

附件

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	调整原因及依据	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	依据《药品网络销售监督管理办法》第三十三条新增。	行政处罚	对通过网络销售国家实行特殊管理的药品的行政处罚	√	√	√		
2	省药监局							新增	依据《药品网络销售监督管理办法》第三十四条新增。	行政处罚	对违反《药品网络销售监督管理办法》第九条规定的行政处罚	√	√	√		
3	省药监局							新增	依据《药品网络销售监督管理办法》第三十五条新增。	行政处罚	对违反《药品网络销售监督管理办法》第十一条规定的行政处罚	√	√	√		
4	省药监局							新增	依据《药品网络销售监督管理办法》第三十六条新增。	行政处罚	对违反《药品网络销售监督管理办法》第十三条、第十九条第二款规定的行政处罚	√	√	√		
5	省药监局							新增	依据《药品网络销售监督管理办法》第三十七条新增。	行政处罚	对违反《药品网络销售监督管理办法》第十四条、第十五条的规定，药品网络销售企业未遵守药品经营质量管理规范的行政处罚	√	√	√		
6	省药监局							新增	依据《药品网络销售监督管理办法》第三十八条新增。	行政处罚	对违反《药品网络销售监督管理办法》第十七条第一款规定的行政处罚	√	×	×		

7	省药监局							新增	依据《药品网络销售监督管理办法》第三十九条新增。	行政处罚	对违反《药品网络销售监督管理办法》第十八条规定的行政处罚	√	×	×	
8	省药监局	4460	行政处罚	对药品生产企业违反规定,发现药品存在安全隐患而不主动召回药品的行政处罚	√	×	×	取消	新修订的《药品召回管理办法》已无相关规定。						
9	省药监局	4461	行政处罚	对药品生产企业违反规定,拒绝召回药品的行政处罚	√	×	×	取消	新修订的《药品召回管理办法》已无相关规定。						
10	省药监局	4525	行政处罚	对药品生产企业未在规定时间内通知药品经营企业、使用单位停止销售和使用需召回药品的行政处罚	√	×	×	取消	新修订的《药品召回管理办法》已无相关规定。						
11	省药监局	4526	行政处罚	对药品生产企业未按照药品监督管理部门要求采取改正措施或者召回药品的行政处罚	√	×	×	取消	新修订的《药品召回管理办法》已无相关规定。						
12	省药监局	4527	行政处罚	对药品生产企业未对召回药品的处理有详细的记录,并向药品生产企业所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门报告。必须销毁的药品,未在药品监督管理部门监督下销毁的行政处罚	√	×	×	取消	新修订的《药品召回管理办法》已无相关规定。						

13	省药监局	4528	行政处罚	对药品生产企业未按规定建立药品召回制度、药品质量保证体系与药品不良反应监测系统；拒绝协助药品监督管理部门开展调查；未按规定提交药品召回的调查评估报告和召回计划、药品召回进展情况和总结报告；变更召回计划，未报药品监督管理部门备案应当依据《药品召回管理办法》第三十五条的行政处罚	√	×	×		取消	新修订的《药品召回管理办法》已无相关规定。						
14	省药监局	4529	行政处罚	对药品经营企业、使用单位发现其经营、使用的药品存在安全隐患，未立即停止销售或者使用该药品，未通知药品生产企业或者供货商，并未向药品监督管理部门报告的行政处罚	√	√	√		取消	新修订的《药品召回管理办法》已无相关规定。						
15	省药监局	4530	行政处罚	对药品经营企业、使用单位拒绝配合药品生产企业或者药品监督管理部门开展有关药品安全隐患调查、拒绝协助药品生产企业召回药品的行政处罚	√	√	√		取消	新修订的《药品召回管理办法》已无相关规定。						
16	省药监局	4540	行政处罚	对仍然销售已暂停销售虚假广告的医疗器械的行政处罚	×	√	√		取消	新修订的《医疗器械监督管理条例》已无相关规定。						
17	省药监局	306	其他行政权力	中药品种保护初审	√	×	×		取消	《四川省行政许可事项清单（2023年版）》已将“中药保护品种审批”列为行政许可。						
18	省药监局	4435	行政处罚	对展销会举办者未按要求向所在地负责药品监督管理的部门报告展销会基本信息的行政处罚	√	√	√		变更	依据《化妆品生产经营监督管理办法》第四十二条第三款变更。	行政处罚	对展销会举办者未按要求向所在地负责药品监督管理的部门报告展销会基本信息的行政处罚	×	×	√	

19	省药监局	4509	行政处罚	<p>对易制毒化学品生产、经营、购买、运输或者进口、出口单位未按规定建立安全管理制度；将许可证或者备案证明转借他人使用；超出许可的品种、数量生产、经营、购买易制毒化学品；生产、经营、购买单位不记录或者不如实记录交易情况、不按规定保存交易记录或者不如实、不及时向公安机关和有关行政主管部门备案销售情况；易制毒化学品丢失、被盗、被抢后未及时报告，造成严重后果；除个人合法购买第一类中的药品类易制毒化学品药品制剂以及第三类易制毒化学品外，使用现金或者实物进行易制毒化学品交易；易制毒化学品的产品包装和使用说明书不符合《麻醉药品和精神药品管理条例》要求应当依据《易制毒化学品管理条例》第四十条的；生产、经营易制毒化学品的单位不如实或者不按时向有关行政主管部门和公安机关报告年度生产、经销和库存等情况的行政处罚</p>	√	√	√	变更	依据《易制毒化学品管理条例》第四十条变更。	行政处罚	<p>对易制毒化学品生产、经营、购买、运输或者进口、出口单位未按规定建立安全管理制度；将许可证或者备案证明转借他人使用；超出许可的品种、数量生产、经营、购买易制毒化学品；生产、经营、购买单位不记录或者不如实记录交易情况、不按规定保存交易记录或者不如实、不及时向公安机关和有关行政主管部门备案销售情况；易制毒化学品丢失、被盗、被抢后未及时报告，造成严重后果；除个人合法购买第一类中的药品类易制毒化学品药品制剂以及第三类易制毒化学品外，使用现金或者实物进行易制毒化学品交易；易制毒化学品的产品包装和使用说明书不符合《易制毒化学品管理条例》要求；生产、经营易制毒化学品的单位不如实或者不按时向有关行政主管部门和公安机关报告年度生产、经销和库存等情况的行政处罚</p>	√	√	√
----	------	------	------	--	---	---	---	----	-----------------------	------	--	---	---	---

20	省药监局	4533	行政处罚	对生产、经营未取得医疗器械注册证的第二类、第三类医疗器械的；未经许可从事第二类、第三类医疗器械生产活动的；未经许可从事第三类医疗器械经营活动的；生产超出生产范围或者与医疗器械生产产品登记表载明生产产品不一致的第二类、第三类医疗器械的；在未经许可的生产场地生产第二类、第三类医疗器械的；第二类、第三类医疗器械委托生产终止后，受托方继续生产受托产品的；《医疗器械生产许可证》有效期届满后，未依法办理延续，仍继续从事医疗器械生产的行政处罚	√	√	√		变更	依据新修订的《医疗器械生产监督管理办法》第七十四条变更。	行政处罚	对生产、经营未取得医疗器械注册证的第二类、第三类医疗器械的；未经许可从事第二类、第三类医疗器械生产活动的；未经许可从事第三类医疗器械经营活动的；超出医疗器械生产许可证载明的生产范围生产第二类、第三类医疗器械的；在未经许可的生产场地生产第二类、第三类医疗器械的；医疗器械生产许可证有效期届满后，未依法办理延续手续，仍继续从事第二类、第三类医疗器械生产的；医疗器械生产企业增加生产产品品种，应当依法办理许可变更而未办理的行政处罚	√	√	√
21	省药监局	4535	行政处罚	对生产、经营未经备案的第一类医疗器械的；未经备案从事第一类医疗器械生产的；经营第二类医疗器械，应当备案但未备案的；已经备案的资料不符合要求的；备案时提供虚假资料的行政处罚	√	√	√		变更	依据新修订的《医疗器械生产监督管理办法》第七十五条变更。	行政处罚	对生产、经营未经备案的第一类医疗器械的；未经备案从事第一类医疗器械生产的；经营第二类医疗器械，应当备案但未备案的；已经备案的资料不符合要求的；未按照《医疗器械生产监督管理办法》规定办理第一类医疗器械生产备案变更的；备案时提供虚假资料的行政处罚	√	√	√

22	省药监局	4536	行政 处罚	对生产、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的；未按照经注册或者备案的产品技术要求组织生产，或者未依照《医疗器械监督管理条例》规定建立质量管理体系并保持有效运行，影响产品安全、有效的；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的；在负责药品监督管理的部门责令召回后仍拒不召回，或者在负责药品监督管理的部门责令停止或者暂停生产、进口、经营后，仍拒不停止生产、进口、经营医疗器械的；委托不具备《医疗器械监督管理条例》规定条件的企业生产医疗器械，或者未对受托生产企业的生产行为进行管理的；进口过期、失效、淘汰等已使用过的医疗器械的行政处罚	√	√	√	变更	依据新修订的《医疗器械生产监督管理办法》第七十六条、《医疗器械经营监督管理办法》第六十七条变更。	行政 处罚	对生产、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的；未按照经注册或者备案的产品技术要求组织生产，或者未依照《医疗器械监督管理条例》规定或医疗器械生产质量管理规范，建立质量管理体系并保持有效运行，影响产品安全、有效的；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的；在负责药品监督管理的部门责令召回后仍拒不召回，或者在负责药品监督管理的部门责令停止或者暂停生产、进口、经营后，仍拒不停止生产、进口、经营医疗器械的；委托不具备《医疗器械监督管理条例》规定条件的企业生产医疗器械，或者未对受托生产企业的生产行为进行管理的；进口过期、失效、淘汰等已使用过的医疗器械的；违反医疗器械经营质量管理规范有关要求，影响医疗器械产品安全、有效的行政处罚	√	√	√
----	------	------	----------	---	---	---	---	----	--	----------	---	---	---	---

23	省药监局	4537	行政处罚	对生产、经营说明书、标签不符合《医疗器械监督管理条例》规定的医疗器械；医疗器械生产企业的生产条件发生变化、不再符合医疗器械质量管理体系要求，未依照《医疗器械监督管理条例》规定整改、停止生产、报告；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；转让过期、失效、淘汰或者检验不合格的在用医疗器械的行政处罚	√	√	√		变更	依据新修订的《医疗器械生产监督管理办法》第七十七条变更。	行政处罚	对生产、经营说明书、标签不符合《医疗器械监督管理条例》规定的医疗器械；医疗器械生产企业的生产条件发生变化、不再符合医疗器械质量管理体系要求，未依照《医疗器械监督管理条例》规定整改、停止生产、报告；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；转让过期、失效、淘汰或者检验不合格的在用医疗器械的；违反《医疗器械生产监督管理办法》的规定，生产条件发生变化，可能影响产品安全、有效，未按照规定报告即生产的行政处罚	√	√	√
24	省药监局	4544	行政处罚	对出厂医疗器械未按照规定进行检验；出厂医疗器械未按照规定附有合格证明文件；未按照《医疗器械生产监督管理办法》第十六条规定办理《医疗器械生产许可证》变更登记；未按照规定办理委托生产备案手续；医疗器械产品连续停产一年以上且无同类产品在生产，未经所在地省、自治区、直辖市或者设区的市级药品监督管理部门检查符合要求即恢复生产；向监督检查的药品监督管理部门隐瞒有关情况、提供虚假资料或者拒绝提供反映其活动的真实资料的行政处罚	√	√	√		变更	依据新修订的《医疗器械生产监督管理办法》第七十八条变更。	行政处罚	对医疗器械生产企业未依照《医疗器械生产监督管理办法》的规定向药品监督管理部门报告所生产的产品品种情况及相关信息的；连续停产一年以上且无同类产品在生产，重新生产时未进行必要的验证和确认并向所在地药品监督管理部门报告；未按照《医疗器械生产监督管理办法》的规定办理医疗器械生产许可证登记事项变更的；未按照国家实施医疗器械唯一标识的有关要求，组织开展赋码、数据上传和维护更新等工作的行政处罚	√	√	√

25	省药监局	4545	行政处罚	对医疗器械经营企业未依照《医疗器械经营监督管理办法》规定办理登记事项变更；医疗器械经营企业派出销售人员销售医疗器械，未按照《医疗器械经营监督管理办法》要求提供授权书；第三类医疗器械经营企业未在每年年底前向药品监督管理部门提交年度自查报告的行政处罚	×	√	√		变更	依据《医疗器械经营监督管理办法》第六十八条、第六十九条变更。	行政处罚	对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《医疗器械经营监督管理办法》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；第三类医疗器械经营企业未按照《医疗器械经营监督管理办法》规定办理企业名称、法定代表人、企业负责人变更的行政处罚	√	√	√
26	省药监局	4549	行政处罚	对不配合接受监督检查医疗器械，或者拒绝、隐瞒、不如实提供有关情况和资料的行政处罚	√	√	√		变更	依据《医疗器械使用质量监督管理办法》第三十二条变更。	行政处罚	对医疗器械使用单位、生产经营企业 and 维修服务机构等不配合监督检查，或者拒绝、隐瞒、不如实提供有关情况和资料的行政处罚	√	√	√
27	省药监局	4550	行政处罚	对《医疗器械经营许可证》有效期届满后未依法办理延续仍继续从事医疗器械经营的行政处罚	√	√	√		变更	依据新修订的《医疗器械经营监督管理办法》第六十六条变更。	行政处罚	对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的行政处罚	√	√	√