

江苏省药品监督管理局关于印发江苏省药品监督管理行政处罚裁量权适用规则(试行)的通知

苏药监规〔2021〕1号

各设区市市场监督管理局,省局各处室、检查分局、直属单位:

《江苏省药品监督管理行政处罚裁量权适用规则(试行)》已经省局局务会议审议通过,现予印发,请遵照执行。

江苏省药品监督管理局

2021年5月12日

江苏省药品监督管理行政处罚裁量权适用规则(试行)

第一章 总 则

第一条 为进一步规范药品〔包括药品(含直接接触药品的包装材料和容器等)、医疗器械和化妆品,下同〕监督管理行政处罚行为,保障各级承担药品监督管理职责的部门(以下称药品监督管理部门)依法行使行政处罚裁量权,保护自然人、法人或者其他组织的合法权益,根据《中华人民共和国行政处罚法》《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国疫苗管理法》《医疗器械监督管理条例》《化妆品监督管理条例》《市场监管总局关于规范市场监督管理行政处罚裁量权的指导意见》等规定,结合我省实际,制定本规则。

第二条 江苏省各级药品监督管理部门行使药品监督管理领域行政处罚裁量权,适用本规则。

本规则所称行政处罚裁量权,是指本省各级药品监督管理部门在实施行

政处罚时,根据法律、法规、规章的规定,综合考虑违法行为的事实、性质、情节、社会危害程度以及当事人主观过错等因素,决定是否给予行政处罚、给予行政处罚的种类和幅度的权限。

第三条 行使行政处罚裁量权应当遵循以下原则:

(一)合法原则。依据法定权限,符合法律、法规、规章规定的行政处罚裁量范围、条件、种类和幅度,遵守法定程序。

(二)过罚相当原则。以事实为依据,行政处罚的种类和幅度与违法行为的事实、性质、情节以及社会危害程度相当。

(三)处罚与教育相结合原则。兼顾纠正违法行为和教育当事人,引导当事人自觉守法。

(四)综合裁量原则。综合考虑涉案产品的风险性、数量、货值金额、违法行为的性质、危害后果、社会影响程度、频次及持续情况、当事人的主观因素、配合查处表现、政策或标准变更等因素进行裁量,实现法律效果、社会效果、政治效果的统一。

(五)公平公正原则。平等对待当事人,对违法事实、性质、情节及社会危害程度等因素相当的同类行政违法行为,所适用的处理依据、行政处罚种类和幅度应当相当。

第二章 实体规则

第四条 依据法律、法规、规章设定的行政处罚种类和幅度,按照违法事实、性质、情节及社会危害程度等因素,行政处罚裁量分为不予行政处罚、减轻行政处罚、从轻行政处罚、一般行政处罚和从重行政处罚五个阶次:

(一)不予行政处罚。是指因法定原因对特定违法行为不给予行政处罚。

(二)减轻行政处罚。是指适用法定行政处罚最低限度以下的处罚种类或幅度。包括在违法行为应当受到的一种或者几种处罚种类之外选择更轻的处罚种类,或者在应当并处时不予并处;也包括在法定最低罚款限值以下确定罚款数额。

(三)从轻行政处罚。是指在依法可以选择的行政处罚种类和幅度内,适用较轻、较少的处罚种类或者较低的处罚幅度。

(四)一般行政处罚。是指违法行为不具有不予、减轻、从轻或从重行政处罚等情形,在法定行政处罚幅度中等限度依法予以处罚。

(五)从重行政处罚。是指在依法可以选择的行政处罚种类和幅度内,适用较重、较多的处罚种类或者较高的处罚幅度。

第五条 对当事人给予罚款行政处罚的,除法律、法规、规章对罚款裁量另有规定的外,按照以下标准计算确定罚款的倍数或者数额:

(一)减轻处罚: $A \times 10\% < X < A$;

(二)从轻处罚: $A \leq X < A + (B - A) \times 30\%$;

(三)一般处罚: $A + (B - A) \times 30\% \leq X \leq B - (B - A) \times 30\%$;

(四)从重处罚: $B - (B - A) \times 30\% < X \leq B$ 。

前款规定中的X是指拟罚款倍数(数额),A、B分别是指法律、法规、规章规定的罚款最低倍数(数额)和最高倍数(数额)。

法律、法规、规章仅规定最高罚款倍数或者数额的,最低罚款倍数或者数额以零计算,但拟罚款倍数(数额)不得为零。

第六条 当事人有下列情形之一的,应当依法不予行政处罚:

(一)不满十四周岁的未成年人有违法行为的;

(二)精神病人、智力残疾人在不能辨认或者不能控制自己行为时有违法行为的;

(三)违法行为轻微并及时改正,没有造成危害后果的;

(四)除法律、行政法规另有规定外,当事人有证据足以证明没有主观过错的;

(五)违法行为超过法定行政处罚追诉时效的;

(六)其他依法应当不予行政处罚的。

当事人初次违法且危害后果轻微并及时改正的,可以不予行政处罚。

第七条 当事人有下列情形之一的,应当从轻或者减轻行政处罚:

(一)主动采取改正、召回或者赔付等措施消除或者减轻违法行为危害后果的;

(二)受他人胁迫或者诱骗实施违法行为的;

(三)主动供述药品监督管理部门尚未掌握的违法行为的;

(四)配合药品监督管理部门查处违法行为有立功表现的,包括但不限于当事人揭发药品监督管理领域违法行为或者提供查处药品监督管理领域违法行为的关键线索或证据,并经查证属实的;

(五)已满十四周岁不满十八周岁的未成年人有违法行为的;

(六)法律、法规、规章规定其他应当从轻或者减轻行政处罚的。

第八条 当事人有下列情形之一的,可以从轻行政处罚;当事人有下列情形之一的,并且违法行为没有造成危害后果的,可以减轻行政处罚:

(一)积极配合药品监督管理部门调查,如实陈述违法事实并主动提供证据材料的;

(二)违法行为轻微,社会危害性较小的;

(三)在共同违法行为中起次要或者辅助作用的;

(四)当事人有充分证据证明不存在主观故意或者重大过失的;

(五)当事人因残疾或者重大疾病等原因生活确有困难的;

(六)其他依法可以从轻或者减轻行政处罚的。

第九条 当事人有下列情形之一的,应当依法从重行政处罚:

(一)符合《中华人民共和国药品管理法》第一百三十七条规定的;

(二)发生重大传染病疫情等突发事件时,违反国家对突发事件的应对措施的;

(三)其他依法应当从重行政处罚的。

第十条 当事人有下列情形之一的,可以依法从重行政处罚:

(一)生产、销售不符合标准的医疗器械、化妆品,造成人身伤害后果的;

(二)因同一性质的违法行为受过刑事处罚,或者一年内因同一性质的违法行为受过行政处罚的;

(三)故意连续实施违法行为三次及以上或者故意持续实施违法行为六个月及以上的;

(四)阻碍、妨碍执法人员依法查处医疗器械、化妆品违法行为的(包括但不限于阻挠、拒绝、逃避监督检查,伪造、销毁、隐匿有关证据材料或者擅自动用查封、扣押物品等);

(五)胁迫、诱骗或者教唆他人实施违法行为的;

(六)对举报人、投诉人、证人、执法人员实施打击报复的;

(七)其他依法可以从重行政处罚的。

第十一条 当事人有下列情形之一的,可以认定为法律、法规、规章规定的“情节严重”:

(一)违法行为已造成人员伤亡、较大财产损失等严重后果的;

(二)发现其生产、销售的产品存在安全隐患,可能对人体健康造成损害,不履行停止销售、告知、召回、报告等义务,造成严重后果的;

(三)拒绝、逃避监督检查,或者伪造、销毁、隐匿有关证据材料,或者擅自动用查封、扣押物品,导致产品难以追缴、危害难以消除或者造成严重后果的;

(四)故意隐瞒问题产品来源或流向,导致无法追溯,造成严重后果的;

(五)不执行进货查验制度,从非法渠道购进不合格产品或原料,或者生产、销售已公开停止销售的产品,造成严重后果的;

(六)其他属于“情节严重”的情形的。

前款所称造成严重后果,是指造成人身伤害后果严重或者其他社会危害程度严重的情形,包括《最高人民法院、最高人民检察院关于办理危害药品安全刑事案件适用法律若干问题的解释》中规定的“对人体健康造成严重危害”“其他严重情节”“其他特别严重情节”或者“后果特别严重”等情形。

违法行为涉嫌犯罪的,应当依法向有管辖权的公安机关移送,不得以行政

处罚代替刑事处罚。

第十二条 对于法律法规中在“情节严重”情形下规定了罚款、禁止在一定幅度期限内从事相关生产经营活动行政处罚的,原则上在幅度内分为从轻、一般、从重三个裁量阶次,具体裁量可以参考本规则附件执行。

第十三条 对法律法规规定“可以”免除行政处罚情形的,应根据违法行为实际进行裁量。如决定不予免除行政处罚,可以考虑适用减轻、从轻或者一般行政处罚。

第十四条 当事人既有从轻或者减轻处罚情节,又有从重处罚情节的,应当结合案情综合裁量后作出适当的行政处罚,但违法行为已经造成严重后果的,一般不适用从轻或者减轻处罚。

第十五条 法律、法规、规章规定有多个行政处罚种类,规定可以单处或者可以并处的,可以选择适用;规定应当并处的,不得选择适用,减轻处罚的除外。

第十六条 当事人的同一个行为违反二个及以上法律、法规或规章中的不同条款,或者违反同一法律、法规或规章中的二个及以上不同条款应当给予罚款行政处罚的,按照罚款数额高的规定处罚。

第十七条 当事人有二个及以上违法行为,没有牵连关系的,应当分别裁量,合并处罚;有牵连关系的,适用吸收原则,应当选择较重的违法行为处罚。

前款所称牵连关系,是指当事人实施一个违法行为,其违法的手段行为或结果行为又符合其他违法行为构成要件的违法形态。构成牵连关系必须存在数个独立的违法行为,行为人出于一个违法目的,数个违法行为之间存在内在的必然联系,数个违法行为分别触犯了不同的法律规范或条文。

第三章 程序规则

第十八条 各级药品监督管理部门在查办案件时应当依法、全面、客观、公正地调查收集与行使行政处罚裁量权有关的证据;对作出行政处罚裁量的,应当有合法充分的证据支持。

第十九条 案件调查终结时,办案机构应在调查终结报告中说明行政处罚裁量的理由和依据,提出处理建议。

案件审核时,审核机构应当对办案机构提出的行政处罚裁量建议是否合法、适当进行审核,并提出意见。

各级药品监督管理部门在行政处罚裁量过程中,应当依法充分听取当事人的陈述和申辩意见。对当事人提出的事实、理由和证据,应当进行复核,决定是否采纳当事人的意见;当事人提出的事实、理由或者证据成立的,应当采纳。

第二十条 各级药品监督管理部门在制作行政处罚告知书、行政处罚听证告知书、听证报告、行政处罚决定书时,应当在文书中载明行政处罚裁量的事实、理由和依据。

第四章 监督规则

第二十一条 各级药品监督管理部门应当按照《市场监督管理执法监督暂行规定》等要求,建立健全规范行政处罚裁量权行使的监督机制,加强对行政处罚裁量权行使的监督。发现行政处罚裁量权行使不当的,应当及时予以纠正。

第二十二条 上级药品监督管理部门应当通过开展实务培训和典型案例等多种方式,加强对下级药品监督管理部门行政处罚裁量权行使的指导。

第二十三条 对于重责轻罚、轻责重罚等滥用行政处罚裁量权的行为构成行政执法过错的,依照有关规定追究过错责任人的责任。

第五章 附 则

第二十四条 省药品监督管理局根据药品、医疗器械、化妆品现行监督管理常用法律、法规、规章等规定,制定药品、医疗器械、化妆品行政处罚裁量基准作为本规则的附件和参考标准。

各设区市药品监督管理部门可以结合地区实际制定本地区的行政处罚裁量细则。

第二十五条 各级药品监督管理部门实施行政处罚应当以法律、法规、规章为依据。本规则及按照本规则制定的行政处罚裁量基准,可以作为行政处罚决定说理的内容,不得直接作为行政处罚的法律依据。拟行政处罚的内容与裁量基准规定不一致的,应当在案件调查终结报告中作出说明;裁量基准没有规定或者规定不明的,参照本规则进行裁量。

第二十六条 各级药品监督管理部门适用简易程序办理的行政处罚案件中的裁量,参照执行本规则的相关条款。

第二十七条 省药品监督管理局定期对本规则进行评估,根据实际适时调整有关规定,并向社会公布。

第二十八条 本规则由江苏省药品监督管理局负责解释。

第二十九条 本规则自2021年7月15日起施行。原《江苏省食品药品监督管理系统行政处罚自由裁量权适用的指导意见》(苏食药监政〔2007〕442号)同时废止。

附件

江苏省药品监督管理行政处罚裁量参考基准

序号	违法行为	法律责任条款	裁量范围	基础裁量阶次	
1	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	①《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。 ②《药品生产监督管理办法》第六十八条 有下列情形之一的，按照《药品管理法》第一百一十五条给予处罚： （一）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； （二）药品生产许可证超过有效期限仍进行生产的。		减轻	货值金额1.5倍（不含本数）—15倍（不含本数）罚款
				从轻	货值金额15倍（含本数）—19.5倍（不含本数）罚款
				一般	货值金额19.5倍（含本数）—25.5倍（含本数）罚款
				从重	货值金额25.5倍（不含本数）—30倍（含本数）罚款

序号	违法行为	法律责任条款	裁量范围	基础裁量阶次
2	生产、销售、使用假药	①《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。 第一百一十八条 生产、销售假药，或者生产、销售劣药且情节严重的，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，没收违法所得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，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。 对生产者专门用于生产假药、劣药的原料、辅料、包装材料、生产设备予以没收。 第一百一十九条 药品使用单位使用假药、劣药的，按照销售假药、零售劣药的规定处罚；情节严重的，法定代表人、主要负责人、直接	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；使用假药按照销售假药的规定处罚。 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：并处违法行为发生期间自本单位所获收入百分之三十以上三倍以下的罚款。	减轻 货值金额1.5倍（不含本数）—15倍（不含本数）罚款； 个人：0.03倍（不含本数）—所获收入30%（不含本数）罚款。
				从轻 货值金额15倍（含本数）—19.5倍（不含本数）罚款； 个人：所获收入30%（含本数）—1.11倍（不含本数）罚款。
				一般 货值金额19.5倍（含本数）—25.5倍（含本数）罚款； 个人：所获收入1.11倍（含本数）—2.19倍（含本数）罚款。
				从重 货值金额25.5倍（不含本数）—30倍（含本数）罚款； 个人：所获收入2.19倍（不含本数）—3倍（含本数）罚款。

序号	违法行为	法律责任条款	裁量范围	基础裁量阶次	
		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。 ②《中华人民共和国中医药法》第五十六条第二款 医疗机构应用传统工艺配制中药制剂未依照本法规定备案，或者未按照备案材料载明的要求配制中药制剂的，按生产假药给予处罚。			
3	生产、销售、使用劣药	《中华人民共和国药品管理法》第一百一十七条第一款 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。	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；使用劣药按照零售劣药的规定处罚。	减轻	货值金额1倍（不含本数）—10倍（不含本数）罚款； 个人：0.03倍（不含本数）—所获收入30%（不含本数）罚款。
		第一百一十八条 生产、销售假药，或者生产、销售劣药且情节严重的，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，没收违法所得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，终身禁止从事药品生产经营活动，并可以	对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责	从轻	货值金额10倍（含本数）—13倍（不含本数）罚款； 个人：所获收入30%（含本数）—1.11倍（不含本数）罚款。
				一般	货值金额13倍（含本数）—17倍（含本数）罚款； 个人：所获收入1.11倍（含本数）—2.19倍（含本数）罚款。

序号	违法行为	法律责任条款	裁量范围	基础裁量阶次	
		由公安机关处五日以上十五日以下的拘留。 对生产者专门用于生产假药、劣药的原料、辅料、包装材料、生产设备予以没收。 第一百一十九条 药品使用单位使用假药、劣药的，按照销售假药、零售劣药的规定处罚；情节严重的，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。	任人员；并处罚法行为发生期间自本单位所获收入百分之三十以上三倍以下的罚款。	从重	货值金额17倍（不含本数）—20倍（含本数）罚款； 个人：所获收入2.19倍（不含本数）罚款—3倍（含本数）罚款。
4	生产、销售的中药饮片不符合药品标准，尚不影响安全性、有效性	《中华人民共和国药品管理法》第一百一十七条第二款 生产、销售的中药饮片不符合药品标准，尚不影响安全性、有效性的，责令限期改正，给予警告；可以处十万元以上五十万元以下的罚款。	可以处十万元以上五十万元以下的罚款。	减轻	1万元（不含本数）—10万元（不含本数）罚款
				从轻	10万元（含本数）—22万元（不含本数）罚款
				一般	22万元（含本数）—38万元（含本数）罚款
				从重	38万元（不含本数）—50万元（含本数）罚款

序号	违法行为	法律责任条款	裁量范围	基础裁量阶次	
				减轻	违法收入0.1倍（不含本数）—1倍（不含本数）罚款
5	为假药、劣药等药品提供储存、运输等便利条件	《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，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。	处违法收入一倍以上五倍以下的罚款；情节严重的，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。	从轻	违法收入1倍（含本数）—2.2倍（不含本数）罚款；情节严重的，违法收入5倍（含本数）—8倍（不含本数）罚款。
				一般	违法收入2.2倍（含）—3.8倍（含）罚款；情节严重的，违法收入8倍（含本数）—12倍（含本数）罚款。
				从重	违法收入3.8倍（不含本数）—5倍（含本数）罚款；情节严重的，违法收入12倍（不含本数）—15倍（含本数）罚款。

序号	违法行为	法律责任条款	裁量范围	减轻	基础裁量阶次
6	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	①《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。 ②《生物制品批签发管理办法》第四十二条第三款 伪造生物制品批签发证明的，依照《药品管理法》第一百二十二条的规定予以处罚。	处违法所得一倍以上五倍以下的罚款；情节严重的，处违法所得五倍以上十五倍以下的罚款；违法所得不足十万元的，按十万元计算。 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。	减轻	违法所得0.1倍（不含本数）—1倍（不含本数）罚款 违法所得1倍（含本数）—2.2倍（不含本数）罚款； 情节严重的，违法所得5倍（含本数）—8倍（不含本数）罚款，对个人：2万元（含本数）—7.4万元（不含本数）罚款。 违法所得2.2倍（含本数）—3.8倍（含本数）罚款； 情节严重的，违法所得8倍（含本数）—12倍（含本数）罚款，对个人：7.4万元（含本数）—14.6万元（含本数）罚款。 违法所得3.8倍（不含本数）—5倍（含本数）罚款； 情节严重的，违法所得12倍（不含本数）—15倍（含本数）罚款，对个人：14.6万元（不含本数）—20万元（含本数）罚款。

序号	违法行为	法律责任条款	裁量范围	基础裁量阶次	
				减轻	5万元(不含本数)—50万元(含本数)元罚款
7	提供虚假的证明、数据、资料、样品或者采取其他手段骗取相关药品许可	①《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，十年内不予受理其相应申请，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。 ②《药品注册管理办法》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》第二百二十三条处理。 ③《生物制品批签发管理办法》第四十二条第一款 批签发申请人提供虚假资料或者样品，或者故意瞒报影响产品质量的重大变更情况，骗取生物制品批签发证明的，依照《药品管理法》第二百二十三条的规定予以处罚。	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。	从轻	50万元(含本数)—185万元(不含本数)罚款；情节严重的，对个人：2万元(含本数)—7.4万元(不含本数)罚款。
				一般	185万元(含本数)—365万元(含本数)罚款；情节严重的，对个人：7.4万元(含本数)—14.6万元(含本数)罚款。
				从重	365万元(不含本数)—500万元(含本数)罚款；情节严重的，对个人：14.6万元(不含本数)—20万元(含本数)罚款。

序号	违法行为	法律责任条款	裁量范围	减轻	基础裁量阶次
8	(1) 未取得药品批准证明文件生产、进口药品； (2) 使用采取欺骗手段取得药品批准证明文件生产、进口药品； (3) 使用未经审批的原料药生产药品； (4) 应当检验而未经检验即销售药品； (5) 生产、销售国务院药品监督管理部门禁止使用的药品； (6) 伪造生产、检验记录； (7) 未经批准	①《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，没收违法所得，处发生期间本单位所获收入，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；	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，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：处违法行为发生期间自本单位所获收入百分之三十以上三倍以下的罚款，十年以下的罚款，十年直至终身禁止从事药品生产经营活动。	减轻 从轻 一般 从重	货值金额1.5倍（不含本数）—15倍（不含本数）罚款 货值金额15倍（含本数）—19.5倍（不含本数）罚款；情节严重的，对个人：所获收入30%（含本数）—1.11倍（不含本数）罚款，10年（含本数）—20年（不含本数）禁止从业。 货值金额19.5倍（含本数）—25.5倍（含本数）罚款；情节严重的，对个人：所获收入1.11倍（含本数）—2.19倍（含本数）罚款，20年（含本数）—30年（含本数）禁止从业。 货值金额25.5倍（不含本数）—30倍（含本数）罚款；情节严重的，对个人：所获收入2.19倍（不含本数）—3倍（含本数）罚款，30年（含本数）至终身禁止从业。

序号	违法行为	法律责任条款	裁量范围	基础裁量阶次	
	在药品生产过程中进行重大变更。	(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。 ②《生物制品批签发管理办法》第四十三条 销售、使用未获得生物制品批签发证明的生物制品的, 依照《药品管理法》第二百二十四条的规定予以处罚。			
9	(1) 未经批准开展药物临床试验; (2) 使用未经审评的直接接触药品的包装材料或者容器生产药品, 或	①《中华人民共和国药品管理法》第一百二十五条 违反本法规定, 有下列行为之一的, 没收违法所得生产、销售的药品和违法所得以及包装材料、容器, 责令停产停业整顿, 并处五十万元以上五百万元以下的罚款; 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	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,	减轻	5万元(不含本数)—50万元(不含本数)罚款
				从轻	50万元(含本数)—185万元(不含本数)罚款; 情节严重的, 对个人: 2万元(含本数)—7.4万元(不含本数)罚款, 10年(含本数)—20年(不含本数)禁止从业。

序号	违法行为	法律责任条款	裁量范围	基础裁量阶次	
	销售该类药品； (3)使用未经核准的标签、说明书。	以上二十万元以下的罚款，十年直至终身禁止从事药品生产经营活动； (一)未经批准开展药物临床试验； (二)使用未经审评的直接接触药品的包装材料或者容器生产药品，或者销售该类药品； (三)使用未经核准的标签、说明书。 ②《药品注册管理办法》第一百一十四条 未经批准开展药物临床试验的，按照《药品管理法》第一百二十五条处理；……	十年直至终身禁止从事药品生产经营活动。	一般	185万元（含本数）—365万元（含本数）罚款； 情节严重的，对个人：7.4万元（含本数）—14.6万元（含本数）罚款，20年（含本数）—30年（含本数）禁止从业。
				从重	365万元（不含本数）—500万元（含本数）罚款； 情节严重的，对个人：14.6万元（不含本数）—20万元（含本数）的罚款，30年（不含本数）至终身禁止从业。
10	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	①《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，责令停产停业十万元以上二百万元以下的罚款，责令停产停业	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，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，并处所获收入百分之十以上百分之五	减轻	1万元（不含本数）—10万元（不含本数）罚款
				从轻	10万元（含本数）—22万元（不含本数）罚款； 情节严重的，50万元（含本数）—95万元（不含本数）罚款，对个人：所获收入10%（含本数）—22%（不含本数）罚款，10年（含本数）—20年（不含本数）禁止从业。

序号	违法行为	法律责任条款	裁量范围	基础裁量阶次
		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，药物非临床研究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研究安全性评价研究、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，没收违法所得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活动。 ②《药品注册管理办法》第一百一十三条 在药品注册过程中，药物非临床研究安全性评价研究机构、药物临床试验机构等，未按照规定遵守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，按照《药品管理法》第一百二十六条处理。 ③《药品生产监督管理办法》第六十九条 药品上市许可持有人和药品生产企业未按照药品生产质量管理规范的要求生产，有下列情形之一的，属于《药品管理法》第一百二十六条规定的情节严重情形的，依法予以处罚： （一）未配备专门质量负责人独立负责药品质量管理、监督质量管理规范执行；	十以下的罚款，十年直至终身禁止从事药品生产经营活动。	22万元（含本数）—38万元（含本数）罚款；情节严重的，95万元（含本数）—155万元（含本数）罚款，对个人：所获收入22%（含本数）—38%（含本数）罚款，20年（含本数）—30年（含本数）禁止从业。
				一般
				从重
				38万元（不含本数）—50万元（含本数）罚款；情节严重的，155万元（不含本数）—200万元（含本数）罚款，对个人：所获收入38%（不含本数）—50%（含本数）罚款，30年（不含本数）至终身禁止从业。

序号	违法行为	法律责任条款	裁量范围	基础裁量阶次
		(二) 药品上市许可持有人未配备专门质量受权人履行药品上市放行责任; (三) 药品生产企业未配备专门质量受权人履行药品出厂放行责任; (四) 质量管理体系不能正常运行, 药品生产过程控制、质量控制的记录和数据不真实; (五) 对已识别的风险未及时采取有效的风险控制措施, 无法保证产品质量; (六) 其他严重违法药品生产质量管理规范的情形。 第七十条 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的, 由所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门按照《药品管理法》第一百二十六条的规定给予处罚。		
11	(1) 开展生物等效性试验未备案; (2) 药物临床试验期间, 发现存在安全性	①《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	减轻 从轻 一般	1万元(不含本数)—10万元(不含本数)罚款 10万元(含本数)—22万元(不含本数)罚款 22万元(含本数)—38万元(含本数)罚款

序号	违法行为	法律责任条款	裁量范围	基础裁量阶次
	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； 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； 向国务院药品监督管理部门报告； （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。 ②《药品注册管理办法》第一百一十四条…… 开展生物等效性试验未备案的，按照《药品管理法》第一百二十七条处理。 第一百一十五条 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，或者未向国家药品监督管理局报告的，按照《药品管理法》第一百二十七条处理。 （5）未按照规定对药品生产过程中的变更或者进行备案或者报告；			38万元（不含本数）—50万元（含本数）罚款 从重

序号	违法行为	法律责任条款	裁量范围	基础裁量阶次
	(6) 未制定药品上市后风险管理计划； (7) 未按照规定开展药品上市后研究或者上市后评价。			
12	不具有生产、经营资格的企业或药品上市许可持有人处购进药品	《中华人民共和国药品管理法》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，责令改正，没收违法所得的药品和违法所得，并处违法所得二倍以上十倍以下的罚款；情节严重的，并处违法所得十倍以上三十倍以下的罚款，并处罚款，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。	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，处货值金额十倍以上三十倍以下的罚款；货值金额不足五万元的，按五万元计算。	减轻 从轻 一般 从重 货值金额0.2倍（不含本数）—2倍（不含本数）罚款 货值金额2倍（含本数）—4.4倍（不含本数）罚款；情节严重的，10倍（含本数）—16倍（不含本数）罚款。 货值金额4.4倍（含本数）—7.6倍（含本数）罚款；情节严重的，16倍（含本数）—24倍（含本数）罚款。 货值金额7.6倍（不含本数）—10倍（含本数）罚款；情节严重的，24倍（不含本数）—30倍（含本数）罚款。

序号	违法行为	法律责任条款	裁量范围	基础裁量阶次	
				减轻	2万元（不含本数）—20万元（不含本数）罚款
13	药品网络交易第三方平台提供者未履行资质审核、报告、停止提供网络交易平台服务等义务	《中华人民共和国药品管理法》第一百三十一条 违反本法规定，药品网络交易第三方平台提供者未履行资质审核、报告、停止提供网络交易平台服务等义务的，责令改正，没收违法所得，并处二十万元以上二百万元以下的罚款；情节严重的，责令停业整顿，并处二百万元以上五百万元以下的罚款。	处二十万元以上二百万元以下的罚款；情节严重的，处二百万元以上五百万元以下的罚款。	从轻	20万元（含本数）—74万元（不含本数）罚款；情节严重的，200万元（含本数）—290万元（不含本数）罚款。
				一般	74万元（含本数）—146万元（含本数）罚款；情节严重的，290万元（含本数）—410万元（含本数）罚款。
				从重	146万元（不含本数）—200万元（含本数）罚款；情节严重的，410万元（不含本数）—500万元（含本数）罚款。
14	医疗机构将其配制的制剂在市场上销售	《中华人民共和国药品管理法》第一百三十三条 违反本法规定，医疗机构将其配制的制剂在市场上销售的，责令改正，没收违法所得，并处违法销售制剂和违法所得二倍以上五倍以下的罚款；情节严重的，并处违法销售制剂和违法所得五倍以上十倍以下的罚款；货值金额不足五万元的，按五万元计算。	处违法销售制剂货值金额二倍以上五倍以下的罚款；情节严重的，处货值金额五倍以上十五倍以下的罚款；货值金额不足五万元的，按五万元计算。	减轻	货值金额0.2倍（不含本数）—2倍（不含本数）罚款
				从轻	货值金额2倍（含本数）—2.9倍（不含本数）罚款；情节严重的，货值金额5倍（含本数）—8倍（不含本数）罚款。

序号	违法行为	法律责任条款	裁量范围	基础裁量阶次	
15	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	《中华人民共和国药品管理法》第一百三十四条第一款 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。		一般	货值金额2.9倍（含本数）—4.1倍（含本数）罚款；情节严重的，货值金额8倍（含本数）—12倍（含本数）罚款。
				从重	货值金额4.1倍（不含本数）—5倍（含本数）罚款；情节严重的，货值金额12倍（不含本数）—15倍（含本数）罚款。
				减轻	1万元（不含本数）—10万元（不含本数）罚款
				从轻	10万元（含本数）—37万元（不含本数）罚款
				一般	37万元（含本数）—73万元（含本数）罚款
				从重	73万元（不含本数）—100万元（含本数）罚款

序号	违法行为	法律责任条款	裁量范围	基础裁量阶次	
16	药品经营企业未按照规定报告疑似药品不良反应	《中华人民共和国药品管理法》第一百三十四条第二款 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，并处五十万元以上五十万元以下的罚款。	处五十万元以上五十万元以下的罚款。	减轻	0.5万元（不含本数）—5万元（不含本数）罚款
				从轻	5万元（含本数）—18.5万元（不含本数）罚款
				一般	18.5万元（含本数）—36.5万元（含本数）罚款
				从重	36.5万元（不含本数）—50万元（含本数）罚款
17	医疗机构未按照规定报告疑似药品不良反应	《中华人民共和国药品管理法》第一百三十四条第三款 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，处五十万元以上五十万元以下的罚款。	处五十万元以上五十万元以下的罚款。	减轻	0.5万元（不含本数）—5万元（不含本数）罚款
				从轻	5万元（含本数）—18.5万元（不含本数）罚款
				一般	18.5万元（含本数）—36.5万元（含本数）罚款
				从重	36.5万元（不含本数）—50万元（含本数）罚款

序号	违法行为	法律责任条款	裁量范围	基础裁量阶次	
				减轻	从重
18	药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业、医疗机构拒不召回药品	《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；情节严重的，处应召回药品货值金额不足十万元的，按十万元计算；情节严重，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。……	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，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。	减轻	货值金额0.5倍（不含本数）—5倍（不含本数）罚款
				从轻	货值金额5倍（含本数）—6.5倍（不含本数）罚款；情节严重的，对个人：2万元（含本数）—7.4万元（不含本数）罚款。
				一般	货值金额6.5倍（含本数）—8.5倍（含本数）罚款；情节严重的，对个人：7.4万元（含本数）—14.6万元（含本数）罚款。
				从重	货值金额8.5倍（不含本数）—10倍（含本数）罚款；情节严重的，对个人：14.6万元（不含本数）—20万元（含本数）罚款。
19	药品生产企业、药品经营企业、医疗机构拒不召回药品	《中华人民共和国药品管理法》第一百三十五条 ……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。	处十万元以上五十万元以下的罚款。	减轻	1万元（不含本数）—10万元（不含本数）罚款
				从轻	10万元（含本数）—22万元（不含本数）罚款
				一般	22万元（含本数）—38万元（含本数）罚款
				从重	38万元（不含本数）—50万元（含本数）罚款

序号	违法行为	法律责任条款	裁量范围	基础裁量阶次	
				减轻	单位：2万元（不含本数）—20万元（不含本数）罚款
20	药品检验机构出具虚假检验报告	①《中华人民共和国药品管理法》第一百三十八条 药品检验机构出具虚假检验报告的，责令改正，给予警告，对单位并处二十万元以上一百万元以下的罚款；对直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法给予降级、撤职、开除处分，没收违法所得，并处五万元以下的罚款；情节严重的，撤销其检验资格。药品检验机构出具的检验结果不实，造成损失的，应当承担相应的赔偿责任。 ②《药品注册管理办法》第一百一十七条 药品检验机构在承担药品注册所需要的检验工作时，出具虚假检验报告的，按照《药品管理法》第一百三十八条处理。 ③《生物制品批签发管理办法》第四十一条 批签发机构在承担批签发相关工作时，出具虚假检验报告的，依照《药品管理法》第一百三十八条的规定予以处罚。	对单位并处二十万元以上一百万元以下的罚款；对直接负责的主管人员和其他直接责任人员并处罚五万元以下的罚款。	从轻	单位：20万元（含本数）—44万元（不含本数）罚款；个人：0元（不含本数）—1.5万元（不含本数）罚款。
				一般	单位：44万元（含本数）—76万元（含本数）罚款；个人：1.5万元（含本数）—3.5万元（含本数）罚款。
				从重	单位：76万元（不含本数）—100万元（含本数）罚款；个人：3.5万元（不含本数）—5万元（含本数）罚款。
21	药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业违反《中华人民共和国药品管理法》规定聘用人员	《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。	处五万元以上二十万元以下的罚款。	减轻	0.5万元（不含本数）—5万元（不含本数）罚款
				从轻	5万元（含本数）—9.5万元（不含本数）罚款
				一般	9.5万元（含本数）—15.5万元（含本数）罚款
				从重	15.5万元（不含本数）—20万元（含本数）罚款

序号	违法行为	法律责任条款	裁量范围	基础裁量阶次	
22	生产、销售的疫苗属于假药的	《中华人民共和国疫苗管理法》第八十条第一款 生产、销售的疫苗属于假药的，由省级以上人民政府药品监督管理部门没收违法所得和违法生产、销售的疫苗以及专门用于违法生产疫苗的原料、辅料、包装材料、设备等物品，责令停产停业整顿，吊销药品注册证书，直至吊销药品生产许可证等，并处违法生产、销售疫苗货值金额十五倍以上五十倍以下的罚款，货值金额不足五十万元的，按五十万元计算。 第八十条第三款 生产、销售的疫苗属于假药，或者生产、销售的疫苗属于劣药且情节严重的，由省级以上人民政府药品监督管理部门对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和关键岗位人员以及其他责任人员，处违法行为发生期间自本单位所获收入一倍以上十倍以下的罚款。	处违法生产、销售疫苗货值金额十五倍以上五十倍以下的罚款，货值金额不足五十万元的，按五十万元计算。	减轻	货值金额1.5倍（不含本数）—15倍（不含本数）罚款；对个人：所获收入0.1倍（不含本数）—1倍（不含本数）罚款。
				从轻	货值金额15倍（含本数）—25.5倍（不含本数）罚款；对个人：所获收入1倍（含本数）—3.7倍（不含本数）罚款。
				一般	货值金额25.5倍（含本数）—39.5倍（含本数）罚款；对个人：所获收入3.7倍（含本数）—7.3倍（含本数）罚款。
				从重	货值金额39.5倍（不含本数）—50倍（含本数）罚款；对个人：所获收入7.3倍（不含本数）—10倍（含本数）罚款。

序号	违法行为	法律责任条款	裁量范围	基础裁量阶次	
				减轻	从重
23	生产、销售的疫苗属于劣药的	《中华人民共和国疫苗管理法》第八十条第一款 生产、销售的疫苗属于劣药的，由省级以上人民政府药品监督管理部门没收违法所得和违法生产、销售的疫苗以及专门用于违法生产疫苗的原料、辅料、包装材料、设备 etc 物品，责令停产停业整顿，并处违法生产、销售疫苗货值金额十倍以上三十倍以下的罚款，货值金额不足五十万元的，按五十万元计算；情节严重的，吊销药品注册证书，直至吊销药品生产许可证等。 第八十条第三款 生产、销售的疫苗属于假药，或者生产、销售的疫苗属于劣药且情节严重的，由省级以上人民政府药品监督管理部门对法定代表人、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一倍以上十倍以下的罚款，并处所获收入一倍以上十倍以下的罚款，终身禁止从事药品生产经营活动，由公安机关处五日以上十五日以下拘留。	处违法生产、销售疫苗货值金额十倍以上三十倍以下的罚款，货值金额不足五十万元的，按五十万元计算；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以及其	减轻	货值金额1倍（不含本数）—10倍（不含本数）罚款；对个人：所获收入0.1倍（不含本数）—1倍（不含本数）罚款。
				从轻	货值金额10倍（含本数）—16倍（不含本数）罚款；对个人：所获收入1倍（含本数）—3.7倍（不含本数）罚款。
				一般	货值金额16倍（含本数）—24倍（含本数）罚款；对个人：所获收入3.7倍（含本数）—7.3倍（含本数）罚款。
				从重	货值金额24倍（不含本数）—30倍（含本数）罚款；对个人：所获收入7.3倍（不含本数）—10倍（含本数）罚款。

序号	违法行为	法律责任条款	裁量范围	基础裁量阶次
24	(1) 申请疫苗临床试验、注册、批签发提供虚假数据、资料、样品或者有其他欺骗行为；	①《中华人民共和国疫苗管理法》第八十一条 有下列情形之一的，由省级以上人民政府药品监督管理部门没收违法所得和违法生产、销售的疫苗以及专门用于违法生产疫苗的原料、辅料、包装材料、设备等产品，责令停产停业整顿，并处违法生产、销售疫苗货值金额十五倍以上五十倍以下的罚款，货值金额不足五十万元的，按五十万元计算；情节严重的，吊销药品相关批准证明文件，直至吊销药品生产许可证等，对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和关键岗位人员以及其他责任人员，没收违法所得期间自本单位所获收入百分之五十以上十倍以下的罚款，十年内直至终身禁止从事药品生产经营活动，由公安机关处五日以上十五日以下拘留： (一) 申请疫苗临床试验、注册、批签发提供虚假数据、资料、样品或者有其他欺骗行为； (二) 编造生产、检验记录或者更改产品批号； (三) 疾病预防控制机构以外的单位或者个人向接种单位供应疫苗； (四) 委托生产疫苗未经批准； (五) 生产工艺、生产场地、关键设备等发生变更未按规定应当经批准而未经批准； (六) 更新疫苗说明书、标签按照规定应当经批准而未经核准。	处违法生产、销售疫苗货值金额十五倍以上五十倍以下的罚款，货值金额不足五十万元的，按五十万元计算；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关键岗位人员以及其他责任人员，没收违法所得期间自本单位所获收入百分之五十以上十倍以下的罚款，十年内直至终身禁止从事药品生产经营活动。	减轻 货值金额1.5倍（不含本数）—15倍（不含本数）罚款
	(2) 编造生产、检验记录或者更改产品批号；			从轻 货值金额15倍（含本数）—25.5倍（不含本数）罚款；情节严重的，对个人：所获收入50%（含本数）—3.35倍（不含本数）罚款，10年（含本数）—20年（不含本数）禁止从业。
	(3) 疾病预防控制机构以外的单位或者个人向接种单位供应疫苗；			一般 货值金额25.5倍（含本数）—39.5倍（含本数）罚款；对个人：所获收入3.35（含本数）—7.15倍（含本数）罚款，20年（含本数）—30年（含本数）禁止从业。
	(4) 委托生产疫苗未经批准；			从重 货值金额39.5倍（不含本数）—50倍（含本数）罚款；情节严重的，对个人：所获收入7.15（不含本数）—10倍（含本数）罚款，30年（含本数）至终身禁止从业。

序号	违法行为	法律责任条款	裁量范围	基础裁量阶次	
	说明书、标签按照规定应当经核准而未经核准。	二条 申请疫苗临床试验、注册提供虚假数据、资料、样品或者有其他欺骗行为的，按照《疫苗管理法》第八十一条进行处理。 ③《生物制品批签发管理办法》第四十二条第二款 申请疫苗批签发提供虚假数据、资料、样品或者有其他欺骗行为的，依照《疫苗管理法》第八十一条的规定予以处罚。			
25	疫苗上市许可持有人或者其单位违反药品相关质量管理规范（不含《中华人民共和国疫苗管理法》另有规定的情形）	《中华人民共和国疫苗管理法》第八十二条 除本法另有规定的情形外，疫苗上市许可持有人或者其他单位违反药品相关质量管理规范的，由县级以上人民政府药品监督管理部门责令改正，给予警告；拒不改正的，处二十万元以上五十万元以下的罚款；情节严重的，处五十万元以上三百万元以下的罚款，责令停产停业整顿，直至吊销药品相关批准证明文件、药品生产许可证等，对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和关键岗位人员以及其他责任人员，没收违法所得，并处违法所得百分之五十以上十倍以下的罚款，十年内直至终身禁止从事药品生产经营活动。	处二十万元以上五十万元以下的罚款；情节严重的，处五十万元以上三百万元以下的罚款，对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和关键岗位人员以及其他责任人员，并处违法行为发生期间自本单位所获收入百分之五十以上十倍以下的罚款，十年内直至终身禁止从事药品生产经营活动。	减轻	2万元（不含本数）—20万元（不含本数）罚款
				从轻	20万元（含本数）—29万元（不含本数）罚款；情节严重的，50万元（含本数）—125万元（不含本数）罚款；对个人：所获收入50%（含本数）—1.85倍（不含本数）罚款，10年（含本数）—20年（不含本数）禁止从业。
				一般	29万元（含本数）—41万元（含本数）罚款；情节严重的，125万元（含本数）—225万元（含本数）罚款；对个人：所获收入1.85倍（含本数）—3.65倍（含本数）罚款；20年（含本数）—30年（含本数）禁止从业。

序号	违法行为	法律责任条款	裁量范围	基础裁量阶次
				从重 41万元（不含本数）—50万元（含本数）罚款；情节严重的，225万元（不含本数）—300万元（含本数）罚款；对个人：所获收入3.65倍（不含本数）—5倍（含本数）罚款；30年（不含本数）至终身禁止从业。
26	(1) 未按照规定建立疫苗电子追溯系统；(2) 法定代表人、主要负责人和生产管理人员、质量负责人、质量受权人等关键岗位人员不符合规定条件或者未按规定对其进行培训、考核；(3) 未按照规定报告或者备案；(4) 未按照规	《中华人民共和国疫苗管理法》第八十三条违反本法规定，疫苗上市许可持有人有下列情形之一的，由省级以上人民政府药品监督管理部门责令改正，给予警告；拒不改正的，处二十万元以上五十万元以下的罚款；情节严重的，责令停产停业整顿，并处五十万元以上二百万元以下的罚款：(一) 未按照规定建立疫苗电子追溯系统；(二) 法定代表人、主要负责人和生产管理人员、质量负责人、质量受权人等关键岗位人员不符合规定条件或者未按规定对其进行培训、考核；(三) 未按照规定报告或者备案；(四) 未按照规定开展上市研究，或者未按照规定设立机构、配备人员主动收集、跟踪分析疑似预防接种异常反应；(五) 未按照规定投保疫苗责任强制保险；(六) 未按照规定建立信息公开制度。	减轻 20万元（不含本数）—29万元（不含本数）罚款；情节严重的，50万元（含本数）—95万元（不含本数）罚款。 一般 29万元（含本数）—41万元（含本数）罚款；情节严重的，95万元（含本数）—155万元（含本数）罚款。 从重 41万元（不含本数）—50万元（含本数）罚款；情节严重的，155万元（不含本数）—200万元（含本数）罚款。	减轻 2万元（不含本数）—20万元（不含本数）罚款
				从轻 20万元（含本数）—29万元（不含本数）罚款；情节严重的，50万元（含本数）—95万元（不含本数）罚款。
				从重 41万元（不含本数）—50万元（含本数）罚款；情节严重的，225万元（不含本数）—300万元（含本数）罚款；对个人：所获收入3.65倍（不含本数）—5倍（含本数）罚款；30年（不含本数）至终身禁止从业。
				减轻 2万元（不含本数）—20万元（不含本数）罚款
				从轻 20万元（含本数）—29万元（不含本数）罚款；情节严重的，50万元（含本数）—95万元（不含本数）罚款。

序号	违法行为	法律责任条款	裁量范围	基础裁量阶次
	开展上市研究，或者未按照规定设立机构、配备人员主动收集、跟踪分析疑似预防接种异常反应； (5) 未按照规定投保疫苗责任强制保险； (6) 未按照规定建立信息公开制度。			
27	接种单位、疫苗上市许可持有人、疫苗配送单位违反疫苗配送单位冷链储存、运输管理规范要求	《中华人民共和国疫苗管理法》第八十五条第一款 疾病预防控制机构、接种单位、疫苗上市许可持有人、疫苗配送单位违反疫苗储存、运输管理规范有关冷链储存、运输要求的，由县级以上人民政府药品监督管理部门责令改正，给予警告，对违法储存、运输的疫苗予以销毁，没收违法所得；拒不改正的，对接种单位、疫苗上市许可持有人、疫苗配送单位处二十万元以上一百万元以下的罚款；情节严重的，对接种单位、疫苗上市许可持有人、疫苗配送单位处三倍以上十倍以下的罚款；情节特别严重的，对接种单位、疫苗上市许可持有人、疫苗配送单位处三倍以上十倍以下的罚款；情节特别严重的，对接种单位、疫苗上市许可持有人、疫苗配送单位处三倍以上十倍以下的罚款。	对接种单位、疫苗上市许可持有人、疫苗配送单位处二十万元以上一百万元以下的罚款；情节严重的，对接种单位、疫苗上市许可持有人、疫苗配送单位处三倍以上十倍以下的罚款；情节特别严重的，对接种单位、疫苗上市许可持有人、疫苗配送单位处三倍以上十倍以下的罚款。	减轻
				从轻

序号	违法行为	法律责任条款	裁量范围	基础裁量阶次
		配送单位处违法储存、运输疫苗货值金额十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，责令疫苗上市许可持有人、疫苗配送单位停产整顿，直至吊销药品相关批准证明文件、药品生产许可证等，对疫苗上市许可持有人、疫苗配送单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他关键岗位人员以及其他责任人员依照本法第八十二条规定给予处罚。	十倍以下的罚款，货值金额不足十万元的，按十万元计算，对疫苗上市许可持有人、疫苗配送单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和关键岗位人员以及其他责任人员并处违法行为发生期间自本单位所获收入百分之五十以上五倍以下的罚款，十年内直至终身禁止从事药品生产经营活动。	一般 44万元（含本数）—76万元（含本数）罚款；情节严重的，16倍（含本数）—24倍（含本数）罚款，对个人：所获收入1.85倍（含本数）—3.65倍（含本数）罚款，20年（含本数）—30年（含本数）禁止从业。 从重 76万元（不含本数）—100万元（含本数）罚款；情节严重的，24倍（不含本数）—30倍（含本数）罚款，对个人：所获收入3.65倍（不含本数）—5倍（含本数）罚款，30年（不含本数）至终身禁止从业。
28	接种单位、疫苗上市许可持有人、疫苗配送单位违反《中华人民共和国疫苗管理法》第八十五条	《中华人民共和国疫苗管理法》第八十六条第一款 疾病预防控制机构、接种单位、疫苗上市许可持有人、疫苗配送单位有本法第八十五条规定以外的违反疫苗储存、运输管理规范行为的，由县级以上人民政府药品监督管理部门责令改正，给予警告，没收违法所得；拒不改正的，对接种单位、疫苗上市许可持有人、疫苗	对接种单位、疫苗上市许可持有人、疫苗配送单位处十万元以上三十万元以下的罚款；情节严重的，对接种单位、疫苗上市许可持有人、疫苗	减轻 1万元（不含本数）—10万元罚款 从轻 10万元（含本数）—16万元（不含本数）罚款；情节严重的，货值金额3倍（含本数）—5.1倍（不含本数）罚款。

序号	违法行为	法律责任条款	裁量范围	基础裁量阶次	
	条规定以外的疫苗储存、运输管理规范行为	苗配送单位处十万元以上三十万元以下的罚款；情节严重的，对接种单位、疫苗上市许可持有人、疫苗配送单位处违法储存、运输疫苗货值金额三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。	疫苗配送单位处违法储存、运输疫苗货值金额三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。	一般	16万元（含本数）—24万元（含本数）罚款；情节严重的，货值金额5.1倍（含本数）—7.9倍（含本数）罚款。
				从重	24万元（不含本数）—30万元（含本数）罚款；情节严重的，货值金额7.9倍（不含本数）—10倍（含本数）罚款。
29	(1)开展药物临床试验前未按规定在药物临床试验登记与信息公示平台进行登记；(2)未按规定提交研发期间安全性更新报告；(3)药物临床试验结束后未按规定登记临床试验结果等信息。	《药品注册管理办法》第一百一十六条 违反本办法第二十八条、第三十三条规定，申办者有下列情形之一的，责令限期改正；逾期不改正的，处一万元以上三万元以下罚款： (一)开展药物临床试验前未按规定在药物临床试验登记与信息公示平台进行登记； (二)未按规定提交研发期间安全性更新报告； (三)药物临床试验结束后未按规定登记临床试验结果等信息。	处一万元以上三万元以下罚款。	减轻	0.1万元（不含本数）—1万元（不含本数）罚款
				从轻	1万元（含本数）—1.6万元（不含本数）罚款
				一般	1.6万元（含本数）—2.4万元（含本数）罚款
				从重	2.4万元（不含本数）—3万元（含本数）罚款

序号	违法行为	法律责任条款	裁量范围	基础裁量阶次	
30	(1) 企业名称、住所(经营场所)、法定代表人未按规定办理登记事项变更; (2) 未按照规定每年对直接接触药品的工作人员进行健康检查并建立健康档案; (3) 未按照规定对列入国家实施停产报告的短缺药品清单的药品进行停产报告。	《药品生产监督管理办法》第七十一条 药品上市许可持有人和药品生产企业有下列情形之一的,由所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门处一万元以上三万元以下的罚款: (一) 企业名称、住所(经营场所)、法定代表人未按规定办理登记事项变更; (二) 未按照规定每年对直接接触药品的工作人员进行健康检查并建立健康档案; (三) 未按照规定对列入国家实施停产报告的短缺药品清单的药品进行停产报告。	处一万元以上三万元以下的罚款。	减轻	0.1万元(不含本数)——1万元(不含本数)罚款
				从轻	1万元(含本数)——1.6万元(不含本数)罚款
				一般	1.6万元(含本数)——2.4万元(含本数)罚款
				从重	2.4万元(不含本数)——3万元(含本数)罚款

序号	违法行为	法律责任条款	裁量范围	基础裁量阶次	
				从轻	0元（不含本数）—0.9万元 （不含本数）罚款
31	炮制中药饮片、委托配制中药制剂应当备案而未备案，或者备案时提供虚假材料	《中华人民共和国中医药法》第五十六条第一款 违反本法规定，举办中医诊所、炮制中药饮片、委托配制中药制剂应当备案而未备案，或者备案时提供虚假材料的，由中医药主管部门和药品监督管理部门按照各自职责分工责令改正，没收违法所得，并处三万元以下罚款，向社会公告相关信息；拒不改正的，责令停止执业活动或者责令停止炮制中药饮片、委托配制中药制剂活动，其直接责任人员五年内不得从事中医药相关活动。	处三万元以下罚款。	一般	0.9万元（含本数）—2.1万元 （含本数）罚款
				从重	2.1万元（不含本数）—3万 元（含本数）罚款

备注：本附件仅为药品（不含医疗器械、化妆品）类行政处罚裁量参考基准。我局将在《医疗器械监督管理条例》《化妆品监督管理条例》配套新规章出台后，制发医疗器械、化妆品行政处罚裁量参考基准，并在药品类其他规章出台后完善药品类行政处罚裁量参考基准。