

药品监管行政处罚裁量基准2024年版（试行）

编码	1
违法行为	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； 2.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； 3.药品生产许可证超过有效期限仍进行生产的； 4.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。
处罚依据	1.《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。 2.《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。 3.《药品经营和使用质量监督管理办法》第六十八条第一款 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，有下列情形之一的，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。
实施主体	县级以上药品监督管理部门

药品监管行政处罚裁量基准2024年版（试行）

编码	1	
裁量范围	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。	
裁量阶次	适用情形	裁量基准
不予处罚	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十二条、第十三条情形	不予处罚；综合裁量《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十三条，可以不予处罚。
减轻处罚	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十条、第十一条情形	并处货值金额15倍（不含）以下的罚款。
从轻处罚	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十条、第十一条情形	并处货值金额15倍以上19.5倍（不含）以下的罚款。
一般处罚	不具备不予、减轻、从轻、从重等处罚情形	并处货值金额19.5倍以上25.5倍以下的罚款。
从重处罚	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第八条、第九条情形	并处货值金额25.5倍（不含）以上30倍以下的罚款。
裁量可参考因素	减轻处罚考虑因素： （一）生产经营许可证事项未及时变更，但涉案产品符合药品质量标准的； （二）从未取得生产经营许可证，涉案产品符合药品质量标准，且生产、批发环节货值金额10000元以下或者违法所得5000元以下，零售、使用环节货值金额3000元以下或者违法所得500元以下的。 从轻处罚考虑因素： 无有效生产许可证生产所持有的药品且经检验质量符合标准规定的；无有效经营许可证经营药品且药品来源渠道合法。 从重处罚考虑因素： （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）暂停生产、经营后擅自恢复生产或经营的。	

药品监管行政处罚裁量基准2024年版（试行）

编码	2	
违法行为	生产、销售假药的。	
处罚依据	《药品管理法》第一百一十六条 生产、销售假药的，没收违法生产、销售的药品和违法所得，责令停产停业整顿，吊销药品批准证明文件，并处违法生产、销售的药品货值金额十五倍以上三十倍以下的罚款；货值金额不足十万元的，按十万元计算；情节严重的，吊销药品生产许可证、药品经营许可证或者医疗机构制剂许可证，十年内不受理其相应申请；药品上市许可持有人为境外企业的，十年内禁止其药品进口。	
实施主体	县级以上药品监督管理部门	
裁量范围	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。	
裁量阶次	适用情形	裁量基准
不予处罚	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十二条情形	不予处罚；综合裁量《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十三条，可以不予处罚。
减轻处罚	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十条、第十一条情形	并处货值金额15倍（不含）以下的罚款。
从轻处罚	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十条、第十一条情形	并处货值金额15倍以上19.5倍（不含）以下的罚款。
一般处罚	不具备不予、减轻、从轻、从重等处罚情形	并处货值金额19.5倍以上25.5倍以下的罚款。
从重处罚	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第八条、第九条情形	并处货值金额25.5倍（不含）以上30倍以下的罚款。
裁量可参考因素	减轻处罚考虑因素： （一）药品监督管理部门发现违法行为前，主动投案并如实交代违法行为的； （二）主动采取改正措施、涉案药品全部召回，消除危害后果的。 从轻处罚考虑因素： 擅自委托或者接受委托生产、配制药品，但双方均具备规定条件的。 从重处罚考虑因素： （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）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（备案）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）超出药品核准经营范围的。	

药品监管行政处罚裁量基准2024年版（试行）

编码	3	
违法行为	生产、销售劣药的。	
处罚依据	1.《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。 2.《药品管理法》第一百一十九条 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。	
实施主体	县级以上药品监督管理部门	
裁量范围	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。	
裁量阶次	适用情形	裁量基准
不予处罚	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十二条、第十三条情形	不予处罚；综合裁量《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十三条，可以不予处罚。
减轻处罚	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十条、第十一条情形	并处货值金额10倍（不含）以下的罚款。
从轻处罚	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十条、第十一条情形	并处货值金额10倍以上13倍（不含）以下的罚款。
一般处罚	不具备不予、减轻、从轻、从重等处罚情形	并处货值金额13倍以上17倍以下的罚款。
从重处罚	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第八条、第九条情形	并处货值金额17倍（不含）以上20倍以下的罚款。
裁量可参考因素	减轻处罚考虑因素： （一）生产、批发环节货值金额10000元以下或者违法所得5000元以下，零售、使用环节货值金额3000元以下或者违法所得500元以下的； （二）涉案产品风险性低，且对安全性、有效性影响较小； （三）企业在生产过程中严格执行了GMP相关要求，无主观故意，且产品未造成不良后果。 从重处罚考虑因素： （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）符合《药品管理法》第九十八条第三款中2项以上情形的。	

药品监管行政处罚裁量基准2024年版（试行）

编 码	4	
违法行为	生产、销售的中药饮片不符合药品标准，尚不影响安全性、有效性的。	
处罚依据	《药品管理法》第一百一十七条第二款 生产、销售的中药饮片不符合药品标准，尚不影响安全性、有效性的，责令限期改正，给予警告；可以处十万元以上五十万元以下的罚款。	
实施主体	县级以上药品监督管理部门	
裁量范围	可以处十万元以上五十万元以下的罚款。	
裁量阶次	适用情形	裁量基准
不予处罚	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十二条、第十三条情形	不予处罚；综合裁量《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十三条，可以不予处罚。
减轻处罚	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十条、第十一条、第二十条第二款（一）情形	不并处罚款。
从轻处罚	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十条、第十一条情形	处10万元以上22万元（不含）以下的罚款。
一般处罚	不具备不予、减轻、从轻、从重等处罚情形	处22万元以上38万元以下的罚款。
从重处罚	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第八条、第九条情形	处38万元（不含）以上50万元以下的罚款。
裁量可参考因素	减轻处罚考虑因素： 符合《关于〈中华人民共和国药品管理法〉第一百一十七条第二款适用原则的指导意见》规定情形。	

药品监管行政处罚裁量基准2024年版（试行）

编码	5	
违法行为	生产、销售假药，或者生产、销售劣药且情节严重的。	
处罚依据	《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。	
实施主体	县级以上药品监督管理部门	
裁量范围	对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，并处所获收入百分之三十以上三倍以下的罚款。	
裁量阶次	适用情形	裁量基准
减轻处罚	根据《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十六条，结合实际情况，综合裁量个人财产罚。	并处所获收入30%（不含）以下的罚款。
从轻处罚		并处所获收入30%以上1.1倍（不含）以下的罚款。
一般处罚		并处所获收入1.1以上2.2倍以下的罚款。
从重处罚		并处所获收入2.2倍（不含）以上3倍以下的罚款。
裁量可参考因素	从轻处罚考虑因素： 有证据证明责任人履行了法定和内部规章制度规定职责，生产、销售假药、劣药不因责任人个人原因造成。 从重处罚考虑因素： 决策、参与决策或者直接运作下列行为，从而导致生产、销售的药品为假药或者生产、销售的药品为劣药且情节严重的： （一）使用来源不合法或者不明的原料、辅料或者直接接触药品的包装材料； （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）购销渠道不合法或者不明的； （五）擅自更改关键生产工艺的； （六）检验弄虚作假的； （七）超出药品核准经营范围的。	

药品监管行政处罚裁量基准2024年版（试行）

编码	6	
违法行为	知道或者应当知道属于假药、劣药或者《药品管理法》第一百二十四条第一款第一项至第五项规定的药品，而为其提供储存、运输等便利条件的。	
处罚依据	《药品管理法》第一百二十条 知道或者应当知道属于假药、劣药或者本法第一百二十四条第一款第一项至第五项规定的药品，而为其提供储存、运输等便利条件的，没收全部储存、运输收入，并处违法收入一倍以上五倍以下的罚款；情节严重的，并处违法收入五倍以上十五倍以下的罚款；违法收入不足五万元的，按五万元计算。	
实施主体	县级以上药品监督管理部门	
裁量范围	并处违法收入一倍以上五倍以下的罚款。	
裁量阶次	适用情形	裁量基准
不予处罚	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第八条、第九条情形	不予处罚；综合裁量《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十三条，可以不予处罚。
从轻处罚	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十条、第十一条情形	并处违法收入1倍以上2.2倍（不含）以下的罚款
一般处罚	不具备不予、减轻、从轻、从重等处罚情形	并处违法收入2.2倍以上3.8倍以下的罚款。
从重处罚	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十条、第十一条情形	并处违法收入3.8倍（不含）以上5倍以下的罚款
裁量可参考因素	从轻处罚考虑因素： 违法收入1万元以下的。 从重处罚考虑因素： 违法收入5万元以上的。	

药品监管行政处罚裁量基准2024年版（试行）

编 码	7	
违法行为	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。	
处罚依据	《药品管理法》第一百二十条（详见本基准第六条）	
实施主体	县级以上药品监督管理部门	
裁量范围	情节严重的，并处违法收入五倍以上十五倍以下的罚款。	
裁量阶次	适用情形	裁量基准
从轻处罚	根据《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十六条，结合实际情况，综合裁量单位罚。	并处违法收入5倍以上8倍（不含）以下的罚款。
一般处罚		并处违法收入8倍以上12倍以下的罚款。
从重处罚		并处违法收入12倍（不含）以上15倍以下的罚款。
裁量可参考因素	从重处罚考虑因素： 造成监管部门对涉案药品无法溯源且后果扩大的。	

药品监管行政处罚裁量基准2024年版（试行）

编码	8	
违法行为	1.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； 2.伪造生物制品批签发证明的。	
处罚依据	1.《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。 2.《生物制品批签发管理办法》第四十二条第三款 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。	
实施主体	县级以上药品监督管理部门	
裁量范围	并处违法所得一倍以上五倍以下的罚款。	
裁量阶次	适用情形	裁量基准
不予处罚	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十二条、第十三条情形	不予处罚；综合裁量《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十三条，可以不予处罚。
减轻处罚	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十条、第十一条情形	并处违法所得1倍（不含）以下的罚款。
从轻处罚	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十条、第十一条情形	并处违法所得1倍以上2.2倍（不含）以下的罚款。
一般处罚	不具备不予、减轻、从轻、从重等处罚情形	并处违法所得2.2倍以上3.8倍以下的罚款。
从重处罚	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第八条、第九条情形	并处违法所得3.8倍（不含）以上5倍以下的罚款。
裁量可参考因素	从轻处罚考虑因素： 初次出租、出借许可证或者批准证明文件的。 从重处罚考虑因素： （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。	

药品监管行政处罚裁量基准2024年版（试行）

编码	9	
违法行为	1.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； 2.伪造生物制品批签发证明的。	
处罚依据	1.《药品管理法》第一百二十二条 2.《生物制品批签发管理办法》第四十二条第三款 （详见本基准第八条）	
实施主体	县级以上药品监督管理部门	
裁量范围	情节严重的，并处违法所得五倍以上十五倍以下的罚款。	
裁量阶次	适用情形	裁量基准
从轻处罚	根据《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十六条，结合实际情况，综合裁量单位罚。	并处违法所得5倍以上8倍（不含）以下的罚款。
一般处罚		并处违法所得8倍以上12倍以下的罚款。
从重处罚		并处违法所得12倍（不含）以上15倍以下的罚款。
裁量可参考因素		

药品监管行政处罚裁量基准2024年版（试行）

编码	10	
违法行为	1.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； 2.伪造生物制品批签发证明的。	
处罚依据	1.《药品管理法》第一百二十二条 2.《生物制品批签发管理办法》 （详见本基准第八条）	
实施主体	县级以上药品监督管理部门	
裁量范围	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。	
裁量阶次	适用情形	裁量基准
减轻处罚	根据《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十六条，结合实际情况，综合裁量个人财产罚。	
从轻处罚		处2万元以上7.4万元（不含）以下的罚款。
一般处罚		处7.4万元以上14.6万元以下的罚款。
从重处罚		处14.6万元（不含）以上20万元以下罚款。
裁量可参考因素		

药品监管行政处罚裁量基准2024年版（试行）

编码	11	
违法行为	1.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； 2.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。	
处罚依据	1.《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。 2.《生物制品批签发管理办法》第四十二条第一款 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。	
实施主体	县级以上药品监督管理部门	
裁量范围	并处五十万元以上五百万元以下的罚款。	
裁量阶次	适用情形	裁量基准
不予处罚	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十二条、第十三条情形	不予处罚；综合裁量《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十三条，可以不予处罚。
减轻处罚	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十条、第十一条情形	并处50万元（不含）以下的罚款。
从轻处罚	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十条、第十一条情形	并处50万元以上185万元（不含）以下的罚款。
一般处罚	不具备不予、减轻、从轻、从重等处罚情形	并处185万元以上365万元以下的罚款。
从重处罚	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第八条、第九条情形	并处365万元（不含）以上500万元以下的罚款。
裁量可参考因素	从重处罚考虑因素： 骗取高风险产品相关批准证明文件的。	

药品监管行政处罚裁量基准2024年版（试行）

编码	12	
违法行为	1.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； 2.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。	
处罚依据	1.《药品管理法》第一百二十三条 2.《生物制品批签发管理办法》第四十二条第一款 （详见本基准第十一条）	
实施主体	县级以上药品监督管理部门	
裁量范围	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。	
裁量阶次	适用情形	裁量基准
减轻处罚	根据《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十六条，结合实际情况，综合裁量个人财产罚、资格罚。	处2万元（不含）以下罚款。
从轻处罚		处2万元以上7.4万元（不含）以下的罚款。
一般处罚		处7.4万元以上14.6万元以下的罚款。
从重处罚		处14.6万（不含）元以上20万元以下罚款，十年禁止从事药品生产经营活动。
裁量可参考因素	减轻处罚考虑因素： 有证据证明责任人履行了法定和内部规章制度规定职责，本条规定的违法情形不因责任人个人原因造成。 从重处罚考虑因素： 决策、参与决策或者直接运作骗取特管药品相关批准证明文件的。	

药品监管行政处罚裁量基准2024年版（试行）

编码	13
违法行为	1.未取得药品批准证明文件生产、进口药品； 2.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； 3.使用未经审评审批的原料药生产药品； 4.应当检验而未经检验即销售药品； 5.生产、销售国务院药品监督管理部门禁止使用的药品； 6.编造生产、检验记录； 7.未经批准在药品生产过程中进行重大变更； 8.销售、使用未获得生物制品批签发证明的生物制品的。
处罚依据	1.《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予处罚。 2.《生物制品批签发管理办法》第四十三条 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。
实施主体	县级以上药品监督管理部门

药品监管行政处罚裁量基准2024年版（试行）

编 码	13	
裁量范围	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。	
裁量阶次	适用情形	裁量基准
不予处罚	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十二条、第十三条情形	不予处罚；综合裁量《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十三条，可以不予处罚。
减轻处罚	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十条、第十一条情形	并处货值金额15倍（不含）以下的罚款。
从轻处罚	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十条、第十一条情形	并处货值金额15倍以上19.5倍（不含）以下的罚款。
一般处罚	不具备不予、减轻、从轻、从重等处罚情形	并处货值金额19.5倍以上25.5倍以下的罚款。
从重处罚	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第八条、第九条情形	并处货值金额25.5倍以上30倍以下的罚款。
裁量可参考因素	减轻处罚考虑因素： （一）涉案药品风险性低且质量符合标准的； （二）使用的未经审评审批的原料药符合原料药标准的； 从重处罚考虑因素： （一）药品质量不符合药品标准的； （二）本条规定的情形同时满足2项及以上的。	

药品监管行政处罚裁量基准2024年版（试行）

编码	14	
违法行为	1.未取得药品批准证明文件生产、进口药品； 2.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； 3.使用未经审评审批的原料药生产药品； 4.应当检验而未经检验即销售药品； 5.生产、销售国务院药品监督管理部门禁止使用的药品； 6.编造生产、检验记录； 7.未经批准在药品生产过程中进行重大变更； 8.销售、使用未获得生物制品批签发证明的生物制品的。	
处罚依据	1.《药品管理法》第一百二十四条 2.《生物制品批签发管理办法》第四十三条 （详见本基准第十三条）	
实施主体	县级以上药品监督管理部门	
裁量范围	对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，并处所获收入百分之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。	
裁量阶次	适用情形	裁量基准
减轻处罚	根据《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十六条，结合实际情况，综合裁量个人财产罚、资格罚。	并处所获收入30%（不含）以下罚款。
从轻处罚		并处所获收入30%以上1.1倍（不含）以下的罚款，10年以上20年（不含）以下禁止从事药品生产经营活动。
一般处罚		并处所获收入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。
从重处罚		并处所获收入2.2倍（不含）以上3倍以下的罚款，30年（不含）及以上直至终身禁止从事药品生产经营活动。
裁量可参考因素	减轻处罚考虑因素： 有证据证明责任人履行了法定和内部规章制度规定职责，本条规定的违法情形不因责任人个人原因造成。 从重处罚考虑因素： （一）决策、参与决策或者直接运作本条规定的违法情形； （二）本条规定的违法行为涉及的产品为假药或者劣药的。	

药品监管行政处罚裁量基准2024年版（试行）

编码	15	
违法行为	1.未经批准开展药物临床试验； 2.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； 3.使用未经核准的标签、说明书。	
处罚依据	1.《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。 2.《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。	
实施主体	县级以上药品监督管理部门	
裁量范围	并处五十万元以上五百万元以下的罚款。	
裁量阶次	适用情形	裁量基准
不予处罚	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十二条、第十三条情形	不予处罚；综合裁量《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十三条，可以不予处罚。
减轻处罚	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十条、第十一条情形	并处50万元（不含）以下的罚款。
从轻处罚	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十条、第十一条情形	并处50万元以上185万元（不含）以下的罚款。
一般处罚	不具备不予、减轻、从轻、从重等处罚情形	并处违法收入185万元以上365万元以下的罚款。
从重处罚	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第八条、第九条情形	并处365万元（不含）以上500万元以下的罚款。
裁量可参考因素	减轻处罚考虑因素： （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）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，但包装材料或者容器符合质量标准，药品符合药品质量标准。 从重处罚考虑因素： （一）未经批准开展药物临床试验，并已对受试者使用该药物的； （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药品，或者销售该类药品，且包装材料或者容器及药品成品均不符合质量标准。	

药品监管行政处罚裁量基准2024年版（试行）

编码	16	
违法行为	1.未经批准开展药物临床试验； 2.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； 3.使用未经核准的标签、说明书。	
处罚依据	1.《药品管理法》第一百二十五条 2.《药品注册管理办法》第一百一十四条 （详见本基准第十五条）	
实施主体	县级以上药品监督管理部门	
裁量范围	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，十年直至终身禁止从事药品生产经营活动。	
裁量阶次	适用情形	裁量基准
减轻处罚	根据《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十六条，结合实际情况，综合裁量个人财产罚、资格罚。	处2万元（不含）以下罚款。
从轻处罚		处2万元以上7.4万元（不含）以下的罚款，10年（不含）以上20年以下禁止从事药品生产经营活动。
一般处罚		处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。
从重处罚		处14.6万元（不含）以上20万元以下的罚款，30年（不含）及以上直至终身禁止从事药品生产经营活动
裁量可参考因素	减轻处罚考虑因素： 有证据证明责任人履行了法定和内部规章制度规定职责，本条规定的违法情形不因责任人个人原因造成。 从重处罚考虑因素： （一）决策未经批准开展药物临床试验，并已对受试者使用该药物的； （二）明知使用的直接接触药品的包装材料或者容器未经审评，决策、参与决策或者直接操作用于生产药品，且包装材料或者容器及药品成品均不符合质量标准。	

药品监管行政处罚裁量基准2024年版（试行）

编码	17
违法行为	药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业、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。
处罚依据	1.《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； 2.《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； 3.《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。 4.《药品网络销售监督管理办法》第十四条 第一款 药品网络零售企业应当对药品配送的质量与安全负责。配送药品，应当根据药品数量、运输距离、运输时间、温湿度要求等情况，选择适宜的运输工具和设施设备，配送的药品应当放置在独立空间并明显标识，确保符合要求、全程可追溯。 第二款 药品网络零售企业委托配送的，应当对受托企业的质量管理体系进行审核，与受托企业签订质量协议，约定药品质量责任、操作规程等内容，并对受托方进行监督。 5.《药品网络销售监督管理办法》第十五条 向个人销售药品的，应当按照规定出具销售凭证。销售凭证可以以电子形式出具，药品最小销售单元的销售记录应当清晰留存，确保可追溯。药品网络销售企业应当完整保存供货企业资质文件、电子交易等记录。销售处方药的药品网络零售企业还应当保存处方、在线药学服务等记录。相关记录保存期限不少于5年，且不少于药品有效期满后1年。 6.《药品网络销售监督管理办法》第三十七条 违反本办法第十四条、第十五条规定，药品网络销售企业未遵守药品经营质量管理规范的，依照药品管理法第一百二十六条的规定进行处罚。
实施主体	县级以上药品监督管理部门
裁量范围	处十万元以上五十万元以下的罚款。

药品监管行政处罚裁量基准2024年版（试行）

编码	17	
裁量阶次	适用情形	裁量基准
从轻处罚	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十条、第十一条情形	处10万元以上22万元（不含）以下的罚款。
一般处罚	不具备不予、减轻、从轻、从重等处罚情形	处22万元以上38万元以下的罚款。
从重处罚	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第八条、第九条情形	处38万元（不含）以上50万元以下的罚款。
裁量可参考因素		

药品监管行政处罚裁量基准2024年版（试行）

编码	18	
违法行为	药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业、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。	
处罚依据	《药品管理法》第一百二十六条等 (详见本基准第十七条)	
实施主体	县级以上药品监督管理部门	
裁量范围	情节严重的，处五十万元以上二百万元以下的罚款。	
裁量阶次	适用情形	裁量基准
从轻处罚	根据《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十六条，结合实际情况，综合裁量单位罚。	处50万元以上95万元（不含）以下的罚款。
一般处罚		处95万元以上155万元以下罚款。
从重处罚		处155万元（不含）以上200万元以下罚款。
裁量可参考因素		

药品监管行政处罚裁量基准2024年版（试行）

编 码	19	
违法行为	药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业、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。	
处罚依据	《药品管理法》第一百二十六条等 (详见本基准第十七条)	
实施主体	县级以上药品监督管理部门	
裁量范围	对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，并处所获收入百分之十以上百分之五十以下的罚款，十年直至终身禁止从事药品生产经营活动。	
裁量阶次	适用情形	裁量基准
减轻处罚	根据《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十六条，结合实际情况，综合裁量个人财产罚、资格罚。	处所获收入10%以下罚款。
从轻处罚		处所获收入10%以上22%（不含）以下的罚款，10年以上20年（不含）以下禁止从事药品生产经营活动。
一般处罚		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。
从重处罚		处所获收入38%（不含）以上50%以下的罚款，30年（不含）及以上直至终身禁止从事药品生产经营活动。
裁量可参考因素	减轻处罚考虑因素： 有证据证明责任人履行了法定和内部规章制度规定职责，本条规定的违法情形不因责任人个人原因造成。 从重处罚考虑因素： 决策、参与决策或者直接运作本条规定的违法情形。	

药品监管行政处罚裁量基准2024年版（试行）

编码	20	
违法行为	1.开展生物等效性试验未备案； 2.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； 3.未按照规定建立并实施药品追溯制度； 4.未按照规定提交年度报告； 5.未按照规定对药品生产过程中的变更进行备案或者报告； 6.未制定药品上市后风险管理计划； 7.未按照规定开展药品上市后研究或者上市后评价； 8.开展生物等效性试验未备案的； 9.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。	
处罚依据	1.《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。 2.《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。 3.《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。	
实施主体	县级以上药品监督管理部门	
裁量范围	处十万元以上五十万元以下的罚款	
裁量阶次	适用情形	裁量基准
从轻处罚	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十条、第十一条情形	处10万元以上22万元（不含）以下的罚款。
一般处罚	不具备不予、减轻、从轻、从重等处罚情形	处22万元以上38万元以下的罚款。
从重处罚	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第八条、第九条情形	处38万元（不含）以上50万元以下的罚款。
裁量可参考因素		

药品监管行政处罚裁量基准2024年版（试行）

编码	21	
违法行为	药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业或者医疗机构未从药品上市许可持有人或者具有药品生产、经营资格的企业购进药品的。	
处罚依据	《药品管理法》第一百二十九条 违反本法规定，药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业或者医疗机构未从药品上市许可持有人或者具有药品生产、经营资格的企业购进药品的，责令改正，没收违法购进的药品和违法所得，并处违法购进药品货值金额二倍以上十倍以下的罚款；情节严重的，并处货值金额十倍以上三十倍以下的罚款，吊销药品批准证明文件、药品生产许可证、药品经营许可证或者医疗机构执业许可证；货值金额不足五万元的，按五万元计算。	
实施主体	县级以上药品监督管理部门	
裁量范围	并处违法购进药品货值金额二倍以上十倍以下的罚款。	
裁量阶次	适用情形	裁量基准
不予处罚	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十二条、第十三条情形	不予处罚；综合裁量《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十三条，可以不予处罚。
减轻处罚	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十条、第十一条情形	处货值金额2倍（不含）以下的罚款。
从轻处罚	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十条、第十一条情形	处货值金额2倍以上4.4倍（不含）以下的罚款。
一般处罚	不具备不予、减轻、从轻、从重等处罚情形	处货值金额4.4倍以上7.6倍以下的罚款。
从重处罚	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第八条、第九条情形	处货值金额7.6倍（不含）以上10倍以下的罚款。
裁量可参考因素	减轻处罚考虑因素： 证据表明已审核供货方资质，并严格履行进货查验制度。 从轻处罚考虑因素： 主要法定义务已履行但存在瑕疵的。 从重处罚考虑因素： （一）明知涉案药品来源不合法，仍然继续销售或者使用的； （二）仅通过形式审查等即可查明与其内容不符的； （三）涉及高风险产品的。	

药品监管行政处罚裁量基准2024年版（试行）

编码	22	
违法行为	药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业或者医疗机构未从药品上市许可持有人或者具有药品生产、经营资格的企业购进药品的。	
处罚依据	《药品管理法》第一百二十九条（详见本基准第二十一条）	
实施主体	县级以上药品监督管理部门	
裁量范围	情节严重的，并处货值金额十倍以上三十倍以下的罚款。	
裁量阶次	适用情形	裁量基准
从轻处罚	根据《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十六条，结合实际情况，综合裁量单位罚。	并处货值金额10倍以上16倍（不含）以下的罚款。
一般处罚		并处货值金额16倍以上24倍以下的罚款。
从重处罚		并处货值金额24倍（不含）以上30倍以下的罚款。
裁量可参考因素	从重处罚考虑因素： 涉案药品为假药、劣药的。	

药品监管行政处罚裁量基准2024年版（试行）

编码	23	
违法行为	1.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； 2.违反《药品网络销售监督管理办法》第二十条、第二十二条、第二十三条规定第三方平台未履行资质审核、报告、停止提供网络交易平台服务等义务的。	
处罚依据	1.《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。 2.《药品网络销售监督管理办法》第二十条 第三方平台应当对申请入驻的药品网络销售企业资质、质量安全保证能力等进行审核，对药品网络销售企业建立登记档案，至少每六个月核验更新一次，确保入驻的药品网络销售企业符合法定要求。 第三方平台应当与药品网络销售企业签订协议，明确双方药品质量安全责任。 3.《药品网络销售监督管理办法》第二十二条 第三方平台应当对药品网络销售活动建立检查监控制度。发现入驻的药品网络销售企业有违法行为的，应当及时制止并立即向所在地县级药品监督管理部门报告。 4.《药品网络销售监督管理办法》第二十三条 第三方平台发现下列严重违法行为的，应当立即停止提供网络交易平台服务，停止展示药品相关信息：（一）不具备资质销售药品的；（二）违反本办法第八条规定销售国家实行特殊管理的药品的（三）超过药品经营许可范围销售药品的；（四）因违法行为被药品监督管理部门责令停止销售、吊销药品批准证明文件或者吊销药品经营许可证的；（五）其他严重违法行为的。药品注册证书被依法撤销、注销的，不得展示相关药品的信息。 5.《药品网络销售监督管理办法》第四十条 违反本办法第二十条、第二十二条、第二十三条规定，第三方平台未履行资质审核、报告、停止提供网络交易平台服务等义务的，依照药品管理法第一百三十一条的规定处罚。	
实施主体	省级药品监督管理部门	
裁量范围	并处二十万元以上二百万元以下的罚款。	
裁量阶次	适用情形	裁量基准
不予处罚	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十二条、第十三条情形	不予处罚；综合裁量《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十三条，可以不予处罚。
减轻处罚	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十条、第十一条情形	并处20万元（不含）以下的罚款。
从轻处罚	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十条、第十一条情形	并处20万元以上74万元（不含）以下的罚款。
一般处罚	不具备不予、减轻、从轻、从重等处罚情形	并处74万元以上146万元以下的罚款。
从重处罚	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第八条、第九条情形	并处146万元（不含）以上200万元以下的罚款。
裁量可参考因素	从重处罚考虑因素： （一）进入平台的商家有3家或者3家以上无相应资质的； （二）明知商家无相应资质，仍为其提供网络交易服务的。	

药品监管行政处罚裁量基准2024年版（试行）

编码	24	
违法行为	1.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； 2.违反《药品网络销售监督管理办法》第二十条、第二十二、第二十三条规定第三方平台未履行资质审核、报告、停止提供网络交易平台服务等义务的。	
处罚依据	1.《药品管理法》第一百三十一条 2.《药品网络销售监督管理办法》第二十条、第二十二、第二十三条、第四十条 （详见本基准第二十三条）	
实施主体	省级药品监督管理部门	
裁量范围	并处二百万元以上五百万元以下的罚款。	
裁量阶次	适用情形	裁量基准
从轻处罚	根据《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十六条，结合实际情况，综合裁量单位罚。	并处200万元以上290万元（不含）以下的罚款。
一般处罚		并处290万元以上410万元以下的罚款。
从重处罚		并处410万元（不含）以上500万元以下的罚款。
裁量可参考因素	从重处罚考虑因素： 明知商家经营不符合药品标准或者禁止在网络上销售的药品，仍为其提供网络交易服务的。	

药品监管行政处罚裁量基准2024年版（试行）

编码	25	
违法行为	医疗机构将其配制的制剂在市场上销售的。	
处罚依据	《药品管理法》第一百三十三条 违反本法规定，医疗机构将其配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。	
实施主体	县级以上药品监督管理部门	
裁量范围	并处违法销售制剂货值金额二倍以上五倍以下的罚款。	
裁量阶次	适用情形	裁量基准
不予处罚	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十二条、第十三条情形	不予处罚；综合裁量《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十三条，可以不予处罚。
减轻处罚	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十条、第十一条情形	处货值金额2倍以下（不含）的罚款。
从轻处罚	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十条、第十一条情形	处违货值金额2倍以上2.9倍（不含）以下的罚款。
一般处罚	不具备不予、减轻、从轻、从重等处罚情形	处货值金额2.9倍以上4.1倍以下的罚款。
从重处罚	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第八条、第九条情形	处货值金额4.1倍（不含）以上5倍以下的罚款。
裁量可参考因素	减轻处罚考虑因素： 未经批准调剂销售备案制剂，且货值金额5000元以下的。 从轻处罚考虑因素： 未经批准调剂销售备案制剂的。 从重处罚考虑因素： （一）上市销售医疗机构注册制剂，或者未经批准调剂销售注册制剂； （二）货值金额50000元以上的。	

药品监管行政处罚裁量基准2024年版（试行）

编码	26	
违法行为	医疗机构将其配制的制剂在市场上销售的。	
处罚依据	《药品管理法》第一百三十三条（详见本基准第二十五条）	
实施主体	县级以上药品监督管理部门	
裁量范围	情节严重的，并处货值金额五倍以上十五倍以下的罚款。	
裁量阶次	适用情形	裁量基准
从轻处罚	根据《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十六条，结合实际情况，综合裁量单位罚。	并处货值金额5倍以上8倍（不含）以下的罚款。
一般处罚		并处货值金额8倍以上12倍以下的罚款。
从重处罚		并处货值金额12倍（不含）以上15倍以下的罚款。
裁量可参考因素		

药品监管行政处罚裁量基准2024年版（试行）

编码	27	
违法行为	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。	
处罚依据	《药品管理法》第一百三十四条第一款 药品上市许可持有人未按照规定开展药品不良反应监测或者报告疑似药品不良反应的，责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，责令停产停业整顿，并处十万元以上一百万元以下的罚款。	
实施主体	省级药品监督管理部门	
裁量范围	并处十万元以上一百万元以下的罚款。	
裁量阶次	适用情形	裁量基准
从轻处罚	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十条、第十一条情形	并处10万元以上37万元（不含）以下的罚款。
一般处罚	不具备不予、减轻、从轻、从重等处罚情形	并处37万元以上73万元以下的罚款。
从重处罚	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第八条、第九条情形	并处73万元（不含）以上100万元以下的罚款。
裁量可参考因素		

药品监管行政处罚裁量基准2024年版（试行）

编 码	28	
违法行为	药品经营企业未按照规定报告疑似药品不良反应的。	
处罚依据	《药品管理法》第一百三十四条第二款 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。	
实施主体	县级以上药品监督管理部门	
裁量范围	并处五万元以上五十万元以下的罚款。	
裁量阶次	适用情形	裁量基准
从轻处罚	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十条、第十一条情形	并处5万元以上18.5万元（不含）以下的罚款。
一般处罚	不具备不予、减轻、从轻、从重等处罚情形	并处18.5万元以上36.5万元以下的罚款。
从重处罚	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第八条、第九条情形	并处36.5万元（不含）以上50万元以下的罚款。
裁量可参考因素		

药品监管行政处罚裁量基准2024年版（试行）

编码	29	
违法行为	医疗机构未按规定报告疑似药品不良反应的。	
处罚依据	《药品管理法》第一百三十四条第三款 医疗机构未按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。	
实施主体	县级以上药品监督管理部门	
裁量范围	并处五万元以上五十万元以下的罚款。	
裁量阶次	适用情形	裁量基准
从轻处罚	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十条、第十一条情形	并处5万元以上18.5万元（不含）以下的罚款。
一般处罚	不具备不予、减轻、从轻、从重等处罚情形	并处5万元以上18.5万元（不含）以下的罚款。
从重处罚	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第八条、第九条情形	并处36.5万元（不含）以上50万元以下的罚款。
裁量可参考因素		

药品监管行政处罚裁量基准2024年版（试行）

编码	30	
违法行为	药品上市许可持有人被责令召回后，拒不召回的。	
处罚依据	《药品管理法》第一百三十五条 药品上市许可持有人在省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门责令其召回后，拒不召回的，处应召回药品货值金额五倍以上十倍以下的罚款；货值金额不足十万元的，按十万元计算；情节严重的，吊销药品批准证明文件、药品生产许可证、药品经营许可证，对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，处二万元以上二十万元以下的罚款。药品生产企业、药品经营企业、医疗机构拒不配合召回的，处十万元以上五十万元以下的罚款。	
实施主体	县级以上药品监督管理部门	
裁量范围	处应召回药品货值金额五倍以上十倍以下的罚款。	
裁量阶次	适用情形	裁量基准
从轻处罚	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十条、第十一条情形	处货值金额5倍以上6.5倍（不含）以下的罚款。
一般处罚	不具备不予、减轻、从轻、从重等处罚情形	处货值金额6.5倍以上8.5倍以下的罚款。
从重处罚	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第八条、第九条情形	处货值金额8.5倍（不含）以上10倍以下的罚款。
裁量可参考因素	从轻处罚考虑因素： 仅涉及三级召回的。 从重处罚考虑因素： 涉及一级召回的。	

药品监管行政处罚裁量基准2024年版（试行）

编码	31	
违法行为	药品上市许可持有人被责令召回后，拒不召回的。	
处罚依据	《药品管理法》第一百三十五条（详见本基准第三十条）	
实施主体	县级以上药品监督管理部门	
裁量范围	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。	
裁量阶次	适用情形	裁量基准
减轻处罚	根据《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十六条，结合实际情况，综合裁量个人财产罚。	处2万元（不含）以下罚款。
从轻处罚		处2万元以上7.4万元（不含）以下的罚款。
一般处罚		处7.4万元以上14.6万元以下的罚款。
从重处罚		处14.6万元（不含）以上20万元以下的罚款。
裁量可参考因素	减轻处罚考虑因素： 有证据证明，拒不召回不因责任人个人原因造成。 从重处罚考虑因素： 决定、参与决定拒不召回。	

药品监管行政处罚裁量基准2024年版（试行）

编码	32	
违法行为	药品生产企业、药品经营企业、医疗机构拒不配合持有人召回的。	
处罚依据	《药品管理法》第一百三十五条（详见本基准第三十条）	
实施主体	县级以上药品监督管理部门	
裁量范围	处十万元以上五十万元以下的罚款。	
裁量阶次	适用情形	裁量基准
从轻处罚	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十条、第十一条情形	处10万元以上22万元（不含）以下的罚款。
一般处罚	不具备不予、减轻、从轻、从重等处罚情形	处22万元以上38万元以下的罚款。
从重处罚	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第八条、第九条情形	处38万元（不含）以上50万元以下的罚款。
裁量可参考因素	从轻处罚考虑因素： 仅涉及三级召回的。 从重处罚考虑因素： （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。	

药品监管行政处罚裁量基准2024年版（试行）

编码	33	
违法行为	1.药品检验机构出具虚假检验报告的； 2.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； 3.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。	
处罚依据	1.《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。 2.《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。 3.《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。	
实施主体	县级以上药品监督管理部门	
裁量范围	对单位并处二十万元以上一百万元以下的罚款。	
裁量阶次	适用情形	裁量基准
不予处罚	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十二条、第十三条情形	不予处罚；综合裁量《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十三条，可以不予处罚。
减轻处罚	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十条、第十一条情形	处20万元（不含）以下罚款。
从轻处罚	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十条、第十一条情形	处20万元以上44万元（不含）以下的罚款。
一般处罚	不具备不予、减轻、从轻、从重等处罚情形	处44万元以上76万元以下的罚款。
从重处罚	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第八条、第九条情形	处76万元（不含）以上100万元以下的罚款。
裁量可参考因素	减轻处罚考虑因素： 内部管理制度完善，能查明责任人员的。	

药品监管行政处罚裁量基准2024年版（试行）

编码	34	
违法行为	1.药品检验机构出具虚假检验报告的； 2.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； 3.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。	
处罚依据	1.《药品管理法》第一百三十八条 2.《药品注册管理办法》第一百一十七条 3.《生物制品批签发管理办法》第四十一条 （详见本基准第三十三条）	
实施主体	县级以上药品监督管理部门	
裁量范围	对直接负责的主管人员和其他直接责任人员并处五万元以下的罚款。	
裁量阶次	适用情形	裁量基准
减轻处罚	根据《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十六条，结合实际情况，综合裁量个人财产罚。	处5000元（不含）以下罚款。
从轻处罚		处5000元以上1.5万元（不含）以下的罚款。
一般处罚		处1.5万元以上3.5万元以下的罚款。
从重处罚		处3.5万元（不含）以上5万元以下的罚款。
裁量可参考因素		

药品监管行政处罚裁量基准2024年版（试行）

编 码	35	
违法行为	药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业或者医疗机构违反本法规定聘用人员的。	
处罚依据	《药品管理法》第一百四十条 药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业或者医疗机构违反本法规定聘用人员的，由药品监督管理部门或者卫生健康主管部门责令解聘，处五万元以上二十万元以下的罚款。	
实施主体	县级以上药品监督管理部门	
裁量范围	处五万元以上二十万元以下的罚款。	
裁量阶次	适用情形	裁量基准
不予处罚	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十二条、第十三条情形	不予处罚；综合裁量《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十三条，可以不予处罚。
减轻处罚	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十条、第十一条情形	处5万元（不含）以下的罚款。
从轻处罚	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十条、第十一条情形	处5万元以上9.5万元（不含）以下的罚款。
一般处罚	不具备不予、减轻、从轻、从重等处罚情形	处9.5万元以上15.5万元以下的罚款。
从重处罚	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第八条、第九条情形	处15.5万元（不含）以上20万元以下的罚款。
裁量可参考因素	从重处罚考虑因素： 所聘用企业负责人、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被药品监管部门处予禁止从事且在禁止从业期限内或者法律法规禁止从事的情形。	

药品监管行政处罚裁量基准2024年版（试行）

编码	36	
违法行为	生产、销售的疫苗属于假药的。	
处罚依据	《疫苗管理法》第八十条第一款 生产、销售的疫苗属于假药的，由省级以上人民政府药品监督管理部门没收违法所得和违法生产、销售的疫苗以及专门用于违法生产疫苗的原料、辅料、包装材料、设备等物品，责令停产停业整顿，吊销药品注册证书，直至吊销药品生产许可证等，并处违法生产、销售疫苗货值金额十五倍以上五十倍以下的罚款，货值金额不足五十万元的，按五十万元计算。	
实施主体	省级药品监督管理部门	
裁量范围	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。	
裁量阶次	适用情形	裁量基准
不予处罚	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十二条、第十三条情形	不予处罚；综合裁量《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十三条，可以不予处罚。
从轻处罚	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十条、第十一条情形	并处货值金额15倍以上25.5倍（不含）以下的罚款。
一般处罚	不具备不予、减轻、从轻、从重等处罚情形	并处货值金额25.5倍以上39.5倍以下的罚款。
从重处罚	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第八条、第九条情形	并处货值金额39.5倍（不含）以上50倍以下的罚款。
裁量可参考因素	从重处罚考虑因素： （一）不符合药品生产质量管理规范，存在重大安全隐患； （二）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）擅自委托或者接受委托生产的； （四）擅自更改生产工艺和质量控制标准的； （五）生产企业在企业检验中弄虚作假的； （六）销售渠道不合法或者不明的。	

药品监管行政处罚裁量基准2024年版（试行）

编码	37	
违法行为	生产、销售的疫苗属于劣药的。	
处罚依据	《疫苗管理法》第八十条第二款 生产、销售的疫苗属于劣药的，由省级以上人民政府药品监督管理部门没收违法所得和违法生产、销售的疫苗以及专门用于违法生产疫苗的原料、辅料、包装材料、设备等物品，责令停产停业整顿，并处违法生产、销售疫苗货值金额十倍以上三十倍以下的罚款，货值金额不足五十万元的，按五十万元计算；情节严重的，吊销药品注册证书，直至吊销药品生产许可证等。	
实施主体	省级药品监督管理部门	
裁量范围	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。	
裁量阶次	适用情形	裁量基准
不予处罚	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十二条、第十三条情形	不予处罚；综合裁量《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十三条，可以不予处罚。
从轻处罚	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十条、第十一条情形	并处货值金额10倍以上16倍（不含）以下的罚款。
一般处罚	不具备不予、减轻、从轻、从重等处罚情形	并处货值金额16倍以上24倍以下的罚款。
从重处罚	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第八条、第九条情形	并处货值金额24倍以上30倍以下的罚款。
裁量可参考因素		

药品监管行政处罚裁量基准2024年版（试行）

编码	38	
违法行为	生产、销售的疫苗属于假药，或者生产、销售的疫苗属于劣药且情节严重的。	
处罚依据	《疫苗管理法》第八十条第三款 生产、销售的疫苗属于假药，或者生产、销售的疫苗属于劣药且情节严重的，由省级以上人民政府药品监督管理部门对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，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。	
实施主体	省级药品监督管理部门	
裁量范围	对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员并处所获收入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。	
裁量阶次	适用情形	裁量基准
减轻处罚	根据《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十六条，结合实际情况，综合裁量个人财产罚、资格罚。	并处所获收入1倍（不含）以下罚款。
从轻处罚		并处所获收入1倍以上3.7倍（不含）以下的罚款。
一般处罚		并处所获收入3.7倍以上7.3倍以下的罚款。
从重处罚		并处所获收入7.3倍（不含）以上10倍以下的罚款，终身禁止从事药品生产经营活动。
裁量可参考因素	减轻处罚考虑因素： 有证据证明责任人履行了法定和内部规章制度规定职责，本条规定的违法情形不因责任人个人原因造成。 从重处罚考虑因素： 决策、参与决策或者直接运作下列行为： （一）使用来源不合法或者不明的原料、辅料或者直接接触药品的包装材料； （二）擅自委托或者接受委托生产； （三）销售渠道不合法或者不明的； （四）擅自更改关键生产工艺的； （五）检验弄虚作假的。	

药品监管行政处罚裁量基准2024年版（试行）

编码	39	
违法行为	1.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； 2.编造生产、检验记录或者更改产品批号； 3.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； 4.委托生产疫苗未经批准； 5.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； 6.更新疫苗说明书、标签按照规定应当经核准而未经核准； 7.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。	
处罚依据	1.《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。 2.《生物制品批签发管理办法》第四十二条第二款 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。 3.《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。	
实施主体	省级药品监督管理部门	
裁量范围	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。	
裁量阶次	适用情形	裁量基准
不予处罚	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十二条、第十三条情形	不予处罚；综合裁量《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十三条，可以不予处罚。
从轻处罚	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十条、第十一条情形	并处货值金额15倍以上25.5倍（不含）以下的罚款。
一般处罚	不具备不予、减轻、从轻、从重等处罚情形	并处货值金额25.5倍以上39.5倍以下的罚款。
从重处罚	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第八条、第九条情形	并处货值金额39.5倍（不含）以上50倍以下的罚款。
裁量可参考因素	从重处罚考虑因素： （一）涉案疫苗属于假药或者劣药的； （二）擅自委托或者接受委托生产疫苗，且一方或双方不具备规定条件的。	

药品监管行政处罚裁量基准2024年版（试行）

编码	40	
违法行为	1.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； 2.编造生产、检验记录或者更改产品批号； 3.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； 4.委托生产疫苗未经批准； 5.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； 6.更新疫苗说明书、标签按照规定应当经核准而未经核准； 7.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。	
处罚依据	1.《疫苗管理法》第八十一条 2.《生物制品批签发管理办法》第四十二条第二款 3.《药品注册管理办法》第一百一十二条 （详见本基准第三十九条）	
实施主体	省级药品监督管理部门	
裁量范围	对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员 and 关键岗位人员以及其他责任人员并处所获收入百分之五十以上十倍以下的罚款，十年内直至终身禁止从事药品生产经营活动。	
裁量阶次	适用情形	裁量基准
减轻处罚	根据《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十六条，结合实际情况，综合裁量个人财产罚、资格罚。	并处所获收入50%（不含）的罚款。
从轻处罚		并处所获收入50%以上3.4倍（不含）以下的罚款，10年以上20年（不含）以下禁止从事药品生产经营活动。
一般处罚		并处所获收入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。
从重处罚		并处所获收入7.2倍（不含）以上10倍以下的罚款，30年（不含）及以上直至终身禁止从事药品生产经营活动。
裁量可参考因素	减轻处罚考虑因素： 有证据证明责任人履行了法定和内部规章制度规定职责，本条规定的违法情形不因责任人个人原因造成。 从重处罚考虑因素： 决策、参与决策或者直接运作本条规定的违法情形。	

药品监管行政处罚裁量基准2024年版（试行）

编 码	41	
违法行为	疫苗上市许可持有人或者其他单位违反药品相关质量管理规范的。	
处罚依据	1.《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。 2.《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。	
实施主体	县级以上药品监督管理部门	
裁量范围	处二十万元以上五十万元以下的罚款。	
裁量阶次	适用情形	裁量基准
从轻处罚	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十条、第十一条情形	处20万元以上29万元（不含）以下的罚款。
一般处罚	不具备不予、减轻、从轻、从重等处罚情形	处29万元以上41万元以下的罚款。
从重处罚	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第八条、第九条情形	处41万元（不含）以上50万元以下的罚款。
裁量可参考因素		

药品监管行政处罚裁量基准2024年版（试行）

编码	42	
违法行为	疫苗上市许可持有人或者其他单位违反药品相关质量管理规范的。	
处罚依据	《疫苗管理法》第八十二条等 （详见本基准第四十一条）	
实施主体	县级以上药品监督管理部门	
裁量范围	情节严重的，处五十万元以上三百万元以下的罚款。	
裁量阶次	适用情形	裁量基准
从轻处罚	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十条、第十一条情形	处50万元以上125万元（不含）以下的罚款。
一般处罚	不具备不予、减轻、从轻、从重等处罚情形	处125万元以上225万元以下的罚款。
从重处罚	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第八条、第九条情形	处225万元（不含）以上300万元以下的罚款。
裁量可参考因素		

药品监管行政处罚裁量基准2024年版（试行）

编码	43	
违法行为	疫苗上市许可持有人或者其他单位违反药品相关质量管理规范的。	
处罚依据	《疫苗管理法》第八十二条等 (详见本基准第四十一条)	
实施主体	县级以上药品监督管理部门	
裁量范围	对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员 and 关键岗位人员以及其他责任人员并处所获收入百分之五十以上五倍以下的罚款，十年内直至终身禁止从事药品生产经营活动。	
裁量阶次	适用情形	裁量基准
减轻处罚	根据《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十六条，结合实际情况，综合裁量个人财产罚、资格罚。	并处所获收入50%（不含）的罚款。
从轻处罚		并处所获收入50%以上1.9倍（不含）以下的罚款，10年以上20年（不含）以下禁止从事药品生产经营活动。
一般处罚		并处所获收入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。
从重处罚		并处所获收入3.7倍（不含）以上5倍以下的罚款，30年（不含）及以上直至终身禁止从事药品生产经营活动。
裁量可参考因素	减轻处罚考虑因素： 有证据证明责任人履行了法定和内部规章制度规定职责，本条规定的违法情形不因责任人个人原因造成。 从重处罚考虑因素： 决策、参与决策或者直接运作本条规定的违法情形。	

药品监管行政处罚裁量基准2024年版（试行）

编码	44	
违法行为	1.未按规定建立疫苗电子追溯系统； 2.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规定对其进行培训、考核； 3.未按规定报告或者备案； 4.未按规定开展上市后研究，或者未按规定设立机构、配备人员主动收集、跟踪分析疑似预防接种异常反应； 5.未按规定投保疫苗责任强制保险； 6.未按规定建立信息公开制度。	
处罚依据	《疫苗管理法》第八十三条：违反本法规定，疫苗上市许可持有人有下列情形之一的，由省级以上人民政府药品监督管理部门责令改正，给予警告；拒不改正的，处二十万元以上五十万元以下的罚款；情节严重的，责令停产停业整顿，并处五十万元以上二百万元以下的罚款：（一）未按规定建立疫苗电子追溯系统；（二）法定代表人、主要负责人和生产管理负责人、质量管理负责人、质量受权人等关键岗位人员不符合规定条件或者未按规定对其进行培训、考核；（三）未按规定报告或者备案；（四）未按规定开展上市后研究，或者未按规定设立机构、配备人员主动收集、跟踪分析疑似预防接种异常反应；（五）未按规定投保疫苗责任强制保险；（六）未按规定建立信息公开制度。	
实施主体	省级药品监督管理部门	
裁量范围	处二十万元以上五十万元以下的罚款。	
裁量阶次	适用情形	裁量基准
从轻处罚	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十条、第十一条情形	处20万元以上29万元（不含）以下的罚款。
一般处罚	不具备不予、减轻、从轻、从重等处罚情形	处29万元以上41万元以下的罚款。
从重处罚	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第八条、第九条情形	处41万元（不含）以上50万元以下的罚款。
裁量可参考因素		

药品监管行政处罚裁量基准2024年版（试行）

编码	45	
违法行为	1.未按规定建立疫苗电子追溯系统； 2.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规定对其进行培训、考核； 3.未按规定报告或者备案； 4.未按规定开展上市后研究，或者未按规定设立机构、配备人员主动收集、跟踪分析疑似预防接种异常反应； 5.未按规定投保疫苗责任强制保险； 6.未按规定建立信息公开制度。	
处罚依据	《疫苗管理法》第八十三条（详见本基准第四十四条）	
实施主体	省级药品监督管理部门	
裁量范围	情节严重的，并处五十万元以上二百万元以下的罚款。	
裁量阶次	适用情形	裁量基准
从轻处罚	根据《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十六条，结合实际情况，综合裁量单位罚。	并处50万元以上95万元（不含）以下的罚款。
一般处罚		并处95万元以上155万元以下的罚款。
从重处罚		并处155万元（不含）以上200万元以下的罚款。
裁量可参考因素		

药品监管行政处罚裁量基准2024年版（试行）

编码	46	
违法行为	疾病预防控制机构、接种单位、疫苗上市许可持有人、疫苗配送单位违反疫苗储存、运输管理规范有关冷链储存、运输要求的。	
处罚依据	《疫苗管理法》第八十五条第一款：疾病预防控制机构、接种单位、疫苗上市许可持有人、疫苗配送单位违反疫苗储存、运输管理规范有关冷链储存、运输要求的，由县级以上人民政府药品监督管理部门责令改正，给予警告，对违法储存、运输的疫苗予以销毁，没收违法所得；拒不改正的，对接种单位、疫苗上市许可持有人、疫苗配送单位处二十万元以上一百万元以下的罚款；情节严重的，对接种单位、疫苗上市许可持有人、疫苗配送单位处违法储存、运输疫苗货值金额十倍以上三十倍以下的罚款，货值金额不足十万元的，按十万元计算，责令疫苗上市许可持有人、疫苗配送单位停产停业整顿，直至吊销药品相关批准证明文件、药品生产许可证等，对疫苗上市许可持有人、疫苗配送单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和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。	
实施主体	县级以上药品监督管理部门	
裁量范围	处二十万元以上一百万元以下的罚款。	
裁量阶次	适用情形	裁量基准
从轻处罚	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十条、第十一条情形	处20万元以上44万元（不含）以下的罚款。
一般处罚	不具备不予、减轻、从轻、从重等处罚情形	处44万元以上76万元以下的罚款。
从重处罚	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第八条、第九条情形	处76万元（不含）以上100万元以下的罚款。
裁量可参考因素		

药品监管行政处罚裁量基准2024年版（试行）

编码	47	
违法行为	疾病预防控制机构、接种单位、疫苗上市许可持有人、疫苗配送单位违反疫苗储存、运输管理规范有关冷链储存、运输要求的。	
处罚依据	《疫苗管理法》第八十五条第一款（详见本基准第四十六条）	
实施主体	县级以上药品监督管理部门	
裁量范围	情节严重的，处违法储存、运输疫苗货值金额十倍以上三十倍以下的罚款。	
裁量阶次	适用情形	裁量基准
从轻处罚	根据《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十六条，结合实际情况，综合裁量单位罚。	处货值金额10倍以上16倍（不含）以下的罚款。
一般处罚		处货值金额16倍以上24倍以下的罚款。
从重处罚		处货值金额24倍（不含）以上30倍以下的罚款。
裁量可参考因素		

药品监管行政处罚裁量基准2024年版（试行）

编 码	48	
违 法 行 为	疾病预防控制机构、接种单位、疫苗上市许可持有人、疫苗配送单位有《疫苗管理法》第八十五条规定以外的违反疫苗储存、运输管理规范行为的。	
处 罚 依 据	《疫苗管理法》第八十六条第一款 疾病预防控制机构、接种单位、疫苗上市许可持有人、疫苗配送单位有本法第八十五条规定以外的违反疫苗储存、运输管理规范行为的，由县级以上人民政府药品监督管理部门责令改正，给予警告，没收违法所得；拒不改正的，对接种单位、疫苗上市许可持有人、疫苗配送单位处十万元以上三十万元以下的罚款；情节严重的，对接种单位、疫苗上市许可持有人、疫苗配送单位处违法储存、运输疫苗货值金额三倍以上十倍以下的罚款，货值金额不足十万元的，按十万元计算。	
实 施 主 体	县级以上药品监督管理部门	
裁 量 范 围	处十万元以上三十万元以下的罚款。	
裁 量 阶 次	适用情形	裁 量 基 准
从轻处罚	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十条、第十一条情形	处10万元以上16万元（不含）以下的罚款。
一般处罚	不具备不予、减轻、从轻、从重等处罚情形	处16万元以上24万元以下的罚款。
从重处罚	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第八条、第九条情形	处24万元（不含）以上30万元以下的罚款。
裁量可参考因素		

药品监管行政处罚裁量基准2024年版（试行）

编码	49	
违法行为	疾病预防控制机构、接种单位、疫苗上市许可持有人、疫苗配送单位有《疫苗管理法》第八十五条规定以外的违反疫苗储存、运输管理规范行为的。	
处罚依据	《疫苗管理法》第八十六条第一款（详见本基准第四十八条）	
实施主体	县级以上药品监督管理部门	
裁量范围	处货值金额三倍以上十倍以下的罚款。	
裁量阶次	适用情形	裁量基准
从轻处罚	根据《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十六条，结合实际情况，综合裁量单位罚。	处货值金额3倍以上5.1倍（不含）以下的罚款。
一般处罚		处货值金额5.1倍以上7.9倍以下的罚款。
从重处罚		处货值金额7.9倍（不含）以上10倍以下的罚款。
裁量可参考因素		

药品监管行政处罚裁量基准2024年版（试行）

编码	50	
违法行为	1.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； 2.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； 3.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。	
处罚依据	《药品生产监督管理办法》第七十一条 药品上市许可持有人和药品生产企业有下列情形之一的，由所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门处一万元以上三万元以下的罚款：（一）企业名称、住所（经营场所）、法定代表人未按规定办理登记事项变更；（二）未按照规定每年对直接接触药品的工作人员进行健康检查并建立健康档案；（三）未按照规定对列入国家实施停产报告的短缺药品清单的药品进行停产报告。	
实施主体	省级药品监督管理部门	
裁量范围	处一万元以上三万元以下的罚款。	
裁量阶次	适用情形	裁量基准
减轻处罚	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十条、第十一条情形	处1万元（不含）以下罚款。
从轻处罚	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十条、第十一条情形	处1万元以上1.6万元（不含）以下罚款。
一般处罚	不具备不予、减轻、从轻、从重等处罚情形	处1.6万元以上2.4万元以下罚款。
从重处罚	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第八条、第九条情形	处2.4万元（不含）以上3万元以下罚款。
裁量可参考因素		

药品监管行政处罚裁量基准2024年版（试行）

编码	51	
违法行为	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。	
处罚依据	《药品经营和使用质量监督管理办法》第六十七条 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。	
实施主体	县级以上药品监督管理部门	
裁量范围	逾期不改正的，处五千元以上五万元以下罚款。	
裁量阶次	适用情形	裁量基准
从轻处罚	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十条、第十一条情形	处5000元以上1.85万元（不含）以下罚款。
一般处罚	不具备不予、减轻、从轻、从重等处罚情形	处1.85万元以上3.65万元以下罚款。
从重处罚	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第八条、第九条情形	处3.65万元（不含）以上5万元以下罚款。
裁量可参考因素		

药品监管行政处罚裁量基准2024年版（试行）

编码	52	
违法行为	药品零售企业销售麻醉药品、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。	
处罚依据	1.《药品经营和使用质量监督管理办法》第六十八条第二款 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。 2.《药品经营和使用质量监督管理办法》第三十六条第二款 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。	
实施主体	县级以上药品监督管理部门	
裁量范围	处五万元以上十万元以下罚款。	
裁量阶次	适用情形	裁量基准
从轻处罚	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十条、第十一条情形	处5万元以上6.5万元（不含）以下罚款。
一般处罚	不具备不予、减轻、从轻、从重等处罚情形	处6.5万元以上8.5万元以下罚款。
从重处罚	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第八条、第九条情形	处8.5万元（不含）以上10万元以下罚款。
裁量可参考因素		

药品监管行政处罚裁量基准2024年版（试行）

编 码	53	
违 法 行 为	药品零售企业销售麻醉药品、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。	
处 罚 依 据	1.《药品经营和使用质量监督管理办法》第六十八条第二款 2.《药品经营和使用质量监督管理办法》第三十六条第二款 （详见本基准第五十二条）	
实 施 主 体	县级以上药品监督管理部门	
裁 量 范 围	造成危害后果的，处十万元以上二十万元以下罚款。	
裁 量 阶 次	适用情形	裁 量 基 准
从轻处罚	结合实际情况，综合裁量单位罚。	处10万元以上13万元（不含）以下罚款。
一般处罚		处13万元以上17万元以下罚款。
从重处罚		处17万元（不含）以上20万元以下罚款。
裁量可参考因素		

药品监管行政处罚裁量基准2024年版（试行）

编码	54
违法行为	1.接受药品上市许可持有人委托销售的药品经营企业违反《药品经营和使用质量监督管理办法》第三十四条第一款规定再次委托销售的； 2.药品上市许可持有人未按《药品经营和使用质量监督管理办法》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； 3.药品上市许可持有人、药品经营企业未按《药品经营和使用质量监督管理办法》第四十五条第一款规定对委托储存、运输行为进行管理的； 4.药品上市许可持有人、药品经营企业未按《药品经营和使用质量监督管理办法》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； 5.接受委托储存药品的受托方违反《药品经营和使用质量监督管理办法》第四十七条第一款规定再次委托储存药品的； 6.接受委托运输药品的受托方违反《药品经营和使用质量监督管理办法》第四十七条第二款规定运输药品的； 7.接受委托储存、运输的受托方未按《药品经营和使用质量监督管理办法》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。
处罚依据	1.《药品经营和使用质量监督管理办法》第七十条 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。 2.《药品经营和使用质量监督管理办法》第三十四条 药品上市许可持有人将其持有的品种委托销售的，接受委托的药品经营企业应当具有相应的经营范围。受托方不得再次委托销售。药品上市许可持有人应当与受托方签订委托协议，明确约定药品质量责任等内容，对受托方销售行为进行监督。 药品上市许可持有人委托销售的，应当向其所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门报告；跨省、自治区、直辖市委托销售的，应当同时报告药品经营企业所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门。 3.《药品经营和使用质量监督管理办法》第三十五条 药品上市许可持有人应当建立质量管理体系，对药品经营过程中药品的安全性、有效性和质量可控性负责。药品存在质量问题或者其他安全隐患的，药品上市许可持有人应当立即停止销售，告知药品经营企业和医疗机构停止销售和使用，及时依法采取召回等风险控制措施。 4.《药品经营和使用质量监督管理办法》第四十五条 药品上市许可持有人、药品经营企业委托储存、运输药品的，应当对受托方质量保证能力和风险管理能力进行评估，与其签订委托协议，约定药品质量责任、操作规程等内容，对受托方进行监督，并开展定期检查。 药品上市许可持有人委托储存的，应当按规定向药品上市许可持有人、受托方所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门报告。药品经营企业委托储存药品的，按照变更仓库地址办理。 5.《药品经营和使用质量监督管理办法》第四十七条 接受委托储存、运输药品的单位应当按照药品经营质量管理规范要求开展药品储存、运输活动，履行委托协议约定的义务，并承担相应的法律责任。受托方不得再次委托储存。 受托方再次委托运输的，应当征得委托方同意，并签订质量保证协议，确保药品运输过程符合药品经营质量管理规范要求。疫苗、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等特殊管理的药品不得再次委托运输。 受托方发现药品存在重大质量问题的，应当立即向委托方所在地和受托方所在地药品监督管理部门报告，并主动采取风险控制措施。

药品监管行政处罚裁量基准2024年版（试行）

编码	54	
实施主体	县级以上药品监督管理部门	
裁量范围	处五千元以上三万元以下罚款。	
裁量阶次	适用情形	裁量基准
从轻处罚	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十条、第十一条情形	处5000元以上1.25万元（不含）以下罚款。
一般处罚	不具备不予、减轻、从轻、从重等处罚情形	处1.25万元以上2.25万元以下罚款。
从重处罚	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第八条、第九条情形	处2.25万元（不含）以上3万元以下罚款。
裁量可参考因素		

药品监管行政处罚裁量基准2024年版（试行）

编 码	55	
违法行为	1.未按规定凭处方销售处方药的； 2.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； 3.违反《药品经营和使用质量监督管理办法》第四十二条第五款规定的药师或者药学技术人员管理要求的。	
处罚依据	1.《药品经营和使用质量监督管理办法》第七十二条 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：（一）未按规定凭处方销售处方药的；（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；（三）违反本办法第四十二条第五款规定的药师或者药学技术人员管理要求的。 2.《药品经营和使用质量监督管理办法》第四十二条第五款 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技术人员不在岗时，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技术人员审核，不得销售处方药。	
实施主体	县级以上药品监督管理部门	
裁量范围	处五千元以上五万元以下罚款。	
裁量阶次	适用情形	裁量基准
从轻处罚	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十条、第十一条情形	处5000元以上1.85万元（不含）以下罚款。
一般处罚	不具备不予、减轻、从轻、从重等处罚情形	处1.85万元以上3.65万元以下罚款。
从重处罚	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第八条、第九条情形	处3.65万元（不含）以上5万元以下罚款。
裁量可参考因素		

药品监管行政处罚裁量基准2024年版（试行）

编码	56	
违法行为	1.未按规定凭处方销售处方药的； 2.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； 3.违反《药品经营和使用质量监督管理办法》第四十二条第五款规定的药师或者药学技术人员管理要求的。	
处罚依据	1.《药品经营和使用质量监督管理办法》第七十二条 2.《药品经营和使用质量监督管理办法》第四十二条第五款 （详见本基准第五十五条）	
实施主体	县级以上药品监督管理部门	
裁量范围	造成危害后果的，处五万元以上二十万元以下罚款。	
裁量阶次	适用情形	裁量基准
从轻处罚	结合实际情况，综合裁量单位罚。	处5万元以上9.5万元（不含）以下罚款。
一般处罚		处9.5万元以上15.5万元以下罚款。
从重处罚		处15.5万元（不含）以上20万元以下罚款。
裁量可参考因素		

药品监管行政处罚裁量基准2024年版（试行）

编码	57	
违法行为	医疗机构未按规定规定设置专门质量管理部门或者人员；未履行进货查验、药品储存和养护、停止使用、报告等义务的。	
处罚依据	1.《药品经营和使用质量监督管理办法》第七十三条 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。 2.《药品经营和使用质量监督管理办法》第五十一条第二款 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。 3.《药品经营和使用质量监督管理办法》第五十二条 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。 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、销售价格等内容。票据保存不得少于三年，且不少于药品有效期满后一年。 4.《药品经营和使用质量监督管理办法》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。 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。 5.《药品经营和使用质量监督管理办法》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。 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。 6.《药品经营和使用质量监督管理办法》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。 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。 7.《药品经营和使用质量监督管理办法》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市县级药品监督管理部门报告。市县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。	
实施主体	县级以上药品监督管理部门	
裁量范围	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。	
裁量阶次	适用情形	裁量基准
从轻处罚	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十条、第十一条，或根据第十六条综合裁量	处5000元以上1.85万元（不含）以下罚款。
一般处罚	不具备不予、减轻、从轻、从重等处罚情形	处1.85万元以上3.65万元以下罚款。
从重处罚	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十条、第十一条，或根据第十六条综合裁量	处3.65万元（不含）以上5万元以下罚款。
裁量可参考因素		

药品监管行政处罚裁量基准2024年版（试行）

编码	58	
违法行为	医疗机构未按规定规定设置专门质量管理部门或者人员；未履行进货查验、药品储存和养护、停止使用、报告等义务的。	
处罚依据	1.《药品经营和使用质量监督管理办法》第七十三条 2.《药品经营和使用质量监督管理办法》第五十一条第二款、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 （详见本基准第五十七条）	
实施主体	县级以上药品监督管理部门	
裁量范围	造成严重后果的，处五万元以上二十万元以下罚款。	
裁量阶次	适用情形	裁量基准
从轻处罚	结合实际情况，综合裁量单位罚。	处5万元以上9.5万元（不含）以下罚款。
一般处罚		处9.5万元以上15.5万元以下罚款。
从重处罚		处15.5万元（不含）以上20万元以下罚款。
裁量可参考因素		

药品监管行政处罚裁量基准2024年版（试行）

编码	59	
违法行为	通过网络销售疫苗、血液制品、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等国家实行特殊管理的药品的。	
处罚依据	1.《药品网络销售监督管理办法》第三十三条 违反本办法第八条第二款的规定，通过网络销售国家实行特殊管理的药品，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5万元以上10万元以下罚款；造成危害后果的，处10万元以上20万元以下罚款。 2.《药品网络销售监督管理办法》第八条第二款 疫苗、血液制品、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等国家实行特殊管理的药品不得在网络上销售，具体目录由国家药品监督管理局组织制定。	
实施主体	县级以上药品监督管理部门	
裁量范围	处5万元以上10万元以下罚款。	
裁量阶次	适用情形	裁量基准
不予处罚	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十二条、第十三条情形	不予处罚；综合裁量《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十三条，可以不予处罚。
减轻处罚	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十条、第十一条情形	处5万元（不含）以下罚款。
从轻处罚	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十条、第十一条情形	处5万元以上6.5万元（不含）以下罚款。
一般处罚	不具备不予、减轻、从轻、从重等处罚情形	处6.5万元以上8.5万元以下罚款。
从重处罚	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第八条、第九条情形	处8.5万元（不含）以上10万元以下罚款。
裁量可参考因素		

药品监管行政处罚裁量基准2024年版（试行）

编码	60	
违法行为	通过网络销售疫苗、血液制品、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等国家实行特殊管理的药品。	
处罚依据	1.《药品网络销售监督管理办法》第三十三条 2.《药品网络销售监督管理办法》第八条第二款 （详见本基准第五十九条）	
实施主体	县级以上药品监督管理部门	
裁量范围	造成危害后果的，处10万元以上20万元以下罚款。	
裁量阶次	适用情形	裁量基准
从轻处罚	结合实际情况，综合裁量单位罚。	处10万元以上13万元（不含）以下罚款。
一般处罚		处13万元以上17万元以下罚款。
从重处罚		处17万元（不含）以上20万元以下罚款。
裁量可参考因素		

药品监管行政处罚裁量基准2024年版（试行）

编码	61	
违法行为	1.通过网络向个人销售处方药的，未确保处方来源真实、可靠，未实行实名制； 2.药品网络零售企业未与电子处方提供单位签订协议，未严格按照有关规定进行处方审核调配，未对已经使用的电子处方进行标记，或处方重复使用。	
处罚依据	1.《药品网络销售监督管理办法》第三十四条第一款 违反本办法第九条第一款、第二款的规定，责令限期改正，处3万元以上5万元以下罚款；情节严重的，处5万元以上10万元以下罚款。 2.《药品网络销售监督管理办法》第九条第一款 通过网络向个人销售处方药的，应当确保处方来源真实、可靠，并实行实名制； 3.《药品网络销售监督管理办法》第九条第二款 药品网络零售企业应当与电子处方提供单位签订协议，并严格按照有关规定进行处方审核调配，对已经使用的电子处方进行标记，避免处方重复使用。	
实施主体	县级以上药品监督管理部门	
裁量范围	处3万元以上5万元以下罚款。	
裁量阶次	适用情形	裁量基准
不予处罚	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十二条、第十三条情形	不予处罚；综合裁量《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十三条，可以不予处罚。
减轻处罚	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十条、第十一条情形	处3万元（不含）以下罚款。
从轻处罚	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十条、第十一条情形	处3万元以上3.6万元（不含）以下罚款。
一般处罚	不具备不予、减轻、从轻、从重等处罚情形	处3.6万元以上4.4万元以下罚款。
从重处罚	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第八条、第九条情形	处4.4万元（不含）以上5万元以下罚款。
裁量可参考因素		

药品监管行政处罚裁量基准2024年版（试行）

编码	62	
违法行为	1.通过网络向个人销售处方药的，未确保处方来源真实、可靠，未实行实名制； 2.药品网络零售企业未与电子处方提供单位签订协议，未严格按照有关规定进行处方审核调配，未对已经使用的电子处方进行标记，或处方重复使用。	
处罚依据	1.《药品网络销售监督管理办法》第三十四条第一款 2.《药品网络销售监督管理办法》第九条第一款 第二款 （详见本基准第六十一条）	
实施主体	县级以上药品监督管理部门	
裁量范围	情节严重的，处5万元以上10万元以下罚款。	
裁量阶次	适用情形	裁量基准
从轻处罚	根据《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十六条，结合实际情况，综合裁量单位罚。	处5万元以上6.5万元（不含）以下罚款。
一般处罚		处6.5万元以上8.5万元以下罚款。
从重处罚		处8.5万元（不含）以上10万元以下罚款。
裁量可参考因素		

药品监管行政处罚裁量基准2024年版（试行）

编 码	63	
违法行为	第三方平台承接电子处方的，未对电子处方提供单位的情况进行核实，未签订协议。	
处罚依据	1.《药品网络销售监督管理办法》第三十四条第二款 违反本办法第九条第三款的规定，责令限期改正，处5万元以上10万元以下罚款；造成危害后果的，处10万元以上20万元以下罚款。 2.《药品网络销售监督管理办法》第九条第三款 第三方平台承接电子处方的，应当对电子处方提供单位的情况进行核实，并签订协议。	
实施主体	县级以上药品监督管理部门	
裁量范围	处5万元以上10万元以下罚款。	
裁量阶次	适用情形	裁量基准
不予处罚	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十二条、第十三条情形	不予处罚；综合裁量《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十三条，可以不予处罚。
减轻处罚	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十条、第十一条情形	处5万元（不含）以下罚款。
从轻处罚	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十条、第十一条情形	处5万元以上6.5万元（不含）以下罚款。
一般处罚	不具备不予、减轻、从轻、从重等处罚情形	处6.5万元以上8.5万元以下罚款。
从重处罚	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第八条、第九条情形	处8.5万元（不含）以上10万元以下罚款。
裁量可参考因素		

药品监管行政处罚裁量基准2024年版（试行）

编码	64	
违法行为	第三方平台承接电子处方的，未对电子处方提供单位的情况进行核实，未签订协议。	
处罚依据	1.《药品网络销售监督管理办法》第三十四条第二款 2.《药品网络销售监督管理办法》第九条第三款 （详见本基准第六十三条）	
实施主体	县级以上药品监督管理部门	
裁量范围	造成危害后果的，处10万元以上20万元以下罚款。	
裁量阶次	适用情形	裁量基准
从轻处罚	结合实际情况，综合裁量单位罚。	处10万元以上13万元（不含）以下罚款。
一般处罚		处13万元以上17万元以下罚款。
从重处罚		处17万元（不含）以上20万元以下罚款。
裁量可参考因素		

药品监管行政处罚裁量基准2024年版（试行）

编码	65	
违法行为	药品网络零售企业接收的处方为纸质处方影印版本的，未采取有效措施避免处方重复使用。	
处罚依据	1.《药品网络销售监督管理办法》第三十四条第三款 违反本办法第九条第四款的规定，责令限期改正，处1万元以上3万元以下罚款；情节严重的，处3万元以上5万元以下罚款。 2.《药品网络销售监督管理办法》第九条第四款 药品网络零售企业接收的处方为纸质处方影印版本的，应当采取有效措施避免处方重复使用。	
实施主体	县级以上药品监督管理部门	
裁量范围	处1万元以上3万元以下罚款。	
裁量阶次	适用情形	裁量基准
不予处罚	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十二条、第十三条情形	不予处罚；综合裁量《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十三条，可以不予处罚。
减轻处罚	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十条、第十一条情形	处1万元（不含）以下罚款。
从轻处罚	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十条、第十一条情形	处1万元以上1.6万元（不含）以下罚款。
一般处罚	不具备不予、减轻、从轻、从重等处罚情形	处1.6万元以上2.4万元以下罚款。
从重处罚	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第八条、第九条情形	处2.4万元（不含）以上3万元以下罚款。
裁量可参考因素		

药品监管行政处罚裁量基准2024年版（试行）

编码	66	
违法行为	药品网络零售企业接收的处方为纸质处方影印版本的，未采取有效措施避免处方重复使用。	
处罚依据	1.《药品网络销售监督管理办法》第三十四条第三款 2.《药品网络销售监督管理办法》第九条第四款 （详见本基准第六十五条）	
实施主体	县级以上药品监督管理部门	
裁量范围	情节严重的，处3万元以上5万元以下罚款。	
裁量阶次	适用情形	裁量基准
从轻处罚	根据《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十六条，结合实际情况，综合裁量单位罚。	处3万元以上3.6万元（不含）以下罚款。
一般处罚		处3.6万元以上4.4万元以下罚款。
从重处罚		处4.4万元（不含）以上5万元以下罚款。
裁量可参考因素		

药品监管行政处罚裁量基准2024年版（试行）

编码	67	
违法行为	药品网络销售企业企业名称、网站名称、应用程序名称、IP地址、域名、药品生产许可证或者药品经营许可证等信息发生变化，未在10个工作日内向药品监督管理部门报告的。	
处罚依据	1.《药品网络销售监督管理办法》第三十五条 违反本办法第十一条的规定，责令限期改正；逾期不改正的，处1万元以上3万元以下罚款；情节严重的，处3万元以上5万元以下罚款。 2.《药品网络销售监督管理办法》第十一条 药品网络销售企业应当向药品监督管理部门报告企业名称、网站名称、应用程序名称、IP地址、域名、药品生产许可证或者药品经营许可证等信息。信息发生变化的，应当在10个工作日内报告。 药品网络销售企业为药品上市许可持有人或者药品批发企业的，应当向所在地省级药品监督管理部门报告。药品网络销售企业为药品零售企业的，应当向所在地地市级药品监督管理部门报告。	
实施主体	县级以上药品监督管理部门	
裁量范围	逾期不改正的，处1万元以上3万元以下罚款。	
裁量阶次	适用情形	裁量基准
从轻处罚	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十条、第十一条情形	处1万元以上1.6万元（不含）以下罚款。
一般处罚	不具备不予、减轻、从轻、从重等处罚情形	处1.6万元以上2.4万元以下罚款。
从重处罚	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第八条、第九条情形	处2.4万元（不含）以上3万元以下罚款。
裁量可参考因素		

药品监管行政处罚裁量基准2024年版（试行）

编 码	68	
违 法 行 为	药品网络销售企业企业名称、网站名称、应用程序名称、IP地址、域名、药品生产许可证或者药品经营许可证等信息发生变化，未在10个工作日内向药品监督管理部门报告的。	
处 罚 依 据	1.《药品网络销售监督管理办法》第三十五条 2.《药品网络销售监督管理办法》第十一条 （详见本基准第六十七条）	
实 施 主 体	县级以上药品监督管理部门	
裁 量 范 围	情节严重的，处3万元以上5万元以下罚款。	
裁 量 阶 次	适 用 情 形	裁 量 基 准
从轻处罚	根据《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十六条，结合实际情况，综合裁量单位罚。	处3万元以上3.6万元（不含）以下罚款。
一般处罚		处3.6万元以上4.4万元以下罚款。
从重处罚		处4.4万元（不含）以上5万元以下罚款。
裁量可参考因素		

药品监管行政处罚裁量基准2024年版（试行）

编码	69	
违法行为	1.药品网络销售企业展示的药品相关信息不真实、不准确、不合法； 2.从事处方药销售的药品网络零售企业，未在每个药品展示页面下突出显示“处方药须凭处方在药师指导下购买和使用”等风险警示信息，处方药销售前，未向消费者充分告知相关风险警示信息，未经消费者确认知情； 3.药品网络零售企业未将处方药与非处方药区分展示，未在相关网页上显著标示处方药、非处方药； 4.药品网络零售企业在处方药销售主页面、首页面直接公开展示处方药包装、标签等信息，通过处方审核前展示说明书等信息、提供处方药购买的相关服务； 5.第三方平台展示药品信息未遵守《药品网络销售监督管理办法》第十三条的规定。	
处罚依据	1.《药品网络销售监督管理办法》第三十六条 违反本办法第十三条、第十九条第二款的规定，责令限期改正；逾期不改正的，处5万元以上10万元以下罚款。 2.《药品网络销售监督管理办法》第十三条 药品网络销售企业展示的药品相关信息应当真实、准确、合法。 从事处方药销售的药品网络零售企业，应当在每个药品展示页面下突出显示“处方药须凭处方在药师指导下购买和使用”等风险警示信息。处方药销售前，应当向消费者充分告知相关风险警示信息，并经消费者确认知情。 药品网络零售企业应当将处方药与非处方药区分展示，并在相关网页上显著标示处方药、非处方药。 药品网络零售企业在处方药销售主页面、首页面不得直接公开展示处方药包装、标签等信息。通过处方审核前，不得展示说明书等信息，不得提供处方药购买的相关服务 3.《药品网络销售监督管理办法》第十九条 第二款 第三方平台展示药品信息应当遵守本办法第十三条的规定。	
实施主体	县级以上药品监督管理部门	
裁量范围	逾期不改正的，处5万元以上10万元以下罚款。	
裁量阶次	适用情形	裁量基准
从轻处罚	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十条、第十一条情形	处5万元以上6.5万元（不含）以下罚款。
一般处罚	不具备不予、减轻、从轻、从重等处罚情形	处6.5万元以上8.5万元以下罚款。
从重处罚	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第八条、第九条情形	处8.5万元（不含）以上10万元以下罚款。
裁量可参考因素		

药品监管行政处罚裁量基准2024年版（试行）

编码	70	
违法行为	第三方平台未建立药品质量安全管理机构，未配备药学技术人员承担药品质量安全管理工作，未建立并实施药品质量安全、药品信息展示、处方审核、处方药实名购买、药品配送、交易记录保存、不良反应报告、投诉举报处理等管理制度的。	
处罚依据	1.《药品网络销售监督管理办法》第三十八条 违反本办法第十七条第一款的规定，责令限期改正，处3万元以上10万元以下罚款；造成危害后果的，处10万元以上20万元以下罚款。 2.《药品网络销售监督管理办法》第十七条第一款 第三方平台应当建立药品质量安全管理机构，配备药学技术人员承担药品质量安全管理工作，建立并实施药品质量安全、药品信息展示、处方审核、处方药实名购买、药品配送、交易记录保存、不良反应报告、投诉举报处理等管理制度。	
实施主体	县级以上药品监督管理部门	
裁量范围	处3万元以上10万元以下罚款。	
裁量阶次	适用情形	裁量基准
不予处罚	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十二条、第十三条情形	不予处罚；综合裁量《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十三条，可以不予处罚。
减轻处罚	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十条、第十一条情形	处3万元（不含）以下罚款。
从轻处罚	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十条、第十一条情形	处3万元以上5.1万元（不含）以下罚款。
一般处罚	不具备不予、减轻、从轻、从重等处罚情形	处5.1万元以上7.9万元以下罚款。
从重处罚	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第八条、第九条情形	处7.9万元（不含）以上10万元以下罚款。
裁量可参考因素		

药品监管行政处罚裁量基准2024年版（试行）

编码	71	
违法行为	第三方平台未建立药品质量安全管理机构，未配备药学技术人员承担药品质量安全管理工作，未建立并实施药品质量安全、药品信息展示、处方审核、处方药实名购买、药品配送、交易记录保存、不良反应报告、投诉举报处理等管理制度的。	
处罚依据	1.《药品网络销售监督管理办法》第三十八条 2.《药品网络销售监督管理办法》第十七条第一款 （详见本基准第七十条）	
实施主体	县级以上药品监督管理部门	
裁量范围	造成危害后果的，处10万元以上20万元以下罚款。	
裁量阶次	适用情形	裁量基准
从轻处罚	结合实际情况，综合裁量单位罚。	处10万元以上13万元（不含）以下罚款。
一般处罚		处13万元以上17万元以下罚款。
从重处罚		处17万元（不含）以上20万元以下罚款。
裁量可参考因素		

药品监管行政处罚裁量基准2024年版（试行）

编码	72	
违法行为	第三方平台未将企业名称、法定代表人、统一社会信用代码、网站名称以及域名等信息向平台所在地省级药品监督管理部门备案的。	
处罚依据	1.《药品网络销售监督管理办法》第三十九条 违反本办法第十八条的规定，责令限期改正；逾期不改正的，处5万元以上10万元以下罚款；造成危害后果的，处10万元以上20万元以下罚款。 2.《药品网络销售监督管理办法》第十八条 第三方平台应当将企业名称、法定代表人、统一社会信用代码、网站名称以及域名等信息向平台所在地省级药品监督管理部门备案。省级药品监督管理部门应当将平台备案信息公示。	
实施主体	县级以上药品监督管理部门	
裁量范围	逾期不改正的，处5万元以上10万元以下罚款。	
裁量阶次	适用情形	裁量基准
从轻处罚	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十条、第十一条情形	处5万元以上6.5万元（不含）以下罚款。
一般处罚	不具备不予、减轻、从轻、从重等处罚情形	处6.5万元以上8.5万元以下罚款。
从重处罚	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第八条、第九条情形	处8.5万元（不含）以上10万元以下罚款。
裁量可参考因素		

药品监管行政处罚裁量基准2024年版（试行）

编 码	73	
违 法 行 为	第三方平台未将企业名称、法定代表人、统一社会信用代码、网站名称以及域名等信息向平台所在地省级药品监督管理部门备案的。	
处 罚 依 据	1.《药品网络销售监督管理办法》第三十九条 2.《药品网络销售监督管理办法》第十八条 （详见本基准第七十二条）	
实 施 主 体	县级以上药品监督管理部门	
裁 量 范 围	造成危害后果的，处10万元以上20万元以下罚款。	
裁 量 阶 次	适 用 情 形	裁 量 基 准
从 轻 处 罚	结合实际情况，综合裁量单位罚。	处10万元以上13万元（不含）以下罚款。
一 般 处 罚		处13万元以上17万元以下罚款。
从 重 处 罚		处17万元（不含）以上20万元以下罚款。
裁 量 可 参 考 因 素		

药品监管行政处罚裁量基准2024年版（试行）

编码	74	
违法行为	进口单位提供虚假证明、文件资料或者采取其他欺骗手段办理备案的。	
处罚依据	《进口药材管理办法》第三十三条 进口单位提供虚假证明、文件资料或者采取其他欺骗手段办理备案的，给予警告，并处1万元以上3万元以下罚款。	
实施主体	县级以上药品监督管理部门	
裁量范围	并处1万元以上3万元以下罚款。	
裁量阶次	适用情形	裁量基准
不予处罚	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十二条、第十三条情形	不予处罚；综合裁量《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十三条，可以不予处罚。
从轻处罚	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十条、第十一条情形	并处1万元以上1.6万元（不含）以下罚款。
一般处罚	不具备不予、减轻、从轻、从重等处罚情形	并处1.6万元以上2.4万元以下罚款。
从重处罚	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第八条、第九条情形	并处2.4万元（不含）以上3万元以下罚款。
裁量可参考因素		