

## 广东省药品监

序号	违法行为	设定依据	处罚种类及幅度
1	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	《中华人民共和国药品管理法（2019年修订）》第一百一十五条	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。

2	生产、销售假药的	《中华人民共和国药品管理法（2019年修订）》第一百一十六条	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。

3	生产、销售劣药的	《中华人民共和国药品管理法（2019年修订）》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。
4	生产、销售的中药饮片不符合药品标准，不影响	《中华人民共和国药品管理法（2019年修订）》第	责令限期改正，给予警告；可以处十万元以上五

4	付合同约定标准，同时影响安全性、有效性的	《药品管理法（2019年修订）》第一百一十七条第二款	十万元以下的罚款。
5	生产、销售假药或者生产、销售劣药且情节严重的	《中华人民共和国药品管理法（2019年修订）》第一百一十八条	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。

6	知道或者应当知道属于假药、劣药或者《药品管理法》第一百二十四条第一款第一项至第五项(未取得药品批准证明文件生产、进口药品；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；使用未经审评审批的原料药生产药品；应当检验而未经检验即销售药品；生产、销售国务院药品监督管理部门禁止使用的药品)规定的药品，而为其提供储存、运输等便利条件的	《中华人民共和国药品管理法（2019年修订）》第一百二十条	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。

7	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	《中华人民共和国药品管理法（2019年修订）》第一百二十二条	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。
8	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	《中华人民共和国药品管理法（2019年修订）》第一百二十三条	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。

	或者药品注册等许可的		物，并可以处以八千元以上二万元以下的罚款。
9	未取得药品批准证明文件生产、进口药品；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；使用未经审评审批的原料药生产药品；应当检验而未经检验即销售药	《中华人民共和国药品管理法（2019年修订）》第一百一十四条	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、

<p>品；生产、销售国务院药品监督管理部门禁止使用的药品；编造生产、检验记录；未经批准在药品生产过程中进行重大变更</p>	<p>《药品管理法》</p>	<p>第四十一条，对违反第八、二十九条八、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入百分之三十以上三倍以下的罚款，十年直至终身禁止从事药品生产经营活动，并可以由公安机关处五日以上十五日以下的拘留。</p>
<p>未经批准开展药物临床试验；使用未经审评的直接</p>	<p>《药品管理法》</p>	<p>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</p>



10	接触药品的包装材料或者容器生产药品，或者销售该类药品；使用未经核准的标签、说明书	《中华人民共和国药品管理法（2019年修订）》第一百二十五条	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。
11	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	《中华人民共和国药品管理法（2019年修订）》第	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

11	<p>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</p>	<p>《药品管理法（2019年修订）》第一百二十六条</p>	<p>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>
12	<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>	<p>《中华人民共和国药品管理法（2019年修订）》第一百二十九条</p>	<p>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>

13	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	《中华人民共和国药品管理法（2019年修订）》第一百三十一条	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。
14	医疗机构将其配制的制剂在市场销售的	《中华人民共和国药品管理法（2019年修订）》第一百三十三条	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。

15	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	《中华人民共和国药品管理法（2019年修订）》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；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。
16	药品生产企业、药品经营企业、药品使用单位不配合召回的	《中华人民共和国药品管理法（2019年修订）》第一百三十五条	处十万元以上五十万元以下的罚款。

17	药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业或者医疗机构违反《药品管理法》规定聘用人员的	《中华人民共和国药品管理法（2019年修订）》第一百四十条	责令解聘，处五万元以上二十万元以下的罚款。

18	生产、销售的疫苗属于劣药的	《中华人民共和国疫苗管理法（2019年）》第八十条第二款	没收违法所得和违法生产、销售的疫苗以及专门用于违法生产疫苗的原料、辅料、包装材料、设备等物品，责令停产停业整顿，并处违法生产、销售疫苗货值金额十倍以上三十倍以下的罚款，货值金额不足五十万元的，按五十万元计算；情节严重的，吊销药品注册证书，直至吊销药品生产许可证等。
			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

<p>19</p>	<p>申请疫苗临床试验、注册提供虚假数据、资料、样品或者其他欺骗行为</p>	<p>《中华人民共和国疫苗管理法（2019年）》第八十一条</p>	<p>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>《药品注册管理办法（2020年修订）》第一百一十二条</p>	<p>申请疫苗临床试验、注册提供虚假数据、资料、样品或者有其他欺骗行为的，按照《疫苗管理法》第八十一条进行处理。</p>
20	<p>除《中华人民共和国疫苗管理法》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</p>	<p>《中华人民共和国疫苗管理法（2019年）》第八十二条</p>	<p>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</p>



	关质量管理规范的		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。
21	药品检验机构出具虚假检验报告的	《中华人民共和国药品管理法（2019年修订）》第一百三十八条	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。

--	--	--	--

备注：

1. 不予处罚和免于处罚适用《国家药监局关于印发药品监督管理行政处罚裁量适用规则的通知》（国药监〔2024〕
2. 减轻、从轻、从重处罚、情节严重因素除适用《规则》《广东省药品监督管理局药品监督管理行政处罚裁量适用
3. 本表所列“处罚标准”仅就处罚金额依据裁量阶次调整。

## 监督管理局药品行政处罚自由裁量权基准

裁量阶次	适用条件
减轻处罚	药品生产许可证、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、接受并通过检查的。
从轻处罚	/
一般处罚	/
从重处罚	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。
减轻处罚	/

从轻处罚	<ol style="list-style-type: none"><li>1. 有证据证明获证生产企业已履行生产过程的质量管理责任。</li><li>2. 配合监管部门溯源的。</li></ol>
一般处罚	/
从重处罚	<ol style="list-style-type: none"><li>1. 对售出涉案药品无法追溯的。</li><li>2. 将检验为假药的产品出厂销售的。</li></ol>
情节严重	/
减轻处罚	<ol style="list-style-type: none"><li>1. 涉案药品除过期外，不具有其他构成劣药情形的，且货值金额小。</li><li>2. 有证据证明获证生产企业已履行生产过程的质量管理责任。</li></ol>

从轻处罚	/
一般处罚	/
从重处罚	购进渠道来源不合法或者不明的。
情节严重	/
减轻处罚	/
从轻处罚	/

一般处罚	/
从重处罚	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。
减轻处罚	/
从轻处罚	1. 有证据证明获证生产企业已履行生产过程的质量管理责任。 2. 配合监管部门溯源的。
一般处罚	/

从重处罚	1. 对售出涉案药品无法追溯的。 2. 将检验为假药的产品出厂销售的。
减轻处罚	/
从轻处罚	/
一般处罚	/
从重处罚	造成监管部门对涉案药品无法溯源或者后果扩大的。
情节严重	/

减轻处罚	/
从轻处罚	/
一般处罚	/
从重处罚	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。
情节严重	/
减轻处罚	/
从轻处罚	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。
一般处罚	/
从重处罚	1. 骗取《生物制品批签发合格证》的。 2. 骗取特殊药品、血液制品、生物制品的生产、经营许可证件的。



情节严重	/
减轻处罚	/
从轻处罚	<ol style="list-style-type: none"><li>1. 使用的未经审评审批的原料药符合质量标准的或有证据证明不影响成品安全性、有效性的。</li><li>2. 在生产过程中发生重大变更，有充分证据证明能保证产品安全性、有效性。</li><li>3. 对于销售涉案产品，有充分证据证明其不知道所销售药品是未经批准证明文件生产、进口药品的。</li><li>4. 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。</li></ol>
一般处罚	/

从重处罚	/
情节严重	/
减轻处罚	未经批准开展药物临床试验，尚未对受试者使用药物的。
从轻处罚	/
一般处罚	/

从重处罚	<p>1. 直接接触药品的包装材料或者容器生产的药品为无菌产品等高风险产品的。</p> <p>2. 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>
情节严重	/
减轻处罚	/
从轻处罚	已有相应整改计划，并已开始实施，但期限届满尚未完成的。
一般处罚	/
从重处罚	<p>1. 在药品监督管理部门采取暂停生产、销售、使用等措施后，仍继续生产、销售、使用的。</p> <p>2. 存在严重缺陷或有三项及三项以上主要缺陷的。</p>

情节严重	/
减轻处罚	/
从轻处罚	购进未执行批准文号管理的中药饮片（毒性中药饮片除外）。
一般处罚	/
从重处罚	/
情节严重	/

减轻处罚	个别经营者通过伪造、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，有证据证明平台已履行尽职审核义务的。
从轻处罚	/
一般处罚	/
从重处罚	1. 进入平台的经营者有3家或者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。
情节严重	/
减轻处罚	/
从轻处罚	未经批准在医疗联合体、医疗集团或者医疗“连锁”机构内使用或调剂的。
一般处罚	/
从重处罚	/

情节严重	/
减轻处罚	/
从轻处罚	仅涉及三级召回的。
一般处罚	/
从重处罚	涉及一级召回的。
情节严重	/
减轻处罚	/
从轻处罚	仅涉及三级召回的。
一般处罚	/

从重处罚	涉及一级召回的。
减轻处罚	/
从轻处罚	有证据证明当事人已履行尽职审核义务的。
一般处罚	/
从重处罚	1. 违法聘用人员担任关键岗位的。 2. 违法聘用人员导致严重后果的。
减轻处罚	/
从轻处罚	/

一般处罚	/
从重处罚	/
情节严重	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。
减轻处罚	/



从轻处罚	<ol style="list-style-type: none"><li>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。</li><li>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。</li></ol>
一般处罚	/

从重处罚	/
情节严重	/
减轻处罚	/
从轻处罚	责令改正后，已采取整改措施但未整改到位，且整改项属于一般缺陷的。
一般处罚	/
从重处罚	1. 责令改正后，未制定整改计划也未采取整改措施的。 2. 责令改正后，存在严重缺陷未整改到位的。

情节严重	/
减轻处罚	/
从轻处罚	/
一般处罚	/
从重处罚	1. 出具虚假的疫苗检验报告、生物制品批签发检验报告。2. 收受贿赂或者其他不正当利益。

情节严重	/
------	---

11号) (以下简称《规则》)、相关法律法规、部门规章及各地减免责任规则实施细则》及相关法律法规、部门规章规定外,可考虑本表“适用

---

处罚标准	实施主体
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低于15倍的罚款；货值金额不足10万元的，按10万元计算。	负责药品监督管理的部门
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15倍以上至低于19.5倍的罚款；货值金额不足10万元的，按10万元计算。	
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19.5倍以上至25.5倍以下的罚款；货值金额不足10万元的，按10万元计算。	
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超过25.5倍至30倍以下的罚款；货值金额不足10万元的，按10万元计算。	
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低于15倍的罚款；货值金额不足10万元的，按10万元计算。	

<p>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15倍以上至低于19.5倍的罚款；货值金额不足10万元的，按10万元计算。</p>	
<p>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19.5倍以上至25.5倍以下的罚款。货值金额不足10万元的，按10万元计算。</p>	<p>负责药品监督管理的部门</p>
<p>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超过25.5倍至30倍以下的罚款。货值金额不足10万元的，按10万元计算收。</p>	
<p>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超过25.5倍至30倍以下的罚款。货值金额不足10万元的，按10万元计算；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，10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，10年内禁止其药品进口。</p>	
<p>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低于10倍的罚款。违法生产、批发的药品货值金额不足10万元的，按10万元计算，违法零售的药品货值金额不足1万元的，按1万元计算。</p>	

<p>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10倍以上至低于13倍的罚款。违法生产、批发的药品货值金额不足10万元的，按10万元计算，违法零售的药品货值金额不足1万元的，按1万元计算。</p>	
<p>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13倍以上至17倍以下的罚款。违法生产、批发的药品货值金额不足10万元的，按10万元计算，违法零售的药品货值金额不足1万元的，按1万元计算。</p>	<p>负责药品监督管理的部门</p>
<p>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超过17倍至20倍以下的罚款。违法生产、批发的药品货值金额不足10万元的，按10万元计算，违法零售的药品货值金额不足1万元的，按1万元计算。</p>	
<p>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超过17倍至20倍以下的罚款；违法生产、批发的药品货值金额不足10万元的，按10万元计算，违法零售的药品货值金额不足1万元的，按1万元计算；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>责令限期改正，给予警告；可以处低于10万元的罚款或不予罚款。</p>	
<p>责令限期改正，给予警告；可以处10万以上至低于22万元的罚款。</p>	<p>负责药品监督</p>

<p>责令限期改正，给予警告；可以处22万以上至38万元以下的罚款。</p>	<p>管理的部门</p>
<p>责令限期改正，给予警告；可以处超过38万至50万元以下罚款。</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，并处所获收入低于30%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5日以上至15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。</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30%以上至低于1.11倍的罚款，终身禁止从事药品生产经营活动，并可以由公安机关处5日以上至15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。</p>	<p>负责药品监督管理的部门</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1.11倍以上至2.19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5日以上至15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。</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，并处所获收入超过2.19倍至3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5日以上至15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。</p>	
<p>没收全部储存、运输收入，并处违法收入低于1倍罚款。违法收入不足5万元的，按5万元计算。</p>	<p>负责药品监督管理的部门</p>
<p>没收全部储存、运输收入，并处违法收入1倍以上至低于2.2倍的罚款。违法收入不足5万元的，按5万元计算。</p>	
<p>没收全部储存、运输收入，并处违法收入2.2倍以上至3.8倍以下的罚款。违法收入不足5万元的，按5万元计算。</p>	
<p>没收全部储存、运输收入，并处违法收入超过3.8倍至5倍以下的罚款。违法收入不足5万元的，按5万元计算。</p>	
<p>没收全部储存、运输收入，并处违法收入5倍以上至15倍以下的罚款。违法收入不足5万元的，按5万元计算。</p>	

<p>没收违法所得，并处违法所得低于1倍的罚款。违法所得不足10万元的，按10万元计算。</p>	<p>负责药品监督管理的部门</p>
<p>没收违法所得，并处违法所得1倍以上至低于2.2倍的罚款。违法所得不足10万元的，按10万元计算。</p>	
<p>没收违法所得，并处违法所得2.2倍以上至3.8倍以下的罚款。违法所得不足10万元的，按10万元计算。</p>	
<p>没收违法所得，并处违法所得超过3.8倍至5倍以下的罚款。违法所得不足10万元的，按10万元计算。</p>	
<p>没收违法所得，并处违法所得5倍以上至15倍以下的罚款，违法所得不足10万元的，按10万元计算。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2万元以上至20万元以下的罚款，10年内禁止从事药品生产经营活动。</p>	
<p>撤销相关许可，10年内不受理其相应申请，并处低于50万元的罚款。</p>	<p>负责药品监督管理的部门</p>
<p>撤销相关许可，10年内不受理其相应申请，并处50万元以上至低于185万元的罚款。</p>	
<p>撤销相关许可，10年内不受理其相应申请，并处185万元以上至365万元以下的罚款。</p>	
<p>撤销相关许可，10年内不受理其相应申请，并处超过365万元至500万元以下的罚款。</p>	

撤销相关许可，10年内不受理其相应申请，并处超过365万元至500万元以下的罚款。对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，处2万元以上至20万元以下的罚款，10年内禁止从事药品生产经营活动。

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低于15倍的罚款。货值金额不足10万元的，按10万元计算。

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15倍以上至低于19.5倍的罚款。货值金额不足10万元的，按10万元计算。

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19.5倍以上至25.5倍以下的罚款。货值金额不足10万元的，按10万元计算。

负责药品监督管理的部门

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超过25.5倍至30倍以下的罚款。货值金额不足10万元的，按10万元计算。

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超过25.5倍至30倍以下的罚款；货值金额不足10万元的，按10万元计算。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30%以上至3倍以下的罚款，十年直至终身禁止从事药品生产经营活动。

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，并处低于50万元的罚款。

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50万元以上至超过185万元的罚款。

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185万元以上至365万元以下的罚款。

<p>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，并处超过365万元至500万元以下的罚款。</p>	<p>负责药品监督管理的部门</p>
<p>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，并处超过365万元至500万元以下的罚款；吊销药品批准证明文件、药品生产许可证、药品经营许可证，对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员处2万元以上至20万元以下的罚款，10年直至终身禁止从事药品生产经营活动。</p>	
<p>责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，处低于10万元的罚款。</p>	<p>负责药品监督</p>
<p>责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，处10万以上至低于22万元的罚款。</p>	
<p>责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，处22万以上至38万元以下的罚款。</p>	
<p>责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，处超过38万至50万元以下的罚款。</p>	

<p>处50万元以上至200万元以下的罚款，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10%以上至50%以下的罚款，10年直至终身禁止从事药品生产经营活动。</p>	<p>管理的部门</p>
<p>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低于2倍的罚款；货值金额不足5万元的，按5万元计算。</p>	<p>负责药品监督管理的部门</p>
<p>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2倍以上至低于4.4倍的罚款；货值金额不足5万元的，按5万元计算。</p>	
<p>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4.4倍以上至7.6倍以下的罚款；货值金额不足5万元的，按5万元计算。</p>	
<p>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超过7.6倍至10倍以下的罚款；货值金额不足5万元的，按5万元计算。</p>	
<p>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10倍以上至30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5万元的，按5万元计算。</p>	

责令改正，没收违法所得，并处低于20万元的罚款。	负责药品监督管理的部门
责令改正，没收违法所得，并处20万以上至低于74万元的罚款。	
责令改正，没收违法所得，并处74万以上至146万元以下的罚款。	
责令改正，没收违法所得，并处超过146万至200万元以下的罚款。	
责令改正，没收违法所得，责令停业整顿，并处200万元以上至500万元以下的罚款。	
责令改正，没收违法销售的制剂和违法所得，并处低于违法销售制剂货值金额2倍的罚款；货值金额不足5万元的，按5万元计算。	负责药品监督管理的部门
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2倍以上至低于2.9倍的罚款；货值金额不足5万元的，按5万元计算。	
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2.9倍以上至4.1倍以下的罚款；货值金额不足5万元的，按5万元计算。	
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超过4.1倍至5倍以下的罚款；货值金额不足5万元的，按5万元计算。	

<p>责令改正，没收违法销售的制剂和违法所得，并处货值金额5倍以上至15倍以下的罚款；货值金额不足5万元的，按5万元计算。</p>	
<p>处低于应召回药品货值金额5倍的罚款；货值金额不足10万元的，按10万元计算。</p>	<p>负责药品监督管理的部门</p>
<p>处应召回药品货值金额5倍以上至低于6.5倍的罚款；货值金额不足10万元的，按10万元计算。</p>	
<p>处应召回药品货值金额6.5倍以上至8.5倍以下的罚款；货值金额不足10万元的，按10万元计算。</p>	
<p>处应召回药品货值金额超过8.5倍至10倍以下的罚款；货值金额不足10万元的，按10万元计算。</p>	
<p>处应召回药品货值金额超过8.5倍至10倍以下的罚款；货值金额不足10万元的，按10万元计算；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2万元以上至20万元以下的罚款。</p>	
<p>处低于10万元的罚款。</p>	<p>负责药品监督管理的部门</p>
<p>处10万元以上至低于22万元的罚款。</p>	
<p>处22万元以上至38万元以下的罚款。</p>	



<p>处超过38万元至50万元以下的罚款。</p>	
<p>责令解聘，处低于5万元的罚款。</p>	<p>负责药品监督管理的部门</p>
<p>责令解聘，处5万以上至低于9.5万元的罚款。</p>	
<p>责令解聘，处9.5万以上至15.5万元以下的罚款。</p>	
<p>责令解聘，处超过15.5万至20万元以下的罚款。</p>	
<p>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、销售疫苗货值金额低于10倍的罚款，货值金额不足50万元的，按50万元计算。</p>	
<p>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10倍以上至低于16倍的罚款，货值金额不足50万元的，按50万元计算。</p>	

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16倍以上至24倍以下的罚款，货值金额不足50万元的，按50万元计算。

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、销售疫苗货值金额超过24倍至30倍以下的罚款，货值金额不足50万元的，按50万元计算。

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、销售疫苗货值金额超过24倍至30倍以下的罚款，货值金额不足50万元的，按50万元计算；吊销药品注册证书，直至吊销药品生产许可证等。

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、销售疫苗货值金额低于15倍的罚款，货值金额不足50万元的，按50万元计算。

负责药品监督管理的部门

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15倍以上至低于25.5倍的罚款，货值金额不足50万元的，按50万元计算。

负责药品监督管理的部门

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25.5倍以上至39.5倍以下的罚款，货值金额不足50万元的，按50万元计算。

<p>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、销售疫苗货值金额超过39.5倍至50倍以下的罚款，货值金额不足50万元的，按50万元计算。</p>	
<p>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、销售疫苗货值金额超过39.5倍至50倍以下的罚款，货值金额不足50万元的，按50万元计算；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0.5倍以上至10倍以下的罚款，10年内直至终身禁止从事药品生产经营活动，由公安机关处5日以上至15日以下拘留。</p>	
<p>责令改正，给予警告；拒不改正的，处低于20万元的罚款。</p>	
<p>责令改正，给予警告；拒不改正的，处20万以上至低于29万元的罚款。</p>	
<p>责令改正，给予警告；拒不改正的，处29万以上至41万元以下的罚款。</p>	
<p>责令改正，给予警告；拒不改正的，处超过41万元至50万以下的罚款。</p>	<p>负责药品监督管理的部门</p>

<p>处50万元以上至300万元以下的罚款，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0.5倍以上至5倍以下的罚款，10年内直至终身禁止从事药品生产经营活动。</p>	
<p>责令改正，给予警告，对单位并处低于20万元的罚款；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，并处低于1.5万元的罚款。</p>	
<p>责令改正，给予警告，对单位并处20万元以上至低于44万元的罚款；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，并处低于1.5万元的罚款。</p>	
<p>责令改正，给予警告，对单位并处44万元以上至76万元以下的罚款；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1.5万元以上至3.5万元以下罚款。</p>	<p>负责药品监督管理的部门</p>
<p>责令改正，给予警告，对单位并处超过76万元至100万元以下的罚款；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，并处超过3.5万元至5万元以下罚款。</p>	

责令改正，给予警告，对单位并处超过76万元至100万元以下的罚款；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5万元以下罚款；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。

清单。  
条件”栏中所列特殊裁量因素。

