**吉林省药品监督管理系统**

**药品类行政处罚裁量基准（2020版）**

**（征求意见稿）**

 本部分行政处罚裁量基准包括《药品管理法》、《疫苗管理法》、《药品生产监督管理办法》等。

 相关法律法规或其它相关规定设定的从轻行政处罚的情形及从重行政处罚的情形适用本部分行政裁量基准。

 **第一条** 《药品管理法》第一百一十五条“并处违法生产、销售的药品（包括已售出和未售出的药品，下同）货值金额十五倍以上三十倍以下的罚款”适用以下裁量：

 符合下列情形之一的，从轻行政处罚，处违法生产、销售的药品货值金额15倍以上20倍以下的罚款：

（一）未发现涉及假劣药品的，并且其生产、经营条件及过程符合有关规定的；

（二）药品生产企业已申请新增生产范围并获得药品注册批件，但未经批准即组织药品生产（用于验证的试生产产品除外）的；

（三）涉案药品风险性低的；

（四）符合药品质量标准的；

（五）涉案药品尚未销售的；

（六）货值金额不足3000元的。

符合从重行政处罚情形的，处违法生产、销售的药品货值金额25倍以上30倍以下的罚款。

不符合本条第二款、第三款规定情形的，一般行政处罚，处违法生产、销售的药品货值金额20倍以上25倍以下的罚款。

 **第二条** 《药品管理法》第一百一十六条“并处违法生产、销售的药品货值金额十五倍以上三十倍以下的罚款”适用以下裁量：

符合从重行政处罚情形的，处违法生产、销售的药品货值金额15倍以上20倍以下的罚款：

（一）涉案药品风险性低的；

（二）符合药品质量标准的；

（三）涉案药品尚未销售的；

（四）货值金额不足3000元的；

（五）主动采取改正、召回或者赔付等措施，减轻危害后果的。

 符合从重行政处罚情形的，处违法生产、销售的药品货值金额25倍以上30倍以下的罚款：

 不符合本条第二款、第三款规定情形的，一般行政处罚，处违法生产、销售的药品货值金额20倍以上25倍以下的罚款。

**第三条** 《药品管理法》第一百一十七条第一款“并处违法生产、销售的药品货值金额十倍以上二十倍以下的罚款”适用以下裁量：

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

 （一）检出的不合格项目为单项且属于性状、可见异物、水分、有关物质、pH值、溶液的颜色等项目，且不合格项目对人体用药安全未发现造成危害的；

 （二）仅违反《药品管理法》第九十八条第三款（三）、（四）、（五）、（六）项且未发现造成危害的；

（三）药品成份的含量以标示量计算高于或者低于标示量20％以内的；

 （四）药品成份的含量仅有低限规定，低于标准规定20％以内的；

（五）涉案药品尚未销售的；

（六）货值金额不足3000元的。

 符合从重行政处罚情形的，处违法生产、销售的药品货值金额17倍以上20倍以下的罚款

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

**第四条** 《药品管理法》第一百一十七条第二款“可以处十万元以上五十万元以下的罚款”适用以下裁量：

符合本办法第三条第二款的，从轻行政处罚，处十万元以上二十三万元以下的罚款。

符合本办法第三条第三款的，从重行政处罚，处三十七万元以上五十万元以下的罚款。

不符合本条第二款、第三款规定情形的，一般行政处罚，处二十三万元以上三十七万以下的罚款。

**第五条** 《药品管理法》第一百一十八条“生产、销售假药，或者生产、销售劣药且情节严重的”，“并处所获收入百分之三十以上三倍以下的罚款”适用以下裁量：

符合下列情形之一的，从轻行政处罚，处所获收入30%以上1.2倍以下的罚款：

（一）能够证明完全履行了法定和内部规章制度规定职责的；

（二）符合本办法第二条第二款的。

符合从重行政处罚情形的，处所获收入2.1倍以上3倍以下的罚款。

不符合本条第二款、第三款规定情形的，一般行政处罚，处所获收入1.2以上2.1倍以下的罚款。

**第六条** 《药品管理法》第一百二十条“并处违法收入一倍以上五倍以下的罚款”适用以下裁量：

未发现涉及假劣药品并符合下列情形之一的，从轻行政处罚，处违法所得1倍以上2.3倍以下的罚款：

（一）初次提供储存、运输等便利条件的；

（二）违法收入2万元以下且危害后果轻微的；

（三）主动采取改正、召回或者赔付等措施，消除危害后果的；

（四）积极配合行政机关调查或查处违法行为有立功表现的。

 符合从重行政处罚情形的，处违法所得3.7倍以上5倍以下的罚款。

 不符合本条第二款、第三款规定情形的，一般行政处罚，处违法收入2.3倍以上3.7倍以下的罚款。

**第七条** 《药品管理法》第一百二十二条“并处违法所得一倍以上五倍以下的罚款”适用以下裁量：

符合下列情形之一的，从轻行政处罚，处违法收入1倍以上2.3倍以下的罚款：

（一）未涉及假劣药品的；

（二）首次违法，未造成危害后果的。

符合从重行政处罚情形的，处违法收入3.7倍以上5倍以下的罚款。

不符合本条第二款、第三款规定情形的，一般行政处罚，处违法收入2.3倍以上3.7倍以下的罚款。

**第八条** 《药品管理法》第一百二十三条“并处五十万元以上五百万元以下的罚款”适用以下裁量：

符合下列情形之一的，从轻行政处罚，处50万以上200万元以下的罚款：

（一）尚未生产、经营或者使用的；

（二）未发现涉及假劣药品的，并且其生产、经营条件及过程符合有关规定的；

（三）涉案药品风险性低的；

（四）符合药品质量标准的。

符合从重行政处罚情形的，处350万元以上500万元以下的罚款。

不符合本条第二款、第三款规定情形的，一般行政处罚，处200万元以上350万元以下的罚款。

**第九条** 《药品管理法》第一百二十四条“并处违法生产、进口、销售的药品货值金额十五倍以上三十倍以下的罚款”适用以下裁量：

符合下列情形之一的，从轻行政处罚，处违法生产、进口、销售的药品货值金额15倍以上20倍以下的罚款：

（一）使用的未经审评审批的原料药符合原料药标准的；

（二）药品质量符合标准的；

（三）涉案药品尚未销售的；

（四）货值金额不足5000元的。

符合从重行政处罚情形的，处违法生产、进口、销售的药品货值金额25倍以上30倍以下的罚款。

不符合本条第二款、第三款规定情形的，一般行政处罚，处违法生产、进口、销售的药品货值金额20倍以上25倍以下的罚款。

**第十条** 《药品管理法》第一百二十五条“并处五十万元以上五百万元以下的罚款”适用以下裁量：

符合下列形之一的，从轻行政处罚，处50万元以上200万元以下的罚款：

（一）未经批准开展药物临床试验，受试者尚未使用药物的；

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

（三）修订药品标签、说明书未经核准，不涉及规格、用法用量的。

符合从重行政处罚情形的，处350万元以上500万元以下的罚款。

不符合本条第二款、第三款规定情形的，一般行政处罚，处违法收入200万元以上350万元以下的罚款。

**第十一条** 《药品管理法》第一百二十六条“逾期不改正的，处十万元以上五十万元以下的”、“情节严重的”罚款适用以下裁量：

符合以下情形之一的，从轻行政处罚，处10万元以上23万元以下的罚款：

（一）涉案产品尚未销售的；

（二）涉案产品风险性低的；

（三）主动采取改正、召回或者赔付等措施，减轻危害后果的；

（四）销售产品货值金额3万元以下，危害后果轻微的；

（五）存在一般缺陷但未造成药品质量问题的。

符合从重行政处罚情形的，处37万元以上50万元以下的罚款。

符合以下情形之一的，按情节严重处罚：

（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受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受权人履行药品出厂放行责任；

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

 （五）对已识别的风险未及时采取有效的风险控制措施，无法保证产品质量；

 （六）其他严重违反药品生产质量管理规范的情形。

不符合本条第二款、第三款、第四款规定情形的，一般行政处罚，处23万元以上37万元以下的罚款。

**第十二条** 《药品管理法》第一百二十七条“处十万元以上五十万元以下的罚款”适用以下裁量：

符合下列情形之一的，从轻行政处罚，处10万元以上23万元以下的罚款：

（一）涉案产品尚未销售的；

（二）涉案产品风险性低的；

（三）主动采取改正、召回或者赔付等措施，减轻危害后果的。

符合从重行政处罚情形的，处37万元以上50万元以下的罚款。

不符合本条第二款、第三款规定情形的，一般行政处罚，处23万元以上37万元以下的罚款。

**第十三条** 《药品管理法》第一百二十九条“并处违法购进药品货值金额二倍以上十倍以下的罚款”适用以下裁量：

 符合下列情形之一的，从轻行政处罚，处违法购进药品货值金额2倍以上4.7倍以下的罚款：

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

（二）涉案药品尚未销售的；

（三）药品质量符合标准的；

（四）货值金额不足3000元的；

（五）主动采取改正、召回或者赔付等措施，减轻危害后果的。

 符合从重行政处罚情形的，处违法购进药品货值金额7.3倍以上10倍以下的罚款。

 不符合本条第二款、第三款规定情形的，一般行政处罚，处违法购进药品货值金额4.7倍以上7.3倍以下的罚款。

 **第十四条** 《药品管理法》第一百三十一条“并处二十万元以上二百万元以下的罚款”适用以下裁量：

 符合下列情形之一的，从轻行政处罚，处20万元以上80万元以下的罚款：

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

（二）涉案药品尚未销售的；

（三）药品质量符合标准的；

 （四）主动采取改正措施，防止危害后果扩大的。

 符合从重行政处罚情形的，处140万元以上200万元以下的罚款。

 不符合本条第二款、第三款规定情形的，一般行政处罚，处80万元以上140万元以下的罚款。

**第十五条** 《药品管理法》第一百三十三条“并处违法销售制剂货值金额二倍以上五倍以下的罚款”适用以下裁量：

符合下列情形之一的，从轻行政处罚，处违法销售制剂货值金额2倍以上3倍以下的罚款：

（一）违法销售行为发生在医疗联合体的；

（二）主动采取改正、召回等措施，减轻危害后果的。

符合从重行政处罚情形的，处违法销售制剂货值金额4倍以上5倍以下的罚款。

不符合本条第二款、第三款规定情形的，一般行政处罚，处违法销售制剂货值金额3倍以上4倍以下的罚款。

**第十六条** 《药品管理法》第一百三十四条第一款“并处十万元以上一百万元以下的罚款”适用以下裁量：

符合下列情形之一的，从轻行政处罚，处10万元以上40万元以下的罚款：

（一）按照规定建立药品不良反应报告和监测管理各项制度的；

（二）配备专门机构负责本单位药品不良反应报告和监测工作的；

（三）建立和保存药品不良反应监测档案的；

 （四） 首次违法，未造成严重后果。

符合从重行政处罚情形的，处70万元以上100万元以下的罚款。

不符合本条第二款、第三款规定情形的，一般行政处罚，处40万元以上70万元以下的罚款。

**第十七条** 《药品管理法》第一百三十四条第二款、第三款“并处五万元以上五十万元以下的罚款”适用以下裁量：

符合本办法第十六条第二款的，从轻行政处罚，处5万元以上20万元以下的罚款。

符合本办法第十六条第三款的，从重行政处罚，处35万元以上50万元以下的罚款。

不符合本条第二款、第三款规定情形的，一般行政处罚，处20万元以上35万元以下的罚款。

**第十八条** 《药品管理法》第一百三十五条“处应召回药品货值金额五倍以上十倍以下的罚款”适用以下裁量：

仅涉及三级召回的予以从轻行政处罚，处应召回药品货值金额5倍以上6.7倍以下的罚款。

符合从重行政处罚情形的，处应召回药品货值金额8.3倍以上10倍以下的罚款。

不符合本条第二款、第三款规定情形的，一般行政处罚，处应召回药品货值金额6.7倍以上8.3倍以下的罚款。

**第十九条** 《药品管理法》第一百四十条“处五万元以上二十万元以下的罚款”适用以下裁量：

两年内仅违反规定聘用人员1人的予以从轻行政处罚，处5万元以上10万元以下的罚款。

符合从重行政处罚情形的，处15万元以上20万元以下的罚款。

不符合本条第二款、第三款规定情形的，一般行政处罚，处10万元以上15万元以下的罚款。

**第二十条** 《疫苗管理法》第八十条第一款“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”适用以下裁量：

符合裁量规则从轻行政处罚情形的，从轻行政处罚，处违法生产、销售疫苗货值金额15倍以上26.7倍以下的罚款。

符合从重行政处罚情形的，处违法生产、销售疫苗货值金额38.3倍以上50倍以下的罚款。

不符合本条第二款、第三款规定情形的，一般行政处罚，处违法生产、销售药品货值金额26.7倍以上38.3倍以下的罚款。

**第二十一条** 《疫苗管理法》第八十条第二款“并处违法生产、销售疫苗货值金额十倍以上三十倍以下的罚款”适用以下裁量：

符合裁量规则从轻行政处罚情形的，从轻行政处罚，处违法生产、销售疫苗货值金额10倍以上16.7倍以下的罚款。

符合从重行政处罚情形的，处违法生产、销售疫苗货值金额23.3倍以上30倍以下的罚款。

不符合本条第二款、第三款规定情形的，一般行政处罚，处违法生产、销售疫苗货值金额16.7倍以上23.3倍以下的罚款。

**第二十二条** 《疫苗管理法》第八十条第三款“并处所获收入一倍以上十倍以下的罚款”适用以下裁量：

符合裁量规则从轻行政处罚情形的，从轻行政处罚，处所获收入1倍以上4倍以下的罚款。

符合从重行政处罚情形的，处所获收入7倍以上10倍以下的罚款。

不符合本条第二款、第三款规定情形的，一般行政处罚，处所获收入4倍以上7倍以下的罚款。

**第二十三条** 《疫苗管理法》第八十一条“并处违法生产、销售疫苗货值金额十五倍以上五十倍以下的罚款”适用以下裁量：

符合下列情形之一的，从轻行政处罚，处违法生产、销售疫苗货值金额15倍以上26.7倍以下的罚款：

（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）符合裁量规则从轻行政处罚情形的。

符合从重行政处罚情形的，处违法生产、销售疫苗货值金额38.3倍以上50倍以下的罚款。

不符合本条第二款、第三款规定情形的，一般行政处罚，处违法生产、销售疫苗货值金额26.7倍以上38.3倍以下的罚款。

**第二十四条** 《疫苗管理法》第八十一条“并处所获收入百分之五十以上十倍以下的罚款，十年内直至终身禁止从事药品生产经营活动”裁量基准的规定。

符合下列情形之一的，从轻行政处罚，处所获收入50%以上3.7倍以下的罚款，10年以内禁止从事药品生产经营活动：

（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）符合裁量规则从轻行政处罚情形的。

符合从重行政处罚情形的，处所获收入6.8倍以上10倍以下的罚款，30年以上直至终身禁止从事药品生产经营活动。

不符合本条第三款、第四款规定情形的，一般行政处罚，处所获收入3.7倍以上6.8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。

**第二十五条** 《疫苗管理法》第八十二条“拒不改正的，处二十万元以上五十万元以下的罚款”适用以下裁量：

符合下列情形之一的，从轻行政处罚，处20万元以上30万元以下的罚款：

（一）涉案产品尚未销售或者使用的；

（二）主动采取改正、召回或者赔付等措施，减轻危害后果的；

（三）存在一般缺陷但未造成药品质量问题的。

符合从重行政处罚情形的，处40万元以上50万元以下的罚款。

不符合本条第二款、第三款规定情形的，一般行政处罚，处30万元以上40万元以下的罚款。

**第二十六条** 《疫苗管理法》第八十二条“并处所获收入百分之五十以上五倍以下的罚款，十年内直至终身禁止从事药品生产经营活动”裁量基准的规定。

符合下列情形之一的，从轻行政处罚，处所获收入50%以上2倍以下的罚款，10年以内禁止从事药品生产经营活动：

（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）符合裁量规则从轻行政处罚情形的。

符合从重行政处罚情形的，处所获收入3.5倍以上5倍以下的罚款，30年以上直至终身禁止从事药品生产经营活动。

不符合本条第二款、第三款规定情形的，一般行政处罚，处所获收入2倍以上3.5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。

**第二十七条** 《疫苗管理法》第八十三条“拒不改正的，处二十万元以上五十万元以下的罚款”适用以下裁量：

符合裁量规则从轻行政处罚情形的，从轻行政处罚，处20万元以上30万元以下的罚款。

符合从重行政处罚情形的，处40万元以上50万元以下的罚款。

不符合本条第二款、第三款规定情形的，一般行政处罚，处30万元以上40万元以下的罚款。

**第二十八条** 《疫苗管理法》第八十五条“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”适用以下裁量：

符合裁量规则从轻行政处罚情形的，从轻行政处罚，处20万元以上47万元以下的罚款。

符合从重行政处罚情形的，处73万元以上100万元以下的罚款。

不符合本条第二款、第三款规定情形的，一般行政处罚，处47万元以上73万元以下的罚款。

**第二十九条** 《疫苗管理法》第八十六条“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”适用以下裁量：

符合裁量规则从轻行政处罚情形的，从轻行政处罚，处10万元以上16.7万元以下的罚款。

符合从重行政处罚情形的，处23.3万元以上30万元以下的罚款。

不符合本条第二款、第三款规定情形的，一般行政处罚，处16.7万元以上23.3万元以下的罚款。

**第三十条** 《药品生产监督管理办法》第七十一条“处一万元以上三万元以下的罚款”适用以下裁量：

符合下列情形之一的，从轻行政处罚，处1万元以上1.7万元以下的罚款：

（一）积极主动整改的；

（二）初次实施违法行为，不存在药品安全隐患的。

符合从重行政处罚情形的，处2.3万元以上3万元以下的罚款。

不符合本条第二款、第三款规定情形的，一般行政处罚，处1.7万元以上2.3万元以下的罚款。