



法治风控护威企

行政合规指导篇·医药与医疗器械产业链



威海市司法局

2026年3月



前 言

医药与医疗器械产业是守护人民生命健康的关键产业，对于构建现代化健康产业体系、推动生物医药创新发展、增强公共卫生保障能力具有战略支撑作用。为深入推动医药产业高质量发展，强化医疗器械创新应用，更好服务保障产业链企业研发生产与市场准入，引导企业精准把握行政合规要求，有效预防和化解生产经营中的法律风险，市司法局立足行政指导职能，组织有关区市和部门编制了本手册。

手册系统梳理了医药与医疗器械企业在市场主体登记、行业专项许可与备案等重点领域所面临的常见行政合规风险点，结合相关法律法规与监管实践，明确了具体的合规标准与操作指引。旨在为企业提供一种源自行政视角、清晰实用、便于参照的合规指导，助力企业提升内部合规管理能力，实现规范健康持续发展，共同营造稳定、公平、透明、可预期的法治化营商环境。

目 录

一、市场主体登记与资质管理·····	1
二、行业专项许可与备案·····	6
三、产品准入与质量管理·····	27
四、医保基金使用合规·····	65
五、安全生产与环境合规·····	70
六、税务合规·····	73

一、市场主体登记与资质管理

序号	指导事项	法律依据	受理条件	所需材料	咨询部门（科室）及办公电话
1	公司（企业）设立登记（限内资）	<p>《中华人民共和国市场主体登记管理条例》第三条：市场主体应当依照本条例办理登记。未经登记，不得以市场主体名义从事经营活动。法律、行政法规规定无需办理登记的除外。市场主体登记包括设立登记、变更登记和注销登记。</p> <p>第二十九条：设立公司，应当依法向公司登记机关申请设立登记。法律、行政法规规定设立公司必须报经批准的，应当在公司登记前依法办理批准手续。</p> <p>第三十三条：依法设立的公司，由公司登记机关发给公司营业执照。公司营业执照签发日期为公司成立日期。公司营业执照应当载明公司的名称、住所、注册资本、经营范围、法定代表人姓名等事项。公司登记机关可以发给电子营业执照。电子营业执照与纸质营业执照具有同等法律效力。</p>	申请材料齐全、符合法定形式，或者申请人按照要求提交全部补正材料的，应当受理营业执照申请。	<ol style="list-style-type: none"> 1. 《公司登记（备案）申请书》； 2. 公司章程； 3. 股东、发起人的主体资格文件或自然人身份证明； 4. 法定代表人、董事、监事和高级管理人员的任职文件。法定代表人、董事、监事和高级管理人员的身份证件复印件（提交纸质材料办理登记的，在申请书中粘贴身份证复印件）； 5. 住所使用相关文件； 6. 法律、行政法规和国务院决定规定设立公司必须报经批准的或公司申请登记的经营范围中有法律、行政法规和国务院决定规定必须在登记前报经批准的项目，提交有关批准文件或者许可证件的复印件。 	<p>市直： 威海市政务服务中心 2 楼市场准入大厅 A12 号窗口 5897046。</p> <p>区市： 环翠区行政审批服务局市场准入科 5120056； 文登区行政审批服务局市场准入一科 3991121； 荣成市政务服务中心综合服务窗口 A01-A08 号窗口 7586139； 乳山市行政审批服务局市场准入一科窗口 6650040； 高区政务服务中心 2 楼 15-17 号、19-28 号综合窗口 5625411； 经区政务服务中心 2 楼 23 号-32 号综合受理窗口 5990026、5960090； 临港区政务服务中心二楼综合受理窗口 5581811。</p>

序号	指导事项	法律依据	受理条件	所需材料	咨询部门（科室） 及办公电话
2	公司（企业） 注销登记 （限内资）	<p>《中华人民共和国市场主体登记管理条例》第三条：市场主体应当依照本条例办理登记。未经登记，不得以市场主体名义从事经营活动。法律、行政法规规定无需办理登记的除外。市场主体登记包括设立登记、变更登记和注销登记。</p> <p>第三十一条：市场主体因解散、被宣告破产或者其他法定事由需要终止的，应当依法向登记机关申请注销登记。经登记机关核准，市场主体注销依法须经批准的，应当经批准后向登记机关申请注销登记。</p> <p>第三十三条：市场主体未发生债权债务或者已将债权债务清偿完结，未发生或者已结清清偿费用、职工工资、社会保险费用、法定补偿金、应缴纳税款（滞纳金、罚款），并由全体投资人书面承诺对上述情况的真实性承担法律责任的，可以按照简易程序办理注销登记。</p>	申请材料齐全、符合法定形式，或者申请人按照要求提交全部补正材料的，应当受理注销申请。	<ol style="list-style-type: none"> 1. 《企业注销登记申请书》； 2. 解散的决议或者决定，人民法院的破产裁定、解散裁判文书，行政机关责令关闭、公司依法被吊销营业执照或被撤销的文件； 3. 清算报告； 4. 国有独资公司申请注销登记，还应当提交国有资产监督管理机构的决定。其中，国务院确定的重要的国有独资公司，还应当提交本级人民政府的批准文件复印件； 5. 清税证明材料； 6. 仅通过报纸发布债权人公告的，需要提交依法刊登公告的报纸样张； 7. 清算人、破产管理人申请注销登记的，应提交人民法院指定其为清算人、破产管理人的证明； 8. 法律、行政法规和国务院决定规定注销公司必须报经批准的，提交有关批准文件的复印件； <p>注：申请简易注销登记的，只需提交《企业注销登记申请书》《简易注销全体投资人承诺书》。</p>	<p>市直： 威海市政务服务中心 2 楼市场准入大厅 A12 号窗口 5897046。</p> <p>区市： 环翠区行政审批服务局市场准入科 5120056； 文登区行政审批服务局市场准入一科 3991121； 荣成市政务服务中心综合服务窗口 A01-A08 号窗口 7586139； 乳山市行政审批服务局市场准入一科窗口 6650040； 高新区政务服务中心 2 楼 15-17 号、19-28 号综合窗口 5625411； 经区政务服务中心 2 楼 23 号-32 号综合受理窗口 5990026、5960090； 临港区政务服务中心 2 楼综合受理窗口 5581811。</p>

序号	指导事项	法律依据	受理条件	所需材料	咨询部门（科室）及办公电话
3	公司（企业）设立登记（外资）	<p>《中华人民共和国市场主体登记管理条例》第三条：市场主体应当依照本条例办理登记。未经登记，不得以市场主体名义从事经营活动。法律、行政法规规定无需办理登记的除外。市场主体登记包括设立登记、变更登记和注销登记。</p> <p>《中华人民共和国公司法》第二十九条：设立公司，应当依法向公司登记机关申请设立登记。法律、行政法规规定设立公司必须报经批准的，应当在公司登记前依法办理批准手续。</p> <p>第三十三条：依法设立的公司，由公司登记机关发给公司营业执照。公司营业执照签发日期为公司成立日期。公司营业执照应当载明公司的名称、住所、注册资本、经营范围、法定代表人姓名等事项。公司登记机关可以发给电子营业执照。电子营业执照与纸质营业执照具有同等法律效力。</p>	申请材料齐全、符合法定形式，或者申请人按照要求提交全部补正材料的，应当受理营业执照申请。	<ol style="list-style-type: none"> 1. 《公司登记（备案）申请书》； 2. 公司章程； 3. 股东、发起人的主体资格文件或自然人身份证明； 4. 法定代表人、董事、监事和高级管理人员的任职文件。法定代表人、董事、监事和高级管理人员的身份证件复印件（提交纸质材料办理登记的，在申请书中粘贴身份证复印件）； 5. 住所使用相关文件； 6. 法律、行政法规和国务院决定规定设立公司必须报经批准的或公司申请登记的经营范围中有法律、行政法规和国务院决定规定必须在登记前报经批准的项目，提交有关批准文件或者许可证件的复印件。 	<p>市直： 威海市政务服务中心环翠区塔山中路 317 号 2 楼市场准入大厅 11 号窗口 5897051。</p> <p>区市： 文登区市场监管派驻审批大厅窗口 8983569； 荣成市政务服务中心一楼综合服务窗口市场监管窗口 7552520； 乳山市市民服务中心一楼 71 号窗口 6862089； 高区政务服务中心 2 楼 12 号综合窗口 5712331； 经区政务服务中心二楼 22 号市场监管窗口 5987178； 临港区政务服务中心二楼综合受理窗口（市场监管外资、特种设备窗口）5580695。</p>

序号	指导事项	法律依据	受理条件	所需材料	咨询部门（科室）及办公电话
4	公司（企业）注销登记（外资）	<p>《中华人民共和国市场主体登记管理条例》第三条：市场主体应当依照本条例办理登记。未经登记，不得以市场主体名义从事经营活动。法律、行政法规规定无需办理登记的除外。市场主体登记包括设立登记、变更登记和注销登记。</p> <p>第三十一条：市场主体因解散、被宣告破产或者其他法定事由需要终止的，应当依法向登记机关申请注销登记。经登记机关注销登记，市场主体终止。</p> <p>市场主体注销依法须经批准的，应当经批准后向登记机关申请注销登记。</p>	申请材料齐全、符合法定形式，或者申请人按照要求提交全部补正材料的，应当受理营业执照申请。	<ol style="list-style-type: none"> 1. 《企业注销登记申请书》； 2. 公司依照《公司法》作出解散的决议或者决定，人民法院的破产裁定、解散裁判文书，行政机关责令关闭、公司依法被吊销营业执照或被撤销的文件； 3. 清算报告； 4. 国有独资公司申请注销登记，还应当提交国有资产监督管理机构的决定； 5. 清税证明材料； 6. 仅通过报纸发布债权人公告的，需要提交依法刊登公告的报纸样张； 7. 清算人、破产管理人申请注销登记的，应提交人民法院指定其为清算人、破产管理人的证明； 8. 法律、行政法规和国务 	<p>市直： 威海市政务服务中心环翠区塔山中路 317 号 2 楼市场准入大厅 11 号窗口 5897051。</p> <p>区市： 文登区市场监管派驻审批大厅窗口 8983569； 荣成市政务服务中心一楼综合服务窗口市场监管窗口 7552520； 乳山市市民服务中心一楼 71 号窗口 6862089； 高区政务服务中心 2 楼 12 号综合窗口 5712331； 经区政务服务中心二楼 22 号市场监管窗口 5987178； 临港区政务服务中心二楼综合受理窗口（市场监管外资、特种设备窗口）5580695。</p>

序号	指导事项	法律依据	受理条件	所需材料	咨询部门（科室） 及办公电话
				院决定规定注销公司必须报经批准的，提交有关批准文件的复印件； 9. 营业执照正、副本。 注：1. 申请简易注销登记的，提交《简易注销全体投资人承诺书》，提交第1、9项材料。2. 经人民法院裁定宣告破产并终结破产程序或强制清算程序终结后办理注销登记的，提交此规范第1、7、9以及裁定书、终结破产程序或终结强制清算程序的裁定书原件。	

二、行业专项许可与备案

序号	指导事项	法律依据	受理条件	所需材料	咨询部门（科室） 及办公电话
1	第二类医疗器械经营备案	<p>《医疗器械经营监督管理办法》（2022年3月10日国家市场监督管理总局令第54号公布自2022年5月1日起施行）</p> <p>第二十一条：从事第二类医疗器械经营的，经营企业应当向所在地设区的市级负责药品监督管理的部门备案，并提交符合本办法第十条规定的资料（第七项除外），即完成经营备案，获取经营备案编号。医疗器械经营备案人应当确保提交的资料合法、真实、准确、完整和可追溯。</p>	<p>申请材料齐全，符合法定形式，应当受理第二类医疗器械经营备案申请。</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 经办人授权文件； 2. 经营质量管理体系、工作程序等文件目录； 3. 主要经营设施、设备目录； 4. 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； 5. 医疗器械经营范围、经营方式； 6. 企业组织机构与部门设置； 7. 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； 8. 第二类医疗器械经营备案表。 	<p>市直： 威海市政务服务中心2楼A区市场准入服务大厅市级医疗器械综合窗口A23，5897086。</p> <p>区市： 文登区行政审批服务局市场准入二科综合受理窗口38-39号3991131； 荣成市政务服务中心综合服务窗口A02号窗口7586139； 乳山市行政审批服务局市场准入二科窗口4-5号6665608。</p>

序号	指导事项	法律依据	受理条件	所需材料	咨询部门（科室） 及办公电话
2	第三类医疗器械经营许可	<p>《医疗器械经营监督管理办法》（2022年3月10日国家市场监督管理总局令第54号公布自2022年5月1日起施行）</p> <p>第十条：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负责药品监督管理的部门提出申请，并提交下列资料：</p> <p>（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；</p> <p>（二）企业组织机构与部门设置；</p> <p>（三）医疗器械经营范围、经营方式；</p> <p>（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；</p> <p>（五）主要经营设施、设备目录；</p> <p>（六）经营质量管理体系、工作程序等文件目录；</p> <p>（七）信息管理系统基本情况；</p>	<p>申请材料齐全、符合法定形式，或者申请人按照要求提交全部补正材料的，应当受理第三类医疗器械经营许可申请。</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 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； 2. 企业组织机构与部门设置说明； 3. 医疗器械经营范围、经营方式； 4. 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； 5. 主要经营设施、设备目录； 6. 经营质量管理体系、工作程序等文件目录； 7. 信息管理系统基本情况； 8. 经办人授权文件。 	<p>市直： 威海市政务服务中心2楼A区市场准入服务大厅市级医疗器械综合窗口A23，5897086。</p> <p>区市： 环翠区行政审批服务局市场准入科5810136； 文登区行政审批服务局市场准入二科综合受理窗口38-39号3991131； 荣成市政务服务中心综合服务窗口A02号窗口7586139； 乳山市行政审批服务局市场准入二科窗口4-5号6665608。</p>

序号	指导事项	法律依据	受理条件	所需材料	咨询部门（科室）及办公电话
		（八）经办人授权文件。 医疗器械经营许可申请人应当确保提交的资料合法、真实、准确、完整和可追溯。			
3	第二类医疗器械经营备案(取消备案)	<p>《医疗器械经营监督管理办法》（2022年3月10日国家市场监督管理总局令第54号公布自2022年5月1日起施行）第二十条：有下列情形之一的，由原发证部门依法注销医疗器械经营许可证，并予以公告：</p> <p>（一）主动申请注销的；</p> <p>（二）有效期届满未延续的；</p> <p>（三）市场主体资格依法终止的；</p> <p>（四）医疗器械经营许可证依法被吊销或者撤销的；</p> <p>（五）法律、法规规定应当注销行政许可的其他情形。</p>	申请材料齐全、符合法定形式，应当受理第二类医疗器械经营备案注销申请。	二类注销申请。	<p>市直： 威海市政务服务中心2楼A区市场准入服务大厅市级医疗器械综合窗口A23，5897086。</p> <p>区市： 文登区行政审批服务局市场准入二科综合受理窗口38-39号3991131； 荣成市政务服务中心综合服务窗口A02号窗口7586139； 乳山市行政审批服务局市场准入二科窗口4-5号6665608。</p>

序号	指导事项	法律依据	受理条件	所需材料	咨询部门（科室） 及办公电话
4	第三类医疗器械经营许可（注销）	<p>《医疗器械监督管理条例》 2000年1月4日中华人民共和国国务院令 第276号公布 2014年2月12日国务院第39次常务会议修订通过 根据2017年5月4日《国务院关于修改〈医疗器械监督管理条例〉的决定》修订，由原发证部门依法注销医疗器械经营许可证，并予以公告：</p> <p>（一）主动申请注销的； （二）有效期届满未延续的； （三）市场主体资格依法终止的； （四）医疗器械经营许可证依法被吊销或者撤销的； （五）法律、法规规定应当注销行政许可的其他情形。</p>	<p>申请材料齐全、符合法定形式，应当受理第三类医疗器械经营许可注销申请。</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 材料真实性声明； 2. 股东决议； 3. 授权证明及经办人身份证明； 4. 医疗器械经营许可注销申请表； 5. 注销声明。 	<p>市直： 威海市政务服务中心2楼A区市场准入服务大厅市级医疗器械综合窗口A23，5897086。</p> <p>区市： 环翠区行政审批服务局市场准入科5810136； 文登区行政审批服务局市场准入二科综合受理窗口38-39号3991131； 荣成市政务服务中心综合服务窗口A02号窗口7586139； 乳山市行政审批服务局市场准入二科窗口4-5号6665608。</p>

序号	指导事项	法律依据	受理条件	所需材料	咨询部门（科室）及办公电话
5	药品经营许可证（零售）核发	<p>《中华人民共和国药品管理法》（2019年8月26日第十三届全国人民代表大会常务委员会第十二次会议第二次修订）第五十一条：从事药品批发活动，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，取得药品经营许可证。从事药品零售活动，应当经所在地县级以上地方人民政府药品监督管理部门批准，取得药品经营许可证。无药品经营许可证的，不得经营药品。《中华人民共和国药品管理法实施条例》（2002年8月4日中华人民共和国国务院令 第360号公布根据2016年2月6日《国务院关于修改部分行政法规的决定》第一次修订根据2019年3月2日《国务院关于修改部分行政法规的决定》第二次修订根据2024年12月6日《国务院关于修改和废止部分行政法规的决定》第三次修订）第十一条：开办药品批发企业、药品零售企业，应当依据《中</p>	<p>从事药品零售活动的，应当具备以下条件：（一）经营处方药、甲类非处方药的，应当按规定配备与经营范围和品种相适应的依法经过资格认定的药师或者其他药学技术人员。只经营乙类非处方药的，可以配备经设区的市级药品监督管理部门组织考核合格的药品销售业务人员。（二）有与所经营药品相适应的营业场所、设备、陈列、仓储设施以及卫生环境；同时经营其他商品（非药品）的，陈列、仓储设施应当与药品分开设置；在超市等其他场所从事药品零售活动的，应当具有独立的经营区域。（三）有与所经营药品相适应的质量管理机构或者人员，企业法定代表人、主要负责人、质量负责人等符合规定的条件。（四）有保证药品质量的质量管理制度、符合质量管理与追溯要求的信息管理系统，符合药品经营质量管理规范要求。</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 《药品经营许可证》申请表； 2. 房屋产权或使用权证明； 3. 拟设营业场所及周边卫生环境等情况，营业场所布局图（设置仓库的还需提供仓库平面布局图）； 4. 企业质量管理体系文件及陈列、仓储的设施设备目录； 5. 执业药师或药学技术人员资格证书（证明文件）及聘书或任命文件执业药师或药学技术人员资格证书（证明文件）及聘书或任命文件； 6. 企业法定代表人、企业负责人、质量负责人学历证明复印件及个人简历，所提交申请相关人员的无违规承诺书。 	<p>市直： 威海市政务服务中心2楼A区市场准入服务大厅市级医疗器械综合窗口A23，5897086。</p> <p>区市： 环翠区市场监督管理局派驻审批大厅窗口5277331、5160286； 文登区市场监督管理局派驻审批大厅窗口8983569； 荣成市市场监督管理局药械科7571658； 乳山市市场监督管理局药品与医疗器械监管科6671105。</p>

序号	指导事项	法律依据	受理条件	所需材料	咨询部门（科室） 及办公电话
		《中华人民共和国药品管理法》的规定提出药品经营许可证申请，并提交证明其符合《中华人民共和国药品管理法》规定条件的资料。			
6	《药品经营许可证》（零售）换发	《中华人民共和国药品管理法实施条例》（2002年8月4日中华人民共和国国务院令 第360号公布根据2016年2月6日《国务院关于修改部分行政法规的决定》第一次修订根据2019年3月2日《国务院关于修改部分行政法规的决定》第二次修订根据2024年12月6日《国务院关于修改和废止部分行政法规的决定》第三次修订）第十七条：《药品经营许可证》有效期为5年。有效期届满，需要继续经营药品的，持证企业应当在许可证有效期届满前6个月，按照国务院药品监督管理部门的规定申请换发《药品经营许可证》。	申请材料齐全、符合法定形式，或者申请人按照要求提交全部补正材料的，应当受理药品零售经营许可申请。	<ol style="list-style-type: none"> 1. 《药品经营许可证》换证申请表； 2. 营业场所及周边卫生环境等情况，营业场所布局图（设置仓库的还需提供仓库平面布局图）及房屋产权或使用权证明； 3. 企业质量管理体系文件及陈列、仓储的设施设备目录； 4. 执业药师或药学技术人员资格证书（证明文件）及聘书或任命文件执业药师或药学技术人员资格证书（证明文件）及聘书或任命文件； 5. 企业法定代表人、企业负责人、质量负责人学历证明复印件及个人简历，所提交申请相关人员的无违规承诺书。 	市直： 威海市政务服务中心2楼A区市场准入服务大厅市级医疗器械综合窗口A23，5897086。 区市： 环翠区市场监督管理局派驻审批大厅窗口5277331、5160286； 文登区市场监督管理局派驻审批大厅窗口8983569； 荣成市市场监督管理局药械科7571658； 乳山市市场监督管理局药品与医疗器械监管科6671105。

序号	指导事项	法律依据	受理条件	所需材料	咨询部门（科室）及办公电话
7	《药品经营许可证》（零售）许可事项变更	《中华人民共和国药品管理法实施条例》（2002年8月4日中华人民共和国国务院令 第360号公布根据2016年2月6日《国务院关于修改部分行政法规的决定》第一次修订根据2019年3月2日《国务院关于修改部分行政法规的决定》第二次修订根据2024年12月6日《国务院关于修改和废止部分行政法规的决定》第三次修订）第十六条：药品经营企业变更《药品经营许可证》许可事项的，应当在许可事项发生变更30日前，向原发证机关申请《药品经营许可证》变更登记；未经批准，不得变更许可事项。原发证机关应当自收到企业申请之日起15个工作日内作出决定。	药品经营许可证载明事项分为许可事项和登记事项。许可事项是指经营地址、经营范围、经营方式、仓库地址。登记事项是指企业名称、统一社会信用代码、法定代表人、主要负责人、质量负责人等。变更药品经营许可证载明的许可事项的，应当向发证机关提出药品经营许可证变更申请。未经批准，不得擅自变更许可事项。发证机关应当自受理变更申请之日起十五日内作出准予变更或者不予变更的决定。药品零售企业被其他药品零售连锁总部收购的，按照变更药品经营许可证程序办理。	<ol style="list-style-type: none"> 1. 药品经营许可登记事项变更申请表； 2. 经营地址及周边卫生环境等情况、营业场所布局图（设仓库的需提供仓库布局图）、房屋产权证明或使用权证明（变更注册地址/变更仓库地址/变更仓库面积/增加经营范围）； 3. 企业质量管理体系文件及陈列、仓储的设施设备目录（变更注册地址/变更仓库地址/变更仓库面积/增加经营范围）； 4. 执业药师或药学技术人员资格证书（证明文件）及聘书或任命文件（增加经营范围/变更法定代表人/变更企业负责人/变更质量负责人）。 	市直： 威海市政务服务中心2楼A区市场准入服务大厅市级医疗器械综合窗口A23，5897086。 区市： 环翠区市场监督管理局派驻审批大厅窗口5277331、5160286； 文登区市场监督管理局派驻审批大厅窗口8983569； 荣成市市场监督管理局药械科7571658； 乳山市市场监督管理局药品与医疗器械监管科6671105。

序号	指导事项	法律依据	受理条件	所需材料	咨询部门（科室）及办公电话
8	《药品经营许可证》（零售）登记事项变更	<p>《中华人民共和国药品管理法实施条例》（2002年8月4日中华人民共和国国务院令 第360号公布根据2016年2月6日《国务院关于修改部分行政法规的决定》第一次修订根据2019年3月2日《国务院关于修改部分行政法规的决定》第二次修订根据2024年12月6日《国务院关于修改和废止部分行政法规的决定》第三次修订）第十六条：药品经营企业变更《药品经营许可证》许可事项的，应当在许可事项发生变更30日前，向原发证机关申请《药品经营许可证》变更登记；未经批准，不得变更许可事项。原发证机关应当自收到企业申请之日起15个工作日内作出决定。</p>	企业提交资料符合要求。	<ol style="list-style-type: none"> 1. 药品经营许可登记事项变更申请表； 2. 执业药师或药学技术人员资格证书（证明文件）及聘书或任命文件（增加经营范围/变更法定代表人/变更企业负责人/变更质量负责人）； 3. 企业法定代表人、企业负责人、质量负责人学历证明复印件及个人简历；所提交申请相关人员的无违规承诺书（增加经营范围/变更法定代表人/变更企业负责人/变更质量负责人）。 	<p>市直： 威海市政务服务中心2楼A区市场准入服务大厅市级医疗器械综合窗口A23，5897086。</p> <p>区市： 环翠区市场监督管理局派驻审批大厅窗口5277331、5160286； 文登区市场监督管理局派驻审批大厅窗口8983569； 荣成市市场监督管理局药械科7571658； 乳山市市场监督管理局药品与医疗器械监管科6671105。</p>

序号	指导事项	法律依据	受理条件	所需材料	咨询部门（科室） 及办公电话
9	《药品经营许可证》（零售）注销（依申请注销）	《中华人民共和国药品管理法实施条例》（2002年8月4日中华人民共和国国务院令 第360号公布根据2016年2月6日《国务院关于修改部分行政法规的决定》第一次修订根据2019年3月2日《国务院关于修改部分行政法规的决定》第二次修订根据2024年12月6日《国务院关于修改和废止部分行政法规的决定》第三次修订）第十七条：药品经营企业终止经营药品或者关闭的，《药品经营许可证》由原发证机关缴销。	企业不再继续经营药品的，主动提供药品经营许可证到原发证部门办理注销。	1. 注销（企业注销药品经营许可证的书面申请（法人企业下设分支机构注销《药品零售经营许可证》，由法人企业提出申请）； 2. 药品经营许可证。	市直： 威海市政务服务中心2楼A区市场准入服务大厅市级医疗器械综合窗口A23，5897086。 区市： 环翠区市场监督管理局派驻审批大厅窗口5277331、5160286； 文登区市场监督管理局派驻审批大厅窗口8983569； 荣成市市场监督管理局药械科7571658； 乳山市市场监督管理局药品与医疗器械监管科6671105。

序号	指导事项	法律依据	受理条件	所需材料	咨询部门（科室） 及办公电话
10	第一类医疗器械产品备案办理	<p>《医疗器械监督管理条例》（国务院令 第739号）（2000年1月4日中华人民共和国国务院令 第276号公布2014年2月12日国务院第39次常务会议修订通过根据2017年5月4日《国务院关于修改〈医疗器械监督管理条例〉的决定》第一次修订2020年12月21日国务院第119次常务会议修订通过根据2024年12月6日《国务院关于修改和废止部分行政法规的决定》第二次修订）第十五条：第一类医疗器械产品备案，由备案人向所在地设区的市级人民政府负责药品监督管理的部门提交备案资料。</p> <p>《医疗器械注册与备案管理办法》（国家市场监督管理总局令 第47号）第六条：设区的市级负责药品监督管理的部门负责境内第一类医疗器械产品备案管理工作。</p> <p>《体外诊断试剂注册与备案管理办法》（国家市场监督管理总局令 第48号）第七条：设区的市级负责药品监督管理的部门负责境内第一类体外诊断试剂产品备案管理工作。</p>	申请材料齐全，提交即完成备案。	<ol style="list-style-type: none"> 1. 第一类医疗器械备案表； 2. 关联文件； 3. 产品技术要求； 4. 产品检验报告； 5. 产品说明书及最小销售单元标签设计样稿； 6. 生产制造信息； 7. 符合性声明。 	市直： 威海市政务服务中心2楼A区市场准入服务大厅市级医疗器械综合窗口 A23, 5897086。

序号	指导事项	法律依据	受理条件	所需材料	咨询部门（科室）及办公电话
11	第一类医疗器械产品备案变更	<p>《医疗器械监督管理条例》（国务院令 第 739 号）（2000 年 1 月 4 日中华人民共和国国务院令 第 276 号公布 2014 年 2 月 12 日国务院第 39 次常务会议修订通过根据 2017 年 5 月 4 日《国务院关于修改〈医疗器械监督管理条例〉的决定》第一次修订 2020 年 12 月 21 日国务院第 119 次常务会议修订通过根据 2024 年 12 月 6 日《国务院关于修改和废止部分行政法规的决定》第二次修订）第十五条：第一类医疗器械产品备案，由备案人向所在地设区的市级人民政府负责药品监督管理的部门提交备案资料。</p> <p>《医疗器械注册与备案管理办法》（国家市场监督管理总局令 第 47 号）第六条：设区的市级负责药品监督管理的部门负责境内第一类医疗器械产品备案管理工作。</p> <p>《体外诊断试剂注册与备案管理办法》（国家市场监督管理总局令 第 48 号）第七条：设区的市级负责药品监督管理</p>	申请材料齐全，提交即完成备案。	<ol style="list-style-type: none"> 1. 变化情况说明及相关关联文件； 2. 符合性声明。 	市直： 威海市政务服务中心 2 楼 A 区市场准入服务大厅市级医疗器械综合窗口 A23，5897086。

序号	指导事项	法律依据	受理条件	所需材料	咨询部门（科室）及办公电话
		理的部门负责境内第一类体外诊断试剂产品备案管理工作。			
12	第一类医疗器械产品备案取消	<p>《医疗器械监督管理条例》（国务院令 第 739 号）（2000 年 1 月 4 日中华人民共和国国务院令 第 276 号公布 2014 年 2 月 12 日国务院第 39 次常务会议修订通过根据 2017 年 5 月 4 日《国务院关于修改〈医疗器械监督管理条例〉的决定》第一次修订 2020 年 12 月 21 日国务院第 119 次常务会议修订通过根据 2024 年 12 月 6 日《国务院关于修改和废止部分行政法规的决定》第二次修订）第十五条：第一类医疗器械产品备案，由备案人向所在地设区的市级人民政府负责药品监督管理的部门提交备案资料。</p> <p>《医疗器械注册与备案管理办法》（国家市场监督管理总局令 第 47 号）第六条：设区的市级负责药品监督管理的部门负责境内第一类医疗器械产品备案管理工作。</p>	申请材料齐全，提交即完成备案。	关于取消第一类医疗器械产品备案的申请。	<p>市直： 威海市政务服务中心 2 楼 A 区市场准入服务大厅市级医疗器械综合窗口 A23，5897086。</p>

序号	指导事项	法律依据	受理条件	所需材料	咨询部门（科室）及办公电话
		《体外诊断试剂注册与备案管理办法》（国家市场监督管理总局令第48号）第七条：设区的市级负责药品监督管理的部门负责境内第一类体外诊断试剂产品备案管理工作。			
13	第二类医疗器械经营备案变更	《医疗器械经营监督管理办法》（2022年3月10日国家市场监督管理总局令第54号公布自2022年5月1日起施行） 第二十一条：从事第二类医疗器械经营的，经营企业应当向所在地设区的市级负责药品监督管理的部门备案，并提交符合本办法第十条规定的资料（第七项除外），即完成经营备案，获取经营备案编号。医疗器械经营备案人应当确保提交的资料合法、真实、准确、完整和可追溯。	第二类医疗器械经营企业的经营场所、经营方式、经营范围、库房地址等发生变化的。	第二类医疗器械经营备案表及变更内容证明材料。	市直： 威海市政务服务中心2楼A区市场准入服务大厅市级医疗器械综合窗口A23，5897086。 区市： 文登区行政审批服务局市场准入二科综合受理窗口38-39号3991131； 荣成市政务服务中心综合服务窗口A02号窗口7586139； 乳山市行政审批服务局市场准入二科窗口4-5号6665608。

序号	指导事项	法律依据	受理条件	所需材料	咨询部门（科室） 及办公电话
14	第三类医疗器械经营延续许可	<p>《医疗器械监督管理条例》 2000年1月4日中华人民共和国国务院令 第276号公布 2014年2月12日国务院第39次常务会议修订通过 根据2017年5月4日《国务院关于修改〈医疗器械监督管理条例〉的决定》修订</p> <p>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负责药品监督管理的部门提出申请，并提交下列资料：</p> <p>（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；</p> <p>（二）企业组织机构与部门设置；</p> <p>（三）医疗器械经营范围、经营方式；</p> <p>（四）经营场所和库房的地理位置图、平面图、房屋产权文</p>	<p>申请材料齐全、符合法定形式，或者申请人按照要求提交全部补正材料的，应当受理第三类医疗器械经营许可申请。</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 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； 2. 企业组织机构与部门设置说明； 3. 医疗器械经营范围、经营方式； 4. 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； 5. 主要经营设施、设备目录； 6. 经营质量管理体系、工作程序等文件目录； 7. 信息管理系统基本情况； 8. 经办人授权文件。 	<p>市直： 威海市政务服务中心2楼A区市场准入服务大厅市级医疗器械综合窗口 A23，5897086。</p> <p>区市： 文登区行政审批服务局市场准入二科综合受理窗口 38-39号 3991131； 荣成市政务服务中心综合服务窗口 A02号窗口 7586139； 乳山市行政审批服务局市场准入二科窗口4-5号 6665608。</p>

序号	指导事项	法律依据	受理条件	所需材料	咨询部门（科室） 及办公电话
		件或者租赁协议复印件； （五）主要经营设施、设备目录； （六）经营质量管理体系、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。 医疗器械经营许可申请人应当确保提交的资料合法、真实、准确、完整和可追溯。			

序号	合规事项	常见违法行为表现	法律法规依据及违法责任	合规建议	指导部门（科室）及办公电话
1	从事药品零售活动，应当经所在地县级以上地方人民政府药品监督管理部门批准，取得药品经营许可证。	未取得药品经营许可证销售药品。	《中华人民共和国药品管理法》（以下简称《药品管理法》）第五十一条：从事药品批发活动，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，取得药品经营许可证。从事药品零售活动，应当经所在地县级以上地方人民政府药品监督管理部门批准，取得药品经营许可证。无药品经营许可证的，不得经营药品。第一百一十五条：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、销售药品的，责令关闭，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（包括已售出和未售出的药品，下同）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。	从事药品零售活动，应当经所在地县级以上地方人民政府药品监督管理部门批准，取得药品经营许可证。	区市： 环翠区市场监督管理局药品和医疗器械监督管理科 5277331； 文登区市场监督管理局药品医疗器械化妆品监督管理科 8486828； 荣成市市场监督管理局药械科 7571658； 乳山市市场监督管理局药品与医疗器械监管科 6671105。

序号	合规事项	常见违法行为表现	法律法规依据及违法责任	合规建议	指导部门（科室）及办公电话
2	医疗机构配制制剂，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，取得医疗机构制剂许可证。	未取得医疗机构制剂许可证生产药品。	《药品管理法》第七十四条：医疗机构配制制剂，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，取得医疗机构制剂许可证。无医疗机构制剂许可证的，不得配制制剂。第一百一十五条：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、销售药品的，责令关闭，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（包括已售出和未售出的药品，下同）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。	医疗机构配制制剂，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，取得医疗机构制剂许可证。	区市： 环翠区市场监督管理局药品和医疗器械监督管理科 5277331； 文登区市场监督管理局药品医疗器械化妆品监督管理科 8486828； 荣成市市场监督管理局药械科 7571658； 乳山市市场监督管理局药品与医疗器械监管科 6671105。

序号	合规事项	常见违法行为表现	法律法规依据及违法责任	合规建议	指导部门（科室）及办公电话
3	经营的第二类、第三类医疗器械应当取得医疗器械注册证。	经营未取得医疗器械注册证的第二类、第三类医疗器械。	《医疗器械监督管理条例》第五十五条：医疗器械经营企业、使用单位不得经营、使用未依法注册或者备案、无合格证明文件以及过期、失效、淘汰的医疗器械。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；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。	经营的第二类、第三类医疗器械应当取得医疗器械注册证。	区市： 环翠区市场监督管理局药品和医疗器械监督管理科 5277331； 文登区市场监督管理局派驻审批大厅窗口 8983569； 荣成市市场监督管理局药械科 7571658； 乳山市市场监督管理局药品与医疗器械监管科 6671105。

序号	合规事项	常见违法行为表现	法律法规依据及违法责任	合规建议	指导部门（科室）及办公电话
4	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。	未经许可从事第三类医疗器械经营活动。	<p>《医疗器械监督管理条例》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，没收违法所得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；（三）未经许可从事第三类医疗器械经营活动。</p>	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。	<p>区市： 环翠区市场监督管理局药品和医疗器械监督管理科 5277331； 文登区市场监督管理局药品医疗器械化妆品监督管理科 8486828； 荣成市市场监督管理局药械科 7571658； 乳山市市场监督管理局药品与医疗器械监管科 6671105。</p>

序号	合规事项	常见违法行为表现	法律法规依据及违法责任	合规建议	指导部门（科室） 及办公电话
5	从事放射诊疗工作的医疗机构，应当向相应的卫生健康行政部门或审批部门申请放射诊疗许可。	未经许可从事放射诊疗工作。	《放射诊疗管理规定》第十六条第二款：未取得《放射诊疗许可证》或未进行诊疗科目登记的，不得开展放射诊疗工作；《放射诊疗管理规定》第三十八条第一项：未取得放射诊疗许可从事放射诊疗工作的，由县级以上卫生健康行政部门给予警告、责令限期改正，并可以根据情节处以3000元以下的罚款；情节严重的，吊销其《医疗机构执业许可证》。	医疗机构在开展放射诊疗工作前，应当向相应的卫生健康行政部门提出放射诊疗许可申请，取得《放射诊疗许可证》后，方可开展放射诊疗工作。	市直： 威海市卫生健康委员会综合监督科 5300879。 区市： 环翠区疾病预防控制中心 5229120； 文登区疾病预防控制中心卫生监督科 8987003； 荣成市疾病预防控制中心职业与放射卫生监督科 7586153； 乳山市疾病预防控制中心职业与放射卫生科 6665809。

序号	合规事项	常见违法行为表现	法律法规依据及违法责任	合规建议	指导部门（科室） 及办公电话
6	医疗器械使用单位配置大型医用设备，应向省级以上卫生主管部门申请大型医用设备配置许可。	未经许可擅自配置使用大型医用设备。	《医疗器械监督管理条例》第四十八条第二款：医疗器械使用单位配置大型医用设备，应当符合国务院卫生主管部门制定的大型医用设备配置规划，与其功能定位、临床服务需求相适应，具有相应的技术条件、配套设施和具备相应资质、能力的专业技术人员，并经省级以上人民政府卫生主管部门批准，取得大型医用设备配置许可证。第八十二条：未经许可擅自配置使用大型医用设备的，由县级以上人民政府卫生主管部门责令停止使用，给予警告，没收违法所得；违法所得不足1万元的，并处5万元以上10万元以下罚款；违法所得1万元以上的，并处违法所得10倍以上30倍以下罚款；情节严重的，5年内不受理相关责任人以及单位提出的大型医用设备配置许可申请，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，依法给予处分。	医疗器械使用单位配置大型医用设备，应经省级以上人民政府卫生主管部门批准，取得大型医用设备配置许可证。	市直： 威海市卫生健康委员会综合监督科 5300879。 区市： 文登区疾病预防控制中心医疗卫生监督科 8987003； 荣成市卫生健康局医政科 7561214； 乳山市疾病预防控制中心医疗卫生监督科 6685066。

三、产品准入与质量管理

序号	指导事项	法律依据	受理条件	所需材料	咨询部门(科室)及办公电话
1	第一类医疗器械产品备案	<p>《医疗器械经营监督管理办法》(2022年3月10日国家市场监督管理总局令第54号公布自2022年5月1日起施行)</p> <p>第二十一条:从事第二类医疗器械经营的,经营企业应当向所在地设区的市级负责药品监督管理的部门备案,并提交符合本办法第十条规定的资料(第七项除外),即完成经营备案,获取经营备案编号。</p> <p>医疗器械经营备案人应当确保提交的资料合法、真实、准确、完整和可追溯。</p>	<p>申请材料齐全、符合法定形式,或者申请人按照要求提交全部补正材料的,应当受理备案申请。</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 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; 2. 企业组织机构与部门设置说明; 3. 医疗器械经营范围、经营方式; 4. 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; 5. 主要经营设施、设备目录; 6. 经营质量管理体系、工作程序等文件目录; 7. 经办人授权文件。 	<p>市直: 威海市政务服务中心2楼A区市场准入服务大厅 市级医疗器械综合窗口A23, 5897086。</p>

序号	指导事项	法律依据	受理条件	所需材料	咨询部门(科室)及办公电话
2	第一类医疗器械生产备案办理	<p>《医疗器械监督管理条例》(国务院令 第 739 号)(2000 年 1 月 4 日中华人民共和国国务院令 第 276 号公布 2014 年 2 月 12 日国务院第 39 次常务会议修订通过根据 2017 年 5 月 4 日《国务院关于修改〈医疗器械监督管理条例〉的决定》第一次修订 2020 年 12 月 21 日国务院第 119 次常务会议修订通过根据 2024 年 12 月 6 日《国务院关于修改和废止部分行政法规的决定》第二次修订)第三十一条: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,在提交符合本条例第三十条规定条件的有关资料后即完成备案。</p> <p>《医疗器械生产监督管理办法》国家市场监督管理总局令第 53 号第二十二條:从事第一类医疗器械生产的,应当向所在地设区的市级负责药品监督管理的部门备案,在提交本办法第十条规定的相关材料后,即完成生产备案,获取备案编号。医疗器械备案人自行生产第一类医疗器械的,可以在办理产品备案时一并办理生产备案。</p>	第一类医疗器械生产备案人。	<ol style="list-style-type: none"> 1. 第一类医疗器械生产备案申请表; 2. 所生产产品的医疗器械备案凭证、信息表复印件; 3. 经备案的产品技术要求复印件; 4. 法定代表人、企业负责人身份证复印件;生产、质量和技术负责人的身份证、学历或职称证明复印件;生产管理、质量检验岗位从业人员、学历或职称一览表; 5. 生产场地的证明文件(有特殊生产环境要求的,还应提交设施、环境的证明文件)复印件; 6. 主要生产设备和检验设备目录; 7. 质量手册和程序文件目录; 8. 工艺流程图; 9. 证明售后服务能力的相关材料; 10. 经办人授权证明及身份证复印件。 	<p>市直: 威海市政务服务中心 2 楼 A 区市场准入服务大厅 市级医疗器械综合窗口 A23, 5897086。</p>

序号	指导事项	法律依据	受理条件	所需材料	咨询部门(科室)及办公电话
3	第一类医疗器械生产备案变更	<p>《医疗器械监督管理条例》(国务院令 第 739 号)(2000 年 1 月 4 日中华人民共和国国务院令 第 276 号公布 2014 年 2 月 12 日国务院第 39 次常务会议修订通过根据 2017 年 5 月 4 日《国务院关于修改〈医疗器械监督管理条例〉的决定》第一次修订 2020 年 12 月 21 日国务院第 119 次常务会议修订通过根据 2024 年 12 月 6 日《国务院关于修改和废止部分行政法规的决定》第二次修订)第三十一条: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,在提交符合本条例第三十条规定条件的有关资料后即完成备案。</p> <p>《医疗器械生产监督管理办法》国家市场监督管理总局令 第 53 号第二十二條:从事第一类医疗器械生产的,应当向所在地设区的市级负责药品监督管理的部门备案,在提交本办法第十条规定的相关材料后,即完成生产备案,获取备案编号。医疗器械备案人自行生产第一类医疗器械的,可以在办理产品备案时一并办理生产备案。</p>	第一类医疗器械生产备案人。	<ol style="list-style-type: none"> 1. 第一类医疗器械生产备案申请表; 2. 所生产产品的医疗器械备案凭证、信息表复印件; 3. 经备案的产品技术要求复印件; 4. 法定代表人、企业负责人身份证复印件;生产、质量和技术负责人的身份证、学历或职称证明复印件;生产管理、质量检验岗位从业人员、学历或职称一览表; 5. 生产场地的证明文件(有特殊生产环境要求的,还应提交设施、环境的证明文件)复印件; 6. 主要生产设备和检验设备目录; 7. 质量手册和程序文件目录; 8. 工艺流程图; 9. 证明售后服务能力的相关材料; 10. 经办人授权证明及身份证复印件。 	市直: 威海市政务服务中心 2 楼 A 区市场准入服务大厅 市级医疗器械综合窗口 A23, 5897086。

序号	合规事项	常见违法行为表现	法律法规依据及违法责任	合规建议	指导部门(科室)及办公电话
1	医疗器械使用单位对重复使用的医疗器械的处理	未按照消毒和管理的规定对重复使用的医疗器械进行处理。	<p>《中华人民共和国传染病防治法》第二十七条第三款：医疗机构应当按照规定对使用的医疗器械进行消毒或者灭菌。《中华人民共和国传染病防治法》第一百零四条第三款：医疗机构未按照规定对使用的医疗器械进行消毒或者灭菌，或者对按照规定一次性使用的医疗器械使用后未予以销毁、再次使用的，依照有关医疗器械管理的法律、行政法规规定追究法律责任。</p> <p>《医疗器械监督管理条例》第四十九条第一款：医疗器械使用单位对重复使用的医疗器械，应当按照国务院卫生主管部门制定的消毒和管理的规定进行处理。第九十条：有下列情形之一的，由县级以上人民政府卫生主管部门责令改正，给予警告；拒不改正的，处5万元以上10万元以下罚款；情节严重的，处10万元以上30万元以下罚款，责令暂停相关医疗器械使用活动，直至由原发证部门吊销执业许可证，依法责令相关责任人员暂停6个月以上1年以下执业活动，直至由原发证部门吊销相关责任人员执业证书，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，没收违法所得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，依法给予处分：（一）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；</p>	医疗器械使用单位应按照消毒和管理的规定对重复使用的医疗器械进行处理。	<p>市直： 威海市卫生健康委员会综合监督科 5300879。</p> <p>区市： 环翠区疾病预防控制中心医疗卫生监督科 5221926； 文登区疾病预防控制中心医疗卫生监督科 8987003； 荣成市疾病预防控制中心医疗卫生监督科 7586182； 乳山市疾病预防控制中心 6685066； 临港区健康管理服务中心疾病预防控制中心 5585672。</p>

序号	合规事项	常见违法行为表现	法律法规依据及违法责任	合规建议	指导部门(科室)及办公电话
2	医疗器械使用单位对一次性使用的医疗器械的管理	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。	<p>《中华人民共和国传染病防治法》第二十七条第三款:医疗机构应当按照规定对使用的医疗器械进行消毒或者灭菌。《中华人民共和国传染病防治法》第一百零四条第三款:医疗机构未按照规定对使用的医疗器械进行消毒或者灭菌,或者对按照规定一次性使用的医疗器械使用后未予以销毁、再次使用的,依照有关医疗器械管理的法律、行政法规规定追究法律责任。</p> <p>《医疗器械监督管理条例》第四十九条第二款:一次性使用的医疗器械不得重复使用,对使用过的应当按照国家有关规定销毁并记录。第九十条:有下列情形之一的,由县级以上人民政府卫生主管部门责令改正,给予警告;拒不改正的,处5万元以上10万元以下罚款;情节严重的,处10万元以上30万元以下罚款,责令暂停相关医疗器械使用活动,直至由原发证部门吊销执业许可证,依法责令相关责任人员暂停6个月以上1年以下执业活动,直至由原发证部门吊销相关人员执业证书,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,依法给予处分:(二)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;</p>	医疗器械使用单位应按照规定销毁使用过的一次性使用的医疗器械,不得重复使用一次性使用的医疗器械。	<p>市直: 威海市卫生健康委员会综合监督科 5300879。</p> <p>区市: 环翠区疾病预防控制中心医疗卫生监督科 5221926; 文登区疾病预防控制中心医疗卫生监督科 8987003; 荣成市疾病预防控制中心医疗卫生监督科 7586182; 乳山市疾病中心医疗卫生监督科 6685066。</p>

序号	合规事项	常见违法行为表现	法律法规依据及违法责任	合规建议	指导部门(科室)及办公电话
3	医疗器械使用单位发现使用的医疗器械存在安全隐患的处理	发现使用的医疗器械存在安全隐患未立即停止使用、通知检修,或者继续使用经检修仍不能达到使用安全标准的医疗器械。	《医疗器械监督管理条例》第五十二条:发现使用的医疗器械存在安全隐患的,医疗器械使用单位应当立即停止使用,并通知医疗器械注册人、备案人或者其他负责产品质量的机构进行检修;经检修仍不能达到使用安全标准的医疗器械,不得继续使用。第九十条:有下列情形之一的,由县级以上人民政府卫生主管部门责令改正,给予警告;拒不改正的,处5万元以上10万元以下罚款;情节严重的,处10万元以上30万元以下罚款,责令暂停相关医疗器械使用活动,直至由原发证部门吊销执业许可证,依法责令相关责任人员暂停6个月以上1年以下执业活动,直至由原发证部门吊销相关人员执业证书,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4倍以下罚款,依法给予处分:(四)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;	发现使用的医疗器械存在安全隐患的,医疗器械使用单位应当立即停止使用,并通知医疗器械注册人、备案人或者其他负责产品质量的机构进行检修;经检修仍不能达到使用安全标准的医疗器械,不得继续使用。	市直: 威海市卫生健康委员会综合监督科 5300879。 区市: 环翠区疾病预防控制中心医疗卫生监督科 5221926; 文登区疾病预防控制中心医疗卫生监督科 8987003; 荣成市疾病预防控制中心医疗卫生监督科 7586182; 乳山市疾病中心医疗卫生监督科 6685066。

序号	合规事项	常见违法行为表现	法律法规依据及违法责任	合规建议	指导部门(科室)及办公电话
4	禁止销售、使用假药	销售、使用假药。	<p>《药品管理法》第九十八条：禁止生产（包括配制，下同）、销售、使用假药、劣药。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；（二）以非药品冒充药品或者以他种药品冒充此种药品；（三）变质的药品；（四）药品所标明的适应症或者功能主治超出规定范围。第一百一十六条：生产、销售假药的，没收违法生产、销售的药品和违法所得，责令停产停业整顿，吊销药品批准证明文件，并处违法生产、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，吊销药品生产许可证、药品经营许可证或者医疗机构制剂许可证，十年内不受理其相应申请；药品上市许可持有人为境外企业的，十年内禁止其药品进口。第一百一十九条：药品使用单位使用假药、劣药的，按照销售假药、零售劣药的规定处罚；情节严重的，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有医疗卫生人员执业证书的，还应当吊销执业证书。</p>	禁止销售、使用假药。	<p>市直： 威海市市场监督管理局药械监管科 5191751。 区市： 环翠区市场监督管理局药品和医疗器械监督管理科 5277331； 文登区市场监督管理局药品医疗器械化妆品监督管理科 8486828； 荣成市市场监督管理局药械科 7571658； 乳山市市场监督管理局药品与医疗器械监管科 6671105； 高区市场监督管理局药品与医疗器械监管科（限零售使用环节） 5680599； 经区市场监管局药品监管科 5988067； 临港区市场监督管理局药品监管科 5588951。</p>

序号	合规事项	常见违法行为表现	法律法规依据及违法责任	合规建议	指导部门(科室)及办公电话
5	禁止销售、使用劣药	销售、使用劣药。	<p>《药品管理法》第九十八条：禁止生产（包括配制，下同）、销售、使用假药、劣药。有下列情形之一的，为劣药：（一）药品成份的含量不符合国家药品标准；（二）被污染的药品；（三）未标明或者更改有效期的药品；（四）未注明或者更改产品批号的药品；（五）超过有效期的药品；（六）擅自添加防腐剂、辅料的药品；（七）其他不符合药品标准的药品。第一百一十七条：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、销售的药品货值金额十倍以上二十倍以下的罚款；违法生产、批发的药品货值金额不足十万元的，按十万元计算，违法零售的药品货值金额不足一万元的，按一万元计算；情节严重的，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、药品经营许可证或者医疗机构制剂许可证。生产、销售的中药饮片不符合药品标准，尚不影响安全性、有效性的，责令限期改正，给予警告；可以处十万元以上五十万元以下的罚款。第一百一十九条：药品使用单位使用假药、劣药的，按照销售假药、零售劣药的规定处罚；情节严重的，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有医疗卫生人员执业证书的，还应当吊销执业证书。</p>	禁止销售、使用劣药。	<p>市直： 威海市市场监督管理局药械监管科 5191751。 区市： 环翠区市场监督管理局药品和医疗器械监督管理科 5277331； 文登区市场监督管理局药品医疗器械化妆品监督管理科 8486828； 荣成市市场监督管理局药械科 7571658； 乳山市市场监督管理局药品与医疗器械监管科 6671105； 高区市场监督管理局药品与医疗器械监管科（限零售使用环节） 5680599； 经区市场监管局药品监管科 5988067； 临港区市场监督管理局药品监管科 5588951。</p>

序号	合规事项	常见违法行为表现	法律法规依据及违法责任	合规建议	指导部门（科室）及办公电话
6	不得伪造、变造、出租、出借、买卖药品经营许可证。	伪造、变造、出租、出借、买卖药品经营许可证。	《药品经营和使用质量监督管理办法》第二十九条：任何单位或者个人不得伪造、变造、出租、出借、买卖药品经营许可证。《药品管理法》第一百二十二条：伪造、变造、出租、出借、非法买卖许可证或者药品批准证明文件的，没收违法所得，并处违法所得一倍以上五倍以下的罚款；情节严重的，并处违法所得五倍以上十五倍以下的罚款，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药品批准证明文件，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，处二万元以上二十万元以下的罚款，十年内禁止从事药品生产经营活动，违反治安管理行为的，由公安机关依法予以治安管理处罚。违法所得不足十万元的，按十万元计算。	不得伪造、变造、出租、出借、买卖药品经营许可证。	市直： 威海市公安局治安支队治安行动大队 5192332、市场监督管理局药械监管科 5191751。 区市： 威海市公安局环翠分局治安大队治安行动中队 5853183、环翠区市场监督管理局药品和医疗器械监督管理科 5277331； 威海市公安局文登分局治安大队 8813518、文登区市场监督管理局药品医疗器械化妆品监督管理科 8486828； 荣成市公安局治安大队 7563506、荣成市市场监督管理局药械科 7571658； 乳山市公安局治安管理大队 6669013、乳山市市场监督管理局药品与医疗器械监管科 6671105； 威海市公安局高新区分局治安大队 5667067、高新区市场监督管理局药品与医疗器械监管科（限零售使用环节）5680599； 威海市公安局经区分局环境资源及食品药品犯罪侦查大队 5573972、经区市场监督管理局药品监管科 5988067； 威海市公安局临港分局治安管理大队 5857631、临港区市场监督管理局药品监管科 5588951。

序号	合规事项	常见违法行为表现	法律法规依据及违法责任	合规建议	指导部门（科室）及办公电话
7	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。	药品经营企业未遵守药品经营质量管理规范。	《药品管理法》第五十三条：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活动。	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。	市直： 威海市市场监督管理局药械监管科 5191751。 区市： 环翠区市场监督管理局药品和医疗器械监督管理科 5277331； 文登区市场监督管理局药品医疗器械化妆品监督管理科 8486828； 荣成市市场监督管理局药械科 7571658； 乳山市市场监督管理局药品与医疗器械监管科 6671105； 高区市场监督管理局药品与医疗器械监管科（限零售使用环节）5680599； 经区市场监管局药品监管科 5988067； 临港区市场监督管理局药品监管科 5588951。

序号	合规事项	常见违法行为表现	法律法规依据及违法责任	合规建议	指导部门（科室）及办公电话
8	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。	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。	《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。	市直： 威海市市场监督管理局药械监管科 5191751。 区市： 环翠区市场监督管理局药品和医疗器械监督管理科 5277331； 文登区市场监督管理局药品医疗器械化妆品监督管理科 8486828； 荣成市市场监督管理局药械科 7571658； 乳山市市场监督管理局药品与医疗器械监管科 6671105； 高区市场监督管理局药品与医疗器械监管科（限零售使用环节）5680599； 经区市场监管局药品监管科 5988067； 临港区市场监督管理局药品监管科 5588951。

序号	合规事项	常见违法行为表现	法律法规依据及违法责任	合规建议	指导部门（科室）及办公电话
9	药品经营企业购销药品，应当有真实、完整的购销记录。	药品经营企业购销药品未按照规定进行记录。	《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。	药品经营企业购销药品，应当有真实、完整的购销记录。	市直： 威海市市场监督管理局药械监管科 5191751。 区市： 环翠区市场监督管理局药品和医疗器械监督管理科 5277331； 文登区市场监督管理局药品医疗器械化妆品监督管理科 8486828； 荣成市市场监督管理局药械科 7571658； 乳山市市场监督管理局药品与医疗器械监管科 6671105； 高区市场监督管理局药品与医疗器械监管科（限零售使用环节）5680599； 经区市场监管局药品监管科 5988067； 临港区市场监督管理局药品监管科 5588951。

序号	合规事项	常见违法行为表现	法律法规依据及违法责任	合规建议	指导部门（科室）及办公电话
10	<p>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。</p>	<p>药品经营企业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。</p>	<p>《药品管理法》第五十八条：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。</p>	<p>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。</p>	<p>市直： 威海市市场监督管理局药械监管科 5191751。 区市： 环翠区市场监督管理局药品和医疗器械监督管理科 5277331； 文登区市场监督管理局药品医疗器械化妆品监督管理科 8486828； 荣成市市场监督管理局药械科 7571658； 乳山市市场监督管理局药品与医疗器械监管科 6671105； 高区市场监督管理局药品与医疗器械监管科（限零售使用环节）5680599； 经区市场监管局药品监管科 5988067； 临港区市场监督管理局药品监管科 5588951。</p>

序号	合规事项	常见违法行为表现	法律法规依据及违法责任	合规建议	指导部门（科室）及办公电话
11	医疗机构配制的制剂不得在市场上销售。	医疗机构将其配制的制剂在市场上销售。	《药品管理法》第七十六条：医疗机构配制的制剂不得在市场上销售。第一百三十三条：违反本法规定，医疗机构将其配制的制剂在市场上销售的，责令改正，没收违法销售的制剂和违法所得，并处违法销售制剂货值金额二倍以上五倍以下的罚款；情节严重的，并处货值金额五倍以上十五倍以下的罚款；货值金额不足五万元的，按五万元计算。	医疗机构配制的制剂不得在市场上销售。	市直： 威海市市场监督管理局药械监管科 5191751。 区市： 环翠区市场监督管理局药品和医疗器械监督管理科 5277331； 文登区市场监督管理局药品医疗器械化妆品监督管理科 8486828； 荣成市市场监督管理局药械科 7571658； 乳山市市场监督管理局药品与医疗器械监管科 6671105； 高区市场监督管理局药品与医疗器械监管科（限零售使用环节）5680599； 经区市场监管局药品监管科 5988067； 临港区市场监督管理局药品监管科 5588951。

序号	合规事项	常见违法行为表现	法律法规依据及违法责任	合规建议	指导部门（科室）及办公电话
12	按规定凭处方销售处方药。	未按规定凭处方销售处方药。	<p>《药品经营和使用质量监督管理办法》第四十二条：药品零售企业应当遵守国家处方药与非处方药分类管理制度，按规定凭处方销售处方药，处方保留不少于五年。第七十二条：药品零售企业有以下情形之一的，由药品监督管理部门责令限期改正；逾期不改正的，处五千元以上五万元以下罚款；造成危害后果的，处五万元以上二十万元以下罚款：</p> <p>（一）未按规定凭处方销售处方药的；</p>	按规定凭处方销售处方药。	<p>市直： 威海市市场监督管理局药械监管科 5191751。</p> <p>区市： 环翠区市场监督管理局药品和医疗器械监督管理科 5277331； 文登区市场监督管理局药品医疗器械化妆品监督管理科 8486828； 荣成市市场监督管理局药械科 7571658； 乳山市市场监督管理局药品与医疗器械监管科 6671105； 高区市场监督管理局药品与医疗器械监管科（限零售使用环节）5680599； 经区市场监管局药品监管科 5988067； 临港区市场监督管理局药品监管科 5588951。</p>

序号	合规事项	常见违法行为表现	法律法规依据及违法责任	合规建议	指导部门（科室）及办公电话
13	药品零售企业不得以买药品赠药品或者买商品赠药品等方式向公众赠送处方药、甲类非处方药。	以买药品赠药品或者买商品赠药品等方式向公众直接或者变相赠送处方药、甲类非处方药。	《药品经营和使用质量监督管理办法》第四十二条：药品零售企业不得以买药品赠药品或者买商品赠药品等方式向公众赠送处方药、甲类非处方药。处方药不得开架销售。第七十二条：药品零售企业有以下情形之一的，由药品监督管理部门责令限期改正；逾期不改正的，处五千元以上五万元以下罚款；造成危害后果的，处五万元以上二十万元以下罚款：（二）以买药品赠药品或者买商品赠药品等方式向公众直接或者变相赠送处方药、甲类非处方药的；	药品零售企业不得以买药品赠药品或者买商品赠药品等方式向公众赠送处方药、甲类非处方药。	市直： 威海市市场监督管理局药械监管科 5191751。 区市： 环翠区市场监督管理局药品和医疗器械监督管理科 5277331； 文登区市场监督管理局药品医疗器械化妆品监督管理科 8486828； 荣成市市场监督管理局药械科 7571658； 乳山市市场监督管理局药品与医疗器械监管科 6671105； 高区市场监督管理局药品与医疗器械监管科（限零售使用环节）5680599； 经区市场监管局药品监管科 5988067； 临港区市场监督管理局药品监管科 5588951。

序号	合规事项	常见违法行为表现	法律法规依据及违法责任	合规建议	指导部门（科室）及办公电话
14	药品零售企业营业时间内，依法经过资格认定的药师或者其他药学技术人员不在岗时，应当挂牌告知。未经依法经过资格认定的药师或者其他药学技术人员审核，不得销售处方药。	药品零售企业营业时间内，依法经过资格认定的药师或者其他药学技术人员不在岗时，未挂牌告知。未经依法经过资格认定的药师或者其他药学技术人员审核，销售处方药。	《药品经营和使用质量监督管理办法》第四十二条：药品零售企业营业时间内，依法经过资格认定的药师或者其他药学技术人员不在岗时，应当挂牌告知。未经依法经过资格认定的药师或者其他药学技术人员审核，不得销售处方药。第七十二条：药品零售企业有以下情形之一的，由药品监督管理部门责令限期改正；逾期不改正的，处五千元以上五万元以下罚款；造成危害后果的，处五万元以上二十万元以下罚款：（三）违反本办法第四十二条第五款规定的药师或者药学技术人员管理要求的。	药品零售企业营业时间内，依法经过资格认定的药师或者其他药学技术人员不在岗时，应当挂牌告知。未经依法经过资格认定的药师或者其他药学技术人员审核，不得销售处方药。	市直： 威海市市场监督管理局药械监管科 5191751。 区市： 环翠区市场监督管理局药品和医疗器械监督管理科 5277331； 文登区市场监督管理局药品医疗器械化妆品监督管理科 8486828； 荣成市市场监督管理局药械科 7571658； 乳山市市场监督管理局药品与医疗器械监管科 6671105； 高区市场监督管理局药品与医疗器械监管科（限零售使用环节）5680599； 经区市场监管局药品监管科 5988067； 临港区市场监督管理局药品监管科 5588951。

序号	合规事项	常见违法行为表现	法律法规依据及法律责任	合规建议	指导部门（科室）及办公电话
15	医疗机构应当设置专门质量管理部门或者人员，履行进货查验、药品储存和养护、停止使用、报告等义务。	医疗机构未设置专门质量管理部门或者人员、未履行进货查验、药品储存和养护、停止使用、报告等义务。	<p>《药品经营和使用质量监督管理办法》第五十一条：医疗机构应当设置专门部门负责药品质量管理，未设专门部门的，应当指定专人负责药品质量管理。第五十二条：医疗机构购进药品，应当核实供货单位的药品生产许可证或者药品经营许可证、授权委托书以及药品批准证明文件、药品合格证明等有效证明文件，首次购进药品的，应当妥善保存加盖供货单位印章的上述材料复印件，保存期限不得少于五年。医疗机构购进药品时应当索取、留存合法票据，包括税票及详细清单，清单上应当载明供货单位名称、药品通用名称、药品上市许可持有人（中药饮片标明生产企业、产地）、批准文号、产品批号、剂型、规格、销售数量、销售价格等内容。票据保存不得少于三年，且不少于药品有效期满后一年。第五十三条：医疗机构应当建立和执行药品购进验收制度，购进药品应当逐批验收，并建立真实、完整的记录。药品购进验收记录应当注明药品的通用名称、药品上市许可持有人（中药饮片标明生产企业、产地）、批准文号、产品批号、剂型、规格、有效期、供货单位、购进数量、购进价格、购进日期。药品购进验收记录保存不得少于三年，且不少于药品有效期满后一年。医疗机构接受捐赠药品、从其他医疗机构调入急救药品应当遵守本条规定。第五十四条：医疗机构应当制定并执行药品储存、养护制度，配备专用场所和设施设备储存药品，做好储存、养护记录，确保药品储存符合药品说明书标明的条件。医疗机构应当按照有关规定，根据药品属性和类别分库、分区、分垛储存药品，并实行色标管理。药品与非药品分开存放；中药饮片、中成药、化学药、生物制品分类存放；过期、变质、被污染等的药品应当放置在不合格库（区）；麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品、药品类易制毒化学品以及易燃、易爆、强腐蚀等危险性药品应当按照相关规定存放，并采取必要的安全措施。第五十五条：医疗机构应当制定和执行药品养护管理制度，并采取必要的控温、防潮、避光、通风、防火、防虫、防鼠、防污染等措施，保证药品质量。医疗机构应当配备药品养护人员，定期对储存药品进行检查和养护，监测和记录储存区域的温湿度，维护储存设施设备，并建立相应的养护档案。第五十六条：医疗机构发现使用的药品存在质量问题或者其他安全隐患的，应当立即停止使用，向供货单位反馈并及时向所在地地市级药品监督管理部门报告。市县级药品监督管理部门应当按照有关规定进行监督检查，必要时开展抽样检验。第七十三条：医疗机构未按本办法第五十一条第二款规定设置专门质量管理部门或者人员、未按本办法第五十二条、第五十三条、第五十四条、第五十五条、第五十六条规定履行进货查验、药品储存和养护、停止使用、报告等义务的，由药品监督管理部门责令限期改正，并通报卫生健康主管部门；逾期不改正或者情节严重的，处五千元以上五万元以下罚款；造成严重后果的，处五万元以上二十万元以下罚款。</p>	医疗机构应当设置专门质量管理部门或者人员，履行进货查验、药品储存和养护、停止使用、报告等义务。	<p>市直： 威海市市场监督管理局药械监管科 5191751。 区市： 环翠区市场监督管理局药品和医疗器械监督管理科 5277331； 文登区市场监督管理局药品医疗器械化妆品监督管理科 8486828； 荣成市市场监督管理局药械科 7571658； 乳山市市场监督管理局药品与医疗器械监管科 6671105； 高区市场监督管理局药品与医疗器械监管科（限零售使用环节）5680599； 经区市场监管局药品监管科 5988067； 临港区市场监督管理局药品监管科 5588951。</p>

序号	合规事项	常见违法行为表现	法律法规依据及法律责任	合规建议	指导部门（科室）及办公电话
16	用药人购买药品，应当有真实、完整购进验收记录，按照规定保存购进验收记录。	用药人购买药品，没有真实、完整购进验收记录，或未按照规定保存购进验收记录。	《山东省药品使用条例》第九条： 用药人购买药品，应当建立和执行进货检查验收制度，验明、核实供货单位的药品生产许可证或者药品经营许可证、营业执照、授权委托书以及药品合格证明和其他标识，并有真实、完整的购进验收记录。电子化资料与纸质版资料具有同等效力。购进验收记录主要包括药品的通用名称、剂型、规格、批准文号、生产批号、有效期、上市许可持有人、生产企业、供货单位、购货数量、购进价格、购货日期、验收结论、验收人签名等内容。购进验收记录和保存的相关资料的保存期为药品有效期届满后一年；药品有效期不满二年的，保存期不得少于三年。第三十七条：违反本条例规定，用药人有下列行为之一的，由药品监督管理部门责令改正，给予警告；情节严重的，依照下列规定处以罚款：（一）购进药品，没有真实、完整购进验收记录的，处以五千元以上二万元以下的罚款；（二）未按照规定保存购进验收记录的，处以三千元以上一万元以下的罚款；	用药人购买药品，应当有真实、完整购进验收记录，按照规定保存购进验收记录。	市直： 威海市市场监督管理局药械监管科 5191751。 区市： 环翠区市场监督管理局药品和医疗器械监督管理科 5277331； 文登区市场监督管理局药品医疗器械化妆品监督管理科 8486828； 荣成市市场监督管理局药械科 7571658； 乳山市市场监督管理局药品与医疗器械监管科 6671105； 高区市场监督管理局药品与医疗器械监管科（限零售使用环节）5680599； 经区市场监管局药品监管科 5988067； 临港区市场监督管理局药品监管科 5588951。

序号	合规事项	常见违法行为表现	法律法规依据及违法责任	合规建议	指导部门（科室）及办公电话
17	用药人不得裸手直接接触片剂、胶囊和直接口服的中药饮片等无包装药品。	用药人裸手直接接触片剂、胶囊和直接口服的中药饮片等无包装药品。	《山东省药品使用条例》第十九条：用药人调配药品，不得有下列行为：（三）裸手直接接触片剂、胶囊和直接口服的中药饮片等无包装药品；第三十七条：违反本条例规定，用药人有下列行为之一的，由药品监督管理部门责令改正，给予警告；情节严重的，依照下列规定处以罚款：（三）裸手直接接触片剂、胶囊或者直接口服的中药饮片等无包装药品的，处以三千元以上一万元以下的罚款；	用药人不得裸手直接接触片剂、胶囊和直接口服的中药饮片等无包装药品。	市直： 威海市市场监督管理局药械监管科 5191751。 区市： 环翠区市场监督管理局药品和医疗器械监督管理科 5277331； 文登区市场监督管理局药品医疗器械化妆品监督管理科 8486828； 荣成市市场监督管理局药械科 7571658； 乳山市市场监督管理局药品与医疗器械监管科 6671105； 高区市场监督管理局药品与医疗器械监管科（限零售使用环节）5680599； 经区市场监管局药品监管科 5988067； 临港区市场监督管理局药品监管科 5588951。

序号	合规事项	常见违法行为表现	法律法规依据及违法责任	合规建议	指导部门（科室）及办公电话
18	用药人应当按照规定组织直接接触药品的人员进行健康检查并建立健康档案。	用药人未按照规定组织直接接触药品的人员进行健康检查并建立健康档案。	《山东省药品使用条例》第三十条：用药人应当每年组织直接接触药品的人员进行健康检查，并建立健康档案；健康检查由二级以上医疗机构或者疾病预防控制机构承担。第三十七条：违反本条例规定，用药人有下列行为之一的，由药品监督管理部门责令改正，给予警告；情节严重的，依照下列规定处以罚款：（四）未按照规定组织直接接触药品的人员进行健康检查并建立健康档案的，处以五千元以上二万元以下的罚款。	用药人应当按照规定组织直接接触药品的人员进行健康检查并建立健康档案。	市直： 威海市市场监督管理局药械监管科 5191751。 区市： 环翠区市场监督管理局药品和医疗器械监督管理科 5277331； 文登区市场监督管理局药品医疗器械化妆品监督管理科 8486828； 荣成市市场监督管理局药械科 7571658； 乳山市市场监督管理局药品与医疗器械监管科 6671105； 高区市场监督管理局药品与医疗器械监管科（限零售使用环节）5680599； 经区市场监管局药品监管科 5988067； 临港区市场监督管理局药品监管科 5588951。

序号	合规事项	常见违法行为表现	法律法规依据及违法责任	合规建议	指导部门（科室）及办公电话
19	用药人应当遵守药品使用质量管理规范。	用药人违反药品使用质量管理规范。	《山东省药品使用条例》第二十九条：用药人应当遵守药品使用质量管理规范。第四十一条：除本条例另有规定的情形外，用药人违反药品使用质量管理规范的，由药品监督管理、卫生健康部门按照各自职责责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，处以五千元以上三万元以下的罚款；情节严重的，处以三万元以上十万元以下的罚款，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。	用药人应当遵守药品使用质量管理规范。	市直： 威海市市场监督管理局药械监管科 5191751。 区市： 环翠区市场监督管理局药品和医疗器械监督管理科 5277331； 文登区市场监督管理局药品医疗器械化妆品监督管理科 8486828； 荣成市市场监督管理局药械科 7571658； 乳山市市场监督管理局药品与医疗器械监管科 6671105； 高区市场监督管理局药品与医疗器械监管科（限零售使用环节）5680599； 经区市场监管局药品监管科 5988067； 临港区市场监督管理局药品监管科 5588951。

序号	合规事项	常见违法行为表现	法律法规依据及违法责任	合规建议	指导部门（科室）及办公电话
20	经营的第一类医疗器械应当经备案。	经营未经备案的第一类医疗器械。	《医疗器械监督管理条例》第五十五条：医疗器械经营企业、使用单位不得经营、使用未依法注册或者备案、无合格证明文件以及过期、失效、淘汰的医疗器械。第八十四条：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；	经营的第一类医疗器械应当经备案。	市直： 威海市市场监督管理局药械监管科 5191751。 区市： 环翠区市场监督管理局药品和医疗器械监督管理科 5277331； 文登区市场监督管理局药品医疗器械化妆品监督管理科 8486828； 荣成市市场监督管理局药械科 7571658； 乳山市市场监督管理局药品与医疗器械监管科 6671105； 高区市场监督管理局药品与医疗器械监管科（限零售使用环节）5680599； 经区市场监管局药品监管科 5988067； 临港区市场监督管理局药品监管科 5588951。

序号	合规事项	常见违法行为表现	法律法规依据及违法责任	合规建议	指导部门（科室）及办公电话
21	从事第二类医疗器械经营的，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备案。	经营第二类医疗器械，应当备案但未备案。	《医疗器械监督管理条例》第四十一条：从事第二类医疗器械经营的，由经营企业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并提交符合本条例第四十条规定条件的有关资料。按照国务院药品监督管理部门的规定，对产品安全性、有效性不受流通过程影响的第二类医疗器械，可以免于经营备案。第八十四条：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：（三）经营第二类医疗器械，应当备案但未备案；	从事第二类医疗器械经营的，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备案。	市直： 威海市市场监督管理局药械监管科 5191751。 区市： 环翠区市场监督管理局药品和医疗器械监督管理科 5277331； 文登区市场监督管理局药品医疗器械化妆品监督管理科 8486828； 荣成市市场监督管理局药械科 7571658； 乳山市市场监督管理局药品与医疗器械监管科 6671105； 高区市场监督管理局药品与医疗器械监管科（限零售使用环节）5680599； 经区市场监管局药品监管科 5988067； 临港区市场监督管理局药品监管科 5588951。

序号	合规事项	常见违法行为表现	法律法规依据及违法责任	合规建议	指导部门（科室）及办公电话
22	不得伪造、变造、买卖、出租、出借医疗器械经营许可证。	伪造、变造、买卖、出租、出借医疗器械经营许可证。	《医疗器械经营监督管理办法》第二十八条：任何单位和个人不得伪造、变造、买卖、出租、出借医疗器械经营许可证。《医疗器械监督管理条例》第八十三条：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，并处5万元以上10万元以下罚款；违法所得1万元以上的，并处违法所得10倍以上20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。	不得伪造、变造、买卖、出租、出借医疗器械经营许可证。	市直： 威海市市场监督管理局药械监管科 5191751。 区市： 环翠区市场监督管理局药品和医疗器械监督管理科 5277331； 文登区市场监督管理局药品医疗器械化妆品监督管理科 8486828； 荣成市市场监督管理局药械科 7571658； 乳山市市场监督管理局药品与医疗器械监管科 6671105； 高区市场监督管理局药品与医疗器械监管科（限零售使用环节）5680599； 经区市场监管局药品监管科 5988067； 临港区市场监督管理局药品监管科 5588951。

序号	合规事项	常见违法行为表现	法律法规依据及违法责任	合规建议	指导部门（科室）及办公电话
23	医疗器械使用单位不得使用未依法注册的医疗器械。	医疗器械使用单位使用未依法注册的医疗器械。	《医疗器械监督管理条例》第五十五条：医疗器械经营企业、使用单位不得经营、使用未依法注册或者备案、无合格证明文件以及过期、失效、淘汰的医疗器械。第八十六条：有下列情形之一的，由负责药品监督管理的部门责令改正，没收违法生产经营使用的医疗器械；违法生产经营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20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，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，10年内禁止其从事医疗器械生产经营活动：（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；	医疗器械使用单位不得使用未依法注册的医疗器械。	市直： 威海市市场监督管理局药械监管科 5191751。 区市： 环翠区市场监督管理局药品和医疗器械监督管理科 5277331； 文登区市场监督管理局药品医疗器械化妆品监督管理科 8486828； 荣成市市场监督管理局药械科 7571658； 乳山市市场监督管理局药品与医疗器械监管科 6671105； 高区市场监督管理局药品与医疗器械监管科（限零售使用环节）5680599； 经区市场监管局药品监管科 5988067； 临港区市场监督管理局药品监管科 5588951。

序号	合规事项	常见违法行为表现	法律法规依据及违法责任	合规建议	指导部门（科室）及办公电话
24	不得经营、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。	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。	《医疗器械监督管理条例》第八十六条：有下列情形之一的，由负责药品监督管理的部门责令改正，没收违法生产经营使用的医疗器械；违法生产经营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20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，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，10年内禁止其从事医疗器械生产经营活动：（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；	不得经营、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。	市直： 威海市市场监督管理局药械监管科 5191751。 区市： 环翠区市场监督管理局药品和医疗器械监督管理科 5277331； 文登区市场监督管理局药品医疗器械化妆品监督管理科 8486828； 荣成市市场监督管理局药械科 7571658； 乳山市市场监督管理局药品与医疗器械监管科 6671105； 高区市场监督管理局药品与医疗器械监管科（限零售使用环节）5680599； 经区市场监管局药品监管科 5988067； 临港区市场监督管理局药品监管科 5588951。

序号	合规事项	常见违法行为表现	法律法规依据及违法责任	合规建议	指导部门（科室）及办公电话
25	医疗器械经营企业、使用单位不得经营、使用未依法注册或者备案、无合格证明文件以及过期、失效、淘汰的医疗器械。	医疗器械经营企业、使用单位经营、使用未依法注册或者备案、无合格证明文件以及过期、失效、淘汰的医疗器械。	《医疗器械监督管理条例》第五十五条：医疗器械经营企业、使用单位不得经营、使用未依法注册或者备案、无合格证明文件以及过期、失效、淘汰的医疗器械。第八十六条：有下列情形之一的，由负责药品监督管理的部门责令改正，没收违法生产经营使用的医疗器械；违法生产经营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20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，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，10年内禁止其从事医疗器械生产经营活动：（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；	医疗器械经营企业、使用单位不得经营、使用未依法注册或者备案、无合格证明文件以及过期、失效、淘汰的医疗器械。	市直： 威海市市场监督管理局药械监管科 5191751。 区市： 环翠区市场监督管理局药品和医疗器械监督管理科 5277331； 文登区市场监督管理局药品医疗器械化妆品监督管理科 8486828； 荣成市市场监督管理局药械科 7571658； 乳山市市场监督管理局药品与医疗器械监管科 6671105； 高区市场监督管理局药品与医疗器械监管科（限零售使用环节）5680599； 经区市场监管局药品监管科 5988067； 临港区市场监督管理局药品监管科 5588951。

序号	合规事项	常见违法行为表现	法律法规依据及违法责任	合规建议	指导部门（科室）及办公电话
26	不得经营说明书、标签不符合规定的医疗器械。	经营说明书、标签不符合规定的医疗器械。	《医疗器械说明书和标签管理规定》第十七条：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。《医疗器械监督管理条例》第八十八条：有下列情形之一的，由负责药品监督管理的部门责令改正，处1万元以上5万元以下罚款；拒不改正的，处5万元以上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，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；（二）生产、经营说明书、标签不符合本条例规定的医疗器械；	不得经营说明书、标签不符合规定的医疗器械。	市直： 威海市市场监督管理局药械监管科 5191751。 区市： 环翠区市场监督管理局药品和医疗器械监督管理科 5277331； 文登区市场监督管理局药品医疗器械化妆品监督管理科 8486828； 荣成市市场监督管理局药械科 7571658； 乳山市市场监督管理局药品与医疗器械监管科 6671105； 高区市场监督管理局药品与医疗器械监管科（限零售使用环节）5680599； 经区市场监管局药品监管科 5988067； 临港区市场监督管理局药品监管科 5588951。

序号	合规事项	常见违法行为表现	法律法规依据及违法责任	合规建议	指导部门（科室）及办公电话
27	<p>运输、贮存医疗器械，应当符合医疗器械说明书和标签标示的要求；对温度、湿度等环境条件有特殊要求的，应当采取相应措施，保证医疗器械的安全、有效。</p>	<p>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。</p>	<p>《医疗器械监督管理条例》第四十七条：运输、贮存医疗器械，应当符合医疗器械说明书和标签标示的要求；对温度、湿度等环境条件有特殊要求的，应当采取相应措施，保证医疗器械的安全、有效。第八十八条：有下列情形之一的，由负责药品监督管理的部门责令改正，处1万元以上5万元以下罚款；拒不改正的，处5万元以上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，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； （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；</p>	<p>运输、贮存医疗器械，应当符合医疗器械说明书和标签标示的要求；对温度、湿度等环境条件有特殊要求的，应当采取相应措施，保证医疗器械的安全、有效。</p>	<p>市直： 威海市市场监督管理局药械监管科 5191751。 区市： 环翠区市场监督管理局药品和医疗器械监督管理科 5277331； 文登区市场监督管理局药品医疗器械化妆品监督管理科 8486828； 荣成市市场监督管理局药械科 7571658； 乳山市市场监督管理局药品与医疗器械监管科 6671105； 高区市场监督管理局药品与医疗器械监管科（限零售使用环节）5680599； 经区市场监管局药品监管科 5988067； 临港区市场监督管理局药品监管科 5588951。</p>

序号	合规事项	常见违法行为表现	法律法规依据及违法责任	合规建议	指导部门（科室）及办公电话
28	医疗器械使用单位之间转让在用医疗器械，转让方应当确保所转让的医疗器械安全、有效，不得转让过期、失效、淘汰以及检验不合格的医疗器械。	转让过期、失效、淘汰或者检验不合格的在用医疗器械。	第五十六条：医疗器械使用单位之间转让在用医疗器械，转让方应当确保所转让的医疗器械安全、有效，不得转让过期、失效、淘汰以及检验不合格的医疗器械。第八十八条：有下列情形之一的，由负责药品监督管理的部门责令改正，处1万元以上5万元以下罚款；拒不改正的，处5万元以上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，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：（四）转让过期、失效、淘汰或者检验不合格的在用医疗器械。	医疗器械使用单位之间转让在用医疗器械，转让方应当确保所转让的医疗器械安全、有效，不得转让过期、失效、淘汰以及检验不合格的医疗器械。	市直： 威海市市场监督管理局药械监管科 5191751。 区市： 环翠区市场监督管理局药品和医疗器械监督管理科 5277331； 文登区市场监督管理局药品医疗器械化妆品监督管理科 8486828； 荣成市市场监督管理局药械科 7571658； 乳山市市场监督管理局药品与医疗器械监管科 6671105； 高区市场监督管理局药品与医疗器械监管科（限零售使用环节）5680599； 经区市场监管局药品监管科 5988067； 临港区市场监督管理局药品监管科 5588951。

序号	合规事项	常见违法行为表现	法律法规依据及违法责任	合规建议	指导部门（科室）及办公电话
29	<p>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。</p>	<p>医疗器械经营企业、使用单位未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。未依照本条例规定建立并执行医疗器械进货查验记录制度。从事第二类、第三类医疗器械批发业务以及第三类医疗器械零售业务的经营企业未依照本条例规定建立并执行销售记录制度。</p>	<p>《医疗器械监督管理条例》第四十五条：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：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：（二）从不具备合法资质的供货者购进医疗器械；（三）医疗器械经营企业、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；</p>	<p>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。</p>	<p>市直： 威海市市场监督管理局药械监管科 5191751。 区市： 环翠区市场监督管理局药品和医疗器械监督管理科 5277331； 文登区市场监督管理局药品医疗器械化妆品监督管理科 8486828； 荣成市市场监督管理局药械科 7571658； 乳山市市场监督管理局药品与医疗器械监管科 6671105； 高新区市场监督管理局药品与医疗器械监管科（限零售使用环节）5680599； 经区市场监管局药品监管科 5988067； 临港区市场监督管理局药品监管科 5588951。</p>

序号	合规事项	常见违法行为表现	法律法规依据及违法责任	合规建议	指导部门（科室）及办公电话
30	<p>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。</p>	<p>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。</p>	<p>《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：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；</p>	<p>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。</p>	<p>市直： 威海市市场监督管理局药械监管科 5191751。 区市： 环翠区市场监督管理局药品和医疗器械监督管理科 5277331； 文登区市场监督管理局药品医疗器械化妆品监督管理科 8486828； 荣成市市场监督管理局药械科 7571658； 乳山市市场监督管理局药品与医疗器械监管科 6671105； 高区市场监督管理局药品与医疗器械监管科（限零售使用环节）5680599； 经区市场监管局药品监管科 5988067； 临港区市场监督管理局药品监管科 5588951。</p>

序号	合规事项	常见违法行为表现	法律法规依据及违法责任	合规建议	指导部门（科室）及办公电话
31	医疗器械使用单位应当妥善保存购入第三类医疗器械的原始资料，并确保信息具有可追溯性。	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。	《医疗器械监督管理条例》第五十一条：医疗器械使用单位应当妥善保存购入第三类医疗器械的原始资料，并确保信息具有可追溯性。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：（十）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。	医疗器械使用单位应当妥善保存购入第三类医疗器械的原始资料，并确保信息具有可追溯性。	市直： 威海市市场监督管理局药械监管科 5191751。 区市： 环翠区市场监督管理局药品和医疗器械监督管理科 5277331； 文登区市场监督管理局药品医疗器械化妆品监督管理科 8486828； 荣成市市场监督管理局药械科 7571658； 乳山市市场监督管理局药品与医疗器械监管科 6671105； 高区市场监督管理局药品与医疗器械监管科（限零售使用环节）5680599； 经区市场监管局药品监管科 5988067； 临港区市场监督管理局药品监管科 5588951。

序号	合规事项	常见违法行为表现	法律法规依据及违法责任	合规建议	指导部门（科室）及办公电话
32	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。	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。	《医疗器械经营监督管理办法》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。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：（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；”第六十九条：“第三类医疗器械经营企业未按照本办法规定办理企业名称、法定代表人、企业负责人变更的，由药品监督管理部门责令限期改正；拒不改正的，处 5000 元以上 3 万元以下罚款。	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。	市直： 威海市市场监督管理局药械监管科 5191751。 区市： 环翠区市场监督管理局药品和医疗器械监督管理科 5277331； 文登区市场监督管理局药品医疗器械化妆品监督管理科 8486828； 荣成市市场监督管理局药械科 7571658； 乳山市市场监督管理局药品与医疗器械监管科 6671105； 高区市场监督管理局药品与医疗器械监管科（限零售使用环节）5680599； 经区市场监管局药品监管科 5988067； 临港区市场监督管理局药品监管科 5588951。

序号	合规事项	常见违法行为表现	法律法规依据及违法责任	合规建议	指导部门（科室）及办公电话
33	<p>医疗器械经营许可证有效期届满需要延续的，医疗器械经营企业应当在有效期届满前90个工作日内至30个工作日内提出延续申请。</p>	<p>医疗器械经营许可证有效期届满后，未依法办理延续手续仍继续从事医疗器械经营活动。</p>	<p>《医疗器械经营监督管理办法》第十六条：医疗器械经营许可证有效期届满需要延续的，医疗器械经营企业应当在有效期届满前90个工作日内至30个工作日内提出延续申请。逾期未提出延续申请的，不再受理其延续申请。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：（二）医疗器械经营许可证有效期届满后，未依法办理延续手续仍继续从事医疗器械经营活动。</p>	<p>医疗器械经营许可证有效期届满需要延续的，医疗器械经营企业应当在有效期届满前90个工作日内至30个工作日内提出延续申请。</p>	<p>市直： 威海市市场监督管理局药械监管科 5191751。 区市： 环翠区市场监督管理局药品和医疗器械监督管理科 5277331； 文登区市场监督管理局药品医疗器械化妆品监督管理科 8486828； 荣成市市场监督管理局药械科 7571658； 乳山市市场监督管理局药品与医疗器械监管科 6671105； 高区市场监督管理局药品与医疗器械监管科（限零售使用环节）5680599； 经区市场监管局药品监管科 5988067； 临港区市场监督管理局药品监管科 5588951。</p>

序号	合规事项	常见违法行为表现	法律法规依据及违法责任	合规建议	指导部门（科室）及办公电话
34	为医疗器械注册人、备案人和经营企业专门提供运输、贮存服务的，应当与委托方签订书面协议，明确双方权利义务和质量责任，并具有与产品运输、贮存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质量管理全过程可追溯的信息管理平台和技术手段。	医疗器械经营企业违反本办法规定为其他医疗器械生产经营企业专门提供贮存、运输服务。	《医疗器械经营监督管理办法》第三十五条：为医疗器械注册人、备案人和经营企业专门提供运输、贮存服务的，应当与委托方签订书面协议，明确双方权利义务和质量责任，并具有与产品运输、贮存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质量管理全过程可追溯的信息管理平台和技术手段。第六十八条：医疗器械经营企业未按照要求提交质量管理体系年度自查报告，或者违反本办法规定为其他医疗器械生产经营企业专门提供贮存、运输服务的，由药品监督管理部门责令限期改正；拒不改正的，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。	为医疗器械注册人、备案人和经营企业专门提供运输、贮存服务的，应当与委托方签订书面协议，明确双方权利义务和质量责任，并具有与产品运输、贮存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质量管理全过程可追溯的信息管理平台和技术手段。	市直： 威海市市场监督管理局药械监管科 5191751。 区市： 环翠区市场监督管理局药品和医疗器械监督管理科 5277331； 文登区市场监督管理局药品医疗器械化妆品监督管理科 8486828； 荣成市市场监督管理局药械科 7571658； 乳山市市场监督管理局药品与医疗器械监管科 6671105； 高区市场监督管理局药品与医疗器械监管科（限零售使用环节）5680599； 经区市场监管局药品监管科 5988067； 临港区市场监督管理局药品监管科 5588951。

序号	合规事项	常见违法行为表现	法律法规依据及违法责任	合规建议	指导部门（科室）及办公电话
35	<p>医疗器械经营企业应当建立质量管理自查制度，按照医疗器械经营质量管理规范要求进行自查，每年3月31日前向所在地市县级负责药品监督管理的部门提交上一年度的自查报告。</p>	<p>医疗器械经营企业未按照要求提交质量管理体系年度自查报告。</p>	<p>《医疗器械经营监督管理办法》第四十四条：医疗器械经营企业应当建立质量管理自查制度，按照医疗器械经营质量管理规范要求进行自查，每年3月31日前向所在地市县级负责药品监督管理的部门提交上一年度的自查报告。第六十八条：医疗器械经营企业未按照要求提交质量管理体系年度自查报告，或者违反本办法规定为其他医疗器械生产经营企业专门提供贮存、运输服务的，由药品监督管理部门责令限期改正；拒不改正的，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。</p>	<p>医疗器械经营企业应当建立质量管理自查制度，按照医疗器械经营质量管理规范要求进行自查，每年3月31日前向所在地市县级负责药品监督管理的部门提交上一年度的自查报告。</p>	<p>市直： 威海市市场监督管理局药械监管科 5191751。 区市： 环翠区市场监督管理局药品和医疗器械监督管理科 5277331； 文登区市场监督管理局药品医疗器械化妆品监督管理科 8486828； 荣成市市场监督管理局药械科 7571658； 乳山市市场监督管理局药品与医疗器械监管科 6671105； 高区市场监督管理局药品与医疗器械监管科（限零售使用环节）5680599； 经区市场监管局药品监管科 5988067； 临港区市场监督管理局药品监管科 5588951。</p>

四、医保基金使用合规

序号	合规事项	常见违法行为表现	法律法规依据及违法责任	合规建议	指导部门（科室）及办公电话
1	严格按照医保目录范围提供服务，确保药品、诊疗项目与医保结算内容一致。	药店将牙刷、面膜等日用品串换为“医用敷贴”“牙科毛刷”等医保目录内医疗器械结算；诊所将养生按摩串换为“康复理疗”收费；民营医院将自费药品替换为医保甲类药品录入系统，虚增医保支付金额。	《医疗保障基金使用监督管理条例》第十五条明确禁止串换医药服务项目，第三十八条规定违规机构将被责令退回基金，处骗取金额1倍以上2倍以下罚款；情节严重的解除医保协议。《零售药店医疗保障定点管理暂行办法》第三十八条将串换行为列为核心违约情形。	指导医保定点医药机构按照有关规定购进、销售、管理药械并建立管理制度。全流程记录经营的所有药械的购进、销售、库存，建立台账，留存凭证和票据。要求医保定点医药机构“进销存”台账中的相关信息数据与实际情况一致，并实现相关信息数据可追溯。	<p>市直： 威海市医疗保险事业中心基金稽核科 5860108。</p> <p>区市： 环翠区医疗保险事业中心稽核检查科 5221919； 文登区医疗保障局基金监管科 3773066； 荣成市医疗保障局稽核检查科 7523382； 乳山市基金稽核中心 6663310。</p>

序号	合规事项	常见违法行为表现	法律法规依据及违法责任	合规建议	指导部门（科室） 及办公电话
2	遵循诊疗规范提供合理必要服务，核验参保人身份并真实记录就医信息。	诊所为无真实诊疗需求的参保人开具“空单处方”用于购药；民营医院诱导参保人进行不必要的CT、彩超等检查，分解处方超量开药；协助他人冒名就医，使用他人医保卡结算；存在挂床住院、分解住院等行为，虚增住院天数套取基金。	《医疗机构医疗保障定点管理暂行办法》第十五条禁止过度诊疗、冒名就医等行为，第四十三条规定查实欺诈骗保的将解除医保协议。《医疗保障基金使用监督管理条例》第四十条规定，诱导、协助他人骗保的，处骗取金额2倍以上5倍以下罚款。	医保定点医药机构应当严格落实实名就医购药管理规定，核验参保人员医疗保障凭证，做到人证相符。参保人员因特殊原因需要委托他人代为购药的，医保定点医药机构要核验委托人和受托人的身份证明，按照相关管理制度进行人员信息及购药信息登记，做好记录。	市直： 威海市医疗保险事业中心基金稽核科 5860108。 区市： 环翠区医疗保险事业中心稽核检查科 5221919； 文登区医疗保障局基金监管科 3773066； 荣成市医疗保障局稽核检查科 7523382； 乳山市基金稽核中心 6663310。

序号	合规事项	常见违法行为表现	法律法规依据及违法责任	合规建议	指导部门（科室）及办公电话
3	仅限自身医保范围内服务使用医保结算，不得为非定点机构或中止协议机构提供便利。	为未取得定点资质的诊所代刷医保卡结算；允许中止医保协议的药店通过本机构系统进行医保支付；与非定点机构签订“结算分成协议”，协助其套取医保基金。	《医疗机构医疗保障定点管理暂行办法》第四十三条明确，为非定点机构提供医保结算的，必须解除医保协议。《医疗保障基金使用监督管理条例》第三十七条规定，此类行为按骗保论处，处骗取金额2倍以上5倍以下罚款，相关责任人纳入行业黑名单。	严禁医保定点医药机构将处于中止医保协议期间的医疗机构和非定点医疗机构的医疗费用纳入医保结算范围；制定医保结算系统使用规范，严禁非本机构人员操作；拒绝任何非定点机构的结算合作请求；申报医保费用需要如实提供费用结算单据和相关资料，并留存结算清单、票据等相关资料备查，确保申请结算的材料完整、真实。	<p>市直： 威海市医疗保险事业中心基金稽核科 5860108。</p> <p>区市： 环翠区医疗保险事业中心稽核检查科 5221919； 文登区医疗保障局基金监管科 3773066； 荣成市医疗保障局稽核检查科 7523382； 乳山市基金稽核中心 6663310。</p>

序号	合规事项	常见违法行为表现	法律法规依据及违法责任	合规建议	指导部门（科室）及办公电话
4	<p>定点医药机构及其工作人员应当执行实名就医和购药管理规定，核验参保人员医疗保障凭证，按照诊疗规范提供合理、必要的医药服务，向参保人员如实出具费用单据和相关资料。</p> <p>定点医药机构应当确保医疗保障基金支付的费用符合规定的支付范围。</p>	<p>分解住院、挂床住院，违反诊疗规范过度诊疗、过度检查、分解处方、超量开药、重复开药，重复收费、超标准收费、分解项目收费，串换药品、医用耗材、诊疗项目和服务设施，为参保人员利用其享受医疗保障待遇的机会转卖药品，接受返还现金、实物或者获得其他非法利益提供便利，将不属于医疗保障基金支付范围的医药费用纳入医疗保障基金结算。</p>	<p>《医疗保障基金使用监督管理条例》第三十八条：定点医药机构有下列情形之一的，由医疗保障行政部门责令改正，并可以约谈有关负责人；造成医疗保障基金损失的，责令退回，处造成损失金额1倍以上2倍以下的罚款；拒不改正或者造成严重后果的，责令定点医药机构暂停相关责任部门6个月以上1年以下涉及医疗保障基金使用的医药服务；违反其他法律、行政法规的，由有关主管部门依法处理：（一）分解住院、挂床住院；（二）违反诊疗规范过度诊疗、过度检查、分解处方、超量开药、重复开药或者提供其他不必要的医药服务；（三）重复收费、超标准收费、分解项目收费；（四）串换药品、医用耗材、诊疗项目和服务设施；（五）为参保人员利用其享受医疗保障待遇的机会转卖药品，接受返还现金、实物或者获得其他非法利益提供便利；（六）将不属于医疗保障基金支付范围的医药费用纳入医疗保障基金结算；（七）造成医疗保障基金损失的其他违法行为。</p>	<p>严格按照患者实际情况提供相应的医药服务，做到合理入院、合理检查、合理治疗、合理用药、合理收费，避免本项所列的欺诈骗保等违法违规行为发生。</p>	<p>市直： 威海市医疗保障局基金监督管理科 5867969。</p> <p>区市： 环翠区医疗保险事业中心稽核检查科 5221919； 文登区医疗保障局基金监管科 3773066； 荣成市医疗保障局稽核检查科 7523382； 乳山市医疗保障局稽核管理科 6663310；</p>

序号	合规事项	常见违法行为表现	法律法规依据及违法责任	合规建议	指导部门（科室） 及办公电话
5	严格执行实名制就医制度，依法依规开展诊疗行为和收费行为，不诱导协助他人冒名、虚假就医，向医保部门提供真实的资料。	通过伪造、变造、隐匿、涂改、销毁医学文书、医学证明、会计凭证、电子信息等有关资料，或者虚构医药服务项目等方式，骗取医疗保障基金。	《医疗保障基金使用监督管理条例》 第四十条：定点医药机构通过下列方式骗取医疗保障基金支出的，由医疗保障行政部门责令退回，处骗取金额2倍以上5倍以下的罚款；责令定点医药机构暂停相关责任部门6个月以上1年以下涉及医疗保障基金使用的医药服务，直至由医疗保障经办机构解除服务协议；有执业资格的，由有关主管部门依法吊销执业资格：（一）诱导、协助他人冒名或者虚假就医、购药，提供虚假证明材料，或者串通他人虚开费用单据；（二）伪造、变造、隐匿、涂改、销毁医学文书、医学证明、会计凭证、电子信息等有关资料；（三）虚构医药服务项目；（四）其他骗取医疗保障基金支出的行为。	如实记录患者病情，按照实际的诊疗情况上传相关费用信息，避免发生本项所列的欺诈骗保等违法违规行为。	市直： 威海市医疗保障局基金监督管理科 5867969。 区市： 环翠区医疗保险事业中心稽核检查科 5221919； 文登区医疗保障局基金监管科 3773066； 荣成市医疗保障局稽核检查科 7523382； 乳山市医疗保障局稽核管理科 6663310；

五、安全生产与环境合规

序号	指导事项	法律依据	受理条件	所需材料	咨询部门（科室）及办公电话
1	一般建设项目环境影响评价审批	<p>《中华人民共和国环境影响评价法》第三条：编制本法第九条所规定的范围内的规划，在中华人民共和国领域和中华人民共和国管辖的其他海域内建设对环境有影响的项目，应当依照本法进行环境影响评价。</p> <p>《中华人民共和国环境保护法》第十九条：编制有关开发利用规划，建设对环境有影响的项目，应当依法进行环境影响评价。未依法进行环境影响评价的开发利用规划，不得组织实施；未依法进行环境影响评价的建设项目，不得开工建设。</p>	申请材料齐全、符合法定形式，或者申请人按照要求提交全部补正材料的，应当受理环评文件。	<ol style="list-style-type: none"> 1. 环境影响报告书（表）； 2. 基础信息表； 3. 公众参与说明； 4. 不宜公开信息的说明。 	<p>市直： 威海市生态环境局污染物排放总量控制科 5269077。</p> <p>区市： 威海市生态环境局环翠分局项目管理科 5277022； 威海市生态环境局文登分局总量办 8805021； 威海市生态环境局荣成分局管理科 7586115； 威海市生态环境局乳山分局项目管理科 6660338； 威海市生态环境局高区分局管理科 5625420； 威海市生态环境局经区分局环境管理科 5990028； 威海市生态环境局临港分局政务服务中心窗口 5588853。</p>

序号	合规事项	常见违法行为表现	法律法规依据及违法责任	合规建议	指导部门（科室）及办公电话
1	生产经营单位采取措施消除事故隐患	生产经营单位未采取措施消除事故隐患。	<p>《安全生产法》（2021年第三次修正）第一百零二条：生产经营单位未采取措施消除事故隐患的，责令立即消除或者限期消除，处五万元以下的罚款；生产经营单位拒不执行的，责令停产停业整顿，对其直接负责的主管人员和其他直接责任人员处五万元以上十万元以下的罚款；构成犯罪的，依照刑法有关规定追究刑事责任。</p> <p>一百一十五条：本法规定的行政处罚，由应急管理部门和其他负有安全生产监督管理职责的部门按照职责分工决定。</p>	生产经营单位需采取措施及时消除事故隐患。	<p>市直： 威海市应急管理局危险化学品安全监督管理科 5234159（医药生产企业）、安全生产基础科 5210779（医疗器械制造企业）。</p> <p>区市： 环翠区应急管理局危险化学品安全监督管理科 5120059、安全生产基础科 5280038； 文登区应急管理局危险化学品安全监督管理科 8361908、安全生产基础科 8361907； 荣成市应急管理局危化品科 7552868（医药生产企业）、荣成市应急管理局安全生产基础科 7560381（医疗器械制造企业）； 乳山市应急局安全生产基础科 6623078（监督检查职责范围内相关行业安全生产工作）、危险化学品安全监督管理科 6677772； 高区应急管理中心安全生产监督管理处 3919728（负责职责范围内有关行业领域生产经营单位安全生产监督管理）； 临港区应急局化工产业转型升级办公室 5580368、安全生产科 5589983。</p>

序号	合规事项	常见违法行为表现	法律法规依据及违法责任	合规建议	指导部门（科室）及办公电话
2	企业发生事故后向有关部门报告事故	企业发生事故后，未在规定时间内向事故发生地县级以上人民政府安全生产监督管理部门和负有安全生产监督管理职责的有关部门报告。	《生产安全事故报告和调查处理条例》第九条：事故发生后，事故现场有关人员应当立即向本单位负责人报告；单位负责人接到报告后，应当于1小时内向事故发生地县级以上人民政府安全生产监督管理部门和负有安全生产监督管理职责的有关部门报告。情况紧急时，事故现场有关人员可以直接向事故发生地县级以上人民政府安全生产监督管理部门和负有安全生产监督管理职责的有关部门报告。第三十五条：事故发生单位主要负责人有下列行为之一的，处上一年年收入40%至80%的罚款；属于国家工作人员的，并依法给予处分；构成犯罪的，依法追究刑事责任：（二）迟报或者漏报事故的。	企业发生事故后应当在1个小时内及时向事故发生地县级以上人民政府安全生产监督管理部门和负有安全生产监督管理职责的有关部门报告。	<p>市直： 威海市应急局应急值守和协调处置科 5196780（确需直接向市应急局报告事故时，拨打市应急局24小时值班电话5225629）。</p> <p>区市： 环翠区应急局应急值守和协调处置科 5200307（向区应急局报告事故时，拨打区应急局24小时值班电话5218910）； 文登区应急管理局应急值守处置科 8361920； 荣成市应急管理局应急救援指挥保障中心 7550506、规划信息科 7552156（向应急局报告事故时，拨打应急局24小时值班电话7562158）； 乳山市应急局巡查督查科 6623116（向应急局报告事故时，拨打应急局24小时值班电话6667261）； 高区应急管理中心应急办 3919708（向区应急管理中心报告事故时，拨打区应急管理中心24小时值班电话3919708）； 经区应急局24小时值班电话5986556； 临港区应急局应急管理科 5589982（向区应急局报告事故时，拨打区应急局24小时值班电话5589896）。</p>

六、税务合规

序号	指导事项	法律依据	受理条件	所需材料	咨询部门（科室）及办公电话
1	税务注销	<p>1. 《中华人民共和国税收征收管理法》第十六条：从事生产、经营的纳税人，税务登记内容发生变化的，自工商行政管理机关办理变更登记之日起三十日内或者在向工商行政管理机关申请办理注销登记之前，持有关证件向税务机关申报办理变更或者注销税务登记。</p> <p>2. 《中华人民共和国税收征收管理法实施细则》第十五条：纳税人发生解散、破产、撤销以及其他情形，依法终止纳税义务的，应当自向工商行政管理机关或者其他机关办理注销登记前，持有关证件向原税务登记机关申报办理注销税务登记；按照规定不需要在工商行政管理机关或者其他机关办理注册登记的，应当自有关机关批准或者宣告终止之日起15日内，持有关证件向原税务登记机关申报办理注销税务登记。</p> <p>纳税人被工商行政管理机关吊销营业执照或者被其他机关予以撤销登记的，应当自营业执照被吊销或者被撤销登记之日起15日内，向原税务登记机关申报办理注销税务登记。</p> <p>3. 《中华人民共和国税收征收管理法实施细则》第十六条：纳税人在办理注销税务登记前，应当向税务机关结清应纳税款、滞纳金、罚款，缴销发票、税务登记证件和其他税务证件。</p> <p>4. 《税务登记管理办法》第二十六条：纳税人发生解散、破产、撤销以及其他情形，依法终止纳税义务的，应当向工商行政管理机关或者其他机关办理注销登记前，持有关证件和资料向原税务登记机关申报办理注销税务登记；按规定不需要在工商行政管理机关或者其他机关办理注册登记的，应当自有关机关批准或者宣告终止之日起15日内，持有关证件和资料向原税务登记机关申报办理注销税务登记。</p> <p>纳税人被工商行政管理机关吊销营业执照或者被其他机关予以撤销登记的，应当自营业执照被吊销或者被撤销登记之日起15日内，向原税务登记机关申报办理注销税务登记。</p> <p>5. 《税务登记管理办法》第二十八条：境外企业在中国境内承包建筑、安装、装配、勘探工程和提供劳务的，应当在项目完工、离开中国前15日内，持有关证件和资料，向原税务登记机关申报办理注销税务登记。</p> <p>6. 《税务登记管理办法》第二十九条：纳税人办理注销税务登记前，应当向税务机关提交相关证明文件和资料，结清应纳税款、多退（免）税款、滞纳金和罚款，缴销发票、税务登记证件和其他税务证件，经税务机关核准后，办理注销税务登记手续。</p> <p>7. 市场监管总局等六部门关于发布《企业注销指引（2025年修订）》的公告。</p>	<p>申请材料齐全、符合法定形式，或者申请人按照要求提交全部补正材料的，应当受理。</p>	<p>一、《清税申报表》或《注销税务登记申请审批表》2份（已实行“一照一码”“两证整合”登记模式的纳税人提交《清税申报表》；未实行“一照一码”“两证整合”登记模式的纳税人提交《注销税务登记申请审批表》）</p> <p>二、经办人身份证件原件1份（查验后退回）</p> <p>三、有以下情形的，还应提供相应材料</p> <p>1. 上级主管、董事会决议注销 上级主管部门批复文件或董事会决议复印件1份（已实行实名办税的纳税人，可取消报送）；</p> <p>2. 境外企业在中国境内承包建筑、安装、装配、勘探工程和提供劳务 项目完工证明、验收证明等相关文件复印件1份（已实行实名办税的纳税人，可取消报送）；</p> <p>3. 被市场监督管理机关吊销营业执照。市场监督管理机关发出的吊销工商营业执照决定复印件1份（已实行实名办税的纳税人，可取消报送）；</p> <p>4. 适用“一照一码”“两证整合”以外的纳税人 税务登记证件1份（已实行实名办税的纳税人，可取消报送）；</p> <p>5. 已领取发票领用簿的纳税人《发票领用簿》1份（已实行实名办税的纳税人，可取消报送）；</p> <p>6. 未办理过涉税事宜的纳税人 加载统一社会信用代码的营业执照原件1份（查验后退回）；</p> <p>7. 经人民法院裁定强制清算或者宣告破产的还应报送人民法院终结强制清算程序或者终结破产程序裁定书或判决书复印件1份。</p>	<p>区市： 国家税务总局威海市环翠区税务局第一税务分局受理窗口 5197589； 国家税务总局威海市文登区税务局第一税务分局受理窗口 8353918； 国家税务总局荣成市税务局第一税务分局 7563263； 国家税务总局乳山市税务局第一税务分局 6621506； 国家税务总局威海火炬高技术产业开发区税务局第一税务所（办税服务厅）受理窗口 5623821； 国家税务总局威海市经济技术开发区税务局第一税务所受理窗口 5927572； 国家税务总局威海市税务局威海临港经济技术开发区税务局第一税务所受理窗口 5584305。</p>

序号	指导事项	法律依据	受理条件	所需材料	咨询部门（科室）及 办公电话
2	税务跨区 迁移	1. 《国家税务总局关于优化若干税收征管服务事项的通知》（税总征科发〔2022〕87号）。 2. 《国家税务总局关于进一步便利跨区迁移服务全国统一大市场建设的通知》（税总征科发〔2024〕38号）。	申请材料齐全、符合法定形式，或者申请人按照要求提交全部补正材料的，应当受理。	已变更的营业执照。	区市： 国家税务总局威海市环翠区税务局第一税务分局受理窗口 5197589； 国家税务总局威海市文登区税务局第一税务分局受理窗口 8353918； 国家税务总局荣成市税务局第一税务分局 7563263； 国家税务局乳山市税务局第一税务分局 6621506； 国家税务总局威海火炬高技术产业开发区税务局第一税务所（办税服务厅）受理窗口 5623821； 国家税务总局威海市经济技术开发区税务局第一税务所受理窗口 5927572； 国家税务总局威海市税务局威海临港经济技术开发区税务分局第一税务所受理窗口 5584305。