暂扣或者吊销执照。 | | | |
| 基本流程 | 发现违法事实→立案→调查取证→审查→处罚前告知→决定→送达→执行→结案 | | | |
| 工作时间和地址 | 夏季 上午：9:30-12:30 ；下午：15:30-18:30  冬季 上午：9:30-13:00 ；下午：15:30-18:30  地址：西藏那曲嘉黎县浙江路人社局三楼 | | | |
| 监督投诉机构及电话 | 那曲地区嘉黎县纪检委办公室  0896-3632317 | | | |
| 注意事项 | 无 | | | |
| 备注 |  | | | |

**那曲地区嘉黎县食品药品监督管理局**

**行政处罚服务指南**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 职权编码 | 21NQJLXSYJCF-54 | 职权类别 | | 行政处罚 |
| 职权名称 | 对违反《化妆品卫生监督条例》其他有关规定的处罚 | | | |
| 子项名称 | 无 | | | |
| 行使主体 | 那曲地区嘉黎县食品药品监督管理局 | | | |
| 承办机构及电话 | 嘉黎县食品药品监督管理局办公室 | | 0896-3903987 | |
| 设定依据 | 《化妆品卫生监督条例》第二十八条、第二十九条 | | | |
| 违法违规行为 | 违反《化妆品卫生监督条例》其他有关规定。 | | | |
| 处罚种类 | 1．罚款；2．没收违法所得、没收非法财物；3．暂扣或者吊销许可证、暂扣或者吊销执照。 | | | |
| 基本流程 | 发现违法事实→立案→调查取证→审查→处罚前告知→决定→送达→执行→结案 | | | |
| 工作时间和地址 | 夏季 上午：9:30-12:30 ；下午：15:30-18:30  冬季 上午：9:30-13:00 ；下午：15:30-18:30  地址：西藏那曲嘉黎县浙江路人社局三楼 | | | |
| 监督投诉机构及电话 | 那曲地区嘉黎县纪检委办公室  0896-3632317 | | | |
| 注意事项 | 无 | | | |
| 备注 |  | | | |

**那曲地区嘉黎县食品药品监督管理局**

**行政处罚服务指南**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 职权编码 | 21NQJLXSYJCF-55 | 职权类别 | | 行政处罚 |
| 职权名称 | 对擅自生产、收购、经营毒性药品的处罚 | | | |
| 子项名称 | 无 | | | |
| 行使主体 | 那曲地区嘉黎县食品药品监督管理局 | | | |
| 承办机构及电话 | 嘉黎县食品药品监督管理局办公室 | | 0896-3903987 | |
| 设定依据 | 《中华人民共和国药品管理法》第五条第二款；  《医疗用毒性药品管理办法》第十一条；  《食品药品行政处罚程序规定》第六条、第七条第二款、第四款 | | | |
| 违法违规行为 | 擅自生产、收购、经营毒性药品。 | | | |
| 处罚种类 | 1．警告；2．罚款 | | | |
| 基本流程 | 夏季 上午：9:30-12:30 ；下午：15:30-18:30  冬季 上午：9:30-13:00 ；下午：15:30-18:30  地址：西藏那曲嘉黎县浙江路人社局三楼 | | | |
| 工作时间和地址 | 那曲地区嘉黎县纪检委办公室  0896-3632317 | | | |
| 监督投诉机构及电话 | 食品药品稽查局  12331 | | | |
| 注意事项 | 无 | | | |
| 备注 |  | | | |

**那曲地区嘉黎县食品药品监督管理局**

**行政处罚服务指南**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 职权编码 | 21NQJLXSYJCF-56 | 职权类别 | | 行政处罚 |
| 职权名称 | 对擅自委托或者接受委托生产药品、配制剂的处罚 | | | |
| 子项名称 | 无 | | | |
| 行使主体 | 那曲地区嘉黎县食品药品监督管理局 | | | |
| 承办机构及电话 | 嘉黎县食品药品监督管理局办公室 | | 0896-3903987 | |
| 设定依据 | 《中华人民共和国药品管理法》第七十四条、第八十八条；  《中华人民共和国药品管理法实施条例》第六十四条；  《药品生产监督管理办法》第五十三条；  《医疗机构制剂配制监督管理办法》（试行）第五十一条；  《食品药品行政处罚程序规定》第六条、第七条（第二款和第四款） | | | |
| 违法违规行为 | 擅自委托或者接受委托生产药品、配制剂 | | | |
| 处罚种类 | 1．罚款；2．没收违法所得、没收非法财物；3．责令停产停业；4．暂扣或者吊销许可证、暂扣或者吊销执照；5．法律、行政法规规定的其他行政处罚。 | | | |
| 基本流程 | 发现违法事实→立案→调查取证→审查→处罚前告知→决定→送达→执行→结案 | | | |
| 工作时间和地址 | 夏季 上午：9:30-12:30 ；下午：15:30-18:30  冬季 上午：9:30-13:00 ；下午：15:30-18:30  地址：西藏那曲嘉黎县浙江路人社局三楼 | | | |
| 监督投诉机构及电话 | 那曲地区嘉黎县纪检委办公室  0896-3632317 | | | |
| 注意事项 | 无 | | | |
| 备注 |  | | | |

**那曲地区嘉黎县食品药品监督管理局**

**行政处罚服务指南**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 职权编码 | 21NQJLXSYJCF-57 | 职权类别 | | 行政处罚 |
| 职权名称 | 对药品的生产企业、经营企业或者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处罚 | | | |
| 子项名称 | 无 | | | |
| 行使主体 | 那曲地区嘉黎县食品药品监督管理局 | | | |
| 承办机构及电话 | 嘉黎县食品药品监督管理局办公室 | | 0896-3903987 | |
| 设定依据 | 《中华人民共和国药品管理法》第八十条、第八十八条；  《食品药品行政处罚程序规定》第六条、第七条（第二款和第四款 | | | |
| 违法违规行为 | 药品的生产企业、经营企业或者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 | | | |
| 处罚种类 | 1．罚款；2．没收违法所得、没收非法财物；3．暂扣或者吊销许可证、暂扣或者吊销执照；4．法律、行政法规规定的其他行政处罚。 | | | |
| 基本流程 | 发现违法事实→立案→调查取证→审查→处罚前告知→决定→送达→执行→结案 | | | |
| 工作时间  和地址 | 夏季 上午：9:30-12:30 ；下午：15:30-18:30  冬季 上午：9:30-13:00 ；下午：15:30-18:30  地址：西藏那曲嘉黎县浙江路人社局三楼 | | | |
| 监督投诉机构及电话 | 那曲地区嘉黎县纪检委办公室  0896-3632317 | | | |
| 注意事项 | 无 | | | |
| 备注 |  | | | |

**那曲地区嘉黎县食品药品监督管理局**

**行政处罚服务指南**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 职权编码 | 21NQJLXSYJCF-58 | 职权类别 | | 行政处罚 |
| 职权名称 | 对食品生产者伪造、涂改、倒卖、出租、出借、转让食品生产许可证的处罚 | | | |
| 子项名称 |  | | | |
| 行使主体 | 那曲地区嘉黎县食品药品监督管理局 | | | |
| 承办机构及电话 | 嘉黎县食品药品监督管理局办公室 | | 0896-3903987 | |
| 设定依据 | 《食品生产许可管理办法》第五十三条；  《食品药品行政处罚程序规定》第六条、第七条（第二款和第四款 | | | |
| 违法违规行为 | 食品生产者伪造、涂改、倒卖、出租、出借、转让食品生产许可证 | | | |
| 处罚种类 | 1．警告；2．罚款。 | | | |
| 基本流程 | 发现违法事实→立案→调查取证→审查→处罚前告知→决定→送达→执行→结案 | | | |
| 工作时间  和地址 | 夏季 上午：9:30-12:30 ；下午：15:30-18:30  冬季 上午：9:30-13:00 ；下午：15:30-18:30  地址：西藏那曲嘉黎县浙江路人社局三楼 | | | |
| 监督投诉机构及电话 | 那曲地区嘉黎县纪检委办公室  0896-3632317 | | | |
| 注意事项 | 无 | | | |
| 备注 |  | | | |

**那曲地区嘉黎县食品药品监督管理局**

**行政处罚服务指南**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 职权编码 | 21NQJLXSYJCF-59 | 职权类别 | | 行政处罚 |
| 职权名称 | 对生产经营致病性微生物，农药残留、兽药残留、生物毒素、重金属等污染物质以及其他危害人体健康的物质含量超过食品安全标准限量的食品、食品添加剂；用超过保质期的食品原料、食品添加剂生产食品、食品添加剂，或者经营上述食品、食品添加剂；生产经营超范围、超限量使用食品添加剂的食品；生产经营腐败变质、油脂酸败、霉变生虫、污秽不洁、混有异物、掺假掺杂或者感官性状异常的食品、食品添加剂；生产经营标注虚假生产日期、保质期或者超过保质期的食品、食品添加剂；生产经营未按规定注册的保健食品、特殊医学用途配方食品、婴幼儿配方乳粉，或者未按注册的产品配方、生产工艺等技术要求组织生产；以分装方式生产婴幼儿配方乳粉，或者同一企业以同一配方生产不同品牌的婴幼儿配方乳粉；利用新的食品原料生产食品，或者生产食品添加剂新品种，未通过安全性评估；食品生产经营者在食品药品监督管理部门责令其召回或者停止经营后，仍拒不召回或者停止经营的处罚 | | | |
| 子项名称 | 无 | | | |
| 行使主体 | 那曲地区嘉黎县食品药品监督管理局 | | | |
| 承办机构及电话 | 嘉黎县食品药品监督管理局办公室 | | 0896-3903987 | |
| 设定依据 | 《中华人民共和国食品安全法》第一百二十四条 | | | |
| 违法违规行为 | 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 | | | |
| 处罚种类 | 1．罚款；2．没收违法所得、没收非法财物；3．暂扣或者吊销许可证、暂扣或者吊销执照；4．法律、行政法规规定的其他行政处罚。 | | | |
| 基本流程 | 发现违法事实→立案→调查取证→审查→处罚前告知→决定→送达→执行→结案 | | | |
| 工作时间  和地址 | 夏季 上午：9:30-12:30 ；下午：15:30-18:30  冬季 上午：9:30-13:00 ；下午：15:30-18:30  地址：西藏那曲嘉黎县浙江路人社局三楼 | | | |
| 监督投诉机构及电话 | 那曲地区嘉黎县纪检委办公室  0896-3632317 | | | |
| 注意事项 | 无 | | | |
| 备注 |  | | | |

**那曲地区嘉黎县食品药品监督管理局**

**行政处罚服务指南**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 职权编码 | 21NQJLXSYJCF-60 | 职权类别 | | 行政处罚 |
| 职权名称 | 对事故单位在发生食品安全事故后未进行处置、报告的处罚 | | | |
| 子项名称 |  | | | |
| 行使主体 | 那曲地区嘉黎县食品药品监督管理局 | | | |
| 承办机构及电话 | 嘉黎县食品药品监督管理局办公室 | | 0896-3903987 | |
| 设定依据 | 《中华人民共和国食品安全法》第一百二十八条 | | | |
| 违法违规行为 | 事故单位在发生食品安全事故后未进行处置、报告。 | | | |
| 处罚种类 | 1．警告；2．罚款。 | | | |
| 基本流程 | 发现违法事实→立案→调查取证→审查→处罚前告知→决定→送达→执行→结案 | | | |
| 工作时间  和地址 | 夏季 上午：9:30-12:30 ；下午：15:30-18:30  冬季 上午：9:30-13:00 ；下午：15:30-18:30  地址：西藏那曲嘉黎县浙江路人社局三楼 | | | |
| 监督投诉机构及电话 | 那曲地区嘉黎县纪检委办公室  0896-3632317 | | | |
| 注意事项 | 无 | | | |
| 备注 |  | | | |

**那曲地区嘉黎县食品药品监督管理局**

**行政处罚服务指南**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 职权编码 | 21NQJLXSYJCF-61 | 职权类别 | | 行政处罚 |
| 职权名称 | 对食品、食品添加剂生产者未按规定对采购的食品原料和生产的食品、食品添加剂进行检验；食品生产经营企业未按规定建立食品安全管理制度，或者未按规定配备或者培训、考核食品安全管理人员；食品、食品添加剂生产经营者进货时未查验许可证和相关证明文件，或者未按规定建立并遵守进货查验记录、出厂检验记录和销售记录制度 | | | |
| 子项名称 |  | | | |
| 行使主体 | 那曲地区嘉黎县食品药品监督管理局 | | | |
| 承办机构及电话 | 嘉黎县食品药品监督管理局办公室 | | 0896-3903987 | |
| 设定依据 | 《中华人民共和国食品安全法》第一百二十六条 | | | |
| 违法违规行为 | 食品、食品添加剂生产者未按规定对采购的食品原料和生产的食品、食品添加剂进行检验；食品生产经营企业未按规定建立食品安全管理制度，或者未按规定配备或者培训、考核食品安全管理人员；食品、食品添加剂生产经营者进货时未查验许可证和相关证明文件，或者未按规定建立并遵守进货查验记录、出厂检验记录和销售记录制度。 | | | |
| 处罚种类 | 1．警告；2．罚款。 | | | |
| 基本流程 | 发现违法事实→立案→调查取证→审查→处罚前告知→决定→送达→执行→结案 | | | |
| 工作时间  和地址 | 夏季 上午：9:30-12:30 ；下午：15:30-18:30  冬季 上午：9:30-13:00 ；下午：15:30-18:30  地址：西藏那曲嘉黎县浙江路人社局三楼 | | | |
| 监督投诉机构及电话 | 那曲地区嘉黎县纪检委办公室  0896-3632317 | | | |
| 注意事项 | 无 | | | |
| 备注 |  | | | |

**那曲地区嘉黎县食品药品监督管理局**

**行政处罚服务指南**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 职权编码 | 21NQJLXSYJCF-62 | 职权类别 | | 行政处罚 |
| 职权名称 | 对网络食品交易第三方平台提供者未对入网食品经营者进行实名登记、审查许可证，或者未履行报告、停止提供网络交易平台服务等义务的处罚的处罚 | | | |
| 子项名称 |  | | | |
| 行使主体 | 那曲地区嘉黎县食品药品监督管理局 | | | |
| 承办机构及电话 | 嘉黎县食品药品监督管理局办公室 | | 0896-3903987 | |
| 设定依据 | 《中华人民共和国食品安全法》第一百三十一条 | | | |
| 违法违规行为 | 对网络食品交易第三方平台提供者未对入网食品经营者进行实名登记、审查许可证，或者未履行报告、停止提供网络交易平台服务等义务的处罚。 | | | |
| 处罚种类 | 1．警告；2．罚款。 | | | |
| 基本流程 | 发现违法事实→立案→调查取证→审查→处罚前告知→决定→送达→执行→结案 | | | |
| 工作时间  和地址 | 夏季 上午：9:30-12:30 ；下午：15:30-18:30  冬季 上午：9:30-13:00 ；下午：15:30-18:30  地址：西藏那曲嘉黎县浙江路人社局三楼 | | | |
| 监督投诉机构及电话 | 那曲地区嘉黎县纪检委办公室  0896-3632317 | | | |
| 注意事项 | 无 | | | |
| 备注 |  | | | |

**那曲地区嘉黎县食品药品监督管理局**

**行政处罚服务指南**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 职权编码 | 21NQJLXSYJCF-63 | 职权类别 | | 行政处罚 |
| 职权名称 | 对食品生产经营者在一年内累计三次因违反本法规定受到责令停产停业、吊销许可证以外处罚。 | | | |
| 子项名称 |  | | | |
| 行使主体 | 那曲地区嘉黎县食品药品监督管理局 | | | |
| 承办机构及电话 | 嘉黎县食品药品监督管理局办公室 | | 0896-3903987 | |
| 设定依据 | 《中华人民共和国食品安全法》第一百三十四条 | | | |
| 违法违规行为 | 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。 | | | |
| 处罚种类 | 1．警告；2．罚款。 | | | |
| 基本流程 | 发现违法事实→立案→调查取证→审查→处罚前告知→决定→送达→执行→结案 | | | |
| 工作时间  和地址 | 夏季 上午：9:30-12:30 ；下午：15:30-18:30  冬季 上午：9:30-13:00 ；下午：15:30-18:30  地址：西藏那曲嘉黎县浙江路人社局三楼 | | | |
| 监督投诉机构及电话 | 那曲地区嘉黎县纪检委办公室  0896-3632317 | | | |
| 注意事项 | 无 | | | |
| 备注 |  | | | |

**那曲地区嘉黎县食品药品监督管理局**

**行政处罚服务指南**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 职权编码 | 21NQJLXSYJCF-64 | 职权类别 | | 行政处罚 |
| 职权名称 | 对食品禁业人员不得从事食品生产经营活动的处罚 | | | |
| 子项名称 |  | | | |
| 行使主体 | 那曲地区嘉黎县食品药品监督管理局 | | | |
| 承办机构及电话 | 嘉黎县食品药品监督管理局办公室 | | 0896-3903987 | |
| 设定依据 | 《中华人民共和国食品安全法》第一百三十五条 | | | |
| 违法违规行为 | 食品禁业人员不得从事食品生产经营活动。 | | | |
| 处罚种类 | 1．警告；2．罚款。 | | | |
| 基本流程 | 发现违法事实→立案→调查取证→审查→处罚前告知→决定→送达→执行→结案 | | | |
| 工作时间  和地址 | 夏季 上午：9:30-12:30 ；下午：15:30-18:30  冬季 上午：9:30-13:00 ；下午：15:30-18:30  地址：西藏那曲嘉黎县浙江路人社局三楼 | | | |
| 监督投诉机构及电话 | 那曲地区嘉黎县纪检委办公室  0896-3632317 | | | |
| 注意事项 | 无 | | | |
| 备注 |  | | | |

**那曲地区嘉黎县食品药品监督管理局**

**行政处罚服务指南**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 职权编码 | 21NQJLXSYJCF-65 | 职权类别 | | 行政处罚 |
| 职权名称 | 对采购的食品不符合食品安全标准的处罚 | | | |
| 子项名称 |  | | | |
| 行使主体 | 那曲地区嘉黎县食品药品监督管理局 | | | |
| 承办机构及电话 | 嘉黎县食品药品监督管理局办公室 | | 0896-3903987 | |
| 设定依据 | 《中华人民共和国食品安全法》第一百三十六条 | | | |
| 违法违规行为 | 采购的食品不符合食品安全标准。 | | | |
| 处罚种类 | 1．警告；2．罚款。 | | | |
| 基本流程 | 发现违法事实→立案→调查取证→审查→处罚前告知→决定→送达→执行→结案 | | | |
| 工作时间  和地址 | 夏季 上午：9:30-12:30 ；下午：15:30-18:30  冬季 上午：9:30-13:00 ；下午：15:30-18:30  地址：西藏那曲嘉黎县浙江路人社局三楼 | | | |
| 监督投诉机构及电话 | 那曲地区嘉黎县纪检委办公室  0896-3632317 | | | |
| 注意事项 | 无 | | | |
| 备注 |  | | | |

**那曲地区嘉黎县食品药品监督管理局**

**行政处罚服务指南**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 职权编码 | 21NQJLXSYJCF-66 | 职权类别 | | 行政处罚 |
| 职权名称 | 对食品生产经营者拒绝在食品安全监督抽检抽样文书上签字或者盖章的处罚 | | | |
| 子项名称 |  | | | |
| 行使主体 | 那曲地区嘉黎县食品药品监督管理局 | | | |
| 承办机构及电话 | 嘉黎县食品药品监督管理局办公室 | | 0896-3903987 | |
| 设定依据 | 《食品安全抽样检验管理办法》第二十一条、第四十五条 | | | |
| 违法违规行为 | 食品生产经营者拒绝在食品安全监督抽检抽样文书上签字或者盖章。 | | | |
| 处罚种类 | 1．警告；2．罚款。 | | | |
| 基本流程 | 发现违法事实→立案→调查取证→审查→处罚前告知→决定→送达→执行→结案 | | | |
| 工作时间  和地址 | 夏季 上午：9:30-12:30 ；下午：15:30-18:30  冬季 上午：9:30-13:00 ；下午：15:30-18:30  地址：西藏那曲嘉黎县浙江路人社局三楼 | | | |
| 监督投诉机构及电话 | 那曲地区嘉黎县纪检委办公室  0896-3632317 | | | |
| 注意事项 | 无 | | | |
| 备注 |  | | | |

**那曲地区嘉黎县食品药品监督管理局**

**行政处罚服务指南**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 职权编码 | 21NQJLXSYJCF-67 | 职权类别 | | 行政处罚 |
| 职权名称 | 对拒绝或者拖延履行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的处罚 | | | |
| 子项名称 |  | | | |
| 行使主体 | 那曲地区嘉黎县食品药品监督管理局 | | | |
| 承办机构及电话 | 嘉黎县食品药品监督管理局办公室 | | 0896-3903987 | |
| 设定依据 | 《食品安全抽样检验管理办法》第三十九条、第四十三条、第四十七条 | | | |
| 违法违规行为 | 拒绝或者拖延履行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。 | | | |
| 处罚种类 | 1．警告；2．罚款。 | | | |
| 基本流程 | 发现违法事实→立案→调查取证→审查→处罚前告知→决定→送达→执行→结案 | | | |
| 工作时间  和地址 | 夏季 上午：9:30-12:30 ；下午：15:30-18:30  冬季 上午：9:30-13:00 ；下午：15:30-18:30  地址：西藏那曲嘉黎县浙江路人社局三楼 | | | |
| 监督投诉机构及电话 | 那曲地区嘉黎县纪检委办公室  0896-3632317 | | | |
| 注意事项 | 无 | | | |
| 备注 |  | | | |

**那曲地区嘉黎县食品药品监督管理局**

**行政处罚服务指南**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 职权编码 | 21NQJLXSYJCF-68 | 职权类别 | | 行政处罚 |
| 职权名称 | 对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处罚 | | | |
| 子项名称 |  | | | |
| 行使主体 | 那曲地区嘉黎县食品药品监督管理局 | | | |
| 承办机构及电话 | 嘉黎县食品药品监督管理局办公室 | | 0896-3903987 | |
| 设定依据 | 《食品召回管理办法》第三十八条 | | | |
| 违法违规行为 | 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。 | | | |
| 处罚种类 | 1．警告；2．罚款。 | | | |
| 基本流程 | 发现违法事实→立案→调查取证→审查→处罚前告知→决定→送达→执行→结案 | | | |
| 工作时间  和地址 | 夏季 上午：9:30-12:30 ；下午：15:30-18:30  冬季 上午：9:30-13:00 ；下午：15:30-18:30  地址：西藏那曲嘉黎县浙江路人社局三楼 | | | |
| 监督投诉机构及电话 | 那曲地区嘉黎县纪检委办公室  0896-3632317 | | | |
| 注意事项 | 无 | | | |
| 备注 |  | | | |

**那曲地区嘉黎县食品药品监督管理局**

**行政处罚服务指南**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 职权编码 | 21NQJLXSYJCF-69 | 职权类别 | | 行政处罚 |
| 职权名称 | 对食品经营者不配合食品生产者召回不安全食品的处罚 | | | |
| 子项名称 |  | | | |
| 行使主体 | 那曲地区嘉黎县食品药品监督管理局 | | | |
| 承办机构及电话 | 嘉黎县食品药品监督管理局办公室 | | 0896-3903987 | |
| 设定依据 | 《食品召回管理办法》第十九条、第三十九条 | | | |
| 违法违规行为 | 食品经营者不配合食品生产者召回不安全食品。 | | | |
| 处罚种类 | 1．警告；2．罚款。 | | | |
| 基本流程 | 发现违法事实→立案→调查取证→审查→处罚前告知→决定→送达→执行→结案 | | | |
| 工作时间  和地址 | 夏季 上午：9:30-12:30 ；下午：15:30-18:30  冬季 上午：9:30-13:00 ；下午：15:30-18:30  地址：西藏那曲嘉黎县浙江路人社局三楼 | | | |
| 监督投诉机构及电话 | 那曲地区嘉黎县纪检委办公室  0896-3632317 | | | |
| 注意事项 | 无 | | | |
| 备注 |  | | | |

**那曲地区嘉黎县食品药品监督管理局**

**行政处罚服务指南**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 职权编码 | 21NQJLXSYJCF-70 | 职权类别 | | 行政处罚 |
| 职权名称 | 对食品生产经营者未按规定履行相关报告义务的处罚 | | | |
| 子项名称 |  | | | |
| 行使主体 | 那曲地区嘉黎县食品药品监督管理局 | | | |
| 承办机构及电话 | 嘉黎县食品药品监督管理局办公室 | | 0896-3903987 | |
| 设定依据 | 《食品召回管理办法》第四十条 | | | |
| 违法违规行为 | 食品生产经营者未按规定履行相关报告义务。 | | | |
| 处罚种类 | 1．警告；2．罚款。 | | | |
| 基本流程 | 发现违法事实→立案→调查取证→审查→处罚前告知→决定→送达→执行→结案 | | | |
| 工作时间  和地址 | 夏季 上午：9:30-12:30 ；下午：15:30-18:30  冬季 上午：9:30-13:00 ；下午：15:30-18:30  地址：西藏那曲嘉黎县浙江路人社局三楼 | | | |
| 监督投诉机构及电话 | 那曲地区嘉黎县纪检委办公室  0896-3632317 | | | |
| 注意事项 | 无 | | | |
| 备注 |  | | | |

**那曲地区嘉黎县食品药品监督管理局**

**行政处罚服务指南**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 职权编码 | 21NQJLXSYJCF-71 | 职权类别 | | 行政处罚 |
| 职权名称 | 对食品生产经营者拒绝或者拖延履行处置不安全食品的处罚 | | | |
| 子项名称 |  | | | |
| 行使主体 | 那曲地区嘉黎县食品药品监督管理局 | | | |
| 承办机构及电话 | 嘉黎县食品药品监督管理局办公室 | | 0896-3903987 | |
| 设定依据 | 《食品召回管理办法》第二十三条第二款、第四十一条 | | | |
| 违法违规行为 | 食品生产经营者拒绝或者拖延履行处置不安全食品。 | | | |
| 处罚种类 | 1．警告；2．罚款。 | | | |
| 基本流程 | 发现违法事实→立案→调查取证→审查→处罚前告知→决定→送达→执行→结案 | | | |
| 工作时间  和地址 | 夏季 上午：9:30-12:30 ；下午：15:30-18:30  冬季 上午：9:30-13:00 ；下午：15:30-18:30  地址：西藏那曲嘉黎县浙江路人社局三楼 | | | |
| 监督投诉机构及电话 | 那曲地区嘉黎县纪检委办公室  0896-3632317 | | | |
| 注意事项 | 无 | | | |
| 备注 |  | | | |

**那曲地区嘉黎县食品药品监督管理局**

**行政处罚服务指南**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 职权编码 | 21NQJLXSYJCF-72 | 职权类别 | | 行政处罚 |
| 职权名称 | 对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、召回和处置情况的处罚 | | | |
| 子项名称 |  | | | |
| 行使主体 | 那曲地区嘉黎县食品药品监督管理局 | | | |
| 承办机构及电话 | 嘉黎县食品药品监督管理局办公室 | | 0896-3903987 | |
| 设定依据 | 《食品召回管理办法》第二十八条、第四十二条 | | | |
| 违法违规行为 | 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。 | | | |
| 处罚种类 | 1．警告；2．罚款。 | | | |
| 基本流程 | 发现违法事实→立案→调查取证→审查→处罚前告知→决定→送达→执行→结案 | | | |
| 工作时间  和地址 | 夏季 上午：9:30-12:30 ；下午：15:30-18:30  冬季 上午：9:30-13:00 ；下午：15:30-18:30  地址：西藏那曲嘉黎县浙江路人社局三楼 | | | |
| 监督投诉机构及电话 | 那曲地区嘉黎县纪检委办公室  0896-3632317 | | | |
| 注意事项 | 无 | | | |
| 备注 |  | | | |

**那曲地区嘉黎县食品药品监督管理局**

**行政处罚服务指南**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 职权编码 | 21NQJLXSYJCF-73 | 职权类别 | | 行政处罚 |
| 职权名称 | 对经营无标签的预包装食品；食品的标签、说明书不符合《食品安全法》规定的食品；没有中文标签、中文说明书或者中文标签、中文说明书不符合《食品安全法》规定的进口的预包装食品的处罚 | | | |
| 子项名称 |  | | | |
| 行使主体 | 那曲地区嘉黎县食品药品监督管理局 | | | |
| 承办机构及电话 | 嘉黎县食品药品监督管理局办公室 | | 0896-3903987 | |
| 设定依据 | 《流通环节食品安全监督管理办法》第九条第一款、第二十一条第一款、第五十六条；  《食品药品行政处罚程序规定》第六条、第七条（第二款和第四款） | | | |
| 违法违规行为 | 经营无标签的预包装食品；食品的标签、说明书不符合《食品安全法》规定的食品；没有中文标签、中文说明书或者中文标签、中文说明书不符合《食品安全法》规定的进口的预包装食品。 | | | |
| 处罚种类 | 1．警告；2．罚款。 | | | |
| 基本流程 | 发现违法事实→立案→调查取证→审查→处罚前告知→决定→送达→执行→结案 | | | |
| 工作时间  和地址 | 夏季 上午：9:30-12:30 ；下午：15:30-18:30  冬季 上午：9:30-13:00 ；下午：15:30-18:30  地址：西藏那曲嘉黎县浙江路人社局三楼 | | | |
| 监督投诉机构及电话 | 那曲地区嘉黎县纪检委办公室  0896-3632317 | | | |
| 注意事项 | 无 | | | |
| 备注 |  | | | |

**那曲地区嘉黎县食品药品监督管理局**

**行政处罚服务指南**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 职权编码 | 21NQJLXSYJCF-74 | 职权类别 | 行政处罚 | |
| 职权名称 | 对药品的生产企业、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处罚 | | | |
| 子项名称 | 无 | | | |
| 行使主体 | 那曲地区嘉黎县食品药品监督管理局 | | | |
| 承办机构及电话 | 嘉黎县食品药品监督管理局办公室 | | | 0896-3903987 |
| 设定依据 | 《中华人民共和国药品管理法》第七十八条 | | | |
| 违法违规行为 | 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。 | | | |
| 处罚种类 | 1．罚款；2．没收违法所得、没收非法财物；3．暂扣或者吊销许可证、暂扣或者吊销执照。 | | | |
| 基本流程 | 发现违法事实→立案→调查取证→审查→处罚前告知→决定→送达→执行→结案 | | | |
| 工作时间和地址 | 夏季 上午：9:30-12:30 ；下午：15:30-18:30  冬季 上午：9:30-13:00 ；下午：15:30-18:30  地址：西藏那曲嘉黎县浙江路人社局三楼 | | | |
| 监督投诉机构及电话 | 那曲地区嘉黎县纪检委办公室  0896-3632317 | | | |
| 注意事项 | 无 | | | |
| 备注 |  | | | |

**那曲地区嘉黎县食品药品监督管理局**

**行政处罚服务指南**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 职权编码 | 21NQJLXSYJCF-75 | 职权类别 | 行政处罚 | |
| 职权名称 | 对药品生产企业从无《药品生产许可证》、《药品经营许可证》的企业购进药品的处罚 | | | |
| 子项名称 | 无 | | | |
| 行使主体 | 那曲地区嘉黎县食品药品监督管理局 | | | |
| 承办机构及电话 | 嘉黎县食品药品监督管理局办公室 | | | 0896-3903987 |
| 设定依据 | 《中华人民共和国药品管理法》第四十三条、第七十九条；  《中华人民共和国药品管理法实施条例》第六十三条、第六十九条 | | | |
| 违法违规行为 | 药品生产企业从无《药品生产许可证》、《药品经营许可证》的企业购进药品。 | | | |
| 处罚种类 | 1．罚款；2．没收违法所得、没收非法财物；3．暂扣或者吊销许可证、暂扣或者吊销执照。 | | | |
| 基本流程 | 发现违法事实→立案→调查取证→审查→处罚前告知→决定→送达→执行→结案 | | | |
| 工作时间和地址 | 夏季 上午：9:30-12:30 ；下午：15:30-18:30  冬季 上午：9:30-13:00 ；下午：15:30-18:30  地址：西藏那曲嘉黎县浙江路人社局三楼 | | | |
| 监督投诉机构及电话 | 那曲地区嘉黎县纪检委办公室  0896-3632317 | | | |
| 注意事项 | 无 | | | |
| 备注 |  | | | |

**那曲地区嘉黎县食品药品监督管理局**

**行政处罚服务指南**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 职权编码 | 21NQJLXSYJCF-76 | 职权类别 | 行政处罚 | |
| 职权名称 | 对药品经营企业购销药品，没有真实完整的购销记录及　药品经营企业销售药品没有正确说明用法、用量和注意事项；调配处方必须经过核对，对处方所列药品擅自更改或者代用，对有配伍禁忌或者超剂量的处方，没有拒绝调配；没有在必要时，经处方医师更正或者重新签字，方可调配，药品经营企业销售中药材，没有标明产地的处罚 | | | |
| 子项名称 | 无 | | | |
| 行使主体 | 那曲地区嘉黎县食品药品监督管理局 | | | |
| 承办机构及电话 | 嘉黎县食品药品监督管理局办公室 | | | 0896-3903987 |
| 设定依据 | 《中华人民共和国药品管理法》第十八条、第十九条、第八十四条 | | | |
| 违法违规行为 | 药品经营企业购销药品，没有真实完整的购销记录及　药品经营企业销售药品没有正确说明用法、用量和注意事项；调配处方必须经过核对，对处方所列药品擅自更改或者代用，对有配伍禁忌或者超剂量的处方，没有拒绝调配；没有在必要时，经处方医师更正或者重新签字，方可调配，药品经营企业销售中药材，没有标明产地。 | | | |
| 处罚种类 | 1．罚款；2．没收违法所得、没收非法财物；3．暂扣或者吊销许可证、暂扣或者吊销执照。 | | | |
| 基本流程 | 发现违法事实→立案→调查取证→审查→处罚前告知→决定→送达→执行→结案 | | | |
| 工作时间和地址 | 夏季 上午：9:30-12:30 ；下午：15:30-18:30  冬季 上午：9:30-13:00 ；下午：15:30-18:30  地址：西藏那曲嘉黎县浙江路人社局三楼 | | | |
| 监督投诉机构及电话 | 那曲地区嘉黎县纪检委办公室  0896-3632317 | | | |
| 注意事项 | 无 | | | |
| 备注 |  | | | |

**那曲地区嘉黎县食品药品监督管理局**

**行政处罚服务指南**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 职权编码 | 21NQJLXSYJCF-77 | 职权类别 | 行政处罚 | |
| 职权名称 | 对药品包装没有按照规定印有或者贴有标签并附有说明书的处罚 | | | |
| 子项名称 | 无 | | | |
| 行使主体 | 那曲地区嘉黎县食品药品监督管理局 | | | |
| 承办机构及电话 | 嘉黎县食品药品监督管理局办公室 | | | 0896-3903987 |
| 设定依据 | 《中华人民共和国药品管理法》第五十四条、第八十五条 | | | |
| 违法违规行为 | 药品包装没有按照规定印有或者贴有标签并附有说明书。 | | | |
| 处罚种类 | 1．罚款；2．没收违法所得、没收非法财物；3．暂扣或者吊销许可证、暂扣或者吊销执照。 | | | |
| 基本流程 | 发现违法事实→立案→调查取证→审查→处罚前告知→决定→送达→执行→结案 | | | |
| 工作时间和地址 | 夏季 上午：9:30-12:30 ；下午：15:30-18:30  冬季 上午：9:30-13:00 ；下午：15:30-18:30  地址：西藏那曲嘉黎县浙江路人社局三楼 | | | |
| 监督投诉机构及电话 | 那曲地区嘉黎县纪检委办公室  0896-3632317 | | | |
| 注意事项 | 无 | | | |

**那曲地区嘉黎县食品药品监督管理局**

**行政处罚服务指南**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 职权编码 | 21NQJLXSYJCF-78 | 职权类别 | 行政处罚 | |
| 职权名称 | 对药品检验机构出具虚假检验报告的处罚 | | | |
| 子项名称 | 无 | | | |
| 行使主体 | 那曲地区嘉黎县食品药品监督管理局 | | | |
| 承办机构及电话 | 嘉黎县食品药品监督管理局办公室 | | | 0896-3903987 |
| 设定依据 | 《中华人民共和国药品管理法》第八十六条；  《中华人民共和国药品管理法实施条例》第七十三条 | | | |
| 违法违规行为 | 药品检验机构出具虚假检验报告。 | | | |
| 处罚种类 | 1．罚款；2．没收违法所得、没收非法财物；3．暂扣或者吊销许可证、暂扣或者吊销执照。 | | | |
| 基本流程 | 发现违法事实→立案→调查取证→审查→处罚前告知→决定→送达→执行→结案 | | | |
| 工作时间和地址 | 夏季 上午：9:30-12:30 ；下午：15:30-18:30  冬季 上午：9:30-13:00 ；下午：15:30-18:30  地址：西藏那曲嘉黎县浙江路人社局三楼 | | | |
| 监督投诉机构及电话 | 那曲地区嘉黎县纪检委办公室  0896-3632317 | | | |
| 注意事项 | 无 | | | |

**那曲地区嘉黎县食品药品监督管理局**

**行政处罚服务指南**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 职权编码 | 21NQJLXSYJCF-79 | 职权类别 | 行政处罚 | |
| 职权名称 | 对药品的生产企业、经营企业、医疗机构在药品购销中暗中给予、收受回扣或者其他利益的，药品的生产企业、经营企业或者其代理人给予使用其药品的医疗机构的负责人、药品采购人员、医师等有关人员以财物或者其他利益的处罚 | | | |
| 子项名称 | 无 | | | |
| 行使主体 | 那曲地区嘉黎县食品药品监督管理局 | | | |
| 承办机构及电话 | 嘉黎县食品药品监督管理局办公室 | | | 0896-3903987 |
| 设定依据 | 《中华人民共和国药品管理法》第八十九条 | | | |
| 违法违规行为 | 药品的生产企业、经营企业、医疗机构在药品购销中暗中给予、收受回扣或者其他利益的，药品的生产企业、经营企业或者其代理人给予使用其药品的医疗机构的负责人、药品采购人员、医师等有关人员以财物或者其他利益。 | | | |
| 处罚种类 | 1．罚款；2．没收违法所得、没收非法财物；3．暂扣或者吊销许可证、暂扣或者吊销执照。 | | | |
| 基本流程 | 发现违法事实→立案→调查取证→审查→处罚前告知→决定→送达→执行→结案 | | | |
| 工作时间和地址 | 夏季 上午：9:30-12:30 ；下午：15:30-18:30  冬季 上午：9:30-13:00 ；下午：15:30-18:30  地址：西藏那曲嘉黎县浙江路人社局三楼 | | | |
| 监督投诉机构及电话 | 那曲地区嘉黎县纪检委办公室  0896-3632317 | | | |
| 注意事项 | 无 | | | |

**那曲地区嘉黎县食品药品监督管理局**

**行政处罚服务指南**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 职权编码 | 21NQJLXSYJCF-80 | 职权类别 | 行政处罚 | |
| 职权名称 | 对药品的生产企业、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处罚 | | | |
| 子项名称 | 无 | | | |
| 行使主体 | 那曲地区嘉黎县食品药品监督管理局 | | | |
| 承办机构及电话 | 嘉黎县食品药品监督管理局办公室 | | | 0896-3903987 |
| 设定依据 | 《中华人民共和国药品管理法》 第九十条第一款 | | | |
| 违法违规行为 | 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。 | | | |
| 处罚种类 | 1．罚款；2．没收违法所得、没收非法财物；3．暂扣或者吊销许可证、暂扣或者吊销执照。 | | | |
| 基本流程 | 发现违法事实→立案→调查取证→审查→处罚前告知→决定→送达→执行→结案 | | | |
| 工作时间和地址 | 夏季 上午：9:30-12:30 ；下午：15:30-18:30  冬季 上午：9:30-13:00 ；下午：15:30-18:30  地址：西藏那曲嘉黎县浙江路人社局三楼 | | | |
| 监督投诉机构及电话 | 那曲地区嘉黎县纪检委办公室  0896-3632317 | | | |
| 注意事项 | 无 | | | |

**那曲地区嘉黎县食品药品监督管理局**

**行政处罚服务指南**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 职权编码 | 21NQJLXSYJCF-81 | 职权类别 | 行政处罚 | |
| 职权名称 | 对药物临床试验的机构擅自进行临床试验的处罚 | | | |
| 子项名称 | 无 | | | |
| 行使主体 | 那曲地区嘉黎县食品药品监督管理局 | | | |
| 承办机构及电话 | 嘉黎县食品药品监督管理局办公室 | | | 0896-3903987 |
| 设定依据 | 《中华人民共和国药品管理法》 第七十九条;  《中华人民共和国药品管理法实施条例》 第六十九条 | | | |
| 违法违规行为 | 药物临床试验的机构擅自进行临床试验。 | | | |
| 处罚种类 | 1．罚款；2．没收违法所得、没收非法财物；3．暂扣或者吊销许可证、暂扣或者吊销执照。 | | | |
| 基本流程 | 发现违法事实→立案→调查取证→审查→处罚前告知→决定→送达→执行→结案 | | | |
| 工作时间和地址 | 夏季 上午：9:30-12:30 ；下午：15:30-18:30  冬季 上午：9:30-13:00 ；下午：15:30-18:30  地址：西藏那曲嘉黎县浙江路人社局三楼 | | | |
| 监督投诉机构及电话 | 那曲地区嘉黎县纪检委办公室  0896-3632317 | | | |
| 注意事项 | 无 | | | |

**那曲地区嘉黎县食品药品监督管理局**

**行政处罚服务指南**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 职权编码 | 21NQJLXSYJCF-82 | 职权类别 | 行政处罚 | |
| 职权名称 | 对擅自仿制中药保护品种、伪造《中药保护品种证书》及有关证明文件生产销售中药保护品种的处罚 | | | |
| 子项名称 | 无 | | | |
| 行使主体 | 那曲地区嘉黎县食品药品监督管理局 | | | |
| 承办机构及电话 | 嘉黎县食品药品监督管理局办公室 | | | 0896-3903987 |
| 设定依据 | 《中药品种保护条例》第二十三条 | | | |
| 违法违规行为 | 擅自仿制中药保护品种、伪造《中药保护品种证书》及有关证明文件生产销售中药保护品种。 | | | |
| 处罚种类 | 1．罚款；2．没收违法所得、没收非法财物；3．暂扣或者吊销许可证、暂扣或者吊销执照。 | | | |
| 基本流程 | 发现违法事实→立案→调查取证→审查→处罚前告知→决定→送达→执行→结案 | | | |
| 工作时间和地址 | 夏季 上午：9:30-12:30 ；下午：15:30-18:30  冬季 上午：9:30-13:00 ；下午：15:30-18:30  地址：西藏那曲嘉黎县浙江路人社局三楼 | | | |
| 监督投诉机构及电话 | 那曲地区嘉黎县纪检委办公室  0896-3632317 | | | |
| 注意事项 | 无 | | | |

**那曲地区嘉黎县食品药品监督管理局**

**行政处罚服务指南**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 职权编码 | 21NQJLXSYJCF-83 | 职权类别 | 行政处罚 | |
| 职权名称 | 对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部门监督检查的处罚 | | | |
| 子项名称 | 无 | | | |
| 行使主体 | 那曲地区嘉黎县食品药品监督管理局 | | | |
| 承办机构及电话 | 嘉黎县食品药品监督管理局办公室 | | | 0896-3903987 |
| 设定依据 | 《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 | | | |
| 违法违规行为 | 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部门监督检查。 | | | |
| 处罚种类 | 1．罚款；2．没收违法所得、没收非法财物；3．暂扣或者吊销许可证、暂扣或者吊销执照。 | | | |
| 基本流程 | 发现违法事实→立案→调查取证→审查→处罚前告知→决定→送达→执行→结案 | | | |
| 工作时间和地址 | 夏季 上午：9:30-12:30 ；下午：15:30-18:30  冬季 上午：9:30-13:00 ；下午：15:30-18:30  地址：西藏那曲嘉黎县浙江路人社局三楼 | | | |
| 监督投诉机构及电话 | 那曲地区嘉黎县纪检委办公室  0896-3632317 | | | |
| 注意事项 | 无 | | | |

**那曲地区嘉黎县食品药品监督管理局**

**行政处罚服务指南**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 职权编码 | 21NQJLXSYJCF-84 | 职权类别 | 行政处罚 | |
| 职权名称 | 对未取得《医疗机构制剂许可证》配制制剂的处罚 | | | |
| 子项名称 | 无 | | | |
| 行使主体 | 那曲地区嘉黎县食品药品监督管理局 | | | |
| 承办机构及电话 | 嘉黎县食品药品监督管理局办公室 | | | 0896-3903987 |
| 设定依据 | 《中华人民共和国药品管理法》第七十三条;  《医疗机构制剂配制监督管理办法（试行）》第四十九条 | | | |
| 违法违规行为 | 未取得《医疗机构制剂许可证》配制制剂。 | | | |
| 处罚种类 | 1．罚款；2．没收违法所得、没收非法财物；3．暂扣或者吊销许可证、暂扣或者吊销执照。 | | | |
| 基本流程 | 发现违法事实→立案→调查取证→审查→处罚前告知→决定→送达→执行→结案 | | | |
| 工作时间和地址 | 夏季 上午：9:30-12:30 ；下午：15:30-18:30  冬季 上午：9:30-13:00 ；下午：15:30-18:30  地址：西藏那曲嘉黎县浙江路人社局三楼 | | | |
| 监督投诉机构及电话 | 那曲地区嘉黎县纪检委办公室  0896-3632317 | | | |
| 注意事项 | 无 | | | |

**那曲地区嘉黎县食品药品监督管理局**

**行政处罚服务指南**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 职权编码 | 21NQJLXSYJCF-85 | 职权类别 | 行政处罚 | |
| 职权名称 | 对药品生产企业、医疗机构擅自委托或者接受委托配制制剂的处罚 | | | |
| 子项名称 | 无 | | | |
| 行使主体 | 那曲地区嘉黎县食品药品监督管理局 | | | |
| 承办机构及电话 | 嘉黎县食品药品监督管理局办公室 | | | 0896-3903987 |
| 设定依据 | 《中华人民共和国药品管理法》第七十三条;  《医疗机构制剂配制监督管理办法（试行）》第五十一条 | | | |
| 违法违规行为 | 药品生产企业、医疗机构擅自委托或者接受委托配制制剂。 | | | |
| 处罚种类 | 1．罚款；2．没收违法所得、没收非法财物；3．暂扣或者吊销许可证、暂扣或者吊销执照。 | | | |
| 基本流程 | 发现违法事实→立案→调查取证→审查→处罚前告知→决定→送达→执行→结案 | | | |
| 工作时间和地址 | 夏季 上午：9:30-12:30 ；下午：15:30-18:30  冬季 上午：9:30-13:00 ；下午：15:30-18:30  地址：西藏那曲嘉黎县浙江路人社局三楼 | | | |
| 监督投诉机构及电话 | 那曲地区嘉黎县纪检委办公室  0896-3632317 | | | |
| 注意事项 | 无 | | | |

**那曲地区嘉黎县食品药品监督管理局**

**行政处罚服务指南**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 职权编码 | 21NQJLXSYJCF-86 | 职权类别 | 行政处罚 | |
| 职权名称 | 对未经批准使用药包材产品目录中的药包材的处罚 | | | |
| 子项名称 | 无 | | | |
| 行使主体 | 那曲地区嘉黎县食品药品监督管理局 | | | |
| 承办机构及电话 | 嘉黎县食品药品监督管理局办公室 | | | 0896-3903987 |
| 设定依据 | 《中华人民共和国药品管理法》第四十九条 、第七十五条；  《直接接触药品的包装材料和容器管理办法》第六十二条 | | | |
| 违法违规行为 | 未经批准使用药包材产品目录中的药包材。 | | | |
| 处罚种类 | 1．罚款；2．没收违法所得、没收非法财物；3．暂扣或者吊销许可证、暂扣或者吊销执照。 | | | |
| 基本流程 | 发现违法事实→立案→调查取证→审查→处罚前告知→决定→送达→执行→结案 | | | |
| 工作时间和地址 | 夏季 上午：9:30-12:30 ；下午：15:30-18:30  冬季 上午：9:30-13:00 ；下午：15:30-18:30  地址：西藏那曲嘉黎县浙江路人社局三楼 | | | |
| 监督投诉机构及电话 | 那曲地区嘉黎县纪检委办公室  0896-3632317 | | | |
| 注意事项 | 无 | | | |

**那曲地区嘉黎县食品药品监督管理局**

**行政处罚服务指南**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 职权编码 | 21NQJLXSYJCF-87 | 职权类别 | 行政处罚 | |
| 职权名称 | 对未获得《药包材注册证》擅自生产药包材、生产并销售或者进口不合格药包材的的处罚 | | | |
| 子项名称 | 无 | | | |
| 行使主体 | 那曲地区嘉黎县食品药品监督管理局 | | | |
| 承办机构及电话 | 嘉黎县食品药品监督管理局办公室 | | | 0896-3903987 |
| 设定依据 | 《直接接触药品的包装材料和容器管理办法》第六十四条 | | | |
| 违法违规行为 | 未获得《药包材注册证》擅自生产药包材、生产并销售或者进口不合格药包材。 | | | |
| 处罚种类 | 1．罚款；2．没收违法所得、没收非法财物；3．暂扣或者吊销许可证、暂扣或者吊销执照。 | | | |
| 基本流程 | 发现违法事实→立案→调查取证→审查→处罚前告知→决定→送达→执行→结案 | | | |
| 工作时间和地址 | 夏季 上午：9:30-12:30 ；下午：15:30-18:30  冬季 上午：9:30-13:00 ；下午：15:30-18:30  地址：西藏那曲嘉黎县浙江路人社局三楼 | | | |
| 监督投诉机构及电话 | 那曲地区嘉黎县纪检委办公室  0896-3632317 | | | |
| 注意事项 | 无 | | | |

**那曲地区嘉黎县食品药品监督管理局**

**行政处罚服务指南**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 职权编码 | 21NQJLXSYJCF-88 | 职权类别 | 行政处罚 | |
| 职权名称 | 对药品生产企业、医疗机构制剂室使用不合格药包材的处罚 | | | |
| 子项名称 | 无 | | | |
| 行使主体 | 那曲地区嘉黎县食品药品监督管理局 | | | |
| 承办机构及电话 | 嘉黎县食品药品监督管理局办公室 | | | 0896-3903987 |
| 设定依据 | 《直接接触药品的包装材料和容器管理办法》第六十五条 | | | |
| 违法违规行为 | 药品生产企业、医疗机构制剂室使用不合格药包材。 | | | |
| 处罚种类 | 1．罚款；2．没收违法所得、没收非法财物；3．暂扣或者吊销许可证、暂扣或者吊销执照。 | | | |
| 基本流程 | 发现违法事实→立案→调查取证→审查→处罚前告知→决定→送达→执行→结案 | | | |
| 工作时间和地址 | 夏季 上午：9:30-12:30 ；下午：15:30-18:30  冬季 上午：9:30-13:00 ；下午：15:30-18:30  地址：西藏那曲嘉黎县浙江路人社局三楼 | | | |
| 监督投诉机构及电话 | 那曲地区嘉黎县纪检委办公室  0896-3632317 | | | |
| 注意事项 | 无 | | | |

**那曲地区嘉黎县食品药品监督管理局**

**行政处罚服务指南**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 职权编码 | 21NQJLXSYJCF-89 | 职权类别 | 行政处罚 | |
| 职权名称 | 对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处罚 | | | |
| 子项名称 | 无 | | | |
| 行使主体 | 那曲地区嘉黎县食品药品监督管理局 | | | |
| 承办机构及电话 | 嘉黎县食品药品监督管理局办公室 | | | 0896-3903987 |
| 设定依据 | 《直接接触药品的包装材料和容器管理办法》第六十六条 | | | |
| 违法违规行为 | 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。 | | | |
| 处罚种类 | 1．罚款；2．没收违法所得、没收非法财物；3．暂扣或者吊销许可证、暂扣或者吊销执照。 | | | |
| 基本流程 | 发现违法事实→立案→调查取证→审查→处罚前告知→决定→送达→执行→结案 | | | |
| 工作时间和地址 | 夏季 上午：9:30-12:30 ；下午：15:30-18:30  冬季 上午：9:30-13:00 ；下午：15:30-18:30  地址：西藏那曲嘉黎县浙江路人社局三楼 | | | |
| 监督投诉机构及电话 | 那曲地区嘉黎县纪检委办公室  0896-3632317 | | | |
| 注意事项 | 无 | | | |

**那曲地区嘉黎县食品药品监督管理局**

**行政处罚服务指南**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 职权编码 | 21NQJLXSYJCF-90 | 职权类别 | 行政处罚 | |
| 职权名称 | 对销售未获得《生物制品批签发合格证》的生物制品的处罚 | | | |
| 子项名称 | 无 | | | |
| 行使主体 | 那曲地区嘉黎县食品药品监督管理局 | | | |
| 承办机构及电话 | 嘉黎县食品药品监督管理局办公室 | | | 0896-3903987 |
| 设定依据 | 《中华人民共和国药品管理法》第四十八条、第七十三条；  《生物制品批签发管理办法》第三十条 | | | |
| 违法违规行为 | 销售未获得《生物制品批签发合格证》的生物制品。 | | | |
| 处罚种类 | 1．罚款；2．没收违法所得、没收非法财物；3．暂扣或者吊销许可证、暂扣或者吊销执照。 | | | |
| 基本流程 | 发现违法事实→立案→调查取证→审查→处罚前告知→决定→送达→执行→结案 | | | |
| 工作时间和地址 | 夏季 上午：9:30-12:30 ；下午：15:30-18:30  冬季 上午：9:30-13:00 ；下午：15:30-18:30  地址：西藏那曲嘉黎县浙江路人社局三楼 | | | |
| 监督投诉机构及电话 | 那曲地区嘉黎县纪检委办公室  0896-3632317 | | | |
| 注意事项 | 无 | | | |

**那曲地区嘉黎县食品药品监督管理局**

**行政处罚服务指南**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 职权编码 | 21NQJLXSYJCF-91 | 职权类别 | | 行政处罚 |
| 职权名称 | 对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；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；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处罚 | | | |
| 子项名称 | 无 | | | |
| 行使主体 | 那曲地区嘉黎县食品药品监督管理局 | | | |
| 承办机构及电话 | 嘉黎县食品药品监督管理局办公室 | | 0896-3903987 | |
| 设定依据 | 《药品不良反应报告和监测管理办法》第五十九条 | | | |
| 违法违规行为 | 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；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；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。 | | | |
| 处罚种类 | 1．警告；2．罚款；3．法律、行政法规规定的其他行政处罚。 | | | |
| 基本流程 | 发现违法事实→立案→调查取证→审查→处罚前告知→决定→送达→执行→结案 | | | |
| 工作时间和地址 | 夏季 上午：9:30-12:30 ；下午：15:30-18:30  冬季 上午：9:30-13:00 ；下午：15:30-18:30  地址：西藏那曲嘉黎县浙江路人社局三楼 | | | |
| 监督投诉机构及电话 | 那曲地区嘉黎县纪检委办公室  0896-3632317 | | | |
| 注意事项 | 无 | | | |
| 备注 |  | | | |

**那曲地区嘉黎县食品药品监督管理局**

**行政处罚服务指南**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 职权编码 | 21NQJLXSYJCF-92 | 职权类别 | | 行政处罚 |
| 职权名称 | 对药品生产、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，建立培训档案，药品生产企业、批发企业销售药品时未开具销售凭证，未索取、留存销售凭证的处罚 | | | |
| 子项名称 | 无 | | | |
| 行使主体 | 那曲地区嘉黎县食品药品监督管理局 | | | |
| 承办机构及电话 | 嘉黎县食品药品监督管理局办公室 | | 0896-3903987 | |
| 设定依据 | 《药品流通监督管理办法》第三十条、第六条、第十一条第一款、第十二条 | | | |
| 违法违规行为 | 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，建立培训档案，药品生产企业、批发企业销售药品时未开具销售凭证，未索取、留存销售凭证。 | | | |
| 处罚种类 | 1．警告；2．罚款；3．法律、行政法规规定的其他行政处罚。 | | | |
| 基本流程 | 发现违法事实→立案→调查取证→审查→处罚前告知→决定→送达→执行→结案 | | | |
| 工作时间和地址 | 夏季 上午：9:30-12:30 ；下午：15:30-18:30  冬季 上午：9:30-13:00 ；下午：15:30-18:30  地址：西藏那曲嘉黎县浙江路人社局三楼 | | | |
| 监督投诉机构及电话 | 那曲地区嘉黎县纪检委办公室  0896-3632317 | | | |
| 注意事项 | 无 | | | |
| 备注 |  | | | |

**那曲地区嘉黎县食品药品监督管理局**

**行政处罚服务指南**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 职权编码 | 21NQJLXSYJCF-93 | 职权类别 | | 行政处罚 |
| 职权名称 | 对药品生产、经营企业未对药品销售人员、销售行为作出具体规定的处罚。 | | | |
| 子项名称 | 无 | | | |
| 行使主体 | 那曲地区嘉黎县食品药品监督管理局 | | | |
| 承办机构及电话 | 嘉黎县食品药品监督管理局办公室 | | 0896-3903987 | |
| 设定依据 | 《药品流通监督管理办法》第三十一条、第七条 | | | |
| 违法违规行为 | 药品生产、经营企业未对药品销售人员、销售行为作出具体规定。 | | | |
| 处罚种类 | 1．警告；2．罚款；3．法律、行政法规规定的其他行政处罚。 | | | |
| 基本流程 | 发现违法事实→立案→调查取证→审查→处罚前告知→决定→送达→执行→结案 | | | |
| 工作时间和地址 | 夏季 上午：9:30-12:30 ；下午：15:30-18:30  冬季 上午：9:30-13:00 ；下午：15:30-18:30  地址：西藏那曲嘉黎县浙江路人社局三楼 | | | |
| 监督投诉机构及电话 | 那曲地区嘉黎县纪检委办公室  0896-3632317 | | | |
| 注意事项 | 无 | | | |
| 备注 |  | | | |

**那曲地区嘉黎县食品药品监督管理局**

**行政处罚服务指南**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 职权编码 | 21NQJLXSYJCF-94 | 职权类别 | | 行政处罚 |
| 职权名称 | 对药品生产、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，药品生产、经营企业药品生产、经营企业不得以展示会、博览会、交易会、订货会、产品宣传会等方式现货销售药品，药品经营企业未经药品监督管理部门审核同意，药品经营企业改变经营方式。药品经营企业未按照《药品经营许可证》许可的经营范围经营和储存药品的处罚 | | | |
| 子项名称 | 无 | | | |
| 行使主体 | 那曲地区嘉黎县食品药品监督管理局 | | | |
| 承办机构及电话 | 嘉黎县食品药品监督管理局办公室 | | 0896-3903987 | |
| 设定依据 | 《中华人民共和国药品管理法》第七十三条；  《药品流通监督管理办法》第八条、第十五条、第十七条、第三十二条 | | | |
| 违法违规行为 | 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，药品生产、经营企业药品生产、经营企业不得以展示会、博览会、交易会、订货会、产品宣传会等方式现货销售药品，药品经营企业未经药品监督管理部门审核同意，药品经营企业改变经营方式。药品经营企业未按照《药品经营许可证》许可的经营范围经营和储存药品。 | | | |
| 处罚种类 | 1．警告；2．罚款；3．法律、行政法规规定的其他行政处罚。 | | | |
| 基本流程 | 发现违法事实→立案→调查取证→审查→处罚前告知→决定→送达→执行→结案 | | | |
| 工作时间和地址 | 夏季 上午：9:30-12:30 ；下午：15:30-18:30  冬季 上午：9:30-13:00 ；下午：15:30-18:30  地址：西藏那曲嘉黎县浙江路人社局三楼 | | | |
| 监督投诉机构及电话 | 那曲地区嘉黎县纪检委办公室  0896-3632317 | | | |
| 注意事项 | 无 | | | |
| 备注 |  | | | |

**那曲地区嘉黎县食品药品监督管理局**

**行政处罚服务指南**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 职权编码 | 21NQJLXSYJCF-95 | 职权类别 | | 行政处罚 |
| 职权名称 | 对有《药品经营许可证》但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处罚 | | | |
| 子项名称 | 无 | | | |
| 行使主体 | 那曲地区嘉黎县食品药品监督管理局 | | | |
| 承办机构及电话 | 嘉黎县食品药品监督管理局办公室 | | 0896-3903987 | |
| 设定依据 | 《中华人民共和国药品管理法》第七十三条；  《中华人民共和国药品管理法实施条例》第七十四条、第六十七条；  《药品流通监督管理办法》第八条、第三十三条 | | | |
| 违法违规行为 | 《药品经营许可证》但在经药品监督管理部门核准的地址以外的场所储存药品。 | | | |
| 处罚种类 | 1．警告；2．罚款；3．法律、行政法规规定的其他行政处罚。 | | | |
| 基本流程 | 发现违法事实→立案→调查取证→审查→处罚前告知→决定→送达→执行→结案 | | | |
| 工作时间和地址 | 夏季 上午：9:30-12:30 ；下午：15:30-18:30  冬季 上午：9:30-13:00 ；下午：15:30-18:30  地址：西藏那曲嘉黎县浙江路人社局三楼 | | | |
| 监督投诉机构及电话 | 那曲地区嘉黎县纪检委办公室  0896-3632317 | | | |
| 注意事项 | 无 | | | |
| 备注 |  | | | |

**那曲地区嘉黎县食品药品监督管理局**

**行政处罚服务指南**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 职权编码 | 21NQJLXSYJCF-96 | 职权类别 | | 行政处罚 |
| 职权名称 | 对药品零售企业销售药品时未开具销售凭证的处罚 | | | |
| 子项名称 | 无 | | | |
| 行使主体 | 那曲地区嘉黎县食品药品监督管理局 | | | |
| 承办机构及电话 | 嘉黎县食品药品监督管理局办公室 | | 0896-3903987 | |
| 设定依据 | 《药品流通监督管理办法》第十一条第二款、第三十四条 | | | |
| 违法违规行为 | 药品零售企业销售药品时未开具销售凭证。 | | | |
| 处罚种类 | 1．警告；2．罚款；3．法律、行政法规规定的其他行政处罚。 | | | |
| 基本流程 | 发现违法事实→立案→调查取证→审查→处罚前告知→决定→送达→执行→结案 | | | |
| 工作时间和地址 | 夏季 上午：9:30-12:30 ；下午：15:30-18:30  冬季 上午：9:30-13:00 ；下午：15:30-18:30  地址：西藏那曲嘉黎县浙江路人社局三楼 | | | |
| 监督投诉机构及电话 | 那曲地区嘉黎县纪检委办公室  0896-3632317 | | | |
| 注意事项 | 无 | | | |
| 备注 |  | | | |

**那曲地区嘉黎县食品药品监督管理局**

**行政处罚服务指南**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 职权编码 | 21NQJLXSYJCF-97 | 职权类别 | | 行政处罚 |
| 职权名称 | 对药品生产、经营企业为他人以本企业的名义经营药品提供场所；资质证明文件；票据等便利条件的处罚 | | | |
| 子项名称 | 无 | | | |
| 行使主体 | 那曲地区嘉黎县食品药品监督管理局 | | | |
| 承办机构及电话 | 嘉黎县食品药品监督管理局办公室 | | 0896-3903987 | |
| 设定依据 | 《中华人民共和国药品管理法》第八十二条 ；  《药品流通监督管理办法》第三十六条、第十四条 | | | |
| 违法违规行为 | 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；资质证明文件；票据等便利条件。 | | | |
| 处罚种类 | 1．警告；2．罚款；3．法律、行政法规规定的其他行政处罚。 | | | |
| 基本流程 | 发现违法事实→立案→调查取证→审查→处罚前告知→决定→送达→执行→结案 | | | |
| 工作时间和地址 | 夏季 上午：9:30-12:30 ；下午：15:30-18:30  冬季 上午：9:30-13:00 ；下午：15:30-18:30  地址：西藏那曲嘉黎县浙江路人社局三楼 | | | |
| 监督投诉机构及电话 | 那曲地区嘉黎县纪检委办公室  0896-3632317 | | | |
| 注意事项 | 无 | | | |
| 备注 |  | | | |

**那曲地区嘉黎县食品药品监督管理局**

**行政处罚服务指南**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 职权编码 | 21NQJLXSYJCF-98 | 职权类别 | | 行政处罚 |
| 职权名称 | 对药品经营企业购进和销售医疗机构配制制剂的处罚 | | | |
| 子项名称 | 无 | | | |
| 行使主体 | 那曲地区嘉黎县食品药品监督管理局 | | | |
| 承办机构及电话 | 嘉黎县食品药品监督管理局办公室 | | 0896-3903987 | |
| 设定依据 | 《中华人民共和国药品管理法》第八十条；  《药品流通监督管理办法》第三十七条、第十六条 | | | |
| 违法违规行为 | 药品经营企业购进和销售医疗机构配制制剂。 | | | |
| 处罚种类 | 1．警告；2．罚款；3．法律、行政法规规定的其他行政处罚。 | | | |
| 基本流程 | 发现违法事实→立案→调查取证→审查→处罚前告知→决定→送达→执行→结案 | | | |
| 工作时间和地址 | 夏季 上午：9:30-12:30 ；下午：15:30-18:30  冬季 上午：9:30-13:00 ；下午：15:30-18:30  地址：西藏那曲嘉黎县浙江路人社局三楼 | | | |
| 监督投诉机构及电话 | 那曲地区嘉黎县纪检委办公室  0896-3632317 | | | |
| 注意事项 | 无 | | | |
| 备注 |  | | | |

**那曲地区嘉黎县食品药品监督管理局**

**行政处罚服务指南**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 职权编码 | 21NQJLXSYJCF-99 | 职权类别 | | 行政处罚 |
| 职权名称 | 对药品零售企业未按照国家食品药品监督管理局药品分类管理规定的要求，凭处方销售处方药及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，未挂牌告知，未停止销售处方药和甲类非处方药的处罚 | | | |
| 子项名称 | 无 | | | |
| 行使主体 | 那曲地区嘉黎县食品药品监督管理局 | | | |
| 承办机构及电话 | 嘉黎县食品药品监督管理局办公室 | | 0896-3903987 | |
| 设定依据 | 《药品流通监督管理办法》第十八条、第三十八条 | | | |
| 违法违规行为 | 药品零售企业未按照国家食品药品监督管理局药品分类管理规定的要求，凭处方销售处方药及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，未挂牌告知，未停止销售处方药和甲类非处方药。 | | | |
| 处罚种类 | 1．警告；2．罚款；3．法律、行政法规规定的其他行政处罚。 | | | |
| 基本流程 | 发现违法事实→立案→调查取证→审查→处罚前告知→决定→送达→执行→结案 | | | |
| 工作时间和地址 | 夏季 上午：9:30-12:30 ；下午：15:30-18:30  冬季 上午：9:30-13:00 ；下午：15:30-18:30  地址：西藏那曲嘉黎县浙江路人社局三楼 | | | |
| 监督投诉机构及电话 | 那曲地区嘉黎县纪检委办公室  0896-3632317 | | | |
| 注意事项 | 无 | | | |
| 备注 |  | | | |

**那曲地区嘉黎县食品药品监督管理局**

**行政处罚服务指南**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 职权编码 | 21NQJLXSYJCF-100 | 职权类别 | | 行政处罚 |
| 职权名称 | 对药品生产、经营企业采用邮售、互联网交易等方式直接向公众销售处方药，医疗机构采用邮售、互联网交易等方式直接向公众销售处方药的处罚 | | | |
| 子项名称 | 无 | | | |
| 行使主体 | 那曲地区嘉黎县食品药品监督管理局 | | | |
| 承办机构及电话 | 嘉黎县食品药品监督管理局办公室 | | 0896-3903987 | |
| 设定依据 | 《药品流通监督管理办法》第四十二条、第二十一条、第二十八条 | | | |
| 违法违规行为 | 药品生产、经营企业采用邮售、互联网交易等方式直接向公众销售处方药，医疗机构采用邮售、互联网交易等方式直接向公众销售处方药。 | | | |
| 处罚种类 | 1．警告；2．罚款；3．法律、行政法规规定的其他行政处罚。 | | | |
| 基本流程 | 发现违法事实→立案→调查取证→审查→处罚前告知→决定→送达→执行→结案 | | | |
| 工作时间和地址 | 夏季 上午：9:30-12:30 ；下午：15:30-18:30  冬季 上午：9:30-13:00 ；下午：15:30-18:30  地址：西藏那曲嘉黎县浙江路人社局三楼 | | | |
| 监督投诉机构及电话 | 那曲地区嘉黎县纪检委办公室  0896-3632317 | | | |
| 注意事项 | 无 | | | |
| 备注 |  | | | |

**那曲地区嘉黎县食品药品监督管理局**

**行政处罚服务指南**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 职权编码 | 21NQJLXSYJCF-101 | 职权类别 | | 行政处罚 |
| 职权名称 | 对非法收购药品的处罚 | | | |
| 子项名称 | 无 | | | |
| 行使主体 | 那曲地区嘉黎县食品药品监督管理局 | | | |
| 承办机构及电话 | 嘉黎县食品药品监督管理局办公室 | | 0896-3903987 | |
| 设定依据 | 《中华人民共和国药品管理法》第七十三条；  《药品流通监督管理办法》第二十二条、第四十三条 | | | |
| 违法违规行为 | 非法收购药品。 | | | |
| 处罚种类 | 1．警告；2．罚款；3．法律、行政法规规定的其他行政处罚。 | | | |
| 基本流程 | 发现违法事实→立案→调查取证→审查→处罚前告知→决定→送达→执行→结案 | | | |
| 工作时间和地址 | 夏季 上午：9:30-12:30 ；下午：15:30-18:30  冬季 上午：9:30-13:00 ；下午：15:30-18:30  地址：西藏那曲嘉黎县浙江路人社局三楼 | | | |
| 监督投诉机构及电话 | 那曲地区嘉黎县纪检委办公室  0896-3632317 | | | |
| 注意事项 | 无 | | | |
| 备注 |  | | | |

**那曲地区嘉黎县食品药品监督管理局**

**行政处罚服务指南**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 职权编码 | 21NQJLXSYJCF-102 | 职权类别 | | 行政处罚 |
| 职权名称 | 对药品检验机构出具虚假的疫苗检验报告的处罚 | | | |
| 子项名称 | 无 | | | |
| 行使主体 | 那曲地区嘉黎县食品药品监督管理局 | | | |
| 承办机构及电话 | 嘉黎县食品药品监督管理局办公室 | | 0896-3903987 | |
| 设定依据 | 《中华人民共和国药品管理法》第八十六条；  《疫苗流通和预防接种管理条例》第六十二条 | | | |
| 违法违规行为 | 药品检验机构出具虚假的疫苗检验报告。 | | | |
| 处罚种类 | 1．警告；2．罚款；3．法律、行政法规规定的其他行政处罚。 | | | |
| 基本流程 | 发现违法事实→立案→调查取证→审查→处罚前告知→决定→送达→执行→结案 | | | |
| 工作时间和地址 | 夏季 上午：9:30-12:30 ；下午：15:30-18:30  冬季 上午：9:30-13:00 ；下午：15:30-18:30  地址：西藏那曲嘉黎县浙江路人社局三楼 | | | |
| 监督投诉机构及电话 | 那曲地区嘉黎县纪检委办公室  0896-3632317 | | | |
| 注意事项 | 无 | | | |
| 备注 |  | | | |

**那曲地区嘉黎县食品药品监督管理局**

**行政处罚服务指南**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 职权编码 | 21NQJLXSYJCF-103 | 职权类别 | | 行政处罚 |
| 职权名称 | 对疫苗生产企业、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依照规定建立并保存疫苗销售记录的处罚 | | | |
| 子项名称 | 无 | | | |
| 行使主体 | 那曲地区嘉黎县食品药品监督管理局 | | | |
| 承办机构及电话 | 嘉黎县食品药品监督管理局办公室 | | 0896-3903987 | |
| 设定依据 | 《中华人民共和国药品管理法》第七十八条；  《疫苗流通和预防接种管理条例》第六十三条 | | | |
| 违法违规行为 | 疫苗生产企业、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依照规定建立并保存疫苗销售记录告。 | | | |
| 处罚种类 | 1．警告；2．罚款；3．法律、行政法规规定的其他行政处罚。 | | | |
| 基本流程 | 发现违法事实→立案→调查取证→审查→处罚前告知→决定→送达→执行→结案 | | | |
| 工作时间和地址 | 夏季 上午：9:30-12:30 ；下午：15:30-18:30  冬季 上午：9:30-13:00 ；下午：15:30-18:30  地址：西藏那曲嘉黎县浙江路人社局三楼 | | | |
| 监督投诉机构及电话 | 那曲地区嘉黎县纪检委办公室  0896-3632317 | | | |
| 注意事项 | 无 | | | |
| 备注 |  | | | |

**那曲地区嘉黎县食品药品监督管理局**

**行政处罚服务指南**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 职权编码 | 21NQJLXSYJCF-104 | 职权类别 | | 行政处罚 |
| 职权名称 | 对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”专用标识的处罚 | | | |
| 子项名称 | 无 | | | |
| 行使主体 | 那曲地区嘉黎县食品药品监督管理局 | | | |
| 承办机构及电话 | 嘉黎县食品药品监督管理局办公室 | | 0896-3903987 | |
| 设定依据 | 《疫苗流通和预防接种管理条例》第六十四条 | | | |
| 违法违规行为 | 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。 | | | |
| 处罚种类 | 1．警告；2．罚款；3．法律、行政法规规定的其他行政处罚。 | | | |
| 基本流程 | 发现违法事实→立案→调查取证→审查→处罚前告知→决定→送达→执行→结案 | | | |
| 工作时间和地址 | 夏季 上午：9:30-12:30 ；下午：15:30-18:30  冬季 上午：9:30-13:00 ；下午：15:30-18:30  地址：西藏那曲嘉黎县浙江路人社局三楼 | | | |
| 监督投诉机构及电话 | 那曲地区嘉黎县纪检委办公室  0896-3632317 | | | |
| 注意事项 | 无 | | | |
| 备注 |  | | | |

**那曲地区嘉黎县食品药品监督管理局**

**行政处罚服务指南**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 职权编码 | 21NQJLXSYJCF-105 | 职权类别 | | 行政处罚 |
| 职权名称 | 对疫苗生产企业向县级疾病预防控制机构以外的单位或者个人销售第二类疫苗的处罚 | | | |
| 子项名称 | 无 | | | |
| 行使主体 | 那曲地区嘉黎县食品药品监督管理局 | | | |
| 承办机构及电话 | 嘉黎县食品药品监督管理局办公室 | | 0896-3903987 | |
| 设定依据 | 《疫苗流通和预防接种管理条例》第六十五条 | | | |
| 违法违规行为 | 疫苗生产企业向县级疾病预防控制机构以外的单位或者个人销售第二类疫苗。 | | | |
| 处罚种类 | 1．警告；2．罚款；3．法律、行政法规规定的其他行政处罚。 | | | |
| 基本流程 | 发现违法事实→立案→调查取证→审查→处罚前告知→决定→送达→执行→结案 | | | |
| 工作时间和地址 | 夏季 上午：9:30-12:30 ；下午：15:30-18:30  冬季 上午：9:30-13:00 ；下午：15:30-18:30  地址：西藏那曲嘉黎县浙江路人社局三楼 | | | |
| 监督投诉机构及电话 | 那曲地区嘉黎县纪检委办公室  0896-3632317 | | | |
| 注意事项 | 无 | | | |
| 备注 |  | | | |

**那曲地区嘉黎县食品药品监督管理局**

**行政处罚服务指南**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 职权编码 | 21NQJLXSYJCF-106 | 职权类别 | | 行政处罚 |
| 职权名称 | 对疾病预防控制机构、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、运输疫苗的处罚 | | | |
| 子项名称 | 无 | | | |
| 行使主体 | 那曲地区嘉黎县食品药品监督管理局 | | | |
| 承办机构及电话 | 嘉黎县食品药品监督管理局办公室 | | 0896-3903987 | |
| 设定依据 | 《疫苗流通和预防接种管理条例》第六十六条 | | | |
| 违法违规行为 | 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。 | | | |
| 处罚种类 | 1．警告；2．罚款；3．法律、行政法规规定的其他行政处罚。 | | | |
| 基本流程 | 发现违法事实→立案→调查取证→审查→处罚前告知→决定→送达→执行→结案 | | | |
| 工作时间和地址 | 夏季 上午：9:30-12:30 ；下午：15:30-18:30  冬季 上午：9:30-13:00 ；下午：15:30-18:30  地址：西藏那曲嘉黎县浙江路人社局三楼 | | | |
| 监督投诉机构及电话 | 那曲地区嘉黎县纪检委办公室  0896-3632317 | | | |
| 注意事项 | 无 | | | |
| 备注 |  | | | |

**那曲地区嘉黎县食品药品监督管理局**

**行政处罚服务指南**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 职权编码 | 21NQJLXSYJCF-107 | 职权类别 | | 行政处罚 |
| 职权名称 | 对违反《反兴奋剂条例》规定，药品生产、批发企业擅自生产、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；药品零售企业擅自经营蛋白同化制剂、肽类激素的处罚 | | | |
| 子项名称 | 无 | | | |
| 行使主体 | 那曲地区嘉黎县食品药品监督管理局 | | | |
| 承办机构及电话 | 嘉黎县食品药品监督管理局办公室 | | 0896-3903987 | |
| 设定依据 | 《反兴奋剂条例》第八条第一款、第九条、第十条、第十四条　、第三十八条 | | | |
| 违法违规行为 | 违反《反兴奋剂条例》规定，药品生产、批发企业擅自生产、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；药品零售企业擅自经营蛋白同化制剂、肽类激素苗。 | | | |
| 处罚种类 | 1．警告；2．罚款；3．法律、行政法规规定的其他行政处罚。 | | | |
| 基本流程 | 发现违法事实→立案→调查取证→审查→处罚前告知→决定→送达→执行→结案 | | | |
| 工作时间和地址 | 夏季 上午：9:30-12:30 ；下午：15:30-18:30  冬季 上午：9:30-13:00 ；下午：15:30-18:30  地址：西藏那曲嘉黎县浙江路人社局三楼 | | | |
| 监督投诉机构及电话 | 那曲地区嘉黎县纪检委办公室  0896-3632317 | | | |
| 注意事项 | 无 | | | |
| 备注 |  | | | |

**那曲地区嘉黎县食品药品监督管理局**

**行政处罚服务指南**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 职权编码 | 21NQJLXSYJCF-108 | 职权类别 | | 行政处罚 |
| 职权名称 | 对体育健身活动经营单位向体育健身活动参加者提供含有禁用物质的药品、食品的处罚 | | | |
| 子项名称 | 无 | | | |
| 行使主体 | 那曲地区嘉黎县食品药品监督管理局 | | | |
| 承办机构及电话 | 嘉黎县食品药品监督管理局办公室 | | 0896-3903987 | |
| 设定依据 | 《反兴奋剂条例》第三十条、第四十五条 | | | |
| 违法违规行为 | 体育健身活动经营单位向体育健身活动参加者提供含有禁用物质的药品、食品。 | | | |
| 处罚种类 | 1．警告；2．罚款；3．法律、行政法规规定的其他行政处罚。 | | | |
| 基本流程 | 发现违法事实→立案→调查取证→审查→处罚前告知→决定→送达→执行→结案 | | | |
| 工作时间和地址 | 夏季 上午：9:30-12:30 ；下午：15:30-18:30  冬季 上午：9:30-13:00 ；下午：15:30-18:30  地址：西藏那曲嘉黎县浙江路人社局三楼 | | | |
| 监督投诉机构及电话 | 那曲地区嘉黎县纪检委办公室  0896-3632317 | | | |
| 注意事项 | 无 | | | |
| 备注 |  | | | |

**那曲地区嘉黎县食品药品监督管理局**

**行政处罚服务指南**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 职权编码 | 21NQJLXSYJCF-109 | 职权类别 | | 行政处罚 |
| 职权名称 | 对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处罚 | | | |
| 子项名称 | 无 | | | |
| 行使主体 | 那曲地区嘉黎县食品药品监督管理局 | | | |
| 承办机构及电话 | 嘉黎县食品药品监督管理局办公室 | | 0896-3903987 | |
| 设定依据 | 《药品召回管理办法》第十五条第一款、第三十条 | | | |
| 违法违规行为 | 药品生产企业发现药品存在安全隐患而不主动召回药品。 | | | |
| 处罚种类 | 1．警告；2．罚款；3．法律、行政法规规定的其他行政处罚。 | | | |
| 基本流程 | 发现违法事实→立案→调查取证→审查→处罚前告知→决定→送达→执行→结案 | | | |
| 工作时间和地址 | 夏季 上午：9:30-12:30 ；下午：15:30-18:30  冬季 上午：9:30-13:00 ；下午：15:30-18:30  地址：西藏那曲嘉黎县浙江路人社局三楼 | | | |
| 监督投诉机构及电话 | 那曲地区嘉黎县纪检委办公室  0896-3632317 | | | |
| 注意事项 | 无 | | | |
| 备注 |  | | | |

**那曲地区嘉黎县食品药品监督管理局**

**行政处罚服务指南**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 职权编码 | 21NQJLXSYJCF-110 | 职权类别 | | 行政处罚 |
| 职权名称 | 对药品生产企业拒绝召回药品的处罚 | | | |
| 子项名称 | 无 | | | |
| 行使主体 | 那曲地区嘉黎县食品药品监督管理局 | | | |
| 承办机构及电话 | 嘉黎县食品药品监督管理局办公室 | | 0896-3903987 | |
| 设定依据 | 《药品召回管理办法》第二十五条、第三十一条 | | | |
| 违法违规行为 | 药品生产企业拒绝召回药品。 | | | |
| 处罚种类 | 1．警告；2．罚款；3．法律、行政法规规定的其他行政处罚。 | | | |
| 基本流程 | 发现违法事实→立案→调查取证→审查→处罚前告知→决定→送达→执行→结案 | | | |
| 工作时间和地址 | 夏季 上午：9:30-12:30 ；下午：15:30-18:30  冬季 上午：9:30-13:00 ；下午：15:30-18:30  地址：西藏那曲嘉黎县浙江路人社局三楼 | | | |
| 监督投诉机构及电话 | 那曲地区嘉黎县纪检委办公室  0896-3632317 | | | |
| 注意事项 | 无 | | | |
| 备注 |  | | | |

**那曲地区嘉黎县食品药品监督管理局**

**行政处罚服务指南**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 职权编码 | 21NQJLXSYJCF-111 | 职权类别 | | 行政处罚 |
| 职权名称 | 对药品生产企业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处罚 | | | |
| 子项名称 | 无 | | | |
| 行使主体 | 那曲地区嘉黎县食品药品监督管理局 | | | |
| 承办机构及电话 | 嘉黎县食品药品监督管理局办公室 | | 0896-3903987 | |
| 设定依据 | 《药品召回管理办法》第十六条 、第三十二条 | | | |
| 违法违规行为 | 药品生产企业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。 | | | |
| 处罚种类 | 1．警告；2．罚款；3．法律、行政法规规定的其他行政处罚。 | | | |
| 基本流程 | 发现违法事实→立案→调查取证→审查→处罚前告知→决定→送达→执行→结案 | | | |
| 工作时间和地址 | 夏季 上午：9:30-12:30 ；下午：15:30-18:30  冬季 上午：9:30-13:00 ；下午：15:30-18:30  地址：西藏那曲嘉黎县浙江路人社局三楼 | | | |
| 监督投诉机构及电话 | 那曲地区嘉黎县纪检委办公室  0896-3632317 | | | |
| 注意事项 | 无 | | | |
| 备注 |  | | | |

**那曲地区嘉黎县食品药品监督管理局**

**行政处罚服务指南**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 职权编码 | 21NQJLXSYJCF-112 | 职权类别 | | 行政处罚 |
| 职权名称 | 对药品生产企业未按药品监管部门要求采取有效措施召回药品的处罚 | | | |
| 子项名称 | 无 | | | |
| 行使主体 | 那曲地区嘉黎县食品药品监督管理局 | | | |
| 承办机构及电话 | 嘉黎县食品药品监督管理局办公室 | | 0896-3903987 | |
| 设定依据 | 《药品召回管理办法》第十九条、第二十四条第二款、第二十八条第二款、第三十三条 | | | |
| 违法违规行为 | 药品生产企业未按药品监管部门要求采取有效措施召回药品。 | | | |
| 处罚种类 | 1．警告；2．罚款；3．法律、行政法规规定的其他行政处罚。 | | | |
| 基本流程 | 发现违法事实→立案→调查取证→审查→处罚前告知→决定→送达→执行→结案 | | | |
| 工作时间和地址 | 夏季 上午：9:30-12:30 ；下午：15:30-18:30  冬季 上午：9:30-13:00 ；下午：15:30-18:30  地址：西藏那曲嘉黎县浙江路人社局三楼 | | | |
| 监督投诉机构及电话 | 那曲地区嘉黎县纪检委办公室  0896-3632317 | | | |
| 注意事项 | 无 | | | |
| 备注 |  | | | |

**那曲地区嘉黎县食品药品监督管理局**

**行政处罚服务指南**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 职权编码 | 21NQJLXSYJCF-113 | 职权类别 | | 行政处罚 |
| 职权名称 | 对药品生产企业对召回药品的处理未详细的记录，未向所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门报告，必须销毁的药品，未在药品监督管理部门监督下销毁的处罚。 | | | |
| 子项名称 | 无 | | | |
| 行使主体 | 那曲地区嘉黎县食品药品监督管理局 | | | |
| 承办机构及电话 | 嘉黎县食品药品监督管理局办公室 | | 0896-3903987 | |
| 设定依据 | 《药品召回管理办法》第二十二条、第三十四条 | | | |
| 违法违规行为 | 药品生产企业对召回药品的处理未详细的记录，未向所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门报告，必须销毁的药品，未在药品监督管理部门监督下销毁。 | | | |
| 处罚种类 | 1．警告；2．罚款；3．法律、行政法规规定的其他行政处罚。 | | | |
| 基本流程 | 发现违法事实→立案→调查取证→审查→处罚前告知→决定→送达→执行→结案 | | | |
| 工作时间和地址 | 夏季 上午：9:30-12:30 ；下午：15:30-18:30  冬季 上午：9:30-13:00 ；下午：15:30-18:30  地址：西藏那曲嘉黎县浙江路人社局三楼 | | | |
| 监督投诉机构及电话 | 那曲地区嘉黎县纪检委办公室  0896-3632317 | | | |
| 注意事项 | 无 | | | |
| 备注 |  | | | |

**那曲地区嘉黎县食品药品监督管理局**

**行政处罚服务指南**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 职权编码 | 21NQJLXSYJCF-114 | 职权类别 | | 行政处罚 |
| 职权名称 | 对药品生产企业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；拒绝协助药品监督管理部门开展调查；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；变更召回计划，未报药品监督管理部门备案的处罚 | | | |
| 子项名称 | 无 | | | |
| 行使主体 | 那曲地区嘉黎县食品药品监督管理局 | | | |
| 承办机构及电话 | 嘉黎县食品药品监督管理局办公室 | | 0896-3903987 | |
| 设定依据 | 《药品召回管理办法》第五条、第十条、第十一条、第二十条、第二十三条、第三十五条 | | | |
| 违法违规行为 | 药品生产企业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；拒绝协助药品监督管理部门开展调查；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；变更召回计划，未报药品监督管理部门备案。 | | | |
| 处罚种类 | 1．警告；2．罚款；3．法律、行政法规规定的其他行政处罚。 | | | |
| 基本流程 | 发现违法事实→立案→调查取证→审查→处罚前告知→决定→送达→执行→结案 | | | |
| 工作时间和地址 | 夏季 上午：9:30-12:30 ；下午：15:30-18:30  冬季 上午：9:30-13:00 ；下午：15:30-18:30  地址：西藏那曲嘉黎县浙江路人社局三楼 | | | |
| 监督投诉机构及电话 | 那曲地区嘉黎县纪检委办公室  0896-3632317 | | | |
| 注意事项 | 无 | | | |
| 备注 |  | | | |

**那曲地区嘉黎县食品药品监督管理局**

**行政处罚服务指南**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 职权编码 | 21NQJLXSYJCF-115 | 职权类别 | | 行政处罚 |
| 职权名称 | 对药品经营企业、使用单位发现其经营、使用的药品存在安全隐患的，未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的处罚 | | | |
| 子项名称 | 无 | | | |
| 行使主体 | 那曲地区嘉黎县食品药品监督管理局 | | | |
| 承办机构及电话 | 嘉黎县食品药品监督管理局办公室 | | 0896-3903987 | |
| 设定依据 | 《药品召回管理办法》第六条、第三十六条 | | | |
| 违法违规行为 | 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，未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。 | | | |
| 处罚种类 | 1．警告；2．罚款；3．法律、行政法规规定的其他行政处罚。 | | | |
| 基本流程 | 发现违法事实→立案→调查取证→审查→处罚前告知→决定→送达→执行→结案 | | | |
| 工作时间和地址 | 夏季 上午：9:30-12:30 ；下午：15:30-18:30  冬季 上午：9:30-13:00 ；下午：15:30-18:30  地址：西藏那曲嘉黎县浙江路人社局三楼 | | | |
| 监督投诉机构及电话 | 那曲地区嘉黎县纪检委办公室  0896-3632317 | | | |
| 注意事项 | 无 | | | |
| 备注 |  | | | |

**那曲地区嘉黎县食品药品监督管理局**

**行政处罚服务指南**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 职权编码 | 21NQJLXSYJCF-116 | 职权类别 | | 行政处罚 |
| 职权名称 | 对药品经营企业、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处罚 | | | |
| 子项名称 | 无 | | | |
| 行使主体 | 那曲地区嘉黎县食品药品监督管理局 | | | |
| 承办机构及电话 | 嘉黎县食品药品监督管理局办公室 | | 0896-3903987 | |
| 设定依据 | 《药品召回管理办法》第五条第二款、第十一条第三款、第三十七条 | | | |
| 违法违规行为 | 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。 | | | |
| 处罚种类 | 1．警告；2．罚款；3．法律、行政法规规定的其他行政处罚。 | | | |
| 基本流程 | 发现违法事实→立案→调查取证→审查→处罚前告知→决定→送达→执行→结案 | | | |
| 工作时间和地址 | 夏季 上午：9:30-12:30 ；下午：15:30-18:30  冬季 上午：9:30-13:00 ；下午：15:30-18:30  地址：西藏那曲嘉黎县浙江路人社局三楼 | | | |
| 监督投诉机构及电话 | 那曲地区嘉黎县纪检委办公室  0896-3632317 | | | |
| 注意事项 | 无 | | | |
| 备注 |  | | | |

**那曲地区嘉黎县食品药品监督管理局**

**行政处罚服务指南**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 职权编码 | 21NQJLXSYJCF-117 | 职权类别 | | 行政处罚 |
| 职权名称 | 对提供虚假资料或者采取其他欺骗手段取得医疗器械许可证件和伪造、变造、买卖、出租、出借相关医疗器械许可证件的处罚 | | | |
| 子项名称 | 无 | | | |
| 行使主体 | 那曲地区嘉黎县食品药品监督管理局 | | | |
| 承办机构及电话 | 嘉黎县食品药品监督管理局办公室 | | 0896-3903987 | |
| 设定依据 | 《医疗器械监督管理条例》第六十四条;  《医疗器械注册管理办法》第六十九条第一款;  《医疗器械生产监督管理办法》第六十三条;  《医疗器械经营监督管理办法》第五十六条 | | | |
| 违法违规行为 | 提供虚假资料或者采取其他欺骗手段取得医疗器械许可证件和伪造、变造、买卖、出租、出借相关医疗器械许可证件。 | | | |
| 处罚种类 | 1．警告；2．罚款；3．法律、行政法规规定的其他行政处罚。 | | | |
| 基本流程 | 发现违法事实→立案→调查取证→审查→处罚前告知→决定→送达→执行→结案 | | | |
| 工作时间和地址 | 夏季 上午：9:30-12:30 ；下午：15:30-18:30  冬季 上午：9:30-13:00 ；下午：15:30-18:30  地址：西藏那曲嘉黎县浙江路人社局三楼 | | | |
| 监督投诉机构及电话 | 那曲地区嘉黎县纪检委办公室  0896-3632317 | | | |
| 注意事项 | 无 | | | |
| 备注 |  | | | |

**那曲地区嘉黎县食品药品监督管理局**

**行政处罚服务指南**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 职权编码 | 21NQJLXSYJCF-118 | 职权类别 | | 行政处罚 |
| 职权名称 | 对未依照《医疗器械监督管理条例》规定备案和备案时提供虚假资料的处罚。 | | | |
| 子项名称 | 无 | | | |
| 行使主体 | 那曲地区嘉黎县食品药品监督管理局 | | | |
| 承办机构及电话 | 嘉黎县食品药品监督管理局办公室 | | 0896-3903987 | |
| 设定依据 | 《医疗器械监督管理条例》第六十五条；  《医疗器械注册管理办法》第六十九条第二款；  《医疗器械生产监督管理办法》第六十四条；  《医疗器械经营监督管理办法》第五十八条 | | | |
| 违法违规行为 | 未依照《医疗器械监督管理条例》规定备案和备案时提供虚假资料 | | | |
| 处罚种类 | 1．警告；2．罚款；3．法律、行政法规规定的其他行政处罚。 | | | |
| 基本流程 | 发现违法事实→立案→调查取证→审查→处罚前告知→决定→送达→执行→结案 | | | |
| 工作时间和地址 | 夏季 上午：9:30-12:30 ；下午：15:30-18:30  冬季 上午：9:30-13:00 ；下午：15:30-18:30  地址：西藏那曲嘉黎县浙江路人社局三楼 | | | |
| 监督投诉机构及电话 | 那曲地区嘉黎县纪检委办公室  0896-3632317 | | | |
| 注意事项 | 无 | | | |
| 备注 |  | | | |

**那曲地区嘉黎县食品药品监督管理局**

**行政处罚服务指南**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 职权编码 | 21NQJLXSYJCF-119 | 职权类别 | | 行政处罚 |
| 职权名称 | 对生产、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，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，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，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处罚 | | | |
| 子项名称 | 无 | | | |
| 行使主体 | 那曲地区嘉黎县食品药品监督管理局 | | | |
| 承办机构及电话 | 嘉黎县食品药品监督管理局办公室 | | 0896-3903987 | |
| 设定依据 | 《医疗器械监督管理条例》第六十六条；  《医疗器械生产监督管理办法》第六十六条；  《医疗器械经营监督管理办法》第五十九条 | | | |
| 违法违规行为 | 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，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，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，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。 | | | |
| 处罚种类 | 1．警告；2．罚款；3．法律、行政法规规定的其他行政处罚。 | | | |
| 基本流程 | 发现违法事实→立案→调查取证→审查→处罚前告知→决定→送达→执行→结案 | | | |
| 工作时间和地址 | 夏季 上午：9:30-12:30 ；下午：15:30-18:30  冬季 上午：9:30-13:00 ；下午：15:30-18:30  地址：西藏那曲嘉黎县浙江路人社局三楼 | | | |
| 监督投诉机构及电话 | 那曲地区嘉黎县纪检委办公室  0896-3632317 | | | |
| 注意事项 | 无 | | | |
| 备注 |  | | | |

**那曲地区嘉黎县食品药品监督管理局**

**行政处罚服务指南**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 职权编码 | 21NQJLXSYJCF-120 | 职权类别 | | 行政处罚 |
| 职权名称 | 对医疗器械生产企业的生产条件发生变化、不再符合医疗器械质量管理体系要求，未依照本条例规定整改、停止生产、报告，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，转让过期、失效、淘汰或者检验不合格的在用医疗器械的处罚 | | | |
| 子项名称 | 无 | | | |
| 行使主体 | 那曲地区嘉黎县食品药品监督管理局 | | | |
| 承办机构及电话 | 嘉黎县食品药品监督管理局办公室 | | 0896-3903987 | |
| 设定依据 | 《医疗器械监督管理条例》第六十七条；  《医疗器械生产监督管理办法》第六十七条；  《医疗器械经营监督管理办法》第六十条 | | | |
| 违法违规行为 | 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，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，转让过期、失效、淘汰或者检验不合格的在用医疗器械 | | | |
| 处罚种类 | 1．警告；2．罚款；3．法律、行政法规规定的其他行政处罚。 | | | |
| 基本流程 | 发现违法事实→立案→调查取证→审查→处罚前告知→决定→送达→执行→结案 | | | |
| 工作时间和地址 | 夏季 上午：9:30-12:30 ；下午：15:30-18:30  冬季 上午：9:30-13:00 ；下午：15:30-18:30  地址：西藏那曲嘉黎县浙江路人社局三楼 | | | |
| 监督投诉机构及电话 | 那曲地区嘉黎县纪检委办公室  0896-3632317 | | | |
| 注意事项 | 无 | | | |
| 备注 |  | | | |

**那曲地区嘉黎县食品药品监督管理局**

**行政处罚服务指南**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 职权编码 | 21NQJLXSYJCF-121 | 职权类别 | | 行政处罚 |
| 职权名称 | 对违反医疗监督管理条例规定开展医疗器械临床试验，医疗器械临床试验机构出具虚假报告的处罚 | | | |
| 子项名称 | 无 | | | |
| 行使主体 | 那曲地区嘉黎县食品药品监督管理局 | | | |
| 承办机构及电话 | 嘉黎县食品药品监督管理局办公室 | | 0896-3903987 | |
| 设定依据 | 《医疗器械监督管理条例》第六十九条 | | | |
| 违法违规行为 | 违反医疗监督管理条例规定开展医疗器械临床试验，医疗器械临床试验机构出具虚假报告 | | | |
| 处罚种类 | 1．警告；2．罚款；3．法律、行政法规规定的其他行政处罚。 | | | |
| 基本流程 | 发现违法事实→立案→调查取证→审查→处罚前告知→决定→送达→执行→结案 | | | |
| 工作时间和地址 | 夏季 上午：9:30-12:30 ；下午：15:30-18:30  冬季 上午：9:30-13:00 ；下午：15:30-18:30  地址：西藏那曲嘉黎县浙江路人社局三楼 | | | |
| 监督投诉机构及电话 | 那曲地区嘉黎县纪检委办公室  0896-3632317 | | | |
| 注意事项 | 无 | | | |
| 备注 |  | | | |

**那曲地区嘉黎县食品药品监督管理局**

**行政处罚服务指南**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 职权编码 | 21NQJLXSYJCF-122 | 职权类别 | | 行政处罚 |
| 职权名称 | 对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，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，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，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，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，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，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，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，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处罚。 | | | |
| 子项名称 | 无 | | | |
| 行使主体 | 那曲地区嘉黎县食品药品监督管理局 | | | |
| 承办机构及电话 | 嘉黎县食品药品监督管理局办公室 | | 0896-3903987 | |
| 设定依据 | 《医疗器械监督管理条例》第六十八条 ；  《医疗器械生产监督管理办法》第六十八条；  《医疗器械经营监督管理办法》第六十一条 | | | |
| 违法违规行为 | 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，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，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，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，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，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，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，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，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。 | | | |
| 处罚种类 | 1．警告；2．罚款；3．法律、行政法规规定的其他行政处罚。 | | | |
| 基本流程 | 发现违法事实→立案→调查取证→审查→处罚前告知→决定→送达→执行→结案 | | | |
| 工作时间和地址 | 夏季 上午：9:30-12:30 ；下午：15:30-18:30  冬季 上午：9:30-13:00 ；下午：15:30-18:30  地址：西藏那曲嘉黎县浙江路人社局三楼 | | | |
| 监督投诉机构及电话 | 那曲地区嘉黎县纪检委办公室  0896-3632317 | | | |
| 注意事项 | 无 | | | |
| 备注 |  | | | |

**那曲地区嘉黎县食品药品监督管理局**

**行政处罚服务指南**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 职权编码 | 21NQJLXSYJCF-123 | 职权类别 | | 行政处罚 |
| 职权名称 | 对医疗器械检验机构出具虚假检验报告的处罚 | | | |
| 子项名称 | 无 | | | |
| 行使主体 | 那曲地区嘉黎县食品药品监督管理局 | | | |
| 承办机构及电话 | 嘉黎县食品药品监督管理局办公室 | | 0896-3903987 | |
| 设定依据 | 《医疗器械监督管理条例》第七十条 | | | |
| 违法违规行为 | 医疗器械检验机构出具虚假检验报告。 | | | |
| 处罚种类 | 1．警告；2．罚款；3．法律、行政法规规定的其他行政处罚。 | | | |
| 基本流程 | 发现违法事实→立案→调查取证→审查→处罚前告知→决定→送达→执行→结案 | | | |
| 工作时间和地址 | 夏季 上午：9:30-12:30 ；下午：15:30-18:30  冬季 上午：9:30-13:00 ；下午：15:30-18:30  地址：西藏那曲嘉黎县浙江路人社局三楼 | | | |
| 监督投诉机构及电话 | 那曲地区嘉黎县纪检委办公室  0896-3632317 | | | |
| 注意事项 | 无 | | | |
| 备注 |  | | | |

**那曲地区嘉黎县食品药品监督管理局**

**行政处罚服务指南**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 职权编码 | 21NQJLXSYJCF-124 | 职权类别 | | 行政处罚 |
| 职权名称 | 对出厂医疗器械未按照规定进行检验，出厂医疗器械未按照规定附有合格证明文件，许可事项变更和登记事项变更,未按照规定办理《医疗器械生产许可证》变更登记，未按照规定办理委托生产备案手续，医疗器械产品连续停产一年以上且无同类产品在产，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，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处罚 | | | |
| 子项名称 | 无 | | | |
| 行使主体 | 那曲地区嘉黎县食品药品监督管理局 | | | |
| 承办机构及电话 | 嘉黎县食品药品监督管理局办公室 | | 0896-3903987 | |
| 设定依据 | 《医疗器械生产监督管理办法》第六十九条 | | | |
| 违法违规行为 | 出厂医疗器械未按照规定进行检验，出厂医疗器械未按照规定附有合格证明文件，许可事项变更和登记事项变更,未按照规定办理《医疗器械生产许可证》变更登记，未按照规定办理委托生产备案手续，医疗器械产品连续停产一年以上且无同类产品在产，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，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。 | | | |
| 处罚种类 | 1．警告；2．罚款；3．法律、行政法规规定的其他行政处罚。 | | | |
| 基本流程 | 发现违法事实→立案→调查取证→审查→处罚前告知→决定→送达→执行→结案 | | | |
| 工作时间和地址 | 夏季 上午：9:30-12:30 ；下午：15:30-18:30  冬季 上午：9:30-13:00 ；下午：15:30-18:30  地址：西藏那曲嘉黎县浙江路人社局三楼 | | | |
| 监督投诉机构及电话 | 那曲地区嘉黎县纪检委办公室  0896-3632317 | | | |
| 注意事项 | 无 | | | |
| 备注 |  | | | |

+

**那曲地区嘉黎县食品药品监督管理局**

**行政处罚服务指南**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 职权编码 | 21NQJLXSYJCF-125 | 职权类别 | | 行政处罚 |
| 职权名称 | 对医疗器械经营企业未依照本办法规定办理登记事项变更，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，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等情形的处罚 | | | |
| 子项名称 | 无 | | | |
| 行使主体 | 那曲地区嘉黎县食品药品监督管理局 | | | |
| 承办机构及电话 | 嘉黎县食品药品监督管理局办公室 | | 0896-3903987 | |
| 设定依据 | 《医疗器械经营监督管理办法》第五十三条 | | | |
| 违法违规行为 | 医疗器械经营企业未依照本办法规定办理登记事项变更，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，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等情形。 | | | |
| 处罚种类 | 1．警告；2．罚款；3．法律、行政法规规定的其他行政处罚。 | | | |
| 基本流程 | 发现违法事实→立案→调查取证→审查→处罚前告知→决定→送达→执行→结案 | | | |
| 工作时间和地址 | 夏季 上午：9:30-12:30 ；下午：15:30-18:30  冬季 上午：9:30-13:00 ；下午：15:30-18:30  地址：西藏那曲嘉黎县浙江路人社局三楼 | | | |
| 监督投诉机构及电话 | 那曲地区嘉黎县纪检委办公室  0896-3632317 | | | |
| 注意事项 | 无 | | | |
| 备注 |  | | | |

**那曲地区嘉黎县食品药品监督管理局**

**行政处罚服务指南**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 职权编码 | 21NQJLXSYJCF-126 | 职权类别 | | 行政处罚 |
| 职权名称 | 对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，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，从事医疗器械批发业务的经营企业销售给不具有资质的经营企业或者使用单位，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等情形的处罚 | | | |
| 子项名称 | 无 | | | |
| 行使主体 | 那曲地区嘉黎县食品药品监督管理局 | | | |
| 承办机构及电话 | 嘉黎县食品药品监督管理局办公室 | | 0896-3903987 | |
| 设定依据 | 《医疗器械经营监督管理办法》第五十四条 | | | |
| 违法违规行为 | 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，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，从事医疗器械批发业务的经营企业销售给不具有资质的经营企业或者使用单位，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等情形。 | | | |
| 处罚种类 | 1．警告；2．罚款；3．法律、行政法规规定的其他行政处罚。 | | | |
| 基本流程 | 发现违法事实→立案→调查取证→审查→处罚前告知→决定→送达→执行→结案 | | | |
| 工作时间和地址 | 夏季 上午：9:30-12:30 ；下午：15:30-18:30  冬季 上午：9:30-13:00 ；下午：15:30-18:30  地址：西藏那曲嘉黎县浙江路人社局三楼 | | | |
| 监督投诉机构及电话 | 那曲地区嘉黎县纪检委办公室  0896-3632317 | | | |
| 注意事项 | 无 | | | |
| 备注 |  | | | |

**那曲地区嘉黎县食品药品监督管理局**

**行政处罚服务指南**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 职权编码 | 21NQJLXSYJCF-127 | 职权类别 | | 行政处罚 |
| 职权名称 | 对伪造、变造、买卖、出租、出借《医疗器械经营许可证》,伪造、变造、买卖、出租、出借医疗器械经营备案凭证的处罚 | | | |
| 子项名称 | 无 | | | |
| 行使主体 | 那曲地区嘉黎县食品药品监督管理局 | | | |
| 承办机构及电话 | 嘉黎县食品药品监督管理局办公室 | | 0896-3903987 | |
| 设定依据 | 《医疗器械经营监督管理办法》第五十七条 | | | |
| 违法违规行为 | 对伪造、变造、买卖、出租、出借《医疗器械经营许可证》,伪造、变造、买卖、出租、出借医疗器械经营备案凭证的处罚。 | | | |
| 处罚种类 | 1．警告；2．罚款；3．法律、行政法规规定的其他行政处罚。 | | | |
| 基本流程 | 发现违法事实→立案→调查取证→审查→处罚前告知→决定→送达→执行→结案 | | | |
| 工作时间和地址 | 夏季 上午：9:30-12:30 ；下午：15:30-18:30  冬季 上午：9:30-13:00 ；下午：15:30-18:30  地址：西藏那曲嘉黎县浙江路人社局三楼 | | | |
| 监督投诉机构及电话 | 那曲地区嘉黎县纪检委办公室  0896-3632317 | | | |
| 注意事项 | 无 | | | |
| 备注 |  | | | |

**那曲地区嘉黎县食品药品监督管理局**

**行政处罚服务指南**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 职权编码 | 21NQJLXSYJCF-128 | 职权类别 | | 行政处罚 |
| 职权名称 | 对造成上市医疗器械存在缺陷的处罚 | | | |
| 子项名称 | 无 | | | |
| 行使主体 | 那曲地区嘉黎县食品药品监督管理局 | | | |
| 承办机构及电话 | 嘉黎县食品药品监督管理局办公室 | | 0896-3903987 | |
| 设定依据 | 《医疗器械召回管理办法（试行）》第二十八条 | | | |
| 违法违规行为 | 造成上市医疗器械存在缺陷。 | | | |
| 处罚种类 | 1．警告；2．罚款；3．法律、行政法规规定的其他行政处罚。 | | | |
| 基本流程 | 发现违法事实→立案→调查取证→审查→处罚前告知→决定→送达→执行→结案 | | | |
| 工作时间和地址 | 夏季 上午：9:30-12:30 ；下午：15:30-18:30  冬季 上午：9:30-13:00 ；下午：15:30-18:30  地址：西藏那曲嘉黎县浙江路人社局三楼 | | | |
| 监督投诉机构及电话 | 那曲地区嘉黎县纪检委办公室  0896-3632317 | | | |
| 注意事项 | 无 | | | |
| 备注 |  | | | |

**那曲地区嘉黎县食品药品监督管理局**

**行政处罚服务指南**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 职权编码 | 21NQJLXSYJCF-129 | 职权类别 | | 行政处罚 |
| 职权名称 | 对医疗器械生产企业违反医疗器械召回管理办法（试行）》规定，发现医疗器械存在缺陷而没有主动召回医疗器械的处罚 | | | |
| 子项名称 | 无 | | | |
| 行使主体 | 那曲地区嘉黎县食品药品监督管理局 | | | |
| 承办机构及电话 | 嘉黎县食品药品监督管理局办公室 | | 0896-3903987 | |
| 设定依据 | 《医疗器械召回管理办法（试行）》第二十九条 | | | |
| 违法违规行为 | 医疗器械生产企业违反医疗器械召回管理办法（试行）》规定，发现医疗器械存在缺陷而没有主动召回医疗器械。 | | | |
| 处罚种类 | 1．警告；2．罚款；3．法律、行政法规规定的其他行政处罚。 | | | |
| 基本流程 | 发现违法事实→立案→调查取证→审查→处罚前告知→决定→送达→执行→结案 | | | |
| 工作时间和地址 | 夏季 上午：9:30-12:30 ；下午：15:30-18:30  冬季 上午：9:30-13:00 ；下午：15:30-18:30  地址：西藏那曲嘉黎县浙江路人社局三楼 | | | |
| 监督投诉机构及电话 | 那曲地区嘉黎县纪检委办公室  0896-3632317 | | | |
| 注意事项 | 无 | | | |
| 备注 |  | | | |

**那曲地区嘉黎县食品药品监督管理局**

**行政处罚服务指南**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 职权编码 | 21NQJLXSYJCF-130 | 职权类别 | | 行政处罚 |
| 职权名称 | 对拒绝召回医疗器械的处罚 | | | |
| 子项名称 | 无 | | | |
| 行使主体 | 那曲地区嘉黎县食品药品监督管理局 | | | |
| 承办机构及电话 | 嘉黎县食品药品监督管理局办公室 | | 0896-3903987 | |
| 设定依据 | 《医疗器械召回管理办法（试行）》第三十条 | | | |
| 违法违规行为 | 拒绝召回医疗器械。 | | | |
| 处罚种类 | 1．警告；2．罚款；3．法律、行政法规规定的其他行政处罚。 | | | |
| 基本流程 | 发现违法事实→立案→调查取证→审查→处罚前告知→决定→送达→执行→结案 | | | |
| 工作时间和地址 | 夏季 上午：9:30-12:30 ；下午：15:30-18:30  冬季 上午：9:30-13:00 ；下午：15:30-18:30  地址：西藏那曲嘉黎县浙江路人社局三楼 | | | |
| 监督投诉机构及电话 | 那曲地区嘉黎县纪检委办公室  0896-3632317 | | | |
| 注意事项 | 无 | | | |
| 备注 |  | | | |

**那曲地区嘉黎县食品药品监督管理局**

**行政处罚服务指南**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 职权编码 | 21NQJLXSYJCF-131 | 职权类别 | | 行政处罚 |
| 职权名称 | 对医疗器械生产企业未履行医疗器械召回告知、报告及整改等职责的处罚 | | | |
| 子项名称 | 无 | | | |
| 行使主体 | 那曲地区嘉黎县食品药品监督管理局 | | | |
| 承办机构及电话 | 嘉黎县食品药品监督管理局办公室 | | 0896-3903987 | |
| 设定依据 | 《医疗器械召回管理办法（试行）》第三十一条、第十五条、第十八条、第二十一条、第二十三条第二款 | | | |
| 违法违规行为 | 医疗器械生产企业未履行医疗器械召回告知、报告及整改等职责。 | | | |
| 处罚种类 | 1．警告；2．罚款；3．法律、行政法规规定的其他行政处罚。 | | | |
| 基本流程 | 发现违法事实→立案→调查取证→审查→处罚前告知→决定→送达→执行→结案 | | | |
| 工作时间和地址 | 夏季 上午：9:30-12:30 ；下午：15:30-18:30  冬季 上午：9:30-13:00 ；下午：15:30-18:30  地址：西藏那曲嘉黎县浙江路人社局三楼 | | | |
| 监督投诉机构及电话 | 那曲地区嘉黎县纪检委办公室  0896-3632317 | | | |
| 注意事项 | 无 | | | |
| 备注 |  | | | |

**那曲地区嘉黎县食品药品监督管理局**

**行政处罚服务指南**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 职权编码 | 21NQJLXSYJCF-132 | 职权类别 | | 行政处罚 |
| 职权名称 | 对未按医疗器械召回管理办法规定建立医疗器械召回制度，拒绝协助药品监督管理部门开展调查，未按照本办法规定提交《医疗器械召回事件报告表》、调查评估报告和召回计划、医疗器械召回计划实施情况和总结报告，变更召回计划，未报药品监督管理部门备案的处罚 | | | |
| 子项名称 | 无 | | | |
| 行使主体 | 那曲地区嘉黎县食品药品监督管理局 | | | |
| 承办机构及电话 | 嘉黎县食品药品监督管理局办公室 | | 0896-3903987 | |
| 设定依据 | 《医疗器械召回管理办法（试行）》第三十二条 | | | |
| 违法违规行为 | 未按医疗器械召回管理办法规定建立医疗器械召回制度，拒绝协助药品监督管理部门开展调查，未按照本办法规定提交《医疗器械召回事件报告表》、调查评估报告和召回计划、医疗器械召回计划实施情况和总结报告，变更召回计划，未报药品监督管理部门备案。 | | | |
| 处罚种类 | 1．警告；2．罚款；3．法律、行政法规规定的其他行政处罚。 | | | |
| 基本流程 | 发现违法事实→立案→调查取证→审查→处罚前告知→决定→送达→执行→结案 | | | |
| 工作时间和地址 | 夏季 上午：9:30-12:30 ；下午：15:30-18:30  冬季 上午：9:30-13:00 ；下午：15:30-18:30  地址：西藏那曲嘉黎县浙江路人社局三楼 | | | |
| 监督投诉机构及电话 | 那曲地区嘉黎县纪检委办公室  0896-3632317 | | | |
| 注意事项 | 无 | | | |
| 备注 |  | | | |

**那曲地区嘉黎县食品药品监督管理局**

**行政处罚服务指南**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 职权编码 | 21NQJLXSYJCF-133 | 职权类别 | | 行政处罚 |
| 职权名称 | 对发现经营、使用的医疗器械存在缺陷，未立即暂停销售或者使用该医疗器械，并通知及报告相关部门的处罚 | | | |
| 子项名称 | 无 | | | |
| 行使主体 | 那曲地区嘉黎县食品药品监督管理局 | | | |
| 承办机构及电话 | 嘉黎县食品药品监督管理局办公室 | | 0896-3903987 | |
| 设定依据 | 《医疗器械召回管理办法（试行）》第三十三条、第七条 | | | |
| 违法违规行为 | 发现经营、使用的医疗器械存在缺陷，未立即暂停销售或者使用该医疗器械，并通知及报告相关部门。 | | | |
| 处罚种类 | 1．警告；2．罚款；3．法律、行政法规规定的其他行政处罚。 | | | |
| 基本流程 | 发现违法事实→立案→调查取证→审查→处罚前告知→决定→送达→执行→结案 | | | |
| 工作时间和地址 | 夏季 上午：9:30-12:30 ；下午：15:30-18:30  冬季 上午：9:30-13:00 ；下午：15:30-18:30  地址：西藏那曲嘉黎县浙江路人社局三楼 | | | |
| 监督投诉机构及电话 | 那曲地区嘉黎县纪检委办公室  0896-3632317 | | | |
| 注意事项 | 无 | | | |
| 备注 |  | | | |

**那曲地区嘉黎县食品药品监督管理局**

**行政处罚服务指南**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 职权编码 | 21NQJLXSYJCF-134 | 职权类别 | | 行政处罚 |
| 职权名称 | 对医疗器械经营企业、使用单位拒绝配合有关医疗器械缺陷调查、拒绝协助医疗器械生产企业召回医疗器械的处罚 | | | |
| 子项名称 | 无 | | | |
| 行使主体 | 那曲地区嘉黎县食品药品监督管理局 | | | |
| 承办机构及电话 | 嘉黎县食品药品监督管理局办公室 | | 0896-3903987 | |
| 设定依据 | 《医疗器械召回管理办法（试行）》第三十四条 | | | |
| 违法违规行为 | 医疗器械经营企业、使用单位拒绝配合有关医疗器械缺陷调查、拒绝协助医疗器械生产企业召回医疗器械。 | | | |
| 处罚种类 | 1．警告；2．罚款；3．法律、行政法规规定的其他行政处罚。 | | | |
| 基本流程 | 发现违法事实→立案→调查取证→审查→处罚前告知→决定→送达→执行→结案 | | | |
| 工作时间和地址 | 夏季 上午：9:30-12:30 ；下午：15:30-18:30  冬季 上午：9:30-13:00 ；下午：15:30-18:30  地址：西藏那曲嘉黎县浙江路人社局三楼 | | | |
| 监督投诉机构及电话 | 那曲地区嘉黎县纪检委办公室  0896-3632317 | | | |
| 注意事项 | 无 | | | |
| 备注 |  | | | |

**那曲地区嘉黎县食品药品监督管理局**

**行政处罚服务指南**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 职权编码 | 21NQJLXSYJCF-135 | 职权类别 | | 行政处罚 |
| 职权名称 | 对违反规定开展医疗器械临床试验的处罚 | | | |
| 子项名称 | 无 | | | |
| 行使主体 | 那曲地区嘉黎县食品药品监督管理局 | | | |
| 承办机构及电话 | 嘉黎县食品药品监督管理局办公室 | | 0896-3903987 | |
| 设定依据 | 《医疗器械注册管理办法》第七十三条；  《体外诊断试剂注册管理办法》第八十三条 | | | |
| 违法违规行为 | 违反规定开展医疗器械临床试验。 | | | |
| 处罚种类 | 1．警告；2．罚款；3．法律、行政法规规定的其他行政处罚。 | | | |
| 基本流程 | 发现违法事实→立案→调查取证→审查→处罚前告知→决定→送达→执行→结案 | | | |
| 工作时间和地址 | 夏季 上午：9:30-12:30 ；下午：15:30-18:30  冬季 上午：9:30-13:00 ；下午：15:30-18:30  地址：西藏那曲嘉黎县浙江路人社局三楼 | | | |
| 监督投诉机构及电话 | 那曲地区嘉黎县纪检委办公室  0896-3632317 | | | |
| 注意事项 | 无 | | | |
| 备注 |  | | | |

**那曲地区嘉黎县食品药品监督管理局**

**行政处罚服务指南**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 职权编码 | 21NQJLXSYJCF-136 | 职权类别 | | 行政处罚 |
| 职权名称 | 对无菌器械的生产、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，生产企业伪造产品原始记录及购销票据，生产企业销售其他企业无菌器械，生产、经营企业将有效证件出租、出借给他人使用，经营不合格无菌器械，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，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处罚 | | | |
| 子项名称 | 无 | | | |
| 行使主体 | 那曲地区嘉黎县食品药品监督管理局 | | | |
| 承办机构及电话 | 嘉黎县食品药品监督管理局办公室 | | 0896-3903987 | |
| 设定依据 | 《一次性使用无菌医疗器械监督管理办法》第三十七条 | | | |
| 违法违规行为 | 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，生产企业伪造产品原始记录及购销票据，生产企业销售其他企业无菌器械，生产、经营企业将有效证件出租、出借给他人使用，经营不合格无菌器械，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，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。 | | | |
| 处罚种类 | 1．警告；2．罚款；3．法律、行政法规规定的其他行政处罚。 | | | |
| 基本流程 | 发现违法事实→立案→调查取证→审查→处罚前告知→决定→送达→执行→结案 | | | |
| 工作时间和地址 | 夏季 上午：9:30-12:30 ；下午：15:30-18:30  冬季 上午：9:30-13:00 ；下午：15:30-18:30  地址：西藏那曲嘉黎县浙江路人社局三楼 | | | |
| 监督投诉机构及电话 | 那曲地区嘉黎县纪检委办公室  0896-3632317 | | | |
| 注意事项 | 无 | | | |
| 备注 |  | | | |

**那曲地区嘉黎县食品药品监督管理局**

**行政处罚服务指南**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 职权编码 | 21NQJLXSYJCF-137 | 职权类别 | | 行政处罚 |
| 职权名称 | 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处罚 | | | |
| 子项名称 | 无 | | | |
| 行使主体 | 那曲地区嘉黎县食品药品监督管理局 | | | |
| 承办机构及电话 | 嘉黎县食品药品监督管理局办公室 | | 0896-3903987 | |
| 设定依据 | 《一次性使用无菌医疗器械监督管理办法》(暂行) 第三十八条 | | | |
| 违法违规行为 | 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。 | | | |
| 处罚种类 | 1．警告；2．罚款；3．法律、行政法规规定的其他行政处罚。 | | | |
| 基本流程 | 发现违法事实→立案→调查取证→审查→处罚前告知→决定→送达→执行→结案 | | | |
| 工作时间和地址 | 夏季 上午：9:30-12:30 ；下午：15:30-18:30  冬季 上午：9:30-13:00 ；下午：15:30-18:30  地址：西藏那曲嘉黎县浙江路人社局三楼 | | | |
| 监督投诉机构及电话 | 那曲地区嘉黎县纪检委办公室  0896-3632317 | | | |
| 注意事项 | 无 | | | |
| 备注 |  | | | |

**那曲地区嘉黎县食品药品监督管理局**

**行政处罚服务指南**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 职权编码 | 21NQJLXSYJCF-138 | 职权类别 | | 行政处罚 |
| 职权名称 | 对无菌器械经营企业，无购销记录或伪造购销记录，伪造生产批号、灭菌批号、产品有效期的处罚 | | | |
| 子项名称 | 无 | | | |
| 行使主体 | 那曲地区嘉黎县食品药品监督管理局 | | | |
| 承办机构及电话 | 嘉黎县食品药品监督管理局办公室 | | 0896-3903987 | |
| 设定依据 | 《一次性使用无菌医疗器械监督管理办法》(暂行)第三十九条 | | | |
| 违法违规行为 | 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。 | | | |
| 处罚种类 | 1．警告；2．罚款；3．法律、行政法规规定的其他行政处罚。 | | | |
| 基本流程 | 发现违法事实→立案→调查取证→审查→处罚前告知→决定→送达→执行→结案 | | | |
| 工作时间和地址 | 夏季 上午：9:30-12:30 ；下午：15:30-18:30  冬季 上午：9:30-13:00 ；下午：15:30-18:30  地址：西藏那曲嘉黎县浙江路人社局三楼 | | | |
| 监督投诉机构及电话 | 那曲地区嘉黎县纪检委办公室  0896-3632317 | | | |
| 注意事项 | 无 | | | |
| 备注 |  | | | |

**那曲地区嘉黎县食品药品监督管理局**

**行政处罚服务指南**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 职权编码 | 21NQJLXSYJCF-139 | 职权类别 | | 行政处罚 |
| 职权名称 | 对无菌器械的生产、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； 对废弃零部件、过期或废弃的产品包装，不按规定处理； 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，不按规定报告的处罚 | | | |
| 子项名称 | 无 | | | |
| 行使主体 | 那曲地区嘉黎县食品药品监督管理局 | | | |
| 承办机构及电话 | 嘉黎县食品药品监督管理局办公室 | | 0896-3903987 | |
| 设定依据 | 《一次性使用无菌医疗器械监督管理办法》(暂行)第四十条 | | | |
| 违法违规行为 | 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； 对废弃零部件、过期或废弃的产品包装，不按规定处理； 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。 | | | |
| 处罚种类 | 1．警告；2．罚款；3．法律、行政法规规定的其他行政处罚。 | | | |
| 基本流程 | 发现违法事实→立案→调查取证→审查→处罚前告知→决定→送达→执行→结案 | | | |
| 工作时间和地址 | 夏季 上午：9:30-12:30 ；下午：15:30-18:30  冬季 上午：9:30-13:00 ；下午：15:30-18:30  地址：西藏那曲嘉黎县浙江路人社局三楼 | | | |
| 监督投诉机构及电话 | 那曲地区嘉黎县纪检委办公室  0896-3632317 | | | |
| 注意事项 | 无 | | | |
| 备注 |  | | | |

**那曲地区嘉黎县食品药品监督管理局**

**行政处罚服务指南**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 职权编码 | 21NQJLXSYJCF-140 | 职权类别 | | 行政处罚 |
| 职权名称 | 对未取得《化妆品生产企业卫生许可证》擅自生产化妆品的处罚 | | | |
| 子项名称 | 无 | | | |
| 行使主体 | 那曲地区嘉黎县食品药品监督管理局 | | | |
| 承办机构及电话 | 嘉黎县食品药品监督管理局办公室 | | 0896-3903987 | |
| 设定依据 | 《化妆品卫生监督条例》第二十四条 | | | |
| 违法违规行为 | 未取得《化妆品生产企业卫生许可证》擅自生产化妆品。 | | | |
| 处罚种类 | 1．警告；2．罚款；3．法律、行政法规规定的其他行政处罚。 | | | |
| 基本流程 | 发现违法事实→立案→调查取证→审查→处罚前告知→决定→送达→执行→结案 | | | |
| 工作时间和地址 | 夏季 上午：9:30-12:30 ；下午：15:30-18:30  冬季 上午：9:30-13:00 ；下午：15:30-18:30  地址：西藏那曲嘉黎县浙江路人社局三楼 | | | |
| 监督投诉机构及电话 | 那曲地区嘉黎县纪检委办公室  0896-3632317 | | | |
| 注意事项 | 无 | | | |
| 备注 |  | | | |

**那曲地区嘉黎县食品药品监督管理局**

**行政处罚服务指南**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 职权编码 | 21NQJLXSYJCF-141 | 职权类别 | | 行政处罚 |
| 职权名称 | 对生产未取得批准文号的特殊用途的化妆品、使用化妆品禁用原料和未经批准的化妆品新原料的处罚 | | | |
| 子项名称 | 无 | | | |
| 行使主体 | 那曲地区嘉黎县食品药品监督管理局 | | | |
| 承办机构及电话 | 嘉黎县食品药品监督管理局办公室 | | 0896-3903987 | |
| 设定依据 | 《化妆品卫生监督条例》第二十五条、第二十九条 | | | |
| 违法违规行为 | 生产未取得批准文号的特殊用途的化妆品、使用化妆品禁用原料和未经批准的化妆品新原料。 | | | |
| 处罚种类 | 1．警告；2．罚款；3．法律、行政法规规定的其他行政处罚。 | | | |
| 基本流程 | 发现违法事实→立案→调查取证→审查→处罚前告知→决定→送达→执行→结案 | | | |
| 工作时间和地址 | 夏季 上午：9:30-12:30 ；下午：15:30-18:30  冬季 上午：9:30-13:00 ；下午：15:30-18:30  地址：西藏那曲嘉黎县浙江路人社局三楼 | | | |
| 监督投诉机构及电话 | 那曲地区嘉黎县纪检委办公室  0896-3632317 | | | |
| 注意事项 | 无 | | | |
| 备注 |  | | | |

**那曲地区嘉黎县食品药品监督管理局**

**行政处罚服务指南**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 职权编码 | 21NQJLXSYJCF-142 | 职权类别 | | 行政处罚 |
| 职权名称 | 对进口（销售）未经批准（检验）的进口化妆品的处罚 | | | |
| 子项名称 | 无 | | | |
| 行使主体 | 那曲地区嘉黎县食品药品监督管理局 | | | |
| 承办机构及电话 | 嘉黎县食品药品监督管理局办公室 | | 0896-3903987 | |
| 设定依据 | 《化妆品卫生监督条例》第二十六条 | | | |
| 违法违规行为 | 进口（销售）未经批准（检验）的进口化妆品。 | | | |
| 处罚种类 | 1．警告；2．罚款；3．法律、行政法规规定的其他行政处罚。 | | | |
| 基本流程 | 发现违法事实→立案→调查取证→审查→处罚前告知→决定→送达→执行→结案 | | | |
| 工作时间和地址 | 夏季 上午：9:30-12:30 ；下午：15:30-18:30  冬季 上午：9:30-13:00 ；下午：15:30-18:30  地址：西藏那曲嘉黎县浙江路人社局三楼 | | | |
| 监督投诉机构及电话 | 那曲地区嘉黎县纪检委办公室  0896-3632317 | | | |
| 注意事项 | 无 | | | |
| 备注 |  | | | |

**那曲地区嘉黎县食品药品监督管理局**

**行政处罚服务指南**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 职权编码 | 21NQJLXSYJCF-143 | 职权类别 | | 行政处罚 |
| 职权名称 | 对生产或者销售不符合国家《化妆品卫生标准》的化妆品的处罚 | | | |
| 子项名称 | 无 | | | |
| 行使主体 | 那曲地区嘉黎县食品药品监督管理局 | | | |
| 承办机构及电话 | 嘉黎县食品药品监督管理局办公室 | | 0896-3903987 | |
| 设定依据 | 《化妆品卫生监督条例》第二十七条 | | | |
| 违法违规行为 | 生产或者销售不符合国家《化妆品卫生标准》的化妆品。 | | | |
| 处罚种类 | 1．警告；2．罚款；3．法律、行政法规规定的其他行政处罚。 | | | |
| 基本流程 | 发现违法事实→立案→调查取证→审查→处罚前告知→决定→送达→执行→结案 | | | |
| 工作时间和地址 | 夏季 上午：9:30-12:30 ；下午：15:30-18:30  冬季 上午：9:30-13:00 ；下午：15:30-18:30  地址：西藏那曲嘉黎县浙江路人社局三楼 | | | |
| 监督投诉机构及电话 | 那曲地区嘉黎县纪检委办公室  0896-3632317 | | | |
| 注意事项 | 无 | | | |
| 备注 |  | | | |

**那曲地区嘉黎县食品药品监督管理局**

**行政处罚服务指南**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 职权编码 | 21NQJLXSYJCF-144 | 职权类别 | | 行政处罚 |
| 职权名称 | 对经停产处罚后，仍无改进，确不具备化妆品生产卫生条件者；转让、伪造、倒卖《化妆品生产企业卫生许可证》者的处罚 | | | |
| 子项名称 | 无 | | | |
| 行使主体 | 那曲地区嘉黎县食品药品监督管理局 | | | |
| 承办机构及电话 | 嘉黎县食品药品监督管理局办公室 | | 0896-3903987 | |
| 设定依据 | 《化妆品卫生监督条例实施细则》第四十七条 | | | |
| 违法违规行为 | 经停产处罚后，仍无改进，确不具备化妆品生产卫生条件者；转让、伪造、倒卖《化妆品生产企业卫生许可证》者。 | | | |
| 处罚种类 | 1．警告；2．罚款；3．法律、行政法规规定的其他行政处罚。 | | | |
| 基本流程 | 发现违法事实→立案→调查取证→审查→处罚前告知→决定→送达→执行→结案 | | | |
| 工作时间和地址 | 夏季 上午：9:30-12:30 ；下午：15:30-18:30  冬季 上午：9:30-13:00 ；下午：15:30-18:30  地址：西藏那曲嘉黎县浙江路人社局三楼 | | | |
| 监督投诉机构及电话 | 那曲地区嘉黎县纪检委办公室  0896-3632317 | | | |
| 注意事项 | 无 | | | |
| 备注 |  | | | |

**那曲地区嘉黎县食品药品监督管理局**

**行政处罚服务指南**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 职权编码 | 21NQJLXSYJCF-145 | 职权类别 | | 行政处罚 |
| 职权名称 | 对生产企业转让、伪造、倒卖特殊用途化妆品批准文号、进口化妆品生产审查批件和批准文号的处罚 | | | |
| 子项名称 | 无 | | | |
| 行使主体 | 那曲地区嘉黎县食品药品监督管理局 | | | |
| 承办机构及电话 | 嘉黎县食品药品监督管理局办公室 | | 0896-3903987 | |
| 设定依据 | 《化妆品卫生监督条例实施细则》第四十八条 | | | |
| 违法违规行为 | 生产企业转让、伪造、倒卖特殊用途化妆品批准文号、进口化妆品生产审查批件和批准文号者。 | | | |
| 处罚种类 | 1．警告；2．罚款；3．法律、行政法规规定的其他行政处罚。 | | | |
| 基本流程 | 发现违法事实→立案→调查取证→审查→处罚前告知→决定→送达→执行→结案 | | | |
| 工作时间和地址 | 夏季 上午：9:30-12:30 ；下午：15:30-18:30  冬季 上午：9:30-13:00 ；下午：15:30-18:30  地址：西藏那曲嘉黎县浙江路人社局三楼 | | | |
| 监督投诉机构及电话 | 那曲地区嘉黎县纪检委办公室  0896-3632317 | | | |
| 注意事项 | 无 | | | |
| 备注 |  | | | |

**那曲地区嘉黎县食品药品监督管理局**

**行政处罚服务指南**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 职权编码 | 21NQJLXSYJCF-146 | 职权类别 | | 行政处罚 |
| 职权名称 | 对生产没有国家药品标准的中药饮片，医疗机构不按标准配置制剂的处罚 | | | |
| 子项名称 | 无 | | | |
| 行使主体 | 那曲地区嘉黎县食品药品监督管理局 | | | |
| 承办机构及电话 | 嘉黎县食品药品监督管理局办公室 | | 0896-3903987 | |
| 设定依据 | 《中华人民共和国药品管理法》第七十五条；  《中华人民共和国药品管理法实施条例》第七十一条；  《食品药品行政处罚程序规定》第六条 | | | |
| 违法违规行为 | 生产没有国家药品标准的中药饮片，医疗机构不按标准配置制剂。 | | | |
| 处罚种类 | 1．警告；2．罚款；3．法律、行政法规规定的其他行政处罚。 | | | |
| 基本流程 | 发现违法事实→立案→调查取证→审查→处罚前告知→决定→送达→执行→结案 | | | |
| 工作时间和地址 | 夏季 上午：9:30-12:30 ；下午：15:30-18:30  冬季 上午：9:30-13:00 ；下午：15:30-18:30  地址：西藏那曲嘉黎县浙江路人社局三楼 | | | |
| 监督投诉机构及电话 | 那曲地区嘉黎县纪检委办公室  0896-3632317 | | | |
| 注意事项 | 无 | | | |
| 备注 |  | | | |

**那曲地区嘉黎县食品药品监督管理局**

**行政处罚服务指南**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 职权编码 | 21NQJLXSYJCF-147 | 职权类别 | | 行政处罚 |
| 职权名称 | 对药品生产、经营企业采购药品未按照规定留存有关资料、销售凭证的处罚 | | | |
| 子项名称 | 无 | | | |
| 行使主体 | 那曲地区嘉黎县食品药品监督管理局 | | | |
| 承办机构及电话 | 嘉黎县食品药品监督管理局办公室 | | 0896-3903987 | |
| 设定依据 | 《药品流通监督管理办法》第三十条第（三）项 、第十二条 ；《食品药品行政处罚程序规定》第六条 | | | |
| 违法违规行为 | 药品生产、经营企业采购药品未按照规定留存有关资料、销售凭证。 | | | |
| 处罚种类 | 1．警告；2．罚款；3．法律、行政法规规定的其他行政处罚。 | | | |
| 基本流程 | 发现违法事实→立案→调查取证→审查→处罚前告知→决定→送达→执行→结案 | | | |
| 工作时间和地址 | 夏季 上午：9:30-12:30 ；下午：15:30-18:30  冬季 上午：9:30-13:00 ；下午：15:30-18:30  地址：西藏那曲嘉黎县浙江路人社局三楼 | | | |
| 监督投诉机构及电话 | 那曲地区嘉黎县纪检委办公室  0896-3632317 | | | |
| 注意事项 | 无 | | | |
| 备注 |  | | | |

**那曲地区嘉黎县食品药品监督管理局**

**行政处罚服务指南**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 职权编码 | 21NQJLXSYJCF-148 | 职权类别 | | 行政处罚 |
| 职权名称 | 对出口产品的生产经营者逃避产品检验，或者出口产品的生产经营者、进口产品的进货人、销售者弄虚作假的处罚 | | | |
| 子项名称 | 无 | | | |
| 行使主体 | 那曲地区嘉黎县食品药品监督管理局 | | | |
| 承办机构及电话 | 嘉黎县食品药品监督管理局办公室 | | 0896-3903987 | |
| 设定依据 | 《国务院关于加强食品等产品安全监督管理的特别规定》第七条（第一款、第四款）、第八条（第一款、第三款）；  《食品药品行政处罚程序规定》第六条、第七条（第二款、第四款） | | | |
| 违法违规行为 | 出口产品的生产经营者逃避产品检验，或者出口产品的生产经营者、进口产品的进货人、销售者弄虚作假。 | | | |
| 处罚种类 | 1．罚款；2．责令停产停业。 | | | |
| 基本流程 | 发现违法事实→立案→调查取证→审查→处罚前告知→决定→送达→执行→结案 | | | |
| 工作时间和地址 | 夏季 上午：9:30-12:30 ；下午：15:30-18:30  冬季 上午：9:30-13:00 ；下午：15:30-18:30  地址：西藏那曲嘉黎县浙江路人社局三楼 | | | |
| 监督投诉机构及电话 | 那曲地区嘉黎县纪检委办公室  0896-3632317 | | | |
| 注意事项 | 无 | | | |
| 备注 |  | | | |

**那曲地区嘉黎县食品药品监督管理局**

**行政处罚服务指南**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 职权编码 | 21NQJLXSYJCF-149 | 职权类别 | 行政处罚 | |
| 职权名称 | 对保健食品的名称、标签、说明书未按照核准内容使用的处罚 | | | |
| 子项名称 | 无 | | | |
| 行使主体 | 那曲地区嘉黎县食品药品监督管理局 | | | |
| 承办机构及电话 | 嘉黎县食品药品监督管理局办公室 | | | 0896-3903987 |
| 设定依据 | 《保健食品管理办法》第二十九条；  《食品药品行政处罚程序规定》第六条、第七条（第二款、第四款） | | | |
| 违法违规行为 | 保健食品的名称、标签、说明书未按照核准内容使用 | | | |
| 处罚种类 | 1．罚款；2．没收违法所得、没收非法财物；3．责令停产停业；4．暂扣或者吊销许可证、暂扣或者吊销执照。 | | | |
| 基本流程 | 发现违法事实→立案→调查取证→审查→处罚前告知→决定→送达→执行→结案 | | | |
| 工作时间和地址 | 夏季 上午：9:30-12:30 ；下午：15:30-18:30  冬季 上午：9:30-13:00 ；下午：15:30-18:30  地址：西藏那曲嘉黎县浙江路人社局三楼 | | | |
| 监督投诉机构及电话 | 那曲地区嘉黎县纪检委办公室  0896-3632317 | | | |
| 注意事项 | 无 | | | |
| 备注 |  | | | |

**那曲地区嘉黎县食品药品监督管理局**

**行政强制服务指南**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 职权编码 | 21NQJLXSYJQZ-1 | 职权类别 | | 行政强制 |
| 职权名称 | 药品监管涉及的查封、扣押 | | | |
| 子项名称 | 无 | | | |
| 行使主体 | 那曲地区嘉黎县食品药品监督管理局 | | | |
| 承办机构及电话 | 嘉黎县食品药品监督管理局办公室 | | 0896-3903987 | |
| 设定依据 | 《中华人民共和国药品管理法》第六十五条第二款；  《麻醉药品和精神药品管理条例》第六十条第二款；  《易制毒化学品管理条例》第三十二条；《中华人民共和国食品安全法》第一百一十条;  《国务院关于加强食品等产品安全监督管理的特别规定》第十五条;  《乳品质量安全监督管理条例》第四十七条；《国务院关于加强食品等产品安全监督管理的特别规定》第二条、第十五条；《医疗器械监督管理条例》第五十四条 | | | |
| 强制种类或方式 | 1．查封场所；2．扣押财物。 | | | |
| 强制条件 | 行政机关依法作出的决定，以行政相对人的义务；行政相对人逾期不履行义务；强制执行权必须由法律授予行政机关。 | | | |
| 基本流程 | 法定情形→请示→决定→交付决定书→通知书→实施强制措施→决定→没收、销毁→书面告知当事人→结案 | | | |
| 工作时间和地址 | 夏季 上午：9:30-12:30 ；下午：15:30-18:30  冬季 上午：9:30-13:00 ；下午：15:30-18:30  地址：西藏那曲嘉黎县浙江路人社局三楼 | | | |
| 监督投诉机构及电话 | 那曲地区嘉黎县纪检委办公室  0896-3632317 | | | |
| 注意事项 | 无 | | | |
| 备注 |  | | | |

**那曲地区嘉黎县食品药品监督管理局**

**行政强制服务指南**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 职权编码 | 21NQJLXSYJQZ-2 | 职权类别 | | 行政强制 |
| 职权名称 | 食品监管涉及的查封、扣押 | | | |
| 子项名称 | 无 | | | |
| 行使主体 | 那曲地区嘉黎县食品药品监督管理局 | | | |
| 承办机构及电话 | 嘉黎县食品药品监督管理局办公室 | | 0896-3903987 | |
| 设定依据 | 《中华人民共和国食品安全法》第一百一十条;  《国务院关于加强食品等产品安全监督管理的特别规定》第十五条;  《乳品质量安全监督管理条例》第四十七条 | | | |
| 强制种类或方式 | 1．查封场所；2．扣押财物。 | | | |
| 强制条件 | 行政机关依法作出的决定，以行政相对人的义务；行政相对人逾期不履行义务；强制执行权必须由法律授予行政机关。 | | | |
| 基本流程 | 法定情形→请示→决定→交付决定书→通知书→实施强制措施→决定→没收、销毁→书面告知当事人→结案 | | | |
| 工作时间和地址 | 夏季 上午：9:30-12:30 ；下午：15:30-18:30  冬季 上午：9:30-13:00 ；下午：15:30-18:30  地址：西藏那曲嘉黎县浙江路人社局三楼 | | | |
| 监督投诉机构及电话 | 那曲地区嘉黎县纪检委办公室  0896-3632317 | | | |
| 注意事项 | 无 | | | |
| 备注 |  | | | |

**那曲地区嘉黎县食品药品监督管理局**

**行政强制服务指南**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 职权编码 | 21NQJLXSYJQZ-3 | 职权类别 | | 行政强制 |
| 职权名称 | 化妆品监管涉及的查封、扣押 | | | |
| 子项名称 | 无 | | | |
| 行使主体 | 那曲地区嘉黎县食品药品监督管理局 | | | |
| 承办机构及电话 | 嘉黎县食品药品监督管理局办公室 | | 0896-3903987 | |
| 设定依据 | 《国务院关于加强食品等产品安全监督管理的特别规定》第二条、第十五条 | | | |
| 强制种类或方式 | 1．查封场所；2．扣押财物。 | | | |
| 强制条件 | 行政机关依法作出的决定，以行政相对人的义务；行政相对人逾期不履行义务；强制执行权必须由法律授予行政机关。 | | | |
| 基本流程 | 法定情形→请示→决定→交付决定书→通知书→实施强制措施→决定→没收、销毁→书面告知当事人→结案 | | | |
| 工作时间和地址 | 夏季 上午：9:30-12:30 ；下午：15:30-18:30  冬季 上午：9:30-13:00 ；下午：15:30-18:30  地址：西藏那曲嘉黎县浙江路人社局三楼 | | | |
| 监督投诉机构及电话 | 那曲地区嘉黎县纪检委办公室  0896-3632317 | | | |
| 注意事项 | 无 | | | |
| 备注 |  | | | |

**那曲地区嘉黎县食品药品监督管理局**

**行政强制服务指南**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 职权编码 | 21NQJLXSYJQZ-4 | 职权类别 | | 行政强制 |
| 职权名称 | 医疗器械监管涉及的查封、扣押 | | | |
| 子项名称 | 无 | | | |
| 行使主体 | 那曲地区嘉黎县食品药品监督管理局 | | | |
| 承办机构及电话 | 嘉黎县食品药品监督管理局办公室 | | 0896-3903987 | |
| 设定依据 | 《医疗器械监督管理条例》第五十四条 | | | |
| 强制种类或方式 | 1．查封场所；2．扣押财物。 | | | |
| 强制条件 | 行政机关依法作出的决定，以行政相对人的义务；行政相对人逾期不履行义务；强制执行权必须由法律授予行政机关。 | | | |
| 基本流程 | 法定情形→请示→决定→交付决定书→通知书→实施强制措施→决定→没收、销毁→书面告知当事人→结案 | | | |
| 工作时间和地址 | 夏季 上午：9:30-12:30 ；下午：15:30-18:30  冬季 上午：9:30-13:00 ；下午：15:30-18:30  地址：西藏那曲嘉黎县浙江路人社局三楼 | | | |
| 监督投诉机构及电话 | 那曲地区嘉黎县纪检委办公室  0896-3632317 | | | |
| 注意事项 | 无 | | | |
| 备注 |  | | | |

**那曲地区嘉黎县食品药品监督管理局**

**行政强制服务指南**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 职权编码 | 21NQJLXSYJQZ-5 | 职权类别 | | 行政强制 |
| 职权名称 | 查封、扣押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，查封违法从事食品生产经营活动的场所 | | | |
| 子项名称 | 医疗器械监管涉及的查封、扣押 | | | |
| 行使主体 | 那曲地区嘉黎县食品药品监督管理局 | | | |
| 承办机构及电话 | 嘉黎县食品药品监督管理局办公室 | | 0896-3903987 | |
| 设定依据 | 《国务院关于加强食品等产品安全监督管理的特别规定》第二条、第十五条 | | | |
| 强制种类或方式 | 1．查封场所；2．扣押财物。 | | | |
| 强制条件 | 行政机关依法作出的决定，以行政相对人的义务；行政相对人逾期不履行义务；强制执行权必须由法律授予行政机关。 | | | |
| 基本流程 | 法定情形→请示→决定→交付决定书→通知书→实施强制措施→决定→没收、销毁→书面告知当事人→结案 | | | |
| 工作时间和地址 | 夏季 上午：9:30-12:30 ；下午：15:30-18:30  冬季 上午：9:30-13:00 ；下午：15:30-18:30  地址：西藏那曲嘉黎县浙江路人社局三楼 | | | |
| 监督投诉机构及电话 | 那曲地区嘉黎县纪检委办公室  0896-3632317 | | | |
| 注意事项 | 无 | | | |
| 备注 |  | | | |

**那曲地区嘉黎县食品药品监督管理局**

**行政强制服务指南**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 职权编码 | 21NQJLXSYJQZ-6 | 职权类别 | | 行政强制 |
| 职权名称 | 封存可能导致食品安全事故的食品及其原料；封存被污染的食品相关产品强制 | | | |
| 子项名称 | 医疗器械监管涉及的查封、扣押 | | | |
| 行使主体 | 那曲地区嘉黎县食品药品监督管理局 | | | |
| 承办机构及电话 | 嘉黎县食品药品监督管理局办公室 | | 0896-3903987 | |
| 设定依据 | 《中华人民共和国食品安全法》第一百零五条 | | | |
| 强制种类或方式 | 1．查封场所；2．扣押财物。 | | | |
| 强制条件 | 行政机关依法作出的决定，以行政相对人的义务；行政相对人逾期不履行义务；强制执行权必须由法律授予行政机关。 | | | |
| 基本流程 | 法定情形→请示→决定→交付决定书→通知书→实施强制措施→决定→没收、销毁→书面告知当事人→结案 | | | |
| 工作时间和地址 | 夏季 上午：9:30-12:30 ；下午：15:30-18:30  冬季 上午：9:30-13:00 ；下午：15:30-18:30  地址：西藏那曲嘉黎县浙江路人社局三楼 | | | |
| 监督投诉机构及电话 | 那曲地区嘉黎县纪检委办公室  0896-3632317 | | | |
| 注意事项 | 无 | | | |
| 备注 |  | | | |

**那曲地区嘉黎县食品药品监督管理局**

**行政强制服务指南**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 职权编码 | 21NQJLXSYJQZ-7 | 职权类别 | | 行政强制 |
| 职权名称 | 对药品生产、经营企业违反药品说明书未按照要求低温、冷藏储存的药品查封、扣押的强制 | | | |
| 子项名称 | 医疗器械监管涉及的查封、扣押 | | | |
| 行使主体 | 那曲地区嘉黎县食品药品监督管理局 | | | |
| 承办机构及电话 | 嘉黎县食品药品监督管理局办公室 | | 0896-3903987 | |
| 设定依据 | 《药品流通监督管理办法》第十九条 | | | |
| 强制种类或方式 | 1．查封场所；2．扣押财物。 | | | |
| 强制条件 | 行政机关依法作出的决定，以行政相对人的义务；行政相对人逾期不履行义务；强制执行权必须由法律授予行政机关。 | | | |
| 基本流程 | 法定情形→请示→决定→交付决定书→通知书→实施强制措施→决定→没收、销毁→书面告知当事人→结案 | | | |
| 工作时间和地址 | 夏季 上午：9:30-12:30 ；下午：15:30-18:30  冬季 上午：9:30-13:00 ；下午：15:30-18:30  地址：西藏那曲嘉黎县浙江路人社局三楼 | | | |
| 监督投诉机构及电话 | 那曲地区嘉黎县纪检委办公室  0896-3632317 | | | |
| 注意事项 | 无 | | | |
| 备注 |  | | | |

**那曲地区嘉黎县食品药品监督管理局**

**行政强制服务指南**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 职权编码 | 21NQJLXSYJQZ-8 | 职权类别 | | 行政强制 |
| 职权名称 | 食品生产环节安全责令召回 | | | |
| 子项名称 | 无 | | | |
| 行使主体 | 那曲地区嘉黎县食品药品监督管理局 | | | |
| 承办机构及电话 | 嘉黎县食品药品监督管理局办公室 | | 0896-3903987 | |
| 设定依据 | 《中华人民共和国食品安全法》第六十三条 | | | |
| 强制种类或方式 | 1．查封场所；2．扣押财物。 | | | |
| 强制条件 | 行政机关依法作出的决定，以行政相对人的义务；行政相对人逾期不履行义务；强制执行权必须由法律授予行政机关。 | | | |
| 基本流程 | 法定情形→请示→决定→交付决定书→通知书→实施强制措施→决定→没收、销毁→书面告知当事人→结案 | | | |
| 工作时间和地址 | 夏季 上午：9:30-12:30 ；下午：15:30-18:30  冬季 上午：9:30-13:00 ；下午：15:30-18:30  地址：西藏那曲嘉黎县浙江路人社局三楼 | | | |
| 监督投诉机构及电话 | 那曲地区嘉黎县纪检委办公室  0896-3632317 | | | |
| 注意事项 | 无 | | | |
| 备注 |  | | | |

**那曲地区嘉黎县食品药品监督管理局**

**行政检查服务指南**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 职权编码 | 21NQJLXSYJJC-1 | 职权类别 | | 行政检查 |
| 职权名称 | 对食品生产、经营单位进行现场检查 | | | |
| 子项名称 | 无 | | | |
| 行使主体 | 那曲地区嘉黎县食品药品监督管理局 | | | |
| 承办机构及电话 | 嘉黎县食品药品监督管理局办公室 | | 0896-3903987 | |
| 设定依据 | 《中华人民共和国食品安全法》第一百一十条；  《食品生产许可管理办法》第四十四条；  《餐饮服务食品安全监督管理办法》第三条 | | | |
| 检查对象 | ？食品药品监督管理、质量监督部门 | | | |
| 检查内容？ | **生产环节：**1．生产未取得医疗器械注册证的第二、三类医疗器械；2．未经许可从事第二、三类医疗器械生产活动的；3．生产超出生产范围或者与医疗器械生产产品登记表载明生产产品不一致的第二、三类医疗器械；4．在未经许可的生产场地生产第二、三类医疗器械；5．第二、三类医疗器械委托生产终止后，受托方继续生产受托产品；6．《医疗器械生产许可证》有效期届满后，未依法办理延续，仍继续从事医疗器械生产；7．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》；8．伪造、变造、出租、出借及买卖《医疗器械生产许可证》；9．生产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；10．医疗器械生产企业未按照经注册、备案的产品技术要求组织生产，或者未依照规定建立质量管理体系并保持有效运行；11委托不具备生产管理办法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；12．生产条件发生变化、不再符合质量管理体系要求，未按规定整改、停止生产和报告。13．出厂医疗器械未按照规定进行检验及附有合格证明文件；14．未按照《生产监督管理办法》第十六条规定办理《医疗器械生产许可证》变更登记；15未按照规定办理委托生产备案手续；16．医疗器械产品连续停产一年以上且无同类产品在产，未经食品药品监管部门核查符合要求即恢复生产。  **经营环节：**1．医疗器械经营企业未依照《医疗器械经营监督管理办法》办理登记事项变更；2．医疗器械经营企业派出销售人员销售医疗器械，未依照《经营监督管理办法》要求提供授权书；3．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；4．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；5．医疗器械经营企业擅自变更经营场所或者库房地址、扩大经营范围或者设立库房；6．从事医疗器械批发业务的经营企业销售给不具有资质的经营企业或者使用单位；7．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；8．未经许可从事医疗器械经营活动，或者《医疗器械经营许可证》有效期届满后未依法办理延续、仍继续从事医疗器械经营；8．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》；9．伪造、变造、买卖、出租、出借《医疗器械经营许可证》；10．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；11．经营无合格证明、过期、失效、淘汰的医疗器械；12．食药部门责令停止经营后，仍不停止经营医疗器械；13．经营的医疗器械的说明书、标签不符合有关规定；14．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；15．经营企业未依照《经营质量管理办法》规定建立并执行医疗器械进货查验记录制度；16．从事第二、三类医疗器械批发业务和第三类医疗器械零售业务的经营企业未依照规定建立并执行销售记录制度。  **使用单位：**1．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；2．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；3．未按照医疗器械产品说明书和标签标示要求贮存医疗器械；4．转让或者捐赠过期、失效、淘汰、检验不合格的在用医疗器械；5．未建立并执行医疗器械进货查验制度，未查验供货者的资质，或者未真实、完整、准确地记录进货查验情况；6．未按照产品说明书的要求进行定期检查、检验、校准、保养、维护并记录；7．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；8．未妥善保存购入第三类医疗器械原始资料；9．未按规定建立和保存植入和介入类医疗器械使用记录；10．未按规定配备与其规模相适应的医疗器械质量管理机构或者质量管理人员，或者未按规定建立覆盖质量管理全过程的使用质量管理制度；11．未按规定由指定的部门或者人员统一采购医疗器械；12．购进、使用未备案的第一类医疗器械；或者从未备案的经营企业购进第二类医疗器械；13．贮存医疗器械的场所、设施及条件与医疗器械品种、数量不相适应，或者未按照贮存条件、医疗器械有效期限等要求对贮存的医疗器械进行定期检查并记录；14．未按照规定建立、执行医疗器械使用前质量检查制度；15．未按规定索取、保存医疗器械维护维修相关记录；16．未按规定对本单位从事医疗器械维修的相关技术人员进行培训考核、建立培训档案；17．未按规定对其医疗器械质量管理工作进行自查、形成自查报告；18．医疗器械生产经营企业未按规定提供维护维修服务，或者未按要求提供维护维修所必需的材料和信息；19．医疗器械使用单位、生产经营企业和维修服务机构等不配合食药部门的监督检查，或者拒绝、隐瞒、不如实提供有关情况和资料。 | | | |
| 基本流程 | 制定检查方案→到达被检查单位（至少两名执法人员）说明来意→按照检查要求进行监督检查→填写《检查记录表》并提出检查意见→可立即整改的现场整改；不能立即整改的限期整改→整改时间到期后由监督人员复查→涉嫌存在违法行为或未整改的依法处理。 | | | |
| 工作时间  和地址 | 夏季 上午：9:30-12:30 ；下午：15:30-18:30  冬季 上午：9:30-13:00 ；下午：15:30-18:30  地址：西藏那曲嘉黎县浙江路人社局三楼 | | | |
| 监督投诉机构及电话 | 那曲地区嘉黎县纪检委办公室  0896-3632317 | | | |
| 注意事项 | 无 | | | |
| 备注 |  | | | |

**那曲地区嘉黎县食品药品监督管理局**

**行政检查服务指南**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 职权编码 | 21NQJLXSYJJC-2 | 职权类别 | | 行政检查 |
| 职权名称 | 对药品、医疗器械生产经营企业的监督检查（含《药品生产许可证》换发的现场检查、《药品生产质量管理规范》跟踪检查、日常监督检查等） | | | |
| 子项名称 | 无 | | | |
| 行使主体 | 那曲地区嘉黎县食品药品监督管理局 | | | |
| 承办机构及电话 | 嘉黎县食品药品监督管理局办公室 | | 0896-3903987 | |
| 设定依据 | 《医疗器械监督管理条例》第五十三条；  《药品医疗器械飞行检查办法》第二条、第三条；  《药品生产监督管理办法》第三十九条、第四十条；  《药品经营许可证管理办法》第二十条 | | | |
| 检查对象 | ？药品、医疗器械生产经营企业 | | | |
| 检查内容？ | **生产环节：**1．生产未取得医疗器械注册证的第二、三类医疗器械；2．未经许可从事第二、三类医疗器械生产活动的；3．生产超出生产范围或者与医疗器械生产产品登记表载明生产产品不一致的第二、三类医疗器械；4．在未经许可的生产场地生产第二、三类医疗器械；5．第二、三类医疗器械委托生产终止后，受托方继续生产受托产品；6．《医疗器械生产许可证》有效期届满后，未依法办理延续，仍继续从事医疗器械生产；7．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》；8．伪造、变造、出租、出借及买卖《医疗器械生产许可证》；9．生产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；10．医疗器械生产企业未按照经注册、备案的产品技术要求组织生产，或者未依照规定建立质量管理体系并保持有效运行；11委托不具备生产管理办法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；12．生产条件发生变化、不再符合质量管理体系要求，未按规定整改、停止生产和报告。13．出厂医疗器械未按照规定进行检验及附有合格证明文件；14．未按照《生产监督管理办法》第十六条规定办理《医疗器械生产许可证》变更登记；15未按照规定办理委托生产备案手续；16．医疗器械产品连续停产一年以上且无同类产品在产，未经食品药品监管部门核查符合要求即恢复生产。  **经营环节：**1．医疗器械经营企业未依照《医疗器械经营监督管理办法》办理登记事项变更；2．医疗器械经营企业派出销售人员销售医疗器械，未依照《经营监督管理办法》要求提供授权书；3．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；4．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；5．医疗器械经营企业擅自变更经营场所或者库房地址、扩大经营范围或者设立库房；6．从事医疗器械批发业务的经营企业销售给不具有资质的经营企业或者使用单位；7．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；8．未经许可从事医疗器械经营活动，或者《医疗器械经营许可证》有效期届满后未依法办理延续、仍继续从事医疗器械经营；8．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》；9．伪造、变造、买卖、出租、出借《医疗器械经营许可证》；10．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；11．经营无合格证明、过期、失效、淘汰的医疗器械；12．食药部门责令停止经营后，仍不停止经营医疗器械；13．经营的医疗器械的说明书、标签不符合有关规定；14．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；15．经营企业未依照《经营质量管理办法》规定建立并执行医疗器械进货查验记录制度；16．从事第二、三类医疗器械批发业务和第三类医疗器械零售业务的经营企业未依照规定建立并执行销售记录制度。  **使用单位：**1．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；2．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；3．未按照医疗器械产品说明书和标签标示要求贮存医疗器械；4．转让或者捐赠过期、失效、淘汰、检验不合格的在用医疗器械；5．未建立并执行医疗器械进货查验制度，未查验供货者的资质，或者未真实、完整、准确地记录进货查验情况；6．未按照产品说明书的要求进行定期检查、检验、校准、保养、维护并记录；7．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；8．未妥善保存购入第三类医疗器械原始资料；9．未按规定建立和保存植入和介入类医疗器械使用记录；10．未按规定配备与其规模相适应的医疗器械质量管理机构或者质量管理人员，或者未按规定建立覆盖质量管理全过程的使用质量管理制度；11．未按规定由指定的部门或者人员统一采购医疗器械；12．购进、使用未备案的第一类医疗器械；或者从未备案的经营企业购进第二类医疗器械；13．贮存医疗器械的场所、设施及条件与医疗器械品种、数量不相适应，或者未按照贮存条件、医疗器械有效期限等要求对贮存的医疗器械进行定期检查并记录；14．未按照规定建立、执行医疗器械使用前质量检查制度；15．未按规定索取、保存医疗器械维护维修相关记录；16．未按规定对本单位从事医疗器械维修的相关技术人员进行培训考核、建立培训档案；17．未按规定对其医疗器械质量管理工作进行自查、形成自查报告；18．医疗器械生产经营企业未按规定提供维护维修服务，或者未按要求提供维护维修所必需的材料和信息；19．医疗器械使用单位、生产经营企业和维修服务机构等不配合食药部门的监督检查，或者拒绝、隐瞒、不如实提供有关情况和资料。 | | | |
| 基本流程 | 制定检查方案→到达被检查单位（至少两名执法人员）说明来意→按照检查要求进行监督检查→填写《检查记录表》并提出检查意见→可立即整改的现场整改；不能立即整改的限期整改→整改时间到期后由监督人员复查→涉嫌存在违法行为或未整改的依法处理。 | | | |
| 工作时间  和地址 | 夏季 上午：9:30-12:30 ；下午：15:30-18:30  冬季 上午：9:30-13:00 ；下午：15:30-18:30  地址：西藏那曲嘉黎县浙江路人社局三楼 | | | |
| 监督投诉机构及电话 | 那曲地区嘉黎县纪检委办公室  0896-3632317 | | | |
| 注意事项 | 无 | | | |
| 备注 |  | | | |

**那曲地区嘉黎县食品药品监督管理局**

**行政检查服务指南**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 职权编码 | 21NQJLXSYJJC-3 | 职权类别 | | 行政检查 |
| 职权名称 | 对食品流通的监督检查 | | | |
| 子项名称 | 无 | | | |
| 行使主体 | 那曲地区嘉黎县食品药品监督管理局 | | | |
| 承办机构及电话 | 嘉黎县食品药品监督管理局办公室 | | 0896-3903987 | |
| 设定依据 | 《中华人民共和国食品安全法》第四十二条、第五十三条、第一百一十二条、第一百一十三条；  《中华人民共和国食品安全法实施条例》第二十一条、第四十八条；  《流通环节食品安全监督管理办法》第三十条 | | | |
| 检查对象 | ？食品流通经营企业 | | | |
| 检查内容？ | **生产环节：**1．生产未取得医疗器械注册证的第二、三类医疗器械；2．未经许可从事第二、三类医疗器械生产活动的；3．生产超出生产范围或者与医疗器械生产产品登记表载明生产产品不一致的第二、三类医疗器械；4．在未经许可的生产场地生产第二、三类医疗器械；5．第二、三类医疗器械委托生产终止后，受托方继续生产受托产品；6．《医疗器械生产许可证》有效期届满后，未依法办理延续，仍继续从事医疗器械生产；7．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》；8．伪造、变造、出租、出借及买卖《医疗器械生产许可证》；9．生产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；10．医疗器械生产企业未按照经注册、备案的产品技术要求组织生产，或者未依照规定建立质量管理体系并保持有效运行；11委托不具备生产管理办法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；12．生产条件发生变化、不再符合质量管理体系要求，未按规定整改、停止生产和报告。13．出厂医疗器械未按照规定进行检验及附有合格证明文件；14．未按照《生产监督管理办法》第十六条规定办理《医疗器械生产许可证》变更登记；15未按照规定办理委托生产备案手续；16．医疗器械产品连续停产一年以上且无同类产品在产，未经食品药品监管部门核查符合要求即恢复生产。  **经营环节：**1．医疗器械经营企业未依照《医疗器械经营监督管理办法》办理登记事项变更；2．医疗器械经营企业派出销售人员销售医疗器械，未依照《经营监督管理办法》要求提供授权书；3．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；4．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；5．医疗器械经营企业擅自变更经营场所或者库房地址、扩大经营范围或者设立库房；6．从事医疗器械批发业务的经营企业销售给不具有资质的经营企业或者使用单位；7．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；8．未经许可从事医疗器械经营活动，或者《医疗器械经营许可证》有效期届满后未依法办理延续、仍继续从事医疗器械经营；8．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》；9．伪造、变造、买卖、出租、出借《医疗器械经营许可证》；10．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；11．经营无合格证明、过期、失效、淘汰的医疗器械；12．食药部门责令停止经营后，仍不停止经营医疗器械；13．经营的医疗器械的说明书、标签不符合有关规定；14．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；15．经营企业未依照《经营质量管理办法》规定建立并执行医疗器械进货查验记录制度；16．从事第二、三类医疗器械批发业务和第三类医疗器械零售业务的经营企业未依照规定建立并执行销售记录制度。  **使用单位：**1．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；2．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；3．未按照医疗器械产品说明书和标签标示要求贮存医疗器械；4．转让或者捐赠过期、失效、淘汰、检验不合格的在用医疗器械；5．未建立并执行医疗器械进货查验制度，未查验供货者的资质，或者未真实、完整、准确地记录进货查验情况；6．未按照产品说明书的要求进行定期检查、检验、校准、保养、维护并记录；7．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；8．未妥善保存购入第三类医疗器械原始资料；9．未按规定建立和保存植入和介入类医疗器械使用记录；10．未按规定配备与其规模相适应的医疗器械质量管理机构或者质量管理人员，或者未按规定建立覆盖质量管理全过程的使用质量管理制度；11．未按规定由指定的部门或者人员统一采购医疗器械；12．购进、使用未备案的第一类医疗器械；或者从未备案的经营企业购进第二类医疗器械；13．贮存医疗器械的场所、设施及条件与医疗器械品种、数量不相适应，或者未按照贮存条件、医疗器械有效期限等要求对贮存的医疗器械进行定期检查并记录；14．未按照规定建立、执行医疗器械使用前质量检查制度；15．未按规定索取、保存医疗器械维护维修相关记录；16．未按规定对本单位从事医疗器械维修的相关技术人员进行培训考核、建立培训档案；17．未按规定对其医疗器械质量管理工作进行自查、形成自查报告；18．医疗器械生产经营企业未按规定提供维护维修服务，或者未按要求提供维护维修所必需的材料和信息；19．医疗器械使用单位、生产经营企业和维修服务机构等不配合食药部门的监督检查，或者拒绝、隐瞒、不如实提供有关情况和资料。 | | | |
| 基本流程 | 制定检查方案→到达被检查单位（至少两名执法人员）说明来意→按照检查要求进行监督检查→填写《检查记录表》并提出检查意见→可立即整改的现场整改；不能立即整改的限期整改→整改时间到期后由监督人员复查→涉嫌存在违法行为或未整改的依法处理。 | | | |
| 工作时间  和地址 | 夏季 上午：9:30-12:30 ；下午：15:30-18:30  冬季 上午：9:30-13:00 ；下午：15:30-18:30  地址：西藏那曲嘉黎县浙江路人社局三楼 | | | |
| 监督投诉机构及电话 | 那曲地区嘉黎县纪检委办公室  0896-3632317 | | | |
| 注意事项 | 无 | | | |
| 备注 |  | | | |

**那曲地区嘉黎县食品药品监督管理局**

**行政检查服务指南**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 职权编码 | 21NQJLXSYJJC-4 | 职权类别 | | 行政检查 |
| 职权名称 | 对企业食品安全管理人员随机进行监督抽查 | | | |
| 子项名称 | 无 | | | |
| 行使主体 | 那曲地区嘉黎县食品药品监督管理局 | | | |
| 承办机构及电话 | 嘉黎县食品药品监督管理局办公室 | | 0896-3903987 | |
| 设定依据 | 《中华人民共和国食品安全法》第四十四条 | | | |
| 检查对象 | ？企业食品安全管理人员 | | | |
| 检查内容？ | **生产环节：**1．生产未取得医疗器械注册证的第二、三类医疗器械；2．未经许可从事第二、三类医疗器械生产活动的；3．生产超出生产范围或者与医疗器械生产产品登记表载明生产产品不一致的第二、三类医疗器械；4．在未经许可的生产场地生产第二、三类医疗器械；5．第二、三类医疗器械委托生产终止后，受托方继续生产受托产品；6．《医疗器械生产许可证》有效期届满后，未依法办理延续，仍继续从事医疗器械生产；7．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》；8．伪造、变造、出租、出借及买卖《医疗器械生产许可证》；9．生产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；10．医疗器械生产企业未按照经注册、备案的产品技术要求组织生产，或者未依照规定建立质量管理体系并保持有效运行；11委托不具备生产管理办法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；12．生产条件发生变化、不再符合质量管理体系要求，未按规定整改、停止生产和报告。13．出厂医疗器械未按照规定进行检验及附有合格证明文件；14．未按照《生产监督管理办法》第十六条规定办理《医疗器械生产许可证》变更登记；15未按照规定办理委托生产备案手续；16．医疗器械产品连续停产一年以上且无同类产品在产，未经食品药品监管部门核查符合要求即恢复生产。  **经营环节：**1．医疗器械经营企业未依照《医疗器械经营监督管理办法》办理登记事项变更；2．医疗器械经营企业派出销售人员销售医疗器械，未依照《经营监督管理办法》要求提供授权书；3．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；4．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；5．医疗器械经营企业擅自变更经营场所或者库房地址、扩大经营范围或者设立库房；6．从事医疗器械批发业务的经营企业销售给不具有资质的经营企业或者使用单位；7．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；8．未经许可从事医疗器械经营活动，或者《医疗器械经营许可证》有效期届满后未依法办理延续、仍继续从事医疗器械经营；8．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》；9．伪造、变造、买卖、出租、出借《医疗器械经营许可证》；10．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；11．经营无合格证明、过期、失效、淘汰的医疗器械；12．食药部门责令停止经营后，仍不停止经营医疗器械；13．经营的医疗器械的说明书、标签不符合有关规定；14．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；15．经营企业未依照《经营质量管理办法》规定建立并执行医疗器械进货查验记录制度；16．从事第二、三类医疗器械批发业务和第三类医疗器械零售业务的经营企业未依照规定建立并执行销售记录制度。  **使用单位：**1．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；2．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；3．未按照医疗器械产品说明书和标签标示要求贮存医疗器械；4．转让或者捐赠过期、失效、淘汰、检验不合格的在用医疗器械；5．未建立并执行医疗器械进货查验制度，未查验供货者的资质，或者未真实、完整、准确地记录进货查验情况；6．未按照产品说明书的要求进行定期检查、检验、校准、保养、维护并记录；7．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；8．未妥善保存购入第三类医疗器械原始资料；9．未按规定建立和保存植入和介入类医疗器械使用记录；10．未按规定配备与其规模相适应的医疗器械质量管理机构或者质量管理人员，或者未按规定建立覆盖质量管理全过程的使用质量管理制度；11．未按规定由指定的部门或者人员统一采购医疗器械；12．购进、使用未备案的第一类医疗器械；或者从未备案的经营企业购进第二类医疗器械；13．贮存医疗器械的场所、设施及条件与医疗器械品种、数量不相适应，或者未按照贮存条件、医疗器械有效期限等要求对贮存的医疗器械进行定期检查并记录；14．未按照规定建立、执行医疗器械使用前质量检查制度；15．未按规定索取、保存医疗器械维护维修相关记录；16．未按规定对本单位从事医疗器械维修的相关技术人员进行培训考核、建立培训档案；17．未按规定对其医疗器械质量管理工作进行自查、形成自查报告；18．医疗器械生产经营企业未按规定提供维护维修服务，或者未按要求提供维护维修所必需的材料和信息；19．医疗器械使用单位、生产经营企业和维修服务机构等不配合食药部门的监督检查，或者拒绝、隐瞒、不如实提供有关情况和资料。 | | | |
| 基本流程 | 制定检查方案→到达被检查单位（至少两名执法人员）说明来意→按照检查要求进行监督检查→填写《检查记录表》并提出检查意见→可立即整改的现场整改；不能立即整改的限期整改→整改时间到期后由监督人员复查→涉嫌存在违法行为或未整改的依法处理。 | | | |
| 工作时间  和地址 | 夏季 上午：9:30-12:30 ；下午：15:30-18:30  冬季 上午：9:30-13:00 ；下午：15:30-18:30  地址：西藏那曲嘉黎县浙江路人社局三楼 | | | |
| 监督投诉机构及电话 | 那曲地区嘉黎县纪检委办公室  0896-3632317 | | | |
| 注意事项 | 无 | | | |
| 备注 |  | | | |

**那曲地区嘉黎县食品药品监督管理局**

**行政检查服务指南**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 职权编码 | 21NQJLXSYJJC-5 | 职权类别 | | 行政检查 |
| 职权名称 | 对食品生产者的许可事项进行监督检查 | | | |
| 子项名称 | 无 | | | |
| 行使主体 | 那曲地区嘉黎县食品药品监督管理局 | | | |
| 承办机构及电话 | 嘉黎县食品药品监督管理局办公室 | | 0896-3903987 | |
| 设定依据 | 《食品生产许可管理办法》第四十四条、第四十六条 | | | |
| 检查对象 | ？食品生产者的许可事项 | | | |
| 检查内容？ | **生产环节：**1．生产未取得医疗器械注册证的第二、三类医疗器械；2．未经许可从事第二、三类医疗器械生产活动的；3．生产超出生产范围或者与医疗器械生产产品登记表载明生产产品不一致的第二、三类医疗器械；4．在未经许可的生产场地生产第二、三类医疗器械；5．第二、三类医疗器械委托生产终止后，受托方继续生产受托产品；6．《医疗器械生产许可证》有效期届满后，未依法办理延续，仍继续从事医疗器械生产；7．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》；8．伪造、变造、出租、出借及买卖《医疗器械生产许可证》；9．生产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；10．医疗器械生产企业未按照经注册、备案的产品技术要求组织生产，或者未依照规定建立质量管理体系并保持有效运行；11委托不具备生产管理办法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；12．生产条件发生变化、不再符合质量管理体系要求，未按规定整改、停止生产和报告。13．出厂医疗器械未按照规定进行检验及附有合格证明文件；14．未按照《生产监督管理办法》第十六条规定办理《医疗器械生产许可证》变更登记；15未按照规定办理委托生产备案手续；16．医疗器械产品连续停产一年以上且无同类产品在产，未经食品药品监管部门核查符合要求即恢复生产。  **经营环节：**1．医疗器械经营企业未依照《医疗器械经营监督管理办法》办理登记事项变更；2．医疗器械经营企业派出销售人员销售医疗器械，未依照《经营监督管理办法》要求提供授权书；3．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；4．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；5．医疗器械经营企业擅自变更经营场所或者库房地址、扩大经营范围或者设立库房；6．从事医疗器械批发业务的经营企业销售给不具有资质的经营企业或者使用单位；7．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；8．未经许可从事医疗器械经营活动，或者《医疗器械经营许可证》有效期届满后未依法办理延续、仍继续从事医疗器械经营；8．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》；9．伪造、变造、买卖、出租、出借《医疗器械经营许可证》；10．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；11．经营无合格证明、过期、失效、淘汰的医疗器械；12．食药部门责令停止经营后，仍不停止经营医疗器械；13．经营的医疗器械的说明书、标签不符合有关规定；14．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；15．经营企业未依照《经营质量管理办法》规定建立并执行医疗器械进货查验记录制度；16．从事第二、三类医疗器械批发业务和第三类医疗器械零售业务的经营企业未依照规定建立并执行销售记录制度。  **使用单位：**1．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；2．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；3．未按照医疗器械产品说明书和标签标示要求贮存医疗器械；4．转让或者捐赠过期、失效、淘汰、检验不合格的在用医疗器械；5．未建立并执行医疗器械进货查验制度，未查验供货者的资质，或者未真实、完整、准确地记录进货查验情况；6．未按照产品说明书的要求进行定期检查、检验、校准、保养、维护并记录；7．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；8．未妥善保存购入第三类医疗器械原始资料；9．未按规定建立和保存植入和介入类医疗器械使用记录；10．未按规定配备与其规模相适应的医疗器械质量管理机构或者质量管理人员，或者未按规定建立覆盖质量管理全过程的使用质量管理制度；11．未按规定由指定的部门或者人员统一采购医疗器械；12．购进、使用未备案的第一类医疗器械；或者从未备案的经营企业购进第二类医疗器械；13．贮存医疗器械的场所、设施及条件与医疗器械品种、数量不相适应，或者未按照贮存条件、医疗器械有效期限等要求对贮存的医疗器械进行定期检查并记录；14．未按照规定建立、执行医疗器械使用前质量检查制度；15．未按规定索取、保存医疗器械维护维修相关记录；16．未按规定对本单位从事医疗器械维修的相关技术人员进行培训考核、建立培训档案；17．未按规定对其医疗器械质量管理工作进行自查、形成自查报告；18．医疗器械生产经营企业未按规定提供维护维修服务，或者未按要求提供维护维修所必需的材料和信息；19．医疗器械使用单位、生产经营企业和维修服务机构等不配合食药部门的监督检查，或者拒绝、隐瞒、不如实提供有关情况和资料。 | | | |
| 基本流程 | 制定检查方案→到达被检查单位（至少两名执法人员）说明来意→按照检查要求进行监督检查→填写《检查记录表》并提出检查意见→可立即整改的现场整改；不能立即整改的限期整改→整改时间到期后由监督人员复查→涉嫌存在违法行为或未整改的依法处理。 | | | |
| 工作时间  和地址 | 夏季 上午：9:30-12:30 ；下午：15:30-18:30  冬季 上午：9:30-13:00 ；下午：15:30-18:30  地址：西藏那曲嘉黎县浙江路人社局三楼 | | | |
| 监督投诉机构及电话 | 那曲地区嘉黎县纪检委办公室  0896-3632317 | | | |
| 注意事项 | 无 | | | |
| 备注 |  | | | |

**那曲地区嘉黎县食品药品监督管理局**

**行政检查服务指南**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 职权编码 | 21NQJLXSYJJC-6 | 职权类别 | | 行政检查 |
| 职权名称 | 对食品生产经营者停止生产经营、召回和处置不安全食品情况进行现场监督检查 | | | |
| 子项名称 | 无 | | | |
| 行使主体 | 那曲地区嘉黎县食品药品监督管理局 | | | |
| 承办机构及电话 | 嘉黎县食品药品监督管理局办公室 | | 0896-3903987 | |
| 设定依据 | 《食品召回管理办法》第四条第二款、第三十一条 | | | |
| 检查对象 | ？食品生产经营者停止生产经营、召回和处置不安全食品 | | | |
| 检查内容？ | **生产环节：**1．生产未取得医疗器械注册证的第二、三类医疗器械；2．未经许可从事第二、三类医疗器械生产活动的；3．生产超出生产范围或者与医疗器械生产产品登记表载明生产产品不一致的第二、三类医疗器械；4．在未经许可的生产场地生产第二、三类医疗器械；5．第二、三类医疗器械委托生产终止后，受托方继续生产受托产品；6．《医疗器械生产许可证》有效期届满后，未依法办理延续，仍继续从事医疗器械生产；7．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》；8．伪造、变造、出租、出借及买卖《医疗器械生产许可证》；9．生产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；10．医疗器械生产企业未按照经注册、备案的产品技术要求组织生产，或者未依照规定建立质量管理体系并保持有效运行；11委托不具备生产管理办法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；12．生产条件发生变化、不再符合质量管理体系要求，未按规定整改、停止生产和报告。13．出厂医疗器械未按照规定进行检验及附有合格证明文件；14．未按照《生产监督管理办法》第十六条规定办理《医疗器械生产许可证》变更登记；15未按照规定办理委托生产备案手续；16．医疗器械产品连续停产一年以上且无同类产品在产，未经食品药品监管部门核查符合要求即恢复生产。  **经营环节：**1．医疗器械经营企业未依照《医疗器械经营监督管理办法》办理登记事项变更；2．医疗器械经营企业派出销售人员销售医疗器械，未依照《经营监督管理办法》要求提供授权书；3．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；4．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；5．医疗器械经营企业擅自变更经营场所或者库房地址、扩大经营范围或者设立库房；6．从事医疗器械批发业务的经营企业销售给不具有资质的经营企业或者使用单位；7．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；8．未经许可从事医疗器械经营活动，或者《医疗器械经营许可证》有效期届满后未依法办理延续、仍继续从事医疗器械经营；8．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》；9．伪造、变造、买卖、出租、出借《医疗器械经营许可证》；10．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；11．经营无合格证明、过期、失效、淘汰的医疗器械；12．食药部门责令停止经营后，仍不停止经营医疗器械；13．经营的医疗器械的说明书、标签不符合有关规定；14．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；15．经营企业未依照《经营质量管理办法》规定建立并执行医疗器械进货查验记录制度；16．从事第二、三类医疗器械批发业务和第三类医疗器械零售业务的经营企业未依照规定建立并执行销售记录制度。  **使用单位：**1．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；2．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；3．未按照医疗器械产品说明书和标签标示要求贮存医疗器械；4．转让或者捐赠过期、失效、淘汰、检验不合格的在用医疗器械；5．未建立并执行医疗器械进货查验制度，未查验供货者的资质，或者未真实、完整、准确地记录进货查验情况；6．未按照产品说明书的要求进行定期检查、检验、校准、保养、维护并记录；7．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；8．未妥善保存购入第三类医疗器械原始资料；9．未按规定建立和保存植入和介入类医疗器械使用记录；10．未按规定配备与其规模相适应的医疗器械质量管理机构或者质量管理人员，或者未按规定建立覆盖质量管理全过程的使用质量管理制度；11．未按规定由指定的部门或者人员统一采购医疗器械；12．购进、使用未备案的第一类医疗器械；或者从未备案的经营企业购进第二类医疗器械；13．贮存医疗器械的场所、设施及条件与医疗器械品种、数量不相适应，或者未按照贮存条件、医疗器械有效期限等要求对贮存的医疗器械进行定期检查并记录；14．未按照规定建立、执行医疗器械使用前质量检查制度；15．未按规定索取、保存医疗器械维护维修相关记录；16．未按规定对本单位从事医疗器械维修的相关技术人员进行培训考核、建立培训档案；17．未按规定对其医疗器械质量管理工作进行自查、形成自查报告；18．医疗器械生产经营企业未按规定提供维护维修服务，或者未按要求提供维护维修所必需的材料和信息；19．医疗器械使用单位、生产经营企业和维修服务机构等不配合食药部门的监督检查，或者拒绝、隐瞒、不如实提供有关情况和资料。 | | | |
| 基本流程 | 制定检查方案→到达被检查单位（至少两名执法人员）说明来意→按照检查要求进行监督检查→填写《检查记录表》并提出检查意见→可立即整改的现场整改；不能立即整改的限期整改→整改时间到期后由监督人员复查→涉嫌存在违法行为或未整改的依法处理。 | | | |
| 工作时间  和地址 | 夏季 上午：9:30-12:30 ；下午：15:30-18:30  冬季 上午：9:30-13:00 ；下午：15:30-18:30  地址：西藏那曲嘉黎县浙江路人社局三楼 | | | |
| 监督投诉机构及电话 | 那曲地区嘉黎县纪检委办公室  0896-3632317 | | | |
| 注意事项 | 无 | | | |
| 备注 |  | | | |

**那曲地区嘉黎县食品药品监督管理局**

**行政检查服务指南**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 职权编码 | 21NQJLXSYJJC-7 | 职权类别 | | 行政检查 |
| 职权名称 | 对药品广告监测检查 | | | |
| 子项名称 | 无 | | | |
| 行使主体 | 那曲地区嘉黎县食品药品监督管理局 | | | |
| 承办机构及电话 | 嘉黎县食品药品监督管理局办公室 | | 0896-3903987 | |
| 设定依据 | 《中华人民共和国药品管理法》第六十二条；  《药品广告审查办法》第二十六条；  《医疗器械广告审查办法》第二十二条 | | | |
| 检查对象 | ？药品广告 | | | |
| 检查内容？ | **生产环节：**1．生产未取得医疗器械注册证的第二、三类医疗器械；2．未经许可从事第二、三类医疗器械生产活动的；3．生产超出生产范围或者与医疗器械生产产品登记表载明生产产品不一致的第二、三类医疗器械；4．在未经许可的生产场地生产第二、三类医疗器械；5．第二、三类医疗器械委托生产终止后，受托方继续生产受托产品；6．《医疗器械生产许可证》有效期届满后，未依法办理延续，仍继续从事医疗器械生产；7．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》；8．伪造、变造、出租、出借及买卖《医疗器械生产许可证》；9．生产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；10．医疗器械生产企业未按照经注册、备案的产品技术要求组织生产，或者未依照规定建立质量管理体系并保持有效运行；11委托不具备生产管理办法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；12．生产条件发生变化、不再符合质量管理体系要求，未按规定整改、停止生产和报告。13．出厂医疗器械未按照规定进行检验及附有合格证明文件；14．未按照《生产监督管理办法》第十六条规定办理《医疗器械生产许可证》变更登记；15未按照规定办理委托生产备案手续；16．医疗器械产品连续停产一年以上且无同类产品在产，未经食品药品监管部门核查符合要求即恢复生产。  **经营环节：**1．医疗器械经营企业未依照《医疗器械经营监督管理办法》办理登记事项变更；2．医疗器械经营企业派出销售人员销售医疗器械，未依照《经营监督管理办法》要求提供授权书；3．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；4．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；5．医疗器械经营企业擅自变更经营场所或者库房地址、扩大经营范围或者设立库房；6．从事医疗器械批发业务的经营企业销售给不具有资质的经营企业或者使用单位；7．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；8．未经许可从事医疗器械经营活动，或者《医疗器械经营许可证》有效期届满后未依法办理延续、仍继续从事医疗器械经营；8．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》；9．伪造、变造、买卖、出租、出借《医疗器械经营许可证》；10．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；11．经营无合格证明、过期、失效、淘汰的医疗器械；12．食药部门责令停止经营后，仍不停止经营医疗器械；13．经营的医疗器械的说明书、标签不符合有关规定；14．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；15．经营企业未依照《经营质量管理办法》规定建立并执行医疗器械进货查验记录制度；16．从事第二、三类医疗器械批发业务和第三类医疗器械零售业务的经营企业未依照规定建立并执行销售记录制度。  **使用单位：**1．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；2．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；3．未按照医疗器械产品说明书和标签标示要求贮存医疗器械；4．转让或者捐赠过期、失效、淘汰、检验不合格的在用医疗器械；5．未建立并执行医疗器械进货查验制度，未查验供货者的资质，或者未真实、完整、准确地记录进货查验情况；6．未按照产品说明书的要求进行定期检查、检验、校准、保养、维护并记录；7．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；8．未妥善保存购入第三类医疗器械原始资料；9．未按规定建立和保存植入和介入类医疗器械使用记录；10．未按规定配备与其规模相适应的医疗器械质量管理机构或者质量管理人员，或者未按规定建立覆盖质量管理全过程的使用质量管理制度；11．未按规定由指定的部门或者人员统一采购医疗器械；12．购进、使用未备案的第一类医疗器械；或者从未备案的经营企业购进第二类医疗器械；13．贮存医疗器械的场所、设施及条件与医疗器械品种、数量不相适应，或者未按照贮存条件、医疗器械有效期限等要求对贮存的医疗器械进行定期检查并记录；14．未按照规定建立、执行医疗器械使用前质量检查制度；15．未按规定索取、保存医疗器械维护维修相关记录；16．未按规定对本单位从事医疗器械维修的相关技术人员进行培训考核、建立培训档案；17．未按规定对其医疗器械质量管理工作进行自查、形成自查报告；18．医疗器械生产经营企业未按规定提供维护维修服务，或者未按要求提供维护维修所必需的材料和信息；19．医疗器械使用单位、生产经营企业和维修服务机构等不配合食药部门的监督检查，或者拒绝、隐瞒、不如实提供有关情况和资料。 | | | |
| 基本流程 | 制定检查方案→到达被检查单位（至少两名执法人员）说明来意→按照检查要求进行监督检查→填写《检查记录表》并提出检查意见→可立即整改的现场整改；不能立即整改的限期整改→整改时间到期后由监督人员复查→涉嫌存在违法行为或未整改的依法处理。 | | | |
| 工作时间  和地址 | 夏季 上午：9:30-12:30 ；下午：15:30-18:30  冬季 上午：9:30-13:00 ；下午：15:30-18:30  地址：西藏那曲嘉黎县浙江路人社局三楼 | | | |
| 监督投诉机构及电话 | 那曲地区嘉黎县纪检委办公室  0896-3632317 | | | |
| 注意事项 | 无 | | | |
| 备注 |  | | | |

**那曲地区嘉黎县食品药品监督管理局**

**行政检查服务指南**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 职权编码 | 21NQJLXSYJJC-8 | 职权类别 | | 行政检查 |
| 职权名称 | 医疗机构制剂委托配制检查 | | | |
| 子项名称 | 无 | | | |
| 行使主体 | 那曲地区嘉黎县食品药品监督管理局 | | | |
| 承办机构及电话 | 嘉黎县食品药品监督管理局办公室 | | 0896-3903987 | |
| 设定依据 | 《中华人民共和国药品管理法》第二十三条、第二十四条、第二十五条；  《医疗机构制剂配制监督管理办法（试行）》第三十三条 | | | |
| 检查对象 | ？医疗机构制剂委托配制 | | | |
| 检查内容？ | **生产环节：**1．生产未取得医疗器械注册证的第二、三类医疗器械；2．未经许可从事第二、三类医疗器械生产活动的；3．生产超出生产范围或者与医疗器械生产产品登记表载明生产产品不一致的第二、三类医疗器械；4．在未经许可的生产场地生产第二、三类医疗器械；5．第二、三类医疗器械委托生产终止后，受托方继续生产受托产品；6．《医疗器械生产许可证》有效期届满后，未依法办理延续，仍继续从事医疗器械生产；7．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》；8．伪造、变造、出租、出借及买卖《医疗器械生产许可证》；9．生产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；10．医疗器械生产企业未按照经注册、备案的产品技术要求组织生产，或者未依照规定建立质量管理体系并保持有效运行；11委托不具备生产管理办法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；12．生产条件发生变化、不再符合质量管理体系要求，未按规定整改、停止生产和报告。13．出厂医疗器械未按照规定进行检验及附有合格证明文件；14．未按照《生产监督管理办法》第十六条规定办理《医疗器械生产许可证》变更登记；15未按照规定办理委托生产备案手续；16．医疗器械产品连续停产一年以上且无同类产品在产，未经食品药品监管部门核查符合要求即恢复生产。  **经营环节：**1．医疗器械经营企业未依照《医疗器械经营监督管理办法》办理登记事项变更；2．医疗器械经营企业派出销售人员销售医疗器械，未依照《经营监督管理办法》要求提供授权书；3．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；4．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；5．医疗器械经营企业擅自变更经营场所或者库房地址、扩大经营范围或者设立库房；6．从事医疗器械批发业务的经营企业销售给不具有资质的经营企业或者使用单位；7．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；8．未经许可从事医疗器械经营活动，或者《医疗器械经营许可证》有效期届满后未依法办理延续、仍继续从事医疗器械经营；8．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》；9．伪造、变造、买卖、出租、出借《医疗器械经营许可证》；10．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；11．经营无合格证明、过期、失效、淘汰的医疗器械；12．食药部门责令停止经营后，仍不停止经营医疗器械；13．经营的医疗器械的说明书、标签不符合有关规定；14．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；15．经营企业未依照《经营质量管理办法》规定建立并执行医疗器械进货查验记录制度；16．从事第二、三类医疗器械批发业务和第三类医疗器械零售业务的经营企业未依照规定建立并执行销售记录制度。  **使用单位：**1．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；2．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；3．未按照医疗器械产品说明书和标签标示要求贮存医疗器械；4．转让或者捐赠过期、失效、淘汰、检验不合格的在用医疗器械；5．未建立并执行医疗器械进货查验制度，未查验供货者的资质，或者未真实、完整、准确地记录进货查验情况；6．未按照产品说明书的要求进行定期检查、检验、校准、保养、维护并记录；7．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；8．未妥善保存购入第三类医疗器械原始资料；9．未按规定建立和保存植入和介入类医疗器械使用记录；10．未按规定配备与其规模相适应的医疗器械质量管理机构或者质量管理人员，或者未按规定建立覆盖质量管理全过程的使用质量管理制度；11．未按规定由指定的部门或者人员统一采购医疗器械；12．购进、使用未备案的第一类医疗器械；或者从未备案的经营企业购进第二类医疗器械；13．贮存医疗器械的场所、设施及条件与医疗器械品种、数量不相适应，或者未按照贮存条件、医疗器械有效期限等要求对贮存的医疗器械进行定期检查并记录；14．未按照规定建立、执行医疗器械使用前质量检查制度；15．未按规定索取、保存医疗器械维护维修相关记录；16．未按规定对本单位从事医疗器械维修的相关技术人员进行培训考核、建立培训档案；17．未按规定对其医疗器械质量管理工作进行自查、形成自查报告；18．医疗器械生产经营企业未按规定提供维护维修服务，或者未按要求提供维护维修所必需的材料和信息；19．医疗器械使用单位、生产经营企业和维修服务机构等不配合食药部门的监督检查，或者拒绝、隐瞒、不如实提供有关情况和资料。 | | | |
| 基本流程 | 制定检查方案→到达被检查单位（至少两名执法人员）说明来意→按照检查要求进行监督检查→填写《检查记录表》并提出检查意见→可立即整改的现场整改；不能立即整改的限期整改→整改时间到期后由监督人员复查→涉嫌存在违法行为或未整改的依法处理。 | | | |
| 工作时间  和地址 | 夏季 上午：9:30-12:30 ；下午：15:30-18:30  冬季 上午：9:30-13:00 ；下午：15:30-18:30  地址：西藏那曲嘉黎县浙江路人社局三楼 | | | |
| 监督投诉机构及电话 | 那曲地区嘉黎县纪检委办公室  0896-3632317 | | | |
| 注意事项 | 无 | | | |
| 备注 |  | | | |

**那曲地区嘉黎县食品药品监督管理局**

**行政检查服务指南**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 职权编码 | 21NQJLXSYJJC-9 | 职权类别 | | 行政检查 |
| 职权名称 | 对药品的研制、生产、经营、使用实施监督检查 | | | |
| 子项名称 | 无 | | | |
| 行使主体 | 那曲地区嘉黎县食品药品监督管理局 | | | |
| 承办机构及电话 | 嘉黎县食品药品监督管理局办公室 | | 0896-3903987 | |
| 设定依据 | 《药品管理法实施条例》第五十六条 | | | |
| 检查对象 | ？药品的研制、生产、经营、使用 | | | |
| 检查内容？ | **生产环节：**1．生产未取得医疗器械注册证的第二、三类医疗器械；2．未经许可从事第二、三类医疗器械生产活动的；3．生产超出生产范围或者与医疗器械生产产品登记表载明生产产品不一致的第二、三类医疗器械；4．在未经许可的生产场地生产第二、三类医疗器械；5．第二、三类医疗器械委托生产终止后，受托方继续生产受托产品；6．《医疗器械生产许可证》有效期届满后，未依法办理延续，仍继续从事医疗器械生产；7．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》；8．伪造、变造、出租、出借及买卖《医疗器械生产许可证》；9．生产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；10．医疗器械生产企业未按照经注册、备案的产品技术要求组织生产，或者未依照规定建立质量管理体系并保持有效运行；11委托不具备生产管理办法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；12．生产条件发生变化、不再符合质量管理体系要求，未按规定整改、停止生产和报告。13．出厂医疗器械未按照规定进行检验及附有合格证明文件；14．未按照《生产监督管理办法》第十六条规定办理《医疗器械生产许可证》变更登记；15未按照规定办理委托生产备案手续；16．医疗器械产品连续停产一年以上且无同类产品在产，未经食品药品监管部门核查符合要求即恢复生产。  **经营环节：**1．医疗器械经营企业未依照《医疗器械经营监督管理办法》办理登记事项变更；2．医疗器械经营企业派出销售人员销售医疗器械，未依照《经营监督管理办法》要求提供授权书；3．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；4．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；5．医疗器械经营企业擅自变更经营场所或者库房地址、扩大经营范围或者设立库房；6．从事医疗器械批发业务的经营企业销售给不具有资质的经营企业或者使用单位；7．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；8．未经许可从事医疗器械经营活动，或者《医疗器械经营许可证》有效期届满后未依法办理延续、仍继续从事医疗器械经营；8．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》；9．伪造、变造、买卖、出租、出借《医疗器械经营许可证》；10．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；11．经营无合格证明、过期、失效、淘汰的医疗器械；12．食药部门责令停止经营后，仍不停止经营医疗器械；13．经营的医疗器械的说明书、标签不符合有关规定；14．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；15．经营企业未依照《经营质量管理办法》规定建立并执行医疗器械进货查验记录制度；16．从事第二、三类医疗器械批发业务和第三类医疗器械零售业务的经营企业未依照规定建立并执行销售记录制度。  **使用单位：**1．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；2．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；3．未按照医疗器械产品说明书和标签标示要求贮存医疗器械；4．转让或者捐赠过期、失效、淘汰、检验不合格的在用医疗器械；5．未建立并执行医疗器械进货查验制度，未查验供货者的资质，或者未真实、完整、准确地记录进货查验情况；6．未按照产品说明书的要求进行定期检查、检验、校准、保养、维护并记录；7．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；8．未妥善保存购入第三类医疗器械原始资料；9．未按规定建立和保存植入和介入类医疗器械使用记录；10．未按规定配备与其规模相适应的医疗器械质量管理机构或者质量管理人员，或者未按规定建立覆盖质量管理全过程的使用质量管理制度；11．未按规定由指定的部门或者人员统一采购医疗器械；12．购进、使用未备案的第一类医疗器械；或者从未备案的经营企业购进第二类医疗器械；13．贮存医疗器械的场所、设施及条件与医疗器械品种、数量不相适应，或者未按照贮存条件、医疗器械有效期限等要求对贮存的医疗器械进行定期检查并记录；14．未按照规定建立、执行医疗器械使用前质量检查制度；15．未按规定索取、保存医疗器械维护维修相关记录；16．未按规定对本单位从事医疗器械维修的相关技术人员进行培训考核、建立培训档案；17．未按规定对其医疗器械质量管理工作进行自查、形成自查报告；18．医疗器械生产经营企业未按规定提供维护维修服务，或者未按要求提供维护维修所必需的材料和信息；19．医疗器械使用单位、生产经营企业和维修服务机构等不配合食药部门的监督检查，或者拒绝、隐瞒、不如实提供有关情况和资料。 | | | |
| 基本流程 | 制定检查方案→到达被检查单位（至少两名执法人员）说明来意→按照检查要求进行监督检查→填写《检查记录表》并提出检查意见→可立即整改的现场整改；不能立即整改的限期整改→整改时间到期后由监督人员复查→涉嫌存在违法行为或未整改的依法处理。 | | | |
| 工作时间  和地址 | 夏季 上午：9:30-12:30 ；下午：15:30-18:30  冬季 上午：9:30-13:00 ；下午：15:30-18:30  地址：西藏那曲嘉黎县浙江路人社局三楼 | | | |
| 监督投诉机构及电话 | 那曲地区嘉黎县纪检委办公室  0896-3632317 | | | |
| 注意事项 | 无 | | | |
| 备注 |  | | | |

**那曲地区嘉黎县食品药品监督管理局**

**行政检查服务指南**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 职权编码 | 21NQJLXSYJJC-10 | 职权类别 | | 行政检查 |
| 职权名称 | 境内第二类医疗器械注册监督检查 | | | |
| 子项名称 | 无 | | | |
| 行使主体 | 那曲地区嘉黎县食品药品监督管理局 | | | |
| 承办机构及电话 | 嘉黎县食品药品监督管理局办公室 | | 0896-3903987 | |
| 设定依据 | 《医疗器械监督管理条例》第五十三条 | | | |
| 检查对象 | ？境内第二类医疗器械注册 | | | |
| 检查内容？ | **生产环节：**1．生产未取得医疗器械注册证的第二、三类医疗器械；2．未经许可从事第二、三类医疗器械生产活动的；3．生产超出生产范围或者与医疗器械生产产品登记表载明生产产品不一致的第二、三类医疗器械；4．在未经许可的生产场地生产第二、三类医疗器械；5．第二、三类医疗器械委托生产终止后，受托方继续生产受托产品；6．《医疗器械生产许可证》有效期届满后，未依法办理延续，仍继续从事医疗器械生产；7．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》；8．伪造、变造、出租、出借及买卖《医疗器械生产许可证》；9．生产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；10．医疗器械生产企业未按照经注册、备案的产品技术要求组织生产，或者未依照规定建立质量管理体系并保持有效运行；11委托不具备生产管理办法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；12．生产条件发生变化、不再符合质量管理体系要求，未按规定整改、停止生产和报告。13．出厂医疗器械未按照规定进行检验及附有合格证明文件；14．未按照《生产监督管理办法》第十六条规定办理《医疗器械生产许可证》变更登记；15未按照规定办理委托生产备案手续；16．医疗器械产品连续停产一年以上且无同类产品在产，未经食品药品监管部门核查符合要求即恢复生产。  **经营环节：**1．医疗器械经营企业未依照《医疗器械经营监督管理办法》办理登记事项变更；2．医疗器械经营企业派出销售人员销售医疗器械，未依照《经营监督管理办法》要求提供授权书；3．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；4．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；5．医疗器械经营企业擅自变更经营场所或者库房地址、扩大经营范围或者设立库房；6．从事医疗器械批发业务的经营企业销售给不具有资质的经营企业或者使用单位；7．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；8．未经许可从事医疗器械经营活动，或者《医疗器械经营许可证》有效期届满后未依法办理延续、仍继续从事医疗器械经营；8．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》；9．伪造、变造、买卖、出租、出借《医疗器械经营许可证》；10．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；11．经营无合格证明、过期、失效、淘汰的医疗器械；12．食药部门责令停止经营后，仍不停止经营医疗器械；13．经营的医疗器械的说明书、标签不符合有关规定；14．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；15．经营企业未依照《经营质量管理办法》规定建立并执行医疗器械进货查验记录制度；16．从事第二、三类医疗器械批发业务和第三类医疗器械零售业务的经营企业未依照规定建立并执行销售记录制度。  **使用单位：**1．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；2．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；3．未按照医疗器械产品说明书和标签标示要求贮存医疗器械；4．转让或者捐赠过期、失效、淘汰、检验不合格的在用医疗器械；5．未建立并执行医疗器械进货查验制度，未查验供货者的资质，或者未真实、完整、准确地记录进货查验情况；6．未按照产品说明书的要求进行定期检查、检验、校准、保养、维护并记录；7．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；8．未妥善保存购入第三类医疗器械原始资料；9．未按规定建立和保存植入和介入类医疗器械使用记录；10．未按规定配备与其规模相适应的医疗器械质量管理机构或者质量管理人员，或者未按规定建立覆盖质量管理全过程的使用质量管理制度；11．未按规定由指定的部门或者人员统一采购医疗器械；12．购进、使用未备案的第一类医疗器械；或者从未备案的经营企业购进第二类医疗器械；13．贮存医疗器械的场所、设施及条件与医疗器械品种、数量不相适应，或者未按照贮存条件、医疗器械有效期限等要求对贮存的医疗器械进行定期检查并记录；14．未按照规定建立、执行医疗器械使用前质量检查制度；15．未按规定索取、保存医疗器械维护维修相关记录；16．未按规定对本单位从事医疗器械维修的相关技术人员进行培训考核、建立培训档案；17．未按规定对其医疗器械质量管理工作进行自查、形成自查报告；18．医疗器械生产经营企业未按规定提供维护维修服务，或者未按要求提供维护维修所必需的材料和信息；19．医疗器械使用单位、生产经营企业和维修服务机构等不配合食药部门的监督检查，或者拒绝、隐瞒、不如实提供有关情况和资料。 | | | |
| 基本流程 | 制定检查方案→到达被检查单位（至少两名执法人员）说明来意→按照检查要求进行监督检查→填写《检查记录表》并提出检查意见→可立即整改的现场整改；不能立即整改的限期整改→整改时间到期后由监督人员复查→涉嫌存在违法行为或未整改的依法处理。 | | | |
| 工作时间  和地址 | 夏季 上午：9:30-12:30 ；下午：15:30-18:30  冬季 上午：9:30-13:00 ；下午：15:30-18:30  地址：西藏那曲嘉黎县浙江路人社局三楼 | | | |
| 监督投诉机构及电话 | 那曲地区嘉黎县纪检委办公室  0896-3632317 | | | |
| 注意事项 | 无 | | | |
| 备注 |  | | | |

**那曲地区嘉黎县食品药品监督管理局**

**行政检查服务指南**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 职权编码 | 21NQJLXSYJJC-11 | 职权类别 | | 行政检查 |
| 职权名称 | 对医疗器械广告的监督 | | | |
| 子项名称 | 无 | | | |
| 行使主体 | 那曲地区嘉黎县食品药品监督管理局 | | | |
| 承办机构及电话 | 嘉黎县食品药品监督管理局办公室 | | 0896-3903987 | |
| 设定依据 | 《医疗器械监督管理条例》第五十九条;  《医疗器械广告审查办法》第四条 | | | |
| 检查对象 | ？医疗器械广告 | | | |
| 检查内容？ | **生产环节：**1．生产未取得医疗器械注册证的第二、三类医疗器械；2．未经许可从事第二、三类医疗器械生产活动的；3．生产超出生产范围或者与医疗器械生产产品登记表载明生产产品不一致的第二、三类医疗器械；4．在未经许可的生产场地生产第二、三类医疗器械；5．第二、三类医疗器械委托生产终止后，受托方继续生产受托产品；6．《医疗器械生产许可证》有效期届满后，未依法办理延续，仍继续从事医疗器械生产；7．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》；8．伪造、变造、出租、出借及买卖《医疗器械生产许可证》；9．生产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；10．医疗器械生产企业未按照经注册、备案的产品技术要求组织生产，或者未依照规定建立质量管理体系并保持有效运行；11委托不具备生产管理办法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；12．生产条件发生变化、不再符合质量管理体系要求，未按规定整改、停止生产和报告。13．出厂医疗器械未按照规定进行检验及附有合格证明文件；14．未按照《生产监督管理办法》第十六条规定办理《医疗器械生产许可证》变更登记；15未按照规定办理委托生产备案手续；16．医疗器械产品连续停产一年以上且无同类产品在产，未经食品药品监管部门核查符合要求即恢复生产。  **经营环节：**1．医疗器械经营企业未依照《医疗器械经营监督管理办法》办理登记事项变更；2．医疗器械经营企业派出销售人员销售医疗器械，未依照《经营监督管理办法》要求提供授权书；3．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；4．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；5．医疗器械经营企业擅自变更经营场所或者库房地址、扩大经营范围或者设立库房；6．从事医疗器械批发业务的经营企业销售给不具有资质的经营企业或者使用单位；7．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；8．未经许可从事医疗器械经营活动，或者《医疗器械经营许可证》有效期届满后未依法办理延续、仍继续从事医疗器械经营；8．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》；9．伪造、变造、买卖、出租、出借《医疗器械经营许可证》；10．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；11．经营无合格证明、过期、失效、淘汰的医疗器械；12．食药部门责令停止经营后，仍不停止经营医疗器械；13．经营的医疗器械的说明书、标签不符合有关规定；14．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；15．经营企业未依照《经营质量管理办法》规定建立并执行医疗器械进货查验记录制度；16．从事第二、三类医疗器械批发业务和第三类医疗器械零售业务的经营企业未依照规定建立并执行销售记录制度。  **使用单位：**1．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；2．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；3．未按照医疗器械产品说明书和标签标示要求贮存医疗器械；4．转让或者捐赠过期、失效、淘汰、检验不合格的在用医疗器械；5．未建立并执行医疗器械进货查验制度，未查验供货者的资质，或者未真实、完整、准确地记录进货查验情况；6．未按照产品说明书的要求进行定期检查、检验、校准、保养、维护并记录；7．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；8．未妥善保存购入第三类医疗器械原始资料；9．未按规定建立和保存植入和介入类医疗器械使用记录；10．未按规定配备与其规模相适应的医疗器械质量管理机构或者质量管理人员，或者未按规定建立覆盖质量管理全过程的使用质量管理制度；11．未按规定由指定的部门或者人员统一采购医疗器械；12．购进、使用未备案的第一类医疗器械；或者从未备案的经营企业购进第二类医疗器械；13．贮存医疗器械的场所、设施及条件与医疗器械品种、数量不相适应，或者未按照贮存条件、医疗器械有效期限等要求对贮存的医疗器械进行定期检查并记录；14．未按照规定建立、执行医疗器械使用前质量检查制度；15．未按规定索取、保存医疗器械维护维修相关记录；16．未按规定对本单位从事医疗器械维修的相关技术人员进行培训考核、建立培训档案；17．未按规定对其医疗器械质量管理工作进行自查、形成自查报告；18．医疗器械生产经营企业未按规定提供维护维修服务，或者未按要求提供维护维修所必需的材料和信息；19．医疗器械使用单位、生产经营企业和维修服务机构等不配合食药部门的监督检查，或者拒绝、隐瞒、不如实提供有关情况和资料。 | | | |
| 基本流程 | 制定检查方案→到达被检查单位（至少两名执法人员）说明来意→按照检查要求进行监督检查→填写《检查记录表》并提出检查意见→可立即整改的现场整改；不能立即整改的限期整改→整改时间到期后由监督人员复查→涉嫌存在违法行为或未整改的依法处理。 | | | |
| 工作时间  和地址 | 夏季 上午：9:30-12:30 ；下午：15:30-18:30  冬季 上午：9:30-13:00 ；下午：15:30-18:30  地址：西藏那曲嘉黎县浙江路人社局三楼 | | | |
| 监督投诉机构及电话 | 那曲地区嘉黎县纪检委办公室  0896-3632317 | | | |
| 注意事项 | 无 | | | |
| 备注 |  | | | |

**那曲地区嘉黎县食品药品监督管理局**

**行政检查服务指南**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 职权编码 | 21NQJLXSYJJC-12 | 职权类别 | | 行政检查 |
| 职权名称 | 对疫苗在储存、运输、供应、销售、分发和使用等环节中的质量进行监督检查 | | | |
| 子项名称 | 无 | | | |
| 行使主体 | 那曲地区嘉黎县食品药品监督管理局 | | | |
| 承办机构及电话 | 嘉黎县食品药品监督管理局办公室 | | 0896-3903987 | |
| 设定依据 | 《疫苗流通和预防接种管理条例》第四十八条 | | | |
| 检查对象 | ？疫苗在储存、运输、供应、销售、分发和使用等环节 | | | |
| 检查内容？ | **生产环节：**1．生产未取得医疗器械注册证的第二、三类医疗器械；2．未经许可从事第二、三类医疗器械生产活动的；3．生产超出生产范围或者与医疗器械生产产品登记表载明生产产品不一致的第二、三类医疗器械；4．在未经许可的生产场地生产第二、三类医疗器械；5．第二、三类医疗器械委托生产终止后，受托方继续生产受托产品；6．《医疗器械生产许可证》有效期届满后，未依法办理延续，仍继续从事医疗器械生产；7．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》；8．伪造、变造、出租、出借及买卖《医疗器械生产许可证》；9．生产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；10．医疗器械生产企业未按照经注册、备案的产品技术要求组织生产，或者未依照规定建立质量管理体系并保持有效运行；11委托不具备生产管理办法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；12．生产条件发生变化、不再符合质量管理体系要求，未按规定整改、停止生产和报告。13．出厂医疗器械未按照规定进行检验及附有合格证明文件；14．未按照《生产监督管理办法》第十六条规定办理《医疗器械生产许可证》变更登记；15未按照规定办理委托生产备案手续；16．医疗器械产品连续停产一年以上且无同类产品在产，未经食品药品监管部门核查符合要求即恢复生产。  **经营环节：**1．医疗器械经营企业未依照《医疗器械经营监督管理办法》办理登记事项变更；2．医疗器械经营企业派出销售人员销售医疗器械，未依照《经营监督管理办法》要求提供授权书；3．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；4．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；5．医疗器械经营企业擅自变更经营场所或者库房地址、扩大经营范围或者设立库房；6．从事医疗器械批发业务的经营企业销售给不具有资质的经营企业或者使用单位；7．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；8．未经许可从事医疗器械经营活动，或者《医疗器械经营许可证》有效期届满后未依法办理延续、仍继续从事医疗器械经营；8．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》；9．伪造、变造、买卖、出租、出借《医疗器械经营许可证》；10．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；11．经营无合格证明、过期、失效、淘汰的医疗器械；12．食药部门责令停止经营后，仍不停止经营医疗器械；13．经营的医疗器械的说明书、标签不符合有关规定；14．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；15．经营企业未依照《经营质量管理办法》规定建立并执行医疗器械进货查验记录制度；16．从事第二、三类医疗器械批发业务和第三类医疗器械零售业务的经营企业未依照规定建立并执行销售记录制度。  **使用单位：**1．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；2．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；3．未按照医疗器械产品说明书和标签标示要求贮存医疗器械；4．转让或者捐赠过期、失效、淘汰、检验不合格的在用医疗器械；5．未建立并执行医疗器械进货查验制度，未查验供货者的资质，或者未真实、完整、准确地记录进货查验情况；6．未按照产品说明书的要求进行定期检查、检验、校准、保养、维护并记录；7．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；8．未妥善保存购入第三类医疗器械原始资料；9．未按规定建立和保存植入和介入类医疗器械使用记录；10．未按规定配备与其规模相适应的医疗器械质量管理机构或者质量管理人员，或者未按规定建立覆盖质量管理全过程的使用质量管理制度；11．未按规定由指定的部门或者人员统一采购医疗器械；12．购进、使用未备案的第一类医疗器械；或者从未备案的经营企业购进第二类医疗器械；13．贮存医疗器械的场所、设施及条件与医疗器械品种、数量不相适应，或者未按照贮存条件、医疗器械有效期限等要求对贮存的医疗器械进行定期检查并记录；14．未按照规定建立、执行医疗器械使用前质量检查制度；15．未按规定索取、保存医疗器械维护维修相关记录；16．未按规定对本单位从事医疗器械维修的相关技术人员进行培训考核、建立培训档案；17．未按规定对其医疗器械质量管理工作进行自查、形成自查报告；18．医疗器械生产经营企业未按规定提供维护维修服务，或者未按要求提供维护维修所必需的材料和信息；19．医疗器械使用单位、生产经营企业和维修服务机构等不配合食药部门的监督检查，或者拒绝、隐瞒、不如实提供有关情况和资料。 | | | |
| 基本流程 | 制定检查方案→到达被检查单位（至少两名执法人员）说明来意→按照检查要求进行监督检查→填写《检查记录表》并提出检查意见→可立即整改的现场整改；不能立即整改的限期整改→整改时间到期后由监督人员复查→涉嫌存在违法行为或未整改的依法处理。 | | | |
| 工作时间  和地址 | 夏季 上午：9:30-12:30 ；下午：15:30-18:30  冬季 上午：9:30-13:00 ；下午：15:30-18:30  地址：西藏那曲嘉黎县浙江路人社局三楼 | | | |
| 监督投诉机构及电话 | 那曲地区嘉黎县纪检委办公室  0896-3632317 | | | |
| 注意事项 | 无 | | | |
| 备注 |  | | | |

**那曲地区嘉黎县食品药品监督管理局**

**行政检查服务指南**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 职权编码 | 21NQJLXSYJJC-13 | 职权类别 | | 行政检查 |
| 职权名称 | 对本行政区域内药品生产企业的专项检查 | | | |
| 子项名称 | 无本行政区域内药品生产企业 | | | |
| 行使主体 | 那曲地区嘉黎县食品药品监督管理局 | | | |
| 承办机构及电话 | 嘉黎县食品药品监督管理局办公室 | | 0896-3903987 | |
| 设定依据 | 《药品生产监督管理办法》第三十九条第一款、第四十一条 | | | |
| 检查对象 | ？本行政区域内药品生产企业 | | | |
| 检查内容？ | **生产环节：**1．生产未取得医疗器械注册证的第二、三类医疗器械；2．未经许可从事第二、三类医疗器械生产活动的；3．生产超出生产范围或者与医疗器械生产产品登记表载明生产产品不一致的第二、三类医疗器械；4．在未经许可的生产场地生产第二、三类医疗器械；5．第二、三类医疗器械委托生产终止后，受托方继续生产受托产品；6．《医疗器械生产许可证》有效期届满后，未依法办理延续，仍继续从事医疗器械生产；7．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》；8．伪造、变造、出租、出借及买卖《医疗器械生产许可证》；9．生产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；10．医疗器械生产企业未按照经注册、备案的产品技术要求组织生产，或者未依照规定建立质量管理体系并保持有效运行；11委托不具备生产管理办法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；12．生产条件发生变化、不再符合质量管理体系要求，未按规定整改、停止生产和报告。13．出厂医疗器械未按照规定进行检验及附有合格证明文件；14．未按照《生产监督管理办法》第十六条规定办理《医疗器械生产许可证》变更登记；15未按照规定办理委托生产备案手续；16．医疗器械产品连续停产一年以上且无同类产品在产，未经食品药品监管部门核查符合要求即恢复生产。  **经营环节：**1．医疗器械经营企业未依照《医疗器械经营监督管理办法》办理登记事项变更；2．医疗器械经营企业派出销售人员销售医疗器械，未依照《经营监督管理办法》要求提供授权书；3．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；4．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；5．医疗器械经营企业擅自变更经营场所或者库房地址、扩大经营范围或者设立库房；6．从事医疗器械批发业务的经营企业销售给不具有资质的经营企业或者使用单位；7．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；8．未经许可从事医疗器械经营活动，或者《医疗器械经营许可证》有效期届满后未依法办理延续、仍继续从事医疗器械经营；8．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》；9．伪造、变造、买卖、出租、出借《医疗器械经营许可证》；10．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；11．经营无合格证明、过期、失效、淘汰的医疗器械；12．食药部门责令停止经营后，仍不停止经营医疗器械；13．经营的医疗器械的说明书、标签不符合有关规定；14．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；15．经营企业未依照《经营质量管理办法》规定建立并执行医疗器械进货查验记录制度；16．从事第二、三类医疗器械批发业务和第三类医疗器械零售业务的经营企业未依照规定建立并执行销售记录制度。  **使用单位：**1．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；2．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；3．未按照医疗器械产品说明书和标签标示要求贮存医疗器械；4．转让或者捐赠过期、失效、淘汰、检验不合格的在用医疗器械；5．未建立并执行医疗器械进货查验制度，未查验供货者的资质，或者未真实、完整、准确地记录进货查验情况；6．未按照产品说明书的要求进行定期检查、检验、校准、保养、维护并记录；7．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；8．未妥善保存购入第三类医疗器械原始资料；9．未按规定建立和保存植入和介入类医疗器械使用记录；10．未按规定配备与其规模相适应的医疗器械质量管理机构或者质量管理人员，或者未按规定建立覆盖质量管理全过程的使用质量管理制度；11．未按规定由指定的部门或者人员统一采购医疗器械；12．购进、使用未备案的第一类医疗器械；或者从未备案的经营企业购进第二类医疗器械；13．贮存医疗器械的场所、设施及条件与医疗器械品种、数量不相适应，或者未按照贮存条件、医疗器械有效期限等要求对贮存的医疗器械进行定期检查并记录；14．未按照规定建立、执行医疗器械使用前质量检查制度；15．未按规定索取、保存医疗器械维护维修相关记录；16．未按规定对本单位从事医疗器械维修的相关技术人员进行培训考核、建立培训档案；17．未按规定对其医疗器械质量管理工作进行自查、形成自查报告；18．医疗器械生产经营企业未按规定提供维护维修服务，或者未按要求提供维护维修所必需的材料和信息；19．医疗器械使用单位、生产经营企业和维修服务机构等不配合食药部门的监督检查，或者拒绝、隐瞒、不如实提供有关情况和资料。 | | | |
| 基本流程 | 制定检查方案→到达被检查单位（至少两名执法人员）说明来意→按照检查要求进行监督检查→填写《检查记录表》并提出检查意见→可立即整改的现场整改；不能立即整改的限期整改→整改时间到期后由监督人员复查→涉嫌存在违法行为或未整改的依法处理。 | | | |
| 工作时间  和地址 | 夏季 上午：9:30-12:30 ；下午：15:30-18:30  冬季 上午：9:30-13:00 ；下午：15:30-18:30  地址：西藏那曲嘉黎县浙江路人社局三楼 | | | |
| 监督投诉机构及电话 | 那曲地区嘉黎县纪检委办公室  0896-3632317 | | | |
| 注意事项 | 无 | | | |
| 备注 |  | | | |

**那曲地区嘉黎县食品药品监督管理局**

**行政检查服务指南**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 职权编码 | 21NQJLXSYJJC-14 | 职权类别 | | 行政检查 |
| 职权名称 | 本行政区域内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的监督检查 | | | |
| 子项名称 | 无本行政区域内药品生产企业 | | | |
| 行使主体 | 那曲地区嘉黎县食品药品监督管理局 | | | |
| 承办机构及电话 | 嘉黎县食品药品监督管理局办公室 | | 0896-3903987 | |
| 设定依据 | 《药品类易制毒化学品管理办法》第三十四条 | | | |
| 检查对象 | ？本行政区域内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 | | | |
| 检查内容？ | **生产环节：**1．生产未取得医疗器械注册证的第二、三类医疗器械；2．未经许可从事第二、三类医疗器械生产活动的；3．生产超出生产范围或者与医疗器械生产产品登记表载明生产产品不一致的第二、三类医疗器械；4．在未经许可的生产场地生产第二、三类医疗器械；5．第二、三类医疗器械委托生产终止后，受托方继续生产受托产品；6．《医疗器械生产许可证》有效期届满后，未依法办理延续，仍继续从事医疗器械生产；7．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》；8．伪造、变造、出租、出借及买卖《医疗器械生产许可证》；9．生产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；10．医疗器械生产企业未按照经注册、备案的产品技术要求组织生产，或者未依照规定建立质量管理体系并保持有效运行；11委托不具备生产管理办法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；12．生产条件发生变化、不再符合质量管理体系要求，未按规定整改、停止生产和报告。13．出厂医疗器械未按照规定进行检验及附有合格证明文件；14．未按照《生产监督管理办法》第十六条规定办理《医疗器械生产许可证》变更登记；15未按照规定办理委托生产备案手续；16．医疗器械产品连续停产一年以上且无同类产品在产，未经食品药品监管部门核查符合要求即恢复生产。  **经营环节：**1．医疗器械经营企业未依照《医疗器械经营监督管理办法》办理登记事项变更；2．医疗器械经营企业派出销售人员销售医疗器械，未依照《经营监督管理办法》要求提供授权书；3．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；4．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；5．医疗器械经营企业擅自变更经营场所或者库房地址、扩大经营范围或者设立库房；6．从事医疗器械批发业务的经营企业销售给不具有资质的经营企业或者使用单位；7．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；8．未经许可从事医疗器械经营活动，或者《医疗器械经营许可证》有效期届满后未依法办理延续、仍继续从事医疗器械经营；8．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》；9．伪造、变造、买卖、出租、出借《医疗器械经营许可证》；10．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；11．经营无合格证明、过期、失效、淘汰的医疗器械；12．食药部门责令停止经营后，仍不停止经营医疗器械；13．经营的医疗器械的说明书、标签不符合有关规定；14．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；15．经营企业未依照《经营质量管理办法》规定建立并执行医疗器械进货查验记录制度；16．从事第二、三类医疗器械批发业务和第三类医疗器械零售业务的经营企业未依照规定建立并执行销售记录制度。  **使用单位：**1．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；2．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；3．未按照医疗器械产品说明书和标签标示要求贮存医疗器械；4．转让或者捐赠过期、失效、淘汰、检验不合格的在用医疗器械；5．未建立并执行医疗器械进货查验制度，未查验供货者的资质，或者未真实、完整、准确地记录进货查验情况；6．未按照产品说明书的要求进行定期检查、检验、校准、保养、维护并记录；7．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；8．未妥善保存购入第三类医疗器械原始资料；9．未按规定建立和保存植入和介入类医疗器械使用记录；10．未按规定配备与其规模相适应的医疗器械质量管理机构或者质量管理人员，或者未按规定建立覆盖质量管理全过程的使用质量管理制度；11．未按规定由指定的部门或者人员统一采购医疗器械；12．购进、使用未备案的第一类医疗器械；或者从未备案的经营企业购进第二类医疗器械；13．贮存医疗器械的场所、设施及条件与医疗器械品种、数量不相适应，或者未按照贮存条件、医疗器械有效期限等要求对贮存的医疗器械进行定期检查并记录；14．未按照规定建立、执行医疗器械使用前质量检查制度；15．未按规定索取、保存医疗器械维护维修相关记录；16．未按规定对本单位从事医疗器械维修的相关技术人员进行培训考核、建立培训档案；17．未按规定对其医疗器械质量管理工作进行自查、形成自查报告；18．医疗器械生产经营企业未按规定提供维护维修服务，或者未按要求提供维护维修所必需的材料和信息；19．医疗器械使用单位、生产经营企业和维修服务机构等不配合食药部门的监督检查，或者拒绝、隐瞒、不如实提供有关情况和资料。 | | | |
| 基本流程 | 制定检查方案→到达被检查单位（至少两名执法人员）说明来意→按照检查要求进行监督检查→填写《检查记录表》并提出检查意见→可立即整改的现场整改；不能立即整改的限期整改→整改时间到期后由监督人员复查→涉嫌存在违法行为或未整改的依法处理。 | | | |
| 工作时间  和地址 | 夏季 上午：9:30-12:30 ；下午：15:30-18:30  冬季 上午：9:30-13:00 ；下午：15:30-18:30  地址：西藏那曲嘉黎县浙江路人社局三楼 | | | |
| 监督投诉机构及电话 | 那曲地区嘉黎县纪检委办公室  0896-3632317 | | | |
| 注意事项 | 无 | | | |
| 备注 |  | | | |

**那曲地区嘉黎县食品药品监督管理局**

**行政检查服务指南**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 职权编码 | 21NQJLXSYJJC-15 | 职权类别 | | 行政检查 |
| 职权名称 | 对化妆品经营者实行不定期检查，重点检查经营单位执行《条例》和本《实施细则》的检查 | | | |
| 子项名称 | 无本行政区域内药品生产企业 | | | |
| 行使主体 | 那曲地区嘉黎县食品药品监督管理局 | | | |
| 承办机构及电话 | 嘉黎县食品药品监督管理局办公室 | | 0896-3903987 | |
| 设定依据 | 《化妆品卫生监督条例实施细则》第三十二条第一款；  《国务院办公厅关于印发国家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》 | | | |
| 检查对象 | ？ | | | |
| 检查内容？ | **生产环节：**1．生产未取得医疗器械注册证的第二、三类医疗器械；2．未经许可从事第二、三类医疗器械生产活动的；3．生产超出生产范围或者与医疗器械生产产品登记表载明生产产品不一致的第二、三类医疗器械；4．在未经许可的生产场地生产第二、三类医疗器械；5．第二、三类医疗器械委托生产终止后，受托方继续生产受托产品；6．《医疗器械生产许可证》有效期届满后，未依法办理延续，仍继续从事医疗器械生产；7．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》；8．伪造、变造、出租、出借及买卖《医疗器械生产许可证》；9．生产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；10．医疗器械生产企业未按照经注册、备案的产品技术要求组织生产，或者未依照规定建立质量管理体系并保持有效运行；11委托不具备生产管理办法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；12．生产条件发生变化、不再符合质量管理体系要求，未按规定整改、停止生产和报告。13．出厂医疗器械未按照规定进行检验及附有合格证明文件；14．未按照《生产监督管理办法》第十六条规定办理《医疗器械生产许可证》变更登记；15未按照规定办理委托生产备案手续；16．医疗器械产品连续停产一年以上且无同类产品在产，未经食品药品监管部门核查符合要求即恢复生产。  **经营环节：**1．医疗器械经营企业未依照《医疗器械经营监督管理办法》办理登记事项变更；2．医疗器械经营企业派出销售人员销售医疗器械，未依照《经营监督管理办法》要求提供授权书；3．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；4．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；5．医疗器械经营企业擅自变更经营场所或者库房地址、扩大经营范围或者设立库房；6．从事医疗器械批发业务的经营企业销售给不具有资质的经营企业或者使用单位；7．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；8．未经许可从事医疗器械经营活动，或者《医疗器械经营许可证》有效期届满后未依法办理延续、仍继续从事医疗器械经营；8．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》；9．伪造、变造、买卖、出租、出借《医疗器械经营许可证》；10．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；11．经营无合格证明、过期、失效、淘汰的医疗器械；12．食药部门责令停止经营后，仍不停止经营医疗器械；13．经营的医疗器械的说明书、标签不符合有关规定；14．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；15．经营企业未依照《经营质量管理办法》规定建立并执行医疗器械进货查验记录制度；16．从事第二、三类医疗器械批发业务和第三类医疗器械零售业务的经营企业未依照规定建立并执行销售记录制度。  **使用单位：**1．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；2．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；3．未按照医疗器械产品说明书和标签标示要求贮存医疗器械；4．转让或者捐赠过期、失效、淘汰、检验不合格的在用医疗器械；5．未建立并执行医疗器械进货查验制度，未查验供货者的资质，或者未真实、完整、准确地记录进货查验情况；6．未按照产品说明书的要求进行定期检查、检验、校准、保养、维护并记录；7．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；8．未妥善保存购入第三类医疗器械原始资料；9．未按规定建立和保存植入和介入类医疗器械使用记录；10．未按规定配备与其规模相适应的医疗器械质量管理机构或者质量管理人员，或者未按规定建立覆盖质量管理全过程的使用质量管理制度；11．未按规定由指定的部门或者人员统一采购医疗器械；12．购进、使用未备案的第一类医疗器械；或者从未备案的经营企业购进第二类医疗器械；13．贮存医疗器械的场所、设施及条件与医疗器械品种、数量不相适应，或者未按照贮存条件、医疗器械有效期限等要求对贮存的医疗器械进行定期检查并记录；14．未按照规定建立、执行医疗器械使用前质量检查制度；15．未按规定索取、保存医疗器械维护维修相关记录；16．未按规定对本单位从事医疗器械维修的相关技术人员进行培训考核、建立培训档案；17．未按规定对其医疗器械质量管理工作进行自查、形成自查报告；18．医疗器械生产经营企业未按规定提供维护维修服务，或者未按要求提供维护维修所必需的材料和信息；19．医疗器械使用单位、生产经营企业和维修服务机构等不配合食药部门的监督检查，或者拒绝、隐瞒、不如实提供有关情况和资料。 | | | |
| 基本流程 | 制定检查方案→到达被检查单位（至少两名执法人员）说明来意→按照检查要求进行监督检查→填写《检查记录表》并提出检查意见→可立即整改的现场整改；不能立即整改的限期整改→整改时间到期后由监督人员复查→涉嫌存在违法行为或未整改的依法处理。 | | | |
| 工作时间  和地址 | 夏季 上午：9:30-12:30 ；下午：15:30-18:30  冬季 上午：9:30-13:00 ；下午：15:30-18:30  地址：西藏那曲嘉黎县浙江路人社局三楼 | | | |
| 监督投诉机构及电话 | 那曲地区嘉黎县纪检委办公室  0896-3632317 | | | |
| 注意事项 | 无 | | | |
| 备注 |  | | | |

**那曲地区嘉黎县食品药品监督管理局**

**行政检查服务指南**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 职权编码 | 21NQJLXSYJJC-16 | 职权类别 | | 行政检查 |
| 职权名称 | 药品、医疗器械企业飞行检查（生产、经营） | | | |
| 子项名称 | 无本行政区域内药品生产企业 | | | |
| 行使主体 | 那曲地区嘉黎县食品药品监督管理局 | | | |
| 承办机构及电话 | 嘉黎县食品药品监督管理局办公室 | | 0896-3903987 | |
| 设定依据 | 《药品医疗器械飞行检查办法》第二条、第三条 | | | |
| 检查对象 | ？药品、医疗器械企业 | | | |
| 检查内容？ | **生产环节：**1．生产未取得医疗器械注册证的第二、三类医疗器械；2．未经许可从事第二、三类医疗器械生产活动的；3．生产超出生产范围或者与医疗器械生产产品登记表载明生产产品不一致的第二、三类医疗器械；4．在未经许可的生产场地生产第二、三类医疗器械；5．第二、三类医疗器械委托生产终止后，受托方继续生产受托产品；6．《医疗器械生产许可证》有效期届满后，未依法办理延续，仍继续从事医疗器械生产；7．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》；8．伪造、变造、出租、出借及买卖《医疗器械生产许可证》；9．生产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；10．医疗器械生产企业未按照经注册、备案的产品技术要求组织生产，或者未依照规定建立质量管理体系并保持有效运行；11委托不具备生产管理办法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；12．生产条件发生变化、不再符合质量管理体系要求，未按规定整改、停止生产和报告。13．出厂医疗器械未按照规定进行检验及附有合格证明文件；14．未按照《生产监督管理办法》第十六条规定办理《医疗器械生产许可证》变更登记；15未按照规定办理委托生产备案手续；16．医疗器械产品连续停产一年以上且无同类产品在产，未经食品药品监管部门核查符合要求即恢复生产。  **经营环节：**1．医疗器械经营企业未依照《医疗器械经营监督管理办法》办理登记事项变更；2．医疗器械经营企业派出销售人员销售医疗器械，未依照《经营监督管理办法》要求提供授权书；3．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；4．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；5．医疗器械经营企业擅自变更经营场所或者库房地址、扩大经营范围或者设立库房；6．从事医疗器械批发业务的经营企业销售给不具有资质的经营企业或者使用单位；7．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；8．未经许可从事医疗器械经营活动，或者《医疗器械经营许可证》有效期届满后未依法办理延续、仍继续从事医疗器械经营；8．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》；9．伪造、变造、买卖、出租、出借《医疗器械经营许可证》；10．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；11．经营无合格证明、过期、失效、淘汰的医疗器械；12．食药部门责令停止经营后，仍不停止经营医疗器械；13．经营的医疗器械的说明书、标签不符合有关规定；14．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；15．经营企业未依照《经营质量管理办法》规定建立并执行医疗器械进货查验记录制度；16．从事第二、三类医疗器械批发业务和第三类医疗器械零售业务的经营企业未依照规定建立并执行销售记录制度。  **使用单位：**1．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；2．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；3．未按照医疗器械产品说明书和标签标示要求贮存医疗器械；4．转让或者捐赠过期、失效、淘汰、检验不合格的在用医疗器械；5．未建立并执行医疗器械进货查验制度，未查验供货者的资质，或者未真实、完整、准确地记录进货查验情况；6．未按照产品说明书的要求进行定期检查、检验、校准、保养、维护并记录；7．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；8．未妥善保存购入第三类医疗器械原始资料；9．未按规定建立和保存植入和介入类医疗器械使用记录；10．未按规定配备与其规模相适应的医疗器械质量管理机构或者质量管理人员，或者未按规定建立覆盖质量管理全过程的使用质量管理制度；11．未按规定由指定的部门或者人员统一采购医疗器械；12．购进、使用未备案的第一类医疗器械；或者从未备案的经营企业购进第二类医疗器械；13．贮存医疗器械的场所、设施及条件与医疗器械品种、数量不相适应，或者未按照贮存条件、医疗器械有效期限等要求对贮存的医疗器械进行定期检查并记录；14．未按照规定建立、执行医疗器械使用前质量检查制度；15．未按规定索取、保存医疗器械维护维修相关记录；16．未按规定对本单位从事医疗器械维修的相关技术人员进行培训考核、建立培训档案；17．未按规定对其医疗器械质量管理工作进行自查、形成自查报告；18．医疗器械生产经营企业未按规定提供维护维修服务，或者未按要求提供维护维修所必需的材料和信息；19．医疗器械使用单位、生产经营企业和维修服务机构等不配合食药部门的监督检查，或者拒绝、隐瞒、不如实提供有关情况和资料。 | | | |
| 基本流程 | 制定检查方案→到达被检查单位（至少两名执法人员）说明来意→按照检查要求进行监督检查→填写《检查记录表》并提出检查意见→可立即整改的现场整改；不能立即整改的限期整改→整改时间到期后由监督人员复查→涉嫌存在违法行为或未整改的依法处理。 | | | |
| 工作时间  和地址 | 夏季 上午：9:30-12:30 ；下午：15:30-18:30  冬季 上午：9:30-13:00 ；下午：15:30-18:30  地址：西藏那曲嘉黎县浙江路人社局三楼 | | | |
| 监督投诉机构及电话 | 那曲地区嘉黎县纪检委办公室  0896-3632317 | | | |
| 注意事项 | 无 | | | |
| 备注 |  | | | |

**那曲地区食品药品监督管理局**

**行政检查服务指南**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 职权编码 | 21NQJLXSYJJC-17 | 职权类别 | | 行政检查 |
| 职权名称 | 医疗器械注册、备案、生产、经营、使用活动的监督检查 | | | |
| 子项名称 | 无 | | | |
| 行使主体 | 那曲地区嘉黎县食品药品监督管理局 | | | |
| 承办机构及电话 | 嘉黎县食品药品监督管理局办公室 | | 0896-3903987 | |
| 设定依据 | 《医疗器械监督管理条例》第五十三条 | | | |
| 检查对象 | 区内医疗器械生产、经营企业及使用单位 | | | |
| 检查内容 | **生产环节：**1．生产未取得医疗器械注册证的第二、三类医疗器械；2．未经许可从事第二、三类医疗器械生产活动的；3．生产超出生产范围或者与医疗器械生产产品登记表载明生产产品不一致的第二、三类医疗器械；4．在未经许可的生产场地生产第二、三类医疗器械；5．第二、三类医疗器械委托生产终止后，受托方继续生产受托产品；6．《医疗器械生产许可证》有效期届满后，未依法办理延续，仍继续从事医疗器械生产；7．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》；8．伪造、变造、出租、出借及买卖《医疗器械生产许可证》；9．生产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；10．医疗器械生产企业未按照经注册、备案的产品技术要求组织生产，或者未依照规定建立质量管理体系并保持有效运行；11委托不具备生产管理办法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；12．生产条件发生变化、不再符合质量管理体系要求，未按规定整改、停止生产和报告。13．出厂医疗器械未按照规定进行检验及附有合格证明文件；14．未按照《生产监督管理办法》第十六条规定办理《医疗器械生产许可证》变更登记；15未按照规定办理委托生产备案手续；16．医疗器械产品连续停产一年以上且无同类产品在产，未经食品药品监管部门核查符合要求即恢复生产。  **经营环节：**1．医疗器械经营企业未依照《医疗器械经营监督管理办法》办理登记事项变更；2．医疗器械经营企业派出销售人员销售医疗器械，未依照《经营监督管理办法》要求提供授权书；3．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；4．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；5．医疗器械经营企业擅自变更经营场所或者库房地址、扩大经营范围或者设立库房；6．从事医疗器械批发业务的经营企业销售给不具有资质的经营企业或者使用单位；7．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；8．未经许可从事医疗器械经营活动，或者《医疗器械经营许可证》有效期届满后未依法办理延续、仍继续从事医疗器械经营；8．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》；9．伪造、变造、买卖、出租、出借《医疗器械经营许可证》；10．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；11．经营无合格证明、过期、失效、淘汰的医疗器械；12．食药部门责令停止经营后，仍不停止经营医疗器械；13．经营的医疗器械的说明书、标签不符合有关规定；14．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；15．经营企业未依照《经营质量管理办法》规定建立并执行医疗器械进货查验记录制度；16．从事第二、三类医疗器械批发业务和第三类医疗器械零售业务的经营企业未依照规定建立并执行销售记录制度。  **使用单位：**1．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；2．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；3．未按照医疗器械产品说明书和标签标示要求贮存医疗器械；4．转让或者捐赠过期、失效、淘汰、检验不合格的在用医疗器械；5．未建立并执行医疗器械进货查验制度，未查验供货者的资质，或者未真实、完整、准确地记录进货查验情况；6．未按照产品说明书的要求进行定期检查、检验、校准、保养、维护并记录；7．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；8．未妥善保存购入第三类医疗器械原始资料；9．未按规定建立和保存植入和介入类医疗器械使用记录；10．未按规定配备与其规模相适应的医疗器械质量管理机构或者质量管理人员，或者未按规定建立覆盖质量管理全过程的使用质量管理制度；11．未按规定由指定的部门或者人员统一采购医疗器械；12．购进、使用未备案的第一类医疗器械；或者从未备案的经营企业购进第二类医疗器械；13．贮存医疗器械的场所、设施及条件与医疗器械品种、数量不相适应，或者未按照贮存条件、医疗器械有效期限等要求对贮存的医疗器械进行定期检查并记录；14．未按照规定建立、执行医疗器械使用前质量检查制度；15．未按规定索取、保存医疗器械维护维修相关记录；16．未按规定对本单位从事医疗器械维修的相关技术人员进行培训考核、建立培训档案；17．未按规定对其医疗器械质量管理工作进行自查、形成自查报告；18．医疗器械生产经营企业未按规定提供维护维修服务，或者未按要求提供维护维修所必需的材料和信息；19．医疗器械使用单位、生产经营企业和维修服务机构等不配合食药部门的监督检查，或者拒绝、隐瞒、不如实提供有关情况和资料。 | | | |
| 基本流程 | 制定检查方案→到达被检查单位（至少两名执法人员）说明来意→按照检查要求进行监督检查→填写《检查记录表》并提出检查意见→可立即整改的现场整改；不能立即整改的限期整改→整改时间到期后由监督人员复查→涉嫌存在违法行为或未整改的依法处理。 | | | |
| 工作时间  和地址 | 夏季 上午：9:30-12:30 ；下午：15:30-18:30  冬季 上午：9:30-13:00 ；下午：15:30-18:30  地址：西藏那曲嘉黎县浙江路人社局三楼 | | | |
| 监督投诉机构及电话 | 那曲地区嘉黎县纪检委办公室  0896-3632317 | | | |
| 注意事项 | 无 | | | |
| 备注 |  | | | |

**那曲地区嘉黎县食品药品监督管理局**

**行政检查服务指南**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 职权编码 | 21NQJLXSYJJC-18 | 职权类别 | | 行政检查 |
| 职权名称 | 食品安全流通环节监督检查 | | | |
| 子项名称 | 无 | | | |
| 行使主体 | 那曲地区嘉黎县食品药品监督管理局 | | | |
| 承办机构及电话 | 嘉黎县食品药品监督管理局办公室 | | 0896-3903987 | |
| 设定依据 | 《中华人民共和国食品安全法》第一百一十条、第一百一十三条 | | | |
| 检查对象 | ？ | | | |
| 检查内容？ | **生产环节：**1．生产未取得医疗器械注册证的第二、三类医疗器械；2．未经许可从事第二、三类医疗器械生产活动的；3．生产超出生产范围或者与医疗器械生产产品登记表载明生产产品不一致的第二、三类医疗器械；4．在未经许可的生产场地生产第二、三类医疗器械；5．第二、三类医疗器械委托生产终止后，受托方继续生产受托产品；6．《医疗器械生产许可证》有效期届满后，未依法办理延续，仍继续从事医疗器械生产；7．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》；8．伪造、变造、出租、出借及买卖《医疗器械生产许可证》；9．生产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；10．医疗器械生产企业未按照经注册、备案的产品技术要求组织生产，或者未依照规定建立质量管理体系并保持有效运行；11委托不具备生产管理办法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；12．生产条件发生变化、不再符合质量管理体系要求，未按规定整改、停止生产和报告。13．出厂医疗器械未按照规定进行检验及附有合格证明文件；14．未按照《生产监督管理办法》第十六条规定办理《医疗器械生产许可证》变更登记；15未按照规定办理委托生产备案手续；16．医疗器械产品连续停产一年以上且无同类产品在产，未经食品药品监管部门核查符合要求即恢复生产。  **经营环节：**1．医疗器械经营企业未依照《医疗器械经营监督管理办法》办理登记事项变更；2．医疗器械经营企业派出销售人员销售医疗器械，未依照《经营监督管理办法》要求提供授权书；3．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；4．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；5．医疗器械经营企业擅自变更经营场所或者库房地址、扩大经营范围或者设立库房；6．从事医疗器械批发业务的经营企业销售给不具有资质的经营企业或者使用单位；7．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；8．未经许可从事医疗器械经营活动，或者《医疗器械经营许可证》有效期届满后未依法办理延续、仍继续从事医疗器械经营；8．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》；9．伪造、变造、买卖、出租、出借《医疗器械经营许可证》；10．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；11．经营无合格证明、过期、失效、淘汰的医疗器械；12．食药部门责令停止经营后，仍不停止经营医疗器械；13．经营的医疗器械的说明书、标签不符合有关规定；14．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；15．经营企业未依照《经营质量管理办法》规定建立并执行医疗器械进货查验记录制度；16．从事第二、三类医疗器械批发业务和第三类医疗器械零售业务的经营企业未依照规定建立并执行销售记录制度。  **使用单位：**1．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；2．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；3．未按照医疗器械产品说明书和标签标示要求贮存医疗器械；4．转让或者捐赠过期、失效、淘汰、检验不合格的在用医疗器械；5．未建立并执行医疗器械进货查验制度，未查验供货者的资质，或者未真实、完整、准确地记录进货查验情况；6．未按照产品说明书的要求进行定期检查、检验、校准、保养、维护并记录；7．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；8．未妥善保存购入第三类医疗器械原始资料；9．未按规定建立和保存植入和介入类医疗器械使用记录；10．未按规定配备与其规模相适应的医疗器械质量管理机构或者质量管理人员，或者未按规定建立覆盖质量管理全过程的使用质量管理制度；11．未按规定由指定的部门或者人员统一采购医疗器械；12．购进、使用未备案的第一类医疗器械；或者从未备案的经营企业购进第二类医疗器械；13．贮存医疗器械的场所、设施及条件与医疗器械品种、数量不相适应，或者未按照贮存条件、医疗器械有效期限等要求对贮存的医疗器械进行定期检查并记录；14．未按照规定建立、执行医疗器械使用前质量检查制度；15．未按规定索取、保存医疗器械维护维修相关记录；16．未按规定对本单位从事医疗器械维修的相关技术人员进行培训考核、建立培训档案；17．未按规定对其医疗器械质量管理工作进行自查、形成自查报告；18．医疗器械生产经营企业未按规定提供维护维修服务，或者未按要求提供维护维修所必需的材料和信息；19．医疗器械使用单位、生产经营企业和维修服务机构等不配合食药部门的监督检查，或者拒绝、隐瞒、不如实提供有关情况和资料。 | | | |
| 基本流程 | 制定检查方案→到达被检查单位（至少两名执法人员）说明来意→按照检查要求进行监督检查→填写《检查记录表》并提出检查意见→可立即整改的现场整改；不能立即整改的限期整改→整改时间到期后由监督人员复查→涉嫌存在违法行为或未整改的依法处理。 | | | |
| 工作时间  和地址 | 夏季 上午：9:30-12:30 ；下午：15:30-18:30  冬季 上午：9:30-13:00 ；下午：15:30-18:30  地址：西藏那曲嘉黎县浙江路人社局三楼 | | | |
| 监督投诉机构及电话 | 那曲地区嘉黎县纪检委办公室  0896-3632317 | | | |
| 注意事项 | 无 | | | |
| 备注 |  | | | |

**那曲地区嘉黎县食品药品监督管理局**

**行政检查服务指南**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 职权编码 | 21NQJLXSYJJC-19 | 职权类别 | | 行政检查 |
| 职权名称 | 食品安全生产环节监督检查 | | | |
| 子项名称 | 无 | | | |
| 行使主体 | 那曲地区嘉黎县食品药品监督管理局 | | | |
| 承办机构及电话 | 嘉黎县食品药品监督管理局办公室 | | 0896-3903987 | |
| 设定依据 | 《中华人民共和国食品安全法》第一百一十条、第一百一十三条 | | | |
| 检查对象 | ？ | | | |
| 检查内容？ | **生产环节：**1．生产未取得医疗器械注册证的第二、三类医疗器械；2．未经许可从事第二、三类医疗器械生产活动的；3．生产超出生产范围或者与医疗器械生产产品登记表载明生产产品不一致的第二、三类医疗器械；4．在未经许可的生产场地生产第二、三类医疗器械；5．第二、三类医疗器械委托生产终止后，受托方继续生产受托产品；6．《医疗器械生产许可证》有效期届满后，未依法办理延续，仍继续从事医疗器械生产；7．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》；8．伪造、变造、出租、出借及买卖《医疗器械生产许可证》；9．生产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；10．医疗器械生产企业未按照经注册、备案的产品技术要求组织生产，或者未依照规定建立质量管理体系并保持有效运行；11委托不具备生产管理办法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；12．生产条件发生变化、不再符合质量管理体系要求，未按规定整改、停止生产和报告。13．出厂医疗器械未按照规定进行检验及附有合格证明文件；14．未按照《生产监督管理办法》第十六条规定办理《医疗器械生产许可证》变更登记；15未按照规定办理委托生产备案手续；16．医疗器械产品连续停产一年以上且无同类产品在产，未经食品药品监管部门核查符合要求即恢复生产。  **经营环节：**1．医疗器械经营企业未依照《医疗器械经营监督管理办法》办理登记事项变更；2．医疗器械经营企业派出销售人员销售医疗器械，未依照《经营监督管理办法》要求提供授权书；3．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；4．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；5．医疗器械经营企业擅自变更经营场所或者库房地址、扩大经营范围或者设立库房；6．从事医疗器械批发业务的经营企业销售给不具有资质的经营企业或者使用单位；7．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；8．未经许可从事医疗器械经营活动，或者《医疗器械经营许可证》有效期届满后未依法办理延续、仍继续从事医疗器械经营；8．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》；9．伪造、变造、买卖、出租、出借《医疗器械经营许可证》；10．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；11．经营无合格证明、过期、失效、淘汰的医疗器械；12．食药部门责令停止经营后，仍不停止经营医疗器械；13．经营的医疗器械的说明书、标签不符合有关规定；14．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；15．经营企业未依照《经营质量管理办法》规定建立并执行医疗器械进货查验记录制度；16．从事第二、三类医疗器械批发业务和第三类医疗器械零售业务的经营企业未依照规定建立并执行销售记录制度。  **使用单位：**1．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；2．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；3．未按照医疗器械产品说明书和标签标示要求贮存医疗器械；4．转让或者捐赠过期、失效、淘汰、检验不合格的在用医疗器械；5．未建立并执行医疗器械进货查验制度，未查验供货者的资质，或者未真实、完整、准确地记录进货查验情况；6．未按照产品说明书的要求进行定期检查、检验、校准、保养、维护并记录；7．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；8．未妥善保存购入第三类医疗器械原始资料；9．未按规定建立和保存植入和介入类医疗器械使用记录；10．未按规定配备与其规模相适应的医疗器械质量管理机构或者质量管理人员，或者未按规定建立覆盖质量管理全过程的使用质量管理制度；11．未按规定由指定的部门或者人员统一采购医疗器械；12．购进、使用未备案的第一类医疗器械；或者从未备案的经营企业购进第二类医疗器械；13．贮存医疗器械的场所、设施及条件与医疗器械品种、数量不相适应，或者未按照贮存条件、医疗器械有效期限等要求对贮存的医疗器械进行定期检查并记录；14．未按照规定建立、执行医疗器械使用前质量检查制度；15．未按规定索取、保存医疗器械维护维修相关记录；16．未按规定对本单位从事医疗器械维修的相关技术人员进行培训考核、建立培训档案；17．未按规定对其医疗器械质量管理工作进行自查、形成自查报告；18．医疗器械生产经营企业未按规定提供维护维修服务，或者未按要求提供维护维修所必需的材料和信息；19．医疗器械使用单位、生产经营企业和维修服务机构等不配合食药部门的监督检查，或者拒绝、隐瞒、不如实提供有关情况和资料。 | | | |
| 基本流程 | 制定检查方案→到达被检查单位（至少两名执法人员）说明来意→按照检查要求进行监督检查→填写《检查记录表》并提出检查意见→可立即整改的现场整改；不能立即整改的限期整改→整改时间到期后由监督人员复查→涉嫌存在违法行为或未整改的依法处理。 | | | |
| 工作时间  和地址 | 夏季 上午：9:30-12:30 ；下午：15:30-18:30  冬季 上午：9:30-13:00 ；下午：15:30-18:30  地址：西藏那曲嘉黎县浙江路人社局三楼 | | | |
| 监督投诉机构及电话 | 那曲地区嘉黎县纪检委办公室  0896-3632317 | | | |
| 注意事项 | 无 | | | |
| 备注 |  | | | |

**那曲地区食品药品监督管理局**

**行政确认服务指南**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 职权编码 | 21NQJLXSYJQR-1 | 职权类别 | | 行政确认 |
| 职权名称 | 药品零售企业药品经营质量管理规范认证 | | | |
| 子项名称 | 无 | | | |
| 行使主体 | 那曲地区嘉黎县食品药品监督管理局 | | | |
| 承办机构及电话 | 嘉黎县食品药品监督管理局办公室 | | 0896-3903987 | |
| 设定依据 | 《中华人民共和国药品管理法》第十六条；  《中华人民共和国药品管理法实施条例》第十八条 | | | |
| 确认形式 | □确定■认定（认证） □证明 □登记 □鉴证 □其他 | | | |
| 受理范围 | 药品零售企业。 | | | |
| 受理条件 | 《药品经营许可证》 | | | |
| 提供材料 | 《药品经营质量管理规范认证申请书》（一式三份）；《药品经营许可证》和《营业执照》正、副本或企业名称预核准通知书复印件；组织机构情况；企业主要人员材料；药品给经营质量管理文件目录；营业场所、仓库位置设置简图及其平面布局图；法定代表人委托书及其被委托人身份证；申请材料真实性的自我保证等 | | | |
| 法定期限 | 无 | 承诺期限 | | 无 |
| 基本流程 | 申请→受理→审核→决定→送达 | | | |
| 收费标准 | 无 | | | |
| 收费依据 | 无 | | | |
| 证照名称 | 《餐饮服务食品安全等级公示牌》 | | | |
| 年检要求 | 无 | | | |
| 表格下载 | 无 | | | |
| 工作时间  和地址 | 夏季 上午：9:30-12:30 ；下午：15:30-18:30  冬季 上午：9:30-13:00 ；下午：15:30-18:30  地址：西藏那曲嘉黎县浙江路人社局三楼 | | | |
| 监督投诉机构及电话 | 那曲地区嘉黎县纪检委办公室  0896-3632317 | | | |
| 注意事项 | 无 | | | |
| 备注 |  | | | |

**那曲地区食品药品监督管理局**

**行政确认服务指南**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 职权编码 | 21NQJLXSYJQR-2 | 职权类别 | | 行政确认 |
| 职权名称 | 餐饮服务食品安全量化分级管理等级认定 | | | |
| 子项名称 | 无 | | | |
| 行使主体 | 那曲地区嘉黎县食品药品监督管理局 | | | |
| 承办机构及电话 | 嘉黎县食品药品监督管理局办公室 | | 0896-3903987 | |
| 设定依据 | 《关于加强食品安全工作的决定》(国务院〔2012〕20号)第三部分；《餐饮服务食品安全监督管理办法》（卫生部令第71号2010年3月4日）第二十三条 | | | |
| 确认形式 | □确定■认定（认证） □证明 □登记 □鉴证 □其他 | | | |
| 受理范围 | 对持[《餐饮服务许可证》](http://baike.sogou.com/lemma/ShowInnerLink.htm?lemmaId=7748102)的[餐饮服务](http://baike.sogou.com/lemma/ShowInnerLink.htm?lemmaId=7644734&ss_c=ssc.citiao.link)单位，包括餐馆、快餐店、[小吃店](http://baike.sogou.com/lemma/ShowInnerLink.htm?lemmaId=53331368)、饮品店、食堂、[集体用餐配送单位](http://baike.sogou.com/lemma/ShowInnerLink.htm?lemmaId=70922895&ss_c=ssc.citiao.link)等，进行[餐饮服务食品安全](http://baike.sogou.com/lemma/ShowInnerLink.htm?lemmaId=85510730&ss_c=ssc.citiao.link)等级评定。 | | | |
| 受理条件 | 所有持[《餐饮服务许可证》](http://baike.sogou.com/lemma/ShowInnerLink.htm?lemmaId=7748102)的[餐饮服务](http://baike.sogou.com/lemma/ShowInnerLink.htm?lemmaId=7644734&ss_c=ssc.citiao.link)单位 | | | |
| 提供材料 | 《关于实施餐饮服务食品安全监督量化分级管理工作的指导意见》《餐饮服务食品安全监督动态等级评定表》 | | | |
| 法定期限 | 无 | 承诺期限 | | 无 |
| 基本流程 | 申请→受理→审核→决定→送达 | | | |
| 收费标准 | 无 | | | |
| 收费依据 | 无 | | | |
| 证照名称 | 《餐饮服务食品安全等级公示牌》 | | | |
| 年检要求 | 无 | | | |
| 表格下载 | 无 | | | |
| 工作时间  和地址 | 夏季 上午：9:30-12:30 ；下午：15:30-18:30  冬季 上午：9:30-13:00 ；下午：15:30-18:30  地址：西藏那曲嘉黎县浙江路人社局三楼 | | | |
| 监督投诉机构及电话 | 那曲地区嘉黎县纪检委办公室  0896-3632317 | | | |
| 注意事项 | 无 | | | |
| 备注 |  | | | |

**那曲地区食品药品监督管理局**

**行政确认服务指南**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 职权编码 | 21NQJLXSYJQR-3 | 职权类别 | | 行政确认 |
| 职权名称 | 化妆品生产企业产品销售证明 | | | |
| 子项名称 | 无 | | | |
| 行使主体 | 那曲地区嘉黎县食品药品监督管理局 | | | |
| 承办机构及电话 | 嘉黎县食品药品监督管理局办公室 | | 0896-3903987 | |
| 设定依据 | 《化妆品卫生监督条例》（1989年9月26日国务院批准，1989年11月13日卫生部令第3号发布）第十三条 | | | |
| 确认形式 | ■证明 □确定 □认定（认证） □登记 □鉴证 □其他 | | | |
| 受理范围 | 化妆品生产企业 | | | |
| 受理条件 | 具有《化妆品生产许可证》的化妆品生产企业 | | | |
| 提供材料 | 申请 | | | |
| 法定期限 | 15个工作日 | 承诺期限 | | 15个工作日 |
| 基本流程 | 申请→受理→审查→决定→送达→存档办结 | | | |
| 收费标准 | 无 | | | |
| 收费依据 | 无 | | | |
| 证照名称 | 无 | | | |
| 年检要求 | 无 | | | |
| 表格下载 | 无 | | | |
| 工作时间  和地址 | 夏季 上午：9:30-12:30 ；下午：15:30-18:30  冬季 上午：9:30-13:00 ；下午：15:30-18:30  地址：西藏那曲嘉黎县浙江路人社局三楼 | | | |
| 监督投诉机构及电话 | 那曲地区嘉黎县纪检委办公室  0896-3632317 | | | |
| 注意事项 | 无 | | | |
| 备注 |  | | | |

**那曲地区食品药品监督管理局**

**行政奖励服务指南**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 职权编码 | 21NQJLXSYJJL-1 | 职权类别 | | 行政奖励 |
| 职权名称 | 食品、药品、医疗器械、保健食品、化妆品投诉举报奖励 | | | |
| 子项名称 | 无 | | | |
| 行使主体 | 那曲地区嘉黎县食品药品监督管理局 | | | |
| 承办机构及电话 | 嘉黎县食品药品监督管理局办公室 | | 0896-3903987 | |
| 设定依据 | 《食品药品违法行为举报奖励办法》第二条、第三条 | | | |
| 受理范围 | 举报属于其监管职责范围内的食品、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。 | | | |
| 受理条件 | 举报奖励应当符合以下条件：1．有明确的举报对象、具体的举报事实及证据；2．举报内容事先未被食品药品监督管理部门掌握；3．举报内容经查证属实并已依法作出处理。有下列情形之一的，不属于举报奖励范围：1．食品药品监督管理部门工作人员及其直系亲属或其授意他人的举报;2．假冒伪劣产品的被假冒方及其委托代理人或利害关系人的举报;3．属于申诉案件的举报;4．其他不符合法律、法规规定的奖励情形。举报奖励的实施应遵循以下原则：1．举报奖励对象原则上限于实名举报，对匿名举报并查处的案件，在结案后能够确定举报人真实身份，且举报人愿意领取奖励的，应当给予奖励。2．同一案件由两个以上举报人分别举报的，奖励第一时间举报人。其他举报人提供的举报内容对案件查处有帮助的，可酌情给予奖励。3．两人以上（含两人）联名举报同一案件的，按同一举报奖励，奖金由举报人协商分配。4．同一举报人在各级食品药品监督管理部门举报同一案件的，由办理该案件的食品药品监管部门奖励，不给予重复奖励。 | | | |
| 提供材料 | 1．提供被举报方的详细违法事实、线索及直接证据；2．提供被举报方的违法事实、线索及部分证据；3．提供被举报方的违法事实或线索。 | | | |
| 基本流程 | 奖励公告→申报→受理→评审→拟定→公示→决定→奖励 | | | |
| 工作时间  和地址 | 夏季 上午：9:30-12:30 ；下午：15:30-18:30  冬季 上午：9:30-13:00 ；下午：15:30-18:30  地址：西藏那曲嘉黎县浙江路人社局三楼 | | | |
| 监督投诉机构及电话 | 那曲地区嘉黎县纪检委办公室  0896-3632317 | | | |
| 注意事项 | 无 | | | |
| 备注 |  | | | |

**那曲地区食品药品监督管理局**

**行政奖励服务指南**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 职权编码 | 20NQSXSYJJL-2 | 职权类别 | | 行政奖励 |
| 职权名称 | 对医疗器械研制、生产、经营、使用行为的举报举报查证属实的奖励 | | | |
| 子项名称 | 无 | | | |
| 行使主体 | 那曲地区嘉黎县食品药品监督管理局 | | | |
| 承办机构及电话 | 嘉黎县食品药品监督管理局办公室 | | 0896-3903987 | |
| 设定依据 | 《国务院关于加强食品等产品安全监督管理的特别规定》第十九条;《医疗器械监督管理条例》第六十一条 | | | |
| 受理范围 | 举报属于其监管职责范围内的食品、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。 | | | |
| 受理条件 | 举报奖励应当符合以下条件：1．有明确的举报对象、具体的举报事实及证据；2．举报内容事先未被食品药品监督管理部门掌握；3．举报内容经查证属实并已依法作出处理。有下列情形之一的，不属于举报奖励范围：1．食品药品监督管理部门工作人员及其直系亲属或其授意他人的举报;2．假冒伪劣产品的被假冒方及其委托代理人或利害关系人的举报;3．属于申诉案件的举报;4．其他不符合法律、法规规定的奖励情形。举报奖励的实施应遵循以下原则：1．举报奖励对象原则上限于实名举报，对匿名举报并查处的案件，在结案后能够确定举报人真实身份，且举报人愿意领取奖励的，应当给予奖励。2．同一案件由两个以上举报人分别举报的，奖励第一时间举报人。其他举报人提供的举报内容对案件查处有帮助的，可酌情给予奖励。3．两人以上（含两人）联名举报同一案件的，按同一举报奖励，奖金由举报人协商分配。4．同一举报人在各级食品药品监督管理部门举报同一案件的，由办理该案件的食品药品监管部门奖励，不给予重复奖励。 | | | |
| 提供材料 | 1．提供被举报方的详细违法事实、线索及直接证据；2．提供被举报方的违法事实、线索及部分证据；3．提供被举报方的违法事实或线索。 | | | |
| 基本流程 | 奖励公告→申报→受理→评审→拟定→公示→决定→奖励 | | | |
| 工作时间  和地址 | 夏季 上午：9:30-12:30 ；下午：15:30-18:30  冬季 上午：9:30-13:00 ；下午：15:30-18:30  地址：西藏那曲嘉黎县浙江路人社局三楼 | | | |
| 监督投诉机构及电话 | 那曲地区嘉黎县纪检委办公室  0896-3632317 | | | |
| 注意事项 | 无 | | | |
| 备注 |  | | | |

**那曲地区食品药品监督管理局**

**其他类服务指南**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 职权编码 | 21NQJLXSYJQT-1 | | 其他类 | |
| 职权类型 | □备案 □认定 □考核 □评定 □资质核验 □组织评审  □验收 □行政服务 ■其他 | | | |
| 职权名称 | 食品安全监督抽检和风险监测 | | | |
| 子项名称 | 无 | | | |
| 行使主体 | 那曲地区嘉黎县食品药品监督管理局 | | | |
| 承办机构及电话 | 嘉黎县食品药品监督管理局办公室 | | | 0896-3903987 |
| 设定依据 | 《中华人民共和国食品安全法》第七十七条；  《中华人民共和国食品安全法实施条例》第二十一条、第四十八条；  《食品安全抽样检验管理办法》第三条 | | | |
| 受理范围 | 食品流通环节 | | | |
| 受理条件 | 食品安全抽样送检 | | | |
| 提交材料 | 食品安全抽检（省抽）计划 | | | |
| 法定期限 | 每月10日之前完成送检 | 承诺期限 | 每月10日之前完成送检 | |
| 收费标准 | 无 | | | |
| 收费依据 | 无 | | | |
| 基本流程 | 亮证，表明身份说明来意→现场取样→现场取证→封样完整，防拆封→样品运输→办结 | | | |
| 工作时间  和地址 | 夏季 上午：9:30-12:30 ；下午：15:30-18:30  冬季 上午：9:30-13:00 ；下午：15:30-18:30  地址：西藏那曲嘉黎县浙江路人社局三楼 | | | |
| 监督投诉机构及电话 | 那曲地区嘉黎县纪检委办公室  0896-3632317 | | | |
| 注意事项 | 无 | | | |
| 备注 | 无 | | | |

**那曲地区食品药品监督管理局**

**其他类服务指南**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 职权编码 | 21NQJLXSYJQT-2 | | 其他类 | |
| 职权类型 | □备案 □认定 □考核 □评定 □资质核验 □组织评审  □验收 □行政服务 ■其他 | | | |
| 职权名称 | 化妆品经营监督 | | | |
| 子项名称 | 无 | | | |
| 行使主体 | 那曲地区嘉黎县食品药品监督管理局 | | | |
| 承办机构及电话 | 嘉黎县食品药品监督管理局办公室 | | | 0896-3903987 |
| 设定依据 | 《化妆品卫生监督条例》第三条、第十七条 ；  《化妆品卫生监督条例实施细则》第二十八条、第三十二条 | | | |
| 受理范围 | 食品流通环节 | | | |
| 受理条件 | 食品安全抽样送检 | | | |
| 提交材料 | 食品安全抽检（省抽）计划 | | | |
| 法定期限 | 每月10日之前完成送检 | 承诺期限 | 每月10日之前完成送检 | |
| 收费标准 | 无 | | | |
| 收费依据 | 无 | | | |
| 基本流程 | 亮证，表明身份说明来意→现场取样→现场取证→封样完整，防拆封→样品运输→办结 | | | |
| 工作时间  和地址 | 夏季 上午：9:30-12:30 ；下午：15:30-18:30  冬季 上午：9:30-13:00 ；下午：15:30-18:30  地址：西藏那曲嘉黎县浙江路人社局三楼 | | | |
| 监督投诉机构及电话 | 那曲地区嘉黎县纪检委办公室  0896-3632317 | | | |
| 注意事项 | 无 | | | |
| 备注 | 无 | | | |

**那曲地区食品药品监督管理局**

**其他类服务指南**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 职权编码 | 21NQJLXSYJQT-3 | | 其他类 | |
| 职权类型 | □备案 □认定 □考核 □评定 □资质核验 □组织评审  □验收 □行政服务 ■其他 | | | |
| 职权名称 | 药品不良反应报告、医疗器械不良事件监测管理 | | | |
| 子项名称 | 无 | | | |
| 行使主体 | 那曲地区嘉黎县食品药品监督管理局 | | | |
| 承办机构及电话 | 嘉黎县食品药品监督管理局办公室 | | | 0896-3903987 |
| 设定依据 | 《中华人民共和国药品管理法》第七十条第一款；  《医疗器械监督管理条例》第四十七条；  《药品不良反应报告和监测管理办法》第四条 | | | |
| 受理范围 | 食品流通环节 | | | |
| 受理条件 | 食品安全抽样送检 | | | |
| 提交材料 | 食品安全抽检（省抽）计划 | | | |
| 法定期限 | 每月10日之前完成送检 | 承诺期限 | 每月10日之前完成送检 | |
| 收费标准 | 无 | | | |
| 收费依据 | 无 | | | |
| 基本流程 | 亮证，表明身份说明来意→现场取样→现场取证→封样完整，防拆封→样品运输→办结 | | | |
| 工作时间  和地址 | 夏季 上午：9:30-12:30 ；下午：15:30-18:30  冬季 上午：9:30-13:00 ；下午：15:30-18:30  地址：西藏那曲嘉黎县浙江路人社局三楼 | | | |
| 监督投诉机构及电话 | 那曲地区嘉黎县纪检委办公室  0896-3632317 | | | |
| 注意事项 | 无 | | | |
| 备注 | 无 | | | |

**那曲地区食品药品监督管理局**

**其他类服务指南**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 职权编码 | 21NQJLXSYJQT-4 | | 其他类 | |
| 职权类型 | □备案 □认定 □考核 □评定 □资质核验 □组织评审  □验收 □行政服务 ■其他 | | | |
| 职权名称 | 医疗机构违规购进、储存药品的处理 | | | |
| 子项名称 | 无 | | | |
| 行使主体 | 那曲地区嘉黎县食品药品监督管理局 | | | |
| 承办机构及电话 | 嘉黎县食品药品监督管理局办公室 | | | 0896-3903987 |
| 设定依据 | 《药品流通监督管理办法》第二十三条、第二十四条、第二十五条、第二十六条、第二十七条、第四十一条 | | | |
| 受理范围 | ？ | | | |
| 受理条件 | 食品安全抽样送检 | | | |
| 提交材料 | 食品安全抽检（省抽）计划 | | | |
| 法定期限 | 每月10日之前完成送检 | 承诺期限 | 每月10日之前完成送检 | |
| 收费标准 | 无 | | | |
| 收费依据 | 无 | | | |
| 基本流程 | 亮证，表明身份说明来意→现场取样→现场取证→封样完整，防拆封→样品运输→办结 | | | |
| 工作时间  和地址 | 夏季 上午：9:30-12:30 ；下午：15:30-18:30  冬季 上午：9:30-13:00 ；下午：15:30-18:30  地址：西藏那曲嘉黎县浙江路人社局三楼 | | | |
| 监督投诉机构及电话 | 那曲地区嘉黎县纪检委办公室  0896-3632317 | | | |
| 注意事项 | 无 | | | |
| 备注 | 无 | | | |

**那曲地区食品药品监督管理局**

**其他类服务指南**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 职权编码 | 21NQJLXSYJQT-5 | | 其他类 | |
| 职权类型 | □备案 □认定 □考核 □评定 □资质核验 □组织评审  □验收 □行政服务 ■其他 | | | |
| 职权名称 | 责令生产企业召回药品、医疗器械、保健食品、销售者停止销售药品、医疗器械、保健食品 | | | |
| 子项名称 | 无 | | | |
| 行使主体 | 那曲地区嘉黎县食品药品监督管理局 | | | |
| 承办机构及电话 | 嘉黎县食品药品监督管理局办公室 | | | 0896-3903987 |
| 设定依据 | 《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；  《药品召回管理办法》第二十五条第一款；  《医疗器械召回管理办法》第二十四条第一款 | | | |
| 受理范围 | ？ | | | |
| 受理条件 | 食品安全抽样送检 | | | |
| 提交材料 | 食品安全抽检（省抽）计划 | | | |
| 法定期限 | 每月10日之前完成送检 | 承诺期限 | 每月10日之前完成送检 | |
| 收费标准 | 无 | | | |
| 收费依据 | 无 | | | |
| 基本流程 | 亮证，表明身份说明来意→现场取样→现场取证→封样完整，防拆封→样品运输→办结 | | | |
| 工作时间  和地址 | 夏季 上午：9:30-12:30 ；下午：15:30-18:30  冬季 上午：9:30-13:00 ；下午：15:30-18:30  地址：西藏那曲嘉黎县浙江路人社局三楼 | | | |
| 监督投诉机构及电话 | 那曲地区嘉黎县纪检委办公室  0896-3632317 | | | |
| 注意事项 | 无 | | | |
| 备注 | 无 | | | |

**那曲地区食品药品监督管理局**

**其他类服务指南**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 职权编码 | 21NQJLXSYJQT-6 | | 其他类 | |
| 职权类型 | □备案 □认定 □考核 □评定 □资质核验 □组织评审  □验收 □行政服务 ■其他 | | | |
| 职权名称 | 对已确认的严重药品不良反应或者药品群体不良事件采取相关的紧急控制措施 | | | |
| 子项名称 | 无 | | | |
| 行使主体 | 那曲地区嘉黎县食品药品监督管理局 | | | |
| 承办机构及电话 | 嘉黎县食品药品监督管理局办公室 | | | 0896-3903987 |
| 设定依据 | 《药品不良反应报告和监测管理办法》第四条、第九条 | | | |
| 受理范围 | ？ | | | |
| 受理条件 | 食品安全抽样送检 | | | |
| 提交材料 | 食品安全抽检（省抽）计划 | | | |
| 法定期限 | 每月10日之前完成送检 | 承诺期限 | 每月10日之前完成送检 | |
| 收费标准 | 无 | | | |
| 收费依据 | 无 | | | |
| 基本流程 | 亮证，表明身份说明来意→现场取样→现场取证→封样完整，防拆封→样品运输→办结 | | | |
| 工作时间  和地址 | 夏季 上午：9:30-12:30 ；下午：15:30-18:30  冬季 上午：9:30-13:00 ；下午：15:30-18:30  地址：西藏那曲嘉黎县浙江路人社局三楼 | | | |
| 监督投诉机构及电话 | 那曲地区嘉黎县纪检委办公室  0896-3632317 | | | |
| 注意事项 | 无 | | | |
| 备注 | 无 | | | |

**那曲地区食品药品监督管理局**

**其他类服务指南**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 职权编码 | 21NQJLXSYJQT-7 | | 其他类 | |
| 职权类型 | □备案 □认定 □考核 □评定 □资质核验 □组织评审  □验收 □行政服务 ■其他 | | | |
| 职权名称 | 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，可以采取暂停生产、进口、经营、使用的紧急控制措施 | | | |
| 子项名称 | 无 | | | |
| 行使主体 | 那曲地区嘉黎县食品药品监督管理局 | | | |
| 承办机构及电话 | 嘉黎县食品药品监督管理局办公室 | | | 0896-3903987 |
| 设定依据 | 《医疗器械监督管理条例》第五十五条 | | | |
| 受理范围 | ？ | | | |
| 受理条件 | 食品安全抽样送检 | | | |
| 提交材料 | 食品安全抽检（省抽）计划 | | | |
| 法定期限 | 每月10日之前完成送检 | 承诺期限 | 每月10日之前完成送检 | |
| 收费标准 | 无 | | | |
| 收费依据 | 无 | | | |
| 基本流程 | 亮证，表明身份说明来意→现场取样→现场取证→封样完整，防拆封→样品运输→办结 | | | |
| 工作时间  和地址 | 夏季 上午：9:30-12:30 ；下午：15:30-18:30  冬季 上午：9:30-13:00 ；下午：15:30-18:30  地址：西藏那曲嘉黎县浙江路人社局三楼 | | | |
| 监督投诉机构及电话 | 那曲地区嘉黎县纪检委办公室  0896-3632317 | | | |
| 注意事项 | 无 | | | |
| 备注 | 无 | | | |

**那曲地区食品药品监督管理局**

**其他类服务指南**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 职权编码 | 21NQJLXSYJQT-8 | | 其他类 | |
| 职权类型 | □备案 □认定 □考核 □评定 □资质核验 □组织评审  □验收 □行政服务 ■其他 | | | |
| 职权名称 | 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 | | | |
| 子项名称 | 无 | | | |
| 行使主体 | 那曲地区嘉黎县食品药品监督管理局 | | | |
| 承办机构及电话 | 嘉黎县食品药品监督管理局办公室 | | | 0896-3903987 |
| 设定依据 | 《医疗器械监督管理条例》第五十六条第一款 | | | |
| 受理范围 | ？ | | | |
| 受理条件 | 食品安全抽样送检 | | | |
| 提交材料 | 食品安全抽检（省抽）计划 | | | |
| 法定期限 | 每月10日之前完成送检 | 承诺期限 | 每月10日之前完成送检 | |
| 收费标准 | 无 | | | |
| 收费依据 | 无 | | | |
| 基本流程 | 亮证，表明身份说明来意→现场取样→现场取证→封样完整，防拆封→样品运输→办结 | | | |
| 工作时间  和地址 | 夏季 上午：9:30-12:30 ；下午：15:30-18:30  冬季 上午：9:30-13:00 ；下午：15:30-18:30  地址：西藏那曲嘉黎县浙江路人社局三楼 | | | |
| 监督投诉机构及电话 | 那曲地区嘉黎县纪检委办公室  0896-3632317 | | | |
| 注意事项 | 无 | | | |
| 备注 | 无 | | | |

**那曲地区食品药品监督管理局**

**其他类服务指南**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 职权编码 | 21NQJLXSYJQT-9 | | 其他类 | |
| 职权类型 | □备案 □认定 □考核 □评定 □资质核验 □组织评审  □验收 □行政服务 ■其他 | | | |
| 职权名称 | 对行政区域内生产、经营、使用医疗器械产品的监督抽验 | | | |
| 子项名称 | 无 | | | |
| 行使主体 | 那曲地区嘉黎县食品药品监督管理局 | | | |
| 承办机构及电话 | 嘉黎县食品药品监督管理局办公室 | | | 0896-3903987 |
| 设定依据 | 《医疗器械质量监督抽样检验管理规定》第四条 | | | |
| 受理范围 | ？ | | | |
| 受理条件 | 食品安全抽样送检 | | | |
| 提交材料 | 食品安全抽检（省抽）计划 | | | |
| 法定期限 | 每月10日之前完成送检 | 承诺期限 | 每月10日之前完成送检 | |
| 收费标准 | 无 | | | |
| 收费依据 | 无 | | | |
| 基本流程 | 亮证，表明身份说明来意→现场取样→现场取证→封样完整，防拆封→样品运输→办结 | | | |
| 工作时间  和地址 | 夏季 上午：9:30-12:30 ；下午：15:30-18:30  冬季 上午：9:30-13:00 ；下午：15:30-18:30  地址：西藏那曲嘉黎县浙江路人社局三楼 | | | |
| 监督投诉机构及电话 | 那曲地区嘉黎县纪检委办公室  0896-3632317 | | | |
| 注意事项 | 无 | | | |
| 备注 | 无 | | | |

**那曲地区食品药品监督管理局**

**其他类服务指南**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 职权编码 | 21NQJLXSYJQT-10 | | 其他类 | |
| 职权类型 | □备案 □认定 □考核 □评定 □资质核验 □组织评审  □验收 □行政服务 ■其他 | | | |
| 职权名称 | 对食品安全风险监测结果开展调查 | | | |
| 子项名称 | 无 | | | |
| 行使主体 | 那曲地区嘉黎县食品药品监督管理局 | | | |
| 承办机构及电话 | 嘉黎县食品药品监督管理局办公室 | | | 0896-3903987 |
| 设定依据 | 《中华人民共和国食品安全法》第十六条 | | | |
| 受理范围 | ？ | | | |
| 受理条件 | 食品安全抽样送检 | | | |
| 提交材料 | 食品安全抽检（省抽）计划 | | | |
| 法定期限 | 每月10日之前完成送检 | 承诺期限 | 每月10日之前完成送检 | |
| 收费标准 | 无 | | | |
| 收费依据 | 无 | | | |
| 基本流程 | 亮证，表明身份说明来意→现场取样→现场取证→封样完整，防拆封→样品运输→办结 | | | |
| 工作时间  和地址 | 夏季 上午：9:30-12:30 ；下午：15:30-18:30  冬季 上午：9:30-13:00 ；下午：15:30-18:30  地址：西藏那曲嘉黎县浙江路人社局三楼 | | | |
| 监督投诉机构及电话 | 那曲地区嘉黎县纪检委办公室  0896-3632317 | | | |
| 注意事项 | 无 | | | |
| 备注 | 无 | | | |

**那曲地区食品药品监督管理局**

**其他类服务指南**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 职权编码 | 21NQJLXSYJQT-11 | | 其他类 | |
| 职权类型 | □备案 □认定 □考核 □评定 □资质核验 □组织评审  □验收 □行政服务 ■其他 | | | |
| 职权名称 | 对国内市场上销售的进口食品、食品添加剂实施监督管理 | | | |
| 子项名称 | 无 | | | |
| 行使主体 | 那曲地区嘉黎县食品药品监督管理局 | | | |
| 承办机构及电话 | 嘉黎县食品药品监督管理局办公室 | | | 0896-3903987 |
| 设定依据 | 《中华人民共和国食品安全法》第九十五条第二款 | | | |
| 受理范围 | ？ | | | |
| 受理条件 | 食品安全抽样送检 | | | |
| 提交材料 | 食品安全抽检（省抽）计划 | | | |
| 法定期限 | 每月10日之前完成送检 | 承诺期限 | 每月10日之前完成送检 | |
| 收费标准 | 无 | | | |
| 收费依据 | 无 | | | |
| 基本流程 | 亮证，表明身份说明来意→现场取样→现场取证→封样完整，防拆封→样品运输→办结 | | | |
| 工作时间  和地址 | 夏季 上午：9:30-12:30 ；下午：15:30-18:30  冬季 上午：9:30-13:00 ；下午：15:30-18:30  地址：西藏那曲嘉黎县浙江路人社局三楼 | | | |
| 监督投诉机构及电话 | 那曲地区嘉黎县纪检委办公室  0896-3632317 | | | |
| 注意事项 | 无 | | | |
| 备注 | 无 | | | |

**那曲地区食品药品监督管理局**

**其他类服务指南**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 职权编码 | 21NQJLXSYJQT-12 | | 其他类 | |
| 职权类型 | □备案 □认定 □考核 □评定 □资质核验 □组织评审  □验收 □行政服务 ■其他 | | | |
| 职权名称 | 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；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 | | | |
| 子项名称 | 无 | | | |
| 行使主体 | 那曲地区嘉黎县食品药品监督管理局 | | | |
| 承办机构及电话 | 嘉黎县食品药品监督管理局办公室 | | | 0896-3903987 |
| 设定依据 | 【法律】《中华人民共和国食品安全法》第一百零五条 | | | |
| 受理范围 | ？ | | | |
| 受理条件 | 食品安全抽样送检 | | | |
| 提交材料 | 食品安全抽检（省抽）计划 | | | |
| 法定期限 | 每月10日之前完成送检 | 承诺期限 | 每月10日之前完成送检 | |
| 收费标准 | 无 | | | |
| 收费依据 | 无 | | | |
| 基本流程 | 亮证，表明身份说明来意→现场取样→现场取证→封样完整，防拆封→样品运输→办结 | | | |
| 工作时间  和地址 | 夏季 上午：9:30-12:30 ；下午：15:30-18:30  冬季 上午：9:30-13:00 ；下午：15:30-18:30  地址：西藏那曲嘉黎县浙江路人社局三楼 | | | |
| 监督投诉机构及电话 | 那曲地区嘉黎县纪检委办公室  0896-3632317 | | | |
| 注意事项 | 无 | | | |
| 备注 | 无 | | | |

**那曲地区食品药品监督管理局**

**其他类服务指南**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 职权编码 | 21NQJLXSYJQT-13 | | 其他类 | |
| 职权类型 | □备案 □认定 □考核 □评定 □资质核验 □组织评审  □验收 □行政服务 ■其他 | | | |
| 职权名称 | 对辖区内审查批准的保健食品广告发布情况进行监测 | | | |
| 子项名称 | 无 | | | |
| 行使主体 | 那曲地区嘉黎县食品药品监督管理局 | | | |
| 承办机构及电话 | 嘉黎县食品药品监督管理局办公室 | | | 0896-3903987 |
| 设定依据 | 《食品生产许可管理办法》第二条第三款 | | | |
| 受理范围 | ？ | | | |
| 受理条件 | 食品安全抽样送检 | | | |
| 提交材料 | 食品安全抽检（省抽）计划 | | | |
| 法定期限 | 每月10日之前完成送检 | 承诺期限 | 每月10日之前完成送检 | |
| 收费标准 | 无 | | | |
| 收费依据 | 无 | | | |
| 基本流程 | 亮证，表明身份说明来意→现场取样→现场取证→封样完整，防拆封→样品运输→办结 | | | |
| 工作时间  和地址 | 夏季 上午：9:30-12:30 ；下午：15:30-18:30  冬季 上午：9:30-13:00 ；下午：15:30-18:30  地址：西藏那曲嘉黎县浙江路人社局三楼 | | | |
| 监督投诉机构及电话 | 那曲地区嘉黎县纪检委办公室  0896-3632317 | | | |
| 注意事项 | 无 | | | |
| 备注 | 无 | | | |

**那曲地区食品药品监督管理局**

**其他类服务指南**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 职权编码 | 21NQJLXSYJQT-14 | | 其他类 | |
| 职权类型 | □备案 □认定 □考核 □评定 □资质核验 □组织评审  □验收 □行政服务 ■其他 | | | |
| 职权名称 | 直接接触药品的包装材料和容器登记备案 | | | |
| 子项名称 | 无 | | | |
| 行使主体 | 那曲地区嘉黎县食品药品监督管理局 | | | |
| 承办机构及电话 | 嘉黎县食品药品监督管理局办公室 | | | 0896-3903987 |
| 设定依据 | 《中华人民共和国药品管理法》第五十二条 | | | |
| 受理范围 | ？ | | | |
| 受理条件 | 食品安全抽样送检 | | | |
| 提交材料 | 食品安全抽检（省抽）计划 | | | |
| 法定期限 | 每月10日之前完成送检 | 承诺期限 | 每月10日之前完成送检 | |
| 收费标准 | 无 | | | |
| 收费依据 | 无 | | | |
| 基本流程 | 亮证，表明身份说明来意→现场取样→现场取证→封样完整，防拆封→样品运输→办结 | | | |
| 工作时间  和地址 | 夏季 上午：9:30-12:30 ；下午：15:30-18:30  冬季 上午：9:30-13:00 ；下午：15:30-18:30  地址：西藏那曲嘉黎县浙江路人社局三楼 | | | |
| 监督投诉机构及电话 | 那曲地区嘉黎县纪检委办公室  0896-3632317 | | | |
| 注意事项 | 无 | | | |
| 备注 | 无 | | | |

**那曲地区食品药品监督管理局**

**其他类服务指南**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 职权编码 | 21NQJLXSYJQT-15 | | 其他类 | |
| 职权类型 | □备案 □认定 □考核 □评定 □资质核验 □组织评审  □验收 □行政服务 ■其他 | | | |
| 职权名称 | 餐饮环节食品安全监督抽验和风险监测 | | | |
| 子项名称 | 无 | | | |
| 行使主体 | 那曲地区嘉黎县食品药品监督管理局 | | | |
| 承办机构及电话 | 嘉黎县食品药品监督管理局办公室 | | | 0896-3903987 |
| 设定依据 | 《中华人民共和国食品安全法》第八十七条、第八十九条；  《食品安全抽样检验管理办法》第三条第二款 | | | |
| 受理范围 | ？餐饮环节 | | | |
| 受理条件 | 食品安全抽样送检 | | | |
| 提交材料 | 食品安全抽检（省抽）计划 | | | |
| 法定期限 | 每月10日之前完成送检 | 承诺期限 | 每月10日之前完成送检 | |
| 收费标准 | 无 | | | |
| 收费依据 | 无 | | | |
| 基本流程 | 亮证，表明身份说明来意→现场取样→现场取证→封样完整，防拆封→样品运输→办结 | | | |
| 工作时间  和地址 | 夏季 上午：9:30-12:30 ；下午：15:30-18:30  冬季 上午：9:30-13:00 ；下午：15:30-18:30  地址：西藏那曲嘉黎县浙江路人社局三楼 | | | |
| 监督投诉机构及电话 | 那曲地区嘉黎县纪检委办公室  0896-3632317 | | | |