

# 四川省药品监督管理局

## 公 告

2020 年 第 21 号

### 四川省药品监督管理局 关于发布《四川省药品医疗器械化妆品行政 处罚裁量权适用规则》《四川省药品行政 处罚裁量基准》的公告

《四川省药品医疗器械化妆品行政处罚裁量权适用规则》  
《四川省药品行政处罚裁量基准》已经 2020 年 11 月 27 日四川  
省药品监督管理局 2020 年第 12 次局长办公会议审议通过，现予  
发布，自 2021 年 1 月 1 日起施行。

四川省药品监督管理局

2020 年 11 月 30 日



# 四川省药品医疗器械化妆品行政处罚裁量权 适用规则

## 第一章 总则

**第一条** 为规范药品、医疗器械和化妆品行政处罚行为，保障药品监督管理部门依法行使行政处罚裁量权，保护自然人、法人和其他组织的合法权益，根据《中华人民共和国行政处罚法》《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国疫苗管理法》《医疗器械监督管理条例》《化妆品监督管理条例》《四川省规范行政执法裁量权规定》等有关规定，结合我省实际，制定本规则。

**第二条** 全省各级药品监督管理部门对药品、医疗器械、化妆品违法行为实施行政处罚，行使裁量权时，遵循本规则。

法律、法规、规章、司法解释、国家药品监督管理局和省人民政府另有规定的，按有关规定执行。

**第三条** 本规则所称行政处罚裁量权，是指全省各级药品监督管理部门对药品、医疗器械、化妆品违法行为实施行政处罚时，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** 行使行政处罚裁量权应当遵守行政处罚法定、过罚

相当、公正公开、行政处罚与教育相结合和综合裁量等原则。

综合裁量应从违法事实、性质、情节、社会危害程度等方面，结合下列因素进行：

- （一）涉案产品风险性；
- （二）违法行为的侵害对象；
- （三）当事人主观故意程度；
- （四）违法行为频次及持续情况；
- （五）涉案产品的数量、货值金额；
- （六）当事人配合查处表现及改正情况；
- （七）地区经济社会发展水平；
- （八）其他影响裁量的因素。

## 第二章 实体规则

**第五条** 依据法律、法规、规章设定的行政处罚种类和幅度，按照违法事实、性质、情节及社会危害程度等因素，行政处罚裁量分为不予行政处罚、减轻行政处罚、从轻行政处罚、一般行政处罚和从重行政处罚五个等级：

（一）不予行政处罚，是指因法定原因对特定违法行为不予行政处罚。

（二）减轻行政处罚，是指适用法定行政处罚最低限度以下

的处罚种类或处罚幅度。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。

(三)从轻行政处罚,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。

(四)一般行政处罚,是指在依法可以选择的处罚种类和处罚幅度内,适用中限幅度的行政处罚。

(五)从重行政处罚,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。

**第六条** 法律、法规、规章规定的行政处罚中罚款幅度用数额或者倍数表示的,最低数额、倍数用 A 表示,最高数额、倍数用 B 表示。减轻行政处罚、从轻行政处罚、一般行政处罚和从重行政处罚的裁量幅度依照以下标准确定:

(一)减轻行政处罚裁量幅度: A 以下;

(二)从轻行政处罚裁量幅度: A(含本数)至  $A+(B-A)30\%$ ;

(三)一般行政处罚裁量幅度:  $A+(B-A)30\%$ (含本数)至  $B-(B-A)30\%$ (含本数);

(四)从重行政处罚裁量幅度:  $B-(B-A)30\%$ (不含本数)至 B(含本数)。

**第七条** 行政处罚只规定最高行政处罚倍数或者数额的,有减轻处罚情形的,按照最高罚款数额 10%以下予以处罚;适用从

轻处罚的，按照最高罚款数额的 10%（含本数）以上、30%以下予以处罚；适用一般处罚的，按照最高罚款数额的 30%（含本数）以上、70%（含本数）以下予以处罚；适用从重处罚的，按照最高罚款数额的 70%（不含本数）至 100%（含本数）予以处罚。

**第八条** 有下列情形之一的，应当不予行政处罚：

- （一）不满十四周岁的人有违法行为的；
- （二）精神病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纠正，未造成危害后果的；
- （四）除法律另有规定外，违法行为超过法定追溯时限的；
- （五）其他依法应当不予行政处罚的。

**第九条** 有下列情形之一的，可以减轻行政处罚：

- （一）已满十四周岁不满十八周岁的人有违法行为的；
- （二）受他人胁迫实施违法行为，且积极配合调查的；
- （三）社会救助对象有违法行为，危害后果轻微的；
- （四）配合药品监督管理部门查处违法行为有立功表现的，包括但不限于当事人揭发药品、医疗器械、化妆品重大违法行为或者提供药品（市场）监管领域其他重大违法行为的关键线索或证据，并经查证属实的；
- （五）药品监督管理部门立案调查或未掌握违法线索前，主动投案或报告并如实交代违法行为的；

(六) 主动采取改正、召回或者赔付等措施，消除危害后果的；

(七) 有充分证据证明不存在主观故意或者重大过失，且生产、经营或者使用行为符合质量管理规范的；

(八) 危害后果显著轻微，适用从轻行政处罚仍显较重的；

(九) 其他依法应当减轻行政处罚的。

**第十条** 有下列情形之一的，可以从轻行政处罚：

(一) 初次违法，危害后果轻微的；

(二) 涉案产品尚未销售或者使用的；

(三) 涉案产品风险性低、社会危害性较小的；

(四) 生产、批发环节产品货值金额 10000 元以下，或者零售、使用环节产品货值金额 3000 元以下，危害后果轻微的；

(五) 主动采取改正、召回或者赔付等措施，减轻危害后果的；

(六) 当事人有充分证据证明不存在主观故意或者重大过失的；

(七) 当事人生产、经营、使用等行为符合质量管理规范的；

(八) 在共同违法行为中起次要或者辅助作用的；

(九) 经责令限期改正，逾期不改正才进一步实施行政处罚的，逾期 7 日内改正的；

(十) 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；

（十一）受他人诱骗实施违法行为的；

（十二）当事人因残疾或者重大疾病等原因生活确有困难的；

（十三）其他依法应当从轻行政处罚的。

**第十一条** 有下列情形之一的，应当予以从重行政处罚：

（一）违法行为造成他人人身伤亡或者重大财产损失等严重后果的；

（二）在自然灾害、事故灾难、公共卫生事件等突发事件发生时期实施违法行为且直接影响抵御、处置灾害事件的；

（三）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、投诉举报人、见证人、证人等相关人员打击报复的；

（四）一年内因同一性质的违法行为受过行政处罚（中药饮片除外），或者因违反同一领域法律、法规受过刑事处罚的；

（五）拒不采取改正、应急或者召回等措施，导致后果扩大的；

（六）人民法院作出有罪判决的；

（七）经责令限期改正，逾期不改正才进一步实施行政处罚的，超过改正期限 30 日仍未改正或者拒不改正的；

（八）涉案产品为高风险产品且违法行为持续半年及以上的；

（九）符合《药品管理法》第一百三十七条规定情形之一的；

(十) 生产、销售、使用不符合标准或者经注册的产品技术要求的医疗器械，造成人员伤害后果的；

(十一) 生产、销售、使用不符合强制性国家标准、技术规范或者不符合化妆品注册、备案资料载明的技术要求的化妆品，造成人员伤害后果的；

(十二) 在共同违法行为中起主要作用的；

(十三) 主观上有故意或者重大过失的；

(十四) 胁迫、诱骗、教唆他人违法并且实际发生违法行为的；

(十五) 隐藏、转移、变卖、损毁药品监督管理部门依法查封、扣押的财物或者先行登记保存的证据的；

(十六) 同一违法行为同时违反两个及以上不同内容法律规范，或者同一法律规范两个及以上不同内容法律条款以及同一条款规定的两个及以上违法行为的；

(十七) 其他依法应当从重行政处罚的。

**第十二条** 有下列情形之一的，应当认定为“情节严重”：

(一) 药品生产中非法添加药物成份、化学物质或者违法使用原料，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）生产者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，不通知销售者停止销售，不告知消费者停止使用，不主动召回产品，不向监督管理部门报告，造成严重后果的；

（五）经营（含使用）者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，不立即停止销售该产品，不通知生产企业或者供应商，不向监督管理部门报告，造成严重后果的；

（六）经营者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；

（七）造成安全事件并出现死亡病例或者造成严重后果的；

（八）造成重大社会影响的；

（九）一年内累计三次因违反同一领域法律、法规和规章受到罚款及以上行政处罚的（中药饮片除外）；

（十）人民法院判处刑罚的；

（十一）拒绝、逃避监督检查，或者故意提供虚假材料或者隐瞒真实情况，或者伪造、销毁、隐匿有关证据材料的，或者擅自自动查封、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；

（十二）其他属于“情节严重”情形的。

**第十三条** 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，按照下列规则实施行政处罚：

（一）当事人同时具有两种及以上减轻处罚情形，应当减轻处罚；具有三种（不含）以上从轻处罚情形且不具有从重处罚情形的，可以减轻处罚；

（二）当事人同时具有两种及以上从轻处罚情形的，应当从轻处罚；具有两种及以上从轻处罚情形且不具有从重处罚情形的，可以按照法定处罚幅度下限实施处罚；

（三）当事人同时具有两种及以上从重处罚情形的，应当从重处罚；具有两种及以上从重处罚情形且不具有减轻、从轻处罚情形的，可以按照法定处罚幅度上限实施处罚；

（四）当事人同时具有从重处罚与从轻或者减轻处罚情形的，应当结合案情综合裁量。

对于法律、法规和规章中，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则进行裁量，不得减轻处罚。

**第十四条** 除法律、法规和规章另有规定外，对同一违法行为设定了可以并处处罚的，应当结合当事人违法行为的情节，按照下列规则实施行政处罚：

（一）对只具有减轻处罚情形的，应当实施单处；

（二）对只具有从轻处罚情形的，可以实施单处或者并处；

(三) 对只具有从重处罚情形的，应当实施并处；

(四) 既有从轻处罚情形或者减轻处罚情形，又有从重处罚情形的，应当结合违法行为的事实、性质、情节以及社会危害程度等因素进行综合裁量。

**第十五条** 当事人同一行为违反两个及以上不同内容法律规范或者同一法律规范两个及以上不同内容法律条款的，应当依据法定处罚最重的规定给予行政处罚。

**第十六条** 有两种及以上违法行为，没有牵连关系的，应当分别裁量，合并处罚；有牵连关系的，适用吸收原则，选择较重的违法行为从重处罚。

### 第三章 程序规则

**第十七条** 法律、法规和规章明确规定先责令改正，逾期不改或者拒不改正再进行行政处罚的违法行为，须先责令当事人限期改正；期满后，发现逾期不改或者拒不改正的，再予处罚。

责令当事人改正的，应当提出改正意见。责令当事人限期改正的期限应当根据实际情况合理确定，除法律、法规和规章另有规定外，责令限期改正的期限一般不超过 30 日；确因特殊原因不能在规定的期限内改正，当事人申请延长的，经行政处罚实施机关批准，可以适当延长。

**第十八条** 各级药品监管部门在制作案件调查终结报告、听证报告、行政处罚告知书、行政处罚决定书或者其他处理决定文书时，应当对行政处罚裁量情况进行表述，说明相应的事实、理由和依据。

在行政处罚裁量过程中，应当充分听取当事人的陈述和申辩。对当事人提出的事实、理由和证据，应当进行复核；当事人提出的事实、理由或者证据成立的，应当采纳。

案件核审时，应当对案件承办机构裁量权行使情况进行审查，并提出意见。

## 第四章 监督规则

**第十九条** 全省各级药品监督管理部门应当加强行政执法规范化建设，规范行政处罚裁量权，建立健全行政处罚裁量监督机制。

**第二十条** 全省各级药品监督管理部门应当通过定期开展执法监督检查、行政处罚案卷评查、行政执法评议考核等方式，对本部门行使行政处罚裁量权的情况进行监督检查。发现行政处罚裁量权行使不当的，应当及时主动纠正。

上级药品监督管理部门应当加强对下级药品监督管理部门行政处罚裁量权行使的指导和监督，发现裁量明显不当的，责令

限期改正；逾期不改正的，有权予以改变或者撤销。

对于重责轻罚、轻责重罚等滥用行政处罚裁量权的行为构成行政执法过错的，依法依规追究过错责任人的行政责任；涉嫌构成犯罪的，移送司法机关依法处理。

## 第五章 附则

**第二十一条** 本规则及按照本规则制定的行政处罚裁量基准，可以用于适用裁量权的解释，但不得直接作为实施行政处罚的法律依据。

**第二十二条** 全省各级药品监督管理部门实施简易程序办理的行政处罚案件，参照适用本规则的相关条款。

**第二十三条** 本规则所称“高风险产品”包括以下产品：

（一）涉案药品属于麻醉药品、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或者疫苗、血液制品、注射剂药品、急救药品、避孕药品等（经营、使用环节胰岛素除外）；

（二）涉案药品非法添加药物成份或者其他化学物质，或者使用非药品原料生产的；

（三）涉案医疗器械属于国家重点监管医疗器械目录所列的产品，或者属于国家规定的高风险医疗器械品种；

（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、儿童、危重病人等特定人群；

（六）其他可以判断为高风险的产品。

**第二十四条** 本规则所称“造成严重后果”，是指造成人员伤亡后果以及社会危害程度严重的情形。包括最高人民法院、最高人民检察院《关于办理危害药品安全刑事案件若干问题的解释》中规定的“对人体健康造成严重危害”或“其他严重情节”“其他特别严重情节”等情形。

造成人员伤亡后果，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。

涉案产品是否“造成严重后果”或“对人体健康造成严重危害”或“社会危害程度严重”认定困难的，可由专家依据法律、法规或相关规定予以认定。

**第二十五条** 本规则所称“以下”不含本数。

**第二十六条** 本规则所称“牵连关系”，是指当事人实施一个违法行为，其违法的手段行为或结果行为又符合其他违法行为构成要件的违法形态。构成牵连关系须存在数个独立的违法行为，行为人出于一个违法目的，数个违法行为之间存在内在的必然联系，数个违法行为分别触犯了不同的法律规范或条文。

**第二十七条** 四川省药品监督管理局定期对行政处罚裁量权适用规则进行评估，根据监管实际调整有关规定。

**第二十八条** 四川省药品监督管理局依照法律、法规、规章和本规则的规定，制定药品、医疗器械、化妆品行政处罚裁量基准，作为全省药品监督管理部门实施行政处罚裁量的具体适用标准。

全省各级药品监督管理部门在实施行政处罚时，应当按照裁量基准行使行政处罚裁量权。裁量基准没有规定或者规定不明的，依据本规则进行裁量。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。

**第二十九条** 本规则由四川省药品监督管理局负责解释。

**第三十条** 本规则自 2021 年 1 月 1 日起施行，有效期五年。

# 四川省药品行政处罚裁量基准

**第一条** 根据《四川省药品医疗器械化妆品行政处罚裁量权适用规则》(以下简称裁量规则),结合四川省实际,制定本裁量基准。全省药品监督管理部门在实施药品行政处罚行使裁量权时应遵循本裁量基准。

《中华人民共和国药品管理法》(以下简称《药品管理法》)  
(中华人民共和国主席令第31号,自2019年12月1日起施行)

**第二条** 本条是对《药品管理法》第一百一十五条“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”裁量基准的规定。

符合下列情形之一的,从轻行政处罚,处违法生产、销售的药品货值金额15倍以上19.5倍以下的罚款:

- (一) 涉案药品风险性低且质量符合标准规定的;
- (二) 符合裁量规则从轻行政处罚情形的。

符合下列情形之一的,从重行政处罚,处违法生产、销售的药品货值金额25.5倍以上30倍以下的罚款:

- (一) 涉及假药或者劣药的;
- (二) 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;
- (三) 购进或者销售渠道不合法或者不明的;

- (四) 涉及高风险产品的;
- (五) 责令关闭后擅自恢复生产或经营的;
- (六) 符合裁量规则从重行政处罚情形的。

不符合本条第二款、第三款规定情形的,一般行政处罚,处违法生产、销售的药品货值金额 19.5 倍以上 25.5 倍以下的罚款。

### 关联法条

《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。

《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。

**第三条** 本条是对《药品管理法》第一百一十六条“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”裁量基准的规定。

符合下列情形之一的,从轻行政处罚,处违法生产、销售的

药品货值金额 15 倍以上 19.5 倍以下的罚款：

- （一）擅自委托生产、配制药品，但双方均具备规定条件的；
- （二）有《药品管理法》第九十八条第二款第三项情形的；
- （三）购进渠道合法的；
- （四）符合裁量规则从轻行政处罚情形的。

符合下列情形之一的，从重行政处罚，处违法生产、销售的药品货值金额 25.5 倍以上 30 倍以下的罚款：

（一）生产使用的原料药、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；

（二）擅自委托或者接受委托生产、配制的品种为规定不得委托生产的；

（三）擅自委托或者接受委托生产没有批准（备案）证明文件的药品成品、半成品，或者超出双方生产许可范围的；

（四）购进或者销售渠道不合法或者不明的；

（五）符合《药品管理法》第九十八条第二款中 2 项以上情形的；

（六）擅自更改关键生产工艺的；

（七）生产企业在企业检验中弄虚作假的；

（八）超出药品核准经营范围的；

（九）将检验为假药的产品出厂销售的；

（十）符合裁量规则从重行政处罚情形的。

不符合本条第二款、第三款规定情形的，一般行政处罚，处违法生产、销售的药品货值金额 19.5 倍以上 25.5 倍以下的罚款。

### **关联法条**

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

**第四条** 本条是对《药品管理法》第一百一十七条第一款“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”裁量基准的规定。

符合下列情形之一的，从轻行政处罚，处违法生产、销售的药品货值金额 10 倍以上 13 倍以下的罚款：

（一）检出的不合格项目为溶出度、水分等药品非安全性项目的；

（二）经营、使用单位药品购进渠道合法的；

（三）包装、标签、说明书所标明的事项中只有 1 项符合《药品管理法》第九十八条第三款第七项规定情形的；

（四）符合裁量规则从轻行政处罚情形的。

符合下列情形之一的，从重行政处罚，处违法生产、销售的药品货值金额 17 倍以上 20 倍以下的罚款：

（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；

（二）药品成分含量与标示量差异超过 20% 以上的，或者检验不合格项目为热源、重金属等药品安全性项目的；

（三）符合《药品管理法》第九十八条第三款中 2 项以上情形的；

（四）符合裁量规则从重行政处罚情形的。

不符合本条第二款、第三款规定情形的，一般行政处罚，处违法生产、销售的药品货值金额 13 倍以上 17 倍以下的罚款。

### **关联法条**

《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。

**第五条** 本条是对《药品管理法》第一百一十七条第二款“可以处十万元以上五十万元以下的罚款”裁量基准的规定。

符合裁量规则不予行政处罚情形的，不予处罚。

符合裁量规则减轻行政处罚情形的，责令限期改正，给予警告。

符合裁量规则从轻行政处罚情形的，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。

符合下列情形之一的，从重行政处罚，处 38 万元以上 50 万元以下的罚款：

（一）符合《药品管理法》第九十八条第三款中 2 项以上情形的；

（二）符合裁量规则从重行政处罚情形的。

不符合本条第二款、第三款、第四款、第五款规定情形的，一般行政处罚，处 22 万元以上 38 万元以下的罚款。

### **关联法条**

《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。

**第六条** 本条是对《药品管理法》第一百一十八条第一款“并处所获收入百分之三十以上三倍以下的罚款”裁量基准的规定。

符合下列情形之一的，从轻行政处罚，处所获收入 30% 以上 1.1 倍以下的罚款：

（一）能够证明完全履行了法定和内部规章制度规定职责的；

(二) 符合裁量规则从轻行政处罚情形的。

符合下列情形之一的，从重行政处罚，处所获收入 2.2 倍以上 3 倍以下的罚款：

(一) 生产使用的原料药、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；

(二) 擅自委托或者接受委托生产、配制的品种为规定不得委托生产的；

(三) 擅自委托或者接受委托生产没有批准证明文件的药品成品、半成品，或者超出双方生产许可范围的；

(四) 购进或者销售渠道不合法或者不明的；

(五) 涉案药品符合《药品管理法》第九十八条第二款、第三款中 2 项以上情形的；

(六) 擅自更改关键生产工艺的；

(七) 生产企业在企业检验中弄虚作假的；

(八) 超出药品核准经营范围的；

(九) 药品成分含量与标示量差异超过 20% 以上的，或者检验不合格项目为热源、重金属等药品安全性项目的；

(十) 符合裁量规则从重行政处罚情形的。

不符合本条第二款、第三款规定情形的，一般行政处罚，处所获收入 1.1 以上 2.2 倍以下的罚款。

### **关联法条**

《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。

**第七条** 本条是对《药品管理法》第一百二十条“并处违法收入一倍以上五倍以下的罚款”裁量基准的规定。

符合下列情形之一的，从轻行政处罚，处违法收入 1 倍以上 2.2 倍以下的罚款：

- （一）违法收入 1 万元以下的；
- （二）符合裁量规则从轻行政处罚情形的。

符合下列情形之一的，从重行政处罚，处违法收入 3.8 倍以上 5 倍以下的罚款：

- （一）违法收入 5 万元以上的；
- （二）造成监管部门对涉案药品无法溯源或者后果扩大的；
- （三）符合裁量规则从重行政处罚情形的。

不符合本条第二款、第三款规定情形的，一般行政处罚，处违法收入 2.2 倍以上 3.8 倍以下的罚款。

## 关联法条

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

**第八条** 本条是对《药品管理法》第一百二十条“并处违法收入五倍以上十五倍以下的罚款”裁量基准的规定。

符合下列情形之一的，从轻行政处罚，处违法收入 5 倍以上 8 倍以下的罚款：

- （一）违法收入 1 万元以下的；
- （二）符合裁量规则从轻行政处罚情形的。

符合下列情形之一的，从重行政处罚，处违法收入 12 倍以上 15 倍以下的罚款：

- （一）违法收入 5 万元以上的；
- （二）造成监管部门对涉案药品无法溯源或者后果扩大的；
- （三）符合裁量规则从重行政处罚情形的。

不符合本条第二款、第三款规定情形的，一般行政处罚，处违法收入 8 倍以上 12 倍以下的罚款。

## 关联法条

《药品管理法》第一百二十条(详见本基准第七条关联法条)

**第九条** 本条是对《药品管理法》第一百二十二条“并处违法所得一倍以上五倍以下的罚款”裁量基准的规定。

符合下列情形之一的，从轻行政处罚，处违法所得 1 倍以上 2.2 倍以下的罚款：

(一) 初次出租、出借许可证或者批准证明文件的；

(二) 符合裁量规则从轻行政处罚情形的。

符合下列情形之一的，从重行政处罚，处违法所得 3.8 倍以上 5 倍以下的罚款：

(一) 出租、出借许可证或者批准证明文件 3 次以上的；

(二) 伪造、变造许可证或者批准证明文件的；

(三) 伪造《生物制品批签发合格证》的；

(四) 符合裁量规则从重行政处罚情形的。

不符合本条第二款、第三款规定情形的，一般行政处罚，处违法所得 2.2 倍以上 3.8 倍以下的罚款。

### **关联法条**

《药品管理法》第一百二十二条 伪造、变造、出租、出借、非法买卖许可证或者药品批准证明文件的，没收违法所得，并处违法所得一倍以上五倍以下的罚款；情节严重的，并处违法所得五倍以上十五倍以下的罚款，吊销药品生产许可证、药品经营许可证、医疗机构制剂许可证或者药品批准证明文件，对法定代表

人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，处二万元以上二十万元以下的罚款，十年内禁止从事药品生产经营活动，并可以由公安机关处五日以上十五日以下的拘留；违法所得不足十万元的，按十万元计算。

**第十条** 本条是对《药品管理法》第一百二十二条“并处违法所得五倍以上十五倍以下的罚款”裁量基准的规定。

符合裁量规则从轻行政处罚情形的，处违法所得 5 倍以上 8 倍以下的罚款。

符合裁量规则从重行政处罚情形的，处违法所得 12 倍以上 15 倍以下的罚款。

不符合本条第二款、第三款规定情形的，一般行政处罚，处违法所得 8 倍以上 12 倍以下的罚款。

### 关联法条

《药品管理法》第一百二十二条（详见本基准第九条关联法条）

**第十一条** 本条是对《药品管理法》第一百二十二条“处二万元以上二十万元以下的罚款”裁量基准的规定。

符合下列情形之一的，从轻行政处罚，处 2 万元以上 7.4 万元以下的罚款：

- （一）初次出租、出借许可证或者批准证明文件的；
- （二）符合裁量规则从轻行政处罚情形的。

符合下列情形之一的，从重行政处罚，处 14.6 万元以上 20 万元以下罚款：

- （一）出租、出借许可证或者批准证明文件 3 次以上的；
- （二）伪造、变造许可证或者批准证明文件的；
- （三）伪造《生物制品批签发合格证》的；
- （四）符合裁量规则从重行政处罚情形的。

不符合本条第二款、第三款规定情形的，一般行政处罚，处 7.4 万元以上 14.6 万元以下的罚款。

### 关联法条

《药品管理法》第一百二十二条（详见本基准第九条关联法条）

**第十二条** 本条是对《药品管理法》第一百二十三条“并处五十万元以上五百万元以下的罚款”裁量基准的规定。

符合下列情形之一的，从轻行政处罚，处 50 万元以上 185 万元以下的罚款：

- （一）尚未生产、经营或者使用的；
- （二）符合裁量规则从轻行政处罚情形的。

符合下列情形之一的，从重行政处罚，处 365 万元以上 500 万元以下的罚款：

- （一）骗取高风险产品批准证明文件的；
- （二）符合裁量规则从重行政处罚情形的。

不符合本条第二款、第三款规定情形的，一般行政处罚，处185万元以上365万元以下的罚款。

### 关联法条

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

**第十三条** 本条是对《药品管理法》第一百二十三条“处二万元以上二十万元以下的罚款”裁量基准的规定。

符合下列情形之一的，从轻行政处罚，处2万元以上7.4万元以下的罚款：

- （一）尚未生产、经营或者使用的；
- （二）符合裁量规则从轻行政处罚情形的。

符合裁量规则从重行政处罚情形的，处14.6万元以上20万元以下的罚款。

不符合本条第二款、第三款规定情形的，一般行政处罚，处7.4万元以上14.6万元以下的罚款。

## 关联法条

《药品管理法》第一百二十三条（详见本基准第十二条关联法条）

**第十四条** 本条是对《药品管理法》第一百二十四条“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”裁量基准的规定。

符合下列情形之一的，从轻行政处罚，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：

- （一）涉案药品风险性低且质量符合标准的；
- （二）使用的未经审评审批的原料药符合原料药标准的；
- （三）使用采取欺骗手段取得的药品批准证明文件生产、进口药品为初犯的；
- （四）编造生产、检验记录三项以下的；
- （五）符合裁量规则从轻行政处罚情形的。

符合下列情形之一的，从重行政处罚，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：

- （一）药品质量不符合药品标准的；
- （二）编造生产、检验记录五项以上的；
- （三）符合裁量规则从重行政处罚情形的。

不符合本条第二款、第三款规定情形的，一般行政处罚，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。

### 关联法条

《药品管理法》第一百二十四条 违反本法规定，有下列行为之一的，没收违法生产、进口、销售的药品和违法所得以及专门用于违法生产的原料、辅料、包装材料和生产设备，责令停产停业整顿，并处违法生产、进口、销售的药品货值金额十五倍以上三十倍以下的罚款；货值金额不足十万元的，按十万元计算；情节严重的，吊销药品批准证明文件直至吊销药品生产许可证、药品经营许可证或者医疗机构制剂许可证，对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入百分之三十以上三倍以下的罚款，十年直至终身禁止从事药品生产经营活动，并可以由公安机关处五日以上十五日以下的拘留：

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

销售前款第一项至第三项规定的药品，或者药品使用单位使用前款第一项至第五项规定的药品的，依照前款规定处罚；情节严重的，药品使用单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员有医疗卫生人员执业证书的，还应当吊销执业证书。

未经批准进口少量境外已合法上市的药品，情节较轻的，可以依法减轻或者免于处罚。

**第十五条** 本条是对《药品管理法》第一百二十四条“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”裁量基准的规定。

符合下列情形之一的，从轻行政处罚，处所获收入 30% 以上 1.1 倍以下的罚款，10 年以上 20 年以下禁止从事药品生产经营活动：

- （一）涉案药品风险性低且质量符合标准的；
- （二）使用的未经审评审批的原料药符合原料药标准的；
- （三）使用采取欺骗手段取得的药品批准证明文件生产、进口药品为初犯的；
- （四）编造生产、检验记录三项以下的；
- （五）符合裁量规则从轻行政处罚情形的。

符合下列情形之一的，从重行政处罚，处所获收入 2.2 倍以上 3 倍以下的罚款，30 年以上直至终身禁止从事药品生产经营活动

活动：

- （一）药品质量不符合药品标准的；
- （二）药品、原料药涉及高风险产品的；
- （三）编造生产、检验记录五项以上的；
- （四）符合裁量规则从重行政处罚情形的。

不符合本条第二款、第三款规定情形的，一般行政处罚，处所获收入 1.1 倍以上 2.2 倍以下的罚款，20 年以上 30 年以下禁止从事药品生产经营活动。

### 关联法条

《药品管理法》第一百二十四条（详见本基准第十四条关联法条）

**第十六条** 本条是对《药品管理法》第一百二十五条“并处五十万元以上五百万元以下的罚款”裁量基准的规定。

销售者未违反药品管理法律法规规定，并有充分证据证明其不知道所销售或者使用的药品是使用未经审评的直接接触药品的包装材料或者容器生产的药品，没收其销售的药品和违法所得，免除其他行政处罚。

符合下列情形之一的，从轻行政处罚，处 50 万元以上 185 万元以下的罚款：

- （一）未经批准开展药物临床试验，尚未对受试者使用药物的；

(二)销售未经审评的直接接触药品的包装材料或者容器生产的药品，且未从具有药品生产、经营资质的单位购进的；

(三)修订药品标签、说明书未经核准，不涉及规格、用法用量的；

(四)符合裁量规则从轻行政处罚情形的。

符合下列情形之一的，从重行政处罚，处 365 万元以上 500 万元以下的罚款：

(一)未经批准开展药物临床试验，已对受试者使用药物的；

(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的药品涉及高风险产品的；

(三)销售明知是使用未经审评的直接接触药品的包装材料或者容器生产的药品；

(四)修订药品标签、说明书未经核准，涉及规格、用法用量的；

(五)符合裁量规则从重行政处罚情形的。

不符合本条第二款、第三款、第四款规定情形的，一般行政处罚，处违法收入 185 万元以上 365 万元以下的罚款。

### **关联法条**

《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

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：

（一）未经批准开展药物临床试验；

（二）使用未经审评的直接接触药品的包装材料或者容器生产药品，或者销售该类药品；

（三）使用未经核准的标签、说明书。

《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。

**第十七条** 本条是对《药品管理法》第一百二十五条“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”裁量基准的规定。

符合下列情形之一的，从轻行政处罚，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）未经批准开展药物临床试验，尚未对受试者使用药物的；

（二）销售未经审评的直接接触药品的包装材料或者容器生产的药品，购进渠道合法的；

（三）修订药品标签、说明书未经核准，不涉及规格、用法用量的；

(四)符合裁量规则从轻行政处罚情形的。

符合下列情形之一的，从重行政处罚，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：

(一)未经批准开展药物临床试验，已对受试者使用药物的；

(二)直接接触药品的包装材料或者容器生产的药品涉及高风险产品的；

(三)修订药品标签、说明书未经核准，涉及规格、用法用量的；

(四)符合裁量规则从重行政处罚情形的。

不符合本条第二款、第三款规定情形的，一般行政处罚，处违法收入 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。

### **关联法条**

《药品管理法》第一百二十五条（详见本基准第十六条关联法条）

**第十八条** 本条是对《药品管理法》第一百二十六条“处十万元以上五十万元以下的罚款”裁量基准的规定。

符合裁量规则从轻行政处罚情形的，处 10 万元以上 22 万元以下的罚款。

符合下列情形之一的，从重行政处罚，处 38 万元以上 50 万

元以下的罚款：

- （一）采用偷工减料、掺杂掺假等方式实施违法行为的；
- （二）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；
- （三）存在严重缺陷或有多项主要缺陷的；
- （四）符合裁量规则从重行政处罚情形的。

不符合本条第二款、第三款规定情形的，一般行政处罚，处22万元以上38万元以下的罚款。

### 关联法条

《药品管理法》第一百二十六条 除本法另有规定的情形外，药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业、药物非临床安全性评价研究机构、药物临床试验机构等未遵守药品生产质量管理规范、药品经营质量管理规范、药物非临床研究质量管理规范、药物临床试验质量管理规范等的，责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，处十万元以上五十万元以下的罚款；情节严重的，处五十万元以上二百万元以下的罚款，责令停产停业整顿直至吊销药品批准证明文件、药品生产许可证、药品经营许可证等，药物非临床安全性评价研究机构、药物临床试验机构等五年内不得开展药物非临床安全性评价研究、药物临床试验，对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入百分之十

以上百分之五十以下的罚款，十年直至终身禁止从事药品生产经营活动。

《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。

《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。

**第十九条** 本条是对《药品管理法》第一百二十六条“处五十万元以上二百万元以下的罚款”裁量基准的规定。

符合裁量规则从轻行政处罚情形的，处 50 万元以上 95 万元以下罚款。

符合下列情形之一的，从重行政处罚，处 155 万元以上 200 万元以下罚款：

- （一）采用偷工减料、掺杂掺假等方式实施违法行为的；
- （二）涉案药品为高风险产品的；
- （三）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；

(四) 生产、销售的生物制品属于假药、劣药的;

(五) 符合裁量规则从重行政处罚情形的。

不符合本条第二款、第三款规定情形的, 一般行政处罚, 处 95 万元以上 155 万元以下罚款。

### 关联法条

《药品管理法》第一百二十六条(详见本基准第十八条关联法条)。

《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。

**第二十条** 本条是对《药品管理法》第一百二十六条“并处所获收入百分之十以上百分之五十以下的罚款，十年直至终身禁止从事药品生产经营等活动”裁量基准的规定。

符合以下情形之一的，从轻行政处罚，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等活动：

(一) 生产行为符合质量管理规范的，或生产经营过程控制符合法律规定的；

(二) 符合裁量规则从轻行政处罚情形的。

符合下列情形之一的，从重行政处罚，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等活动：

(一) 采用偷工减料、掺杂掺假等方式实施违法行为的；

(二) 涉案药品为高风险产品的；

(三) 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；

(四) 符合裁量规则从重行政处罚情形的。

不符合本条第二款、第三款规定情形的，一般行政处罚，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等活动。

## 关联法条

《药品管理法》第一百二十六条（详见本基准第十八条关联法条）

**第二十一条** 本条是对《药品管理法》第一百二十七条“处十万元以上五十万元以下的罚款”裁量基准的规定。

符合下列情形之一的，从轻行政处罚，处 10 万元以上 22 万元以下的罚款：

- （一）仅未建立药品追溯制度的；
- （二）符合裁量规则从轻行政处罚情形的。

符合裁量规则从重行政处罚情形的，处 38 万元以上 50 万元以下的罚款。

不符合本条第二款、第三款规定情形的，一般行政处罚，处 22 万元以上 38 万元以下的罚款。

## 关联法条

《药品管理法》第一百二十七条 违反本法规定，有下列行为之一的，责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，处十万元以上五十万元以下的罚款：

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

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

《药品注册管理办法》第一百一十四条 开展生物等效性试验未备案的, 按照《药品管理法》第一百二十七条处理。

《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。

**第二十二条** 本条是对《药品管理法》第一百二十九条“并处违法购进药品货值金额二倍以上十倍以下的罚款”裁量基准的规定。

符合下列情形之一的, 从轻行政处罚, 处违法购进药品货值金额 2 倍以上 4.4 倍以下的罚款:

(一) 销售方通过伪造、变造、租借、买卖许可证、批件或者其他证明材料的方式销售涉案药品的;

(二) 涉案药品来源属于持有《药品生产许可证》或者《药品经营许可证》(批发) 的单位异地现货销售的;

(三) 主要法定义务已履行但存在瑕疵的;

(四) 符合裁量规则从轻行政处罚情形的。

符合下列情形之一的,从重行政处罚,处违法购进药品货值金额 7.6 倍以上 10 倍以下的罚款:

(一)明知涉案药品来源不合法,仍然继续销售或者使用的;

(二)不能提供相应的购销记录和购销票据,导致无法溯源的;

(三)仅通过形式审查等即可查明与其内容不符的;

(四)涉及高风险产品的;

(五)符合裁量规则从重行政处罚情形的。

不符合本条第二款、第三款规定情形的,一般行政处罚,处违法购进药品货值金额 4.4 倍以上 7.6 倍以下的罚款。

### **关联法条**

《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。

**第二十三条** 本条是对《药品管理法》第一百二十九条“并处

货值金额十倍以上三十倍以下的罚款”裁量基准的规定。

符合下列情形之一的，从轻行政处罚，处违法购进药品货值金额 10 倍以上 16 倍以下的罚款：

（一）供货方通过伪造、变造、租借、买卖许可证、批件或者其他证明材料的方式销售涉案药品的；

（二）符合裁量规则从轻行政处罚情形的。

符合下列情形之一的，从重行政处罚，处违法购进药品货值金额 24 倍以上 30 倍以下的罚款：

（一）明知涉案药品来源不合法，仍然继续销售或者使用的；

（二）符合裁量规则从重行政处罚情形的。

不符合本条第二款、第三款规定情形的，一般行政处罚，处违法购进药品货值金额 16 倍以上 24 倍以下的罚款。

### **关联法条**

《药品管理法》第一百二十九条（详见本基准第二十二条关联法条）

**第二十四条** 本条是对《药品管理法》第一百三十一条“并处二十万元以上二百万元以下的罚款”裁量基准的规定。

符合下列情形之一的，从轻行政处罚，处 20 万元以上 74 万元以下的罚款：

（一）经营者通过伪造、变造、租借、买卖许可证、批件或者其他证明材料的方式进入平台经营的；

(二)符合裁量规则从轻行政处罚情形的。

符合下列情形之一的，从重行政处罚，处146万元以上200万元以下的罚款：

(一)进入平台的经营者有3家或者3家以上无相应资质的；

(二)明知经营者无相应资质，仍为其提供网络交易服务的；

(三)符合裁量规则从重行政处罚情形的。

不符合本条第二款、第三款规定情形的，一般行政处罚，处74万元以上146万元以下的罚款。

### 关联法条

《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。

**第二十五条** 本条是对《药品管理法》第一百三十一条“并处二百万元以上五百万元以下的罚款”裁量基准的规定。

符合下列情形之一的，从轻行政处罚，处200万元以上290万元以下的罚款：

(一)经营者通过伪造、变造、租借、买卖许可证、批件或者其他证明材料的方式进入平台经营的；

(二)符合裁量规则从轻行政处罚情形的。

符合下列情形之一的，从重行政处罚，处 410 万元以上 500 万元以下的罚款：

（一）平台内经营不符合药品标准或者不得在网络上销售的药品的经营者达 3 家或者 3 家以上的；

（二）明知经营者经营不符合药品标准或者不得在网络上销售的药品，仍为其提供网络交易服务的；

（三）符合裁量规则从重行政处罚情形的。

不符合本条第二款、第三款规定情形的，一般行政处罚，处 290 万元以上 410 万元以下的罚款。

### **关联法条**

《药品管理法》第一百三十一条（详见本基准第二十四条关联法条）

**第二十六条** 本条是对《药品管理法》第一百三十三条“并处违法销售制剂货值金额二倍以上五倍以下的罚款”裁量基准的规定。

符合下列情形之一的，从轻行政处罚，处违法销售制剂货值金额 2 倍以上 2.9 倍以下的罚款：

（一）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；

（二）符合裁量规则从轻行政处罚情形的。

符合下列情形之一的，从重行政处罚，处违法销售制剂货值金

额 4.1 倍以上 5 倍以下的罚款：

- （一）销售 3 家次或者 3 家次以上的；
- （二）符合裁量规则从重行政处罚情形的。

不符合本条第二款、第三款规定情形的，一般行政处罚，处违法销售制剂货值金额 2.9 倍以上 4.1 倍以下的罚款。

### 关联法条

《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。

**第二十七条** 本条是对《药品管理法》第一百三十三条“并处货值金额五倍以上十五倍以下的罚款”裁量基准的规定。

符合下列情形之一的，从轻行政处罚，处违法销售制剂货值金额 5 倍以上 8 倍以下的罚款：

- （一）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；
- （二）符合裁量规则从轻行政处罚情形的。

符合裁量规则从重行政处罚情形的，处违法销售制剂货值金额 12 倍以上 15 倍以下的罚款。

不符合本条第二款、第三款规定情形的，一般行政处罚，处违

法销售制剂货值金额 8 倍以上 12 倍以下的罚款。

### **关联法条**

《药品管理法》第一百三十三条(详见本基准第二十六条关联法条)

**第二十八条** 本条是对《药品管理法》第一百三十四条第一款“并处十万元以上一百万元以下的罚款”裁量基准的规定。

符合裁量规则从轻行政处罚情形的，处 10 万元以上 37 万元以下的罚款。

符合裁量规则从重行政处罚情形的，处 73 万元以上 100 万元以下的罚款。

不符合本条第二款、第三款规定情形的，一般行政处罚，处 37 万元以上 73 万元以下的罚款。

### **关联法条**

《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。

**第二十九条** 本条是对《药品管理法》第一百三十四条第二款“并处五万元以上五十万元以下的罚款”裁量基准的规定。

符合裁量规则从轻行政处罚情形的，处 5 万元以上 18.5 万元以下的罚款。

符合裁量规则从重行政处罚情形的，处 36.5 万元以上 50 万元以下的罚款。

不符合本条第二款、第三款规定情形的，一般行政处罚，处 18.5 万元以上 36.5 万元以下的罚款。

### **关联法条**

《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。

**第三十条** 本条是对《药品管理法》第一百三十四条第三款“处五万元以上五十万元以下的罚款”裁量基准的规定。

符合裁量规则从轻行政处罚情形的，处 5 万元以上 18.5 万元以下的罚款。

符合裁量规则从重行政处罚情形的，处 36.5 万元以上 50 万元以下的罚款。

不符合本条第二款、第三款规定情形的，一般行政处罚，处 18.5 万元以上 36.5 万元以下的罚款。

### **关联法条**

《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。

**第三十一条** 本条是对《药品管理法》第一百三十五条“处应召回药品货值金额五倍以上十倍以下的罚款”裁量基准的规定。

符合下列情形之一的，从轻行政处罚，处应召回药品货值金额5倍以上6.5倍以下的罚款：

- （一）仅涉及三级召回的；
- （二）符合裁量规则从轻行政处罚情形的。

符合下列情形之一的，从重行政处罚，处应召回药品货值金额8.5倍以上10倍以下的罚款：

- （一）涉及一级召回的；
- （二）符合裁量规则从重行政处罚情形的。

不符合本条第二款、第三款规定情形的，一般行政处罚，处应召回药品货值金额6.5倍以上8.5倍以下的罚款。

### **关联法条**

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

**第三十二条** 本条是对《药品管理法》第一百三十五条“处二万元以上二十万元以下的罚款”裁量基准的规定。

符合裁量规则从轻行政处罚情形的，处 2 万元以上 7.4 万元以下的罚款。

符合下列情形之一的，从重行政处罚，处 14.6 万元以上 20 万元以下的罚款：

（一）所在单位一年内因拒不召回药品被行政处罚过，且当事人对上述拒不召回药品的行为负有责任的；

（二）符合裁量规则从重行政处罚情形的。

不符合本条第二款、第三款规定情形的，一般行政处罚，处 7.4 万元以上 14.6 万元以下的罚款。

### **关联法条**

《药品管理法》第一百三十五条（详见本基准第三十一条关联法条）

**第三十三条** 本条是对《药品管理法》第一百三十五条“处十万元以上五十万元以下的罚款”裁量基准的规定。

符合下列情形之一的，从轻行政处罚，处 10 万元以上 22 万元以下的罚款：

（一）仅涉及三级召回的；

（二）符合裁量规则从轻行政处罚情形的。

符合下列情形之一的，从重行政处罚，处 38 万元以上 50 万

元以下的罚款：

- （一）涉及一级召回的；
- （二）继续销售或者使用，导致危害后果扩大的；
- （三）符合裁量规则从重行政处罚情形的。

不符合本条第二款、第三款规定情形的，一般行政处罚，处 22 万元以上 38 万元以下的罚款。

### **关联法条**

《药品管理法》第一百三十五条（详见本基准第三十一条关联法条）

**第三十四条** 本条是对《药品管理法》第一百三十八条“并处二十万元以上一百万元以下的罚款”裁量基准的规定。

符合下列情形之一的，从轻行政处罚，处 20 万元以上 44 万元以下的罚款：

- （一）内部管理制度完善，能查明责任人员的；
- （二）符合裁量规则从轻行政处罚情形的。

符合裁量规则从重行政处罚情形的，处 76 万元以上 100 万元以下的罚款。

不符合本条第二款、第三款规定情形的，一般行政处罚，处 44 万元以上 76 万元以下的罚款。

### **关联法条**

《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。

《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。

**第三十五条** 本条是对《药品管理法》第一百三十八条“并处五万元以下的罚款”裁量基准的规定。

符合裁量规则从轻行政处罚情形的，处 5000 元以上 1.5 万元以下的罚款。

符合下列情形之一的，从重行政处罚，处 3.5 万元以上 5 万元以下的罚款：

- （一）因出具虚假检验报告被行政处罚过的；
- （二）符合裁量规则从重行政处罚情形的。

不符合本条第二款、第三款规定情形的，一般行政处罚，处 1.5 万元以上 3.5 万元以下的罚款。

### **关联法条**

《药品管理法》第一百三十八条（详见本基准第三十四条关联法条）

**第三十六条** 本条是对《药品管理法》第一百四十条“处五万元以上二十万元以下的罚款”裁量基准的规定。

符合下列情形之一的，从轻行政处罚，处5万元以上9.5万元以下的罚款：

- （一）两年内仅违反规定聘用人员1人的；
- （二）符合裁量规则从轻行政处罚情形的。

符合下列情形之一的，从重行政处罚，处15.5万元以上20万元以下的罚款：

- （一）两年内累计违反规定聘用人员3人或者3人以上的；
- （二）符合裁量规则从重行政处罚情形的。

不符合本条第二款、第三款规定情形的，一般行政处罚，处9.5万元以上15.5万元以下的罚款。

### **关联法条**

《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。

《中华人民共和国疫苗管理法》（以下简称《疫苗管理法》，2019年6月29日第十三届全国人民代表大会常务委员会第十一次会议通过，自2019年12月1日起施行）

**第三十七条** 本条是对《疫苗管理法》第八十条第一款“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”裁量基准的规定。

符合裁量规则从轻行政处罚情形的，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。

符合下列情形之一的，从重行政处罚，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：

- （一）生产疫苗不符合药品生产质量管理规范的要求的；
- （二）擅自委托或者接受委托生产的；
- （三）擅自更改生产工艺和质量控制标准的；
- （四）生产企业在企业检验中弄虚作假的；
- （五）购进或者销售渠道不合法或者不明的；
- （六）符合裁量规则从重行政处罚情形的。

不符合本条第二款、第三款规定情形的，一般行政处罚，处违法生产、销售药品货值金额 25.5 倍以上 39.5 倍以下的罚款。

### **关联法条**

《疫苗管理法》第八十条第一款 生产、销售的疫苗属于假药的，由省级以上人民政府药品监督管理部门没收违法所得和违法生产、销售的疫苗以及专门用于违法生产疫苗的原料、辅料、包装材料、设备等物品，责令停产停业整顿，吊销药品注册证书，直至吊销药品生产许可证等，并处违法生产、销售疫苗货值金额

十五倍以上五十倍以下的罚款，货值金额不足五十万元的，按五十万元计算。

**第三十八条** 本条是对《疫苗管理法》第八十条第二款“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”裁量基准的规定。

符合裁量规则从轻行政处罚情形的，处违法生产、销售疫苗货值金额 10 倍以上 16 倍以下的罚款。

符合下列情形之一的，从重行政处罚，处违法生产、销售疫苗货值金额 24 倍以上 30 倍以下的罚款：

- （一）生产疫苗不符合药品生产质量管理规范的要求的；
- （二）经营、使用单位购进疫苗渠道不合法的；
- （三）检验不合格项目影响疫苗安全性、有效性的；
- （四）符合裁量规则从重行政处罚情形的。

不符合本条第二款、第三款规定情形的，一般行政处罚，处违法生产、销售疫苗货值金额 16 倍以上 24 倍以下的罚款。

### **关联法条**

《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。

**第三十九条** 本条是对《疫苗管理法》第八十条第三款“并处所获收入一倍以上十倍以下的罚款”裁量基准的规定。

符合裁量规则从轻行政处罚情形的，处所获收入 1 倍以上 3.7 倍以下的罚款。

符合下列情形之一的，从重行政处罚，处所获收入 7.3 倍以上 10 倍以下的罚款：

- （一）生产疫苗不符合药品生产质量管理规范的要求的；
- （二）擅自委托或者接受委托生产的；
- （三）擅自更改生产工艺和质量控制标准的；
- （四）生产企业在企业检验中弄虚作假的；
- （五）购进或者销售渠道不合法或者不明的；
- （六）检验不合格项目影响疫苗安全性、有效性的；
- （七）符合裁量规则从重行政处罚情形的。

不符合本条第二款、第三款规定情形的，一般行政处罚，处所获收入 3.7 倍以上 7.3 倍以下的罚款。

### **关联法条**

《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。

**第四十条** 本条是对《疫苗管理法》第八十一条“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”裁量基准的规定。

符合裁量规则从轻行政处罚情形的，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。

符合裁量规则从重行政处罚情形的，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。

不符合本条第二款、第三款规定情形的，一般行政处罚，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。

### **关联法条**

《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：

（一）申请疫苗临床试验、注册、批签发提供虚假数据、资料、样品或者有其他欺骗行为；

（二）编造生产、检验记录或者更改产品批号；

（三）疾病预防控制机构以外的单位或者个人向接种单位供应疫苗；

（四）委托生产疫苗未经批准；

（五）生产工艺、生产场地、关键设备等发生变更按照规定应当经批准而未经批准；

（六）更新疫苗说明书、标签按照规定应当经核准而未经核准。

**第四十一条** 本条是对《疫苗管理法》第八十一条“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”裁量基准的规定。

符合裁量规则从轻行政处罚情形的，处所获收入 50%以上 3.4 倍以下的罚款，10 年以上 20 年以下禁止从事药品生产经营活动。

符合下列情形之一的，从重行政处罚，处所获收入 7.2 倍以

上 10 倍以下的罚款，30 年以上直至终身禁止从事药品生产经营活动：

- （一）从业单位一年内因同一性质违法行为被行政处罚过的；
- （二）符合裁量规则从重行政处罚情形的。

不符合本条第二款、第三款规定情形的，一般行政处罚，处所获收入 3.4 倍以上 7.2 倍以下的罚款，20 年以上 30 年以下禁止从事药品生产经营活动。

### 关联法条

《疫苗管理法》第八十一条（详见本基准第四十条关联法条）

《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。

**第四十二条** 本条是对《疫苗管理法》第八十二条“处二十万元以上五十万元以下的罚款”裁量基准的规定。

符合裁量规则从轻行政处罚情形的，处 20 万元以上 29 万元以下的罚款。

符合下列情形之一的，从重行政处罚，处 41 万元以上 50 万元以下的罚款：

- （一）违反药品相关质量管理规范，存在严重缺陷或有多项主要缺陷的；
- （二）符合裁量规则从重行政处罚情形的。

不符合本条第二款、第三款规定情形的，一般行政处罚，处 29 万元以上 41 万元以下的罚款。

### **关联法条**

《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。

**第四十三条** 本条是对《疫苗管理法》第八十二条“处五十万元以上三百万元以下的罚款”裁量基准的规定。

符合裁量规则从轻行政处罚情形的，处 50 万元以上 125 万元以下的罚款。

符合裁量规则从重行政处罚情形的，处 225 万元以上 300 万元以下的罚款。

不符合本条第二款、第三款规定情形的，一般行政处罚，处 125 万元以上 225 万元以下的罚款。

## 关联法条

《疫苗管理法》第八十二条（详见本基准第四十二条关联法条）

**第四十四条** 本条是对《疫苗管理法》第八十二条“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”裁量基准的规定。

符合裁量规则从轻行政处罚情形的，处所获收入 50%以上 1.9 倍以下的罚款，10 年以上 20 年以下禁止从事药品生产经营活动。

符合裁量规则从重行政处罚情形的，处所获收入 3.7 倍以上 5 倍以下的罚款，30 年以上直至终身禁止从事药品生产经营活动。

不符合本条第二款、第三款规定情形的，一般行政处罚，处所获收入 1.9 倍以上 3.7 倍以下的罚款，20 年以上 30 年以下禁止从事药品生产经营活动。

## 关联法条

《疫苗管理法》第八十二条（详见本基准第四十二条关联法条）

**第四十五条** 本条是对《疫苗管理法》第八十三条“处二十万元以上五十万元以下的罚款”裁量基准的规定。

符合裁量规则从轻行政处罚情形的，处 20 万元以上 29 万元

以下的罚款。

符合下列情形之一的，从重行政处罚，处 41 万元以上 50 万元以下的罚款：

（一）有《疫苗管理法》第八十三条所列 3 项或者 3 项以上违法情形的；

（二）符合裁量规则从重行政处罚情形的。

不符合本条第二款、第三款规定情形的，一般行政处罚，处 29 万元以上 41 万元以下的罚款。

### 关联法条

《疫苗管理法》第八十三条 违反本法规定，疫苗上市许可持有人有下列情形之一的，由省级以上人民政府药品监督管理部门责令改正，给予警告；拒不改正的，处二十万元以上五十万元以下的罚款；情节严重的，责令停产停业整顿，并处五十万元以上二百万元以下的罚款：

（一）未按照规定建立疫苗电子追溯系统；

（二）法定代表人、主要负责人和生产管理负责人、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；

（三）未按照规定报告或者备案；

（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；

(五) 未按照规定投保疫苗责任强制保险;

(六) 未按照规定建立信息公开制度。

**第四十六条** 本条是对《疫苗管理法》第八十三条“并处五十万元以上二百万元以下的罚款”裁量基准的规定。

符合裁量规则从轻行政处罚情形的,处 50 万元以上 95 万元以下的罚款。

符合下列情形之一的,从重行政处罚,处 155 万元以上 200 万元以下的罚款:

(一) 有《疫苗管理法》第八十三条所列 3 项或者 3 项以上违法情形的;

(二) 符合裁量规则从重行政处罚情形的。

不符合本条第二款、第三款规定情形的,一般行政处罚,处 95 万元以上 155 万元以下的罚款。

### 关联法条

《疫苗管理法》第八十三条(详见本基准第四十五条关联法条)

**第四十七条** 本条是对《疫苗管理法》第八十五条第一款“处二十万元以上一百万元以下的罚款”裁量基准的规定。

符合裁量规则从轻行政处罚情形的,处 20 万元以上 44 万元以下的罚款。

符合下列情形之一的,从重行政处罚,处 76 万元以上 100

万元以下的罚款：

（一）涉案疫苗货值金额 5 万元以上的；

（二）造成疫苗质量不合格、疫苗接种者人身伤害，或者严重不良社会影响的；

（三）符合裁量规则从重行政处罚情形的。

不符合本条第二款、第三款规定情形的，一般行政处罚，处 44 万元以上 76 万元以下的罚款。

### 关联法条

《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。

**第四十八条** 本条是对《疫苗管理法》第八十五条第一款“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”裁量基准的规定。

符合裁量规则从轻行政处罚情形的，处违法储存、运输疫苗货值金额 10 倍以上 16 倍以下的罚款。

符合裁量规则从重行政处罚情形的，处违法储存、运输疫苗货值金额 24 倍以上 30 倍以下的罚款。

不符合本条第二款、第三款规定情形的，一般行政处罚，处违法储存、运输疫苗货值金额 16 倍以上 24 倍以下的罚款。

#### **关联法条**

《疫苗管理法》第八十五条第一款（详见本基准第四十七条关联法条）

**第四十九条** 本条是对《疫苗管理法》第八十六条第一款“处十万元以上三十万元以下的罚款”裁量基准的规定。

符合裁量规则从轻行政处罚情形的，处 10 万元以上 16 万元以下的罚款。

符合裁量规则从重行政处罚情形的，处 24 万元以上 30 万元以下的罚款。

不符合本条第二款、第三款规定情形的，一般行政处罚，处 16 万元以上 24 万元以下的罚款。

#### **关联法条**

《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。

**第五十条** 本条是对《疫苗管理法》第八十六条第一款“处违法储存、运输疫苗货值金额三倍以上十倍以下的罚款”裁量基准的规定。

符合裁量规则从轻行政处罚情形的，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。

符合裁量规则从重行政处罚情形的，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。

不符合本条第二款、第三款规定情形的，一般行政处罚，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。

### **关联法条**

《疫苗管理法》第八十六条第一款（详见本基准第四十九条关联法条）

**《药品注册管理办法》（国家市场监督管理总局令第 27 号，自 2020 年 7 月 1 日起施行）**

**第五十一条** 本条是对《药品注册管理办法》第一百一十六条“处一万元以上三万元以下的罚款”裁量基准的规定。

符合裁量规则从轻行政处罚情形的，处 1 万元以上 1.6 万元以下的罚款。

符合裁量规则从重行政处罚情形的，处 2.4 万元以上 3 万元以下的罚款。

不符合本条第二款、第三款规定情形的，一般行政处罚，处 1.6 万元以上 2.4 万元以下的罚款。

### **关联法条**

《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。

《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。

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。

《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。

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。

**《药品生产监督管理办法》（国家市场监督管理总局令第 28 号，自 2020 年 7 月 1 日起施行）**

**第五十二条** 本条是对《药品生产监督管理办法》第七十一条“处一万元以上三万元以下的罚款”裁量基准的规定。

符合裁量规则从轻行政处罚情形的，处 1 万元以上 1.6 万元以下的罚款。

符合裁量规则从重行政处罚情形的，处 2.4 万元以上 3 万元以下的罚款。

不符合本条第二款、第三款规定情形的，一般行政处罚，处 1.6 万元以上 2.4 万元以下的罚款。

### **关联法条**

《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。

**第五十三条** 本裁量基准所称“以下”不含本数，但数额或倍数为规定的最高额度的均包含本数。

法律、法规、规章规定“货值金额”“违法收入”“违法所得”不足某数额按某数额计算的，本裁量基准中“货值金额”“违法收入”“违法所得”的计算从其规定。

**第五十四条** 本裁量基准所称“高风险产品”，是指《四川省药品医疗器械化妆品行政处罚裁量权适用规则》第二十三条规定的产品。

**第五十五条** 本裁量基准未作规定但符合裁量规则规定的不予处罚、减轻处罚的，从其规定。

**第五十六条** 本裁量基准由四川省药品监督管理局负责解释。

**第五十七条** 本裁量基准自 2021 年 1 月 1 日起施行，有效期五年。

信息公开选项：主动公开

---

四川省药品监督管理局办公室

2020年12月1日印发

---