

# 河北石家庄循环化工园区安全生产监督管理局

## 食品药品行政处罚自由裁量实施办法

### 第一章 总 则

**第一条** 为规范行政处罚行为，保障行政处罚合法、适当，推进依法行政，根据《行政处罚法》、《食品安全法》、《药品管理法》、国家食药监局《药品和医疗器械行政处罚裁量适用规则》等法律法规的规定，结合工作实际，制定本办法。

**第二条** 本办法所称行政处罚自由裁量，是指我局根据违法行为的事实、性质、情节以及社会危害程度等因素，依照法律、法规、规章的规定，在职权范围内对当事人作出是否给予行政处罚、给予何种行政处罚和给予何种幅度行政处罚的行为。

**第三条** 对食品(含食品添加剂、保健食品、酒类、调味品，下同)、药品、医疗器械、化妆品(以下简称食品药品)违法行为实施行政处罚，进行自由裁量，适用本办法及《石家庄市食品药品监督管理局行政处罚自由裁量实施办法执行标准》(以下简称《标准》)的规定。

**第四条** 行政处罚自由裁量，应当遵循以下原则：

(一)依法裁量原则。法律、法规、规章对违法事实的认定、处罚规定不一致的，一般应当按照上位法优于下位法、专门法优于一般法和新法优于旧法的原则处理。行政处罚应当在法律、法规、规章规定的处罚种类和幅度内进行；法律、法规、规章对不予行政处罚，减轻或从轻、从重行政处罚有规定的，应当执行。

（二）公正、合理原则。自由裁量应当以事实为依据，选择的处罚种类、幅度与违法行为的事实、性质、情节以及社会危害程度应相当。

（三）依据规定程序裁量原则。行政处罚自由裁量，应根据本办法规定程序进行。

（四）回避原则。有下列情形之一的，相关人员不能担任案件承办人、负责人，不应参与案件合议或集体讨论：

- 1、与本案有直接利害关系；
- 2、是本案当事人的近亲属；
- 3、与本案当事人有其他关系，可能影响案件公正处理的。

## **第二章 行政处罚自由裁量适用**

**第五条** 按照法律、法规、规章的规定，根据违法行为的性质、情节以及社会危害程度，对违法行为应当分别作出不予行政处罚、减轻处罚、从轻处罚、一般处罚、从重处罚、按情节严重进行处罚的决定。

**第六条** 法律、法规、规章对违法行为设定二种以上的行政处罚种类，规定并处的，应当并处；规定可以并处的，可以免除罚款的行政处罚。

当事人有法定减轻情节的，可以选择较轻的行政处罚种类，但不得免除没收产品与违法所得的行政处罚。

**第七条** 当事人有下列法定情节之一的，依法不予行政处罚：

- （一）违法行为轻微并及时纠正，没有造成危害后果的；

- (二) 不满十四周岁的人有违法行为的;
- (三) 违法行为在二年内未被发现的(法律另有规定的除外);
- (四) 其他依法不予行政处罚的。

适用不予行政处罚的具体情形, 由本局依法统一规定。

**第八条** 当事人有下列法定情节之一的, 应当依法从轻或者减轻处罚:

- (一) 主动消除或减轻违法行为危害后果的;
- (二) 受他人胁迫有违法行为的;
- (三) 配合行政机关查处违法行为有立功表现的;
- (四) 已满十四周岁不满十八周岁的人有违法行为的;
- (五) 其他应当依法从轻或者减轻行政处罚的。

**第九条** 当事人有下列情节之一的, 应当依法给予从重处罚:

- (一) 以麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品冒充其他药品, 或者以其他药品冒充上述药品的;
- (二) 生产、销售的蛋白同化制剂、肽类激素、终止妊娠药品等实行特殊管理的药品属于假药、劣药的;
- (三) 生产、销售以孕产妇、婴幼儿及儿童为主要使用对象的假药、劣药的;
- (四) 生产、销售的生物制品、血液制品、注射剂药品属于假药、劣药的;
- (五) 生产、销售、使用假药、劣药或者不符合标准的医疗器械, 造成人员伤害后果的;

（六）生产、销售、使用假药、劣药或者不符合标准的医疗器械，经处理后重犯的；

（七）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；

（八）违法行为持续时间长，涉案产品品种、数量多，违法所得或货值大，社会危害程度重的；

（九）在自然灾害、事故灾难、公共卫生事件、社会安全事件等突发事件发生时期，生产、销售用于应对突发事件的药品系假药、劣药，或者生产、销售用于应对突发事件的医疗器械不符合标准的；

（十）法律、法规和规章规定的其他应当依法从重行政处罚的。

**第十条** 当事人有下列情节之一的，按情节严重进行处罚：

（一）药品生产中非法添加药物成份或者违法使用原料，生产的药品为假药的；

（二）药品生产中违法使用辅料，生产的药品为劣药，造成严重后果的；

（三）不按照法定条件、要求从事食品药品生产经营活动或者生产、销售、使用不符合法定标准的食品药品，造成人员严重伤害后果、重大安全事件、重大负面影响或其他严重后果的；

（四）经营企业未建立或者未执行食品药品进货检查验收制度，造成严重后果的；

（五）生产企业发现其生产的食品药品存在安全隐患，可能对人

体健康和生命安全造成损害，不通知销售者停止销售，不告知消费者停止使用，不主动召回产品，不向食品药品监督管理部门报告，造成严重后果的；

（六）经营企业发现其销售的食品药品存在安全隐患，可能对人体健康和生命安全造成损害，不立即停止销售该产品，不通知生产企业或者供应商，不向食品药品监督管理部门报告，造成严重后果的；

（七）多次生产、销售、使用假药、劣药，或多次生产不符合法定标准或要求的食品、化妆品、医疗器械，屡罚屡犯的。

（八）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，导致假药、劣药、不符合标准的医疗器械难以追缴、危害难以消除或者造成严重后果的；

（九）其他属于“情节严重”情形的。

本条所称的“造成严重后果”包括造成人员伤害后果以及社会危害程度严重的情形。造成人员伤害后果是指轻伤以上伤害，轻度以上残疾，器官组织损伤导致功能障碍及其他严重危害人体健康的情形。

**第十一条** 无减轻、从轻、从重或情节严重情节的，应当给予一般处罚。

从轻、从重等情节在一个案件中并存的，应当根据主要情节、兼顾其他情节综合裁定。

违法行为违反两个以上法律条款的，应当从重处罚。

对违法主体、违法行为的事实、性质、情节以及社会危害程度相同或基本相似的违法行为，选择的处罚种类、罚款幅度应当相同。

**第十二条** 在实施罚款的行政处罚时，应根据减轻、从轻、一般、从重处罚、按情节严重处罚的具体情节，作出罚款金额的选择。

减轻处罚，选择法定的全部处罚种类的，罚款应当在法定罚款的最低限度之下。

法定罚款幅度以倍数规定的，从轻处罚罚款应选择最低倍数或较低倍数；一般处罚，罚款应选择中间倍数；从重处罚，罚款应选择最高倍数或较高倍数。

法定罚款幅度以金额规定的，从轻处罚应选择最低罚款金额或较低罚款金额；一般处罚应选择中间或中间部分的罚款金额；从重处罚应选择最高罚款金额或较高罚款金额。

罚款倍数或金额应与《标准》的规定一致。

### **第三章 行政处罚自由裁量程序**

**第十三条** 办案人员应当在《案件调查终结报告》中对当事人具有的不予行政处罚，减轻处罚、从轻处罚、一般处罚、从重处罚，或情节严重的情节予以说明，处罚建议应与以上情节相对应，相关证据应纳入案卷。

**第十四条** 法制机构案件核审人应当根据审核权限，依据本办法及《标准》对行政处罚自由裁量的合法性、适当性进行审查，并对裁量不当或不符合规定的提出意见和建议，办案机构应当及时调整。

办案机构与法制机构协商后意见仍不一致的，应当报请案件审理委员会合议或集体讨论裁定。

**第十五条** 行政处罚案件合议或重大、复杂案件集体讨论时，办案人员应说明情节及裁量理由，案件核审人员应说明对裁量建议的审查意见；参加合议或集体讨论人员应共同研究，作出最终裁定，并将处理意见或决定载入《合议记录》或《重大案件集体讨论记录》。

**第十六条** 在作出责令停产停业、吊销许可证、撤销批准证明文件或者较大数额罚款等行政处罚决定前，应当告知当事人有要求举行听证的权利。

当事人要求听证的，应当组织听证。

**第十七条** 办案人员应当在《行政处罚事先告知书》、《行政处罚听证告知书》中一并告知当事人从重、从轻、减轻、不予行政处罚的理由，并充分听取当事人的陈述、申辩。当事人陈述、申辩意见正当的，应予采纳。

#### **第四章 行政处罚自由裁量监督与责任追究**

**第十八条** 案件当事人或本办法第四条第（四）项规定人员提出回避申请的，主管负责人应当在其提出申请之日起三日内决定该人是否回避。

**第十九条** 法制机构应当通过行政执法监督检查等形式，对行政处罚自由裁量情况进行监督，并应根据行政执法工作的实际和法律、法规、规章的变化情况对本办法适时评估、修订、调整、完善并按有关规定备案和公开。

**第二十条** 有下列情节之一的，构成执法过错，依照本局有关制度规定追究相关人员的行政责任：

（一）行政处罚自由裁量违法或不当，造成行政处罚案件被人民法院终审判决撤销、变更的；

（二）行政处罚自由裁量违法或不当，造成行政处罚案件被复议机关撤销、变更的；

（三）行政处罚自由裁量违法或不当，造成其他严重后果的。

（四）应当回避而未回避，造成后果的。

## **第五章 附 则**

**第二十一条** 《标准》中从轻处罚中的“以上”包括本数，“以下”不包括本数；一般处罚中的“以上”、“以下”，均包括本数；从重处罚中的“以上”不包括本数，“以下”包括本数。

从轻处罚未规定罚款最低倍数或最低金额的，最低倍数或最低金额不得为零。

**第二十二条** 每年应对本办法及《标准》进行复核，法律法规、规章等执法依据发生变化，或根据实际工作情况需要调整的，应对本办法及《标准》进行更新完善，并及时在局网站公布。

**第二十三条** 本办法及《标准》自公开发布之日起施行，有效期5年。

附件：河北石家庄循环化工园区安全生产监督管理局食品药品行政处罚自由裁量实施办法执行标准



# 河北石家庄循环化工园区安全生产监督管理局食品药品行政处罚

## 自由裁量实施办法执行标准

序号	违法行为	处罚依据	罚款倍数/幅度	补充规定
1	违反食品安全法规定，未经许可从事食品生产经营活动、或者未经许可从事食品添加剂生产活动的	《食品安全法》第一百二十二条	<p>从轻处罚：</p> <p>货值金额不足 1 万元的，并处 5 万元以上 6.5 万元以下的罚款；</p> <p>货值金额 1 万元以上的，并处货值金额 10 倍以上 13 倍以下的罚款</p> <p>一般处罚：</p> <p>货值金额不足 1 万的，并处 6.5 万元以上 8.5 万元以下的罚款；</p> <p>货值金额 1 万元</p>	

序号	违法行为	处罚依据	罚款倍数/幅度	补充规定
			以上的，并处货值金额 13 倍以上 17 倍以下的罚款 从重处罚：货值金额不足 1 万元的，并处 8.5 万元以上 10 万元以下的罚款；货值金额 1 万元以上的，并处货值金额 17 倍以上 20 倍以下的罚款。	
	明知从事前款规定的违法行为，仍为其提供生产经营场所或者其他条件的		从轻处罚：并处 5 万元以上 6.5 万元以下的罚款； 一般处罚：并处 6.5 万元以	

序号	违法行为	处罚依据	罚款倍数/幅度	补充规定
			上 8.5 万元以下的 罚款； 从重 处罚：并处 8.5 万元以上 10 万 元以下的罚款	
2	违反食 品安全法规定，有 下列情形之一：  （一）用非 食品原料生产食 品、在食品中添加 食品添加剂以外的 化学物质和其他可 能危害人体健康的 物质，或者用回收 食品作为原料生产 食品，或者经营上 述食品；  （二）生	《食 品安 全法》 第一 百二 十三 条	从轻处罚： 货值金额不足 1 万元的，并处 10 万元以上 11.5 万元以下的罚 款；货值金额 1 万元以上的，并 处货值金额 15 倍以上 20 倍以 下的罚款；  一般处罚： 货值金额不足 1 万的，并处 11.5 万元以上 13.5	

序号	违法行为	处罚依据	罚款倍数/幅度	补充规定
	<p>产经营营养成分不符合食品安全标准的专供婴幼儿和其他特定人群的主辅食品；</p> <p>（三）经营病死、毒死或者死因不明的禽、畜、兽、水产动物肉类，或者生产经营其制品；</p> <p>（四）经营未按规定进行检疫或者检疫不合格的肉类，或者生产经营未经检验或者检验不合格的肉类制品；</p> <p>（五）生产经营国家为防病</p>		<p>万元以下的罚款；货值金额 1 万元以上的，并处货值金额 20 倍以上 25 倍以下的罚款；</p> <p>从重处罚：货值金额不足 1 万元的，并处 13.5 万元以上 15 万元以下的罚款；货值金额 1 万元以上的，并处货值金额 25 倍以上 30 倍以下的罚款</p>	

序号	违法行为	处罚依据	罚款倍数/幅度	补充规定
	等特殊需要明令禁止生产经营的食品；  (六) 生产经营添加药品的食品。			
	明知从事前款规定的违法行为，仍为其提供生产经营场所或者其他条件的		从轻 处罚：并处 10 万元以上 13 万元以下的罚款； 一般处罚： 并处 13 万元以 17 万元以下的罚款； 从重 处罚：并处 17 万元以上 20 万元以下的罚款	
3	违反食品安全法规定，有下	《食品安全	从轻处罚： 货值金额不足 1	

序号	违法行为	处罚依据	罚款倍数/幅度	补充规定
	<p>列情形之一：</p> <p>（一）生产经营致病性微生物，农药残留、兽药残留、生物毒素、重金属等污染物质以及其他危害人体健康的物质含量超过食品安全标准限量的食品、食品添加剂；</p> <p>（二）用超过保质期的食品原料、食品添加剂生产食品、食品添加剂，或者经营上述食品、食品添加剂；</p> <p>（三）生产经营超范围、超</p>	<p>《全法》</p> <p>第一百二十四条</p>	<p>万元的，并处 5 万元以上 6.5 万元以下的罚款；</p> <p>货值金额 1 万元以上的，并处货值金额 10 倍以上 13 倍以下的罚款</p> <p>一般处罚：</p> <p>货值金额不足 1 万元的，并处 6.5 万元以上 8.5 万元以下的罚款；</p> <p>货值金额 1 万元以上的，并处货值金额 13 倍以上 17 倍以下的罚款</p> <p>从重处罚：货值金额</p>	

序号	违法行为	处罚依据	罚款倍数/幅度	补充规定
	<p>限量使用食品添加剂的食品；</p> <p>（四）生产经营腐败变质、油脂酸败、霉变生虫、污秽不洁、混有异物、掺假掺杂或者感官性状异常的食品、食品添加剂；</p> <p>（五）生产经营标注虚假生产日期、保质期或者超过保质期的食品、食品添加剂；</p> <p>（六）生产经营未按规定注册的保健食品、特殊医学用途配方食品、婴幼儿配方乳</p>		<p>不足 1 万元的，并处 8.5 万元以</p> <p>上 10 万元以下的罚款；货值金额 1 万元以上的，并处货值金额 17 倍以上 20 倍以下的罚款。</p> <p>从轻处罚：并处 10 万元以上 13 万元以下的罚</p> <p>款；</p>	

序号	违法行为	处罚依据	罚款倍数/幅度	补充规定
	<p>粉，或者未按注册的产品配方、生产工艺等技术要求组织生产；</p> <p>（七）以分装方式生产婴幼儿配方乳粉，或者同一企业以同一配方生产不同品牌的婴幼儿配方乳粉；</p> <p>（八）利用新的食品原料生产食品，或者生产食品添加剂新品种，未通过安全性评估；</p> <p>（九）食品生产经营者在食品药品监督管理部</p>			



序号	违法行为	处罚依据	罚款倍数/幅度	补充规定
	门责令其召回或者停止经营后，仍拒不召回或者停止经营。			
	除前款和本法第一百二十三条、第一百二十五条规定的情形外，生产经营不符合法律、法规或者食品安全标准的食品、食品添加剂的			
4	违反食品安全法规定，有下列情形之一的：（一）生产经营被包装材料、容器、运输工具等污染的食品、食品添加剂；（二）生产经营无	《食品安全法》第一百二十五条	从轻处罚：货值金额不足1万元的，并处5千元以上2万元以下的罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额5倍	

序号	违法行为	处罚依据	罚款倍数/幅度	补充规定
	<p>标签的预包装食品、食品添加剂或者标签、说明书不符合本法规定的食品、食品添加剂；</p> <p>（三）生产经营转基因食品未按规定进行标示；</p> <p>（四）食品生产经营者采购或者使用不符合食品安全标准的食品原料、食品添加剂、食品相关产品。</p>		<p>以上 6.5 倍以下的罚款</p> <p>一般处罚： 货值金额不足 1 万元的，并处 2 万元以上 3.5 万元以下的罚款；货值金额 1 万元以上的，并处货值金额 6.5 倍以上 8.5 倍以下的罚款</p> <p>从重处罚：货值金额不足 1 万元的，并处 3.5 万元以上 5 万元以下的罚款；货值金额 1 万元以上的，并处货值金额</p>	

序号	违法行为	处罚依据	罚款倍数/幅度	补充规定
			8.5倍以上10倍以下的罚款。	
5	<p>违反食品安全法规定，有下列情形之一：</p> <p>（一）食品、食品添加剂生产者未按规定对采购的食品原料和生产的食品、食品添加剂进行检验；</p> <p>（二）食品生产经营企业未按规定建立食品安全管理制度，或者未按规定配备或者培训、考核食品安全管理人员；</p> <p>（三）食品、食品添加剂生</p>	《食品安全法》第一百二十六条	<p>从轻处罚：并处5千元以上2万元以下的罚款；</p> <p>一般处罚：并处2万元以上3.5万元以下的罚款；</p> <p>从重处罚：并处3.5万元以上5万元以下的罚款。</p>	

序号	违法行为	处罚依据	罚款倍数/幅度	补充规定
	<p>产经营者进货时未查验许可证和相关证明文件，或者未按规定建立并遵守进货查验记录、出厂检验记录和销售记录制度；</p> <p>（四）食品生产经营企业未制定食品安全事故处置方案；</p> <p>（五）餐具、饮具和盛放直接入口食品的容器，使用前未经洗净、消毒或者清洗消毒不合格，或者餐饮服务设施、设备未按规定定期维护、清洗、校验；</p>			

序号	违法行为	处罚依据	罚款倍数/幅度	补充规定
	<p>（六）食品生产经营者安排未取得健康证明或者患有国务院卫生行政部门规定的有碍食品安全疾病的人员从事接触直接入口食品的工作；</p> <p>（七）食品经营者未按规定要求销售食品；</p> <p>（八）保健食品生产企业未按规定向食品药品监督管理部门备案，或者未按备案的产品配方、生产工艺等技术要求组织生产；</p> <p>（九）婴</p>			

序号	违法行为	处罚依据	罚款倍数/幅度	补充规定
	<p>幼儿配方食品生产企业未将食品原料、食品添加剂、产品配方、标签等向食品药品监督管理部门备案；</p> <p>（十）特殊食品生产企业未按规定建立生产质量管理体系并有效运行，或者未定期提交自查报告；</p> <p>（十一）食品生产经营者未定期对食品安全状况进行检查评价，或者生产经营条件发生变化，未按规定处理；</p> <p>（十二）</p>			

序号	违法行为	处罚依据	罚款倍数/幅度	补充规定
	学校、托幼机构、养老机构、建筑工地等集中用餐单位未按规定履行食品安全管理责任；  (十三) 食品生产企业、餐饮服务提供者未按规定制定、实施生产经营过程控制要求。			
	食用农产品销售者违反本法第六十五条规定的			
6	违反食品安全法规定，事故单位在发生食品安全事故后，隐匿、伪造、毁灭有关证据的	《食品安全法》第一百二十八	从轻处罚：并处10万元以上22万元以下的罚款；  一般处罚：并处22万元以	

序号	违法行为	处罚依据	罚款倍数/幅度	补充规定
		条	38 万元以下的 罚款； 从重 处罚：并处 38 万元以上 50 万 元以下的罚款。	
7	违反食品 安全法规定，集中 交易市场的开办 者、柜台出租者、 展销会的举办者允 许未依法取得许可 的食品经营者进入 市场销售食品，或 者未履行检查、报 告等义务的	《食 品安 全法》 第一 百三 十条	从轻 处罚：并处 5 万 元以上 10 万元 以下的罚款； 一般处罚： 并处 10 万元以 15 万元以下的 罚款； 从重 处罚：并处 15 万元以上 20 万 元以下的罚款。	
	食用农产 品批发市场违反本			



序号	违法行为	处罚依据	罚款倍数/幅度	补充规定
	法第六十四条规定的			
8	违反食品安全法规定，网络食品交易第三方平台提供者未对入网食品经营者进行实名登记、审查许可证，或者未履行报告、停止提供网络交易平台服务等义务的	《食品安全法》第一百三十一条	<p>从轻处罚：并处 5 万元以上 10 万元以下的罚款；</p> <p>一般处罚：并处 10 万元以上 15 万元以下的罚款；</p> <p>从重处罚：并处 15 万元以上 20 万元以下的罚款。</p>	
9	违反食品安全法规定，未按要求进行食品贮存、运输和装卸，拒不改正的	《食品安全法》第一百三十二条	<p>从轻处罚：并处 1 万元以上 2.2 万元以下的罚款；</p> <p>一般处罚：并处 2.2 万元以</p>	

序号	违法行为	处罚依据	罚款倍数/幅度	补充规定
		条	3.8 万元以下的 罚款； 从重 处罚：并处 3.8 万元以上 5 万元 以下的罚款。	
10	违反食品 安全法规定，拒绝、 阻挠、干涉有关部 门、机构及其工作 人员依法开展食品 安全监督检查、事 故调查处理、风险 监测和风险评估的	《食 品安 全法》 第一 百三 十三 条	从轻 处罚：并处 2000 元以上 1.8 万元 以下的罚款； 一般处罚： 并处 1.8 万元以 3.4 万元以下的 罚款； 从重 处罚：并处 3.4 万元以上 5 万元 以下的罚款。	
11	违反食品 安全法规定，食品	《食 品安	从轻处罚： 并处检验费用 5	

序号	违法行为	处罚依据	罚款倍数/幅度	补充规定
	检验机构、食品检验人员出具虚假检验报告的	《全法》 第一百三十八条	<p>倍以上 6.5 倍以下的罚款，检验费用不足 1 万元的，并处 5 万元以上 6.5 万元以下的罚款；</p> <p>一般处罚： 并处检验费用 6.5 倍以上 8.5 倍以下的罚款，检验费用不足 1 万元的，并处 6.5 万元以上 8.5 万元以下的罚款；</p> <p>从重处罚：并处检验费用 8.5 倍以上 10 倍以下的罚款，检验费用不</p>	

序号	违法行为	处罚依据	罚款倍数/幅度	补充规定
			足 1 万元的，并处 8.5 万元以上 10 万元以下的罚款；	
12	违反食品安全法规定，对食品作虚假宣传且情节严重的，由省级以上人民政府食品药品监督管理部门决定暂停销售该食品，并向社会公布；仍然销售该食品的。	《食品安全法》第一百四十条	<p>从轻处罚：并处 2 万元以上 3 万元以下的罚款；</p> <p>一般处罚：并处 3 万元以上 4 万元以下的罚款；</p> <p>从重处罚：并处 4 万元以上 5 万元以下的罚款。</p>	
13	生产、销售劣药的	《药品管理法》第七十四	<p>从轻处罚：1 倍以上 1.5 倍以下</p> <p>一般处罚：1.5 倍以上 2.5 倍以下</p>	1、涉案药品按《药品管理法》第四十九条第二款定

序号	违法行为	处罚依据	罚款倍数/幅度	补充规定
		条	从重处罚：2.5 倍以上 3 倍以下	<p>性的，一般不得从轻处罚</p> <p>2、涉案药品购进时，未建立并执行进货检查验收制度，未验明药品合格证明和其他标识或未建立真实完整的购销记录的，一般应当从重处罚</p> <p>3、采购药品时，未依法索取、查验、留存供货企业有关证件、资料的，一般应当从重处罚</p>

序号	违法行为	处罚依据	罚款倍数/幅度	补充规定
14	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	《药品管理法》第七十六条	<p>从轻处罚：百分之五十以上1倍以下</p> <p>一般处罚：1倍以上2.5倍以下</p> <p>从重处罚：2.5倍以上3倍以下</p>	为已公告查处的假劣药品提供运输、保管、仓储等便利条件的，一般不得从轻处罚
15	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	《药品管理法》第七十八条	<p>从轻处罚：5千元以上1万元以下</p> <p>一般处罚：1万元以上1万5千元以下</p> <p>从重处罚：1万5千元以上2万元以下</p>	逾期未改正的事项对药品安全有直接影响的，一般应当从重处罚
16	从无《药品生产许可证》、《药品经营许可证》的企业购进药品的	《药品管理法》第七十九条	<p>从轻处罚：2倍以上3倍以下</p> <p>一般处罚：3倍以上4倍以下</p>	涉案药品不可追溯的，一般不得从轻处罚

序号	违法行为	处罚依据	罚款倍数/幅度	补充规定
		条	从重处罚：4 倍以上 5 倍以下	
17	伪造、变造、买卖、出租、出借许可证或者药品批准证明文件的	《药品管理法》第八十一条	<p>从轻处罚：有违法所得的，处 1 倍以上 1.5 倍以下罚款；没有违法所得的，处 2 万元以上 4.5 万元以下的罚款。</p> <p>一般处罚：有违法所得的，处 1.5 倍以上 2.5 倍以下罚款；没有违法所得的，处 4.5 万元以上 7.5 万元以下的罚款。</p> <p>从重处罚：有违法所得的，处 2.5 倍以上 3 倍以下罚款；没有违法</p>	

序号	违法行为	处罚依据	罚款倍数/幅度	补充规定
			所得的,处7.5万元以上10万元以下的罚款	
18	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	《药品管理法》第八十二条	<p>从轻处罚: 1万元以上1.5万元以下</p> <p>一般处罚: 1.5万元以上2.5万元以下</p> <p>从重处罚: 2.5万元以上3万元以下</p>	提供的虚假的证明、文件资料数量占应提供的三分之一以上,或主要证明、文件资料虚假的,一般不得从轻处罚
19	医疗机构将其配制的制剂在市场销售的	《药品管理法》第八十三条	<p>从轻处罚: 1倍以上1.5倍以下</p> <p>一般处罚: 1.5倍以上2.5倍以下</p> <p>从重处罚: 2.5倍以上3倍以下</p>	



序号	违法行为	处罚依据	罚款倍数/幅度	补充规定
20	（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	《药品管理法》实施条例》第六十三条、《药品管理法》第七十八条	从轻处罚：5千元以上1万元以下 一般处罚：1万元以上1万5千元以下 从重处罚：1万5千元以上2万元以下	
21	擅自委托或者接受委托生产药品的	《药品管理法》实施条例》第	从轻处罚：2倍以上3倍以下 一般处罚：3倍以上4倍以下	涉案药品为疫苗、血液制品和国务院药品监督管理部

序号	违法行为	处罚依据	罚款倍数/幅度	补充规定
		六十四条、《药品管理法》第七十三条	从重处罚：4 倍以上 5 倍以下	门规定不得委托生产的其他药品的,受托方未持有与其受托生产的药品相适应的《药品生产质量管理规范》认证证书的,一般应当从重处罚
22	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	《药品管理法实施条例》第六十五条、《药品管理法》第七十二条	从轻处罚：2 倍以上 3 倍以下 一般处罚：3 倍以上 4 倍以下 从重处罚：4 倍以上 5 倍以下	

序号	违法行为	处罚依据	罚款倍数/幅度	补充规定
23	未经批准，医疗机构擅自使用其他医疗机构配制的制剂的	《药品管理法实施条例》第六十六条、《药品管理法》第七十九条	从轻处罚：2 倍以上 3 倍以下 一般处罚：3 倍以上 4 倍以下 从重处罚：4 倍以上 5 倍以下	
24	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	《药品管理法实施条例》第六十七条、《药品管理法》第七十二条	从轻处罚：2 倍以上 3 倍以下 一般处罚：3 倍以上 4 倍以下 从重处罚：4 倍以上 5 倍以下	

序号	违法行为	处罚依据	罚款倍数/幅度	补充规定
25	医疗机构使用假药、劣药的	《药品管理法实施条例》第六十八条、《药品管理法》第七十三条、第七十四条	<p><b>【使用假药】</b></p> <p>从轻处罚：2 倍以上 3 倍以下</p> <p>一般处罚：3 倍以上 4 倍以下</p> <p>从重处罚：4 倍以上 5 倍以下</p> <p><b>【使用劣药】</b></p> <p>从轻处罚：1 倍以上 1.5 倍以下</p> <p>一般处罚：1.5 倍以上 2.5 倍以下</p> <p>从重处罚：2.5 倍以上 3 倍以下</p>	
26	违反《药品管理法》第二十九条的规定，擅自进行临床试验的	《药品管理法实施条例》第六十九条、《药	<p>从轻处罚：5 千元以上 1 万元以下</p> <p>一般处罚：1 万元以上 1 万 5 千元以下</p> <p>从重处罚：1 万 5</p>	

序号	违法行为	处罚依据	罚款倍数/幅度	补充规定
		品管理法》第七十八条	千元以上2万元以下	
27	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	《药品管理法实施条例》第七十一条、《药品管理法》第七十四条	从轻处罚：1倍以上1.5倍以下 一般处罚：1.5倍以上2.5倍以下 从重处罚：2.5倍以上3倍以下	
28	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证事项，应当办理变更登记手续而未	《药品管理法实施条例》第七十四	从轻处罚：2倍以上3倍以下 一般处罚：3倍以上4倍以下 从重处罚：4倍以	

序号	违法行为	处罚依据	罚款倍数/幅度	补充规定
	办理的	条、《药品管理法》第七十二条	上5倍以下	
29	<p>定点生产企业</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；(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；</p> <p>(五) 未依照规定销</p>	《麻醉药品和精神药品管理条例》第六十七条	<p>【逾期不改正的罚款金额】</p> <p>从轻处罚：5万元以上6.5万元以下</p> <p>一般处罚：6.5万元以上8.5万元以下</p> <p>从重处罚：8.5万元以上10万元以下</p>	未依照规定销售麻醉药品和精神药品的，一般不得从轻处罚

序号	违法行为	处罚依据	罚款倍数/幅度	补充规定
	毁麻醉药品和精神药品的。			
30	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。	《麻醉药品和精神药品管理条例》第六十八条	<b>【逾期不改正的罚款倍数】</b> 从轻处罚：2倍以上3倍以下 一般处罚：3倍以上4倍以下 从重处罚：4倍以上5倍以下	
31	定点批发企业 （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	《麻醉药品和精神药品管理条例》第六十九条	<b>【逾期不改正的罚款倍数】</b> 从轻处罚：2万元以上3万元以下 一般处罚：3万元以上4万元以下 从重处罚：4万元以上5万元以下	

序号	违法行为	处罚依据	罚款倍数/幅度	补充规定
	<p>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。</p>			



序号	违法行为	处罚依据	罚款倍数/幅度	补充规定
32	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	《麻醉药品和精神药品管理条例》第七十条	<b>【逾期未改正的罚款金额】</b> 从轻处罚：5000元以上1万元以下 一般处罚：1万元以上1.5万元以下 从重处罚：1.5万元以上2万元以下	违反本条例的规定销售第二类精神药品的，一般不得从轻处罚
33	《麻醉药品和精神药品管理条例》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	《麻醉药品和精神药品管理条例》第七十一条	<b>【逾期不改正的罚款金额】</b> 从轻处罚：2万元以上3万元以下 一般处罚：3万元以上4万元以下 从重处罚：4万元以上5万元以下	
34	违反本条例的规定运输麻醉药品和精神药品的	《麻醉药品和精神药品管理条例》	从轻处罚：2万元以上3万元以下 一般处罚：3万元以上4万元以下	

序号	违法行为	处罚依据	罚款倍数/幅度	补充规定
		条例》 第七十四 条	从重处罚： 4 万 元以上5 万元以下	
35	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	《麻醉 药品和 精神药 品管理 条例》 第七十 五条	【情节严重的罚 款金额】 从轻处罚： 1 万元 以上1.6 万元以下 一般处罚： 1.6 万 元以上2.4 万元以 下 从重处罚： 2.4 万 元以上3 万元以下	虚假材料 或隐瞒情况占 应提交材料、应 说明情况三分 之一以上的，或 主要材料、情况 虚假的，一般不 得从轻处罚
36	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	《麻醉 药品和 精神药 品管理 条例》 第七十 九条	从轻处罚： 5 万 元以上6.5 万元以 下 一般处罚： 6.5 万元以上8.5 万元 以下 从重处罚： 8.5 万元以上10 万元	

序号	违法行为	处罚依据	罚款倍数/幅度	补充规定
			以下	
37	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	《麻醉药品和精神药品管理条例》第八十条	从轻处罚：5000元以上6500元以下 一般处罚：6500元以上8500元以下 从重处罚：8500元以上1万元以下	
38	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证明文件的	《麻醉药品和精神药品管理条例》第八十一条	【情节严重的罚款倍数/金额】 从轻处罚：有违法所得的，处违法所得2倍以上3倍以下的罚款；没有违法所得的，处2万元以上3万元以下的罚款	

序号	违法行为	处罚依据	罚款倍数/幅度	补充规定
			<p>一般处罚：有违法所得的，处违法所得 3 倍以上 4 倍以下的罚款；没有违法所得的，处 3 万元以上 4 万元以下的罚款</p> <p>从重处罚：有违法所得的，处违法所得 4 倍以上 5 倍以下的罚款；没有违法所得的，处 4 万元以上 5 万元以下的罚款</p>	
39	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	《疫苗流通和预防接种管理条例》第六十	<p>从轻处罚：5 千元以上 1 万元以下</p> <p>一般处罚：1 万元以上 1 万 5 千元以下</p> <p>从重处罚：1 万 5</p>	

序号	违法行为	处罚依据	罚款倍数/幅度	补充规定
		一条、 《药品管理法》第七十八条、《药品管理法》第八十四条	千元以上2万元以下	
40	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	《疫苗流通和预防接种管理条例》第六十二条	<b>【拒不改正的罚款金额】</b> 从轻处罚：5000元以上1万元以下 一般处罚：1万元以上1.5万元以下 从重处罚：1.5万元以上2万元以下	
41	疫苗生产企业、疫苗批发企业向疾	《疫苗流通和	从轻处罚：2倍以上3倍以下	

序号	违法行为	处罚依据	罚款倍数/幅度	补充规定
	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	《预防接种管理条例》第六十三条	一般处罚：3 倍以上 4 倍以下 从重处罚：4 倍以上 5 倍以下	
42	疾病预防控制机构、接种单位、疫苗生产企业、疫苗批发企业未在规定的冷藏条件下储存、运输疫苗的	《疫苗流通和预防接种管理条例》第六十四条	【拒不改正的罚款金额】 从轻处罚：5000 元以上 1 万元以下。 一般处罚：1 万元以上 1.5 万元以下。 从重处罚：1.5 万元以上 2 万元以下	

序号	违法行为	处罚依据	罚款倍数/幅度	补充规定
43	不具有疫苗经营资格的单位或者个人经营疫苗的	《疫苗流通和预防接种管理条例》第六十八条、《药品管理法》第七十二条	从轻处罚：2 倍以上 3 倍以下 一般处罚：3 倍以上 4 倍以下 从重处罚：4 倍以上 5 倍以下	涉案疫苗为第一类疫苗的，一般不得从轻处罚
44	擅自仿制中药保护品种，或伪造《中药品种保护证书》及有关证明文件进行生产、销售的	《中药品种保护条例》第二十三条	【擅自仿制中药保护品种的处罚】 参照本标准第八条  【伪造《中药品种保护证书》及有关证明文件进行生产、销售的】	

序号	违法行为	处罚依据	罚款倍数/幅度	补充规定
			从轻处罚： 1 倍 以下 一般处罚： 1 倍 以上 2 倍以下 从重处罚： 2 倍 以上 3 倍以下	
45	（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	《反兴奋剂条例》第三十八条	从轻处罚： 2 倍 以上 3 倍以下 一般处罚： 3 倍 以上 4 倍以下 从重处罚： 4 倍以上 5 倍以下	



序号	违法行为	处罚依据	罚款倍数/幅度	补充规定
	白同化制剂、肽类激素的			
46	违反本办法的规定，单位或者个人擅自生产、收购、经营毒性药品的	《医疗用毒性药品管理办法》第十一条	<p>从轻处罚： 5 倍以上 6. 5 倍以下</p> <p>一般处罚： 6. 5 倍以上 8. 5 倍以下</p> <p>从重处罚： 8. 5 倍以上 10 倍以下</p>	
47	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	《药品召回管理办法》第三十二条	<p>从轻处罚： 1 万元以下</p> <p>一般处罚： 1 万元以上 2 万元以下</p> <p>从重处罚： 2 万元以上 3 万元以下</p>	<p>1、二级召回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，一般不得从轻处罚</p> <p>2、一级召回未在规定时</p>

序号	违法行为	处罚依据	罚款倍数/幅度	补充规定
				<p>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,一般应当从重处罚</p>
48	<p>药品生产企业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</p>	<p>《药品召回管理办法》第三十三条</p>	<p>从轻处罚: 1 万元以下</p> <p>一般处罚: 1 万元以上2 万元以下</p> <p>从重处罚: 2 万元以上3 万元以下</p>	<p>1、二级召回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,一般不得从轻处罚</p> <p>2、一级召回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,一般应当从重处罚</p>

序号	违法行为	处罚依据	罚款倍数/幅度	补充规定
49	违反本办法第二十二條（药品生产企业对召回药品的处理应当有详细的记录，并向药品生产企业所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门报告。必须销毁的药品，应当在药品监督管理部门监督下销毁）规定的	《药品召回管理办法》第三十四条	从轻处罚： 1 万元以下 一般处罚： 1 万元以上2 万元以下 从重处罚： 2 万元以上3 万元以下	
50	药品生产企业 （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	《药品召回管理办法》第三十五条	【逾期未改正的罚款金额】 从轻处罚： 5000 元以上 6000 元以下 一般处罚： 6000 元以上1.4 万元以下 从重处罚：	

序号	违法行为	处罚依据	罚款倍数/幅度	补充规定
	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		1.4 万元以上 2 万元以下	
51	药品经营企业、使用单位违反本办法第六条规定，发现其经营、使用的药品存在安全隐患的，未立即停止销售或者使用该药品，通知药品生产企业或者供货商，并向药品监督管理部门报告的	《药品召回管理办法》第三十六条	从轻处罚：1000 元以上 1.7 万元以下 一般处罚：1.7 万元以上 3.4 万元以下 从重处罚：3.4 万元以上 5 万元以下	
52	药品经营企业、使用单位拒绝配合	《药品召回管	从轻处罚：6000 元以下	

序号	违法行为	处罚依据	罚款倍数/幅度	补充规定
	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	《药品管理法》第三十七条	一般处罚：6000元以上1.4万元以下  从重处罚：1.4万元以上2万元以下	
53	未经批准使用药包材产品目录中的药包材的	《直接接触药品的包装材料和容器管理办法》第六十二条、《药品管理法》第四十九条、第七十四	从轻处罚：1倍以上1.5倍以下 一般处罚：1.5倍以上2.5倍以下 从重处罚：2.5倍以上3倍以下	

序号	违法行为	处罚依据	罚款倍数/幅度	补充规定
		条		
54	未获得《药包材注册证》，擅自生产药包材的；生产并销售或者进口不合格药包材的	《直接接触药品的包装材料和容器管理办法》第六十四条	从轻处罚：1万元以上1.6万元以下 一般处罚：1.6万元以上2.4万元以下 从重处罚：2.4万元以上3万元以下	
55	使用不合格药包材	《直接接触药品的包装材料和容器管理办法》第六十五条	从轻处罚：1万元以上1.6万元以下 一般处罚：1.6万元以上2.4万元以下 从重处罚：2.4万元以上3万元以下	

序号	违法行为	处罚依据	罚款倍数/幅度	补充规定
56	医疗机构将其配制的制剂在市场上销售或者变相销售的	《医疗机构制剂注册管理办法》第四十二条、《药品管理法》第八十三条	从轻处罚：1 倍以上 1.5 倍以下 一般处罚：1.5 倍以上 2.5 倍以下 从重处罚：2.5 倍以上 3 倍以下	
57	未经批准擅自委托或者接受委托配制制剂	《医疗机构制剂配制监督管理办法》第五十一条、《药品管理	从轻处罚：2 倍以上 3 倍以下 一般处罚：3 倍以上 4 倍以下 从重处罚：4 倍以上 5 倍以下	受托方没有取得《医疗机构制剂许可证》的，或者有《医疗机构制剂许可证》但载明范围与委托配制剂型不一致的，或者接受省外

序号	违法行为	处罚依据	罚款倍数/幅度	补充规定
		法》第七十三条		单位委托配制制剂的、委托省外单位配制制剂的,一般应当从重处罚
58	<p>(一) 药品生产、经营企业未对其购销人员进行药品相关的法律、法规和专业知识的培训,并按规定建立培训档案的;</p> <p>(二) 药品生产、批发企业在销售药品时,未开具标明供货单位名称、药品名称、生产厂商、批号、数量、价格等内容的销售凭证的;</p> <p>(三) 药品生产、经营企业未按规定留存有</p>	《药品流通监督管理办法》第三十条	<p>【逾期不改正的罚款金额】</p> <p>从轻处罚: 5000元以上1万元以下</p> <p>一般处罚: 1万元以上1.5万元以下</p> <p>从重处罚: 1.5万元以上2万元以下</p>	



序号	违法行为	处罚依据	罚款倍数/幅度	补充规定
	关资料、销售凭证的			
59	<p>（一）药品生产、经营企业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；</p> <p>（二）药品生产企业销售本企业受委托生产的或者他人生产的药品的；（三）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；（四）药品经营企业未经药品监督管理部门审核同意，擅自改变经营方式或未按照</p>	<p>《药品流通监督管理办法》第三十二条、《药品管理法》第七十二条</p>	<p>从轻处罚：2 倍以上 3 倍以下</p> <p>一般处罚：3 倍以上 4 倍以下</p> <p>从重处罚：4 倍以上 5 倍以下</p>	

序号	违法行为	处罚依据	罚款倍数/幅度	补充规定
	《药品经营许可证》 许可的经营范围经营药品的			
60	药品生产、经营企业 在经药品监督管理部门核准的地址以外的场所储存药品	《药品流通监督管理办法》 第三十条、 《药品管理法实施条例》第七十三条	从轻处罚：2 倍以上 3 倍以下 一般处罚：3 倍以上 4 倍以下 从重处罚：4 倍以上 5 倍以下	
61	药品零售企业 违反本办法第十一条第二款规定，销售药品时，应当开具而未开具标明药品名	《药品流通监督管理办法》 第三十	【逾期不改正的 罚款金额】 从轻处罚：150 元以下 一般处罚：150 元	药品名称、 批号等关键项目未开具且逾期不改正的，一般不得从轻处

序号	违法行为	处罚依据	罚款倍数/幅度	补充规定
	称、生产厂商、数量、价格、批号等内容的销售凭证	四条	以上 350 元以下 从重处罚: 350 元 以上 500 元以下	罚
62	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	《药品流通监督管理办法》第三十五条	<b>【非情节严重的罚款金额】</b> 从轻处罚: 3000 元以下 一般处罚: 3000 元以上 7000 元以下 从重处罚: 7000 元以上 1 万元以下 <b>【情节严重的罚款金额】</b> 从轻处罚: 1 万元以上 1.6 万元以下 一般处罚: 1.6 万元以上 2.4 万元以下 从重处罚: 2.4 万	

序号	违法行为	处罚依据	罚款倍数/幅度	补充规定
			元以上3万元以下	
63	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的	《药品流通监督管理办法》第三十六条、《药品管理法》第八十一条	从轻处罚：1倍以上1.5倍以下 一般处罚：1.5倍以上2.5倍以下 从重处罚：2.5倍以上3倍以下	
64	药品经营企业购进或者销售医疗机构配制的制剂	《药品流通监督管理办法》第三十七条、《药品	从轻处罚：2倍以上3倍以下 一般处罚：3倍以上4倍以下 从重处罚：4倍以上5倍以下	

序号	违法行为	处罚依据	罚款倍数/幅度	补充规定
		管理法》第七十九条		
65	<p>(一) 药品零售企业未凭处方销售处方药的</p> <p>(二) 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</p>	《药品流通监督管理办法》第三十八条	<p><b>【违反本办法第十八条第一款规定, 逾期不改正或者情节严重的罚款金额】</b></p> <p>从轻处罚: 300 元以下。</p> <p>一般处罚: 300 元以上 700 元以下。</p> <p>从重处罚: 700 元以上 1000 元以下。</p> <p><b>【违反本办法第十八条第二款规定, 逾期不改</b></p>	

序号	违法行为	处罚依据	罚款倍数/幅度	补充规定
			正的罚款金额】 参照前款规定	
66	药品生产、批发企业未在药品说明书规定的低温、冷藏条件下运输药品	《药品流通监督管理办法》第三十九条、《药品管理法》第七十八条	<p>【未在药品说明书规定的低温、冷藏条件下运输药品且逾期不改正（但不属于假劣药品的）的罚款金额】</p> <p>从轻处罚： 5000 元以上 1 万元以下。</p> <p>一般处罚：1 万元以上 1.5 万元以下。</p> <p>从重处罚： 1.5 万元以上 2 万元以下。</p> <p>【未在药品</p>	

序号	违法行为	处罚依据	罚款倍数/幅度	补充规定
			说明书规定的低温、冷藏条件下储存药品且逾期不改正（但不属于假劣药品的）的罚款金额】  参照前款规定	
67	药品生产、经营企业以搭售、买药品赠药品、买商品赠药品等方式向公众赠送处方药或者甲类非处方药的	《药品流通监督管理办法》第四十条	【逾期不改正或者情节严重】  从轻处罚： 0.5 倍以下，最高不超过 3 万元。  一般处罚： 0.5 倍以上 1.5 倍以下，最高不超过 3 万元。  从重处罚： 1.5 倍以上 2 倍以下，最高不超过 3	

序号	违法行为	处罚依据	罚款倍数/幅度	补充规定
			万元	
68	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	《药品流通监督管理办法》第四十二条	<p>从轻处罚： 0.5 倍以下，最高不超过 3 万元。</p> <p>一般处罚： 0.5 倍以上 1.5 倍以下，最高不超过 3 万元。</p> <p>从重处罚： 1.5 倍以上 2 倍以下，最高不超过 3 万元</p>	
69	非法收购药品	《药品流通监督管理办法》第四十三条、	<p>从轻处罚： 2 倍以上 3 倍以下</p> <p>一般处罚： 3 倍以上 4 倍以下</p> <p>从重处罚： 4 倍以上 5 倍以下</p>	



序号	违法行为	处罚依据	罚款倍数/幅度	补充规定
		《药品管理法》第七十二条		
70	生产、经营未取得医疗器械注册证的第二类、第三类医疗器械的；	《医疗器械监督管理条例》第六十三条	<p>【货值金额不足1万元的罚款金额】</p> <p>从轻处罚：5万元以上6.5万元以下</p> <p>一般处罚：6.5万元以上8.5万元以下</p> <p>从重处罚：8.5万元以上10万元以下</p> <p>【货值金额1万元以上的罚款倍数】</p>	生产、经营未取得医疗器械注册证第三类医疗器械的一般不得从轻处罚

序号	违法行为	处罚依据	罚款倍数/幅度	补充规定
			从轻处罚：10 倍以上 13 倍以下 一般处罚：13 倍以上 17 倍以下 从重处罚：17 倍以上 20 倍以下	
71	未经许可从事第二类、第三类医疗器械生产活动的	《医疗器械监督管理条例》第六十三条	<b>【货值金额不足 1 万元的罚款金额】</b> 从轻处罚：5 万元以上 6.5 万元以下 一般处罚：6.5 万元以上 8.5 万元以下 从重处罚：8.5 万元以上 10 万元以下 <b>【货值金额 1 万元以上的罚款</b>	未经许可从事第三类医疗器械生产活动的一般不得从轻处罚

序号	违法行为	处罚依据	罚款倍数/幅度	补充规定
			<b>倍数】</b> 从轻处罚：10 倍以上 13 倍以下 一般处罚：13 倍以上 17 倍以下 从重处罚：17 倍以上 20 倍以下	
72	未经许可从事第三类医疗器械经营活动的	《医疗器械监督管理条例》第六十三条	<b>【货值金额不足 1 万元的罚款金额】</b> 从轻处罚：5 万元以上 6.5 万元以下 一般处罚：6.5 万元以上 8.5 万元以下 从重处罚：8.5 万元以上 10 万元以下	产品为非法渠道购进或者无相关注册证的一般不得从轻处罚；造成人员伤亡后果的或再次发生同类违法行为的一般应当从重处罚。

序号	违法行为	处罚依据	罚款倍数/幅度	补充规定
73	提供虚假资料或者采取其他欺骗手段取得医疗器械注册证、医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证、广告批准文件等许可证件的	《医疗器械监督管理条例》第六十四条	从轻处罚：5 万元以上 6.5 万元以下 一般处罚：6.5 万元以上 8.5 万元以下 从重处罚：8.5 万元以上 10 万元以下	
74	伪造、变造、买卖、出租、出借相关医疗器械许可证的。	《医疗器械监督管理条例》第六十四条	<b>【违法所得不足 1 万元的罚款金额】</b> 从轻处罚：1 万元以上 1.5 万元以下 一般处罚：1.5 万元以上 2.5 万元以下 从重处罚：2.5 万元以上 3 万元	

序号	违法行为	处罚依据	罚款倍数/幅度	补充规定
			<p>以下</p> <p><b>【违法所得 1 万元以上的罚款倍数】</b></p> <p>从轻处罚：3 倍以上 3.5 倍以下</p> <p>一般处罚：3.5 倍以上 4.5 倍以下</p> <p>下</p> <p>从重处罚：4.5 倍以上 5 倍以下</p>	
75	未依照《医疗器械监督管理条例》规定备案的	《医疗器械监督管理条例》第六十五条	<p><b>【逾期不改正的罚款金额】</b></p> <p>从轻处罚：3000 元以下</p> <p>一般处罚：3000 元以上 7000 元以下</p> <p>下</p> <p>从重处罚：7000 元以上 1 万元以</p>	

序号	违法行为	处罚依据	罚款倍数/幅度	补充规定
			下	
76	生产、经营、使用不符合强制性标准或者不符合经注册或者备案的产品技术要求的医疗器械的；	《医疗器械监督管理条例》第六十六条	<p>【货值金额不足1万元的罚款金额】</p> <p>从轻处罚：2万元以上3万元以下</p> <p>一般处罚：3万元以上4万元以下</p> <p>从重处罚：4万元以上5万元以下</p> <p>【货值金额1万元以上的罚款倍数】</p> <p>从轻处罚：5倍以上6.5倍以下</p> <p>一般处罚：6.5</p>	产品系第三类医疗器械的一般不得从轻处罚；产品造成人员伤亡后果的或再次发生同类违法行为的一般应当从重处罚。

序号	违法行为	处罚依据	罚款倍数/幅度	补充规定
			倍以上 8.5 倍以下 从 重处罚：8.5 倍以上 10 倍以下	
77	医疗器械生产企业未按照经注册或者备案的产品技术要求组织生产，或者未依照本条例规定建立质量管理体系并保持有效运行的；	《医疗器械监督管理条例》第六十六条	<p>【货值金额不足 1 万元的罚款金额】</p> <p>从轻处罚：2 万元以上 3 万元以下</p> <p>一般处罚：3 万元以上 4 万元以下</p> <p>从重处罚：4 万元以上 5 万元以下</p> <p>【货值金额 1 万元以上的罚款倍数】</p>	产品系第三类医疗器械的一般应当从重处罚

序号	违法行为	处罚依据	罚款倍数/幅度	补充规定
			从轻处罚：5 倍以上 6.5 倍以下 一般处罚：6.5 倍以上 8.5 倍以下 从重处罚：8.5 倍以上 10 倍以下	
78	经营、使用无合格证明文件、过期、失效、淘汰的医疗器械，或者使用未依法注册的医疗器械的；	《医疗器械监督管理条例》第六十六条	<b>【货值金额不足 1 万元的罚款金额】</b> 从轻处罚：2 万元以上 3 万元以下 一般处罚：3 万元以上 4 万元以下 从重处罚：4 万元以上 5 万元以下	产品系第三类医疗器械的一般不得从轻处罚；造成人员伤害后果的或再次发生同类违法行为的一般应当从重处罚。



序号	违法行为	处罚依据	罚款倍数/幅度	补充规定
			<p>【货值金额 1 万元以上的罚款倍数】</p> <p>从轻处罚：5 倍以上 6.5 倍以下</p> <p>一般处罚：6.5 倍以上 8.5 倍以下</p> <p>从重处罚：8.5 倍以上 10 倍以下</p>	
79	<p>食品药品监督管理部门责令其依照《医疗器械监督管理条例》规定实施召回或者停止经营后，仍拒不召回或者停止经营医疗器械的；</p>	《医疗器械监督管理条例》第六十六条	<p>【货值金额不足 1 万元的罚款金额】</p> <p>从轻处罚：2 万元以上 3 万元以下</p> <p>一般处罚：3 万元以上 4 万元以下</p>	<p>产品系第三类医疗器械的一般不得从轻处罚；造成人员伤害后果的或再次发生同类违法行为的一般应当</p>

序号	违法行为	处罚依据	罚款倍数/幅度	补充规定
			从重处罚：4 万元以上 5 万元以下 <b>【货值金额 1 万元以上的罚款倍数】</b> 从轻处罚：5 倍以上 6.5 倍以下 一般处罚：6.5 倍以上 8.5 倍以下 从重处罚：8.5 倍以上 10 倍以下	从重处罚。
80	委托不具备本条例规定条件的企业生产医疗器械，或者未对受托方的生产行为进行管理的。	《医疗器械监督管理条例》第	<b>【货值金额不足 1 万元的罚款金额】</b> 从轻处罚：2 万元以上 3 万元以下	产品系第三类医疗器械的一般不得从轻处罚；造成人员伤害后果的或

序号	违法行为	处罚依据	罚款倍数/幅度	补充规定
		六十六条	<p>一般处罚：3 万元以上 4 万元以下</p> <p>从重处罚：4 万元以上 5 万元以下</p> <p>【货值金额 1 万元以上的罚款倍数】</p> <p>从轻处罚：5 倍以上 6.5 倍以下</p> <p>一般处罚：6.5 倍以上 8.5 倍以下</p> <p>从重处罚：8.5 倍以上 10 倍以下</p>	再次发生同类违法行为的一般应当从重处罚。
81	医疗器械生产企业的生产条件发生变化、不再符合医疗	《医疗器械监	<p>从</p> <p>轻处罚：1 万元以上 1.5 万元以</p>	

序号	违法行为	处罚依据	罚款倍数/幅度	补充规定
	器械质量管理体系要求，未依照《医疗器械监督管理条例》规定整改、停止生产、报告的；	督管理条例》第六十七条	下 一般处罚：1.5万元以上2.5万元以下 从重处罚：2.5万元以上3万元以下	
82	生产、经营说明书、标签不符合《医疗器械监督管理条例》规定的医疗器械的；	《医疗器械监督管理条例》第六十七条	从轻处罚：1万元以上1.5万元以下 一般处罚：1.5万元以上2.5万元以下 从重处罚：2.5万元以上3万元以下	
83	未按照医疗器械说明书和标签标示要求运输、贮存医疗器械的；	《医疗器械监督管理	从轻处罚：1万元以上1.5万元以下 一般处罚：1.5	

序号	违法行为	处罚依据	罚款倍数/幅度	补充规定
		理条例》第六十七条	万元以上 2.5 万元以下 从重处罚：2.5 万元以上 3 万元以下	
84	转让过期、失效、淘汰或者检验不合格的在用医疗器械的。	《医疗器械监督管理条例》第六十七条	从轻处罚：1 万元以上 1.5 万元以下 一般处罚：1.5 万元以上 2.5 万元以下 从重处罚：2.5 万元以上 3 万元以下	产品系第三类医疗器械的一般不得从轻处罚；造成人员伤害后果的或再次发生同类违法行为的一般应当从重处罚。
85	医疗器械生产企业未按照要求提交质量管理体系自查报告的；	《医疗器械监督管理条例》	【拒不改正的】 从轻处罚：5000 元以上 9500 元以下 一般处罚：9500	

序号	违法行为	处罚依据	罚款倍数/幅度	补充规定
		例》第六十八条	元以上 1.55 万元以下 从重处罚：1.55 万元以上 2 万元以下	
86	医疗器械经营企业、使用单位未依照《医疗器械监督管理条例》规定建立并执行医疗器械进货查验记录制度的；	《医疗器械监督管理条例》第六十八条	<b>【拒不改正的】</b> 从轻处罚：5000 元以上 9500 元以下 一般处罚：9500 元以上 1.55 万元以下 从重处罚：1.55 万元以上 2 万元以下	
87	从事第二类、第三类医疗器械批发业务以及第三类医疗器械零售业务的经营企业未依照《医	《医疗器械监督管理条	<b>【拒不改正的】</b> 从轻处罚：5000 元以上 9500 元以下 一般处罚：9500	

序号	违法行为	处罚依据	罚款倍数/幅度	补充规定
	医疗器械监督管理条例》规定建立并执行销售记录制度的；	例》第六十八条	元以上 1.55 万元以下 从重处罚：1.55 万元以上 2 万元以下	
88	对重复使用的医疗器械，医疗器械使用单位未按照消毒和管理的规定进行处理的；	《医疗器械监督管理条例》第六十八条	<b>【拒不改正的】</b> 从轻处罚：5000 元以上 9500 元以下 一般处罚：9500 元以上 1.55 万元以下 从重处罚：1.55 万元以上 2 万元以下	
89	医疗器械使用单位重复使用一次性使用的医疗器械，或者未按规定销毁使用过的一次性使	《医疗器械监督管理条例	<b>【拒不改正的】</b> 从轻处罚：5000 元以上 9500 元以下 一般处罚：9500	

序号	违法行为	处罚依据	罚款倍数/幅度	补充规定
	用的医疗器械的；	例》第六十八条	元以上 1.55 万元以下 从重处罚：1.55 万元以上 2 万元以下	
90	对需要定期检查、检验、校准、保养、维护的医疗器械，医疗器械使用单位未按照产品说明书要求检查、检验、校准、保养、维护并予以记录，及时进行分析、评估，确保医疗器械处于良好状态的；	《医疗器械监督管理条例》第六十八条	<b>【拒不改正的】</b> 从轻处罚：5000 元以上 9500 元以下 一般处罚：9500 元以上 1.55 万元以下 从重处罚：1.55 万元以上 2 万元以下	
91	医疗器械使用单位未妥善保存购入第三类医疗器械的原始资料，或者未按	《医疗器械监督管	<b>【拒不改正的】</b> 从轻处罚：5000 元以上 9500 元以下	



序号	违法行为	处罚依据	罚款倍数/幅度	补充规定
	照规定将大型医疗器械以及植入和介入类医疗器械的信息记载到病历等相关记录中的；	理条例》第六十八条	一般处罚：9500元以上1.55万元以下 从重处罚：1.55万元以上2万元以下	
92	医疗器械使用单位发现使用的医疗器械存在安全隐患未立即停止使用、通知检修，或者继续使用经检修仍不能达到使用安全标准的医疗器械的；	《医疗器械监督管理条例》第六十八条	<b>【拒不改正的】</b> 从轻处罚：5000元以上9500元以下 一般处罚：9500元以上1.55万元以下 从重处罚：1.55万元以上2万元以下	
93	医疗器械生产经营企业、使用单位未依照本条例规定开展医疗器械不良事	《医疗器械监	<b>【拒不改正的】</b> 从轻处罚：5000元以上9500元	

序号	违法行为	处罚依据	罚款倍数/幅度	补充规定
	件监测，未按照要求报告不良事件，或者对医疗器械不良事件监测技术机构、食品药品监督管理部门开展的不良事件调查不予配合的。	理条例》第六十八条	一般处罚：9500元以上1.55万元以下 从重处罚：1.55万元以上2万元以下	
94	违反《医疗器械监督管理条例》规定开展医疗器械临床试验的	《医疗器械监督管理条例》第六十九条	从轻处罚：1.5万元以下 一般处罚：1.5万元以上3.5万元以下 从重处罚：3.5万元以上5万元以下	
95	医疗器械临床试验机构出具虚假报告的	《医疗器械监督管理	从轻处罚：5万元以上6.5万元以下 一般处罚：6.5	

序号	违法行为	处罚依据	罚款倍数/幅度	补充规定
		理条例》第六十九条	万元以上 8.5 万元以下 从重处罚：8.5 万元以上 10 万元以下	
96	医疗器械检验机构出具虚假检验报告的	《医疗器械监督管理条例》第七十条	从轻处罚：5 万元以上 6.5 万元以下 一般处罚：6.5 万元以上 8.5 万元以下 从重处罚：8.5 万元以上 10 万元以下	
97	发布虚假医疗器械广告的，经省级以上人民政府药品监督管理部门决定暂停销售该医疗器械，并向社会公	《医疗器械监督管理条例》第	从轻处罚：2 万元以上 3 万元以下 一般处罚：3 万元以上 4 万元以下	

序号	违法行为	处罚依据	罚款倍数/幅度	补充规定
	布后仍然销售该医疗器械的	七十一条	从重处罚：4 万元以上 5 万元以下	