



北京市人民政府公报

2020

第 36 期 (总第 672 期)

GAZETTE OF THE PEOPLE'S
GOVERNMENT OF BEIJING MUNICIPALITY

北京市人民政府公报

BEIJINGSHI RENMIN ZHENGFU GONGBAO

2020 年 9 月 28 日

第 36 期

北京市人民政府办公厅主办

目 录

【部门文件】

北京市药品监督管理局关于印发《北京市药品监管
行政处罚裁量基准(试行)》的通知

(京药监发〔2020〕210 号) (3)

GAZETTE OF THE PEOPLES GOVERNMENT OF BEIJING MUNICIPALITY

September 28, 2020

Issue No. 36

Sponsored by the General Office of the People's Government of Beijing Municipality

CONTENTS

【Documents of Government Departments】

Circular of Beijing Medical Products Administration on

Issuing the “Benchmark of Beijing Municipality

for the Discretionary Determination of

Administrative Punishments of the

Supervision and Administration

of Drugs (Trial)”

(jingyaojianfa〔2020〕No. 210) (3)

(The Table of Contents is prepared in both Chinese and English, with the Chinese version being official.)

北京市药品监督管理局
关于印发《北京市药品监管行政处罚
裁量基准(试行)》的通知

京药监发〔2020〕210 号

各区市场监管局,局机关各处室,原市食药局各直属分局,各直属事业单位,市食品药品稽查总队,北京经济技术开发区商务金融局:

《北京市药品监管行政处罚裁量基准(试行)》已经市药监局局长办公会审议通过,现予印发,自发布之日起正式实施,请遵照执行。

北京市药品监督管理局

2020 年 6 月 30 日

北京市药品监管行政处罚裁量基准

(试行)

第一章 总 则

第一条 为规范药品研制、生产、经营、使用等环节中违法行为的行政处罚裁量权,根据法律,依据相关法规、规章、《市场监督管理总局关于规范市场监督管理行政处罚裁量权的指导意见》(国市监法〔2019〕244号)和《关于规范实施行政处罚裁量基准制度的若干指导意见》(京政法制发〔2015〕16号)等规定,制定本《基准》。

第二条 本《基准》适用于北京市药品的研制、生产、经营、使用等环节中违法行为的行政处罚裁量。

第三条 本《基准》执法主体为市、区级承担药品监督管理职责的部门(包括市市场监管执法总队、各区市场监管局、原食药局各直属分局等)。

第四条 本《基准》中各类违法行为依据社会危害性划分为A、B、C三个基础裁量档次。其中,“违法行为本身社会危害性严重的”对应A档,“违法行为本身社会危害性一般的”对应B档,“违法行为本身社会危害性轻微的”对应C档。

第五条 本《基准》针对各类违法行为设定的基础裁量档,其对应的裁量幅度为依法从轻处罚的下限至从重处罚的上限。属于

《行政处罚法》应当或可以减轻处罚情节的,可以跨越本《基准》规定的基础裁量档实施处罚。

第二章 药品研制、注册违法行为裁量档次

第六条 药物非临床安全性评价研究机构、药物临床试验机构未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的,其行为属于基础裁量 C 档。

违反《药品管理法》第十七条第一款、《药品管理法实施条例》第二十八条的规定,根据《药品注册管理办法》第一百一十三条、《药品管理法》第一百二十六条的规定,给予警告,责令限期改正。上述违法行为的裁量不再划分基础裁量阶次。

第七条 药物非临床安全性评价研究机构、药物临床试验机构未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,逾期不改正的,其行为属于基础裁量 B 档。

违反《药品管理法》第十七条第一款、《药品管理法实施条例》第二十八条的规定,根据《药品注册管理办法》第一百一十三条、《药品管理法》第一百二十六条的规定,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。

上述违法行为的裁量幅度为“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,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,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”。

按照减轻、从轻、一般、从重四个不同处罚裁量情节,划分为“0—10 万元罚款”“10 万元(含)—22 万元罚款”“22 万元(含)—38 万元(含)罚款”“38 万元—50 万元(含)罚款”四个基础裁量阶次。情节严重的,按从轻、一般、从重三个不同处罚裁量情节,划分为从轻“单位:50 万元(不含)—95 万元罚款;人员:所获收入百分之十(含)以上百分之二十二以下的罚款;10 年以上 20 年以下禁止从业”、一般“单位:95 万元(含)—155 万元(含)罚款;人员:所获收入百分之二十(含)以上百分之四十(含)以下的罚款;20 年(含)以上 30 年(含)以下禁止从业”、从重“单位:155 万元—200 万元(含)罚款;人员:所获收入百分之四十以上百分之五十(含)以下的罚款;30 年(不含)以上至终身禁止从业”三个基础裁量阶次。

第八条 进口已获得药品注册证书的药品,未按照规定向允许药品进口的口岸所在地药品监督管理部门备案的,其行为属于基础裁量 C 档。

违反《药品管理法》第六十四条第一款、《药品管理法实施条例》第三十七条第一款的规定,根据《药品管理法》第一百三十二条的规定,给予警告,责令限期改正。上述违法行为的裁量不再划分基础裁量阶次。

第九条 进口已获得药品注册证书的药品,未按照规定向允许药品进口的口岸所在地药品监督管理部门备案,逾期不改正的,其行为属于基础裁量 B 档。

违反《药品管理法》第六十四条第一款、《药品管理法实施条例》第三十七条第一款的规定,根据《药品管理法》第一百三十二条的规定,吊销药品注册证书。上述违法行为的裁量不再划分基础裁量阶次。

第十条 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,其行为属于基础裁量 A 档。

违反《药品管理法》第一百二十二条,根据《药品管理法》第一百二十二条的规定,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。

上述违法行为的裁量幅度为“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，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”。

按照减轻、从轻、一般、从重四个不同处罚裁量情节，有违法所得的，划分为“违法所得 0—1 倍（不含）罚款”“违法所得 1 倍（含）—2.2 倍罚款”“违违法所得 2.2 倍（含）—3.8 倍罚款”“违法所得 3.8 倍（不含）—5 倍（含）罚款”四个基础裁量阶次；情节严重的，按从轻、一般、从重三个不同处罚裁量情节，划分为从轻“单位：违法所得 5 倍（不含）—8 倍罚款；人员：2 万元以上 7.4 万元（不含）以下的罚款；十年内禁止从事药品生产经营活动”、一般“单位：违法所得 8 倍（含）—12 倍（含）罚款；人员：7.4 万元以上 14.6 万元（含）以下的罚款；十年内禁止从事药品生产经营活动”、从重“单位：违法所得 12 倍—15 倍（含）罚款；人员：14.6 万元以上 20 万元（含）以下的罚款；十年内禁止从事药品生产经营活动”三个基础裁量阶次。

第十一条 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，其行为属于基础裁量 A 档。

违反《药品管理法》第一百二十三条，根据《药品注册管理办法》第一百一十一条（仅适用药品注册环节）、《药品管理法》第一百二十三条的规定，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。

上述违法行为的裁量幅度为“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”。

按照减轻、从轻、一般、从重四个不同处罚裁量情节,有违法所得的,划分为“0—50 万元罚款”“50 万元(含)—185 万元罚款”“185 万元(含)—365 万元(含)罚款”“365 万元—500 万元(含)罚款”四个基础裁量阶次;情节严重的,按从轻、一般、从重三个不同处罚裁量情节,划分为从轻“人员:2 万元以上 7.4 万元(不含)以下的罚款;十年内禁止从事药品生产经营活动”、一般“人员:7.4 万元以上 14.6 万元(含)以下的罚款;十年内禁止从事药品生产经营活动”、从重“人员:14.6 万元以上 20 万元(含)以下的罚款;十年内禁止从事药品生产经营活动”三个基础裁量阶次。

第十二条 在药品注册中未按照规定实施《药物非临床研究质量管理规范》或者《药物临床试验质量管理规范》的,其行为属于基础裁量 C 档。

违反《药品注册管理办法》第十条的规定,根据《药品注册管理办法》第一百一十三条、《药品管理法》第一百二十六条的规定,给予警告,责令限期改正。上述违法行为的裁量不再划分基础裁量阶次。

第十三条 在药品注册中未按照规定实施《药物非临床研究质量管理规范》或者《药物临床试验质量管理规范》的,逾不改正的,其行为属于基础裁量 B 档。

违反《药品注册管理办法》第十条的规定,根据《药品注册管理办法》第一百一十三条、《药品管理法》第一百二十六条的规定,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。

上述违法行为的裁量幅度为“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,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”。

按照减轻、从轻、一般、从重四个不同处罚裁量情节,划分为“0—10 万元罚款”“10 万元(含)—22 万元罚款”“22 万元(含)—38 万元(含)罚款”“38 万元—50 万元(含)罚款”四个基础裁量阶次。情节严重的,按从轻、一般、从重三个不同处罚裁量情节,划分为从轻“单位:50 万元(不含)—95 万元罚款;人员:所获收入百分之十

(含)以上百分之二十以下的罚款;10 年以上 20 年以下禁止从业”、一般“单位:95 万元(含)—155 万元(含)罚款;人员:所获收入百分之二十(含)以上百分之四十(含)以下的罚款;20 年(含)以上 30 年(含)以下禁止从业”、从重“单位:155 万元—200 万元(含)罚款;人员:所获收入百分之四十以上百分之五十(含)以下的罚款;30 年(不含)以上至终身禁止从业”三个基础裁量阶次。

第十四条 医疗机构的制剂质量不稳定、疗效不确切、不良反应大或者因其他原因危害人体健康的,其行为属于基础裁量 A 档。

违反《医疗机构制剂注册管理办法(试行)》第三十六条第一款的规定,依据《医疗机构制剂注册管理办法(试行)》第三十六条第一款的规定,应当责令医疗机构停止配制,并撤销其批准文号。上述违法行为的裁量不再划分基础裁量阶次。

第十五条 未经批准开展药物临床试验的,其行为属于基础裁量 A 档。

违反《药品管理法》第十九条第一款的规定,根据《药品注册管理办法》第一百一十四条(仅适用药品注册环节)《药品管理法》第一百二十五条第(一)项的规定,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。

款,十年直至终身禁止从事药品生产经营活动。

上述违法行为的裁量幅度为“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”。

按照减轻、从轻、一般、从重四个不同处罚裁量情节,划分为“0—50 万元罚款”“50 万元(含)—185 万元罚款”“185 万元(含)—365 万元(含)罚款”“365 万元—500 万元(含)罚款”四个基础裁量阶次;情节严重的,按从轻、一般、从重三个不同处罚裁量情节,划分为从轻“人员:2 万元以上 7.4 万元(不含)以下的罚款;10 年以上 20 年以下禁止从业”、一般“人员:7.4 万元以上 14.6 万元(含)以下的罚款;20 年(含)以上 30 年(含)以下禁止从业”、从重“人员:14.6 万元以上 20 万元(含)以下的罚款;30 年(不含)以上至终身禁止从业”三个基础裁量阶次。

第十六条 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的,其行为属于基础裁量 A 档。

违反《药品管理法》第十九条第一款;《疫苗管理法》第十九条第一款;《疫苗管理法》第二十七条的规定,根据《药品注册管理办法》第一百一十二条(仅适用药品注册环节)、《疫苗管理法》第八十一条第(一)项的规定,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。

上述违法行为的裁量幅度为“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”。

按照减轻、从轻、一般、从重四个不同处罚裁量情节,划分为“货值金额 0—15 倍(不含)罚款”“货值金额 15 倍—25.5 倍(不含)罚款”“货值金额 25.5 倍—39.5 倍(含)罚款”“货值金额 39.5 倍—50 倍(含)罚款”四个基础裁量阶次;情节严重的,按从轻、一般、从重三个不同处罚裁量情节,划分为从轻“人员:所获收入百分之五十(含)以上 3.4 倍以下的罚款;10 年以上 20 年以下禁止从业”、

一般“人员：所获收入 3.4 倍(含)以上 7.2 倍(含)以下的罚款；20 年(含)以上 30 年(含)以下禁止从业”、从重“人员：所获收入 7.2 倍以上 10 倍(含)以下的罚款；30 年(不含)以上至终身禁止从业”三个基础裁量阶次。

第十七条 药物临床试验申办者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，逾期不改正的，其行为属于基础裁量 B 档。

违反《药品注册管理办法》第三十三条的规定，依据《药品注册管理办法》第一百一十六条第(一)项的规定，逾期不改正的，处一万元以上三万元以下罚款。上述违法行为的裁量幅度为“一万元以上三万元以下罚款”。

按照减轻、从轻、一般、从重四个不同处罚裁量情节，划分为“0—1 万元罚款”“1 万元(含)—1.6 万元罚款”“1.6 万元(含)—2.4 万元(含)罚款”“2.4 万元—3 万元(含)罚款”四个基础裁量阶次。

第十八条 药物临床试验申办者药物临床试验结束后未登记临床试验结果等信息，逾期不改正的，其行为属于基础裁量 B 档。

违反《药品注册管理办法》第三十三条的规定，依据《药品注册管理办法》第一百一十六条第(三)项的规定，逾期不改正的，处一万元以上三万元以下罚款。上述违法行为的裁量幅度为“一万元以上三万元以下罚款”。

按照减轻、从轻、一般、从重四个不同处罚裁量情节，划分为

“0—1 万元罚款”“1 万元(含)—1.6 万元罚款”“1.6 万元(含)—2.4 万元(含)罚款”“2.4 万元—3 万元(含)罚款”四个基础裁量阶次。

第十九条 药物临床试验申办者未按规定提交研发期间安全性更新报告,逾期不改正的,其行为属于基础裁量 B 档。

违反《药品注册管理办法》第二十八条的规定,依据《药品注册管理办法》第一百一十六条第(二)项的规定,逾期不改正的,处一万元以上三万元以下罚款。上述违法行为的裁量幅度为“一万元以上三万元以下罚款”。

按照减轻、从轻、一般、从重四个不同处罚裁量情节,划分为“0—1 万元罚款”“1 万元(含)—1.6 万元罚款”“1.6 万元(含)—2.4 万元(含)罚款”“2.4 万元—3 万元(含)罚款”四个基础裁量阶次。

第二十条 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,或者未向国务院药品监督管理部门报告的,其行为属于基础裁量 C 档。

违反《药品管理法》第二十二条的规定,根据《药品注册管理办法》第一百一十五条、《药品管理法》第一百二十七条第(二)项的规定,责令限期改正,给予警告。

第二十一条 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,或者未向国务院药品监督管理部门报告,逾期不改正的,其行为属于基础裁量 B 档。

违反《药品管理法》第二十二条的规定,根据《药品注册管理办法》第一百一十五条、《药品管理法》第一百二十七条第(二)项的规定,逾期不改正的,处十万元以上五十万元以下的罚款。

按照减轻、从轻、一般、从重四个不同处罚裁量情节,划分为“0—10 万元罚款”“10(含)—22 万元罚款”“22(含)—38 万元(含)罚款”“38—50 万元(含)罚款”四个基础裁量阶次。

第三章 药品生产违法行为裁量档次(包含部分经营、使用)

第二十二条 未取得《药品生产许可证》生产药品的,其行为属于基础裁量 A 档。

违反《药品管理法》第四十一条第一款、《药品生产监督管理办法》第三条第二款、第六条、第七条的规定,根据《药品生产监督管理办法》第六十八条、《药品管理法》第一百一十五条的规定,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。

上述违法行为的裁量幅度为“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”。

按照减轻、从轻、一般、从重四个不同处罚裁量情节,划分为

“货值金额 0—15 倍(不含)罚款”“货值金额 15 倍—19.5 倍(不含)罚款”“货值金额 19.5 倍—25.5 倍(含)罚款”“货值金额 25.5 倍—30 倍(含)罚款”四个基础裁量阶次。

第二十三条 药品上市许可持有人、药品生产企业未经批准,擅自变更生产地址、生产范围等《药品生产许可证》许可事项的,其行为属于基础裁量 A 档。

违反《药品生产监督管理办法》第十六条第一款的规定,根据《药品生产监督管理办法》第六十八条第(一)项、《药品管理法》第一百一十五条的规定,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。

上述违法行为的裁量幅度为“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”。

按照减轻、从轻、一般、从重四个不同处罚裁量情节,划分为“货值金额 0—15 倍(不含)罚款”“货值金额 15 倍—19.5 倍(不含)罚款”“货值金额 19.5 倍—25.5 倍(含)罚款”“货值金额 25.5 倍—30 倍(含)罚款”四个基础裁量阶次。

第二十四条 生产、销售假药的,其行为属于基础裁量 A 档。

违反《药品管理法》第九十八条第一款、第二款的规定,根据《药品管理法》第一百一十六条、第一百一十八条的规定,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。生产、销售假药且情节严重的,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。

上述违法行为的裁量幅度为“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;情节严重的,并处所获收入百分之三十以上三倍以下的罚款”。

按照减轻、从轻、一般、从重四个不同处罚裁量情节,划分为“货值金额 0—15 倍(不含)罚款”“货值金额 15 倍—19.5 倍(不含)罚款”“货值金额 19.5 倍—25.5 倍(含)罚款”“货值金额 25.5 倍—30 倍(含)罚款”四个基础裁量阶次。情节严重的,按从轻、一般、从重三个不同处罚裁量情节,划分为从轻“人员:所获收入百分之三十(含)以上 1.3 倍以下的罚款,终身禁止从事药品生产经营活动”、一般“人员:所获收入 1.3 倍(含)以上 2.2 倍(含)以下的罚款,终身禁止从事药品生产经营活动”、从重“人员:所获收入 2.2

倍以上3倍(含)以下的罚款,终身禁止从事药品生产经营活动”三个基础裁量阶次。

第二十五条 生产销售的疫苗属于假药的,其行为属于基础裁量A档。

违反《药品管理法》第九十八条第一款、第二款的规定,根据《疫苗管理法》第八十条第一款、第三款的规定,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。生产、销售的疫苗属于假药且情节严重的,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 and 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。

上述违法行为的裁量幅度为“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;情节严重的,并处所获收入一倍以上十倍以下的罚款”。

按照减轻、从轻、一般、从重四个不同处罚裁量情节,划分为“货值金额0—15倍(不含)罚款”“货值金额15倍—25.5倍(不含)罚款”“货值金额25.5倍—39.5倍(含)罚款”“货值金额39.5

倍—50 倍(含)罚款”四个基础裁量阶次。情节严重的,按从轻、一般、从重三个不同处罚裁量情节,划分为从轻“人员:所获收入 1 倍(含)以上 3.7 倍以下的罚款;终身禁止从事药品生产经营活动”、一般“人员:所获收入 3.7 倍(含)以上 7.3 倍(含)以下的罚款;终身禁止从事药品生产经营活动”、从重“人员:所获收入 7.3 倍以上 10 倍(含)以下的罚款;终身禁止从事药品生产经营活动”三个基础裁量阶次。

第二十六条 生产、销售劣药的,其行为属于基础裁量 A 档。

违反《药品管理法》第九十八条第一款、第三款的规定,根据《药品管理法》第一百一十七条第一款、第一百一十八条的规定,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。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劣药的原料、辅料、包装材料、生产设备予以没收。

上述违法行为的裁量幅度为“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；情节严重的，并处所获收入百分之三十以上三倍以下的罚款”。

按照减轻、从轻、一般、从重四个不同处罚裁量情节，划分为“货值金额 0—10 倍（不含）罚款”“货值金额 10 倍—13 倍（不含）罚款”“货值金额 13 倍—17 倍（含）罚款”“货值金额 17 倍—20 倍（含）罚款”四个基础裁量阶次。情节严重的，按从轻、一般、从重三个不同处罚裁量情节，划分为从轻“人员：所获收入百分之三十（含）以上 1.3 倍以下的罚款，终身禁止从事药品生产经营活动”、一般“人员：所获收入 1.3 倍（含）以上 2.2 倍（含）以下的罚款，终身禁止从事药品生产经营活动”、从重“人员：所获收入 2.2 倍以上 3 倍（含）以下的罚款，终身禁止从事药品生产经营活动”三个基础裁量阶次。

第二十七条 生产销售的疫苗属于劣药的，其行为属于基础裁量 A 档。

违反《药品管理法》第九十八条第一款、第三款，根据《疫苗管理法》第八十条第二款、第三款，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。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。

上述违法行为的裁量幅度为“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;情节严重的,并处所获收入一倍以上十倍以下的罚款”。

按照减轻、从轻、一般、从重四个不同处罚裁量情节,划分为“货值金额 0—10 倍(不含)罚款”“货值金额 10 倍—16 倍(不含)罚款”“货值金额 16 倍—24 倍(含)罚款”“货值金额 24 倍—30 倍(含)罚款”四个基础裁量阶次。情节严重的,按从轻、一般、从重三个不同处罚裁量情节,划分为从轻“人员:所获收入 1 倍(含)以上 3.7 倍以下的罚款,终身禁止从事药品生产经营活动”、一般“人员:所获收入 3.7 倍(含)以上 7.3 倍(含)以下的罚款,终身禁止从事药品生产经营活动”、从重“人员:所获收入 7.3 倍以上 10 倍(含)以下的罚款,终身禁止从事药品生产经营活动”三个基础裁量阶次。

第二十八条 生产、销售不符合国家药品标准或者不按照省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门制定的炮制规范炮制的中药饮片的,其行为属于基础裁量 A 档。

违反《药品管理法》第四十四条第二款、《药品管理法实施条例》第六十六条的规定,根据《药品管理法》第一百一十七条第一款、第二款、第一百一十八条第一款、第二款的规定,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。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。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。

上述违法行为的裁量幅度为“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;情节严重的,并处所获收入百分之三十以上三倍以下的罚款”。

按照减轻、从轻、一般、从重四个不同处罚裁量情节,划分为“货值金额 0—10 倍(不含)罚款;0—10 万元罚款”“货值金额 10 倍—13 倍(不含)罚款;10 万元(含)—22 万元罚款”“货值金额 13 倍—17 倍(含)罚款;22 万元(含)—38 万元(含)罚款”“货值金额 17 倍—20 倍(含)罚款;38 万元—50 万元(含)罚款”四个基础裁量阶次。情节严重的,按从轻、一般、从重三个不同处罚裁量情节,划

分为从轻“人员：所获收入百分之三十(含)以上 1.3 倍以下的罚款，终身禁止从事药品生产经营活动”、一般“人员：所获收入 1.3 倍(含)以上 2.2 倍(含)以下的罚款，终身禁止从事药品生产经营活动”、从重“人员：所获收入 2.2 倍以上 3 倍(含)以下的罚款，终身禁止从事药品生产经营活动”三个基础裁量阶次。

第二十九条 药品上市许可持有人、药品生产企业未遵守药品生产质量管理规范的，其行为属于基础裁量 C 档。

违反《药品管理法》第四十三条第一款、第二款的规定，根据《药品生产监督管理办法》第六十九条、《药品管理法》第一百二十六条的规定，给予警告，责令限期改正。上述违法行为不再划分基础裁量阶次。

第三十条 药品上市许可持有人、药品生产企业未遵守药品生产质量管理规范，经责令改正逾期不改的，其行为属于基础裁量 B 档。

违反《药品管理法》第四十三条第一款、第二款的规定，根据《药品生产监督管理办法》第六十九条、《药品管理法》第一百二十六条的规定，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。

上述违法行为的裁量幅度为“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;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,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”。

按照减轻、从轻、一般、从重四个不同处罚裁量情节,划分为“0—10 万元罚款”“10 万元(含)—22 万元罚款”“22 万元(含)—38 万元(含)罚款”“38 万元—50 万元(含)罚款”四个基础裁量阶次。情节严重的,按从轻、一般、从重三个不同处罚裁量情节,划分为从轻“单位:50 万元(不含)—95 万元罚款;人员:所获收入百分之十(含)以上百分之二十以下的罚款;10 年以上 20 年以下禁止从业”、一般“单位:95 万元(含)—155 万元(含)罚款;人员:所获收入百分之二十(含)以上百分之四十(含)以下的罚款;20 年(含)以上 30 年(含)以下禁止从业”、从重“单位:155 万元—200 万元(含)罚款;人员:所获收入百分之四十以上百分之五十(含)以下的罚款;30 年(不含)以上至终身禁止从业”三个基础裁量阶次。

第三十一条 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,其行为属于基础裁

量 C 档。

违反《药品生产监督管理办法》第三十三条的规定,根据《药品生产监督管理办法》第七十条、《药品管理法》第一百二十六条的规定,给予警告,责令限期改正。上述违法行为不再划分基础裁量阶次。

第三十二条 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,经责令改正逾期不改的,其行为属于基础裁量 B 档。

违反《药品生产监督管理办法》第三十三条的规定,根据《药品生产监督管理办法》第七十条、《药品管理法》第一百二十六条的规定,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。

上述违法行为的裁量幅度为“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;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,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”。

按照减轻、从轻、一般、从重四个不同处罚裁量情节,划分为“0—10 万元罚款”“10 万元(含)—22 万元罚款”“22 万元(含)—38 万元(含)罚款”“38 万元—50 万元(含)罚款”四个基础裁量阶次。情节严重的,按从轻、一般、从重三个不同处罚裁量情节,划分为从轻“单位:50 万元(不含)—95 万元罚款;人员:所获收入百分之十(含)以上百分之二十以下的罚款;10 年以上 20 年以下禁止从业”、一般“单位:95 万元(含)—155 万元(含)罚款;人员:所获收入百分之二十(含)以上百分之四十(含)以下的罚款;20 年(含)以上 30 年(含)以下禁止从业”、从重“单位:155 万元—200 万元(含)罚款;人员:所获收入百分之四十以上百分之五十(含)以下的罚款;30 年(不含)以上至终身禁止从业”三个基础裁量阶次。

第三十三条 伪造《生物制品批签发合格证》的,其行为属于基础裁量 A 档。

违反《药品管理法》第一百二十二条、《生物制品批签发管理办法》第四十二条第二款,根据《药品管理法》第一百二十二条、《生物制品批签发管理办法》第四十二条第二款的规定,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。

上述违法行为的裁量幅度为“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,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”。

按照减轻、从轻、一般、从重四个不同处罚裁量情节,有违法所得的,划分为“违法所得 0—1 倍(不含)罚款”“违法所得 1 倍(含)—2.2 倍罚款”“违法所得 2.2 倍(含)—3.8 倍罚款”“违法所得 3.8 倍(不含)—5 倍(含)罚款”四个基础裁量阶次;情节严重的,按从轻、一般、从重三个不同处罚裁量情节,划分为从轻“单位:违法所得 5 倍(不含)—8 倍罚款;人员:2 万元以上 7.4 万元(不含)以下的罚款;十年内禁止从事药品生产经营活动”、一般“单位:违法所得 8 倍(含)—12 倍(含)罚款;人员:7.4 万元以上 14.6 万元(含)以下的罚款;十年内禁止从事药品生产经营活动”、从重“单位:违法所得 12 倍—15 倍(含)罚款;人员:14.6 万元以上 20 万元(含)以下的罚款;十年内禁止从事药品生产经营活动”三个基础裁量阶次。

第三十四条 药品生产企业提供虚假资料或者样品获取《生物制品批签发合格证》的,其行为属于基础裁量 A 档。

违反《药品管理法》第一百二十三条、《生物制品批签发管理办

法》第三条第三款,根据《药品管理法》第一百二十三条、《生物制品批签发管理办法》第四十二条第一款的规定,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。

上述违法行为的裁量幅度为“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”。

按照减轻、从轻、一般、从重四个不同处罚裁量情节,有违法所得的,划分为“0—50 万元罚款”“50 万元(含)—185 万元罚款”“185 万元(含)—365 万元(含)罚款”“365 万元—500 万元(含)罚款”四个基础裁量阶次;情节严重的,按从轻、一般、从重三个不同处罚裁量情节,划分为从轻“人员:2 万元以上 7.4 万元(不含)以下的罚款;十年内禁止从事药品生产经营活动”、一般“人员:7.4 万元以上 14.6 万元(含)以下的罚款;十年内禁止从事药品生产经营活动”、从重“人员:14.6 万元以上 20 万元(含)以下的罚款;十年内禁止从事药品生产经营活动”三个基础裁量阶次。

第三十五条 生产、经营的药品包装、标签、说明书不符合规定的,其行为属于基础裁量 C 档。

违反《药品管理法》第四十九条、《药品管理法实施条例》第四

十五条第一款的规定,根据《药品管理法》第一百二十八条、《药品管理法实施条例》第六十八条的规定,责令改正,给予警告;情节严重的,吊销药品注册证书。(除依法应当按照假药、劣药处罚的外)。上述违法行为不再划分基础裁量阶次。

第三十六条 药品上市许可持有人、药品生产企业未按规定办理《药品生产许可证》登记事项变更的,其行为属于基础裁量 B 档。

违反《药品生产监督管理办法》第十七条的规定,根据《药品生产监督管理办法》第七十一条第(一)项的规定,处一万元以上三万元以下的罚款。上述违法行为的裁量幅度为“处一万元以上三万元以下的罚款”。

按照减轻、从轻、一般、从重四个不同处罚裁量情节,划分为“0—1 万元罚款”“1 万元(含)—1.6 万元罚款”“1.6 万元(含)—2.4 万元罚款”“2.4 万元(含)—3 万元罚款”四个基础裁量阶次。

第三十七条 药品上市许可持有人、药品生产企业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的,其行为属于基础裁量 B 档。

违反《药品生产监督管理办法》第三十条的规定,根据《药品生产监督管理办法》第七十一条第(二)项的规定,处一万元以上三万元以下的罚款。上述违法行为的裁量幅度为“处一万元以上三万元以下的罚款”。

按照减轻、从轻、一般、从重四个不同处罚裁量情节,划分为

“0—1 万元罚款”“1 万元(含)—1.6 万元罚款”“1.6 万元(含)—2.4 万元罚款”“2.4 万元(含)—3 万元罚款”四个基础裁量阶次。

第三十八条 药品上市许可持有人、药品生产企业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的,其行为属于基础裁量 B 档。

违反《药品生产监督管理办法》第四十六条的规定,根据《药品生产监督管理办法》第七十一条第(三)项的规定,处一万元以上三万元以下的罚款。上述违法行为的裁量幅度为“处一万元以上三万元以下的罚款”。

按照减轻、从轻、一般、从重四个不同处罚裁量情节,划分为“0—1 万元罚款”“1 万元(含)—1.6 万元罚款”“1.6 万元(含)—2.4 万元罚款”“2.4 万元(含)—3 万元罚款”四个基础裁量阶次。

第三十九条 擅自仿制中药保护品种的,其行为属于基础裁量 A 档。

违反《中药品种保护条例》第十七条的规定,根据《中药品种保护条例》第二十三条第一款、《药品管理法》第一百一十六条、第一百一十八条的规定,以生产假药论处。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。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。

上述违法行为的裁量幅度为“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;情节严重的,并处所获收入百分之三十以上三倍以下的罚款”。

按照减轻、从轻、一般、从重四个不同不同处罚裁量情节,划分为“货值金额 0—15 倍(不含)罚款”“货值金额 15 倍—19.5 倍(不含)罚款”“货值金额 19.5 倍—25.5 倍(含)罚款”“货值金额 25.5 倍—30 倍(含)罚款”四个基础裁量阶次。情节严重的,按从轻、一般、从重三个不同处罚裁量情节,划分为从轻“人员:所获收入百分之三十(含)以上 1.3 倍以下的罚款,终身禁止从事药品生产经营活动”、一般“人员:所获收入 1.3 倍(含)以上 2.2 倍(含)以下的罚款,终身禁止从事药品生产经营活动”、从重“人员:所获收入 2.2 倍以上 3 倍(含)以下的罚款,终身禁止从事药品生产经营活动”三个基础裁量阶次。

第四十条 伪造《中药保护品种证书》及有关证明文件生产、销售中药保护品种的,其行为属于基础裁量 A 档。

违反《中药品种保护条例》第二十三条第二款的规定,依据《中

药品种保护条例》第二十三条第二款的规定,没收其全部有关药品及违法所得,并可以处以有关药品正品价格三倍以下罚款。上述违法行为的裁量幅度为“处以有关药品正品价格三倍以下罚款”。

按照从轻、一般、从重等三个不同处罚裁量情节,划分为“药品正品价格 0.9 倍以下罚款”“药品正品价格 0.9 倍—2.1 倍(不含)罚款”“药品正品价格 2.1 倍—3 倍(含)以下罚款”三个基础裁量阶次。

第四十一条 炮制中药饮片应当备案而未备案,或者备案时提供虚假材料的,其行为属于基础裁量 A 档。

违反《中医药法》第二十八条第一款的规定,根据《中医药法》第五十六条第一款的规定,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。上述违法行为的裁量幅度为“并处三万元以下罚款”。

按照从轻、一般、从重等三个不同处罚裁量情节,划分为“0—0.9 万元罚款”“0.9 万元(含)—2.1 万元(含)罚款”“2.1 万元—3 万元(含)罚款”三个基础裁量阶次。

第四十二条 炮制中药饮片应当备案而未备案,或者备案时提供虚假材料,拒不改正的,其行为属于基础裁量 A 档。

违反《中医药法》第二十八条第一款的规定,根据《中医药法》第五十六条第一款的规定,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。上述违法行为不再划分基础裁量阶次。

第四十三条 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,其行为属于基础裁量 A 档。

违反《中医药法》第三十一条第二款的规定,根据《中医药法》第五十六条第一款的规定,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。上述违法行为的裁量幅度为“并处三万元以下罚款”。

按照从轻、一般、从重等三个不同处罚裁量情节,划分为“0—0.9 万元罚款”“0.9 万元(含)—2.1 万元(含)罚款”“2.1 万元—3 万元(含)罚款”三个基础裁量阶次。

第四十四条 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,拒不改正的,其行为属于基础裁量 A 档。

违反《中医药法》第三十一条第二款的规定,根据《中医药法》第五十六条第一款的规定,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。上述违法行为不再划分基础裁量阶次。

第四十五条 生产企业擅自生产蛋白同化制剂、肽类激素,或者未按照《反兴奋剂条例》规定渠道供应蛋白同化制剂、肽类激素的,其行为属于基础裁量 A 档。

违反《反兴奋剂条例》第八条第一款、第十四条第一款、第四款的规定,依据《反兴奋剂条例》第三十八条第(一)项的规定,没收非法生产的蛋白同化制剂、肽类激素和违法所得,并处违法生产药品货值金额 2 倍以上 5 倍以下的罚款;情节严重的,由发证机关吊销

《药品生产许可证》。上述违法行为的裁量幅度为“并处违法生产、经营药品货值金额 2 倍以上 5 倍以下的罚款”。

按照减轻、从轻、一般、从重四个不同处罚裁量情节,划分为“货值金额 0—2 倍(不含)罚款”“货值金额 2 倍(含)—2.9 倍罚款”“货值金额 2.9 倍(含)—4.1 倍(含)罚款”“货值金额 4.1 倍—5 倍(含)罚款”四个基础裁量阶次。

第四十六条 药品生产企业未按规定建立药品不良反应报告和监测管理制度,其行为属于基础裁量 B 档。

违反《药品不良反应报告和监测管理办法》第十三条的规定,依据《药品不良反应报告和监测管理办法》第五十八条第一款第(一)项的规定,给予警告,责令限期改正,可以并处 5000 元以上 3 万元以下的罚款。上述违法行为的裁量幅度为“可以并处 5000 元以上 3 万元以下的罚款”。

按照减轻、从轻、一般、从重四个不同处罚裁量情节,划分为“0—5000 元罚款”“5000 元(含)—1.3 万元罚款”“1.3 万元(含)—2.3 万元(含)罚款”“2.3 万元—3 万元(含)罚款”四个基础裁量阶次。

第四十七条 药品生产企业无专门机构、专职人员负责本单位药品不良反应报告和监测工作的,其行为属于基础裁量 B 档。

违反《药品不良反应报告和监测管理办法》第十三条的规定,依据《药品不良反应报告和监测管理办法》第五十八条第一款第(一)项的规定,给予警告,责令限期改正,可以并处 5000 元以上 3

万元以下的罚款。上述违法行为的裁量幅度为“可以并处 5000 元以上 3 万元以下的罚款”。

按照减轻、从轻、一般、从重四个不同处罚裁量情节,划分为“0—5000 元罚款”“5000 元(含)—1.3 万元罚款”“1.3 万元(含)—2.3 万元(含)罚款”“2.3 万元—3 万元(含)罚款”四个基础裁量阶次。

第四十八条 药品生产企业未建立和保存药品不良反应监测档案的,其行为属于基础裁量 B 档。

违反《药品不良反应报告和监测管理办法》第十八条的规定,依据《药品不良反应报告和监测管理办法》第五十八条第一款第(二)项的规定,给予警告,责令限期改正,可以并处 5000 元以上 3 万元以下的罚款。上述违法行为的裁量幅度为“可以并处 5000 元以上 3 万元以下的罚款”。

按照减轻、从轻、一般、从重四个不同处罚裁量情节,划分为“0—5000 元罚款”“5000 元(含)—1.3 万元罚款”“1.3 万元(含)—2.3 万元(含)罚款”“2.3 万元—3 万元(含)罚款”四个基础裁量阶次。

第四十九条 药品生产企业未按照要求开展药品不良反应或者群体不良事件报告、调查、评价和处理的,其行为属于基础裁量 B 档。

违反《药品不良反应报告和监测管理办法》第十五条、第十九条、第二十条、第二十一条、第二十七条、第二十九条、第三十三条、

第四十五条第一款、第四十五条第二款的规定,依据《药品不良反应报告和监测管理办法》第五十八条第一款第(三)项的规定,给予警告,责令限期改正,可以并处 5000 元以上 3 万元以下的罚款。上述违法行为的裁量幅度为“可以并处 5000 元以上 3 万元以下的罚款”。

按照减轻、从轻、一般、从重四个不同处罚裁量情节,划分为“0—5000 元罚款”“5000 元(含)—1.3 万元罚款”“1.3 万元(含)—2.3 万元(含)罚款”“2.3 万元—3 万元(含)罚款”四个基础裁量阶次。

第五十条 药品生产企业未按照要求提交定期安全性更新报告的,其行为属于基础裁量 B 档。

违反《药品不良反应报告和监测管理办法》第三十六条、第三十七条第一款、第三十七条第二款、第三十八条的规定,依据《药品不良反应报告和监测管理办法》第五十八条第一款第(四)项的规定,给予警告,责令限期改正,可以并处 5000 元以上 3 万元以下的罚款。上述违法行为的裁量幅度为“可以并处 5000 元以上 3 万元以下的罚款”。

按照减轻、从轻、一般、从重四个不同处罚裁量情节,划分为“0—5000 元罚款”“5000 元(含)—1.3 万元罚款”“1.3 万元(含)—2.3 万元(含)罚款”“2.3 万元—3 万元(含)罚款”四个基础裁量阶次。

第五十一条 药品生产企业未按照要求开展重点监测的,其

行为属于基础裁量 B 档。

违反《药品不良反应报告和监测管理办法》第四十一条的规定,依据《药品不良反应报告和监测管理办法》第五十八条第一款第(五)项的规定,给予警告,责令限期改正,可以并处 5000 元以上 3 万元以下的罚款。上述违法行为的裁量幅度为“可以并处 5000 元以上 3 万元以下的罚款”。

按照减轻、从轻、一般、从重四个不同处罚裁量情节,划分为“0—5000 元罚款”“5000 元(含)—1.3 万元罚款”“1.3 万元(含)—2.3 万元(含)罚款”“2.3 万元—3 万元(含)罚款”四个基础裁量阶次。

第五十二条 药品上市许可持有人未按照规定开展药品不良反应监测的,其行为属于基础裁量 C 档。

违反《药品管理法》第八十条的规定,根据《药品管理法》第一百三十四条第一款的规定,予以警告,责令限期改正。上述违法行为的裁量不再划分基础裁量阶次。

第五十三条 药品上市许可持有人未按照规定开展药品不良反应监测,逾期不改正的,其行为属于基础裁量 B 档。

违反《药品管理法》第八十条的规定,根据《药品管理法》第一百三十四条第一款的规定,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。上述违法行为的裁量幅度为“并处十万元以上一百万元以下的罚款”。

按照减轻、从轻、一般、从重三个不同处罚裁量情节,划分为

“0—10 万元罚款”“10 万元(含)—37 万元罚款”“37 万元(含)—73 万元(含)罚款”“73 万元—100 万元(含)罚款”四个基础裁量阶次。

第五十四条 药品上市许可持有人未按照规定报告疑似药品不良反应的,其行为属于基础裁量 C 档。

违反《药品管理法》第八十一条第一款的规定,根据《药品管理法》第一百三十四条第一款的规定,予以警告,责令限期改正。上述违法行为的裁量不再划分基础裁量阶次。

第五十五条 药品上市许可持有人未按照规定报告疑似药品不良反应,逾期不改正的,其行为属于基础裁量 B 档。

违反《药品管理法》第八十一条第一款的规定,根据《药品管理法》第一百三十四条第一款的规定,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。上述违法行为的裁量幅度为“并处十万元以上一百万元以下的罚款”。

按照减轻、从轻、一般、从重三个不同处罚裁量情节,划分为“0—10 万元罚款”“10 万元(含)—37 万元罚款”“37 万元(含)—73 万元(含)罚款”“73 万元—100 万元(含)罚款”四个基础裁量阶次。

第五十六条 药品生产企业不配合严重药品不良反应或者群体不良事件相关调查工作的,其行为属于基础裁量 B 档。

违反《药品不良反应报告和监测管理办法》第十七条的规定,依据《药品不良反应报告和监测管理办法》第五十八条第一款第(六)项的规定,给予警告,责令限期改正,可以并处 5000 元以上 3 万元以下的罚款。上述违法行为的裁量幅度为“可以并处 5000 元

以上 3 万元以下的罚款”。

按照减轻、从轻、一般、从重四个不同处罚裁量情节，划分为“0—5000 元罚款”“5000 元(含)—1.3 万元罚款”“1.3 万元(含)—2.3 万元(含)罚款”“2.3 万元—3 万元(含)罚款”四个基础裁量阶次。

第五十七条 药品生产企业违反《药品不良反应报告和监测管理办法》其他规定的，其行为属于基础裁量 B 档。

违反《药品不良反应报告和监测管理办法》第十四条、第三十五条、第四十五条第三款的规定，依据《药品不良反应报告和监测管理办法》第五十八条第一款第(七)项的规定，给予警告，责令限期改正，可以并处 5000 元以上 3 万元以下的罚款。上述违法行为的裁量幅度为“可以并处 5000 元以上 3 万元以下的罚款”。

按照减轻、从轻、一般、从重四个不同处罚裁量情节，划分为“0—5000 元罚款”“5000 元(含)—1.3 万元罚款”“1.3 万元(含)—2.3 万元(含)罚款”“2.3 万元—3 万元(含)罚款”四个基础裁量阶次。

第五十八条 药品生产企业未经批准使用药包材产品目录中的药包材的，其行为属于基础裁量 A 档。

违反《药品管理法》第九十八条第一款、第三款的规定，根据《直接接触药品的包装材料和容器管理办法》第六十二条、《药品管理法》第一百一十七条第一款、第一百一十八条的规定，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。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。

上述违法行为的裁量幅度为“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；情节严重的，并处所获收入百分之三十以上三倍以下的罚款”。

按照减轻、从轻、一般、从重四个不同处罚裁量情节，划分为“货值金额 0—10 倍（不含）罚款”“货值金额 10 倍—13 倍（不含）罚款”“货值金额 13 倍—17 倍（含）罚款”“货值金额 17 倍—20 倍（含）罚款”四个基础裁量阶次。情节严重的，按从轻、一般、从重三个不同处罚裁量情节，划分为从轻“人员：所获收入百分之三十（含）以上 1.3 倍以下的罚款，终身禁止从事药品生产经营活动”、一般“人员：所获收入 1.3 倍（含）以上 2.2 倍（含）以下的罚款，终身禁止从事药品生产经营活动”、从重“人员：所获收入 2.2 倍以上 3 倍（含）以下的罚款，终身禁止从事药品生产经营活动”三个基础

裁量阶次。

第五十九条 未获得《药包材注册证》擅自生产药包材的,其行为属于基础裁量 A 档。

违反《直接接触药品的包装材料和容器管理办法》第十七条的规定,依据《直接接触药品的包装材料和容器管理办法》第六十四条第一款的规定,责令停止生产,并处以 1 万元以上 3 万元以下罚款,已经生产的药包材由药品监督管理部门监督处理。上述违法行为的裁量幅度为“1 万元以上 3 万元以下罚款”。

按照减轻、从轻、一般、从重四个不同处罚裁量情节,划分为“0—1 万元罚款”“1 万元(含)—1.6 万元罚款”“1.6 万元(含)—2.4 万元(含)罚款”“2.4 万元—3 万元(含)罚款”四个基础裁量阶次。

第六十条 生产并销售或者进口不合格药包材的,其行为属于基础裁量 B 档。

违反《药品管理法》第四十六条第一款、《直接接触药品的包装材料和容器管理办法》第二条的规定,根据《药品管理法》第四十六条第二款、《直接接触药品的包装材料和容器管理办法》第六十四条的规定,责令停止生产或者进口,并处以 1 万元以上 3 万元以下罚款,已经生产或者进口的药包材由药品监督管理部门监督处理。上述违法行为的裁量幅度为“并处以 1 万元以上 3 万元以下罚款”。

按照减轻、从轻、一般、从重四个不同处罚裁量情节,划分为

“0—1 万元罚款”“1 万元(含)—1.6 万元罚款”“1.6 万元(含)—2.4 万元(含)罚款”“2.4 万元—3 万元(含)罚款”四个基础裁量阶次。

第六十一条 使用不合格药包材的,其行为属于基础裁量 B 档。

违反《直接接触药品的包装材料和容器管理办法》第六十条的规定,依据《直接接触药品的包装材料和容器管理办法》第六十五条的规定,责令停止使用,并处 1 万元以上 3 万元以下的罚款,已包装药品的药包材应当立即收回并由药品监督管理部门监督处理。上述违法行为的裁量幅度为“并处 1 万元以上 3 万元以下罚款”。

按照减轻、从轻、一般、从重四个不同处罚裁量情节,划分为“0—1 万元罚款”“1 万元(含)—1.6 万元罚款”“1.6 万元(含)—2.4 万元(含)罚款”“2.4 万元—3 万元(含)罚款”四个基础裁量阶次。

第六十二条 疾病预防控制机构、接种单位、疫苗上市许可持有人、疫苗配送单位违反疫苗储存、运输管理规范有关冷链储存、运输要求的,其行为属于基础裁量 C 档。

违反《疫苗管理法》第三十七条、《疫苗流通和预防接种管理条例》第十六条第一款的规定,根据《疫苗管理法》第八十五条的规定,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。上述违法行为不再划分基础裁量阶次。

第六十三条 疾病预防控制机构、接种单位、疫苗上市许可持有人、疫苗配送单位违反疫苗储存、运输管理规范有关冷链储存、运输要求，拒不改正的，其行为属于基础裁量 B 档。

违反《疫苗管理法》第三十七条、《疫苗流通和预防接种管理条例》第十六条第一款的规定，根据《疫苗管理法》第八十五条的规定，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其他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。

疾病预防控制机构、接种单位有前款规定违法行为的，由县级以上人民政府卫生健康主管部门对主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法给予警告直至撤职处分，责令负有责任的医疗卫生人员暂停一年以上十八个月以下执业活动；造成严重后果的，对主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法给予开除处分，并可以吊销接种单位的接种资格，由原发证部门吊销负有责任的医疗卫生人员的执业证书。

上述违法行为的裁量幅度为“处二十万元以上一百万元以下

的罚款；情节严重的，处违法储存、运输疫苗货值金额十倍以上三十倍以下的罚款，对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员 and 关键岗位人员以及其他责任人员，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”。

按照减轻、从轻、一般、从重四个不同处罚裁量情节，划分为“0—20 万元罚款”“20 万元(含)—44 万元罚款”“44 万元(含)—76 万元(含)罚款”“76 万元—100 万元(含)罚款”四个基础裁量阶次。情节严重的，按从轻、一般、从重三个不同处罚裁量情节，划分为从轻“单位：10 倍(含)—16 倍(不含)罚款；人员：所获收入百分之五十(含)以上 1.9 倍以下的罚款；10 年以上 20 年以下禁止从业”、一般“单位：16 倍(含)—24 倍(含)罚款；所获收入 1.9 倍(含)以上 3.7 倍(含)以下的罚款；20 年(含)以上 30 年(含)以下禁止从业”、从重“单位：24 倍(不含)—30 倍(含)罚款；人员：所获收入 3.7 倍以上 5 倍(含)以下的罚款；30 年(不含)以上至终身禁止从业”三个基础裁量阶次。

第六十四条 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，其行为属于基础裁量 C 档。

违反《疫苗管理法》第二十四条、《药品管理法》第十七条第一款、《药品管理法》第四十三条第一款、第二款、《药品管理法》第五十三条第一款、第三款的规定，依据《疫苗管理法》第八十二条的规定，责令改正，给予警告。上述违法行为不再划分基础裁量阶次。

第六十五条 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,拒不改正的,其行为属于基础裁量 B 档。

违反《疫苗管理法》第二十四条、《药品管理法》第十七条第一款、《药品管理法》第四十三条第一款、第二款、《药品管理法》第五十三条第一款、第三款的规定,根据《疫苗管理法》第八十二条的规定,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。

上述违法行为的裁量幅度为“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,对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和关键岗位人员以及其他责任人员,并处所获收入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”。

按照减轻、从轻、一般、从重四个不同处罚裁量情节,划分为“0—20 万元罚款”“20 万元(含)—29 万元罚款”“29 万元(含)—41 万元(含)罚款”“41 万元—50 万元(含)罚款”四个基础裁量阶次。情节严重的,按从轻、一般、从重三个不同处罚裁量情节,划分为从轻“单位:50 万元(不含)—125 万元罚款;人员:所获收入百分之五十(含)以上 1.9 倍以下的罚款;10 年以上 20 年以下禁止从业”、

一般“单位:125 万元(含)—225 万元(含)罚款;人员:所获收入 1.9 倍(含)以上 3.7 倍(含)以下的罚款;20 年(含)以上 30 年(含)以下禁止从业”、从重“单位:225 万元—300 万元(含)罚款;人员:所获收入 3.7 倍以上 5 倍(含)以下的罚款 30 年(不含)以上至终身禁止从业”三个基础裁量阶次。

第六十六条 药品生产企业未对其购销人员进行药品相关知识培训并建立培训档案的,其行为属于基础裁量 C 档。

违反《药品流通监督管理办法》第六条的规定,依据《药品流通监督管理办法》第三十条第(一)项的规定,责令限期改正,给予警告。上述违法行为不再划分基础裁量阶次。

第六十七条 药品生产企业未对其购销人员进行药品相关知识培训并建立培训档案,逾期不改正的,其行为属于基础裁量 B 档。

违反《药品流通监督管理办法》第六条的规定,依据《药品流通监督管理办法》第三十条第(一)项的规定,逾期不改正的,处以五千元以上二万元以下的罚款。上述违法行为的裁量幅度为“处以五千元以上二万元以下的罚款”。

按照减轻、从轻、一般、从重四个不同处罚裁量情节,划分为“0—5000 元罚款”“5000 元(含)—1 万元罚款”“1 万元(含)—1.6 万元(含)罚款”“1.6 万元—2 万元(含)罚款”四个基础裁量阶次。

第六十八条 药品生产企业销售药品时未开具销售凭证的,其行为属于基础裁量 C 档。

违反《药品流通监督管理办法》第十一条第一款的规定,依据《药品流通监督管理办法》第三十条第(二)项的规定,责令限期改正,给予警告。上述违法行为不再划分基础裁量阶次。

第六十九条 药品生产企业销售药品时未开具销售凭证,逾期不改正的,其行为属于基础裁量 B 档。

违反《药品流通监督管理办法》第十一条第一款的规定,依据《药品流通监督管理办法》第三十条第(二)项的规定,逾期不改正的,处以 5000 元以上 2 万元以下的罚款。上述违法行为的裁量幅度为“处以 5000 元以上 2 万元以下罚款”。

按照减轻、从轻、一般、从重四个不同处罚裁量情节,划分为“0—5000 元罚款”“5000 元(含)—1 万元罚款”“1 万元(含)—1.6 万元(含)罚款”“1.6 万元—2 万元(含)罚款”四个基础裁量阶次。

第七十条 药品生产企业未按照规定留存有关资料、销售凭证的,其行为属于基础裁量 C 档。

违反《药品流通监督管理办法》第十二条的规定,依据《药品流通监督管理办法》第三十条第(三)项的规定,责令限期改正,给予警告。上述违法行为不再划分基础裁量阶次。

第七十一条 药品生产企业未按照规定留存有关资料、销售凭证的,逾期不改正的,其行为属于基础裁量 B 档。

违反《药品流通监督管理办法》第十二条的规定,依据《药品流通监督管理办法》第三十条第(三)项的规定,逾期不改正的,处以 5000 元以上 2 万元以下的罚款。上述违法行为的裁量幅度为“处

以 5000 元以上 2 万元以下的罚款”。

按照减轻、从轻、一般、从重四个不同处罚裁量情节,划分为“0—5000 元罚款”“5000 元(含)—1 万元罚款”“1 万元(含)—1.6 万元(含)罚款”“1.6 万元—2 万元(含)罚款”四个基础裁量阶次。

第七十二条 药品生产企业未对药品销售人员销售行为作出具体规定的,其行为属于基础裁量 C 档。

违反《药品流通监督管理办法》第七条的规定,依据《药品流通监督管理办法》第三十一条的规定,给予警告,责令限期改正。上述违法行为的裁量不再划分基础裁量阶次。

第七十三条 药品生产企业销售本企业受委托生产的或者他人生产的药品的,其行为属于基础裁量 A 档。

违反《药品流通监督管理办法》第九条的规定,根据《药品管理法》第一百一十五条、《药品流通监督管理办法》第三十二条第(二)项的规定,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。上述违法行为的裁量幅度为“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”。

按照减轻、从轻、一般、从重四个不同处罚裁量情节,划分为“货值金额 0—15 倍(不含)罚款”“货值金额 15 倍—19.5 倍(不含)罚款”“货值金额 19.5 倍—25.5 倍(含)罚款”“货值金额 25.5

倍—30 倍(含)罚款”四个基础裁量阶次。

第七十四条 药品生产企业以展示会、博览会、交易会、订货会、产品宣传会等方式现货销售药品的,其行为属于基础裁量 A 档。

违反《药品流通监督管理办法》第十五条的规定,依据《药品管理法》第一百一十五条、《药品流通监督管理办法》第三十二条第(三)项的规定,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。上述违法行为的裁量幅度为“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”。

按照减轻、从轻、一般、从重四个不同处罚裁量情节,划分为“货值金额 0—15 倍(不含)罚款”“货值金额 15 倍—19.5 倍(不含)罚款”“货值金额 19.5 倍—25.5 倍(含)罚款”“货值金额 25.5 倍—30 倍(含)罚款”四个基础裁量阶次。

第七十五条 药品生产企业知道或者应当知道他人从事无证生产、经营药品行为而为其提供药品的,其行为属于基础裁量 B 档。

违反《药品流通监督管理办法》第十三条的规定,依据《药品流通监督管理办法》第三十五条的规定,给予警告,责令改正,并处 1 万元以下的罚款,情节严重的,处 1 万元以上 3 万元以下的罚款。

上述违法行为的裁量幅度为“处 1 万元以下的罚款,情节严重的,处 1 万元以上 3 万元以下的罚款”。

按照从轻、一般、从重等三个不同处罚裁量情节,划分为“0—3000 元罚款”“3000 元(含)—7000 元(含)罚款”“7000 元—1 万元(含)罚款”三个基础裁量阶次;情节严重的,按照从轻、一般、从重等三个不同处罚裁量情节,划分为“1 万元(不含)—1.6 万元罚款”“1.6 万元(含)—2.4 万元(含)罚款”“2.4 万元—3 万元(含)罚款”三个基础裁量阶次。

第七十六条 药品生产、批发企业未在药品说明书规定的低温、冷藏条件下运输药品的,其行为属于基础裁量 C 档。

违反《药品流通监督管理办法》第十九条第一款的规定,依据《药品流通监督管理办法》第三十九条第一款的规定,给予警告,责令限期改正;有关药品经依法确认属于假劣药品的,按照《药品管理法》有关规定予以处罚。上述违法行为的不再划分基础裁量阶次。

第七十七条 药品生产、批发企业未在药品说明书规定的低温、冷藏条件下运输药品,逾期不改正的,其行为属于基础裁量 B 档。

违反《药品流通监督管理办法》第十九条第一款的规定,依据《药品流通监督管理办法》第三十九条第一款的规定,逾期不改正的,处以 5000 元以上 2 万元以下的罚款;有关药品经依法确认属于假劣药品的,按照《药品管理法》有关规定予以处罚。上述违法

行为的裁量幅度为“处以 5000 元以上 2 万元以下的罚款”。

按照减轻、从轻、一般、从重四个不同处罚裁量情节,划分为“0—5000 元罚款”“5000 元(含)—1 万元罚款”“1 万元(含)—1.6 万元(含)罚款”“1.6 万元—2 万元(含)罚款”四个基础裁量阶次。

第七十八条 药品生产、批发企业未在药品说明书规定的低温、冷藏条件下储存药品的,其行为属于基础裁量 C 档。

违反《药品流通监督管理办法》第十九条第一款的规定,依据《药品流通监督管理办法》第三十九条第二款、《药品管理法》第一百二十六条的规定,给予警告,责令限期改正;有关药品经依法确认属于假劣药品的,按照《药品管理法》有关规定予以处罚。上述违法行为的不再划分基础裁量阶次。

第七十九条 药品生产、批发企业未在药品说明书规定的低温、冷藏条件下储存药品,逾期不改正的,其行为属于基础裁量 B 档。

违反《药品流通监督管理办法》第十九条第一款的规定,依据《药品流通监督管理办法》第三十九条第二款、《药品管理法》第一百二十六条的规定,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等活动。

上述违法行为的裁量幅度为“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,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”。

按照减轻、从轻、一般、从重四个不同处罚裁量情节,划分为“0—10 万元罚款”“10 万元(含)—22 万元罚款”“22 万元(含)—38 万元(含)罚款”“38 万元—50 万元(含)罚款”四个基础裁量阶次。情节严重的,按从轻、一般、从重三个不同处罚裁量情节,划分为从轻“单位:50 万元(不含)—95 万元罚款;人员:所获收入百分之十(含)以上百分之二十以下的罚款;10 年以上 20 年以下禁止从业”、一般“单位:95 万元(含)—155 万元(含)罚款;人员:所获收入百分之二十(含)以上百分之四十(含)以下的罚款;20 年(含)以上 30 年(含)以下禁止从业”、从重“单位:155 万元—200 万元(含)罚款;人员:所获收入百分之四十以上百分之五十(含)以下的罚款;30 年(不含)以上至终身禁止从业”三个基础裁量阶次。

第八十条 药品生产企业以搭售、买药品赠药品、买商品赠药品等方式向公众赠送处方药或者甲类非处方药的,其行为属于基础裁量 C 档。

违反《药品流通监督管理办法》第二十条的规定,依据《药品流

通监督管理办法》第四十条的规定,限期改正,给予警告。上述违法行为不再划分基础裁量阶次。

第八十一条 药品生产企业以搭售、买药品赠药品、买商品赠药品等方式向公众赠送处方药或者甲类非处方药的,逾期不改正或者情节严重的,其行为属于基础裁量 B 档。

违反《药品流通监督管理办法》第二十条的规定,依据《药品流通监督管理办法》第四十条的规定,逾期不改正或者情节严重的,处以赠送药品货值金额二倍以下的罚款,但是最高不超过三万元。上述违法行为的裁量幅度为“处以赠送药品货值金额二倍以下的罚款,但是最高不超过三万元”。

按照从轻、一般、从重等三个不同处罚裁量情节,划分为“赠送药品货值金额 0.6 倍以下的罚款,但是不超过 3 万元”“赠送药品货值金额 0.6 倍—1.4 倍(含)的罚款,但是不超过 3 万元”“赠送药品货值金额 1.4 倍—2 倍(含)的罚款,但是不超过 3 万元”三个基础裁量阶次。

第八十二条 药品生产企业采用邮售、互联网交易等方式直接向公众销售处方药的,其行为属于基础裁量 B 档。

违反《药品流通监督管理办法》第二十一条的规定,依据《药品流通监督管理办法》第四十二条的规定,责令改正,给予警告,并处销售药品货值金额二倍以下的罚款,但是最高不超过三万元。上述违法行为的裁量幅度为“并处赠送药品货值金额二倍以下的罚款,但是最高不超过三万元”。

按照从轻、一般、从重等三个不同处罚裁量情节,划分为“销售药品货值金额 0.6 倍以下的罚款,但是不超过 3 万元”“销售药品货值金额 0.6 倍—1.4 倍(含)的罚款,但是不超过 3 万元”“销售药品货值金额 1.4 倍—2 倍(含)的罚款,但是不超过 3 万元”三个基础裁量阶次。

第八十三条 药品上市许可持有人发现药品存在安全隐患而不主动召回药品的,其行为属于基础裁量 A 档。

违反《药品管理法》第八十二条第一款、《药品召回管理办法》第十五条第一款的规定,依据《药品管理法》第八十二条第二款、《药品召回管理办法》第三十条的规定,责令召回药品,并处应召回药品货值金额 3 倍的罚款;造成严重后果的,撤销药品批准证明文件,直至吊销《药品生产许可证》。上述违法行为的裁量不再划分基础裁量阶次。

第八十四条 药品生产企业未在规定时间内通知药品经营企业、使用单位停止销售和使用需召回药品的,其行为属于基础裁量 B 档。

违反《药品召回管理办法》第十六条的规定,依据《药品召回管理办法》第三十二条的规定,予以警告,责令限期改正,并处 3 万元以下罚款。上述违法行为的裁量幅度为“并处 3 万元以下罚款”。

按照从轻、一般、从重等三个不同处罚裁量情节,划分为“0—0.9 万元罚款”“0.9 万元(含)—2.1 万元(含)罚款”“2.1 万元—3 万元(含)罚款”三个基础裁量阶次。

第八十五条 药品生产企业未按要求采取改正措施或者召回药品的,其行为属于基础裁量 B 档。

违反《药品召回管理办法》第十九条、第二十四条第二款、第二十八条第二款的规定,依据《药品召回管理办法》第三十三条的规定,予以警告,责令限期改正,并处 3 万元以下罚款。上述违法行为的裁量幅度为“并处 3 万元以下罚款”。

按照从轻、一般、从重等三个不同处罚裁量情节,划分为“0—0.9 万元罚款”“0.9 万元(含)—2.1 万元(含)罚款”“2.1 万元—3 万元(含)罚款”三个基础裁量阶次。

第八十六条 药品生产企业对召回药品处理未做详细记录或未在药品监督管理部门监督下销毁的,其行为属于基础裁量 B 档。

违反《药品召回管理办法》第二十二条的规定,依据《药品召回管理办法》第三十四条的规定,予以警告,责令限期改正,并处 3 万元以下罚款。上述违法行为的裁量幅度为“并处 3 万元以下罚款”。

按照从轻、一般、从重等三个不同处罚裁量情节,划分为“0—0.9 万元罚款”“0.9 万元(含)—2.1 万元(含)罚款”“2.1 万元—3 万元(含)罚款”三个基础裁量阶次。

第八十七条 药品生产企业未建立药品召回制度、药品质量保证体系与药品不良反应监测系统的,其行为属于基础裁量 C 档。

违反《药品召回管理办法》第五条第一款、第十条规定,依据《药品召回管理办法》第三十五条第(一)项的规定,予以警告,责令限期改正。上述违法行为的裁量不再划分基础裁量阶次。

第八十八条 药品生产企业未建立药品召回制度、药品质量保证体系与药品不良反应监测系统,逾期未改正的,其行为属于基础裁量 B 档。

违反《药品召回管理办法》第五条第一款、第十条规定,依据《药品召回管理办法》第三十五条第(一)项的规定,逾期未改正的,处 2 万元以下罚款。上述违法行为的裁量幅度为“处 2 万元以下罚款”。

按照从轻、一般、从重等三个不同处罚裁量情节,划分为“0—0.6 万元罚款”“0.6 万元(含)—1.4 万元(含)罚款”“1.4 万元—2 万元(含)罚款”三个基础裁量阶次。

第八十九条 药品生产企业拒绝协助药品监督管理部门开展调查的,其行为属于基础裁量 C 档。

违反《药品召回管理办法》第十一条第二款的规定,依据《药品召回管理办法》第三十五条第(二)项的规定,予以警告,责令限期改正。上述违法行为不再划分基础裁量阶次。

第九十条 药品生产企业拒绝协助药品监督管理部门开展调查的,逾期未改正的,其行为属于基础裁量 B 档。

违反《药品召回管理办法》第十一条第二款的规定,依据《药品召回管理办法》第三十五条第(二)项的规定,逾期未改正的,处 2

万元以下罚款。上述违法行为的裁量幅度为“处 2 万元以下罚款”。

按照从轻、一般、从重等三个不同处罚裁量情节,划分为“0—0.6 万元罚款”“0.6 万元(含)—1.4 万元(含)罚款”“1.4 万元—2 万元(含)罚款”三个基础裁量阶次。

第九十一条 药品生产企业未提交药品召回的调查评估报告和召回计划、召回进展情况和总结报告的,其行为属于基础裁量 C 档。

违反《药品召回管理办法》第十七条、第二十一条、第二十三条的规定,依据《药品召回管理办法》第三十五条第(三)项的规定,予以警告,责令限期改正。上述违法行为不再划分基础裁量阶次。

第九十二条 药品生产企业未提交药品召回的调查评估报告和召回计划、召回进展情况和总结报告的,逾期未改正的,其行为属于基础裁量 B 档。

违反《药品召回管理办法》第十七条、第二十一条、第二十三条的规定,依据《药品召回管理办法》第三十五条第(三)项的规定,逾期未改正的,处 2 万元以下罚款。上述违法行为的裁量幅度为“处 2 万元以下罚款”。

按照从轻、一般、从重等三个不同处罚裁量情节,划分为“0—0.6 万元罚款”“0.6 万元(含)—1.4 万元(含)罚款”“1.4 万元—2 万元(含)罚款”三个基础裁量阶次。

第九十三条 药品生产企业变更召回计划未报药品监督管理

部门备案的,其行为属于基础裁量 C 档。

违反《药品召回管理办法》第二十条的规定,依据《药品召回管理办法》第三十五条第(四)项的规定,予以警告,责令限期改正。上述违法行为不再划分基础裁量阶次。

第九十四条 药品生产企业变更召回计划未报药品监督管理部门备案的,逾期未改正的,其行为属于基础裁量 B 档。

违反《药品召回管理办法》第二十条的规定,依据《药品召回管理办法》第三十五条第(四)项的规定,逾期未改正的,处 2 万元以下罚款。上述违法行为的裁量幅度为“处 2 万元以下罚款”。

按照从轻、一般、从重等三个不同处罚裁量情节,划分为“0—0.6 万元罚款”“0.6 万元(含)—1.4 万元(含)罚款”“1.4 万元—2 万元(含)罚款”三个基础裁量阶次。

第九十五条 药品生产、经营企业在经药品监督管理部门核准的地址以外的场所储存药品的,其行为属于基础裁量 C 档。

违反《药品流通监督管理办法》第八条的规定,依据《药品管理法实施条例》第六十九条、《药品流通监督管理办法》第三十三条的规定,给予警告,责令限期补办变更登记手续。上述违法行为的裁量不再划分基础裁量阶次。

第九十六条 药品生产、经营企业在经药品监督管理部门核准的地址以外的场所储存药品,仍从事药品生产经营活动的,其行为属于基础裁量 A 档。

违反《药品流通监督管理办法》第八条的规定,根据《药品管理

法》第一百一十五条、《药品管理法实施条例》第六十九条、《药品流通监督管理办法》第三十三条的规定,逾期不补办的,宣布其《药品生产许可证》《药品经营许可证》和《医疗机构制剂许可证》无效;仍从事药品生产经营活动的,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。上述违法行为的裁量幅度为“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”。

按照减轻、从轻、一般、从重四个不同处罚裁量情节,划分为“货值金额 0—15 倍(不含)罚款”“货值金额 15 倍—19.5 倍(不含)罚款”“货值金额 19.5 倍—25.5 倍(含)罚款”“货值金额 25.5 倍—30 倍(含)罚款”四个基础裁量阶次。

第九十七条 未取得药品批准证明文件生产、进口药品的,其行为属于基础裁量 A 档。

违反《药品管理法》第九十八条第四款的规定,根据《药品管理法》第一百二十四条第一款第(一)项、《药品管理法》第一百二十四条第三款的规定,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。未取得药品批准证明文件生产、进口药品;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。

按照减轻、从轻、一般、从重四个不同处罚裁量情节,划分为“货值金额 0—15 倍(不含)罚款”“货值金额 15 倍—19.5 倍(不含)罚款”“货值金额 19.5 倍—25.5 倍(含)罚款”“货值金额 25.5 倍—30 倍(含)罚款”四个基础裁量阶次;情节严重的,按从轻、一般、从重三个不同处罚裁量情节,划分为从轻“人员:所获收入百分之三十(含)以上 1.3 倍以下的罚款;10 年以上 20 年以下禁止从业”、一般“人员:所获收入 1.3 倍(含)以上 2.2 倍(含)以下的罚款;20 年(含)以上 30 年(含)以下禁止从业”、从重“人员:所获收入 2.2 倍以上 3 倍(含)以下的罚款;30 年(不含)以上至终身禁止从业”三个基础裁量阶次。

第九十八条 使用采取欺骗手段取得的药品批准证明文件生产、进口药品的,其行为属于基础裁量 A 档。

违反《药品管理法》第一百二十四条第一款第(二)项的规定,根据《药品管理法》第一百二十四条第一款第(二)项的规定,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。

按照减轻、从轻、一般、从重四个不同处罚裁量情节,划分为“货值金额 0—15 倍(不含)罚款”“货值金额 15 倍—19.5 倍(不含)罚款”“货值金额 19.5 倍—25.5 倍(含)罚款”“货值金额 25.5 倍—30 倍(含)罚款”四个基础裁量阶次;情节严重的,按从轻、一般、从重三个不同处罚裁量情节,划分为从轻“人员:所获收入百分之三十(含)以上 1.3 倍以下的罚款;10 年以上 20 年以下禁止从业”、一般“人员:所获收入 1.3 倍(含)以上 2.2 倍(含)以下的罚款;20 年(含)以上 30 年(含)以下禁止从业”、从重“人员:所获收入 2.2 倍以上 3 倍(含)以下的罚款;30 年(不含)以上至终身禁止从业”三个基础裁量阶次。

第九十九条 使用未经审评审批的原料药生产药品的,其行为属于基础裁量 A 档。

违反《药品管理法》第九十八条第四款的规定,根据《药品管理

法》第一百二十四条第一款第(三)项的规定,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。

按照减轻、从轻、一般、从重四个不同处罚裁量情节,划分为“货值金额 0—15 倍(不含)罚款”“货值金额 15 倍—19.5 倍(不含)罚款”“货值金额 19.5 倍—25.5 倍(含)罚款”“货值金额 25.5 倍—30 倍(含)罚款”四个基础裁量阶次;情节严重的,按从轻、一般、从重三个不同处罚裁量情节,划分为从轻“人员:所获收入百分之三十(含)以上 1.3 倍以下的罚款;10 年以上 20 年以下禁止从业”、一般“人员:所获收入 1.3 倍(含)以上 2.2 倍(含)以下的罚款;20 年(含)以上 30 年(含)以下禁止从业”、从重“人员:所获收入 2.2 倍以上 3 倍(含)以下的罚款;30 年(不含)以上至终身禁止从业”三个基础裁量阶次。

第一百条 应当检验而未经检验即销售药品的,其行为属于基础裁量 A 档。

违反《药品管理法》第四十七条第一款、第六十八条的规定,根据《药品管理法》第一百二十四条第一款第(四)项的规定,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。

按照减轻、从轻、一般、从重四个不同处罚裁量情节,划分为“货值金额 0—15 倍(不含)罚款”“货值金额 15 倍—19.5 倍(不含)罚款”“货值金额 19.5 倍—25.5 倍(含)罚款”“货值金额 25.5 倍—30 倍(含)罚款”四个基础裁量阶次;情节严重的,按从轻、一般、从重三个不同处罚裁量情节,划分为从轻“人员:所获收入百分之三十(含)以上 1.3 倍以下的罚款;10 年以上 20 年以下禁止从业”、一般“人员:所获收入 1.3 倍(含)以上 2.2 倍(含)以下的罚款;20 年(含)以上 30 年(含)以下禁止从业”、从重“人员:所获收入 2.2 倍以上 3 倍(含)以下的罚款;30 年(不含)以上至终身禁止从业”三个基础裁量阶次。

第一百零一条 生产、销售国务院药品监督管理部门禁止使用的药品的,其行为属于基础裁量 A 档。

违反《药品管理法》第一百二十四条第一款第(五)项的规定,根据《药品管理法》第一百二十四条第一款第(五)项的规定,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。

按照减轻、从轻、一般、从重四个不同处罚裁量情节,划分为“货值金额 0—15 倍(不含)罚款”“货值金额 15 倍—19.5 倍(不含)罚款”“货值金额 19.5 倍—25.5 倍(含)罚款”“货值金额 25.5 倍—30 倍(含)罚款”四个基础裁量阶次;情节严重的,按从轻、一般、从重三个不同处罚裁量情节,划分为从轻“人员:所获收入百分之三十(含)以上 1.3 倍以下的罚款;10 年以上 20 年以下禁止从业”、一般“人员:所获收入 1.3 倍(含)以上 2.2 倍(含)以下的罚款;20 年(含)以上 30 年(含)以下禁止从业”、从重“人员:所获收

入 2.2 倍以上 3 倍(含)以下的罚款;30 年(不含)以上至终身禁止从业”三个基础裁量阶次。

第一百零二条 编造药品生产、检验记录的,其行为属于基础裁量 A 档。

违反《药品管理法》第四十四条第一款的规定,根据《药品管理法》第一百二十四条第一款第(六)项的规定,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 and 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。

按照减轻、从轻、一般、从重四个不同处罚裁量情节,划分为“货值金额 0—15 倍(不含)罚款”“货值金额 15 倍—19.5 倍(不含)罚款”“货值金额 19.5 倍—25.5 倍(含)罚款”“货值金额 25.5 倍—30 倍(含)罚款”四个基础裁量阶次;情节严重的,按从轻、一般、从重三个不同处罚裁量情节,划分为从轻“人员:所获收入百分之三十(含)以上 1.3 倍以下的罚款;10 年以上 20 年以下禁止从业”、一般“人员:所获收入 1.3 倍(含)以上 2.2 倍(含)以下的罚

款;20年(含)以上30年(含)以下禁止从业”、从重“人员:所获收入2.2倍以上3倍(含)以下的罚款;30年(不含)以上至终身禁止从业”三个基础裁量阶次。

第一百零三条 编造疫苗生产、检验记录或者更改产品批号的,其行为属于基础裁量A档。

违反《疫苗管理法》第二十五条的规定,依据《疫苗管理法》第八十一条第(二)项的规定,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。

按照减轻、从轻、一般、从重四个不同处罚裁量情节,划分为“货值金额0—15倍(不含)罚款”“货值金额15倍—25.5倍(不含)罚款”“货值金额25.5倍—39.5倍(含)罚款”“货值金额39.5倍—50倍(含)罚款”四个基础裁量阶次;情节严重的,按从轻、一般、从重三个不同处罚裁量情节,划分为从轻“人员:所获收入百分之五十(含)以上3.4倍以下的罚款;10年以上20年以下禁止从

业”、一般“人员：所获收入 3.4 倍(含)以上 7.2 倍(含)以下的罚款；20 年(含)以上 30 年(含)以下禁止从业”、从重“人员：所获收入 7.2 倍以上 10 倍(含)以下的罚款；30 年(不含)以上至终身禁止从业”三个基础裁量阶次。

第一百零四条 未经批准在药品生产过程中进行重大变更的，其行为属于基础裁量 A 档。

违反《药品管理法》第七十九条第一款的规定，根据《药品管理法》第一百二十四条第一款第(七)项的规定，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。

按照减轻、从轻、一般、从重四个不同处罚裁量情节，划分为“货值金额 0—15 倍(不含)罚款”“货值金额 15 倍—19.5 倍(不含)罚款”“货值金额 19.5 倍—25.5 倍(含)罚款”“货值金额 25.5 倍—30 倍(含)罚款”四个基础裁量阶次；情节严重的，按从轻、一般、从重三个不同处罚裁量情节，划分为从轻“人员：所获收入百分

之三十(含)以上 1.3 倍以下的罚款;10 年以上 20 年以下禁止从业”、一般“人员:所获收入 1.3 倍(含)以上 2.2 倍(含)以下的罚款;20 年(含)以上 30 年(含)以下禁止从业”、从重“人员:所获收入 2.2 倍以上 3 倍(含)以下的罚款;30 年(不含)以上至终身禁止从业”三个基础裁量阶次。

第一百零五条 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,或者销售该类药品的,其行为属于基础裁量 A 档。

违反《药品管理法》第九十八条第四款的规定,根据《药品管理法》第一百二十五条第(二)项的规定,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。

按照减轻、从轻、一般、从重四个处罚裁量情节,划分为“0—50 万元罚款”“50 万元(含)—185 万元罚款”“185 万元(含)—365 万元(含)罚款”“365 万元—500 万元(含)罚款”四个基础裁量阶次;情节严重的,按从轻、一般、从重三个不同处罚裁量情节,划分为从轻“人员:2 万元以上 7.4 万元(不含)以下的罚款;10 年以上 20 年以下禁止从业”、一般“人员:7.4 万元以上 14.6 万元(含)以下的罚款;20 年(含)以上 30 年(含)以下禁止从业”、从重“人员:14.6

万元以上 20 万元(含)以下的罚款;30 年(不含)以上至终身禁止从业”三个基础裁量阶次。

第一百零六条 开展生物等效性试验未备案的,其行为属于基础裁量 C 档。

违反《药品管理法》第十九条第一款的规定,根据《药品注册管理办法》第一百一十四条、《药品管理法》第一百二十七条第(一)项的规定,责令限期改正,给予警告。

第一百零七条 开展生物等效性试验未备案,逾期不改正的,其行为属于基础裁量 B 档。

违反《药品管理法》第十九条第一款的规定,根据《药品注册管理办法》第一百一十四条、《药品管理法》第一百二十七条第(一)项的规定,逾期不改正的,处十万元以上五十万元以下的罚款。

按照减轻、从轻、一般、从重四个不同处罚裁量情节,划分为“0—10 万元罚款”“10(含)—22 万元罚款”“22(含)—38 万元(含)罚款”“38—50 万元(含)罚款”四个基础裁量阶次。

第一百零八条 药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业和医疗机构未按照规定建立并实施药品追溯制度的,其行为属于基础裁量 C 档。

违反《药品管理法》第三十六条的规定,根据《药品管理法》第一百二十七条第(三)项的规定,责令限期改正,给予警告。

第一百零九条 药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业和医疗机构未按照规定建立并实施药品追溯制度,逾期不

改正的,其行为属于基础裁量 B 档。

违反《药品管理法》第三十六条的规定,根据《药品管理法》第一百二十七条第(三)项的规定,逾期不改正的,处十万元以上五十万元以下的罚款。

按照减轻、从轻、一般、从重四个不同处罚裁量情节,划分为“0—10 万元罚款”“10(含)—22 万元罚款”“22(含)—38 万元(含)罚款”“38—50 万元(含)罚款”四个基础裁量阶次。

第一百一十条 药品上市许可持有人未按照规定提交年度报告的,其行为属于基础裁量 C 档。

违反《药品管理法》第三十七条的规定,根据《药品管理法》第一百二十七条第(四)项的规定,责令限期改正,给予警告。

第一百一十一条 药品上市许可持有人未按照规定提交年度报告,逾期不改正的,其行为属于基础裁量 B 档。

违反《药品管理法》第三十七条的规定,根据《药品管理法》第一百二十七条第(四)项的规定,逾期不改正的,处十万元以上五十万元以下的罚款。

按照减轻、从轻、一般、从重四个不同处罚裁量情节,划分为“0—10 万元罚款”“10(含)—22 万元罚款”“22(含)—38 万元(含)罚款”“38—50 万元(含)罚款”四个基础裁量阶次。

第一百一十二条 药品上市许可持有人未按照规定对药品生产过程中的变更进行备案或者报告的,其行为属于基础裁量 C 档。

违反《药品管理法》第七十九条第一款的规定,根据《药品管理法》第一百二十七条第(五)项的规定,责令限期改正,给予警告。

第一百一十三条 药品上市许可持有人未按照规定对药品生产过程中的变更进行备案或者报告,逾期不改正的,其行为属于基础裁量 B 档。

违反《药品管理法》第七十九条第一款的规定,根据《药品管理法》第一百二十七条第(五)项的规定,逾期不改正的,处十万元以上五十万元以下的罚款。

按照减轻、从轻、一般、从重四个不同处罚裁量情节,划分为“0—10 万元罚款”“10(含)—22 万元罚款”“22(含)—38 万元(含)罚款”“38—50 万元(含)罚款”四个基础裁量阶次。

第一百一十四条 药品上市许可持有人未制定药品上市后风险管理计划的,其行为属于基础裁量 C 档。

违反《药品管理法》第七十七条的规定,根据《药品管理法》第一百二十七条第(六)项的规定,责令限期改正,给予警告。

第一百一十五条 药品上市许可持有人未制定药品上市后风险管理计划,逾期不改正的,其行为属于基础裁量 B 档。

违反《药品管理法》第七十七条的规定,根据《药品管理法》第一百二十七条第(六)项的规定,逾期不改正的,处十万元以上五十万元以下的罚款。

按照减轻、从轻、一般、从重四个不同处罚裁量情节,划分为“0—10 万元罚款”“10(含)—22 万元罚款”“22(含)—38 万元(含)

罚款”“38—50 万元(含)罚款”四个基础裁量阶次。

第一百一十六条 药品上市许可持有人未按照规定开展药品上市后研究的,其行为属于基础裁量 C 档。

违反《药品管理法》第七十七条的规定,根据《药品管理法》第一百二十七条第(七)项的规定,责令限期改正,给予警告。

第一百一十七条 药品上市许可持有人未按照规定开展药品上市后研究,逾期不改正的,其行为属于基础裁量 B 档。

违反《药品管理法》第七十七条的规定,根据《药品管理法》第一百二十七条第(七)项的规定,逾期不改正的,处十万元以上五十万元以下的罚款。

按照减轻、从轻、一般、从重四个不同处罚裁量情节,划分为“0—10 万元罚款”“10(含)—22 万元罚款”“22(含)—38 万元(含)罚款”“38—50 万元(含)罚款”四个基础裁量阶次。

第一百一十八条 药品上市许可持有人未按照规定开展药品上市后评价的,其行为属于基础裁量 C 档。

违反《药品管理法》第八十三条的规定,根据《药品管理法》第一百二十七条第(七)项的规定,责令限期改正,给予警告。

第一百一十九条 药品上市许可持有人未按照规定开展药品上市后评价,逾期不改正的,其行为属于基础裁量 B 档。

违反《药品管理法》第八十三条的规定,根据《药品管理法》第一百二十七条第(七)项的规定,逾期不改正的,处十万元以上五十万元以下的罚款。

按照减轻、从轻、一般、从重四个不同处罚裁量情节,划分为“0—10 万元罚款”“10(含)—22 万元罚款”“22(含)—38 万元(含)罚款”“38—50 万元(含)罚款”四个基础裁量阶次。

第一百二十条 药品包装未按照规定印有、贴有标签或者附有说明书或标签、说明书未按照规定注明相关信息或印有规定标志的,其行为属于基础裁量 C 档。

违反《药品管理法》第四十九条第一款、第二款、第三款的规定,根据《药品管理法》第一百二十八条的规定,责令改正,给予警告。情节严重的,吊销药品注册证书。(除依法应当按照假药、劣药处罚的外)

第一百二十一条 使用未经核准的标签、说明书的,其行为属于基础裁量 A 档。

违反《药品管理法》第二十五条第二款的规定,根据《药品管理法》第一百二十五条第(三)项的规定,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。

按照减轻、从轻、一般、从重四个不同处罚裁量情节,划分为“0—50 万元罚款”“50 万元(含)—185 万元罚款”“185 万元(含)—365 万元(含)罚款”“365 万元—500 万元(含)罚款”四个基础裁量

阶次；情节严重的，按从轻、一般、从重三个不同处罚裁量情节，划分为从轻“人员：2 万元以上 7.4 万元（不含）以下的罚款；10 年以上 20 年以下禁止从业”、一般“人员：7.4 万元以上 14.6 万元（含）以下的罚款；20 年（含）以上 30 年（含）以下禁止从业”、从重“人员：14.6 万元以上 20 万元（含）以下的罚款；30 年（不含）以上至终身禁止从业”三个基础裁量阶次。

第一百二十二条 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，其行为属于基础裁量 A 档。

违反《药品管理法》第五十五条的规定，根据《药品管理法》第一百二十九条的规定，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。

按照减轻、从轻、一般、从重四个不同处罚裁量情节，划分为“货值金额 0—2 倍（不含）罚款”“货值金额 2 倍—4.4 倍（不含）罚款”“货值金额 4.4 倍—7.6 倍（含）罚款”“货值金额 7.6 倍—10 倍（含）罚款”四个基础裁量阶次；情节严重的，按从轻、一般、从重三个不同处罚裁量情节，划分为从轻“10 倍（不含）—16 倍罚款”、一般“16 倍（含）—24 倍（含）罚款”、从重“24 倍—30 倍（含）罚款”三个基础裁量阶次。

第一百二十三条 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,其行为属于基础裁量 B 档。

违反《药品管理法》第八十二条的规定,根据《药品管理法》第一百三十五条的规定,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。

按照减轻、从轻、一般、从重四个不同处罚裁量情节,划分为“货值金额 0—5 倍(不含)罚款”“货值金额 5 倍—6.5 倍(不含)罚款”“货值金额 6.5 倍—8.5 倍(含)罚款”“货值金额 8.5 倍—10 倍(含)罚款”四个基础裁量阶次;情节严重的,按从轻、一般、从重三个不同处罚裁量情节,划分为从轻“人员:2 万元(含)以上 7.4 万元(不含)以下的罚款”、一般“人员:7.4 万元(含)以上 14.6 万元(含)以下的罚款”、从重“人员:14.6 万元以上 20 万元(含)以下的罚款”三个基础裁量阶次。

第一百二十四条 药品生产企业、药品经营企业、医疗机构拒不配合召回的,其行为属于基础裁量 B 档。

违反《药品管理法》第八十二条第一款的规定,根据《药品管理法》第一百三十五条的规定,处十万元以上五十万元以下的罚款。

按照减轻、从轻、一般、从重四个不同处罚裁量情节,划分为

“0—10 万罚款”“10 万(含)—22 万罚款”“22 万(含)—38 万(含)罚款”“38 万—50 万(含)罚款”四个基础裁量阶次。

第一百二十五条 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《药品管理法》规定聘用人员的,其行为属于基础裁量 A 档。

违反《药品管理法》第一百四十条的规定,根据《药品管理法》第一百四十条的规定,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。

按照减轻、从轻、一般、从重四个不同处罚裁量情节,划分为“0—5 万罚款”“5 万(含)—9.5 万罚款”“9.5 万(含)—15.5 万(含)罚款”“15.5 万—20 万(含)罚款”四个基础裁量阶次。

第一百二十六条 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在药品购销中给予、收受回扣或者其他不正当利益的,其行为属于基础裁量 A 档。

违反《药品管理法》第八十八条第一款的规定,根据《药品管理法》第一百四十一条第一款的规定,由市场监督管理部门没收违法所得,并处三十万元以上三百万元以下的罚款;情节严重的,吊销药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业营业执照,并由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、药品经营许可证。

按照减轻、从轻、一般、从重四个不同处罚裁量情节,划分为“0—30 万罚款”“30 万(含)—111 万罚款”“111 万(含)—219 万

(含)罚款”“219 万—300 万(含)罚款”四个基础裁量阶次。

第一百二十七条 药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业或者代理人给予使用其药品的医疗机构的负责人、药品采购人员、医师、药师等有关人员财物或者其他不正当利益的,其行为属于基础裁量 A 档。

违反《药品管理法》第八十八条第二款的规定,根据《药品管理法》第一百四十一条第一款的规定,由市场监督管理部门没收违法所得,并处三十万元以上三百万元以下的罚款;情节严重的,吊销药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业营业执照,并由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、药品经营许可证。

按照减轻、从轻、一般、从重四个不同处罚裁量情节,划分为“0—30 万罚款”“30 万(含)—111 万罚款”“111 万(含)—219 万(含)罚款”“219 万—300 万(含)罚款”四个基础裁量阶次。

第一百二十八条 药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业在药品研制、生产、经营中向国家工作人员行贿的,其行为属于基础裁量 A 档。

违反《药品管理法》第一百四十一条第二款的规定,根据《药品管理法》第一百四十一条第二款的规定,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终身禁止从事药品生产经营活动。

第一百二十九条 药品上市许可持有人、药品生产企业、药品

经营企业的负责人、采购人员等有关人员在药品购销中收受其他药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业或者代理人给予的财物或者其他不正当利益的，其行为属于基础裁量 A 档。

违反《药品管理法》第一百四十二条第一款的规定，依据《药品管理法》第一百四十二条第一款的规定，没收违法所得，依法给予处罚；情节严重的，五年内禁止从事药品生产经营活动。

第一百三十条 委托生产疫苗未经批准的，其行为属于基础裁量 A 档。

违反《疫苗管理法》第二十二条第四款的规定，根据《疫苗管理法》第八十一条第（四）项的规定，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。

按照减轻、从轻、一般、从重四个不同处罚裁量情节，划分为“货值金额 0—15 倍（不含）罚款”“货值金额 15 倍—25.5 倍（不含）罚款”“货值金额 25.5 倍—39.5 倍（含）罚款”“货值金额 39.5

倍—50倍(含)罚款”四个基础裁量阶次;情节严重的,按从轻、一般、从重三个不同处罚裁量情节,划分为从轻“人员:所获收入百分之五十(含)以上3.4倍以下的罚款;10年以上20年以下禁止从业”、一般“人员:所获收入3.4倍(含)以上7.2倍(含)以下的罚款;20年(含)以上30年(含)以下禁止从业”、从重“人员:所获收入7.2倍以上10倍(含)以下的罚款;30年(不含)以上至终身禁止从业”三个基础裁量阶次。

第一百三十一条 疫苗生产工艺、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的,其行为属于基础裁量A档。

违反《疫苗管理法》第五十八条第二款的规定,根据《疫苗管理法》第八十一条第(五)项的规定,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。

按照减轻、从轻、一般、从重四个不同处罚裁量情节,划分为

“货值金额 0—15 倍(不含)罚款”“货值金额 15 倍—25.5 倍(不含)罚款”“货值金额 25.5 倍—39.5 倍(含)罚款”“货值金额 39.5 倍—50 倍(含)罚款”四个基础裁量阶次;情节严重的,按从轻、一般、从重三个不同处罚裁量情节,划分为从轻“人员:所获收入百分之五十(含)以上 3.4 倍以下的罚款;10 年以上 20 年以下禁止从业”、一般“人员:所获收入 3.4 倍(含)以上 7.2 倍(含)以下的罚款;20 年(含)以上 30 年(含)以下禁止从业”、从重“人员:所获收入 7.2 倍以上 10 倍(含)以下的罚款;30 年(不含)以上至终身禁止从业”三个基础裁量阶次。

第一百三十二条 更新疫苗说明书、标签按照规定应当经核准而未经核准的,其行为属于基础裁量 A 档。

违反《疫苗管理法》第五十九条第一款的规定,根据《疫苗管理法》第八十一条第(六)项的规定,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。

按照减轻、从轻、一般、从重四个不同处罚裁量情节,划分为“货值金额 0—15 倍(不含)罚款”“货值金额 15 倍—25.5 倍(不含)罚款”“货值金额 25.5 倍—39.5 倍(含)罚款”“货值金额 39.5 倍—50 倍(含)罚款”四个基础裁量阶次;情节严重的,按从轻、一般、从重三个不同处罚裁量情节,划分为从轻“人员:所获收入百分之五十(含)以上 3.4 倍以下的罚款;10 年以上 20 年以下禁止从业”、一般“人员:所获收入 3.4 倍(含)以上 7.2 倍(含)以下的罚款;20 年(含)以上 30 年(含)以下禁止从业”、从重“人员:所获收入 7.2 倍以上 10 倍(含)以下的罚款;30 年(不含)以上至终身禁止从业”三个基础裁量阶次。

第一百三十三条 疫苗上市许可持有人未按照规定建立疫苗电子追溯系统的,其行为属于基础裁量 C 档。

违反《疫苗管理法》第十条第三款的规定,依据《疫苗管理法》第八十三条第(一)项的规定,责令改正,给予警告。

第一百三十四条 疫苗上市许可持有人未按照规定建立疫苗电子追溯系统,拒不改正的,其行为属于基础裁量 B 档。

违反《疫苗管理法》第十条第三款的规定,根据《疫苗管理法》第八十三条第(一)项的规定,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。

按照减轻、从轻、一般、从重四个不同处罚裁量情节,划分为“0—20 万元罚款”“20(含)—29 万元罚款”“29(含)—41 万元(含)

罚款”“41—50 万元(含)罚款”四个基础裁量阶次;情节严重的,按从轻、一般、从重三个不同处罚裁量情节,划分为从轻“50 万元(不含)—95 万元罚款”、一般“95 万元(含)—155 万元(含)罚款”、从重“155 万元—200 万元(含)罚款”三个基础裁量阶次。

第一百三十五条 疫苗上市许可持有人法定代表人、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、考核的,其行为属于基础裁量 C 档。

违反《疫苗管理法》第二十三条的规定,根据《疫苗管理法》第八十三条第(二)项的规定,责令改正,给予警告。

第一百三十六条 疫苗上市许可持有人法定代表人、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,拒不改正的,其行为属于基础裁量 B 档。

违反《疫苗管理法》第二十三条的规定,根据《疫苗管理法》第八十三条第(二)项的规定,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。

按照减轻、从轻、一般、从重四个不同处罚裁量情节,划分为“0—20 万元罚款”“20(含)—29 万元罚款”“29(含)—41 万元(含)罚款”“41—50 万元(含)罚款”四个基础裁量阶次;情节严重的,按从轻、一般、从重三个不同处罚裁量情节,划分为从轻“50 万元(不

含)——95 万元罚款”、一般“95 万元(含)——155 万元(含)罚款”、从重“155 万元——200 万元(含)罚款”三个基础裁量阶次。

第一百三十七条 疫苗上市许可持有人未按照规定报告或者备案的,其行为属于基础裁量 C 档。

违反《疫苗管理法》第二十三条、第三十条、第三十一条、第五十四条第二款、第五十八条、第五十九条第一款、第六十条、第六十五条第三款、第七十三条、第七十八条第三款的规定,根据《疫苗管理法》第八十三条第(三)项的规定,责令改正,给予警告。

第一百三十八条 疫苗上市许可持有人未按照规定报告或者备案,拒不改正的,其行为属于基础裁量 B 档。

违反《疫苗管理法》第二十三条、第三十条、第三十一条、第五十四条第二款、第五十八条、第五十九条第一款、第六十条、第六十五条第三款、第七十三条、第七十八条第三款的规定,根据《疫苗管理法》第八十三条第(三)项的规定,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。

按照减轻、从轻、一般、从重四个不同处罚裁量情节,划分为“0—20 万元罚款”“20(含)—29 万元罚款”“29(含)—41 万元(含)罚款”“41—50 万元(含)罚款”四个基础裁量阶次;情节严重的,按从轻、一般、从重三个不同处罚裁量情节,划分为从轻“50 万元(不含)——95 万元罚款”、一般“95 万元(含)——155 万元(含)罚款”、从重“155 万元——200 万元(含)罚款”三个基础裁量阶次。

第一百三十九条 疫苗上市许可持有人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的,其行为属于基础裁量 C 档。

违反《疫苗管理法》第五十四条第二款、第五十七条的规定,根据《疫苗管理法》第八十三条第(四)项的规定,责令改正,给予警告。

第一百四十条 疫苗上市许可持有人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,拒不改正的,其行为属于基础裁量 B 档。

违反《疫苗管理法》第五十四条第二款、第五十七条的规定,根据《疫苗管理法》第八十三条第(四)项的规定,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。

按照减轻、从轻、一般、从重四个不同处罚裁量情节,划分为“0—20 万元罚款”“20(含)—29 万元罚款”“29(含)—41 万元(含)罚款”“41—50 万元(含)罚款”四个基础裁量阶次;情节严重的,按从轻、一般、从重三个不同处罚裁量情节,划分为从轻“50 万元(不含)—95 万元罚款”、一般“95 万元(含)—155 万元(含)罚款”、从重“155 万元—200 万元(含)罚款”三个基础裁量阶次。

第一百四十一条 疫苗上市许可持有人未按照规定投保疫苗责任强制保险的,其行为属于基础裁量 C 档。

违反《疫苗管理法》第六十八条的规定,根据《疫苗管理法》第

八十三条第(五)项的规定,责令改正,给予警告。

第一百四十二条 疫苗上市许可持有人未按照规定投保疫苗责任强制保险,拒不改正的,其行为属于基础裁量 B 档。

违反《疫苗管理法》第六十八条的规定,根据《疫苗管理法》八十三条第(五)项的规定,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。

按照减轻、从轻、一般、从重四个不同处罚裁量情节,划分为“0—20 万元罚款”“20(含)—29 万元罚款”“29(含)—41 万元(含)罚款”“41—50 万元(含)罚款”四个基础裁量阶次;情节严重的,按从轻、一般、从重三个不同处罚裁量情节,划分为从轻“50 万元(不含)—95 万元罚款”、一般“95 万元(含)—155 万元(含)罚款”、从重“155 万元—200 万元(含)罚款”三个基础裁量阶次。

第一百四十三条 疫苗上市许可持有人未按照规定建立信息公开制度的,其行为属于基础裁量 C 档。

违反《疫苗管理法》第七十四条的规定,根据《疫苗管理法》八十三条第(六)项的规定,责令改正,给予警告。

第一百四十四条 疫苗上市许可持有人未按照规定建立信息公开制度,拒不改正的,其行为属于基础裁量 B 档。

违反《疫苗管理法》第七十四条的规定,根据《疫苗管理法》八十三条第(六)项的规定,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。

按照减轻、从轻、一般、从重四个不同处罚裁量情节,划分为“0—20 万元罚款”“20(含)—29 万元罚款”“29(含)—41 万元(含)罚款”“41—50 万元(含)罚款”四个基础裁量阶次;情节严重的,按从轻、一般、从重三个不同处罚裁量情节,划分为从轻“50 万元(不含)—95 万元罚款”、一般“95 万元(含)—155 万元(含)罚款”、从重“155 万元—200 万元(含)罚款”三个基础裁量阶次。

第一百四十五条 疾病预防控制机构、接种单位、疫苗上市许可持有人、疫苗配送单位有《疫苗管理法》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,其行为属于基础裁量 C 档。

违反《疫苗管理法》第三十七条的规定,根据《疫苗管理法》第八十六条的规定,责令改正,给予警告,没收违法所得。

第一百四十六条 疾病预防控制机构、接种单位、疫苗上市许可持有人、疫苗配送单位有《疫苗管理法》第八十五条规定以外的违反疫苗储存、运输管理规范行为,拒不改正的,其行为属于基础裁量 B 档。

违反《疫苗管理法》第三十七条的规定,根据《疫苗管理法》第八十六条的规定,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。疾病预防控制机构、接种单位有前款规定违法行

为的,县级以上人民政府卫生健康主管部门可以对主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法给予警告直至撤职处分,责令负有责任的医疗卫生人员暂停六个月以上一年以下执业活动;造成严重后果的,对主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法给予开除处分,由原发证部门吊销负有责任的医疗卫生人员的执业证书。

按照减轻、从轻、一般、从重四个不同处罚裁量情节,划分为“0—10 万元罚款”“10(含)—16 万元罚款”“16(含)—24 万元(含)罚款”“24—30 万元(含)罚款”四个基础裁量阶次;情节严重的,按从轻、一般、从重三个不同处罚裁量情节,划分为从轻“货值金额 3 倍(含)—5.1 倍罚款”、一般“货值金额 5.1 倍(含)—7.9(含)倍罚款”、从重“货值金额 7.9 倍—10(含)倍罚款”三个基础裁量阶次。

第一百四十七条 血液制品生产单位按照假药予以处罚的,其行为属于基础裁量 A 档。

违反《药品管理法》第九十八条第一款、第二款、《血液制品管理条例》第三十八条的规定,根据《药品管理法》第一百一十六条、第一百一十八条、《血液制品管理条例》第三十八条的规定,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。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。

按照减轻、从轻、一般、从重四个不同处罚裁量情节,划分为“货值金额 0—15 倍(不含)罚款”“货值金额 15 倍—19.5 倍(不含)罚款”“货值金额 19.5 倍—25.5 倍(含)罚款”“货值金额 25.5 倍—30 倍(含)罚款”四个基础裁量阶次;情节严重的对人员处罚划分为从轻“人员:所获收入百分之三十(含)以上 1.3 倍以下的罚款,终身禁止从事药品生产经营活动”、一般“人员:所获收入 1.3 倍(含)以上 2.2 倍(含)以下的罚款,终身禁止从事药品生产经营活动”、从重“人员:所获收入 2.2 倍以上 3 倍(含)以下的罚款,终身禁止从事药品生产经营活动”三个基础裁量阶次。

第一百四十八条 血液制品生产单位按照劣药予以处罚的,其行为属于基础裁量 A 档。

违反《药品管理法》第九十八条第一款、第三款、《血液制品管理条例》第三十八条的规定,根据《药品管理法》第一百一十七条第一款、第一百一十八条、《血液制品管理条例》第三十八条的规定,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。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。

按照减轻、从轻、一般、从重四个不同处罚裁量情节，划分为“货值金额 0—10 倍（不含）罚款”“货值金额 10—13 倍（不含）罚款”“货值金额 13—17 倍（不含）罚款”“货值金额 17—20（不含）倍罚款”四个基础裁量阶次；情节严重的对人员处罚划分为从轻“人员：所获收入百分之三十（含）以上 1.3 倍以下的罚款，终身禁止从事药品生产经营活动”、一般“人员：所获收入 1.3 倍（含）以上 2.2 倍（含）以下的罚款，终身禁止从事药品生产经营活动”、从重“人员：所获收入 2.2 倍以上 3 倍（含）以下的罚款，终身禁止从事药品生产经营活动”三个基础裁量阶次。

第一百四十九条 血液制品生产单位违反《血液制品管理条例》规定，擅自向其他单位出让、出租、出借以及与他人共用《药品

生产企业许可证》、产品批准文号或者供应原料血浆的,其行为属于基础裁量 A 档。

违反《血液制品管理条例》第二十三条的规定,依据《血液制品管理条例》第三十九条的规定,没收违法所得,并处违法所得 5 倍以上 10 倍以下的罚款,没有违法所得的,并处 5 万元以上 10 万元以下的罚款。

按照减轻、从轻、一般、从重四个不同处罚裁量情节,有违法所得的,划分为“违法所得 0—5 倍(不含)罚款;0—5 万(不含)罚款”“违法所得 5 倍—6.5 倍(不含)罚款;5 万—6.5 万(不含)罚款”“违法所得 6.5 倍—8.5 倍(含)罚款;6.5 万—8.5 万(含)罚款”“违法所得 8.5 倍—10 倍(含)罚款;8.5 万—10 万(含)罚款”四个基础裁量阶次。

第一百五十条 血液制品生产经营单位生产、包装、储存、运输、经营血液制品不符合国家规定的卫生标准 and 要求的,其行为属于基础裁量 A 档。

违反《血液制品管理条例》第二十九条的规定,依据《血液制品管理条例》第四十条的规定,责令改正,可以处 1 万元以下的罚款。

按照从轻、一般、从重等三个不同处罚裁量情节,有违法所得的,划分为“0—0.3 万元罚款”“0.3 万元(含)—0.7 万元(含)罚款”“0.7 万元—1 万元罚款”三个基础裁量阶次。

第一百五十一条 擅自进出口血液制品或者出口原料血浆的,其行为属于基础裁量 A 档。

违反《血液制品管理条例》第十九条的规定,依据《血液制品管理条例》第四十二条的规定,没收所进出口的血液制品或者所出口的原料血浆和违法所得,并处所进出口的血液制品或者所出口的原料血浆总值3倍以上5倍以下的罚款。

按照减轻、从轻、一般、从重四个不同处罚裁量情节,有违法所得的,划分为“货值金额0—3倍(不含)罚款”“货值金额3—3.6倍(不含)罚款”“货值金额3.6—4.4倍(含)罚款”“货值金额4.4—5倍(含)罚款”四个基础裁量阶次。

第四章 药品经营违法行为裁量档次

第一百五十二条 未取得《药品经营许可证》经营药品的,其行为属于基础裁量A档。

违反《药品管理法》第五十一条第一款的规定,根据《药品管理法》第一百一十五条的规定,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。上述违法行为的裁量幅度为“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”。

按照减轻、从轻、一般、从重四个不同处罚裁量情节,划分为“货值金额0—15倍(不含)罚款”“货值金额15倍—19.5倍(不含)罚款”“货值金额19.5倍—25.5倍(含)罚款”“货值金额25.5

倍—30 倍(含)罚款”四个基础裁量阶次。

第一百五十三条 擅自在城乡集市贸易市场设点销售药品或在城乡集市贸易市场设点销售的药品超出批准经营的药品范围的,其行为属于基础裁量 A 档。

违反《药品管理法实施条例》第六十条的规定,根据《药品管理法实施条例》第六十条、《药品管理法》第一百一十五条的规定,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。上述违法行为的裁量幅度为“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”。

按照减轻、从轻、一般、从重四个不同处罚裁量情节,划分为“货值金额 0—15 倍(不含)罚款”“货值金额 15 倍—19.5 倍(不含)罚款”“货值金额 19.5 倍—25.5 倍(含)罚款”“货值金额 25.5 倍—30 倍(含)罚款”四个基础裁量阶次。

第一百五十四条 药品经营企业擅自变更药品经营许可事项的,其行为属于基础裁量 C 档。

违反《药品管理法实施条例》第十六条的规定,依据《药品管理法实施条例》第六十九条的规定,由原发证部门给予警告,责令限期补办变更登记手续。本条不再划分处罚裁量情节。

第一百五十五条 药品经营企业擅自变更药品经营许可事

项,仍从事经营活动的,其行为属于基础裁量 A 档。

违反《药品管理法实施条例》第十六条的规定,根据《药品管理法实施条例》第六十九条、《药品管理法》第一百一十五条的规定,逾期不补办的,宣布其《药品经营许可证》无效;仍从事经营活动的,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。上述违法行为的裁量幅度为“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”。

按照减轻、从轻、一般、从重四个不同处罚裁量情节,划分为“货值金额 0—15 倍(不含)罚款”“货值金额 15 倍—19.5 倍(不含)罚款”“货值金额 19.5 倍—25.5 倍(含)罚款”“货值金额 25.5 倍—30 倍(含)罚款”四个基础裁量阶次。

第一百五十六条 销售、使用未获得《生物制品批签发合格证》的生物制品的,其行为属于基础裁量 A 档。

违反《生物制品批签发管理办法》第二条、《药品管理法》第九十八条第一款、第二款的规定,根据《生物制品批签发管理办法》第四十四条、《药品管理法》第一百一十六条、第一百一十八条的规定,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。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。

上述违法行为的裁量幅度为“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;情节严重的,并处所获收入百分之三十以上三倍以下的罚款”。

按照减轻、从轻、一般、从重四个不同处罚裁量情节,划分为“货值金额 0—15 倍(不含)罚款”“货值金额 15 倍—19.5 倍(不含)罚款”“货值金额 19.5 倍—25.5 倍(含)罚款”“货值金额 25.5 倍—30 倍(含)罚款”四个基础裁量阶次;情节严重的,按从轻、一般、从重三个不同处罚裁量情节,划分为从轻“人员:所获收入百分之三十(含)以上 1.3 倍以下的罚款,终身禁止从事药品生产经营活动、一般“人员:所获收入 1.3 倍(含)以上 2.2 倍(含)以下的罚款,终身禁止从事药品生产经营活动”、从重“人员:所获收入 2.2 倍以上 3 倍(含)以下的罚款,终身禁止从事药品生产经营活动”三个基础裁量阶次。

第一百五十七条 药品经营企业未遵守药品经营质量管理规范的,其行为属于基础裁量 C 档。

违反《药品管理法》第五十三条第一款、第三款的规定,根据《药品管理法》第一百二十六条的规定,给予警告,责令限期改正。上述违法行为的裁量不再划分基础裁量阶次。

第一百五十八条 药品经营企业未遵守药品经营质量管理规范,逾期不改正的,其行为属于基础裁量 B 档。

违反《药品管理法》第五十三条第一款、第三款的规定,根据《药品管理法》第一百二十六条的规定,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。

上述违法行为的裁量幅度为“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;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,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”。

按照减轻、从轻、一般、从重四个不同处罚裁量情节,划分为“0—10 万罚款”“10 万(含)—22 万罚款”“22 万(含)—38 万(含)罚款”“38 万—50 万(含)罚款”四个基础裁量阶次。情节严重的,按从轻、一般、从重三个不同处罚裁量情节,划分为从轻“单位:50 万元(不含)—95 万元罚款;人员:所获收入百分之十(含)以上百分之二十二以下的罚款;10 年以上 20 年以下禁止从业”、一般“单位:95 万元(含)—155 万元(含)罚款;人员:所获收入百分之二十二(含)以上百分之三十八(含)以下的罚款;20 年(含)以上 30 年(含)以下禁止从业”、从重“单位:155 万元—200 万元(含)罚款;人员:所获收入百分之三十八以上百分之五十(含)以下的罚款;30 年(不含)以上至终身禁止从业”三个基础裁量阶次。

第一百五十九条 药品经营企业购销药品未按照规定进行记录的,其行为属于基础裁量 C 档。

违反《药品管理法》第五十七条的规定,根据《药品管理法》第一百三十条的规定,责令改正,给予警告;情节严重的,吊销药品经营许可证。上述违法行为的裁量不再划分基础裁量阶次。

第一百六十条 药品经营企业零售药品未正确说明用法、用量等事项的;未按照规定调配处方;销售中药材不标明产地的,其行为属于基础裁量 C 档。

违反《药品管理法》第五十八条的规定,根据《药品管理法》第一百三十条的规定,责令改正,给予警告;情节严重的,吊销药品经营许可证。上述违法行为的裁量不再划分基础裁量阶次。

第一百六十一条 药品批发企业擅自经营蛋白同化制剂、肽类激素,或者未按照规定渠道供应蛋白同化制剂、肽类激素的,其行为属于基础裁量 A 档。

违反《反兴奋剂条例》第九条第一款、第十四条第二款、第四款的规定,依据《反兴奋剂条例》第三十八条第(二)项的规定,没收非法经营的蛋白同化制剂、肽类激素和违法所得,并处违法经营药品货值金额 2 倍以上 5 倍以下的罚款;情节严重的,吊销《药品经营许可证》。上述违法行为的裁量幅度为“并处违法经营药品货值金额 2 倍以上 5 倍以下的罚款”。

按照减轻、从轻、一般、从重四个不同处罚裁量情节,划分为“货值金额 0—2 倍(不含)罚款”“货值金额 2 倍(含)—2.9 倍罚款”“货值金额 2.9 倍(含)—4.1 倍(含)罚款”“货值金额 4.1 倍—5 倍(含)罚款”四个基础裁量阶次。

第一百六十二条 药品零售企业擅自经营蛋白同化制剂、肽类激素的,其行为属于基础裁量 A 档。

违反《反兴奋剂条例》第十条的规定,根据《反兴奋剂条例》第三十八条第(三)项的规定,没收非法经营的蛋白同化制剂、肽类激素和违法所得,并处违法经营药品货值金额 2 倍以上 5 倍以下的罚款;情节严重的,吊销《药品经营许可证》。上述违法行为的裁量幅度为“并处违法经营药品货值金额 2 倍以上 5 倍以下的罚款”。

按照减轻、从轻、一般、从重四个不同处罚裁量情节,划分为“货值金额 0—2 倍(不含)罚款”“货值金额 2 倍(含)—2.9 倍罚

款”“货值金额 2.9 倍(含)—4.1 倍(含)罚款”“货值金额 4.1 倍—5 倍(含)罚款”四个基础裁量阶次。

第一百六十三条 药品经营企业未对其购销人员进行药品相关知识培训并建立培训档案的,其行为属于基础裁量 C 档。

违反《药品流通监督管理办法》第六条的规定,依据《药品流通监督管理办法》第三十条第(一)项的规定,责令限期改正,给予警告。上述违法行为不再划分基础裁量阶次。

第一百六十四条 药品经营企业未对其购销人员进行药品相关知识培训并建立培训档案,逾期不改正的,其行为属于基础裁量 B 档。

违反《药品流通监督管理办法》第六条的规定,依据《药品流通监督管理办法》第三十条第(一)项的规定,逾期不改正的,处以五千元以上二万元以下的罚款。上述违法行为的裁量幅度为“处以五千元以上二万元以下的罚款”。

按照减轻、从轻、一般、从重四个不同处罚裁量情节,划分为“0—5000 元罚款”“5000 元(含)—1 万元罚款”“1 万元(含)—1.6 万元(含)罚款”“1.6 万元—2 万元(含)罚款”四个基础裁量阶次。

第一百六十五条 药品批发企业销售药品时未开具销售凭证的,其行为属于基础裁量 C 档。

违反《药品流通监督管理办法》第十一条第一款的规定,依据《药品流通监督管理办法》第三十条第(二)项的规定,责令限期改正,给予警告;上述违法行为的裁量不再划分基础裁量阶次。

第一百六十六条 药品批发企业销售药品时未开具销售凭证的,逾期不改正的,其行为属于基础裁量 B 档。

违反《药品流通监督管理办法》第十一条第一款的规定,依据《药品流通监督管理办法》第三十条第(二)项的规定,逾期不改正的,处以 5000 元以上 2 万元以下的罚款。上述违法行为的裁量幅度为“处以 5000 元以上 2 万元以下罚款”。

按照减轻、从轻、一般、从重四个不同处罚裁量情节,划分为“0—5000 元罚款”“5000 元(含)—1 万元罚款”“1 万元(含)—1.6 万元(含)罚款”“1.6 万元—2 万元(含)罚款”四个基础裁量阶次。

第一百六十七条 药品经营企业未按照规定留存有关资料、销售凭证的,其行为属于基础裁量 C 档。

违反《药品流通监督管理办法》第十二条的规定,依据《药品流通监督管理办法》第三十条第(三)项的规定,责令限期改正,给予警告;上述违法行为的裁量不再划分基础裁量阶次。

第一百六十八条 药品经营企业未按照规定留存有关资料、销售凭证的,逾期不改正的,其行为属于基础裁量 B 档。

违反《药品流通监督管理办法》第十二条的规定,依据《药品流通监督管理办法》第三十条第(三)项的规定,逾期不改正的,处以 5000 元以上 2 万元以下的罚款。上述违法行为的裁量幅度为“处以 5000 元以上 2 万元以下的罚款”。

按照减轻、从轻、一般、从重四个不同处罚裁量情节,划分为“0—5000 元罚款”“5000 元(含)—1 万元罚款”“1 万元(含)—1.6 万

元(含)罚款”“1.6 万元—2 万元(含)罚款”四个基础裁量阶次。

第一百六十九条 药品经营企业未对药品销售人员销售行为作出具体规定的,其行为属于基础裁量 C 档。

违反《药品流通监督管理办法》第七条的规定,依据《药品流通监督管理办法》第三十一条的规定,给予警告,责令限期改正。上述违法行为的裁量不再划分基础裁量阶次。

第一百七十条 在经药品监督管理部门核准的地址以外的场所现货销售药品的,其行为属于基础裁量 A 档。

违反《药品流通监督管理办法》第八条的规定,根据《药品流通监督管理办法》第三十二条第(一)项、《药品管理法》第一百一十五条的规定,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。上述违法行为的裁量幅度为“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”。

按照减轻、从轻、一般、从重四个不同处罚裁量情节,划分为“货值金额 0—15 倍(不含)罚款”“货值金额 15 倍—19.5 倍(不含)罚款”“货值金额 19.5 倍—25.5 倍(含)罚款”“货值金额 25.5 倍—30 倍(含)罚款”四个基础裁量阶次。

第一百七十一条 药品经营企业以展示会、博览会、交易会、订货会、产品宣传会等方式现货销售药品的,其行为属于基础裁量

A 档。

违反《药品流通监督管理办法》第十五条的规定,根据《药品流通监督管理办法》第三十二条第(三)项、《药品管理法》第一百一十五条的规定,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。上述违法行为的裁量幅度为“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”。

按照减轻、从轻、一般、从重四个不同处罚裁量情节,划分为“货值金额 0—15 倍(不含)罚款”“货值金额 15 倍—19.5 倍(不含)罚款”“货值金额 19.5 倍—25.5 倍(含)罚款”“货值金额 25.5 倍—30 倍(含)罚款”四个基础裁量阶次。

第一百七十二条 药品经营企业擅自改变经营方式的,其行为属于基础裁量 A 档。

违反《药品流通监督管理办法》第十七条第一款的规定,根据《药品流通监督管理办法》第三十二条第(四)项、《药品管理法》第一百一十五条的规定,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。上述违法行为的裁量幅度为“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”。

按照减轻、从轻、一般、从重四个不同处罚裁量情节，划分为“货值金额 0—15 倍(不含)罚款”“货值金额 15 倍—19.5 倍(不含)罚款”“货值金额 19.5 倍—25.5 倍(含)罚款”“货值金额 25.5 倍—30 倍(含)罚款”四个基础裁量阶次。

第一百七十三条 药品经营企业超范围经营药品的，其行为属于基础裁量 A 档。

违反《药品流通监督管理办法》第十七条第二款的规定，根据《药品流通监督管理办法》第三十二条第(四)项、《药品管理法》第一百一十五条的规定，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。上述违法行为的裁量幅度为“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”。

按照减轻、从轻、一般、从重四个不同处罚裁量情节，划分为“货值金额 0—15 倍(不含)罚款”“货值金额 15 倍—19.5 倍(不含)罚款”“货值金额 19.5 倍—25.5 倍(含)罚款”“货值金额 25.5 倍—30 倍(含)罚款”四个基础裁量阶次。

第一百七十四条 药品零售企业未开具标明规定内容的销售凭证的，其行为属于基础裁量 C 档。

违反《药品流通监督管理办法》第十一条第二款的规定，依据

《药品流通监督管理办法》第三十四条的规定,责令改正,给予警告;上述违法行为的裁量不再划分基础裁量阶次。

第一百七十五条 药品零售企业未开具标明规定内容的销售凭证的,逾期不改正的,其行为属于基础裁量 B 档。

违反《药品流通监督管理办法》第十一条第二款的规定,依据《药品流通监督管理办法》第三十四条的规定,逾期不改正的,处以 500 元以下的罚款。上述违法行为的裁量幅度为“处以 500 元以下的罚款”。

按照从轻、一般、从重等三个不同处罚裁量情节,划分为“0—150 元罚款”“150 元(含)—350 元(含)罚款”“350 元—500 元(含)罚款”三个基础裁量阶次。

第一百七十六条 药品经营企业知道或者应当知道他人从事无证生产、经营药品行为而为其提供药品的,其行为属于基础裁量 B 档。

违反《药品流通监督管理办法》第十三条的规定,依据《药品流通监督管理办法》第三十五条的规定,给予警告,责令改正,并处 1 万元以下的罚款,情节严重的,处 1 万元以上 3 万元以下的罚款。上述违法行为的裁量幅度为“处 1 万元以下的罚款,情节严重的,处 1 万元以上 3 万元以下的罚款”。

按照从轻、一般、从重等三个不同处罚裁量情节,划分为“0—3000 元罚款”“3000 元(含)—7000 元(含)罚款”“7000 元—1 万元(含)罚款”三个基础裁量阶次;情节严重的,按照减轻、从轻、一般、

从重四个不同处罚裁量情节,划分为“0—1 万元罚款”“1 万元(含)—1.6 万元罚款”“1.6 万元(含)—2.4 万元(含)罚款”“2.4 万元—3 万元(含)罚款”四个基础裁量阶次。

第一百七十七条 药品经营企业为他人以本企业的名义经营药品提供场所,资质证明文件,票据等便利条件的,其行为属于基础裁量 A 档。

违反《药品流通监督管理办法》第十四条的规定,依据《药品流通监督管理办法》第三十六条、《药品管理法》第一百二十二条的规定,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。

上述违法行为的裁量幅度为“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,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”。

按照减轻、从轻、一般、从重四个不同处罚裁量情节,有违法所得的,划分为“违法所得 0—1 倍(不含)罚款”“违法所得 1 倍(含)—2.2 倍罚款”“违法所得 2.2 倍(含)—3.8(含)倍罚款”“违

法所得 3.8 倍(不含)—5 倍(含)罚款”四个基础裁量阶次;情节严重的,按从轻、一般、从重三个不同处罚裁量情节,划分为从轻“单位:违法所得 5 倍(不含)—8 倍罚款;人员:2 万元以上 7.4 万元(不含)以下的罚款;十年内禁止从事药品生产经营活动”、一般“单位:违法所得 8 倍(含)—12 倍(含)罚款;人员:7.4 万元以上 14.6 万元(含)以下的罚款;十年内禁止从事药品生产经营活动”、从重“单位:违法所得 12 倍—15 倍(含)罚款;人员:14.6 万元以上 20 万元(含)以下的罚款;十年内禁止从事药品生产经营活动”三个基础裁量阶次。

第一百七十八条 药品经营企业购进或者销售医疗机构配制的制剂的,其行为属于基础裁量 A 档。

违反《药品流通监督管理办法》第十六条的规定,依据《药品流通监督管理办法》第三十七条、《药品管理法》第一百二十九条的规定,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。

上述违法行为的裁量幅度为“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”。

按照减轻、从轻、一般、从重四个不同处罚裁量情节,划分为

“货值金额 0—2 倍(不含)罚款”“货值金额 2 倍—4.4 倍(不含)罚款”“货值金额 4.4 倍—7.6 倍(含)罚款”“货值金额 7.6—10 倍(含)罚款”四个基础裁量阶次;情节严重的,按从轻、一般、从重三个不同处罚裁量情节,划分为从轻“10 倍(不含)—16 倍罚款”、一般“16 倍(含)—24 倍(含)罚款”、从重“24 倍—30 倍(含)罚款”三个基础裁量阶次。

第一百七十九条 药品零售企业未按药品分类管理规定的要求凭处方销售处方药的,其行为属于基础裁量 C 档。

违反《药品流通监督管理办法》第十八条第一款的规定,依据《药品流通监督管理办法》第三十八条第一款的规定,责令限期改正,给予警告;上述违法行为的裁量不再划分基础裁量阶次。

第一百八十条 药品零售企业未按药品分类管理规定的要求凭处方销售处方药的,逾期不改正或者情节严重的,其行为属于基础裁量 B 档。

违反《药品流通监督管理办法》第十八条第一款的规定,依据《药品流通监督管理办法》第三十八条第一款的规定,逾期不改正或者情节严重的,处以 1000 元以下的罚款。上述违法行为的裁量幅度为“处以 1000 元以下的罚款”。

按照从轻、一般、从重等三个不同处罚裁量情节,划分为“0—300 元罚款”“300 元(含)—700 元(含)罚款”“700 元—1000 元(含)罚款”三个基础裁量阶次。

第一百八十一条 药品零售企业在执业药师或者其他依法经

过资格认定的药学技术人员不在岗时销售处方药或者甲类非处方药的,其行为属于基础裁量 C 档。

违反《药品流通监督管理办法》第十八条第二款的规定,依据《药品流通监督管理办法》第三十八条第二款的规定,责令限期改正,给予警告;上述违法行为的裁量不再划分基础裁量阶次。

第一百八十二条 药品零售企业在执业药师或者其他依法经过资格认定的药学技术人员不在岗时销售处方药或者甲类非处方药的,逾期不改正的,其行为属于基础裁量 B 档。

违反《药品流通监督管理办法》第十八条第二款的规定,依据《药品流通监督管理办法》第三十八条第二款的规定,逾期不改正的,处以 1000 元以下的罚款。上述违法行为的裁量幅度为“处以 1000 元以下的罚款”。

按照从轻、一般、从重等三个不同处罚裁量情节,划分为“0—300 元罚款”“300 元(含)—700 元(含)罚款”“700 元—1000 元(含)罚款”三个基础裁量阶次。

第一百八十三条 药品经营企业以搭售、买药品赠药品、买商品赠药品等方式向公众赠送处方药或者甲类非处方药的,其行为属于基础裁量 C 档。

违反《药品流通监督管理办法》第二十条的规定,依据《药品流通监督管理办法》第四十条的规定,限期改正,给予警告;上述违法行为的裁量不再划分基础裁量阶次。

第一百八十四条 药品经营企业以搭售、买药品赠药品、买商

品赠药品等方式向公众赠送处方药或者甲类非处方药的,逾期不改正或者情节严重的,其行为属于基础裁量 B 档。

违反《药品流通监督管理办法》第二十条的规定,依据《药品流通监督管理办法》第四十条的规定,逾期不改正或者情节严重的,处以赠送药品货值金额二倍以下的罚款,但是最高不超过三万元。上述违法行为的裁量幅度为“处以赠送药品货值金额二倍以下的罚款,但是最高不超过三万元”。

按照从轻、一般、从重等三个不同处罚裁量情节,划分为“赠送药品货值金额 0.6 倍以下的罚款,但是不超过 3 万元”“赠送药品货值金额 0.6 倍—1.4 倍(含)的罚款,但是不超过 3 万元”“赠送药品货值金额 1.4 倍—2 倍(含)的罚款,但是不超过 3 万元”三个基础裁量阶次。

第一百八十五条 药品经营企业采用邮售、互联网交易等方式直接向公众销售处方药的,其行为属于基础裁量 B 档。

违反《药品流通监督管理办法》第二十一条的规定,依据《药品流通监督管理办法》第四十二条的规定,责令改正,给予警告,并处销售药品货值金额二倍以下的罚款,但是最高不超过三万元。上述违法行为的裁量幅度为“并处赠送药品货值金额二倍以下的罚款,但是最高不超过三万元”。

按照从轻、一般、从重等三个不同处罚裁量情节,划分为“销售药品货值金额 0.6 倍以下的罚款,但是不超过 3 万元”“销售药品货值金额 0.6 倍—1.4 倍(含)的罚款,但是不超过 3 万元”“销售

药品货值金额 1.4 倍—2 倍(含)的罚款,但是不超过 3 万元”三个基础裁量阶次。

第一百八十六条 非法收购药品的,其行为属于基础裁量 A 档。

违反《药品流通监督管理办法》第二十二条的规定,根据《药品流通监督管理办法》第四十三条、《药品管理法》第一百一十五条的规定,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。

上述违法行为的裁量幅度为“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”。

按照减轻、从轻、一般、从重四个不同处罚裁量情节,划分为“货值金额 0—15 倍(不含)罚款”“货值金额 15 倍—19.5 倍(不含)罚款”“货值金额 19.5 倍—25.5 倍(含)罚款”“货值金额 25.5 倍—30 倍(含)罚款”四个基础裁量阶次。

第一百八十七条 药品经营企业未立即停止销售存在安全隐患药品的,其行为属于基础裁量 A 档。

违反《药品召回管理办法》第六条的规定,依据《药品召回管理办法》第三十六条的规定,责令停止销售和使用,并处 1000 元以上 5 万元以下罚款;造成严重后果的,由原发证部门吊销《药品经营

许可证》或者其他许可证。上述违法行为的裁量幅度为“并处1000元以上5万元以下罚款”。

按照减轻、从轻、一般、从重四个不同处罚裁量情节,划分为“0—1000元罚款”“1000元(含)—1.6万元罚款”“1.6万元(含)—3.6万元(含)罚款”“3.6万元—5万元(含)罚款”四个基础裁量阶次。

第一百八十八条 药品经营企业拒绝配合药品安全隐患的调查的,其行为属于基础裁量B档。

违反《药品召回管理办法》第三十七条的规定,依据《药品召回管理办法》第三十七条的规定,予以警告,责令改正,可以并处2万元以下罚款。上述违法行为的裁量幅度为“可以并处2万元以下罚款”。

按照从轻、一般、从重等三个不同处罚裁量情节,划分为“0—0.6万元罚款”“0.6万元(含)—1.4万元(含)罚款”“1.4万元—2万元(含)罚款”三个基础裁量阶次。

第一百八十九条 药品经营企业无专职或者兼职人员负责本单位药品不良反应监测工作的,其行为属于基础裁量C档。

违反《药品不良反应报告和监测管理办法》第十三条的规定,依据《药品不良反应报告和监测管理办法》第五十九条第(一)项的规定,给予警告,责令限期改正;上述违法行为的裁量不再划分基础裁量阶次。

第一百九十条 药品经营企业无专职或者兼职人员负责本单

位药品不良反应监测工作的,逾期不改的,其行为属于基础裁量 B 档。

违反《药品不良反应报告和监测管理办法》第十三条的规定,依据《药品不良反应报告和监测管理办法》第五十九条第(一)项的规定,逾期不改的,处 3 万元以下的罚款。上述违法行为的裁量幅度为“处 3 万元以下的罚款”。

按照从轻、一般、从重等三个不同处罚裁量情节,划分为“0—0.9 万元罚款”“0.9 万元(含)—2.1 万元(含)罚款”“2.1 万元—3 万元(含)罚款”三个基础裁量阶次。

第一百九十一条 药品经营企业未按照要求开展药品不良反应或者群体不良事件报告、调查、评价和处理的,其行为属于基础裁量 C 档。

违反《药品不良反应报告和监测管理办法》第十五条、第十九条、第二十条、第二十一条、第二十七条、三十条、四十六条的规定,依据《药品不良反应报告和监测管理办法》第五十九条第(二)项的规定,给予警告,责令限期改正;上述违法行为的裁量不再划分基础裁量阶次。

第一百九十二条 药品经营企业未按照要求开展药品不良反应或者群体不良事件报告、调查、评价和处理的,逾期不改的,其行为属于基础裁量 B 档。

违反《药品不良反应报告和监测管理办法》第十五条、第十九条、第二十条、第二十一条、第二十七条、三十条、四十六条的规定,

依据《药品不良反应报告和监测管理办法》第五十九条第(二)项的规定,逾期不改的,处3万元以下的罚款。上述违法行为的裁量幅度为“处3万元以下的罚款”。

按照从轻、一般、从重等三个不同处罚裁量情节,划分为“0—0.9万元罚款”“0.9万元(含)—2.1万元(含)罚款”“2.1万元—3万元(含)罚款”三个基础裁量阶次。

第一百九十三条 药品经营企业不配合严重药品不良反应或者群体不良事件相关调查工作的,其行为属于基础裁量C档。

违反《药品不良反应报告和监测管理办法》第十七条的规定,依据《药品不良反应报告和监测管理办法》第五十九条第(三)项的规定,给予警告,责令限期改正;上述违法行为的裁量不再划分基础裁量阶次。

第一百九十四条 药品经营企业不配合严重药品不良反应或者群体不良事件相关调查工作的,逾期不改的,其行为属于基础裁量B档。

违反《药品不良反应报告和监测管理办法》第十七条的规定,依据《药品不良反应报告和监测管理办法》第五十九条第(三)项的规定,逾期不改的,处3万元以下的罚款。上述违法行为的裁量幅度为“处3万元以下的罚款”。

按照从轻、一般、从重等三个不同处罚裁量情节,划分为“0—0.9万元罚款”“0.9万元(含)—2.1万元(含)罚款”“2.1万元—3万元(含)罚款”三个基础裁量阶次。

第一百九十五条 未取得《互联网药品信息服务资格证书》从事互联网药品信息服务的,其行为属于基础裁量 A 档。

违反《互联网药品信息服务管理办法》第五条的规定,依据《互联网药品信息服务管理办法》第二十二条的规定,给予警告,并责令其停止从事互联网药品信息服务;情节严重的,移送相关部门,依照有关法律、法规给予处罚。上述违法行为的裁量不再划分基础裁量阶次。

第一百九十六条 超出有效期使用《互联网药品信息服务资格证书》从事互联网药品信息服务的,其行为属于基础裁量 A 档。

违反《互联网药品信息服务管理办法》第十七条第一款的规定,依据《互联网药品信息服务管理办法》第二十二条的规定,给予警告,并责令其停止从事互联网药品信息服务;情节严重的,移送相关部门,依照有关法律、法规给予处罚。上述违法行为的裁量不再划分基础裁量阶次。

第一百九十七条 提供互联网药品信息服务的网站不在其网站主页的显著位置标注《互联网药品信息服务资格证书》的证书编号的,其行为属于基础裁量 C 档。

违反《互联网药品信息服务管理办法》第八条的规定,依据《互联网药品信息服务管理办法》第二十三条的规定,给予警告,责令限期改正。上述违法行为的裁量不再划分基础裁量阶次。

第一百九十八条 提供互联网药品信息服务的网站不在其网站主页的显著位置标注《互联网药品信息服务资格证书》的证书编

号,经责令限期改正拒不改正的,其行为属于基础裁量 B 档。

违反《互联网药品信息服务管理办法》第八条的规定,依据《互联网药品信息服务管理办法》第二十三条的规定,在限定期限内拒不改正的,对提供非经营性互联网药品信息服务的网站处以 500 元以下罚款,对提供经营性互联网药品信息服务的网站处以 5000 元以上 1 万元以下罚款。上述违法行为的裁量幅度为“对提供非经营性互联网药品信息服务的网站处以 500 元以下罚款,对提供经营性互联网药品信息服务的网站处以 5000 元以上 1 万元以下罚款”。

按照从轻、一般、从重等三个不同处罚裁量情节,对提供非经营性互联网药品信息服务的网站划分为“0—150 元罚款”“150 元(含)—350 元(含)罚款”“350 元—500 元(含)罚款”三个不同处罚裁量情节;按照减轻、从轻、一般、从重四个不同处罚裁量情节,对提供经营性互联网药品信息服务的网站划分为“0—5000 元罚款”“5000 元(含)—6500 元罚款”“6500 元(含)—8500 元(含)罚款”“8500 元—10000 元(含)罚款”四个不同处罚裁量情节。

第一百九十九条 提供的药品信息直接撮合药品网上交易的,其行为属于基础裁量 B 档。

违反《互联网药品信息服务管理办法》第二十四条第(一)项的规定,依据《互联网药品信息服务管理办法》第二十四条第(一)项的规定,给予警告,责令限期改正;情节严重的,对提供非经营性互联网药品信息服务的网站处以 1000 元以下罚款,对提供经营性互

联网药品信息服务的网站处以1万元以上3万元以下罚款。上述违法行为的裁量幅度为“对提供非经营性互联网药品信息服务的网站处以1000元以下罚款,对提供经营性互联网药品信息服务的网站处以1万元以上3万元以下罚款”。

按照从轻、一般、从重等三个不同处罚裁量情节,对提供非经营性互联网药品信息服务的网站划分为“0—300元罚款”“300元(含)—700元(含)”“700元—1000元(含)”三个不同处罚裁量情节;按照减轻、从轻、一般、从重四个不同处罚裁量情节,对提供经营性互联网药品信息服务的网站划分为“0—1万元罚款”“1万元—1.6万元罚款”“1.6万元(含)—2.4万元(含)罚款”“2.4万元—3万元(含)罚款”四个不同处罚裁量情节。

第二百条 超出审核同意的范围提供互联网药品信息服务的,其行为属于基础裁量B档。

违反《互联网药品信息服务管理办法》第九条第二款的规定,依据《互联网药品信息服务管理办法》第二十四条第(二)项的规定,给予警告,责令限期改正;情节严重的,对提供非经营性互联网药品信息服务的网站处以1000元以下罚款,对提供经营性互联网药品信息服务的网站处以1万元以上3万元以下罚款。上述违法行为的裁量幅度为“对提供非经营性互联网药品信息服务的网站处以1000元以下罚款,对提供经营性互联网药品信息服务的网站处以1万元以上3万元以下罚款”。

按照从轻、一般、从重等三个不同处罚裁量情节,对提供非经

营性互联网药品信息服务的网站划分为“0—300 元罚款”“300 元(含)—700 元(含)”“700 元—1000 元(含)”三个不同处罚裁量情节;按照减轻、从轻、一般、从重四个不同处罚裁量情节,对提供经营性互联网药品信息服务的网站划分为“0—1 万元罚款”“1 万元—1.6 万元罚款”“1.6 万元(含)—2.4 万元(含)罚款”“2.4 万元—3 万元(含)罚款”四个不同处罚裁量情节。

第二百零一条 提供不真实互联网药品信息服务并造成不良社会影响的,其行为属于基础裁量 B 档。

违反《互联网药品信息服务管理办法》第九条第一款的规定,依据《互联网药品信息服务管理办法》第二十四条第(三)项的规定,给予警告,责令限期改正;情节严重的,对提供非经营性互联网药品信息服务的网站处以 1000 元以下罚款,对提供经营性互联网药品信息服务的网站处以 1 万元以上 3 万元以下罚款。上述违法行为的裁量幅度为“对提供非经营性互联网药品信息服务的网站处以 1000 元以下罚款,对提供经营性互联网药品信息服务的网站处以 1 万元以上 3 万元以下罚款”。

按照从轻、一般、从重等三个不同处罚裁量情节,对提供非经营性互联网药品信息服务的网站划分为“0—300 元罚款”“300 元(含)—700 元(含)”“700 元—1000 元(含)”三个不同处罚裁量情节;按照减轻、从轻、一般、从重四个不同处罚裁量情节,对提供经营性互联网药品信息服务的网站划分为“0—1 万元罚款”“1 万元—1.6 万元罚款”“1.6 万元(含)—2.4 万元(含)罚款”“2.4 万

元—3 万元(含)罚款”四个不同处罚裁量情节。

第二百零二条 擅自变更互联网药品信息服务项目的,其行为属于基础裁量 B 档。

违反《互联网药品信息服务管理办法》第十九条的规定,依据《互联网药品信息服务管理办法》第二十四条第(四)项的规定,给予警告,责令限期改正;情节严重的,对提供非经营性互联网药品信息服务的网站处以 1000 元以下罚款,对提供经营性互联网药品信息服务的网站处以 1 万元以上 3 万元以下罚款。上述违法行为的裁量幅度为“对提供非经营性互联网药品信息服务的网站处以 1000 元以下罚款,对提供经营性互联网药品信息服务的网站处以 1 万元以上 3 万元以下罚款”。

按照从轻、一般、从重等三个不同处罚裁量情节,对提供非经营性互联网药品信息服务的网站划分为“0—300 元罚款”“300 元(含)—700 元(含)”“700 元—1000 元(含)”三个不同处罚裁量情节;按照减轻、从轻、一般、从重四个不同处罚裁量情节,对提供经营性互联网药品信息服务的网站划分为“0—1 万元罚款”“1 万元—1.6 万元罚款”“1.6 万元(含)—2.4 万元(含)罚款”“2.4 万元—3 万元(含)罚款”四个不同处罚裁量情节。

第二百零三条 销售未取得药品批准证明文件生产、进口的药品的,其行为属于基础裁量 A 档。

违反《药品管理法》第一百二十四条第一款第(一)项、第二款的规定,根据《药品管理法》第一百二十四条第二款、第一百二十四

条第一款的规定,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。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。

按照减轻、从轻、一般、从重四个不同处罚裁量情节,划分为“货值金额 0—15 倍(不含)罚款”“货值金额 15 倍—19.5 倍(不含)罚款”“货值金额 19.5 倍—25.5 倍(含)罚款”“货值金额 25.5 倍—30 倍(含)罚款”四个基础裁量阶次;情节严重的,按从轻、一般、从重三个不同处罚裁量情节,划分为从轻“人员:所获收入百分之三十(含)以上 1.3 倍以下的罚款;10 年以上 20 年以下禁止从业”、一般“人员:所获收入 1.3 倍(含)以上 2.2 倍(含)以下的罚款;20 年(含)以上 30 年(含)以下禁止从业”、从重“人员:所获收入 2.2 倍以上 3 倍(含)以下的罚款;30 年(不含)以上至终身禁止从业”三个基础裁量阶次。

第二百零四条 销售使用采取欺骗手段取得的药品批准证明文件生产、进口的药品的,其行为属于基础裁量 A 档。

违反《药品管理法》第一百二十四条第一款第(二)项、第二款的规定,根据《药品管理法》第一百二十四条第二款、第一百二十四条第一款的规定,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。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。

按照减轻、从轻、一般、从重四个不同处罚裁量情节,划分为“货值金额 0—15 倍(不含)罚款”“货值金额 15 倍—19.5 倍(不含)罚款”“货值金额 19.5 倍—25.5 倍(含)罚款”“货值金额 25.5 倍—30 倍(含)罚款”四个基础裁量阶次;情节严重的,按从轻、一般、从重三个不同处罚裁量情节,划分为从轻“人员:所获收入百分之三十(含)以上 1.3 倍以下的罚款;10 年以上 20 年以下禁止从

业”、一般“人员：所获收入 1.3 倍(含)以上 2.2 倍(含)以下的罚款；20 年(含)以上 30 年(含)以下禁止从业”、从重“人员：所获收入 2.2 倍以上 3 倍(含)以下的罚款；30 年(不含)以上至终身禁止从业”三个基础裁量阶次。

第二百零五条 销售使用未经审评审批的原料药生产的药品的，其行为属于基础裁量 A 档。

违反《药品管理法》第一百二十四条第一款第(三)项、第二款的规定，根据《药品管理法》第一百二十四条第二款、第一百二十四条第一款的规定，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。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。

按照减轻、从轻、一般、从重四个不同处罚裁量情节，划分为“货值金额 0—15 倍(不含)罚款”“货值金额 15 倍—19.5 倍(不

含)罚款”“货值金额 19.5 倍—25.5 倍(含)罚款”“货值金额 25.5 倍—30 倍(含)罚款”四个基础裁量阶次;情节严重的,按从轻、一般、从重三个不同处罚裁量情节,划分为从轻“人员:所获收入百分之三十(含)以上 1.3 倍以下的罚款;10 年以上 20 年以下禁止从业”、一般“人员:所获收入 1.3 倍(含)以上 2.2 倍(含)以下的罚款;20 年(含)以上 30 年(含)以下禁止从业”、从重“人员:所获收入 2.2 倍以上 3 倍(含)以下的罚款;30 年(不含)以上至终身禁止从业”三个基础裁量阶次。

第二百零六条 药品网络交易第三方平台提供者未履行资质审核义务或未履行报告、停止提供网络交易平台服务义务的,其行为属于基础裁量 A 档。

违反《药品管理法》第六十二条第二款、第三款的规定,根据《药品管理法》第一百三十一条的规定,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。

按照减轻、从轻、一般、从重四个不同处罚裁量情节,划分为“0—20 万元罚款”“20(含)—74 万元罚款”“74(含)—146 万元(含)罚款”“146—200 万元(含)罚款”四个基础裁量阶次;情节严重的,按从轻、一般、从重三个不同处罚裁量情节,划分为从轻“200 万元(不含)—290 万元罚款”、一般“290 万元(含)—410 万元(含)罚款”、从重“410 万元—500 万元(含)罚款”三个基础裁量阶次。

第二百零七条 药品经营企业未按照规定报告疑似药品不良

反应的,其行为属于基础裁量 C 档。

违反《药品管理法》第八十一条第一款的规定,根据《药品管理法》第一百三十四条第二款的规定,责令限期改正,给予警告。上述违法行为的裁量不再划分基础裁量阶次。

第二百零八条 药品经营企业未按照规定报告疑似药品不良反应,逾期不改正的,其行为属于基础裁量 B 档。

违反《药品管理法》第八十一条第一款的规定,依据《药品管理法》第一百三十四条第二款的规定,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。

按照减轻、从轻、一般、从重四个不同处罚裁量情节,划分为“0—5 万罚款”“5 万元(含)—18.5 万元罚款”“18.5 万元(含)—36.5 万元(含)罚款”“36.5 万元—50 万元(含)罚款”四个基础裁量阶次。

第二百零九条 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的,其行为属于基础裁量 A 档。

违反《疫苗管理法》第三十五条第三款的规定,根据《疫苗管理法》第八十一条第(三)项的规定,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。

按照减轻、从轻、一般、从重四个不同处罚裁量情节,划分为“货值金额 0—15 倍(不含)罚款”“货值金额 15 倍—25.5 倍(不含)罚款”“货值金额 25.5 倍—39.5 倍(含)罚款”“货值金额 39.5 倍—50 倍(含)罚款”四个基础裁量阶次;情节严重的,按从轻、一般、从重三个不同处罚裁量情节,划分为从轻“人员:所获收入百分之五十(含)以上 3.4 倍以下的罚款;10 年以上 20 年以下禁止从业”、一般“人员:所获收入 3.4 倍(含)以上 7.2 倍(含)以下的罚款;20 年(含)以上 30 年(含)以下禁止从业”、从重“人员:所获收入 7.2 倍以上 10 倍(含)以下的罚款;30 年(不含)以上至终身禁止从业”三个基础裁量阶次。

第五章 药品配制、使用违法行为裁量档次

第二百一十条 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,其行为属于基础裁量 A 档。

违反《中医药法》第三十一条的规定,根据《中医药法》第五十六条第二款、《药品管理法》第一百一十六条、第一百一十八条的规定,按生产假药给予处罚。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。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。

上述违法行为的裁量幅度为“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;情节严重的,并处所获收入百分之三十以上三倍以下的罚款”。

按照减轻、从轻、一般、从重四个不同处罚裁量情节,划分为“货值金额 0—15 倍(不含)罚款”“货值金额 15 倍—19.5 倍(不含)罚款”“货值金额 19.5 倍—25.5 倍(含)罚款”“货值金额 25.5 倍—30 倍(含)罚款”四个基础裁量阶次;情节严重的,按从轻、一般、从重三个不同处罚裁量情节,划分为从轻“人员:所获收入百分之三十(含)以上 1.3 倍以下的罚款,终身禁止从事药品生产经营活动”、一般“人员:所获收入 1.3 倍(含)以上 2.2 倍(含)以下的罚款,终身禁止从事药品生产经营活动”、从重“人员:所获收入 2.2

倍以上3倍(含)以下的罚款,终身禁止从事药品生产经营活动”三个基础裁量阶次。

第二百一十一条 医疗机构未取得《医疗机构制剂许可证》配制制剂的,其行为属于基础裁量A档。

违反《药品管理法》第七十四条第一款、《药品管理法实施条例》第二十条第一款的规定,根据《药品管理法》第一百一十五条、《医疗机构制剂配制监督管理办法(试行)》第四十九条的规定,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。

上述违法行为的裁量幅度为“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”。

按照减轻、从轻、一般、从重四个不同处罚裁量情节,划分为“货值金额0—15倍(不含)罚款”“货值金额15倍—19.5倍(不含)罚款”“货值金额19.5倍—25.5倍(含)罚款”“货值金额25.5倍—30倍(含)罚款”四个基础裁量阶次。

第二百一十二条 医疗机构擅自变更《医疗机构制剂许可证》许可事项,应当办理变更登记手续而未办理的,其行为属于基础裁量C档。

违反《药品管理法实施条例》第二十一条第一款的规定,依据《药品管理法实施条例》第六十九条的规定,给予警告,责令限期补

办变更登记手续。上述违法行为的裁量不再划分基础裁量阶次。

第二百一十三条 医疗机构擅自变更《医疗机构制剂许可证》许可事项,应当办理变更登记手续而未办理,经警告后逾期不补办,仍从事药品生产经营活动的,其行为属于基础裁量 A 档。

违反《药品管理法实施条例》第二十一条第一款的规定,根据《药品管理法实施条例》第六十九条、《药品管理法》第一百一十五条的规定,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。

上述违法行为的裁量幅度为“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”。

按照减轻、从轻、一般、从重四个不同处罚裁量情节,划分为“货值金额 0—15 倍(不含)罚款”“货值金额 15 倍—19.5 倍(不含)罚款”“货值金额 19.5 倍—25.5 倍(含)罚款”“货值金额 25.5 倍—30 倍(含)罚款”四个基础裁量阶次。

第二百一十四条 医疗机构擅自新增配制剂型或者改变配置场所的,其行为属于基础裁量 C 档。

违反《药品管理法实施条例》第二十一条第二款的规定,依据《药品管理法实施条例》第六十九条的规定,给予警告,责令限期补办变更登记手续。上述违法行为的裁量不再划分基础裁量阶次。

第二百一十五条 医疗机构擅自新增配制剂型或者改变配置场所的,经警告后逾期不补办,仍从事药品生产经营活动的,其行为属于基础裁量 A 档。

违反《药品管理法实施条例》第二十一条二款的规定,根据《药品管理法实施条例》第六十九条、《药品管理法》第一百一十五条的规定,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。

上述违法行为的裁量幅度为“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”。

按照减轻、从轻、一般、从重四个不同处罚裁量情节,划分为“货值金额 0—15 倍(不含)罚款”“货值金额 15 倍—19.5 倍(不含)罚款”“货值金额 19.5 倍—25.5 倍(含)罚款”“货值金额 25.5 倍—30 倍(含)罚款”四个基础裁量阶次。

第二百一十六条 (医疗机构)配制假药的,其行为属于基础裁量 A 档。

违反《药品管理法》第九十八条第一款、第二款的规定,根据《医疗机构制剂注册管理办法(试行)》第四十条第一款、《药品管理法》第一百一十六条、第一百一十八条的规定,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。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。

上述违法行为的裁量幅度为“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；情节严重的，并处所获收入百分之三十以上三倍以下的罚款”。

按照减轻、从轻、一般、从重四个不同处罚裁量情节，划分为“货值金额 0—15 倍（不含）罚款”“货值金额 15 倍—19.5 倍（不含）罚款”“货值金额 19.5 倍—25.5 倍（含）罚款”“货值金额 25.5 倍—30 倍（含）罚款”四个基础裁量阶次；情节严重的，按从轻、一般、从重三个不同处罚裁量情节，划分为从轻“人员：所获收入百分之三十（含）以上 1.3 倍以下的罚款，终身禁止从事药品生产经营活动”、一般“人员：所获收入 1.3 倍（含）以上 2.2 倍（含）以下的罚款，终身禁止从事药品生产经营活动”、从重“人员：所获收入 2.2 倍以上 3 倍（含）以下的罚款，终身禁止从事药品生产经营活动”三

个基础裁量阶次。

第二百一十七条 （医疗机构）擅自委托或者接受委托配制制剂的，其行为属于基础裁量 A 档。

违反《医疗机构制剂配制监督管理办法(试行)》第二十八条的规定，根据《医疗机构制剂配制监督管理办法(试行)》第五十一条、《药品管理法》第一百一十六条、第一百一十八条的规定，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。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。

上述违法行为的裁量幅度为“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；情节严重的，并处所获收入百分之三十以上三倍以下的罚款”。

按照减轻、从轻、一般、从重四个不同处罚裁量情节，划分为

“货值金额 0—15 倍(不含)罚款”“货值金额 15 倍—19.5 倍(不含)罚款”“货值金额 19.5 倍—25.5 倍(含)罚款”“货值金额 25.5 倍—30 倍(含)罚款”四个基础裁量阶次;情节严重的,按从轻、一般、从重三个不同处罚裁量情节,划分为从轻“人员:所获收入百分之三十(含)以上 1.3 倍以下的罚款,终身禁止从事药品生产经营活动”、一般“人员:所获收入 1.3 倍(含)以上 2.2 倍(含)以下的罚款,终身禁止从事药品生产经营活动”、从重“人员:所获收入 2.2 倍以上 3 倍(含)以下的罚款,终身禁止从事药品生产经营活动”三个基础裁量阶次。

第二百一十八条 医疗机构配制劣药的,其行为属于基础裁量 A 档。

违反《药品管理法》第九十八条第一款、第三款的规定,根据《药品管理法》第一百一十七条第一款、第一百一十八条、《医疗机构制剂注册管理办法(试行)》第四十条第一款的规定,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。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。

上述违法行为的裁量幅度为“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;情节严重的,并处所获收入百分之三十以上三倍以下的罚款”。

按照减轻、从轻、一般、从重四个不同处罚裁量情节,划分为“货值金额 0—10 倍(不含)罚款”“货值金额 10 倍—13 倍(不含)罚款”“货值金额 13 倍—17 倍(含)罚款”“货值金额 17 倍—20 倍(含)罚款”四个基础裁量阶次。情节严重的,按从轻、一般、从重三个不同处罚裁量情节,划分为从轻“人员:所获收入百分之三十(含)以上 1.3 倍以下的罚款,终身禁止从事药品生产经营活动”、一般“人员:所获收入 1.3 倍(含)以上 2.2 倍(含)以下的罚款,终身禁止从事药品生产经营活动”、从重“人员:所获收入 2.2 倍以上 3 倍(含)以下的罚款,终身禁止从事药品生产经营活动”三个基础裁量阶次。

第二百一十九条 医疗机构不按照省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准的标准配制制剂的,其行为属于基础裁量 A 档。

违反《药品管理法》第四十四条、《药品管理法实施条例》第六十六条的规定,根据《药品管理法实施条例》第六十六条、《医疗机构制剂注册管理办法(试行)》第四十条第二款、《药品管理法》第一

百一十七条第一款、第二款、第一百一十八条的规定,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。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。

上述违法行为的裁量幅度为“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;情节严重的,并处所获收入百分之三十以上三倍以下的罚款”。

按照减轻、从轻、一般、从重四个不同处罚裁量情节,划分为“货值金额 0—10 倍(不含)罚款”“货值金额 10 倍—13 倍(不含)罚款”“货值金额 13 倍—17 倍(含)罚款”“货值金额 17 倍—20 倍(含)罚款”四个基础裁量阶次。情节严重的,按从轻、一般、从重三个不同处罚裁量情节,划分为从轻“人员:所获收入百分之三十(含)以上 1.3 倍以下的罚款,终身禁止从事药品生产经营活动”、一般“人员:所获收入 1.3 倍(含)以上 2.2 倍(含)以下的罚款,终

身禁止从事药品生产经营活动”、从重“人员：所获收入 2.2 倍以上 3 倍(含)以下的罚款，终身禁止从事药品生产经营活动”三个基础裁量阶次。

第二百二十条 医疗机构将其配制的制剂在市场上销售的，其行为属于基础裁量 A 档。

违反《药品管理法》第七十六条第三款、《药品管理法实施条例》第二十四条第一款、《医疗机构制剂注册管理办法(试行)》第四十二条第一款的规定，根据《医疗机构制剂注册管理办法(试行)》第四十二条第二款、《药品管理法》第一百三十三条的规定，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。

上述违法行为的裁量幅度为“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”。

按照减轻、从轻、一般、从重四个不同处罚裁量情节，划分为“货值金额 0—2 倍罚款”“货值金额 2 倍(含)—2.9 倍罚款”“货值金额 2.9 倍(含)—4.1 倍(含)罚款”“货值金额 4.1 倍—5 倍(含)罚款”四个基础裁量阶次。情节严重的，按从轻、一般、从重三个不同处罚裁量情节，划分为从轻“货值金额 5 倍(不含)—8 倍罚款”、一般“货值金额 8 倍(含)—12 倍(含)罚款”、从重“货值金额 12

倍—15 倍(含)罚款”三个基础裁量阶次。

第二百二十一条 医疗机构配制制剂的包装、标签、说明书不符合规定的,其行为属于基础裁量 C 档。

违反《药品管理法》第四十九条、《药品管理法实施条例》第四十六条的规定,根据《药品管理法》第一百二十八条、《药品管理法实施条例》第六十八条的规定,责令改正,给予警告;情节严重的,吊销药品注册证书(除依法应当按照假药、劣药处罚的外)。上述违法行为不再划分基础裁量阶次。

第二百二十二条 医疗机构制剂室的关键配制设施等条件发生变化未备案的,其行为属于基础裁量 C 档。

违反《医疗机构制剂配制监督管理办法(试行)》第二十五条的规定,依据《医疗机构制剂配制监督管理办法(试行)》第五十二条第二款的规定,责令限期改正。上述违法行为的裁量不再划分基础裁量阶次。

第二百二十三条 医疗机构制剂室的关键配制设施等条件发生变化未备案经警告逾期不改正的,其行为属于基础裁量 B 档。

违反《医疗机构制剂配制监督管理办法(试行)》第二十五条的规定,依据《医疗机构制剂配制监督管理办法(试行)》第五十二条第二款的规定,可以处 5000 元以上 1 万元以下的罚款。上述违法行为的裁量幅度为“可以处 5000 元以上 1 万元以下的罚款”。

按照减轻、从轻、一般、从重四个不同处罚裁量情节,有违法所得的,划分为“0—5000 元罚款”“5000 元(含)—6500 元罚款”

“6500 元(含)—8500 元(含)罚款”“8500 元—10000 元(含)罚款”四个基础裁量阶次。

第二百二十四条 医疗机构未经批准使用药包材产品目录中的药包材的,其行为属于基础裁量 A 档。

违反《药品管理法》第九十八条第一款、第三款的规定,根据《直接接触药品的包装材料和容器管理办法》第六十二条、《药品管理法》第一百一十七条第一款、第一百一十八条的规定,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。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。

上述违法行为的裁量幅度为“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;情节严重的,并处所获收入百分之三十以上三倍以下的罚款”。

按照减轻、从轻、一般、从重四个不同处罚裁量情节,划分为“货值金额 0—10 倍(不含)罚款”“货值金额 10 倍—13 倍(不含)罚款”“货值金额 13 倍—17 倍(含)罚款”“货值金额 17 倍—20 倍(含)罚款”四个基础裁量阶次。情节严重的,按从轻、一般、从重三个不同处罚裁量情节,划分为从轻“人员:所获收入百分之三十(含)以上 1.3 倍以下的罚款,终身禁止从事药品生产经营活动”、一般“人员:所获收入 1.3 倍(含)以上 2.2 倍(含)以下的罚款,终身禁止从事药品生产经营活动”、从重“人员:所获收入 2.2 倍以上 3 倍(含)以下的罚款,终身禁止从事药品生产经营活动”三个基础裁量阶次。

第二百二十五条 个人设置的医疗机构超范围和品种向患者提供药品的,其行为属于基础裁量 A 档。

违反《药品管理法实施条例》第二十七条的规定,根据《药品管理法实施条例》第六十二条、《药品管理法》第一百一十五条的规定,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。

上述违法行为的裁量幅度为“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”。

按照减轻、从轻、一般、从重四个不同处罚裁量情节,划分为

“货值金额 0—15 倍(不含)罚款”“货值金额 15 倍—19.5 倍(不含)罚款”“货值金额 19.5 倍—25.5 倍(含)罚款”“货值金额 25.5 倍—30 倍(含)罚款”四个基础裁量阶次。

第二百二十六条 医疗机构使用假药的,其行为属于基础裁量 A 档。

违反《药品管理法》第九十八条第一款、第二款、《药品管理法实施条例》第六十三条的规定,根据《药品管理法实施条例》第六十三条、《药品管理法》第一百一十六条、第一百一十八条的规定,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。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。

上述违法行为的裁量幅度为“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;情节严重的,并处所获收入百

分之三十以上三倍以下的罚款”。

按照减轻、从轻、一般、从重四个不同处罚裁量情节,划分为“货值金额 0—15 倍(不含)罚款”“货值金额 15 倍—19.5 倍(不含)罚款”“货值金额 19.5 倍—25.5 倍(含)罚款”“货值金额 25.5 倍—30 倍(含)罚款”四个基础裁量阶次。情节严重的,按从轻、一般、从重三个不同处罚裁量情节,划分为从轻“人员:所获收入百分之三十(含)以上 1.3 倍以下的罚款,终身禁止从事药品生产经营活动”、一般“人员:所获收入 1.3 倍(含)以上 2.2 倍(含)以下的罚款,终身禁止从事药品生产经营活动”、从重“人员:所获收入 2.2 倍以上 3 倍(含)以下的罚款,终身禁止从事药品生产经营活动”三个基础裁量阶次。

第二百二十七条 医疗机构使用劣药的,其行为属于基础裁量 A 档。

违反《药品管理法》第九十八条第一款、第三款、《药品管理法实施条例》第六十三条的规定,根据《药品管理法实施条例》第六十三条、《药品管理法》第一百一十七条第一款、第一百一十八条的规定,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。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。

上述违法行为的裁量幅度为“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;情节严重的,并处所获收入百分之三十以上三倍以下的罚款”。

按照减轻、从轻、一般、从重四个不同处罚裁量情节,划分为“货值金额 0—10 倍(不含)罚款”“货值金额 10 倍—13 倍(不含)罚款”“货值金额 13 倍—17 倍(含)罚款”“货值金额 17 倍—20 倍(含)罚款”四个基础裁量阶次。情节严重的,按从轻、一般、从重三个不同处罚裁量情节,划分为从轻“人员:所获收入百分之三十(含)以上 1.3 倍以下的罚款,终身禁止从事药品生产经营活动”、一般“人员:所获收入 1.3 倍(含)以上 2.2 倍(含)以下的罚款,终身禁止从事药品生产经营活动”、从重“人员:所获收入 2.2 倍以上 3 倍(含)以下的罚款,终身禁止从事药品生产经营活动”三个基础裁量阶次。

第二百二十八条 医疗机构擅自使用其他医疗机构配制的制剂的,其行为属于基础裁量 A 档。

违反《药品管理法》第五十五条、《药品管理法实施条例》第二

十四条、《医疗机构制剂注册管理办法(试行)》第二十六条的规定,根据《药品管理法》第一百二十九条、《药品管理法实施条例》第六十一条、《医疗机构制剂注册管理办法(试行)》第三十九条的规定,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。

上述违法行为的裁量幅度为“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”。

按照减轻、从轻、一般、从重四个不同处罚裁量情节,划分为“货值金额 0—2 倍(不含)罚款”“货值金额 2—4.4 倍(含)罚款”“货值金额 4.4—7.6 倍(含)罚款”“货值金额 7.6—10 倍(含)罚款”四个基础裁量阶次;情节严重的,按从轻、一般、从重三个不同处罚裁量情节,划分为从轻“10 倍(不含)—16 倍罚款”、一般“16 倍(含)—24 倍(含)罚款”、从重“24 倍—30 倍(含)罚款”三个基础裁量阶次。

第二百二十九条 医疗机构采用邮售、互联网交易等方式直接向公众销售处方药的,其行为属于基础裁量 B 档。

违反《药品流通监督管理办法》第二十八条的规定,依据《药品流通监督管理办法》第四十二条的规定,责令改正,给予警告,并处

销售药品货值金额二倍以下的罚款,但是最高不超过三万元。上述违法行为的裁量幅度为“并处销售药品货值金额二倍以下的罚款,但是最高不超过三万元”。

按照从轻、一般、从重等三个不同处罚裁量情节,划分为“销售药品货值金额 0.6 倍以下的罚款,但是不超过 3 万元”“销售药品货值金额 0.6 倍—1.4 倍(含)的罚款,但是不超过 3 万元”“销售药品货值金额 1.4 倍—2 倍(含)的罚款,但是不超过 3 万元”三个基础裁量阶次。

第二百三十条 医疗机构未立即停止使用存在安全隐患药品的,其行为属于基础裁量 A 档。

违反《药品召回管理办法》第六条的规定,依据《药品召回管理办法》第三十六条的规定,责令停止销售和使用,并处 1000 元以上 5 万元以下罚款;造成严重后果的,建议卫生行政部门吊销医疗机构执业许可证。上述违法行为的裁量幅度为“并处 1000 元以上 5 万元以下罚款”。

按照减轻、从轻、一般、从重四个不同处罚裁量情节,划分为“0—1000 元罚款”“1000 元(含)—15700 元罚款”“15700 元(含)—35300 元(含)罚款”“35300 元—50000 元(含)罚款”四个基础裁量阶次。

第二百三十一条 医疗机构拒绝配合药品安全隐患的调查的,其行为属于基础裁量 B 档。

违反《药品召回管理办法》第三十七条的规定,依据《药品召回

管理办法》第三十七条的规定,予以警告,责令改正,可以并处 2 万元以下罚款。上述违法行为的裁量幅度为“可以并处 2 万元以下罚款”。

按照从轻、一般、从重等三个不同处罚裁量情节,划分为“0—0.6 万元罚款”“0.6 万元(含)—1.4 万元(含)罚款”“1.4 万元—2 万元(含)罚款”三个基础裁量阶次。

第二百三十二条 药品使用单位使用未取得药品批准证明文件生产、进口的药品的,其行为属于基础裁量 A 档。

违反《药品管理法》第一百二十四条第一款第(一)项、第二款的规定,根据《药品管理法》第一百二十四条第二款、第一百二十四条第一款的规定,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。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。

按照减轻、从轻、一般、从重四个不同处罚裁量情节,划分为“货值金额 0—15 倍(不含)罚款”“货值金额 15 倍—19.5 倍(不含)罚款”“货值金额 19.5 倍—25.5 倍(含)罚款”“货值金额 25.5 倍—30 倍(含)罚款”四个基础裁量阶次;情节严重的,按从轻、一般、从重三个不同处罚裁量情节,划分为从轻“人员:所获收入百分之三十(含)以上 1.3 倍以下的罚款;10 年以上 20 年以下禁止从业”、一般“人员:所获收入 1.3 倍(含)以上 2.2 倍(含)以下的罚款;20 年(含)以上 30 年(含)以下禁止从业”、从重“人员:所获收入 2.2 倍以上 3 倍(含)以下的罚款;30 年(不含)以上至终身禁止从业”三个基础裁量阶次。

第二百三十三条 药品使用单位使用使用采取欺骗手段取得的药品批准证明文件生产、进口的药品的,其行为属于基础裁量 A 档。

违反《药品管理法》第一百二十四条第一款第(二)项、第二款的规定,根据《药品管理法》第一百二十四条第二款、第一百二十四条第一款的规定,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。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。

按照减轻、从轻、一般、从重四个不同处罚裁量情节,划分为“货值金额 0—15 倍(不含)罚款”“货值金额 15 倍—19.5 倍(不含)罚款”“货值金额 19.5 倍—25.5 倍(含)罚款”“货值金额 25.5 倍—30 倍(含)罚款”四个基础裁量阶次;情节严重的,按从轻、一般、从重三个不同处罚裁量情节,划分为从轻“人员:所获收入百分之三十(含)以上 1.3 倍以下的罚款;10 年以上 20 年以下禁止从业”、一般“人员:所获收入 1.3 倍(含)以上 2.2 倍(含)以下的罚款;20 年(含)以上 30 年(含)以下禁止从业”、从重“人员:所获收入 2.2 倍以上 3 倍(含)以下的罚款;30 年(不含)以上至终身禁止从业”三个基础裁量阶次。

第二百三十四条 药品使用单位使用使用未经审评审批的原料药生产的药品的,其行为属于基础裁量 A 档。

违反《药品管理法》第一百二十四条第一款第(三)项、第二款的规定,根据《药品管理法》第一百二十四条第二款、第一百二十四条第一款的规定,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。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。

按照减轻、从轻、一般、从重四个不同处罚裁量情节，划分为“货值金额 0—15 倍（不含）罚款”“货值金额 15 倍—19.5 倍（不含）罚款”“货值金额 19.5 倍—25.5 倍（含）罚款”“货值金额 25.5 倍—30 倍（含）罚款”四个基础裁量阶次；情节严重的，按从轻、一般、从重三个不同处罚裁量情节，划分为从轻“人员：所获收入百分之三十（含）以上 1.3 倍以下的罚款；10 年以上 20 年以下禁止从业”、一般“人员：所获收入 1.3 倍（含）以上 2.2 倍（含）以下的罚款；20 年（含）以上 30 年（含）以下禁止从业”、从重“人员：所获收入 2.2 倍以上 3 倍（含）以下的罚款；30 年（不含）以上至终身禁止从业”三个基础裁量阶次。

第二百三十五条 药品使用单位使用应当检验而未经检验即销售的药品的，其行为属于基础裁量 A 档。

违反《药品管理法》第一百四十四条第一款第（四）项、第二款

的规定,根据《药品管理法》第一百二十四条第二款、第一百二十四条第一款的规定,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。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。

按照减轻、从轻、一般、从重四个不同处罚裁量情节,划分为“货值金额 0—15 倍(不含)罚款”“货值金额 15 倍—19.5 倍(不含)罚款”“货值金额 19.5 倍—25.5 倍(含)罚款”“货值金额 25.5 倍—30 倍(含)罚款”四个基础裁量阶次;情节严重的,按从轻、一般、从重三个不同处罚裁量情节,划分为从轻“人员:所获收入百分之三十(含)以上 1.3 倍以下的罚款;10 年以上 20 年以下禁止从业”、一般“人员:所获收入 1.3 倍(含)以上 2.2 倍(含)以下的罚款;20 年(含)以上 30 年(含)以下禁止从业”、从重“人员:所获收入 2.2 倍以上 3 倍(含)以下的罚款;30 年(不含)以上至终身禁止

从业”三个基础裁量阶次。

第二百三十六条 药品使用单位使用国务院药品监督管理部门禁止使用的药品的,其行为属于基础裁量 A 档。

违反《药品管理法》第一百二十四条第一款第(五)项、第二款的规定,根据《药品管理法》第一百二十四条第二款、第一百二十四条第一款的规定,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。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。

按照减轻、从轻、一般、从重四个不同处罚裁量情节,划分为“货值金额 0—15 倍(不含)罚款”“货值金额 15 倍—19.5 倍(不含)罚款”“货值金额 19.5 倍—25.5 倍(含)罚款”“货值金额 25.5 倍—30 倍(含)罚款”四个基础裁量阶次;情节严重的,按从轻、一般、从重三个不同处罚裁量情节,划分为从轻“人员:所获收入百分

之三十(含)以上 1.3 倍以下的罚款;10 年以上 20 年以下禁止从业”、一般“人员:所获收入 1.3 倍(含)以上 2.2 倍(含)以下的罚款;20 年(含)以上 30 年(含)以下禁止从业”、从重“人员:所获收入 2.2 倍以上 3 倍(含)以下的罚款;30 年(不含)以上至终身禁止从业”三个基础裁量阶次。

第六章 特殊管理药品违法行为裁量档次

第二百三十七条 麻醉药品药用原植物种植企业未依照麻醉药品药用原植物年度种植计划进行种植的,其行为属于基础裁量 C 档。

违反《麻醉药品和精神药品管理条例》第八条第一款的规定,依据《麻醉药品和精神药品管理条例》第六十六条第(一)项的规定,责令限期改正,给予警告。上述违法行为的裁量不再划分基础裁量阶次。

第二百三十八条 麻醉药品药用原植物种植企业未依照麻醉药品药用原植物年度种植计划进行种植,逾期不改正的,其行为属于基础裁量 B 档。

违反《麻醉药品和精神药品管理条例》第八条第一款的规定,依据《麻醉药品和精神药品管理条例》第六十六条第(一)项的规定,逾期不改正的,处 5 万元以上 10 万元以下的罚款;情节严重的,取消其种植资格。上述违法行为的裁量幅度为“并处 5 万元以上 10 万元以下的罚款”。

按照减轻、从轻、一般、从重四个不同处罚裁量情节,有违法所得的,划分为“0—5 万元罚款”“5 万元(含)—6.5 万元罚款”“6.5 万元(含)—8.5 万元(含)罚款”“8.5 万元—10 万元(含)罚款”四个基础裁量阶次。

第二百三十九条 麻醉药品药用原植物种植企业未依照规定报告种植情况的,其行为属于基础裁量 C 档。

违反《麻醉药品和精神药品管理条例》第八条第二款的规定,依据《麻醉药品和精神药品管理条例》第六十六条第(二)项的规定,责令限期改正,给予警告。上述违法行为的裁量不再划分基础裁量阶次。

第二百四十条 麻醉药品药用原植物种植企业未依照规定报告种植情况,逾期不改正的,其行为属于基础裁量 B 档。

违反《麻醉药品和精神药品管理条例》第八条第二款的规定,依据《麻醉药品和精神药品管理条例》第六十六条第(二)项的规定,逾期不改正的,处 5 万元以上 10 万元以下的罚款;情节严重的,取消其种植资格。上述违法行为的裁量幅度为“并处 5 万元以上 10 万元以下的罚款”。

按照减轻、从轻、一般、从重四个不同处罚裁量情节,有违法所得的,划分为“0—5 万元罚款”“5 万元(含)—6.5 万元罚款”“6.5 万元(含)—8.5 万元(含)罚款”“8.5 万元—10 万元(含)罚款”四个基础裁量阶次。

第二百四十一条 麻醉药品药用原植物种植企业未依照规定

储存麻醉药品的,其行为属于基础裁量 C 档。

违反《麻醉药品和精神药品管理条例》第四十六条、第四十八条的规定,依据《麻醉药品和精神药品管理条例》第六十六条第(三)项的规定,责令限期改正,给予警告。上述违法行为的裁量不再划分基础裁量阶次。

第二百四十二条 麻醉药品药用原植物种植企业未依照规定储存麻醉药品,逾期不改正的,其行为属于基础裁量 B 档。

违反《麻醉药品和精神药品管理条例》第四十六条、第四十八条的规定,依据《麻醉药品和精神药品管理条例》第六十六条第(三)项的规定,逾期不改正的,处 5 万元以上 10 万元以下的罚款;情节严重的,取消其种植资格。上述违法行为的裁量幅度为“并处 5 万元以上 10 万元以下的罚款”。

按照减轻、从轻、一般、从重四个不同处罚裁量情节,有违法所得的,划分为“0—5 万元罚款”“5 万元(含)—6.5 万元罚款”“6.5 万元(含)—8.5 万元(含)罚款”“8.5 万元—10 万元(含)罚款”四个基础裁量阶次。

第二百四十三条 定点生产企业未按照麻醉药品和精神药品年度生产计划安排生产的,其行为属于基础裁量 C 档。

违反《麻醉药品和精神药品管理条例》第十九条的规定,依据《麻醉药品和精神药品管理条例》第六十七条第(一)项的规定,责令限期改正,给予警告,并没收违法所得和违法销售的药品。上述违法行为的裁量不再划分基础裁量阶次。

第二百四十四条 定点生产企业未按照麻醉药品和精神药品年度生产计划安排生产的,逾期不改正的,其行为属于基础裁量 B 档。

违反《麻醉药品和精神药品管理条例》第十九条的规定,依据《麻醉药品和精神药品管理条例》第六十七条第(一)项的规定,逾期不改正的,责令停产,并处 5 万元以上 10 万元以下的罚款;情节严重的,取消其定点生产资格。上述违法行为的裁量幅度为“并处 5 万元以上 10 万元以下的罚款”。

按照减轻、从轻、一般、从重四个不同处罚裁量情节,有违法所得的,划分为“0—5 万元罚款”“5 万元(含)—6.5 万元罚款”“6.5 万元(含)—8.5 万元(含)罚款”“8.5 万元—10 万元(含)罚款”四个基础裁量阶次。

第二百四十五条 定点生产企业未按照规定向药品监督管理部门报告生产情况的,其行为属于基础裁量 C 档。

违反《麻醉药品和精神药品管理条例》第十九条的规定,依据《麻醉药品和精神药品管理条例》第六十七条第(二)项的规定,责令限期改正,给予警告,并没收违法所得和违法销售的药品。上述违法行为的裁量不再划分基础裁量阶次。

第二百四十六条 定点生产企业未按照规定向药品监督管理部门报告生产情况的,逾期不改正的,其行为属于基础裁量 B 档。

违反《麻醉药品和精神药品管理条例》第十九条的规定,依据《麻醉药品和精神药品管理条例》第六十七条第(二)项的规定,逾

期不改正的,责令停产,并处5万元以上10万元以下的罚款;情节严重的,取消其定点生产资格。上述违法行为的裁量幅度为“并处5万元以上10万元以下的罚款”。

按照减轻、从轻、一般、从重四个不同处罚裁量情节,有违法所得的,划分为“0—5万元罚款”“5万元(含)—6.5万元罚款”“6.5万元(含)—8.5万元(含)罚款”“8.5万元—10万元(含)罚款”四个基础裁量阶次。

第二百四十七条 定点生产企业未依照规定储存麻醉药品和精神药品或者未按规定建立、保存专用账册的,其行为属于基础裁量C档。

违反《麻醉药品和精神药品管理条例》第四十六条、第四十八条的规定,依据《麻醉药品和精神药品管理条例》第六十七条第(三)项的规定,责令限期改正,给予警告,并没收违法所得和违法销售的药品上述违法行为的裁量不再划分基础裁量阶次。

第二百四十八条 定点生产企业未依照规定储存麻醉药品和精神药品或者未按规定建立、保存专用账册的,逾期不改正的,其行为属于基础裁量B档。

违反《麻醉药品和精神药品管理条例》第四十六条、第四十八条的规定,依据《麻醉药品和精神药品管理条例》第六十七条第(三)项的规定,逾期不改正的,责令停产,并处5万元以上10万元以下的罚款;情节严重的,取消其定点生产资格。上述违法行为的裁量幅度为“并处5万元以上10万元以下的罚款”。

按照减轻、从轻、一般、从重四个不同处罚裁量情节,有违法所得的,划分为“0—5 万元罚款”“5 万元(含)—6.5 万元罚款”“6.5 万元(含)—8.5 万元(含)罚款”“8.5 万元—10 万元(含)罚款”四个基础裁量阶次。

第二百四十九条 定点生产企业未依照规定销售麻醉药品和精神药品的,其行为属于基础裁量 C 档。

违反《麻醉药品和精神药品管理条例》第二十条的规定,依据《麻醉药品和精神药品管理条例》第六十七条第(四)项的规定,责令限期改正,给予警告,并没收违法所得和违法销售的药品。上述违法行为的裁量不再划分基础裁量阶次。

第二百五十条 定点生产企业未依照规定销售麻醉药品和精神药品的,逾期不改正的,其行为属于基础裁量 B 档。

违反《麻醉药品和精神药品管理条例》第二十条的规定,依据《麻醉药品和精神药品管理条例》第六十七条第(四)项的规定,逾期不改正的,责令停产,并处 5 万元以上 10 万元以下的罚款;情节严重的,取消其定点生产资格。上述违法行为的裁量幅度为“并处 5 万元以上 10 万元以下的罚款”。

按照减轻、从轻、一般、从重四个不同处罚裁量情节,有违法所得的,划分为“0—5 万元罚款”“5 万元(含)—6.5 万元罚款”“6.5 万元(含)—8.5 万元(含)罚款”“8.5 万元—10 万元(含)罚款”四个基础裁量阶次。

第二百五十一条 定点生产企业未依照规定销毁麻醉药品和

精神药品的,其行为属于基础裁量 C 档。

违反《麻醉药品和精神药品管理条例》第六十一条第一款的规定,依据《麻醉药品和精神药品管理条例》第六十七条第(五)项的规定,责令限期改正,给予警告,并没收违法所得和违法销售的药品。上述违法行为的裁量不再划分基础裁量阶次。

第二百五十二条 定点生产企业未依照规定销毁麻醉药品和精神药品的,逾期不改正的,其行为属于基础裁量 B 档。

违反《麻醉药品和精神药品管理条例》第六十一条第一款的规定,依据《麻醉药品和精神药品管理条例》第六十七条第(五)项的规定,逾期不改正的,责令停产,并处 5 万元以上 10 万元以下的罚款;情节严重的,取消其定点生产资格。上述违法行为的裁量幅度为“并处 5 万元以上 10 万元以下的罚款”。

按照减轻、从轻、一般、从重四个不同处罚裁量情节,有违法所得的,划分为“0—5 万元罚款”“5 万元(含)—6.5 万元罚款”“6.5 万元(含)—8.5 万元(含)罚款”“8.5 万元—10 万元(含)罚款”四个基础裁量阶次。

第二百五十三条 定点批发企业未依照规定销售麻醉药品和精神药品或者违反规定经营麻醉药品原料药和第一类精神药品原料药的,其行为属于基础裁量 C 档。

违反《麻醉药品和精神药品管理条例》第二十四条、第二十五条、第二十六条、第二十九条、第三十条的规定,依据《麻醉药品和精神药品管理条例》第六十八条的规定,责令限期改正,给予警告,

并没收违法所得和违法销售的药品。上述违法行为的裁量不再划分基础裁量阶次。

第二百五十四条 定点批发企业未依照规定销售麻醉药品和精神药品或者违反规定经营麻醉药品原料药和第一类精神药品原料药的,逾期不改正的,其行为属于基础裁量 B 档。

违反《麻醉药品和精神药品管理条例》第二十四条、第二十五条、第二十六条、第二十九条、第三十条的规定,根据《麻醉药品和精神药品管理条例》第六十八条的规定,逾期不改正的,责令停业,并处违法销售药品货值金额 2 倍以上 5 倍以下的罚款;情节严重的,取消其定点批发资格。上述违法行为的裁量幅度为“并处违法销售药品货值金额 2 倍以上 5 倍以下的罚款”。

按照减轻、从轻、一般、从重四个不同处罚裁量情节,有违法所得的,划分为“货值金额 0—2 倍罚款”“货值金额 2 倍(含)—2.9 倍罚款”“货值金额 2.9 倍(含)—4.1 倍(含)罚款”“货值金额 4.1 倍—5 倍(含)罚款”四个基础裁量阶次。

第二百五十五条 定点批发企业未依照规定购进麻醉药品和第一类精神药品的,其行为属于基础裁量 C 档。

违反《麻醉药品和精神药品管理条例》第二十七条的规定,依据《麻醉药品和精神药品管理条例》第六十九条第(一)项的规定,责令限期改正,给予警告。上述违法行为的裁量不再划分基础裁量阶次。

第二百五十六条 定点批发企业未依照规定购进麻醉药品和

第一类精神药品的,逾期不改正的,其行为属于基础裁量 B 档。

违反《麻醉药品和精神药品管理条例》第二十七条的规定,依据《麻醉药品和精神药品管理条例》第六十九条第(一)项的规定,逾期不改正的,责令停业,并处 2 万元以上 5 万元以下的罚款;情节严重的,取消其定点批发资格。上述违法行为的裁量幅度为“并处 2 万元以上 5 万元以下的罚款”。

按照减轻、从轻、一般、从重四个不同处罚裁量情节,有违法所得的,划分为“货值金额 0—2 倍罚款”“货值金额 2 倍(含)—2.9 倍罚款”“货值金额 2.9 倍(含)—4.1 倍(含)罚款”“货值金额 4.1 倍—5 倍(含)罚款”四个基础裁量阶次。

第二百五十七条 定点批发企业未保证供药责任区域内的麻醉药品和第一类精神药品的供应的,其行为属于基础裁量 C 档。

违反《麻醉药品和精神药品管理条例》第二十三条第二款的规定,依据《麻醉药品和精神药品管理条例》第六十九条第(二)项的规定,责令限期改正,给予警告。上述违法行为的裁量不再划分基础裁量阶次。

第二百五十八条 定点批发企业未保证供药责任区域内的麻醉药品和第一类精神药品的供应的,逾期不改正的,其行为属于基础裁量 B 档。

违反《麻醉药品和精神药品管理条例》第二十三条第二款的规定,依据《麻醉药品和精神药品管理条例》第六十九条第(二)项的规定,逾期不改正的,责令停业,并处 2 万元以上 5 万元以下的罚

款；情节严重的，取消其定点批发资格。上述违法行为的裁量幅度为“并处 2 万元以上 5 万元以下的罚款”。

按照减轻、从轻、一般、从重四个不同处罚裁量情节，有违法所得的，划分为“货值金额 0—2 倍罚款”“货值金额 2 倍(含)—2.9 倍罚款”“货值金额 2.9 倍(含)—4.1 倍(含)罚款”“货值金额 4.1 倍—5 倍(含)罚款”四个基础裁量阶次。

第二百五十九条 定点批发企业未对医疗机构履行送货义务的，其行为属于基础裁量 C 档。

违反《麻醉药品和精神药品管理条例》第二十八条的规定，依据《麻醉药品和精神药品管理条例》第六十九条第(三)项的规定，责令限期改正，给予警告。上述违法行为的裁量不再划分基础裁量阶次。

第二百六十条 定点批发企业未对医疗机构履行送货义务的，逾期不改正的，其行为属于基础裁量 B 档。

违反《麻醉药品和精神药品管理条例》第二十八条的规定，依据《麻醉药品和精神药品管理条例》第六十九条第(三)项的规定，责令停业，并处 2 万元以上 5 万元以下的罚款；情节严重的，取消其定点批发资格。上述违法行为的裁量幅度为“并处 2 万元以上 5 万元以下的罚款”。

按照减轻、从轻、一般、从重四个不同处罚裁量情节，有违法所得的，划分为“货值金额 0—2 倍罚款”“货值金额 2 倍(含)—2.9 倍罚款”“货值金额 2.9 倍(含)—4.1 倍(含)罚款”“货值金额 4.1

倍—5 倍(含)罚款”四个基础裁量阶次。

第二百六十一条 定点批发企业未依照规定报告麻醉、精神药品的进货、销售、库存数量以及流向的,其行为属于基础裁量 C 档。

违反《麻醉药品和精神药品管理条例》第五十九条第一款的规定,依据《麻醉药品和精神药品管理条例》第六十九条第(四)项的规定,责令限期改正,给予警告。上述违法行为的裁量不再划分基础裁量阶次。

第二百六十二条 定点批发企业未依照规定报告麻醉、精神药品的进货、销售、库存数量以及流向的,逾期不改正的,其行为属于基础裁量 B 档。

违反《麻醉药品和精神药品管理条例》第五十九条第一款的规定,依据《麻醉药品和精神药品管理条例》第六十九条第(四)项的规定,逾期不改正的,责令停业,并处 2 万元以上 5 万元以下的罚款;情节严重的,取消其定点批发资格。上述违法行为的裁量幅度为“并处 2 万元以上 5 万元以下的罚款”。

按照减轻、从轻、一般、从重四个不同处罚裁量情节,有违法所得的,划分为“货值金额 0—2 倍罚款”“货值金额 2 倍(含)—2.9 倍罚款”“货值金额 2.9 倍(含)—4.1 倍(含)罚款”“货值金额 4.1 倍—5 倍(含)罚款”四个基础裁量阶次。

第二百六十三条 定点批发企业未按照规定储存麻醉、精神药品,或者未依照规定、保存专用账册的,其行为属于基础裁量 C

档。

违反《麻醉药品和精神药品管理条例》第四十六条、第四十八条的规定,依据《麻醉药品和精神药品管理条例》第六十九条第(五)项的规定,责令限期改正,给予警告。上述违法行为的裁量不再划分基础裁量阶次。

第二百六十四条 定点批发企业未按照规定储存麻醉、精神药品,或者未依照规定、保存专用账册的,逾期不改正的,其行为属于基础裁量 B 档。

根据《麻醉药品和精神药品管理条例》第四十六条、第四十八条的规定,违反《麻醉药品和精神药品管理条例》第六十九条第(五)项的规定,逾期不改正的,责令停业,并处 2 万元以上 5 万元以下的罚款;情节严重的,取消其定点批发资格。上述违法行为的裁量幅度为“并处 2 万元以上 5 万元以下的罚款”。

按照减轻、从轻、一般、从重四个不同处罚裁量情节,有违法所得的,划分为“货值金额 0—2 倍罚款”“货值金额 2 倍(含)—2.9 倍罚款”“货值金额 2.9 倍(含)—4.1 倍(含)罚款”“货值金额 4.1 倍—5 倍(含)罚款”四个基础裁量阶次。

第二百六十五条 定点批发企业未按照规定销毁麻醉药品和精神药品的,其行为属于基础裁量 C 档。

违反《麻醉药品和精神药品管理条例》第六十一条第一款的规定,依据《麻醉药品和精神药品管理条例》第六十九条第(六)项的规定,责令限期改正,给予警告。上述违法行为的裁量不再划分基

基础裁量阶次。

第二百六十六条 定点批发企业未按照规定销毁麻醉药品和精神药品的,逾期不改正的,其行为属于基础裁量 B 档。

违反《麻醉药品和精神药品管理条例》第六十一条第一款的规定,依据《麻醉药品和精神药品管理条例》第六十九条第(六)项的规定,逾期不改正的,责令停业,并处 2 万元以上 5 万元以下的罚款;情节严重的,取消其定点批发资格。上述违法行为的裁量幅度为“并处 2 万元以上 5 万元以下的罚款”。

按照减轻、从轻、一般、从重四个不同处罚裁量情节,有违法所得的,划分为“货值金额 0—2 倍罚款”“货值金额 2 倍(含)—2.9 倍罚款”“货值金额 2.9 倍(含)—4.1 倍(含)罚款”“货值金额 4.1 倍—5 倍(含)罚款”四个基础裁量阶次。

第二百六十七条 区域性批发企业之间违规调剂麻醉药品和第一类精神药品,或者因特殊情况调剂麻醉药品和第一类精神药品后未依照规定备案的,其行为属于基础裁量 C 档。

违反《麻醉药品和精神药品管理条例》第二十六条第二款的规定,依据《麻醉药品和精神药品管理条例》第六十九条第(七)项的规定,责令限期改正,给予警告。上述违法行为的裁量不再划分基础裁量阶次。

第二百六十八条 区域性批发企业之间违规调剂麻醉药品和第一类精神药品,或者因特殊情况调剂麻醉药品和第一类精神药品后未依照规定备案的,逾期不改正的,其行为属于基础裁量 B

档。

违反《麻醉药品和精神药品管理条例》第二十六条第二款的规定,依据《麻醉药品和精神药品管理条例》第六十九条第(七)项的规定,逾期不改正的,责令停业,并处2万元以上5万元以下的罚款;情节严重的,取消其定点批发资格。上述违法行为的裁量幅度为“并处2万元以上5万元以下的罚款”。

按照减轻、从轻、一般、从重四个不同处罚裁量情节,有违法所得的,划分为“货值金额0—2倍罚款”“货值金额2倍(含)—2.9倍罚款”“货值金额2.9倍(含)—4.1倍(含)罚款”“货值金额4.1倍—5倍(含)罚款”四个基础裁量阶次。

第二百六十九条 第二类精神药品零售企业违法储存、销售或者销毁第二类精神药品的,其行为属于基础裁量C档。

违反《麻醉药品和精神药品管理条例》第三十一条、第三十二条、第四十九条、第六十一条第一款的规定,依据《麻醉药品和精神药品管理条例》第七十条的规定,责令限期改正,给予警告,并没收违法所得和违法销售的药品。上述违法行为的裁量不再划分基础裁量阶次。

第二百七十条 第二类精神药品零售企业违法储存、销售或者销毁第二类精神药品的,逾期不改正的,其行为属于基础裁量B档。

违反《麻醉药品和精神药品管理条例》第三十一条、第三十二条、第四十九条、第六十一条第一款的规定,依据《麻醉药品和精神

药品管理条例》第七十条的规定,逾期不改正的,责令停业,并处5000元以上2万元以下的罚款;情节严重的,取消其第二类精神药品零售资格。上述违法行为的裁量幅度为“并处5000元以上2万元以下的罚款”。

按照减轻、从轻、一般、从重四个不同处罚裁量情节,有违法所得的,划分为“0—5000元罚款”“5000元(含)—9500元罚款”“9500元(含)—1.55万元(含)罚款”“1.55万元—2万元(含)罚款”四个基础裁量阶次。

第二百七十一条 违反规定购买麻醉药品、精神药品的,其行为属于基础裁量C档。

违反《麻醉药品和精神药品管理条例》第三十四条、第三十五条的规定,依据《麻醉药品和精神药品管理条例》第七十一条的规定,没收违法购买的麻醉药品和精神药品,责令限期改正,给予警告。上述违法行为的裁量不再划分基础裁量阶次。

第二百七十二条 违反规定购买麻醉药品、精神药品的,逾期不改正的,其行为属于基础裁量B档。

违反《麻醉药品和精神药品管理条例》第三十四条、第三十五条的规定,依据《麻醉药品和精神药品管理条例》第七十一条的规定,逾期不改正的,责令停产或者停止相关活动,并处2万元以上5万元以下的罚款。上述违法行为的裁量幅度为“并处2万元以上5万元以下的罚款”。

按照减轻、从轻、一般、从重四个不同处罚裁量情节,有违法所

得的,划分为“0—2 万元罚款”“2 万元(含)—2.9 万元罚款”“2.9 万元(含)—4.1 万元(含)罚款”“4.1 万元—5 万元(含)罚款”四个基础裁量阶次。

第二百七十三条 违反规定运输麻醉药品和精神药品的,其行为属于基础裁量 B 档。

违反《麻醉药品和精神药品管理条例》五十条、五十一条、五十二条、五十三条、五十四条、五十五条的规定,依据《麻醉药品和精神药品管理条例》第七十四条第一款的规定,责令改正,给予警告,处 2 万元以上 5 万元以下的罚款。上述违法行为的裁量幅度为“处 2 万元以上 5 万元以下的罚款”。

按照减轻、从轻、一般、从重四个不同处罚裁量情节,有违法所得的,划分为“0—2 万元罚款”“2 万元(含)—2.9 万元罚款”“2.9 万元(含)—4.1 万元(含)罚款”“4.1 万元—5 万元(含)罚款”四个基础裁量阶次。

第二百七十四条 提供虚假材料、隐瞒有关情况,或者采取其他欺骗手段取得麻醉、精神药品的实验研究、生产、经营、使用资格的,其行为属于基础裁量 A 档。

违反《麻醉药品和精神药品管理条例》第七十五条的规定,依据《麻醉药品和精神药品管理条例》第七十五条的规定,由原审批部门撤销其已取得的资格,5 年内不得提出有关麻醉药品和精神药品的申请;情节严重的,处 1 万元以上 3 万元以下的罚款,有药品生产许可证和药品经营许可证,依法吊销其许可证明文件;有医

疗机构执业许可证的,建议卫生行政部门依法吊销其许可证明文件。上述违法行为的裁量幅度为“处1万元以上3万元以下的罚款”。

按照减轻、从轻、一般、从重四个不同处罚裁量情节,有违法所得的,划分为“0—1万元罚款”“1万元(含)—1.6万元罚款”“1.6万元(含)—2.4万元(含)罚款”“2.4万元—3万元(含)罚款”四个基础裁量阶次。

第二百七十五条 药品研究单位在普通药品实验研究和研制过程中,产生规定管制的麻醉药品和精神药品未按照规定报告的,其行为属于基础裁量A档。

违反《麻醉药品和精神药品管理条例》第十二条的规定,依据《麻醉药品和精神药品管理条例》第七十六条的规定,责令改正,给予警告,没收违法药品;拒不改正的,责令停止实验研究和研制活动。上述违法行为的裁量不再划分基础裁量阶次。

第二百七十六条 药品临床试验机构以健康人为麻醉药品和第一类精神药品的临床试验的受试对象的,其行为属于基础裁量A档。

违反《麻醉药品和精神药品管理条例》第十三条的规定,依据《麻醉药品和精神药品管理条例》第七十七条的规定,责令停止违法行为,给予警告;情节严重的,取消其药物临床试验机构的资格。上述违法行为的裁量不再划分基础裁量阶次。

第二百七十七条 定点生产企业、定点批发企业和第二类精

神药品零售企业生产、销售假麻醉药品和精神药品的,其行为属于基础裁量 A 档。

违反《药品管理法》第九十八条第一款、第二款、《麻醉药品和精神药品管理条例》第七十八条的规定,根据《药品管理法》第一百一十六条、第一百一十八条、《麻醉药品和精神药品管理条例》第七十八条的规定,取消其定点生产资格、定点批发资格或者第二类精神药品零售资格,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。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。

上述违法行为的裁量幅度为“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;情节严重的,并处所获收入百分之三十以上三倍以下的罚款”。

按照减轻、从轻、一般、从重四个不同处罚裁量情节,划分为

“货值金额 0—15 倍(不含)罚款”“货值金额 15 倍—19.5 倍(不含)罚款”“货值金额 19.5 倍—25.5 倍(含)罚款”“货值金额 25.5 倍—30 倍(含)罚款”四个基础裁量阶次;情节严重的,按从轻、一般、从重三个不同处罚裁量情节,划分为从轻“人员:所获收入百分之三十(含)以上 1.3 倍以下的罚款,终身禁止从事药品生产经营活动”、一般“人员:所获收入 1.3 倍(含)以上 2.2 倍(含)以下的罚款,终身禁止从事药品生产经营活动”、从重“人员:所获收入 2.2 倍以上 3 倍(含)以下的罚款,终身禁止从事药品生产经营活动”三个基础裁量阶次。

第二百七十八条 定点生产企业、定点批发企业和第二类精神药品零售企业生产、销售劣麻醉药品和精神药品的,其行为属于基础裁量 A 档。

违反《药品管理法》第九十八条第一款、第三款、《麻醉药品和精神药品管理条例》第七十八条的规定,根据《药品管理法》第一百一十七条第一款、第一百一十八条、《麻醉药品和精神药品管理条例》第七十八条的规定,取消其定点生产资格、定点批发资格或者第二类精神药品零售资格,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。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。

上述违法行为的裁量幅度为“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;情节严重的,并处所获收入百分之三十以上三倍以下的罚款”。

按照减轻、从轻、一般、从重四个不同处罚裁量情节,划分为“货值金额 0—10 倍(不含)罚款”“货值金额 10 倍—13 倍(不含)罚款”“货值金额 13 倍—17 倍(含)罚款”“货值金额 17 倍—20 倍(含)罚款”四个基础裁量阶次。情节严重的,按从轻、一般、从重三个不同处罚裁量情节,划分为从轻“人员:所获收入百分之三十(含)以上 1.3 倍以下的罚款,终身禁止从事药品生产经营活动”、一般“人员:所获收入 1.3 倍(含)以上 2.2 倍(含)以下的罚款,终身禁止从事药品生产经营活动”、从重“人员:所获收入 2.2 倍以上 3 倍(含)以下的罚款,终身禁止从事药品生产经营活动”三个基础裁量阶次。

第二百七十九条 定点生产企业、定点批发企业和其他单位使用现金进行麻醉药品、精神药品交易的,其行为属于基础裁量 A 档。

违反《麻醉药品和精神药品管理条例》第三十条第二款的规定,依据《麻醉药品和精神药品管理条例》第七十九条的规定,责令改正,给予警告,没收违法交易的药品,并处5万元以上10万元以下的罚款。上述违法行为的裁量幅度为“并处5万元以上10万元以下的罚款”。

按照减轻、从轻、一般、从重四个不同处罚裁量情节,有违法所得的,划分为“0—5万元罚款”“5万元(含)—6.5万元罚款”“6.5万元(含)—8.5万元(含)罚款”“8.5万元—10万元(含)罚款”四个基础裁量阶次。

第二百八十条 单位发生麻醉药品和精神药品被盗、被抢、丢失的案件,未采取控制措施或未按照规定报告的,其行为属于基础裁量B档。

违反《麻醉药品和精神药品管理条例》第六十四条第一款的规定,依据《麻醉药品和精神药品管理条例》第八十条的规定,责令改正,给予警告;情节严重的,处5000元以上1万元以下的罚款。上述违法行为的裁量幅度为“处5000元以上1万元以下的罚款”。

按照减轻、从轻、一般、从重四个不同处罚裁量情节,有违法所得的,划分为“0—5000元罚款”“5000元(含)—6500元罚款”“6500元(含)—8500元(含)罚款”“8500元—10000元(含)罚款”四个基础裁量阶次。

第二百八十一条 单位倒卖、转让、出租、出借、涂改麻醉药品、精神药品许可证明文件的,其行为属于基础裁量A档。

违反《麻醉药品和精神药品管理条例》第八十一条的规定,依据《麻醉药品和精神药品管理条例》第八十一条的规定,吊销相应许可证明文件,没收违法所得;情节严重的,处违法所得2倍以上5倍以下的罚款;没有违法所得的,处2万元以上5万元以下的罚款。上述违法行为的裁量幅度为“处违法所得2倍以上5倍以下的罚款;没有违法所得的,处2万元以上5万元以下的罚款”。

按照减轻、从轻、一般、从重四个不同处罚裁量情节,有违法所得的,划分为“违法所得0—2倍(不含)罚款”“违法所得2—2.9倍(不含)罚款”“违法所得2.9倍(含)—4.1倍(含)罚款”“违法所得4.1倍—5倍(含)罚款”四个基础裁量阶次;没有违法所得的,划分为“0—2万元罚款”“2万元(含)—2.9万元罚款”“2.9万元(含)—4.1万元(含)罚款”“4.1万元—5万元(含)罚款”四个基础裁量阶次。

第二百八十二条 违反规定致使麻醉药品、精神药品流入非法渠道造成危害的,其行为属于基础裁量A档。

违反《麻醉药品和精神药品管理条例》第八十二条第一款的规定,依据《麻醉药品和精神药品管理条例》第八十二条第一款的规定,吊销其药品生产、经营许可证文件(医疗机构违反本条规定,建议由卫生行政部门依法吊销其《麻醉药品、第一类精神药品购用印鉴卡》)。上述违法行为的裁量不再划分基础裁量阶次。

第二百八十三条 单位或者个人擅自生产、收购、经营毒性药品的,其行为属于基础裁量A档。

违反《医疗用毒性药品管理办法》第三条、第五条的规定,依据《医疗用毒性药品管理办法》第十一条的规定,没收其全部毒性药品,并处以警告或按非法所得的 5 至 10 倍罚款。上述违法行为的裁量幅度为“非法所得的 5 至 10 倍罚款”。

按照减轻、从轻、一般、从重四个不同处罚裁量情节,划分为“非法所得 0—5 倍(不含)罚款”“非法所得 5 倍—6.5 倍罚款”“非法所得 6.5 倍(含)—8.5 倍罚款(含)”“非法所得 8.5 倍—10 倍(含)罚款”四个基础裁量阶次。

第二百八十四条 易制毒化学品生产、经营、购买、运输或者进口、出口单位未按规定建立安全管理制度的,其行为属于基础裁量 B 档。

违反《易制毒化学品管理条例》第五条第四款的规定,依据《易制毒化学品管理条例》第四十条第一款第(一)项的规定,给予警告,责令限期改正,处 1 万元以上 5 万元以下的罚款;对违反规定生产、经营、购买的易制毒化学品可以予以没收。上述违法行为的裁量幅度为“处 1 万元以上 5 万元以下罚款”。

按照减轻、从轻、一般、从重四个不同处罚裁量情节,划分为“0—1 万元罚款”“1 万元(含)—2.2 万元罚款”“2.2 万元(含)—3.8 万元(含)罚款”“3.8 万元—5 万元(含)罚款”四个基础裁量阶次。

第二百八十五条 易制毒化学品生产、经营、购买、运输或者进口、出口单位未按规定建立安全管理制度的,逾期不改正的,其

行为属于基础裁量 A 档。

违反《易制毒化学品管理条例》第五条第四款的规定,依据《易制毒化学品管理条例》第四十条第一款第(一)项的规定,逾期不改正的,责令限期停产停业整顿;逾期整顿不合格的,吊销相应的许可证。上述违法行为的裁量不再划分基础裁量阶次。

第二百八十六条 将许可证或者备案证明转借他人使用的,其行为属于基础裁量 B 档。

违反《易制毒化学品管理条例》第四十条第一款第(二)项的规定,依据《易制毒化学品管理条例》第四十条第一款第(二)项的规定,给予警告,责令限期改正,处 1 万元以上 5 万元以下的罚款;对违反规定生产、经营、购买的易制毒化学品可以予以没收。上述违法行为的裁量幅度为“处 1 万元以上 5 万元以下罚款”。

按照减轻、从轻、一般、从重四个不同处罚裁量情节,划分为“0—1 万元罚款”“1 万元(含)—2.2 万元罚款”“2.2 万元(含)—3.8 万元(含)罚款”“3.8 万元—5 万元(含)罚款”四个基础裁量阶次。

第二百八十七条 将许可证或者备案证明转借他人使用的,逾期不改正的,其行为属于基础裁量 A 档。

违反《易制毒化学品管理条例》第四十条第一款第(二)项的规定,依据《易制毒化学品管理条例》第四十条第一款第(二)项的规定,逾期不改正的,责令限期停产停业整顿;逾期整顿不合格的,吊销相应的许可证。上述违法行为的裁量不再划分基础裁量阶次。

第二百八十八条 超出许可的品种、数量生产、经营、购买易制毒化学品的,其行为属于基础裁量 B 档。

违反《易制毒化学品管理条例》第四十条第一款第(三)项的规定,依据《易制毒化学品管理条例》第四十条第一款第(三)项的规定,给予警告,责令限期改正,处 1 万元以上 5 万元以下的罚款;对违反规定生产、经营、购买的易制毒化学品可以予以没收。上述违法行为的裁量幅度为“处 1 万元以上 5 万元以下罚款”。

按照减轻、从轻、一般、从重四个不同处罚裁量情节,划分为“0—1 万元罚款”“1 万元(含)—2.2 万元罚款”“2.2 万元(含)—3.8 万元(含)罚款”“3.8 万元—5 万元(含)罚款”四个基础裁量阶次。

第二百八十九条 超出许可的品种、数量生产、经营、购买易制毒化学品的,逾期不改正的,其行为属于基础裁量 A 档。

违反《易制毒化学品管理条例》第四十条第一款第(三)项的规定,依据《易制毒化学品管理条例》第四十条第一款第(三)项的规定,逾期不改正的,责令限期停产停业整顿;逾期整顿不合格的,吊销相应的许可证。上述违法行为的裁量不再划分基础裁量阶次。

第二百九十条 生产、经营、购买单位不记录或者不如实记录交易情况、不按规定保存交易记录或者不如实、不及时向公安机关和有关行政主管部门备案销售情况的,其行为属于基础裁量 B 档。

违反《易制毒化学品管理条例》第十九条的规定,依据《易制毒化学品管理条例》第四十条第一款第(四)项的规定,给予警告,责

令限期改正,处1万元以上5万元以下的罚款;对违反规定生产、经营、购买的易制毒化学品可以予以没收。上述违法行为的裁量幅度为“处1万元以上5万元以下罚款”。

按照减轻、从轻、一般、从重四个不同处罚裁量情节,划分为“0—1万元罚款”“1万元(含)—2.2万元罚款”“2.2万元(含)—3.8万元(含)罚款”“3.8万元—5万元(含)罚款”四个基础裁量阶次。

第二百九十一条 生产、经营、购买单位不记录或者不如实记录交易情况、不按规定保存交易记录或者不如实、不及时向公安机关和有关行政主管部门备案销售情况的,逾期不改正的,其行为属于基础裁量A档。

违反《易制毒化学品管理条例》第十九条的规定,依据《易制毒化学品管理条例》第四十条第一款第(四)项的规定,逾期不改正的,责令限期停产停业整顿;逾期整顿不合格的,吊销相应的许可证。上述违法行为的裁量不再划分基础裁量阶次。

第二百九十二条 易制毒化学品丢失、被盗、被抢后未及时报告,造成严重后果的,其行为属于基础裁量B档。

违反《易制毒化学品管理条例》第三十四条的规定,依据《易制毒化学品管理条例》第四十条第一款第(五)项的规定,给予警告,责令限期改正,处1万元以上5万元以下的罚款;对违反规定生产、经营、购买的易制毒化学品可以予以没收。上述违法行为的裁量幅度为“处1万元以上5万元以下罚款”。

按照减轻、从轻、一般、从重四个不同处罚裁量情节,划分为“0—1 万元罚款”“1 万元(含)—2.2 万元罚款”“2.2 万元(含)—3.8 万元(含)罚款”“3.8 万元—5 万元(含)罚款”四个基础裁量阶次。

第二百九十三条 易制毒化学品丢失、被盗、被抢后未及时报告,造成严重后果的,逾期不改正的,其行为属于基础裁量 A 档。

违反《易制毒化学品管理条例》第三十四条的规定,依据《易制毒化学品管理条例》第四十条第一款第(五)项的规定,逾期不改正的,责令限期停产停业整顿;逾期整顿不合格的,吊销相应的许可证。上述违法行为的裁量不再划分基础裁量阶次。

第二百九十四条 除个人合法购买第一类中的药品类易制毒化学品药品制剂以及第三类易制毒化学品外,使用现金或者实物进行易制毒化学品交易的,其行为属于基础裁量 B 档。

违反《易制毒化学品管理条例》第五条第三款的规定,依据《易制毒化学品管理条例》第四十条第一款第(六)项的规定,给予警告,责令限期改正,处 1 万元以上 5 万元以下的罚款;对违反规定生产、经营、购买的易制毒化学品可以予以没收。上述违法行为的裁量幅度为“处 1 万元以上 5 万元以下罚款”。

按照减轻、从轻、一般、从重四个不同处罚裁量情节,划分为“0—1 万元罚款”“1 万元(含)—2.2 万元罚款”“2.2 万元(含)—3.8 万元(含)罚款”“3.8 万元—5 万元(含)罚款”四个基础裁量阶次。

第二百九十五条 除个人合法购买第一类中的药品类易制毒化学品药品制剂以及第三类易制毒化学品外,使用现金或者实物进行易制毒化学品交易的,逾期不改正的,其行为属于基础裁量 A 档。

违反《易制毒化学品管理条例》第五条第三款的规定,依据《易制毒化学品管理条例》第四十条第一款第(六)项的规定,逾期不改正的,责令限期停产停业整顿;逾期整顿不合格的,吊销相应的许可证。上述违法行为的裁量不再划分基础裁量阶次。

第二百九十六条 易制毒化学品的产品包装和使用说明书不符合《易制毒化学品管理条例》规定要求的,其行为属于基础裁量 B 档。

违反《易制毒化学品管理条例》第四条的规定,依据《易制毒化学品管理条例》第四十条第一款第(七)项的规定,给予警告,责令限期改正,处 1 万元以上 5 万元以下的罚款;对违反规定生产、经营、购买的易制毒化学品可以予以没收。上述违法行为的裁量幅度为“处 1 万元以上 5 万元以下罚款”。

按照减轻、从轻、一般、从重四个不同处罚裁量情节,划分为“0—1 万元罚款”“1 万元(含)—2.2 万元罚款”“2.2 万元(含)—3.8 万元(含)罚款”“3.8 万元—5 万元(含)罚款”四个基础裁量阶次。

第二百九十七条 易制毒化学品的产品包装和使用说明书不符合《易制毒化学品管理条例》规定要求的,逾期不改正的,其行为

属于基础裁量 A 档。

违反《易制毒化学品管理条例》第四条的规定,依据《易制毒化学品管理条例》第四十条第一款第(七)项的规定,逾期不改正的,责令限期停产停业整顿;逾期整顿不合格的,吊销相应的许可证。上述违法行为的裁量不再划分基础裁量阶次。

第二百九十八条 生产、经营易制毒化学品的单位不如实或者不按时向有关行政主管部门和公安机关报告年度生产、经销和库存等情况的,其行为属于基础裁量 B 档。

违反《易制毒化学品管理条例》第三十六条的规定,依据《易制毒化学品管理条例》第四十条第一款第(八)项的规定,给予警告,责令限期改正,处 1 万元以上 5 万元以下的罚款;对违反规定生产、经营、购买的易制毒化学品可以予以没收。上述违法行为的裁量幅度为“处 1 万元以上 5 万元以下罚款”。

按照减轻、从轻、一般、从重四个不同处罚裁量情节,划分为“0—1 万元罚款”“1 万元(含)—2.2 万元罚款”“2.2 万元(含)—3.8 万元(含)罚款”“3.8 万元—5 万元(含)罚款”四个基础裁量阶次。

第二百九十九条 生产、经营易制毒化学品的单位不如实或者不按时向有关行政主管部门和公安机关报告年度生产、经销和库存等情况的,逾期不改正的,其行为属于基础裁量 A 档。

违反《易制毒化学品管理条例》第三十六条的规定,依据《易制毒化学品管理条例》第四十条第一款第(八)项的规定,逾期不改正

的,责令限期停产停业整顿;逾期整顿不合格的,吊销相应的许可证。上述违法行为的裁量不再划分基础裁量阶次。

第三百条 生产、经营、购买、运输或者进口、出口易制毒化学品的单位或者个人拒不接受有关行政主管部门监督检查的,其行为属于基础裁量 A 档。

违反《易制毒化学品管理条例》第三十二条第三款的规定,依据《易制毒化学品管理条例》第四十二条的规定,由负有监督管理职责的行政主管部门责令改正,对直接负责的主管人员以及其他直接责任人员给予警告;情节严重的,对单位处 1 万元以上 5 万元以下的罚款,对直接负责的主管人员以及其他直接责任人员处 1000 元以上 5000 元以下的罚款。上述违法行为的裁量幅度为“对单位处 1 万元以上 5 万元以下的罚款,对直接负责的主管人员以及其他直接责任人员处 1000 元以上 5000 元以下的罚款”。

按照减轻、从轻、一般、从重四个不同处罚裁量情节,划分为减轻“对单位处 0—1 万元罚款,对直接负责的主管人员以及其他直接责任人员处 0—1000 元罚款”、从轻“对单位处 1 万元(含)—2.2 万元罚款,对直接负责的主管人员以及其他直接责任人员处 1000 元(含)—2200 元罚款”、一般“对单位处 2.2 万元(含)—3.8 万元(含)罚款,对直接负责的主管人员以及其他直接责任人员处 2200 元(含)—3800 元(含)罚款”、从重“对单位处 3.8 万元—5 万元(含)罚款,对直接负责的主管人员以及其他直接责任人员处 3800

元(不含)—5000 元(含)罚款”四个基础裁量阶次。

第三百零一条 药品类易制毒化学品生产企业、经营企业、使用药品类易制毒化学品的药品生产企业、教学科研单位未按规定执行安全管理制度的,其行为属于基础裁量 B 档。

违反《药品类易制毒化学品管理办法》第三十条、第三十一条、第三十三条的规定,依据《易制毒化学品管理条例》第四十条第一款第(一)项、《药品类易制毒化学品管理办法》第四十一条的规定,给予警告,责令限期改正,处 1 万元以上 5 万元以下的罚款;对违反规定生产、经营、购买的易制毒化学品可以予以没收。上述违法行为的裁量幅度为“处 1 万元以上 5 万元以下罚款”。

按照减轻、从轻、一般、从重四个不同处罚裁量情节,划分为“0—1 万元罚款”“1 万元(含)—2.2 万元罚款”“2.2 万元(含)—3.8 万元(含)罚款”“3.8 万元—5 万元(含)罚款”四个基础裁量阶次。

第三百零二条 药品类易制毒化学品生产企业、经营企业、使用药品类易制毒化学品的药品生产企业、教学科研单位未按规定执行安全管理制度的,逾期不改正的,其行为属于基础裁量 A 档。

违反《药品类易制毒化学品管理办法》第三十条、第三十一条、第三十三条的规定,依据《易制毒化学品管理条例》第四十条第一款第(一)项、《药品类易制毒化学品管理办法》第四十一条的规定,逾期不改正的,责令限期停产停业整顿;逾期整顿不合格的,吊销相应的许可证。上述违法行为的裁量不再划分基础裁量阶次。

第三百零三条 药品类易制毒化学品生产企业自营出口药品类易制毒化学品,未按规定在专用账册中载明或者未按规定留存出口许可、相应证明材料备查的,其行为属于基础裁量 B 档。

违反《药品类易制毒化学品管理办法》第三十二条的规定,依据《易制毒化学品管理条例》第四十条第一款第(四)项、《药品类易制毒化学品管理办法》第四十二条的规定,给予警告,责令限期改正,处 1 万元以上 5 万元以下的罚款;对违反规定生产、经营、购买的易制毒化学品可以予以没收。上述违法行为的裁量幅度为“处 1 万元以上 5 万元以下罚款”。

按照减轻、从轻、一般、从重四个不同处罚裁量情节,划分为“0—1 万元罚款”“1 万元(含)—2.2 万元罚款”“2.2 万元(含)—3.8 万元(含)罚款”“3.8 万元—5 万元(含)罚款”四个基础裁量阶次。

第三百零四条 药品类易制毒化学品生产企业自营出口药品类易制毒化学品,未按规定在专用账册中载明或者未按规定留存出口许可、相应证明材料备查的,逾期不改正的,其行为属于基础裁量 A 档。

违反《药品类易制毒化学品管理办法》第三十二条的规定,依据《易制毒化学品管理条例》第四十条第一款第(四)项、《药品类易制毒化学品管理办法》第四十二条的规定,逾期不改正的,责令限期停产停业整顿;逾期整顿不合格的,吊销相应的许可证。上述违法行为的裁量不再划分基础裁量阶次。

第三百零五条 药品类易制毒化学品生产企业连续停产 1 年以上未按规定报告的,或者未经所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理局现场检查即恢复生产的,其行为属于基础裁量 B 档。

违反《药品类易制毒化学品管理办法》第十条第二款的规定,依据《药品类易制毒化学品管理办法》第四十三条第(一)项的规定,给予警告,责令限期改正,可以并处 1 万元以上 3 万元以下的罚款。上述违法行为的裁量幅度为“可以并处 1 万元以上 3 万元以下罚款”。

按照减轻、从轻、一般、从重四个不同处罚裁量情节,划分为“0—1 万元罚款”“1 万元(含)—1.6 万元罚款”“1.6 万元(含)—2.4 万元(含)罚款”“2.4 万元—3 万元(含)罚款”四个基础裁量阶次。

第三百零六条 药品类易制毒化学品生产企业未按规定渠道购销药品类易制毒化学品的,其行为属于基础裁量 B 档。

违反《药品类易制毒化学品管理办法》第二十二条、第二十五条第一款的规定,依据《药品类易制毒化学品管理办法》第四十三条第(二)项的规定,给予警告,责令限期改正,可以并处 1 万元以上 3 万元以下的罚款。上述违法行为的裁量幅度为“可以并处 1 万元以上 3 万元以下罚款”。

按照减轻、从轻、一般、从重四个不同处罚裁量情节,划分为“0—1 万元罚款”“1 万元(含)—1.6 万元罚款”“1.6 万元(含)—

2.4 万元(含)罚款”“2.4 万元—3 万元(含)罚款”四个基础裁量阶次。

第三百零七条 药品类易制毒化学品经营企业未按规定渠道购销药品类易制毒化学品的,其行为属于基础裁量 B 档。

违反《药品类易制毒化学品管理办法》第二十三条的规定,依据《药品类易制毒化学品管理办法》第四十三条第(二)项的规定,给予警告,责令限期改正,可以并处 1 万元以上 3 万元以下的罚款。上述违法行为的裁量幅度为“可以并处 1 万元以上 3 万元以下罚款”。

按照减轻、从轻、一般、从重四个不同处罚裁量情节,划分为“0—1 万元罚款”“1 万元(含)—1.6 万元罚款”“1.6 万元(含)—2.4 万元(含)罚款”“2.4 万元—3 万元(含)罚款”四个基础裁量阶次。

第三百零八条 麻醉药品区域性批发企业因特殊情况调剂药品类易制毒化学品后未按规定备案的,其行为属于基础裁量 B 档。

违反《药品类易制毒化学品管理办法》第二十五条第二款的规定,依据《药品类易制毒化学品管理办法》第四十三条第(三)项的规定,给予警告,责令限期改正,可以并处 1 万元以上 3 万元以下的罚款。上述违法行为的裁量幅度为“可以并处 1 万元以上 3 万元以下罚款”。

按照减轻、从轻、一般、从重四个不同处罚裁量情节,划分为

“0—1 万元罚款”“1 万元(含)—1.6 万元罚款”“1.6 万元(含)—2.4 万元(含)罚款”“2.4 万元—3 万元(含)罚款”四个基础裁量阶次。

第三百零九条 药品类易制毒化学品发生退货,(购用单位、供货单位)未按规定备案、报告的,其行为属于基础裁量 B 档。

违反《药品类易制毒化学品管理办法》第二十九条第二款的规定,依据《药品类易制毒化学品管理办法》第四十三条第(四)项的规定,给予警告,责令限期改正,可以并处 1 万元以上 3 万元以下的罚款。上述违法行为的裁量幅度为“可以并处 1 万元以上 3 万元以下罚款”。

按照减轻、从轻、一般、从重四个不同处罚裁量情节,划分为“0—1 万元罚款”“1 万元(含)—1.6 万元罚款”“1.6 万元(含)—2.4 万元(含)罚款”“2.4 万元—3 万元(含)罚款”四个基础裁量阶次。

第七章 其他违法行为裁量档次

第三百一十条 知道或者应当知道属于假药、劣药或者《药品管理法》第一百二十四条第一款第一项至第五项规定的药品,而为其提供储存、运输等便利条件的,其行为属于基础裁量 A 档。

违反《药品管理法》第一百二十条的规定,根据《药品管理法》第一百二十条的规定,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。上述违法行为的裁量幅度为“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”。

按照减轻、从轻、一般、从重四个不同处罚裁量情节，划分为“违法收入 0—1 倍（不含）罚款”“违法收入 1 倍（含）—2.2 倍罚款”“违法收入 2.2 倍（含）—3.8 倍（含）罚款”“违法收入 3.8 倍—5 倍（含）罚款”四个基础裁量阶次；情节严重的，按从轻、一般、从重三个不同处罚裁量情节，划分为从轻“违法收入 5 倍（含）—8 倍罚款”、一般“违法收入 8 倍（含）—12 倍（含）罚款”、从重“违法收入 12 倍—15 倍（含）罚款”三个基础裁量阶次。

第三百一十一条 药品检验机构出具虚假检验报告的，其行为属于基础裁量 A 档。

违反《药品管理法》第一百三十八条的规定，根据《药品管理法》第一百三十八条的规定，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。上述违法行为的裁量幅度为“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并处五万元以下的罚款”。

按照减轻、从轻、一般、从重四个不同处罚裁量情节，划分为减轻“0—20 万元罚款”、从轻“单位：20 万元（含）—44 万元罚款；人员：0—1.5 万元罚款”、一般“单位：44 万元（含）—76 万元（含）罚

款；人员：1.5 万元(含)—3.5 万元(含)罚款”、从重“76 万元—100 万元(含)罚款；人员：3.5 万元—5 万元(含)罚款”四个基础裁量阶次。

第三百一十二条 药包材检验机构出具虚假检验报告书的，其行为属于基础裁量 A 档。

违反《直接接触药品的包装材料和容器管理办法》第六十六条的规定，依据《直接接触药品的包装材料和容器管理办法》第六十六条的规定，给予警告，并处 1 万元以上 3 万元以下罚款；情节严重的，取消药包材检验机构资格。上述违法行为的裁量幅度为“并处 1 万元以上 3 万元以下罚款”。

按照减轻、从轻、一般、从重四个不同处罚裁量情节，划分为“0—1 万元罚款”“1 万元(含)—1.6 万元罚款”“1.6 万元(含)—2.4 万元(含)罚款”“2.4 万元—3 万元(含)罚款”四个基础裁量阶次。

第三百一十三条 药品检验所在承担药品审批所需要的检验工作时，出具虚假检验报告的，其行为属于基础裁量 A 档。

违反《药品注册管理办法》第一百一十七条的规定，依据《药品注册管理办法》第一百一十七条、《药品管理法》第一百三十八条的规定，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。上述违法行为的裁量幅度为“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并处五万元以下的罚款”。

按照减轻、从轻、一般、从重四个不同处罚裁量情节，划分为减轻“0—20 万元罚款”、从轻“单位：20 万元(含)—44 万元罚款；人员：0—1.5 万元罚款”、一般“单位：44 万元(含)—76 万元(含)罚款；人员：1.5 万元(含)—3.5 万元(含)罚款”、从重“76 万元—100 万元(含)罚款；人员：3.5 万元—5 万元(含)罚款”四个基础裁量阶次。