辽宁省食品药品行政处罚裁量基准

（药品）

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 编码 | Lnfda-ypcf-001 | | |
| 违法行为 | 对未取得《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、经营药品的处罚 | | |
| 处罚依据 | 【法律】《中华人民共和国药品管理法》（2015年4月24修正）  第七十二条 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。 | | |
| 处罚种类 | 没收违法生产、销售的药品和违法所得；  罚款。 | | |
| 实施主体 | 县级以上食品药品监督管理部门 | | |
| 裁量范围 | 并处违法生产、销售的药品（包括已售出的和未售出的药品）货值金额二倍以上五倍以下的罚款 | | |
| 处罚金额裁量基准 | 裁量阶次 | 裁量因素 | 裁量标准 |
| 减轻 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第十四和第十五条规定的情形。 | 0.2倍以上2倍以下罚款 |
| 从轻 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第十四和第十五条规定的情形。 | 2倍以上2.9倍以下罚款 |
| 一般 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第二十条和第二十一条规定的情形。 | 2.9倍以上3.8倍以下罚款 |
| 从重 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第十七条规定的情形。 | 3.8倍以上5倍以下罚款 |
| 不予 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第十九条规定的情形。 | 依法不予处罚 |
| 说明 | 法律、法规、规章对行政处罚裁量权另有规定的，从其规定；裁量标准中，罚款额度计算结果，上限含本数，下限不含本数。 | | |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 编码 | Lnfda-ypcf-002 | | |
| 违法行为 | 对生产、销售假药的处罚 | | |
| 处罚依据 | 【法律】《中华人民共和国药品管理法》（2015年4月24修正）  第七十三条 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。 | | |
| 处罚种类 | 没收违法生产、销售的药品和违法所得；  罚款；  撤销药品批准证明文件；  责令停产、停业；  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》。 | | |
| 实施主体 | 县级以上食品药品监督管理部门；  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》，由原批准、发证部门作出。 | | |
| 裁量范围 | 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；  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》。 | | |
| 处罚金额裁量基准 | 裁量阶次 | 裁量因素 | 裁量标准 |
| 减轻 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第十四和第十五条规定的情形。 | 0.2倍以上2倍以下罚款 |
| 从轻 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第十四和第十五条规定的情形。 | 2倍以上2.9倍以下罚款 |
| 一般 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第二十条和第二十一条规定的情形。 | 2.9倍以上3.8倍以下罚款 |
| 从重 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第十七条规定的情形。 | 3.8倍以上5倍以下罚款 |
| 不予 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第十九条规定的情形。 | 依法不予处罚 |
| 说明 | 法律、法规、规章对行政处罚裁量权另有规定的，从其规定；裁量标准中，罚款额度计算结果，上限含本数，下限不含本数。 | | |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 编码 | Lnfda-ypcf-003 | | |
| 违法行为 | 对生产、销售劣药的处罚 | | |
| 处罚依据 | 【法律】《中华人民共和国药品管理法》（2015年4月24修正）  第七十四条 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。 | | |
| 处罚种类 | 没收违法生产、销售的药品和违法所得；  罚款；  责令停产、停业；  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》。 | | |
| 实施主体 | 县级以上食品药品监督管理部门；  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》，由原批准、发证部门作出。 | | |
| 裁量范围 | 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》。 | | |
| 处罚金额裁量基准 | 裁量阶次 | 裁量因素 | 裁量标准 |
| 减轻 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第十四和第十五条规定的情形。 | 0.1倍以上1倍以下罚款 |
| 从轻 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第十四和第十五条规定的情形。 | 1倍以上1.6倍以下罚款 |
| 一般 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第二十条和第二十一条规定的情形。 | 1.6倍以上2.2倍以下罚款 |
| 从重 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第十七条规定的情形。 | 2.2倍以上3倍以下罚款 |
| 不予 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第十九条规定的情形。 | 依法不予处罚 |
| 说明 | 法律、法规、规章对行政处罚裁量权另有规定的，从其规定；裁量标准中，罚款额度计算结果，上限含本数，下限不含本数。 | | |

|  |  |
| --- | --- |
| 编码 | Lnfda-ypcf-004 |
| 违法行为 | 对从事生产、销售假药及生产、销售劣药情节严重的企业或者其他单位的处罚 |
| 处罚依据 | 【法律】《中华人民共和国药品管理法》（2015年4月24修正）  第七十五条 从事生产、销售假药及生产、销售劣药情节严重的企业或者其他单位，其直接负责的主管人员和其他直接责任人员十年内不得从事药品生产、经营活动。  对生产者专门用于生产假药、劣药的原辅材料、包装材料、生产设备，予以没收。 |
| 处罚种类 | 直接负责的主管人员和其他直接责任人员十年内不得从事药品生产、经营活动；  对生产者专门用于生产假药、劣药的原辅材料、包装材料、生产设备，予以没收。 |
| 实施主体 | 县级以上食品药品监督管理部门 |
| 裁量范围 | 无 |
| 处罚金额裁量基准 | 无 |
| 说明 | 法律、法规、规章对行政处罚裁量权另有规定的，从其规定；裁量标准中，罚款额度计算结果，上限含本数，下限不含本数。 |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 编码 | Lnfda-ypcf-005 | | |
| 违法行为 | 对知道或者应当知道属于假劣药品而为其提供运输、保管、仓储等便利条件的处罚 | | |
| 处罚依据 | 【法律】《中华人民共和国药品管理法》（2015年4月24修正）  第七十六条 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。 | | |
| 处罚种类 | 没收违法收入；  罚款。 | | |
| 实施主体 | 县级以上食品药品监督管理部门 | | |
| 裁量范围 | 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。 | | |
| 处罚金额裁量基准 | 裁量阶次 | 裁量因素 | 裁量标准 |
| 减轻 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第十四和第十五条规定的情形。 | 5％以上50%以下罚款 |
| 从轻 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第十四和第十五条规定的情形。 | 50％以上1.3倍以下罚款 |
| 一般 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第二十条和第二十一条规定的情形。 | 1.3倍以上2倍以下罚款 |
| 从重 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第十七条规定的情形。 | 2倍以上3倍以下罚款 |
| 不予 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第十九条规定的情形。 | 依法不予处罚 |
| 说明 | 法律、法规、规章对行政处罚裁量权另有规定的，从其规定；裁量标准中，罚款额度计算结果，上限含本数，下限不含本数。 | | |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 编码 | Lnfda-ypcf-006 | | |
| 违法行为 | 对药品的生产企业、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处罚 | | |
| 处罚依据 | 【法律】《中华人民共和国药品管理法》（2015年4月24修正）  第七十八条 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，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。 | | |
| 处罚种类 | 警告；  责令停产、停业；  罚款；  吊销《药品生产许可证》、《药品经营许可证》。 | | |
| 实施主体 | 县级以上食品药品监督管理部门；  吊销《药品生产许可证》、《药品经营许可证》，由原发证部门作出。 | | |
| 裁量范围 | 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》。 | | |
| 处罚金额裁量基准 | 裁量阶次 | 裁量因素 | 裁量标准 |
| 减轻 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第十四和第十五条规定的情形。 | 500元以上5000元以下罚款 |
| 从轻 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第十四和第十五条规定的情形。 | 5000元以上9500元以下罚款 |
| 一般 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第二十条和第二十一条规定的情形。 | 9500元以上14000元以下罚款 |
| 从重 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第十七条规定的情形。 | 14000元以上20000元以下罚款 |
| 不予 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第十九条规定的情形。 | 依法不予处罚 |
| 说明 | 法律、法规、规章对行政处罚裁量权另有规定的，从其规定；裁量标准中，罚款额度计算结果，上限含本数，下限不含本数。 | | |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 编码 | Lnfda-ypcf-007 | | |
| 违法行为 | 对药品的生产企业、经营企业或者医疗机构从无《药品生产许可证》、《药品经营许可证》的企业购进药品的处罚 | | |
| 处罚依据 | 【法律】《中华人民共和国药品管理法》（2015年4月24修正）  第七十九条 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。  第三十四条 药品生产企业、药品经营企业、医疗机构必须从具有药品生产、经营资格的企业购进药品；但是，购进没有实施批准文号管理的中药材除外。 | | |
| 处罚种类 | 没收违法购进的药品；  罚款；  没收违法所得；  吊销《药品生产许可证》、《药品经营许可证》。 | | |
| 实施主体 | 县级以上食品药品监督管理部门；  吊销《药品生产许可证》、《药品经营许可证》，由原发证部门作出。 | | |
| 裁量范围 | 并处违法购进药品货值金额二倍以上五倍以下的罚款；  情节严重的，吊销《药品生产许可证》、《药品经营许可证》。 | | |
| 处罚金额裁量基准 | 裁量阶次 | 裁量因素 | 裁量标准 |
| 减轻 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第十四和第十五条规定的情形。 | 0.2倍以上2倍以下罚款 |
| 从轻 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第十四和第十五条规定的情形。 | 2倍以上2.9倍以下罚款 |
| 一般 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第二十条和第二十一条规定的情形。 | 2.9倍以上3.8倍以下罚款 |
| 从重 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第十七条规定的情形。 | 3.8倍以上5倍以下罚款 |
| 不予 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第十九条规定的情形。 | 依法不予处罚 |
| 说明 | 法律、法规、规章对行政处罚裁量权另有规定的，从其规定；裁量标准中，罚款额度计算结果，上限含本数，下限不含本数。 | | |

|  |  |
| --- | --- |
| 编码 | Lnfda-ypcf-008 |
| 违法行为 | 对进口已获得药品进口注册证书的药品，未按照本法规定向允许药品进口的口岸所在地的药品监督管理部门登记备案的处罚 |
| 处罚依据 | 【法律】《中华人民共和国药品管理法》（2015年4月24修正）  第八十条 进口已获得药品进口注册证书的药品，未按照本法规定向允许药品进口的口岸所在地的药品监督管理部门登记备案的，给予警告，责令限期改正；逾期不改正的，撤销进口药品注册证书。 |
| 处罚种类 | 警告 |
| 实施主体 | 县级以上食品药品监督管理部门 |
| 裁量范围 | 无 |
| 处罚金额裁量基准 | 无 |
| 说明 | 法律、法规、规章对行政处罚裁量权另有规定的，从其规定；裁量标准中，罚款额度计算结果，上限含本数，下限不含本数。 |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 编码 | Lnfda-ypcf-009 | | |
| 违法行为 | 对伪造、变造、买卖、出租、出借许可证或者药品批准证明文件的处罚 | | |
| 处罚依据 | 【法律】《中华人民共和国药品管理法》（2015年4月24修正）  第八十一条 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；构成犯罪的，依法追究刑事责任。 | | |
| 处罚种类 | 没收违法所得；  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》  或者撤销药品批准证明文件。 | | |
| 实施主体 | 县级以上食品药品监督管理部门；  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，由原发证、批准部门作出。 | | |
| 裁量范围 | 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。 | | |
| 处罚金额裁量基准 | 裁量阶次 | 裁量因素 | 裁量标准 |
| 减轻 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第十四和第十五条规定的情形。 | 0.1倍以上1倍以下的罚款；  2000元以上20000元以下罚款 |
| 从轻 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第十四和第十五条规定的情形。 | 1倍以上1.6倍以下的罚款；  20000元以上44000元以下罚款 |
| 一般 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第二十条和第二十一条规定的情形。 | 1.6倍以上2.2倍以下罚款；  44000元以上68000元以下罚款 |
| 从重 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第十七条规定的情形。 | 2.2倍以上3倍以下的罚款；  68000元以上10万元以下罚款 |
| 不予 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第十九条规定的情形。 | 依法不予处罚 |
| 说明 | 法律、法规、规章对行政处罚裁量权另有规定的，从其规定；裁量标准中，罚款额度计算结果，上限含本数，下限不含本数。 | | |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 编码 | Lnfda-ypcf-010 | | |
| 违法行为 | 对提供虚假的证明、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处罚 | | |
| 处罚依据 | 【法律】《中华人民共和国药品管理法》（2015年4月24修正）  第八十二条 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。 | | |
| 处罚种类 | 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》；  撤销药品批准证明文件；  五年内不受理申请；  罚款。 | | |
| 实施主体 | 县级以上食品药品监督管理部门；  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，由原发证、批准部门作出。 | | |
| 裁量范围 | 并处一万元以上三万元以下的罚款 | | |
| 处罚金额裁量基准 | 裁量阶次 | 裁量因素 | 裁量标准 |
| 减轻 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第十四和第十五条规定的情形。 | 1000元以上10000元以下罚款 |
| 从轻 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第十四和第十五条规定的情形。 | 10000元以上16000元以下罚款 |
| 一般 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第二十条和第二十一条规定的情形。 | 16000元以上22000元以下罚款 |
| 从重 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第十七条规定的情形。 | 22000以上30000元以下罚款 |
| 不予 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第十九条规定的情形。 | 依法不予处罚 |
| 说明 | 法律、法规、规章对行政处罚裁量权另有规定的，从其规定；裁量标准中，罚款额度计算结果，上限含本数，下限不含本数。 | | |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 编码 | Lnfda-ypcf-011 | | |
| 违法行为 | 对医疗机构将其配制的制剂在市场销售的处罚 | | |
| 处罚依据 | 【法律】《中华人民共和国药品管理法》（2015年4月24修正）  第八十三条 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。 | | |
| 处罚种类 | 没收违法销售的制剂；  罚款；  没收违法所得。 | | |
| 实施主体 | 县级以上食品药品监督管理部门 | | |
| 裁量范围 | 并处违法销售制剂货值金额一倍以上三倍以下的罚款 | | |
| 处罚金额裁量基准 | 裁量阶次 | 裁量因素 | 裁量标准 |
| 减轻 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第十四和第十五条规定的情形。 | 0.1倍以上1倍以下的罚款 |
| 从轻 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第十四和第十五条规定的情形。 | 1倍以上1.6倍以下的罚款 |
| 一般 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第二十条和第二十一条规定的情形。 | 1.6倍以上2.2倍以下的罚款 |
| 从重 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第十七条规定的情形。 | 2.2倍以上3倍以下的罚款 |
| 不予 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第十九条规定的情形。 | 依法不予处罚 |
| 说明 | 法律、法规、规章对自由裁量权另有规定的，从其规定；裁量标准中，罚款额度上限不含本数，下限含本数。 | | |

|  |  |
| --- | --- |
| 编码 | Lnfda-ypcf-012 |
| 违法行为 | 药品经营企业违反《中华人民共和国药品管理法》第十八条、第十九条规定的处罚 |
| 处罚依据 | 【法律】《中华人民共和国药品管理法》（2015年4月24修正）  第八十四条 药品经营企业违反本法第十八条、第十九条规定的，责令改正，给予警告；情节严重的，吊销《药品经营许可证》。  第十八条 药品经营企业购销药品，必须有真实完整的购销记录。购销记录必须注明药品的通用名称、剂型、规格、批号、有效期、生产厂商、购（销）货单位、购（销）货数量、购销价格、购（销）货日期及国务院药品监督管理部门规定的其他内容。  第十九条 药品经营企业销售药品必须准确无误，并正确说明用法、用量和注意事项；调配处方必须经过核对，对处方所列药品不得擅自更改或者代用。对有配伍禁忌或者超剂量的处方，应当拒绝调配；必要时，经处方医师更正或者重新签字，方可调配。 |
| 处罚种类 | 警告；  吊销《药品经营许可证》。 |
| 实施主体 | 县级以上食品药品监督管理部门；  吊销《药品经营许可证》，由原发证部门作出。 |
| 裁量范围 | 情节严重的，吊销《药品经营许可证》。 |
| 处罚金额裁量基准 | 无 |
| 说明 | 法律、法规、规章对行政处罚裁量权另有规定的，从其规定；裁量标准中，罚款额度计算结果，上限含本数，下限不含本数。 |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 编码 | Lnfda-ypcf-013 | | |
| 违法行为 | 药品标识不符合《中华人民共和国药品管理法》第五十四条规定的的处罚 | | |
| 处罚依据 | 【法律】《中华人民共和国药品管理法》（2015年4月24修正）  第八十五条 药品标识不符合本法第五十四条规定的，除依法应当按照假药、劣药论处的外，责令改正，给予警告；情节严重的，撤销该药品的批准证明文件。  第七十三条 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。  第七十四条 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。  第五十四条 药品包装必须按照规定印有或者贴有标签并附有说明书。标签或者说明书上必须注明药品的通用名称、成份、规格、生产企业、批准文号、产品批号、生产日期、有效期、适应症或者功能主治、用法、用量、禁忌、不良反应和注意事项。  麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品、外用药品和非处方药的标签，必须印有规定的标志。 | | |
| 处罚种类 | 没收违法生产、销售的药品和违法所得；  罚款；  责令停产、停业；  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》  警告。 | | |
| 实施主体 | 县级以上食品药品监督管理部门；  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》、撤销药品的批准证明文件，由原发证、批准部门作出。 | | |
| 裁量范围 | 情节严重的，撤销该药品的批准证明文件。 | | |
| 处罚金额裁量基准 | 无 | | |
| 裁量范围 | 第七十三条：  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；  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》。 | | |
| 处罚金额裁量基准 | 裁量阶次 | 裁量因素 | 裁量标准 |
| 减轻 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第十四和第十五条规定的情形。 | 0.2倍以上2倍以下罚款 |
| 从轻 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第十四和第十五条规定的情形。 | 2倍以上2.9倍以下罚款 |
| 一般 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第二十条和第二十一条规定的情形。 | 2.9倍以上3.8倍以下罚款 |
| 从重 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第十七条规定的情形。 | 3.8倍以上5倍以下罚款 |
| 不予 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第十九条规定的情形。 | 依法不予处罚 |
| 裁量范围 | 第七十四条：  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》。 | | |
| 处罚金额裁量基准 | 裁量阶次 | 裁量因素 | 裁量标准 |
| 减轻 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第十四和第十五条规定的情形。 | 0.1倍以上1倍以下罚款 |
| 从轻 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第十四和第十五条规定的情形。 | 1倍以上1.6倍以下罚款 |
| 一般 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第二十条和第二十一条规定的情形。 | 1.6倍以上2.2倍以下罚款 |
| 从重 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第十七条规定的情形。 | 2.2倍以上3倍以下罚款 |
| 不予 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第十九条规定的情形。 | 依法不予处罚 |
| 说明 | 法律、法规、规章对行政处罚裁量权另有规定的，从其规定；裁量标准中，罚款额度计算结果，上限含本数，下限不含本数。 | | |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 编码 | Lnfda-ypcf-014 | | |
| 违法行为 | 对药品检验机构出具虚假检验报告的处罚 | | |
| 处罚依据 | 【法律】《中华人民共和国药品管理法》（2015年4月24修正）  第八十六条 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，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。 | | |
| 处罚种类 | 警告；  罚款；  没收违法所得；  撤销检验资格。 | | |
| 实施主体 | 县级以上食品药品监督管理部门。 | | |
| 裁量范围 | 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，并处三万元以下的罚款；  情节严重的，撤销其检验资格。 | | |
| 处罚金额裁量基准 | 裁量阶次 | 裁量因素 | 裁量标准 |
| 减轻 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第十四和第十五条规定的情形。 | 3000元以上30000元以下罚款；  1500元以上3000元以下罚款 |
| 从轻 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第十四和第十五条规定的情形。 | 30000元以上36000元以下罚款；  3000元以上9000元以下罚款 |
| 一般 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第二十条和第二十一条规定的情形。 | 36000元以上42000元以下罚款；  9000元以上18000元以下罚款 |
| 从重 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第十七条规定的情形。 | 42000元以上5万元以下罚款；  18000元以上30000元以下罚款 |
| 不予 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第十九条规定的情形。 | 依法不予处罚 |
| 说明 | 法律、法规、规章对行政处罚裁量权另有规定的，从其规定；裁量标准中，罚款额度计算结果，上限含本数，下限不含本数。 | | |

|  |  |
| --- | --- |
| 编码 | Lnfda-ypcf-015 |
| 违法行为 | 对违反《中华人民共和国药品管理法》有关药品广告的管理规定的处罚 |
| 处罚依据 | 【法律】《中华人民共和国药品管理法》（2015年4月24修正）  第九十一条 违反本法有关药品广告的管理规定的，依照《中华人民共和国广告法》的规定处罚，并由发给广告批准文号的药品监督管理部门撤销广告批准文号，一年内不受理该品种的广告审批申请；构成犯罪的，依法追究刑事责任。  药品监督管理部门对药品广告不依法履行审查职责，批准发布的广告有虚假或者其他违反法律、行政法规的内容的，对直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法给予行政处分；构成犯罪的，依法追究刑事责任。 |
| 处罚种类 | 撤销广告批准文号，一年内不受理该品种的广告审批申请。 |
| 实施主体 | 撤销广告批准文号，一年内不受理该品种的广告审批申请，由原批准部门作出。 |
| 裁量范围 | 无 |
| 处罚金额裁量基准 | 无 |
| 说明 | 法律、法规、规章对行政处罚裁量权另有规定的，从其规定；裁量标准中，罚款额度计算结果，上限含本数，下限不含本数。 |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 编码 | Lnfda-ypcf-016 | | |
| 违法行为 | 对开办药品生产企业、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，仍进行药品生产等的处罚 | | |
| 处罚依据 | 【行政法规】《中华人民共和国药品管理法实施条例》（国务院令第360号，2016年2月6日修正）  第五十八条 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。  【法律】《中华人民共和国药品管理法》（2015年4月24修正）  第七十八条 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，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。 | | |
| 处罚种类 | 警告；  责令停产、停业；  罚款；  吊销《药品生产许可证》、《药品经营许可证》。 | | |
| 实施主体 | 县级以上食品药品监督管理部门；  吊销《药品生产许可证》、《药品经营许可证》，由原发证部门作出。 | | |
| 裁量范围 | 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》。 | | |
| 处罚金额裁量基准 | 裁量阶次 | 裁量因素 | 裁量标准 |
| 减轻 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第十四和第十五条规定的情形。 | 500元以上5000元以下罚款 |
| 从轻 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第十四和第十五条规定的情形。 | 5000元以上9500元以下罚款 |
| 一般 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第二十条和第二十一条规定的情形。 | 9500元以上14000元以下罚款 |
| 从重 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第十七条规定的情形。 | 14000元以上20000元以下罚款 |
| 不予 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第十九条规定的情形。 | 依法不予处罚 |
| 说明 | 法律、法规、规章对行政处罚裁量权另有规定的，从其规定；裁量标准中，罚款额度计算结果，上限含本数，下限不含本数。 | | |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 编码 | Lnfda-ypcf-017 | | |
| 违法行为 | 对擅自委托或者接受委托生产药品的处罚 | | |
| 处罚依据 | 【行政法规】《中华人民共和国药品管理法实施条例》（国务院令第360号，2016年2月6日修正）  第五十九条 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。  第十三条 经省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准，药品生产企业可以接受委托生产药品。  【法律】《中华人民共和国药品管理法》（2015年4月24修正）  第七十三条 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。 | | |
| 处罚种类 | 没收违法生产的药品和违法所得；  罚款；  撤销药品批准证明文件；  责令停产、停业；  吊销《药品生产许可证》、《医疗机构制剂许可证》。 | | |
| 实施主体 | 县级以上食品药品监督管理部门；  撤销药品批准证明文件、吊销《药品生产许可证》、《医疗机构制剂许可证》，由原批准、发证部门作出。 | | |
| 裁量范围 | 并处违法生产药品货值金额二倍以上五倍以下的罚款；  情节严重的，吊销《药品生产许可证》、《医疗机构制剂许可证》。 | | |
| 处罚金额裁量基准 | 裁量阶次 | 裁量因素 | 裁量标准 |
| 减轻 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第十四和第十五条规定的情形。 | 0.2倍以上2倍以下罚款 |
| 从轻 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第十四和第十五条规定的情形。 | 2倍以上2.9倍以下罚款 |
| 一般 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第二十条和第二十一条规定的情形。 | 2.9倍以上3.8倍以下罚款 |
| 从重 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第十七条规定的情形。 | 3.8倍以上5倍以下罚款 |
| 不予 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第十九条规定的情形。 | 依法不予处罚 |
| 说明 | 法律、法规、规章对行政处罚裁量权另有规定的，从其规定；裁量标准中，罚款额度计算结果，上限含本数，下限不含本数。 | | |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 编码 | Lnfda-ypcf-018 | | |
| 违法行为 | 对未经批准，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处罚 | | |
| 处罚依据 | 【行政法规】《中华人民共和国药品管理法实施条例》（国务院令第360号，2016年2月6日修正）  第六十条 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。  【法律】《中华人民共和国药品管理法》（2015年4月24修正）  第七十二条 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。 | | |
| 处罚种类 | 没收违法销售的药品和违法所得；  罚款。 | | |
| 实施主体 | 县级以上食品药品监督管理部门 | | |
| 裁量范围 | 并处违法销售的药品货值金额2倍以上5倍以下的罚款。 | | |
| 处罚金额裁量基准 | 裁量阶次 | 裁量因素 | 裁量标准 |
| 减轻 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第十四和第十五条规定的情形。 | 0.2倍以上2倍以下罚款 |
| 从轻 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第十四和第十五条规定的情形。 | 2倍以上2.9倍以下罚款 |
| 一般 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第二十条和第二十一条规定的情形。 | 2.9倍以上3.8倍以下罚款 |
| 从重 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第十七条规定的情形。 | 3.8倍以上5倍以下罚款 |
| 不予 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第十九条规定的情形。 | 依法不予处罚 |
| 说明 | 法律、法规、规章对行政处罚裁量权另有规定的，从其规定；裁量标准中，罚款额度计算结果，上限含本数，下限不含本数。 | | |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 编码 | Lnfda-ypcf-019 | | |
| 违法行为 | 对未经批准，医疗机构擅自使用其他医疗机构配制的制剂的处罚 | | |
| 处罚依据 | 【行政法规】《中华人民共和国药品管理法实施条例》（国务院令第360号，2016年2月6日修正）  第六十一条 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。  【法律】《中华人民共和国药品管理法》（2015年4月24修正）  第七十九条 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。  第三十四条 药品生产企业、药品经营企业、医疗机构必须从具有药品生产、经营资格的企业购进药品；但是，购进没有实施批准文号管理的中药材除外。 | | |
| 处罚种类 | 没收违法购进的药品；  罚款；  没收违法所得。 | | |
| 实施主体 | 县级以上食品药品监督管理部门。 | | |
| 裁量范围 | 并处违法购进药品货值金额2倍以上5倍以下的罚款。 | | |
| 处罚金额裁量基准 | 裁量阶次 | 裁量因素 | 裁量标准 |
| 减轻 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第十四和第十五条规定的情形。 | 0.2倍以上2倍以下罚款 |
| 从轻 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第十四和第十五条规定的情形。 | 2倍以上2.9倍以下罚款 |
| 一般 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第二十条和第二十一条规定的情形。 | 2.9倍以上3.8倍以下罚款 |
| 从重 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第十七条规定的情形。 | 3.8倍以上5倍以下罚款 |
| 不予 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第十九条规定的情形。 | 依法不予处罚 |
| 说明 | 法律、法规、规章对行政处罚裁量权另有规定的，从其规定；裁量标准中，罚款额度计算结果，上限含本数，下限不含本数。 | | |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 编码 | Lnfda-ypcf-020 | | |
| 违法行为 | 对个人设置的门诊部、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处罚 | | |
| 处罚依据 | 【行政法规】《中华人民共和国药品管理法实施条例》（国务院令第360号，2016年2月6日修正）  第六十二条 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，依照《药品管理法》第七十三条的规定给予处罚。  【法律】《中华人民共和国药品管理法》（2015年4月24修正）  第七十二条 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。 | | |
| 处罚种类 | 没收违法销售的药品和违法所得；  罚款。 | | |
| 实施主体 | 县级以上食品药品监督管理部门。 | | |
| 裁量范围 | 并处违法销售的药品货值金额二倍以上五倍以下的罚款。 | | |
| 处罚金额裁量基准 | 裁量阶次 | 裁量因素 | 裁量标准 |
| 减轻 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第十四和第十五条规定的情形。 | 0.2倍以上2倍以下罚款 |
| 从轻 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第十四和第十五条规定的情形。 | 2倍以上2.9倍以下罚款 |
| 一般 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第二十条和第二十一条规定的情形。 | 2.9倍以上3.8倍以下罚款 |
| 从重 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第十七条规定的情形。 | 3.8倍以上5倍以下罚款 |
| 不予 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第十九条规定的情形。 | 依法不予处罚 |
| 说明 | 法律、法规、规章对行政处罚裁量权另有规定的，从其规定；裁量标准中，罚款额度计算结果，上限含本数，下限不含本数。 | | |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 编码 | Lnfda-ypcf-021 | | |
| 违法行为 | 对医疗机构使用假药、劣药的处罚 | | |
| 处罚依据 | 【行政法规】《中华人民共和国药品管理法实施条例》（国务院令第360号，2016年2月6日修正）  第六十三条 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。  【法律】《中华人民共和国药品管理法》（2015年4月24修正）  第七十三条 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。  第七十四条 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。 | | |
| 处罚种类 | 没收违法使用的药品和违法所得；  罚款；  撤销药品批准证明文件；  责令停产、停业。 | | |
| 实施主体 | 县级以上食品药品监督管理部门；  撤销药品批准证明文件，由原批准部门作出。 | | |
| 裁量范围 | 第七十三条：  并处违法使用药品货值金额二倍以上五倍以下的罚款。 | | |
| 处罚金额裁量基准 | 裁量阶次 | 裁量因素 | 裁量标准 |
| 减轻 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第十四和第十五条规定的情形。 | 0.2倍以上2倍以下罚款 |
| 从轻 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第十四和第十五条规定的情形。 | 2倍以上2.9倍以下罚款 |
| 一般 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第二十条和第二十一条规定的情形。 | 2.9倍以上3.8倍以下罚款 |
| 从重 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第十七条规定的情形。 | 3.8倍以上5倍以下罚款 |
| 不予 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第十九条规定的情形。 | 依法不予处罚 |
| 裁量范围 | 第七十四条：  并处违法销售药品货值金额一倍以上三倍以下的罚款。 | | |
| 处罚金额裁量基准 | 裁量阶次 | 裁量因素 | 裁量标准 |
| 减轻 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第十四和第十五条规定的情形。 | 0.1倍以上1倍以下罚款 |
| 从轻 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第十四和第十五条规定的情形。 | 1倍以上1.6倍以下罚款 |
| 一般 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第二十条和第二十一条规定的情形。 | 1.6倍以上2.2倍以下罚款 |
| 从重 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第十七条规定的情形。 | 2.2倍以上3倍以下罚款 |
| 不予处罚 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第十九条规定的情形。 | 依法不予处罚 |
| 说明 | 法律、法规、规章对行政处罚裁量权另有规定的，从其规定；裁量标准中，罚款额度计算结果，上限含本数，下限不含本数。 | | |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 编码 | Lnfda-ypcf-022 | | |
| 违法行为 | 对承担药物临床试验的机构，擅自进行临床试验的处罚 | | |
| 处罚依据 | 【行政法规】《中华人民共和国药品管理法实施条例》（国务院令第360号，2016年2月6日修正）  第六十四条 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。  【法律】《中华人民共和国药品管理法》（2015年4月24修正）  第二十九条 研制新药，必须按照国务院药品监督管理部门的规定如实报送研制[方法](http://www.wiki8.com/fangfa_119090/)、质量指标、药理及毒理试验结果等有关资料和[样品](http://www.wiki8.com/yangpin_143384/)，经国务院药品监督管理部门批准后，方可进行临床试验。[药物](http://www.wiki8.com/yaowu_3979/)临床试验机构资格的认定办法，由国务院药品监督管理部门、国务院卫生行政部门共同制定。  完成临床试验并通过审批的新药，由国务院药品监督管理部门批准，发给新药证书。  第七十八条 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，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。 | | |
| 处罚种类 | 警告；  责令停产、停业；  罚款。 | | |
| 实施主体 | 县级以上食品药品监督管理部门。 | | |
| 裁量范围 | 并处五千元以上二万元以下的罚款。 | | |
| 处罚金额裁量基准 | 裁量阶次 | 裁量因素 | 裁量标准 |
| 减轻 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第十四和第十五条规定的情形。 | 500元以上5000元以下罚款 |
| 从轻 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第十四和第十五条规定的情形。 | 5000元以上9500元以下罚款 |
| 一般 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第二十条和第二十一条规定的情形。 | 9500元以上14000元以下罚款 |
| 从重 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第十七条规定的情形。 | 14000元以上20000元以下罚款 |
| 不予 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第十九条规定的情形。 | 依法不予处罚 |
| 说明 | 法律、法规、规章对行政处罚裁量权另有规定的，从其规定；裁量标准中，罚款额度计算结果，上限含本数，下限不含本数。 | | |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 编码 | Lnfda-ypcf-023 | | |
| 违法行为 | 对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或者医疗机构不按照省、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的处罚 | | |
| 处罚依据 | 【行政法规】《中华人民共和国药品管理法实施条例》（中华人民共和国国务院令第360号，2016年2月6日修正）  第六十六条 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。  【法律】《中华人民共和国药品管理法》（2015年4月24修正）  第七十四条　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。 | | |
| 处罚种类 | 没收违法生产的药品和违法所得；  罚款；  责令停产、停业；  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》。 | | |
| 实施主体 | 县级以上食品药品监督管理部门；  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》，由原批准、发证部门作出。 | | |
| 裁量范围 | 没收违法生产的药品和违法所得，并处违法生产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》或者《医疗机构制剂许可证》。 | | |
| 处罚金额裁量基准 | 裁量阶次 | 裁量因素 | 裁量标准 |
| 减轻 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第十四和第十五条规定的情形。 | 0.1倍以上1倍以下罚款 |
| 从轻 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第十四和第十五条规定的情形。 | 1倍以上1.6倍以下罚款 |
| 一般 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第二十条和第二十一条规定的情形。 | 1.6倍以上2.2倍以下罚款 |
| 从重 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第十七条规定的情形。 | 2.2倍以上3倍以下罚款 |
| 不予 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第十九条规定的情形。 | 依法不予处罚 |
| 说明 | 法律、法规、规章对行政处罚裁量权另有规定的，从其规定；裁量标准中，罚款额度计算结果，上限含本数，下限不含本数。 | | |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 编码 | Lnfda-ypcf-024 | | |
| 违法行为 | 对药品生产企业、药品经营企业生产、经营的药品及医疗机构配制的制剂，其包装、标签、说明书违反《药品管理法》及本条例规定的处罚 | | |
| 处罚依据 | 【行政法规】《中华人民共和国药品管理法实施条例》（中华人民共和国国务院令第360号，2016年2月6日修正）  第六十八条 药品生产企业、药品经营企业生产、经营的药品及医疗机构配制的制剂，其包装、标签、说明书违反《药品管理法》及本条例规定的，依照《药品管理法》第八十六条的规定给予处罚。  【法律】《中华人民共和国药品管理法》（2015年4月24修正）  第八十五条　药品标识不符合本法第五十四条规定的，除依法应当按照假药、劣药论处的外，责令改正，给予警告；情节严重的，撤销该药品的批准证明文件。  第七十三条　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。  第七十四条　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。  第五十四条　药品包装必须按照规定印有或者贴有标签并附有说明书。  标签或者说明书上必须注明药品的通用名称、成份、规格、生产企业、批准文号、产品批号、生产日期、有效期、适应症或者功能主治、用法、用量、禁忌、不良反应和注意事项。  麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品、外用药品和非处方药的标签，必须印有规定的标志。 | | |
| 处罚种类 | 没收违法生产、销售的药品和违法所得；  罚款；  责令停产、停业；  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》  警告。 | | |
| 实施主体 | 县级以上食品药品监督管理部门；  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》，由原批准、发证部门作出。 | | |
| 裁量范围 | 情节严重的，撤销该药品的批准证明文件。 | | |
| 处罚金额裁量基准 | 无 | | |
| 裁量范围 | 第七十三条：  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；  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》。 | | |
| 处罚金额裁量基准 | 裁量阶次 | 裁量因素 | 裁量标准 |
| 减轻 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第十四和第十五条规定的情形。 | 0.2倍以上2倍以下罚款 |
| 从轻 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第十四和第十五条规定的情形。 | 2倍以上2.9倍以下罚款 |
| 一般 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第二十条和第二十一条规定的情形。 | 2.9倍以上3.8倍以下罚款 |
| 从重 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第十七条规定的情形。 | 3.8倍以上5倍以下罚款 |
| 不予 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第十九条规定的情形。 | 依法不予处罚 |
| 裁量范围 | 第七十四条：  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》。 | | |
| 处罚金额裁量基准 | 裁量阶次 | 裁量因素 | 裁量标准 |
| 减轻 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第十四和第十五条规定的情形。 | 0.1倍以上1倍以下罚款 |
| 从轻 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第十四和第十五条规定的情形。 | 1倍以上1.6倍以下罚款 |
| 一般 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第二十条和第二十一条规定的情形。 | 1.6倍以上2.2倍以下罚款 |
| 从重 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第十七条规定的情形。 | 2.2倍以上3倍以下罚款 |
| 不予 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第十九条规定的情形。 | 依法不予处罚 |
| 说明 | 法律、法规、规章对行政处罚裁量权另有规定的，从其规定；裁量标准中，罚款额度计算结果，上限含本数，下限不含本数。 | | |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 编码 | Lnfda-ypcf-025 | | |
| 违法行为 | 对药品生产企业、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处罚 | | |
| 处罚依据 | 【行政法规】《中华人民共和国药品管理法实施条例》（中华人民共和国国务院令第360号，2016年2月6日修正）  第六十九条 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。  【法律】《中华人民共和国药品管理法》（2015年4月24修正）  第七十二条　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。 | | |
| 处罚种类 | 警告；  没收违法生产、销售的药品和违法所得；  罚款。 | | |
| 实施主体 | 由原发证部门作出 | | |
| 裁量范围 | 并处违法生产、销售的药品货值金额2倍以上5倍以下的罚款。 | | |
| 处罚金额裁量基准 | 裁量阶次 | 裁量因素 | 裁量标准 |
| 减轻 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第十四和第十五条规定的情形。 | 0.2倍以上2倍以下罚款 |
| 从轻 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第十四和第十五条规定的情形。 | 2倍以上2.9倍以下罚款 |
| 一般 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第二十条和第二十一条规定的情形。 | 2.9倍以上3.8倍以下罚款 |
| 从重 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第十七条规定的情形。 | 3.8倍以上5倍以下罚款 |
| 不予 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第十九条规定的情形。 | 依法不予处罚 |
| 说明 | 法律、法规、规章对行政处罚裁量权另有规定的，从其规定；裁量标准中，罚款额度计算结果，上限含本数，下限不含本数。 | | |

|  |  |
| --- | --- |
| 编码 | Lnfda-ypcf-026 |
| 违法行为 | 对篡改经批准的药品广告内容的处罚 |
| 处罚依据 | 【行政法规】《中华人民共和国药品管理法实施条例》（中华人民共和国国务院令第360号，2016年2月6日修正）  第七十条 篡改经批准的药品广告内容的，由药品监督管理部门责令广告主立即停止该药品广告的发布，并由原审批的药品监督管理部门依照《药品管理法》第九十二条的规定给予处罚。  药品监督管理部门撤销药品广告批准文号后，应当自作出行政处理决定之日起5个工作日内通知广告监督管理机关。广告监督管理机关应当自收到药品监督管理部门通知之日起15个工作日内，依照《中华人民共和国广告法》的有关规定作出行政处理决定。  【法律】《中华人民共和国药品管理法》（2015年4月24修正）  第九十一条 违反本法有关药品广告的管理规定的，依照《中华人民共和国广告法》的规定处罚，并由发给广告批准文号的药品监督管理部门撤销广告批准文号，一年内不受理该品种的广告审批申请；构成犯罪的，依法追究刑事责任。  药品监督管理部门对药品广告不依法履行审查职责，批准发布的广告有虚假或者其他违反法律、行政法规的内容的，对直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法给予行政处分；构成犯罪的，依法追究刑事责任。 |
| 处罚种类 | 撤销广告批准文号；  一年内不受理该品种的广告审批申请。 |
| 实施主体 | 撤销广告批准文号，一年内不受理该品种的广告审批申请，由原批准部门作出； |
| 裁量范围 | 无 |
| 处罚金额裁量基准 | 无 |
| 说明 | 法律、法规、规章对行政处罚裁量权另有规定的，从其规定；裁量标准中，罚款额度计算结果，上限含本数，下限不含本数。 |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 编码 | Lnfda-ypcf-027 | | |
| 违法行为 | 对麻醉药品药用原植物种植企业未依照麻醉药品药用原植物年度种植计划进行种植的处罚 | | |
| 处罚依据 | 【行政法规】《麻醉药品和精神药品管理条例》（国务院令442号，2016年2月6日修正）  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：  （一）未依照麻醉药品药用原植物年度种植计划进行种植的;  （二）未依照规定报告种植情况的;  （三）未依照规定储存麻醉药品的。 | | |
| 处罚种类 | 警告；  罚款。 | | |
| 实施主体 | 县级以上食品药品监督管理部门 | | |
| 裁量范围 | 处5万元以上10万元以下的罚款。 | | |
| 处罚金额裁量基准 | 裁量阶次 | 裁量因素 | 裁量标准 |
| 减轻 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第十四和第十五条规定的情形。 | 5000元以上50000元以下罚款 |
| 从轻 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第十四和第十五条规定的情形。 | 50000元以上65000元以下罚款 |
| 一般 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第二十条和第二十一条规定的情形。 | 65000以上80000元以下罚款 |
| 从重 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第十七条规定的情形。 | 80000元以上100000元以下罚款 |
| 不予 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第十九条规定的情形。 | 依法不予处罚 |
| 说明 | 法律、法规、规章对行政处罚裁量权另有规定的，从其规定；裁量标准中，罚款额度计算结果，上限含本数，下限不含本数。 | | |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 编码 | Lnfda-ypcf-028 | | |
| 违法行为 | 对定点生产企业未按照麻醉药品和精神药品年度生产计划安排生产的处罚 | | |
| 处罚依据 | 【行政法规】《麻醉药品和精神药品管理条例》（国务院令442号，2016年2月6日修正）  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：  （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；  （五）未依照规定销毁麻醉药品和精神药品的。 | | |
| 处罚种类 | 警告；  没收违法所得和违法销售的药品；  责令停产；  罚款；  取消定点生产资格。 | | |
| 实施主体 | 县级以上食品药品监督管理部门；  取消定点生产资格，由原批准部门作出。 | | |
| 裁量范围 | 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。 | | |
| 处罚金额裁量基准 | 裁量阶次 | 裁量因素 | 裁量标准 |
| 减轻 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第十四和第十五条规定的情形。 | 5000元以上5万元以下罚款 |
| 从轻 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第十四和第十五条规定的情形。 | 50000元以上65000元以下罚款 |
| 一般 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第二十条和第二十一条规定的情形。 | 65000以上80000元以下罚款 |
| 从重 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第十七条规定的情形。 | 80000元以上10万元以下罚款 |
| 不予 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第十九条规定的情形。 | 依法不予处罚 |
| 说明 | 法律、法规、规章对行政处罚裁量权另有规定的，从其规定；裁量标准中，罚款额度计算结果，上限含本数，下限不含本数。 | | |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 编码 | Lnfda-ypcf-029 | | |
| 违法行为 | 对定点批发企业违反规定销售麻醉药品和精神药品，或者经营麻醉药品原料药和第一类精神药品原料药的处罚 | | |
| 处罚依据 | 【行政法规】《麻醉药品和精神药品管理条例》（国务院令442号，2016年2月6日修正）  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。 | | |
| 处罚种类 | 警告；  没收违法所得和违法销售的药品；  责令停业；  罚款；  取消定点批发资格。 | | |
| 实施主体 | 县级以上食品药品监督管理部门；  取消定点批发资格，由原批准部门作出。 | | |
| 裁量范围 | 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。 | | |
| 处罚金额裁量基准 | 裁量阶次 | 裁量因素 | 裁量标准 |
| 减轻 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第十四和第十五条规定的情形。 | 0.2倍以上2倍以下罚款 |
| 从轻 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第十四和第十五条规定的情形。 | 2倍以上2.9倍以下罚款 |
| 一般 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第二十条和第二十一条规定的情形。 | 2.9倍以上3.8以下罚款 |
| 从重 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第十七条规定的情形。 | 3.8倍以上5倍以下罚款 |
| 不予 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第十九条规定的情形。 | 依法不予处罚 |
| 说明 | 法律、法规、规章对行政处罚裁量权另有规定的，从其规定；裁量标准中，罚款额度计算结果，上限含本数，下限不含本数。 | | |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 编码 | Lnfda-ypcf-030 | | |
| 违法行为 | 对定点批发企业未依照规定购进麻醉药品和第一类精神药品等的处罚 | | |
| 处罚依据 | 【行政法规】《麻醉药品和精神药品管理条例》（国务院令442号，2016年2月6日修正）  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：  （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。 | | |
| 处罚种类 | 警告；  责令停业；  罚款；  取消定点批发资格。 | | |
| 实施主体 | 县级以上食品药品监督管理部门；  取消定点批发资格，由原批准部门作出。 | | |
| 裁量范围 | 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。 | | |
| 处罚金额裁量基准 | 裁量阶次 | 裁量因素 | 裁量标准 |
| 减轻 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第十四和第十五条规定的情形。 | 2000以上20000元以下罚款 |
| 从轻 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第十四和第十五条规定的情形。 | 20000元以上29000元以下罚款 |
| 一般 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第二十条和第二十一条规定的情形。 | 29000元以上38000元以下罚款 |
| 从重 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第十七条规定的情形。 | 38000元以上5万元以下罚款 |
| 不予 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第十九条规定的情形。 | 依法不予处罚 |
| 说明 | 法律、法规、规章对行政处罚裁量权另有规定的，从其规定；裁量标准中，罚款额度计算结果，上限含本数，下限不含本数。 | | |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 编码 | Lnfda-ypcf-031 | | |
| 违法行为 | 对第二类精神药品零售企业违反规定储存、销售或者销毁第二类精神药品的处罚 | | |
| 处罚依据 | 【行政法规】《麻醉药品和精神药品管理条例》（国务院令442号，2016年2月6日修正）  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；情节严重的，取消其第二类精神药品零售资格。 | | |
| 处罚种类 | 警告；  没收违法所得和违法销售的药品；  责令停业；  罚款；  取消其第二类精神药品零售资格。 | | |
| 实施主体 | 县级以上食品药品监督管理部门；  取消其第二类精神药品零售资格，由原批准部门作出。 | | |
| 裁量范围 | 并处5000元以上2万元以下的罚款；  情节严重的，取消其第二类精神药品零售资格。 | | |
| 处罚金额裁量基准 | 裁量阶次 | 裁量因素 | 裁量标准 |
| 减轻 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第十四和第十五条规定的情形。 | 500元以上5000元以下罚款 |
| 从轻 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第十四和第十五条规定的情形。 | 5000元以上9500元以下罚款 |
| 一般 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第二十条和第二十一条规定的情形。 | 9500元以上14000元以下罚款 |
| 从重 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第十七条规定的情形。 | 14000元以上20000元以下罚款 |
| 不予 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第十九条规定的情形。 | 依法不予处罚 |
| 说明 | 法律、法规、规章对行政处罚裁量权另有规定的，从其规定；裁量标准中，罚款额度计算结果，上限含本数，下限不含本数。 | | |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 编码 | Lnfda-ypcf-032 | | |
| 违法行为 | 对违反规定购买麻醉药品和精神药品的处罚 | | |
| 处罚依据 | 【行政法规】《麻醉药品和精神药品管理条例》（国务院令442号，2016年2月6日修正）  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。  第三十四条　药品生产企业需要以麻醉药品和第一类精神药品为原料生产普通药品的，应当向所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门报送年度需求计划，由省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门汇总报国务院药品监督管理部门批准后，向定点生产企业购买。  药品生产企业需要以第二类精神药品为原料生产普通药品的，应当将年度需求计划报所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门，并向定点批发企业或者定点生产企业购买。  第三十五条　食品、食品添加剂、化妆品、油漆等非药品生产企业需要使用咖啡因作为原料的，应当经所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准，向定点批发企业或者定点生产企业购买。  科学研究、教学单位需要使用麻醉药品和精神药品开展实验、教学活动的，应当经所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准，向定点批发企业或者定点生产企业购买。需要使用麻醉药品和精神药品的标准品、对照品的，应当经所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准，向国务院药品监督管理部门批准的单位购买。 | | |
| 处罚种类 | 警告；  责令停产或者停止相关活动；  罚款。 | | |
| 实施主体 | 县级以上食品药品监督管理部门 | | |
| 裁量范围 | 并处2万元以上5万元以下的罚款 | | |
| 处罚金额裁量基准 | 裁量阶次 | 裁量因素 | 裁量标准 |
| 减轻 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第十四和第十五条规定的情形。 | 2000元以上20000元以下罚款 |
| 从轻 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第十四和第十五条规定的情形。 | 20000元以上29000元以下罚款 |
| 一般 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第二十条和第二十一条规定的情形。 | 29000元以上38000元以下罚款 |
| 从重 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第十七条规定的情形。 | 38000元以上5万元以下罚款 |
| 不予 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第十九条规定的情形。 | 依法不予处罚 |
| 说明 | 法律、法规、规章对行政处罚裁量权另有规定的，从其规定；裁量标准中，罚款额度计算结果，上限含本数，下限不含本数。 | | |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 编码 | Lnfda-ypcf-033 | | |
| 违法行为 | 对违反规定运输麻醉药品和精神药品的处罚 | | |
| 处罚依据 | 【行政法规】《麻醉药品和精神药品管理条例》（国务院令442号，2016年2月6日修正）  第七十四条 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。 | | |
| 处罚种类 | 警告；  罚款。 | | |
| 实施主体 | 县级以上食品药品监督管理部门 | | |
| 裁量范围 | 处2万元以上5万元以下的罚款 | | |
| 处罚金额裁量基准 | 裁量阶次 | 裁量因素 | 裁量标准 |
| 减轻 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第十四和第十五条规定的情形。 | 2000元以上20000元以下罚款 |
| 从轻 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第十四和第十五条规定的情形。 | 20000元以上29000元以下罚款 |
| 一般 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第二十条和第二十一条规定的情形。 | 29000元以上38000元以下罚款 |
| 从重 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第十七条规定的情形。 | 38000元以上5万元以下罚款 |
| 不予 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第十九条规定的情形。 | 依法不予处罚 |
| 说明 | 法律、法规、规章对行政处罚裁量权另有规定的，从其规定；裁量标准中，罚款额度计算结果，上限含本数，下限不含本数。 | | |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 编码 | Lnfda-ypcf-034 | | |
| 违法行为 | 对提供虚假材料、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、使用资格的处罚 | | |
| 处罚依据 | 【行政法规】《麻醉药品和精神药品管理条例》（国务院令442号，2016年2月6日修正）  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。 | | |
| 处罚种类 | 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；  罚款；  吊销许可证明文件。 | | |
| 实施主体 | 由原审批部门作出 | | |
| 裁量范围 | 处1万元以上3万元以下的罚款。 | | |
| 处罚金额裁量基准 | 裁量阶次 | 裁量因素 | 裁量标准 |
| 减轻 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第十四和第十五条规定的情形。 | 1000元以上10000元以下罚款 |
| 从轻 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第十四和第十五条规定的情形。 | 10000元以上16000元以下罚款 |
| 一般 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第二十条和第二十一条规定的情形。 | 16000元以上22000元以下罚款 |
| 从重 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第十七条规定的情形。 | 22000元以上30000元以下罚款 |
| 不予 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第十九条规定的情形。 | 依法不予处罚 |
| 说明 | 法律、法规、规章对行政处罚裁量权另有规定的，从其规定；裁量标准中，罚款额度计算结果，上限含本数，下限不含本数。 | | |

|  |  |
| --- | --- |
| 编码 | Lnfda-ypcf-035 |
| 违法行为 | 对药品研究单位在普通药品的实验研究和研制过程中，产生《麻醉药品和精神药品管理条例》规定管制的麻醉药品和精神药品，未依照本条例的规定报告的处罚 |
| 处罚依据 | 【行政法规】《麻醉药品和精神药品管理条例》（国务院令442号，2016年2月6日修正）  第七十六条 药品研究单位在普通药品的实验研究和研制过程中，产生本条例规定管制的麻醉药品和精神药品，未依照本条例的规定报告的，由药品监督管理部门责令改正，给予警告，没收违法药品;拒不改正的，责令停止实验研究和研制活动。 |
| 处罚种类 | 警告；  没收违法药品；  责令停止实验研究和研制活动。 |
| 实施主体 | 县级以上食品药品监督管理部门 |
| 裁量范围 | 无 |
| 处罚金额裁量基准 | 无 |
| 说明 | 法律、法规、规章对行政处罚裁量权另有规定的，从其规定；裁量标准中，罚款额度计算结果，上限含本数，下限不含本数。 |

|  |  |
| --- | --- |
| 编码 | Lnfda-ypcf-036 |
| 违法行为 | 对药物临床试验机构以健康人为麻醉药品和第一类精神药品临床试验的受试对象的处罚 |
| 处罚依据 | 【行政法规】《麻醉药品和精神药品管理条例》（国务院令442号，2016年2月6日修正）  第七十七条　药物临床试验机构以健康人为麻醉药品和第一类精神药品临床试验的受试对象的，由药品监督管理部门责令停止违法行为，给予警告；情节严重的，取消其药物临床试验机构的资格；构成犯罪的，依法追究刑事责任。对受试对象造成损害的，药物临床试验机构依法承担治疗和赔偿责任。 |
| 处罚种类 | 警告 |
| 实施主体 | 县级以上食品药品监督管理部门 |
| 裁量范围 |  |
| 处罚金额裁量基准 | 无 |
| 说明 | 法律、法规、规章对行政处罚裁量权另有规定的，从其规定；裁量标准中，罚款额度计算结果，上限含本数，下限不含本数。 |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 编码 | Lnfda-ypcf-037 | | |
| 违法行为 | 对定点生产企业、定点批发企业和第二类精神药品零售企业生产、销售假劣麻醉药品和精神药品的处罚 | | |
| 处罚依据 | 【行政法规】《麻醉药品和精神药品管理条例》（国务院令442号，2016年2月6日修正）  第七十八条 定点生产企业、定点批发企业和第二类精神药品零售企业生产、销售假劣麻醉药品和精神药品的，由药品监督管理部门取消其定点生产资格、定点批发资格或者第二类精神药品零售资格，并依照药品管理法的有关规定予以处罚。  【法律】《中华人民共和国药品管理法》（2015年4月24修正）  第七十三条 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。  第七十四条 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。 | | |
| 处罚种类 | 取消定点生产资格、定点批发资格或者第二类精神药品零售资格；  没收违法生产、销售的药品和违法所得；  罚款；  责令停产、停业；  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》。 | | |
| 实施主体 | 县级以上食品药品监督管理部门；  吊销《药品生产许可证》、《药品经营许可证》、撤销药品的批准证明文件、取消定点生产资格、定点批发资格或者第二类精神药品零售资格，由原发证、批准部门作出。 | | |
| 裁量范围 | 第七十三条：  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；  情节严重的，吊销《药品生产许可证》、《药品经营许可证》。 | | |
| 处罚金额裁量基准 | 裁量阶次 | 裁量因素 | 裁量标准 |
| 减轻 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第十四和第十五条规定的情形。 | 0.2倍以上2倍以下罚款 |
| 从轻 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第十四和第十五条规定的情形。 | 2倍以上2.9倍以下罚款 |
| 一般 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第二十条和第二十一条规定的情形。 | 2.9倍以上3.8倍以下罚款 |
| 从重 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第十七条规定的情形。 | 3.8倍以上5倍以下罚款 |
| 不予 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第十九条规定的情形。 | 依法不予处罚 |
| 裁量范围 | 第七十四条：  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》。 | | |
| 处罚金额裁量基准 | 裁量阶次 | 裁量因素 | 裁量标准 |
| 减轻 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第十四和第十五条规定的情形。 | 0.1倍以上1倍以下罚款 |
| 从轻 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第十四和第十五条规定的情形。 | 1倍以上1.6倍以下罚款 |
| 一般 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第二十条和第二十一条规定的情形。 | 1.6倍以上2.2倍以下罚款 |
| 从重 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第十七条规定的情形。 | 2.2倍以上3倍以下罚款 |
| 不予 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第十九条规定的情形。 | 依法不予处罚 |
| 说明 | 法律、法规、规章对行政处罚裁量权另有规定的，从其规定；裁量标准中，罚款额度计算结果，上限含本数，下限不含本数。 | | |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 编码 | Lnfda-ypcf-038 | | |
| 违法行为 | 对定点生产企业、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处罚 | | |
| 处罚依据 | 【行政法规】《麻醉药品和精神药品管理条例》（国务院令442号，2016年2月6日修正）  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。 | | |
| 处罚种类 | 警告；  没收违法交易的药品；  罚款。 | | |
| 实施主体 | 县级以上食品药品监督管理部门 | | |
| 裁量范围 | 并处5万元以上10万元以下的罚款 | | |
| 处罚金额裁量基准 | 裁量阶次 | 裁量因素 | 裁量标准 |
| 减轻 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第十四和第十五条规定的情形。 | 5000元以上50000元以下罚款 |
| 从轻 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第十四和第十五条规定的情形。 | 50000以上65000元以下罚款 |
| 一般 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第二十条和第二十一条规定的情形。 | 65000元以上80000以下的罚款 |
| 从重 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第十七条规定的情形。 | 80000以上10万元以下的罚款 |
| 不予 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第十九条规定的情形。 | 依法不予处罚 |
| 说明 | 法律、法规、规章对行政处罚裁量权另有规定的，从其规定；裁量标准中，罚款额度计算结果，上限含本数，下限不含本数。 | | |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 编码 | Lnfda-ypcf-039 | | |
| 违法行为 | 对发生麻醉药品和精神药品被盗、被抢、丢失案件的单位，违反规定未采取必要的控制措施或者未按规定报告的处罚 | | |
| 处罚依据 | 【行政法规】《麻醉药品和精神药品管理条例》（国务院令442号，2016年2月6日修正）  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10000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。 | | |
| 处罚种类 | 警告；  罚款。 | | |
| 实施主体 | 县级以上食品药品监督管理部门 | | |
| 裁量范围 | 情节严重的，处5000元以上10000元以下的罚款。 | | |
| 处罚金额裁量基准 | 裁量阶次 | 裁量因素 | 裁量标准 |
| 减轻 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第十四和第十五条规定的情形。 | 500元以上5000元以下罚款 |
| 从轻 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第十四和第十五条规定的情形。 | 5000元以上6500元以下罚款 |
| 一般 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第二十条和第二十一条规定的情形。 | 6500元以上8000元以下罚款 |
| 从重 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第十七条规定的情形。 | 8000元以上10000元以下罚款 |
| 不予 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第十九条规定的情形。 | 依法不予处罚 |
| 说明 | 法律、法规、规章对行政处罚裁量权另有规定的，从其规定；裁量标准中，罚款额度计算结果，上限含本数，下限不含本数。 | | |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 编码 | Lnfda-ypcf-040 | | |
| 违法行为 | 对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处罚 | | |
| 处罚依据 | 【行政法规】《麻醉药品和精神药品管理条例》（国务院令442号，2016年2月6日修正）  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。 | | |
| 处罚种类 | 吊销许可证明文件；  没收违法所得；  罚款。 | | |
| 实施主体 | 由原审批部门作出 | | |
| 裁量范围 | 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。 | | |
| 处罚金额裁量基准 | 裁量阶次 | 裁量因素 | 裁量标准 |
| 减轻 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第十四和第十五条规定的情形。 | 0.2倍以上2倍以下罚款；  2000元20000元以下罚款 |
| 从轻 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第十四和第十五条规定的情形。 | 2倍以上2.9倍以下罚款；  20000元以上29000元以下罚款 |
| 一般 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第二十条和第二十一条规定的情形。 | 2.9倍以上3.8倍以下罚款；  29000元以上38000元以下罚款 |
| 从重 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第十七条规定的情形。 | 3.8倍以上5倍以下罚款；  38000元以上5万元以下罚款 |
| 不予 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第十九条规定的情形。 | 依法不予处罚 |
| 说明 | 法律、法规、规章对行政处罚裁量权另有规定的，从其规定；裁量标准中，罚款额度计算结果，上限含本数，下限不含本数。 | | |

|  |  |
| --- | --- |
| 编码 | Lnfda-ypcf-041 |
| 违法行为 | 对违反《麻醉药品和精神药品管理条例》的规定，致使麻醉药品和精神药品流入非法渠道造成危害的处罚 |
| 处罚依据 | 【行政法规】《麻醉药品和精神药品管理条例》（国务院令442号，2016年2月6日修正）  第八十二条　违反本条例的规定，致使麻醉药品和精神药品流入非法渠道造成危害，构成犯罪的，依法追究刑事责任;尚不构成犯罪的，由县级以上公安机关处5万元以上10万元以下的罚款;有违法所得的，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;由原发证部门吊销其药品生产、经营和使用许可证明文件。  药品监督管理部门、卫生主管部门在监督管理工作中发现前款规定情形的，应当立即通报所在地同级公安机关，并依照国家有关规定，将案件以及相关材料移送公安机关。 |
| 处罚种类 | 吊销药品生产、经营和使用许可证明文件 |
| 实施主体 | 由原发证部门作出 |
| 裁量范围 | 无 |
| 处罚金额裁量基准 | 无 |
| 说明 | 法律、法规、规章对行政处罚裁量权另有规定的，从其规定；裁量标准中，罚款额度计算结果，上限含本数，下限不含本数。 |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 编码 | Lnfda-ypcf-042 | | |
| 违法行为 | 对药品检验机构出具虚假的疫苗检验报告的处罚 | | |
| 处罚依据 | 【行政法规】《疫苗流通和预防接种管理条例》（国务院令第434号，2016年4月23日修正）  第六十二条　药品检验机构出具虚假的疫苗检验报告的，依照药品管理法第八十六条的规定处罚。  【法律】《中华人民共和国药品管理法》（2015年4月24修正）  第八十六条 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，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。 | | |
| 处罚种类 | 警告；  罚款；  没收违法所得；  撤销检验资格。 | | |
| 实施主体 | 县级以上食品药品监督管理部门 | | |
| 裁量范围 | 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，并处三万元以下的罚款；  情节严重的，撤销其检验资格。 | | |
| 处罚金额裁量基准 | 裁量阶次 | 裁量因素 | 裁量标准 |
| 减轻 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第十四和第十五条规定的情形。 | 3000元以上30000元以下罚款；  1500元以上3000元以下罚款。 |
| 从轻 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第十四和第十五条规定的情形。 | 30000元以上36000元以下罚款；  3000元以上9000元以下罚款。 |
| 一般 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第二十条和第二十一条规定的情形。 | 36000元以上42000元以下罚款；  9000元以上18000元以下罚款。 |
| 从重 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第十七条规定的情形。 | 42000元以上5万元以下罚款；  18000元以上30000元以下罚款。 |
| 不予 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第十九条规定的情形。 | 依法不予处罚 |
| 说明 | 法律、法规、规章对行政处罚裁量权另有规定的，从其规定；裁量标准中，罚款额度计算结果，上限含本数，下限不含本数。 | | |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 编码 | Lnfda-ypcf-043 | | |
| 违法行为 | 对疫苗生产企业未依照规定建立并保存疫苗销售记录的处罚 | | |
| 处罚依据 | 【行政法规】《疫苗流通和预防接种管理条例》（国务院令第434号，2016年4月23日修正）  第六十三条　疫苗生产企业未依照规定建立并保存疫苗销售记录的，依照药品管理法第七十八条的规定处罚。  【法律】《中华人民共和国药品管理法》（2015年4月24修正）  第七十八条 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，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。 | | |
| 处罚种类 | 警告；  责令停产、停业；  罚款；  吊销《药品生产许可证》。 | | |
| 实施主体 | 县级以上食品药品监督管理部门；  吊销《药品生产许可证》由原发证部门作出。 | | |
| 裁量范围 | 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》。 | | |
| 处罚金额裁量基准 | 裁量阶次 | 裁量因素 | 裁量标准 |
| 减轻 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第十四和第十五条规定的情形。 | 500元以上5000元以下罚款 |
| 从轻 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第十四和第十五条规定的情形。 | 5000元以上9500元以下罚款 |
| 一般 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第二十条和第二十一条规定的情形。 | 9500元以上14000元以下罚款 |
| 从重 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第十七条规定的情形。 | 14000元以上20000元以下罚款 |
| 不予 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第十九条规定的情形。 | 依法不予处罚 |
| 说明 | 法律、法规、规章对行政处罚裁量权另有规定的，从其规定；裁量标准中，罚款额度计算结果，上限含本数，下限不含本数。 | | |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 编码 | Lnfda-ypcf-044 | | |
| 违法行为 | 对疫苗生产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”专用标识的处罚 | | |
| 处罚依据 | 【行政法规】《疫苗流通和预防接种管理条例》（国务院令第434号，2016年4月23日修正）  第六十四条 疫苗生产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。 | | |
| 处罚种类 | 警告；  罚款。 | | |
| 实施主体 | 县级以上食品药品监督管理部门 | | |
| 裁量范围 | 处5000元以上2万元以下的罚款 | | |
| 处罚金额裁量基准 | 裁量阶次 | 裁量因素 | 裁量标准 |
| 减轻 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第十四和第十五条规定的情形。 | 500元以上5000以下罚款 |
| 从轻 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第十四和第十五条规定的情形。 | 5000万元以上9500元以下罚款 |
| 一般 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第二十条和第二十一条规定的情形。 | 9500元以上14000元以下罚款 |
| 从重 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第十七条规定的情形。 | 14000元以上20000元以下罚款 |
| 不予 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第十九条规定的情形。 | 依法不予处罚 |
| 说明 | 法律、法规、规章对行政处罚裁量权另有规定的，从其规定；裁量标准中，罚款额度计算结果，上限含本数，下限不含本数。 | | |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 编码 | Lnfda-ypcf-045 | | |
| 违法行为 | 对疫苗生产企业向县级疾病预防控制机构以外的单位或者个人销售第二类疫苗的处罚 | | |
| 处罚依据 | 【行政法规】《疫苗流通和预防接种管理条例》（国务院令第434号，2016年4月23日修正）  第六十五条 疫苗生产企业向县级疾病预防控制机构以外的单位或者个人销售第二类疫苗的，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；其直接负责的主管人员和其他直接责任人员5年内不得从事药品生产经营活动；情节严重的，依法吊销疫苗生产资格或者撤销疫苗进口批准证明文件，其直接负责的主管人员和其他直接责任人员10年内不得从事药品生产经营活动；构成犯罪的，依法追究刑事责任。 | | |
| 处罚种类 | 没收违法销售的疫苗；  罚款；  没收违法所得；  直接负责的主管人员和其他直接责任人员5年内不得从事药品生产经营活动；  吊销疫苗生产资格或者撤销疫苗进口批准证明文件；  直接负责的主管人员和其他直接责任人员10年内不得从事药品生产经营活动。 | | |
| 实施主体 | 县级以上食品药品监督管理部门；  吊销疫苗生产资格，由原批准部门作出。 | | |
| 裁量范围 | 并处违法销售的疫苗货值金额2倍以上5倍以下的罚款；  情节严重的，依法吊销疫苗生产资格，其直接负责的主管人员和其他直接责任人员10年内不得从事药品生产经营活动。 | | |
| 处罚金额裁量基准 | 裁量阶次 | 裁量因素 | 裁量标准 |
| 减轻 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第十四和第十五条规定的情形。 | 0.2倍以上2倍以下罚款 |
| 从轻 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第十四和第十五条规定的情形。 | 2倍以上2.9倍以下罚款 |
| 一般 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第二十条和第二十一条规定的情形。 | 2.9倍以上3.8倍以下罚款 |
| 从重 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第十七条规定的情形。 | 3.8倍以上5倍以下罚款 |
| 不予 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第十九条规定的情形。 | 依法不予处罚 |
| 说明 | 法律、法规、规章对行政处罚裁量权另有规定的，从其规定；裁量标准中，罚款额度计算结果，上限含本数，下限不含本数。 | | |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 编码 | Lnfda-ypcf-046 | | |
| 违法行为 | 对疾病预防控制机构、接种单位、疫苗生产企业、接受委托配送疫苗的企业未在规定的冷藏条件下储存、运输疫苗的处罚 | | |
| 处罚依据 | 【行政法规】《疫苗流通和预防接种管理条例》（国务院令第434号，2016年4月23日修正）  第六十六条 疾病预防控制机构、接种单位、疫苗生产企业、接受委托配送疫苗的企业未在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；由卫生主管部门对疾病预防控制机构、接种单位的主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法给予警告至撤职的处分，造成严重后果的，依法给予开除的处分，并吊销接种单位的接种资格；由药品监督管理部门依法责令疫苗生产企业、接受委托配送疫苗的企业停产、停业整顿，并处违反规定储存、运输的疫苗货值金额2倍以上5倍以下的罚款，造成严重后果的，依法吊销疫苗生产资格或者撤销疫苗进口批准证明文件，其直接负责的主管人员和其他直接责任人员10年内不得从事药品生产经营活动；构成犯罪的，依法追究刑事责任。 | | |
| 处罚种类 | 警告；  责令停产、停业；  罚款；  吊销疫苗生产资格；  直接负责的主管人员和其他直接责任人员10年内不得从事药品生产经营活动。 | | |
| 实施主体 | 县级以上食品药品监督管理部门；  吊销疫苗生产资格，由原批准部门作出。 | | |
| 裁量范围 | 并处违反规定储存、运输的疫苗货值金额2倍以上5倍以下的罚款。 | | |
| 处罚金额裁量基准 | 裁量阶次 | 裁量因素 | 裁量标准 |
| 减轻 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第十四和第十五条规定的情形。 | 0.2倍以上2倍以下罚款 |
| 从轻 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第十四和第十五条规定的情形。 | 2倍以上2.9倍以下罚款 |
| 一般 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第二十条和第二十一条规定的情形。 | 2.9倍以上3.8倍以下罚款 |
| 从重 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第十七条规定的情形。 | 3.8倍以上5倍以下罚款 |
| 不予 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第十九条规定的情形。 | 依法不予处罚 |
| 说明 | 法律、法规、规章对行政处罚裁量权另有规定的，从其规定；裁量标准中，罚款额度计算结果，上限含本数，下限不含本数。 | | |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 编码 | Lnfda-ypcf-047 | | |
| 违法行为 | 对疫苗生产企业、县级疾病预防控制机构以外的单位或者个人经营疫苗的处罚 | | |
| 处罚依据 | 【行政法规】《疫苗流通和预防接种管理条例》（国务院令第434号，2016年4月23日修正）  第七十条 违反本条例规定，疫苗生产企业、县级疾病预防控制机构以外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七十二条的规定处罚。  【法律】《中华人民共和国药品管理法》（2015年4月24修正）  第七十二条 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。 | | |
| 处罚种类 | 没收违法销售的药品和违法所得；  罚款。 | | |
| 实施主体 | 县级以上食品药品监督管理部门 | | |
| 裁量范围 | 并处违法销售的药品货值金额二倍以上五倍以下的罚款。 | | |
| 处罚金额裁量基准 | 裁量阶次 | 裁量因素 | 裁量标准 |
| 减轻 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第十四和第十五条规定的情形。 | 0.2倍以上2倍以下罚款 |
| 从轻 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第十四和第十五条规定的情形。 | 2倍以上2.9倍以下罚款 |
| 一般 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第二十条和第二十一条规定的情形。 | 2.9倍以上3.8倍以下罚款 |
| 从重 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第十七条规定的情形。 | 3.8倍以上5倍以下罚款 |
| 不予 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第十九条规定的情形。 | 依法不予处罚 |
| 说明 | 法律、法规、规章对行政处罚裁量权另有规定的，从其规定；裁量标准中，罚款额度计算结果，上限含本数，下限不含本数。 | | |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 编码 | Lnfda-ypcf-048 | | |
| 违法行为 | 对易制毒化学品生产、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等的处罚 | | |
| 处罚依据 | 【行政法规】《易制毒化学品管理条例》（国务院令第445号，2016年2月6日修正）  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：  （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  （二）将许可证或者备案证明转借他人使用的  （三）超出许可的品种、数量生产、经营、购买易制毒化学品的  （四）生产、经营、购买单位不记录或者不如实记录交易情况、不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  （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  （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  （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  （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。  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。 | | |
| 处罚种类 | 警告；  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；  责令限期停产停业整顿；  吊销许可证。 | | |
| 实施主体 | 县级以上食品药品监督管理部门；  吊销许可证，由原发证部门作出。 | | |
| 裁量范围 | 处1万元以上5万元以下的罚款 | | |
| 处罚金额裁量基准 | 裁量阶次 | 裁量因素 | 裁量标准 |
| 减轻 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第十四和第十五条规定的情形。 | 1000元以上10000元以下罚款 |
| 从轻 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第十四和第十五条规定的情形。 | 10000元以上22000元以下罚款 |
| 一般 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第二十条和第二十一条规定的情形。 | 22000元以上34000元以下罚款 |
| 从重 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第十七条规定的情形。 | 34000元以上50000元以下罚款 |
| 不予 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第十九条规定的情形。 | 依法不予处罚 |
| 说明 | 法律、法规、规章对行政处罚裁量权另有规定的，从其规定；裁量标准中，罚款额度计算结果，上限含本数，下限不含本数。 | | |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 编码 | Lnfda-ypcf-049 | | |
| 违法行为 | 对生产、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监督检查的处罚 | | |
| 处罚依据 | 【行政法规】《易制毒化学品管理条例》（国务院令第445号，2016年2月6日修正）  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。 | | |
| 处罚种类 | 警告；  罚款。 | | |
| 实施主体 | 县级以上食品药品监督管理部门 | | |
| 裁量范围 | 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。 | | |
| 处罚金额裁量基准 | 裁量阶次 | 裁量因素 | 裁量标准 |
| 减轻 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第十四和第十五条规定的情形。 | 1000元以上10000万元以下罚款；  100元以上1000以下元罚款。 |
| 从轻 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第十四和第十五条规定的情形。 | 10000元以上22000元以下罚款；  1000以上2200以下元罚款。 |
| 一般 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第二十条和第二十一条规定的情形。 | 22000元以上34000元以下罚款；  2200元以上3400元以下罚款。 |
| 从重 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第十七条规定的情形。 | 34000元以上50000元以下罚款；  3400元以上5000元以下罚款。 |
| 不予 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第十九条规定的情形。 | 依法不予处罚 |
| 说明 | 法律、法规、规章对行政处罚裁量权另有规定的，从其规定；裁量标准中，罚款额度计算结果，上限含本数，下限不含本数。 | | |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 编码 | Lnfda-ypcf-050 | | |
| 违法行为 | 对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、肽类激素等的处罚 | | |
| 处罚依据 | 【行政法规】《反兴奋剂条例》（国务院令第653号，2014年7月29日修正）  第三十八条 违反本条例规定，有下列行为之一的，由县级以上食品药品监督管理部门按照国务院食品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白同化制剂、肽类激素的。 | | |
| 处罚种类 | 没收非法生产、经营的药品和违法所得；  罚款；  吊销《药品生产许可证》、《药品经营许可证》。 | | |
| 实施主体 | 县级以上食品药品监督管理部门；  吊销《药品生产许可证》、《药品经营许可证》，由发证机关作出。 | | |
| 裁量范围 | 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》。 | | |
| 处罚金额裁量基准 | 裁量阶次 | 裁量因素 | 裁量标准 |
| 减轻 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第十四和第十五条规定的情形。 | 0.2倍以上2倍以下罚款 |
| 从轻 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第十四和第十五条规定的情形。 | 2倍以上2.9倍以下罚款 |
| 一般 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第二十条和第二十一条规定的情形。 | 2.9倍以上3.8以下罚款 |
| 从重 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第十七条规定的情形。 | 3.8倍以上5倍以下罚款 |
| 不予 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第十九条规定的情形。 | 依法不予处罚 |
| 说明 | 法律、法规、规章对行政处罚裁量权另有规定的，从其规定；裁量标准中，罚款额度计算结果，上限含本数，下限不含本数。 | | |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 编码 | Lnfda-ypcf-051 | | |
| 违法行为 | 对使用无《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等的处罚 | | |
| 处罚依据 | 【行政法规】《血液制品条例》（中华人民共和国国务院令第208号，1996年12月30日颁布）  第三十八条　血液制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合格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。  【法律】《中华人民共和国药品管理法》（2015年4月24修正）  第七十三条 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。  第七十四条 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。 | | |
| 处罚种类 | 没收违法生产的药品和违法所得；  罚款；  责令停产、停业；  撤销药品批准证明文件；  吊销《药品生产许可证》。 | | |
| 实施主体 | 省级人民政府食品药品监督管理部门；  撤销药品批准证明文件、吊销《药品生产许可证》，由原批准、发证部门作出。 | | |
| 裁量范围 | 第七十三条：  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；  情节严重的，吊销《药品生产许可证》。 | | |
| 处罚金额裁量基准 | 裁量阶次 | 裁量因素 | 裁量标准 |
| 减轻 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第十四和第十五条规定的情形。 | 0.2倍以上2倍以下罚款 |
| 从轻 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第十四和第十五条规定的情形。 | 2倍以上2.9倍以下罚款 |
| 一般 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第二十条和第二十一条规定的情形。 | 2.9倍以上3.8倍以下罚款 |
| 从重 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第十七条规定的情形。 | 3.8倍以上5倍以下罚款 |
| 不予 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第十九条规定的情形。 | 依法不予处罚 |
| 裁量范围 | 第七十四条：  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》。 | | |
| 处罚金额裁量基准 | 裁量阶次 | 裁量因素 | 裁量标准 |
| 减轻 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第十四和第十五条规定的情形。 | 0.1倍以上1倍以下罚款 |
| 从轻 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第十四和第十五条规定的情形。 | 1倍以上1.6倍以下罚款 |
| 一般 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第二十条和第二十一条规定的情形。 | 1.6倍以上2.2倍以下罚款 |
| 从重 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第十七条规定的情形。 | 2.2倍以上3倍以下罚款 |
| 不予 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第十九条规定的情形。 | 依法不予处罚 |
| 说明 | 法律、法规、规章对行政处罚裁量权另有规定的，从其规定；裁量标准中，罚款额度计算结果，上限含本数，下限不含本数。 | | |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 编码 | Lnfda-ypcf-052 | | |
| 违法行为 | 对血液制品生产单位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处罚 | | |
| 处罚依据 | 【行政法规】《血液制品条例》（中华人民共和国国务院令第208号，1996年12月30日颁布）  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。 | | |
| 处罚种类 | 没收违法所得；  罚款。 | | |
| 实施主体 | 省级人民政府食品药品监督管理部门 | | |
| 裁量范围 | 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 | | |
| 处罚金额裁量基准 | 裁量阶次 | 裁量因素 | 裁量标准 |
| 减轻 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第十四和第十五条规定的情形。 | 0.5倍以上5倍以下罚款；  5000元以上50000以下罚款。 |
| 从轻 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第十四和第十五条规定的情形。 | 5倍以上6.5倍以下罚款；  50000以上65000以下罚款。 |
| 一般 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第二十条和第二十一条规定的情形。 | 6.5倍以上8倍以下罚款；  65000以上80000以下罚款。 |
| 从重 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第十七条规定的情形。 | 8倍以上10倍以下罚款；  80000以上100000以下罚款。 |
| 不予 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第十九条规定的情形。 | 依法不予处罚 |
| 说明 | 法律、法规、规章对行政处罚裁量权另有规定的，从其规定；裁量标准中，罚款额度计算结果，上限含本数，下限不含本数。 | | |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 编码 | Lnfda-ypcf-053 | | |
| 违法行为 | 对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卫生标准和要求的处罚 | | |
| 处罚依据 | 【行政法规】《血液制品条例》（中华人民共和国国务院令第208号，1996年12月30日颁布）  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。 | | |
| 处罚种类 | 罚款； | | |
| 实施主体 | 省人民政府食品药品监督管理部门 | | |
| 裁量范围 | 可以处１万元以下的罚款 | | |
| 处罚金额裁量基准 | 裁量阶次 | 裁量因素 | 裁量标准 |
| 减轻 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第十四和第十五条规定的情形。 | 500元以上1000以下罚款 |
| 从轻 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第十四和第十五条规定的情形。 | 1000以上3000以下罚款 |
| 一般 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第二十条和第二十一条规定的情形。 | 3000以上6000以下罚款 |
| 从重 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第十七条规定的情形。 | 6000以上10000以下罚款 |
| 不予 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第十九条规定的情形。 | 依法不予处罚 |
| 说明 | 法律、法规、规章对行政处罚裁量权另有规定的，从其规定；裁量标准中，罚款额度计算结果，上限含本数，下限不含本数。 | | |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 编码 | Lnfda-ypcf-054 | | |
| 违法行为 | 对擅自进出口血液制品或者出口原料血浆的处罚 | | |
| 处罚依据 | 【行政法规】《血液制品条例》（中华人民共和国国务院令第208号，1996年12月30日颁布）  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。 | | |
| 处罚种类 | 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；  罚款。 | | |
| 实施主体 | 省级以上人民政府食品药品监督管理部门 | | |
| 裁量范围 | 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。 | | |
| 处罚金额裁量基准 | 裁量阶次 | 裁量因素 | 裁量标准 |
| 减轻 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第十四和第十五条规定的情形。 | 0.3倍以上3倍以下罚款 |
| 从轻 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第十四和第十五条规定的情形。 | 3倍以上3.6倍以下罚款 |
| 一般 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第二十条和第二十一条规定的情形。 | 3.6倍以上4.2倍以下罚款 |
| 从重 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第十七条规定的情形。 | 4.2倍以上5倍以下罚款 |
| 不予 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第十九条规定的情形。 | 依法不予处罚 |
| 说明 | 法律、法规、规章对行政处罚裁量权另有规定的，从其规定；裁量标准中，罚款额度计算结果，上限含本数，下限不含本数。 | | |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 编码 | Lnfda-ypcf-055 | | |
| 违法行为 | 对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处罚 | | |
| 处罚依据 | 【部门规章】《药品类易制毒化学品管理办法》（卫生部令第72号，2010年3月18日颁布）  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。  【行政法规】《易制毒化学品管理条例》（国务院令第445号，2016年2月6日修正）  第四十条第一款 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：  （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。 | | |
| 处罚种类 | 警告；  罚款；  没收违反规定生产、经营、购买的易制毒化学品；  责令停产停业；  吊销许可证。 | | |
| 实施主体 | 县级以上食品药品监督管理部门；  吊销许可证，由原发证部门作出。 | | |
| 裁量范围 | 对违反规定生产、经营、购买的易制毒化学品可以予以没收；  处1万元以上5万元以下的罚款。 | | |
| 处罚金额裁量基准 | 裁量阶次 | 裁量因素 | 裁量标准 |
| 减轻 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第十四和第十五条规定的情形。 | 1000元以上10000元以下罚款 |
| 从轻 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第十四和第十五条规定的情形。 | 10000元以上22000元以下罚款 |
| 一般 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第二十条和第二十一条规定的情形。 | 22000元以上34000元以下罚款 |
| 从重 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第十七条规定的情形。 | 34000元以上50000元以下罚款 |
| 不予 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第十九条规定的情形。 | 依法不予处罚 |
| 说明 | 法律、法规、规章对行政处罚裁量权另有规定的，从其规定；裁量标准中，罚款额度计算结果，上限含本数，下限不含本数。 | | |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 编码 | Lnfda-ypcf-056 | | |
| 违法行为 | 对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处罚 | | |
| 处罚依据 | 【部门规章】《药品类易制毒化学品管理办法》（卫生部令第72号，2010年3月18日颁布）  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《易制毒化学品管理条例》第四十条第一款第四项的规定给予处罚。  【行政法规】《易制毒化学品管理条例》（国务院令第445号，2016年2月6日修正）  第四十条第一款 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：  （四）生产、经营、购买单位不记录或者不如实记录交易情况、不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。 | | |
| 处罚种类 | 警告；  罚款；  没收违反规定生产、经营、购买的易制毒化学品；  责令停产停业；  吊销许可证。 | | |
| 实施主体 | 县级以上食品药品监督管理部门；  吊销许可证，由原发证部门作出。 | | |
| 裁量范围 | 对违反规定生产、经营、购买的易制毒化学品可以予以没收；  处1万元以上5万元以下的罚款 | | |
| 处罚金额裁量基准 | 裁量阶次 | 裁量因素 | 裁量标准 |
| 减轻 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第十四和第十五条规定的情形。 | 1000元以上10000元以下罚款 |
| 从轻 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第十四和第十五条规定的情形。 | 10000元以上22000元以下罚款 |
| 一般 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第二十条和第二十一条规定的情形。 | 22000元以上34000元以下罚款 |
| 从重 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第十七条规定的情形。 | 34000元以上50000元以下罚款 |
| 不予 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第十九条规定的情形。 | 依法不予处罚 |
| 说明 | 法律、法规、规章对行政处罚裁量权另有规定的，从其规定；裁量标准中，罚款额度计算结果，上限含本数，下限不含本数。 | | |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 编码 | Lnfda-ypcf-057 | | |
| 违法行为 | 对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等的处罚 | | |
| 处罚依据 | 【部门规章】《药品类易制毒化学品管理办法》（卫生部令第72号，2010年3月18日颁布）  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；  （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）药品类易制毒化学品发生退货，购用单位、供货单位未按规定备案、报告的。 | | |
| 处罚种类 | 警告；  罚款。 | | |
| 实施主体 | 县级以上食品药品监督管理部门 | | |
| 裁量范围 | 可以并处1万元以上3万元以下的罚款。 | | |
| 处罚金额裁量基准 | 裁量阶次 | 裁量因素 | 裁量标准 |
| 减轻 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第十四和第十五条规定的情形。 | 1000元以上10000元以下罚款 |
| 从轻 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第十四和第十五条规定的情形。 | 10000元以上16000元以下罚款 |
| 一般 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第二十条和第二十一条规定的情形。 | 16000元以上22000元以下罚款 |
| 从重 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第十七条规定的情形。 | 22000元以上30000元以下罚款 |
| 不予 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第十九条规定的情形。 | 依法不予处罚 |
| 说明 | 法律、法规、规章对行政处罚裁量权另有规定的，从其规定；裁量标准中，罚款额度计算结果，上限含本数，下限不含本数。 | | |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 编码 | Lnfda-ypcf-058 | | |
| 违法行为 | 对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处罚 | | |
| 处罚依据 | 【部门规章】《药品类易制毒化学品管理办法》（卫生部令第72号，2010年4月7日颁布）  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。  【行政法规】《易制毒化学品管理条例》（国务院令第445号，2016年2月6日修正）  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。 | | |
| 处罚种类 | 警告；  罚款。 | | |
| 实施主体 | 县级以上食品药品监督管理部门 | | |
| 裁量范围 | 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 | | |
| 处罚金额裁量基准 | 裁量阶次 | 裁量因素 | 裁量标准 |
| 减轻 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第十四和第十五条规定的情形。 | 1000元以上10000万元以下罚款；  100元以上1000以下元罚款。 |
| 从轻 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第十四和第十五条规定的情形。 | 10000元以上22000元以下罚款；  1000以上2200以下元罚款。 |
| 一般 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第二十条和第二十一条规定的情形。 | 22000元以上34000元以下罚款；  2200元以上3400元以下罚款。 |
| 从重 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第十七条规定的情形。 | 34000元以上50000元以下罚款；  3400元以上5000元以下罚款。 |
| 不予 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第十九条规定的情形。 | 依法不予处罚 |
| 说明 | 法律、法规、规章对行政处罚裁量权另有规定的，从其规定；裁量标准中，罚款额度计算结果，上限含本数，下限不含本数。 | | |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 编码 | Lnfda-ypcf-059 | | |
| 违法行为 | 对医疗机构未按《辽宁省医疗机构药品和医疗器械使用监督管理办法》规定建立药械管理制度的处罚 | | |
| 处罚依据 | 【地方规章】《辽宁省医疗机构药品和医疗器械使用监督管理办法》（辽宁省人民政府令第197号，2006年11月14日颁布）  第三十一条 医疗机构有下列情形之一的，由食品药品监督管理部门责令改正，给予警告，可以并处500元以上1000元以下罚款：  （一）未按本办法规定建立药械管理制度的；  （二）直接接触药品和无菌医疗器械的人员，未进行健康检查并建立健康档案的；  （三）患有传染病及其他可能污染药品和无菌医疗器械的人员，从事直接接触药品和无菌医疗器械工作的；  （四）药械储存不符合国家和省有关规定的；  （五）未建立药械采购档案或者采购药械无验收记录，以及记录内容不真实、完整的；  （六）分装后的药品包装不符合规定的；  （七）未定期进行过期药品清查的；  （八）使用植入性医疗器械未做质量跟踪记录或者记录不真实、完整的：  （九）发生医疗器械不良事件未及时报告的；  （十）拒不提供药械档案资料和相关凭证的；  （十一）发现采购的药械存在质量问题，拒不报告或者不予封存的。  …… | | |
| 处罚种类 | 警告；  罚款。 | | |
| 实施主体 | 县级以上食品药品监督管理部门 | | |
| 裁量范围 | 可以并处500元以上1000元以下罚款 | | |
| 处罚金额裁量基准 | 裁量阶次 | 裁量因素 | 裁量标准 |
| 减轻 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第十四和第十五条规定的情形。 | 50元以上500元以下罚款 |
| 从轻 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第十四和第十五条规定的情形。 | 500元以上650元以下罚款 |
| 一般 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第二十条和第二十一条规定的情形。 | 650元以上800元以下罚款 |
| 从重 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第十七条规定的情形。 | 800元以上1000元以下罚款 |
| 不予 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第十九条规定的情形。 | 依法不予处罚 |
| 说明 | 法律、法规、规章对行政处罚裁量权另有规定的，从其规定；裁量标准中，罚款额度计算结果，上限含本数，下限不含本数。 | | |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 编码 | Lnfda-ypcf-060 | | |
| 违法行为 | 对医疗机构对患者调配、使用超过有效期的药品的处罚 | | |
| 处罚依据 | 【地方规章】《辽宁省医疗机构药品和医疗器械使用监督管理办法》（辽宁省人民政府令第197号，2006年11月14日颁布）  第三十二条　医疗机构对患者调配、使用超过有效期的药品的，由食品药品监督管理部门依照《中华人民共和国药品管理法》、《中华人民共和国药品管理法实施条例》的有关规定给予处罚。  【法律】《中华人民共和国药品管理法》（2015年4月24日修正）  第四十九条 禁止生产、销售劣药。  药品成份的含量不符合国家药品标准的，为劣药。  有下列情形之一的药品，按劣药论处：  （一）未标明有效期或者更改有效期的；  （二）不注明或者更改生产批号的；  （三）超过有效期的；  （四）直接接触药品的包装材料和容器未经批准的；  （五）擅自添加着色剂、防腐剂、香料、矫味剂及辅料的；  （六）其他不符合药品标准规定的。  第七十四条 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。  【行政法规】《中华人民共和国药品管理法实施条例》（国务院令第360号，2016年2月6日修正）  第六十三条 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。 | | |
| 处罚种类 | 没收违法调配、使用的药品和违法所得；  罚款；  责令停产、停业。 | | |
| 实施主体 | 县级以上食品药品监督管理部门。 | | |
| 裁量范围 | 没收违法调配、使用的药品和违法所得，并处违法调配、使用的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。 | | |
| 处罚金额裁量基准 | 裁量阶次 | 裁量因素 | 裁量标准 |
| 减轻 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第十四和第十五条规定的情形。 | 0.1倍以上1倍以下罚款 |
| 从轻 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第十四和第十五条规定的情形。 | 1倍以上1.6倍以下罚款 |
| 一般 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第二十条和第二十一条规定的情形。 | 1.6倍以上2.2倍以下罚款 |
| 从重 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第十七条规定的情形。 | 2.2倍以上3倍以下罚款 |
| 不予 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第十九条规定的情形。 | 依法不予处罚 |
| 说明 | 法律、法规、规章对行政处罚裁量权另有规定的，从其规定；裁量标准中，罚款额度计算结果，上限含本数，下限不含本数。 | | |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 编码 | Lnfda-ypcf-061 | | |
| 违法行为 | 对医疗机构超出依法核定的诊疗科目或者服务范围向患者调配药品从中牟利等的处罚 | | |
| 处罚依据 | 【地方规章】《辽宁省医疗机构药品和医疗器械使用监督管理办法》（辽宁省人民政府令第197号，2006年11月14日颁布）  第三十四条 医疗机构有下列情形之一的，由食品药品监督管理部门依照《中华人民共和国药品管理法》有关未经许可经营药品的处罚规定给予处罚：  （一）超出依法核定的诊疗科目或者服务范围向患者调配药品从中牟利的；  （二）未依据本医疗机构医师处方向患者调配药品从中牟利的；  （三）乡（镇）卫生院未与委托方签订质量责任协议代购药品，或者签订质量责任协议后转由其他单位、个人代购药品从中牟利的；  （四）以义诊、义卖、咨询服务、试用、展销、邮寄、赠送等方式变相推销药品从中牟利的。  【法律】《中华人民共和国药品管理法》（2015年4月24日修正）  第七十二条 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。 | | |
| 处罚种类 | 没收违法销售的药品和违法所得；  罚款。 | | |
| 实施主体 | 县级以上食品药品监督管理部门 | | |
| 裁量范围 | 并处违法销售的药品货值金额2倍以上5倍以下的罚款 | | |
| 处罚金额裁量基准 | 裁量阶次 | 裁量因素 | 裁量标准 |
| 减轻 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第十四和第十五条规定的情形。 | 0.2倍以上2倍以下罚款 |
| 从轻 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第十四和第十五条规定的情形。 | 2倍以上2.9倍以下罚款 |
| 一般 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第二十条和第二十一条规定的情形。 | 2.9倍以上3.8倍以下罚款 |
| 从重 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第十七条规定的情形。 | 3.8倍以上5倍以下罚款 |
| 不予 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第十九条规定的情形。 | 依法不予处罚 |
| 说明 | 法律、法规、规章对行政处罚裁量权另有规定的，从其规定；裁量标准中，罚款额度计算结果，上限含本数，下限不含本数。 | | |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 编码 | Lnfda-ypcf-062 | | |
| 违法行为 | 对医疗机构从不具有生产或者批发经营许可证的企业采购药品的处罚 | | |
| 处罚依据 | 【地方规章】《辽宁省医疗机构药品和医疗器械使用监督管理办法》（辽宁省人民政府令第197号，2006年11月14日颁布）  第三十六条 医疗机构从不具有生产或者批发经营许可证的企业采购药品的，依照《中华人民共和国药品管理法》的有关规定给予处罚。  【法律】《中华人民共和国药品管理法》（2015年4月24日修正）  第七十九条 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。 | | |
| 处罚种类 | 没收违法购进的药品；  罚款；  没收违法所得。 | | |
| 实施主体 | 县级以上食品药品监督管理部门 | | |
| 裁量范围 | 并处违法购进药品货值金额2倍以上5倍以下的罚款 | | |
| 处罚金额裁量基准 | 裁量阶次 | 裁量因素 | 裁量标准 |
| 减轻 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第十四和第十五条规定的情形。 | 0.2倍以上2倍以下罚款 |
| 从轻 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第十四和第十五条规定的情形。 | 2倍以上2.9倍以下罚款 |
| 一般 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第二十条和第二十一条规定的情形。 | 2.9倍以上3.8倍以下罚款 |
| 从重 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第十七条规定的情形。 | 3.8倍以上5倍以下罚款 |
| 不予 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第十九条规定的情形。 | 依法不予处罚 |
| 说明 | 法律、法规、规章对行政处罚裁量权另有规定的，从其规定；裁量标准中，罚款额度计算结果，上限含本数，下限不含本数。 | | |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 编码 | Lnfda-ypcf-063 | | |
| 违法行为 | 对未经批准使用药包材产品目录中的药包材的处罚 | | |
| 处罚依据 | 【部门规章】《直接接触药品的包装材料和容器管理办法》（国家食品药品监督管理局令第13号，2004年7月20日颁布）  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。  【法律】《中华人民共和国药品管理法》（2015年4月24修正）  第四十九条　禁止生产、销售劣药。  药品成份的含量不符合国家药品标准的，为劣药。  有下列情形之一的药品，按劣药论处：  （一）未标明有效期或者更改有效期的；  （二）不注明或者更改生产批号的；  （三）超过有效期的；  （四）直接接触药品的包装材料和容器未经批准的；  （五）擅自添加着色剂、防腐剂、香料、矫味剂及辅料的；  （六）其他不符合药品标准规定的。  第七十四条 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。 | | |
| 处罚种类 | 没收违法生产的药品和违法所得；  罚款；  责令停产、停业；  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》。 | | |
| 实施主体 | 县级以上食品药品监督管理部门；  吊销《药品生产许可证》或者《医疗机构制剂许可证》，由原发证部门作出 | | |
| 裁量范围 | 没收违法生产的药品和违法所得，并处违法生产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》或者《医疗机构制剂许可证》。 | | |
| 处罚金额裁量基准 | 裁量阶次 | 裁量因素 | 裁量标准 |
| 减轻 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第十四和第十五条规定的情形。 | 0.1倍以上1倍以下罚款 |
| 从轻 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第十四和第十五条规定的情形。 | 1倍以上1.6倍以下罚款 |
| 一般 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第二十条和第二十一条规定的情形。 | 1.6倍以上2.2倍以下罚款 |
| 从重 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第十七条规定的情形。 | 2.2倍以上3倍以下罚款 |
| 不予 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第十九条规定的情形。 | 依法不予处罚 |
| 说明 | 法律、法规、规章对行政处罚裁量权另有规定的，从其规定；裁量标准中，罚款额度计算结果，上限含本数，下限不含本数。 | | |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 编码 | Lnfda-ypcf-064 | | |
| 违法行为 | 对未获得《药包材注册证》擅自生产药包材；生产并销售或者进口不合格药包材的处罚 | | |
| 处罚依据 | 【部门规章】《直接接触药品的包装材料和容器管理办法》（国家食品药品监督管理局令第13号，2004年7月20日颁布）  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。 | | |
| 处罚种类 | 罚款；  责令停止生产或者进口。 | | |
| 实施主体 | 县级以上食品药品监督管理部门 | | |
| 裁量范围 | 第一款：并处以1万元以上3万元以下罚款 | | |
| 处罚金额裁量基准 | 裁量阶次 | 裁量因素 | 裁量标准 |
| 减轻 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第十四和第十五条规定的情形。 | 1000元以上10000元以下罚款 |
| 从轻 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第十四和第十五条规定的情形。 | 10000元以上16000元以下罚款 |
| 一般 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第二十条和第二十一条规定的情形。 | 16000元以上22000元以下罚款 |
| 从重 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第十七条规定的情形。 | 22000元以上30000元以下罚款 |
| 不予 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第十九条规定的情形。 | 依法不予处罚 |
| 裁量范围 | 第二款：并处以1万元以上3万元以下罚款 | | |
| 处罚金额裁量基准 | 裁量阶次 | 裁量因素 | 裁量标准 |
| 减轻 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第十四和第十五条规定的情形。 | 1000元以上10000元以下罚款 |
| 从轻 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第十四和第十五条规定的情形。 | 10000元以上16000元以下罚款 |
| 一般 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第二十条和第二十一条规定的情形。 | 16000元以上22000元以下罚款 |
| 从重 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第十七条规定的情形。 | 22000元以上30000元以下罚款 |
| 不予 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第十九条规定的情形。 | 依法不予处罚 |
| 说明 | 法律、法规、规章对行政处罚裁量权另有规定的，从其规定；裁量标准中，罚款额度计算结果，上限含本数，下限不含本数。 | | |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 编码 | Lnfda-ypcf-065 | | |
| 违法行为 | 对使用不合格药包材的处罚 | | |
| 处罚依据 | 【部门规章】《直接接触药品的包装材料和容器管理办法》（国家食品药品监督管理局令第13号，2004年7月20日颁布）  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。 | | |
| 处罚种类 | 责令停止使用；  罚款。 | | |
| 实施主体 | 县级以上食品药品监督管理部门 | | |
| 裁量范围 | 并处1万元以上3万元以下的罚款 | | |
| 处罚金额裁量基准 | 裁量阶次 | 裁量因素 | 裁量标准 |
| 减轻 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第十四和第十五条规定的情形。 | 1000元以上10000元以下罚款 |
| 从轻 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第十四和第十五条规定的情形。 | 10000元以上16000元以下罚款 |
| 一般 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第二十条和第二十一条规定的情形。 | 16000元以上22000元以下罚款 |
| 从重 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第十七条规定的情形。 | 22000元以上30000元以下罚款 |
| 不予 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第十九条规定的情形。 | 依法不予处罚 |
| 说明 | 法律、法规、规章对行政处罚裁量权另有规定的，从其规定；裁量标准中，罚款额度计算结果，上限含本数，下限不含本数。 | | |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 编码 | Lnfda-ypcf-066 | | |
| 违法行为 | 对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处罚 | | |
| 处罚依据 | 【部门规章】《直接接触药品的包装材料和容器管理办法》（国家食品药品监督管理局令第13号，2004年7月20日颁布）  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。 | | |
| 处罚种类 | 警告；  罚款；  取消药包材检验机构资格。 | | |
| 实施主体 | 县级以上食品药品监督管理部门 | | |
| 裁量范围 | 并处1万元以上3万元以下罚款。 | | |
| 处罚金额裁量基准 | 裁量阶次 | 裁量因素 | 裁量标准 |
| 减轻 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第十四和第十五条规定的情形。 | 1000元以上10000元以下罚款 |
| 从轻 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第十四和第十五条规定的情形。 | 10000元以上16000元以下罚款 |
| 一般 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第二十条和第二十一条规定的情形。 | 16000元以上22000元以下罚款 |
| 从重 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第十七条规定的情形。 | 22000元以上30000元以下罚款 |
| 不予 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第十九条规定的情形。 | 依法不予处罚 |
| 说明 | 法律、法规、规章对行政处罚裁量权另有规定的，从其规定；裁量标准中，罚款额度计算结果，上限含本数，下限不含本数。 | | |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 编码 | Lnfda-ypcf-067 | | |
| 违法行为 | 对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处罚 | | |
| 处罚依据 | 【部门规章】《药品注册管理办法》（国家食品药品监督管理局局令第28号，2007年7月10日颁布）  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。  【法律】《中华人民共和国药品管理法》（2015年4月24修正）  第八十六条 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3万元以上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3万元以下的罚款；有违法所得的，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。 | | |
| 处罚种类 | 警告；  罚款；  没收违法所得；  撤销检验资格。 | | |
| 实施主体 | 县级以上食品药品监督管理部门 | | |
| 裁量范围 | 对单位并处3万元以上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，并处3万元以下的罚款；  情节严重的，撤销其检验资格。 | | |
| 处罚金额裁量基准 | 裁量阶次 | 裁量因素 | 裁量标准 |
| 减轻 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第十四和第十五条规定的情形。 | 3000元以上30000元以下罚款；  1500元以上3000元以下罚款。 |
| 从轻 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第十四和第十五条规定的情形。 | 30000元以上36000元以下罚款；  3000元以上9000元以下罚款。 |
| 一般 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第二十条和第二十一条规定的情形。 | 36000元以上42000元以下罚款；  9000元以上18000元以下罚款。 |
| 从重 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第十七条规定的情形。 | 42000元以上50000万元以下罚款；  18000元以上30000元以下罚款。 |
| 不予 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第十九条规定的情形。 | 依法不予处罚 |
| 说明 | 法律、法规、规章对行政处罚裁量权另有规定的，从其规定；裁量标准中，罚款额度计算结果，上限含本数，下限不含本数。 | | |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 编码 | Lnfda-ypcf-068 | | |
| 违法行为 | 对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《药物临床试验质量管理规范》的处罚 | | |
| 处罚依据 | 【部门规章】《药品注册管理办法》（国家食品药品监督管理局局令第28号，2007年7月10日颁布）  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，依照《药品管理法》第七十九条的规定处罚。  【法律】《中华人民共和国药品管理法》（2015年4月24日修正）  第七十八条 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，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。 | | |
| 处罚种类 | 警告；  责令停产、停业；  罚款；  吊销《药品生产许可证》。 | | |
| 实施主体 | 县级以上食品药品监督管理部门；  吊销《药品生产许可证》，由原发证部门作出。 | | |
| 裁量范围 | 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》。 | | |
| 处罚金额裁量基准 | 裁量阶次 | 裁量因素 | 裁量标准 |
| 减轻 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第十四和第十五条规定的情形。 | 500元以上5000元以下罚款 |
| 从轻 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第十四和第十五条规定的情形。 | 5000元以上9500元以下罚款 |
| 一般 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第二十条和第二十一条规定的情形。 | 9500元以上14000元以下罚款 |
| 从重 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第十七条规定的情形。 | 14000元以上20000元以下罚款 |
| 不予 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第十九条规定的情形。 | 依法不予处罚 |
| 说明 | 法律、法规、规章对行政处罚裁量权另有规定的，从其规定；裁量标准中，罚款额度计算结果，上限含本数，下限不含本数。 | | |

|  |  |
| --- | --- |
| 编码 | Lnfda-ypcf-069 |
| 违法行为 | 对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处罚 |
| 处罚依据 | 【部门规章】《药品注册管理办法》（国家食品药品监督管理局局令第28号，2007年7月10日颁布）  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。 药品监督管理部门对报送虚假资料和样品的申请人建立不良行为记录，并予以公布。 |
| 处罚种类 | 警告；  1年内不受理该申请人提出的该药物临床试验申请；  3年内不受理该申请人提出的该药物临床试验申请。 |
| 实施主体 | 省级食品药品监督管理部门 |
| 裁量范围 | 无 |
| 处罚金额裁量基准 | 无 |
| 说明 | 法律、法规、规章对行政处罚裁量权另有规定的，从其规定；裁量标准中，罚款额度计算结果，上限含本数，下限不含本数。 |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 编码 | Lnfda-ypcf-070 | | |
| 违法行为 | 对违反《药品流通监督管理办法》第六条、第十一条第一款、第十二条的处罚 | | |
| 处罚依据 | 【部门规章】《药品流通监督管理办法》（国家食品药品监督管理局局令第26号，2007年1月31日颁布）  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。  药品生产、经营企业应当对其购销人员进行药品相关的法律、法规和专业知识培训，建立培训档案，培训档案中应当记录培训时间、地点、内容及接受培训的人员。  第十一条第一款 药品生产企业、药品批发企业销售药品时，应当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。  第十二条　药品生产、经营企业采购药品时，应按本办法第十条规定索取、查验、留存供货企业有关证件、资料，按本办法第十一条规定索取、留存销售凭证。  药品生产、经营企业按照本条前款规定留存的资料和销售凭证，应当保存至超过药品有效期1年，但不得少于3年。 | | |
| 处罚种类 | 警告；  罚款。 | | |
| 实施主体 | 县级以上食品药品监督管理部门 | | |
| 裁量范围 | 处以五千元以上二万元以下的罚款 | | |
| 处罚金额裁量基准 | 裁量阶次 | 裁量因素 | 裁量标准 |
| 减轻 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第十四和第十五条规定的情形。 | 500元以上5000元以下罚款 |
| 从轻 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第十四和第十五条规定的情形。 | 5000元以上9500元以下罚款 |
| 一般 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第二十条和第二十一条规定的情形。 | 9500元以上14000元以下罚款 |
| 从重 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第十七条规定的情形。 | 14000元以上20000元以下罚款 |
| 不予 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第十九条规定的情形。 | 依法不予处罚 |
| 说明 | 法律、法规、规章对行政处罚裁量权另有规定的，从其规定；裁量标准中，罚款额度计算结果，上限含本数，下限不含本数。 | | |

|  |  |
| --- | --- |
| 编码 | Lnfda-ypcf-071 |
| 违法行为 | 对药品生产、经营企业违反《药品流通监督管理办法》第七条规定的处罚 |
| 处罚依据 | 【部门规章】《药品流通监督管理办法》（国家食品药品监督管理局局令第26号，2007年1月31日颁布）  第三十一条　药品生产、经营企业违反本办法第七条规定的，给予警告，责令限期改正。  第七条　药品生产、经营企业应当加强对药品销售人员的管理，并对其销售行为作出具体规定。 |
| 处罚种类 | 警告 |
| 实施主体 | 县级以上食品药品监督管理部门 |
| 裁量范围 | 无 |
| 处罚金额裁量基准 | 无 |
| 说明 | 法律、法规、规章对行政处罚裁量权另有规定的，从其规定；裁量标准中，罚款额度计算结果，上限含本数，下限不含本数。 |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 编码 | Lnfda-ypcf-072 | | |
| 违法行为 | 对药品生产、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等的处罚 | | |
| 处罚依据 | 【部门规章】《药品流通监督管理办法》（国家食品药品监督管理局局令第26号，2007年1月31日颁布）  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。  第八条　药品生产、经营企业不得在经药品监督管理部门核准的地址以外的场所储存或者现货销售药品。  第九条　药品生产企业只能销售本企业生产的药品，不得销售本企业受委托生产的或者他人生产的药品。  药品生产、经营企业不得以展示会、博览会、交易会、订货会、产品宣传会等方式现货销售药品。  第十七条　未经药品监督管理部门审核同意，药品经营企业不得改变经营方式。  药品经营企业应当按照《药品经营许可证》许可的经营范围经营药品。  【法律】《中华人民共和国药品管理法》（2015年4月24修正）  第七十二条 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。 | | |
| 处罚种类 | 没收违法生产、销售的药品和违法所得；  罚款。 | | |
| 实施主体 | 县级以上食品药品监督管理部门 | | |
| 裁量范围 | 并处违法生产、销售的药品货值金额2倍以上5倍以下的罚款 | | |
| 处罚金额裁量基准 | 裁量阶次 | 裁量因素 | 裁量标准 |
| 减轻 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第十四和第十五条规定的情形。 | 0.2倍以上2倍以下罚款 |
| 从轻 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第十四和第十五条规定的情形。 | 2倍以上2.9倍以下罚款 |
| 一般 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第二十条和第二十一条规定的情形。 | 2.9倍以上3.8倍以下罚款 |
| 从重 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第十七条规定的情形。 | 3.8倍以上5倍以下罚款 |
| 不予 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第十九条规定的情形。 | 依法不予处罚 |
| 说明 | 法律、法规、规章对行政处罚裁量权另有规定的，从其规定；裁量标准中，罚款额度计算结果，上限含本数，下限不含本数。 | | |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 编码 | Lnfda-ypcf-073 | | |
| 违法行为 | 对药品生产、经营企业在核准的地址以外的场所储存药品的处罚 | | |
| 处罚依据 | 【部门规章】《药品流通监督管理办法》（国家食品药品监督管理局局令第26号，2007年1月31日颁布）  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。  第八条　药品生产、经营企业不得在经药品监督管理部门核准的地址以外的场所储存或者现货销售药品。  【行政法规】《中华人民共和国药品管理法实施条例》（中华人民共和国国务院令第360号，2016年2月6日修正）  第六十九条 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。  【法律】《中华人民共和国药品管理法》（2015年4月24修正）  第七十二条　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。 | | |
| 处罚种类 | 没收违法生产、销售的药品和违法所得；  罚款。 | | |
| 实施主体 | 由原发证部门作出 | | |
| 裁量范围 | 并处违法生产、销售的药品货值金额2倍以上5倍以下的罚款 | | |
| 处罚金额裁量基准 | 裁量阶次 | 裁量因素 | 裁量标准 |
| 减轻 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第十四和第十五条规定的情形。 | 0.2倍以上2倍以下罚款 |
| 从轻 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第十四和第十五条规定的情形。 | 2倍以上2.9倍以下罚款 |
| 一般 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第二十条和第二十一条规定的情形。 | 2.9倍以上3.8倍以下罚款 |
| 从重 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第十七条规定的情形。 | 3.8倍以上5倍以下罚款 |
| 不予 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第十九条规定的情形。 | 依法不予处罚 |
| 说明 | 法律、法规、规章对行政处罚裁量权另有规定的，从其规定；裁量标准中，罚款额度计算结果，上限含本数，下限不含本数。 | | |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 编码 | Lnfda-ypcf-074 | | |
| 违法行为 | 对药品零售企业销售药品时，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处罚 | | |
| 处罚依据 | 【部门规章】《药品流通监督管理办法》（国家食品药品监督管理局局令第26号，2007年1月31日颁布）  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。  第十一条第二款 　药品生产企业、药品批发企业销售药品时，应当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。药品零售企业销售药品时，应当开具标明药品名称、生产厂商、数量、价格、批号等内容的销售凭证。 | | |
| 处罚种类 | 警告；  罚款。 | | |
| 实施主体 | 县级以上食品药品监督管理部门 | | |
| 裁量范围 | 处以五百元以下的罚款。 | | |
| 处罚金额裁量基准 | 裁量阶次 | 裁量因素 | 裁量标准 |
| 减轻 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第十四和第十五条规定的情形。 | 25元以上50元以下罚款 |
| 从轻 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第十四和第十五条规定的情形。 | 50元以上150元以下罚款 |
| 一般 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第二十条和第二十一条规定的情形。 | 150元以上300元以下罚款 |
| 从重 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第十七条规定的情形。 | 300元以上500元以下罚款 |
| 不予 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第十九条规定的情形。 | 依法不予处罚 |
| 说明 | 法律、法规、规章对行政处罚裁量权另有规定的，从其规定；裁量标准中，罚款额度计算结果，上限含本数，下限不含本数。 | | |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 编码 | Lnfda-ypcf-075 | | |
| 违法行为 | 对药品生产、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处罚 | | |
| 处罚依据 | 【部门规章】《药品流通监督管理办法》（国家食品药品监督管理局局令第26号，2007年1月31日颁布）  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。  第十三条　药品生产、经营企业知道或者应当知道他人从事无证生产、经营药品行为的，不得为其提供药品。 | | |
| 处罚种类 | 警告；  罚款。 | | |
| 实施主体 | 县级以上食品药品监督管理部门 | | |
| 裁量范围 | 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。 | | |
| 处罚金额裁量基准 | 裁量阶次 | 裁量因素 | 裁量标准 |
| 减轻 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第十四和第十五条规定的情形。 | 500元以上1000元以下罚款 |
| 从轻 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第十四和第十五条规定的情形。 | 1000元以上3000元以下罚款 |
| 一般 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第二十条和第二十一条规定的情形。 | 3000元以上6000元以下的罚款 |
| 从重 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第十七条规定的情形。 | 6000元以上10000元以下罚款；  10000元以上30000元以下罚款 |
| 不予 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第十九条规定的情形。 | 依法不予处罚 |
| 说明 | 法律、法规、规章对行政处罚裁量权另有规定的，从其规定；裁量标准中，罚款额度计算结果，上限含本数，下限不含本数。 | | |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 编码 | Lnfda-ypcf-076 | | |
| 违法行为 | 对药品生产、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处罚 | | |
| 处罚依据 | 【部门规章】《药品流通监督管理办法》（国家食品药品监督管理局局令第26号，2007年1月31日颁布）  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。  第十四条　药品生产、经营企业不得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。  【法律】《中华人民共和国药品管理法》（2015年4月24日修正）  第八十一条 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；构成犯罪的，依法追究刑事责任。 | | |
| 处罚种类 | 没收违法所得；  罚款；  吊销《药品生产许可证》、《药品经营许可证》或者撤销药品批准证明文件。 | | |
| 实施主体 | 县级以上食品药品监督管理部门；  吊销《药品生产许可证》、《药品经营许可证》或者撤销药品批准证明文件，由原发证、批准部门作出。 | | |
| 裁量范围 | 没收违法所得，并处违法所得1倍以上3倍以下的罚款；  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》或者撤销药品批准证明文件。 | | |
| 处罚金额裁量基准 | 裁量阶次 | 裁量因素 | 裁量标准 |
| 减轻 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第十四和第十五条规定的情形。 | 0.1倍以上1倍以下的罚款；  2000元以上20000元以下罚款 |
| 从轻 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第十四和第十五条规定的情形。 | 1倍以上1.6倍以下的罚款；  20000元以上44000元以下罚款 |
| 一般 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第二十条和第二十一条规定的情形。 | 1.6倍以上2.2倍以下罚款；  44000元以上68000元以下罚款 |
| 从重 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第十七条规定的情形。 | 2.2倍以上3倍以下的罚款；  68000元以上10万元以下罚款 |
| 不予 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第十九条规定的情形。 | 依法不予处罚 |
| 说明 | 法律、法规、规章对行政处罚裁量权另有规定的，从其规定；裁量标准中，罚款额度计算结果，上限含本数，下限不含本数。 | | |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 编码 | Lnfda-ypcf-077 | | |
| 违法行为 | 对药品经营企业购进或者销售医疗机构配制的制剂的处罚 | | |
| 处罚依据 | 【部门规章】《药品流通监督管理办法》（国家食品药品监督管理局局令第26号，2007年1月31日颁布）  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。  第十六条 药品经营企业不得购进和销售医疗机构配制的制剂。  【法律】《中华人民共和国药品管理法》（2015年4月24日修正）  第七十九条  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。 | | |
| 处罚种类 | 没收违法购进的药品；  罚款；  没收违法所得；  吊销《药品经营许可证》。 | | |
| 实施主体 | 县级以上食品药品监督管理部门；  吊销《药品经营许可证》，由原发证部门作出； | | |
| 裁量范围 | 并处违法购进药品货值金额2倍以上5倍以下的罚款；  情节严重的，吊销《药品经营许可证》。 | | |
| 处罚金额裁量基准 | 裁量阶次 | 裁量因素 | 裁量标准 |
| 减轻 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第十四和第十五条规定的情形。 | 0.2倍以上2倍以下罚款 |
| 从轻 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第十四和第十五条规定的情形。 | 2倍以上2.9倍以下罚款 |
| 一般 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第二十条和第二十一条规定的情形。 | 2.9倍以上3.8倍以下罚款 |
| 从重 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第十七条规定的情形。 | 3.8倍以上5倍以下罚款 |
| 不予 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第十九条规定的情形。 | 依法不予处罚 |
| 说明 | 法律、法规、规章对行政处罚裁量权另有规定的，从其规定；裁量标准中，罚款额度计算结果，上限含本数，下限不含本数。 | | |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 编码 | Lnfda-ypcf-078 | | |
| 违法行为 | 对药品零售企业未凭处方销售处方药的处罚 | | |
| 处罚依据 | 【部门规章】《药品流通监督管理办法》（国家食品药品监督管理局局令第26号，2007年1月31日颁布）  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。  第十八条第一款　药品零售企业应当按照国家食品药品监督管理局药品分类管理规定的要求，凭处方销售处方药。 | | |
| 处罚种类 | 警告；  罚款； | | |
| 实施主体 | 县级以上食品药品监督管理部门 | | |
| 裁量范围 | 逾期不改正或者情节严重的，处以一千元以下的罚款。 | | |
| 处罚金额裁量基准 | 裁量阶次 | 裁量因素 | 裁量标准 |
| 减轻 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第十四和第十五条规定的情形。 | 50元以上100元以下罚款 |
| 从轻 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第十四和第十五条规定的情形。 | 100元以上300元以下罚款 |
| 一般 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第二十条和第二十一条规定的情形。 | 300元以上600元以下罚款 |
| 从重 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第十七条规定的情形。 | 600元以上1000元以下罚款 |
| 不予 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第十九条规定的情形。 | 依法不予处罚 |
| 说明 | 法律、法规、规章对行政处罚裁量权另有规定的，从其规定；裁量标准中，罚款额度计算结果，上限含本数，下限不含本数。 | | |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 编码 | Lnfda-ypcf-079 | | |
| 违法行为 | 对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处罚 | | |
| 处罚依据 | 【部门规章】《药品流通监督管理办法》（国家食品药品监督管理局局令第26号，2007年1月31日颁布）  第三十八条 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。  第十八条条第二款　经营处方药和甲类非处方药的药品零售企业，执业药师或者其他依法经资格认定的药学技术人员不在岗时，应当挂牌告知，并停止销售处方药和甲类非处方药。 | | |
| 处罚种类 | 警告；  罚款； | | |
| 实施主体 | 县级以上食品药品监督管理部门 | | |
| 裁量范围 | 处以一千元以下的罚款 | | |
| 处罚金额裁量基准 | 裁量阶次 | 裁量因素 | 裁量标准 |
| 减轻 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第十四和第十五条规定的情形。 | 50元以上100元以下罚款 |
| 从轻 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第十四和第十五条规定的情形。 | 100元以上300元以下罚款 |
| 一般 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第二十条和第二十一条规定的情形。 | 300元以上600元以下罚款 |
| 从重 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第十七条规定的情形。 | 600元以上1000元以下罚款 |
| 不予 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第十九条规定的情形。 | 依法不予处罚 |
| 说明 | 法律、法规、规章对行政处罚裁量权另有规定的，从其规定；裁量标准中，罚款额度计算结果，上限含本数，下限不含本数。 | | |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 编码 | Lnfda-ypcf-080 | | |
| 违法行为 | 对药品生产、批发企业未在药品说明书规定的低温、冷藏条件下运输、储存药品的处罚 | | |
| 处罚依据 | 【部门规章】《药品流通监督管理办法》（国家食品药品监督管理局局令第26号，2007年1月31日颁布）  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。【法律】《中华人民共和国药品管理法》（2015年4月24日修正）  第七十八条 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，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。  第七十三条 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。  第七十四条 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。 | | |
| 处罚种类 | 警告；  罚款；  责令停产、停业；  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》； | | |
| 实施主体 | 县级以上食品药品监督管理部门；  吊销《药品生产许可证》、《药品经营许可证》、撤销药品批准证明文件，由原发证、批准部门作出。 | | |
| 裁量范围 | 处以五千元以上二万元以下的罚款； | | |
| 处罚金额裁量基准 | 裁量阶次 | 裁量因素 | 裁量标准 |
| 减轻 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第十四和第十五条规定的情形。 | 500元以上5000元以下罚款 |
| 从轻 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第十四和第十五条规定的情形。 | 5000元以上9500元以下罚款 |
| 一般 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第二十条和第二十一条规定的情形。 | 9500元以上14000元以下罚款 |
| 从重 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第十七条规定的情形。 | 14000元以上20000元以下罚款 |
| 不予 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第十九条规定的情形。 | 依法不予处罚 |
| 裁量范围 | 第七十三条：  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；  情节严重的，吊销《药品生产许可证》、《药品经营许可证》； | | |
| 处罚金额裁量基准 | 裁量阶次 | 裁量因素 | 裁量标准 |
| 减轻 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第十四和第十五条规定的情形。 | 0.2倍以上2倍以下罚款 |
| 从轻 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第十四和第十五条规定的情形。 | 2倍以上2.9倍以下罚款 |
| 一般 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第二十条和第二十一条规定的情形。 | 2.9倍以上3.8倍以下罚款 |
| 从重 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第十七条规定的情形。 | 3.8倍以上5倍以下罚款 |
| 不予 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第十九条规定的情形。 | 依法不予处罚 |
| 裁量范围 | 第七十四条：  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》； | | |
| 处罚金额裁量基准 | 裁量阶次 | 裁量因素 | 裁量标准 |
| 减轻 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第十四和第十五条规定的情形。 | 0.1倍以上1倍以下罚款 |
| 从轻 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第十四和第十五条规定的情形。 | 1倍以上1.6倍以下罚款 |
| 一般 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第二十条和第二十一条规定的情形。 | 1.6倍以上2.2倍以下罚款 |
| 从重 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第十七条规定的情形。 | 2.2倍以上3倍以下罚款 |
| 不予 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第十九条规定的情形。 | 依法不予处罚 |
| 裁量范围 | 第七十八条：  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》。 | | |
| 处罚金额裁量基准 | 裁量阶次 | 裁量因素 | 裁量标准 |
| 减轻 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第十四和第十五条规定的情形。 | 500元以上5000元以下罚款 |
| 从轻 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第十四和第十五条规定的情形。 | 5000元以上9500元以下罚款 |
| 一般 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第二十条和第二十一条规定的情形。 | 9500元以上14000元以下罚款 |
| 从重 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第十七条规定的情形。 | 14000元以上20000元以下罚款 |
| 不予 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第十九条规定的情形。 | 依法不予处罚 |
| 说明 | 法律、法规、规章对行政处罚裁量权另有规定的，从其规定；裁量标准中，罚款额度计算结果，上限含本数，下限不含本数。 | | |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 编码 | Lnfda-ypcf-081 | | |
| 违法行为 | 对药品生产、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处罚 | | |
| 处罚依据 | 【部门规章】《药品流通监督管理办法》（国家食品药品监督管理局局令第26号，2007年1月31日颁布）  第四十条　药品生产、经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。  第二十条　药品生产、经营企业不得以搭售、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。 | | |
| 处罚种类 | 警告；  罚款； | | |
| 实施主体 | 县级以上食品药品监督管理部门 | | |
| 裁量范围 | 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。 | | |
| 处罚金额裁量基准 | 裁量阶次 | 裁量因素 | 裁量标准 |
| 减轻 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第十四和第十五条规定的情形。 | 0.1倍以上0.2倍以下的罚款 |
| 从轻 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第十四和第十五条规定的情形。 | 0.2倍以上0.6倍以下的罚款 |
| 一般 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第二十条和第二十一条规定的情形。 | 0.6倍以上1.2倍以下的罚款 |
| 从重 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第十七条规定的情形。 | 1.2倍以上2倍以下的罚款 |
| 不予 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第十九条规定的情形。 | 依法不予处罚 |
| 说明 | 法律、法规、规章对行政处罚裁量权另有规定的，从其规定；裁量标准中，罚款额度计算结果，上限含本数，下限不含本数。 | | |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 编码 | Lnfda-ypcf-082 | | |
| 违法行为 | 对药品生产、经营企业采用邮售、互联网交易等方式直接向公众销售处方药的处罚 | | |
| 处罚依据 | 【部门规章】《药品流通监督管理办法》（国家食品药品监督管理局局令第26号，2007年1月31日颁布）  第四十二条　药品生产、经营企业违反本办法第二十一条以邮售、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。  第二十一条　药品生产、经营企业不得采用邮售、互联网交易等方式直接向公众销售处方药。 | | |
| 处罚种类 | 警告；  罚款。 | | |
| 实施主体 | 县级以上食品药品监督管理部门 | | |
| 裁量范围 | 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。 | | |
| 处罚金额裁量基准 | 裁量阶次 | 裁量因素 | 裁量标准 |
| 减轻 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第十四和第十五条规定的情形。 | 0.1倍以上0.2倍以下罚款 |
| 从轻 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第十四和第十五条规定的情形。 | 0.2倍以上0.6倍以下罚款 |
| 一般 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第二十条和第二十一条规定的情形。 | 0.6倍以上1.2倍以下罚款 |
| 从重 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第十七条规定的情形。 | 1.2倍以上2倍以下罚款 |
| 不予 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第十九条规定的情形。 | 依法不予处罚 |
| 说明 | 法律、法规、规章对行政处罚裁量权另有规定的，从其规定；裁量标准中，罚款额度计算结果，上限含本数，下限不含本数。 | | |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 编码 | Lnfda-ypcf-083 | | |
| 违法行为 | 对非法收购药品的处罚 | | |
| 处罚依据 | 【部门规章】《药品流通监督管理办法》（国家食品药品监督管理局局令第26号，2007年1月31日颁布）  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。  第二十二条　禁止非法收购药品。  【法律】《中华人民共和国药品管理法》（2015年4月24日修正）  第七十二条 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。 | | |
| 处罚种类 | 没收违法收购的药品和违法所得；  罚款。 | | |
| 实施主体 | 县级以上食品药品监督管理部门 | | |
| 裁量范围 | 并处违法收购药品货值金额2倍以上5倍以下的罚款。 | | |
| 处罚金额裁量基准 | 裁量阶次 | 裁量因素 | 裁量标准 |
| 减轻 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第十四和第十五条规定的情形。 | 0.2倍以上2倍以下罚款 |
| 从轻 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第十四和第十五条规定的情形。 | 2倍以上2.9倍以下罚款 |
| 一般 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第二十条和第二十一条规定的情形。 | 2.9倍以上3.8倍以下罚款 |
| 从重 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第十七条规定的情形。 | 3.8倍以上5倍以下罚款 |
| 不予 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第十九条规定的情形。 | 依法不予处罚 |
| 说明 | 法律、法规、规章对行政处罚裁量权另有规定的，从其规定；裁量标准中，罚款额度计算结果，上限含本数，下限不含本数。 | | |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 编码 | Lnfda-ypcf-084 | | |
| 违法行为 | 对未按照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等的处罚 | | |
| 处罚依据 | 【部门规章】《药品不良反应报告和监测管理办法》（卫生部令第81号，2011年5月4日颁布）  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）未按照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；  （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；  （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；  （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。 | | |
| 处罚种类 | 警告；  罚款。 | | |
| 实施主体 | 县级以上食品药品监督管理部门 | | |
| 裁量范围 | 可以并处五千元以上三万元以下的罚款 | | |
| 处罚金额裁量基准 | 裁量阶次 | 裁量因素 | 裁量标准 |
| 减轻 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第十四和第十五条规定的情形。 | 500元以上5000元以下罚款 |
| 从轻 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第十四和第十五条规定的情形。 | 5000元以上12500元以下罚款 |
| 一般 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第二十条和第二十一条规定的情形。 | 12500元以上20000元以下罚款 |
| 从重 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第十七条规定的情形。 | 20000元以上30000元以下罚款 |
| 不予 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第十九条规定的情形。 | 依法不予处罚 |
| 说明 | 法律、法规、规章对行政处罚裁量权另有规定的，从其规定；裁量标准中，罚款额度计算结果，上限含本数，下限不含本数。 | | |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 编码 | Lnfda-ypcf-085 | | |
| 违法行为 | 对无专职或者兼职人员负责本单位药品不良反应监测工作等的处罚 | | |
| 处罚依据 | 【部门规章】《药品不良反应报告和监测管理办法》（卫生部令第81号，2011年5月4日颁布）  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予警告，责令限期改正；逾期不改的，处三万元以下的罚款：  （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；  （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；  （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。 | | |
| 处罚种类 | 警告；  罚款。 | | |
| 实施主体 | 县级以上食品药品监督管理部门 | | |
| 裁量范围 | 处三万元以下的罚款。 | | |
| 处罚金额裁量基准 | 裁量阶次 | 裁量因素 | 裁量标准 |
| 减轻 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第十四和第十五条规定的情形。 | 1500元以上3000元以下罚款 |
| 从轻 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第十四和第十五条规定的情形。 | 3000元以上9000元以下罚款 |
| 一般 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第二十条和第二十一条规定的情形。 | 9000元以上18000元以下罚款 |
| 从重 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第十七条规定的情形。 | 18000元以上30000元以下罚款 |
| 不予 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第十九条规定的情形。 | 依法不予处罚 |
| 说明 | 法律、法规、规章对行政处罚裁量权另有规定的，从其规定；裁量标准中，罚款额度计算结果，上限含本数，下限不含本数。 | | |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 编码 | Lnfda-ypcf-086 | | |
| 违法行为 | 对药品生产企业违反规定，发现药品存在安全隐患而不主动召回药品的处罚 | | |
| 处罚依据 | 【部门规章】《药品召回管理办法》（国家食品药品监督管理局令第29号，2007年12月10日颁布）  第三十条 药品生产企业违反本办法规定，发现药品存在安全隐患而不主动召回药品的，责令召回药品，并处应召回药品货值金额3倍的罚款；造成严重后果的，由原发证部门撤销药品批准证明文件，直至吊销《药品生产许可证》。 | | |
| 处罚种类 | 罚款；  撤销药品批准证明文件；  吊销《药品生产许可证》； | | |
| 实施主体 | 县级以上食品药品监督管理部门；  撤销药品批准证明文件、吊销《药品生产许可证》，由原发证部门作出。 | | |
| 裁量范围 | 并处应召回药品货值金额3倍的罚款。 | | |
| 处罚金额裁量基准 | 裁量阶次 | 裁量因素 | 裁量标准 |
| 减轻 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第十四和第十五条规定的情形。 | 0.3倍以上3倍以下罚款 |
| 不予 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第十九条规定的情形。 | 依法不予处罚 |
| 说明 | 法律、法规、规章对行政处罚裁量权另有规定的，从其规定；裁量标准中，罚款额度计算结果，上限含本数，下限不含本数。 | | |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 编码 | Lnfda-ypcf-087 | | |
| 违法行为 | 对药品生产企业拒绝召回药品的处罚 | | |
| 处罚依据 | 【部门规章】《药品召回管理办法》（国家食品药品监督管理局令第29号，2007年12月10日颁布）  第三十一条　药品生产企业违反本办法第二十五条规定，拒绝召回药品的，处应召回药品货值金额3倍的罚款；造成严重后果的，由原发证部门撤销药品批准证明文件，直至吊销《药品生产许可证》。  第二十五条　药品监督管理部门经过调查评估，认为存在本办法第四条所称的安全隐患，药品生产企业应当召回药品而未主动召回的，应当责令药品生产企业召回药品。 | | |
| 处罚种类 | 罚款；  撤销药品批准证明文件；  吊销《药品生产许可证》。 | | |
| 实施主体 | 县级以上食品药品监督管理部门；  撤销药品批准证明文件、吊销《药品生产许可证》由原发证部门作出。 | | |
| 裁量范围 | 处应召回药品货值金额3倍的罚款。 | | |
| 处罚金额裁量基准 | 裁量阶次 | 裁量因素 | 裁量标准 |
| 减轻 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第十四和第十五条规定的情形。 | 0.3倍以上3倍以下罚款 |
| 不予 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第十九条规定的情形。 | 依法不予处罚 |
| 说明 | 法律、法规、规章对行政处罚裁量权另有规定的，从其规定；裁量标准中，罚款额度计算结果，上限含本数，下限不含本数。 | | |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 编码 | Lnfda-ypcf-088 | | |
| 违法行为 | 对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处罚 | | |
| 处罚依据 | 【部门规章】《药品召回管理办法》（国家食品药品监督管理局令第29号，2007年12月10日颁布）  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。  第十六条 药品生产企业在作出药品召回决定后，应当制定召回计划并组织实施，一级召回在24小时内，二级召回在48小时内，三级召回在72小时内，通知到有关药品经营企业、使用单位停止销售和使用，同时向所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门报告。 | | |
| 处罚种类 | 警告；  罚款。 | | |
| 实施主体 | 县级以上食品药品监督管理部门 | | |
| 裁量范围 | 并处3万元以下罚款。 | | |
| 处罚金额裁量基准 | 裁量阶次 | 裁量因素 | 裁量标准 |
| 减轻 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第十四和第十五条规定的情形。 | 1500元以上3000元以下罚款 |
| 从轻 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第十四和第十五条规定的情形。 | 3000元以上9000元以下罚款 |
| 一般 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第二十条和第二十一条规定的情形。 | 9000元以上18000元以下罚款 |
| 从重 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第十七条规定的情形。 | 18000元以上30000元以下罚款 |
| 不予 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第十九条规定的情形。 | 依法不予处罚 |
| 说明 | 法律、法规、规章对行政处罚裁量权另有规定的，从其规定；裁量标准中，罚款额度计算结果，上限含本数，下限不含本数。 | | |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 编码 | Lnfda-ypcf-089 | | |
| 违法行为 | 对药品生产企业违反规定，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处罚 | | |
| 处罚依据 | 【部门规章】《药品召回管理办法》（国家食品药品监督管理局令第29号，2007年12月10日颁布）  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3万元以下罚款。  省、自治区、直辖市药品监督管理部门可以根据实际情况组织专家对药品生产企业提交的召回计划进行评估，认为药品生产企业所采取的措施不能有效消除安全隐患的，可以要求药品生产企业采取扩大召回范围、缩短召回时间等更为有效的措施。  第二十四条第二款　省、自治区、直辖市药品监督管理部门应当自收到总结报告之日起10日内对报告进行审查，并对召回效果进行评价，必要时组织专家进行审查和评价。审查和评价结论应当以书面形式通知药品生产企业。 经过审查和评价，认为召回不彻底或者需要采取更为有效的措施的，药品监督管理部门应当要求药品生产企业重新召回或者扩大召回范围。  第二十八条第二款 药品监督管理部门应当按照本办法第二十四条的规定对药品生产企业提交的药品召回总结报告进行审查，并对召回效果进行评价。经过审查和评价，认为召回不彻底或者需要采取更为有效的措施的，药品监督管理部门可以要求药品生产企业重新召回或者扩大召回范围。 | | |
| 处罚种类 | 警告；  罚款。 | | |
| 实施主体 | 县级以上食品药品监督管理部门 | | |
| 裁量范围 | 并处3万元以下罚款。 | | |
| 处罚金额裁量基准 | 裁量阶次 | 裁量因素 | 裁量标准 |
| 减轻 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第十四和第十五条规定的情形。 | 1500元以上3000元以下罚款 |
| 从轻 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第十四和第十五条规定的情形。 | 3000元以上9000元以下罚款 |
| 一般 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第二十条和第二十一条规定的情形。 | 9000元以上18000元以下罚款 |
| 从重 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第十七条规定的情形。 | 18000元以上30000元以下罚款 |
| 不予 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第十九条规定的情形。 | 依法不予处罚 |
| 说明 | 法律、法规、规章对行政处罚裁量权另有规定的，从其规定；裁量标准中，罚款额度计算结果，上限含本数，下限不含本数。 | | |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 编码 | Lnfda-ypcf-090 | | |
| 违法行为 | 对药品生产企业未对召回药品的处理做详细的记录，并未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的处罚 | | |
| 处罚依据 | 【部门规章】《药品召回管理办法》（国家食品药品监督管理局令第29号，2007年12月10日颁布）  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。  第二十二条　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。 | | |
| 处罚种类 | 警告；  罚款。 | | |
| 实施主体 | 县级以上食品药品监督管理部门 | | |
| 裁量范围 | 并处3万元以下罚款。 | | |
| 处罚金额裁量基准 | 裁量阶次 | 裁量因素 | 裁量标准 |
| 减轻 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第十四和第十五条规定的情形。 | 1500元以上3000元以下罚款 |
| 从轻 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第十四和第十五条规定的情形。 | 3000元以上9000元以下罚款 |
| 一般 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第二十条和第二十一条规定的情形。 | 9000元以上18000元以下罚款 |
| 从重 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第十七条规定的情形。 | 18000元以上30000元以下罚款 |
| 不予 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第十九条规定的情形。 | 依法不予处罚 |
| 说明 | 法律、法规、规章对行政处罚裁量权另有规定的，从其规定；裁量标准中，罚款额度计算结果，上限含本数，下限不含本数。 | | |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 编码 | Lnfda-ypcf-091 | | |
| 违法行为 | 对药品生产企业未按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等的处罚 | | |
| 处罚依据 | 【部门规章】《药品召回管理办法》（国家食品药品监督管理局令第29号，2007年12月10日颁布）  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。 | | |
| 处罚种类 | 警告；  罚款。 | | |
| 实施主体 | 县级以上食品药品监督管理部门 | | |
| 裁量范围 | 处2万元以下罚款。 | | |
| 处罚金额裁量基准 | 裁量阶次 | 裁量因素 | 裁量标准 |
| 减轻 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第十四和第十五条规定的情形。 | 1000元以上2000元以下罚款 |
| 从轻 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第十四和第十五条规定的情形。 | 2000元以上6000元以下罚款 |
| 一般 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第二十条和第二十一条规定的情形。 | 6000元以上12000元以下罚款 |
| 从重 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第十七条规定的情形。 | 12000元以上20000元以下罚款 |
| 不予 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第十九条规定的情形。 | 依法不予处罚 |
| 说明 | 法律、法规、规章对行政处罚裁量权另有规定的，从其规定；裁量标准中，罚款额度计算结果，上限含本数，下限不含本数。 | | |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 编码 | Lnfda-ypcf-092 | | |
| 违法行为 | 对药品经营企业、使用单位发现其经营、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处罚 | | |
| 处罚依据 | 【部门规章】《药品召回管理办法》（国家食品药品监督管理局令第29号，2007年12月10日颁布）  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。  第六条　药品经营企业、使用单位发现其经营、使用的药品存在安全隐患的，应当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。 | | |
| 处罚种类 | 罚款；  吊销《药品经营许可证》或者其他许可证。 | | |
| 实施主体 | 县级以上食品药品监督管理部门；  吊销《药品经营许可证》或者其他许可证，由发证部门作出。 | | |
| 裁量范围 | 并处1000元以上5万元以下罚款  。 | | |
| 处罚金额裁量基准 | 裁量阶次 | 裁量因素 | 裁量标准 |
| 减轻 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第十四和第十五条规定的情形。 | 100元以上1000元以下罚款 |
| 从轻 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第十四和第十五条规定的情形。 | 1000元以上15700元以下罚款 |
| 一般 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第二十条和第二十一条规定的情形。 | 15700元以上30400元以下罚款 |
| 从重 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第十七条规定的情形。 | 30400元以上50000元以下罚款 |
| 不予 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第十九条规定的情形。 | 依法不予处罚 |
| 说明 | 法律、法规、规章对行政处罚裁量权另有规定的，从其规定；裁量标准中，罚款额度计算结果，上限含本数，下限不含本数。 | | |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 编码 | Lnfda-ypcf-093 | | |
| 违法行为 | 对药品经营企业、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处罚 | | |
| 处罚依据 | 【部门规章】《药品召回管理办法》（国家食品药品监督管理局令第29号，2007年12月10日颁布）  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。 | | |
| 处罚种类 | 警告；  可以并处2万元以下罚款。 | | |
| 实施主体 | 县级以上食品药品监督管理部门 | | |
| 裁量范围 | 可以并处2万元以下罚款； | | |
| 处罚金额裁量基准 | 裁量阶次 | 裁量因素 | 裁量标准 |
| 减轻 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第十四和第十五条规定的情形。 | 1000元以上2000元以下罚款 |
| 从轻 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第十四和第十五条规定的情形。 | 2000元以上6000元以下罚款 |
| 一般 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第二十条和第二十一条规定的情形。 | 6000元以上12000元以下罚款 |
| 从重 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第十七条规定的情形。 | 12000元以上20000元以下罚款 |
| 不予 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第十九条规定的情形。 | 依法不予处罚 |
| 说明 | 法律、法规、规章对行政处罚裁量权另有规定的，从其规定；裁量标准中，罚款额度计算结果，上限含本数，下限不含本数。 | | |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 编码 | Lnfda-ypcf-094 | | |
| 违法行为 | 对擅自仿制中药保护品种的处罚 | | |
| 处罚依据 | 【部门规章】《中药品种保护条例》（中华人民共和国国务院令第106号，1992年10月14日颁布）  第二十三条 违反本条例第十七条的规定，擅自仿制中药保护品种的，由县级以上卫生行政部门以生产假药依法论处。  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。  上述行为构成犯罪的，由司法机关依法追究刑事责任。  第十七条　被批准保护的中药品种，在保护期内限于由获得《中药保护品种证书》的企业生产；但是，本条例第十九条另有规定的除外。  【法律】《中华人民共和国药品管理法》（2015年4月24修正）  第七十三条 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。 | | |
| 处罚种类 | 没收违法生产、销售的药品和违法所得；  罚款；  撤销药品批准证明文件；  责令停产、停业；  吊销《药品生产许可证》或者《医疗机构制剂许可证》。 | | |
| 实施主体 | 县级以上食品药品监督管理部门；  吊销《药品生产许可证》或者《医疗机构制剂许可证》，由原发证部门作出。 | | |
| 裁量范围 | 第一款：  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；  情节严重的，吊销《药品生产许可证》》或者《医疗机构制剂许可证》。 | | |
| 处罚金额裁量基准 | 裁量阶次 | 裁量因素 | 裁量标准 |
| 减轻 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第十四和第十五条规定的情形。 | 0.2倍以上2倍以下罚款 |
| 从轻 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第十四和第十五条规定的情形。 | 2倍以上2.9倍以下罚款 |
| 一般 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第二十条和第二十一条规定的情形。 | 2.9倍以上3.8倍以下罚款 |
| 从重 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第十七条规定的情形。 | 3.8倍以上5倍以下罚款 |
| 不予 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第十九条规定的情形。 | 依法不予处罚 |
| 裁量范围 | 第二款：  并可以处以有关药品正品价格三倍以下罚款。 | | |
| 处罚金额裁量基准 | 裁量阶次 | 裁量因素 | 裁量标准 |
| 减轻 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第十四和第十五条规定的情形。 | 0.15倍以上0.3倍以下罚款 |
| 从轻 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第十四和第十五条规定的情形。 | 0.3倍以上0.9倍以下罚款 |
| 一般 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第二十条和第二十一条规定的情形。 | 0.9倍以上1.8倍以下罚款 |
| 从重 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第十七条规定的情形。 | 1.8倍以上3倍以下罚款 |
| 不予 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第十九条规定的情形。 | 依法不予处罚 |
| 说明 | 法律、法规、规章对行政处罚裁量权另有规定的，从其规定；裁量标准中，罚款额度计算结果，上限含本数，下限不含本数。 | | |

|  |  |
| --- | --- |
| 编码 | Lnfda-ypcf-095 |
| 违法行为 | 对篡改经批准的药品广告内容进行虚假宣传的处罚 |
| 处罚依据 | 【部门规章】《药品广告审查办法》（国家食品药品监督管理局令第27号，2007年3月13日颁布）  第二十条　篡改经批准的药品广告内容进行虚假宣传的，由药品监督管理部门责令立即停止该药品广告的发布，撤销该品种药品广告批准文号，1年内不受理该品种的广告审批申请。 |
| 处罚种类 | 撤销该品种药品广告批准文号；  1年内不受理该品种的广告审批申请 |
| 实施主体 | 由原批准部门作出。 |
| 裁量范围 | 无 |
| 处罚金额裁量基准 | 无 |
| 说明 | 法律、法规、规章对行政处罚裁量权另有规定的，从其规定；裁量标准中，罚款额度计算结果，上限含本数，下限不含本数。 |

|  |  |
| --- | --- |
| 编码 | Lnfda-ypcf-096 |
| 违法行为 | 对提供虚假材料申请药品广告审批，取得药品广告批准文号的处罚 |
| 处罚依据 | 【部门规章】《药品广告审查办法》（国家食品药品监督管理局令第27号，2007年3月13日颁布）  第二十三条　对提供虚假材料申请药品广告审批，取得药品广告批准文号的，药品广告审查机关在发现后应当撤销该药品广告批准文号，并3年内不受理该企业该品种的广告审批申请。 |
| 处罚种类 | 撤销该药品广告批准文号；  3年内不受理该企业该品种的广告审批申请。 |
| 实施主体 | 由原批准部门作出。 |
| 裁量范围 | 无 |
| 处罚金额裁量基准 | 无 |
| 说明 | 法律、法规、规章对行政处罚裁量权另有规定的，从其规定；裁量标准中，罚款额度计算结果，上限含本数，下限不含本数。 |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 编码 | Lnfda-ypcf-097 | | |
| 违法行为 | 对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》的证书编号的处罚 | | |
| 处罚依据 | 【部门规章】《互联网药品信息服务管理办法》（国家食品药品监督管理局令第9号，2004年7月8日颁布）  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品信息服务的网站处以5000元以上1万元以下罚款。 | | |
| 处罚种类 | 警告；  罚款。 | | |
| 实施主体 | 省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门 | | |
| 裁量范围 | 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品信息服务的网站处以5000元以上1万元以下罚款。 | | |
| 处罚金额裁量基准 | 裁量阶次 | 裁量因素 | 裁量标准 |
| 减轻 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第十四和第十五条规定的情形。 | 25元以上50元以下罚款；  500元以上5000元以下罚款； |
| 从轻 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第十四和第十五条规定的情形。 | 50元以上150元以下罚款；  5000元以上6500元以下罚款； |
| 一般 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第二十条和第二十一条规定的情形。 | 150元以上300元以下罚款；  6500元以上8000以下罚款； |
| 从重 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第十七条规定的情形。 | 300以上500元以下罚款；  8000元以上10000元以下罚款； |
| 不予 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第十九条规定的情形。 | 依法不予处罚 |
| 说明 | 法律、法规、规章对行政处罚裁量权另有规定的，从其规定；裁量标准中，罚款额度计算结果，上限含本数，下限不含本数。 | | |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 编码 | Lnfda-ypcf-098 | | |
| 违法行为 | 对互联网药品信息服务提供者已经获得《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等的处罚 | | |
| 处罚依据 | 【部门规章】《互联网药品信息服务管理办法》（国家食品药品监督管理局令第9号，2004年7月8日颁布）  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，移送司法部门追究刑事责任：  （1）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；  （2）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；  （3）提供不真实互联网药品信息服务并造成不良社会影响的；  （4）擅自变更互联网药品信息服务项目的。 | | |
| 处罚种类 | 警告；  罚款。 | | |
| 实施主体 | 省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门 | | |
| 裁量范围 | 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 | | |
| 处罚金额裁量基准 | 裁量阶次 | 裁量因素 | 裁量标准 |
| 减轻 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第十四和第十五条规定的情形。 | 50元以上100元以下罚款；  1000元以上10000元以下罚款 |
| 从轻 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第十四和第十五条规定的情形。 | 100元以上300元以下罚款；  10000元以上16000元以下罚款 |
| 一般 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第二十条和第二十一条规定的情形。 | 300元以上600元以下罚款；  16000元以上22000以下罚款 |
| 从重 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第十七条规定的情形。 | 600以上1000元以下罚款；  22000元以上30000元以下罚款 |
| 不予 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第十九条规定的情形。 | 依法不予处罚 |
| 说明 | 法律、法规、规章对行政处罚裁量权另有规定的，从其规定；裁量标准中，罚款额度计算结果，上限含本数，下限不含本数。 | | |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 编码 | Lnfda-ypcf-099 | | |
| 违法行为 | 对药品生产企业生物制品批签发提供虚假资料或者样品的处罚 | | |
| 处罚依据 | 【部门规章】《生物制品批签发管理办法》（国家食品药品监督管理局令第11号，2004年7月13日颁布）  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。  【法律】《中华人民共和国药品管理法》（2015年4月24修正）  第八十二条 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。 | | |
| 处罚种类 | 撤销药品批准证明文件；  五年内不受理申请；  罚款。 | | |
| 实施主体 | 县级以上食品药品监督管理部门；  撤销药品批准证明文件，五年不受理其申请，由原批准作出。 | | |
| 裁量范围 | 并处一万元以上三万元以下的罚款。 | | |
| 处罚金额裁量基准 | 裁量阶次 | 裁量因素 | 裁量标准 |
| 减轻 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第十四和第十五条规定的情形。 | 1000元以上10000元以下罚款 |
| 从轻 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第十四和第十五条规定的情形。 | 10000元以上16000元以下罚款 |
| 一般 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第二十条和第二十一条规定的情形。 | 16000元以上22000元以下罚款 |
| 从重 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第十七条规定的情形。 | 22000以上30000元以下罚款 |
| 不予 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第十九条规定的情形。 | 依法不予处罚 |
| 说明 | 法律、法规、规章对行政处罚裁量权另有规定的，从其规定；裁量标准中，罚款额度计算结果，上限含本数，下限不含本数。 | | |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 编码 | Lnfda-ypcf-100 | | |
| 违法行为 | 对销售未获得《生物制品批签发合格证》的生物制品的处罚 | | |
| 处罚依据 | 【部门规章】《生物制品批签发管理办法》（国家食品药品监督管理局令第11号，2004年7月13日颁布）  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。  【法律】《中华人民共和国药品管理法》（2015年4月24修正）  第四十八条 禁止生产（包括配制，下同）、销售假药。  有下列情形之一的，为假药：  （一）药品所含成份与国家药品标准规定的成份不符的；  （二）以非药品冒充药品或者以他种药品冒充此种药品的。  有下列情形之一的药品，按假药论处：  （一）国务院药品监督管理部门规定禁止使用的；  （二）依照本法必须批准而未经批准生产、进口，或者依照本法必须检验而未经检验即销售的；  （三）变质的；  （四）被污染的；  （五）使用依照本法必须取得批准文号而未取得批准文号的原料药生产的；  （六）所标明的适应症或者功能主治超出规定范围的。  第七十三条 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。 | | |
| 处罚种类 | 没收违法销售的药品和违法所得；  罚款；  撤销药品批准证明文件；  责令停产、停业；  吊销《药品生产许可证》、《药品经营许可证》。 | | |
| 实施主体 | 县级以上食品药品监督管理部门；  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》，由原发证部门作出。 | | |
| 裁量范围 | 并处违法销售药品货值金额二倍以上五倍以下的罚款；  情节严重的，《药品生产许可证》、吊销《药品经营许可证》。 | | |
| 处罚金额裁量基准 | 裁量阶次 | 裁量因素 | 裁量标准 |
| 减轻 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第十四和第十五条规定的情形。 | 0.2倍以上2倍以下罚款 |
| 从轻 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第十四和第十五条规定的情形。 | 2倍以上2.9倍以下罚款 |
| 一般 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第二十条和第二十一条规定的情形。 | 2.9倍以上3.8倍以下罚款 |
| 从重 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第十七条规定的情形。 | 3.8倍以上5倍以下罚款 |
| 不予 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第十九条规定的情形。 | 依法不予处罚 |
| 说明 | 法律、法规、规章对行政处罚裁量权另有规定的，从其规定；裁量标准中，罚款额度计算结果，上限含本数，下限不含本数。 | | |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 编码 | Lnfda-ypcf-101 | | |
| 违法行为 | 对伪造《生物制品批签发合格证》的处罚 | | |
| 处罚依据 | 【部门规章】《生物制品批签发管理办法》（国家食品药品监督管理局令第11号，2004年7月13日颁布）  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。  【法律】《中华人民共和国药品管理法》（2015年4月24修正）  第八十一条 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；构成犯罪的，依法追究刑事责任。 | | |
| 处罚种类 | 没收违法所得；  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》或者撤销药品批准证明文件。 | | |
| 实施主体 | 县级以上食品药品监督管理部门；  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，由原发证部门作出。 | | |
| 裁量范围 | 没收违法所得，并处违法所得1倍以上3倍以下的罚款；  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。 | | |
| 处罚金额裁量基准 | 裁量阶次 | 裁量因素 | 裁量标准 |
| 减轻 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第十四和第十五条规定的情形。 | 0.1倍以上1倍以下的罚款；  2000元以上20000元以下罚款 |
| 从轻 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第十四和第十五条规定的情形。 | 1倍以上1.6倍以下的罚款；  20000元以上44000元以下罚款 |
| 一般 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第二十条和第二十一条规定的情形。 | 1.6倍以上2.2倍以下罚款；  44000元以上68000元以下罚款 |
| 从重 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第十七条规定的情形。 | 2.2倍以上3倍以下的罚款；  68000元以上10万元以下罚款 |
| 不予 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第十九条规定的情形。 | 依法不予处罚 |
| 说明 | 法律、法规、规章对行政处罚裁量权另有规定的，从其规定；裁量标准中，罚款额度计算结果，上限含本数，下限不含本数。 | | |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 编码 | Lnfda-ypcf-102 | | |
| 违法行为 | 对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处罚 | | |
| 处罚依据 | 【部门规章】《生物制品批签发管理办法》（国家食品药品监督管理局令第11号，2004年7月13日颁布）  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。  【法律】《中华人民共和国药品管理法》（2015年4月24修正）  第八十六条 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，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。 | | |
| 处罚种类 | 警告；  罚款；  没收违法所得；  撤销检验资格。 | | |
| 实施主体 | 县级以上食品药品监督管理部门 | | |
| 裁量范围 | 对单位并处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，并处三万元以下的罚款；  情节严重的，撤销其检验资格。 | | |
| 处罚金额裁量基准 | 裁量阶次 | 裁量因素 | 裁量标准 |
| 减轻 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第十四和第十五条规定的情形。 | 3000元以上30000元以下罚款；  1500元以上3000元以下罚款 |
| 从轻 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第十四和第十五条规定的情形。 | 30000元以上36000元以下罚款；  3000元以上9000元以下罚款 |
| 一般 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第二十条和第二十一条规定的情形。 | 36000元以上42000元以下罚款；  9000元以上18000元以下罚款 |
| 从重 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第十七条规定的情形。 | 42000元以上5万元以下罚款；  18000元以上30000元以下罚款 |
| 不予 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第十九条规定的情形。 | 依法不予处罚 |
| 说明 | 法律、法规、规章对行政处罚裁量权另有规定的，从其规定；裁量标准中，罚款额度计算结果，上限含本数，下限不含本数。 | | |

|  |  |
| --- | --- |
| 编码 | Lnfda-ypcf-103 |
| 违法行为 | 对采猎一级保护野生药材物种、未按照批准的计划采猎二、三级保护野生药材物种的处罚 |
| 处罚依据 | 【行政法规】《野生药材资源保护管理条例》（国发[1987]第96号，1987年10月30日颁布）  第十八条 违反本条例第六条、第七条、第八条、第九条规定的，由当地县以上医药管理部门会同同级有关部门没收其非法采猎的野生药材及使用工具，并处以罚款。  第六条　禁止采猎一级保护野生药材物种。  第七条　采猎、收购二、三级保护野生药材物种的，必须按照批准的计划执行。该计划由县以上（含县，下同）医药管理部门（含当地人民政府授权管理该项工作的有关部门，下同）会同同级野生动物、植物管理部门制定，报上一级医药管理部门批准。  第八条　采猎二、三级保护野生药材物种的，不得在禁止采猎区、禁止采猎期进行采猎，不得使用禁用工具进行采猎。 前款关于禁止采猎区、禁止采猎期和禁止使用的工具，由县以上医药管理部门会同同级野生动物、植物管理部门确定。  第九条　采猎二三级保护野生药材物种的，必须持有采药证。 |
| 处罚种类 | 没收其非法采猎的野生药材及使用工具；  罚款。 |
| 实施主体 | 县级以上食品药品监督管理部门 |
| 裁量范围 | 处以罚款 |
| 处罚金额裁量基准 | 无 |
| 说明 | 法律、法规、规章对行政处罚裁量权另有规定的，从其规定；裁量标准中，罚款额度计算结果，上限含本数，下限不含本数。 |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 编码 | Lnfda-ypcf-104 | | |
| 违法行为 | 对申请人隐瞒有关情况或者提供虚假材料申请《医疗机构制剂许可证》的处罚 | | |
| 处罚依据 | 【部门规章】《医疗机构制剂配制监督管理办法》（试行）（食品药品监督管理局总局令第18号，2015年4月14日）  第四十八条 申请人隐瞒有关情况或者提供虚假材料申请《医疗机构制剂许可证》的，省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门不予受理或者不予批准，并给予警告，申请人在1年内不得再申请。  申请人提供虚假材料取得《医疗机构制剂许可证》的，省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门应当吊销其《医疗机构制剂许可证》，并处1万元以上3万元以下的罚款，申请人在5年内不得再申请。 | | |
| 处罚种类 | 警告；  申请人在1年内不得再申请；  吊销《医疗机构制剂许可证》；  罚款；  申请人在5年内不得再申请； | | |
| 实施主体 | 省级食品药品监督管理部门 | | |
| 裁量范围 | 并处1万元以上3万元以下的罚款， | | |
| 处罚金额裁量基准 | 裁量阶次 | 裁量因素 | 裁量标准 |
| 减轻 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第十四和第十五条规定的情形。 | 1000元以上10000元以下罚款 |
| 从轻 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第十四和第十五条规定的情形。 | 10000元以上16000元以下罚款。 |
| 一般 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第二十条和第二十一条规定的情形。 | 16000元以上22000元以下罚款。 |
| 从重 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第十七条规定的情形。 | 22000以上30000元以下罚款。 |
| 不予 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第十九条规定的情形。 | 依法不予处罚 |
| 说明 | 法律、法规、规章对行政处罚裁量权另有规定的，从其规定；裁量标准中，罚款额度计算结果，上限含本数，下限不含本数。 | | |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 编码 | Lnfda-ypcf-105 | | |
| 违法行为 | 对未取得《医疗机构制剂许可证》配制制剂的处罚 | | |
| 处罚依据 | 【部门规章】《医疗机构制剂配制监督管理办法》（试行）（食品药品监督管理局总局令第18号，2015年4月14日）  第四十九条　未取得《医疗机构制剂许可证》配制制剂的，按《药品管理法》第七十三条的规定给予处罚。  【法律】《中华人民共和国药品管理法》（2015年4月24修正）  第七十二条 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2倍以上5倍以下的罚款；构成犯罪的，依法追究刑事责任。 | | |
| 处罚种类 | 没收违法配制的制剂和违法所得；  罚款。 | | |
| 实施主体 | 县级以上食品药品监督管理部门 | | |
| 裁量范围 | 并处违法配制的制剂货值金额2倍以上5倍以下的罚款。 | | |
| 处罚金额裁量基准 | 裁量阶次 | 裁量因素 | 裁量标准 |
| 减轻 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第十四和第十五条规定的情形。 | 0.2倍以上2倍以下罚款 |
| 从轻 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第十四和第十五条规定的情形。 | 2倍以上2.9倍以下罚款 |
| 一般 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第二十条和第二十一条规定的情形。 | 2.9倍以上3.8倍以下罚款 |
| 从重 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第十七条规定的情形。 | 3.8倍以上5倍以下罚款 |
| 不予 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第十九条规定的情形。 | 依法不予处罚 |
| 说明 | 法律、法规、规章对行政处罚裁量权另有规定的，从其规定；裁量标准中，罚款额度计算结果，上限含本数，下限不含本数。 | | |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 编码 | Lnfda-ypcf-106 | | |
| 违法行为 | 对未经批准擅自委托或者接受委托配制制剂的处罚 | | |
| 处罚依据 | 【部门规章】《医疗机构制剂配制监督管理办法》（试行）（食品药品监督管理局总局令第18号，2015年4月14日）  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。  【法律】《中华人民共和国药品管理法》（2015年4月24修正）  第七十三条 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。 | | |
| 处罚种类 | 没收违法配制的制剂和违法所得；  罚款；  撤销药品批准证明文件；  责令停产、停业；  吊销《药品生产许可证》、《医疗机构制剂许可证》。 | | |
| 实施主体 | 县级以上食品药品监督管理部门；  撤销药品批准证明文件、吊销《药品生产许可证》、《医疗机构制剂许可证》，由原批准、发证部门作出。 | | |
| 裁量范围 | 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；  情节严重的，吊销《药品生产许可证》、《医疗机构制剂许可证》。 | | |
| 处罚金额裁量基准 | 裁量阶次 | 裁量因素 | 裁量标准 |
| 减轻 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第十四和第十五条规定的情形。 | 0.2倍以上2倍以下罚款 |
| 从轻 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第十四和第十五条规定的情形。 | 2倍以上2.9倍以下罚款 |
| 一般 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第二十条和第二十一条规定的情形。 | 2.9倍以上3.8倍以下罚款 |
| 从重 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第十七条规定的情形。 | 3.8倍以上5倍以下罚款 |
| 不予 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第十九条规定的情形。 | 依法不予处罚 |
| 说明 | 法律、法规、规章对行政处罚裁量权另有规定的，从其规定；裁量标准中，罚款额度计算结果，上限含本数，下限不含本数。 | | |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 编码 | Lnfda-ypcf-107 | | |
| 违法行为 | 对医疗机构变更登记事项未按时办理变更手续等的处罚 | | |
| 处罚依据 | 【部门规章】《医疗机构制剂配制监督管理办法》（试行）（食品药品监督管理局总局令第18号，2015年4月14日）  第五十二条　医疗机构违反本办法第十九条、第二十四条规定的，由所在地省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门责令改正。 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。  第十九条　医疗机构变更登记事项的，应当在有关部门核准变更后30日内，向原发证机关申请《医疗机构制剂许可证》变更登记，原发证机关应当在收到变更申请之日起15个工作日内办理变更手续。  第二十四条　医疗机构制剂室的药检室负责人及质量管理组织负责人发生变更的，应当在变更之日起30日内将变更人员简历及学历证明等有关情况报所在地省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门备案。  第二十五条　医疗机构制剂室的关键配制设施等条件发生变化的，应当自发生变化之日起30日内报所在地省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门备案，省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门根据需要进行检查。 | | |
| 处罚种类 | 警告；  罚款。 | | |
| 实施主体 | 省级食品药品监督管理部门 | | |
| 裁量范围 | 可以处5000元以上1万元以下的罚款。 | | |
| 处罚金额裁量基准 | 裁量阶次 | 裁量因素 | 裁量标准 |
| 减轻 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第十四和第十五条规定的情形。 | 500元以上5000元以下罚款； |
| 从轻 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第十四和第十五条规定的情形。 | 5000元以上6500元以下罚款； |
| 一般 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第二十条和第二十一条规定的情形。 | 6500元以上8000以下罚款； |
| 从重 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第十七条规定的情形。 | 8000元以上10000元以下罚款； |
| 不予 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第十九条规定的情形。 | 依法不予处罚 |
| 说明 | 法律、法规、规章对行政处罚裁量权另有规定的，从其规定；裁量标准中，罚款额度计算结果，上限含本数，下限不含本数。 | | |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 编码 | Lnfda-ypcf-108 | | |
| 违法行为 | 对医疗机构未经批准擅自使用其他医疗机构配制的制剂的处罚 | | |
| 处罚依据 | 【部门规章】《医疗机构制剂注册管理办法》（试行）（国家食品药品监督管理局令第20号，2005年6月22日）  第三十九条　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。  【法律】《中华人民共和国药品管理法》（2015年4月24修正）  第七十九条 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，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。  第三十四条 药品生产企业、药品经营企业、医疗机构必须从具有药品生产、经营资格的企业购进药品；但是，购进没有实施批准文号管理的中药材除外。 | | |
| 处罚种类 | 没收违法购进的药品；  罚款；  没收违法所得。 | | |
| 实施主体 | 县级以上食品药品监督管理部门 | | |
| 裁量范围 | 并处违法购进药品货值金额2倍以上5倍以下的罚款。 | | |
| 处罚金额裁量基准 | 裁量阶次 | 裁量因素 | 裁量标准 |
| 减轻 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第十四和第十五条规定的情形。 | 0.2倍以上2倍以下罚款 |
| 从轻 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第十四和第十五条规定的情形。 | 2倍以上2.9倍以下罚款 |
| 一般 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第二十条和第二十一条规定的情形。 | 2.9倍以上3.8倍以下罚款 |
| 从重 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第十七条规定的情形。 | 3.8倍以上5倍以下罚款 |
| 不予 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第十九条规定的情形。 | 依法不予处罚 |
| 说明 | 法律、法规、规章对行政处罚裁量权另有规定的，从其规定；裁量标准中，罚款额度计算结果，上限含本数，下限不含本数。 | | |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 编码 | Lnfda-ypcf-109 | | |
| 违法行为 | 对医疗机构配制制剂违反《药品管理法》第四十八条、第四十九条规定的处罚 | | |
| 处罚依据 | 【部门规章】《医疗机构制剂注册管理办法》（试行）（国家食品药品监督管理局令第20号，2005年6月22日）  第四十条　医疗机构配制制剂，违反《药品管理法》第四十八条、第四十九条规定的，分别依照《药品管理法》第七十四条、第七十五条的规定给予处罚。 未按省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门批准的标准配制制剂的，属于《药品管理法》第四十九条第三款第六项其他不符合药品标准规定的情形，依照《药品管理法》第七十五条的规定给予处罚。  【法律】《中华人民共和国药品管理法》（2015年4月24修正）  第四十八条 禁止生产（包括配制，下同）、销售假药。  有下列情形之一的，为假药：  （一）药品所含成份与国家药品标准规定的成份不符的；  （二）以非药品冒充药品或者以他种药品冒充此种药品的。  有下列情形之一的药品，按假药论处：  （一）国务院药品监督管理部门规定禁止使用的；  （二）依照本法必须批准而未经批准生产、进口，或者依照本法必须检验而未经检验即销售的；  （三）变质的；  （四）被污染的；  （五）使用依照本法必须取得批准文号而未取得批准文号的原料药生产的；  （六）所标明的适应症或者功能主治超出规定范围的。  第四十九条 禁止生产、销售劣药。  药品成份的含量不符合国家药品标准的，为劣药。  有下列情形之一的药品，按劣药论处：  （一）未标明有效期或者更改有效期的；  （二）不注明或者更改生产批号的；  （三）超过有效期的；  （四）直接接触药品的包装材料和容器未经批准的；  （五）擅自添加着色剂、防腐剂、香料、矫味剂及辅料的；  （六）其他不符合药品标准规定的。  第七十三条 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。  第七十四条 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。 | | |
| 处罚种类 | 没收违法配制的制剂和违法所得；  罚款；  责令停产、停业；  撤销药品批准证明文件；  吊销《医疗机构制剂许可证》。 | | |
| 实施主体 | 县级以上食品药品监督管理部门；  撤销药品批准证明文件、吊销《医疗机构制剂许可证》，由原批准、发证部门作出。 | | |
| 裁量范围 | 第七十三条：  并处违法配制的制剂货值金额二倍以上五倍以下的罚款；  情节严重的，吊销《医疗机构制剂许可证》。 | | |
| 处罚金额裁量基准 | 裁量阶次 | 裁量因素 | 裁量标准 |
| 减轻 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第十四和第十五条规定的情形。 | 0.2倍以上2倍以下罚款 |
| 从轻 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第十四和第十五条规定的情形。 | 2倍以上2.9倍以下罚款 |
| 一般 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第二十条和第二十一条规定的情形。 | 2.9倍以上3.8倍以下罚款 |
| 从重 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第十七条规定的情形。 | 3.8倍以上5倍以下罚款 |
| 不予 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第十九条规定的情形。 | 依法不予处罚 |
| 裁量范围 | 第七十四条：  并处违法配制的制剂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《医疗机构制剂许可证》。 | | |
| 处罚金额裁量基准 | 裁量阶次 | 裁量因素 | 裁量标准 |
| 裁量阶次 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第十四和第十五条规定的情形。 | 0.1倍以上1倍以下罚款 |
| 减轻 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第十四和第十五条规定的情形。 | 1倍以上1.6倍以下罚款 |
| 从轻 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第二十条和第二十一条规定的情形。 | 1.6倍以上2.2倍以下罚款 |
| 一般 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第十七条规定的情形。 | 2.2倍以上3倍以下罚款 |
| 从重 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第十九条规定的情形。 | 依法不予处罚 |
| 说明 | 法律、法规、规章对行政处罚裁量权另有规定的，从其规定；裁量标准中，罚款额度计算结果，上限含本数，下限不含本数。 | | |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 编码 | Lnfda-ypcf-110 | | |
| 违法行为 | 对医疗机构提供虚假的证明文件、申报资料、样品或者采取其他欺骗手段申请批准证明文件的处罚 | | |
| 处罚依据 | 【部门规章】《医疗机构制剂配制监督管理办法》（试行）（食品药品监督管理局总局令第18号，2015年4月14日）  第四十一条　提供虚假的证明文件、申报资料、样品或者采取其他欺骗手段申请批准证明文件的，省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门对该申请不予受理，对申请人给予警告，一年内不受理其申请；已取得批准证明文件的，撤销其批准证明文件，五年内不受理其申请，并处一万元以上三万元以下罚款。 | | |
| 处罚种类 | 警告；  一年内不受理其申请；  撤销其批准证明文件；  五年内不受理其申请；  罚款。 | | |
| 实施主体 | 省级食品药品监督管理部门 | | |
| 裁量范围 | 并处一万元以上三万元以下罚款。 | | |
| 处罚金额裁量基准 | 裁量阶次 | 裁量因素 | 裁量标准 |
| 减轻 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第十四和第十五条规定的情形。 | 1000元以上10000元以下罚款 |
| 从轻 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第十四和第十五条规定的情形。 | 10000元以上16000元以下罚款 |
| 一般 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第二十条和第二十一条规定的情形。 | 16000元以上22000元以下罚款 |
| 从重 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第十七条规定的情形。 | 22000以上30000元以下罚款 |
| 不予 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第十九条规定的情形。 | 依法不予处罚 |
| 说明 | 法律、法规、规章对行政处罚裁量权另有规定的，从其规定；裁量标准中，罚款额度计算结果，上限含本数，下限不含本数。 | | |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 编码 | Lnfda-ypcf-111 | | |
| 违法行为 | 对医疗机构将其配制的制剂在市场上销售或者变相销售的处罚 | | |
| 处罚依据 | 【部门规章】《医疗机构制剂配制监督管理办法》（试行）（食品药品监督管理局总局令第18号，2015年4月14日）  第四十二条　医疗机构配制的制剂不得在市场上销售或者变相销售，不得发布医疗机构制剂广告。  医疗机构将其配制的制剂在市场上销售或者变相销售的，依照《药品管理法》第八十四条的规定给予处罚。  【法律】《中华人民共和国药品管理法》（2015年4月24修正）  第八十三条 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。 | | |
| 处罚种类 | 没收违法销售的制剂；  罚款；  没收违法所得。 | | |
| 实施主体 | 县级以上食品药品监督管理部门 | | |
| 裁量范围 | 并处违法销售制剂货值金额一倍以上三倍以下的罚款。 | | |
| 处罚金额裁量基准 | 裁量阶次 | 裁量因素 | 裁量标准 |
| 减轻 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第十四和第十五条规定的情形。 | 0.1倍以上1倍以下罚款 |
| 从轻 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第十四和第十五条规定的情形。 | 1倍以上1.6倍以下罚款 |
| 一般 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第二十条和第二十一条规定的情形。 | 1.6倍以上2.2倍以下罚款 |
| 从重 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第十七条规定的情形。 | 2.2倍以上3倍以下罚款 |
| 不予 | 符合《辽宁省食品药品监督管理系统规范行政处罚裁量权办法》第十九条规定的情形。 | 依法不予处罚 |
| 说明 | 法律、法规、规章对自由裁量权另有规定的，从其规定；裁量标准中，罚款额度上限不含本数，下限含本数。 | | |