

四川省药品监督管理局

公告

2020 年 第 12 号

四川省药品监督管理局 关于征求《四川省药品医疗器械化妆品行政处罚 裁量权适用规则》《四川省药品行政处罚裁量基准》 《四川省药品监督管理局药品类案件有关问题的 指导意见》（征求意见稿）意见的公告

为规范我省药品监督管理部门行使行政处罚自由裁量权，四川省药品监督管理局根据现行法律、法规、规章规定，结合我省实际，拟定了《四川省药品医疗器械化妆品行政处罚裁量权适用规则》（征求意见稿）《四川省药品行政处罚裁量基准》（征求意见稿）《四川省药品监督管理局药品类案件有关问题的指导意见》（征求意见稿）（见附件）。为提高决策质量，按照行政规

范性文件制定程序和要求，现面向社会公开征求意见，欢迎有关单位和个人提出修改建议。如有意见，请在 2020 年 9 月 5 日前以电子邮件、传真或邮寄等形式反馈。

联系人：曾 洪 传真：028-86782865

电子邮箱：516933971@qq.com

邮寄地址：成都市青羊区玉沙路 98 号 A 区 四川省药品监督管理局政策法规处（邮政编码 610017）

- 附件：1.《四川省药品医疗器械化妆品行政处罚裁量权适用规则》（征求意见稿）
- 2.《四川省药品行政处罚裁量基准》（征求意见稿）
- 3.《四川省药品监督管理局药品类案件有关问题的指导意见》（征求意见稿）



信息公开选项：主动公开

四川省药品监督管理局办公室

2020年8月17日印发

附件 1

四川省药品医疗器械化妆品行政处罚 裁量权适用规则

(征求意见稿)

第一章 总则

第一条 为进一步规范我省药品、医疗器械及化妆品行政处罚行为，保障药品监督管理部门依法行使行政处罚裁量权，保护行政相对人的合法权益，根据《中华人民共和国行政处罚法》《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国疫苗管理法》《医疗器械监督管理条例》《化妆品监督管理条例》等有关规定，结合实际，制定本规则。

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

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

第三条 本规则所称行政处罚裁量权，是指全省各级药品监督管理部门对药品、医疗器械、化妆品违法行为实施行政处罚时，根据法律、法规、规章的规定，综合考虑违法行为的事实、性质、情节、社会危害程度以及当事人主观过错等因素，决定是否给予行政处罚、给予行政处罚的种类和幅度的权限。

第四条 行使行政处罚裁量权应当遵守行政处罚法定、公平公正、过罚相当、程序正当、公开透明和行政处罚与教育相结合、综合裁量等原则。

综合裁量应从违法事实、性质、情节、社会危害程度等方面，结合以下因素进行：

(一) 涉案产品风险性；

- (二) 违法行为危害后果；
- (三) 当事人主观故意程度；
- (四) 违法行为的侵害对象；
- (五) 违法行为频次及持续情况；
- (六) 违法行为社会影响程度；
- (七) 涉案产品的数量、货值金额；
- (八) 当事人配合查处表现及整改情况；
- (九) 其他影响裁量的因素。

第二章 实体规则

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

(一) 不予行政处罚，是指因法定原因对特定违法行为不给予行政处罚。

(二) 减轻行政处罚，是指在法律、法规和规章规定的幅度下限以下（不含下限）的行政处罚。包括在违法行为应当受到的一种或者几种处罚种类之外选择更轻的处罚种类，或者在应当并处时不并处；也包括在法定最低罚款限值以下确定罚款数额。

(三) 从轻行政处罚，是指在法律、法规和规章规定的处罚种类和处罚幅度内，适用较轻、较少的处罚种类或者较低的处罚幅度。其中，罚款的数额应当在从最低限到最高限这一幅度中较低的 30% 部分。

(四) 一般行政处罚，是指在法律、法规和规章规定的处罚种类和处罚幅度内，适用中限幅度的行政处罚。其中，罚款的数额应当在从最低限到最高限这一幅度中间的 40% 部分。

(五) 从重行政处罚，是指在法律、法规和规章规定的处罚种类和处罚幅度内，适用较重、较多的处罚种类或者较高的处罚幅度。其中，罚款的数额应当在从最低限到最高限这一幅度中较高的 30% 部分。

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

(一) 减轻处罚裁量幅度：A 以下；

(二) 从轻处罚裁量幅度：A（含本数）至“ $A+(B-A)30\%$ ”以下；

(三) 一般处罚裁量幅度：“ $A+(B-A)30\%$ ”（含本数）至“ $A+(B-A)70\%$ ”以下；

(四) 从重处罚裁量幅度：“ $A+(B-A)70\%$ （含本数）至 B（含本数）。

第七条 行政处罚只规定最高行政处罚倍数或者数额的，适用减轻处罚的，按照最高罚款数额 10% 以下予以处罚；适用从轻处罚的，按照最高罚款数额的 10%（含本数）至 30% 以下予以处罚；适用一般处罚的，按照最高罚款数额的 30%（含本数）至 70% 以下予以处罚；适用从重处罚的，按照最高罚款数额的 70%（含本数）至 100%（含本数）予以处罚。

第八条 有下列情形之一的，应当不予行政处罚：

(一) 不满十四周岁的人有违法行为的；

(二) 精神病人在不能辨认或者不能控制自己行为时实施违法行为的；

(三) 违法行为轻微并及时纠正，没有造成危害后果的；

(四) 除法律另有规定外，违法行为超过法定追溯时限的；

(五) 其他依法应当不予行政处罚的。

第九条 具有下列情形之一的，应当予以减轻行政处罚：

(一) 已满十四周岁不满十八周岁的人有违法行为的；

(二) 受他人胁迫有违法行为，且积极配合调查的；

(三) 社会救助对象有违法行为，危害后果轻微的；

(四) 配合药品监督管理部门查处违法行为有立功表现的，包括但不

限于当事人揭发药品、医疗器械、化妆品重大违法行为或者提供药品（市场）监管领域其他重大违法行为的关键线索或证据，并经查证属实的；

（五）药品监督管理部门立案调查或未掌握违法线索前，主动投案并如实交代违法行为的；

（六）主动采取改正、召回或者赔付等措施，消除危害后果的；

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

（八）危害后果显著轻微，适用从轻行政处罚仍显较重的；

（九）其他依法应当减轻行政处罚的。

第十条 具有下列情形之一的，应当予以从轻行政处罚：

（一）初次违法，危害后果轻微的；

（二）涉案产品尚未销售或者使用的；

（三）涉案产品经专家论证认为风险性低的；

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

（五）主动采取改正、召回或者赔付等措施，减轻危害后果的；

（六）当事人生产、经营、使用等行为符合质量管理规范的；

（七）在共同违法行为中起次要或者辅助作用的；

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

（九）积极配合药品监督管理部门调查，如实陈述违法事实并主动提供证据材料的；

（十）受他人诱骗实施违法行为的；

（十一）当事人因残疾或者重大疾病等原因生活确有困难的；

（十二）其他依法应当从轻行政处罚的。

第十一条 具备以下情形之一的，应当从重行政处罚：

（一）违法行为造成他人人身伤亡或者重大财产损失等严重危害后果

的；

（二）在自然灾害、事故灾难、公共卫生事件等突发事件发生时期实施违法行为的；

（三）阻碍或者拒不配合行政执法人员依法执行职务或者对行政执法人员、投诉举报人、见证人、证人等相关人员打击报复的；

（四）因同一性质的违法行为受过刑事处罚，或者一年内因同一性质的违法行为受过行政处罚的；

（五）拒不采取改正、应急或者召回等措施，导致后果扩大的；

（六）人民法院作出有罪判决的；

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

（八）涉案产品风险高或者违法行为持续 3 个月及以上的；

（九）在共同违法行为中起主要作用的；

（十）主观上有故意或者重大过失的；

（十一）胁迫、诱骗、教唆他人违法并且实际发生违法行为的；

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

（十三）符合《药品管理法》第一百三十七条规定情形之一的；

（十四）其他依法应当从重行政处罚的。

第十二条 具备以下情形之一的，应当认定为“情节严重”：

（一）药品生产中非法添加药物成份或者违法使用原料，生产的药品为假药的；

（二）药品生产中违法使用辅料，生产的药品为劣药，造成严重后果的；

（三）不按照法定条件、要求从事生产经营活动或者生产、销售不合法定要求的产品，造成严重后果的；

（四）生产企业发现其生产的产品存在安全隐患，可能对人体健康和

生命安全造成损害，不通知销售者停止销售，不告知消费者停止使用，不主动召回产品，不向监督管理部门报告，造成严重后果的；

（五）经营企业发现其销售的产品存在安全隐患，可能对人体健康和生命安全造成损害，不立即停止销售该产品，不通知生产企业或者供应商，不向监督管理部门报告，造成严重后果的；

（六）拒绝、逃避监督检查，或者伪造、销毁、隐匿有关证据材料的，或者擅自动用查封、扣押物品，导致产品难以追缴、危害难以消除或者造成严重后果的；

（七）经营企业未建立或者未执行进货检查验收制度，或者销售已公开停止销售的产品，造成严重后果的；

（八）造成重大社会影响的；

（九）其他属于“情节严重”情形的。

第十三条 除法律、法规和规章另有规定外，同一当事人的一个违法行为具有多种裁量情形的，按照以下规则实施行政处罚：

（一）当事人同时具有两个或者两个以上从轻或减轻处罚情形的，应当从轻或减轻处罚；具有两种或者两种以上从轻情形且不具有从重处罚情形的，应当按照法定处罚幅度下限实施处罚；

（二）当事人同时具有两个或者两个以上从重处罚情形的，应当从重处罚；具有两个或者两个以上从重处罚情形且不具有减轻、从轻处罚情形的，应当按照法定处罚幅度上限实施处罚；

（三）当事人同时具有从重处罚与从轻或者减轻处罚情形的，应该结合案情综合裁量，但不得减轻处罚。

对于法律法规中，在“情节严重”情形下设定了罚款区间的，在区间内分为从轻、一般、从重三个裁量阶次依据本规则进行裁量，不得减轻处罚。

第十四条 除法律、法规和规章另有规定外，对同一违法行为设定了可以并处罚款的，应当结合当事人违法行为的情节，按照以下规则实施处

罚：

（一）对只具有应当减轻或者从轻情节的，实施单处；

（二）对只具有从重情节的，实施并处。当事人既有从轻或者减轻行政处罚情节，又有从重行政处罚情节的，应当结合违法行为的事实、性质、情节、产品风险性以及社会危害程度等因素进行综合裁量。

第十五条 当事人同一行为违反两个以上不同内容法律规范或者同一法律规范两条以上不同内容法律条款的，应当依据法定处罚最重的规定给予行政处罚。

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

第三章 程序规则

第十七条 法律、法规、规章明确规定先责令改正，逾期不改再进行行政处罚的违法行为，必须先责令当事人限期改正；复查后，发现逾期不改的，再予处罚。

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

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

第四章 监督规则

第十九条 全省各级药品监督管理部门应当加强行政执法规范化建

设，规范行政处罚裁量权，落实行政执法责任制和过错责任追究制，建立健全行政处罚裁量监督机制。

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

第二十一条 上级药品监督管理部门应当加强对下级药品监督管理部门行政处罚裁量权行使过程的指导和监督，发现裁量明显不当的，责令限期改正；逾期不改正的，有权予以改变或者撤销。

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

第五章 附则

第二十二条 本规则及按照本规则制定的行政处罚裁量基准，可以用于适用裁量权的解释，但不得直接作为实施行政处罚的法律依据。

第二十三条 全省各级药品监督管理部门实施简易程序办理的行政处罚案件，参照适用本规则的相关条款。

第二十四条 本规则所称“高风险产品”包括以下产品：

（一）涉案药品属于麻醉药品、精神药品、血液制品、生物制品、医疗用毒性药品、注射剂药品、放射性药品或含特殊药品复方制剂等药品；

（二）涉案药品非法添加西药成分、禁限用物质，或者使用非药品原料生产的；

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

（四）涉案化妆品添加禁用物质或超量添加限用物质的；

(五) 涉案产品主要使用对象为孕产妇、婴幼儿、儿童或其他特定人群；

(六) 其他可以判断为高风险的产品。

第二十五条 本规则所称“严重危害后果”包括：最高人民法院、最高人民检察院《关于办理危害药品安全刑事案件若干问题的解释》中规定的“对人体健康造成严重危害”或“其他严重情节”、“其他特别严重情节”等情形。

涉案产品是否造成“重大社会危害后果”或“严重危害人体健康”，可由专家依据法律、法规或相关规定予以认定。

第二十六条 本规则所称“以下”不含本数。

第二十七条 本规则所称“牵连关系”是指当事人实施一个违法行为，其违法的手段行为或结果行为又符合其他违法行为构成要件的违法形态。构成牵连关系必须存在数个独立的违法行为，行为人出于一个违法目的，数个违法行为之间存在内在的必然联系，数个违法行为分别触犯了不同的法律规范或条文。

第二十八条 四川省药品监督管理局定期对行政处罚裁量权适用规则进行评估，根据监管实际调整有关规定。

第二十九条 四川省药品监督管理局依照法律、法规、规章和本规则的规定，制定药品、医疗器械、化妆品行政处罚裁量基准，作为全省药品监督管理部门实施行政处罚裁量的具体适用标准。本省各级药品监督管理局在实施行政处罚时，应当按照裁量基准行使行政处罚裁量权。裁量基准没有规定或者规定不明的，依据本规则进行裁量。

第三十条 本规则由四川省药品监督管理局负责解释。

第三十一条 本规则自 2020 年月日期起施行，有效期 10 年。

附件 2

四川省药品行政处罚裁量基准

(征求意见稿)

本裁量基准根据《四川省药品医疗器械化妆品行政处罚裁量权适用规则》(以下简称“裁量规则”),结合四川省实际制定,是全省药品监督管理部门在实施药品行政处罚行使裁量权时所应遵循的基本标准。

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

第一条 本条是对《药品管理法》第一百一十五条“并处违法生产、销售的药品(包括已售出和未售出的药品,下同)货值金额十五倍以上三十倍以下的罚款”裁量基准的规定。

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

- (一) 涉案药品质量符合标准的;
- (二) 符合裁量规则从轻行政处罚情形的。

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

- (一) 涉及假药或者劣药的;
- (二) 生产使用的原料、辅料或者直接接触药品的包装材料来源不合法或者不明的;
- (三) 购进或者销售渠道不合法或者不明的;
- (四) 涉及特殊管理药品,注射剂药品,以孕产妇、儿童为主要使用对象的药品的;
- (五) 责令关闭后擅自恢复生产或经营的;
- (六) 符合裁量规则从重行政处罚情形的。

不符合本条第二款、第三款规定情形的,一般行政处罚,处违法生产、

销售的药品货值金额 19.5 倍以上 25.5 倍以下的罚款。

关联法条

《药品管理法》第一百一十五条 未取得药品生产许可证、药品经营许可证或者医疗机构制剂许可证生产、销售药品的，责令关闭，没收违法生产、销售的药品和违法所得，并处违法生产、销售的药品（包括已售出和未售出的药品，下同）货值金额十五倍以上三十倍以下的罚款；货值金额不足十万元的，按十万元计算。

第一百三十七条 有下列行为之一的，在本法规定的处罚幅度内从重处罚：

- （一）以麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品、药品类易制毒化学品冒充其他药品，或者以其他药品冒充上述药品；
- （二）生产、销售以孕产妇、儿童为主要使用对象的假药、劣药；
- （三）生产、销售的生物制品属于假药、劣药；
- （四）生产、销售假药、劣药，造成人身伤害后果；
- （五）生产、销售假药、劣药，经处理后再犯；
- （六）拒绝、逃避监督检查，伪造、销毁、隐匿有关证据材料，或者擅自动用查封、扣押物品。

《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。

《药品经营监督管理办法（征求意见稿）》第五十六条【擅自变更登载事项的处罚】未经许可擅自变更药品经营许可证经营范围、仓库地址（增加仓库）、注册地址的，依照《药品管理法》第一百一十五条给予处罚。

《药品经营监督管理办法（征求意见稿）》第五十七条【违反委托销售规定的处罚】药品上市许可持有人委托不具备相应条件的药品经营企业销售药品的，按照《药品管理法》第一百一十五条给予处罚。

第二条 本条是对《药品管理法》第一百一十六条“并处违法生产、销售的药品货值金额十五倍以上三十倍以下的罚款”裁量基准的规定。

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

（一）擅自委托生产、配制药剂，但双方均具备规定条件的；

（二）有《药品管理法》第九十八条第二款第三项、第三款第二项情形的；

（三）购进渠道合法的；

（四）符合裁量规则从轻行政处罚情形的。

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

（一）生产使用的原料药、原料、辅料或者直接接触药品的包装材料来源不合法或者不明的；

（二）擅自委托或者接受委托生产、配制的品种为规定不得委托生产的；

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

（四）购进或者销售渠道不合法或者不明的；

（五）符合《药品管理法》第九十八条第二款中 2 项以上情形的；

（六）擅自更改关键生产工艺的；

（七）生产企业在企业检验中弄虚作假的；

（八）超出药品核准经营范围的；

（九）将检验为假药的产品出厂销售的；

（十）符合裁量规则从重行政处罚情形的。

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

关联法条

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

第三条 本条是对《药品管理法》第一百一十七条第一款“并处违法生产、销售的药品货值金额十倍以上二十倍以下的罚款”裁量基准的规定。

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

- （一）检出的不合格项目为溶出度、水分等药品非安全性项目的；
- （二）经营、使用单位药品购进渠道合法的；
- （三）包装、标签、说明书所标明的事项中只有 1 项符合《药品管理法》第九十八条第三款第七项规定情形的；
- （四）符合裁量规则从轻行政处罚情形的。

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

- （一）生产使用的原料、辅料或者直接接触药品的包装材料来源不合法或者不明的；
- （二）药品成分含量与标示量差异超过 20%以上的，或者检验不合格项目为热源、重金属等药品安全性项目的；
- （三）符合《药品管理法》第九十八条第三款中 2 项以上情形的；
- （四）符合裁量规则从重行政处罚情形的。

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

关联法条

《药品管理法》第一百一十七条第一款 生产、销售劣药的，没收违

法生产、销售的药品和违法所得，并处违法生产、销售的药品货值金额十倍以上二十倍以下的罚款；违法生产、批发的药品货值金额不足十万元的，按十万元计算，违法零售的药品货值金额不足一万元的，按一万元计算；情节严重的，责令停产停业整顿直至吊销药品批准证明文件、药品生产许可证、药品经营许可证或者医疗机构制剂许可证。

第四条 本条是对《药品管理法》第一百一十七条第二款“可以处十万元以上五十万元以下的罚款”裁量基准的规定。

符合裁量规则不予行政处罚情形的，不予处罚。

符合裁量规则从轻行政处罚情形的，处 10 万元以上 22 万元以下的罚款。

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

- （一）符合《药品管理法》第九十八条第三款中 2 项以上情形的；
- （二）符合裁量规则从重行政处罚情形的。

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

关联法条

《药品管理法》第一百一十七条第二款 生产、销售的中药饮片不符合药品标准，尚不影响安全性、有效性的，责令限期改正，给予警告；可以处十万元以上五十万元以下的罚款。

第五条 本条是对《药品管理法》第一百一十八条第一款“并处所获收入百分之三十以上三倍以下的罚款”裁量基准的规定。

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

- （一）能够证明完全履行了法定和内部规章制度规定职责的；
- （二）符合裁量规则从轻行政处罚情形的。

符合下列情形之一的，从重行政处罚，处所获收入 2.2 倍以上 3 倍以

下的罚款：

（一）生产使用的原料药、原料、辅料或者直接接触药品的包装材料来源不合法或者不明的；

（二）擅自委托或者接受委托生产、配制的品种为规定不得委托生产的；

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

（四）购进或者销售渠道不合法或者不明的；

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

（六）擅自更改关键生产工艺的；

（七）生产企业在企业检验中弄虚作假的；

（八）超出药品核准经营范围的；

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

（十）符合裁量规则从重行政处罚情形的。

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

关联法条

《药品管理法》第一百一十八条 生产、销售假药，或者生产、销售劣药且情节严重的，对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入百分之三十以上三倍以下的罚款，终身禁止从事药品生产经营活动，并可以由公安机关处五日以上十五日以下的拘留。

对生产者专门用于生产假药、劣药的原料、辅料、包装材料、生产设备予以没收。

第六条 本条是对《药品管理法》第一百二十条“并处违法收入一倍

以上五倍以下的罚款”裁量基准的规定。

符合下列情形之一的，从轻行政处罚，处违法收入1倍以上2.2倍以下的罚款：

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

符合下列情形之一的，从重行政处罚，处违法收入3.8倍以上5倍以下的罚款：

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

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

关联法条

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

第七条 本条是对《药品管理法》第一百二十条“并处违法收入五倍以上十五倍以下的罚款”裁量基准的规定。

符合下列情形之一的，从轻行政处罚，处违法收入5倍以上8倍以下的罚款：

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

符合下列情形之一的，从重行政处罚，处违法收入12倍以上15倍以下的罚款：

- （一）违法收入5万元以上的；

(二) 造成监管部门对涉案药品无法溯源或者后果扩大的；

(三) 符合裁量规则从重行政处罚情形的。

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

关联法条

《药品管理法》第一百二十条（详见本基准第六条关联法条）

第八条 本条是对《药品管理法》第一百二十二条“并处违法所得一倍以上五倍以下的罚款”裁量基准的规定。

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

(一) 初次出租、出借许可证或者批准证明文件的；

(二) 符合裁量规则从轻行政处罚情形的。

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

(一) 出租、出借许可证或者批准证明文件 3 次以上的；

(二) 伪造、变造许可证或者批准证明文件的；

(三) 伪造《生物制品批签发合格证》的；

(四) 符合裁量规则从重行政处罚情形的。

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

关联法条

《药品管理法》第一百二十二条 伪造、变造、出租、出借、非法买卖许可证或者药品批准证明文件的，没收违法所得，并处违法所得一倍以上五倍以下的罚款；情节严重的，并处违法所得五倍以上十五倍以下的罚款，吊销药品生产许可证、药品经营许可证、医疗机构制剂许可证或者药品批准证明文件，对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，处二万元以上二十万元以下的罚款，十年内禁止从事药品生

产经营活动，并可以由公安机关处五日以上十五日以下的拘留；违法所得不足十万元的，按十万元计算。

《药品经营监督管理办法（征求意见稿）》第六十三条【违规情形处罚之三】为他人以本企业名义经营药品提供资质证明文件等便利条件的，按照《药品管理法》第一百二十二条给予处罚。

第九条 本条是对《药品管理法》第一百二十二条“并处违法所得五倍以上十五倍以下的罚款”裁量基准的规定。

符合裁量规则从轻行政处罚情形的，处违法所得5倍以上8倍以下的罚款。

符合裁量规则从重行政处罚情形的，处违法所得12倍以上15倍以下的罚款。

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

关联法条

《药品管理法》第一百二十二条（详见本基准第八条关联法条）

第十条 本条是对《药品管理法》第一百二十二条“处二万元以上二十万元以下的罚款”裁量基准的规定。

符合下列情形之一的，从轻行政处罚，处2万元以上7.4万元以下的罚款：

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

符合下列情形之一的，从重行政处罚，处14.6万元以上20万元以下的罚款：

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

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

关联法条

《药品管理法》第一百二十二条（详见本基准第八条关联法条）

第十一条 本条是对《药品管理法》第一百二十三条“并处五十万元以上五百万元以下的罚款”裁量基准的规定。

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

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

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

- （一）骗取《生物制品批签发合格证》的；
- （二）骗取特殊药品、生物制品、血液制品或者注射剂药品批准证明文件的；
- （三）符合裁量规则从重行政处罚情形的。

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

关联法条

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

《药品经营监督管理办法（征求意见稿）》第五十五条【虚假证明资

料的处罚】提供虚假证明、资料或采取其他手段骗取药品经营许可证的，按照《药品管理法》第一百二十三条给予处罚，将相关责任人的不良行为纳入药品安全信用档案，并通报有关部门进行联合信用惩戒。

第十二条 本条是对《药品管理法》第一百二十三条“处二万元以上二十万元以下的罚款”裁量基准的规定。

符合下列情形之一的，从轻行政处罚，处2万元以上7.4万元以下的罚款：

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

符合裁量规则从重行政处罚情形的，处14.6万元以上20万元以下的罚款。

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

关联法条

《药品管理法》第一百二十三条（详见本基准第十一条关联法条）

第十三条 本条是对《药品管理法》第一百二十四条“并处违法生产、进口、销售的药品货值金额十五倍以上三十倍以下的罚款”裁量基准的规定。

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

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

符合下列情形之一的，从重行政处罚，处违法生产、进口、销售的药

品货值金额 25.5 倍以上 30 倍以下的罚款：

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

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

关联法条

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

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

销售前款第一项至第三项规定的药品，或者药品使用单位使用前款第一项至第五项规定的药品的，依照前款规定处罚；情节严重的，药品使用单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员有

医疗卫生人员执业证书的，还应当吊销执业证书。

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

《药品经营监督管理办法（征求意见稿）》第六十二条【违规情形处罚之二】药品经营企业违规购进和销售医疗机构制剂的，按照《药品管理法》第一百二十四条给予处罚。

第十四条 本条是对《药品管理法》第一百二十四条“并处所获收入百分之三十以上三倍以下的罚款，十年直至终身禁止从事药品生产经营活动”裁量基准的规定。

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

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

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

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

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

关联法条

《药品管理法》第一百二十四条（详见本基准第十三条关联法条）

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

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

（一）未经批准开展药物临床试验，尚未对受试者使用药物的；

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

（三）修订药品标签、说明书未经核准，不涉及规格、用法用量的；

（四）符合裁量规则从轻行政处罚情形的。

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

（一）未经批准开展药物临床试验，已对受试者使用药物的；

（二）使用未经审评的直接接触药品的包装材料或者容器生产的药品涉及注射剂和滴眼剂的；

（三）修订药品标签、说明书未经核准，涉及规格、用法用量的；

（四）符合裁量规则从重行政处罚情形的。

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

关联法条

《药品管理法》第一百二十五条 违反本法规定，有下列行为之一的，没收违法生产、销售的药品和违法所得以及包装材料、容器，责令停产停业整顿，并处五十万元以上五百万元以下的罚款；情节严重的，吊销药品批准证明文件、药品生产许可证、药品经营许可证，对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员处二万元以上二十万元以下的罚款，十年直至终身禁止从事药品生产经营活动：

(一) 未经批准开展药物临床试验；

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

(三) 使用未经核准的标签、说明书。

《药品注册管理办法》第一百一十四条 未经批准开展药物临床试验的，按照《药品管理法》第一百二十五条处理

第十六条 本条是对《药品管理法》第一百二十五条“处二万元以上二十万元以下的罚款，十年直至终身禁止从事药品生产经营活动”裁量基准的规定。

符合下列情形之一的，从轻行政处罚，处2万元以上7.4万元以下的罚款，10年以上20年以下禁止从事药品生产经营活动：

(一) 未经批准开展药物临床试验，尚未对受试者使用药物的；

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

(三) 修订药品标签、说明书未经核准，不涉及规格、用法用量的；

(四) 符合裁量规则从轻行政处罚情形的。

符合下列情形之一的，从重行政处罚，处14.6万元以上20万元以下的罚款，30年以上直至终身禁止从事药品生产经营活动：

(一) 未经批准开展药物临床试验，已对受试者使用药物的；

(二) 直接接触药品的包装材料或者容器生产的药品涉及注射剂和滴眼剂的；

(三) 修订药品标签、说明书未经核准，涉及规格、用法用量的；

(四) 符合裁量规则从重行政处罚情形的。

不符合本条第二款、第三款规定情形的，一般行政处罚，处违法收入7.4万元以上14.6万元以下的罚款，20年以上30年以下禁止从事药品生产经营活动。

关联法条

《药品管理法》第一百二十五条（详见本基准第十五条关联法条）

第十七条 本条是对《药品管理法》第一百二十六条“处十万元以上五十万元以下的罚款”裁量基准的规定。

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

（一）生产行为符合质量管理规范的，或生产经营过程控制符合法律规定的；

（二）符合裁量规则从轻行政处罚情形的。

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

（一）采用偷工减料、掺杂掺假等方式实施违法行为的；

（二）许可证或者产品批准证明文件被撤销、吊销或者宣告无效后，仍然从事生产或者经营活动的；

（三）存在严重缺陷或有多项主要缺陷的；

（四）符合裁量规则从重行政处罚情形的。

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

关联法条

《药品管理法》第一百二十六条 除本法另有规定的情形外，药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业、药物非临床安全性评价研究机构、药物临床试验机构等未遵守药品生产质量管理规范、药品经营质量管理规范、药物非临床研究质量管理规范、药物临床试验质量管理规范等的，责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，处十万元以上五十万元以下的罚款；情节严重的，处五十万元以上二百万元以下的罚款，责令停产停业整顿直至吊销药品批准证明文件、药品生产许可证、药品经营许可证等，药物非临床安全性评价研究机构、药物临床试验机构等五年内不得开展药物非临床安全性评价研究、药物临床试验，对法定代表人、主要负

责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入百分之十以上百分之五十以下的罚款，十年直至终身禁止从事药品生产经营活动。

《药品生产监督管理办法》第六十九条 药品上市许可持有人和药品生产企业未按照药品生产质量管理规范的要求生产，有下列情形之一的，属于《药品管理法》第一百二十六条规定的情节严重情形的，依法予以处罚：

（一）未配备专门质量负责人独立负责药品质量管理、监督质量管理规范执行；

（二）药品上市许可持有人未配备专门质量授权人履行药品上市放行责任；

（三）药品生产企业未配备专门质量授权人履行药品出厂放行责任；

（四）质量管理体系不能正常运行，药品生产过程控制、质量控制的记录和数据不真实；

（五）对已识别的风险未及时采取有效的风险控制措施，无法保证产品质量；

（六）其他严重违反药品生产质量管理规范的情形。

《药品生产监督管理办法》第七十条 辅料、直接接触药品的包装材料和容器的生产企业及供应商未遵守国家药品监督管理局制定的质量管理规范等相关要求，不能确保质量保证体系持续合规的，由所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门按照《药品管理法》第一百二十六条的规定给予处罚。

《药品经营监督管理办法（征求意见稿）》第五十九条【违规情形处罚之一】有下列行为之一的，按照《药品管理法》第一百二十六条给予处罚：

（一）药品批发企业直接向个人销售药品；

（二）药品上市许可持有人、药品批发企业未通过零售连锁经营企业

总部直接向其所属门店销售药品的；

（三）接受委托销售的药品经营企业再次委托销售的；

（四）药品上市许可持有人未按本办法规定对委托销售进行管理的；

（五）药品上市许可持有人、药品经营企业未按本办法规定对委托储存、运输行为进行管理的；

（六）药品上市许可持有人、药品经营企业未按本办法规定对采购、销售行为进行管理的；

（七）药品上市许可持有人、药品经营企业以展销会、博览会、交易会、订货会、产品宣传会等方式现货销售药品或赠送药品的；

（八）药品零售企业以买药品赠药品等方式向个人销售处方药或甲类非处方药的；

（九）药品上市许可持有人、药品经营企业违反规定通过网络销售国家有特殊管理要求及国家有专门管理要求药品的。

《药品注册管理办法》第一百一十三条 在药品注册过程中，药物非临床安全性评价研究机构、药物临床试验机构等，未按照规定遵守药物非临床研究质量管理规范、药物临床试验质量管理规范等的，按照《药品管理法》第一百二十六条处理。

第十八条 本条是对《药品管理法》第一百二十六条“处五十万元以上二百万元以下的罚款”裁量基准的规定。

符合以下情形之一的，从轻行政处罚，处 50 万元以上 95 万元以下罚款：

（一）生产行为符合质量管理规范的，或生产经营过程控制符合法律规定的；

（二）符合裁量规则从轻行政处罚情形的。

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

（一）采用偷工减料、掺杂掺假等方式实施违法行为的；

(二) 以孕产妇、儿童为主要对象的违法行为；

(三) 许可证或者产品批准证明文件被撤销、吊销或者宣告无效后，仍然从事生产或者经营活动的；

(四) 生产、销售的血液制品、注射剂药品属于假药、劣药的；

(五) 符合裁量规则从重行政处罚情形的。

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

关联法条

《药品管理法》第一百二十六条（详见本基准第十七条关联法条）

第十九条 本条是对《药品管理法》第一百二十六条“并处所获收入百分之十以上百分之五十以下的罚款，十年直至终身禁止从事药品生产经营活动”裁量基准的规定。

符合以下情形之一的，从轻行政处罚，所获收入 10%以上 22%以下的罚款，10 年以上 20 年以下禁止从事药品生产经营活动：

(一) 生产行为符合质量管理规范的，或生产经营过程控制符合法律规定的；

(二) 符合裁量规则从轻行政处罚情形的。

符合下列情形之一的，从重行政处罚，处所获收入 38%以上 50%以下的罚款，30 年以上直至终身禁止从事药品生产经营活动：

(一) 采用偷工减料、掺杂掺假等方式实施违法行为的；

(二) 以孕产妇、儿童为主要对象的违法行为；

(三) 许可证或者产品批准证明文件被撤销、吊销或者宣告无效后，仍然从事生产或者经营活动的；

(四) 生产、销售的血液制品、注射剂药品属于假药、劣药的；

(五) 符合裁量规则从重行政处罚情形的。

不符合本条第二款、第三款规定情形的，一般行政处罚，处所获收入 22%以上 38%以下的罚款，20 年以上 30 年以下禁止从事药品生产经营活动

动。

关联法条

《药品管理法》第一百二十六条（详见本基准第十七条关联法条）

第二十条 本条是对《药品管理法》第一百二十七条“处十万元以上五十万元以下的罚款”裁量基准的规定。

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

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

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

- （一）采用偷工减料、掺杂掺假等方式实施违法行为的；
- （二）以孕产妇、儿童为主要对象的违法行为；
- （三）许可证或者产品批准证明文件被撤销、吊销或者宣告无效后，仍然从事生产或者经营活动的；
- （四）生产、销售的血液制品、注射剂药品属于假药、劣药的；
- （五）生产、销售、使用假药、劣药，经处理后重犯的；
- （六）符合裁量规则从重行政处罚情形的。

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

关联法条

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

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

国务院药品监督管理部门报告；

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

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

《药品注册管理办法》第一百一十五条 药物临床试验期间，发现存在安全性问题或者其他风险，临床试验申办者未及时调整临床试验方案、暂停或者终止临床试验，或者未向国家药品监督管理局报告的，按照《药品管理法》第一百二十七条处理。

《药品经营监督管理办法（征求意见稿）》第六十条【违反追溯要求的处罚】药品上市许可持有人、药品经营企业、医疗机构违反本办法第三十条规定的，按照《药品管理法》第一百二十七条给予处罚。

第二十一条 本条是对《药品管理法》第一百二十九条“并处违法购进药品货值金额二倍以上十倍以下的罚款”裁量基准的规定。

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

- (一) 销售方通过伪造、变造、租借、买卖许可证、批件或者其他证明材料的方式销售涉案药品的；
- (二) 涉案药品来源属于持有《药品生产许可证》或者《药品经营许可证》（批发）的单位异地现货销售的；
- (三) 主要法定义务已履行但存在瑕疵的；
- (四) 符合裁量规则从轻行政处罚情形的。

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

- (一) 明知涉案药品来源不合法，仍然继续销售或者使用的；
- (二) 不能提供相应的购销记录和购销票据，导致无法溯源的；
- (三) 仅通过形式审查等即可查明与其内容不符的；
- (四) 涉案药品为劣药的；
- (五) 涉及特殊药品、生物制品、血液制品或者注射剂药品，或者以孕产妇、婴幼儿、儿童为主要使用对象的；
- (六) 符合裁量规则从重行政处罚情形的。

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

关联法条

《药品管理法》第一百二十九条 违反本法规定，药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业或者医疗机构未从药品上市许可持有人或者具有药品生产、经营资格的企业购进药品的，责令改正，没收违法购进的药品和违法所得，并处违法购进药品货值金额二倍以上十倍以下的罚款；情节严重的，并处货值金额十倍以上三十倍以下的罚款，吊销药品批准证明文件、药品生产许可证、药品经营许可证或者医疗机构执业许可证；货值金额不足五万元的，按五万元计算。

《药品经营监督管理办法（征求意见稿）》第六十六条【非法收购药品的处罚】药品经营企业非法收购药品的，按照《药品管理法》第一百二十九条规定处罚。

《药品经营监督管理办法（征求意见稿）》第六十七条【医疗机构违规情形处罚之一】医疗机构违反本办法第四十三条规定，从药品上市许可持有人、药品批发企业以外的单位或个人购进药品的，按照《药品管理法》第一百二十九条规定处罚。

第二十二条 本条是对《药品管理法》第一百二十九条“并处货值金额十倍以上三十倍以下的罚款”裁量基准的规定。

符合下列情形之一的，从轻行政处罚，处违法购进药品货值金额 10 倍

以上 16 倍以下的罚款：

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

（二）符合裁量规则从轻行政处罚情形的。

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

（一）明知涉案药品来源不合法，仍然继续销售或者使用的；

（二）符合裁量规则从重行政处罚情形的。

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

关联法条

《药品管理法》第一百二十九条（详见本基准第二十一条关联法条）

第二十三条 本条是对《药品管理法》第一百三十一条“并处二十万元以上二百万元以下的罚款”裁量基准的规定。

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

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

（二）符合裁量规则从轻行政处罚情形的。

符合下列情形之一的，从重行政处罚，处 146 万元以上 200 万元以下的罚款：

（一）进入平台的经营者有 3 家或者 3 家以上无相应资质的；

（二）明知经营者无相应资质，仍为其提供网络交易服务的；

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

（四）两年内因未履行同一义务被行政处罚过的；

（五）符合裁量规则从重行政处罚情形的。

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

关联法条

《药品管理法》第一百三十一条 违反本法规定，药品网络交易第三方平台提供者未履行资质审核、报告、停止提供网络交易平台服务等义务的，责令改正，没收违法所得，并处二十万元以上二百万元以下的罚款；情节严重的，责令停业整顿，并处二百万元以上五百万元以下的罚款。

第二十四条 本条是对《药品管理法》第一百三十一条“并处二百万元以上五百万元以下的罚款”裁量基准的规定。

符合下列情形之一的，从轻行政处罚，处 200 万元以上 290 万元以下的罚款：

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

（二）符合裁量规则从轻行政处罚情形的。

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

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

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

（三）符合裁量规则从重行政处罚情形的。

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

关联法条

《药品管理法》第一百三十一条（详见本基准第二十三条关联法条）

第二十五条 本条是对《药品管理法》第一百三十三条“并处违法销售制剂货值金额二倍以上五倍以下的罚款”裁量基准的规定。

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

（一）违法销售行为发生在医疗联合体、医疗集团或者医疗“连锁”机构内的；

（二）符合裁量规则从轻行政处罚情形的。

符合下列情形之一的，从重行政处罚，处违法销售制剂货值金额 4.1 倍以上 5 倍以下的罚款：

（一）销售 3 家次或者 3 家次以上的；

（二）符合裁量规则从重行政处罚情形的。

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

关联法条

《药品管理法》第一百三十三条 违反本法规定，医疗机构将其配制的制剂在市场上销售的，责令改正，没收违法销售的制剂和违法所得，并处违法销售制剂货值金额二倍以上五倍以下的罚款；情节严重的，并处货值金额五倍以上十五倍以下的罚款；货值金额不足五万元的，按五万元计算。

第二十六条 本条是对《药品管理法》第一百三十三条“并处货值金额五倍以上十五倍以下的罚款”裁量基准的规定。

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

（一）违法销售行为发生在医疗联合体、医疗集团或者医疗“连锁”机构内的；

（二）符合裁量规则从轻行政处罚情形的。

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

不符合本条第二款、第三款规定情形的，一般行政处罚，处违法销售制剂货值金额 8 倍以上 12 倍以下的罚款。

关联法条

《药品管理法》第一百三十三条（详见本基准第二十五条关联法条）

第二十七条 本条是对《药品管理法》第一百三十四条第一款“并处十万元以上一百万元以下的罚款”裁量基准的规定。

符合裁量规则从轻行政处罚情形的，处 10 万元以上 37 万元以下的罚款。

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

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

关联法条

《药品管理法》第一百三十四条第一款 药品上市许可持有人未按照规定开展药品不良反应监测或者报告疑似药品不良反应的，责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，责令停产停业整顿，并处十万元以上一百万元以下的罚款。

第二十八条 本条是对《药品管理法》第一百三十四条第二款“并处五万元以上五十万元以下的罚款”裁量基准的规定。

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

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

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

关联法条

《药品管理法》第一百三十四条第二款 药品经营企业未按照规定报告疑似药品不良反应的，责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，责令停产停业整顿，并处五万元以上五十万元以下的罚款。

第二十九条 本条是对《药品管理法》第一百三十四条第三款“处五万元以上五十万元以下的罚款”裁量基准的规定。

符合裁量规则从轻行政处罚情形的，处5万元以上18.5万元以下的罚款。

符合裁量规则从重行政处罚情形的，处36.5万元以上50万元以下的罚款。

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

关联法条

《药品管理法》第一百三十四条第三款 医疗机构未按照规定报告疑似药品不良反应的，责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，处五万元以上五十万元以下的罚款。

第三十条 本条是对《药品管理法》第一百三十五条“处应召回药品货值金额五倍以上十倍以下的罚款”裁量基准的规定。

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

- （一）仅涉及三级召回的；
- （二）符合裁量规则从轻行政处罚情形的。

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

- （一）涉及一级召回的；
- （二）符合裁量规则从重行政处罚情形的。

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

关联法条

《药品管理法》第一百三十五条 药品上市许可持有人在省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门责令其召回后，拒不召回的，处应召回药

品货值金额五倍以上十倍以下的罚款；货值金额不足十万元的，按十万元计算；情节严重的，吊销药品批准证明文件、药品生产许可证、药品经营许可证，对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，处二万元以上二十万元以下的罚款。药品生产企业、药品经营企业、医疗机构拒不配合召回的，处十万元以上五十万元以下的罚款。

第三十一条 本条是对《药品管理法》第一百三十五条“处二万元以上二十万元以下的罚款”裁量基准的规定。

符合裁量规则从轻行政处罚情形的，处 2 万元以上 7.4 万元以下的罚款。

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

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

（二）符合裁量规则从重行政处罚情形的。

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

关联法条

《药品管理法》第一百三十五条（详见本基准第三十条关联法条）

第三十二条 本条是对《药品管理法》第一百三十五条“处十万元以上五十万元以下的罚款”裁量基准的规定。

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

（一）仅涉及三级召回的；

（二）符合裁量规则从轻行政处罚情形的。

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

（一）涉及一级召回的；

(二) 继续销售或者使用，导致危害后果扩大的；

(三) 符合裁量规则从重行政处罚情形的。

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

关联法条

《药品管理法》第一百三十五条（详见本基准第三十条关联法条）

第三十三条 本条是对《药品管理法》第一百三十八条“并处二十万元以上一百万元以下的罚款”裁量基准的规定。

符合下列情形之一的，从轻行政处罚，处 20 万元以上 44 万以下的罚款：

(一) 两年内初次出具虚假检验报告，且内部管理制度完善，能查明责任人员的；

(二) 符合裁量规则从轻行政处罚情形的。

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

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

关联法条

《药品管理法》第一百三十八条 药品检验机构出具虚假检验报告的，责令改正，给予警告，对单位并处二十万元以上一百万元以下的罚款；对直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法给予降级、撤职、开除处分，没收违法所得，并处五万元以下的罚款；情节严重的，撤销其检验资格。药品检验机构出具的检验结果不实，造成损失的，应当承担相应的赔偿责任。

《药品注册管理办法》第一百一十七条 药品检验机构在承担药品注册所需要的检验工作时，出具虚假检验报告的，按照《药品管理法》第一百三十八条处理。

第三十四条 本条是对《药品管理法》第一百三十八条“并处五万元以

下的罚款”裁量基准的规定。

符合裁量规则减轻行政处罚情形的，处 5000 元以下的罚款。

符合裁量规则从轻行政处罚情形的，处 1.5 万元以下的罚款。

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

（一）因出具虚假检验报告被行政处罚过的；

（二）符合裁量规则从重行政处罚情形的。

不符合本条第二款、第三款、第四款规定情形的，一般行政处罚，处 1.5 万元以上 3.5 万元以下的罚款。

关联法条

《药品管理法》第一百三十八条（详见本基准第三十三条关联法条）

第三十五条 本条是对《药品管理法》第一百四十条“处五万元以上二十万元以下的罚款”裁量基准的规定。

符合下列情形之一的，从轻行政处罚，处 5 万元以上 9.5 万元以下的罚款：

（一）两年内仅违反规定聘用人员 1 人的；

（二）符合裁量规则从轻行政处罚情形的。

符合下列情形之一的，从重行政处罚，处 15.5 万元以上 20 万元以下的罚款：

（一）两年内累计违反规定聘用人员 3 人或者 3 人以上的；

（二）符合裁量规则从重行政处罚情形的。

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

关联法条

《药品管理法》第一百四十条 药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业或者医疗机构违反本法规定聘用人员的，由药品监督管理部门或者卫生健康主管部门责令解聘，处五万元以上二十万元以下的罚款。

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

第三十六条 本条是对《疫苗管理法》第八十条第一款“并处违法生产、销售疫苗货值金额十五倍以上五十倍以下的罚款”裁量基准的规定。

符合裁量规则从轻行政处罚情形的，从轻行政处罚，处违法生产、销售疫苗货值金额15倍以上25.5倍以下的罚款。

符合下列情形之一的，从重行政处罚，处违法生产、销售疫苗货值金额39.5倍以上50倍以下的罚款：

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

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

关联法条

《疫苗管理法》第八十条第一款 生产、销售的疫苗属于假药的，由省级以上人民政府药品监督管理部门没收违法所得和违法生产、销售的疫苗以及专门用于违法生产疫苗的原料、辅料、包装材料、设备等物品，责令停产停业整顿，吊销药品注册证书，直至吊销药品生产许可证等，并处违法生产、销售疫苗货值金额十五倍以上五十倍以下的罚款，货值金额不足五十万元的，按五十万元计算。

第三十七条 本条是对《疫苗管理法》第八十条第二款“并处违法生产、销售疫苗货值金额十倍以上三十倍以下的罚款”裁量基准的规定。

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

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

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

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

关联法条

《疫苗管理法》第八十条第二款 生产、销售的疫苗属于劣药的，由省级以上人民政府药品监督管理部门没收违法所得和违法生产、销售的疫苗以及专门用于违法生产疫苗的原料、辅料、包装材料、设备等物品，责令停产停业整顿，并处违法生产、销售疫苗货值金额十倍以上三十倍以下的罚款，货值金额不足五十万元的，按五十万元计算；情节严重的，吊销药品注册证书，直至吊销药品生产许可证等。

第三十八条 本条是对《疫苗管理法》第八十条第三款“并处所获收入一倍以上十倍以下的罚款”裁量基准的规定。

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

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

- （一）生产疫苗不符合药品生产质量管理规范的要求的；
- （二）擅自委托或者接受委托生产的；
- （三）擅自更改生产工艺和质量控制标准的；
- （四）生产企业在企业检验中弄虚作假的；

- (五) 购进或者销售渠道不合法或者不明的；
- (六) 检验不合格项目影响疫苗安全性、有效性的；
- (七) 符合裁量规则从重行政处罚情形的。

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

关联法条

《疫苗管理法》第八十条第三款 生产、销售的疫苗属于假药，或者生产、销售的疫苗属于劣药且情节严重的，由省级以上人民政府药品监督管理部门对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和关键岗位人员以及其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入一倍以上十倍以下的罚款，终身禁止从事药品生产经营活动，由公安机关处五日以上十五日以下拘留。

第三十九条 本条是对《疫苗管理法》第八十一条“并处违法生产、销售疫苗货值金额十五倍以上五十倍以下的罚款”裁量基准的规定。

符合裁量规则从轻行政处罚情形的，处违法生产、销售疫苗货值金额15倍以上25.5倍以下的罚款。

符合裁量规则从重行政处罚情形的，处违法生产、销售疫苗货值金额39.5倍以上50倍以下的罚款。

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

关联法条

《疫苗管理法》第八十一条 有下列情形之一的，由省级以上人民政府药品监督管理部门没收违法所得和违法生产、销售的疫苗以及专门用于违法生产疫苗的原料、辅料、包装材料、设备等物品，责令停产停业整顿，并处违法生产、销售疫苗货值金额十五倍以上五十倍以下的罚款，货值金额不足五十万元的，按五十万元计算；情节严重的，吊销药品相关批准证明文件，直至吊销药品生产许可证等，对法定代表人、主要负责人、直接

负责的主管人员和关键岗位人员以及其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入百分之五十以上十倍以下的罚款，十年内直至终身禁止从事药品生产经营活动，由公安机关处五日以上十五日以下拘留：

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

（二）编造生产、检验记录或者更改产品批号；

（三）疾病预防控制机构以外的单位或者个人向接种单位供应疫苗；

（四）委托生产疫苗未经批准；

（五）生产工艺、生产场地、关键设备等发生变更按照规定应当经批准而未经批准；

（六）更新疫苗说明书、标签按照规定应当经核准而未经核准。

第四十条 本条是对《疫苗管理法》第八十一条“并处所获收入百分之五十以上十倍以下的罚款，十年内直至终身禁止从事药品生产经营活动”裁量基准的规定。

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

符合下列情形之一的，从重行政处罚，处所获收入 7.2 倍以上 10 倍以下的罚款，30 年以上直至终身禁止从事药品生产经营活动：

（一）从业单位一年内因同一性质违法行为被行政处罚过，且当事人对上述违法行为负有责任的；

（二）符合裁量规则从重行政处罚情形的。

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

关联法条

《疫苗管理法》第八十一条（详见本基准第三十九条关联法条）

《药品注册管理办法》 第一百一十二条 申请疫苗临床试验、注册提供虚假数据、资料、样品或者有其他欺骗行为的，按照《疫苗管理法》第八十一条进行处理。

第四十一条 本条是对《疫苗管理法》第八十二条“处二十万元以上五十万元以下的罚款”裁量基准的规定。

符合裁量规则从轻行政处罚情形的，处 20 万元以上 29 万元以下的罚款。

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

（一）违反药品相关质量管理规范，存在严重缺陷或有多项主要缺陷的；

（二）符合裁量规则从重行政处罚情形的。

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

关联法条

《疫苗管理法》第八十二条 除本法另有规定的情形外，疫苗上市许可持有人或者其他单位违反药品相关质量管理规范的，由县级以上人民政府药品监督管理部门责令改正，给予警告；拒不改正的，处二十万元以上五十万元以下的罚款；情节严重的，处五十万元以上三百万元以下的罚款，责令停产停业整顿，直至吊销药品相关批准证明文件、药品生产许可证等，对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和关键岗位人员以及其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入百分之五十以上五倍以下的罚款，十年内直至终身禁止从事药品生产经营活动。

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

符合裁量规则从轻行政处罚情形的，处 50 万元以上 125 万元以下的

罚款。

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

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

关联法条

《疫苗管理法》第八十二条（详见本基准第四十一条关联法条）

第四十三条 本条是对《疫苗管理法》第八十二条“并处所获收入百分之五十以上五倍以下的罚款，十年内直至终身禁止从事药品生产经营活动”裁量基准的规定。

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

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

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

关联法条

《疫苗管理法》第八十二条（详见本基准第四十一条关联法条）

第四十四条 本条是对《疫苗管理法》第八十三条“处二十万元以上五十万元以下的罚款”裁量基准的规定。

符合裁量规则从轻行政处罚情形的，处 20 万元以上 29 万元以下的罚款。

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

（一）有《疫苗管理法》第八十三条所列 3 项或者 3 项以上违法情形的；

(二) 符合裁量规则从重行政处罚情形的。

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

关联法条

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

(一) 未按照规定建立疫苗电子追溯系统；

(二) 法定代表人、主要负责人和生产管理负责人、质量管理负责人、质量授权人等关键岗位人员不符合规定条件或者未按照规定对其进行培训、考核；

(三) 未按照规定报告或者备案；

(四) 未按照规定开展上市后研究，或者未按照规定设立机构、配备人员主动收集、跟踪分析疑似预防接种异常反应；

(五) 未按照规定投保疫苗责任强制保险；

(六) 未按照规定建立信息公开制度。

第四十五条 本条是对《疫苗管理法》第八十三条“并处五十万元以上二百万元以下的罚款”裁量基准的规定。

符合裁量规则从轻行政处罚情形的，处 50 万元以上 95 万元以下的罚款。

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

(一) 有《疫苗管理法》第八十三条所列 3 项或者 3 项以上违法情形的；

(二) 符合裁量规则从重行政处罚情形的。

不符合本条第二款、第三款规定情形的，一般行政处罚，处 95 万元

以上 155 万元以下的罚款。

关联法条

《疫苗管理法》第八十三条（详见本基准第四十四条关联法条）

第四十六条 本条是对《疫苗管理法》第八十五条第一款“处二十万元以上一百万元以下的罚款”裁量基准的规定。

符合裁量规则从轻行政处罚情形的，从轻行政处罚，处 20 万元以上 44 万元以下的罚款。

符合下列情形之一的，从重行政处罚，处 76 万元以上 100 万元以下的罚款：

（一）涉案疫苗货值金额 5 万元以上的；

（二）造成疫苗质量不合格、疫苗接种者人身伤害，或者严重不良社会影响的；

（三）符合裁量规则从重行政处罚情形的。

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

关联法条

《疫苗管理法》第八十五条第一款 疾病预防控制机构、接种单位、疫苗上市许可持有人、疫苗配送单位违反疫苗储存、运输管理规范有关冷链储存、运输要求的，由县级以上人民政府药品监督管理部门责令改正，给予警告，对违法储存、运输的疫苗予以销毁，没收违法所得；拒不改正的，对接种单位、疫苗上市许可持有人、疫苗配送单位处二十万元以上一百万元以下的罚款；情节严重的，对接种单位、疫苗上市许可持有人、疫苗配送单位处违法储存、运输疫苗货值金额十倍以上三十倍以下的罚款，货值金额不足十万元的，按十万元计算，责令疫苗上市许可持有人、疫苗配送单位停产停业整顿，直至吊销药品相关批准证明文件、药品生产许可证等，对疫苗上市许可持有人、疫苗配送单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和关键岗位人员以及其他责任人员依照本法第八十

二条规定给予处罚。

第四十七条 本条是对《疫苗管理法》第八十五条第一款“处违法储存、运输疫苗货值金额十倍以上三十倍以下的罚款”裁量基准的规定。

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

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

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

关联法条

《疫苗管理法》第八十五条第一款(详见本基准第四十六条关联法条)

第四十八条 本条是对《疫苗管理法》第八十六条第一款“处十万元以上三十万元以下的罚款”裁量基准的规定。

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

符合裁量规则从重行政处罚情形的，处 24 万元以上 30 万元以下的罚款。

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

关联法条

《疫苗管理法》第八十六条第一款 疾病预防控制机构、接种单位、疫苗上市许可持有人、疫苗配送单位有本法第八十五条规定以外的违反疫苗储存、运输管理规范行为的，由县级以上人民政府药品监督管理部门责令改正，给予警告，没收违法所得；拒不改正的，对接种单位、疫苗上市许可持有人、疫苗配送单位处十万元以上三十万元以下的罚款；情节严重的，对接种单位、疫苗上市许可持有人、疫苗配送单位处违法储存、运输疫苗货值金额三倍以上十倍以下的罚款，货值金额不足十万元的，按十万

元计算。

第四十九条 本条是对《疫苗管理法》第八十六条第一款“处违法储存、运输疫苗货值金额三倍以上十倍以下的罚款”裁量基准的规定。

符合裁量规则从轻行政处罚情形的，从轻行政处罚，处违法储存、运输疫苗货值金额3倍以上5.1倍以下的罚款。

符合裁量规则从重行政处罚情形的，处违法储存、运输疫苗货值金额7.9倍以上10倍以下的罚款。

不符合本条第二款、第三款规定情形的，一般行政处罚，处违法储存、运输疫苗货值金额5.1倍以上7.9倍以下的罚款。

关联法条

《疫苗管理法》第八十六条第一款(详见本基准第四十八条关联法条)

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

第五十条 本条是对《药品注册管理办法》第一百一十六条“处一万元以上三万元以下的罚款”裁量基准的规定。

符合裁量规则从轻行政处罚情形的，处1万元以上1.6万元以下的罚款。

符合裁量规则从重行政处罚情形的，处2.4万元以上3万元以下的罚款。

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

关联法条

《药品注册管理办法》第一百一十六条 违反本办法第二十八条、第三十三条规定，申办者有下列情形之一的，责令限期改正；逾期不改正的，处一万元以上三万元以下罚款：

(一)开展药物临床试验前未按规定在药物临床试验登记与信息公示平

台进行登记；

(二) 未按规定提交研发期间安全性更新报告；

(三) 药物临床试验结束后未登记临床试验结果等信息。

《药品注册管理办法》第二十八条 申办者应当定期在药品审评中心网站提交研发期间安全性更新报告。研发期间安全性更新报告应当每年提交一次，于药物临床试验获准后每满一年后的两个月内提交。药品审评中心可以根据审查情况，要求申办者调整报告周期。

对于药物临床试验期间出现的可疑且非预期严重不良反应和其他潜在的严重安全性风险信息，申办者应当按照相关要求及时向药品审评中心报告。根据安全性风险严重程度，可以要求申办者采取调整药物临床试验方案、知情同意书、研究者手册等加强风险控制措施，必要时可以要求申办者暂停或者终止药物临床试验。

《药品注册管理办法》第三十三条 申办者应当在开展药物临床试验前在药物临床试验登记与信息公示平台登记药物临床试验方案等信息。药物临床试验期间，申办者应当持续更新登记信息，并在药物临床试验结束后登记药物临床试验结果等信息。登记信息在平台进行公示，申办者对药物临床试验登记信息的真实性负责。

药物临床试验登记和信息公示的具体要求，由药品审评中心制定公布。

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

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

符合裁量规则从轻行政处罚情形的，处 1 万元以上 1.6 万元以下的罚款。

符合裁量规则从重行政处罚情形的，处 2.4 万元以上 3 万元以下的罚

款。

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

关联法条

《药品生产监督管理办法》第七十一条 药品上市许可持有人和药品生产企业有下列情形之一的，由所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门处一万元以上三万元以下的罚款：

（一）企业名称、住所（经营场所）、法定代表人未按规定办理登记事项变更；

（二）未按照规定每年对直接接触药品的工作人员进行健康检查并建立健康档案；

（三）未按照规定对列入国家实施停产报告的短缺药品清单的药品进行停产报告。

《药品经营监督管理办法（征求意见稿）》

第五十二条 本条是对《药品经营监督管理办法（征求意见稿）》第五十六条第一款“处 1 万元以上 3 万元以下的罚款”裁量基准的规定。

符合裁量规则从轻行政处罚情形的，处 1 万元以上 1.6 万元以下的罚款。

符合裁量规则从重行政处罚情形的，处 2.4 万元以上 3 万元以下的罚款。

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

关联法条

第五十六条【擅自变更登载事项的处罚】第一款 擅自变更药品经营许可证企业名称、社会信用代码、法定代表人、主要负责人、质量负责人等事项的，由原发证机关给予警告，责令限期补办变更手续；逾期不补办、

仍从事药品经营活动的，处1万元以上3万元以下的罚款。

第五十三条 本条是对《药品经营监督管理办法（征求意见稿）》第五十八条“对药品零售连锁经营企业总部处2万元以上3万元以下的罚款，对所属零售门店处3千元以上1万元以下的罚款”裁量基准的规定。

符合下列情形之一的，从轻行政处罚，对药品零售连锁经营企业总部处处2千元以上2.3万元以下罚款，对所属零售门店处3千元以上5.1千元以下的罚款：

- （一）仅仅未建立药品追溯制度的；
- （二）主要法定义务已履行但存在瑕疵的；
- （三）符合裁量规则从轻行政处罚情形的。

符合下列情形之一的，从重行政处罚，对药品零售连锁经营企业总部处处2.7万元以上3万元以下罚款，对所属零售门店处7.9千元以上1万元以下的罚款：

- （一）不能提供相应的购销记录和购销票据，导致无法溯源的；
- （二）违反药品相关质量管理规范，存在严重缺陷或有多项主要缺陷的；
- （三）符合裁量规则从重行政处罚情形的。

不符合本条第二款、第三款规定情形的，一般行政处罚，对药品零售连锁经营企业总部处处2.3万元以上2.7万元以下罚款，对所属零售门店处5.1千元以上7.9千元以下的罚款。

关联法条

第五十八条【零售连锁企业违规处罚】药品零售连锁经营企业总部及其所属零售门店，未按照本办法规定统一管理的，责令限期改正，对药品零售连锁经营企业总部处2万元以上3万元以下的罚款，对所属零售门店处3千元以上1万元以下的罚款。

第三十五条【零售连锁经营企业总部管理】药品零售连锁经营企业总部应当对所属零售门店建立统一的质量管理体系，在计算机系统、采购配

送、票据管理、药学服务等方面统一管理。

药品零售连锁经营企业总部的药品经营活动应当符合药品批发企业管理的相关要求。

第五十四条 本条是对《药品经营监督管理办法（征求意见稿）》第六十一条“给予1万元以上3万元以下的罚款”裁量基准的规定。

符合下列情形之一的，从轻行政处罚，处1万元以上1.6万元以下的罚款：

- （一）能够证明完全履行了法定和内部规章制度规定职责的；
- （二）符合裁量规则从轻行政处罚情形的。

符合下列情形之一的，从重行政处罚，处2.4万元以上3万元以下的罚款：

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

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

关联法条

第六十一条【违反备案要求的处罚】药品上市许可持有人或者药品经营企业未按本办法规定办理备案手续的，责令限期改正，逾期不改正的给予1万元以上3万元以下的罚款。

第五十五条 本条是对《药品经营监督管理办法（征求意见稿）》第六十四条“给予1千元以上3千元以下的罚款”裁量基准的规定。

符合裁量规则从轻行政处罚情形的，处1千元以上1.6千元以下的罚款。

符合下列情形之一的，从重行政处罚，处2.4千元以上3千元以下的罚款：

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

(二) 继续销售，导致危害后果扩大的；

(三) 符合裁量规则从重行政处罚情形的。

不符合本条第二款、第三款规定情形的，一般行政处罚，处 1.6 千元以上 2.4 千元以下的罚款。

关联法条

第六十四条【违规情形处罚之四】药品零售企业未按规定凭处方销售处方药，给予警告，责令限期改正；逾期不改正或者情节严重的，处以 1 千元以上 3 千元以下的罚款。

第五十六条 本条是对《药品经营监督管理办法（征求意见稿）》第六十五条“核减其处方药、甲类非处方药经营范围，并处 3 千元以上 1 万元以下罚款”裁量基准的规定。

符合裁量规则从轻行政处罚情形的，处 3 千元以上 5.1 千元以下的罚款。

符合下列情形之一的，从重行政处罚，处 7.9 千元以上 1 万元以下的罚款：

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

(二) 造成监管部门对涉案药品无法溯源或者后果扩大的；

(三) 符合裁量规则从重行政处罚情形的。

不符合本条第二款、第三款规定情形的，一般行政处罚，处 5.1 千元以上 7.9 千元以下的罚款。

关联法条

第六十五条【违规情形处罚之五】药品零售企业违反本办法第三十四条第三款和第四款规定的，责令限期改正；逾期不改正或者情节严重的，核减其处方药、甲类非处方药经营范围，并处 3 千元以上 1 万元以下罚款。

第三十四条【药品零售管理】

第三款 经营处方药、甲类非处方药的药品零售企业应当按照规定配备执业药师或者其他依法经过资格认定的药学技术人员，负责药品管理、处方审核和调配、指导合理用药以及不良反应信息收集与报告等工作。

第四款 药品零售企业营业时间内，执业药师或者其他依法经过资格认定的药学技术人员应当在职在岗；未经执业药师或者其他依法经过资格认定的药学技术人员审核处方，不得销售处方药。

第五十七条 本条是对《药品经营监督管理办法（征求意见稿）》第六十八条“处1万元以上3万元以下的罚款”裁量基准的规定。

符合下列情形之一的，从轻行政处罚，处1万元以上1.6万元以下的罚款：

- （一）仅仅未建立药品追溯制度的；
- （二）主要法定义务已履行但存在瑕疵的；
- （三）符合裁量规则从轻行政处罚情形的。

符合下列情形之一的，从重行政处罚，处2.4万元以上3万元以下的罚款：

- （一）编造验收记录五项以上的；
- （二）不能提供相应的购销记录和购销票据，导致无法溯源的；
- （三）符合裁量规则从重行政处罚情形的。

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

关联法条

第六十八条【医疗机构违规情形处罚之二】医疗机构存在以下情形之一的，给予警告，责令改正；逾期不改正的，处1万元以上3万元以下的罚款：

- （一）未按照本办法第四十二条规定建立质量管理制度的；
- （二）未按照本办法第四十四条规定对购进的药品进行验收，做好验收记录的；未按规定记录、保存购进记录的；

(三) 未按照本办法第四十五条规定储存、养护药品的。

第四十二条【医疗机构药品质量管理体系要求】医疗机构应当建立健全药品质量管理体系，完善药品购进、验收、储存、养护及使用等环节的质量管理制度，明确各环节中工作人员的岗位责任，并对有关工作人员定期培训，建立培训档案。

第四十四条【医疗机构购进药品要求二】医疗机构应当建立和执行购进验收制度，购进药品应当逐批验收，并建立真实、完整的记录，按规定提供药品追溯信息。

医疗机构购进药品时，应当索取、查验、保存供货企业有关证件、资料、票据。药品购进验收记录应当注明药品的通用名称、药品上市许可持有人（中药饮片标明产地）、剂型、规格、批号、生产日期、有效期、批准文号、供货单位、数量、价格、购进日期。

药品购进验收记录必须保存至超过药品有效期1年，但不得少于3年。

医疗机构接受捐赠药品、从其他医疗机构调入急救药品应当遵守前款规定。

第四十五条【医疗机构储存药品要求】医疗机构应当制定并执行药品储存、养护制度，配备专用场所和设施设备储存药品，做好储存、养护记录，确保药品储存符合药品说明书标明的条件。

药品与非药品应当分区储存；麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品、药品类易制毒化学品应当严格按照相关行政法规的规定储存，并具有相应的安全保障措施。

附件 3

四川省药品监督管理局 药品类案件有关问题的指导意见（试行）

（征求意见稿）

第一条 为更好地实施新修订的《药品管理法》，在四川省范围内规制和统一有关药品类案件执法过程中的行政裁量权，依据相关法律、法规、规章以及国家药品监督管理局规范性文件，制定本指导意见。

第一节 关于药品检验报告书在处理假劣药品案件中的适用

第二条 本指导意见所指药品检验报告书系指药品监督管理部门设置、指定的药品检验机构，为执行药品监督管理部门监督需要进行药品抽检，所出具的药品检验报告书。

药品检验机构出具药品检验报告书，应当报送下达药品监督检验任务的药品监督管理部门处理。

我省各级药品监督管理部门在药品行政执法中对药品检验报告书的准确适用，适用本节规定。

第三条 药品检验报告书所依据的检验项目和方法包括《中国药典》、其他国家药品标准规定的检验方法，以及国家药监局增加的专项检验方法，和经国家药监局批准的补充检验方法。

药品检验报告书所依据的检验项目和方法包括《四川省中药材标准》、《四川省中药饮片炮制规范》的标准和检验方法，以及四川省药监局增加的专项检验方法，和经四川省药监局批准的补充检验方法。

第四条 需根据药品检验报告书检验项目和结论，作出符合《药品管理法》第九十八条规定假药的判断情形有：

（一）药品所含成份与药品标准规定的成份不符，具体包括指不含有药品标准规定的成份或效价。成份指在药品标准、药品检验报告中项目为含量测定、使用对照品采用色谱方法鉴别的成份。

(二) 以非药品冒充药品或者以他种药品冒充此种药品，具体包括：

1. 为满足药品标准项目检验合格而添加的非药品标准规定的成份、着色剂等，以及增重物质或其他物质；
2. 以不符合药品标准规定基原或者来源的其他物质中药材、中药饮片；
3. 中成药中含有以其他物质代替药品标准规定的处方药味、提取物及其他成份，以满足检验合格的需要的情况；
4. 在药品标准、药品检验报告中项目为检查项中使用对照品和色谱分析规定不得检出的成份；
5. 中药材、中药饮片基原在药品标准、药品检验报告中项目为性状中的主要生物学特征不符合药品标准规定。

(三) 变质的药品，具体包括以下情形：

1. 注射剂、无菌制剂卫生学检验结论不符合药品标准的；
2. 颜色、气、味明显变异，不符合药品标准的；
3. 毒素物质不符合药品标准的。

第五条 需根据药品检验报告书检验项目和结论，作出符合《药品管理法》第九十八条规定的劣药情形有：

(一) 药品成份的含量不符合国家药品标准，具体包括：

1. 药品有效成份、效价不符合国家药品标准规定的；
2. 中成药处方药味、提取物及其他成份剂量不符合国家药品标准规定的。

(二) 被污染的药品，具体包括：

1. 除注射剂、无菌制剂外的其他药品卫生学检验结果不符合药品标准规定的；
2. 中药材和中药饮片虫蛀、霉变、禁用农药残留超过药品标准规定的；
3. 含有非药品标准或药品监管部分核准工艺所允许的物质且不构成假药情形的；

(三) 擅自添加防腐剂、辅料的药品，指在制剂中使用的药用辅料未

经核准；

（四）其他不符合药品标准的药品，指药品检验报告书检验项目为上述所列以外情形不符合药品标准规定的。

第六条 药品监督管理部门在监督检查中发现已有证据能够充分证明当事人违反《药品管理法》和药品标准有关规定，符合《药品管理法》第九十八条规定的假劣药情形的，可以不重复进行监督检查。

《药品管理法》第九十八条规定的假劣药情形中不需要药品检验报告书进行作为定案依据的，可以不重复进行监督检查。

第七条 对药品检验机构检验所依据的药品标准有异议的，当事人应当提供相关证据或情况说明向案件立案地药品监管部门证明。药品标准需要更正、修改的，按照药品标准管理相关规定报告。

第八条 当事人对药品检验报告书有异议的，应当根据《药品管理法》第一百零二条规定提出复验或者核实。核实内容包括药品抽验程序和记录、药品检验报告书登记信息、检验程序、操作及记录、检验设备仪器和条件、其他认为需要核实的问题。

第九条 药品检验机构出具的药品监督管理部门药品监督抽验的药品检验报告书，是药品监督管理部门查处药品质量案件的证据之一，药品检验报告书对外披露的形式和内容由药品监督管理部门决定。

第二节 关于《药品管理法》第一百一十七条第二款的适用

第十条 为保证《药品管理法》第一百一十七条第二款（以下简称：117.2 条款）的正确适用，保障行政处罚裁量的正确行使，保护公众和行政相对人的合法权益，根据《行政处罚法》《药品管理法》等有关法律法规，结合本省药品监管工作实际，制定本节。

本节所指中药饮片系指用于中医处方调配所使用的中药饮片，不包括生产中成药所使用的中药饮片。

本节所指药品标准包括《中国药典》、国家药品标准、《四川省中药饮片炮制规范》、《四川省中药材标准》等。

第十一条 中药饮片属于以下情形的，不适用 117.2 条款：

（一）源于合成、提取加工、人工配制、矿物质、人工养殖（培育）、贝壳类中药材制成的中药饮片；

（二）以《医疗用毒性药品目录》的中药材为原料炮制的中药饮片，成分含量不符合药品标准规定的。医疗用毒性药品品种包括：砒石（红砒、白砒）、砒霜、水银、马钱子、川乌、草乌、白附子、附子、半夏、南星、巴豆、斑蝥、青娘虫、红娘子、甘遂、狼毒、藤黄、千金子、天仙子、闹羊花、雪上一枝蒿、白降丹、蟾酥、洋金花、红粉、轻粉、雄黄。

（三）有毒成分超过药品标准限度的中药饮片（如细辛中的马兜铃酸、蓖麻子中的蓖麻碱等）。

第十二条 中药饮片属于以下情形的，可适用 117.2 条款：

（一）中药饮片性状项不符合药品标准但属于以下情形的：

1. 药品标准中性状项关于中药饮片性状颜色的描述为单一色、渐进色、复合色，涉案中药饮片渐进色、复合色在主色范围之内，且性状的其他主要特征项目符合药品标准规定；

2. 药品标准中性状项关于中药饮片的大小，如长短、粗细（直径）、厚薄等物理长度，大多数在规定厚度范围之内；

3. 因市场交易、临床配方习惯，或为保留识别质量和等级特征未对药材进行切、剪的（如人参、白花蛇、西洋参、三七、乌梢蛇、蜈蚣、蛤蚧等），但其产品包装上应当注明使用方法，或药师根据临床处方用途予以说明的，不视为违法。

（二）中药饮片不符合药品标准中化学鉴别项或主观判断项目不符合药品标准规定，但符合药品标准所列其他使用对照品的色谱鉴别规定的；

（三）中药饮片不符合药品标准检查项规定但属于以下情形的：

1. 中药饮片所含水分超过药品标准规定限度 15% 以内，但符合药品标准规定的贮藏条件，未生霉虫蛀；

2. 中药饮片所含总灰分超过药品标准规定限度 20% 以内，但鉴别项、

含量测定项均合格；

3. 中药饮片经营、医疗机构使用环节的非直接服用中药饮片非致病菌超出微生物检查限度 50%以内，但未生霉、虫蛀。

(四) 药品经营企业、医疗机构的中药饮片不符合药品标准浸出物含量项规定但属于以下情形的：

1. 水溶性浸出物低于药品标准规定限度 5%以内；
2. 醇溶性浸出物低于药品标准规定限 10%以内。

(五) 中药饮片含量测定不符合药品标准规定但属于以下情形的：

1. 药品标准所规定的中药饮片非专属性成分、非公认有效成分含量低于药品标准规定低限 10%以内（如黄精、云芝、玉竹、灵芝、金樱子、枸杞子、铁皮石斛中无水葡萄糖含量）；

2. 药品标准所规定的中药饮片专属性成分含量本身较低（万级含量限度，小数点后第二位），涉案中药饮片相应成分含量低于规定低限 10%以内；

3. 中药饮片挥发油含量，含量低于药品标准规定低限 10%以内。

第十三条 适用 117.2 条款的行政相对人，须符合以下条件：

(一) 除中药饮片的大小、交易和使用习惯的特殊饮片外，中药饮片生产企业不得以本指导意见作为中药饮片质量控制的标准。不得有《药品管理法》第一百二十四条规定的行为。

(二) 中药饮片经营企业、医疗机构必须购进渠道合法，依法履行进货检查验收制度，验明中药饮片合格证明和其他标识。具有经营、使用中药饮片相适应的场所、设备、仓储设施和卫生环境，制定和执行药品保管制度，采取必要的冷藏、防潮、防虫、防鼠等措施。

第十四条 涉案中药饮片符合 117.2 条款的情形，但非当事人过错，给予警告。

第十五条 涉案中药饮片符合 117.2 条款的情形，且当事人存在过错的，该责令当事人改正，并在行政处罚决定书中载明改正要求。

第十六条 涉案中药饮片符合 117.2 条款的情形，且当事人具有以下情形的可以予以罚款或其他行政处罚：

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

（二）在执行有关药品质量管理规范过程中存在重大过失。

（三）在《药品管理法实施条例》未修订前，对中药饮片零售企业可以适用《药品管理法实施条例》第七十五条规定。

第十七条 对药品标准、药品检验结论有异议的，按以下程序处理：

（一）当事人对药品检验机构检验所依据的药品标准有异议的，应当按照程序报告，并提供相关证据或情况说明向案件立案地药品监管部门证明。对《中国药典》收载中药饮片标准有异议的，向国家药典委员会提出，对《四川省中药饮片炮制规范》收载中药饮片标准有异议的，向省药品监督管理局提出。

各地药品监督管理部门应当对《中国药典》《四川省中药饮片炮制规范》收载中药饮片存在的问题应当收集上报省药品监督管理局，省药品监督管理局对收集到的《中国药典》收载中药饮片存在的问题应当报告国家药典委员会，对所反应的《四川省中药饮片炮制规范》收载中药饮片存在的问题应当及时回复。

（二）当事人对药品检验报告书有异议的，应当根据《药品管理法》第一百零二条规定提出复验或者核实。核实内容包括药品检验报告书登记信息、检验程序、操作及记录、检验设备仪器和条件、其他认为需要核实的问题。

第十八条 当事人认为本指导意见未能概括涉案中药饮片适用 117.2 条款的可能情形时，应当提供充分必要的证据证明，向药品监管部门提出陈述、申辩。

第十九条 在 117.2 条款适用过程中，药品监督管理部门需要对管辖权以外的中药饮片生产企业、中药饮片批发企业核查，以查明事实的，按

原国家食药监总局《关于进一步加强食品药品案件查办工作的意见》（食药监法〔2017〕69号）中案件查办协查联动要求执行。

第二十条 如国家药品监督管理局就《药品管理法》第117条第2款适用作出规定，按国家药品监督管理局的规定执行。

第三节 关于药品货值金额和违法所得计算

第二十一条 我省各级药品监督管理部门在办理药品行政处罚案件中涉及药品货值金额和违法所得计算时适用本节规定。

第二十二条 本节关于“货值金额”的计算，是对《药品管理法》第一百五十一条规定的“货值金额以违法生产、销售药品的标价计算；没有标价的，按照同类药品的市场价格计算”的具体细化，是参考《产品质量管理法》《国家质量监督检验检疫总局关于实施〈中华人民共和国产品质量法〉若干问题的意见》（2011修订）、《最高人民法院、最高人民检察院关于办理生产、销售伪劣商品刑事案件具体应用法律若干问题的解释》（法释〔2001〕10号）等相关法律法规而作出。

第二十三条 本节关于“违法所得”的计算在《药品管理法》中没有明确规定，具体标准是参考国家食品药品监督管理局《关于〈药品管理法〉〈药品管理法实施条例〉“违法所得”问题的批复》（国食药监法〔2007〕74号）与《关于药品执法“违法所得”法律适用问题的意见》（国食药监法〔2007〕738号）而作出。

第二十四条 药品的货值金额包括已售出的药品和未售出的药品的货值金额，对于召回的药品不应扣除。

药品的货值金额以违法生产、销售药品的标价计算，具体标准为：当事人违法生产、销售药品的数量（包括已售出的和未售出的药品）与其单件药品标价的乘积。对生产的单件药品标价应当以销售明示的单价计算；对销售的单件药品标价应当以销售者货签上标明的单价计算。

没有标价的，按照同类药品的市场价格计算，具体标准为：同类药品的市场价格应该是指合法的同类药品在同类市场上的销售平均价格，即违

法生产药品或违法批发销售药品的，应按当地批发市场管理部门发布的批发价或者3家及以上批发商的平均批发价（不足3家的，按实际批发商数量的平均批发价）；是零售药品的，应按3家及以上零售药店的平均零售价（不足3家的，按实际零售药店数量的平均零售价）；是医疗机构的，应按当地同类医疗机构的价格。

第二十五条 若根据本意见第十八条的规定货值金额仍然难以确定的，按照国家计划委员会、最高人民法院、最高人民检察院、公安部1997年4月22日联合发布的《扣押、追缴、没收物品估价管理办法》的规定，可以委托指定的估价机构确定。

第二十六条 《药品管理法》第一百二十二条、第一百三十八条中的“违法所得”的计算是指实施违法行为中收取的费用。

第二十七条 《药品管理法实施条例》第七十五条中的“违法所得”的计算是指售出价格与购入价格的差价。

第二十八条 除本意见第二十六条、第二十七条的规定之外，《药品管理法》中其他关于“违法所得”的计算是指实施违法行为的全部经营收入，召回的药品应予以扣除违法所得。

第四节 关于没收违法行为发生期间自本单位所获收入认定

第二十九条 对没收违法行为发生期间自本单位所获收入认定时，应遵守公平公正、过罚相当、罚当其过等行政处罚的基本原则，做到合理有据。

我省辖区内药品行政处罚案件中涉及没收直接相关责任人违法行为发生期间自本单位所获收入时适用本节规定。

第三十条 违法行为发生期间自本单位所获收入是指已经实际获得的收入。

第三十一条 本节确定自本单位所获收入的具体构成，系依据《中华人民共和国个人所得税法》《国家统计局关于工资总额组成的规定》《国家统计局关于工资总额组成的规定若干具体范围的解释》《财政部、税务总

局关于个人取得有关收入适用个人所得税应税所得项目的公告》《劳动部关于贯彻执行〈中华人民共和国劳动法〉若干问题的意见》的通知》等法律、法规和规范性文件确定。

第三十二条 直接相关责任人在违法行为发生期间获得的如下收入应当计入本单位所获收入总额。

(一) 工资；(二) 奖金，包括超产奖、质量奖、安全（无事故）奖、考核各项经济指标的综合奖、年终奖（劳动分红）等、节约奖、劳动竞赛奖；(三) 津贴和补贴；(四) 股息、红利所得；(五) 偶然所得；(六) 其他与任职或者受雇有关的其他所得。

第三十三条 直接相关责任人在违法行为发生期间获得的如下收入不应当计入本单位所获收入总数。

(一) 单位支付给直接相关责任人的社会保险福利费用，如丧葬抚恤救济费、生活困难补助费、计划生育补贴等；

(二) 劳动保护方面的费用，如单位支付给直接相关责任人的工作服等；

(三) 按规定未列入工资总额的各种劳动报酬及其他劳动收入，如根据国家规定发放的创造发明奖、国家星火奖、自然科学奖、科学技术进步奖、合理化建议和技术改进奖、中华技能大奖等；

(四) 稿费、讲课费及其他专门工作报酬；

(五) 出差伙食补助费、误餐补助、调动工作的差旅费和安家费；

(六) 直接相关责任人在违法行为发生期间，因劳动合同关系解除或发生工伤事故获得的经济补偿金、伤残补偿金、医疗补助费、生活补助费等。

在确定不应当计入本单位所获收入时，要重点注意当事人是否存在有意虚构上述不应当计入本单位所获收入的类别进行规避的行为。

第三十四条 在药品行政执法过程中认定本单位所获收入时，应综合如下证据材料进行认定：(1) 劳动合同；(2) 单位工资发放表及银行流

水；（3）社保缴纳情况；（4）单位福利制度；（5）员工手册中关于绩效和年终奖的规定；（6）对单位其他员工的收入组成的询问笔录；（7）其他可以推定收入的证据。

其中直接相关责任人作为公司股东时，在认定其收入是还应当结合《公司章程》《股东名册》《投资协议》等证据材料中来确定其股息、红利所得。

第三十五条 本意见由四川省药品监督管理局负责解释。

第三十六条 本指导意见自公布之日起试行，试行时限为两年。各地药品监督管理部门、药品检验机构对试行期间发现的问题，应当及时上报四川省药品监督管理局。