

广西壮族自治区药品监督管理局

通告

2022 年 第 26 期

广西壮族自治区药品监督管理局关于下放 南宁市实施自治区级行政权力事项 (第二批)的通告

根据《广西壮族自治区人民政府关于下放南宁市实施第二批自治区级行政权力事项的决定》(桂政发〔2022〕9号)精神,将自治区药品监督管理局实施的医疗机构配制制剂调剂审批、药品零售企业经营许可(南宁市行政区域内药品零售连锁总部筹建审批、委托经营许可、变更、换发审批以及注销、遗失补办等)2项行政许可权力;对生产、销售假药、劣药的处罚(对药品零售连锁总部销售假药、劣药的处罚)等15项对药品零售连锁总部违法行为的行政处罚权力;对投诉举报经查证属实的药品、医疗器

械、化妆品违法行为的奖励（对投诉举报药品零售连锁总部经查证属实的药品违法行为的奖励）1项行政奖励权力；对药品、医疗器械、化妆品违法行为的行政强制（对有证据证明药品零售连锁总部存在可能危害人体健康的药品及其有关材料的查封、扣押）1项行政强制权力；对药品经营环节的监督检查（对药品零售连锁总部药品经营环节的监督检查），对药品经营环节的抽查检验（对药品零售连锁总部经营的药品进行质量监督抽验）2项行政检查权力，共21项行政权力下放南宁市实施。为做好下放工作，我局制定了下放方案，现予以公布。

附件：广西壮族自治区药品监督管理局关于下放南宁市实施
行政权力工作方案

广西壮族自治区药品监督管理局

2022年6月16日

附件

广西壮族自治区药品监督管理局 关于下放南宁市实施行政权力工作方案

根据《广西壮族自治区人民政府关于下放南宁市实施第二批自治区级行政权力事项的决定》（桂政发〔2022〕9号）精神，将自治区药品监督管理局实施的医疗机构配制制剂调剂审批等21项行政权力下放南宁市实施。为了做好下放行政权力事项实施工作，特制定本方案。

一、行政许可（2项）

（一）医疗机构配制制剂调剂审批

第一条 权力事项名称

医疗机构配制制剂调剂审批。

第二条 下放的内容

调剂使用医疗机构配制中药制剂审批。

第三条 权力事项设定依据

1. 《中华人民共和国药品管理法》第七十六条第二款 医疗机构配制的制剂应当按照规定进行质量检验；合格的，凭医师处方在本单位使用。经国务院药品监督管理部门或者省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准，医疗机构配制的制剂可以在指定的医疗机构之间调剂使用。

2. 《中华人民共和国药品管理法实施条例》第二十四条第二

款 发生灾情、疫情、突发事件或者临床急需而市场没有供应时，经国务院或者省、自治区、直辖市人民政府的药品监督管理部门批准，在规定期限内，医疗机构配制的制剂可以在指定的医疗机构之间调剂使用。

3. 《广西壮族自治区中医药条例》第三十条第二款 在同一设区的市行政区域内申请调剂使用医疗机构中药制剂的，自治区人民政府药品监督管理部门可以委托设区的市人民政府药品监督管理部门批准。

4. 《医疗机构制剂注册管理办法》（试行）（国家食品药品监督管理局令第20号）第二十六条 医疗机构制剂一般不得调剂使用。发生灾情、疫情、突发事件或者临床急需而市场没有供应时，需要调剂使用的，属省级辖区内医疗机构制剂调剂的，必须经所在地省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门批准；属国家食品药品监督管理局规定的特殊制剂以及省、自治区、直辖市之间医疗机构制剂调剂的，必须经国家食品药品监督管理局批准。

第四条 权力事项实施主体

（一）委托主体：自治区药品监督管理局。

（二）接收主体：南宁市。

第五条 权力事项放权方式和放权程度

（一）放权方式：委托下放。

（二）放权程度：部分委托。

第六条 权限范围

南宁市行政区域内调剂使用医疗机构配制中药制剂的审批，包括收件、受理、审批、决定、信息公开等事项。

第七条 实施程序

自治区药品监督管理局指导南宁市开展委托下放事项承接工作，向社会公布委托下放工作方案。南宁市制定、公布承接方案，开展委托下放事项实施工作。

第八条 责任划分

（一）自治区药品监督管理局

1.负责监督南宁市实施医疗机构配制制剂调剂审批许可事项，并对实施的后果承担法律责任。

2.指导南宁市做好医疗机构配制制剂调剂审批许可事项审批工作。

3.对南宁市承接委托事项工作情况进行检查和抽查，发现问题责令受理机关限期整改。

（二）南宁市

1.在委托范围内，以自治区药品监督管理局名义实施医疗机构配制制剂调剂审批，不得再委托其他组织或者个人实施。

2.按规定的流程和时限，做好医疗机构配制制剂调剂审批工作。

3.接受自治区药品监督管理局的检查和抽查。

第九条 事中事后监管措施

1.自治区药品监督管理局不定期对南宁市承接的医疗机构配制制剂调剂审批情况进行监督检查，及时纠正行政许可实施中的

违法行为，并通报检查情况。必要时可根据《中华人民共和国行政许可法》第六十九条的规定撤销行政许可。

2.许可部门与监管部门要畅通许可信息和监管信息沟通渠道，便于监管部门加强许可后监管。

第十条 权力事项的授权和接收时间

自南宁市公布承接方案之日起，自治区药品监督管理局不再受理南宁市调剂使用医疗机构配制中药制剂申请。

（二）药品零售企业经营许可

第一条 权力事项名称

药品零售企业经营许可。

第二条 下放的内容

药品零售连锁总部筹建审批、经营许可、变更、换发审批以及注销、遗失补办等。

第三条 权力事项设定依据

《中华人民共和国药品管理法》第五十一条 从事药品批发活动，应当经所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准，取得药品经营许可证。从事药品零售活动，应当经所在地县级以上地方人民政府药品监督管理部门批准，取得药品经营许可证。无药品经营许可证的，不得经营药品。药品经营许可证应当标明有效期和经营范围，到期重新审查发证。药品监督管理部门实施药品经营许可，除依据本法第五十二条规定的条件外，还应当遵循方便群众购药的原则。

第四条 权力事项实施主体

(一) 委托主体：自治区药品监督管理局。

(二) 接收主体：南宁市。

第五条 行政权力事项放权方式和放权程度

(一) 放权方式：委托下放。

(二) 放权程度：全部。

第六条 权限范围

南宁市行政区域内药品零售连锁总部筹建审批、经营许可、变更、换发审批以及注销、遗失补办等，包括收件、受理、审批、决定、证书和许可决定书发放、许可信息公开等事项。

第七条 实施程序

自治区药品监督管理局指导南宁市开展委托下放事项承接工作，向社会公布委托下放工作方案。南宁市制定、公布承接方案，开展委托下放事项实施工作。

第八条 责任划分

(一) 自治区药品监督管理局

1.负责监督南宁市实施零售连锁总部药品经营许可事项，并对实施的后果承担法律责任。

2.指导南宁市做好零售连锁总部药品经营许可事项审批工作。

3.对南宁市承接委托事项工作情况进行检查和抽查，发现问题责令受理机关限期整改。

(二) 南宁市

1.在委托范围内，以自治区药品监督管理局名义实施药品零

售企业经营许可，不得再委托其他组织或者个人实施。

2.药品零售连锁总部筹建审批、药品零售连锁总部药品经营许可证核发、药品零售连锁总部药品经营许可证换发 12 个工作日内，药品零售连锁总部药品经营许可证事项变更 6 个工作日内，药品零售连锁总部药品经营许可证缴销或注销、药品零售连锁总部药品经营许可证遗失补办 5 个工作日内。按规定的办理时限，做好药品零售企业经营许可审批工作。

3.负责组织药品零售企业经营许可现场核查。

4.接受自治区药品监督管理局的检查和抽查。

第九条 事中事后监管措施

1.自治区药品监督管理局不定期对南宁市承接的零售连锁总部药品经营许可情况进行监督检查，及时纠正行政许可实施中的违法行为，并通报检查情况。必要时可根据《中华人民共和国行政许可法》第六十九条的规定撤销行政许可。

2.许可部门与监管部门要畅通许可信息和监管信息沟通渠道，便于监管部门加强许可后监管。

第十条 权力事项的授权和接收时间

自南宁市公布承接方案之日起，自治区药品监督管理局不再受理南宁市行政区域内药品零售企业经营许可申请。

二、行政处罚（15 项）

（一）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、销售药品的处罚

第一条 权力事项名称

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、销售药品的处罚。

第二条 下放的内容

对未取得药品经营许可证的药品零售连锁总部经营药品行为的处罚。

第三条 权力事项设定依据

《中华人民共和国药品管理法》第一百一十五条 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，责令关闭，没收违法生产、销售的药品和违法所得，并处违法生产、销售的药品（包括已售出和未售出的药品，下同）货值金额十五倍以上三十倍以下的罚款；货值金额不足十万元的，按十万元计算。

第一百三十九条 本法第一百一十五条至第一百三十八条规定的行政处罚，由县级以上人民政府药品监督管理部门按照职责分工决定；撤销许可、吊销许可证件的，由原批准、发证部门决定。

第四条 权力事项实施主体

（一）授权主体：自治区药品监督管理局。

（二）接收主体：南宁市。

第五条 行政权力事项放权方式和放权程度

（一）放权方式：授权下放。

（二）放权程度：部分下放。

第六条 权限范围

对南宁市行政区域内药品零售连锁总部未取得《药品经营许可证》销售药品的违法行为进行行政处罚的所有权力。

第七条 实施程序

按《中华人民共和国行政处罚法》《市场监督管理行政处罚程序规定》（2018年12月21日国家市场监督管理总局令第2号公布，根据2021年7月2日国家市场监督管理总局令第42号《国家市场监督管理总局关于修改〈市场监督管理行政处罚程序暂行规定〉等二部规章的决定》修正）规定执行。

第八条 责任划分

自治区药品监督管理局统筹协调、指导、监督南宁市对药品零售连锁总部未取得药品经营许可证销售药品的违法行为的行政处罚，南宁市具体负责违法行为的处罚并承担相应责任。

第九条 事中事后监管措施

南宁市依据《国务院关于加强和规范事中事后监管的指导意见》（国发〔2019〕18号）和药品监管法律法规，进一步加强和规范事中事后监管。

第十条 权力事项的授权和接收时间

自南宁市公布承接方案之日起，南宁市承接对药品零售连锁总部未取得药品经营许可证经营药品的违法行为进行行政处罚的行政权力，自治区药品监督管理局在南宁市行政区域内不再实施该项行政权力。

（二）对生产、销售假药、劣药的处罚

第一条 权力事项名称

对生产、销售假药、劣药的处罚。

第二条 下放的内容

对药品零售连锁总部销售假药、劣药的处罚。

第三条 权力事项设定依据

《中华人民共和国药品管理法》第一百一十六条 生产、销售假药的，没收违法生产、销售的药品和违法所得，责令停产停业整顿，吊销药品批准证明文件，并处违法生产、销售的药品货值金额十五倍以上三十倍以下的罚款；货值金额不足十万元的，按十万元计算；情节严重的，吊销药品生产许可证、药品经营许可证或者医疗机构制剂许可证，十年内不受理其相应申请；药品上市许可持有人为境外企业的，十年内禁止其药品进口。

第一百一十七条 生产、销售劣药的，没收违法生产、销售的药品和违法所得，并处违法生产、销售的药品货值金额十倍以上二十倍以下的罚款；违法生产、批发的药品货值金额不足十万元的，按十万元计算，违法零售的药品货值金额不足一万元的，按一万元计算；情节严重的，责令停产停业整顿直至吊销药品批准证明文件、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。

第一百三十九条 本法第一百一十五条至第一百三十八条规定的行政处罚，由县级以上人民政府药品监督管理部门按照职责分工决定；撤销许可、吊销许可证件的，由原批准、发证的部门决定。

第四条 权力事项实施主体

(一) 授权主体: 自治区药品监督管理局。

(二) 接收主体: 南宁市。

第五条 行政权力事项放权方式和放权程度

(一) 放权方式: 授权下放。

(二) 放权程度: 部分下放。

第六条 权限范围

对南宁市行政区域内药品零售连锁总部销售假药、劣药的违法行为进行行政处罚的所有权力。

第七条 实施程序

按《中华人民共和国行政处罚法》《市场监督管理行政处罚程序规定》(2018年12月21日国家市场监督管理总局令第2号公布,根据2021年7月2日国家市场监督管理总局令第42号《国家市场监督管理总局关于修改〈市场监督管理行政处罚程序暂行规定〉等二部规章的决定》修正)规定执行。

第八条 责任划分

自治区药品监督管理局统筹协调、指导、监督南宁市对药品零售连锁总部销售假药、劣药的行政处罚,南宁市具体负责违法行为的行政处罚并承担相应责任。

第九条 事中事后监管措施

南宁市依据《国务院关于加强和规范事中事后监管的指导意见》(国发〔2019〕18号)和药品监管法律法规,进一步加强和规范事中事后监管。

第十条 权力事项的授权和接收时间

自南宁市公布承接方案之日起，南宁承接对药品零售连锁总部销售假药、劣药的违法行为进行行政处罚的行政权力，自治区药品监督管理局在南宁市行政区域内不再实施该项行政权力。

（三）对知道或者应当知道属于假劣药品而提供便利条件的处罚

第一条 权力事项名称

对知道或者应当知道属于假劣药品而提供便利条件的处罚。

第二条 下放的内容

对药品零售连锁总部知道或者应当知道属于假药、劣药或者《中华人民共和国药品管理法》第一百二十四条第一款第一项至第五项规定的药品，而为其提供储存、运输等便利条件的处罚。

第三条 权力事项设定依据

《中华人民共和国药品管理法》第一百二十条 知道或者应当知道属于假药、劣药或者本法第一百二十四条第一款第一项至第五项规定的药品，而为其提供储存、运输等便利条件的，没收全部储存、运输收入，并处违法收入一倍以上五倍以下的罚款；情节严重的，并处违法收入五倍以上十五倍以下的罚款；违法收入不足五万元的，按五万元计算。

第一百三十九条 本法第一百一十五条至第一百三十八条规定的行政处罚，由县级以上人民政府药品监督管理部门按照职责分工决定；撤销许可、吊销许可证件的，由原批准、发证的部门决定。

第四条 权力事项实施主体

(一) 授权主体：自治区药品监督管理局。

(二) 接收主体：南宁市。

第五条 行政权力事项放权方式和放权程度

(一) 放权方式：授权下放。

(二) 放权程度：部分下放。

第六条 权限范围

对南宁市行政区域内药品零售连锁总部知道或者应当知道属于假药、劣药或者《中华人民共和国药品管理法》第一百二十四条第一款第一项至第五项规定的药品，而为其提供储存、运输等便利条件的违法行为进行行政处罚的所有权力。

第七条 实施程序

按《中华人民共和国行政处罚法》《市场监督管理行政处罚程序规定》（2018年12月21日国家市场监督管理总局令第2号公布，根据2021年7月2日国家市场监督管理总局令第42号《国家市场监督管理总局关于修改〈市场监督管理行政处罚程序暂行规定〉等二部规章的决定》修正）规定执行。

第八条 责任划分

自治区药品监督管理局统筹协调、指导、监督南宁市对药品零售连锁总部知道或者应当知道属于假药、劣药或者《中华人民共和国药品管理法》第一百二十四条第一款第一项至第五项规定的药品，而为其提供储存、运输等便利条件的违法行为进行行政处罚，南宁市具体负责违法行为的行政处罚并承担相应责任。

第九条 事中事后监管措施

南宁市依据《国务院关于加强和规范事中事后监管的指导意见》（国发〔2019〕18号）和药品监管法律法规，进一步加强和规范事中事后监管。

第十条 权力事项的授权和接收时间

自南宁市公布承接方案之日起，南宁承接对药品零售连锁总部知道或者应当知道属于假药、劣药或者《中华人民共和国药品管理法》第一百二十四条第一款第一项至第五项规定的药品，而为其提供储存、运输等便利条件的违法行为进行行政处罚的行政权力，自治区药品监督管理局在南宁市行政区域内不再实施该项行政权力。

（四）对伪造、变更、买卖、出租、出借许可证或药品批准证明文件的处罚

第一条 权力事项名称

对伪造、变更、买卖、出租、出借许可证或药品批准证明文件的处罚。

第二条 下放的内容

对药品零售连锁总部伪造、变更、买卖、出租、出借许可证的处罚。

第三条 权力事项设定依据

《中华人民共和国药品管理法》第一百二十二条 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的，没收违法所得，并处违法所得一倍以上五倍以下的罚款；情节严重的，并处违法所得五倍以上十五倍以下的罚款，吊销药品生产许

可证、药品经营许可证、医疗机构制剂许可证或者药品批准证明文件，对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，处二万元以上二十万元以下的罚款，十年内禁止从事药品生产经营活动，并可以由公安机关处五日以上十五日以下的拘留；违法所得不足十万元的，按十万元计算。

第一百三十九条 本法第一百一十五条至第一百三十八条规定的行政处罚，由县级以上人民政府药品监督管理部门按照职责分工决定；撤销许可、吊销许可证件的，由原批准、发证的部门决定。

第四条 权力事项实施主体

（一）授权主体：自治区药品监督管理局。

（二）接收主体：南宁市。

第五条 行政权力事项放权方式和放权程度

（一）放权方式：授权下放。

（二）放权程度：部分下放。

第六条 权限范围

对南宁市行政区域内药品零售连锁总部伪造、变更、买卖、出租、出借许可证的违法行为进行行政处罚的所有权力。

第七条 实施程序

按《中华人民共和国行政处罚法》《市场监督管理行政处罚程序规定》（2018年12月21日国家市场监督管理总局令第2号公布，根据2021年7月2日国家市场监督管理总局令第42号《国家市场监督管理总局关于修改〈市场监督管理行政处罚程序暂行

规定〉等二部规章的决定》修正)规定执行。

第八条 责任划分

自治区药品监督管理局统筹协调、指导、监督南宁市对药品零售连锁总部对伪造、变更、买卖、出租、出借许可证的违法行为进行行政处罚,南宁市具体负责违法行为的处罚并承担相应责任。

第九条 事中事后监管措施

南宁市依据《国务院关于加强和规范事中事后监管的指导意见》(国发〔2019〕18号)和药品监管法律法规,进一步加强和规范事中事后监管。

第十条 权力事项的授权和接收时间

自南宁市公布承接方案之日起,南宁承接对药品零售连锁总部伪造、变更、买卖、出租、出借许可证的违法行为进行行政处罚的行政权力,自治区药品监督管理局在南宁市行政区域内不再实施该项行政权力。

(五)对提供虚假证明、数据、资料、样品或者采取其他手段骗取临床试验许可、药品生产许可、药品经营许可、医疗机构制剂许可或药品注册等许可的处罚

第一条 权力事项名称

对提供虚假证明、数据、资料、样品或者采取其他手段骗取临床试验许可、药品生产许可、药品经营许可、医疗机构制剂许可或药品注册等许可的处罚。

第二条 下放的内容

对药品零售连锁总部提供虚假证明、数据、资料、样品或者采取其他手段骗取药品经营许可的处罚。

第三条 权力事项设定依据

《中华人民共和国药品管理法》第一百二十三条 提供虚假的证明、数据、资料、样品或者采取其他手段骗取临床试验许可、药品生产许可、药品经营许可、医疗机构制剂许可或者药品注册等许可的，撤销相关许可，十年内不受理其相应申请，并处五十万元以上五百万元以下的罚款；情节严重的，对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，处二万元以上二十万元以下的罚款，十年内禁止从事药品生产经营活动，并可以由公安机关处五日以上十五日以下的拘留。

第一百三十九条 本法第一百一十五条至第一百三十八条规定的行政处罚，由县级以上人民政府药品监督管理部门按照职责分工决定；撤销许可、吊销许可证件的，由原批准、发证的部门决定。

2. 《药品注册管理办法》（2020年1月22日国家市场监督管理总局令第27号公布）第一百一十一条 在药品注册过程中，提供虚假的证明、数据、资料、样品或者采取其他手段骗取临床试验许可或者药品注册等许可的，按照《药品管理法》第一百二十三条处理。

第四条 权力事项实施主体

（一）授权主体：自治区药品监督管理局。

（二）接收主体：南宁市。

第五条 行政权力事项放权方式和放权程度

(一) 放权方式：授权下放。

(二) 放权程度：部分下放。

第六条 权限范围

对南宁市行政区域内药品零售连锁总部提供虚假证明、数据、资料、样品或者采取其他手段骗取药品经营许可的违法行为进行行政处罚的所有权力。

第七条 实施程序

按《中华人民共和国行政处罚法》《市场监督管理行政处罚程序规定》（2018年12月21日国家市场监督管理总局令第2号公布，根据2021年7月2日国家市场监督管理总局令第42号《国家市场监督管理总局关于修改〈市场监督管理行政处罚程序暂行规定〉等二部规章的决定》修正）规定执行。

第八条 责任划分

自治区药品监督管理局统筹协调、指导、监督南宁市对药品零售连锁总部提供虚假证明、数据、资料、样品或者采取其他手段骗取药品经营许可的违法行为进行行政处罚，南宁市具体负责违法行为的行政处罚并承担相应责任。

第九条 事中事后监管措施

南宁市依据《国务院关于加强和规范事中事后监管的指导意见》（国发〔2019〕18号）和药品监管法律法规，进一步加强和规范事中事后监管。

第十条 权力事项的授权和接收时间

自南宁市公布承接方案之日起，南宁承接对药品零售连锁总部提供虚假证明、数据、资料、样品或者采取其他手段骗取药品经营许可的违法行为进行行政处罚的行政权力，自治区药品监督管理局在南宁市行政区域内不再实施该项行政权力。

（六）对未取得药品批准证明文件生产、进口药品；使用采取欺骗手段取得的药品批准证明文件生产、进口药品；使用未经审评审批的原料药生产药品；应当检验而未经检验即销售药品；生产、销售国务院药品监督管理部门禁止使用的药品；编造生产、检验记录；未经批准在药品生产过程中进行重大变更的处罚

第一条 权力事项名称

对未取得药品批准证明文件生产、进口药品；使用采取欺骗手段取得的药品批准证明文件生产、进口药品；使用未经审评审批的原料药生产药品；应当检验而未经检验即销售药品；生产、销售国务院药品监督管理部门禁止使用的药品；编造生产、检验记录；未经批准在药品生产过程中进行重大变更的处罚。

第二条 下放的内容

对药品零售连锁总部违法销售、进口药品的处罚。

第三条 权力事项设定依据

《中华人民共和国药品管理法》第一百二十四条 违反本法规定，有下列行为之一的，没收违法生产、进口、销售的药品和违法所得以及专门用于违法生产的原料、辅料、包装材料和生产设备，责令停产停业整顿，并处违法生产、进口、销售的药品货值金额十五倍以上三十倍以下的罚款；货值金额不足十万元的，

按十万元计算；情节严重的，吊销药品批准证明文件直至吊销药品生产许可证、药品经营许可证或者医疗机构制剂许可证，对法定代表人、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，并处所获收入百分之三十以上三倍以下的罚款，十年直至终身禁止从事药品生产经营活动，并可以由公安机关处五日以上十五日以下的拘留：（一）未取得药品批准证明文件生产、进口药品；（二）使用采取欺骗手段取得的药品批准证明文件生产、进口药品；（三）使用未经审评审批的原料药生产药品；（四）应当检验而未经检验即销售药品；（五）生产、销售国务院药品监督管理部门禁止使用的药品；（六）编造生产、检验记录；（七）未经批准在药品生产过程中进行重大变更。

销售前款第一项至第三项规定的药品，或者药品使用单位使用前款第一项至第五项规定的药品的，依照前款规定处罚；情节严重的，药品使用单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员有医疗卫生人员执业证书的，还应当吊销执业证书。未经批准进口少量境外已合法上市的药品，情节较轻的，可以依法减轻或者免予处罚。

第一百三十九条 本法第一百一十五条至第一百三十八条规定的行政处罚，由县级以上人民政府药品监督管理部门按照职责分工决定；撤销许可、吊销许可证件的，由原批准、发证的部门决定。

第四条 权力事项实施主体

（一）授权主体：自治区药品监督管理局。

(二) 接收主体：南宁市。

第五条 行政权力事项放权方式和放权程度

(一) 放权方式：授权下放。

(二) 放权程度：部分下放。

第六条 权限范围

对南宁市行政区域内药品零售连锁总部违法销售、进口药品的违法行为进行行政处罚的所有权力。

第七条 实施程序

按《中华人民共和国行政处罚法》《市场监督管理行政处罚程序规定》（2018年12月21日国家市场监督管理总局令第2号公布，根据2021年7月2日国家市场监督管理总局令第42号《国家市场监督管理总局关于修改〈市场监督管理行政处罚程序暂行规定〉等二部规章的决定》修正）规定执行。

第八条 责任划分

自治区药品监督管理局统筹协调、指导、监督南宁市对药品零售连锁总部违法销售、进口药品的违法行为进行行政处罚，南宁市具体负责违法行为的行政处罚并承担相应责任。

第九条 事中事后监管措施

南宁市依据《国务院关于加强和规范事中事后监管的指导意见》（国发〔2019〕18号）和药品监管法律法规，进一步加强和规范事中事后监管。

第十条 权力事项的授权和接收时间

自南宁市公布承接方案之日起，南宁承接对药品零售连锁

总部违法销售、进口药品的违法行为进行行政处罚的行政权力，自治区药品监督管理局在南宁市行政区域内不再实施该项行政权力。

（七）对药品的生产企业、药品批发企业、零售连锁总部、药物非临床安全性评价研究机构、药物临床试验机构违反规定的处罚

第一条 权力事项名称

对药品的生产企业、药品批发企业、零售连锁总部、药物非临床安全性评价研究机构、药物临床试验机构违反规定的处罚。

第二条 下放的内容

对药品零售连锁总部未遵守药品经营质量管理规范的处罚。

第三条 权力事项设定依据

《中华人民共和国药品管理法》第一百二十六条 除本法另有规定的情形外，药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业、药物非临床安全性评价研究机构、药物临床试验机构等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等的，责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，处十万元以上五十万元以下的罚款；情节严重的，处五十万元以上二百万元以下的罚款，责令停产停业整顿直至吊销药品批准证明文件、药品生产许可证、药品经营许可证等，药物非临床安全性评价研究机构、药物临床试验机构等五年内不得开展药物非临床安全性评价研究、药物临床试验，对法定代表人、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，并处所获收入百分之十以上百分之五十以下的罚款，十年直至终身禁止从事药品生产经营等活动。

第一百三十九条 本法第一百一十五条至第一百三十八条规定的行政处罚，由县级以上人民政府药品监督管理部门按照职责分工决定；撤销许可、吊销许可证件的，由原批准、发证的部门决定。

第四条 权力事项实施主体

（一）授权主体：自治区药品监督管理局。

（二）接收主体：南宁市。

第五条 行政权力事项放权方式和放权程度

（一）放权方式：授权下放。

（二）放权程度：部分下放。

第六条 权限范围

对南宁市行政区域内药品零售连锁总部未遵守药品经营质量管理规范的违法行为进行处罚的所有权力。

第七条 实施程序

按《中华人民共和国行政处罚法》《市场监督管理行政处罚程序规定》（2018年12月21日国家市场监督管理总局令第2号公布，根据2021年7月2日国家市场监督管理总局令第42号《国家市场监督管理总局关于修改〈市场监督管理行政处罚程序暂行规定〉等二部规章的决定》修正）规定执行。

第八条 责任划分

自治区药品监督管理局统筹协调、指导、监督南宁市对零售连锁总部未遵守药品经营质量管理规范的违法行为进行行政处罚，南宁市具体负责违法行为的行政处罚并承担相应责任。

第九条 事中事后监管措施

南宁市依据《国务院关于加强和规范事中事后监管的指导意见》（国发〔2019〕18号）和药品监管法律法规，进一步加强和规范事中事后监管。

第十条 权力事项的授权和接收时间

自南宁市公布承接方案之日起，南宁承接对零售连锁总部未遵守药品经营质量管理规范的违法行为进行处罚的行政权力，自治区药品监督管理局在南宁市行政区域内不再实施该项行政权力。

（八）对开展生物等效性试验未备案；药物临床试验期间，发现存在安全性问题或者其他风险，临床试验申办者未及时调整临床试验方案、暂停或者终止临床试验，或者未向国务院药品监督管理部门报告；未按照规定建立并实施药品追溯制度；未按照规定提交年度报告；未按照规定对药品生产过程中的变更进行备案或者报告；未制定药品上市后风险管理计划；未按照规定开展药品上市后研究或者上市后评价的处罚

第一条 权力事项名称

对开展生物等效性试验未备案；药物临床试验期间，发现存在安全性问题或者其他风险，临床试验申办者未及时调整临床试验方案、暂停或者终止临床试验，或者未向国务院药品监督管理

部门报告；未按照规定建立并实施药品追溯制度；未按照规定提交年度报告；未按照规定对药品生产过程中的变更进行备案或者报告；未制定药品上市后风险管理计划；未按照规定开展药品上市后研究或者上市后评价的处罚。

第二条 下放的内容

对药品零售连锁总部未按照规定建立并实施药品追溯制度的处罚。

第三条 权力事项设定依据

《中华人民共和国药品管理法》第一百二十七条 违反本法规定，有下列行为之一的，责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，处十万元以上五十万元以下的罚款：（一）开展生物等效性试验未备案；（二）药物临床试验期间，发现存在安全性问题或者其他风险，临床试验申办者未及时调整临床试验方案、暂停或者终止临床试验，或者未向国务院药品监督管理部门报告；（三）未按照规定建立并实施药品追溯制度；（四）未按照规定提交年度报告；（五）未按照规定对药品生产过程中的变更进行备案或者报告；（六）未制定药品上市后风险管理计划；（七）未按照规定开展药品上市后研究或者上市后评价。

第一百三十九条 本法第一百一十五条至第一百三十八条规定的行政处罚，由县级以上人民政府药品监督管理部门按照职责分工决定；撤销许可、吊销许可证件的，由原批准、发证的部门决定。

第四条 权力事项实施主体

(一) 授权主体: 自治区药品监督管理局。

(二) 接收主体: 南宁市。

第五条 行政权力事项放权方式和放权程度

(一) 放权方式: 授权下放。

(二) 放权程度: 部分下放。

第六条 权限范围

对南宁市行政区域内药品零售连锁总部未按照规定建立并实施药品追溯制度的违法行为进行行政处罚的所有权力。

第七条 实施程序

按《中华人民共和国行政处罚法》《市场监督管理行政处罚程序规定》(2018年12月21日国家市场监督管理总局令第2号公布,根据2021年7月2日国家市场监督管理总局令第42号《国家市场监督管理总局关于修改〈市场监督管理行政处罚程序暂行规定〉等二部规章的决定》修正)规定执行。

第八条 责任划分

自治区药品监督管理局统筹协调、指导、监督南宁市对药品零售连锁总部未按照规定建立并实施药品追溯制度的违法行为进行行政处罚,南宁市具体负责违法行为的行政处罚并承担相应责任。

第九条 事中事后监管措施

南宁市依据《国务院关于加强和规范事中事后监管的指导意见》(国发〔2019〕18号)和药品监管法律法规,进一步加强和规范事中事后监管。

第十条 权力事项的授权和接收时间

自南宁市公布承接方案之日起，南宁承接对药品零售连锁总部未按规定建立并实施药品追溯制度的违法行为进行行政处罚的行政权力，自治区药品监督管理局在南宁市行政区域内不再实施该项行政权力。

（九）对从非法渠道购进药品的处罚

第一条 权力事项名称

对从非法渠道购进药品的处罚。

第二条 下放的内容

对药品零售连锁总部从非法渠道购进药品的处罚。

第三条 权力事项设定依据

《中华人民共和国药品管理法》第五十五条 药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业和医疗机构应当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；但是，购进未实施审批管理的中药材除外。

第一百二十九条 违反本法规定，药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业或者医疗机构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，责令改正，没收违法购进的药品和违法所得，并处违法购进药品货值金额二倍以上十倍以下的罚款；情节严重的，并处货值金额十倍以上三十倍以下的罚款，吊销药品批准证明文件、药品生产许可证、药品经营许可证或者医疗机构执业许可证；货值金额不足五万元的，按五万元计算。

第一百三十九条 本法第一百一十五条至第一百三十八条规定的行政处罚，由县级以上人民政府药品监督管理部门按照职责分工决定；撤销许可、吊销许可证件的，由原批准、发证的部门决定。

第四条 权力事项实施主体

（一）授权主体：自治区药品监督管理局。

（二）接收主体：南宁市。

第五条 行政权力事项放权方式和放权程度

（一）放权方式：授权下放。

（二）放权程度：部分下放。

第六条 权限范围

对南宁市行政区域内药品零售连锁总从非法渠道购进药品的违法行为进行行政处罚的所有权力。

第七条 实施程序

按《中华人民共和国行政处罚法》《市场监督管理行政处罚程序规定》（2018年12月21日国家市场监督管理总局令第2号公布，根据2021年7月2日国家市场监督管理总局令第42号《国家市场监督管理总局关于修改〈市场监督管理行政处罚程序暂行规定〉等二部规章的决定》修正）的规定执行。

第八条 责任划分

自治区药品监督管理局统筹协调、指导、监督南宁市对药品零售连锁总部从非法渠道购进药品的违法行为进行行政处罚，南宁市具体负责违法行为的行政处罚并承担相应责任。

第九条 事中事后监管措施

南宁市依据《国务院关于加强和规范事中事后监管的指导意见》（国发〔2019〕18号）和药品监管法律法规，进一步加强和规范事中事后监管。

第十条 权力事项的授权和接收时间

自南宁市公布承接方案之日起，南宁市承接药品零售连锁总从非法渠道购进药品的违法行为进行行政处罚的行政权力，自治区药品监督管理局在南宁市行政区域内不再实施该项行政权力。

（十）对药品生产经营、批发企业、零售连锁总部未按规定开具销售凭证、留存有关资料、销售凭证、无真实购销记录的处罚

第一条 权力事项名称

对药品生产经营、批发企业、零售连锁总部未按规定开具销售凭证、留存有关资料、销售凭证、无真实购销记录的处罚。

第二条 下放的内容

对药品零售连锁总部购销药品未按照规定进行记录的行政处罚。

第三条 权力事项设定依据

《中华人民共和国药品管理法》第五十七条 药品经营企业购销药品，应当有真实、完整的购销记录。购销记录应当注明药品的通用名称、剂型、规格、产品批号、有效期、上市许可持有人、生产企业、购销单位、购销数量、购销价格、购销日期及国务院药品监督管理部门规定的其他内容。

第一百三十条 违反本法规定，药品经营企业购销药品未按规定进行记录，零售药品未正确说明用法、用量等事项，或者未按规定调配处方的，责令改正，给予警告；情节严重的，吊销药品经营许可证。

第一百三十九条 本法第一百一十五条至第一百三十八条规定的行政处罚，由县级以上人民政府药品监督管理部门按照职责分工决定；撤销许可、吊销许可证件的，由原批准、发证的决定。

第四条 权力事项实施主体

（一）授权主体：自治区药品监督管理局。

（二）接收主体：南宁市。

第五条 行政权力事项放权方式和放权程度

（一）放权方式：授权下放。

（二）放权程度：部分下放。

第六条 权限范围

对药品零售连锁总部购销药品未按规定进行记录的违法行为进行行政处罚的所有权力。

第七条 实施程序

按《中华人民共和国行政处罚法》《市场监督管理行政处罚程序规定》（2018年12月21日国家市场监督管理总局令第2号公布，根据2021年7月2日国家市场监督管理总局令第42号《国家市场监督管理总局关于修改〈市场监督管理行政处罚程序暂行规定〉等二部规章的决定》修正）的规定执行。

第八条 责任划分

自治区药品监督管理局统筹协调、指导、监督南宁市对药品零售连锁总部购销药品未按照规定进行记录的违法行为进行行政处罚，南宁市具体负责违法行为的行政处罚并承担相应责任。

第九条 事中事后监管措施

南宁市依据《国务院关于加强和规范事中事后监管的指导意见》（国发〔2019〕18号）和药品监管法律法规，进一步加强和规范事中事后监管。

第十条 权力事项的授权和接收时间

自南宁市公布承接方案之日起，南宁市承接对药品零售连锁总部购销药品未按照规定进行记录的违法行为进行行政处罚的行政权力，自治区药品监督管理局在南宁市行政区域内不再实施该项行政权力。

（十一）对药品批发企业、零售连锁总部（批发企业、零售连锁总部）未按照规定报告疑似药品不良反应；医疗机构未按照规定报告疑似药品不良反应的处罚

第一条 权力事项名称

对药品批发企业、零售连锁总部（批发企业、零售连锁总部）未按照规定报告疑似药品不良反应；医疗机构未按照规定报告疑似药品不良反应的处罚。

第二条 下放的内容

对药品零售连锁总部未按规定报告疑似药品不良反应的处罚。

第三条 权力事项设定依据

《中华人民共和国药品管理法》第一百三十四条 药品上市许可持有人未按照规定开展药品不良反应监测或者报告疑似药品不良反应的，责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，责令停产停业整顿，并处十万元以上一百万元以下的罚款。药品经营企业未按照规定报告疑似药品不良反应的，责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，责令停产停业整顿，并处五万元以上五十万元以下的罚款。医疗机构未按照规定报告疑似药品不良反应的，责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，处五万元以上五十万元以下的罚款。

第一百三十九条 本法第一百一十五条至第一百三十八条规定的行政处罚，由县级以上人民政府药品监督管理部门按照职责分工决定；撤销许可、吊销许可证件的，由原批准、发证部门决定。

第四条 权力事项实施主体

（一）授权主体：自治区药品监督管理局。

（二）接收主体：南宁市。

第五条 行政权力事项放权方式和放权程度

（一）放权方式：授权下放。

（二）放权程度：部分下放。

第六条 权限范围

对南宁市行政区域内药品零售连锁总部未按规定报告疑似药品不良反应的违法行为进行行政处罚的所有权力。

第七条 实施程序

按《中华人民共和国行政处罚法》《市场监督管理行政处罚程序规定》（2018年12月21日国家市场监督管理总局令第2号公布，根据2021年7月2日国家市场监督管理总局令第42号《国家市场监督管理总局关于修改〈市场监督管理行政处罚程序暂行规定〉等二部规章的决定》修正）的规定执行。

第八条 责任划分

自治区药品监督管理局统筹协调、指导、监督南宁市对药品零售连锁总部未按规定报告疑似药品不良反应的违法行为进行行政处罚，南宁市具体负责违法行为的行政处罚并承担相应责任。

第九条 事中事后监管措施

南宁市依据《国务院关于加强和规范事中事后监管的指导意见》（国发〔2019〕18号）和药品监管法律法规，进一步加强和规范事中事后监管。

第十条 权力事项的授权和接收时间

自南宁市公布承接方案之日起，南宁市承接对药品零售连锁总部未按规定报告疑似药品不良反应的违法行为进行行政处罚的行政权力，自治区药品监督管理局在南宁市行政区域内不再实施该项行政权力。

（十二）对药品生产企业拒绝履行责令召回决定的处罚

第一条 权力事项名称

对药品生产企业拒绝履行责令召回决定的处罚。

第二条 下放的内容

对药品零售连锁总部拒不配合召回的处罚。

第三条 权力事项设定依据

《中华人民共和国药品管理法》第一百三十五条 药品上市许可持有人在省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门责令其召回后，拒不召回的，处应召回药品货值金额五倍以上十倍以下的罚款；货值金额不足十万元的，按十万元计算；情节严重的，吊销药品批准证明文件、药品生产许可证、药品经营许可证，对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，处二万元以上二十万元以下的罚款。药品生产企业、药品经营企业、医疗机构拒不配合召回的，处十万元以上五十万元以下的罚款。

第一百三十九条 本法第一百一十五条至第一百三十八条规定的行政处罚，由县级以上人民政府药品监督管理部门按照职责分工决定；撤销许可、吊销许可证件的，由原批准、发证的部门决定。

第四条 权力事项实施主体

（一）授权主体：自治区药品监督管理局。

（二）接收主体：南宁市。

第五条 行政权力事项放权方式和放权程度

（一）放权方式：授权下放。

（二）放权程度：部分下放。

第六条 权限范围

对南宁市行政区域内药品零售连锁总拒不配合召回的违法行

为进行行政处罚的所有权力。

第七条 实施程序

按《中华人民共和国行政处罚法》《市场监督管理行政处罚程序规定》（2018年12月21日国家市场监督管理总局令第2号公布，根据2021年7月2日国家市场监督管理总局令第42号《国家市场监督管理总局关于修改〈市场监督管理行政处罚程序暂行规定〉等二部规章的决定》修正）的规定执行。

第八条 责任划分

自治区药品监督管理局统筹协调、指导、监督南宁市对药品零售连锁总拒不配合召回的违法行为进行行政处罚，南宁市具体负责违法行为的行政处罚并承担相应责任。

第九条 事中事后监管措施

南宁市依据《国务院关于加强和规范事中事后监管的指导意见》（国发〔2019〕18号）和药品监管法律法规，进一步加强和规范事中事后监管。

第十条 权力事项的授权和接收时间

自南宁市公布承接方案之日起，南宁市承接对药品零售连锁总部拒不配合召回的违法行为进行行政处罚的行政权力，自治区药品监督管理局在南宁市行政区域内不再实施该项行政权力。

（十三）对药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业违反《药品管理法》规定聘用人员处罚

第一条 权力事项名称

对药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业违反

《药品管理法》规定聘用人员的处罚。

第二条 下放的内容

对药品零售连锁总部违反《中华人民共和国药品管理法》规定聘用人员的处罚。

第三条 权力事项设定依据

《中华人民共和国药品管理法》第一百四十条 药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业或者医疗机构违反本法规定聘用人员的，由药品监督管理部门或者卫生健康主管部门责令解聘，处五万元以上二十万元以下的罚款。

第四条 权力事项实施主体

(一) 授权主体：自治区药品监督管理局。

(二) 接收主体：南宁市。

第五条 行政权力事项放权方式和放权程度

(一) 放权方式：授权下放。

(二) 放权程度：部分下放。

第六条 权限范围

对南宁市行政区域内药品零售连锁总部违反《中华人民共和国药品管理法》规定聘用人员的违法行为进行行政处罚的所有权力。

第七条 实施程序

按《中华人民共和国行政处罚法》《市场监督管理行政处罚程序规定》（2018年12月21日国家市场监督管理总局令第2号公布，根据2021年7月2日国家市场监督管理总局令第42号《国

国家市场监督管理总局关于修改〈市场监督管理行政处罚程序暂行规定〉等二部规章的决定》修正)的规定执行。

第八条 责任划分

自治区药品监督管理局统筹协调、指导、监督南宁市对药品零售连锁总部违反《中华人民共和国药品管理法》规定聘用人员的违法行为进行行政处罚，南宁市具体负责违法行为的处罚并承担相应责任。

第九条 事中事后监管措施

南宁市依据《国务院关于加强和规范事中事后监管的指导意见》(国发〔2019〕18号)和药品监管法律法规，进一步加强和规范事中事后监管。

第十条 权力事项的授权和接收时间

自南宁市公布承接方案之日起，南宁市承接对药品零售连锁总部违反《中华人民共和国药品管理法》规定聘用人员的违法行为进行行政处罚的行政权力，自治区药品监督管理局在南宁市行政区域内不再实施该项行政权力。

(十四)对药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业或者医疗机构在药品购销中给予、收受回扣或者其他不正当利益的，药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业或者代理人给予使用其药品的医疗机构的负责人、药品采购人员、医师、药师等有关人员财物或者其他不正当利益而吊销药品批准证明文件、药品生产许可、药品经营许可的处罚

第一条 权力事项名称

对药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业或者医疗机构在药品购销中给予、收受回扣或者其他不正当利益的，药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业或者代理人给予使用其药品的医疗机构的负责人、药品采购人员、医师、药师等有关人员财物或者其他不正当利益而吊销药品批准证明文件、药品生产许可、药品经营许可的处罚。

第二条 下放的内容

对药品零售连锁总部在药品购销中给予、收受回扣或者其他不正当利益的，药品零售连锁总部给予使用其药品的医疗机构的负责人、药品采购人员、医师、药师等有关人员财物或者其他不正当利益的处罚。

第三条 权力事项设定依据

《中华人民共和国药品管理法》第一百四十一条 药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业或者医疗机构在药品购销中给予、收受回扣或者其他不正当利益的，药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业或者代理人给予使用其药品的医疗机构的负责人、药品采购人员、医师、药师等有关人员财物或者其他不正当利益的，由市场监督管理部门没收违法所得，并处三十万元以上三百万元以下的罚款；情节严重的，吊销药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业营业执照，并由药品监督管理部门吊销药品批准证明文件、药品生产许可证、药品经营许可证。药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业在药品研制、生产、经营中向国家工作人员行贿的，对法定

代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员终身禁止从事药品生产经营活动。

第四条 权力事项实施主体

(一) 授权主体：自治区药品监督管理局。

(二) 接收主体：南宁市。

第五条 行政权力事项放权方式和放权程度

(一) 放权方式：授权下放。

(二) 放权程度：部分下放。

第六条 权限范围

对南宁市行政区域内的药品零售连锁总部在药品购销中给予、收受回扣或者其他不正当利益的，药品零售连锁总部给予使用其药品的医疗机构的负责人、药品采购人员、医师、药师等有关人员财物或者其他不正当利益的违法行为进行处罚的所有权力。

第七条 实施程序

按《中华人民共和国行政处罚法》《市场监督管理行政处罚程序规定》（2018年12月21日国家市场监督管理总局令第2号公布，根据2021年7月2日国家市场监督管理总局令第42号《国家市场监督管理总局关于修改〈市场监督管理行政处罚程序暂行规定〉等二部规章的决定》修正）的规定执行。

第八条 责任划分

自治区药品监督管理局统筹协调、指导、监督南宁市对药品零售连锁总部在药品购销中给予、收受回扣或者其他不正当利益

的，药品零售连锁总部给予使用其药品的医疗机构的负责人、药品采购人员、医师、药师等有关人员财物或者其他不正当利益的违法行为进行行政处罚，南宁市具体负责违法行为的处罚并承担相应责任。

第九条 事中事后监管措施

南宁市依据《国务院关于加强和规范事中事后监管的指导意见》（国发〔2019〕18号）和药品监管法律法规，进一步加强和规范事中事后监管。

第十条 权力事项的授权和接收时间

自南宁市公布承接方案之日起，南宁市承接对药品零售连锁总部在药品购销中给予、收受回扣或者其他不正当利益的，药品零售连锁总部给予使用其药品的医疗机构的负责人、药品采购人员、医师、药师等有关人员财物或者其他不正当利益的违法行为进行行政处罚的行政权力，自治区药品监督管理局在南宁市行政区域内不再实施该项行政权力。

（十五）对药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业的负责人、采购人员等有关人员在药品购销中收受其他药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业或者代理人给予的财物或者其他不正当利益的处罚

第一条 权力事项名称

对药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业的负责人、采购人员等有关人员在药品购销中收受其他药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业或者代理人给予的财物或

者其他不正当利益的处罚。

第二条 下放的内容

对药品零售连锁总部的负责人、采购人员等有关人员在药品购销中收受其他药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业或者代理人给予的财物或者其他不正当利益的处罚。

第三条 权力事项设定依据

《中华人民共和国药品管理法》第一百四十一条 药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业或者医疗机构在药品购销中给予、收受回扣或者其他不正当利益的，药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业或者代理人给予使用其药品的医疗机构的负责人、药品采购人员、医师、药师等有关人员财物或者其他不正当利益的，由市场监督管理部门没收违法所得，并处三十万元以上三百万元以下的罚款；情节严重的，吊销药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业营业执照，并由药品监督管理部门吊销药品批准证明文件、药品生产许可证、药品经营许可证。药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业在药品研制、生产、经营中向国家工作人员行贿的，对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员终身禁止从事药品生产经营活动。

第四条 权力事项实施主体

（一）授权主体：自治区药品监督管理局。

（二）接收主体：南宁市。

第五条 行政权力事项放权方式和放权程度

(一) 放权方式：授权下放。

(二) 放权程度：部分下放。

第六条 权限范围

对南宁市行政区域内药品零售连锁总部的负责人、采购人员等有关人员在药品购销中收受其他药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业或者代理人给予的财物或者其他不正当利益的违法行为进行行政处罚的所有权力。

第七条 实施程序

按《中华人民共和国行政处罚法》《市场监督管理行政处罚程序规定》（2018年12月21日国家市场监督管理总局令第2号公布，根据2021年7月2日国家市场监督管理总局令第42号《国家市场监督管理总局关于修改〈市场监督管理行政处罚程序暂行规定〉等二部规章的决定》修正）规定执行。

第八条 责任划分

自治区药品监督管理局统筹协调、指导、监督南宁市对药品零售连锁总部的负责人、采购人员等有关人员在药品购销中收受其他药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业或者代理人给予的财物或者其他不正当利益的违法行为进行行政处罚，南宁市具体负责违法行为的处罚并承担相应责任。

第九条 事中事后监管措施

南宁市依据《国务院关于加强和规范事中事后监管的指导意见》（国发〔2019〕18号）和药品监管法律法规，进一步加强和规范事中事后监管。

第十条 权力事项的授权和接收时间

自南宁市公布承接方案之日起，南宁市承接对药品零售连锁总部的负责人、采购人员等有关人员在药品购销中收受其他药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业或者代理人给予的财物或者其他不正当利益的违法行为进行行政处罚的行政权力，自治区药品监督管理局在南宁市行政区域内不再实施该项行政权力。

三、行政奖励（1项）

对投诉举报经查证属实的药品、医疗器械、化妆品违法行为的奖励

第一条 权力事项名称

对投诉举报经查证属实的药品、医疗器械、化妆品违法行为的奖励。

第二条 下放的内容

对举报药品零售连锁总部经查证属实的药品违法行为的奖励。

第三条 权力事项设定依据

1.《中华人民共和国药品管理法》第一百零六条 药品监督管理部门应当公布本部门的电子邮件地址、电话，接受咨询、投诉、举报，并依法及时答复、核实、处理。对查证属实的举报，按照有关规定给予举报人奖励。

药品监督管理部门应当对举报人的信息予以保密，保护举报人的合法权益。举报人举报所在单位的，该单位不得以解除、变

更劳动合同或者其他方式对举报人进行打击报复。

2.《市场监管领域重大违法行为举报奖励暂行办法》(国市监稽规〔2021〕4号)第三条 举报下列重大违法行为,经查证属实结案后,给予相应奖励:(一)违反食品、药品、特种设备、工业产品质量安全相关法律法规规定的重大违法行为;(二)具有区域性、系统性风险的重大违法行为;(三)市场监管领域具有较大社会影响,严重危害人民群众人身、财产安全的重大违法行为;(四)涉嫌犯罪移送司法机关被追究刑事责任的违法行为。

经市场监督管理部门依法认定,需要给予举报奖励的,按照本办法规定执行。

第四条 权力事项实施主体

(一)授权主体:自治区药品监督管理局。

(二)接收主体:南宁市。

第五条 行政权力事项放权方式和放权程度

(一)放权方式:授权下放。

(二)放权程度:部分下放。

第六条 权限范围

对举报南宁市行政区域内的药品零售连锁总部经查证属实的药品违法行为的举报人进行奖励。

第七条 实施程序

按《市场监管领域重大违法行为举报奖励暂行办法》(国市监稽规〔2021〕4号)规定执行。

第八条 责任划分

自治区药品监督管理局统筹协调、指导、监督南宁市对举报本行政区域内的药品零售连锁总部经查证属实的药品违法行为的举报人进行奖励，南宁市具体负责奖励实施并承担相应责任。

第九条 事中事后监管措施

南宁市依据《国务院关于加强和规范事中事后监管的指导意见》（国发〔2019〕18号）和药品监管法律法规，进一步加强和规范事中事后监管。

第十条 权力事项的授权和接收时间

自南宁市公布承接方案之日起，南宁市承接对举报本行政区域内的药品零售连锁总部经查证属实的药品违法行为的举报人进行奖励的行政权力，自治区药品监督管理局在南宁市行政区域内不再实施该项行政权力。

四、行政强制（1项）

对药品、医疗器械、化妆品违法行为的行政强制

第一条 权力事项名称

对药品、医疗器械、化妆品违法行为的行政强制。

第二条 下放的内容

对药品零售连锁总部有证据证明存在可能危害人体健康的药品及其有关材料的查封、扣押。

第三条 权力事项设定依据

《中华人民共和国药品管理法》第一百条 药品监督管理部门根据监督管理的需要，可以对药品质量进行抽查检验。抽查检验应当按照规定抽样，并不得收取任何费用；抽样应当购买样品。

所需费用按照国务院规定列支。

对有证据证明可能危害人体健康的药品及其有关材料，药品监督管理部门可以查封、扣押，并在七日内作出行政处理决定；药品需要检验的，应当自检验报告书发出之日起十五日内作出行政处理决定。

第四条 权力事项实施主体

（一）授权主体：自治区药品监督管理局。

（二）接收主体：南宁市。

第五条 行政权力事项放权方式和放权程度

（一）放权方式：授权下放。

（二）放权程度：部分下放。

第六条 权限范围

对南宁市行政区域内的药品零售连锁总部有证据证明存在可能危害人体健康的药品及其有关材料的查封、扣押。

第七条 实施程序

按《中华人民共和国行政处罚法》《市场监督管理行政处罚程序规定》（2018年12月21日国家市场监督管理总局令第2号公布，根据2021年7月2日国家市场监督管理总局令第42号《国家市场监督管理总局关于修改〈市场监督管理行政处罚程序暂行规定〉等二部规章的决定》修正）规定执行。

第八条 责任划分

自治区药品监督管理局统筹协调、指导、监督南宁市对药品零售连锁总部有证据证明存在可能危害人体健康的药品及其有关

材料的查封、扣押，南宁市具体负责查封、扣押的实施并承担相应责任。

第九条 事中事后监管措施

南宁市依据《国务院关于加强和规范事中事后监管的指导意见》（国发〔2019〕18号）和药品监管法律法规，进一步加强和规范事中事后监管。

第十条 权力事项的授权和接收时间

自南宁市公布承接方案之日起，南宁市承接对药品零售连锁总部有证据证明存在可能危害人体健康的药品及其有关材料的查封、扣押的行政权力，自治区药品监督管理局在南宁市行政区域内不再实施该项行政权力。

五、行政检查（2项）

（一）对药品经营环节的监督检查

第一条 权力事项名称

对药品经营环节的监督检查。

第二条 下放的内容

对药品零售连锁总部药品经营环节的监督检查。

第三条 权力事项设定依据

1. 《中华人民共和国药品管理法》第九十九条 药品监督管理部门应当依照法律、法规的规定对药品研制、生产、经营和药品使用单位使用药品等活动进行监督检查，必要时可以对为药品研制、生产、经营、使用提供产品或者服务的单位和个人进行延伸检查，有关单位和个人应当予以配合，不得拒绝和隐瞒。药品

监督管理部门应当对高风险的药品实施重点监督检查。对有证据证明可能存在安全隐患的,药品监督管理部门根据监督检查情况,应当采取告诫、约谈、限期整改以及暂停生产、销售、使用、进口等措施,并及时公布检查处理结果。药品监督管理部门进行监督检查时,应当出示证明文件,对监督检查中知悉的商业秘密应当保密。

第一百零三条 药品监督管理部门应当对药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业和药物非临床安全性评价研究机构、药物临床试验机构等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等情况进行检查,监督其持续符合法定要求。

第一百零五条 药品监督管理部门建立药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业、药物非临床安全性评价研究机构、药物临床试验机构和医疗机构药品安全信用档案,记录许可颁发、日常监督检查结果、违法行为查处等情况,依法向社会公布并及时更新;对有不良信用记录的,增加监督检查频次,并可以按照国家规定实施联合惩戒。

2.《中华人民共和国药品管理法实施条例》第五十一条 药品监督管理部门(含省级人民政府药品监督管理部门依法设立的药品监督管理机构,下同)依法对药品的研制、生产、经营、使用实施监督检查。

第四条 权力事项实施主体

(一)授权主体:自治区药品监督管理局。

(二) 接收主体：南宁市。

第五条 行政权力事项放权方式和放权程度

(一) 放权方式：授权下放。

(二) 放权程度：部分下放。

第六条 权限范围

对南宁市行政区域内药品零售连锁总部药品经营环节的监督检查。

第七条 实施程序

自治区药品监督管理局指导南宁市开展下放事项承接工作，向社会公布下放工作方案。南宁市制定、公布承接方案，开展下放事项实施工作。

第八条 责任划分

自治区药品监督管理局监督、指导南宁市做好药品零售连锁总部药品经营环节的监督检查，南宁市负责监督检查具体工作并承担相应责任。

第九条 事中事后监管措施

南宁市加强与自治区药品监督管理局监督检查信息沟通渠道。加强信用监管，会同有关部门实行失信联合惩戒。

第十条 权力事项的授权和接收时间

自南宁市公布承接方案之日起，自治区药品监督管理局不再开展对南宁市行政区域内药品零售连锁总部药品经营环节的监督检查。

(二) 对药品经营环节的抽查检验

第一条 权力事项名称

对药品经营环节的抽查检验。

第二条 下放的内容

对药品零售连锁总部经营的药品进行质量监督抽验。

第三条 权力事项设定依据

1. 《中华人民共和国药品管理法》第一百条 药品监督管理部门根据监督管理的需要，可以对药品质量进行抽查检验。抽查检验应当按照规定抽样，并不得收取任何费用；抽样应当购买样品。所需费用按照国务院规定列支。对有证据证明可能危害人体健康的药品及其有关材料，药品监督管理部门可以查封、扣押，并在七日内作出行政处理决定；药品需要检验的，应当自检验报告书发出之日起十五日内作出行政处理决定。

第一百零一条 国务院和省、自治区、直辖市人民政府的药品监督管理部门应当定期公告药品质量抽查检验结果；公告不当的，应当在原公告范围内予以更正。

第一百零二条 当事人对药品检验结果有异议的，可以自收到药品检验结果之日起七日内向原药品检验机构或者上一级药品监督管理部门设置或者指定的药品检验机构申请复验，也可以直接向国务院药品监督管理部门设置或者指定的药品检验机构申请复验。受理复验的药品检验机构应当在国务院药品监督管理部门规定的时间内作出复验结论。

2. 《中华人民共和国药品管理法实施条例》第五十三条 对有掺杂、掺假嫌疑的药品，在国家药品标准规定的检验方法和检

验项目不能检验时,药品检验机构可以补充检验方法和检验项目进行药品检验;经国务院药品监督管理部门批准后,使用补充检验方法和检验项目所得出的检验结果,可以作为药品监督管理部门认定药品质量的依据。

第五十二条 药品抽样必须由两名以上药品监督检查人员实施,并按照国务院药品监督管理部门的规定进行抽样;被抽检方应当提供抽检样品,不得拒绝。药品被抽检单位没有正当理由,拒绝抽查检验的,国务院药品监督管理部门和被抽检单位所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门可以宣布停止该单位拒绝抽检的药品上市销售和使用。

第五十四条 国务院和省、自治区、直辖市人民政府的药品监督管理部门应当根据药品质量抽查检验结果,定期发布药品质量公告。药品质量公告应当包括抽验药品的品名、检品来源、生产企业、生产批号、药品规格、检验机构、检验依据、检验结果、不合格项目等内容。药品质量公告不当的,发布部门应当自确认公告不当之日起5日内,在原公告范围内予以更正。当事人对药品检验机构的检验结果有异议,申请复验的,应当向负责复验的药品检验机构提交书面申请、原药品检验报告书。复验的样品从原药品检验机构留样中抽取。

第四条 权力事项实施主体

(一) 授权主体:自治区药品监督管理局。

(二) 接收主体:南宁市。

第五条 行政权力事项放权方式和放权程度

(一) 放权方式：授权下放。

(二) 放权程度：全部。

第六条 权限范围

对南宁市行政区域内药品零售连锁总部经营的药品进行质量监督抽验。

第七条 实施程序

自治区药品监督管理局指导南宁市开展下放事项承接工作，向社会公布下放工作方案。南宁市制定、公布承接方案，开展下放事项实施工作。

第八条 责任划分

自治区药品监督管理局监督、指导南宁市做好对药品零售连锁总部经营的药品进行质量监督抽验工作，南宁市负责监督抽检具体工作并承担相应责任。

第九条 事中事后监管措施

南宁市加强与自治区药品监督管理局监督抽检信息沟通渠道，便于监督抽检不合格药品后处置工作。加强信用监管，会同有关部门实行失信联合惩戒。

第十条 权力事项的授权和接收时间

自南宁市公布承接方案之日起，自治区药品监督管理局不再开展对南宁市行政区域内药品零售连锁总部经营的药品进行质量监督抽验工作。

