

# 河北省药品行政处罚裁量基准

(征求意见稿)

河北省药品监督管理局

2024年11月

# 说 明

一、除法律、法规、规章另有规定外，罚款的数额按照下列规则确定：

（一）罚款为一定金额的倍数的，减轻处罚应当低于最低倍数，从轻处罚应当低于最低倍数和最高倍数区间的 30%，一般处罚应当在最低倍数和最高倍数区间的 30%—70%之间，从重处罚应当超过最低倍数和最高倍数区间的 70%；

（二）罚款为一定幅度的数额的，减轻处罚应当低于最低罚款数额，从轻处罚应当低于最低罚款数额与最高罚款数额区间的 30%，一般处罚应当在最低罚款数额与最高罚款数额区间的 30%—70%之间，从重处罚应当超过最低罚款数额与最高罚款数额区间的 70%；

（三）仅规定最高罚款数额没有规定最低罚款数额的，从轻处罚应当低于最高罚款数额的 30%确定，一般处罚应当在最高罚款数额的 30%—70%之间，从重处罚应当按超过最高罚款数额的 70%确定。

二、本裁量基准中，“以上”“以下”是否包含本数情况如下：

（一）给予减轻处罚、从轻处罚时“以上”包含本数，“以下”不包含本数；

（二）给予一般处罚时“以上”“以下”均包含本数；

（三）给予从重处罚时“以上”不包含本数，“以下”包含本数。

# 目 录

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…………… (1)
2. 生产、销售、使用假药…………… (2)
3. 生产、销售、使用劣药…………… (4)
4. 生产、销售的中药饮片不符合药品标准,尚不影响药品安全性、有效性…… (5)
5. 生产、销售、使用假药,或者生产、销售、使用劣药且情节严重…………… (6)
6. 为假药、劣药等药品提供储存、运输等便利条件…………… (7)
7. 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 …… (9)
8. 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… (10)
9. 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药品批准证明文件生产、进口药品;使用未经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;销售、使用未获得生物制品批签发证明的生物制品的… (12)
10. 未经批准开展药物临床试验;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;使用未经核准的标签、说明书…………… (15)
11. 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 …… (18)
12. 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…… (21)

13. 从不具有生产、经营资格的企业或药品上市许可持有人处购进药品…… (22)
14. 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…… (23)
15. 医疗机构将其配制的制剂在市场上销售…… (25)
16. 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…… (25)
17. 药品经营企业、医疗机构未按照规定报告疑似药品不良反应…… (26)
18. 药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业、医疗机构在责令其召回药品后拒不召回。…… (27)
19. 药品检验机构出具虚假检验报告；批签发机构在承担批签发相关工作时，出具虚假检验报告…… (28)
20. 药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业违规聘用人员…… (29)
21. 生产、销售的疫苗属于假药…… (30)
22. 生产、销售的疫苗属于劣药…… (31)
23. 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…… (32)
24. 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；编造生产、检验记录或者更改产品批号；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；委托生产疫苗未经批准；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；更新疫苗说明书、标签按照规定应当经核准而未经核准；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…… (33)
25. 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…… (36)
26. 未按照规定建立疫苗电子追溯系统；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、质量授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；未按照规定报告或者备案；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；未按照规定投保疫苗责任强制保险；未按照规定建立信息公开制度 …………… (37)
27. 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…………… (39)
28. 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、运输管理规范除冷链储存、运输要求以外的其他违法行为 …………… (42)
29. 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 …………… (43)
30. 药品生产、批发企业发现含麻黄碱类复方制剂异常购买情形，未立即暂停销售并按照规定报告 …………… (44)
31. 药品零售企业发现含麻黄碱类复方制剂大量、多次购买，超过正常医疗需求，未按照规定报告…………… (45)
32. 药物临床试验申办者有以下情形之一的：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；未按规定提交研发期间安全性更新报告；药物临床试验结束后未登记临床试验结果等信息…………… (45)
33. 药品上市许可持有人和药品生产企业有下列情形之一的：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；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；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 …………… (46)
34. 药品经营企业未按规定办理药品经营许可证登记事项变更的，由药品监督管理部门责令限期改正；逾期不改正的…………… (47)
35. 药品零售企业违反《药品经营和使用质量监督管理办法》第三十六条

- 第二款规定，销售麻醉药品、第一类精神药品、放射性药品、药品类易制毒化学品、蛋白同化制剂、肽类激素（胰岛素除外）、终止妊娠药品等国家禁止零售的药品……………（48）
36. 接受药品上市许可持有人委托销售的药品经营企业违反《药品经营和使用质量监督管理办法》第三十四条第一款规定再次委托销售的；药品上市许可持有人未按本办法第三十四条第一款、第三十五条规定对委托销售行为进行管理的；药品上市许可持有人、药品经营企业未按本办法第四十五条第一款规定对委托储存、运输行为进行管理的；药品上市许可持有人、药品经营企业未按本办法第三十四条第二款、第四十五条第二款规定报告委托销售、储存情况的；接受委托储存药品的受托方违反本办法第四十七条第一款规定再次委托储存药品的；接受委托运输药品的受托方违反本办法第四十七条第二款规定运输药品的；接受委托储存、运输的受托方未按本办法第四十七条第三款规定向委托方所在地和受托方所在地药品监督管理部门报告药品重大质量问题……………（49）
37. 药品零售企业未按规定凭处方销售处方药的；以买药品赠药品或者买商品赠药品等方式向公众直接或者变相赠送处方药、甲类非处方药的；违反药师或者药学技术人员管理要求……………（51）
38. 医疗机构未按《药品经营和使用质量监督管理办法》第五十一条第二款规定设置专门质量管理部门或者人员、未按第五十二条、第五十三条、第五十四条、第五十五条、第五十六条规定履行进货查验、药品储存和养护、停止使用、报告等义务……………（52）
39. 违反《药品网络销售监督管理办法》第八条第二款规定，通过网络销售国家实行特殊管理的药品……………（53）
40. 违反《药品网络销售监督管理办法》第九条第一款、第二款规定……………（54）
41. 违反《药品网络销售监督管理办法》第九条第三款规定……………（55）
42. 违反《药品网络销售监督管理办法》第九条第四款规定……………（55）
43. 违反《药品网络销售监督管理办法》第九条第四款规定……………（56）

44. 违反《药品网络销售监督管理办法》第十一条规定·····	(57)
45. 违反《药品网络销售监督管理办法》第十三条、第十九条第二款规定·····	(58)
46. 违反《药品网络销售监督管理办法》第十七条第一款规定·····	(59)
47. 违反《药品网络销售监督管理办法》违反《药品网络销售监督管理办法》第十八条规定·····	(60)

编码	HEBMPA-C-1-001
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。
违法依据	<p>1.《中华人民共和国药品管理法》第四十一条第一款 从事药品生产活动，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，取得药品生产许可证。无药品生产许可证的，不得生产药品。</p> <p>2.《中华人民共和国药品管理法》第五十一条第一款 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。</p> <p>3.《中华人民共和国药品管理法》第七十四条第一款 医疗机构配制制剂，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，取得医疗机构制剂许可证。无医疗机构制剂许可证的，不得配制制剂。</p> <p>4.《中华人民共和国药品管理法》第一百三十七条 有下列行为之一的，在本法规定的处罚幅度内从重处罚：  （一）以麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品、药品类易制毒化学品冒充其他药品，或者以其他药品冒充上述药品；  （二）生产、销售以孕产妇、儿童为主要使用对象的假药、劣药；  （三）生产、销售的生物制品属于假药、劣药；  （四）生产、销售假药、劣药，造成人身伤害后果；  （五）生产、销售假药、劣药，经处理后再犯；  （六）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。</p> <p>5.《药品生产监督管理办法》第三条第二款 从事药品生产活动，应当经所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门批准，依法取得药品生产许可证，严格遵守药品生产质量管理规范，确保生产过程持续符合法定要求。</p> <p>6.《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。</p> <p>7.《药品经营和使用质量监督管理办法》第六十八条药品经营企业未经批准变更许可事项或者药品经营许可证超过有效期继续开展药品经营活动的，药品监督管理部门按照《药品管理法》第一百一十五条的规定给予处罚，但是，有下列情形之一，药品经营企业及时改正，不影响药品质量安全的，给予减轻处罚：  （一）药品经营企业超出许可的经营方式、经营地址从事药品经营活动的；  （二）超出经营范围经营的药品不属于疫苗、麻醉药品、精神药品、药品类易制毒化学品、医疗用毒性药品、血液制品、细胞治疗类生物制品的；  （三）药品经营许可证超过有效期但符合申请办理药品经营许可证要求的；  （四）依法可以减轻处罚的其他情形。</p> <p>药品零售企业违反本办法第三十六条第二款规定，法律、行政法规已有规定的，依照法律、行政法规的规定处罚。法律、行政法规未作规定的，责令限期改正，处五万元以上十万元以下罚款；造成危害后果的，处十万元以上二十万元以下罚</p>



	款。		
处罚依据	《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。		
处罚种类	责令关闭； 没收违法所得，没收非法财物； 罚款。		
实施主体	县级以上人民政府药品监督管理部门。		
裁量范围	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。		
违法主体	适用情形	裁量因素	裁量基准
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	不予处罚情节	符合《规则》不予处罚情形之一的。	（一）不予处罚。
	减轻处罚情节	符合《规则》减轻处罚情形之一的。	（二）处货值金额 0.75 倍以上 15 倍以下罚款。
	从轻处罚情节	符合《规则》从轻处罚情形之一的。	（三）处货值金额 15 倍以上 19.5 倍以下的罚款。
	一般处罚情节	不存在《规则》减轻、从轻、从重处罚情节的。	（四）处货值金额 19.5 倍以上 25.5 倍以下罚款。
	从重处罚情节	符合《规则》从重处罚情形之一的。	（五）处货值金额 25.5 倍以上 30 倍以下罚款。
备注	《规则》为国家药品监督管理局印发的《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》的简称。		

编码	HEBMPA-C-1-002
违法行为	生产、销售、使用假药。
违法依据	<ol style="list-style-type: none"> <li>1.《中华人民共和国药品管理法》第九十八条第一款 禁止生产（包括配制，下同）、销售、使用假药、劣药。</li> <li>2.《中华人民共和国药品管理法》第九十八条第二款 有下列情形之一的，为假药： <ul style="list-style-type: none"> <li>（一）药品所含成份与国家药品标准规定的成份不符；</li> <li>（二）以非药品冒充药品或者以他种药品冒充此种药品；</li> <li>（三）变质的药品；</li> <li>（四）药品所标明的适应症或者功能主治超出规定范围。</li> </ul> </li> <li>3.《中华人民共和国药品管理法》第一百一十九条 药品使用单位使用假药、</li> </ol>

	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。 4.《中华人民共和国药品管理法》第一百三十七条 有下列行为之一的，在本法规定的处罚幅度内从重处罚： （一）以麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品、药品类易制毒化学品冒充其他药品，或者以其他药品冒充上述药品； （二）生产、销售以孕产妇、儿童为主要使用对象的假药、劣药； （三）生产、销售的生物制品属于假药、劣药； （四）生产、销售假药、劣药，造成人身伤害后果； （五）生产、销售假药、劣药，经处理后再犯； （六）拒绝、逃避监督检查，伪造、销毁、隐匿有关证据材料，或者擅自自动查封、扣押物品。		
处罚依据	《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。		
处罚种类	没收违法生产、销售的药品和违法所得； 责令停产停业； 吊销批准证明文件、许可证； 罚款； 十年内不受理相应申请、禁止进口、终身禁止从业。		
实施主体	1.县级以上人民政府药品监督管理部门； 2.吊销批准证明文件、许可证件、执业证书的，原批准、发证的部门。		
裁量范围	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。		
<b>违法主体</b>	<b>适用情形</b>	<b>裁量因素</b>	<b>裁量基准</b>
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（配制、使用）	不予处罚情节	符合《规则》不予处罚情形之一的。	（一）不予处罚。
	减轻处罚情节	符合《规则》减轻处罚情形之一的。	（二）处货值金额 0.75 倍以上 15 倍以下罚款。
	从轻处罚情节	符合《规则》从轻处罚情形之一的。	（三）处货值金额 15 倍以上 19.5 倍以下罚款。
	一般处罚情节	不存在《规则》减轻、从轻、从重处罚情节的。	（四）处货值金额 19.5 倍以上 25.5 倍以下罚款。
	从重处罚情节	符合《规则》从重处罚情形之一的。	（五）处货值金额 25.5 倍以上 30 倍以下罚款。
备注	《规则》为国家药品监督管理局印发的《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》的简称。		

编码	HEBMPA-C-1-003
违法行为	生产、销售、使用劣药。
违法依据	<p>1.《中华人民共和国药品管理法》第九十八条第一款 禁止生产（包括配制，下同）、销售、使用假药、劣药。</p> <p>2.《中华人民共和国药品管理法》第九十八条第三款 有下列情形之一的，为劣药：</p> <p>（一）药品成份的含量不符合国家药品标准；</p> <p>（二）被污染的药品；</p> <p>（三）未标明或者更改有效期的药品；</p> <p>（四）未注明或者更改产品批号的药品；</p> <p>（五）超过有效期的药品；</p> <p>（六）擅自添加防腐剂、辅料的药品；</p> <p>（七）其他不符合药品标准的药品。</p> <p>3.《中华人民共和国药品管理法》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。</p> <p>4.《中华人民共和国药品管理法》第一百三十七条 有下列行为之一的，在本法规定的处罚幅度内从重处罚：</p> <p>（一）以麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品、药品类易制毒化学品冒充其他药品，或者以其他药品冒充上述药品；</p> <p>（二）生产、销售以孕产妇、儿童为主要使用对象的假药、劣药；</p> <p>（三）生产、销售的生物制品属于假药、劣药；</p> <p>（四）生产、销售假药、劣药，造成人身伤害后果；</p> <p>（五）生产、销售假药、劣药，经处理后再犯；</p> <p>（六）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。</p>
处罚依据	《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。
处罚种类	没收违法所得； 罚款； 责令停产停业； 吊销批准证明文件、许可证。
实施主体	1.县级以上人民政府药品监督管理部门； 2.吊销批准证明文件、许可证件、执业证书的，原批准、发证的部门。
裁量范围	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。

违法主体	适用情形	裁量因素	裁量基准
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（配制、使用）	不予处罚情节	符合《规则》不予处罚情形之一的。	（一）不予处罚。
	减轻处罚情节	符合《规则》减轻处罚情形之一的。	（二）处货值金额 0.5 倍以上 10 倍以下罚款。
	从轻处罚情节	符合《规则》从轻处罚情形之一的。	（三）处货值金额 10 倍以上 13 倍以下罚款。
	一般处罚情节	不存在《规则》减轻、从轻、从重处罚情节的。	（四）处货值金额 13 倍以上 17 倍以下罚款。
	从重处罚情节	符合《规则》从重处罚情形之一的。	（五）处货值金额 17 倍以上 20 倍以下罚款。
备注	《规则》为国家药品监督管理局印发的《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》的简称。		

编码	HEBMPA-C-1-004		
违法行为	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。		
违法依据	1.《中华人民共和国药品管理法》第四十四条第二款 中药饮片应当按照国家药品标准炮制；国家药品标准没有规定的，应当按照省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门制定的炮制规范炮制。省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门制定的炮制规范应当报国务院药品监督管理部门备案。不符合国家药品标准或者不按照省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门制定的炮制规范炮制的，不得出厂、销售。 2.《药品生产监督管理办法》第三十七条第三款 中药饮片符合国家药品标准或者省、自治区、直辖市药品监督管理部门制定的炮制规范的，方可出厂、销售。		
处罚依据	《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。		
处罚种类	警告； 罚款。		
实施主体	县级以上人民政府药品监督管理部门。		
裁量范围	可以处十万元以上五十万元以下的罚款。（备注：一般适用警告。当适用罚款时，进行以下裁量）		
违法主体	适用情形	裁量因素	裁量基准
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（配	不予处罚情节	符合《规则》不予处罚情形之一的。	（一）不予处罚。
	减轻处罚情节	符合《规则》减轻处罚情形之一的。	（二）不予罚款。
	从轻处罚情节	符合《规则》从轻处罚情形之一的。	（三）处 10 万元以上 22 万元以下的罚款。
	一般处罚情节	不存在《规则》减轻、从轻、从重处罚情节的。	（四）处 22 万元以上 38 万元以下罚款。

制、使用)	从重处罚情节	符合《规则》从重处罚情形之一的。	(五)处38万元以上50万元以下罚款。
备注	《规则》为国家药品监督管理局印发的《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》的简称。		

编码	HEBMPA-C-1-005
违法行为	生产、销售、使用假药，或者生产、销售、使用劣药且情节严重。
违法依据	<p>1.《中华人民共和国药品管理法》第九十八条第一款 禁止生产（包括配制，下同）、销售、使用假药、劣药。</p> <p>2.《中华人民共和国药品管理法》第九十八条禁止生产（包括配制，下同）、销售、使用假药、劣药。</p> <p>有下列情形之一的，为假药：</p> <p>（一）药品所含成份与国家药品标准规定的成份不符；</p> <p>（二）以非药品冒充药品或者以他种药品冒充此种药品；</p> <p>（三）变质的药品；</p> <p>（四）药品所标明的适应症或者功能主治超出规定范围。</p> <p>有下列情形之一的，为劣药：</p> <p>（一）药品成份的含量不符合国家药品标准；</p> <p>（二）被污染的药品；</p> <p>（三）未标明或者更改有效期的药品；</p> <p>（四）未注明或者更改产品批号的药品；</p> <p>（五）超过有效期的药品；</p> <p>（六）擅自添加防腐剂、辅料的药品；</p> <p>（七）其他不符合药品标准的药品。</p> <p>禁止未取得药品批准证明文件生产、进口药品；禁止使用未按照规定审评、审批的原料药、包装材料和容器生产药品。</p> <p>3.《中华人民共和国药品管理法》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。</p> <p>4.《中华人民共和国药品管理法》第一百三十七条 有下列行为之一的，在本法规定的处罚幅度内从重处罚：</p> <p>（一）以麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品、药品类易制毒化学品冒充其他药品，或者以其他药品冒充上述药品；</p> <p>（二）生产、销售以孕产妇、儿童为主要使用对象的假药、劣药；</p> <p>（三）生产、销售的生物制品属于假药、劣药；</p> <p>（四）生产、销售假药、劣药，造成人身伤害后果；</p> <p>（五）生产、销售假药、劣药，经处理后再犯；</p> <p>（六）拒绝、逃避监督检查，伪造、销毁、隐匿有关证据材料，或者擅自自动用查封、扣押物品。</p>
处罚依据	《中华人民共和国药品管理法》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。 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。		
处罚种类	没收违法行为发生期间自本单位所获收入； 罚款； 终身禁止从事药品生产经营活动。		
实施主体	县级以上人民政府药品监督管理部门；		
裁量范围	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。		
违法主体	适用情形	裁量因素	裁量基准
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（配制、使用）	不予处罚情节	符合《规则》不予处罚情形之一的。	（一）不予处罚。
	减轻处罚情节	符合《规则》减轻处罚情形之一的。	（二）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，处所获收入 1.5%以上 30%以下罚款。
	从轻处罚情节	符合《规则》从轻处罚情形之一的。	（三）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，处所获收入 30%以上 1.1 倍以下罚款。
	一般处罚情节	不存在《规则》减轻、从轻、从重处罚情节的。	（四）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，处所获收入 1.1 倍以上 2.2 倍以下罚款。
	从重处罚情节	符合《规则》从重处罚情形之一的。	（五）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，处所获收入 2.2 倍以上 3 倍以下罚款。
备注	《规则》为国家药品监督管理局印发的《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》的简称。		

编码	HEBMPA-C-1-006
违法行为	为假药、劣药等药品提供储存、运输等便利条件。
违法依据	1.《中华人民共和国药品管理法》第三十条第二款 药品上市许可持有人应当依照本法规定，对药品的非临床研究、临床试验、生产经营、上市后研究、不良反应监测及报告与处理等承担责任。其他从事药品研制、生产、经营、储存、运输、使用等活动的单位和个人依法承担相应责任。

	2.《中华人民共和国药品管理法》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。		
处罚依据	1.《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。 2.《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情形：（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。		
处罚种类	没收违法所得； 罚款。		
实施主体	县级以上人民政府药品监督管理部门。		
裁量范围	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。		
违法主体	适用情形	裁量因素	裁量基准
储存、运输企业或个人	不予处罚情节	符合《规则》不予处罚情形之一的。	（一）不予处罚。
	减轻处罚情节	符合《规则》减轻处罚情形之一的。	（二）处违法收入 0.05 倍以上 1 倍以下罚款。
	从轻处罚情节	符合《规则》从轻处罚情形之一的。	（三）处违法收入 1 倍以上 2.2 倍以下罚款。
	一般处罚情节	不存在《规则》减轻、从轻、从重处罚情节的。	（四）处违法收入 2.2 倍以上 3.8 倍以下罚款。
	从重处罚情节	符合《规则》从重情形之一的。	（五）处违法收入 3.8 倍以上 5 倍以下罚款。
	从轻处罚情节	符合《规则》减轻、从轻处罚情形之一的。	（六）处违法收入 5 倍以上 8 倍以下罚款。
	一般处罚情节	不存在《规则》减轻、从轻、从重处罚情节的。	（七）处违法收入 8 倍以上 12 倍以下罚款。
	从重处罚情节	符合《规则》从重情形之一的。	（八）处违法收入 12 倍以上 15 倍以下罚款。
备注	《规则》为国家药品监督管理局印发的《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》的简称。		

编码	HEBMPA-C-1-007		
违法行为	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。		
违法依据	<p>1.《中华人民共和国行政许可法》第八十条 被许可人有下列行为之一的，行政机关应当依法给予行政处罚；构成犯罪的，依法追究刑事责任：（一）涂改、倒卖、出租、出借行政许可证件，或者以其他形式非法转让行政许可的；（二）超越行政许可范围进行活动的；（三）向负责监督检查的行政机关隐瞒有关情况、提供虚假材料或者拒绝提供反映其活动情况的真实材料的；（四）法律、法规、规章规定的其他违法行为。</p> <p>2.《中华人民共和国药品管理法》第一百三十七条 有下列行为之一的，在本法规定的处罚幅度内从重处罚：</p> <p>（一）以麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品、药品类易制毒化学品冒充其他药品，或者以其他药品冒充上述药品；</p> <p>（二）生产、销售以孕产妇、儿童为主要使用对象的假药、劣药；</p> <p>（三）生产、销售的生物制品属于假药、劣药；</p> <p>（四）生产、销售假药、劣药，造成人身伤害后果；</p> <p>（五）生产、销售假药、劣药，经处理后再犯；</p> <p>（六）拒绝、逃避监督检查，伪造、销毁、隐匿有关证据材料，或者擅自自动用查封、扣押物品。</p> <p>3.《药品生产监督管理办法》第二十二条 任何单位或者个人不得伪造、变造、出租、出借、买卖药品生产许可证。</p>		
处罚依据	《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。		
处罚种类	没收违法所得； 并处罚款； 吊销药品批准证明文件、许可证； 十年内禁止从业。		
实施主体	1.县级以上人民政府药品监督管理部门； 2.吊销批准证明文件、许可证件的，原批准、发证的部门。		
裁量范围	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。 个人：处二万元以上二十万元以下的罚款。		
违法主体	适用情形	裁量因素	裁量基准
药品上市许可持有人、药品生产企	不予处罚情节	符合《规则》不予处罚情形之一的。	（一）不予处罚。
	减轻处罚情节	符合《规则》减轻处罚情形之一的。	（二）处违法所得 0.05 倍以上 1 倍以下罚款。



业、医疗机构、药品经营企业	从轻处罚情节	符合《规则》从轻处罚情形之一的。	(三)处违法所得1倍以上2.2倍以下罚款。
	一般处罚情节	不存在《规则》减轻、从轻、从重处罚情节的。	(四)处违法所得2.2倍以上3.8倍以下罚款。
	从重处罚情节	符合《规则》从重处罚情形之一的。	(五)处违法所得3.8倍以上5倍以下罚款。
情节严重的	不予处罚情节	符合《规则》不予处罚情形之一的。	(六)不予处罚。
	减轻处罚情节	符合《规则》减轻处罚情形之一的。	(七)处违法所得5倍以上8倍以下罚款。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1000元以上处2万元以下的罚款,1年以上10年以下禁止从事药品生产经营活动。
	从轻处罚情节	符合《规则》从轻处罚情形之一的。	(八)处违法所得5倍以上8倍以下罚款。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2万元以上7.4万元以下的罚款,10年以上20年以下禁止从事药品生产经营活动。
	一般处罚情节	不存在《规则》减轻、从轻、从重处罚情节的。	(九)处违法所得8倍以上12倍以下罚款。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,20年以上30年以下禁止从事药品生产经营活动。
	从重处罚情节	符合《规则》从重处罚情形之一的。	(十)处违法所得12倍以上15倍以下罚款。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14.6万元以上20万元以下的罚款,30年以上直至终身禁止从事药品生产经营活动。
备注	《规则》为国家药品监督管理局印发的《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》的简称。		

编码	HEBMPA-C-1-008
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相关药品许可。
违法依据	1.《中华人民共和国行政许可法》第七十八条 行政许可申请人隐瞒有关情况或者提供虚假材料申请行政许可的,行政机关不予受理或者不予行政许可,

	<p>并给予警告；行政许可申请属于直接关系公共安全、人身健康、生命财产安全事项的，申请人在一年内不得再次申请该行政许可。</p> <p>2.《中华人民共和国行政许可法》第七十九条 被许可人以欺骗、贿赂等不正当手段取得行政许可的，行政机关应当依法给予行政处罚；取得的行政许可属于直接关系公共安全、人身健康、生命财产安全事项的，申请人在三年内不得再次申请该行政许可；构成犯罪的，依法追究刑事责任。</p> <p>3.《中华人民共和国药品管理法》第一百三十七条 有下列行为之一的，在本法规定的处罚幅度内从重处罚：</p> <p>（一）以麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品、药品类易制毒化学品冒充其他药品，或者以其他药品冒充上述药品；</p> <p>（二）生产、销售以孕产妇、儿童为主要使用对象的假药、劣药；</p> <p>（三）生产、销售的生物制品属于假药、劣药；</p> <p>（四）生产、销售假药、劣药，造成人身伤害后果；</p> <p>（五）生产、销售假药、劣药，经处理后再犯；</p> <p>（六）拒绝、逃避监督检查，伪造、销毁、隐匿有关证据材料，或者擅自自动查封、扣押物品。</p>		
处罚依据	<p>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。</p> <p>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》第一百二十三条处理。</p>		
处罚种类	<p>撤销相关许可；</p> <p>十年内不受理其相应申请；</p> <p>罚款；</p> <p>十年内禁止从业。</p>		
实施主体	<p>1.县级以上人民政府药品监督管理部门；</p> <p>2.撤销许可证件的，原批准、发证的部门。</p>		
裁量范围	<p>处五十万元以上五百万元以下的罚款；</p> <p>个人：处二万元以上二十万元以下的罚款。</p>		
<b>违法主体</b>	<b>适用情形</b>	<b>裁量因素</b>	<b>裁量基准</b>
药品上市许可持有人、药品生产企业、医疗机构、药品经营企业	不予处罚情节	符合《规则》不予处罚情形之一的。	（一）不予处罚。
	减轻处罚情节	符合《规则》减轻处罚情形之一的。	（二）处 2.5 万元以上 50 万元以下罚款。
	从轻处罚情节	符合《规则》从轻处罚情形之一的。	（三）处 50 万元以上 185 万元以下罚款。
	一般处罚情节	不存在《规则》减轻、	（四）处 185 万元以上 365 万元以

业		从轻、从重处罚情节的。	下罚款。
	从重处罚情节	符合《规则》从重情形之一的。	(五)处365万元以上500万元以下罚款。
情节严重的	不予处罚情节	符合《规则》不予处罚情形之一的。	(六)不予处罚。
	减轻处罚情节	符合《规则》减轻处罚情形之一的。	(七)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1000元以上2万元以下罚款。
	从轻处罚情节	符合《规则》从轻处罚情形之一的。	(八)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7.4万元以下罚款。
	一般处罚情节	不存在《规则》减轻、从轻、从重处罚情节的。	(九)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14.6万元以下罚款。
	从重处罚情节	符合《规则》从重情形之一的。	(十)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20万元以下罚款。
备注	《规则》为国家药品监督管理局印发的《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》的简称。		

编码	HEBMPA-C-1-009
违法行为	<p>未取得药品批准证明文件生产、进口药品；</p> <p>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；</p> <p>3.使用未经审批的原料药生产药品；</p> <p>4.应当检验而未经检验即销售药品；</p> <p>5.生产、销售国务院药品监督管理部门禁止使用的药品；</p> <p>6.编造生产、检验记录；</p> <p>7.未经批准在药品生产过程中进行重大变更。</p> <p>8.销售、使用未获得生物制品批签发证明的生物制品的。</p>
违法依据	<p>1.《中华人民共和国行政许可法》第七十八条 行政许可申请人隐瞒有关情况或者提供虚假材料申请行政许可的，行政机关不予受理或者不予行政许可，并给予警告；行政许可申请属于直接关系公共安全、人身健康、生命财产安全事项的，申请人在一年内不得再次申请该行政许可。</p> <p>2.《中华人民共和国药品管理法》第二十四条第一款 在中国境内上市的药品，应当经国务院药品监督管理部门批准，取得药品注册证书；但是，未实施审批管理的中药材和中药饮片除外。</p>

3. 《中华人民共和国药品管理法》第四十四条第一款：药品应当按照国家药品标准和经药品监督管理部门核准的生产工艺进行生产。生产、检验记录应当完整准确，不得编造。
4. 《中华人民共和国药品管理法》第四十七条第一款 药品生产企业应当对药品进行质量检验。不符合国家药品标准的，不得出厂。
5. 《中华人民共和国药品管理法》第六十七条 禁止进口疗效不确切、不良反应大或者因其他原因危害人体健康的药品。
6. 《中华人民共和国药品管理法》第七十九条第一款 对药品生产过程中的变更，按照其对药品安全性、有效性和质量可控性的风险和产生影响的程度，实行分类管理。属于重大变更的，应当经国务院药品监督管理部门批准，其他变更应当按照国务院药品监督管理部门的规定备案或者报告。
7. 《中华人民共和国药品管理法》第八十三条第四款 已被注销药品注册证书的药品，不得生产或者进口、销售和使用。  
第三款 已被注销药品注册证书、超过有效期等的药品，应当由药品监督管理部门监督销毁或者依法采取其他无害化处理等措施。
8. 《中华人民共和国药品管理法》第九十八条第四款 禁止未取得药品批准证明文件生产、进口药品；禁止使用未按照规定审评、审批的原料药、包装材料和容器生产药品。
9. 《中华人民共和国药品管理法》第一百三十七条 有下列行为之一的，在本法规定的处罚幅度内从重处罚：
  - （一）以麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品、药品类易制毒化学品冒充其他药品，或者以其他药品冒充上述药品；
  - （二）生产、销售以孕产妇、儿童为主要使用对象的假药、劣药；
  - （三）生产、销售的生物制品属于假药、劣药；
  - （四）生产、销售假药、劣药，造成人身伤害后果；
  - （五）生产、销售假药、劣药，经处理后再犯；
  - （六）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。
10. 《中华人民共和国中医药法》第三十一条 国家鼓励医疗机构根据本医疗机构临床用药需要配制和使用中药制剂，支持应用传统工艺配制中药制剂，支持以中药制剂为基础研制中药新药。  
医疗机构配制中药制剂，应当依照《中华人民共和国药品管理法》的规定取得医疗机构制剂许可证，或者委托取得药品生产许可证的药品生产企业、取得医疗机构制剂许可证的其他医疗机构配制中药制剂。委托配制中药制剂，应当向委托方所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门备案。医疗机构对其配制的中药制剂的质量负责；委托配制中药制剂的，委托方和受托方对所配制的中药制剂的质量分别承担相应责任。
11. 《中华人民共和国中医药法》第三十二条第一款 医疗机构配制的中药制剂品种，应当依法取得制剂批准文号。但是，仅应用传统工艺配制的中药制剂品种，向医疗机构所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门备案后即可配制，不需要取得制剂批准文号。
12. 《药品生产监督管理办法》第二十四条 从事药品生产活动，应当遵守药

	<p>品生产质量管理规范，按照国家药品标准、经药品监督管理部门核准的药品注册标准和生产工艺进行生产，按照规定提交并持续更新场地管理文件，对质量体系运行过程进行风险评估和持续改进，保证药品生产全过程持续符合法定要求。生产、检验等记录应当完整准确，不得编造和篡改。</p> <p>13.《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》第一百二十四条的规定予以处罚。</p>
处罚依据	<p>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> <p>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。</p> <p>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于处罚。</p>
处罚种类	<p>没收违法所得，没收非法财物；</p> <p>责令停产停业；</p> <p>罚款；</p> <p>吊销药品批准证明文件、许可证、执业证书；</p> <p>没收违法行为发生期间所获收入；</p> <p>十年直至终身禁止从业。</p>
实施主体	<p>1.县级以上人民政府药品监督管理部门；</p> <p>2.吊销批准证明文件、许可证件、执业证书的，原批准、发证的部门。</p>
裁量范围	<p>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。</p> <p>个人：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。</p>

违法主体	适用情形	裁量因素	裁量基准
药品上市许可持有人、药品生产企业、医疗机构、药品经营企业	不予处罚情节	符合《规则》不予处罚情形之一的。	(一) 不予处罚。
	减轻处罚情节	符合《规则》减轻处罚情形之一的。	(二) 处货值金额 0.75 倍以上 15 倍以下罚款。
	从轻处罚情节	符合《规则》从轻处罚情形之一的。	(三) 处货值金额 15 倍以上 19.5 倍以下罚款。
	一般处罚情节	不存在《规则》减轻、从轻、从重处罚情节的。	(四) 处货值金额 19.5 倍以上 25.5 倍以下罚款。
	从重处罚情节	符合《规则》从重处罚情形之一的。	(五) 处货值金额 25.5 倍以上 30 倍以下罚款。
情节严重的	不予处罚情节	符合《规则》不予处罚情形之一的。	(六) 不予处罚。
	减轻处罚情节	符合《规则》减轻处罚情形之一的。	(七) 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所获收入 1.5% 以上 30% 以下罚款, 1 年以上 10 年以下禁止从事药品生产经营活动。
	从轻处罚情节	符合《规则》从轻处罚情形之一的。	(八) 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所获收入 30% 以上 1.1 倍以下罚款, 10 年以上 20 年以下禁止从事药品生产经营活动。
	一般处罚情节	不存在《规则》减轻、从轻、从重处罚情节的。	(九) 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所获收入 1.1 倍以上 2.2 倍以下罚款, 20 年以上 30 年以下禁止从事药品生产经营活动。
	从重处罚情节	符合《规则》从重情形之一的。	(十) 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所获收入 2.2 倍以上 3 倍以下罚款, 30 年以上直至终身禁止从事药品生产经营活动。

编码	HEBMPA-C-1-010
违法行为	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, 或者销售该类药品; 3. 使用未经核准的标签、说明书。

<p>违法依据</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 《中华人民共和国药品管理法》第十九条第一款 开展药物临床试验，应当按照国务院药品监督管理部门的规定如实报送研制方法、质量指标、药理及毒理试验结果等有关数据、资料和样品，经国务院药品监督管理部门批准。国务院药品监督管理部门应当自受理临床试验申请之日起六十个工作日内决定是否同意并通知临床试验申办者，逾期未通知的，视为同意。其中，开展生物等效性试验的，报国务院药品监督管理部门备案。</li> <li>2. 《中华人民共和国药品管理法》第二十五条第二款 国务院药品监督管理部门在审批药品时，对化学原料药一并审评审批，对相关辅料、直接接触药品的包装材料和容器一并审评，对药品的质量标准、生产工艺、标签和说明书一并核准。</li> <li>3. 《中华人民共和国药品管理法》第四十六条 直接接触药品的包装材料和容器，应当符合药用要求，符合保障人体健康、安全标准。对不合格的直接接触药品的包装材料和容器，由药品监督管理部门责令停止使用。</li> <li>4. 《中华人民共和国药品管理法》第九十八条第四款 禁止未取得药品批准证明文件生产、进口药品；禁止使用未按照规定审评、审批的原料药、包装材料和容器生产药品。</li> <li>5. 《中华人民共和国药品管理法》第一百三十七条 有下列行为之一的，在本法规定的处罚幅度内从重处罚： <ul style="list-style-type: none"> <li>（一）以麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品、药品类易制毒化学品冒充其他药品，或者以其他药品冒充上述药品；</li> <li>（二）生产、销售以孕产妇、儿童为主要使用对象的假药、劣药；</li> <li>（三）生产、销售的生物制品属于假药、劣药；</li> <li>（四）生产、销售假药、劣药，造成人身伤害后果；</li> <li>（五）生产、销售假药、劣药，经处理后再犯；</li> <li>（六）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。</li> </ul> </li> </ol>
<p>处罚依据</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>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： <ul style="list-style-type: none"> <li>（一）未经批准开展药物临床试验；</li> <li>（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；</li> <li>（三）使用未经核准的标签、说明书。</li> </ul> </li> <li>2. 《药品注册管理办法》第一百一十四条第一款 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。</li> </ol>
<p>处罚种类</p>	<p>没收违法所得，没收非法财物；  责令停产停业；  罚款；  吊销药品批准证明文件，吊销许可证；</p>

	十年直至终身禁止从业。		
实施主体	1.县级以上人民政府药品监督管理部门； 2.吊销批准证明文件、许可证件的，原批准、发证的部门。		
裁量范围	处五十万元以上五百万元以下的罚款； 个人：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。		
违法主体	适用情形	裁量因素	裁量基准
药品上市许可持有人、药品生产企业、医疗机构、药品经营企业	不予处罚情节	符合《规则》不予处罚情形之一的。	(一) 不予处罚。
	减轻处罚情节	符合《规则》减轻处罚情形之一的。	(二) 处 2.5 万元以上 50 万元以下罚款。
	从轻处罚情节	符合《规则》从轻处罚情形之一的。	(三) 处 50 万元以上 185 万元以下罚款。
	一般处罚情节	不存在《规则》减轻、从轻、从重处罚情节的。	(四) 处 185 万元以上 365 万元以下罚款。
	从重处罚情节	符合《规则》从重处罚情形之一的。	(五) 处 365 万元以上 500 万元以下罚款。
情节严重的	不予处罚情节	符合《规则》不予处罚情形之一的。	(六) 不予处罚。
	减轻处罚情节	符合《规则》减轻处罚情形之一的。	(七) 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 1000 元以上 2 万元以下罚款，1 年以上 10 年以下禁止从事药品生产经营活动。
	从轻处罚情节	符合《规则》从轻处罚情形之一的。	(八) 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 万元以下罚款，10 年以上 20 年以下禁止从事药品生产经营活动。
	一般处罚情节	不存在《规则》减轻、从轻、从重处罚情节的。	(九) 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 万元以下罚款，20 年以上 30 年以下禁止从事药品生产经营活动。
	从重处罚情节	符合《规则》从重处罚情形之一的。	(十) 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 万元以下罚款，30 年以上直至终身禁止从事药品生产经营活动。
备注	《规则》为国家药品监督管理局印发的《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》的简称。		



编码	HEBMPA-C-1-011
违法行为	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。
违法依据	<p>1.《中华人民共和国药品管理法》第十七条第一款 从事药品研制活动，应当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，保证药品研制全过程持续符合法定要求。</p> <p>2.《中华人民共和国药品管理法》第四十三条 从事药品生产活动，应当遵守药品生产质量管理规范，建立健全药品生产质量管理体系，保证药品生产全过程持续符合法定要求。</p> <p>3.《中华人民共和国药品管理法》第五十三条 从事药品经营活动，应当遵守药品经营质量管理规范，建立健全药品经营质量管理体系，保证药品经营全过程持续符合法定要求。</p> <p>4.《中华人民共和国药品管理法》第一百三十七条 有下列行为之一的，在本法规定的处罚幅度内从重处罚：</p> <p>（一）以麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品、药品类易制毒化学品冒充其他药品，或者以其他药品冒充上述药品；</p> <p>（二）生产、销售以孕产妇、儿童为主要使用对象的假药、劣药；</p> <p>（三）生产、销售的生物制品属于假药、劣药；</p> <p>（四）生产、销售假药、劣药，造成人身伤害后果；</p> <p>（五）生产、销售假药、劣药，经处理后再犯；</p> <p>（六）拒绝、逃避监督检查，伪造、销毁、隐匿有关证据材料，或者擅自自动查封、扣押物品。</p> <p>5.《中华人民共和国疫苗管理法》第二十四条第一款 疫苗应当按照经核准的生产工艺和质量控制标准进行生产和检验，生产全过程应当符合药品生产质量管理规范的要求。</p> <p>6.《药品生产监督管理办法》第三条第二款 从事药品生产活动，应当经所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门批准，依法取得药品生产许可证，严格遵守药品生产质量管理规范，确保生产过程持续符合法定要求。</p> <p>7.《药品生产监督管理办法》第三条第五款 原料药生产企业应当按照核准的生产工艺组织生产，严格遵守药品生产质量管理规范，确保生产过程持续符合法定要求。</p> <p>8.《药品生产监督管理办法》第三条第六款 经关联审评的辅料、直接接触药品的包装材料和容器的生产企业以及其他从事与药品相关生产活动的单位和个人依法承担相应责任。</p>
处罚依据	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，

	<p>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>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>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；  （二）药品上市许可持有人未配备专门质量授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授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）其他严重违反药品生产质量管理规范的情形。</p> <p>4.《药品生产监督管理办法》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。</p> <p>5.《药品网络销售监督管理办法》第三十七条 违反本办法第十四条、第十五条的规定，药品网络销售企业未遵守药品经营质量管理规范的，依照药品管理法第一百二十六条的规定进行处罚。</p> <p>6.《药品经营和使用质量监督管理办法》第七十一条 药品上市许可持有人、药品经营企业未按本办法第三十八条、第三十九条、第四十条、第四十二条第三款规定履行购销查验义务或者开具销售凭证，违反药品经营质量管理规范的，药品监督管理部门按照《药品管理法》第一百二十六条给予处罚。</p>
处罚种类	警告； 罚款； 责令停产停业； 吊销药品批准证明文件，吊销许可证； 五年内不得开展相关研究、试验； 没收违法行为发生期间所获收入； 十年直至终身禁止从业。
实施主体	1.县级以上人民政府药品监督管理部门； 2.吊销批准证明文件、许可证件的，原批准、发证的部门。
裁量范围	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；

	个人：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。		
<b>违法主体</b>	<b>适用情形</b>	<b>裁量因素</b>	<b>裁量基准</b>
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	从轻处罚情节	涉案产品尚未销售或者使用的；符合《规则》从轻情形之一的。	(一)处 10 万元以上 22 万元以下罚款。
	一般处罚情节	不存在《规则》减轻、从轻、从重处罚情节的。	(二)处 22 万元以上 38 万元以下罚款。
	从重处罚情节	符合《规则》第从重处罚情形之一的。	(三)处 38 万元以上 50 万元以下罚款。
情节严重的	不予处罚情节	符合《规则》不予处罚情形之一的。	(四) 不予处罚。
	减轻处罚情节	符合《规则》减轻处罚情形之一的。	(五)处 50 万元以上 95 万元以下罚款。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所获收入 0.5%以上 10%以下的罚款。1 年以上 10 年以下禁止从事药品生产经营活动。
	从轻处罚情节	符合《规则》从轻情形之一的。	(六)处 50 万元以上 95 万元以下罚款。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所获收入 10%以上 22%以下的罚款,10 年以上 20 年以下禁止从事药品生产经营活动。
	一般处罚情节	不存在《规则》减轻、从轻、从重处罚情节的。	(七)处 95 万元以上 155 万元以下罚款。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所获收入 22%以上 38%以下的罚款,20 年以上 30 年以下禁止从事药品生产经营活动。
	从重处罚情节	符合《规则》第从重处罚情形之一的。	(八)处 155 万元以上 200 万元以下罚款。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所获收入 38%以上 50%以下的罚款, 30 年以上直至终身禁止从事药品生产经营活动。
备注	《规则》为国家药品监督管理局印发的《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》的简称。		

编码	HEBMPA-C-1-012
违法行为	<ol style="list-style-type: none"> <li>1.开展生物等效性试验未备案；</li> <li>2.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；</li> <li>3.未按照规定建立并实施药品追溯制度；</li> <li>4.未按照规定提交年度报告；</li> <li>5.未按照规定对药品生产过程中的变更进行备案或者报告；</li> <li>6.未制定药品上市后风险管理计划；</li> <li>7.未按照规定开展药品上市后研究或者上市后评价。</li> </ol>
违法依据	<ol style="list-style-type: none"> <li>1.《中华人民共和国药品管理法》第十九条第一款 开展药物临床试验，应当按照国务院药品监督管理部门的规定如实报送研制方法、质量指标、药理及毒理试验结果等有关数据、资料和样品，经国务院药品监督管理部门批准。国务院药品监督管理部门应当自受理临床试验申请之日起六十个工作日内决定是否同意并通知临床试验申办者，逾期未通知的，视为同意。其中，开展生物等效性试验的，报国务院药品监督管理部门备案。</li> <li>2.《中华人民共和国药品管理法》第二十二条 药物临床试验期间，发现存在安全性问题或者其他风险的，临床试验申办者应当及时调整临床试验方案、暂停或者终止临床试验，并向国务院药品监督管理部门报告。必要时，国务院药品监督管理部门可以责令调整临床试验方案、暂停或者终止临床试验。</li> <li>3.《中华人民共和国药品管理法》第三十六条 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建立并实施药品追溯制度，按照规定提供追溯信息，保证药品可追溯。</li> <li>4.《中华人民共和国药品管理法》第三十七条 药品上市许可持有人应当建立年度报告制度，每年将药品生产销售、上市后研究、风险管理等情况按照规定向省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门报告。</li> <li>5.《中华人民共和国药品管理法》第七十七条 药品上市许可持有人应当制定药品上市后风险管理计划，主动开展药品上市后研究，对药品的安全性、有效性和质量可控性进行进一步确证，加强对已上市药品的持续管理。</li> <li>6.《中华人民共和国药品管理法》第七十九条第一款 对药品生产过程中的变更，按照其对药品安全性、有效性和质量可控性的风险和产生影响的程度，实行分类管理。属于重大变更的，应当经国务院药品监督管理部门批准，其他变更应当按照国务院药品监督管理部门的规定备案或者报告。</li> <li>7.《药品注册管理办法》第七十六条 持有人应当主动开展药品上市后研究，对药品的安全性、有效性和质量可控性进行进一步确证，加强对已上市药品的持续管理。</li> <li>8.《药品生产监督管理办法》第三十九条 药品上市许可持有人应当建立年度报告制度，按照国家药品监督管理局规定每年向省、自治区、直辖市药品监督管理部门报告药品生产销售、上市后研究、风险管理等情况。疫苗上市许可持有人应当按照规定向国家药品监督管理局进行年度报告。</li> <li>9.《药品生产监督管理办法》第四十条 药品上市许可持有人应当持续开展药品风险获益评估和控制，制定上市后药品风险管理计划，主动开展上市后研</li> </ol>

	究，对药品的安全性、有效性和质量可控性进行进一步确证，加强对已上市药品的持续管理。		
处罚依据	<p>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：</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>2.《药品注册管理办法》第一百一十四条第二款 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>3.《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>		
处罚种类	警告； 罚款。		
实施主体	县级以上人民政府药品监督管理部门。		
裁量范围	处十万元以上五十万元以下的罚款。		
<b>违法主体</b>	<b>适用情形</b>	<b>裁量因素</b>	<b>裁量基准</b>
临床试验申办者、药品上市许可持有人、药品生产企业	从轻处罚情节	符合《规则》从轻情形之一的。	（一）处 10 万元以上 22 万元以下罚款。
	一般处罚情节	不存在《规则》减轻、从轻、从重处罚情节的。	（二）处 22 万元以上 38 万元以下罚款。
	从重处罚情节	符合《规则》第从重处罚情形之一的。	（三）处 38 万元以上 50 万元以下罚款。
备注	《规则》为国家药品监督管理局印发的《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》的简称。		

<b>编码</b>	<b>HEBMPA-C-1-013</b>
违法行为	从不具有生产、经营资格的企业或药品上市许可持有人处购进药品。
违法依据	《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。
处罚依据	《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。		
处罚种类	没收违法所得，没收非法财物； 罚款； 吊销药品批准证明文件、许可证。		
实施主体	1.县级以上人民政府药品监督管理部门； 2.吊销批准证明文件、许可证件、执业证书的，原批准、发证的部门。		
裁量范围	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。		
<b>违法主体</b>	<b>适用情形</b>	<b>裁量因素</b>	<b>裁量基准</b>
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	不予处罚情节	符合《规则》不予处罚情形之一的。	(一) 不予处罚。
	减轻处罚情节	符合《规则》减轻处罚情形之一的。	(二) 处货值金额 0.1 倍以上 2 倍以下罚款。
	从轻处罚情节	符合《规则》从轻处罚情形之一的。	(三) 处货值金额 2 倍以上 4.4 倍以下罚款。
	一般处罚情节	不存在《规则》减轻、从轻、从重处罚情节的。	(四) 处货值金额 4.4 倍以上 7.6 倍以下罚款。
	从重处罚情节	符合《规则》从重情形之一的。	(五) 处货值金额 7.6 倍以上 10 倍以下罚款。
情节严重的	从轻处罚情节	符合《规则》减轻、从轻处罚情形之一的。	(六) 处货值金额 10 倍以上 16 倍以下罚款。
	一般处罚情节	不存在《规则》减轻、从轻、从重处罚情节的。	(七) 处货值金额 16 倍以上 24 倍以下罚款。
	从重处罚情节	符合《规则》从重情形之一的。	(八) 处货值金额 24 倍以上 30 倍以下罚款。
备注	《规则》为国家药品监督管理局印发的《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》的简称。		

<b>编码</b>	<b>HEBMPA-C-1-014</b>
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。
违法依据	《中华人民共和国药品管理法》第六十二条 药品网络交易第三方平台提供者应当按照国务院药品监督管理部门的规定，向所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门备案。

	<p>第三方平台提供者应当依法对申请进入平台经营的药品上市许可持有人、药品经营企业的资质等进行审核，保证其符合法定要求，并对发生在平台的药品经营行为进行管理。</p> <p>第三方平台提供者发现进入平台经营的药品上市许可持有人、药品经营企业有违反本法规定行为的，应当及时制止并立即报告所在地县级人民政府药品监督管理部门；发现严重违法行为的，应当立即停止提供网络交易平台服务。</p> <p><b>2.《药品网络销售监督管理办法》第四十条 违反本办法第二十条、第二十二、第二十三条的规定，第三方平台未履行资质审核、报告、停止提供网络交易平台服务等义务的，依照药品管理法第一百三十一条的规定处罚。</b></p>		
处罚依据	1.《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。		
处罚种类	没收违法所得； 罚款； 责令停产整顿。		
实施主体	县级以上人民政府药品监督管理部门。		
裁量范围	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。		
违法主体	适用情形	裁量因素	裁量基准
药品网络交易第三方平台提供者	不予处罚情节	符合《规则》不予处罚情形之一的。	(一) 不予处罚。
	减轻处罚情节	存在《规则》减轻处罚情形之一的。	(二) 处 1 万元以上 20 万元以下罚款。
	从轻处罚情节	符合《规则》从轻处罚情形之一的。	(三) 处 20 万元以上 74 万元以下罚款。
	一般处罚情节	不存在《规则》减轻、从轻、从重处罚情节的。	(四) 处 74 万元以上 146 万元以下罚款。
	从重处罚情节	符合《药品管理法》第一百三十七条的； 符合《规则》从重情形之一的。	(五) 处 146 万元以上 200 万元以下罚款。
情节严重的	从轻处罚情节	符合《规则》减轻、从轻处罚情形之一的。	(六) 处 200 万元以上 290 万元以下罚款。
	一般处罚情节	不存在《规则》减轻、从轻、从重处罚情节的。	(七) 处 290 万元以上 410 万元以下罚款。
	从重处罚情节	符合《规则》从重情形之一的。	(八) 处 410 万元以上 500 万元以下罚款。
备注	《规则》为国家药品监督管理局印发的《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》的简称。		

<b>编码</b>	<b>HEBMPA-C-1-015</b>		
违法行为	医疗机构将其配制的制剂在市场上销售。		
违法依据	《中华人民共和国药品管理法》第七十六条第三款 医疗机构配制的制剂不得在市场上销售。		
处罚依据	《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。		
处罚种类	没收违法所得，没收非法财物； 并处罚款。		
实施主体	县级以上人民政府药品监督管理部门。		
裁量范围	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。		
<b>违法主体</b>	<b>适用情形</b>	<b>裁量因素</b>	<b>裁量基准</b>
医疗机构	不予处罚情节	符合《规则》不予处罚情形之一的。	(一) 不予处罚。
	减轻处罚情节	符合《规则》减轻处罚情形之一的。	(二) 处货值金额 0.1 倍以上 2 倍以下罚款。
	从轻处罚情节	符合《规则》从轻处罚情形之一的。	(三) 处货值金额 2 倍以上 2.9 倍以下罚款。
	一般处罚情节	不存在《规则》减轻、从轻、从重处罚情节的。	(四) 处货值金额 2.9 倍以上 4.1 倍以下罚款。
	从重处罚情节	符合《规则》从重处罚情形之一的。	(五) 处货值金额 4.1 倍以上 5 倍以下罚款。
情节严重的	从轻处罚情节	符合《规则》减轻、从轻处罚情形之一的。	(六) 处货值金额 5 倍以上 8 倍以下罚款。
	一般处罚情节	不存在《规则》减轻、从轻、从重处罚情节的。	(七) 处货值金额 8 倍以上 12 倍以下罚款。
	从重处罚情节	符合《规则》从重处罚情形之一的。	(八) 处货值金额 12 倍以上 15 倍以下罚款。

<b>编码</b>	<b>HEBMPA-C-1-016</b>		
违法行为	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。		
违法依据	1.《中华人民共和国药品管理法》第三十条第二款 药品上市许可持有人应当依照本法规定，对药品的非临床研究、临床试验、生产经营、上市后研究、不良反应监测及报告与处理等承担责任。其他从事药品研制、生产、经营、		



	储存、运输、使用等活动的单位和个人依法承担相应责任。 2.《中华人民共和国药品管理法》第八十条 药品上市许可持有人应当开展药品上市后不良反应监测，主动收集、跟踪分析疑似药品不良反应信息，对已识别风险的药品及时采取风险控制措施。		
处罚依据	《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。		
处罚种类	警告； 责令停产停业； 罚款。		
实施主体	县级以上人民政府药品监督管理部门。		
裁量范围	逾期不改正的，处十万元以上一百万元以下的罚款。		
违法主体	适用情形	裁量因素	裁量基准
药品上市许可持有人	从轻处罚情节	符合《规则》从轻处罚情形之一的。	(一)处10万元以上37万元以下罚款。
	一般处罚情节	不存在《规则》减轻、从轻、从重处罚情节的。	(二)处37万元以上73万元以下罚款。
	从重处罚情节	符合《规则》从重处罚情形之一的。	(三)处73万元以上100万元以下罚款。
备注	《规则》为国家药品监督管理局印发的《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》的简称。		

编码	HEBMPA-C-1-017		
违法行为	药品经营企业、医疗机构未按照规定报告疑似药品不良反应		
违法依据	《中华人民共和国药品管理法》第三十条第二款 药品上市许可持有人应当依照本法规定，对药品的非临床研究、临床试验、生产经营、上市后研究、不良反应监测及报告与处理等承担责任。其他从事药品研制、生产、经营、储存、运输、使用等活动的单位和个人依法承担相应责任。		
处罚依据	《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，并处五万元以上五十万元以下的罚款。 《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，处五万元以上五十万元以下的罚款。		
处罚种类	警告； 责令停产停业； 罚款。		
实施主体	县级以上人民政府药品监督管理部门。		
裁量范围	逾期不改正的，处五万元以上五十万元以下的罚款。		

违法主体	适用情形	裁量因素	裁量基准
药品经营企业	从轻处罚情节	符合《规则》从轻处罚情形之一的。	(一) 处 5 万元以上 18.5 万元以下罚款。
	一般处罚情节	不存在《规则》减轻、从轻、从重处罚情节的。	(二) 处 18.5 万元以上 36.5 万元以下罚款。
	从重处罚情节	符合《规则》从重处罚情形之一的。	(三) 处 36.5 万元以上 50 万元以下罚款。
备注	《规则》为国家药品监督管理局印发的《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》的简称。		

编码	HEBMPA-C-1-018		
违法行为	1.药品上市许可持有人在责令其召回药品后拒不召回。 2.药品生产企业、药品经营企业、医疗机构拒不配合召回。		
违法依据	1.《中华人民共和国药品管理法》第八十二条 药品存在质量问题或者其他安全隐患的，药品上市许可持有人应当立即停止销售，告知相关药品经营企业和医疗机构停止销售和使用，召回已销售的药品，及时公开召回信息，必要时应当立即停止生产，并将药品召回和处理情况向省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门和卫生健康主管部门报告。药品生产企业、药品经营企业和医疗机构应当配合。 药品上市许可持有人依法应当召回药品而未召回的，省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门应当责令其召回。 2.《药品生产监督管理办法》第五十九条第二款 药品存在质量问题或者其他安全隐患的，药品上市许可持有人应当依法召回药品而未召回的，省、自治区、直辖市药品监督管理部门应当责令其召回。		
处罚依据	《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。		
处罚种类	罚款； 吊销批准证明文件、许可证。		
实施主体	1.县级以上人民政府药品监督管理部门； 2.吊销批准证明文件、许可证件的，原批准、发证的部门。		
裁量范围	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。 个人：处二万元以上二十万元以下的罚款。		
违法主体	适用情形	裁量因素	裁量基准
药品上市许可持有	从轻处罚情节	符合《规则》从轻处罚情形之一的。	(一)对药品上市许可持有人处货值金额 5 倍以上 6.5 倍以下罚款。

人			对药品生产企业、药品经营企业、医疗机构处10万元以上22万元以下罚款。
	一般处罚情节	不存在《规则》减轻、从轻、从重处罚情节的。	(二)对药品上市许可持有人处货值金额6.5倍以上8.5倍以下罚款。对药品生产企业、药品经营企业、医疗机构处22万元以上38万元以下罚款。
	从重处罚情节	符合《规则》从重处罚情形之一的。	(三)对药品上市许可持有人处货值金额8.5倍以上10倍以下罚款。对药品生产企业、药品经营企业、医疗机构处38万元以上50万元以下罚款。
情节严重	从轻处罚情节	符合《规则》从轻处罚情形之一的。	(四)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。
	一般处罚情节	不存在《规则》减轻、从轻、从重处罚情节的。	(五)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。
	从重处罚情节	符合《规则》从重处罚情形之一的。	(六)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。
备注	《规则》为国家药品监督管理局印发的《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》的简称。		

编码	HEBMPA-C-1-019
违法行为	药品检验机构出具虚假检验报告。 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。
违法依据	《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。 《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。
处罚依据	《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。		
处罚种类	警告； 罚款； 没收违法所得。		
实施主体	1.县级以上人民政府药品监督管理部门； 2.撤销检验资格的，原批准、发证的部门。		
裁量范围	处二十万元以上一百万元以下的罚款； 个人：处五万元以下的罚款。		
违法主体	适用情形	裁量因素	裁量基准
药品检验机构	不予处罚情节	符合《规则》不予处罚情形之一的。	(一) 不予处罚。
	减轻处罚情节	符合《规则》减轻处罚情形之一的。	(二) 对单位处 1 万元以上 20 万元以下罚款。
	从轻处罚情节	符合《规则》从轻处罚情形之一的。	(三) 对单位处 20 万元以上 44 万元以下罚款。对直接负责的主管人员和其他直接责任人员处 1.5 万元以下罚款。
	一般处罚情节	不存在《规则》减轻、从轻、从重处罚情节的。	(四) 对单位处 44 万元以上 76 万元以下罚款。对直接负责的主管人员和其他直接责任人员处 1.5 万元以上 3.5 万元以下罚款。
	从重处罚情节	符合《规则》从重处罚情形之一的。	(五) 对单位处 76 万元以上 100 万元以下罚款。对直接负责的主管人员和其他直接责任人员处 3.5 万元以上 5 万元以下罚款。
备注	《规则》为国家药品监督管理局印发的《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》的简称。		

编码	HEBMPA-C-1-020
违法行为	药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业违规聘用人员。
违法依据	1.《中华人民共和国药品管理法》第五十条 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中直接接触药品的工作人员，应当每年进行健康检查。患有传染病或者其他可能污染药品的疾病的，不得从事直接接触药品的工作。 2.《中华人民共和国药品管理法》第一百一十八条第一款、第一百二十二条、第一百二十三条、第一百二十四条、第一百二十五条、第一百二十六条、第一百四十一条、第一百四十二条等所涉及禁业罚人员。

处罚依据	《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。		
处罚种类	罚款。		
实施主体	县级以上人民政府药品监督管理部门。		
裁量范围	处五万元以上二十万元以下的罚款。		
违法主体	适用情形	裁量因素	裁量基准
药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业	不予处罚情节	符合《规则》不予处罚情形之一的。	(一) 不予处罚。
	减轻处罚情节	符合《规则》减轻处罚情形之一的。	(二) 处 2500 元以上 5 万元以下罚款。
	从轻处罚情节	符合《规则》从轻处罚情形之一的。	(三) 处 5 万元以上 9.5 万元以下罚款。
	一般处罚情节	不存在《规则》减轻、从轻、从重处罚情节的。	(四) 处 9.5 万元以上 15.5 万元以下罚款。
	从重处罚情节	符合《规则》从重处罚情形之一的。	(五) 处 15.5 万元以上 20 万元以下罚款。
备注	《规则》为国家药品监督管理局印发的《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》的简称。		

编码	HEBMPA-C-1-021
违法行为	生产、销售的疫苗属于假药。
违法依据	1.《中华人民共和国药品管理法》第九十八条第一款 禁止生产（包括配制，下同）、销售、使用假药、劣药。 2.《中华人民共和国药品管理法》第九十八条第二款 有下列情形之一的，为假药： (一) 药品所含成份与国家药品标准规定的成份不符； (二) 以非药品冒充药品或者以他种药品冒充此种药品； (三) 变质的药品； (四) 药品所标明的适应症或者功能主治超出规定范围。
处罚依据	《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。
处罚种类	没收违法所得、没收非法财物； 责令停产停业； 吊销注册证、许可证；

	罚款。		
实施主体	1.省级以上人民政府药品监督管理部门； 2.吊销药品注册证书、药品生产许可证的，原批准、发证部门。		
裁量范围	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。		
违法主体	适用情形	裁量因素	裁量基准
疫苗上市许可持有人、药品生产企业	不予处罚情节	符合《规则》不予处罚情形之一的。	(一)不予处罚。
	减轻处罚情节	符合《规则》减轻处罚情形之一的。	(二)处货值金额 0.75 倍以上 15 倍以下罚款。
	从轻处罚情节	符合《规则》从轻处罚情形之一的。	(三)处货值金额 15 倍以上 25.5 倍以下罚款。
	一般处罚情节	不存在《规则》减轻、从轻、从重处罚情节的。	(四)处货值金额 25.5 倍以上 39.5 倍以下罚款。
	从重处罚情节	符合《规则》从重处罚情形之一的。	(五)处货值金额 39.5 倍以上 50 倍以下罚款。
备注	《规则》为国家药品监督管理局印发的《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》的简称。		

编码	HEBMPA-C-1-022
违法行为	生产、销售的疫苗属于劣药。
违法依据	1.《中华人民共和国药品管理法》第九十八条第一款 禁止生产（包括配制，下同）、销售、使用假药、劣药。 2.《中华人民共和国药品管理法》第九十八条第三款 有下列情形之一的，为劣药： (一) 药品成份的含量不符合国家药品标准； (二) 被污染的药品； (三) 未标明或者更改有效期的药品； (四) 未注明或者更改产品批号的药品； (五) 超过有效期的药品； (六) 擅自添加防腐剂、辅料的药品； (七) 其他不符合药品标准的药品。
处罚依据	《中华人民共和国疫苗管理法》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。
处罚种类	没收违法所得、没收非法财物； 责令停产停业；

	罚款； 吊销注册证、许可证。		
实施主体	1.省级以上人民政府药品监督管理部门； 2.吊销药品注册证书、药品生产许可证，原批准、发证部门。		
裁量范围	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。		
违法主体	适用情形	裁量因素	裁量基准
疫苗上市许可持有人、药品生产企业	不予处罚情节	符合《规则》不予处罚情形之一的。	(一) 不予处罚。
	减轻处罚情节	符合《规则》减轻处罚情形之一的。	(二) 处货值金额 0.5 倍以上 10 倍以下罚款。
	从轻处罚情节	符合《规则》从轻处罚情形之一的。	(三) 处货值金额 10 倍以上 16 倍以下罚款。
	一般处罚情节	不存在《规则》减轻、从轻、从重处罚情节的。	(四) 处货值金额 16 倍以上 24 倍以下罚款。
	从重处罚情节	符合《规则》从重处罚情形之一的。	(五) 处货值金额 24 倍以上 30 倍以下罚款。
备注	《规则》为国家药品监督管理局印发的《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》的简称。		

编码	HEBMPA-C-1-023
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。
违法依据	<p>《中华人民共和国药品管理法》第九十八条 禁止生产（包括配制，下同）、销售、使用假药、劣药。</p> <p>有下列情形之一的，为假药：</p> <p>(一) 药品所含成份与国家药品标准规定的成份不符；</p> <p>(二) 以非药品冒充药品或者以他种药品冒充此种药品；</p> <p>(三) 变质的药品；</p> <p>(四) 药品所标明的适应症或者功能主治超出规定范围。</p> <p>有下列情形之一的，为劣药：</p> <p>(一) 药品成份的含量不符合国家药品标准；</p> <p>(二) 被污染的药品；</p> <p>(三) 未标明或者更改有效期的药品；</p> <p>(四) 未注明或者更改产品批号的药品；</p> <p>(五) 超过有效期的药品；</p> <p>(六) 擅自添加防腐剂、辅料的药品；</p> <p>(七) 其他不符合药品标准的药品。</p> <p>禁止未取得药品批准证明文件生产、进口药品；禁止使用未按照规定审评、审批的原料药、包装材料和容器生产药品。</p>
处罚依据	《中华人民共和国疫苗管理法》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。		
处罚种类	没收违法期间所获收入； 罚款； 终身禁止从业。		
实施主体	省级以上人民政府药品监督管理部门；		
裁量范围	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。		
违法主体	适用情形	裁量因素	裁量基准
疫苗上市许可持有人、药品生产企业	不予处罚情节	符合《规则》不予处罚情形之一的。	(一) 不予处罚。
	减轻处罚情节	符合《规则》减轻处罚情形之一的。	(二) 处所获收入 0.05 倍以上 1 倍以下罚款。
	从轻处罚情节	符合《规则》从轻处罚情形之一的。	(三) 处所获收入 1 倍以上 3.7 倍以下罚款。
	一般处罚情节	不存在《规则》减轻、从轻、从重处罚情节的。	(四) 处所获收入 3.7 倍以上 7.3 倍以下罚款。
	从重处罚情节	符合《规则》从重处罚情形之一的。	(五) 处所获收入 7.3 倍以上 10 倍以下罚款。
备注	《规则》为国家药品监督管理局印发的《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》的简称。		

编码	HEBMPA-C-1-024
违法行为	<ol style="list-style-type: none"> <li>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；</li> <li>2. 编造生产、检验记录或者更改产品批号；</li> <li>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；</li> <li>4. 委托生产疫苗未经批准；</li> <li>5. 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；</li> <li>6. 更新疫苗说明书、标签按照规定应当经核准而未经核准；</li> <li>7. 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。</li> </ol>
违法依据	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 《中华人民共和国疫苗管理法》第十九条第一款 在中国境内上市的疫苗应当经国务院药品监督管理部门批准，取得药品注册证书；申请疫苗注册，应当提供真实、充分、可靠的数据、资料和样品。</li> <li>2. 《中华人民共和国疫苗管理法》第二十二条第四款 疫苗上市许可持有人应当具备疫苗生产能力；超出疫苗生产能力确需委托生产的，应当经国务院药品监督管理部门批准。接受委托生产的，应当遵守本法规定和国家有关规定，</li> </ol>



	<p>保证疫苗质量。</p> <p>疫苗上市许可持有人应当按照规定对疫苗生产全过程和疫苗质量进行审核、检验。</p> <p>3.《中华人民共和国疫苗管理法》第二十五条 疫苗上市许可持有人应当建立完整的生产质量管理体系，持续加强偏差管理，采用信息化手段如实记录生产、检验过程中形成的所有数据，确保生产全过程持续符合法定要求。</p> <p>4.《中华人民共和国疫苗管理法》第三十五条第三款 疾病预防控制机构以外的单位和个人不得向接种单位供应疫苗，接种单位不得接收该疫苗。</p> <p>5.《中华人民共和国疫苗管理法》第五十八条 疫苗上市许可持有人应当对疫苗进行质量跟踪分析，持续提升质量控制标准，改进生产工艺，提高生产工艺稳定性。</p> <p>生产工艺、生产场地、关键设备等发生变更的，应当进行评估、验证，按照国务院药品监督管理部门有关变更管理的规定备案或者报告；变更可能影响疫苗安全性、有效性和质量可控性的，应当经国务院药品监督管理部门批准。</p> <p>6.《中华人民共和国疫苗管理法》第五十九条 疫苗上市许可持有人应当根据疫苗上市后研究、预防接种异常反应等情况持续更新说明书、标签，并按照规定申请核准或者备案。</p> <p>国务院药品监督管理部门应当在其网站上及时公布更新后的疫苗说明书、标签内容。</p> <p>7.《药品注册管理办法》第一百一十二条 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。</p>
处罚依据	<p>《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>
处罚种类	<p>没收违法所得、没收非法财物；</p> <p>责令停产停业；</p> <p>罚款；</p> <p>吊销批准证明文件、许可证；</p> <p>没收违法期间所获收入；</p> <p>禁止从业。</p>
实施主体	<p>1.省级以上人民政府药品监督管理部门；</p> <p>2.吊销药品批准证明文件、药品生产许可证，原批准、发证部门。</p>
裁量范围	<p>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。</p>

	个人：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。		
<b>违法主体</b>	<b>适用情形</b>	<b>裁量因素</b>	<b>裁量基准</b>
疫苗上市许可持有人、药品生产企业	不予处罚情节	符合《规则》不予处罚情形之一的。	(一) 不予处罚。
	减轻处罚情节	符合《规则》减轻处罚情形之一的。	(二) 处货值金额 0.75 倍以上 15 倍以下罚款。
	从轻处罚情节	符合《规则》从轻处罚情形之一的。	(三) 处货值金额 15 倍以上 25.5 倍以下罚款。
	一般处罚情节	不存在《规则》减轻、从轻、从重处罚情节的。	(四) 处货值金额 25.5 倍以上 39.5 倍以下罚款。
	从重处罚情节	符合《规则》从重处罚情形之一的。	(五) 处货值金额 39.5 倍以上 50 倍以下罚款。
情节严重	不予处罚情节	符合《规则》不予处罚情形之一的。	(六) 不予处罚。
	减轻处罚情节	符合《规则》减轻处罚情形之一的。	(七) 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所获收入 2.5% 以上 50% 以下罚款，1 年以上 10 年以下禁止从事药品生产经营活动。
	从轻处罚情节	符合《规则》减轻、从轻处罚情形之一的。	(八) 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所获收入 50% 以上 3.4 倍以下罚款，10 年以上 20 年以下禁止从事药品生产经营活动。
	一般处罚情节	不存在《规则》减轻、从轻、从重处罚情节的。	(九) 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所获收入 3.4 倍以上 7.1 倍以下罚款，20 年以上 30 年以下禁止从事药品生产经营活动。
	从重处罚情节	符合《规则》从重情形之一的。	(十) 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所获收入 7.1 倍以上 10 倍以下罚款，30 年以上直至终身禁止从事药品生产经营活动。
备注	《规则》为国家药品监督管理局印发的《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》的简称。		

编码	HEBMPA-C-1-025		
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。		
违法依据	<p>1.《中华人民共和国疫苗管理法》第二十四条第一款 疫苗应当按照经核准的生产工艺和质量控制标准进行生产和检验，生产全过程应当符合药品生产质量管理规范的要求。</p> <p>2.《中华人民共和国疫苗管理法》第七十二条第二款 严重违反药品相关质量管理规范的，药品监督管理部门应当责令暂停疫苗生产、销售、配送，立即整改；整改完成后，经药品监督管理部门检查符合要求的，方可恢复生产、销售、配送。</p>		
处罚依据	《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。		
处罚种类	警告； 罚款； 责令停产停业； 吊销批准证明文件、许可证； 没收违法期间所获收入； 禁止从业。		
实施主体	<p>1.县级以上人民政府药品监督管理部门；</p> <p>2.吊销药品批准证明文件、药品生产许可证，原批准、发证部门。</p>		
裁量范围	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。 个人：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。		
违法主体	适用情形	裁量因素	裁量基准
疫苗上市许可持有人或者其他单位	从轻处罚情节	符合《规则》减轻、从轻处罚情形之一的。	(一)处 20 万元以上 29 万元以下罚款。
	一般处罚情节	不存在《规则》减轻、从轻、从重处罚情节的。	(二)处 29 万元以上 41 以下罚款。
	从重处罚情节	符合《规则》从重情形之一的。	(三)处 41 万元以上 50 万元以下罚款。
情节严重	不予处罚情节	符合《规则》不予处罚情形之一的。	(四)不予处罚。
	减轻处罚情节	符合《规则》减轻处罚情形之一的。	(五)处 50 万元以上 125 万元以下罚款。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所获收入2.5%以上50%以下罚款,1年以上10年以下禁止从事药品生产经营活动。
	从轻处罚情节	符合《规则》减轻、从轻处罚情形之一的。	(六)处50万元以上125万元以下罚款。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所获收入50%以上1.9倍以下罚款,10年以上20年以下禁止从事药品生产经营活动。
	一般处罚情节	不存在《规则》减轻、从轻、从重处罚情节的。	(七)处125万元以上225万元以下罚款。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所获收入1.9倍以上3.6倍以下罚款,20年以上30年以下禁止从事药品生产经营活动。
	从重处罚情节	符合《规则》从重情形之一的。	(八)处225万元以上300万元以下罚款。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所获收入3.6倍以上5倍以下罚款,30年以上直至终身禁止从事药品生产经营活动。
备注	《规则》为国家药品监督管理局印发的《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》的简称。		

编码	HEBMPA-C-1-026
违法行为	<ol style="list-style-type: none"> <li>1.未按照规定建立疫苗电子追溯系统;</li> <li>2.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、质量授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;</li> <li>3.未按照规定报告或者备案;</li> <li>4.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;</li> <li>5.未按照规定投保疫苗责任强制保险;</li> <li>6.未按照规定建立信息公开制度。</li> </ol>
违法依据	1.《中华人民共和国疫苗管理法》第五条 疫苗上市许可持有人应当加强疫苗全生命周期质量管理,对疫苗的安全性、有效性和质量可控性负责。

	<p>从事疫苗研制、生产、流通和预防接种活动的单位和个人，应当遵守法律、法规、规章、标准和规范，保证全过程信息真实、准确、完整和可追溯，依法承担责任，接受社会监督。</p> <p>2.《中华人民共和国疫苗管理法》第十条 国家实行疫苗全程电子追溯制度。国务院药品监督管理部门会同国务院卫生健康主管部门制定统一的疫苗追溯标准和规范，建立全国疫苗电子追溯协同平台，整合疫苗生产、流通和预防接种全过程追溯信息，实现疫苗可追溯。</p> <p>疫苗上市许可持有人应当建立疫苗电子追溯系统，与全国疫苗电子追溯协同平台相衔接，实现生产、流通和预防接种全过程最小包装单位疫苗可追溯、可核查。</p> <p>疾病预防控制机构、接种单位应当依法如实记录疫苗流通、预防接种等情况，并按照规定向全国疫苗电子追溯协同平台提供追溯信息。</p> <p>3.《中华人民共和国疫苗管理法》第二十三条 疫苗上市许可持有人的法定代表人、主要负责人应当具有良好的信用记录，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应当具有相关专业背景和从业经历。疫苗上市许可持有人应当加强对前款规定人员的培训和考核，及时将其任职和变更情况向省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门报告。</p> <p>4.《中华人民共和国疫苗管理法》第五十四条 接种单位、医疗机构等发现疑似预防接种异常反应的，应当按照规定向疾病预防控制机构报告。</p> <p>疫苗上市许可持有人应当设立专门机构，配备专职人员，主动收集、跟踪分析疑似预防接种异常反应，及时采取风险控制措施，将疑似预防接种异常反应向疾病预防控制机构报告，将质量分析报告提交省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门。</p> <p>5.《中华人民共和国疫苗管理法》第五十五条 对疑似预防接种异常反应，疾病预防控制机构应当按照规定及时报告，组织调查、诊断，并将调查、诊断结论告知受种者或者其监护人。对调查、诊断结论有争议的，可以根据国务院卫生健康主管部门制定的鉴定办法申请鉴定。</p> <p>因预防接种导致受种者死亡、严重残疾，或者群体性疑似预防接种异常反应等对社会有重大影响的疑似预防接种异常反应，由设区的市级以上人民政府卫生健康主管部门、药品监督管理部门按照各自职责组织调查、处理。</p> <p>6.《中华人民共和国疫苗管理法》第六十八条第一款 国家实行疫苗责任强制保险制度。</p> <p>第二款 疫苗上市许可持有人应当按照规定投保疫苗责任强制保险。因疫苗质量问题造成受种者损害的，保险公司在承保的责任限额内予以赔付。</p> <p>7.《中华人民共和国疫苗管理法》第七十四条 疫苗上市许可持有人应当建立信息公开制度，按照规定在其网站上及时公开疫苗产品信息、说明书和标签、药品相关质量管理规范执行情况、批签发情况、召回情况、接受检查和处罚情况以及投保疫苗责任强制保险情况等信息。</p>
处罚依据	<p>《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。</p>

处罚种类	警告； 罚款； 责令停产停业。		
实施主体	省级以上人民政府药品监督管理部门。		
裁量范围	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，处五十万元以上二百万元以下的罚款。		
违法主体	适用情形	裁量因素	裁量基准
疫苗上市 许可持有 人	从轻处罚情节	符合《规则》减轻、从 轻处罚情形之一的。	(一)处 20 万元以上 29 万元以下 罚款。
	一般处罚情节	不存在《规则》减轻、 从轻、从重处罚情节 的。	(二)处 29 万元以上 41 万元以下 罚款。
	从重处罚情节	符合《规则》从重处罚 情形之一的。	(三)处 41 万元以上 50 万元以下 罚款。
情节严重	从轻处罚情节	符合《规则》减轻、从 轻处罚情形之一的。	(四)处 50 万元以上 95 万元以下 罚款。
	一般处罚情节	不存在《规则》减轻、 从轻、从重处罚情节 的。	(五)处 95 万元以上 155 万元以 下罚款。
	从重处罚情节	符合《规则》从重处罚 情形之一的。	(六)处 155 万元以上 200 万元以 下罚款。
备注	《规则》为国家药品监督管理局印发的《药品监督管理行政处罚裁量适用规 则》的简称。		

编码	HEBMPA-C-1-027
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。
违法依据	1.《中华人民共和国疫苗管理法》第三十六条 疫苗上市许可持有人应当按 照采购合同约定，向疾病预防控制机构或者疾病预防控制机构指定的接种单 位配送疫苗。 疫苗上市许可持有人、疾病预防控制机构自行配送疫苗应当具备疫苗冷链储 存、运输条件，也可以委托符合条件的疫苗配送单位配送疫苗。 疾病预防控制机构配送非免疫规划疫苗可以收取储存、运输费用，具体办法 由国务院财政部门会同国务院价格主管部门制定，收费标准由省、自治区、 直辖市人民政府价格主管部门会同财政部门制定。 2.《中华人民共和国疫苗管理法》第三十七条 疾病预防控制机构、接种单 位、疫苗上市许可持有人、疫苗配送单位应当遵守疫苗储存、运输管理规范， 保证疫苗质量。 疫苗在储存、运输全过程中应当处于规定的温度环境，冷链储存、运输应当 符合要求，并定时监测、记录温度。

	疫苗储存、运输管理规范由国务院药品监督管理部门、国务院卫生健康主管部门共同制定。		
处罚依据	<p>1.《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。</p> <p>2.《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。</p>		
处罚种类	警告； 没收违法所得； 罚款； 责令停产停业； 吊销批准证明文件、许可证； 没收违法期间所获收入； 禁止从业。		
实施主体	1.县级以上人民政府药品监督管理部门； 2.吊销药品批准证明文件、药品生产许可证，原批准、发证部门。		
裁量范围	拒不改正的，处二十万元以上一百万元以下的罚款； 情节严重的，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； 个人：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。		
违法主体	适用情形	裁量因素	裁量基准
	接种单位、疫苗上市许可持有人、	从轻处罚情节 一般处罚情节	符合《规则》减轻、从轻处罚情形之一的。 不存在《规则》减轻、从轻、从重处罚情节的。

疫苗配送单位	从重处罚情节	符合《规则》从重情形之一的。	(三)处76万元以上100万元以下罚款。
情节严重	不予处罚情节	符合《规则》不予处罚情形之一的。	(四)不予处罚。
	减轻处罚情节	符合《规则》减轻处罚情形之一的。	(五)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10倍以上16倍以下的罚款。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所获收入2.5%以上50%以下罚款,1年以上10年以下禁止从事药品生产经营活动。
	从轻处罚情节	符合《规则》减轻、从轻处罚情形之一的。	(六)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10倍以上16倍以下的罚款。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所获收入50%以上1.9倍以下罚款,10年以上20年以下禁止从事药品生产经营活动。
	一般处罚情节	不存在《规则》减轻、从轻、从重处罚情节的。	(七)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16倍以上24倍以下的罚款。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所获收入1.9以上3.6倍以下罚款,20年以上30年以下禁止从事药品生产经营活动。
	从重处罚情节	符合《规则》从重情形之一的。	(八)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24倍以上30倍以下的罚款。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所获收入3.6以上5倍以下罚款，30年以上直至终身禁止从事药品生产经营活动。
备注	《规则》为国家药品监督管理局印发的《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》的简称。		

编码	HEBMPA-C-1-028
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、运输管理规范除冷链储存、运输要求以外的其他违法行为。
违法依据	<p>1.《中华人民共和国疫苗管理法》第三十八条 疫苗上市许可持有人在销售疫苗时，应当提供加盖其印章的批签发证明复印件或者电子文件；销售进口疫苗的，还应当提供加盖其印章的进口药品通关单复印件或者电子文件。疾病预防控制机构、接种单位在接收或者购进疫苗时，应当索取前款规定的证明文件，并保存至疫苗有效期满后不少于五年备查。</p> <p>2.《中华人民共和国疫苗管理法》第三十九条 疫苗上市许可持有人应当按照规定，建立真实、准确、完整的销售记录，并保存至疫苗有效期满后不少于五年备查。疾病预防控制机构、接种单位、疫苗配送单位应当按照规定，建立真实、准确、完整的接收、购进、储存、配送、供应记录，并保存至疫苗有效期满后不少于五年备查。疾病预防控制机构、接种单位接收或者购进疫苗时，应当索取本次运输、储存全过程温度监测记录，并保存至疫苗有效期满后不少于五年备查；对不能提供本次运输、储存全过程温度监测记录或者温度控制不符合要求的，不得接收或者购进，并应当立即向县级以上地方人民政府药品监督管理部门、卫生健康主管部门报告。</p> <p>3.《中华人民共和国疫苗管理法》第四十条 疾病预防控制机构、接种单位应当建立疫苗定期检查制度，对存在包装无法识别、储存温度不符合要求、超过有效期等问题的疫苗，采取隔离存放、设置警示标志等措施，并按照国务院药品监督管理部门、卫生健康主管部门、生态环境主管部门的规定处置。疾病预防控制机构、接种单位应当如实记录处置情况，处置记录应当保存至疫苗有效期满后不少于五年备查。</p>
处罚依据	《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。		
处罚种类	警告；没收违法所得；罚款。		
实施主体	县级以上人民政府药品监督管理部门。		
裁量范围	拒不改正的，处十万元以上三十万元以下的罚款； 情节严重的：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。		
<b>违法主体</b>	<b>适用情形</b>	<b>裁量因素</b>	<b>裁量基准</b>
接种单位、疫苗上市许可持有人、疫苗配送单位	从轻处罚情节	符合《规则》减轻、从轻处罚情形之一的。	(一)处10万元以上16万元以下罚款。
	一般处罚情节	不存在《规则》减轻、从轻、从重处罚情节的。	(二)处16万元以上24万元以下罚款。
	从重处罚情节	符合《规则》从重处罚情形之一的。	(三)处24万元以上30万元以下罚款。
情节严重	从轻处罚情节	符合《规则》减轻、从轻处罚情形之一的。	(四)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。
	一般处罚情节	不存在《规则》减轻、从轻、从重处罚情节的。	(五)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。
	从重处罚情节	符合《规则》从重处罚情形之一的。	(六)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。
备注	《规则》为国家药品监督管理局印发的《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》的简称。		

<b>编码</b>	<b>HEBMPA-C-1-029</b>
违法行为	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。
违法依据	1.《中华人民共和国中医药法》第二十八条第一款 对市场上没有供应的中药饮片，医疗机构可以根据本医疗机构医师处方的需要，在本医疗机构内炮制、使用。医疗机构应当遵守中药饮片炮制的有关规定，对其炮制的中药饮片的质量负责，保证药品安全。医疗机构炮制中药饮片，应当向所在地设区的市级人民政府药品监督管理部门备案。 2.《中华人民共和国中医药法》第三十一条第二款 医疗机构配制中药制剂，应当依照《中华人民共和国药品管理法》的规定取得医疗机构制剂许可证，或者委托取得药品生产许可证的药品生产企业、取得医疗机构制剂许可证的其他医疗机构配制中药制剂。委托配制中药制剂，应当向委托方所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门备案。
处罚依据	《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。		
处罚种类	没收违法所得； 罚款。		
实施主体	县级以上人民政府药品监督管理部门。		
裁量范围	处三万元以下罚款。		
违法主体	适用情形	裁量因素	裁量基准
医疗机构	不予处罚情节	符合《规则》不予处罚情形之一的。	(一) 不予处罚。
	从轻处罚情节	符合《规则》从轻处罚情形之一的。	(二) 处 1500 元以上 9000 元以下罚款。
	一般处罚情节	不存在《规则》减轻、从轻、从重处罚情节的。	(三) 处 0.9 万元以上 2.1 万元以下罚款。
	从重处罚情节	符合《规则》从重情形之一的。	(四) 处 2.1 万元以上 10 万元以下罚款。
备注	《规则》为国家药品监督管理局印发的《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》的简称。		

编码	HEBMPA-C-1-030		
违法行为	药品生产、批发企业发现含麻黄碱类复方制剂异常购买情形，未立即暂停销售并按照规定报告。		
违法依据	1.《河北省禁毒条例》第二十三条第一款 药品监督管理部门应当加强对含麻黄碱类复方制剂生产经营情况的监督检查，发现市场有异常销售情形的，应当依法及时查处。 2.《河北省禁毒条例》第二十三条第二款 药品生产、批发企业应当按照国家有关规定经营含麻黄碱类复方制剂，发现异常购买情形的，应当立即暂停销售，并向药品监督管理部门和公安机关报告。		
处罚依据	《河北省禁毒条例》第五十六条第一款 违反本条例规定，药品生产、批发企业发现含麻黄碱类复方制剂异常购买情形，未立即暂停销售并按照规定报告的，由药品监督管理部门给予警告，并处三万元以上十万元以下罚款。		
处罚种类	警告；罚款。		
实施主体	县级以上人民政府药品监督管理部门。		
裁量范围	给予警告，并处三万元以上十万元以下罚款。		
违法主体	适用情形	裁量因素	裁量基准
药品生产企业、药品经营企业（批发）	不予处罚情节	符合《规则》不予处罚情形之一的。	(一) 不予处罚。
	减轻处罚情节	符合《规则》减轻处罚情形之一的。	(二) 处 1500 元以上 3 万元以下罚款。
	从轻处罚情节	符合《规则》从轻处罚情形之一的。	(三) 处 3 万元以上 5.1 万元以下罚款。

	一般处罚情节	不存在《规则》减轻、从轻、从重处罚情节的。	(四)处 5.1 万元以上 7.9 万元以下罚款。
	从重处罚情节	符合《规则》从重处罚情形之一的。	(五)处 7.9 万元以上 10 万元以下罚款。
备注	《规则》为国家药品监督管理局印发的《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》的简称。		

编码	HEBMPA-C-1-031		
违法行为	药品零售企业发现含麻黄碱类复方制剂大量、多次购买，超过正常医疗需求，未按照规定报告。		
违法依据	1.《河北省禁毒条例》第二十三条第一款 药品监督管理部门应当加强对含麻黄碱类复方制剂生产经营情况的监督检查，发现市场有异常销售情形的，应当依法及时查处。 2.《河北省禁毒条例》第二十三条第三款 药品零售企业应当严格执行含麻黄碱类复方制剂实名登记、限量销售、专册登记、专柜专人管理等规定，发现大量、多次购买，超过正常医疗需求的，应当立即向药品监督管理部门和公安机关报告。		
处罚依据	《河北省禁毒条例》第五十六条第二款 违反本条例规定，药品零售企业发现含麻黄碱类复方制剂大量、多次购买，超过正常医疗需求，未按照规定报告的，由药品监督管理部门给予警告，并处二万元以上五万元以下罚款。		
处罚种类	警告；罚款。		
实施主体	县级以上人民政府药品监督管理部门。		
裁量范围	给予警告，并处二万元以上五万元以下罚款。		
违法主体	适用情形	裁量因素	裁量基准
药品经营企业（零售）	不予处罚情节	符合《规则》不予处罚情形之一的。	(一)不予处罚。
	减轻处罚情节	符合《规则》减轻处罚情形之一的。	(二)处 1000 元以上 2 万元以下罚款。
	从轻处罚情节	符合《规则》从轻处罚情形之一的。	(三)处 2 万元以上 2.9 万元以下罚款。
	一般处罚情节	不存在《规则》减轻、从轻、从重处罚情节的。	(四)处 2.9 万元以上 4.1 万元以下罚款。
	从重处罚情节	符合《规则》从重处罚情形之一的。	(五)处 4.1 万元以上 5 万元以下罚款。
备注	《规则》为国家药品监督管理局印发的《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》的简称。		

编码	HEBMPA-C-1-032		
违法行为	药物临床试验申办者有以下情形之一的：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；未按规定提交研发期间安全性更		

	新报告；药物临床试验结束后未登记临床试验结果等信息。		
违法依据	<p>1.《药品注册管理办法》第二十八条 申办者应当定期在药品审评中心网站提交研发期间安全性更新报告。研发期间安全性更新报告应当每年提交一次，于药物临床试验获准后每满一年后的两个月内提交。药品审评中心可以根据审查情况，要求申办者调整报告周期。</p> <p>对于药物临床试验期间出现的可疑且非预期严重不良反应和其他潜在的严重安全性风险信息，申办者应当按照相关要求及时向药品审评中心报告。根据安全性风险严重程度，可以要求申办者采取调整药物临床试验方案、知情同意书、研究者手册等加强风险控制措施，必要时可以要求申办者暂停或者终止药物临床试验。</p> <p>研发期间安全性更新报告的具体要求由药品审评中心制定公布。</p> <p>2.《药品注册管理办法》第三十三条 申办者应当在开展药物临床试验前在药物临床试验登记与信息公示平台登记药物临床试验方案等信息。药物临床试验期间，申办者应当持续更新登记信息，并在药物临床试验结束后登记药物临床试验结果等信息。登记信息在平台进行公示，申办者对药物临床试验登记信息的真实性负责。</p> <p>药物临床试验登记和信息公示的具体要求，由药品审评中心制定公布。</p>		
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：（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登记临床试验结果等信息。		
处罚种类	责令限期改正；罚款。		
实施主体	县级以上人民政府药品监督管理部门。		
裁量范围	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。		
违法主体	<b>适用情形</b>	<b>裁量因素</b>	<b>裁量基准</b>
药物临床试验申办者	从轻处罚情节	符合《规则》从轻处罚情形之一的。	（一）处1万元以上1.6万元以下罚款。
	一般处罚情节	不存在《规则》减轻、从轻、从重处罚情节的。	（二）处1.6万元以上2.4万元以下罚款。
	从重处罚情节	符合《规则》从重处罚情形之一的。	（三）处2.4万元以上3万元以下罚款。
备注	《规则》为国家药品监督管理局印发的《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》的简称。		

<b>编码</b>	<b>HEBMPA-C-1-033</b>
违法行为	药品上市许可持有人和药品生产企业有下列情形之一的：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；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；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。

违法依据	<p>1.《药品生产监督管理办法》第十七条 变更药品生产许可证登记事项的，应当在市场监督管理部门核准变更或者企业完成变更后三十日内，向原发证机关申请药品生产许可证变更登记。原发证机关应当自收到企业变更申请之日起十日内办理变更手续。</p> <p>2.《药品生产监督管理办法》第三十条 药品上市许可持有人、药品生产企业应当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，避免患有传染病或者其他可能污染药品疾病的人员从事直接接触药品的生产活动。</p> <p>3.《药品生产监督管理办法》第四十六条 列入国家实施停产报告的短缺药品清单的药品，药品上市许可持有人停止生产的，应当在计划停产实施六个月前向所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门报告；发生非预期停产的，在三日内报告所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门。必要时，向国家药品监督管理局报告。</p>		
处罚依据	《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。		
处罚种类	罚款。		
实施主体	省级以上人民政府药品监督管理部门。		
裁量范围	处一万元以上三万元以下罚款。		
违法主体	适用情形	裁量因素	裁量基准
药品上市许可持有人、药品生产企业	不予处罚情节	符合《规则》不予处罚情形之一的。	（一）不予处罚。
	减轻处罚情节	符合《规则》减轻处罚情形之一的。	（二）处 500 元以上 1 万元以下罚款。
	从轻处罚情节	符合《规则》从轻处罚情形之一的。	（三）处 1 万元以上 1.6 万元以下罚款。
	一般处罚情节	不存在《规则》减轻、从轻、从重处罚情节的。	（四）处 1.6 万元以上 2.4 万元以下罚款。
	从重处罚情节	符合《规则》从重处罚情形之一的。	（五）处 2.4 万元以上 3 万元以下罚款。
备注	《规则》为国家药品监督管理局印发的《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》的简称。		

编码	HEBMPA-C-1-034
违法行为	药品经营企业未按规定办理药品经营许可证登记事项变更的，由药品监督管理部门责令限期改正；逾期不改正的。
违法依据	1.《药品经营和使用质量监督管理办法》第二十三条 变更药品经营许可证载明的许可事项的，应当向发证机关提出药品经营许可证变更申请。未经批

	<p>准，不得擅自变更许可事项。发证机关应当自受理变更申请之日起十五日内作出准予变更或者不予变更的决定。药品零售企业被其他药品零售连锁总部收购的，按照变更药品经营许可证程序办理。</p> <p>2.《药品经营和使用质量监督管理办法》第二十四条 药品经营许可证载明的登记事项发生变化的，应当在发生变化起三十日内，向发证机关申请办理药品经营许可证变更登记。发证机关应当在十日内完成变更登记。</p> <p>3.《药品经营和使用质量监督管理办法》第二十五条 药品经营许可证载明事项发生变更的，由发证机关在副本上记录变更的内容和时间，并按照变更后的内容重新核发药品经营许可证正本。</p>		
处罚依据	《药品经营和使用质量监督管理办法》第六十七条 药品经营企业未按规定办理药品经营许可证登记事项变更的，由药品监督管理部门责令限期改正；逾期不改正的，处五千元以上五万元以下罚款。		
处罚种类	罚款。		
实施主体	县级以上人民政府药品监督管理部门。		
裁量范围	处五千元以上五万元以下罚款。		
违法主体	<b>适用情形</b>	<b>裁量因素</b>	<b>裁量基准</b>
药品经营企业	从轻处罚情节	符合《规则》从轻处罚情形之一的。	(一) 处 5000 元以上 1.85 万元以下罚款。
	一般处罚情节	不存在《规则》减轻、从轻、从重处罚情节的。	(二) 处 1.85 万元以上 3.65 万元以下罚款。
	从重处罚情节	符合《规则》从重处罚情形之一的。	(三) 处 3.65 万元以上 5 万元以下罚款。
备注	《规则》为国家药品监督管理局印发的《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》的简称。		

<b>编码</b>	<b>HEBMPA-C-1-035</b>
违法行为	药品零售企业违反《药品经营和使用质量监督管理办法》第三十六条第二款规定，销售麻醉药品、第一类精神药品、放射性药品、药品类易制毒化学品、蛋白同化制剂、肽类激素（胰岛素除外）、终止妊娠药品等国家禁止零售的药品。
违法依据	《药品生产监督管理办法》第三十六条第二款 药品零售企业不得销售麻醉药品、第一类精神药品、放射性药品、药品类易制毒化学品、蛋白同化制剂、肽类激素（胰岛素除外）、终止妊娠药品等国家禁止零售的药品。
处罚依据	《药品经营和使用质量监督管理办法》第六十八条第二款 药品零售企业违反本办法第三十六条第二款规定，法律、行政法规已有规定的，依照法律、行政法规的规定处罚。法律、行政法规未作规定的，责令限期改正，处五万元以上十万元以下罚款；造成危害后果的，处十万元以上二十万元以下罚款。
处罚种类	罚款。
实施主体	县级以上人民政府药品监督管理部门。
裁量范围	处五万元以上十万元以下罚款；造成危害后果的，处十万元以上二十万元以

	下罚款。		
<b>违法主体</b>	<b>适用情形</b>	<b>裁量因素</b>	<b>裁量基准</b>
药品零售企业	不予处罚情节	符合《规则》不予处罚情形之一的。	(一) 不予处罚。
	减轻处罚情节	符合《规则》减轻处罚情形之一的。	(二) 处 2500 元以上 5 万元以下罚款。
	从轻处罚情节	符合《规则》从轻处罚情形之一的。	(三) 处 5 万元以上 6.5 万元以下罚款。
	一般处罚情节	不存在《规则》减轻、从轻、从重处罚情节的。	(四) 处 6.5 万元以上 8.5 万元以下罚款。
	从重处罚情节	符合《规则》从重处罚情形之一的。	(五) 处 8.5 万元以上 10 万元以下罚款。
造成危害后果的	从轻处罚情节	符合《规则》减轻、从轻处罚情形之一的。	(六) 处 10 万元以上 13 万元以下罚款。
	一般处罚情节	不存在《规则》减轻、从轻、从重处罚情节的。	(七) 处 13 万元以上 17 万元以下罚款。
	从重处罚情节	符合《规则》从重处罚情形之一的。	(八) 处 17 万元以上 20 万元以下罚款。
备注	《规则》为国家药品监督管理局印发的《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》的简称。		

<b>编码</b>	<b>HEBMPA-C-1-036</b>
违法行为	接受药品上市许可持有人委托销售的药品经营企业违反《药品经营和使用质量监督管理办法》第三十四条第一款规定再次委托销售的；药品上市许可持有人未按本办法第三十四条第一款、第三十五条规定对委托销售行为进行管理的；药品上市许可持有人、药品经营企业未按本办法第四十五条第一款规定对委托储存、运输行为进行管理的；药品上市许可持有人、药品经营企业未按本办法第三十四条第二款、第四十五条第二款规定报告委托销售、储存情况的；接受委托储存药品的受托方违反本办法第四十七条第一款规定再次委托储存药品的；接受委托运输药品的受托方违反本办法第四十七条第二款规定运输药品的；接受委托储存、运输的受托方未按本办法第四十七条第三款规定向委托方所在地和受托方所在地药品监督管理部门报告药品重大质量问题的。
违法依据	1. 《药品经营和使用质量监督管理办法》第三十四条 药品上市许可持有人将其持有的品种委托销售的，接受委托的药品经营企业应当具有相应的经营范围。受托方不得再次委托销售。药品上市许可持有人应当与受托方签订委托协议，明确约定药品质量责任等内容，对受托方销售行为进行监督。 药品上市许可持有人委托销售的，应当向其所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门报告；跨省、自治区、直辖市委托销售的，应当同时报告药品经营企业所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门。



	<p>2.《药品经营和使用质量监督管理办法》第三十五条 药品上市许可持有人应当建立质量管理体系，对药品经营过程中药品的安全性、有效性和质量可控性负责。药品存在质量问题或者其他安全隐患的，药品上市许可持有人应当立即停止销售，告知药品经营企业和医疗机构停止销售和使用，及时依法采取召回等风险控制措施。</p> <p>3.《药品经营和使用质量监督管理办法》第四十五条第一款 药品上市许可持有人、药品经营企业委托储存、运输药品的，应当对受托方质量保证能力和风险管理能力进行评估，与其签订委托协议，约定药品质量责任、操作规程等内容，对受托方进行监督，并开展定期检查。</p> <p>4.《药品经营和使用质量监督管理办法》第四十七条 接受委托储存、运输药品的单位应当按照药品经营质量管理规范要求开展药品储存、运输活动，履行委托协议约定的义务，并承担相应的法律责任。受托方不得再次委托储存。</p> <p>受托方再次委托运输的，应当征得委托方同意，并签订质量保证协议，确保药品运输过程符合药品经营质量管理规范要求。疫苗、麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品、药品类易制毒化学品等特殊管理的药品不得再次委托运输。</p> <p>受托方发现药品存在重大质量问题的，应当立即向委托方所在地和受托方所在地药品监督管理部门报告，并主动采取风险控制措施。</p>		
处罚依据	<p>《药品经营和使用质量监督管理办法》第七十条 有下列情形之一的，由药品监督管理部门责令限期改正；逾期不改正的，处五千元以上三万元以下罚款：</p> <p>（一）接受药品上市许可持有人委托销售的药品经营企业违反本办法第三十四条第一款规定再次委托销售的；</p> <p>（二）药品上市许可持有人未按本办法第三十四条第一款、第三十五条规定对委托销售行为进行管理的；</p> <p>（三）药品上市许可持有人、药品经营企业未按本办法第四十五条第一款规定对委托储存、运输行为进行管理的；</p> <p>（四）药品上市许可持有人、药品经营企业未按本办法第三十四条第二款、第四十五条第二款规定报告委托销售、储存情况的；</p> <p>（五）接受委托储存药品的受托方违反本办法第四十七条第一款规定再次委托储存药品的；</p> <p>（六）接受委托运输药品的受托方违反本办法第四十七条第二款规定运输药品的；</p> <p>（七）接受委托储存、运输的受托方未按本办法第四十七条第三款规定向委托方所在地和受托方所在地药品监督管理部门报告药品重大质量问题的。</p>		
处罚种类	罚款。		
实施主体	县级以上人民政府药品监督管理部门。		
裁量范围	处五千元以上三万元以下罚款。		
违法主体	适用情形	裁量因素	裁量基准
药品上市许可持有	从轻处罚情节	符合《规则》从轻处罚情形之一的。	（一）处 5000 元以上 1.25 万元以下罚款。

人、药品经营企业、储存受托方、运输受托方	一般处罚情节	不存在《规则》减轻、从轻、从重处罚情节的。	(二) 处 1.25 五万元以上 2.25 万元以下罚款。
	从重处罚情节	符合《规则》从重处罚情形之一的。	(三) 处 2.25 万元以上 3 万元以下罚款。
备注	《规则》为国家药品监督管理局印发的《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》的简称。		

编码	HEBMPA-C-1-037		
违法行为	药品零售企业有以下情形之一的：（一）未按规定凭处方销售处方药的；（二）以买药品赠药品或者买商品赠药品等方式向公众直接或者变相赠送处方药、甲类非处方药的；（三）违反本办法第四十二条第五款规定的药师或者药学技术人员管理要求的。		
违法依据	<p>《药品经营和使用质量监督管理办法》第四十二条 药品零售企业应当遵守国家处方药与非处方药分类管理制度，按规定凭处方销售处方药，处方保留不少于五年。</p> <p>药品零售企业不得以买药品赠药品或者买商品赠药品等方式向公众赠送处方药、甲类非处方药。处方药不得开架销售。</p> <p>药品零售企业销售药品时，应当开具标明药品通用名称、药品上市许可持有人（中药饮片标明生产企业、产地）、产品批号、剂型、规格、销售数量、销售价格、销售日期、销售企业名称等内容的凭证。</p> <p>药品零售企业配备依法经过资格认定的药师或者其他药学技术人员，负责药品质量管理、处方审核和调配、合理用药指导以及不良反应信息收集与报告等工作。</p> <p>药品零售企业营业时间内，依法经过资格认定的药师或者其他药学技术人员不在岗时，应当挂牌告知。未经依法经过资格认定的药师或者其他药学技术人员审核，不得销售处方药。</p>		
处罚依据	<p>《药品经营和使用质量监督管理办法》第七十二条 药品零售企业有以下情形之一的，由药品监督管理部门责令限期改正；逾期不改正的，处五千元以上五万元以下罚款；造成危害后果的，处五万元以上二十万元以下罚款：</p> <p>（一）未按规定凭处方销售处方药的；</p> <p>（二）以买药品赠药品或者买商品赠药品等方式向公众直接或者变相赠送处方药、甲类非处方药的；</p> <p>（三）违反本办法第四十二条第五款规定的药师或者药学技术人员管理要求的。</p>		
处罚种类	罚款。		
实施主体	县级以上人民政府药品监督管理部门。		
裁量范围	处五千元以上五万元以下罚款；造成危害后果的，处五万元以上二十万元以下罚款。		
违法主体	适用情形	裁量因素	裁量基准
药品零售	从轻处罚情节	符合《规则》从轻处罚	(一) 处 5000 元以上 1.85 万元以

企业		情形之一的。	下罚款。
	一般处罚情节	不存在《规则》减轻、从轻、从重处罚情节的。	(二)处 1.85 万元以上 3.65 万元以下罚款。
	从重处罚情节	符合《规则》从重处罚情形之一的。	(三)处 3.65 万元以上 5 万元以下罚款。
造成危害后果的	从轻处罚情节	符合《规则》减轻、从轻处罚情形之一的。	(四)处 5 万元以上 9.5 万元以下罚款。
	一般处罚情节	不存在《规则》减轻、从轻、从重处罚情节的。	(五)处 9.5 万元以上 15.5 万元以下罚款。
	从重处罚情节	符合《规则》从重处罚情形之一的。	(六)处 15.5 万元以上 20 万元以下罚款。
备注	《规则》为国家药品监督管理局印发的《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》的简称。		

<b>编码</b>	<b>HEBMPA-C-1-038</b>		
违法行为	医疗机构未按《药品经营和使用质量监督管理办法》第五十一条第二款规定设置专门质量管理部门或者人员、未按第五十二条、第五十三条、第五十四条、第五十五条、第五十六条规定履行进货查验、药品储存和养护、停止使用、报告等义务的。		
违法依据	《药品经营和使用质量监督管理办法》第五十一条、第五十二条、第五十三条、第五十四条、第五十五条、第五十六条		
处罚依据	《药品经营和使用质量监督管理办法》第七十三条 医疗机构未按本办法第五十一条第二款规定设置专门质量管理部门或者人员、未按本办法第五十二条、第五十三条、第五十四条、第五十五条、第五十六条规定履行进货查验、药品储存和养护、停止使用、报告等义务的，由药品监督管理部门责令限期改正，并通报卫生健康主管部门；逾期不改正或者情节严重的，处五千元以上五万元以下罚款；造成严重后果的，处五万元以上二十万元以下罚款。		
处罚种类	罚款。		
实施主体	县级以上人民政府药品监督管理部门。		
裁量范围	处五千元以上五万元以下罚款；造成严重后果的，处五万元以上二十万元以下罚款。		
<b>违法主体</b>	<b>适用情形</b>	<b>裁量因素</b>	<b>裁量基准</b>
医疗机构	从轻处罚情节	符合《规则》从轻处罚情形之一的。	(一)处 5000 元以上 1.85 万元以下罚款。
	一般处罚情节	不存在《规则》减轻、从轻、从重处罚情节的。	(二)处 1.85 万元以上 3.65 万元以下罚款。
	从重处罚情节	符合《规则》从重处罚情形之一的。	(三)处 3.65 万元以上 5 万元以下罚款。
造成严重后果的	从轻处罚情节	符合《规则》减轻、从轻处罚情形之一的。	(四)处 5 万元以上 9.5 万元以下罚款。

	一般处罚情节	不存在《规则》减轻、从轻、从重处罚情节的。	(五)处 9.5 万元以上 15.5 万元以下罚款。
	从重处罚情节	符合《规则》从重处罚情形之一的。	(六)处 15.5 万元以上 20 万元以下罚款。
备注	《规则》为国家药品监督管理局印发的《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》的简称。		

编码	HEBMPA-C-1-039		
违法行为	违反《药品网络销售监督管理办法》第八条第二款规定，通过网络销售国家实行特殊管理的药品的。		
违法依据	《药品网络销售监督管理办法》第八条第二款 疫苗、血液制品、麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品、药品类易制毒化学品等国家实行特殊管理的药品不得在网络上销售，具体目录由国家药品监督管理局组织制定。		
处罚依据	《药品网络销售监督管理办法》第三十三条 违反本办法第八条第二款的规定，通过网络销售国家实行特殊管理的药品，法律、行政法规已有规定的，依照法律、行政法规的规定处罚。法律、行政法规未作规定的，责令限期改正，处 5 万元以上 10 万元以下罚款；造成危害后果的，处 10 万元以上 20 万元以下罚款。		
处罚种类	罚款。		
实施主体	县级以上人民政府药品监督管理部门。		
裁量范围	处 5 万元以上 10 万元以下罚款；造成危害后果的，处 10 万元以上 20 万元以下罚款。		
违法主体	适用情形	裁量因素	裁量基准
违规销售产品的企业或个人	不予处罚情节	符合《规则》不予处罚情形之一的。	(一) 不予处罚。
	减轻处罚情节	符合《规则》减轻处罚情形之一的。	(二) 处 2500 元以上 5 万元以下罚款。
	从轻处罚情节	符合《规则》从轻处罚情形之一的。	(三) 处 5 万元以上 6.5 万元以下罚款。
	一般处罚情节	不存在《规则》减轻、从轻、从重处罚情节的。	(四) 处 6.5 万元以上 8.5 万元以下罚款。
	从重处罚情节	符合《规则》从重处罚情形之一的。	(五) 处 8.5 万元以上 10 万元以下罚款。
造成严重后果的	从轻处罚情节	符合《规则》减轻、从轻处罚情形之一的。	(六) 处 10 万元以上 13 万元以下罚款。
	一般处罚情节	不存在《规则》减轻、从轻、从重处罚情节的。	(七) 处 13 万元以上 17 万元以下罚款。
	从重处罚情节	符合《规则》从重处罚情形之一的。	(八) 处 17 万元以上 20 万元以下罚款。
备注	《规则》为国家药品监督管理局印发的《药品监督管理行政处罚裁量适用规		

	则》的简称。
--	--------

<b>编码</b>	<b>HEBMPA-C-1-040</b>		
<b>违法行为</b>	违反《药品网络销售监督管理办法》第九条第一款、第二款规定的		
<b>违法依据</b>	<p>《药品网络销售监督管理办法》第九条 通过网络向个人销售处方药的，应当确保处方来源真实、可靠，并实行实名制。</p> <p>药品网络零售企业应当与电子处方提供单位签订协议，并严格按照有关规定进行处方审核调配，对已经使用的电子处方进行标记，避免处方重复使用。</p> <p>第三方平台承接电子处方的，应当对电子处方提供单位的情况进行核实，并签订协议。</p> <p>药品网络零售企业接收的处方为纸质处方影印版本的，应当采取有效措施避免处方重复使用。</p>		
<b>处罚依据</b>	《药品网络销售监督管理办法》第三十四条第一款 违反本办法第九条第一款、第二款的规定，责令限期改正，处3万元以上5万元以下罚款；情节严重的，处5万元以上10万元以下罚款。		
<b>处罚种类</b>	罚款。		
<b>实施主体</b>	县级以上人民政府药品监督管理部门。		
<b>裁量范围</b>	处3万元以上5万元以下罚款；情节严重的，处5万元以上10万元以下罚款。		
<b>违法主体</b>	<b>适用情形</b>	<b>裁量因素</b>	<b>裁量基准</b>
药品网络零售企业	不予处罚情节	符合《规则》不予处罚情形之一的。	(一) 不予处罚。
	减轻处罚情节	符合《规则》减轻处罚情形之一的。	(二) 处1500元以上3万元以下罚款。
	从轻处罚情节	符合《规则》从轻处罚情形之一的。	(三) 处3万元以上3.6万元以下罚款。
	一般处罚情节	不存在《规则》减轻、从轻、从重处罚情节的。	(四) 处3.6万元以上4.4万元以下罚款。
	从重处罚情节	符合《规则》从重处罚情形之一的。	(五) 处4.4万元以上5万元以下罚款。
情节严重	从轻处罚情节	符合《规则》减轻、从轻处罚情形之一的。	(六) 处5万元以上6.5万元以下罚款。
	一般处罚情节	不存在《规则》减轻、从轻、从重处罚情节的。	(七) 处6.5万元以上8.5万元以下罚款。
	从重处罚情节	符合《规则》从重处罚情形之一的。	(八) 处8.5万元以上10万元以下罚款。
<b>备注</b>	《规则》为国家药品监督管理局印发的《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》的简称。		

编码	HEBMPA-C-1-041		
违法行为	违反《药品网络销售监督管理办法》第九条第三款规定的		
违法依据	<p>《药品网络销售监督管理办法》第九条 通过网络向个人销售处方药的，应当确保处方来源真实、可靠，并实行实名制。</p> <p>药品网络零售企业应当与电子处方提供单位签订协议，并严格按照有关规定进行处方审核调配，对已经使用的电子处方进行标记，避免处方重复使用。</p> <p>第三方平台承接电子处方的，应当对电子处方提供单位的情况进行核实，并签订协议。</p> <p>药品网络零售企业接收的处方为纸质处方影印版本的，应当采取有效措施避免处方重复使用。</p>		
处罚依据	《药品网络销售监督管理办法》第三十四条第二款 违反本办法第九条第三款的规定，责令限期改正，处5万元以上10万元以下罚款；造成危害后果的，处10万元以上20万元以下罚款。		
处罚种类	罚款。		
实施主体	省级以上人民政府药品监督管理部门。		
裁量范围	处5万元以上10万元以下罚款；造成危害后果的，处10万元以上20万元以下罚款。		
违法主体	适用情形	裁量因素	裁量基准
第三方平台	不予处罚情节	符合《规则》不予处罚情形之一的。	(一) 不予处罚。
	减轻处罚情节	符合《规则》减轻处罚情形之一的。	(二) 处2500元以上5万元以下罚款。
	从轻处罚情节	符合《规则》从轻处罚情形之一的。	(三) 处5万元以上6.5万元以下罚款。
	一般处罚情节	不存在《规则》减轻、从轻、从重处罚情节的。	(四) 处6.5万元以上8.5万元以下罚款。
	从重处罚情节	符合《规则》从重处罚情形之一的。	(五) 处8.5万元以上10万元以下罚款。
造成危害后果的	从轻处罚情节	符合《规则》减轻、从轻处罚情形之一的。	(六) 处10万元以上13万元以下罚款。
	一般处罚情节	不存在《规则》减轻、从轻、从重处罚情节的。	(七) 处13万元以上17万元以下罚款。
	从重处罚情节	符合《规则》从重处罚情形之一的。	(八) 处17万元以上20万元以下罚款。
备注	《规则》为国家药品监督管理局印发的《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》的简称。		

编码	HEBMPA-C-1-042		
违法行为	违反《药品网络销售监督管理办法》第九条第四款规定的		
违法依据	《药品网络销售监督管理办法》第九条 通过网络向个人销售处方药的，		

	<p>应当确保处方来源真实、可靠，并实行实名制。</p> <p>药品网络零售企业应当与电子处方提供单位签订协议，并严格按照有关规定进行处方审核调配，对已经使用的电子处方进行标记，避免处方重复使用。</p> <p>第三方平台承接电子处方的，应当对电子处方提供单位的情况进行核实，并签订协议。</p> <p>药品网络零售企业接收的处方为纸质处方影印版本的，应当采取有效措施避免处方重复使用。</p>		
处罚依据	《药品网络销售监督管理办法》第三十四条第三款 违反本办法第九条第四款的规定，责令限期改正，处1万元以上3万元以下罚款；情节严重的，处3万元以上5万元以下罚款。		
处罚种类	罚款。		
实施主体	县级以上人民政府药品监督管理部门。		
裁量范围	处1万元以上3万元以下罚款；情节严重的，处3万元以上5万元以下罚款。		
违法主体	<b>适用情形</b>	<b>裁量因素</b>	<b>裁量基准</b>
药品网络零售企业	不予处罚情节	符合《规则》不予处罚情形之一的。	(一) 不予处罚。
	减轻处罚情节	符合《规则》减轻处罚情形之一的。	(二) 处500元以上1万元以下罚款。
	从轻处罚情节	符合《规则》从轻处罚情形之一的。	(三) 处1万元以上1.6万元以下罚款。
	一般处罚情节	不存在《规则》减轻、从轻、从重处罚情节的。	(四) 处1.6万元以上2.4万元以下罚款。
	从重处罚情节	符合《规则》从重处罚情形之一的。	(五) 处2.4万元以上3万元以下罚款。
情节严重	从轻处罚情节	符合《规则》减轻、从轻处罚情形之一的。	(六) 处3万元以上3.6万元以下罚款。
	一般处罚情节	不存在《规则》减轻、从轻、从重处罚情节的。	(七) 处3.6万元以上4.4万元以下罚款。
	从重处罚情节	符合《规则》从重处罚情形之一的。	(八) 处4.4万元以上5万元以下罚款。
备注	《规则》为国家药品监督管理局印发的《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》的简称。		

编码	HEBMPA-C-1-043
违法行为	违反《药品网络销售监督管理办法》第九条第四款规定的
违法依据	《药品网络销售监督管理办法》第九条 通过网络向个人销售处方药的，应当确保处方来源真实、可靠，并实行实名制。 药品网络零售企业应当与电子处方提供单位签订协议，并严格按照有关规定进行处方审核调配，对已经使用的电子处方进行标记，避免处方重复使

	<p>用。</p> <p>第三方平台承接电子处方的，应当对电子处方提供单位的情况进行核实，并签订协议。</p> <p>药品网络零售企业接收的处方为纸质处方影印版本的，应当采取有效措施避免处方重复使用。</p>		
处罚依据	《药品网络销售监督管理办法》第三十四条第三款 违反本办法第九条第四款的规定，责令限期改正，处1万元以上3万元以下罚款；情节严重的，处3万元以上5万元以下罚款。		
处罚种类	罚款。		
实施主体	县级以上人民政府药品监督管理部门。		
裁量范围	处1万元以上3万元以下罚款；情节严重的，处3万元以上5万元以下罚款。		
违法主体	<b>适用情形</b>	<b>裁量因素</b>	<b>裁量基准</b>
药品网络零售企业	不予处罚情节	符合《规则》不予处罚情形之一的。	(一) 不予处罚。
	减轻处罚情节	符合《规则》减轻处罚情形之一的。	(二) 处500元以上1万元以下罚款。
	从轻处罚情节	符合《规则》从轻处罚情形之一的。	(三) 处1万元以上1.6万元以下罚款。
	一般处罚情节	不存在《规则》减轻、从轻、从重处罚情节的。	(四) 处1.6万元以上2.4万元以下罚款。
	从重处罚情节	符合《规则》从重处罚情形之一的。	(五) 处2.4万元以上3万元以下罚款。
情节严重	从轻处罚情节	符合《规则》减轻、从轻处罚情形之一的。	(六) 处3万元以上3.6万元以下罚款。
	一般处罚情节	不存在《规则》减轻、从轻、从重处罚情节的。	(七) 处3.6万元以上4.4万元以下罚款。
	从重处罚情节	符合《规则》从重处罚情形之一的。	(八) 处4.4万元以上5万元以下罚款。
备注	《规则》为国家药品监督管理局印发的《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》的简称。		

<b>编码</b>	<b>HEBMPA-C-1-044</b>
违法行为	违反《药品网络销售监督管理办法》第十一条规定的。
违法依据	<p>《药品网络销售监督管理办法》第十一条 药品网络销售企业应当向药品监督管理部门报告企业名称、网站名称、应用程序名称、IP地址、域名、药品生产许可证或者药品经营许可证等信息。信息发生变化的，应当在10个工作日内报告。</p> <p>药品网络销售企业为药品上市许可持有人或者药品批发企业的，应当向所在地省级药品监督管理部门报告。药品网络销售企业为药品零售企业的，应当向所在地市县级药品监督管理部门报告。</p>
处罚依据	《药品网络销售监督管理办法》第三十五条 违反本办法第十一条的规



	定, 责令限期改正; 逾期不改正的, 处 1 万元以上 3 万元以下罚款; 情节严重的, 处 3 万元以上 5 万元以下罚款。		
处罚种类	罚款。		
实施主体	县级以上人民政府药品监督管理部门。		
裁量范围	处 1 万元以上 3 万元以下罚款; 情节严重的, 处 3 万元以上 5 万元以下罚款。		
违法主体	适用情形	裁量因素	裁量基准
药品网络销售企业	从轻处罚情节	符合《规则》从轻处罚情形之一的。	(一) 处 1 万元以上 1.6 万元以下罚款。
	一般处罚情节	不存在《规则》减轻、从轻、从重处罚情节的。	(二) 处 1.6 万元以上 2.4 万元以下罚款。
	从重处罚情节	符合《规则》从重处罚情形之一的。	(三) 处 2.4 万元以上 3 万元以下罚款。
情节严重	从轻处罚情节	符合《规则》减轻、从轻处罚情形之一的。	(四) 处 3 万元以上 3.6 万元以下罚款。
	一般处罚情节	不存在《规则》减轻、从轻、从重处罚情节的。	(五) 处 3.6 万元以上 4.4 万元以下罚款。
	从重处罚情节	符合《规则》从重处罚情形之一的。	(六) 处 4.4 万元以上 5 万元以下罚款。
备注	《规则》为国家药品监督管理局印发的《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》的简称。		

编码	HEBMPA-C-1-045
违法行为	违反《药品网络销售监督管理办法》第十三条、第十九条第二款规定的。
违法依据	<p>1. 《药品网络销售监督管理办法》第十三条 药品网络销售企业展示的药品相关信息应当真实、准确、合法。</p> <p>从事处方药销售的药品网络零售企业, 应当在每个药品展示页面下突出显示“处方药须凭处方在药师指导下购买和使用”等风险警示信息。处方药销售前, 应当向消费者充分告知相关风险警示信息, 并经消费者确认知情。</p> <p>药品网络零售企业应当将处方药与非处方药区分展示, 并在相关网页上显著标示处方药、非处方药。</p> <p>药品网络零售企业在处方药销售主页面、首页面不得直接公开展示处方药包装、标签等信息。通过处方审核前, 不得展示说明书等信息, 不得提供处方药购买的相关服务。</p> <p>2. 《药品网络销售监督管理办法》第十九条第二款 第三方平台展示药品信息应当遵守本办法第十三条的规定。</p>
处罚依据	《药品网络销售监督管理办法》第三十六条 违反本办法第十三条、第十九条第二款的规定, 责令限期改正; 逾期不改正的, 处 5 万元以上 10 万元以下罚款。
处罚种类	罚款。
实施主体	县级以上人民政府药品监督管理部门。

裁量范围	处 5 万元以上 10 万元以下罚款。		
违法主体	适用情形	裁量因素	裁量基准
药品网络销售企业、第三方平台	从轻处罚情节	符合《规则》从轻处罚情形之一的。	(一) 处 5 万元以上 6.5 万元以下罚款。
	一般处罚情节	不存在《规则》减轻、从轻、从重处罚情节的。	(二) 处 6.5 万元以上 8.5 万元以下罚款。
	从重处罚情节	符合《规则》从重处罚情形之一的。	(三) 处 8.5 万元以上 10 万元以下罚款。
备注	《规则》为国家药品监督管理局印发的《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》的简称。		

编码	HEBMPA-C-1-046		
违法行为	违反《药品网络销售监督管理办法》第十七条第一款规定的		
违法依据	《药品网络销售监督管理办法》第十七条第一款 第三方平台应当建立药品质量安全管理机构，配备药学技术人员承担药品质量安全工作，建立并实施药品质量安全、药品信息展示、处方审核、处方药实名购买、药品配送、交易记录保存、不良反应报告、投诉举报处理等管理制度。		
处罚依据	《药品网络销售监督管理办法》第三十七条 违反本办法第十七条第一款的规定，责令限期改正，处 3 万元以上 10 万元以下罚款；造成危害后果的，处 10 万元以上 20 万元以下罚款。		
处罚种类	罚款。		
实施主体	省级以上人民政府药品监督管理部门。		
裁量范围	处 3 万元以上 10 万元以下罚款；造成危害后果的，处 10 万元以上 20 万元以下罚款。		
违法主体	适用情形	裁量因素	裁量基准
第三方平台	不予处罚情节	符合《规则》不予处罚情形之一的。	(一) 不予处罚。
	减轻处罚情节	符合《规则》减轻处罚情形之一的。	(二) 处 1500 元以上 3 万元以下罚款。
	从轻处罚情节	符合《规则》从轻处罚情形之一的。	(三) 处 3 万元以上 5.1 万元以下罚款。
	一般处罚情节	不存在《规则》减轻、从轻、从重处罚情节的。	(四) 处 5.1 万元以上 7.9 万元以下罚款。
	从重处罚情节	符合《规则》从重处罚情形之一的。	(五) 处 7.9 万元以上 10 万元以下罚款。
造成危害后果的	从轻处罚情节	符合《规则》减轻、从轻处罚情形之一的。	(六) 处 10 万元以上 13 万元以下罚款。
	一般处罚情节	不存在《规则》减轻、从轻、从重处罚情节的。	(七) 处 13 万元以上 17 万元以下罚款。
	从重处罚情节	符合《规则》从重处罚	(八) 处 17 万元以上 20 万元以下

	情形之一的。	罚款。
备注	《规则》为国家药品监督管理局印发的《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》的简称。	

<b>编码</b>	<b>HEBMPA-C-1-047</b>		
违法行为	违反《药品网络销售监督管理办法》违反《药品网络销售监督管理办法》第十八条规定的		
违法依据	《药品网络销售监督管理办法》第十八条 第三方平台应当将企业名称、法定代表人、统一社会信用代码、网站名称以及域名等信息向平台所在地省级药品监督管理部门备案。省级药品监督管理部门应当将平台备案信息公示。		
处罚依据	《药品网络销售监督管理办法》第三十九条 违反本办法第十八条的规定，责令限期改正；逾期不改正的，处5万元以上10万元以下罚款；造成危害后果的，处10万元以上20万元以下罚款。		
处罚种类	罚款。		
实施主体	省级以上人民政府药品监督管理部门。		
裁量范围	处5万元以上10万元以下罚款；造成危害后果的，处10万元以上20万元以下罚款。		
<b>违法主体</b>	<b>适用情形</b>	<b>裁量因素</b>	<b>裁量基准</b>
第三方平台	从轻处罚情节	符合《规则》从轻处罚情形之一的。	(一)处5万元以上6.5万元以下罚款。
	一般处罚情节	不存在《规则》减轻、从轻、从重处罚情节的。	(二)处6.5万元以上8.5万元以下罚款。
	从重处罚情节	符合《规则》从重处罚情形之一的。	(三)处8.5万元以上10万元以下罚款。
	从轻处罚情节	符合《规则》减轻、从轻处罚情形之一的。	(四)处10万元以上13万元以下罚款。
	一般处罚情节	不存在《规则》减轻、从轻、从重处罚情节的。	(五)处13万元以上17万元以下罚款。
	从重处罚情节	符合《规则》从重处罚情形之一的。	(六)处17万元以上20万元以下罚款。
备注	《规则》为国家药品监督管理局印发的《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》的简称。		