海南省药品监督管理局疫苗行政处罚裁量基准

| 序号 | 违法行为 | 法律依据 | 裁量  阶次 | 裁量因素 | | 裁 量 基 准 |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 法定  裁量因素 | 酌定  裁量因素 |
| 1 | 生产、销售的疫苗属于假药。 | 1.《中华人民共和国疫苗管理法》第八十条第一款：生产、销售的疫苗属于假药的，由省级以上人民政府药品监督管理部门没收违法所得和违法生产、销售的疫苗以及专门用于违法生产疫苗的原料、辅料、包装材料、设备等物品，责令停产停业整顿，吊销药品注册证书，直至吊销药品生产许可证等，并处违法生产、销售疫苗货值金额十五倍以上五十倍以下的罚款，货值金额不足五十万元的，按五十万元计算。  2.《中华人民共和国疫苗管理法》第八十条第三款：生产销售的疫苗属于假药，或者生产、销售的疫苗属于劣药且情节严重的，由省级以上人民政府药品监督管理部门对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和关键岗位人员以及其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入一倍以上十倍以下的罚款，终身禁止从事药品生产经营活动，由公安机关处五日以上十五日以下拘留。 | 从轻 | 没收违法所得、没收非法财物；  责令停产停业；  吊销注册证、许可证；  并处罚款；  没收违法期间所获收入；  终身禁止从业。 | 《海南省药品监督管理局行使行政处罚裁量权适用规则（试行）》第十条、第十一条、第十四条情形 | 没收违法所得，没收非法财物，责令停产停业，吊销药品批准证明文件，直至吊销许可证等，并处货值金额15倍（含）-26倍罚款。  责任人：没收违法收入，并处所获收入1倍（含）-3倍罚款，终身禁业。 |
| 一般（较轻） | 《海南省药品监督管理局行使行政处罚裁量权适用规则（试行）》第十二条情形 | 没收违法所得，没收非法财物，责令停产停业，吊销药品批准证明文件，直至吊销许可证等，并处货值金额26（含）-32.5倍罚款。  责任人：没收违法收入，并处所获收入3倍（含）-5倍罚款，终身禁业。 |
| 一般 | 无较轻、较重裁量阶次 | 没收违法所得，没收非法财物，责令停产停业，吊销药品批准证明文件，直至吊销许可证等，并处货值金额32.5倍罚款。  责任人：没收违法收入，并处所获收入5倍罚款，终身禁业。 |
| 一般（较重） | 《海南省药品监督管理局行使行政处罚裁量权适用规则（试行）》第十二条情形 | 没收违法所得，没收非法财物，责令停产停业，吊销药品批准证明文件，直至吊销许可证等，并处货值金额32.5倍-39倍（含）罚款。  责任人：没收违法收入，并处所获收入5倍-7倍（含）罚款，终身禁业。 |
| 从重 | 《海南省药品监督管理局行使行政处罚裁量权适用规则（试行）》第十三条、第十四条情形 | 没收违法所得，没收非法财物，责令停产停业，吊销药品批准证明文件，直至吊销许可证等，并处货值金额39倍-50倍（含）罚款。  责任人：没收违法收入，并处所获收入7倍-10倍（含）罚款，终身禁业。 |
| 2 | 生产、销售的疫苗属于劣药。 | 1.《中华人民共和国疫苗管理法》第八十条第二款：生产、销售的疫苗属于劣药的，由省级以上人民政府药品监督管理部门没收违法所得和违法生产、销售的疫苗以及专门用于违法生产疫苗的原料、辅料、包装材料、设备等物品，责令停产停业整顿，并处违法生产、销售疫苗货值金额十倍以上三十倍以下的罚款，货值金额不足五十万元的，按五十万元计算；情节严重的，吊销药品注册证书，直至吊销药品生产许可证等。  2.《中华人民共和国疫苗管理法》第八十条第三款：生产销售的疫苗属于假药，或者生产、销售的疫苗属于劣药且情节严重的，由省级以上人民政府药品监督管理部门对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和关键岗位人员以及其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入一倍以上十倍以下的罚款，终身禁止从事药品生产经营活动，由公安机关处五日以上十五日以下拘留。 | 从轻 | 没收违法所得、没收非法财物；  责令停产停业；  并处罚款；  吊销注册证、许可证；  没收违法期间所获收入；  终身禁止从业。 | 《海南省药品监督管理局行使行政处罚裁量权适用规则（试行）》第十条、第十一条、第十四条情形 | 没收违法所得，没收非法财物，责令停产停业，并处货值金额10倍（含）-16.5倍罚款。 |
| 一般（较轻） | 《海南省药品监督管理局行使行政处罚裁量权适用规则（试行）》第十二条情形 | 没收违法所得，没收非法财物，责令停产停业，并处货值金额16.5倍（含）-20倍罚款。 |
| 一般 | 无较轻、较重裁量阶次 | 没收违法所得，没收非法财物，责令停产停业，并处货值金额20倍罚款。 |
| 一般（较重） | 《海南省药品监督管理局行使行政处罚裁量权适用规则（试行）》第十二条情形 | 没收违法所得，没收非法财物，责令停产停业，并处货值金额20倍-23.5倍（含）罚款。 |
| 从重 | 《海南省药品监督管理局行使行政处罚裁量权适用规则（试行）》第十三条、第十四条情形 | 没收违法所得，没收非法财物，责令停产停业，并处货值金额23.5倍-30倍（含）罚款；情节严重的，吊销注册证，直至吊销生产许可证，对相关责任人没收违法收入，并处所获收入1倍-10倍（含）罚款，终身禁业。 |
| 3 | 1.申请疫苗临床试验、注册、批签发提供虚假数据、资料、样品或者有其他欺骗行为;  2.编造生产、检验记录或者更改产品批号;  3.疾病预防控制机构以外的单位或者个人向接种单位供应疫苗;  4.委托生产疫苗未经批准;  5.生产工艺、生产场地、关键设备等发生变更按照规定应当经批准而未经批准;  6.更新疫苗说明书、标签按照规定应当经核准而未经核准。 | 《中华人民共和国疫苗管理法》第八十一条：有下列情形之一的，由省级以上人民政府药品监督管理部门没收违法所得和违法生产、销售的疫苗以及专门用于违法生产疫苗的原料、辅料、包装材料、设备等物品，责令停产停业整顿，并处违法生产、销售疫苗货值金额十五倍以上五十倍以下的罚款，货值金额不足五十万元的，按五十万元计算；情节严重的，吊销药品相关批准证明文件，直至吊销药品生产许可证等，对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和关键岗位人员以及其他责任人员，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五十以上十倍以下的罚款，十年内直至终身禁止从事药品生产经营活动，由公安机关处五日以上十五日以下拘留：  (一)申请疫苗临床试验、注册、批签发提供虚假数据、资料、样品或者有其他欺骗行为;  　　(二)编造生产、检验记录或者更改产品批号;  　　(三)疾病预防控制机构以外的单位或者个人向接种单位供应疫苗;  　　(四)委托生产疫苗未经批准;  　　(五)生产工艺、生产场地、关键设备等发生变更按照规定应当经批准而未经批准;  　　(六)更新疫苗说明书、标签按照规定应当经核准而未经核准。 | 从轻 | 没收违法所得、没收非法财物；  责令停产停业；  并处罚款；  吊销批准证明文件、许可证；  没收违法期间所获收入；  禁止从业。 | 《海南省药品监督管理局行使行政处罚裁量权适用规则（试行）》第十条、第十一条、第十四条情形 | 没收违法所得，没收非法财物，责令停产停业，并处货值金额15倍（含）-26倍罚款。 |
| 一般（较轻） | 《海南省药品监督管理局行使行政处罚裁量权适用规则（试行）》第十二条情形 | 没收违法所得，没收非法财物，责令停产停业，并处货值金额26倍（含）-32.5倍罚款。 |
| 一般 | 无较轻、较重裁量阶次 | 没收违法所得，没收非法财物，责令停产停业，并处货值金额32.5倍罚款。 |
| 一般（较重） | 《海南省药品监督管理局行使行政处罚裁量权适用规则（试行）》第十二条情形 | 没收违法所得，没收非法财物，责令停产停业，并处货值金额32.5倍-39（含）倍罚款。 |
| 从重 | 《海南省药品监督管理局行使行政处罚裁量权适用规则（试行）》第十三条、第十四条情形 | 没收违法所得，没收非法财物，责令停产停业，并处货值金额39倍-50（含）倍罚款；情节严重的，吊销相关批准证明文件，直至吊销许可证，对相关责任人，没收收入，并处所获收入0.5倍-10倍（含）罚款，十年直至终身禁业。 |
| 4 | 除另有规定外，疫苗上市许可持有人或者其他单位违反药品相关质量管理规范，经责令改正，拒不改正的。 | 《中华人民共和国疫苗管理法》第八十二条：除本法另有规定的情形外，疫苗上市许可持有人或者其他单位违反药品相关质量管理规范的，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；拒不改正的，处二十万元以上五十万元以下的罚款；情节严重的，处五十万元以上三百万元以下的罚款，责令停产停业整顿，直至吊销药品相关批准证明文件、药品生产许可证等，对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和关键岗位人员以及其他责任人员，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五十以上五倍以下的罚款，十年内直至终身禁止从事药品生产经营活动。 | 从轻 | 警告；  罚款；  责令停产停业；  吊销批准证明文件、许可证；  没收违法期间所获收入；  禁止从业。 | 《海南省药品监督管理局行使行政处罚裁量权适用规则（试行）》第十条、第十一条、第十四条情形 | 处20万（含）-29万元以下罚款。 |
| 一般（较轻） | 《海南省药品监督管理局行使行政处罚裁量权适用规则（试行）》第十二条情形 | 处29万元（含）-35万元罚款。 |
| 一般 | 无较轻、较重裁量阶次 | 处35万元罚款。 |
| 一般（较重） | 《海南省药品监督管理局行使行政处罚裁量权适用规则（试行）》第十二条情形 | 处35万-41万元（含）罚款。 |
| 从重 | 《海南省药品监督管理局行使行政处罚裁量权适用规则（试行）》第十三条、第十四条情形 | 处41万-50万元罚款；情节严重的，处50万元-300万元（含）罚款，责令停产停业整顿，直至吊销批准证明文件、许可证，对相关责任人，没收违法收入，并处所获收入0.5倍-5倍（含）罚款，十年直至终身禁业。 |
| 5 | 以下违法行为经责令改正拒不改正的：1.未按照规定建立疫苗电子追溯系统；  2.法定代表人、主要负责人和生产管理负责人、质量管理负责人、质量受权人等关键岗位人员不符合规定条件或者未按照规定对其进行培训、考核；  3.未按照规定报告或者备案；  4.未按照规定开展上市后研究，或者未按照规定设立机构、配备人员主动收集、跟踪分析疑似预防接种异常反应；  5.未按照规定投保疫苗责任强制保险；  6.未按照规定建立信息公开制度。 | 《中华人民共和国疫苗管理法》第八十三条：违反本法规定，疫苗上市许可持有人有下列情形之一的，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；拒不改正的，处二十万元以上五十万元以下的罚款；情节严重的，责令停产停业整顿，并处五十万元以上二百万元以下的罚款。 | 从轻 | 罚款；  责令停产停业。 | 《海南省药品监督管理局行使行政处罚裁量权适用规则（试行）》第十条、第十一条、第十四条情形 | 处20万（含）-29万元罚款。 |
| 一般（较轻） | 《海南省药品监督管理局行使行政处罚裁量权适用规则（试行）》第十二条情形 | 处29万（含）-35万元罚款。 |
| 一般 | 无较轻、较重裁量阶次 | 处35万元罚款。 |
| 一般（较重） | 《海南省药品监督管理局行使行政处罚裁量权适用规则（试行）》第十二条情形 | 处35万-41万元（含）罚款。 |
| 从重 | 《海南省药品监督管理局行使行政处罚裁量权适用规则（试行）》第十三条、第十四条情形 | 处41万-50万元（含）罚款；情节严重的，责令停产停业整顿，并处50-200万元（含）罚款。 |
| 6 | 疾病预防控制机构、接种单位、疫苗上市许可持有人、疫苗配送单位违反疫苗储存、运输管理规范有关冷链储存、运输要求，经责令改正拒不改正的。 | 1.《中华人民共和国疫苗管理法》第八十五条第一款：疾病预防控制机构、接种单位、疫苗上市许可持有人、疫苗配送单位违反疫苗储存、运输管理规范有关冷链储存、运输要求的，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，对违法储存、运输的疫苗予以销毁，没收违法所得；拒不改正的，对接种单位、疫苗上市许可持有人、疫苗配送单位处二十万元以上一百万元以下的罚款；情节严重的，对接种单位、疫苗上市许可持有人、疫苗配送单位处违法储存、运输疫苗货值金额十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，责令疫苗上市许可持有人、疫苗配送单位停产停业整顿，直至吊销药品相关批准证明文件、药品生产许可证等，对疫苗上市许可持有人、疫苗配送单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和关键岗位人员以及其他责任人员依照本法第八十二条规定给予处罚。  2.《中华人民共和国疫苗管理法》第八十二条：除本法另有规定的情形外，疫苗上市许可持有人或者其他单位违反药品相关质量管理规范的，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；拒不改正的，处二十万元以上五十万元以下的罚款；情节严重的，处五十万元以上三百万元以下的罚款，责令停产停业整顿，直至吊销药品相关批准证明文件、药品生产许可证等，对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和关键岗位人员以及其他责任人员，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五十以上五倍以下的罚款，十年内直至终身禁止从事药品生产经营活动。 | 从轻 | 罚款；  责令停产停业；  吊销批准证明文件、许可证；  没收违法期间所获收入；  禁止从业。 | 《海南省药品监督管理局行使行政处罚裁量权适用规则（试行）》第十条、第十一条、第十四条情形 | 处20万（含）-45万元罚款。 |
| 一般（较轻） | 《海南省药品监督管理局行使行政处罚裁量权适用规则（试行）》第十二条情形 | 处45万（含）-60万元罚款。 |
| 一般 | 无较轻、较重裁量阶次 | 处60万元罚款。 |
| 一般（较重） | 《海南省药品监督管理局行使行政处罚裁量权适用规则（试行）》第十二条情形 | 处60万-75万元（含）罚款。 |
| 从重 | 《海南省药品监督管理局行使行政处罚裁量权适用规则（试行）》第十三条、第十四条情形 | 处75万-100万元（含）罚款；情节严重的，处货值金额10倍-30倍罚款，是上市许可持有人或配送企业的，责令停产停业，直至吊销证明文件、许可证，对相关责任人没收违法收入，处违法收入0.5-5倍罚款，十年直至终身禁业。 |
| 7 | 疾病预防控制机构、接种单位、疫苗上市许可持有人、疫苗配送单位有本法第八十五条规定以外的违反疫苗储存、运输管理规范行为，经责令改正拒不改正的。 | 《中华人民共和国疫苗管理法》第八十六条第一款：疾病预防控制机构、接种单位、疫苗上市许可持有人、疫苗配送单位有本法第八十五条规定以外的违反疫苗储存、运输管理规范行为的，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，没收违法所得；拒不改正的，对接种单位、疫苗上市许可持有人、疫苗配送单位处十万元以上三十万元以下的罚款；情节严重的，对接种单位、疫苗上市许可持有人、疫苗配送单位处违法储存、运输疫苗货值金额三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。 | 从轻 | 罚款。 | 《海南省药品监督管理局行使行政处罚裁量权适用规则（试行）》第十条、第十一条、第十四条情形 | 处10万（含）-16万元罚款。 |
| 一般（较轻） | 《海南省药品监督管理局行使行政处罚裁量权适用规则（试行）》第十二条情形 | 处16万（含）-20万元罚款。 |
| 一般 | 无较轻、较重裁量阶次 | 处20万元罚款。 |
| 一般（较重） | 《海南省药品监督管理局行使行政处罚裁量权适用规则（试行）》第十二条情形 | 处20万-24万元（含）罚款。 |
| 从重 | 《海南省药品监督管理局行使行政处罚裁量权适用规则（试行）》第十三条、第十四条情形 | 处24万-30万元（含）罚款；情节严重的，处货值金额3倍-10倍（含）罚款。 |