

附件2：福建省药品行政处罚裁量基准（试行）

序号	处罚项目	处罚条款	裁量标准	特殊裁量因素
YP-1	无证生产药品	<p><b>《药品管理法》第一百一十五条</b> 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、销售的药品货值金额十五倍以上三十倍以下的罚款；货值金额不足十万元的，按十万元计算。</p> <p><b>关联规定：</b> (1) <b>《药品生产监督管理办法(2020)》第六十八条：</b> (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批准的； (二) 药品生产许可证超过有效期限仍进行生产的。 (2) <b>《医疗机构制剂配制监督管理办法(试行)》第四十九条：</b>未取得《医疗机构制剂许可证》配制制剂的。</p>	<p>1.从轻处罚：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、销售的药品货值金额×倍罚款（15≤x≤19.5）。货值金额不足十万元的，按十万元计算。</p> <p>2.一般处罚：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、销售的药品货值金额×倍罚款（19.5 &lt; x &lt; 25.5）。货值金额不足十万元的，按十万元计算。</p> <p>3.从重处罚：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、销售的药品货值金额×倍罚款（25.5≤x≤30）。货值金额不足十万元的，按十万元计算。</p> <p>4.减轻一档：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、销售的药品货值金额×倍罚款（10.5≤x&lt;15）。货值金额不足十万元的，按十万元计算。</p> <p>5.减轻二档：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、销售的药品货值金额×倍罚款（4.5 &lt; x &lt; 10.5）。货值金额不足十万元的，按十万元计算。</p> <p>6.减轻一档：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、销售的药品货值×倍罚款（0 &lt; x ≤ 4.5）。货值金额不足十万元的，按十万元计算。</p>	<p><b>从轻考虑因素：</b>（1）涉案药品质量符合标准的；（2）根据经典名方或者民间传统配方私自加工中药的；（3）涉案药品风险性低的。</p> <p><b>从重考虑因素：</b>（1）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；（2）购进或者销售渠道不合法或者不明的；（3）责令关闭后擅自恢复生产的；（4）被依法禁止从事药品生产、经营活动的人员从事无证生产药品活动的；（5）涉案药品为假劣药的；（6）涉案药品为高风险的。</p> <p><b>减轻考虑因素：</b> （1）未取得生产许可证或者医疗机构制剂许可证，但相应的申请已被受理、接受并通过检查，相关决定暂未下发； （2）生产许可证或者医疗机构制剂许可证有效期届满，仍从事生产经营活动，但相应的延续申请已被受理、接受并通过检查，相关决定暂未下发。（行政部门逾期不处理相应申请的情况除外）</p>
YP-2	无证经营药品	<p><b>《药品管理法》第一百一十五条</b> 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、销售的药品货值金额十五倍以上三十倍以下的罚款；货值金额不足十万元的，按十万元计算。</p> <p><b>关联规定：</b>（1）<b>《药品管理法实施条例》第六十条：</b>擅自在城乡集市贸易市场设点销售药品或者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。 （2）<b>《药品管理法实施条例》第六十二条：</b>个人设置的门诊部、诊所等医疗机构向患者提供的药品超出规定的范围和品种的。 （3）<b>《药品经营和使用质量监督管理办法(2023)》第六十八条</b> 药品经营企业未经批准变更许可事项或者药品经营许可证超过有效期继续开展药品经营活动的，药品监督管理部门按照《药品管理法》第一百一十五条的规定给予处罚。</p>	<p>1.从轻处罚：责令关闭，没收违法销售的药品和违法所得，并处违法销售的药品货值金额×倍罚款（15≤x≤19.5）。货值金额不足十万元的，按十万元计算。</p> <p>2.一般处罚：责令关闭，没收违法销售的药品和违法所得，并处违法销售的药品货值金额×倍罚款（19.5 &lt; x &lt; 25.5）。货值金额不足十万元的，按十万元计算。</p> <p>3.从重处罚：责令关闭，没收违法销售的药品和违法所得，并处违法销售的药品货值金额×倍罚款（25.5≤x≤30）。货值金额不足十万元的，按十万元计算。</p> <p>4.减轻三档：责令关闭，没收违法销售的药品和违法所得，并处违法销售的药品货值金额×倍罚款（10.5≤x&lt;15）。货值金额不足十万元的，按十万元计算。</p> <p>5.减轻二档：责令关闭，没收违法销售的药品和违法所得，并处违法销售的药品货值金额×倍罚款（4.5 &lt; x &lt; 10.5）。货值金额不足十万元的，按十万元计算。</p> <p>6.减轻一档：责令关闭，没收违法销售的药品和违法所得，并处违法销售的药品货值金额×倍罚款（0 &lt; x ≤ 4.5）。货值金额不足十万元的，按十万元计算。</p>	<p><b>从轻考虑因素：</b>（1）药品经营的行政许可申请已被受理但尚未获得《药品经营许可证》即行经营，事后检查符合条件的； （2）持有的经营许可证期限届满未及时换证仍从事药品经营或者超范围经营的； （3）涉案药品质量符合标准的； （4）涉案药品风险性低的。</p> <p><b>从重考虑因素：</b>（1）购进或者销售渠道不合法或者不明的； （2）责令关闭后擅自恢复经营的； （3）被依法禁止从事药品生产经营活动的人员从事无证经营药品活动的； （4）涉案药品为假劣药的； （5）涉案药品为高风险的。</p> <p><b>减轻考虑因素：</b>1.《药品经营和使用质量监督管理办法(2023)》第六十八条 药品经营企业未经批准变更许可事项或者药品经营许可证超过有效期继续开展药品经营活动的，药品监督管理部门按照《药品管理法》第一百一十五条的规定给予处罚，但是，有下列情形之一，药品经营企业及时改正，不影响药品质量安全的，给予减轻处罚： （一）药品经营企业超出许可的经营方式、经营地址从事药品经营活动的； （二）超出经营范围经营的药品不属于疫苗、麻醉药品、精神药品、药品类易制毒化学品、医疗用毒性药品、血液制品、细胞治疗类生物制品的； （三）药品经营许可证超过有效期但符合申请办理药品经营许可证要求的； （四）依法可以减轻处罚的其他情形。 2.未取得经营许可证，但相应的申请已被受理、接受并通过检查，相关决定暂未下发。 3.经营许可证有效期届满，仍从事生产经营活动，但相应的延续申请已被受理、接受并通过检查，相关决定暂未下发。（行政部门逾期不处理相应申请的情况除外）。 4.未取得《药品经营许可证》销售非处方药以及国家卫生部门颁布的食药同源品种，涉案金额较少的。</p>

YP-3	生产假药	<p><b>《药品管理法》第一百一十六条</b> 生产、销售假药的，没收违法生产、销售的药品和违法所得，责令停产停业整顿，吊销药品批准证明文件，并处违法生产、销售的药品货值金额十五倍以上三十倍以下的罚款；货值金额不足十万元的，按十万元计算；情节严重的，吊销药品生产许可证、药品经营许可证或者医疗机构制剂许可证，十年内不受理其相应申请；药品上市许可持有人为境外企业的，十年内禁止其药品进口。</p> <p><b>《药品管理法》第一百一十八条</b> <b>第一款：</b>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。 <b>第二款：</b>对生产者专门用于生产假药、劣药的原料、辅料、包装材料、生产设备予以没收。</p> <p><b>关联规定：《药品管理法》第二百一十一条</b> 对假药、劣药的处罚决定，应当依法载明药品检验机构的质量检验结论。</p>	<p>1.从轻处罚：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x倍罚款（<math>15 \leq x \leq 19.5</math>）。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。货值金额不足十万元的，按十万元计算。</p> <p>2.一般处罚：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x倍罚款（<math>19.5 &lt; x &lt; 25.5</math>）。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。货值金额不足十万元的，按十万元计算。</p> <p>3.从重处罚：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x倍罚款（<math>25.5 \leq x \leq 30</math>）。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。货值金额不足十万元的，按十万元计算。</p> <p>4.情节严重：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x倍罚款（<math>25.5 \leq x \leq 30</math>）。吊销药品生产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。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。货值金额不足十万元的，按十万元计算。</p> <p>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。</p> <p>5.减轻三档：责令停产停业整顿，吊销药品批准证明文件，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x倍罚款（<math>10.5 \leq x &lt; 15</math>）。货值金额不足十万元的，按十万元计算。</p> <p>6.减轻二档：责令停产停业整顿，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x倍罚款（<math>4.5 &lt; x &lt; 10.5</math>）。货值金额不足十万元的，按十万元计算。</p> <p>7.减轻一档：责令停产停业整顿，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x倍罚款（<math>0 &lt; x \leq 4.5</math>）。货值金额不足十万元的，按十万元计算。</p>	<p><b>从轻考虑因素：</b>（1）生产、销售记录完整的； （2）配合监管部门溯源的； （3）涉案药品风险性低的； （4）涉案擅自委托生产、配制药品，但双方均具备规定条件的。</p> <p><b>从重考虑因素：</b>（1）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； （2）擅自仿制一级保护的中药品种； （3）涉案药品为高风险的； （4）未经审核擅自放行的。</p> <p><b>备注：</b>1.根据《药品管理法》第一百三十九条的规定，撤销许可、吊销许可证的，由原批准、发证的部门决定，下同。 2.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幅度参照本条幅度。</p>
			<p>1.从轻处罚：没收违法销售的药品和违法所得，责令停业整顿，吊销药品批准证明文件，并处违法销售的药品货值金额x倍罚款（<math>15 \leq x \leq 19.5</math>）。货值金额不足十万元的，按十万元计算。</p>	

YP-4	销售假药	<p><b>《药品管理法》第一百一十六条</b> 生产、销售假药的，没收违法生产、销售的药品和违法所得，责令停产停业整顿，吊销药品批准证明文件，并处违法生产、销售的药品货值金额十五倍以上三十倍以下的罚款；货值金额不足十万元的，按十万元计算；情节严重的，吊销药品生产许可证、药品经营许可证或者医疗机构制剂许可证，十年内不受理其相应申请；药品上市许可持有人为境外企业的，十年内禁止其药品进口。</p> <p><b>《药品管理法》第一百一十八条</b> <b>第一款：</b>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。 <b>第二款：</b>对生产者专门用于生产假药、劣药的原料、辅料、包装材料、生产设备予以没收。</p> <p><b>关联规定：《药品管理法》第二百一十一条</b> 对假药、劣药的处罚决定，应当依法载明药品检验机构的质量检验结论。</p>	<p>2.一般处罚：没收违法销售的药品和违法所得，责令停业整顿，吊销药品批准证明文件，并处违法销售的药品货值金额<math>\times</math>倍罚款（<math>19.5 &lt; x &lt; 25.5</math>）。货值金额不足十万元的，按十万元计算。</p> <p>3.从重处罚：没收违法销售的药品和违法所得，责令停业整顿，吊销药品批准证明文件，并处违法销售的药品货值金额<math>\times</math>倍罚款（<math>25.5 \leq x \leq 30</math>）。货值金额不足十万元的，按十万元计算。</p> <p>4.情节严重：没收违法销售的药品和违法所得，责令停业整顿，吊销药品批准证明文件，并处违法销售的药品货值金额<math>\times</math>倍罚款（<math>25.5 \leq x \leq 30</math>）。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；货值金额不足十万元的，按十万元计算。</p> <p>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。</p> <p>5.减轻三档：责令停业整顿，吊销药品批准证明文件，没收违法销售的药品和违法所得，并处违法销售的药品货值金额<math>\times</math>倍罚款（<math>10.5 \leq x &lt; 15</math>）。货值金额不足十万元的，按十万元计算。</p> <p>6.减轻二档：责令停业整顿，没收违法销售的药品和违法所得，并处违法销售的药品货值金额<math>\times</math>倍罚款（<math>4.5 &lt; x &lt; 10.5</math>）。货值金额不足十万元的，按十万元计算。</p> <p>7.减轻一档：责令停业整顿，没收违法销售的药品和违法所得，并处违法销售的药品货值金额<math>\times</math>倍罚款（<math>0 &lt; x \leq 4.5</math>）。货值金额不足十万元的，按十万元计算。</p>	<p><b>从轻考虑因素：</b>（1）购进渠道合法的； （2）履行法定的进货查验义务。</p> <p><b>从重考虑因素：</b>超出药品核准经营范围的。</p> <p><b>备注：</b>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幅度参照本条幅度。</p>
			<p>1.从轻处罚：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<math>\times</math>倍罚款（<math>10 \leq x \leq 13</math>）。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。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。</p> <p>2.一般处罚：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<math>\times</math>倍罚款（<math>13 &lt; x &lt; 17</math>）。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。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。</p>	

YP-5	生产劣药	<p><b>《药品管理法》第一百一十七条</b>  <b>第一款：</b>生产、销售劣药的，没收违法生产、销售的药品和违法所得，并处违法生产、销售的药品货值金额十倍以上二十倍以下的罚款；违法生产、批发的药品货值金额不足十万元的，按十万元计算，违法零售的药品货值金额不足一万元的，按一万元计算；情节严重的，责令停产停业整顿直至吊销药品批准证明文件、药品生产许可证、药品经营许可证或者医疗机构制剂许可证。</p> <p><b>《药品管理法》第一百一十八条</b>  <b>第一款：</b>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。  <b>第二款：</b>对生产者专门用于生产假药、劣药的原料、辅料、包装材料、生产设备予以没收。</p> <p><b>关联规定：</b>《药品管理法》第二十一条 对假药、劣药的处罚决定，应当依法载明药品检验机构的质量检验结论。</p>	<p>3.从重处罚：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<math>\times</math>倍罚款（<math>17 \leq x \leq 20</math>）。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。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。</p> <p>4.情节严重：          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<math>\times</math>倍罚款（<math>17 \leq x \leq 20</math>）；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；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。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；          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。用于生产假药、劣药的原料、辅料、包装材料、生产设备予以没收。</p> <p>5.减轻三档：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<math>\times</math>倍罚款（<math>7 \leq x &lt; 10</math>）。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。</p> <p>6.减轻二档：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<math>\times</math>倍罚款（<math>3 &lt; x &lt; 7</math>）。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。</p> <p>7.减轻一档：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<math>\times</math>倍罚款（<math>0 &lt; x \leq 3</math>）。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。</p>	<p><b>从轻考虑因素：</b>（1）检出的不合格项目为药品非安全性项目的；          （2）药品检验单项不合格且不属于重要项目；          （3）生产的非高风险药品金额少于3万元的。</p> <p><b>从重考虑因素：</b>（1）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；          （2）检验不合格项目为药品安全性项目的；          （3）同时具有《药品管理法》第九十八条第二款中2项以上情形的；          （4）涉案药品为使用非药品原料生产的；          （5）生产的劣药货值金额超过50万元的或者高风险品种生产金额超过20万元的；          （6）生产企业在企业检验中弄虚作假的；          （7）擅自更改关键生产工艺的。</p> <p><b>备注：</b>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幅度参照本条幅度。</p>
		<p><b>《药品管理法》第一百一十七条</b>  <b>第一款：</b>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</p>	<p>1.从轻处罚：没收违法销售的药品和违法所得，并处违法销售的药品货值金额<math>\times</math>倍罚款（<math>10 \leq x \leq 13</math>）。违法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。</p> <p>2.一般处罚：没收违法销售的药品和违法所得，并处违法销售的药品货值金额<math>\times</math>倍罚款（<math>13 &lt; x &lt; 17</math>）。违法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。</p> <p>3.从重处罚：没收违法销售的药品和违法所得，并处违法销售的药品货值金额<math>\times</math>倍罚款（<math>17 \leq x \leq 20</math>）。违法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。</p>	<p><b>从轻考虑因素：</b>（1）检出的不合格项目为药品非安全性项目的；（2）经营单位药品购进渠道合法的；（3）药品检验单项不合格且不属于重要项目；（4）销售的非高风险药品货值金额少于3000元的。</p> <p><b>从重考虑因素：</b>（1）购进渠道来源不合法或者不明的；（2）销售的非高风险药品货值金额超过50万元的，其中，高风险品种药品货值金额超过20万元的。</p>

YP-6	销售劣药	<p>万元的，按十万元计算，违法零售的药品货值金额不足一万元的，按一万元计算；情节严重的，责令停产停业整顿直至吊销药品批准证明文件、药品生产许可证、药品经营许可证或者医疗机构制剂许可证。</p> <p><b>《药品管理法》第一百一十八条</b>  <b>第一款：</b>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。  <b>第二款：</b>对生产者专门用于生产假药、劣药的原料、辅料、包装材料、生产设备予以没收。</p> <p><b>关联规定：</b>《药品管理法》第一百二十一条 对假药、劣药的处罚决定，应当依法载明药品检验机构的质量检验结论。</p>	<p>4.情节严重：          没收违法销售的药品和违法所得，并处违法销售的药品货值金额x倍罚款（<math>17 \leq x \leq 20</math>）；责令停业整顿直至吊销药品经营许可证。违法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；          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。</p> <p>5.减轻三档：没收违法销售的药品和违法所得，并处违法销售的药品货值金额x倍罚款（<math>7 \leq x &lt; 10</math>）。违法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。</p> <p>6.减轻二档：没收违法销售的药品和违法所得，并处违法销售的药品货值金额x倍罚款（<math>3 &lt; x &lt; 7</math>）。违法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。</p> <p>7.减轻一档：没收违法销售的药品和违法所得，并处违法销售的药品货值金额x倍罚款（<math>0 &lt; x \leq 3</math>）。违法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。</p>	<p><b>减轻考虑因素：</b>基本符合国家药监局《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十五条的规定，但不适用免除处罚的。根据符合情况，影响产品质量的程度，确定适用减轻的档次，如：符合第（一）第（三）项的，可以适用减轻一档，符合第（一）第（二）项的，可以适用减轻二档，仅符合第（一）项的，适用减轻三档。          《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十五条药品经营企业、使用单位同时具备下列情形的，一般应当认定为符合《中华人民共和国药品管理法实施条例》第七十五条规定的“充分证据”：          （一）进货渠道合法，提供的供货单位生产许可证或者经营许可证、营业执照、供货单位销售人员授权委托书、产品注册或者备案信息、产品合格证明、销售票据等证明真实合法；          （二）产品采购与收货记录、入库检查验收记录真实完整；          （三）产品的储存、养护、销售、使用、出库复核、运输未违反有关规定且有真实完整的记录。  <b>备注：</b>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幅度参照本条幅度。</p>
YP-7	生产、销售的中药饮片不符合药品标准的	<p><b>《药品管理法》第一百一十七条第二款：</b>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。</p>	<p>1.从轻处罚：责令限期改正，给予警告；可以处x万元罚款（<math>10 \leq x \leq 22</math>）。</p> <p>2.一般处罚：责令限期改正，给予警告；可以处x万元罚款（<math>22 &lt; x &lt; 38</math>）。</p> <p>3.从重处罚：责令限期改正，给予警告；可以处x万元罚款（<math>38 \leq x \leq 50</math>）。</p> <p>4.减轻三档：责令限期改正，给予警告；可以处x万元罚款（<math>7 \leq x &lt; 10</math>）。</p> <p>5.减轻二档：责令限期改正，给予警告；可以处x万元罚款（<math>3 &lt; x &lt; 7</math>）。</p> <p>6.减轻一档：责令限期改正，给予警告；可以处x万元罚款（<math>0 &lt; x \leq 3</math>）。</p>	<p><b>从轻考虑因素：</b>（1）涉案中药饮片不影响安全性、有效性，且生产、经营、使用单位药品购进渠道合法的；（2）检出的不合格项目为药品非安全性项目的；（3）生产的货值金额少于1万元的，销售、使用的货值金额少于3000元的。  <b>从重考虑因素：</b>（1）生产企业在成品检验中弄虚作假的；（2）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；（3）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药品安全性项目的；（4）生产的货值金额超过10万元的，销售、使用的货值金额超过1万元的。  <b>减轻考虑因素：</b>（1）生产环节：同时具备生产过程基本符合GMP要求、中药饮片原材料购进渠道合法且检验合格、不合格项目为非安全性项目的。          （2）销售环节，参照YP-6。</p>
YP-8	药品使用单位使用假药的	<p><b>《药品管理法》第一百一十九条</b>          药品使用单位使用假药、劣药的，按照销售假药、零售劣药的规定处罚；情节严重的，法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员有医疗卫生人员执业证书的，还应当吊销执业证书。</p>	<p>参照YP-4、YP-6、YP-7。</p>	<p><b>从轻、从重考虑因素及减轻考虑因素：</b>参照YP-4、YP-6、YP-7。</p>

YP-9	药品使用单位使用劣药的	<p><b>《药品管理法》第一百一十九条</b> 药品使用单位使用假药、劣药的，按照销售假药、零售劣药的规定处罚；情节严重的，法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员有医疗卫生人员执业证书的，还应当吊销执业证书。</p>		
YP-10	为假药、劣药提供储存、运输等便利条件的	<p><b>《药品管理法》第一百二十条</b> 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。</p>	<p>1.从轻处罚：没收全部储存、运输收入，并处违法收入x倍罚款（<math>1 \leq x \leq 2.2</math>）。违法收入不足五万元的，按五万元计算。</p> <p>2.一般处罚：没收全部储存、运输收入，并处违法收入x倍罚款（<math>2.2 &lt; x &lt; 3.8</math>）。违法收入不足五万元的，按五万元计算。</p> <p>3.从重处罚：没收全部储存、运输收入，并处违法收入x倍罚款（<math>3.8 \leq x \leq 5</math>）。违法收入不足五万元的，按五万元计算。</p> <p>4.情节严重：没收全部储存、运输收入，并处违法收入x倍罚款（<math>5 \leq x \leq 15</math>）。违法收入不足五万元的，按五万元计算。</p> <p>5.减轻三档：没收全部储存、运输收入，并处违法收入x倍罚款（<math>0.7 \leq x &lt; 1</math>）。违法收入不足五万元的，按五万元计算。</p> <p>6.减轻二档：没收全部储存、运输收入，并处违法收入x倍罚款（<math>0.3 &lt; x &lt; 0.7</math>）。违法收入不足五万元的，按五万元计算。</p> <p>7.减轻一档：没收全部储存、运输收入，并处违法收入x倍罚款（<math>0 &lt; x \leq 0.3</math>）。违法收入不足五万元的，按五万元计算。</p>	<p>从轻考虑因素：违法收入低于1万元的。 从重考虑因素：（1）违法3次以上的； （2）违法收入高于5万元的； （3）造成监管部门对涉案药品无法溯源或者后果扩大的。 备注：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幅度参照本条幅度。</p>
YP-11	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	<p><b>《药品管理法》第一百二十二条</b> 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，可以由公安机关处五日以上十五日以下的拘留；违法所得不足十万元的，按十万元计算。</p> <p><b>关联规定：</b>①《药品经营和使用质量监督管理办法》第三十六条：药品生产、经营企业违反本办法第十四条规定的； ②《药品经营和使用质量监督管理办法》第十四条：药品生产、经营企业不得为他人以本企业的名义经营药品提供场所，或者资质证明文件，或者票据等便利条件； ③《生物制品批签发管理办法》第四十二条第二款：伪造生物制品批签发证明的，依照《药品管理法》第一百二十二条的规定予以处罚。</p>	<p>1.从轻处罚：没收违法所得，并处违法所得x倍罚款（<math>1 \leq x \leq 2.2</math>）。违法所得不足十万元的，按十万元计算。</p> <p>2.一般处罚：没收违法所得，并处违法所得x倍罚款（<math>2.2 &lt; x &lt; 3.8</math>）。违法所得不足十万元的，按十万元计算。</p> <p>3.从重处罚：没收违法所得，并处违法所得x倍罚款（<math>3.8 \leq x \leq 5</math>）。违法所得不足十万元的，按十万元计算。</p> <p>4.情节严重：没收违法所得，并处违法所得x倍罚款（<math>5 \leq x \leq 15</math>），违法所得不足十万元的，按十万元计算。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。</p> <p>5.减轻三档：没收违法所得，并处违法所得x倍罚款（<math>0.7 \leq x &lt; 1</math>）。违法所得不足十万元的，按十万元计算。</p> <p>6.减轻二档：没收违法所得，并处违法所得x倍罚款（<math>0.3 &lt; x &lt; 0.7</math>）。违法所得不足十万元的，按十万元计算。 违法所得不足十万元的，按十万元计算。</p>	<p>从轻考虑因素：初次出租、出借许可证或者批准证明文件的。 从重考虑因素：（1）出租、出借许可证或者批准证明文件3次以上的； （2）伪造《生物制品批签发合格证》； （3）伪造、变造特殊药品许可证或者批准证明文件的。 备注：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幅度参照本条幅度。</p>

			7.减轻一档：没收违法所得，并处违法所得x倍罚款（ $0 < x \leq 0.3$ ）。违法所得不足十万元的，按十万元计算。	
YP-12	提供虚假的证明、数据、资料、样品或者采取其他手段骗取许可的	<p><b>《药品管理法》第一百二十三条</b> 提供虚假的证明、数据、资料、样品或者采取其他手段骗取临床试验许可、药品生产许可、药品经营许可、医疗机构制剂许可或者药品注册等许可的，撤销相关许可，十年内不受理其相应申请，并处五十万元以上五百万元以下的罚款；情节严重的，对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，处二万元以上二十万元以下的罚款，十年内禁止从事药品生产经营活动，并可以由公安机关处五日以上十五日以下的拘留。</p> <p><b>关联规定：①《药品注册管理办法》第一百一十一条：</b>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。 <b>②《生物制品批签发管理办法》第四十二条第一款</b> 批签发申请人提供虚假资料或者样品，或者故意瞒报影响产品质量的重大变更情况，骗取生物制品批签发证明的，依照《药品管理法》第一百二十三条的规定予以处罚。</p>	<p>1.从轻处罚：撤销相关许可，十年内不受理其相应申请，并处x万元罚款（<math>50 \leq x \leq 185</math>）。</p> <p>2.一般处罚：撤销相关许可，十年内不受理其相应申请，并处x万元罚款（<math>185 &lt; x &lt; 365</math>）。</p> <p>3.从重处罚：撤销相关许可，十年内不受理其相应申请，并处x万元罚款（<math>365 \leq x \leq 500</math>）。</p> <p>4.情节严重：撤销相关许可，十年内不受理其相应申请，并处x万元罚款（<math>365 \leq x \leq 500</math>）。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。</p> <p>5.减轻三档：撤销相关许可，十年内不受理其相应申请，并处x万元罚款（<math>35 \leq x &lt; 50</math>）。</p> <p>6.减轻二档：撤销相关许可，十年内不受理其相应申请，并处x万元罚款（<math>15 &lt; x &lt; 35</math>）。</p> <p>7.减轻一档：撤销相关许可，十年内不受理其相应申请，并处x万元罚款（<math>0 &lt; x \leq 15</math>）。</p>	<p><b>从轻考虑因素：</b>申请材料中存在少部分虚假资料，该资料系申请人从第三人处获得，有证据证明申请人不知情的。</p> <p><b>从重考虑因素：</b>（1）骗取《生物制品批签发合格证》；（2）骗取特殊管理药品、血液制品的生产经营许可证件。（备注：办案部门处罚后或处罚前应将当前拟撤销证明材料发送审批部门，由审批部门依法撤销）</p> <p><b>备注：</b>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幅度参照本条幅度。</p>
YP-13	未取得药品批准证明文件生产、进口药品	<p><b>《药品管理法》第一百二十四条</b> 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，没收违法所得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，十年内终身禁止从事药品生产经营活动，并可以由公安机关处五日以上十五日以下的拘留：</p> <p>（一）未取得药品批准证明文件生产、进口药品；</p> <p>（二）使用采取欺骗手段取得的药品批准证明文件生产、进口药品；</p> <p>（三）使用未经审评审批的原料药生产药品；</p> <p>（四）应当检验而未经检验即销售药品；</p> <p>（五）生产、销售国务院药品监督管理部门禁止使用的</p>	<p>1.从轻处罚：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x倍罚款（<math>15 \leq x \leq 19.5</math>）。货值金额不足十万元的，按十万元计算。</p> <p>2.一般处罚：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x倍罚款（<math>19.5 &lt; x &lt; 25.5</math>）。货值金额不足十万元的，按十万元计算。</p> <p>3.从重处罚：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x倍罚款（<math>25.5 \leq x \leq 30</math>）。货值金额不足十万元的，按十万元计算。</p>	<p><b>从轻考虑因素：</b>（1）药品质量符合标准的；（2）使用的未经审评审批的原料药符合原料药标准的；（3）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。</p> <p><b>从重考虑因素：</b>（1）药品质量不符合药品标准的。</p> <p><b>减轻考虑因素：</b>1.批准证明文件有效期届满，仍生产、进口药品，但相应的延续申请已被受理、接受并通过检查。但采取欺骗手段取得的药品批准证明文件生产、进口药品的，生产、销售国务院药品监督管理部门禁止使用的药品的不适用减轻处罚。</p> <p>2.违反《中华人民共和国药品管理法》第二十四条、第九十八条规定，未经批准进口少量境外已合法上市的药品，或销售少量上述药品，同时具备以下条件的可以减轻处罚直至免于处罚：</p>
YP-14	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			
YP-15	使用未经审评审批的原料药生产药品			
YP-16	应当检验而未经检验即销售药品			
YP-17	生产、销售国务院药品监督管理部门禁止使用的药品			
YP-18	编造生产、检验记录			

YP-19	未经批准在药品生产过程中进行重大变更	<p>(五) 生产、销售国务院药品监督管理部门禁止使用的药品；</p> <p>(六) 编造生产、检验记录；</p> <p>(七) 未经批准在药品生产过程中进行重大变更。</p> <p>销售前款第一项至第三项规定的药品，或者药品使用单位使用前款第一项至第五项规定的药品，依照前款规定处罚；情节严重的，药品使用单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员有医疗卫生人员执业证书的，还应当吊销执业证书。</p> <p>未经批准进口少量境外已合法上市的药品，情节较轻的，可以依法减轻或者免于处罚。</p> <p><b>关联规定：《生物制品批签发管理办法》第四十三条</b> 销售、使用未获得生物制品批签发证明的生物制品的，依照《药品管理法》第一百二十四条的规定予以处罚。</p>	<p>4.情节严重：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×倍罚款（<math>25.5 \leq x \leq 30</math>）；货值金额不足十万元的，按十万元计算。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。</p> <p>5.减轻三档：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×倍罚款（<math>10.5 \leq x &lt; 15</math>）。货值金额不足十万元的，按十万元计算。</p> <p>6.减轻二档：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×倍罚款（<math>4.5 &lt; x &lt; 10.5</math>）。货值金额不足十万元的，按十万元计算。</p> <p>7.减轻一档：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×倍罚款（<math>0 &lt; x \leq 4.5</math>）。货值金额不足十万元的，按十万元计算。</p>	<p>(1) 初次违法且及时改正违法行为。</p> <p>(2) 积极配合调查，提供相关证据材料。</p> <p>(3) 未造成危害后果和不良社会影响。</p> <p>(4) 非法经营额五千元以下。</p> <p>(5) 能说明药品进货来源，提供涉案药品采购凭证。</p> <p><b>备注：</b>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幅度参照本条幅度。</p>
YP-20	未经批准开展药物临床试验	<p><b>《药品管理法》第一百二十五条</b></p> <p>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：</p> <p>(一) 未经批准开展药物临床试验；</p> <p>(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；</p> <p>(三) 使用未经核准的标签、说明书。</p>	<p>1.从轻处罚：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x万元罚款（<math>50 \leq x \leq 185</math>）。</p>	<p><b>从轻考虑因素：</b>（1）未经批准开展药物临床试验，尚未对受试者使用药物的；（2）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；</p> <p><b>从重考虑因素：</b>（1）未经批准开展药物临床试验，已对受试者使用药物的；（2）直接接触药品的包装材料或者容器生产的药品涉及高风险产品的；（3）修订药品标签、说明书未经核准，涉及规格、用法用量的；（4）销售明知是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。</p> <p><b>减轻考虑因素：</b>未经批准开展药物临床试验，尚未对受试者使用药物的。</p> <p><b>备注：</b>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幅度参照本条幅度。</p>
YP-21	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		<p>2.一般处罚：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x万元罚款（<math>185 &lt; x &lt; 365</math>）。</p>	
YP-22	销售未经审评的直接接触药品的包装材料或者容器生产药品		<p>3.从重处罚：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x万元罚款（<math>365 \leq x \leq 500</math>）。</p>	
YP-23	使用未经核准的标签、说明书		<p>4.情节严重：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x万元罚款（<math>365 \leq x \leq 500</math>）；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。</p> <p>5.减轻三档：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x万元罚款（<math>35 \leq x &lt; 50</math>）。</p> <p>6.减轻二档：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x万元罚款（<math>15 &lt; x &lt; 35</math>）。</p> <p>7.减轻一档：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x万元罚款（<math>0 &lt; x \leq 15</math>）。</p>	

YP-24	未遵守相关质量管理规范，逾期不改正的	<p><b>《药品管理法》第一百二十六条</b> 除本法另有规定的情形外，药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业、药物非临床安全性评价研究机构、药物临床试验机构等未遵守药品生产质量管理规范、药品经营质量管理规范、药物非临床研究质量管理规范、药物临床试验质量管理规范等的，责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，处十万元以上五十万元以下的罚款；情节严重的，处五十万元以上二百万元以下的罚款，责令停产停业整顿直至吊销药品批准证明文件、药品生产许可证、药品经营许可证等，药物非临床安全性评价研究机构、药物临床试验机构等五年内不得开展药物非临床安全性评价研究、药物临床试验，对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入百分之十以上百分之五十以下的罚款，十年直至终身禁止从事药品生产经营活动。</p> <p><b>关联规定：</b>①《药品注册管理办法》（2020）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 ②《药品生产监督管理办法》（2020）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，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）其他严重违法药品生产质量管理规范的情形。 ③《药品生产监督管理办法》（2020）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。 ④《药品经营和使用质量监督管理办法（2023）》第六十九条 有下列违反药品经营质量管理规范情形之一的，药品监督管理部门可以依据《药品管理法》第一百二十六条规定的情节严重的情形给予处罚： （一）药品上市许可持有人委托不具备相应资质条件的企业销售药品的； （二）药品上市许可持有人、药品批发企业将国家有专门管理要求的药品销售给个人或者不具备相应资质的单位，导致相关药品流入非法渠道或者去向不明，或者知道、应当知道购进单位将相关药品流入非法渠道仍销售药品的； （三）药品经营质量管理和质量控制过程中，记录或者票据不真实，存在虚假欺骗行为的； （四）对已识别的风险未及时采取有效的风险控制措施，造成严重后果的； （五）知道或者应当知道他人从事非法药品生产、经营和使用活动，依然为其提供药品的； （六）其他情节严重的情形。</p>	<p>1.从轻处罚：责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，处x万元罚款（<math>10 \leq x \leq 22</math>）。</p> <p>2.一般处罚：责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，处x万元罚款（<math>22 &lt; x &lt; 38</math>）。</p> <p>3.从重处罚：责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，处x万元罚款（<math>38 \leq x \leq 50</math>）。</p> <p>4.情节严重：处x万元罚款（<math>50 \leq x \leq 200</math>），责令停产停业整顿直至吊销药品批准证明文件、药品生产许可证、药品经营许可证等，药物非临床安全性评价研究机构、药物临床试验机构等五年内不得开展药物非临床安全性评价研究、药物临床试验，对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入百分之十以上百分之五十以下的罚款，十年直至终身禁止从事药品生产经营活动。</p> <p>5.减轻三档：责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，处x万元罚款（<math>7 \leq x &lt; 10</math>）。</p> <p>6.减轻二档：责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，处x万元罚款（<math>3 &lt; x &lt; 7</math>）。</p>	<p><b>从轻考虑因素：</b>（1）涉案产品风险性低的； （2）已有整改计划并组织实施，大部分完成整改的。</p> <p><b>从重考虑因素：</b>（1）存在严重缺陷或有三项及三项以上主要缺陷的； （2）被判定不通过检查的； （3）造成药品无法追溯的； （4）采用偷工减料、掺杂掺假等方式实施违法行为的； （5）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； （6）未在期限内完成整改，且提供编造的整改材料及数据的。</p> <p><b>备注：</b>1.对药品零售药店、诊所等单位，如未造成严重后果的，相对从宽处理； 2.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幅度参照本条幅度。</p>
-------	--------------------	--	--	--

		(六)其他情形。	7.减轻一档：责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，处x万元罚款（ $0 < x \leq 3$ ）。
YP-25	开展生物等效性试验未备案	<p><b>《药品管理法》第一百二十七条</b></p> <p>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：</p> <p>（一）开展生物等效性试验未备案；</p> <p>（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；</p> <p>（三）未按照规定建立并实施药品追溯制度；</p> <p>（四）未按照规定提交年度报告；</p> <p>（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；</p> <p>（六）未制定药品上市后风险管理计划；</p> <p>（七）未按照规定开展药品上市后研究或者上市后评价。</p>	<p>1.从轻处罚：责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，处x万元罚款（<math>10 \leq x \leq 22</math>）。</p> <p>2.一般处罚：责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，处x万元罚款（<math>22 &lt; x &lt; 38</math>）。</p> <p>3.从重处罚：责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，处x万元罚款（<math>38 \leq x \leq 50</math>）。</p> <p>4.减轻三档：责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，处x万元罚款（<math>7 \leq x &lt; 10</math>）。</p> <p>5.减轻二档：责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，处x万元罚款（<math>3 &lt; x &lt; 7</math>）。</p> <p>6.减轻一档：责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，处x万元罚款（<math>0 &lt; x \leq 3</math>）。</p>
YP-26	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		
YP-27	药物临床试验期间，发现存在安全性问题或者其他风险，未向国务院药品监督管理部门报告		
YP-28	未按照规定建立并实施药品追溯制度		
YP-29	未按照规定提交年度报告		
YP-30	未按照规定对药品生产过程中的变更进行备案或者报告		
YP-31	未制定药品上市后风险管理计划		
YP-32	未按照规定开展药品上市后研究或者上市后评价		

YP-33	无标签,说明书或者不符合规定的	<p><b>《药品管理法》第一百二十八条</b> 除依法应当按照假药、劣药处罚的外,药品包装未按照规定印有、贴有标签或者附有说明书,标签、说明书未按照规定注明相关信息或者印有规定标志的,责令改正,给予警告;情节严重的,吊销药品注册证书。</p>	责令改正,给予警告;情节严重的,吊销药品注册证书。	
YP-34	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	<p><b>《药品管理法》第一百二十九条</b> 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。</p>	<p>1.从轻处罚: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<math>\times</math>倍罚款(<math>2 \leq x \leq 4.4</math>)。</p> <p>2.一般处罚: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<math>\times</math>倍罚款(<math>4.4 &lt; x &lt; 7.6</math>)。</p> <p>3.从重处罚: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<math>\times</math>倍罚款(<math>7.6 \leq x \leq 10</math>)。</p> <p>4.情节严重: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<math>\times</math>倍罚款(<math>10 \leq x \leq 30</math>);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。</p> <p>5.减轻三档: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<math>\times</math>倍罚款(<math>1.4 \leq x &lt; 2</math>)。</p> <p>6.减轻二档: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<math>\times</math>倍罚款(<math>0.6 &lt; x &lt; 1.4</math>)。</p> <p>7.减轻一档: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<math>\times</math>倍罚款(<math>0 &lt; x \leq 0.6</math>)。</p>	<p><b>从轻考虑因素:</b> (1)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,且有证据证明购进单位不知情的; (2)涉案药品尚未售出或者使用的; (3)进货查验义务已履行但存在瑕疵的。 <b>从重考虑因素:</b> (1)明知涉案药品来源不合法,仍然继续销售或者使用的。 (2)不能提供相应的购销记录和购销票据,导致无法溯源的; (3)涉及高风险产品的。</p>
YP-35	未按照规定进行记录,零售药品未正确说明用法、用量等事项,或者未按照规定调配处方的	<p><b>《药品管理法》第一百三十条</b> 违反本法规定,药品经营企业购销药品未按照规定进行记录,零售药品未正确说明用法、用量等事项,或者未按照规定调配处方的,责令改正,给予警告;情节严重的,吊销药品经营许可证。</p>	责令改正,给予警告;情节严重的,吊销药品经营许可证。	
YP-36	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	<p><b>《药品管理法》第一百三十一条</b> 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。</p>	<p>1.从轻处罚:责令改正,没收违法所得,并处<math>x</math>万元罚款(<math>20 \leq x \leq 74</math>)。</p> <p>2.一般处罚:责令改正,没收违法所得,并处<math>x</math>万元罚款(<math>74 &lt; x &lt; 146</math>)。</p> <p>3.从重处罚:责令改正,没收违法所得,并处<math>x</math>万元罚款(<math>146 \leq x \leq 200</math>)。</p> <p>4.情节严重:责令改正,没收违法所得,责令停业整顿,并处<math>x</math>万元罚款(<math>200 \leq x \leq 500</math>)。</p> <p>5.减轻三档:责令改正,没收违法所得,并处<math>x</math>万元罚款(<math>14 \leq x &lt; 20</math>)。</p> <p>6.减轻二档:责令改正,没收违法所得,并处<math>x</math>万元罚款(<math>6 &lt; x &lt; 14</math>)。</p>	<p><b>从轻考虑因素:</b> (1)涉案药品符合药品标准,且不属于不得在网络上销售的药品的; (2)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,且有证据证明第三方平台不知情的。 <b>从重考虑因素:</b> (1)进入平台的经营者有3家以上无相应资质的; (2)明知经营者无相应资质,仍为其提供网络交易服务的。</p>

			7.减轻一档：责令改正，没收违法所得，并处x万元罚款（ $0 < x \leq 6$ ）。	
YP-37	进口药品未按照规定备案的	<b>《药品管理法》第一百三十二条</b> 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，责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，吊销药品注册证书。	责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，吊销药品注册证书。	
YP-38	医疗机构将其配制的制剂在市场上销售的	<b>《药品管理法》第一百三十三条</b> 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。	<p>1.从轻处罚：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x倍罚款（<math>2 \leq x \leq 2.9</math>）。</p> <p>2.一般处罚：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x倍罚款（<math>2.9 &lt; x &lt; 4.1</math>）。</p> <p>3.从重处罚：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x倍罚款（<math>4.1 \leq x \leq 5</math>）。</p> <p>4.情节严重：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x倍罚款（<math>5 \leq x \leq 15</math>）。</p> <p>5.减轻三档：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x倍罚款（<math>1.4 \leq x &lt; 2</math>）。</p> <p>6.减轻二档：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x倍罚款（<math>0.6 &lt; x &lt; 1.4</math>）。</p> <p>7.减轻一档：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x倍罚款（<math>0 &lt; x \leq 0.6</math>）。</p>	<p><b>从轻考虑因素：</b>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。</p> <p><b>从重考虑因素：</b>（1）销售3家以上的； （2）制剂经检验不合格的。</p>
YP-39	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报告疑似药品不良反应的	<b>《药品管理法》第一百四十四条第一款</b> 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。	<p>1.从轻处罚：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x万元罚款（<math>10 \leq x \leq 37</math>）。</p> <p>2.一般处罚：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x万元罚款（<math>37 &lt; x &lt; 73</math>）。</p> <p>3.从重处罚：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x万元罚款（<math>73 \leq x \leq 100</math>）。</p> <p>4.减轻三档：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x万元罚款（<math>7 \leq x &lt; 10</math>）。</p> <p>5.减轻二档：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x万元罚款（<math>3 &lt; x &lt; 7</math>）。</p> <p>6.减轻一档：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x万元罚款（<math>0 &lt; x \leq 3</math>）。</p>	

YP-40	药品经营企业、医疗机构未按照规定报告疑似药品不良反应的	<p><b>《药品管理法》第一百三十四条 第二款、第三款</b></p> <p>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。</p> <p>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。</p>	<p>1.从轻处罚：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x万元罚款（<math>5 \leq x \leq 18.5</math>）。</p> <p>2.一般处罚：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x万元罚款（<math>18.5 &lt; x &lt; 36.5</math>）。</p> <p>3.从重处罚：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x万元罚款（<math>36.5 \leq x \leq 50</math>）。</p> <p>4.减轻三档：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x万元罚款（<math>3.5 \leq x &lt; 5</math>）。</p> <p>5.减轻二档：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x万元罚款（<math>1.5 &lt; x &lt; 3.5</math>）。</p> <p>6.减轻一档：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x万元罚款（<math>0 &lt; x \leq 1.5</math>）。</p>	
YP-41-1	省药品监督管理部门责令召回后，药品上市许可持有人拒不召回的	<p><b>《药品管理法》第一百三十五条</b></p> <p>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。</p>	<p>1.从轻处罚：拒不召回的，处应召回药品货值金额x倍罚款（<math>5 \leq x \leq 6.5</math>）。</p> <p>2.一般处罚：拒不召回的，处应召回药品货值金额x倍罚款（<math>6.5 &lt; x &lt; 8.5</math>）。</p> <p>3.从重处罚：拒不召回的，处应召回药品货值金额x倍罚款（<math>8.5 \leq x \leq 10</math>）。</p> <p>4.情节严重：拒不召回的，处应召回药品货值金额x倍罚款（<math>8.5 \leq x \leq 10</math>）；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。</p> <p>5.减轻三档：拒不召回的，处应召回药品货值金额x倍罚款（<math>3.5 \leq x &lt; 5</math>）。</p> <p>6.减轻二档：拒不召回的，处应召回药品货值金额x倍罚款（<math>1.5 &lt; x &lt; 3.5</math>）。</p> <p>7.减轻一档：拒不召回的，处应召回药品货值金额x倍罚款（<math>0 &lt; x \leq 1.5</math>）。</p>	<p><b>从轻考虑因素：</b>（1）仅涉及三级召回的；</p> <p><b>从重考虑因素：</b>（1）涉及一级召回的；</p> <p>（2）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。</p> <p><b>备注：</b>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幅度参照本条幅度。</p>
YP-41-2	药品生产企业、药品经营企业、医疗机构拒不配合召回的	<p><b>《药品管理法》第一百三十五条</b></p> <p>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</p>	<p>1.从轻处罚：处x万元罚款（<math>10 \leq x \leq 22</math>）。</p> <p>2.一般处罚：处x万元罚款（<math>22 &lt; x &lt; 38</math>）。</p> <p>3.从重处罚：处x万元罚款（<math>38 \leq x \leq 50</math>）。</p> <p>4.减轻三档：处x万元罚款（<math>7 \leq x &lt; 10</math>）。</p>	<p><b>从轻考虑因素：</b>仅涉及三级召回的；</p> <p><b>从重考虑因素：</b>（1）涉及一级召回的；</p> <p>（2）药品经营企业或者医疗机构继续销售或者使用，导致危害后果扩大的。</p>

		<p>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。</p>	<p>5.减轻二档：处x万元罚款（<math>3 &lt; x &lt; 7</math>）。</p> <p>6.减轻一档：处x万元罚款（<math>0 &lt; x \leq 3</math>）。</p>	
YP-42	出具虚假检验报告的	<p><b>《药品管理法》第一百三十八条</b> 药品检验机构出具虚假检验报告的，责令改正，给予警告，对单位并处二十万元以上一百万元以下的罚款；对直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法给予降级、撤职、开除处分，没收违法所得，并处五万元以下的罚款；情节严重的，撤销其检验资格。药品检验机构出具的检验结果不实，造成损失的，应当承担相应的赔偿责任。</p> <p><b>关联规定：</b>①《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。 ②《生物制品批签发管理办法》第四十一条 批签发机构在承担批签发相关工作时，出具虚假检验报告的，依照《药品管理法》第一百三十八条的规定予以处罚。</p>	<p>1.从轻处罚：责令改正，给予警告，对单位并处x万元罚款（<math>20 \leq x \leq 44</math>）；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x万元罚款（<math>0 \leq x \leq 1.5</math>）。</p> <p>2.一般处罚：责令改正，给予警告，对单位并处x万元罚款（<math>44 &lt; x &lt; 76</math>）；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x万元罚款（<math>1.5 \leq x \leq 3.5</math>）。</p> <p>3.从重处罚：责令改正，给予警告，对单位并处x万元罚款（<math>76 \leq x \leq 100</math>）；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x万元罚款（<math>3.5 \leq x \leq 5</math>）。</p> <p>4.情节严重：责令改正，给予警告，对单位并处x万元罚款（<math>76 \leq x \leq 100</math>）；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x万元罚款（<math>3.5 \leq x \leq 5</math>）；撤销其检验资格。药品检验机构出具的检验结果不实，造成损失的，应当承担相应的赔偿责任。</p> <p>5.减轻三档：责令改正，给予警告，对单位并处x万元罚款（<math>14 \leq x &lt; 20</math>）；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x万元罚款（<math>3.5 \leq x &lt; 5</math>）。</p> <p>6.减轻二档：责令改正，给予警告，对单位并处x万元罚款（<math>6 &lt; x &lt; 14</math>）；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x万元罚款（<math>1.5 &lt; x &lt; 3.5</math>）。</p> <p>7.减轻一档：责令改正，给予警告，对单位并处x万元罚款（<math>0 &lt; x \leq 6</math>）；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x万元罚款（<math>0 &lt; x \leq 1.5</math>）。</p>	<p><b>从轻考虑因素：</b>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。</p> <p><b>从重考虑因素：</b>（1）两年内因出具虚假检验报告被行政处罚过的； （2）出具虚假的疫苗检验报告、生物制品批签发检验报告； （3）收受贿赂或者其他不正当利益。</p>
YP-43	违反本法规定聘用人员的	<p><b>《药品管理法》第一百四十条</b> 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。</p>	<p>1.从轻处罚：责令解聘，处x万元罚款（<math>5 \leq x \leq 9.5</math>）。</p> <p>2.一般处罚：责令解聘，处x万元罚款（<math>9.5 &lt; x &lt; 15.5</math>）。</p> <p>3.从重处罚：责令解聘，处x万元罚款（<math>15.5 \leq x \leq 20</math>）。</p> <p>4.减轻三档：责令解聘，处x万元罚款（<math>3.5 \leq x &lt; 5</math>）。</p> <p>5.减轻二档：责令解聘，处x万元罚款（<math>1.5 &lt; x &lt; 3.5</math>）。</p> <p>6.减轻一档：责令解聘，处x万元罚款（<math>0 &lt; x \leq 1.5</math>）。</p>	<p><b>从轻考虑因素：</b>（1）两年内仅违反规定聘用人员1人； （2）有证据证明当事人不知道聘用人员违反本法规定而聘用的。</p> <p><b>从重考虑因素：</b>（1）两年内累计违反规定聘用人员3人以上的； （2）违法聘用人员担任关键岗位的； （3）违法聘用人员导致严重后果的。</p>
		<p><b>《药品管理法》第一百四十一条</b> 药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业或者医</p>	<p>1.从轻处罚：没收违法所得，并处x万元罚款（<math>30 \leq x \leq 111</math>）。</p> <p>2.一般处罚：没收违法所得，并处x万元罚款（<math>111 &lt; x &lt; 219</math>）。</p>	

YP-44	给予、收受回扣或者其他不正当利益的或向国家工作人员行贿的	<p>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，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，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。</p> <p>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，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。</p>	<p>3.从重处罚：没收违法所得，并处x万元罚款（<math>219 \leq x \leq 300</math>）。</p> <p>4.情节严重：没收违法所得，并处x万元罚款（<math>219 \leq x \leq 300</math>）。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。</p> <p>5.减轻三档：没收违法所得，并处x万元罚款（<math>21 \leq x &lt; 30</math>）。</p> <p>6.减轻二档：没收违法所得，并处x万元罚款（<math>9 &lt; x &lt; 21</math>）。</p> <p>7.减轻一档：没收违法所得，并处x万元罚款（<math>0 &lt; x \leq 9</math>）。</p>	
YP-45	收受，给予财物或者其他不正当利益的	<p><b>《药品管理法》第一百四十二条</b></p> <p>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，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。</p>	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。	
YP-46	药品监督管理部门或者其设置、指定的药品专业技术机构参与生产经营活动的	<p><b>《药品管理法》第一百四十五条</b></p> <p>药品监督管理部门或者其设置、指定的药品专业技术机构参与药品生产经营活动的，由其上级主管机关责令改正，没收违法所得；情节严重的，对直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法给予处分。</p>	责令改正，没收违法所得；情节严重的，对直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法给予处分。	
YP-47	生产、销售的疫苗属于假药的	<p><b>《疫苗管理法》第八十条第一款</b></p> <p>生产、销售的疫苗属于假药的，由省级以上人民政府药品监督管理部门没收违法所得和违法生产、销售的疫苗以及专门用于违法生产疫苗的原料、辅料、包装材料、设备等物品，责令停产停业整顿，吊销药品注册证书，直至吊销药品生产许可证等，并处违法生产、销售疫苗货值金额十五倍以上五十倍以下的罚款，货值金额不足五十万元的，按五十万元计算。</p>	<p>1.从轻处罚：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x倍罚款（<math>15 \leq x \leq 25.5</math>）。</p> <p>2.一般处罚：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x倍罚款（<math>25.5 &lt; x &lt; 39.5</math>）。</p> <p>3.从重处罚：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x倍罚款（<math>39.5 \leq x \leq 50</math>）。</p> <p>4.减轻三档：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x倍罚款（<math>10.5 \leq x &lt; 15</math>）。</p> <p>5.减轻二档：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x倍罚款（<math>4.5 &lt; x &lt; 10.5</math>）。</p>	<p><b>从轻考虑因素：</b>经营、使用单位能证明购进渠道合法的。</p> <p><b>从重考虑因素：</b>（1）生产疫苗不符合药品生产质量管理规范的要求的；（2）擅自委托或者接受委托生产的；（3）擅自更改生产工艺和质量控制标准的；（4）生产企业在企业检验中弄虚作假的；（5）购进或者销售渠道不合法或者不明的；（6）明知销售的疫苗属于假药仍然销售的。</p>

			6.减轻一档：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x倍罚款（ $0 < x \leq 4.5$ ）。	
YP-48	生产、销售的疫苗属于劣药的	<p><b>《疫苗管理法》第八十条第二款</b> 生产、销售的疫苗属于劣药的，由省级以上人民政府药品监督管理部门没收违法所得和违法生产、销售的疫苗以及专门用于违法生产疫苗的原料、辅料、包装材料、设备等物品，责令停产停业整顿，并处违法生产、销售疫苗货值金额十倍以上三十倍以下的罚款，货值金额不足五十万元的，按五十万元计算；情节严重的，吊销药品注册证书，直至吊销药品生产许可证等。</p>	<p>1.从轻处罚：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x倍罚款（<math>10 \leq x \leq 16</math>）。</p> <p>2.一般处罚：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x倍罚款（<math>16 &lt; x &lt; 24</math>）。</p> <p>3.从重处罚：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x倍罚款（<math>24 \leq x \leq 30</math>）。</p> <p>4.情节严重：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x倍罚款（<math>24 \leq x \leq 30</math>）；吊销药品注册证书，直至吊销药品生产许可证等。</p> <p>5.减轻三档：没收违法所得和违法生产、销售的疫苗，责令停产停业整顿，并处违法生产、销售疫苗货值金额x倍罚款（<math>7 \leq x &lt; 10</math>）。</p> <p>6.减轻二档：没收违法所得和违法生产、销售的疫苗，责令停产停业整顿，并处违法生产、销售疫苗货值金额x倍罚款（<math>3 &lt; x &lt; 7</math>）。</p> <p>7.减轻一档：没收违法所得和违法生产、销售的疫苗，责令停产停业整顿，并处违法生产、销售疫苗货值金额x倍罚款（<math>0 &lt; x \leq 3</math>）。</p>	<p><b>从轻考虑因素：</b>（1）经营、使用单位购进渠道合法的； （2）检验不合格项目不影响疫苗安全性、有效性的。</p> <p><b>从重考虑因素：</b>（1）生产疫苗不符合药品生产质量管理规范的要求的； （2）经营、使用单位药品购进疫苗渠道不合法的； （3）明知销售的疫苗属于劣药仍然销售的； （4）擅自更改生产工艺和质量控制标准的。</p>
YP-49	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相关责任人员	<p><b>《疫苗管理法》第八十条第三款</b> 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责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入一倍以上十倍以下的罚款，终身禁止从事药品生产经营活动，由公安机关处五日以上十五日以下拘留。</p>	<p>1.从轻处罚：没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入x倍罚款（<math>1 \leq x \leq 3.7</math>），终身禁止从事药品生产经营活动，由公安机关处五日以上十五日以下拘留。</p> <p>2.一般处罚：没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入x倍罚款（<math>3.7 &lt; x &lt; 7.3</math>），终身禁止从事药品生产经营活动，由公安机关处五日以上十五日以下拘留。</p> <p>3.从重处罚：没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入x倍罚款（<math>7.3 \leq x \leq 10</math>），终身禁止从事药品生产经营活动，由公安机关处五日以上十五日以下拘留。</p> <p>4.减轻三档：没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入x倍罚款（<math>0.7 \leq x &lt; 1</math>），终身禁止从事药品生产经营活动，由公安机关处五日以上十五日以下拘留。</p>	<p><b>从轻考虑因素：</b>经营、使用单位购进渠道合法的。</p> <p><b>从重考虑因素：</b>（1）生产疫苗不符合药品生产质量管理规范的要求的； （2）擅自委托或者接受委托生产的； （3）擅自更改生产工艺和质量控制标准的； （4）生产企业在企业检验中弄虚作假的； （5）购进或者销售渠道不合法或者不明的；。</p>

			<p>5.减轻二档：没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入x倍罚款（<math>0.3 &lt; x &lt; 0.7</math>），终身禁止从事药品生产经营活动，由公安机关处五日以上十五日以下拘留。</p> <p>6.减轻一档：没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入x倍罚款（<math>0 &lt; x \leq 0.3</math>），终身禁止从事药品生产经营活动，由公安机关处五日以上十五日以下拘留。</p>	
YP-50	申请疫苗临床试验、注册、批签发提供虚假数据、资料、样品或者有其他欺骗行为	<p><b>《疫苗管理法》第八十一条</b></p> <p>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 etc 物品，责令停产停业整顿，并处违法生产、销售疫苗货值金额十五倍以上五十倍以下的罚款，货值金额不足五十万元的，按五十万元计算；情节严重的，吊销药品相关批准证明文件，直至吊销药品生产许可证等，对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和关键岗位人员以及其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入百分之五十以上十倍以下的罚款，十年内直至终身禁止从事药品生产经营活动，由公安机关处五日以上十五日以下拘留：</p> <p>（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；</p> <p>（二）编造生产、检验记录或者更改产品批号；</p> <p>（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；</p> <p>（四）委托生产疫苗未经批准；</p> <p>（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；</p> <p>（六）更新疫苗说明书、标签按照规定应当经核准而未经核准。</p> <p><b>关联规定：《生物制品批签发管理办法》第四十二条第二款</b></p> <p>申请疫苗批签发提供虚假数据、资料、样品或者有其他欺骗行为的，依照《疫苗管理法》第八十一条的规定予以处罚。</p>	<p>1.从轻处罚：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x倍罚款（<math>15 \leq x \leq 25.5</math>）。</p>	<p><b>从轻考虑因素：</b>（1）生产工艺、生产场地、关键设备等发生变更，相应的申请已被受理、接受并通过检查，相关决定暂未下发。</p> <p>（2）疫苗说明书、标签更新核准，相应的申请已被受理、接受并通过检查，相关决定暂未下发。</p> <p><b>从重考虑因素：</b>生产疫苗不符合药品生产质量管理规范的要求的。</p>
YP-51	编造生产、检验记录或者更改产品批号		<p>2.一般处罚：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x倍罚款（<math>25.5 &lt; x &lt; 39.5</math>）。</p>	
YP-52	疾病预防控制机构以外的单位或者个人向接种单位供应疫苗		<p>3.从重处罚：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x倍罚款（<math>39.5 \leq x \leq 50</math>）。</p>	
YP-53	委托生产疫苗未经批准		<p>4.情节严重：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x倍罚款（<math>39.5 \leq x \leq 50</math>）；吊销药品相关批准证明文件，直至吊销药品生产许可证等，对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和关键岗位人员以及其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入百分之五十以上十倍以下的罚款，十年内直至终身禁止从事药品生产经营活动，由公安机关处五日以上十五日以下拘留。</p>	
YP-54	生产工艺、生产场地、关键设备等发生变更按照规定应当经批准而未经批准		<p>5.减轻三档：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x倍罚款（<math>10.5 \leq x &lt; 15</math>）。</p> <p>6.减轻二档：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x倍罚款（<math>4.5 &lt; x &lt; 10.5</math>）。</p> <p>7.减轻一档：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x倍罚款（<math>0 &lt; x \leq 4.5</math>）。</p>	
			<p>1.从轻处罚：责令改正，给予警告；拒不改正的，处x万元罚款（<math>20 \leq x \leq 29</math>）。</p>	

YP-55	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	<p><b>《疫苗管理法》第八十二条</b></p> <p>除本法另有规定的情形外，疫苗上市许可持有人或者其他单位违反药品相关质量管理规范的，由县级以上人民政府药品监督管理部门责令改正，给予警告；拒不改正的，处二十万元以上五十万元以下的罚款；情节严重的，处五十万元以上三百万元以下的罚款，责令停产停业整顿，直至吊销药品相关批准证明文件、药品生产许可证等，对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和关键岗位人员以及其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入百分之五十以上五倍以下的罚款，十年内直至终身禁止从事药品生产经营活动。</p>	<p>2.一般处罚：责令改正，给予警告；拒不改正的，处x万元罚款（<math>29 &lt; x &lt; 41</math>）。</p> <p>3.从重处罚：责令改正，给予警告；拒不改正的，处x万元罚款（<math>41 \leq x \leq 50</math>）。</p> <p>4.情节严重：处x万元罚款（<math>50 \leq x \leq 300</math>），责令停产停业整顿，直至吊销药品相关批准证明文件、药品生产许可证等，对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和关键岗位人员以及其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入百分之五十以上五倍以下的罚款，十年内直至终身禁止从事药品生产经营活动。</p>	
YP-56	未按照规定建立疫苗电子追溯系统	<p><b>《疫苗管理法》第八十三条</b></p> <p>违反本法规定，疫苗上市许可持有人有下列情形之一的，由省级以上人民政府药品监督管理部门责令改正，给予警告；拒不改正的，处二十万元以上五十万元以下的罚款；情节严重的，责令停产停业整顿，并处五十万元以上二百万元以下的罚款：</p> <p>（一）未按照规定建立疫苗电子追溯系统；</p>	<p>1.从轻处罚：责令改正，给予警告；拒不改正的，处x万元罚款（<math>20 \leq x \leq 29</math>）。</p>	
YP-57	关键岗位人员不符合规定条件或者未按照规定对其进行培训、考核	<p>（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；</p>	<p>2.一般处罚：责令改正，给予警告；拒不改正的，处x万元罚款（<math>29 &lt; x &lt; 41</math>）。</p>	
YP-58	未按照规定报告或者备案	<p>（三）未按照规定报告或者备案；</p>	<p>3.从重处罚：责令改正，给予警告；拒不改正的，处x万元罚款（<math>41 \leq x \leq 50</math>）。</p>	
YP-59	未按照规定开展上市后研究，或者未按照规定设立机构、配备人员主动收集、跟踪分析疑似预防接种异常反应	<p>（四）未按照规定开展上市后研究，或者未按照规定设立机构、配备人员主动收集、跟踪分析疑似预防接种异常反应；</p>	<p>4.情节严重：责令停产停业整顿，并处x万元罚款（<math>50 \leq x \leq 200</math>）。</p>	
YP-60	未按照规定投保疫苗责任强制保险	<p>（六）未按照规定建立信息公开制度。</p>		
YP-61	违反疫苗储存、运输管理规范有关冷链储存、运输要求的	<p><b>《疫苗管理法》第八十五条第一款</b></p> <p>疾病预防控制机构、接种单位、疫苗上市许可持有人、疫苗配送单位违反疫苗储存、运输管理规范有关冷链储存、运输要求的，由县级以上人民政府药品监督管理部门责令改正，给予警告，对违法储存、运输的疫苗予以销毁，没收违法所得；拒不改正的，对接种单位、疫苗上市许可持有人、疫苗配送单位处二十万元以上一百万元以下的罚款；情节严重的，对接种单位、疫苗上市许可持有人、疫苗配送单位处违法储存、运输疫苗货值金额十倍以上三十倍以下的罚款，货值金额不足十万元的，按十万元计算，责令疫苗上市许可持有人、疫苗配送单位停产停业整顿，直至吊销药品相关批准证明文件、药品生产许可证等，对疫苗上市许可持有人、疫苗配送单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和关键岗位人员以及其他责任人员依照本法第八十二条规定给予处罚。</p>	<p>1.从轻处罚：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x万元罚款（<math>20 \leq x \leq 44</math>）。</p> <p>2.一般处罚：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x万元罚款（<math>44 &lt; x &lt; 76</math>）。</p> <p>3.从重处罚：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x万元罚款（<math>76 \leq x \leq 100</math>）。</p> <p>4.情节严重：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；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x倍罚款（<math>10 \leq x \leq 30</math>），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，处</p>	<p><b>从重考虑因素：</b></p> <p>(1) 涉案疫苗货值金额5万元以上的；</p> <p>(2) 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。</p>

			而许可持有人、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。	
YP-62	存在除《疫苗管理法》第八十五条规定以外违反疫苗储存、运输管理规范行为的	<p><b>《疫苗管理法》第八十六条第一款</b></p> <p>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。</p>	<p>1.从轻处罚：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x万元罚款（<math>10 \leq x \leq 16</math>）。</p> <p>2.一般处罚：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x万元罚款（<math>16 &lt; x &lt; 24</math>）。</p> <p>3.从重处罚：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x万元罚款（<math>24 \leq x \leq 30</math>）。</p> <p>4.情节严重：责令改正，给予警告，没收违法所得；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x倍罚款（<math>3 \leq x \leq 10</math>），货值金额不足十万元的，按十万元计算。</p>	
YP-63	举办中医诊所、炮制中药饮片、委托配制中药制剂违反备案相关规定的	<p><b>《中医药法》第五十六条第一款</b></p> <p>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。</p>	<p>1.从轻处罚：责令改正，没收违法所得，并处x万元罚款（<math>0 \leq x \leq 0.9</math>），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。</p> <p>2.一般处罚：责令改正，没收违法所得，并处x万元罚款（<math>0.9 &lt; x &lt; 2.1</math>），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。</p> <p>3.从重处罚：责令改正，没收违法所得，并处x万元罚款（<math>2.1 \leq x \leq 3</math>），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。</p>	
YP-64	伪造《中药品种保护证书》及有关证明文件进行生产、销售的	<p><b>《中药品种保护条例(2018修订)》第二十三条第二款</b></p> <p>伪造《中药品种保护证书》及有关证明文件进行生产、销售的，由县级以上人民政府负责药品监督管理的部门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。</p> <p><b>关联规定：《中药品种保护条例(2018修订)》第二十三条第三款：</b>上述行为构成犯罪的，由司法机关依法追究刑事责任。</p>	<p>1.从轻处罚：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x倍罚款（<math>0 \leq x \leq 0.9</math>）。</p> <p>2.一般处罚：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x倍罚款（<math>0.9 &lt; x &lt; 2.1</math>）。</p> <p>3.从重处罚：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x倍罚款（<math>2.1 \leq x \leq 3</math>）。</p>	<p><b>从轻考虑因素：</b>生产或者销售1批次的。</p> <p><b>从重考虑因素：</b>（1）药品经检验不符合规范要求，或者造成其他较大危害后果或社会负面影响的；（2）伪造一级保护中药品种的《中药品种保护证书》；（3）生产或者销售3批次以上的。</p>

YP-65	生产企业擅自生产蛋白同化制剂、肽类激素，或者未按照本条例规定渠道供应蛋白同化制剂、肽类激素的		1.从轻处罚：没收非法生产、经营的蛋白同化制剂、肽类激素和违法所得，并处违法生产、经营药品货值金额x倍罚款（ $2 \leq x \leq 2.9$ ）。	
YP-66	药品批发企业擅自经营蛋白同化制剂、肽类激素，或者未按照本条例规定渠道供应蛋白同化制剂、肽类激素的	<p><b>《反兴奋剂条例》第三十八条</b></p> <p>违反本条例规定，有下列行为之一的，由县级以上食品药品监督管理部门按照国务院食品药品监督管理部门规定的职责分工，没收非法生产、经营的蛋白同化制剂、肽类激素和违法所得，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；情节严重的，由发证机关吊销《药品生产许可证》、《药品经营许可证》；构成犯罪的，依法追究刑事责任：</p> <p>（一）生产企业擅自生产蛋白同化制剂、肽类激素，或者未按照本条例规定渠道供应蛋白同化制剂、肽类激素的；</p> <p>（二）药品批发企业擅自经营蛋白同化制剂、肽类激素，或者未按照本条例规定渠道供应蛋白同化制剂、肽类激素的；</p> <p>（三）药品零售企业擅自经营蛋白同化制剂、肽类激素的。</p>	2.一般处罚：没收非法生产、经营的蛋白同化制剂、肽类激素和违法所得，并处违法生产、经营药品货值金额x倍罚款（ $2.9 < x < 4.1$ ）。	<p><b>从轻考虑因素：</b>仅生产或者销售1批次的。</p> <p><b>从重考虑因素：</b>（1）造成其他较大危害后果或社会负面影响的；（2）生产或者销售3批次以上的。</p>
YP-67	药品零售企业擅自经营蛋白同化制剂、肽类激素的		<p>3.从重处罚：没收非法生产、经营的蛋白同化制剂、肽类激素和违法所得，并处违法生产、经营药品货值金额x倍罚款（<math>4.1 \leq x \leq 5</math>）。</p> <p>4.情节严重：没收非法生产、经营的蛋白同化制剂、肽类激素和违法所得，并处违法生产、经营药品货值金额x倍罚款（<math>4.1 \leq x \leq 5</math>），由发证机关吊销《药品生产许可证》、《药品经营许可证》</p> <p>5.减轻三档：没收非法生产、经营的蛋白同化制剂、肽类激素和违法所得，并处违法生产、经营药品货值金额x倍罚款（<math>1.4 \leq x &lt; 2</math>）。</p> <p>6.减轻二档：没收非法生产、经营的蛋白同化制剂、肽类激素和违法所得，并处违法生产、经营药品货值金额x倍罚款（<math>0.6 &lt; x &lt; 1.4</math>）。</p> <p>7.减轻一档：没收非法生产、经营的蛋白同化制剂、肽类激素和违法所得，并处违法生产、经营药品货值金额x倍罚款（<math>0 &lt; x \leq 0.6</math>）。</p>	
YP-68	未依照麻醉药品药用原植物年度种植计划进行种植的		1.从轻处罚：责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，处x万元罚款（ $5 \leq x \leq 6.5$ ）。	
YP-69	未依照规定报告种植情况的		2.一般处罚：责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，处x万元罚款（ $6.5 < x < 8.5$ ）。	
YP-70	未依照规定储存麻醉药品的	<p><b>《麻醉药品和精神药品管理条例》第六十六条</b></p> <p>麻醉药品药用原植物种植企业违反本条例的规定，有下列情形之一的，由药品监督管理部门责令限期改正，给予警告；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：</p> <p>（一）未依照麻醉药品药用原植物年度种植计划进行种植的；</p> <p>（二）未依照规定报告种植情况的；</p> <p>（三）未依照规定储存麻醉药品的。</p>	<p>3.从重处罚：责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，处x万元罚款（<math>8.5 \leq x \leq 10</math>）。</p> <p>4.情节严重：责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，处x万元罚款（<math>8.5 \leq x \leq 10</math>），取消其种植资格。</p> <p>5.减轻三档：责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，处x万元罚款（<math>3.5 \leq x &lt; 5</math>）。</p> <p>6.减轻二档：责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，处x万元罚款（<math>1.5 &lt; x &lt; 3.5</math>）。</p>	

			7.减轻一档：责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，处x万元罚款（ $0 < x \leq 1.5$ ）。	
YP-71	未按照麻醉药品和精神药品年度生产计划安排生产的	<p><b>《麻醉药品和精神药品管理条例》第六十七条</b></p> <p>定点生产企业违反本条例的规定，有下列情形之一的，由药品监督管理部门责令限期改正，给予警告，并没收违法所得和违法销售的药品；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：</p> <p>（一）未按照麻醉药品和精神药品年度生产计划安排生产的；</p> <p>（二）未依照规定向药品监督管理部门报告生产情况的；</p> <p>（三）未依照规定储存麻醉药品和精神药品，或者未依照规定建立、保存专用账册的；</p> <p>（四）未依照规定销售麻醉药品和精神药品的；</p> <p>（五）未依照规定销毁麻醉药品和精神药品的。</p>	1.从轻处罚：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；逾期不改正的，责令停产，并处x万元罚款（ $5 \leq x \leq 6.5$ ）。	
YP-72	未依照规定向药品监督管理部门报告生产情况的		2.一般处罚：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；逾期不改正的，责令停产，并处x万元罚款（ $6.5 < x < 8.5$ ）。	
YP-73	未依照规定储存麻醉药品和精神药品，或者未依照规定建立、保存专用账册的		3.从重处罚：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；逾期不改正的，责令停产，并处x万元罚款（ $8.5 \leq x \leq 10$ ）。	
YP-74	未依照规定销售麻醉药品和精神药品的		4.情节严重：处x万元罚款（ $8.5 \leq x \leq 10$ ），取消其定点生产资格。	
YP-75	未依照规定销毁麻醉药品和精神药品的。		5.减轻三档：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；逾期不改正的，责令停产，并处x万元罚款（ $3.5 \leq x < 5$ ）。	
			6.减轻二档：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；逾期不改正的，责令停产，并处x万元罚款（ $1.5 < x < 3.5$ ）。	
			7.减轻一档：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；逾期不改正的，责令停产，并处x万元罚款（ $0 < x \leq 1.5$ ）。	
YP-76	定点批发企业违反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	<p><b>《麻醉药品和精神药品管理条例》第六十八条</b></p> <p>定点批发企业违反本条例的规定销售麻醉药品和精神药品，或者违反本条例的规定经营麻醉药品原料药和第一类精神药品原料药的，由药品监督管理部门责令限期改正，给予警告，并没收违法所得和违法销售的药品；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。</p>	1.从轻处罚：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；逾期不改正的，责令停业，并处违法销售药品货值金额x倍罚款（ $2 \leq x \leq 2.9$ ）。	
			2.一般处罚：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；逾期不改正的，责令停业，并处违法销售药品货值金额x倍罚款（ $2.9 < x < 4.1$ ）。	
			3.从重处罚：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；逾期不改正的，责令停业，并处违法销售药品货值金额x倍罚款（ $4.1 \leq x \leq 5$ ）。	
			4.情节严重：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；逾期不改正的，责令停业，并处违法销售药品货值金额x倍罚款（ $4.1 \leq x \leq 5$ ），取消其定点批发资格。	
			5.减轻三档：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；逾期不改正的，责令停业，并处违法销售药品货值金额x倍罚款（ $1.4 \leq x < 2$ ）。	
			6.减轻二档：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；逾期不改正的，责令停业，并处违法销售药品货值金额x倍罚款（ $0.6 < x < 1.4$ ）。	

			7.减轻一档：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；逾期不改正的，责令停业，并处违法销售药品货值金额x倍罚款（ $0 < x \leq 0.6$ ）。
YP-77	未依照规定购进麻醉药品和第一类精神药品的	<p><b>《麻醉药品和精神药品管理条例》第六十九条</b></p> <p>定点批发企业违反本条例的规定，有下列情形之一的，由药品监督管理部门责令限期改正，给予警告；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：</p> <p>（一）未依照规定购进麻醉药品和第一类精神药品的；</p> <p>（二）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；</p> <p>（三）未对医疗机构履行送货义务的；</p> <p>（四）未依照规定报告麻醉药品和精神药品的进货、销售、库存数量以及流向的；</p> <p>（五）未依照规定储存麻醉药品和精神药品，或者未依照规定建立、保存专用账册的；</p> <p>（六）未依照规定销毁麻醉药品和精神药品的；</p> <p>（七）区域性批发企业之间违反本条例的规定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。</p>	1.从轻处罚：责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，责令停业，并处x万元罚款（ $2 \leq x \leq 2.9$ ）。
YP-78	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		2.一般处罚：责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，责令停业，并处x万元罚款（ $2.9 < x < 4.1$ ）。
YP-79	未对医疗机构履行送货义务		3.从重处罚：责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，责令停业，并处x万元罚款（ $4.1 \leq x \leq 5$ ）。
YP-80	未依照规定报告麻醉药品和精神药品的进货、销售、库存数量以及流向的		4.情节严重：责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，责令停业，并处x万元罚款（ $4.1 \leq x \leq 5$ ），取消其定点批发资格。
YP-81	未依照规定储存麻醉药品和精神药品，或者未依照规定建立、保存专用账册的		
YP-82	未依照规定销毁麻醉药品和精神药品的		
YP-83	区域性批发企业之间违反本条例的规定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		5.减轻三档：责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，责令停业，并处x万元罚款（ $1.4 \leq x < 2$ ）。
			7.减轻一档：责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，责令停业，并处x万元罚款（ $0 < x \leq 0.6$ ）。
			1.从轻处罚：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；逾期不改正的，责令停业，并处x万元罚款（ $0.5 \leq x \leq 0.95$ ）。
			2.一般处罚：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；逾期不改正的，责令停业，并处x万元罚款（ $0.95 < x < 1.55$ ）。

YP-84	第二类精神药品零售企业违反本条例的规定储存、销售或者销毁第二类精神药品的	<p><b>《麻醉药品和精神药品管理条例》第七十条</b></p> <p>第二类精神药品零售企业违反本条例的规定储存、销售或者销毁第二类精神药品的，由药品监督管理部门责令限期改正，给予警告，并没收违法所得和违法销售的药品；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。</p>	<p>3.从重处罚：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；逾期不改正的，责令停业，并处x万元罚款（<math>1.55 \leq x \leq 2</math>）。</p> <p>4.情节严重：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；逾期不改正的，责令停业，并处x万元罚款（<math>1.55 \leq x \leq 2</math>），取消其第二类精神药品零售资格。</p> <p>5.减轻三档：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；逾期不改正的，责令停业，并处x万元罚款（<math>0.35 \leq x &lt; 0.5</math>）。</p> <p>6.减轻二档：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；逾期不改正的，责令停业，并处x万元罚款（<math>0.15 &lt; x &lt; 0.35</math>）。</p> <p>7.减轻一档：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；逾期不改正的，责令停业，并处x万元罚款（<math>0 &lt; x \leq 0.15</math>）。</p>	
YP-85	违反本条例的规定，购买麻醉药品和精神药品	<p><b>《麻醉药品和精神药品管理条例》第七十一条</b></p> <p>本条例第三十四条、第三十五条规定的单位违反本条例的规定，购买麻醉药品和精神药品的，由药品监督管理部门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；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。</p> <p>关联规定：<b>《麻醉药品和精神药品管理条例》第三十四条</b> 药品生产企业需要以麻醉药品和第一类精神药品为原料生产普通药品的，应当向所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门报送年度需求计划，由省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门汇总报国务院药品监督管理部门批准后，向定点生产企业购买。</p> <p>药品生产企业需要以第二类精神药品为原料生产普通药品的，应当将年度需求计划报所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门，并向定点批发企业或者定点生产企业购买。</p> <p><b>第三十五条</b> 食品、食品添加剂、化妆品、油漆等非药品生产企业需要使用咖啡因作为原料的，应当经所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准，向定点批发企业或者定点生产企业购买。</p> <p>科学研究、教学单位需要使用麻醉药品和精神药品开展实验、教学活动的，应当经所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准，向定点批发企业或者定点生产企业购买。</p> <p>需要使用麻醉药品和精神药品的标准品、对照品的，应当经所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准，向国务院药品监督管理部门批准的单位购买。</p>	<p>1.从轻处罚：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；逾期不改正的，责令停产或者停止相关活动，并处x万元罚款（<math>2 \leq x \leq 2.9</math>）。</p> <p>2.一般处罚：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；逾期不改正的，责令停产或者停止相关活动，并处x万元罚款（<math>2.9 &lt; x &lt; 4.1</math>）。</p> <p>3.从重处罚：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；逾期不改正的，责令停产或者停止相关活动，并处x万元罚款（<math>4.1 \leq x \leq 5</math>）。</p> <p>4.减轻三档：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；逾期不改正的，责令停产或者停止相关活动，并处x万元罚款（<math>1.4 \leq x &lt; 2</math>）。</p> <p>5.减轻二档：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；逾期不改正的，责令停产或者停止相关活动，并处x万元罚款（<math>0.6 &lt; x &lt; 1.4</math>）。</p> <p>6.减轻一档：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；逾期不改正的，责令停产或者停止相关活动，并处x万元罚款（<math>0 &lt; x \leq 0.6</math>）。</p>	
			<p>1.从轻处罚：责令改正，给予警告，处x万元罚款（<math>2 \leq x \leq 2.9</math>）。</p> <p>2.一般处罚：责令改正，给予警告，处x万元罚款（<math>2.9 &lt; x &lt; 4.1</math>）。</p>	

YP-86	违反本条例的规定运输麻醉药品和精神药品的	<p><b>《麻醉药品和精神药品管理条例》第七十四条第一款</b></p> <p>违反本条例的规定运输麻醉药品和精神药品的，由药品监督管理部门和运输管理部门依照各自职责，责令改正，给予警告，处2万元以上5万元以下的罚款。</p>	<p>3.从重处罚：责令改正，给予警告，处x万元罚款（<math>4.1 \leq x \leq 5</math>）。</p> <p>4.减轻三档：责令改正，给予警告，处x万元罚款（<math>1.4 \leq x &lt; 2</math>）。</p> <p>5.减轻二档：责令改正，给予警告，处x万元罚款（<math>0.6 &lt; x &lt; 1.4</math>）。</p> <p>6.减轻一档：责令改正，给予警告，处x万元罚款（<math>0 &lt; x \leq 0.6</math>）。</p>	
YP-87	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和精神药品交易的	<p><b>《麻醉药品和精神药品管理条例》第七十九条</b></p> <p>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和精神药品交易的，由药品监督管理部门责令改正，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。</p>	<p>1.从轻处罚：责令改正，给予警告，没收违法交易的药品，并处x万元罚款（<math>5 \leq x \leq 6.5</math>）。</p> <p>2.一般处罚：责令改正，给予警告，没收违法交易的药品，并处x万元罚款（<math>6.5 &lt; x &lt; 8.5</math>）。</p> <p>3.从重处罚：责令改正，给予警告，没收违法交易的药品，并处x万元罚款（<math>8.5 \leq x \leq 10</math>）。</p> <p>4.减轻三档：责令改正，给予警告，没收违法交易的药品，并处x万元罚款（<math>3.5 \leq x &lt; 5</math>）。</p> <p>5.减轻二档：责令改正，给予警告，没收违法交易的药品，并处x万元罚款（<math>1.5 &lt; x &lt; 3.5</math>）。</p> <p>6.减轻一档：责令改正，给予警告，没收违法交易的药品，并处x万元罚款（<math>0 &lt; x \leq 1.5</math>）。</p>	
YP-88	违反《医疗用毒性药品管理办法》的规定，擅自生产、收购、经营毒性药品的单位或者个人	<p><b>《医疗用毒性药品管理办法》第十一条</b></p> <p>对违反本办法的规定，擅自生产、收购、经营毒性药品的单位或者个人，由县级以上卫生行政部门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。情节严重、致人伤残或死亡，构成犯罪的，由司法机关依法追究其刑事责任。</p>	<p>1.从轻处罚：没收其全部毒性药品，并处以警告或按非法所得的x倍罚款（<math>5 \leq x \leq 6.5</math>）。</p> <p>2.一般处罚：没收其全部毒性药品，并处以警告或按非法所得的x倍罚款（<math>6.5 &lt; x &lt; 8.5</math>）。</p> <p>3.从重处罚：没收其全部毒性药品，并处以警告或按非法所得的x倍罚款（<math>8.5 \leq x \leq 10</math>）。</p> <p>4.减轻三档：没收其全部毒性药品，并处以警告或按非法所得的x倍罚款（<math>3.5 \leq x &lt; 5</math>）。</p> <p>5.减轻二档：没收其全部毒性药品，并处以警告或按非法所得的x倍罚款（<math>1.5 &lt; x &lt; 3.5</math>）。</p> <p>6.减轻一档：没收其全部毒性药品，并处以警告或按非法所得的x倍罚款（<math>0 &lt; x \leq 1.5</math>）。</p>	
YP-89	发生麻醉药品和精神药品被盗、被抢、丢失案件的单位，违反本条例的规定未采取必要的控制措施或者未依照本条例的规定报告的	<p><b>《麻醉药品和精神药品管理条例》第八十条</b></p> <p>发生麻醉药品和精神药品被盗、被抢、丢失案件的单位，违反本条例的规定未采取必要的控制措施或者未依照本条例的规定报告的，由药品监督管理部门和卫生主管部门依照各自职责，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；有上级主管部门的，由其上级主管部门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、撤职的处分。</p>	<p>责令改正，给予警告。</p> <p>情节严重的，处x万元罚款（<math>0.5 \leq x \leq 1</math>）；有上级主管部门的，由其上级主管部门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、撤职的处分。</p>	
YP-90	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		<p>1.从轻处罚：责令限期改正；逾期不改正的，处x万元罚款（<math>1 \leq x \leq 1.6</math>）。</p>	
YP-91	未按规定提交研发期间安全性更新报告	<p><b>《药品注册管理办法（2020）》第一百一十六条</b></p> <p>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：</p> <p>（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。</p>	<p>2.一般处罚：责令限期改正；逾期不改正的，处x万元罚款（<math>1.6 &lt; x &lt; 2.4</math>）。</p>	
			<p>3.从重处罚：责令限期改正；逾期不改正的，处x万元罚款（<math>2.4 \leq x \leq 3</math>）。</p>	

YP-92	药物临床试验结束后未登记临床试验结果等信息	<p>记与信息公示平台进行登记；</p> <p>(二) 未按规定提交研发期间安全性更新报告；</p> <p>(三) 药物临床试验结束后未登记临床试验结果等信息。</p>	<p>4.减轻三档：责令限期改正；逾期不改正的，处x万元罚款（<math>0.7 \leq x &lt; 1</math>）。</p> <p>5.减轻二档：责令限期改正；逾期不改正的，处x万元罚款（<math>0.3 &lt; x &lt; 0.7</math>）。</p> <p>6.减轻一档：责令限期改正；逾期不改正的，处x万元罚款（<math>0 &lt; x \leq 0.3</math>）。</p>	
YP-93	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		1.从轻处罚：处x万元罚款（ $1 \leq x \leq 1.6$ ）。	
YP-94	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	<p><b>《药品生产监督管理办法（2020）》第七十一条</b></p> <p>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：</p>	2.一般处罚：处x万元罚款（ $1.6 < x < 2.4$ ）。	
YP-95	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	<p>(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；</p> <p>(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；</p> <p>(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。</p>	<p>3.从重处罚：处x万元罚款（<math>2.4 \leq x \leq 3</math>）。</p> <p>4.减轻三档：处x万元罚款（<math>0.7 \leq x &lt; 1</math>）。</p> <p>5.减轻二档：处x万元罚款（<math>0.3 &lt; x &lt; 0.7</math>）。</p> <p>6.减轻一档：处x万元罚款（<math>0 &lt; x \leq 0.3</math>）。</p>	
YP-96	药品经营企业未按规定办理药品经营许可证变更的	<p><b>《药品经营和使用质量监督管理办法》第六十七条</b></p> <p>药品经营企业未按规定办理药品经营许可证登记事项变更的，由药品监督管理部门责令限期改正；逾期不改正的，处五千元以上五万元以下罚款。</p> <p><b>关联规定：《药品经营和使用质量监督管理办法》第十九条</b></p> <p>药品经营许可证载明事项分为许可事项和登记事项。许可事项是指经营地址、经营范围、经营方式、仓库地址。登记事项是指企业名称、统一社会信用代码、法定代表人、主要负责人、质量负责人等。</p> <p><b>《药品经营和使用质量监督管理办法》第二十四条</b></p> <p>药品经营许可证载明的登记事项发生变化的，应当在发生变化起三十日内，向发证机关申请办理药品经营许可证变更登记。发证机关应当在十日内完成变更登记。</p>	<p>1.从轻处罚：责令限期改正；逾期不改正的，处x万元罚款（<math>0.5 \leq x \leq 1.85</math>）。</p> <p>2.一般处罚：责令限期改正；逾期不改正的，处x万元罚款（<math>1.85 &lt; x &lt; 3.65</math>）。</p> <p>3.从重处罚：责令限期改正；逾期不改正的，处x万元罚款（<math>3.65 \leq x \leq 5</math>）。</p> <p>4.减轻三档：责令限期改正；逾期不改正的，处x万元罚款（<math>0.35 \leq x &lt; 0.5</math>）。</p> <p>5.减轻二档：责令限期改正；逾期不改正的，处x万元罚款（<math>0.15 &lt; x &lt; 0.35</math>）。</p> <p>6.减轻一档：责令限期改正；逾期不改正的，处x万元罚款（<math>0 &lt; x \leq 0.15</math>）。</p>	

YP-97	药品零售企业销售国家禁止零售的药品	<p><b>《药品经营和使用质量监督管理办法》第六十八条第二款：</b> 药品零售企业违反本办法第三十六条第二款规定，法律、行政法规已有规定的，依照法律、行政法规的规定处罚。法律、行政法规未作规定的，责令限期改正，处五万元以上十万元以下罚款；造成危害后果的，处十万元以上二十万元以下罚款。</p> <p><b>关联规定：《药品经营和使用质量监督管理办法》第三十六条第二款</b> 药品零售企业不得销售麻醉药品、第一类精神药品、放射性药品、药品类易制毒化学品、蛋白同化制剂、肽类激素（胰岛素除外）、终止妊娠药品等国家禁止零售的药品。</p>	<p>1.从轻处罚：责令限期改正，处x万元罚款（<math>5 \leq x \leq 6.5</math>）；造成危害后果的，处x万元罚款（<math>10 \leq x \leq 13</math>）。</p> <p>2.一般处罚：责令限期改正，处x万元罚款（<math>6.5 &lt; x &lt; 8.5</math>）；造成危害后果的，处x万元罚款（<math>13 &lt; x &lt; 17</math>）。</p> <p>3.从重处罚：责令限期改正，处x万元罚款（<math>8.5 \leq x \leq 10</math>）；造成危害后果的，处x万元罚款（<math>17 \leq x \leq 20</math>）。</p> <p>4.减轻三档：责令限期改正，处x万元罚款（<math>3.5 \leq x &lt; 5</math>）；造成危害后果的，处x万元罚款（<math>7 \leq x &lt; 10</math>）。</p> <p>5.减轻二档：责令限期改正，处x万元罚款（<math>1.5 &lt; x &lt; 3.5</math>）；造成危害后果的，处x万元罚款（<math>3 &lt; x &lt; 7</math>）。</p> <p>6.减轻一档：责令限期改正，处x万元罚款（<math>0 &lt; x \leq 1.5</math>）；造成危害后果的，处x万元罚款（<math>0 &lt; x \leq 3</math>）。</p>	
YP-98	接受药品上市许可持有人委托销售的药品经营企业违反本办法规定再次委托销售的	<p><b>《药品经营和使用质量监督管理办法》第七十条：</b> 有下列情形之一的，由药品监督管理部门责令限期改正；逾期不改正的，处五千元以上三万元以下罚款： （一）接受药品上市许可持有人委托销售的药品经营企业违反本办法第三十四条第一款规定再次委托销售的； （二）药品上市许可持有人未按本办法第三十四条第一款、第三十五条规定对委托销售行为进行管理的； （三）药品上市许可持有人、药品经营企业未按本办法第四十五条第一款规定对委托储存、运输行为进行管理的； （四）药品上市许可持有人、药品经营企业未按本办法第三十四条第二款、第四十五条第二款规定报告委托销售、储存情况的； （五）接受委托储存药品的受托方违反本办法第四十七条第一款规定再次委托储存药品的； （六）接受委托运输药品的受托方违反本办法第四十七条第二款规定运输药品的； （七）接受委托储存、运输的受托方未按本办法第四十七条第三款规定向委托方所在地和受托方所在地药品监督管理部门报告药品重大质量问题的。</p>	1.从轻处罚：责令限期改正；逾期不改正的，处x万元罚款（ $0.5 \leq x \leq 1.25$ ）。	
YP-99	药品上市许可持有人未按本办法规定对委托销售行为进行管理的		2.一般处罚：责令限期改正；逾期不改正的，处x万元罚款（ $1.25 < x < 2.25$ ）。	
YP-100	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		3.从重处罚：责令限期改正；逾期不改正的，处x万元罚款（ $2.25 \leq x \leq 3$ ）。	
YP-101	药品上市许可持有人、药品经营企业未按本办法规定报告委托销售、储存情况的		4.减轻三档：责令限期改正；逾期不改正的，处x万元罚款（ $0.35 \leq x < 0.5$ ）。	
YP-102	接受委托储存药品的受托方违反本办法规定再次委托储存药品的		5.减轻二档：责令限期改正；逾期不改正的，处x万元罚款（ $0.15 < x < 0.35$ ）。	
YP-103	接受委托运输药品的受托方违反本办法、规定运输药品的			

YP-104	接受委托储存、运输的受托方未按本办法规定向委托方所在地和受托方所在地药品监督管理部门报告药品重大质量问题的		6.减轻一档：责令限期改正；逾期不改正的，处x万元罚款（ $0 < x \leq 0.15$ ）。	
YP-105	药品零售企业未按规定凭处方销售处方药		1.从轻处罚：责令限期改正；逾期不改正的，处x万元罚款（ $0.5 \leq x \leq 1.85$ ）；造成危害后果的，处x万元罚款（ $5 \leq x \leq 9.5$ ）。	
YP-106	药品零售企业违规销售处方药或者甲类非处方药的	<p><b>《药品经营和使用质量监督管理办法》第七十二条</b> 药品零售企业有以下情形之一的，由药品监督管理部门责令限期改正；逾期不改正的，处五千元以上五万元以下罚款；造成危害后果的，处五万元以上二十万元以下罚款：</p> <p>（一）未按规定凭处方销售处方药的；</p> <p>（二）以买药品赠药品或者买商品赠药品等方式向公众直接或者变相赠送处方药、甲类非处方药的；</p> <p>（三）违反本办法第四十二条第五款规定的药师或者药学术人员管理要求的。</p> <p>《药品经营和使用质量监督管理办法》第四十二条第五款</p> <p>药品零售企业营业时间内，依法经过资格认定的药师或者其他药学术人员不在岗时，应当挂牌告知。未经依法经过资格认定的药师或者其他药学术人员审核，不得销售处方药。</p>	<p>2.一般处罚：责令限期改正；逾期不改正的，处x万元罚款（<math>1.85 &lt; x &lt; 3.65</math>）；造成危害后果的，处x万元罚款（<math>9.5 &lt; x &lt; 15.5</math>）。</p> <p>3.从重处罚：责令限期改正；逾期不改正的，处x万元罚款（<math>3.65 \leq x \leq 5</math>）；造成危害后果的，处x万元罚款（<math>15.5 \leq x \leq 20</math>）。</p> <p>4.减轻三档：责令限期改正；逾期不改正的，处x万元罚款（<math>0.35 \leq x &lt; 0.5</math>）；造成危害后果的，处x万元罚款（<math>3.5 \leq x &lt; 5</math>）。</p> <p>5.减轻二档：责令限期改正；逾期不改正的，处x万元罚款（<math>0.15 &lt; x &lt; 0.35</math>）；造成危害后果的，处x万元罚款（<math>1.5 &lt; x &lt; 3.5</math>）。</p>	
YP-107	违反本办法规定的药师或者药学术人员管理要求的		6.减轻一档：责令限期改正；逾期不改正的，处x万元罚款（ $0 < x \leq 0.15$ ）；造成危害后果的，处x万元罚款（ $0 < x \leq 1.5$ ）。	
		<p><b>《药品经营和使用质量监督管理办法》第七十三条</b> 医疗机构未按本办法第五十一条第二款规定设置专门质量管理部门或者人员、未按本办法第五十二条、第五十三条、第五十四条、第五十五条、第五十六条规定履行进货查验、药品储存和养护、停止使用、报告等义务的，由药品监督管理部门责令限期改正，并通报卫生健康主管部门；逾期不改正或者情节严重的，处五千元以上五万元以下罚款；造成严重后果的，处五万元以上二十万元以下罚款。</p> <p><b>《药品经营和使用质量监督管理办法》第五十一条第二款</b> 医疗机构应当设置专门部门负责药品质量管理；未设专门部门的，应当指定专人负责药品质量管理。</p> <p><b>第五十二条</b> 医疗机构购进药品，应当核实供货单位的药品生产许可证或者药品经营许可证、授权委托书以及药品批准证明文件、药品合格证明等有效证明文件。首次购进药品的，应当妥善保存加盖供货单位印章的上述材料复印件，保存期限不得少于五年。</p> <p>医疗机构购进药品时应当索取、留存合法票据，包括税票及详细清单，清单上应当载明供货单位名称、药品通用名称、药品上市许可持有人（中药饮片标明生产企业、产地）、批准文号、产品批号、剂型、规格、销售数量、销售价格等信息。</p>	<p>1.从轻处罚：责令限期改正，并通报卫生健康主管部门；逾期不改正，处x万元罚款（<math>0.5 \leq x \leq 1.85</math>）；造成严重后果的，处x万元罚款（<math>5 \leq x \leq 9.5</math>）。</p> <p>2.一般处罚：责令限期改正，并通报卫生健康主管部门；逾期不改正，处x万元罚款（<math>1.85 &lt; x &lt; 3.65</math>）；造成严重后果的，处x万元罚款（<math>9.5 &lt; x &lt; 15.5</math>）。</p> <p>3.从重处罚：责令限期改正，并通报卫生健康主管部门；逾期不改正，处x万元罚款（<math>3.65 \leq x \leq 5</math>）；造成严重后果的，处x万元罚款（<math>15.5 \leq x \leq 20</math>）。</p>	

YP-108	医疗机构违反法定义务的	<p>件名称、规格、剂型、效价、质量数量、质量以何等內容。票据保存不得少于三年，且不少于药品有效期满后一年。</p> <p>第五十三条 医疗机构应当建立和执行药品购进验收制度，购进药品应当逐批验收，并建立真实、完整的记录。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（中药饮片标明生产企业、产地）、批准文号、产品批号、剂型、规格、有效期、供货单位、购进数量、购进价格、购进日期。药品购进验收记录保存不得少于三年，且不少于药品有效期满后一年。</p> <p>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本条规定。</p> <p>第五十四条 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。</p> <p>医疗机构应当按照有关规定，根据药品属性和类别分库、分区、分垛储存药品，并实行色标管理。药品与非药品分开存放；中药饮片、中成药、化学药、生物制品分类存放；过期、变质、被污染等的药品应当放置在不合格库（区）；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以及易燃、易爆、强腐蚀性等危险性药品应当按照相关规定存放，并采取必要的安全措施。</p> <p>第五十五条 医疗机构应当制定和执行药品养护管理制度，并采取必要的控温、防潮、避光、通风、防火、防虫、防鼠、防污染等措施，保证药品质量。</p> <p>医疗机构应当配备药品养护人员，定期对储存药品进行检查和养护，监测和记录储存区域的温湿度，维护储存设施设备，并建立相应的养护档案。</p> <p>第五十六条 医疗机构发现使用的药品存在质量问题或者其他安全隐患的，应当立即停止使用，向供货单位反馈并及时向所在地县级药品监督管理部门报告。市级药品监督管理部门应当按照有关规定进行监督检查，必要时开展抽样检验。</p>	<p>4.情节严重：责令限期改正，并通报卫生健康主管部门；逾期不改正或者情节严重的，处x万元罚款（<math>3.65 \leq x \leq 5</math>）；造成严重后果的，处x万元罚款（<math>15.5 \leq x \leq 20</math>）。</p> <p>5.减轻三档：责令限期改正，并通报卫生健康主管部门；逾期不改正或者情节严重的，处x万元罚款（<math>0.35 \leq x &lt; 0.5</math>）；造成严重后果的，处x万元罚款（<math>3.5 \leq x &lt; 5</math>）。</p> <p>6.减轻二档：责令限期改正，并通报卫生健康主管部门；逾期不改正或者情节严重的，处x万元罚款（<math>0.15 &lt; x &lt; 0.35</math>）；造成严重后果的，处x万元罚款（<math>1.5 &lt; x &lt; 3.5</math>）。</p> <p>7.减轻一档：责令限期改正，并通报卫生健康主管部门；逾期不改正或者情节严重的，处x万元罚款（<math>0 &lt; x \leq 0.15</math>）；造成严重后果的，处x万元罚款（<math>0 &lt; x \leq 1.5</math>）。</p>	
YP-109	医疗机构制剂室的关键配制设施等条件发生变化未按规定进行备案的	<p><b>《医疗机构制剂配制监督管理办法（试行）（2005）》第五十二条第二款：</b>医疗机构违反本办法第二十五条规定的，由所在地省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门给予警告，责令限期改正；逾期不改正的，可以处5000元以上1万元以下的罚款。</p> <p><b>关联规定：《医疗机构制剂配制监督管理办法（试行）（2005）》第二十五条：</b>医疗机构制剂室的关键配制设施等条件发生变化的，应当自发生变化之日起30日内报所在地省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门备案，省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门根据需要进行检查。</p>	<p>1.从轻处罚：给予警告，责令限期改正；逾期不改正的，可以处x万元罚款（<math>0.5 \leq x \leq 0.65</math>）。</p> <p>2.一般处罚：给予警告，责令限期改正；逾期不改正的，可以处x万元罚款（<math>0.65 &lt; x &lt; 0.85</math>）。</p> <p>3.从重处罚：给予警告，责令限期改正；逾期不改正的，可以处x万元罚款（<math>0.85 \leq x \leq 1</math>）。</p> <p>4.减轻三档：给予警告，责令限期改正；逾期不改正的，可以处x万元罚款（<math>0.35 \leq x &lt; 0.5</math>）。</p> <p>5.减轻二档：给予警告，责令限期改正；逾期不改正的，可以处x万元罚款（<math>0.15 &lt; x &lt; 0.35</math>）。</p> <p>6.减轻一档：给予警告，责令限期改正；逾期不改正的，可以处x万元罚款（<math>0 &lt; x \leq 0.15</math>）。</p>	

YP-110	未取得或者超出有效期使用《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	《互联网药品信息服务管理办法（2017修正）》第二十二 条 未取得或者超出有效期使用《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，由国家食品药品监督管理总局或者省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门给予警告，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。	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。	
YP-111	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	《互联网药品信息服务管理办法（2017修正）》第二十三 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，国家食品药品监督管理总局或者省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门给予警告，责令限期改正；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。	1.从轻处罚：给予警告，责令限期改正；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x万元罚款（ $0 \leq x \leq 150$ ），对提供经营性互联网药品信息服务的网站处以x万元罚款（ $0.5 \leq x \leq 0.65$ ）。 2.一般处罚：给予警告，责令限期改正；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x万元罚款（ $0.015 < x < 0.035$ ），对提供经营性互联网药品信息服务的网站处以x万元罚款（ $0.65 < x < 0.85$ ）。 3.从重处罚：给予警告，责令限期改正；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x万元罚款（ $0.035 \leq x \leq 0.05$ ），对提供经营性互联网药品信息服务的网站处以x万元罚款（ $0.85 \leq x \leq 1$ ）。	
YP-112	已经获得《互联网药品信息服务资格证书》，但提供的药品信息直接撮合药品网上交易的	《互联网药品信息服务管理办法（2017修正）》第二十四 条 互联网药品信息服务提供者违反本办法，有下列情形之一的，由国家食品药品监督管理总局或者省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门给予警告，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；构成犯罪的，移送司法部门追究刑事责任： （一）已经获得《互联网药品信息服务资格证书》，但提供的药品信息直接撮合药品网上交易的； （二）已经获得《互联网药品信息服务资格证书》，但超出审核同意的范围提供互联网药品信息服务的； （三）提供不真实互联网药品信息服务并造成不良社会影响的； （四）擅自变更互联网药品信息服务项目的。	给予警告，责令限期改正。	
YP-113	已经获得《互联网药品信息服务资格证书》，但超出审核同意的范围提供互联网药品信息服务的			从轻考虑因素：已经获得《互联网药品信息服务资格证书》，超出审核同意范围提供互联网药品信息服务，或擅自变更互联网药品信息服务一般项目，未造成其他危害后果和社会负面影响的。 从重考虑因素：（1）提供药品信息直接撮合药品网上交易的； （2）提供不真实互联网药品信息服务造成其他危害后果和社会负面影响的； （3）涉案药品质量不符合标准的； （4）同时存在本条2个以上上述违法行为的。
YP-114	提供不真实互联网药品信息服务并造成不良社会影响的			
YP-115	擅自变更互联网药品信息服务项目的		情节严重的，对提供经营性互联网药品信息服务的网站处以x万元罚款（ $1 \leq x \leq 3$ ）；构成犯罪的，移送司法部门追究刑事责任。	
YP-116	未按照规定建立药品不良反应报告和监测管理制度			

YP-117	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	<p><b>《药品不良反应报告和监测管理办法》第五十八条</b> 药品生产企业有下列情形之一的，由所在地药品监督管理部门给予警告，责令限期改正，可以并处五千元以上三万元以下的罚款：</p> <p>（一）未按照规定建立药品不良反应报告和监测管理制度，或者无专门机构、专职人员负责本单位药品不良反应报告和监测工作的；</p> <p>（二）未建立和保存药品不良反应监测档案的；</p> <p>（三）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；</p> <p>（四）未按照要求提交定期安全性更新报告的；</p> <p>（五）未按照要求开展重点监测的；</p> <p>（六）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；</p> <p>（七）其他违反本办法规定的。</p> <p>药品生产企业有前款规定第（四）项、第（五）项情形之一的，按照《药品注册管理办法》的规定对相应药品不予再注册。</p>	1.从轻处罚：给予警告，责令限期改正，可以并处x万元罚款（ $0.5 \leq x \leq 1.25$ ）。
YP-118	未建立和保存药品不良反应监测档案的		2.一般处罚：给予警告，责令限期改正，可以并处x万元罚款（ $1.25 < x < 2.25$ ）。
YP-119	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		
YP-120	未按照要求提交定期安全性更新报告的		
YP-121	未按照要求开展重点监测的		3.从重处罚：给予警告，责令限期改正，并处x万元罚款（ $2.25 \leq x \leq 3$ ）。
YP-122	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		4.减轻一档：给予警告，责令限期改正，并处x万元罚款（ $0.35 \leq x < 0.5$ ）。
			5.减轻二档：给予警告，责令限期改正，并处x万元罚款（ $0.15 < x < 0.35$ ）。
		6.减轻一档：给予警告，责令限期改正，并处x万元罚款（ $0 < x \leq 0.15$ ）。	
YP-123	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	<p><b>《药品不良反应报告和监测管理办法》第五十九条</b> 药品经营企业有下列情形之一的，由所在地药品监督管理部门给予警告，责令限期改正；逾期不改的，处x万元罚款（<math>0 \leq x \leq 0.9</math>）。</p> <p>（一）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；</p> <p>（二）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；</p> <p>（三）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。</p>	1.从轻处罚：给予警告，责令限期改正；逾期不改的，处x万元罚款（ $0 \leq x \leq 0.9$ ）。
YP-124	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		2.一般处罚：给予警告，责令限期改正；逾期不改的，处x万元罚款（ $0.9 < x < 2.1$ ）。
YP-125	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		3.从重处罚：给予警告，责令限期改正；逾期不改的，处x万元罚款（ $2.1 \leq x \leq 3$ ）。

YP-126	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	<p><b>《药品类易制毒化学品管理办法》第四十三条</b></p> <p>有下列情形之一的，由县级以上食品药品监督管理部门给予警告，责令限期改正，可以并处1万元以上3万元以下的罚款：</p> <p>（一）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部门现场检查即恢复生产的；</p> <p>（二）药品类易制毒化学品生产企业、经营企业未按规定渠道购销药品类易制毒化学品的；</p> <p>（三）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；</p> <p>（四）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。</p>	1.从轻处罚：给予警告，责令限期改正，可以并处x万元罚款（ $1 \leq x \leq 1.6$ ）。	
YP-127	药品类易制毒化学品生产企业未经省药品监督管理部门现场检查即恢复生产的		2.一般处罚：给予警告，责令限期改正，可以并处x万元罚款（ $1.6 < x < 2.4$ ）。	
YP-128	药品类易制毒化学品生产企业、经营企业未按规定渠道购销药品类易制毒化学品的		3.从重处罚：给予警告，责令限期改正，并处x万元罚款（ $2.4 \leq x \leq 3$ ）。	
YP-129	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		4.减轻三档：给予警告，责令限期改正，并处x万元罚款（ $0.7 \leq x < 1$ ）。	
YP-130	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		5.减轻二档：给予警告，责令限期改正，并处x万元罚款（ $0.3 < x < 0.7$ ）。	
			6.减轻一档：给予警告，责令限期改正，并处x万元罚款（ $0 < x \leq 0.3$ ）。	