



## 关于转发安徽省药品行政处罚裁量基准 (试行)的通知

池市监办〔2020〕72号

各县区局、局机关各科室、各直属单位：

为进一步规范行政处罚裁量行为，《安徽省药品行政处罚裁量基准（试行）》已经省局办公会审议通过，现转发给你们，并提出以下要求，请一并予以贯彻执行。

一、行政处罚同时具有从重、从轻、减轻等情节的，结合违法行为的事实、性质、情节、产品风险性以及社会危害程度等因素进行综合裁量，根据主要情节作出具体处罚决定。但存在《药品管理法》第一百三十七条等法定情形的，应当优先适用，按相关法律、法规、规章规定执行。

二、应当并处的行政处罚，除符合减轻处罚情形或法律、法规、规章另有规定的情况外，不得选择适用。

可以单处也可以并处的行政处罚，应当根据综合裁量的原则决定单处或者并处；适用从重行政处罚的，应当予以并处。

三、对“情节严重”情形的认定，应结合违法行为性质等因素，按照《药品生产监督管理办法》第六十九条、《国家食品药品监督管理局关于印发药品和医疗器械行政处罚



裁量适用规则的通知》（国食药监法〔2012〕306号）第十条等规定处理。

四、药品经营企业、医疗机构未违反《药品管理法》、《药品管理法实施条例》的有关规定，符合《药品管理法实施条例》第七十五条情形的，按照《国家食品药品监督管理局关于印发药品和医疗器械行政处罚裁量适用规则的通知》（国食药监法〔2012〕306号）第十一条规定处理。

五、《安徽省药品行政处罚裁量基准（试行）》自2020年7月1日起实施。

附件：安徽省药品行政处罚裁量基准（试行）

池州市市场监督管理局

2019年6月19日



## 安徽省药品行政处罚裁量基准（试行）

一、《中华人民共和国药品管理法》（以下简称《药品管理法》，1984年9月20日第六届全国人民代表大会常务委员会第七次会议通过,2001年2月28日第九届全国人民代表大会常务委员会第二十次会议第一次修订,根据2013年12月28日第十二届全国人民代表大会常务委员会第六次会议《关于修改〈中华人民共和国海洋环境保护法〉等七部法律的决定》第一次修正,根据2015年4月24日第十二届全国人民代表大会常务委员会第十四次会议《关于修改〈中华人民共和国药品管理法〉的决定》第二次修正,2019年8月26日第十三届全国人民代表大会常务委员会第十二次会议第二次修订）

**第一条** 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，减轻行政处罚，处违法生产、销售的药品货值金额**1.5**倍以上**15**倍以下的罚款，但涉及麻醉药品、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有特殊管理规定的药品（以下简称特殊管理



药品），以及注射剂药品，以孕产妇、儿童为主要使用对象的药品的除外：

（一）涉案药品风险性低，药品质量符合标准，且尚未销售或者使用，并积极配合调查的；

（二）符合《安徽省市场监督管理行政处罚自由裁量权适用规则（试行）》（以下简称裁量规则）减轻行政处罚情形的。

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 20 倍以下**的罚款：

（一）涉案药品质量符合标准的；

（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 倍以上 30 倍以下**的罚款：

（一）符合《药品管理法》第一百三十七条规定情形之一的；

（二）涉及假药或者劣药的；

（三）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；

（四）购进或者销售渠道不合法或者不明的；

（五）涉及特殊管理药品，注射剂药品，以孕产妇、儿童为主要使用对象的药品的；

（六）责令关闭后擅自恢复生产或经营的；



（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、第四款规定情形的，一般行政处罚，处违法生产、销售的药品货值金额 20 倍以上 25 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。

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。

**第二条** 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，减轻行政处罚，处违法生产、销售的药品货值金额 **1.5** 倍以上 **15** 倍以下的罚款，但涉及特殊管理药品，以及注射剂药品，以孕产妇、儿童为主要使用对象的药品的除外：

（一）药品监督管理部门发现违法行为前，主动投案并如实交代违法行为的；

（二）主动采取改正措施、涉案药品全部召回，消除危害后果的；

（三）符合裁量规则减轻行政处罚情形的。

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 **20** 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）购进渠道合法的；

（三）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** 倍以上 **30** 倍以下的罚款：



（一）符合《药品管理法》第一百三十七条规定情形之一的；

（二）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；

（三）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；

（四）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；

（五）购进或者销售渠道不合法或者不明的；

（六）涉及特殊管理药品，以及注射剂药品，以孕产妇、儿童为主要使用对象的药品的；

（七）符合《药品管理法》第九十八条第二款中 2 项以上情形的；

（八）擅自更改关键生产工艺的；

（九）生产企业在企业检验中弄虚作假的；

（十）超出药品核准经营范围的；

（十一）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，处违法生产、销售的药品货值金额 20 倍以上 25 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。

**第三条** 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，减轻行政处罚，处违法生产、销售的药品货值金额 **1** 倍以上 **10** 倍以下的罚款，但涉及特殊管理药品，以孕产妇、儿童为主要使用对象的药品的除外：

- （一）涉案药品风险性低，且尚未销售或者使用的；
- （二）符合裁量规则减轻行政处罚情形的。

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）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）符合《药品管理法》第一百三十七条规定情形之一的；

（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）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；

（四）符合《药品管理法》第九十八条第三款中 **2** 项以上情形的；

（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。

**第四条** 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。

符合裁量规则减轻行政处罚情形的，处 **1** 万元以上 **10** 万元以下的罚款。但涉及特殊管理药品，或者以孕产妇、儿童为主要使用对象的除外。

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）符合《药品管理法》第一百三十七条规定情形之一的；

（二）符合《药品管理法》第九十八条第三款中 **2** 项以上情形的；

（三）涉及毒性中药品种、易制毒药品，或者以孕产妇、儿童为主要使用对象的；

（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、第四款规定情形的，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。

**第五条** 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。

生产、销售假药符合裁量规则减轻行政处罚情形的，处所获收入百分之三以上百分之三十以下的罚款。

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）符合《药品管理法》第一百三十七条规定情形之一的；

（二）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；



（三）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；

（四）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；

（五）购进或者销售渠道不合法或者不明的；

（六）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；

（七）擅自更改关键生产工艺的；

（八）生产企业在企业检验中弄虚作假的；

（九）超出药品核准经营范围的；

（十）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；

（十一）符合裁量规则从重行政处罚情形的。

不符合本条第三款、第四款规定情形的，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。

**第六条** 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，减轻行政处罚，处违法收入 **0.1** 倍以上 **1** 倍以下的罚款：

（一）初次违法，危害后果轻微的；

（二）主动采取改正、召回或者赔付等措施，消除危害后果的；

（三）符合裁量规则减轻行政处罚情形的。

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 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 **4** 倍以上 **5** 倍以下的罚款：

（一）符合《药品管理法》第一百三十七条规定情形之一的；

（二）违法收入 **5** 万元以上的；

（三）造成监管部门对涉案药品无法溯源或者后果扩大的；

（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、第四款规定情形的，一般行政处罚，处违法收入**2**倍以上**4**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。

**第七条** 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。

本条不适用减轻行政处罚。

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）符合《药品管理法》第一百三十七条规定情形之一的；
- （二）违法收入**5**万元以上的；





（三）造成监管部门对涉案药品无法溯源或者后果扩大的；

（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、第四款规定情形的，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（详见本基准第六条关联法条）

**第八条** 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。

符合裁量规则减轻行政处罚情形的，处违法所得 **0.1 倍以上 1 倍** 以下的罚款。

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）符合《药品管理法》第一百三十七条规定情形之一的；

（二）出租、出借许可证或者批准证明文件 **3 次** 以上的；

（三）伪造、变造许可证或者批准证明文件的；



（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、第四款规定情形的，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。

**第九条** 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。

本条不适用减轻行政处罚。

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。

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



（一）符合《药品管理法》第一百三十七条规定情形之一的；

（二）符合裁量规则从重行政处罚情形的。

不符合本条第三款、第四款规定情形的，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（详见本基准第八条关联法条）

**第十条** 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。

本条不适用减轻行政处罚。

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）符合《药品管理法》第一百三十七条规定情形之一的

（二）出租、出借许可证或者批准证明文件 **3** 次以上的；

（三）伪造、变造许可证或者批准证明文件的；

（四）符合裁量规则从重行政处罚情形的。



不符合本条第三款、第四款规定情形的，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（详见本基准第八条关联法条）

**第十一条** 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。

符合裁量规则减轻行政处罚情形的，处 **5** 万元以上 **50** 万元以下罚款。

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）符合《药品管理法》第一百三十七条规定情形之一的；
- （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。

**第十二条** 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。

本条不适用减轻行政处罚。

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）符合《药品管理法》第一百三十七条规定情形之一的；
- （二）符合裁量规则从重行政处罚情形的。



不符合本条第三款、第四款规定情形的，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（详见本基准第十条关联法条）

**第十三条** 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。

符合裁量规则减轻行政处罚情形的，处违法生产、进口、销售的药品货值金额 **1.5** 倍以上 **15** 倍以下的罚款。但涉及特殊管理药品，或者以孕产妇、儿童为主要使用对象的药品的，采取欺骗手段取得的药品批准证明文件生产、进口药品的，生产、销售国务院药品监督管理部门禁止使用的药品的除外。

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 **20** 倍以下的罚款：

- （一）药品质量符合标准的；
- （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 倍以上 30 倍以下**的罚款：

（一）符合《药品管理法》第一百三十七条规定情形之一的；

（二）药品质量不符合药品标准的；

（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、第四款规定情形的，一般行政处罚，处违法生产、进口、销售的药品货值金额 **20 倍以上 25 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。

**第十四条** 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。

本条不适用减轻行政处罚。



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）药品质量符合标准的；
- （二）使用的未经审评审批的原料药符合原料药的标准的；
- （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：

- （一）符合《药品管理法》第一百三十七条规定情形之一的；
- （二）药品质量不符合药品标准的；
- （三）药品、原料药涉及特殊管理药品、注射剂药品，或者以孕产妇、儿童为主要使用对象的；
- （四）编造生产、检验记录五项以上的；
- （五）符合裁量规则从重行政处罚情形的。



不符合本条第三款、第四款规定情形的，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（详见本基准第十二条关联法条）

**第十五条** 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。

符合裁量规则减轻行政处罚情形的，处 **5** 万元以上 **50** 万元以下的罚款。

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，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 **365** 万元以上 **500** 万元以下的罚款：



（一）符合《药品管理法》第一百三十七条规定情形之一的；

（二）未经批准开展药物临床试验，已对受试者使用药物的；

（三）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注射剂和滴眼剂的；

（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；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。

**第十六条** 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。

本条不适用减轻行政处罚。

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）符合《药品管理法》第一百三十七条规定情形之一的；





（二）未经批准开展药物临床试验，已对受试者使用药物的；

（三）直接接触药品的包装材料或者容器生产的药品涉及注射剂和滴眼剂的；

（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。

不符合本条第三款、第四款规定情形的，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（详见本基准第十四条关联法条）

**第十七条** 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。

本条不适用减轻行政处罚。

符合以下情形之一的，从轻行政处罚，处 **10** 万元以上 **22** 万元以下的罚款：

（一）涉案产品尚未销售或者使用的；

（二）涉案产品风险性低的；

（三）主动采取改正、召回或者赔付等措施，减轻危害后果的；



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

（五）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；

（六）在共同违法行为中起次要或者辅助作用的；

（七）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）符合《药品管理法》第一百三十七条规定情形之一的；

（二）采用偷工减料、掺杂掺假等方式实施违法行为的；

（三）在自然灾害、事故灾难、公共卫生事件等突发事件发生时期，生产、销售用于突发事件的药品系假药、劣药；

（四）两年内实施同一性质违法行为被行政处罚过的；

（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）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；

（八）符合裁量规则从重行政处罚情形的。

不符合本条第三款、第四款规定情形的，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。

**第十八条** 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。

本条不适用减轻行政处罚。

符合以下情形之一的，从轻行政处罚，处 50 万元以上 95 万元以下罚款：

（一）涉案产品尚未销售或者使用的；



（二）涉案产品风险性低的；

（三）主动采取改正、召回或者赔付等措施，减轻危害后果的；

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

（五）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；

（六）在共同违法行为中起次要或者辅助作用的；

（七）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 **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）在自然灾害、事故灾难、公共卫生事件等突发事件发生时期，生产、销售用于突发事件的药品系假药、劣药；

（三）以孕产妇、儿童为主要对象的违法行为；

（四）两年内实施同一性质违法行为被行政处罚过的；

（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）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；



（八）以麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品冒充其他药品，或者以其他药品冒充上述药品的；

（九）生产、销售的生物制品、血液制品、注射剂药品属于假药、劣药的；

（十）拒绝、逃避监督检查，或者伪造、销毁、隐匿有关证据材料的，或者擅自动用查封、扣押物品的；

（十一）符合裁量规则从重行政处罚情形的。

不符合本条第三款、第四款规定情形的，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（详见本基准第十六条关联法条）

**第十九条** 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。

本条不适用减轻行政处罚。

符合以下情形之一的，从轻行政处罚，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）涉案产品尚未销售或者使用的；

（二）涉案产品风险性低的；



（三）主动采取改正、召回或者赔付等措施，减轻危害后果的；

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

（五）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；

（六）在共同违法行为中起次要或者辅助作用的；

（七）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活动：

（一）采用偷工减料、掺杂掺假等方式实施违法行为的；

（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，生产、销售用于突发事件的药品系假药、劣药；

（三）以孕产妇、儿童为主要对象的违法行为；

（四）两年内实施同一性质违法行为被行政处罚过的；

（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）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；





（八）以麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品冒充其他药品，或者以其他药品冒充上述药品的；

（九）生产、销售的生物制品、血液制品、注射剂药品属于假药、劣药的；

（十）拒绝、逃避监督检查，或者伪造、销毁、隐匿有关证据材料的，或者擅自动用查封、扣押物品的；

（十一）符合裁量规则从重行政处罚情形的。

不符合本条第三款、第四款规定情形的，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（详见本基准第十六条关联法条）

**第二十条** 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。

本条不适用减轻行政处罚。

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）仅仅未建立药品追溯制度的；
- （二）涉案产品尚未销售或者使用的；
- （三）涉案产品风险性低的；



（四）主动采取改正、召回或者赔付等措施，减轻危害后果的；

（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 **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）以孕产妇、儿童为主要对象的违法行为；

（三）两年内实施同一性质违法行为被行政处罚过的；

（四）拒不采取改正、应急或者召回等措施，导致后果扩大的；

（五）人民法院作出有罪判决的；

（六）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；

（七）生产、销售的生物制品、血液制品、注射剂药品属于假药、劣药的；

（八）生产、销售、使用假药、劣药，经处理后重犯的；

（九）拒绝、逃避监督检查，或者伪造、销毁、隐匿有关证据材料的，或者擅自动用查封、扣押物品的；

（十）符合裁量规则从重行政处罚情形的。

不符合本条第三款、第四款规定情形的，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。

**第二十一条** 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，减轻行政处罚，处违法购进药品货值金额 **0.2 倍** 以上 **2 倍** 以下的罚款：

- （一）初次违法购进药品，危害后果轻微的；
- （二）药品监督管理部门发现违法行为前，主动投案并如实交代违法行为的；



（三）主动采取改正措施、涉案药品全部召回，消除危害后果的；

（四）符合裁量规则减轻行政处罚情形的。

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）涉案药品尚未售出或者使用的；

（三）主动采取改正、召回或者赔付等措施，减轻危害后果的；

（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）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、扣押物品的；

（三）两年内因违法购进药品被行政处罚过的；

（四）拒不采取改正、召回等措施，导致危害后果扩大的；

（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。

**第二十二条** 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。

本条不适用减轻行政处罚。

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）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）涉案药品尚未售出或者使用的；



（三）药品监督管理部门发现违法行为前，主动投案并如实交代违法行为的；

（四）主动采取改正、召回或者赔付等措施，消除或者减轻危害后果的；

（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）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、扣押物品的；

（三）两年内因违法购进药品被行政处罚过的；

（四）拒不采取改正、召回等措施，导致危害后果扩大的；

（五）符合裁量规则从重行政处罚情形的。

不符合本条第三款、第四款规定情形的，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（详见本基准第十九条关联法条）



**第二十三条** 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，减轻行政处罚，处**2**万元以上**20**万元以下的罚款：

（一）涉案药品符合药品标准，且不属于不得在网络上销售的药品的；

（二）初次未履行涉案义务，危害后果轻微的；

（三）药品监督管理部门发现违法行为前，主动投案并如实交代违法行为的；

（四）符合裁量规则减轻行政处罚情形的。

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）主动采取改正措施，防止危害后果扩大的；

（三）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）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、扣押物品的；

（四）两年内因未履行同一义务被行政处罚过的；

（五）拒不采取改正措施，导致危害后果扩大的；

（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、第四款规定情形的，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。

**第二十四条** 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。

本条不适用减轻行政处罚。

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）药品监督管理部门发现违法行为前，主动投案并如实交代违法行为的；

（三）主动采取改正措施，防止危害后果扩大的；

（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 **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）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、扣押物品的；

（四）两年内因未履行同一义务被行政处罚过的；

（五）拒不采取改正措施，导致危害后果扩大的；

（六）符合裁量规则从重行政处罚情形的。

不符合本条第三款、第四款规定情形的，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（详见本基准第二十一条关联法条）



**第二十五条** 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，减轻行政处罚，处违法销售制剂货值金额 **0.2** 倍以上 **2** 倍以下的罚款：

- （一）初次违法销售制剂，危害后果轻微的；
- （二）药品监督管理部门发现违法行为前，主动投案并如实交代违法行为的；
- （三）主动采取改正措施、涉案制剂全部召回，消除危害后果的；
- （四）符合裁量规则减轻行政处罚情形的。

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）主动采取改正、召回等措施，减轻危害后果的；
- （三）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）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、扣押物品的；



（三）两年内因违法销售制剂被行政处罚过的；

（四）拒不采取改正、召回等措施，导致危害后果扩大的；

（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。

**第二十六条** 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。

本条不适用减轻行政处罚。

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）药品监督管理部门发现违法行为前，主动投案并如实交代违法行为的；

（三）主动采取改正、召回等措施，消除或者减轻危害后果的；

（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，处违法销售制剂货值金额 **12** 倍以上 **15** 倍以下的罚款：

（一）两年内因违法销售制剂被行政处罚过的；

（二）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、扣押物品的；

（三）拒不采取改正、召回等措施，导致危害后果扩大的；

（四）符合裁量规则从重行政处罚情形的。

不符合本条第三款、第四款规定情形的，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（详见本基准第二十三条关联法条）

**第二十七条** 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。

本条不适用减轻行政处罚。



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。

符合下列情形之一的,从重行政处罚,处 **73** 万元以上 **100** 万元以下的罚款:

(一)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、扣押物品的;

(二)两年内实施同一性质违法行为被行政处罚过的;

(三)符合裁量规则从重行政处罚情形的。

不符合本条第三款、第四款规定情形的,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。

**第二十八条** 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。

本条不适用减轻行政处罚。

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。





符合下列情形之一的，从重行政处罚，处 **36.5** 万元以上 **50** 万元以下的罚款：

（一）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、扣押物品的；

（二）两年内实施同一性质违法行为被行政处罚过的；

（三）符合裁量规则从重行政处罚情形的。

不符合本条第三款、第四款规定情形的，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。

**第二十九条** 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。

本条不适用减轻行政处罚。

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。

符合下列情形之一的，从重行政处罚，处 **36.5** 万元以上 **50** 万元以下的罚款：





（一）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、扣押物品的；

（二）两年内实施同一性质违法行为被行政处罚过的；

（三）符合裁量规则从重行政处罚情形的。

不符合本条第三款、第四款规定情形的，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。

本条不适用减轻行政处罚。

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）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、扣押物品的；

（三）两年内实施同一性质违法行为被行政处罚过的；

（四）符合裁量规则从重行政处罚情形的。

不符合本条第三款、第四款规定情形的，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。

**第三十一条** 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。

本条不适用减轻行政处罚。

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）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、扣押物品的；

（二）所在单位两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；

（三）符合裁量规则从重行政处罚情形的。

不符合本条第三款、第四款规定情形的，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（详见本基准第二十八条关联法条）

**第三十二条** 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。

本条不适用减轻行政处罚。

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）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、扣押物品的；

（四）两年内实施同一性质违法行为被行政处罚过的；

（五）符合裁量规则从重行政处罚情形的。

不符合本条第三款、第四款规定情形的，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（详见本基准第二十八条关联法条）

**第三十三条** 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，减轻行政处罚，处 **2 万元** 以上 **20 万元** 以下的罚款：

（一）药品监督管理部门发现违法行为前，主动投案并如实交代违法行为的；

（二）符合裁量规则减轻行政处罚情形的。

符合下列情形之一的，从轻行政处罚，处 **20 万元** 以上 **44 万** 以下的罚款：

（一）两年内初次出具虚假检验报告，且内部管理制度完善，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）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、扣押物品的；

（二）两年内因出具虚假检验报告被行政处罚过的；

（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、第四款规定情形的，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。

**第三十四条** 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。

符合下列情形之一的，从轻行政处罚，处 **1.5** 万元以下的罚款：



（一）药品监督管理部门发现违法行为前，主动投案并如实交代违法行为的；

（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 **3.5** 万元以上 **5** 万元以下的罚款：

（一）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、扣押物品的；

（二）因出具虚假检验报告被行政处罚过的；

（三）符合裁量规则从重行政处罚情形的。

不符合本条第三款、第四款规定情形的，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（详见本基准第三十一条关联法条）

**第三十五条** 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，减轻行政处罚，处 **0.5** 万元以上 **5** 万元以下的罚款：

（一）药品监督管理部门发现违法行为前，主动投案并如实交代违法行为的；

（二）符合裁量规则减轻行政处罚情形的。





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）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、扣押物品的；
- （二）两年内实施同一性质违法行为被行政处罚过的；
- （三）两年内累计违反规定聘用人员 3 人或者 3 人以上的；
- （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、第四款规定情形的，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。

二、《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 )

**第三十六条** 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。

本条不适用减轻行政处罚。

符合裁量规则从轻行政处罚情形的，从轻行政处罚，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) 生产、销售的疫苗用于突发公共卫生事件的；
- (七) 符合裁量规则从重行政处罚情形的。

不符合本条第三款、第四款规定情形的，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。

**第三十七条** 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。

本条不适用减轻行政处罚。

符合裁量规则从轻行政处罚情形的，从轻行政处罚，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）生产、销售的疫苗用于突发公共卫生事件的；
- （五）符合裁量规则从重行政处罚情形的。



不符合本条第三款、第四款规定情形的，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。

**第三十八条** 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。

本条不适用减轻行政处罚。

符合裁量规则从轻行政处罚情形的，从轻行政处罚，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) 生产、销售的疫苗用于突发公共卫生事件的；
- (八) 符合裁量规则从重行政处罚情形的。

不符合本条第三款、第四款规定情形的，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。

**第三十九条** 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。

本条不适用减轻行政处罚。

符合下列情形之一的，从轻行政处罚，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：



（一）药品监督管理部门发现违法行为前，主动投案并如实交代违法行为的；

（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、销售疫苗货值金额 **39.5** 倍以上 **50** 倍以下的罚款：

（一）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、扣押物品的；

（二）两年内实施同一性质违法行为被行政处罚过的；

（三）生产、销售的疫苗用于突发公共卫生事件的；

（四）符合裁量规则从重行政处罚情形的。

不符合本条第三款、第四款规定情形的，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。

本条不适用减轻行政处罚。

符合下列情形之一的，从轻行政处罚，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：





（一）药品监督管理部门发现违法行为前，主动投案并如实交代违法行为的；

（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 **7.1** 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）从业单位两年内因同一性质违法行为被行政处罚过，且当事人对上述违法行为负有责任的；

（二）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、扣押物品的；

（三）生产、销售的疫苗用于突发公共卫生事件的；

（四）符合裁量规则从重行政处罚情形的。

不符合本条第三款、第四款规定情形的，一般行政处罚，处所获收入 **3.4** 倍以上 **7.1** 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（详见本基准第三十七条关联法条）

**第四十一条** 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。

本条不适用减轻行政处罚。



符合下列情形之一的，从轻行政处罚，处 **20** 万元以上 **29** 万元以下的罚款：

（一）药品监督管理部门发现违法行为前，主动投案并如实交代违法行为的；

（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 **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）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、扣押物品的；

（三）生产、销售的疫苗用于突发公共卫生事件的；

（四）符合裁量规则从重行政处罚情形的。

不符合本条第三款、第四款规定情形的，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。

**第四十二条** 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。

本条不适用减轻行政处罚。

符合下列情形之一的，从轻行政处罚，处 **50** 万元以上 **125** 万元以下的罚款：

（一）药品监督管理部门发现违法行为前，主动投案并如实交代违法行为的；

（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 **225** 万元以上 **300** 万元以下的罚款：

（一）两年内实施同一性质违法行为被行政处罚过的；

（二）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、扣押物品的；

（三）生产、销售的疫苗用于突发公共卫生事件的；

（四）符合裁量规则从重行政处罚情形的。

不符合本条第三款、第四款规定情形的，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（详见本基准第三十九条关联法条）

**第四十三条** 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。

本条不适用减轻行政处罚。

符合下列情形之一的，从轻行政处罚，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：

（一）药品监督管理部门发现违法行为前，主动投案并如实交代违法行为的；

（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 **3.6** 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：

（一）从业单位违反药品相关质量管理规范情节严重，被依法从重行政处罚的；

（二）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、扣押物品的；

（三）生产、销售的疫苗用于突发公共卫生事件的；

（四）符合裁量规则从重行政处罚情形的。



不符合本条第三款、第四款规定情形的，一般行政处罚，处所获收入 **1.9** 倍以上 **3.6** 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（详见本基准第三十九条关联法条）

**第四十四条** 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。

本条不适用减轻行政处罚。

符合下列情形之一的，从轻行政处罚，处 **20** 万元以上 **29** 万元以下的罚款：

（一）初次实施违法行为，危害后果轻微的；

（二）药品监督管理部门发现违法行为前，主动投案并如实交代违法行为的；

（三）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 **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）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、扣押物品的；

（三）生产、销售的疫苗用于突发公共卫生事件的；



（四）符合裁量规则从重行政处罚情形的。

不符合本条第三款、第四款规定情形的，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。

**第四十五条** 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。

本条不适用减轻行政处罚。





符合下列情形之一的，从轻行政处罚，处 **50** 万元以上 **95** 万元以下的罚款：

（一）药品监督管理部门发现违法行为前，主动投案并如实交代违法行为的；

（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 **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）两年内实施同一性质违法行为被行政处罚过的；

（三）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、扣押物品的；

（四）生产、销售的疫苗用于突发公共卫生事件的；

（五）符合裁量规则从重行政处罚情形的。

不符合本条第三款、第四款规定情形的，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（详见本基准第四十二条关联法条）

**第四十六条** 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。

本条不适用减轻行政处罚。



符合裁量规则从轻行政处罚情形的，从轻行政处罚，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）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、扣押物品的；

（二）生产、销售的疫苗用于突发公共卫生事件的；

（三）符合裁量规则从重行政处罚情形的。

不符合本条第三款、第四款规定情形的，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。

**第四十七条** 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。

本条不适用减轻行政处罚。

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

符合下列情形之一的，从重行政处罚，处违法储存、运输疫苗货值金额 **24** 倍以上 **30** 倍以下的罚款：

- （一）两年内实施同一性质违法行为被行政处罚过的；
- （二）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、扣押物品的；
- （三）生产、销售的疫苗用于突发公共卫生事件的；
- （四）符合裁量规则从重行政处罚情形的。

不符合本条第三款、第四款规定情形的，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（详见本基准第四十四条关联法条）



**第四十八条** 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。

本条不适用减轻行政处罚。

符合裁量规则从轻行政处罚情形的，从轻行政处罚，处**10**万元以上**16**万元以下的罚款。

符合下列情形之一的，从重行政处罚，处**24**万元以上**30**万元以下的罚款：

（一）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、扣押物品的；

（二）生产、销售的疫苗用于突发公共卫生事件的；

（三）符合裁量规则从重行政处罚情形的。

不符合本条第三款、第四款规定情形的，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。

**第四十九条** 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。

本条不适用减轻行政处罚。

符合裁量规则从轻行政处罚情形的，从轻行政处罚，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。

符合下列情形之一的，从重行政处罚，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：

- （一）两年内实施同一性质违法行为被行政处罚过的；
- （二）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、扣押物品的；
- （三）生产、销售的疫苗用于突发公共卫生事件的；
- （四）符合裁量规则从重行政处罚情形的。

不符合本条第三款、第四款规定情形的，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（详见本基准第四十六条关联法条）



三、《中华人民共和国中医药法》（2016年12月25日第十二届全国人民代表大会常务委员会第二十五次会议通过，自2017年7月1日起施行）

**第五十条** 本条是对《中医药法》第五十六条“并处三万元以下罚款”裁量基准的规定。

符合裁量规则从轻行政处罚情形的，处**9**千元以下的罚款。

符合裁量规则从重行政处罚情形的，处**2.1**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**9**千元以上**2.1**万元以下的罚款。

#### 关联法条

《中医药法》第五十六条 违反本法规定，举办中医诊所、炮制中药饮片、委托配制中药制剂应当备案而未备案，或者备案时提供虚假材料的，由中医药主管部门和药品监督管理部门按照各自职责分工责令改正，没收违法所得，并处三万元以下罚款，向社会公告相关信息；拒不改正的，责令停止执业活动或者责令停止炮制中药饮片、委托配制中药制剂活动，其直接责任人员五年内不得从事中医药相关活动。

医疗机构应用传统工艺配制中药制剂未依照本法规定备案，或者未按照备案材料载明的要求配制中药制剂的，按生产假药给予处罚。





**四、《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）**

**第五十一条** 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。

符合裁量规则减轻处罚情形的，处**1**千元以上**1**万元以下罚款。

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、第四款规定情形的，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。

**第五十二条** 本裁量基准中“以上”“以下”的含义如下：

- （一）减轻处罚的“以上”含本数，“以下”不含本数；
- （二）从轻、从重处罚的“以上”“以下”均含本数；
- （三）一般处罚的“以上”“以下”均不含本数。

**第五十三条** 本裁量基准由安徽省药品监督管理局负责解释。