| 海南省药品监督管理局药品行政处罚裁量基准 |
| --- |
| 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 | 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。 | 1.《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。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。 | 从轻 | 责令关闭；没收违法物品，没收违法所得；并处罚款。 | 《海南省药品监督管理局行使行政处罚裁量权适用规则》第十条、第十一条、第十四条情形 | 责令关闭，没收违法物品，没收违法所得，并处货值金额15倍（含）-19.5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》第十二条情形 | 责令关闭，没收违法物品，没收违法所得，并处货值金额19.5倍（含）-22.5倍罚款。 |
| 一般 | 无较轻、较重裁量因素 | 责令关闭，没收违法物品，没收违法所得，并处货值金额22.5倍。 |
| 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》第十二条情形 | 责令关闭，没收违法物品，没收违法所得，并处货值金额22.5倍-25.5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》第十三条、第十四条情形 | 责令关闭，没收违法物品，没收违法所得，并处货值金额25.5倍-30倍（含）罚款。 |
| 2 | 生产、销售、使用假药。 | 1.《中华人民共和国药品管理法》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。2.《中华人民共和国药品管理法》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。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。3.《中华人民共和国药品管理法》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。4.《中华人民共和国中医药法》第五十六条第二款：医疗机构应用传统工艺配制中药制剂未依照本法规定备案，或者未按照备案材料载明的要求配制中药制剂的，按生产假药给予处罚。 | 从轻 | 没收违法所得，没收非法财物；责令停产停业；吊销批准证明文件、许可证、执业证书；并处罚款；十年内不受理相应申请、禁止进口、终身禁止从业；没收违法行为发生期间自本单位所获收入。 | 《海南省药品监督管理局行使行政处罚裁量权适用规则》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，并处货值金额15倍（含）-19.5倍罚款。责任人：处所获收入0.3倍（含）-1.1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》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，并处货值金额19.5倍（含）-22.5倍罚款。责任人：所获收入1.1倍（含）-1.65倍罚款，终身禁业。 |
| 一般 | 无较轻、较重裁量因素 | 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，并处货值金额22.5倍罚款。责任人：所获收入1.65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》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，并处货值金额22.5倍-25.5倍（含）罚款。责任人：所获收入1.65倍-2.2（含）倍罚款，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》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，并处货值金额25.5倍-30倍（含）罚款；情节严重的，吊销许可证，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。责任人：所获收入2.2倍-3倍（含）罚款，终身禁业。 |
| 3 | 生产、销售、使用劣药。 | 1.《中华人民共和国药品管理法》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。 2.《中华人民共和国药品管理法》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。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。 3.《中华人民共和国药品管理法》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。 | 从轻 | 没收违法所得，没收非法财物；并处罚款；责令停产停业；吊销批准证明文件、许可证、执业证；终身禁止从业；没收违法行为发生期间所获收入。 | 《海南省药品监督管理局行使行政处罚裁量权适用规则》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，并处货值金额10倍（含）-13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》第十二条情形 | 没收违法所得，没收非法财物，并处货值金额13倍（含）-15倍罚款。  |
| 一般 | 无较轻、较重裁量因素 | 没收违法所得，没收非法财物，并处货值金额15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》第十二条情形 | 没收违法所得，没收非法财物，并处货值金额15倍-17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》第十三条、第十四条情形 | 没收违法所得，没收非法财物，并处货值金额17倍-20倍（含）罚款；情节严重的，责令停产停业，直至吊销药品批准证明文件、许可证，对相关责任人处所获收入0.3倍-3倍（含）罚款。 |
| 4 | 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。 | 《中华人民共和国药品管理法》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。 | 从轻 | 警告；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》第十条、第十一条、第十四条情形 | 警告，可以处10万（含）-22万元的罚款。 |
| 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》第十二条情形 | 警告，可以处22万（含）-30万元的罚款。 |
| 一般 | 无较轻、较重裁量因素 | 警告，可以处30万元罚款。 |
| 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》第十二条情形 | 警告，可以处30万-38万元（含）的罚款。 |
| 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》第十三条、第十四条情形 | 警告，可以处38万-50万元（含）的罚款。 |
| 5 | 为假药、劣药等药品提供储存、运输等便利条件。 | 《中华人民共和国药品管理法》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。 | 从轻 | 没收违法收入；并处罚款。 | 《海南省药品监督管理局行使行政处罚裁量权适用规则》第十条、第十一条、第十四条情形 | 没收违法收入，并处违法收入的1倍（含）-2.2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》第十二条情形 | 没收违法收入，并处违法收入的2.2倍（含）-3倍罚款。 |
| 一般 | 无较轻、较重裁量因素 | 没收违法收入，并处违法收入的3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》第十二条情形 | 没收违法收入，并处违法收入的3倍-3.8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》第十三条、第十四条情形 | 没收违法收入，并处违法收入3.8倍-5倍（含）罚款；情节严重的：违法收入的5倍-15倍（含）的罚款。 |
| 6 | 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。 | 《中华人民共和国药品管理法》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，并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。 | 从轻 | 没收违法所得；并处罚款；吊销药品批准证明文件、许可证；十年内禁止从业。 | 《海南省药品监督管理局行使行政处罚裁量权适用规则》第十条、第十一条、第十四条情形 | 没收违法收入，并处违法所得的1倍（含）-2.2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》第十二条情形 | 没收违法收入，并处违法所得的2.2（含）-3倍罚款。 |
| 一般 | 无较轻、较重裁量因素 | 没收违法收入，并处违法所得的3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》第十二条情形 | 没收违法收入，并处违法所得的3倍-3.8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》第十三条、第十四条情形 | 没收违法收入，并处违法所得的3.8倍-5倍（含）罚款；情节严重的：处违法所得的5倍-15倍（含）罚款，吊销许可证或批准证明文件，对相关责任人处2万-20万罚款。 |
| 7 | 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。 | 1.《中华人民共和国药品管理法》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。 | 从轻 | 撤销相关许可；十年内不受理其相应申请；罚款；十年内禁止从业。 | 《海南省药品监督管理局行使行政处罚裁量权适用规则》第十条、第十一条、第十四条情形 | 撤销相关许可，十年内不受理其相应申请，并处50万（含）-185万元罚款。 |
| 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》第十二条情形 | 撤销相关许可，十年内不受理其相应申请，并处185万（含）-275万元罚款。 |
| 一般 | 无较轻、较重裁量因素 | 撤销相关许可，十年内不受理其相应申请，并处275万元罚款。 |
| 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》第十二条情形 | 撤销相关许可，十年内不受理其相应申请，并处275万-365万元（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》第十三条、第十四条情形 | 撤销相关许可，十年内不受理其相应申请，并处365万元-500万元（含）罚款；情节严重的，对相关责任人处2万元-20万元（含）罚款，十年禁业。 |
| 8 | 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.销售本条第1-3项规定的药品的；9.药品使用单位使用本条第1-5项规定的药品的。 | 《中华人民共和国药品管理法》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：（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。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。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予处罚。 | 从轻 | 没收违法所得，没收非法财物；责令停产停业；并处罚款；吊销药品批准证明文件、许可证、执业证书；没收违法行为发生期间所获收入；十年直至终身禁止从业。 | 《海南省药品监督管理局行使行政处罚裁量权适用规则》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）-19.5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》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19.5倍（含）-22.5倍罚款。 |
| 一般 | 无较轻、较重裁量因素 | 没收违法所得，没收非法财物，责令停产停业，并处货值金额22.5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》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22.5倍-25.5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》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25.5倍-30倍（含）罚款；情节严重的，吊销药品批准证明文件直至吊销许可证，对相关责任人处所获收入0.3-3倍罚款，十年禁业。 |
| 9 | 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。 | 1.《中华人民共和国药品管理法》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 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；…… | 从轻 | 没收违法所得，没收非法财物；责令停产停业；罚款；吊销药品批准证明文件，吊销许可证；十年直至终身禁止从业。 | 《海南省药品监督管理局行使行政处罚裁量权适用规则》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50万（含）-185万元罚款。 |
| 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》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185万（含）-275万元罚款。 |
| 一般 | 无较轻、较重裁量因素 | 没收违法所得，没收非法财物，责令停产停业，并处275万元罚款。 |
| 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》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275万-365万元（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》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365万-500万元（含）罚款；情节严重的，吊销证明文件、许可证，对相关责任人处2万-20万元（含）罚款，十年直至终身禁业。 |
| 10 | 除药品管理法另有规定情形外，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，经责令限期改正，逾期不改正的。 | 《中华人民共和国药品管理法》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等活动。2.《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。3.《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，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：（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；（二）药品上市许可持有人未配备专门质量受权人履行药品上市放行责任；（三）药品生产企业未配备专门质量受权人履行药品出厂放行责任；（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；（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；（六）其他严重违反药品生产质量管理规范的情形。第七十条 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，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。 | 从轻 | 罚款；责令停产停业；吊销药品批准证明文件，吊销许可证；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；十年直至终身禁止从业。 | 《海南省药品监督管理局行使行政处罚裁量权适用规则》第十条、第十一条、第十四条情形 | 处10万（含）-22万元罚款。 |
| 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》第十二条情形 | 处22万（含）-30万元罚款。 |
| 一般 | 无较轻、较重裁量因素 | 处30万元罚款。 |
| 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》第十二条情形 | 处30万-38万元（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》第十三条、第十四条情形 | 处38万-50万元（含）罚款；情节严重的，处50万-200万元（含）罚款，责任停产停业直至吊销证明文件、许可证，相关机构五年内禁业，对相关责任人没收收入，处10%-50%罚款，十年直至终身禁业。 |
| 11 | 以下违法行为经责令限期改正未改正的：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。 | 《中华人民共和国药品管理法》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：（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……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。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。 | 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》第十条、第十一条、第十四条情形 | 处10万（含）-22万元罚款。 |
| 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》第十二条情形 | 处22万（含）-30万元罚款。 |
| 一般 | 无较轻、较重裁量因素 | 处30万元罚款。 |
| 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》第十二条情形 | 处30-38万元（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》第十三条、第十四条情形 | 处38万-50万元（含）罚款。 |
| 12 | 除依法应当按假药、劣药处罚的外，药品包装未按照规定印有、贴有标签或者附有说明书，标签、说明书未按照规定注明相关信息或者印有规定标志。 | 《中华人民共和国药品管理法》第一百二十八条：除依法应当按照假药、劣药处罚的外，药品包装未按照规定印有、贴有标签或者附有说明书，标签、说明书未按照规定注明相关信息或者印有规定标志的，责令改正，给予警告；情节严重的，吊销药品注册证书。 | 从轻 | 警告；吊销注册证书。 | 无 | 无 |
| 一般（较轻） |
| 一般 |
| 一般（较重） |
| 从重 | 情节严重的，吊销药品注册证书。 |
| 13 | 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。 | 《中华人民共和国药品管理法》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。 | 从轻 | 没收违法所得，没收违法购进的药品；并处罚款；吊销药品批准证明文件、许可证。 | 《海南省药品监督管理局行使行政处罚裁量权适用规则》第十条、第十一条、第十四条情形 | 没收违法所得，没收违法购进的药品，并处货值金额的2倍（含）-4.5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》第十二条情形 | 没收违法所得，没收违法购进的药品，并处货值金额的4.5倍（含）-6倍罚款。 |
| 一般 | 无较轻、较重裁量因素 | 没收违法所得，没收违法购进的药品，并处货值金额的6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》第十二条情形 | 没收违法所得，没收违法购进的药品，并处货值金额的6倍-7.5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》第十三条、第十四条情形 | 没收违法所得，没收违法购进的药品，并处货值金额的7.5倍-10倍（含）罚款；情节严重的，处货值金额的10倍-30倍（含）罚款，吊销证明文件、许可证。 |
| 14 | 药品经营企业购销药品未按照规定进行记录，零售药品未正确说明用法、用量等事项，或者未按照规定调配处方。 | 《中华人民共和国药品管理法》第一百三十条：违反本法规定，药品经营企业购销药品未按照规定进行记录，零售药品未正确说明用法、用量等事项，或者未按照规定调配处方的，责令改正，给予警告；情节严重的，吊销药品经营许可证。 | 从轻 | 警告；吊销许可证。 | 无 | 无 |
| 一般（较轻） |
| 一般 |
| 一般（较重） |
| 从重 | 情节严重的，吊销许可证。 |
| 15 | 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。 | 《中华人民共和国药品管理法》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。 | 从轻 | 责令改正，没收违法所得情节严重的，责令停业整顿 | 《海南省药品监督管理局行使行政处罚裁量权适用规则》第十条、第十一条、第十四条情形 | 没收违法所得，并处20万（含）-75万元罚款。 |
| 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》第十二条情形 | 没收违法所得，并处75万（含）-110万元罚款。 |
| 一般 | 无较轻、较重裁量因素 | 没收违法所得，并处110万元罚款。 |
| 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》第十二条情形 | 没收违法所得，并处110万-145万元（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》第十三条、第十四条情形 | 没收违法所得，并处145万-200万元（含）罚款；情节严重的，责令停业整顿，并处200万-500万元（含）罚款。 |
| 16 | 进口已获得药品注册证书的药品，未按照规定向允许药品进口的口岸所在地药品监督管理部门备案。 | 《中华人民共和国药品管理法》第一百三十二条：进口已获得药品注册证书的药品，未按照规定向允许药品进口的口岸所在地药品监督管理部门备案的，责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，吊销药品注册证书。 | 从轻 | 警告；吊销注册证。 | 无 | 无 |
| 一般（较轻） |
| 一般 |
| 一般（较重） |
| 从重 |
| 17 | 医疗机构将其配制的制剂在市场上销售。 | 《中华人民共和国药品管理法》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 | 从轻 | 没收违法所得，没收违法销的制剂；并处罚款。 | 《海南省药品监督管理局行使行政处罚裁量权适用规则》第十条、第十一条、第十四条情形 | 没收违法所得，没收违法销的制剂，并处货值金额的2倍（含）-2.9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》第十二条情形 | 没收违法所得，没收违法销的制剂，并处货值金额的2.9倍（含）-3.5倍罚款。 |
| 一般 | 无较轻、较重裁量因素 | 没收违法所得，没收违法销的制剂，并处货值金额的3.5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》第十二条情形 | 没收违法所得，没收违法销的制剂，并处货值金额的3.5倍-4.1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》第十三条、第十四条情形 | 没收违法所得，没收违法销的制剂，并处货值金额的4.1倍-5倍（含）罚款；情节严重的，并处货值金额的5倍-15倍（含）罚款。 |
| 18 | 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，经责令限期改正未改正的。 | 《中华人民共和国药品管理法》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。 | 从轻 | 责令停产停业；并处罚款。 | 《海南省药品监督管理局行使行政处罚裁量权适用规则》第十条、第十一条、第十四条情形 | 责令停产停业，并处10万（含）-35万元罚款。 |
| 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》第十二条情形 | 责令停产停业，并处35万（含）-55万元罚款。 |
| 一般 | 无较轻、较重裁量因素 | 责令停产停业，并处55万元罚款。 |
| 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》第十二条情形 | 责令停产停业，并处55万-75万元（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》第十三条、第十四条情形 | 责令停产停业，并处75万-100万元（含）罚款。 |
| 19 | 药品经营企业未按照规定报告疑似药品不良反应，经责令限期改正未改正的。 | 《中华人民共和国药品管理法》第一百三十四条第二款：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。 | 从轻 | 责令停产停业；并处罚款。 | 《海南省药品监督管理局行使行政处罚裁量权适用规则》第十条、第十一条、第十四条情形 | 责令停产停业，并处5万（含）-17.5万元罚款。 |
| 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》第十二条情形 | 责令停产停业，并处17.5万（含）-27.5万元罚款。 |
| 一般 | 无较轻、较重裁量因素 | 责令停产停业，并处27.5万元罚款。 |
| 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》第十二条情形 | 责令停产停业，并处27.5万-37.5万元（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》第十三条、第十四条情形 | 责令停产停业，并处37.5万-50万元（含）罚款。 |
| 20 | 医疗机构未按照规定报告疑似药品不良反应，经责令限期改正未改正的。 | 《中华人民共和国药品管理法》第一百三十四条第三款：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。 | 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》第十条、第十一条、第十四条情形 | 处5万（含）-17.5万元罚款。 |
| 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》第十二条情形 | 处17.5万（含）-27.5万元罚款。 |
| 一般 | 无较轻、较重裁量因素 | 处27.5万元罚款。 |
| 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》第十二条情形 | 处27.5万-37.5万元（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》第十三条、第十四条情形 | 处37.5万-50万元（含）罚款。 |
| 21 | 药品上市许可持有人在责令其召回药品后拒不召回。 | 《中华人民共和国药品管理法》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。 | 从轻 | 罚款；吊销批准证明文件、许可证。 | 《海南省药品监督管理局行使行政处罚裁量权适用规则》第十条、第十一条、第十四条情形 | 处货值金额5倍（含）-6.5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》第十二条情形 | 处货值金额6.5倍-7.5倍（含）罚款。 |
| 一般 | 无较轻、较重裁量因素 | 处货值金额7.5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》第十二条情形 | 处货值金额7.5倍-8.5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》第十三条、第十四条情形 | 处货值金额8.5倍-10倍（含）罚款；情节严重的，吊销批准证明文件、许可证，对相关责任人处2万-20万元（含）罚款。 |
| 22 | 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。 | 《中华人民共和国药品管理法》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。 | 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》第十条、第十一条、第十四条情形 | 处10万（含）-22万罚款。 |
| 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》第十二条情形 | 处22万（含）-30万罚款。 |
| 一般 | 无较轻、较重裁量因素 | 处30万罚款。 |
| 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》第十二条情形 | 处30万-38万（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》第十三条、第十四条情形 | 处38万-50万（含）罚款。 |
| 23 | 药品检验机构出具虚假检验报告。 | 《中华人民共和国药品管理法》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。 | 从轻 | 警告；并处罚款；没收违法所得。 | 《海南省药品监督管理局行使行政处罚裁量权适用规则》第十条、第十一条、第十四条情形 | 警告，对单位并处20万（含）-45万元罚款；对相关责任人没收违法所得，处1万（含）-2.2万元的罚款。 |
| 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》第十二条情形 | 警告，对单位并处45万（含）-60万元罚款；对相关责任人没收违法所得，处2.2万（含）-3万元的罚款。 |
| 一般 | 无较轻、较重裁量因素 | 警告，对单位并处60万元罚款；对相关责任人没收违法所得，处3万元的罚款。 |
| 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》第十二条情形 | 警告，对单位并处60万（含）-75万元罚款；对相关责任人没收违法所得，处3万-3.8万元（含）的罚款。 |
| 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》第十三条、第十四条情形 | 警告，对单位并处75万-100万元（含）罚款；对相关责任人没收违法所得，处3.8万-5万元（含）的罚款。情节严重的，由相关部门撤销检验资格。 |
| 24 | 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。 | 《中华人民共和国药品管理法》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。 | 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》第十条、第十一条、第十四条情形 | 处5万（含）-9.5万罚款。 |
| 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》第十二条情形 | 处9.5万（含）-12.5万罚款。 |
| 一般 | 无较轻、较重裁量因素 | 处12.5万罚款。 |
| 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》第十二条情形 | 处12.5万-15.5万（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》第十三条、第十四条情形 | 处15.5万-20万（含）罚款。 |
| 25 | 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。 | 《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。 | 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》第十条、第十一条、第十四条情形 | 处1万（含）-1.6万元罚款 |
| 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》第十二条情形 | 处1.6万（含）-2万元罚款 |
| 一般 | 无较轻、较重裁量因素 | 处2万元罚款 |
| 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》第十二条情形 | 处2万-2.4万元（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》第十三条、第十四条情形 | 处2.4万-3万元（含）罚款 |
| 26 | 1.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；2.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；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。 | 《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：（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；（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；（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。 | 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》第十条、第十一条、第十四条情形 | 处1万（含）-1.6万元罚款 |
| 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》第十二条情形 | 处1.6万（含）-2万元罚款 |
| 一般 | 无较轻、较重裁量因素 | 处2万元罚款 |
| 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》第十二条情形 | 处2万-2.4万元（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》第十三条、第十四条情形 | 处2.4万-3万元（含）罚款 |