

# 新疆维吾尔自治区 药品监督管理局文件

新药监规〔2023〕4号

## 关于印发《新疆维吾尔自治区药品监督管理局 行政处罚裁量权适用规定》《新疆维吾尔自治区 药品监督管理局药品行政处罚自由 裁量权基准》的通知

各地、州、市市场监督管理局，局机关各处室（局），直属事业单位：

《新疆维吾尔自治区药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》《新疆维吾尔自治区药品监督管理局药品行政处罚自由裁量权基准》试用期2年已到，根据《新疆维吾尔自治区行政规范性文件

件管理办法》规定，文件内容不作修改，并经自治区药品监督管理局第8次局务会议审议通过，现予正式印发，请遵照执行。

自治区药品监督管理局

2023年9月4日



(公开属性：主动公开)

# 新疆维吾尔自治区药品监督管理局 行政处罚裁量权适用规定

## 第一章 总 则

第一条 为进一步规范全区药品监督管理部门药品、医疗器械及化妆品监管领域（以下简称“药品领域”）行政处罚裁量权的行使，准确适用《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》及《化妆品监督管理条例》等法律、法规和规章，依据《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》（国市监法〔2019〕244号）、《新疆维吾尔自治区规范行政裁量权办法》等文件要求，结合全区实际，制定本规定。

第二条 自治区药品监督管理局和地州市县市场监督管理局（以下称药品监管部门）在法定职责内行使药品行政处罚裁量权时适用本规定。

第三条 本规定所称的行政处罚裁量权（以下简称“裁量权”）是指各级药品监管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。

第四条 自治区药品监督管理局制定药品领域行政处罚裁量基准，结合本规定，共同用于指导和规范全区各级药品监管部门

行使裁量权。

## 第二章 规则

第五条 适用裁量权应当遵循以下原则：

（一）处罚法定原则。各级药品监管部门应当在法律、法规、规章规定的行政处罚种类、范围、幅度内行使裁量权。

（二）公平公正原则。各级药品监管部门应当公平公正地对待当事人，对违法事实、性质、情节及社会危害程度等因素基本相同的同类行政违法行为，所适用的法律依据、处罚种类和处罚幅度应当基本相同。

（三）过罚相当原则。各级药品监管部门行使裁量权实施行政处罚，应当以事实为依据，以法律为准绳，当事人承担的法律 responsibility 应当与其违法的事实、性质、情节和社会危害程度相当。当事人具有不予、减轻、从轻、一般、从重处罚情形的，应当区别不同情形进行裁量；同时具有两种以上情形的，应当综合裁量。

（四）程序正当原则。各级药品监管部门在行使裁量权时，必须遵循法定的程序，充分听取当事人的意见，依法保障当事人的知情权、参与权和救济权。

（五）教育与处罚相结合原则。各级药品监管部门行使裁量权，应当坚持教育与处罚相结合，既要纠正违法行为，也要教育、引导当事人自觉守法。

（六）综合裁量原则。综合考虑个案情况，兼顾地区经济社

社会发展水平、当事人主客观情况等相关因素，实现法律效果、社会效果、政治效果的统一。

**第六条** 依据法律、法规、规章设定的处罚种类、处罚幅度，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、减轻、从轻、一般、从重处罚五个等级：

（一）不予处罚。是指因法定原因对特定违法行为不给予行政处罚。

（二）减轻处罚。是指适用法定行政处罚最低限度以下的处罚种类或处罚幅度。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并处；也包括在法定最低罚款限值以下确定罚款数额，不得低于最低罚款限值的 10%。

（三）从轻处罚。是指在依法可以选择的处罚种类和处罚幅度内，适用较轻、较少的处罚种类或者较低的处罚幅度。其中，罚款的数额应当在从最低限到最高限这一幅度中较低的 30% 部分。

（四）一般处罚。是指违法行为不具有从重、从轻或减轻、不予处罚等情形，在法定处罚幅度中等限度依法予以处罚。

（五）从重处罚。是指在依法可以选择的处罚种类和处罚幅度内，适用较重、较多的处罚种类或者较高的处罚幅度。其中，罚款的数额应当在从最低限到最高限这一幅度中较高的 30% 部分。

第七条 除法律、法规和规章另有规定外，同一当事人的一个违法行为具有多种裁量情形的，按照以下规则实施处罚：

（一）当事人同时具有从重处罚与从轻或者减轻处罚情形的，应该结合案情综合裁量，但不得减轻处罚。

（二）当事人同时具有两个或者两个以上可以从轻或减轻处罚情形且不具有从重处罚情形的，应当从轻或减轻处罚；具有两种或者两种以上从轻情形且不具有从重处罚情形的，应按照法定处罚幅度下限实施处罚；

（三）当事人同时具有两个或者两个以上从重处罚情形的，应当从重处罚；具有两个或者两个以上从重处罚情形且不具有减轻、从轻处罚情形的，应当按照法定处罚幅度上限实施处罚；

对于法律法规中，在“情节严重”情形下设定了罚款区间的，在区间内分为从轻、一般、从重三个裁量阶次依据本规定进行裁量。

第八条 对法律、法规、规章规定可以并处处罚的，应结合当事人违法行为的情况，按照以下规则实施处罚：

（一）对具有减轻或从轻处罚情形，但不具有从重处罚情形的，不实施并处处罚；

（二）对具有从重处罚情形，但不具有从轻或减轻处罚情形的，实施并处处罚；

（三）其他情形根据案件情况决定是否实施并处处罚。

对法律、法规和规章规定应当并处罚款的，除减轻和不予处

罚的情形外，应当并处罚款。

**第九条** 同一当事人存在两个以上违法行为的，分别裁量、合并处罚。

当事人同一个违法行为违反多个法律规范或者同一法律规范两条以上不同内容法律条款应当给予罚款处罚的，按照罚款数额高的规定处罚。

**第十条** 各级药品监管部门实施药品行政处罚裁量时，不得出现下列情形：

（一）依法应当对当事人不予处罚的，仍实施处罚的；

（二）依法应当对当事人从轻或者减轻处罚的，未予从轻或者减轻处罚，或者应当对当事人从重处罚的，未予从重处罚的；

（三）在同类案件中，同一当事人或不同当事人的违法行为的事实、性质、情节以及社会危害程度相同或者基本相同，但所受处罚明显不同的；

（四）对当事人处罚畸轻或者处罚畸重的；

（五）其他明显违反裁量基本原则的。

### **第三章 计算方法及适用情形**

**第十一条** 行使法律、法规和规章设定的罚款处罚裁量权时，罚款数额（倍数）明确的从其规定；设有罚款区间的分别按照下列方式计算：

（一）减轻处罚裁量幅度： $0.1A$  到  $A$ ；

(二) 从轻处罚裁量幅度: A 至 “ $A + (B - A) 30\%$ ” 以下;

(三) 一般处罚裁量幅度: “ $A + (B - A) 30\%$ ” 至 “ $A + (B - A) 70\%$ ” 以下;

(四) 从重处罚裁量幅度: “ $A + (B - A) 70\%$ ” 至 B。

A 为法定最低处罚数额, B 为法定最高处罚数额。

前款中 “以下” 不含本数, 但是法律法规另有规定的除外。

法律、法规、规章仅对最高罚款数额 (倍数) 作出规定的, 最低数额 (倍数) 以零元 (倍) 计算。

**第十二条** 各级药品监督管理部门实施行政处罚时, 应当综合考虑以下因素进行裁量。

(一) 涉案产品风险性;

(二) 违法行为危害后果;

(三) 违法行为人主观因素;

(四) 违法行为性质严重程度;

(五) 违法行为社会影响程度;

(六) 政策、标准变更或不明确等因素;

(七) 其他因素。

**第十三条** 下列产品为高风险产品:

(一) 涉案药品属于特殊管理药品 (麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品等)、注射剂、疫苗、血液制品及其它生物制品等高风险药品;

(二) 涉案药品非法添加西药成分、禁限用物质, 或者使用



非药品原料生产的产品；

（三）涉案医疗器械属于国家重点监管目录和自治区重点监控医疗器械产品目录中的品种；

（四）涉案化妆品添加禁用物质或超量添加限用物质的；

（五）涉案产品主要使用对象为孕产妇、婴幼儿、儿童或其他特定人群；

（六）其他可以判断为高风险的产品。

**第十四条** 当事人有下列情形之一的，应当依法不予行政处罚：

（一）实施违法行为时不满十四周岁的；

（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实施违法行为的；

（三）违法行为轻微并及时改正，没有造成危害后果的；

（四）当事人有证据足以证明没有主观过错的；

（五）除法律另有规定外，违法行为在二年内未被发现的；涉及公民生命健康安全且有危害后果的，上述期限延长至五年；

（六）法律、法规、规章规定其他应当不予行政处罚的。

以下情形同时存在的，属于前款（三）项所述违法行为轻微并及时纠正，没有造成危害后果：

（一）涉案产品风险性低；

（二）涉案产品数量少、货值低；

（三）当事人主动中止违法行为，违法行为尚未造成危害后

果；

（四）尚未造成不良社会影响；

（五）不具有从重情节的。

第十五条 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。

第十六条 符合下列情形之一的，应当依法从轻或者减轻行政处罚：

（一）主动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）主动供述行政机关尚未掌握的违法行为的；

（四）配合行政机关查处违法行为有立功表现的；

（五）行为人实施违法行为时已满十四周岁不满十八周岁的；

（六）法律、法规、规章规定其他应当从轻或者减轻行政处罚的。

第十七条 符合下列情形之一的，可以从轻或者减轻行政处罚：

（一）违法行为轻微，社会危害性较小的；

（二）涉案产品风险性低的；

（三）涉案产品来源合法且尚未销售或使用的；

（四）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；

（五）在共同违法行为中起次要或者辅助作用的；

(六) 当事人发现违法后主动报告, 或者主动中止违法行为的;

(七) 当事人积极采取召回、改正等措施的;

(八) 举报他人违法经查证属实的;

(九) 尚未完全丧失辨认或者控制自己行为能力的精神病人、智力残疾人有违法行为的;

(十) 当事人因残疾或者重大疾病等原因生活确有困难的;

(十一) 法律、法规、规章规定其他依法可以从轻或减轻行政处罚的。

第十八条 符合下列情形之一的, 从重行政处罚:

(一) 涉案产品为高风险产品的(按本规定第十三条所列认定);

(二) 具有《药品管理法》第一百三十七条规定之行为的;

(三) 违法行为造成他人人身伤亡或者重大财产损失等严重危害后果的;

(四) 拒不采取主动召回措施, 造成重大危害后果的;

(五) 在发生自然灾害、事故灾难、公共卫生或者社会安全事件期间实施违法行为的;

(六) 教唆、胁迫、诱骗他人实施违法行为的;

(七) 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;

(八) 阻碍或者拒不配合行政执法人员依法执行职务或者对

行政执法人员打击报复的；

（九）隐藏、转移、变卖、损毁药品监管部门依法查封、扣押的财物或者先行登记保存的证据的，药品监管部门已依法对上述行为进行处罚的除外；

（十）其他依法从重行政处罚的。

**第十九条** 除第十四条到第十八条规定的不予处罚、减轻处罚、从轻处罚和从重处罚外的其他情形，应当适用一般行政处罚。

**第二十条** 具有下列情形之一的，应当按照相关法律法规和规章规定的“情节严重”处罚：

（一）药品生产中非法添加药物成份或者违法使用原料，生产的药品为假药的；

（二）药品生产中违法使用辅料，生产的药品为劣药，造成严重后果的；

（三）不按照法定条件、要求从事生产经营活动或者生产、销售不符合法定要求的产品，造成严重后果的；

（四）经营企业未建立或者未执行进货检查验收制度，或者销售已公开停止销售的产品，造成严重后果的；

（五）生产企业发现其生产的产品存在安全隐患，可能对人体健康和生命安全造成损害，不向社会公布有关信息，不履行通知、告知、召回、报告、停止销售等义务，造成严重后果的；

（六）经营企业发现其销售的产品存在安全隐患，可能对人体健康和生命安全造成损害，不履行停止销售、通知、报告等义

务，造成严重后果的；

（七）拒绝、逃避监督检查，或者伪造、销毁、隐匿有关证据材料的，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；

（八）其他属于“情节严重”情形的。

前款所称“造成严重后果”包括造成人员伤害后果以及社会危害程度严重的情形。造成人员伤害后果是指轻伤以上伤害，轻度以上残疾，器官组织损伤导致功能障碍及其他严重危害人体健康的情形。

**第二十一条** 对药品、医疗器械经营企业、医疗机构，以及化妆品经营者适用《中华人民共和国药品管理法实施条例》第七十五条或《医疗器械监督管理条例》第六十六条第二款，以及《化妆品监督管理条例》第六十八条规定的“充分证据”，应当符合以下情形：

（一）进货渠道合法，提供的药品、医疗器械生产许可证或者经营许可证（备案凭证）、营业执照、供货单位销售人员授权委托书及身份证明、合格证明、随货同行单、药品注册证以及其他首营资料等证明材料真实、有效、合法；

（二）药品、医疗器械采购与收货记录、入库检查验收记录真实完整；

（三）药品、医疗器械的储存、养护、销售、出库复核、运输未违反有关规定且有真实完整的记录；

（四）提供的化妆品供货者的营业执照、化妆品注册或者备案等材料及相关记录、凭证真实、有效、合法。正确履行有关法律、法规的规定和化妆品标签标示的贮存、运输以及定期检查等法定义务，且有证据材料证明。

## 第四章 程序

**第二十二条** 法律、法规和规章明确规定先责令改正，逾期不改再进行行政处罚的违法行为，必须先责令当事人限期改正；复查后，发现逾期不改的，再予处罚。除法律、法规和规章另有规定外，责令当事人限期改正的期限一般不超过 30 日。

**第二十三条** 案件调查终结时，办案机构应当在案件调查终结报告中说明违法行为的事实、定性和行政处罚的证据、依据等，提出行政处罚建议；提出不予处罚、免予处罚、减轻处罚、从轻处罚、从重处罚建议的，应当说明理由并附相应证据材料。

**第二十四条** 各级药品监管部门作出行政处罚，按照《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》、《市场监督管理行政处罚听证暂行办法》和自治区市场监督管理局有关案件审核、集体讨论的相关规定等执行。

**第二十五条** 各级药品监管部门实施行政处罚应当以法律、法规、规章为依据。本规定及按照本规定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。行政处罚决定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。

**第二十六条** 案件当事人对行政处罚裁量提出申辩意见的，案件承办单位应当进行认真复核，决定是否采纳当事人的意见，说明采纳或不采纳当事人意见的理由或依据，并由记录人员书面记录，存入案卷。

**第二十七条** 案件审核机构在对处罚案件进行审核时，应当对裁量权行使情况予以审核。

（一）不予处罚、减轻、从轻、从重的理由是否成立，是否有相关证据支持；

（二）减轻、从轻、从重处罚的幅度是否合理、适当；

（三）办案机构对当事人提出陈述、申辩意见的采纳情况。

**第二十八条** 药品监督管理部门作出不予处罚决定后，可以对当事人以书面形式进行告诫，提出整改要求或建议。

## 第五章 附则

**第二十九条** 本规定下列用语的含义：

裁量基准，是指在实施行政处罚时，根据法律、法规和规章和本规定，综合考虑违法行为的事实、性质、情节、产品的风险性以及社会危害程度等因素，合理适用处罚种类和幅度，对裁量权行使的具体规范。

特殊管理药品，是指麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品等。

产品，是指药品、医疗器械、化妆品。

第三十条 本规定由自治区药品监督管理局负责解释。

第三十一条 本规定自印发之日起施行，有效期5年。原《关于印发〈新疆维吾尔自治区药品监督管理局药品行政处罚自由裁量权基准（试行）〉的通知》（新药监规〔2021〕2号）、《关于修订〈新疆维吾尔自治区药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定（试行）〉的通知》（新药监规〔2021〕6号）自行废止。



# 新疆维吾尔自治区药品监督管理局药品行政处罚自由裁量权基准

|      |  |   |   |   |   |
|------|--|---|---|---|---|
| 1    | 违法行为   | 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  |   |   |   |
|      | 处罚依据   | <p>《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。</p> <p>《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：<br/>（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；<br/>（二）药品生产许可证超过有效期限仍进行生产的。</p> |   |   |   |
|      | 裁量等级   | 减轻  | 从轻  | 一般  | 从重  |
|      | 裁量情节   | 符合裁量规则减轻行政处罚情形的。  | 符合裁量规则从轻行政处罚情形的。  | 符合裁量规则一般行政处罚情形的。  | （一）责令关闭后擅自恢复生产或经营的；<br>（二）经监管部门责令改正，仍未办理的；<br>（三）其他符合裁量规则从重行政处罚情形的。 |
| 裁量基准 | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 责令关闭；</li> <li>2. 没收违法生产、销售的药品和违法所得；</li> <li>3. 并处违法生产销售的药品货值金额1.5倍以上至15倍以下的罚款；</li> <li>4. 货值金额不足10万元的，按10万元计算。</li> </ol> | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 责令关闭；</li> <li>2. 没收违法生产、销售的药品和违法所得；</li> <li>3. 并处违法生产销售的药品货值金额15倍以上至19.5倍以下的罚款；</li> <li>4. 货值金额不足10万元的，按10万元计算。</li> </ol>   | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 责令关闭；</li> <li>2. 没收违法生产、销售的药品和违法所得；</li> <li>3. 并处违法生产销售的药品货值金额19.5倍以上至25.5倍以下的罚款；</li> <li>4. 货值金额不足10万元的，按10万元计算。</li> </ol> | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 责令关闭；</li> <li>2. 没收违法生产、销售的药品和违法所得；</li> <li>3. 并处违法生产销售的药品货值金额25.5倍以上至30倍以下的罚款；</li> <li>4. 货值金额不足10万元的，按10万元计算。</li> </ol> |   |

|   |      |      |  |   |   |  |
|---|------|------|--|---|---|--|
| 2 | 违法行为 |      | 生产、销售假药的   |   |   |  |
|   | 处罚依据 |      | <p><b>《药品管理法》第一百一十六条：</b>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。</p> <p><b>第一百一十八条第二款：</b>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。</p> |   |   |  |
|   | 裁量等级 |      | 减轻   | 从轻  | 一般  | 从重   |
|   | 裁量基准 | 一般情形 | <p>1. 没收违法生产的药品和违法所得；</p> <p>2. 吊销药品批准证明文件；</p> <p>3. 并处违法生产的药品货值金额1.5倍以上15倍以下罚款；</p> <p>4. 对生产者专门用于生产假药的原料、辅料、包装材料、生产设备予以没收；</p> <p>5. 货值金额不足10万元的，按10万元计算。</p>   | <p>1. 没收违法生产的药品和违法所得；</p> <p>2. 吊销药品批准证明文件；</p> <p>3. 并处违法生产的药品货值金额15倍以上19.5倍以下罚款；</p> <p>4. 对生产者专门用于生产假药的原料、辅料、包装材料、生产设备予以没收；</p> <p>5. 货值金额不足10万元的，按10万元计算。</p> | <p>1. 没收违法生产的药品和违法所得；</p> <p>2. 责令停产停业整顿；</p> <p>3. 吊销药品批准证明文件；</p> <p>4. 并处违法生产的药品货值金额19.5倍以上25.5倍以下罚款；</p> <p>5. 对生产者专门用于生产假药的原料、辅料、包装材料、生产设备予以没收。</p> <p>6. 货值金额不足10万元的，按10万元计算；</p> | <p>1. 没收违法生产的药品和违法所得；</p> <p>2. 责令停产停业整顿；</p> <p>3. 吊销药品批准证明文件；</p> <p>4. 并处违法生产的药品货值金额25.5倍以上30倍以下罚款；</p> <p>5. 对生产者专门用于生产假药的原料、辅料、包装材料、生产设备予以没收；</p> <p>6. 值金额不足10万元的，按10万元计算。</p> |
|   | 情节严重 |      |  |   | <p>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。</p>   |  |

|   |      |   |  |   |   |   |
|---|------|---|--|---|---|---|
| 3 | 违法行为 | 生产、销售劣药的  |  |   |   |   |
|   | 处罚依据 | <p><b>《药品管理法》第一百一十七条第一款：</b>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。</p> <p><b>第一百一十八条第二款：</b>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。</p> |  |   |   |   |
|   | 裁量等级 | 减轻  | 从轻   | 一般  | 从重  |   |
|   | 裁量情节 | 符合裁量规则减轻行政处罚情形的。  | 符合裁量规则从轻行政处罚情形的。   | 符合裁量规则一般行政处罚情形的。  | （一）生产使用的原料、辅料或者直接接触药品的包装材料来源不合法或者不明的；<br>（二）购进、销售药品渠道不合法的；<br>（三）其他符合裁量规则从重行政处罚情形的。   |   |
|   | 裁量基准 | 一般情形  | 1. 没收违法生产、销售的药品和违法所得；<br>2. 并处违法生产、销售的药品货值金额1倍以上10倍以下罚款；<br>3. 对生产者专门用于生产劣药的原料、辅料、包装材料、生产设备予以没收；<br>4. 违法生产、批发的药品货值金额不足10万元的，按10万元计算，违法零售的药品货值金额不足1万元的，按1万元计算。 | 1. 没收违法生产、销售的药品和违法所得；<br>2. 并处违法生产、销售的药品货值金额10倍以上13倍以下罚款；<br>3. 对生产者专门用于生产劣药的原料、辅料、包装材料、生产设备予以没收；<br>4. 违法生产、批发的药品货值金额不足10万元的，按10万元计算，违法零售的药品货值金额不足1万元的，按1万元计算。 | 1. 没收违法生产、销售的药品和违法所得；<br>2. 并处违法生产、销售的药品货值金额13倍以上17倍以下罚款；<br>3. 对生产者专门用于生产劣药的原料、辅料、包装材料、生产设备予以没收；<br>4. 违法生产、批发的药品货值金额不足10万元的，按10万元计算，违法零售的药品货值金额不足1万元的，按1万元计算。 | 1. 没收违法生产、销售的药品和违法所得；<br>2. 并处违法生产、销售的药品货值金额17倍以上20倍以下罚款；<br>3. 对生产者专门用于生产劣药的原料、辅料、包装材料、生产设备予以没收；<br>4. 违法生产、批发的药品货值金额不足10万元的，按10万元计算，违法零售的药品货值金额不足1万元的，按1万元计算。 |
|   |      | 情节严重  |  |   | 责令停产停业整顿。   | 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。  |

|             |             |   |                                 |                                 |                                 |                  |
|-------------|-------------|---|---------------------------------|---------------------------------|---------------------------------|------------------|
| 4           | <b>违法行为</b> | 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  |                                 |                                 |                                 |                  |
|             | <b>处罚依据</b> | 《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。 |                                 |                                 |                                 |                  |
|             | <b>裁量等级</b> | 不予处罚  | 减轻                              | 从轻                              | 一般                              | 从重               |
|             | <b>裁量情节</b> | 符合裁量规则不予行政处罚情形的。  | 符合裁量规则应当减轻行政处罚情形的。              | 符合裁量规则应当从轻行政处罚情形的。              | 符合裁量规则一般行政处罚情形的。                | 符合裁量规则从重行政处罚情形的。 |
| <b>裁量基准</b> | 不予行政处罚。     | 责令限期改正，给予警告；可以处0元以上10万元以下的罚款。   | 责令限期改正，给予警告；可以处10万元以上22万元以下的罚款。 | 责令限期改正，给予警告；可以处22万元以上38万元以下的罚款。 | 责令限期改正，给予警告；可以处38万元以上50万元以下的罚款。 |                  |

|             |   |   |  |                           |  |
|-------------|---|---|--|---------------------------|--|
| 5           | <b>违法行为</b>   | 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的处罚   |  |                           |  |
|             | <b>处罚依据</b>   | 《药品管理法》第一百一十八条第一款：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，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。 |  |                           |  |
|             | <b>裁量等级</b>   | 从轻  | 一般   | 从重                        |  |
|             | <b>裁量情节</b>   | 参照符合裁量规则中从轻行政处罚情形的规则进行判断。   | 参照符合裁量规则中一般行政处罚情形的规则进行判断。  | 参照符合裁量规则中从重行政处罚情形的规则进行判断。 |  |
| <b>裁量基准</b> | 1. 没收违法行为发生期间自本单位所获收入；<br>2. 并处所获收入30%以上1.11倍以下的罚款；<br>3. 终身禁止从事药品生产经营活动。 | 1. 没收违法行为发生期间自本单位所获收入；<br>2. 并处所获收入1.11倍以上2.19倍以下的罚款；<br>3. 终身禁止从事药品生产经营活动。   | 1. 没收违法行为发生期间自本单位所获收入；<br>2. 并处所获收入2.19倍以上3倍以下的罚款；<br>3. 终身禁止从事药品生产经营活动。 |                           |  |

|   |             |             |  |  |  |
|---|-------------|-------------|--|--|--|
| 6 | <b>违法行为</b> |             | 知道或应当知道属于假药、劣药或者《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   |  |  |
|   | <b>处罚依据</b> |             | 《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。 |  |  |
|   | <b>裁量等级</b> |             | 从轻   | 一般   | 从重   |
|   | <b>裁量情节</b> |             | 符合裁量规则从轻行政处罚情形的。   | 符合裁量规则一般行政处罚情形的。   | 符合裁量规则从重行政处罚情形的。   |
|   | <b>裁量基准</b> | <b>一般情形</b> | 1. 没收全部储存、运输收入；<br>2. 并处违法收入1倍以上2.2倍以下罚款；<br>3. 违法收入不足5万元的，按5万元计算。   | 1. 没收全部储存、运输收入；<br>2. 并处违法收入2.2倍以上3.8倍以下罚款；<br>3. 违法收入不足5万元的，按5万元计算。 | 1. 没收全部储存、运输收入；<br>2. 并处违法收入3.8倍以上5倍以下罚款；<br>3. 违法收入不足5万元的，按5万元计算。 |
|   |             | <b>情节严重</b> | 1. 处违法收入5倍以上8倍以下的罚款。<br>2. 违法收入不足5万元的，按5万元计算。  | 1. 处违法收入8倍以上12倍以下的罚款。<br>2. 违法收入不足5万元的，按5万元计算。                       | 1. 处违法收入12倍以上15倍以下的罚款。<br>2. 违法收入不足5万元的，按5万元计算。                    |

|   |             |             |  |  |   |  |
|---|-------------|-------------|--|--|---|--|
| 7 | <b>违法行为</b> |             | 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   |  |   |  |
|   | <b>处罚依据</b> |             | 《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。 |  |   |  |
|   | <b>裁量等级</b> |             | 从轻   | 一般   | 从重  |  |
|   | <b>裁量情节</b> |             | (一) 初次出租、出借许可证或者批准证明文件的；<br>(二) 其他符合裁量规则从轻行政处罚情形的。   | 符合裁量规则一般行政处罚情形的。   | (一) 出租、出借许可证或者批准证明文件3次以上，造成较大社会影响或较大危害后果的；<br>(二) 通过伪造、变造许可证或者批准证明文件实施违法行为的，造成较大社会影响或较大危害后果的；<br>(三) 其他符合裁量规则从重行政处罚情形的。 |  |
|   | <b>裁量基准</b> | <b>一般情形</b> | 1. 没收违法所得；<br>2. 并处违法所得1倍以上2.2倍以下罚款。   |  | 1. 没收违法所得；<br>2. 并处违法所得2.2倍以上3.8倍以下罚款。  | 1. 没收违法所得；<br>2. 并处违法所得3.8倍以上5倍以下罚款。                                 |
|   |             | <b>情节严重</b> | 对单位的处罚   | 1. 并处违法所得5倍以上8倍以下的罚款；<br>2. 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。 | 1. 并处违法所得8倍以上12倍以下的罚款；<br>2. 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。   | 1. 并处违法所得12倍以上15倍以下的罚款；<br>2. 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。 |
|   |             |             | 对责任人的处罚  | 1. 处2万元以上7.4万元以下的罚款；<br>2. 10年内禁止从事药品生产经营活动。                       | 1. 处7.4万元以上14.6万元以下的罚款；<br>2. 10年内禁止从事药品生产经营活动。   | 1. 处14.6万元以上20万元以下的罚款；<br>2. 10年内禁止从事药品生产经营活动。                       |

|   |  |   |  |  |
|---|--|---|--|--|
| 8 | 违法行为   | 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   |  |  |
|   | 处罚依据   | <p><b>《药品管理法》第一百二十三条：</b>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，处二十万元以上二百万元以下的罚款，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。</p> <p><b>《药品注册管理办法》第一百一十一条：</b>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。</p> |  |  |
|   | 裁量等级   | 从轻  | 一般   | 从重   |
|   | 裁量情节   | （一）尚未组织药品临床试验，或组织生产、经营、使用药品的；<br>（二）其他符合裁量规则从轻行政处罚情形的。  | 符合裁量规则一般行政处罚情形的。   | 符合裁量规则从重行政处罚情形的。   |
|   | 裁量基准   | <b>一般情形</b><br>1. 撤销相关许可；<br>2. 10年内不受理其相应申请；<br>3. 并处50万元以上185万元以下的罚款。   | <b>一般</b><br>1. 撤销相关许可；<br>2. 10年内不受理其相应申请；<br>3. 并处185万元以上365万元以下的罚款。 | <b>从重</b><br>1. 撤销相关许可；<br>2. 10年内不受理其相应申请；<br>3. 并处365万元以上500万元以下的罚款。 |
|   | <b>情节严重的，对责任人的处罚</b><br>1. 处2万元以上7.4万元以下的罚款；<br>2. 10年内禁止从事药品生产经营活动。 | 1. 处7.4万元以上14.6万元以下的罚款。<br>2. 10年内禁止从事药品生产经营活动。   | 1. 处14.6万元以上20万元以下的罚款。<br>2. 10年内禁止从事药品生产经营活动。                         |  |

|   |      |   |   |                  |                  |
|---|------|---|---|------------------|------------------|
| 9 | 违法行为 | 违反《药品管理法》第一百二十四条的行为   |   |                  |                  |
|   | 处罚依据 | <p><b>《药品管理法》第一百二十四条第一款：</b>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：</p> <p>（一）未取得药品批准证明文件生产、进口药品；</p> <p>（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；</p> <p>（三）使用未经审评审批的原料药生产药品；</p> <p>（四）应当检验而未经检验即销售药品；</p> <p>（五）生产、销售国务院药品监督管理部门禁止使用的药品；</p> <p>（六）编造生产、检验记录；</p> <p>（七）未经批准在药品生产过程中进行重大变更。</p> |   |                  |                  |
|   | 裁量等级 | 减轻  | 从轻  | 一般               | 从重               |
|   | 裁量情节 | 符合裁量规则减轻行政处罚情形的。  | （一）涉案药品尚未生产或销售的；<br>（二）其他符合裁量规则从轻行政处罚情形的。 | 符合裁量规则一般行政处罚情形的。 | 符合裁量规则从重行政处罚情形的。 |



|   |      |      |         |  |   |   |   |
|---|------|------|---------|--|---|---|---|
| 9 | 裁量基准 | 一般情形 |         | <p>1. 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；</p> <p>2. 责令停产停业整顿；</p> <p>3. 并处违法生产、进口、销售的药品货值金额 1.5 倍以上 15 倍以下的罚款。</p> | <p>1. 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；</p> <p>2. 责令停产停业整顿；</p> <p>3. 并处违法生产、进口、销售的药品货值金额 15 倍以上 19.5 倍以下的罚款。</p> | <p>1. 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；</p> <p>2. 责令停产停业整顿；</p> <p>3. 并处违法生产、进口、销售的药品货值金额 19.5 倍以上 25.5 倍以下的罚款。</p> | <p>1. 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；</p> <p>2. 责令停产停业整顿；</p> <p>3. 并处违法生产、进口、销售的药品货值金额 25.5 倍以上 30 倍以下的罚款。</p> |
|   |      | 情节严重 | 对单位的处罚  |  |   | 吊销药品批准证明文件  | 吊销药品生产经营许可证或者医疗机构制剂许可证。   |
|   |      |      | 对责任人的处罚 |  | <p>1. 没收违法行为发生期间自本单位所获收入；</p> <p>2. 并处所获收入 30% 以上 1.1 倍以下的罚款；</p> <p>3. 10 年内禁止从事药品生产经营活动。</p>                                  | <p>1. 没收违法行为发生期间自本单位所获收入；</p> <p>2. 并处所获收入 1.1 倍以上 2.2 倍以下的罚款；</p> <p>3. 10 年以上 20 年以下禁止从事药品生产经营活动。</p>                           | <p>1. 没收违法行为发生期间自本单位所获收入；</p> <p>2. 并处所获收入 2.2 倍以上 3 倍以下的罚款；</p> <p>3. 20 年以上至终身禁止从事药品生产经营活动。</p>                               |

|    |      |                 |   |  |   |   |
|----|------|-----------------|---|--|---|---|
| 10 | 违法行为 |                 | 违反《药品管理法》第一百二十五条的行为   |  |   |   |
|    | 处罚依据 |                 | <p><b>《药品管理法》第一百二十五条：</b>违反本法规定，有下列行为之一的，没收违法生产、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：</p> <p>（一）未经批准开展药物临床试验；</p> <p>（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；</p> <p>（三）使用未经核准的标签、说明书。</p> <p><b>《药品注册管理办法》第一百一十四条：</b>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；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。</p> |  |   |   |
|    | 裁量等级 |                 | 减轻  | 从轻   | 一般  | 从重  |
|    | 裁量情节 |                 | 1. 初次使用未经核准的标签、说明书的；<br>2. 其他符合裁量规则减轻行政处罚情形的。   | 符合裁量规则从轻行政处罚情形的。   | 符合裁量规则一般行政处罚情形的。  | 符合裁量规则从重行政处罚情形的。  |
|    | 裁量基准 | 一般情形            | 1. 没收违法生产、销售的药品和违法所得以及包装材料、容器；<br>2. 责令停产停业整顿；<br>3. 并处5万元以上50万元以下的罚款。  | 1. 没收违法生产、销售的药品和违法所得以及包装材料、容器；<br>2. 责令停产停业整顿；<br>3. 并处50万元以上185万元以下的罚款。 | 1. 没收违法生产、销售的药品和违法所得以及包装材料、容器；<br>2. 责令停产停业整顿；<br>3. 并处违法收入185万元以上365万元以下的罚款。 | 1. 没收违法生产、销售的药品和违法所得以及包装材料、容器；<br>2. 责令停产停业整顿；<br>3. 并处365万元以上500万元以下的罚款。 |
|    |      | 情节严重，对主要责任人员的处罚 |   | 1. 处2万元以上7.4万元以下的罚款；<br>2. 10年内禁止从事药品生产经营活动。                             | 1. 处7.4万元以上14.6万元以下的罚款；<br>2. 10年以上20年以内禁止从事药品生产经营活动。                         | 1. 处14.6万元以上20万元以下的罚款；<br>2. 20年以上至终身禁止从事药品生产经营活动。                        |

|    |             |   |                  |                  |   |
|----|-------------|---|------------------|------------------|---|
| 11 | <b>违法行为</b> | <b>违反《药品管理法》第一百二十六条的行为</b>  |                  |                  |   |
|    | <b>处罚依据</b> | <p><b>《药品管理法》第一百二十六条：</b>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活动。</p> <p><b>《药品注册管理办法》第一百一十三条：</b>在药品注册过程中，药物非临床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。</p> <p><b>《药品生产监督管理办法》第七十条：</b>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。</p> |                  |                  |   |
|    | <b>裁量等级</b> | <b>减轻</b>   | <b>从轻</b>        | <b>一般</b>        | <b>从重</b>   |
|    | <b>裁量情节</b> | 符合裁量规则减轻行政处罚情形的。  | 符合裁量规则从轻行政处罚情形的。 | 符合裁量规则一般行政处罚情形的。 | <p>（一）不按照法定条件、要求从事生产经营活动或者生产、销售不符合法定要求的产品，造成严重后果的；</p> <p>（二）两年内实施同一性质违法行为被行政处罚过的；</p> <p>（三）拒不采取改正、应急或者召回等措施，导致后果扩大的；</p> <p>（四）许可证或者产品批准证明文件被撤销、吊销或者宣告无效后，仍然从事生产或者经营活动的；</p> <p>（五）其他符合裁量规则从重行政处罚情形的。</p> |

|    |      |      |         |  |  |  |                               |
|----|------|------|---------|--|--|--|-------------------------------|
| 11 | 裁量基准 | 一般情形 |         | 责令限期改正, 给予警告。  | 责令限期改正, 给予警告。  | 责令限期改正, 给予警告。  | 责令限期改正, 给予警告。                 |
|    |      |      |         | 逾期不改正的, 处 1 万元以上 10 万元以下的罚款。   | 逾期不改正的, 处 10 万元以上 22 万元以下的罚款。  | 逾期不改正的, 处 22 万元以上 38 万元以下的罚款。  | 逾期不改正的, 处 38 万元以上 50 万元以下的罚款。 |
|    |      | 情节严重 | 对单位的处罚  | 1. 处 50 万元以上 95 万元以下的罚款;<br>2. 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。 | 1. 95 万元以上 155 元以下的罚款;<br>2. 责令停产停业整顿;<br>3. 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。 | 1. 处 1 万元以上 200 万元以下的罚款,<br>2. 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。 |                               |
|    |      |      | 对责任人的处罚 | 1. 没收违法行为发生期间自本单位所获收入;<br>2. 并处所获收入 10% 以上 22% 以下的罚款;<br>3. 10 年内禁止从事药品生产经营活动。     | 1. 没收违法行为发生期间自本单位所获收入;<br>2. 并处所获收入 22% 以上 38% 以下的罚款;<br>3. 10 年以上 20 年以内禁止从事药品生产经营活动。           | 1. 没收违法行为发生期间自本单位所获收入;<br>2. 并处所获收入 38% 以上 50% 以下的罚款;<br>3. 20 年以上至终身禁止从事药品生产经营活动。                             |                               |

|    |             |   |                          |                          |                          |
|----|-------------|---|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| 12 | <b>违法行为</b> | <b>违反《药品管理法》第一百二十七条的行为</b>  |                          |                          |                          |
|    | <b>处罚依据</b> | <p><b>《药品管理法》第一百二十七条：</b>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：</p> <p>（一）开展生物等效性试验未备案；</p> <p>（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；</p> <p>（三）未按照规定建立并实施药品追溯制度；</p> <p>（四）未按照规定提交年度报告；</p> <p>（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；</p> <p>（六）未制定药品上市后风险管理计划；</p> <p>（七）未按照规定开展药品上市后研究或者上市后评价。</p> <p>《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；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。</p> <p>《药品注册管理办法》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。</p> |                          |                          |                          |
|    | <b>裁量等级</b> | <b>减轻</b>   | <b>从轻</b>                | <b>一般</b>                | <b>从重</b>                |
|    | <b>裁量情节</b> | 符合裁量规则减轻行政处罚情形的。  | 符合裁量规则从轻行政处罚情形的。         | 符合裁量规则一般行政处罚情形的。         | 符合裁量规则从重行政处罚情形的。         |
|    | <b>裁量基准</b> | 责令限期改正，给予警告。  | 责令限期改正，给予警告。             | 责令限期改正，给予警告。             | 责令限期改正，给予警告。             |
|    |             | 逾期不改正的，处1万元以上10万元以下的罚款。   | 逾期不改正的，处10万元以上22万元以下的罚款。 | 逾期不改正的，处22万元以上38万元以下的罚款。 | 逾期不改正的，处38万元以上50万元以下的罚款。 |

|    |      |      |   |   |   |  |
|----|------|------|---|---|---|--|
| 13 | 违法行为 |      | 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   |   |   |  |
|    | 处罚依据 |      | 《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。 |   |   |  |
|    | 裁量等级 |      | 减轻  | 从轻  | 一般  | 从重   |
|    | 裁量情节 |      | 符合裁量规则减轻行政处罚情形的。  | 符合裁量规则从轻行政处罚情形的。  | 符合裁量规则一般行政处罚情形的。  | 符合裁量规则从重行政处罚情形的。   |
|    | 裁量基准 | 一般情形 | 1. 责令改正；<br>2. 没收违法购进的药品和违法所得；<br>3. 并处违法购进药品货值金额0.2倍以上2倍以下的罚款。   | 1. 责令改正；<br>2. 没收违法购进的药品和违法所得；<br>3. 并处违法购进药品货值金额2倍以上4.4倍以下的罚款。                                     | 1. 责令改正；<br>2. 没收违法购进的药品和违法所得；<br>3. 并处违法购进药品货值金额4.4倍以上7.6倍以下的罚款。                                   | 1. 责令改正；<br>2. 没收违法购进的药品和违法所得；<br>3. 并处违法购进药品货值金额7.6倍以上10倍以下的罚款。                                   |
|    |      | 情节严重 |   | 1. 并处违法购进药品货值金额10倍以上16倍以下的罚款；<br>2. 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；<br>3. 货值金额不足5万元的，按5万元计算。 | 1. 并处违法购进药品货值金额16倍以上24倍以下的罚款；<br>2. 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；<br>3. 货值金额不足5万元的，按5万元计算。 | 1. 并处违法购进药品货值金额24倍以上30倍以下的罚款；<br>2. 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；<br>3. 货值金额不足5元的，按5万元计算。 |

|    |      |      |   |   |  |   |
|----|------|------|---|---|--|---|
| 14 | 违法行为 |      | 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   |   |  |   |
|    | 处罚依据 |      | 《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。 |   |  |   |
|    | 裁量等级 |      | 减轻  | 从轻  | 一般   | 从重  |
|    | 裁量情节 |      | 符合裁量规则减轻行政处罚情形的。  | 符合裁量规则从轻行政处罚情形的。                                    | 符合裁量规则一般行政处罚情形的。                                     | 符合裁量规则从重行政处罚情形的。                                      |
|    | 裁量基准 | 一般情形 | 1. 责令改正；<br>2. 没收违法所得；<br>3. 并处 2 万元以上 20 万元以下的罚款。  | 1. 责令改正；<br>2. 没收违法所得；<br>3. 并处 20 万元以上 74 万元以下的罚款。 | 1. 责令改正；<br>2. 没收违法所得；<br>3. 并处 74 万元以上 146 万元以下的罚款。 | 1. 责令改正；<br>2. 没收违法所得；<br>3. 并处 146 万元以上 200 万元以下的罚款。 |
|    |      | 情节严重 |   | 1. 责令停业整顿；<br>2. 并处 200 万元以上 290 万元以下的罚款。           | 1. 责令停业整顿；<br>2. 并处 290 万元以上 410 万元以下的罚款。            | 1. 责令停业整顿；<br>2. 并处 410 万元以上 500 万元以下的罚款。             |

|      |      |      |  |  |   |   |
|------|------|------|--|--|---|---|
| 15   | 违法行为 |      | 违反《药品管理法》第一百三十三条的行为  |  |   |   |
|      | 处罚依据 |      | 《药品管理法》第一百三十三条：违反本法规定，医疗机构将其配置的制剂在市场上销售的，责令改正，没收违法销售的制剂和违法所得，并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，并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。 |  |   |   |
|      | 裁量等级 |      | 减轻   | 从轻   | 一般  | 从重  |
|      | 裁量情节 |      | 符合裁量规则减轻行政处罚情形的。   | （一）初次违法销售制剂，危害后果轻微的；<br>（二）违法销售行为发生在医疗联合体、医疗集团或者医疗“连锁”机构内的；<br>（三）其他符合裁量规则从轻行政处罚情形的。 | 符合裁量规则一般行政处罚情形的。  | 符合裁量规则从重行政处罚情形的。  |
|      | 裁量基准 | 一般情形 | 1. 责令改正；<br>2. 没收违法销售的制剂和违法所得；<br>3. 并处违法销售制剂货值金额 0.2 倍以上 2 倍以下的罚款。  | 1. 责令改正<br>2. 没收违法销售的制剂和违法所得；<br>3. 并处违法销售制剂货值金额 2 倍以上 2.9 倍以下的罚款。                   | 1. 责令改正；<br>2. 没收违法销售的制剂和违法所得；<br>3. 并处违法销售制剂货值金额 2.9 倍以上 4.1 倍以下的罚款。 | 1. 责令改正；<br>2. 没收违法销售的制剂和违法所得；<br>3. 并处违法销售制剂货值金额 4.1 倍以上 5 倍以下的罚款。 |
| 情节严重 |      |      | 1. 没收违法销售的制剂和违法所得；<br>2. 并处违法销售制剂货值金额 5 倍以上 8 倍以下的罚款。  | 1. 没收违法销售的制剂和违法所得；<br>2. 并处违法销售制剂货值金额 8 倍以上 12 倍以下的罚款。                               | 1. 没收违法销售的制剂和违法所得；<br>2. 并处违法销售制剂货值金额 12 倍以上 15 倍以下的罚款。               |   |



|                 |      |  |   |  |  |   |
|-----------------|------|--|---|--|--|---|
| 16              | 违法行为 |  | 未按照规定报告疑似药品不良反应的  |  |  |   |
|                 | 处罚依据 |  | <p><b>《药品管理法》第一百三十四条第一款：</b>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。</p> <p><b>第二款：</b>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。</p> <p><b>第三款：</b>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。</p> |  |  |   |
|                 | 裁量等级 |  | 减轻  | 从轻   | 一般   | 从重  |
|                 | 裁量情节 |  | (一) 涉及非重点监测品种的；<br>(二) 涉及非群体性不良反应的；<br>(三) 其他符合裁量规则减轻行政处罚情形的。   | 符合裁量规则从轻行政处罚情形的。                                 | 符合裁量规则一般行政处罚情形的。                               | 符合裁量规则从重行政处罚情形的。                              |
|                 | 裁量基准 | 对药品上市许可持有的处罚                                 | 责令限期改正，给予警告。  | 责令限期改正，给予警告。                                     | 责令限期改正，给予警告。                                   | 责令限期改正，给予警告。                                  |
|                 |      |  | 1. 逾期不改正的，责令停产停业整顿；<br>2. 并处1万元以上10万元以下的罚款。   | 1. 逾期不改正的，责令停产停业整顿；<br>2. 并处10万元以上37万元以下的罚款。     | 1. 逾期不改正的，责令停产停业整顿；<br>2. 并处37万元以上73万元以下的罚款。   | 1. 逾期不改正的，责令停产停业整顿；<br>2. 并处73万元以上100万元以下的罚款。 |
| 对药品经营企业、医疗机构的处罚 |      | 责令限期改正，给予警告。                                 | 责令限期改正，给予警告。  | 责令限期改正，给予警告。                                     | 责令限期改正，给予警告。                                   |   |
|                 |      | 1. 逾期不改正的，责令停产停业整顿；<br>2. 并处0.5万元以上5万元以下的罚款。 | 1. 逾期不改正的，责令停产停业整顿；<br>2. 并处5万元以上18.5万元以下的罚款。   | 1. 逾期不改正的，责令停产停业整顿；<br>2. 并处18.5万元以上36.5万元以下的罚款。 | 1. 逾期不改正的，责令停产停业整顿；<br>2. 并处36.5万元以上50万元以下的罚款。 |   |

|                             |      |                       |  |  |  |
|-----------------------------|------|-----------------------|--|--|--|
| 17                          | 违法行为 |                       | 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  |  |  |
|                             | 处罚依据 |                       | 《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。 |  |  |
|                             | 裁量等级 |                       | 从轻   | 一般   | 从重   |
|                             | 裁量情节 |                       | (一) 涉及三级召回的；<br>(二) 其他符合裁量规则从轻行政处罚情形的。   | 符合裁量规则一般行政处罚情形的。   | (一) 涉及一级召回的；涉案药品风险性较高的；<br>(二) 其他符合裁量规则从重行政处罚情形的。  |
|                             | 裁量基准 | 药品上市许可持有人拒不召回违法行为的处罚  | 一般情形的处罚  | 1. 处应召回药品货值金额 5 倍以上 6.5 倍以下的罚款；<br>2. 货值金额不足 10 万元的，按 10 万元计算。 | 1. 处应召回药品货值金额 6.5 倍以上 8.5 倍以下的罚款；<br>2. 货值金额不足 10 万元的，按 10 万元计算。                           |
| 情节严重的处罚                     |      |                       | 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，处 2 万元以上 7.4 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，处 7.4 万元以上 14.6 万元以下的罚款。         | 1. 吊销药品批准证明文件、药品生产许可证、药品经营许可证；<br>2. 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 14.6 万元以上 20 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罚 |      | 处 10 万元以上 22 万元以下的罚款。 | 处 22 万元以上 38 万元以下的罚款。  | 处 38 万元以上 50 万元以下的罚款。  |  |

|      |                                  |   |  |                                    |   |
|------|----------------------------------|---|--|------------------------------------|---|
| 18   | 违法行为                             | 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  |  |                                    |   |
|      | 处罚依据                             | 《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。 |  |                                    |   |
|      | 裁量等级                             | 减轻  | 从轻   | 一般                                 | 从重  |
|      | 裁量情节                             | 符合裁量规则减轻行政处罚情形的。  | （一）两年内仅违反规定聘用人员 1 人的；<br>（二）其他符合裁量规则从轻处罚情形的。 | 符合裁量规则一般行政处罚情形的。                   | （一）两年内累计违反规定聘用人员 3 人以上的；<br>（二）其他符合裁量规则从重行政处罚情形的。 |
| 裁量基准 | 1. 责令解聘；2. 处 0.5 万元以上 5 万元以下的罚款。 | 1. 责令解聘；2. 处 5 万元以上 9.5 万元以下的罚款。  | 1. 责令解聘；2. 处 9.5 万元以上 15.5 万元以下的罚款。          | 1. 责令解聘；2. 处 15.5 万元以上 20 万元以下的罚款。 |   |

|    |             |   |  |  |   |
|----|-------------|---|--|--|---|
| 19 | <b>违法行为</b> | 生产、销售的疫苗属于假药的   |  |  |   |
|    | <b>处罚依据</b> | 《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。   |  |  |   |
|    | <b>裁量等级</b> | 减轻  | 从轻   | 一般   | 从重  |
|    | <b>裁量情节</b> | 符合裁量规则减轻行政处罚情形的。  | （一）涉案疫苗尚未被销售或使用的；<br>（二）其他符合裁量规则从轻行政处罚情形的。   | 符合裁量规则一般行政处罚情形的。   | 符合裁量规则从重行政处罚情形的。  |
|    | <b>裁量基准</b> | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 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；</li> <li>2. 责令停产停业整顿；</li> <li>3. 吊销药品注册证书，直至吊销药品生产许可证等；</li> <li>4. 并处违法生产、销售疫苗货值金额 1.5 倍以上 15 倍以下的罚款；</li> <li>5. 货值金额不足 50 万元的，按 50 万元计算。</li> </ol> | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 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；</li> <li>2. 责令停产停业整顿；</li> <li>3. 吊销药品注册证书，直至吊销药品生产许可证等；</li> <li>4. 并处违法生产、销售疫苗货值金额 15 倍以上 25.5 倍以下的罚款；</li> <li>5. 货值金额不足 50 万元的，按 50 万元计算。</li> </ol> | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 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；</li> <li>2. 责令停产停业整顿；</li> <li>3. 吊销药品注册证书，直至吊销药品生产许可证等；</li> <li>4. 并处违法生产、销售疫苗货值金额以 25.5 倍上 39.5 倍以下的罚款；</li> <li>5. 货值金额不足 50 万元的，按 50 万元计算。</li> </ol> | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 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；</li> <li>2. 责令停产停业整顿；</li> <li>3. 吊销药品生产许可证，直至吊销药品生产许可证等；</li> <li>4. 并处违法生产、销售疫苗货值金额 39.5 倍以上 50 倍以下的罚款；</li> <li>5. 货值金额不足 50 万元的，按 50 万元计算。</li> </ol> |

|    |             |             |  |  |  |  |
|----|-------------|-------------|--|--|--|--|
| 20 | <b>违法行为</b> |             | 生产、销售的疫苗属于劣药的  |  |  |  |
|    | <b>处罚依据</b> |             | 《疫苗管理法》第八十条第二款：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、设备等物品，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。 |  |  |  |
|    | <b>裁量等级</b> |             | 减轻   | 从轻   | 一般   | 从重   |
|    | <b>裁量情节</b> |             | 符合裁量规则减轻行政处罚情形的。   | (一)涉案疫苗尚未被销售或使用的；<br>(二)其他符合裁量规则从轻行政处罚情形的。   | 符合裁量规则一般行政处罚情形的。   | 符合裁量规则从重行政处罚情形的。   |
|    | <b>裁量基准</b> | <b>一般情形</b> | 1. 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；<br>2. 责令停产停业整顿；<br>3. 并处违法生产、销售疫苗货值金额1倍以上10倍以下的罚款。<br>货值金额不足50万元的，按50万元计算。  | 1. 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；<br>2. 责令停产停业整顿；<br>3. 并处违法生产、销售疫苗货值金额10倍以上16倍以下的罚款。<br>货值金额不足50万元的，按50万元计算。 | 1. 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；<br>2. 责令停产停业整顿；<br>3. 并处违法生产、销售疫苗货值金额16倍以上24倍以下的罚款。<br>货值金额不足50万元的，按50万元计算。 | 1. 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；<br>2. 责令停产停业整顿；<br>3. 并处违法生产、销售疫苗货值金额24倍以上30倍以下的罚款。<br>货值金额不足50万元的，按50万元计算。 |
|    |             | <b>情节严重</b> |  | 吊销药品注册证书。  | 吊销药品注册证书。  | 吊销药品注册证书；吊销药品生产许可证等。   |

|    |      |  |  |   |
|----|------|--|--|---|
| 21 | 违法行为 | 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，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的处罚   |  |   |
|    | 处罚依据 | 《疫苗管理法》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，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，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。 |  |   |
|    | 裁量等级 | 从轻   | 一般   | 从重  |
|    | 裁量情节 | 符合裁量规则减轻行政处罚情形的。   | 符合裁量规则一般行政处罚情形的。   | 符合裁量规则从重行政处罚情形的。  |
|    | 裁量基准 | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 没收违法行为发生期间自本单位所获收入；</li> <li>2. 收入 1 倍以上 3.7 倍以下的罚款；</li> <li>3. 终身禁止从事药品生产经营活动。</li> </ol>  | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 没收违法行为发生期间自本单位所获收入；</li> <li>2. 处所获收入 3.7 倍以上 7.3 倍以下的罚款；</li> <li>3. 终身禁止从事药品生产经营活动。</li> </ol> | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 没收违法行为发生期间自本单位所获收入；</li> <li>2. 处所获收入 7.3 倍以上 10 倍以下的罚款；</li> <li>3. 终身禁止从事药品生产经营活动。</li> </ol> |

|    |      |  |  |                  |                  |
|----|------|--|--|------------------|------------------|
| 22 | 违法行为 | 违反《疫苗管理法》第八十一条的行为  |  |                  |                  |
|    | 处罚依据 | <p><b>《疫苗管理法》第八十一条</b>；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，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处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：</p> <p>（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；</p> <p>（二）编造生产、检验记录或者更改产品批号；</p> <p>（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；</p> <p>（四）委托生产疫苗未经批准；</p> <p>（五）生产工艺、生产场地、关键设备等发生变更按照规定应当经批准而未经批准；</p> <p>（六）更新疫苗说明书、标签按照规定应当经核准而未经核准。</p> |  |                  |                  |
|    | 裁量等级 | 减轻   | 从轻   | 一般               | 从重               |
|    | 裁量情节 | 符合裁量规则减轻行政处罚情形的。   | （一）涉案疫苗尚未被销售或使用的；<br>（二）其他符合裁量规则从轻行政处罚情形的。 | 符合裁量规则一般行政处罚情形的。 | 符合裁量规则从重行政处罚情形的。 |

|    |      |      |  |  |   |   |
|----|------|------|--|--|---|---|
| 22 | 裁量基准 | 一般情形 | <p>1. 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；</p> <p>2. 责令停产停业整顿；</p> <p>3. 并处违法生产、销售疫苗货值金额 1.5 倍以上 15 倍以下的罚款。</p> <p>货值金额不足 50 万元的，按 50 万元计算。</p> | <p>1. 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；</p> <p>2. 责令停产停业整顿；</p> <p>3. 并处违法生产、销售疫苗货值金额 15 倍以上 25.5 倍以下的罚款。</p> <p>货值金额不足 50 万元的，按 50 万元计算。</p>  | <p>1. 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；</p> <p>2. 责令停产停业整顿；</p> <p>3. 并处违法生产、销售疫苗货值金额 25.5 倍以上 39.5 倍以下的罚款。</p> <p>货值金额不足 50 万元的，按 50 万元计算。</p>   | <p>1. 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；</p> <p>2. 责令停产停业整顿；</p> <p>3. 并处违法生产、销售疫苗货值金额 39.5 倍以上 50 倍以下的罚款。</p> <p>货值金额不足 50 万元的，按 50 万元计算。</p>   |
|    | 裁量基准 | 情节严重 |  | <p><b>（一）对单位的处罚：</b><br/>吊销药品相关批准证明文件。</p> <p><b>（二）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的处罚：</b></p> <p>1. 没收违法行为发生期间自本单位所获收入；</p> <p>2. 并处所获收入 50%以上 3.35 倍以下的罚款；</p> <p>3. 10 年内禁止从事药品生产经营活动。</p> | <p><b>（一）对单位的处罚：</b><br/>吊销药品相关批准证明文件。</p> <p><b>（二）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的处罚：</b></p> <p>1. 没收违法行为发生期间自本单位所获收入；</p> <p>2. 并处所获收入 3.35 倍以上 7.15 倍以下的罚款；</p> <p>3. 10 年以上 20 年以内禁止从事药品生产经营活动。</p> | <p><b>（一）对单位的处罚：</b><br/>吊销药品相关批准证明文件；<br/>吊销药品生产许可证等。</p> <p><b>（二）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的处罚：</b></p> <p>1. 没收违法行为发生期间自本单位所获收入；</p> <p>2. 并处所获收入 7.15 以上 10 倍以下的罚款；</p> <p>3. 20 年以上直至终身禁止从事药品生产经营活动。</p> |



|    |      |      |  |   |   |
|----|------|------|--|---|---|
| 23 | 违法行为 |      | 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且拒不改正的  |   |   |
|    | 处罚依据 |      | 《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，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处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。 |   |   |
|    | 裁量等级 |      | 从轻   | 一般  | 从重  |
|    | 裁量情节 |      | 符合裁量规则从轻行政处罚情形的。   | 符合裁量规则一般行政处罚情形的。  | 符合裁量规则从重行政处罚情形的。  |
|    | 裁量基准 | 一般情形 | 责令改正，给予警告。<br>拒不改正的，处20万元以上29万元以下的罚款。  | 责令改正，给予警告。<br>拒不改正的，处29万元以上41万元以下的罚款。   | 责令改正，给予警告。<br>拒不改正的，处41万元以上50万元以下的罚款。   |
|    |      | 情节严重 | （一）对单位的处罚：<br>1. 处50万元以上125万元以下的罚款；<br>2. 责令停产停业整顿；<br>3. 吊销药品相关批准证明文件、药品生产许可证等。<br>（二）对责任人的处罚：<br>1. 没收违法行为发生期间自本单位所获收入；<br>2. 并处所获收入50%以上1.85倍以下的罚款；<br>3. 10年内禁止从事药品生产经营活动。   | （一）对单位的处罚：<br>1. 处125万元以上225万元以下的罚款；<br>2. 责令停产停业整顿；<br>3. 吊销药品相关批准证明文件、药品生产许可证等。<br>（二）对责任人的处罚：<br>1. 没收违法行为发生期间自本单位所获收入；<br>2. 并处所获收入1.85倍以上3.65倍以下的罚款；<br>3. 10年以上20年以内禁止从事药品生产经营活动。 | （一）对单位的处罚：<br>1. 处225万元以上300万元以下的罚款；<br>2. 责令停产停业整顿；<br>3. 吊销药品相关批准证明文件、药品生产许可证等。<br>（二）对责任人的处罚：<br>1. 没收违法行为发生期间自本单位所获收入；<br>2. 并处所获收入3.65倍以上5倍以下的罚款；<br>3. 20年以上直至终身禁止从事药品生产经营活动。 |

|    |      |      |  |  |   |
|----|------|------|--|--|---|
| 24 | 违法行为 |      | 违反《疫苗管理法》第八十三条的行为且拒不改正的  |  |   |
|    | 处罚依据 |      | <p><b>《疫苗管理法》第八十三条：</b>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：</p> <p>（一）未按照规定建立疫苗电子追溯系统；</p> <p>（二）法定代表人、主要负责人和生产管理负责人、质量管理负责人、质量受权人等关键岗位人员不符合规定条件或者未按照规定对其进行培训、考核；</p> <p>（三）未按照规定报告或者备案；</p> <p>（四）未按照规定开展上市后研究，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；</p> <p>（五）未按照规定投保疫苗责任强制保险；</p> <p>（六）未按照规定建立信息公开制度。</p> |  |   |
|    | 裁量等级 |      | 从轻   | 一般   | 从重  |
|    | 裁量情节 |      | （一）初次实施涉案违法行为，危害后果轻微的；<br>（二）其他符合裁量规则从轻行政处罚情形的。  | 符合裁量规则一般行政处罚情形的。                           | 符合裁量规则从重行政处罚情形的。                            |
|    | 裁量基准 | 一般情形 | 责令改正，给予警告。<br>拒不改正的，处 20 万元以上 29 万元以下的罚款。  | 责令改正，给予警告。<br>拒不改正的，处 29 万元以上 41 万元以下的罚款。  | 责令改正，给予警告。<br>拒不改正的，处 41 万元以上 50 万元以下的罚款。   |
|    |      | 情节严重 | 1. 责令停产停业整顿；<br>2. 并处 50 万元以上 95 万元以下的罚款。  | 1. 责令停产停业整顿；<br>2. 并处 95 万元以上 155 万元以下的罚款。 | 1. 责令停产停业整顿；<br>2. 并处 155 万元以上 200 万元以下的罚款。 |

|  |      |      |   |  |   |
|--|------|------|---|--|---|
| 25   | 违法行为 |      | 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，且拒不改正的  |  |   |
|  | 处罚依据 |      | 《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依照本法第八十二条规定给予处罚。 |  |   |
|  | 裁量等级 |      | 从轻  | 一般   | 从重  |
|  | 裁量情节 |      | 符合裁量规则从轻行政处罚情形的。  | 符合裁量规则一般行政处罚情形的。   | 符合裁量规则从重行政处罚情形的。                                  |
|  | 裁量基准 | 一般情形 | 1. 责令改正，给予警告；<br>2. 违法储存、运输的疫苗予以销毁；<br>3. 没收违法所得。   | 1. 责令改正，给予警告；<br>2. 违法储存、运输的疫苗予以销毁；<br>3. 没收违法所得。                                      | 1. 责令改正，给予警告；<br>2. 违法储存、运输的疫苗予以销毁；<br>3. 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、疫苗配送单位处违法储存、运输疫苗货值金额 20 万元以上 44 万元以下的罚款。货值金额不足 10 万元的，按 10 万元计算。 |      |      | 拒不改正的，对接种单位、疫苗上市许可持有人、疫苗配送单位处违法储存、运输疫苗货值金额 44 万元以上 76 万元以下的罚款。货值金额不足 10 万元的，按 10 万元计算。  | 拒不改正的，对接种单位、疫苗上市许可持有人、疫苗配送单位违法储存、运输疫苗货值金额 76 万元以上 100 万元以下的罚款。货值金额不足 10 万元的，按 10 万元计算。 |   |

|    |      |      |  |  |   |
|----|------|------|--|--|---|
| 25 | 裁量基准 | 情节严重 | <p><b>(一) 对单位的处罚:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 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、运输疫苗货值金额处违法储存、运输疫苗货值金额 10 倍以上 16 倍以下的罚款, 货值金额不足 10 万元的, 按 10 万元计算;</li> <li>2. 责令疫苗上市许可持有人、疫苗配送单位停产停业整顿;</li> <li>3. 直至吊销药品相关批准证明文件、药品生产许可证等。</li> </ol> <p><b>(二) 对责任人的处罚:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 没收违法行为发生期间自本单位所获收入;</li> <li>2. 并处所获收入 50% 以上 1.85 倍以下的罚款;</li> <li>3. 10 年内禁止从事药品生产经营活动。</li> </ol> | <p><b>(一) 对单位的处罚:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 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、运输疫苗货值金额处违法储存、运输疫苗货值金额 16 倍以上 24 倍以下的罚款, 货值金额不足 10 万元的, 按 10 万元计算;</li> <li>2. 责令疫苗上市许可持有人、疫苗配送单位停产停业整顿;</li> <li>3. 直至吊销药品相关批准证明文件、药品生产许可证等。</li> </ol> <p><b>(二) 对责任人的处罚:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 没收违法行为发生期间自本单位所获收入;</li> <li>2. 并处所获收入 1.85 倍以上 3.65 倍以下的罚款;</li> <li>3. 10 年以上 20 年以内禁止从事药品生产经营活动。</li> </ol> | <p><b>(一) 对单位的处罚:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 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、运输疫苗货值金额处违法储存、运输疫苗货值金额 24 倍以上 30 倍以下的罚款, 货值金额不足 10 万元的, 按 10 万元计算;</li> <li>2. 责令疫苗上市许可持有人、疫苗配送单位停产停业整顿;</li> <li>3. 直至吊销药品相关批准证明文件、药品生产许可证等。</li> </ol> <p><b>(二) 对责任人的处罚:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 没收违法行为发生期间自本单位所获收入;</li> <li>2. 并处所获收入 3.65 倍以上 5 倍以下的罚款;</li> <li>3. 20 年以上至终身禁止从事药品生产经营活动。</li> </ol> |
|----|------|------|--|--|---|

|      |      |  |  |   |   |
|------|------|--|--|---|---|
| 26   | 违法行为 |  | 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，且拒不改正的   |   |   |
|      | 处罚依据 |  | 《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。 |   |   |
|      | 裁量等级 |  | 从轻   | 一般  | 从重  |
|      | 裁量情节 |  | 符合裁量规则从轻行政处罚情形的。   | 符合裁量规则一般行政处罚情形的。  | 符合裁量规则从重行政处罚情形的。                                  |
|      | 裁量基准 | 一般情形   | 责令改正，给予警告，没收违法所得。  | 责令改正，给予警告，没收违法所得。   | 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、疫苗配送单位处 10 万元以上 16 万元以下的罚款。  | 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 16 万元以上的 24 万元以下的罚款。  | 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 24 万元以上 30 万元以下的罚款。 |
| 情节严重 |      | 1. 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 3 倍以上 5.1 倍以下的罚款；<br>2. 货值金额不足 10 万元的，按 10 万元计算。 | 1. 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 5.1 倍以上 7.9 倍以下的罚款；<br>2. 货值金额不足 10 万元的，按 10 万元计算。   | 1. 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 7.9 倍以上 10 倍以下的罚款；<br>2. 货值金额不足 10 万元的，按 10 万元计算。 |   |

|    |      |  |                            |                          |
|----|------|--|----------------------------|--------------------------|
| 27 | 违法行为 | 违反《中医药法》第二十八条的行为   |                            |                          |
|    | 处罚依据 | 《中医药法》第五十六条：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。 |                            |                          |
|    | 裁量等级 | 从轻   | 一般                         | 从重                       |
|    | 裁量情节 | 符合裁量规则从轻行政处罚情形的。   | 符合裁量规则一般行政处罚情形的。           | 符合裁量规则从重行政处罚情形的。         |
|    | 裁量基准 | 没收违法所得，处0.9万元以下的罚款。  | 没收违法所得，处0.9万元以上2.1万元以下的罚款。 | 没收违法所得，处2.1万元以上3万元以下的罚款。 |

|      |                          |  |                            |                          |                  |
|------|--------------------------|--|----------------------------|--------------------------|------------------|
| 28   | 违法行为                     | 违反《药品注册管理办法》第一百一十六条的行为   |                            |                          |                  |
|      | 处罚依据                     | 《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：<br>（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；<br>（二）未按规定提交研发期间安全性更新报告；<br>（三）药物临床试验结束后未登记临床试验结果等信息。 |                            |                          |                  |
|      | 裁量等级                     | 减轻   | 从轻                         | 一般                       | 从重               |
|      | 裁量情节                     | 符合裁量规则减轻行政处罚情形的。   | 符合裁量规则从轻行政处罚情形的。           | 符合裁量规则一般行政处罚情形的。         | 符合裁量规则从重行政处罚情形的。 |
| 裁量基准 | 责令限期改正。                  | 责令限期改正。  | 责令限期改正。                    | 责令限期改正。                  |                  |
|      | 逾期不改正的，处0.1万元以上1万元以下的罚款。 | 逾期不改正的，处1万元以上1.6万元以下的罚款。   | 逾期不改正的，处1.6万元以上2.4万元以下的罚款。 | 逾期不改正的，处2.4万元以上3万元以下的罚款。 |                  |

|    |      |  |                                     |                                       |                                     |
|----|------|--|-------------------------------------|---------------------------------------|-------------------------------------|
| 29 | 违法行为 | 违反《药品生产监督管理办法》第七十一条的处罚   |                                     |                                       |                                     |
|    | 处罚依据 | <p><b>《药品生产监督管理办法》第七十一条：</b>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：</p> <p>（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；</p> <p>（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；</p> <p>（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。</p> |                                     |                                       |                                     |
|    | 裁量等级 | 减轻   | 从轻                                  | 一般                                    | 从重                                  |
|    | 裁量情节 | 符合裁量规则减轻行政处罚情形的。   | 符合裁量规则从轻行政处罚情形的。                    | 符合裁量规则一般行政处罚情形的。                      | 符合裁量规则从重行政处罚情形的。                    |
|    | 裁量基准 | 责令限期改正。<br>逾期不改正的，处0.1万元以上1万元以下的罚款。  | 责令限期改正。<br>逾期不改正的，处1万元以上1.6万元以下的罚款。 | 责令限期改正。<br>逾期不改正的，处1.6万元以上2.4万元以下的罚款。 | 责令限期改正。<br>逾期不改正的，处2.4万元以上3万元以下的罚款。 |

## 基准使用说明

一、本基准仅列举了新修订的《药品管理法》《疫苗管理法》《中医药法》《药品生产监督管理办法》《药品注册管理办法》等法律及部门规章中 29 项行政处罚裁量情形，其它正在修订或者拟修订的法规、规章涉及的行政处罚裁量内容尚未列入。

二、本基准内容和语言表述与法律、规章规定不一致的应当以法律、规章规定为准。

三、本裁量基准中“以上”“以下”的含义如下：

（一）减轻处罚的“以上”含本数，“以下”不含本数；

（二）从轻、从重处罚的“以上”“以下”均含本数；

（三）一般处罚的“以上”“以下”均不含本数。

四、裁量基准栏中列明的罚款数据仅供参考。案件查办中涉及罚款的，应当依照《新疆维吾尔自治区药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》进行准确计算。



---

抄送：存档（2）

---

新疆维吾尔自治区药品监督管理局综合办公室 2023年9月5日印发

---