

新疆维吾尔自治区药品监督管理局药品行政处罚自由裁量权基准

1	违法行为	未取得药品生产许可证、药品经营许可证或者医疗机构制剂许可证生产销售药品的			
	处罚依据	《药品管理法》第一百一十五条：未取得药品生产许可证、药品经营许可证或者医疗机构制剂许可证生产、销售药品的，责令关闭，没收违法生产、销售的药品和违法所得，并处违法生产、销售的药品（包括已售出和未售出的药品，下同）货值金额十五倍以上三十倍以下的罚款；货值金额不足十万元的，按十万元计算。 《药品生产监督管理办法》第六十八条：有下列情形之一的，按照《药品管理法》第一百一十五条给予处罚： （一）药品上市许可持有人和药品生产企业变更生产地址、生产范围应当经批准而未经批准的； （二）药品生产许可证超过有效期限仍进行生产的。			
	裁量等级	减轻	从轻	一般	从重
	裁量情节	符合裁量规则减轻行政处罚情形的。	符合裁量规则从轻行政处罚情形的。	符合裁量规则一般行政处罚情形的。	（一）责令关闭后擅自恢复生产或经营的； （二）经监管部门责令改正，仍未办理的； （三）其他符合裁量规则从重行政处罚情形的。
	裁量基准	1. 责令关闭； 2. 没收违法生产、销售的药品和违法所得； 3. 并处违法生产销售的药品货值金额1.5倍以上至15倍以下的罚款； 4. 货值金额不足10万元的，按10万元计算。	1. 责令关闭； 2. 没收违法生产、销售的药品和违法所得； 3. 并处违法生产销售的药品货值金额15倍以上至19.5倍以下的罚款； 4. 货值金额不足10万元的，按10万元计算。	1. 责令关闭； 2. 没收违法生产、销售的药品和违法所得； 3. 并处违法生产销售的药品货值金额19.5倍以上至25.5倍以下的罚款； 4. 货值金额不足10万元的，按10万元计算。	1. 责令关闭； 2. 没收违法生产、销售的药品和违法所得； 3. 并处违法生产销售的药品货值金额25.5倍以上至30倍以下的罚款； 4. 货值金额不足10万元的，按10万元计算。

2	违法行为		生产、销售假药的			
	处罚依据		《药品管理法》第一百一十六条：生产、销售假药的，没收违法生产、销售的药品和违法所得，责令停产停业整顿，吊销药品批准证明文件，并处违法生产、销售的药品货值金额十五倍以上三十倍以下的罚款；货值金额不足十万元的，按十万元计算；情节严重的，吊销药品生产许可证、药品经营许可证或者医疗机构制剂许可证，十年内不受理其相应申请；药品上市许可持有人为境外企业的，十年内禁止其药品进口。 第一百一十八条第二款：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。			
	裁量等级		减轻	从轻	一般	从重
	裁量基准	一般情形	1. 没收违法生产的药品和违法所得； 2. 吊销药品批准证明文件； 3. 并处违法生产的药品货值金额1.5倍以上15倍以下罚款； 4. 对生产者专门用于生产假药的原料、辅料、包装材料、生产设备予以没收； 5. 货值金额不足10万元的，按10万元计算。	1. 没收违法生产的药品和违法所得； 2. 吊销药品批准证明文件； 3. 并处违法生产的药品货值金额15倍以上19.5倍以下罚款； 4. 对生产者专门用于生产假药的原料、辅料、包装材料、生产设备予以没收； 5. 货值金额不足10万元的，按10万元计算。	1. 没收违法生产的药品和违法所得； 2. 责令停产停业整顿； 3. 吊销药品批准证明文件； 4. 并处违法生产的药品货值金额19.5倍以上25.5倍以下罚款； 5. 对生产者专门用于生产假药的原料、辅料、包装材料、生产设备予以没收。 6. 货值金额不足10万元的，按10万元计算；	1. 没收违法生产的药品和违法所得； 2. 责令停产停业整顿； 3. 吊销药品批准证明文件； 4. 并处违法生产的药品货值金额25.5倍以上30倍以下罚款； 5. 对生产者专门用于生产假药的原料、辅料、包装材料、生产设备予以没收； 6. 货值金额不足10万元的，按10万元计算。
		情节严重				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。

3	违法行为		生产、销售劣药的			
	处罚依据		《药品管理法》第一百一十七条第一款：生产、销售劣药的，没收违法生产、销售的药品和违法所得，并处违法生产、销售的药品货值金额十倍以上二十倍以下的罚款；违法生产、批发的药品货值金额不足十万元的，按十万元计算，违法零售的药品货值金额不足一万元的，按一万元计算；情节严重的，责令停产停业整顿直至吊销药品批准证明文件、药品生产许可证、药品经营许可证或者医疗机构制剂许可证。 第一百一十八条第二款：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。			
	裁量等级		减轻	从轻	一般	从重
	裁量情节		符合裁量规则减轻行政处罚情形的。	符合裁量规则从轻行政处罚情形的。	符合裁量规则一般行政处罚情形的。	（一）生产使用的原料、辅料或者直接接触药品的包装材料来源不合法或者不明的； （二）购进、销售药品渠道不合法的； （三）其他符合裁量规则从重行政处罚情形的。
	裁量基准	一般情形	1. 没收违法生产、销售的药品和违法所得； 2. 并处违法生产、销售的药品货值金额1倍以上10倍以下罚款； 3. 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； 4. 违法生产、批发的药品货值金额不足10万元的，按10万元计算，违法零售的药品货值金额不足1万元的，按1万元计算。	1. 没收违法生产、销售的药品和违法所得； 2. 并处违法生产、销售的药品货值金额10倍以上13倍以下罚款； 3. 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； 4. 违法生产、批发的药品货值金额不足10万元的，按10万元计算，违法零售的药品货值金额不足1万元的，按1万元计算。	1. 没收违法生产、销售的药品和违法所得； 2. 并处违法生产、销售的药品货值金额13倍以上17倍以下罚款； 3. 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； 4. 违法生产、批发的药品货值金额不足10万元的，按10万元计算，违法零售的药品货值金额不足1万元的，按1万元计算。	1. 没收违法生产、销售的药品和违法所得； 2. 并处违法生产、销售的药品货值金额17倍以上20倍以下罚款； 3. 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； 4. 违法生产、批发的药品货值金额不足10万元的，按10万元计算，违法零售的药品货值金额不足1万元的，按1万元计算。
		情节严重			责令停产停业整顿。	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。

4	违法行为	生产、销售的中药饮片不符合药品标准，尚不影响安全性、有效性的				
	处罚依据	《药品管理法》第一百一十七条第二款：生产、销售的中药饮片不符合药品标准，尚不影响安全性、有效性的，责令限期改正，给予警告；可以处十万元以上五十万元以下的罚款。				
	裁量等级	不予处罚	减轻	从轻	一般	从重
	裁量情节	符合裁量规则不予行政处罚情形的。	符合裁量规则应当减轻行政处罚情形的。	符合裁量规则应当从轻行政处罚情形的。	符合裁量规则一般行政处罚情形的。	符合裁量规则从重行政处罚情形的。
	裁量基准	不予行政处罚。	责令限期改正，给予警告；可以处0元以上10万元以下的罚款。	责令限期改正，给予警告；可以处10万元以上22万元以下的罚款。	责令限期改正，给予警告；可以处22万元以上38万元以下的罚款。	责令限期改正，给予警告；可以处38万元以上50万元以下的罚款。

5	违法行为	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的处罚				
	处罚依据	《药品管理法》第一百一十八条第一款：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。				
	裁量等级	从轻	一般		从重	
	裁量情节	参照符合裁量规则中从轻行政处罚情形的规则进行判断。	参照符合裁量规则中一般行政处罚情形的规则进行判断。		参照符合裁量规则中从重行政处罚情形的规则进行判断。	
	裁量基准	1. 没收违法行为发生期间自本单位所获收入； 2. 并处所获收入30%以上1.11倍以下的罚款； 3. 终身禁止从事药品生产经营活动。	1. 没收违法行为发生期间自本单位所获收入； 2. 并处所获收入1.11倍以上2.19倍以下的罚款； 3. 终身禁止从事药品生产经营活动。		1. 没收违法行为发生期间自本单位所获收入； 2. 并处所获收入2.19倍以上3倍以下的罚款； 3. 终身禁止从事药品生产经营活动。	

6	违法行为		知道或应当知道属于假药、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		
	处罚依据		《药品管理法》第一百二十条：知道或者应当知道属于假药、劣药或者本法第一百二十四条第一款第一项至第五项规定的药品，而为其提供储存、运输等便利条件的，没收全部储存、运输收入，并处违法收入一倍以上五倍以下的罚款；情节严重的，并处违法收入五倍以上十五倍以下的罚款；违法收入不足五万元的，按五万元计算。		
	裁量等级		从轻	一般	从重
	裁量情节		符合裁量规则从轻行政处罚情形的。	符合裁量规则一般行政处罚情形的。	符合裁量规则从重行政处罚情形的。
	裁量基准	一般情形	1. 没收全部储存、运输收入； 2. 并处违法收入1倍以上2.2倍以下罚款； 3. 违法收入不足5万元的，按5万元计算。	1. 没收全部储存、运输收入； 2. 并处违法收入2.2倍以上3.8倍以下罚款； 3. 违法收入不足5万元的，按5万元计算。	1. 没收全部储存、运输收入； 2. 并处违法收入3.8倍以上5倍以下罚款； 3. 违法收入不足5万元的，按5万元计算。
		情节严重	1. 处违法收入5倍以上8倍以下的罚款。 2. 违法收入不足5万元的，按5万元计算。	1. 处违法收入8倍以上12倍以下的罚款。 2. 违法收入不足5万元的，按5万元计算。	1. 处违法收入12倍以上15倍以下的罚款。 2. 违法收入不足5万元的，按5万元计算。

7	违法行为		伪造、变造、出租、出借、非法买卖许可证或者药品批准证明文件的		
	处罚依据		《药品管理法》第一百二十二条：伪造、变造、出租、出借、非法买卖许可证或者药品批准证明文件的，没收违法所得，并处违法所得一倍以上五倍以下的罚款；情节严重的，并处违法所得五倍以上十五倍以下的罚款，吊销药品生产许可证、药品经营许可证、医疗机构制剂许可证或者药品批准证明文件，对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，处二万元以上二十万元以下的罚款，十年内禁止从事药品生产经营活动，并可以由公安机关处五日以上十五日以下的拘留；违法所得不足十万元的，按十万元计算。		
	裁量等级		从轻	一般	从重
	裁量情节		(一) 初次出租、出借许可证或者批准证明文件的； (二) 其他符合裁量规则从轻行政处罚情形的。	符合裁量规则一般行政处罚情形的。	(一) 出租、出借许可证或者批准证明文件 3 次以上，造成较大社会影响或较大危害后果的； (二) 通过伪造、变造许可证或者批准证明文件实施违法行为的，造成较大社会影响或较大危害后果的； (三) 其他符合裁量规则从重行政处罚情形的。
	裁量基准	一般情形	1. 没收违法所得； 2. 并处违法所得 1 倍以上 2.2 倍以下罚款。	1. 没收违法所得； 2. 并处违法所得 2.2 倍以上 3.8 倍以下罚款。	1. 没收违法所得； 2. 并处违法所得 3.8 倍以上 5 倍以下罚款。
		情节严重	对单位的处罚 1. 并处违法所得 5 倍以上 8 倍以下的罚款； 2. 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。	1. 并处违法所得 8 倍以上 12 倍以下的罚款； 2. 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。	1. 并处违法所得 12 倍以上 15 倍以下的罚款； 2. 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。
			对责任人的处罚 1. 处 2 万元以上 7.4 万元以下的罚款； 2. 10 年内禁止从事药品生产经营活动。	1. 处 7.4 万元以上 14.6 万元以下的罚款； 2. 10 年内禁止从事药品生产经营活动。	1. 处 14.6 万元以上 20 万元以下的罚款； 2. 10 年内禁止从事药品生产经营活动。

8	违法行为		提供虚假的证明、数据、资料、样品或者采取其他手段骗取临床试验许可、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		
	处罚依据		《药品管理法》第一百二十三条：提供虚假的证明、数据、资料、样品或者采取其他手段骗取临床试验许可、药品生产许可、药品经营许可、医疗机构制剂许可或者药品注册等许可的，撤销相关许可，十年内不受理其相应申请，并处五十万元以上五百万元以下的罚款；情节严重的，对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，处二十万元以上二百万元以下的罚款，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。 《药品注册管理办法》第一百一十一条：在药品注册过程中，提供虚假的证明、数据、资料、样品或者采取其他手段骗取临床试验许可或者药品注册等许可的，按照《药品管理法》第一百二十三条处理。		
	裁量等级		从轻	一般	从重
	裁量情节		（一）尚未组织药品临床试验，或组织生产、经营、使用药品的； （二）其他符合裁量规则从轻行政处罚情形的。	符合裁量规则一般行政处罚情形的。	符合裁量规则从重行政处罚情形的。
	裁量基准	一般情形	1. 撤销相关许可； 2. 10年内不受理其相应申请； 3. 并处50万元以上185万元以下的罚款。	1. 撤销相关许可； 2. 10年内不受理其相应申请； 3. 并处185万元以上365万元以下的罚款。	1. 撤销相关许可； 2. 10年内不受理其相应申请； 3. 并处365万元以上500万元以下的罚款。
		情节严重的，对责任人的处罚	1. 处2万元以上7.4万元以下的罚款； 2. 10年内禁止从事药品生产经营活动。	1. 处7.4万元以上14.6万元以下的罚款； 2. 10年内禁止从事药品生产经营活动。	1. 处14.6万元以上20万元以下的罚款。 2. 10年内禁止从事药品生产经营活动。

9	违法行为	违反《药品管理法》第一百二十四条的行为			
	处罚依据	《药品管理法》第一百二十四条第一款：违反本法规定，有下列行为之一的，没收违法生产、进口、销售的药品和违法所得以及专门用于违法生产的原料、辅料、包装材料和生产设备，责令停产停业整顿，并处违法生产、进口、销售的药品货值金额十五倍以上三十倍以下的罚款；货值金额不足十万元的，按十万元计算；情节严重的，吊销药品批准证明文件直至吊销药品生产许可证、药品经营许可证或者医疗机构制剂许可证，对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入百分之三十以上三倍以下的罚款，十年直至终身禁止从事药品生产经营活动，并可以由公安机关处五日以上十五日以下的拘留： （一）未取得药品批准证明文件生产、进口药品； （二）使用采取欺骗手段取得的药品批准证明文件生产、进口药品； （三）使用未经审评审批的原料药生产药品； （四）应当检验而未经检验即销售药品； （五）生产、销售国务院药品监督管理部门禁止使用的药品； （六）编造生产、检验记录； （七）未经批准在药品生产过程中进行重大变更。			
	裁量等级	减轻	从轻	一般	从重
	裁量情节	符合裁量规则减轻行政处罚情形的。	（一）涉案药品尚未生产或销售的； （二）其他符合裁量规则从轻行政处罚情形的。	符合裁量规则一般行政处罚情形的。	符合裁量规则从重行政处罚情形的。

9	裁量基准	一般情形		1. 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； 2. 责令停产停业整顿； 3. 并处违法生产、进口、销售的药品货值金额 1.5 倍以上 15 倍以下的罚款。	1. 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； 2. 责令停产停业整顿； 3. 并处违法生产、进口、销售的药品货值金额 15 倍以上 19.5 倍以下的罚款。	1. 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； 2. 责令停产停业整顿； 3. 并处违法生产、进口、销售的药品货值金额 19.5 倍以上 25.5 倍以下的罚款。	1. 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； 2. 责令停产停业整顿； 3. 并处违法生产、进口、销售的药品货值金额 25.5 倍以上 30 倍以下的罚款。
		情节严重	对单位的处罚			吊销药品批准证明文件	吊销药品生产经营许可证或者医疗机构制剂许可证。
			对责任人的处罚		1. 没收违法行为发生期间自本单位所获收入； 2. 并处所获收入 30% 以上 1.1 倍以下的罚款； 3. 10 年内禁止从事药品生产经营活动。	1. 没收违法行为发生期间自本单位所获收入； 2. 并处所获收入 1.1 倍以上 2.2 倍以下的罚款； 3. 10 年以上 20 年以下禁止从事药品生产经营活动。	1. 没收违法行为发生期间自本单位所获收入； 2. 并处所获收入 2.2 倍以上 3 倍以下的罚款； 3. 20 年以上至终身禁止从事药品生产经营活动。

10	违法行为		违反《药品管理法》第一百二十五条的行为			
	处罚依据		《药品管理法》第一百二十五条：违反本法规定，有下列行为之一的，没收违法生产、销售的药品和违法所得以及包装材料、容器，责令停产停业整顿，并处五十万元以上五百万元以下的罚款；情节严重的，吊销药品批准证明文件、药品生产许可证、药品经营许可证，对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员处二万元以上二十万元以下的罚款，十年直至终身禁止从事药品生产经营活动： （一）未经批准开展药物临床试验； （二）使用未经审评的直接接触药品的包装材料或者容器生产药品，或者销售该类药品； （三）使用未经核准的标签、说明书。 《药品注册管理办法》第一百一十四条：未经批准开展药物临床试验的，按照《药品管理法》第一百二十五条处理；开展生物等效性试验未备案的，按照《药品管理法》第一百二十七条处理。			
	裁量等级		减轻	从轻	一般	从重
	裁量情节		1.初次使用未经核准的标签、说明书的； 2.其他符合裁量规则减轻行政处罚情形的。	符合裁量规则从轻行政处罚情形的。	符合裁量规则一般行政处罚情形的。	符合裁量规则从重行政处罚情形的。
	裁量基准	一般情形	1.没收违法生产、销售的药品和违法所得以及包装材料、容器； 2.责令停产停业整顿； 3.并处5万元以上50万元以下的罚款。	1.没收违法生产、销售的药品和违法所得以及包装材料、容器； 2.责令停产停业整顿； 3.并处50万元以上185万元以下的罚款。	1.没收违法生产、销售的药品和违法所得以及包装材料、容器； 2.责令停产停业整顿； 3.并处违法收入185万元以上365万元以下的罚款。	1.没收违法生产、销售的药品和违法所得以及包装材料、容器； 2.责令停产停业整顿； 3.并处365万元以上500万元以下的罚款。
		情节严重，对主要责任人员的处罚		1.处2万元以上7.4万元以下的罚款； 2.10年内禁止从事药品生产经营活动。	1.处7.4万元以上14.6万元以下的罚款； 2.10年以上20年以内禁止从事药品生产经营活动。	1.处14.6万元以上20万元以下的罚款； 2.20年以上至终身禁止从事药品生产经营活动。

11	违法行为	违反《药品管理法》第一百二十六条的行为			
	处罚依据	《药品管理法》第一百二十六条：除本法另有规定的情形外，药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业、药物非临床安全性评价研究机构、药物临床试验机构等未遵守药品生产质量管理规范、药品经营质量管理规范、药物非临床研究质量管理规范、药物临床试验质量管理规范等的，责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，处十万元以上五十万元以下的罚款；情节严重的，处五十万元以上二百万元以下的罚款，责令停产停业整顿直至吊销药品批准证明文件、药品生产许可证、药品经营许可证等，药物非临床安全性评价研究机构、药物临床试验机构等五年内不得开展药物非临床安全性评价研究、药物临床试验，对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入百分之十以上百分之五十以下的罚款，十年直至终身禁止从事药品生产经营活动。 《药品注册管理办法》第一百一十三条：在药品注册过程中，药物非临床安全性评价研究机构、药物临床试验机构等，未按照规定遵守药物非临床研究质量管理规范、药物临床试验质量管理规范等的，按照《药品管理法》第一百二十六条处理。 《药品生产监督管理办法》第七十条：辅料、直接接触药品的包装材料和容器的生产企业及供应商未遵守国家药品监督管理局制定的质量管理规范等相关要求，不能确保质量保证体系持续合规的，由所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门按照《药品管理法》第一百二十六条的规定给予处罚。			
	裁量等级	减轻	从轻	一般	从重
	裁量情节	符合裁量规则减轻行政处罚情形的。	符合裁量规则从轻行政处罚情形的。	符合裁量规则一般行政处罚情形的。	（一）不按照法定条件、要求从事生产经营活动或者生产、销售不符合法定要求的产品，造成严重后果的； （二）两年内实施同一性质违法行为被行政处罚过的； （三）拒不采取改正、应急或者召回等措施，导致后果扩大的； （四）许可证或者产品批准证明文件被撤销、吊销或者宣告无效后，仍然从事生产或者经营活动的； （五）其他符合裁量规则从重行政处罚情形的。

11	裁 量 基 准	一般情形		责令限期改正, 给予警告。	责令限期改正, 给予警告。	责令限期改正, 给予警告。	责令限期改正, 给予警告。
				逾期不改正的, 处 1 万元以上 10 万元以下的罚款。	逾期不改正的, 处 10 万元以上 22 万元以下的罚款。	逾期不改正的, 处 22 万元以上 38 万元以下的罚款。	逾期不改正的, 处 38 万元以上 50 万元以下的罚款。
		情节严重	对单位的处罚		1. 处 50 万元以上 95 万元以下的罚款; 2. 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。	1. 95 万元以上 155 元以下的罚款; 2. 责令停产停业整顿; 3. 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。	1. 处 1 万元以上 200 万元以下的罚款; 2. 吊销药品批准证明文件、药品生产许可证、药品经营许可证; 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。
			对责任人的处罚		1. 没收违法行为发生期间自本单位所获收入; 2. 并处所获收入 10% 以上 22% 以下的罚款; 3. 10 年内禁止从事药品生产经营活动。	1. 没收违法行为发生期间自本单位所获收入; 2. 并处所获收入 22% 以上 38% 以下的罚款; 3. 10 年以上 20 年以内禁止从事药品生产经营活动。	1. 没收违法行为发生期间自本单位所获收入; 2. 并处所获收入 38% 以上 50% 以下的罚款; 3. 20 年以上至终身禁止从事药品生产经营活动。

12	违法行为	违反《药品管理法》第一百二十七条的行为			
	处罚依据	《药品管理法》第一百二十七条：违反本法规定，有下列行为之一的，责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，处十万元以上五十万元以下的罚款： （一）开展生物等效性试验未备案； （二）药物临床试验期间，发现存在安全性问题或者其他风险，临床试验申办者未及时调整临床试验方案、暂停或者终止临床试验，或者未向国务院药品监督管理部门报告； （三）未按照规定建立并实施药品追溯制度； （四）未按照规定提交年度报告； （五）未按照规定对药品生产过程中的变更进行备案或者报告； （六）未制定药品上市后风险管理计划； （七）未按照规定开展药品上市后研究或者上市后评价。 《药品注册管理办法》第一百一十四条：未经批准开展药物临床试验的，按照《药品管理法》第一百二十五条处理；开展生物等效性试验未备案的，按照《药品管理法》第一百二十七条处理。 《药品注册管理办法》第一百一十五条：药物临床试验期间，发现存在安全性问题或者其他风险，临床试验申办者未及时调整临床试验方案、暂停或者终止临床试验，或者未向国家药品监督管理局报告的，按照《药品管理法》第一百二十七条处理。			
	裁量等级	减轻	从轻	一般	从重
	裁量情节	符合裁量规则减轻行政处罚情形的。	符合裁量规则从轻行政处罚情形的。	符合裁量规则一般行政处罚情形的。	符合裁量规则从重行政处罚情形的。
	裁量基准	责令限期改正，给予警告。	责令限期改正，给予警告。	责令限期改正，给予警告。	责令限期改正，给予警告。
		逾期不改正的，处1万元以上10万元以下的罚款。	逾期不改正的，处10万元以上22万元以下的罚款。	逾期不改正的，处22万元以上38万元以下的罚款。	逾期不改正的，处38万元以上50万元以下的罚款。

13	违法行为		药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业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			
	处罚依据		《药品管理法》第一百二十九条： 违反本法规定，药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业或者医疗机构未从药品上市许可持有人或者具有药品生产、经营资格的企业购进药品的，责令改正，没收违法购进的药品和违法所得，并处违法购进药品货值金额二倍以上十倍以下的罚款；情节严重的，并处货值金额十倍以上三十倍以下的罚款，吊销药品批准证明文件、药品生产许可证、药品经营许可证或者医疗机构执业许可证；货值金额不足五万元的，按五万元计算。			
	裁量等级		减轻	从轻	一般	从重
	裁量情节		符合裁量规则减轻行政处罚情形的。	符合裁量规则从轻行政处罚情形的。	符合裁量规则一般行政处罚情形的。	符合裁量规则从重行政处罚情形的。
	裁量基准	一般情形	1. 责令改正； 2. 没收违法购进的药品和违法所得； 3. 并处违法购进药品货值金额0.2倍以上2倍以下的罚款。	1. 责令改正； 2. 没收违法购进的药品和违法所得； 3. 并处违法购进药品货值金额2倍以上4.4倍以下的罚款。	1. 责令改正； 2. 没收违法购进的药品和违法所得； 3. 并处违法购进药品货值金额4.4倍以上7.6倍以下的罚款。	1. 责令改正； 2. 没收违法购进的药品和违法所得； 3. 并处违法购进药品货值金额7.6倍以上10倍以下的罚款。
		情节严重		1. 并处违法购进药品货值金额10倍以上16倍以下的罚款； 2. 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； 3. 货值金额不足5万元的，按5万元计算。	1. 并处违法购进药品货值金额16倍以上24倍以下的罚款； 2. 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； 3. 货值金额不足5万元的，按5万元计算。	1. 并处违法购进药品货值金额24倍以上30倍以下的罚款； 2. 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； 3. 货值金额不足5元的，按5万元计算。

14	违法行为		药品网络交易第三方平台提供者未履行资质审核、报告、停止提供网络交易平台服务等义务的			
	处罚依据		《药品管理法》第一百三十一条：违反本法规定，药品网络交易第三方平台提供者未履行资质审核、报告、停止提供网络交易平台服务等义务的，责令改正，没收违法所得，并处二十万元以上二百万元以下的罚款；情节严重的，责令停业整顿，并处二百万元以上五百万元以下的罚款。			
	裁量等级		减轻	从轻	一般	从重
	裁量情节		符合裁量规则减轻行政处罚情形的。	符合裁量规则从轻行政处罚情形的。	符合裁量规则一般行政处罚情形的。	符合裁量规则从重行政处罚情形的。
	裁量基准	一般情形	1. 责令改正； 2. 没收违法所得； 3. 并处 2 万元以上 20 万元以下的罚款。	1. 责令改正； 2. 没收违法所得； 3. 并处 20 万元以上 74 万元以下的罚款。	1. 责令改正； 2. 没收违法所得； 3. 并处 74 万元以上 146 万元以下的罚款。	1. 责令改正； 2. 没收违法所得； 3. 并处 146 万元以上 200 万元以下的罚款。
		情节严重		1. 责令停业整顿； 2. 并处 200 万元以上 290 万元以下的罚款。	1. 责令停业整顿； 2. 并处 290 万元以上 410 万元以下的罚款。	1. 责令停业整顿； 2. 并处 410 万元以上 500 万元以下的罚款。

15	违法行为		违反《药品管理法》第一百三十三条的行为			
	处罚依据		《药品管理法》第一百三十三条： 违反本法规定，医疗机构将其配置的制剂在市场上销售的，责令改正，没收违法销售的制剂和违法所得，并处违法销售制剂货值金额二倍以上五倍以下的罚款；情节严重的，并处货值金额五倍以上十五倍以下的罚款；货值金额不足五万元的，按五万元计算。			
	裁量等级		减轻	从轻	一般	从重
	裁量情节		符合裁量规则减轻行政处罚情形的。	（一）初次违法销售制剂，危害后果轻微的； （二）违法销售行为发生在医疗联合体、医疗集团或者医疗“连锁”机构内的； （三）其他符合裁量规则从轻行政处罚情形的。	符合裁量规则一般行政处罚情形的。	符合裁量规则从重行政处罚情形的。
	裁量基准	一般情形	1. 责令改正； 2. 没收违法销售的制剂和违法所得； 3. 并处违法销售制剂货值金额 0.2 倍以上 2 倍以下的罚款。	1. 责令改正 2. 没收违法销售的制剂和违法所得； 3. 并处违法销售制剂货值金额 2 倍以上 2.9 倍以下的罚款。	1. 责令改正； 2. 没收违法销售的制剂和违法所得； 3. 并处违法销售制剂货值金额 2.9 倍以上 4.1 倍以下的罚款。	1. 责令改正； 2. 没收违法销售的制剂和违法所得； 3. 并处违法销售制剂货值金额 4.1 倍以上 5 倍以下的罚款。
		情节严重		1. 没收违法销售的制剂和违法所得； 2. 并处违法销售制剂货值金额 5 倍以上 8 倍以下的罚款。	1. 没收违法销售的制剂和违法所得； 2. 并处违法销售制剂货值金额 8 倍以上 12 倍以下的罚款。	1. 没收违法销售的制剂和违法所得； 2. 并处违法销售制剂货值金额 12 倍以上 15 倍以下的罚款。

16	违法行为		未按照规定报告疑似药品不良反应的			
	处罚依据		《药品管理法》第一百三十四条第一款：药品上市许可持有人未按照规定开展药品不良反应监测或者报告疑似药品不良反应的，责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，责令停产停业整顿，并处十万元以上一百万元以下的罚款。 第二款：药品经营企业未按照规定报告疑似药品不良反应的，责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，责令停产停业整顿，并处五万元以上五十万元以下的罚款。 第三款：医疗机构未按照规定报告疑似药品不良反应的，责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，处五万元以上五十万元以下的罚款。			
	裁量等级		减轻	从轻	一般	从重
	裁量情节		（一）涉及非重点监测品种的； （二）涉及非群体性不良反应的； （三）其他符合裁量规则减轻行政处罚情形的。	符合裁量规则从轻行政处罚情形的。	符合裁量规则一般行政处罚情形的。	符合裁量规则从重行政处罚情形的。
	裁量基准	对药品上市许可持有的处罚	责令限期改正，给予警告。	责令限期改正，给予警告。	责令限期改正，给予警告。	责令限期改正，给予警告。
			1.逾期不改正的，责令停产停业整顿； 2.并处1万元以上10万元以下的罚款。	1.逾期不改正的，责令停产停业整顿； 2.并处10万元以上37万元以下的罚款。	1.逾期不改正的，责令停产停业整顿； 2.并处37万元以上73万元以下的罚款。	1.逾期不改正的，责令停产停业整顿； 2.并处73万元以上100万元以下的罚款。
		对药品经营企业、医疗机构的处罚	责令限期改正，给予警告。	责令限期改正，给予警告。	责令限期改正，给予警告。	责令限期改正，给予警告。
			1.逾期不改正的，责令停产停业整顿； 2.并处0.5万元以上5万元以下的罚款。	1.逾期不改正的，责令停产停业整顿； 2.并处5万元以上18.5万元以下的罚款。	1.逾期不改正的，责令停产停业整顿； 2.并处18.5万元以上36.5万元以下的罚款。	1.逾期不改正的，责令停产停业整顿； 2.并处36.5万元以上50万元以下的罚款。

17	违法行为		药品上市许可持有人在省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门责令其召回后，拒不召回的			
	处罚依据		《药品管理法》第一百三十五条：药品上市许可持有人在省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门责令其召回后，拒不召回的，处应召回药品货值金额五倍以上十倍以下的罚款；货值金额不足十万元的，按十万元计算；情节严重的，吊销药品批准证明文件、药品生产许可证、药品经营许可证，对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，处二万元以上二十万元以下的罚款。药品生产企业、药品经营企业、医疗机构拒不配合召回的，处十万元以上五十万元以下的罚款。			
	裁量等级		从轻	一般	从重	
	裁量情节		(一) 涉及三级召回的； (二) 其他符合裁量规则从轻行政处罚情形的。	符合裁量规则一般行政处罚情形的。	(一) 涉及一级召回的；涉案药品风险性较高的； (二) 其他符合裁量规则从重行政处罚情形的。	
	裁量基准	药品上市许可持有人拒不召回违法行为的处罚	一般情形的处罚	1. 处应召回药品货值金额 5 倍以上 6.5 倍以下的罚款； 2. 货值金额不足 10 万元的，按 10 万元计算。	1. 处应召回药品货值金额 6.5 倍以上 8.5 倍以下的罚款； 2. 货值金额不足 10 万元的，按 10 万元计算。	1. 处应召回药品货值金额 8.5 倍以上 10 倍以下的罚款； 2. 货值金额不足 10 万元的，按 10 万元计算。
			情节严重的处罚	对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，处 2 万元以上 7.4 万元以下的罚款。	对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，处 7.4 万元以上 14.6 万元以下的罚款。	1. 吊销药品批准证明文件、药品生产许可证、药品经营许可证； 2. 对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，处 14.6 万元以上 20 万元以下的罚款。
		药品生产企业、药品经营企业、医疗机构拒不配合召回的处罚		处 10 万元以上 22 万元以下的罚款。	处 22 万元以上 38 万元以下的罚款。	处 38 万元以上 50 万元以下的罚款。

18	违法行为	药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业或者医疗机构违反本法规定聘用人员的			
	处罚依据	《药品管理法》第一百四十条：药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业或者医疗机构违反本法规定聘用人员的，由药品监督管理部门或者卫生健康主管部门责令解聘，处五万元以上二十万元以下的罚款。			
	裁量等级	减轻	从轻	一般	从重
	裁量情节	符合裁量规则减轻行政处罚情形的。	（一）两年内仅违反规定聘用人员 1 人的； （二）其他符合裁量规则从轻处罚情形的。	符合裁量规则一般行政处罚情形的。	（一）两年内累计违反规定聘用人员 3 人以上的； （二）其他符合裁量规则从重行政处罚情形的。
	裁量基准	1. 责令解聘；2. 处 0.5 万元以上 5 万元以下的罚款。	1. 责令解聘；2. 处 5 万元以上 9.5 万元以下的罚款。	1. 责令解聘；2. 处 9.5 万元以上 15.5 万元以下的罚款。	1. 责令解聘；2. 处 15.5 万元以上 20 万元以下的罚款。

19	违法行为	生产、销售的疫苗属于假药的			
	处罚依据	《疫苗管理法》第八十条第一款： 生产、销售的疫苗属于假药的，由省级以上人民政府药品监督管理部门没收违法所得和违法生产、销售的疫苗以及专门用于违法生产疫苗的原料、辅料、包装材料、设备等物品，责令停产停业整顿，吊销药品注册证书，直至吊销药品生产许可证等，并处违法生产、销售疫苗货值金额十五倍以上五十倍以下的罚款，货值金额不足五十万元的，按五十万元计算。			
	裁量等级	减轻	从轻	一般	从重
	裁量情节	符合裁量规则减轻行政处罚情形的。	（一）涉案疫苗尚未被销售或使用的； （二）其他符合裁量规则从轻行政处罚情形的。	符合裁量规则一般行政处罚情形的。	符合裁量规则从重行政处罚情形的。
	裁量基准	1. 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； 2. 责令停产停业整顿； 3. 吊销药品注册证书，直至吊销药品生产许可证等； 4. 并处违法生产、销售疫苗货值金额 1.5 倍以上 15 倍以下的罚款； 5. 货值金额不足 50 万元的，按 50 万元计算。	1. 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； 2. 责令停产停业整顿； 3. 吊销药品注册证书，直至吊销药品生产许可证等； 4. 并处违法生产、销售疫苗货值金额 15 倍以上 25.5 倍以下的罚款； 5. 货值金额不足 50 万元的，按 50 万元计算。	1. 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； 2. 责令停产停业整顿； 3. 吊销药品注册证书，直至吊销药品生产许可证等； 4. 并处违法生产、销售疫苗货值金额以 25.5 倍上 39.5 倍以下的罚款； 5. 货值金额不足 50 万元的，按 50 万元计算。	1. 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； 2. 责令停产停业整顿； 3. 吊销药品生产许可证，直至吊销药品生产许可证等； 4. 并处违法生产、销售疫苗货值金额 39.5 倍以上 50 倍以下的罚款； 5. 货值金额不足 50 万元的，按 50 万元计算。

20	违法行为		生产、销售的疫苗属于劣药的			
	处罚依据		《疫苗管理法》第八十条第二款： 生产、销售的疫苗属于劣药的，由省级以上人民政府药品监督管理部门没收违法所得和违法生产、销售的疫苗以及专门用于违法生产疫苗的原料、辅料、包装材料、设备等物品，责令停产停业整顿，并处违法生产、销售疫苗货值金额十倍以上三十倍以下的罚款，货值金额不足五十万元的，按五十万元计算；情节严重的，吊销药品注册证书，直至吊销药品生产许可证等。			
	裁量等级		减轻	从轻	一般	从重
	裁量情节		符合裁量规则减轻行政处罚情形的。	(一)涉案疫苗尚未被销售或使用的； (二)其他符合裁量规则从轻行政处罚情形的。	符合裁量规则一般行政处罚情形的。	符合裁量规则从重行政处罚情形的。
	裁量基准	一般情形	1. 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； 2. 责令停产停业整顿； 3. 并处违法生产、销售疫苗货值金额1倍以上10倍以下的罚款。 货值金额不足50万元的，按50万元计算。	1. 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； 2. 责令停产停业整顿； 3. 并处违法生产、销售疫苗货值金额10倍以上16倍以下的罚款。 货值金额不足50万元的，按50万元计算。	1. 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； 2. 责令停产停业整顿； 3. 并处违法生产、销售疫苗货值金额16倍以上24倍以下的罚款。 货值金额不足50万元的，按50万元计算。	1. 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； 2. 责令停产停业整顿； 3. 并处违法生产、销售疫苗货值金额24倍以上30倍以下的罚款。 货值金额不足50万元的，按50万元计算。
		情节严重		吊销药品注册证书。	吊销药品注册证书。	吊销药品注册证书；吊销药品生产许可证等。

21	违法行为	生产、销售的疫苗属于假药，或者生产、销售的疫苗属于劣药且情节严重的，对法定代表人、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的处罚		
	处罚依据	《疫苗管理法》第八十条第三款： 生产、销售的疫苗属于假药，或者生产、销售的疫苗属于劣药且情节严重的，由省级以上人民政府药品监督管理部门对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他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。		
	裁量等级	从轻	一般	从重
	裁量情节	符合裁量规则减轻行政处罚情形的。	符合裁量规则一般行政处罚情形的。	符合裁量规则从重行政处罚情形的。
	裁量基准	1. 没收违法行为发生期间自本单位所获收入； 2. 收入1倍以上3.7倍以下的罚款； 3. 终身禁止从事药品生产经营活动。	1. 没收违法行为发生期间自本单位所获收入； 2. 处所获收入3.7倍以上7.3倍以下的罚款； 3. 终身禁止从事药品生产经营活动。	1. 没收违法行为发生期间自本单位所获收入； 2. 处所获收入7.3倍以上10倍以下的罚款； 3. 终身禁止从事药品生产经营活动。

22	违法行为	违反《疫苗管理法》第八十一条的行为			
	处罚依据	《疫苗管理法》第八十一条：有下列情形之一的，由省级以上人民政府药品监督管理部门没收违法所得和违法生产、销售的疫苗以及专门用于违法生产疫苗的原料、辅料、包装材料、设备等物品，责令停产停业整顿，并处违法生产、销售疫苗货值金额十五倍以上五十倍以下的罚款，货值金额不足五十万元的，按五十万元计算；情节严重的，吊销药品相关批准证明文件，直至吊销药品生产许可证等，对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员 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，并处所获收入百分之五十以上十倍以下的罚款，十年内直至终身禁止从事药品生产经营活动，由公安机关处五日以上十五日以下拘留： （一）申请疫苗临床试验、注册、批签发提供虚假数据、资料、样品或者有其他欺骗行为； （二）编造生产、检验记录或者更改产品批号； （三）疾病预防控制机构以外的单位或者个人向接种单位供应疫苗； （四）委托生产疫苗未经批准； （五）生产工艺、生产场地、关键设备等发生变更按照规定应当经批准而未经批准； （六）更新疫苗说明书、标签按照规定应当经核准而未经核准。			
	裁量等级	减轻	从轻	一般	从重
	裁量情节	符合裁量规则减轻行政处罚情形的。	（一）涉案疫苗尚未被销售或使用的； （二）其他符合裁量规则从轻行政处罚情形的。	符合裁量规则一般行政处罚情形的。	符合裁量规则从重行政处罚情形的。

22	裁 量 基 准	一 般 情 形	1. 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； 2. 责令停产停业整顿； 3. 并处违法生产、销售疫苗货值金额 1.5 倍以上 15 倍以下的罚款。 货值金额不足 50 万元的，按 50 万元计算。	1. 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； 2. 责令停产停业整顿； 3. 并处违法生产、销售疫苗货值金额 15 倍以上 25.5 倍以下的罚款。 货值金额不足 50 万元的，按 50 万元计算。	1. 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； 2. 责令停产停业整顿； 3. 并处违法生产、销售疫苗货值金额 25.5 倍以上 39.5 倍以下的罚款。 货值金额不足 50 万元的，按 50 万元计算。	1. 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； 2. 责令停产停业整顿； 3. 并处违法生产、销售疫苗货值金额 39.5 倍以上 50 倍以下的罚款。 货值金额不足 50 万元的，按 50 万元计算。
		情 节 严 重		（一）对单位的处罚： 吊销药品相关批准证明文件。 （二）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的处罚： 1. 没收违法行为发生期间自本单位所获收入； 2. 并处所获收入 50%以上 3.35 倍以下的罚款； 3. 10 年内禁止从事药品生产经营活动。	（一）对单位的处罚： 吊销药品相关批准证明文件。 （二）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的处罚： 1. 没收违法行为发生期间自本单位所获收入； 2. 并处所获收入 3.35 倍以上 7.15 倍以下的罚款； 3. 10 年以上 20 年以内禁止从事药品生产经营活动。	（一）对单位的处罚： 吊销药品相关批准证明文件； 吊销药品生产许可证等。 （二）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的处罚： 1. 没收违法行为发生期间自本单位所获收入； 2. 并处所获收入 7.15 以上 10 倍以下的罚款； 3. 20 年以上直至终身禁止从事药品生产经营活动。

23	违法行为		疫苗上市许可持有人或者其他单位违反药品相关质量管理规范且拒不改正的		
	处罚依据		《疫苗管理法》第八十二条： 除本法另有规定的情形外，疫苗上市许可持有人或者其他单位违反药品相关质量管理规范的，由县级以上人民政府药品监督管理部门责令改正，给予警告；拒不改正的，处二十万元以上五十万元以下的罚款；情节严重的，处五十万元以上三百万元以下的罚款，责令停产停业整顿，直至吊销药品相关批准证明文件、药品生产许可证等，对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和关键岗位人员以及其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入百分之五十以上五倍以下的罚款，十年内直至终身禁止从事药品生产经营活动。		
	裁量等级		从轻	一般	从重
	裁量情节		符合裁量规则从轻行政处罚情形的。	符合裁量规则一般行政处罚情形的。	符合裁量规则从重行政处罚情形的。
	裁量基准	一般情形	责令改正，给予警告。 拒不改正的，处 20 万元以上 29 万元以下的罚款。	责令改正，给予警告。 拒不改正的，处 29 万元以上 41 万元以下的罚款。	责令改正，给予警告。 拒不改正的，处 41 万元以上 50 万元以下的罚款。
		情节严重	（一）对单位的处罚： 1. 处 50 万元以上 125 万元以下的罚款； 2. 责令停产停业整顿； 3. 吊销药品相关批准证明文件、药品生产许可证等。 （二）对责任人的处罚： 1. 没收违法行为发生期间自本单位所获收入； 2. 并处所获收入 50% 以上 1.85 倍以下的罚款； 3. 10 年内禁止从事药品生产经营活动。	（一）对单位的处罚： 1. 处 125 万元以上 225 万元以下的罚款； 2. 责令停产停业整顿； 3. 吊销药品相关批准证明文件、药品生产许可证等。 （二）对责任人的处罚： 1. 没收违法行为发生期间自本单位所获收入； 2. 并处所获收入 1.85 倍以上 3.65 倍以下的罚款； 3. 10 年以上 20 年以内禁止从事药品生产经营活动。	（一）对单位的处罚： 1. 处 225 万元以上 300 万元以下的罚款； 2. 责令停产停业整顿； 3. 吊销药品相关批准证明文件、药品生产许可证等。 （二）对责任人的处罚： 1. 没收违法行为发生期间自本单位所获收入； 2. 并处所获收入 3.65 倍以上 5 倍以下的罚款； 3. 20 年以上直至终身禁止从事药品生产经营活动。

24	违法行为		违反《疫苗管理法》第八十三条的行为且拒不改正的		
	处罚依据		《疫苗管理法》第八十三条：违反本法规定，疫苗上市许可持有人有下列情形之一的，由省级以上人民政府药品监督管理部门责令改正，给予警告；拒不改正的，处二十万元以上五十万元以下的罚款；情节严重的，责令停产停业整顿，并处五十万元以上二百万元以下的罚款： （一）未按照规定建立疫苗电子追溯系统； （二）法定代表人、主要负责人和生产管理负责人、质量管理负责人、质量受权人等关键岗位人员不符合规定条件或者未按照规定对其进行培训、考核； （三）未按照规定报告或者备案； （四）未按照规定开展上市后研究，或者未按照规定设立机构、配备人员主动收集、跟踪分析疑似预防接种异常反应； （五）未按照规定投保疫苗责任强制保险； （六）未按照规定建立信息公开制度。		
	裁量等级		从轻	一般	从重
	裁量情节		（一）初次实施涉案违法行为，危害后果轻微的； （二）其他符合裁量规则从轻行政处罚情形的。	符合裁量规则一般行政处罚情形的。	符合裁量规则从重行政处罚情形的。
	裁量基准	一般情形	责令改正，给予警告。	责令改正，给予警告。	责令改正，给予警告。
		情节严重	拒不改正的，处 20 万元以上 29 万元以下的罚款。	拒不改正的，处 29 万元以上 41 万元以下的罚款。	拒不改正的，处 41 万元以上 50 万元以下的罚款。

25	违法行为		疾病预防控制机构、接种单位、疫苗上市许可持有人、疫苗配送单位违反疫苗储存、运输管理规范有关冷链储存、运输要求的，且拒不改正的		
	处罚依据		《疫苗管理法》第八十五条第一款：疾病预防控制机构、接种单位、疫苗上市许可持有人、疫苗配送单位违反疫苗储存、运输管理规范有关冷链储存、运输要求的，由县级以上人民政府药品监督管理部门责令改正，给予警告，对违法储存、运输的疫苗予以销毁，没收违法所得；拒不改正的，对接种单位、疫苗上市许可持有人、疫苗配送单位处二十万元以上一百万元以下的罚款；情节严重的，对接种单位、疫苗上市许可持有人、疫苗配送单位处违法储存、运输疫苗货值金额十倍以上三十倍以下的罚款，货值金额不足十万元的，按十万元计算，责令疫苗上市许可持有人、疫苗配送单位停产停业整顿，直至吊销药品相关批准证明文件、药品生产许可证等，对疫苗上市许可持有人、疫苗配送单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员依照本法第八十二条规定给予处罚。		
	裁量等级		从轻	一般	从重
	裁量情节		符合裁量规则从轻行政处罚情形的。	符合裁量规则一般行政处罚情形的。	符合裁量规则从重行政处罚情形的。
	裁量基准	一般情形	1. 责令改正，给予警告； 2. 违法储存、运输的疫苗予以销毁； 3. 没收违法所得。	1. 责令改正，给予警告； 2. 违法储存、运输的疫苗予以销毁； 3. 没收违法所得。	1. 责令改正，给予警告； 2. 违法储存、运输的疫苗予以销毁； 3. 没收违法所得。
			拒不改正的，对接种单位、疫苗上市许可持有人、疫苗配送单位处违法储存、运输疫苗货值金额 20 万元以上 44 万元以下的罚款。货值金额不足 10 万元的，按 10 万元计算。	拒不改正的，对接种单位、疫苗上市许可持有人、疫苗配送单位处违法储存、运输疫苗货值金额 44 万元以上 76 万元以下的罚款。货值金额不足 10 万元的，按 10 万元计算。	拒不改正的，对接种单位、疫苗上市许可持有人、疫苗配送单位违法储存、运输疫苗货值金额 76 万元以上 100 万元以下的罚款。货值金额不足 10 万元的，按 10 万元计算。

25	裁量基准	情节严重	（一）对单位的处罚： 1. 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、运输疫苗货值金额处违法储存、运输疫苗货值金额 10 倍以上 16 倍以下的罚款，货值金额不足 10 万元的，按 10 万元计算； 2. 责令疫苗上市许可持有人、疫苗配送单位停产停业整顿； 3. 直至吊销药品相关批准证明文件、药品生产许可证等。 （二）对责任人的处罚： 1. 没收违法行为发生期间自本单位所获收入； 2. 并处所获收入 50% 以上 1.85 倍以下的罚款； 3. 10 年内禁止从事药品生产经营活动。	（一）对单位的处罚： 1. 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、运输疫苗货值金额处违法储存、运输疫苗货值金额 16 倍以上 24 倍以下的罚款，货值金额不足 10 万元的，按 10 万元计算； 2. 责令疫苗上市许可持有人、疫苗配送单位停产停业整顿； 3. 直至吊销药品相关批准证明文件、药品生产许可证等。 （二）对责任人的处罚： 1. 没收违法行为发生期间自本单位所获收入； 2. 并处所获收入 1.85 倍以上 3.65 倍以下的罚款； 3. 10 年以上 20 年以内禁止从事药品生产经营活动。	（一）对单位的处罚： 1. 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、运输疫苗货值金额处违法储存、运输疫苗货值金额 24 倍以上 30 倍以下的罚款，货值金额不足 10 万元的，按 10 万元计算； 2. 责令疫苗上市许可持有人、疫苗配送单位停产停业整顿； 3. 直至吊销药品相关批准证明文件、药品生产许可证等。 （二）对责任人的处罚： 1. 没收违法行为发生期间自本单位所获收入； 2. 并处所获收入 3.65 倍以上 5 倍以下的罚款； 3. 20 年以上至终身禁止从事药品生产经营活动。
----	------	------	--	--	---

26	违法行为		疾病预防控制机构、接种单位、疫苗上市许可持有人、疫苗配送单位有本法第八十五条规定以外的违反疫苗储存、运输管理规范行为的，且拒不改正的		
	处罚依据		《疫苗管理法》第八十六条第一款：疾病预防控制机构、接种单位、疫苗上市许可持有人、疫苗配送单位有本法第八十五条规定以外的违反疫苗储存、运输管理规范行为的，由县级以上人民政府药品监督管理部门责令改正，给予警告，没收违法所得；拒不改正的，对接种单位、疫苗上市许可持有人、疫苗配送单位处十万元以上三十万元以下的罚款；情节严重的，对接种单位、疫苗上市许可持有人、疫苗配送单位处违法储存、运输疫苗货值金额三倍以上十倍以下的罚款，货值金额不足十万元的，按十万元计算。		
	裁量等级		从轻	一般	从重
	裁量情节		符合裁量规则从轻行政处罚情形的。	符合裁量规则一般行政处罚情形的。	符合裁量规则从重行政处罚情形的。
	裁量基准	一般情形	责令改正，给予警告，没收违法所得。	责令改正，给予警告，没收违法所得。	责令改正，给予警告，没收违法所得。
			拒不改正的，对接种单位、疫苗上市许可持有人、疫苗配送单位处 10 万元以上 16 万元以下的罚款。	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 16 万元以上 24 万元以下的罚款。	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 24 万元以上 30 万元以下的罚款。
		情节严重	1. 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 3 倍以上 5.1 倍以下的罚款； 2. 货值金额不足 10 万元的，按 10 万元计算。	1. 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 5.1 倍以上 7.9 倍以下的罚款； 2. 货值金额不足 10 万元的，按 10 万元计算。	1. 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 7.9 倍以上 10 倍以下的罚款； 2. 货值金额不足 10 万元的，按 10 万元计算。

27	违法行为	违反《中医药法》第二十八条的行为		
	处罚依据	《中医药法》第五十六条：违反本法规定，举办中医诊所、炮制中药饮片、委托配制中药制剂应当备案而未备案，或者备案时提供虚假材料的，由中医药主管部门和药品监督管理部门按照各自职责分工责令改正，没收违法所得，并处三万元以下罚款，向社会公告相关信息；拒不改正的，责令停止执业活动或者责令停止炮制中药饮片、委托配制中药制剂活动，其直接责任人员五年内不得从事中医药相关活动。		
	裁量等级	从轻	一般	从重
	裁量情节	符合裁量规则从轻行政处罚情形的。	符合裁量规则一般行政处罚情形的。	符合裁量规则从重行政处罚情形的。
	裁量基准	没收违法所得，处0.9万元以下的罚款。	没收违法所得，处0.9万元以上2.1万元以下的罚款。	没收违法所得，处2.1万元以上3万元以下的罚款。

28	违法行为	违反《药品注册管理办法》第一百一十六条的行为			
	处罚依据	《药品注册管理办法》第一百一十六条：违反本办法第二十八条、第三十三条规定，申办者有下列情形之一的，责令限期改正；逾期不改正的，处一万元以上三万元以下罚款： （一）开展药物临床试验前未按规定在药物临床试验登记与信息公示平台进行登记； （二）未按规定提交研发期间安全性更新报告； （三）药物临床试验结束后未登记临床试验结果等信息。			
	裁量等级	减轻	从轻	一般	从重
	裁量情节	符合裁量规则减轻行政处罚情形的。	符合裁量规则从轻行政处罚情形的。	符合裁量规则一般行政处罚情形的。	符合裁量规则从重行政处罚情形的。
	裁量基准	责令限期改正。 逾期不改正的，处0.1万元以上1万元以下的罚款。	责令限期改正。 逾期不改正的，处1万元以上1.6万元以下的罚款。	责令限期改正。 逾期不改正的，处1.6万元以上2.4万元以下的罚款。	责令限期改正。 逾期不改正的，处2.4万元以上3万元以下的罚款。

29	违法行为	违反《药品生产监督管理办法》第七十一条的处罚			
	处罚依据	《药品生产监督管理办法》第七十一条： 药品上市许可持有人和药品生产企业有下列情形之一的，由所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门处一万元以上三万元以下的罚款： （一）企业名称、住所（经营场所）、法定代表人未按规定办理登记事项变更； （二）未按照规定每年对直接接触药品的工作人员进行健康检查并建立健康档案； （三）未按照规定对列入国家实施停产报告的短缺药品清单的药品进行停产报告。			
	裁量等级	减轻	从轻	一般	从重
	裁量情节	符合裁量规则减轻行政处罚情形的。	符合裁量规则从轻行政处罚情形的。	符合裁量规则一般行政处罚情形的。	符合裁量规则从重行政处罚情形的。
	裁量基准	责令限期改正。 逾期不改正的，处0.1万元以上1万元以下的罚款。	责令限期改正。 逾期不改正的，处1万元以上1.6万元以下的罚款。	责令限期改正。 逾期不改正的，处1.6万元以上2.4万元以下的罚款。	责令限期改正。 逾期不改正的，处2.4万元以上3万元以下的罚款。

基准使用说明

一、本基准仅列举了新修订的《药品管理法》《疫苗管理法》《中医药法》《药品生产监督管理办法》《药品注册管理办法》等法律及部门规章中 29 项行政处罚裁量情形，其它正在修订或者拟修订的法规、规章涉及的行政处罚裁量内容尚未列入。

二、本基准内容和语言表述与法律、规章规定不一致的应当以法律、规章规定为准。

三、本裁量基准中“以上”“以下”的含义如下：

（一）减轻处罚的“以上”含本数，“以下”不含本数；

（二）从轻、从重处罚的“以上”“以下”均含本数；

（三）一般处罚的“以上”“以下”均不含本数。

四、裁量基准栏中列明的罚款数据仅供参考。案件查办中涉及罚款的，应当依照《新疆维吾尔自治区药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》进行准确计算。

抄送：存档（2）

新疆维吾尔自治区药品监督管理局综合办公室 2023 年 9 月 5 日印发
