江西省药品行政处罚裁量基准

序号	1
违法情形	<p>1. 未取得药品生产许可证、药品经营许可证或者医疗机构制剂许可证生产、销售药品。</p> <p>2. 药品上市许可持有人和药品生产企业变更生产地址、生产范围应当经批准而未经批准的。</p> <p>3. 药品生产许可证超过有效期限仍然进行生产的。</p> <p>4. 药品经营企业未经批准变更许可事项或者药品经营许可证超过有效期继续开展药品经营活动的。</p>
处罚依据	<p>1. 《中华人民共和国药品管理法》（以下简称《药品管理法》）第一百一十五条：未取得药品生产许可证、药品经营许可证或者医疗机构制剂许可证生产、销售药品的，责令关闭，没收违法生产、销售的药品和违法所得，并处违法生产、销售的药品（包括已售出和未售出的药品，下同）货值金额十五倍以上三十倍以下的罚款；货值金额不足十万元的，按十万元计算。</p> <p>2. 《药品生产监督管理办法》第六十八条：有下列情形之一的，按照《药品管理法》第一百一十五条给予处罚：（一）药品上市许可持有人和药品生产企业变更生产地址、生产范围应当经批准而未经批准的；（二）药品生产许可证超过有效期限仍进行生产的。</p> <p>3. 《药品经营和使用质量监督管理办法》第六十八条：药品经营企业未经批准变更许可事项或者药品经营许可证超过有效期继续开展药品经营活动的，药品监督管理部门按照《药品管理法》第一百一十五条的规定给予处罚，但是，有下列情形之一，药品经营企业及时改正，不影响药品质量安全的，给予减轻处罚：（一）药品经营企业超出许可的经营方式、经营地址从事药品经营活动的；（二）超出经营范围经营的药品不属于疫苗、麻醉药品、精神药品、药品类易制毒化学品、医疗用毒性药品、血液制品、细胞治疗类生物制品的；（三）药品经营许可证超过有效期但符合申请办理药品经营许可证要求的；（四）依法可以减轻处罚的其他情形。</p>
处罚种类	1. 责令关闭 2. 没收非法财物 3. 没收违法所得 4. 罚款
实施主体	负责药品监督管理的部门

裁量范围	违法生产、销售的药品货值金额 15 倍以上 30 倍以下的罚款；货值金额不足 10 万元的，按 10 万元计算。		
处罚标准	裁量阶次	裁量因素	裁量基准
	减轻处罚	<p>符合《药品经营和使用质量监督管理办法》第六十八条第一款规定的减轻情形，以及参考江西省药监局《江西省药品监督管理行政处罚裁量权适用规则》第九条、第十条和《江西省市场监督管理领域减轻行政处罚清单（1.0 版）》以及江西省市场监管局和江西省药监局后续关于减轻处罚补充规定的情形外，可考虑以下所列减轻因素：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 未取得《药品经营许可证》销售非处方药以及国家卫生部门颁布的食药同源品种，涉案金额较少的； 2. 新开办的药品经营企业，已经通过现场验收，暂未取得《药品经营许可证》，销售药品的； 3. 未取得生产许可证、医疗机构制剂许可证，但相应的申请已被受理、接受并通过检查，相关决定暂未下发； 4. 药品上市许可持有人和药品生产企业变更生产地址、生产范围应当经批准而未经批准的，药品经营企业未经批准变更许可事项或者药品经营许可证，但相应的申请已被受理、接受并通过检查，相关决定暂未下发； 5. 生产许可证、经营许可证或者医疗机构制剂许可证有效期届满，仍从事生产经营活动，但相应的延续申请已被受理、接受并通过检查，相关决定暂未下发。（行政部门逾期不处理相应申请的情况除外）。 	处违法生产、销售的药品货值金额 15 倍以下的罚款。

从轻处罚	<p>参考江西省药监局《江西省药品监督管理行政处罚裁量权适用规则》第九条、第十条和《江西省市场监督管理领域从轻行政处罚清单（1.0版）》以及江西省市场监管局和江西省药监局后续关于从轻处罚补充规定的情形。</p>	<p>处违法生产、销售的药品货值金额 15 倍以上 19.5 倍以下的罚款。</p>
从重处罚	<p>参考江西省药监局《江西省药品监督管理行政处罚裁量权适用规则》第十一条、第十二条规定的情形外，可考虑以下所列从重因素：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 涉及生物制品、注射剂药品的； 2. 已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； 3. 生产使用的原料、辅料或者直接接触药品的包装材料、容器来源不合法或者无法提供合法性证明文件的； 4. 购进或者销售渠道不合法或者不明，对涉案产品无法追溯。 	<p>处违法生产、销售的药品货值金额 25.5 倍以上 30 倍以下的罚款。</p>
一般处罚	<p>不涉及减轻、从轻或者从重情形的。</p>	<p>处违法生产、销售的药品货值金额 19.5 倍以上 25.5 倍以下的罚款。</p>

序号	2		
违法情形	生产、销售、使用假药。		
处罚依据	<p>1. 《药品管理法》第一百一十六条：生产、销售假药的，没收违法生产、销售的药品和违法所得，责令停产停业整顿，吊销药品批准证明文件，并处违法生产、销售的药品货值金额十五倍以上三十倍以下的罚款；货值金额不足十万元的，按十万元计算；情节严重的，吊销药品生产许可证、药品经营许可证或者医疗机构制剂许可证，十年内不受理其相应申请；药品上市许可持有人为境外企业的，十年内禁止其药品进口。</p> <p>2. 《药品管理法》第一百一十八条：生产、销售假药，或者生产、销售劣药且情节严重的，对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入百分之三十以上三倍以下的罚款，终身禁止从事药品生产经营活动，并可以由公安机关处五日以上十五日以下的拘留。</p> <p>对生产者专门用于生产假药、劣药的原料、辅料、包装材料、生产设备予以没收。</p> <p>3. 《药品管理法》第一百一十九条：药品使用单位使用假药、劣药的，按照销售假药、零售劣药的规定处罚；情节严重的，法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员有医疗卫生人员执业证书的，还应当吊销执业证书。</p>		
处罚种类	1. 没收违法所得 2. 没收非法财物 3. 责令停产停业整顿 4. 吊销批准证明文件、许可证、执业证书 5. 罚款 6. 十年内不受理相应申请和禁止进口 7. 处罚到人：罚款 终身禁止从业		
实施主体	负责药品监督管理的部门 原批准、发证的部门		
裁量范围	违法生产、销售的药品货值金额 15 倍以上 30 倍以下的罚款，货值金额不足 10 万元的，按 10 万元计算。 个人：处所获收入 30%以上 3 倍以下的罚款。		
处罚标准	裁量阶次	裁量因素	裁量基准

减轻处罚	<p>参考江西省药监局《江西省药品监督管理行政处罚裁量权适用规则》第九条、第十条和《江西省市场监督管理领域减轻行政处罚清单（1.0版）》以及江西省市场监管局和江西省药监局后续关于减轻处罚补充规定的情形外，可考虑以下所列减轻因素：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 主动采取改正措施，召回全部涉案药品的； 2. 经营、使用单位能够证明药品购进渠道合法，但在采购储存过程中未完全履行相关职责，积极改正，未造成不良后果或影响的。 	<p>处违法生产、销售的药品货值金额 15 倍以下的罚款。 个人处所获收入 30% 以下的罚款。 情节严重的，不适用减轻处罚。</p>
从轻处罚	<p>参考江西省药监局《江西省药品监督管理行政处罚裁量权适用规则》第九条、第十条和《江西省市场监督管理领域从轻行政处罚清单（1.0版）》以及江西省市场监管局和江西省药监局后续关于从轻处罚补充规定的情形。</p>	<p>处违法生产、销售的药品货值金额 15 倍以上 19.5 倍以下的罚款。 对个人处所获收入 30% 以上 1.11 倍以下的罚款。</p>
从重处罚	<p>参考江西省药监局《江西省药品监督管理行政处罚裁量权适用规则》第十一条、第十二条规定的情形外，可考虑以下所列从重因素：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 生产使用的原料药、原料、辅料或者直接接触药品的包装材料、容器来源不合法或者无法提供合法性证明文件的； 2. 购进或者销售渠道不合法或者不明，对涉案产品无法追溯。 	<p>处违法生产、销售的药品货值金额 25.5 倍以上 30 倍以下的罚款。 对个人处所获收入 2.19 倍以上 3 倍以下的罚款。</p>
一般处罚	<p>不涉及减轻、从轻或者从重情形的。</p>	<p>违法生产、销售的药品货值金额 19.5 倍以上 25.5 倍以下的罚款。 对个人处所获收入 1.11 倍以上 2.19 倍以下的罚款。</p>

序号	3		
违法情形	生产、销售、使用劣药。		
处罚依据	<p>1. 《药品管理法》第一百一十七条第一款：生产、销售劣药的，没收违法生产、销售的药品和违法所得，并处违法生产、销售的药品货值金额十倍以上二十倍以下的罚款；违法生产、批发的药品货值金额不足十万元的，按十万元计算，违法零售的药品货值金额不足一万元的，按一万元计算；情节严重的，责令停产停业整顿直至吊销药品批准证明文件、药品生产许可证、药品经营许可证或者医疗机构制剂许可证。</p> <p>2. 《药品管理法》第一百一十八条：生产、销售假药，或者生产、销售劣药且情节严重的，对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入百分之三十以上三倍以下的罚款，终身禁止从事药品生产经营活动，并可以由公安机关处五日以上十五日以下的拘留。</p> <p>对生产者专门用于生产假药、劣药的原料、辅料、包装材料、生产设备予以没收。</p> <p>3. 《药品管理法》第一百一十九条：药品使用单位使用假药、劣药的，按照销售假药、零售劣药的规定处罚；情节严重的，法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员有医疗卫生人员执业证书的，还应当吊销执业证书。</p>		
处罚种类	1. 没收违法所得 2. 没收非法财物 3. 罚款 4. 责令停产停业整顿 5. 吊销批准证明文件、许可证、执业证书 6. 处罚到人：罚款 终身禁止从业		
实施主体	负责药品监督管理的部门 原批准、发证的部门		
裁量范围	<p>违法生产、销售的药品货值金额 10 倍以上 20 倍以下的罚款；</p> <p>违法生产、批发的药品货值金额不足 10 万元的，按 10 万元计算，违法零售的药品货值金额不足 1 万元的，按 1 万元计算，使用劣药按照零售劣药的规定处罚。</p> <p>个人：违法行为发生期间，自本单位所获收入 30%以上 3 倍以下的罚款。</p>		
处罚标准	裁量阶次	裁量因素	裁量基准
	减轻处罚	参考江西省药监局《江西省药品监督管理行政处罚裁量权适用规则》第九条、第十条和《江西省市场监督管理领域减轻行政处罚清	违法生产、销售的药品货值金额 10 倍以下罚

	<p>单（1.0版）》以及江西省市场监管局和江西省药监局后续关于减轻处罚补充规定的情形外，可考虑以下所列减轻因素：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 主动采取改正措施，召回全部涉案药品的； 2. 经营、使用单位能够证明药品购进渠道合法，但在采购储存过程中未完全履行相关职责，积极改正，未造成不良后果或影响的； 3. 除中药饮片外的其他药品，不符合药品标准，有证据证明尚不影响安全性、有效性的。 	<p>款。</p> <p>情节严重的，不适用减轻处罚。</p>
从轻处罚	<p>参考江西省药监局《江西省药品监督管理行政处罚裁量权适用规则》第九条、第十条和《江西省市场监督管理领域从轻行政处罚清单（1.0版）》以及江西省市场监管局和江西省药监局后续关于从轻处罚补充规定的情形。</p>	<p>处违法生产、销售的药品货值金额10倍以上13倍以下罚款。</p> <p>情节严重的，对个人处所获收入30%以上1.11倍以下的罚款。</p>
从重处罚	<p>参考江西省药监局《江西省药品监督管理行政处罚裁量权适用规则》第十一条、第十二条规定的情形外，可考虑以下所列从重因素：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 生产使用的原料来源不合法或者无法提供合法性证明文件的； 2. 购进或者销售渠道不合法或者不明，对涉案产品无法追溯。 	<p>处违法生产、销售的药品货值金额17倍以上20倍以下罚款。</p> <p>情节严重的，对个人处所获收入2.19倍以上3倍以下的罚款。</p>
一般处罚	<p>不涉及减轻、从轻或者从重情形的。</p>	<p>处生产、销售的药品货值金额13倍以上17倍以下罚款。</p> <p>情节严重的，对个人处所获收入1.11以上2.19倍以下的罚款。</p>

序号	4		
违法情形	生产、销售的中药饮片不符合药品标准，尚不影响安全性、有效性的。		
处罚依据	《药品管理法》第一百一十七条第二款：生产、销售的中药饮片不符合药品标准，尚不影响安全性、有效性的，责令限期改正，给予警告；可以处十万元以上五十万元以下的罚款。		
处罚种类	1. 警告 2. 罚款		
实施主体	负责药品监督管理的部门		
裁量范围	可以处 10 万元以上 50 万元以下的罚款。		
处罚标准	裁量阶次	裁量因素	裁量基准
	减轻处罚	产品符合国家药监局或江西省药监局关于“中药饮片不符合药品标准尚不影响安全性有效性”认定指导意见的规定情形下，参考江西省药监局《江西省药品监督管理行政处罚裁量权适用规则》第九条、第十条和《江西省市场监督管理领域减轻行政处罚清单（1.0版）》以及江西省市场监管局和江西省药监局后续关于减轻处罚补充规定的情形外，可考虑以下所列减轻因素： 原材料、药品购进、销售渠道合法，积极改正。	责令限期改正，警告。
	从轻处罚	产品符合国家药监局或江西省药监局关于“中药饮片不符合药品标准尚不影响安全性有效性”认定指导意见的规定情形下，参考江西省药监局《江西省药品监督管理行政处罚裁量权适用规则》第九条、第十条和《江西省市场监督管理领域从轻行政处罚清单（1.0版）》以及江西省市场监管局和江西省药监局后续关于从轻处罚补充规定的情形。	责令限期改正，警告，可以处10万元以上22万元以下的罚款。

从重处罚	产品符合国家药监局或江西省药监局关于“中药饮片不符合药品标准尚不影响安全性有效性”认定指导意见的规定情形下,参考江西省药监局《江西省药品监督管理行政处罚裁量权适用规则》第十一条、第十二条规定的情形。	责令限期改正,警告,可以处38万元以上50万元以下的罚款。
一般处罚	不涉及减轻、从轻或者从重情形的。	责令限期改正,警告,可以处22万元以上38万元以下的罚款。

序号	5		
违法情形	为假药、劣药等药品提供储存、运输等便利条件。		
处罚依据	《药品管理法》第一百二十条：知道或者应当知道属于假药、劣药或者本法第一百二十四条第一款第一项至第五项规定的药品，而为其提供储存、运输等便利条件的，没收全部储存、运输收入，并处违法收入一倍以上五倍以下的罚款；情节严重的，并处违法收入五倍以上十五倍以下的罚款；违法收入不足五万元的，按五万元计算。		
处罚种类	1. 没收违法所得 2. 罚款		
实施主体	负责药品监督管理的部门		
裁量范围	处违法收入1倍以上5倍以下的罚款，情节严重的，处违法收入5倍以上15倍以下的罚款；违法收入不足5万元的，按5万元计算。		
处罚标准	裁量阶次	裁量因素	裁量基准
	减轻处罚	参考江西省药监局《江西省药品监督管理行政处罚裁量权适用规则》第九条、第十条和《江西省市场监督管理领域减轻行政处罚清单（1.0版）》以及江西省市场监管局和江西省药监局后续关于减轻处罚补充规定的情形。	违法收入1倍以下的罚款。 情节严重的，不适用减轻处罚。
	从轻处罚	参考江西省药监局《江西省药品监督管理行政处罚裁量权适用规则》第九条、第十条和《江西省市场监督管理领域从轻行政处罚清单（1.0版）》以及江西省市场监管局和江西省药监局后续关于从轻处罚补充规定的情形。	违法收入1倍以上2.2倍以下的罚款。 情节严重的，处违法收入5倍以上8倍以下罚款。
	从重处罚	参考江西省药监局《江西省药品监督管理行政处罚裁量权适用规则》第十一条、第十二条规定的情形。	违法收入3.8倍以上5倍以下的罚款。 情节严重的，处违法收入12倍以上15倍以下罚款。
	一般处罚	不涉及减轻、从轻或者从重情形的。	违法收入2.2倍以上3.8倍以下的罚款。 情节严重的，处违法收入8倍以上12倍以下的罚款。

序号	6		
违法情形	伪造、变造、出租、出借、非法买卖许可证或者药品批准证明文件。		
处罚依据	<p>1. 《药品管理法》第一百二十二条：伪造、变造、出租、出借、非法买卖许可证或者药品批准证明文件的，没收违法所得，并处违法所得一倍以上五倍以下的罚款；情节严重的，并处违法所得五倍以上十五倍以下的罚款，吊销药品生产许可证、药品经营许可证、医疗机构制剂许可证或者药品批准证明文件，对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，处二万元以上二十万元以下的罚款，十年内禁止从事药品生产经营活动，可以由公安机关处五日以上十五日以下的拘留；违法所得不足十万元的，按十万元计算。</p> <p>2. 《生物制品批签发管理办法》第四十二条第三款：伪造生物制品批签发证明的，依照《药品管理法》第一百二十二条的规定予以处罚。</p>		
处罚种类	1. 没收违法所得 2. 罚款 3. 吊销药品批准证明文件、许可证 4. 处罚到人：罚款十年内禁止从业		
实施主体	负责药品监督管理的部门 原批准、发证的部门		
裁量范围	处违法所得1倍以上5倍以下的罚款；情节严重的，处违法所得5倍以上15倍以下的罚款；违法所得不足10万元的，按10万元计算。 个人：处2万元以上20万元以下的罚款。		
处罚标准	裁量阶次	裁量因素	裁量基准
	减轻处罚	参考江西省药监局《江西省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规则》第九条、第十条和《江西省市场监督管理领域减轻行政处罚清单（1.0版）》以及江西省市场监管局和江西省药监局后续关于减轻处罚补充规定的情形外，可考虑以下所列减轻因素：当事人能够提供充分证据证明涉案药品符合国家标准或注册标准。	处违法所得1倍以下的罚款。 情节严重的，不适用减轻处罚。
	从轻处罚	参考江西省药监局《江西省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规则》第九条、第十条和《江西省市场监督管理领域从轻行政处罚清单（1.0版）》以及江西省市场监管局和江西省药监局后续关于从轻处罚补充规定	处违法所得1倍以上2.2倍以下的罚款。 情节严重的，处违法所得5倍以上8倍以下罚款。 个人处2万元以上7.4万

		的情形。	元以下罚款。
	从重处罚	<p>参考江西省药监局《江西省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规则》第十一条、第十二条的规定外，可考虑以下所列从重因素：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 出租、出借、非法买卖许可证或者药品批准证明文件，用于生产、销售假劣药品的； 2. 相关许可证或批准证明文件涉及特殊药品、血液制品、生物制品； 3. 购进或者销售渠道不合法或者不明，对涉案产品无法追溯。 	<p>处违法所得 3.8 倍以上 5 倍以下的罚款。</p> <p>情节严重的，处违法所得 12 倍以上 15 倍以下罚款。</p> <p>个人处 14.6 万元以上 20 万元以下罚款。</p>
	一般处罚	不涉及减轻、从轻或者从重情形的。	<p>处违法所得 2.2 倍以上 3.8 倍以下的罚款。</p> <p>情节严重的，处违法所得 8 倍以上 12 倍以下罚款。</p> <p>个人处 7.4 万元以上 14.6 万元以下罚款。</p>

序号	7		
违法情形	1. 提供虚假的证明、数据、资料、样品或者采取其他手段骗取相关药品许可。 2. 提供虚假资料或者样品，或者故意瞒报影响产品质量的重大变更情况，骗取生物制品批签发证明。		
处罚依据	1. 《药品管理法》第一百二十三条：提供虚假的证明、数据、资料、样品或者采取其他手段骗取临床试验许可、药品生产许可、药品经营许可、医疗机构制剂许可或者药品注册等许可的，撤销相关许可，十年内不受理其相应申请，并处五十万元以上五百万元以下的罚款；情节严重的，对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，处二万元以上二十万元以下的罚款，十年内禁止从事药品生产经营活动，并可以由公安机关处五日以上十五日以下的拘留。 2. 《药品注册管理办法》第一百一十一条：在药品注册过程中，提供虚假的证明、数据、资料、样品或者采取其他手段骗取临床试验许可或者药品注册等许可的，按照《药品管理法》第一百二十三条处理。 3. 《进口药材管理办法》第三十二条：进口单位提供虚假的证明、文件资料样品或者采取其他欺骗手段取得首次进口药材批件的，依照药品管理法等法律法规的规定处理。 4. 《生物制品批签发管理办法》第四十二条第一款：批签发申请人提供虚假资料或者样品，或者故意瞒报影响产品质量的重大变更情况，骗取生物制品批签发证明的，依照《药品管理法》第一百二十三条的规定予以处罚。		
处罚种类	1. 撤销相关许可 2. 十年内不受理其相应申请 3. 罚款 4. 处罚到人：罚款禁止从业		
实施主体	负责药品监督管理的部门		
裁量范围	处 50 万元以上 500 万元以下的罚款； 个人：处 2 万元以上 20 万元以下的罚款。		
处罚标准	裁量阶次	裁量因素	裁量基准
	减轻处罚	参考江西省药监局《江西省药品监督管理行政处罚裁量权适用规则》第九条、第十条和《江西省市场监督管理领域减轻行政处罚清单（1.0 版）》以及江西省市场监管局和江西省药监局后续关于减轻处罚补充规定的情形外，可考虑以下所列减轻因素： 1. 申请材料中存在少量非关键虚假资料；	处 50 万元以下的罚款。 情节严重的，不适用减轻处罚。

	<p>2. 取得相关许可后尚未生产、经营或使用的；</p> <p>3. 当事人能够提供充分证据证明涉案药品符合国家标准或注册标准。</p>	
从轻处罚	<p>参考江西省药监局《江西省药品监督管理行政处罚裁量权适用规则》第九条、第十条和《江西省市场监督管理领域从轻行政处罚清单（1.0版）》以及江西省市场监管局和江西省药监局后续关于从轻处罚补充规定的情形。</p>	<p>处 50 万元以上 185 万元以下的罚款；</p> <p>情节严重的，个人处 2 万元以上 7.4 万元以下罚款。</p>
从重处罚	<p>参考江西省药监局《江西省药品监督管理行政处罚裁量权适用规则》第十一条、第十二条的规定外，可考虑以下所列从重因素：</p> <p>1. 骗取生物制品批签发证明的；</p> <p>2. 骗取特殊药品、血液制品、生物制品的生产经营许可证件的。</p>	<p>处 365 万元以上 500 万元以下的罚款；</p> <p>情节严重的，个人处 14.6 万元以上 20 万元以下罚款。</p>
一般处罚	<p>不涉及减轻、从轻或者从重情形的。</p>	<p>处 185 万元以上 365 万元以下的罚款。</p> <p>情节严重的，个人处 7.4 万元以上 14.6 万元以下罚款。</p>

序号	8
违法情形	<ol style="list-style-type: none"> 1. 未取得药品批准证明文件生产、进口药品。 2. 使用采取欺骗手段取得药品批准证明文件生产、进口药品。 3. 使用未经审批的原料药生产药品。 4. 应当检验而未经检验即销售药品。 5. 生产、销售国务院药品监督管理部门禁止使用的药品。 6. 编造生产、检验记录。 7. 未经批准在药品生产过程中进行重大变更。 8. 销售、使用未获得生物制品批签发证明的生物制品。
处罚依据	<p>1. 《药品管理法》第一百二十四条：违反本法规定，有下列行为之一的，没收违法生产、进口、销售的药品和违法所得以及专门用于违法生产的原料、辅料、包装材料和生产设备，责令停产停业整顿，并处违法生产、进口、销售的药品货值金额十五倍以上三十倍以下的罚款；货值金额不足十万元的，按十万元计算；情节严重的，吊销药品批准证明文件直至吊销药品生产许可证、药品经营许可证或者医疗机构制剂许可证，对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入百分之三十以上三倍以下的罚款，十年直至终身禁止从事药品生产经营活动，并可以由公安机关处五日以上十五日以下的拘留：</p> <ol style="list-style-type: none"> （一）未取得药品批准证明文件生产、进口药品； （二）使用采取欺骗手段取得的药品批准证明文件生产、进口药品； （三）使用未经审评审批的原料药生产药品； （四）应当检验而未经检验即销售药品； （五）生产、销售国务院药品监督管理部门禁止使用的药品； （六）编造生产、检验记录； （七）未经批准在药品生产过程中进行重大变更。 <p>销售前款第一项至第三项规定的药品，或者药品使用单位使用前款第一项至第五项规定的药品的，依照前款规定处罚；情节严重的，药品使用单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员有医疗卫生人员执业证书的，还应当吊销执业证书。</p> <p>未经批准进口少量境外已合法上市的药品，情节较轻的，可以依法减轻或者免于处罚。</p> <p>2. 《生物制品批签发管理办法》第四十三条：销售、使用未获得生物制品批签发证明的生物制品的，依照《药品管理法》第一百二十四条的规定予以处罚。</p>
处罚种类	<ol style="list-style-type: none"> 1. 没收违法所得 2. 没收非法财物 3. 责令停产停业整顿 4. 罚款 5. 吊销药品批准证明文件、许可证、执业证书 6. 处罚到人：没收违法行为发生期间所获收入 禁止从业

实施主体	负责药品监督管理的部门 原批准、发证的部门		
裁量范围	违法生产、进口、销售的药品货值金额 15 倍以上 30 倍以下的罚款； 货值金额不足 10 万元的，按 10 万元计算； 个人：处所获收入 30% 以上 3 倍以下的罚款。		
处罚标准	裁量阶次	裁量因素	裁量基准
	减轻处罚	参考江西省药监局《江西省药品监督管理行政处罚裁量权适用规则》第九条、第十条和《江西省市场监督管理领域减轻行政处罚清单(1.0 版)》以及江西省市场监管局和江西省药监局后续关于减轻处罚补充规定的情形外，可考虑下列情形： 1. 当事人能够提供充分证据证明涉案药品质量符合标准的； 2. 批准证明文件有效期届满，仍生产、进口药品，但相应的延续申请已被受理、接受并通过检查。	处违法生产、进口、销售的药品货值金额 15 倍以下的罚款。 情节严重的，不适用减轻处罚。
	从轻处罚	参考江西省药监局《江西省药品监督管理行政处罚裁量权适用规则》第九条、第十条和《江西省市场监督管理领域从轻行政处罚清单(1.0 版)》以及江西省市场监管局和江西省药监局后续关于从轻处罚补充规定的情形。	处违法生产、进口、销售的药品货值金额 15 倍以上 19.5 倍以下的罚款。 情节严重，个人处所获收入 30% 以上 1.11 倍以下罚款。
	从重处罚	参考江西省药监局《江西省药品监督管理行政处罚裁量权适用规则》第十一条、第十二条规定的情形。	处违法生产、进口、销售的药品货值金额 25.5 倍以上 30 倍以下的罚款。 情节严重的，个人处所获收入 2.19 倍以上 3 倍以下罚款。
	一般处罚	不涉及减轻、从轻或者从重情形的。	处违法生产、进口、销售的药品货值金额 19.5 倍以上 25.5 倍以下的罚款。 情节严重的，个人处所获收入 1.11 倍以上 2.19 倍以下罚款。

序号	9		
违法情形	1. 未经批准开展药物临床试验。 2. 使用未经审评的直接接触药品的包装材料或者容器生产药品，或者销售该类药品。 3. 使用未经核准的标签、说明书。		
处罚依据	1. 《药品管理法》第一百二十五条：违反本法规定，有下列行为之一的，没收违法生产、销售的药品和违法所得以及包装材料、容器，责令停产停业整顿，并处五十万元以上五百万元以下的罚款；情节严重的，吊销药品批准证明文件、药品生产许可证、药品经营许可证，对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员处二万元以上二十万元以下的罚款，十年直至终身禁止从事药品生产经营活动： （一）未经批准开展药物临床试验； （二）使用未经审评的直接接触药品的包装材料或者容器生产药品，或者销售该类药品； （三）使用未经核准的标签、说明书。 2. 《药品注册管理办法》第一百一十四条前段：未经批准开展药物临床试验的，按照《药品管理法》第一百二十五条处理。		
处罚种类	1. 没收违法所得 2. 没收非法财物 3. 责令停产停业整顿 4. 罚款 5. 吊销药品批准证明文件、许可证 6. 处罚到人：罚款 禁止从业		
实施主体	负责药品监督管理的部门 原批准、发证的部门		
裁量范围	处 50 万元以上 500 万元以下的罚款； 个人：处 2 万元以上 20 万元以下的罚款。		
处罚标准	裁量阶次	裁量因素	裁量基准
	减轻处罚	参考江西省药监局《江西省药品监督管理行政处罚裁量权适用规则》第九条、第十条和《江西省市场监督管理领域减轻行政处罚清单（1.0 版）》以及江西省市场监管局和江西省药监局后续关于减轻处罚补充规定的情形外，可考虑下列情形： 1. 未经批准开展药物临床试验，尚未对受试者使用药物的。 2. 销售未经审评的直接接触药品的包装材	处 50 万元以下的罚款。 情节严重的，不适用减轻处罚。

	料或者容器生产的药品，有证据证明其不知道所销售药品属于此类产品的。	
从轻处罚	参考江西省药监局《江西省药品监督管理行政处罚裁量权适用规则》第九条、第十条和《江西省市场监督管理领域从轻行政处罚清单（1.0版）》以及江西省市场监管局和江西省药监局后续关于从轻处罚补充规定的情形。	处50万元以上185万元以下的罚款； 情节严重的，个人处2万元以上7.4万元以下罚款。
从重处罚	参考江西省药监局《江西省药品监督管理行政处罚裁量权适用规则》第十一条、第十二条的规定。	处365万元以上500万元以下的罚款； 情节严重的，个人处14.6万元以上20万元以下罚款。
一般处罚	不涉及减轻、从轻或者从重情形的	处185万元以上365万元以下的罚款； 情节严重的，个人处7.4万元以上14.6万元以下罚款。

序号	10
违法情形	<p>1. 未遵守药品生产质量管理规范、药品经营质量管理规范、药物非临床研究质量管理规范、药物临床试验质量管理规范等。</p> <p>2. 辅料、直接接触药品的包装材料和容器的生产企业及供应商未遵守国家药品监督管理局制定的质量管理规范等相关要求。</p> <p>3. 药品上市许可持有人、药品经营企业未按《药品经营和使用质量监督管理办法》第三十八条、第三十九条、第四十条、第四十二条第三款规定履行购销查验义务或者开具销售凭证，违反药品经营质量管理规范。</p>
处罚依据	<p>1. 《药品管理法》第一百二十六条：除本法另有规定的情形外，药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业、药物非临床安全性评价研究机构、药物临床试验机构等未遵守药品生产质量管理规范、药品经营质量管理规范、药物非临床研究质量管理规范、药物临床试验质量管理规范等的，责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，处十万元以上五十万元以下的罚款；情节严重的，处五十万元以上二百万元以下的罚款，责令停产停业整顿直至吊销药品批准证明文件、药品生产许可证、药品经营许可证等，药物非临床安全性评价研究机构、药物临床试验机构等五年内不得开展药物非临床安全性评价研究、药物临床试验，对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入百分之十以上百分之五十以下的罚款，十年直至终身禁止从事药品生产经营活动。</p> <p>2. 《药品生产监督管理办法》第六十九条：药品上市许可持有人和药品生产企业未按照药品生产质量管理规范的要求生产，有下列情形之一的，属于《药品管理法》第一百二十六条规定的情节严重情形的，依法予以处罚：</p> <p>（一）未配备专门质量负责人独立负责药品质量管理、监督质量管理规范执行；</p> <p>（二）药品上市许可持有人未配备专门质量授权人履行药品上市放行责任；</p> <p>（三）药品生产企业未配备专门质量授权人履行药品出厂放行责任；</p> <p>（四）质量管理体系不能正常运行，药品生产过程控制、质量控制的记录和数 据不真实；</p> <p>（五）对已识别的风险未及时采取有效的风险控制措施，无法保证产品质量；</p> <p>（六）其他严重违反药品生产质量管理规范的情形。</p> <p>3. 《药品生产监督管理办法》第七十条：辅料、直接接触药品的包装材料和容</p>

	<p>器的生产企业及供应商未遵守国家药品监督管理局制定的质量管理规范等相关要求，不能确保质量保证体系持续合规的，由所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门按照《药品管理法》第一百二十六条的规定给予处罚。</p> <p>4. 《药品注册管理办法》第一百一十三条：在药品注册过程中，药物非临床安全性评价研究机构、药物临床试验机构等，未按照规定遵守药物非临床研究质量管理规范、药物临床试验质量管理规范等的，按照《药品管理法》第一百二十六条处理。</p> <p>5. 《药品经营和使用质量监督管理办法》第六十九条：有下列违反药品经营质量管理规范情形之一的，药品监督管理部门可以依据《药品管理法》第一百二十六条规定的情节严重的情形给予处罚：</p> <p>（一）药品上市许可持有人委托不具备相应资质条件的企业销售药品的；</p> <p>（二）药品上市许可持有人、药品批发企业将国家有专门管理要求的药品销售给个人或者不具备相应资质的单位，导致相关药品流入非法渠道或者去向不明，或者知道、应当知道购进单位将相关药品流入非法渠道仍销售药品的；</p> <p>（三）药品经营质量管理和质量控制过程中，记录或者票据不真实，存在虚假欺骗行为的；</p> <p>（四）对已识别的风险未及时采取有效的风险控制措施，造成严重后果的；</p> <p>（五）知道或者应当知道他人从事非法药品生产、经营和使用活动，依然为其提供药品的；</p> <p>（六）其他情节严重的情形。</p> <p>6. 《药品经营和使用质量监督管理办法》第七十一条：药品上市许可持有人、药品经营企业未按本办法第三十八条、第三十九条、第四十条、第四十二条第三款规定履行购销查验义务或者开具销售凭证，违反药品经营质量管理规范的，药品监督管理部门按照《药品管理法》第一百二十六条给予处罚。</p>		
处罚种类	1. 警告 2. 罚款 3. 责令停产停业整顿 4. 吊销药品批准证明文件，许可证 5. 处罚到人：五年内不得开展相关研究、试验 没收违法行为发生期间所获收入 禁止从业		
实施主体	负责药品监督管理的部门 原批准、发证的部门		
裁量范围	逾期不改正的，处10万元以上50万元以下的罚款； 情节严重的，处50万元以上200万元以下的罚款； 个人：处所获收入10%以上50%以下的罚款。		
处罚标准	裁量阶次	裁量因素	裁量基准

减轻处罚	参考江西省药监局《江西省药品监督管理行政处罚裁量权适用规则》第九条、第十条和《江西省市场监督管理领域减轻行政处罚清单(1.0版)》以及江西省市场监管局和江西省药监局后续关于减轻处罚补充规定的情形。	处10万元以下的罚款。 情节严重,不适用减轻处罚。
从轻处罚	参考江西省药监局《江西省药品监督管理行政处罚裁量权适用规则》第九条、第十条和《江西省市场监督管理领域从轻行政处罚清单(1.0版)》以及江西省市场监管局和江西省药监局后续关于从轻处罚补充规定的情形。	处10万元以上22万元以下的罚款; 情节严重的,处50万元以上95万元以下罚款。 个人处所获收入10%以上22%以下罚款。
从重处罚	符合《药品经营和使用质量监督管理办法》第六十九条规定的情形,或者参考江西省药监局《江西省药品监督管理行政处罚裁量权适用规则》第十一条、第十二条的规定外,可考虑以下所列从重因素: 未在期限内完成整改,且提供编造的整改材料及数据的;	处38万元以上50万元以下的罚款; 情节严重的,处155万元以上200万元以下罚款。 个人处所获收入38%以上50%以下的罚款。
一般处罚	不涉及减轻、从轻或者从重情形的。	处22万元以上38万元以下的罚款; 情节严重的,处95万元以上155万元以下罚款;个人处所获收入22%以上38%以下的罚款。

序号	11
违法情形	<ol style="list-style-type: none"> 1. 开展生物等效性试验未备案。 2. 药物临床试验期间，发现存在安全性问题或者其他风险，临床试验申办者未及时调整临床试验方案、暂停或者终止临床试验，或者未向国务院药品监督管理部门报告。 3. 未按照规定建立并实施药品追溯制度。 4. 未按照规定提交年度报告。 5. 未按照规定对药品生产过程中的变更进行备案或者报告。 6. 未制定药品上市后风险管理计划。 7. 未按照规定开展药品上市后研究或者上市后评价。
处罚依据	<ol style="list-style-type: none"> 1. 《药品管理法》第一百二十七条：违反本法规定，有下列行为之一的，责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，处十万元以上五十万元以下的罚款： <ol style="list-style-type: none"> （一）开展生物等效性试验未备案； （二）药物临床试验期间，发现存在安全性问题或者其他风险，临床试验申办者未及时调整临床试验方案、暂停或者终止临床试验，或者未向国务院药品监督管理部门报告； （三）未按照规定建立并实施药品追溯制度； （四）未按照规定提交年度报告； （五）未按照规定对药品生产过程中的变更进行备案或者报告； （六）未制定药品上市后风险管理计划； （七）未按照规定开展药品上市后研究或者上市后评价。 2. 《药品注册管理办法》第一百一十四条后段：开展生物等效性试验未备案的，按照《药品管理法》第一百二十七条处理。 3. 《药品注册管理办法》第一百一十五条：药物临床试验期间，发现存在安全性问题或者其他风险，临床试验申办者未及时调整临床试验方案、暂停或者终止临床试验，或者未向国家药品监督管理局报告的，按照《药品管理法》第一百二十七条处理。
处罚种类	1. 警告 2. 罚款
实施主体	负责药品监督管理的部门
裁量范围	处 10 万元以上 50 万元以下的罚款。

	裁量阶次	裁量因素	裁量基准
处罚标准	减轻处罚	参考江西省药监局《江西省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规则》第九条、第十条和《江西省市场监督管理领域减轻行政处罚清单（1.0版）》以及江西省市场监管局和江西省药监局后续关于减轻处罚补充规定的情形。	处10万元以下的罚款。 情节严重的，不适用减轻处罚。
	从轻处罚	参考江西省药监局《江西省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规则》第九条、第十条和《江西省市场监督管理领域从轻行政处罚清单（1.0版）》以及江西省市场监管局和江西省药监局后续关于从轻处罚补充规定的情形。	处10万元以上22万元以下的罚款。
	从重处罚	参考江西省药监局《江西省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规则》第十一条、第十二条的规定。	处38万元以上50万元以下的罚款。
	一般处罚	不涉及减轻、从轻或者从重情形的。	处22万元以上38万元以下的罚款。

序号	12	
违法情形	从不具有生产、经营资格的企业或药品上市许可持有人处购进药品。	
处罚依据	《药品管理法》第一百二十九条：违反本法规定，药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业或者医疗机构未从药品上市许可持有人或者具有药品生产、经营资格的企业购进药品的，责令改正，没收违法购进的药品和违法所得，并处违法购进药品货值金额二倍以上十倍以下的罚款；情节严重的，并处货值金额十倍以上三十倍以下的罚款，吊销药品批准证明文件、药品生产许可证、药品经营许可证或者医疗机构执业许可证；货值金额不足五万元的，按五万元计算。	
处罚种类	1. 没收非法财物 2. 没收违法所得 3. 吊销批准证明文件、许可证、执业证 4. 罚款	
实施主体	负责药品监督管理的部门 原批准、发证的部门	
裁量范围	处违法购进药品货值金额二倍以上十倍以下的罚款； 情节严重的，并处货值金额十倍以上三十倍以下的罚款； 货值金额不足五万元的，按五万元计算。	
处罚标准	裁量阶次	裁量因素
	减轻处罚	参考江西省药监局《江西省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规则》第九条、第十条和《江西省市场监督管理领域减轻行政处罚清单（1.0版）》以及江西省市场监管局和江西省药监局后续关于减轻处罚补充规定外，可考虑下列情形： 1. 销售方通过伪造、变造、租借、非法买卖许可证、批件或者其他证明材料的方式销售涉案药品，购进方有充分证据证明不知情的； 2. 当事人能够提供充分证据证明涉案药品符合国家标准或注册标准。
		裁量基准
		处违法购进药品货值金额2倍以下的罚款。 情节严重的，不适用减轻处罚。

从轻处罚	参考江西省药监局《江西省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规则》第九条、第十条和《江西省市场监督管理领域从轻行政处罚清单（1.0版）》以及江西省市场监管局和江西省药监局后续关于从轻处罚补充规定的情形。	处违法购进药品货值金额2倍以上4.4倍以下的罚款。 情节严重的，处货值金额10倍以上16倍以下的罚款。
从重处罚	参考江西省药监局《江西省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规则》第十一条、第十二条的规定外，可考虑以下所列从重因素： 不能提供相应的购销记录和购销票据，导致无法溯源的。	处违法购进药品货值金额7.6倍以上10倍以下的罚款。 情节严重的，处货值金额24倍以上30倍以下的罚款。
一般处罚	不涉及减轻、从轻或者从重情形的。	处违法购进药品货值金额4.4倍以上7.6倍以下的罚款。 情节严重的，处货值金额16倍以上24倍以下的罚款。

序号	13		
违法情形	药品网络交易第三方平台提供者未履行资质审核、报告、停止提供网络交易平台服务等义务。		
处罚依据	《药品管理法》第一百三十一条：违反本法规定，药品网络交易第三方平台提供者未履行资质审核、报告、停止提供网络交易平台服务等义务的，责令改正，没收违法所得，并处二十万元以上二百万元以下的罚款；情节严重的，责令停业整顿，并处二百万元以上五百万元以下的罚款。		
处罚种类	1. 没收违法所得 2. 罚款 3. 责令停业整顿		
实施主体	负责药品监督管理的部门		
裁量范围	处 20 万元以上 200 万元以下的罚款； 情节严重的：处 200 万元以上 500 万元以下的罚款。		
处罚标准	裁量阶次	裁量因素	裁量基准
	减轻处罚	参考江西省药监局《江西省药品监督管理行政处罚裁量权适用规则》第九条、第十条和《江西省市场监督管理领域减轻行政处罚清单（1.0 版）》以及江西省市场监管局和江西省药监局后续关于减轻处罚补充规定的情形外，可考虑以下所列减轻因素： 当事人能够提供充分证据证明涉案药品符合国家标准或注册标准，且不属于不得在网络上销售的药品。	处 20 万元以下的罚款； 情节严重的，不适用减轻处罚。
	从轻处罚	参考江西省药监局《江西省药品监督管理行政处罚裁量权适用规则》第九条、第十条和《江西省市场监督管理领域从轻行政处罚清单（1.0 版）》以及江西省市场监管局和江西省药监局后续关于从轻处罚补充规定的情形。	处 20 万元以上 74 万元以下的罚款； 情节严重的，处 200 万元以上 290 万元以下罚款。
	从重处罚	参考江西省药监局《江西省药品监督管理行政处罚裁量权适用规则》第十一条、第十二条的规定外，可考虑以下所列从重因素：	处 146 万元以上 200 万元以下的罚款； 情节严重的，处 410 万元以

	<p>1. 明知经营者无相应资质，仍为其提供网络交易服务的；</p> <p>2. 自营药品购进或者销售渠道不合法或者不明，对涉案产品无法追溯。</p>	<p>上 500 万元以下罚款。</p>
一般处罚	<p>不涉及减轻、从轻或者从重情形的。</p>	<p>处 74 万元以上 146 万元以下的罚款；</p> <p>情节严重的，处 290 万元以上 410 万元以下罚款。</p>

序号	14		
违法情形	医疗机构将其配制的制剂在市场上销售。		
处罚依据	《药品管理法》第一百三十三条：违反本法规定，医疗机构将其配制的制剂在市场上销售的，责令改正，没收违法销售的制剂和违法所得，并处违法销售制剂货值金额二倍以上五倍以下的罚款；情节严重的，并处货值金额五倍以上十五倍以下的罚款；货值金额不足五万元的，按五万元计算。		
处罚种类	1. 没收违法所得 2. 没收非法财物 3. 罚款		
实施主体	负责药品监督管理的部门		
裁量范围	处违法销售制剂货值金额 2 倍以上 5 倍以下的罚款；情节严重的：处货值金额 5 倍以上 15 倍以下的罚款；货值金额不足 5 万元的，按 5 万元计算。		
处罚标准	裁量阶次	裁量因素	裁量基准
	减轻处罚	参考江西省药监局《江西省药品监督管理行政处罚裁量权适用规则》第九条、第十条和《江西省市场监督管理领域减轻行政处罚清单（1.0 版）》以及江西省市场监管局和江西省药监局后续关于减轻处罚补充规定的情形外，可考虑以下所列减轻因素： 违法销售行为发生在医疗联合体、医疗集团或者医疗“连锁”机构内的。	处违法销售制剂货值金额 2 倍以下的罚款。 情节严重的，不适用减轻处罚。
	从轻处罚	参考江西省药监局《江西省药品监督管理行政处罚裁量权适用规则》第九条、第十条和《江西省市场监督管理领域从轻行政处罚清单（1.0 版）》以及江西省市场监管局和江西省药监局后续关于从轻处罚补充规定的情形。	处违法销售制剂货值金额 2 倍以上 2.9 倍以下的罚款。 情节严重的，处货值金额 5 倍以上 8 倍以下罚款。
	从重处罚	参考江西省药监局《江西省药品监督管理行政处罚裁量权适用规则》第十一条、第十二条的规定从重因素。	处违法销售制剂货值金额 4.1 倍以上 5 倍以下的罚款。 情节严重的，处货值金额

			12倍以上15倍以下罚款。
	一般处罚	不涉及减轻、从轻或者从重情形的。	处违法销售制剂货值金额2.9倍以上4.1倍以下的罚款。 情节严重的，处货值金额8倍以上12倍以下罚款。

序号	15		
违法情形	药品上市许可持有人未按照规定开展药品不良反应监测或者报告疑似药品不良反应。		
处罚依据	《药品管理法》第一百三十四条第一款：药品上市许可持有人未按照规定开展药品不良反应监测或者报告疑似药品不良反应的，责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，责令停产停业整顿，并处十万元以上一百万元以下的罚款。		
处罚种类	1. 警告 2. 责令停产停业整顿 3. 罚款		
实施主体	负责药品监督管理的部门		
裁量范围	逾期不改正的，处 10 万元以上 100 万元以下的罚款。		
处罚标准	裁量阶次	裁量因素	裁量基准
	减轻处罚	参考江西省药监局《江西省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规则》第九条、第十条和《江西省市场监督管理领域减轻行政处罚清单（1.0 版）》以及江西省市场监管局和江西省药监局后续关于减轻处罚补充规定的情形。	处 10 万元以下的罚款。
	从轻处罚	参考江西省药监局《江西省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规则》第九条、第十条和《江西省市场监督管理领域从轻行政处罚清单（1.0 版）》以及江西省市场监管局和江西省药监局后续关于从轻处罚补充规定的情形。	处 10 万元以上 37 万元以下的罚款。
	从重处罚	参考江西省药监局《江西省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规则》第十一条、第十二条的规定。	处 73 万元以上 100 万元以下的罚款。
	一般处罚	不涉及减轻、从轻或者从重情形的。	处 37 万元以上 73 万元以下的罚款。

序号	16		
违法情形	药品经营企业、医疗机构未按照规定报告疑似药品不良反应。		
处罚依据	《药品管理法》第一百三十四条第二款、第三款：药品经营企业未按照规定报告疑似药品不良反应的，责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，责令停产停业整顿，并处五万元以上五十万元以下的罚款。 医疗机构未按照规定报告疑似药品不良反应的，责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，处五万元以上五十万元以下的罚款。		
处罚种类	1. 警告 2. 责令停产停业整顿 3. 罚款		
实施主体	负责药品监督管理的部门		
裁量范围	逾期不改正的，处5万元以上50万元以下的罚款。		
处罚标准	裁量阶次	裁量因素	裁量基准
	减轻处罚	参考江西省药监局《江西省药品监督管理行政处罚裁量权适用规则》第九条、第十条和《江西省市场监督管理领域减轻行政处罚清单（1.0版）》以及江西省市场监管局和江西省药监局后续关于减轻处罚补充规定的情形。	处5万元以下的罚款。
	从轻处罚	参考江西省药监局《江西省药品监督管理行政处罚裁量权适用规则》第九条、第十条和《江西省市场监督管理领域从轻行政处罚清单（1.0版）》以及江西省市场监管局和江西省药监局后续关于从轻处罚补充规定的情形。	处5万元以上18.5万元以下的罚款。
	从重处罚	参考江西省药监局《江西省药品监督管理行政处罚裁量权适用规则》第十一条、第十二条的规定。	36.5万元以上50万元以下的罚款。
	一般处罚	不涉及减轻、从轻或者从重情形的。	处18.5万元以上36.5万元以下的罚款。

序号	17		
违法情形	药品上市许可持有人在责令其召回药品后拒不召回。		
处罚依据	<p>《药品管理法》第一百三十五条：药品上市许可持有人在省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门责令其召回后，拒不召回的，处应召回药品货值金额五倍以上十倍以下的罚款；货值金额不足十万元的，按十万元计算；情节严重的，吊销药品批准证明文件、药品生产许可证、药品经营许可证，对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，处二万元以上二十万元以下的罚款。</p> <p>《药品召回管理办法》第二十九条：对持有人违反本办法规定，在其所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门责令其召回后而拒不召回的，药品生产企业、药品经营企业、药品使用单位不配合召回的，相应省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门应当按照《药品管理法》第一百三十五条的规定进行查处。</p>		
处罚种类	1. 罚款 2. 吊销批准证明文件、许可证		
实施主体	负责药品监督管理的部门 原批准、发证的部门		
裁量范围	处应召回药品货值金额 5 倍以上 10 倍以下的罚款；货值金额不足 10 万元的，按 10 万元计算。 个人：处 2 万元以上 20 万元以下的罚款。		
处罚标准	裁量阶次	裁量因素	裁量基准
	减轻处罚	参考江西省药监局《江西省药品监督管理行政处罚裁量权适用规则》第九条、第十条和《江西省市场监督管理领域减轻行政处罚清单（1.0 版）》以及江西省市场监管局和江西省药监局后续关于减轻处罚补充规定的情形。	处应召回药品货值金额 5 倍以下罚款。 情节严重的，不适用减轻处罚。
	从轻处罚	参考江西省药监局《江西省药品监督管理行政处罚裁量权适用规则》第九条、第十条和《江西省市场监督管理领域从轻行政处罚清单（1.0 版）》以及江西省市场监管局和江西省药监局后续关于从轻处罚补充规定	处应召回药品货值金额 5 倍以上 6.5 倍以下的罚款。 情节严重的，个人处 2 万元以上 7.4 万元以下的罚款。

		的情形外，可考虑以下所列从轻因素： 仅涉及三级召回的。	
	从重 处罚	参考江西省药监局《江西省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规则》第十一条、第十二条的规定外，可考虑以下所列从重因素： 涉及一级召回的。	应召回药品货值金额 8.5 倍以上 10 倍以下的罚款。 情节严重的，个人处 14.6 万元以上 20 万元以下罚款。
	一般 处罚	不涉及减轻、从轻或者从重情形的。	应召回药品货值金额 6.5 倍以上 8.5 倍以下的罚款。 情节严重的，个人处 7.4 万元以上 14.6 万元以下的罚款。

序号	18		
违法情形	药品生产企业、药品经营企业、医疗机构拒不配合召回违法药品。		
处罚依据	1. 《药品管理法》第一百三十五条：药品生产企业、药品经营企业、医疗机构拒不配合召回的，处十万元以上五十万元以下的罚款。 2. 《药品召回管理办法》第二十九条：对持有人违反本办法规定，在其所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门责令其召回后而拒不召回的，药品生产企业、药品经营企业、药品使用单位不配合召回的，相应省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门应当按照《药品管理法》第一百三十五条的规定进行查处。		
处罚种类	罚款		
实施主体	负责药品监督管理的部门		
裁量范围	处 10 万元以上 50 万元以下的罚款。		
处罚标准	裁量阶次	裁量因素	裁量基准
	减轻处罚	参考江西省药监局《江西省药品监督管理行政处罚裁量权适用规则》第九条、第十条和《江西省市场监督管理领域减轻行政处罚清单（1.0 版）》以及江西省市场监管局和江西省药监局后续关于减轻处罚补充规定的情形。	处 10 万元以下罚款。
	从轻处罚	参考江西省药监局《江西省药品监督管理行政处罚裁量权适用规则》第九条、第十条和《江西省市场监督管理领域从轻行政处罚清单（1.0 版）》以及江西省市场监管局和江西省药监局后续关于从轻处罚补充规定的情形外，可考虑以下所列从轻因素： 仅涉及三级召回的。	处 10 万元以上 22 万元以下罚款。

从重处罚	参考江西省药监局《江西省药品监督管理行政处罚裁量权适用规则》第十一条、第十二条的规定外，可考虑以下所列从重因素： 涉及一级召回的。	处 38 万元以上 50 万元以下罚款。
一般处罚	不涉及减轻、从轻或者从重情形的。	处 22 万元以上 38 万元以下罚款。

序号	19		
违法情形	1. 药品检验机构出具虚假检验报告。 2. 批签发机构出具虚假报告。		
处罚依据	1. 《药品管理法》第一百三十八条：药品检验机构出具虚假检验报告的，责令改正，给予警告，对单位并处二十万元以上一百万元以下的罚款；对直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法给予降级、撤职、开除处分，没收违法所得，并处五万元以下的罚款；情节严重的，撤销其检验资格。药品检验机构出具的检验结果不实，造成损失的，应当承担相应的赔偿责任。 2. 《药品注册管理办法》第一百一十七条：药品检验机构在承担药品注册所需要的检验工作时，出具虚假检验报告的，按照《药品管理法》第一百三十八条处理。 3. 《生物制品批签发管理办法》第四十一条：批签发机构在承担批签发相关工作时，出具虚假检验报告的，依照《药品管理法》第一百三十八条的规定予以处罚。		
处罚种类	1. 警告 2. 罚款 3. 没收违法所得		
实施主体	负责药品监督管理的部门		
裁量范围	对单位处 20 万元以上 100 万元以下的罚款 对个人：处 5 万元以下的罚款		
处罚标准	裁量阶次	裁量因素	裁量基准
	减轻处罚	参考江西省药监局《江西省药品监督管理行政处罚裁量权适用规则》第九条、第十条和《江西省市场监督管理领域减轻行政处罚清单（1.0 版）》以及江西省市场监管局和江西省药监局后续关于减轻处罚补充规定的情形。	对单位处 20 万元以下罚款。 对个人处 0.5 万元以下罚款。 情节严重的，不适用减轻处罚。
	从轻处罚	参考江西省药监局《江西省药品监督管理行政处罚裁量权适用规则》第九条、第十条和《江西省市场监督管理领域从轻行政处罚清单（1.0 版）》以及江西省市场监管局和江西省药监局后续关于从轻处罚补充规定	处 20 万元以上 44 万元以下的罚款。 个人处 0.5 万元以上 1.5 万元以下的罚款。

		的情形。	
从重处罚	参考江西省药监局《江西省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规则》第十一条、第十二条规定的情形外，可考虑以下所列从重因素： 1. 两年内因出具虚假报告被追究相关责任或者承担相应赔偿责任的； 2. 收受贿赂或者其他不正当利益。		处76万元以上100万元以下的罚款； 个人处3.5万元以上5万元以下的罚款。
一般处罚	不涉及减轻、从轻或者从重情形的。		处44万元以上76万元以下的罚款； 个人处1.5万元以上3.5万元以下的罚款。

序号	20		
处罚依据	药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业违反本法规定聘用人员。		
处罚种类	《药品管理法》第一百四十条：药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业或者医疗机构违反本法规定聘用人员的，由药品监督管理部门或者卫生健康主管部门责令解聘，处五万元以上二十万元以下的罚款。		
实施主体	罚款		
裁量范围	负责药品监督管理的部门		
处罚标准	处 5 万元以上 20 万元以下的罚款。		
	裁量阶次	裁量因素	裁量基准
	减轻处罚	参考江西省药监局《江西省药品监督管理行政处罚裁量权适用规则》第九条、第十条和《江西省市场监督管理领域减轻行政处罚清单（1.0版）》以及江西省市场监管局和江西省药监局后续关于减轻处罚补充规定的情形外，可考虑以下所列减轻因素： 当事人有证据证明对聘用人员违反本法规定的情况不知情。	处 5 万元以下的罚款。
	从轻处罚	参考江西省药监局《江西省药品监督管理行政处罚裁量权适用规则》第九条、第十条和《江西省市场监督管理领域从轻行政处罚清单（1.0版）》以及江西省市场监管局和江西省药监局后续关于从轻处罚补充规定的情形。	处 5 万元以上 9.5 万元以下的罚款。
	从重处罚	参考江西省药监局《江西省药品监督管理行政处罚裁量权适用规则》第十一条、第十二条的规定外，可考虑以下所列从重因素： 违法聘用人员导致严重后果的。	处 15.5 万元以上 20 万元以下的罚款。
	一般处罚	不涉及减轻、从轻或者从重情形的。	处 9.5 万元以上 15.5 万元以下的罚款。

序号	21		
违法情形	<p>1. 未按规定办理登记事项变更。</p> <p>2. 未按规定每年对直接接触药品的工作人员进行健康检查并建立健康档案。</p> <p>3. 未按照规定对列入国家实施停产报告的短缺药品清单的药品进行停产报告。</p>		
处罚依据	<p>《药品生产监督管理办法》第七十一条：药品上市许可持有人和药品生产企业有下列情形之一的，由所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门处一万元以上三万元以下的罚款：</p> <p>（一）企业名称、住所（经营场所）、法定代表人未按规定办理登记事项变更；</p> <p>（二）未按照规定每年对直接接触药品的工作人员进行健康检查并建立健康档案；</p> <p>（三）未按照规定对列入国家实施停产报告的短缺药品清单的药品进行停产报告。</p>		
处罚种类	罚款		
实施主体	省、自治区、直辖市药品监督管理部门		
裁量范围	处1万元以上3万元以下罚款。		
处罚标准	裁量阶次	裁量因素	裁量基准
	减轻处罚	参考江西省药监局《江西省药品监督管理行政处罚裁量权适用规则》第九条、第十条和《江西省市场监督管理领域减轻行政处罚清单（1.0版）》以及江西省市场监管局和江西省药监局后续关于减轻处罚补充规定的情形。	处1万元以下的罚款。
	从轻处罚	参考江西省药监局《江西省药品监督管理行政处罚裁量权适用规则》第九条、第十条和《江西省市场监督管理领域从轻行政处罚清单（1.0版）》以及江西省市场监管局和江西省药监局后续关于从轻处罚补充规定的情形。	处1万元以上1.6万元以下的罚款。
	从重处罚	参考江西省药监局《江西省药品监督管理行政处罚裁量权适用规则》第十一条、第十二条规定的情形。	处2.4万元以上3万元以下的罚款。
一般处罚	不涉及减轻、从轻或者从重情形的。		处1.6万元以上2.4万元以下的罚款。

序号	22		
违法情形	1. 开展药物临床试验前未按规定在药物临床试验登记与信息公示平台进行登记。 2. 未按规定提交研发期间安全性更新报告。 3. 药物临床试验结束后未登记临床试验结果等信息。		
处罚依据	《药品注册管理办法》第一百一十六条：违反本办法第二十八条、第三十三条规定，申办者有下列情形之一的，责令限期改正；逾期不改正的，处一万元以上三万元以下罚款： （一）开展药物临床试验前未按规定在药物临床试验登记与信息公示平台进行登记； （二）未按规定提交研发期间安全性更新报告； （三）药物临床试验结束后未登记临床试验结果等信息。		
处罚种类	罚款		
实施主体	负责药品监督管理的部门		
裁量范围	逾期不改正的，处1万元以上3万元以下罚款。		
处罚标准	裁量阶次	裁量因素	裁量基准
	减轻处罚	参考江西省药监局《江西省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规则》第九条、第十条和《江西省市场监督管理领域减轻行政处罚清单（1.0版）》以及江西省市场监管局和江西省药监局后续关于减轻处罚补充规定的情形。	处1万元以下的罚款。
	从轻处罚	参考江西省药监局《江西省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规则》第九条、第十条和《江西省市场监督管理领域从轻行政处罚清单（1.0版）》以及江西省市场监管局和江西省药监局后续关于从轻处罚补充规定的情形。	处1万元以上1.6万元以下罚款。
	从重处罚	参考江西省药监局《江西省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规则》第十一条、第十二条规定的情形。	处2.4万元以上3万元以下的罚款。
	一般处罚	不涉及减轻、从轻或者从重情形的。	处1.6万元以上2.4万元以下罚款。

序号	23		
违法情形	提供虚假证明、文件资料或者采取其他欺骗手段办理备案。		
处罚依据	《进口药材管理办法》第三十三条 进口单位提供虚假证明、文件资料或者采取其他欺骗手段办理备案的，给予警告，并处1万元以上3万元以下罚款。		
处罚种类	1. 警告 2. 罚款		
实施主体	负责药品监督管理的部门		
裁量范围	并处1万元以上3万元以下罚款。		
处罚标准	裁量阶次	裁量因素	裁量基准
	减轻处罚	参考江西省药监局《江西省药品监督管理行政处罚裁量权适用规则》第九条、第十条和《江西省市场监督管理领域减轻行政处罚清单（1.0版）》以及江西省市场监管局和江西省药监局后续关于减轻处罚补充规定的情形。	处1万元以下的罚款。
	从轻处罚	参考江西省药监局《江西省药品监督管理行政处罚裁量权适用规则》第九条、第十条和《江西省市场监督管理领域从轻行政处罚清单（1.0版）》以及江西省市场监管局和江西省药监局后续关于从轻处罚补充规定的情形。	处1万元以上1.6万元以下罚款。
	从重处罚	参考江西省药监局《江西省药品监督管理行政处罚裁量权适用规则》第十一条、第十二条规定的情形。	处2.4万元以上3万元以下的罚款。
	一般处罚	不涉及减轻、从轻或者从重情形的。	处1.6万元以上2.4万元以下罚款。

序号	24		
违法情形	药品经营企业未按规定办理药品经营许可证登记事项变更的。		
处罚依据	《药品经营和使用管理办法》第六十七条 药品经营企业未按规定办理药品经营许可证登记事项变更的，由药品监督管理部门责令限期改正；逾期不改正的，处五千元以上五万元以下罚款。		
处罚种类	罚款		
实施主体	负责药品监督管理的部门		
裁量范围	逾期不改正的，处五千元以上五万元以下罚款。		
处罚标准	裁量阶次	裁量因素	裁量基准
	减轻处罚	参考江西省药监局《江西省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规则》第九条、第十条和《江西省市场监督管理领域减轻行政处罚清单（1.0版）》以及江西省市场监管局和江西省药监局后续关于减轻处罚补充规定的情形。	处0.5万元以下的罚款。
	从轻处罚	参考江西省药监局《江西省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规则》第九条、第十条和《江西省市场监督管理领域从轻行政处罚清单（1.0版）》以及江西省市场监管局和江西省药监局后续关于从轻处罚补充规定的情形。	处0.5万元以上1.85万元以下罚款。
	从重处罚	参考江西省药监局《江西省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规则》第十一条、第十二条规定的情形。	处3.65万元以上5万元以下的罚款。
	一般处罚	不涉及减轻、从轻或者从重情形的。	处1.85万元以上3.65万元以下罚款。

序号	25		
违法情形	药品零售企业销售麻醉药品、第一类精神药品、放射性药品、药品类易制毒化学品、蛋白同化制剂、肽类激素（胰岛素除外）、终止妊娠药品等国家禁止零售的药品。		
处罚依据	《药品经营和使用管理办法》第六十八条第二款：药品零售企业违反本办法第三十六条第二款规定，法律、行政法规已有规定的，依照法律、行政法规的规定处罚。法律、行政法规未作规定的，责令限期改正，处五万元以上十万元以下罚款；造成危害后果的，处十万元以上二十万元以下罚款。		
处罚种类	罚款		
实施主体	负责药品监督管理的部门		
裁量范围	处五万元以上十万元以下罚款；造成危害后果的，处十万元以上二十万元以下罚款		
处罚标准	裁量阶次	裁量因素	裁量基准
	减轻处罚	参考江西省药监局《江西省药品监督管理行政处罚裁量权适用规则》第九条、第十条和《江西省市场监督管理领域减轻行政处罚清单（1.0版）》以及江西省市场监管局和江西省药监局后续关于减轻处罚补充规定的情形。	处5万元以下罚款。 造成危害后果的，不适用减轻处罚。
	从轻处罚	参考江西省药监局《江西省药品监督管理行政处罚裁量权适用规则》第九条、第十条和《江西省市场监督管理领域从轻行政处罚清单（1.0版）》以及江西省市场监管局和江西省药监局后续关于从轻处罚补充规定的情形。	处5万元以上6.5万元以下罚款。 造成危害后果的，处10万元以上13万以下罚款。
	从重处罚	参考江西省药监局《江西省药品监督管理行政处罚裁量权适用规则》第十一条、第十二条规定的情形。	处8.5万元以上10万元以下的罚款。 造成危害后果的，处17万元以上20万以下罚款。
	一般处罚	不涉及减轻、从轻或者从重情形的。	处6.5万元以上8.5万元以下罚款。 造成危害后果的，处13万元以上17万以下罚款。

序号	26
违法情形	<ol style="list-style-type: none"> 1. 接受药品上市许可持有人委托销售的药品经营企业违反本办法第三十四条第一款规定再次委托销售的。 2. 药品上市许可持有人未按本办法第三十四条第一款、第三十五条规定对委托销售行为进行管理的。 3. 药品上市许可持有人、药品经营企业未按本办法第四十五条第一款规定对委托储存、运输行为进行管理的。 4. 药品上市许可持有人、药品经营企业未按本办法第三十四条第二款、第四十五条第二款规定报告委托销售、储存情况的。 5. 接受委托储存药品的受托方违反本办法第四十七条第一款规定再次委托储存药品的。 6. 接受委托运输药品的受托方违反本办法第四十七条第二款规定运输药品的。 7. 接受委托储存、运输的受托方未按本办法第四十七条第三款规定向委托方所在地和受托方所在地药品监督管理部门报告药品重大质量问题的。
处罚依据	<p>《药品经营和使用管理办法》第七十条有下列情形之一的，由药品监督管理部门责令限期改正；逾期不改正的，处五千元以上三万元以下罚款：</p> <ol style="list-style-type: none"> （一）接受药品上市许可持有人委托销售的药品经营企业违反本办法第三十四条第一款规定再次委托销售的； （二）药品上市许可持有人未按本办法第三十四条第一款、第三十五条规定对委托销售行为进行管理的； （三）药品上市许可持有人、药品经营企业未按本办法第四十五条第一款规定对委托储存、运输行为进行管理的； （四）药品上市许可持有人、药品经营企业未按本办法第三十四条第二款、第四十五条第二款规定报告委托销售、储存情况的； （五）接受委托储存药品的受托方违反本办法第四十七条第一款规定再次委托储存药品的； （六）接受委托运输药品的受托方违反本办法第四十七条第二款规定运输药品的； （七）接受委托储存、运输的受托方未按本办法第四十七条第三款规定向委托方所在地和受托方所在地药品监督管理部门报告药品重大质量问题的。
处罚种类	罚款

实施主体	负责药品监督管理的部门		
裁量范围	逾期不改正的，处五千元以上三万元以下罚款。		
处罚标准	裁量阶次	裁量因素	裁量基准
	减轻处罚	参考江西省药监局《江西省药品监督管理行政处罚裁量权适用规则》第九条、第十条和《江西省市场监督管理领域减轻行政处罚清单（1.0版）》以及江西省市场监管局和江西省药监局后续关于减轻处罚补充规定的情形。	处0.5万元以下罚款。
	从轻处罚	参考江西省药监局《江西省药品监督管理行政处罚裁量权适用规则》第九条、第十条和《江西省市场监督管理领域从轻行政处罚清单（1.0版）》以及江西省市场监管局和江西省药监局后续关于从轻处罚补充规定的情形。	处0.5万元以上1.25万元以下罚款。
	从重处罚	参考江西省药监局《江西省药品监督管理行政处罚裁量权适用规则》第十一条、第十二条规定的情形。	得2.25万元以上3万元以下的罚款。
	一般处罚	不涉及减轻、从轻或者从重情形的。	处1.25万元以上2.25万元以下罚款。

序号			
违法情形	<p>1. 未按规定凭处方销售处方药的；</p> <p>2. 以买药品赠药品或者买商品赠药品等方式向公众直接或者变相赠送处方药、甲类非处方药的；</p> <p>3. 违反本办法第四十二条第五款规定的药师或者药学技术人员管理要求的。</p>		
处罚依据	<p>《药品经营和使用管理办法》第七十二条 药品零售企业有以下情形之一的，由药品监督管理部门责令限期改正；逾期不改正的，处五千元以上五万元以下罚款；造成危害后果的，处五万元以上二十万元以下罚款：</p> <p>（一）未按规定凭处方销售处方药的；</p> <p>（二）以买药品赠药品或者买商品赠药品等方式向公众直接或者变相赠送处方药、甲类非处方药的；</p> <p>（三）违反本办法第四十二条第五款规定的药师或者药学技术人员管理要求的。</p>		
处罚种类	罚款		
实施主体	负责药品监督管理的部门		
裁量范围	逾期不改正的，处五千元以上五万元以下罚款；造成危害后果的，处五万元以上二十万元以下罚款。		
处罚标准	裁量阶次	裁量因素	裁量基准
	减轻处罚	参考江西省药监局《江西省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规则》第九条、第十条和《江西省市场监督管理领域减轻行政处罚清单（1.0版）》以及江西省市场监管局和江西省药监局后续关于减轻处罚补充规定的情形。	处0.5万元以下罚款。 造成危害后果的，不适用减轻处罚
	从轻处罚	参考江西省药监局《江西省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规则》第九条、第十条和《江西省市场监督管理领域从轻行政处罚清单（1.0版）》以及江西省市场监管局和江西省药监局后续关于从轻处罚补充规定的情形。	处0.5万元以上1.85万元以下罚款。 造成危害后果的，处5万元以上9.5以下罚款。
	从重处罚	参考江西省药监局《江西省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规则》第十一条、第十二条规定的情形。	处3.65万元以上5万元以下的罚款。 造成危害后果的，处15.5万元以上20万元以下罚款。
	一般处罚	不涉及减轻、从轻或者从重情形的。	处1.85万元以上3.65万元以下罚款。 造成危害后果的，处9.5万元以上15.5万元以下罚款。