

中共米易县委机构编制委员会办公室
米易县司法局 **米易县行政审批局**
关于同意调整县市场监督管理局部分行政权力事项的
复 函

县市场监督管理局：

你局《关于拟动态调整行政权力事项的函》收悉。按照《中共四川省委机构编制委员会办公室关于同意调整药监部门部分行政权力事项的函》（川编办函〔2024〕20号）和《攀枝花市权责清单动态调整管理办法》（攀办发〔2016〕65号）有关规定，现函复如下：

一、同意依法新增“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”等行政权力事项4项。

二、同意取消“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”等行政权力事项5项。

三、同意变更“对医疗机构未使用有本医疗机构标识的病历、处方、检查报告单和票据，或将其出卖或出借的；使用其

他医疗机构的票据、病历、处方、检查报告单的行政处罚”等行政权力事项 5 项。

四、请按照权责一致原则，抓紧调整完善本部门权责清单，并通过四川省一体化政务服务平台、部门门户网站等渠道向社会公布。

此复。

附件：1.米易县市场监督管理局行政权力事项调整目录
2.药监部门行政权力事项调整目录

中共米易县委机构编制委员会办公室

米易县司法局

米易县行政审批局

2024 年 3 月 28 日

附件 1

米易县市场监督管理局行政权力事项调整目录

序号	县级行政权力清单序号(2021年本)	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	子项	备注
				县					县		
1						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						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						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	√		
4						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	√		
5	4057	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，应当依照《药品流通监督管理办法》第三十条的行政处罚	√		取消					
6	4058	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	4060	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	4062	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	4063	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	4019	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	√		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	4026	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	4030	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	4031	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	4032	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	√		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	√		

附件 2

药监部门行政权力事项调整目录

序号	对应省直部门	清单序号	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行政处罚	√	√	√		

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	×	√	√	
5	省药监局							新增	其他行政权力	定制式医疗器械备案	√	×	×	
6	省药监局	4455	行政处罚	对药品生产、经营企业在经药品监督管理部门核准的地址以外的场所储存药品的行政处罚	√	×	×		取消					
7	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					
8	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					
9	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					

10	省药监局	4518	行政处罚	对药品生产、批发企业未在药品说明书规定的低温、冷藏条件下运输药品的行政处罚	√	×	×		取消					
11	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					
12	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					
13	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	√	√	√		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	√	√	√

14	省药监局	4477	行政处罚	<p>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仍进行生产的行政处罚</p>	√	√	√		变更	行政处罚	<p>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</p>	√	√	√	
----	------	------	------	--	---	---	---	--	----	------	--	---	---	---	--

15	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	√	√	√
16	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	√	√	√
17	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	√	√	√	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	√	√	√