

ZJSP43-2016-0023

# 浙江省食品药品监督管理局文件

浙食药监规〔2016〕19号

## 浙江省食品药品监督管理局关于印发《浙江省药品行政处罚自由裁量细化标准（试行）》的通知

各市市场监督管理局（食品药品监督管理局）：

根据《浙江省食品药品行政处罚自由裁量指导意见（试行）》（浙食药监规〔2016〕13号），省食品药品监督管理局制定了《浙江省药品行政处罚自由裁量细化标准（试行）》，现印发给你们，请结合实际参照执行，执行中遇到问题请及时反馈。

浙江省食品药品监督管理局  
2016年12月19日

## 浙江省药品行政处罚自由裁量 细化标准（试行）

**第一条** 《药品管理法》第七十二条：“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》生产药品、经营药品的，依法予以取缔，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（包括已售出的和未售出的药品，下同）货值金额2倍以上5倍以下的罚款；构成犯罪的，依法追究刑事责任。”

其它相关条款：《药品管理法实施条例》第六十条、《药品管理法实施条例》第六十二条、《药品管理法实施条例》第六十九条、《药品生产监督管理办法》第五十二条、《药品流通监督管理办法》第三十二条、《药品流通监督管理办法》第三十三条、《药品流通监督管理办法》第四十三条、《医疗机构制剂配制监督管理办法（试行）》第四十九条、《疫苗流通和预防接种管理条例》第七十条。

### **细化标准：**

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》生产药品、经营药品的：

（一）有下列情形之一，未造成人体伤害后果或社会负面影响的，依法予以取缔，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2倍以上2.9倍以下的罚款

款:

1、无证经营(含按无证经营论处)药品,货值金额 5000 元以内的;

2、药品生产、经营企业未经批准,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;

3、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;

4、药品生产、经营企业在药品监督管理部门核准的地址以外的场所现货销售药品的;

5、药品生产企业销售本企业受委托生产的药品,或者销售其他药品生产企业生产的药品的;

6、药品生产、经营企业以展示会、博览会、交易会、订货会、产品宣传会等方式现货销售药品的;

7、药品经营企业超出《药品经营许可证》许可的经营范围经营药品的;

8、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,或者持有的经营许可证期限届满未及时换证仍从事药品经营的。

(二)不具有法定、酌定从重从轻处罚情形的,依法予以取缔,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 2.9 倍以上 4.1 倍以下的罚款。

(三) 有下列情形之一的, 依法予以取缔, 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4.1倍以上5倍以下的罚款:

1、涉案药品含有假劣药品的;

2、无证生产药品(含按无证生产论处), 涉及高风险类药品(这里指麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品、生物制品、疫苗、血液制品, 下同)、特殊使用对象类药品(这里指以孕产妇、婴幼儿及儿童为主要使用对象的药品, 下同)的;

3、无证经营药品, 涉及高风险类药品的;

4、被依法吊销或撤销《药品生产许可证》、《药品经营许可证》、《医疗机构制剂许可证》后, 继续进行药品生产、经营和配制制剂活动的;

5、被依法禁止从事药品生产、经营活动的人员从事无证生产、经营药品活动的;

6、造成其他较大危害后果或社会负面影响的。

(四) 构成犯罪的, 依法追究刑事责任。

**第二条** 《药品管理法》第七十三条: “生产、销售假药的, 没收违法生产、销售的药品和违法所得, 并处违法生产、销售药品货值金额2倍以上5倍以下的罚款; 有药品批准证明文件的予以撤销, 并责令停产、停业整顿; 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》; 构成犯罪的, 依法追究刑事责任。”

其它相关条款：《药品管理法实施条例》第五十九条、《药品管理法实施条例》第六十三条、《血液制品管理条例》第三十八条、《医疗机构制剂注册管理办法（试行）》第四十条第一款、《医疗机构制剂配制监督管理办法（试行）》第五十一条、《中药品种保护条例》第二十三条、《生物制品批签发管理办法》第三十条。

**细化标准：**

生产、销售假药的：

（一）有下列情形之一，未造成人体伤害后果或社会负面影响的，没收违法生产、销售的药品和违法所得，并处违法生产、销售药品货值金额 2 倍以上 2.9 倍以下的罚款：

1、药品经营企业、医疗机构销售、使用假药，涉案药品货值金额 2000 元以内的；

2、药品生产企业生产药品、医疗机构配制制剂，应检验而未经检验即销售、使用，或者使用未取得批准文号的原料药生产药品、配制制剂，经检验药品、制剂（包括原料药）符合规定要求的；

3、药品生产企业擅自委托或接受委托生产的药品，经检验符合规定要求的；

4、医疗机构擅自委托或者接受委托配制的制剂，或者擅自配制的制剂，经检验符合规定要求的。

（二）不具有法定、酌定从重从轻处罚情形的，没收违法生产、销售的药品和违法所得，并处违法生产、销售药品货值金额

2.9倍以上4.1倍以下的罚款。

(三)有下列情形之一的,没收违法生产、销售的药品和违法所得,并处违法生产、销售药品货值金额4.1倍以上5倍以下的罚款:

- 1、涉案假药从非法渠道购进的;
- 2、用于药品生产的原料药,经检验不符合规定要求的;
- 3、涉案假药属于高风险类、特殊使用对象类药品的;
- 4、同时具有《药品管理法》第四十八条第二款、第三款2项以上情形的;
- 5、造成其他较大危害后果或社会负面影响的。

(四)违反本条规定,有药品批准证明文件的予以撤销,并责令停产、停业整顿;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》;构成犯罪的,依法追究刑事责任。

**第三条** 《药品管理法》第七十四条:“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、销售药品货值金额1倍以上3倍以下的罚款;情节严重的,责令停产、停业整顿或者撤销药品批准证明文件、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》;构成犯罪的,依法追究刑事责任。”

其它相关条款:《药品管理法实施条例》第六十三条、《药品管理法实施条例》第六十六条、《医疗机构制剂注册管理办法》第

四十条、《直接接触药品的包装材料和容器管理办法》第六十二条。

**细化标准:**

生产、销售劣药的:

(一) 有下列情形之一, 未造成人体伤害后果或社会负面影响的, 没收违法生产、销售的药品和违法所得, 并处违法生产、销售药品货值金额 1 倍以上 1.6 倍以下的罚款:

1、药品经营企业、医疗机构销售、使用劣药, 涉案药品货值金额 5000 元以内的;

2、药品检验单项不合格且不属于重要项目, 指标量值超出规定限度较小的;

3、使用未经批准的直接接触药品的包装材料和容器, 经检验药品符合规定要求的。

(二) 不具有法定、酌定从重从轻处罚情形的, 没收违法生产、销售的药品和违法所得, 并处违法生产、销售药品货值金额 1.6 倍以上 2.4 倍以下的罚款。

(三) 有下列情形之一的, 没收违法生产、销售的药品和违法所得, 并处违法生产、销售药品货值金额 2.4 倍以上 3 倍以下的罚款:

1、用于药品生产的原料药, 经检验不符合规定要求的;

2、涉案劣药属于高风险类药品、特殊使用对象类药品的;

3、同时具有《药品管理法》第四十九条第二款、第三款 2

4、生产没有国家药品标准的中药饮片，不符合浙江省食品药品监督管理局制定的炮制规范，且饮片来源与炮制规范规定不符的；

5、医疗机构未按省食品药品监督管理部门批准的标准配制制剂，且制剂所含有效成分或者活性物质与法定标准要求不符的；

6、擅自更改生产批号或者有效期的；

7、造成其他较大危害后果或社会负面影响的。

(四)情节严重的，责令停产、停业整顿或者撤销药品批准证明文件、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》；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

**第四条** 《药品管理法》第七十六条：“知道或者应当知道属于假劣药品而为其提供运输、保管、仓储等便利条件的，没收全部运输、保管、仓储的收入，并处违法收入百分之五十以上三倍以下的罚款；构成犯罪的，依法追究刑事责任。”

**细化标准：**

知道或者应当知道属于假劣药品而为其提供运输、保管、仓储等便利条件的：

(一)涉案药品货值金额 5000 元以内，未造成人体伤害后果或社会负面影响的，没收全部运输、保管、仓储的收入，并处违法收入 0.5 倍以上 1.2 倍以下的罚款。

(二)不具有法定、酌定从重从轻处罚情形的，没收全部运



输、保管、仓储的收入，并处违法收入 1.2 倍以上 2.3 倍以下的罚款。

(三) 有下列情形之一的，没收全部运输、保管、仓储的收入，并处违法收入 2.3 倍以上 3 倍以下的罚款：

- 1、不配合调查造成假劣药品追溯困难的；
- 2、涉案药品涉及高风险类药品、特殊使用对象类药品的；
- 3、造成其他较大危害后果或社会负面影响的。

(四) 构成犯罪的，依法追究刑事责任。

**第五条** 《药品管理法》第七十八条：“药品的生产企业、经营企业、药物非临床安全性评价研究机构、药物临床试验机构未按照规定实施《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》的，给予警告，责令限期改正；逾期不改正的，责令停产、停业整顿，并处 5000 元以上 2 万元以下的罚款；情节严重的，吊销《药品生产许可证》、《药品经营许可证》和药物临床试验机构的资格。”

其它相关条款：《药品管理法实施条例》第五十八条、《药品管理法实施条例》第六十四条、《药品注册管理办法》第一百六十五条、《药品流通监督管理办法》第三十九条第二款、《药品生产监督管理办法》第五十四条、《疫苗流通和预防接种管理条例》第六十三条。

**细化标准：**

药品的生产企业、经营企业、药物非临床安全性评价研究机

构、药物临床试验机构未按照规定实施《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：

(一) 经警告、责令改正后逾期未改正，仍存在的缺陷项目按照认证标准可判定通过检查的，责令停产、停业整顿，并处 5000 元以上 9500 元以下的罚款。

(二) 经警告、责令改正后逾期未改正，不具有法定、酌定从重从轻处罚情形的，责令停产、停业整顿，并处 9500 元以上 1.55 万元以下的罚款。

(三) 经警告、责令改正后逾期未改正，有下列情形之一的，责令停产、停业整顿，并处 1.55 万元以上 2 万元以下的罚款：

- 1、仍存在缺陷项目按照认证标准应判定不通过检查的；
- 2、开办药品生产企业，或药品生产企业新建药品生产车间、新增生产剂型，在法定时间内未通过《药品生产质量管理规范》认证，仍进行药品生产的；
- 3、开办药品经营企业，在法定时间内未通过《药品经营质量管理规范》认证，仍进行药品经营的；
- 4、药物临床试验机构未经批准擅自进行临床试验的；
- 5、疫苗生产企业未依照规定建立并保存疫苗销售记录造成疫苗难以追溯的。

(四) 情节严重的，吊销《药品生产许可证》、《药品经营许可证》和药物临床试验机构的资格。

**第六条** 《药品管理法》第七十九条：“药品的生产企业、经营企业或者医疗机构违反本法第三十四条的规定，从无《药品生产许可证》、《药品经营许可证》的企业购进药品的，责令改正，没收违法购进的药品，并处违法购进药品货值金额2倍以上5倍以下的罚款；有违法所得的，没收违法所得；情节严重的，吊销《药品生产许可证》、《药品经营许可证》或者《医疗机构执业许可证》。”

其它相关条款：《药品管理法实施条例》第六十一条、《药品流通监督管理办法》第三十七条、《医疗机构制剂注册管理办法(试行)》第三十九条。

**细化标准：**

药品的生产企业、经营企业或者医疗机构违反本法第三十四条的规定，从无《药品生产许可证》、《药品经营许可证》的企业购进药品的：

(一)涉案药品不涉及高风险类药品且货值金额1万元以内，未造成人体伤害后果或社会负面影响的，责令改正，没收违法购进的药品，并处违法购进药品货值金额2倍以上2.9倍以下的罚款，有违法所得的，没收违法所得。

(二)不具有法定、酌定从重从轻处罚情形的，责令改正，没收违法购进的药品，并处违法购进药品货值金额2.9倍以上4.1倍以内的罚款，有违法所得的，没收违法所得。

(三)有下列情形之一的，责令改正，没收违法购进的药品，

并处违法购进药品货值金额 4.1 倍以上 5 倍以下的罚款，有违法所得的，没收违法所得：

- 1、涉案药品含有假劣药品的；
- 2、涉案药品含有高风险类药品的；
- 3、造成其他较大危害后果或社会负面影响的。

(四) 情节严重的，吊销《药品生产许可证》、《药品经营许可证》或者《医疗机构执业许可证》。

**第七条** 《药品管理法》第八十一条：“伪造、变造、买卖、出租、出借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 1 倍以上 3 倍以下的罚款；没有违法所得的，处 2 万元以上 10 万元以下的罚款；情节严重的，并吊销卖方、出租方、出借方的《药品生产许可证》、《药品经营许可证》、《医疗机构制剂许可证》或者撤销药品批准证明文件；构成犯罪的，依法追究刑事责任。”

其它相关条款：《药品流通管理办法》第三十六条、《生物制品批签发管理办法》第三十一条。

**细化标准：**

伪造、变造、买卖、出租、出借许可证或者药品批准证明文件的：

(一) 有下列情形之一，未造成人体伤害后果或社会负面影响，能积极配合调查的，没收违法所得，并处违法所得 1 倍以上 1.6 倍以下的罚款；没有违法所得的，处 2 万元以上 4.4 万元以下

的罚款:

1、伪造、变造、买卖、出租、出借的许可证或者药品批准证明文件,已用于药品生产活动,涉案药品货值金额 5000 元以内的,或已用于药品经营活动,涉案药品货值金额 1 万元以内的;

2、药品生产、经营企业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,不涉及高风险类药品的。

(二)不具有法定、酌定从重从轻处罚情形的,没收违法所得,并处违法所得 1.6 倍以上 2.4 倍以下的罚款;没有违法所得的,处 4.4 万元以上 7.6 万元以下的罚款。

(三)伪造、变造、买卖、出租、出借的许可证或者药品批准证明文件,已用于药品生产经营活动,有下列情形之一的,没收违法所得,并处违法所得 2.4 倍以上 3 倍以下的罚款;没有违法所得的,处 7.6 万元以上 10 万元以下的罚款:

1、涉案药品涉及假劣药品的;

2、造成药品流入非法渠道的;

3、用于药品生产活动涉及高风险类药品或者特殊使用对象类药品的;

4、用于药品经营活动涉及高风险类药品的;

5、涉案药品货值金额 2 万元以上的;

6、造成其他较大危害后果或社会负面影响的。

(四)情节严重的,并吊销卖方、出租方、出借方的《药品

生产许可证》、《药品经营许可证》、《医疗机构制剂许可证》或者撤销药品批准证明文件；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

**第八条** 《药品管理法》第八十二条：“违反本法规定，提供虚假的证明、文件资料样品或者采取其他欺骗手段取得《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的，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》或者撤销药品批准证明文件，五年内不受理其申请，并处1万元以上3万元以下的罚款。”

其它相关条款：《药品注册管理办法》第一百六十七条、《药品生产监督管理办法》第五十一条、《医疗机构制剂配制监督管理办法》第四十八条第二款、《医疗机构制剂注册管理办法》第四十一条、《生物制品批签发管理办法》第二十九条。

**细化标准：**

提供虚假的证明、文件资料样品或者采取其他欺骗手段取得《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的：

(一) 有下列情形之一，未造成人体伤害后果或社会负面影响的，吊销或提请发证机关吊销《药品生产许可证》、《药品经营许可证》、《医疗机构制剂许可证》或撤销药品批准证明文件，5年内不受理其申请，并处1万元以上1.6万元以下的罚款：

1、取得的《药品生产许可证》、《医疗机构制剂许可证》或者药品批准证明文件，用于药品生产经营活动涉案药品货值金

额 5000 元以内的；

2、取得的《药品经营许可证》，用于药品经营活动涉案药品货值金额 1 万元以内的；

3、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。

(二) 不具有法定、酌定从重从轻处罚情形的，吊销或提请发证机关吊销《药品生产许可证》、《药品经营许可证》、《医疗机构制剂许可证》或撤销药品批准证明文件，5 年内不受理其申请，并处 1.6 万元以上 2.4 万元以下的罚款。

(三) 有下列情形之一的，吊销或提请发证机关吊销《药品生产许可证》、《药品经营许可证》、《医疗机构制剂许可证》或撤销药品批准证明文件，5 年内不受理其申请，并处 2.4 万元以上 3 万元以下的罚款：

1、取得的药品许可证、批准证明文件已用于药品生产经营活动，涉及假劣药品的；

2、取得的药品许可证、批准证明文件已用于药品生产活动，涉及高风险类药品和特殊使用对象类药品的；

3、取得的药品许可证、批准证明文件已用于药品经营活动，涉及高风险类药品的；

4、造成药品流入非法渠道的；

5、申请材料中存在虚假的证明、文件资料样品，属于获取《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的关键条件的；

6、取得的药品许可证、批准证明文件已用于药品生产经营活动，涉案药品货值金额 2 万元以上的；

7、造成其他较大危害后果或社会负面影响的。

**第九条** 《药品管理法》第八十三条：“医疗机构将其配制的制剂在市场销售的，责令改正，没收违法销售的制剂，并处违法销售制剂货值金额 1 倍以上 3 倍以下的罚款；有违法所得的，没收违法所得。”

其它相关条款：《医疗机构制剂注册管理办法（试行）》第四十二条。

**细化标准：**

医疗机构将其配制的制剂在市场销售的：

（一）制剂货值金额 5000 元以内，经检验符合规定要求的，责令改正，没收违法销售的制剂，并处违法销售制剂货值金额 1 倍以上 1.6 倍以下的罚款；有违法所得的，没收违法所得。

（二）不具有法定、酌定从重从轻处罚情形的，责令改正，没收违法销售的制剂，并处违法销售制剂货值金额 1.6 倍以上 2.4 倍以下的罚款，有违法所得的，没收违法所得。

（三）涉案制剂含有高风险类药品的，或经检验不符合规定要求的，或造成其他较大危害后果或社会负面影响的，责令改正，没收违法销售的制剂，并处违法销售制剂货值金额 2.4 倍以上 3 倍以下的罚款，有违法所得的，没收违法所得。



**第十条** 《药品管理法》第八十六条：“药品检验机构出具虚假检验报告，构成犯罪的，依法追究刑事责任；不构成犯罪的，责令改正，给予警告，对单位并处3万元以上5万元以下的罚款；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、开除的处分，并处3万元以下的罚款；有违法所得的，没收违法所得；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。”

其它相关条款：《生物制品批签发管理办法》第三十二条。

**细化标准：**

药品检验机构出具虚假检验报告，不构成犯罪的：

（一）能主动撤回虚假检验报告消除影响，尚未造成其他危害后果的，责令改正，给予警告，对单位并处3万元以上3.6万元以下的罚款；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、开除的处分，并处9000元以下的罚款；有违法所得的，没收违法所得。

（二）不具有法定、酌定从重从轻处罚情形的，责令改正，给予警告，对单位并处3.6万元以上4.4万元以下的罚款；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、开除的处分，并处9000元以上2.1万元以下的罚款；有违法所得的，没收违法所得。

（三）致使不合格产品流入市场被使用的，或者造成其他较大危害后果或社会负面影响的，责令改正，给予警告，对单位并

处 4.4 万元以上 5 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、开除的处分，并处 2.1 万元以上 3 万元以下的罚款；有违法所得的，没收违法所得。

(四) 情节严重的，提请发证机关撤销其检验资格。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。

**第十一条** 《疫苗流通和预防接种管理条例》第六十四条：“疫苗生产企业未依照规定在纳入国家免疫规划疫苗的最小外包装上标明“免费”字样以及“免疫规划”专用标识的，由药品监督管理部门责令改正，给予警告；拒不改正的，处 5000 元以上 2 万元以下的罚款，并封存相关的疫苗。”

**细化标准：**

疫苗生产企业违反本条规定，经警告责令改正后，拒不改正的：

(一) 仍违规生产 1 个批次疫苗的，处 5000 元以上 9500 元以下的罚款，并封存相关的疫苗。

(二) 不具有法定、酌定从重从轻处罚情形的，处 9500 元以上 1.55 万元以下的罚款，并封存相关的疫苗。

(三) 仍违规生产 3 个批次以上疫苗，或者生产销售的疫苗已使用无法追回的，处 1.55 万元以上 2 万元以内的罚款，并封存相关的疫苗。

**第十二条** 《疫苗流通和预防接种管理条例》第六十五条：

“疫苗生产企业向县级疾病预防控制机构以外的单位或者个人销售第二类疫苗的,由药品监督管理部门没收违法销售的疫苗,并处违法销售的疫苗货值金额2倍以上5倍以下的罚款;有违法所得的,没收违法所得;其直接负责的主管人员和其他直接责任人员5年内不得从事药品生产经营活动;情节严重的,依法吊销疫苗生产资格或者撤销疫苗进口批准证明文件,其直接负责的主管人员和其他直接责任人员10年内不得从事药品生产经营活动;构成犯罪的,依法追究刑事责任。”

**细化标准:**

疫苗生产企业向县级疾病预防控制机构以外的单位或者个人销售第二类疫苗的:

(一)有下列情形之一,未造成人体伤害后果或社会负面影响的,没收违法销售的疫苗,并处违法销售的疫苗货值金额2倍以上2.9倍以下的罚款;有违法所得的,没收违法所得;其直接负责的主管人员和其他直接责任人员5年内不得从事药品生产经营活动:

1、销售的疫苗货值金额5000元以内的;

2、销售对象为合法的药品经营单位或医疗机构,且按要求储存疫苗的。

(二)不具有法定、酌定从重从轻处罚情形的,没收违法销售的疫苗,并处违法销售的疫苗货值金额2.9倍以上4.1倍以下的罚款;有违法所得的,没收违法所得;其直接负责的主管人员和

其他直接责任人员 5 年内不得从事药品生产经营活动。

(三) 向县级疾病预防控制机构以外的 3 家(人)以上单位或者个人销售疫苗的,或销售疫苗已被使用造成其他较大危害后果或社会负面影响的,没收违法销售的疫苗,并处违法销售的疫苗货值金额 4.1 倍以上 5 倍以下的罚款;有违法所得的,没收违法所得;其直接负责的主管人员和其他直接责任人员 5 年内不得从事药品生产经营活动。

(四) 情节严重的,依法吊销疫苗生产资格或者撤销疫苗进口批准证明文件,其直接负责的主管人员和其他直接责任人员 10 年内不得从事药品生产经营活动;构成犯罪的,依法追究刑事责任。

**第十三条** 《疫苗流通和预防接种管理条例》第六十六条:“疾病预防控制机构、接种单位、疫苗生产企业、接受委托配送疫苗的企业未在规定的冷藏条件下储存、运输疫苗的,由药品监督管理部门责令改正,给予警告,对所储存、运输的疫苗予以销毁;由卫生主管部门对疾病预防控制机构、接种单位的主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法给予警告至撤职的处分,造成严重后果的,依法给予开除的处分,并吊销接种单位的接种资格;由药品监督管理部门依法责令疫苗生产企业、接受委托配送疫苗的企业停产、停业整顿,并处违反规定储存、运输的疫苗货值金额 2 倍以上 5 倍以下的罚款,造成严重后果的,依法

责的主管人员和其他直接责任人员 10 年内不得从事药品生产经营活动；构成犯罪的，依法追究刑事责任。”

**细化标准：**

疫苗生产企业、接受委托配送疫苗的企业未在规定的冷藏条件下储存、运输疫苗的：

(一) 采用经过验证确认的设施设备、技术方法和操作规程储存、运输疫苗，超出规定的冷藏条件，未造其他危害后果的，责令改正，给予警告，对所储存、运输的疫苗予以销毁；依法责令停产、停业整顿，并处违反规定储存、运输的疫苗货值金额 2 倍以上 2.9 倍以下的罚款。

(二) 不具有法定、酌定从重从轻处罚情形的，责令改正，给予警告，对所储存、运输的疫苗予以销毁；依法责令停产、停业整顿，并处违反规定储存、运输的疫苗货值金额 2.9 倍以上 4.1 倍以下的罚款。

(三) 有下列情形之一的，责令改正，给予警告，对所储存、运输的疫苗予以销毁；依法责令停产、停业整顿，并处违反规定储存、运输的疫苗货值金额 4.1 倍以上 5 倍以下的罚款：

1、储存、运输疫苗，未配备、使用冷藏设施设备（包括温湿度自动监测系统）的；

2、储存、运输疫苗的冷藏设施设备，未按规定配备使用，造成冷藏温度超出限度 50%以上且超过安全时间的；

3、未在规定的冷藏条件下储存、运输的疫苗，已被使用并

造成较大危害后果或社会负面影响的。

(四)造成严重后果的,依法吊销疫苗生产资格或者撤销疫苗进口批准证明文件,其直接负责的主管人员和其他直接责任人员10年内不得从事药品生产经营活动;构成犯罪的,依法追究刑事责任。

**第十四条** 《药品流通监督管理办法》第三十条:“有下列情形之一的,责令限期改正,给予警告;逾期不改正的,处以五千元以上二万元以下的罚款:

(一)药品生产、经营企业违反本办法第六条规定的;

(二)药品生产、批发企业违反本办法第十一条第一款规定的;

(三)药品生产、经营企业违反本办法第十二条,未按照规定留存有关资料、销售凭证的。”

**细化标准:**

(一)有下列情形之一的,经警告责令改正后,逾期不改正的,处5000元以上9500元以下的罚款:

1、药品生产、经营企业对其购销人员开展的药品相关法律、法规和专业知识培训,内容不完整或培训档案不健全的;

2、药品生产、批发企业销售药品,未按规定内容开具销售凭证的;

3、药品生产、经营企业采购药品,应当索取、查验、留存的供货企业有关证件、资料和销售凭证,存在缺漏的;

4、药品生产、经营企业采购药品，应按规定留存的资料和销售凭证，已保存至超过药品有效期1年，但少于3年的。

(二)违反本条规定，经警告责令改正后，逾期不改正，不具有法定、酌定从重从轻处罚情形的，处以9500元以上1.55万元以下的罚款。

(三)有下列情形之一，经警告责令改正后，逾期不改正的，处1.55万元以上2万元以下的罚款：

1、药品生产、经营企业未对其购销人员开展药品相关法律、法规和专业知识培训的；

2、药品生产、经营企业采购药品时，未索取、查验、留存供货企业有关证件、资料和销售凭证的；

3、药品生产、批发企业销售高风险类药品，未开具销售凭证造成追溯困难的；

4、药品生产、经营企业采购、销售药品按规定应留存的资料和销售凭证，未保存至超过药品有效期或未满1年的；

5、违反本条规定，造成较大的药品安全事故或社会负面影响的。

**第十五条** 《药品流通监督管理办法》第三十四条：“药品零售企业违反本办法第十一条第二款规定的，责令改正，给予警告；逾期不改正的，处以五百元以下的罚款。”

**细化标准：**

药品零售企业销售药品，未按规定开具销售凭证的：

(一) 经警告责令限期改正后, 逾期未改正, 未按规定内容开具销售凭证的, 或销售非处方药品未开具销售凭证货值金额 500 元以内的, 处 250 元以下的罚款。

(二) 经警告责令限期改正后, 逾期不改正, 销售非处方药品货值金额 500 元以上或销售处方药品, 未开具销售凭证的, 处 250 元以上 500 元以下的罚款。

**第十六条** 《药品流通监督管理办法》第三十五条: “违反本办法第十三条规定, 药品生产、经营企业知道或者应当知道他人从事无证生产、经营药品行为而为其提供药品的, 给予警告, 责令改正, 并处 1 万元以下的罚款, 情节严重的, 处 1 万元以上 3 万元以下的罚款。”

**细化标准:**

药品生产、经营企业知道或者应当知道他人从事无证生产、经营药品行为而为其提供药品的:

(一) 涉案药品不涉及高风险类药品且货值金额 1 万元以内, 未造成人体伤害后果或社会负面影响, 能积极配合调查的, 给予警告, 责令改正, 并处 1 万元以下的罚款。

(二) 不具有本条细化标准第(一)、(三)项情形的, 处 1 万元以上 2 万以下的罚款。

(三) 有下列情形之一的, 处 2 万元以上 3 万元以下的罚款:

- 1、涉案药品含有高风险类药品的;
- 2、向 3 家(个)以上的无证单位或个人提供药品的;



3、涉案药品货值金额 2 万元以上的；

4、造成其他较大危害后果或社会负面影响的。

**第十七条** 《药品流通监督管理办法》第三十八条：“药品零售企业违反本办法第十八条第一款规定的，责令限期改正，给予警告；逾期不改正或者情节严重的，处以 1000 元以下的罚款。违反本办法第十八条第二款规定，药品零售企业在执业药师或者其他依法经过资格认定的药学技术人员不在岗时销售处方药或者甲类非处方药的，责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，处以 1000 元以下的罚款。”

**细化标准：**

(一) 药品零售企业未凭处方销售处方药品的：

1、销售的处方药品不涉及特殊管控类药品（这里指高风险类药品、特殊使用对象类药品以及其他国家对处方销售有特殊管理要求的药品，下同），货值金额 300 元以内的，责令限期改正，给予警告；货值金额 300 元以上 1000 元以内的，处 500 元以下的罚款；货值金额 1000 元以上的，处 500 元以上 1000 元以下的罚款；

2、销售的处方药品不涉及特殊管控类药品，经警告责令改正后逾期未改正的，仍销售药品货值金额 300 元以内的，处 500 元以下的罚款；仍销售药品货值金额 300 元以上的，处 500 元以上 1000 元以下的罚款；

3、销售的处方药品属于特殊管控类药品的，处 500 元以上

1000 元以下的罚款。

(二) 药品零售企业在执业药师或其他依法经过资格认定的药学技术人员不在岗时, 销售处方药或者甲类非处方药, 经警告责令改正后, 逾期未改正的:

1、仍销售甲类非处方药或非特殊管控类的其他处方药品, 货值金额 300 元以内的, 处 500 元以下的罚款; 货值金额 300 元以上的, 处 500 元以上 1000 元以下的罚款;

2、仍销售特殊管控类处方药品的, 处 500 元以上 1000 元以下的罚款。

(未凭处方销售第二类精神药品, 按《麻醉药品和精神药品管理条例》有关规定执行。)

**第十八条** 《药品流通监督管理办法》第三十九条: “药品生产、批发企业违反本办法第十九条规定, 未在药品说明书规定的低温、冷藏条件下运输药品的, 给予警告, 责令限期改正; 逾期不改正的, 处以 5000 元以上 2 万元以下的罚款; 有关药品经依法确认属于假劣药品的, 按照《药品管理法》有关规定予以处罚。”

**细化标准:**

药品生产、批发企业未按定的低温、冷藏条件运输药品, 经警告、责令改正后逾期未改正的:

(一) 采用经过验证确认的设施设备、技术方法和操作规程运输药品, 超出规定的低温、冷藏条件, 未造成其他危害后果的, 处 5000 元以上 9500 元以下的罚款。

(二)不具有法定、酌定从重从轻处罚情形的,处 9500 元以上 1.55 万元以下的罚款。

(三)有下列情形之一的,处 1.55 万元以上 2 万元以下的罚款:

1、运输药品,未配备使用低温、冷藏设施设备(包括温湿度自动监测系统)的;

2、运输药品的低温、冷藏设施设备,未按规定配备使用,造成低温、冷藏温度超出限度 50%以上且超过安全时间的;

3、未在规定的低温、冷藏条件下运输药品,药品已被使用并造成危害后果或社会负面影响的。

(四)违反本条规定,有关药品经依法确认属于假劣药品的,按照《药品管理法》有关规定予以处罚。

**第十九条** 《药品流通监督管理办法》第四十条:“药品生产、经营企业违反本办法第二十条规定的,限期改正,给予警告;逾期不改正或者情节严重的,处以赠送药品货值金额 2 倍以下的罚款,但是最高不超过 3 万元。”

**细化标准:**

药品生产、经营企业违规向公众赠送处方药或甲类非处方药的:

(一)赠送甲类非处方药或非特殊管控类的其他处方药品,货值金额 300 元以内的,限期改正,给予警告;货值金额 300 元以上 1000 元以内的,处赠送药品货值金额 0.6 倍以下的罚款;货

值金额 1000 元以上 2000 元以内的，处药品货值金额 0.6 倍以上 1.4 倍以下的罚款；货值金额 2000 元以上的，处赠送药品货值金额 1.4 倍以上 2 倍以下的罚款，但是最高不超过 3 万元。

(二) 经警告责令改正后逾期未改正，仍赠送非特殊管控类的其他处方药品或甲类非处方药品，货值金额 300 元内的，处赠送药品货值金额 0.6 倍以下的罚款；货值金额在 300 元以上 1000 元以内的，处药品货值金额 0.6 倍以上 1.4 倍以下的罚款；货值金额 1000 元以上的，处赠送药品货值金额 1.4 倍以上 2 倍以下的罚款，但是最高不超过 3 万元。

(三) 赠送特殊管控类处方药品，货值金额 300 元以内的，处药品货值金额 0.6 倍以上 1.4 倍以下的罚款；货值 300 元以上的，处赠送药品货值金额 1.4 倍以上 2 倍以下的罚款，但是最高不超过 3 万元。

**第二十条** 《药品流通监督管理办法》第四十二条：“药品生产、经营企业违反本办法第二十一条、医疗机构违反本办法第二十八条规定，以邮售、互联网交易等方式直接向公众销售处方药的，责令改正，给予警告，并处销售药品货值金额 2 倍以下的罚款，但是最高不超过 3 万元。”

**细化标准：**

药品生产、经营企业、医疗机构以邮售、互联网交易等方式直接向公众销售处方药的：

(一) 所售药品属非特殊管控类的其他处方药品的，责令改

正, 给予警告; 货值金额不足 1000 元的, 并处销售药品货值金额 0.6 倍以下的罚款; 货值金额 1000 元以上 2000 元以下的, 并处销售药品货值金额 0.6 倍以上 1.4 倍以下的罚款; 货值金额 2000 元以上的, 并处销售药品货值金额 1.4 倍以上 2 倍以下的罚款, 但是最高不超过 3 万元。

(二) 所售药品属特殊管控类药品的, 责令改正, 给予警告; 货值金额 300 元以下的, 并处销售药品货值金额 0.6 倍以上 1.4 倍以下的罚款; 货值金额 300 元以上的, 并处销售药品货值金额 1.4 倍以上 2 倍以下的罚款, 但是最高不超过 3 万元。

**第二十一条** 《血液制品管理条例》第三十九条: “血液制品生产单位违反本条例规定, 擅自向其他单位出让、出租、出借以及与他人共用《药品生产企业许可证》、产品批准文号或者供应原料血浆的, 由省级以上人民政府卫生行政部门没收违法所得, 并处违法所得 5 倍以上 10 倍以下的罚款, 没有违法所得的, 并处 5 万元以上 10 万元以下的罚款。”

**细化标准:**

血液制品生产单位擅自向其他单位出让、出租、出借以及与他人共用《药品生产许可证》、产品批准文号或者供应原料血浆的:

(一) 《药品生产许可证》、产品批准文号尚未用于药品生产经营活动或者供应的原料血浆尚未投入使用, 或使用后涉案产品货值金额 5000 元以内且经检验符合规定要求的, 没收违法所得, 并处违法所得 5 倍以上 6.5 倍以下的罚款, 没有违法所得的, 并

处 5 万元以上 6.5 万元以下的罚款。

(二) 不具有法定、酌定从重从轻处罚情形的, 没收违法所得, 并处违法所得 6.5 倍以上 8.5 倍以下的罚款, 没有违法所得的, 并处 6.5 万元以上 8.5 万元以下的罚款。

(三) 《药品生产许可证》、产品批准文号已用于药品生产经营活动或供应的原料血浆已投入使用, 涉案产品经检验不符合规定要求的, 或造成药品、原料血浆流入非法渠道的, 或造成其他较大危害后果和社会负面影响的, 没收违法所得, 并处违法所得 8.5 倍以上 10 倍以下的罚款, 没有违法所得的, 并处 8.5 万元以上 10 万元以下的罚款。

**第二十二条** 《血液制品管理条例》第四十条: “违反本条例规定, 血液制品生产经营单位生产、包装、储存、运输、经营血液制品不符合国家规定的卫生标准和要求的, 由省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门责令改正, 可以处 1 万元以下的罚款。”

**细化标准:**

(一) 不符合国家规定的卫生标准和要求的, 存在一般安全隐患的, 责令改正, 处 5000 元以下的罚款。

(二) 不符合国家规定的卫生标准和要求的, 存在较大安全隐患的, 责令改正, 处 5000 元以上 1 万元以下的罚款。

**第二十三条** 《血液制品管理条例》第四十二条: “违反本条例规定, 擅自进出口血液制品或者出口原料血浆的, 由省级以上

人民政府卫生行政部门没收所进出口的血液制品或者所出口的原料血浆和违法所得，并处所进出口的血液制品或者所出口的原料血浆总值3倍以上5倍以下的罚款。”

**细化标准：**

擅自进出口血液制品或者出口原料血浆的：

(一) 货值金额 5000 元以内，经检验符合规定要求的，没收所进出口的血液制品或者所出口的原料血浆和违法所得，并处所进出口的血液制品或者所出口的原料血浆总值 3 倍以上 3.6 倍以下的罚款。

(二) 不具有法定、酌定从重从轻处罚情形的，没收所进出口的血液制品或者所出口的原料血浆和违法所得，并处所进出口的血液制品或者所出口的原料血浆总值 3.6 倍以上 4.4 倍以下的罚款。

(三) 血液制品或原料血浆经检验不符合规定要求的，或造成其他较大危害后果或社会负面影响的，没收所进出口的血液制品或者所出口的原料血浆和违法所得，并处所进出口的血液制品或者所出口的原料血浆总值 4.4 倍以上 5 倍以下的罚款。

**第二十四条** 《麻醉药品和精神药品管理条例》第六十六条：“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：

- (一) 未依照麻醉药品药用原植物年度种植计划进行种植的
- (二) 未依照规定报告种植情况的;
- (三) 未依照规定储存麻醉药品的。”

**细化标准:**

麻醉药品药用原植物种植企业违反本条规定,经警告责令改正后,逾期不改正的:

(一) 有下列情形之一的,处 5 万元以上 6.5 万元以下的罚款:

1、未依照麻醉药品药用原植物年度种植计划进行种植,偏离计划数较小的;

2、仍发生 1 次未依照规定报告种植情况的;

3、已设置麻醉药品专库并建立基本储存管理制度,但存在下列一项情形的:

- (1) 专库部分条件不符合规定要求的;
- (2) 专用账册部分不符合规定要求的;
- (3) 储存及其出入库管理制度部分未有效执行的。

(二) 不具有法定、酌定从重从轻处罚情形的,处 6.5 万元以上 8.5 万元以下的罚款。

(三) 有下列情形之一的,处 8.5 万元以上 10 万元以下的罚款:

1、未依照麻醉药品药用原植物年度种植计划进行种植,严



重偏离计划数的；

2、发生3次以上未依照规定报告种植情况的；

3、未设置麻醉药品专库或建立基本储存管理制度的；

4、未依照规定保存专用账册或建立虚假账册，造成麻醉药品无法追溯的；

5、造成较大的药品安全事故或其他危害后果的。

(四)情节严重的，取消其种植资格。

**第二十五条** 《麻醉药品和精神药品管理条例》第六十七条：

“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：

(一)未按照麻醉药品和精神药品年度生产计划安排生产的

(二)未依照规定向药品监督管理部门报告生产情况的；

(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；

(四)未依照规定销售麻醉药品和精神药品的；

(五)未依照规定销毁麻醉药品和精神药品的。”

**细化标准：**

定点生产企业违反本条规定，经警告等处罚并责令限期改正后，逾期不改正的：

(一) 有下列情形之一的, 未造成人体伤害后果或社会负面影响的, 责令停产, 并处 5 万元以上 6.5 万元以下的罚款:

1、未按照麻醉药品和精神药品年度生产计划安排生产, 偏离计划数较小的;

2、仍发生 1 次未依照规定向药品监督管理部门报告生产情况的;

3、已设置麻醉药品专库并建立基本储存管理制度, 但存在下列一项情形的:

(1) 专库部分条件不符合规定要求的;

(2) 专用账册部分不符合规定要求的;

(3) 储存及其出入库管理制度部分未有效执行的。

4、将麻醉药品和精神药品销售给不具有麻醉药品和精神药品经营资格的企业或者未经批准的其他单位, 其中麻醉药品和第一类精神药品货值金额 2000 元以内, 第二类精神药品货值金额 5000 元以内的;

5、销毁过期、损坏的麻醉药品和精神药品, 未向药品监督管理部门申请到场监督, 自行登记造册进行销毁, 但有证据证明已经销毁的。

(二) 不具有法定、酌定从重从轻处罚情形的, 责令停产, 并处 6.5 万元以上 8.5 万元以下的罚款。

(三) 有下列情形之一的, 责令停产, 并处 8.5 万元以上 10 万元以下的罚款:

1、未按照麻醉药品和精神药品年度生产计划安排生产，严重偏离计划数的；

2、发生3次以上未按规定向药品监督管理部门报告生产情况的；

3、未设置麻醉药品专库或建立基本储存管理制度的；

4、未建立麻醉药品和精神药品专用账册或建立虚假的专用账册，造成药品无法追溯的；

5、将麻醉药品和精神药品销售给不具有麻醉药品和精神药品经营资格的企业或者未经批准的其他单位，其中麻醉药品和第一类精神药品货值金额1万元以上，第二类精神药品货值金额2万元以上的；

6、造成较大的药品安全事故或其他危害后果的。

(四)情节严重的，取消其定点生产资格。

(未依照规定销售麻醉药品和精神药品，致使麻醉药品和精神药品流入非法渠道的，由公安机关负责查处。下同。)

**第二十六条** 《麻醉药品和精神药品管理条例》第六十八条“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。”

**细化标准:**

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,经警告等处罚并责令改正后,逾期不改正,仍违法销售麻醉药品和精神药品,或者经营麻醉药品原料药和第一类精神药品原料药的:

(一) 涉案麻醉药品、第一类精神药品或麻醉药品原料药和第一类精神药品原料药货值金额 2000 元以内的,或第二类精神药品货值金额 5000 元以内的,责令停业,并处违法销售药品货值金额 2 倍以上 2.9 倍以下的罚款。

(二) 不具有法定、酌定从重从轻处罚情形的,责令停业,并处违法销售药品货值金额 2.9 倍以上 4.1 倍以下的罚款。

(三) 向 3 家以上不符规定的单位销售上述药品或原料药的,或造成上述药品或原料药流失的,或造成其他较大的危害后果的,责令停业,并处违法销售药品货值金额 4.1 倍以上 5 倍以下的罚款。

(四) 情节严重的,取消其定点批发资格。

**第二十七条** 《麻醉药品和精神药品管理条例》第六十九条“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:

(一) 未依照规定购进麻醉药品和第一类精神药品的;

(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;

(三) 未对医疗机构履行送货义务的;

(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;

(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;

(六) 未依照规定销毁麻醉药品和精神药品的;

(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。”

**细化标准:**

定点批发企业违反本条规定, 经警告责令改正后, 逾期不改正的:

(一) 有下列情形之一, 未造成人体伤害后果或社会负面影响的, 责令停业, 处 2 万元以上 2.9 万元以下的罚款:

1、未依照规定购进麻醉药品和第一类精神药品, 货值金额 2000 元以内的;

2、发生 1 次未保证供药责任区域内的麻醉药品和第一类精神药品供应的;

3、向医疗机构销售麻醉药品和第一类精神药品, 发生 1 次未将药品送至医疗机构, 由医疗机构自行提货的;

4、发生 1 次未按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；

5、已设置麻醉药品专库并建立基本储存管理制度，但存在下列一项情形的：

(1) 专库部分条件不符合规定要求的；

(2) 专用账册部分不符合规定要求的；

(3) 储存及其出入库管理制度部分未有效执行的。

6、销毁过期、损坏的麻醉药品和精神药品，未向药品监督管理部门申请到场监督，自行登记造册销毁，但有证据证明已经销毁的；

7、区域性批发企业之间违反规定调剂麻醉药品和第一类精神药品，货值金额 2000 元以内的；

8、区域性批发企业之间发生 1 次因特殊情况需要调剂麻醉药品和第一类精神药品后未依照规定备案的。

(二) 不具有法定、酌定从重从轻处罚情形的，责令停业，处 2.9 万元以上 4.1 万元以下的罚款。

(三) 有下列情形之一的，责令停业，处 4.1 万元以上 5 万元以下的罚款：

1、未依照规定购进麻醉药品和第一类精神药品，货值金额 1 万元以上的；

2、发生 3 次以上未保证供药责任区域内的麻醉药品和第一类精神药品供应情况的；

- 3、发生3次以上未对医疗机构履行送货义务的；
- 4、发生3次以上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；
- 5、未设置麻醉药品专库或建立基本储存管理制度的；
- 6、未建立麻醉药品和精神药品专用账册或建立虚假的专用账册，造成药品无法追溯的；
- 7、未按规定销毁麻醉药品和精神药品，造成药品流失的；
- 8、造成较大的药品安全事故或其他危害后果的。

(四)情节严重的，取消其定点批发资格。

**第二十八条** 《麻醉药品和精神药品管理条例》第七十条：“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。”

**细化标准：**

第二类精神药品零售企业违反本条规定，经警告等处罚并责令改正后，逾期未改正的：

(一)有下列情形之一，尚未发生药品安全事故的，责令停业，并处5000元以上9500元以内的罚款：

- 1、已设置麻醉药品专库(柜)并建立基本储存管理制度，但存在下列一项情形的：

- (1) 专库(柜)部分条件不符合规定要求的;
- (2) 专用账册部分不符合规定要求的;
- (3) 专人管理制度未有效执行的。

2、销售第二类精神药品超处方剂量 20%以内的,或者处方保存备查超过 1 年未满 2 年,但有其他资料仍可追溯的;

3、销毁过期的第二类精神药品,未向药品监督管理部门申请到场监督,自行登记造册销毁,但有证据证明已经销毁的。

(二)不具有法定、酌定从重从轻处罚情形的,责令停业,并处 9500 元以上 1.55 万元以下的罚款。

(三)有下列情节之一的,责令停业,并处 1.55 万元以上 2 万元以下的罚款:

- 1、未设置第二类精神药品专库(柜)的;
- 2、未建立第二类精神药品基本储存管理制度的;
- 3、未建立第二类精神药品专用账册或建立虚假的专用账册,造成药品无法追溯的;
- 4、未凭处方销售第二类精神药品,或超处方剂量 50%以上销售第二类精神药品的;
- 5、向未成年人销售第二类精神药品的;
- 6、造成较大的药品安全事故或其他危害后果的。

(四)情节严重的,取消其第二类精神药品零售资格。

**第二十九条** 《麻醉药品和精神药品管理条例》第七十一条:“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。”

**细化标准:**

本条例第三十四条、第三十五条规定的单位违反规定购买麻醉药品和精神药品, 经警告等处罚并责令改正后, 逾期不改正的:

(一) 有下列情形之一的, 责令停产或者停止相关活动, 并处 2 万元以上 2.9 万元以下的罚款:

1、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, 未经批准购入麻醉药品和第一类精神药品, 货值金额 2000 元以内的;

2、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, 未将年度计划报省食品药品监督管理部门, 购进第二类精神药品货值金额 5000 元以内的;

3、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, 未经批准购进咖啡因, 货值金额 2000 元以内的;

4、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, 未经批准购进麻醉药品和精神药品, 其中麻醉药品和第一类精神药品货值金额 2000 元以内, 第二类精神药品

货值金额 5000 元以内的；

5、需要使用麻醉药品和精神药品的标准品、对照品的单位未经批准购买上述标准品、对照品，货值金额 5000 元以内的。

(二) 不具有法定、酌定从重从轻处罚情形的，责令停产或者停止相关活动，并处 2.9 万元以上 4.1 万元以下的罚款。

(三) 有下列情形之一的，责令停产或者停止相关活动，并处 4.1 万元以上 5 万元以下的罚款：

1、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，未经批准购入麻醉药品和第一类精神药品，货值金额 1 万元以上的；

2、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，未将年度需求计划报省食品药品监督管理部门，购进第二类精神药品货值金额 2 万元以上的；

3、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，未经批准购进咖啡因，货值金额 1 万元以上的；

4、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，未经批准，购进麻醉药品和精神药品，其中麻醉药品和第一类精神药品货值金额 1 万元以上，或第二类精神药品货值金额 2 万元以上的；

5、需要使用麻醉药品和精神药品的标准品、对照品的单

位, 未经批准购买上述标准品、对照品, 货值金额 2 万元以上的;

6、造成药品流失或其他较大危害后果的。

**第三十条** 《麻醉药品和精神药品管理条例》第七十四条:  
“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。”

**细化标准:**

违反本条例的规定运输麻醉药品和精神药品的:

(一) 有下列情形之一, 尚未造成药品流失和其他危害后果的, 责令改正, 给予警告, 处 2 万元以上 2.9 万元以下的罚款:

1、没有铁路需要通过公路或者水路运输麻醉药品和第一类精神药品, 未指派专人负责押运的;

2、托运或者自行运输麻醉药品和第一类精神药品, 未向省级药品监督管理部门申请领取运输证明, 药品货值金额 1 万元以内的;

3、托运人办理麻醉药品和第一类精神药品运输(邮寄)手续, 未按规定将运输证明副本(准予邮寄证明)交付承运人(邮政营业机构)的;

4、定点生产企业、全国性批发企业和区域性批发企业之间运输麻醉药品、第一类精神药品, 发货人在发货前未向所在地药品监督管理部门报送本次运输相关信息的。

(二) 不具有法定、酌定从重从轻处罚情形的, 责令改正, 给予警告, 处 2.4 万元以上 4.1 万元以下的罚款。

(三) 有下列情形之一的, 责令改正, 给予警告, 处 4.1 万元以上 5 万元以下的罚款:

1、未按规定运输麻醉药品和精神药品, 造成药品安全事故的;

2、托运或者自行运输麻醉药品和第一类精神药品, 未向药品监督管理部门申请领取运输证明而进行运输, 货值金额 3 万元以上的;

3、通过涂改、转让、转借等方式获取运输证明进行药品运输的。

**第三十一条** 《麻醉药品和精神药品管理条例》第七十五条“提供虚假材料、隐瞒有关情况, 或者采取其他欺骗手段取得麻醉药品和精神药品的实验研究、生产、经营、使用资格的, 由原审批部门撤销其已取得的资格, 5 年内不得提出有关麻醉药品和精神药品的申请; 情节严重的, 处 1 万元以上 3 万元以下的罚款。有药品生产许可证、药品经营许可证、医疗机构执业许可证的, 依法吊销其许可证明文件。”

**细化标准:**

提供虚假材料、隐瞒有关情况, 或者采取其他欺骗手段取得麻醉药品和精神药品的实验研究、生产、经营、使用资格的:

(一) 不具有情节严重情形的, 由原审批部门撤销其已取得

的资格,5年内不得提出有关麻醉药品和精神药品的申请。

(二)造成药品流入非法渠道等严重药品安全事故,或造成其他严重危害后果或社会负面影响的,由原审批部门撤销其已取得的资格,5年内不得提出有关麻醉药品和精神药品的申请,有药品生产许可证、药品经营许可证、医疗机构执业许可证的,依法吊销其许可证明文件,涉案药品货值金额2万元以内的,处1万元以上2万元以下的罚款;涉案药品货值金额2万元以上的,处2万元以上3万元以下的罚款。

**第三十二条** 《麻醉药品和精神药品管理条例》第七十九条:“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。”

**细化标准:**

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:

(一)货值金额1万元以内,未造成药品流失和其他危害后果的,责令改正,给予警告,没收违法交易的药品,并处5万元以上6.5万元以下的罚款。

(二)不具有法定、酌定从重从轻处罚情形的,责令改正,给予警告,没收违法交易的药品,并处6.5万元以上8.5万元以下的罚款。

(三)有下列情形之一的,责令改正,给予警告,没收违法

交易的药品，并处 8.5 万元以上 10 万元以下的罚款：

- 1、货值金额 3 万元以上的；
- 2、设置账外账或虚假账册隐瞒真实交易情况的；
- 3、发生药品流失等较大的药品安全事故的。

**第三十三条** 《麻醉药品和精神药品管理条例》第八十条：“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。”

**细化标准：**

定点生产企业、定点批发企业和其他单位发生麻醉药品和精神药品被盗、被抢、丢失案件，未采取必要的控制措施或者未依照本条例的规定报告的：

（一）涉案药品货值金额 500 元以内，未造成人体伤害后果或社会负面影响的，责令其改正，给予警告。

（二）不具有本条细化标准第（一）、（三）情形的，处 5000 元以上 7500 元以下的罚款。

（三）涉案药品货值金额 2000 元以上，或造成其他较大危害后果或社会负面影响的，处 7500 元以上 1 万元以下的罚款。

（四）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。

**第三十四条** 《麻醉药品和精神药品管理条例》第八十一条：“依法取得麻醉药品药用原植物种植或者麻醉药品和精神药品实验研究、生产、经营、使用、运输等资格的单位，倒卖、转让、出租、出借、涂改其麻醉药品和精神药品许可证明文件的，由原审批部门吊销相应许可证明文件，没收违法所得；情节严重的，处违法所得2倍以上5倍以下的罚款；没有违法所得的，处2万元以上5万元以下的罚款；构成犯罪的，依法追究刑事责任。”

**细化标准：**

依法取得麻醉药品药用原植物种植或者麻醉药品和精神药品实验研究、生产、经营、使用、运输等资格的单位，倒卖、转让、出租、出借、涂改其麻醉药品和精神药品许可证明文件的：

（一）违法许可证明文件尚未使用或使用后采取措施全部纠正的，由原审批部门吊销相应许可证明文件，没收违法所得。

（二）违法许可证明文件已使用，其中用于麻醉药品和第一类精神药品相关活动涉案药品货值金额未满2000元，或用于第二类精神药品相关活动涉案药品货值金额未满5000元的，由原审批部门吊销相应许可证明文件，没收违法所得；处违法所得2倍以上2.9倍以下的罚款；没有违法所得的，处2万元以上2.9万元以下的罚款。

（三）不具有本条细化标准第（一）、（二）、（四）、（五）项情形的，由原审批部门吊销相应许可证明文件，没收违法所得，

处违法所得 2.9 倍以上 4.1 倍以下的罚款；没有违法所得的，处 2.9 万元以上 4.1 万元以下的罚款。

(四) 许可证明文件已使用，有下列情形之一的，由原审批部门吊销相应许可证明文件，没收违法所得；处违法所得 4.1 倍以上 5 倍以下的罚款；没有违法所得的，处 4.1 万元以上 5 万元以下的罚款：

- 1、造成麻醉药品和精神药品流失的；
- 2、涉案麻醉药品和精神药品经检验不符合规定要求的；
- 3、造成其他较大危害后果或社会负面影响的。

(五) 违反本条规定，构成犯罪的，依法追究刑事责任。

**第三十五条** 《药品类易制毒化学品管理办法》第四十一条：“药品类易制毒化学品生产企业、经营企业、使用药品类易制毒化学品的药品生产企业、教学科研单位，未按规定执行安全管理制度的，由县级以上食品药品监督管理部门按照《条例》第四十条第一款第一项的规定给予处罚。”

相关法律条文：《易制毒化学品管理条例》第四十条 违反本条例规定，有下列行为之一的，由负有监督管理职责的行政主管部门给予警告，责令限期改正，处 1 万元以上 5 万元以下的罚款；对违反规定生产、经营、购买的易制毒化学品可以予以没收；逾期不改正的，责令限期停产停业整顿；逾期整顿不合格的，吊销相应的许可证：

- (一) 易制毒化学品生产、经营、购买、运输或者进口、出



口单位未按规定建立安全管理制度的。

**细化标准:**

药品类易制毒化学品生产企业、经营企业、使用药品类易制毒化学品的药品生产企业、教学科研单位,未按规定执行安全管理制度的:

(一)有下列情形之一,未造成药品流失和其他危害后果的,给予警告,责令限期改正,处1万元以上2.2万元以下的罚款;对违反规定生产、经营、购买的易制毒化学品可以予以没收:

1、药品类易制毒化学品安全管理制度,不健全的;

2、已设置药品类易制毒化学品专库(柜)并建立基本储存管理制度,但存在下列一项情形的:

(1)专库(柜)部分条件不符合规定要求的;

(2)专用账册部分不符合规定要求,或保存期限已过药品类易制毒化学品有效期限,但自有效期限届满之日起计算少于2年的;

(3)出入库管理制度部分未有效执行的。

3、关键生产岗位、储存场所设置安装的应公安机联网的电视监控设施、报警装置,未有效运行的;

4、发生药品类易制毒化学品丢失、被盗、被抢或者其他流入非法渠道情形,已向当地公安机关报告,未及时向当地食品药品监督管理局报告的。

(二)不具有法定、酌定从重从轻处罚情形的,给予警告,责令限期改正,处2.2万元以上3.8万元以下的罚款;对违反规定

生产、经营、购买的易制毒化学品可以予以没收。

(三) 有下列情形之一的, 给予警告, 责令限期改正, 处 3.8 万元以上 5 万元以下的罚款; 对违反规定生产、经营、购买的易制毒化学品可以予以没收:

- 1、未建立药品类易制毒化学品安全管理制度的;
- 2、未配备药品类易制毒化学品安全管理设施的;
- 3、未建立药品类易制毒化学品专用账册, 或建立虚假专用账册, 造成药品无法追溯的;
- 4、造成药品类易制毒化学品流失等较大安全责任事故的。

(四) 违反本条规定, 经责令限期改正后逾期不改正的, 责令限期停产停业整顿; 逾期整顿不合格的, 吊销相应的许可证。

**第三十六条** 《药品类易制毒化学品管理办法》第四十二条: “药品类易制毒化学品生产企业自营出口药品类易制毒化学品, 未按规定在专用账册中载明或者未按规定留存出口许可、相应证明材料备查的, 由县级以上食品药品监督管理部门按照《条例》第四十条第一款第四项的规定给予处罚。”

其他相关法律条文: 《易制毒化学品管理条例》第四十二条违反本条例规定, 有下列行为之一的, 由负有监督管理职责的行政主管部门给予警告, 责令限期改正, 处 1 万元以上 5 万元以下的罚款; 对违反规定生产、经营、购买的易制毒化学品可以予以没收; 逾期不改正的, 责令限期停产停业整顿; 逾期整顿不合格的, 吊销相应的许可证:

(四) 生产、经营、购买单位不记录或者不如实记录交易情况、不按规定保存交易记录或者不如实、不及时向公安机关和有关行政主管部门备案销售情况的。

**细化标准:**

药品类易制毒化学品生产企业自营出口药品类易制毒化学品,未按规定在专用账册中载明或者未按规定留存出口许可、相应证明材料备查的:

(一) 专用账册记录内容不完整或者留存的出口许可、相应证明材料不齐全,但采取措施尚能补齐的,给予警告,责令限期改正,处1万元以上2.2万元以下的罚款;对违反规定生产、经营、购买的易制毒化学品可以予以没收。

(二) 不具有法定、酌定从重从轻处罚情形的,给予警告,责令限期改正,处2.2万元以上3.8万元以下的罚款;对违反规定生产、经营、购买的易制毒化学品可以予以没收。

(三) 有下列情形之一的,给予警告,责令限期改正,处3.8万元以上5万元以下的罚款;对违反规定生产、经营、购买的易制毒化学品可以予以没收:

- 1、未建立药品类易制毒化学品专用账册的;
- 2、未留存出口许可、相应证明材料备查的;
- 3、伪造虚假的专用账册或出口许可、证明材料的;
- 4、因无法追溯造成其他较大危害后果的。

(四) 经警告等处罚并责令改正后逾期不改正的,责令限期

停产停业整顿；逾期整顿不合格的，吊销相应的许可证。

**第三十七条** 《药品类易制毒化学品管理办法》第四十三条：“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：

（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；

（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；

（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；

（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。”

**细化标准：**

（一）有下列情形之一的，未造成人体伤害后果或社会负面影响的，给予警告，责令限期改正：

1、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；

2、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，全部纠正的；

3、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，货值金额5000元以内，未依照规定备案的；

4、药品类易制毒化学品发生退货，货值金额 5000 元以内，购用单位、供货单位未按规定备案、报告的。

(二) 违反本条规定，不具有细化标准第(一)、(三)项情形的，给予警告，责令限期改正，并处 1 万元以上 2 万元以下的罚款。

(三) 有下列情形之一的，给予警告，责令限期改正，并处 2 万元以上 3 万元以下的罚款：

1、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，且未经省级食品药品监督管理部门现场检查即恢复生产的；

2、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，货值金额在 2 万元以上的；

3、造成药品类易制毒化学品流失或其他危害后果的。

**第三十八条** 《药品类易制毒化学品管理办法》第四十四条：“药品类易制毒化学品生产企业、经营企业、使用药品类易制毒化学品的药品生产企业和教学科研单位，拒不接受食品药品监督管理部门监督检查的，由县级以上食品药品监督管理部门按照《条例》第四十二条规定给予处罚。”

其他法律条文：《易制毒化学品管理条例》第四十二条 生产、经营、购买、运输或者进口、出口易制毒化学品的单位或者个人拒不接受有关行政主管部门监督检查的，由负有监督管理职责的行政主管部门责令改正，对直接负责的主管人员以及其他直

接责任人员给予警告；情节严重的，对单位处1万元以上5万元以下的罚款，对直接负责的主管人员以及其他直接责任人员处1000元以上5000元以下的罚款；有违反治安管理行为的，依法给予治安管理处罚；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

**细化标准：**

药品类易制毒化学品生产企业、经营企业、使用药品类易制毒化学品的药品生产企业和教学科研单位，拒不接受食品药品监督管理部门监督检查的：

(一) 属于首次不接受监督检查且没有其他违法行为，尚未造成社会负面影响的，责令改正，对直接负责的主管人员以及其他直接责任人员给予警告。

(二) 拒不接受监督检查，且存在其他违法行为，尚未造成社会负面影响和其他危害后果的，对单位处1万元以上3万元以下的罚款，对直接负责的主管人员以及其他直接责任人员处1000元以上3000元以下的罚款。

(三) 有下列情形之一的，对单位处3万元以上5万元以下的罚款，对直接负责的主管人员以及其他直接责任人员处3000元以上5000元以下的罚款：

- 1、2次以上拒不接受监督检查的；
- 2、拒不接受监督检查，且存在其他违法行为造成危害后果的；
- 3、拒不接受监督检查，造成较大社会负面影响的。

(四) 构成犯罪的,依法追究刑事责任。

**第三十九条** 《药品生产监督管理办法》第五十六条:“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(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:

(一) 未按照规定办理《药品生产许可证》登记事项变更的;

(二) 接受境外制药厂商委托在中国境内加工药品,未按照规定进行备案的;

(三) 企业质量负责人、生产负责人发生变更,未按照规定报告的;

(四) 企业的关键生产设施等条件与现状发生变化,未按照规定进行备案的;

(五) 发生重大药品质量事故未按照规定报告的;

(六) 监督检查时,隐瞒有关情况、提供虚假材料或者拒不提供相关材料的。”

**细化标准:**

(一) 有下列情形之一的,经警告责令限期改正后,逾期未改正,未造成其他危害后果的,处 5000 元以上 6500 元以下的罚款:

1、未按照规定办理《药品生产许可证》登记事项变更的;

2、企业质量负责人、生产负责人发生变更,未按照规定报告的。

(二) 违反本条规定,经警告责令限期改正后,逾期未改正,

不具有法定、酌定从重从轻处罚情形的,处 6500 元以上 8500 元以下的罚款。

(三)违反本条规定,经警告责令限期改正后,逾期未改正的,有下列情形之一,处 8500 元以上 1 万元以下的罚款:

- 1、仍接受境外制药厂商委托继续加工药品并出口的;
- 2、仍使用变化的关键生产设施生产药品并销售的;
- 3、发生重大药品质量事故未按照规定报告的;
- 4、监督检查时,隐瞒有关情况、提供虚假材料或者拒不提供相关材料的;
- 5、造成其他较大危害后果或社会负面影响的。

**第四十条** 《互联网药品信息服务管理办法》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。”

**细化标准:**

(一)提供互联网药品信息服务的网站,在网站主页标注的《互联网药品信息服务资格证书》证书编号不显著,经警告责令改正后,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 7500 元以下罚款。

(二) 提供互联网药品信息服务的网站，未在网站首页标注《互联网药品信息服务资格证书》证书编号，经警告责令改正后，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 7500 元以上 1 万元以下罚款。

**第四十一条** 《互联网药品信息服务管理办法》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：

(1) 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；

(2) 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；

(3) 提供不真实互联网药品信息服务并造成不良社会影响的；

(4) 擅自变更互联网药品信息服务项目的。”

**细化标准：**

互联网药品信息服务提供者违反本办法的:

(一) 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,或者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,给予警告,责令限期改正。

(二) 违反本条规定,不具有本条细化标准第(一)、(三)、(四)项情形的,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1万元以上2万元以下罚款。

(三) 已经获得《互联网药品信息服务资格证书》,有下列情形之一的,对提供非经营性互联网药品信息服务的网站处以500元以上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2万元以上3万元以下罚款:

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较大危害后果或社会负面影响的。

(四) 违反本条规定,构成犯罪的,移送司法部门追究刑事责任。

**第四十二条** 《直接接触药品的包装材料和容器管理办法》第六十四条:“未获得《药包材注册证》,擅自生产药包材的,(食品)药品监督管理部门应当责令停止生产,并处以1万元以上3万元以下罚款,已经生产的药包材由(食品)药品监督管理部门

监督处理。

生产并销售或者进口不合格药包材的，(食品)药品监督管理部门应当责令停止生产或者进口，并处以1万元以上3万元以下罚款，已经生产或者进口的药包材由(食品)药品监督管理部门监督处理。”

**细化标准：**

(一) 未获得《药包材注册证》擅自生产药包材的，已经生产的药包材由食品药品监督管理部门监督处理：

1、药包材货值金额1万元以内且经检验符合规定要求的，责令停止生产，并处1万元以上1.6万元以下的罚款；

2、不具有法定、酌定从重从轻处罚情形的，责令停止生产，并处1.6万元以上2.4万元以下的罚款；

3、药包材货值金额2万元以上的，或经检验不符合规定要求的，责令停止生产，并处2.4万元以上3万元以下的罚款。

(二) 生产并销售或者进口不合格药包材的，已经生产或者进口的药包材由食品药品监督管理部门监督处理：

1、货值金额1万元以内的，责令停止生产或者进口，并处以1万元以上1.6万元以下罚款；

2、不具有法定、酌定从重从轻处罚情形的，责令停止生产或者进口，并处以1.6万元以上2.4万元以下罚款；

3、货值金额2万元以上，或没有完整生产销售记录无法追溯的，责令停止生产或者进口，并处2.4万元以上3万元以下罚

款。

**第四十三条** 《直接接触药品的包装材料和容器管理办法》第六十五条：“对使用不合格药包材的，（食品）药品监督管理部门应当责令停止使用，并处1万元以上3万元以下的罚款，已包装药品的药包材应当立即收回并由（食品）药品监督管理部门监督处理。”

**细化标准：**

使用不合格药包材的：

（一）已按规定履行质量审计、进货验收、索证索票等义务，药包材货值金额1万元以内的，责令停止使用，并处1万元以上1.6万元以下罚款，已包装药品的药包材应当立即收回并由食品药品监督管理部门监督处理。

（二）不具有法定、酌定从重从轻处罚情形的，责令停止使用，并处1.6万元以上2.4万元以下罚款，已包装药品的药包材应当立即收回并由食品药品监督管理部门监督处理。

（三）有下列情形之一的，责令停止使用，并处2.4万元以上3万元以下的罚款，已包装药品的药包材应当立即收回并由食品药品监督管理部门监督处理：

- 1、药包材货值金额2万元以上的；
- 2、用于生产高风险类药品的；
- 3、使用药包材的记录不完整无法追溯的；
- 4、不积极追溯使用不合格药包材包装并销售的药品的。

**第四十四条** 《直接接触药品的包装材料和容器管理办法》第六十六条：“药包材检验机构在承担药包材检验时，出具虚假检验报告书的，（食品）药品监督管理部门应当给予警告，并处1万元以上3万元以下罚款；情节严重的，取消药包材检验机构资格。因虚假检验报告引起的一切法律后果，由作出该报告药包材检验机构承担。”

**细化标准：**

药包材检验机构在承担药包材检验时出具虚假检验报告书的：

（一）能主动撤回虚假检验报告消除影响，未造成其他危害后果的，给予警告，并处1万元以上1.6万元以下的罚款。

（二）不具有法定、酌定从重从轻处罚情形的，给予警告，并处1.6万元以上2.4万元以下的罚款。

（三）致使不合格药包材被用于药品生产，或者造成其他较大危害后果或社会负面影响的，给予警告，并处2.4万元以上3万元以下的罚款。

（四）情节严重的，取消药包材检验机构资格。因虚假检验报告引起的一切法律后果，由作出该报告药包材检验机构承担。

**第四十五条** 《医疗机构制剂配制监督管理办法》第五十二条：“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。”

**细化标准:**

医疗机构制剂室的关键配制设施等条件发生变化后未备案,经警告责令改正后,逾期未改正的:

(一)变化后的关键配制设施等条件尚未用于制剂生产,或已用于制剂生产但制剂尚未使用的,处5000元以上6500元以下的罚款。

(二)不具有法定、酌定从重从轻处罚情形的,处6500元以上8500元以下的罚款。

(三)变化后的关键配制设施已用于制剂生产,且存在较大质量安全隐患的,处8500元以上1万元以下的罚款。

**第四十六条** 《药品召回管理办法》第三十二条:“药品生产企业违反本办法第十六条规定,未在规定时间内通知药品经营企业、使用单位停止销售和使用需召回药品的,予以警告,责令限期改正,并处3万元以下罚款。”

**细化标准:**

药品生产企业未在规定时间内通知药品经营企业、使用单位停止销售和使用需召回药品的:

(一)属于药品三级召回的,予以警告,责令限期改正,并处9000元以下的罚款。

(二)属于药品二级召回的,予以警告,责令限期改正,并处9000元以上2.1万元以下的罚款。

(三)属于药品一级召回的,或者造成其他较大危害后果或

社会负面影响的,予以警告,责令限期改正,并处 2.1 万元以上 3 万元以下的罚款。

**第四十七条** 《药品召回管理办法》第三十三条:“药品生产企业违反本办法第十九条、第二十四条第二款、第二十八条第二款规定,未按照药品监督管理部门要求采取改正措施或者召回药品的,予以警告,责令限期改正,并处 3 万元以下罚款。”

**细化标准:**

(一) 主动召回属三级召回的药品,未按照药品监督管理部门要求采取改正措施或者召回药品的,予以警告,责令限期改正并处 9000 元以下罚款。

(二) 主动召回属二级召回的药品,未按照药品监督管理部门要求采取改正措施或者召回药品的,予以警告,责令限期改正并处 9000 元以上 2.1 万元以下罚款。

(三) 主动召回属一级召回的药品,或被责令召回药品,未按照药品监督管理部门要求采取改正措施或者召回药品的,予以警告,责令限期改正,并处 2.1 万元以上 3 万元以下罚款。

**第四十八条** 《药品召回管理办法》第三十四条:“药品生产企业违反本办法第二十二条规定的,予以警告,责令限期改正,并处 3 万元以下罚款。”

**细化标准:**

药品生产企业召回药品,未按规定进行记录、报告和销毁药品的:

(一) 有下列情形之一的, 予以警告, 责令限期改正, 并处 9000 元以下罚款:

- 1、实施药品二级、三级召回, 召回记录不全的;
- 2、实施药品三级召回, 未按时向省级药品监督管理部门报告的;
- 3、实施药品二级、三级召回必须销毁的药品, 未向药品监督管理部门申请到场监督, 自行登记造册销毁, 但有证据证明已经销毁的。

(二) 不具有法定、酌定从重从轻处罚情形的, 予以警告, 责令限期改正, 并处 9000 元以上 2.1 万元以下罚款。

(三) 有下列情形之一的, 予以警告, 责令限期改正, 并处 2.1 万元以上 3 万元以下罚款:

- 1、实施药品召回, 无召回记录的;
- 2、实施药品一级召回, 未向省级药品监督管理部门报告的;
- 3、实施药品一级召回必须销毁的药品, 未在药品监督管理部门监督下销毁的;
- 4、造成药品流失或其他较大危害后果的。

**第四十九条** 《药品召回管理办法》第三十五条: “药品生产企业有下列情形之一的, 予以警告, 责令限期改正; 逾期未改正的, 处 2 万元以下的罚款:

(一) 未按本办法规定建立药品召回制度、药品质量保证体



系与药品不良反应监测系统的；

(二) 拒绝协助药品监督管理部门开展调查的；

(三) 未按照本办法规定提交药品召回的调查评估报告和召回计划、药品召回进展情况和总结报告的；

(四) 变更召回计划，未报药品监督管理部门备案的。”

**细化标准：**

(一) 有下列情形之一，经警告责令限期改正后，逾期未改正，未造成其他危害后果和社会负面影响的，处 6000 元以下的罚款：

1、药品召回的调查评估报告、召回计划、药品召回进展情况和总结报告，有一项未按规定及时提交的；

2、变更药品召回计划，未报药品监督管理部门备案的；

3、药品召回制度、药品质量保证体系或者药品不良反应监测系统不健全的。

(二) 违反本条规定，经警告责令限期改正后逾期未改正，不具有法定、酌定从重从轻处罚情形的，处 6000 元以上 1.4 万元以下的罚款。

(三) 违反本条规定，经警告责令限期改正后，逾期未改正，有下列情形之一的，处 1.4 万元以上 2 万元以下的罚款：

1、未建立药品召回制度、药品质量保证体系与药品不良反应监测系统的；

2、拒绝协助药品监督管理部门开展调查的；

- 3、擅自变更药品召回计划,致使药品召回无法完成的;
- 4、同时具有本条规定 2 项以上违法情形的;
- 5、造成其他较大危害后果或社会负面影响的。

**第五十条** 《药品召回管理办法》第三十六条:“药品经营企业、使用单位违反本办法第六条规定的,责令停止销售和使用,并处 1000 元以上 5 万元以下罚款;造成严重后果的,由原发证部门吊销《药品经营许可证》或者其他许可证。”

**细化标准:**

药品经营企业、使用单位发现其经营、使用的药品存在安全隐患,未立即停止销售和使用并通知药品生产企业或供货商,或者未向药品监督管理部门报告的:

(一) 该安全隐患一般不会引起健康危害,但由于其他原因仍然需要收回药品的,责令停止销售和使用,并处 1000 元以上 1.6 万元以下的罚款。

(二) 该安全隐患可能引起暂时的或者可逆的健康危害的,责令停止销售和使用,并处 1.6 万元以上 3.5 万元以下的罚款。

(三) 该安全隐患可能引起严重健康危害的,责令停止销售和使用,并处 3.5 万元以上 5 万元以下的罚款。

(四) 造成严重后果的,由原发证部门吊销《药品经营许可证》或者其他许可证。

**第五十一条** 《药品召回管理办法》第三十七条:“药品经营企业、使用单位拒绝配合药品生产企业或者药品监督管理部门开

展有关药品安全隐患调查、拒绝协助药品生产企业召回药品的，予以警告，责令改正，可以并处2万元以下罚款。”

**细化标准：**

(一) 拒绝配合药品生产企业开展药品安全隐患调查，该安全隐患一般不会引起健康危害，予以警告，责令改正。

(二) 拒绝配合药品生产企业开展药品安全隐患调查，该安全隐患可能引起暂时的或者可逆的健康危害，或者拒绝协助生产企业开展药品三级召回的，予以警告，责令改正，并处6000元以下的罚款。

(三) 不具有法定、酌定从重从轻处罚情形的，予以警告，责令改正，并处6000元以上1.4万元以下的罚款。

(四) 有下列情形之一的，予以警告，责令改正，并处1.4万元以上2万元以下的罚款：

1、拒绝配合药品监督管理部门开展有关药品安全隐患调查的；

2、拒绝协助药品生产企业开展药品一级召回的；

3、造成其他较大危害后果或社会负面影响的。

**第五十二条** 《药品注册管理办法》第一百六十六条：“申请人在申报临床试验时，报送虚假药品注册申报资料和样品的，药品监督管理部门不予受理或者对该申报药品的临床试验不予批准，对申请人给予警告，1年内不受理该申请人提出的该药物临床试验申请；已批准进行临床试验的，撤销批准该药物临床试验

的批件，并处1万元以上3万元以下罚款，3年内不受理该申请人提出的该药物临床试验申请。”

**细化标准：**

申请人在申报临床试验时，报送虚假药品注册申报资料和样品，并已获批进行临床试验的：

(一) 申请材料中存在部分虚假资料，该资料系当事人从第三人处获得，有证据证明当事人不知情的，撤销批准该药物临床试验的批件，并处1万元以上1.6万元以下罚款，3年内不受理该申请人提出的该药物临床试验申请。

(二) 不具有法定、酌定从重从轻处罚情形的，撤销批准该药物临床试验的批件，并处1.6万元以上2.4万元以下罚款，3年内不受理该申请人提出的该药物临床试验申请。

(三) 有下列情形之一的，撤销批准该药物临床试验的批件，并处2.4万元以上3万元以下罚款，3年内不受理该申请人提出的该药物临床试验申请：

1、已进行的临床试验发生药物临床试验安全事故的；

2、申请临床试验的证明材料、文件资料样品中存在的虚假资料，属于取得临床试验资格关键条件的；

3、用于临床试验的药品，属于高风险类药品的。

**第五十三条** 《药品不良反应报告和监测管理办法》第五十八条：“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：

(1) 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；

(2) 未建立和保存药品不良反应监测档案的；

(3) 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；

(4) 未按照要求提交定期安全性更新报告的；

(5) 未按照要求开展重点监测的；

(6) 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；

(7) 其他违反本办法规定的。

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。”

**细化标准：**

(一) 有下列情形之一，未造成其他危害后果和社会负面影响的，给予警告，责令限期改正：

1、药品不良反应报告和监测工作由其他机构和人员兼职的；

2、药品不良反应监测档案未按规定要求保存的；

3、开展药品不良反应或者群体不良事件的报告、调查、评价和处理工作，有1项未有效执行的。

(二) 违反本条规定，不具有本条细化标准第(一)、(三)

项情形的,给予警告,责令限期改正,并处5000元以上1.75万元以下的罚款。

(三)有下列情形之一的,给予警告,责令限期改正,并处1.75万元以上3万元以下的罚款:

- 1、未建立药品不良反应报告和监测管理制度的,或无机构、人员负责本单位药品不良反应报告和监测工作的;
- 2、未建立药品不良反应监测档案的;
- 3、获知药品群体不良事件或死亡病例后,推迟24小时以上报告的,或瞒报已获知的药品不良反应/事件的;
- 4、药品生产企业开展药品群体不良事件调查后,有必要采取暂停生产、销售、使用和召回等措施而未采取的;
- 5、未按要求提交定期安全性更新报告的;
- 6、未开展药品重点监测工作的;
- 7、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;
- 8、同时具有本条规定2项以上违法情形的;
- 9、造成其他较大危害后果或社会负面影响的。

(四)药品生产企业有本条规定第(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。

**第五十四条** 《药品不良反应报告和监测管理办法》第五十九条:“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，处三万元以下的罚款：

(1) 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；

(2) 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；

(3) 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。”

**细化标准：**

(一) 开展药品不良反应或者群体不良事件的报告、调查、评价和处理工作，有 1 项未有效执行，经警告责令改正后，逾期不改正，未造成其他危害后果和社会负面影响的，处 9000 元以下的罚款。

(二) 违反本条规定，经警告责令改正后逾期不改正，不具有法定、酌定从重从轻处罚情形的，处 9000 元以上 2.1 万元以下的罚款。

(三) 违反本条规定，经警告责令改正后，逾期不改正，有下列情形之一的，处 2.1 万元以上 3 万元以下的罚款：

1、无专职或者兼职人员负责药品不良反应监测工作的；

2、发现或获知药品群体不良事件或死亡病例后，推迟 24 小时以上报告的，或者瞒报已获知的药品不良反应/事件的；

3、发现药品群体不良事件后，有必要暂停销售药品而未采

取的；

4、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。

**第五十五条** 《医疗用毒性药品管理办法》第十一条：“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。”

**细化标准：**

未经批准，擅自生产、收购、经营毒性药品的：

（一）毒性药品全部追回，未造成人体伤害后果或社会负面影响的，没收其全部毒性药品和非法所得，并处以警告。

（二）毒性药品货值金额5000元以内，未造成人体伤害后果或社会负面影响的，没收其全部毒性药品和非法所得，并处非法所得5倍以上6.5倍以下罚款。

（三）不具有法定、酌定从重从轻处罚情形的，没收其全部毒性药品和非法所得，并处非法所得6.5倍以上8.5倍以下罚款。

（四）有下列情形之一的，没收其全部毒性药品和非法所得，并处非法所得8.5倍以上10倍以下罚款：

- 1、造成毒性药品流失的；
- 2、涉及假劣药品的；
- 3、造成其他较大危害后果或社会负面影响的。



(五) 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。

**第五十六条** 《浙江省医疗机构药品和医疗器械使用监督管理办法》第四十七条: “医疗机构有下列情形之一的, 由县级以上食品药品监督管理部门责令限期改正; 逾期未改正的, 可处1000元以上1万元以下的罚款:

(一) 未依照本办法第七条规定对药品、医疗器械进行进货查验的;

(二) 未依照本办法第八条、第九条规定对购进的药品、医疗器械作出验收记录的;

(三) 未依照本办法规定储存、养护药品、医疗器械的;”

**细化标准:**

(一) 违反本条规定, 经责令改正后逾期未改正, 有下列情形之一, 处1000元以上3700元以下的罚款:

- 1、药品进货查验制度部分未有效执行的;
- 2、药品进货验收记录不符规定要求的;
- 3、药品的储存、养护有部分不符合规定要求的。

(二) 违反本条规定, 经责令改正后逾期未改正, 不具有法定、酌定从重从轻处罚情形的, 处3700元以上6300元以下的罚款。

(三) 违反本条规定, 经责令改正后逾期未改正, 有下列情形之一的, 处6300元以上1万元以下的罚款:

- 1、未建立药品进货查验、储存、养护制度的；
- 2、未配置药品储存、养护相关设施的；
- 3、未按要求对药品进行进货查验、储存和养护，涉及高风险类药品，或导致出现假劣药品的；
- 4、未建立药品购进验收记录或建立虚假记录，导致药品无法追溯的；
- 5、同时具有本条规定 2 项以上违法情形的。

**第五十七条** 《浙江省医疗机构药品和医疗器械使用监督管理办法》第五十条：“医疗机构违反本办法第三十三条第一款规定继续使用不合格药品和医疗器械的，由食品药品监督管理部门依照国家有关法律、法规的规定予以处理；继续使用质量可疑的药品和医疗器械的，由食品药品监督管理部门责令停止使用，可根据情节处 2 万元以上 5 万元以下的罚款。

医疗机构违反本办法第三十三条第二款规定，对不合格或者质量可疑的药品和医疗器械自行退货、换货的，由食品药品监督管理部门责令限期追回，可处 5000 元以上 5 万元以下的罚款。”

**细化标准：**

(一) 医疗机构发现质量可疑的药品继续使用的：

- 1、质量可疑的药品属于除高风险类、特殊使用对象类药品以外的其他药品，继续使用的药品货值金额 1000 元以内，未造成人体伤害后果的，责令停止使用；

2、质量可疑的药品属于除高风险类、特殊使用对象类药品以外的其他药品，继续使用的药品货值金额 1000 元以上 3000 元以内，未造成人体伤害后果的，责令停止使用，处 2 万元以上 2.9 万元以下的罚款；

3、质量可疑的药品属于除高风险类、特殊使用对象类药品以外的其他药品，继续使用的药品货值金额 3000 元以上的，未造成人体伤害后果，责令停止使用，处 2.9 万元以上 4.1 万元以下的罚款；

4、继续使用质量可疑的高风险类、特殊使用对象类药品的或者使用质量可疑的药品造成药品使用安全事故或其他危害后果的，责令停止使用，处 4.1 万元以上 5 万元以下的罚款。

(二) 医疗机构对不合格或者质量可疑的药品自行退货、换货的：

1、责令限期追回，在规定期限内未追回药品货值金额 2000 元以内，未造成人体伤害后果或社会负面影响的，处 5000 元以上 1.8 万元以下的罚款；

2、不具有法定、酌定从重从轻处罚情形的，处 1.8 万元以上 3.7 万元以下的罚款；

3、责令限期追回，有以下情形之一的，处 3.7 万元以上 5 万元以下的罚款：

(1) 在规定期限内无法追回的药品货值金额 1 万元以上的；

(2) 在规定期限内无法追回高风险类药品的；

(3) 拒绝追回药品的;

(4) 造成其他较大危害后果或社会负面影响的。

**第五十八条** 《浙江省医疗机构药品和医疗器械使用监督管理办法》第五十三条:“医疗机构瞒报、缓报药品和医疗器械使用安全事故的,由县级以上食品药品监督管理部门给予通报批评,可处 3000 元以上 3 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,由有权机关给予纪律处分。”

**细化标准:**

(一) 医疗机构缓报一般药品使用安全事故,未造成人体伤害后果或社会负面影响的,给予通报批评。

(二) 医疗机构缓报较大药品使用安全事故,未造成人体伤害后果或社会负面影响的,给予通报批评,处 3000 元以上 1.1 万元以下的罚款。

(三) 违反本条规定,不具有法定、酌定从重从轻处罚情形的,给予通报批评,处 1.1 万元以上 2.2 万元以下的罚款。

(四) 医疗机构有下列情形之一的,给予通报批评,处 2.2 万元以上 3 万元以下的罚款:

- 1、瞒报药品使用安全事故的;
- 2、缓报药品使用安全事故致使危害继续发生的;
- 3、造成其他较大危害后果或社会负面影响的。

违反本条规定,对直接负责的主管人员和其他直接责任人员,由有权机关给予纪律处分。

**第五十九条** 《反兴奋剂条例》第三十八条：“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，提请发证机关吊销《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：

（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；

（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；

（三）药品零售企业擅自经营蛋白同化制剂、肽类激素的。”

**细化标准：**

擅自生产、经营蛋白同化制剂、肽类激素，或者未按规定渠道供应蛋白同化制剂、肽类激素的：

（一）有下列情形之一，未造成人体伤害后果或社会负面影响的，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2.9倍以下的罚款：

1、药品生产企业擅自生产蛋白同化制剂、肽类激素，或者未按规定渠道供应蛋白同化制剂、肽类激素，货值金额5000元以内的；

2、药品批发企业擅自经营蛋白同化制剂、肽类激素，或者未按规定渠道供应蛋白同化制剂、肽类激素，货值金额 5000 元以内的；

3、药品零售企业擅自经营除胰岛素以外的蛋白同化制剂、肽类激素，货值金额 2000 元以内的。

(二) 不具有法定、酌定从重从轻处罚情形的，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 2.9 倍以上 4.1 倍以下的罚款。

(三) 有下列情形之一的，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 4.1 倍以上 5 倍以下的罚款：

- 1、蛋白同化制剂、肽类激素经检验不符合规定要求的；
- 2、造成蛋白同化制剂、肽类激素流失的；
- 3、造成其他较大危害后果或社会负面影响的。

(四) 违反本条规定，情节严重的，提请发证机关吊销《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。

**第六十条** 《中药品种保护条例》第二十三条：“违反本条例第十七条的规定，擅自仿制中药保护品种的，由县级以上卫生行政部门以生产假药依法论处。伪造《中药品种保护证书》及有关证明文件进行生产、销售的，由县级以上卫生行政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 3 倍以下

罚款。上述行为构成犯罪的,由司法机关依法追究刑事责任。”

**细化标准:**

伪造《中药品种保护证书》及有关证明文件进行药品生产、销售的:

(一)生产的药品尚未销售,或者销售后全部追回的,没收其全部有关药品及违法所得。

(二)生产并销售的药品货值金额1万元以内,未造成人体伤害后果或社会负面影响的,没收其全部有关药品及违法所得,并处销售的药品正品价格0.9倍以下罚款。

(三)不具有法定、酌定从重从轻处罚情形的,没收其全部有关药品及违法所得,并处药品正品价格0.9倍以上2.1倍以下罚款。

(四)药品经检验不符合规定要求,或者拒绝追回有关药品,或者造成其他较大危害后果或社会负面影响的,没收其全部有关药品及违法所得,并处药品正品价格2.1倍以上3倍以下罚款。

(五)违反本条规定,构成犯罪的,由司法机关依法追究刑事责任。

**第六十一条** 本文件自公布之日起施行。《浙江省药品和医疗器械行政处罚自由裁量权适用标准》(浙食药监法〔2010〕18号)同时废止。

---

抄送：省法制办

浙江省食品药品监督管理局办公室      2016年12月23日印发

---