

附件1:

信用合规指导清单（常见违法类）

| 序号 | 合规行为类型 | 信用合规事项 | 常见违法行为表现 | 法律依据及违法责任 | 信用合规指引 | 指导部门 |
|----|-----------|------------------------------|--|---|--|-------|
| 1 | 信息公示类经营行为 | 市场主体应当按规定日期报送上一年度年度报告，并向社会公示 | 市场主体未在每年1月1日至6月30日，通过国家企业信用信息公示系统向市场监管部门报送上一年度年度报告，并向社会公示。 | <p>《企业信息公示暂行条例》</p> <p>第十七条 企业未按照本条例规定的期限公示年度报告或者未按照市场监督管理部门责令的期限公示有关企业信息的，由县级以上市场监督管理部门列入经营异常名录，并依法给予行政处罚。企业因连续2年未按规定报送年度报告被列入经营异常名录未改正，且通过登记的住所或者经营场所无法取得联系的，由县级以上市场监督管理部门吊销营业执照。</p> <p>企业公示信息隐瞒真实情况、弄虚作假的，法律、行政法规有规定的，依照其规定；没有规定的，由市场监督管理部门责令改正，处1万元以上5万元以下罚款；情节严重的，处5万元以上20万元以下罚款，列入市场监督管理严重违法失信名单，并可以吊销营业执照。被列入市场监督管理严重违法失信名单的企业的法定代表人、负责人，3年内不得担任其他企业的法定代表人、负责人。</p> | <p>1. 每年1月1日至6月30日，通过企业信用信息公示系统（黑龙江）向市场监管部门如实报送上一年度年度报告，并向社会公示。</p> <p>2. 及时补报相关年度报告。自列入之日起3年内依照《企业信息公示暂行条例》规定履行公示义务，向作出列入决定的市场监督管理部门申请移出经营异常名录。</p> | 信用监管科 |

| | | | | | | |
|---|---------|---------------------------|---|--|---|-----|
| 2 | | 广告不得使用绝对化用语 | <p>广告中使用:</p> <ol style="list-style-type: none"> 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。 | <p>《中华人民共和国广告法》</p> <p>第九条 广告不得有下列情形:</p> <p>(三) 使用“国家级”“最高级”“最佳”等用语;</p> <p>第五十七条 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。</p> | 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。 | 广告科 |
| 3 | 广告类经营行为 | 广告不得含有与商品或者服务实际情况不符的虚假内容。 | <ol style="list-style-type: none"> 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, 对购买行为有实质性影响的; 2. 诱使消费者对商品或者服务产生错误理解, 影响其选择。 | <p>《中华人民共和国广告法》</p> <p>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。</p> <p>第二十八条第二款 广告有下列情形之一的, 为虚假广告:</p> <p>(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不符, 对购买行为有实质性影响的;</p> <p>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。</p> | <p>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:</p> <ol style="list-style-type: none"> 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不符; 3. 商品或者服务有关的允诺等信息不得与实际不符; 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。 | 广告科 |

| | | | | | | |
|---|--|-------------------------|---|--|--|------------|
| 4 | | <p>违法发布医疗、药品、医疗器械广告</p> | <p>1. 药品、医疗、医疗器械、特殊医学用途配方食品广告含有表示功效、安全性的断言或者保证。如： (1) 在广告中违法使用“包治百病”“药到病除”“无毒无害”“灵丹妙药”“祖传秘方”“无效退款”“保险公司承保”等表示功效的断言或保证的，误导和欺骗消费者； (2) 广告中含有“安全”“安全无毒副作用”“毒副作用小”，明示或者暗示成分为“天然”，因而安全性有保证等内容，误导和欺骗消费者。 2. 药品、医疗、医疗器械、特殊医学用途配方食品广告宣传治愈率、有效率。 如，药品、医疗、医疗器械、特殊医学用途配方食品广告宣传“一次治愈，绝不复发”“有效率达95%”等表示治愈率、有效率的。</p> | <p>《中华人民共和国广告法》 第十六条 医疗、药品、医疗器械广告不得含有下列内容：（一）表示功效、安全性的断言或者保证；（二）说明治愈率或者有效率；（三）与其他药品、医疗器械的功效和安全性或者其他医疗机构比较；（四）利用广告代言人作推荐、证明；（五）法律、行政法规规定禁止的其他内容。药品广告的内容不得与国务院药品监督管理部门批准的说明书不一致，并应当显著标明禁忌、不良反应。处方药广告应当显著标明“本广告仅供医学药学专业人士阅读”，非处方药广告应当显著标明“请按药品说明书或者在药师指导下购买和使用”。推荐给个人自用的医疗器械的广告，应当显著标明“请仔细阅读产品说明书或者在医务人员的指导下购买和使用”。医疗器械产品注册证明文件中有禁忌内容、注意事项的，广告中应当显著标明“禁忌内容或者注意事项详见说明书”。 第五十八条 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：（一）违反本法第十六条规定发布医疗、药品、医疗器械广告的。</p> | <p>药品广告的内容应当以国务院药品监督管理部门核准的说明书为准，医疗器械广告的内容应当以药品监督管理部门批准的注册证书或者备案凭证、注册或者备案的产品说明书内容为准。</p> | <p>广告科</p> |
|---|--|-------------------------|---|--|--|------------|

| | | | | | | |
|---|----------------|---|---|---|---|--------------------|
| 5 | | <p>经营者不得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</p> | <p>经营者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的，引人误认为是他人商品或者与他人存在特定联系。包括使用与他人标识完全相同的标识、近似的标识，包括商品标识、服务标识，包括明确列举的商品名称、包装、装潢及未明确列举的他人商标、商品形状等。如：“乌苏啤酒”“拼夕夕”“康帅傅”等“山寨”“傍名牌”“搭便车”的混淆行为。</p> | <p>《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； 第十八条第一款 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。</p> | <p>经营者在生产经营活动中不能实施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的混淆仿冒行为，引人误认为是他人商品或者与他人存在特定联系。</p> | <p>反垄断与反不正当竞争科</p> |
| 6 | <p>不正当竞争行为</p> | <p>经营者不得作虚假或者引人误解的商业宣传，欺骗和误导消费者</p> | <p>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，欺骗、误导消费者。具体表现为： 1. 内容虚假，与实际情况不符； 2. 使用含糊不清、有多重语义的表述； 3. 仅陈述部分事实，让人引发错误联想。 如：将国内小企业产品宣传为国内外知名企业产品，刷单炒信、虚假评价、假排队（饭托、房托），宣传商品含有珍贵物质但实际含量极低不足以产生所宣称益处等。</p> | <p>《中华人民共和国反不正当竞争法》 第八条第一款 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。 第二十条第一款 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。</p> | <p>经营者在生产经营活动中开展商业宣传要遵守诚实信用的原则，不得通过在经营场所内对商品进行演示、说明，上门推销，召开宣传体验会、推介说明会等形式，对其商品的性能、功能、质量、销售状况、用户评价、曾获荣誉等进行虚假或者引人误解的商业宣传，欺骗、误导消费者。 商品相关信息包括： 1. 商品的自然属性信息（如商品的性能、功能、产地、用途、质量、成分、有效期限等，服务的标准、质量、时间、地点等） 2. 商品的生产者、经营者、服务提供者的信息（如资质、资产规模、曾获荣誉，与知名企业、知名人士的关系等） 3. 商品的市场信息（如价格、销售状况、用户评价等）。</p> | <p>反垄断与反不正当竞争科</p> |

| | | | | | | |
|---|-------------|--------------------------------|---|--|---|-----------|
| 7 | | 特种设备使用单位应当依法办理使用登记 | 特种设备使用单位未向特种设备使用登记机关申请办理使用登记。如电梯在投入使用后30日后仍未办理使用登记，未取得使用登记证书。 | <p>《中华人民共和国特种设备安全法》</p> <p>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：</p> <p>（一）使用特种设备未按照规定办理使用登记的；</p> | 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，向所在地区级市场监督管理部门申请办理使用登记，领取《特种设备使用登记证》，设备注销时交回使用登记证。 | 特种设备安全监察局 |
| 8 | 特种设备安全类经营行为 | 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 | <ol style="list-style-type: none"> 1. 特种设备使用单位使用的特种设备未取得相应的生产许可证； 2. 特种设备使用单位使用的特种设备未经监督检验或监督检验不合格； 3. 特种设备使用单位使用的特种设备未经定期检验或定期检验不合格； 4. 特种设备使用单位未按安全技术规范的要求，在检验合格有效期届满前一个月向特种设备检验机构提出定期检验要求。 | <p>《中华人民共和国特种设备安全法》</p> <p>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。</p> <p>第四十条第一款 特种设备使用单位应当按照安全技术规范的要求，在检验合格有效期届满前一个月向特种设备检验机构提出定期检验要求。</p> <p>第八十三条 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：</p> <p>（四）未按照安全技术规范的要求及时申报并接受检验的；</p> <p>第八十四条 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：</p> <p>（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；</p> | 特种设备使用单位应当采购、使用取得许可生产（含设计、制造、安装、改造、修理，下同），并且经检验合格的特种设备，不得采购超过设计使用年限的特种设备，禁止使用国家明令淘汰和已经报废的特种设备。特种设备使用单位应当建立健全特种设备管理制度，配备特种设备管理人员，做好特种设备台账记录，明确记载特种设备检验到期时间，确保在检验合格有效期届满前一个月向特种设备检验机构申请定期检验，避免超期使用。 | 特种设备安全监察局 |

| | | | | | | |
|----|--------------|---|--|--|---|----------------|
| 9 | | 特种设备生产、经营、使用单位应当按规定配备特种设备安全管理人员、检测人员、作业人员，并对其进行必要的安全教育和技能培训 | <p>1. 未配备具有相应资格的特种设备安全管理人员、检测人员和作业人员；</p> <p>2. 未对特种设备安全管理人员、检测人员和作业人员，进行必要的安全教育和技能培训。</p> | <p>《中华人民共和国特种设备安全法》</p> <p>第十三条第二款 特种设备生产、经营、使用单位应当按照国家有关规定配备特种设备安全管理人员、检测人员和作业人员，并对其进行必要的安全教育和技能培训。</p> <p>第八十六条 违反本法规定，特种设备生产、经营、使用单位有下列情形之一的，责令限期改正；逾期未改正的，责令停止使用有关特种设备或者停产停业整顿，处一万元以上五万元以下罚款：</p> <p>（一）未配备具有相应资格的特种设备安全管理人员、检测人员和作业人员的；</p> <p>（三）未对特种设备安全管理人员、检测人员和作业人员进行安全教育和技能培训的。</p> | 特种设备生产、经营、使用单位应当配备具有相应资格的特种设备安全管理人员、检测人员和作业人员，并对特种设备安全管理人员、检测人员和作业人员进行必要的安全教育和技能培训。 | 特种设备安全监察局 |
| 10 | 食品生产、经营类经营行为 | 禁止生产超范围、超限量使用食品添加剂的食品 | 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。 | <p>《中华人民共和国食品安全法》</p> <p>第三十四条第一款 禁止生产经营下列食品、食品添加剂、食品相关产品：</p> <p>（四）超范围、超限量使用食品添加剂的食品；</p> <p>第一百二十四条第一款 违反本法规定，有下列情形之一的，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：</p> <p>（三）生产经营超范围、超限量使用食品添加剂的食品；</p> | <p>1. 加强教育培训，指导食品生产企业按照《食品添加剂使用标准》GB2760使用食品添加剂；</p> <p>2. 精确称量食品添加剂，投料确保混匀。</p> | 食品生产与特殊食品安全监管科 |

| | | | | | | |
|----|--|-----------------|--|---|--|----------------|
| 11 | | 食品经营者应当履行进货查验义务 | <p>1. 食品经营者采购食品，未查验供货者的许可证和食品出厂检验合格证或者其他合格证明；</p> <p>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；</p> <p>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。</p> | <p>《中华人民共和国食品安全法》</p> <p>第五十三条第一款 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）。</p> <p>第五十三条第二款 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。</p> <p>第五十三条第四款：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。</p> <p>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。</p> <p>第一百二十六条第一款 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：</p> <p>（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、出厂检验记录和产品销售记录制度。</p> | 食品经营者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。 | 食品经营与餐饮服务安全监管科 |
|----|--|-----------------|--|---|--|----------------|

| | | | | | | |
|----|--|---|---|---|---|--------------------------------------|
| 12 | | <p>预包装食品标签应符合《食品安全法》《预包装食品标签通则》GB7718规定</p> | <p>预包装食品标签不符合规定，如营养成分标注不规范，配料名称标注不规范。</p> | <p>《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 违反本法规定，有下列情形之一的，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；</p> | <p>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。</p> | <p>食品生产与特殊食品安全监管科、食品经营与餐饮服务安全监管科</p> |
|----|--|---|---|---|---|--------------------------------------|

| | | | | | | |
|----|---------|------------------------|---|--|---|---------|
| 13 | | 经营者销售商品和提供服务时需按照规定明码标价 | <ol style="list-style-type: none"> 1. 商品品名、单价、计价单位等要素不齐全； 2. 服务项目名称、服务内容和价格或计价方式不齐全； 3. 商品在销售时没有使用标价签或标价签遗失。 | <p>《中华人民共和国价格法》</p> <p>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。</p> <p>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。</p> | <ol style="list-style-type: none"> 1. 定期对经营的商品服务标价情况开展自查。 2. 涉及新上商品服务或者原有商品服务价格调整时，重新制作标价签，注意核对。 | 价格监督检查局 |
| 14 | 价格类经营行为 | 经营者提供商品或服务禁止价格欺诈行为 | <ol style="list-style-type: none"> 1. 谎称商品和服务价格为政府定价或者政府指导价； 2. 以低价诱骗消费者或者其他经营者，以高价进行结算； 3. 通过虚假折价、减价或者价格比较等方式销售商品或者提供服务； 4. 销售商品或者提供服务时，使用欺骗性、误导性的语言、文字、数字、图片或者视频等标示价格以及其他价格信息； 5. 无正当理由拒绝履行或者不完全履行价格承诺； 6. 不标示或者显著弱化标示对消费者或者其他经营者不利的价格条件，诱骗消费者或者其他经营者与其进行交易； 7. 通过积分、礼券、兑换券、代金券等折抵价款时，拒不按约定折抵价款。 | <p>《中华人民共和国价格法》</p> <p>第十四条 经营者不得有下列不正当价格行为：（四）利用虚假的或者使人误解的价格手段，诱骗消费者或者其他经营者与其进行交易；</p> <p>第四十条 经营者有本法第十四条所列行为之一的，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，予以警告，可以并处罚款；情节严重的，责令停业整顿，或者由工商行政管理机关吊销营业执照。有关法律对本法第十四条所列行为的处罚及处罚机关另有规定的，可以依照有关法律的规定执行。</p> | <ol style="list-style-type: none"> 1. 经营者在销售商品或者提供服务时进行价格比较的，标明的被比较价格信息应当真实准确。未标明被比较价格的详细信息的，被比较价格应当不高于该经营者在同一经营场所进行价格比较前七日内的最低成交价格；前七日内没有交易的，应当不高于本次价格比较前最后一次交易价格。 2. 严格按照标价及优惠折扣收费并提供商品和服务。 | 价格监督检查局 |

| | | | | | | |
|----|-----------|-------------------------|--|--|--|---------|
| 15 | 医疗器械类经营行为 | 医疗器械经营企业、使用单位应当履行进货查验义务 | <p>1. 从不具备合法资质的供货者购进医疗器械；</p> <p>2. 医疗器械经营企业、使用单位未依照条例规定建立并执行医疗器械进货查验记录制度。</p> | <p>《医疗器械监督管理条例》</p> <p>第三十二条 医疗器械经营企业应当建立进货查验记录制度，购进医疗器械时应当查验供货企业的资质，以及医疗器械注册证和备案信息、合格证明文件。进货查验记录应当真实、准确、完整和可追溯。进货查验记录包括：</p> <p>（一）医疗器械的名称、型号、规格、数量；</p> <p>（二）医疗器械注册证编号或者备案编号；</p> <p>（三）医疗器械注册人、备案人和受托生产企业名称、生产许可证号或者备案编号；</p> <p>（四）医疗器械的生产批号或者序列号、使用期限或者失效日期、购货日期等；</p> <p>（五）供货者的名称、地址以及联系方式。</p> <p>进货查验记录应当保存至医疗器械有效期满后2年；没有有效期的，不得少于5年。植入类医疗器械进货查验记录应当永久保存。</p> <p>第八十九条 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：</p> <p>（二）从不具备合法资质的供货者购进医疗器械；</p> <p>（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。</p> | <p>疗器械经营企业、使用单位购进医疗器械时，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。进货查验记录应当保存至医疗器械有效期满后2年；没有有效期的，不得少于5年。植入类医疗器械进货查验记录应当永久保存。</p> | 医疗器械监管科 |
|----|-----------|-------------------------|--|--|--|---------|

| | | | | | | |
|----|---------|--|---|--|---|-------------|
| 16 | | 第三类医疗器械经营企业不得擅自变更经营场所、经营范围、经营方式、库房地址，变更前应当依法提出变更申请 | <ol style="list-style-type: none"> 1. 第三类医疗器械经营企业擅自变更经营场所； 2. 第三类医疗器械经营企业实际经营范围超过其医疗器械经营许可证上规定的范围； 3. 第三类医疗器械经营企业擅自改变库房地址； 4. 第三类医疗器械批发企业擅自将第三类医疗器械销售给个人。 | <p>《医疗器械经营监督管理办法》</p> <p>第十五条 医疗器械经营许可证变更的，应当向原发证部门提出医疗器械经营许可证变更申请，并提交本办法第十条规定中涉及变更内容的有关材料。经营场所、经营方式、经营范围、库房地址变更的，药品监督管理部门自受理之日起20个工作日内作出准予变更或者不予变更的决定。必要时按照医疗器械经营质量管理规范的要求开展现场核查。</p> <p>第六十六条 有下列情形之一的，责令限期改正，并处1万元以上5万元以下罚款；情节严重的，处5万元以上10万元以下罚款；造成危害后果的，处10万元以上20万元以下罚款：</p> <p>（一）第三类医疗器械经营企业擅自变更经营场所、经营范围、经营方式、库房地址；</p> | <ol style="list-style-type: none"> 1. 医疗器械经营企业经营场所、经营方式、经营范围、库房地址需要变更的，应当向原发证部门提出医疗器械经营许可证变更申请，并提交《医疗器械经营监督管理办法》第十条规定中下列材料： <ul style="list-style-type: none"> （一）法定代表人（企业负责人）、质量负责人身份证明、学历或者职称相关材料复印件； （二）企业组织机构与部门设置； （三）医疗器械经营范围、经营方式； （四）经营场所和库房的地理位置图、平面图、房屋产权文件或者租赁协议复印件； （五）主要经营设施、设备目录； （六）经营质量管理制度、工作程序等文件目录； （七）信息管理系统基本情况； （八）经办人授权文件。 | 医疗器械监管科 |
| 17 | 药品类经营行为 | 凭医生处方向消费者出售处方药 | 药店销售给消费者必须凭处方销售的处方药时，不索取处方。 | <p>《药品流通监督管理办法》</p> <p>第十八条第一款 药品零售企业应当按照国家食品药品监督管理局药品分类管理规定的要求，凭处方销售处方药。</p> <p>第三十八条第一款 药品零售企业违反本办法第十八条第一款规定的，责令限期改正，给予警告；逾期不改正或者情节严重的，处以一千元以下的罚款。</p> | <ol style="list-style-type: none"> 1. 零售药店在遇到消费者购买必须凭处方销售的处方药时，药店应要求消费者先提供处方。 2. 零售药店的执业药师凭借自身的药学知识审核处方，审核通过后，经过调配、核对，方可销售，审核不通过的不允许调配销售。 | 药品流通与化妆品监管科 |

| | | | | | | |
|----|--|-----------------------------|---------------------------|---|---|---------------------------------|
| 18 | | 药品零售企业执业药师或药学技术人员在岗并能履行工作职责 | 执业药师或药学技术人员不在岗或者不能履行工作职责。 | <p>《中华人民共和国药品管理法》</p> <p>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活动。</p> | 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。企业法定代表人或者企业负责人应当具备执业药师资格。企业应当按照国家有关规定配备执业药师，负责处方审核，指导合理用药。 | 药品 流通 与化 妆品 监管 科 |
|----|--|-----------------------------|---------------------------|---|---|---------------------------------|

| | | | | | | |
|----|-----------|---------------------------|---------------------|---|---|--------------|
| 19 | 产品质量类生产行为 | 企业应取得工业产品生产许可证方可生产列入目录的产品 | 未取得生产许可证而擅自生产列入目录产品 | <p>《中华人民共和国工业产品生产许可证管理条例》</p> <p>第五条 任何企业未取得生产许可证不得生产列入目录的产品。任何单位和个人不得销售或者在经营活动中使用未取得生产许可证的列入目录的产品。</p> <p>第十一条企业生产列入目录的产品，应当向企业所在地的省、自治区、直辖市工业产品生产许可证主管部门申请取得生产许可证。</p> <p>第四十五条 企业未依照本条例规定申请取得生产许可证而擅自生产列入目录产品的，由工业产品生产许可证主管部门责令停止生产，没收违法生产的产品，处违法生产产品货值金额等值以上3倍以下的罚款；有违法所得的，没收违法所得；构成犯罪的，依法追究刑事责任。</p> | <p>1.企业生产列入目录产品，应当向企业所在地省级市场监管局提出申请；</p> <p>2.企业取得生产许可证，应当符合下列条件：</p> <p>（一）有营业执照；</p> <p>（二）有与所生产产品相适应的专业技术人员；</p> <p>（三）有与所生产产品相适应的生产条件和检验检疫手段；</p> <p>（四）有与所生产产品相适应的技术文件和工艺文件；</p> <p>（五）有健全有效的质量管理体系和责任制度；</p> <p>（六）产品符合有关国家标准、行业标准以及保障人体健康和人身、财产安全的要求；</p> <p>（七）符合国家产业政策的规定，不存在国家明令淘汰和禁止投资建设的落后工艺、高耗能、污染环境、浪费资源的情况。</p> <p>法律、行政法规有其他规定的，还应当符合其规定。</p> | 产品质量安全与发展监管科 |
|----|-----------|---------------------------|---------------------|---|---|--------------|

| | | | | | | |
|----|--|----------------|---------------------------|--|--|------------|
| 20 | | 企业生产的产品质量应符合要求 | 生产、销售不符合保障人体健康和人身、财产安全的产品 | <p>《中华人民共和国产品质量法》</p> <p>第二十六条 生产者应当对其生产的产品质量负责。产品质量应符合下列要求：</p> <p>（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，应符合该标准</p> <p>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。</p> | <p>1. 生产企业应当建立健全内部产品质量管理制度，落实总局工业产品生产单位质量安全主体责任规定；</p> <p>2. 生产企业应完善生产全过程质量管控，建立健全原材料进货把关、生产过程控制、产品出厂检验等制度流程，确保产品质量满足要求。</p> | 产品质量安全与发监科 |
|----|--|----------------|---------------------------|--|--|------------|

| | | | | | | |
|----|-----------|---------------------|--|---|---|-----------|
| 21 | 知识产权类经营行为 | 销售注册商标专用权商品需取得权利人许可 | <p>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。</p> <p>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。</p> | <p>《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：</p> <p>（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；</p> <p>（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；</p> <p>（三）销售侵犯注册商标专用权的商品的；</p> <p>（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；</p> <p>（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；</p> <p>（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；</p> <p>（七）给他人的注册商标专用权造成其他损害的。第六十条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。</p> <p>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。</p> | <p>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；</p> <p>若销售不知道是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。</p> | 知识产权管理办公室 |
|----|-----------|---------------------|--|---|---|-----------|

| | | | | | | |
|----|----------|--|--|---|--|----------------|
| 22 | 认证类经营行为 | 不得非法买卖、转让、伪造、变造、出租、出借、冒用认证证书，不得转让或者倒卖认证标志。 | <ol style="list-style-type: none"> 1. 非法买卖和转让认证证书； 2. 伪造、变造、出租、出借、冒用认证证书； 3. 转让或者倒卖认证标志。 如：某企业伪造ISO9001认证证书并在经营活动中使用。 | <p>《认证证书和认证标志管理办法》</p> <p>第五条禁止伪造、冒用、转让和非法买卖认证证书和认证标志。</p> <p>第二十七条违反本办法规定，非法买卖或者转让认证证书的，县级以上地方市场监督管理部门责令其改正，处以3万元罚款；认证机构向未通过认证的认证委托人出卖或转让认证证书的，依照条例第六十一条规定处罚。</p> <p>《强制性产品认证管理规定》</p> <p>第五十三条伪造、变造、出租、出借、冒用、买卖或者转让认证证书的，由县级以上地方市场监督管理部门责令其改正，处3万元罚款。转让或者倒卖认证标志的，由县级以上地方市场监督管理部门责令其改正，处3万元以下罚款。</p> | <ol style="list-style-type: none"> 1. 市场主体应当通过法定程序获得认证，合法使用认证证书和认证标志。 2. 市场主体在认证申请阶段，可通过全国认证认可信息公共服务平台（认e云）http://cx.cnca.cn/选择“认证机构”子栏目查询国家认监委公布的合法设立的认证机构名录。 | 认证认可与检验检测监管科 |
| 23 | 网络交易经营行为 | 网络交易平台经营者对申请入驻经营者提交的相关信息应当履行法定核验、登记、更新、保存义务。 | 网络交易平台经营者未履行对申请入驻经营者提交相关信息的核验、登记、更新、保存义务。 | <p>《网络交易监督管理办法》</p> <p>第二十四条第一款网络交易平台经营者应当要求申请进入平台销售商品或者提供服务的经营者提交其身份、地址、联系方式、行政许可等真实信息，进行核验、登记，建立登记档案，并至少每六个月核验更新一次。</p> <p>第四十七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。</p> <p>《中华人民共和国电子商务法》</p> <p>第八十条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：（一）不履行本法第二十七条规定的核验、登记义务的；</p> | <p>建立对平台内经营者资质资格的审查、核验、登记工作机制，网络交易平台经营者应当做到：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 要求申请入驻平台销售商品或者提供服务的经营者提交其身份、地址、联系方式、行政许可等真实信息； 2. 对平台内经营者提交的信息进行核验、登记，确保信息真实有效，并建立登记档案； 3. 建立信息定期核验机制，对入驻经营者的身份信息至少每六个月核验更新一次。 | 网络交易与商品市场监督管理科 |

说明：若市场主体受到处罚后，履行行政处罚决定中规定的义务后，除仅受到警告、通报批评和较低数额罚款外，其他行政处罚信息公示期满六个月，其中食品、药品、特种设备领域行政处罚信息公示期满后一年均可进行信用修复。