奈曼旗市场监管领域经营主体行政合规指导清单

适用业态：各类市场主体

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 号序 | 行政合规事项 | 常见违法行为表现 | 法律依据及违法责任 | 合规建议 | 指导部门 |
| 1 | 市场主体变更登 记事项需依法办 理相关手续 | 市场主体改变登记住所未依法到登记部门办理住所变更登记。 | 《 中华人民共和国市场主体登记管理条例》第二十 四条第一款 市场主体变更登记事项 ，应当自作出变更决议、决定或者法定变更事项发生之日起30日内向登记机关申请变更登记。第 四十六条 市场主体未依照本条例办理变更登记的， 由登记机关责令改正；拒不改正的 ，处1万元以上10万元以下的罚款；情节严重的， 吊销营业 执照。 | 市场主体在变更登记事项时 ，应当自股东会作出决议后 ，1个月内 到辖区登记机关办理登记事项变更手续 ，不得违反市场主体登记相 关法律法规。 | 登记注册和行 政审批股、各 市场监管所 、 综合行政执法 大队 |
|  | 企业应当自相关 信息形成之日起 20个工作 日 内通 过国家企业信用 信息公示系统向 社会公示 | 股东（发起人）认缴和实缴的出资额、 出资时间 、 出资方式发生变 化 ，未在20个工作 日 内履行公示义务。 | 《 企业信息公示暂行条例》第十条 企业应当自下列信息形成之日起20个工作 日 内通过企业信用信息公示系统向社会公示：（一）有限责任公司股东或者股份有限公司发起人认 缴和实缴的出资额 、 出资时间、 出资方式等信息；（ 二）有限责任公司股东股权转让等股权变更信息；（ 三）行政许可取得 、变更 、延续信息；（ 四）知识产权出质登记信息；（ 五）受到行政处罚的信息；（六）其他依法应当公示的信息 。工商行政管理部门发现企业未依照前款规定履行公示 义务的 ，应当责令其限期履行 。《 企业经营异常名录管理暂行办法》第七条 工商行政管理部门应当书面责令其在10日内履行公示义务.企业未在责令的期限内公示信息的 ，工商行政管理部门应当在责令的期限届满之 日起10个工作 日 内作出将其列入经营异常名录的决定 ，并予以公示。 | 1.企业应当自下列信息形成之日起20个工作 日 内进入国家企业信用 信息公示系统（内蒙古） 向社会公示：（ 1）有限责任公司股东或 者股份有限公司发起人认缴和实缴的出资额 、 出资时间、 出资方式 等信息；（2）有限责任公司股东股权转让等股权变更信息；（ 3） 行政许可取得 、变更 、延续信息；（ 4）知识产权出质登记信息（5）受到行政处罚的信息；（ 6）其他依法应当公示的信息 。2.企 业未及时公示相关信息的 ，应当在收到市场监管部门责令改正通知 起10日内履行公示义务。 | 信用监管股 、 各市场监管所 、综合行政执 法大队 |
| 3 | 市场主体须于每 年1月1 日至6月30 日期间 ，通过国 家企业信用信息公示系 统填报年报 | 市场主体在法律法规规定时间内未依法及时报送年报。 | 《 中华人民共和国市场主体登记管理条例》第六十三条 市场主体应当于每年1月1 日至6月30日 ，通过国家企业信用信息公示系统报送上一年度年度报告 ，并向社会公示 。个体工商户可以通过 纸质方式报送年度报告 ，并自主选择年度报告内容是否向社会公示 。 歇业的市场主体应当按时公示年度报告。《 中华人民共和国市场主体登记管理条例实施细则》第七十条 市场主体未按照法律、行政法规规定的期限公示或者报送年度报告的， 由登记机关列入经营异常名录 ，可以处1万元以下的罚款。 | 按时报送年报是市场主体的法定义务 ，也是市场主体积累良好信用 的途径 。市场主体应树立自觉年报意识 ，在法定时间内报送年报， 避免因逾期年报被列入经营异常名录 ，被行政机关处罚。 | 信用监管股 、 各市场监管所 、综合行政执 法大队 |
| 4 | 经营者销售商品 和提供服务时需 按照规定明码标 价 | 1.不明码标价；2.不按规定的内容和方式明码标 价；3.在标价之外加价出售商品或收 取未标明的费用。 | 《 中华人民共和国价格法》第十三条 经营者销售 、收购商品和提供服务 ，应当按照政府价格主管部门的规定明码标价 ，注明商品的品名 、产地 、规格 、等级 、计价单位、价格 或者服务的项 目 、收费标准等有关情况。第四十二条 经营者违反明码标价规定的 ，责令改正 ，没收违法所得 ，可以并处五千元以下的罚款 。经营者不得在标价之外加价出售商品 ，不得收取 任何未予标明的费用。《 价格违法行为行政处罚规定》第十三条 经营者违反明码标价规定 ，有下列行为之一的 ，责令改正 ，没收违法所得 ，可以并处5000元以的罚款：（一）不标明价格的；（ 二）不按 照规定的内容和方式明码标价的；（ 三）在标价之外加价出售商品或者收取未标明的费用的；（ 四）违反明码标价规定的其他行为。 | 经营者销售商品和提供服务 ，应当规范明码标价 ，注明商品品名、 规格 、计价单位、价格或者服务项 目、收费标准等有关情况。 | 价竞股 、各市 场监管所、综 合行政执法大 队 |
| 5 | 经营者应执行政 府定价 、政府指 导价 | 1.超出政府指导价浮动幅度制定价格； 2.高于或者低于政府定价制定价格；3.擅自制定属于政府指导价 、政府定价范围内的商品或者服务价格； 4.提前或者推迟执行政府指导价 、政府定价；5.对政府明令取消的收费项目继续收费。 | 《 中华人民共和国价格法》第三十九条 经营者不执行政府指导价 、政府定价以及法定的价格干预措施、紧急措施的 ，责令改正 ，没收违法所得 ，可以并处违法所得五倍以下的 罚款；没有违法所得的 ，可以处以罚款；情节严重的 ，责令停业整顿。《 价格违法行为行政处罚规定》第九条 经营者不执行政府指导价 、政府定价 ，有下列行为之一的 ，责令改正 ，没收违法所得 ，并处违法所得5倍以下的罚款；没有违法所得的 ，处5 万元以上50万元以下的罚款 ，情节较重的处50万元以上200万元以下的罚款；情节严重的 ，责令停业整顿：（一）超出政府指导价浮动幅度制定价格 的；（ 二）高于或者低于政府定价制定价格的；（ 三）擅自制定属于政府指导价 、政府定价范围内的商品或者服务价格的；（ 四）提前或者推迟执行 政府指导价 、政府定价的；（ 五） 自立收费项目或者自定标准收费的；（六）采取分解收费项 目 、重复收费、扩大收费范围等方式变相提高收费标准 的；（七）对政府明令取消的收费项目继续收费的；（ 八）违反规定以保证金、抵押金等形式变相收费的；（九）强制或者变相强制服务并收费的；（十）不按照规定提供服务而收取费用的；（十一）不执行政府指导价 、政府定价的其他行为。 | 经营者应遵守《中华人民共和国价格》 ，严格执行中央 、省 、市价 格主管部门发改委制定的各类价格政策。 | 价竞股 、各市 场监管所、综 合行政执法大 队 |
| 6 | 经营者实施混淆 行为 | 经营者擅自使用他人具有一定影响力的商业标识 ，引人误认为他人商 品或与他人存在特定联系。 | 《 中华人民共和国反不正当竞争法》第六条 经营者不得实施下列混淆行为， 引人误认为是他人商品或者与他人存在特定联系：（一）擅自使用与他人有一定影响的商品名称 、包装 、装 潢等相同或者近似的标识；（ 二）擅自使用他人有一定影响的企业名称(包括简称、字号等) 、社会组织名称(包括简称等)、姓名(包括笔名 、艺名、译 名等)；（ 三）擅自使用他人有一定影响的域名主体部分 、 网站名称、 网页等；（ 四）其他足以引人误认为是他人商品或者与他人存在特定联系的混 淆行为。第十 八条 经营者违反本法第六条规定实施混淆行为的， 由监督检查部门责令停止违法行为 ，没收违法商品 。违法经营额五万元以上的 ，可以并处 违法经营额五倍以下的罚款；没有违法经营额或者违法经营额不足五万元的 ，可以并处二十五万元以下的罚款 。情节严重的， 吊销营业执照 。经营者 | 提高诚信意识 ，杜绝“搭便车 ”心理， 自觉抵制擅自使用与他人有 一定影响的商品名称 、包装 、装潢等相同或者近似的标识； 自觉抵 制擅自使用他人有一定影响的企业名称(包括简称、字号等)、社会 组织名称(包括简称等) 、姓名(包括笔名、艺名 、译名等)； 自觉抵 制擅自使用他人有一定影响的域名主体部分 、 网站名称、 网页等；自觉抵制其他足以引人误认为是他人商品或者与他人存在特定联系 的混淆行为。 | 价竞股 、各市 场监管所、综 合行政执法大 队 |
| 7 | 虚假宣传行为 | 经营者对其商品的性能、功能 、质量、销售状况 、用户评价 、 曾获荣 誉等作虚假或者引人误解的商业宣传， 以及刷单炒信等欺骗 、误导消 费者行为。 | 的企业名称违反本法第六条规定的 应当及时办理名称变更登记 名称变更前 由原企业登记机关以统 社会信用代码代替其名称登记 《第中华人民共和国反不正当竞争法》八条 经营者不得对其商品的性能 、功能 、质量 、销售状况 、用户评价、 曾获荣誉等作虚假或者引人误解的商业宣传 ，欺骗 、误导消费者 。经营者不得通过组织虚假交易等方式 ，帮助其他经营者进行虚假或者引人误解 的商业宣传。第二十条 经营者违反本法第八条规定对其商品作虚假或者引人误解的商业宣传 ，或者通过组织虚假交易等方式帮助其他经营者进行虚假或者引人误 解的商业宣传的， 由监督检查部门责令停止违法行为 ，处二十万元以上一百万元以下的罚款；情节严重的 ，处一百万元以上二百万元以下的罚款 ，可 以吊销营业执照 。经营者违反本法第八条规定 ，属于发布虚假广告的 ，依照《中华人民共和国广告法》 的规定处罚。 | 1.依法诚信经营 ，通过提高产品和服务质量等赢得市场口碑 ，积累 商誉信誉；2.不对经营的商品的性能 、功能、质量 、销售状况、用户评价、 曾 获荣誉等作虚假或者引人误解的商业宣传 ，不从事刷单炒信等欺骗 、误导消费者行为。 | 价竞股 、各市 场监管所、综 合行政执法大 队 |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 8 | 经营者向消费者 提供的商品和服 务 ，应当依照法 律法规规定履行经营者 义务 | 1.提供的商品或者服务不符合保障人身 、财产安全要求；2.在商品中掺杂 、掺假， 以假充真， 以次充好 ，或者以不合格商品冒 充合格商品；3. 生产国家明令淘汰的商品或者销售失效 、变质的商品；4.伪造商品的产地 ，伪造或者冒用他人的厂名 、厂址 ，篡改生产 日 期 ，伪造或者冒用认证标志等质量标志；5.销售的商品应当检验 、检疫而未检验 、检疫或者伪造检验、检疫结 果；6.对商品或者服务作虚假或者引人误解的宣传；7.拒绝或者拖延有关行政部门责令对缺陷商品或者服务采取停止销售 、警示 、召 回 、无害化处理 、销毁 、停止生产或者服务等措施；8.对消费者提出的修理 、重作、更换 、退货、补足商品数量 、退还货 款和服务费用或者赔偿损失的要求 ，故意拖延或者无理拒绝；9.侵害消费者人格尊严 、侵犯消费 者人身自 由或者侵害消费者个人 信息依法得到保护的权利。 | 《 中华人民共和国消费者权益保护法》第十六条 经营者向消费者提供商品或者服务 ，应当依照本法和其他有关法 律 、法规的规定履行义务 。经营者和消费者有约定的 ，应当按照约定履行义务 ，但双方的约定不得违背法律 、法规的规定 。 经营者向消费者提供商品或者服务 ，应当恪守社会公德 ，诚信经营 ，保障消费者的合法权益；不得设定不公平、不合理的交易条 件 ，不得强制交易。《 侵害消费者权益行为处罚办法》第十四条 经营者有本办法第五条至第十一条规定的情形之 一 ，其他法律、法规有规定的 ，依照法律、法规的规定执行；法律、法规未作规定的， 由 市场监督管理部门依照《消费者权益保护法》第五十六条予以处罚。《 中华人民共和国消费者权益保护法》第五十六条 经营者有下列情形之 一 ，除承担相应的民事责任外 ，其他有关法律 、法规对处罚机关和处罚方式有规定的 ，依照法律、法规的规定执行；法律、法规未作规定的， 由工商行政管理部门或者其他有关行政部门责令改正 ，可以根据情节单处或者并处警告 、没收违法所得 、处以违法所得 一倍以上十倍以下的罚款 ，没有违法所得的 ，处以五十万元以下的罚款；情节严重的 ，责令停业整顿 、 吊销营业执照：（一）提供的商品或者服务不 符合保障人身 、财产安全要求的；（ 二）在商品中掺杂 、掺假 ，以假充真， 以次充好 ，或者以不合格商品冒充合格商品的；（ 三）生产国家明令淘汰 的商品或者销售失效 、变质的商品的；（ 四）伪造商品的产地 ，伪造或者冒用他人的厂名 、厂址 ，篡改生产日期 ，伪造或者冒用认证标志等质量标志 的；（ 五）销售的商品应当检验 、检疫而未检验 、检疫或者伪造检验 、检疫结果的（六）对商品或者服务作虚假或者引人误解的宣传的；（七）拒绝 或者拖延有关行政部门责令对缺陷商品或者服务采取停止销售 、警示 、召 回 、无害化处理 、销毁 、停止生产或者服务等措施的；（ 八）对消费者提出 的修理 、重作 、更换 、退货 、补足商品数量 、退还货款和服务费用或者赔偿损失的要求 ，故意拖延或者无理拒绝的；（九）侵害消费者人格尊严 、侵 犯消费者人身自 由或者侵害消费者个人信息依法得到保护的权利的；（十）法律、法规规定的对损害消费者权益应当予以处罚的其他情形 。 经营者有 前款规定情形的 ，除依照法律 、法规规定予以处罚外 ，处罚机关应当记入信用档案， 向社会公布。 | 经营者向消费者提供商品或者服务 ，应当依照法律法规规定履行经 营者义务。 | 登记注册和行 政审批股、消 费环境建设股 、各市场监管 所 、综合行政 执法大队 |
| 9 | 经营者向消费 者提供商品或 者服务使用格 式条款 、通知、 声明 、店堂告 示等的 ，应当 以显著方式提 请消费者注意 与消费者有重 大利害关系的 内容 ，并按照 消费者的要求予以说明 | 1. 免除或者部分免除经营者对其所提供的商品或者服务应当承担的修 理 、重作、更换 、退货、补足商品数量、退还货款和服务费用 、赔偿损失等责任；2.排除或者限制消费者提出修理 、更换 、退货、赔偿损失以及获得违 约金和其他合理赔偿的权利；3.排除或者限制消费者依法投诉 、举报 、提起诉讼的权利；4. 强制或者变相强制消费者购买和使用其提供的或者其指定的经营者 提供的商品或者服务 ，对不接受其不合理条件的消费者拒绝提供相应商品或者服务 ，或者提高收 费标准；5.规定经营者有权任意变更或者解除合同， 限制消费者依法变更或者 解除合同权利；6.规定经营者单方享有解释权或者最终解释权。 | 《 侵害消费者权益行为处罚办法》第十 二条 经营者向消费者提供商品或者服务使用格式条款 、通知、声明 、店堂告示等的 ，应当以显著方式提请消费者注意与消费者有重大利害关 系的内容 ，并按照消费者的要求予以说明 ，不得作出含有下列内容的规定：（一）免除或者部分免除经营者对其所提供的商品或者服务应当承担的修 理 、重作、更换 、退货、补足商品数量 、退还货款和服务费用 、赔偿损失等责任；（ 二）排除或者限制消费者提出修理、更换 、退货、赔偿损失以及 获得违约金和其他合理赔偿的权利；排除或者限制消费者依法投诉 、举报 、提起诉讼的权利；（ 四）强制或者变相强制消费者购买和使用其提供的或 者其指定的经营者提供的商品或者服务 ，对不接受其不合理条件的消费者拒绝提供相应商品或者服务 ，或者提高收费标准；（ 五）规定经营者有权任 意变更或者解除合同， 限制消费者依法变更或者解除合同权利；（六）规定经营者单方享有解释权或者最终解释权；（七）其他对消费者不公平 、不 合理的规定。第十 五条 经营者违反本办法第十二条 、第十三条规定 ，其他法律、法规有规定的 ，依照法律、法规的规定执行；法律 、法规未作规定的， 由市场 监督管理部门责令改正 ，可以单处或者并处警告 ，违法所得三倍以下 、但最高不超过三万元的罚款 ，没有违法所得的 ，处以一万元以下的罚款。 | 经营者向消费者提供商品或者服务使用格式条款 、通知 、声明 、店 堂告示等的 ，应当以显著方式提请消费者注意与消费者有重大利害关系的内容 ，并按照消费者的要求予以 说明。 | 登记注册和行 政审批股、消 费环境建设股 、各市场监管 所 、综合行政 执法大队 |
| 10 | 从事服务业的 经营者应当遵 守诚实信用原 则 ，不得损害 消费者权益 | 1.从事为消费者提供修理 、加工、安装 、装饰装修等服务的经营者谎 报用工用料 ，故意损坏、偷换零部件或材料 ，使用不符合国家质量标 准或者与约定不相符的零部件或材料 ，更换不需要更换的零部件 ，或 者偷工减料 、加收费用 ，损害消费者权益；2.从事房屋租赁 、家政服务等中介服务的经营者提供虚假信息或者采 取欺骗 、恶意串通等手段损害消费者权益。 | 《 侵害消费者权益行为处罚办法》第十三条 从事服务业的经营者不得有下列行为：（ 一）从事为消费者提供修理 、加工、安装 、装饰装修等服务的经营者谎报用工用料 ，故意损坏、偷换零部件或材料 ，使用不符合国家质量标准或者与约定不相符的零部件或 材料 ，更换不需要更换的零部件 ，或者偷工减料 、加收费用 ，损害消费者权益的；（ 二）从事房屋租赁 、家政服务等中介服务的经营者提供虚假信息或者采取欺骗 、恶意串通等手段 损害消费者权益的。第十 五条 经营者违反本办法第十二条 、第十三条规定 ，其他法律、法规有规定的 ，依照法律、法规的规定执行；法律 、法规未作规定的， 由市场 监督管理部门责令改正 ，可以单处或者并处警告 ，违法所得三倍以下 、但最高不超过三万元的罚款 ，没有违法所得的 ，处以一万元以下的罚款。 | 从事为消费者提供修理、加工 、安装、装饰装修等服务的经营者不 得谎报用工用料 ，故意损坏、偷换零部件或材料和使用不符合国家 质量标准或者与约定不相符的零部件或材料 ，更换不需要更换的零 部件 ，或者偷工减料 、加收费用 ，损害消费者权益；从事房屋租赁 、家政服务等中介服务的经营者不得提供虚假信息或者采取欺骗、 恶意串通等手段损害消费者权益。 | 登记注册和行 政审批股、消 费环境建设股 、各市场监管 所 、综合行政 执法大队 |
| 11 | 经营者不得欺诈 消费者 | 1.销售的商品或者提供的服务不符合保障人身 、财产安全要求； 2.销售失效 、变质的商品；3.销售伪造产地 、伪造或者冒用他人的厂名 、厂址 、篡改生产日期的商品； 4.销售伪造或者冒用认证标志等质量标志的商品；5.销售的商品或者提供的服务侵犯他人注册商标专用权；6.销售伪造或者冒用知名商品特有的名称 、包装 、装潢的商品；7.在销售的商品中掺杂 、掺假， 以假充真， 以次充好， 以不合格商品冒充合格商 品；8.销售国家明令淘汰并停止销售的商品；9.提供商品或者服务中故意使用不合格的计量器具或者破坏计量器具准确度； 10.骗取消费者价款或者费用而不提供或者不按照约定提供商品或者服务。11. 不以真实名称和标记提供商品 或者服务；12. 以虚假或者引人误解的商品说 明 、商品标准 、实物样品等方式销 售商品或者服务；13.作虚假或者引人误解的现场说 明和演示；14.采用虚构交易 、虚标成交量 、 虚假评论或者雇佣他人等方式进 行欺骗性销售诱导；15. 以虚假的“ 清仓价 ”“甩卖价 ” “ 最低价 ”“优惠价 ”或者其他欺 骗性价格表示销售商品或者服务；16. 以虚假的“有奖销售 ”“还本 销售 ”“体验销售 ”等方式销售商 品或者服务；17.谎称正品销售“处理品 ”“残 次品 ”“ 等外品 ”等商品；18.夸大或隐瞒所提供的商品或者 服务的数量 、质量 、性能等与消费 者有重大利害关系的信息误导消 费者。 | 《 侵害消费者权益行为处罚办法》第 五条 经营者提供商品或者服务不得有下列行为：（ 一）销售的商品或者提供的服务不符合保障人身、财产安全要求；（ 二）销售失效、变质的 商品；（ 三）销售伪造产地 、伪造或者冒用他人的厂名 、厂址 、篡改生产日期的商品；（ 四）销售伪造或者冒用认证标志等质量标志的商品；（ 五） 销售的商品或者提供的服务侵犯他人注册商标专用权；（六）销售伪造或者冒用知名商品特有的名称 、包装、装潢的商品；（七）在销售的商品中掺 杂 、掺假， 以假充真 ，以次充好， 以不合格商品冒充合格商品；（ 八）销售国家明令淘汰并停止销售的商品；（九）提供商品或者服务中故意使用不 合格的计量器具或者破坏计量器具准确度；（十）骗取消费者价款或者费用而不提供或者不按照约定提供商品或者服务。第六条 经营者向消费者提供有关商品或者服务的信息应当真实 、全面、准确 ，不得有下列虚假或者引人误解的宣传行为：（一）不以真实名称和标 记提供商品或者服务；（ 二） 以虚假或者引人误解的商品说明 、商品标准 、实物样品等方式销售商品或者服务；（ 三）作虚假或者引人误解的现场说明和演示；（ 四）采用虚构交易 、虚标成交量 、虚假评论或者雇佣他人等方式进行欺骗性销 售诱导；（ 五） 以虚假的“ 清仓价 ”、“甩卖价 ”、“最低价 ”、“优惠价 ”或者其他欺骗性价格表示销售商品或者服务；（六） 以虚假的“有奖 销售 ”、“还本销售 ”、“体验销售 ”等方式销售商品或者服务；（七）谎称正品销售“处理品 ”、“残次品 ”、“ 等外品 ”等商品；（ 八）夸 大或隐瞒所提供的商品或者服务的数量 、质量 、性能等与消费者有重大利害关系的信息误导消费者；（九） 以其他虚假或者引人误解的宣传方式误导 消费者。第十六条 经营者有本办法第五条第（ 一）项至第（六）项规定行为之一且不能证明自 己并非欺骗 、误导消费者而实施此种行为的 ，属于欺诈行为 。经营者有本办法第五条第（七）项至第（十）项、第六条和第十三条规定行为之一的 ，属于欺诈行为 。《中华人民共和国消费者权益保护法》 第五 十五条 经营者提供商品或者服务有欺诈行为的 ，应当按照消费者的要求增加赔偿其受到的损失 ，增加赔偿的金额为消费者购买商品的价款或者接受服 务的费用的三倍；增加赔偿的金额不足五百元的 ，为五百元 。法律另有规定的 ，依照其规定。 | 经营者应当遵守诚实信用原则 ，不得欺诈消费者。 | 登记注册和行 政审批股、消 费环境建设股 、各市场监管 所 、综合行政 执法大队 |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 12 | 广告不得含有与 商品或者服务实 际情况不符的虚 假内容 | 1 ．对商品或者服务内容进行编造 、伪造、虚夸 ，与实际情况明显不 符；2 ．诱使消费者对商品或者服务产生错误理解 ，影响其选择。 | 《 中华人民共和国广告法》第 四条第一款 广告不得含有虚假或者引人误解的内容 ，不得欺骗、误导消费者。第 二十 八条第二款第 二项 广告有下列情形之一的 ，为虚假广告：（ 二）商品的性能 、功能 、产地、用途 、质量、规格 、成分、价格 、生产者、有 效期限 、销售状况 、 曾获荣誉等信息 ，或者服务的内容 、提供者、形式 、质量、价格 、销售状况、 曾获荣誉等信息， 以及与商品或者服务有关的允诺 等信息与实际情况不符 ，对购买行为有实质性影响的。第五十五条第一款 违反本法规定 ，发布虚假广告的， 由市场监督管理部门责令停止发布广告 ，责令广告主在相应范围内消除影响 ，处广告费用三倍 以上五倍以下的罚款 ，广告费用无法计算或者明显偏低的 ，处二十万元以上一百万元以下的罚款；两年内有三次以上违法行为或者有其他严重情节的 ，处广告费用五倍以上十倍以下的罚款 ，广告费用无法计算或者明显偏低的 ，处一百万元以上二百万元以下的罚款 ，可以吊销营业执照 ，并由广告 审查机关撤销广告审查批准文件 、一年内不受理其广告审查申请。 | 广告活动必须符合法律的规定 ，真实、客观地宣传有关商品或者服 务：1 ．商品性能、功能 、产地、用途 、质量、规格 、成分、价格 、生 产者 、有效期限、销售状况、 曾获荣誉等信息不得与实际情况不 符；2 ．服务内容、提供者 、形式 、质量 、价格 、销售状况、 曾获荣誉 等信息不得与实际情况不符；3 ．商品或者服务有关的允诺等信息不得与实际情况不符；4 ．不得含有对购买行为有实质性影响的虚假或者引人误解的内 容 ，不得欺骗、误导消费者。 | 网监股 、各市 场监管所、综 合行政执法大 队 |
| 13 | 广告不得使用 绝对化用语 | 广告中使用：1.最高级的形容词 ，如“ 最好 ”“ 最强 ”“ 最佳 ”“ 最棒 ”等；2. 以一定的地域 、整体作为形容词 ，如“ 国家级 ”“ 世界级 ”等 ； 3.效果等同于最高级的 ，如“顶级 ”“极品 ”“ 消费者首选品牌 ” 等。 | 《 中华人民共和国广告法》第九条第三项 广告不得有下列情形：（ 三）使用“ 国家级 ”、“ 最高级 ”、“ 最佳 ”等用语。第五十七条第一项 有下列行为之一的， 由市场监督管理部门责令停止发布广告 ，对广告主处二十万元以上一百万元以下的罚款 ，情节严重的 ，并可 以吊销营业执照， 由广告审查机关撤销广告审查批准文件 、一年内不受理其广告审查申请；对广告经营者 、广告发布者， 由市场监督管理部门没收广 告费用 ，处二十万元以上一百万元以下的罚款 ，情节严重的 ，并可以吊销营业执照：（一）发布有本法第九条 、第十条规定的禁止情形的广告的。 | 广告应当真实 、客观 ，在介绍商品和服务时可以使用一般的描述商 品和服务情况的用语 ，但不能使用“ 国家级 ”“最高级 ”“ 最佳 ”等绝对化用语。 | 网监股 、各市 场监管所、综 合行政执法大 队 |
| 14 | 药品 、 医疗器械 、保健食品和特 殊医学用途配方 食品广告应当在 发布前由广告审 查机关对广告内 容进行审查 ，未 经审查 ，不得发 布 | 未经审查在互联网平台等区域发布药品 、 医疗器械、保健食品和特殊 医学用途配方食品广告。 | 《 中华人民共和国广告法》第 四十六条 发布医疗 、药品 、 医疗器械、农药 、兽药和保健食品广告， 以及法律、行政法规规定应当进行审查的其他广告 ，应当在发布前由有关 部门（以下称广告审查机关）对广告内容进行审查；未经审查 ，不得发布。《 互联网广告管理办法》第七条第一款 发布医疗 、药品、 医疗器械、农药 、兽药、保健食品 、特殊医学用途配方食品广告等法律 、行政法规规定应当进行审查的广告 ，应当 在发布前由广告审查机关对广告内容进行审查；未经审查 ，不得发布 。《 药品 、 医疗器械 、保健食品 、特殊医学用途配方食品广告审查管理暂行办 法》第二条第二款 未经审查不得发布药品 、 医疗器械、保健食品和特殊医学用途配方食品广告。《 中华人民共和国广告法》第 五十 八条第一款第十 四 项 有下列行为之一的， 由市场监督管理部门责令停止发布广告 ，责令广告主在相应范围内消除影响 ，处广告费用一倍以 上三倍以下的罚款 ，广告费用无法计算或者明显偏低的 ，处十万元以上二十万元以下的罚款；情节严重的 ，处广告费用三倍以上五倍以下的罚款 ，广 告费用无法计算或者明显偏低的 ，处二十万元以上一百万元以下的罚款 ，可以吊销营业执照 ，并由广告审查机关撤销广告审查批准文件 、一年内不受 理其广告审查申请：（十四）违反本法第四十六条规定 未经审查发布广告的 | 1.企业将药品 、医疗器械 、保健食品和特殊医学用途配方食品广告 提交至广告审查机关进行审查 ，审查通过 ，生成广告批准文号后再 进行发布；2.“ 三品一械 ”广告审查事项支持全程网办 ，企业可在政务服务网 搜索该事项 ，实现不见面审批。 | 网监股 、各市 场监管所、综 合行政执法大 队 |
| 15 | 强制检定计量 器具 | 属于强制检定范围的计量器具 ，未按照规定申请检定和属于非强制检 定范围的计量器具未自行定期检定或者送其他计量检定机构定期检定， 以及经检定不合格继续使用。 | 。《 中华人民共和国计量法》第九条 县级以上人民政府计量行政部门对社会公用计量标准器具 ，部门和企业 、事业单位使用的最高计量标准器具， 以及用于贸易结算 、安全防护 、 医疗卫生、环境监测方面的列入强制检定目录的工作计量器具 ，实行强制检定 。未按照规定申请检定或者检定不合格的 ，不得使用 。实行强制检定的工作计量器具的目录和管理办法， 由国务院制定。 《 中华人民共和国计量法实施细则》第 四十三条 属于强制检定范围的计量器具 ，未按照规定申请检定和属于非强制检定范围的计量器具未自行定期检定或者送其他计量检定机构定期 检定的 ，以及经检定不合格继续使用的 ，责令其停止使用 ，可并处1000元以下的罚款。《 计量违法行为处罚细则》第十一条第二项 使用计量器具违反计量法律 、法规的 ，按以下规定处罚：（二）属于强制检定的工作计量器具 ，未按照规定申请检定或超过检定周期而继续使用的 ，责令其停止使用 ，可并处五百元以下罚款；经检定不合格 而继续使用的 ，责令其停止使用 ，可并处一千元以下罚款。 | 县级以上人民政府计量行政部门对社会公用计量标准器具 ，部门和 企业 、事业单位使用的最高计量标准器具， 以及用于贸易结算 、安全防护、 医疗卫生 、环境监测方面的列入强制检定目录的工作计量器具 ，实行强制检定 。未按照规定申请检定或者检定不合格 的 ，不得使用。 | 网监股 、各市 场监管所、综 合行政执法大 队 |
| 16 | 保护注册商标 专用权 | 未经注册商标所有人许可 ，在同一种或类似商品 、服务上使用与已注 册商标相同或近似的商标 。如 ：未经授权 ，直接在自 己商品上印制他 人已注册商标；把他人注册商标印制在自 己的商业文书或商业广告中。 | 《 中华人民共和国商标法》第五十七条 有下列行为之一的 ，均属侵犯注册商标专用权 ：(一)未经商标注册人的许可 ，在同一种商品上使用与其注册商标相同的商标的；(二)未 经商标注册人的许可 ，在同一种商品上使用与其注册商标近似的商标 ，或者在类似商品上使用与其注册商标相同或者近似的商标 ，容易导致混淆的； (三)销售侵犯注册商标专用权的商品的； ( 四)伪造 、擅自制造他人注册商标标识或者销售伪造 、擅自制造的注册商标标识的；(五)未经商标注册人同 意 ，更换其注册商标并将该更换商标的商品又投入市场的； (六)故意为侵犯他人商标专用权行为提供便利条件 ，帮助他人实施侵犯商标专用权行为 的 ；(七)给他人的注册商标专用权造成其他损害的。第六十条第一款 有本法第五十七条所列侵犯注册商标专用权行为之 一， 引起纠纷的， 由当事人协商解 决； 不愿协商或者协商不成的 ，商标注册人或者利害关系人可以向人民法院起诉 ，也可以请求工商行政管理部门处理。第六十条第二款 工商行政管理部门处理时 ，认定侵权行为成立 的 ，责令立即停止侵权行为 ，没收 、销毁侵权商 品和主要用于制造侵权商品 、伪造 注册商标标识 的工具 ，违法经营额五万元以上的 ，可以处违法经营额五倍以下的罚款 ，没有违法经营额或者违法经营额不足五万元的 ，可以处二十五 万元以下 的罚款 。对五年内实施两次以上商标侵权行为或者有其他严重情节的 ，应当从重处罚 。销售不知道是侵犯注册商标专用权的商品 ，能证明 该商品是自己合法取得并说明提供者的， 由工商行政管理部门责令停止销售。 | 1.在商品或服务上使用与他人已注册商标相同或相似的标识 ，需取 得权利人授权许可 ，订立授权合同 ，并在合同约定的范围内使用； 2.若销售不知道是否侵犯注册商标专用权的商品 ，应注意保留能够 证明“ 自 己合法取得并说明提供者 ”证据 ，如进货合同(订单)、供货清单、货款收据等。 | 知识产权发展 保护股 、各市 场监管所、综 合行政执法大 队 |
| 17 | 商品名称或商 品装潢使用需 规范 | 1.未经许可 ，将他人已注册商标或近似商标作商品名称使用； 2.未经许可 ，将他人已注册商标或近似商标作商品装潢使用。 | 《 中华人民共和国商标法实施条例》第七十六条 在同一种商品或者类似商品上将与他人注册商标相同或者近似的标志作为商品名称或者商品装潢使用 ，误导公众的 ，属于商标法第 五 十七条第二项规定的侵犯注册商标专用权的行为。《中华人民共和国商标法》第六十条第二款 工商行政管理部门处理时 ，认定侵权行为成立的 ，责令立即停止侵权行为 ，没收 、销毁侵权商品和主要用于制造侵权商品 、伪造 注册商标标识的工具 ，违法经营额五万元以上 的 ，可以处违法经营额五倍以下的罚款 ，没有违法经营额或者违法经营额不足五万元的 ，可以处二十 五万元以下的罚款 。对五年内实施两次以上 商标侵权行为或者有其他严重情节的 ，应当从重处罚 。销售不知道是侵犯注册商标专用权的商品 ，能证 明该商品是自己合法取得并说明提供者的， 由工商行政管理部门责令停止销售。 | 在使用商品名称时应使用规范名称 ，若使用行业流行的名称和图形 时 ，需事先查询检索 ，避免侵犯他人注册商标专用权。 | 知识产权发展 保护股 、各市 场监管所、综 合行政执法大 队 |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 18 | 被授权的专利 方能标注宣传 | 1.在未被授予专利权的产品或者其包装上标注专利标识 ，专利权被 宣告无效后或者终止后继续在产品或者其包装上标注专利标识 ，或 者未经许可在产品或者产品包装上标注他人的专利号；2.销售第1项所述产品；3.在产品说明书等材料中将未被授予专利权的技术或者设计称为专利 技术或者专利设计 ，将专利申请称为专利 ，或者未经许可使用他人的 专利号 ，使公众将所涉及的技术或者设计误认为是专利技术或者专利 设计；4.伪造或者变造专利证书 、专利文件或者专利申请文件。 | 《 中华人民共和国专利法实施细则》第 八 十 四条 下列行为属于专利法第六十三条规定的假冒专利行为： (一)在未被授予专利权的产品或者其包装上标注专利标识 ，专利权被宣告无效 后或者终止后继续在产品或者其包装上标注专利标识 ，或者未经许可在产品或者产品包装上标注他人的专利号； (二)销售第(一)项所述产品；(三)在产 品说明书等材料中将未被授予专利权的技术或者设计称为专利技术或者专利设计 ，将专利申请称为专利 ，或者未经许可使用他人的专利号 ，使公众将 所涉及的技术或者设计误认为是专利技术或者专利设计； ( 四)伪造或者变造专利证书、专利文件或者专利申请文件； (五)其他使公众混淆 ，将未被授 予专利权的技术或者设计误认为是专利技术或者专利设计的行为。专利权终止前依法在专利产品 、依照专利方法直接获得的产品或者其包装上标注专利标识 ，在专利权终止后许诺销售 、销售该产品的 ，不属于假冒 专利行为 。 销售不知道是假冒专利的产品 ，并且能够证明该产品合法来源的， 由管理专利工作的部门责令停止销售 ，但免除罚款的处罚。《 中华人民共和国专利法》第六十八条 假冒专利的 ，除依法承担民事责任 外 ， 由负责专利执法的部门责令改正并予公告 ，没收违法所得 ，可以处违法所得五倍以下的罚款； 没有违法所得或者违法所得在五万元以下的 ，可以处二十五万元以下的罚款；构成犯罪的 ，依法追究刑事责任。 | 1.加强知识产权法律法规培训 ，提升员工知识产权合规意识；2.对产品进行广告宣传和包装设计时 ，应及时查询专利权属和专利 状态。 | 知识产权发展 保护股 、各市 场监管所、综 合行政执法大 队 |

适用业态：网络交易经营者

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 号序 | 行政合规事项 | 常见违法行为表现 |  | 合规建议 | 指导部门 |
| 19 | 依法公示电子 商务经营者身 份 、许可备案 等信息 | 未在首页显著位置 ，持续公示营业执照信息、行政许可信息 、属于依 法不需要办理市场主体登记情形等信息 ，或者上述信息的链接标识。 | 《 中华人民共和国电子商务法》第十五条 电子商务经营者应当在其首页显著位置 ，持续公示营业执照信息、与其经营业务有关的行政许可信息、属于依照本法第十条规定的不需要 办理市场主体登记情形等信息 ，或者上述信息的链接标识 。 前款规定的信息发生变更的， 电子商务经营者应当及时更新公示信息。第七十六条第一款第 一项 电子商务经营者违反本法规定 ，有下列行为之一的， 由市场监督管理部门责令限期改正 ，可以处一万元以下的罚款 ，对 其中的电子商务平台经营者 ，依照本法第八十一条第一款的规定处罚：（一）未在首页显著位置公示营业执照信息 、行政许可信息 、属于不需要办理 市场主体登记情形等信息 ，或者上述信息的链接标识的。第七十 六条第 二 款 电子商务平台经营者对违反前款规定的平台内经营者未采取必要措施的， 由市场监督管理部门责令限期改正 ，可以处二万元以 上十万元以下的罚款。《 网络交易监督管理办法》第十二条第一款 网络交易经营者应当在其网站首页或者从事经营活动的主页面显著位置 ，持续公示经营者主体信息或者该信息的链接标识 。鼓励网 络交易经营者链接到国家市场监督管理总局电子营业执照亮照系统 ，公示其营业执照信息。第 四十 二条 网络交易经营者违反本办法第十二条、第二十三条 ，未履行法定信息公示义务的 ，依照《中华人民共和国电子商务法》第七十六条的 规定进行处罚 。对其中的网络交易平台经营者 ，依照《中华人民共和国电子商务法》第八十一条第一款的规定进行处罚。 | 电子商务经营者应当在其首页显著位置 ，持续公示营业执照信息、 行政许可信息 、属于依法不需要办理市场主体登记情形等信息 ，或 者上述信息的链接标识。 | 网监股 、各市 场监管所、综 合行政执法大 队 |
| 20 | 依法公示平台 服务协议、交 易规则及相关 制度等信息 | 未在其首页显著位置持续公示平台服务协议和交易规则信息或者上述 信息的链接标识 ，未保证经营者和消费者能够便利、完整地阅览和下 载。 | 《 中华人民共和国电子商务法》第三十三条 电子商务平台经营者应当在其首页显著位置持续公示平台服务协议和交易规则信息或者上述信息的链接标识 ，并保证经营者和消费者能够便利 、完整地阅览和下载。第八十 一条第一款第 一项 电子商务平台经营者违反本法规定 ，有下列行为之一的， 由市场监督管理部门责令限期改正 ，可以处二万元以上十万元 以下的罚款；情节严重的 ，处十万元以上五十万元以下的罚款：（一）未在首页显著位置持续公示平台服务协议 、交易规则信息或者上述信息的链接 标识的。《 网络购 买商 品七日无理由退货暂行办法》 第二十 二条 网络交易平台提供者应当依法建立、完善其平台七日无理由退货规则以及配套的消费者权益保护有关制度 ，在其首页显著位置持续公示 ，并保证消费者能够便利 、完整 地阅览和下载。第三十 二条 网络交易平台提供者违反本办法第二十二条规定的 ，依照《电子商务法》 第八十一条第一款第（一）项规定予以处罚 | 平台经营者应当在其首页显著位置持续公示平台服务协议和交易规 则信息或者上述信息的链接标识。 | 网监股 、各市 场监管所、综 合行政执法大 队 |
| 21 | 依法区分标记 已办理及未办 理市场主体登 记的经营者 | 未区分标记已办理市场主体登记的经营者和未办理市场主体登记的经 营者， 以致消费者不能清晰辨认。 | 《 网络交易监督管理办法》第 二十七条 网络交易平台经营者应当以显著方式区分标记已办理市场主体登记的经营者和未办理市场主体登记的经营者 ，确保消费者能够清晰辨 认。第 四十 八条 网络交易平台经营者违反本办法第二十七条 、第二十八条 、第三十条的， 由市场监督管理部门责令限期改正；逾期不改正的 ，处一万 元以上三万元以下罚款。 | 平台经营者应当以显著方式区分标记已办理市场主体登记的经营者 和未办理市场主体登记的经营者 ，确保消费者能够清晰辨认。 | 网监股 、各市 场监管所、综 合行政执法大 队 |
| 22 | 依法报送平台 内经营者身份 信息 | 网络交易平台经营者未按规定向市场监督管理部门报送平台内经营者 身份信息。 | 《 中华人民共和国电子商务法》第二十八条第一款 电子商务平台经营者应当按照规定向市场监督管理部门报送平台内经营者的身份信息 ，提示未办理市场主体登记的经营者依法办 理登记 ，并配合市场监督管理部门 ，针对电子商务的特点 ，为应当办理市场主体登记的经营者办理登记提供便利。第八十条第一款第二项 电子商务平台经营者有下列行为之一的， 由有关主管部门责令限期改正；逾期不改正的 ，处二万元以上十万元以下的罚款； 情节严重的 ，责令停业整顿 ，并处十万元以上五十万元以下的罚款：（ 二）不按照本法第二十八条规定向市场监督管理部门、税务部门报送有关信息 的。《 网络交易监督管理办法》第二十 五条 网络交易平台经营者应当依照法律 、行政法规的规定， 向市场监督管理部门报送有关信息。网络交易平台经营者应当分别于每年1月和7月向住所地省级市场监督管理部门报送平台内经营者的下列身份信息：（一） 已办理市场主体登记的平 台内经营者的名称（姓名）、统一社会信用代码 、实际经营地址 、联系方式 、网店名称以及网址链接等信息；（ 二）未办理市场主体登记的平台内经营者的姓名 、身份证件号码 、实际经营地址 、联系方式 、 网店名称以及网址链接、属于依法不需要办理市场主体登记的具体情形的 自我声明等信息；其中 ，对超过本办法第八条第三款规定额度的平台内经营者进行特别标示 。鼓励网络交易平台经营者与市场监督管理部门建立开放数据接口等形式的自动化信息报送 机制。第四七条 网络交易平台经营者违反本办法第二十四条第一款、第二十五条第二款 、第三十一条 ，不履行法定核验 、登记义务 ，有关信息报送义务， 商品和服务信息 、交易信息保存义务的 ，依照《中华人民共和国电子商务法》第八十条的规定进行处罚。 | 网络交易平台经营者应当分别于每年1月和7月向住所地省级市场监 督管理部门报送平台内经营者身份信息。 | 网监股 、各市 场监管所、综 合行政执法大 队 |
| 适用业态 | ：食品生产企业 |  |  |  |  |
| 号序 | 行政合规事项 | 常见违法行为表现 | 法律依据及违法责任 | 合规建议 | 指导部门 |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 23 | 食品生产企业 生产的食品要 符合产品执行 标准 | 食品生产企业生产的食品经监督抽检不合格 ，如微生物、过氧化值超 标。 | 《 中华人民共和国食品安全法》第 四十 一条 生产食品相关产品应当符合法律 、法规和食品安全国家标准 。对直接接触食品的包装材料等具有较高风险的食品相关产品 ，按照国家 有关工业产品生产许可证管理的规定实施生产许可 。食品安全监督管理部门应当加强对食品相关产品生产活动的监督管理。第五十二条 食品、食品添加剂 、食品相关产品的生产者 ，应当按照食品安全标准对所生产的食品 、食品添加剂 、食品相关产品进行检验 ，检验合格 后方可出厂或者销售。第 一 百二十 四条第一款 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安全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安全监督管理部 门责令其召回或者停止经营后 ，仍拒不召回或者停止经营。第 一 百二十 四条第二款 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。 | 1. 按照生产工艺要求生产；2. 产品出厂检验合格后方能出厂；3. 定期委托有资质的第三方检 验机构检验产品是否合格。 | 食品生产监管 股 、各市场监 管所 、综合行 政执法大队 |
| 24 | 禁止生产经营 超范围 、超限 量使用食品添 加剂的食品 | 1.食品生产企业超范围使用食品添加剂 ，如 肉 制 品 防 腐 剂 超标。2 ．食品经营企业经营超范围使用食品添加剂的食品。3 ．食品经营企业经营超限量使用食品添加剂的食品。 | 《 中华人民共和国食品安全法》第三十 四条第 四项 禁止生产经营下列食品 、食品添加剂 、食品相关产品：（ 四）超范围、超限量使用食品添加剂的食品。第 一 百二十 四条第一款第三项 违反本法规定 ，有下列情形之 一， 尚不构成犯罪的， 由县级以上人民政府食品安全监督管理部门 ，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：（ 三）生产经 营超范围、超限量使用食品添加剂的食品。 | 1.加强教育培训 ，指导食品生产企业按照《食品安全国家标准食品添加剂使用标准》GB2760规定的食品添加剂品种、使用范围、 使用量 ，使用食品添加剂；2.精确称量食品添加剂 ，投料确保混匀；3.食品添加剂由专人负责保管 、领用 、登记 ，并有相关使用记录。 专册记录使用的食品添加剂名称 、生产日期或批号、添加的食品品种 、添加量 、添加时间、操作人员等信息 ，加强食品添加剂使 用管理；4.拆包后的食品添加剂的 ，应在盛放容器上标明食品添加剂名称 等 ，并保留原包装。 | 食品生产监管 股 、各市场监 管所 、综合行 政执法大队 |
| 25 | 预包装食品标 签应符合《中 华人民共和国 食品安全法》 《预包装食品 标签通则》GB7718等规定 | 预包装食品标签不符合要求 ，如营养成分表标注不规范 ，配料名称标 注不规范。 | 《 中华人民共和国食品安全法》第六十七条 预包装食品的包装上应当有标签 。标签应当标明下列事项：（一）名称、规格 、净含量、生产日期；（ 二）成分或者配料表；（ 三）生 产者的名称 、地址 、联系方式；（ 四）保质期；（ 五）产品标准代号；（六）贮存条件；（七）所使用的食品添加剂在国家标准中的通用名称；（八）生产许可证编号；（九）法律、法规或者食品安全标准规定应当标明的其他事项 。专供婴幼儿和其他特定人群的主辅食品 ，其标签还应当标明 主要营养成分及其含量 。食品安全国家标准对标签标注事项另有规定的 ，从其规定。第 一 百二十 五条第一款第二项 违反本法规定 ，有下列情形之一的， 由县级以上人民政府食品安全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：（ 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。 | 1. 加强教育培训 ，指导食品生产企业按照《预包装食品标签通则》 GB7718 、《预包装食品营养标签通则》GB28050-2011等标准制定标 签；2. 企业加强标签审核。 | 食品生产监管 股 、各市场监 管所 、综合行 政执法大队 |
| 26 | 食品 、食品添 加剂进货查验 | 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。 | 《 中华人民共和国食品安全法》第 五十条 食品生产者采购食品原料 、食品添加剂 、食品相关产品 ，应当查验供货者的许可证和产品合格证明；对无法提供合格证明的食品原料， 应当按照食品安全标准进行检验；不得采购或者使用不符合食品安全标准的食品原料、食品添加剂 、食品相关产品。食品生产企业应当建立食品原料、食品添加剂 、食品相关产品进货查验记录制度 ，如实记录食品原料、食品添加剂 、食品相关产品的名称 、规格、 数量 、生产日期或者生产批号、保质期、进货日期以及供货者名称 、地址 、联系方式等内容 ，并保存相关凭证 。记录和凭证保存期限不得少于产品保 质期满后六个月；没有明确保质期的 ，保存期限不得少于二年。第五十一条 食品生产企业应当建立食品出厂检验记录制度 ，查验出厂食品的检验合格证和安全状况 ，如实记录食品的名称 、规格 、数量 、生产日期 或者生产批号 、保质期、检验合格证号 、销售日期以及购货者名称 、地址 、联系方式等内容 ，并保存相关凭证 。记录和凭证保存期限应当符合本法第 五十条第二款的规定。第 一 百二十六条第一款第三项 违反本法规定 ，有下列情形之一的， 由县级以上人民政府食品安全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：（ 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。 | 1.食品 、食品添加剂生产经营者进货时应当查验许可证和相关证明 文件；2.食品 、食品添加剂生产经营者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。 | 食品生产监管 股 、各市场监 管所 、综合行 政执法大队 |
| 适用业态 | ：食品流通经营 | 单位 |  |  |  |
| 号序 | 行政合规事项 | 常见违法行为表现 | 法律依据及违法责任 | 合规建议 | 指导部门 |
| 27 | 食品经营者应 当依法取得食 品经营许可后 方可从事经营 活动 | 1.未取得食品经营许可 从 事 食 品 经 营 活动； 2.超出许可期限从事食品经营活动；3.食品经营许可证载明的经营范围等许可事项已发生变化 ，食品经营 者未在发生变化后10个工作 日 内申请变更。 | 《 中华人民共和国食品安全法》第三十五条第一款 国家对食品生产经营实行许可制度 。从事食品生产 、食品销售 、餐饮服务 ，应当依法取得许可 。但是 ，销售食用农产品和仅销售预包装食品的 ，不需要取得许可 。仅销售预包装食品的 ，应当报所在地县级以上 地方人民政府食品安全监督管理部门备案。第 一 百二十二条第一款 违反本法规定 ，未取得食品生产经营许可从事食品生产经营活动 ，或者未取得食品添加剂生产许可从事食品添加剂生产活 动的， 由县级以上人民政府食品安全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。《 食品经营许可管理办法》第二十七条第一款 食品经营许可证载明的许可事项发生变化的 ，食品经营者应当在变化后10个工作 日 内向原发证的食品药品监督管理部门申请变更 经营许可。第二十九条 食品经营者需要延续依法取得的食品经营许可的有效期的 ，应当在该食品经营许可有效期届满30个工作日前， 向原发证的食品药品监督管理部门提出申 请。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。 | 1.从事食品销售 ，应当依法取得许可 。销售食用农产品 、食品添加 剂 、仅销售预包装食品的 ，不需要取得许可。2.不得超出许可经营项目开展食品销售活动 。许可事项发生变化的 ，应当在变化后10个工作 日 内向原发证的行政审批部门或者市场 监管部门申请变更经营许可 。经营场所发生变化的 ，应当重新申请 经营许可。3.应当在许可有效期内开展经营活动 。有效期届满30个工作日前，应当向原发证的行政审批部门或者市场监管部门提出延续申请。4.按照许可证载明的经营场所 、主体业态 、经营项目开展销售活动 。利用自动售货设备从事销售活动的 ，设备放置地点应当与许可申 请材料中标明的地点一致。 | 食品经营监管 股 、各市场监 管所 、综合行 政执法大队 |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 28 | 不得经营未按 规定进行检疫 或者检疫不合 格的肉类、或 者未经检验或 者检验不合格 的肉类制品 | 1.经营未按规定进行检疫或者检疫不合格的肉类； 2.经营未经检验或者检验不合格的肉类制品。 | 《 中华人民共和国食品安全法》第三十 四条第八项 禁止生产经营下列食品、食品添加剂 、食品相关产品：（ 八）未按规定进行检疫或者检疫不合格的肉类 ，或者未经检验或者检验不合格的肉类制品。第 一 百二十三条第一款第 四项 违反本法规定 ，有下列情形之 一， 尚不构成犯罪的， 由县级以上人民政府食品安全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：（ 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 | 1.食品经营者应当索取 、查验相关的检 验检疫证明 ，确保所经营的肉类检疫合 格 、 肉类制品检验合格。2.采购已实施屠宰检疫管理的畜禽产品应当索取动物检疫合格证明（产品）。 | 食品经营监管 股 、各市场监 管所 、综合行 政执法大队 |
| 29 | 不得经营标注 虚假生产 日期 、保质期或 者超过保质期 的食品 、食品 添加剂 | 1.经营标注虚假生产日期 、保质期的食品 、食品添加剂； 2.经营超过保质期的食品 、食品添加剂。 | 的肉类制品《 中华人民共和国食品安全法》第三十 四条第十项 禁止生产经营下列食品、食品添加剂 、食品相关产品：（十）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。第 一 百二十 四条第一款第五项 违反本法规定 ，有下列情形之 一， 尚不构成犯罪的， 由县级以上人民政府食品安全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：（ 五）生产经营 | 1.食品经营者应当按照保证食品安全的要求贮存食品 ，定期检查库 存食品 ，及时清理标注虚假生产日期 、保质期或超过保质期的的食 品 。真实标注生产日期 ，不得伪造 、篡改生产日期。2.食品经营者应当对超过保质期的食品进行显著标示或者单独存放 在有明确标志的场所。 | 食品经营监管 股 、各市场监 管所 、综合行 政执法大队 |
| 30 | 经营的食品 、 添加剂标签应 当符合规定 | 1. 经营标 签不 符合《中华人民共和国食品安全法》规定的食品 、食 品添加剂。2. 进口的预包装食品 、食品添加剂无中文标签或标签、说明书不符合 《中华人民共和国食品安全法》规定。 | 标注虚假生产 期 保质期或者超过保质期的食品 食品添加剂《 中华人民共和国食品安全法》第六十七条 预包装食品的包装上应当有标签 。标签应当标明下列事项：（一）名称 、规格、净含量 、生产日期；（ 二）成分或者配料表；（ 三）生产者的名称 、地址 、联系方式；（ 四）保质期；（ 五）产品标准代号；（六）贮 存条件；（七）所使用的食品添加剂在国家标准中的通用名称；（ 八）生产许可证编号；（九）法律 、法规或者食品安全标准规定应当标明的其他事 项 。专供婴幼儿和其他特定人群的主辅食品 ，其标签还应当标明主要营养成分及其含量 。食品安全国家标准对标签标注事项另有规定的 ，从其规定。第七十条 食品添加剂应当有标签、说明书和包装 。标签、说明书应当载明本法第六十七条第一款第一项至第六项、第八项 、第九项规定的事项， 以及食品添加剂的使用范围 、用量、使用方法 ，并在标签上载明“食品添加剂 ” 字样。第九十七条 进口的预包装食品、食品添加剂应当有中文标签；依法应当有说明书的 ，还应当有中文说明书 。标签、说明书应当符合本法以及我国其 他有关法律 、行政法规的规定和食品安全国家标准的要求 ，并载明食品的原产地以及境内代理商的名称 、地址 、联系方式 。预包装食品没有中文标签 、 中文说明书或者标签、说明书不符合本条规定的 ，不得进口。第 一 百二十五条第一款第二项 违反本法规定 ，有下列情形之一的， 由县级以上人民政府食品安全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：（ 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。 | 1.预包装食品包装上应当有标签 。标签应当标明以下事项：（ 1）名称 、规格、 净含量 、生产日期；（2）成分或者配料表；（ 3）生产者的名称 、地址 、联系 方式；（4）保质期；（ 5）产品标准代号；（ 6）贮存条件；（ 7）所使用的食 品添加剂在国家标准中的通用名称；（ 8）生产许可证编号；（ 9）法律 、法规 或者食品安全标准规定标明的其他事项；（ 10）专供婴幼儿和其他特定人群的主辅食品 ，还应当标明主要营养成 分及其含量；（ 11）加碘食盐应当有明显标识并标明碘的含量 。未加碘食盐的 标签应当在显著位置标注“未加碘 ”字样。2.食品添加剂应当有标签 、说明书和包装 。标签上应当载明“食品添加剂 ”字 样 。提供给消费者直接使用的食品添加剂 ，标签上还应当注明“零售 ”字样。 标签 、说明书还应当载明以下事项（ 1）名称 、规格 、净含量 、生产日期；（2）成分或者配料表；（ 3）生产者的名称 、地址 、联系方式；（4）保质期；（ 5）产品标准代号；（ 6）贮存条件；（7）生产许可证编号；（ 8）使用范围 、用量 、使用方法；（ 9）法律 、法规或者食品安全标准规定标明的其他事项 。3.进 口的预包装食品 、食品添加剂应当有中文标签；依法应当有说明书的 ，还应当 有中文说明书 。标签 、说明书应当标示原产国国名或地区区名（如香港 、澳门 、 台湾）， 以及在中国依法登记注册的代理商 、进口商或经销者的名称 、地址 和联系方式 ，可不标示生产者的名称 、地址和联系方式 ，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 。4.标签 、说明书应当清楚 、醒 目 、持久 ，使消费者购买时易于辨认和识读。 | 食品经营监管 股 、各市场监 管所 、综合行 政执法大队 |
| 31 | 散装食品的容器 、外包装上应标 明食品的名称 、 生产日期或者生 产批号 、保质期 以及生产经营者 名称 、地址、联 系方式等内容 | 销售散装食品 ，未在散装食品的容器、外包装上标明食品的名称 、生 产 日期或生产批号 、保质期及生产经营者名称 、地址、联系方式等内 容。 | 《 中华人民共和国食品安全法》第六十八条 食品经营者销售散装食品 ，应当在散装食品的容器、外包装上标明食品的名称 、生产日期或者生产批号、保质期以及生产经营者名称、 地址 、联系方式等内容。第 一 百二十六条第一款第七项 违反本法规定 ，有下列情形之一的， 由县级以上人民政府食品安全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：（七）食品经营者未按规定要求销售食品。 | 散装食品的容器 、外包装上应当标明食品的名称 、生产日期或者生 产批号 、保质期以及生产经营者名称 、地址 、联系方式等内容 。散 装熟食制品还应当标明保存条件和温度 。保质期不超过72小时的 ， 应当标注到小时 ，并采用24小时制标注 。标注的生产日期应当与生 产者在出厂时标注的生产日期一致。 | 食品经营监管 股 、各市场监 管所 、综合行 政执法大队 |
| 32 | 食品经营企业 应当建立健全 食品安全管理 制度 、加强人 员管理 | 1.食品经营企业未按规定建立食品安全管理制度。2.食品经营企业未按规定配备或培训 、考核 食 品 安 全 管 理 人员。3.食品经营人员未保持个人卫生 ，经营食品时未将手洗净并穿戴清洁 的工作衣、帽等 ，或销售无包装的直接入口食品时未使用无毒 、清洁的容器 、售货工具和设备。 | 《 中华人民共和国食品安全法》第三十三条第一款第八项 食品生产经营应当符合食品安全标准 ，并符合下列要求：（ 八）食品生产经营人员应当保持个人卫生 ，生产经营食品时， 应当将手洗净 ，穿戴清洁的工作衣 、帽等；销售无包装的直接入口食品时 ，应当使用无毒 、清洁的容器 、售货工具和设备。第四十 四条 食品生产经营企业应当建立健全食品安全管理制度 ，对职工进行食品安全知识培训 ，加强食品检验工作 ，依法从事生产经营活动 。食品生产经营企业的主要负责人应当落实企业食品安全管理制度 ，对本企业的食品安 全工作全面负责 。食品生产经营企业应当配备食品安全管理人员 ，加强对其培训和考核 。经考核不具备食品安全管理能力的 ，不得上岗 。食品安全监 督管理部门应当对企业食品安全管理人员随机进行监督抽查考核并公布考核情况 。监督抽查考核不得收取费用。第 一 百二十六条第一款第二项 、第五项 违反本法规定 ，有下列情形之一的， 由县级以上人民政府食品安全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：（ 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；（ 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。《 中华人民共和国食品安全法实施条例》第七十条 除食品安全法第一百二十五条第一款、第一百二十六条规定的情形外 ，食品生产经营者的生产经营行为不符合食品安全法第三十三条第 一 款第五项、第七项至第十项的规定 ，或者不符合有关食品生产经营过程要求的食品安全国家标准的 ，依照食品安全法第一百二十六条第一款 、本条例 第七十五条的规定给予处罚。 | 1.应当建立并执行以下食品安全管理制度：（ 1）从业人员健康管理 制度；（2）进货查验制度；（ 3）餐饮具清洗消毒保洁制度；（4）食品安全自检自查与报告制度；（ 5）从业人员培训管理制 度；（ 6）食品安全管理员制度；（ 7）场所及设施设备清洗消毒和 维修保养制度；（ 8）食品贮存管理制度；（ 9）食品经营过程与控 制制度；（ 10）食品添加剂使用制度；（ 11）废弃物处置制度；（12）食品安全追溯制度；（ 13）不合格食品召回制度等。2.在人员管理方面应当做好以下工作：（ 1） 明确各岗位食品安全管 理责任 ，主要负责人知晓食品安全责任；（ 2）配备专职食品安全 管理员 ，并加强对其培训和考核 ，经考核不具备食品安全管理能力 的 ，不得上岗；（ 3）不得聘用禁聘人员从事食品安全管理工作；（4）建立并执行从业人员健康管理制度 ，从事接触直接入口食品 工作的食品生产经营人员应当每年进行健康检查 ，取得健康证明后 方可上岗工作；（ 5）建立从业人员健康档案 ，每日应对从业人员 进行岗前健康检查并做好记录 。从业人员的健康证明应当在显著位 置统一公示；（ 6）每年组织从业人员进行食品安全知识培训 ，有 完整的从业人员食品安全培训记录和能力考核记录；（ 7）每年都 应当按规定组织食品安全管理人员进行食品安全知识培训 ，并对其 食品安全管理能力进行考核；（ 8）从业人员穿戴清洁的工作衣帽 ，双手清洁 ，保持个人卫生 ，专间和专用操作场所内的操作人员 还应当穿戴专用工作服 ，并佩戴口罩。 | 食品经营监管 股 、各市场监 管所 、综合行 政执法大队 |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 33 | 食品经营者应 当履行进货查 验义务 | 1.采购食品 ，未查验供货者的许可证和食品出厂检验合格证或其他合 格证明。2.食品经营企业未建立食品进货查验记录制度 ，或记录和凭证保存期 限少于产品保质期满后六个月 ，没有明确保质期的保存期限少于二年。3.食品添加剂经营者未建立食品添加剂进货查验记录制度 ，或记录和 凭证保存期限少于产品保质期满后六个月 ，没有明确保质期的保存期 限少于二年。 | 《 中华人民共和国食品安全法》第五十三条 食品经营者采购食品 ，应当查验供货者的许可证和食品出厂检验合格证或者其他合格证明（以下称合格证明文件）。食品经营企业应当建立食品进货查验记录制度 ，如实记录食品的名称 、规格、数量 、生产日期或者生产批号、保质期、进货日期以及供货者名称 、 地址 、联系方式等内容 ，并保存相关凭证 。记录和凭证保存期限应当符合本法第五十条第二款的规定 。实行统一配送经营方式的食品经营企业 ，可以 由企业总部统一查验供货者的许可证和食品合格证明文件 ，进行食品进货查验记录 。从事食品批发业务的经营企业应当建立食品销售记录制度 ，如实 记录批发食品的名称 、规格 、数量 、生产日期或者生产批号 、保质期、销售日期以及购货者名称 、地址 、联系方式等内容 ，并保存相关凭证 。记录和 凭证保存期限应当符合本法第五十条第二款的规定。第六十条 食品添加剂经营者采购食品添加剂 ，应当依法查验供货者的许可证和产品合格证明文件 ，如实记录食品添加剂的名称 、规格 、数量、生产日期或者生产批号 、保质期、进货日期以及供货者名称 、地址 、联系方式等内容 ，并保存相关凭证 。记录和 凭证保存期限应当符合本法第五十条第二款的规定。第 一 百二十六条第一款第三项 违反本法规定 ，有下列情形之一的， 由县级以上人民政府食品安全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：（ 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。 | 1.应当建立食品进货查验记录制度， 明确进货查验的方式、 内容、项 目 、负责人、记录方式内容 、相关记录和凭证保存等要求 。2.应 当查验供货者的许可证和食品出厂检验合格证或者其他合格证明： （ 1）从生产单位采购食品、食品添加剂的 ，查看其食品 、食品添 加剂生产许可证 ，查看生产单位出具的食品出厂检验合格证 ，或检 验机构出具的检验合格报告等其他合格证明 。（ 2）从经营单位采 购食品的 ，查看其食品经营许可证或备案信息凭证 ，查看食品出厂 检验合格证或检验合格报告等其他合格证明 。采购进口食品 ，应当 查看海关出具的入境货物检验检疫证明 ，应做到每一批次货证相符 。（ 3）从经营单位采购食品添加剂的 ，查看其营业执照 ，查看产 品合格证明文件 。3.应当查验所采购食品 、食品添加剂的感官性状 等质量安全状况 。4. 食品销售企业 、食品添加剂经营者应当记录所 采购食品、食品添加剂的名称 、规格、数量 、生产日期或者生产批 号 、保质期、进货日期以及供货者名称 、地址 、联系方式等内容 ， 并保存相关凭证 。5.记录和凭证保存期限不得少于产品保质期满后 六个月；没有明确保质期的 ，保存期限不得少于二年（从进货日起 计）。进货查验资料应当及时更新 。许可证 、合格证明文件等相关 资料应在有效期内。 | 食品经营监管 股 、各市场监 管所 、综合行 政执法大队 |
| 34 | 食品经营者应 当建立食品安 全自查制度 | 食品经营者未建立食品安全自查制度并定期对食品安全状况进行检查 评价 ，或经营条件发生变化未按规定处理。 | 《 中华人民共和国食品安全法》第 四十七条 食品生产经营者应当建立食品安全自查制度 ，定期对食品安全状况进行检查评价 。生产经营条件发生变化 ，不再符合食品安全要求的 ，食品生产经营者应当立即采取整改措施；有发生食品安全事故潜在风险的 ，应当立即停止食品生产经营活动 ，并向所在地县级人民政府食品安全 监督管理部门报告。第 一 百二十六条第一款第十一项 违反本法规定 ，有下列情形之一的， 由县级以上人民政府食品安全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：（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， | 1.应当建立食品安全自查制度， 明确自查的内容 、人员 、方式 、频 次 、记录方式、整改要求等；2.对自查（检查）发现的问题 ，逐项分析原因并立即进行整改； 3.有发生食品安全事故潜在风险的 ，应当立即停止食品经营活动， 并向所在地县级人民政府市场监督管理部门报告。 | 食品经营监管 股 、各市场监 管所 、综合行 政执法大队 |
| 35 | 应当做好变质 、超过保质 期或者回收的 食品管理 | 食 品 经 营 者 未 对 变质、超过保质期或回收的食品进行显著标示或 单独存放在有明确标志的场所 ，或未及时对上述食品采取无害化处理 、销毁等措施并如实记录。 | 或者生产经营条件发生变化 未按规定处理 《 中华人民共和国食品安全法实施条例》第二十九条第一款 食品生产经营者应当对变质 、超过保质期或者回收的食品进行显著标示或者单独存放在有明确标志的场所 ，及时采取无害化处理、销毁等措施并如 实记录。第六十 九条第三 项 有下列情形之一的 ，依照食品安全法第一百二十六条第 一款 、本条例第七十五条的规定给予处罚：（ 三）食品生产经营者未按照规定对变质、超 过保质期或者回收的食品进行标示或者存放 ，或者未及时对上述食品采取无害化处理 、 销毁等措施并如实记录。 | 1.在相对固定位置划分不合格食品区并明确标志 ，单独存放变质、 超过保质期或者回收的食品 ，并对食品进行显著标示。2.应当按规定采取补救 、无害化处理 、销毁等处置措施并如实记录。3.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 ，应当立即就地销毁；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。 | 食品经营监管 股 、各市场监 管所 、综合行 政执法大队 |
| 36 | 食品集中交易 市场的开办者 、柜台出租 者和展销会举 办者应当依法 审查入场食品 经营者的许可 证 ，依法履行 检查 、报告等 义务 | 食品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 ，或未履行检查 、报告等 义务。 | 《 中华人民共和国食品安全法》第六十一条 集中交易市场的开办者、柜台出租者和展销会举办者 ，应当依法审查入场食品经营者的许可证， 明确其食品安全管理责任 ，定期对其经营环境和条件进行检查 ，发现其有违反本法规定行为的 ，应当及时制止并立即报告所在地县级人民政府食 品安全监督管理部门。第 一 百三十条第 一款 违反本法规定 ，集中交易市场的开办者、柜台出租者 、展销会的举办者允许未依法取得许可的食品经营者进入市场销售食品 ，或者未履行检查 、报告等义务的， 由县级以上人民政府食品安全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。 | 集中交易市场的开办者、柜台出租者和展销会举办者 ，应当依法审 查入场食品经营者的许可证， 明确其食品安全管理责任 ，定期对其 经营环境和条件进行检查 ，发现其有违反本法规定行为的 ，应当及 时制止并立即报告所在地县级人民政府食品安全监督管理部门。 | 食品经营监管 股 、各市场监 管所 、综合行 政执法大队 |
| 37 | 食品贮存和运输需要符合法律规定和食品安 全国家标准要求 | 1.食品经营者贮存场所未保持环境整洁并与有毒 、有害场所及其他污 染源保持规定的距离；2.贮存食品的容器 、工具和设备未做到安全、无害并保持清洁 ，或不 符合保证食品安全所需的温度 、湿度等特殊要求 ，或将食品与有毒、 有害物品一同贮存；3.食品经营者未按保证食品安全的要求贮存食品 ，未定期检查库存并 及时清理变质或超过保质期的食品；4.食品经营者贮存散装食品 ，未在贮存位置标明食品的名称 、生 产 日 期 或 生产批号、保质期、生产者名称及联系方式等内容。 | 《 中华人民共和国食品安全法》第三十三条第一款第一项 、第六项 食品生产经营应当符合食品安全标准 ，并符合下列要求：（一）具有与生产经营的食品品种 、数量相适应的食 品原料处理和食品加工、包装 、贮存等场所 ，保持该场所环境整洁 ，并与有毒、有害场所以及其他污染源保持规定的距离；（六）贮存 、运输和装卸食品的容器、工具和设备应当安全、无害 ，保持清洁 ，防止食品污染 ，并符合保证食品安全所需的温度、 湿度等特殊要求 ，不得将食品与有毒、有害物品一同贮存 、运输。第五十 四条 食品经营者应当按照保证食品安全的要求贮存食品 ，定期检查库存食品 ，及时清理变质或者超过保质期的食品。食品经营者贮存散装食品 ，应当在贮存位置标明食品的名称、生产日期或者生产批号 、保质期 、生产者名称及联系方式等内容。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安全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。 | 1.食品经营者在食品贮存管理中应当：（1）在经营场所外设置仓库（包括自有和租赁）的 ，应当向发证的行政审批 部门或者市场监管部门报告 ，并在副本上载明仓库具体地址 。外设仓库地址发 生变化的 ，应当在变化后10个工作 日 内向原发证的行政审批部门或者市场监管 部门报告 。（2）委托贮存食品的 ，应当选择具有合法资质的贮存服务提供者 ，查验其资质情况食品安全保障能力 ，并留存相关证明文件 。委托非食品生 产经营者贮存有温度 、湿度等特殊要求食品的 ，还应当审查其备案情况；监督 贮存服务提供者按照合同 、协议等明确的保证食品安全的要求贮存食品 ，并留 存监督记录；委托贮存冷藏冷冻食品的 ，还应当留存冷藏冷冻食品温度记录 。 （ 3）食品与非食品 、生食与熟食应当适当的分隔措施 、 固定的存放位置和标 识 ，贮存容器不得混用 。不得将食品与有毒有害物品同库存放 。（4）在散装 食品贮存位置应当标明食品的名称 、生产日期或者生产批号 、保质期 、生产者 名称及联系方式等内容。2.食品经营者在食品运输管理中应当：（ 1）食品运输工具不得运输有毒有害物 质 ，防止食品污染 。（2）运输工具和装卸食品的容器 、工具和设备应保持清 洁和定期消毒 。（ 3） 同一运输工具运输不同食品时 ，应当做好分装 、分离或 分隔 ，防止交叉污染 。（4）严格控制冷藏冷冻食品装卸货时间 ，装卸货期间 食品温度升高幅度不超过3℃ 。（ 5）委托运输食品的 ，应当选择具有合法资质 的运输服务提供者 ，查验其资质情况 、食品安全保障能力 ，并留存相关证明文 件；监督运输服务提供者按照合同 、协议等明确的保证食品安全的要求运输食 品 ，并留存监督记录；委托运输冷藏冷冻食品的 ，还应当留存冷藏冷冻食品温 | 食品经营监管 股 、各市场监 管所 、综合行 政执法大队 |
| 38 | 食用农产品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 | 食用农产品集中交易市场开办者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。 | 《 食用农产品市场销售质量安全监督管理办法》第 十 二 条第 一 款 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。第 四十七条第八项 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：（ 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。 | 食用农产品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 ，食用农产品可溯源凭证、合格证明文 件。 | 食品经营监管 股 、各市场监 管所 、综合行 政执法大队 |

适用业态：餐饮服务提供者

、 。

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 号序 | 行政合规事项 | 常见违法行为表现 | 法律依据及违法责任 | 合规建议 | 指导部门 |
| 39 | 食品经营者应 当依法取得食 品经营许可后 方可从事经营 活动 | 1.未取得食品经营许可从事食品经营活动； 2.超出许可期限从事食品经营活动；3.食品经营许可证载明的经营范围等许可事项已发生变化 ，食品经营 者未在发生变化后10个工作 日 内申请变更。4.伪造涂改 、倒卖、 出租 、 出借、转让食品经营许可证。 | 《 中华人民共和国食品安全法》第三十五条第一款 国家对食品生产经营实行许可制度 。从事食品生产 、食品销售 、餐饮服务 ，应当依法取得许可 。但是 ，销售食用农产品和仅销售预包装食品的 ，不需要取 得许可 。仅销售预包装食品的 ，应当报所在地县级以上地方人民政府食品安全监督管理部门备案。第 一 百二十二条第一款 违反本法规定 ，未取得食品生产经营许可从事食品生产经营活动 ，或者未取得食品添加剂生产许可从事食品添加剂生产活动的， 由县级以上人民政 府食品安全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。《 食品经营许可管理办法》第二十七条第一款 食品经营许可证载明的许可事项发生变化的 ，食品经营者应当在变化后10个工作 日 内向原发证的食品药品监督管理部门申请变更经营许可。第二十 九条 食品经营者需要延续依法取得的食品经营许可的有效期的 ，应当在该食品经营许可有效期届满30个工作日前， 向原发证的食品药品监督管理部门提出申请。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。《 食品经营许可管理办法》第十三条 申请人应当如实向食品药品监督管理部门提交有关材料和反映真实情况 ，对申请材料的真实性负责 ，并在申请书等材料上签名或者盖章。第二十六条第一款 食品经营者应当妥善保管食品经营许可证 ，不得伪造 、涂改、 倒卖 、 出租 、 出借 、转让。第 四十六条 许可申请人隐瞒真实情况或者提供虚假材料申请食品经营许可的， 由县级以上地方食品药品监督管理部门给予警告 。 申请人在1年内不得再次申请食品经营许可。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 四十八条第一款 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。 | 1.从事食品经营活动 ，应当依法申请取得食品经营许可证。2.不得超出许可经营项目开展食品销售活动 。许可事项发生变化的 ，应当在变化后10个工作 日 内向原发证的市场监管部门申请变更 经营许可 。经营场所发生变化的 ，应当重新申请经营许可。3.应当在许可有效期内开展经营活动 。有效期届满30个工作日前， 应当向原发证的市场监管部门提出延续申请。4.按照许可证载明的经营场所 、主体业态 、经营项目开展销售活动。5.从事食品经营活动 ，应当依法申请取得食品经营许可证 ，不得隐 瞒真实情况 、提供虚假材料 ，或以欺骗、贿赂等不正当手段取得食 品经营许可；不得伪造、涂改 、倒卖、 出租 、 出借、转让许可证。 | 食品经营监管 股 、各市场监 管所 、综合行 政执法大队 |
| 40 | 应当在经营场 所公示食品经 营许可证、量 化等级和 日常 监督检查结果 记录表等信息 | 1 ．食品经营者未按规定在经营场所的显著位置悬挂或摆放食品经营 许可证正本。2 ．撕毁 、涂改日常监督检查结果记录表。3 ．未保持日常监督检查结果记录表至下次 日常监督检查。 | 《 食品经营许可管理办法》罚款第二十六 条第 二 款 食品经营者应当在经营场所的显著位置悬挂或者摆放食品经营许可证正本。第四十八条第二款 违反本办法第二十六条第二款规定 ，食品经营者未按规定在经营场所的显著位置悬挂或者摆放食品经营许可证的， 由县级以上地 方食品药品监督管理部门责令改正；拒不改正的 ，给予警告。《 食品生产经营监督检查管理办法》第三十 九条 市场监督管理部门应当于检查结果信息形成后20个工作 日 内向社会公开 。检查结果对消费者有重要影响的 ，食品生产经营者应当按照 规定在食品生产经营场所醒目位置张贴或者公开展示监督检查结果记录表 ，并保持至下次监督检查 。有条件的可以通过电子屏幕等信息化方式向消费 者展示监督检查结果记录表。第 四十八条 食品生产经营者未按照规定在显著位置张贴或者公开展示相关监督检查结果记录表 ，撕毁 、涂改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， 由县级以上地方市场监督管理部门责令改正；拒不改正的 ，给予警告 ，可以并处5000元以上5万元以 | 1 ．食品经营者应当依法亮证经营 ，在经营场所的显著位置悬挂或 者摆放食品经营许可证正本。2 ．食品经营者应当妥善留存 、张贴日常监督检查结果记录表并将 其保持至下次 日常监督检查。 | 食品经营监管 股 、各市场监 管所 、综合行 政执法大队 |
| 41 | 禁止生产经营 超范围 、超限 量使用食品添 加剂的食品 | 1.食品生产企业超范围使用食品添加剂 ，如肉制品防腐剂超标。2 ．食品经营企业经营超范围使用食品添加剂的食品。3 ．食品经营企业经营超限量使用食品添加剂的食品。 | 下《 中华人民共和国食品安全法》第三十 四条第 四项 禁止生产经营下列食品、食品添加剂 、食品相关产品：（ 四）超范围、超限量使用食品添加剂的食品。第 一 百二十 四条第 一款第三项 违反本法规定 ，有下列情形之 一， 尚不构成犯罪的， 由县级以上人民政府食品安全监督管理部门 ，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：（ 三）生产经营超范围 、超限量使用食品添加剂的食品。 | 1.加强教育培训 ，指导食品生产企业按照《食品安全国家标准食品 添加剂使用标准》GB2760规定的食品添加剂品种、使用范围、使用 量 ，使用食品添加剂；2.精确称量食品添加剂 ，投料确保混匀；3.食品添加剂由专人负责保管 、领用 、登记 ，并有相关使用记录。专册记录使用的食品添加剂名称 、生产日期或批号、添加的食品品 种 、添加量、添加时间、操作人员等信息 ，加强食品添加剂使用管 理；4.拆包后的食品添加剂的 ，应在盛放容器上标明食品添加剂名称 | 食品经营监管 股 、各市场监 管所 、综合行 政执法大队 |
| 42 | 符合从业人员 健康管理法律 要求 | 1 ．安排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。2 ．安排未取得健康证明的人员从事接触直接入口食品的工作。 | 《 中华人民共和国食品安全法》第 四十五条第一款 食品生产经营者应当建立并执行从业人员健康管理制度 。患有国务院卫生行政部门规定的有碍食品安全疾病的人员 ，不得从事 接触直接入口食品的工作 。 第四十五条第 二 款 从事接触直接入口食品工作的食品生产经营人员应当每年进行健康检查 ，取得健康证明后方可上岗 工作。第 一 百二十六条第一款第六项 违反本法规定 ，有下列情形之一的， 由县级以上人民政府食品安全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：（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。 | 等 并保留原包装应当建立从业人员健康管理制度， 明确并落实以下主要内容：（1）从业人员健康情况的检查方式 、频次和负责人员 。（ 2）从事接触直接入口食品工作的人员应当每年进 行健康体检 ，取得健康证明后方可上岗工作 。对餐饮、制售和销售直接入口散装食品的从业人员 ，应当在 每天上岗前对其进行健康状况检查并记录检查情况 。鼓励对其他从 业人员进行每日上岗前健康检查 。（ 3）健康证明应当在有效期内 ，且人证相一致 。（4）经营过程中的人员健康管理要求等。 | 食品经营监管 股 、各市场监 管所 、综合行 政执法大队 |
| 43 | 食品经营者应 当履行进货查 验义务 | 1.采购食品 ，未查验供货者的许可证和食品出厂检验合格证或其他合 格证明。2.食品经营企业未建立食品进货查验记录制度 ，或记录和凭证保存期 限少于产品保质期满后六个月 ，没有明确保质期的保存期限少于二年。3.食品添加剂经营者未建立食品添加剂进货查验记录制度 ，或记录和 凭证保存期限少于产品保质期满后六个月 ，没有明确保质期的保存期 限少于二年。 | 《 中华人民共和国食品安全法》第五十三条 食品经营者采购食品 ，应当查验供货者的许可证和食品出厂检验合格证或者其他合格证明（以下称合格证明文件）。食品经营企业应当建立食品进货查验记录制度 ，如实记录食品的名称 、规格、数量 、生产日期或者生产批号、保质期、进货日期以及供货者名称 、 地址 、联系方式等内容 ，并保存相关凭证 。记录和凭证保存期限应当符合本法第五十条第二款的规定 。实行统一配送经营方式的食品经营企业 ，可以 由企业总部统一查验供货者的许可证和食品合格证明文件 ，进行食品进货查验记录 。从事食品批发业务的经营企业应当建立食品销售记录制度 ，如实 记录批发食品的名称 、规格 、数量 、生产日期或者生产批号 、保质期、销售日期以及购货者名称 、地址 、联系方式等内容 ，并保存相关凭证 。记录和 凭证保存期限应当符合本法第五十条第二款的规定。第六十条 食品添加剂经营者采购食品添加剂 ，应当依法查验供货者的许可证和产品合格证明文件 ，如实记录食品添加剂的名称 、规格 、数量、生产 日期或者生产批号 、保质期、进货日期以及供货者名称 、地址 、联系方式等内容 ，并保存相关凭证 。记录和凭证保存期限应当符合本法第五十条第二 款的规定。第 一 百二十六条第一款第三项 违反本法规定 ，有下列情形之一的， 由县级以上人民政府食品安全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：（ 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 | 1.应当建立食品进货查验记录制度， 明确进货查验的方式、 内容、 项 目 、负责人、记录方式内容 、相关记录和凭证保存等要求；2.应当查验供货者的许可证和食品出厂检验合格证或者其他合格证 明；3.应当查验所采购食品 、食品添加剂的感官性状等质量安全状况；4.应当记录所采购食品 、食品添加剂的名称、规格 、数量、生产 日 期或者生产批号 、保质期、进货日期以及供货者名称 、地址 、联系 方式等内容 ，并保存相关凭证， 以确保产品可追溯、责任可追究； 5.记录和凭证保存期限不得少于产品保质期满后六个月；没有明确 保质期的 ，保存期限不得少于二年（从进货日起计）。进货查验资料应当及时更新 。许可证、合格证明文 件等相关资料应在有效期内。 | 食品经营监管 股 、各市场监 管所 、综合行 政执法大队 |

适用业态：特殊食品生产经营企业

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序 号 | 行政合规事项 | 常见违法行为表现 | 法律依据及违法责任 | 合规建议 | 指导部门 |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 44 | 保健食品、特 殊医学用途配 方食品 、婴幼 儿配方乳粉按 注册工艺生产 | 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。 | 《 中华人民共和国食品安全法》第七十六 条第 一款 使用保健食品原料目录以外原料的保健食品和首次进口的保健食品应当经国务院食品安全监督管理部门注册 。但是 ，首次进口 的保健食品中属于补充维生素 、矿物质等营养物质的 ，应当报国务院食品安全监督管理部门备案 。其他保健食品应当报省、 自治区 、直辖市人民政府 食品安全监督管理部门备案。第八十条 特殊医学用途配方食品应当经国务院食品安全监督管理部门注册 。注册时 ，应当提交产品配方 、生产工艺、标签 、说明书以及表明产品安 全性 、营养充足性和特殊医学用途临床效果的材料。第 八十 一 条第 四款 婴幼儿配方乳粉的产品配方应当经国务院食品安全监督管理部门注册 。注册时 ，应当提交配方研发报告和其他表明配方科学性 、安全性的材料。第八十二条第三款 保健食品、特殊医学用途配方食品 、婴幼儿配方乳粉生产企业应当按照注册或者备案的产品配方 、生产工艺等技术要求组织生产。第 一 百二十 四条第一款第六项 违反本法规定 ，有下列情形之 一， 尚不构成犯罪的， 由县级以上人民政府食品药品监督管理部门没收违法所得和违 法生产经营的食品 、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：（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。 | 1.企业应当组织管理 、技术 、 岗位操作等相关人员 ，对生产工艺、设备设施、作业环境 、人员行为和管理体系等方面进行培训考核， 严格按照生产工艺要求进行生产；2.产品进行出厂检验 ，合格后方能出厂；3.定期委托有资质的第三方检验机构检验产品是否合格。 | 食品经营监管 股 、各市场监 管所 、综合行 政执法大队 |
| 适用业态 | ：药品经营企业 |  |  |  |  |
| 序 号 | 行政合规事项 | 常见违法行为表现 | 法律依据及违法责任 | 合规建议 | 指导部门 |
| 45 | 经营特殊食品许 | 1.无许可证 ，许可证超过有效期或载明事项与实际经营的特殊食品不 符 ; 2.未按要求进行备案或者备案食品经营种 类缺少特殊食品类别；实际经营事项与备案信息采集表中相关内容有 可不一致； 3.许可证正本没有置于经营场所进 行公示或未醒目公示； 4.未在网页或网站显著位置公示食品经营许可证（或仅销售预包装食品备案 信息采集表） ；查询不到信息 ，或相关信息不一致。 | 《中华人民共和国食品安全法》第三十五条 国家对食品生产经营实行许可制度 。从事食品生产 、食品销售、餐饮服务 ，应当依法取得许可 。但是，销售食用农产品和仅销售预包装食品的 ，不需要取得许可 。仅销售预包装食品的 ，应当报所在地县级以上地方人民政府食品安全监督管理部门备案。《网络食品安全违法行为查处办法》第十八条 通过第三方平台进行交易的食品生产经营者应当在其经营活动主页面显著位置公示其食品生产经营许 可证 。通过自建网站交易的食品生产经营者应当在其网站首页显著位置公示营业执照、食品生产经营许可证 。餐饮服务提供者还应当同时公示其餐饮 服务食品安全监督量化分级管理信息 。相关信息应当画面清晰,容易辨识。第十九条 入网销售保健食品 、特殊医学用途配方食品 、婴幼儿配方乳粉的食品生产经营者, 除依照本办法第十八条的规定公示相关信息外,还应当依 法公示产品注册证书或者备案凭证,持有广告审查批准文号的还应当公示广告审查批准文号,并链接至市场监督管理部门网站对应的数据查询页面 。保 健食品还应当显著标明“本品不能代替药物 ”。特殊医学用途配方食品中特定全营养配方食品不得进行网络交易。 | 1.经营者应当取得经营许可证 ，许可证在有效期内 ，许可证载明信 息与实际相符 。 医疗机构、药品零售企业销售特殊医学用途配方食 品中的特定全营养配方食品 ，不需要取得食品经营许可 ，但是应当 遵守特殊食品经营监管相关规定 。2.仅销售特殊食品和其他预包装 食品的按照要求进行备案 ，可通过查询监管部门信息平台进行核实 。3.经营场所地址 、经营者名称 、法定代表人（负责人）、经营种 类等信息应当与备案信息采集表中内容一致 。4.应当公示许可证正 本 ，可以电子形式进行公示；应当在显著位置公示许可证 。应当悬 挂或摆放在经营场所的醒目位置 ，即能便捷看到的位置 。5. 网上交 易的食品销售者要在其经营活动主页面或其自建网站显著位置公示 食品经营许可证（或仅销售预包装食品备案信息采集表）。取得食 品生产许可的特殊食品生产者 ，通过网络销售其生产的特殊食品 ， 不需要取得食品经营许可或进行备案 。6.发现可疑情况时 ，可以查 看许可证编号 ，主体信息与查询到的信息应当一致。 | 食品经营监管 股 、各市场监 管所 、综合行 政执法大队 |
| 46 | 特殊食品购销过 | 1.未建立进货查验记录制度; 2.未设立专区专柜（货架）销售特殊食品；特殊食品与普通食品 、药品及其他商品混放 销售 。特殊食品之间混放销售；未对专区专柜设置醒目提示牌 ，或提 示牌内容不符合要求 。 3. 临近保质期的食品未分类管理 专区陈列明确标示 。 4.特殊食品广告或宣传内容含有虚假内容 ，或涉及疾病预防 、治疗功能宣 程传 。经营场所的特殊食品广告是否与审查批准的一致.5.采用会议 、讲座、健康咨询等方式对特殊食品进行虚假宣传。6.未取得《医疗机构执业许可证》或药品零售许可证的经营者， 向消 费者销售特定全营养配方食品。7.特殊食品网络销售页面宣传是不符合要求 。 8. 网络经营者超范 围经营特定全营养配方食品 。9.保健食品的警示用语不符合要求。10.特殊食品的标签 、说明书应当与注册或备案的内容不一致。 | 《中华人民共和国食品安全法》第五十条 、第五十三条 《食品安全法实施条例》第三十九条《反食品浪费法》第十二条 《食品安全法》第七十三条《广告法》第十七条 、第二十条 、 第二十八条《反不正当竞争法》第八条《食品安全法》第一百二十条《食品安全法实施条例》第三十一条 、第三十四条 、第三十六 《《网络食品安全违法行为查处办法》第十七条 | 1.经营者应具有供货企业相关资质证明 、 出厂检验合格证明或检验 检疫证明等文件 ，查验注册证书或备案凭证是否与实际商品相符； 2.企业应当建立进货查验记录制度 。3.批发企业应当建立特殊食品 销售记录制度 ，应当明确出具销售凭据的要求 ，记录的要求 ，相关 凭证保存方式和时限等要求 。4.销售特殊食品应当专区专柜（货架）摆放 。不得与固体饮料 、调制乳粉、 中药饮片等普通食品或者 药品混放；传统意义的滋补类中药材及其饮片 、药食两用物质等不 得与特殊食品混放销售 ，不得放置于特殊食品专柜或专区销售； 医 疗机构或者药品零售企业销售的特定全营养配方食品应当专区专柜 （货架）摆放 ，不能与药品混放销售；每类特殊食品的专区专柜 （货架）应当分别设立提示牌 ，醒目注明“保健食品销售专区（专 柜）”“婴幼儿配方食品销售专区（专柜）”“特殊医学用途配方 食品销售专区（专柜）”字样 ，提示牌为绿底白字 ，字体为黑体 。 5. 临近保质期的特殊食品应当分类管理 ，专区陈列出售 ，并明确标 示 。保健食品的警示用语应符合要求 。 6.特殊食品广告或宣传内 容应当真实合法 ，非保健食品不得明示或者暗示具有保健作用；特 殊食品广告或宣传内容不应含有虚假内容 ，不应涉及疾病预防 、治 疗功能宣传 。7.禁止利用会议 、讲座 、健康咨询等形式进行特殊食 品虚假宣传或者散布虚假食品安全信息的情况 。8. 网络经营者不存 在超范围经营行为 ，不存在网络销售特定全营养配方食品行为 。9. | 食品经营监管 股 、各市场监 管所 、综合行 政执法大队 |
| 47 | 禁止销售未经 批准生产、进 口的药品 ，禁 止销售国务院 药品监督管理 部门禁止使用 的药品等 | 销售未经批准生产 、进口的药品 ，销售国务院药品监督管理部门禁止 使用的药品等。 | 《 中华人民共和国药品管理法》第九十八条第二款 禁止未取得药品批准证明文件生产 、进口药品；禁止使用未按照规定审评 、审批的原料药 、包装材料和容器生产药品。第 一 百二十 四条第一款第一项 、第 四项 、第五项 违反本法规定 ，有下列行为之一的 ，没收违法生产 、进口 、销售的药品和违法所得以及专门用 于违法生产的原料 、辅料、包装材料和生产设备 ，责令停产停业整顿 ，并处违法生产 、进口、销售的药品货值金额十五倍以上三十倍以下的罚款；货 值金额不足十万元的 ，按十万元计算；情节严重的， 吊销药品批准证明文件直至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 ，对 法定代表人 、主要负责人 、直接负责的主管人员和其他责任人员 ，没收违法行为发生期间自本单位所获收入 ，并处所获收入百分之三十以上三倍以下 的罚款 ，十年直至终身禁止从事药品生产经营活动 ，并可以由公安机关处五 日 以上十五 日 以下的拘留：（一）未取得药品批准证明文件生产 、进口药 品；（ 四）应当检验而未经检验即销售药品；（ 五）生产 、销售国务院药品监督管理部门禁止使用的药品。 | 特殊食品网络销售页面宣传是否符合要求 10 经营场所的特殊食品药品零售企业不销售未取得药品批准证明文件生产、进口的药品， 不销售国务院药品监督管理部门禁止使用的药品。 | 药械股 、各市 场监管所 、综 合行政执法大 队 |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 48 | 遵守药品经营 质量管理规范 | 除另有规定的情形外 ，药品零售企业未遵守药品经营质量管理规范。 | 《 中华人民共和国药品管理法》第五十三条第一款 从事药品经营活动 ，应当遵守药品经营质量管理规范 ，建立健全药品经营质量管理体系 ，保证药品经营全过程持续符合法定要求。第 一 百二十六条 除本法另有规定的情形外 ，药品上市许可持有人、药品生产企业 、药品经营企业 、药物非临床安全性评价研究机构 、药物临床试 验机构等未遵守药品生产质量管理规范 、药品经营质量管理规范、药物非临床研究质量管理规范 、药物临床试验质量管理规范等的 ，责令限期改正 ， 给予警告；逾期不改正的 ，处十万元以上五十万元以下的罚款；情节严重的 ，处五十万元以上二百万元以下的罚款 ，责令停产停业整顿直至吊销药品 批准证明文件 、药品生产许可证 、药品经营许可证等 ，药物非临床安全性评价研究机构 、药物临床试验机构等五年内不得开展药物非临床安全性评价 研究 、药物临床试验 ，对法定代表人 、主要负责人 、直接负责的主管人员和其他责任人员 ，没收违法行为发生期间自本单位所获收入 ，并处所获收入 百分之十以上百分之五十以下的罚款 ，十年直至终身禁止从事药品生产经营等活动。 | 药品零售企业应当遵守药品经营质量管理规范 ，建立健全药品经营 质量管理体系 ，保证药品经营全过程持续符合法定要求。 | 药械股 、各市 场监管所 、综 合行政执法大 队 |
| 49 | 进行药品追溯 | 未按规定建立并实施药品追溯制度。 | 《 中华人民共和国药品管理法》第十二条第一款 国家建立健全药品追溯制度 。 国务院药品监督管理部门应当制定统一的药品追溯标准和规范 ，推进药品追溯信息互通互享 ，实现药 品可追溯。第 一 百二十七条第三项 违反本法规定 ，有下列行为之一的 ，责令限期改正 ，给予警告；逾期不改正的 ，处十万元以上五十万元以下的罚款：（三）未按照规定建立并实施药品追溯制度。 | 药品零售企业应当建立并实施药品追溯制度 ，按照规定提供追溯信 息 ，保证药品可追溯。 | 药械股 、各市 场监管所 、综 合行政执法大 队 |
| 50 | 药品经营使用 单位必须从有 药品生产或经 营资质的单位 购进药品 | 药品经营使用单位从无药品生产或经营资质的单位以外购进药品。 | 《 中华人民共和国药品管理法》第五十五条 药品上市许可持有人 、药品生产企业 、药品经营企业和医疗机构应当从药品上市许可持有人或者具有药 品生产 、经营资格的企业购进药品；但是 ，购进未实施审批管理的中药材除外。第五十六条 药品经营企业购进药品 ，应当建立并执行进货检查验收制度 ，验明药品合格证明和其他标识；不符合规定要求的 ，不得购进和销售。第 一 百二十 九条 违反本法规定 ，药品上市许可持有人 、药品生产企业 、药品经营企业或者医疗机构未从药品上市许可持有人或者具有药品生产、经营资格的企业购进药品的 ，责令改正 ，没收违法购进的药品和违法所得 ，并处违法购进药品货值金额二倍以上十倍以下的罚款；情节严重的 ，并处 货值金额十倍以上三十倍以下的罚款， 吊销药品批准证明文件 、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；货值金额不足五万元的 ，按五万元计算。 | 药品经营使用单位应当从药品上市许可持有人或者具有药品生产、 经营资格的企业购进药品 。药品经营使用单位购进药品 ，应当建立并执 行进货检查验收制度 ，验明药品合格证明和其他标识；不符合规定 要求的 ，不得购进和销售。 | 药械股 、各市 场监管所 、综 合行政执法大 队 |
| 51 | 药品零售企业 购销药品 | 未建立购销记录。 | 《 中华人民共和国药品管理法》第五十七条 药品经营企业购销药品 ，应当有真实 、完整的购销记录 。购销记录应当注明药品的通用名称 、剂型、规格 、产品批号、有效期、上市许 可持有人、生产企业 、购销单位 、购销数量、购销价格、购销日期及国务院药品监督管理部门规定的其他内容。第五十八条第一款 药品经营企业零售药品应当准确无误 ，并正确说明用法 、用量和注意事项；调配处方应当经过核对 ，对处方所列药品不得擅自更 改或者代用 。对有配伍禁忌或者超剂量的处方 ，应当拒绝调配；必要时 ，经处方医师更正或者重新签字 ，方可调配。第 一 百三十条 违反本法规定 ，药品经营企业购销药品未按照规定进行记录 ，零售药品未正确说明用法 、用量等事项 ，或者未按照规定调配处方 的 ，责令改正 ，给予警告；情节严重的， 吊销药品经营许可证。 | 1. 药品零售企业购销药品 ，应当有真实 、完整的购销记录 。购销记 录应当注明药品的通用名称 、剂型 、规格 、产品批号、有效期 、上 市许可持有人 、生产企业、购销单位、购销数量 、购销价格 、购销 日期及国务院药品监督管理部门规定的其他内容。2.零售药品应当准确无误 ，并正确说明用法、用量和注意事项；调 配处方应当经过核对 ，对处方所列药品不得擅自更改或者代用 。对 有配伍禁忌或者超剂量的处方 ，应当拒绝调配；必要时 ，经处方医 师更正或者重新签字 ，方可调配。 | 药械股 、各市 场监管所 、综 合行政执法大 队 |
| 适用业态 | ：化妆品经营者 |  |  |  |  |
| 号序 | 行政合规事项 | 常见违法行为表现 | 法律依据及违法责任 | 合规建议 | 指导部门 |
| 52 | 禁止经营未经 注册的特殊化 妆品或未备案 的普通化妆品 | 经营未经注册的特殊化妆品或未备案的普通化妆品。 | 《 化妆品监督管理条例》第十七条 特殊化妆品经国务院药品监督管理部门注册后方可生产 、进口 。 国产普通化妆品应当在上市销售前向备案人所在地省 、 自治区、直辖市 人民政府药品监督管理部门备案 。进口普通化妆品应当在进口前向国务院药品监督管理部门备案。第五十九条第二项 有下列情形之一的， 由负责药品监督管理的部门没收违法所得 、违法生产经营的化妆品和专门用于违法生产经营的原料 、包装 材料 、工具、设备等物品；违法生产经营的化妆品货值金额不足1万元的 ，并处5万元以上15万元以下罚款；货值金额1万元以上的 ，并处货值金额15 倍以上30倍以下罚款；情节严重的 ，责令停产停业 、 由备案部门取消备案或者由原发证部门吊销化妆品许可证件 ，10年内不予办理其提出的化妆品备 案或者受理其提出的化妆品行政许可申请 ，对违法单位的法定代表人或者主要负责人 、直接负责的主管人员和其他直接责任人员处以其上一年度从本单位取得收入的3倍以上5倍以下罚款 ，终身禁止其从事化妆品生产经营活动；构成犯罪的 ，依法 追究刑事责任：（ 二）生产经营或者进口未经注册的特殊化妆品。第六十一条第 一款第 一 项 有下列情形之一的， 由负责药品监督管理的部门没收违法所得 、违法生产经营的化妆品 ，并可以没收专门用于违法生产 经营的原料 、包装材料、工具 、设备等物品；违法生产经营的化妆品货值金额不足1万元的 ，并处1万元以上3万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额3倍以上10倍以下罚款；情节严重的 ，责令停产停业 、 由备案部门取消备案或者由原发证部门吊销化妆品许可证件 ，对违法单位的法定 代表人或者主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员处以其上一年度从本单位取得收入的1倍以上2倍以下罚款 ，5年内禁止其从事化妆 品生产经营活动：（一）上市销售 、经营或者进口未备案的普通化妆品。 | 化妆品经营企业不经营未经注册的特殊化妆品或未备案的普通化妆 品。 | 化妆品安全监 管股 、各市场 监管所 、综合 行政执法大队 |
| 53 | 禁止经营变质 、超过使用 期限的化妆品 ，禁止擅自 配制化妆品 | 经营变质、超过使用期限的化妆品 ，擅 自配制化妆品。 | 《 化妆品监督管理条例》第三十八条第二款 化妆品经营者不得自行配制化妆品。第三十 九条 化妆品生产经营者应当依照有关法律、法规的规定和化妆品标签标示的要求贮存 、运输化妆品 ，定期检查并及时处理变质或者超过使 用期限的化妆品。第六十条 有下列情形之一的， 由负责药品监督管理的部门没收违法所得 、违法生产经营的化妆品和专门用于违法生产经营的原料 、包装材料、工 具 、设备等物品；违法生产经营的化妆品货值金额不足1万元的 ，并处1万元以上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20倍 以下罚款；情节严重的 ，责令停产停业 、 由备案部门取消备案或者由原发证部门吊销化妆品许可证件 ，对违法单位的法定代表人或者主要负责人 、直 接负责的主管人员和其他直接责任人员处以其上一年度从本单位取得收入的1倍以上3倍以下罚款 ，10年内禁止其从事化妆品生产经营活动；构成犯罪 的 ，依法追究刑事责任：（ 五）化妆品经营者擅自配制化妆品 ，或者经营变质 、超过使用期限的化妆品。 | 1.化妆品经营企业应当依照有关法律 、法规的规定和化妆品标签标示的要求贮存 、运输化妆品 ，定期检查并及时处理变质或者超过使 用期限的化妆品。2.化妆品经营企业不得自行配制化妆品。 | 化妆品安全监 管股 、各市场 监管所 、综合 行政执法大队 |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 54 | 进行进货查验 | 未建立并执行进货查验记录制度。 | 《 化妆品监督管理条例》第三十八条第一款 化妆品经营者应当建立并执行进货查验记录制度 ，查验供货者的市场主体登记证明 、化妆品注册或者备案情况 、产品出厂检验 合格证明 ，如实记录并保存相关凭证 。记录和凭证保存期限应当符合本条例第三十一条第一款的规定。第六十二条第一款第二项 有下列情形之一的， 由负责药品监督管理的部门责令改正 ，给予警告 ，并处1万元以上3万元以下罚款；情节严重的 ，责 令停产停业 ，并处3万元以上5万元以下罚款 ，对违法单位的法定代表人或者主要负责人 、直接负责的主管人员和其他直接责任人员处1万元以上3万元 以下罚款：（ 二）未依照本条例规定建立并执行进货查验记录制度、产品销售记录制度。 | 化妆品经营企业应当建立并执行进货查验记录制度 ，查验供货者的 市场主体登记证明 、化妆品注册或者备案情况 、产品出厂检验合格 证明 ，如实记录并保存相关凭证 。记录和凭证保存期限不少于产品 使用期限届满后1年；产品使用期限不足1年的 ，记录保存期限不得 少于2年。 | 化妆品安全监 管股 、各市场 监管所 、综合 行政执法大队 |

适用业态：医疗器械经营者

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 号序 | 行政合规事项 | 常见违法行为表现 | 法律依据及违法责任 | 合规建议 | 指导部门 |
| 55 | 经营第二类 、 第三类医疗器 械 | 1. 经营未取得医疗器械注册证的第二类、第三类 医疗器械；2. 未经许可从事第三类医疗器械经营活动。 | 《 医疗器械监督管理条例》第十三条 第一类医疗器械实行产品备案管理 ，第二类 、第三类医疗器械实行产品注册管理。第四十二条 从事第三类医疗器械经营的 ，经营企业应当向所在地设区的市级人民政府负责药品监督管理的部门申请经营许可并提交符合本条例第四 十条规定条件的有关资料。第八十一条 有下列情形之一的， 由负责药品监督管理的部门没收违法所得 、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15万元以下罚款；货值金额1万元以上的 ，并处货值金额15倍以上30倍以下罚款；情节严重的 ，责令停产停业 ，10年内不受理相关责任人以及单位提出的医疗器械许可申请 ，对违法单位的法定代表人 、主要负责人 、直接负责的 主管人员和其他责任人员 ，没收违法行为发生期间自本单位所获收入 ，并处所获收入30%以上3倍以下罚款 ，终身禁止其从事医疗器械生产经营活动 ： （ 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；（ 二）未经许可从事第二类 、第三类医疗器械生产活动；（ 三）未经许可从事 第三类医疗器械经营活动 。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。 | 1. 医疗器械经营企业 、使用单位购进医疗器械 ，应当查验供货者的 资质和医疗器械的合格证明文件 ，建立进货查验记录制度。2. 从事医疗器械经营活动 ，应当有与经营规模和经营范围相适应的 经营场所和贮存条件 ，以及与经营的医疗器械相适应的质量管理制 度和质量管理机构或者人员 。从事第三类医疗器械经营的 ，经营企 业应当向所在地设区的市级人民政府负责药品监督管理的部门申请 经营许可并提交有关资料 。符合规定条件的 ，准予许可并发给医疗 器械经营许可证。 | 药品医疗器械 不良反应监测 股 、药械股、 各市场监管所 、综合行政执 法大队 |
| 56 | 医疗器械经营 企业 、使用单 位建立并执行 医疗器械进货 查验记录制度 和建立并执行 销售记录制度 | 1. 医疗器械经营企业 、使用单位未依照《医疗器械监督管理条例》规 定建立并执行医疗器械进货查验记录制度；2. 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条例 规定建立并执行销售记录制度。 | 《 医疗器械监督管理条例》第 四十五条第一款 医疗器械经营企业、使用单位应当从具备合法资质的医疗器械注册人 、备案人、生产经营企业购进医疗器械 。购进医疗器械时 ，应当查验供货者的资质和医疗器械的合格证明文件 ，建立进货查验记录制度 。从事第二类 、第三类医疗器械批发业务以及第三类医疗器械零售业 务的经营企业 ，还应当建立销售记录制度。第八十九条第三项 、第 四项 有下列情形之一的， 由负责药品监督管理的部门和卫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1 万元以上10万元以下罚款；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注册证 、 医疗器械生产许可证 、医疗器械经营许可证 ，对违 法单位的法定代表人 、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员处1万元以上3万元以下罚款：（ 三） 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；（ 四）从事第二类 、第三类医疗器械批发业务以及第三类医疗器械零售业务的经营企业未依照本条例规定建立并执行销售记录制度。 | 1. 医疗器械经营企业 、使用单位应当建立进货查验记录制度 。记录 事项包括：（ 1） 医疗器械的名称 、型号、规格 、数量；（ 2） 医疗 器械的生产批号 、使用期限或者失效日期、销售日期；（ 3） 医疗 器械注册人 、备案人和受托生产企业的名称；（ 4）供货者或者购 货者的名称 、地址以及联系方式；（ 5）相关许可证明文件编号等。2.进货查验记录和销售记录应当真实 、准确、完和可追溯 ，并按照 国务院药品监督管理部门规定的期限予以保存 。 国家鼓励采用先进技术手段进行记录。 | 药品医疗器械 不良反应监测 股 、药械股、 各市场监管所 、综合行政执 法大队 |
| 57 | 医疗器械使用 单位应当进行 维护保养和定 期检查 | 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进行检查 、检验 、校准、保养 、维护并 予以记录 ，及时进行分析 、评估 ，确保医疗器械处于良好状态。 | 《 医疗器械监督管理条例》第五十条 医疗器械使用单位对需要定期检查、检验 、校准、保养 、维护的医疗器械 ，应当按照产品说明书的要求进行检查 、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 ，保障使用质量；对使用期限长的大型医疗器械 ，应当逐台建立使用档案 ，记录其 使用 、维护、转让 、实际使用时间等事项 。记录保存期限不得少于医疗器械规定使用期限终止后5年。第八十 九条第 九项 有下列情形之一的， 由负责药品监督管理的部门和卫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1万元以上 10万元以下罚款；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注册证 、 医疗器械生产许可证 、医疗器械经营许可证 ，对违法单位的法定代表人 、主要负责人 、直接负责的主管人员和其他责任人员处1万元以上3万元以下罚款：（九）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进行检查、检验 、校准、保养 、维护并予以记录 ，及 时进行分析 、评估 ，确保医疗器械处于良好状态 | 医疗器械使用单位对需要定期检查 、检验 、校准 、保养 、维护的医 疗器械 ，应当按照产品说明书要求进行检查 、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 ，保障使用质量 。对使用期限长的大型医疗器械 ，应当逐台建立 使用档案 ，记录其使用 、维护 、转让、实际使用时间等事项 。记录 保存期限不得少于医疗器械使用期限终止后5年。 | 药品医疗器械 不良反应监测 股 、药械股、 各市场监管所 、综合行政执 法大队 |
| 58 | 医疗器械生产未 向所在地设区的 市级人民政府负 责药品监督管理 的部门备案 | 从事第一类医疗器械生产企业未按要求向所在地设区的市级人民政府 负责药品监督管理的部门备案。 | 《 医疗器械监督管理条例》第十三条 第一类医疗器械实行产品备案管理 ，第二类 、第三类医疗器械实行产 品注册管理。第八十 四条第一项 、第二项 有下列情形之一的， 由负责药品监督管理的部门向社会公告单位和产品名称 ，责令限期改正；逾期不改正的 ，没收违 法所得 、违法生产经营的医疗器械；违法生产经营的医疗器械货值金额不足1万元的 ，并处1万元以上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20倍以下罚款；情节严重的 ，对违法单位的法定代表人 、主要负责人 、直接负责的主管人员和其他责任人员 ，没收违法行为发生期间 自本单位所获收入 ，并处所获收入30%以上2倍以下罚款 ，5年内禁止其从事医疗器械生产经营活动：（ 一）生产、经营未经备案的第一类医疗器械；（二）未经备案从事第一类医疗器械生产。 | 从事第一类医疗器械生产的 ，应当向所在地设区的市级人民政府负 责药品监督管理的部门备案 ，在提交符合以下条件的有关资料后即 完成备案：（ 1）有与生产的医疗器械相适应的生产场地 、环境条 件 、生产设备以及专业技术人员；（2）有能对生产的医疗器械进 行质量检验的机构或者专职检验人员以及检验设备；（ 3）有保证 医疗器械质量的管理制度；（ 4）有与生产的医疗器械相适应的售 后服务能力；（ 5）符合产品研制 、生产工艺文件规定的要求。 | 药品医疗器械 不良反应监测 股 、药械股、 各市场监管所 、综合行政执 法大队 |

适用业态：工业产品生产、经营企业

得 情节严重的 吊销营业执照 构成犯罪的 依法追究刑事责任

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 号序 | 行政合规事项 | 常见违法行为表现 | 法律依据及违法责任 | 合规建议 | 指导部门 |
| 59 | 可能危及人体健康和人 身 、财产安全的产品应当符合标准 | 生产 、销售不符合保障人体健康和人身、财产安全的国家标准 、行业 标准的产品行为。 | 《 中华人民共和国产品质量法》第二十六条 生产者应当对其生产的产品质量负责。产品质量应当符合下列要求：（一）不存在危及人身 、财产安全的不合理的危险 ，有保障人体健康和人身 、财产安全的国家标准、行业标准的 ，应 当符合该标准；（ 二）具备产品应当具备的使用性能 ，但是 ，对产品存在使用性能的瑕疵作出说明的除外；（ 三）符合在产品或者其包装上注明采用 的产品标准 ，符合以产品说明 、实物样品等方式表明的质量状况。第四十九条 生产 、销售不符合保障人体健康和人身、财产安全的国家标准 、行业标准的产品的 ，责令停止生产 、销售 ，没收违法生产 、销售的产 品 ，并处违法生产 、销售产品（包括已售出和未售出的产品 ，下同）货值金额等值以上三倍以下的罚款；有违法所得的 ，并处没收违法所得；情节严 重的， 吊销营业执照；构成犯罪的 ，依法追究刑事责任。 | 可能危及人体健康和人身 、财产安全的工业产品 ，必须符合保障人 体健康和人身 、财产安全的国家标准、行业标准；未制定国家标准 、行业标准的 ，必须符合保障人体健康和人身 、财产安全的要求。 | 质量发展和安 全监管股、各 市场监管所 、 综合行政执法 大队 |
| 60 | 不得生产、销 售国家明令淘 汰等产品 | 1. 生产国家明令淘汰的产品；2.销售国家明令淘汰并停止销售的产品和失效 、变质的产品。 | 《 中华人民共和国产品质量法》第二十九条 生产者不得生产国家明令淘汰的产品。第三十五条 销售者不得销售国家明令淘汰并停止销售的产品和失效 、变质的产品。第五十一条 生产国家明令淘汰的产品的 ，销售国家明令淘汰并停止销售的产品的 ，责令停止生产 、销售 ，没收违法生产 、销售的产品 ，并处违法生 产 、销售产品货值金额等值以下的罚款；有违法所得的 ，并处没收违法所得；情节严重的， 吊销营业执照。第五十二条 销售失效 、变质的产品的 ，责令停止销售 ，没收违法销售的产品 ，并处违法销售产品货值金额二倍以下的罚款；有违法所得的 ，并处 没收违法所 | 1. 生产者不得生产国家明令淘汰的产品；2.销售者不得销售国家明令淘汰并停止销售的产品和失效 、变质的 产品。 | 质量发展和安 全监管股、各 市场监管所 、 综合行政执法 大队 |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 61 | 禁止伪造、 冒 用等行为 | 1.伪造产地 ，伪造或者冒用 他人的厂名 、厂址；2.伪造或者冒用认证标志 等质量标志。 | 《 中华人民共和国产品质量法》第三十条 生产者不得伪造产地 ，不得伪造或者冒用他人的厂名 、厂址。 第三十一条 产者不得伪造或者冒用认证标志等质量标志。第三十七条 销售者不得伪造产地 ，不得伪造或者冒用他人的厂名 、厂址。 第三十八条 销售者不得伪造或者冒用认证标志等质量标志。第五十三条 伪造产品产地的 ，伪造或者冒用他人厂名、厂址的 ，伪造或者冒用认证标志等质量标志的 ，责令改正 ，没收违法生产 、销售的产品 ，并处 违法生产、销售产品货值金额等值以下的罚款；有违法所得的 ，并处没收违法所得；情节严重的， 吊销营业执照。 | 1. 生产者 、销售者不得伪造产地 ，不得伪造或者冒用他人的厂名、 厂址；2. 生产者 、销售者不得伪造或者冒用认证标志等质量标志。 | 质量发展和安 全监管股、各 市场监管所 、 综合行政执法 大队 |
| 62 | 生产 、销售产 品的质量 | 1.在产品中掺杂 、掺假； 2. 以假充真；3. 以次充好；4. 以不合格产品冒充合格 产品的； | 《 中华人民共和国产品质量法》第三十二条 生产者生产产品 ，不得掺杂、掺假 ，不得以假充真 、以次充好 ，不得以不合格产品冒充合格产品。第三十九条 销售者销售产品 ，不得掺杂、掺假 ，不得以假充真 、以次充好 ，不得以不合格产品冒充合格产品。第五十条 在产品中掺杂 、掺假， 以假充真， 以次充好 ，或者以不合格产品冒充合格产品的 ，责令停止生产 、销售 ，没收违法生产 、销售的产品 ， 并处违法生产 、销售产品货值金额百分之五十以上三倍以下的罚款；有违法所得的 ，并处没收违法所得；情节严重的， 吊销营业执照；构成犯罪的， | 1.产品质量应当检验合格 ，不得以不合格产品冒充合格产品；2. 生产者生产产品 ，不得掺杂、掺假 ，不得以假充真 、 以次充好； 3.销售者销售产品 ，不得掺杂、掺假 ，不得以假充真 、 以次充好。 | 质量发展和安 全监管股、各 市场监管所 、 综合行政执法 大队 |
| 63 | 产品或者其包 装上的标识必 须真实并符合 要求 | 1.无产品质量检验合格证明；2.未标明的产品名称 、生产厂厂名和厂址；3.未根据产品的特点和使用要求标明产品规格 、等级 、所含主要成份 的名称和含量；4. 限期使用的产品 ，未在显著位置清晰地标明生产日期和安全使用期 或者失效日期。5.使用不当 ，容易造成产品本身损坏或者可能危及人身 、财产安全的 产品 ，无警示标志或者中文警示说明。 | 《 中华人民共和国产品质量法》第二十七条 产品或者其包装上的标识必须真实 ，并符合下列要求：（ 一）有产品质量检验合格证明；（ 二）有中文标明的产品名称、生产厂厂名和厂址；（ 三）根据产品的特点和使用要求 ，需要标明产品规格、等级 、所含 主要成份的名称和含量的 ，用 中文相应予以标明；需要事先让消费者知晓的 ，应当在外包装上标明 ，或者预先向消费者提供有关资料；（ 四） 限期使 用的产品 ，应当在显著位置清晰地标明生产日期和安全使用期或者失效日期；（ 五）使用不当 ，容易造成产品本身损坏或者可能危及人身 、财产安全 的产品 ，应当有警示标志或者中文警示说明 。裸装的食品和其他根据产品的特点难以附加标识的裸装产品 ，可以不附加产品标识。第三十六条 销售者销售的产品的标识应当符合本法第二十七条的规定。第五十 四条 产品标识不符合本法第二十七条规定的 ，责令改正；有包装的产品标识不符合本法第二十七条第（ 四）项 、第（ 五）项规定 ，情节严重的 ，责令 停止生产、销售 ，并处违法生产 、销售产品货值金额百分之三十以下的罚款；有违 法所得的 ，并处没收违法所得。 | 产品或者其包装上的标识必须真实 ，并符合下列要求：（ 1）有产品质量检验合格证明；（2）有中文标明的产品名称 、生产厂厂名和 厂址；（ 3）根据产品的特点和使用要求 ，需要标明产品规格 、等 级 、所含主要成份的名称和含量的 ，用 中文相应予以标明；需要事 先让消费者知晓的 ，应当在外包装上标明 ，或者预先向消费者提供 有关资料；（ 4） 限期使用的产品 ，应当在显著位置清晰地标明生 产 日期和安全使用期或者失效日期；（ 5）使用不当 ，容易造成产 品本身损坏或者可能危及人身 、财产安全的产品 ，应当有警示标志 或者中文警示说明。 | 质量发展和安 全监管股、各 市场监管所 、 综合行政执法 大队 |

适用业态：特种设备生产、使用单位

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 号序 | 行政合规事项 | 常见违法行为表现 | 法律依据及违法责任 | 合规建议 | 指导部门 |
| 64 | 特种设备使用应办理使用登记 | 使用特种设备未按照规定办理使用登记。 | 《 中华人民共和国特种设备安全法》第三 十三 条 特种设备使用单位应当在特种设备投入使用前或者投入使用后三十 日 内， 向负责特种设备安全监督管理的部门办理使用登记 ，取得使 用登记证书 。登记标志应当置于该特种设备的显著位置。第 八十三条第 一项 违反本法规定 ，特种设备使用单位有下列行为之一的 ，责令限期改正；逾期未改正的 ，责令停止使用有关特种设备 ，处一万元以上十万元以下罚款：（一）使用特种设备未按照规定办理使用登记的。 | 特种设备使用单位应当在特种设备投入使用前或者投入使用后三十 日 内， 向负责特种设备安全监督管理的部门办理使用登记 ，取得使 用登记证书 。登记标志应当置于该特种设备的显著位置。 | 特种设备安全 监察局 、各市 场监管所 、综 合行政执法大 队 |
| 65 | 建立特种设备 安全技术档案 ，依法设置 使用登记标志 、定期检验标 志 | 使用特种设备未建立特种设备安全技术档案或者安全技术档案不符合规定要求 ，或者未依法设置使用登记标志 、定期检验标志。 | 《 中华人民共和国特种设备安全法》第三十五条 特种设备使用单位应当建立特种设备安全技术档案 。安全技术档案应当包括以下内容：（ 一）特种设备的设计文件 、产品质量合格证 明 、安装及使用维护保养说明 、监督检验证明等相关技术资料和文件；（ 二）特种设备的定期检验和定期自行检查记录；（ 三）特种设备的 日常使用状况记录；（ 四）特种设备及其附属仪器仪表的维护保养记录；（ 五）特种设备的运行故障和事故记录。第 八十三条第 二项 违反本法规定 ，特种设备使用单位有下列行为之一的 ，责令限期改正；逾期未改正的 ，责令停止使用有关特种设备 ，处一万元以上十万元以下罚款：（二）未建立特种设备安全技术档案或者安全技术档案不符合规定要求 ，或者未依法设置使用登记标志 、定期检验标志的。 | 特种设备使用单位应当建立特种设备安全技术档案 。安全技术档案 应当包括以下内容：（ 1）特种设备的设计文件 、产品质量合格证明、安装及使用维护保养说明、监督检验证明等相关技术资料和文件；（2）特种设备的定期检验和定期自行检查记录；（ 3）特种设备的 日常使用状况记录；（ 4）特种设备及其附属仪器仪表的维护保养 | 特种设备安全 监察局 、各市 场监管所 、综 合行政执法大 队 |
| 66 | 经常性维护保 养 、定期自行 检查特种设备 ，定期检验、 检修安全附件 、安全保护 | 未对其使用的特种设备进行经常性维护保养和定期自行检查 ，或者未对其使用的特种设备的安全附件 、安全保 护装置进行定期校验 、检修 ，并作出记录。 | 《 中华人民共和国特种设备安全法》第三十 九条 特种设备使用单位应当对其使用的特种设备进行经常性维护保养和定期自行检查 ，并作出记录。特种设备使用单位应当对其使用的特种设备的安全附件 、安全保护装置进行定期校验 、检修 ，并作出记录。第 八十三条第三项 违反本法规定 ，特种设备使用单位有下列行为之一的 ，责令限期改正；逾期未改正的 ，责令停止使用有关特种设备 ，处一万元 以上十万元以下罚款：（三）未对其使用的特种设备进行经常性维护保养和定期自行检查 ，或者未对其使用的特种设备的安全附件 、安全保护装置进行定期校验 、检修 ，并 | 记录 （ 5）特种设备的运行故障和事故记录1.特种设备使用单位应当对其使用的特种设备进行经常性维护保养 和定期自行检查 ，并作出记录；2.特种设备使用单位应当对其使用的特种设备的安全附件 、安全保 护装置进行定期校验 、检修 ，并作出记录。 | 特种设备安全 监察局 、各市 场监管所 、综 合行政执法大 队 |
| 装置 |  | 作出记录的。 |  |  |
| 67 | 使用取得许可生产并经检验合格的特种设 备 | 使 用未取得许可生产 ，未经检验或者检验 不合格的特种设备 ，或者 国家明令淘汰 、 已经报废的特种设备。 | 《 中华人民共和国特种设备安全法》第三十二条 特种设备使用单位应当使用取得许可生产并经检验合格的特种设备。 禁止使用国家明令淘汰和已经报废的特种设备。第 八十 四条第 一项 违反本法规定 ，特种设备使用单位有下列行为之一的 ，责令停止使用有关特种设备 ，处三万元以上三十万元以下罚款：（一）使用未取得许可生产， 未经检验或者检验不合格的特种设备 ，或者国家明令淘汰 、 已经报废的特种设备的。 | 1.特种设备使用单位应当使用取得许可生产并经检验合格的特种设 备；2.禁止使用国家明令淘汰和已经报废的特种设备。 | 特种设备安全 监察局 、各市 场监管所 、综 合行政执法大 队 |
| 68 | 电梯维护保养 | 1.未经许可 ，擅自从事电梯维护保养。2. 电梯的维护保养单位未按照规定以及安全技术规范的要求 ，进行电 梯维护保养。 | 《 中华人民共和国特种设备安全法》第 四十五条 电梯的维护保养应当由电梯制造单位或者依照本法取得许可的安装、改造 、修理单位进行 。电梯的维护保养单位应当在维护保养中严格执行安全技术规范的要求 ，保证其维护保养的电梯的安全性能 ，并负责落实现场安 全防护措施 ，保证施工安全 。 电梯的维护保养单位应当对其维护保养的电梯的安全性能负责；接到故障通知后 ，应当立即赶赴现场 ，并采取必要的应 急救援措施。第八十八条 违反本法规定 ，未经许可 ，擅自从事电梯维护保养的 ，责令停止违法行为 ，处一万元以上十万元以下罚款；有违法所得的 ，没收违法所 得 。 电梯的维护保养单位未按照本法规定以及安全技术规范的要求 ，进行电梯维护保养的 ，依照前款规定处罚。 | 1. 电梯的维护保养应当由电梯制造单位或者依照本法取得许可的安 装 、改造、修理单位进行；2. 电梯的维护保养单位应当在维护保养中严格执行安全技术规范的 要求 ，保证其维护保养的电梯的安全性能 ，并负责落实现场安全防 护措施 ，保证施工安全；3. 电梯的维护保养单位应当对其维护保养的电梯的安全性能负责；接到故障通知后 ，应当立即赶赴现场 ，并采取必要的应急救援措施 | 特种设备安全 监察局 、各市 场监管所 、综 合行政执法大 队 |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 69 | 特种设备生产 活动 | 1.未经许可从事特种设备生产活动。2. 不 再 具 备 生 产 条件 、生产许可证已经 过期或者超出许可范围生产。3. 明知特种设备存在同一性缺陷 ，未立即 停止生产并召回。4. 生产国家明令淘汰的特种设备。 | 《 中华人民共和国特种设备安全法》第十八条 国家按照分类监督管理的原则对特种设备生产实行许可制度 。特种设备生产单位应当具备下列条件 ，并经负责特种设备安全监督管理的部门许可 ，方可从事生产活动：（ 一）有与生产相适应的专业技术人员；（ 二）有与生产相适应的设备、设施 和工作场所；（ 三）有健全的质量保证、安全管理和岗位责任等制度。第 十 九 条 特种设备生产单位应当保证特种设备生产符合安全技术规范及相关标准的要求 ，对其生产的特种设备的安全性能负责 。不得生产不符合 安全性能要求和能效指标以及国家明令淘汰的特种设备。第七十 四条 违反本法规定 ，未经许可从事特种设备生产活动的 ，责令停止生产 ，没收违法制造的特种设备 ，处十万元以上五十万元以下罚款；有 违法所得的 ，没收违法所得； 已经实施安装 、改造、修理的 ，责令恢复原状或者责令限期由取得许可的单位重新安装 、改造 、修理。第八十一条 违反本法规定 ，特种设备生产单位有下列行为之一的 ，责令限期改正；逾期未改正的 ，责令停止生产 ，处五万元以上五十万以下罚款； 情节严重的， 吊销生产许可证：（ 一）不再具备生产条件 、生产许可证已经过期或者超出许可范围生产的；（二） 明知特种设备存在同一性缺陷 ，未立即停止生产并召回的。违反本法规定 ，特种设备生产单位生产、销售 、交付国家明令淘汰的特种设备的 ，责令停止生产 、销售 ，没收违法生产 、销售 、交付的特种设备，处三万元以上三十万元以下罚款；有违法所得的 ，没收违法所得 。特种设备生产单位涂改 、倒卖 、 出租 、 出借生产许可证的 ，责令停止生产 ，处五万 元以上五十万元以下罚款；情节严重的， 吊销生产许可证。 | 1. 国家按照分类监督管理的原则对特种设备生产实行许可制度 。特 种设备生产单位应当具备下列条件 ，并经负责特种设备安全监督管 理的部门许可 ，方可从事生产活动：（ 1）有与生产相适应的专业 技术人员；（2）有与生产相适应的设备、设施和工作场所；（ 3）有健全的质 量保证 、安全管理和岗位责任等制度 。2.特种设备生产单位应当保 证特种设备生产符合安全技术规范及相关标准的要求 ，对其生产的 特种设备的安全性能负责 。不得生产不符合安全性能要求和能效指 标以及国家明令淘汰的特种设备。 | 特种设备安全 监察局 、各市 场监管所 、综 合行政执法大 队 |
| 70 | 移动式压力容 器 、气瓶充装 | 1.未按照规定实施充装前后的检查 、记录制度；2.对不符合安全技术规范要求的移动式压 力容器和气瓶进行充装的；3.未经许可 ，擅自从事移动式压力容器或 者气瓶充装活动。 | 《 中华人民共和国特种设备安全法》第 四十九条 移动式压力容器 、气瓶充装单位 ，应当具备下列条件 ，并经负责特种设备安全监督管理的部门许可 ，方可从事充装活动：（ 一）有与 充装和管理相适应的管理人员和技术人员；（ 二）有与充装和管理相适应的充装设备 、检测手段、场地厂房、器具 、安全设施；（ 三）有健全的充装 管理制度、责任制度 、处理措施 。充装单位应当建立充装前后的检查、记录制度 ，禁止对不符合安全技术规范要求的移动式压力容器和气瓶进行充装 。气瓶充装单位应当向气体使用者提供符合安全技术规范要求的气瓶 ，对气体使用者进行气瓶安全使用指导 ，并按照安全技术规范的要求办理气瓶使 用登记 ，及时申报定期检验。第八十五条 违反本法规定 ，移动式压力容器 、气瓶充装单位有下列行为之一的 ，责令改正 ，处二万元以上二十万元以下罚款；情节严重的， 吊销充 装许可证（一）未按照规定实施充装前后的检查 、记录制度的；（ 二）对不符合安全技术规范要求的移动式压力容器和气瓶进行充装的。违反本法规定 ，未经许可 ，擅自从事移动式压力容器或者气瓶充装活动的 ，予以取缔 ，没收违法充装的气瓶 ，处十万元以上五十万元以下罚款；有 违法所得的 ，没收违法所得。 | 1.移动式压力容器 、气瓶充装单位 ，应当具备下列条件 ，并经负责 特种设备安全监督管理的部门许可 ，方可从事充装活动：（ 1）有 与充装和管理相适应的管理人员和技术人员；（ 2）有与充装和管 理相适应的充装设备 、检测手段 、场地厂房、器具、安全设施；（3）有健全的充装管理制度、责任制度、处理措施。2.充装单位应当建立充装前后的检查 、记录制度 ，禁止对不符合安 全技术规范要求的移动式压力容器和气瓶进行充装。3. 气瓶充装单位应当向气体使用者提供符合安全技术规范要求的气 瓶 ，对气体使用者进行气瓶安全使用指导 ，并按照安全技术规范的 要求办理气瓶使用登记 及时申报定期检验 | 特种设备安全 监察局 、各市 场监管所 、综 合行政执法大 队 |
| 71 | 特种设备检验检 测 | 1.未经核准或者超出核准范围 、使用未取得相应资格的人员从事检验 、测；2.未按照安全技术规范的要求进行检验 、检测；3. 出具虚假的检验 、检测结果和鉴定结论或者检验 、检测结果和 鉴 定 结 论 严 重 失实。 | 《 中华人民共和国特种设备安全法》第五十条 从事本法规定的监督检验 、定期检验的特种设备检验机构 ，以及为特种设备生产 、经营、使用提供检测服务的特种设备检测机构 ，应当具 备下列条件 ，并经负责特种设备安全监督管理的部门核准 ，方可从事检验 、检测工作：（ 一）有与检验、检测工作相适应的检验、检测人员；（ 二） 有与检验、检测工作相适应的检验 、检测仪器和设备；（ 三）有健全的检验 、检测管理制度和责任制度。第五十一条 特种设备检验 、检测机构的检验 、检测人员应当经考核 ，取得检验 、检测人员资格 ，方可从事检验 、检测工作 。 特种设备检验 、检测机构的检验 、检测人员不得同时在两个以上检验 、检测机构中 执业；变更执业机构的 ，应当依法办理变更手续。第五十二条 特种设备检验 、检测工作应当遵守法律 、行政法规的规定 ，并按照安全技术规范的要求进行。特种设备检验 、检测机构及其检验、检测人员应当依法为特种设备生产 、经营 、使用单位提供安全 、可靠 、便捷 、诚信的检验 、检测服务。第五十三条 特种设备检验 、检测机构及其检验 、检测人员应当客观 、公正 、及时地出具检验 、检测报告 ，并对检验、检测结果和鉴定结论负责。特种设备检验 、检测机构及其检验、检测人员在检验 、检测中发现特种设备存在严重事故隐患时 ，应当及时告知相关单位 ，并立即向负责特种设备 安全监督管理的部门报告 。负责特种设备安全监督管理的部门应当组织对特种设备检验 、检测机构的检验、检测结果和鉴定结论进行监督抽查 ，但应 当防止重复抽查 。监督抽查结果应当向社会公布。第 九十三条第一款第一项 、第二项 、第三项 违反本法规定 ，特种设备检验 、检测机构及其检验 、检测人员下列行为之一的 ，责令改正 ，对机构处 五万元以上二十万元以下罚款 ，对直接负责的主管人员和其他直接责任人员处五千元以上五万元以下罚款；情节严重的， 吊销机构资质和有关人员的 资格：（一）未经核准或者超出核准范围 、使用未取得相应资格的人员从事检验、检测的；（ 二）未按照安全技术规范的要求进行检验、检测的；（三） 出具虚假的检验、检测结果和鉴定结论或者检验 、检测结果和鉴 定结论严重失实的。 | 1.特种设备检验 、检测机构应当具备下列条件 ，并经负责特种设备 安全监督管理的部门核准 ，方可从事检验 、检测工作：（ 1）有与 检验 、检测工作相适应的检验、检测人员；（ 2）有与检验、检测 工作相适应的检验 、检测仪器和设备；（ 3）有健全的检验 、检测 管理制度和责任制度。2.特种设备检验 、检测机构的检验 、检测人员应当经考核 ，取得检 验 、检测人员资格 ，方可从事检验 、检测工作。3.特种设备检验 、检测工作应当遵守法律 、行政法规的规定 ，并按 照安全技术规范的要求进行。4.特种设备检验 、检测机构及其检验 、检测人员应当客观、公正、及时地出具检验 、检测报告 ，并对检验、检测结果和鉴定结论负责。 | 特种设备安全 监察局 、各市 场监管所 、综 合行政执法大 队 |

适用业态：认证、检验检测机构

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序 号 | 行政合规事项 | 常见违法行为表现 | 法律依据及违法责任 | 合规建议 | 指导部门 |
| 72 | 列入《强制性 产品认证目录》的产品， 经过强制性产 品认证并标注 认证标志后出 厂销售 | 未经强制性产品认证，擅自出厂、销售、进口或者在其他经营活动中 使用。 | 《 中华人民共和国认证认可条例》第三十条第一款 列入目录的产品，必须经国务院认证认可监督管理部门指定的认证机构进行认证。第六十七条 列入目录的产品未经认证，擅自出厂、销售、进口或者在其他经营活动中使用的，责令改正，处5万元以上20万元以下的罚款，有 违法所得的，没收违法所得。 | 列入目录产品的生产者或者销售者、进口商应当委托经国家认监委 指定的认证机构对其生产、销售或者进口的产品进行认证。 | 计量标准化和 认证认可检验 检测监管股、 各市场监管所 、综合行政执 法大队 |
| 73 | 向社会出具具 有证明作用的 数据、结果的 检验检测机构 依照法律、行 政法规规定取 得资质认定 | 检验检测机构未依法取得资质认定，擅自向社会出具具有证明作用的 数据、结果。 | 《 中华人民共和国认证认可条例》第十六条 向社会出具具有证明作用的数据和结果的检查机构、实验室，应当具备有关法律、行政法规规定的基本条件和能力，并依法经认定 后，方可从事相应活动，认定结果由国务院认证认可监督管理部门公布。《 检验检测机构资质认定管理办法》第三十 四 条 检验检测机构未依法取得资质认定，擅自向社会出具具有证明作用的数据、结果的，依照法律、法规的规定执行；法律、法规未作规定的，由县级以上市场监督管理部门责令限期改正，处3万元罚款。 | 申请资质认定的检验检测机构依法向审批部门提交申请和相关材 料，并对其真实性负责。 | 计量标准化和 认证认可检验 检测监管股、 各市场监管所 、综合行政执 法大队 |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 74 | 检验检测机构 保证其出具的 检验检测报告 真实、客观、 准确、完整 | 检验检测机构出具不实检验检测报告和虚假检验检测报告。 | 《 检验检测机构监督管理办法》第十三条 检验检测机构不得出具不实检验检测报告。检验检测机构出具的检验检测报告存在下列情形之一，并且数据、结果存在错误或者无法复核的，属于不实检验检测报告：（ 一）样品的采集 、标识、分发、流转、制备、保存、处置不符合标准等规定，存在样品污染、混淆、损毁、性状异常改变等情形的；（二）使用未经检定或者校准的 仪器、设备、设施的；（三）违反国家有关强制性规定的检验检测规程或者方法的；（四）未按照标准等规定传输、保存原始数据和报告的。第十 四条 检验检测机构不得出具虚假检验检测报告。检验检测机构出具的检验检测报告存在下列情形之一的，属于虚假检验检测报告：（一）未经检验检测的；（二）伪造、变造原始数据、记录， 或者未按照标准等规定采用原始数据、记录的；（三）减少、遗漏或者变更标准等规定的应当检验检测的项目，或者改变关键检验检测条件的；（四）调换检验检测样品或者改变其原有状态进行检验检测的；（五）伪造检验检测机构公章或者检验检测专用章，或者伪造授权签字人签名或者签 发时间的。第二十六条 检验检测机构有下列情形之一的，法律、法规对撤销、吊销、取消检验检测资质或者证书等有行政处罚规定的，依照法律、法规的 规定执行；法律、法规未作规定的，由县级以上市场监督管理部门责令限期改正，处3万元罚款：（一）违反本办法第十三条规定，出具不实检验检 测报告的；（二）违反本办法第十四条规定，出具虚假检验检测报告的。 | 检验检测机构及其从业人员应当遵守法律、行政法规、部门规章的 规定，树牢主体责任，依法依规开展检验检测活动。 | 计量标准化和 认证认可检验 检测监管股、 各市场监管所 、综合行政执 法大队 |
| 75 | 外资企业登记材 料应当真实、合法、有效 | 在企业登记材料中仿冒股东、法定代表人 、有权签字人签字；未经 他人许可，冒用他人住所登记设立公司；中介机构明知或者应当知道 申请人提交虚假材料或者采取其他欺诈手段隐瞒重要事实进行市场主 体登记，仍接受委托代为办理，或者协助其进行虚假登记。 | 《 中华人民共和国市场主体登记管理条例》第十五条 市场主体实行实名登记。申请人应当配合登记机关核验身份信息。 第十七条 申请人应当对提交材料的真实性、合法性和有效性负责。第十八条申请人可以委托其他自然人或者中介机构代其办理市场主体登记。 受委托的自然人或者中介机构代为办理登记事宜应当遵守有关规定，不得提供虚假 信息和材料。第 四十四条 提交虚假材料或者采取其他欺诈手段隐瞒重要事实取得市场主体登记的，由登记机关责令改正，没收违法所得，并处5万元以上20 万元以下的罚款；情节严重的，处20万元以上100万元以下的罚款，吊销营业执照。《 中华人民共和国市场主体登记管理条例实施细则》第七十一条 提交虚假材料或者采取其他欺诈手段隐瞒重要事实取得市场主体登记的，由登记机关依法责令改正，没收违法所得，并处5万元以上 20万元以下的罚款；情节严重的，处20万元以上100万元以下的罚款，吊销营业执照。 明知或者应当知道申请人提交虚假材料或者采取其他欺诈手段 隐瞒重要事实进行市场主体登记，仍接受委托代为办理，或者协助其进行虚假登记的，由登记机关没收违法所得，处10万元以下的罚款。 虚假市场 主体登记的直接责任人自市场主体登记被撤销之日起3年内不得再次申请市场主体登记。登记机关应当通过国家企业信用信息公示系统予以公示。 | 1. 外资企业登记应按办事指南提交材料，真实、完整、准确填写 申请文书，并按照要求由签署人签字、盖章。提交的法律文件内容 真实、形式合法，并由签署人本人签字，确保文件合法有效。2. 未注明复印件的应提交原件，提交复印件的注明“与原件一致 ”, 并由申请人签署。3. 申请人应配合登记机关进行实名认证，因特殊原因无法实名认 证的，可以提交依法公证的自然人身份证明文件，或者由本人持身 份证件到现场办理。 | 登记注册和行 政审批股、各 市场监管所 、 综合行政执法 大队 |
| 76 | 2000年1月1日起，外商投资企 业的组织形式、组织机 构及其活动准则，适用《中华 人民共和国公司 法》 《中华人 民共和国合伙企 业法》等法律的 规定，之前依照 《中华人民共和 国中外合资经营 企业法》《中华 人民共和国外资 企业法》 《中 华人民共和国中 外合作经营企业 法》设立的外商 投资企业，在五 年内可以继续保 留原企业组织形 式等 | 过渡期满后，原依照《中华人民共和国中外合资经营企业法》《中华 人民共和国外资企业法》《中华人民共和国中外合作经营企业法》设 立的外商投资企业外资企业未按《公司法》 等法律对企业组织形式 、组织机构进行规范的，将处于不合规状态。 | 《 中华人民共和国外商投资法》第三十 一条 外商投资企业的组织形式、组织机构及其活动准则，适用《中华人民共和国公司法》、《中华人民共和国合伙企业法》等法律的规定。第 四十 二条 本法自2020年1月1日起施行。《中华人民共和国中外合资经营企业法》、《中华人民共和国外资企业法》、《中华人民共和国中外合作经营企业法》同时废止。本法施行前依照《中华人民共和国中外合资经营企业法》、《中华人民共和国外资企业法》、《中华人民共和国中外合作经营企业法》设立的 外商投资企业，在本法施行后五年内可以继续保留原企业组织形式等。具体实施办法由国务院规定。《 中华人民共和国外商投资法实施条例》第 四十 四条 外商投资法施行前依照《中华人民共和国中外合资经营企业法》、《中华人民共和国外资企业法》、《中华人民共和国中外合作 经营企业法》设立的外商投资企业（以下简称现有外商投资企业），在外商投资法施行后5年内，可以依照《中华人民共和国公司法》、《中华人民 共和国合伙企业法》等法律的规定调整其组织形式、组织机构等。 自2025年1月1日起，对未依法调整组织形式、组织机构等并办理变更登记的现有外 商投资企业，市场监督管理部门不予办理其申请的其他登记事项，并将相关情形予以公示。 | 《外商投资法》施行前设立的中外合资企业、中外合作企业、外商 投资企业需在过渡期满前（2024年12月31日前）按照《中华人民共 和国公司法》《中华人民共和国合伙企业法》等法律的规定对企业 的组织形式、组织机构进行规范。 | 登记注册和行 政审批股、各 市场监管所 、 综合行政执法 大队 |

备注： 1．合规清单适用对象：本行政区域内从事商品生产、经营或者提供服务（以下所称商品包括服务）的自然人、法人和非法人组织。

2．该清单并未涵盖市场监管领域所有违法违规行为。