

## 广西壮族自治区药品监督管理局权责清单调整事项目录

(共 2 项)

| 序号 | 权力分类 | 权力清单   |      |            |         | 责任清单   |              |        |                |      | 处理结果 |                 |
|----|------|--|------|------------|---------|--|--------------|--------|----------------|------|------|-----------------|
|    |      | 项目名称   | 子项名称 | 实施主体       | 承办的内设机构 | 实施依据   | 责任事项(明确责任主体) | 责任事项依据 | 追责情形(明确内部追责主体) | 追责依据 |      | 免责事项            |
| 1  | 行政处罚 | 对定点批发企业不按规定销售麻醉药品和精神药品,或者不按规定经营麻醉药品原料药和第一类精神药品原料药的处罚 |      | 自治区药品监督管理局 | 药品流通处   | 【行政法规】《麻醉药品和精神药品管理条例》(2005年8月3日中华人民共和国国务院令 第442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》第二次修订)第六十八条 定点批发企业违反本条例的规定销售麻醉药品和精神药品,或者违反本条例的规定经营麻醉药品原料药和第一类精神药品原料药的,由药品监督管理部门责令限期改正,给予警告,并没收违法所得和违法销售的药品;逾期不改正的,责令停业,并处违法销售药品货值金额2倍以上5倍以下的罚款;情节严重的,取消其定点批发资格。  | 不变           | 不变     | 不变             | 不变   | 不变   | 同意将此项不列入该局权责清单。 |
| 2  | 行政处罚 | 对从事医疗器械网络销售的企业未按照医疗器械说明书和标签标示要求运输、贮存医疗器械的处罚          |      | 自治区药品监督管理局 | 医疗器械监管处 | 1.【行政法规】《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 2020年12月21日国务院第119次常务会议修订通过)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:(一)生产条件发生变化、不再符合医疗器械质量管理体系要求,未依照本条例规定整改、停止生产、报告的;(二)生产、经营说明书、标签不符合本条例规定的医疗器械的;(三)未按照医疗器械说明书和标签标示要求运输、贮存医疗器械的;(四)转让过期、失效、淘汰或者检验不合格的在用医疗器械的。<br>2.【部门规章】《医疗器械网络销售监督管理办法》(2017年12月20日国家食品药品监督管理总局令 第38号公布)第四十五条 从事医疗器械网络销售的企业未按照医疗器械说明书和标签标示要求运输、贮存医疗器械的,依照《医疗器械监督管理条例》第六十七条的规定予以处罚。 | 不变           | 不变     | 不变             | 不变   | 不变   | 同意将此项不列入该局权责清单。 |