**附件**

**万源市市场监督管理局部分行政权力事项调整目录**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **序** **号** | **对应省**  **直部门** | 单 号  清 序 | **当前情况** | | | | | | **调整**  **方式** | **调整后情况** | | | | | |
| **权力**  **类型** | **权力名称** | **行使层级** | | | 备 注 | **权力**  **类型** | **权力名称** | **行使层级** | | | **备注** |
| **省** | **市** | **县** | **省** | **市** | **县** |
| **1** | **省药监局** |  |  |  |  |  |  |  | 新增 | 行政 处罚 | 对药品经营企业未按规定办理药品经营许可证登记事 项变更，经责令限期改正逾期不改正的行政处罚 | √ | √ | √ |  |
| **2** | **省药监局** |  |  |  |  |  |  |  | 新增 | 行政 处罚 | 对接受药品上市许可持有人委托销售的药品经营企业 违反规定再次委托销售，经责令限期改正逾期不改正 的；药品上市许可持有人未按规定对委托销售行为进 行管理，经责令限期改正逾期不改正的；药品上市许 可持有人、药品经营企业未按规定对委托储存、运输 行为进行管理，经责令限期改正逾期不改正的；药品 上市许可持有人、药品经营企业未按规定报告委托销 售、储存情况，经责令限期改正逾期不改正的；接受 委托储存药品的受托方违反规定再次委托储存药品， 经责令限期改正逾期不改正的；接受委托运输药品的 受托方违反规定运输药品，经责令限期改正逾期不改 正的；接受委托储存、运输的受托方未按规定向委托 方所在地和受托方所在地药品监督管理部门报告药品  重大质量问题，经责令限期改正逾期不改正的行政处罚 | √ | √ | √ |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 3 | 省药监局 |  |  |  |  |  |  |  | 新增 | 行政 处罚 | 对药品零售企业销售麻醉药品、第一类精神药品、放  射性药品、药品类易制毒化学品、蛋白同化制剂、肽  类激素（胰岛素除外）、终止妊娠药品等国家禁止零  售的药品的行政处罚 | V | √ | √ |  |
| 4 | 省药监局 |  |  |  |  |  |  |  | 新增 | 行政 处罚 | 对医疗机构未按规定设置专门质量管理部门或者人 员、未按规定履行进货查验、药品储存和养护、停止 使用、报告等义务，经责令限期改正逾期不改正或者 情节严重的，或者造成严重后果的行政处罚 | × | √ | V |  |
| 5 | 省药监局 | 4513 | 行政  处罚 | 对药品生产、经营企业违反《药 品流通监督管理办法》第六条， 第十一条第一款、第十二条规定， 应当依据《药品流通监督管理办 法》第三十条的行政处罚 | √ | √ | √ |  | 取消 |  |  |  |  |  |  |
| 6 | 省药监局 | 4514 | 行政  处罚 | 对药品生产、经营企业未加强对 药品销售人员的管理，并对其销 售行为作出具体规定的行政处罚 | √ | √ | √ |  | 取消 |  |  |  |  |  |  |
| 7 | 省药监局 | 4516 | 行政  处罚 | 对药品生产、经营企业知道或者 应当知道他人从事无证生产、经 营药品行为而为其提供药品的行政处罚 | √ | √ | √ |  | 取消 |  |  |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 8 | 省药监局 | 4519 | 行政  处罚 | 对药品生产、经营企业以搭售、 买药品赠药品、买商品赠药品等 方式向公众赠送处方药或者甲类 非处方药的行政处罚 | √ | √ | √ |  | 取消 |  |  |  |  |  |  |
| 9 | 省药监局 | 4520 | 行政  处罚 | 对药品生产、经营企业、医疗机 构以邮售、互联网交易等方式直 接向公众销售处方药的行政处罚 | √ | √ | √ |  | 取消 |  |  |  |  |  |  |
| 10 | 省药监局 | 4466 | 行政  处罚 | 对药品零售企业在执业药师或者 其他依法经过资格认定的药学技术人员不在岗时销售处方药或者  甲类非处方药的行政处罚 | √ | √ | V |  | 变更 | 行政 处罚 | 对药品零售企业未按规定凭处方销售处方药，经责令 限期改正逾期不改正，或者造成危害后果的；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，经责令限期改正逾期 不改正，或者造成危害后果的；违反规定的药师或者 药学技术人员管理要求，经责令限期改正逾期不改正， 或者造成危害后果的行政处罚 | √ | √ | √ |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 11 | 省药监局 | 4477 | 行政  处罚 | 对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；药品生  产、经营企业在经药品监督管理  部门核准的地址以外的场所现货  销售药品的；药品生产企业销售  本企业受委托生产的或者他人生  产的药品的；药品生产、经营企  业以展示会、博览会、交易会、  订货会、产品宣传会等方式现货  销售药品的；未经药品监督管理  部门审核同意，药品经营企业改  变经营方式的；药品经营企业未  按照《药品经营许可证》许可的  经营范围经营药品的；非法收购  药品的；药品上市许可持有人和  药品生产企业变更生产地址、生  产范围应当经批准而未经批准  的；药品生产许可证超过有效期  限仍进行生产的行政处罚 | √ | √ | √ |  | 变更 | 行政 处罚 | 对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；药品上市许可持 有人和药品生产企业变更生产地址、生产范围应当经 批准而未经批准的；药品生产许可证超过有效期限仍 进行生产的；药品经营企业未经批准变更许可事项或 者药品经营许可证超过有效期继续开展药品经营活 动；未经批准，擅自在城乡集市贸易市场设点销售药 品或者在城乡集市贸易市场设点销售的药品超出批准 经营的药品范围；个人设置的门诊部、诊所等医疗机  构向患者提供的药品超出规定的范围和品种；医疗机 构变更药品生产经营许可事项，应当办理变更登记手 续而未办理，仍从事药品生产经营活动的行政处罚 | √ | √ | √ |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 12 | 省药监局 | 4481 | 行政  处罚 | 对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或者其 他单位违反药品相关质量管理规 范；药品生产、批发企业违反规 定，未在药品说明书规定的低温 冷藏条件下储存药品的；辅料、 直接接触药品的包装材料和容器 的生产企业及供应商未遵守国家 药品监督管理局制定的质量管理 规范等相关要求，不能确保质量 保证体系持续合规等的行政处罚 | √ | √ | √ |  | 变更 | 行政 处罚 | 对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 质量管理规范或者其他单位违反药品相关质量管理规 范；药品上市许可持有人、药品经营企业未按规定履 行购销查验义务或者开具销售凭证，违反药品经营质 量管理规范的；辅料、直接接触药品的包装材料和容 器的生产企业及供应商未遵守国家药品监督管理局制 定的质量管理规范等相关要求，不能确保质量保证体 系持续合规等的行政处罚 | √ | √ | √ |  |
| 13 | 省药监局 | 4482 | 行政  处罚 | 对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；医疗机构擅自使用 其他医疗机构配制的制剂；地方 医疗机构未经批准使用军队特需 药品或者军队医疗机构制剂；药 品经营企业购进或者销售医疗机 构配制的制剂等的行政处罚 | √ | √ | √ |  | 变更 | 行政 处罚 | 对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；医疗机构擅自使用其他医疗 机构配制的制剂；地方医疗机构未经批准使用军队特 需药品或者军队医疗机构制剂的行政处罚 | √ | √ | √ |  |
| 14 | 省药监局 | 4483 | 行政  处罚 | 对伪造、变造、出租、出借、非  法买卖许可证或者药品批准证明 文件；伪造生物制品批签发证明；  药品生产、经营企业为他人以本 企业的名义经营药品提供场所， 或者资质证明文件，或者票据等 便利条件的行政处罚 | √ | V | √ |  | 变更 | 行政 处罚 | 对伪造、变造、出租、出借、非法买卖许可证或者药 品批准证明文件；伪造生物制品批签发证明的行政处 罚 | V | √ | √ |  |