2016-2017

安徽省涉药政策汇编

安徽省医药行业协会

2017.12.27

[安徽省人民政府办公厅关于进一步改革完善 药品生产流通使用政策的实施意见 5](#_Toc501956248)

[《安徽省人民政府办公厅关于进一步深化基本医疗](#_Toc501956249)[保险支付方式改革的实施意见》政策解读 12](#_Toc501956250)

[安徽省人民政府办公厅关于进一步 深化基本医疗保险支付方式改革的实施意见 14](#_Toc501956251)

[安徽省人民政府关于印发安徽省“十三五” 深化医药卫生体制改革规划的通知 21](#_Toc501956252)

[附：](#_Toc501956253)[安徽省“十三五”深化医药卫生体制改革规划 22](#_Toc501956254)

[安徽省人民政府办公厅关于做好生育保险和 职工基本医疗保险合并实施试点工作的通知 44](#_Toc501956255)

[安徽省人民政府办公厅关于印发 促进医药产业健康发展实施方案的通知 45](#_Toc501956256)

[附：](#_Toc501956257)[促进医药产业健康发展实施方案 46](#_Toc501956258)

[安徽省人民政府办公厅关于印发安徽省 2016年深化医药卫生体制综合改革 试点重点工作任务的通知 56](#_Toc501956259)

[附：](#_Toc501956260)[安徽省2016年深化医药卫生体制](#_Toc501956261)[综合改革试点重点工作任务 57](#_Toc501956262)

[安徽省食品药品监督管理局关于简化蛋白同化制剂肽类激素经营审批程序的通知 66](#_Toc501956263)

[安徽省食品药品监督管理局关于印发安徽省食品药品行政处罚裁量适用规则（试行）和安徽省食品药品行政处罚裁量基准（试行）的通知 70](#_Toc501956264)

[附件1](#_Toc501956265)[安徽省食品药品行政处罚裁量适用规则（试行） 71](#_Toc501956266)

[附件2](#_Toc501956267)[安徽省食品药品行政处罚裁量基准（试行） 80](#_Toc501956268)

[安徽省食品药品监督管理局关于研制过程中所需研究用对照药品一次性进口有关工作的通知 302](#_Toc501956269)

[安徽省食品药品监督管理局关于印发医疗器械生产企业质量管理体系年度自查报告编写指导原则的通知 306](#_Toc501956270)

[附件1](#_Toc501956271)[安徽省医疗器械生产企业质量管理体系](#_Toc501956272)[年度自查报告编写指导原则 308](#_Toc501956273)

[安徽省食品药品监督管理局关于进一步优化药品生产审批程序的通知 311](#_Toc501956274)

[安徽省食品药品监督管理局关于印发安徽省医疗器械经营监督管理办法实施细则的通知 313](#_Toc501956275)

附：[安徽省医疗器械经营监督管理办法实施细则 314](#_Toc501956276)

[安徽省食品药品监督管理局关于印发安徽省食品药品安全信用体系建设实施方案的通知 331](#_Toc501956277)

[附：](#_Toc501956278)[安徽省食品药品安全信用体系建设实施方案 332](#_Toc501956279)

[安徽省食品药品监管局关于印发安徽省第一类医疗器械产品备案管理办法的通知 340](#_Toc501956280)

附：[安徽省第一类医疗器械产品备案管理办法 341](#_Toc501956281)

[安徽省食品药品监督管理局转发总局关于修订印发药品经营质量管理规范现场检查指导原则有关事宜的通知 346](#_Toc501956282)

[安徽省食品药品监督管理局关于印发全省食品药品监管系统贯彻法治政府建设实施纲要（2015-2020年）实施方案的通知 349](#_Toc501956283)

附：[全省食品药品监管系统贯彻《法治政府建设](#_Toc501956284)[实施纲要（2015-2020年）》实施方案 349](#_Toc501956285)

[安徽省食品药品监督管理局关于印发全省食品药品监管系统法治宣传教育第七个五年规划（2016—2020年）的通知 354](#_Toc501956286)

[附件：](#_Toc501956287)[省食品药品监管系统法治宣传教育第七个五年规划（2016—2020年） 355](#_Toc501956288)

[安徽省食品药品监督管理局关于印发安徽省食品药品安全信用等级评定管理办法（试行）的通知 360](#_Toc501956289)

附：[安徽省食品药品安全信用等级评定管理办法（试行） 361](#_Toc501956290)

[安徽省食品药品监督管理局关于印发安徽省食品药品安全信用信息归集和使用办法（试行）的通知 364](#_Toc501956291)

附：[安徽省食品药品安全信用信息归集和使用办法（试行） 365](#_Toc501956292)

[安徽省食品药品监督管理局关于药品经营企业建立完善药品追溯体系建设有关意见的通知 371](#_Toc501956293)

[安徽省食品药品监督管理局关于印发安徽省药品飞行检查实施办法（试行）的通知 374](#_Toc501956294)

附：[安徽省药品飞行检查实施办法（试行）草案 375](#_Toc501956295)

[安徽省药品飞行检查实施办法（试行）解读 387](#_Toc501956296)

[安徽省食品药品监督管理局关于开展高风险药品和基本药物生产企业定期报告产品质量回顾工作的通知 390](#_Toc501956297)

[安徽省食品药品监督管理局等五部门关于印发安徽省公立医疗机构医用耗材采购“两票制”实施意见（试行）的通知 393](#_Toc501956298)

附：[安徽省公立医疗机构医用](#_Toc501956299)[耗材采购“两票制”实施意见（试行） 394](#_Toc501956300)

[关于发布安徽省第二类医疗器械优先审批办法的通告 409](#_Toc501956305)

附：[安徽省第二类医疗器械优先审批办法 409](#_Toc501956306)

[关于在平台规范录入应急药品采购信息的通知 416](#_Toc501956307)

[安徽省卫生计生委关于印发安徽省“十三五”](#_Toc501956308)[医疗机构设置规划的通知 420](#_Toc501956309)

[附：](#_Toc501956310)[安徽省“十三五”医疗机构设置规划 421](#_Toc501956311)

[关于对基础输液等药品实行集中挂网采购的通知 436](#_Toc501956312)

[关于加强药品采购使用管理的通知 437](#_Toc501956313)

[关于公开征求完善安徽省公立医疗卫生机构药品带量采购指导意见（征求意见稿）和安徽省公立医疗机构临床检验试剂网上集中交易实施方案（征求意见稿）意见的通告 438](#_Toc501956314)

[附：](#_Toc501956315)[关于完善安徽省公立医疗卫生机构](#_Toc501956316)[药品带量采购的指导意见 439](#_Toc501956317)

[附：](#_Toc501956318)[安徽省公立医疗机构临床检验试剂](#_Toc501956319)[网上集中交易实施方案 445](#_Toc501956320)

[关于做好36种国家谈判药品集中采购工作的通知 450](#_Toc501956321)

[关于做好2017年版国家基本医保药品目录内药品](#_Toc501956322)[网上集中采购有关事宜的通知 451](#_Toc501956323)

[关于印发安徽省医药购销领域](#_Toc501956324)[商业贿赂不良记录实施意见的通知 452](#_Toc501956325)

[附：](#_Toc501956326)[安徽省医药购销领域商业贿赂不良记录实施意见 453](#_Toc501956327)

[关于公开征求对《关于推进医疗联合体建设的指导意见》（征求意见稿）修改意见的通告 458](#_Toc501956328)

[附：](#_Toc501956329)[关于推进医疗联合体建设的指导意见](#_Toc501956330)[（征求意见稿） 459](#_Toc501956331)

[关于公布2017年重点药品监控目录的通知 465](#_Toc501956333)

[关于公布2017年安徽省基本医疗保险药品](#_Toc501956334)[医保支付参考价目录的通知 469](#_Toc501956335)

[关于印发2017年全省卫生计生系统药政工作要点的通知 470](#_Toc501956336)

[附：](#_Toc501956337)[2017年全省卫生计生系统药政工作要点 471](#_Toc501956338)

[关于确认安徽省基本医疗保险药品](#_Toc501956339)[医保支付参考价调整结果的通知 474](#_Toc501956340)

[安徽省关于对2016年国家定点](#_Toc501956341)[生产试点药品实行挂网采购的通知 475](#_Toc501956342)

[关于加强药品供应保障的通知 477](#_Toc501956343)

[关于印发《安徽省公立医疗机构药品采购推行](#_Toc501956345)[“两票制”实施意见》的通知 479](#_Toc501956346)

[附：](#_Toc501956347)[安徽省公立医疗机构药品采购推行“两票制”实施意见 479](#_Toc501956348)

[关于对安徽省医药集中采购信用信息管理暂行办法（征求意见稿）公开征求意见的通告 482](#_Toc501956349)

[附：](#_Toc501956350)[安徽省医药集中采购信用信息管理暂行办法 483](#_Toc501956351)

[关于落实国家谈判药品有关事宜的通知 489](#_Toc501956352)

[关于《安徽省基本医疗保险药品医保支付参考价调整实施方案（征求意见稿）》和《安徽省公立医疗机构分片实施高值医用耗材带量采购的意见（征求意见稿）》公开征求意见的通告 490](#_Toc501956353)

[附：](#_Toc501956354)[安徽省基本医疗保险药品医保支付参考价调整实施方案 491](#_Toc501956355)

[附：](#_Toc501956356)[安徽省公立医疗机构高值医用耗材分片实施带量采购的意见 494](#_Toc501956357)

[附：](#_Toc501956358)[关于公开征求意见的说明 497](#_Toc501956359)

[安徽省转发关于落实妇儿专科非专利药品、急（抢）救药品直接挂网采购工作的补充通知 500](#_Toc501956361)

[转发人力资源社会保障部关于将36种药品纳入国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录乙类范围的通知 506](#_Toc501956362)

[附：](#_Toc501956363)[人力资源社会保障部关于将36种药品纳入国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录乙类范围的通知 507](#_Toc501956365)

[关于执行国家基本医疗保险、工伤保险 和生育保险药品目录（2017年版）的通知 509](#_Toc501956366)

**皖政办〔2017〕86号**

**安徽省人民政府办公厅关于进一步改革完善  
药品生产流通使用政策的实施意见**

各市、县人民政府，省政府各部门、各直属机构：

为贯彻落实《国务院办公厅关于进一步改革完善药品生产流通使用政策的若干意见》（国办发〔2017〕13号），深化医药卫生体制改革，提高药品质量疗效，规范药品流通和使用行为，更好地满足人民群众看病就医需求，推进健康安徽建设，经省政府同意，提出如下实施意见：

一、提高药品质量疗效，推进医药产业结构调整

（一）严格药品审评审批。深化“审批查”制度改革，加强药品审评审批能力建设，优化药品审评审批程序，加强审评审批沟通交流，提高审评审批效能。加强临床试验数据核查，依法严惩数据造假行为。全面公开药品审评审批信息，强化社会监督。（牵头责任单位：省食品药品监管局）

（二）加快推进已上市仿制药质量和疗效一致性评价。落实食品药品监管总局要求，对需进口的参比制剂，加快办理一次性进口的受理、审查及审批。建立政府引导、部门指导、企业主体的工作机制，鼓励建立第三方产学研技术交流合作服务平台，整合资源，优势互补，协同解决一致性评价工作中的具体问题。积极推进落实国务院关于仿制药质量和疗效一致性评价的鼓励政策，重点引导支持做好市场潜力大、临床急需品种的一致性评价工作，推动我省仿制药质量和疗效一致性评价任务按期完成，全面提升我省仿制药质量水平。对完成质量和疗效一致性评价的仿制药，每个品种给予一次性奖补100万元，单个企业最高可奖补300万元。同品种药品通过一致性评价的生产企业达到3家以上的，在药品集中采购等方面不再选用未通过一致性评价的品种；未超过3家的，优先采购和使用已通过一致性评价的品种。（牵头责任单位：省食品药品监管局、省卫生计生委；配合单位：省经济和信息化委、省财政厅、省科技厅、省人力资源社会保障厅）

（三）加强药品生产质量安全监管。督促企业严格执行药品生产质量管理规范（GMP），如实记录生产过程各项信息，确保数据真实、完整、准确、可追溯。加强对企业药品生产质量管理规范执行情况的监督检查，检查结果定期向社会公布，曝光违法违规行为，并及时采取措施控制风险。企业对药品原辅料变更、生产工艺调整等，应进行充分验证。严厉打击制售假劣药品的违法犯罪行为。（牵头责任单位：省食品药品监管局；配合单位：省工商局、省公安厅）

（四）促进医药产业结构调整。鼓励企业与高校、科研院所和医疗机构开展产学研合作，支持符合条件的企业和科研院所研发新药及关键技术，提升药物创新能力和质量疗效，推动研发成果产业化。实施医药产业智能化提升行动，支持企业按照新修订药品GMP改造，利用现代生物技术改进传统生产工艺，鼓励有条件的企业建设符合国际标准的制剂生产线。以阜阳太和现代医药产业、亳州现代中药产业、合肥高新技术产业开发区生物医药和高端医疗器械产业等战略性新兴产业集聚发展基地为重点，加强产业集聚区专业化基础设施、服务平台和人力资源建设，增强园区承载能力和服务能力，提升发展水平；鼓励有条件的市结合实际，集中建设市级医药产业基地。鼓励医药和化工、医疗器械和装备、中药材和中成药、原料药和制剂、生产和流通企业强强联合，形成上下游一体化的企业集团。推进行业重组整合，通过提高注册、质量、节能、环保、安全生产等标准，严格市场准入，形成市场倒逼机制，促进企业重组和落后企业退出。积极引导民营资本对重点医药企业实施联合兼并重组，引进国际、国内发达地区大型生物医药企业集团和知名品牌，投资或重组我省医药企业。支持中药临床应用研究，逐步建立健全我省中药道地药材和中药饮片标准体系，支持中药企业研发、种植（养殖）、加工、制剂一体化。（牵头责任单位：省发展改革委、省经济和信息化委；配合单位：省科技厅、省食品药品监管局、省国资委、省卫生计生委、省中医药管理局）

二、整顿药品流通秩序，推进药品流通体制改革

（五）保障药品有效供应。健全完善短缺药品信息采集、报送、分析、会商制度，建立健全短缺药品监测预警和分级应对机制，统筹采取定点生产、药品储备、应急生产、协商调剂等措施，确保药品市场供应。建立用量不确定、企业不常生产的低廉价药品目录清单，由医疗机构网上自行采购。加强对麻醉药品和精神药品的管理以及生产经营环节的监管。开展特药经营流向专项检查，严防发生特殊药品流弊。支持并规范质量可靠、疗效确切的医疗机构中药制剂使用。（牵头责任单位：省卫生计生委；配合单位：省食品药品监管局、省经济和信息化委、省物价局、省商务厅、省公安厅、省中医药管理局）

（六）推动药品流通企业转型升级。适应“互联网+”发展趋势，推进药品流通行业整合，推动药品流通企业兼并重组，培育大型现代药品流通骨干企业，整合药品仓储资源，实现多仓协同，支持药品流通企业跨区域配送。鼓励中小型药品流通企业专业化经营，推动部分企业向分销配送模式转型。鼓励药品流通企业批发零售一体化经营。推进零售药店分级分类管理，提高零售连锁率。规范中药保健品网络销售行为，确保产品质量。（牵头责任单位：省商务厅；配合单位：省食品药品监管局）

（七）落实药品购销“两票制”。加强对药品配送企业和公立医疗机构执行“两票制”情况的监督检查，依法查处违法违规企业和医疗机构。鼓励实行“一票制”，降低药品虚高价格。药品流通企业、医疗机构购销药品要建立信息完备的购销记录，做到票据、账目、货物、货款相一致，随货同行单与药品同行。企业销售药品应按规定开具发票和销售凭证。积极推进药品购销票据管理规范化、电子化。（牵头责任单位：省食品药品监管局、省国税局；配合单位：省卫生计生委、省工商局、省商务厅、省中医药管理局）

（八）完善药品采购机制。继续推进药品分类采购，完善药品带量采购机制，鼓励跨区域和专科医院联合采购，对价格高、用量大的药品实行单品种带量采购。公立医疗机构药品均应通过省医药集中采购平台实行网上集中采购。完善省医药集中采购平台应用功能，推动药品采购编码标准化，进一步规范公立医院采购行为。省医药集中采购平台要按规定及时将国家药品价格谈判结果公开挂网。医疗机构与企业签订采购合同，明确采购数量，直接网上采购。医保支付政策要及时做好衔接。加强省医药集中采购平台规范化建设，完善药品采购数据共享机制。（牵头责任单位：省卫生计生委；配合单位：省发展改革委、省财政厅、省人力资源社会保障厅、省物价局、省食品药品监管局、省工商局、省中医药管理局）

（九）加强药品购销合同管理。制定安徽省药品购销合同范本，督促购销双方依法签订合同并严格履行。药品生产、流通企业要履行社会责任，保证药品及时生产、配送，医疗机构等采购方要及时结算货款。对违反合同约定，配送不及时影响临床用药或拒绝提供偏远地区配送服务的企业，省医药集中采购服务中心应督促其限期整改；逾期不改正的，取消中标资格，记入药品采购不良记录并向社会公布，公立医院2年内不得采购其药品。对违反合同约定，无正当理由不按期回款或变相延长货款支付周期的医疗机构，卫生计生部门要及时纠正并予以通报批评，记入企事业单位信用记录。药品按期回款情况纳入公立医院年度考核和院长年终考评的重要内容。（牵头责任单位：省卫生计生委；配合单位：省商务厅、省食品药品监管局）

（十）整治药品流通领域突出问题。开展跨部门随机检查，重点对租借证照、商业贿赂、虚假宣传、价格欺诈、垄断行为进行专项整治。依法严肃惩处违法违规企业和医疗机构，对符合撤销GSP认证证书情形的药品经营企业依法撤销证书；对存在严重违法行为的依法从严查处，直至吊销《药品经营许可证》；涉嫌犯罪的依法及时移送司法机关处理。对查实的违法违规行为，计入药品采购不良记录、企事业单位信用记录和个人信用记录，并按照规定公开，公立医院2年内不得购入相关企业药品；对累犯或情节较重的，依法进一步加大处罚力度，提高违法违规成本。加强对医药代表的管理，执行医药代表登记备案制度，备案信息公开。医药代表不得承担药品销售任务，只能从事学术推广、技术咨询等活动，其失信行为记入个人信用记录。（牵头责任单位：省食品药品监管局；配合单位：省卫生计生委、省工商局、省公安厅）

（十一）强化价格信息监测。健全药品价格监测体系，促进药品市场价格信息透明。依法查处虚报原材料价格和药品出厂价格的药品生产企业；强化竞争不充分药品的出厂（口岸）价格、实际购销价格监测，探索建立药品价格对比监管制度。对明显高出或低于市场价的中标药品进行重点监控，对价格异常或同品种价格差异过大的药品，要及时研究分析，必要时开展成本价格专项调查。按照食品药品监管总局统一部署，推进药品流通追溯体系和出厂价格信息可追溯机制建设。建立药品生产和流通企业商业贿赂“黑名单”制度，对进入“黑名单”的企业，取消其在安徽省内参与招标、采购和供货的资格。（牵头责任单位：省物价局、省食品药品监管局；配合单位：省卫生计生委、省发展改革委、省财政厅）

（十二）推进“互联网+药品流通”。引导“互联网+药品流通”规范发展，支持药品流通企业与互联网企业加强合作，推进线上线下融合发展，培育新兴业态。规范零售药店互联网零售服务，推广“网订店取”“网订店送”等新型配送方式。鼓励有条件的地区依托现有信息系统，积极开展药师网上处方审核、合理用药指导等药事服务。加强对互联网药品信息和交易行为监管，依法严厉打击利用互联网违规发布药品信息和非法售药等行为。（牵头责任单位：省商务厅、省食品药品监管局；配合单位：省卫生计生委、省经济和信息化委、省工商局）

三、规范医疗和用药行为，改革调整利益驱动机制

（十三）促进合理用药。公立医院要全面配备、优先使用基本药物。积极配合国家卫生计生委组织开展临床用药综合评价工作，探索将评价结果作为药品集中采购、制定临床用药指南的重要参考。全省二级以上医院全面推进临床路径管理，扩大三级医院临床路径管理试点和覆盖范围，促进医疗质量持续改进。医疗机构要将药品采购使用情况作为院务公开的重要内容，每季度公开药品价格、用量、药占比等信息；加强对临时采购药品行为的管理。落实处方点评、中医药辨证施治等规定，加强抗生素、辅助性和营养性药品使用监控，原则上每年定期公布重点监控药品名单，对不合理用药的处方医生进行公示、约谈、通报批评。各级卫生计生部门要对医疗机构药物合理使用情况进行考核排名，考核结果与院长评聘、绩效工资核定等挂钩，具体细则另行制定。（牵头责任单位：省卫生计生委；配合单位：省中医药管理局、省人力资源社会保障厅、省财政厅）

（十四）进一步破除以药补医机制。按照总量控制、结构调整、有升有降、逐步到位的要求，精准测算公立医院因带量采购、合理用药等降低的医药费用空间，逐步调整提高体现医务人员技术劳务价值的诊疗、手术、护理、康复、儿科和中医等医疗项目价格，逐步提升医疗服务收入（不含药品、耗材、检查、化验收入）在医院总收入中的比例。进一步落实政府投入责任，建立健全公立医院补偿新机制。推进医药分开。医疗机构应按药品通用名开具处方，并主动向患者提供处方。门诊患者可以自主选择在医疗机构或零售药店购药，医疗机构不得限制门诊患者凭处方到零售药店购药，具备条件的可探索将门诊药房从医疗机构剥离。探索医疗机构处方信息、医保结算信息与药品零售消费信息互联互通、实时共享。制定和量化区域医药费用增长幅度，并落实到医疗机构，严格控制医药费用不合理增长。定期对各地医药费用控制情况进行排名，并向社会公布，接受监督。将医药费用控制情况与公立医院财政补助、评先评优、绩效工资核定、院长评聘等挂钩，对达不到控费目标的医院，暂停其等级评审准入、新增床位审批和大型设备配备等资格，视情况核减或取消资金补助、项目安排，并追究医院院长相应的管理责任。（牵头责任单位：省卫生计生委、省财政厅、省物价局；配合单位：省发展改革委、省人力资源社会保障厅、省商务厅、省中医药管理局、省食品药品监管局）

（十五）强化医保规范行为和控制费用的作用。充分发挥各类医疗保险对医疗服务行为、医药费用控制的监督制约作用。逐步将医保对医疗机构的监管延伸到对医务人员医疗服务行为的监管。探索建立医保定点医疗机构信用等级管理和黑名单管理制度。及时修订医保药品目录。加强医保基金预算管理，大力推进医保支付方式改革，全面推行以按病种付费为主，按人头付费、按床日付费等多种付费方式相结合的复合型付费方式，合理确定医保支付标准，将药品耗材、检查化验等由医疗机构收入变为成本，促使医疗机构规范医疗行为、降低运行成本。（牵头责任单位：省人力资源社会保障厅、省卫生计生委；配合单位：省物价局、省财政厅、安徽保监局、省中医药管理局）

（十六）积极发挥药师作用。加强药师队伍建设，落实药师权利和责任，充分发挥药师在药品采购、合理用药方面的积极作用。建立完善药事管理工作机制，强化医疗机构药事管理组织在药品采购、使用中的监督指导作用，推进药事管理工作规范化、标准化。在推进医疗服务价格改革中，对药师开展的处方审核与调剂、临床用药指导、规范用药等工作，探索合理补偿路径，并做好与医保等政策的衔接。加强零售药店药师培训，提升药事服务能力和水平。（牵头责任单位：省卫生计生委；配合单位：省食品药品监管局、省中医药管理局）

各地、各部门要充分认识药品生产流通使用改革的重要性、紧迫性和艰巨性，加强组织领导，细化工作方案和配套细则，完善抓落实的机制和办法，把责任压实、要求提实、考核抓实。建立相关信息互通机制，加强沟通协作，形成改革合力。加强督导检查，及时评估总结工作进展，研究解决新情况、新问题，确保各项目标任务落地见效。加强政策解读和舆论引导，及时回应社会关切，积极营造良好的舆论氛围。

附件：具体任务分解表

安徽省人民政府办公厅

2017年11月17日

附件:

具体任务分解表

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 工作任务 | 牵头责任单位 | 配合单位 | 时限要求 |
| 1 | 制订推进和鼓励仿制药质量和疗效一致性评价的实施意见 | 省食品药品监管局 | 省经济和信息化委、省卫生计生委、省财政厅、省科技厅、省人力资源社会保障厅 | 2017年12月底前完成 |
| 2 | 制订短缺药品供应保障制度 | 省卫生计生委、省经济和信息化委、省物价局、省商务厅、省食品药品监管局 |  | 2017年11月底前完成 |
| 3 | 制订安徽省药品购销合同范本 | 省卫生计生委、省商务厅 |  | 2017年12月底前完成 |
| 4 | 制订医药代表登记备案实施办法 | 省食品药品监管局 | 省卫生计生委 | 2018年3月底前完成 |
| 5 | 建立药品流通追溯机制 | 省食品药品监管局 |  | 2018年3月底前完成 |
| 6 | 建立药品生产和流通企业商业贿赂“黑名单”制度 | 省卫生计生委、省食品药品监管局 | 省发展改革委、省财政厅 | 2017年12月底前完成 |
| 7 | 制订医疗机构药物使用考核实施办法 | 省卫生计生委 |  | 2018年3月底前完成 |

**《安徽省人民政府办公厅关于进一步深化基本医疗**

**保险支付方式改革的实施意见》政策解读**

日前，省政府办公厅正式印发了《安徽省人民政府办公厅关于进一步深化基本医疗保险支付方式改革的实施意见》（皖政办〔2017〕78号，以下简称《实施意见》）。现将有关政策解读如下：

**一、《实施意见》出台的背景及意义**

2017年6月20日，国务院办公厅印发《国务院办公厅关于进一步深化基本医疗保险支付方式改革的指导意见》（国办发〔2017〕55号，以下简称实施意见）。为贯彻落实国务院进一步深化基本医保支付方式改革精神，充分发挥基本医保基础性作用，深入推进我省综合医改试点工作，省政府办公厅印发《实施意见》。我省是国家首批综合医改试点省份，改革突出医疗、医保、医药“三医”联动，问题导向，系统设计，持续推进。当前，深化医改进入深水区和攻坚期，利益调整更加复杂，体制机制矛盾凸显，在改革爬坡过坎的关键时期，紧紧围绕深化医改目标，全面建立并不断完善符合国情省情和医疗服务特点的医疗保险支付体系，对于进一步深化改革意义十分重大。通过改革医保支付方式，充分发挥医疗保险支付体系的杠杆作用，激发医疗机构规范行为、控制成本、合理收治和转诊患者的内生动力，引导医疗资源合理配置和患者有序就医，支持建立分级诊疗模式和基层医疗卫生机构健康发展，切实保障广大参保人员基本医疗权益和医保制度长期可持续发展。

**二、《实施意见》的目标任务**

全面推行以按病种付费为主的多元复合式医保支付方式。到2020年，医保支付方式改革覆盖所有医疗机构及医疗服务，全省二级以上公立医院实施按病种（床日）付费的出院病例数要达到公立医院出院病例数的70%以上，全省范围内普遍实施适应不同疾病、不同服务特点的多元复合式医保支付方式，按项目付费占比明显下降。

**二、《实施意见》的主要内容**

《实施意见》包括4个方面15条。

**一是总体要求。**明确指导思想，按照保障基本、建立机制、因地制宜和统筹推进的基本原则，制定分年度目标任务。

**二是重点推进按病种付费改革。**提出针对不同医疗服务，推进按病种付费、按疾病诊断相关分组付费、按床日付费、按人头付费等医保支付方式分类改革。原则上，对诊疗方案和出入院标准比较明确、诊疗技术比较成熟且质量可控、费用水平可考量的疾病，日间手术和符合条件的中西医病种门诊治疗等，都要逐步实行按病种付费。强调完善按病种付费医保支付激励约束机制。探索按疾病诊断相关分组付费试点，支持分级诊疗模式和家庭医生签约服务制度建设，完善按人头付费、按床日付费。强化医保对医疗行为的监管。

**三是配套改革措施。**加强医保基金预算管理，完善医保支付政策措施，引导参保人员优先到基层首诊。协同推进医药卫生体制相关改革，引导医疗机构建立以合理诊疗为核心的绩效考核评价体系。

**四是强化组织实施。**强调加强对医保支付方式改革的组织领导，各统筹地区制定具体方案，抓好落实，各级医改领导小组加强监测评估。

**四、《实施意见》政策创新点**

《实施意见》明确提出要推进按病种付费为主的支付方式改革、明确要建立健全医保基金“结余留用、合理超支分担”激励机制、明确基层转诊住院连续计算起付线和家庭医生签约服务纳入医保支付范围、明确提出逐步使用区域医保基金总额控制代替具体医疗机构总额控制。

《实施意见》充分考虑我省新农合与职工医保、城镇居民医保的实际，提出量化改革目标。新农合按病种付费不少于150个病种；职工医保、城镇居民医保不少于100个病种。开展按疾病诊断相关分组付费改革试点。《实施意见》将中医药适宜技术门诊病种和中医住院优势病种纳入按病种付费范围；统一按病种付费与按病种收费标准；强调兼顾基金、患者、医疗机构三方利益。《实施意见》坚持医保支付方式改革对分级诊疗制度建设的支持。强调落实完善县域医共体医保按人头总额预算包干政策；强调鼓励探索纵向合作城市医联体实行医保总额付费医保支付政策。

**皖政办〔2017〕78号**

**安徽省人民政府办公厅关于进一步  
深化基本医疗保险支付方式改革的实施意见**

各市、县人民政府，省政府各部门、各直属机构：

为贯彻落实《国务院办公厅关于进一步深化基本医疗保险支付方式改革的指导意见》（国办发〔2017〕55号），更好地保障参保人员权益、规范医疗服务行为、控制医疗费用不合理增长，充分发挥基本医疗保险在我省综合医改中的基础性作用，经省政府同意，结合我省实际，现就进一步深化医保支付方式改革提出如下实施意见。

一、总体要求

（一）指导思想。

全面贯彻党的十八大和十八届三中、四中、五中、六中全会精神，深入学习贯彻习近平总书记系列重要讲话精神和治国理政新理念新思想新战略，持续深入学习习近平总书记视察安徽重要讲话精神，按照党中央、国务院决策部署，落实全国卫生与健康大会精神，紧紧围绕深化医药卫生体制改革目标，正确处理政府和市场关系，全面建立并不断完善符合我国国情和医疗服务特点的医疗保险支付体系。充分发挥医疗保险支付体系的杠杆作用，激发医疗机构规范行为、控制成本、合理收治和转诊患者的内生动力；按照医疗机构功能定位与服务能力，合理确定支付方式改革的病种，提高重大疾病患者与县域内医疗机构就诊患者医疗保障水平，引导医疗资源合理配置和患者有序就医，支持建立分级诊疗模式和基层医疗卫生机构健康发展，切实保障广大参保人员基本医疗权益和医保制度长期可持续发展。

（二）基本原则。

一是保障基本。坚持以收定支、收支平衡、略有结余，不断提高医保基金使用效率，着力保障参保人员基本医疗需求，促进医疗卫生资源合理利用，筑牢保障底线。

二是建立机制。发挥医保第三方优势，健全医保对医疗行为的激励约束机制以及对医疗费用的控制机制。建立健全医保经办机构与医疗机构间公开平等的谈判协商机制、“结余留用、合理超支分担”的激励和风险分担机制，提高医疗机构自我管理的积极性，促进医疗机构从规模扩张向内涵式发展转变。

三是因地制宜。各地要从实际出发，充分考虑医保基金统筹层次、支付能力、医保管理服务能力、医疗服务特点、疾病谱分布等因素，在已经开展支付方式改革的基础上，保持连续性，注重统一性，逐步完善符合我省实际的基本医保支付方式。

四是统筹推进。统筹推进医疗、医保、医药各项改革，注重改革的系统性、整体性、协调性，发挥部门合力，多措并举，实现政策叠加效应。统筹推进城镇职工医保、城乡居民医保支付方式同步改革，统筹推进省级、市级、县域内医疗机构支付方式同步改革，分级管理，分级负责，建立完善支付方式改革统筹推进机制。

（三）主要目标。

2017年起，进一步加强医保基金预算管理，全面推行以按病种付费为主的多元复合式医保支付方式。各级新农合管理部门分别选择不少于150个病种（病种组）实施按病种付费，到2018年，全省二级以上公立医院实施按病种付费的出院病例数要达到新农合总出院病例数的50%。城镇职工医保和城镇居民医保也要结合实际，选择不少于100个病种实行按病种付费改革，到2018年，全省二级以上公立医院实施按病种付费的出院病例数要达到城镇职工医保和城镇居民医保总出院病例数的30%。启动按疾病诊断相关分组（DRGs）付费研究与试点工作，鼓励有条件地区开展DRGs付费试点，鼓励各地完善按人头、按床日等多种付费方式。到2020年，医保支付方式改革覆盖所有医疗机构及医疗服务，全省二级以上公立医院实施按病种（床日）付费的出院病例数要达到公立医院出院病例数的70%以上，全省范围内普遍实施适应不同疾病、不同服务特点的多元复合式医保支付方式，按项目付费占比明显下降。

二、改革的主要内容

（一）实行多元复合式医保支付方式。针对不同医疗服务特点，推进医保支付方式分类改革。对住院医疗服务，主要按病种、按疾病诊断相关分组付费，长期、慢性病住院医疗服务可按床日付费；对基层医疗服务，可按人头付费，积极探索将按人头付费与慢性病管理相结合；对不宜打包付费的复杂病例和门诊费用，可按项目付费。探索符合中医药服务特点的支付方式，逐步将中医药适宜技术门诊病种和中医住院优势病种纳入按病种付费范围，鼓励提供和使用适宜的中医药服务。（牵头责任单位：省卫生计生委、省人力资源社会保障厅；配合单位：省医改办、省中医药管理局）

（二）重点推行按病种收付费。坚持临床路径合理化前提下的按病种收付费改革，人力资源、卫生计生和物价等部门，要加强沟通协调，注重在病种选择、收付费标准核定等方面做好政策统一，2017年底前每个城市按病种收付费不少于100个病种。原则上对诊疗方案和出入院标准比较明确、诊疗技术比较成熟且质量可控、费用水平可考量的疾病实行按病种付费。逐步将日间手术以及符合条件的中西医病种门诊治疗纳入病种付费范围。省内已经实行按病种付费的要继续实施，并巩固完善。建立健全谈判协商机制，新实施的病种付费，以既往费用数据和医保基金支付能力为基础，在保证疗效的基础上科学合理确定中西医病种付费标准，引导使用适宜技术，节约医疗费用。已经实施按病种收费的，要统一病种收费、付费标准，由医保基金和个人共同分担。完善按病种付费医保支付激励约束机制，既要提高医疗机构的积极性和主动性，又要控制医保支付费用和患者自付费用。（牵头责任单位：省卫生计生委、省人力资源社会保障厅；配合单位：省医改办、省物价局、省发展改革委、省财政厅、省中医药管理局）

（三）积极探索按疾病诊断相关分组付费。探索建立按疾病诊断相关分组付费体系。按疾病病情严重程度、治疗方法复杂程度和实际资源消耗水平等进行病种分组，坚持分组公开、分组逻辑公开、基础费率公开，结合实际确定和调整完善各组之间的相对比价关系。探索以疾病诊断相关分组技术为支撑进行医疗机构诊疗成本与疗效测量评价，加强不同医疗机构同一病种组间的横向比较，利用评价结果完善医保付费机制，促进医疗机构提升绩效、控制费用。加快提升医保精细化管理水平，逐步将疾病诊断相关分组用于实际付费并扩大应用范围。疾病诊断相关分组收费、付费标准包括医保基金和个人付费在内的全部医疗费用。（牵头责任单位：省卫生计生委、省人力资源社会保障厅；配合单位：省医改办）

（四）推行完善按人头付费、按床日付费等支付方式。支持分级诊疗模式和家庭医生签约服务制度建设，依托基层医疗卫生机构推行门诊统筹按人头付费，促进基层医疗卫生机构提供更多优质医疗服务。各统筹地区要明确按人头付费的基本医疗服务包范围，保障医保目录内药品、基本医疗服务费用和一般诊疗费的支付。逐步从糖尿病、高血压、慢性肾功能衰竭等治疗方案标准、评估指标明确的慢性病入手，开展特殊慢性病按人头付费，鼓励医疗机构做好健康管理。有条件的地区可探索将签约居民的门诊基金按人头支付给基层医疗卫生机构或家庭医生团队，患者向医院转诊的，由基层医疗卫生机构或家庭医生团队支付一定的转诊费用。对于精神病、安宁疗护、医疗康复等需要长期住院治疗且日均费用较稳定的疾病，可采取按床日付费的方式，合理确定不同病种的平均住院日和床日付费标准，同时加强对平均住院天数、日均费用以及治疗效果的考核评估。（牵头责任单位：省卫生计生委、省人力资源社会保障厅；配合单位：省医改办）

（五）强化医保对医疗行为的监管。完善医保服务协议管理，将监管重点从医疗费用控制转向医疗费用和医疗质量双控制。按不同付费方式确定监控指标，形成科学合理的监管考核体系。加强对定点医疗机构执行政策行为的考核，将考核结果与医保基金支付挂钩，激励定点医疗机构主动参与医保管理。中医医疗机构考核指标应包括中医药服务提供比例。有条件的地方医保经办机构可以按协议约定向医疗机构预付一部分医保资金，缓解其资金运行压力。各级医保经办机构要全面建立医保智能监控系统，将医保监管延伸到医务人员医疗服务行为，实现医保费用结算从部分审核向全面审核转变，从事后纠正向事前提示、事中监督转变，从单纯管制向监督、管理、服务相结合转变。医疗机构要积极配合，主动接受监督。各统筹地区对各级各类医疗机构的监管考核结果每年向社会公布。（牵头责任单位：省卫生计生委、省人力资源社会保障厅；配合单位：省医改办、省财政厅、省中医药管理局）

（六）做好医保支付方式改革的基础性工作。要继续推进、完善医保信息系统建设和医疗机构信息系统标准化建设，加快制定医疗服务项目技术规范，实现全省范围内医疗服务项目名称和内涵的统一。逐步统一疾病分类编码（ICD—10）、手术与操作编码系统，明确病历及病案首页书写规范，制定完善符合基本医疗需求的临床路径等行业技术标准，为推行按病种付费打下良好基础。（牵头责任单位：省人力资源社会保障厅、省卫生计生委；配合单位：省发展改革委、省财政厅、省物价局）

三、配套改革措施

（一）加强医保基金预算管理。按照以收定支、收支平衡、略有结余的原则，科学编制并严格执行医保基金收支预算。加快推进医保基金收支决算公开，接受社会监督。（牵头责任单位：省财政厅；配合单位：省卫生计生委、省人力资源社会保障厅、省审计厅）

各统筹地区要结合医保基金预算管理，尽快完善总额控制办法，提高总额控制指标的科学性、合理性。完善与总额控制相适应的考核评价体系和动态调整机制，对超总额控制指标的医疗机构合理增加的工作量，可根据考核情况按协议约定给予合理补偿，保证医疗机构正常运行。健全医保经办机构与医疗机构之间的协商机制，促进医疗机构集体协商。总额控制指标应向基层医疗卫生机构、儿童医疗机构等适当倾斜，制定过程按规定向医疗机构、相关部门和社会公开。（牵头责任单位：省人力资源社会保障厅；配合单位：省财政厅、省卫生计生委、省医改办）

有条件的统筹地区要将医疗机构点数法与预算总额管理、按病种付费等相结合，逐步使用区域医保基金总额控制代替具体医疗机构总额控制。本统筹地区确定医保基金总额控制指标后，不再细化明确各医疗机构的总额控制指标，而是将项目、病种、床日等各种医疗服务的价值以一定点数体现，年底根据各医疗机构所提供服务的总点数以及地区医保基金支出预算指标，得出每个点的实际价值，按照各医疗机构实际点数付费，促进医疗机构之间分工协作、有序竞争和资源合理配置。（牵头责任单位：省人力资源社会保障厅；配合单位：省财政厅、省卫生计生委、省医改办）

（二）完善医保支付政策措施。严格规范基本医保责任边界，基本医保重点保障符合“临床必需、安全有效、价格合理”原则的药品、医疗服务和基本服务设施相关费用。公共卫生费用、与疾病治疗无直接关系的体育健身或养生保健消费等，不得纳入医保支付范围。各地要充分考虑医保基金支付能力、社会总体承受能力和参保人个人负担，坚持基本保障和责任分担的原则，按照规定程序调整待遇政策。科学合理确定药品和医疗服务项目的医保支付标准。（牵头责任单位：省卫生计生委、省人力资源社会保障厅；配合单位：省医改办、省财政厅、省中医药管理局）

结合分级诊疗模式和家庭医生签约服务制度建设，引导参保人员优先到基层首诊，对符合规定的转诊住院患者可以连续计算起付线，将符合规定的家庭医生签约服务费纳入医保支付范围，促进基层开展全生命周期健康管理工作。按照医改政策要求，落实完善县域医共体医保按人头总额预算包干政策，探索对纵向合作的城市医联体实行医保总额付费等医保付费方式改革，合理引导双向转诊，发挥家庭医生在医保控费方面的“守门人”作用。各统筹地区要进一步完善慢性病医保支付政策制度，鼓励定点零售药店做好慢性病用药供应保障，患者可凭处方自由选择在医疗机构或到医疗机构外购药。（牵头责任单位：省卫生计生委、省人力资源社会保障厅；配合单位：省医改办、省食品药品监管局、省财政厅、省中医药管理局）

（三）协同推进医药卫生体制相关改革。建立区域内医疗卫生资源总量、医疗费用总量与经济发展水平、医保基金支付能力相适应的宏观调控机制，控制医疗费用过快增长。推行临床路径管理，提高诊疗行为透明度。推进远程医疗服务与人工智能辅助诊疗工作，推进同级医疗机构医学检查检验结果互认，减少重复检查。建立医疗机构效率和费用信息公开机制，将费用、患者负担水平等指标定期公开，接受社会监督，并为参保人就医选择提供参考。完善公立医疗机构内部绩效考核和收入分配机制，引导医疗机构建立以合理诊疗为核心的绩效考核评价体系，体现多劳多得、优劳优酬。规范和推动医务人员多点执业。（牵头责任单位：省医改办；配合单位：省卫生计生委、省人力资源社会保障厅）

四、组织实施

（一）加强组织领导。各地要充分认识深化医保支付方式改革的重要性，在医改领导小组领导下，进一步协调推进医保支付方式及相关领域改革，妥善做好政策衔接，发挥政策合力。各级人力资源社会保障、卫生计生、财政、发展改革、物价、中医药等部门要根据各自职能，明确时间表和路线图，协同推进医保支付方式改革。

（二）切实抓好落实。各统筹地区要从改革大局出发，主动作为，按照本实施意见精神，在总结经验的基础上，结合本地实际，抓紧制定具体支付方式改革实施方案。要积极探索按疾病诊断相关分组付费改革，遵循国家按疾病诊断相关分组管理与付费改革的技术规范和要求，积极推进试点工作，进一步提高医疗、医保精细化管理水平。

（三）做好监测评估。各级医改领导小组要做好以按病种付费为主的支付方式改革指标监测，加强效果评估工作，既对改革前后医疗费用、医疗服务数量和质量、医保待遇水平、参保人员健康水平等进行纵向评估，又与周边地区、经济和医疗水平相似地区进行横向比较。通过评估，不断完善改革政策，总结推广经验做法，进一步健全全民医保制度，推进医疗、医保、医药“三医联动”。

各地贯彻落实情况于2017年11月底前报省医改领导小组办公室。

安徽省人民政府办公厅

2017年9月26日

**皖政〔2017〕114号**

**安徽省人民政府关于印发安徽省“十三五”  
深化医药卫生体制改革规划的通知**

各市、县人民政府，省政府各部门、各直属机构：

现将《安徽省“十三五”深化医药卫生体制改革规划》印发给你们，请认真贯彻执行。

                       安徽省人民政府

                       2017年8月29日

附：

**安徽省“十三五”深化医药卫生体制改革规划**

为全面深化医药卫生体制改革，推进健康安徽建设，根据《国务院关于印发“十三五”深化医药卫生体制改革规划的通知》（国发〔2016〕78号）和《“健康安徽2030”规划纲要》《安徽省“十三五”卫生与健康规划》，编制本规划。

一、规划背景

（一）现实基础。

“十二五”时期，作为国家首批综合医改试点省，全省各地、各部门认真贯彻落实党中央、国务院及省委、省政府关于深化医药卫生体制改革的决策部署，坚持把基本医疗卫生制度作为公共产品向全民提供的基本理念，坚持“保基本、强基层、建机制”的基本原则，坚持公益方向，落实政府责任；坚持整体联动，统筹协调推进；坚持重点突破，创新体制机制，为全国医改提供了可复制、可推广的经验。实践证明，深化医改方向正确、路径清晰、措施得力、成效显著，人民健康水平不断提高，群众看病难、看病贵问题得到明显缓解，获得感不断增强，深化医改在国民经济和社会发展中的重要作用日益显现。

全民医保体系加快健全。基本医保参保率保持在95%以上，城乡居民医保制度逐步整合，筹资和保障水平进一步提高，城乡居民大病保险、重特大疾病医疗救助、疾病应急救助全面推开。积极探索商业保险机构经办基本医保，提升管理效率和服务质量。实施“三保障一兜底一补充”健康脱贫政策成效显著。全省已经构建基本医保、大病保险、疾病应急救助、医疗救助、商业保险、慈善救助等相互衔接的多层次医疗保障制度体系。

公立医院改革稳步推进。在全国率先全面推开县级公立医院改革，全面实施城市公立医院“三同步”改革。全面取消药品加成，调整诊察费等医疗技术服务价格，开展联合带量采购药品，不断完善公立医院运行机制。成立政府负责同志任主任的公立医院管理委员会，行使重大决策权。推行院长负责制，扩大医院自主经营管理权。创新编制用人管理，推进人事分配制度改革，开展公立医院编制“周转池”试点，充分调动积极性。在全国率先推行医疗服务53种疾病门诊不输液“负面清单”和15种剖宫产手术“正面清单”，21种辅助用药不纳入临床路径表单等。在全省二级以上医院全面推进“临床路径+按病种付费”管理。

分级诊疗制度加快建立。创新开展县域医共体试点，整合县、乡、村卫生服务机构，将新农合基金打包按人头总额预算支付交由县级医院管理，整体提高县域内卫生资源利用效率、服务效率，天长市、阜南县等地试点成效明显。推进城市医联体、城乡医联体、专科专病医联体建设，充分利用信息技术手段，建设远程医疗服务网络，推动优质医疗卫生资源优化整合、合理流动、下沉基层，引导患者在基层首诊、康复治疗。制定部分常见病种不同层级医疗卫生机构诊疗目录、诊疗规范、转诊指征和用药目录，为双向转诊提供科学依据。建立省医疗便民服务平台，实施预约转诊，有计划、有秩序地开展分级诊疗服务。

药品供应保障制度改革持续推进。在全国较早实行省级药品集中招标采购，创新开展医疗机构药品联合带量采购，以政府集中招标中标价作为医保支付参考价，利用市场机制压低药品采购成本。积极探索高值医用耗材分片带量采购和医用大型设备集中采购等。实施公立医疗机构药品采购“两票制”，压缩中间环节，降低药品虚高价格，减轻群众用药负担。

综合监管制度逐步健全。在全国率先实行监管主体责任制、监管力量协同制、监管内容清单制、不良执业记分制、诉求回应平台制、结果应用联动制等六项综合监管制度。在二级以上医院建立医疗核心信息公开制度，创新开展满意度调查，对调查结果进行排名并向社会公开。

其他领域改革统筹推进。基层医改政策巩固完善，全面取消基层医疗卫生机构“收支两条线”管理，实行财政经费定项补助。落实村卫生室药品零差率补偿和一般诊疗费、基本公共卫生服务经费、运行经费等补偿政策。给从事乡村医生工作10年以上、到龄退出的乡村医生发放生活补助。探索建立人员县管乡用机制和乡镇卫生院编制“周转池”制度。公共卫生服务均等化水平逐步提高，公共卫生服务在治未病、提高广大城乡居民健康水平方面发挥着重要作用。中医药发展政策机制逐步完善，基层中医药服务能力提升工程深入开展。健康服务业政策环境显著改善，社会办医加快发展。

2015年，我省人均预期寿命达到76岁，高于全国平均水平；孕产妇死亡率17.26/10万，婴儿死亡率4.54‰，5岁以下儿童死亡率6.85‰，均低于全国平均水平，较好实现了“十二五”医改规划目标。

（二）面临形势。

“十三五”时期是我国全面建成小康社会的决胜阶段，也是建立覆盖城乡居民基本医疗卫生制度的关键时期。当前，深化医药卫生体制改革已进入深水区和攻坚期，体制机制性矛盾更加凸显，利益格局调整更为复杂，改革难度进一步加大。一方面，医疗资源总量不足与区域间配置不均衡、结构不合理情况并存，公立医院改革需要拓展深化，改革统筹推进机制需要完善；另一方面，建设健康中国上升为国家发展战略，要求树立大卫生、大健康观念，以治病为中心向以人民健康为中心转变。同时，经济发展进入新常态，人口老龄化、工业化、城镇化进程加快，以及疾病谱变化、生态环境和生活方式变化、医药技术创新等，催生着健康服务模式深刻转变，这些都对深化医改提出了更高要求。面对新的形势和挑战，需要在巩固前期改革成果、认真总结经验的基础上，进一步统一思想、坚定信念、增强定力，进一步加强组织领导、制度创新和重点突破，推动医改由打好基础向提升质量、由形成框架向制度建设、由单向突破向系统集成和综合推进转变，为保障人民健康、促进经济社会发展增添新动力。

二、总体要求

（一）指导思想。高举中国特色社会主义伟大旗帜，全面贯彻党的十八大和十八届三中、四中、五中、六中全会精神，深入学习贯彻习近平总书记系列重要讲话和治国理政新理念新思想新战略，持续深入学习习近平总书记视察安徽重要讲话精神，紧紧围绕统筹推进“五位一体”总体布局和协调推进“四个全面”战略布局，坚持以人民为中心的发展思想，坚持卫生与健康工作方针，树立大健康理念，全力推进卫生与健康领域理论创新、制度创新、管理创新、技术创新，统筹推进医疗、医保、医药各项改革，不断健全符合省情、高效可持续的基本医疗卫生制度，实现发展方式由以治病为中心向以健康为中心转变，推进医药卫生治理体系和治理能力现代化，不断提高全民健康水平，为推进健康安徽建设、全面建成小康社会提供坚实基础。

（二）基本原则。

坚持以人民健康为中心。把人民健康放在优先发展的战略地位，以公平可及、群众受益为目标，坚守底线、补齐短板，维护基本医疗卫生服务的公益性，使全体人民在共建共享中有更多获得感。

坚持保基本、强基层、建机制。把基本医疗卫生制度作为公共产品向全民提供，推动医疗卫生工作重心下移、医疗卫生资源下沉，不断提升基层医疗卫生服务能力。

坚持政府主导与发挥市场机制作用相结合。在基本医疗卫生服务领域，坚持政府主导，落实政府责任，适当引入竞争机制。在非基本医疗卫生服务领域，发挥市场活力，加强规范引导，满足多样化、差异化、个性化健康需求。

坚持推进供给侧结构性改革。增强供给侧治理能力，优化要素配置，提升服务效率和质量。对需求侧进行科学引导，合理划分政府、社会、个人责任，促进社会共治。坚持统筹联动改革，持续推进公立医院综合改革，健全医疗服务体系，完善全民医保制度，强化药品供应保障制度建设。

坚持医疗、医保、医药联动改革。按照腾空间、调结构、保衔接的要求，统筹推进管理、价格、支付、薪酬等制度建设，提高政策衔接和系统集成能力。落实部门责任，解放思想、主动作为，以自我革命的精神推进改革，形成强大合力。

坚持突出重点、试点示范、循序渐进。突出重点领域和关键环节，及时总结推广经验，发挥重点改革的突破性作用和试点的带动效应。把握好改革的力度和节奏，注重统筹兼顾，积极稳妥推进改革。

（三）主要目标。到2020年，建立比较完善的公共卫生服务体系和基本医疗服务体系、比较健全的医疗保障体系、比较规范的药品供应保障体系、比较科学的综合监管体系。经过持续努力，基本建立覆盖城乡居民的基本医疗卫生制度，实现人人享有基本医疗卫生服务，基本适应人民群众多层次的医疗卫生需求。

|  |  |
| --- | --- |
| 专栏　到2020年深化医药卫生体制改革主要目标 | |
| 序号 | 指　标　内　容 |
| 1 | 居民人均预期寿命超过77.3岁，孕产妇死亡率低于18/10万，婴儿死亡率低于7‰，5岁以下儿童死亡率低于9‰。 |
| 2 | 个人卫生支出占卫生总费用的比重下降到28%左右。 |
| 3 | 每个家庭拥有1名签约医生、每个居民拥有1份电子健康档案。 |
| 4 | 基本医保参保率稳定在95%以上。 |
| 5 | 基本医保政策范围内报销比例稳定在75%左右。 |
| 6 | 医疗责任险覆盖所有公立医疗卫生机构。 |
| 7 | 基本建立药品出厂价格信息可追溯机制。 |
| 8 | 各级各类医疗卫生机构监督检查覆盖率达到100%。 |
| 9 | 所有社区卫生服务机构和乡镇卫生院以及80%的村卫生室具备中医药服务能力，同时具备相应的医疗康复能力。 |
| 10 | 城乡每万名居民有2名合格全科医生。 |

三、重点任务

“十三五”期间，要在分级诊疗、现代医院管理、全民医保、药品供应保障、综合监管和中医药发展等制度建设上取得新突破，同时统筹推进相关领域改革，进一步释放活力，叠加改革红利，便民惠民，增进健康。

（一）建立科学合理的分级诊疗制度。以家庭医生签约服务和医共体、医联体为重要抓手，构建以协同服务为导向的医疗服务体系，推动形成基层首诊、双向转诊、急慢分治、上下联动的分级诊疗机制。到2020年，构建定位明确、分工协作的新型医疗卫生服务体系，基本建立符合我省实际的分级诊疗制度。

1．全面推进县域医共体建设。在2018年实现所有县（市、农业区）全面推开县域医共体建设基础上，进一步完善县域医共体运行机制和服务模式，提高运行效率、服务效率、管理效率。探索将基本公共卫生项目的慢性病防控任务交给医共体管理，实现医防同向激励，充分发挥县乡医疗资源在慢性病防控方面的作用。改革医共体牵头医院和各成员单位内部绩效分配机制，与经济收入指标脱钩，与辖区人口健康指标挂钩，与分级诊疗（县外住院人次、基层首诊、下转人次、签约服务等）挂钩。开展县乡医疗机构按病种付费“同病同价”试点，倒逼县级医院将乡镇卫生院能够诊治的病种、康复期病人向下转诊。（牵头责任单位：省卫生计生委；配合单位：省人力资源社会保障厅、省财政厅、省发展改革委）

2．加快推进医联体建设。以协同服务为核心，以技术管理为支撑，以盘活资源为手段，以利益共享为纽带，以支付方式为杠杆，建立多种形式的医联体。深化医联体内涵建设，在医联体内部建立以学科、专科、病种为基础单位的分工协作、分级核算、绩效分配机制。进一步盘活大医院资源，加强对老年人、孕产妇、儿童等重点人群以及高血压、糖尿病、精神病、脑卒中康复等慢性病的管理，建立城市医院与社区卫生服务中心责任共担、利益共享新机制。同时，大力发展专科专病医联体，通过医保支持和行政规范，探索合理的分配模式，巩固完善与分级诊疗工作相适应、能够满足基层医疗卫生机构需要的药品供应保障体系，实现药品使用上下联动和相互衔接。（牵头责任单位：省卫生计生委；配合单位：省人力资源社会保障厅、省财政厅、省残联）

3．健全医疗卫生服务体系。优化医疗卫生资源布局，明确不同层级、不同类别医疗服务机构功能定位，加强协作，推动功能整合和资源共享，形成专科齐全的服务体系和区域医学中心。促进专业公共卫生机构、基层医疗卫生机构和公立医院之间的衔接。大力推进面向基层、偏远和欠发达地区的远程医疗服务体系建设，推进大医院对二级和基层医疗卫生机构提供远程会诊、远程病理诊断、远程影像诊断、远程心电诊断、远程脑电诊断、远程培训等支持，提升远程医疗服务能力，利用信息化手段促进医疗资源纵向流动，提高优质医疗资源可及性和医疗服务整体效率。推进公立医院与基层医疗卫生机构、全科医生与专科医生的资源共享和业务协同，健全基于互联网、大数据技术的分级诊疗信息系统。鼓励社会力量举办医学检验机构、病理诊断机构、医学影像检查机构、消毒供应机构和血液净化机构，鼓励公立医院面向区域提供相关服务，实现区域资源共享。建立健全医疗检查检验结果互认制度，推进同级医疗机构间以及医疗机构与独立检查检验机构间检查检验结果互认。（牵头责任单位：省卫生计生委；配合单位：省发展改革委、省经济和信息化委）

4．提升基层卫生服务能力。加强县级公立医院综合能力建设和学科建设，重点加强县域内常见病、多发病相关专业科室以及紧缺专业临床专科建设。强化乡镇卫生院、社区卫生服务中心基本医疗服务能力建设，重点强化常见病、多发病的诊断和鉴别诊断。提升乡镇卫生院开展急诊抢救、二级以下常规手术、正常分娩、高危孕产妇初筛、儿科、精神疾病、老年病、中医、康复等医疗服务能力。推动实施社区卫生服务提升工程，规范社区卫生服务管理。促进适宜技术特别是中医药适宜技术的普及普惠。通过鼓励大医院医师下基层、退休医生开诊所、选派高年资护士到社区卫生服务中心以及加强对口支援、实施远程医疗、推动建立医疗联合体等，把大医院的技术传到基层。（牵头责任单位：省卫生计生委；配合单位：省人力资源社会保障厅、省财政厅）

完善基层管理和运行机制。强化基层医疗卫生机构法人主体地位，落实人事、经营、分配等方面自主权。继续落实基层医改政策措施，加强绩效考核，既要调动基层医疗卫生机构和医务人员积极性，又要防止出现新的逐利行为。建立基层医疗卫生机构及负责人绩效评价机制，对机构负责人实行任期目标责任制，对其他人员突出岗位工作量、服务质量、行为规范、技术难度、风险程度和服务对象满意度等内容的考核评价。（牵头责任单位：省医改办；配合单位：省卫生计生委、省财政厅）

5．完善家庭医生签约服务制度。将家庭医生签约服务作为分级诊疗制度建设和推进全面健康管理的突破口。以医保支付、竞争激励、协作联动、用药衔接、队伍建设、信息支撑等六项内容为重点，采取“家庭签约、分类管理、层级服务”方式，由签约团队向居民提供基本医疗、基本公共卫生和健康管理以及引导分诊等服务，引导居民有序就医、合理分诊。完善运行机制，将签约对象服务纳入医保门诊统筹管理，实行按人头付费，将门诊统筹资金预付给基层医疗卫生机构统筹管理使用，引导居民在基层首诊。探索建立有序竞争机制，居民在一定区域内可自主选择服务团队签约。创新经费拨付方式，将基本公共卫生服务经费、医保门诊统筹资金与签约服务对象数量和服务质量挂钩。继续完善基本药物政策，保证下转病人在上级医院使用的部分非基本药物能够在基层继续使用。对签约慢性病患者实行长期处方政策。建立以签约服务数量质量、健康管理效果、居民满意度等为核心的评价考核体系，定期考核并向社会公开。2017年重点人群签约服务覆盖率达到60%以上；到2020年，争取将签约服务扩大到全人群，基本实现家庭医生签约服务制度全覆盖。（牵头责任单位：省卫生计生委；配合单位：省人力资源社会保障厅、省财政厅、省发展改革委、省残联）

6．建立双向转诊制度。结合功能定位，完善双向转诊程序，以慢性病为重点，建立健全转诊指导目录，重点畅通向下转诊渠道，逐步实现不同级别、不同类别医疗机构之间有序转诊。引导三级公立医院收治疑难复杂和危急重症患者，逐步下转常见病、多发病和疾病稳定期、恢复期患者。完善不同级别医疗机构医保差异化支付政策，适当提高基层医疗卫生机构医保支付比例。合理制定和调整医疗服务价格，对医疗机构落实功能定位、患者合理选择就医机构形成有效激励。（牵头责任单位：省卫生计生委；配合单位：省人力资源社会保障厅、省物价局）

（二）建立科学有效的现代医院管理制度。巩固完善县级公立医院综合改革，持续深化城市公立医院综合改革，到2020年，基本形成维护公益性、调动积极性、保障可持续的公立医院运行新机制和决策、执行、监督相互协调、相互制衡、相互促进的治理机制，基本建立权责清晰、管理科学、治理完善、运行高效、监督有力的现代医院管理制度。

1．理顺公立医院管理体制。加快转变政府职能，深化“放管服”改革，合理界定政府作为出资人的举办监督职责和公立医院的自主运营管理权限。妥善处理医院和政府关系，加强政府在方向、政策、引导、规划、评价等方面的宏观管理。健全各级公立医院管理委员会运行机制，切实发挥在编制和人员规模管理、资产管理、财务监管、法定代表人聘任、运行评价等方面的重要职能，加大医疗行为、医疗费用等方面监管力度，减少对医院人事编制、科室设定、岗位聘任、收入分配等具体事务管理。逐步取消公立医院行政级别，推动医院管理模式和运行方式转变。落实公立医院运营管理自主权。健全公立医院法人治理机制，落实内部人事管理、机构设置、收入分配、副职推荐、中层干部任免、年度预算执行等自主权。实行院长负责制，明确院长任职资格条件，推行院长职业化、专业化。健全公立医院内部决策和制约机制，加强院务公开和党建工作，发挥职工代表大会职能，强化民主管理。公立医院依法制订章程。建立健全公立医院全面预算管理制度、成本核算制度、财务报告制度、总会计师制度、第三方审计制度和信息公开制度。（牵头责任单位：省卫生计生委；配合单位：省编办、省人力资源社会保障厅、省财政厅）

2．建立规范高效的运行机制。合理控制医药费用增长，降低药品（不含中药饮片）、耗材占比，通过调整医疗服务价格、加大政府投入、改革支付方式、降低医院运行成本等，建立科学合理的补偿机制。通过规范诊疗行为，严格控制不合理药品、耗材、检查检验费用，进一步腾出调价空间，并与医疗控费、薪酬制度、医保支付、分级诊疗等措施相衔接。放开特需医疗服务和其他市场竞争比较充分、个性化需求比较强的医疗服务价格，由医疗机构自主制定。推进公立医院后勤服务社会化。力争2017年城市公立医院药占比（不含中药饮片）总体降到30%以下，百元医疗收入（不含药品收入）中消耗的卫生材料降到20元以下。（牵头责任单位：省物价局；配合单位：省卫生计生委、省人力资源社会保障厅、省财政厅、省食品药品监管局）

3．建立符合行业特点的编制人事和薪酬制度。创新公立医院编制管理方式，落实公立医院用人自主权，对医院紧缺的专业技术人才或高层次人才，可按规定由医院采取考察的方式予以公开招聘。着力推进薪酬制度改革，合理确定公立医院薪酬水平，健全绩效考核体系，逐步提高人员经费支出占业务支出的比例，扩大专项绩效奖励在工资结构中的比例。对工作时间之外劳动较多、高层次医疗人才集聚、公益目标任务繁重、开展家庭医生签约服务的公立医疗机构，在核定绩效工资总量时予以倾斜。在绩效工资分配上，重点向临床一线、业务骨干、关键岗位以及支援基层和有突出贡献的人员倾斜，做到多劳多得、优绩优酬。医务人员薪酬不得与药品、卫生材料、检查、化验等业务收入挂钩。公立医院可以探索实行目标年薪制和协议薪酬。公立医院主管部门对院长年度工作情况进行考核评价，确定院长薪酬水平，院长薪酬与医院工作人员绩效工资水平保持合理比例关系。（牵头责任单位：省卫生计生委、省人力资源社会保障厅；配合单位：省编办、省财政厅、省发展改革委）

4．建立以质量为核心、公益性为导向的医院绩效考评机制。健全公立医院绩效评价体系，考核内容应涵盖社会效益、服务提供、质量安全、人文关怀、综合管理、可持续发展以及卫生应急、对口支援、落实功能定位和实施分级诊疗情况等公益性工作。将落实医改任务情况列入医院考核指标，强化医院和院长的主体责任。医务人员考核突出岗位工作量、服务质量、行为规范、技术难度、风险程度和服务对象满意度等指标，把临床路径等实施情况纳入考核内容，着力推进诊疗行为规范。考核结果与政府投入、医保支付、院长薪酬、医院绩效等挂钩。探索建立公立医院第三方评价机制，加强对合理用药、费用控制、医疗质量安全、运行效率和社会满意度等指标的综合考核，发挥医疗保险对医疗服务的支付和约束功能，对过度检查、过度用药和过度服务实施动态监督，切实降低群众医疗支出负担。（牵头责任单位：省卫生计生委；配合单位：省财政厅、省人力资源社会保障厅、省发展改革委）

5．控制公立医院医疗费用不合理增长。健全公立医院医疗费用控制监测和考核机制。设定全省医疗费用增长控制目标，根据不同地方医疗费用水平和增长幅度以及不同类别医院的功能定位等，分类确定控费要求并进行动态调整。以设区市为单位向社会公开辖区内各医院的价格、医疗服务效率、次均医疗费用等信息，对医疗机构费用指标进行排序，定期公示排序结果。省属公立医院按照属地化原则，纳入当地医疗费用控制监测和公开范围。落实处方点评制度。卫生计生等有关部门对公立医院药品、高值医用耗材、大型医用设备检查等情况实施跟踪监测。全省公立医院医疗费用增长幅度控制在合理水平，力争在全国平均水平以下。（牵头责任单位：省卫生计生委；配合单位：省人力资源社会保障厅、省财政厅、省发展改革委）

（三）建立公平高效的全民医疗保障制度。建立较为完善的基本医保、大病保险、医疗救助、疾病应急救助、商业健康保险、慈善救助衔接互动、相互联通机制。围绕资金来源多元化、保障制度规范化、管理服务社会化三个关键环节，加大改革力度，建立高效运行的全民医疗保障体系。不断提高医疗保险水平，促进三医联动改革，以医保支付方式改革为抓手，推动全民基本医保制度建设。

1．推进基本医疗保险管理体制改革。在城乡居民基本医保实现筹资范围、筹资政策、保障待遇、医保目录、定点管理、基金管理“六统一”的基础上，整合基本医保管理机构，理顺管理体制，统一基本医保行政管理职能。加快推进医保管办分开。创新经办服务模式，逐步扩大引入商业保险承办城乡居民基本医保试点，推动形成多元化竞争格局，提高基本医保经办服务效率和质量。规范医保管理中心和经办机构职责。（牵头责任单位：省医改办、省编办；配合单位：省人力资源社会保障厅、省卫生计生委、省财政厅、安徽保监局）

2．巩固完善城乡居民基本医保制度。完善医保缴费参保政策，厘清政府、单位、个人缴费责任，逐步建立稳定可持续的多渠道筹资机制。在继续加大财政投入、提高政府补助标准的同时，强化个人参保意识，适当提高个人缴费比重。逐步建立城乡居民医保个人缴费标准与居民收入相挂钩的动态筹资机制，使筹资标准、保障水平与经济社会发展水平相适应。（牵头责任单位：省医改办；配合单位：省卫生计生委、省人力资源社会保障厅、省财政厅）

健全与筹资水平相适应的基本医保待遇动态调整机制。加强医保精算与分析工作，明确医保待遇确定和调整的政策权限、调整依据和决策程序，合理确定基本医保的保障边界。改进个人账户，开展门诊费用统筹。按照分级管理、责任共担、统筹调剂、预算考核的基本思路，加快提高基金统筹层次。建立健全异地转诊的政策措施，推动异地就医结算与促进医疗资源下沉、推动医联体建设、建立分级诊疗制度衔接协调。到2020年，建立医保基金调剂平衡机制，逐步实现医保省级统筹，基本医保政策范围内报销比例稳定在75%左右。（牵头责任单位：省卫生计生委、省人力资源社会保障厅；配合单位：省医改办、省财政厅）

3．深化医保支付方式改革。健全医保支付机制和利益调整机制，提高医保精细化管理水平，激发医疗机构规范行为、控制成本、合理收治和转诊患者的内生动力。全面推行按病种付费为主，按人头、按床日、总额预付等多种付费方式相结合的复合型付费方式，鼓励实行按疾病诊断相关分组付费方式。健全各类医疗保险经办机构和医疗卫生机构之间公开、平等的谈判协商机制和风险分担机制。建立结余留用、合理超支分担的激励约束机制。建立健全与支付方式改革相关的管理规范、技术支撑和配套政策，制定符合基本医疗需求的临床路径等行业技术标准，规范病历及病案首页的书写，全面夯实信息化管理基础，实现全省范围内医疗机构医疗服务项目名称和内涵、疾病分类编码、医疗服务操作编码的统一。加大医保对县域医共体、家庭医生签约服务、中医药服务、医养结合等重大医改政策的支持力度。到2020年，医保支付方式改革覆盖所有医疗机构和医疗服务，全省范围内普遍实施适应不同疾病、不同服务特点的多元复合式医保支付方式，按项目付费占比明显下降。（牵头责任单位：省医改办；配合单位：省人力资源社会保障厅、省卫生计生委、省物价局、省民政厅、省财政厅、安徽保监局）

4．健全重特大疾病保障机制。在全面实施城乡居民大病保险基础上，采取降低起付线、提高报销比例、合理确定合规医疗费用范围等措施，提高大病保险对困难群众支付的精准性。全面开展重特大疾病医疗救助工作，在做好低保对象、特困人员等医疗救助基础上，将低收入家庭的老年人、未成年人、重度残疾人、重病患者等低收入救助对象，以及因病致贫家庭重病患者纳入救助范围，发挥托底保障作用。完善职工补充医疗保险政策。积极引导社会慈善力量等多方参与。逐步形成医疗卫生机构与医保经办机构间数据共享的机制，推动基本医保、大病保险、医疗救助、疾病应急救助、商业健康保险有效衔接，全面提供“一站式”服务。探索制定大病病种目录，实施按病种补偿。加强对大病保险运行的监管，建立健全资金管理、考核评价、信息管理、风险调节等配套政策，提高运行效率和服务水平。稳步提高城乡居民大病保险筹资保障水平。（牵头责任单位：省医改办；配合单位：省人力资源社会保障厅、省财政厅、省卫生计生委、省民政厅）

5．推动商业健康保险发展。鼓励发展与基本医保相衔接的商业健康保险，满足群众差异化、多层次健康保障需求。积极发挥商业健康保险机构在精算技术、专业服务和风险管理等方面的优势，鼓励和支持其参与医保经办服务，形成多元经办、多方竞争的新格局。加快发展医疗责任保险、医疗意外保险，探索发展多种形式的医疗执业保险。到2020年，医疗责任险覆盖全省所有公立医疗卫生机构。丰富健康保险产品，积极发展商业健康保险，强化健康保险的保障属性。落实财政税收等相关优惠政策，支持商业健康保险加快发展。探索开展长期护理保险，鼓励企业和居民通过参加商业健康保险，满足基本医保之外的健康需求。（牵头责任单位：安徽保监局；配合单位：省卫生计生委、省人力资源社会保障厅、省财政厅）

（四）建立规范有序的药品供应保障制度。实施药品生产、流通、使用全流程改革，推动各级各类医疗机构全面配备、优先使用基本药物，建设符合省情的药物政策体系，理顺药品价格，促进医药产业结构调整和转型升级，保障药品安全有效、价格合理、供应充分。

1．深化药品生产领域改革。推动医药企业提高创新和研发能力，提高药品质量。通过市场倒逼和产业政策引导，推动药品产业结构调整和优化升级，推进中药生产现代化和标准化，提高产业集中度，促进企业做优做强，促进我省药品及医疗器械生产企业发展。（牵头责任单位：省经济和信息化委；配合单位：省食品药品监管局、省卫生计生委、省发展改革委）

完善短缺药品保障机制。密切监测药品短缺情况，采取有效措施，解决好低价药、急（抢）救药、“孤儿药”以及儿童用药的供应问题。扶持低价药品生产，保障市场供应，保持药价基本稳定。建立健全短缺药品监测预警和分级应对机制，加快推进紧缺药品生产，支持建设小品种药物集中生产基地。完善儿童用药、卫生应急药品保障机制。对原料药市场供应不足的药品加强市场监测，鼓励提高生产能力。（牵头责任单位：省卫生计生委；配合单位：省经济和信息化委、省发展改革委、省物价局、省人力资源社会保障厅、省商务厅、省食品药品监管局）

2．深化药品流通体制改革。推进药品流通行业转型升级，加快构建药品流通统一开放、竞争有序的市场格局，破除地方保护，形成现代流通新体系。推动药品流通企业兼并重组，整合药品经营企业仓储资源和运输资源，加快发展药品现代物流，鼓励区域药品配送城乡一体化，为推行“两票制”提供基础条件。推动流通企业向智慧型医药服务商转型，建设和完善供应链集成系统，支持流通企业向供应链上下游延伸开展服务。应用流通大数据，拓展增值服务深度和广度，引导产业发展。鼓励绿色医药物流发展，扶持第三方物流和冷链物流发展。推广应用现代物流管理与技术，规范医药电商发展，健全中药材现代流通网络与追溯体系，提升行业透明度和效率，促进行业结构调整。进一步完善医药储备体系，提升应对突发公共卫生事件的应急研发和生产能力，发挥省级医药储备功能，加强与中央储备的互补联动。到2020年，基本建立药品出厂价格信息可追溯机制。（牵头责任单位：省食品药品监管局、省商务厅；配合单位：省卫生计生委、省发展改革委、省工商局、省经济和信息化委）

3．完善药品和高值医用耗材集中采购制度。继续完善以省为单位的网上药品集中招标采购和医疗机构联合带量采购机制，鼓励跨市联合采购和专科医院联合采购。做好基层和公立医院药品采购衔接。推进药品采购“两票制”改革。建立统分结合、协调联动的省级药品价格谈判制度。对部分专利药品、独家生产药品进行公开透明、多方参与的价格谈判，逐步增加省级谈判药品品种数量，并做好医保等政策衔接。加强省级药品供应保障综合管理信息平台和省级药品集中采购平台规范化建设，提高药品集中采购平台服务和监管能力，健全采购信息采集共享机制。规范和推进高值医用耗材、检验检测试剂、大型医疗设备集中采购。统一高值医用耗材编码标准，区别不同情况推行高值医用耗材招标采购、谈判采购、直接挂网采购等方式，确保采购各环节阳光透明。积极参与跨省医药集中采购探索。（牵头责任单位：省卫生计生委；配合单位：省物价局、省食品药品监管局、省财政厅、省人力资源社会保障厅、省发展改革委、省工商局、省商务厅）

4．巩固完善基本药物制度。落实基本药物在目录、标识、价格、配送、配备使用等方面的国家统一政策。加强儿童、老年人、慢性病人、结核病人、严重精神障碍患者和重度残疾人等特殊人群基本用药保障。探索在基本药物遴选调整中纳入循证医学和药物经济学评价方法。在基本药物目录中坚持中西药并重。完善基本药物优先和合理使用制度，坚持基本药物主导地位，提高合理用药水平。（牵头责任单位：省卫生计生委；配合单位：省食品药品监管局、省物价局、省民政厅）

5．完善药物政策体系。彻底切断医院和医务人员与药品、耗材间的利益链。探索医院门诊患者多渠道购药模式，医疗机构不得限制处方外流，患者可凭处方到零售药店购药。发挥行业协会在生产、流通领域的自律作用。调整市场格局，使零售药店逐步成为向患者售药和提供药学服务的重要渠道。（牵头责任单位：省卫生计生委；配合单位：省食品药品监管局）

进一步完善药品价格形成机制。强化价格、医保、采购等政策衔接，坚持分类管理，实行不同的价格管理方式，完善药品价格管理体系。建立健全医保药品支付标准，结合仿制药质量和疗效一致性评价工作，逐步按通用名制定药品支付标准。完善中药政策，加强中药材质量管理，鼓励临床应用中药饮片、中药配方颗粒、中药制剂。规范用药行为，加强抗菌药物的临床应用管理。探索建立医院总药师制度，完善医疗机构和零售药店药师管理制度，结合医疗服务价格改革，体现药事服务价值。建立药物临床综合评价体系和儿童用药临床综合评价机制，提高合理用药水平。（牵头责任单位：省物价局；配合单位：省卫生计生委、省人力资源社会保障厅）

（五）建立严格规范的综合监管制度。完善与医药卫生事业发展相适应的监管模式，建立健全覆盖医疗、医保、医药、医院全过程、全方位的综合监管制度体系，推进监管法制化、规范化。

1．构建多元化的综合监管体系。推进医疗、医保、医药领域立法，健全地方法规体系。加快转变政府职能，持续深化简政放权、放管结合、优化服务改革，创新监管机制和监管方式，提升监管效率和水平。建立健全以政府监管为主导、第三方广泛参与、医疗机构和医保经办机构以及药品招标采购机构自我管理、社会监督为补充的综合监管体系。加大信息公开力度，拓宽公众参与监管的渠道。强化行业自律，鼓励符合条件的第三方积极开展或参与评价标准的咨询、技术支持、考核评价等工作，推动医疗机构考核评价由政府主导逐步向独立第三方评价转变。（牵头责任单位：省卫生计生委；配合单位：省法制办、省人力资源社会保障厅）

2．加强医疗行业监管。全面落实医疗服务监管制度，持续推进医疗服务监管部门责任制、监管内容清单制、监管部门信息共享和联动制度、诉求回应和医疗机构及医务人员不良积分管理制度。推行随机抽取检查对象、随机选派执法检查人员的“双随机”抽查，抽查情况及查处结果及时向社会公开。严肃查处违法行为，严厉打击非法行医，推进行政执法和刑事司法衔接。建立违法违纪“黑名单”制度，严格责任追究。（牵头责任单位：省卫生计生委）

健全医疗机构绩效考评制度。对医疗机构的基本标准、服务质量、技术水平、管理水平等进行综合评价，确保各医疗机构的功能任务符合医疗机构设置规划要求。强化临床路径管理，完善技术规范，提高诊疗行为透明度。加强对非营利性社会办医疗机构产权归属、财务运营、资金结余使用等方面的监督管理，加强对营利性医疗机构盈利率的管控，促进社会办医健康发展。到2020年，对各级各类医疗卫生机构监督检查实现100%覆盖。（牵头责任单位：省卫生计生委；配合单位：省财政厅）

3．加强医保监管。完善医保基金监管制度。利用信息化手段，对所有医保定点医疗机构的门诊、住院诊疗行为和诊疗费用进行全程监控和智能审核。将监管对象由医疗机构延伸至医务人员，加大对骗保欺诈、过度医疗等医保违法行为的惩戒力度。（牵头责任单位：省人力资源社会保障厅、省卫生计生委）

4．加强医药监管。加强药品生产、流通、使用全过程监管。强化药品质量监管，建立完善药品信息追溯体系，形成全品种、全过程完整追溯与监管链条。严控药品购销渠道，严格票据管理，减少流通环节，净化流通环境，规范流通秩序。强化药品价格行为监管，建立健全药品价格信息监测预警和信息发布制度，积极引导行业组织和市场主体加强诚信建设，自觉维护市场价格秩序。加强对市场竞争不充分的药品和高值医用耗材的价格监管。对价格变动频繁、变动幅度较大的，适时开展专项调查，对价格垄断、欺诈、串通等违法行为依法予以查处。加强部门之间的配合，依法依规严厉打击药品注册申请中数据造假、制售假劣药品、挂靠走票、商业贿赂、非法经营等违法犯罪行为。（牵头责任单位：省食品药品监管局、省物价局、省卫生计生委；配合单位：省财政厅、省发展改革委、省人力资源社会保障厅、省商务厅、省公安厅）

（六）健全中医药全面振兴发展体系。

1．完善中医药发展政策机制。落实政府依法发展中医药的职责，加强中医药管理体系建设，健全中医药发展统筹协调机制。贯彻落实《中华人民共和国中医药法》，将中医药发展列入各地国民经济和社会发展总体规划。在公立医院综合改革中统筹考虑中医药特点，建立有利于发挥中医药特色优势的运行新机制。探索符合中医药服务特点的支付方式，在中医医疗服务价格核定中充分体现中医药服务成本和技术劳务价值。在基层中医药服务体系不健全、能力较弱的地方，将中医医院门诊诊疗服务纳入首诊范围。（牵头责任单位：省卫生计生委、省中医药管理局；配合单位：省财政厅、省人力资源社会保障厅、省发展改革委）

2．健全中医医疗服务体系。健全以公立中医医院为主体，基层医疗卫生机构为基础，社会办中医共同发展的中医医疗服务体系。实施基层中医药服务能力提升工程“十三五”行动计划。鼓励社会力量优先举办儿科、精神（心理）科、妇科、肛肠等中医专科医院，发展中医特色的康复医院、护理院。鼓励举办只提供传统中医药服务的中医门诊部和中医诊所。（牵头责任单位：省卫生计生委、省中医药管理局；配合单位：省人力资源社会保障厅、省发展改革委）

3．加快推进中医药服务结构性改革。开展公立中医医院集团化管理、专科专病联盟、医疗联合体和医疗共同体建设。鼓励公立中医医院拓展服务领域，开展养老、养生治未病、妇幼保健、慢性病康复等覆盖全人群全生命周期的中医药健康服务。鼓励公立中医医院拓展业态，扩大增量，在健康服务领域向社会资本开放。（牵头责任单位：省卫生计生委、省中医药管理局；配合单位：省发展改革委、省人力资源社会保障厅、省财政厅、省残联）

4．加强中医药传承和创新。打造并推介一批代表安徽中医药水平的名院、名科、名医和名药，探索院校教育与师承教育相结合的人才培养模式。加强国家中医临床研究基地、国家中医药国际合作基地和省民间医药特色诊疗基地建设，遴选重点病种组织中西医联合攻关和协同创新研究。推进“北华佗、南新安”传统特色的创造性转化和创新性发展，挖掘和运用名老中医学术经验与民间中医药特色诊疗技术，提高中医药临床疗效。支持有资质的中医机构根据传统名方、经验方自制膏、丹、丸、散等传统制剂，鼓励将特色中药制剂筛选开发成中药新药和养生保健食品。（牵头责任单位：省卫生计生委、省中医药管理局；配合单位：省发展改革委、省教育厅、省人力资源社会保障厅、省食品药品监管局）

（七）统筹推进相关领域改革。

1．健全完善人才培养使用和激励评价机制。从提升和改善薪酬待遇、发展空间、执业环境、社会地位等方面入手，调动广大医务人员积极性、主动性和创造性，发挥医务人员改革主力军作用。实行区域注册管理，健全医务人员培训培养制度，创新人才培养机制，基本建成院校教育、毕业后教育、继续教育三阶段有机衔接的标准化、规范化临床医学人才培养体系。完善毕业后教育制度，到2020年，所有新进医疗岗位的本科及以上学历临床医师均接受住院医师规范化培训，初步建立专科医师规范化培训制度，重点为县级医疗机构和贫困地区医院培养一批专科医师。大力推进全科医生制度建设，通过规范化培训、助理全科医生培训、转岗培训等多种途径加大全科医生培养培训力度。到2020年，初步建立起充满生机和活力的全科医生制度，基本形成统一规范的全科医生培养模式，城乡每万名居民有2名合格的全科医生。（牵头责任单位：省卫生计生委；配合单位：省人力资源社会保障厅、省教育厅、省财政厅）

完善基层人才队伍补充机制，加大基层人才队伍培养力度。深化基层编制、岗位和聘用制度改革，盘活乡镇卫生院存量编制，提高使用效益，按照“动态调整、周转使用、人编捆绑、人走编收”的原则，探索建立人员县管乡用的乡镇卫生院编制“周转池”制度，在县域范围内逐步建立基层医疗卫生机构编制动态调整机制。探索建立县招乡用的用人制度，简化基层医疗卫生机构引进高层次、急需人才的程序。鼓励基层在岗医生通过参加符合执业准入政策的高等教育，提升学历层次。为大专以上学历的乡村医生提供到大医院培训进修的机会。进一步放宽基层医疗卫生专业技术人员申报副高及以下专业技术职称评审条件。探索开展“定向评价、定向使用”职称评聘试点。经定向评价取得高级职称的人员，在同级基层医疗卫生单位内适用，由用人单位内部管理和使用，可不占本单位专业技术岗位结构比例。关心重视村医队伍建设，合理提高待遇，完善村医退出机制。（牵头责任单位：省编办；配合单位：省教育厅、省人力资源社会保障厅、省卫生计生委、省财政厅）

大力弘扬广大卫生与健康工作者“敬佑生命、救死扶伤、甘于奉献、大爱无疆”的精神，通过多种形式增强医务人员职业荣誉感。依法严厉打击涉医违法犯罪行为特别是伤害医务人员的暴力犯罪行为，坚决从严查处涉医突发案件，维护正常医疗秩序，保护医务人员安全。完善医疗纠纷调解机制，健全院内调解、人民调解、司法调解、医疗风险分担机制有机结合的“三调解一保险”制度体系，构建和谐医患关系。（牵头责任单位：省卫生计生委、省公安厅、省司法厅）

2．加快发展社会办医。支持社会办医向专科、紧缺领域和非营利性方向发展，鼓励社会资本与国际国内优质医疗资源结合，走专业化、高端化、精细化路子。支持社会力量在眼科、骨科、口腔、妇产、儿科、肿瘤、精神、医疗美容以及康复、护理、体检等细分领域加快打造一批具有竞争力的品牌服务机构。鼓励社会力量兴办高水平全科诊所，为居民提供医疗、公共卫生、健康管理等签约服务，在转诊、收付费、考核激励等方面与政府办医疗机构享有同等待遇。鼓励有实力的社会办医疗机构瞄准医学前沿，组建优势学科团队，提供以先进医疗技术为特色的医疗服务，稳妥有序推动精准医疗、个性化医疗等服务发展。鼓励社会办医院提供特需服务。（牵头责任单位：省发展改革委；配合单位：省人力资源社会保障厅、省卫生计生委、省财政厅）

优化社会办医发展环境。进一步优化政策环境，简化社会办医准入审批程序，精简整合审批环节，取消无法定依据的前置条件或证明材料。进一步落实社会办医投融资、土地、财税、医疗保险、学科建设、人才培养、大型医用设备配置等方面的扶持政策。将社会办医疗机构所需用地纳入各级政府土地利用年度计划，统筹安排建设用地，落实相关税收优惠政策。取消医保定点准入审批，通过协议管理的形式，让符合条件的社会办医院都能进入，同时加强监管，加大违规惩处力度。相关部门在制定教育人才培养、科研项目立项、医学院校教学基地安排上，给予社会办医院和公立医院同等待遇。社会办医院在人才引进方面享受当地政府人才引进同等优惠政策；在临床重点专科建设、职称评定上享受与公立医院同等待遇。（牵头责任单位：省发展改革委；配合单位：省卫生计生委、省人力资源社会保障厅、省财政厅、省教育厅）

鼓励社会力量兴办健康服务业，扩大健康服务相关支撑产业规模，优化健康服务业发展环境。促进医疗与旅游融合，加快推进健康旅游产业发展。到2020年，所有医疗机构开设为老年人提供挂号、就医等便利服务的绿色通道，所有养老机构能够以不同形式为入住老年人提供医疗卫生服务。引导社会办医院充分参与医联体、医共体建设。（牵头责任单位：省卫生计生委；配合单位：省旅游局、省发展改革委、省财政厅）

3．推进公共卫生服务体系建设。建立专业公共卫生机构与医疗机构、基层医疗卫生机构分工协作机制，强化公共卫生和慢性病管理工作，促进医防协同。到2020年，基本公共卫生服务逐步均等化机制基本完善。完善公共卫生服务项目经费分配方式以及效果评价和激励约束机制，发挥专业公共卫生机构和医疗机构对项目实施的指导和考核作用。鼓励防治结合类专业公共卫生机构通过预防保健和基本医疗服务获得合理收入，建立有利于防治结合的运行新机制。加强精神卫生防治体系建设，提高精神卫生服务能力。大力推进残疾人健康管理，加强残疾人社区康复。将更多成本合理、效果确切的中医药服务项目纳入基本公共卫生服务。完善药品政策，减轻艾滋病、结核病、严重精神障碍等重大疾病以及突发急性传染病患者的药品费用负担，深入开展爱国卫生运动，加大卫生创建工作力度。（牵头责任单位：省卫生计生委；配合单位：省残联、省食品药品监管局）

4．大力实施健康脱贫。逐年开展因病致贫返贫人口调查，摸清贫困患者年龄与地区分布、罹患病种、治疗状况及费用负担等，动态更新健康脱贫对象个案信息数据库，为精准施策、分类救治提供支撑。突出重点人群、重点病种，聚焦贫困人口基本医保、大病保险、医疗救助等综合保障，积极开展签约服务，实施大病集中救治、慢性病分类救治，有效提升贫困人口医疗保障水平和医疗服务能力。提高政策的精准化程度，确保每一个因病致贫返贫人口都能及时得到医疗救治、及时享受到健康脱贫政策。（牵头责任单位：省卫生计生委；配合单位：省扶贫办、省财政厅、省人力资源社会保障厅、省残联、安徽保监局）

5．促进健康医疗大数据应用发展。建立“大健康+大数据+大服务”的健康医疗卫生服务体系，激发深化医改的动力和活力，提升健康医疗服务效率和质量。夯实健康医疗大数据应用基础，建成省、市、县三级人口健康信息平台，实现公共卫生、医疗服务、医疗保障、药品供应、综合管理等应用信息系统数据采集、集成共享和业务协同，并初步实现与国家级平台互联互通。推动健康医疗大数据创新应用。大力推进健康医疗行业治理、健康医疗临床和科研、公共卫生等领域大数据应用，加快发展基于大数据的新兴健康医疗服务，加快形成智能、便捷、高效、经济、共享的服务新模式，改善群众看病就医体验，更好满足人民群众健康医疗需求。依托信息化建立完善公共卫生服务绩效评价指标体系，探索第三方考核机制，促进公共卫生服务数量、质量、资金和效果全过程监管，提高资金使用效益。推行“互联网+健康医疗”服务，大力发展智慧健康医疗便民惠民服务，推动发展覆盖全生命周期的预防、治疗、康复和健康管理一体化电子健康服务。同时，推动健康产业创新，把大健康产业打造成为促进经济发展的新引擎、新动能。（牵头责任单位：省卫生计生委；配合单位：省发展改革委、省财政厅、省经济和信息化委）

6．利用国际合作推动医改协同发展。充分发挥世界银行贷款医改促进项目在推进医改、助力医改中的作用，建立具有安徽特点的全生命周期健康服务新模式。同时，在世行项目中努力培养一批具有较强创新理念和实践能力的医改队伍，为推动健康安徽建设提供人才和智力支撑。（牵头责任单位：省医改办；配合单位：省发展改革委、省财政厅、省卫生计生委、省审计厅）

四、保障措施

（一）加强组织领导。各级政府要高度重视医药卫生体制改革，形成强有力的组织保障机制。建立一把手负责制，由党委或政府主要负责同志担任医改领导小组组长，充分发挥医改领导小组统筹协调作用，统一推进医改工作。坚持党总揽全局、协调各方，发挥各级党委（党组）核心作用，把医药卫生体制改革纳入全面深化改革中同部署、同要求、同考核。建立部门协调推进机制，构筑大健康、大卫生工作格局，加强部门协作配合，共同推动医改向纵深发展、惠及全民。

（二）强化责任落实。落实各级政府的领导责任、保障责任、管理责任、监督责任，建立责任落实和考核的刚性约束机制。加大政府卫生投入力度，全面落实政府对符合区域卫生规划的公立医院投入政策，细化落实政府对中医医院投入倾斜政策，逐步偿还和化解符合规定的公立医院长期债务。

（三）鼓励探索创新。尊重和发扬基层首创精神，充分放权，鼓励地方锐意进取、因地制宜大胆探索，特别是针对一些矛盾和问题多、攻坚难度大的改革，主动作为、勇于攻坚，创造性开展工作。继续发挥好综合医改试点省优势，总结推广经验，及时将成熟经验上升为政策。

（四）加强督查评估。完善“周例会、月调度、季督查、年考核”的医改工作推进机制。建立健全督查问责制度，将医改任务纳入全面深化改革考核和政府目标管理范围，逐级签订目标责任书，定期进行专项督导，把改革的路线图、时间表和可检验的成果作为主要内容，督促落实重点改革任务。强化监督结果运用，建立考核奖惩和定期通报制度。

（五）强化宣传引导。加强医改的正面宣传，及时回应社会关注的热点问题，为改革的顺利推进营造良好的舆论环境。做好医改政策宣传解读工作，合理引导社会预期，提高人民群众对医改的知晓率和参与度。宣传典型经验和先进人物，提高医务人员参与改革的积极性和主动性。发展健康文化，净化传播环境，加强健康知识传播，引导公众正确认识生命和医学规律，树立正确的健康观念和就医理念，提升公众自救互救技能水平和健康素养。

**皖政办秘〔2017〕89号**

**安徽省人民政府办公厅关于做好生育保险和  
职工基本医疗保险合并实施试点工作的通知**

合肥市人民政府，省政府有关部门：

根据《国务院办公厅关于印发生育保险和职工基本医疗保险合并实施试点方案的通知》（国办发〔2017〕6号，以下简称《通知》），我省合肥市为试点城市之一。为贯彻落实《通知》要求，积极稳妥推进试点工作，经省政府同意，现就有关事项通知如下：

一、充分认识试点工作的重要意义。开展生育保险与职工基本医疗保险（以下简称两项保险）合并实施试点，是进一步完善社会保障体系、更好地保障参保人员待遇、提升社会保险综合效能的一项重要举措。合肥市和省有关部门要充分认识开展这项试点工作的重要意义，紧紧围绕《通知》要求统筹推进试点，通过整合两项保险基金及管理资源，强化基金共济能力，提升管理水平，降低管理成本，探索适应经济发展水平、优化管理资源、促进两项保险合并实施的制度体系和运行机制。

二、建立健全组织推进机制。省人力资源社会保障厅要牵头会同省财政厅、省卫生计生委等有关部门，建立联席会议制度，密切配合，加强对合肥市试点工作的指导，积极与国家有关部门沟通协调，推动试点工作有序开展。合肥市要将试点工作列入重要议事日程，建立健全工作机制，落实人员力量，统筹组织试点工作。

三、认真制定试点方案。合肥市要全面准确领会《通知》精神，按照《通知》确定的主要目标、试点措施等要求，在广泛听取各方面意见和充分征求国家部际试点工作小组意见的基础上，2017年6月底前出台试点实施方案并组织实施。试点实施方案报部际试点工作小组备案。

四、有序推进试点工作。合肥市要按照实施方案，切实做好统一参保登记、统一基金征缴和管理、统一医疗服务管理、统一经办和信息服务等各项重点工作，确保参保人员相关待遇不降低、基金收支平衡，保证平稳过渡。试点工作进展、典型做法及评估情况及时按要求报国家和省有关部门。要加强政策解读和舆论引导，及时回应社会关切，为改革营造良好的氛围。

安徽省人民政府办公厅

2017年4月20日

**皖政办〔2016〕30号**

**安徽省人民政府办公厅关于印发  
促进医药产业健康发展实施方案的通知**

各市、县人民政府，省政府各部门、各直属机构：

《促进医药产业健康发展实施方案》已经省政府同意，现印发给你们，请认真组织实施。

安徽省人民政府办公厅

2016年8月16日

**附：**

促进医药产业健康发展实施方案

医药产业是极具成长性、关联性和带动性的朝阳产业。大力发展医药产业，对调整优化产业结构和保障人民群众健康具有重要意义。我省医药产业具有一定基础，近年来保持较快发展势头，但仍存在总量规模小、产业层次低、创新能力弱等亟待解决的问题。为贯彻落实《国务院办公厅关于促进医药产业健康发展的指导意见》（国办发〔2016〕11号）和《国家发展改革委印发关于促进医药产业健康发展的指导意见重点工作部门分工方案的通知》（发改产业〔2016〕1523号）精神，加快提升我省医药产业核心竞争力，制定本实施方案。

一、总体思路

全面贯彻落实党的十八大，十八届三中、四中、五中全会和习近平总书记系列重要讲话精神，牢固树立并切实贯彻创新、协调、绿色、开放、共享发展理念，把握药品医疗器械审评审批制度改革的政策机遇，深入实施“调转促4105”行动计划，坚持市场主导、政府引导、集聚发展、创新引领，激发医药产业创新发展活力，努力实现产业中高速发展、迈向中高端水平。

二、主要目标

到2020年，医药产业规模显著提升，力争主营业务收入超过2000亿元，年均增速15%以上。集聚发展态势更加突显，力争打造3个以上在全国具有重要影响力的医药产业基地。创新能力显著提高，建成10个以上国家级创新中心及创新平台，突破一批重大关键技术，形成一批新药和创新医疗器械产品。龙头企业实力显著增强，力争形成1个以上百亿级和20个以上十亿级的医药企业集团。产品结构显著优化，原料药和制剂、中药材和中成药等结构趋于合理，打造10个以上5亿级医药大品种、20个以上1亿级后备大品种和具有较强竞争力的高端医疗器械产品。品牌价值显著提升，力争培育10个以上行业知名品牌，倾力打造10大皖药（皖产中药），唱响绿色道地品牌。市场环境显著改善，逐步建立完善促进医药产业健康发展的政府采购、审评审批等制度保障体系。

三、重点任务

（一）培育龙头企业。

1．加大招引力度，对进入我省新投资且实际注册资本金1亿元以上的世界前100强制药跨国公司、国内前50强制药企业，及新入驻的医药总部企业或区域性、功能性总部，给予持续支持，具体政策由所在地政府研究制定。

2．支持省内龙头企业做大做强，鼓励医药和化工、医疗器械和装备、中药材和中成药、原料药和制剂、生产和流通企业强强联合，形成上下游一体化的企业集团。对省外医药生产企业整体或部分迁入我省、省内医药生产企业跨市整体迁建的，实行并联审批，加快办理《药品生产许可证》；对被兼并企业的生产范围、注册批准文号和《药品生产质量管理规范》（GMP）证书，按有关法律法规要求变更到兼并重组后的医药生产企业。支持企业通过购买新药临床试验批件、药品生产技术转移等方式加快提升竞争力。

3．以龙头企业为主体，会同相关企业及科研院所，建立全省化学药、中成药、生物制药、医疗器械等产业联盟，充分发挥产业联盟在协同创新、示范应用方面的促进作用。围绕龙头企业配套，发展一批技术精、质量高的医药中间体、辅料、包材等中小企业，形成大中小企业分工协作、互利共赢的产业组织结构。依托省战略性新兴产业优秀企业库，精选优秀医药企业，集中要素资源予以支持，推动企业加速成长。

（责任单位：相关市人民政府、省发展改革委牵头，省科技厅、省经济和信息化委、省商务厅、省食品药品监管局等配合）

（二）建设产业基地。

1．加快建设阜阳太和现代医药产业集聚发展基地，大力发展化学制药、生物医药和现代中药，提升制剂发展水平，打造全国重要的现代医药产业基地。

2．加快建设亳州现代中药产业集聚发展基地，开展中药材规模化、规范化种植（养殖），提高中药饮片和提取物发展层次，发展中成药及中药养生、中药日化系列产品，打造全国重要的现代中药产业基地。

3．充分发挥合肥科教、人才、产业基础优势，聚焦生物医药、生物医学工程、精准医疗等领域，促进数字化诊疗设备、高端医疗影像设备、医用生物材料等产业发展，培育基因测序、细胞治疗等专业服务，打造全国重要的生命健康产业基地。

4．鼓励有条件的市结合实际，集中建设市级医药产业基地，符合条件的及时认定为省级医药产业基地。支持省级医药产业基地申报建设国家级医药产业基地。

（责任单位：相关市人民政府、省发展改革委牵头，省科技厅、省经济和信息化委、省财政厅、省食品药品监管局，省投资集团、省信用担保集团等配合）

（三）提升创新能力。

1．加强原研药、首仿药、中药、新型制剂、高端医疗器械等领域创新能力建设，运用数据库、计算机筛选、互联网等信息技术，依托龙头企业、高等院校和医疗机构，建设医药产品技术研发、产业化、安全评价、临床评价等公共服务平台。针对恶性肿瘤、心脑血管病、突发传染病等重大疾病，推进高通量基因测序、分子免疫等前沿技术创新及应用。

2．积极争取国家级医药创新中心和创新平台在我省布局。加强安徽医疗器械检测中心能力建设，提升检测水平。加快合肥离子医学中心、肿瘤医学中心、区域细胞制备中心等建设，支持合肥建设国内一流的生物医药专业孵化器。鼓励符合条件的省内三级甲等医院建设一期临床基地等平台。在阜阳太和、亳州等省级医药产业基地及具备条件的区域建设关键共性技术研发、检验检测等公共服务平台及高水平的医药产业创新中心。

3．对新药研制需要、满足监管要求的原料药小试、中试生产线，允许在具有安全保障的既有厂房建设，并通过加强事中事后监管确保环保安全。

4．鼓励建设符合医药产业特点的众创空间，培育一批拥有特色技术、高端人才的创新型中小企业，推动研发外包企业向全过程创新转变，提高医药新产品研制能力。

（责任单位：相关市人民政府、省科技厅牵头，省卫生计生委、省食品药品监管局、省发展改革委、省经济和信息化委、省财政厅、省环保厅、省安全监管局等配合）

（四）优化产品层次。

1．研究制定医药关键技术和核心产品目录，综合运用省科技重大专项等支持手段，用5年左右时间集中突破一批重大关键技术和核心产品。

2．鼓励医药企业跟踪开发手性合成、酶催化、长效与靶向药物递送等化学药制备技术，大规模细胞培养及纯化、抗体偶联、细胞免疫治疗等生物技术，支持蛋白质复性制造、基因修饰和表达、疫苗应急制备、人源化单克隆抗体规模化生产等关键技术研发，推动微波提取、大孔树脂吸附等新技术在中药生产中的应用。

3．加快新药创制，全面推动作用机制明确、临床疗效突出的改良型新药研制及相关技术平台建设，重点开发靶向性、高选择性、新作用机制的抗肿瘤药物、心脑血管药物、糖尿病药物、精神病药物、全人源新型抗体等免疫系统药物、抗超级细菌感染药物，新型抗体、蛋白及多肽等生物药。发展高性能诊疗设备、体外诊断设备、高端植介入产品等医疗器械产品及其关键部件，力争在超导质子治疗系统、数字化X射线机、手术导航系统、医用机器人等领域加快突破。

4．积极仿制市场潜力大、临床急需的国外专利到期药物。鼓励药物模仿创新，通过开发新剂型、新给药途径以及药物结构的进一步创新，实现药品价值提升。

5．培育优势中成药产品，支持中药企业将根据传统名方和名老中医的经验方、院内中药制剂、特色中药制剂开发成中药新药，支持大品种中成药开发。注重对传统中成药品种进行二次开发，研制一批疗效确切、安全性高、有效成分明确、作用机理清晰的中药产品。

（责任单位：省发展改革委牵头，省科技厅、省经济和信息化委、省财政厅、省卫生计生委等配合）

（五）加强技术改造。

1．实施医药产业智能化提升行动，建设10个医药智能示范工厂和50个数字化示范车间。鼓励医药生产企业应用微通技术、人机智能交互、工业机器人等技术装备，推动制造工艺仿真优化、状态信息实时反馈和自适应控制。应用大数据、云计算、互联网、增材制造等技术，构建医药产品消费需求动态感知、众包设计、个性化定制等新型生产模式。加快医疗器械产品数字化、智能化升级，积极开发可穿戴、便携式等移动医疗和辅助器具产品。推进工控系统、智能感知元器件等核心技术装备研发和产业化。

2．利用现代生物技术改进传统生产工艺，大力推广基因工程、生物催化等生物替代技术，积极采用生物发酵方法生产药用活性物质。加强发酵类大宗原料药污染防治。建设10个医药产业绿色示范工厂，推进医药循环经济园区示范，引领推进医药产业原料互供、资源共享，加强副产物循环利用、废弃物无害化处理和污染物综合管理。

（责任单位：省经济和信息化委牵头，省发展改革委、省科技厅、省环保厅等配合）

（六）提高产品质量。

1．严格生产质量管理，全面实施并严格执行《药品生产质量管理规范》（GMP），完善全生命周期和全产业链质量管理体系。落实医药企业质量主体责任，加强质量安全培训，提高员工素质。规范生产经营行为，着力解决重认证轻执行、重硬件轻软件等问题。加强基本药物质量监管，督促医药生产企业全面提升质量管理水平。全面开展仿制药质量和疗效一致性评价，保障药品安全性和有效性。抢抓一致性评价契机，扶持一批具有较强市场竞争力的医药产品和企业。

2．推广应用先进质量控制技术，改进产品设计，优化工艺路线，完善从原料到成品全过程质量控制体系，有效提升药品质量。建立健全皖产中药材主要品种生产流通全过程质量管理和质量追溯体系。

3．加快建设计量、标准、检验检测、认证认可等公共技术服务平台。加大投入，尽快建成以国家中药材产品质检中心（安徽亳州）为龙头的10个以上第三方质量可靠性评价平台，提升产品可靠性。

4．支持医药企业走出去，参与欧盟、美国FDA和世界卫生组织PQ认证，推动企业通过提高产品质量实现国际化。鼓励医药企业增品种、创品牌、提品质，参与标准体系建设。

（责任单位：省食品药品监管局、省质监局牵头，省发展改革委、省科技厅、省经济和信息化委等配合）

（七）发展医药物流。

1．积极引导医药商业企业转型升级，支持符合条件的医药物流企业申报高新技术企业。推动大型企业建设遍及城乡的药品物流配送网络，充分发挥邮政、快递企业的寄递网络优势，提高基层药品供应保障能力。加快医药电子商务平台建设，推动医药第三方物流发展。推动中小流通企业专业化、特色化发展，做精做专，满足多层次市场需求。

2．按照《药品经营质量管理规范》（GSP）要求，推动优势零售企业开展连锁经营，统一采购配送、质量管理、服务规范、信息管理和品牌标识，提高连锁药品规范化、规模化经营水平。

3．实施省级药品集中招标采购，全面推行“两票制”，压缩中间环节，降低虚高价格，保障药品供应。

4．依托亳州中药材交易中心，建设国家级中药材物流中心和储备库。积极创造条件建立中药材期货市场。

（责任单位：省卫生计生委、省食品药品监管局牵头，省发展改革委、省商务厅等配合）

（八）改革医药体制。

1．健全医疗服务体系，推动公立医院综合改革，鼓励社会办医，加快建立医院补偿机制改革，建立科学合理的考核奖惩制度。加强诊疗行为管理，推进各类所有制医疗机构设备共享，推动医疗机构间检查结果互认，减少重复检查，减轻患者医疗负担。支持发展民营第三方医学影像服务，促进远程网络医疗发展。

2．实施医疗、医保、医药联动改革，充分发挥市场机制作用，药品实际交易价格主要由市场竞争形成。加强价格、医保、招标采购等政策衔接，科学制定医保支付标准，强化医药费用和价格行为综合监管，健全药品价格监测体系，推动价格信息公开。实施省级药品集中招标采购，充分利用省级药品集中采购平台信息资源，构建药品信息平台，接受群众监督，建立信息共享和反馈追溯机制。健全医药诚信管理机制和制度，改善市场诚信环境。加大对失信企业联合惩戒力度，提高失信成本。

3．积极稳妥推进医疗服务价格改革，根据“总量控制、结构调整、有升有降、逐步到位”的原则，合理调整医疗服务价格，调整后产生的费用按规定纳入医保支付范围，实现群众负担不增加。健全大病保障政策，全面开展重特大疾病医疗救助工作，大力发展商业健康保险，满足社会多样化健康保障和医药产品需求。

（责任单位：省卫生计生委牵头，省发展改革委、省人力资源社会保障厅、省财政厅、省物价局、省食品药品监管局等配合）

四、保障措施

（一）加大财政金融支持。

1．对符合条件的医药产业重大技术研发、药物研制及产业化、新药品种购入、公共服务平台建设、示范应用等，省战略性新兴产业集聚发展基地专项以及创新型省份、技术改造、工业“三高”和高技术产业化等省级专项资金给予支持。积极争取中央预算内投资、国家专项建设基金、先进制造产业投资基金等支持我省医药产业重大项目建设。鼓励设立医药产业天使基金和私募股权投资基金。省产业发展基金要积极支持医药产业发展。

2．结合医药产业特点，创新信贷工具，支持医药企业依法以药品批件作为质押向银行融资，政策性融资担保机构给予担保。支持符合条件的创新型医药生产企业上市融资、发行债券。

3．落实鼓励企业兼并重组的财政、税收、金融、土地等优惠政策，市、县政府要结合实际制定针对性扶持措施。

（责任单位：省发展改革委、省科技厅、省经济和信息化委、省财政厅、省政府金融办、省投资集团、省信用担保集团及相关市人民政府按职能分工负责）

（二）加快创新产品推广应用。

1．落实和完善国家使用首台（套）重大技术装备等政策。争取国家创新医疗器械产品应用示范工程试点。对省内医药企业生产、国内首家上市的创新型医疗器械，采取支持性价格政策。积极支持符合条件的省内高端医疗装备应用推广，在不同层次的医疗机构开展试点示范应用。对符合条件的原创性医疗器械产品，可采取“制造商-用户”双向支持方式。建立创新医疗器械租赁平台。

2．鼓励医药企业与大型医院合作建设创新药品、医疗器械示范应用基地、培训中心，形成示范应用-临床评价-技术创新-辐射推广的良性循环。

3．加大创新产品宣传力度，增强临床医生与人民群众对具有自主知识产权医药产品的认同度。

（责任单位：省财政厅、省卫生计生委、省科技厅、省经济和信息化委、省物价局等按职能分工负责）

（三）健全医药产品采购机制。

1．按照公开透明、公平竞争的原则，完善招标采购机制，逐步将医药产品招标采购纳入公共资源交易平台。实行分类采购，科学设置评审因素，推动药品、高值医用耗材采购编码标准化，确保价格合理、保障供应、质量安全。

2．严格落实《中华人民共和国政府采购法》，国产药品和医疗器械能够满足要求的，政府采购项目原则上须采购国产产品，不得指定采购进口产品，不得设置针对性参数。通过一致性评价的药品品种，在医保支付方面予以适当支持，医疗机构优先采购并在临床中优先选用。

（责任单位：省卫生计生委、省财政厅、省人力资源社会保障厅、省工商局、省食品药品监管局、省发展改革委等按职能分工负责）

（四）深化审评审批改革。

1．公开受理、审批相关信息，增加审评审批透明度。进一步简政放权，减少、合并和下放审批事项，简化审评流程，缩短审评周期。对医药企业资产重组、新厂建设、厂址搬迁、创新药械产品注册、技术转让等事项，依法开展合并检查、并联审批和适度豁免。

2．推进职业化的药品医疗器械审批检查员队伍建设，健全绩效考核制度，确保技术审评、检查人员引得进、留得住。积极推进通过政府购买服务委托符合条件的审评机构、高校和科研机构承担医疗器械和仿制药技术性审评职能。制定创新医疗器械特别审批办法，缩短创新医疗器械进入市场周期，推动新产品尽快进入临床使用。

（责任单位：省食品药品监管局牵头负责）

（五）加快人才队伍建设。

1．扶持高层次科技人才团队在皖创新创业、“115”产业创新团队、“百人计划”“外专百人计划”等政策，要加大对医药产业人才队伍建设的支持力度。鼓励医药企业设立院士、博士后科研工作站。加强医药企业经营管理人员培训，培养一批领军型医药企业家。

2．强化职业教育和技能培训，建设医药应用技术教育和实训基地，打造技术精湛的技能人才队伍。支持企业与高等院校、医疗机构合作培养医疗器械工程师等实用性技术人才。健全技术、技能等要素参与的收益分配机制，充分调动人才的积极性和创造性。

3．改进医疗领域基础性、应用性研究成果暨成果转化评价考核机制，对获得国家新药证书的主要贡献者（排名前三），凭新药证书可作为破格晋升职称的重要依据，优先推荐进入省级以上人才计划；其他主研人员可凭新药证书、获得国内外授权专利的主要发明人（设计人）可凭专利证书，作为重要科研成果纳入科研绩效考核和职称晋级的依据。

4．加强药学队伍建设，提升执业药师服务能力，促进安全合理用药。

（责任单位：省科技厅、省食品药品监管局、省人力资源社会保障厅及相关市人民政府按职能分工负责）

（六）加强产业协同监管。

1．完善监管部门、行业协会、医药企业沟通机制，建立横向到边、纵向到底的监管网络，形成全社会共治的监管格局。支持行业协会开展产业运行监测、产业发展战略研究和行业信息发布。

2．强化药品和医疗器械使用过程中的管理，加强药物不良反应监测，落实企业产品上市后不良反应监测主体责任。加大飞行检查力度，及时依法查处违法违规企业。严格安全、环保监管，坚决依法关停不符合要求的医药企业。督促化学制药企业开展反应风险分析，进行正规设计，装备可靠的自动化控制系统，提升本质安全水平；督促使用危险化学品的其他制药企业建立健全危险化学品管理制度，加强员工培训，提高风险管控能力。

3．加强医药知识产权保护，加快知识产权社会信用体系建设，加大对侵权行为的打击力度，降低企业维权成本。整顿规范医药市场，严厉打击生产经营假冒伪劣医药产品、实施商业贿赂、暗中操纵价格等违法违规行为。

（责任单位：各相关职能部门分工负责）

各市、县人民政府，省有关部门要充分认识促进医药产业健康发展的重要意义，进一步加强组织领导，健全工作机制，形成工作合力。各地要结合实际，精心组织实施，确保各项任务落到实处。省有关部门要按照职责分工抓紧制定完善配套政策，营造良好环境。省发展改革委要加强统筹协调，会同有关部门加强政策指导和督促检查，推动医药产业持续健康发展。

**皖政办〔2016〕27号**

安徽省人民政府办公厅关于印发安徽省  
2016年深化医药卫生体制综合改革  
试点重点工作任务的通知

各市、县人民政府，省政府各部门、各直属机构：

《安徽省2016年深化医药卫生体制综合改革试点重点工作任务》已经省政府同意，现印发给你们，请结合实际，认真组织实施。

安徽省人民政府办公厅

2016年6月23日

附：

安徽省2016年深化医药卫生体制

综合改革试点重点工作任务

2016年是我省综合医改关键之年，对于全面完成综合医改试点任务至关重要。根据全国医改工作电视电话会议精神和《国务院办公厅关于印发深化医药卫生体制改革2016年重点工作任务的通知》（国办发〔2016〕26号）要求，借鉴福建省三明市改革做法和经验，结合实际，提出我省2016年深化医药卫生体制综合改革试点重点工作任务。

一、总体要求

深入贯彻落实党的十八大、十八届三中、四中、五中全会和习近平总书记系列重要讲话特别是视察安徽重要讲话精神，以新发展理念为统领，以实现人民群众和医务人员双满意、推进“健康安徽”建设为目标，坚持以患者为中心、以分级诊疗制度建设为抓手、以医保支付方式改革为重点，坚持保基本、强基层、建机制，着力突出破除药价虚高、公立医院补偿、基本医保统筹管理等关键环节，注重破解社会办医、医保异地结算、大病保险、儿童医疗、慢性病防治等难点问题，切实加强医疗、医保、医药三医联动，提高改革行动的协同力，进一步推动医药卫生体制改革向纵深发展，努力形成可复制可推广的经验。

二、重点工作

（一）深化公立医院综合改革。

1．落实政府责任。制定《安徽省医疗卫生服务体系规划（2016—2020年）》，各市、县分别编制实施区域卫生规划、医疗机构设置规划和县域医疗卫生服务体系规划。组织开展全省医疗卫生资源配置情况调研。（省卫生计生委、省财政厅、省发展改革委、省中医药局负责，排在第一位的部门为牵头部门，下同）对公立医院基本建设及大型设备购置、重点学科发展、人才培养、符合国家规定的离退休人员费用、政策性亏损补贴、承担公共卫生服务和紧急救治、支边支农等公共服务予以保障。逐步提高财政补助水平，投入情况纳入年度考核。公立医院长期债务纳入同级政府性债务统一管理，区分债务类别和性质，按有关规定和原则，逐步化解。（省财政厅、省发展改革委、省卫生计生委、省中医药局负责）

2．健全合理补偿机制。取消所有公立医疗机构医用耗材加成并实行分片带量采购，公布省级集中限价和实际采购价格。按照“腾空间、调结构、保衔接”的步骤和“总量控制、结构调整、有升有降、逐步到位”的原则，理顺不同级别医疗机构间和医疗服务项目的比价关系。健全调整医疗服务价格、增加政府补助、改革支付方式以及医院加强核算、节约运行成本等多方共担的补偿机制。建立公立医院药占比、耗占比、次均费用控制与提高技术劳务性医疗服务价格联动机制。（省物价局、省卫生计生委、省人力资源社会保障厅、省财政厅、省食品药品监管局、省中医药局负责）

3．建立现代医院管理制度。发挥好各市、县政府公立医院管理委员会作用，统一履行政府办医职能，负责公立医院的发展规划、章程制定、重大项目实施、财政投入、运行监管、绩效考核、法定代表人聘任等重大事项。省级成立省属公立医院监管委员会，负责省属公立医院运行监管。（省编办、省卫生计生委、省人力资源社会保障厅、省财政厅、省教育厅、省中医药局负责）制订建立现代医院管理制度指导性文件，落实公立医院人事管理、内部分配、运营管理等自主权。实行院长任期目标责任制和问责制，落实三级医院总会计师制度。（省卫生计生委、省编办、省人力资源社会保障厅、省财政厅、省中医药局负责）建立健全公立医院综合性绩效评价指标体系，引入第三方机构开展绩效评价，强化患者对医院和医务人员的评价作用。（省卫生计生委、省人力资源社会保障厅、省财政厅、省中医药局负责）

4．完善人事薪酬制度。实施编制备案管理、岗位总量控制，备案编制人员与审批编制人员在岗位聘用、收入分配、职称评定、管理使用等方面待遇一致。落实医院用人自主权，由医院按照方案公开、过程公开、结果公开的原则实施招聘，招聘结果报相关部门备案。对医院紧缺、高层次人才，可以简化程序招聘，结果公开。完善公立医院绩效考核与工资分配办法。公立医院内部建立与岗位职责、技术水平、风险程度、工作业绩、实际贡献紧密联系的分配激励机制和绩效考核体系，逐步提高医务人员收入。落实院长年薪制，年薪经考核后由财政据实安排。按照国家规定推进医务人员养老保险制度改革。（省人力资源社会保障厅、省编办负责，省教育厅、省卫生计生委、省财政厅、省中医药局参与）

5．严格控制医疗费用不合理增长。根据国家卫生计生委等部门《关于控制公立医院医疗费用不合理增长幅度的若干意见》精神，制定贯彻落实实施意见，根据不同地区医疗费用水平和增长幅度以及不同类别医院的功能定位等，分类确定控费要求并进行动态调整。2016年6月底前，省、市、县要结合实际合理确定并量化区域医疗费用增长幅度。定期对各市县医疗费用控制情况进行排名公示。对辅助、营养性等高价药品，以及抗生素和用量异常增加的药品使用情况实施重点监控。全省二级以上公立医院全部开展临床路径管理工作。（省卫生计生委、省人力资源社会保障厅、省财政厅、省中医药局、地方各级人民政府负责）

6．大力改善医疗服务。城市三级医院推进日间手术并纳入医保支付范围，不断扩大日间手术病种。加强预约诊疗工作，城市三级医院应将不低于40%的专家门诊号源放在省医疗便民服务平台或医联体对口的社区卫生服务中心。加强医疗服务信息公开制度落实，全省二级以上医疗机构每季度向社会公开基本情况、医疗费用、医疗质量、运行效率、群众满意度和服务承诺等内容，接受社会监督。加强综合性医院和妇幼保健院等医疗保健机构产科、儿科专科建设。加强药事服务、急诊急救、优质护理等工作。建立健全医疗纠纷预防调解机制，依法保护医患双方合法权益，构建和谐医患关系。改善就医感受，增强人民群众获得感。（省卫生计生委、省人力资源社会保障厅、省物价局、省中医药局负责，省残联参与）

7．按照就近就便原则为符合条件的公立医院医务人员提供公租房保障。具体条件和办法由县级以上人民政府制定。（省住房城乡建设厅、省发展改革委、省财政厅、省国土资源厅、省卫生计生委负责）

8．做好示范引领。按照国家要求，在天长市开展县级公立医院综合改革示范工作，天长市政府承担改革主体责任。鼓励支持天长市在人事编制、收入分配、医保管理、服务价格、药品耗材供应等方面大胆探索，以点带面，促进县级公立医院改革向纵深发展。鼓励其他有条件的市、县开展综合改革示范创建工作，争创全省、全国改革典型。（省医改办、滁州市人民政府负责，省卫生计生委、省编办、省物价局、省人力资源社会保障厅、省财政厅、省中医药局参与）

（二）推动分级诊疗制度建设。

9．加快推进分级诊疗工作。完善以利益为导向的医联体运行机制。梳理省内重点薄弱学科，与国家相关医学中心建立联系。建立上级医院联系支持下级医院提升学科水平机制。新增10个分级诊疗病种，完善16个病种分级诊疗指南并形成规范。高血压、糖尿病患者规范化诊疗和管理率达到30%以上。完善不同级别医疗机构医保差异化支付政策，适当拉开不同级别医疗机构起付线和支付比例差距，探索基层医疗卫生机构慢性病患者按人头打包付费，对医疗机构落实功能定位、患者合理选择就医机构形成有效的激励引导。（省卫生计生委、省人力资源社会保障厅、省财政厅、省中医药局负责，省残联参与）

10．推进家庭医生签约服务。制定推进家庭医生签约服务实施意见，建立健全全科医生制度，提供基本医疗、健康管理、转诊预约等签约服务，到2016年底，城市家庭医生签约服务覆盖率达到15%以上，重点人群签约服务覆盖率达到30%以上，签约服务费用由医保基金、基本公共卫生服务经费和签约居民个人分担。（省卫生计生委、省人力资源社会保障厅、省财政厅、省发展改革委、省中医药局负责，省残联参与）

11．提升基层服务能力。继续加强基层医疗卫生机构和县级医院能力建设，围绕县外转出率较高的病种，加强适宜技术的推广，提升县级医院疾病诊疗能力。鼓励城市二级以上医院医师到基层医疗卫生机构多点执业，引导城市医生到基层开展全科医疗服务、专科专病医联体建设、城乡对口支援、医师多点执业、适宜技术推广等，促进医疗资源下沉基层和农村。（省卫生计生委、省人力资源社会保障厅、省财政厅、省中医药局负责，省残联参与）

（三）创新县域医疗卫生服务新模式。

12．全面推进县域医共体建设。以县级医院为牵头单位，联合乡镇卫生院、村卫生室建立县域医共体。新农合（医保）基金对县域医共体牵头单位实行按人头总额预算包干，用于辖区居民门诊、住院、必要的转诊以及新农合（城乡居民医保）补偿方案规定的费用报销。规范和完善医共体内部管理与考核制度，合理分配结余资金，充分调动县、乡、村各级医疗机构服务积极性。积极利用世界银行等医疗卫生改革促进项目推进县域医共体建设。（省卫生计生委、省人力资源社会保障厅、省财政厅、省发展改革委、省中医药局、各县人民政府负责）

（四）深化医疗保险管理制度改革。

13．改革医保支付方式。完善医保付费总额控制，实行“临床路径+按病种付费”制度改革，探索按病种付费浮动定额管理机制，到2016年底，公立医院40%以上的住院患者实现按病种付费。制定深化医保付费方式改革的政策措施，系统推进按人头付费、床日付费、总额付费等多种方式结合的付费方式改革，控制医疗费用不合理增长。同时，将医保对医疗机构服务的监管延伸到对医务人员医疗服务行为的监管。（省医改办、省人力资源社会保障厅、省卫生计生委、省物价局、省民政厅、安徽保监局、省财政厅分别负责）

14．整合城乡居民基本医保制度。根据《国务院关于整合城乡居民基本医疗保险制度的意见》（国发〔2016〕3号）精神，按照“六统一”要求，省于6月底前做出规划和部署，确定时间表和路线图，整合城乡居民基本医疗保险制度；12月底前出台具体实施方案，整合城乡居民基本医疗保险经办机构。按照《安徽省人民政府办公厅关于推进商业保险机构经办城乡居民基本医疗保险业务试点的指导意见》（皖政办〔2015〕24号）精神，加大力度推进商业保险机构经办城乡居民基本医保服务试点，确保按时间节点完成试点任务。（省医改办、省人力资源社会保障厅、省卫生计生委、省编办、省财政厅、安徽保监局负责）

15．完善城乡居民大病保险和医疗救助制度。对建档立卡贫困人口、五保供养对象和低保对象等在内的城乡贫困人口实行倾斜性支付政策，进一步扩大受益面，提高受益水平。制定健康脱贫工程实施意见，对建档立卡贫困户因病致贫、因病返贫的，实行大病报销、慢病救助，结合实际合理确定合规医疗费用范围，进一步减轻大病患者负担。规范大病保险经办业务，加强监督检查和考核评估，落实承办主体责任。积极引导社会力量参与医疗救助。推动完善基本医保、大病保险、医疗救助、疾病应急救助、商业健康保险和慈善救助有效衔接的政策。完善疾病应急救助制度。完善职工补充医疗保险措施。组织开展多层次、多形式的职工医疗互助活动。（省医改办、省人力资源社会保障厅、省卫生计生委、省民政厅、省财政厅、安徽保监局分别负责）

（五）深化药品采购供应制度改革。

16．完善药品质量安全监管。推进仿制药质量和疗效一致性评价，做好基本药物全品种抽验工作。加强对国家基本药物品种的不良反应监测，及时向社会发布药品安全性信息。开展专项检查、飞行检查等多种形式的监督检查，对基本药物生产、经营过程中存在的违法违规行为，予以立案查处。加强医疗机构药品质量监管，推进医疗机构“规范药房”创建工作，提升医疗机构药品管理水平。（省食品药品监管局、省卫生计生委、省财政厅、省发展改革委、省人力资源社会保障厅、省中医药局分别负责）

17．推进药品集中采购。完善药品采购管理，改进医院与药品生产经营企业结算办法。继续落实《国务院办公厅关于完善公立医院药品集中采购工作的指导意见》（国办发〔2015〕7号），实行分类采购。进一步实施和规范药品带量采购，推进高值医用耗材带量采购，鼓励支持医疗机构跨区域分片带量采购，医疗机构实际交易价格与医保支付价差额部分，由医疗机构按相关规定统筹使用。增加艾滋病等特殊药物免费供给。推进保障老年人基本用药工作。（省卫生计生委、省物价局、省食品药品监管局、省财政厅、省人力资源社会保障厅、省发展改革委、省工商局、省商务厅、省中医药局负责）规范药品流通秩序，推行“两票制”，压缩中间环节，严厉打击药品购销中的违法违规行为，降低虚高价格。（省食品药品监管局、省工商局、省商务厅、省公安厅负责）

18．调整药品医保支付参考价。根据国家有关政策要求及带量采购价格，逐步调整药品医保支付参考价。由省卫生计生委、省人力资源社会保障厅会同有关部门制定基本医疗保险药品医保支付参考价调整实施办法。（省卫生计生委、省人力资源社会保障厅负责，省财政厅、省发展改革委、省物价局、省食品药品监管局参与）

19．强化药品监控监测。建立健全价格高、用量大、非治疗辅助性等重点药品监控目录，实行预警管理，加强采购和使用行为监管。选择若干医院和基层医疗卫生机构作为短缺药品监测点，完善短缺药品信息报送制度。（省卫生计生委、省人力资源社会保障厅、省中医药局负责）

（六）建立健全综合监管体系。

20．健全综合监管工作机制。积极转变政府职能，加强事中事后监管，区域内所有医疗机构纳入所在地卫生计生行政部门统一规划、统一监管。加强医疗质量监管，强化医疗服务收费和价格监督检查。建立医疗卫生机构医疗费用等信息公开机制。（省卫生计生委、省法制办、省中医药局负责）

21．加强卫生全行业监管。制定医疗卫生机构监督管理办法，组织开展经常性督导检查。加强医疗质量监管，强化医疗服务收费和价格监督检查。严厉打击各种形式的非法行医，严肃查处违法违规行为，加快推动医药卫生行业信用体系建设，促进各类医疗卫生机构依法执业。（省卫生计生委、省中医药局负责）

（七）加快发展健康服务业。

22．严格落实社会办医政策。引导社会资金在医疗资源短缺区域和产科、儿科、精神科等紧缺专科领域办医，举办一批高水平、有特色的社会办医疗机构。优化医师多点执业政策环境，试点放开公立医院在职或退休主治以上医师到基层医疗卫生机构执业或开设工作室。制定社会办医管理办法，持续提高社会办医的管理和质量水平，促进其向规模化、多层次、高水平方向发展。（省卫生计生委、省发展改革委、省人力资源社会保障厅、省财政厅、省中医药局负责）

23．推进中医药改革与发展。完善中医药发展政策和机制，细化落实对中医医院投入倾斜政策，制定实施差别化的价格调整、绩效考核等政策。加强中医临床路径推广应用，筛选一批中医优势病种和适宜技术，列出清单，实行单病种付费。扩大公立中医医院集团化试点，推进糖尿病中医药健康管理联盟建设，开展中医专科专病联盟建设。启动基层中医药服务能力提升工程“十三五”行动计划。（省中医药局、省卫生计生委、省财政厅、省人力资源社会保障厅、省发展改革委负责）

24．进一步推进医疗卫生与养老服务相结合。鼓励社会力量举办医养结合机构以及老年康复、老年护理等专业医疗机构。推动医疗卫生服务延伸至社区、家庭。加强社区康复医疗资源建设。积极推进发展医疗旅游。（省卫生计生委、省发展改革委、省人力资源社会保障厅、省财政厅、省残联、省中医药局负责）

（八）统筹做好各项工作。

25．加快信息化建设步伐。加大政府投入，推动建立各级医院互联互通、信息共享的人口健康信息服务平台。丰富和完善“便民服务平台”，推广监管平台和监督平台应用，完善医生行为监管系统，强化实时监控，促进医疗行为和医疗费用阳光化。利用信息化手段对医院、经治医师、护理人员进行满意度评价。积极发展远程医疗。全面普及村卫生室“健康一体机”项目。建立签约服务和双向转诊管理系统。完善基本公共卫生信息管理系统。（省卫生计生委、省发展改革委、省财政厅、省中医药局负责）

26．推进儿童医疗卫生服务改革。贯彻落实国家卫生计生委等部门《关于加强儿童医疗卫生服务改革与发展的意见》，制定我省儿科医务人员培养规划和加强儿童医疗卫生服务改革与发展实施方案，推进各项政策措施取得实效。（省卫生计生委、省发展改革委、省财政厅、省中医药局负责）

27．加强卫生人才队伍建设。加强以全科医生为重点的基层卫生人才培养，加大对高层次人才引进力度。完善农村订单定向免费医学生就业、履约管理等相关政策。全面推进住院医师规范化培训工作，进一步加强住院医师规范化培训基地内涵建设与动态管理。采取推进高等院校儿科医学人才培养、住院医师规范化培训招生适当向儿科专业倾斜、开展县市级儿科医师转岗培训、增加全科医生儿科专业技能培训等措施，加强儿科医务人员队伍建设。加强儿科、精神医学、助产等紧缺人才培养。加大老年医学、康复、健康管理等方面的专门人才培养力度。创新高层次医学人才培养机制。继续改革卫生系列技术职称评审与管理。（省卫生计生委、省人力资源社会保障厅、省财政厅、省教育厅、省中医药局负责）

三、保障措施

（一）强化组织领导。进一步加强组织领导，由各级政府主要负责同志担任医改领导小组组长，医保、医疗、医药相关部门由一位分管负责人统一负责，上下对口。充分发挥医改领导小组的统筹协调作用，切实落实各级政府领导责任、保障责任、管理责任、监督责任。省政府继续与各市政府签订年度医改目标责任书，纳入政府目标管理绩效考核。（省医改办、地方各级人民政府负责）

（二）压实工作责任。各地、各相关部门要组织专班、充实力量，紧扣改革目标，细化工作方案，提出可检验的成果形式和进度安排，明确责任部门，强化政策落实。要及时沟通协调，加强衔接，形成合力。要加大督促指导力度，强化督查和问责。改革任务落实情况实行“三查三单”和“台账销号”制度，年中检查，年底对账。（省医改办、地方各级人民政府负责）

（三）加强医改宣传推广工作。坚持正确的舆论导向，加大医改政策解读和正面宣传力度，及时解疑释惑，回应社会关切，引导群众合理预期和就医行为。及时总结推广基层好的做法，努力提炼可复制推广的改革经验。（省卫生计生委、省委宣传部、各市人民政府负责）

附件： 部分重点工作任务分工及进度安排表

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 工作任务 | 牵头部门 | 时间进度 |
| 1 | 制定《安徽省医疗卫生服务体系规划（2016—2020年）》 | 省卫生计生委 | 2016年9月底前完成 |
| 2 | 制定《关于加强儿童医疗卫生服务改革与发展的实施意见》 | 省卫生计生委 | 2016年7月底前完成 |
| 3 | 成立省属公立医院监管委员会 | 省编办 | 2016年7月底前完成 |
| 4 | 调整医疗服务价格 | 省物价局 | 2016年8月底前完成 |
| 5 | 制定调整药品医保支付参考价方案 | 省卫生计生委、省人力资源社会保障厅 | 2016年7月底前完成 |
| 6 | 制定公立医疗机构医用耗材带量采购意见 | 省卫生计生委 | 2016年6月底前完成 |
| 7 | 制定家庭医生签约服务和管理实施意见政策 | 省卫生计生委 | 2016年10月底前完成 |
| 8 | 制定医疗机构信息化建设实施方案 | 省卫生计生委、省发展改革委 | 2016年10月底前完成 |
| 9 | 制定整合城乡居民基本医疗保险制度实施方案 | 省医改办、省人力资源社会保障厅 | 2016年12月底前完成 |
| 10 | 制定医疗卫生人才培训和引进政策措施 | 省卫生计生委、省人力资源社会保障厅 | 2016年12月底前完成 |
| 11 | 制定关于建立健全公立医院补偿机制政策措施 | 省财政厅、省发展改革委、省物价局等 | 2016年12月底前完成 |

# 安徽省食品药品监督管理局关于简化蛋白同化制剂肽类激素经营审批程序的通知

各市食品药品监督管理局，广德县、宿松县食品药品监督管理局：

为进一步优化行政审批程序，简化办事流程，提高办事效率，经研究，决定调整药品经营企业经营蛋白同化制剂、肽类激素的审批及相关变更事项的办事流程，将其纳入药品经营许可审批大项中与之对应的审批项目，即原药品经营许可相关变更与蛋白同化制剂、肽类激素经营相关变更分两次申请调整为一次同时申请，合并检查，分别符合相关标准要求后，在《药品经营许可证》正、副本上进行变更并标注具备蛋白同化制剂、肽类激素经营资质；已经取得蛋白同化制剂、肽类激素经营资质的经营企业，可在办理其他变更事项或换证时凭《蛋白同化制剂、肽类激素批件》一并办理。

请各市局在进行相关资料审核和现场检查过程中，依据相关法律法规，认真把关，严格标准，确保审批标准不降低的前提下简化审批程序。

附件: 项目信息明细表

安徽省食品药品监督管理局

2016年5月20日

附件：

**项目信息明细表**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 事项名称 | 药品经营企业经营蛋白同化制剂、肽类激素的审批 | | | | | | |
| 事项类型 | √行政许可   □非行政许可   □其他权力   □公共服务 | | | | | | |
| 事项属性 | √承诺件  □即办件  □转报件  □联办件  (可多选) | | | | | | |
| 办理主体 | 安徽省食品药品监督管理局 | | | | | | |
| 办理部门 | 安徽省食品药品监督管理局行政审批办公室 | | | | | | |
| 办理地点 | 安徽省人民政府政务服务中心食品药品监督管理局窗口 | | | | | | |
| 办理时间 | 法定工作日（9:00 -- 12:00 , 13:30 -- 17:00） | | | | | | |
| 办理程序 | 环节 | | | | □收件（仅限并联审批牵头部门选择） √受理  √承办 □审查  □决定  □收费 √办结 √送达 （可多选） | | |
| 办理时限（工作日） | | | | 岗位职能 | 责任人 | 电话号码 |
| 收件 |  | | |  |  |  |
| 受理 | 1 | | | 窗口 | 窗口工作人员 | 62999791 |
| 承办 | 13 | | | 行政审批办公室 | 吴建平、张翎 | 62999889、62999887 |
| 审查 |  | | |  |  |  |
| 决定 |  | | |  |  |  |
| 收费 |  | | |  |  |  |
| 办结 | 1 | | | 窗口 | 窗口工作人员 | 62999791 |
| 送达 |  | | | 窗口 | 窗口工作人员 | 62999791 |
| 行使依据 | 《反兴奋剂条例》（中华人民共和国国务院令第398号） | | | | | | |
| 受理条件 | 1、具备《药品经营许可证》。  2、通过药品GSP认证。 | | | | | | |
| 申报材料 | 1、《药品经营许可证变更申请表》（一式3份）。  2、《特殊药品经营企业基本情况登记表》。  3、企业《药品经营许可证》正、副本原件及复印件，《GSP认证证书》、《企业法人营业执照》复印件，企业如拟由分支机构承担经营活动，应当出具法人委托书及拟从事蛋白同化制剂、肽类激素经营分支机构《药品经营许可证》原件及复印件、《营业执照》复印件。  4、企业蛋白同化制剂、肽类激素管理组织机构图（注明机构设置、各部门的职责及相互关系、部门负责人）。  5、企业法人、企业负责人、质量管理负责人、质量管理部门人员、特殊药品经营管理人员学历证明和职称证书复印件；技术人员、管理人员名册（标明职务、所在部门及岗位、所学专业、学历、职称）；分支机构负责人、质量负责人、专门管理蛋白同化制剂、肽类激素经营人员学历证明和职称证书复印件。  6、经营场所四周环境平面图和仓库平面布局图。  7、蛋白同化制剂、肽类激素经营安全管理文件制度。  8、加盖企业公章的储存仓库产权或租赁文件复印件，储存设施、设备目录，安全设施明细。  9、申请材料真实性的自我保证声明，并对材料作出如有虚假承担法律责任的承诺。  10、凡申请单位申报材料时，经办人不是法定代表人或负责人本人，单位应当提交《授权委托书》及申请人身份证复印件。  备注：申请材料每份加盖单位公章。使用A4纸单页打印或复印。 | | | | | | |
| 法定期限 | 20个工作日 | | | | | | |
| 承诺期限 | 10个工作日(不含特别程序：专家评审5个工作日) | | | | | | |
| 收费依据及标准 | 无 | | | | | | |
| 联系电话 | 0551-62999791 | | | | | | |
| 监督电话 | 0551-62999292 | | | | | | |
| 常见问题解答 | （可不填） | | | | | | |
| 外网办理链接 | （可不填） | | | | | | |
| 权力运行流程图 | （可不附） | | | | | | |
| 特别程序 | 有：√  无：□ | | 特别程序类型：□听证 □招标 □拍卖 □检验 □检测 □检疫 □鉴定 √专家评审   □其他              （填写具体名称）  特别程序时限：5个工作日  特别程序所在环节：承办 | | | | |
| 服务表格 | 《药品经营许可证变更申请表》；《特殊药品经营企业基本情况登记表》 | | | | | | |
| 联合审批 | 有：□   无：√ | | | 涉及部门及项目： | | | |
| 审批结论名称 | 同意蛋白同化制剂、肽类激素定点经营 | | | | | | |
| 结论种类 | √证照   □批文   □其他 | | | | | | |

**安徽省食品药品监督管理局关于印发安徽省食品药品行政处罚裁量适用规则（试行）和安徽省食品药品行政处罚裁量基准（试行）的通知**

各市食品药品监督管理局，各县（市、区）食品药品监督管理局：

　　根据《中华人民共和国食品安全法》、《中华人民共和国药品管理法》、《疫苗流通和预防接种管理条例》、《食品生产许可监督管理办法》等法律、法规和规章的制修订情况，结合食品药品监管行政执法实践，对2014年底省局和省政府法制办联合下发的《安徽省食品药品监督行政处罚裁量适用规则（试行）》和《安徽省食品药品监督行政处罚裁量基准（试行）》进行了修订，并业经省政府法制办审查。

　　现将修订后的《安徽省食品药品监督行政处罚裁量适用规则（试行）》和《安徽省食品药品监督行政处罚裁量基准（试行）》印发给你们，请遵照执行。2014年12月22日下发的《安徽省食品药品监督管理局 安徽省人民政府法制办公室关于印发安徽省食品药品行政处罚裁量适用规则（试行）和安徽省食品药品行政处罚裁量基准（试行）的通知》（皖食药监法〔2014〕44号），自本通知下发之日起废止。

                                                                         安徽省食品药品监督管理局

                                             2016年6月22日

附件1

**安徽省食品药品行政处罚裁量适用规则（试行）**

**第一条** 为规范食品药品行政处罚裁量权，确保行政处罚行为合法、适当，根据《中华人民共和国行政处罚法》、国务院《关于加强法治政府建设的意见》（国发〔2010〕33号）、国家食品药品监督管理局《关于印发药品和医疗器械行政处罚裁量适用规则的通知》（国食药监法〔2012〕306号）等有关规定，结合本省实际，制定本规则。

**第二条** 本规则所称行政处罚裁量，是指食品药品监督管理部门在对食品（含食品添加剂、特殊食品,下同）、药品（含中药、民族药，下同）、化妆品和医疗器械等有关违法行为作出行政处罚时，依据法律、法规和规章规定，对行政处罚的种类和幅度所享有的自主决定权。

**第三条** 全省各级食品药品监督管理部门对食品、药品、化妆品和医疗器械等有关违法行为实施行政处罚，行使裁量权时，应遵循本规则。

**第四条** 行使行政处罚裁量权应当遵守处罚法定原则、公平公正原则、过罚得当原则、公开透明原则、行政处罚与教育相结合原则。

**第五条** 按照违法行为的事实、性质、情节、产品的风险性以及社会危害程度，行政处罚裁量阶次划分为不予处罚、减轻行政处罚、从轻行政处罚、一般行政处罚和从重行政处罚。

（一）不予处罚，是指行为人的行为不构成应受行政处罚的违法行为或者行为人虽实施了违法行为，但由于法定原因而免除处罚。

（二）减轻行政处罚，是指在法律、法规和规章规定的幅度下限以下（不含下限）的行政处罚。

（三）从轻行政处罚，是指在法律、法规和规章规定的幅度中限以下（不含中限）、下限以上的行政处罚。

（四）一般行政处罚，是指在法律、法规和规章规定的幅度中限的行政处罚。

（五）从重行政处罚，是指在法律、法规和规章规定的幅度中限以上（不含中限）、上限以下的行政处罚。

违法行为涉嫌构成犯罪的，应当依法移送司法机关，不得以行政处罚代替刑事处罚。

**第六条** 行政处罚裁量权幅度较大的（如货值金额超过1万元，处货值金额15倍以上30倍以下罚款），可依据涉案货值金额分段划分裁量幅度，在每个裁量幅度内按照本规则第五条的规定处理。

**第七条** 具有下列情形之一的，应当不予行政处罚：

（一）不满14周岁的人有违法行为的；

（二）精神病人在不能辨认或不能控制自己行为时有违法行为的；

（三）违法行为在两年内未被发现的；

（四）违法行为轻微并及时纠正、没有造成危害后果的；

（五）法律、法规或规章规定不予行政处罚的其他情形。

**第八条** 药品经营企业、医疗机构未违反《药品管理法》、《药品管理法实施条例》的有关规定，且同时具备以下情形的，一般应当视为符合《药品管理法实施条例》第七十五条的“充分证据”，并依据该条规定，没收其销售或者使用的假药、劣药和违法所得，免除其他行政处罚。

(一）进货渠道合法，提供的药品生产许可证或者药品经营许可证、营业执照、供货单位销售人员授权委托书及审核证明、药品合格证明、销售票据等证明真实合法；

(二）药品采购与收货记录、入库检查验收记录真实完整；

(三）药品的储存、养护、销售、出库复核、运输未违反有关规定且有真实完整的记录。

《中华人民共和国食品安全法》第一百二十四条、第一百二十五条规定“并可以没收用于违法生产经营的工具、设备、原料等物品”，其中食品生产经营者专门或者主要用于违法生产经营的工具、设备、原料等物品应当依法予以没收；其他涉案工具、设备、原料等物品可以不予没收。

**第九条** 以下违法行为不适用于减轻行政处罚：

（一）行政处罚起点金额为1000元或者低于1000元的；

（二）涉及医疗用毒性药品、血液制品、兴奋剂、疫苗、麻醉药品、精神药品、易制毒化学品、乳制品、第三类植入类医疗器械等高风险产品，或者以孕产妇、婴幼儿、儿童等特定人群为主要使用对象的产品的；

（三）情节严重的；

（四）行政处罚划分阶次的，处于第二阶次及第二阶次以上的；

（五）经责令改正，逾期不改正或者拒不改正才进一步实施行政处罚的。

**第十条** 减轻行政处罚应当低于行政处罚的起点，但不得低于法定行政处罚起点倍数或者数额的20%。

**第十一条** 具有下列情形之一的，应当予以减轻行政处罚：

（一）已满十四周岁不满十八周岁的人有违法行为的；

（二）受他人胁迫有违法行为，且积极配合调查的；

（三）初次违法，危害后果轻微的；

（四）社会救助对象有违法行为，危害后果轻微的；

（五）食品药品监督管理部门发现违法行为前，主动投案并如实交代违法行为的；

（六）配合食品药品监督管理部门查处违法行为有立功表现的；

（七）主动采取改正、召回或者赔付等措施，消除危害后果的；

（八）其他依法应当减轻行政处罚的。

**第十二条** 具有下列情形之一的，应当予以从轻行政处罚：

（一）涉案产品尚未销售或者使用的；

（二）涉案产品风险性低的；

（三）主动采取改正、召回或者赔付等措施，减轻危害后果的；

（四）生产环节产品货值金额10000元以下，或者经营环节产品货值金额1000元以下，危害后果轻微的；

（五）生产行为符合质量管理规范的，或生产经营过程控制符合法律规定的；

（六）在共同违法行为中起次要或者辅助作用的；

（七）申请已被受理，但许可证或者产品批准证明文件尚未核发即开始生产或者经营的；

（八）其他依法应当从轻行政处罚的。

**第十三条** 具有下列情形之一的，应当按照“情节严重”处罚：

(一）药品生产中非法添加药物成份或者违法使用原料，生产的药品为假药的；

（二）食品、化妆品生产中非法添加有毒有害物质，产品已经流入市场的；

（三）药品生产中违法使用辅料，生产的药品为劣药，造成严重后果的；

（四）食品生产中滥用食品添加剂，产品流向市场并造成严重后果的；

(五）不按照法定条件、要求从事生产经营活动或者生产、销售不符合法定要求的产品，造成严重后果的；

(六）未建立或者未执行进货检查验收制度，造成严重后果的；

(七）发现其生产、销售、使用的产品存在安全隐患，可能对人体健康和生命安全造成损害，不通知销售者停止销售，不告知消费者停止使用，不主动召回产品，不向食品药品监督管理部门或市场监督管理部门报告，造成严重后果的；

(八）拒绝、逃避监督检查，或者伪造、销毁、隐匿有关证据材料的，或者擅自动用查封、扣押物品，导致问题产品难以追缴、危害难以消除或者造成严重后果的；

(九）提供虚假资料或者采取欺骗、贿赂等手段取得备案凭证、许可证件的，伪造、变造、买卖、出租、出借备案凭证、许可证件的。相关试验机构、检验机构出具虚假报告的；

（十）其他属于“情节严重”情形的。

本条所称的“造成严重后果”包括造成人员伤害后果以及社会危害程度严重的情形。造成人员伤害后果是指轻伤以上伤害，轻度以上残疾，器官组织损伤导致功能障碍及其他严重危害人体健康的情形。

**第十四条** 具备以下情形之一的，应当从重行政处罚：

（一）依据本规则第十三条，按照“情节严重”处罚的：

（二）采用偷工减料、掺杂掺假等方式实施违法行为的；

（三）在自然灾害、事故灾难、公共卫生事件等突发事件发生时期，生产、销售用于突发事件的药品系假药、劣药，或者生产、销售用于突发事件的医疗器械、食品不符合标准的；

（四）以孕产妇、婴幼儿、儿童等特定人群为主要对象的违法行为；

（五）两年内实施同一性质违法行为被行政处罚过的；

（六）拒不采取改正、应急或者召回等措施，导致后果扩大的；

（七）人民法院作出有罪判决的；

（八）许可证或者产品批准证明文件被撤销、吊销或者宣告无效后，仍然从事生产或者经营活动的；

（九）其他依法应当从重行政处罚的。

前款规定的违法情形，有关法律、法规或者规章已将其作为一种单独的违法行为予以规范的，不再作为裁量的从重情节予以认定。

**第十五条** 应当并处的行政处罚，除符合减轻处罚情形或法律、法规、规章另有规定的情况外，不得选择适用。

可以单处也可以并处的行政处罚，应当根据综合裁量的原则决定单处或者并处；适用从重行政处罚的，应当予以并处。

行政处罚同时具有从重、从轻、减轻等情节的，结合违法行为的事实、性质、情节、产品风险性以及社会危害程度等因素进行综合裁量。

**第十六条** 同一行为主体两种以上违法行为没有牵连关系的，分别适用行政处罚自由裁量权规定，然后遵循“分别处罚，一并执行”的原则；两种以上违法行为有牵连关系的适用吸收原则，从重处罚。

**第十七条** 行使自由裁量权应严格遵循行政处罚案件“办、审、定”相分离。

**第十八条** 调查取证时，应当全面收集证明案件事实和裁量因素的各种证据。

**第十九条** 案件调查终结时，涉及行政处罚裁量权的，承办人员应当提出适用裁量权的建议，说明确定自由裁量幅度的事实、理由和依据。

**第二十条** 案件合议时，合议人员应当对行政处罚裁量权的行使情况进行充分合议，形成书面的拟予以行政处罚的种类和幅度的合议意见。

**第二十一条** 履行行政处罚事先告知义务时，涉及行政处罚裁量权的，应当阐明行使裁量权的理由。

当事人进行陈述、申辩或者要求听证的，应当充分听取当事人的意见，并对当事人提出的从轻、减轻或者不予行政处罚的事实、理由和证据进行调查核实。

**第二十二条** 除适用简易程序的案件外，办案部门办理的行政处罚案件，应当由本部门的法制工作机构对案件的行政裁量等内容进行审查，并出具审查意见；对行政处罚明显不当的案件，应及时退回办案部门。

**第二十三条** 实行说理性执法文书，作出行政处罚决定时，涉及行政处罚裁量权的，应阐明行使裁量权的理由。

**第二十四条** 办案机关应当定期对本机关作出的行政处罚案件进行复查，发现自由裁量权行使不当的，应当主动纠正。

办案机关的上级机关应当不定期对其行政处罚案件进行检查，发现自由裁量权行使不当的，责令纠正或予以通报。

**第二十五条** 对徇私舞弊、滥用行政处罚自由裁量权的人员，视情节给予通报、调离执法岗位；情节严重或造成严重后果的，依法给予行政处分；涉嫌犯罪的，依法移送司法机关处理。

**第二十六条** 安徽省食品药品监督管理局定期对行政处罚裁量权适用规则进行评估，根据监管实际调整有关规定。

**第二十七条** 安徽省食品药品监督管理局根据本规则制定《安徽省食品药品行政处罚裁量基准》，对2000元或者2000元以下幅度的行政处罚，不制定裁量基准。

本省各级食品药品监督管理部门在实施行政处罚时，应当按照裁量基准行使自由裁量权。裁量基准没有规定或者规定不明的，依据本规则进行裁量。

**第二十八条** 推进信息公开，本规则和行政处罚裁量基准向社会公开，行政处罚案件向社会公开，接受公众监督。

**第二十九条** 对按照本规则及行政处罚裁量基准适用较重处罚或者减轻处罚的重大、疑难和复杂案件，以及超越本规则及裁量基准范围的案件，应当通过集体讨论决定。

**第三十条** 本规则及裁量基准是全省各级食品药品监督管理部门对食品、药品、医疗器械和化妆品等有关违法行为实施行政处罚，行使自由裁量权时应遵循的内部操作规则，不是行政处罚的法律依据。

本规则及裁量基准的具体规定可以在案件调查终结报告、案件合议记录、重大案件集体讨论记录、行政处罚决定审核表等内部文书中予以引用，但不得在行政处罚事先告知书、听证告知书、行政处罚决定书等外部文书中引用。

**第三十一条** 本规则及《安徽省食品药品行政处罚裁量基准》自印发之日起施行，但裁量基准中食品药品监管法律、法规和规章规定具体施行时间的，从其规定。

**第三十二条** 本规则由安徽省食品药品监督管理局负责解释。

附件2

**安徽省食品药品行政处罚裁量基准（试行）**

本裁量基准根据《安徽省食品药品行政处罚裁量权适用规则（试行）》（以下简称“裁量规则”），结合安徽省食品药品监管实际制定，是全省食品药品监督管理部门在实施食品（含食品添加剂、特殊食品）、药品（含中药、民族药）、医疗器械和化妆品等行政处罚行使自由裁量权时，所应遵循的基本标准。

食品部分

**一、 《中华人民共和国食品安全法》（以下简称《食品安全法》）（中华人民共和国主席令第二十一号，2009年2月28日第十一届全国人民代表大会常务委员会第七次会议通过，2015年4月24日第十二届全国人民代表大会常务委员会第十四次会议修订，自2015年10月1日起施行）**

**第一条** 本条是对《食品安全法》第一百二十二条第一款“处五万元以上十万元以下罚款”裁量基准的规定。

符合下列情形之一的，减轻行政处罚，处一万元以上五万元以下罚款：

（一）涉案物品不属于特殊食品、食品添加剂，货值金额五千元以下的；

（二）违法行为人因残疾、患有重大疾病（非传染性）、失业等，生活困难的；

（三）违法行为人为自然人或者个体工商户，违法行为地在山区、农村偏远地区的；

（四）符合裁量规则第十一条规定情形之一的。

符合下列情形之一的，从轻行政处罚，处五万元以上七万元以下罚款：

（一）涉案物品不属于特殊食品、食品添加剂，货值金额五千元以上七千元以下的；

（二）涉案物品为特殊食品、食品添加剂，货值金额七千元以下的；

（三）已经申请食品生产许可、食品添加剂生产许可或食品经营许可的；

（四）符合裁量规则第十二条规定情形之一的。

符合下列情形之一的，从重行政处罚，处八万元以上十万元以下罚款：

（一）涉案食品、食品添加剂货值金额八千元以上一万元以下的；

（二）涉案食品、食品添加剂不符合法律、法规规定或者食品安全标准的；

（三）符合裁量规则第十四条规定情形之一的。

不符合本条第二款、第三款、第四款规定情形的，一般行政处罚，处七万元以上八万元以下罚款。

**关联法条** 见第三条关联法条。

**第二条** 本条是对《食品安全法》第一百二十二条第一款“处货值金额十倍以上二十倍以下罚款”裁量基准的规定。

根据裁量规则第九条第（四）项之规定，本条不适用减轻行政处罚。

符合下列情形之一的，从轻行政处罚，处货值金额十倍以上十四倍以下罚款：

（一）已经申请食品生产许可、食品添加剂生产许可或食品经营许可的；

（二）符合裁量规则第十二条规定情形之一的。

符合下列情形之一的，从重行政处罚，处货值金额十六倍以上二十倍以下罚款：

（一）涉案食品、食品添加剂不符合法律、法规规定或者食品安全标准的；

（二）导致食品安全事故的；

（三）符合裁量规则第十四条规定情形之一的。

不符合本条第三款、第四款规定情形的，一般行政处罚，处货值金额十四倍以上十六倍以下罚款。

**关联法条** 见下条。

**第三条** 本条是对《食品安全法》第一百二十二条第二款“处五万元以上十万元以下罚款”裁量基准的规定。

符合裁量规则第十一条规定情形之一的，减轻行政处罚，处一万元以上五万元以下罚款。

符合下列情形之一的，从轻行政处罚，处五万元以上七万元以下罚款：

（一）违法所得五万元以下的；

（二）符合裁量规则第十二条规定情形之一的。

符合下列情形之一的，从重行政处罚，处八万元以上十万元以下罚款：

（一）违法所得八万元以上的；

（二）违法行为累计实施两年以上的；

（三）符合裁量规则第十四条规定情形之一的。

不符合本条第二款、第三款、第四款规定情形的，一般行政处罚，处七万元以上八万元以下罚款。

**关联法条**

1.《食品安全法》第一百二十二条　违反本法规定，未取得食品生产经营许可从事食品生产经营活动，或者未取得食品添加剂生产许可从事食品添加剂生产活动的，由县级以上人民政府食品药品监督管理部门没收违法所得和违法生产经营的食品、食品添加剂以及用于违法生产经营的工具、设备、原料等物品；违法生产经营的食品、食品添加剂货值金额不足一万元的，并处五万元以上十万元以下罚款；货值金额一万元以上的，并处货值金额十倍以上二十倍以下罚款。

明知从事前款规定的违法行为，仍为其提供生产经营场所或者其他条件的，由县级以上人民政府食品药品监督管理部门责令停止违法行为，没收违法所得，并处五万元以上十万元以下罚款；使消费者的合法权益受到损害的，应当与食品、食品添加剂生产经营者承担连带责任。

2.《食品生产许可管理办法》第五十条　未取得食品生产许可从事食品生产活动的，由县级以上地方食品药品监督管理部门依照《中华人民共和国食品安全法》第一百二十二条的规定给予处罚。

第五十八条　食品添加剂的生产许可管理原则、程序、监督检查和法律责任，适用本办法有关食品生产许可的规定。

3.《食品经营许可管理办法》第四十五条　未取得食品经营许可从事食品经营活动的，由县级以上地方食品药品监督管理部门依照《中华人民共和国食品安全法》第一百二十二条的规定给予处罚。

**第四条** 本条是对《食品安全法》第一百二十三条第一款“处十万元以上十五万元以下罚款”裁量基准的规定。

符合裁量规则第十一条规定情形之一的，减轻行政处罚，处二万元以上十万元以下罚款。

符合下列情形之一的，从轻行政处罚，处十万元以上十二万元以下罚款：

（一）涉案食品、食品添加剂货值金额四千元以下的；

（二）符合裁量规则第十二条规定情形之一的。

符合下列情形之一的，从重行政处罚，处十三万元以上十五万元以下罚款：

（一）涉案食品、食品添加剂货值金额六千元以上一万元以下的；

（二）有《食品安全法》第一百二十三条第一款所列三项以上情形的；

（三）导致食品安全事故的；

（四）符合裁量规则第十四条规定情形之一的。

不符合本条第二款、第三款、第四款规定情形的，一般行政处罚，处十二万元以上十三万元以下罚款。

**关联法条** 见第六条关联法条。

**第五条** 本条是对《食品安全法》第一百二十三条第一款“处货值金额十五倍以上三十倍以下罚款”裁量基准的规定。

根据裁量规则第九条第（四）项之规定，本条不适用减轻行政处罚。

符合下列情形之一的，从轻行政处罚，处货值金额十五倍以上二十一倍以下罚款：

（一）生产经营过程控制符合法律规定的；

（二）涉案食品货值金额一万元以上三万元以下的；

（三）符合裁量规则第十二条规定情形之一的。

符合下列情形之一的，从重行政处罚，处货值金额二十四倍以上三十倍以下罚款：

（一）涉案食品货值金额五万元以上的；

（二）有《食品安全法》第一百二十三条第一款所列三项以上情形的；

（三）导致食品安全事故的；

（四）符合裁量规则第十四条规定情形之一的。

不符合本条第三款、第四款规定情形的，一般行政处罚，处货值金额二十一倍以上二十四倍以下罚款。

**关联法条** 见下条。

**第六条** 本条是对《食品安全法》第一百二十三条第二款“处十万元以上二十万元以下罚款”裁量基准的规定。

符合裁量规则第十一条规定情形之一的，减轻行政处罚，处二万元以上十万元以下罚款。

符合下列情形之一的，从轻行政处罚，处十万元以上十四万元以下罚款：

（一）违法所得五万元以下的；

（二）符合裁量规则第十二条规定情形之一的。

符合下列情形之一的，从重行政处罚，处十六万元以上二十万元以下罚款：

（一）违法所得八万元以上的；

（二）违法行为累计实施两年以上的；

（三）符合裁量规则第十四条规定情形之一的。

不符合本条第二款、第三款、第四款规定情形的，一般行政处罚，处十四万元以上十六万元以下罚款。

**关联法条**

1.《食品安全法》第一百二十三条　违反本法规定，有下列情形之一，尚不构成犯罪的，由县级以上人民政府食品药品监督管理部门没收违法所得和违法生产经营的食品，并可以没收用于违法生产经营的工具、设备、原料等物品；违法生产经营的食品货值金额不足一万元的，并处十万元以上十五万元以下罚款；货值金额一万元以上的，并处货值金额十五倍以上三十倍以下罚款；情节严重的，吊销许可证，并可以由公安机关对其直接负责的主管人员和其他直接责任人员处五日以上十五日以下拘留：

（一）用非食品原料生产食品、在食品中添加食品添加剂以外的化学物质和其他可能危害人体健康的物质，或者用回收食品作为原料生产食品，或者经营上述食品；

（二）生产经营营养成分不符合食品安全标准的专供婴幼儿和其他特定人群的主辅食品；

（三）经营病死、毒死或者死因不明的禽、畜、兽、水产动物肉类，或者生产经营其制品；

（四）经营未按规定进行检疫或者检疫不合格的肉类，或者生产经营未经检验或者检验不合格的肉类制品；

（五）生产经营国家为防病等特殊需要明令禁止生产经营的食品；

（六）生产经营添加药品的食品。

明知从事前款规定的违法行为，仍为其提供生产经营场所或者其他条件的，由县级以上人民政府食品药品监督管理部门责令停止违法行为，没收违法所得，并处十万元以上二十万元以下罚款；使消费者的合法权益受到损害的，应当与食品生产经营者承担连带责任。

违法使用剧毒、高毒农药的，除依照有关法律、法规规定给予处罚外，可以由公安机关依照第一款规定给予拘留。

2.《食用农产品市场销售质量安全监督管理办法》第五十条第一款 销售者违反本办法第二十五条第一项、第五项、第六项、第十一项规定的，由县级以上食品药品监督管理部门依照食品安全法第一百二十三条第一款的规定给予处罚。

第二十五条 禁止销售下列食用农产品：

（一）使用国家禁止的兽药和剧毒、高毒农药，或者添加食品添加剂以外的化学物质和其他可能危害人体健康的物质的；

（五）病死、毒死或者死因不明的禽、畜、兽、水产动物肉类；

（六）未按规定进行检疫或者检疫不合格的肉类；

（十一）国家为防病等特殊需要明令禁止销售的；

**第七条** 本条是对《食品安全法》第一百二十四条第一款“处五万元以上十万元以下罚款”裁量基准的规定。

符合裁量规则第十一条规定情形之一的，减轻行政处罚，处一万元以上五万元以下罚款。

符合下列情形之一的，从轻行政处罚，处五万元以上七万元以下罚款：

（一）涉案食品、食品添加剂货值金额四千元以下的；

（二）符合裁量规则第十二条规定情形之一的。

符合下列情形之一的，从重行政处罚，处八万元以上十万元以下罚款：

（一）涉案食品、食品添加剂货值金额六千元以上一万元以下的；

（二）有《食品安全法》第一百二十四条第一款所列三项以上情形的；

（三）导致食品安全事故的；

（四）符合裁量规则第十四条规定情形之一的。

不符合本条第二款、第三款、第四款规定情形的，一般行政处罚，处七万元以上八万元以下罚款。

**关联法条** 见下条。

**第八条** 本条是对《食品安全法》第一百二十四条第一款“处货值金额十倍以上二十倍以下罚款”裁量基准的规定。

根据裁量规则第九条（四）项之规定，本条不适用减轻行政处罚。

符合下列情形之一的，从轻行政处罚，处货值金额十倍以上十四倍以下罚款：

（一）生产经营过程控制符合法律规定的；

（二）涉案食品货值金额一万元以上三万元以下的；

（三）符合裁量规则第十二条规定情形之一的。

符合下列情形之一的，从重行政处罚，处货值金额十六倍以上二十倍以下罚款：

（一）涉案食品货值金额五万元以上的；

（二）有《食品安全法》第一百二十四条第一款所列三项以上情形的；

（三）导致食品安全事故的；

（四）符合裁量规则第十四条规定情形之一的。

不符合本条第三款、第四款规定情形的，一般行政处罚，处货值金额十四倍以上十六倍以下罚款。

**关联法条**

1.《食品安全法》第一百二十四条　违反本法规定，有下列情形之一，尚不构成犯罪的，由县级以上人民政府食品药品监督管理部门没收违法所得和违法生产经营的食品、食品添加剂，并可以没收用于违法生产经营的工具、设备、原料等物品；违法生产经营的食品、食品添加剂货值金额不足一万元的，并处五万元以上十万元以下罚款；货值金额一万元以上的，并处货值金额十倍以上二十倍以下罚款；情节严重的，吊销许可证：

（一）生产经营致病性微生物，农药残留、兽药残留、生物毒素、重金属等污染物质以及其他危害人体健康的物质含量超过食品安全标准限量的食品、食品添加剂；

（二）用超过保质期的食品原料、食品添加剂生产食品、食品添加剂，或者经营上述食品、食品添加剂；

（三）生产经营超范围、超限量使用食品添加剂的食品；

（四）生产经营腐败变质、油脂酸败、霉变生虫、污秽不洁、混有异物、掺假掺杂或者感官性状异常的食品、食品添加剂；

（五）生产经营标注虚假生产日期、保质期或者超过保质期的食品、食品添加剂；

（六）生产经营未按规定注册的保健食品、特殊医学用途配方食品、婴幼儿配方乳粉，或者未按注册的产品配方、生产工艺等技术要求组织生产；

（七）以分装方式生产婴幼儿配方乳粉，或者同一企业以同一配方生产不同品牌的婴幼儿配方乳粉；

（八）利用新的食品原料生产食品，或者生产食品添加剂新品种，未通过安全性评估；

（九）食品生产经营者在食品药品监督管理部门责令其召回或者停止经营后，仍拒不召回或者停止经营。

除前款和本法第一百二十三条、第一百二十五条规定的情形外，生产经营不符合法律、法规或者食品安全标准的食品、食品添加剂的，依照前款规定给予处罚。

生产食品相关产品新品种，未通过安全性评估，或者生产不符合食品安全标准的食品相关产品的，由县级以上人民政府质量监督部门依照第一款规定给予处罚。

2.《食用农产品市场销售质量安全监督管理办法》第五十条第二款 违反本办法第二十五条第二项、第三项、第四项、第十项规定的，由县级以上食品药品监督管理部门依照食品安全法第一百二十四条第一款的规定给予处罚。

第二十五条 禁止销售下列食用农产品：

（二）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；

（三）超范围、超限量使用食品添加剂的；

（四）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；

（十）标注虚假生产日期、保质期或者超过保质期的；

3.《特殊医学用途配方食品注册管理办法》第四十六条第二款 注册人变更产品配方、生产工艺等影响产品安全性、营养充足性以及特殊医学用途临床效果的事项，未依法申请变更的，由县级以上食品药品监督管理部门依照食品安全法第一百二十四条第一款的规定进行处罚。

4.《婴幼儿配方乳粉产品配方注册管理办法》第四十四条第二款 申请人变更可能影响产品配方科学性、安全性的事项，未依法申请变更的，由县级以上食品药品监督管理部门依照食品安全法第一百二十四条的规定处罚。

**第九条** 本条是对《食品安全法》第一百二十五条第一款“处五千元以上五万元”裁量基准的规定。

符合裁量规则第十一条规定情形之一的，减轻行政处罚，处一千元以上五千元以下罚款：

符合下列情形之一的，从轻行政处罚，处五千元以上二万三千元以下罚款：

（一）涉案食品、食品添加剂货值金额四千元以下的；

（二）符合裁量规则第十二条规定情形之一的。

符合下列情形之一的，从重行政处罚，处四万二千元以上五万元以下罚款：

（一）涉案食品、食品添加剂货值金额六千元以上一万元以下的；

（二）有《食品安全法》第一百二十五条第一款所列三项以上情形的；

（三）导致食品安全事故的；

（四）符合裁量规则第十四条规定情形之一的。

不符合本条第二款、第三款、第四款规定情形的，一般行政处罚，处二万三千元以上四万二千元以下罚款。

**关联法条** 见下条。

**第十条** 本条是对《食品安全法》第一百二十五条第一款“处货值金额五倍以上十倍以下罚款”裁量基准的规定。

根据裁量规则第九条第（四）项之规定，本条不适用减轻行政处罚。

符合下列情形之一的，从轻行政处罚，处货值金额五倍以上七倍以下罚款：

（一）生产经营过程控制符合法律规定的；

（二）涉案食品、食品添加剂货值金额一万元以上三万元以下的；

（三）符合裁量规则第十二条规定情形之一的。

符合下列情形之一的，从重行政处罚，处货值金额八倍以上十倍以下罚款：

（一）涉案食品、食品添加剂货值金额五万元以上的；

（二）有《食品安全法》第一百二十五条第一款所列三项以上情形的；

（三）导致食品安全事故的；

（四）符合裁量规则第十四条规定情形之一的。

不符合本条第三款、第四款规定情形的，一般行政处罚，处货值金额七倍以上八倍以下罚款。

**关联法条**

1.《食品安全法》第一百二十五条　违反本法规定，有下列情形之一的，由县级以上人民政府食品药品监督管理部门没收违法所得和违法生产经营的食品、食品添加剂，并可以没收用于违法生产经营的工具、设备、原料等物品；违法生产经营的食品、食品添加剂货值金额不足一万元的，并处五千元以上五万元以下罚款；货值金额一万元以上的，并处货值金额五倍以上十倍以下罚款；情节严重的，责令停产停业，直至吊销许可证：

（一）生产经营被包装材料、容器、运输工具等污染的食品、食品添加剂；

（二）生产经营无标签的预包装食品、食品添加剂或者标签、说明书不符合本法规定的食品、食品添加剂；

（三）生产经营转基因食品未按规定进行标示；

（四）食品生产经营者采购或者使用不符合食品安全标准的食品原料、食品添加剂、食品相关产品。

生产经营的食品、食品添加剂的标签、说明书存在瑕疵但不影响食品安全且不会对消费者造成误导的，由县级以上人民政府食品药品监督管理部门责令改正；拒不改正的，处二千元以下罚款。

2.《食用农产品市场销售质量安全监督管理办法》第五十条第四款 违反本办法第二十五条第八项、第九项规定的，由县级以上食品药品监督管理部门依照食品安全法第一百二十五条第一款的规定给予处罚。

第二十五条 禁止销售下列食用农产品：

（八）使用的保鲜剂、防腐剂等食品添加剂和包装材料等食品相关产品不符合食品安全国家标准的；

（九）被包装材料、容器、运输工具等污染的；

**第十一条** 本条是对《食品安全法》第一百二十六条第一款“处五千元以上五万元以下罚款”裁量基准的规定。

根据裁量规则第九条第（五）项之规定，本条不适用减轻行政处罚。

符合下列情形之一的，从轻行政处罚，处五千元以上二万三千元以下罚款：

（一）有《食品安全法》第一百二十六条第一款所列一项情形的；

（二）涉案物品不属于特殊食品的；

（三）符合裁量规则第十二条规定情形之一的。

符合下列情形之一的，从重行政处罚，处四万二千元以上五万元以下罚款：

（一）有《食品安全法》第一百二十六条第一款所列三项以上情形的；

（二）导致食品安全事故的；

（三）符合裁量规则第十四条规定情形之一的。

不符合本条第三款、第四款规定情形的，一般行政处罚，处二万三千元以上四万二千元以下罚款。

**关联法条**

1.《食品安全法》第一百二十六条　违反本法规定，有下列情形之一的，由县级以上人民政府食品药品监督管理部门责令改正，给予警告；拒不改正的，处五千元以上五万元以下罚款；情节严重的，责令停产停业，直至吊销许可证：

（一）食品、食品添加剂生产者未按规定对采购的食品原料和生产的食品、食品添加剂进行检验；

（二）食品生产经营企业未按规定建立食品安全管理制度，或者未按规定配备或者培训、考核食品安全管理人员；

（三）食品、食品添加剂生产经营者进货时未查验许可证和相关证明文件，或者未按规定建立并遵守进货查验记录、出厂检验记录和销售记录制度；

（四）食品生产经营企业未制定食品安全事故处置方案；

（五）餐具、饮具和盛放直接入口食品的容器，使用前未经洗净、消毒或者清洗消毒不合格，或者餐饮服务设施、设备未按规定定期维护、清洗、校验；

（六）食品生产经营者安排未取得健康证明或者患有国务院卫生行政部门规定的有碍食品安全疾病的人员从事接触直接入口食品的工作；

（七）食品经营者未按规定要求销售食品；

（八）保健食品生产企业未按规定向食品药品监督管理部门备案，或者未按备案的产品配方、生产工艺等技术要求组织生产；

（九）婴幼儿配方食品生产企业未将食品原料、食品添加剂、产品配方、标签等向食品药品监督管理部门备案；

（十）特殊食品生产企业未按规定建立生产质量管理体系并有效运行，或者未定期提交自查报告；

（十一）食品生产经营者未定期对食品安全状况进行检查评价，或者生产经营条件发生变化，未按规定处理；

（十二）学校、托幼机构、养老机构、建筑工地等集中用餐单位未按规定履行食品安全管理责任；

（十三）食品生产企业、餐饮服务提供者未按规定制定、实施生产经营过程控制要求。

餐具、饮具集中消毒服务单位违反本法规定用水，使用洗涤剂、消毒剂，或者出厂的餐具、饮具未按规定检验合格并随附消毒合格证明，或者未按规定在独立包装上标注相关内容的，由县级以上人民政府卫生行政部门依照前款规定给予处罚。

食品相关产品生产者未按规定对生产的食品相关产品进行检验的，由县级以上人民政府质量监督部门依照第一款规定给予处罚。

食用农产品销售者违反本法第六十五条规定的，由县级以上人民政府食品药品监督管理部门依照第一款规定给予处罚。

2.《食品生产经营日常监督检查管理办法》第三十条 食品生产经营者违反本办法第二十四条规定的，由县级以上食品药品监督管理部门按照食品安全法第一百二十六条第一款的规定进行处理。

第二十四条 日常监督检查结果为不符合，有发生食品安全事故潜在风险的，食品生产经营者应当立即停止食品生产经营活动。

**第十二条** 本条是对《食品安全法》第一百二十八条第一款“处十万元以上五十万元以下罚款”裁量基准的规定。

根据裁量规则第九条第（四）项之规定，本条不适用减轻行政处罚。

符合下列情形之一的，从轻行政处罚，处十万元以上二十六万元以下罚款：

（一）发生一般食品安全事故的；

（二）符合裁量规则第十二条规定情形之一的。

符合下列情形之一的，从重行政处罚，处三十四万元以上五十万以下罚款：

（一）发生重大以上食品安全事故的；

（二）导致食品药品监督管理部门无法应急处置的；

（三）伪造、毁灭有主要证据的；

（四）符合裁量规则第十四条规定情形之一的。

不符合本条第三款、第四款规定情形的，一般行政处罚，处二十六万元以上三十四万元以下罚款。

**关联法条**

《食品安全法》第一百二十八条　违反本法规定，事故单位在发生食品安全事故后未进行处置、报告的，由有关主管部门按照各自职责分工责令改正，给予警告；隐匿、伪造、毁灭有关证据的，责令停产停业，没收违法所得，并处十万元以上五十万元以下罚款；造成严重后果的，吊销许可证。

**第十三条** 本条是对《食品安全法》第一百三十条第一款“处五万元以上二十万元以下罚款”裁量基准的规定。

符合下列情形之一的，减轻行政处罚，处一万元以上五万元以下罚款：

（一）违法行为地在山区、农村偏远地区，未取得许可的食品经营者十家以下的；

（二）符合裁量规则第十一条规定情形之一的。

符合下列情形之一的，从轻行政处罚，处五万元以上十一万元以下罚款：

（一）违法行为地在山区、农村偏远地区，未取得许可的食品经营者十家以上二十家以下的；

（二）违法行为地在前项规定区域以外，未取得许可的食品经营者十家以下的；

（三）食用农产品批发市场对进入该批发市场销售的食用农产品进行抽样检验，发现食用农产品不符合食品安全标准，已经要求销售者立即停止销售，但未向食品药品监督管理部门报告的。

（四）符合裁量规则第十二条规定情形之一的。

符合下列情形之一的，从重行政处罚，处十四万元以上二十万元以下罚款：

（一）未取得许可的食品经营者四十家以下的；

（二）导致食品安全事故的；

（三）食用农产品批发市场未配备检验设备和检验人员，亦未委托符合法律规定的食品检验机构，对进入该批发市场销售的食用农产品进行抽样检验的；

（四）符合裁量规则第十四条规定情形之一的。

不符合本条第二款、第三款、第四款规定情形的，一般行政处罚，处十一万元以上十四万元以下罚款。

**关联法条**

《食品安全法》第一百三十条　违反本法规定，集中交易市场的开办者、柜台出租者、展销会的举办者允许未依法取得许可的食品经营者进入市场销售食品，或者未履行检查、报告等义务的，由县级以上人民政府食品药品监督管理部门责令改正，没收违法所得，并处五万元以上二十万元以下罚款；造成严重后果的，责令停业，直至由原发证部门吊销许可证；使消费者的合法权益受到损害的，应当与食品经营者承担连带责任。

食用农产品批发市场违反本法第六十四条规定的，依照前款规定承担责任。

**第十四条** 本条是对《食品安全法》第一百三十一条第一款“处五万元以上二十万元以下罚款”裁量基准的规定。

符合裁量规则第十一条规定情形之一的，减轻行政处罚，处一万元以上五万元以下罚款。

符合下列情形之一的，从轻行政处罚，处五万元以上十一万元以下罚款：

（一）未取得许可的入网食品经营者五家以下的；

（二）符合裁量规则第十二条规定情形之一的。

符合下列情形之一的，从重行政处罚，处十四万元以上二十万元以下罚款：

（一）未取得许可的入网食品经营者十家以上的；

（二）经营特殊食品的入网食品经营者未取得许可的；

（三）导致食品安全事故的；

（四）符合裁量规则第十四条规定情形之一的。

不符合本条第二款、第三款、第四款规定情形的，一般行政处罚，处十一万元以上十四万元以下罚款。

**关联法条**

《食品安全法》第一百三十一条　违反本法规定，网络食品交易第三方平台提供者未对入网食品经营者进行实名登记、审查许可证，或者未履行报告、停止提供网络交易平台服务等义务的，由县级以上人民政府食品药品监督管理部门责令改正，没收违法所得，并处五万元以上二十万元以下罚款；造成严重后果的，责令停业，直至由原发证部门吊销许可证；使消费者的合法权益受到损害的，应当与食品经营者承担连带责任。

消费者通过网络食品交易第三方平台购买食品，其合法权益受到损害的，可以向入网食品经营者或者食品生产者要求赔偿。网络食品交易第三方平台提供者不能提供入网食品经营者的真实名称、地址和有效联系方式的，由网络食品交易第三方平台提供者赔偿。网络食品交易第三方平台提供者赔偿后，有权向入网食品经营者或者食品生产者追偿。网络食品交易第三方平台提供者作出更有利于消费者承诺的，应当履行其承诺。

**第十五条** 本条是对《食品安全法》第一百三十二条“处一万元以上五万元以下罚款”裁量基准的规定。

根据裁量规则第九条第（五）项之规定，本条不适用减轻行政处罚。

符合下列情形之一的，从轻行政处罚，处一万元以上二万六千元以下罚款：

（一）贮存、运输和装卸食品的容器、工具和设备未保持清洁的；

（二）符合裁量规则第十二条规定情形之一的。

符合下列情形之一的，从重行政处罚，处三万四千元以上五万元以下罚款：

（一）将食品与有毒、有害物品一同贮存、运输的；

（二）导致食品安全事故的；

（三）符合裁量规则第十四条规定情形之一的。

不符合本条第三款、第四款规定情形的，一般行政处罚，处二万六千元以上三万四千元以下罚款。

**关联法条**

《食品安全法》第一百三十二条　违反本法规定，未按要求进行食品贮存、运输和装卸的，由县级以上人民政府食品药品监督管理等部门按照各自职责分工责令改正，给予警告；拒不改正的，责令停产停业，并处一万元以上五万元以下罚款；情节严重的，吊销许可证。

**第十六条** 本条是对《食品安全法》第一百三十三条第一款“处二千元以上五万元以下罚款”裁量基准的规定。

符合裁量规则第十一条规定情形之一的，减轻行政处罚，处四百元以上二千元以下罚款。

符合下列情形之一的，从轻行政处罚，处二千元以上二万一千元以下罚款：

（一）在指定期限内改正违法行为的；

（二）符合裁量规则第十二条规定情形之一的。

符合下列情形之一的，从重行政处罚，处三万一千元以上五万元以下罚款：

（一）在指定期限内拒不改正违法行为，造成严重后果的；

（二）符合裁量规则第十四条规定情形之一的。

不符合本条第二款、第三款、第四款规定情形的，一般行政处罚，处二万一千元以上三万一千元以下罚款。

**关联法条**

1.《食品安全法》第一百三十三条　违反本法规定，拒绝、阻挠、干涉有关部门、机构及其工作人员依法开展食品安全监督检查、事故调查处理、风险监测和风险评估的，由有关主管部门按照各自职责分工责令停产停业，并处二千元以上五万元以下罚款；情节严重的，吊销许可证；构成违反治安管理行为的，由公安机关依法给予治安管理处罚。

违反本法规定，对举报人以解除、变更劳动合同或者其他方式打击报复的，应当依照有关法律的规定承担责任。

2.《食品生产经营日常监督检查管理办法》第三十一条 食品生产经营者有下列拒绝、阻挠、干涉食品药品监督管理部门进行监督检查情形之一的，由县级以上食品药品监督管理部门按照食品安全法第一百三十三条第一款的规定进行处理：（一）拒绝、拖延、限制监督检查人员进入被检查场所或者区域的，或者限制检查时间的；（二）拒绝或者限制抽取样品、录像、拍照和复印等调查取证工作的；（三）无正当理由不提供或者延迟提供与检查相关的合同、记录、票据、账簿、电子数据等材料的；（四）声称主要负责人、主管人员或者相关工作人员不在岗，或者故意以停止生产经营等方式欺骗、误导、逃避检查的；（五）以暴力、威胁等方法阻碍监督检查人员依法履行职责的；（六）隐藏、转移、变卖、损毁监督检查人员依法查封、扣押的财物的；（七）伪造、隐匿、毁灭证据或者提供虚假证言的；（八）其他妨碍监督检查人员履行职责的。

**第十七条** 本条是对《食品安全法》第一百四十条第五款“处二万元以上五万元以下罚款”裁量基准的规定。

根据裁量规则第九条第（四）项之规定，本条不适用减轻行政处罚。

符合下列情形之一的，从轻行政处罚，处二万元以上三万二千元以下罚款：

（一）涉案食品不属于特殊食品，货值金额二万元以下的；

（二）符合裁量规则第十二条规定情形之一的。

符合下列情形之一的，从重行政处罚，处三万八千元以上五万元以下罚款：

（一）涉案食品不属于特殊食品，货值金额四万元以上的；

（二）涉案食品为特殊食品的；

（三）食品虚假宣传涉及疾病预防、治疗功能的；

（四）符合裁量规则第十四条规定情形之一的。

不符合本条第三款、第四款规定情形的，一般行政处罚，处三万二千元以上三万八千元以下罚款。

**关联法条**

《食品安全法》第一百四十条第五款 对食品作虚假宣传且情节严重的，由省级以上人民政府食品药品监督管理部门决定暂停销售该食品，并向社会公布；仍然销售该食品的，由县级以上人民政府食品药品监督管理部门没收违法所得和违法销售的食品，并处二万元以上五万元以下罚款。

**二、《生猪屠宰管理条例》（1997年12月19日中华人民共和国国务院令第238号发布，2007年12月19日国务院第201次常务会议修订通过，2016年2月6日国务院令第666号发布《国务院关于修改部分行政法规的决定》）**

**第十八条** 本条是对《生猪屠宰管理条例》第二十九条“并处货值金额3倍以上5倍以下的罚款”裁量基准的规定。

符合裁量规则第十一条规定情形之一的，减轻行政处罚，并处货值金额0.6倍以上3倍以下罚款。

符合下列情形之一的，从轻行政处罚，并处货值金额3倍以上3.8倍以下罚款：

（一）涉案生猪产品货值金额四千元以下的；

（二）符合裁量规则第十二条规定情形之一的。

符合下列情形之一的，从重行政处罚，并处货值金额4.2倍以上5倍以下罚款：

（一）涉案生猪产品货值金额一万元以上的；

（二）导致食品安全事故的；

（三）符合裁量规则第十四条规定情形之一的。

不符合本条第二款、第三款、第四款规定情形的，一般行政处罚，并处货值金额3.8倍以上4.2倍以下罚款。

**关联法条** 见下条。

**第十九条** 本条是对《生猪屠宰管理条例》第二十九条“货值金额难以确定的，对单位处5万元以上10万元以下的罚款，对个人处1万元以上2万元以下的罚款”裁量基准的规定。

符合裁量规则第十一条规定情形之一的，减轻行政处罚，对单位处1万元以上5万元以下的罚款，对个人处2000元以上1万元以下的罚款。

符合裁量规则第十二条规定情形之一的，从轻行政处罚，对单位处5万元以上7万元以下的罚款，对个人处1万元以上1.4万元以下的罚款。

符合下列情形之一的，从重行政处罚，对单位处8万元以上10万元以下的罚款，对个人处1.6万元以上2万元以下的罚款：

（一）导致食品安全事故的；

（二）符合裁量规则第十四条规定情形之一的。

不符合本条第二款、第三款、第四款规定情形的，一般行政处罚，对单位处7万元以上8万元以下的罚款，对个人处1.4万元以上1.6万元以下的罚款。

**关联法条**

《生猪屠宰管理条例》第二十九条 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厂（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，由食品药品监督管理部门没收尚未销售、使用的相关生猪产品以及违法所得，并处货值金额3倍以上5倍以下的罚款；货值金额难以确定的，对单位处5万元以上10万元以下的罚款，对个人处1万元以上2万元以下的罚款；情节严重的，由发证（照）机关吊销有关证照；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

**三、《国务院关于加强食品等产品安全监督管理的特别规定》（以下简称《特别规定》）（中华人民共和国国务院令第503号，自2007年7月26日起施行）（《特别规定》基准列于食品部分，亦适用于药品、医疗器械和化妆品）**

**第二十条** 本条是对《特别规定》第三条第二款、第四款“处货值金额10倍以上20倍以下的罚款”裁量基准的规定。

符合裁量规则第十一条规定情形之一的，减轻行政处罚，处货值金额2倍以上10倍以下的罚款。

符合裁量规则第十二条规定情形之一的，从轻行政处罚，处货值金额10倍以上14倍以下的罚款。

符合裁量规则第十四条规定情形之一的，从重行政处罚，处货值金额16倍以上20倍以下的罚款。

不符合本条第二款、第三款、第四款规定情形的，一般行政处罚，处货值金额14倍以上16倍以下的罚款。

**关联法条**

《国务院关于加强食品等产品安全监督管理的特别规定》第三条　生产经营者应当对其生产、销售的产品安全负责，不得生产、销售不符合法定要求的产品。

依照法律、行政法规规定生产、销售产品需要取得许可证照或者需要经过认证的，应当按照法定条件、要求从事生产经营活动。不按照法定条件、要求从事生产经营活动或者生产、销售不符合法定要求产品的，由农业、卫生、质检、商务、工商、药品等监督管理部门依据各自职责，没收违法所得、产品和用于违法生产的工具、设备、原材料等物品，货值金额不足5000元的，并处5万元罚款；货值金额5000元以上不足1万元的，并处10万元罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额10倍以上20倍以下的罚款；造成严重后果的，由原发证部门吊销许可证照；构成非法经营罪或者生产、销售伪劣商品罪等犯罪的，依法追究刑事责任。

生产经营者不再符合法定条件、要求，继续从事生产经营活动的，由原发证部门吊销许可证照，并在当地主要媒体上公告被吊销许可证照的生产经营者名单；构成非法经营罪或者生产、销售伪劣商品罪等犯罪的，依法追究刑事责任。

依法应当取得许可证照而未取得许可证照从事生产经营活动的，由农业、卫生、质检、商务、工商、药品等监督管理部门依据各自职责，没收违法所得、产品和用于违法生产的工具、设备、原材料等物品，货值金额不足1万元的，并处10万元罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额10倍以上20倍以下的罚款；构成非法经营罪的，依法追究刑事责任。

有关行业协会应当加强行业自律，监督生产经营者的生产经营活动；加强公众健康知识的普及、宣传，引导消费者选择合法生产经营者生产、销售的产品以及有合法标识的产品。

**第二十一条** 本条是对《特别规定》第四条第二款“处货值金额5倍以上10倍以下的罚款”裁量基准的规定。

符合裁量规则第十一条规定情形之一的，减轻行政处罚，处货值金额1倍以上5倍以下的罚款。

符合裁量规则第十二条规定情形之一的，从轻行政处罚，处货值金额5倍以上7倍以下的罚款。

符合裁量规则第十四条规定情形之一的，从重行政处罚，处货值金额8倍以上10倍以下的罚款。

不符合本条第二款、第三款、第四款规定情形的，一般行政处罚，处货值金额7倍以上8倍以下的罚款。

**关联法条**

《国务院关于加强食品等产品安全监督管理的特别规定》第四条　生产者生产产品所使用的原料、辅料、添加剂、农业投入品，应当符合法律、行政法规的规定和国家强制性标准。

违反前款规定，违法使用原料、辅料、添加剂、农业投入品的，由农业、卫生、质检、商务、药品等监督管理部门依据各自职责没收违法所得，货值金额不足5000元的，并处2万元罚款；货值金额5000元以上不足1万元的，并处5万元罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额5倍以上10倍以下的罚款；造成严重后果的，由原发证部门吊销许可证照；构成生产、销售伪劣商品罪的，依法追究刑事责任。

**第二十二条** 本条是对《特别规定》第六条第二款“处以1000元以上5万元以下的罚款”裁量基准的规定。

符合裁量规则第十一条规定情形之一的，减轻行政处罚，处以200元以上1000元以下的罚款。

符合裁量规则第十二条规定情形之一的，从轻行政处罚，处以1000元以上2万元以下的罚款。

符合裁量规则第十四条规定情形之一的，从重行政处罚，处以3万元以上5万元以下的罚款。

不符合本条第二款、第三款、第四款规定情形的，一般行政处罚，处以2万元以上3万元以下的罚款。

**关联法条**

《国务院关于加强食品等产品安全监督管理的特别规定》第六条　产品集中交易市场的开办企业、产品经营柜台出租企业、产品展销会的举办企业，应当审查入场销售者的经营资格，明确入场销售者的产品安全管理责任，定期对入场销售者的经营环境、条件、内部安全管理制度和经营产品是否符合法定要求进行检查，发现销售不符合法定要求产品或者其他违法行为的，应当及时制止并立即报告所在地工商行政管理部门。

违反前款规定的，由工商行政管理部门处以1000元以上5万元以下的罚款；情节严重的，责令停业整顿；造成严重后果的，吊销营业执照。

**第二十三条** 本条是对《特别规定》第九条第二款“处1000元以上5万元以下的罚款”裁量基准的规定。

符合裁量规则第十一条规定情形之一的，减轻行政处罚，处以200元以上1000元以下的罚款。

符合裁量规则第十二条规定情形之一的，从轻行政处罚，处以1000元以上2万元以下的罚款。

符合裁量规则第十四条规定情形之一的，从重行政处罚，处以3万元以上5万元以下的罚款。

不符合本条第二款、第三款、第四款规定情形的，一般行政处罚，处以2万元以上3万元以下的罚款。

**关联法条**

《国务院关于加强食品等产品安全监督管理的特别规定》第九条　生产企业发现其生产的产品存在安全隐患，可能对人体健康和生命安全造成损害的，应当向社会公布有关信息，通知销售者停止销售，告知消费者停止使用，主动召回产品，并向有关监督管理部门报告；销售者应当立即停止销售该产品。销售者发现其销售的产品存在安全隐患，可能对人体健康和生命安全造成损害的，应当立即停止销售该产品，通知生产企业或者供货商，并向有关监督管理部门报告。

生产企业和销售者不履行前款规定义务的，由农业、卫生、质检、商务、工商、药品等监督管理部门依据各自职责，责令生产企业召回产品、销售者停止销售，对生产企业并处货值金额3倍的罚款，对销售者并处1000元以上5万元以下的罚款；造成严重后果的，由原发证部门吊销许可证照。

**四、《食品安全抽样检验管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第11号，自2015年2月1日起施行）**

**第二十四条** 本条是对《食品安全抽样检验管理办法》第四十五条“3万元以下罚款”裁量基准的规定。

根据裁量规则第九条第（五）项之规定，本条不适用减轻行政处罚。

符合裁量规则第十二条规定情形之一的，从轻行政处罚，处1.2万元以下罚款。

符合裁量规则第十四条规定情形之一的，从重行政处罚，处1.8万元以上3万元以下罚款。

不符合本条第二款、第四款、第五款规定情形的，一般行政处罚，处1.2万元以上1.8万元以下罚款。

按照前款规定给予罚款时，应当并处警告。但初次违法，危害后果轻微的，单处警告，不予罚款。

**关联法条**

《食品安全抽样检验管理办法》第四十五条　食品生产经营者违反本办法第二十一条的规定，拒绝在食品安全监督抽检抽样文书上签字或者盖章的，由食品药品监督管理部门根据情节依法单处或者并处警告、3万元以下罚款。

第二十一条　食品安全监督抽检的抽样人员应当使用规范的抽样文书，详细记录抽样信息。记录保存期限不得少于2年。

食品安全监督抽检的抽样人员应当书面告知被抽样食品生产经营者依法享有的权利和应当承担的义务。

被抽样食品生产经营者应当在食品安全抽样文书上签字或者盖章，不得拒绝或者阻挠食品安全抽样工作。

**第二十五条** 本条是对《食品安全抽样检验管理办法》第四十六条“3万元以下罚款”裁量基准的规定。

根据裁量规则第九条第（五）项之规定，本条不适用减轻行政处罚。

符合裁量规则第十二条规定情形之一的，从轻行政处罚，处1.2万元以下罚款。

符合裁量规则第十四条规定情形之一的，从重行政处罚，处1.8万元以上3万元以下罚款。

不符合本条第二款、第四款、第五款规定情形的，一般行政处罚，处1.2万元以上1.8万元以下罚款。

按照前款规定给予罚款时，应当并处警告。但初次违法，危害后果轻微的，单处警告，不予罚款。

**关联法条**

《食品安全抽样检验管理办法》第四十六条　食品生产经营者违反本办法第三十八条的规定，提供虚假证明材料的，由食品药品监督管理部门根据情节依法单处或者并处警告、3万元以下罚款。

第三十八条　标称的食品生产者对抽样产品真实性有异议的，应当自收到不合格检验结论通知之日起5个工作日内，向组织或者实施食品安全监督抽检的食品药品监督管理部门提出书面异议审核申请，并提交相关证明材料。逾期未提出异议的或者未提供有效证明材料的，视为认可抽样产品的真实性。

食品生产者对证明材料的真实性负责，不得提供虚假的证明材料。

**第二十六条** 本条是对《食品安全抽样检验管理办法》第四十七条“3万元以下罚款”裁量基准的规定。

根据裁量规则第九条第（五）项之规定，本条不适用减轻行政处罚。

符合裁量规则第十二条规定情形之一的，从轻行政处罚，处1.2万元以下罚款。

符合下列情形之一的，从重行政处罚，处1.8万元以上3万元以下罚款：

（一）拒绝履行《食品安全抽样检验管理办法》第四十七条所列义务的；

（二）造成食品安全事故的；

（三）符合裁量规则第十四条规定情形之一的。

不符合本条第二款、第四款、第五款规定情形的，一般行政处罚，处1.2万元以上1.8万元以下罚款。

按照前款规定给予罚款时，应当并处警告。但初次违法，危害后果轻微的，单处警告，不予罚款。

**关联法条**

《食品安全抽样检验管理办法》第四十七条　食品生产经营者违反本办法第三十九条和第四十三条的规定，食品药品监督管理部门责令采取的封存库存问题食品，暂停生产、销售和使用问题食品，召回问题食品等措施，食品生产经营者拒绝履行或者拖延履行的，由食品药品监督管理部门根据情节依法单处或者并处警告、3万元以下罚款。

第三十九条　食品生产经营者收到监督抽检不合格检验结论后，应当立即采取封存库存问题食品，暂停生产、销售和使用问题食品，召回问题食品等措施控制食品安全风险，排查问题发生的原因并进行整改，及时向住所地食品药品监督管理部门报告相关处理情况。

食品生产经营者不按规定及时履行前款规定义务的，食品药品监督管理部门应当责令其履行。

食品生产经营者在申请复检期间和真实性异议审核期间，不得停止上述义务的履行。

第四十三条　食品安全风险监测结果发现食品可能存在安全隐患的，国家和省级食品药品监督管理部门可以组织相关领域专家进行分析评价。分析评价结论表明相关食品存在安全隐患的，食品药品监督管理部门可以根据工作需要告知相关食品生产经营者采取控制措施。

食品生产经营者接到食品安全风险隐患告知书后，应当立即采取封存库存问题食品，暂停生产、销售和使用问题食品，召回问题食品等措施控制食品安全风险，排查问题发生的原因并进行整改，及时向住所地食品药品监督管理部门报告相关处理情况。

食品生产经营者不按规定及时履行前款规定的义务的，食品药品监督管理部门应当责令其履行。

**五、 《食品召回管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第12号，自2015年9月1日起施行）**

**第二十七条** 本条是对《食品召回管理办法》第三十八条“处一万元以上三万元以下罚款”裁量基准的规定。

符合裁量规则第十一条规定情形之一的，减轻行政处罚，处二千元以上一万元以下罚款。

符合下列情形之一的，从轻行政处罚，处一万元以上一万八千元以下罚款：

（一）涉及三级召回的；

（二）符合裁量规则第十二条规定情形之一的。

符合下列情形之一的，从重行政处罚，处二万二千元以上三万元以下罚款：

（一）涉及一级召回的；

（二）发生重大以上食品安全事故的；

（三）符合裁量规则第十四条规定情形之一的。

不符合本条第二款、第三款、第四款规定情形的，一般行政处罚，处一万八千元以上二万二千元以下罚款。

**关联法条**

《食品召回管理办法》第三十八条　食品生产经营者违反本办法第八条第一款、第十二条第一款、第十三条、第十四条、第二十条第一款、第二十一条、第二十三条第一款、第二十四条第一款的规定，不立即停止生产经营、不主动召回、不按规定时限启动召回、不按照召回计划召回不安全食品或者不按照规定处置不安全食品的，由食品药品监督管理部门给予警告，并处一万元以上三万元以下罚款。

第八条第一款　食品生产经营者发现其生产经营的食品属于不安全食品的，应当立即停止生产经营，采取通知或者公告的方式告知相关食品生产经营者停止生产经营、消费者停止食用，并采取必要的措施防控食品安全风险。

第十二条第一款　食品生产者通过自检自查、公众投诉举报、经营者和监督管理部门告知等方式知悉其生产经营的食品属于不安全食品的，应当主动召回。

第十三条　根据食品安全风险的严重和紧急程度，食品召回分为三级：（一）一级召回：食用后已经或者可能导致严重健康损害甚至死亡的，食品生产者应当在知悉食品安全风险后24小时内启动召回，并向县级以上地方食品药品监督管理部门报告召回计划。（二）二级召回：食用后已经或者可能导致一般健康损害，食品生产者应当在知悉食品安全风险后48小时内启动召回，并向县级以上地方食品药品监督管理部门报告召回计划。（三）三级召回：标签、标识存在虚假标注的食品，食品生产者应当在知悉食品安全风险后72小时内启动召回，并向县级以上地方食品药品监督管理部门报告召回计划。标签、标识存在瑕疵，食用后不会造成健康损害的食品，食品生产者应当改正，可以自愿召回。

第十四条　食品生产者应当按照召回计划召回不安全食品。

县级以上地方食品药品监督管理部门收到食品生产者的召回计划后，必要时可以组织专家对召回计划进行评估。评估结论认为召回计划应当修改的，食品生产者应当立即修改，并按照修改后的召回计划实施召回。

第二十条第一款　食品经营者对因自身原因所导致的不安全食品，应当根据法律法规的规定在其经营的范围内主动召回。

第二十一条　因生产者无法确定、破产等原因无法召回不安全食品的，食品经营者应当在其经营的范围内主动召回不安全食品。

第二十三条第一款　食品生产经营者应当依据法律法规的规定，对因停止生产经营、召回等原因退出市场的不安全食品采取补救、无害化处理、销毁等处置措施。

第二十四条第一款　对违法添加非食用物质、腐败变质、病死畜禽等严重危害人体健康和生命安全的不安全食品，食品生产经营者应当立即就地销毁。

**第二十八条** 本条是对《食品召回管理办法》第三十九条“处五千元以上三万元以下罚款”裁量基准的规定。

符合裁量规则第十一条规定情形之一的，减轻行政处罚，处一千元以上五千元以下罚款。

符合下列情形之一的，从轻行政处罚，处五千元以上一万五千元以下罚款：

（一）涉及三级召回的；

（二）符合裁量规则第十二条规定情形之一的。

符合下列情形之一的，从重行政处罚，处二万元以上三万元以下罚款：

（一）涉及一级召回的；

（二）发生重大以上食品安全事故的；

（三）符合裁量规则第十四条规定情形之一的。

不符合本条第二款、第三款、第四款规定情形的，一般行政处罚，处一万五千元以上二万元以下罚款。

**关联法条**

《食品召回管理办法》第三十九条　食品经营者违反本办法第十九条的规定，不配合食品生产者召回不安全食品的，由食品药品监督管理部门给予警告，并处五千元以上三万元以下罚款。

第十九条　食品经营者知悉食品生产者召回不安全食品后，应当立即采取停止购进、销售，封存不安全食品，在经营场所醒目位置张贴生产者发布的召回公告等措施，配合食品生产者开展召回工作。

**第二十九条** 本条是对《食品召回管理办法》第四十条“处二千元以上二万元以下罚款”裁量基准的规定。

根据裁量规则第九条第（五）项之规定，本条不适用减轻行政处罚。

符合下列情形之一的，从轻行政处罚，处二千元以上九千元以下罚款：

（一）涉及三级召回的；

（二）符合裁量规则第十二条规定情形之一的。

符合下列情形之一的，从重行政处罚，处一万三千元以上二万元以下罚款：

（一）涉及一级召回的；

（二）发生重大以上食品安全事故的；

（三）符合裁量规则第十四条规定情形之一的。

不符合本条第三款、第四款规定情形的，一般行政处罚，处九千元以上一万三千元以下罚款。

**关联法条**

《食品召回管理办法》第四十条　食品生产经营者违反本办法第十三条、第二十四条第二款、第三十二条的规定，未按规定履行相关报告义务的，由食品药品监督管理部门责令改正，给予警告；拒不改正的，处二千元以上二万元以下罚款。

第十三条　根据食品安全风险的严重和紧急程度，食品召回分为三级：

（一）一级召回：食用后已经或者可能导致严重健康损害甚至死亡的，食品生产者应当在知悉食品安全风险后24小时内启动召回，并向县级以上地方食品药品监督管理部门报告召回计划。

（二）二级召回：食用后已经或者可能导致一般健康损害，食品生产者应当在知悉食品安全风险后48小时内启动召回，并向县级以上地方食品药品监督管理部门报告召回计划。

（三）三级召回：标签、标识存在虚假标注的食品，食品生产者应当在知悉食品安全风险后72小时内启动召回，并向县级以上地方食品药品监督管理部门报告召回计划。标签、标识存在瑕疵，食用后不会造成健康损害的食品，食品生产者应当改正，可以自愿召回。

第二十四条第二款 不具备就地销毁条件的，可由不安全食品生产经营者集中销毁处理。食品生产经营者在集中销毁处理前，应当向县级以上地方食品药品监督管理部门报告。

第三十二条　食品生产经营者停止生产经营、召回和处置的不安全食品存在较大风险的，应当在停止生产经营、召回和处置不安全食品结束后5个工作日内向县级以上地方食品药品监督管理部门书面报告情况。

**第三十条** 本条是对《食品召回管理办法》第四十一条“处二万元以上三万元以下罚款”裁量基准的规定。

符合裁量规则第十一条规定情形之一的，减轻行政处罚，处四千元以上二万元以下的罚款。

符合下列情形之一的，从轻行政处罚，处二万元以上二万四千元以下罚款：

（一）涉案食品货值金额一万元以下的；

（二）符合裁量规则第十二条规定情形之一的。

符合下列情形之一的，从重行政处罚，处二万六千元以上三万元以下罚款：

（一）涉案食品货值金额二万元以上的；

（二）符合裁量规则第十四条规定情形之一的。

不符合本条第二款、第三款、第四款规定情形的，一般行政处罚，处二万四千元以上二万六千元以下罚款。

**关联法条**

《食品召回管理办法》第四十一条　食品生产经营者违反本办法第二十三条第二款的规定，食品药品监督管理部门责令食品生产经营者依法处置不安全食品，食品生产经营者拒绝或者拖延履行的，由食品药品监督管理部门给予警告，并处二万元以上三万元以下罚款。

第二十三条第二款 食品生产经营者未依法处置不安全食品的，县级以上地方食品药品监督管理部门可以责令其依法处置不安全食品。

**第三十一条** 本条是对《食品召回管理办法》第四十二条“处二千元以上二万元以下罚款”裁量基准的规定。

根据裁量规则第九条第（五）项之规定，本条不适用减轻行政处罚。

符合下列情形之一的，从轻行政处罚，处二千元以上九千元以下罚款：

（一）自食品药品监督管理部门指定的责令改正期限届满之日起不超过五个工作日的；

（二）符合裁量规则第十二条规定情形之一的。

符合下列情形之一的，从重行政处罚，处一万三千元以上二万元以下罚款：

（一）自食品药品监督管理部门指定的责令改正期限届满之日起超过三十日的；

（二）符合裁量规则第十四条规定情形之一的。

不符合本条第三款、第四款规定情形的，一般行政处罚，处九千元以上一万三千元以下罚款。

**关联法条**

《食品召回管理办法》第四十二条　食品生产经营者违反本办法第二十八条的规定，未按规定记录保存不安全食品停止生产经营、召回和处置情况的，由食品药品监督管理部门责令改正，给予警告；拒不改正的，处二千元以上二万元以下罚款。

第二十八条　食品生产经营者应当如实记录停止生产经营、召回和处置不安全食品的名称、商标、规格、生产日期、批次、数量等内容。记录保存期限不得少于2年。

**六、《食品生产许可管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第16号，自2015年10月1日起施行）**

**第三十二条** 本条是对《食品生产许可管理办法》第五十二条“处1万元以上3万元以下罚款”裁量基准的规定。

符合裁量规则第十一条规定情形之一的，减轻行政处罚，处2000元以上1万元以下的罚款。

符合下列情形之一的，从轻行政处罚，处1万元以上1.8万元以下罚款：

（一）取得许可证后生产食品货值金额五千元以下的；

（二）符合裁量规则第十二条规定情形之一的。

符合下列情形之一的，从重行政处罚，处2.2万元以上3万元以下罚款：

（一）取得许可证后生产食品货值金额一万元以上的；

（二）取得许可证后生产时间超过六个月的；

（三）涉案食品不符合法律、法规或者食品安全标准的；

（四）符合裁量规则第十四条规定情形之一的。

不符合本条第二款、第三款、第四款规定情形的，一般行政处罚，处1.8万元以上2.2万元以下罚款。

**关联法条**

《食品生产许可管理办法》第五十二条　被许可人以欺骗、贿赂等不正当手段取得食品生产许可的，由原发证的食品药品监督管理部门撤销许可，并处1万元以上3万元以下罚款。被许可人在3年内不得再次申请食品生产许可。

**第三十三条** 本条是对《食品生产许可管理办法》第五十三条“处1万元以下罚款”裁量基准的规定。

符合裁量规则第十一条规定情形之一的，减轻行政处罚，处2千元以下的罚款。

符合下列情形之一的，从轻行政处罚，处4000元以下罚款：

（一）违法所得二千元以下的；

（二）符合裁量规则第十二条规定情形之一的。

符合下列情形之一的，从重行政处罚，处6000元以上1万元以下罚款：

（一）违法所得五千元以上一万元以下的；

（二）符合裁量规则第十四条规定情形之一的。

符合下列情形之一的，一般行政处罚，处4000元以上6000元以下罚款：

（一）违法所得二千元以上五千元以下的；

（二）其他可以给予一般行政处罚的情形。

**关联法条** 见下条。

**第三十四条** 本条是对《食品生产许可管理办法》第五十三条“处1万元以上3万元以下罚款”裁量基准的规定。

根据裁量规则第九条第（三）项之规定，本条不适用减轻行政处罚。

符合下列情形之一的，从轻行政处罚，处1万元以上1.8万以下罚款：

（一）违法所得一万元以上一万五千元以下的；

（二）符合裁量规则第十二条规定情形之一的。

符合下列情形之一的，从重行政处罚，处2.2万元以上3万元以下罚款：

（一）伪造、涂改、倒卖、出租、出借、转让食品经营许可证五次以上的；

（二）违法所得二万元以上的；

（三）符合裁量规则第十四条规定情形之一的。

不符合前一条和本条第三款、第四款规定情形的，一般行政处罚，处1.8万元以上2.2万元以下罚款。

**关联法条**

《食品生产许可管理办法》第五十三条　违反本办法第三十一条第一款规定，食品生产者伪造、涂改、倒卖、出租、出借、转让食品生产许可证的，由县级以上地方食品药品监督管理部门责令改正，给予警告，并处1万元以下罚款；情节严重的，处1万元以上3万元以下罚款。

第三十一条　食品生产者应当妥善保管食品生产许可证，不得伪造、涂改、倒卖、出租、出借、转让。

食品生产者应当在生产场所的显著位置悬挂或者摆放食品生产许可证正本。

**第三十五条** 本条是对《食品生产许可管理办法》第五十四条“处2000元以上1万元以下罚款”裁量基准的规定。

根据裁量规则第九条第（五）项之规定，本条不适用减轻行政处罚。

符合下列情形之一的，从轻行政处罚，处2000元以上5200元以下罚款：

（一）自原发证食品药品监督管理部门指定的责令改正期限届满之日起不超过五个工作日的；

（二）符合裁量规则第十二条规定情形之一的。

符合下列情形之一的，从重行政处罚，处6800元以上1万元以下罚款：

（一）自原发证食品药品监督管理部门指定的责令改正期限届满之日起超过三十日的；

（二）符合裁量规则第十四条规定情形之一的。

不符合本条第三款、第四款规定情形的，一般行政处罚，处5200元以上6800元以下罚款。

**关联法条**

《食品生产许可管理办法》第五十四条　违反本办法第三十二条第一款规定，食品生产者工艺设备布局和工艺流程、主要生产设备设施、食品类别等事项发生变化，需要变更食品生产许可证载明的许可事项，未按规定申请变更的，由原发证的食品药品监督管理部门责令改正，给予警告；拒不改正的，处2000元以上1万元以下罚款。

第三十二条第一款　食品生产许可证有效期内，现有工艺设备布局和工艺流程、主要生产设备设施、食品类别等事项发生变化，需要变更食品生产许可证载明的许可事项的，食品生产者应当在变化后10个工作日内向原发证的食品药品监督管理部门提出变更申请。

**七、《食品经营许可管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第17号，自2015年10月1日起施行）**

**第三十六条** 本条是对《食品经营许可管理办法》第四十七条“处1万元以上3万元以下罚款”裁量基准的规定。

符合裁量规则第十一条规定情形之一的，减轻行政处罚，处2000元以上1万元以下的罚款。

符合下列情形之一的，从轻行政处罚，处1万元以上1.8万元以下罚款：

（一）取得许可证后经营食品货值金额五千元以下的；

（二）符合裁量规则第十二条规定情形之一的。

符合下列情形之一的，从重行政处罚，处2.2万元以上3万元以下罚款：

（一）取得许可证后经营食品货值金额一万元以上的；

（二）取得许可证后经营时间超过6个月的；

（三）涉案食品不符合法律、法规或者食品安全标准的；

（四）符合裁量规则第十四条规定情形之一的。

不符合本条第二款、第三款、第四款规定情形的，一般行政处罚，处1.8万元以上2.2万元以下罚款。

**关联法条**

《食品经营许可管理办法》第四十七条　被许可人以欺骗、贿赂等不正当手段取得食品经营许可的，由原发证的食品药品监督管理部门撤销许可，并处1万元以上3万元以下罚款。被许可人在3年内不得再次申请食品经营许可。

**第三十七条** 本条是对《食品经营许可管理办法》第四十八条“处1万元以下罚款”裁量基准的规定。

符合裁量规则第十一条规定情形之一的，减轻行政处罚，处2000元以下的罚款。

符合下列情形之一的，从轻行政处罚，处4000元以下罚款：

（一）违法所得二千元以下的；

（二）符合裁量规则第十二条规定情形之一的。

符合下列情形之一的，从重行政处罚，处6000元以上1万元以下罚款：

（一）违法所得五千元以上一万元以下的；

（二）符合裁量规则第十四条规定情形之一的。

符合下列情形之一的，一般行政处罚，处4000元以上6000元以下罚款：

（一）违法所得二千元以上五千元以下的；

（二）其他可以给予一般行政处罚的情形。

**关联法条** 见下条。

**第三十八条** 本条是对《食品经营许可管理办法》第四十八条“处1万元以上3万元以下罚款”裁量基准的规定。

根据裁量规则第九条第（三）项之规定，本条不适用减轻行政处罚。

符合下列情形之一的，从轻行政处罚，处1万元以上1.8万元以下罚款：

（一）违法所得一万元以上一万五千元以下的；

（二）符合裁量规则第十二条规定情形之一的。

符合下列情形之一的，从重行政处罚，处2.2万元以上3万元以下罚款：

（一）伪造、涂改、倒卖、出租、出借、转让食品经营许可证五次以上的；

（二）违法所得二万元以上的；

（三）符合裁量规则第十四条规定情形之一的。

不符合前一条和本条第三款、第四款规定情形的，一般行政处罚，处1.8万元以上2.2万元以下罚款。

**关联法条**

《食品经营许可管理办法》第四十八条　违反本办法第二十六条第一款规定，食品经营者伪造、涂改、倒卖、出租、出借、转让食品经营许可证的，由县级以上地方食品药品监督管理部门责令改正，给予警告，并处1万元以下罚款；情节严重的，处1万元以上3万元以下罚款。

第二十六条　食品经营者应当妥善保管食品经营许可证，不得伪造、涂改、倒卖、出租、出借、转让。

**第三十九条** 本条是对《食品经营许可管理办法》第四十九条第一款“处2000元以上1万元以下罚款”裁量基准的规定。

根据裁量规则第九条第（五）项之规定，本条不适用减轻行政处罚。

符合下列情形之一的，从轻行政处罚，处2000元以上5200元以下罚款：

（一）自原发证食品药品监督管理部门指定的责令改正期限届满之日起不超过五个工作日的；

（二）符合裁量规则第十二条规定情形之一的。

符合下列情形之一的，从重行政处罚，处6800元以上1万元以下罚款：

（一）自原发证食品药品监督管理部门指定的责令改正期限届满之日起超过三十日的；

（二）符合裁量规则第十四条规定情形之一的。

不符合本条第三款、第四款规定情形的，一般行政处罚，处5200元以上6800元以下罚款。

**关联法条**

《食品经营许可管理办法》第四十九条第一款　违反本办法第二十七条第一款规定，食品经营许可证载明的许可事项发生变化，食品经营者未按规定申请变更经营许可的，由原发证的食品药品监督管理部门责令改正，给予警告；拒不改正的，处2000元以上1万元以下罚款。

第二十七条　食品经营许可证载明的许可事项发生变化的，食品经营者应当在变化后10个工作日内向原发证的食品药品监督管理部门申请变更经营许可。

**八、 《食用农产品市场销售质量安全监督管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第20号，自2016年3月1日起施行）**

**第四十条** 本条是对《食用农产品市场销售质量安全监督管理办法》第四十七条“处5000元以上3万元以下罚款”裁量基准的规定。

根据裁量规则第九条第（五）项之规定，本条不适用减轻行政处罚。

符合裁量规则第十二条规定情形之一的，从轻行政处罚，处5000元以上1.5万元以下罚款。

符合下列情形之一的，从重行政处罚，处2万元以上3万元以下罚款：

（一）有《食用农产品市场销售质量安全监督管理办法》第四十七条所列三项以上情形的；

（二）导致食品安全事故的；

（三）符合裁量规则第十四条规定情形之一的。

不符合本条第三款、第四款规定情形的，一般行政处罚，处1.5万元以上2万元以下罚款。

**关联法条**

《食用农产品市场销售质量安全监督管理办法》第四十七条 集中交易市场开办者违反本办法第九条至第十二条、第十六条第二款、第十七条规定，有下列情形之一的，由县级以上食品药品监督管理部门责令改正，给予警告；拒不改正的，处5000元以上3万元以下罚款：

（一）未建立或者落实食品安全管理制度的；

（二）未按要求配备食品安全管理人员、专业技术人员，或者未组织食品安全知识培训的；

（三）未制定食品安全事故处置方案的；

（四）未按食用农产品类别实行分区销售的；

（五）环境、设施、设备等不符合有关食用农产品质量安全要求的；

（六）未按要求建立入场销售者档案，或者未按要求保存和更新销售者档案的；

（七）未如实向所在地县级食品药品监督管理部门报告市场基本信息的；

（八）未查验并留存入场销售者的社会信用代码或者身份证复印件、食用农产品产地证明或者购货凭证、合格证明文件的；

（九）未进行抽样检验或者快速检测，允许无法提供食用农产品产地证明或者购货凭证、合格证明文件的销售者入场销售的；

（十）发现食用农产品不符合食品安全标准等违法行为，未依照集中交易市场管理规定或者与销售者签订的协议处理的；

（十一）未在醒目位置及时公布食用农产品质量安全管理制度、食品安全管理人员、食用农产品抽样检验结果以及不合格食用农产品处理结果、投诉举报电话等信息的。

第九条 集中交易市场开办者应当建立健全食品安全管理制度，督促销售者履行义务，加强食用农产品质量安全风险防控。

集中交易市场开办者主要负责人应当落实食品安全管理制度，对本市场的食用农产品质量安全工作全面负责。

集中交易市场开办者应当配备专职或者兼职食品安全管理人员、专业技术人员，明确入场销售者的食品安全管理责任，组织食品安全知识培训。

集中交易市场开办者应当制定食品安全事故处置方案，根据食用农产品风险程度确定检查重点、方式、频次等，定期检查食品安全事故防范措施落实情况，及时消除食用农产品质量安全隐患。

第十条 集中交易市场开办者应当按照食用农产品类别实行分区销售。

集中交易市场开办者销售和贮存食用农产品的环境、设施、设备等应当符合食用农产品质量安全的要求。

第十一条 集中交易市场开办者应当建立入场销售者档案，如实记录销售者名称或者姓名、社会信用代码或者身份证号码、联系方式、住所、食用农产品主要品种、进货渠道、产地等信息。

销售者档案信息保存期限不少于销售者停止销售后6个月。集中交易市场开办者应当对销售者档案及时更新，保证其准确性、真实性和完整性。

集中交易市场开办者应当如实向所在地县级食品药品监督管理部门报告市场名称、住所、类型、法定代表人或者负责人姓名、食品安全管理制度、食用农产品主要种类、摊位数量等信息。

第十二条 集中交易市场开办者应当查验并留存入场销售者的社会信用代码或者身份证复印件，食用农产品产地证明或者购货凭证、合格证明文件。

销售者无法提供食用农产品产地证明或者购货凭证、合格证明文件的，集中交易市场开办者应当进行抽样检验或者快速检测；抽样检验或者快速检测合格的，方可进入市场销售。

第十六条第二款 集中交易市场开办者发现存在食用农产品不符合食品安全标准等违法行为的，应当要求销售者立即停止销售，依照集中交易市场管理规定或者与销售者签订的协议进行处理，并向所在地县级食品药品监督管理部门报告。

第十七条 集中交易市场开办者应当在醒目位置及时公布食品安全管理制度、食品安全管理人员、食用农产品抽样检验结果以及不合格食用农产品处理结果、投诉举报电话等信息。

**第四十一条** 本条是对《食用农产品市场销售质量安全监督管理办法》第四十八条“处1万元以上3万元以下罚款”裁量基准的规定。

根据裁量规则第九条第（五）项之规定，本条不适用减轻行政处罚。

符合裁量规则第十二条规定情形之一的，从轻行政处罚，处1万元以上1.8万元以下罚款。

符合下列情形之一的，从重行政处罚，处2.2万元以上3万元以下罚款：

（一）导致食品安全事故的；

（二）导致不符合法律、法规或者食品安全标准的食用农产品无法追溯的；

（三）符合裁量规则第十四条规定情形之一的。

不符合本条第三款、第四款规定情形的，一般行政处罚，处1.8万元以上2.2万元以下罚款。

**关联法条**

《食用农产品市场销售质量安全监督管理办法》第四十八条 批发市场开办者违反本办法第十八条第一款、第二十条规定，未与入场销售者签订食用农产品质量安全协议，或者未印制统一格式的食用农产品销售凭证的，由县级以上食品药品监督管理部门责令改正，给予警告；拒不改正的，处1万元以上3万元以下罚款。

第十八条第一款 批发市场开办者应当与入场销售者签订食用农产品质量安全协议，明确双方食用农产品质量安全权利义务；未签订食用农产品质量安全协议的，不得进入批发市场进行销售。

第二十条 批发市场开办者应当印制统一格式的销售凭证，载明食用农产品名称、产地、数量、销售日期以及销售者名称、地址、联系方式等项目。销售凭证可以作为销售者的销售记录和其他购货者的进货查验记录凭证。

销售者应当按照销售凭证的要求如实记录。记录和销售凭证保存期限不得少于6个月。

**第四十二条** 本条是对《食用农产品市场销售质量安全监督管理办法》第四十九条“处5000元以上3万元以下罚款”裁量基准的规定。

根据裁量规则第九条第（五）项之规定，本条不适用减轻行政处罚。

符合裁量规则第十二条规定情形之一的，从轻行政处罚，处5000元以上1.5万元以下罚款。

符合下列情形之一的，从重行政处罚，处2万元以上3万元以下罚款：

（一）导致食品安全事故的；

（二）符合裁量规则第十四条规定情形之一的。

不符合本条第三款、第四款规定情形的，一般行政处罚，处1.5万元以上2万元以下罚款。

**关联法条**

《食用农产品市场销售质量安全监督管理办法》第四十九条 销售者违反本办法第二十四条第二款规定，未按要求配备与销售品种相适应的冷藏、冷冻设施，或者温度、湿度和环境等不符合特殊要求的，由县级以上食品药品监督管理部门责令改正，给予警告；拒不改正的，处5000元以上3万元以下罚款。

第二十四条第二款 销售冷藏、冷冻食用农产品的，应当配备与销售品种相适应的冷藏、冷冻设施，并符合保证食用农产品质量安全所需要的温度、湿度和环境等特殊要求。

**第四十三条** 本条是对《食用农产品市场销售质量安全监督管理办法》第五十条第三款“处1万元以上3万元以下罚款”裁量基准的规定。

符合下列情形之一的，减轻行政处罚，处2000元以上1万元以下罚款：

（一）销售者委托符合法律规定的食品检验机构检验食用农产品，且经检验符合食品安全标准的；

（二）符合裁量规则第十一条规定情形之一的。

符合裁量规则第十二条规定情形之一的，从轻行政处罚，处1万元以上1.8万元以下罚款。

符合下列情形之一的，从重行政处罚，处2.2万元以上3万元以下罚款：

（一）导致食品安全事故的；

（二）符合裁量规则第十四条规定情形之一的。

不符合本条第二款、第三款、第四款规定情形的，一般行政处罚，处1.8万元以上2.2万元以下罚款。

**关联法条**

《食用农产品市场销售质量安全监督管理办法》第五十条第三款 违反本办法第二十五条第七项、第十二项规定，销售未按规定进行检验的肉类，或者销售标注虚假的食用农产品产地、生产者名称、生产者地址，标注伪造、冒用的认证标志等质量标志的食用农产品的，由县级以上食品药品监督管理部门责令改正，处1万元以上3万元以下罚款。

第二十五条 禁止销售下列食用农产品：

（七）未按规定进行检验或者检验不合格的肉类；

（十二）标注虚假的食用农产品产地、生产者名称、生产者地址，或者标注伪造、冒用的认证标志等质量标志的；

**第四十四条** 本条是对《食用农产品市场销售质量安全监督管理办法》第五十一条“处5000元以上3万元以下罚款”裁量基准的规定。

根据裁量规则第九条第（五）项之规定，本条不适用减轻行政处罚。

符合裁量规则第十二条规定情形之一的，从轻行政处罚，处5000元以上1.5万元以下罚款。

符合下列情形之一的，从重行政处罚，处2万元以上3万元以下罚款：

（一）导致食品安全事故的；

（二）贮存服务提供者违反《食用农产品市场销售质量安全监督管理办法》第二十八条第二款所列三项以上规定的；

（三）符合裁量规则第十四条规定情形之一的。

不符合本条第三款、第四款规定情形的，一般行政处罚，处1.5万元以上2万元以下罚款。

**关联法条**

《食用农产品市场销售质量安全监督管理办法》第五十一条 销售者违反本办法第二十八条第一款规定，未按要求选择贮存服务提供者，或者贮存服务提供者违反本办法第二十八条第二款规定，未履行食用农产品贮存相关义务的，由县级以上食品药品监督管理部门责令改正，给予警告；拒不改正的，处5000元以上3万元以下罚款。

第二十八条 销售者租赁仓库的，应当选择能够保障食用农产品质量安全的食用农产品贮存服务提供者。

贮存服务提供者应当按照食用农产品质量安全的要求贮存食用农产品，履行下列义务：

（一）如实向所在地县级食品药品监督管理部门报告其名称、地址、法定代表人或者负责人姓名、社会信用代码或者身份证号码、联系方式以及所提供服务的销售者名称、贮存的食用农产品品种、数量等信息；

（二）查验所提供服务的销售者的营业执照或者身份证明和食用农产品产地或者来源证明、合格证明文件，并建立进出货台账，记录食用农产品名称、产地、贮存日期、出货日期、销售者名称或者姓名、联系方式等。进出货台账和相关证明材料保存期限不得少于6个月；

（三）保证贮存食用农产品的容器、工具和设备安全无害，保持清洁，防止污染，保证食用农产品质量安全所需的温度、湿度和环境等特殊要求，不得将食用农产品与有毒、有害物品一同贮存；

（四）贮存肉类冻品应当查验并留存检疫合格证明、肉类检验合格证明等证明文件；

（五）贮存进口食用农产品，应当查验并记录出入境检验检疫部门出具的入境货物检验检疫证明等证明文件；

（六）定期检查库存食用农产品，发现销售者有违法行为的，应当及时制止并立即报告所在地县级食品药品监督管理部门；

（七）法律、法规规定的其他义务。

**第四十五条** 本条是对《食用农产品市场销售质量安全监督管理办法》第五十二条“处5000元以上3万元以下罚款”裁量基准的规定。

根据裁量规则第九条第（五）项之规定，本条不适用减轻行政处罚。

符合下列情形之一的，从轻行政处罚，处5000元以上1.5万元以下罚款：

（一）销售者委托符合法律规定的食品检验机构检验食用农产品，且经检验符合食品安全标准的；

（二）符合裁量规则第十二条规定情形之一的。

符合下列情形之一的，从重行政处罚，处2万元以上3万元以下罚款：

（一）导致食品安全事故的；

（二）应当标注生产日期而未标注的；

（三）应当标注保质期而未标注的；

（四）应当标明贮藏条件、储存温度而未标注的；

（五）使用食品添加剂而未标明的；

（六）标注虚假的食用农产品相关信息的；

（七）符合裁量规则第十四条规定情形之一的。

不符合本条第三款、第四款规定情形的，一般行政处罚，处1.5万元以上2万元以下罚款。

**关联法条**

《食用农产品市场销售质量安全监督管理办法》第五十二条 销售者违反本办法第三十二条、第三十三条、第三十五条规定，未按要求进行包装或者附加标签的，由县级以上食品药品监督管理部门责令改正，给予警告；拒不改正的，处5000元以上3万元以下罚款。

第三十二条 销售按照规定应当包装或者附加标签的食用农产品，在包装或者附加标签后方可销售。包装或者标签上应当按照规定标注食用农产品名称、产地、生产者、生产日期等内容；对保质期有要求的，应当标注保质期；保质期与贮藏条件有关的，应当予以标明；有分级标准或者使用食品添加剂的，应当标明产品质量等级或者食品添加剂名称。

食用农产品标签所用文字应当使用规范的中文，标注的内容应当清楚、明显，不得含有虚假、错误或者其他误导性内容。

第三十三条 销售获得无公害农产品、绿色食品、有机农产品等认证的食用农产品以及省级以上农业行政部门规定的其他需要包装销售的食用农产品应当包装，并标注相应标志和发证机构，鲜活畜、禽、水产品等除外。

第三十五条 进口食用农产品的包装或者标签应当符合我国法律、行政法规的规定和食品安全国家标准的要求，并载明原产地，境内代理商的名称、地址、联系方式。

进口鲜冻肉类产品的包装应当标明产品名称、原产国（地区）、生产企业名称、地址以及企业注册号、生产批号；外包装上应当以中文标明规格、产地、目的地、生产日期、保质期、储存温度等内容。

分装销售的进口食用农产品，应当在包装上保留原进口食用农产品全部信息以及分装企业、分装时间、地点、保质期等信息。

**第四十六条** 本条是对《食用农产品市场销售质量安全监督管理办法》第五十三条“处5000元以上1万元以下罚款”裁量基准的规定。

根据裁量规则第九条第（五）项之规定，本条不适用减轻行政处罚。

符合裁量规则第十二条规定情形之一的，从轻行政处罚，处5000元以上7000元以下罚款。

符合下列情形之一的，从重行政处罚，处8000元以上1万元以下罚款：

（一）标注虚假的食用农产品相关信息的；

（二）符合裁量规则第十四条规定情形之一的。

不符合本条第三款、第四款规定情形的，一般行政处罚，处7000元以上8000元以下罚款。

**关联法条**

《食用农产品市场销售质量安全监督管理办法》第五十三条 销售者违反本办法第三十四条第一款规定，未按要求公布食用农产品相关信息的，由县级以上食品药品监督管理部门责令改正，给予警告；拒不改正的，处5000元以上1万元以下罚款。

第三十四条第一款 销售未包装的食用农产品，应当在摊位（柜台）明显位置如实公布食用农产品名称、产地、生产者或者销售者名称或者姓名等信息。

**九、《保健食品注册与备案管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第22号，自2016年7月1日起施行）**

**第四十七条** 本条是对《保健食品注册与备案管理办法》第七十二条“处以1万元以上3万元以下罚款”裁量基准的规定。

根据裁量规则第九条第（三）项之规定，本条不适用减轻行政处罚。

符合裁量规则第十二条规定情形之一的，从轻行政处罚，处1万元以上1.8万元以下罚款。

符合下列情形之一的，从重行政处罚，处2.2万元以上3万元以下罚款：

（一）违法所得2万元以上的；

（二）符合裁量规则第十四条规定情形之一的。

不符合本条第三款、第四款规定情形的，一般行政处罚，处1.8万元以上2.2万元以下罚款。

**关联法条**

《保健食品注册与备案管理办法》第七十二条 有下列情形之一的，由县级以上人民政府食品药品监督管理部门处以1万元以上3万元以下罚款；构成犯罪的，依法追究刑事责任。（一）擅自转让保健食品注册证书的；（二）伪造、涂改、倒卖、出租、出借保健食品注册证书的。

**十、《食品生产经营日常监督检查管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第23号，自2016年5月1日起施行）**

**第四十八条** 本条是对《食品生产经营日常监督检查管理办法》第二十九条“并处2000元以上3万元以下罚款”裁量基准的规定。

符合裁量规则第十一条规定情形之一的，减轻行政处罚，处400元以上2000元以下的罚款。

符合裁量规则第十二条规定情形之一的，从轻行政处罚，处2000元以上1.8万元以下罚款。

符合裁量规则第十四条规定情形之一的，从重行政处罚，处2.2万元以上3万元以下罚款。

不符合本条第二款、第三款、第四款规定情形的，一般行政处罚，处1.8万元以上2.2万元以下罚款。

**关联法条**

《食品生产经营日常监督检查管理办法》第二十九条 食品生产经营者撕毁、涂改日常监督检查结果记录表，或者未保持日常监督检查结果记录表至下次日常监督检查的，由市、县级食品药品监督管理部门责令改正，给予警告，并处2000元以上3万元以下罚款。

**十一、《特殊医学用途配方食品注册管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第24号，自2016年7月1日起施行）**

**第四十九条** 本条是对《特殊医学用途配方食品注册管理办法》第四十五条“并处1万元以下罚款”裁量基准的规定。

符合裁量规则第十一条规定情形之一的，减轻行政处罚，处2000元以下的罚款。

符合裁量规则第十二条规定情形之一的，从轻行政处罚，处2000元以上6000元以下罚款。

符合裁量规则第十四条规定情形之一的，从重行政处罚，处8000元以上1万元以下罚款。

不符合本条第二款、第三款、第四款规定情形的，一般行政处罚，处6000元以上8000元以下罚款。

**关联法条** 见下条。

**第五十条** 本条是对《特殊医学用途配方食品注册管理办法》第四十五条“情节严重的，处1万元以上3万元以下罚款”裁量基准的规定。

根据裁量规则第九条第（三）、（四）项之规定，本条不适用减轻行政处罚。

符合裁量规则第十二条规定情形之一的，从轻行政处罚，处1万元以上1.8万元以下罚款。

符合裁量规则第十四条规定情形之一的，从重行政处罚，处2.2万元以上3万元以下罚款。

不符合本条第三款、第四款规定情形的，一般行政处罚，处1.8万元以上2.2万元以下罚款。

**关联法条**

《特殊医学用途配方食品注册管理办法》第四十五条 伪造、涂改、倒卖、出租、出借、转让特殊医学用途配方食品注册证书的，由县级以上食品药品监督管理部门责令改正，给予警告，并处1万元以下罚款；情节严重的，处1万元以上3万元以下罚款。

**第五十一条** 本条是对《特殊医学用途配方食品注册管理办法》第四十六条“处1万元以上3万元以下罚款”裁量基准的规定。

根据裁量规则第九条第（四）、（五）项之规定，本条不适用减轻行政处罚。

符合裁量规则第十二条规定情形之一的，从轻行政处罚，处1万元以上1.8万元以下罚款。

符合裁量规则第十四条规定情形之一的，从重行政处罚，处2.2万元以上3万元以下罚款。

不符合本条第三款、第四款规定情形的，一般行政处罚，处1.8万元以上2.2万元以下罚款。

**关联法条**

《特殊医学用途配方食品注册管理办法》第四十六条 注册人变更不影响产品安全性、营养充足性以及特殊医学用途临床效果的事项，未依法申请变更的，由县级以上食品药品监督管理部门责令改正，给予警告；拒不改正的，处1万元以上3万元以下罚款。

**十二、《婴幼儿配方乳粉产品配方注册管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第26号，自2016年10月1日起施行）**

**第五十二条** 本条是对《婴幼儿配方乳粉产品配方注册管理办法》第四十四条“处1万元以上3万元以下罚款”裁量基准的规定。

根据裁量规则第九条第（四）、（五）项之规定，本条不适用减轻行政处罚。

符合裁量规则第十二条规定情形之一的，从轻行政处罚，处1万元以上1.8万元以下罚款。

符合裁量规则第十四条规定情形之一的，从重行政处罚，处2.2万元以上3万元以下罚款。

不符合本条第三款、第四款规定情形的，一般行政处罚，处1.8万元以上2.2万元以下罚款。

**关联法条**

《婴幼儿配方乳粉产品配方注册管理办法》第四十四条 申请人变更不影响产品配方科学性、安全性的事项，未依法申请变更的，由县级以上食品药品监督管理部门责令改正，给予警告；拒不改正的，处1万元以上3万元以下罚款。

**第五十三条** 本条是对《婴幼儿配方乳粉产品配方注册管理办法》第四十五条“并处1万元以下罚款”裁量基准的规定。

符合裁量规则第十一条规定情形之一的，减轻行政处罚，处2000元以下的罚款。

符合裁量规则第十二条规定情形之一的，从轻行政处罚，处2000元以上6000元以下罚款。

符合裁量规则第十四条规定情形之一的，从重行政处罚，处8000元以上1万元以下罚款。

不符合本条第二款、第三款、第四款规定情形的，一般行政处罚，处6000元以上8000元以下罚款。

**关联法条** 见下条。

**第五十四条** 本条是对《婴幼儿配方乳粉产品配方注册管理办法》第四十五条“情节严重的，处1万元以上3万元以下罚款”裁量基准的规定。

根据裁量规则第九条第（三）、（四）项之规定，本条不适用减轻行政处罚。

符合裁量规则第十二条规定情形之一的，从轻行政处罚，处1万元以上1.8万元以下罚款。

符合裁量规则第十四条规定情形之一的，从重行政处罚，处2.2万元以上3万元以下罚款。

不符合本条第三款、第四款规定情形的，一般行政处罚，处1.8万元以上2.2万元以下罚款。

**关联法条**

《婴幼儿配方乳粉产品配方注册管理办法》第四十五条 伪造、涂改、倒卖、出租、出借、转让婴幼儿配方乳粉产品配方注册证书的，由县级以上食品药品监督管理部门责令改正，给予警告，并处1万元以下罚款；情节严重的，处1万元以上3万元以下罚款；涉嫌犯罪的，依法移送公安机关，追究刑事责任。

**第五十五条** 本条是对《婴幼儿配方乳粉产品配方注册管理办法》第四十六条“并依法处以1万元以上3万元以下罚款”裁量基准的规定。

符合裁量规则第十一条规定情形之一的，减轻行政处罚，处2000元以上1万元以下的罚款。

符合裁量规则第十二条规定情形之一的，从轻行政处罚，处1万元以上1.8万元以下罚款。

符合裁量规则第十四条规定情形之一的，从重行政处罚，处2.2万元以上3万元以下罚款。

不符合本条第二款、第三款、第四款规定情形的，一般行政处罚，处1.8万元以上2.2万元以下罚款。

**关联法条**

《婴幼儿配方乳粉产品配方注册管理办法》第四十六条 婴幼儿配方乳粉生产销售者违反本办法第三十条至第三十四条规定的，由食品药品监督管理部门责令改正，并依法处以1万元以上3万元以下罚款。

药品部分

**十三、《中华人民共和国药品管理法》（以下简称《药品管理法》）（1984年9月20日第六届全国人民代表大会常务委员会第七次会议通过，2001年2月28日第九届全国人民代表大会常务委员会第二十次会议修订，根据2013年12月28日第十二届全国人民代表大会常务委员会第六次会议《关于修改中华人民共和国海洋环境保护法等七部法律的决定》修正，根据2015年4月24日第十二届全国人民代表大会常务委员会第十四次会议《关于修改中华人民共和国药品管理法的决定》修正)**

依据原《药品管理法》制定的法规、规章等，其中凡与新修订的《药品管理法》不相一致的，应以新修订的《药品管理法》为准，本基准不再逐条说明。

**第五十六条** 本条是对《药品管理法》第七十二条“处违法生产、销售的药品货值金额二倍以上五倍以下的罚款”裁量基准的规定。

符合下列情形之一的，减轻行政处罚，处违法生产、销售的药品货值金额0.4倍以上2倍以下的罚款：

（一）涉案药品风险性低，质量符合标准，尚未销售或者使用，并积极配合调查的；

（二）符合裁量规则第十一条规定情形之一的。

符合下列情形之一的，从轻行政处罚，处违法生产、销售的药品货值金额2倍以上3倍以下的罚款：

（一）涉案药品质量符合标准的；

（二）无证经营非处方药的；

（三）符合裁量规则第十二条规定情形之一的。

符合下列情形之一的，从重行政处罚，处违法生产、销售的药品货值金额4倍以上5倍以下的罚款：

（一）涉及假药或者劣药的；

（二）生产使用的原料、辅料或者直接接触药品的包装材料来源不合法或者不明的；

（三）购进或者销售渠道不合法或者不明的；

（四）涉及特殊药品、生物制品、血液制品或者注射剂药品，或者以孕产妇、婴幼儿、儿童为主要使用对象的；

（五）停产、停业整顿期间，擅自恢复生产或经营的；

（六）符合裁量规则第十四条规定情形之一的。

不符合本条第二款、第三款、第四款规定情形的，一般行政处罚，处违法生产、销售的药品货值金额3倍以上4倍以下的罚款。

**关联法条**

1.《药品管理法》第七十二条 未取得《药品生产许可证》、《药品经营许可证》或者《医疗机构制剂许可证》生产药品、经营药品的，依法予以取缔，没收违法生产、销售的药品和违法所得，并处违法生产、销售的药品（包括已售出的和未售出的药品，下同）货值金额二倍以上五倍以下的罚款；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

2.《药品管理法实施条例》第六十条 未经批准，擅自在城乡集市贸易市场设点销售药品或者在城乡集市贸易市场设点销售的药品超出批准经营的药品范围的，依照《药品管理法》第七十三条的规定给予处罚。

《药品管理法实施条例》第六十二条 个人设置的门诊部、诊所等医疗机构向患者提供的药品超出规定的范围和品种的，依照《药品管理法》第七十三条的规定给予处罚。

《药品管理法实施条例》第六十九条 药品生产企业、药品经营企业和医疗机构变更药品生产经营许可事项，应当办理变更登记手续而未办理的，由原发证部门给予警告，责令限期补办变更登记手续；逾期不补办的，宣布其《药品生产许可证》、《药品经营许可证》和《医疗机构制剂许可证》无效；仍从事药品生产经营活动的，依照《药品管理法》第七十三条的规定给予处罚。

3.《疫苗流通和预防接种管理条例》第七十条 违反本条例规定，疫苗生产企业、县级疾病预防控制机构以外的单位或者个人经营疫苗的，由药品监督管理部门依照药品管理法第七十二条的规定处罚。

4.《药品生产监督管理办法》第五十二条 未取得《药品生产许可证》生产药品的，依照《药品管理法》第七十三条的规定给予处罚。

5.《医疗机构制剂配制监督管理办法（试行）》第四十九条 未取得《医疗机构制剂许可证》配制制剂的，按《药品管理法》第七十三条的规定给予处罚。

6.《药品流通监督管理办法》第三十二条 有下列情形之一的，依照《药品管理法》第七十三条规定，没收违法销售的药品和违法所得，并处违法销售的药品货值金额二倍以上五倍以下的罚款：（一）药品生产、经营企业违反本办法第八条规定，在经药品监督管理部门核准的地址以外的场所现货销售药品的；（二）药品生产企业违反本办法第九条规定的；（三）药品生产、经营企业违反本办法第十五条规定的；（四）药品经营企业违反本办法第十七条规定的。

《药品流通监督管理办法》第四十三条 违反本办法第二十二条规定非法收购药品的，按照《药品管理法》第七十三条的规定予以处罚。

**第五十七条** 本条是对《药品管理法》第七十三条“处违法生产、销售药品货值金额二倍以上五倍以下的罚款”裁量基准的规定。

符合下列情形之一的，减轻行政处罚，处违法生产、销售药品货值金额0.4倍以上2倍以下的罚款：

（一）涉案药品风险性低，且尚未销售或者使用的；

（二）符合裁量规则第十一条规定情形之一的。

符合下列情形之一的，从轻行政处罚，处违法生产、销售药品货值金额2倍以上3倍以下的罚款：

（一）擅自委托生产、配制药品，且双方均具备规定条件的；

（二）有《药品管理法》第四十八条第三款第三项、第四项、第五项中1项情形的；

（三）购进渠道合法的；

（四）符合裁量规则第十二条规定情形之一的。

符合下列情形之一的，从重行政处罚，处违法生产、销售药品货值金额4倍以上5倍以下的罚款：

（一）生产使用的原料药、原料、辅料或者直接接触药品的包装材料来源不合法或者不明的；

（二）擅自委托或者接受委托生产、配制的品种为规定不得委托生产的；

（三）擅自委托或者接受委托生产没有批准证明文件的药品成品、半成品，或者超出双方生产许可范围的；

（四）购进或者销售渠道不合法或者不明的；

（五）假药为特殊药品、生物制品、血液制品、注射剂药品，或者以孕产妇、婴幼儿、儿童为主要使用对象的；

（六）有《药品管理法》第四十八条第二款、第三款中2项以上规定情形的；

（七）擅自更改关键生产工艺的；

（八）将检验为假药的产品出厂销售的；

（九）超出药品核准经营范围的；

（十）符合裁量规则第十四条规定情形之一的。

不符合本条第二款、第三款、第四款规定情形的，一般行政处罚，处违法生产、销售药品货值金额3倍以上4倍以下的罚款。

**关联法条**

1.《药品管理法》第七十三条 生产、销售假药的，没收违法生产、销售的药品和违法所得，并处违法生产、销售药品货值金额二倍以上五倍以下的罚款；有药品批准证明文件的予以撤销，并责令停产、停业整顿；情节严重的，吊销《药品生产许可证》、《药品经营许可证》或者《医疗机构制剂许可证》；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

《药品管理法》第十三条　经省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准，药品生产企业可以接受委托生产药品。

《药品管理法》第四十八条 禁止生产（包括配制，下同）、销售假药。有下列情形之一的，为假药：（一）药品所含成份与国家药品标准规定的成份不符的；（二）以非药品冒充药品或者以他种药品冒充此种药品的。有下列情形之一的药品，按假药论处：（一）国务院药品监督管理部门规定禁止使用的；（二）依照本法必须批准而未经批准生产、进口，或者依照本法必须检验而未经检验即销售的；（三）变质的；（四）被污染的；（五）使用依照本法必须取得批准文号而未取得批准文号的原料药生产的；（六）所标明的适应症或者功能主治超出规定范围的。

《药品管理法》第七十五条 从事生产、销售假药及生产、销售劣药情节严重的企业或者其他单位，其直接负责的主管人员和其他直接责任人员十年内不得从事药品生产、经营活动。对生产者专门用于生产假药、劣药的原辅材料、包装材料、生产设备，予以没收。

2.《药品管理法实施条例》第五十九条 违反《药品管理法》第十三条的规定，擅自委托或者接受委托生产药品的，对委托方和受托方均依照《药品管理法》第七十四条的规定给予处罚。

《药品管理法实施条例》第六十三条 医疗机构使用假药、劣药的，依照《药品管理法》第七十四条、第七十五条的规定给予处罚。

3.《中药品种保护条例》第二十三条第一款 违反本条例第十七条的规定，擅自仿制中药保护品种的，由县级以上卫生行政部门以生产假药依法论处。《中药品种保护条例》第十七条　被批准保护的中药品种，在保护期内限于由获得《中药保护品种证书》的企业生产；但是，本条例第十九条另有规定的除外。（执法主体已调整为食品药品监管部门）

4.《医疗机构制剂配制监督管理办法（试行）》第五十一条 未经批准擅自委托或者接受委托配制制剂的，对委托方和受托方均依照《药品管理法》第七十四条的规定给予处罚。

5、《医疗机构制剂注册管理办法（试行）》第四十条第一款 医疗机构配制制剂，违反《药品管理法》第四十八条、第四十九条规定的，分别依照《药品管理法》第七十四条、第七十五条的规定给予处罚。

6.《生物制品批签发管理办法》第三十条 销售未获得《生物制品批签发合格证》的生物制品，依照《药品管理法》第四十八条和第七十四条的规定予以处罚。

7.《血液制品管理条例》第三十八条 血液制品生产单位有下列行为之一的，由省级以上人民政府卫生行政部门依照药品管理法及其实施办法等有关规定，按照生产假药、劣药予以处罚；构成犯罪的，对负有直接责任的主管人员和其他直接责任人员依法追究刑事责任：

（一）使用无《单采血浆许可证》的单采血浆站或者未与其签订质量责任书的单采血浆站及其他任何单位供应的原料血浆的，或者非法采集原料血浆的；（二）投料生产前未对原料血浆进行复检的，或者使用没有产品批准文号或者未经国家药品生物制品检定机构逐批检定合格的体外诊断试剂进行复检的，或者将检测不合格的原料血浆投入生产的；（三）擅自更改生产工艺和质量标准的，或者将检验不合格的产品出厂的；（四）与他人共用产品批准文号的。（执法主体已调整为食品药品监管部门）

8.《麻醉药品和精神药品管理条例》第七十八条 定点生产企业、定点批发企业和第二类精神药品零售企业生产、销售假劣麻醉药品和精神药品的，由药品监督管理部门取消其定点生产资格、定点批发资格或者第二类精神药品零售资格，并依照药品管理法的有关规定予以处罚。

9.《药品生产监督管理办法》第五十三条 未经批准擅自委托或者接受委托生产药品的，对委托方和受托方均依照《药品管理法》第七十四条的规定给予处罚。

**第五十八条** 本条是对《药品管理法》第七十四条“处违法生产、销售药品货值金额一倍以上三倍以下的罚款”裁量基准的规定。

符合下列情形之一的，减轻行政处罚，处违法生产、销售药品货值金额0.2倍以上1倍以下的罚款：

（一）涉案药品风险性低，且尚未销售或者使用的；

（二）符合裁量规则第十一条规定情形之一的。

符合下列情形之一的，从轻行政处罚，处违法生产、销售药品货值金额1倍以上1.5倍以下的罚款：

（一）检出的不合格项目为溶出度、水分等药品非安全性项目的；

（二）包装、标签、说明书所标明的事项中只有1项符合《药品管理法》第四十九条第三款第六项规定情形的；

（三）购进渠道合法的；

（四）符合裁量规则第十二条规定情形之一的。

符合下列情形之一的，从重行政处罚，处违法生产、销售药品货值金额2倍以上3倍以下的罚款：

（一）生产使用的原料、辅料或者直接接触药品的包装材料来源不合法或者不明的；

（二）药品成分含量与标示量差异超过20%以上的；

（三）符合《药品管理法》第四十九条第二款、第三款中2项以上规定情形的；

（四）劣药为特殊药品、生物制品、血液制品或者注射剂药品，或者以孕产妇、婴幼儿、儿童为主要使用对象的；

（五）符合裁量规则第十四条规定情形之一的。

不符合本条第二款、第三款、第四款规定情形的，一般行政处罚，处违法生产、销售药品货值金额1.5倍以上2倍以下的罚款。

**关联法条**

1.《药品管理法》第七十四条 生产、销售劣药的，没收违法生产、销售的药品和违法所得，并处违法生产、销售药品货值金额一倍以上三倍以下的罚款；情节严重的，责令停产、停业整顿或者撤销药品批准证明文件、吊销《药品生产许可证》、《药品经营许可证》或者《医疗机构制剂许可证》；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

《药品管理法》第四十九条 禁止生产、销售劣药。药品成份的含量不符合国家药品标准的，为劣药。有下列情形之一的药品，按劣药论处：（一）未标明有效期或者更改有效期的；（二）不注明或者更改生产批号的；（三）超过有效期的；（四）直接接触药品的包装材料和容器未经批准的；（五）擅自添加着色剂、防腐剂、香料、矫味剂及辅料的；（六）其他不符合药品标准规定的。

《药品管理法》第七十五条 从事生产、销售假药及生产、销售劣药情节严重的企业或者其他单位，其直接负责的主管人员和其他直接责任人员十年内不得从事药品生产、经营活动。对生产者专门用于生产假药、劣药的原辅材料、包装材料、生产设备，予以没收。

2.《药品管理法实施条例》第六十三条 医疗机构使用假药、劣药的，依照《药品管理法》第七十四条、第七十五条的规定给予处罚。

《药品管理法实施条例》第六十六条 生产没有国家药品标准的中药饮片，不符合省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门制定的炮制规范的；医疗机构不按照省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准的标准配制制剂的，依照《药品管理法》第七十五条的规定给予处罚。

3.《直接接触药品的包装材料和容器管理办法》第六十二条 未经批准使用药包材产品目录中的药包材的，按照《药品管理法》第四十九条、第七十五条的规定查处。

4.《血液制品管理条例》第三十八条 血液制品生产单位有下列行为之一的，由省级以上人民政府卫生行政部门依照药品管理法及其实施办法等有关规定，按照生产假药、劣药予以处罚；构成犯罪的，对负有直接责任的主管人员和其他直接责任人员依法追究刑事责任：（一）使用无《单采血浆许可证》的单采血浆站或者未与其签订质量责任书的单采血浆站及其他任何单位供应的原料血浆的，或者非法采集原料血浆的；（二）投料生产前未对原料血浆进行复检的，或者使用没有产品批准文号或者未经国家药品生物制品检定机构逐批检定合格的体外诊断试剂进行复检的，或者将检测不合格的原料血浆投入生产的；（三）擅自更改生产工艺和质量标准的，或者将检验不合格的产品出厂的；（四）与他人共用产品批准文号的。（执法主体已调整为食品药品监管部门）

5.《麻醉药品和精神药品管理条例》第七十八条 定点生产企业、定点批发企业和第二类精神药品零售企业生产、销售假劣麻醉药品和精神药品的，由药品监督管理部门取消其定点生产资格、定点批发资格或者第二类精神药品零售资格，并依照药品管理法的有关规定予以处罚。

6.《医疗机构制剂注册管理办法（试行）》第四十条第二款 未按省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门批准的标准配制制剂的，属于《药品管理法》第四十九条第三款第六项其他不符合药品标准规定的情形，依照《药品管理法》第七十五条的规定给予处罚。

**第五十九条** 本条是对《药品管理法》第七十六条“处违法收入百分之五十以上三倍以下的罚款”裁量基准的规定。

符合裁量规则第十一条规定情形之一的，减轻行政处罚，处违法收入10%以上50%以下的罚款：

符合下列情形之一的，从轻行政处罚，处违法收入50%以上1.5倍以下的罚款：

（一）违法收入1万元以下的；

（二）符合裁量规则第十二条规定情形之一的。

符合下列情形之一的，从重行政处罚，处违法收入2倍以上3倍以下的罚款：

（一）违法收入5万元以上的；

（二）造成监管部门对涉案产品无法溯源或者后果扩大的；

（三）涉及特殊药品、生物制品、血液制品或者注射剂药品，或者以孕产妇、婴幼儿、儿童为主要使用对象的；

（四）符合裁量规则第十四条规定情形之一的。

不符合本条第二款、第三款、第四款规定情形的，一般行政处罚，处违法收入1.5倍以上2倍以下的罚款。

**关联法条**

《药品管理法》第七十六条 知道或者应当知道属于假劣药品而为其提供运输、保管、仓储等便利条件的，没收全部运输、保管、仓储的收入，并处违法收入百分之五十以上三倍以下的罚款；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

**第六十条** 本条是对《药品管理法》第七十八条“处五千元以上二万元以下的罚款”裁量基准的规定。

根据裁量规则第九条第（五）项之规定，本条不适用减轻行政处罚。

符合裁量规则第十二条规定情形之一的，从轻行政处罚，处5000元以上1万元以下的罚款。

符合下列情形之一的，从重行政处罚，处违法收入1.5万元以上2万元以下的罚款：

（一）存在严重缺陷或有多项主要缺陷的；

（二）符合裁量规则第十四条规定情形之一的。

不符合本条第三款、第四款规定情形的，一般行政处罚，处违法收入1万元以上1.5万元以下的罚款。

**关联法条**

1.《药品管理法》第七十八条 药品的生产企业、经营企业、药物非临床安全性评价研究机构、药物临床试验机构未按照规定实施《药品生产质量管理规范》、《药品经营质量管理规范》、药物非临床研究质量管理规范、药物临床试验质量管理规范的，给予警告，责令限期改正；逾期不改正的，责令停产、停业整顿，并处五千元以上二万元以下的罚款；情节严重的，吊销《药品生产许可证》、《药品经营许可证》和药物临床试验机构的资格。《药品管理法》第九条 药品生产企业必须按照国务院药品监督管理部门依据本法制定的《药品生产质量管理规范》组织生产。药品监督管理部门按照规定对药品生产企业是否符合《药品生产质量管理规范》的要求进行认证；对认证合格的，发给认证证书。《药品生产质量管理规范》的具体实施办法、实施步骤由国务院药品监督管理部门规定。

《药品管理法》第十六条　药品经营企业必须按照国务院药品监督管理部门依据本法制定的《药品经营质量管理规范》经营药品。药品监督管理部门按照规定对药品经营企业是否符合《药品经营质量管理规范》的要求进行认证；对认证合格的，发给认证证书。《药品经营质量管理规范》的具体实施办法、实施步骤由国务院药品监督管理部门规定。

《药品管理法》第二十九条　研制新药，必须按照国务院药品监督管理部门的规定如实报送研制方法、质量指标、药理及毒理试验结果等有关资料和样品，经国务院药品监督管理部门批准后，方可进行临床试验。药物临床试验机构资格的认定办法，由国务院药品监督管理部门、国务院卫生行政部门共同制定。完成临床试验并通过审批的新药，由国务院药品监督管理部门批准，发给新药证书。

2.《药品管理法实施条例》第五十八条 药品生产企业、药品经营企业有下列情形之一的，由药品监督管理部门依照《药品管理法》第七十九条的规定给予处罚：（一）开办药品生产企业、药品生产企业新建药品生产车间、新增生产剂型，在国务院药品监督管理部门规定的时间内未通过《药品生产质量管理规范》认证，仍进行药品生产的；（二）开办药品经营企业，在国务院药品监督管理部门规定的时间内未通过《药品经营质量管理规范》认证，仍进行药品经营的。

《药品管理法实施条例》第六十四条 违反《药品管理法》第二十九条的规定，擅自进行临床试验的，对承担药物临床试验的机构，依照《药品管理法》第七十九条的规定给予处罚。

3.《药品经营质量管理规范》第一百八十六条 药品经营企业违反本规范的，由食品药品监督管理部门按照《中华人民共和国药品管理法》第七十九条的规定给予处罚。

4.《疫苗流通和预防接种管理条例》第六十三条 疫苗生产企业未依照规定建立并保存疫苗销售记录的，依照药品管理法第七十八条的规定处罚。

5.《药品流通监督管理办法》第三十九条第二款 药品生产、批发企业违反本办法第十九条规定，未在药品说明书规定的低温、冷藏条件下储存药品的，按照《药品管理法》第七十九条的规定予以处罚；有关药品经依法确认属于假劣药品的，按照《药品管理法》有关规定予以处罚。

《药品流通监督管理办法》第十九条　药品说明书要求低温、冷藏储存的药品，药品生产、经营企业应当按照有关规定，使用低温、冷藏设施设备运输和储存。药品监督管理部门发现药品生产、经营企业违反本条前款规定的，应当立即查封、扣押所涉药品，并依法进行处理。

6.《药品经营许可证管理办法》第二十四条 对监督检查中发现有违反《药品经营质量管理规范》要求的经营企业，由发证机关责令限期进行整改。对违反《药品管理法》第十六条规定，整改后仍不符合要求从事药品经营活动的，按《药品管理法》第七十九条规定处理。

7.《药品生产监督管理办法》第五十四条 药品生产企业有下列情形之一的，（食品）药品监督管理部门依照《药品管理法》第七十九条的规定给予处罚：（一）药品生产企业未按照规定实施《药品生产质量管理规范》的；（二）开办药品生产企业、药品生产企业新建药品生产车间、新增生产剂型，在《药品管理法实施条例》第六条规定的时间内未通过《药品生产质量管理规范》认证，仍进行生产的。

8.《药品注册管理办法》第一百六十五条 在药品注册中未按照规定实施《药物非临床研究质量管理规范》或者《药物临床试验质量管理规范》的，依照《药品管理法》第七十九条的规定处罚。

**第六十一条** 本条是对《药品管理法》第七十九条“处违法购进药品货值金额二倍以上五倍以下的罚款”裁量基准的规定。

符合裁量规则第十一条规定情形之一的，减轻行政处罚，处违法购进药品货值金额0.4倍以上2倍以下的罚款。

符合下列情形之一的，从轻行政处罚，处违法购进药品货值金额2倍以上3倍以下的罚款：

（一）涉案药品来源属于持有《药品生产许可证》或者《药品经营许可证》（批发）的单位异地现货销售的；

（二）销售方通过伪造、变造、租借、买卖许可证、批件或者其他证明材料的方式实施违法行为的；

（三）主要法定义务已履行但存在瑕疵的；

（四）符合裁量规则第十二条规定情形之一的。

符合下列情形之一的，从重行政处罚，处违法购进药品货值金额4倍以上5倍以下的罚款：

（一）明知来源不合法，仍然继续销售或者使用的；

（二）不能提供相应的购销记录和购销票据，造成监管部门对涉案产品无法溯源的；

（三）仅通过形式审核等即可查明与其内容不符的；

（四）涉案药品为劣药的；

（五）涉及特殊药品、生物制品、血液制品或者注射剂药品，或者以孕产妇、婴幼儿、儿童为主要使用对象的；

（六）符合裁量规则第十四条规定情形之一的。

不符合本条第二款、第三款、第四款规定情形的，一般行政处罚，处违法购进药品货值金额3倍以上4倍以下的罚款。

**关联法条**

1.《药品管理法》第七十九条 药品的生产企业、经营企业或者医疗机构违反本法第三十四条的规定，从无《药品生产许可证》、《药品经营许可证》的企业购进药品的，责令改正，没收违法购进的药品，并处违法购进药品货值金额二倍以上五倍以下的罚款；有违法所得的，没收违法所得；情节严重的，吊销《药品生产许可证、《药品经营许可证》或者医疗机构执业许可证书。

《药品管理法》第三十四条 药品生产企业、药品经营企业、医疗机构必须从具有药品生产、经营资格的企业购进药品；但是，购进没有实施批准文号管理的中药材除外。

2.《药品管理法实施条例》第六十一条 未经批准，医疗机构擅自使用其他医疗机构配制的制剂的，依照《药品管理法》第八十条的规定给予处罚。

3.《中国人民解放军实施〈药品管理法〉办法》第二十七条第二款 地方医疗机构未经批准使用军队特需药品或者军队医疗机构制剂的，依照药品管理法第八十条的规定给予处罚。地方医疗机构未经批准向军队医疗机构提供本医疗机构配制的制剂的，依照药品管理法第八十四条的规定给予处罚。

4.《药品流通监督管理办法》第十六条　药品经营企业不得购进和销售医疗机构配制的制剂。

《药品流通监督管理办法》第三十七条 违反本办法第十六条规定，药品经营企业购进或者销售医疗机构配制的制剂的，按照《药品管理法》第八十条规定予以处罚。

5.《医疗机构制剂注册管理办法》（试行）第三十九条 未经批准，医疗机构擅自使用其他医疗机构配制的制剂的，依照《药品管理法》第八十条的规定给予处罚。

**第六十二条** 本条是对《药品管理法》第八十一条“有违法所得的，处违法所得一倍以上三倍以下的罚款”裁量基准的规定。

符合裁量规则第十一条规定情形之一的，减轻行政处罚，处违法所得0.2倍以上1倍以下的罚款。

符合下列情形之一的，从轻行政处罚，处违法所得1 倍以上1.5倍以下的罚款：

（一）初次出租、出借许可证或者批准证明文件的；

（二）符合裁量规则第十二条规定情形之一的。

符合下列情形之一的，从重行政处罚，处违法所得2倍以上3倍以下罚款：

（一）出租、出借许可证或者批准证明文件3次以上的；

（二）伪造、变造许可证或者批准证明文件的；

（三）涉及特殊药品、生物制品、血液制品或者注射剂药品，或者以孕产妇、婴幼儿、儿童为主要使用对象的；

（四）符合裁量规则第十四条规定情形之一的。

不符合本条第二款、第三款、第四款规定情形的，一般行政处罚，处违法所得1.5倍以上2倍以下的罚款。

**关联法条 见下条**

**第六十三条** 本条是对《药品管理法》第八十一条“没有违法所得的，处二万元以上十万元以下的罚款”裁量基准的规定。

符合裁量规则第十一条规定情形之一的，减轻行政处罚，处4000元以上2万元以下的罚款。

符合下列情形之一的，从轻行政处罚，处2万元以上5万元以下的罚款：

（一）初次出租、出借许可证或者批准证明文件的；

（二）符合裁量规则第十二条规定情形之一的。

符合下列情形之一的，从重行政处罚，处7万元以上10万元以下的罚款：

（一）出租、出借许可证或者批准证明文件3次以上的；

（二）伪造、变造许可证或者批准证明文件的；

（三）涉及特殊药品、生物制品、血液制品或者注射剂药品，或者以孕产妇、婴幼儿、儿童为主要使用对象的；

（四）符合裁量规则第十四条规定情形之一的。

不符合本条第二款、第三款、第四款规定情形的，一般行政处罚，处5万元以上7万元以下的罚款。

**关联法条**

1.《药品管理法》第八十一条 伪造、变造、买卖、出租、出借许可证或者药品批准证明文件的，没收违法所得，并处违法所得一倍以上三倍以下的罚款；没有违法所得的，处二万元以上十万元以下的罚款；情节严重的，并吊销卖方、出租方、出借方的《药品生产许可证》、《药品经营许可证》、《医疗机构制剂许可证》或者撤销药品批准证明文件；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

2.《生物制品批签发管理办法》第三十一条 伪造《生物制品批签发合格证》的，依照《药品管理法》第八十二条的规定予以处罚。

3. 《药品流通监督管理办法》第三十六条 药品生产、经营企业违反本办法第十四条规定的，按照《药品管理法》第八十二条的规定予以处罚。

《药品流通监督管理办法》第十四条　药品生产、经营企业不得为他人以本企业的名义经营药品提供场所，或者资质证明文件，或者票据等便利条件。

**第六十四条** 本条是对《药品管理法》第八十二条“处一万元以上三万元以下的罚款”裁量基准的规定。

根据裁量规则第九条第（三）之规定，本条不适用减轻行政处罚。

符合下列情形之一的，从轻行政处罚，处1万元以上1.6万元以下的罚款：

（一）尚未生产、经营或者使用的；

（二）符合裁量规则第十二条规定情形之一的。

符合下列情形之一的，从重行政处罚，处2.2万元以上3万元以下的罚款：

（一）骗取《生物制品批签发合格证》的；

（二）骗取特殊药品、生物制品、血液制品或者注射剂药品批准证明文件的；

（三）符合裁量规则第十四条规定情形之一的。

不符合本条第三款、第四款规定情形的，一般行政处罚，处1.6万元以上2.2万元以下的罚款。

**关联法条**

1.《药品管理法》 第八十二条 违反本法规定，提供虚假的证明、文件资料样品或者采取其他欺骗手段取得《药品生产许可证》、《药品经营许可证》、《医疗机构制剂许可证》或者药品批准证明文件的，吊销《药品生产许可证》、《药品经营许可证》、《医疗机构制剂许可证》或者撤销药品批准证明文件，五年内不受理其申请，并处一万元以上三万元以下的罚款。

2.《医疗机构制剂注册管理办法（试行）》第四十一条 提供虚假的证明文件、申报资料、样品或者采取其他欺骗手段申请批准证明文件的，省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门对该申请不予受理，对申请人给予警告，一年内不受理其申请；已取得批准证明文件的，撤销其批准证明文件，五年内不受理其申请，并处一万元以上三万元以下罚款。

3.《药品生产监督管理办法》第五十一条 申请人隐瞒有关情况或者提供虚假材料申请《药品生产许可证》的，省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门不予受理或者不予批准，并给予警告，且在1年内不受理其申请。申请人提供虚假材料或者采取其他欺骗手段取得《药品生产许可证》的，省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门予以吊销《药品生产许可证》，且在5年内不受理其申请，并处1万元以上3万元以下的罚款。

4.《医疗机构制剂配制监督管理办法（试行）》第四十八条 申请人隐瞒有关情况或者提供虚假材料申请《医疗机构制剂许可证》的，省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门不予受理或者不予批准，并给予警告，申请人在1年内不得再申请。申请人提供虚假材料取得《医疗机构制剂许可证》的，省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门应当吊销其《医疗机构制剂许可证》，并处1万元以上3万元以下的罚款，申请人在5年内不得再申请。

**第六十五条** 本条是对《药品管理法》第八十三条“处违法销售制剂货值金额一倍以上三倍以下的罚款”裁量基准的规定。

符合裁量规则第十一条规定情形之一的，减轻行政处罚，处违法销售制剂货值金额0.2倍以上1倍以下的罚款。

符合下列情形之一的，从轻行政处罚，处违法销售制剂货值金额1倍以上1.5倍以下的罚款：

（一）违法销售行为发生在医疗联合体、医疗集团或者医疗“连锁”机构内的；

（二）符合裁量规则第十二条规定情形之一的。

符合下列情形之一的，从重行政处罚，处违法销售制剂货值金额2倍以上3倍以下的罚款：

（一）销售3家次以上的；

（二）符合裁量规则第十四条规定情形之一的。

不符合本条第二款、第三款、第四款规定情形的，一般行政处罚，处违法销售制剂货值金额1.5倍以上2倍以下的罚款。

**关联法条**

1.《药品管理法》第八十三条 医疗机构将其配制的制剂在市场销售的，责令改正，没收违法销售的制剂，并处违法销售制剂货值金额一倍以上三倍以下的罚款；有违法所得的，没收违法所得。

2. 《医疗机构制剂注册管理办法（试行）》第四十二条 医疗机构配制的制剂不得在市场上销售或者变相销售，不得发布医疗机构制剂广告。

医疗机构将其配制的制剂在市场上销售或者变相销售的，依照《药品管理法》第八十四条的规定给予处罚。

3.《中国人民解放军实施<中华人民共和国药品管理法>办法》第二十七条第二款 地方医疗机构未经批准使用军队特需药品或者军队医疗机构制剂的，依照药品管理法第八十条的规定给予处罚。地方医疗机构未经批准向军队医疗机构提供本医疗机构配制的制剂的，依照药品管理法第八十四条的规定给予处罚。

**十四、《麻醉药品和精神药品管理条例》（2005年7月26日国务院第100次常务会议通过，2005年8月3日国务院令第442号公布，自2005年11月1日起施行。根据2013年12月4日国务院第32次常务会议通过，2013年12月7日国务院令第645号公布的《国务院关于修改部分行政法规的决定》修改）**

**第六十六条** 本条是对《麻醉药品和精神药品管理条例》第六十六条“处5万元以上10万元以下的罚款”裁量基准的规定。

根据裁量规则第九条第（二）、（五）项之规定，本条不适用减轻行政处罚。

符合下列情形之一的，从轻行政处罚，处5万元以上6万元以下的罚款：

（一）未依照麻醉药品药用原植物年度种植计划进行种植的，实际种植超过年度种植计划或者缩减年度种植计划20%以下的；

（二）储存麻醉药品药用原植物的仓储条件不达标，相应的防火设施、专用防盗门、双人双锁管理、监控设施、报警装置、管理制度职责等，有1项不符合要求的；

（三）未造成麻醉药品或者精神药品流弊的；

（四）符合裁量规则第十二条规定情形之一的。

符合下列情形之一的，从重行政处罚，处8万元以上10万元以下的罚款：

（一）未依照麻醉药品药用原植物年度种植计划进行种植的，实际种植超过年度种植计划或者缩减年度种植计划50%以上的；

（二）储存麻醉药品药用原植物的仓储条件不达标，相应的防火设施、专用防盗门、双人双锁管理、监控设施、报警装置、管理制度职责等，有3项以上不符合要求的；

（三）造成麻醉药品药用原植物流弊的；

（四）有《麻醉药品和精神药品管理条例》第六十六条所列2项以上情形的；

（五）符合裁量规则第十四条规定情形之一的。

不符合本条第三款、第四款规定情形的，一般行政处罚，处6万元以上8万元以下的罚款。

**关联法条**

《麻醉药品和精神药品管理条例》第六十六条 麻醉药品药用原植物种植企业违反本条例的规定，有下列情形之一的，由药品监督管理部门责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，处5万元以上10万元以下的罚款；情节严重的，取消其种植资格：（一）未依照麻醉药品药用原植物年度种植计划进行种植的；（二）未依照规定报告种植情况的；（三）未依照规定储存麻醉药品的。

**第六十七条** 本条是对《麻醉药品和精神药品管理条例》第六十七条“处5万元以上10万元以下的罚款”裁量基准的规定。

根据裁量规则第九条第（二）、（五）项之规定，本条不适用减轻行政处罚。

符合下列情形之一的，从轻行政处罚，处5万元以上6万元以下的罚款：

（一）未按年度计划安排生产，实际生产超过或者缩减年度计划20%以下的；

（二）麻醉药品精神药品储存条件不达标，相应的防火设施、专用防盗门、双人双锁管理、监控设施、报警装置、管理制度职责等，有1项不符合要求的；

（三）麻醉药品和第二类精神药品专用账册不完整、药品入库未执行双人验收制度、出库未执行双人复核制度、专用账册保存期限少于药品有效期满之日起五年，有上述1项情形的；

（四）未造成麻醉药品或者精神药品流弊的；

（五）符合裁量规则第十二条规定情形之一的。

符合下列情形之一的，从重行政处罚，处8万元以上10万元以下的罚款：

（一）未按年度计划安排生产，实际生产超过或者缩减年度计划50%以上的；

（二）未建立储存麻醉药品或者第一类精神药品专库的；

（三）麻醉药品、精神药品储存条件不达标，相应的防火设施、专用防盗门、双人双锁管理、监控设施、报警装置、管理制度职责等，有3项以上不符合要求的；

（四）违反规定生产、储存或者销售麻醉药品和精神药品，导致药品流弊的；

（五）有《麻醉药品和精神药品管理条例》第六十七条所列3项以上情形的；

（六）符合裁量规则第十四条规定情形之一的。

不符合本条第三款、第四款规定情形的，一般行政处罚，处6万元以上8万元以下的罚款。

**关联法条**

《麻醉药品和精神药品管理条例》第六十七条 定点生产企业违反本条例的规定，有下列情形之一的，由药品监督管理部门责令限期改正，给予警告，并没收违法所得和违法销售的药品；逾期不改正的，责令停产，并处5万元以上10万元以下的罚款；情节严重的，取消其定点生产资格：（一）未按照麻醉药品和精神药品年度生产计划安排生产的；（二）未依照规定向药品监督管理部门报告生产情况的；（三）未依照规定储存麻醉药品和精神药品，或者未依照规定建立、保存专用账册的；（四）未依照规定销售麻醉药品和精神药品的；（五）未依照规定销毁麻醉药品和精神药品的。

**第六十八条** 本条是对《麻醉药品和精神药品管理条例》第六十八条“处违法销售药品货值金额2倍以上5倍以下的罚款”裁量基准的规定。

根据裁量规则第九条第（二）、（五）项之规定，本条不适用减轻行政处罚。

符合裁量规则第十二条规定情形之一的，从轻行政处罚，处违法销售药品货值金额2倍以上3倍以下的罚款。

符合下列情形之一的，从重行政处罚，处违法销售药品货值金额4倍以上5倍以下的罚款：

（一）造成麻醉药品或者精神药品流弊的；

（二）涉案麻醉药品或者精神药品为劣药的；

（三）符合裁量规则第十四条规定情形之一的。

不符合本条第三款、第四款规定情形的，一般行政处罚，处违法销售药品货值金额3倍以上4倍以下的罚款。

**关联法条**

《麻醉药品和精神药品管理条例》第六十八条 定点批发企业违反本条例的规定销售麻醉药品和精神药品，或者违反本条例的规定经营麻醉药品原料药和第一类精神药品原料药的，由药品监督管理部门责令限期改正，给予警告，并没收违法所得和违法销售的药品；逾期不改正的，责令停业，并处违法销售药品货值金额2倍以上5倍以下的罚款；情节严重的，取消其定点批发资格。

**第六十九条** 本条是对《麻醉药品和精神药品管理条例》第六十九条“处2万元以上5万元以下的罚款”裁量基准的规定。

根据裁量规则第九条第（二）、（五）项之规定，本条不适用减轻行政处罚。

符合裁量规则第十二条规定情形之一的，从轻行政处罚，处2万元以上3万元以下的罚款。

符合下列情形之一的，从重行政处罚，处4万元以上5万元以下的罚款：

（一）造成麻醉药品或者精神药品流弊的；

（二）有《麻醉药品和精神药品管理条例》第六十九条所列3项以上情形的；

（三）符合裁量规则第十四条规定情形之一的。

不符合本条第三款、第四款规定情形的，一般行政处罚，处3万元以上4万元以下的罚款。

**关联法条**

《麻醉药品和精神药品管理条例》第六十九条 定点批发企业违反本条例的规定，有下列情形之一的，由药品监督管理部门责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，责令停业，并处2万元以上5万元以下的罚款；情节严重的，取消其定点批发资格：（一）未依照规定购进麻醉药品和第一类精神药品的；（二）未保证供药责任区域内的麻醉药品和第一类精神药品的供应的；（三）未对医疗机构履行送货义务的；（四）未依照规定报告麻醉药品和精神药品的进货、销售、库存数量以及流向的；（五）未依照规定储存麻醉药品和精神药品，或者未依照规定建立、保存专用账册的；（六）未依照规定销毁麻醉药品和精神药品的；（七）区域性批发企业之间违反本条例的规定调剂麻醉药品和第一类精神药品，或者因特殊情况调剂麻醉药品和第一类精神药品后未依照规定备案的。

**第七十条** 本条是对《麻醉药品和精神药品管理条例》第七十条“处5000元以上2万元以下的罚款”裁量基准的规定。

根据裁量规则第九条第（二）、（五）项之规定，本条不适用减轻行政处罚。

符合裁量规则第十二条规定情形之一的，从轻行政处罚，处5000元以上1万元以下的罚款。

符合下列情形之一的，从重行政处罚，处1.5万元以上2万元以下的罚款：

（一）向未成年人销售第二类精神药品的；

（二）造成精神药品流弊的；

（三）符合裁量规则第十四条规定情形之一的。

不符合本条第三款、第四款规定情形的，一般行政处罚，处1万元以上1.5万元以下的罚款。

**关联法条**

《麻醉药品和精神药品管理条例》第七十条 第二类精神药品零售企业违反本条例的规定储存、销售或者销毁第二类精神药品的，由药品监督管理部门责令限期改正，给予警告，并没收违法所得和违法销售的药品；逾期不改正的，责令停业，并处5000元以上2万元以下的罚款；情节严重的，取消其第二类精神药品零售资格。

**第七十一条**  本条是对《麻醉药品和精神药品管理条例》第七十一条“处2万元以上5万元以下的罚款”裁量基准的规定。

根据裁量规则第九条第（二）、（五）项之规定，本条不适用减轻行政处罚。

符合裁量规则第十二条规定情形之一的，从轻行政处罚，处2万元以上3万元以下的罚款。

符合下列情形之一的，从重行政处罚，处4万元以上5万元以下的罚款：

（一）造成麻醉药品或者精神药品流弊的；

（二）符合裁量规则第十四条规定情形之一的。

不符合本条第三款、第四款规定情形的，一般行政处罚，处3万元以上4万元以下的罚款。

**关联法条**

《麻醉药品和精神药品管理条例》第七十一条 本条例第三十四条、第三十五条规定的单位违反本条例的规定，购买麻醉药品和精神药品的，由药品监督管理部门没收违法购买的麻醉药品和精神药品，责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，责令停产或者停止相关活动，并处2万元以上5万元以下的罚款。

《麻醉药品和精神药品管理条例》第三十四条 药品生产企业需要以麻醉药品和第一类精神药品为原料生产普通药品的，应当向所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门报送年度需求计划，由省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门汇总报国务院药品监督管理部门批准后，向定点生产企业购买。

药品生产企业需要以第二类精神药品为原料生产普通药品的，应当将年度需求计划报所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门，并向定点批发企业或者定点生产企业购买。

《麻醉药品和精神药品管理条例》第三十五条 食品、食品添加剂、化妆品、油漆等非药品生产企业需要使用咖啡因作为原料的，应当经所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准，向定点批发企业或者定点生产企业购买。科学研究、教学单位需要使用麻醉药品和精神药品开展实验、教学活动的，应当经所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准，向定点批发企业或者定点生产企业购买。需要使用麻醉药品和精神药品的标准品、对照品的，应当经所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准，向国务院药品监督管理部门批准的单位购买。

**第七十二条** 本条是对《麻醉药品和精神药品管理条例》第七十四条第一款“处2万元以上5万元以下的罚款”裁量基准的规定。

根据裁量规则第九条第（二）项之规定，本条不适用减轻行政处罚。

符合下列情形之一的，从轻行政处罚，处2万元以上3万元以下的罚款：

（一）只有1次运输的；

（二）违法收入1万元以下的；

（三）符合裁量规则第十二条规定情形之一的。

符合下列情形之一的，从重行政处罚，处4万元以上5万元以下的罚款：

（一）违法收入5万元以上的；

（二）造成麻醉药品或者精神药品无法溯源或者后果扩大的；

（三）运输3次以上的；

（四）造成麻醉药品或者精神药品流弊的；

（五）符合裁量规则第十四条规定情形之一的。

不符合本条第三款、第四款规定情形的，一般行政处罚，处3万元以上4万元以下的罚款。

**关联法条**

《麻醉药品和精神药品管理条例》第七十四条第一款 违反本条例的规定运输麻醉药品和精神药品的，由药品监督管理部门和运输管理部门依照各自职责，责令改正，给予警告，处2万元以上5万元以下的罚款。

**第七十三条** 本条是对《麻醉药品和精神药品管理条例》第七十五条“处1万元以上3万元以下的罚款”裁量基准的规定。

根据裁量规则第九条第（二）、（三）项之规定，本条不适用减轻行政处罚。

已经经营或者使用，且货值金额在1万元以下，或者已经开始试验研究的，从轻行政处罚，处1万元以上1.5万元以下的罚款。

符合下列情形之一的，从重行政处罚，处2万元以上3万元以下的罚款：

（一）已经生产的；

（二）已经经营或者使用，货值金额在1万元以上的；

（三）造成麻醉药品或者精神药品流弊的；

（四）符合裁量规则第十四条规定情形之一的。

不符合本条第三款、第四款规定情形的，一般行政处罚，处1.5万元以上2万元以下的罚款。

**关联法条**

《麻醉药品和精神药品管理条例》第七十五条 提供虚假材料、隐瞒有关情况，或者采取其他欺骗手段取得麻醉药品和精神药品的实验研究、生产、经营、使用资格的，由原审批部门撤销其已取得的资格，5年内不得提出有关麻醉药品和精神药品的申请；情节严重的，处1万元以上3万元以下的罚款，有药品生产许可证、药品经营许可证、医疗机构执业许可证的，依法吊销其许可证明文件。

**第七十四条**  本条是对《麻醉药品和精神药品管理条例》第七十九条“处5万元以上10万元以下的罚款”裁量基准的规定。

根据裁量规则第九条第（二）项之规定，本条不适用减轻行政处罚。

符合下列情形之一的，从轻行政处罚，处5万元以上6万元以下的罚款：

（一）现金交易额累计1万元以下，且未造成麻醉药品或者精神药品流弊的；

（二）符合裁量规则第十二条规定情形之一的。

符合下列情形之一的，从重行政处罚，处8万元以上10万元以下的罚款：

（一）现金交易额累计5万元以上的；

（二）造成麻醉药品或者精神药品流弊的；

（三）一年内3次以上使用现金交易的；

（四）符合裁量规则第十四条规定情形之一的。

不符合本条第三款、第四款规定情形的，一般行政处罚，处6万元以上8万元以下的罚款。

**关联法条**

《麻醉药品和精神药品管理条例》第七十九条 定点生产企业、定点批发企业和其他单位使用现金进行麻醉药品和精神药品交易的，由药品监督管理部门责令改正，给予警告，没收违法交易的药品，并处5万元以上10万元以下的罚款。

**第七十五条** 本条是对《麻醉药品和精神药品管理条例》第八十条“处5000元以上1万元以下的罚款”裁量基准的规定。

根据裁量规则第九条第（二）、（三）项之规定，本条不适用减轻行政处罚。

麻醉药品和精神药品被盗、被抢、丢失的货值金额在1万元以上5万元以下的，从轻行政处罚，处5000元以上7000元以下的罚款：

符合下列情形之一的，从重行政处罚，处8000元以上1万元以下的罚款：

（一）麻醉药品和精神药品被盗、被抢、丢失的货值金额在5万元以上的；

（二）再次出现麻醉药品和精神药品被盗、被抢或者丢失的；

（三）符合裁量规则第十四条规定情形之一的。

不符合本条第三款、第四款规定情形的，一般行政处罚，处7000元以上8000元以下的罚款。

**关联法条**

《麻醉药品和精神药品管理条例》第八十条 发生麻醉药品和精神药品被盗、被抢、丢失案件的单位，违反本条例的规定未采取必要的控制措施或者未依照本条例的规定报告的，由药品监督管理部门和卫生主管部门依照各自职责，责令改正，给予警告；情节严重的，处5000元以上1万元以下的罚款；有上级主管部门的，由其上级主管部门对直接负责的主管人员和其他直接责任人员，依法给予降级、撤职的处分。

**第七十六条** 本条是对《麻醉药品和精神药品管理条例》第八十一条“处违法所得2倍以上5倍以下的罚款”裁量基准的规定。

根据裁量规则第九条第（二）、（三）项之规定，本条不适用减轻行政处罚。

符合下列情形之一的，从轻行政处罚，处违法所得2倍以上3倍以下的罚款：

（一）倒卖、转让、出租或者出借许可证明文件2次以上5次以下的；

（二）违法所得在5万元以上10万元以下的；

（三）涂改许可证明文件的；

（四）符合裁量规则第十二条规定情形之一的。

符合下列情形之一的，从重行政处罚，处违法所得4倍以上5倍以下的罚款：

（一）倒卖、转让、出租或者出借许可证明文件5次以上的；

（二）违法所得在10万元以上；

（三）造成麻醉药品或者精神药品流弊的；

（四）符合裁量规则第十四条规定情形之一的。

不符合本条第三款、第四款规定情形的，一般行政处罚，处违法所得3倍以上4倍以下的罚款。

**关联法条** 见下条。

**第七十七条** 本条是对《麻醉药品和精神药品管理条例》第八十一条“处2万元以上5万元以下的罚款”裁量基准的规定。

根据裁量规则第九条第（二）、（三）项之规定，本条不适用减轻行政处罚。

符合下列情形之一的，从轻行政处罚，处2万元以上3万元以下的罚款：

（一）初次出租、出借许可证或者批准证明文件的；

（二）符合裁量规则第十二条规定情形之一的。

符合下列情形之一的，从重行政处罚，处4万元以上5万元以下的罚款：

（一）倒卖、转让、出租、出借许可证或者批准证明文件3次以上的；

（二）涂改许可证或者批准证明文件的；

（三）造成麻醉药品或者精神药品流弊的；

（四）符合裁量规则第十四条规定情形之一的。

不符合本条第三款、第四款规定情形的，一般行政处罚，处3万元以上4万元以下的罚款。

**关联法条**

《麻醉药品和精神药品管理条例》第八十一条 依法取得麻醉药品药用原植物种植或者麻醉药品和精神药品实验研究、生产、经营、使用、运输等资格的单位，倒卖、转让、出租、出借、涂改其麻醉药品和精神药品许可证明文件的，由原审批部门吊销相应许可证明文件，没收违法所得；情节严重的，处违法所得2倍以上5倍以下的罚款；没有违法所得的，处2万元以上5万元以下的罚款；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

**十五、《疫苗流通和预防接种管理条例》（中华人民共和国国务院令第434号，自2005年6月1日起施行，根据2016年4月23日根据《国务院关于修改<疫苗流通和预防接种管理条例>的决定》修订）**

**第七十八条** 本条是对《疫苗流通和预防接种管理条例》第六十四条“处5000元以上2万元以下的罚款”裁量基准的规定。

根据裁量规则第九条第（二）、（五）项之规定，本条不适用减轻行政处罚。

符合下列情形之一的，从轻行政处罚，处5000元以上1万元以下的罚款：

（一）只有1批次的；

（二）符合裁量规则第十二条规定情形之一的。

符合下列情形之一的，从重行政处罚，处1.5万元以上2万元以下的罚款：

（一）3批次以上的；

（二）符合裁量规则第十四条规定情形之一的。

不符合本条第三款、第四款规定情形的，一般行政处罚，处1万元以上1.5万元以下的罚款。

**关联法条**

《疫苗流通和预防接种管理条例》第六十四条　疫苗生产企业未依照规定在纳入国家免疫规划疫苗的最小外包装上标明“免费”字样以及“免疫规划”专用标识的，由药品监督管理部门责令改正，给予警告；拒不改正的，处5000元以上2万元以下的罚款，并封存相关的疫苗。

**第七十九条** 本条是对《疫苗流通和预防接种管理条例》第六十五条“处违法销售的疫苗货值金额２倍以上５倍以下的罚款”裁量基准的规定。

根据裁量规则第九条第（二）项之规定，本条不适用减轻行政处罚。

符合裁量规则第十二条规定情形之一的，从轻行政处罚，处违法销售的疫苗货值金额２倍以上3倍以下的罚款。

符合下列情形之一的，从重行政处罚，处违法销售的疫苗货值金额4倍以上5倍以下的罚款：

（一）涉案疫苗为劣药的；

（二）符合裁量规则第十四条规定情形之一的。

不符合本条第三款、第四款规定情形的，一般行政处罚，处违法销售的疫苗货值金额3倍以上4倍以下的罚款。

**关联法条**

《疫苗流通和预防接种管理条例》第六十五条 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，由药品监督管理部门没收违法销售的疫苗，并处违法销售的疫苗货值金额2倍以上5倍以下的罚款；有违法所得的，没收违法所得；其直接负责的主管人员和其他直接责任人员5年内不得从事药品生产经营活动；情节严重的，依法吊销疫苗生产资格或者撤销疫苗进口批准证明文件，其直接负责的主管人员和其他直接责任人员10年内不得从事药品生产经营活动；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

**第八十条** 本条是对《疫苗流通和预防接种管理条例》第六十六条“处违反规定储存、运输的疫苗货值金额2倍以上5倍以下的罚款”裁量基准的规定。

根据裁量规则第九条第（二）、（四）项之规定，本条不适用减轻行政处罚。

符合下列情形之一的，从轻行政处罚，处违反规定储存、运输的疫苗货值金额2倍以上3.2倍以下的罚款：

（一）涉案疫苗货值金额5000元以下的；

（二）符合裁量规则第十二条规定情形之一的。

符合下列情形之一的，从重行政处罚，处违反规定储存、运输的疫苗货值金额3.8倍以上5倍以下的罚款：

（一）涉案疫苗货值金额5万元以上的；

（二）造成疫苗质量不合格、疫苗接种者人身伤害，或者严重不良社会影响的；

（三）符合裁量规则第十四条规定情形之一的。

不符合本条第三款、第四款规定情形的，一般行政处罚，处违反规定储存、运输的疫苗货值金额3.2倍以上3.8倍以下的罚款。

**关联法条**

《疫苗流通和预防接种管理条例》第六十六条 疾病预防控制机构、接种单位、疫苗生产企业、接受委托配送疫苗的企业未在规定的冷藏条件下储存、运输疫苗的，由药品监督管理部门责令改正，给予警告，对所储存、运输的疫苗予以销毁；由卫生主管部门对疾病预防控制机构、接种单位的主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法给予警告至撤职的处分，造成严重后果的，依法给予开除的处分，并吊销接种单位的接种资格；由药品监督管理部门依法责令疫苗生产企业、接受委托配送疫苗的企业停产、停业整顿，并处违反规定储存、运输的疫苗货值金额2倍以上5倍以下的罚款，造成严重后果的，依法吊销疫苗生产资格或者撤销疫苗进口批准证明文件，其直接负责的主管人员和其他直接责任人员10年内不得从事药品生产经营活动；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

**十六、《血液制品管理条例》（中华人民共和国国务院令第208号，自1996年12月30日起施行）**

**第八十一条** 本条是对《血液制品管理条例》第三十九条“有违法所得，处违法所得5倍以上10倍以下的罚款”裁量基准的规定。

根据裁量规则第九条第（二）项之规定，本条不适用减轻行政处罚。

符合下列情形之一的，从轻行政处罚，处违法所得5倍以上6倍以下的罚款：

（一）对方属于合法的血液制品生产单位的；

（二）符合裁量规则第十二条规定情形之一的。

符合下列情形之一的，从重行政处罚，处违法所得8倍以上10倍以下的罚款：

（一）供应原料血浆不合格的；

（二）符合裁量规则第十四条规定情形之一的。

不符合本条第三款、第四款规定情形的，一般行政处罚，处违法所得6倍以上8倍以下的罚款。

**关联法条** 见下条。

**第八十二条** 本条是对《血液制品管理条例》第三十九条“没有违法所得的，处5万元以上10万元以下的罚款”裁量基准的规定。

根据裁量规则第九条第（二）项之规定，本条不适用减轻行政处罚。

符合下列情形之一的，从轻行政处罚，处5万元以上6万元以下的罚款：

（一）对方属于合法的血液制品生产单位的；

（二）符合裁量规则第十二条规定情形之一的。

符合下列情形之一的，从重行政处罚，处8万元以上10万元以下的罚款：

（一）供应原料血浆不合格的；

（二）符合裁量规则第十四条规定情形之一的。

不符合本条第三款、第四款规定情形的，一般行政处罚，处6万元以上8万元以下的罚款。

**关联法条**

《血液制品管理条例》第三十九条 血液制品生产单位违反本条例规定，擅自向其他单位出让、出租、出借以及与他人共用《药品生产企业许可证》、产品批准文号或者供应原料血浆的，由省级以上人民政府卫生行政部门没收违法所得，并处违法所得5倍以上10倍以下的罚款，没有违法所得的，并处5万元以上10万元以下的罚款。（执法主体已调整为食品药品监管部门）

**第八十三条** 本条是对《血液制品管理条例》第四十条“处1万元以下的罚款”裁量基准的规定。

根据裁量规则第九条第（二）项之规定，本条不适用减轻行政处罚。

符合裁量规则第十二条规定情形之一的，从轻行政处罚，处3000元以下的罚款。

符合裁量规则第十四条规定情形之一的，从重行政处罚，处6000元以上1万元以下的罚款。

不符合本条第三款、第四款规定情形的，一般行政处罚，处3000元以上6000元以下的罚款。

**关联法条**

《血液制品管理条例》第四十条 违反本条例规定，血液制品生产经营单位生产、包装、储存、运输、经营血液制品不符合国家规定的卫生标准和要求的，由省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门责令改正，可以处1万元以下的罚款。（执法主体已调整为食品药品监管部门）

**第八十四条**  本条是对《血液制品管理条例》第四十二条“处所进出口的血液制品或者所出口的原料血浆总值3倍以上5倍以下的罚款”裁量基准的规定。

根据裁量规则第九条第（二）项之规定，本条不适用减轻行政处罚。

符合下列情形之一的，从轻行政处罚，处所进出口的血液制品或者所出口的原料血浆总值3倍以上3.5倍以下的罚款：

（一）涉案产品质量符合标准的；

（二）符合裁量规则第十二条规定情形之一的。

符合下列情形之一的，从重行政处罚，处所进出口的血液制品或者所出口的原料血浆总值4.5倍以上5倍以下的罚款：

（一）涉案产品质量不符合标准的；

（二）购进或者销售渠道不合法或者不明的；

（三）符合裁量规则第十四条规定情形之一的。

不符合本条第三款、第四款规定情形的，一般行政处罚，处所进出口的血液制品或者所出口的原料血浆总值3.5倍以上4.5倍以下的罚款。

**关联法条**

《血液制品管理条例》第四十二条 违反本条例规定，擅自进出口血液制品或者出口原料血浆的，由省级以上人民政府卫生行政部门没收所进出口的血液制品或者所出口的原料血浆和违法所得，并处所进出口的血液制品或者所出口的原料血浆总值3倍以上5倍以下的罚款。（执法主体已调整为食品药品监管部门）

**十七、《反兴奋剂条例》(2003年12月31日国务院第33次常务会议通过，2004年1月13日国务院令第398号公布，自2004年3月1日起施行。根据2010年12月29日国务院第138次常务会议通过，2011年1月8日国务院令第588号公布的《国务院关于废止和修改部分行政法规的决定》修订。)**

**第八十五条** 本条是对《反兴奋剂条例》第三十八条“处违法生产、经营药品货值金额2倍以上5倍以下的罚款”裁量基准的规定。

根据裁量规则第九条第（二）项之规定，本条不适用减轻行政处罚。

符合裁量规则第十二条规定情形之一的，从轻行政处罚，处违法生产、经营药品货值金额2倍以上3倍以下的罚款。

符合下列情形之一的，从重行政处罚，处违法生产、经营药品货值金额4倍以上5倍以下的罚款：

（一）涉案药品为劣药的；

（二）生产使用的原料、辅料或者直接接触药品的包装材料来源不合法或者不明的；

（三）购进渠道不合法或者不明的；

（四）擅自生产或者批发经营，且同时未按规定渠道供应蛋白同化制剂、肽类激素的；

（五）符合裁量规则第十四条规定情形之一的。

不符合本条第三款、第四款规定情形的，一般行政处罚，处违法生产、经营药品货值金额3倍以上4倍以下的罚款。

**关联法条**

《反兴奋剂条例》第三十八条 违反本条例规定，有下列行为之一的，由县级以上食品药品监督管理部门按照国务院食品药品监督管理部门规定的职责分工，没收非法生产、经营的蛋白同化制剂、肽类激素和违法所得，并处违法生产、经营药品货值金额2倍以上5倍以下的罚款；情节严重的，由发证机关吊销《药品生产许可证》、《药品经营许可证》；构成犯罪的，依法追究刑事责任：

（一）生产企业擅自生产蛋白同化制剂、肽类激素，或者未按照本条例规定渠道供应蛋白同化制剂、肽类激素的；

（二）药品批发企业擅自经营蛋白同化制剂、肽类激素，或者未按照本条例规定渠道供应蛋白同化制剂、肽类激素的；

（三）药品零售企业擅自经营蛋白同化制剂、肽类激素的。

**十八、《易制毒化学品管理条例》（中华人民共和国国务院令第445号，自2005年11月1日起施行）**

**第八十六条** 本条是对《易制毒化学品管理条例》第四十条“处1万元以上5万元以下的罚款”裁量基准的规定。

根据裁量规则第九条第（二）项之规定，本条不适用减轻行政处罚。

符合下列情形之一的，从轻行政处罚，处1万元以上2万元以下的罚款：

（一）涉案药品类易制毒化学品质量符合标准的；

（二）未造成药品类易制毒化学品流弊的；

（三）符合裁量规则第十二条规定情形之一的。

符合下列情形之一的，从重行政处罚，处3.5万元以上5万元以下的罚款：

（一）造成药品类易制毒化学品流弊的；

（二）涉案药品类易制毒化学品质量不符合标准的；

（三）符合裁量规则第十四条规定情形之一的。

不符合本条第三款、第四款规定情形的，一般行政处罚，处2万元以上3.5万元以下的罚款。

**关联法条**

1.《易制毒化学品管理条例》第四十条　违反本条例规定，有下列行为之一的，由负有监督管理职责的行政主管部门给予警告，责令限期改正，处1万元以上5万元以下的罚款；对违反规定生产、经营、购买的易制毒化学品可以予以没收；逾期不改正的，责令限期停产停业整顿；逾期整顿不合格的，吊销相应的许可证：（一）易制毒化学品生产、经营、购买、运输或者进口、出口单位未按规定建立安全管理制度的；（二）将许可证或者备案证明转借他人使用的；（三）超出许可的品种、数量生产、经营、购买易制毒化学品的；（四）生产、经营、购买单位不记录或者不如实记录交易情况、不按规定保存交易记录或者不如实、不及时向公安机关和有关行政主管部门备案销售情况的；（五）易制毒化学品丢失、被盗、被抢后未及时报告，造成严重后果的；（六）除个人合法购买第一类中的药品类易制毒化学品药品制剂以及第三类易制毒化学品外，使用现金或者实物进行易制毒化学品交易的；（七）易制毒化学品的产品包装和使用说明书不符合本条例规定要求的；（八）生产、经营易制毒化学品的单位不如实或者不按时向有关行政主管部门和公安机关报告年度生产、经销和库存等情况的。企业的易制毒化学品生产经营许可被依法吊销后，未及时到工商行政管理部门办理经营范围变更或者企业注销登记的，依照前款规定，对易制毒化学品予以没收，并处罚款。

2. 《药品类易制毒化学品管理办法》第四十一条 药品类易制毒化学品生产企业、经营企业、使用药品类易制毒化学品的药品生产企业、教学科研单位，未按规定执行安全管理制度的，由县级以上食品药品监督管理部门按照《条例》第四十条第一款第一项的规定给予处罚。

《药品类易制毒化学品管理办法》第四十二条 药品类易制毒化学品生产企业自营出口药品类易制毒化学品，未按规定在专用账册中载明或者未按规定留存出口许可、相应证明材料备查的，由县级以上食品药品监督管理部门按照《条例》第四十条第一款第四项的规定给予处罚。

**第八十七条** 本条是对《易制毒化学品管理条例》第四十二条“对单位处1万元以上5万元以下的罚款，对直接负责的主管人员以及其他直接责任人员处1000元以上5000元以下的罚款”裁量基准的规定。

根据裁量规则第九条第（二）、（三）项之规定，本条不适用减轻行政处罚。

符合下列情形之一的，从轻行政处罚，对单位处1万元以上3万元以下的罚款，对直接负责的主管人员以及其他直接责任人员处1000元以上3000元以下的罚款：

（一）经营或者购买药品类易制毒化学品，货值金额在5万元以上10万元以下的；

（二）生产、运输或者进口、出口药品类易制毒化学品的；

（三）符合裁量规则第十二条规定情形之一的。

符合下列情形之一的，从重行政处罚，对单位处4万元以上5万元以下的罚款，对直接负责的主管人员以及其他直接责任人员处4000元以上5000元以下的罚款：

（一）经营或者购买药品类易制毒化学品，货值金额在10万元以上的；

（二）造成药品类易制毒化学品流弊的；

（三）损坏执法装备，或者造成执法人员人身伤害的；

（四）符合裁量规则第十四条规定情形之一的。

不符合本条第三款、第四款规定情形的，一般行政处罚，对单位处3万元以上4万元以下的罚款，对直接负责的主管人员以及其他直接责任人员处3000元以上4000元以下的罚款。

**关联法条**

1.《易制毒化学品管理条例》第四十二条　生产、经营、购买、运输或者进口、出口易制毒化学品的单位或者个人拒不接受有关行政主管部门监督检查的，由负有监督管理职责的行政主管部门责令改正，对直接负责的主管人员以及其他直接责任人员给予警告；情节严重的，对单位处1万元以上5万元以下的罚款，对直接负责的主管人员以及其他直接责任人员处1000元以上5000元以下的罚款；有违反治安管理行为的，依法给予治安管理处罚；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

2.《药品类易制毒化学品管理办法》第四十四条 药品类易制毒化学品生产企业、经营企业、使用药品类易制毒化学品的药品生产企业和教学科研单位，拒不接受食品药品监督管理部门监督检查的，由县级以上食品药品监督管理部门按照《条例》第四十二条规定给予处罚。

**十九、《中药品种保护条例》（中华人民共和国国务院令第106号，自1993年1月1日起施行）**

**第八十八条**  本条是对《中药品种保护条例》第二十三条第二款“处以有关药品正品价格三倍以下罚款”裁量基准的规定。

根据裁量规则第九条第（三）项之规定，本条不适用减轻行政处罚。

符合下列情形之一的，从轻行政处罚，处以有关药品正品价格1倍以下的罚款：

（一）生产或者销售1批次的；

（二）符合裁量规则第十二条规定情形之一的。

符合下列情形之一的，从重行政处罚，处以有关药品正品价格2倍以上3倍以下的罚款：

（一）伪造一级《中药品种保护证书》的；

（二）生产或者销售3批次以上的；

（三）符合裁量规则第十四条规定情形之一的。

不符合本条第三款、第四款规定情形的，一般行政处罚，处违法所得1倍以上2倍以下的罚款。

**关联法条**

《中药品种保护条例》第二十三条第二款 伪造《中药品种保护证书》及有关证明文件进行生产、销售的，由县级以上卫生行政部门没收其全部有关药品及违法所得，并可以处以有关药品正品价格三倍以下罚款。（执法主体已调整为食品药品监管部门）

**二十、《医疗用毒性药品管理办法》（中华人民共和国国务院令第23号，自1988年12月27日起施行）**

**第八十九条** 本条是对《医疗用毒性药品管理办法》第十一条“按非法所得的五至十倍罚款”裁量基准的规定。

根据裁量规则第九条第（二）项之规定，本条不适用减轻行政处罚。

符合下列情形之一的，从轻行政处罚，处非法所得5倍以上6倍以下的罚款：

（一）涉案医疗用毒性药品质量符合标准的；

（二）购进渠道合法的；

（三）符合裁量规则第十二条规定情形之一的。

符合下列情形之一的，从重行政处罚，处非法所得的8倍以上10倍以下的罚款：

（一）擅自生产医疗用毒性药品的；

（二）生产使用的原料、辅料或者直接接触药品的包装材料来源不合法或者不明的；

（三）购进或者销售渠道不合法或者不明的；

（四）符合裁量规则第十四条规定情形之一的。

不符合本条第三款、第四款规定情形的，一般行政处罚，处非法所得的6倍以上8倍以下的罚款。

**关联法条**

《医疗用毒性药品管理办法》 第十一条 对违反本办法的规定，擅自生产、收购、经营毒性药品的单位或者个人，由县以上卫生行政部门没收其全部毒性药品，并处以警告或者按非法所得的五至十倍罚款。情节严重、致人伤残或者死亡，构成犯罪的，由司法机关依法追究其刑事责任。（执法主体已调整为食品药品监管部门）

**二十一、《药品生产监督管理办法》（国家食品药品监督管理局令第14号，自2004年8月5日起施行）**

**第九十条** 本条是对《药品生产监督管理办法》第五十一条第二款“处1万元以上3万元以下的罚款”裁量基准的规定。

符合裁量规则第十一条规定情形之一的，减轻行政处罚，处2000元以上1万元以下的罚款。

符合下列情形之一的，从轻行政处罚，处1万元以上1.5万元以下的罚款：

（一）药品生产条件符合《药品生产许可证》验收标准的；

（二）符合裁量规则第十二条规定情形之一的。

符合下列情形之一的，从重行政处罚，处2万元以上3万元以下的罚款：

（一）药品生产条件不符合《药品生产许可证》验收标准的；

（二）导致药品质量不符合标准的；

（三）符合裁量规则第十四条规定情形之一的。

不符合本条第二款、第三款、第四款规定情形的，一般行政处罚，处1.5万元以上2万元以下的罚款。

**关联法条**

《药品生产监督管理办法》第五十一条第二款 申请人提供虚假材料或者采取其他欺骗手段取得《药品生产许可证》的，省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门予以吊销《药品生产许可证》，且在5年内不受理其申请，并处1万元以上3万元以下的罚款。

**第九十一条** 本条是对《药品生产监督管理办法》第五十六条“处5000元以上1万元以下的罚款”裁量基准的规定。

根据裁量规则第九条第（五）项之规定，本条不适用减轻行政处罚。

符合下列情形之一的，从轻行政处罚，处5000元以上6000元以下的罚款：

（一）未按照规定办理《药品生产许可证》登记事项变更的；

（二）符合裁量规则第十二条规定情形之一的。

符合下列情形之一的，从重行政处罚，处8000元以上1万元以下的罚款：

（一）接受境外制药厂商委托在中国境内加工药品，未按照规定进行备案的；

（二）有《药品生产监督管理办法》第五十六条所列3项以上情形的；

（三）隐瞒有关情况、提供虚假材料或者拒不提供相关材料的；

（四）涉及特殊药品、生物制品、血液制品或者注射剂药品，或者以孕产妇、婴幼儿、儿童为主要使用对象的；

（五）发生重大药品质量事故未按照规定报告的；

（六）符合裁量规则第十四条规定情形之一的。

不符合本条第三款、第四款规定情形的，一般行政处罚，处6000元以上8000元以下的罚款。

**关联法条**

《药品生产监督管理办法》第五十六条　药品生产企业有下列情形之一的，由所在地省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门给予警告，责令限期改正；逾期不改正的，可以处5000元以上1万元以下的罚款：（一）未按照规定办理《药品生产许可证》登记事项变更的；（二）接受境外制药厂商委托在中国境内加工药品，未按照规定进行备案的；（三）企业质量负责人、生产负责人发生变更，未按照规定报告的；（四）企业的关键生产设施等条件与现状发生变化，未按照规定进行备案的；（五）发生重大药品质量事故未按照规定报告的；（六）监督检查时，隐瞒有关情况、提供虚假材料或者拒不提供相关材料的。

**二十二、《药品流通监督管理办法》（国家食品药品监督管理局令第26号，自2007年5月1日起施行）**

**第九十二条** 本条是对《药品流通监督管理办法》第三十条“处以五千元以上二万元以下的罚款”裁量基准的规定。

根据裁量规则第九条第（五）项之规定，本条不适用减轻行政处罚。

符合下列情形之一的，从轻行政处罚，处5000元以上1万元以下的罚款：

（一）药品生产、经营企业对购销人员进行了药品相关法律、法规和专业知识培训，但档案资料不完整的；

（二）药品生产企业、药品批发企业销售药品时，开具的销售凭证只缺少1项内容的；

（三）符合裁量规则第十二条规定情形之一的。

符合下列情形之一的，从重行政处罚，处1.5万元以上2万元以下的罚款：

（一）药品生产、经营企业未对其购销人员进行药品相关法律、法规和专业知识培训的；

（二）药品生产企业、药品批发企业销售药品时，未开具销售凭证的；

（三）药品生产、经营企业没有留存供货企业的资料和销售凭证，导致无法溯源或者后果扩大的；

（四）有《药品流通监督管理办法》第三十条所列2项以上情形的；

（五）涉及特殊药品、生物制品、血液制品或者注射剂药品，或者以孕产妇、婴幼儿、儿童为主要使用对象的；

（六）符合裁量规则第十四条规定情形之一的。

不符合本条第三款、第四款规定情形的，一般行政处罚，处1万元以上1.5万元以下的罚款。

**关联法条**

《药品流通监督管理办法》第三十条　有下列情形之一的，责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，处以五千元以上二万元以下的罚款：（一）药品生产、经营企业违反本办法第六条规定的；（二）药品生产、批发企业违反本办法第十一条第一款规定的；（三）药品生产、经营企业违反本办法第十二条，未按照规定留存有关资料、销售凭证的。

《药品流通监督管理办法》第六条 药品生产、经营企业应当对其购销人员进行药品相关的法律、法规和专业知识培训，建立培训档案，培训档案中应当记录培训时间、地点、内容及接受培训的人员。

《药品流通监督管理办法》第十一条第一款　药品生产企业、药品批发企业销售药品时，应当开具标明供货单位名称、药品名称、生产厂商、批号、数量、价格等内容的销售凭证。

《药品流通监督管理办法》第十二条 药品生产、经营企业采购药品时，应按本办法第十条规定索取、查验、留存供货企业有关证件、资料，按本办法第十一条规定索取、留存销售凭证。

药品生产、经营企业按照本条前款规定留存的资料和销售凭证，应当保存至超过药品有效期1年，但不得少于3年。

**第九十三条** 本条是对《药品流通监督管理办法》第三十五条“处一万元以下的罚款”裁量基准的规定。

符合裁量规则第十一条规定情形之一的，减轻行政处罚，处2000元以上1万元以下的罚款。

符合下列情形之一的，从轻行政处罚，处5000元以下的罚款：

（一）购买方通过伪造、变造、租借或者买卖许可证等方式实施违法行为的；

（二）生产企业向他人提供药品货值金额1万元以下的；

（三）经营企业向他人提供药品货值金额 3000元以下的；

（五）符合裁量规则第十二条规定情形之一的。

符合下列情形之一的，从重行政处罚，处8000元以上1万元以下的罚款：

（一）生产企业向他人提供药品货值金额2万元以上5万元以下的；

（二）经营企业向他人提供药品货值金额1万元以上2万元以下的；

（三）符合裁量规则第十四条规定情形之一的。

不符合本条第二款、第三款、第四款规定情形的，一般行政处罚，处5000元以上8000元以下的罚款。

**关联法条** 见下条。

**第九十四条** 本条是对《药品流通监督管理办法》第三十五条“处一万元以上三万元以下的罚款”裁量基准的规定。

根据裁量规则第九条第（三）项之规定，本条不适用减轻行政处罚。

符合下列情形之一的，从轻行政处罚，处1万元以上2万元以下的罚款：

（一）生产企业向他人提供药品涉案金额5万元以上10万元以下的；

（二）经营企业向他人提供药品涉案金额2万元以上5万元以下的；

（三）符合裁量规则第十二条规定情形之一的。

符合下列情形之一的，从重行政处罚，处2.5万元以上3万元以下的罚款：

（一）生产企业向他人提供药品涉案金额15万元以上的；

（二）经营企业向他人提供药品涉案金额8万元以上的；

（三）涉案药品质量不符合标准的；

（四）涉及特殊药品、生物制品、血液制品或者注射剂药品，或者以孕产妇、婴幼儿、儿童为主要使用对象的；

（五）导致药品质量事故的；

（六）符合裁量规则第十四条规定情形之一的。

不符合本条第三款、第四款规定情形的，一般行政处罚，处2万元以上2.5万元以下的罚款。

**关联法条**

《药品流通监督管理办法》第三十五条　违反本办法第十三条规定，药品生产、经营企业知道或者应当知道他人从事无证生产、经营药品行为而为其提供药品的，给予警告，责令改正，并处一万元以下的罚款，情节严重的，处一万元以上三万元以下的罚款。

《药品流通监督管理办法》第十三条 药品生产、经营企业知道或者应当知道他人从事无证生产、经营药品行为的，不得为其提供药品。

**第九十五条** 本条是对《药品流通监督管理办法》第三十九条“处以五千元以上二万元以下的罚款”裁量基准的规定。

根据裁量规则第九条第（五）项之规定，本条不适用减轻行政处罚。

符合下列情形之一的，从轻行政处罚，处5000元以上1万元以下的罚款：

（一）未在药品说明书规定的低温、冷藏条件下运输药品，实际气温与规定的温度相差不超过5℃的；

（二）未在药品说明书规定的低温、冷藏条件下运输药品，运输时间在2小时以内的；

（三）符合裁量规则第十二条规定情形之一的。

符合下列情形之一的，从重行政处罚，处1.5万元以上2万元以下的罚款：

（一）未在药品说明书规定的低温、冷藏条件下运输药品，运输时的实际气温与规定的温度相差在10℃以上的；

（二）未在药品说明书规定的低温、冷藏条件下运输药品，运输时间在3小时以上的；

（三）涉及生物制品等对温度有特殊要求的；

（四）符合裁量规则第十四条规定情形之一的。

不符合本条第三款、第四款规定情形的，一般行政处罚，处1万元以上1.5万元以下的罚款。

**关联法条**

《药品流通监督管理办法》第三十九条　药品生产、批发企业违反本办法第十九条规定，未在药品说明书规定的低温、冷藏条件下运输药品的，给予警告，责令限期改正；逾期不改正的，处以五千元以上二万元以下的罚款；有关药品经依法确认属于假劣药品的，按照《药品管理法》有关规定予以处罚。

药品生产、批发企业违反本办法第十九条规定，未在药品说明书规定的低温、冷藏条件下储存药品的，按照《药品管理法》第七十九条的规定予以处罚；有关药品经依法确认属于假劣药品的，按照《药品管理法》有关规定予以处罚。

《药品流通监督管理办法》第十九条 药品说明书要求低温、冷藏储存的药品，药品生产、经营企业应当按照有关规定，使用低温、冷藏设施设备运输和储存。药品监督管理部门发现药品生产、经营企业违反本条前款规定的，应当立即查封、扣押所涉药品，并依法进行处理。

**第九十六条** 本条是对《药品流通监督管理办法》第四十条“处以赠送药品货值金额二倍以下的罚款，但是最高不超过三万元”裁量基准的规定。

根据裁量规则第九条第（五）项之规定，本条不适用减轻行政处罚。

符合下列情形之一的，从轻行政处罚，处赠送药品货值金额1倍以下的罚款，但不超过3万元：

（一）赠送甲类非处方药的；

（二）符合裁量规则第十二条规定情形之一的。

符合下列情形之一的，从重行政处罚，处赠送药品货值金额1.5倍以上2倍以下的罚款，但不超过3万元：

（一）涉及特殊药品、生物制品、血液制品或者注射剂药品，或者以孕产妇、婴幼儿、儿童为主要使用对象的；

（二）涉案药品质量不符合标准的；

（三）符合裁量规则第十四条规定情形之一的。

不符合本条第三款、第四款规定情形的，一般行政处罚，处以赠送药品货值金额1倍以上1.5倍以下的罚款，但不超过3万元。

**关联法条**

《药品流通监督管理办法》第四十条　药品生产、经营企业违反本办法第二十条规定的，限期改正，给予警告；逾期不改正或者情节严重的，处以赠送药品货值金额二倍以下的罚款，但是最高不超过三万元。

《药品流通监督管理办法》第二十条 药品生产、经营企业不得以搭售、买药品赠药品、买商品赠药品等方式向公众赠送处方药或者甲类非处方药。

**第九十七条** 本条是对《药品流通监督管理办法》第四十二条“处销售药品货值金额二倍以下的罚款，但是最高不超过三万元”裁量基准的规定。

符合裁量规则第十一条规定情形之一的，减轻行政处罚，处销售药品货值金额0.4倍以下的罚款。

符合裁量规则第十二条规定情形之一的，从轻行政处罚，处销售药品货值金额1倍以下的罚款，但不超过3万元。

符合下列情形之一的，从重行政处罚，处销售药品货值金额1.5倍以上2倍以下的罚款，但不超过3万元：

（一）向个人消费者提供互联网药品交易服务的药品连锁零售企业在网上销售处方药的；

（二）向个人消费者提供互联网药品交易服务的药品连锁零售企业在网上向其他企业或者医疗机构销售药品的；

（三）为药品生产企业、药品经营企业和医疗机构之间的互联网药品交易提供服务的企业直接参与药品经营的；

（四）涉及特殊药品、生物制品、血液制品或者注射剂药品，或者以孕产妇、婴幼儿、儿童为主要使用对象的；

（五）1年内3次以上以邮售、互联网交易等方式直接向公众销售处方药的；

（六）符合裁量规则第十四条规定情形之一的。

不符合本条第二款、第三款、第四款规定情形的，一般行政处罚，处销售药品货值金额1倍以上1.5倍以下的罚款，但不超过3万元。

**关联法条**

《药品流通监督管理办法》第四十二条　药品生产、经营企业违反本办法第二十一条、医疗机构违反本办法第二十八条规定，以邮售、互联网交易等方式直接向公众销售处方药的，责令改正，给予警告，并处销售药品货值金额二倍以下的罚款，但是最高不超过三万元。

《药品流通监督管理办法》第二十一条 药品生产、经营企业不得采用邮售、互联网交易等方式直接向公众销售处方药。

《药品流通监督管理办法》第二十八条 医疗机构不得采用邮售、互联网交易等方式直接向公众销售处方药。

**二十三、《医疗机构制剂配制监督管理办法（试行）》（国家食品药品监督管理局令第18号，自2005年6月1日起施行）**

**第九十八条** 本条是对《医疗机构制剂配制监督管理办法（试行）》第四十八条第二款“处1万元以上3万元以下的罚款”裁量基准的规定。

根据裁量规则第九条第（三）项之规定，本条不适用减轻行政处罚。

符合下列情形之一的，从轻行政处罚，处1万元以上1.5万元以下的罚款：

（一）医疗机构制剂条件符合医疗机构制剂许可证验收标准的；

（二）符合裁量规则第十二条规定情形之一的。

符合下列情形之一的，从重行政处罚，处2万元以上3万元以下的罚款：

（一）医疗机构制剂条件不符合医疗机构制剂许可证验收标准的；

（二）导致制剂质量不符合标准的；

（三）符合裁量规则第十四条规定情形之一的。

不符合本条第三款、第四款规定情形的，一般行政处罚，处1.5万元以上2万元以下的罚款。

**关联法条**

《医疗机构制剂配制监督管理办法（试行）》第四十八条第二款 申请人提供虚假材料取得《医疗机构制剂许可证》的，省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门应当吊销其《医疗机构制剂许可证》，并处1万元以上3万元以下的罚款，申请人在5年内不得再申请。

**第九十九条** 本条是对《医疗机构制剂配制监督管理办法（试行）》第五十二条第二款“处5000元以上1万元以下的罚款”裁量基准的规定。

根据裁量规则第九条第（五）项之规定，本条不适用减轻行政处罚。

符合下列情形之一的，从轻行政处罚，处5000元以上6000元以下的罚款：

（一）变更后配制条件符合医疗机构制剂许可证验收标准的；

（二）符合裁量规则第十二条规定情形之一的。

符合下列情形之一的，从重行政处罚，处8000元以上1万元以下的罚款：

（一）变更后配制条件不符合医疗机构制剂许可证验收标准的；

（二）导致制剂质量不符合标准的；

（三）符合裁量规则第十四条规定情形之一的。

不符合本条第三款、第四款规定情形的，一般行政处罚，处6000元以上8000元以下的罚款。

**关联法条**

《医疗机构制剂配制监督管理办法（试行）》第五十二条第二款　医疗机构违反本办法第二十五条规定的，由所在地省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门给予警告，责令限期改正；逾期不改正的，可以处5000元以上1万元以下的罚款。

《医疗机构制剂配制监督管理办法（试行）》第二十五条 医疗机构制剂室的关键配制设施等条件发生变化的，应当自发生变化之日起30日内报所在地省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门备案，省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门根据需要进行检查。

**二十四、《互联网药品信息服务管理办法》（国家食品药品监督管理局令第9号，自2004年7月8日起施行）**

**第一百条** 本条是对《互联网药品信息服务管理办法》第二十三条“处以5000元以上1万元以下罚款”裁量基准的规定。

根据裁量规则第九条第（五）项之规定，本条不适用减轻行政处罚。

符合裁量规则第十二条规定情形之一的，从轻行政处罚，处5000元以上6000元以下的罚款。

符合裁量规则第十四条规定情形之一的，从重行政处罚，处8000元以上1万元以下的罚款。

不符合本条第三款、第四款规定情形的，一般行政处罚，处6000元以上8000元以下的罚款。

**关联法条**

《互联网药品信息服务管理办法》第二十三条　提供互联网药品信息服务的网站不在其网站主页的显著位置标注《互联网药品信息服务资格证书》的证书编号的，国家食品药品监督管理局或者省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门给予警告，责令限期改正；在限定期限内拒不改正的，对提供非经营性互联网药品信息服务的网站处以500元以下罚款，对提供经营性互联网药品信息服务的网站处以5000元以上1万元以下罚款。

**第一百零一条** 本条是对《互联网药品信息服务管理办法》第二十四条“处以1万元以上3万元以下罚款”裁量基准的规定。

根据裁量规则第九条第（三）项之规定，本条不适用减轻行政处罚。

符合下列情形之一的，从轻行政处罚，处1万元以上1.5万元以下的罚款：

（一）只有《互联网药品信息服务管理办法》第二十四条所列2项违法情形的；

（二）有《互联网药品信息服务管理办法》第二十四条第三项情形的。

符合下列情形之一的，从重行政处罚，处2万元以上3万元以下的罚款：

（一）有《互联网药品信息服务管理办法》第二十四条所列3项以上情形的；

（二）涉案药品质量不符合标准的；

（三）符合裁量规则第十四条规定情形之一的。

不符合本条第三款、第四款规定情形的，一般行政处罚，处1.5万元以上2万元以下的罚款。

**关联法条**

《互联网药品信息服务管理办法》第二十四条　互联网药品信息服务提供者违反本办法，有下列情形之一的，由国家食品药品监督管理局或者省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门给予警告，责令限期改正；情节严重的，对提供非经营性互联网药品信息服务的网站处以1000元以下罚款，对提供经营性互联网药品信息服务的网站处以1万元以上3万元以下罚款；构成犯罪的，移送司法部门追究刑事责任：

（一）已经获得《互联网药品信息服务资格证书》，但提供的药品信息直接撮合药品网上交易的；

（二）已经获得《互联网药品信息服务资格证书》，但超出审核同意的范围提供互联网药品信息服务的；

（三）提供不真实互联网药品信息服务并造成不良社会影响的；

（四）擅自变更互联网药品信息服务项目的。

**二十五、《药品召回管理办法》（国家食品药品监督管理局令第29号，自2007年12月10日起施行）**

**第一百零二条** 本条是对《药品召回管理办法》第三十二条 “处3万元以下罚款”裁量基准的规定。

符合裁量规则第十一条规定情形之一的，减轻行政处罚，处6000元以下的罚款。

符合裁量规则第十二条规定情形之一的，从轻行政处罚，处1万元以下的罚款。

符合下列情形之一的，从重行政处罚，处2万元以上3万元以下的罚款：

（一）不立即停止销售该药品，也不通知药品经营企业或者使用单位，且未向食品药品监督管理部门报告的；

（二）超出规定时限不通知召回的；

（三）涉及特殊药品、生物制品、血液制品或者注射剂药品，或者以孕产妇、婴幼儿、儿童为主要使用对象的；

（四）符合裁量规则第十四条规定情形之一的。

不符合本条第二款、第三款、第四款规定情形的，一般行政处罚，处1万元以上2万元以下的罚款。

**关联法条**

《药品召回管理办法》第三十二条　药品生产企业违反本办法第十六条规定，未在规定时间内通知药品经营企业、使用单位停止销售和使用需召回药品的，予以警告，责令限期改正，并处3万元以下罚款。

《药品召回管理办法》第十六条　药品生产企业在作出药品召回决定后，应当制定召回计划并组织实施，一级召回在24小时内，二级召回在48小时内，三级召回在72小时内，通知到有关药品经营企业、使用单位停止销售和使用，同时向所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门报告。

**第一百零三条** 本条是对《药品召回管理办法》第三十三条“处3万元以下罚款”裁量基准的规定。

符合裁量规则第十一条规定情形之一的，减轻行政处罚，处6000元以下的罚款。

符合裁量规则第十二条规定情形之一的，从轻行政处罚，处1万元以下的罚款。

符合下列情形之一的，从重行政处罚，处2万元以上3万元以下的罚款：

（一）拒不执行食品药品监督管理部门要求重新召回或者召回范围的；

（二）涉及一级召回的；

（三）涉及特殊药品、生物制品、血液制品或者注射剂药品，或者以孕产妇、婴幼儿、儿童为主要使用对象的；

（四）符合裁量规则第十四条规定情形之一的。

不符合本条第二款、第三款、第四款规定情形的，一般行政处罚，处1万元以上2万元以下的罚款。

**关联法条**

《药品召回管理办法》第三十三条　药品生产企业违反本办法第十九条、第二十四条第二款、第二十八条第二款规定，未按照药品监督管理部门要求采取改正措施或者召回药品的，予以警告，责令限期改正，并处3万元以下罚款。

《药品召回管理办法》第十九条　省、自治区、直辖市药品监督管理部门可以根据实际情况组织专家对药品生产企业提交的召回计划进行评估，认为药品生产企业所采取的措施不能有效消除安全隐患的，可以要求药品生产企业采取扩大召回范围、缩短召回时间等更为有效的措施。

《药品召回管理办法》第二十四条第二款 经过审查和评价，认为召回不彻底或者需要采取更为有效的措施的，药品监督管理部门应当要求药品生产企业重新召回或者扩大召回范围。

《药品召回管理办法》第二十八条第二款 药品监督管理部门应当按照本办法第二十四条的规定对药品生产企业提交的药品召回总结报告进行审查，并对召回效果进行评价。经过审查和评价，认为召回不彻底或者需要采取更为有效的措施的，药品监督管理部门可以要求药品生产企业重新召回或者扩大召回范围。

**第一百零四条** 本条是对《药品召回管理办法》第三十四条“处3万元以下罚款”裁量基准的规定。

符合裁量规则第十一条规定情形之一的，减轻行政处罚，处6000元以下的罚款。

符合下列情形之一的，从轻行政处罚，处1万元以下的罚款：

（一）召回记录不完整或者报告在处理之后的；

（二）符合裁量规则第十二条规定情形之一的。

符合下列情形之一的，从重行政处罚，处2万元以上3万元以下的罚款：

（一）召回无记录的；

（二）未在食品药品监督管理部门监督下销毁的；

（三）涉及特殊药品、生物制品、血液制品或者注射剂药品，或者以孕产妇、婴幼儿、儿童为主要使用对象的；

（四）符合裁量规则第十四条规定情形之一的。

不符合本条第二款、第三款、第四款规定情形的，一般行政处罚，处1万元以上2万元以下的罚款。

**关联法条**

《药品召回管理办法》第三十四条　药品生产企业违反本办法第二十二条规定的，予以警告，责令限期改正，并处3万元以下罚款。

《药品召回管理办法》第二十二条　药品生产企业对召回药品的处理应当有详细的记录，并向药品生产企业所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门报告。必须销毁的药品，应当在药品监督管理部门监督下销毁。

**第一百零五条** 本条是对《药品召回管理办法》第三十五条“处2万元以下罚款”裁量基准的规定。

根据裁量规则第九条第（五）项之规定，本条不适用减轻行政处罚。

符合下列情形之一的，从轻行政处罚，处8000元以下的罚款：

（一）有《药品召回管理办法》第三十五条所列1项情形的；

（二）符合裁量规则第十二条规定情形之一的。

符合下列情形之一的，从重行政处罚，处1.3万元以上2万元以下的罚款：

（一）有《药品召回管理办法》第三十五条所列2项以上情形的；

（二）拒绝协助食品药品监督管理部门开展调查的；

（三）涉及特殊药品、生物制品、血液制品或者注射剂药品，或者以孕产妇、婴幼儿、儿童为主要使用对象的；

（四）符合裁量规则第十四条规定情形之一的。

不符合本条第三款、第四款规定情形的，一般行政处罚，处8000元以上1.3万元以下的罚款。

**关联法条**

《药品召回管理办法》第三十五条　药品生产企业有下列情形之一的，予以警告，责令限期改正；逾期未改正的，处2万元以下罚款：（一）未按本办法规定建立药品召回制度、药品质量保证体系与药品不良反应监测系统的；（二）拒绝协助药品监督管理部门开展调查的；（三）未按照本办法规定提交药品召回的调查评估报告和召回计划、药品召回进展情况和总结报告的；（四）变更召回计划，未报药品监督管理部门备案的。

**第一百零六条** 本条是对《药品召回管理办法》第三十六条“处1000元以上5万元以下罚款”裁量基准的规定。

符合裁量规则第十一条规定情形之一的，减轻行政处罚，处200元以上1000元以下的罚款。

符合裁量规则第十二条规定情形之一的，从轻行政处罚，处1000元以上2万元以下的罚款。

符合下列情形之一的，从重行政处罚，处3万元以上5万元以下的罚款：

（一）涉及一级召回的；

（二）继续销售或者使用，造成危害扩大的；

（三）导致无法溯源的；

（四）涉及特殊药品、生物制品、血液制品或者注射剂药品，或者以孕产妇、婴幼儿、儿童为主要使用对象的；

（五）符合裁量规则第十四条规定情形之一的。

不符合本条第二款、第三款、第四款规定情形的，一般行政处罚，处2万元以上3万元以下的罚款。

**关联法条**

1.《药品召回管理办法》第三十六条　药品经营企业、使用单位违反本办法第六条规定的，责令停止销售和使用，并处1000元以上5万元以下罚款；造成严重后果的，由原发证部门吊销《药品经营许可证》或者其他许可证。《药品召回管理办法》第六条　药品经营企业、使用单位发现其经营、使用的药品存在安全隐患的，应当立即停止销售或者使用该药品，通知药品生产企业或者供货商，并向药品监督管理部门报告。

2.《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 生产企业发现其生产的产品存在安全隐患，可能对人体健康和生命安全造成损害的，应当向社会公布有关信息，通知销售者停止销售，告知消费者停止使用，主动召回产品，并向有关监督管理部门报告；销售者应当立即停止销售该产品。销售者发现其销售的产品存在安全隐患，可能对人体健康和生命安全造成损害的，应当立即停止销售该产品，通知生产企业或者供货商，并向有关监督管理部门报告。生产企业和销售者不履行前款规定义务的，由农业、卫生、质检、商务、工商、药品等监督管理部门依据各自职责，责令生产企业召回产品、销售者停止销售，对生产企业并处货值金额3倍的罚款，对销售者并处1000元以上5万元以下的罚款；造成严重后果的，由原发证部门吊销许可证照。

**第一百零七条** 本条是对《药品召回管理办法》第三十七条“处2万元以下罚款”裁量基准的规定。

符合裁量规则第十一条规定情形之一的，减轻行政处罚，处4000元以下的罚款。

符合裁量规则第十二条规定情形之一的，从轻行政处罚，处8000元以下的罚款。

符合下列情形之一的，从重行政处罚，处1.3万元以上2万元以下的罚款：

（一）涉及一级召回的；

（二）继续销售或者使用，造成危害扩大的；

（三）导致无法溯源的；

（四）涉及特殊药品、生物制品、血液制品或者注射剂药品，或者以孕产妇、婴幼儿、儿童为主要使用对象的；

（五）符合裁量规则第十四条规定情形之一的。

不符合本条第二款、第三款、第四款规定情形的，一般行政处罚，处8000元以上1.3万元以下的罚款。

**关联法条**

《药品召回管理办法》第三十七条　药品经营企业、使用单位拒绝配合药品生产企业或者药品监督管理部门开展有关药品安全隐患调查、拒绝协助药品生产企业召回药品的，予以警告，责令改正，可以并处2万元以下罚款。

**二十六、《药品不良反应报告和监测管理办法》（卫生部令第81号，自2011年7月1日起施行）**

**第一百零八条** 本条是对《药品不良反应报告和监测管理办法》第五十八条“处五千元以上三万元以下的罚款”裁量基准的规定。

符合裁量规则第十一条规定情形之一的，减轻行政处罚，处1000元以上5000元以下的罚款。

符合下列情形之一的，从轻行政处罚，处5000元以上1.5万元以下的罚款：

（一）有《药品不良反应报告和监测管理办法》第五十八条所列1项违法情形的，但该条第一款第六项除外；

（二）符合裁量规则第十二条规定情形之一的。

符合下列情形之一的，从重行政处罚，处2.5万元以上3万元以下的罚款：

（一）有《药品不良反应报告和监测管理办法》第五十八条所列3项以上情形的；

（二）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；

（三）符合裁量规则第十四条规定情形之一的。

不符合本条第二款、第三款、第四款规定情形的，一般行政处罚，处1.5万元以上2.5万元以下的罚款。

**关联法条**

《药品不良反应报告和监测管理办法》第五十八条 药品生产企业有下列情形之一的，由所在地药品监督管理部门给予警告，责令限期改正，可以并处五千元以上三万元以下的罚款：（一）未按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；（二）未建立和保存药品不良反应监测档案的；（三）未按照要求开展药品不良反应或者群体不良事件报告、调查、评价和处理的；（四）未按照要求提交定期安全性更新报告的；（五）未按照要求开展重点监测的；（六）不配合严重药品不良反应或者群体不良事件相关调查工作的；（七）其他违反本办法规定的。药品生产企业有前款规定第（四）项、第（五）项情形之一的，按照《药品注册管理办法》的规定对相应药品不予再注册。

**第一百零九条** 本条是对《药品不良反应报告和监测管理办法》第五十九条“处三万元以下的罚款”裁量基准的规定。

根据裁量规则第九条第（五）项之规定，本条不适用减轻行政处罚。

符合裁量规则第十四条规定情形之一的，从轻行政处罚，处1万以下的罚款。

符合下列情形之一的，从重行政处罚，处2万元以上3万元以下的罚款：

（一）有《药品不良反应报告和监测管理办法》第五十九条所列2项以上情形的；

（二）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；

（三）符合裁量规则第十四条规定情形之一的。

不符合本条第三款、第四款规定情形的，一般行政处罚，处1万元以上2万元以下的罚款。

**关联法条**

《药品不良反应报告和监测管理办法》第五十九条　药品经营企业有下列情形之一的，由所在地药品监督管理部门给予警告，责令限期改正；逾期不改的，处三万元以下的罚款：（一）无专职或者兼职人员负责本单位药品不良反应监测工作的；（二）未按照要求开展药品不良反应或者群体不良事件报告、调查、评价和处理的；（三）不配合严重药品不良反应或者群体不良事件相关调查工作的。

**二十七、《直接接触药品的包装材料和容器管理办法》（国家食品药品监督管理局令第13号，自2004年7月20日起施行）**

**第一百一十条**  本条是对《直接接触药品的包装材料和容器管理办法》第六十四条第一款“处1万元以上3万元以下罚款”裁量基准的规定。

符合裁量规则第十一条规定情形之一的，减轻行政处罚，处2000元以上1万元以下的罚款。

符合下列情形之一的，从轻行政处罚，处1万元以上1.6万元以下的罚款：

（一）生产销售记录完整，能查清生产数量和销售去向的；

（二）符合裁量规则第十二条规定情形之一的。

符合下列情形之一的，从重行政处罚，处2.2万元以上3万元以下的罚款：

（一）没有完整生产销售记录，不能查清生产数量或者销售去向的；

（二）符合裁量规则第十四条规定情形之一的。

不符合本条第二款、第三款、第四款规定情形的，一般行政处罚，处1.6万元以上2.2万元以下的罚款。

**关联法条**

《直接接触药品的包装材料和容器管理办法》第六十四条第一款 未获得《药包材注册证》，擅自生产药包材的，（食品）药品监督管理部门应当责令停止生产，并处以1万元以上3万元以下罚款，已经生产的药包材由（食品）药品监督管理部门监督处理。

**第一百一十一条**  本条是对《直接接触药品的包装材料和容器管理办法》第六十四条第二款“处1万元以上3万元以下罚款”裁量基准的规定。

符合裁量规则第十一条规定情形之一的，减轻行政处罚，处2000元以上1万元以下的罚款。

符合下列情形之一的，从轻行政处罚，处1万元以上1.6万元以下的罚款：

（一）生产销售记录完整，能查清生产数量和销售去向的；

（二）符合裁量规则第十二条规定情形之一的。

符合下列情形之一的，从重行政处罚，处2.2万元以上3万元以下的罚款：

（一）没有完整生产销售记录，不能查清生产数量或者销售去向的；

（二）符合裁量规则第十四条规定情形之一的。

不符合本条第二款、第三款、第四款规定情形的，一般行政处罚，处1.6万元以上2.2万元以下的罚款。

**关联法条**

《直接接触药品的包装材料和容器管理办法》第六十四条第二款 生产并销售或者进口不合格药包材的，（食品）药品监督管理部门应当责令停止生产或者进口，并处以1万元以上3万元以下罚款，已经生产或者进口的药包材由（食品）药品监督管理部门监督处理。

**第一百一十二条**  本条是对《直接接触药品的包装材料和容器管理办法》第六十五条“处1万元以上3万元以下的罚款”裁量基准的规定。

符合下列情形之一的，减轻行政处罚，处2000元以上1万元以下的罚款：

（一）主要法定义务已履行，仍不能发现药包材不合格的；

（二）符合裁量规则规定的减轻行政处罚情形之一的。

符合下列情形之一的，从轻行政处罚，处1万元以上1.6万元以下的罚款：

（一）药品已经销售，销售记录完整，且能查清生产数量和销售去向的；

（二）符合裁量规则第十二条规定情形之一的。

符合下列情形之一的，从重行政处罚，处2.2万元以上3万元以下的罚款：

（一）发现使用的药包材不合格而继续使用的；

（二）药品已经销售的，没有完整生产销售记录，且不能查清生产数量或者销售去向的；

（三）涉及特殊药品、生物制品、血液制品或者注射剂药品，或者以孕产妇、婴幼儿、儿童为主要使用对象的；

（四）符合裁量规则第十四条规定情形之一的。

不符合本条第二款、第三款、第四款规定情形的，一般行政处罚，处1.6万元以上2.2万元以下的罚款。

**关联法条**

《直接接触药品的包装材料和容器管理办法》第六十五条 对使用不合格药包材的，（食品）药品监督管理部门应当责令停止使用，并处1万元以上3万元以下的罚款，已包装药品的药包材应当立即收回并由（食品）药品监督管理部门监督处理。

**第一百一十三条**  本条是对《直接接触药品的包装材料和容器管理办法》第六十六条“处1万元以上3万元以下罚款”裁量基准的规定。

符合裁量规则第十一条规定情形之一的，减轻行政处罚，处2000元以上1万元以下的罚款。

符合裁量规则第十二条规定情形之一的，从轻行政处罚，处1万元以上1.6万元以下的罚款。

符合下列情形之一的，从重行政处罚，处2.2万元以上3万元以下的罚款：

（一）管理混乱，不能查清主要责任人的；

（二）符合裁量规则第十四条规定情形之一的。

不符合本条第二款、第三款、第四款规定情形的，一般行政处罚，处1.6万元以上2.2万元以下的罚款。

**关联法条**

《直接接触药品的包装材料和容器管理办法》第六十六条 药包材检验机构在承担药包材检验时，出具虚假检验报告书的，（食品）药品监督管理部门应当给予警告，并处1万元以上3万元以下罚款；情节严重的，取消药包材检验机构资格。因虚假检验报告引起的一切法律后果，由作出该报告的药包材检验机构承担。

**二十八、《药品类易制毒化学品管理办法》（卫生部令第72号，自2010年5月1日起施行）**

**第一百一十四条** 本条是对《药品类易制毒化学品管理办法》第四十三条“处1万元以上3万元以下的罚款”裁量基准的规定。

根据裁量规则第九条第（二）项之规定，本条不适用减轻行政处罚。

符合下列情形之一的，从轻行政处罚，处1万元以上1.6万元以下的罚款：

（一）生产和销售记录完整，可追溯来源的；

（二）符合裁量规则第十二条规定情形之一的。

符合下列情形之一的，从重行政处罚，处2.2万元以上3万元以下的罚款：

（一）造成药品类易制毒化学品流弊的；

（二）未按规定渠道购销的；

（三）未经省食品药品监督管理局现场检查即恢复生产的；

（四）符合裁量规则第十四条规定情形之一的。

不符合本条第三款、第四款规定情形的，一般行政处罚，处1.6万元以上2.2万元以下的罚款。

**关联法条**

《药品类易制毒化学品管理办法》第四十三条 有下列情形之一的，由县级以上食品药品监督管理部门给予警告，责令限期改正，可以并处1万元以上3万元以下的罚款：（一）药品类易制毒化学品生产企业连续停产3个月以上未按规定报告的，或者未经所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门现场检查即恢复生产的；（二）药品类易制毒化学品生产企业、经营企业未按规定渠道购销药品类易制毒化学品的；（三）麻醉药品区域性批发企业因特殊情况调剂药品类易制毒化学品后未按规定备案的；（四）药品类易制毒化学品发生退货，购用单位、供货单位未按规定备案、报告的。

**二十九、《安徽省药品和医疗器械使用监督管理办法》（安徽省人民政府令第207号公布，2016年1月28日安徽省人民政府第69次常务会议修订通过，自2016年4月1日起施行）**

**第一百一十五条** 本条是对《安徽省药品和医疗器械使用监督管理办法》第二十九条“处5000元以上20000元以下罚款”裁量基准的规定。

根据裁量规则第九条第（五）项之规定，本条不适用减轻行政处罚。

符合下列情形之一的，从轻行政处罚，处5000元以上10000元以下的罚款：

（一）医疗机构能够通过检验自证涉案药品、医疗器械质量符合标准的；

（二）医疗机构违反本条规定，其违法行为系初次发现的；

（三）涉案药品、医疗器械风险性低、尚未销售或者使用，并在处罚前的检查、调查中积极配合的；

（四）建立了药品、医疗器械采购档案、验收记录，缺项或不真实在三项以下的；

（五）建立了植入类医疗器械跟踪记录档案，但是项目填写不完整两项以下的；

（六）符合裁量规则第十二条规定情形之一的。

符合下列情形之一的，从重行政处罚，处15000元以上20000元以下的罚款：

1. 拒不改正且违法事实导致无法改正补救的；
2. 拒不改正且不停止违法行为的；

（三）未建立药品、医疗器械采购档案、验收记录的；

（四）未建立植入类医疗器械记录档案的、未保留植入类医疗器械验收记录的；

（五）符合裁量规则第十四条规定情形之一的。

不符合本条第三款、第四款规定情形的，一般行政处罚，处10000元以上15000元以下的罚款。

**关联法条**

《安徽省药品和医疗器械使用监督管理办法》第二十九条 使用单位有下列情形之一的，由药监部门责令限期改正，给予警告；拒不改正的，处5000元以上20000元以下罚款：（一）未按本办法第八条规定查验、索取采购的药品、医疗器械相关资料，建立药品、医疗器械采购档案的；（二）未按本办法第九条规定查核到货的药品、医疗器械的；（三）未按本办法第十条、第十一条、第十二条规定验收药品、医疗器械，记录验收情况，保存验收记录的；（四）未按本办法第十九条规定调配药品、拆零分装药品的；（五）未按本办法第二十条规定对植入类医疗器械的使用进行跟踪记录，建立记录档案并永久保存的。

**第一百一十六条** 本条是对《安徽省药品和医疗器械使用监督管理办法》第三十条第一款“由药监部门责令限期改正，并处违法购进药品、医疗器械货值金额2倍以上5倍以下罚款”裁量基准的规定。

符合裁量规则第十一条规定情形之一的，减轻行政处罚，处违法购进药品、医疗器械货值金额0.4倍以上2倍以下罚款。

符合下列情形之一的，从轻行政处罚，处违法购进药品、医疗器械货值金额2倍以上3倍以下罚款：

（一）违法购进药品、医疗器械货值金额1000元以下的；

（二）符合裁量规则第十二条规定情形之一的。

符合下列情形之一的，从重行政处罚，处违法购进药品、医疗器械货值金额4倍以上5倍以下罚款：

（一）涉及特殊药品、生物制品、血液制品或者注射剂药品，或药品、医疗器械以孕产妇、婴幼儿、儿童为主要使用对象的；

（二）违法购进药品、医疗器械货值金额3000元以上的；

（三）符合裁量规则第十四条规定情形之一的。

涉案产品为高风险医疗器械品种的，处货值金额5倍罚款。

不符合本条第二款、第三款、第四款、第五款规定情形的，一般行政处罚，处违法购进药品、医疗器械货值金额3倍以上4倍以下的罚款。

**关联法条** 见下条。

**第一百一十七条** 本条是对《安徽省药品和医疗器械使用监督管理办法》第三十条第二款“拒不改正的，处5000元以下罚款”裁量基准的规定。

根据裁量规则第九条第（一）项、第（五）项之规定，本条不适用减轻行政处罚。

符合下列情形之一的，从轻行政处罚，处1000元以下罚款：

（一）违法购进药品、医疗器械货值金额1000元以下的；

（二）符合裁量规则第十二条规定情形之一的。

符合下列情形之一的，从重行政处罚，处3000元以上5000元以下罚款：

（一）涉及特殊药品、生物制品、血液制品或者注射剂药品，或药品、医疗器械以孕产妇、婴幼儿、儿童为主要使用对象的；

（二）违法购进药品、医疗器械货值金额3000元以上的；

（三）符合裁量规则第十四条规定情形之一的。

涉案产品为高风险医疗器械品种的，处5000元罚款。

不符合本条第三款、第四款、第五款规定情形的，一般行政处罚，处2000元以上3000元以下的罚款。

**关联法条**

《安徽省药品和医疗器械使用监督管理办法》第三十条 使用单位违反本办法第五条规定，从不具有药品或者医疗器械生产、经营资格的企业购进药品、医疗器械的，由药监部门责令限期改正，并处违法购进药品、医疗器械货值金额2倍以上5倍以下罚款。

使用单位从超经营方式或者超经营范围的企业购进药品、医疗器械的，由药监部门责令限期改正，给予警告；拒不改正的，处5000元以下罚款。

**第一百一十八条** 本条是对《安徽省药品和医疗器械使用监督管理办法》第三十一条“拒不改正的，拒不改正的，处10000元以下罚款”裁量基准的规定。

根据裁量规则第九条第（一）项、第（五）项之规定，本条不适用减轻行政处罚。

符合下列情形之一的，从轻行政处罚，处3000元以下罚款：

（一）非医院指定内设机构或者人员统一采购药品、医疗器械货值金额3000元以下的；

（二）符合裁量规则第十二条规定情形之一的。

符合下列情形之一的，从重行政处罚，处6000元以上10000元以下罚款：

（一）涉及特殊药品、生物制品、血液制品或者注射剂药品，或者药品、医疗器械以孕产妇、婴幼儿、儿童为主要使用对象的；

（二）涉案药品、医疗器械货值金额5000元以上的；

（三）符合裁量规则第十四条规定情形之一的。

涉案产品为高风险医疗器械品种的，处10000元罚款。

不符合本条第二款、第三款、第四款、第五款规定情形的，一般行政处罚，处3000元以上6000元以下的罚款。

**关联法条**

《安徽省药品和医疗器械使用监督管理办法》第三十一条 使用单位未按本办法第六条规定指定内设机构或者人员统一采购药品、医疗器械的，由药监部门责令限期改正，给予警告；拒不改正的，处10000元以下罚款。

**第一百一十九条** 本条是对《安徽省药品和医疗器械使用监督管理办法》第三十二条第一款“拒不改正的，处10000元以上30000元以下罚款”裁量基准的规定。

根据裁量规则第九条第（五）项之规定，本条不适用减轻行政处罚。

符合下列情形之一的，从轻行政处罚，处10000元以上15000元以下罚款：

（一）医疗机构对涉案药品、医疗器械送检后能够证明产品质量合格的。

（二）医疗机构能够提供证据证明其按照药品、医疗器械说明书和标签标示要求，采取了相应贮存措施，但未达到相应标准的；

（三）涉案药品货值金额20000元以下的；

（四）未按照医疗器械说明书和标签标示要求贮存第一类医疗器械的；

（五）乡镇级以下医疗机构（含乡镇级）使用单位的药房，不符合国家和安徽省药房管理规范的；

（六）符合裁量规则第十二条规定情形之一的。

符合下列情形之一的，从重行政处罚，处20000元以上30000元以下罚款：

（一）贮存药品、医疗器械的场所、设施、条件，不符合药品、医疗器械包装标示的贮存要求和国家有关规定涉及特殊药品、生物制品、血液制品或者注射剂药品，或者药品、医疗器械以孕产妇、婴幼儿、儿童为主要使用对象的；

（二）涉案药品货值金额50000元以上的；

（三）未按照医疗器械说明书和标签标示要求运输、贮存第三类医疗器械，或未按照医疗器械说明书和标签标示要求冷处贮存的第二类医疗器械的；

（四）地市级医疗机构使用单位的药房，不符合国家和安徽省药房管理规范的；

（五）符合裁量规则第十四条规定情形之一的。

不符合本条第二款、第三款、第四款规定情形的，一般行政处罚，处15000元以上20000元以下的罚款。

**关联法条** 见下条。

**第一百二十条** 本条是对《安徽省药品和医疗器械使用监督管理办法》第三十二条第二款“拒不改正的，处5000元以上20000元以下罚款”裁量基准的规定。

根据裁量规则第九条第（五）项之规定，本条不适用减轻行政处罚。

符合下列情形之一的，从轻行政处罚，处5000元以上10000元以下罚款：

（一）医疗机构能够提供对贮存的药品、医疗器械定期检查情况和对温度、湿度监测情况的记录证据，但是记录内容不完整或未记录天数少于5天的；

（二）医疗机构能够提供证据证明对处于在用状态的设备类医疗器械进行了检查、检验、校准、保养、维护，但是检查、检验、校准、保养、维护记录内容不完整的；

（三）涉及的诊断、医疗、及辅助设备类属于第一类医疗器械的；

（四）符合裁量规则第十二条规定情形之一的。

符合下列情形之一的，从重行政处罚，处15000元以上20000元以下罚款：

（一）对特殊药品或需要低温保存的药品、医疗器械未做定期检查或记录的；

（二）涉及的诊断、医疗、及辅助设备类属于第三类医疗器械的；

（三）符合裁量规则第十四条规定情形之一的。

不符合本条第二款、第三款、第四款规定情形的，一般行政处罚，处10000元以上15000元以下的罚款。

**关联法条**

《安徽省药品和医疗器械使用监督管理办法》第三十二条 使用单位未按本办法第十三条规定贮存药品、医疗器械的，由药监部门责令限期改正，给予警告；拒不改正的，处10000元以上30000元以下罚款。

使用单位未按本办法第十四条、第十五条规定养护、维护药品、医疗器械的，由药监部门责令限期改正，给予警告；拒不改正的，处5000元以上20000元以下罚款。

医疗器械部分

**三十、《医疗器械监督管理条例》（中华人民共和国国务院令第650号，自2014年6月1日起施行）**

**第一百二十一条** 本条是对《医疗器械监督管理条例》第六十三条“违法生产经营的医疗器械货值金额不足1万元的，并处5万元以上10万元以下罚款”的处罚金额裁量基准的规定，结合货值按照下列标准确定。

涉案医疗器械为第二类医疗器械，质量符合标准，尚未销售，并积极配合调查的，以及符合裁量规则第十一条规定的其他情形之一的，减轻行政处罚，处1万元以上5万元以下罚款；

货值金额不足1000元的，从轻行政处罚，处5万元以上6.5万元以下罚款；

货值金额5000元以上1万元以下的，从重行政处罚，处8万元以上10万元以下的罚款；

货值金额1000元以上5000元以下的，一般行政处罚，处6.5万元以上8万元以下的罚款。

涉案产品为高风险医疗器械品种的，不以货值金额多少确定处罚幅度，处10万元罚款。

对造成社会危害后果的，未取得医疗器械注册证的医疗器械系以孕产妇、婴幼儿、儿童等特定人群为主要使用对象的，拒绝、逃避监督检查的，故意伪造、销毁、隐匿有关证据材料的，或擅自动用查封、扣押、先行登记保存物品的，处10万元罚款。

**关联法条** 见下条。

**第一百二十二条** 本条是对《医疗器械监督管理条例》第六十三条“货值金额1万元以上的，并处货值金额10倍以上20倍以下罚款”的处罚金额裁量基准的规定。

符合下列情形之一的，减轻行政处罚，处货值金额2倍以上10倍以下的罚款：

（一）涉案医疗器械风险性低，质量符合标准，尚未销售，并积极配合调查的；

（二）符合裁量规则第十一条规定情形之一的。

符合下列情形之一的，从轻行政处罚，处货值金额10倍以上13倍以下的罚款：

（一）医疗器械质量符合标准的；

（二）符合裁量规则第十二条规定情形之一的。

符合下列情形之一的，从重行政处罚，处货值金额17倍以上20倍以下的罚款：

（一）医疗器械安全性能指标项不符合标准规定的；

（二）造成监管部门对涉案产品无法溯源的；

（三）符合裁量规则第十四条规定情形之一的。

不符合本条第二款、第三款、第四款规定情形的，一般行政处罚，处货值金额13倍以上17倍以下的罚款。

涉案产品为高风险医疗器械品种的，不以货值金额多少确定处罚幅度，处货值金额20倍的罚款。

对造成社会危害后果的，未取得医疗器械注册证的医疗器械系以孕产妇、婴幼儿、儿童等特定人群为主要使用对象的，拒绝、逃避监督检查，故意伪造、销毁、隐匿有关证据材料的，或擅自动用查封、扣押、先行登记保存物品的，处货值金额20倍的罚款。

**关联法条**

1.《医疗器械监督管理条例》第六十三条 有下列情形之一的，由县级以上人民政府食品药品监督管理部门没收违法所得、违法生产经营的医疗器械和用于违法生产经营的工具、设备、原材料等物品；违法生产经营的医疗器械货值金额不足1万元的，并处5万元以上10万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额10倍以上20倍以下罚款；情节严重的，5年内不受理相关责任人及企业提出的医疗器械许可申请：（一）生产、经营未取得医疗器械注册证的第二类、第三类医疗器械的；（二）未经许可从事第二类、第三类医疗器械生产活动的；（三）未经许可从事第三类医疗器械经营活动的。有前款第一项情形、情节严重的，由原发证部门吊销医疗器械生产许可证或者医疗器械经营许可证。

2.《医疗器械注册管理办法》第七十二条 违反本办法规定，未依法办理医疗器械注册许可事项变更的，按照《医疗器械监督管理条例》有关未取得医疗器械注册证的情形予以处罚；

3.《医疗器械生产监督管理办法》第六十一条 有下列情形之一的，按照《医疗器械监督管理条例》第六十三条的规定处罚：（一）生产未取得医疗器械注册证的第二类、第三类医疗器械的；（二）未经许可从事第二类、第三类医疗器械生产活动的；（三）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类、第三类医疗器械的；（四）在未经许可的生产场地生产第二类、第三类医疗器械的；（五）第二类、第三类医疗器械委托生产终止后，受托方继续生产受托产品的。

4.《医疗器械生产监督管理办法》第六十二条 《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的，按照《医疗器械监督管理条例》第六十三条的规定予以处罚。

5.《体外诊断试剂注册管理办法》第八十二条 违反本办法规定，未依法办理体外诊断试剂注册许可事项变更的，按照《医疗器械监督管理条例》有关未取得医疗器械注册证的情形予以处罚；

6.《医疗器械经营监督管理办法》第五十五条 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的，按照《医疗器械监督管理条例》第六十三条的规定予以处罚。

**第一百二十三条** 本条是对《医疗器械监督管理条例》第六十四条“并处5万元以上10万元以下罚款”处罚金额裁量基准的规定。

根据裁量规则第九条第（三）项之规定，本条不适用减轻行政处罚。

符合下列情形之一的，从轻行政处罚，处5万元以上6.5万元以下罚款：

（一）骗取第一类医疗器械广告批准文件的；

（二）符合裁量规则第十二条规定情形之一的。

符合下列情形之一的，从重行政处罚，处8万元以上10万元以下罚款：

（一）骗取第三类的医疗器械的产品注册证书、生产许可证、经营许可证、广告批准文件的；

（二）造成监管部门对违法医疗器械无法溯源的；

（三）符合裁量规则第十四条规定情形之一的。

不符本条第三款、第四款规定情形的，一般行政处罚，处6.5万元以上8万元以下的罚款。

**关联法条** 见第一百一十四条关联法条。

**第一百二十四条** 本条是对《医疗器械监督管理条例》第六十四条“对伪造、变造、买卖、出租、出借相关医疗器械许可证件，没有违法所得或违法所得不足1万元的，处1万元以上3万元以下罚款”处罚金额裁量基准的规定。

根据裁量规则第九条第（三）项之规定，本条不适用减轻行政处罚。

没有违法所得或违法所得不足3000元，从轻行政处罚，处1万元以上1.6万元以下的罚款；

违法所得6000元以上1万元以下的，或符合下列情形之一的，从重行政处罚，处2.2万元以上3万元以下的罚款；

（一）医疗器械安全性能指标项不符合标准的；

（二）造成监管部门对涉案产品无法溯源的；

（三）属于第三类医疗器械的；

（四）符合裁量规则第十四条规定情形之一的。

违法所得3000元以上6000元以下的，一般行政处罚，处1.6万元以上2.2万元以下的罚款。

**关联法条** 见下条。

**第一百二十五条** 本条是对《医疗器械监督管理条例》第六十四条“违法所得1万元以上的，处违法所得3倍以上5倍以下罚款”处罚金额裁量基准的规定。

根据裁量规则第九条第（三）、（四）项之规定，本条不适用减轻行政处罚。

符合裁量规则第十二条规定情形之一的，从轻行政处罚，处货值金额3倍以上3.5倍以下的罚款。

符合下列情形之一的，从重行政处罚，处货值金额4.5倍以上5倍以下的罚款：

（一）医疗器械安全性能指标项不符合标准的；

（二）造成监管部门对涉案产品无法溯源的；

（三）属于第三类医疗器械的；

（四）符合裁量规则第十四条规定情形之一的。

不符合本条第三款、第四款规定情形的，一般行政处罚，处货值金额3.5倍以上4倍以下罚款。

**关联法条**

1. 《医疗器械监督管理条例》第六十四条 提供虚假资料或者采取其他欺骗手段取得医疗器械注册证、医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证、广告批准文件等许可证件的，由原发证部门撤销已经取得的许可证件，并处5万元以上10万元以下罚款，5年内不受理相关责任人及企业提出的医疗器械许可申请。伪造、变造、买卖、出租、出借相关医疗器械许可证件的，由原发证部门予以收缴或者吊销，没收违法所得；违法所得不足1万元的，处1万元以上3万元以下罚款；违法所得1万元以上的，处违法所得3倍以上5倍以下罚款；构成违反治安管理行为的，由公安机关依法予以治安管理处罚。

2.《医疗器械经营监督管理办法》第五十六条 提供虚假资料或者采取其他欺骗手段取得《医疗器械经营许可证》的，按照《医疗器械监督管理条例》第六十四条的规定予以处罚。

3. 《医疗器械生产监督管理办法》第六十三条 提供虚假资料或者采取其他欺骗手段取得《医疗器械生产许可证》的，按照《医疗器械监督管理条例》第六十四条第一款的规定处罚。

4.《体外诊断试剂注册管理办法》第七十九条 提供虚假资料或者采取其他欺骗手段取得医疗器械注册证的，按照《医疗器械监督管理条例》第六十四条第一款的规定予以处罚。

5.《医疗器械注册管理办法》第六十九条 提供虚假资料或者采取其他欺骗手段取得医疗器械注册证的，按照《医疗器械监督管理条例》第六十四条第一款的规定予以处罚。

**第一百二十六条** 本条是对《医疗器械监督管理条例》第六十五条“可以处1万元以下罚款”裁量基准的规定。

根据裁量规则第九条第（五）项之规定，本条不适用减轻行政处罚。

符合下列情形之一的，从轻行政处罚，可处3000元以下罚款：

（一）未依照本条例办理医疗器械经营备案，逾期不改正，但经营过程符合医疗器械经营质量管理规范规定的；

（二）未依照本条例办理医疗器械生产备案，逾期不改正，但生产过程符合医疗器械生产质量管理规范规定或生产的产品符合产品技术要求的；

（三）符合裁量规则第十二条规定情形之一的。

符合下列情形之一的，从重行政处罚，可处6000元以上1万元以下罚款：

（一）未依照本条例办理医疗器械备案，逾期不改正，且未备案第一类医疗器械的产品描述、预期用途不符合规定的；

（二）未依照本条例办理医疗器械备案，逾期不改正，且生产或经营的医疗器械安全性能指标项不符合产品技术要求的；

（三）符合裁量规则第十四条规定情形之一的。

不符合本条第三款、第四款规定情形的，一般行政处罚，可处3000元以上6000元以下罚款。

**关联法条**

1.《医疗器械监督管理条例》第六十五条 未依照本条例规定备案的，由县级以上人民政府食品药品监督管理部门责令限期改正；逾期不改正的，向社会公告未备案单位和产品名称，可以处1万元以下罚款。备案时提供虚假资料的，由县级以上人民政府食品药品监督管理部门向社会公告备案单位和产品名称；情节严重的，直接责任人员5年内不得从事医疗器械生产经营活动。

2.《医疗器械经营监督管理办法》第五十八条 未依照本办法规定备案或者备案时提供虚假资料的，按照《医疗器械监督管理条例》第六十五条的规定予以处罚。

3.《医疗器械生产监督管理办法》第六十四条 从事第一类医疗器械生产活动未按规定向食品药品监督管理部门备案的，按照《医疗器械监督管理条例》第六十五条第一款的规定处罚；备案时提供虚假资料的，按照《医疗器械监督管理条例》第六十五条第二款的规定处罚。

4.《医疗器械注册管理办法》第六十九条 备案时提供虚假资料的，按照《医疗器械监督管理条例》第六十五条第二款的规定予以处罚。

5.《医疗器械注册管理办法》第七十一条 违反本办法规定，未依法办理第一类医疗器械变更备案或者第二类、第三类医疗器械注册登记事项变更的，按照《医疗器械监督管理条例》有关未备案的情形予以处罚。

6.《体外诊断试剂注册管理办法》第七十九条 备案时提供虚假资料的，按照《医疗器械监督管理条例》第六十五条第二款的规定予以处罚。

7.《体外诊断试剂注册管理办法》第八十一条 违反本办法规定，未依法办理第一类体外诊断试剂变更备案或者第二类、第三类体外诊断试剂注册登记事项变更的，按照《医疗器械监督管理条例》有关未备案的情形予以处罚。

**第一百二十七条** 本条是对《医疗器械监督管理条例》第六十六条“违法生产、经营或者使用的医疗器械货值金额不足1万元的，并处2万元以上5万元以下罚款”裁量基准的规定。

符合下列情形之一的，减轻行政处罚，处4000元以上2万元以下的罚款：

（一）符合《医疗器械监督管理条例》第六十六条第一项情形的，但医疗器械经营（使用）单位未违反医疗器械经营（使用）质量管理规范的有关规定，并有充分证据证明其不知道所销售或使用的医疗器械为不符合产品技术要求的产品；

（二）符合裁量规则第十一条规定情形之一的。

符合下列情形之一的，从轻行政处罚，处2万元以上3万元以下的罚款：

（一）属于第一类医疗器械的；

（二）属于第二类医疗器械，且货值金额不足5000元的；

（三）符合裁量规则第十二条规定情形之一的。

符合下列情形之一的，从重行政处罚，处4万元以上5万元以下的罚款：

（一）属于第三类医疗器械的；

（二）造成监管部门对涉案产品无法溯源的；

（三）符合裁量规则第十四条规定情形之一的。

不符合本条第二款、第三款、第四款规定情形的，一般行政处罚，处3万元以上4万元以下的罚款。

涉案产品为高风险医疗器械品种的，不以货值金额多少确定处罚幅度，处5万元罚款。

对造成社会危害后果的，未取得医疗器械注册证的医疗器械系以孕产妇、婴幼儿、儿童等特定人群为主要使用对象的，拒绝、逃避监督检查的，故意伪造、销毁、隐匿有关证据材料的，或擅自动用查封、扣押、先行登记保存物品的，处5万元罚款。

**关联法条** 见下条。

**第一百二十八条** 本条是对《医疗器械监督管理条例》第六十六条“货值金额1万元以上的，并处货值金额5倍以上10倍以下罚款”处罚金额裁量基准的规定。

根据裁量规则第九条第（四）项之规定，本条不适用减轻行政处罚。

符合下列情形之一的，从轻行政处罚，处货值金额5倍以上6.5倍以下的罚款：

（一）属于第一类医疗器械的；

（二）符合裁量规则第十二条规定情形之一的。

符合下列情形之一的，从重行政处罚，处货值金额8倍以上10倍以下的罚款：

（一）属于第三类医疗器械的；

（二）造成监管部门对涉案产品无法溯源的；

（三）未按照规定实施一级召回的；

（四）委托不具备本条例规定条件的企业生产医疗器械，且生产的医疗器械不符合产品技术要求的；

（五）符合裁量规则第十四条规定情形之一的。

不符合本条第三款、第四款规定情形的，一般行政处罚，处货值金额6.5倍以上8倍以下罚款。

涉案产品为高风险医疗器械品种的，不以货值金额多少确定处罚幅度，处货值金额10倍罚款。

对造成社会危害后果的，未取得医疗器械注册证的医疗器械系以孕产妇、婴幼儿、儿童等特定人群为主要使用对象的，拒绝、逃避监督检查的，故意伪造、销毁、隐匿有关证据材料的，或擅自动用查封、扣押、先行登记保存物品的，处货值金额10倍罚款。

**关联法条**

1.《医疗器械监督管理条例》第六十六条 有下列情形之一的，由县级以上人民政府食品药品监督管理部门责令改正，没收违法生产、经营或者使用的医疗器械；违法生产、经营或者使用的医疗器械货值金额不足1万元的，并处2万元以上5万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额5倍以上10倍以下罚款；情节严重的，责令停产停业，直至由原发证部门吊销医疗器械注册证、医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证：（一）生产、经营、使用不符合强制性标准或者不符合经注册或者备案的产品技术要求的医疗器械的；（二）医疗器械生产企业未按照经注册或者备案的产品技术要求组织生产，或者未依照本条例规定建立质量管理体系并保持有效运行的；（三）经营、使用无合格证明文件、过期、失效、淘汰的医疗器械，或者使用未依法注册的医疗器械的；（四）食品药品监督管理部门责令其依照本条例规定实施召回或者停止经营后，仍拒不召回或者停止经营医疗器械的；（五）委托不具备本条例规定条件的企业生产医疗器械，或者未对受托方的生产行为进行管理的。

2.《医疗器械经营监督管理办法》第五十九条 有下列情形之一的，由县级以上食品药品监督管理部门责令限期改正，并按照《医疗器械监督管理条例》第六十六条的规定予以处罚：（一）经营不符合强制性标准或者不符合经注册或者备案的产品技术要求的医疗器械的；（二）经营无合格证明文件、过期、失效、淘汰的医疗器械的；（三）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。

3.《医疗器械生产监督管理办法》第六十六条 有下列情形之一的，按照《医疗器械监督管理条例》第六十六条的规定处罚：（一）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的；（二）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，或者未依照本办法规定建立质量管理体系并保持有效运行的；（三）委托不具备本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的。

4. 《医疗器械使用质量监督管理办法》第二十七条　医疗器械使用单位有下列情形之一的，由县级以上食品药品监督管理部门按照《医疗器械监督管理条例》第六十六条的规定予以处罚：（一）使用不符合强制性标准或者不符合经注册或者备案的产品技术要求的医疗器械的；（二）使用无合格证明文件、过期、失效、淘汰的医疗器械，或者使用未依法注册的医疗器械的。

**第一百二十九条** 本条是对《医疗器械监督管理条例》第六十七条“处1万元以上3万元以下罚款”裁量基准的规定。

符合裁量规则第十一条规定情形之一的，减轻行政处罚，处2000元以上1万元以下罚款。

符合下列情形之一的，从轻行政处罚，处1万元以上1.5万元以下的罚款:

（一）未依照规定整改、停止生产、报告的项目仅为一般缺陷项，且占适用总项目比例小于5%的；

（二）未按照医疗器械说明书和标签标示要求运输、贮存第一类医疗器械的；

（三）有证据证明医疗器械企业按照医疗器械说明书和标签标示要求，采取了相应运输、贮存措施，但未达到相应标准的；

（四）转让过期、失效、淘汰或者经检验不合格的属于第一类在用医疗器械的；

（五）符合裁量规则第十二条规定情形之一的。

符合下列情形之一的，从重行政处罚，处货值金额2万元以上3万元以下的罚款:

（一）未依照规定整改、停止生产、报告的项目为3项以上严重缺陷项的；

（二）生产、经营说明书、标签的不符合项目为《医疗器械监督管理条例》第二十七条第二款第一、四、五、六项的；

（三）未按照医疗器械说明书和标签标示要求运输、贮存第三类医疗器械，或未按照医疗器械说明书和标签标示要求冷处贮存的第二类医疗器械的；

（四）转让过期、失效、淘汰或者经检验不合格的属于第三类在用医疗器械的；

（五）符合裁量规则第十四条规定情形之一的。

不符合本条第二款、第三款、第四款规定情形的，一般行政处罚，处货值金额1.5万元以上2万元以下的罚款。

**关联法条**

1.《医疗器械监督管理条例》第六十七条 有下列情形之一的，由县级以上人民政府食品药品监督管理部门责令改正，处1万元以上3万元以下罚款；情节严重的，责令停产停业，直至由原发证部门吊销医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证：（一）医疗器械生产企业的生产条件发生变化、不再符合医疗器械质量管理体系要求，未依照本条例规定整改、停止生产、报告的；（二）生产、经营说明书、标签不符合本条例规定的医疗器械的；（三）未按照医疗器械说明书和标签标示要求运输、贮存医疗器械的；（四）转让过期、失效、淘汰或者检验不合格的在用医疗器械的。

2.《医疗器械说明书和标签管理规定》第十八条 说明书和标签不符合本规定要求的，由县级以上食品药品监督管理部门按照《医疗器械监督管理条例》第六十七条的规定予以处罚。

3.《医疗器械经营监督管理办法》第六十条 有下列情形之一的，由县级以上食品药品监督管理部门责令改正，并按照《医疗器械监督管理条例》第六十七条的规定予以处罚：（一）经营的医疗器械的说明书、标签不符合有关规定的；（二）未按照医疗器械说明书和标签标示要求运输、贮存医疗器械的。

4.《医疗器械生产监督管理办法》第六十七条 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，未依照本办法规定整改、停止生产、报告的，按照《医疗器械监督管理条例》第六十七条的规定处罚。

5. 《医疗器械使用质量监督管理办法》　第二十八条　医疗器械使用单位有下列情形之一的,由县级以上食品药品监督管理部门按照《医疗器械监督管理条例》第六十七条的规定予以处罚：（一）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的；（二）转让或者捐赠过期、失效、淘汰、检验不合格的在用医疗器械的。

**第一百三十条** 本条是对《医疗器械监督管理条例》第六十八条“处5000元以上2万元以下罚款” 裁量基准的规定。

符合裁量规则第十一条规定情形之一的，减轻行政处罚，处1000元以上5000元以下罚款。

符合下列情形之一的，从轻行政处罚，处5000元以上1万元以下的罚款：

（一）医疗器械生产企业未按照要求提交质量管理体系自查报告，但本年度监督检查发现其质量管理体系运行情况符合医疗器械生产质量管理规范要求的；

（二）医疗器械使用单位对医疗器械进行了检查、检验、校准、保养、维护，但未记录或记录不规范的；

（三）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，但有证据证明该医疗器械来源及相关信息的；

（四）医疗器械生产经营企业、使用单位依照本条例规定开展了医疗器械不良事件监测，但未按照要求报告不良事件的；

（五）符合裁量规则第十二条规定情形之一的。

符合下列情形之一的，从重行政处罚，处1.5万元以上2万元以下的罚款：

（一）医疗器械生产企业未按照要求提交质量管理体系自查报告，且本年度因存在违法违规行为受到查处的；

（二）医疗器械经营企业、使用单位未建立并执行医疗器械进货查验记录制度，购进的医疗器械不能溯源的；

（三）从事第二类、第三类医疗器械批发业务以及第三类医疗器械零售业务的经营企业，未建立并执行销售记录制度的，销售的医疗器械不能追溯去向的；

（四）医疗器械使用单位未对医疗器械进行检查、检验、校准、保养、维护，导致医疗器械不能达到使用安全标准的；

（五）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，涉及医疗器械质量事故的；

（六）医疗器械生产经营企业、使用单位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；

（七）符合裁量规则第十四条规定情形之一的。

不符合本条第二款、第三款、第四款规定情形的，一般行政处罚，处1万元以上1.5万元以下的罚款。

**关联法条**

1.《医疗器械监督管理条例》第六十八条 有下列情形之一的，由县级以上人民政府食品药品监督管理部门和卫生计生主管部门依据各自职责责令改正，给予警告；拒不改正的，处5000元以上2万元以下罚款；情节严重的，责令停产停业，直至由原发证部门吊销医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证：（一）医疗器械生产企业未按照要求提交质量管理体系自查报告的；（二）医疗器械经营企业、使用单位未依照本条例规定建立并执行医疗器械进货查验记录制度的；（三）从事第二类、第三类医疗器械批发业务以及第三类医疗器械零售业务的经营企业未依照本条例规定建立并执行销售记录制度的；（四）对重复使用的医疗器械，医疗器械使用单位未按照消毒和管理的规定进行处理的；（五）医疗器械使用单位重复使用一次性使用的医疗器械，或者未按照规定销毁使用过的一次性使用的医疗器械的；（六）对需要定期检查、检验、校准、保养、维护的医疗器械，医疗器械使用单位未按照产品说明书要求检查、检验、校准、保养、维护并予以记录，及时进行分析、评估，确保医疗器械处于良好状态的；（七）医疗器械使用单位未妥善保存购入第三类医疗器械的原始资料，或者未按照规定将大型医疗器械以及植入和介入类医疗器械的信息记载到病历等相关记录中的；（八）医疗器械使用单位发现使用的医疗器械存在安全隐患未立即停止使用、通知检修，或者继续使用经检修仍不能达到使用安全标准的医疗器械的；（九）医疗器械生产经营企业、使用单位未依照本条例规定开展医疗器械不良事件监测，未按照要求报告不良事件，或者对医疗器械不良事件监测技术机构、食品药品监督管理部门开展的不良事件调查不予配合的。

2.《医疗器械经营监督管理办法》第六十一条 有下列情形之一的，由县级以上食品药品监督管理部门责令改正，并按照《医疗器械监督管理条例》第六十八条的规定予以处罚：（一）经营企业未依照本办法规定建立并执行医疗器械进货查验记录制度的；（二）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办法规定建立并执行销售记录制度的。

3.《医疗器械生产监督管理办法》第六十八条 医疗器械生产企业未按规定向省、自治区、直辖市或者设区的市级食品药品监督管理部门提交本企业质量管理体系运行情况自查报告的，按照《医疗器械监督管理条例》第六十八条的规定处罚。

4. 《医疗器械使用质量监督管理办法》第二十九条　医疗器械使用单位有下列情形之一的，由县级以上食品药品监督管理部门按照《医疗器械监督管理条例》第六十八条的规定予以处罚：（一）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的；（二）未按照产品说明书的要求进行定期检查、检验、校准、保养、维护并记录的；（三）发现使用的医疗器械存在安全隐患未立即停止使用、通知检修，或者继续使用经检修仍不能达到使用安全标准的医疗器械的；（四）未妥善保存购入第三类医疗器械的原始资料的；（五）未按规定建立和保存植入和介入类医疗器械使用记录的。

**第一百三十一条** 本条是对《医疗器械监督管理条例》第六十九条“违反本条例规定开展医疗器械临床试验的，可以处5万元以下罚款”裁量基准的规定。

符合裁量规则第十一条规定情形之一的，减轻行政处罚，处1万元以下罚款。

符合下列情形之一的，从轻行政处罚，处1.5万元以下的罚款：

（一）临床试验机构依据《医疗器械临床试验质量管理规范》开展临床试验活动，其一般缺陷项占适用总项目比例在5%到15%的；

（二）符合裁量规则第十二条规定情形之一的。

符合下列情形之一的，从重行政处罚，处3.5万元以上5万元以下的罚款：

（一）临床试验机构依据《医疗器械临床试验质量管理规范》开展临床试验活动，其一般缺陷项占适用总项目大于25%的；

（二）医疗器械临床试验机构擅自开展对人体具有较高风险，需要国务院食品药品监督管理部门进行临床试验审批的第三类医疗器械临床试验活动的；

（三）无医疗器械临床试验机构资质，擅自开展临床试验活动的；

（四）开展医疗器械临床试验活动，依据《医疗器械临床试验质量管理规范》存在3项以上重点缺陷项的；

（五）符合裁量规则第十四条规定情形之一的。

不符合本条第二款、第三款、第四款规定情形的，一般行政处罚，处1.5万元以上3.5万元以下的罚款。

**关联法条 见下条**

**第一百三十二条** 本条是对《医疗器械监督管理条例》第六十九条“处5万元以上10万元以下罚款” 处罚金额裁量基准的规定。

根据裁量规则第九条第（三）项之规定，本条不适用减轻行政处罚。

符合下列情形之一的，从轻行政处罚,处5万元以上7万元以下的罚款：

（一）出具第二类医疗器械临床试验报告存在虚假情形的，但内部管理制度完善，能查明责任人员的；

（二）符合裁量规则第十二条规定情形之一的。

符合下列情形之一的，从重行政处罚,处9万元以上10万元以下的罚款：

（一）对国家重点监管医疗器械目录品种出具虚假临床试验报告的；

（二）符合裁量规则第十四条规定情形之一的。

不符合本条第三款、第四款规定情形的，一般行政处罚，处7万元以上9万元以下的罚款。

**关联法条**

《医疗器械监督管理条例》第六十九条 违反本条例规定开展医疗器械临床试验的，由县级以上人民政府食品药品监督管理部门责令改正或者立即停止临床试验，可以处5万元以下罚款；造成严重后果的，依法对直接负责的主管人员和其他直接责任人员给予降级、撤职或者开除的处分；有医疗器械临床试验机构资质的，由授予其资质的主管部门撤销医疗器械临床试验机构资质，5年内不受理其资质认定申请。医疗器械临床试验机构出具虚假报告的，由授予其资质的主管部门撤销医疗器械临床试验机构资质，10年内不受理其资质认定申请；由县级以上人民政府食品药品监督管理部门处5万元以上10万元以下罚款；有违法所得的，没收违法所得；对直接负责的主管人员和其他直接责任人员，依法给予撤职或者开除的处分。

**第一百三十三条** 本条是对《医疗器械监督管理条例》第七十条“医疗器械检验机构出具虚假检验报告，处5万元以上10万元以下罚款”处罚金额裁量基准的规定。

根据裁量规则第九条第（三）项之规定，本条不适用减轻行政处罚。

符合下列情形之一的，从轻行政处罚，处5万元以上7万元以下的罚款：

（一）出具虚假的第二类医疗器械检验报告，且内部管理制度完善，能查明责任人员的；

（二）符合裁量规则第十二条规定情形之一的。

符合下列情形之一的，从重行政处罚，处9万元以上10万元以下的罚款：

（一）对国家重点监管医疗器械目录品种出具虚假临床试验报告的；

（二）符合裁量规则第十四条规定情形之一的。

不符合本条第三款、第四款规定情形的，一般行政处罚，处7万元以上9万元以下的罚款。

**关联法条**

《医疗器械监督管理条例》第七十条 医疗器械检验机构出具虚假检验报告的，由授予其资质的主管部门撤销检验资质，10年内不受理其资质认定申请；处5万元以上10万元以下罚款；有违法所得的，没收违法所得；对直接负责的主管人员和其他直接责任人员，依法给予撤职或者开除的处分；受到开除处分的，自处分决定作出之日起10年内不得从事医疗器械检验工作。

**第一百三十四条** 本条是对《医疗器械监督管理条例》第七十一条“并处2万元以上5万元以下罚款”裁量基准的规定。

符合裁量规则第十一条规定情形之一的，减轻行政处罚，处4000元以上2万元以下罚款。

符合下列情形之一的，从轻行政处罚，处2万元以上3万元以下的罚款：

（一）经营者仍然销售该医疗器械，货值金额不足5000元的；

（二）符合裁量规则第十二条规定情形之一的。

符合下列情形之一的，从重行政处罚，处4万元以上5万元以下的罚款：

（一）仍然销售该医疗器械，但货值金额1万元以上的；

（二）符合裁量规则第十四条规定情形之一的。

不符合本条第二款、第三款、第四款规定情形的，一般行政处罚，处3万元以上4万元以下的罚款。

**关联法条**

《医疗器械监督管理条例》第七十一条 违反本条例规定，发布未取得批准文件的医疗器械广告，未事先核实批准文件的真实性即发布医疗器械广告，或者发布广告内容与批准文件不一致的医疗器械广告的，由工商行政管理部门依照有关广告管理的法律、行政法规的规定给予处罚。篡改经批准的医疗器械广告内容的，由原发证部门撤销该医疗器械的广告批准文件，2年内不受理其广告审批申请。发布虚假医疗器械广告的，由省级以上人民政府食品药品监督管理部门决定暂停销售该医疗器械，并向社会公布；仍然销售该医疗器械的，由县级以上人民政府食品药品监督管理部门没收违法销售的医疗器械，并处2万元以上5万元以下罚款。

**三十一、《医疗器械召回管理办法（试行）》（2011年5月20日卫生部令第82号发布， 自2011年7月1日起施行）**

**第一百三十五条**  本条是对《医疗器械召回管理办法（试行）》第三十一条“医疗器械生产企业有下列情形之一的，予以警告，责令限期改正，并处3万元以下罚款”裁量基准的规定。

符合裁量规则第十一条规定情形之一的，减轻行政处罚，处6000元以下的罚款。

符合下列情形之一的，从轻行政处罚，处1万元以下的罚款：

（一）违反本办法第十五条规定，一级召回超过规定期限1日、二级召回超过规定期限2日、三级召回超过规定期限3日将召回医疗器械的决定通知到医疗器械经营企业、使用单位或者告知使用者的；

（二）医疗器械生产企业未按照药品监督管理部门要求采取提高召回等级、扩大召回范围、缩短召回时间或者改变召回产品的处理方式等更为有效的措施，产品属于第一类医疗器械的；

（三） 医疗器械生产企业未对召回医疗器械的处理做详细记录或者未向药品监督管理部门报告的，产品属于第一类医疗器械的；

（四）符合裁量规则第十二条规定情形之一的。

符合下列情形之一的，从重行政处罚，处2万元以上3万元以下的罚款：

（一） 违反本办法第十五条规定，一级召回超过规定期限3日、二级召回超过规定期限6日、三级召回超过规定期限7日将召回医疗器械的决定通知到医疗器械经营企业、使用单位或者告知使用者的；

（二） 医疗器械生产企业未按照药品监督管理部门要求采取提高召回等级、扩大召回范围、缩短召回时间或者改变召回产品的处理方式等更为有效的措施，产品属于三类医疗器械的；

（三） 医疗器械生产企业未对召回医疗器械的处理做详细记录或者未向药品监督管理部门报告的，产品属于第三类医疗器械的；

（四） 符合裁量规则第十四条规定情形之一的。

不符合本条第二款、第三款、第四款规定情形的，一般行政处罚，处1万元以上2万元以下的罚款。

**关联法条**

《医疗器械召回管理办法（试行）》第三十一条 医疗器械生产企业有下列情形之一的，予以警告，责令限期改正，并处3万元以下罚款：（一）违反本办法第十五条规定，未在规定时间内将召回医疗器械的决定通知到医疗器械经营企业、使用单位或者告知使用者的；（二）违反本办法第十八条、第二十三条第二款、第二十七条第二款规定，未按照药品监督管理部门要求采取改正措施或者重新召回医疗器械的；（三）违反本办法第二十一条规定，未对召回医疗器械的处理做详细记录或者未向药品监督管理部门报告的。

**第一百三十六条** 本条是对《医疗器械召回管理办法（试行）》第三十二条“逾期未改正的，处3万元以下罚款”裁量基准的规定。

依照裁量规则第九条第（五）项之规定，本条不适用减轻行政处罚。

符合下列情形之一的，从轻行政处罚，处1万元以下罚款：

（一）未按本办法规定建立医疗器械召回制度，产品属于第一类医疗器械的；

（二） 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，属首次的；

（三） 变更召回计划，未报药品监督管理部门备案，属首次的；

（四） 符合裁量规则第十二条规定情形之一的。

符合下列情形之一的，从重行政处罚，处2万元以上3万元以下罚款：

（一）未按本办法规定建立医疗器械召回制度，产品属于第三类医疗器械的；

（二）拒绝协助药品监督管理部门开展调查的；

（三）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的，三次或三次以上的；

（四）变更召回计划，未报药品监督管理部门备案，三次或三次以上的；

（五）符合裁量规则第十四条规定情形之一的。

不符合本条第三款、第四款规定情形的，一般行政处罚，处1万元以上2万元以下的罚款。

**关联法条**

《医疗器械召回管理办法（试行）》第三十二条 医疗器械生产企业有下列情形之一的，予以警告，责令限期改正；逾期未改正的，处3万元以下罚款：（一）未按本办法规定建立医疗器械召回制度的；（二）拒绝协助药品监督管理部门开展调查的；（三）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的；（四）变更召回计划，未报药品监督管理部门备案的。

**第一百三十七条** 本条是对《医疗器械召回管理办法（试行）》第三十三条“并处1000元以上3万元以下罚款”裁量基准的规定。

符合裁量规则第十一条规定情形之一的，减轻行政处罚，处200元以上1000元以下罚款。

符合下列情形之一的，从轻行政处罚，处1000元以上1万元以下罚款：

（一）未向所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门报告，但有证据证明已暂停销售或者使用该医疗器械，已及时通知医疗器械生产企业或者供货商的；

（二） 符合裁量规则第十二条规定情形之一的。

符合下列情形之一的，从重行政处罚，处2万元以上3万元以下罚款：

（一）未暂停销售或者使用该医疗器械，未及时通知医疗器械生产企业或者供货商，未向所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门报告的；

（二）符合裁量规则第十四条规定情形之一的。

不符合本条第二款、第三款、第四款规定情形的，一般行政处罚，处1万元以上2万元以下的罚款。

**关联法条**

《医疗器械召回管理办法（试行）》第三十三条 医疗器械经营企业、使用单位违反本办法第七条第一款规定的，责令停止销售、使用存在缺陷的医疗器械，并处1000元以上3万元以下罚款；造成严重后果的，由原发证部门吊销《医疗器械经营企业许可证》。

**第一百三十八条** 本条是对《医疗器械召回管理办法（试行）》第三十四条“处3万元以下罚款”裁量基准的规定。

根据裁量规则第九条第（五）项之规定，本条不适用减轻行政处罚。

符合下列情形之一的，从轻行政处罚，处1万元以下罚款：

（一）涉案产品属第一类医疗器械的；

（二）生产行为符合质量管理规范的；

（三）符合裁量规则第十二条规定情形之一的。

符合下列情形之一的，从重行政处罚，处二万元以上三万元以下罚款：

（一）涉案产品属第三类医疗器械的；

（二）符合裁量规则第十四条规定情形之一的。

不符合本条第三款、第四款规定情形的，一般行政处罚，处1万元以上2万元以下的罚款。

**关联法条**

《医疗器械召回管理办法（试行）》第三十四条 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，予以警告，责令改正；拒不改正的，处3万元以下罚款。

**三十二、《医疗器械注册管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第4号，自2014年10月1日起施行）**

**第一百三十九条** 本条是对《医疗器械注册管理办法》第七十三条“申请人未按规定开展临床试验的，可以处3万元以下罚款”裁量基准的规定。

符合裁量规则第十一条规定情形之一的，减轻行政处罚，由县级以上人民政府食品药品监督管理部门责任改正，可处6000元以下的罚款；

符合下列情形之一的，从轻行政处罚，由县级以上人民政府食品药品监督管理部门责任改正，可处1万元以下的罚款：

（一）申请人开展医疗器械临床试验，未向所在地的省级食品药品监督管理部门备案，经首次责令改正后仍未备案的；

（二）符合裁量规则第十二条规定情形之一的。

符合下列情形之一的，从重行政处罚，由县级以上人民政府食品药品监督管理部门责任改正，可处2万元以上3万元以下的罚款：

（一）擅自开展对人体具有较高风险，需要国务院食品药品监督管理部门进行临床试验审批的第三类医疗器械临床试验活动的；

（二）提供虚假的临床试验资料的；

（三）在不具备临床试验资质的医疗机构开展医疗器械临床试验的；

（四）符合裁量规则第十四条规定情形之一的。

不符合本条第二款、第三款、第四款规定情形的，一般行政处罚，由县级以上人民政府食品药品监督管理部门责任改正，可处1万元以上2万元以下的罚款。

**关联法条**

《医疗器械注册管理办法》第七十三条 申请人未按照《医疗器械监督管理条例》和本办法规定开展临床试验的，由县级以上食品药品监督管理部门责令改正，可以处3万元以下罚款；情节严重的，应当立即停止临床试验，已取得临床试验批准文件的，予以注销。

**三十三、《体外诊断试剂注册管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第5号，自2014年10月1日起施行）**

**第一百四十条** 本条是对《体外诊断试剂注册管理办法》第八十三条“可以处3万元以下罚款”裁量基准的规定。

符合裁量规则第十一条规定情形之一的，减轻行政处罚，由县级以上人民政府食品药品监督管理部门责任改正，可处6000元以下的罚款；

符合下列情形之一的，从轻行政处罚，由县级以上人民政府食品药品监督管理部门责任改正，可处1万元以下的罚款。

（一）申请人开展体外诊断试剂临床试验，未向所在地的省、自治区、直辖市人民政府食品药品监督管理部门备案，经首次责令改正仍未备案的；

（二）符合裁量规则第十二条规定情形之一的。

符合下列情形之一的，从重行政处罚，由县级以上人民政府食品药品监督管理部门责任改正，可处2万元以上3万元以下的罚款。

（一）擅自开展对人体具有较高风险，需要国家食品药品监督管理总局进行临床试验审批的第三类体外诊断试剂临床试验活动的；

（二）提供虚假的临床试验资料的；

（三）在不具备临床试验资质的医疗机构开展体外诊断试剂临床试验的；

（四）符合裁量规则第十四条规定情形之一的。

不符合本条第二款、第三款、第四款规定情形的，一般行政处罚，由县级以上人民政府食品药品监督管理部门责任改正，可处1万元以上2万元以下的罚款。

**关联法条**

《体外诊断试剂注册管理办法》第八十三条 申请人未按照《医疗器械监督管理条例》和本办法规定开展临床试验的，由县级以上食品药品监督管理部门责令改正，可以处3万元以下罚款；情节严重的，应当立即停止临床试验。

**三十四、《医疗器械生产监督管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第7号，自2014年10月1日起施行）**

**第一百四十一条** 本条是对《医疗器械生产监督管理办法》第六十五条“处1万元以下罚款”裁量基准的规定。

根据裁量规则第九条第（三）项之规定，本条不适用减轻行政处罚。

符合下列情形之一的，从轻行政处罚，处3000元以下的罚款：

（一）首次出租、出借备案凭证的；

（二）符合裁量规则第十二条规定情形之一的。

符合下列情形之一的，从重行政处罚，处6000元以上1万元以下的罚款：

（一）出租、出借备案凭证3次以上的；

（二）符合裁量规则第十四条规定情形之一的。

不符合本条第三款、第四款规定情形的，一般行政处罚，处3000元以上6000元以下的罚款。

**关联法条**

《医疗器械生产监督管理办法》第六十五条 伪造、变造、买卖、出租、出借《医疗器械生产许可证》的，按照《医疗器械监督管理条例》第六十四条第二款的规定处罚。伪造、变造、买卖、出租、出借医疗器械生产备案凭证的，由县级以上食品药品监督管理部门责令改正，处1万元以下罚款。

**第一百四十二条** 本条是对《医疗器械生产监督管理办法》第六十九条“可以并处3万元以下罚款”裁量基准的规定。

符合裁量规则第十一条规定情形之一的，减轻行政处罚，可以并处6000元以下的罚款；

有下列情形之一的，从轻行政处罚，可以并处1万元以下罚款：

（一）出厂第一类医疗器械未按照规定进行检验的；

（二）出厂第一类医疗器械未按照规定附有合格证明文件的；

（三）第一类医疗器械未按照规定办理委托生产备案手续的；

（四）第一类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的；

（五）未按照本办法第十六条规定办理《医疗器械生产许可证》变更登记属于首次的；

（六）向监督检查的食品药品监督管理部门隐瞒第一类医疗器械的有关情况、提供虚假资料或者拒绝提供反映其活动的真实资料的。

（七）符合裁量规则第十二条规定情形之一的。

有下列情形之一的，从重行政处罚，可以并处2万元以上3万元以下罚款：

（一）第三类医疗器械未按照规定进行检验的；

（二）出厂第三类医疗器械未按照规定附有合格证明文件的；

（三）未按照本办法第十六条规定办理《医疗器械生产许可证》变更登记的三次以上的；

（四）第三类医疗器械未按照规定办理委托生产备案手续的；

（五）第三类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的；

（六）向监督检查的食品药品监督管理部门隐瞒有关情况、提供虚假资料或者拒绝提供反映其活动的真实资料，三次以上的。

（七）符合裁量规则第十四条规定情形之一的。

不符合本条第二款、第三款、第四款规定情形的，一般行政处罚，可以并处1万元以上，2万元以下罚款。

**关联法条**

《医疗器械生产监督管理办法》第六十九条 有下列情形之一的，由县级以上食品药品监督管理部门给予警告，责令限期改正，可以并处3万元以下罚款：（一）出厂医疗器械未按照规定进行检验的；（二）出厂医疗器械未按照规定附有合格证明文件的；（三）未按照本办法第十六条规定办理《医疗器械生产许可证》变更登记的；（四）未按照规定办理委托生产备案手续的；（五）医疗器械产品连续停产一年以上且无同类产品在产，未经所在地省、自治区、直辖市或者设区的市级食品药品监督管理部门核查符合要求即恢复生产的；（六）向监督检查的食品药品监督管理部门隐瞒有关情况、提供虚假资料或者拒绝提供反映其活动的真实资料的。有前款所列情形，情节严重或者造成危害后果，属于违反《医疗器械监督管理条例》相关规定的，依照《医疗器械监督管理条例》的规定处罚。

**三十五、《医疗器械经营监督管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第8号，自2014年10月1日起施行）**

**第一百四十三条** 本条是对《医疗器械经营监督管理办法》第五十三条“处5000元以上2万元以下罚款”裁量基准的规定。

根据裁量规则第九条第（五）项之规定，本条不适用减轻行政处罚。

符合下列情形之一的，从轻行政处罚，处5000元以上1万元以下罚款：

（一）医疗器械经营企业未依照本办法规定办理登记事项变更，涉及一个需登记变更项目的；

（二）医疗器械经营企业派出销售人员销售医疗器械，未按照本办法要求提供授权书销售第一类、第二类医疗器械的；

（三）符合医疗器械经营质量管理规范的第三类医疗器械经营企业，未在每年年底前向食品药品监督管理部门提交年度自查报告的；

（四）符合裁量规则第十二条规定情形之一的。

符合下列情形之一的，从重行政处罚，处1.5万元以上2万元以下罚款：

（一）医疗器械经营企业未依照本办法规定办理登记事项变更，涉及三个以上需登记变更项目的；

（二）医疗器械经营企业派出销售人员销售医疗器械，未按照本办法要求提供授权书销售国家重点医疗器械监管目录品种的；

（三）当年因违法受到食品药品监督管理部门行政处罚的第三类医疗器械经营企业，未在每年年底前向食品药品监督管理部门提交年度自查报告的；

（四）符合裁量规则第十四条规定情形之一的。

不符合本条第三款、第四款情形的，一般行政处罚，处1万元以上1.5万元以下罚款。

**关联法条**

《医疗器械经营监督管理办法》第五十三条 有下列情形之一的，由县级以上食品药品监督管理部门责令限期改正，给予警告；拒不改正的，处5000元以上2万元以下罚款：（一）医疗器械经营企业未依照本办法规定办理登记事项变更的；（二）医疗器械经营企业派出销售人员销售医疗器械，未按照本办法要求提供授权书的；（三）第三类医疗器械经营企业未在每年年底前向食品药品监督管理部门提交年度自查报告的。

**第一百四十四条** 本条是对《医疗器械经营监督管理办法》第五十四条“处1万元以上3万元以下罚款”处罚金额裁量基准的规定。

符合裁量规则第十一条规定情形之一的，减轻行政处罚，处2000元以上1万元以下的罚款。

符合下列情形之一的，从轻行政处罚，处1万元以上1.5万元以下罚款：

(一)医疗器械经营企业经营条件发生变化，不再符合医疗器械经营质量管理规范要求，仅是一般项未按照规定进行整改，且占适用总项目比例小于5%的；

（二）医疗器械经营企业擅自变更经营场所或者库房地址、擅自设立库房的，但库房或者经营场所符合医疗器械经营质量管理规范要求的；

（三）医疗器械经营企业擅自扩大经营范围的销售货值金额为3000元以下，且系从具有资质的生产、经营企业购进的；

（四）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，货值金额1000元以下的；

（五）医疗器械经营企业从不具有资质的生产、经营企业购进医疗器械的货值金额1000元以下，且涉案医疗器械符合强制性标准或符合经注册或备案的产品技术要求的；

（六）符合裁量规则第十二条规定情形之一的。

符合下列情形之一的，从重行政处罚，处2.5万元以上3万元以下罚款：

（一）医疗器械经营企业经营条件发生变化，不再符合医疗器械经营质量管理规范要求，两项以上重点项未按照规定进行整改的；

（二）医疗器械经营企业擅自变更经营场所或者库房地址、擅自设立库房的，且经营场所或者库房条件严重不符合要求的；

（三）医疗器械经营企业擅自扩大经营范围货值金额1万元以上；

（四）从事医疗器械批发业务的经营企业销售医疗器械给不具有资质的经营企业或者使用单位货值金额1万元以上的，或具有故意不建立销售记录、伪造销售记录情节的；

（五）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货值金额1万元以上的；

（六）医疗器械不能溯源的；

（七）符合裁量规则第十四条规定情形之一的。

不符合本条第二款、第三款、第四款规定情形的，一般行政处罚，处1.5万元以上2.5万元以下罚款。

**关联法条**

《医疗器械经营监督管理办法》第五十四条 有下列情形之一的，由县级以上食品药品监督管理部门责令改正，处1万元以上3万元以下罚款：（一）医疗器械经营企业经营条件发生变化，不再符合医疗器械经营质量管理规范要求，未按照规定进行整改的；（二）医疗器械经营企业擅自变更经营场所或者库房地址、扩大经营范围或者擅自设立库房的；（三）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的；（四）医疗器械经营企业从不具有资质的生产、经营企业购进医疗器械的。

**第一百四十五条** 本条是对《医疗器械经营监督管理办法》第五十七条第二款“并处1万元以下罚款” 裁量基准的规定。

根据裁量规则第九条第（三）项之规定，本条不适用减轻行政处罚。

符合下列情形之一的，从轻行政处罚，处3000元以下罚款。

（一）买卖、出租、出借医疗器械的经营备案凭证，且违法所得不足1000元的；

（二）符合裁量规则第十二条规定情形之一的。

符合下列情形之一的，从重行政处罚，处6000元以上1万元以下罚款：

（一）买卖、出租、出借医疗器械的经营备案凭证，违法所得在3000元以上的；

（二）符合裁量规则第十四条规定情形之一的。

不符合本条第三款、第四款规定情形的，一般行政处罚，处3000元以上6000元以下罚款。

**关联法条**

《医疗器械经营监督管理办法》第五十七条 伪造、变造、买卖、出租、出借《医疗器械经营许可证》的，按照《医疗器械监督管理条例》第六十四条的规定予以处罚。伪造、变造、买卖、出租、出借医疗器械经营备案凭证的，由县级以上食品药品监督管理部门责令改正，并处1万元以下罚款。

**三十六、《医疗器械使用质量监督管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第18号，自2016年2月1日起施行）**

**第一百四十六条** 本条是对《医疗器械使用质量监督管理办法》第三十条“拒不改正的，处1万元以下罚款”的罚款数额裁量基准的规定。

根据裁量规则第九条第（五）项之规定，本条不适用减轻行政处罚。

符合下列情形之一的，从轻行政处罚，处0.3万元以下罚款：

（一）一级医院或其他未评级医疗器械使用单位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的；

（二）未按规定由指定的部门或者人员统一采购医疗器械货值金额5000元以下的；

（三）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货值金额1000元以下的；

（四）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，涉案产品为第一类医疗器械的；

（五）一级医院或其他未评级医疗器械使用单位未按规定建立、执行医疗器械使用前质量检查制度的；

（六）一级医院或其他未评级医疗器械使用单位未按规定索取、保存医疗器械维护维修相关记录的；

（七）一级医院或其他未评级医疗器械使用单位未按规定对本单位从事医疗器械维护维修的相关技术人员进行培训考核、建立培训档案的；

（八）一级医院或其他未评级医疗器械使用单位未按规定对其医疗器械质量管理工作进行自查、形成自查报告的。

（九）符合裁量规则第十二条规定情形之一的。

符合下列情形之一的，从重行政处罚，处0.7万元以上1万元以下罚款：

（一）三级医院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的；

（二）未按规定由指定的部门或者人员统一采购医疗器械货值金额20000元以上的；

（三）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货值金额5000元以上的；

（四）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，涉案产品为第三类医疗器械的；

（五）三级医院未按规定建立、执行医疗器械使用前质量检查制度的；

（六）三级医院未按规定索取、保存医疗器械维护维修相关记录的；

（七）三级医院未按规定对本单位从事医疗器械维护维修的相关技术人员进行培训考核、建立培训档案的；

（八）三级医院未按规定对其医疗器械质量管理工作进行自查、形成自查报告的。

（九）符合裁量规则第十四条规定情形之一的。

不符合本条第三款、第四款规定情形的，一般行政处罚，处0.3万元以上0.7万元以下的罚款。

**关联法条**

《医疗器械使用质量监督管理办法》第三十条　医疗器械使用单位有下列情形之一的，由县级以上食品药品监督管理部门责令限期改正，给予警告；拒不改正的，处1万元以下罚款：（一）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的；（二）未按规定由指定的部门或者人员统一采购医疗器械的；（三）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的；（四）贮存医疗器械的场所、设施及条件与医疗器械品种、数量不相适应的，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的；（五）未按规定建立、执行医疗器械使用前质量检查制度的；（六）未按规定索取、保存医疗器械维护维修相关记录的；（七）未按规定对本单位从事医疗器械维护维修的相关技术人员进行培训考核、建立培训档案的；（八）未按规定对其医疗器械质量管理工作进行自查、形成自查报告的。

**第一百四十七条** 本条是对《医疗器械使用质量监督管理办法》第三十一条“情节严重或者拒不改正的，处5000元以上2万元以下罚款”的罚款数额裁量基准的规定。

根据裁量规则第九条第（三）、（五）项之规定，本条不适用减轻行政处罚。

符合下列情形之一的，从轻行政处罚，处5000元以上1万元以下罚款：

（一）医疗器械生产经营企业未按要求提供维护维修服务，或者未按要求提供维护维修所必需的材料和信息，涉案产品为第一类医疗器械的；

（二）符合裁量规则第十二条规定情形之一的。

符合下列情形之一的，从重行政处罚，处1.5万元以上2万元以下罚款：

（一）医疗器械生产经营企业未按要求提供维护维修服务，或者未按要求提供维护维修所必需的材料和信息，涉案产品为第三类医疗器械的；

（二）符合裁量规则第十四条规定情形之一的。

不符合本条第三款、第四款规定情形的，一般行政处罚，处1万元以上1.5万元以下的罚款。

**关联法条**

《医疗器械使用质量监督管理办法》第三十一条　医疗器械生产经营企业违反本办法第十七条规定，未按要求提供维护维修服务，或者未按要求提供维护维修所必需的材料和信息的，由县级以上食品药品监督管理部门给予警告，责令限期改正；情节严重或者拒不改正的，处5000元以上2万元以下罚款。

**第一百四十八条** 本条是对《医疗器械使用质量监督管理办法》第三十二条“由县级以上食品药品监督管理部门责令改正，给予警告，可以并处2万元以下罚款”的罚款数额裁量基准的规定。

根据裁量规则第九条第（三）项之规定，本条不适用减轻行政处罚。

符合下列情形之一的，从轻行政处罚，处7000元以下罚款：

（一）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品药品监督管理部门的监督检查，或者拒绝、隐瞒、不如实提供有关情况和资料，涉案产品为第一类医疗器械的；

（二）符合裁量规则第十二条规定情形之一的。

符合下列情形之一的，从重行政处罚，处1.4万元以上2万元以下罚款：

（一）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品药品监督管理部门的监督检查，或者拒绝、隐瞒、不如实提供有关情况和资料，涉案产品为第三类医疗器械的；

（二）符合裁量规则第十四条规定情形之一的。

不符合本条第三款、第四款规定情形的，一般行政处罚，处7000元以上1.4万元以下的罚款。

**关联法条**

《医疗器械使用质量监督管理办法》第三十二条　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品药品监督管理部门的监督检查，或者拒绝、隐瞒、不如实提供有关情况和资料的，由县级以上食品药品监督管理部门责令改正，给予警告，可以并处2万元以下罚款。

**化妆品部分**

**三十七、《化妆品卫生监督条例》（卫生部令第3号，自1990年1月1日起施行）（执法主体已调整为食品药品监管部门）**

**第一百四十九条** 本条是对《化妆品卫生监督条例》第二十四条“可以处违法所得3到5倍的罚款”裁量基准的规定。

符合下列情形之一的，减轻行政处罚，处违法所得0.6倍以上3倍以下的罚款：

（一）涉案化妆品质量符合标准，尚未销售，并能积极配合调查的；

（二）符合裁量规则第十一条规定情形之一的。

符合下列情形之一的，从轻行政处罚，处违法所得3倍以上3.6倍以下的罚款：

（一）涉案化妆品质量符合标准，尚未销售的；

（二）符合裁量规则第十二条规定情形之一的。

符合下列情形之一的，从重行政处罚，处违法所得4.2倍以上5倍以下的罚款：

（一）涉案化妆品质量不符合标准的；

（二）生产使用的原料、辅料或者直接接触化妆品的包装材料来源不合法或者不明的；

（三）涉案产品为特殊用途化妆品的；

（四）符合裁量规则第十四条规定情形之一的。

不符合本条第二款、第三款、第四款规定情形的，一般行政处罚，处违法所得3.6倍以上4.2倍以下的罚款。

**关联法条**

《化妆品卫生监督条例》第二十四条 未取得《化妆品生产企业卫生许可证》的企业擅自生产化妆品的，责令该企业停产，没收产品及违法所得，并且可以处违法所得3到5倍的罚款。

**第一百五十条** 本条是对《化妆品卫生监督条例》第二十五条“处违法所得3到5倍的罚款”裁量基准的规定。

符合裁量规则第十一条规定情形之一的，减轻行政处罚，处违法所得0.6倍以上3倍以下的罚款。

符合下列情形之一的，从轻行政处罚，处违法所得3倍以上3.6倍以下的罚款：

（一）涉案化妆品质量符合标准，尚未销售的；

（二）符合裁量规则第十二条规定情形之一的。

符合下列情形之一的，从重行政处罚，处违法所得4.2倍以上5倍以下的罚款：

（一）涉案化妆品质量不符合标准的；

（二）生产使用的原料、辅料或者直接接触化妆品的包装材料来源不合法或者不明的；

（三）使用化妆品禁用原料的；

（四）符合裁量规则第十四条规定情形之一的。

不符合本条第二款、第三款、第四款规定情形的，一般行政处罚，处违法所得3.6倍以上4.2倍以下的罚款。

**关联法条**

《化妆品卫生监督条例》第二十五条 生产未取得批准文号的特殊用途的化妆品，或者使用化妆品禁用原料和未经批准的化妆品新原料的，没收产品及违法所得，处违法所得3到5倍的罚款，并且可以责令该企业停产或者吊销《化妆品生产企业卫生许可证》。

**第一百五十一条** 本条是对《化妆品卫生监督条例》第二十六条“处违法所得3到5倍的罚款”裁量基准的规定。

符合裁量规则第十一条规定情形之一的，减轻行政处罚，处违法所得0.6倍以上3倍以下的罚款。

符合下列情形之一的，从轻行政处罚，处违法所得3倍以上3.6倍以下的罚款：

（一）涉案化妆品质量符合标准，尚未销售的；

（二）违法所得1000元以下的；

（三）符合裁量规则第十二条规定情形之一的。

符合下列情形之一的，从重行政处罚，处违法所得4.2倍以上5倍以下的罚款：

（一）涉案化妆品质量不符合标准的；

（二）违法所得1万元以上的；

（三）涉案产品为特殊用途化妆品的；

（四）符合裁量规则第十四条规定情形之一的。

不符合本条第二款、第三款、第四款规定情形的，一般行政处罚，处违法所得3.6倍以上4.2倍以下的罚款。

**关联法条**

《化妆品卫生监督条例》第二十六条 进口或者销售未经批准或者检验的进口化妆品的，没收产品及违法所得，并且可以处违法所得3到5倍的罚款。

对已取得批准文号的生产特殊用途化妆品的企业，违反本条例规定，情节严重的，可以撤销产品的批准文号。

**第一百五十二条** 本条是对《化妆品卫生监督条例》第二十七条“处违法所得3到5倍的罚款”裁量基准的规定。

符合裁量规则第十一条规定情形之一的，减轻行政处罚，处违法所得0.6倍以上3倍以下的罚款。

符合裁量规则第十二条规定情形之一的，从轻行政处罚，处违法所得3倍以上3.6倍以下的罚款。

符合下列情形之一的，从重行政处罚，处违法所得4.2倍以上5倍以下的罚款：

（一）涉案产品为特殊用途化妆品的；

（二）购进或者销售渠道不合法或者不明的；

（三）符合裁量规则第十四条规定情形之一的。

不符合本条第二款、第三款、第四款规定情形的，一般行政处罚，处违法所得3.6倍以上4.2倍以下的罚款。

**关联法条**

《化妆品卫生监督条例》第二十七条 生产或者销售不符合国家《化妆品卫生标准》的化妆品的，没收产品及违法所得，并且可以处违法所得3到5倍的罚款。

**第一百五十三条** 本条是对《化妆品卫生监督条例》第二十八条“处违法所得2到3倍的罚款”裁量基准的规定。

根据裁量规则第九条第（三）项之规定，本条不适用减轻行政处罚。

符合下列情形之一的，从轻行政处罚，处违法所得2倍以上2.4倍以下的罚款：

（一）货值金额在1万元以下的；

（二）符合裁量规则第十二条规定情形之一的。

符合下列情形之一的，从重行政处罚，处违法所得2.7倍以上3倍以下的罚款：

（一）货值金额在5万元以上的；

（二）符合裁量规则第十四条规定情形之一的。

不符合本条第三、第四款规定情形的，一般行政处罚，处违法所得2.4倍以上2.7倍以下的罚款。

**关联法条**

《化妆品卫生监督条例》第二十八条 对违反本条例其他有关规定的，处以警告，责令限期改进；情节严重的，对生产企业，可以责令该企业停产或者吊销《化妆品生产企业卫生许可证》，对经营单位，可以责令其停止经营，没收违法所得，并且可以处违法所得2到3倍的罚款。

**三十八**、**《化妆品卫生监督条例实施细则》（卫生部令13号，自1991年3月27日施行，根据《卫生部关于修改<化妆品卫生监督条例实施细则>第四十九条、第五十条的通知》（卫监督发〔2005〕190号）进行修正）（执法主体已调整为食品药品监管部门）**

**第一百五十四条** 本条是对《化妆品卫生监督条例实施细则》第四十六条“处以停产或者停止经营化妆品30天以内的处罚”裁量基准的规定。

本条中违法行为符合裁量规则第十一条规定情形之一的，减轻行政处罚，处责令停产或者停止经营化妆品7天以下。

符合下列情形之一的，从轻行政处罚，责令停产或者停止经营化妆品7天以上10天以下：

（一）有《化妆品卫生监督条例实施细则》第四十六条所列2项以下情形的；

（二）符合裁量规则第十二条规定情形之一的。

符合下列情形之一的，从重行政处罚，责令停产或者停止经营化妆品15天以上30天以下：

（一）涂改特殊用途化妆品批准文号的；

（二）有《化妆品卫生监督条例实施细则》第四十六条所列5项以上情形的；

（三）符合裁量规则第十四条规定情形之一的。

不符合本条第二款、第三款、第四款规定情形的，一般行政处罚，责令停产或者停止经营化妆品10天以上15天以下。

**关联法条** 见下条。

**第一百五十五条** 本条是对《化妆品卫生监督条例实施细则》第四十六条“处没收违法所得及违法所得2到3倍的罚款”裁量基准的规定。

符合裁量规则第十一条规定情形之一的，减轻行政处罚，处违法所得0.4倍以上2倍以下的罚款。

符合下列情形之一的，从轻行政处罚，处违法所得2倍以上2.3倍以下的罚款：

（一）有《化妆品卫生监督条例实施细则》第四十六条所列2项以下情形的；

（二）符合裁量规则第十二条规定情形之一的。

符合下列情形之一的，从重行政处罚，处违法所得2.6倍以上3倍以下的罚款：

（一）涂改特殊用途化妆品批准文号的；

（二）有《化妆品卫生监督条例实施细则》第四十六条所列5项以上情形的；

（三）符合裁量规则第十四条规定情形之一的。

不符合本条第二款、第三款、第四款规定情形的，一般行政处罚，处违法所得2.3倍以上2.6倍以下的罚款。

**关联法条**

1.《化妆品卫生监督条例实施细则》 第四十六条 有下列行为之一者，处以停产或者停止经营化妆品30天以内的处罚，对经营者并可以处没收违法所得及违法所得2到3倍的罚款的处罚：

（一）经警告处罚，责令限期改进后仍无改进者；

（二）具有违反《条例》第六条规定之两项以上行为者；

（三）具有违反《条例》第十三条第一款第（一）项、第（四）项、第（五）项规定之一的行为者；

（四）经营单位转让、伪造、倒卖特殊用途化妆品批准文号者。

违反《条例》第六条规定者的停产处罚，可以是不合格部分的停产。

2.《化妆品卫生监督条例》第六条　化妆品生产企业必须符合下列卫生要求：  
　　（一）生产企业应当建在清洁区域内，与有毒、有害场所保持符合卫生要求的间距。  
　　（二）生产企业厂房的建筑应当坚固、清洁。车间内天花板、墙壁、地面应当采用光洁建筑材料，应当具有良好的采光（或照明），并应当具有防止和消除鼠害和其他有害昆虫及其孳生条件的设施和措施。  
　　（三）生产企业应当设有与产品品种、数量相适应的化妆品原料、加工、包装、贮存等厂房或场所。  
　　（四）生产车间应当有适合产品特点的相应的生产设施，工艺规程应当符合卫生要求。  
　　（五）生产企业必须具有能对所生产的化妆品进行微生物检验的仪器设备和检验人员。

第十三条　化妆品经营单位和个人不得销售下列化妆品：

（一）未取得《化妆品生产企业卫生许可证》的企业所生产的化妆品；

（二）无质量合格标记的化妆品；

（三）标签、小包装或者说明书不符合本条例第十二条规定的化妆品；

（四）未取得批准文号的特殊用途化妆品；

（五）超过使用期限的化妆品。

第十二条　化妆品标签上应当注明产品名称、厂名，并注明生产企业卫生许可证编号；小包装或者说明书上应当注明生产日期和有效使用期限。特殊用途的化妆品，还应当注明批准文号。对可能引起不良反应的化妆品，说明书上应当注明使用方法、注意事项。

化妆品标签、小包装或者说明书上不得注有适应症，不得宣传疗效，不得使用医疗术语。

**第一百五十六条** 本条是对《化妆品卫生监督条例实施细则》第四十八条“处以违法所得2到3倍的罚款”裁量基准的规定。

根据裁量规则第九条第（三）项之规定，本条不适用减轻行政处罚。

符合裁量规则第十二条规定情形之一的，从轻行政处罚，处违法所得2倍以上2.3倍以下的罚款。

符合裁量规则第十四条规定情形之一的，从重行政处罚，处违法所得2.6倍以上3倍以下的罚款。

不符合本条第三款、第四款规定情形的，一般行政处罚，处违法所得2.3倍以上2.6倍以下的罚款。

**关联法条**

《化妆品卫生监督条例实施细则》第四十八条 有下列行为之一者，处以没收违法所得及违法所得2到3倍的罚款的处罚，并可以撤消特殊用途化妆品批准文号或者进口化妆品批准文号：

（一）生产企业转让、伪造、倒卖特殊用途化妆品批准文号者。

（二）转让、伪造、倒卖进口化妆品卫生审查批件或者批准文号者。

**三十九**、**《化妆品标识管理规定》（国家质量监督检验检疫总局令第100号，自2008年9月1日起施行）（执法主体已调整为食品药品监管部门）**

**第一百五十七条**  本条是对《化妆品标识管理规定》第二十四条“处以1万元以下罚款”裁量基准的规定。

根据裁量规则第九条第（五）项之规定，本条不适用减轻行政处罚。

符合裁量规则第十二条规定情形之一的，从轻行政处罚，处1000元以上3000元以下的罚款。

符合下列情形之一的，从重行政处罚，处6000元以上1万元以下的罚款：

（一）有2项以上未按规定标注的；

（二）涉及特殊用途化妆品的；

（三）符合裁量规则第十四条规定情形之一的。

不符合本条第三款、第四款规定情形的，一般行政处罚，处3000元以上6000元以下的罚款。

**关联法条**

《化妆品标识管理规定》第二十四条 违反本规定第六条、第七条规定，化妆品标识未标注化妆品名称或者标注名称不符合规定要求的，责令限期改正；逾期未改正的，处以1万元以下罚款。

第六条　化妆品标识应当标注化妆品名称。  
　　化妆品名称一般由商标名、通用名和属性名三部分组成，并符合下列要求：  
　　（一）商标名应当符合国家有关法律、行政法规的规定；  
　　（二）通用名应当准确、科学，不得使用明示或者暗示医疗作用的文字，但可以使用表明主要原料、主要功效成分或者产品功能的文字；  
　　（三）属性名应当表明产品的客观形态，不得使用抽象名称；约定俗成的产品名称，可省略其属性名。  
　　国家标准、行业标准对产品名称有规定的，应当标注标准规定的名称。  
　　第七条　化妆品标注“奇特名称”的，应当在相邻位置，以相同字号，按照本规定第六条规定标注产品名称；并不得违反国家相关规定和社会公序良俗。  
　　同一名称的化妆品，适用不同人群，不同色系、香型的，应当在名称中或明显位置予以标明。

**第一百五十八条** 本条是对《化妆品标识管理规定》第二十五条第一款“处以1万元以下罚款”裁量基准的规定。

根据裁量规则第九条第（五）项之规定，本条不适用减轻行政处罚。

符合裁量规则第十二条规定情形之一的，从轻行政处罚，处1000元以上3000元以下的罚款：

符合下列情形之一的，从重行政处罚，处6000元以上1万元以下的罚款：

（一）有2项以上未按规定标注的；

（二）涉及特殊用途化妆品的；

（三）符合裁量规则第十四条规定情形之一的。

不符合本条第三款、第四款规定情形的，一般行政处罚，处3000元以上6000元以下的罚款。

**关联法条**

《化妆品标识管理规定》第二十五条 违反本规定第八条、第九条，化妆品标识未依法标注化妆品实际生产加工地或者生产者名称、地址的，责令限期改正；逾期未改正的，处以1万元以下罚款。属于伪造产品产地、伪造或者冒用他人厂名、厂址的，按照《中华人民共和国产品质量法》第五十三条的规定处罚。

第八条　化妆品标识应当标注化妆品的实际生产加工地。化妆品实际生产加工地应当按照行政区划至少标注到省级地域。  
　　第九条　化妆品标识应当标注生产者的名称和地址。生产者名称和地址应当是依法登记注册、能承担产品质量责任的生产者的名称、地址。  
　　有下列情形之一的，生产者的名称、地址按照下列规定予以标注：（一）依法独立承担法律责任的集团公司或者其子公司，应当标注各自的名称和地址；　　（二）依法不能独立承担法律责任的集团公司的分公司或者集团公司的生产基地，可以标注集团公司和分公司（生产基地）的名称、地址，也可以仅标注集团公司的名称、地址；（三）实施委托生产加工的化妆品，委托企业具有其委托加工的化妆品生产许可证的，应当标注委托企业的名称、地址和被委托企业的名称，或者仅标注委托企业的名称和地址；委托企业不具有其委托加工化妆品生产许可证的，应当标注委托企业的名称、地址和被委托企业的名称；（四）分装化妆品应当分别标注实际生产加工企业的名称和分装者的名称及地址，并注明分装字样。

**第一百五十九条** 本条是对《化妆品标识管理规定》第二十八条“处以1万元以下罚款”裁量基准的规定。

根据裁量规则第九条第（五）项之规定，本条不适用减轻行政处罚。

符合裁量规则第十二条规定情形之一的，从轻行政处罚，处1000元以上3000元以下的罚款。

符合裁量规则第十四条规定情形之一的，从重行政处罚，处6000元以上1万元以下的罚款。

不符合本条第三款、第四款规定情形的，一般行政处罚，处3000元以上6000元以下的罚款。

**关联法条**

《化妆品标识管理规定》第二十八条 违反本规定第十二条，化妆品标识未标注全成分表，标注方法和要求不符合相应标准规定的，责令限期改正；逾期未改正的，处以1万元以下罚款。

第十二条　化妆品标识应当标注全成分表。标注方法及要求应当符合相应的标准规定。

**第一百六十条** 本条是对《化妆品标识管理规定》第二十九条“处以1万元以下罚款”裁量基准的规定。

根据裁量规则第九条第（五）项之规定，本条不适用减轻行政处罚。

符合裁量规则第十二条规定情形之一的，从轻行政处罚，处1000元以上3000元以下的罚款。

符合裁量规则第十四条规定情形之一的，从重行政处罚，处6000元以上1万元以下的罚款。

不符合本条第三款、第四款规定情形的，一般行政处罚，处3000元以上6000元以下的罚款。

**关联法条**

《化妆品标识管理规定》第二十九条 违反本规定第十三条，未标注产品标准号或者未标注质量检验合格证明的，责令限期改正；逾期未改正的，处以1万元以下罚款。

第十三条　化妆品标识应当标注企业所执行的国家标准、行业标准号或者经备案的企业标准号。

化妆品标识必须含有产品质量检验合格证明。

**第一百六十一条** 本条是对《化妆品标识管理规定》第三十条“未依法标注生产许可证标志和编号的”，依据《中华人民共和国工业产品生产许可证管理条例》第四十七条“逾期仍未改正，处违法生产、销售产品货值金额30％以下的罚款”裁量基准的规定。

根据裁量规则第九条第（五）项之规定，本条不适用减轻行政处罚。

符合裁量规则第十二条规定情形之一的，从轻行政处罚，处违法生产、销售产品货值金额3%以上10%以下的罚款。

符合裁量规则第十四条规定情形之一的，从重行政处罚，处违法生产、销售产品货值金额20％以上30％以下的罚款。

不符合本条第三款、第四款规定情形的，一般行政处罚，处违法生产、销售产品货值金额10%以上20%以下罚款。

**关联法条**

1.《化妆品标识管理规定》 第三十条　违反本规定第十四条，未依法标注生产许可证标志和编号的，按照《中华人民共和国工业产品生产许可证管理条例》第四十七条的规定处罚。

第十四条　化妆品标识应当标注生产许可证标志和编号。生产许可证标志和编号应当符合《中华人民共和国工业产品生产许可证管理条例实施办法》的有关规定。

2.《中华人民共和国工业产品生产许可证管理条例》第四十七条 取得生产许可证的企业未依照本条例规定在产品、包装或者说明书上标注生产许可证标志和编号的，责令限期改正；逾期仍未改正的，处违法生产、销售产品货值金额30％以下的罚款；有违法所得的，没收违法所得；情节严重的，吊销生产许可证。

**第一百六十二条** 本条是对《化妆品标识管理规定》第三十一条“处以1万元以下罚款”裁量基准的规定。

根据裁量规则第九条第（五）项之规定，本条不适用减轻行政处罚。

符合裁量规则第十二条规定情形之一的，从轻行政处罚，处4000元以下的罚款。

符合下列情形之一的，从重行政处罚，处6000元以上1万元以下的罚款：

（一）生产化妆品货值金额5万元以上，或者销售化妆品货值金额5000元以上的；

（二）涉及特殊用途化妆品的；

（三）符合裁量规则第十四条规定情形之一的。

不符合本条第三款、第四款规定情形的，一般行政处罚，处4000元以上6000元以下的罚款。

**关联法条**

《化妆品标识管理规定》第三十一条 违反本规定第十六条的，责令限期改正；逾期未改正的，处以1万元以下罚款；违反有关法律法规规定的，依照有关法律法规规定处理。

第十六条 化妆品标识不得标注下列内容：  
　　（一）夸大功能、虚假宣传、贬低同类产品的内容；  
　　（二）明示或者暗示具有医疗作用的内容；  
　　（三）容易给消费者造成误解或者混淆的产品名称；  
　　（四）其他法律、法规和国家标准禁止标注的内容。

**第一百六十三条** 本条是对《化妆品标识管理规定》第三十二条“处以1万元以下罚款”裁量基准的规定。

根据裁量规则第九条第（五）项之规定，本条不适用减轻行政处罚。

符合裁量规则第十二条规定情形之一的，从轻行政处罚，处4000元以下的罚款。

符合裁量规则第十四条规定情形之一的，从重行政处罚，处6000元以上1万元以下的罚款。

不符合本条第三款、第四款规定情形的，一般行政处罚，处4000元以上6000元以下的罚款。

**关联法条**

《化妆品标识管理规定》第三十二条 违反本规定第十七条、第十八条的，责令限期改正；逾期未改正的，处以1万元以下罚款。

第十七条　化妆品标识不得与化妆品包装物（容器）分离。  
　　第十八条　化妆品标识应当直接标注在化妆品最小销售单元（包装）上。化妆品有说明书的应当随附于产品最小销售单元（包装）内。

**第一百六十四条** 本条是对《化妆品标识管理规定》第三十三条“处以1万元以下罚款”裁量基准的规定。

根据裁量规则第九条第（五）项之规定，本条不适用减轻行政处罚。

符合裁量规则第十二条规定情形之一的，从轻行政处罚，处4000元以下的罚款。

符合裁量规则第十四条规定情形之一的，从重行政处罚，处6000元以上1万元以下的罚款。

不符合本条第三款、第四款规定情形的，一般行政处罚，处4000元以上6000元以下的罚款。

**关联法条**

《化妆品标识管理规定》第三十三条 违反本规定第二十一条、第二十二条，责令限期改正；逾期未改正的，处以1万元以下罚款。

第二十一条　化妆品标识中除注册商标标识之外，其内容必须使用规范中文。使用拼音、少数民族文字或者外文的，应当与汉字有对应关系，并符合本规定第六条规定的要求。  
　　第二十二条　化妆品包装物（容器）最大表面面积大于20平方厘米的，化妆品标识中强制标注内容字体高度不得小于1.8毫米。除注册商标之外，标识所使用的拼音、外文字体不得大于相应的汉字。  
　　化妆品包装物（容器）的最大表面的面积小于10平方厘米且净含量不大于15克或者15毫升的，其标识可以仅标注化妆品名称，生产者名称和地址，净含量，生产日期和保质期或者生产批号和限期使用日期。产品有其他相关说明性资料的，其他应当标注的内容可以标注在说明性资料上。

**第一百六十五条** 本条是对《化妆品标识管理规定》第三十四条“处以5000元以下罚款”裁量基准的规定。

符合裁量规则第十一条规定情形之一的，减轻行政处罚，处1000元以下的罚款。

及时改正并符合下列情形之一的，从轻行政处罚，处2000元以下的罚款：

（一）货值金额在30万元以下的；

（二）有《化妆品标识管理规定》第二十三条所列1项情形的；

（三）符合裁量规则第十二条规定情形之一的。

及时改正并符合下列情形之一的，从重行政处罚，处3000元以上5000元以下的罚款：

（一）货值金额在50万元以上的；

（二）擅自涂改化妆品标识中的化妆品名称、生产日期和保质期或者生产批号和限期使用日期的；

（三）有《化妆品标识管理规定》第二十三条所列3项以上情形的；

（四）涉及特殊用途化妆品的；

（五）符合裁量规则第十四条规定情形之一的。

不符合本条第三款、第四款规定情形的，一般行政处罚，处2000元以上3000元以下的罚款。

**关联法条** 见下条。

**第一百六十六条** 本条是对《化妆品标识管理规定》第三十四条“处以1万元以下罚款”裁量基准的规定。

根据裁量规则第九条第（五）项之规定，本条不适用减轻行政处罚。

逾期不改正并符合下列情形之一的，从轻行政处罚，处5000元以上7000元以下的罚款：

（一）货值金额在30万元以下的；

（二）有《化妆品标识管理规定》第二十三条所列1项情形的；

（三）符合裁量规则第十二条规定情形之一的。

逾期不改正并符合下列情形之一的，从重行政处罚，处9000元以上1万元以下的罚款：

（一）货值金额在50万元以上的；

（二）擅自涂改化妆品标识中的化妆品名称，生产日期和保质期，或者生产批号和限期使用日期的；

（三）有《化妆品标识管理规定》第二十三条所列3项以上情形的；

（四）涉及特殊用途化妆品的；

（五）符合裁量规则第十四条规定情形之一的。

不符合本条第三款、第四款规定情形的，一般行政处罚，处7000元以上9000元以下的罚款。

**关联法条**

《化妆品标识管理规定》第三十四条 违反本规定第二十三条规定的，责令限期改正，并处以5000元以下罚款；逾期未改正的，处以1万元以下罚款。

第二十三条　化妆品标识不得采用以下标注形式：  
　　（一）利用字体大小、色差或者暗示性的语言、图形、符号误导消费者；  
　　（二）擅自涂改化妆品标识中的化妆品名称、生产日期和保质期或者生产批号和限期使用日期；  
　　（三）法律、法规禁止的其他标注形式。

**第一百六十七条** 市、县两级食品药品监督管理部门可结合本地实际，在遵循《安徽省食品药品行政处罚裁量权适用规则》的原则下，对本裁量基准没有规定或者规定不具体的进行规定，并报上级食品药品监督管理部门和同级人民政府法制部门备案。

**第一百六十八条**  本裁量基准中所称货值金额较小，是指生产环节货值金额在5000元以下，经营环节在500元以下。

**第一百六十九条**  本裁量基准中“以上”“以下”的含义如下：

（一）减轻处罚的“以上”含本数，“以下”不含本数；

（二）从轻、从重处罚的“以上”“以下”均含本数；

（三）一般处罚的“以上”“以下”均不含本数。

**第一百七十条**  本裁量基准由安徽省食品药品监督管理局负责解释。

**安徽省食品药品监督管理局关于研制过程中所需研究用对照药品一次性进口有关工作的通知**

各市食品药品监督管理局，广德、宿松县食品药品监督管理局：

   根据国家食品药品监督管理总局（以下简称“总局”）《关于研制过程中所需研究用对照药品一次性进口有关事宜的公告》（2016年第120号，以下简称“公告”）规定，总局委托各省级食品药品监督管理部门（以下简称“省局”）负责办理研制过程中所需对照药品一次性进口的受理、审查及审批工作。现结合我省实际，就做好上述一次性进口工作提出以下要求，请各市食品药品监督管理局（以下简称“市局”）及时传达行政区域内有关单位并遵照执行。

一、符合《公告》中适用范围条件的，药品研发机构或药品生产企业可填写《进口药品批件申请表》连同申报资料（附件1）向省局提出对照药品的一次性进口申请。药品研发机构或药品生产企业也可委托代理机构作为申请人向省局提出相应申请。

二、省局收到一次性进口申请后，应当在5个工作日内进行形式审查，符合要求的，准予受理，并出具受理通知书。受理后，省局在20个工作日内对一次性进口申请进行审查，符合要求的，发给《进口药品批件》；不符合要求的，发给《审批意见通知件》。

三、申请人获得《进口药品批件》后，按照《公告》中进口备案要求，向《进口药品批件》中载明的口岸食品药品监督管理局申请办理《进口药品通关单》，并从相应的药品进口口岸办理药品进口通关。

四、进口药品通关后，申请人应将《进口药品通关单》复印件及时报送所在地市局。申请人负责所进口对照药品在药物研究过程中的科学性和合理性，承担所进口对照药品的质量安全、使用管理以及过程中的风险防控和处理，严格按照批准的用途使用，并详细记录使用情况，于每年5月31日和11月30日前填写《一次性进口对照药品使用情况汇总表》（附件2）报送所在地市局。

五、各市局应加强对行政区域内药品生产企业、药品研发机构一次性进口对照药品使用情况的监督与检查，建立检查台账，填写《一次性进口对照药品监督检查情况汇总表》（附件3），分别于每年6月15日和12月15日前报送至省局药化注册处。

六、省局将对有关研究用一次性进口药品的使用情况开展监督检查，重点抽查用于临床试验的对照药品使用情况，保障受试者临床用药安全。

联系人：陈咏梅、赵元勋    联系电话：0551-62999311、62999254   电子邮箱：378182750qq.om

 附件：1.申报资料要求

     2.一次性进口对照药品使用情况汇总表

     3.一次性进口对照药品监督检查情况汇总表

安徽省食品药品监督管理局

2016年8月11日

附件1

申报资料要求

一、《进口药品批件》申请表。可从国家总局网站新版报盘软件中下载，电子版申请表应与纸质申请表保持一致。纸质申请表需加盖申请人公章。

二、申报资料项目及要求

（一）申请人机构合法登记证明文件复印件（如营业执照、组织机构代码证等）。属于委托申请的，另须提供委托人的合法登记证明文件复印件及委托证明文件。

（二）申请报告。内容应包括：拟申请进口对照药品的境内外上市情况、拟申请进口对照药品的来源、具体用途、数量、使用计划及拟进口药品的口岸。申请人书面承诺所进口药品不得用于上市销售及申请用途以外的其他用途。

上述申请报告及承诺须加盖申请人公章，申请人属于委托代理的，由委托方提供上述材料。

（三）拟进口对照药品的国外获准上市证明材料（可提供上市国家药品监管部门核发的批准证明文件复印件、境外上市的药品说明书或上市国家药品监管部门网站公开信息等）。

（四）申请人属于委托代理的，提供委托方研发机构或生产企业所在地省级食品药品监管部门出具的《审查意见表》

**安徽省食品药品监督管理局关于印发医疗器械生产企业质量管理体系年度自查报告编写指导原则的通知**

各市、省直管县食品药品监督管理局：

    为了加强医疗器械生产企业质量管理，规范生产企业质量管理体系自查工作，指导企业全面汇总报告质量管理体系的运行情况，根据《医疗器械监督管理条例》、《医疗器械生产监督管理办法》和国家食品药品监督管理总局有关文件的规定，省局对《安徽省医疗器械生产企业质量管理体系自查报告指导原则》进行了修订，并就有关事项通知如下：

　　一、本省所有医疗器械生产企业应当依据《医疗器械生产质量管理规范》及相关附录要求，于每年12月15日前，将本年度自查报告（包括纸质件和电子版）报所在地设区的市级食品药品监督管理部门。涉及三级、四级监管的，同时报省级食品药品监督管理部门。

　　二、年度自查报告须经法定代表人或企业负责人签字并加盖企业公章后与其他随附资料一并装订上报。

三、各级食品药品监督管理部门要严格按照《医疗器械监督管理条例》《医疗器械生产监督管理办法》等法规规章的规定，做好生产企业质量管理体系自查的监督管理工作。同时要充分利用企业自查报告，科学分析、合理部署日常监管工作，确保医疗器械生产企业质量管理体系规范运行，医疗器械产品安全、有效。

四、本通知自文发之日起实施，《安徽省食品药品监督管理局关于做好医疗器械生产企业质量管理体系自查有关事项的通知》（皖食药监械秘〔2015〕495号）同时废止。

省局医疗器械监管处联系人：袁媛

单位地址：合肥市马鞍山路509号，省政务中心大厦14楼

联系电话：0551-62999280   电子邮箱：457597819@qq.com

附件：1.安徽省医疗器械生产企业质量管理体系年度自查报告编写指导原则

     2.安徽省医疗器械生产企业质量管理体系自查报告

              安徽省食品药品监督管理局

               2016年10月18日

附件1

**安徽省医疗器械生产企业质量管理体系**

**年度自查报告编写指导原则**

    根据《医疗器械监督管理条例》《医疗器械生产监督管理办法》的规定，医疗器械生产企业依据《医疗器械生产质量管理规范》及相关附录的要求，开展医疗器械生产企业质量管理体系年度自查工作，编写并上报质量管理体系年度自查报告，质量管理体系年度自查报告至少包括如下内容:

    一、综述

（一）企业基本信息：包括企业名称、生产地址、企业类型、生产许可证（备案凭证）编号、生产范围，企业负责人、管理者代表、技术部门负责人、生产部门负责人、质量部门负责人及联系电话等。本年度医疗器械生产产值、销售总值、出口产值（只要求快报数据）等信息。

（二）生产活动基本情况：包括年度医疗器械产品生产的品种、注册证号或备案号以及数量（包括委托或受托生产），未生产的医疗器械品种及未生产原因，未生产医疗器械产品是否存在连续停产一年以上且无同类产品在产的情况。

    （三）管理承诺的落实情况：包括对企业负责人（最高管理者）履职情况评价，管理者代表体系职责的落实情况评价。对质量目标的完成、产品的质量等方面进行综合评价。

    二、年度重要变更情况

（一）注册（备案）产品变化情况：包括新注册（备案）的产品信息，产品注册（备案）变更情况。

（二）质量体系组织机构变化情况：包括企业负责人、管理者代表、技术、生产、质量管理部门负责人等主要人员变化情况。

    （三）生产、检验环境变化情况：对生产、检验区域涉及位置、布局、设施等主要变化的，详述相关情况以及所采取的控制措施。

    （四）产品生产工艺流程及生产、检验设备变化情况：对于关键工序、特殊过程重要参数发生变化的，是否重新进行验证和确认。

    （五）重要供应商变化情况：对于特殊采购物品主要物料、关键物料等重要的供应商发生变化的，应详述相关情况以及所采取的控制措施。

    三、年度质量管理体系运行情况

    （一）人员培训和管理情况：包括对从事影响产品质量工作的相关人员开展的各类培训和考核情况以及对培训效果评价的描述。

    （二）生产管理和质量控制情况：一是主要生产设备、工艺装备和检验仪器等设施设备的报废更新、维护保养、检定校准情况；二是关键生产设施设备、生产条件的验证情况。三是生产、检验等过程记录的归档整理情况。四是产品的说明书、标签符合法规及标准要求情况；五是委托生产行为情况及实施管理的描述，包括委托生产的产品名称、产品批次、控制方式、质量状况和委托检验的管理（如有）等方面。

    （三）产品设计变更情况：对于与产品安全、性能、预期使用有关的产品设计变更，应对设计的更改、评审、验证及确认进行描述，包括对设计变更后产品是否符合相关法规要求的说明，如产品设计变更后需履行注册手续，应说明相关注册情况。是否采取了相应的风险管理措施及内容。

    （四）采购、销售和售后服务管理情况：包括依据《医疗器械生产企业供应商审核指南》开展供应商审核、评价情况；销售、售后服务工作开展情况、顾客投诉的处置以及产品召回（如有）等工作情况。

    （五）不合格品控制：对发生的质量事故、产品抽验发现不合格、出厂检验发现不合格以及生产过程中产生不合格品采取措施的情况以及原因分析。

    （六）追溯系统建立情况：一是生产过程的追溯，包括从原材料采购、生产、检验过程的产品追溯系统建立和实施情况。二是产品上市后追溯系统建立和实施情况。

    （七）内部审核和管理评审情况：一是年度开展内部审核的情况，包括实施的频次、审核部门、发现的主要问题以及采取纠正预防措施的情况；二是年度开展管理评审的情况，包括实施的频次、评价结果、发现的主要问题以及采取纠正预防措施的情况。

    （八）不良事件监测情况：收集不良事件信息并按规定上报和开展不良事件再评价工作情况，严重不良事件的处置情况。

    四、其他事项

    （一）与企业有关医疗器械法规和强制性标准收集情况以及就相关法规和强制性标准宣传贯彻的情况。

    （二）年度接受监管或认证检查情况：年度各级食品药品监督管理部门对企业实施的各类监督检查，包括检查性质、检查时间、检查中发现的主要问题、检查结论、问题整改以及因违法违规受查处情况。年度接受其他机构检查或认证的情况及结果。

（三）年度自查中发现的主要问题和采取的相关措施。

附件2:安徽省医疗器械生产企业质量管理体系自查报告

**安徽省食品药品监督管理局关于进一步优化药品生产审批程序的通知**

各市食品药品监督管理局，广德县、宿松县食品药品监督管理局：

为进一步深化行政审批制度改革，强化需求导向，优化审批程序，简化办事流程，方便企业办事，经研究，决定对药品注册、生产有关审批事项实行“同时申报、合并检查、并联审批、适度豁免”制度。现就有关事宜通知如下：

一、以下情形，行政相对人可申请“同时申报、合并检查、并联审批”。

（一）药品生产企业迁址新建或在原厂址就原生产范围改建（扩建、新建）生产车间涉及《药品生产许可证》变更（或核发药品生产企业生产车间投产审批件）和药品生产质量管理规范认证。

（二）药品恢复生产与药品生产企业内部改变该药品生产场地的补充申请。

（三）药品生产企业内部改变药品生产场地的补充申请与该药品剂型的药品生产质量管理规范认证。

（四）药品恢复生产与该药品剂型的药品生产质量管理规范认证。

（五）药品恢复生产、药品生产企业内部改变该药品生产场地的补充申请与该药品剂型的药品生产质量管理规范认证。

（六）其他符合条件的情形。

二、申请“同时申报、合并检查、并联审批”事项可适度豁免抽检样品批次。

申报药品恢复生产与药品生产企业内部改变该药品生产场地的补充申请，可抽检3批样品，但应包括药品恢复生产的现场检查批次。

三、申请“同时申报、合并检查、并联审批”事项的受理与审批。

（一）行政相对人申请上述事项时，应同时提交完整的各项申请资料。针对相互作为前提条件的资料，企业作出相应说明即可。

（二）申请的“同时申报、合并检查、并联审批”事项均符合要求的，分别核发有关批件（或证书）,核发日期统一按最后一项审批日期为准。其中有一项申请不符合要求，此次申请的“同时申报、合并检查、并联审批”事项均按不予许可办理。

本通知自印发之日起实行。

安徽省食品药品监督管理局

2016年8月29日

**安徽省食品药品监督管理局关于印发安徽省医疗器械经营监督管理办法实施细则的通知**

各市、直管县食品药品监督管理局：

为进一步加强医疗器械经营监督管理，规范我省医疗器械经营秩序，省局制定了《安徽省医疗器械经营监督管理办法实施细则》，现印发给你们，请遵照执行。

                                                                     安徽省食品药品监督管理局

              2016年11月16日

(公开属性：主动公开)

**安徽省医疗器械经营监督管理办法实施细则**

第一章  总  则

第一条　为加强医疗器械经营监督管理，规范我省医疗器械经营秩序，根据《医疗器械监督管理条例》、《医疗器械经营监督管理办法》（以下简称办法）、《医疗器械经营质量管理规范》（以下简称规范）、《医疗器械经营企业分类分级监督管理规定》和《医疗器械经营质量管理规范现场检查指导原则》（以下简称现场检查指导原则）等，结合我省实际，制定本细则。

第二条　在安徽省行政区域内从事医疗器械经营活动及其监督管理，应当遵守本细则。

第三条　按照医疗器械风险程度，对医疗器械经营实施分类管理；经营第一类医疗器械不需许可和备案，经营第二类医疗器械实行备案管理，经营第三类医疗器械实行许可管理。

第四条  安徽省食品药品监督管理局（以下简称省局）负责全省医疗器械经营监督管理工作，指导和监督设区的市(含省管县，下同）食品药品监督管理局（以下简称市局）开展医疗器械经营监督管理和规范实施工作。

市局负责辖区医疗器械经营监督管理工作，实施医疗器械经营许可和备案工作，监督医疗器械经营企业（以下简称经营企业）实施规范，指导和监督县（市、区）食品药品监督管理局（以下简称县局）开展医疗器械经营监督检查工作。

县局依据属地管理原则，负责组织实施对辖区经营企业的监督检查工作。

第五条  医疗器械经营许可和备案相关信息应当在市局网站予以公布，供申请人和公众查阅。

第二章  经营许可与备案条件

第六条  从事医疗器械经营，除应当符合办法第七条设定的条件，经营场所和库房还应当符合以下基本要求：

（一）从事第三类、第二类体外诊断试剂批发经营的，应当具备以下条件：

1.经营场所建筑面积不得少于100平方米，库房建筑面积不得少于60平方米，冷库容积不得少于20立方米。

2.冷库应当配有自动监测、调控、显示、记录温度状况和自动报警的设备，备用发电机组或安装双路电路，备用制冷机组。

3.应有与经营规模和经营品种相适应、符合体外诊断试剂储存温度等特性要求的冷藏车或者可自动显示温度的冷藏箱。

（二）从事其他类别第三类医疗器械批发经营的，经营场所建筑面积不得少于100平方米，并具备与经营范围相适应的库房面积：

1.经营类代号为6815注射穿刺器械、6845体外循环及血液处理设备、6863口腔科材料、6864医用卫生材料及敷料、6865医用缝合材料及粘合剂、6866医用高分子材料及制品的,库房建筑面积不得少于200平方米。

2.经营类代号为6821医用电子仪器设备、6822医用光学器具、仪器及内窥镜设备、6846植入材料人工器官、6877介入器材产品的，库房建筑面积不得少于80平方米。

3.经营除上述类代号以外的其他第三类医疗器械的，库房建筑面积不得少于60平方米。

（三）从事第三类医疗器械零售业务的，经营场所和库房应当符合以下要求：

1.专营第三类医疗器械的零售企业，经营场所建筑面积不得少于60平方米，库房按需设置。

2.兼营角膜接触镜及护理用液的零售企业，应设有独立的柜台；其中提供验配服务的，经营场所建筑面积不得少于30平方米，应当配备电脑验光仪、裂隙灯等验配所需的设施设备；验光室（区）应当具备暗室条件或满足无直射照明的条件。

3.兼营其他类别第三类医疗器械的零售企业，经营场所应设立专区（柜），专区（柜）的条件应当符合所经营医疗器械产品的贮存特性要求。

（四）经营第二类医疗器械的，应当具有与经营范围和规模相适应的经营场所和库房。从事需验配的助听器零售业务的，还应当设置单独的听力检测室（区）、验配室（区）、效果评估室（区）。

超市、宾馆销售体温计、血压计、血糖试纸条、人绒毛促性腺激素检测试纸、排卵检测试纸、橡胶避孕套等医疗器械产品的，应当设立医疗器械产品专柜，其经营环境和条件应当符合所经营医疗器械产品的贮存要求。

同时经营（一）、（二）、（三）、（四）项所列类别产品的经营企业，经营场所和库房设置应当分别满足上述最高条件。兼营医疗器械的经营企业，应当设置独立的医疗器械库（区）。

第七条  从事医疗器械经营，经营企业质量管理人员应当符合规范第三章对质量管理人员的条件要求。

第八条  从事第三类医疗器械经营的企业还应当具有符合医疗器械经营质量管理要求的计算机信息管理系统（附件1），保证经营的产品可追溯。

第九条  经营企业的经营场所和库房不得设在居民住宅内、军事管理区（不含可租赁区）以及其他不适合经营的场所。库房设置地点应兼顾方便管理与就近经营场所原则。

第十条  符合下列情况之一的，经营企业可以不单独设立库房：

（一）单一门店零售企业的经营场所陈列条件能符合其所经营医疗器械产品性能要求、经营场所能满足其经营规模及品种陈列需要的；

（二）连锁零售经营医疗器械的；

（三）全部委托为其他医疗器械生产经营企业提供贮存、配送服务（以下简称提供贮存、配送服务）的经营企业进行存储的；

（四）专营医疗器械软件或者医用磁共振、医用X射线、医用高能射线、医用核素设备等大型医用设备的。

第三章  经营许可与备案管理

第十一条　从事第三类医疗器械经营的，经营企业应当向所在地市局提出申请，填写《医疗器械经营许可申请表》（附件2），并提交符合办法第八条规定的资料。

受理医疗器械经营许可申请的市局应当自受理之日起30个工作日内对申请材料进行审核，并按照现场检查指导原则的要求开展现场核查，填写《医疗器械经营质量管理规范现场检查表》（附件3）、《医疗器械经营质量管理规范现场检查报告》（附件4）；需要整改的，经营企业应当于规定期限内完成整改，并提交整改报告，整改时间不计入审核时限。

符合规定条件的，依法作出准予许可的书面决定，并于10个工作日内发给《医疗器械经营许可证》；不符合规定条件的，作出不予许可的书面决定，并说明理由。

第十二条  从事第二类医疗器械经营的，经营企业应当向所在地市局备案，填写《第二类医疗器械经营备案表》（附件5），并提交符合办法第十二条规定的资料。

市局应当当场对资料的完整性及内容进行审核，符合规定的予以备案，发给《第二类医疗器械经营备案凭证》，并自备案之日起3个月内按照现场检查指导原则要求开展现场核查。

第十三条  食品药品监督管理部门对第二类医疗器械经营企业开展现场核查时发现提供虚假备案材料或存在严重问题的，原备案部门应当向社会公告备案企业存在的相应问题，并依照相关法规对其进行处理。

第十四条  经营企业提供贮存、配送服务的，应当与委托方签订书面协议，明确双方权利义务，并具有与产品贮存配送条件和规模相适应的设备设施，具备与委托方开展实时电子数据交换和实现产品经营全过程可追溯的计算机信息管理平台和技术手段,符合《医疗器械经营企业为其他医疗器械生产经营企业提供贮存、配送服务技术要求》（附件6），并向所在地市局提交《为其他医疗器械生产经营企业提供贮存、配送服务备案表》（附件7）及相关资料，市局组织实施现场核查，符合规定的予以备案。

第十五条 许可事项变更的，应当向原发证部门提出《医疗器械经营许可证》变更申请，填写《医疗器械经营许可变更申请表》（附件8），并提交办法第八条规定中涉及变更内容的有关资料。

原发证部门应当自收到变更申请之日起15个工作日内进行审核，并作出准予变更或者不予变更的决定；需要按照现场检查指导原则的要求开展现场核查的，自收到变更申请之日起30个工作日内作出准予变更或者不予变更的决定。不予变更的，应当书面说明理由并告知申请人。变更后的《医疗器械经营许可证》编号和有效期限不变。

登记事项变更的，经营企业应当及时向设区的市级食品药品监督管理部门办理变更手续。

第十六条  跨设区的市行政区域设置库房的，经营企业应当具有库房与经营企业本部互联的能够实时交换医疗器械储存、出入库数据的计算机管理系统，并向原发证部门提出《医疗器械经营许可证》变更申请或第二类医疗器械经营变更备案,经审查后，原发证部门提请仓库所在地市局协助检查验收。经营企业向库房所在地市局提交《医疗器械经营企业跨行政区域设置库房备案表》（附件9）及相关资料，库房所在地市局按照现场检查指导原则的相关要求进行现场核查，准予设置的，办理备案，并将备案结果反馈原发证部门办理《医疗器械经营许可证》库房地址变更。委托具有提供贮存、配送服务经营模式经营企业贮存医疗器械的除外。

备案地食品药品监督管理部门负责对经营企业跨辖区设置的库房进行日常监督检查。

第十七条  因分立、合并而解散或者主动放弃经营的，经营企业应当向原发证部门提出《医疗器械经营许可证》注销申请，填写《医疗器械经营许可证注销申请表》（附件10），并提交相关证明资料。

第十八条 《医疗器械经营许可证》有效期为5年。有效期届满需要延续的，经营企业应当在有效期届满6个月前向原发证部门提出《医疗器械经营许可证》延续申请，填写《医疗器械经营许可延续申请表》（附件11），并提交办法第八条规定的资料。

原发证部门应当自收到延续申请之日起30个工作日内对申请材料进行审核，并按照现场检查指导原则的要求开展现场核查，在《医疗器械经营许可证》有效期届满前作出是否准予延续的决定。符合规定条件的，准予延续，发给新的《医疗器械经营许可证》，延续后的《医疗器械经营许可证》编号不变。不符合规定条件的，责令限期整改；整改后仍不符合规定条件的，不予延续，并书面说明理由。逾期未作出决定的，视为准予延续。

第十九条　医疗器械经营备案凭证中备案事项发生变化的，经营企业应当及时向原发证部门提出变更备案申请，填写《第二类医疗器械经营备案变更表》（附件12），并提交办法第十二条中涉及变更内容的有关资料。

原发证部门应当当场对企业提交资料的完整性进行审核，符合规定条件的，予以备案，发给新的《第二类医疗器械经营备案凭证》，收回原备案凭证，变更后的备案凭证编号不变。

变更经营场所、库房地址、经营范围、经营方式的，经营企业住所所在地市局应当自变更之日起3个月内按照现场检查指导原则的要求开展现场核查。

第二十条  拟将医疗器械贮存、配送业务委托给具有提供贮存、配送服务经营模式经营企业的，在办理相关许可和备案时，还应当提交与被委托方签订的含有明确双方质量责任内容的书面协议、被委托方的《医疗器械经营许可证》或《第二类医疗器械经营备案凭证》及《为其他医疗器械生产经营企业提供贮存、配送服务备案表》复印件。

委托贮存、配送服务范围，不得超出被委托方的经营范围。

第二十一条  《医疗器械经营许可证》遗失的，经营企业应当在原发证部门指定的媒体登载遗失声明。遗失声明登载满1个月后，经营企业填写《医疗器械经营许可证补发申请表》（附件13），携带已刊登遗失声明的证明资料，向原发证部门申请补发。原发证部门应当当场对申请材料进行审核，符合要求的，予以补发，补发的《医疗器械经营许可证》编号和有效期与原证一致。

《第二类医疗器械经营备案凭证》遗失的，经营企业应当在原备案部门指定的媒体登载遗失声明，填写《第二类医疗器械经营备案凭证补发表》（附件14），携带已刊登遗失声明的证明资料，向原备案部门办理补发手续。原备案部门应当当场对相关材料进行审核，符合要求的，予以补发，补发后的《第二类医疗器械经营备案凭证》编号与原凭证一致。

第二十二条  经营企业因违法经营被食品药品监督管理部门立案调查但尚未结案的，或者收到行政处罚决定但尚未履行的，市局应当中止许可，直至案件处理完毕。

第二十三条　经营企业有法律、法规规定应当注销的情形，或者有效期未满但企业主动提出注销的，企业所在地市局应当依法注销其《医疗器械经营许可证》，并在网站上予以公布。

第二十四条  市局应当建立《医疗器械经营许可证》核发、延续、变更、补发、撤销、注销等许可档案和医疗器械经营备案信息档案，完整记录医疗器械经营许可、备案相关信息。

第四章  经营质量管理

第二十五条  经营企业应当按照《规范》的要求，建立覆盖质量管理全过程的经营管理制度，开展医疗器械采购、验收、贮存、销售、运输、售后服务，并做好相关记录，保证经营条件和经营行为持续符合要求。

第二十六条  经营企业进货查验记录和销售记录信息应当真实、准确、完整、可追溯。销售人员授权书应当载明授权销售的品种、地域、期限，注明销售人员的身份证号码，并对授权书归档保存。

第二十七条  经营企业委托其他单位运输医疗器械的，应当对承运方运输医疗器械的质量保障能力进行考核评估，签订运输协议，协议内容应当明确运输过程中的技术要求和质量责任，并做好货物发运记录。

货物发运记录至少应当包括医疗器械的名称、规格（型号）、发货时间、收货单位、收货地址、运输方式、经办人等信息。货物发运记录保存期限应与进货查验记录和销售记录保存期限一致；

第二十八条  从事为其他医疗器械生产经营企业提供贮存、配送服务的经营企业，其自营医疗器械应当与受托的医疗器械分开存放。

第二十九条  经营企业应当配备专职或者兼职人员，开展医疗器械不良事件监测工作，发现所销售医疗器械发生不良事件或者可疑不良事件，应当按照相关规定向医疗器械不良事件监测机构报告。

第三十条  从事第三类医疗器械经营的，应当建立质量管理自查制度，并按照《规范》的要求进行全项目自查，于每年年底前向所在地市局提交年度自查报告。

年度自查报告至少应当包含以下内容：

（一）《医疗器械经营许可证》登记、许可事项等基本情况；

（二）《规范》年度运行情况；

（三）年度监管部门监督检查发现问题整改情况；

（四）因违法经营被食品药品监管部门查处情况；

（五）年度主要产品经营情况。

年度自查报告中（一）至（四）项内容作为企业基本信息供公众查询。

第三十一条  经营企业不具备原经营许可条件或者与备案信息不符且无法取得联系的，经原发证或者备案部门公示后，依法注销其《医疗器械经营许可证》或者在第二类医疗器械经营备案信息中予以标注，并向社会公告。

第三十二条  第三类医疗器械经营企业自行停业一年以上，重新经营时，应当提前书面报告所在地市局，经核查符合要求后方可恢复经营。

第三十三条  经营企业经营的医疗器械发生重大质量事故的，应当在24小时内报告省局，同时报告经营企业所在地市（县）局。

第五章 监督管理

第三十四条  各级食品药品监督管理部门应当坚持风险管理、分类监管的原则，对经营企业实施分类分级监管，把经营国家重点监管医疗器械目录品种、存在重大质量安全隐患和有

不良信用记录的经营企业列为监管重点，加强监管。

第三十五条  市（县）局应当建立医疗器械经营日常监督管理制度，对辖区内经营企业符合经营质量管理规范要求的情况进行监督检查，督促企业规范经营活动。市局应当对第三类医疗器械经营企业的年度自查报告进行审查，必要时开展现场核查。

第三十六条  省局制定医疗器械经营日常监督检查工作规范，编制年度经营企业监督检查计划，并监督实施经营企业分类分级监督管理工作；市局应当根据省局年度监督检查计划和要求，确定本辖区经营企业的监管级别，明确监管重点，规定检查频次和覆盖率，并组织实施。

省局每年对全省重点监管经营企业进行监督抽查。

第三十七条  食品药品监督管理部门组织监督检查，应当制定检查方案，明确检查标准，如实记录现场检查情况，将检查结果书面告知被检查企业。需要整改的，应当出具整改意见书，明确整改内容以及整改期限，并实施跟踪检查。对涉嫌违法违规的，应当按照《食品药品行政处罚程序规定》和《国家食品药品监督管理总局关于印发食品药品行政处罚文书规范的通知》的相关规定，制作《现场检查笔录》等行政执法文书。

第三十八条  有下列情形之一的，市（县）局应当加强现场检查：

（一）上一年度新开办的第三类医疗器械经营企业；

（二）上一年度监督检查中发现存在严重问题的；

（三）因违反有关法律、法规受到行政处罚的；

（四）未提交年度自查报告或通过审查年度自查报告发现存在重大质量风险的；

（五）食品药品监督管理部门认为需要加强检查的其他情形。

第三十九条  对投诉举报或者其他信息显示以及日常监督检查发现可能存在产品安全隐患的经营企业，或者有不良行为记录的经营企业，食品药品监督管理部门可以实施飞行检查。飞行检查应当按照《药品医疗器械飞行检查办法》（国家食品药品监管总局令第14号）实施。

第四十条  有下列情形之一的，食品药品监督管理部门可以对经营企业的法定代表人或者企业负责人进行责任约谈：

（一）经营存在严重安全隐患的；

（二）经营产品因质量问题被多次举报投诉或者媒体曝光的；

（三）信用等级评定为不良信用企业的；

（四）食品药品监督管理部门认为有必要开展责任约谈的其他情形。

第四十一条　食品药品监督管理部门应当建立辖区医疗器械经营企业监督管理档案，记录许可和备案信息、日常监督检查结果、违法行为查处、诚信评价信用等级等情况。

第六章　附  则

第四十二条  《医疗器械经营许可证》的编号规则为：皖X1食药监械经营许XXXX2XXXX3号；《第二类医疗器械经营备案凭证》的备案号编号规则为：皖X1食药监械经营备XXXX2XXXX3号。其中：X1为企业所在地设区的市级行政区域的简称，XXXX2为许可或备案年份，XXXX3为许可或备案流水号。

第四十三条  《医疗器械经营许可证》和医疗器械经营备案凭证列明的经营范围按照医疗器械管理类别、分类编码及名称确定。医疗器械管理类别、分类编码及名称按照国家食品药品监督管理总局发布的医疗器械分类目录核定。

第四十四条  委托贮存、配送医疗器械的，《医疗器械经营许可证》、《第二类医疗器械经营备案凭证》的“库房地址”项下需标注承接贮存的库房地址及承接委托的经营企业名称。

第四十五条  本细则自发布之日起施行。原安徽省食品药品监督管理局发布的《关于印发安徽省医疗器械经营企业许可证管理办法实施细则的通知》（皖食药监械〔2011〕209号）同时废止。

附件：1.医疗器械经营企业计算机信息管理系统

 2.医疗器械经营许可申请表

 3.医疗器械经营质量管理规范现场检查表

 4.医疗器械经营质量管理规范现场检查报告

5.第二类医疗器械经营备案表

  6.医疗器械经营企业为其他医疗器械生产经营企业提供贮存、配送服务技术要求

7.为其他医疗器械生产经营企业提供贮存、配送服务备案表

8.医疗器械经营许可证变更申请表

9.医疗器械经营企业跨辖区设置库房备案表

10.医疗器械经营许可证注销申请表

  11.医疗器械经营许可延续申请表

  12.第二类医疗器械经营备案变更表

 13.医疗器械经营许可证补发申请表

14.第二类医疗器械经营备案凭证补发表

**安徽省食品药品监督管理局关于印发安徽省食品药品安全信用体系建设实施方案的通知**

各市、直管县食品药品监督管理局，省局机关各处室、各直属单位：

    为稳步推进全省食品药品安全信用体系建设，依据相关规定并结合我省实际，省局制定了《安徽省食品药品安全信用体系建设实施方案》，现印发给你们，请遵照执行。

    附件：安徽省食品药品安全信用体系建设实施方案

                            安徽省食品药品监督管理局

                  2016年10月27日

 (公开属性：主动公开)

附件

**安徽省食品药品安全信用体系建设实施方案**

    为稳步推进全省食品药品安全信用体系建设，根据食品药品监管相关法律法规及国务院印发的《社会信用体系建设规划纲要（2014-2020年）》、《安徽省社会信用体系建设规划纲要（2015—2020年）》（皖政〔2015〕88号）、国家总局《关于推进食品药品安全信用体系建设的指导意见》（食药监稽〔2015〕258号）、《总局关于印发食品安全信用信息管理办法的通知》（食药监食监二〔2016〕110号）、《安徽省食品药品风险分级监督管理办法（试行）》（皖食药监办〔2016〕16号）等，制定本方案。

　　一、总体要求

　　（一）指导思想与工作原则。贯彻落实党的十八大和十八届三中、四中、五中全会精神，按照国家和省关于食品药品安全信用体系建设有关要求，坚持“全面统筹、分步实施、动态管理、信息公开”的原则，以开展信用等级评价为切入点，以建设信用信息归集管理系统为支撑，建立健全信用管理制度及生产经营者信用档案，实行信用分类监管，推动跨部门联合奖惩，进一步压实食品药品安全主体责任，有序推进全省食品药品安全信用体系建设工作。

　　（二）建立全省统一的食品药品安全信用体系信息化平台。综合食品药品企业或单位品种（或业态）风险、规模大小、质量管控水平、产品质量、违法违规情况等因素，形成食品药品安全信用等级；以省局已建立的食品药品风险分级监管信息化平台为基础，建立食品药品安全信用体系信息化平台，实现全省食品药品企业信用等级规范化、信息化，相关部门间信用信息共享互用。全面建立事前信用承诺、事中分类监管、事后联合奖惩的信用约束长效机制。

　　二、工作任务

　　（一）建立健全信用档案管理体系。

　　以数据标准化和应用标准化为原则，建立健全生产经营者信用档案管理体系，加强信用信息管理。

　　1.建立信用信息数据库。以省局已建立的食品药品风险分级监管信息化平台为基础，整合现有信息化资源，建设信用信息归集管理系统和全省统一的食品药品安全信用信息数据库，设立公众查询窗口，为信用信息公开及实现各级食品药品监管部门间、相关部门间信息互联、互通、共享提供技术支撑。

　　2.建立信用信息目录。依据食品药品法律法规的规定，遵循“属地管理、分级负责”的原则，根据权力清单和《安徽省食品药品监管省市县乡四级事权划分指导意见（试行）》等建立全省统一的食品药品安全信用信息目录。

　　3.建立信用承诺制度。制定《安徽省食品药品安全信用承诺书》规范样本，在行政许可时要求许可申请人对其申请材料的真实性负责，并按规定格式提交信用承诺书，向社会作出公开承诺，依法惩戒违法失信行为。

　　4.建立信用信息录入、归集与使用管理制度。制定《安徽省食品药品安全信用信息录入、归集与使用管理办法》，规范来源于系统内外信用信息的录入、归集与使用工作。对来源于食品药品监管系统的信用信息，明确录入、归集以及使用、共享与交换的管理权限、渠道、方式和方法，遵循“谁许可谁录入、谁检查谁录入、谁抽验谁录入、谁处罚谁录入、谁奖励谁录入”的原则，在信息产生之后及时录入食品药品安全信用信息数据库，“一户一档”建立信用档案，保障信用信息归集客观真实、完整准确，发布合法公正、权威及时。对来源于信用主管部门以及农业、工商、卫计、出入境检验检疫、金融监管、公安、检察院、法院等部门的食品药品安全相关信用信息，明确归集、使用的路径和主体，及时将信息应用情况反馈有关部门。

　　5.规范信用信息内容：⑴基础信息：包括企业名称、类别、地址、工商登记等主体资质信息，法定代表人、企业负责人、质量负责人等人员姓名、身份证号码信息和行政相对人社会信用统一代码等信息；⑵行政许可信息：包括行政相对人许可或备案、行政许可变更事项、认证管理、产品注册证明文件及编号等应当公示的各项行政许可事项相关信息；⑶监督检查信息：包括日常监督检查、专项检查、飞行检查和跟踪检查等发现问题、整改情况及责任约谈等信息；⑷产品检验抽验信息：检验抽验发现问题及品种、数量、批次、时间等信息；⑸行政处罚信息：包括食品药品从业主体违反法律、法规、规章受到警告、罚款、没收违法所得、责令停产停业、吊销许可证行政处罚等信息。各项行政处罚事项的行政处罚决定书文号、执法依据、案件名称、行政相对人统一社会信用代码、处罚事由、作出处罚决定的部门、处罚结果和救济渠道等信息，以及作出行政处罚决定的部门认为应当公示的相关信息；⑹表彰、奖励信息：包括政府部门、上级机关、行业协会对食品药品生产经营企业质量安全方面的表彰奖励、典型示范及行业推荐等。

　　（二）建立健全信用分类管理体系。

　　按照依法、科学、合理的原则，统一评定标准，规范评定程序，开展评定活动，实施信用分类管理，建立健全食品药品安全信用分类管理体系。

　　1.建立信用等级评定管理制度。以来源于食品药品监管、公安、法院等部门的食品药品行政处罚决定书和刑事判决书等执法文书为依据，制定全省统一的食品药品安全信用等级评定标准，规范评定工作程序，制定《安徽省食品药品安全信用等级评定管理办法》，对省内获得相关许可的食品药品生产经营者进行信用等级评定，将生产经营者的信用等级分为：守信（A级）、基本守信（B级）、失信（C级）、严重失信（D级）四级，为实现信用等级评定信息化、智能化提供基本遵循。

　　2.实施信用分类管理。将生产经营者的信用等级信息作为行政许可、广告审批、日常监管、监督抽验等行政管理措施的重要参考。对守信者，在行政许可时开辟优先办理“绿色通道”。依据相关规定，对于有不良信用记录的，视情节严重程度，增加许可核查力度，依法依规暂停或者不予审批，或列入日常监管重点对象，加大监督检查力度，增加监督抽验频次。

　　（三）建立健全联合奖惩与协同共治体系。

　　通过加强信用信息公开，以及信息交换与共享等途径，建立健全联合奖惩机制，形成跨部门、跨地区联合奖惩效应，建立健全联合奖惩与协同共治体系。

　　1.推动跨部门联合奖惩。制定《安徽省食品药品安全守信联合激励与严重违法失信联合惩戒合作备忘录》，明确食品药品安全领域实施跨部门联合奖惩的对象、方式、措施和实施主体，与发改委、工商、金融等部门联合，在市场准入、行政审批、资质审核、政府采购、招标投标等行政管理事务中建立健全跨部门联合奖惩制度机制。对于守法诚信者，在法律法规允许的范围内，采取优先推荐其参与政府及有关部门、行业组织的重点项目申报、竞标、贷款融资、享受政府补贴和评优评奖等措施；对于有严重违法失信行为者，实施联合惩戒。

　　2.健全联合奖惩案例推送机制。制定《安徽省食品药品安全联合奖惩案例审核、公布与推送工作规程》，明确纳入联合奖惩范围案例的审核、公布、推送工作主体，规范工作流程，确保联合奖惩信息公布、推送的实效性。

　　3.加强信用信息公开。健全完善信用信息公开机制，明确信用信息公开网站，及时向社会公开食品药品安全信用评价等级、失信行为、守法诚信经营和奖惩情况等信息，依法依规确定公开期限。鼓励各级部门不断扩大信用信息公开范围，创新信用信息公开方式。

　　4.充分发挥第三方组织作用。鼓励第三方征信机构依法依规对食品药品安全信用信息进行采集，发挥第三方机构、媒体和行业协会作用，鼓励公众广泛参与监督。鼓励和支持各有关单位、各类市场主体依法查询、应用食品药品安全信用信息。

　　5.开展“信用示范企业”创建和宣传教育活动。充分发挥行业协会的作用，鼓励行业协会推动本行业信用文化建设，加强诚信建设，在食品药品生产经营者中开展“信用示范”创建和教育宣传活动，树立企业守信典范，加大宣传力度，弘扬诚信精神，营造“守信光荣，失信可耻”的良好风尚。

　　三、实施步骤

　　从2016年10月至2020年12月，总体分三步实施:

　　（一）试点实施阶段（2017年底前）。

1.（2016年底前）省局成立食品药品安全信用体系建设工作领导小组，明确相关部门职责分工；开展相关宣传工作。

2.（2017年底前）根据市局申请，筛选基础条件较好的2个市开展试点工作，主要工作内容：一是完成信用信息归集管理系统建设项目，整理已归集数据，构建信用信息数据库，开放公众查询窗口。二是动态管理信用信息目录，做好食品药品安全信用信息目录编制发布等相关工作。三是出台信用承诺、信用等级评定、信用信息录入归集与使用、守信联合激励与严重违法失信联合惩戒等制度规范。四是开展“信用示范企业”创建和宣传教育活动，营造守法诚信社会环境。在试点基础上，总结经验，建立、完善相关制度。

　　（二）（2018年—2019年）全面实施阶段。各级食品药品监督管理部门按照信用体系建设要求，推进全面实施食品药品安全信用体系建设。主要工作内容：每年完成上一个年度的食品药品安全信用等级评定，实施信用分类监管与联合奖惩措施，建立健全生产经营者信用档案等。

　　（三）（2020年）全面提高阶段。各级食品药品监督管理部门进一步完善和巩固前期工作成果，全面提高食品药品安全信用体系建设水平。主要工作内容：适时更新信用信息数据库，动态管理公众查询系统，实现信用等级评定信息化、智能化，信用信息公开与联合奖惩、信用信息交换与共享有机衔接。

　　四、保障措施

    （一）强化组织领导。各级食品药品监管部门要成立食品药品安全信用体系建设工作领导小组，制定具体实施方案，细化时间节点，明确分管负责人和相关内设部门职责等。

    （二）强化组织协调、督办推进和考核评价。定期进行情况通报，确保各项工作任务落到实处、取得实效。各级食品药品监管部门要积极争取地方政府的支持，力争将信用信息归集管理系统的建设、维护等工作经费纳入地方财政预算。

    （三）强化工作考核。将食品药品安全信用体系建设纳入市、县（区）食品药品安全工作年度考核内容。

**安徽省食品药品监管局关于印发安徽省第一类医疗器械产品备案管理办法的通知**

各市、直管县食品药品监督管理局：

为加强医疗器械监督管理，规范第一类医疗器械产品备案工作，省局制定了《安徽省第一类医疗器械产品备案管理办法》，现印发给你们，请遵照执行。

      安徽省食品药品监督管理局

             2016年12月29日

（公开属性：主动公开）

**安徽省第一类医疗器械产品备案管理办法**

第一条  为规范第一类医疗器械产品备案管理，依据《医疗器械监督管理条例》、《医疗器械注册管理办法》、《体外诊断试剂注册管理办法》和国家食品药品监督管理总局（以下简称“国家总局”）有关规定，制定本办法。

第二条  在安徽省境内从事第一类医疗器械产品备案及其监督管理，应当遵守本办法。

第三条  安徽省食品药品监督管理局负责全省第一类医疗器械产品备案监督管理工作。设区的市（含直管县，下同）食品药品监督管理局（以下简称“市局”）负责本行政区域的第一类医疗器械产品备案工作。

第四条  市局应当建立第一类医疗器械产品备案工作制度和工作流程，公开办事程序和产品备案信息。

承担第一类医疗器械产品备案工作的人员应当熟悉医疗器械备案管理的法规、规章、技术要求和医疗器械分类界定工作。

第五条  实行备案的医疗器械应为国家总局公布的第一类医疗器械产品目录和体外诊断试剂分类子目录中的第一类医疗器械，或经分类界定属于第一类医疗器械的产品。

对尚未列入分类目录或国家总局未明确分类界定的医疗器械，备案人可以依据分类规则判断产品类别并通过分类界定系统向国家总局申请类别确认，经确认为第一类医疗器械的，方可进行产品备案。

第六条  备案人应当遵循医疗器械安全有效基本要求，完成医疗器械的研制，并保证研制过程真实、规范，所有数据真实、完整和可溯源。

第七条 备案人应当编制拟备案医疗器械的产品技术要求。产品技术要求主要包括医疗器械产品的性能指标和检验方法，内容格式应当符合《医疗器械产品技术要求编写指导原则》规定要求。

提交备案的医疗器械产品技术要求应当贯彻相关的强制性国家标准/行业标准，并在符合性声明中将采标情况予以说明。

第八条  办理医疗器械产品备案，备案人应当按照国家总局《关于第一类医疗器械备案有关事项的公告》（2014年第26号）的要求提交备案资料，并对备案资料的真实性、完整性、合规性负责。

第九条 市局应当按照国家总局《第一类医疗器械备案操作规范》的规定，对备案人提交的备案资料进行形式审查，备案资料符合要求的，应当当场予以备案，并向备案申请人发放加盖本部门专用印章的备案凭证。备案资料不齐全或者不符合规定形式的，应当一次告知需要补正的全部内容。对不予备案的，应当告知备案人并说明理由。

第十条  实施备案的医疗器械，其“产品名称（体外诊断试剂为产品分类名称，下同）”、“产品描述”和“预期用途”应与第一类医疗器械产品目录和相应体外诊断试剂分类子目录相应内容一致。其中，根据所属类别，优先使用目录中“品名举例”所列举的产品名称，若不适用，应参考医疗器械命名相关原则规范产品名称；产品描述、预期用途，应当与目录所列内容相同或者不超出目录内容。

第十一条  已备案的医疗器械，备案信息表中登载内容及备案的产品技术要求发生变化，备案人应当提交变化情况的说明及相关证明文件，向原备案部门提出备案信息变更。备案资料符合形式要求的，备案部门应在变更情况栏中载明变化情况，将备案资料存档。

第十二条  变更产品名称、产品描述、预期用途的，变更后的内容应与第一类医疗器械产品目录和相应体外诊断试剂子目录相应内容一致。其中，根据所属类别，优先使用目录中“品名举例”所列举的产品名称，若不适用，应参考医疗器械命名相关原则规范产品名称；产品描述、预期用途，应当与目录所列内容相同或者不超出目录内容。

第十三条  对已备案的医疗器械，备案人应当将备案号标注在医疗器械说明书和标签中。

《产品技术要求》的编号为该产品的备案号。

第十四条  第一类医疗器械产品备案、变更备案和取消备案等事项全部纳入“医疗器械注册管理信息系统备案子系统”管理。仍需使用原有的信息系统进行第一类医疗器械备案的，应当及时将备案信息通过备案子系统传送至省局。备案后7日内将备案信息表中登载的信息在官方网站上予以公布。

市局应当确定专人对注册管理信息系统进行维护管理，确保备案相关数据真实、有效。

第十五条 第一类医疗器械调整为高类的，备案人应当按照国家总局相关分类界定文件和省局规定的时限要求，及时向相应市局提出取消原备案并申报产品注册，在此注册审批决定作出之前，原医疗器械备案凭证可以继续使用。

国家总局明确已不作为医疗器械管理的产品，备案人应当主动向相应的市局提出取消原备案，原医疗器械备案凭证不得继续使用。

第十六条  市局应当在第一类医疗器械产品备案之日起3个月内，按照《医疗器械生产质量管理规范》的要求对企业开展现场核查。重点核查产品备案资料的真实性、是否按照经备案的产品技术要求组织生产、企业的质量管理体系是否保持有效运行等内容。

第十七条  备案时提供虚假资料的，由市局在官方网站向社会公告备案单位和产品名称；情节严重的，直接责任人员5年内不得从事医疗器械生产经营活动。未依照《医疗器械监督管理条例》规定备案的，由所在地县级以上食品药品监督管理部门依法处理。

第十八条  市局不得存在违规下放第一类医疗器械备案事项、违规开展第一类医疗器械备案以及高类低划、将非医疗器械作为医疗器械备案等行为。

第十九条  安徽省第一类医疗器械备案号的编排方式为：

皖×1械备××××2××××3号。

其中：

×1为备案市局所在地的简称（其中，淮北简称“淮”，淮南简称“南”；其他地市为其首字，如合肥简称“合”），广德县局、宿松县局分别使用宣城市局、安庆市局备案号，编号顺序由宣城市局、安庆市局确定；

××××2为备案年份；

××××3为备案流水号。

第二十条  本办法由安徽省食品药品监督管理局负责解释，自发布之日起施行。

**安徽省食品药品监督管理局转发总局关于修订印发药品经营质量管理规范现场检查指导原则有关事宜的通知**

各市、直管县食品药品监督管理局，各药品经营企业：

    现将国家食品药品监管总局《关于修订印发<药品经营质量管理规范现场检查指导原则>有关事宜的通知》(食药监药化监〔2016〕160号）转发给你们（见附件1、2），并就我省进一步做好新修订药品GSP认证以及监督检查的组织实施工作提出如下要求，请认真遵照执行。

一、各级食品药品监管部门要高度重视总局新修订的《药品经营质量管理规范现场检查指导原则》（以下简称《指导原则》）组织实施工作，迅速将国家总局《通知》精神和省局有关工作要求传达至辖区内各药品经营企业，并严格按照《指导原则》开展辖区内药品零售（连锁）企业GSP认证及监督检查工作。

省食品药品审评认证中心负责按照《指导原则》内容及要求，组织业务骨干、专家，结合我省实际于1月底前完成对原《安徽省<药品经营质量管理规范（2012修订）现场检查指导原则>》的修订工作。修订完成后重新印发至全省GSP认证检查员。

省局委托省食品药品审评认证中心开展对省级GSP认证检查人员进行培训，提高GSP认证检查人员的业务能力和检查水平。同时，指导省医药商业协会组织对药品批发、连锁企业法人（负责人）、质量负责人等业务培训工作，提高企业从业人员业务能力和管理水平，确保《指导原则》的顺利实施。

二、自本通知下发之日起，我省药品批发企业（含经营药品类体外诊断试剂企业）、药品零售连锁企业、药品零售企业GSP认证及监督检查必须以国家总局新修订的《指导原则》作为唯一检查标准（之前省局相关政策规定与此不一致的，以本标准为准）。药品零售连锁企业总部及配送中心按照药品批发企业检查项目检查，药品零售连锁企业门店按照药品零售企业检查项目检查。

    三、药品批发企业申请变更注册地址、仓库地址、药品经营范围（增加）、药品仓库（增减）时，省食品药品审评认证中心应按照总局新修订的《指导原则》组织对申请企业进行专项认证。

    四、药品经营企业应按照国家总局《总局关于推动食品药品生产经营者完善追溯体系的意见》（食药监科〔2016〕122号）要求，将药品流通追溯体系的相关要求纳入企业质量管理体系之中，落实药品流通可追溯的主体责任。省局将于今年上半年就药品经营企业落实药品流通追溯主体责任以及药品流通各环节追溯体系建设要求等提出具体指导意见。

五、各药品经营企业应按照国家总局新修订的《指导原则》要求，严格执行药品流通环节关于温湿度管理的规定，确保药品质量安全可控。

六、各市（省直管县）食品药品监管局应于2017年2月底前，统一组织辖区内从事药品流通监管人员对《指导原则》进行全面认真的学习和研讨，结合本地实际制定完善相应监管措施。各药品经营企业应按企业质量管理体系文件规定，组织员工完成学习培训工作，并于2017年2月底前按照《指导原则》条款开展专项内审，进一步修改完善相关制度，规范药品经营活动。

七、各级食品药品监管部门要严格按照《通知》要求，落实属地日常监管责任。在日常监督检查、跟踪检查及飞行检查工作中，对符合撤销GSP认证证书行为的，必须予以撤销GSP认证证书；对存在严重违法行为的药品经营企业必须依法从严、从重查处，直至吊销《药品经营许可证》，涉嫌犯罪的必须移交公安机关。

各地在执行中出现的新情况新问题，请与省局药品化妆品流通监管处联系。联系人：程晓兵，联系电话：0551-62999318。

附件：1.国家总局关于修订印发药品经营质量管理规范现场检查指导原则有关事宜的通知

2.药品经营质量管理规范现场检查指导原则（修订稿）

                 2017年1月17日

（此件不再另发纸质件）

**安徽省食品药品监督管理局关于印发全省食品药品监管系统贯彻法治政府建设实施纲要（2015-2020年）实施方案的通知**

各市、直管县食品药品监督管理局,局机关各处室、直属单位：

现将《全省食品药品监管系统贯彻<法治政府建设实施纲要（2015-2020年）>实施方案》印发给你们，请结合实际，认真贯彻执行。

                                                                                                           安徽省食品药品监督管理局

                                         2017年3月31日

(公开属性：主动公开)

**全省食品药品监管系统贯彻《法治政府建设**

**实施纲要（2015-2020年）》实施方案**

为贯彻落实省委省政府《贯彻法治政府建设实施纲要（2015-2020）实施方案》和《国家食品药品监督管理总局关于全面加强食品药品监管系统法治建设的实施意见》（食药监法〔2016〕101号），全面加强食品药品监管系统法治建设，积极推进食品药品监管部门依法行政，实现食品药品监管系统法治建设目标，结合我省食品药品监管工作实际，制定本方案。

一、指导思想

以党的十八大和十八届三中、四中、五中、六中全会和习近平总书记系列重要讲话精神为指导，围绕中心工作，保障全省公众饮食用药安全，坚持严格执法、自觉守法、深入普法，全面加强食品药品监管系统法治建设，进一步提高食品药品监管法治化水平。

二、工作目标

到2020年，基本建立健全科学的食品药品安全法律制度体系；将法治精神、法治理念与法治思维深入贯穿食品药品监管工作中；基本建成职能清晰、执法严明、公开公正、廉洁高效的食品药品监管部门；基本建立一支高素质的专业化食品药品监管队伍。

三、工作措施

（一）加快食品药品监管法律体系建设

1.积极推动食品安全地方立法。争取省人大于2017年出台《安徽省食品安全条例》，全面规范食品生产加工小作坊、食品摊贩和小餐饮等生产经营活动。全面贯彻落实《安徽省食品安全条例》，及时制定对小作坊等监督管理的配套政策措施，完善食品安全制度体系。

2.加强食品药品监管规范性文件合法性审查。规范性文件由食品药品监管法制机构进行合法性审查，并向政府法制部门备案，同时抄送上级食品药品监管部门。涉及公民、法人和其他组织权利义务的规范性文件，应当按照法定要求和程序予以公布，未经合法性审查或未经公布的，不得作为监管执法的依据。

3.加快食品药品监管规范性文件清理。根据相关法律法规制修订情况，及时修订、清理有关规范性文件，并向社会公布。

4.健全食品药品行政执法与刑事司法衔接工作机制。加强与公安、检察院、人民法院沟通协调，建立健全协作配合机制，增强打击食品药品违法犯罪行为的力度。

（二）落实简政放权放管结合优化服务改革要求

5.继续深化食品药品行政审批改革。按照“两集中、两到位”的要求，在“审、批、查”三分离工作机制运行良好的基础上，及时做好国务院取消和调整行政审批等事项的衔接落实。对确需下放给基层的审批事项，加强对基层人员业务指导，确保基层接得住、管得好。对确需保留的行政审批事项，统一审批标准，简化审批手续，规范审批流程，严格按法定时限做到“零超时”，推进网上办理，提高审批效率和服务水平。贯彻落实《安徽省食品药品安全委员会关于改革药品医疗器械审评审批制度的实施意见》，全面深化我省药品医疗器械审评审批制度改革。

6.优化食品药品监管权力清单、责任清单。开展权责清单统一规范工作，实现权力名称、类别和依据规范统一，打造权责清单“升级版”。依据法律法规规章“立改废释”，衔接上级政府权力事项调整情况，开展权责清单动态调整，确保清单依法合规、及时有效、符合实际。

7.全面清理规范行政审批中介服务。全面梳理本单位行政权力涉及的中介服务事项，做到事项内容准确、设置依据充分、清理意见明确。坚持问题导向、责任导向，有力有序推进清理规范工作，进一步打破市场垄断、切断利益关联、规范中介收费，降低制度性交易成本，引导中介服务市场健康发展。

8.优化公共服务。按照公共服务事项来源，结合部门职责和日常工作，全面梳理所应当提供的公共服务事项，消除服务盲区，实现公共服务全覆盖。在简环节、转作风、提效能、强服务等方面取得突破性进展，有效提升公共服务水平，为人民群众带来更多改革获得感。

9.推广随机抽查规范事中事后监管。贯彻落实《安徽省食品药品监督管理局推广随机抽查规范事中事后监管工作方案》，确定随机抽查事项清单和抽查比例、频率，规范抽查程序。及时向社会公布抽查情况及查处结果，接受社会监督。将推广随机抽查规范事中事后监管工作与转变政府职能、改善管理方式、完善权力运行监管等相衔接，在日常检查工作中广泛运用、互促共进。把简政放权改革向纵深推进，为经济社会发展营造公平竞争的市场环境。

（三）坚持严格、规范、公正、文明执法

10.完善食品药品监管执法程序。建立健全行政裁量权基准制度，细化、量化行政裁量标准，规范裁量范围、种类、幅度。建立执法全过程记录制度，制定行政执法程序规范，明确具体操作流程，重点规范行政许可、行政处罚、行政强制、行政检查、抽检等执法行为。健全行政执法调查取证、告知、罚没收入管理等制度，明确听证、集体讨论决定的适用条件。完善行政执法权限协调机制，及时解决执法机关之间的权限争议，建立异地行政执法协助制度。严格执行重大行政执法决定法制审核制度，未经法制审核或者审核未通过的，不得作出决定。

11.创新行政执法方式。推行行政执法公示制度，加强行政执法信息化建设和信息共享，建立统一的行政执法信息平台，完善网上执法办案及信息查询系统。强化科技、装备在行政执法中的应用。健全公民和组织守法信用记录，完善守法诚信褒奖机制和违法失信行为惩戒机制。

12.加强系统食品药品监管执法指导。上级食品药品监管部门要加强对下级食品药品监管部门执法工作的指导，建立执法案卷评查制度，规范案卷归档，组织开展办案经验交流。2018年年底前，省局完成汇编整理典型案例，加强对重大疑难案件协调指导，强化重大疑难案件分析论证。

（四）推进食品药品监管行政决策科学化、民主化、法治化

13.健全食品药品安全监管依法决策机制。贯彻执行《安徽省食品药品监督管理局关于进一步规范食品药品监管重大事项决策行为的实施意见（试行）》，把决策动议、公众参与、专家论证、技术咨询、风险评估、合法性审查、集体讨论等制度确定为食品药品监管重大行政决策的必备程序。对与公众利益密切相关的食品药品监管重大行动决策事项，按照法律法规规定的要求，落实公示、听证制度，扩大公众参与度。

14.建立内部重大事项合法性审查机制。贯彻执行《安徽省食品药品监督管理局重大事项合法性审查办法（试行）》，对拟作出的重大事项，须经法制机构合法性审查，未经合法性审查或者经审查不合法的，不得提交讨论和作出决定。

15.推行食品药品监管法律顾问制度。建立以监管部门法制机构人员为主体、吸收法学专家和律师参加的法律顾问队伍。探索发挥法律顾问作用的有效途径，充分利用法律顾问的专业法律知识，为重大决策审查、行政复议案件、行政诉讼案件的预防和处理、涉法知识培训、重要合同和文件审查等提供法律支持。2018年年底前，各级食品药品监管部门普遍建立法律顾问制度。

16.开展食品药品监管公职律师工作。按照中央有关在党政机关推行公职律师制度的要求，在食品药品监管系统全面开展公职律师工作。公职律师为所在的食品药品监管部门提供法律咨询，参与重大决策、重大行政行为提供法律意见。

（五）深入开展食品药品法治宣传教育

17.推进食品药品监管“七五”普法工作。制定食品药品监管“七五”普法规划，大力开展普法宣传教育活动，落实“谁执法谁普法”的普法责任机制，切实抓好“七五”普法工作，深入开展法制宣传教育。利用大众传媒、互联网开展法制宣传，及时发现、总结法治建设中的先进典型和经验，引导和推进依法行政。

18.广泛宣传食品药品监管法律法规。根据国家层面和安徽省立法活动，大力宣传《食品安全法》、《食品安全法实施条例》、《安徽省食品安全条例》、《药品管理法》、《药品管理法实施条例》、《医疗器械监督管理条例》等法律法规。精心组织“3·15”、“12·4”和食品安全宣传周、药品安全宣传月、食品安全江淮行、食品药品安全知识大讲堂等活动，面向社会开展集中普法宣传，扩大法制宣传的受众面和影响力，形成支持食品药品监管部门法治建设的良好氛围。结合食品药品监管工作实际，继续深入推进“法律进机关、进乡村、进社区、进学校、进企业、进单位”的主题活动，提高全社会食品药品安全法治意识，营造学法、知法、守法的局面。

（六）强化对食品药品监管权力的制约和监督

19.全面推进食品药品监管政务公开。按照《政府信息公开条例》和《安徽省政府信息公开办法》的要求，坚持以公开为常态、不公开为例外原则，向社会全面公示行政执法职能、法律依据、实施主体、职责权限，公开监管方式、监管结果等事项，保障企业和公众的知情权、参与权、监督权。推进政务公开信息化，完善例行发布、政策解读、热点回应等机制，拓宽信息公开渠道，做好对热点敏感问题的舆论引导，及时回应社会关切。不断改进依申请政府信息公开工作，明确办理流程，规范受理、交办、承办、转办和答复环节，提高信息公开质量。

20.健全食品药品监督制约机制。坚持用制度管权管事管人，坚持决策权、执行权、监督权既相互制约又相互协调，完善各方面监督制度，确保各级食品药品监督管理部门按照法定权限和程序行使权力。2017年年底前，各级食品药品监督管理部门要进一步完善食品药品监管执法岗位职责和工作流程，运用监督检查、案卷评查、问卷调查等方式，切实提高部门层级监督的实效；制定食品药品监管执法责任追究办法，坚决纠正行政不作为、乱作为，坚决克服懒政、庸政、怠政，坚决惩处失职、渎职。

（七）依法有效化解食品药品监管社会矛盾纠纷

21.加强食品药品安全行政复议工作。健全行政复议案件审理机制，加大公开听证审理力度，纠正违法或不当行政行为。提高行政复议办案质量，增强行政复议的专业性、透明度和公信力。加强各级食品药品监管部门行政复议能力建设，推动相关机构设置、人员配备与所承担的工作任务相适应，充分发挥行政复议机关在解决行政争议中的重要作用。

22.积极做好行政应诉工作。贯彻落实《安徽省人民政府办公厅关于加强和改进行政应诉工作的实施意见》，各级食品药品监督管理部门负责人应当依法出庭应诉，不能出庭的，应当委托本部门相应的工作人员出庭，不得仅委托律师出庭。自觉履行人民法院作出的生效判决、裁定。对人民法院提出的司法建议，应当认真研究落实，自觉维护司法权威，不断提高依法行政水平，从源头上预防和化解行政争议。

（八）全面提高食品药品监管执法人员法治思维和依法行政能力

23.树立重视法治素养和法治能力的用人导向。把法治观念强不强、法治素养好不好作为衡量干部德才的重要标准，把能不能遵守法律、依法办事作为考察干部的重要内容，把严守党纪、恪守国法的干部用起来。在相同条件下，优先提拔使用法治素养好、依法办事能力强的干部。对特权思想严重、法治观念淡薄的干部要批评教育、督促整改，问题严重或违法违纪的，依法依纪严肃处理。

24.加强对食品药品监管执法人员的法治教育培训。各级食品药品执法人员特别是领导干部要系统学习中国特色社会主义法治理论，学好宪法以及与自己所承担工作密切相关的法律法规。完善学法制度，省局每年至少举办一期不少于40学时的领导干部法治专题培训班，各级食品药品监管部门领导班子每年应当参加两期以上法治专题讲座。健全行政执法人员岗位培训制度，每年组织开展行政执法人员通用法律知识、专门法律知识、新法律法规等专题培训。加大对公务员初任培训、任职培训中法律知识的培训力度。

25.完善食品药品监管执法人员法治能力考查测试制度。贯彻落实《安徽省行政执法人员管理办法》，各级食品药品行政执法人员应当参加执法资格考试，领取行政执法证后方可从事行政执法工作。

四、工作要求

（一）加强组织领导。各级食品药品监督管理部门要成立由主要负责人牵头的法治建设领导小组，主要负责人为法治建设工作的第一责任人。要把法治建设列入重要议事日程，审定本单位食品药品法治建设年度工作方案，听取食品药品监管法治建设工作汇报，研究解决食品药品安全法治建设的重大问题。

（二）强化目标管理和绩效考评。贯彻《法治政府建设实施纲要（2015-2020年）》是一项系统工程，时间紧、任务重，各级食品药品监督管理部门要把法治建设成效纳入政绩考核指标体系，充分发挥考核评价对食品药品监管法制建设的重要推动作用。对成绩突出的，要给予表彰，对工作不力，问题较多的，要及时约谈、责令整改。除在本方案中已有明确完成时限要求的工作任务外，其他各项任务要确保在2019年底前完成。

（三）加强食品药品监管法制机构建设。推进法制队伍正规化、专业化建设。县级以上食品药品监管部门应当积极争取设置法制机构，基层食品药品派出机构应当配备专兼职法制人员。法制机构工作人员原则上应当具有法律教育背景。

（四）落实食品药品监管执法经费保障。县级以上食品药品监管部门要在地方政府的领导下，建立正常的执法经费保障机制。积极争取地方政府支持，使食品药品监管执法工作经费纳入政府年度预算。改善食品药品监管部门基层设施、执法装备和检验检测条件，保障食品药品监管工作有效开展。

**安徽省食品药品监督管理局关于印发全省食品药品监管系统法治宣传教育第七个五年规划（2016—2020年）的通知**

各市、直管县食品药品监督管理局，省局机关各处室、各直属单位：

    为深入开展全省食品药品监管系统法治宣传教育，加快推进我省各级食品药品监管部门法治建设，根据《全国食品药品监管系统法治宣传教育第七个五年规划（2016—2020年）》和《省委宣传部 省司法厅关于在全省公民中开展法治宣传教育的第七个五年规划（2016—2020年）》要求，省局研究制定了《全省食品药品监管系统法治宣传教育第七个五年规划（2016—2020年）》，经第40次局长办公会议审议通过，现印发给你们，请遵照执行。

                                                                                                                          安徽省食品药品监督管理局

                    2017年2月14日

附件：

**省食品药品监管系统法治宣传教育第七个五年规划（2016—2020年）**

    为贯彻落实《全国食品药品监管系统法治宣传教育第七个五年规划（2016—2020年）》和《省委宣传部 省司法厅关于在全省公民中开展法治宣传教育的第七个五年规划（2016—2020年）》要求，进一步做好“十三五”期间食品药品监管法治宣传教育工作，结合我省食品药品监管工作实际，制定《全省食品药品监管系统法治宣传教育第七个五年规划（2016—2020年）》（以下简称“七五”普法规划）。

    一、指导思想、主要目标和工作原则

    （一）指导思想。全面贯彻党的十八大和十八届三中、四中、五中、六中全会精神，深入贯彻习近平总书记系列重要讲话特别是视察安徽重要讲话精神，坚持“五位一体”总体布局和“四个全面”战略布局，牢固树立五大发展理念，按照推进全面依法治省新要求，深入开展食品药品安全法治宣传教育，扎实推进食品药品安全依法治理和法治创建，进一步提高食品药品监管法治化水平，为“十三五”时期全省食品药品监管事业发展创造良好的法治环境，切实保障公众饮食用药安全。

　（二）主要目标。一是法治宣传教育机制进一步完善。“谁执法、谁普法”的普法责任制有效落实，法治宣传教育与科普教育等有机结合，建立具有安徽食品药品监管特色的法治宣传教育体系；二是法治宣传教育形式进一步丰富。法治宣传教育进机关、进乡村、进社区、进学校、进企业、进单位的“六进”活动有序有力推进，宣传教育形式生动多样，贴近实际、贴近生活、贴近群众；三是法治宣传教育效果进一步提升。法治宣传教育的力度和广度进一步加大，全民法治观念和全体党员党章党规意识明显增强，食品药品安全依法治理不断推进。

　（三）工作原则。一是坚持围绕中心、服务大局。认真贯彻落实中央有关食品药品安全“四个最严”的要求，紧紧围绕省委、省政府中心工作和食品药品安全工作大局，更好地服务统筹推进“五位一体”总体布局和协调推进“四个全面”战略布局，广泛深入开展食品药品安全法治宣传教育工作。二是坚持依靠群众、服务群众。以不断满足广大人民群众日益增长的食品药品安全需求为出发点和落脚点，以群众喜闻乐见的方式开展法治宣传教育，进一步增强全社会尊法学法守法用法的意识。三是坚持学用结合、普治并举。坚持法治宣传教育与依法治理有机结合，着力解决监管工作中的突出问题，引导党员群众在法治实践中自觉学习、运用国家法律和党内法规，提升法治素养；四是坚持创新发展，注重实效。把握食品药品监管法治宣传教育的规律，推动法治宣传教育工作理念、机制、载体和方式方法的创新，不断提高法治宣传教育工作的实际效果。

    二、主要任务

　（一）深入学习宣传习近平总书记关于全面依法治国的重要论述。认真学习宣传习近平总书记关于全面依法治国的一系列新思想、新观点、新论断、新要求，进一步提升依法治国、依法行政的自觉性和坚定性。结合食品药品安全工作实际，重点学习宣传习近平总书记关于食品药品安全是重大的政治问题、将食品药品安全管理纳入公共安全领域部署、加快构建统一权威的食品药品监管体制、建立食品药品安全社会共治体系、实现食品药品安全“从农田到餐桌”和“从实验室到医院”全过程监管、落实食品药品安全地方党政同责和食品药品安全监管“四个最严”的工作要求等一系列重要指示精神，进一步提升食品药品安全法治宣传教育水平。

    （二）突出学习宣传宪法。坚持把学习宣传宪法摆在首要位置，在全省食品药品监管系统深入开展宪法教育，弘扬宪法精神，树立宪法权威。深入学习宣传依宪治国、依宪执政等理念，学习宣传党的领导是宪法实施的最根本保证，学习宣传宪法确立的国家根本制度、根本任务和我国的国体、政体，学习宣传公民的基本权利和义务等宪法基本内容，学习宣传宪法的实施。认真开展“12·4”国家宪法日集中宣传、“江淮普法行”等活动，提高食品药品监管系统行政执法人员的宪法意识，增强宪法观念，坚决维护宪法尊严。

    （三）深入学习宣传中国特色社会主义法律体系。坚持学习宣传以宪法为核心的中国特色社会主义法律体系，进一步加强《中华人民共和国行政许可法》、《中华人民共和国行政处罚法》、《中华人民共和国行政强制法》、《中华人民共和国行政复议法》、《中华人民共和国行政诉讼法》、《中华人民共和国国家赔偿法》、《中华人民共和国公务员法》、《政府信息公开条例》等规范政府行为法律法规的学习宣传，进一步提升全省各级食品药品监管部门依法行政的观念，强化责任意识，提高执法水平。推动各级食品药品监管部门树立“法定职责必须为、法无授权不可为”的法治意识，全面推行政务公开，积极向行政相对人宣传普及法律法规，引导行政相对人提高自觉守法、遇事找法、解决问题靠法的法治意识。

    （四）深入学习宣传食品药品监管法律法规。推动全省各级食品药品监管部门大力学习宣传《中华人民共和国食品安全法》（以下简称《食品安全法》）、《中华人民共和国药品管理法》以下简称《药品管理法》）、《医疗器械监督管理条例》等法律法规。引导全系统充分认识到《食品安全法》、《药品管理法》、《医疗器械监督管理条例》等法律法规是保障广大人民群众饮食用药安全的基本法，是食品药品监管部门执法的基本依据，是食品药品生产经营企业及其从业人员的基本行为准则，始终把学习、宣传、贯彻《食品安全法》、《药品管理法》、《医疗器械监督管理条例》等法律法规作为食品药品监管工作的一项重要任务，进一步强化依法行政、依法监管，切实保障公众饮食用药安全。全省市级以上食品药品监管部门每年组织开展一次食品药品监管法律法规执法检查，促进学法用法制度的有效落实。

　（五）推进食品药品安全法治文化建设。以宣传法律知识、弘扬法治精神、推动法治实践为主旨，积极推进食品药品监管法治文化建设，充分发挥法治文化的引领、熏陶作用，在全系统营造尊重法律、信仰法治的良好风尚。强化食品药品安全法治实践研究，开展多种形式的法治宣传实践活动,丰富宣传教育手段和载体,寓法治文化建设于监管工作中，不断提高全系统的法治文化水平。

　（六）推进法治教育与道德教育相结合。坚持依法治国和以德治国相结合的基本原则，大力弘扬中华传统美德，培育社会公德、职业道德、家庭美德、个人品德。强化规则意识，倡导契约精神，弘扬公序良俗。健全守法信用记录机制，完善守法诚信褒奖机制和违法失信行为惩戒机制，使尊法守法成为食品药品行业的共同追求和自觉行动。

    三、对象和要求

    全省食品药品安全法治宣传教育的对象是食品药品监管部门及其行政执法人员、食品药品生产经营企业及其从业者、广大消费者和青少年，重点是各级食品药品监管部门领导干部。

   （一）以增强法治思维、提高依法决策能力为重点，加强各级领导干部法治宣传教育。全省各级食品药品监管部门领导干部要带头学法普法，做尊法学法守法用法的模范。大力推进领导干部法治教育制度化、规范化，以《食品安全法》、《药品管理法》、《医疗器械监督管理条例》等法律法规为重点，完善党组理论学习中心组集体学法制度、法律知识考试考核制度、法律顾问制度、领导干部出庭应诉制度和重大决策法律专家咨询制度等，切实提高各级领导干部善于运用法治思维和法治方式深化改革、推动发展、加强监管、化解矛盾、破解难题的能力。把尊法学法守法用法情况列为考核领导班子和领导干部的重要内容，列入公务员年度考核内容。把法治观念强不强、法治素养好不好作为衡量干部德才的重要标准，把能不能遵守法律、依法办事作为考察干部的重要内容。

  （二）以增强专业法律知识、提高执法能力为重点，加强食品药品行政执法人员法治宣传教育。全省各级食品药品监管部门要把食品药品安全法治宣传教育纳入食品药品监管系统干部教育培训总体规划，加强社会主义法治理念、通用法律知识和食品药品监管法律法规的学习培训，落实食品药品行政执法人员考试考核制度和持证上岗制度，把行政执法人员参加法治培训情况作为年度考核的一项重要内容。要进一步强化食品药品行政执法人员的责任意识、风险意识、规则意识、程序意识、证据意识、时效意识，严格依照法定程序办事，维护监管形象，树立监管权威。行政执法人员每年参加法治宣传教育培训不少于40学时。

　（三）以增强企业主体责任和诚信守法意识为重点，加强食品药品生产经营企业及其从业人员法治宣传教育。企业法定代表人（负责人）、生产经营管理人员和食品安全管理人员、注册执业药师等专业技术人员，应当熟练掌握食品药品安全相关法律法规。要采取多种形式和方式，深入食品药品生产经营企业开展食品药品安全法治宣传教育活动，引导广大从业人员树立主体意识、风险意识、责任意识、诚信意识、自律意识、法治意识，不断提高依法生产经营管理的能力。全省各级食品药品监管部门要结合监管工作需要，定期开展企业法定代表人（负责人）、生产经营管理人员、食品药品安全法治宣传员的法治宣传教育培训。

　（四）以引导消费者掌握基本法律知识、依法维权为重点，加大对广大消费者及青少年食品药品安全知识的普及力度。以新修订的食品药品监管法律法规为重点，把食品药品安全法治教育纳入国民教育体系，广泛深入开展面向广大消费者及青少年的食品药品安全法治宣传教育。全省各级食品药品监管部门要加强对消费者的法治宣传教育，引导消费者理性消费、科学消费，提升消费者依法维权的能力和水平。与教育主管部门共同组织食品药品行政执法人员、专家学者进校园开展形式丰富多样的活动，向广大中小学生及青少年宣传食品药品安全法律法规知识和食品药品安全科普知识，进一步强化学校、家庭、社会“三位一体”的青少年食品药品安全法治教育格局，达到“教育一个孩子、带动一个家庭、影响整个社会”的良好社会效果。

    四、工作步骤和措施

　 （一）工作步骤

　 本规划从2016年开始实施，至2020年结束，主要分为三个阶段：

    1.普法规划阶段：2016年底-2017年1月，省局制定全省食品药品监管系统法治宣传教育第七个五年规划。全省各级食品药品监管部门要依据本规划的要求和本地区法治宣传教育工作的统一部署，结合本单位的实际情况，制定本单位的“七五”普法规划。2017年1月份前，各市级食品药品监管部门要将“七五”普法规划报省局备案。

    2.组织实施阶段：2017—2020年，全省各级食品药品监管部门要按照本规划和本单位制定的“七五”普法规划的目标任务和要求，制定每年的工作计划，突出年度工作重点，认真组织实施，确保各项工作贯彻落实。省局将适时对各地食品药品安全法治宣传教育工作进行年度督促检查。2018年6月组织开展中期检查督导。

    3.检查验收阶段：2020年10—12月，全省各级食品药品监管部门要按照规划确定的目标、任务和要求，对本单位“七五”普法规划的实施情况进行总结。省局将组织对各市级食品药品监管部门的“七五”普法规划实施情况进行全面考核和验收。

    （二）工作措施

　　1.健全食品药品安全法治宣传教育机制。一是建立领导干部带头法治宣传教育制度。全省各级食品药品监管领导干部要做法治宣传教育的组织者、推动者，积极参与食品药品安全法治宣传教育工作，充分发挥引领带头作用；二是加强食品药品安全普法讲师团建设。选聘优秀法律人才、专家学者、公职律师充实普法讲师团队伍，组织开展专题法治宣讲活动，充分发挥讲师团的示范作用；三是加强普法志愿者队伍建设。鼓励食品药品行政执法人员加入普法志愿者队伍，畅通志愿者服务渠道，充分发挥食品药品行政执法人员的法治宣传教育的生力军作用；四是组织动员社会力量投入法治宣传教育。鼓励、支持食品药品企业、行业协会、消费者协会、社会团体、高等院校和新闻媒体开展灵活多样的食品药品安全法治宣传教育活动，充分发挥其法治宣传教育功能，形成全社会共同参与的良好局面。市级以上食品药品监管部门要选择一批具有良好基础的高等院校作为食品药品安全法治宣传教育基地，进一步提升法治宣传教育的效果。

    2.落实食品药品安全普法责任制。各级食品药品监管部门要按照国家机关“谁执法、谁普法”的普法责任制，建立普法责任清单，强化责任落实到单位和具体人员。各直属单位、相关行业协会要在管理、服务过程中，结合自身特点和特定群体的法律需求，开展有针对性的法治宣传教育。

    3.推进食品药品安全法治宣传教育创新。一是创新工作理念。将深入普法与科学立法、自觉守法、严格执法并举，广泛深入开展食品药品安全法治宣传教育活动。二是创新方式方法。深化法治宣传教育进机关、进乡村、进社区、进学校、进企业、进单位等“六进”活动，通过现场执法说理、案后回访教育、个案行政指导、组织旁听庭审和听证会等多种方式，将法治宣传教育融入日常监管工作和执法办案过程中，不断扩大法治宣传教育的覆盖面和影响力。各级食品药品监管部门要建立典型案例指导制度，针对影响面广、适用性强的案例，开展案例发布、解析和宣传，发挥典型案例的示范指导作用。三是创新宣传载体。在充分利用广播电视、报刊杂志等传统媒体的基础上，充分利用大数据等信息化手段，拓展门户网站、微博、微信、微视频、手机APP等新媒体普法渠道，使法治宣传教育形式更加新颖、更接地气。

    4.积极推动食品药品安全法治教育公益宣传。鼓励和支持新闻媒体通过播放食品药品安全法治公益广告、开设食品药品安全法治大讲堂等活动，开展食品药品安全法治公益宣传，并对食品药品违法行为依法进行舆论监督。

    五、组织领导和保障

    （一）切实加强组织领导。全省各级食品药品监管部门要充分认识加强食品药品安全法治宣传教育工作的重大意义，成立由主要负责人牵头的食品药品安全法治宣传教育领导小组，主要领导对法治宣传教育工作负总责，分管领导分工负责，统一组织领导“七五”普法规划工作。领导小组要定期听取法治宣传教育工作汇报，加强检查指导，确保各项任务落实到位。要注重总结推广典型经验，充分发挥示范的引领和带头作用，共同推动法治宣传教育工作的深入开展。

　（二）提供必要保障条件。全省各级食品药品监管部门要加大投入，为“七五”普法规划工作的实施安排专项工作经费，列入年度经费预算，专款专用，确保法治宣传教育工作顺利开展。

　（三）强化考核评估工作。全省各级食品药品监管部门要按照“七五”普法规划要求，对普法实施情况进行年度考核、阶段性检查和专项督查。进一步建立健全激励约束机制，对工作不力，效果不好的地区和单位，给予批评并责令改正。

**安徽省食品药品监督管理局关于印发安徽省食品药品安全信用等级评定管理办法（试行）的通知**

各市、直管县食品药品监督管理局，省局机关各处室、各直属单位：

为贯彻落实省政府《关于建立完善守信联合激励和失信联合惩戒制度加快推进社会诚信建设的实施意见》（皖政〔2017〕24号），根据《食品药品监管总局关于推进食品药品安全信用体系建设的指导意见》（食药监稽〔2015〕258号）、《安徽省食品药品安全信用体系建设实施方案》（皖食药监稽〔2016〕41号）等文件精神，省局制定了《安徽省食品药品安全信用等级评定管理办法（试行）》，现印发给你们，请结合实际，认真贯彻执行。

                                                                                                      安徽省食品药品监督管理局

                                          2017年3月30日

**安徽省食品药品安全信用等级评定管理办法（试行）**

第一条 为营造食品药品安全信用社会环境，建立健全食品药品安全信用约束机制，提升食品药品安全社会共治水平，根据《中华人民共和国食品安全法》、《中华人民共和国药品管理法》、《医疗器械监督管理条例》等法律法规和《食品药品监管总局关于推进食品药品安全信用体系建设的指导意见》（食药监稽〔2015〕258号）、《安徽省食品药品安全信用体系建设实施方案》（皖食药监稽〔2016〕41号）等，制定本办法。

第二条 对安徽省行政区域内的食品药品生产经营者进行食品药品安全信用等级评定活动，适用本办法。

本办法所称食品药品生产经营者，是指取得相关许可，从事食品（含保健食品）、药品、医疗器械、化妆品生产、经营活动的公民、法人、其他组织等。

第三条 食品药品安全信用等级量化评定实行10分制。在年度内以生效的食品药品行政处罚决定书、有关公告及刑事判决书等执法文书为依据，对食品药品生产经营者因违反食品药品法律法规在一个自然年度（1—12月）内受到警告的，一次扣0.5分；罚款的，一次扣1分；没收违法所得或非法财物的，一次扣2分；责令停产停业的，一次扣3分；收回、暂扣或撤销相关许可、认证证书或涉嫌犯罪移交公安机关并被公安机关立案的，一次扣6分；吊销许可证的，扣10分；相关责任人员被行政拘留或刑事处罚的，记入个人信用档案。同一违法违规行为，案件中有几个处罚种类时，按种类最重的扣分。食品药品监督管理部门依据案件处罚记录等进行复核，得出信用等级评定得分；将上一个自然年度食品药品生产经营者的信用等级划分为四级：9分以上（含9分）为守信（A级）；6～9分（含6分）为基本守信（B级）；2～6分（含2分）为失信（C级）；2分以下的为严重失信（D级）。连续3年以上被评定为守信等级的，纳入食品药品安全守信单位“红名单”，连续3年以上被评定为严重失信等级的，纳入食品药品安全守信单位“黑名单”。

第四条 食品药品安全信用等级评定程序。

（一）信用等级初评。依据上一个自然年度的食品药品监管执法的行政处罚决定书、有关公告及刑事判决书等，按照谁发证谁评价原则和谁处罚谁记录（上报发证部门）原则，省、市、县（市、区）食品药品监督管理部门于每年的4月1日前完成辖区内食品药品生产经营者信用等级初评（监管部门根据扣分情况进行复核），填写《安徽省食品药品安全信用等级评定表》（详见附件，以上相关信息自动从省局已建立的食品药品风险分级监管信息化平台抓取，信用等级评定部门人员进行确认），并将信用等级初评结果在单位门户网站进行公示7天。

（二）异议处理。食品药品生产经营者对本单位上一个自然年度的信用等级初评结果有异议的，应于食品药品监督管理部门在单位门户网站公示信用等级初评结果期满后7个工作日内，向初评部门提出异议处理事项并提供有关证明材料。初评部门应当在7日内完成异议处理，对食品药品生产经营者的异议处理诉求不予采纳的，应书面说明理由并告知。

（三）信用等级确定。市、县（市、区）食品药品监督管理部门根据初评意见，于每年5月1日前完成本辖区内食品药品生产经营者上一个自然年度的食品药品安全信用等级审核确定工作；省局发证的由省局相关处室根据省局及下级行政处罚记录等复核确定。

（四）信用等级信息公布与归档。省、市、县（市、区）食品药品监督管理部门应在每年5月15日前，通过本级单位门户网站（及全省食品药品安全信用体系信息化平台）集中公布上一个自然年度的食品药品安全信用等级信息；并按《安徽省食品药品安全信用信息归集与使用办法（试行）》要求，及时将辖区内食品药品经营者信用等级信息归入档案、报送有关部门。

第五条 原则上对上一个自然年度已评定的信用等级不进行调整。但如果食品药品生产经营者在信用等级信息公布后被发现发生于当年的严重违法失信情形的（指立案时间，包括针对上一年度的行政处罚或刑事处罚），由省、市、县（市、区）食品药品监督管理部门及时作出降低信用等级的处理决定，并予以公布。

第六条 本办法由省食品药品监督管理局负责解释。

第七条 本办法自印发之日起施行。

**安徽省食品药品监督管理局关于印发安徽省食品药品安全信用信息归集和使用办法（试行）的通知**

各市、直管县食品药品监督管理局，省局机关各处室、各直属单位：

为贯彻落实省政府《关于建立完善守信联合激励和失信联合惩戒制度加快推进社会诚信建设的实施意见》（皖政〔2017〕24号），根据《食品药品监管总局关于推进食品药品安全信用体系建设的指导意见》（食药监稽〔2015〕258号）、《安徽省食品药品安全信用体系建设实施方案》（皖食药监稽〔2016〕41号）等文件精神，省局制定了《安徽省食品药品安全信用信息归集和使用办法（试行）》，现印发给你们，请结合实际，认真贯彻执行。

                                                                             安徽省食品药品监督管理局

                  2017年3月29日

**安徽省食品药品安全信用信息归集和使用办法（试行）**

第一条 为保障食品药品安全信用信息归集客观真实、完整准确，依据国家食品药品监管总局《关于推进食品药品安全信用体系建设的指导意见》（食药监稽〔2015〕258号）、《总局关于印发食品安全信用信息管理办法的通知》（食药监食监二〔2016〕110号）、《安徽省食品药品风险分级监督管理办法（试行）》（皖食药监办〔2016〕16号）、《安徽省食品药品监督管理局关于印发安徽省食品药品安全信用体系建设实施方案的通知》（皖食药监稽〔2016〕41号）等制定本办法。

第二条 省食品药品监管局以静态登记信息和动态监管信息为基础，建立全省统一、上下联通的食品药品安全信用体系信息化平台，并推进与国家食品药品监管总局信用信息管理系统等对接共享。

第三条 按照“谁许可、谁建档”的原则建立生产经营者的信用档案，信用档案的信息包括：基础信息、监督管理信息（已使用全省食品药品安全信用体系信息化平台的，以上相关信用信息自动从省局已建立的食品药品风险分级监管信息化平台抓取）和其他有关奖惩信息等。

　　（一）基础信息

　　1. 基本信息：生产经营者基本情况，包括企业名称、社会信用代码（组织机构代码、工商注册号、纳税人登记号）、注册资金、地址等各项基础信息。

　　2. 许可认证信息：生产经营者有关食品药品相关许可证书记录、变更、换证信息；相关认证、变更信息；生产、经营备案凭证信息。

　　3. 从业人员信息：生产经营者的法定代表人、企业负责人、生产负责人、质量管理负责人（或质量受权人）等人员信息；质量管理负责人（或质量受权人）和生产负责人变更备案信息。

　　4. 产品信息：生产经营品种名称、产品注册证编号、产品条形码；批准文号、执行标准，生产品种及产品注册证补充申请批件或备案件、再注册信息；委托或受托生产信息；委托检验信息；接受境外委托生产信息；是否为中标基本药物；产品备案编号以及产品技术要求等内容。

　　5. 历史信用信息：依据本办法对生产经营者确定的历史信用等级记录信息。

　　（二）监督管理信息

　　1. 监督检查信息：对生产经营者日常检查、跟踪检查、飞行检查、专项检查等监督检查信息及责任约谈和整改情况。

　　2. 产品抽检信息：监督抽验发现的不合格产品和对生产经营者的处罚情况，生产经营者对不合格产品处理和整改情况；风险监测发现问题产品信息，企业排查及整改情况；企业主动召回和责令召回产品情况，包括召回级别、召回日期、处理情况和召回结果等；食品药品安全重大事故处置情况。

3. 行政处罚（处理）信息：食品药品经营者违反法律、法规、规章受到行政处罚的信息（必须附有行政处罚决定书等的执法文书文号）；

4.投诉举报信息：食品药品监管部门收到反映生产经营者涉嫌违法违规行为的投诉举报信息，并经核查确认的信息和处理结果。

5.监测发现的违法广告信息，经核实后移交工商部门查处、责令暂停销售及公告等相关信息。

　　（三）其他有关奖惩信息（包括政府部门、行业协会等对企业及有关负责人的相关奖惩记录等）

　　1. 表彰奖励信息：相关政府部门或行业协会对生产经营者食品药品质量安全方面的表彰奖励、行业推荐、典型示范等信息。

　　2. 社会组织监督信息：行业协会或者社会组织反映的食品药品安全信息，调查核实情况及处理结果。

　　3. 媒体曝光信息：媒体曝光食品药品质量安全信息，调查核实情况及处理结果。

第四条 信用信息按照“一户一档，谁许可谁录入、谁检查谁录入、谁抽验谁录入、谁处罚谁录入”的原则，由各级食品药品监管部门分级录入及管理。有关信息须经录入人所在部门负责人审核和单位分管领导审批后方可录入信用信息管理系统。

第五条 信用信息原则上应以食品药品监管及相关职能部门行政许可证书、行政处罚决定书、质量公告、监督检查记录等为依据。

第六条 食品药品监管部门应在行政许可、监督检查、监督抽验、行政处罚(处罚决定书下达)完成5个工作日内归集、录入各类信用信息，并动态调整。已使用全省食品药品安全信用体系信息化平台的地区，食品药品监管部门应将相关信用信息输入平台，代替纸质信用信息档案。

第七条 食品药品监管部门建立的生产经营者信用信息档案保存期不得少于5年。生产经营者终止生产经营或者关闭的，在缴销食品药品许可证书后，其信用信息档案保存期不得少于2年。

第八条 省食品药品监管局依据食品药品法律法规的规定，遵循“属地管理、分级负责”的原则，建立全省统一的食品药品安全信用信息目录。

第九条 建档的食品药品监管部门负责及时将相关企业信用信息情况与信用主管部门及银行、农业、工商、卫生计生、出入境检验检疫、公共资源交易监管、公安、检察院、法院等部门互通。

第十条 省、市、县（市、区）食品药品监督管理部门应在每年5月15日前，通过本级单位门户网站（及信用管理平台）集中公布上一个自然年度的食品药品安全信用等级信息。

第十一条 对守信（A级）等级的生产经营者，坚持自律为主、监管为辅原则，在信用等级有效期内，可以享受以下奖励措施：

（一）在标准不降低、程序不减少的情况下，依法依规，优先办理行政审批、资质审核、备案等手续，并可开辟“绿色通道”加快审批进度。

（二）除有因检查外，减少或者免除日常监督检查和跟踪检查，减少监督抽验批次数。

（三）推荐参与政府及有关部门、行业组织的重点项目申报、竞标、享受政府补贴及评优评奖等；将其守信行为通报相关部门。

（四）利用信用信息管理系统中的提示功能，督促其自查自纠，对可及时改正的轻微问题考虑依法免于或减轻处罚。

（五）连续3年以上评定为守信等级的，纳入食品药品安全守信单位“红名单”，食品药品监管部门予以通报表扬，并向社会公开。

第十二条 对基本守信（B级）等级的生产经营者，坚持自律和监管相结合原则，在信用等级有效期内，采取以下措施：

（一）保持日常监督检查力度。

（二）正常进行产品监督抽验。

（三）对其整改情况可进行跟踪检查。

（四）食品药品监管部门可对其进行信用提醒和诚信约谈。

第十三条 对失信（C级）等级的生产经营者，坚持重点监管原则，在信用等级有效期内，采取以下措施：

（一）将其列为重点监督检查对象，加大监督检查力度。

（二）适度增加产品监督抽验批次和频次。

（三）定期或不定期进行责任约谈或者突击检查。

（四）可责令定期或不定期报送安全自查报告或者第三方评价报告。

（五）将其信用等级、查处违法行为情况通报有关部门。

第十四条 对严重失信（D级）等级的生产经营者，坚持重点监管原则，在信用等级有效期内，采取以下措施：

（一）将其列为重点监督检查对象，提高日常监督检查和飞行检查频次。

（二）增加监督抽验批次和频次。

（三）对在评定年度内再次违反食品药品相关法律法规的，应考虑依法适用规定处罚的上限。

（四）连续3年以上被评定为严重失信等级的，纳入食品药品安全守信单位“黑名单”，并向社会公布。

（五）对相关责任人员，按照法律法规有关规定，在一定期限内限制从事食品药品相关生产经营活动。

（六）责令其定期报送安全自查报告或者第三方评价报告。

（七）将其严重失信行为通报相关部门，对其实施联合惩戒。

第十五条 食品药品监管部门未按规定录入、归集、披露信用信息造成损失或重大不良影响的，或故意录入虚假信息的，按有关规定追究相关责任人的责任。

第十六条 本办法自印发之日起施行，由安徽省食品药品监督管理局负责解释。

**安徽省食品药品监督管理局关于药品经营企业建立完善药品追溯体系建设有关意见的通知**

发布日期：2017-06-28

各市、直管县食品药品监督管理局：

根据《中华人民共和国药品管理法》、《药品经营质量管理规范》、《国务院办公厅关于加快推进重要产品追溯体系建设的意见》（国办发〔2015〕95号）和《国家食品药品监管总局关于推动食品药品生产经营者完善追溯体系的意见》（食药监科〔2016〕122号）等法律法规及文件规定，现就我省药品经营企业建立完善药品追溯体系建设提出如下意见。

一、提高认识，落实企业主体责任。药品追溯体系建设是药品经营企业药品经营质量管理体系的重要组成部分。药品经营企业应当承担药品追溯体系建设的主体责任，应当在药品采购、储存、销售、运输等环节采取有效措施，确保药品质量，按照国家有关要求，以计算机为依托建立药品追溯系统，对其经营的药品实现来源可查、去向可追。在出现药品质量安全问题时，能够协助药品生产企业及时召回相关产品。

二、建章立制，建立追溯制度体系。药品经营企业应当按照建立完善药品追溯体系的要关规定，在企业质量管理体系文件中要建立药品追溯制度，其相关规定能够涵盖药品采购、储存、销售、运输等环节，计算机系统各项功能能够保证药品质量控制。药品经营企业应当指定专门机构或人员，负责对药品追溯体系涉及到的部门和人员开展培训，监督追溯体系文件的执行，组织对药品追溯体系落实效果开展内审，对可能存在的风险进行评估，并按照评估结果，有针对性修订企业追溯体系文件。

三、完善措施，实现追溯体系目标。药品经营企业应当按照《药品经营质量管理规范》要求对各项经营活动进行记录。记录应当真实、准确、完整，并通过计算机信息管理系统对下列活动进行有效管理。

（一）采购：采购药品应当确定供货单位的合法资格，确定所购进药品的合法性，并建立采购记录。

（二）收货与验收：应当按照规定的程序和要求对到货药品逐批进行收货、验收，防止不合格药品入库，建立药品收货、验收记录。

（三）储存与养护：应当根据药品质量特性对药品进行合理储存，并根据库房条件、外部环境、药品质量特性等对药品进行养护，发现有问题的药品，对销售环节能够锁定。

（四）销售与出库：应当将药品销售给合法的购货单位，如实开具发票，做到票、账、货、款一致，建立药品销售记录。

（五）运输：按照质量管理制度的要求，严格执行运输操作规程，并采取有效措施保证运输过程中的药品质量安全。委托运输的，企业应当要求并监督承运方严格履行委托运输协议，防止因在途时间过长影响药品质量。建立药品运输记录，实现运输过程的质量追溯。

（六）麻醉药品、精神药品经营企业应当按照《麻醉药品和精神药品管理条例》和《关于开展特殊药品生产流通信息报告系统试运行工作的通知》（食药监办药化监〔2016〕159号）有关监控、信息入网要求，建立追溯体系。

四、上下联动，强化监督检查。市、县（市、区）食品药品监管部门要按照药品经营企业实现药品可追溯体系建设的相关规定，督促、指导辖区内药品经营企业建立完善药品追溯体系建设。要将药品经营企业建立、落实药品可追溯情况作为日常监督检查的必查内容，强化企业主体责任。对未履行药品追溯企业，要依法予以查处。

    各级食品药品监管部门不得强制要求药品经营企业及药品使用单位接受指定的专业信息技术企业或其他第三方机构提供的药品追溯体系服务。

                    安徽省食品药品监督管理局

                2017年6月28日

**安徽省食品药品监督管理局关于印发安徽省药品飞行检查实施办法（试行）的通知**

发布日期：2017-08-07

各市、直管县食品药品监督管理局，局机关相关处室、直属单位：

      《安徽省药品飞行检查实施办法（试行）》业经局长办公会通过，现印发给你们，请遵照执行。

附件：安徽省药品飞行检查实施办法（试行） [安徽省药品飞行检查实施办法（试行）.doc](http://www.ada.gov.cn/download/598962bae4b04bc449cc8d04)



   安徽省食品药品监督管理局

                2017年8月7日

安徽省药品飞行检查实施办法（试行）草案

第一章 总则

第一条 为加强和规范药品飞行检查，强化药品安全风险防控，加强事中事后监管，根据《药品管理法》、《药品医疗器械飞行检查办法》等法律、法规和规章的有关规定，制定本办法。

第二条 本办法所称的飞行检查，是指食品药品监督管理部门针对药品生产、经营、使用等环节开展的不预先告知的监督检查 。

第三条 飞行检查应当遵循依法、客观、公正、科学、随机的原则，围绕安全风险防控开展。

第四条 省食品药品监督管理局负责组织全省范围内的飞行检查。市、县食品药品监督管理部门负责组织实施本行政区域的飞行检查，并按照上级检查组要求协助检查。

第五条 飞行检查结果应当按照政府信息公开的要求进行公开 ，对重大或者典型案件，可以采取新闻发布等方式向社会公开 。

第六条 飞行检查人员应当严格遵守有关法律法规、廉政纪律和工作要求，不得向被检查对象提出与检查无关的要求，不得泄露飞行检查相关情况、举报人信息及被检查单位的商业秘密。

第二章启动

第七条 有以下情形之一的，可以组织开展飞行检查：

（一）投诉举报或者其它来源线索表明可能存在质量安全风险的；

（二）检验发现存在质量安全风险的；

（三）药品不良反应提示可能存在质量安全风险的；

（四）对申报资料真实性有疑问的；

（五）涉嫌严重违反质量管理规范要求的；

（六）有严重不守信记录的；

（七）上一年度风险分级评定结果为高风险的；

（八）其他需要开展飞行检查的情形。

第八条 各级食品药品监督管理部门应当制定年度飞行检查计划，开展飞行检查前，应当拟定飞行检查方案，报经领导批准后实施。飞行检查方案应当包括检查时间、检查对象、检查人员、检查内容等事项。

必要时，食品药品监督管理部门可以联合公安机关等有关部门共同开展飞行检查。

第九条 各级食品药品监督管理部门组织成立检查组具体负责实施飞行检查， 检查组实行组长负责制，检查员应随机抽取，紧急特殊情况需直接选派检查员的，应在检查方案中说明。

飞行检查组应当由2名以上检查人员组成，检查人员应当是行政执法人员、有检查资格的人员或者取得本次检查授权的其他人员，必要时可以邀请相关领域专家参加检查工作。

飞行检查的人员应当签署无利益冲突声明和廉政承诺书。 检查组成员所从事的检查活动与其个人利益之间可能发生矛盾或者冲突的，应当主动提出回避。

第十条 检查组成员不得事先告知被检查对象检查行程和检查内容，指定地点集中后，第一时间直接进入检查现场；直接针对可能存在的问题开展检查；不得透露检查过程中的进展情况、发现的违法线索等相关信息。

上级食品药品监督管理部门组织实施飞行检查的，可以适时通知被检查对象所在地食品药品监督管理部门。被检查对象所在地食品药品监督管理部门应当根 据检查组的要求派员协助检查，协助检查的人员应当服从检查组的安排 。

第十一条 组织实施飞行检查的食品药品监督管理部门应当加强对检查组的指挥，根据现场检查反馈的情况及时调整应对策略，必要时启动协调机制，并可以派相关人员赴现场协调和指挥。

第三章 检查

第十二条 检查组到达检查现场后，检查人员应当出示相关证件和受食品药品监督管理部门委派开展监督检查的执法证明文件，表明身份，告知检查任务和配合检查的相关要求。

第十三条 检查组应当详细记录检查时间、地点、现场状况等；对发现的问题应当进行书面记录，并根据实际情况收集或者复印相关文件资料、拍摄相关设施设备及物料等实物和现场情况、采集实物以及询问有关人员等。询问记录应当包括询问对象 姓名、工作岗位和谈话内容等，并经询问对象逐页签字或者按指纹。

　　记录应当及时、准确、完整，客观真实反映现场检查情况。 必要时，使用执法记录仪等设备对检查过程进行全程录音录像。

第十四条 现场检查发现有下列情形的，分别处理：

（一）现场检查发现被检查对象存在需要整改的问题，可以当场整改的，应当明确告知存在问题及整改要求，允许其立即整改并记录整改情况；不能当场完成整改的，应当及时报告组织实施飞行检查的食品药品监督管理部门。

（二） 需要抽取成品及其他物料进行检验的，检查组可以按照抽样检验相关规定抽样或者通知被检查对象所在地食品药品监督管理部门按规定抽样。抽取的样品应当由具备资质的技术机构进行检验或者鉴定，所抽取样品的相关费用由组织实施飞行检查的食品药品监管部门承担。

（三） 检查组认为证据可能灭失或者以后难以取得的，以及需要采取行政强制措施的，可以通知被检查对象所在地食品药品监督管理部门，依法采取证据保全或者行政强制措施。

第十五条 被检查对象法定代表人或现场负责人应当在飞行检查记录和相关证据材料上签字或按指纹确认。

检查结束时，检查组应当向被检查对象通报检查相关情况。被检查对象对检查过程及相关记录内容有异议的，可以陈述和申辩， 检查组应当如实记录，必要时对被检查对象提出的事实、理由和依据进行查核。

无正当理由和依据，拒绝确认并签章的，应当由两名检查人员在笔录或者其他材料上注明原因，并邀请有关人员作为见证人签字或者盖章，也可以采取录音、录像等方式记录。

第十六条 有下列情形之一的，检查组应当立即报组织实施飞行检查的食品药品监督管理部门及时作出决定：

1. 需要增加检查力量或者延伸检查范围的；
2. 需要采取产品召回或者暂停生产、销售、使用等风险控制措施的；
3. 需要立案查处的；
4. 涉嫌犯罪需要移送公安机关的；
5. 其他需要报告的事项。

需要采取风险控制措施的，被检查单位应当按照食品药

品监督管理部门的要求采取相应措施。

第十七条 检查组完成现场检查后，应当集体评议检查结果，梳理检查发现的问题并研究处置意见。检查组成员对问题的判断分析和处置意见不一致的，应当予以记录。检查组全体成员应当在飞行检查报告上签字确认。

第十八条 检查组一般应当在检查结束后5个工作日内，提交飞行检查报告，检查报告的内容包括：被检查对象、检查地点、检查时间、重点检查内容、检查过程、发现问题、相关证据、检查结论、处理建议等。

第四章检查信息报送

第十九条 派出的检查组长负责向组织实施的食品药品监管部门报送信息。

第二十条 基于飞行检查任务的性质、检查中发现问题的严重程度对信息限时报送。

（一）在检查中发现以下问题应在48小时内上报

1. 存在较大质量安全风险的；
2. 存在违法违规问题需要移交的；
3. 有严重缺陷或有多项主要缺陷表明企业未能对产品生产

全过程进行有效控制的。

（二）在检查中发现以下问题应在24小时内上报；

1. 存在严重质量安全风险，产品可能直接对使用者造成危害的；
2. 存在严重违法问题或重大案件需要查处的；
3. 统一部署有明确要求的。

第二十一条 检查信息报送，可以先采用短信、微信形式

报送，可以在检查工作尚未结束、尚未作出检查结论的情况下进行，不影响各项检查工作的程序。

第二十二条 派出的检查组长填写电子版《飞行检查信息报送表》，应当包含问题描述、风险研判等内容。

第五章 处理

第二十三条 根据飞行检查结果，食品药品监督管理部门可以依法采取限期整改、发告诫信、约谈被检查单位、监督召回产品、收回或者撤销相关资格认证认定证书等风险控制措施。风险因素消除后，应当及时解除相关风险控制措施。

第二十四条 检查发现被检查对象存在需要整改的问题，组织实施飞行检查的食品药品监督管理部门应发出责令整改通知书或告诫信，并通知被检查对象所在地食品药品监管部门跟踪检查整改落实情况。

被检查对象应当按期进行整改，并将整改情况报告所在地 食品药品监督管理部门。

第二十五条 省食品药品监督管理局组织实施的飞行检查发现违法行为需要立案查处的，可以直接立案查处，也可以指定被检查单位所在地食品药品监督管理部门查处，并跟踪督导查处情况。

市、县食品药品监督管理部门组织实施的飞行检查发现违法行为的，应当直接立案查处。

第二十六条 省食品药品监督管理局飞行检查发现药品生产企业（车间）未按照规定实施《药品生产质量管理规范》， 检查结果判定 为“不符合”的，应依据《药品医疗器械飞行检查办法》、《药品生产质量管理规范认证管理办法》，采取收回《药品生产质量管理规范认证证书》的风险控制措施。

发现药品经营企业未按照规定实施《药品经营质量管理规范》，根据《药品经营质量管理规范现场检查指导原则》（修订稿）结果判定属于“违反药品经营质量管理规范，限期整改”情形的，应限期整改；结果判定属于“严重违反药品经营质量管理规范”，应撤销《药品经营质量管理规范认证证书》。

收回《药品生产质量管理规范认证证书》或撤销《药品经营质量管理规范认证证书》的信息应在网站上公布，并可以在媒体公布。省食品药品监督管理局可以委托企业所在地设区市食品药品监督管理部门收回企业认证证书。收回《药品生产质量管理规范认证证书》或撤销《药品经营质量管理规范认证证书》由原发证部门实施。

第二十七条 省食品药品监督管理局采取收回《药品生产质量管理规范认证证书》、撤销《药品经营质量管理规范认证证书》风险控制措施的，应当直接或指定企业所在地设区市食品药品监督管理部门开展立案调查，依照《药品管理法》第七十八条等有关规定进行查处 。

由省食品药品监督管理局直接作出警告、责令限期改正决定的 ，企业在完成整改后向所在地设区市食品药品监督管理部门提出书面复查申请。设区市食品药品监督管理部门应当及时组织人员对企业整改情况进行现场复查，认为企业已完成整改的，将复查情况向省食品药品监督管理局书面报告，书面报告应加盖单位印章。省食品药品监督管理局在收到设区市食品药品监督管理部门书面报告后，复查结果判定为“符合”或“通过”情形的，应解除风险控制措施 ，发还《药品生产质量管理规范认证证书》。

对企业检查整改情况结果判定为“不符合”或“不通过”情形的，依照《药品管理法》第七十八条等有关规定进行查处。

第二十八条 设区市食品药品监督管理部门飞行检查发现药品生产企业或药品批发企业未按照规定实施《药品生产质量管理规范》或《药品经营质量管理规范》，应向省食品药品监督管理局建议收回《药品生产质量管理规范认证证书》或撤销《药品经营质量管理诡诞认证证书》，由省局按照本办法第二十六条、二十七条规定的程序处理。药品零售企业、药品零售连锁企业检查结果判定为“不通过”的，市级食品药品监督管理部门按照本办法第二十六条、第二十七条规定的程序，实施风险控制措施，并依法查处。

第二十九条 收回药品生产企业《药品生产质量管理规范认证证书》、撤销药品经营《药品经营质量管理规范认证证书》的省食品药品监督管理局或所在地市级食品药品监督管理部门，应当督促企业主动采取风险控制措施、依法停止生产经营活动。

第三十条 食品药品监督管理部门有权在任何时间进入被检查单位生产、经营、使用等场所进行检查，被检查单位不得拒绝、逃避。

被检查单位有下列情形之一的，视为拒绝、逃避检查：

（一）拖延、限制、拒绝检查人员进入被检查场所或者区域的，或者限制检查时间的；

（二）无正当理由不提供或者延迟提供与检查相关的文件、记录、票据、凭证、电子数据等材料的；

（三）以声称工作人员不在、故意停止生产经营等方式欺骗、误导、逃避检查的；

（四）拒绝或者限制拍摄、复印、抽样等取证工作的；

（五）其他不配合检查的情形。

检查组对被检查单位拒绝、逃避检查的行为应当进行书面记录，责令改正并及时报告组织实施飞行检查的食品药品监督管理部门；经责令改正后仍不改正、造成无法完成检查工作的，检查结论判定为不符合相关质量规范或者其他相关要求。

第三十一条 被检查单位因违法行为应当受到行政处罚，且具有拒绝、逃避监督检查或者伪造、销毁、隐匿有关证据材料等情形的，由食品药品监督管理部门按照有关法律法规规章规定从重处罚。

第三十二条 飞行检查发现的违法行为涉嫌犯罪的，由负责立案查处的食品药品监督管理部门移送公安机关，并抄送同级检察机关。

第三十三条 组织实施飞行检查的食品药品监督管理部门可以根据飞行检查实际情况，向被检查对象所在地食品药品监督管理部门通报检查结果，需要采取风险控制措施的，可以通知所在地食品药品监督管理部门按相关规定处理。

第三十四条 建立飞行检查请托说情记录制度。对在飞行检查中内部或外部人员打招呼、说人情的，检查组、组织开展飞行检查的业务部门应当将有关情况予以记录，并在飞行检查材料卷宗中备案。

　第三十五条 食品药品监督管理部门及有关工作人员有下列情形之一的，应当公开通报；对有关工作人员按照干部管理权限给予行政处分和纪律处分，或者提出处理建议；涉嫌犯罪的，依法移交司法机关处理：

　　（一）泄露飞行检查信息的；

　　（二）泄露举报人信息或者被检查单位商业秘密的；

　　（三）出具虚假检查报告或者检验报告的；

　　（四）干扰、拖延检查或者拒绝立案查处的；

　　（五）违反廉政纪律的；

　　（六）有其他滥用职权或者失职渎职行为的。

　　第三十六条 针对飞行检查中发现的区域性、普遍性或者长期存在、比较突出的问题，上级食品药品监督管理部门可以根据相关规定约谈被检查单位所在地食品药品监督管理部门主要负责人或者当地人民政府负责人。

　　被约谈的食品药品监督管理部门应当及时提出整改措施，并将整改情况上报。

第三十七条 组织实施飞行检查的食品药品监督管理部门应当指定专人负责跟踪飞行检查后处理工作，及时将飞行检查的相关资料整理归档。

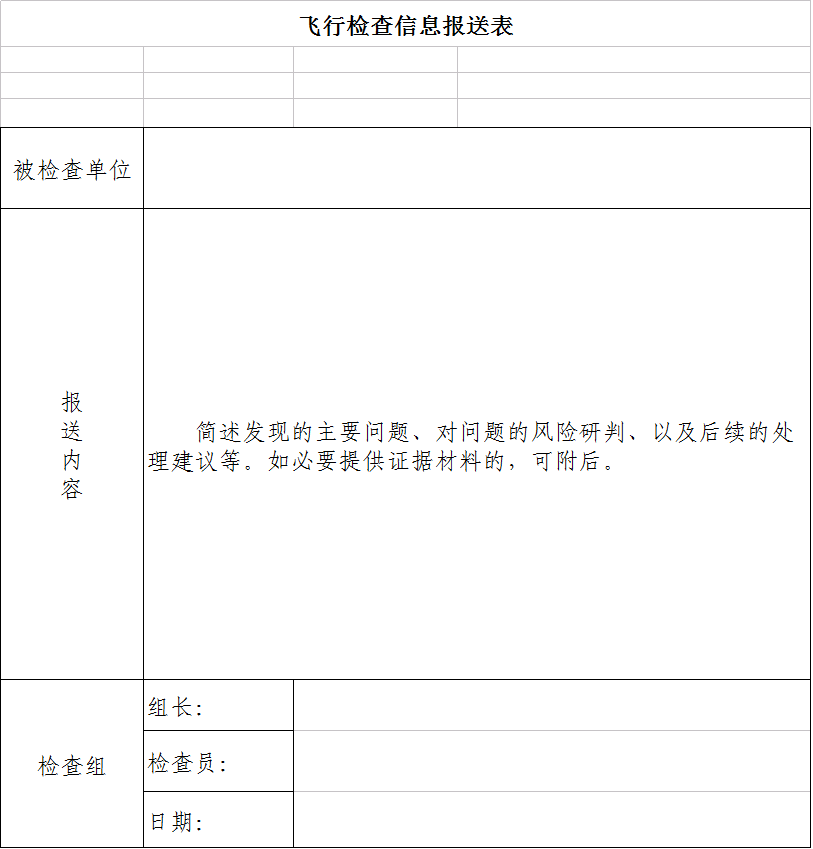
第三十八条 飞行检查的基本情况及处理结果记录在被检查对象信用档案中保存。

第六章附则

第三十九条 各级食品药品监督管理部门应当将飞行检查所需费用及相关抽检费用纳入年度经费预算，并根据工作需要予以足额保障。

第四十条 本办法由安徽省食品药品监督管理局制定并负责解释。国家法律法规、规章或国家食品药品监督管理总局其他规范性文件另有规定的，从其规定。

附件：飞行检查信息报送表



**安徽省药品飞行检查实施办法（试行）解读**

发布日期：2017-08-08

一、起草背景

  飞行检查，是指食品药品监督管理部门针对食品（含食品添加剂、特殊食品）生产经营和药品（含化妆品、医疗器械）研制、生产、经营、使用等环节开展的不预先告知的监督检查。由于飞行检查采取突击性检查的方式开展，可以较为客观地反映被检查对象的生产、经营的真实状况，及时发现被检查对象存在的安全隐患，通过采取风险控制措施和督促整改，有利于提高监管执法的针对性和有效性，切实保障食品药品安全。

  关于药品和医疗器械的飞行检查，国家食品药品监督管理总局制定了《药品医疗器械飞行检查办法》，但其中的部分规定，特别是飞行检查的后处理措施仍较为原则，需要进一步细化，增强可操作性。

  二、制定依据

  主要依据《药品管理法》、《药品医疗器械飞行检查办法》等法律法规规章和国家食品药品监督管理总局《药品生产质量管理规范认证管理办法》、《药品经营质量管理规范认证管理办法》等规范性文件的相关规定，结合我省监管实际作出规定。

  三、主要内容

  《安徽省药品飞行检查实施办法（试行）》共40条：

  （一）原则规定

  第一条 至第六条分别对飞行检查的目的、定义、原则、实施机关、结果公开和对检查人员的要求进行了明确。

  （二）飞行检查的具体流程、操作要求和信息报送

  第七条对启动飞行检查事由作了规定，共八种情形，主要是综合国家总局各相关启动飞行检查的要求。

  第八条至第十一条分别对飞行检查前的制定方案、组长负责制、组织准备、回避制度和纪律要求进行了明确。规定检查组实行组长负责制，飞行检查组应当由2名以上检查人员组成，检查人员应当是行政执法人员、有检查资格的人员或者取得本次检查授权的其他人员。考虑部分检查项目技术性强，需要相关领域专家提供技术咨询意见，规定必要时可以邀请相关领域专家跟随检查 。

第十二条至第二十二条分别对飞行检查中的检查程序、检查要求、检查取证、现场处理、延伸检查、结果评定、检查报告、检查信息报送等作出明确。对于延伸检查的程序作了相应规范，规定检查组认为需要延伸检查其他对象的或延期驻留当地督查督办的，报组织实施飞行检查的食品药品监督管理部门批准后实施。检查过程中发现问题的报送要求和时限。

  （三）飞行检查的后处理程序

  第二十三条至第三十三条对飞行检查出的问题后处理作了具体的规定。这方面，国家总局《药品医疗器械飞行检查办法》作了原则性规定。在这基础上，我们根据有关法律、法规、规章和规范性文件，对检查后处理采取的各种风险控制措施，包括责令责任整改、发告诫信、责任约谈、督促召回、收回和注销《药品经营质量管理规范认证证书》《药品 GMP 证书》、 督促企业依法停止生产经营活动的适用情形和具体程序作出具体规定。特别是将风险控制措施和案件查处相衔接，重点督促企业整改，消除安全风险，保障食品药品安全。

  （四）责任追究和保障措施

  第三十条至第三十三条分别对被检查对象配合检查的义务、涉嫌犯罪案件移送、食品药品监管部门上下级间的协作和属地责任作出规定，建立责任明确、分工协作的工作机制。

  第三十四条至第三十六条分别对建立飞行检查请托说情记录制、违反检查纪律的责任追究作出规定，保障飞行检查依法、廉洁、公正实施。

  第三十七条至第三十九对飞行检查的跟踪、资料归档和经费保障作出规定。

第四十条，对办法的解释和实施日期进行规定。

四、起草过程

2016年12月着手起草，2017年2月中旬形成草案，征求相关处室和直属单位意见。4月10日在省局网站公开向社会征求意见，6月27日通过局长办公会讨论通过，7月17日报省政府法制办前置审查，8月7日印发。

**安徽省食品药品监督管理局关于开展高风险药品和基本药物生产企业定期报告产品质量回顾工作的通知**

发布日期：2017-11-23

各市、直管县食品药品监督管理局：

高风险产品指的是治疗窗窄的药品，高活性、高毒性、高致敏性药品，无菌药品，生物制品（含血液制品），生产工艺较难控制的产品。基本药物指的是能够满足基本医疗卫生需求，剂型适宜、保证供应、基层能够配备、国民能够公平获得的药品，主要特征是安全、必需、有效、价格合理。产品质量回顾分析是指全面回顾可能影响质量的各环节，对各环节进行风险排查，消除安全隐患，分析质量趋势，提出改进措施和建议，确保药品质量。

开展高风险药品和基本药物生产企业定期报告产品质量回顾工作列入了省局2017年工作要点，省局于2017年5月依据《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2017年版）》对全省基本药物品种生产情况进行了梳理：全省基本药物生产企业 97家 ，基本药物品种 2013种，品规2625种，常年生产品规750种，占 28.6%。经研究，提出以下要求：

一、各市药品监管部门应督促药品生产企业每年对所生产的高风险药品和基本药物按品种进行产品质量回顾分析，以确认工艺持续稳定可靠，以及原辅料、成品现行质量标准的适用性，及时发现不良趋势，提出产品质量及工艺改进的方向。

二、产品质量回顾分析应当有报告，应对下列情形进行回顾分析：

  （一）产品所用原辅料的所有变更，尤其是来自新供应商的原辅料；

  （二）关键中间控制点及成品的检验结果；

  （三）所有不符合质量标准的批次及其调查；

  （四）所有重大偏差及相关的调查、所采取的整改措施和预防措施的有效性；

  （五）生产工艺或检验方法等的所有变更；

  （六）已批准或备案的药品注册所有变更；

  （七）稳定性考察的结果及任何不良趋势；

  （八）所有因质量原因造成的退货、投诉、召回及调查；

  （九）与产品工艺或设备相关的纠正措施的执行情况和效果；

  （十）新获批准和有变更的药品，按照注册要求上市后应当完成的工作情况；

  （十一）相关设备和设施，如空调净化系统、水系统、压缩空气等的确认状态；

  （十二）委托生产或检验的技术合同履行情况。

三、药品生产企业应采取合适的分析方法或软件对数据进行趋势分析，在做趋势分析时应参考历史数据，分析生产品种的质量变化情况。

四、各市药品监管部门应督促药品生产企业对产品质量回顾分析的结果进行评估，对生产过程中出现的偏差、关键工艺参数变更等提出纠正和预防措施并进行确认。

五、各市药品监管部门应把企业产品质量回顾分析作为日常监督检查的重点内容，按GMP规范认真检查。

六、药品生产企业应将2017年本企业生产销售量居前三位的高风险药品或基本药物质量回顾分析报告于2018年1月底前报市局药品生产监管部门备案。

安徽省食品药品监督管理局

2017年11月22日

# 安徽省食品药品监督管理局等五部门关于印发安徽省公立医疗机构医用耗材采购“两票制”实施意见（试行）的通知

各市、直管县食品药品监督管理局、卫生计生委、公安局、工商（工商质监）局（市场监管部门）、国税局：

《安徽省公立医疗机构医用耗材采购“两票制”实施意见（试行）》已经省深化医药卫生体制改革领导小组会议审核通过，现印发给你们，请认真组织实施。

                     安徽省食品药品监督管理局  安徽省卫生计生委

       安徽省公安厅   安徽省工商局   安徽省国税局

                              2017年11月15日

**安徽省公立医疗机构医用**

**耗材采购“两票制”实施意见（试行）**

为贯彻落实《安徽省人民政府办公厅关于印发安徽省2017年深化医药卫生体制综合改革试点重点工作任务的通知》（皖政办秘〔2017〕92号）精神，推动全省公立医疗机构在医用耗材（纳入医疗器械管理，下同）采购中落实“两票制”，制定本实施意见。

    一、总体要求

深入贯彻落实党中央、国务院及省委、省政府关于深化医药卫生体制改革的重大决策部署，以实施医用耗材采购“两票制”为抓手，进一步推进医疗器械流通领域改革，压缩中间环节,降低虚高价格，有效遏制和打击医用耗材购销领域的违法违规行为，维护人民群众根本利益，保障公众用械安全。

二、“两票制”的界定

医用耗材“两票制”是指由医疗器械生产企业到经营企业开具一次发票，经营企业到医疗机构开具一次发票。

医疗器械生产企业或科工贸一体化的集团型企业设立的仅销售本企业（集团）医用耗材的全资或控股经营企业（全国仅限 1 家）可视同生产企业。

进口医用耗材国内总代理（每一大类全国仅限1家）可视同生产企业。

流通集团型企业内部向全资（控股）子公司或全资（控股）子公司之间调拨医用耗材可不视为一票，但最多允许开一次发票。

医用耗材生产、经营企业要按照公平、合法和诚实信用原则合理确定加价水平。

 三、“两票制”实施时间、范围与品种

    （一）自2017年12月1日起，在全省二级以上公立医疗机构实施医用耗材采购“两票制”。

    （二）实施医用耗材“两票制”的品种为安徽省医药集中采购平台公立医疗机构高值医用耗材网上集中采购目录品种，并逐步扩大实施范围。类别范围包括：血管介入类、非血管介入类、骨科植入、神经外科、电生理类、起搏器类、体外循环及血液净化、眼科材料、口腔科、其他等十大类高值医用耗材。

四、执行“两票制”有关规定

（一）医疗器械生产、经营企业销售医用耗材时，应当按照发票管理有关规定开具增值税专用发票或者增值税普通发票（以下统称“发票”），项目要填写齐全。所销售医用耗材还应当按照医疗器械生产、经营质量管理规范的要求附符合规定的随货同行单；发票（以及清单，下同）的购、销方名称应当与随货同行单、付款流向一致、金额一致。

    （二）医疗器械生产企业可将医用耗材直接配送到二级以上公立医疗机构，也可委托医疗器械经营企业配送。鼓励“一票制”，支持医疗器械生产企业与公立医疗机构之间直接结算医用耗材货款，医疗器械生产企业与医疗器械经营企业之间只结算配送费用，并按规定开具发票。

（三）医疗器械经营企业应当建立并执行医用耗材进货查验记录制度。到货验收时，应验明发票、供货方随货同行单与实际购进医用耗材的品种、规格型号、生产批号、数量等，核对一致并建立购进验收记录。医用耗材购销发票及相关记录，应当按照有关规定保存。

（四）医疗器械经营企业配送医用耗材到医疗机构，必须具备与所配送医用耗材相适应的专业指导、技术培训和售后服务的能力，或者约定由相关机构提供技术支持。

（五）二级以上公立医疗机构采购医用耗材时，必须在采购合同中明确“两票制”的有关要求，并约定配送具体事宜和医用耗材质量安全责任等相关要求，保证医用耗材能够及时配送到位。鼓励医用耗材“两票制”与医用耗材集中招标、带量采购的有机衔接。

（六）二级以上公立医疗机构从经营企业购进医用耗材，入库验收时应对采购医用耗材的票据进行审核，并向经营企业索取生产企业销售发票（含清单）复印件（加盖经营企业公章原印章，每个医用耗材品种的进货发票复印件至少提供一次），两张发票的经营企业名称、产品名称、规格型号、生产批号等相关内容互相印证，做到票、货、账三者相符方可入库、使用；上述发票作为公立医疗机构支付医用耗材货款凭证，纳入财务档案管理。鼓励有条件的地区使用电子发票，通过信息化手段验证“两票制”，实现票据全程可追溯。医疗机构直接从生产企业购进医用耗材应按照规定索取该企业销售发票与随货同行单。

（七）为应对自然灾害、重大疫情、重大突发事件和病人急（抢）救等特殊情况，紧急采购的医用耗材，可特殊处理。

（八）医用耗材生产企业设立的全资或控股医疗器械经营企业应当向省食品药品监督管理局提供生产经营企业相关资质证明文件、医用耗材生产经营产品目录、法人授权委托书、承诺书等资料；进口医用耗材国内总代理应当向省食品药品监督管理局提供医疗器械经营企业相关资质证明文件、与国外医用耗材厂商订立进口医用耗材国内销售代理协议、进口医疗器械注册证、海关通关证明、法人授权委托书、承诺书等资料；流通集团型企业应当向省食品药品监督管理局提供设立的全资（控股）子公司名单、医疗器械经营企业相关资质证明文件、承诺书等资料。省食品药品监管局在其门户网站对上述信息进行公示，并与省医药集中采购平台建立链接，供二级以上公立医疗机构备查。

（九）在本意见执行初期，对原配送企业不能按照“两票制”要求及时供应的医用耗材，二级以上医疗机构可协商有关企业建立临时配送关系（原则上不超过3个月），经主管卫生计生部门审核后，报至省医药集中采购平台，切实保障医用耗材供应渠道通畅。

（十）国家对医用耗材“两票制”有新规定的，按照国家有关规定执行。

五、加强“两票制”落实情况的监督检查

（一）省食品药品监督管理局、省卫生计生委等部门负责根据本实施意见监督指导全省推行医用耗材“两票制”工作；各市、县（市、区）食品药品监督管理和卫生计生等部门负责本行政区域内医用耗材“两票制”监督管理工作。

（二）食品药品监督管理部门要加强对医用耗材生产经营企业的监督管理，将企业实施“两票制”情况纳入检查范围，严厉打击各种形式的违法违规行为；对企业违反“两票制”要求的情况，及时通报同级卫生计生部门。

（三）卫生计生部门要督促二级以上公立医疗机构落实“两票制”，对不执行医用耗材“两票制”的医疗器械生产经营企业、公立医疗机构，列入不良记录，按有关规定严肃处理，并与医疗机构评先评优、绩效考核挂钩。医疗器械生产经营企业列入不良记录后，按照《政府部门涉企信息统一归集公示工作实施方案》要求，将不良记录归集给工商部门，由工商部门统一记于企业名下，并通过企业信用信息公示系统向社会公示。

（四）公安机关要依据两法衔接机制，积极支持有关部门开展医用耗材采购“两票制”工作，严厉打击生产、销售不符合标准的医用耗材等违法犯罪行为；税务部门要加强对医疗器械生产经营企业和医疗机构的发票管理，依法加大对虚开、逃税等违法行为的稽查力度；工商行政部门要严厉打击医用耗材购销中的垄断行为和不正当竞争行为。

六、工作要求

（一）高度重视。在全省二级以上公立医疗机构实施医用耗材采购“两票制”，是我省深化医药卫生体制改革的重要举措，各地、各部门要积极为“两票制”落实创造有利条件，加快清理和废止在医用耗材采购、配送商选择等方面存在的不合理政策规定，确保“两票制”工作顺利推行。

（二）加强宣传。各地、各部门要通过各种媒体，广泛宣传推行医用耗材采购“两票制”的目的、做法和意义，积极回应社会关切，引导医疗器械生产、经营企业和二级以上公立医疗机构积极适应医用耗材“两票制”的新规定、新要求。

（三）密切配合。各级食品药品监管、卫生计生、公安、工商、税务等部门应加强沟通联系与协调配合，明确职责分工，做好监管衔接，形成工作合力。要结合部分医用耗材市场供应和需求的实际，协调好医用耗材“两票制”与医用耗材集中招标、带量采购的关系，保障医用耗材临床正常供应。

（四）严格考核。各地、各部门要把推进医用耗材采购“两票制”工作纳入医改工作绩效考核重要内容，有力推动“两票制”工作全面落实。

**《安徽省公立医疗机构医用耗材采购“两票制”实施意见（试行）》政策解读**

为进一步推进医疗器械流通领域改革，压缩中间环节,降低虚高价格，维护人民群众根本利益，保障公众用械安全，安徽省食品药品监管、卫生计生、公安、工商、国税等五部门印发了《安徽省公立医疗机构医用耗材采购“两票制”实施意见（试行）》，自2017年12月1日开始实施。现就有关问题解读如下：

一、《意见》出台的背景是什么？

# 随着临床需求的不断加大和科技的快速发展，纳入医疗器械管理的医用耗材品种日新月异、使用量急剧攀升，特别是高值医用耗材的采购渠道和价格受到公众的高度关注、反响强烈。目前，医用耗材从生产厂家到医疗机构需要经过三票、四票，甚至更多票，过长的医用耗材流通链条，导致产品价格虚高、质量追溯难等一系列问题的出现。

# 自2016年11月1日起，我省公立医疗机构全面实施药品采购“两票制”。医用耗材作为医疗服务的重要组成部分，如何压缩流通环节、降低虚高价格，也被省政府提上重要议事日程。2017年4月22日，省政府办公厅印发《安徽省2017年深化医药卫生体制综合改革试点重点工作任务》，要求省卫生计生委、省食品药品监管局负责组织实施我省医用耗材采购“两票制”工作。

# 二、实施医用耗材采购“两票制”有什么重大意义？

医用耗材利润空间大，信息不对称程度强，长期以来，少数医疗机构过度使用医用耗材，特别是高值耗材，已成为社会各界广泛关注的问题。实施医用耗材“两票制”，一是有利于减少医用耗材流通环节，规范流通秩序，提高流通效率，降低医用耗材虚高价格；二是有利于加强医用耗材监管，实现质量、价格可追溯，保障群众用械安全；三是有利于净化流通环境，治理医用耗材流通领域乱象，依法打击非法挂靠、商业贿赂、偷逃税款等违法行为；四是有利于深化医用耗材流通领域改革，推动医用耗材企业转型升级、做大做强，提高行业集中度，促进产业健康发展。

三、“两票制”是如何界定的？

《意见》规定医用耗材“两票制”是指由医疗器械生产企业到经营企业开具一次发票，经营企业到医疗机构开具一次发票。鼓励“一票制”，支持医疗器械生产企业与公立医疗机构之间直接结算医用耗材货款，医疗器械生产企业与医疗器械经营企业之间只结算配送费用，并按规定开具发票。

**四、实施“两票制”的时间、范围是怎么规定的？**

自2017年12月1日起，在全省二级以上公立医疗机构实施医用耗材采购“两票制”。

**五、实施“两票制”的医用耗材品种有哪些？**

实施医用耗材“两票制”的品种为安徽省医药集中采购平台公立医疗机构高值医用耗材网上集中采购目录品种，并逐步扩大实施范围。类别范围包括：血管介入类、非血管介入类、骨科植入、神经外科、电生理类、起搏器类、体外循环及血液净化、眼科材料、口腔科、其他等十大类高值医用耗材。

**六、《意见》对医用耗材生产企业执行“两票制”提出哪些要求？**

    医疗器械生产企业销售医用耗材时，应当按照发票管理有关规定开具增值税专用发票或者增值税普通发票（以下统称“发票”），项目要填写齐全；所销售医用耗材还应当按照医疗器械生产质量管理规范的要求附符合规定的随货同行单；发票（以及清单，下同）的购、销方名称应当与随货同行单、付款流向一致、金额一致。

**七、《意见》对医用耗材经营企业执行“两票制”提出哪些要求？**

**一是**医疗器械经营企业销售医用耗材时，应当按照发票管理有关规定开具增值税专用发票或者增值税普通发票（以下统称“发票”），项目要填写齐全；所销售医用耗材还应当按照医疗器械经营质量管理规范的要求附符合规定的随货同行单；发票（以及清单，下同）的购、销方名称应当与随货同行单、付款流向一致、金额一致。

**二是**医疗器械经营企业应当建立并执行医用耗材进货查验记录制度。到货验收时，应验明发票、供货方随货同行单与实际购进医用耗材的品种、规格型号、生产批号、数量等，核对一致并建立购进验收记录。

**三是**医用耗材购销发票及相关记录，应当按照有关规定保存。

**四是**医疗器械经营企业配送医用耗材到医疗机构，必须具备与所配送医用耗材相适应的专业指导、技术培训和售后服务的能力，或者约定由相关机构提供技术支持。

**八、《意见》对二级以上公立医疗机构执行“两票制”提出哪些要求？**

二级以上公立医疗机构采购医用耗材时，必须在采购合同中明确“两票制”的有关要求，入库验收时应对采购医用耗材的票据进行审核，并向经营企业索取生产企业销售发票（含清单）复印件（加盖经营企业公章原印章，每个医用耗材品种的进货发票复印件至少提供一次），两张发票的经营企业名称、产品名称、规格型号、生产批号等相关内容互相印证，做到票、货、账三者相符方可入库、使用；上述发票作为公立医疗机构支付医用耗材货款凭证，纳入财务档案管理。鼓励有条件的地区使用电子发票，通过信息化手段验证“两票制”，实现票据全程可追溯。医疗机构直接从生产企业购进医用耗材应按照规定索取该企业销售发票与随货同行单。

**九、向公立医疗机构提供发票时，能否以电子发票替代纸质发票？**

由于经营企业销售医用耗材品规多、发票量大，每笔销售均需复印易造成纸张浪费，增加成本，同时也不便于医疗机构存放、查找与保管。允许通过电子邮件形式向医疗机构提供医疗器械生产企业销售发票（含清单）的电子文档，但必须与医疗机构签订承诺书，以对提供电子票据真实性负责，并对电子票据采取安全备份。

**十、对特殊情况下，医用耗材采购如何处理？**

《意见》规定：**一是**在本意见执行初期，对原配送企业不能按照“两票制”要求及时供应的医用耗材，二级以上医疗机构可协商有关企业建立临时配送关系（原则上不超过3个月），经主管卫生计生部门审核后，报至省医药集中采购平台，切实保障医用耗材供应渠道通畅。

**二是**为应对自然灾害、重大疫情、重大突发事件和病人急（抢）救等特殊情况，紧急采购的医用耗材，可特殊处理。

**十一、如何保障《意见》的顺利实施？**

《意见》对推行“两票制”顺利实施提出三点要求：**一是**严格执行医用耗材购销票据管理规定。推行“两票制”，关键是严格执行医用耗材购销发票管理有关规定，从发票入手，从源头控制，确保“两票制”的落实。为此，分别对医用耗材生产企业、经营企业、二级以上公立医疗机构就落实“两票制”提出明确要求。

**二是**切实加强“两票制”落实情况的监督检查。食药监部门要将医用耗材企业实施“两票制”情况纳入日常检查范围；卫生计生部门要对医疗机构执行“两票制”情况加强监督检查，督促二级以上公立医疗机构落实“两票制”，对不执行医用耗材“两票制”的医疗器械生产经营企业、公立医疗机构，列入不良记录，按有关规定严肃处理，并与医疗机构评先评优、绩效考核挂钩。医疗器械生产经营企业列入不良记录后，按照《政府部门涉企信息统一归集公示工作实施方案》要求，将不良记录归集给工商部门，由工商部门统一记于企业名下，并通过企业信用信息公示系统向社会公示；公安机关要依据两法衔接机制，积极支持有关部门开展医用耗材采购“两票制”工作，严厉打击生产、销售不符合标准的医用耗材等违法犯罪行为；税务部门要加强对医疗器械生产经营企业和医疗机构的发票管理，依法加大对虚开、逃税等违法行为的稽查力度；工商行政部门要严厉打击医用耗材购销中的垄断行为和不正当竞争行为。各部门要各司其职，加强配合，有力推动“两票制”工作全面落实。

**三是**加强政策宣传解读，营造良好舆论氛围。各地、各部门要通过各种媒体，广泛宣传推行医用耗材采购“两票制”的目的、做法和意义，积极回应社会关切，引导医疗器械生产、经营企业和二级以上公立医疗机构积极适应医用耗材“两票制”的新规定、新要求。

**十二、医用耗材生产或科工贸一体化的集团型企业设立的仅销售本企业（集团）医用耗材的全资或控股经营企业应向省食品药品监督管理局提供哪些备案材料？**

1、生产经营企业相关资质证明（包括营业执照、医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证，国家企业信用信息公示系统截图等）；

2、医用耗材生产经营产品目录；

3、法人授权委托书；

4、备案企业情况说明；

5、承诺书原件（格式见附件）。

**十三、进口医用耗材国内总代理企业应向省食品药品监督管理局提供哪些备案材料？**

1、医用耗材经营企业相关资质证明（包括营业执照、医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证等）；

2、直接与国外医用耗材厂商订立进口医用耗材国内销售代理协议(每一大类全国仅限1家)；

3、进口医疗器械注册证；

4、海关通关证明（报关单、检验报告书、通关单等）；

5、法人授权委托书；

6、备案企业情况说明；

7、承诺书原件（格式见附件）。

**十四、流通集团型企业应当向省食品药品监督管理局提供哪些备案材料？**

1、设立的全资（控股）子公司名单；

2、医疗器械经营企业相关资质证明文件（包括营业执照、医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证，国家企业信用信息公示系统截图等）；

3、备案企业情况说明；

4、法人授权委托书；

5、承诺书原件（格式见附件）。

   附件

承 诺 书

安徽省食品药品监督管理局：

经认真研读《安徽省公立医疗机构医用耗材采购“两票制”实施意见》（以下简称《意见》），我公司作出以下承诺：

一、将严格按照《意见》要求执行“两票制”政策，依法经营、公平竞争、自觉维护医用耗材市场秩序、净化流通环境，保证产品质量、保障群众用械安全、维护群众健康权益。

二、保证递交的所有资料真实、合法、有效，并对所提供的资料负法律责任。

我公司保证履行上述承诺，对违反承诺及相关政策、规定的行为，以及造成的不良后果，我公司自愿接受相关处罚、承担相应责任。

本承诺书自盖章并签字之日起生效。

企业名称（盖章）：

法定代表人（签字并盖章）：

             年   月   日

**关于发布安徽省第二类医疗器械优先审批办法的通告**

发布日期：2017-11-30

为保障医疗器械临床使用需求，根据中共中央办公厅、国务院办公厅《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》（厅字〔2017〕42号）、《医疗器械监督管理条例》（国务院令第680号）等有关规定，安徽省食品药品监督管理局组织制定了《安徽省第二类医疗器械优先审批办法》，现予发布，自2018年1月1日起施行。

特此通告。

附件：安徽省第二类医疗器械优先审批办法

安徽省食品药品监督管理局

2017年11月30日

(公开属性：主动公开)

**安徽省第二类医疗器械优先审批办法**

第一条 为了鼓励医疗器械的研究与创新，保障医疗器械临床使用需求，优化医疗器械审评审批程序，推动我省医疗器械产业健康发展，根据中共中央办公厅、国务院办公厅《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》（厅字〔2017〕42号）、《医疗器械监督管理条例》（国务院令第680号）和国家食品药品监督管理总局医疗器械特别审批和优先审批相关规定，制定本办法。

第二条 安徽省食品药品监督管理局（以下简称省局）对符合下列条件之一的本省辖区内第二类医疗器械首次注册的申请实施优先审批：

（一）临床急需且在本省尚无同品种产品获准注册的医疗器械；

（二）诊断或治疗罕见病，且具有明显临床优势的医疗器械；

（三）诊断或治疗老年人特有和多发疾病，且目前尚无有效诊断或治疗手段的医疗器械；

（四）专用于儿童，且具有明显临床优势的医疗器械；

（五）列入国家、安徽省科技重大专项或者重点研发计划的医疗器械；

（六）其他应当优先审批的医疗器械。

第三条 对于符合本办法第二条情形，需要按照本办法优先审批的，申请人应当向省局提出申请。

申请人可以参照《关于执行<安徽省食品药品监督管理局行政审批沟通交流制度>有关事宜的公告》，先行开展医疗器械注册及优先审批事项咨询服务。

第四条 申请人向省局提出第二类医疗器械优先审批申请，应填写《安徽省第二类医疗器械优先审批申请表》（附件1），并提交支持拟申请产品符合本办法第二条要求的资料。资料应当包括：

（一）申请人企业法人资格证明文件（复印件）；

（二）对于符合本办法第二条第一项和第六项情形的医疗器械优先审批申请，申请人应当提供相关证明资料；

（三）对于符合本办法第二条第五项情形的医疗器械优先审批申请，申请人还应当提交该产品获得国家或安徽省科技重大专项、重点研发计划的相关证明文件（复印件）；

（四）产品研发过程及结果的综述（重点论述与诊治罕见病、老年人特有或多发疾病及专治儿童疾病相关的临床优势）；

（五）产品技术文件，至少应当包括：

1.产品的预期用途；

2.产品工作原理/作用机理；

3.产品主要技术指标及确定依据，主要原材料、关键元器件的指标要求，主要生产工艺过程及流程图，主要技术指标的检验方法；

（六）产品说明书（样稿）；

（七）产品安全风险管理报告；

（八）相关文献资料；

（九）所提交资料真实性的自我保证声明。

第五条 省局行政审批办公室负责优先审批申请材料的形式审查，对优先审批申请材料齐全且予以受理的注册申请项目，注明优先审批申请。

第六条 对申请人提出的优先审批申请，省局自收到申请之日起7个工作日内进行审核。必要时组织专家论证审核。经审核同意后进入公示阶段。

第七条 省局将拟定优先审批项目的申请人、产品名称、受理号在其网站上予以公示，公示时间应当不少于5个工作日。公示期内无异议的，即进入优先审批程序。

第八条 对公示项目有异议的，应当在公示期内向省局提交书面意见并说明理由（附件2）。省局应当在收到异议起10个工作日内，对相关意见进行研究，并将研究意见告知申请人和提出异议方。

第九条 对纳入优先审批程序的，相关部门应开展以下工作：

（一）安徽省食品药品检验研究院应当对相关产品优先安排注册检验、开展产品技术要求预评价、加强技术服务和指导，检验时限比规定要求缩减30%以上。

（二）省局医疗器械监管处应当加强临床试验指导，必要时组织相关专家给予技术指导。

（三）省局行政审批办公室接收注册申报资料后应设立绿色通道、优先流转、优先审批，行政审批时限比承诺时限缩减20%以上。

（四）安徽省食品药品审评认证中心应当按照相关规定，优先安排医疗器械注册质量管理体系核查和技术审评，同时积极与申请人进行沟通交流，必要时可以安排专项交流。

第十条 经国家食品药品监督管理总局认定属于本省第二类创新医疗器械的，按本办法进行优先审批。

第十一条 本办法自2018年1月1日起施行。国家对医疗器械审评审批有新规定的，按照国家有关规定执行。

[安徽省第二类医疗器械优先审批申请表.doc](http://www.ada.gov.cn/download/5a324222e4b016c38353783e)



[安徽省第二类医疗器械优先审批项目异议表.doc](http://www.ada.gov.cn/download/5a324228e4b016c383537840)



附表1

安徽省第二类医疗器械优先审批申请表

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 产品名称 |  | | |
| 申请人 |  | | |
| 受理号 |  | | |
| 联系人 |  | 联系电话 |  |
| 优先审批理由 | （注：说明该项目优先审批的理由，相关依据可作为附件一并提交。） | | |
| 备注 |  | | |
| 申请人签章 | 年    月    日 | | |

附表2

安徽省第二类医疗器械优先审批项目异议表

|  |  |
| --- | --- |
| 申请人 | （单位或个人） |
| 工作单位 |  |
| 联系方式 |  |
| 安徽省第二类医疗器械优先审批异议相关信息 | |
| 产品名称 |  |
| 申请人 |  |
| 受理号 |  |
| 优先审批  异议的理由 | （注：说明优先审批异议的理由，相关依据可作为附件一并提交。） |
| 单位签章或个人签字 | 年   月   日    （注：提出人为单位的，由单位签章；提出人为个人的，由个人签字。） |

**药采〔2017〕188号**

**关于在平台规范录入应急药品采购信息的通知**

各市、县（市、区）卫生计生委、芜湖市药管中心、各级医疗机构：

为加强公立医院药品集中采购管理，规范应急采购药品的采购流程，按照[《关于加强药品供应保障的通知》（卫药秘〔2017〕1号）](http://www.ahyycg.cn/homepage/showdetailnew.aspx?infoid=1280)，现就采购应急药品相关事宜通知如下：

一、按照卫药秘〔2017〕1号通知规定，对原配送企业不能供应的药品，必要时可协商有关企业建立临时配送关系（原则上不超过3个月），对临床必需药品、急（抢）救药品等，经积极协调原配送企业后仍无法供货的，医疗机构可启动应急采购。

二、各级卫生计生部门通知辖区内的医疗机构，按照通知要求在省医药集中采购平台规范录入应急药品采购信息。医疗机构登陆省医药集中采购平台交易系统，录入临时采购价格信息和临时配送企业信息，并发送临时采购单进行采购，具体流程见附件。

三、应急药品采购信息经主管卫生计生部门审核后，报至省医药采购平台，切实保障药品供应渠道通畅。应急药品采购信息单独统计采购比例，医疗机构应严格按照小于总采购金额5%的比例进行采购。

2017年12月4日

**附件：应急药品采购流程**

一、如医院须采购的应急药品不在现有目录内，进入药品价格管理→应急采购→应急目录申报



二、在应急目录申报界面查询出需要应急采购的药品，点击“加入应急目录”



三、在应急采购界面维护药品“实际采购价”

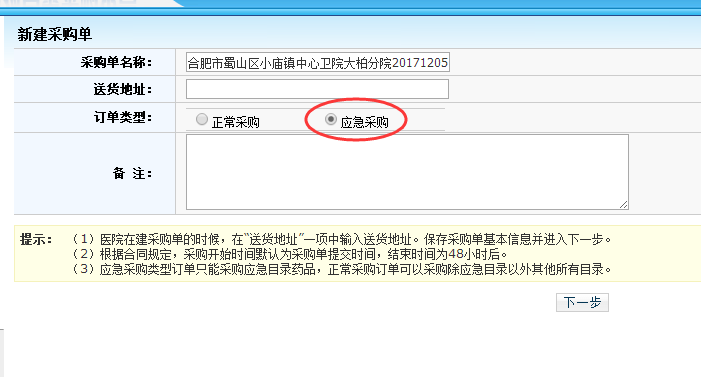
**注：所有应急药品流水号是以“Y”（大写字母）开头，与正常采购的药品有所区别。**



四、进入采购目录管理界面进行临时配送关系维护。直接点击设置配送按钮点选配送企业即建立临时配送关系。



五、进入新建采购单界面，选择订单类型为“应急采购”，维护采购单（采购单的发送流程参照其他正常采购药品）。



安徽省卫生计生委关于印发安徽省“十三五”

医疗机构设置规划的通知

各市及省直管县卫生计生委，省级各医疗卫生机构：

    经省政府同意，现将《安徽省“十三五”医疗机构设置规划》印发给你们，请结合实际认真贯彻执行。

                                                 安徽省卫生计委

                                 2017年11月27日

**附：**

安徽省“十三五”医疗机构设置规划

根据《全国医疗卫生服务体系规划（2015-2020年）》《安徽省医疗服务体系规划（2016-2020年）》精神，按照《医疗机构管理条例》《医疗机构设置规划指导原则（2016-2020年）》和《安徽省实施〈医疗机构管理条例〉办法》要求，结合我省实际，特制定本规划。

一、现状分析

（一）居民健康水平和医疗服务需求。

**1．居民健康水平。**

2015年，全省人口出生率12.92‰，死亡率 5.94 ‰，自然增长率6.98‰。婴儿死亡率4.54‰，5岁以下儿童死亡率6.85‰，孕产妇死亡率17.26/10万，甲乙类传染病报告发病率242.66/10万。

表1 安徽省居民健康水平与全国平均水平比较

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 指 标 | 安徽省 | | 全国（2015） |
| 2010年 2015年 | |
| 期望寿命（岁） | 75.08 | 76.4 | 76.3 |
| 婴儿死亡率（‰） | 10.70 | 4.54 | 8.1 |
| 5岁以下儿童死亡率（‰） | 13.32 | 6.85 | 10.7 |
| 孕产妇死亡率（/10万） | 25.46 | 17.26 | 20.1 |
| 甲乙类传染病报告发病率（/万） | 176.16 | 242.66 | 223.6 |

**2．医疗卫生需求。**

根据第五次国家卫生服务调查显示，全省城乡居民两周患病率为22.8%，其中城市居民24.0%、农村居民21.5%；城乡居民慢性病患病率为23.3%，其中城市居民23.7%、农村居民23.0%；城乡居民两周就诊率为10.8%，其中城市居民10.0%、农村居民11.6%；城乡居民年住院率为8.3%，其中城市居民8.6%、农村居民7.9%。

表2 安徽省医疗卫生服务需求及与全国比较

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 指 标 | 全 省 | 皖 北 | 皖 中 | 皖 南 | 全国 |
| 居民两周患病率（%） | 22.8 | 21.7 | 22.7 | 23.9 | 24.1 |
| 居民慢性病患病率（%） | 23.3 | 22.9 | 22.9 | 24.2 | 24.5 |
| 居民两周就诊率（%） | 10.8 | 13.7 | 7.0 | 11.5 | 13.0 |
| 居民年住院率（%） | 8.3 | 7.5 | 7.6 | 9.8 | 9.0 |

注：两周患病率是指每百人两周患病人次数，慢性病患病率是指调查前半年内患病人数与调查总人数之比。

**3．医疗服务提供。**

2015年，全省医疗机构年门、急诊25332.6952万人次，年入院人数842.989万，年手术173.6768万人次，出院者平均住院日8.6天，二级及以上医院病床使用率90.12%，一级医院病床使用率56.70%。

表3 安徽省医疗服务利用数量及病床使用效率

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 指标 | 2010年 | 2015年 | 年平均增长速度 |
| 门、急诊人次（万） | 18479.1099 | 25332.6952 | 5.40% |
| 年入院人数（万） | 551.0363 | 842.9893 | 7.34% |
| 年手术人次（万） | 106.3477 | 173.6768 | 8.52% |
| 二级及以上医院病床使用率（%） | 92.28 | 90.12 | 下降2.16个百点 |
| 其中：三级医院病床使用（%） | 101.83 | 95.95 | 下降5.88个百点 |
| 二级医院病床使用率（%） | 88.08 | 85.41 | 下降2.67个百点 |
| 一级医院病床使用率（%） | 55.46 | 56.70 | 增长1.24个百点 |

注：2015年全国三级、二级、一级医院病床使用率分别为98.8%、84.1%、58.8%

（二）主要医疗资源要素配置。

**1．医疗机构数。**

2015年，全省各级各类医疗卫生机构达24853所，其中医院1018所（综合性医院670所，中医院、中西医结合医院115所，专科医院230所，护理院3所），妇幼保健机构121所，社区卫生服务中心407所，社区卫生服务站1523所，乡镇卫生院1382所，专科防治机构47所，急救中心14个，门诊部185所，诊所（医务室、卫生室）3237所，村卫生室15295所，其他机构1624所。

2015年，全省医疗机构中，三级医院65所(不含军队、武警医院3所)，其中三级综合医院40所，三级中医院、中西医结合医院11所，专科医院14所；二级医院299所，其中二级综合医院150所（不含军队医院 3所），二级中医院79所（含二级中西医7所），二级专科医院70所。

**2．床位数。**

2015年，全省实有床位数267405张，其中，公立医疗机构217808张，占81.45%。医疗机构床位中，综合医院144244张，中医院、中西医结合医院29318张，专科医院28893张，妇幼保健院2462张，疗养院827张，社区卫生服务机构7348张，乡镇卫生院50973张，专科防治机构1818张。

全省平均每千人口医疗机构床位数4.35张，每千人口拥有综合医院床位数2.35张、中医类医院床位数0.48张。

**3．卫生技术人员。**

2015年底，全省各级各类医疗卫生机构有卫生技术人员280768人，其中，执业（助理）医师107792人，注册护士119303人。全省平均每千人口拥有卫生技术人员4.57人、执业（助理）医师1.75人、注册护士1.94人。全省有乡村医生和卫生员45914人。

**4．大型医疗设备配置。**

2015年底，全省甲类大型医用设备PET-CT7台、头部γ刀4台；乙类大型医用设备X线电子计算机断层扫描装置（CT）466台、医用磁共振成像设备（MRI）158台、800毫安以上数字减影血管造影X线机（DSA）105台、单光子发射型电子计算机断层扫描仪（SPECT）14台、医用电子直线加速器（LA）58台。

二、主要问题及影响因素

（一）医疗资源总量不足，配置不均衡。

我省千人口床位数、医师、护士数均低于全国平均水平，2015年每千常住人口床位数、执业（助理）医生数、注册护士数均位居全国后列。医院特别是二、三级综合医院、中医院的规模总体偏小，医疗服务能力不够强，群众“看病难”“住院难”的问题还比较突出。

从城乡结构上，优质医疗资源主要集中在城市大医院和人口密集的区域；从学科发展上，专科发展相对较慢，儿科、妇产、精神卫生、老年康复等专科仍较为薄弱，其他专科优势不明显；从中西医发展上，中医发展滞后、服务能力有待提升，中医药特色和优势没有进一步彰显；从人员结构上，医护比1:1.11远低于全国平均水平，公共卫生人员严重不足。

（二）临床学科建设薄弱，服务能力不高。

我省临床学科建设缺乏系统性规划和政府投入，发展速度较慢，学科整体实力与技术水平存在“强项不强”问题，临床科研整体水平偏低，创新后劲不足。人才引进机制和培养体制不健全，培养方式落后，学术梯队建设存在断层或后继乏人的现象。技术创新、科研活动缺乏必须的基础条件支撑，实验条件、科研条件及相关设备等亟需改善与加强。同时，医疗服务能力总体不强，表现为“省级不优、市级不强、县级不壮”，省级医院技术和学科水平在国内影响力较低，市级医院缺少区域内优势临床专科，县级医院综合服务能力低下、难以支撑90%患者县域内就诊目标实现，制约了分级诊疗制度的推进。

（三）分工协作机制尚未形成，医疗资源利用效率不高。

医疗卫生服务体系碎片化问题依旧存在，以医院为中心的服务提供模式仍未改变，医院之间分工协作机制仍需加强，资源、信息联通共享不足，尚未形成有效的分级诊疗制度，加之受到群众就医观念和交通便利的影响，许多本应在基层医疗机构解决的常见病、多发病，涌入城市三级医院就诊，导致城市医疗机构超负荷运转，而基层医疗机构特别是乡镇卫生院和社区卫生服务机构的整体效率和效益不高。

（四）多元化办医格局尚未形成，社会办医水平亟待提升。

2015年，全省社会办医床位数仅占全省12.8%。民营医疗机构发展水平还比较低，特别是具备一定规模的社会办医院比较少。其中，省社会办三级医院 13所，二级医院114所，一级医院351所，未评级医院240所，分别占全省所有三级、二级、一级、未评级医院的 20%、38 %、89 %、93 %。社会办医存在低水平重复设置、服务能力低、病床使用率低和规模小等问题，尚未形成公立医院与非公立医院相互促进、共同发展的格局，多元化办医格局需进一步优化。

三、医疗机构设置原则

（一）公平可及原则。以群众健康需求和基本医疗服务提供为导向，医疗机构设置布局合理，服务半径适宜，面向城乡居民，保障人民群众公平、可及地享有基本医疗服务。

（二）统筹规划原则。以经济社会发展和人民日益增长的医疗服务需求为依据，科学制定医疗机构设置规划和卫生资源配置标准，统筹规划设置医疗机构，以“强基层、补短板”为核心，建立完善分级诊疗服务体系，构建“基层首诊、双向转诊、急慢分治、上下联动”的分级诊疗格局，提高医疗卫生资源整体效益。

（三）科学布局原则。明确各级各类医疗机构功能和任务，坚持中心控制、周边发展原则，严格控制医疗资源丰富的中心城区公立医院数量，通过延伸发展优质医疗资源组建医疗集团或医联体，扩大优质医疗服务供给，改变高水平医院过度集中的现状。加强交通不发达、城市新区、郊区、人口聚集区域等诊疗需求比较突出地区的医疗机构设置和规模水平提升。

（四）协调发展原则。坚持公立医院为主体，明确政府办医范围和数量，严格控制公立综合医院数量和单体规模。公立医院实行“综合控制、专科发展”，优先发展以儿童、妇产、肿瘤、精神、传染等专科医院，促进康复、护理、老年病、慢性病等专科建设。推进社会办医成规模、上水平发展，在符合规划总量和结构的前提下，取消对社会办医疗机构的具体数量和类别等限制，优先设置非营利性和资源稀缺的专科医疗机构。

（五）中西医并重原则。遵循卫生计生工作基本方针，坚持中西医并重，保障中医、中西医结合医疗机构的合理布局和资源配置， 充分发挥中医在治未病中的主导作用、在重大疾病治疗中的协同作用、在疾病康复中的核心作用。

四、规划总体思路

一是坚持统筹兼顾、辐射带动，即按照区域地理位置和安徽经济社会区域发展现状，将全省划分三个医疗服务区域。即皖中医疗服务区（包括合肥、六安、滁州3市）、皖南医疗服务区（包括芜湖、安庆、黄山、马鞍山、宣城、铜陵、池州7个市）和皖北医疗服务区（包括蚌埠、阜阳、淮北、亳州、宿州、淮南6市），着力打造合肥市、芜湖市和蚌埠市三个区域医疗中心、阜阳市和安庆市两个区域医疗次中心及淮北市、亳州市、黄山市、宿松县、金寨县、泗县、天长市、广德县八个区域医疗基地。

二是实行分类发展、择优设置，即按照区域经济社会发展水平、区域地理优势和拥有医疗资源基础，将全省16个地市划分为三类：创新类城市、发展类城市和成长类城市。创新类城市包括合肥、芜湖、蚌埠、阜阳、安庆，作为全省区域医疗（次）中心，在急危病症、疑难重症诊疗、医学教育和科研领域发挥引领作用，鼓励设置具有国际水平或国内一流水平的三级专科医院，引导现有三级医院发展具有国际（内）领先医疗技术水平的临床专科。发展类城市包括淮南、马鞍山、淮北、铜陵、滁州、池州、宣城市，具备区域内急危病症、疑难病症和科研教学辐射水平，鼓励以现有医疗资源为基础，发展高端医疗技术，新增资源向薄弱领域倾斜，使之具备国内水平或省内一流水平的临床服务能力。成长类城市包括亳州、宿州、六安、黄山市，具备区域内整体综合性或专科性医疗服务水平，引导卫生资源向薄弱区域和薄弱领域倾斜，增强卫生资源的综合服务能力。

五、规划总体目标和主要指标

到2020年，构建与全省经济社会发展水平相适应、与居民健康需求相匹配、体系完整、分工明确、功能互补、协同发展的整合型医疗服务体系，全面实现安徽省医疗服务体系资源要素配置主要指标，为群众提供安全、有效、方便、价廉的医疗卫生服务，以“全民健康”助推“全面小康”。

表4 安徽省医疗服务体系资源要素配置主要指标

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 主要指标 | 2015年 | 2020年 | 指标性质 |
| 每千常住人口医疗卫生机构床位数（张） | 4.35 | 6.00 | 指导性 |
| 医院 | 3.30 | 4.80 | 指导性 |
| 公立医院 | 2.52 | 3.30 | 指导性 |
| 其中：省办医院 | 0.35 | 0.45 | 指导性 |
| 市办医院 | 0.83 | 0.9 | 指导性 |
| 县办医院 | 1.13 | 1.8 | 指导性 |
| 其他公立医院 | 0.18 | 0.15 | 指导性 |
| 社会办医院 | 0.50 | 1.50 | 指导性 |
| 基层医疗卫生机构 | 0.95 | 1.20 | 指导性 |
| 每千常住人口执业（助理）医师数（人） | 1.75 | 2.32 | 指导性 |
| 每千常住人口注册护士数（人） | 1.94 | 2.90 | 指导性 |
| 医护比 | 1:1.11 | 1:1.25 | 指导性 |
| 市办及以上医院床护比 | 1:0.5 | 1:0.6 | 指导性 |
| 县办综合性医院适宜床位规模（张） | — | 500 | 指导性 |
| 市办综合性医院适宜床位规模（张） | — | 800 | 指导性 |
| 省办及以上综合性医院适宜床位规模（张） | — | 1000 | 指导性 |

六、医疗机构设置与管理有关要求

（一）综合医院设置。

省办公立综合医院作为全省医、教、研中心和技术指导中心，负责向全省居民提供急危病症、疑难疾病诊疗和专科医疗服务，制定全省医院的医疗服务质量标准并进行质量控制，承担相应的医学院校教学和科研任务，培养高层次卫生技术人员，指导和培训下级医院卫生技术人员，定位以三级甲等医院为主。

市办公立综合医院是本市的医、教、研中心，主要向辖区县（市、区）居民提供代表本地市高水平的医疗服务，接受县级医院转诊，并承担基层卫生人才培养和一定的医学科研任务，不断提升急危病症和专科医疗服务能力，定位为三级医院。

县办公立综合医院作为县域内的医疗中心和农村三级医疗网的龙头医院，主要负责基本医疗服务及急危病症病人的抢救和复杂疑难疾病的向上转诊服务，具备解决县域内居民90%诊疗服务的能力，并承担基层人才培养、适宜技术推广应用和对乡镇卫生院、社区卫生服务机构等的业务技术指导、卫生人员的进修培训，是双向转诊的重要环节，主要定位为二级甲等医院，其中有条件的县（市、区）人民医院定位为三级乙等医院。

1．县办综合医院：在县级区域内依据常住人口数，原则上设置1个县办综合医院。50万人口以上的县可适当增加公立医院数量。

县办综合性医院单体（单个执业点）床位规模一般以500张左右为宜，50万人口以上的县可适当增加，100万人口以上的县原则上不超过1000张。重点加强县办综合医院综合服务能力建设，鼓励有基础和条件的县办综合医院发展为三级综合性医院。到2020年，县办综合医院实现一级诊疗科目齐全，综合服务能力大幅提升。

2．市办综合医院：在地市级区域内依据常住人口数，每100万-200万人口设置1-2个市办综合性医院，服务半径一般为50公里左右。地广人稀的地区人口规模可以适当放宽。

市办综合性医院单体（单个执业点）床位规模一般以800张左右为宜，500万人口以上的地市可适当增加，原则上不超过1200张。对超出规模标准的，要采取综合措施，逐步压缩床位；对超过设置数量的，要采取关停并转的方式调减数量；对规模小、水平低的市级综合医院要通过合并、整合等方式变为名副其实的高水平市办综合医院。

3．省办综合医院：依据常住人口数，每1000万人口规划设置1-2个省办综合性医院（含中医医院），按皖南、皖北、皖中三个片区设置，其中：皖中地区设置安徽省立医院集团、安徽省第二人民医院、安徽医科大学第一附属医院集团、安徽医科大学第二附属医院、安徽医科大学附属巢湖医院，新设置安徽医科大学第四附属医院（三级）等6所综合医院，皖南地区设置皖南医学院附属弋矶山医院、皖南医学院第二附属医院2所综合性医院；皖北地区设置蚌埠医学院第一附属医院、蚌埠医学院第二附属医院等，新设置安徽医科大学附属阜阳医院等3所综合性医院。

省办综合性医院床位规模在本规划期内原则上不予增加。单体（单个执业点）床位规模一般控制在1000张左右，原则上不超过1500张。医院制定总体建设与发展规划，对超过单个执业地点控制规模的床位，逐步压缩，向康复、特病专科、医养结合示范、教研、住院医师规范培训等方向转型，合理优化结构，调整资源布局。省办综合医院要坚持错位发展、特色发展、优质发展的原则，以临床重点专科发展引导医院内涵建设，盘活存量、优化结构，提高医疗服务水平和医疗质量，让人民群众在省内就能享受到看得上、看得起、看得好、且学科全面的优质医疗服务。

省办综合医院床位设置和临床重点专科规划按照《安徽省医疗服务体系规划2016-2020年》相关要求执行。

（二）中医（中西医结合）机构设置。

坚持中西医并重的原则，坚持公立中医医院公益性的基本定位和以中医为主的办院方向，建立布局合理、结构优化、功能完善、运转高效的中医医疗服务体系。省办中医医院建设成为综合服务能力强、中医特色突出、专科优势明显、管理科学规范的中医医教研基地；市办中医医院成为本地区中医医疗、康复、保健、承担中医药基本医疗服务、中医临床科研和基层中医药专业技术人员培养中心，发挥区域带动辐射作用；县办中医医院建设成为基础设施完善、综合服务功能健全、中医专科（专病）特色优势突出的医疗机构，作为基层中医药服务体系的龙头单位，承担中医药基本医疗服务，成为本区域中医药适宜技术推广培训中心。到“十三五”期末，力争100%的乡镇卫生院、社区卫生服务机构和70%的村卫生室具备与其功能相适应的中医药服务能力。

依据常住人口数，省级区域根据群众就医需求和中医药发展需要，在规划布局总体框架内，设置若干个省级中医（中西医结合）医院，设置安徽中医药大学第一附属医院（安徽省中医院）、安徽中医药大学第二附属医院（安徽省针灸医院）、安徽省中西医结合医院等省级中医类医院，每个设区市区域原则上至少设置1个市办中医类医院，县级区域原则上设置1个县办中医类医院，根据当地群众需求可以设置一定数量的中医类专科医院。

（三）专科医院设置。

专科医疗机构设置应符合疾病谱变化、老龄化等因素产生的医疗服务需求，有利于弥补现有医疗机构专科服务技术和力量的不足，科室设置和学科发展应具备鲜明的专科特色。坚持政府主导，鼓励、支持建立儿童、妇产科、肿瘤、老年病、精神疾病、口腔、心血管、康复和护理等专科医疗机构。设区市应整合和集中综合医院相关优质专科资源，建立较为完善的专科医院体系，包括传染病医院、儿童医院和精神专科医院等。合肥市、芜湖市和蚌埠市三个区域医疗中心、阜阳市和安庆市两个区域医疗次中心及淮北市、亳州市、黄山市等区域医疗基地所在市，应健全优化专科医院体系。

1．传染病医院：省级设置1所传染病医院，设区市级可以设置1所传染病医院。设区市级不设传染病医院的，应指定一所三级综合医院设置传染科病区。县级综合医院应设置传染科。

2．儿童医院：省级设置1所三级儿童医院，设区市级可以设置1所儿童医院。二级及以上医院应加强儿科建设，儿科床位要达到医院总床位的10%以上。

3．精神病医院：设区市级可以设置1所精神病医院。二级及以上综合医院应设置精神科或精神科门诊。

4．肿瘤医院：省级设置1所三级肿瘤医院，设区市级可以设置1所肿瘤医院。二级以上综合医院应设置肿瘤科。

5．心血管病医院：省级设置1所三级心血管病医院，设区市级可以设置1所心血管病医院。

6．妇产医院：设区市级可以设置1至2所妇产医院。

7．康复医院：省级设置老年医学康复中心1所，设区市级可以设置1所康复医院。

8．其它专科医院：省级设置1所三级胸科专科医院，3至5所其它三级专科医院；设区市级可以设置1至2所其它类别专科医院。

设区市级公立专科医院原则上按二级以上专科医院设置标准建设。

（四）妇幼保健机构设置。

树立妇幼健康优先发展理念，坚持“以保健为中心，以保障生殖健康为目的，实行保健和临床相结合，面向群体、面向基层和预防为主”的方针 ，进一步完善婚前保健、孕期保健、出生缺陷防治、儿童健康管理和计划生育技术服务等职能，为妇女儿童提供优生优育全程服务。完善助产技术服务网络和分级管理，加强各级妇幼保健机构产、儿科建设，满足群众正常分娩需求。加强基层妇幼健康服务机构诊断治疗和抢救能力，通过整合区域妇、儿专科资源，加快构建区域性危重孕产妇和新生儿转诊救治网络，确保母婴安全。

妇幼保健机构由政府设置，分省、市、县三级，原则上每个行政区域应有1所标准化妇幼保健机构。省、市、县分别设立妇幼保健计划生育服务中心，并加挂妇幼保健院牌子。省级设置1所三级妇幼保健机构，设区的市级、县（区）均设置1所妇幼保健机构。到2020年，省、市级妇幼保健院基本达到三级标准，县级妇幼保健院达到二级以上标准，100万人口以上的县可根据妇幼健康事业发展需要设置三级妇幼保健院。乡镇卫生院和社区卫生服务中心可整合同级乡镇计划生育服务机构职能，完善妇幼保健计划生育服务功能。

（五）社会办医设置。

社会办医院是医疗卫生服务体系不可或缺的重要组成部分，是满足人民群众多层次、多元化医疗服务需求的有效途径。社会办医院可以提供基本医疗服务，与公立医院形成有序竞争；可以提供高端服务，满足非基本医疗需求；可以提供康复、老年护理等紧缺服务，对公立医院形成补充。按照每千常住人口医疗卫生机构床位数1/4以上比例为社会办医预留规划空间，即按照每千常住人口1.5张以上床位规划设置社会办医规模，在此总量基础上，社会力量可在全省范围内自行选择办医地点、类别。

鼓励社会力量以出资新建、参与改制、托管、公办民营等多种形式投资医疗服务业；鼓励社会力量举办上规模、上层次的医疗机构和老年医疗护理、康复、精神卫生、儿科、产科等专科医院，鼓励举办中医医院，发展中医特色的康复医院、护理院；优先支持社会力量在设区市举办独立设置的医学检验实验室、医学影像中心和病理诊断中心；鼓励医学影像中心、病理诊断中心、血液透析中心向连锁化、集团化发展，建立规范化、标准化的管理与服务模式；社会办个体诊所、门诊部等不受数量限制。

独立设置的医学检验实验室、医学影像中心和病理诊断中心可结合区域内实际医疗需求，设置医疗机构规模。独立设置的血液透析中心可按照每4-5名患者使用一台血液透析机的比例，设置医疗机构规模，规划区域内血液透析机数量。

（六）急救机构设置。

设置以市办急救中心为龙头，县急救中心和院前急救网络医院（中心卫生院）共同组建的急救网络，市级设置1个急救中心，县级设置1个急救中心（站），并依托中心卫生院设置若干急救站（点）。建设完善覆盖全省的突发事件紧急医疗救护基地网络，可依托具备条件的医疗机构设置省级急救医学中心、省级儿童急救中心，突发事件省级医学救援基地、核辐射应急救治基地、突发急性中毒救治基地、急性职业中毒救治基地和培训演练基地等。

（七）采供血机构设置。

合肥市设置1所血液中心，芜湖市、安庆市、蚌埠市和阜阳市各设置1所区域采供血服务中心，承担血液集中化检测任务。其他地市各设置1所血站，在天长市、岳西县各设置1所中心血库。结合行政区域人口、医疗资源、临床用血需求等情况设置14所单采血浆站。鼓励跨血站间的采供血服务融合。各市要在血站规模、人员编制、设备设施、献血屋建设等方面建立与医疗机构床位数增长相协调的增加机制，原则上不再设置新的血站（库）。

（八）基层医疗机构设置。

基层医疗卫生机构是提供预防、保健、健康教育、计划生育等基本公共卫生服务和常见病、多发病的诊疗服务以及部分疾病的康复、护理服务，向医院转诊超出自身服务能力的常见病、多发病及危急和疑难重症病人。基层医疗卫生机构主要包括乡镇卫生院、社区卫生服务中心（站）、村卫生室、医务室、门诊部（所）等。

乡镇卫生院由政府设置，以乡镇为单位，每个乡镇应设置1所乡镇卫生院，因乡镇撤并造成当地居民就医不方便的地方，可设立卫生院分院。综合考虑城镇化、地理位置、人口聚集程度等因素，按照县域医共体建设要求，县域内1/3左右的乡镇卫生院建设为中心卫生院，1/3左右的中心卫生院可以建设成为县办医院分院（二级综合医院水平）。县城所在地原则上不设中心卫生院。到2020年，政府在每个乡镇设置1所标准化建设的乡镇卫生院。

社区卫生服务中心由政府设置，按照街道办事处行政区划或3-10万居民规划设置1所社区卫生服务中心，城市地区一级和部分二级公立医院可以根据需要，通过结构和功能改造转为社区卫生服务中心。

村卫生室（村计划生育服务室）。村卫生室和村计划生育服务室共建共享共用，原则上每个行政村应当设置1个政府支持、实施一体化管理的村卫生室（村计划生育服务室）。到2020年，村卫生室（村计划生育服务室）规范化建设达标率达到80%以上。

社区卫生服务站。社区卫生服务站根据社区卫生服务中心覆盖情况以及服务半径、服务人口等因素合理设置。新建社区，可由所在街道办事处范围内的社区卫生服务中心就近增设社区卫生服务站。到2020年，社区卫生服务站规范化建设达标率达到80%以上。

个体诊所（含中医诊所）等其他基层医疗卫生机构设置：其设置不受规划布局限制，实行市场调节的管理方式。

（九）专科疾病防治。

保持现有专科疾病防治机构数量，不新增设专科疾病防治机构。

（十）其他机构。

鼓励二级以上医疗机构与养老机构合作依法设置医养结合的医疗保健养老机构，鼓励各地积极开展医养融合试点。支持二级及以上医疗机构利用现有资源，开展医学影像、病理诊断和临床检验集中诊断服务，主要面向基层医疗机构开放，促进医疗资源共享使用。

七、医院等级

“十三五”期间，目前省办和市办医院（含中医院、专科医院）争取全部达到三级水平，新增的省办、市办医院（含中医院、专科医院）按三级水平建设，鼓励80万人口以下的县办医院（含中医院、专科医院）争创二级甲等医院，80万以上人口的县办医院（含中医院、专科医院）争创三级乙等医院，鼓励符合条件的中心卫生院创建达到二级乙等医院水平。到2020年，二甲及以上县办综合医院比例达到95%以上，二甲及以上县办中医医院比例达到85%以上。

设区市要重点扶持发展1-2所具有一定规模和影响力的社会办医疗机构，鼓励有条件的社会办医院积极申请医院等级评审。到2020年，达到三级水平的社会办医院不少于20所，力争30%的社会办医院达到二级医院水平。

八、工作重点

（一）推进整合型医疗服务体系建设。着眼于构建整合型医疗卫生服务体系目标，推动医疗卫生服务体系纵向和横向整合，促进区域医疗资源共享，推进不同层级医疗机构在技术上的协同、功能上的互补，为居民提供连续性、整合性医疗卫生服务。坚持高质量、均衡性，聚焦精准、补齐短板，突出工作实效，加大城市医院资源下沉力度，加快市县级医疗资源规范化下沉乡镇（社区），推进县乡村卫生一体化管理，完善中心镇卫生院医疗服务功能，加快形成医疗资源依次梯度下沉格局，整体提升县域医疗服务能力。完善人员下派机制，注重供需对接，发挥工作特长，建立完善以人才、资金、管理和信息为纽带的资源下沉长效机制，创新多层次医疗机构管理体系，培育学科优势明显、区域辐射能力较强的纵向整合型医疗集团或医联体，推动建立现代医院管理制度，形成合作办医发展共同体、利益共同体、责任共同体。

（二）推进分级诊疗制度建设。坚持居民自愿、基层首诊、政策引导、创新机制，综合运用行政管理、财政政策、绩效考核、医保支付方式改革和加强费用控制等激励约束机制，推进优质医疗资源下沉，全面落实各级各类医疗机构功能定位，强化各级各类医疗机构分工协作，逐步形成层级优化、职责明晰、功能完善、富有效率的分级诊疗服务体系。以提高基层医疗服务能力为重点，以常见病、多发病、慢性病的分级诊疗为突破口，强化家庭医师签约服务的基础性作用，健全健康“守门人”制度，不断完善省预约转诊服务平台功能，推进社区预约转诊服务，进一步提高医疗资源利用整体效益，实现90%以上的患者在县域内诊疗，逐步形成科学合理的就医秩序。

（三）推进公立医院管理体制改革。深化医药卫生体制改革，积极推进公立医院管理体制改革。继续抓好城市三级医院对口支援县级医院工作，加强县级医院对乡镇卫生院的支持指导，推进县乡纵向技术合作或纵向一体化管理，形成分层次、全覆盖的医疗联合体服务体系；加快实行医院预约诊疗服务和社区转诊服务；坚持医疗、医保、医药“三医联动”，严格大型医疗机构“控时限量”，提升县级及基层医疗机构服务能力。建设以部省级和市三级甲等医院为龙头，覆盖县级以上医疗机构的远程会诊系统，逐步实现远程会诊、远程预约、远程监护、远程影像及病理诊断、远程教育、远程信息共享等远程医学活动。继续实施和扩大临床路径管理、优质护理示范工程；以医院管理和电子病历为重点，以一卡通为纽带，推进医院信息化建设，加快实施信息化网络体系建设工程，包括远程医疗会诊系统的建设、与居民电子健康档案互联互通等数字化医院建设。

（四）发展社会力量办医。鼓励有实力的企业、慈善机构、基金会、商业保险机构等社会力量以及境外投资者举办提供较高水平的专科、个性化、新病种医疗服务的医疗机构，支持发展康复、护理、老年病、慢性病治疗等特色医疗机构，鼓励和引导社会力量进入医疗服务的薄弱领域，如儿科、精神卫生、院前急救等。对社会力量举办的非营利性和营利性医疗机构给予政策支持。鼓励具有一定规模的诊所、门诊部创办专科医院，鼓励一级医院增资上规模创办二级医院，提升社会办医疗机构的档次和水平。鼓励具有资质的人员依法开办私人诊所。进一步改善执业环境，落实价格、税收、医保定点、土地、重点学科建设、职称评定等方面政策，对各类社会力量举办非营利性医疗机构给予优先支持，鼓励向高水平、规模化的大型医疗集团发展。积极发展医疗服务业，扩大和丰富全社会医疗资源。到2020年，二级以上医疗机构与养老机构建立业务协作机制，开通预约就诊绿色通道，协同做好老年慢性病管理和康复护理，推动养老机构开展远程医疗服务。新举办社会办医疗机构，应符合当地医疗机构设置规划，申请人必须取得医疗机构用房产权证明或使用证明，设置专科医院应具有二级以上规模。至2020年末，非公立医疗机构床位数和服务量达到医疗机构总量的25%左右。

九、保障措施

（一）加强组织领导。各级卫生计生行政部门应在同级政府领导下，以本规划为指导，加强与发展改革、财政、人力资源社会保障、国土资源、民政、住房与城乡建设等部门的沟通与协调，做好区域医疗机构设置规划的制定和组织实施。

（二）加强执行力度。各级卫生计生行政部门要建立严格的医疗机构设置和床位审批制度，对区域内各种所有制、投资主体、隶属关系和经营性质的医疗机构实行宏观调控和属地化管理，统一规划、准入、监管。要强化本地区医疗机构设置规划执行的刚性措施，加强对规划实施的监控，加快整合不符合规划要求的医疗机构，杜绝不合理的医疗资源投入，保证规划的落实和目标的实现。

（三）加强监督管理。加强医疗机构、人员的准入监管，强化医疗技术临床应用备案管理，依法严厉打击非法行医等各种违法行为，维护健康有序的医疗秩序。加强对各级各类医疗机构医疗行为的监管，推进医疗机构依法经营、严格自律、健康发展。

**药采〔2017〕185号**

**关于对基础输液等药品实行集中挂网采购的通知**

 各医疗卫生机构，相关药品企业：

为全面落实药品分类采购政策，加强供应保障、促进有效供应，根据药品医保支付参考价调整相关规定，自2017年12月1日起，对以下药品实行集中挂网，请医疗卫生机构按要求做好相关药品集中采购工作。

一、基础输液

容量包装大于等于100mL的不含药输液，具体品种为氯化钠注射液、葡萄糖注射液、葡萄糖氯化钠注射液及灭菌注射用水。其中，规格为25%、50%的葡萄糖注射液为急（抢）救药品，不作为基础输液。

二、妇儿专科非专利药品

依据国家制定的妇儿专科非专利药品示范目录界定，详见安徽省卫生计生委印发的《关于落实妇儿专科非专利药品、急（抢）救药品直接挂网采购工作的通知》（卫药秘〔2015〕583号）《关于落实妇儿专科非专利药品、急（抢）救药品直接挂网采购工作的补充通知》（卫药秘〔2016〕3号）。

三、急（抢）救药品

依据国家制定的急（抢）救药品示范目录界定，详见文件同上。

                        安徽省药采中心

                         017年11月30日

**卫药秘〔2017〕526号**

**关于加强药品采购使用管理的通知**

各市及省直管县卫生计生委，芜湖市药管中心，各省属医院：

    为加强药品采购使用管理，保障及时有效供应，促进临床合理使用，根据《关于近期医改重点指标、工作任务和分工计划的通知》（卫办秘〔2017〕484号）要求，现就加强药品采购使用管理有关事宜通知如下：

    一、各地各单位要统一思想认识，严格落实药品集中采购政策及“两票制”有关规定，并针对药品采购配送中存在的问题，采取切实可行的措施，强化药品采购配送管理，确保药品有效供应，保障群众用药需求。

    二、各地各单位要认真执行国家谈判药品政策，切实做好相关政策衔接，提升药物可及性，让更多患者受惠，增强群众认同感和获得感。国家谈判药品暂不纳入医疗机构药占比考核，实行单独核算、合理调控。

    三、省属医院及其他三级医院要梳理分析本单位药品采购使用情况，原则上每季度对本单位使用金额排名前10位的药品进行重点监控、预警管理，及时在本单位网站公布，也可开展药品采购价格谈判。

    四、各级公立医疗机构要加强对我委公布的重点监控药品、国家谈判药品及本单位重点监控药品等采购量大药品的处方点评，通报不合理处方的种类、数量、药品、医师以及原由等，责成相关科室和人员针对问题落实改进措施，并与责任医生暂停职称评审、暂停处方权、暂停执业等挂钩。

    五、各市卫生计生委请于11月30日前将辖区内三级医院重点药品监控预警管理及处方点评、价格谈判等情况报我委药政处，省属医院直接报送。今后预警管理、处方点评等有关情况也请及时报送，我委将适时通报各地各单位落实情况。

    联系电话：0551-62998558，传真：0551-62998544，电子邮箱：[yzc0551@163.com](mailto:yzc0551@163.com)。

安徽省卫生计生委

2017年11月14日

# 关于公开征求完善安徽省公立医疗卫生机构药品带量采购指导意见（征求意见稿）和安徽省公立医疗机构临床检验试剂网上集中交易实施方案（征求意见稿）意见的通告

为健全药品供应保障体系，规范临床检验试剂采购，制定了《关于完善安徽省公立医疗卫生机构药品带量采购的指导意见（征求意见稿）》和《安徽省公立医疗机构临床检验试剂网上集中交易实施方案（征求意见稿）》（以下统称《征求意见稿》），现公开征求意见。诚挚邀请有关单位和各界人士就《征求意见稿》积极建言献策，有关意见和建议请以信函或电子邮件形式反馈我委，并请留下您的姓名、单位及联系电话。截止日期：2017年11月10日。

    传    真：0551-62998544

    电子邮箱：[yzc0551@163.com](mailto:yzc0551@163.com)

    地    址：合肥市长江西路329号省卫生计生委药政处

    附件：1.关于完善安徽省公立医疗卫生机构药品带量采购的指导意见（征求意见稿）

          2.安徽省公立医疗机构临床检验试剂网上集中交易实施方案（征求意见稿）

安徽省卫生计生委

               2017年11月6日

**附：**

**关于完善安徽省公立医疗卫生机构**

**药品带量采购的指导意见**

为深化医药卫生体制改革，健全药品供应保障体系，根据《国务院办公厅关于完善公立医院药品集中采购工作的指导意见》（国办发〔2015〕7 号）、《国务院办公厅关于进一步改革完善药品生产流通使用政策的若干意见》（国办发〔2017〕13 号）和《安徽省深化医药卫生体制综合改革试点方案》（皖政〔2015〕16 号），现就完善我省药品带量采购工作提出以下意见。

一、总体思路

充分发挥市场在资源配置中起决定性作用和更好发挥政府作用，坚持公开透明、公平竞争的原则，进一步提高医疗卫生机构在药品集中采购中的参与度，健全药品供应保障体系，更好地满足人民群众看病就医需求。通过量价挂钩、带量采购，切实保障药品供应，降低药品虚高价格，维护人民群众健康权益。

二、组织形式

（一）完善组织机构。以市为单位，由市级综合医院牵头组建采购联合体，省属医院单独组建采购联合体，全省组建“16+1”个采购联合体。成立由市级卫生计生部门（芜湖市药管中心）及省卫生计生部门牵头、相关部门参与的药品带量采购监督机构，全程监督带量采购工作。省医药采购监督管理办公室负责全省药品带量采购监督工作。

（二）明确采购主体。采购联合体作为药品带量采购主体，成立工作机构，负责药品目录遴选、价格谈判等工作。县域医共体作为一个采购单位，整体纳入采购联合体，实行药品集中统一采购。鼓励跨区域和专科医院联合采购，具备条件的地区探索联合带量、带预算采购。

（三）统一平台实施。药品带量采购通过各地公共资源交易平台统一实施。采购信息通过采购联合体牵头医院官方网站、各地公共资源交易平台和安徽合肥公共资源交易平台药 品 采 购 分 平 台 （ 以 下 简 称 省 医 药 集 中 采 购 平 台 ，http://www.ahyycg.cn/）全程公开，确保阳光透明。

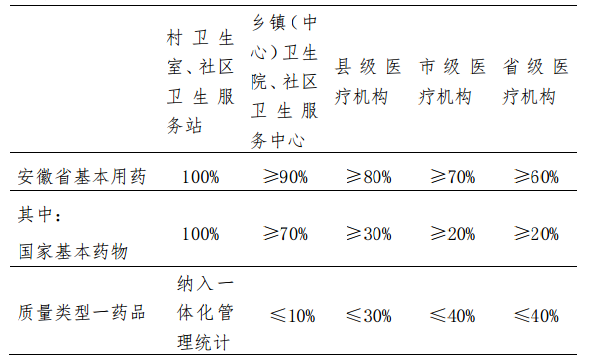
（四）确定采购周期。药品带量采购周期由带量采购联合体与药品供货企业签订带量采购协议约定，原则上不超过两年。带量采购执行到期后，各市应按照国家和省药品集中采购政策及本指导意见，及时启动新一轮药品带量采购工作，确保药品采购衔接有序。

三、规范采购流程

（五）公布药品价格。在省医药集中采购平台发布 2017年我省基本医疗保险医保支付参考价目录及价格、未确认2017 年医保支付参考价调整的药品目录及经省医药集中采购平台 2016 年公示的 2014 年以来全国各省（直辖市、自治区）集中招标中标价格的最低价，供各地带量采购时参考。

（六）统一用药范围。加强基层医疗卫生机构与公立医院用药衔接，保障连续性医疗服务。县域医共体成员单位（基层医疗卫生机构）与县域医共体牵头医院统一用药范围。探索城市医联体成员单位（社区卫生服务中心）与城市医联体牵头医院统一用药范围。

（七）明确采购比例。各级医疗卫生机构采购我省基本用药、国家基本药物的金额占总采购金额比例，原则上按下表执行。村卫生室、社区卫生服务站确实因疾病诊治需要的，可按规定采购使用其他药品，并纳入基层医疗卫生机构一体化管理统计。



（八）规范目录遴选。医疗卫生机构根据临床用药需求，坚持质量优先、价格合理，优先选择国家基本药物、2017 年我省基本医疗保险医保支付参考价目录内药品和我省基本用药，科学合理遴选药品采购目录。对通过一致性评价的药品，纳入与原研药可替代的药品目录。同品种药品通过一致性评价的生产企业达到 3 家以上的，不再选用未通过一致性评价的品种；未超过 3 家的，优先采购和使用已通过一致性评价的品种。

（九）编制采购预算（金额）。医疗卫生机构对药品使用量进行统计和分析，并结合自身规划、发展和专科建设等情况，合理编制年度采购计划和预算。原则上按照不低于上年度药品实际使用量的 80%编制采购计划和预算。其中 2017年医保支付参考价目录内的降价药品，按不低于 2016 年对应月份实际采购量编制采购预算（金额）。

（十）制定采购清单。医疗卫生机构依据临床用药需求，向采购联合体牵头医院报送药品采购目录和采购预算（金额），由采购联合体牵头医院统一汇总。县域医共体由县域医共体中心药房集中统一报送。采购联合体应组织专家梳理分析药品采购目录，在满足临床用药需求的前提下，合理归并、优化，进一步提高药品采购集中度，编制带量采购药品目录及采购预算（金额）。

（十一）实行带量采购。采购联合体应将执行“两票制”和保障药品供应放在首位，努力提高药品配送集中度，并参考“两票制”第一票价格、2017 年医保支付参考价、全国以省为单位集中招标中标价格的最低价等，平稳有序推进药品带量采购。

⒈单品种带量采购。采购联合体对采购量大的药品，与生产企业在双方自愿、平等交易、协商一致的前提下，实行量价挂钩，以量换价，确定药品实际成交价。各市组建的采购联合体遴选不少于 10 个本辖区采购量大的品种；省属医院组建的采购联合体依托省医药采购中心根据全省药品采购量遴选不少于 20 个品种，实施单品种带量采购。

⒉打包带量采购。采购联合体依据带量采购药品目录及采购预算（金额），兼顾采购量大小，实行量价挂钩，以量换价。

（1）采购联合体公平、公正、公开遴选能够保障供应、符合“二票制”、供货价格合理的符合规定条件的适量配送企业。原则上采购联合体遴选的配送企业不超过 15 家。

（2）医疗卫生机构在采购联合体遴选的配送企业中，遴选保障本机构药品供应的配送企业不少于3家，不得以是否开户限制配送企业。对不能保障供应和执行“二票制”的，医疗卫生机构可另外公开遴选不超过前述已选择配送企业的 2/5。

（3）药品生产企业在医疗卫生机构遴选的配送企业中，选择符合本企业产品配送的配送企业，并与其公平协商供应医疗卫生机构的实际成交价格，由配送企业将相关药品信息及价格报采购的医疗卫生机构和监管部门。县域医共体由牵头医院集中统一遴选配送企业。

⒊其它带量采购。在保证质量、满足临床需求的情况下，鼓励市级联合采购、专科联合采购，也可探索其他形式的带量采购方法，合理降低药品价格。

（十二）报送采购结果。及时报送和更新药品网上集中采购相关交易信息。

⒈采购联合体将单品种带量采购实际成交价格、采购预算（金额）报送至省医药集中采购平台。各医疗卫生机构将打包带量采购的每一种药品的采购预算（金额）和实际成交价格，在维护药品采购目录时一并填报。

⒉采购联合体带量采购目录外的药品，由医疗卫生机构、县域医供体自主议价采购，并通过采购目录维护填报。

⒊药品实际成交价格是带量采购药品量价挂钩的价格，仅作为医疗机构采购药品时使用，不用于本指导意见之外的其他用途。

⒋对“沪苏浙皖闽”四省一市药品联合采购结果，省医药采购中心应按规定适时在省医药集中采购平台上运行。医疗卫生机构的实际采购价不得高于采购联合体带量采购价。

四、强化合同管理

（十三）规范购销合同。采购联合体与供货企业签订带量采购协议，医疗卫生机构依据协议与供货企业签订购销合同和《医疗卫生机构医药产品廉洁购销合同》，建立供应、配送关系。其中，县域医共体由牵头医院与供货企业统一签订购销合同。购销合同应明确采购品种、剂型、规格、价格、数量、配送、结算方式与时限、违约责任等内容，特别要明确回款、配送责任与义务相关条款及落实采购预算与阶梯降价比例等。

（十四）强化及时配送。供货企业须履行药品供应保障责任，并按购销合同约定将药品及时配送到位，其配送率作为药品集中采购的重要依据。

⒈单品种带量采购和打包带量采购的药品保障供应责任人是药品生产企业和配送企业，承担供应保障责任。省医药采购监督管理办公室负责对不按购销合同约定配送药品及配送率低于 60%的企业进行约谈，并按规定记入不良记录。

⒉对全省年度药品总配送率排名末 3 位，且总配送率低于 60%的配送企业，取消其配送资格。

⒊对全省年度配送率排名末 3 位，且配送率低于 60%的药品，若药品可替代，暂停该药品挂网采购资格一年；若药品不可替代，纳入备案采购管理。

⒋对配送企业的总配送率及单个药品配送率低于 60%的企业在我省范围内组织药品集中采购时作减分处理，具体减分标准由组织药品集中采购的机构在采购方案中予以明确。

⒌县域医共体的药品配送，由供货企业按购销合同约定，将药品配送至县域医共体成员单位，或配送至县域医共体中心药房，由中心药房分发至县域医共体成员单位。

（十五）促进按时回款。医疗卫生机构应将药品收支纳入预算管理，严格按照购销合同约定的时间支付货款。原则上，从交货验收合格到付款，单品种带量采购药品不超过 60天，其他药品在 90 天内回款。探索省属医院第三方集中委托支付，鼓励以市为单位开展第三方委托支付，努力缩短回款周期。县域医共体牵头医院承担按时回款的主体责任，负责统一支付医共体采购药品的货款。

五、规范运行结果

（十六）规范目录调整。全面实施药品分类采购。医疗卫生机构应完善药品采购目录调整程序和规则，科学合理、规范有序，公平公正、公开调整药品采购目录，切实保障临床用药需求。药品采购目录调整前，医疗卫生机构须将调整药品的安全性、有效性、经济性评估报告，及时报当地卫生计生部门，再维护药品采购目录。县域医共体成员单位的药品采购目录由县域医供体牵头医院统一维护。医疗卫生机构每季度药品采购目录调整不得超过目录总数的 5%。

（十七）严格执行价格。对《2017 年安徽省基本医疗保险药品医保支付参考价目录》内药品，医疗卫生机构统一按2017 年医保支付参考价销售，其中实际采购价高于医保支付参考价的部分，由医疗卫生机构承担；对企业未确认 2017年医保支付参考价调整的药品，医疗卫生机构按不高于省医药集中采购平台 2016 年公示的 2014 年以来全国各省（直辖市、自治区）集中招标中标价格的最低价销售；其他药品按实际采购价销售。对省属医院采购联合体单品种带量采购的药品，各医疗卫生机构实际采购价不得高于其单品种带量采购价格。2017 年版国家基本医保药品目录新增产品及国家谈判药品按有关规定执行。

（十八）实行阶梯降价。对生产企业未确认 2017 年医保支付参考价调整的药品，年采购金额以 2016 年采购金额的 40%为基准，超出部分由省医药采购中心在省医药集中采购平台进行公示后，医疗卫生机构在带量采购价格基础上实行阶梯降价支付货款。具体阶梯降价的比例由采购联合体与药品生产经营企业商定。

（十九）落实量价挂钩。采购周期内，对超出带量采购预算（金额）的药品，从超出预算采购量的下一个月起，实行阶梯降价。对未达到带量采购预算（金额）的药品，延长采购时限至带量采购预算（金额）完成。医保支付参考价将依据带量采购药品实际成交价格、药品实际供应及使用情况等因素动态调整。原则上，调整周期与带量采购周期一致。

六、严格监督管理

（二十）强化集中采购。公立医疗卫生机构必须严格执行药品带量采购结果，并在省医药集中采购平台上集中采购药品，严禁平台之外交易。各级卫生计生部门和医药集中采购监管机构通过省医药集中采购平台，加强对所辖医疗卫生机构药品采购行为实时监控，强化网上集中采购的监督检查，及时通报网上集中采购情况。带量采购联合体、医疗卫生机构要加强网上集中采购管理，规范采购行为，确保药品带量采购工作顺利推进。

（二十一）严格违约处罚。严格履行购销合同。对违反合同约定，配送不及时影响临床用药或拒绝提供偏远地区配送服务的企业，医药集中采购监管机构应督促其限期整改；逾期不改正的，取消供货资格，记入药品采购不良记录并向社会公布，全省公立医疗卫生机构 2 年内不得采购其药品。对违反合同约定，无正当理由不按期回款或变相延长货款支付周期的医疗卫生机构，医药集中采购监管机构要及时纠正并予以通报批评，记入企事业单位信用记录。各级卫生计生部门将药品按期回款情况纳入公立医疗卫生机构年度考核和院长年度考评指标体系。

（二十二）严肃违规处理。药品供货企业被列入商业贿赂不良记录的，严格按照《国家卫生计生委关于建立医药购销领域商业贿赂不良记录的规定》（国卫法制发〔2013〕50号）和《安徽省医药购销领域商业贿赂企业不良记录制度实施意见》的有关规定执行。对供货企业和医疗机构违反相关规定的，按照《安徽省医药采购监督管理办法（试行）》（卫药秘〔2016〕315 号）、《政府部门涉企信息统一归集公示工作实施方案》等规定处理。

（二十三）加强廉政建设。牢固树立“四个意识”，进一步压实全面从严治党“两个责任”。加强医药集中采购廉洁从业教育，健全医药采购机构内部制约和外部监督机制，完善药品网上集中采购制度，加强关键部门和重点岗位人员的监督，防范廉洁从业风险，平稳有序推进药品带量采购工作。

附：

安徽省公立医疗机构临床检验试剂

网上集中交易实施方案

为加强公立医疗机构临床检验试剂采购管理，规范采购行为，降低虚高价格。根据《安徽省政府办公厅关于印发安徽省 2017 年深化医药卫生体制综合改革试点工作任务的通知》（皖政办秘〔2017〕92 号）和《安徽省医改领导小组关于印发安徽省公立医疗机构医用耗材网上集中交易实施方案（试行）的通知》（皖医改〔2014〕1 号），结合我省实际，制定本实施方案。

一、总体要求

（一）主要目标。建立临床检验试剂采购平台与监管平台，规范公立医疗机构临床检验试剂购销行为，保障质量和供应，逐步推进采购价格趋近合理化，降低临床检验试剂虚高价格。

（二）基本原则。政府引导、市场运作，统一平台、上下联动，科学合理、规范运行，公开透明、全程监督。（三）实施范围。全省各级人民政府、国有企业（含国有控股企业）等举办的公立医疗机构（包括基层医疗机构）实行临床检验试剂网上集中交易。鼓励其他医疗机构自愿参加网上集中交易。

（四）采购周期。暂不限定采购周期。

（五）组织机构。省卫生计生委会同有关部门负责临床检验试剂网上集中交易的组织管理工作。省医药集中采购服务中心（以下简称省药采中心） 负责临床检验试剂网上集中交易具体实施工作。省医药采购监督管理办公室（以下简称省医药监督办）负责受理申投诉、全程监督临床检验试剂网上集中交易工作。

（六）公告方式。我省临床检验试剂网上集中交易工作所有公告、信息等通过安徽合肥公共资源交易平台药品采购分 平 台 （ 以 下 简 称 省 医 药 集 中 采 购 平 台 ，http://www.ahyycg.cn/）发布。

二、采购目录

（一）目录范围。原则上，依据国家卫生计生委《关于印发医疗机构临床检验项目目录（2013 版）的通知》（国卫医发〔2013〕9 号）规定，我省公立医疗机构常用临床检验项目的检验试剂全部纳入集中采购范围。

（二）目录分类。

1.按临床检验项目分类。临床检验试剂分为 5 大类，包括临床血液及体液检验、临床化学检验、临床免疫及血清学检验、临床微生物学检验、临床分子生物学及细胞遗传学检验。

2.按试剂类别分类。临床检验试剂分为通用（开放）型检验试剂和专机专用（封闭）型检验试剂两类。

（三）目录制定。结合我省公立医疗机构临床需求和使用情况，经专家论证后，由省药采中心组织生产企业申报、汇总分析、社会公示后形成临床检验试剂集中采购目录，具体到相关厂家及型号规格。

三、采购方式

临床检验试剂实行全省统一挂网限价，网上集中交易。由医疗机构带量采购，以量换价、量价挂钩，确定实际成交产品及价格。鼓励医疗机构联合带量采购，进一步降低临床检验试剂采购价格。

（一）企业报名。

参与我省临床检验试剂网上集中交易的生产经营企业，在省医药集中采购平台申报临床检验试剂的企业基础信息和产品，并按要求报送或上传相应资料。对材料完整的生产企业及相关产品信息、配送企业名单在省医药集中采购平台公示。

（二）挂网限价。

1.限价依据。截至本实施方案发布前，2014 年以来，全国各省、直辖市、自治区正在执行的省级中标价、挂网限价；我省省、市级公立医院最近一次的实际采购价。

2.限价办法。临床检验试剂按计价单位（具体到规格或型号）限价。限价产品 具体限价有外省中标价、挂网限价的产品

①外省中标价、挂网限价的最低价；

②我省省、市级医院最近一次实际采购价的次低价。取上述两者的低值作为限价。没有外省中标价、挂网限价的产品按照我省省、市级医院最近一次实际采购价的中位数价格下调 20%作为限价。

（三）产品挂网。

1.经生产企业确认，同意挂网限价的集中采购目录内品种，形成网上集中交易目录。医疗机构不得高于挂网限价进行网上采购。

2.企业不同意挂网限价或无外省中标价(或挂网限价)及我省实际采购价的品种，形成网上备案交易目录。由医疗机构根据临床需求，自行议价，网上阳光采购。

3.医疗机构与生产企业或其委托的配送企业交易确定后，必须准确、真实地在网上填写成交品种、采购量（金额）、实际成交价格等相关交易信息。

（四）合同签订。

1.医疗机构确定采购品种后必须与生产企业或其委托的配送企业签订购销合同和《医疗卫生机构医药产品廉洁购销合同》。

2.购销合同要明确品种、规格、价格、数量、配送时限、结算方式和结算时间、违约责任、伴随服务等内容。合同采购数量以医疗机构上年度的实际使用数量为基础，适当调整后确定。若合同约定的采购数量不能满足临床使用需求时，医疗卫生机构可与供货企业签订追加合同，各供货企业不得拒绝。

3.供货企业与医疗机构必须依据《合同法》等法律法规的规定，履行购销合同规定的责任和义务。医疗机构按购销合同约定做好采购、验收、入库、储存和使用等工作，并在交收之日起 15 个工作日内通过省采购平台进行收货确认。

（五）网上采购。

1.网上集中交易目录和网上备案交易目录（以下统称挂网目录）公布实施之日起，医疗机构根据临床需求，坚持质量优先、价格合理，性价适宜的原则，网上采购临床所需临床检验试剂。原则上，医疗机构 2 个月内完成库存清理工作。

2.挂网目录内产品医疗机构必须通过省采购平台网上采购，严禁网下交易。医疗机构应及时在网上提交采购单，特殊情况可先行采购，在 5 个工作日内完成采购单信息补录。挂网目录外产品按原渠道采购，但必须在采购的下一个新增产品申报期限内，由生产企业及时申报挂网。由于企业原因未能成功挂网的产品，医疗机构不得采购。

3.网上集中交易目录内产品，由医疗机构与企业在双方自愿、公平公正、协商一致的前提下，以量换价、量价挂钩确定实际采购价格。

4.网上备案交易目录内产品，由医疗机构根据自身需求，自行议价，网上集中采购。备案采购实行总量控制，备案采购金额占总采购金额比例不高于 10%。

5.企业配送、伴随服务、增值税等稅费包含在实际成交的采购价格之内。医疗机构实际采购价格不得高于省级挂网限价和医疗机构原采购价。因国家和地方政策性价格调整，应按照政策规定调整实际成交价格。

6.对假借租赁、捐赠、投放设备等形式捆绑临床检验试剂销售进行清理。此类临床检验试剂网上集中交易价格的降幅不得小于本单位采购临床检验试剂的平均降幅。

（六）产品配送。

1.生产企业是供应配送第一责任人，可直接配送，也可委托配送。生产企业应保障临床检验试剂质量，及时、足量供应。对不按规定保障供应的配送企业，生产企业及医疗机构在协商一致后可变更配送企业。

2.临床检验试剂的生产经营企业应具备食品药品监督管理部门认定的资质条件，其中需冷链运输的试剂，生产经营企业需具备冷链运输、储存条件。

3.生产企业及其委托的配送企业要根据网上采购单情况，及时做好网上采购单确认、配送、售后服务等工作，敦促采购单位如实填报网上验收入库信息，确保实际采购配送入库与网上配送入库信息一致。

4.紧急使用产品 8 小时内送达，一般产品 24 小时内送达，最长不超过 48 小时；节假日正常配送。如医疗机构有特殊配送需求的，应设法满足。

5.企业证照到期前，应将变更的最新有效证明文件报送省药采中心。超过有效期未变更的，停止该企业相关产品的网上交易。

四、动态调整

根据我省医疗机构的实际需求情况，省药采中心经公示、确认、公布等程序，定期对挂网目录及产品、价格实施动态调整，并建立产品新增及淘汰机制。原则上每半年动态调整一次。

（一）产品动态调整。对新上市的临床检验试剂及医疗机构开展新的检验项目等所需的临床检验试剂，可依申请并经公示后定期增补挂网，纳入网上备案交易目录。

（二）目录动态调整。对于网上备案交易目录内产品，企业同意挂网限价后纳入网上集中交易目录；对网上集中交易目录内产品，若企业不同意挂网限价，将其调整至网上备案交易目录。

（三）限价动态调整。根据全国省级中标价格、挂网限价及我省省、市级公立医院最近一次的实际采购价等情况，对挂网产品的限价进行动态调整。

五、监督管理

（一）加强监督管理。各有关部门各司其职，各负其责，依照有关法律法规对临床检验试剂网上集中交易活动进行监督管理。省医药监督办加强临床检验试剂网上集中交易的监督检查，及时发现并处理网上集中交易工作中存在的问题，受理相关投诉，严格按照相关规定处罚违规行为。各市、县要建立临床检验试剂网上集中交易监督管理工作机制，负责组织、监督、指导辖区内医疗机构临床检验试剂的网上集中采购工作，并协助上级及有关部门共同加强监督管理。

（二）严肃违规处理。临床检验试剂供货企业被列入商业贿赂不良记录的，严格按照《国家卫生计生委关于建立医药购销领域商业贿赂不良记录的规定》（国卫法制发〔2013〕50 号）和《安徽省医药购销领域商业贿赂企业不良记录制度实施意见》的有关规定执行。对供货企业和医疗机构违反相关规定的，参照《安徽省医疗机构药品购销不良行为处理办法（试行）》（皖卫药〔2011〕26 号）列入不良记录，并按照《政府部门涉企信息统一归集公示工作实施方案》、《安徽省医药采购监督管理办法（试行处理）》（卫药秘〔2016〕315号）等规定处理。

（三）加强廉政建设。牢固树立“四个意识”，进一步压实全面从严治党“两个责任”。加强临床检验试剂集中采购廉洁从业教育，健全临床检验试剂采购机构内部制约和外部监督机制，完善临床检验试剂网上集中采购制度，加强关键部门和重点岗位人员的监督，防范廉洁从业风险，平稳有序推进临床检验试剂网上集中交易工作。

**关于做好36种国家谈判药品集中采购工作的通知**

各市及省直管县卫生计生委、人力资源社会保障局，芜湖市药管中心，各省属医院：

    根据国家卫生计生委办公厅、人力资源社会保障部办公厅《关于做好36种谈判药品集中采购工作的通知》（国卫办药政函〔2017〕856号），经研究，现将有关事宜通知如下：

    一、统一思想认识

    药品价格谈判机制是贯彻落实《国务院办公厅关于完善公立医院药品集中采购工作的指导意见》（国办发〔2015〕7号）的重要举措，是深化医药卫生体制改革、完善药品价格发现机制、增强人民群众认同感和获得感的重要举措。各地各单位要统一思想认识，切实做好政策衔接，落实药品集中采购。

    二、实行集中挂网

    36种国家谈判药品和2017版国家医保目录新增药品，在安徽省医药集中采购平台公开挂网，由医疗机构网上直接采购。36种国家谈判药品，按国家规定的医保支付标准实行零差率销售；2017版国家医保目录新增药品，按医疗机构实际采购价销售。

    三、完善相关工作

    药品生产经营企业要确保药品的质量安全和供应保障。各地各单位要按照有关政策要求，认真做好国家谈判药品的采购、配送、使用和报销等各项工作，形成政策合力。要加强综合监管，强化药品供应保障安全，完善药品短缺信息监测预警和跨部门应对机制。要加强药品市场价格监管，严查药品购销领域不正之风，加强医疗机构药品采购使用监管，坚决惩治腐败行为。

安徽省卫生计生委

                     安徽省人力资源社会保障厅

                 2017年9月4日

**药采〔2017〕142号**

**关于做好2017年版国家基本医保药品目录内药品**

**网上集中采购有关事宜的通知**

相关医疗卫生机构及药品企业：

按省人社厅文件要求，为做好2017年版国家基本医保药品目录内药品和国家医保谈判的36种药品的集中采购工作，现将有关事宜通知如下：

一、国家医保谈判的36种药品，按国家规定的医保支付标准实行零差率销售。医疗机构进入药品交易系统“2017国家医保乙类目录谈判药品”栏目遴选目录,实施网上采购。

二、2017版国家医保药品目录新增药品，由医疗机构网上直接采购并按实际采购价销售。

三、2017版医保目录内新增的药品、国家医保谈判的36种药品目前未在省医药采购平台申报交易目录的，相关药品企业要及时向我中心网上申报产品信息并提交书面申请，以便做好集中挂网工作。

联系人：谢晓丽

电话：0551-62619860

2017年9月1日

**关于印发安徽省医药购销领域**

**商业贿赂不良记录实施意见的通知**

各市及省直管县卫生计生委、芜湖市药管中心，各省级医院：

    现将《安徽省医药购销领域商业贿赂不良记录实施意见》印发给你们，请认真贯彻执行。

安徽省卫生计生委

2017年8月29日

附：

**安徽省医药购销领域商业贿赂不良记录实施意见**

为规范药品、医用耗材和医用设备采购，打击商业贿赂行为，根据《中华人民共和国反不正当竞争法》《中华人民共和国招标投标法》和国家卫生计生委《关于建立医药购销领域商业贿赂不良记录的规定》（国卫法制发〔2013〕50 号）《关于加强卫生计生系统行风建设的意见》（国卫纠发〔2017〕1 号）等规定，现对健全医药购销领域商业贿赂不良记录制度提出以下实施意见。

一、商业贿赂不良记录范围

（一）本实施意见所称医药购销领域商业贿赂是指：在购销活动中，药品、医用耗材、医用设备的生产、经营企业或者其代理机构和个人（以下简称医药生产经营企业及其代理人）给予采购与使用其生产、经营产品的公立医疗卫生机构或接受财政资金的医疗卫生机构负责人、药械采购人员、医务人员和其他从业人员以财物或者其他利益，并经司法机关、行政机关查实的行为。

（二）本实施意见所称医药购销商业贿赂不良记录专指：凡参与本省公立医疗卫生机构药品、医用耗材、医用设备交易的医药生产经营企业及其代理人，向采购单位和相关人员进行商业贿赂的记录。不包括医药生产经营企业及其代理人在医药购销活动中的其他违法违规行为。

二、商业贿赂不良记录判定依据

有下列情形之一的，医药生产经营企业及其代理人应当列入商业贿赂不良记录：

（一）经人民法院判决认定构成行贿犯罪，或者犯罪情节轻微，不需要判处刑罚，人民法院依照刑法判处免予刑事处罚的；

（二）被检察机关认定有行贿事实，但行贿犯罪情节轻微，人民检察院作出不起诉决定的；

（三）由纪检监察机关以贿赂立案调查，依法认定有行贿行为并作出处理决定的；

（四）因行贿行为被财政、工商行政管理、食品药品监管等部门作出行政处罚的；

（五）法律、法规、规章规定的其他情形。

三、不良记录信息收集、认定与公布

（一）医疗卫生机构应当在接到本实施意见第二条所列情形有关文书后 5 个工作日内，向所在辖区卫生计生行政部门报送因向本单位工作人员实施商业贿赂而被依法依规追究刑事责任、行政责任的，或本单位工作人员被追究党纪政纪案件中涉及到的医药生产经营企业及其代理人名单等文件资料和根据相关信息填写的《医药购销领域商业贿赂不良记录报送表》（详见附件 1）。

（二）县级、市级卫生计生行政部门应当在查处或掌握本行政区域内发生的、有本实施意见第二条所列行为企业名单后 5 个工作日内，将相关材料逐级报送上一级卫生计生行政部门。市级卫生计生行政部门（药管中心）、省属医院在 5 个工作日内汇总上报省卫生计生委（省医药采购监督管理办公室）。省医药采购监督管理办公室应当在接到市级卫生计生行政部门报送材料后 15 个工作日内，按照规定进行核实。

（三）医药生产经营企业及其代理人被列入商业贿赂不良记录前，省卫生计生委(省医药采购监督管理办公室)应当书面告知当事人（详见附件 2）。有关单位或其代理人对被列入商业贿赂不良记录有异议的，可以在收到告知书 15 个工作日内，向告知单位提出陈述、申辩意见，必要时可以要求听证，但听证内容不包括有关部门做出的处理决定。逾期未提出陈述、申辩意见或未要求听证的，视为无异议。告知书采用直接送达、邮寄送达和留置送达等方式，上述方式均无法送达的，将在省卫生计生委政务网站公告送达，公告期为 60 日。

（四）当事人要求听证的，应在收到告知书后 3 日内提出。省卫生计生委(省医药采购监督管理办公室)应当在听证的 7 日前，通知当事人听证的时间、地点。听证由省卫生计生委法制机构组织，参照《中华人民共和国行政处罚法》相关程序执行。省卫生计生委根据核实结果和听证结论，确定是否列入医药购销领域商业贿赂不良记录。

（五）对列入商业贿赂不良记录的单位，省卫生计生委（省医药采购监督管理办公室）及时予以公布。医药购销领域商业贿赂不良记录的应用期限为 2 年，自公布之日起计算，到期自动消除，但 2 年内被发现另有行贿行为的除外。不良记录公布事项包括医药生产经营企业及其代理人的名称、营业地址、法定代表人或者负责人、责任人员姓名和职务、违法事由、有关判决和处罚决定文书、公布起止日期等信息。

四、商业贿赂不良记录的应用

（一）对一次列入我省商业贿赂不良记录的医药生产经营企业及其代理人，全省公立医疗卫生机构或接受财政资金的医疗卫生机构在不良记录名单公布后 2 年内不得以任何名义、任何形式购入其药品、医用耗材和医用设备，原签订的购销合同终止。全省范围内医药集中采购工作机构 2 年内不得接受其生产、销售产品的集中采购或配送资格申请。

（二）对一次列入其他省、自治区、直辖市商业贿赂不良记录的医药生产经营企业及其代理人，其不良记录名单公布后 2 年内，对该企业的产品在我省范围内组织医药集中采购时应作减分处理，具体减分标准在医药集中采购方案中予以明确并执行。

（三）对五年内二次及以上列入其他省、自治区、直辖市商业贿赂不良记录的医药生产经营企业及其代理人，在最近一次不良记录名单公布后 2 年内，我省公立医疗卫生机构或接受财政资金的医疗卫生机构不得购入其药品、医用耗材和医用设备，原签订的购销合同终止。全省范围内医药集中采购工作机构 2 年内不得接受其生产、销售产品的集中采购或配送资格申请。

（四）被列入商业贿赂不良记录的生产、经营企业法定代表人、董事长、总经理是该不良记录的主要责任人，直接参与行贿等人员是直接责任人。主要责任人或直接责任人采取任何方式注册新的药品、医用耗材、医用设备交易的生产、经营企业，包括作为新公司出资人、主要出资人，新企业、公司应同样列入商业贿赂不良记录，在处理时限内的，按所剩余时间延续处理。

（五）全省公立医疗卫生机构或接受财政资金的医疗卫生机构和医药集中采购工作机构在医药集中采购时，应当查询安徽省及国家卫生计生委政务网站公布的商业贿赂不良记录信息。公司被列入商业贿赂不良记录的，其具有独立法人资格的子公司不需与公司共同承担相应责任；具有独立法人资格的子公司被列入商业贿赂不良记录的，公司不共同承担相应责任。

（六）公立医疗卫生机构或接受财政资金的医疗卫生机构在与医药生产经营企业及其代理人签署药品、医用耗材、医用设备等采购合同时，必须同时签署廉洁购销合同（详见附件 3），列明企业指定销售代表姓名，以及不得实施商业贿赂行为、实施商业贿赂行为后将被列入商业贿赂不良记录等条款。廉洁购销合同的签订方应当与采购合同保持一致。

（七）医疗卫生机构负责人、药械采购人员、医务人员和其他从业人员收受医药生产经营企业及其代理人给予财物或者其他利益的，按照《药品管理法》第九十一条第二款的规定给予处分，没收违法所得；对违法行为情节严重的医疗卫生机构从业人员，依法吊销其执业证书；构成犯罪的，依法追究刑事责任。所在医疗卫生机构或上级主管部门应按管理权限和有关规定，对当事人给予纪律处分。

五、工作要求

（一）各级卫生计生行政部门（药管中心）和医疗卫生机构要认真贯彻落实本实施意见，明确责任分工，健全工作机制，切实做好新形势下的行业作风建设。要坚持标本兼治，深入推进源头治理，进一步规范医药购销行为，维护公平的市场竞争环境，切实保障人民群众的健康权益。

（二）各级卫生计生行政部门（药管中心）应当与司法机关和监察、财政、商务、工商、食品药品监管等相关部门建立沟通机制，互相通报医药购销领域商业贿赂案件信息和查处结果，及时、准确掌握商业贿赂不良行为的单位或其代理人信息。

（三）各级卫生计生行政部门（药管中心）负责辖区内医药购销领域商业贿赂企业的信息收集、核实、汇总和上报工作。省医药采购监督管理办公室负责全省商业贿赂不良记录信息的收集、汇总、核实，并在查处医药购销领域商业贿赂案件工作完成或在核实工作完成 5 个工作日内，将列入商业贿赂不良记录的相关内容在省卫生计生委政务网站、省医药集中采购平台上予以公布，公布后一个月内报国家卫生计生委。

（四）任何单位和个人发现医疗卫生机构工作人员索取或者收受医药生产经营企业及其代理人给予财物或者财产性利益的，有权向相关部门举报。卫生计生行政部门接到举报后，应当根据职责及时调查核实。

（五）各级卫生计生行政部门（药管中心）应定期对医疗卫生机构执行本实施意见情况进行监督检查，对不执行本实施意见规定的，一经查实，将追究相关人员的责任。本实施意见自发布之日起施行，原省卫生厅《关于落实医药购销领域商业贿赂不良记录规定有关工作的通知》（卫药秘〔2014〕165 号）停止执行。

# 关于公开征求对《关于推进医疗联合体建设的指导意见》（征求意见稿）修改意见的通告

  根据国务院办公厅《关于推进医疗联合体建设和发展的指导意见》（国办发〔2017〕32号）、《安徽省深化医药卫生体制综合改革试点方案》（皖政〔2015〕16号）精神，为进一步加快推进医疗联合体（简称“医联体”）建设，我委组织起草了《关于推进医疗联合体建设的指导意见》（征求意见稿）（以下简称《征求意见稿》），现公开向社会征求意见。

    诚挚邀请有关单位和各界人士对《征求意见稿》积极献言献策，有关意见和建议请发送至安徽省卫生计生委医政医管处，并留下您的姓名、单位及联系电话。截止日期：2017年8月30日。

    邮箱：[wstyzc@163.com](mailto:wstyzc@163.com)

    传真：0551-62998059

    附件：《关于推进医疗联合体建设的指导意见》（征求意见稿）

                                             安徽省卫生和计划生育委员会

                       2017年8月23日

**附：**

关于推进医疗联合体建设的指导意见

**（征求意见稿）**

为贯彻落实国务院办公厅《关于推进医疗联合体建设和发展的指导意见》（国办发〔2017〕32号）、《安徽省深化医药卫生体制综合改革试点方案》（皖政〔2015〕16号）要求，现就加快推进医疗联合体（简称“医联体”）建设，提出如下指导意见。

一、指导思想

全面贯彻党的十八大和十八届二中、三中、四中、五中、六中全会精神，认真落实国务院关于推进分级诊疗制度建设的决策部署，构建以协同服务为核心，以利益共享为纽带，以支付方式为杠杆，以信息化为支撑的新型医疗卫生服务体系，优化医疗卫生资源配置，畅通资源纵向流动渠道，推动优质资源下沉，提升基层医疗服务能力，形成公立医院与城乡基层医疗卫生机构上下联动和资源共享的协同服务机制，实现共建、共享、共赢，提高医疗卫生服务体系整体效益和资源效率，为分级诊疗提供有效载体，实行全人口健康管理。

二、工作目标

2017年，结合对口支援帮扶工作，全省所有三甲医院至少组建1个符合自身专业特点的医疗联合体。探索对纵向合作的医联体等内分工协作模式实行医保总额付费等多种方式，引导医联体内部形成较为科学的分工协作机制和顺畅的转诊机制。2018年，逐步形成权责明确、功能清晰、运转有效、群众受益的医疗联合体运行体系。基层首诊比例明显提高，诊疗量占总诊疗量比例力争达65%，县域就诊率明显提升，部分县达90%左右。到2020年，与医联体相关的医保、价格、人事、资金等综合保障机制建立健全，形成较为完善的医联体政策体系。居民患病首选基层医疗卫生机构的比例达到70%以上，县域内就诊率提高到90%左右。

三、主要任务

**（一）统筹规划医疗联合体建设**

**1.科学合理布局。**各级卫生计生行政部门依据区域卫生规划和各级各类医疗机构功能定位，按照配置标准和医联体组建原则，结合城镇化发展水平、群众医疗需求、合作意愿、服务人口与服务半径、交通和时间成本等，通过行政管理、财政投入、绩效考核、医保支付等激励约束措施，合理布局医联体建设发展，确保医联体覆盖城乡各级医疗卫生机构。尊重社会办医疗机构意愿，可将其纳入医联体。

**2.明确组建形式。**城市三级医院联合若干城市二级医院、康复医院、护理院及社区卫生服务中心，组建“1+X”城市医联体；城市三级医院联合县级医院组建城县医联体；依托三级医院重点专科、优势专科，联合其他医疗机构相同专科技术力量，形成覆盖省、市、县二级以上医院的专科、专病医联体；县级医院联合乡镇卫生院、村卫生室，组建县域医疗卫生服务共同体（简称“县域医共体”）。县域医共体要与城县医联体有效对接，形成完整的分级诊疗体系，落实全人口健康管理任务。鼓励将城区资源密集、功能近似的部分二级医疗机构逐步转型为长期护理、养老机构，与周边三级医院组建医养结合型医联体。中医医联体要体现中医药特色，发挥中医药治慢病、保健和康复的作用，延伸到基层和康复护理机构。除专科专病医联体外，1家县级医院不能同时与多家三级医院结成医联体。

**3.完善管理体制。**医联体双方（或多方）签订的协议、合同、章程等，需报其主管卫生计生行政部门备案，并在医疗机构网站公开。紧密型医联体可以实行人员、责任、资产、技术、服务、信息、医保支付等一体化管理。松散型医联体主要以技术、人才、管理、利益为纽带，在坚持资产归属不变、财政拨款渠道不变和人员身份不变的基础上，探索建立医联体独立法人治理结构，通过制订章程，签订协议，明确各方权利义务，开展协同服务和分级诊疗。

**（二）加强医联体运行管理**

**4. 促进分工协作。**医联体中各级医院明确分工，密切合作。上级医院承担疑难复杂危重疾病的诊疗，开展各专科具有较高技术水平的医疗技术；下级医院承担常见多发疾病和特色专科诊疗，开展常规诊疗技术；基层医疗机构承担常见多发疾病诊疗和慢病管理，开展部分常规诊疗技术和康复等治疗。注重全科专科结合，上级医院专科医生或高年资护士和基层全科医生联合对相关疾病进行诊疗，为患者提供双向转诊服务，建立诊断、治疗、康复的全程医疗服务链。

**5.完善运行模式。**强化医联体上级医院对下级医院的业务指导和技术支持职能，上下级医院可采取专科共建、临床带教、业务指导、教学查房、科研和项目协作、开设康复联合病房等方式，开展科室与科室之间的结对合作，加强对下级医院薄弱专科的建设，为下级医院培育一批特色专科和科室，实现精准帮扶。城市医联体可采取在社区卫生机构设立三级医院专家工作室等方式，指导带教社区医生提高诊疗水平。医联体内二级以上医院要免费接收基层人员进修培训。

**7.实现资源共享。**充分发挥医联体牵头单位的管理优势和品牌效应，推动医联体内部各医疗机构实现统一的医疗护理管理制度、服务行为规范和诊疗规范，强化学科间的优势互补与合作，联合开展科研和教学。共享各成员单位的先进管理经验，提升医联体的科学化、规范化、精细化管理水平。积极向基层医疗卫生机构推广适宜技术，推进技术资源共享。鼓励在医联体内建立或委托统一的检验、影像、心电、病理、消毒供应等中心，确保检验检查质量，完成疑难复杂检验检查报告。实行大型设备统一管理、共同使用。探索成立医联体后勤服务总公司等模式，统一提供后勤服务。积极开展预约诊疗、检查检验结果互认、临床路径管理、电子病历、疑难病例讨论、远程医疗服务、在线继续教育等，建立相互间购买服务的财务结算制度，实现资源共享，提高运行整体效率。经核准生产的部分安全性高、疗效明确、性能稳定的医院制剂在医疗联合体内可调剂使用。

**8.推动信息整合。**依托区域人口健康信息平台，实现医联体内医疗机构之间信息系统的互联互通，形成协同机制，有效共享。支持医联体运用已有的统一信息平台，开展医联体内部的预约诊疗、双向转诊、远程医疗、慢病管理、资金结算等协同应用与服务。建立医联体内部的知识库共享系统，为医务人员提供临床诊疗培训和知识更新。制定完善远程医疗收费和支付政策，促进远程医疗服务可持续发展。加强医联体内部数据中心建设，积极开展大数据分析与应用，支持和保障信息惠民服务。

**（三）引导合理就医流向**

**1.推进签约就医。**居民可选择户籍或居住地医联体内的基层医疗机构进行家庭医生签约，由医联体内二级以上医院医生或高年资护士与基层医务人员组成签约服务团队，为群众提供小病首诊治疗、大病筛查治疗、疑难病鉴别诊治的全程签约医疗服务，覆盖基本医疗、公共卫生和健康管理，完善慢性病治疗、康复、保健全流程管理。

**2.签约就医优惠。**群众在医联体签约就医，可以享受若干就医优惠，每年享受一次免费的专家健康咨询；上级医院根据社区签约的常见病、多发病情况，将不少于5%的相应专科的专家号源投放到社区，供签约服务人群优先使用；在上级专科医生或高年资护士的指导下，社区卫生服务中心或卫生院预约上级医院的专家门诊和住院床位、大型设备检查；享受优先便捷的转诊通道；享受优惠的就医费用、在基层享受上级医院目录药物等。具体优惠措施由医联体研究推出。

**3.加强双向转诊和分级诊疗管理。**医联体内成员单位建立绿色转诊通道，各单位要明确双向转诊管理责任部门和责任人，负责组织协调转诊、会诊等工作，畅通通讯渠道，确保预约转诊优先诊疗、住院，逐步提供转诊入院时的志愿者引导服务、先诊疗后结算的便捷服务。医联体内成员单位要统一转诊会诊标准，统一转诊会诊流程，参照科室转诊会诊简化流程管理，在医联体内落实分级诊疗制度。医联体牵头单位要为下级医疗机构预留转诊号源和床位，调整住院病种结构，提高收治下级转诊和复杂疑难疾病患者比例。

4.完善连续性诊疗服务。上级医院及时将神经内科、心血管内科、内分泌科、呼吸科等急性期治疗后病情稳定、需要继续康复的患者、诊断明确不需特殊治疗的患者、各种恶性肿瘤病人的晚期非手术治疗和临终关怀及心理障碍等精神病恢复期患者转回社区进行继续治疗和康复。鼓励上级医院出具治疗方案，在下级医疗机构实施治疗；逐步由二级以下医疗卫生机构承担康复和护理等服务。

**（四）建立完善激励约束机制**

**1.建立利益共享机制。**探索建立“利益共享、风险共担、共同发展”机制，围绕患者接续性治疗机制建设，合理确定医保、价格配套政策，支持鼓励医联体建设发展。医联体成员单位通过医联体协作扩大服务增收部分或资金结余部分，由牵头单位与成员单位协商确定一定比例进行再分配，激发内生动力。

**2.加强绩效考核。**将医联体上级医院收治病种结构优化、基层首诊和分级诊疗制度落实情况、上级医院专家下基层服务时间、数量和效果、医疗费用控制、基层服务能力提升、各级医疗机构职责和任务落实情况等作为考核内容，探索建立科学合理的医联体整体绩效评估指标体系。考核评价结果作为财政投入、医保支付、人事任免、评优评先等的重要依据。

**3.严格奖惩兑现。**对整体绩效好的医联体，要给予表彰和奖励。对整体绩效水平低的医联体，要认真查找原因，分清责任。对医联体内职责履行不到位的医疗机构，在责令其整改的同时，暂停医院评审、临床重点专科评审资格，经整改符合要求后再予评审。

四、保障政策

**（一）强化医保保障。**

进一步完善医保支付方式，探索医保对医联体按人头付费，引导和鼓励二级以上医院主要承担疑难复杂危重患者诊疗服务，向下转诊诊断明确、病情稳定的慢性病患者，结余的医保资金由医联体成员单位自主分配和使用。对因同 一疾病在医联体内上下转诊的，按院内转科对待，不作为再次入院，仅收取一次门槛费，简化医保转诊、报销手续。探索将院外会诊费、远程医疗会诊费、家庭病床纳入医保报销范围。

**（二）强化药品供应保障。**

统一医联体内用药范围，做好用药衔接，医保目录内的药品按规定纳入医保报销范围。医联体内上级医院下转患者，应明确接续治疗用药方案。对国家和省制定的分级诊疗病种或特殊病种用药和急救用药，基层医疗卫生机构可使用上级医院药品目录。对于下转患者，可根据病情和上级医疗机构医嘱按规定开具处方。对于签约的慢性病患者，可酌情延长单次配药量。实现紧密县域医共体内医疗卫生机构统一用药范围、统一网上采购、统一集中配送和统一药款支付。创新城市医联体试点工作的社区服务中心与其牵头的城市医院接续治疗用药参照县域医共体政策执行，保障下转患者的连续用药。

**（三）强化资金和价格保障。**

财政加大对城市优质医疗资源下沉的支持，设立引导资金项目，主要用于对城市医院下沉骨干人才给予定额补助，发放带教津贴或特岗津贴，并购买医疗责任、出行安全等保险；补助医联体牵头单位接受下级单位进修培训；支持帮扶县级医院围绕重点疾病提升专项技术能力建设；加强二级医院和基层康复能力建设。制定常见病、多发病按病种付费标准，设立远程医疗收费标准，设立院外会诊、家庭出诊收费标准，适当拉开不同级别医疗机构医疗服务价格梯度。

五、工作要求

**（一）加强组织管理。**

推进医疗联合体建设涉及一系列体系、体制、机制的建立完善，工作任务重，实施难度大，需要多部门和全社会共同参与，是一项复杂的系统工程，要以改革创新的精神，统筹谋划，积极探索，立足于建立长期、稳定、健康、可持续的医联体。各级各部门要切实加强组织领导，加强对医联体工作的指导督查，协调解决推进过程中出现的困难和问题，统筹推进医联体建设。

**（二）开展示范创建。**

加大示范医联体培育力度，以有条件市或省级医院为单位，加大资金投入，推进医联体运营管理创新突破，积极探索医保、价格等扶持政策。在合肥、芜湖、蚌埠等地开展紧密型医联体示范创建和派驻高年资护士到社区工作试点。要加强调研，及时总结典型示范经验，以点带面，点面结合，推动全省医联体建设发展。

**（三）明确工作职责。**

医改办负责相关政策配套和相关部门协调联动；卫生计生部门负责医联体的布局、建立和指导，制定完善医联体新农合政策；物价部门负责制定完善院外会诊、远程会诊和家庭医生签约、家庭出诊等相关医疗服务收费标准；人力资源社会保障部门负责制定完善并指导落实医联体医保政策；财政部门负责引导优质医疗卫生资源下沉等经费落实。医联体牵头医院要建立完善工作组织，明确任务分工，牵头制定章程、协议和实施方案，组织推进落实。医联体各成员单位要各司其职，各负其责，共同推进医联体建设。

**（四）加大舆论引导。**

加大对医联体组建目的、意义和政策措施的宣传，让群众了解掌握医联体的运行模式及为患者服务的特点。充分调动广大医务人员参与改革的积极性和主动性，争取广大群众和社会各界对医联体工作的理解与支持，为改革平稳顺利实施营造良好的舆论氛围。

**卫药秘〔2017〕327号**

# 关于公布2017年重点药品监控目录的通知

各市及省直管县卫生计生委，芜湖市药管中心，省药事管理质控中心，各省属医院：

    根据《国务院办公厅关于进一步改革完善药品生产流通使用政策的若干意见》（国办发〔2017〕13号）和《安徽省2017年深化医药卫生体制改革试点重点工作任务》（皖政办秘〔2017〕92号），依据安徽省医药集中采购平台监测数据，经组织专家论证，现将2017年我省重点药品监控目录予以公布，并就有关事宜通知如下：

    一、各市卫生计生部门(药管中心)自本通知印发后一个月内，依据本次公布的重点药品监控目录，梳理分析2017年上半年所辖县（市、区）及公立医院采购使用情况，将重点监控药品采购金额占总采购金额比例进行排序通报。

    二、各市卫生计生部门（药管中心）依托药事管理质控中心，对重点监控药品及本地区采购量大的药品开展第三方处方点评，对不合理用药医师和单位进行督查通报，必要时约谈单位负责人。省属医院重点监控药品第三方处方点评由省药事管理质量控制中心负责。

    三、各级公立医疗卫生机构将重点监控药品预警管理及处方点评情况纳入对临床科室及医师的绩效考核，并与专项绩效奖励挂钩。对不合理用药情节严重的，按有关规定予以暂停医师处方权；对连续两次被通报的医务人员，职称评审延缓两年申报。

    四、各地各单位重点监控药品预警管理按本次重点药品监控目录执行，原则上每年度调整一次。各级公立医疗卫生机构加强重点监控药品预警管理，每季度对重点监控药品及采购量大的药品开展处方点评，按用药量排序通报不合理用药的医师，并逐级报送我委药政处，省属医院直接报送我委。

 附件：1.基层医疗卫生机构重点药品监控目录

       2.县级以上医院重点药品监控目录(抗生素类)

       3.县级以上医院重点药品监控目录(非抗生素类)

                        安徽省卫生计生委

                      2017年7月25日

附件1

基层医疗卫生机构重点药品监控目录

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **通用名** | **剂型** | **规格** | **包装** | **生产企业** |
| 1 | 参麦注射液 | 注射液 | 50ml | 1瓶/盒 | 大理药业股份有限公司 |
| 2 | 舒血宁注射液 | 注射液 | 5ml | 1支/支 | 黑龙江珍宝岛药业股份有限公司 |
| 3 | 丹红注射液 | 注射液 | 10ml | 1支/支 | 山东丹红制药有限公司 |
| 4 | 生脉注射液 | 注射液 | 10ml | 1支/支 | 华润三九（雅安）药业有限公司 |
| 5 | 注射用血栓通(冻干) | 冻干粉针剂 | 0.25g | 1瓶/瓶 | 广西梧州制药(集团)股份有限公司 |
| 6 | 脑心通胶囊 | 胶囊剂 | 0.4g | 36粒/盒 | 陕西步长制药有限公司 |
| 7 | 参麦注射液 | 注射液 | 100ml | 1瓶/盒 | 大理药业股份有限公司 |
| 8 | 注射用血栓通(冻干) | 冻干粉针剂 | 0.1g | 1瓶/瓶 | 广西梧州制药(集团)股份有限公司 |
| 9 | 注射用血栓通(冻干) | 冻干粉针剂 | 0.15g | 1瓶/瓶 | 广西梧州制药(集团)股份有限公司 |
| 10 | 仙灵骨葆胶囊 | 胶囊剂 | 0.5g | 40粒/瓶 | 国药集团同济堂（贵州）制药有限公司 |
| 11 | 养血清脑颗粒 | 颗粒剂 | 4g(无  糖型) | 15袋/盒 | 天士力制药集团股份有限公司 |
| 12 | 注射用盐酸克林霉素 | 冻干粉针剂 | 0.15g | 1支/支 | 安徽省先锋制药有限公司 |
| 13 | 活血止痛胶囊 | 胶囊剂 | 0.25g | 60粒/盒 | 江西百神昌诺药业有限公司 |
| 14 | 清开灵注射液 | 注射液 | 10ml | 1支/盒 | 河北神威药业有限公司 |
| 15 | 注射用盐酸川芎嗪 | 冻干粉针剂 | 40mg | 1支/支 | 平光制药股份有限公司 |
| 16 | 丹参注射液 | 注射液 | 10ml | 1支/支 | 江苏神龙药业股份有限公司 |
| 17 | 注射用脑蛋白水解物 | 冻干粉针剂 | 60mg | 1支/支 | 山西普德药业有限公司 |
| 18 | 消渴丸 | 浓缩水丸 | 52.5g | 1瓶/瓶 | 广州中一药业有限公司 |
| 19 | 通心络胶囊 | 胶囊剂 | 0.26g | 30粒/盒 | 石家庄以岭药业股份有限公司 |
| 20 | 丹参注射液 | 注射液 | 10ml | 1支/支 | 神威药业集团有限公司 |

 附件2

县级以上医院重点药品监控目录(抗生素类)

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **通用名** | **剂型** | **规格** | **包装** | **生产企业** |
| 1 | 注射用盐酸头孢替安 | 溶媒结晶粉针剂 | 1.0g | 1瓶/瓶 | 上海上药新亚药业有限公司 |
| 2 | 注射用头孢他啶 | 溶媒结晶粉针剂 | 1.5g | 1支/支 | 海南海灵化学制药有限公司 |
| 3 | 注射用头孢他啶 | 溶媒结晶粉针剂 | 2.0g | 1支/盒 | 海南海灵化学制药有限公司 |
| 4 | 注射用头孢西丁钠 | 粉针剂 | 0.5g | 1支/支 | 海南天煌制药有限公司 |
| 5 | 注射用头孢哌酮钠他唑巴坦钠 | 粉针剂 | 2.25g  (2.0g/  0.25g) | 1瓶/瓶 | 海口奇力制药股份有限公司 |
| 6 | 注射用头孢他啶 | 溶媒结晶粉针剂 | 0.75g | 1支/支 | 海南海灵化学制药有限公司 |
| 7 | 注射用头孢西丁钠 | 溶媒结晶粉针剂 | 1.0g | 1瓶/瓶 | 海口市制药厂有限公司 |
| 8 | 注射用头孢呋辛钠 | 粉针剂 | 1.5g | 1瓶/盒 | 意大利依赛特大药厂 |
| 9 | 盐酸左氧氟沙星氯化钠注射液 | 注射液 | 100ml  :0.2g:  0.9g | 1瓶/瓶 | 扬子江药业集团有限公司 |
| 10 | 注射用盐酸头孢替安 | 溶媒结晶粉针剂 | 0.5g | 1瓶/瓶 | 上海上药新亚药业有限公司 |

附件3

县级以上医院重点药品监控目录(非抗生素类)

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **通用名** | **剂型** | **规格** | **包装** | **生产企业** |
| 1 | 地佐辛注射液 | 注射液 | 1ml:  5mg | 1支/支 | 扬子江药业集团有限公司 |
| 2 | 银杏叶提取物注射液 | 注射液 | 5ml:  17.5mg | 1支/盒 | 悦康药业集团有限公司 |
| 3 | 艾迪注射液 | 注射液 | 10ml | 1支/支 | 贵州益佰制药股份有限公司 |
| 4 | 单唾液酸四己糖神经节苷脂钠注射液 | 注射液 | 2ml:  20mg | 1支/支 | 齐鲁制药有限公司 |
| 5 | 奥拉西坦注射液 | 注射液 | 5ml:  1g | 1支/支 | 广东世信药业有限公司 |
| 6 | 注射用泮托拉唑钠 | 冻干粉针剂 | 80mg | 1支/支 | 海南卫康制药(潜山)有限公司 |
| 7 | 丹参川芎嗪注射液 | 注射液 | 5ml | 1支/支 | 贵州拜特制药有限公司 |
| 8 | 注射用血栓通(冻干) | 冻干粉针剂 | 0.15g | 1瓶/瓶 | 广西梧州制药(集团)股份有限公司 |
| 9 | 脑苷肌肽注射液 | 注射液 | 2ml:  6.4mg | 1支/支 | 吉林四环制药有限公司 |
| 10 | 吸入用布地奈德混悬液 | 混悬液(吸入用) | 2ml:  1mg | 5支/盒 | Astrazeneca Pty Ltd |
| 11 | 注射用奥美拉唑钠 | 冻干粉针剂 | 40mg | 1支/盒 | 江苏奥赛康药业股份有限公司 |
| 12 | 注射用奥美拉唑钠 | 冻干粉针剂 | 60mg | 1支/支 | 悦康药业集团有限公司 |
| 13 | 雷贝拉唑钠肠溶片 | 片剂(肠溶片) | 10mg | 14片/盒 | 江苏豪森药业集团有限公司 |
| 14 | 丹红注射液 | 注射液 | 10ml | 1支/支 | 山东丹红制药有限公司 |
| 15 | 硫酸氢氯吡格雷片 | 薄膜衣片 | 25mg | 20片/瓶 | 深圳信立泰药业股份有限公司 |
| 16 | 注射用奥美拉唑钠 | 冻干粉针剂 | 20mg | 1支/盒 | 江苏奥赛康药业股份有限公司 |
| 17 | 注射用泮托拉唑钠 | 冻干粉针剂 | 60mg | 1支/支 | 海南卫康制药(潜山)有限公司 |
| 18 | 丹参酮ⅡA磺酸钠注射液 | 注射液 | 2ml:  10mg | 1支/支 | 上海上药第一生化药业有限公司 |
| 19 | 血必净注射液 | 注射液 | 10ml | 1支/支 | 天津红日药业股份有限公司 |
| 20 | 阿托伐他汀钙片 | 薄膜衣片 | 20mg | 7粒/盒 | 辉瑞制药有限公司 |

**药采〔2017〕83号**

**关于公布2017年安徽省基本医疗保险药品**

**医保支付参考价目录的通知**

相关医疗机构及药品生产企业：

根据《关于公布2017年安徽省基本医疗保险药品医保支付参考价目录的通知》（皖卫药〔2017〕20号）要求，现将2017年安徽省基本医疗保险药品医保支付参考价（第一批）目录予以公布。

  2017年6月13日

**（详情请进入安徽省医药集中采购平台）**

**卫药秘〔2017〕70号**

**关于印发2017年全省卫生计生系统药政工作要点的通知**

各市及省直管县卫生计生委，芜湖市药管中心，各省属医院：

    现将《2017年全省卫生计生系统药政工作要点》印发给你们，请结合工作实际，研究制定本地区、本单位药政工作要点，并认真组织实施。

                        安徽省卫生计生委

                        2017年2月24日

附：

**2017年全省卫生计生系统药政工作要点**

    2017年，全省卫生计生系统药政工作要认真贯彻落实全国及全省卫生与健康大会精神和 “十三五”深化医改规划、《国务院办公厅关于进一步改革完善药品生产流通使用政策的若干意见》（国办发〔2017〕13号）部署，深化药品供应保障制度改革，规范医用耗材设备集中采购，更好地满足人民群众看病就医需求。

**一、深化药品供应保障制度改革**

    1.巩固完善基本药物制度。公立医院全面配备、优先采购使用基本药物。探索建立以基本药物为重点的临床用药综合评价体系，研究制定优先配备使用国家基本药物激励政策。总结推进慢病基本药物免费供给和中心药房建设试点。

    2.保障药品有效供应。全面落实分类采购，建立健全短缺药品、低价药品监测预警和分级应对机制，落实短缺药品统一定点生产、统一药品价格、统一挂网采购。科学合理优化公立医疗机构用药范围，做好基层和公立医院药品采购衔接。

    3.建立医保支付参考价联动机制。公布并执行调整的药品医保支付参考价，同步合理调整医疗服务价格，探索药事服务合理补偿途径。加快按通用名制订医保药品支付参考价，尽快形成有利于通过一致性评价仿制药使用的激励机制。

    4.创新药品集中采购机制。规范药品采购履约保障措施，研究制定及时回款办法、优先采购和使用通过一致性评价药品的激励措施，适时启动新一轮药品带量采购。对价格高、用量大的药品实行单品种带量采购，鼓励跨区域和专科医院联合采购，探索综合医改示范县医共体联合带量、带预算统一采购配送药品。

    5.加强药品购销合同管理。会同有关部门制定购销合同范本，督促购销双方依法签订合同并严格履行。对违反合同约定的企业和医疗机构，按规定予以严肃处理。将药品按期回款情况纳入公立医院年度考核和院长年度考评指标体系。

    6.强化合理用药的监控管理。完善重点药品监控预警管理制度，动态调整监控目录，重点监控抗生素、辅助性药品、营养性药品，对重点监控等药品采购使用情况进行排名通报。建立和完善公立医疗机构重点监控药品第三方处方点评、不合理用药处方医生公示和约谈制度，逐步实现由机构监管延伸至人员监管。

    7.推进药品购销 “两票制”。加强对公立医疗机构执行“两票制”的监督检查，督促公立医疗机构建立信息完备的购销记录，票、货、账一致方可入库、使用。

**二、完善医用耗材集中采购制度**

    8.落实高值医用耗材分片带量采购。规范公立医疗机构高值医用耗材采购目录的调整，公立医疗机构优先采购使用片区高值医用耗材常用目录，进一步提高采购集中度。

    9.加强高值医用耗材网上采购管理。全面实施高值医用耗材网上阳光采购，动态调整高值医用耗材挂网目录及挂网价格，进一步降低采购价格。

    10.启动医学检验试剂网上集中采购。深入调研论证，按需编制网上集中采购目录，研究制定挂网采购方案，启动医学检验试剂集中挂网采购。

**三、加快大型医用设备集中采购**

    11.规范大型医用设备集中采购。制定大型医用设备集中招标采购技术标书标准文本，完善大型医用设备集中招标采购工作流程、规范、技术参数等编制工作。

    12.开展大型医用设备集中采购。加快推进2016年度大型医用设备集中招标采购，及时启动2017年度集中采购工作。

**四、加强医药采购平台建设**

    13.提升药品集中采购信息化水平。赴外省市开展药品集中采购及平台建设调研，完善省级采购平台应用功能，构建与药品集中采购机制相适应的信息化平台，实现互联互通及网上议价。

    14.规范医用耗材设备集中采购。开发医用耗材专家评审系统和网评系统，逐步实现网上评审。开发“安徽省医用设备采购管理系统”，实现配置信息上报、专家比选打分等业务功能。

    15.建立网上交易监测体系。加强网上交易动态监测，每季度通报药品、耗材采购情况。

    16.建立网上交易分析系统。跟踪分析全省网上集中采购情况，为决策提供参考。

**五、强化医药采购全程监管**

    17.开展医药集中采购监督检查。全面核查公立医疗机构网上集中采购执行情况，加强公立医疗机构药品、高值医用耗材、大型医用设备网上集中采购督导检查，严禁平台之外交易。

    18.加强医药集中采购专家库建设。健全药品、医用耗材、大型医用设备省级专家库，规范专家遴选、评标评审等工作。

    19.建立医药采购信用信息体系。制定医药集中采购信用信息管理办法，规范信用信息的采集、公示、发布、使用和管理。

    20.加强医药人才队伍建设。落实专人负责医药集中采购工作，加强药物政策、医药集中采购及监督管理等业务培训，提升药政工作管理水平。

**六、加强医药采购行风建设**

    21.加强廉洁从业风险防范。全面从严治党，压实两个责任，加强医药集中采购廉洁从业教育，健全医药采购机构内部制约和外部监督机制，完善集中采购制度，加强关键部门和重点岗位人员的监督，防范廉洁从业风险。

    22.查处医药采购违规行为。加大举报投诉查处力度，严肃查处违反医药集中采购规定的行为，深入治理医药购销和医疗服务中不正之风。

**药采〔2017〕17号**

**关于确认安徽省基本医疗保险药品**

**医保支付参考价调整结果的通知**

相关药品企业：

根据《安徽省基本医疗保险药品医保支付参考价调整实施办法》（皖卫药〔2016〕28号）规定步骤，现就确认相关药品医保支付参考价调整结果有关事宜通知如下：

一、确认时间

2017年2月13日8:30—2017年2月15日17:30。

请相关企业在规定时间内进行调整结果确认，逾期不确认视为不同意。

二、确认方法

登录本平台药品集中招标系统，进入价格确认界面点击“同意”或“不同意”进行操作。如未进行点击操作，视为不同意。

三、注意事项

1.流水号标“\*”为除安徽省中标价外无外省中标价的产品，按统一降幅降价。

2.一经确认，不能更改，请谨慎操作。

3.我中心将依据价格信息确认情况对不同质量类型价格倒挂的药品进行调平处理，请相关企业密切关注本平台通知。

2017年2月10日

**卫药秘（2017）23号**

**安徽省关于对2016年国家定点**

**生产试点药品实行挂网采购的通知**

各市及省直管县卫生计生委、芜湖市药管中心，各省属医院：

为做好定点生产药品集中采购工作，根据国家卫生计生委等4部门《关于2016年临床必需、用量小、市场供应短缺药品定点生产试点有关事项的通知》(国卫药政函〔2016〕365号)，现就地高辛口服液等2016年国家定点生产试点药品实行挂网采购有关事宜通知如下：

一、定点生产品种和中标企业2016年国家定点生产试点的3个品种及供应我省的中标企业如下：

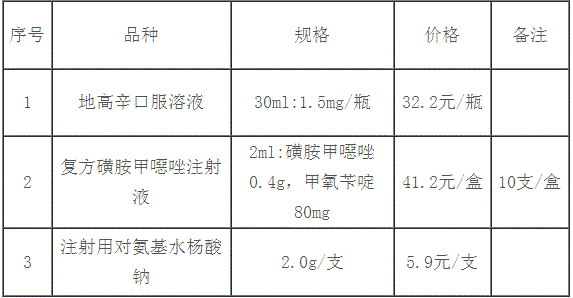
（一）地高辛口服溶液（30ml:1.5mg/瓶)，中标企业为北京华润高科天然药物有限公司；

（二）复方磺胺甲噁唑注射液(2ml:磺胺甲噁唑0.4g，甲氧苄啶80mg×10支/盒)，中标企业为山东方明药业集团股份有限公司；

（三）注射用对氨基水杨酸钠(2.0g/支)，中标企业为哈药集团制药总厂。

二、采购价格

自本通知下发之日起1年内，定点生产药品按统一价格直接在省医药采购平台上挂网。



三、其他事项

（一）政府办基层医疗卫生机构和公立医院应当全部配备使用定点生产品种，按统一价格实行网上集中采购，并实行零差率销售。鼓励其他医疗卫生机构采购使用定点生产品种。

（二）省医药采购平台对地高辛口服溶液等3个定点生产药品实行挂网，医疗机构与相关药品生产、配送企业在省医药采购平台建立配送关系。

（三）各级卫生计生部门应当对医疗卫生机构采购和使用情况进行监督，督导所辖医疗卫生机构按政策要求采购和使用定点生产品种，按照合同约定及时付款；对定点生产品种临床使用情况进行监测，为完善政策提供依据。

安徽省卫生计生委

2017年1月20日

**卫药秘〔2017〕1号**

**关于加强药品供应保障的通知**

各市及省直管县卫生计生委、食品药品监督管理局，芜湖市药管中心，各省属医院：

    为加强公立医院药品集中采购管理，健全药品供应保障机制，保障患者用药需求，根据省政府办公厅《关于印发安徽省2016年深化医药卫生体制综合改革试点重点工作任务的通知》（皖政办〔2016〕27号），现就加强药品供应保障工作有关事宜通知如下：

    一、各地各单位要严格按照国务院医改办会同国家卫生计生委等八部门联合印发的《关于在公立医疗机构药品采购中推行“两票制”的实施意见（试行）的通知》（国医改办发〔2016〕4号）和省食品药品监督管理局、省卫生计生委等6部门《关于印发安徽省公立医疗机构药品采购推行“两票制”实施意见的通知》（皖食药监药化流〔2016〕37号）要求，认真执行“两票制”有关规定，积极采取有效措施，确保药品有效供应，保障人民群众用药安全。

    二、医疗卫生机构要针对药品“两票制”推行工作，全面梳理和评估在用药品供应保障情况。对原配送企业不能及时供应的药品，要加强与企业沟通协调，督促其在规定时间内按合同落实供应保障责任。对原配送企业不能供应的药品，必要时可协商有关企业建立临时配送关系（原则上不超过3个月），经主管卫生计生部门审核后，报至省医药采购平台，切实保障药品供应渠道通畅。

    三、对临床必需药品、急（抢）救药品等，经积极协调原配送企业后仍无法供货的，医疗机构可启动应急采购，优先选择能够执行“两票制”的其他药品配送企业，确保药品供应不断档。各地各单位要完善应急采购预案制度，加强应急采购管理，妥善衔接好应急采购与带量采购工作，保障患者用药需求。

    四、为充分满足基层用药需求，开放社区卫生服务中心和一般乡镇卫生院“挂网药品采购”功能，按照“医疗机构设置药品品种、采购价及配送企业→配送企业确认配送关系→医疗机构下单采购挂网药品”流程进行。原则上基层医疗卫生机构挂网采购金额比例不超过总采购金额的10%。

    五、各级卫生计生部门要进一步加强药品保障供应监管，把保障供应与带量采购、执行“两票制”规定相结合，依据购销合同中配送责任与义务约定，协调并敦促相关企业及时供货。对不按合同要求供货的企业，根据《安徽省医药采购监督管理办法》（卫药秘〔2016〕315号），予以通报、约谈、记入不良记录等处理，并带入下一轮药品带量采购。

    六、加强药品供应保障制度建设，是贯彻全国、全省卫生与健康大会精神及深化医药卫生体制改革的重要举措，是维护人民群众健康权益的必然要求，各地各单位务必高度重视，采取必要措施，做好风险防范，促进及时供应，切实保障人民群众用药需求。

安徽省卫生计生委      安徽省食品药品监督管理局

                      2017年1月17日

# 皖食药监药化流〔2016〕37号

# 关于印发《安徽省公立医疗机构药品采购推行

# “两票制”实施意见》的通知

各市、县（市、区）食品药品监管局、卫生计生委、公安局、商务局、工商局、国税局：

《安徽省公立医疗机构药品采购推行“两票制”实施意见》已经省深化医药卫生体制改革领导小组医改工作调度会研究通过，现印发给你们，自2016年11月1日起执行。

                               安徽省食品药品监管局  安徽省卫生计生委

安徽省公厅 安徽省商务厅 安徽省工商局      安徽省国税局

2016年9月29日

**附：**

**安徽省公立医疗机构药品采购推行“两票制”实施意见**

为贯彻落实国务院办公厅《关于印发深化医药卫生体制改革2016年重点工作任务的通知》（国办发〔2016〕26号）、安徽省人民政府办公厅《关于印发安徽省2016年深化医药卫生体制综合改革试点重点工作任务的通知》（皖政办〔2016〕27号）等文件精神，经研究决定，在全省公立医疗机构药品采购中推行“两票制”。现结合我省实际，制定本实施意见。

一、总体要求

深入贯彻落实党中央、国务院及省委、省政府关于深化医药卫生体制改革的重大决策部署，以推行“两票制”为抓手，不断深化药品流通领域改革，压缩中间环节,降低虚高价格，严厉打击“挂靠”、“走票”等药品购销中的违法违规行为，保障人民群众用药安全。

二、适用范围

全省公立医疗机构药品采购推行“两票制”，即：由药品生产企业到药品经营企业开具一次发票；由药品经营企业到公立医疗机构开具一次发票。

药品生产企业设立的仅销售本公司（集团）药品的经营企业可视同生产企业。

进口药品国内总代理可视同生产企业（仅限一家国内总代理）。

药品上市许可持有人委托药品生产企业或经营企业代为销售药品，可视同生产企业。

三、有关规定

（一）药品生产企业可将药品自行配送到公立医疗机构，也可委托药品经营企业配送药品。鼓励药品生产企业与公立医疗机构之间直接结算药品货款，药品生产企业与药品经营企业只结算配送费用。

（二）药品生产企业可将药品销售到药品经营企业，药品经营企业应直接销售到公立医疗机构。如需委托其他药品经营企业进行配送的，配送企业必须提供药品调货单（同药品出库单），相互之间不得发生购销行为。

（三）药品经营企业将药品销售到偏远山区基层公立医疗机构的，允许在“两票制”的基础上再开一次药品购销发票，以保障基层药品的有效供应。药品经营企业应在省食品药品监督管理部门备案后实施配送工作。

（四）药品经营企业将药品销售到公立医疗机构，必须向公立医疗机构提供药品生产企业销售发票复印件（加盖药品经营企业公章原印章）。

（五）公立医疗机构必须与药品生产企业或药品经营企业签订配送协议，明确约定配送具体事宜和药品质量安全责任等相关要求，保证药品能及时配送到位。

（六）公立医疗机构采购药品，必须要求药品生产经营企业在投标书或采购合同中明确执行“两票制”有关规定的条款。

（七）公立医疗机构应对采购药品的票据进行审核，做到票据、账目、货款一致，并向药品经营企业索取药品生产企业销售发票复印件（加盖药品经营企业公章原印章）。

（八）对发生灾情、疫情、重大事故等突发事件需要应急调拨药品的除外。

（九）国家关于“两票制”有新的规定的，按照国家有关规定执行。

四、监督管理

（一）省食品药品监督管理部门联合省卫生计生等部门负责根据本实施意见监督指导全省推行“两票制”工作；各市、县（市、区）食品药品监督管理部门联合卫生计生等部门负责本行政区域内推行“两票制”监督管理工作。

（二）食品药品监督管理部门要加强对药品生产经营企业的监督管理，将推行“两票制”纳入飞行检查、日常监督检查内容，严厉打击各种形式的违法违规行为，对违反药品管理相关规定，影响药品质量的，依法进行查处。

（三）卫生计生部门要推进“两票制”的落实，对不执行“两票制”的药品生产经营企业、公立医疗机构，纳入不良记录；，按有关规定严肃处理，对不执行“两票制”规定的公立医疗机构通报批评，并与医疗机构评先评优、绩效考核挂钩。

（四）公安机关要将“两票制”作为打击生产销售假劣药品犯罪的重要抓手；商务部门要将推行‘两票制’作为推动药品流通领域改革、现代药品流通方式发展的主要工作；工商行政部门要加强对药品流通秩序的监管，严厉打击药品购销中的垄断行为和不正当竞争行为；税务部门要加强对药品生产经营企业购销票据的监管。

五、工作要求

（一）高度重视。各地、各部门要认真贯彻执行省委、省政府重大决策部署，充分认识深化医药卫生体制综合改革的重大意义，站在讲政治、顾大局、重民生的高度，突出工作重点，精心组织实施，确保“两票制”工作顺利推行。

（二）加强协作。各级食品药品监督管理部门要加强与公安、商务、卫生计生、工商、税务等部门的沟通联系与协调，明确工作分工，做好监管衔接，做到各负其职、各司其责，形成工作合力。

（三）加强宣传。各地、各部门要通过各种媒体，利用各种时机，加大推行“两票制”宣传工作力度，坚持正确的舆论导向，及时解疑释惑，回应社会关切。

（四）加强考核。各地、各部门要把推进“两票制”工作纳入医改工作绩效考核重要内容，有力推动“两票制”工作全面落实。

**关于对安徽省医药集中采购信用信息管理暂行办法（征求意见稿）公开征求意见的通告**

为促进医药集中采购主体诚信自律，规范信息公示，强化信用约束，提高监管效能，现将《安徽省医药集中采购信用信息管理暂行办法（征求意见稿）》（以下统称《征求意见稿》）公开征求意见。

    诚挚邀请有关单位和各界人士就《征求意见稿》积极建言献策，有关意见和建议请发送安徽省卫生计生委药政处，并请留下您的姓名、单位及联系电话。截止日期：2016年8月28日。

    电子邮件：yzc0551@163.com

    传    真：0551-62998544

    附件：安徽省医药集中采购信用信息管理暂行办法（征求意见稿）

安徽省卫生计生委

2016年8月26日

附件:安徽省医药集中采购信用信息管理暂行办法（征求意见稿）

**附：**

**安徽省医药集中采购信用信息管理暂行办法**

（征求意见稿）

第一章 总则

第一条 为了保障公平竞争，促进医药集中采购主体诚信自律，规范信息公示，强化信用约束，提高监管效能，扩大社会监督，根据有关法律、法规，结合本省实际情况，制定本办法。

第二条 在本省行政区域内医药集中采购中从事药械购销活动的医疗卫生机构、药械生产经营企业信用信息的采集、公示、发布、使用和管理等活动，适用本办法。

第三条 本办法医药集中采购，是指公立医疗卫生机构药品、医用耗材由全省统一招标或集中挂网、带量采购，医用设备采购按规定实行分级分类招标采购。

第四条 医药集中采购信用信息包括医疗卫生机构及其法定代表人、药械采购管理人员、药械采购具体负责人，药械生产经营企业及其法定代表人、主要负责人、药械配送负责人等。

第五条 医药集中采购信用信息管理工作实行统一管理、分级实施。各级卫生计生行政部门应当遵循合法、客观、公正和审慎的原则，依法保守国家秘密、商业秘密和个人隐私。

第六条 省卫生计生行政部门负责建立和完善全省统一的医药集中采购信用信息管理平台，并对全省医药集中采购信用信息进行管理。市及市以下卫生计生行政部门负责本辖区内医药集中采购信用信息的管理工作，健全管理制度。

第七条 省医药采购监督管理办公室在省卫生计生行政部门指导下负责监督全省医药采购信用信息采集、汇总和发布。市及市以下医药采购监督管理部门负责监督本地区医药集中采购信用信息的采集、汇总和发布。

第二章 信用信息分类

第八条 医药集中采购信用信息分为基本信用信息、良好行为信息和不良行为信息三类。

第九条 医药集中采购基本信用信息主要包括下列内容：

（一）医疗卫生机构、药械生产经营企业许可信息；

（二）生产经营质量管理规范及药械产品信息；

（三）从事药械购销活动的工作人员身份信息；

（四）药械产品销售价、销售额、配送率及售后服务信息；

（五）医药采购监督管理部门监督检查记录；

（六）省卫生计生委确定的其他基本信息。

第十条 良好行为信息是指购销双方在医药集中采购活动中遵守有关法律、法规、规章和医药集中采购规定，行为规范，诚信经营，受到各级卫生计生行政部门和相关专业部门的奖励和表彰，所形成的良好行为记录。

第十一条 不良行为信息是指购销双方在医药集中采购活动中违反有关法律、法规、规章和医药集中采购规定，经县级以上卫生计生行政部门以及其他相关行政部门查实，给予行政处罚或者行政处理的行为记录。

第三章 信用信息采集

第十二条 省医药集中采购服务中心（以下简称“省药采中心”）承担药品、耗材及权限范围内医用设备的全省集中采购信用信息记录。市及市以下医药集中采购机构承担范围内医药集中采购信用信息记录。

第十三条 各级医药采购监督管理部门负责本辖区内医药集中采购全过程监督管理时形成的数据记录。省医药采购监督管理办公室负责全省医药集中采购全过程监督管理时形成的数据记录。

第十四条 药品生产经营企业有下列行为之一的，列入不良行为信息记录：

（一）经执法执纪机关认定，在药品购销活动中存在商业贿赂行为的；

（二）提供虚假、无效文件的；

（三）以其他方式弄虚作假，骗取中标（挂网）、带量采购的；

（四）以低于成本的价格恶意投标，扰乱市场秩序的；

（五）对集中采购合同约定的产品擅自涨价或变相涨价的；

（六）不配送或不按时配送集中采购合同约定产品，造成医疗卫生机构临床应用短缺的；

（七）经医疗卫生机构验收确认，配送的药械规格、包装与集中采购合同约定的规格、包装不一致并不同意更换的；

（八）以其他非集中采购合同约定产品取代集中采购合同约定的产品进行配送的；

（九）违反法律法规的其他情形。

第十五条 医疗卫生机构有下列行为之一的，列入不良行为信息记录：

（一）不参加药械集中采购活动，以其他任何方式规避集中采购活动的；

（二）提供虚假的药械采购历史资料的；

（三）不按照规定同药械企业签订药械购销合同的；

（四）不按购销合同采购药械，擅自采购非集中采购合同约定产品替代集中采购合同约定产品，不按时结算货款或者其他不履行合同义务的行为的；

（五）药械购销合同签订后，再同企业订立背离合同实质性内容的其他协议，牟取其他不正当利益的；

（六）不执行价格主管部门审核的集中采购药械产品临时零售价的；

（七）收受药品生产经营企业钱物或其他利益的；

（八）其他违反法律法规的行为。

第十六条 各级卫生计生行政部门应当明确专人负责信用信息的录入和信用档案管理。录入人员应当以本办法规定录入，不得对有关内容歪曲、篡改。省药采中心承担省医药集中采购信用信息录入、公示、发布等具体管理工作。

第四章 信用信息公示

第十七条 省药采中心在医药集中采购信用信息管理平台上，建立“安徽省医药集中采购信用信息公示系统”，实行医药集中采购信用信息公示制度。

第十八条 各级卫生计生行政部门、医药集中采购监督管理部门应当依照国家和本省规定，将依法履行职责和集中采购过程中形成的信用信息及时在信用信息公示系统上公示。公示前，应通过一定的形式告知药械生产经营企业或医疗机构。

第十九条 医疗卫生机构、药械生产经营企业以及相关利害人对记录的信用信息有异议的，可以持有关证明材料向原信用信息采集记录部门或者上一级信用信息采集记录部门提出书面核查申请。原信用信息采集记录部门或者上一级信用信息采集部门，应当自收到申请之日起15个工作日内进行核查，核查结果书面告知申请人。经核查信用信息存在错误的，原信用信息采集记录部门应当立即更正。

第二十条 各级医药集中采购监督管理部门应当对公示信用信息的情况进行监督检查，购销双方应当配合，接受询问调查，如实反映情况，提供相关材料。对拒绝配合的，应当通过信用信息公示系统公示。

第二十一条 公民、法人或者其他组织可以依法使用公示的医药集中采购信用信息。经医疗卫生机构、药械生产经营企业同意，公民、法人或者其他组织可以查询购销双方选择不公示的信用信息。

第五章 信用信息发布

第二十二条 各级卫生计生行政部门应当在省药采中心网站发布医药集中采购信用信息。良好行为信息发布内容包括基本情况、良好行为内容、授予部门和时间、记录部门和发布期限；不良行为信息发布内容包括基本情况、不良行为内容、行政处理或者行政处罚机关、行政处理文件和文号、行政处罚决定内容和编号、生效法律文书内容和编号、记录部门和发布期限。

第二十三条 发布的医药集中采购信用信息按下列规定的期限管理。

（一）购销主体未注销前，基本信用信息长期有效；

（二）良好行为信息自发布之日起，有效期为3年；

（三）不良行为信息自发布之日起，有效期为2年；

（四）法律、法规和规章另有规定的，从其规定。

第二十四条 行政处罚决定经行政复议、行政诉讼以及行政执法监督被变更或被撤销的，原信用信息采集部门应及时变更或者删除该不良行为信息记录，并在相应诚信信息平台上予以公布，同时应依法妥善处理相关事宜。

第六章 信用信息应用

第二十五条 各级卫生行生行政部门应当依法依规使用医药集中采购主体信用信息，通过信用信息公示系统获取的医药集中采购主体信用信息，除经法律、法规、规章授权外，不得用于本办法规定以外的其他用途，不得公示非本机关收集、储存、管理、统计和分析生成的信息。

第二十六条 各级医药采购监督管理部门根据信用信息公示，按照公平规范的原则，随机抽取检查对象和检查人员。对举报投诉多、列入经营异常名录或者有严重违法违规记录等情况的医药集中采购主体，应当加大监督检查力度。

第二十七条 各级卫生计生行政部门和医药集中采购机构在医药集中采购过程中，应当将医药集中采购主体信用信息作为重要考量因素。

第二十八条 对本办法第十四条所列入不良行为信息记录的药械生产经营企业，在发布期间，取消该企业生产、销售的所有产品中标（入围）或配送资格；省药品集中采购工作机构自取消之日起两年内不得接受其生产、销售产品集中采购或配送资格申请；全省医疗卫生机构两年内不得以任何形式采购其生产、销售产品或与其签订配送合同，原签订的购销合同终止。

第二十九条 对本办法第十五条所列入不良行为信息记录的医疗卫生机构，在发布期间，对年度综合目标责任制考核实行一票否决，其单位当年不得被评为先进，全省进行通报。除依法依纪追究当事人的责任外，视其情节追究主管领导的责任。涉嫌犯罪的，移送司法机关依法处理。

第七章 监督管理

第三十条 医药集中采购信用信息的采集、公示、发布工作，应当遵循诚实守信原则，保证信用信息的合法性、真实性、完整性、及时性。医药集中采购主体及从事药械购销活动的工作人员应当如实向信用信息采集记录部门提交有关材料，并对其报送材料的真实性负责。如基本信用信息变更，应及时提交有关材料。医药集中采购信用信息采集记录部门应当对信息的真实性和准确性承担审查责任。

第三十一条 在医药集中采购信用信息管理工作中，卫生计生行政部门及相关机构工作人员，有下列情形之一的，由其上级机关或者有关机关责令改正，通报批评；情节严重的，对直接负责的主管人员和其他直接责任人员给予行政处分；构成犯罪的，移交司法处理。

（一）不按照规定及时归集医药集中采购主体信用信息的；

（二）因工作失误造成医药集中采购主体信用信息数据错误、遗漏并产生不良影响的；

（三）以不正当手段采集医药集中采购主体信用信息的；

（四）篡改、虚构医药集中采购主体信用信息的；

（五）违反规定披露或者泄露医药集中采购主体信用信息的；

（六）未按规定对医药集中采购主体认为不准确的信用信息作出答复或者对确有错误、遗漏的信用信息不予更正的；

（七）非法利用医药集中采购主体信用信息进行商业活动的；

（八）公布非本机关收集、储存、管理、统计和分析生成的医药集中采购主体信用信息的。

第三十二条 任何单位和个人发现药械生产经营企业或者其代理人违反医药集中采购信用信息管理规定的，有权向医药集中采购监督管理部门举报，监督管理部门应当根据职责及时调查核实。

第三十三条 省卫生计生行政部门对各级卫生计生行政部门医药集中采购信用信息管理工作进行考评，并建立考评结果通报制度。

第八章 附则

第三十四条 市、县卫生计生行政部门应结合当地实际，依据本办法制定实施细则。

第三十五条 从事药械生产经营的企业失信责任按法人资格承担，其从属或关联企业不承担连带责任。但药械生产经营企业所属不具有法人资格的分公司或代理人被认定为有不良行为的，该药械生产经营企业承担相应责任。

第三十六条 本办法由安徽省卫生计生委负责解释。

第三十七条 本办法自印发之日起实施。

**卫药秘〔2016〕325号**

**关于落实国家谈判药品有关事宜的通知**

各市、县（市、区）卫生计生委、人力资源和社会保障局，委属及医学高等院校附属医院：

    根据国家卫生计生委等七部门《关于做好国家谈判药品集中采购的通知》（国卫药发〔2016〕19号）和国家卫生计生委办公厅《关于公布国家药品价格谈判结果的通知》（国卫办药政函〔2016〕515号）要求，现就落实国家谈判药品有关事宜通知如下：

    一、各地各单位要高度重视，切实加强组织领导，完善医保支付范围管理办法，做好国家谈判药品与医保支付政策衔接，减轻群众用药负担，维护群众健康权益。

    二、国家谈判药品富马酸替诺福韦二吡呋酯（韦瑞德）、盐酸埃克替尼（凯美纳）、吉非替尼（易瑞沙）纳入我省新农合基本医疗保险保底补偿范围以及大病合规费用范围。

    三、各统筹地区人力资源社会保障部门可按照《关于巩固完善城镇居民大病保险制度的意见》（皖人社发〔2016〕1号）要求，结合当地医保基金运行情况与承受能力，在征求相关专家意见的基础上，视情况将国家谈判药品费用纳入合规药品费用支付范围。

    四、省医药集中采购服务中心将国家药品价格谈判结果在省医药集中采购平台上公开挂网，7月7日起由医疗机构直接采购，按国家谈判价格实行零差率销售。在2016—2017年采购周期内，不再另行组织谈判议价，医疗机构采购数量暂实行单独核算、合理调控。鼓励优先采购和使用谈判药品。

安徽省卫生计生委         安徽省人力资源社会保障厅

2016年7月1日

**关于《安徽省基本医疗保险药品医保支付参考价调整实施方案（征求意见稿）》和《安徽省公立医疗机构分片实施高值医用耗材带量采购的意见（征求意见稿）》公开征求意见的通告**

为进一步提高决策科学化、民主化水平，科学合理调整医保支付参考价，规范实施高值医用耗材带量采购，现将《安徽省基本医疗保险药品医保支付参考价调整实施方案（征求意见稿）》和《安徽省公立医疗机构分片实施高值医用耗材带量采购的意见（征求意见稿）》（以下统称《征求意见稿》）及说明全文公布，向社会征求意见。诚挚邀请有关单位和各界人士就《征求意见稿》积极建言献策，您所提的意见和建议请发送至yzc0551@163.com或传真至安徽省卫生计生委药政处（0551-62998544），请留下您的姓名、单位及联系电话。征求意见截止日期：2016年6月18日。

附件：

[1.《安徽省基本医疗保险药品医保支付参考价调整实施方案（征求意见稿）》](http://www.ahyycg.cn/userfiles/%E5%AE%89%E5%BE%BD%E7%9C%81%E5%9F%BA%E6%9C%AC%E5%8C%BB%E7%96%97%E4%BF%9D%E9%99%A9%E8%8D%AF%E5%93%81%E5%8C%BB%E4%BF%9D%E6%94%AF%E4%BB%98%E5%8F%82%E8%80%83%E4%BB%B7%E8%B0%83%E6%95%B4%E5%AE%9E%E6%96%BD%E6%96%B9%E6%A1%88%EF%BC%88%E5%BE%81%E6%B1%82%E6%84%8F%E8%A7%81%E7%A8%BF%EF%BC%89.doc)

[2.《安徽省公立医疗机构分片实施高值医用耗材带量采购的意见（征求意见稿）》](http://www.ahyycg.cn/userfiles/%E5%AE%89%E5%BE%BD%E7%9C%81%E5%85%AC%E7%AB%8B%E5%8C%BB%E7%96%97%E6%9C%BA%E6%9E%84%E9%AB%98%E5%80%BC%E5%8C%BB%E7%94%A8%E8%80%97%E6%9D%90%E5%88%86%E7%89%87%E5%AE%9E%E6%96%BD%E5%B8%A6%E9%87%8F%E9%87%87%E8%B4%AD%E7%9A%84%E6%84%8F%E8%A7%81.doc)

[3.关于公开征求意见的说明](http://www.ahyycg.cn/userfiles/%E5%85%B3%E4%BA%8E%E5%85%AC%E5%BC%80%E5%BE%81%E6%B1%82%E6%84%8F%E8%A7%81%E7%9A%84%E8%AF%B4%E6%98%8E.doc)

      安徽省医改办

     2016年6月15日

附：

**安徽省基本医疗保险药品医保支付参考价调整实施方案**

根据《国务院办公厅关于完善公立医院药品集中采购工作的指导意见》（国办发〔2015〕7号）和《安徽省人民政府关于印发安徽省深化医药卫生体制综合改革试点方案的通知》精神，科学合理调整基本医疗保险药品医保支付参考价，引导医疗机构合理购药、规范使用，切实减轻群众就医负担。现结合我省实际，特制定本实施方案。

一、总体要求

（一）基本原则。

坚持系统设计、协调联动，科学合理、整体推进，阳光操作、规范运行，保障用药公平可及、价格合理、安全有效。

（二）调整范围。

依据国办发〔2015〕7号文件规定，对医保支付参考价实行分类调整。原则上《2015年安徽省基本医疗保险药品限价（医保支付参考价）目录》内药品，以2014年以来全国省级集中招标采购中标价的最低价及我省单品种、重点药品监控目录和采购量大等药品的带量采购结果为参考，调整药品医保支付参考价。

其中：妇儿专科非专利药品、急（抢）救药品、基础输液和常用低价药品，实行集中挂网，由医院直接采购，不再制定医保支付参考价；属于非省级招标的麻醉、第一类精神药品严格按照国家定价执行，没有政府定价的按照医疗机构现行价格执行。国家定点生产药品，以全国统一价作为医保支付参考价；国家谈判药品，以谈判价格作为我省医保支付参考价。

（三）执行范围。

全省各级公立医疗机构、医疗保险协议医疗机构全部执行调整后的药品医保支付参考价，其他非公立医疗机构可参照执行。

（四）组织机构。

安徽省卫生计生委、省人力资源社会保障厅负责全省药品医保支付参考价调整的组织管理。安徽省医药集中采购服务中心（以下简称省药采中心）负责药品医保支付参考价调整的具体工作。安徽省医药采购监督管理办公室（简称省医药监管办）负责调整的监督工作。

二、调整程序

（一）采集药品价格数据。对我省医保支付参考价目录内药品，采集2014年以来外省（市、区）省级集中招标采购中标价格和我省公立医疗机构带量采购实际成交价格。

（二）召开专家论证会议。安徽省卫生计生委、省人力资源社会保障厅召开药品集中采购管理部门、医疗机构有关专家咨询论证会议，讨论研究医保支付参考价调整方式、幅度、保障供应及调价风险评估等，形成我省医保支付参考价调整的初步办法。

（三）召开企业座谈会。安徽省卫生计生委、省人力资源社会保障厅召开药品生产和配送企业座谈会，征求企业关于医保支付参考价调整的意见建议。

（四）公开征求社会意见。省医改办、省卫生计生委、省人力资源社会保障厅、省财政厅等汇总各方意见建议，向社会公开征求意见。

（五）召开联席会议。召开由省医改办、省药招办成员单位、相关医药专家、药品生产经营企业和患者代表参加的药品医保支付参考价联席会议，研究审核形成我省医保支付参考价调整办法。省医改办与省药招办成员单位联合印发实施。

（六）制定支付参考价。按照医保支付参考价调整办法，制定药品医保支付参考价，省药采平台后台对生产企业精确公示，接受企业质疑、澄清后，省医改办与省药招办成员单位分类发布实施。

三、应急采购

各级卫生计生部门和公立医疗机构应加强应急采购管理，建立完善应急采购预案。对临床必需药品，如出现市场供应短缺，医疗机构可启动应急采购。原则上应急采购药品总金额控制在5%以内，实行零差率销售。应急采购后，公立医疗机构必须在15个工作日内在省医药采购平台上录入采购信息。

四、监督管理

（一）省药招办各成员单位依据职能分工，认真履行部门职责，形成有效监管的合力。省医药监管办加强药品医保支付参考价调整的全过程监督管理，确保药品医保支付参考价调整工作阳光透明、规范运行、平稳推进。

（二）各地要完善药品集中采购监督管理机制，强化公立医疗机构药品集中采购和执行药品医保支付参考价的主体责任，将其纳入公立医疗机构及其负责人绩效考核的重要内容，并与绩效奖励挂钩。

（三）各级公立医疗机构要加强药品集中采购管理，严格执行药品医保支付参考价，进一步规范药品合理使用，切实减轻群众医药费用负担。执行中遇到的问题，及时反馈省药招办。

五、相关要求

（一）加强组织领导。省有关部门各司其职，各负其责，密切配合，形成齐抓共管的局面。要完善药品医保支付参考价调整办法、工作程序和规则，加强测算和评估，确保药品医保支付参考价调整科学合理。

（二）建立联动机制。各地要建立和完善调整药品医保支付参考价与医疗服务价格调整的价格联动机制，精准测算，进一步理顺比价关系，充分体现医务人员技术劳务价值，促进药品合理使用。

（三）保障药品供应。各地要加强药品供应的组织管理，及时收集分析药品供求信息，强化短缺药品监测和预警，完善药品保障供应预案，防范与控制可能发生的风险，确保临床用药需求。

（四）做好舆论宣传。药品医保支付参考价调整涉及多方利益，牵一发而动全身。各地各单位要坚持正确的舆论导向，加强政策解读和舆论引导，积极回应社会关切，妥善处理相关问题，营造良好社会氛围。

**附：**

**安徽省公立医疗机构高值医用耗材分片实施带量采购的意见**

为充分发挥市场机制作用，尊重医疗机构采购主体地位和医疗服务专业技术优势，深入推进公立医疗机构医用耗材集中采购，降低虚高价格，保障及时供应。根据《安徽省人民政府关于印发安徽省深化医药卫生体制综合改革试点方案》要求，现就全省公立医疗机构高值医用耗材分片实施带量采购提出以下意见。

一、基本原则

坚持政府引导、市场运作；系统设计、协调联动；质优价廉、招采合一；阳光操作、严格监管；分步实施、有序推进。

二、组织管理

1．明确采购主体。原则上由合肥市、芜湖市、蚌埠市辖区内的省属医院和市属医疗服务能力最强的综合医院牵头组建皖北、皖中、皖南3个片区高值医用耗材采购联合体。各级公立医疗机构按片区参加联合体带量采购，其他非公立医疗机构可自愿参与。具体片区划分为：

（1）皖北片：蚌埠、淮北、宿州、亳州和阜阳市；

（2）皖中片：合肥、淮南、六安和滁州市；

（3）皖南片：芜湖、安庆、马鞍山、铜陵、池州、宣城和黄山市。

2．完善组织机构。各采购联合体建立高值医用耗材带量采购工作机构，成立以医学、采购等相关专家为主的带量采购评审小组，以医保和医院为主的价格谈判小组，负责带量采购评审和价格谈判工作。牵头医院所在地的市级卫生计生部门（药管中心)分别牵头成立以相关市级行政部门为主的监督机构，全程监督带量采购工作。

3．统一平台运作。采购联合体在安徽合肥公共资源交易中心医药分中心交易平台（以下简称省医药采购平台）和牵头医院网站上同时发布采购公告，确保采购信息公开透明。带量采购结果在省医药采购平台上运行交易。

三、范围与周期

1．采购类别。先行启动血管介入类和骨科植入类高值医用耗材带量采购工作，并逐步扩大范围。暂未纳入带量采购的高值医用耗材，继续实行网上集中限价交易。

2．未列入省级集中交易范围的医用耗材、检验试剂等，各地及医疗机构根据实际情况，可探索集中采购，也可按原渠道采购。

3．采购周期。带量采购结果执行周期原则上不超过两年。

四、程序与方式

1．遴选采购目录。省采购平台根据高值医用耗材网上实际成交情况，发布采购量大的高值医用耗材目录和2015年度采购金额，实行精准带量采购。各采购联合体结合临床需求，完成采购目录的遴选工作。

2．确定采购计划。各带量采购联合体对近年使用量进行统计和分析，完成采购品种和周期计划量编制工作。对省采购平台公布目录内的高值医用耗材，各联合体可按公布采购金额的80%，编制计划采购量。

3．明确采购方式。在购销双方自愿、公平公正、协商一致的前提下，可采取竞价、限价或价格谈判等方式，以量换价、量价挂钩，确定实际成交产品及价格。

4．其他采购方式。在保证质量、保障及时供应、满足临床需求情况下，也可探索、创新其他带量采购方式。

五、应急采购

各级卫生计生部门和公立医疗机构应加强应急采购管理，建立和完善应急采购预案。对临床急救等必需的高值医用耗材，如市场供应短缺，医疗机构在不超过总采购金额5%范围内，实行应急采购。应急采购价格不得高于省采购平台挂网价，采购后须及时在省医药采购平台上录入采购信息。

六、合同管理

1．由带量采购联合体与供货企业签订带量采购协议，医疗机构与供货企业签订购销合同，建立供应、配送关系。

2．购销双方依据《合同法》等法律法规、国家及省集中采购相关政策及规定，必须规范签订购销合同，及时供应、按时回款，依法维护权益。

3．购销合同应明确采购品种、规格（型号、材质）、价格（采购周期内，若省挂网价下调，带量采购价不得高于省挂网价）、数量、配送、结算方式与时限、违约责任等内容，特别要明确回款、配送责任与义务相关条款。

4．购销双方履约保证金的比例应以保证质量、及时供应为目的，参考购销合同总金额的1-2%比例，做到合规合理，不得增加供货企业不合理负担。

七、工作要求

1．采购工作机构要加强组织协调，精心组织实施；采购工作监督机构要完善监管制度，强化采购全过程监管，确保带量采购工作阳光操作、规范运行、公平公正。原则上，在本意见发布之日起2个月内，全面完成高值医用耗材带量采购工作。

2．牵头医院要切实负起责任，建立协商机制，牵头组织制定带量采购实施方案、专家评审办法、价格谈判规则，明确采购工作机构的工作规则及相关部门职责分工，规范采购工作程序，确保带量采购工作顺利推进。

3．各有关部门要各司其职，各负其责，密切配合，合力推进带量采购采购工作。卫生计生部门要组织并督促辖区内公立医疗机构主动配合做好带量采购的相关工作。公立医疗机构要严格落实带量采购有关规定，及时执行带量采购结果，加强耗材管理，进一步规范使用。

4．各级卫生计生部门要主动配合有关部门，建立和完善取消耗材加成与医疗服务价格调整的价格联动机制，科学精准测算，进一步理顺比价关系，充分体现医务人员技术劳务价值，促进耗材规范使用。

5．带量采购联合体与供货企业签订采购协议后，带量采购结果报省市卫生计生部门。各地实施过程中的有关问题，及时报省卫生计生委。省药招办、省医药采购服务中心和省医药采购监督管理办公室负责全省范围内高值医用耗材带量采购指导、服务和监管工作。

**附：**

**关于公开征求意见的说明**

一、起草背景

2015年初，我省被国务院医改领导小组确定为全国4个深化医改综合试点省份之一。2月10日，省委、省政府召开了全省综合医改试点工作启动会议，印发了《安徽省深化医药卫生体制综合改革试点方案》（皖政〔2015〕16号），明确药品、耗材、设备实行集中采购。其中：药品全省集中招标，各地带量采购；高值医用耗材限价挂网，阳光采购；乙类和单价在200万元以上的大型医用设备省级集中采购。

2015年2月，经省医改领导小组同意，省卫生计生委公布了全省基本用药集中招标中标结果。2015年3月，省卫生计生委等6部门联合发布基本医疗保险药品“医保支付参考价”。4月1日起，所有城市公立医院同步实施取消药品加成、调整医疗服务等技术劳务价格、实施药品带量采购等三项改革政策。药品医保支付参考价与政府定价相比，平均降幅42.21%，药品带量采购又降低15%左右，2015年全省节约药品采购费用33亿元左右。

目前，我省现有医保支付参考价药品5441个品规，其中，采购量大的前1500个药品品规占总采购量的74%。将我省医保支付参考价与外省中标价数据进行比对，1500个品规中，866个为全国最低价，占57%。

2015年初，10大类高值医用耗材全部实行限价挂网，全省县级以上公立医疗机构网上集中交易，平均降价19%。建立高值医用耗材目录与限价动态调整机制，进一步规范网上交易。目前，动态调整了骨科类、血管介入类高值医用耗材限价，调整后的限价比原限价分别又下降了13%和8.5%。骨科植入类、血管介入类占总采购金额的72.9%。

二、总体思路

（一）发挥政府和市场两个作用。政府搭建采购平台，药品省级集中招标，耗材限价挂网采购。医疗机构组成采购联合体，以量换价，进一步压缩药品和耗材虚高价格空间。

（二）持续推进集中采购。药品实行省级集中招标，医疗机构联合体带量采购，是我省药改的第一步，下一步动态调整医保支付参考价。参考药采办法，高值医用耗材实行限价挂网采购基础上，也将动态调整限价，医疗机构分片联合开展带量采购。

（三）建立价格联动机制。按照中央提出的“腾空间、调结构、保衔接”的步骤，建立和完善调整药品医保支付参考价、取消耗材加成与医疗服务价格调整的价格联动机制，进一步理顺比价关系，充分体现医务人员技术劳务价值。

（四）强化全过程监督管理。坚持集中采购方向，实行一个平台、上下联动、公开透明、分类采购的原则，加强集中采购全过程监管，确保公平公正、阳光透明、规范运行。

三、主要内容

（一）《安徽省基本医疗保险药品医保支付参考价调整实施方案（征求意见稿）》分为五个部分。第一部分，明确了基本原则、调整范围、执行范围和组织结构。第二部分，提出医保支付参考价调整程序。一是依据2014年以来外省中标价格和我省带量采购形成的实际成交价格。二是召开专家论证会议，研究医保支付参考价调整方式、幅度、保障供应及调价风险评估等，综合专家意见形成调整办法。三是召开企业座谈会。四是公开征求社会意见。五是召开联席会议，研究审核形成我省医保支付参考价调整办法。六是制定支付参考价，分类发布实施。第三部分，建立应急采购机制，保障临床必需药品及时供应。第四部分，明确了部门和公立医疗机构在医保支付参考价调整与执行中的监督管理职责。第五部分，从组织领导、联动机制、保障供应、舆论宣传等方面，明确了医保支付参考价调整与落实的保障措施。

（二）安徽省公立医疗机构分片实施高值医用耗材带量采购的意见（征求意见稿）》分为七个部分。第一部分，明确了高值耗材带量采购的基本原则。第二部分，从采购主体、组织机构、统一平台等方面，明确了组织管理，特别是全省划分皖北、皖中、皖南3个片区实施高值医用耗材带量采购。第三部分，确定了带量采购范围与周期，先行启动血管介入类和骨科植入类高值医用耗材带量采购工作，逐步扩大范围。第四部分，提出了带量采购程序和方式。一是遴选采购目录，实行精准带量采购。二是根据近年使用情况，编制采购品种和计划采购量。三是采取竞价、限价或价格谈判等方式，以量换价、量价挂钩，确定实际成交产品及价格。第五部分，建立应急采购机制，保障临床必需高值医用耗材供应。第六部分，通过规范合同管理，促进医用耗材及时供应、按时回款，特别是履约保证金为购销合同总金额的1-2%比例。第七部分，明确了实施高值医用耗材带量采购的保障措施，要求2个月内完成带量采购工作，实行价格联动机制。

**卫药秘[2016]3号**

**安徽省转发关于落实妇儿专科非专利药品、急（抢）救药品直接挂网采购工作的补充通知**

各市、县（市、区）卫生计生委，各省属医院，芜湖市药管中心：

根据国务院办公厅《关于完善公立医院药品集中采购工作的指导意见》（国办发[2015]7号）等文件精神，为加强各级医疗机构药品配备使用，保障药品及时供应，满足临床用药需求，我省已将国家制定的妇儿专科非专利药品、急（抢）救药品直接挂网采购示范药品目录（化学药品和生物制品部分）108种药品实行挂网采购（详见卫药秘[2015]583号），现就中成药和民族医药部分药品直接挂网采购有关事宜补充通知如下：

一、受国家卫生计生委和国家中医药管理局委托，中华中医药学会、中国民族医药学会公布了妇儿专科非专利药品，急（抢）救药品直接挂网采购示范药品（中成药和民族医药部分）。其中，妇科非专利药品示范吗目录（21种）、儿科非专利药品示范目录（18种）、急（抢）救药品示范目录（16种），共计55种（见附件），现予以直接挂网。

二、直接挂网采购目录药品，全省各级医疗机构可根据临床用药需求直接挂网采购。其中，2014年我省基本用药集中采购有中标品种的，须采购中标品种；没有中标品种的，医疗机构可自行遴选厂家。相关药品按照国家基本药物目录（520）、我省基本用药目录（1118）归属，纳入相应采购金额统计比例计算。

三、各级卫生计生部门及医疗机构要高度重视药品供应保障工作，切实做好供应保障工作。各级医疗机构要根据临床用药需求，遴选本单位直接挂网采购药品，并实行动态管理；要结合药品带量采购工作，发挥带量采购优势，合理确定采购价格，注重配送合同管理，保障临床用药需求。

附件：妇儿专科非专利药品、急（抢）救药品直接挂网采购示范药品（中成药和民族药部分）

安徽省卫生计生委

2016年1月6日

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 附件： | |  |  |  |
| **妇儿专科非专利药品、急（抢）救药品直接挂网采购示范药品（中成药和民族药部分）** | | | | |
| **妇科：** | | | |  |
| **序号** | **名称** | **剂型** | **规格** | **备注** |
| **1** | 田七痛经胶囊 | 胶囊剂 | 每粒重0.4g | 中成药 |
| **2** | 妇女痛经丸 | 浓缩丸 | 9g（10粒重1.8g） | 中成药 |
| **3** | 七制香附丸 | 水丸 | 每袋装6g | 中成药 |
| **4** | 妇科调经片 | 薄膜衣片 | 每片0.32g | 中成药 |
| **5** | 定坤丹 | 蜜丸 | 每丸重10.8g | 中成药 |
| **6** | 断血流颗粒 | 颗粒剂 | 每袋装6.5g | 中成药 |
| 断血流片 | 片剂 | 每片0.35g | 中成药 |
| **7** | 新生化颗粒 | 颗粒剂 | 每袋装6g | 中成药 |
| **8** | 坤复康片 | 片剂 | 每片0.45g | 中成药 |
| **9** | 产复康颗粒 | 颗粒剂 | 每袋装5g | 中成药 |
| **10** | 妇炎舒胶囊 | 胶囊剂 | 每粒重0.4g | 中成药 |
| 妇炎舒片 | 片剂 | 每片0.52g | 中成药 |
| **11** | 妇炎消胶囊 | 胶囊剂 | 每粒重0.45g | 中成药 |
| 妇炎消口服液 | 口服溶液剂 | 每支装10ml | 中成药 |
| **12** | 宫炎平胶囊 | 胶囊剂 | 每粒重0.35g | 中成药 |
| **13** | 金鸡颗粒 | 颗粒剂 | 每袋装8g | 中成药 |
| **14** | 盆炎净胶囊 | 胶囊剂 | 每粒重0.4g | 中成药 |
| 盆炎净颗粒 | 颗粒剂 | 每袋装5g | 中成药 |
| **15** | 宫炎康颗粒 | 颗粒剂 | 每袋装9g | 中成药 |
| **16** | 宫瘤清片 | 片剂 | 每片0.4g | 中成药 |
| 宫瘤清胶囊 | 胶囊剂 | 每粒重0.37g\* | 中成药 |
| 宫瘤清颗粒 | 颗粒剂 | 每袋装4g | 中成药 |
| **17** | 宫瘤宁胶囊 | 胶囊剂 | 每粒重0.3g | 中成药 |
| 宫瘤宁片 | 片剂 | 每片0.3g | 中成药 |
| **18** | 乳宁片 | 糖衣片 | 每片0.33g | 中成药 |
| 乳宁颗粒 | 颗粒剂 | 每袋装15g | 中成药 |
| **19** | 乳增宁胶囊 | 胶囊剂 | 每粒重0.5g | 中成药 |
| **20** | 吉祥安坤丸 | 水丸 | 0.8g/10粒 | 民族药 |
| 2g/10粒 | 民族药 |
| **21** | 暖宫七味丸 | 水丸 | 2g/10丸 | 民族药 |
| 暖宫七味散 | 散剂 | 3g | 民族药 |
| **儿科：** | | | |  |
| **序号** | **名称** | **剂型** | **规格** | **备注** |
| **1** | 小儿柴桂退热颗粒 | 颗粒剂 | 每袋装5g | 中成药 |
| 小儿柴桂退热口服液 | 口服溶液剂 | 每支10ml | 中成药 |
| **2** | 小儿咽扁颗粒 | 颗粒剂 | 每袋装4g | 中成药 |
| **3** | 茵栀黄颗粒 | 颗粒剂 | 每袋装3g | 中成药 |
| 茵栀黄口服液 | 口服溶液剂 | 每支装10ml | 中成药 |
| **4** | 小儿肠胃康颗粒 | 颗粒剂 | 每袋装5g | 中成药 |
| **5** | 小儿泻速停颗粒 | 颗粒剂 | 每袋装3g | 中成药 |
| **6** | 小儿咳喘灵颗粒 | 颗粒剂 | 每袋装10g | 中成药 |
| **7** | 小儿清热止咳口服液 | 口服溶液剂 | 每支装10ml | 中成药 |
| **8** | 小儿肺咳颗粒 | 颗粒剂 | 每袋装2g | 中成药 |
| **9** | 启脾丸 | 蜜丸 | 每丸重3g | 中成药 |
| **10** | 小儿生血糖浆 | 糖浆剂 | 每支装10ml | 中成药 |
| **11** | 化积口服液 | 口服溶液剂 | 每支装10ml | 中成药 |
| **12** | 小儿消食颗粒 | 颗粒剂 | 每袋装1g | 中成药 |
| 小儿消食片 | 片剂 | 每片0.3g | 中成药 |
| **13** | 牛黄抱龙丸 | 蜜丸 | 每丸重1.5g | 中成药 |
| **14** | 五福化毒片 | 片剂 | 每片0.1g | 中成药 |
| **15** | 六神丸 | 水丸 | 10粒（每1000粒重3.125g） | 中成药 |
| **16** | 双黄连口服液 | 口服溶液剂 | 每支装10ml | 中成药 |
| **17** | 小儿宝泰康颗粒 | 颗粒剂 | 每袋装2.6g | 中成药 |
| **18** | 小儿热速清口服液 | 口服溶液剂 | 每支装10ml | 中成药 |
| **急（抢）救** | | | |  |
| **序号** | **名称** | **剂型** | **规格** | **备注** |
| **1** | 柴胡注射液 | 注射液 | 2ml/支 | 中成药 |
| **2** | 生脉注射液 | 注射液 | 每支装10ml | 中成药 |
| **3** | 安宫牛黄丸 | 蜜丸 | 每丸重1.5g | 中成药 |
| 每丸重3g | 中成药 |
| **4** | 清开灵注射液 | 注射液 | 每支装2ml | 中成药 |
|  |  |  |  |  |
| **5** | 苏合香丸 | 蜜丸 | 每丸重2.4g | 中成药 |
|  |  |
| 水蜜丸 | 中成药 |
| 蜜丸 | 每丸重3g | 中成药 |
| **6** | 十滴水酊剂 | 酊剂 | 每支装5ml | 中成药 |
| 每支装10ml | 中成药 |
| 每支装100ml | 中成药 |
| 每支装500ml | 中成药 |
| **7** | 藿香正气水 | 酊剂 | 每支装10ml | 中成药 |
| 藿香正气合剂 | 合剂 | 每支装10ml | 中成药 |
| 藿香正气软胶囊 | 软胶囊剂 | 0.45g/粒 | 中成药 |
| **8** | 紫雪散 | 散剂 | 每瓶装1.5g | 中成药 |
| **9** | 宽胸气雾剂 | 气雾剂 | 每瓶含内容物5.8g，其中药液2.7ml（含挥发油0.6ml） | 中成药 |
| 20ml |
| **10** | 二十五味珊瑚丸 | 水丸 | 0.2g | 民族药 |
| 1g | 民族药 |
| 1g/4丸 | 民族药 |
| 二十五味珊瑚胶囊 | 胶囊剂 | 0.5g | 民族药 |
| **11** | 仁青芒觉水丸 | 水丸 | 1g | 民族药 |
| 1.5g | 民族药 |
| 仁青芒觉胶囊 | 胶囊剂 | 0.25g | 民族药 |
| 0.35g | 民族药 |
| **12** | 巴特日七味丸 | 水丸 | 2g/10粒 | 民族药 |
| **13** | 清感九味丸 | 水丸 | 2g/10粒 | 民族药 |
| 2.1g/10丸 | 民族药 |
| **14** | 扎冲十三味丸 | 水丸 | 1g/10粒 | 民族药 |
| 2g/10粒 | 民族药 |
| **15** | 清心沉香八味散 | 散剂 | 3g | 民族药 |
| **16** | 寒喘祖帕颗粒 | 颗粒剂 | 6g | 民族药 |
| 10g | 民族药 |
| 12g | 民族药 |
| \*注：宫瘤清胶囊规格原0.5g，应为0.37g | | | | |

**皖人社发〔2017〕41号**

**转发人力资源社会保障部关于将36种药品纳入国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录乙类范围的通知**

各市、省直管县人力资源社会保障局：

现将《人力资源社会保障部关于将36种药品纳入国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录乙类范围的通知》（人社部发〔2017〕54号）转发给你们，并结合我省实际，提出如下意见，请一并贯彻执行。

一、各市要将利拉鲁肽注射剂等36种药品（以下简称36种药品）纳入医保药品目录乙类范围，并按照《关于执行国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2017年版）的通知》（皖人社秘〔2017〕252号）要求，自2017年9月1日起开始报销支付。

二、各市要严格执行国家规定的36种药品的医保支付标准，并结合基本医疗保险基金运行实际，合理确定医保基金和参保人员的分担比例。要按照国家标准做好药品数据库更新和信息代码维护工作。要综合运用事前审查、智能监控、病例审核等多种方式，对用量大、费用高的药品加强管理，促进合理用药。

三、36种药品中国家已限定支付范围的，各地一并执行，不得自行调整。《安徽省基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2010年版）》中已纳入《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2017年版）》的药品，有关限定支付范围仍按我省2010年版目录规定执行。

2017年8月14日

**附**：

**人社部发〔2017〕54号**

**人力资源社会保障部关于将36种药品纳入国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录乙类范围的通知**

各省、自治区、直辖市及新疆生产建设兵团人力资源社会保障厅（局），福建省医保办：

按照《关于印发〈国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2017年版）〉的通知》（人社部发〔2017〕15号）要求，我部组织专家对部分药品进行谈判，并确定了医保支付标准。现予以公布并通知如下：

一、将利拉鲁肽注射剂等36种药品（以下统称“有关药品”）纳入《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2017年版）》（以下简称药品目录）乙类范围，各省（区、市）社会保险主管部门不得将有关药品调出目录，也不得调整限定支付范围。

二、附表“医保支付标准”一栏规定的支付标准包括基本医疗保险基金和参保人员共同支付的全部费用，基本医疗保险基金和参保人员的分担比例由各统筹地区确定。规定的支付标准有效期截至2019年12月31日，有效期满后按照医保药品支付标准有关规定进行调整。有效期内，如有同通用名称药品（仿制药）上市，我部将根据仿制药价格水平调整该药品的医保支付标准并另行发布；如出现药品市场实际价格明显低于现行支付标准的，我部可以与企业协商重新制定支付标准并另行发布。

三、各省（区、市）要积极探索多种方式加强有关药品管理，促进合理用药。对规定需“事前审查后方可使用”或其他需要严格管理的药品，要建立统一的事前审查规定；对用量大、费用高的药品要纳入基本医疗保险医疗服务智能监控系统进行重点监控，并做好费用分析；要采取有效措施鼓励定点零售药店为参保人员提供药品，发挥药店在医保药品供应保障方面的积极作用。

四、各省（区、市）要认真贯彻落实本通知要求，将有关药品纳入药品目录乙类范围，与药品目录一并执行。同时，要加快推进本省（区、市）乙类药品调整工作，尽快发布。

人力资源社会保障部

2017年7月13日

**附：另有五张表格另存于文档。**

**皖人社秘〔2017〕252号**

关于执行国家基本医疗保险、工伤保险 和生育保险药品目录（2017年版）的通知

各市、省直管县人力资源和社会保障局：

2017年2月，人力资源和社会保障部发布《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2017年版）》（以下简称2017年版国家基本医保药品目录），根据人力资源和社会保障部要求，我省新版药品目录相关药品增补工作尚在进行中。现就执行2017年版国家基本医保药品目录有关事宜通知如下，请遵照执行。

一、自2017年9月1日起，全省职工基本医疗保险、城镇居民医疗保险、工伤保险、生育保险统一执行2017年版国家基本医保药品目录，该目录所列药品按规定纳入医保报销范围。

二、我省新版基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录发布前，安徽省基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2010年版）中乙类未纳入2017年版国家基本医保药品目录的药品继续使用。

三、应用国家《社会保险药品分类与代码》行业标准，各地按照国家标准更新本地药品数据库，统一全省医保药品信息代码。

四、各地要在今年8月底之前，切实做好2017版国家基本医保药品目录各种药品信息比对，更新本地医保药品数据，确保从9月份起执行新的药品目录。

五、国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2017年版）到安徽省人力资源和社会保障厅门户网站-处室导航-医疗保险处下载。

2017年7月18日