

《中华人民共和国药品管理法》行政处罚裁量标准

序号	行政处罚依据	裁量阶次	违法行为表现情形	行政处罚标准
1	第七十三条 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）货值金额二倍以上五倍以下的罚款；构成犯罪的，依法追究刑事责任。	轻微	药品货值金额不足 3000 元的。	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 3 倍以下的罚款。
		较重	药品货值金额 3000 元以上不足 10000 元的。	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 3 倍以上 4 倍以下的罚款。
		严重	药品货值金额 10000 元以上的；拒绝、逃避监督检查，或者伪造销毁、隐匿有关证据材料的，或者擅自动用查封、扣押物品的。	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 倍以上 5 倍以下的罚款。
2	第七十四条 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、销售药品货值金额二倍以上五倍以下的罚款；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。	轻微	药品货值金额不足 3000 元的。	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 3 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》。
		一般	药品货值金额 3000 元以上不足 10000 元的。	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 3 倍以上 4 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》。
		严重	药品货值金额 10000 元以上的；生产、销售的假药属于《最高人民法院最高人民检察院关于办理生产、销售假药、劣药刑事案件具体应用法律若干问题的解释》第一条规定情形的；生产、销售的假药属于《药品管理法实施条例》第七十九条规定情形的；生产、销售、使用假药，经处理后重犯的；拒绝、逃避监督检查，或者伪造销毁、隐匿有关证据材料的，或者擅自动用查封、扣押物品的。	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 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》。
		特别严重	生产、销售、使用假药，造成	没收违法生产、销售的药品和违法所得，

			人员伤亡后果的；生产、销售、使用假药构成犯罪的。	并处违法生产、销售药品货值金额五倍的罚款；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》。
3	第七十五条 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、销售药品货值金额一倍以上三倍以下的罚款；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。	轻微	药品货值金额不足 3000 元的。	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 2 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》。
		一般	药品货值金额 3000 元以上不足 10000 元的。	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 2.5 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》。
		严重	药品货值金额 10000 元以上的；生产、销售以孕产妇、婴幼儿及儿童为主要使用对象的劣药的；生产、销售的生物制品、血液制品属于劣药的；生产、销售、使用劣药，经处理后重犯的；拒绝、逃避监督检查，或者伪造销毁、隐匿有关证据材料的，或者擅自自动查封、扣押物品的。	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 2.5 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》。
		特别严重	生产、销售、使用劣药，造成人员伤亡后果的；生产、销售、使用劣药构成犯罪的。	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 3 倍的罚款，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》。
4	第七十七条 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。	轻微	违法收入不足 1000 元的。	没收全部运输、保管、仓储的收入，并处违法收入 50%以上 1 倍以下罚款。
		较重	违法收入 1000 元以上不足 5000 元的。	没收全部运输、保管、仓储的收入，并处违法收入 1 倍以上 2 倍以下罚款。
		严重	违法收入 5000 元以上的；拒绝、逃避监督检查，或者伪造销毁、隐匿有关证据材料的，或者擅自自动查封、扣押物品的。	没收全部运输、保管、仓储的收入，并处违法收入 2 倍以上 3 倍以下罚款。

5	第七十九条 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》、《药品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，并处五千元以上二万元以下的罚款；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。	轻微	逾期一项未改正的。	警告，责令限期改正；逾期不改正的，责令停产、停业整顿，并处5千元以上1万元以下的罚款；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。
		较重	逾期两项未改正的。	警告，责令限期改正；逾期不改正的，责令停产、停业整顿，并处1万元以上1.5万元以下罚款；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。
		严重	逾期三项以上未改正的。	警告，责令限期改正；逾期不改正的，责令停产、停业整顿，并处1.5万元以上2万元以下罚款；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。
6	第八十条 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二倍以上五倍以下的罚款；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书。	轻微	购进药品货值金额不足5000元的。	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3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》。
		一般	购进药品货值金额5000元以上不足10000元的。	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3倍以上4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》。
		严重	购进药品货值金额10000元以上的；拒绝、逃避监督检查，或者伪造销毁、隐匿有关证据材料的，或者擅自动用查封、扣押物品的。	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4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》。
		特别严重	从无《药品生产许可证》、《药品经营许可证》的企业购进药品被行政处罚两次以后，再次违反的。	没收违法购进的药品，并处违法购进药品货值金额5倍的罚款；有违法所得的，没收违法所得；吊销《药品生产许可证》、《药品经营许可证》。
7	第八十二条 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，并处违法所得一倍以上三倍以下的罚款；没有违法所得的，处二万元以上十万元以下的罚款；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。	轻微	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。
		较重	违法所得不足10000元的。	没收违法所得，并处违法所得1倍以上2倍以下的罚款；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》。

	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。			可证》或者撤销药品批准证明文件。
		严重	违法所得 10000 元以上不足 30000 元的；拒绝、逃避监督检查，或者伪造销毁、隐匿有关证据材料的，或者擅自自动查封、扣押物品的。	没收违法所得，并处违法所得 2 倍以上 3 倍以下的罚款；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。
		特别严重	违法所得 30000 元以上的；违反本条规定被行政处罚两次以后，再次违反的。	没收违法所得，并处违法所得 3 倍的罚款；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。
8	第八十三条 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，并处一万元以上三万元以下的罚款。	轻微	骗取许可证或者药品批准证明文件后，尚未开始从事生产、经营活动的。	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 2 万元以下的罚款。
		较重	骗取许可证或者药品批准证明文件后，生产、经营药品货值金额不足 10000 元的。	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 2 万元以上 2.5 万元以下的罚款。
		严重	骗取许可证或者药品批准证明文件后，生产、经营药品货值金额 10000 元以上的；伪造销毁、隐匿有关证据材料的，或者擅自自动查封、扣押物品的。	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 2.5 万元以上 3 万元以下的罚款。
9	第八十四条 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一倍以上三倍以下的罚款；有违法所得的，没收违法所得。	轻微	制剂货值金额不足 1000 元的。	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 1.5 倍以下的罚款；有违法所得的，没收违法所得。
		较重	制剂货值金额 1000 元以上不足 5000 元的。	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 1.5 倍以上 2.5 倍以下的罚款；有违法所得的，没收违法所得。
		严重	制剂货值金额 5000 元以上的；伪造销毁、隐匿有关证据材料的，或者擅自自动查封、扣押物品的。	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 2.5 倍以上 3 倍以下的罚款；有违法所得的，没收违法所得。
10	第八十七条 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，对单位并处三万元以上五万元以下的罚款；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，并处三万元以下的罚款；有违法所得的，	轻微	没有违法所得的。	责令改正，警告，对单位并处 3 万元以上 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 1 万元以下的罚款。
		较重	违法所得不足 10000 元的。	责令改正，警告，对单位并处 4 万元以上 4.5 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 1 万元以上 2 万元以下罚款；没收违法所得。

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。	严重	违法所得 10000 元以上的；伪造销毁、隐匿有关证据材料的。	责令改正，警告，对单位并处 4.5 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 万元以上 3 万元以下罚款；没收违法所得。
---	----	---------------------------------	--

《中华人民共和国药品管理法实施条例》行政处罚裁量标准

序号	行政处罚依据	裁量阶次	违法行为表现情形	行政处罚标准
1	第六十三条 药品生产企业、药品经营企业有下列情形之一的，由药品监督管理部门依照《药品管理法》第七十九条的规定给予处罚： （一）开办药品生产企业、药品生产企业新建药品生产车间、新增生产剂型，在国务院药品监督管理部门规定的时间内未通过《药品生产质量管理规范》认证，仍进行药品生产的； （二）开办药品经营企业，在国务院药品监督管理部门规定的时间内未通过《药品经营质量管理规范》认证，仍进行药品经营的。	轻微	逾期未改仍进行生产、经营，药品货值金额 3000 元以下的。	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 5 千元以上 1 万元以下的罚款。
		较重	逾期未改仍进行生产、经营，药品货值金额 3000 元以上不足 10000 元的。	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 1 万元以上 1.5 万元以下的罚款。
		严重	逾期未改仍进行生产、经营，药品货值金额 10000 元以上的；拒绝、逃避监督检查，或者伪造销毁、隐匿有关证据材料的，或者擅自自动查封、扣押物品的。	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 1.5 万元以上 2 万元以下的罚款。
2	第六十四条 违反《药品管理法》第十三条的规定，擅自委托或者接受委托生产药品的，对委托方和受托方均依照《药品管理法》第七十四条的规定给予处罚。	轻微		按照《中华人民共和国药品管理法》第七十四条裁量标准执行。
		较重		
		严重		
3	第六十五条 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，依照《药品管理法》第七十三条的规定给予处罚。	轻微		按照《中华人民共和国药品管理法》第七十三条裁量标准执行。
		较重		
		严重		
4	第六十六条 未经批准，医疗机构擅自使用其他医疗机构配制的制剂的，依照《药品管理法》第八十条的规定给予处罚。	轻微		按照《中华人民共和国药品管理法》第八十条裁量标准执行。
		较重		
		严重		
5	第六十七条 个人设置的门诊部、诊所等医疗机构向患者提	轻微		按照《中华人民共和国药品管理法》第七十三条裁量标准执行。
		较重		

	供的药品超出规定的范围和品种的，依照《药品管理法》第七十三条的规定给予处罚。	严重		
6	第六十八条 医疗机构使用假药、劣药的，依照《药品管理法》第七十四条、第七十五条的规定给予处罚。	轻微		按照《中华人民共和国药品管理法》第七十四、七十五条裁量标准执行。
		较重		
		严重		
7	第六十九条 违反《药品管理法》第二十九条的规定，擅自进行临床试验的，对承担药物临床试验的机构，依照《药品管理法》第七十九条的规定给予处罚。	轻微		按照《中华人民共和国药品管理法》第七十九条裁量标准执行。
		较重		
		严重		
8	第七十一条 生产没有国家药品标准的中药饮片，不符合省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门制定的炮制规范的；医疗机构不按照省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准的标准配制制剂的，依照《药品管理法》第七十五条的规定给予处罚。	轻微	药品货值金额不足 3000 元的。	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 2 倍以下的罚款。
		较重	药品货值金额 3000 元以上不足 10000 元的。	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 2.5 倍以下的罚款。
		严重	药品货值金额 10000 元以上的；拒绝、逃避监督检查，或者伪造销毁、隐匿有关证据材料的，或者擅自挪用查封、扣押物品的。	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 2.5 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》或者《医疗机构制剂许可证》。
9	第七十四条 药品生产企业、药品经营企业和医疗机构变更药品生产经营许可事项，应当办理变更登记手续而未办理的，由原发证部门给予警告，责令限期补办变更登记手续；逾期不补办的，宣布其《药品生产许可证》、《药品经营许可证》和《医疗机构制剂许可证》无效；仍从事药品生产经营活动的，依照《药品管理法》第七十三条的规定给予处罚。	轻微		按照《中华人民共和国药品管理法》第七十三条款量标准执行。
		较重		
		严重		

《麻醉药品和精神药品管理条例》行政处罚裁量标准

序号	行政处罚依据	项	裁量阶次	违法行为表现情形	行政处罚标准
----	--------	---	------	----------	--------

1	<p>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：</p> <p>（一）未依照麻醉药品药用原植物年度种植计划进行种植的；</p> <p>（二）未依照规定报告种植情况的；</p> <p>（三）未依照规定储存麻醉药品的。</p>		轻微		按照本条规定执行。
			较重		
			严重		
2	<p>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：</p> <p>（一）未按照麻醉药品和精神药品年度生产计划安排生产的；</p> <p>（二）未依照规定向药品监督管理部门报告生产情况的；</p> <p>（三）未依照规定储存麻醉药品和精神药品，或者未依照规定建立、保存专用账册的；</p>	<p>（一）未按照麻醉药品和精神药品年度生产计划安排生产的；</p>	轻微	生产药品货值金额不足10000元的。	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7万元以下的罚款；情节严重的，取消其定点生产资格。
			较重	生产药品货值金额10000元以上不足30000元的。	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7万元以上9万元以下的罚款；情节严重的，取消其定点生产资格。
			严重	生产药品货值金额30000元以上的。	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9万元以上10万元以下的罚款；情节严重的，取消其定点生产资格。
	<p>（四）未依照规定销售麻醉药品和精神药品的；</p> <p>（五）未依照规定销毁麻醉药品和精神药品的。</p>	<p>（二）未依照规定向药品监督管理部门报告生产情况的；</p>	轻微	生产药品货值金额不足10000元的。	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7万元以下的罚款；情节严重的，取消其定点生产资格。
			较重	生产药品货值金额10000元以上不足30000元的。	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7万元以上9万元以下的罚款；情节严重的，取消其定点生产资格。
			严重	生产药品货值金额30000元以上的。	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9万元以上10万元以下的罚款；情节严重的，取消其定点生产资格。

					款；情节严重的，取消其定点生产资格。
		(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	轻微	药品货值金额不足10000元的。	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7万元以下的罚款；情节严重的，取消其定点生产资格。
	较重		药品货值金额10000元以上不足30000元的。	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7万元以上9万元以下的罚款；情节严重的，取消其定点生产资格。	
	严重		药品货值金额30000元以上的。	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9万元以上10万元以下的罚款；情节严重的，取消其定点生产资格。	
		(四) 未依照规定销售麻醉药品和精神药品的；	轻微	药品货值金额不足10000元的。	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7万元以下的罚款。
	较重		药品货值金额10000元以上不足30000元的。	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7万元以上9万元以下的罚款。	
	严重		药品货值金额30000元以上的。	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9万元以上10万元以下的罚款；情节严重的，取消其定点生产资格。	
		(五) 未依照规定销毁麻醉药品和精神药品的。	轻微	药品货值金额不足10000元的。	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7万元以下的罚款。
	较重		药品货值金额10000元以上不足30000元的。	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7万元以上9万元以下的罚款。	
	严重		药品货值金额30000元以上的。	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9万元以上10万元以下的罚款；情节严重的，取消其定点生产资格。	
3	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		轻微	药品货值金额不足3000元的。	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3倍以下的罚款；情节严重的，取消其定点批发资格。
			较重	药品货值金额3000	责令限期改正，给予警告，并没收违法所

	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。			元以上不足10000元的。	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3倍以上4倍以下的罚款；情节严重的，取消其定点批发资格。
			严重	药品货值金额10000元以上的。	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4倍以上5倍以下的罚款；情节严重的，取消其定点批发资格。
4	<p>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：</p> <p>（一）未依照规定购进麻醉药品和第一类精神药品的；</p>		轻微		按照本条规定执行。
	<p>（二）未保证供药责任区域内的麻醉药品和第一类精神药品的供应的；</p> <p>（三）未对医疗机构履行送货义务的；</p> <p>（四）未依照规定报告麻醉药品和精神药品的进货、销售、库存数量以及流向的；</p> <p>（五）未依照规定储存麻醉药品和精神药品，或者未依照规定建立、保存专用账册的；</p> <p>（六）未依照规定销毁麻醉药品和精神药品的；</p> <p>（七）区域性批发企业之间违反本条例的规定调剂麻醉药品和第一类精神药品，或者因特殊情况调剂麻醉药品和第一类精神药品后未依照规定备案的。</p>		较重		
			严重		
5	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		轻微	药品货值金额不足3000元的。	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1万元以下的罚款；情节严重的，取消其第二类精神药品零售资格。
			较重	药品货值金额3000元以上不足10000元的。	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1万元以上1.5万元以下罚

	严重的，取消其第二类精神药品零售资格。				款；情节严重的，取消其第二类精神药品零售资格。
			严重	药品货值金额10000元以上的。	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1.5万元以上2万元以下罚款；情节严重的，取消其第二类精神药品零售资格。
6	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。		轻微		按照本条规定执行。
			较重		
			严重		
7	第七十四条第一款 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。		轻微		按照本条规定执行。
			较重		
			严重		
8	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。		轻微		按照本条规定执行。
			较重		
			严重		
9	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。		轻微	违法交易的药品货值金额不足3000元的。	责令改正，给予警告，没收违法交易的药品，并处5万元以上7万元以下罚款。
			较重	违法交易的药品货值金额3000元以上不足10000元的。	责令改正，给予警告，没收违法交易的药品，并处7万元以上9万元以下罚款。
			严重	违法交易的药品货值金额10000元以上的。	责令改正，给予警告，没收违法交易的药品，并处9万元以上10万元以下罚款。

10	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。		轻微	药品货值金额不足3000元的。	责令改正，给予警告；情节严重的，处5000元以上7000元以下罚款。
			较重	药品货值金额3000元以上不足10000元的。	责令改正，给予警告；情节严重的，处7000元以上9000元以下罚款。
			严重	药品货值金额10000元以上的。	责令改正，给予警告；情节严重的，处9000元以上1万元以下罚款。
11	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。		轻微	没有违法所得的。	吊销相应许可证明文件，处2万元以上5万元以下罚款。
			较重	违法所得不足5000元的。	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4倍以下的罚款。
			严重	违法所得5000元以上的。	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4倍以上5倍以下的罚款。

《反兴奋剂条例》行政处罚裁量标准

序号	行政处罚依据	项	裁量阶次	违法行为表现情形	行政处罚标准
1	第三十八条 违反本条例规定，有下列行为之一的，由县级以上药品监督管理部门按照国务院药品监督管理部门规定的职责分工，没收非法生产、经营的蛋白同化制剂、肽类激素和违法所得，并处违法生产、经营药品货值金额2倍以上5倍以下的罚款；情节严重的，由发证机关吊销《药品生产许可证》、《药品经营许可证》；构成犯罪的，依法追究刑事责任： (一)生产企业擅自生产蛋白同化	(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；	轻微	药品货值金额不足3000元的。	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3倍以下的罚款；情节严重的，由发证机关吊销《药品生产许可证》、《药品经营许可证》。
			较重	药品货值金额3000元以上不足10000元的。	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3倍以上4倍以下的罚款；情节严重的，由发证机关吊销《药品生产许可证》、《药品经营许可证》。

	<p>制剂、肽类激素，或者未按照本条例规定渠道供应蛋白同化制剂、肽类激素的；</p> <p>(二)药品批发企业擅自经营蛋白同化制剂、肽类激素，或者未按照本条例规定渠道供应蛋白同化制剂、肽类激素的；</p> <p>(三)药品零售企业擅自经营蛋白同化制剂、肽类激素的。</p>		严重	药品货值金额 10000 元以上的。	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 倍以上 5 倍以下的罚款；情节严重的，由发证机关吊销《药品生产许可证》、《药品经营许可证》。
		(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；	轻微	药品货值金额不足 3000 元的。	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 3 倍以下的罚款；情节严重的，由发证机关吊销《药品生产许可证》、《药品经营许可证》。
			较重	药品货值金额 3000 元以上不足 10000 元的。	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 3 倍以上 4 倍以下的罚款；情节严重的，由发证机关吊销《药品生产许可证》、《药品经营许可证》。
			严重	药品货值金额 10000 元以上的。	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 倍以上 5 倍以下的罚款；情节严重的，由发证机关吊销《药品生产许可证》、《药品经营许可证》。
		(三)药品零售企业擅自经营蛋白同化制剂、肽类激素的。	轻微	药品货值金额不足 1000 元的。	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 3 倍以下的罚款；情节严重的，由发证机关吊销《药品生产许可证》、《药品经营许可证》。
			较重	药品货值金额 1000 元以上不足 5000 元的。	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 3 倍以上 4 倍以下的罚款；情节严重的，由发证机关吊销《药品生产许可证》、《药品经营许可证》。
			严重	药品货值金额 5000 元以上的。	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 倍以上 5 倍以下的罚款；情节严重的，由发证机关吊销《药品生

					产许可证》、《药品经营许可证》。

《疫苗流通和预防接种管理条例》行政处罚裁量标准

序号	行政处罚依据	裁量阶次	违法行为表现情形	行政处罚标准
1	第六十条 药品检验机构出具虚假的疫苗检验报告的, 依照药品管理法第八十七条的规定处罚。	轻微		按照《中华人民共和国药品管理法》第八十七条裁量标准执行。
		较重		
		严重		
2	第六十一条 疫苗生产企业、疫苗批发企业未依照规定建立并保存疫苗销售或者购销记录的, 分别依照药品管理法第七十九条、第八十五条的规定处罚。	轻微		按照《中华人民共和国药品管理法》第七十九条裁量标准执行, 按照《中华人民共和国药品管理法》第八十五条处罚。
		较重		
		严重		
3	第六十二条 疫苗生产企业、疫苗批发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。	轻微	药品货值金额不足 3000 元的。	警告; 拒不改正的, 处 5000 元以上 1 万元以下罚款。
		较重	药品货值金额 3000 元以上不足 10000 元的。	警告; 拒不改正的, 处 1 万元以上 1.5 万元以下罚款。
		严重	药品货值金额 10000 元以上的。	警告; 拒不改正的, 处 1.5 万元以上 2 万元以下罚款。
4	第六十三条 疫苗生产企业、疫苗批发企业向疾病预防控制机构、接种单位、疫苗批发企业以外的单位或者个人销售第二类疫苗, 或者疫苗批发企业从不具有疫苗经营资格的单位或者个人购进第二类疫苗的, 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; 情节严重的, 依法吊销疫苗生产资格、疫苗经营资格。	轻微	药品货值金额不足 3000 元的。	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 3 倍以下罚款; 有违法所得的, 没收违法所得; 情节严重的, 依法吊销疫苗生产资格、疫苗经营资格。
		较重	药品货值金额 3000 元以上不足 10000 元的。	没收违法销售的疫苗, 并处违法销售的疫苗货值金额 3 倍以上 4 倍以下罚款; 有违法所得的, 没收违法所得; 情节严重的, 依法吊销疫苗生产资格、疫苗经营资格。
		严重	药品货值金额 10000 元以上的。	没收违法销售的疫苗, 并处违法销售的疫苗货值金额 4 倍以上 5 倍以下罚款; 有违法所得的, 没收违法所得; 情节严重的, 依法吊销疫苗生产资格、疫苗经营资格。
5	第六十四条 疾病预防控制机构、接种单位、疫苗生产企业、疫苗批发企业未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; 疾病预防控制机构、接种单位拒不改正的, 由卫生主管部门对主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法给予警	轻微	药品货值金额不足 3000 元的。	警告, 对所储存、运输的疫苗予以销毁; 疫苗生产企业、疫苗批发企业拒不改正的, 依法责令停产、停业整顿, 并处 5000 元以上 1 万元以下的罚款; 造成严重后果的, 依法吊销疫苗生产资格、疫苗经营资格。
		较重	药品货值金额 3000 元以上不足 10000 元的。	警告, 对所储存、运输的疫苗予以销毁; 疫苗生产企业、疫苗批发企业拒不改正的, 依法责令停产、停业整顿, 并处 1 万元以上 1.5 万元

	告、降级的处分；造成严重后果的，由卫生主管部门对主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法给予撤职、开除的处分，并吊销接种单位的接种资格；疫苗生产企业、疫苗批发企业拒不改正的，由药品监督管理部门依法责令停产、停业整顿，并处5000元以上2万元以下的罚款；造成严重后果的，依法吊销疫苗生产资格、疫苗经营资格。			以下罚款；造成严重后果的，依法吊销疫苗生产资格、疫苗经营资格。
		严重	药品货值金额10000元以上的。	警告，对所储存、运输的疫苗予以销毁；疫苗生产企业、疫苗批发企业拒不改正的，依法责令停产、停业整顿，并处1.5万元以上2万元以下罚款；造成严重后果的，依法吊销疫苗生产资格、疫苗经营资格。
6	第六十八条 不具有疫苗经营资格的单位或者个人经营疫苗的，由药品监督管理部门依照药品管理法第七十三条的规定处罚。	轻微		按照《中华人民共和国药品管理法》第七十三条裁量标准执行。
		较重		
		严重		

《易制毒化学品管理条例》行政处罚裁量标准

序号	行政处罚依据	项	裁量阶次	违法行为表现情形	行政处罚标准
1	<p>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：</p> <p>（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；</p> <p>（二）将许可证或者备案证明转借他人使用的；</p> <p>（三）超出许可的品种、数量生产、经营、购买易制毒化学品的；</p> <p>（四）生产、经营、购买单位不记录或者不如实记录交易情况、未按规定保存</p>	（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；	轻微	未建立制度期间生产、经营的化学品货值金额不足3000元的。	警告，责令限期改正，处1万元以上2万元以下罚款。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。
			较重	未建立制度期间生产、经营的化学品货值金额3000元以上不足5000元的。	警告，责令限期改正，处2万元以上3.5万元以下罚款。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。
			严重	未建立制度期间生产、经营的化学品货值金额5000元以上的。	警告，责令限期改正，处3.5万元以上5万元以下罚款。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。
			（二）将许可证或者备案证明转借他人使用的；	轻微	未造成后果的。
	（四）生产、经营、购买单位不记录或者不如实记录交易情况、未按规定保存		较重	造成后果的。	给予警告，责令限期改正，处2万元以上3.5万元以下罚款。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

	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；				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。		
			严重	造成严重后果的。	给予警告，责令限期改正，处3.5万元以上5万元以下罚款。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。		
	<p>(五) 易制毒化学品丢失、被盗、被抢后未及时报告，造成严重后果的；</p> <p>(六) 除个人合法购买第一类中的药品类易制毒化学品药品制剂以及第三类易制毒化学品外，使用现金或者实物进行易制毒化学品交易的；</p> <p>(七) 易制毒化学品的产品包装和使用说明书不符合本条例规定要求的；</p> <p>(八) 生产、经营易制毒化学品的单位不如实或者不按时向有关行政主管部门和公安机关报告年度生产、经销和库存等情况的。</p> <p>企业的易制毒化学品生产经营许可被依法吊销后，未及时到工商行政管理部门办理经营范围变更或者企业注销登记的，依照前款规定，对易制毒化学品予以没收，并处罚款。</p>	(三) 超出许可的品种、数量生产、经营、购买易制毒化学品的；	轻微	货值金额不足3000元的。	给予警告，责令限期改正，处1万元以上2万元以下罚款。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。		
			较重	货值金额3000元以上不足5000元的。	给予警告，责令限期改正，处2万元以上3.5万元以下罚款。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。		
			严重	货值金额5000元以上的。	给予警告，责令限期改正，处3.5万元以上5万元以下罚款。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、未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；	轻微	货值金额不足3000元的。	给予警告，责令限期改正，处1万元以上2万元以下罚款。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。
					较重	货值金额3000元以上不足5000元的。	给予警告，责令限期改正，处2万元以上3.5万元以下罚款。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。
					严重	货值金额5000元以上的。	给予警告，责令限期改正，处3.5万元以上5万元以下，，，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。
		(五) 易制毒化学品丢失、被盗、被抢后未及时报告，造成严重后果的；	轻微	从发现之时起12小时之内未报告，造成严重后果的。	给予警告，责令限期改正，处1万元以上2万元以下罚款。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。		
			较重	从发现之时起12	给予警告，责令限期改正，处2万元以上3.5		

				小时以上 24 小时之内未报告，造成严重后果的。	万元以下罚款。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。
			严重	从发现之时起 24 小时以上未报告，造成严重后果的。	给予警告，责令限期改正，处 3.5 万元以上 5 万元以下罚款。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。
		(六) 除个人合法购买第一类中的药品类易制毒化学品药品制剂以及第三类易制毒化学品外，使用现金或者实物进行易制毒化学品交易的；	轻微	货值金额不足 1000 元的。	给予警告，责令限期改正，处 1 万元以上 2 万元以下罚款。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。
			较重	货值金额 1000 元以上不足 3000 元的。	给予警告，责令限期改正，处 2 万元以上 3.5 万元以下罚款。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。
			严重	货值金额 3000 元以上的。	给予警告，责令限期改正，处 3.5 万元以上 5 万元以下罚款。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。
			(七) 易制毒化学品的产品包装和使用说明书不符合本条例规定要求的；	轻微	不符合包装和说明书要求的产品货值金额不足 1000 元的。
		较重		不符合包装和说明书要求的产品货值金额 1000 元以上不足 3000 元的。	给予警告，责令限期改正，处 2 万元以上 3.5 万元以下罚款。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。
		严重		货值金额 3000 元以上的。	给予警告，责令限期改正，处 3.5 万元以上 5 万元以下罚款。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。

		(八) 生产、经营易制毒化学品的单位不如实或者不按时向有关行政主管部门和公安机关报告年度生产、经销和库存等情况的。	轻微	货值金额不足10000元的。	给予警告，责令限期改正，处1万元以上2万元以下罚款。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。
			较重	货值金额10000元以上30000元以下的。	给予警告，责令限期改正，处2万元以上3.5万元以下罚款。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。
			严重	货值金额30000元以上的。	给予警告，责令限期改正，处3.5万元以上5万元以下罚款。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。
2	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。		轻微	经责令改正后，能立即改正，且积极配合检查的。	对单位处1万元以上2万元以下罚款，对有责任的主管和直接责任人员处1000元以上2000元以下罚款。
			较重	经责令改正后，未立即改正的。	对单位处2万元以上3.5万元以下罚款，对有责任的主管和直接责任人员处2000元以上4000元以下罚款。
			严重	经责令改正后，仍拒绝监督检查，致使检查工作无法进行的。	对单位处3.5万元以上5万元以下罚款，对有责任的主管和直接责任人员处4000元以上5000元以下罚款。

《河南省禁止非医学需要胎儿性别鉴定和选择性别人工终止妊娠条例》行政处罚裁量标准

序号	行政处罚依据	裁量阶次	违法行为表现情形	行政处罚标准
1	第二十一条 违反本条例规定，销售终止妊娠药品的，由县级以上食品药品监督管理部门予以没收；有违法所得的，没收违法所得；并处三千元以上二万	轻微	药品货值金额不足1000元的。	没收药品，有违法所得的，没收违法所得；并处3000元以上1万元以下罚款。
		较重	药品货值金额1000元以上不足5000元的。	没收药品，有违法所得的，没收违法所得；并处1万元以上1.5万元以下

	元以下罚款。			罚款。
		严重	药品货值金额 5000 元以上的。	没收药品有违法所得的，没收违法所得；并处 1.5 万元以上 2 万元以下罚款。

《中药品种保护条例》行政处罚裁量标准

序号	行政处罚依据	裁量阶次	违法行为表现情形	行政处罚标准
1	第二十三条第二款 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三倍以下罚款。	轻微	药品货值金额不足 3000 元的。	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一倍以下罚款。
		较重	药品货值金额 3000 元以上不足 10000 元的。	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一倍以上二倍以下罚款。
		严重	药品货值金额 10000 元以上的。	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二倍以上三倍以下罚款。

《医疗用毒性药品管理办法》行政处罚裁量标准

序号	行政处罚依据	裁量阶次	违法行为表现情形	行政处罚标准
1	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五至十倍罚款。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。	轻微	药品货值金额不足 1000 元的。	没收其全部毒性药品，并处以警告或按非法所得的 5 倍以上 7 倍以下罚款。
		较重	药品货值金额 1000 元以上不足 5000 元的。	没收其全部毒性药品，并处以警告或按非法所得的 7 倍以上 9 倍以下罚款。
		严重	药品货值金额 5000 元以上的。	没收其全部毒性药品，并处以警告或按非法所得的 9 倍以上 10 倍以下罚款。

《血液制品管理条例》行政处罚裁量标准

序号	行政处罚依据	项	裁量阶次	违法行为表现情形	行政处罚标准
1	第三十八条 血液制	(一) 使用无《单采	轻微		按照《中华人民共和国药品管

	品生产单位有下列行为之一的，由省级以上人民政府卫生行政部门依照药品管理法及其实施办法等有关规定，按照生产假药、劣药予以处罚；构成犯罪的，对负有直接责任的主管人员和其他直接责任人员依法追究刑事责任： （一）使用无《单采血浆许可证》的单采血浆站或者未与其签订质量责任书的单采血浆站及其他任何单位供应的原料血浆的，或者非法采集原料血浆的； （二）投料生产前未对原料血浆进行复检的，或者使用没有产品批准文号或者未经国家药品生物制品检定机构逐批检定的体外诊断试剂进行复检的，或者将检测不合格的原料血浆投入生产的； （三）擅自更改生产工艺和质量标准的，或者将检验不合格的产品出厂的； （四）与他人共用产品批准文号的。	血浆许可证》的单采血浆站或者未与其签订质量责任书的单采血浆站及其他任何单位供应的原料血浆的，或者非法采集原料血浆的；	较重		理法》第七十四、七十五条裁量标准执行。			
		（二）投料生产前未对原料血浆进行复检的，或者使用没有产品批准文号或者未经国家药品生物制品检定机构逐批检定的体外诊断试剂进行复检的，或者将检测不合格的原料血浆投入生产的；	轻微					
			较重					
		（三）擅自更改生产工艺和质量标准的，或者将检验不合格的产品出厂的；	严重					
			轻微					
			较重					
		（四）与他人共用产品批准文号的。	严重					
			轻微					
		2	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。			轻微	货值金额不足3000元的。	有违法所得的，没收违法所得，并处违法所得5倍以上7倍以下罚款；没有违法所得的，处5万元以上7万元以下的罚款。
						较重	货值金额3000元以上不足10000元的。	有违法所得的，没收违法所得，并处7倍以上9倍以下罚款；没有违法所得的，处7万元以上9万元以下的罚款。
严重	货值金额10000元以上的。				有违法所得的，没收违法所得，并处9倍以上10倍以下罚款；没有违法所得的，处9万元以上10万元以下的罚款。			
3	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		轻微	药品货值金额不足3000元的。	责令改正，可以处1000元以上3000元以下的罚款。			
			较重	药品货值金额3000元以上不足10000元的。	责令改正，可以处3000元以上7000元以下的罚款。			

	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。		严重	药品货值金额10000元以上的。	责令改正，可以处7000元以上1万元以下的罚款。
4	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。		轻微	货值金额不足3000元的。	没收所进出口的血液制品和违法所得，并处3倍以上4倍以下罚款。
			较重	货值金额3000元以上不足10000元的。	没收所进出口的血液制品和违法所得，并处4倍以上4.5倍以下罚款。
			严重	货值金额10000元以上的。	没收所进出口的血液制品和违法所得，并处4.5倍以上5倍以下罚款。

《药品流通监督管理办法》行政处罚裁量标准

序号	行政处罚依据	项	裁量阶次	违法行为表现情形	行政处罚标准
1	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。	（一）药品生产、经营企业违反本办法第六条规定的；	轻微	对其购销人员进行培训，但培训档案不完整的。	责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，处以5000元以上1万元以下罚款。
			较重	对其购销人员进行培训，但未建立培训档案的。	责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，处以1万元以上1.5万元以下罚款。
			严重	未对其购销人员进行培训的。	责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，处以1.5万元以上2万元以下罚款。
		（二）药品生产、批发企业违反本办法第十一条第一款规定的；	轻微	销售药品货值金额3000元以下的。	责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，处以5000元以上1万元以下罚款。
			较重	销售药品货值金额3000元以上不足10000元的。	责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，处以1万元以上1.5万元以下罚款。
			严重	销售药品货值金额10000元以上的。	责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，处以1.5万元以上2万元以下罚款。
			轻微	销售药品货值金额3000元以下的。	责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，处以5000元以上1万元以下罚款。
			较重	销售药品货值金额3000元以上不足	责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，处以1万元以上1.5万元

				10000 元的。	以下罚款。
			严重	销售药品货值金额 10000 元以上的。	责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，处以 1.5 万元以上 2 万元以下罚款。
2	第三十二条 有下列情形之一的，依照《药品管理法》第七十三条规定，没收违法销售的药品和违法所得，并处违法销售的药品货值金额二倍以上五倍以下的罚款： （一）药品生产、经营企业违反本办法第八条规定，在经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； （二）药品生产企业违反本办法第九条规定的； （三）药品生产、经营企业违反本办法第十五条规定的； （四）药品经营企业违反本办法第十七条规定的。	（一）药品生产、经营企业违反本办法第八条规定，在经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； （二）药品生产企业违反本办法第九条规定的； （三）药品生产、经营企业违反本办法第十五条规定的； （四）药品经营企业违反本办法第十七条规定的。	轻微		按照《中华人民共和国药品管理法》第七十三条裁量标准执行。
			较重		
			严重		
			轻微		
			较重		
			严重		
			轻微		
			较重		
			严重		
			严重		
3	第三十三条 药品生产、经营企业违反本办法第八条规定，在经药品监督管理部门核准的地址以外的场所储存药品的，按照《药品管理法实施条例》第七十四条的规定予以处罚。		轻微		按照《中华人民共和国药品管理法》第七十三条裁量标准执行。
			较重		
			严重		
4	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。		轻微	药品货值金额 1000 元以下的。	给予警告；逾期不改正的，处以 200 元以下罚款。
			较重	药品货值金额 1000 元以上不足 3000 元的。	给予警告；逾期不改正的，处以 200 元以上 400 元以下罚款。
			严重	药品货值金额 3000 元以上的。	给予警告；逾期不改正的，处以 400 元以上 500 元以下罚款。
5	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，并处一万元以下的罚款，情节严重的，处一万元以上三万元以下的罚款。		轻微	药品货值金额 1000 元以下的。	给予警告，责令改正，并处 1 万元以下罚款。
			较重	药品货值金额 1000 元以上不足 3000 元的。	给予警告，责令改正，并处 1 万元以上 2 万元以下罚款。
			严重	药品货值金额 3000 元以上的。	给予警告，责令改正，并处 2 万元以上 3 万元以下罚款。

	款。				
6	第三十六条 药品生产、经营企业违反本办法第十四条规定的,按照《药品管理法》第八十二条的规定予以处罚。		轻微		按照《中华人民共和国药品管理法》第八十二条裁量标准执行。
			较重		
			严重		
7	第三十七条 违反本办法第十六条规定,药品经营企业购进或者销售医疗机构配制的制剂的,按照《药品管理法》第八十条规定予以处罚。		轻微		按照《中华人民共和国药品管理法》第八十条裁量标准执行。
			较重		
			严重		
8	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,处以一千元以下的罚款。 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,处以一千元以下的罚款。		轻微	销售药品货值金额1000元以下的。	责令限期改正,给予警告;逾期不改正或者情节严重的,处以300元以下罚款。
			较重	销售药品货值金额1000元以上不足5000元的。	责令限期改正,给予警告;逾期不改正或者情节严重的,处以300元以上500元以下罚款。
			严重	销售药品货值金额5000元以上的。	责令限期改正,给予警告;逾期不改正或者情节严重的,处以500元以上1000元以下罚款。
9	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,处以五千元以上二万元以下的罚款;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。 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、冷藏条件下储存药品的,按照《药品管理法》第七十九条的规定予以处罚;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。		轻微	药品货值金额1000元以下的。	给予警告,责令限期改正;逾期不改正的,处以5000元以上1万元以下罚款。
			较重	药品货值金额1000元以上不足5000元的。	给予警告,责令限期改正;逾期不改正的,处以1万元以上1.5万元以下罚款。
			严重	药品货值金额5000元以上的。	给予警告,责令限期改正;逾期不改正的,处以1.5万元以上2万元以下罚款。
10	第四十条 药品生产、经		轻微	药品货值金额1000	限期改正,给予警告;逾期不改正

	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二倍以下的罚款,但是最高不超过三万元。			元以下的。	或者情节严重的,处以赠送药品货值金额1倍以下罚款。
			较重	药品货值金额1000元以上不足3000元的。	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1倍以上1.5倍以下罚款。
			严重	药品货值金额3000元以上的。	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1.5倍以上2倍以下罚款。
11	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二倍以下的罚款,但是最高不超过三万元。		轻微	药品货值金额1000元以下的。	责令改正,给予警告,并处销售药品货值金额1倍以下罚款。
			较重	药品货值金额1000元以上不足3000元的。	责令改正,给予警告,并处销售药品货值金额1倍以上1.5倍以下罚款。
			严重	药品货值金额3000元以上的。	责令改正,给予警告,并处销售药品货值金额1.5倍以上2倍以下罚款。
12	第四十三条 违反本办法第二十二条规定非法收购药品的,按照《药品管理法》第七十三条的规定予以处罚。		轻微		按照《中华人民共和国药品管理法》第七十三条裁量标准执行。
			较重		
			严重		

《药品召回管理办法》行政处罚裁量标准

序号	行政处罚依据	项	裁量阶次	违法行为表现情形	行政处罚标准
1	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。		轻微	三级召回的。	警告,责令限期改正,并处1万元以下处罚。
			较重	二级召回的。	警告,责令限期改正,并处1万元以上2万元以下处罚。
			严重	一级召回的。	警告,责令限期改正,并处2万元以上3万元以下处罚。
2	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		轻微	三级召回的。	警告,责令限期改正,并处1万元以下处罚。
			较重	二级召回的。	警告,责令限期改正,并处1万元以上2万元以下处罚。
			严重	一级召回的。	警告,责令限期改正,并处2万元以上3万元以下处罚。

	元以下罚款。				
3	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。		轻微	三级召回的。	警告，责令限期改正，并处1万元以下处罚。
			较重	二级召回的。	警告，责令限期改正，并处1万元以上2万元以下处罚。
			严重	一级召回的。	警告，责令限期改正，并处2万元以上3万元以下处罚。
4	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。	（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；	轻微	未建立一项制度的。	警告，责令限期改正；逾期未改正的，处1万元以下罚款。
			较重	未建立二项制度的。	警告，责令限期改正；逾期未改正的，处1万元以上1.5万元以下罚款。
			严重	未建立三项以上制度的。	警告，责令限期改正；逾期未改正的，处1.5万元以上2万元以下罚款。
		（二）拒绝协助药品监督管理部门开展调查的；	轻微	三级召回的。	警告，责令限期改正；逾期未改正的，处1万元以下罚款。
			较重	二级召回的。	警告，责令限期改正；逾期未改正的，处1万元以上1.5万元以下罚款。
			严重	一级召回的。	警告，责令限期改正；逾期未改正的，处1.5万元以上2万元以下罚款。
		（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；	轻微	三级召回的。	警告，责令限期改正；逾期未改正的，处1万元以下罚款。
			较重	二级召回的。	警告，责令限期改正；逾期未改正的，处1万元以上1.5万元以下罚款。
			严重	一级召回的。	警告，责令限期改正；逾期未改正的，处1.5万元以上2万元以下罚款。
		（四）变更召回计划，未报药品监督管理部门备案的。	轻微	三级召回的。	警告，责令限期改正；逾期未改正的，处1万元以下罚款。
			较重	二级召回的。	警告，责令限期改正；逾期未改正的，处1万元以上1.5万元以下罚款。
			严重	一级召回的。	警告，责令限期改正；逾期未改正的，处1.5万元以上2万元以下罚款。
5	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		轻微	需要停止销售和使用的药品货值金额不足5000元的。	责令停止销售和使用，并处1000元以上2万元以下罚款；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。

	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。		较重	需要停止销售和使用的药品货值金额5000元以上不足10000元的。	责令停止销售和使用，并处2万元以上4万元以下罚款；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。
			严重	需要停止销售和使用的药品货值金额10000元以上的。	责令停止销售和使用，并处4万元以上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。
6	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。		轻微	拒绝配合开展调查、协助召回的药品属于三级召回的。	警告，责令改正，可以并处1万元以下罚款。
			较重	拒绝配合开展调查、协助召回的药品属于二级召回的。	警告，责令改正，可以并处1万元以上1.5万元以下罚款。
			严重	拒绝配合开展调查、协助召回的药品属于一级召回的。	警告，责令改正，可以并处1.5万元以上2万元以下罚款。

《药品不良反应报告和监测管理办法》行政处罚裁量标准

序号	行政处罚依据	项	裁量阶次	违法行为表现情形	行政处罚标准
1	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： (一)未按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；	(一)未按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；	轻微	未按照规定建立药品不良反应报告和监测管理制度，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，以上3项违法行为中违反1项的；	给予警告，责令限期改正。
			较重	违反2项的。	给予警告，责令限期改正，并处五千元以上一万五千元以下的罚款。
			严重	违反3项的。	给予警告，责令限期改正，并处一万五千元以上三万元以下的罚款。
		(二)未建立和保存药品不良反应监测档案的；	轻微	未建立和保存档案的。	给予警告。
			较重	经整改后档案仍不完整、不规范。	给予警告，责令限期改正，并处五千元以上一万五千元以下的罚款。
			严重	经责令改正，逾期未改正的。	给予警告，责令限期改正，并处一万五千元以上三万元以下的罚款。

	报告和监测工作的； (二) 未建立和保存药品不良反应监测档案的； (三) 未按照要求开展药品不良反应或者群体不良事件报告、调查、评价和处理的；	(三) 未按照要求开展药品不良反应或者群体不良事件报告、调查、评价和处理的；	轻微	注射剂类以外的其它药品。	给予警告，责令限期改正，并处五千元以上一万元以下的罚款。
	较重		注射剂类药品。	给予警告，责令限期改正，并处一万元以上二万元以下的罚款。	
	严重		新药监测期的国产药品，首次进口的药品。	给予警告，责令限期改正，并处二万元以上三万元以下的罚款。	
1	(四) 未按照要求提交定期安全性更新报告的； (五) 未按照要求开展重点监测的； (六) 不符合严重药品不良反应或者群体不良事件相关调查工作的；	(四) 未按照要求提交定期安全性更新报告的；	轻微	注射剂类以外的其它药品。	给予警告，责令限期改正，并处五千元以上一万元以下的罚款。
			较重	注射剂类药品。	给予警告，责令限期改正，并处一万元以上二万元以下的罚款。
			严重	新药监测期的国产药品，首次进口的药品。	给予警告，责令限期改正，并处二万元以上三万元以下的罚款。
	(六) 不符合严重药品不良反应或者群体不良事件相关调查工作的；	(五) 未按照要求开展重点监测的；	轻微	注射剂类以外的其它药品。	给予警告，责令限期改正，并处五千元以上一万元以下的罚款。
			较重	注射剂类药品。	给予警告，责令限期改正，并处一万元以上二万元以下的罚款。
			严重	新药监测期的国产药品，首次进口的药品。	给予警告，责令限期改正，并处二万元以上三万元以下的罚款。
	(七) 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。	(六) 不符合严重药品不良反应或者群体不良事件相关调查工作的；	轻微	注射剂类以外的其它药品。	给予警告，责令限期改正，并处五千元以上一万元以下的罚款。
			较重	注射剂类药品。	给予警告，责令限期改正，并处一万元以上二万元以下的罚款。
			严重	新药监测期的国产药品，首次进口的药品。	给予警告，责令限期改正，并处二万元以上三万元以下的罚款。
			轻微	其他违反本办法规定的。	给予警告，责令限期改正。
		(七) 其他违反本办法规定的。	较重	经整改后不到位的。	给予警告，责令限期改正，并处五千元以上一万五千元以下的罚款。
			严重	经责令改正，逾期未改正的。	给予警告，责令限期改正，并处一万元以上三万元以下的罚款。
轻微			无专职或兼职人员的。	给予警告，责令限期改正。	
2	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	(一) 无专职或者兼职人员负责本单位药品不良反应监测	严重	经责令改正，逾期未改正的。	逾期不改的，处三万元以下的罚款。
			轻微	无专职或兼职人员的。	给予警告，责令限期改正。

<p>予警告，责令限期改正；逾期不改的，处三万元以下的罚款；</p> <p>（一）无专职或者兼职人员负责本单位药品不良反应监测工作的；</p> <p>（二）未按照要求开展药品不良反应或者群体不良事件报告、调查、评价和处理的；</p> <p>（三）不配合严重药品不良反应或者群体不良事件相关调查工作的。</p>	<p>工作的；</p> <p>（二）未按照要求开展药品不良反应或者群体不良事件报告、调查、评价和处理的；</p> <p>（三）不配合严重药品不良反应或者群体不良事件相关调查工作的。</p>	轻微	注射剂类以外的其它药品。	给予警告，责令限期改正；逾期不改的，处一万元以下的罚款。
		较重	注射剂类药品。	给予警告，责令限期改正；逾期不改的，处一万元以上二万元以下的罚款。
		严重	新药监测期的国产药品，首次进口的药品。	给予警告，责令限期改正；逾期不改的，处二万元以上三万元以下的罚款。
		轻微	注射剂类以外的其它药品。	给予警告，责令限期改正；逾期不改的，处一万元以下的罚款。
		较重	注射剂类药品。	给予警告，责令限期改正；逾期不改的，处一万元以上二万元以下的罚款。
		严重	新药监测期的国产药品，首次进口的药品。	给予警告，责令限期改正；逾期不改的，处二万元以上三万元以下的罚款。

《医疗器械召回管理办法》行政处罚裁量标准

序号	行政处罚依据	项	裁量阶次	违法行为表现情形	行政处罚标准	
1	<p>第三十一条 医疗器械生产企业有下列情形之一的，予以警告，责令限期改正，并处3万元以下罚款：</p> <p>（一）违反本办法第十五条规定，未在规定时间内将召回医疗器械的决定通知到医疗器械经营企业、使用单位或者告知使用者的；</p> <p>（二）违反本办法第十八条、第二十三条第二款、第二十七条第二款规定，未按照药品</p>	<p>（一）违反本办法第十五条规定，未在规定时间内将召回医疗器械的决定通知到医疗器械经营企业、使用单位或者告知使用者的；</p>	轻微	三级召回的。	警告，责令限期改正，并处1万元以下处罚。	
			较重	二级召回的。	警告，责令限期改正，并处1万元以上2万元以下处罚。	
			严重	一级召回的。	警告，责令限期改正，并处2万元以上3万元以下处罚。	
		<p>（二）违反本办法第十八条、第二十三条第二款、第二十七条第二款规定，未按照药品</p>	<p>（二）违反本办法第十八条、第二十三条第二款、第二十七条第二款规定，未按照药品</p>	轻微	三级召回的。	警告，责令限期改正，并处1万元以下处罚。
				较重	二级召回的。	警告，责令限期改正，并处1万元以上2万元以下处罚。
				严重	一级召回的。	警告，责令限期改正，并处2万元以上3万元以下处罚。
				轻微	三级召回的。	警告，责令限期改正，并处1万元以下处罚。
				较重	二级召回的。	警告，责令限期改正，并处1万元以上2万元以下处罚。
				严重	一级召回的。	警告，责令限期改正，并处2万元

	<p>监督管理部门要求采取改正措施或者重新召回医疗器械的；</p> <p>(三) 违反本办法第二十一条规定，未对召回医疗器械的处理做详细记录或者未向药品监督管理部门报告的。</p>				以上3万元以下处罚。
2	<p>第三十二条 医疗器械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3万元以下罚款：</p> <p>(一) 未按本办法规定建立医疗器械召回制度的；</p> <p>(二) 拒绝协助药品监督管理部门开展调查的；</p> <p>(三) 未按照本办法规定提交《医疗器械召回事件报告表》、调查评估报告和召回计划、医疗器械召回计划实施情况和总结报告的；</p> <p>(四) 变更召回计划，未报药品监督管理部门备案的。</p>	(一) 未按本办法规定建立医疗器械召回制度的；	轻微	生产的医疗器械属于一类医疗器械。	警告，责令限期改正；逾期未改正的，处1万元以下罚款。
			较重	生产的医疗器械属于二类医疗器械。	警告，责令限期改正；逾期未改正的，处1万元以上2万元以下罚款。
			严重	生产的医疗器械属于三类医疗器械。	警告，责令限期改正；逾期未改正的，处2万元以上3万元以下罚款。
		(二)，拒绝，协助药品监督管理部门开展调查的；	轻微	三级召回的。	警告，责令限期改正；逾期未改正的，处1万元以下罚款。
			较重	二级召回的。	警告，责令限期改正；逾期未改正的，处1万元以上2万元以下罚款。
			严重	一级召回的。	警告，责令限期改正；逾期未改正的，处2万元以上3万元以下罚款。
		(三) 未按照本办法规定提交《医疗器械召回事件报告表》、调查评估报告和召回计划、医疗器械召回计划实施情况和总结报告的；	轻微	三级召回的。	警告，责令限期改正；逾期未改正的，处1万元以下罚款。
			较重	二级召回的。	警告，责令限期改正；逾期未改正的，处1万元以上2万元以下罚款。
			严重	一级召回的。	警告，责令限期改正；逾期未改正的，处2万元以上3万元以下罚款。
		(四) 变更召回计划，未报药品监督管理部门备案的。	轻微	三级召回的。	警告，责令限期改正；逾期未改正的，处1万元以下罚款。
			较重	二级召回的。	警告，责令限期改正；逾期未改正的，处1万元以上2万元以下罚款。
			严重	一级召回的。	警告，责令限期改正；逾期未改正的，处2万元以上3万元以下罚款。
3	第三十三条 医疗器械经营企业、使用单位违反本办法第七条第一款规定的，责令		轻微	需要暂停销售或使用的医疗器械属于一类医疗器械的。	责令停止销售和使用，并处1000元以上1万元以下罚款；

	停止销售、使用存在缺陷的医疗器械，并处1000元以上3万元以下罚款；造成严重后果的，由原发证部门吊销《医疗器械经营企业许可证》。		较重	需要暂停销售或使用的医疗器械属于二类医疗器械的。	责令停止销售和使用，并处1万元以上2万元以下罚款；
			严重	需要暂停销售或使用的医疗器械属于三类医疗器械的。	责令停止销售和使用，并处2万元以上3万元以下罚款；造成严重后果的，由原发证部门吊销《医疗器械经营企业许可证》。
4	第三十四条 医疗器械经营企业、使用单位拒绝配合有关医疗器械缺陷调查、拒绝协助医疗器械生产企业召回医疗器械的，予以警告，责令改正；拒不改正的，处3万元以下罚款。		轻微	拒绝配合开展调查、协助召回的医疗器械属于三级召回的。	警告，责令改正；拒不改正的，处1万元以下罚款。
			较重	拒绝配合开展调查、协助召回的医疗器械属于二级召回的。	警告，责令改正；拒不改正的，处1万元以上2万元以下罚款。
			严重	拒绝配合开展调查、协助召回的医疗器械属于一级召回的。	警告，责令改正；拒不改正的，处2万元以上3万元以下罚款。

《互联网药品信息服务管理办法》行政处罚裁量标准

序号	行政处罚依据	项	裁量阶次	违法行为表现情形	行政处罚标准
1	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		轻微	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》的证书编号时间1个月以下的。	警告，责令限期改正；拒不改正的，对提供非经营性服务的网站处200元以下罚款，对提供经营性服务的网站处5000元以上7000元以下罚款。
			较重	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》的证书编号时间1个月以上不满3个月的。	警告，责令限期改正；拒不改正的，对提供非经营性服务的网站处200元以上400元以下罚款，对提供经营性服务的网站处7000元以上9000元以下罚款。
			严重	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	警告，责令限期改正；拒不改正的，对提供非经营性服务的网站处400元以上500元以下罚款，对提供经

	品信息服务的网站处以5000元以上1万元以下罚款。			编号时间3个月以上的。	营性服务的网站处9000元以上1万元以下罚款。
2	<p>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，移送司法机关追究刑事责任：</p> <p>（一）已经获得《互联网药品信息服务资格证书》，但提供的药品信息直接撮合药品网上交易的；</p>	（一）已经获得《互联网药品信息服务资格证书》，但提供的药品信息直接撮合药品网上交易的；	轻微	直接撮合交易药品货值金额1000元以下的。	对提供非经营性服务网站处300元以下罚款，对提供经营性服务网站处1万元以上1.5万元以下罚款。
		<p>（二）已经获得《互联网药品信息服务资格证书》，但超出审核同意的范围提供互联网药品信息服务的；</p> <p>（三）提供不真实互联网药品信息服务并造成不良社会影响的；</p> <p>（四）擅自变更互联网药品信息服务项目的。</p>	较重	直接撮合交易药品货值金额1000元以上不足3000元的。	对提供非经营性服务网站处300元以上500元以下罚款，对提供经营性服务网站处1.5万元以上2.5万元以下罚款。
			严重	直接撮合交易药品货值金额3000元以上或者涉及假劣药品的。	对提供非经营性服务网站处500元以上1000元以下罚款，对提供经营性服务网站处2.5万元以上3万元以下罚款。
			轻微	超出审核同意的范围提供互联网药品信息服务的时间1个月以下的。	对提供非经营性服务网站处300元以下罚款，对提供经营性服务网站处1万元以上1.5万元以下罚款。
			较重	超出审核同意的范围提供互联网药品信息服务的时间1个月以上不满3个月的。	对提供非经营性服务网站处300元以上500元以下罚款，对提供经营性服务网站处1.5万元以上2.5万元以下罚款。
			严重	超出审核同意的范围提供互联网药品信息服务的时间3个月以上的。	对提供非经营性服务网站处500元以上1000元以下罚款，对提供经营性服务网站处2.5万元以上3万元以下罚款。
		（三）提供不真实互联网药品信息服务并造成不	轻微	造成不良社会影响较小的。	对提供非经营性服务网站处300元以下罚款，对提供经营性服务网站处1万元以上1.5万元以下罚款。

		良社会影响的；	较重	造成不良社会影响较大的。	对提供非经营性服务网站处300元以上500元以下罚款，对提供经营性服务网站处1.5万元以上2.5万元以下罚款。
			严重	造成不良社会影响严重的。	对提供非经营性服务网站处500元以上1000元以下罚款，对提供经营性服务网站处2.5万元以上3万元以下罚款。
		(四)擅自变更互联网药品信息服务项目的。	轻微	变更服务信息项目一项的。	对提供非经营性服务网站处300元以下罚款，对提供经营性服务网站处1万元以上1.5万元以下罚款。
	较重		变更服务信息项目两项的。	对提供非经营性服务网站处300元以上500元以下罚款，对提供经营性服务网站处1.5万元以上2.5万元以下罚款。	
	严重		变更服务信息项目三项以上的。	对提供非经营性服务网站处500元以上1000元以下罚款，对提供经营性服务网站处2.5万元以上3万元以下罚款。	

《生物制品批签发管理办法》行政处罚裁量标准

序号	行政处罚依据	裁量阶次	违法行为表现情形	行政处罚标准
1	第二十九条 药品生产企业提供虚假资料或者样品的，依照《药品管理法》第八十三条的规定予以处罚。	轻微		按照《中华人民共和国药品管理法》行政处罚裁量标准执行。
		较重		
		严重		
2	第三十条 销售未获得《生物制品批签发合格证》的生物制品，依照《药品管理法》第四十八条和第七十四条的规定予以处罚。	轻微		
		较重		
		严重		
3	第三十一条 伪造《生物制品批签发合格证》的，依照《药品管理法》第八十二条的规定予以处罚。	轻微		
		较重		
		严重		
4	第三十二条 承担批签发检验或者审核的药品检验机构出具虚假检验报告的，依照《药品管理法》第八十七条的规定予以处罚。	轻微		
		较重		
		严重		

《直接接触药品的包装材料和容器管理办法》行政处罚裁量标准

序号	行政处罚依据	裁量阶次	违法行为表现情形	行政处罚标准
1	第六十二条 未经批准使用药包材产品目录中的药包材的,按照《药品管理法》第四十九条、第七十五条的规定查处。	轻微		按照《中华人民共和国药品管理法》第七十五条行政处罚裁量标准执行。
		较重		
		严重		
2	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。	轻微	药包材货值金额不足1000元的。	责令停止生产,并处以1万元以上2万元以下罚款。
		较重	药包材货值金额1000元以上不足5000元的。	责令停止生产,并处以2万元以上2.5万元以下罚款。
		严重	药包材货值金额5000元以上的。	责令停止生产,并处以2.5万元以上3万元以下罚款。
3	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,并处以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。	轻微	药包材货值金额不足1000元的。	责令停止使用,并处以1万元以上2万元以下罚款。
		较重	药包材货值金额1000元以上不足5000元的。	责令停止使用,并处以2万元以上2.5万元以下罚款。
		严重	药包材货值金额5000元以上的。	责令停止使用,并处以2.5万元以上3万元以下罚款。
4	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,并处以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,由作出该报告的药包材检验机构承担。	轻微	没有违法所得的。	警告,并处以1万元以上2万元以下罚款;情节严重的,取消药包材检验机构资格。
		较重	违法所得不足5000元的。	警告,并处以2万元以上2.5万元以下罚款;情节严重的,取消药包材检验机构资格。
		严重	违法所得5000元以上的。	警告,2.5万元以上3万元以下罚款;情节严重的,取消药包材检验机构资格。

《药品生产监督管理办法》行政处罚裁量标准

序号	行政处罚依据	项	裁量阶次	违法行为表现情形	行政处罚标准
1	第五十六条 药品生产企业有下列情形之一的,	(一)未按照规定办理《药品生产许可	轻微	逾期不满5天的。	给予警告,责令限期改正;逾期不改正的,处5000元以上

<p>由所在地省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门给予警告，责令限期改正；逾期不改正的，可以处5000元以上1万元以下的罚款：</p> <p>（一）未按照规定办理《药品生产许可证》登记事项变更的；</p> <p>（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；</p> <p>（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；</p> <p>（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；</p>	<p>证》登记事项变更的；</p>			7000元以下罚款。
		较重	逾期5天以上不满15天的。	给予警告，责令限期改正；逾期不改正的，处7000元以上9000元以下罚款。
		严重	逾期15天以上的。	给予警告，责令限期改正；逾期不改正的，处9000元以上1万元以下罚款。
	<p>（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；</p>	轻微	委托加工药品货值不足3000元的。	给予警告，责令限期改正；逾期不改正的，处5000元以上7000元以下罚款。
		较重	委托加工药品货值3000元以上不足10000元的。	给予警告，责令限期改正；逾期不改正的，处7000元以上9000元以下罚款。
		严重	委托加工药品货值10000元以上的。	给予警告，责令限期改正；逾期不改正的，处9000元以上1万元以下罚款。
	<p>（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；</p>	轻微	逾期不满5天的。	给予警告，责令限期改正；逾期不改正的，处5000元以上7000元以下罚款。
		较重	逾期5天以上不满15天的。	给予警告，责令限期改正；逾期不改正的，处7000元以上9000元以下罚款。
		严重	逾期15天以上的。	给予警告，责令限期改正；逾期不改正的，处9000元以上1万元以下罚款。
	<p>（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；</p>	轻微	逾期不满5天的。	给予警告，责令限期改正；逾期不改正的，处5000元以上7000元以下罚款。
较重		逾期5天以上不满15天的。	给予警告，责令限期改正；逾期不改正的，处7000元以上9000元以下罚款。	
严重		逾期15天以上的。	给予警告，责令限期改正；逾期不改正的，处9000元以上1万元以下罚款。	
<p>（五）发生重大药品质量事故未按照规定报告的；</p> <p>（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。</p>	<p>（五）发生重大药品质量事故未按照规定报告的；</p>	轻微	逾期不满5天的。	给予警告，责令限期改正；逾期不改正的，处5000元以上7000元以下罚款。
		较重	逾期5天以上不满15天的。	给予警告，责令限期改正；逾期不改正的，处7000元以上9000元以下罚款。
		严重	逾期15天以上的。	给予警告，责令限期改正；逾期不改正的，处9000元以上1万元以下罚款。

		(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。	轻微	提供虚假材料 1 份的。	给予警告, 责令限期改正; 逾期不改正的, 处 5000 元以上 7000 元以下罚款。
	较重		提供虚假材料 2 份的。	给予警告, 责令限期改正; 逾期不改正的, 处 7000 元以上 9000 元以下罚款。	
	严重		提供虚假材料 3 份以上的。	给予警告, 责令限期改正; 逾期不改正的, 处 9000 元以上 1 万元以下罚款。	

《医疗机构制剂配制管理办法》(试行) 行政处罚裁量标准

序号	行政处罚依据	裁量阶次	违法行为表现情形	行政处罚标准
1	第五十一条 未经批准擅自委托或者接受委托配制制剂的, 对委托方和受托方均依照《药品管理法》第七十四条的规定给予处罚。	轻微		按照《中华人民共和国药品管理法》第七十四条裁量标准执行。
		较重		
		严重		
2	第五十二条第二款 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。	轻微	逾期不满 5 天的。	给予警告, 责令限期改正; 逾期不改正的, 可以处 5000 元以上 7000 元以下罚款。
		较重	逾期 5 天以上不满 15 天的。	给予警告, 责令限期改正; 逾期不改正的, 可以处 7000 元以上 9000 元以下罚款。
		严重	逾期 15 天以上的。	给予警告, 责令限期改正; 逾期不改正的, 可以处 9000 元以上 1 万元以下罚款。

《药品注册管理办法》行政处罚裁量标准

序号	行政处罚依据	裁量阶次	违法行为表现情形	行政处罚标准
1	第一百六十三条 药品检验所在承担药品审批所需要的检验工作时, 出具虚假检验报告的, 依照《药品管理法》第八十七条的规定处罚。	轻微		按照《中华人民共和国药品管理法》第八十七条裁量标准执行。
		较重		
		严重		
2	第一百六十五条 在药品注册中未按照规定实施《药物非临床研究质量管理规范》或者《药物临床试验质量管理规范》的,	轻微		按照《中华人民共和国药品管理法》第七十九条裁量标准执行。
		较重		
		严重		

	依照《药品管理法》第七十九条的规定处罚。			
3	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。	轻微	提交虚假材料一份或者采取其他欺诈手段隐瞒事实一项的。	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2万以下罚款。
		较重	提交虚假材料二份或者采取其他欺诈手段隐瞒事实二项的。	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2万元以上2.5万以下罚款。
		严重	提交虚假材料三份以上或者采取其他欺诈手段隐瞒事实三项以上的。	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2.5万元以上3万以下罚款。

《中华人民共和国医疗器械监督管理条例》行政处罚裁量标准

序号	行政处罚依据	裁量阶次	违法行为表现情形	行政处罚标准
1	第三十五条 违反本条例规定，未取得医疗器械产品生产注册证书进行生产的，由县级以上人民政府药品监督管理部门责令停止生产，没收违法生产的产品和违法所得，违法所得1万元以上的，并处违法所得3倍以上5倍以下的罚款；没有违法所得或者违法所得不足1万元的，并处1万元以上3万元以下的罚款；情节严重的，由省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门吊销其《医疗器械生产企业许可证》；构成犯罪的，依法追究刑事责任。	轻微	没有违法所得的。	责令停止生产，没收违法生产的产品，并处1万元以上2万元以下的罚款。
		一般	违法所得不足1万元的。	责令停止生产，没收违法生产的产品和违法所得，并处2万元以上3万元以下的罚款。
		严重	违法所得1万元以上不足3万元的。	责令停止生产，没收违法生产的产品和违法所得，并处违法所得3倍以上4倍以下的罚款。
		特别严重	违法所得3万元以上的。	责令停止生产，没收违法生产的产品和违法所得，并处违法所得5倍的罚款，吊销其《医疗器械生产企业许可证》。
2	第三十六条 违反本条例规定，未取得《医疗器械生产企业许可证》生产第	轻微	没有违法所得的。	责令停止生产，没收违法生产的产品，并处1万元以上2万元以下的罚款。
		一般	违法所得不足1万元的。	责令停止生产，没收违法生产的产品

	二类、第三类医疗器械的，由县级以上人民政府药品监督管理部门责令停止生产，没收违法生产的产品和违法所得，违法所得1万元以上的，并处违法所得3倍以上5倍以下的罚款；没有违法所得或者违法所得不足1万元的，并处1万元以上3万元以下的罚款；构成犯罪的，依法追究刑事责任。			和违法所得，并处2万元以上3万元以下的罚款。
		严重	违法所得1万元以上不足3万元的。	责令停止生产，没收违法生产的产品和违法所得，并处违法所得3倍以上4倍以下的罚款。
		特别严重	违法所得3万元以上的。	责令停止生产，没收违法生产的产品和违法所得，并处违法所得4倍以上5倍以下的罚款。
3	第三十七条 违反本条例规定，生产不符合医疗器械国家标准或者行业标准的医疗器械的，由县级以上人民政府药品监督管理部门予以警告，责令停止生产，没收违法生产的产品和违法所得，违法所得5000元以上的，并处违法所得2倍以上5倍以下的罚款；没有违法所得或者违法所得不足5000元的，并处5000元以上2万元以下的罚款；情节严重的，由原发证部门吊销产品生产注册证书；构成犯罪的，依法追究刑事责任。	轻微	没有违法所得的。	警告，责令停止生产，没收违法生产的产品，并处5000元以上1万元以下的罚款。
		一般	违法所得不足5000元的。	警告，责令停止生产，没收违法生产的产品和违法所得，并处1万元以上2万元以下的罚款。
		较重	违法所得5000元以上不足1万元的。	警告，责令停止生产，没收违法生产的产品和违法所得，并处违法所得2倍以上3倍以下的罚款。
		严重	违法所得1万元以上不足3万元的。	警告，责令停止生产，没收违法生产的产品和违法所得，并处违法所得3倍以上4倍以下的罚款。
		特别严重	违法所得3万元以上的。	警告，责令停止生产，没收违法生产的产品和违法所得，并处违法所得5倍的罚款，吊销产品生产注册证书。
4	第三十八条 违反本条例规定，未取得《医疗器械经营企业许可证》经营第二类、第三类医疗器械的，由县级以上人民政府药品监督管理部门责令停止经营，没收违法经营的产品和违法所得，违法所得5000元以上的，并处违法所得2倍以上5倍以下的罚款；没有违法所得或者违法所得不足5000元的，并处5000元以上2万元以下的罚款；构成犯罪的，依法追究刑事责任。	轻微	没有违法所得的。	责令停止经营，没收违法经营的产品，并处5000元以上1万元以下的罚款。
		一般	违法所得不足5000元的。	责令停止经营，没收违法经营的产品和违法所得，并处1万元以上2万元以下的罚款。
		较重	违法所得5000元以上不足1万元的。	责令停止经营，没收违法经营的产品和违法所得，并处违法所得2倍以上3倍以下的罚款。
		严重	违法所得1万元以上不足3万元的。	责令停止经营，没收违法经营的产品和违法所得，并处违法所得3倍以上4倍以下的罚款。
		特别严重	违法所得3万元以上的。	责令停止经营，没收违法经营的产品和违法所得，并处违法所得4倍以上5倍以下的罚款。
5	第三十九条 违反本条例规定，经营无产品注册	轻微	没有违法所得的。	责令停止经营，没收违法经营的产品，并处5000元以上1万元以下的罚款。

	证书、无合格证明、过期、失效、淘汰的医疗器械的，或者从无《医疗器械生产企业许可证》、《医疗器械经营企业许可证》的企业购进医疗器械的，由县级以上人民政府药品监督管理部门责令停止经营，没收违法经营的产品和违法所得，违法所得5000元以上的，并处违法所得2倍以上5倍以下的罚款；没有违法所得或者违法所得不足5000元的，并处5000元以上2万元以下的罚款；情节严重的，由原发证部门吊销《医疗器械经营企业许可证》；构成犯罪的，依法追究刑事责任。	一般	违法所得不足5000元的。	责令停止经营，没收违法经营的产品和违法所得，并处1万元以上2万元以下的罚款。
		较重	违法所得5000元以上不足1万元的。	责令停止经营，没收违法经营的产品和违法所得，并处违法所得2倍以上3倍以下的罚款。
		严重	违法所得1万元以上不足3万元的。	责令停止经营，没收违法经营的产品和违法所得，并处违法所得3倍以上4倍以下的罚款。
		特别严重	违法所得3万元以上的。	责令停止经营，没收违法经营的产品和违法所得，并处违法所得5倍的罚款，吊销《医疗器械经营企业许可证》。
6	第四十条 违反本条例规定，办理医疗器械注册申报时，提供虚假证明、文件资料、样品，或者采取其他欺骗手段，骗取医疗器械产品注册证书的，由原发证部门撤销产品注册证书，两年内不受理其产品注册申请，并处1万元以上3万元以下的罚款；对已经进行生产的，并没收违法生产的产品和违法所得，违法所得1万元以上的，并处违法所得3倍以上5倍以下的罚款；没有违法所得或者违法所得不足1万元的，并处1万元以上3万元以下的罚款；构成犯罪的，依法追究刑事责任。	轻微	骗取医疗器械产品注册证书后未进行生产的。	撤销产品注册证书，两年内不受理其产品注册申请，并处1万元以上3万元以下的罚款。
		一般	已经进行生产，没有违法所得的。	撤销产品注册证书，两年内不受理其产品注册申请，并没收违法生产的产品，并处1万元以上2万元以下的罚款。
		较重	已经进行生产，违法所得不足1万元的。	撤销产品注册证书，两年内不受理其产品注册申请，并没收违法生产的产品和违法所得，并处2万元以上3万元以下的罚款。
		严重	已经进行生产，违法所得1万元以上不足3万元的。	撤销产品注册证书，两年内不受理其产品注册申请，并没收违法生产的产品和违法所得，并处违法所得3倍以上4倍以下的罚款。
		特别严重	已经进行生产，违法所得3万元以上的。	撤销产品注册证书，两年内不受理其产品注册申请，并没收违法生产的产品和违法所得，并处违法所得4倍以上5倍以下的罚款。
7	第四十二条 违反本条例规定，医疗机构使用无产品注册证书、无合格证明、过期、失效、淘汰的医疗器械的，或者从无《医疗器械生产企业许可证》、《医疗	轻微	没有违法所得的。	责令改正，给予警告，没收违法使用的产品，并处5000元以上1万元以下的罚款。
		一般	违法所得不足5000元的。	责令改正，给予警告，没收违法使用的产品和违法所得，并处1万元以上2万元以下的罚款。

	器械经营企业许可证》的企业购进医疗器械的，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，没收违法使用的产品和违法所得，违法所得5000元以上的，并处违法所得2倍以上5倍以下的罚款；没有违法所得或者违法所得不足5000元的，并处5000元以上2万元以下的罚款；对主管人员和其他直接责任人员依法给予纪律处分；构成犯罪的，依法追究刑事责任。	较重	违法所得5000元以上不足1万元的。	责令改正，给予警告，没收违法使用的产品和违法所得，并处违法所得2倍以上3倍以下的罚款。
		严重	违法所得1万元以上不足3万元的。	责令改正，给予警告，没收违法使用的产品和违法所得，并处违法所得3倍以上4倍以下的罚款。
		特别严重	违法所得3万元以上的。	责令改正，给予警告，没收违法使用的产品和违法所得，并处违法所得5倍的罚款，吊销产品生产注册证书。
8	第四十三条 违反本条例规定，医疗机构重复使用一次性使用的医疗器械的，或者对应当销毁未进行销毁的，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，可以处5000元以上3万元以下的罚款；情节严重的，可以对医疗机构处3万元以上5万元以下的罚款，对主管人员和其他直接责任人员依法给予纪律处分；构成犯罪的，依法追究刑事责任。	轻微 较重		按照国务院法制办公室（国法函[2005]422号）执行。
严重				
9	第四十四条 违反本条例规定，承担医疗器械临床试用或者临床验证的医疗机构提供虚假报告的，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，可以处1万元以上3万元以下罚款；情节严重的，撤销其临床试用或者临床验证资格，对主管人员和其他直接责任人员依法给予纪律处分；构成犯罪的，依法追究刑事责任。	轻微	没有违法所得的。	责令改正，给予警告，可以处1万元以上2万元以下罚款。
		较重	违法所得不足10000元的。	责令改正，给予警告，并处2万元以上3万元以下的罚款。
		严重	违法所得10000元以上或者造成后果的。	责令改正，给予警告，并处3万元的罚款。
10	第四十五条 违反本条例规定，医疗器械检测机构及其人员从事或者参与同	轻微	没有违法所得的。	责令改正，给予警告，并处1万元以上2万元以下的罚款。
		较重	违法所得不足10000元的。	责令改正，给予警告，并处2万元以

检测有关的医疗器械的研制、生产、经营、技术咨询的，或者出具虚假检测报告的，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，并处1万元以上3万元以下的罚款；情节严重的，由国务院药品监督管理部门撤销该检测机构的检测资格，对主管人员和其他直接责任人员依法给予纪律处分；构成犯罪的，依法追究刑事责任。			上3万元以下的罚款。
	严重	违法所得10000元以上或者造成后果的。	责令改正，给予警告，并处3万元的罚款。

《医疗器械说明书、标签和包装标识管理规定》行政处罚裁量标准

序号	行政处罚依据	裁量阶次	违法行为表现情形	行政处罚标准
1	第二十一条 医疗器械生产企业擅自在医疗器械说明书中增加产品适用范围或者适应症的，由县级以上（食品）药品监督管理部门依照《医疗器械监督管理条例》第三十五条规定的未取得医疗器械注册证书的情形予以处罚。	轻微		按照《医疗器械监督管理条例》第三十五条裁量标准执行。
		较重		
		严重		

《医疗器械生产监督管理办法》行政处罚裁量标准

序号	行政处罚依据	项	裁量阶次	违法行为表现情形	行政处罚标准
1	第五十四条 违反本办法规定涂改、倒卖、出租、出借或者以其他形式非法转让《医疗器械生产企业许可证》的，由县级以上（食品）药品监督管理部门责令其改正，可以并处1万元以上3万元以下罚款；对于使用涂改、倒卖、出租、出借或者以其他形式非法转让的《医		轻微	没有违法所得的。	责令其改正，可以并处1万元以上2万元以下罚款。
			较重	违法所得不足10000元的。	责令其改正，可以并处2万元以上3万元以下罚款。
			严重	违法所得10000元以上不足30000元的。	责令其改正，可以并处3万元罚款。

	疗器械生产企业许可证》的，责令其改正，其中属于未取得《医疗器械生产企业许可证》生产第二类、第三类医疗器械的，依照《医疗器械监督管理条例》第三十六条处罚。				
2	第五十五条第二款 以欺骗、贿赂等不正当手段取得《医疗器械生产企业许可证》的，由原发证机关撤销《医疗器械生产企业许可证》；已进行生产的，依照《医疗器械监督管理条例》第三十六条处罚；申请人在三年内不得再次申请该行政许可。		轻微		按照《医疗器械监督管理条例》第三十六条裁量标准执行。
			较重		
			严重		
3	第五十六条 生产不符合国家标准、行业标准和注册产品标准的医疗器械的，依照《医疗器械监督管理条例》第三十七条处罚。		轻微		按照《医疗器械监督管理条例》第三十七条裁量标准执行。
			较重		
			严重		
4	第五十七条 医疗器械生产企业有下列情形之一的，由所在地县级以上（食品）药品监督管理部门给予警告，责令限期改正，可以并处3万元以下罚款： （一）第一类医疗器械生产企业未按规定向（食品）药品监督管理部门书面告知的； （二）未按规定进行检验或者产品出厂没有合格证的； （三）未按规定办理《医疗器械生产企业许可证》变更手续的； （四）违反医疗器械生产质量管理有关要求，擅自降低生产条件的； （五）未按本办法规定登记备案擅自委托或者受托	（一）第一类医疗器械生产企业未按规定向（食品）药品监督管理部门书面告知的；	轻微	超出规定时间不足1个月的。	给予警告，责令限期改正，可以并处1万元以下罚款。
			较重	超出规定时间1个月以上不足2个月的。	给予警告，责令限期改正，可以并处1万元以上2万元以下罚款。
			严重	超出规定时间2个月以上的。	给予警告，责令限期改正，可以并处2万元以上3万元以下罚款。
		（二）未按规定进行检验或者产品出厂没有合格证的；	轻微	属于一类医疗器械的。	给予警告，责令限期改正，可以并处1万元以下罚款。
			较重	属于二类医疗器械的。	给予警告，责令限期改正，可以并处1万元以上2万元以下罚款。
			严重	属于三类医疗器械的。	给予警告，责令限期改正，可以并处2万元以上3万元以下罚款。
		（三）未按规定办理《医疗器械生产企业许可证》变更手续的；	轻微	登记事项未变更的。	给予警告，责令限期改正，可以并处1万元以下罚款。
			较重	许可事项未变更的。	给予警告，责令限期改正，可以并处1万元以上2万元以下罚款。

生产医疗器械的； （六）在未经许可的生产场地擅自生产医疗器械的； （七）生产第三类医疗器械未按规定建立上市后跟踪制度的； （八）未按规定报告所发生的重大医疗器械质量事故的；		严重	登记和许可事项均未变更的。	给予警告，责令限期改正，可以并处2万元以上3万元以下罚款。
		轻微	属于一类医疗器械的。	给予警告，责令限期改正，可以并处1万元以下罚款。
		较重	属于二类医疗器械的。	给予警告，责令限期改正，可以并处1万元以上2万元以下罚款。
		严重	属于三类医疗器械的。	给予警告，责令限期改正，可以并处2万元以上3万元以下罚款。
（九）上市医疗器械存在重大安全隐患而不予纠正的； （十）医疗器械生产企业连续停产一年以上，未提前书面告知所在地省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门即恢复生产的； （十一）向负责监督检查的（食品）药品监督管理部门隐瞒有关情况、提供虚假材料或者拒绝提供反映其活动情况的真实材料的。 医疗器械生产企业有前款所列情形，情节严重或者造成危害后果，属于违反《医疗器械监督管理条例》相关规定的，依照《医疗器械监督管理条例》的规定处罚。	（五）未按本办法规定登记备案擅自委托或者受托生产医疗器械的；	轻微	委托或受委托生产的医疗器械属于一类医疗器械的。	给予警告，责令限期改正，可以并处1万元以下罚款。
		较重	委托或受委托生产的医疗器械属于二类医疗器械的。	给予警告，责令限期改正，可以并处1万元以上2万元以下罚款。
		严重	委托或受委托生产的医疗器械属于三类医疗器械的。	给予警告，责令限期改正，可以并处2万元以上3万元以下罚款。
	（六）在未经许可的生产场地擅自生产医疗器械的	轻微	属于一类医疗器械的。	给予警告，责令限期改正，可以并处1万元以下罚款。
		较重	属于二类医疗器械的。	给予警告，责令限期改正，可以并处1万元以上2万元以下罚款。
		严重	属于三类医疗器械的。	给予警告，责令限期改正，可以并处2万元以上3万元以下罚款。
	（七）生产第三类医疗器械未按规定建立上市后跟踪制度的；	轻微	一次性无菌医疗器械未建立上市后跟踪制度的。	给予警告，责令限期改正，可以并处1万元以下罚款。
		较重	骨科植入医疗器械未建立上市后跟踪制度的。	给予警告，责令限期改正，可以并处1万元以上2万元以下罚款。
		严重	人工晶体、人工心脏瓣膜、血管内支架等植入性医疗器械未建立上市后跟踪制度的。	给予警告，责令限期改正，可以并处2万元以上3万元以下罚款。
	（八）未按规定报告所发生的重大医疗器械质量事故的；	轻微	属于一类医疗器械的。	给予警告，责令限期改正，可以并处1万元以下罚款。
		较重	属于二类医疗器械的。	给予警告，责令限期改正，可以并处1万元以上2万元以下罚款。
		严重	属于三类医疗器械的。	给予警告，责令限期改正，可以并处2万元以上3万元以下

					罚款。
		(九) 上市医疗器械存在重大安全隐患而不予纠正的；	轻微	属于一类医疗器械的。	给予警告，责令限期改正，可以并处1万元以下罚款。
	较重		属于二类医疗器械的。	给予警告，责令限期改正，可以并处1万元以上2万元以下罚款。	
	严重		属于三类医疗器械的。	给予警告，责令限期改正，可以并处2万元以上3万元以下罚款。	
		(十) 医疗器械生产企业连续停产一年以上，未提前书面告知所在地省、自治区、直辖市(食品)药品监督管理部门即恢复生产的；	轻微	生产的医疗器械属于一类医疗器械的。	给予警告，责令限期改正，可以并处1万元以下罚款。
	较重		生产的医疗器械属于二类医疗器械的。	给予警告，责令限期改正，可以并处1万元以上2万元以下罚款。	
	严重		生产的医疗器械属于三类医疗器械的。	给予警告，责令限期改正，可以并处2万元以上3万元以下罚款。	
		(十一) 向负责监督检查的(食品)药品监督管理部门隐瞒有关情况、提供虚假材料或者拒绝提供反映其活动情况的真实材料的。	轻微	属于一类医疗器械的。	给予警告，责令限期改正，可以并处1万元以下罚款。
	较重		属于二类医疗器械的。	给予警告，责令限期改正，可以并处1万元以上2万元以下罚款。	
	严重		属于三类医疗器械的。	给予警告，责令限期改正，可以并处2万元以上3万元以下罚款。	

《医疗器械经营企业许可证管理办法》行政处罚裁量标准

序号	行政处罚依据	项	裁量阶次	违法行为表现情形	行政处罚标准
1	第三十三条 医疗器械经营企业擅自变更质量管理人员的，由(食品)药品监督管理部门责令限期改正。逾期拒不改正的，处以5000元以上1万元以下罚款。		轻微	经营的医疗器械属于一类医疗器械的。	责令限期改正。逾期拒不改正的，处以5000元以上7000元以下罚款。
			较重	经营的医疗器械属于二类医疗器械的。	责令限期改正。逾期拒不改正的，处以7000元以上9000元以下罚款。
			严重	经营的医疗器械属于三类医疗器械的。	责令限期改正。逾期拒不改正的，处以9000元以上1万元以下罚款。
2	第三十四条 医疗器械经营企业擅自变更注册地址、仓		轻微	经营的医疗器械属于一类医疗器械的。	责令限期改正，予以通报批评，并处5000元以上1万元以下罚

	库地址的，由（食品）药品监督管理部门责令限期改正，予以通报批评，并处 5000 元以上 2 万元以下罚款				款。
			较重	经营的医疗器械属于二类医疗器械的。	责令限期改正，予以通报批评，并处 1 万元以上 1.5 万元以下罚款。
			严重	经营的医疗器械属于三类医疗器械的。	责令限期改正，予以通报批评，并处 1.5 万元以上 2 万元以下罚款。
3	第三十五条 医疗器械经营企业擅自扩大经营范围、降低经营条件的，由（食品）药品监督管理部门责令限期改正，予以通报批评，并处 1 万元以上 2 万元以下罚款。		轻微	经营的医疗器械属于一类医疗器械的。	责令限期改正，予以通报批评，并处 1 万元以上 1.5 万元以下罚款。
			较重	经营的医疗器械属于二类医疗器械的。	责令限期改正，予以通报批评，并处 1.5 万元以上 1.8 万元以下罚款。
			严重	经营的医疗器械属于三类医疗器械的。	责令限期改正，予以通报批评，并处 1.8 万元以上 2 万元以下罚款。
4	第三十七条 申请人以欺骗、贿赂等不正当手段取得《医疗器械经营企业许可证》的，（食品）药品监督管理部门应当撤销其《医疗器械经营企业许可证》，给予警告，并处 1 万元以上 2 万元以下罚款。申请人在 3 年内不得再次申请《医疗器械经营企业许可证》。		轻微	取得许可证后尚未开展经营活动的。	撤销其《医疗器械经营企业许可证》，给予警告，并处 1 万元以上 1.5 万元以下罚款。
			较重	经营额不足 5000 元的。	撤销其《医疗器械经营企业许可证》，给予警告，并处 1.5 万元以上 1.8 万元以下罚款。
			严重	经营额 5000 元以上的。	撤销其《医疗器械经营企业许可证》，给予警告，并处 1.8 万元以上 2 万元以下罚款。
5	第三十八条 医疗器械经营企业有下列行为之一的，（食品）药品监督管理部门应当责令限期改正，并给予警告；逾期拒不改正的，处以 1 万元以上 2 万元以下罚款： （一）涂改、倒卖、出租、出借《医疗器械经营企业许可证》或者其他形式非法转让《医疗器械经营企业许可证》的； （二）超越《医疗器械经营企业许可证》列明的经营范围开展经营活动的； （三）在监督检查中隐瞒有关情况、提供虚假材料或者拒绝提供反映其经营情况的真实材料的。	（一）涂改、倒卖、出租、出借《医疗器械经营企业许可证》或者其他形式非法转让《医疗器械经营企业许可证》的	轻微	没有违法所得的。	责令限期改正，并给予警告；逾期拒不改正的，处以 1 万元以上 1.5 万元以下罚款。
			较重	违法所得不足 5000 元的。	责令限期改正，并给予警告；逾期拒不改正的，处以 1.5 万元以上 1.8 万元以下罚款。
			严重	违法所得 5000 元以上的。	责令限期改正，并给予警告；逾期拒不改正的，处以 1.8 万元以上 2 万元以下罚款。
		（二）超越《医疗器械经营企业许可证》列明的经营范围开展经营活动的；	轻微	超越经营范围的医疗器械货值金额不足 5000 元的。	责令限期改正，并给予警告；逾期拒不改正的，处以 1 万元以上 1.5 万元以下罚款。
			较重	超越经营范围的医疗器械货值金额 5000 元以上不足 10000 元的。	责令限期改正，并给予警告；逾期拒不改正的，处以 1.5 万元以上 1.8 万元以下罚款。
			严重	超越经营范围的医疗器械货值金额 10000 元以上	责令限期改正，并给予警告；逾期拒不改正的，处以 1.8 万元以

				上的。	上 2 万元以下罚款。
		(三) 在监督检查中隐瞒有关情况、提供虚假材料或者拒绝提供反映其经营情况的真实材料的。	轻微	经营的医疗器械属于一类医疗器械的。	责令限期改正, 并给予警告; 逾期拒不改正的, 处以 1 万元以上 1.5 万元以下罚款。
	较重		经营的医疗器械属于二类医疗器械的。	责令限期改正, 并给予警告; 逾期拒不改正的, 处以 1.5 万元以上 1.8 万元以下罚款。	
	严重		经营的医疗器械属于三类医疗器械的。	责令限期改正, 并给予警告; 逾期拒不改正的, 处以 1.8 万元以上 2 万元以下罚款。	

《一次性使用无菌医疗器械监督管理办法（暂行）》行政处罚裁量标准

序号	行政处罚依据	项	裁量阶次	违法行为表现情形	行政处罚标准
1	第二十九条 未取得《医疗器械产品注册证》生产无菌器械的, 依据《医疗器械监督管理条例》第三十五条处罚。 已取得《无菌器械产品注册证》的企业新建、改建厂房未经批准擅自生产的; 伪造他人厂名、厂址、产品批号的; 伪造或冒用《医疗器械产品注册证》, 擅自增加无菌器械型号、规格的, 依据《医疗器械监督管理条例》第三十五条处罚。		轻微		按照《医疗器械监督管理条例》第三十五条裁量标准执行。
			较重		
			严重		
2	第三十条 未取得《医疗器械生产企业许可证》生产无菌器械的, 伪造或冒用他人《医疗器械生产企业许可证》的, 依据《医疗器械监督管理条例》第三十六条处罚。		轻微		按照《医疗器械监督管理条例》第三十六条裁量标准执行。
			较重		
			严重		
3	第三十一条 生产不符合国家标准或行业标准的无菌器械的, 依据《医疗器械监督管理条例》第三十七条处罚。		轻微		按照《医疗器械监督管理条例》第三十七条裁量标准执行。
			较重		
			严重		
4	第三十二条 未取得《医疗器械经营企业许可证》经营无菌器械的, 依据《医疗器械监督管理条例》第三十八条处		轻微		按照《医疗器械监督管理条例》第三十八条裁量标准执行。
			较重		
			严重		

	罚。				
5	第三十三条 经营无产品注册证、无合格证明、过期、失效、淘汰的无菌器械的，或者从非法渠道购进无菌器械的，依据《医疗器械监督管理条例》第三十九条处罚。		轻微		按照《医疗器械监督管理条例》第三十九条裁量标准执行。
			较重		
			严重		
6	第三十四条 办理无菌器械注册申报时，提供虚假证明、文件资料、样品，或者采取其他欺骗手段，骗取无菌器械产品注册证书的，依据《医疗器械监督管理条例》第四十条处罚。		轻微		按照《医疗器械监督管理条例》第四十条行裁量标准执行。
			较重		
			严重		
7	第三十五条 医疗机构使用无《医疗器械产品注册证》、无合格证明、过期、失效、淘汰无菌器械的，或者从非法渠道购进无菌器械的，依据《医疗器械监督管理条例》第四十二条处罚		轻微		按照《医疗器械监督管理条例》第四十二条裁量标准执行。
			较重		
			严重		
8	第三十六条 医疗机构重复使用无菌器械的，或者对应当销毁未进行销毁的，按《医疗器械监督管理条例》第四十三条处罚。		轻微		根据国务院法制办公室（国法函[2005]422号）执行。
			较重		
			严重		
9	第三十七条 无菌器械的生产、经营企业和医疗机构违反本办法规定，有下列行为之一的，由县级以上药品监督管理部门责令改正，给予警告，并处1万元以上3万以下罚款： （一）生产企业违反《生产实施细则》规定生产的；	（一）生产企业违反《生产实施细则》规定生产的；	轻微	违反一般检查项的。	责令改正，给予警告，并处1万元以上2万元以下罚款。
			较重	违反重点检查项的。	责令改正，给予警告，并处2万元以上2.5万元以下罚款。
			严重	违反记录检查项的。	责令改正，给予警告，并处2.5万元以上3万元以下罚款。
	（二）生产企业伪造产品原始记录及购销票据的；	（二）生产企业伪造产品原始记录及购销票据的；	轻微	伪造原始记录及票据的产品货值金额不足5000元的。	责令改正，给予警告，并处1万元以上2万元以下罚款。
			较重	伪造原始记录及票据的产品货值金额5000元以上不足1万的。	责令改正，给予警告，并处2万元以上2.5万元以下罚款。
			严重	伪造原始记录及票据的产品货值金额1万元以上的。	责令改正，给予警告，并处2.5万元以上3万元以下罚款。
	（五）经营不合格无菌器械的； （六）医疗机构未建立	（三）生产企业销售其他企业无菌器械的；	轻微	销售的产品货值金额不足5000元的。	责令改正，给予警告，并处1万元以上2万元以下罚款。
			较重	销售的产品货值金额	责令改正，给予警告，并处2万元以

	使用后销毁制度或伪造、变造无菌器械采购、使用后销毁记录的； (七)生产、经营企业、医疗机构向城乡集贸市场提供无菌器械或直接参与城乡集贸市场无菌器械交易的。			5000元以上不足1万的。	上2.5万元以下罚款。
			严重	销售的产品货值金额1万元以上的。	责令改正，给予警告，并处2.5万元以上3万元以下罚款。
		(四)生产、经营企业将有效证件出租、出借给他人使用的；	轻微	无违法所得的。	责令改正，给予警告，并处1万元以上2万元以下罚款。
			较重	违法所得不足5000元的。	责令改正，给予警告，并处2万元以上2.5万元以下罚款。
		严重	违法所得5000元以上的。	责令改正，给予警告，并处2.5万元以上3万元以下罚款。	
		(五)经营不合格无菌器械的；	轻微	货值金额不足5000元的。	责令改正，给予警告，并处1万元以上2万元以下罚款。
			较重	货值金额5000元以上不足1万的。	责令改正，给予警告，并处2万元以上2.5万元以下罚款。
			严重	货值金额1万元以上的。	责令改正，给予警告，并处2.5万元以上3万元以下罚款。
		(六)医疗机构未建立使用后销毁制度或伪造、变造无菌器械采购、使用后销毁记录的；	轻微		按照国务院法制办公室（国法函[2005]422号）执行。
			较重		
		严重			
		(七)生产、经营企业、医疗机构向城乡集贸市场提供无菌器械或直接参与城乡集贸市场无菌器械交易的。	轻微	货值金额不足5000元的。	责令改正，给予警告，并处1万元以上2万元以下罚款。
较重	货值金额5000元以上不足1万的。		责令改正，给予警告，并处2万元以上2.5万元以下罚款。		
严重	货值金额1万元以上的。		责令改正，给予警告，并处2.5万元以上3万元以下罚款。		
10	第三十八条 无菌器械生产企业违反规定采购零配件和产品包装的或销售不合格无菌器械的，由县级以上药品监督管理部门予以警告，责令改正，并处以5000元以上2万元以下罚款。		轻微	货值金额不足5000元的。	警告，责令改正，并处以5000元以上1万元以下罚款。
			较重	货值金额5000元以上不足1万的。	警告，责令改正，并处以1万元以上1.5万元以下罚款。
			严重	货值金额1万元以上的。	警告，责令改正，并处以1.5万元以上2万元以下罚款。
11	第三十九条 无菌器械经营企业，无购销记录或伪造购销记录，伪造生产批号、灭菌批号、产品有效期的，由县级以上药品监督管理部门予以警告，责令停止经营，并处以5000元		轻微	货值金额不足5000元的。	警告，责令停止经营，并处以5000元以上1万元以下罚款。
			较重	货值金额5000元以上不足1万的。	警告，责令停止经营，并处以1万元以上1.5万元以下罚款。
			严重	货值金额1万元以上的。	警告，责令停止经营，并处以1.5万元以上2万元以下罚款。

以上 2 万元以下罚款。				
--------------	--	--	--	--

《医疗器械注册管理办法》行政处罚裁量标准

序号	行政处罚依据	裁量阶次	违法行为表现情形	行政处罚标准
1	第四十七条 涂改、倒卖、出租、出借医疗器械注册证书，或者以其他形式非法转让医疗器械注册证书的，由县级以上（食品）药品监督管理部门责令改正，可以并处 3 万元以下罚款。	轻微	属于一类医疗器械的。	责令改正，可以并处 1 万元以下罚款。
		较重	属于二类医疗器械的。	责令改正，可以并处 1 万元以上 2 万元以下罚款。
		严重	属于三类医疗器械的。	责令改正，可以并处 2 万元以上 3 万元以下罚款。
2	第四十八条 违反本办法第三十三条、第三十四条或者第三十五条的规定，未依法办理医疗器械重新注册而销售的医疗器械，或者销售的医疗器械与注册证书限定内容不同的，或者产品说明书、标签、包装标识等内容与医疗器械注册证书限定内容不同的，由县级以上（食品）药品监督管理部门依照《医疗器械监督管理条例》关于无医疗器械注册证书的处罚规定予以处罚。	轻微		按照《医疗器械监督管理条例》第三十五条行政处罚裁量标准执行。
		较重		
		严重		
3	第四十九条 违反本办法第三十八条的规定，未依法办理医疗器械注册证书变更的，由县级以上（食品）药品监督管理部门责令限期改正或者给予警告；逾期不改正的，可以处以 5000 元以上 1 万元以下罚款。	轻微	属于一类医疗器械的。	警告；逾期不改正的，可以处以 5000 元以上 7000 元以下罚款。
		较重	属于二类医疗器械的。	警告；逾期不改正的，可以处以 7000 元以上 9000 元以下罚款。
		严重	属于三类医疗器械的。	警告；逾期不改正的，可以处以 9000 元以上 1 万元以下罚款。

《药品类易制毒化学品管理办法》行政处罚裁量标准

序号	行政处罚依据	项	裁量阶次	违法行为表现情形	行政处罚标准
1	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		轻微		按照《易制毒化学品管理条例》行政处罚裁量标准执行。
			较重		
			严重		

	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。				
2	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。		轻微		按照《易制毒化学品管理条例》行政处罚裁量标准执行。
			较重		
			严重		
3	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;	(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;			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。
		(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;	轻微	货值金额不足3000元的。	警告,责令限期改正,可以并处1万元以上1.5万元以下的罚款。
			较重	货值金额3000元以上不足5000元的。	警告,责令限期改正,可以并处1.5万元以上2万元以下的罚款。
			严重	货值金额5000元以上的。	警告,责令限期改正,可以并处2万元以上3万元以下的罚款。
3	(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	(三)麻醉药品区域性批发企业因特殊情况调剂	轻微	调剂药品类易制毒化学品货值金额不足3000元的。	警告,责令限期改正,可以并处1万元以上1.5万元以下的罚款。
			较重	调剂药品类易制毒化学品货值金	警告,责令限期改正,可以并处1.5万元以上2万元以下的罚款。

	化学品发生退货，购用单位、供货单位未按规定备案、报告的。	药品类易制毒化学品后未按规定备案的：		额 3000 元以上不足 5000 元的。	
			严重	货值金额 5000 元以上的。	警告，责令限期改正，可以并处 2 万元以上 3 万元以下的罚款。
		(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。	轻微	货值金额不足 3000 元的。	警告，责令限期改正，可以并处 1 万元以上 1.5 万元以下的罚款。
			较重	货值金额 3000 元以上不足 5000 元的。	警告，责令限期改正，可以并处 1.5 万元以上 2 万元以下的罚款。
			严重	货值金额 5000 元以上的。	警告，责令限期改正，可以并处 2 万元以上 3 万元以下的罚款。
4	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。		轻微 较重 严重		按照《易制毒化学品管理条例》行政处罚裁量标准执行。

《化妆品卫生监督条例》行政处罚裁量标准

序号	行政处罚依据	裁量阶次	违法行为表现情形	行政处罚标准
1	第二十四条 未取得《化妆品生产企业卫生许可证》的企业擅自生产化妆品的，责令该企业停产，没收产品及违法所得，并且可以处违法所得 3 到 5 倍的罚款。	轻微	货值金额不足 5000 元的。	责令该企业停产，没收产品及违法所得，并且可以处违法所得 3 倍以上 3.5 倍以下的罚款。
		较重	货值金额 5000 元以上不足 10000 元的。	责令该企业停产，没收产品及违法所得，并且可以处违法所得 3.5 倍以上 4 倍以下的罚款。
		严重	货值金额 10000 元以上的。	责令该企业停产，没收产品及违法所得，并且可以处违法所得 4 倍以上 5 倍以下的罚款。

2	第二十五条 生产未取得批准文号的特殊用途的化妆品，或者使用化妆品禁用原料和未经批准的化妆品新原料的，没收产品及违法所得，处违法所得3到5倍的罚款，并且可以责令该企业停产或者吊销《化妆品生产企业卫生许可证》。	轻微	货值金额不足5000元的。	没收产品及违法所得，处违法所得3倍以上3.5倍以下的罚款，并且可以责令该企业停产或者吊销《化妆品生产企业卫生许可证》。
		较重	货值金额5000元以上不足10000元的。	没收产品及违法所得，处违法所得3.5倍以上4倍以下的罚款，并且可以责令该企业停产或者吊销《化妆品生产企业卫生许可证》。
		严重	货值金额10000元以上的。	没收产品及违法所得，处违法所得4倍以上5倍以下的罚款，并且可以责令该企业停产或者吊销《化妆品生产企业卫生许可证》。
3	第二十六条 进口或者销售未经批准或者检验的进口化妆品的，没收产品及违法所得，并且可以处违法所得3到5倍的罚款。对已取得批准文号的生产特殊用途化妆品的企业，违反本条例规定，情节严重的，可以撤销产品的批准文号。	轻微	货值金额不足5000元的。	没收产品及违法所得，并且可以处违法所得3倍以上3.5倍以下的罚款。对已取得批准文号的生产特殊用途化妆品的企业，违反本条例规定，情节严重的，可以撤销产品的批准文号。
		较重	货值金额5000元以上不足10000元的。	没收产品及违法所得，并且可以处违法所得3.5倍以上4倍以下的罚款。对已取得批准文号的生产特殊用途化妆品的企业，违反本条例规定，情节严重的，可以撤销产品的批准文号。
		严重	货值金额10000元以上的。	没收产品及违法所得，并且可以处违法所得4倍以上5倍以下的罚款。对已取得批准文号的生产特殊用途化妆品的企业，违反本条例规定，情节严重的，可以撤销产品的批准文号。
4	第二十七条 生产或者销售不符合国家《化妆品卫生标准》的化妆品的，没收产品及违法所得，并且可以处违法所得3到5倍的罚款。	轻微	货值金额不足3000元的。	没收产品及违法所得，并且可以处违法所得3倍以上3.5倍以下的罚款。
		较重	货值金额3000元以上不足10000元的。	没收产品及违法所得，并且可以处违法所得3.5倍以上4倍以下的罚款。
		严重	货值金额10000元以上的。	没收产品及违法所得，并且可以处违法所得4倍以上5倍以下的罚款。

河南省食品药品监督管理 行政处罚裁量标准适用规则

第一条 为规范行政处罚裁量权的行使，促进行政处罚行为公平、公正，提高行政执法水平，根据《河南省人民政府关于规范行政处罚裁量权的若干意见》（豫政〔2008〕57号）的有关规定，制定本规则。

第二条 各级食品药品监督管理机关实施行政处罚，应当坚持处罚法定、公正公开、处罚与教育相结合、保障当事人权利等项原则。

第三条 全省食品药品监督管理机关实施省食品药品监督管理局制定的行政处罚裁量标准，应当贯彻执行相关法律、法规、规章的规定，并遵循下列要求：

（一）在法律、法规、规章规定的范围内适用行政处罚裁量标准，不得超越；

（二）必须符合法律、法规、规章的立法目的和宗旨，排除不相关因素的干扰，所采取的措施和手段应当必要、适当，可以采取两种以上方式实现行政管理目的的，应当避免采取损害当事人权益的方式；

（三）当事人有下列情形之一的，依法不予行政处罚：不满14周岁的人有违法行为的，精神病人在不能辨认或者不能控制自己行为时有违法行为的，违法行为轻微并及时纠正、没有造成危害后果的，违法行为在两年内未被发现的，其他依法不予行政处罚的；

（四）已满14周岁不满18周岁的人有违法行为的，主动消除或者减轻违法行为危害后果的，受他人胁迫有违法行为的，配合行政机关查处违法行为有立功表现的，可以依法适用从轻或者减轻的处罚标准；

（五）违法行为情节恶劣、危害后果较重的，不听劝阻、继续实施违法行为的，在共同实施违法行为中起主要作用的，多次实施违法行为、屡教不改的，采取的行为足以妨碍执法人员查处违法案件的，隐匿、销毁违法证据的，可以依法适用从重的处罚标准；

（六）违法行为给公共安全、人身健康和生命财产安全、生态环境保护造成严重危害的，扰乱社会管理秩序、市场经济秩序造成严重危害后果的，胁迫、诱骗他人实施违法行为情节严重的，打击报复报案人、控告人、举报人、证人、鉴定人有危害后果的，在发生自然灾害、突发公共事件情况下实施违法行为的，可以在法定量罚幅度内适用最高限的处罚标准。当事人涉嫌犯罪的，应当移送司法机关；

（七）对于违法情节、性质、事实、社会危害程度基本相同的违法行为，应当给予基本相同的行政处罚。

第四条 法律、法规、规章规定可以单处也可以并处的，违法行为事实、性质、情节和社会危害程度较轻的适用单处，违法行为事实、性质、情节和社会危害程度较重的适用并处。

第五条 各级食品药品监督管理机关实施省食品药品监督管理局制定的行政处罚裁量标准，综合相关情形从轻、从重、减轻裁量处罚后，仍不能充分体现过罚相当原则的，可以在法定裁量幅度内提升或降低相应裁量等级予以处罚。

第六条 适用法律、法规、规章，应当遵循下列原则：

（一）上位法优于下位法；

（二）同一机关制定的法律、行政法规、地方性法规、规章，特别规定与一般规定不一致的，适用特别规定；

（三）同一机关制定的法律、行政法规、地方性法规、规章，新的规定与旧的规定不一致的，适用新的规定；

（四）法律、法规、规章规定的其他原则。

第七条 省、市食品药品监督管理局对本机关、下级食品药品监督管理机关执行行政处罚裁量标准、适用规则、案件主办人制度、案件法律审核制度、裁量说明告知制度、案例指导制度的情况，每年进行检查，了解存在问题，纠正违法和不当行为。

第八条 本规则由河南省食品药品监督管理局负责解释。

第九条 本规则自发布之日起施行。

河南省食品药品监督管理 行政处罚预先法律审核制度

第一条 为规范食品药品监督管理机关的行政处罚行为，促进行政处罚合法、公平、公正，根据《中华人民共和国行政处罚法》、《河南省行政机关执法条例实施办法》（省人民政府令第27号）、《药品监督行政处罚程序规定》和《河南省人民政府关于规范行政处罚裁量权的若干意见》（豫政〔2008〕57号）的有关规定，制定本制度。

第二条 本制度所称行政处罚案件预先法律审核，是指食品药品监督管理机关按照一般程序实施的行政处罚案件，在作出决定之前，由该机关的法制机构（未设法制机构的为负责法制工作的机构）对其合法性、适当性进行审核，提出书面处理意见，未经法律审核或者审核未通过不得作出决定的内部监督制约制度。

第三条 县级以上食品药品监督管理机关按照一般程序办理的行政处罚案件，应当在调查终结，提出合议意见之日，将案件材料和相关材料向本部门法制机构提交。

依照简易程序实施的行政处罚，可不经法制机构审核，应当由案件主办人负责审核，但在送达处罚决定书后，应抄送本部门法制机构备案或者向法制机构提交《当场行政处罚决定书》复印件。

第四条 食品药品监督管理机关法制机构在收到行政处罚案件和相关材料后，应当在7个工作日内审查完毕。因特殊情况需要延长期限的，应当经本机关分管领导批准后延长，但延长期限不得超过3日。

第五条 食品药品监督管理机关法制机构对行政处罚案件进行审核，主要包括以下内容：

- （一）当事人的基本情况是否查清；
- （二）违法行为是否超过追责时效；
- （三）本机关对该案是否具有管辖权；
- （四）事实是否清楚，证据是否确凿、充分，材料是否齐全；
- （五）定性是否准确，适用法律、法规、规章是否正确；
- （六）行政处罚是否适当；
- （七）程序是否合法；
- （八）其他依法应当审核的事项。

第六条 食品药品监督管理机关法制机构审核行政处罚案件，以书面审核为主。必要时可以向当事人了解情况、听取陈述申辩，还可以会同办案机构深入调查取证。

第七条 食品药品监督管理机关法制机构对案件进行审核后，根据不同情况，提出相应的书面意见或建议：

- （一）对事实清楚、证据确凿充分、定性准确、处罚适当、程序合法的，提出同意的意见；
- （二）对违法行为不能成立的，提出不予行政处罚的建议，或者建议办案机构撤销案件；
- （三）对事实不清、证据不足的，建议补充调查，并将案卷材料退回；
- （四）对定性不准、适用法律不当的，提出修正意见；
- （五）对程序违法的，提出纠正意见；
- （六）对超出本部门管辖范围的，提出移送意见；
- （七）对违法行为轻微，依法可以不予行政处罚的，提出不予处罚意见；
- （八）对重大、复杂案件，责令停产停业、吊销许可证的案件，较大数额罚款的案件，建议本机关负责人集体研究决定；
- （九）对违法行为涉嫌犯罪的，提出移送司法机关的建议。

第八条 食品药品监督管理机关法制机构审核完毕，应当制作《行政处罚案件法律审核意见书》一式二份，一份留存归档，一份连同案卷材料退回办案机构。

第九条 食品药品监督管理机关办案机构收到法制机构的《行政处罚案件法律审核意见书》后，应当及时研究，对合法、合理的意见应当采纳。

第十条 食品药品监督管理机关办案机构对法制机构的审核意见或建议有异议的，可以提

请法制机构复核；法制机构对疑难、争议问题，应当向政府法制机构或者有关监督机关咨询。

第十一条 行政处罚案件经法律审核、本机关领导批准后，由办案机构制作、送达《行政处罚事先告知书》。

第十二条 行政处罚案件需要举行听证的，按照《行政处罚法》、《药品监督行政处罚程序规定》的有关规定执行。

第十三条 办案人员、审核人员、执法机关负责人的错案责任依照下列规定划分：

(一)行政执法人员当场作出的具体行政行为构成错案的，追究主办人和执法人员责任。

(二)经审核、批准作出的具体行政行为，由于案件承办人的过错导致审核人、批准人失误发生错案的，追究承办人的责任；由于审核人的过错导致批准人失误发生错案的，追究审核人的责任；由于批准人的过错发生错案的，追究批准人的责任；承办人、审核人、批准人均有过错发生的错案，同时追究承办人、审核人、批准人的责任。

(三)经集体讨论作出具体行政行为发生错案的，作出决定的行政机关负责人负主要责任，主张错误意见的其他人员负次要责任，主张正确意见的人员不负责任。

(四)因非法干预导致错案发生的，追究干预者的责任。

第十四条 食品药品监督管理局办案机构或者其人员不按本制度报送案件进行审核，审批人未经法律审核程序予以审批，致使案件处理错误的，由办案人和审批人共同承担执法过错责任。

第十五条 本制度由河南省食品药品监督管理局负责解释。

第十六条 本规定自发布之日起施行，《河南省食品药品监督管理局行政处罚案件审核暂行办法》废止。

河南省食品药品监督管理 行政处罚案件主办人制度

第一条 为提高行政执法素质，明确行政执法责任，促进行政处罚公平、公正，根据《中华人民共和国行政处罚法》、《河南省人民政府关于规范行政处罚裁量权的若干意见》（豫政〔2008〕 57号）的有关规定，制定本制度。

第二条 全省各级食品药品监督管理机关查处行政违法案件，适用本制度。

第三条 行政处罚案件主办人制度，是指按照一般程序和简易程序办理行政处罚案件，由食品药品监督管理机关在两名以上行政执法人员中确定一名执法人员担任主办人员，由其对案件质量承担主要责任，但是行政机关和相关人员并不免除相应法律责任的制度。

第四条 行政处罚案件主办人、协办人由食品药品监督管理机关按本制度实行个案指定。

第五条 行政处罚案件主办人应当符合下列条件：

- （一）具备良好的政治素质和职业道德，爱岗敬业、忠于职守、勇于负责；
- （二）依法取得行政执法证件；
- （三）熟悉有关法律、法规、规章，具有较丰富的办案经验及相关业务知识；
- （四）具有一定的组织、指挥、协调能力；
- （五）身体健康。

第六条 有下列情形之一的，不得担任案件主办人：

- （一）尚在受记过、记大过、降级、撤职处分期间的；
- （二）政治、业务素质不适合担任的；
- （三）不符合本制度第五条规定的其他条件的。

第七条 食品药品监督管理机关查处案件时，案件主办人可以履行下列职责：

- （一）担任案件调查组组长；
- （二）组织拟定案件调查方案和方法；
- （三）根据调查工作进展情况临时采取合法、有效的调查取证措施；
- （四）依照本机关的法定权限并根据法定程序，带领协办人依法进行检查，收集相关证据；
- （五）案件查证终结，负责组织撰写案件调查终结报告，提出具体处罚建议；
- （六）符合法律、法规、规章规定的其他职责。

第八条 食品药品监督管理机关查处案件时，案件主办人应当履行下列义务：

- （一）负责办理立案报批手续；
- （二）负责办理依法采取强制措施、证据登记保存报批手续；
- （三）草拟行政处罚决定书，连同案件材料按规定送核审机构核审；
- （四）对本机关领导、核审机构提出的意见及时组织实施；
- （五）负责依法向当事人办理告知事项；
- （六）听取并如实记录当事人的陈述、申辩；
- （七）符合听证条件的案件，负责依法向当事人送达听证告知书；
- （八）当事人要求听证的，参加听证，经本机关或者听证主持人允许，向当事人提出违法的事实、证据、依据、情节以及社会危害程度，并进行质证、辩论；
- （九）负责组织向当事人依法送达行政处罚决定书；
- （十）督促、教育当事人履行行政处罚决定；
- （十一）对当事人拒不履行行政处罚决定的，负责在法定期限内办理申请人民法院强制执行事项；
- （十二）负责所办案件执法文书的立卷；
- （十三）所在机关交办相关事项。

第九条 行政处罚案件主办人对案件质量负主要责任，有下列行为之一，情节较轻的，取消其案件主办人资格；情节严重的，除依法追究行政责任及赔偿责任外，调离行政执法岗位；涉嫌犯罪的移送司法机关：

- （一）违反法定的行政处罚权限或者程序的；

- (二) 以伪造、逼供等非法手段获取证据或者隐瞒、销毁证据的；
- (三) 滥用职权、徇私枉法、玩忽职守、野蛮执法、打击报复或者故意放纵违法当事人的；
- (四) 利用职务上的便利，索取或者非法收受他人财物及服务的；
- (五) 违反罚缴分离规定，或者将收缴罚款据为己有的；
- (六) 违法实施检查或执行措施，给当事人造成人身、财产损害的；
- (七) 违反保密性规定，擅自泄露案情的；
- (八) 在规定办案期限内，因办案不力未能完成调查任务的；
- (九) 行政执法业务考试不及格的；
- (十) 有其他不适宜继续担任主办人情形的。

第十条 下列情形，主办人不承担责任：

- (一) 所在机关未采纳合法、合理的行政处罚建议，导致案件被依法撤销的；
- (二) 认为上级的决定或者命令有错误的，向上级提出改正或者撤销该决定或者命令的意见，上级不改变该决定或者命令，或者要求立即执行的；
- (三) 其他非因主办人过错或者依法不承担责任的。

第十一条 主办人同时具备下列情形的，可由本单位予以表彰或者奖励：

- (一) 圆满完成领导交办的年度工作任务；
- (二) 在规定办案期限内的案件办结率达 **100%**；
- (三) 案件质量优良，年度内主办案件无事实不清、证据不足或者程序违法的；
- (四) 及时总结办案经验，创新执法方式，其经验或建议被上级机关推广的；
- (五) 案件调查组内部团结协作，严格遵守办案纪律的。

第十二条 本制度由河南省食品药品监督管理局负责解释。

第十三条 本制度自发布之日起施行。

河南省食品药品监督管理 行政处罚案例指导制度

第一条 为规范食品药品监督管理机关的行政处罚行为，加强对行政处罚工作的指导，促进行政处罚公平、公正，根据《中华人民共和国行政处罚法》、《河南省人民政府关于规范行政处罚裁量权的若干意见》（豫政〔2008〕57号）的有关规定，制定本制度。

第二条 全省食品药品监督管理机关办理相同或者基本相同的行政处罚案件，参考省食品药品监督管理局的指导性案例。

第三条 本制度所称行政处罚案例指导，是指省食品药品监督管理局对本系统办结的典型行政处罚案件进行收集、分类，对违法行为的事实、性质、情节、社会危害程度相同或者基本相同的进行整理、总结，形成指导性案例，作为本系统今后一定时间对同类违法行为进行行政处罚的参考。参考指导性案例作出的行政处罚，在处罚的种类、幅度以及程序等方面与指导性案例一致或基本一致，体现同案同罚。

第四条 各省辖市食品药品监督管理局、省食品药品监督管理局有关执法机构，应当及时向省食品药品监督管理局提交下列典型案例的电子文件：

- （一）予以告诫，登记违法行为，不予行政处罚的案例；
- （二）减轻、从轻、从重行政处罚的案例；
- （三）依法不予行政处罚的案例；
- （四）新型的或具有普遍意义的案例；
- （五）当事人违法行为涉嫌犯罪，需要移送司法机关的案例；
- （六）涉外或者在本地区影响较大的案例；
- （七）与当事人争议较大的案例；
- （八）案情复杂难以区分的案例；
- （九）经过行政复议或行政诉讼的案例；
- （十）其他情形的案例。

提交的典型行政处罚案例，应当确保其真实性。

第五条 省食品药品监督管理局对提交的案例，应当组织专业人员从实体和程序等方面进行严格的初选、审核，必要时可以对原案例作必要的技术性修正，防止案例出现错误。

第六条 省食品药品监督管理局对于经过初选、审核的案例，可以在征询政府法制机构和有关专家的意见后，进行审定。

第七条 指导性案例包括标题、案情介绍、处理结果（必要时可以阐述不同意见）、案例评析等内容。案例评析应当具有合法性和适当性。

第八条 省食品药品监督管理局对于经审定后的指导性案例，应当通过部门网站公布等形式供县级以上食品药品监督管理机关参考。但是，涉及国家秘密、商业秘密、个人隐私或者可能有其他影响的，不得公开。

第九条 省食品药品监督管理局建立指导性案例电子库，加强管理，保证案例库所存指导性案例的可用性，提高指导性案例的使用价值。

第十条 省食品药品监督管理局应当对指导性案例进行清理。具有下列情形之一的应当及时废止：

- （一）所依据的法律、法规、规章修改或废止的；
- （二）新的法律、法规、规章公布，原指导性案例与之抵触的；
- （三）后指导性案例优于前指导性案例的；
- （四）监督机关依法撤销、纠正的；
- （五）其他法定事由应当废止的。

第十一条 市县食品药品监督管理机关、省食品药品监督管理局有关执法机构，实施行政处罚，应当以法律、法规、规章为依据。对违法事实、性质、情节、社会危害程度相同或者基本相同的案件，可以参考省食品药品监督管理局的指导性案例，但是不宜在行政处罚文书中直接引用。

第十二条 各级食品药品监督管理机关每年应当开展案卷评查，进行讲评，以案说法，纠正违法和不适当的行政处罚行为。

第十三条 本制度由河南省食品药品监督管理局负责解释。

第十四条 本制度自发布之日起施行。