**附件一**

**上海市食品药品监督管理局药品、医疗器械、化妆品**

**违法行为重点举报奖励情形**

**一、举报麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品、生物制品、血液制品、疫苗、注射剂、以孕妇、婴幼儿及儿童为主要使用对象的药品生产、经营、使用过程中的下列违法行为或线索，给予重点举报奖励：**

（一）未取得《药品生产许可证》生产的；

（二）生产依法必须取得批准文号而未取得批准文号药品的；

（三）使用依法必须取得批准文号而未取得批准文号原料药生产的；

（四）更改生产批号、有效期的；

（五）未取得《药品经营许可证》经营的；

（六）知道或者应当知道是假药、劣药（按照假药、劣药论处的除外），仍然销售或者使用的。

**二、举报《医疗器械分类规则》和《医疗器械分类目录》中第二类、第三类医疗器械生产经营过程中的下列违法行为，给予重点举报奖励：**

（一）未取得《医疗器械生产企业许可证》生产的；

（二）生产经营未取得《医疗器械产品注册证》医疗器械的；

（三）上市医疗器械存在重大安全隐患、造成伤害事故且不积极采取措施消除隐患及后果的。

**三、举报化妆品生产经营过程中下列违法行为或线索的，给予重点举报奖励：**

（一）化妆品生产企业未依法取得生产许可证组织生产的；

（二）化妆品生产企业未依法取得产品批准证书或者批准文号组织生产；

（三）化妆品生产企业在产品中添加违禁原料或使用未经批准的化妆品新原料，或使用不符合规定的原辅料进行批量生产等严重违法行为的；  
 （四）化妆品生产经营者在产品中添加药品或其他违禁物质或者明知产品中添加药品或其他违禁物质仍销售。