

山东省药品行政处罚裁量基准

说 明

1. 本裁量基准中，处罚幅度裁量采用的方法是按照行政处罚裁量的通行做法，将裁量区间划分为 0-30%、30%-70%、70%-100% 三段，分别对应处罚幅度的低限、中限、高限。计算方式是，假设罚款的裁量区间最低值为 A，最高值为 B，那么中限阶次取值范围的最低值为 $A + (B - A) \times 0.3$ ，最高值为 $B - (B - A) \times 0.3$ ；减轻阶次取值范围的最低值为 $0.1A$ ，最高值为 A；从轻阶次裁量因素第一栏取值范围的最低值为 A，最高值为 $A + (B - A) \times 0.3$ ；从轻阶次裁量因素第二栏为 A；从重阶次裁量因素第一栏取值范围的最低值为 $B - (B - A) \times 0.3$ ，最高值为 B；从重阶次裁量因素第二栏为 B。

2. 本裁量基准裁量阶次中，减轻的，“以下”不包括本数；中限和从重的，“以上”不包括本数。

序号	1		
违法情形	<p>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；</p> <p>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；</p> <p>药品生产许可证超过有效期限仍进行生产的。</p>		
处罚依据	<p>《中华人民共和国药品管理法》（以下简称《药品管理法》）第一百一十五条：未取得药品生产许可证、药品经营许可证或者医疗机构制剂许可证生产、销售药品的，责令关闭，没收违法生产、销售的药品和违法所得，并处违法生产、销售的药品（包括已售出和未售出的药品，下同）货值金额十五倍以上三十倍以下的罚款；货值金额不足十万元的，按十万元计算。</p> <p>《药品生产监督管理办法》第六十八条：有下列情形之一的，按照《药品管理法》第一百一十五条给予处罚：</p> <p>（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；</p> <p>（二）药品生产许可证超过有效期限仍进行生产的。</p>		
处罚种类	<p>责令关闭</p> <p>没收违法所得，没收非法财物</p> <p>罚款</p>		
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 15 倍以上 30 倍以下的罚款；货值金额不足 10 万元的，按 10 万元计算		
处罚标准	裁量阶次	裁量因素	裁量基准
	中限	无本基准从重、从轻和减轻情节的	货值金额 19.5 倍以上 25.5 倍以下罚款
	减轻	《山东省市场监督管理局行使行政处罚裁量权适用规则》（鲁市监法规字〔2021〕3 号，以下简称《适用规则》）第十条、第十一条情形	货值金额 1.5 倍以上 15 倍以下罚款
	从轻	《适用规则》第十条、第十一条情形	货值金额 15 倍以上 19.5 倍以下罚款
《适用规则》第十三条情形		货值金额 15 倍罚款	

	从重	《适用规则》第十二条情形	货值金额 25.5 倍以上 30 倍以下罚款
		《适用规则》第十三条情形	货值金额 30 倍罚款

序号	2
违法情形	生产、销售、使用假药； 医疗机构应用传统工艺配制中药制剂未依照《中医药法》规定备案，或者未按照备案材料载明的要求配制中药制剂。
处罚依据	<p>《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。</p> <p>《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。</p> <p>对生产者专门用于生产假药、劣药的原料、辅料、包装材料、生产设备予以没收。</p> <p>《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>《中华人民共和国中医药法》（以下简称《中医药法》）第五十六条第二款：医疗机构应用传统工艺配制中药制剂未依照本法规定备案，或者未按照备案材料载明的要求配制中药制剂的，按生产假药给予处罚。</p>
处罚种类	没收违法所得，没收非法财物 责令停产停业 吊销批准证明文件、许可证、执业证书 罚款 十年内不受理相应申请、禁止进口、终身禁止从业 没收违法行为发生期间自本单位所获收入
实施主体	县级以上人民政府药品监督管理部门 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 15 倍以上 30 倍以下的罚款；货值金额不足 10 万元的，按 10 万元计算，使用假药按照销售假药的规定处罚

	个人：违法行为发生期间，自本单位所获收入 30%以上 3 倍以下的罚款		
处罚标准	裁量阶次	裁量因素	裁量基准
	中限	无本基准从重、从轻和减轻情节的	货值金额 19.5 倍以上 25.5 倍以下罚款 个人：所获收入 1.1 倍以上 2.2 倍以下罚款
	减轻	《适用规则》第十条、第十一条情形	货值金额 1.5 倍以上 15 倍以下罚款 个人：所获收入 3%以上 30%以下罚款
	从轻	《适用规则》第十条、第十一条情形	货值金额 15 倍以上 19.5 倍以下罚款 个人：所获收入 30%以上 1.1 倍以下罚款
		《适用规则》第十三条情形	货值金额 15 倍罚款 个人：所获收入 30%罚款
	从重	《适用规则》第十二条情形	货值金额 25.5 倍以上 30 倍以下罚款 个人：所获收入 2.2 倍以上 3 倍以下罚款
		《适用规则》第十三条情形	货值金额 30 倍罚款 个人：所获收入 3 倍罚款

序号	3		
违法情形	生产、销售、使用劣药。		
处罚依据	<p>《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。</p> <p>《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。</p> <p>对生产者专门用于生产假药、劣药的原料、辅料、包装材料、生产设备予以没收。</p> <p>《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>		
处罚种类	没收违法所得，没收非法财物 罚款 责令停产停业 吊销批准证明文件、许可证、执业证 终身禁止从业 没收违法行为发生期间所获收入		
实施主体	县级以上人民政府药品监督管理部门 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 10 倍以上 20 倍以下的罚款；违法生产、批发的药品货值金额不足 10 万元的，按 10 万元计算，违法零售的药品货值金额不足 1 万元的，按 1 万元计算，使用劣药按照零售劣药的规定处罚 个人：违法行为发生期间，自本单位所获收入 30%以上 3 倍以下的罚款		
处罚标准	裁量阶次	裁量因素	裁量基准
	中限	无本基准从重、从轻和减轻情节的	货值金额 13 倍以上 17 倍以下罚款 个人：所获收入 1.1 倍以上 2.2 倍以下罚款

	减轻	《适用规则》第十条、第十一条情形	货值金额 1 倍以上 10 倍以下 罚款 个人：所获收入 3%以上 30% 以下罚款
	从轻	《适用规则》第十条、第十一条情形	货值金额 10 倍以上 13 倍以下 罚款 个人：所获收入 30%以上 1.1 倍以下罚款
		《适用规则》第十三条情形	货值金额 10 倍罚款 个人：所获收入 30%罚款
	从重	《适用规则》第十二条情形	货值金额 17 倍以上 20 倍以下 罚款 个人：所获收入 2.2 倍以上 3 倍以下罚款
		《适用规则》第十三条情形	货值金额 20 倍罚款 个人：所获收入 3 倍罚款

序号	4		
违法情形	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。		
处罚依据	《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 10 万元以上 50 万元以下的罚款		
处罚标准	裁量阶次	裁量因素	裁量基准
	中限	无本基准从重、从轻和减轻情节的	22 万元以上 38 万元罚款
	不予处罚	《适用规则》第九条情形	不予处罚
	减轻	《适用规则》第十条、第十一条情形	1 万元以上 10 万元以下罚款
	从轻	《适用规则》第十条、第十一条情形	10 万元以上 22 万元以下罚款
		《适用规则》第十三条情形	10 万元罚款
	从重	《适用规则》第十二条情形	38 万元以上 50 万元以下罚款
《适用规则》第十三条情形		50 万元罚款	
说明	本条中规定的裁量因素和裁量基准，是在结合具体案情应当给予罚款处罚的情况下进行的阶次划分。		

序号	5		
违法情形	为假药、劣药等药品提供储存、运输等便利条件。		
处罚依据	《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。		
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1倍以上5倍以下的罚款 情节严重的，处违法收入5倍以上15倍以下的罚款 违法收入不足5万元的，按5万元计算		
处罚标准	裁量阶次	裁量因素	裁量基准
	中限	无本基准从重、从轻和减轻情节的	违法收入的2.2倍以上3.8倍以下罚款 情节严重的：违法收入的8倍以上12倍以下罚款
	减轻	《适用规则》第十条、第十一条情形	违法收入的0.1倍以上1倍以下罚款 情节严重的：违法收入的0.5倍以上5倍以下罚款
	从轻	《适用规则》第十条、第十一条情形	违法收入的1倍以上2.2倍以下罚款 情节严重的：违法收入的5倍以上8倍以下罚款
		《适用规则》第十三条情形	违法收入的1倍罚款 情节严重的：违法收入的5倍罚款
	从重	《适用规则》第十二条情形	违法收入的3.8倍以上5倍以下罚款 情节严重的：违法收入的12倍以上15倍以下罚款
		《适用规则》第十三条情形	违法收入的5倍罚款 情节严重的：违法收入的15倍罚款

序号	6		
违法情形	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。		
处罚依据	<p>《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。</p> <p>《生物制品批签发管理办法》第四十二条第三款：伪造生物制品批签发证明的，依照《药品管理法》第一百二十二条的规定予以处罚。</p>		
处罚种类	没收违法所得 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	县级以上人民政府药品监督管理部门 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1倍以上5倍以下的罚款；情节严重的，处违法所得5倍以上15倍以下的罚款；违法所得不足10万元的，按10万元计算 个人：处2万元以上20万元以下的罚款		
处罚标准	裁量阶次	裁量因素	裁量基准
	中限	无本基准从重、从轻和减轻情节的	违法所得的2.2倍以上3.8倍以下罚款 情节严重的：违法所得的8倍以上12倍以下罚款 个人：7.4万元以上14.6万元以下罚款
	减轻	《适用规则》第十条、第十一条情形	违法收入的0.1倍以上1倍以下罚款 情节严重的：违法收入的0.5倍以上5倍以下罚款 个人：2000元以上2万元以下罚款
从轻	《适用规则》第十条、第十一条情形	违法收入的1倍以上2.2倍以下罚款 情节严重的：违法收入的5倍以上8倍以下罚款 个人：2万元以上7.4万元以下罚款	

		《适用规则》第十三条情形	违法收入的1倍罚款 情节严重的：违法收入的5倍罚款 个人：2万元罚款
	从重	《适用规则》第十二条情形	违法收入的3.8倍以上5倍以下罚款 情节严重的：违法收入的12倍以上15倍以下罚款 个人：14.6万元以上20万元以下罚款
		《适用规则》第十三条情形	违法收入的5倍罚款 情节严重的：违法收入的15倍罚款 个人：20万元罚款

序号	7		
违法情形	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。		
处罚依据	<p>《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>《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> <p>《进口药材管理办法》第三十二条：进口单位提供虚假的证明、文件资料样品或者采取其他欺骗手段取得首次进口药材批件的，依照药品管理法等法律法规的规定处理。</p> <p>《生物制品批签发管理办法》第四十二条第一款：批签发申请人提供虚假资料或者样品，或者故意瞒报影响产品质量的重大变更情况，骗取生物制品批签发证明的，依照《药品管理法》第一百二十三条的规定予以处罚。</p>		
处罚种类	撤销相关许可 十年内不受理其相应申请 罚款 禁止从业		
实施主体	县级以上人民政府药品监督管理部门 撤销许可证件的，原批准、发证的部门		
裁量范围	处 50 万元以上 500 万元以下的罚款 个人：处 2 万元以上 20 万元以下的罚款		
处罚标准	裁量阶次	裁量因素	裁量基准
	中限	无本基准从重、从轻和减轻情节的	185 万元以上 365 万元以下罚款 个人：7.4 万元以上 14.6 万元以下罚款
	减轻	《适用规则》第十条、第十一条情形	5 万元以上 50 万元以下罚款 个人：2000 元以上 2 万元以下罚款
	从轻	《适用规则》第十条、第十一条情形	50 万元以上 185 万元以下罚款 个人：2 万元以上 7.4 万元以下罚款

		《适用规则》第十三条情形	50 万元罚款 个人: 2 万元罚款
	从重	《适用规则》第十二条情形	365 万元以上 500 万元以下 罚款 个人: 14.6 万元以上 20 万元 以下罚款
		《适用规则》第十三条情形	500 万元罚款 个人: 20 万元罚款

序号	8
违法情形	<p>未取得药品批准证明文件生产、进口药品；</p> <p>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>使用未经审批的原料药生产药品；</p> <p>应当检验而未经检验即销售药品；</p> <p>生产、销售国务院药品监督管理部门禁止使用的药品；</p> <p>编造生产、检验记录；</p> <p>未经批准在药品生产过程中进行重大变更；</p> <p>销售、使用未获得生物制品批签发证明的生物制品。</p>
处罚依据	<p>《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> <p>《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>
处罚种类	<p>没收违法所得，没收非法财物</p> <p>责令停产停业</p>

	罚款 吊销药品批准证明文件、许可证、执业证书 没收违法行为发生期间所获收入 禁止从业		
实施主体	县级以上人民政府药品监督管理部门 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、进口、销售的药品货值金额 15 倍以上 30 倍以下的罚款； 货值金额不足 10 万元的，按 10 万元计算 个人：处所获收入 30%以上 3 倍以下的罚款		
处罚标准	裁量阶次	裁量因素	裁量基准
	中限	无本基准从重、从轻和减轻情节的	货值金额 19.5 倍以上 25.5 倍以下罚款 个人：所获收入 1.1 倍以上 2.2 倍以下罚款
	减轻	《适用规则》第十条、第十一条情形	货值金额 1.5 倍以上 15 倍以下罚款 个人：所获收入 3%以上 30% 以下罚款
	从轻	《适用规则》第十条、第十一条情形	货值金额 15 倍以上 19.5 倍以下罚款 个人：所获收入 30%以上 1.1 倍以下罚款
		《适用规则》第十三条情形	货值金额 15 倍罚款 个人：所获收入 30%罚款
	从重	《适用规则》第十二条情形	货值金额 25.5 倍以上 30 倍以下罚款 个人：所获收入 2.2 倍以上 3 倍以下罚款
		《适用规则》第十三条情形	货值金额 30 倍罚款 个人：所获收入 3 倍罚款

序号	9		
违法情形	<p>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。</p>		
处罚依据	<p>《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。 《药品注册管理办法》第一百一十四条前段：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。</p>		
处罚种类	<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 禁止从业</p>		
实施主体	<p>县级以上人民政府药品监督管理部门 吊销批准证明文件、许可证件的，原批准、发证的部门</p>		
裁量范围	<p>处 50 万元以上 500 万元以下的罚款 个人：处 2 万元以上 20 万元以下的罚款</p>		
处罚标准	裁量 阶次	裁量因素	裁量基准
	中限	无本基准从重、从轻和减轻情节的	185 万元以上 365 万元以下 罚款 个人：7.4 万元以上 14.6 万 元以下罚款
	减轻	《适用规则》第十条、第十一条情形	5 万元以上 50 万元以下罚款 个人：2000 元以上 2 万元以 下罚款
	从轻	《适用规则》第十条、第十一条情形	50 万元以上 185 万元以下罚 款 个人：2 万元以上 7.4 万元以 下罚款

		《适用规则》第十三条情形	50 万元罚款 个人: 2 万元罚款
	从重	《适用规则》第十二条情形	365 万元以上 500 万元以下 罚款 个人: 14.6 万元以上 20 万元 以下罚款
		《适用规则》第十三条情形	500 万元罚款 个人: 20 万元罚款

序号	10
违法情形	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。
处罚依据	<p>《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。</p> <p>《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：</p> <p>（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；</p> <p>（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；</p> <p>（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；</p> <p>（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；</p> <p>（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；</p> <p>（六）其他严重违反药品生产质量管理规范的情形。</p> <p>《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>《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>
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 禁止从业		
实施主体	县级以上人民政府药品监督管理部门 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 10 万元以上 50 万元以下的罚款 情节严重的，处 50 万元以上 200 万元以下的罚款 个人：处所获收入 10%以上 50%以下的罚款		
处罚标准	裁量阶次	裁量因素	裁量基准
	中限	无本基准从重、从轻和减轻情节的	22 万元以上 38 万元以下罚款 情节严重的：95 万元以上 155 万元以下罚款 个人：所获收入 22%以上 38% 以下罚款
	减轻	《适用规则》第十条、第十一条情形	1 万元以上 10 万元以下罚款 情节严重的：5 万元以上 50 万元以下罚款 个人：所获收入 1%以上 10% 以下罚款
	从轻	《适用规则》第十条、第十一条情形	10 万元以上 22 万元以下罚款 情节严重的：50 万元以上 95 万元以下罚款 个人：所获收入 10%以上 22% 以下罚款
		《适用规则》第十三条情形	10 万元罚款 情节严重的：50 万元罚款 个人：所获收入 10%罚款
	从重	《适用规则》第十二条情形	38 万元以上 50 万元以下罚款 情节严重的：155 万元以上 200 万元以下罚款 个人：所获收入 38%以上 50% 以下罚款
《适用规则》第十三条情形		50 万元罚款 情节严重的：200 万元罚款	

		个人：所获收入 50%罚款
--	--	---------------

序号	11		
违法情形	<p>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。</p>		
处罚依据	<p>《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》第一百一十四条后段：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。</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 10 万元以上 50 万元以下的罚款		
处罚标准	裁量阶次	裁量因素	裁量基准
	中限	无本基准从重、从轻和减轻情节的	22 万元以上 38 万元以下罚款
	减轻	《适用规则》第十条、第十一条情形	1 万元以上 10 万元以下罚款

	从轻	《适用规则》第十条、第十一条情形	10 万元以上 22 万元以下罚款
		《适用规则》第十三条情形	10 万元罚款
	从重	《适用规则》第十二条情形	38 万元以上 50 万元以下罚款
		《适用规则》第十三条情形	50 万元罚款

序号	12		
违法情形	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。		
处罚依据	《药品管理法》第一百二十九条：违反本法规定，药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业或者医疗机构未从药品上市许可持有人或者具有药品生产、经营资格的企业购进药品的，责令改正，没收违法购进的药品和违法所得，并处违法购进药品货值金额二倍以上十倍以下的罚款；情节严重的，并处货值金额十倍以上三十倍以下的罚款，吊销药品批准证明文件、药品生产许可证、药品经营许可证或者医疗机构执业许可证；货值金额不足五万元的，按五万元计算。		
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	县级以上人民政府药品监督管理部门 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 2 倍以上 10 倍以下的罚款 情节严重的：处货值金额 10 倍以上 30 倍以下的罚款 货值金额不足 5 万元的，按 5 万元计算		
处罚标准	裁量阶次	裁量因素	裁量基准
	中限	无本基准从重、从轻和减轻情节的	货值金额的 4.4 倍以上 7.6 倍以下罚款 情节严重的：货值金额的 16 倍以上 24 倍以下罚款
	减轻	《适用规则》第十条、第十一条情形	货值金额的 0.2 倍以上 2 倍以下罚款 情节严重的：货值金额的 1 倍以上 10 倍以下罚款
	从轻	《适用规则》第十条、第十一条情形	货值金额的 2 倍以上 4.4 倍以下罚款 情节严重的：货值金额的 10 倍以上 16 倍以下罚款
		《适用规则》第十三条情形	货值金额的 2 倍罚款 情节严重的：货值金额的 10 倍罚款
	从重	《适用规则》第十二条情形	货值金额的 7.6 倍以上 10 倍以下罚款 情节严重的：货值金额的 24 倍以上 30 倍以下罚款
		《适用规则》第十三条情形	货值金额的 10 倍罚款 情节严重的：货值金额的 30 倍罚款

序号	13		
违法情形	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。		
处罚依据	《药品管理法》第一百三十一条：违反本法规定，药品网络交易第三方平台提供者未履行资质审核、报告、停止提供网络交易平台服务等义务的，责令改正，没收违法所得，并处二十万元以上二百万元以下的罚款；情节严重的，责令停业整顿，并处二百万元以上五百万元以下的罚款。		
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 20 万元以上 200 万元以下的罚款 情节严重的：处 200 万元以上 500 万元以下的罚款		
处罚标准	裁量阶次	裁量因素	裁量基准
	中限	无本基准从重、从轻和减轻情节的	74 万元以上 146 万元以下罚款 情节严重的：290 万元以上 410 万元以下罚款
	减轻	《适用规则》第十条、第十一条情形	2 万元以上 20 万元以下罚款 情节严重的：20 万元以上 200 万元以下罚款
	从轻	《适用规则》第十条、第十一条情形	20 万元以上 74 万元以下罚款 情节严重的：200 万元以上 290 万元以下罚款
		《适用规则》第十三条情形	20 万元罚款 情节严重的：200 万元罚款
	从重	《适用规则》第十二条情形	146 万元以上 200 万元以下罚款 情节严重的：410 万元以上 500 万元以下罚款
《适用规则》第十三条情形		200 万元罚款 情节严重的：500 万元罚款	

序号	14		
违法情形	医疗机构将其配制的制剂在市场上销售。		
处罚依据	《药品管理法》第一百三十三条：违反本法规定，医疗机构将其配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 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 2 倍以上 5 倍以下的罚款 情节严重的：处货值金额 5 倍以上 15 倍以下的罚款 货值金额不足 5 万元的，按 5 万元计算		
处罚标准	裁量 阶次	裁量因素	裁量基准
	中限	无本基准从重、从轻和减轻情节的	货值金额的 2.9 倍以上 4.1 倍以下罚款 情节严重的：货值金额的 8 倍以上 12 倍以下罚款
	减轻	《适用规则》第十条、第十一条情形	货值金额的 0.2 倍以上 2 倍以下罚款 情节严重的：货值金额的 0.5 倍以上 5 倍以下罚款
	从轻	《适用规则》第十条、第十一条情形	货值金额的 2 倍以上 2.9 倍以下罚款 情节严重的：货值金额的 5 倍以上 8 倍以下罚款
		《适用规则》第十三条情形	货值金额的 2 倍罚款 情节严重的：货值金额的 5 倍罚款
	从重	《适用规则》第十二条情形	货值金额的 4.1 倍以上 5 倍以下罚款 情节严重的：货值金额的 12 倍以上 15 倍以下罚款
《适用规则》第十三条情形		货值金额的 5 倍罚款 情节严重的：货值金额的 15 倍罚款	

序号	15		
违法情形	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。		
处罚依据	《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 10 万元以上 100 万元以下的罚款		
处罚标准	裁量阶次	裁量因素	裁量基准
	中限	无本基准从重、从轻和减轻情节的	37 万元以上 73 万元以下罚款
	减轻	《适用规则》第十条、第十一条情形	1 万元以上 10 万元以下罚款
	从轻	《适用规则》第十条、第十一条情形	10 万元以上 37 万元以下罚款
		《适用规则》第十三条情形	10 万元罚款
	从重	《适用规则》第十二条情形	73 万元以上 100 万元以下罚款
《适用规则》第十三条情形		100 万元罚款	

序号	16		
违法情形	药品经营企业未按规定报告疑似药品不良反应。		
处罚依据	《药品管理法》第一百三十四条第二款：药品经营企业未按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。		
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5万元以上50万元以下的罚款		
处罚标准	裁量阶次	裁量因素	裁量基准
	中限	无本基准从重、从轻和减轻情节的	18.5万元以上36.5万元以下罚款
	减轻	《适用规则》第十条、第十一条情形	0.5万元以上5万元以下罚款
	从轻	《适用规则》第十条、第十一条情形	5万元以上18.5万元以下罚款
		《适用规则》第十三条情形	5万元罚款
	从重	《适用规则》第十二条情形	36.5万元以上50万元以下罚款
		《适用规则》第十三条情形	50万元罚款

序号	17		
违法情形	医疗机构未按照规定报告疑似药品不良反应。		
处罚依据	《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 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5万元以上50万元以下的罚款		
处罚标准	裁量阶次	裁量因素	裁量基准
	中限	无本基准从重、从轻和减轻情节的	18.5万元以上36.5万元以下罚款
	减轻	《适用规则》第十条、第十一条情形	0.5万元以上5万元以下罚款
	从轻	《适用规则》第十条、第十一条情形	5万元以上18.5万元以下罚款
		《适用规则》第十三条情形	5万元罚款
	从重	《适用规则》第十二条情形	36.5万元以上50万元以下罚款
《适用规则》第十三条情形		50万元罚款	

序号	18		
违法情形	药品上市许可持有人在责令其召回药品后拒不召回。		
处罚依据	《药品管理法》第一百三十五条：药品上市许可持有人在省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门责令其召回后，拒不召回的，处应召回药品货值金额五倍以上十倍以下的罚款；货值金额不足十万元的，按十万元计算；情节严重的，吊销药品批准证明文件、药品生产许可证、药品经营许可证，对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，处二万元以上二十万元以下的罚款。		
处罚种类	罚款 吊销批准证明文件、许可证		
实施主体	县级以上人民政府药品监督管理部门 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 5 倍以上 10 倍以下的罚款；货值金额不足 10 万元的，按 10 万元计算。 个人：处 2 万元以上 20 万元以下的罚款。		
处罚标准	裁量阶次	裁量因素	裁量基准
	中限	无本基准从重、从轻和减轻情节的	货值金额 6.5 倍以上 8.5 倍以下罚款 个人：7.4 万元以上 14.6 万元以下罚款
	减轻	《适用规则》第十条、第十一条情形	货值金额 0.5 倍以上 5 倍以下罚款 个人：2000 元以上 2 万元以下罚款
	从轻	《适用规则》第十条、第十一条情形	货值金额 5 倍以上 6.5 倍以下罚款 个人：2 万元以上 7.4 万元以下罚款
		《适用规则》第十三条情形	货值金额 5 倍罚款 个人：2 万元罚款
	从重	《适用规则》第十二条情形	货值金额 8.5 倍以上 10 倍以下罚款 个人：14.6 万元以上 20 万元以下罚款
		《适用规则》第十三条情形	货值金额 10 倍罚款 个人：20 万元罚款

序号	19		
违法情形	药品生产企业、药品经营企业、医疗机构拒不配合召回违法药品。		
处罚依据	《药品管理法》第一百三十五条：药品生产企业、药品经营企业、医疗机构拒不配合召回的，处十万元以上五十万元以下的罚款。		
处罚种类	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 10 万元以上 50 万元以下的罚款		
处罚标准	裁量 阶次	裁量因素	裁量基准
	中限	无本基准从重、从轻和减轻情节的	22 万元以上 38 万元以下罚款
	减轻	《适用规则》第十条、第十一条情形	1 万元以上 10 万元以下罚款
	从轻	《适用规则》第十条、第十一条情形	10 万元以上 22 万元以下罚款
		《适用规则》第十三条情形	10 万元罚款
	从重	《适用规则》第十二条情形	38 万元以上 50 万元以下罚款
		《适用规则》第十三条情形	50 万元罚款

序号	20		
违法情形	药品检验机构、批签发机构出具虚假检验报告。		
处罚依据	<p>《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。</p> <p>《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。</p> <p>《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。</p>		
处罚种类	警告 罚款 没收违法所得		
实施主体	县级以上人民政府药品监督管理部门 撤销检验资格的，原批准、发证的部门		
裁量范围	处 20 万元以上 100 万元以下的罚款 个人：处 5 万元以下的罚款		
处罚标准	裁量阶次	裁量因素	裁量基准
	中限	无本基准从重、从轻和减轻情节的	44 万元以上 76 万元以下罚款 个人：1.85 万元以上 3.65 万元以下罚款
	减轻	《适用规则》第十条、第十一条情形	2 万元以上 20 万元以下罚款 个人：免除罚款处罚
	从轻	《适用规则》第十条、第十一条情形	20 万元以上 44 万元以下罚款 个人：0.5 万元以上 1.85 万元以下罚款
		《适用规则》第十三条情形	20 万元罚款 个人：0.5 万元罚款
	从重	《适用规则》第十二条情形	76 万元以上 100 万元以下罚款 个人：3.65 万元以上 5 万元以下罚款
《适用规则》第十三条情形		100 万元罚款 个人：5 万元罚款	

序号	21		
违法情形	药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业违反本法规定聘用人员。		
处罚依据	《药品管理法》第一百四十条：药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业或者医疗机构违反本法规定聘用人员的，由药品监督管理部门或者卫生健康主管部门责令解聘，处五万元以上二十万元以下的罚款。		
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 20 万元以下的罚款		
处罚标准	裁量阶次	裁量因素	裁量基准
	中限	无本基准从重、从轻和减轻情节的	9.5 万元以上 15.5 万元以下罚款
	减轻	《适用规则》第十条、第十一条情形	0.5 万元以上 5 万元以下罚款
	从轻	《适用规则》第十条、第十一条情形	5 万元以上 9.5 万元以下罚款
		《适用规则》第十三条情形	5 万元罚款
	从重	《适用规则》第十二条情形	15.5 万元以上 20 万元以下罚款
《适用规则》第十三条情形		20 万元罚款	

序号	22		
违法情形	生产、销售的疫苗属于假药。		
处罚依据	<p>《中华人民共和国疫苗管理法》（以下简称《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。</p> <p>《疫苗管理法》第八十条第三款：生产销售疫苗属于假药，或者生产、销售的疫苗属于劣药且情节严重的，由省级以上人民政府药品监督管理部门对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，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。</p>		
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 没收违法期间所获收入 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 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 15 倍以上 50 倍以下的罚款；货值金额不足 50 万元的，按 50 万元计算 个人：违法行为发生期间，自本单位所获收入 1 倍以上 10 倍以下的罚款		
处罚标准	裁量阶次	裁量因素	裁量基准
	中限	无本基准从重、从轻和减轻情节的	货值金额 25.5 倍以上 39.5 倍以下罚款 个人：所获收入 3.7 倍以上 7.3 倍以下罚款
	减轻	《适用规则》第十条、第十一条情形	货值金额 1.5 倍以上 15 倍以下罚款 个人：所获收入 10%以上 1 倍以下罚款
	从轻	《适用规则》第十条、第十一条情形	货值金额 15 倍以上 25.5 倍以下罚款 个人：所获收入 1 倍以上 3.7 倍以下罚款
		《适用规则》第十三条情形	货值金额 15 倍罚款 个人：所获收入 1 倍罚款

	从重	《适用规则》第十二条情形	货值金额 39.5 倍以上 50 倍以下罚款 个人：所获收入 7.3 倍以上 10 倍以下罚款
		《适用规则》第十三条情形	货值金额 50 倍罚款 个人：所获收入 10 倍罚款

序号	23		
违法情形	生产、销售的疫苗属于劣药。		
处罚依据	<p>《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。</p> <p>《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。</p>		
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 没收违法期间所获收入 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 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 10 倍以上 30 倍以下的罚款；货值金额不足 50 万元的，按 50 万元计算 个人：违法行为发生期间，自本单位所获收入 1 倍以上 10 倍以下的罚款		
处罚标准	裁量阶次	裁量因素	裁量基准
	中限	无本基准从重、从轻和减轻情节的	货值金额 16 倍以上 24 倍以下罚款 个人：所获收入 3.7 倍以上 7.3 倍以下罚款
	减轻	《适用规则》第十条、第十一条情形	货值金额 1 倍以上 10 倍以下罚款 个人：所获收入 10% 以上 1 倍以下罚款
	从轻	《适用规则》第十条、第十一条情形	货值金额 10 倍以上 16 倍以下罚款 个人：所获收入 1 倍以上 3.7 倍以下罚款

		《适用规则》第十三条情形	货值金额 10 倍罚款 个人：所获收入 1 倍罚款
	从重	《适用规则》第十二条情形	货值金额 24 倍以上 30 倍以下 罚款 个人：所获收入 7.3 倍以上 10 倍以下罚款
		《适用规则》第十三条情形	货值金额 30 倍罚款 个人：所获收入 10 倍罚款

序号	24		
违法情形	<p>申请疫苗临床试验、注册、批签发提供虚假数据、资料、样品或者有其他欺骗行为；</p> <p>编造生产、检验记录或者更改产品批号；</p> <p>疾病预防控制机构以外的单位或者个人向接种单位供应疫苗；</p> <p>委托生产疫苗未经批准；</p> <p>生产工艺、生产场地、关键设备等发生变更按照规定应当经批准而未经批准；</p> <p>更新疫苗说明书、标签按照规定应当经核准而未经核准。</p>		
处罚依据	<p>《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> <p>《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> <p>《生物制品批签发管理办法》第四十二条第二款：申请疫苗批签发提供虚假数据、资料、样品或者有其他欺骗行为的，依照《疫苗管理法》第八十一条的规定予以处罚。</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>省级以上人民政府药品监督管理部门</p> <p>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 15 倍以上 50 倍以下的罚款；货值金额不足 50 万元的，按 50 万元计算</p> <p>个人：违法行为发生期间，自本单位所获收入 50%以上 10 倍以下的罚款</p>		
处罚标准	裁量 阶次	裁量因素	裁量基准
	申限	无本基准从重、从轻和减轻情	货值金额 25.5 倍以上 39.5 倍

		节的	以下罚款 个人：所获收入 3.35 倍以上 7.15 倍以下罚款
	减轻	《适用规则》第十条、第十一条情形	货值金额 1.5 倍以上 15 倍以下罚款 个人：所获收入 5%以上 50%以下罚款
	从轻	《适用规则》第十条、第十一条情形	货值金额 15 倍以上 25.5 倍以下罚款 个人：所获收入 50%以上 3.35 倍以下罚款
		《适用规则》第十三条情形	货值金额 15 倍罚款 个人：所获收入 50%罚款
	从重	《适用规则》第十二条情形	货值金额 39.5 倍以上 50 倍以下罚款 个人：所获收入 7.15 倍以上 10 倍以下罚款
		《适用规则》第十三条情形	货值金额 50 倍罚款 个人：所获收入 10 倍罚款

序号	25		
违法情形	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。		
处罚依据	《疫苗管理法》第八十二条：除本法另有规定的情形外，疫苗上市许可持有人或者其他单位违反药品相关质量管理规范的，由县级以上人民政府药品监督管理部门责令改正，给予警告；拒不改正的，处二十万元以上五十万元以下的罚款；情节严重的，处五十万元以上三百万元以下的罚款，责令停产停业整顿，直至吊销药品相关批准证明文件、药品生产许可证等，对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和关键岗位人员以及其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入百分之五十以上五倍以下的罚款，十年内直至终身禁止从事药品生产经营活动。		
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	县级以上人民政府药品监督管理部门 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 20 万元以上 50 万元以下的罚款 情节严重的：处 50 万元以上 300 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 50%以上 5 倍以下的罚款		
处罚标准	裁量阶次	裁量因素	裁量基准
	中限	无本基准从重、从轻和减轻情节的	29 万元以上 41 万元以下罚款 情节严重的：125 万元以上 225 万元以下罚款 个人：所获收入 1.85 倍以上 3.65 倍以下罚款
	减轻	《适用规则》第十条、第十一条情形	2 万元以上 20 万元以下罚款 情节严重的：5 万元以上 50 万元以下罚款 个人：所获收入 5%以上 50%以下罚款

	从轻	《适用规则》第十条、第十一条情形	20万元以上29万元以下罚款 情节严重的：50万元以上125万元以下罚款 个人：所获收入50%以上1.85倍以下罚款
		《适用规则》第十三条情形	20万元罚款 情节严重的：50万元罚款 个人：所获收入50%罚款
	从重	《适用规则》第十二条情形	41万元以上50万元以下罚款 情节严重的：225万元以上300万元以下罚款 个人：所获收入3.65倍以上5倍以下罚款
		《适用规则》第十三条情形	50万元罚款 情节严重的：300万元罚款 个人：所获收入5倍罚款

序号	26		
违法情形	<p>未按照规定建立疫苗电子追溯系统；</p> <p>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；</p> <p>未按照规定报告或者备案；</p> <p>未按照规定开展上市后研究，或者未按照规定设立机构、配备人员主动收集、跟踪分析疑似预防接种异常反应；</p> <p>未按照规定投保疫苗责任强制保险；</p> <p>未按照规定建立信息公开制度。</p>		
处罚依据	<p>《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> <p>（一）未按照规定建立疫苗电子追溯系统；</p> <p>（二）法定代表人、主要负责人和生产管理负责人、质量管理负责人、质量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；</p> <p>（三）未按照规定报告或者备案；</p> <p>（四）未按照规定开展上市后研究，或者未按照规定设立机构、配备人员主动收集、跟踪分析疑似预防接种异常反应；</p> <p>（五）未按照规定投保疫苗责任强制保险；</p> <p>（六）未按照规定建立信息公开制度。</p>		
处罚种类	<p>警告</p> <p>罚款</p> <p>责令停产停业</p>		
实施主体	省级以上人民政府药品监督管理部门		
裁量范围	<p>拒不改正的，处 20 万元以上 50 万元以下的罚款</p> <p>情节严重的，处 50 万元以上 200 万元以下的罚款</p>		
处罚标准	裁量阶次	裁量因素	裁量基准
	中限	无本基准从重、从轻和减轻情节的	29 万元以上 41 万元以下罚款 情节严重的：95 万元以上 155 万元以下罚款
	减轻	《适用规则》第十条、第十一条情形	2 万元以上 20 万元以下罚款 情节严重的：5 万元以上 50 万元以下罚款
	从轻	《适用规则》第十条、第十一条情形	20 万元以上 29 万元以下罚款 情节严重的：50 万元以上 95 万元以下罚款

		《适用规则》第十三条情形	20 万元罚款 情节严重的：50 万元罚款
	从重	《适用规则》第十二条情形	41 万元以上 50 万元以下罚款 情节严重的：155 万元以上 200 万元以下罚款
		《适用规则》第十三条情形	50 万元罚款 情节严重的：200 万元罚款

序号	27
违法情形	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。
处罚依据	<p>《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>《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	县级以上人民政府药品监督管理部门 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 20 万元以上 100 万元以下的罚款 情节严重的，货值金额 10 倍以上 30 倍以下的罚款，货值金额不足 10 万元的，按 10 万元计算 个人：违法行为发生期间，自本单位所获收入 50%以上 5 倍以下的罚款

	裁量阶次	裁量因素	裁量基准
处罚标准	中限	无本基准从重、从轻和减轻情节的	44 万元以上 76 万元以下罚款 情节严重的：货值金额 16 倍以上 24 倍以下罚款 个人：所获收入 1.85 倍以上 3.65 倍以下罚款
	减轻	《适用规则》第十条、第十一条情形	2 万元以上 20 万元以下罚款 情节严重的：货值金额 1 倍以上 10 倍以下罚款 个人：所获收入 5%以上 50%以下罚款
	从轻	《适用规则》第十条、第十一条情形	20 万元以上 44 万元以下罚款 情节严重的：货值金额 10 倍以上 16 倍以下罚款 个人：所获收入 50%以上 1.85 倍以下罚款
		《适用规则》第十三条情形	20 万元罚款 情节严重的：货值金额 10 倍罚款 个人：所获收入 50%罚款
	从重	《适用规则》第十二条情形	76 万元以上 100 万元以下罚款 情节严重的：货值金额 24 倍以上 30 倍以下罚款 个人：所获收入 3.65 倍以上 5 倍以下罚款
		《适用规则》第十三条情形	100 万元罚款 情节严重的：货值金额 30 倍罚款 个人：所获收入 5 倍罚款

序号	28		
违法情形	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。		
处罚依据	《疫苗管理法》第八十六条第一款：疾病预防控制机构、接种单位、疫苗上市许可持有人、疫苗配送单位有本法第八十五条规定以外的违反疫苗储存、运输管理规范行为的，由县级以上人民政府药品监督管理部门责令改正，给予警告，没收违法所得；拒不改正的，对接种单位、疫苗上市许可持有人、疫苗配送单位处十万元以上三十万元以下的罚款；情节严重的，对接种单位、疫苗上市许可持有人、疫苗配送单位处违法储存、运输疫苗货值金额三倍以上十倍以下的罚款，货值金额不足十万元的，按十万元计算。		
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 10 万元以上 30 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 3 倍以上 10 倍以下的罚款，货值金额不足 10 万元的，按 10 万元计算		
处罚标准	裁量阶次	裁量因素	裁量基准
	中限	无本基准从重、从轻和减轻情节的	16 万元以上 24 万元以下罚款 情节严重的：货值金额 5.1 倍以上 7.9 倍以下罚款
	减轻	《适用规则》第十条、第十一条情形	1 万元以上 10 万元以下罚款 情节严重的：货值金额 0.3 倍以上 3 倍以下罚款
	从轻	《适用规则》第十条、第十一条情形	10 万元以上 16 万元以下罚款 情节严重的：货值金额 3 倍以上 5.1 倍以下罚款
		《适用规则》第十三条情形	10 万元罚款 情节严重的：货值金额 3 倍罚款
	从重	《适用规则》第十二条情形	24 万元以上 30 万元以下罚款 情节严重的：货值金额 7.9 倍以上 10 倍以下罚款
《适用规则》第十三条情形		30 万元罚款 情节严重的：货值金额 10 倍罚款	

序号	29		
违法情形	违反《中医药法》规定，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。		
处罚依据	《中医药法》第五十六条：违反本法规定，举办中医诊所、炮制中药饮片、委托配制中药制剂应当备案而未备案，或者备案时提供虚假材料的，由中医药主管部门和药品监督管理部门按照各自职责分工责令改正，没收违法所得，并处三万元以下罚款，向社会公告相关信息；拒不改正的，责令停止执业活动或者责令停止炮制中药饮片、委托配制中药制剂活动，其直接责任人员五年内不得从事中医药相关活动。		
处罚种类	没收违法所得 罚款 责令停止炮制中药饮片、委托配制中药制剂活动 直接责任人员五年内不得从事中医药相关活动		
实施主体	县级以上人民政府药品监督管理部门		
裁量范围	处3万元以下罚款		
处罚标准	裁量阶次	裁量因素	裁量基准
	中限	无本裁量基准从重、从轻和减轻等情节的	0.97万元以上2.13万元以下罚款
	减轻	《适用规则》第十条、第十一条情形	免除罚款处罚
	从轻	《适用规则》第十条、第十一条情形	0.1万元以上0.97万元以下罚款
		《适用规则》第十三条情形	0.3万元罚款
	从重	《适用规则》第十二条情形	2.13万元以上3万元以下罚款
		《适用规则》第十三条情形	3万元罚款

序号	30		
违法情形	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。		
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、自治区、直辖市药品监督管理部门		
裁量范围	处1万元以上3万元以下罚款		
处罚标准	裁量阶次	裁量因素	裁量基准
	中限	无本裁量基准从重、从轻和减轻等情节的	1.6万元以上2.4万元以下罚款
	减轻	《适用规则》第十条、第十一条情形	0.1万元以上1万元以下罚款
	从轻	《适用规则》第十条、第十一条情形	1万元以上1.6万元以下罚款
		《适用规则》第十三条情形	1万元罚款
	从重	《适用规则》第十二条情形	2.4万元以上3万元以下罚款
《适用规则》第十三条情形		3万元罚款	

序号	31		
违法情形	进口单位提供虚假证明、文件资料或者采取其他欺骗手段办理备案。		
处罚依据	《进口药材管理办法》第三十三条:进口单位提供虚假证明、文件资料或者采取其他欺骗手段办理备案的,给予警告,并处1万元以上3万元以下罚款。		
处罚种类	警告 罚款		
实施主体	国家和省、自治区、直辖市药品监督管理部门 允许药品进口的口岸或者允许药材进口的边境口岸所在地负责药品监督管理的部门		
裁量范围	处1万元以上3万元以下罚款		
处罚标准	裁量阶次	裁量因素	裁量基准
	中限	无本裁量基准从重、从轻和减轻等情节的	1.6万元以上2.4万元以下罚款
	减轻	《适用规则》第十条、第十一条情形	0.1万元以上1万元以下罚款
	从轻	《适用规则》第十条、第十一条情形	1万元以上1.6万元以下罚款
		《适用规则》第十三条情形	1万元罚款
	从重	《适用规则》第十二条情形	2.4万元以上3万元以下罚款
《适用规则》第十三条情形		3万元罚款	