

江西省药品监督管理局文件

赣药监规〔2021〕2号

江西省药品监督管理局关于 印发《江西省适用〈中华人民共和国药品管理法〉 〈药品生产监督管理办法〉行政处罚自由裁量 细化基准（试行）》的通知

各设区市、赣江新区、省直管县（市）市场监督管理局，机关各处室、直属各单位：

《江西省适用〈中华人民共和国药品管理法〉〈药品生产监督管理办法〉行政处罚自由裁量细化基准（试行）》已经2021年第3次局长办公会审议通过，现予印发，请遵照执行。如有问题，请与省局法规处联系，电话：0791-86178975。

(此页无正文)

江西省药品监督管理局
2021年5月18日



(公开属性：主动公开)

江西省适用《中华人民共和国药品管理法》 《药品生产监督管理办法》行政处罚 自由裁量细化基准（试行）

第一条 《药品管理法》第一百一十五条 未取得药品生产许可证、药品经营许可证或者医疗机构制剂许可证生产、销售药品的，责令关闭，没收违法生产、销售的药品和违法所得，并处违法生产、销售的药品（包括已售出和未售出的药品，下同）货值金额十五倍以上三十倍以下的罚款；货值金额不足十万元的，按十万元计算。

裁量细则：

一、减轻处罚裁量基准

符合下列情形之一的，处货值金额 15 倍以下的罚款：

（一）符合《江西省药品监督管理行政处罚裁量权适用规则》第九条、第十条情形的。

（二）未取得《药品经营许可证》销售非处方药以及国家卫生部门颁布的食药同源品种，货值金额在 200 元以下的。

（三）新开办的药品经营企业，已经通过现场验收，尚未取得《药品经营许可证》，销售药品的，且批发药品货值金额在 1000 元以下，零售药品货值金额在 200 元以下的。

（四）超过许可证有效期一个月內无证销售药品，且批发药品货值金额在 1000 元以下，零售药品货值金额在 200 元以下的。

二、从轻处罚裁量基准

符合下列情形之一的，处货值金额 15 倍以上 19.5 倍以下的罚款：

（一）符合《江西省药品监督管理行政处罚裁量权适用规则》第九条、第十条情形的。

（二）涉案药品风险性低且产品质量符合标准规定的。

（三）无证生产、批发药品货值金额在 3000 元以下，零售药品货值金额在 600 元以下，且未发现明显危害后果或不良影响的。

三、从重处罚裁量基准

符合下列情形之一的，处货值金额 25.5 倍以上至 30 倍的罚款：

（一）符合《江西省药品监督管理行政处罚裁量权适用规则》第七条、第八条情形的。

（二）涉及假药或者劣药的。

（三）生产使用的原料、辅料或者直接接触药品的包装材料、容器来源不合法或者无法提供合法性证明文件的。

（四）购进或者销售渠道不合法或者不明的。

（五）责令关闭后擅自恢复生产或销售的。

四、一般处罚裁量基准：

不具备上述减轻、从轻、从重情形的，处货值金额 19.5 倍以上 25.5 倍以下的罚款。

第二条 《药品管理法》第一百一十六条 生产、销售假药的，没收违法生产、销售的药品和违法所得，责令停产停业整顿，

吊销药品批准证明文件，并处违法生产、销售的药品货值金额十五倍以上三十倍以下的罚款；货值金额不足十万元的，按十万元计算；情节严重的，吊销药品生产许可证、药品经营许可证或者医疗机构制剂许可证，十年内不受理其相应申请；药品上市许可持有人为境外企业的，十年内禁止其药品进口。

裁量细则：

一、从轻处罚裁量基准

符合下列情形之一的，处货值金额 15 倍以上 19.5 倍以下的罚款：

（一）符合《江西省药品监督管理行政处罚裁量权适用规则》第九条、第十条情形的。

（二）经营、使用单位药品购进渠道合法的。

二、从重处罚裁量基准

符合下列情形之一的，处货值金额 25.5 倍以上至 30 倍的罚款：

（一）符合《江西省药品监督管理行政处罚裁量权适用规则》第七条、第八条情形的。

（二）生产使用的原料药、原料、辅料或者直接接触药品的包装材料、容器来源不合法或者无法提供合法性证明文件的。

（三）擅自委托或者接受委托生产、配制的品种为规定不得委托生产的。

（四）擅自委托或者接受委托生产没有批准（备案）证明文件的药品成品、半成品，或者超出一方或双方生产许可范围的。

(五) 购进或者销售渠道不合法或者不明的。

(六) 符合《药品管理法》第九十八条第二款中 2 项以上情形的。

(七) 超出许可的药品经营范围的。

(八) 将检验为假药的产品出厂销售的。

三、一般处罚裁量基准：

不具备上述从轻、从重情形的，处货值金额 19.5 倍以上 25.5 倍以下的罚款。

第三条 《药品管理法》第一百一十七条第一款 生产、销售劣药的，没收违法生产、销售的药品和违法所得，并处违法生产、销售的药品货值金额十倍以上二十倍以下的罚款；违法生产、批发的药品货值金额不足十万元的，按十万元计算，违法零售的药品货值金额不足一万元的，按一万元计算；情节严重的，责令停产停业整顿直至吊销药品批准证明文件、药品生产许可证、药品经营许可证或者医疗机构制剂许可证。

裁量细则：

一、减轻处罚裁量基准

符合《江西省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规则》第九条、第十条情形的，处货值金额 10 倍以下的罚款。

二、从轻处罚裁量基准

符合下列情形之一的，处货值金额 10 倍以上 13 倍以下的罚款：

(一) 符合《江西省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规则》

第九条、第十条情形的。

(二)检出的不合格项目为溶出度、水分等药品非安全性项目的。

(三)经营、使用单位药品购进渠道合法的。

三、从重处罚裁量基准

符合下列情形之一的,处货值金额17倍以上至20倍的罚款:

(一)符合《江西省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规则》第七条、第八条情形的。

(二)生产使用的原料、辅料或者直接接触药品的包装材料、容器来源不合法或者无法提供合法性证明文件的。

(三)符合《药品管理法》第九十八条第三款中2项以上情形的。

四、一般处罚裁量基准

不具备上述减轻、从轻、从重情形的,处货值金额13倍以上17倍以下的罚款。

《药品管理法》第一百一十七条第二款的行政处罚自由裁量细化基准另行制定。

第四条 《药品管理法》第一百一十八条第一款 生产、销售假药,或者生产、销售劣药且情节严重的,对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员,没收违法行为发生期间自本单位所获收入,并处所获收入百分之三十以上三倍以下的罚款,终身禁止从事药品生产经营活动,并可以由公安机

关处五日以上十五日以下的拘留。

裁量细则：

一、从轻处罚裁量基准

符合下列情形之一的，处所获收入 0.3 倍以上 1.11 倍以下的罚款：

（一）符合《江西省药品监督管理行政处罚裁量权适用规则》第九条、第十条情形的。

（二）能够证明完全履行了法定职责的。

二、从重处罚裁量基准

符合下列情形之一的，处所获收入 2.19 倍以上至 3 倍的罚款：

（一）符合《江西省药品监督管理行政处罚裁量权适用规则》第七条、第八条情形的。

（二）生产使用的原料药、原料、辅料或者直接接触药品的包装材料、容器来源不合法或者无法提供合法性证明文件的。

（三）擅自委托或者接受委托生产、配制的品种为规定不得委托生产的。

（四）擅自委托或者接受委托生产没有批准（备案）证明文件的药品成品、半成品，或者超出一方或双方生产许可范围的。

（五）购进或者销售渠道不合法或者不明的。

（六）涉案药品符合《药品管理法》第九十八条第二款、第三款中 2 项以上情形的。

（七）超出许可的药品经营范围的。

三、一般处罚裁量基准

不具备上述从轻、从重情形的，处所获收入 1.11 倍以上 2.19 倍以下的罚款。

第五条 《药品管理法》第一百二十条 知道或者应当知道属于假药、劣药或者本法第一百二十四条第一款第一项至第五项规定的药品，而为其提供储存、运输等便利条件的，没收全部储存、运输收入，并处违法收入一倍以上五倍以下的罚款；情节严重的，并处违法收入五倍以上十五倍以下的罚款；违法收入不足五万元的，按五万元计算。

不构成情节严重的裁量细则：

一、减轻处罚裁量基准

符合《江西省药品监督管理行政处罚裁量权适用规则》第九条、第十条情形的，处违法收入 1 倍以下的罚款。

二、从轻处罚裁量基准

符合下列情形之一的，处违法收入 1 倍以上 2.2 倍以下的罚款：

（一）符合《江西省药品监督管理行政处罚裁量权适用规则》第九条、第十条情形的。

（二）违法收入 1 万元以下的。

三、从重处罚裁量基准

符合下列情形之一的，处违法收入 3.8 倍以上至 5 倍的罚款：

（一）符合《江西省药品监督管理行政处罚裁量权适用规则》第七条、第八条情形的。

(二) 违法收入 5 万元以上的。

(三) 造成监管部门对涉案药品无法溯源或者后果扩大的。

(四) 明知是假药，而为其提供储存、运输等便利条件的。

四、一般处罚裁量基准

不具备上述减轻、从轻、从重情形的，处违法收入 2.2 倍以上 3.8 倍以下的罚款。

构成情节严重的裁量细则：

一、从轻处罚裁量基准

符合下列情形之一的，处违法收入 5 倍以上 8 倍以下的罚款：

(一) 符合《江西省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规则》第九条、第十条情形的。

(二) 违法收入 1 万元以下的。

二、从重处罚裁量基准

符合下列情形之一的，处违法收入 12 倍以上至 15 倍的罚款：

(一) 符合《江西省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规则》第七条、第八条情形的。

(二) 违法收入 5 万元以上的。

(三) 造成监管部门对涉案药品无法溯源或者后果扩大的。

(四) 明知是假药，而为其提供储存、运输等便利条件的。

三、一般处罚裁量基准

不具备上述从轻、从重情形的，处违法收入 8 倍以上 12 倍以下的罚款。

第六条 《药品管理法》第一百二十二条 伪造、变造、出租、出借、非法买卖许可证或者药品批准证明文件的，没收违法所得，并处违法所得一倍以上五倍以下的罚款；情节严重的，并处违法所得五倍以上十五倍以下的罚款，吊销药品生产许可证、药品经营许可证、医疗机构制剂许可证或者药品批准证明文件，对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，处二万元以上二十万元以下的罚款，十年内禁止从事药品生产经营活动，并可以由公安机关处五日以上十五日以下的拘留；违法所得不足十万元的，按十万元计算。

不构成情节严重的裁量细则：

一、减轻处罚裁量基准

符合《江西省药品监督管理行政处罚裁量权适用规则》第九条、第十条情形的，处违法所得 1 倍以下的罚款。

二、从轻处罚裁量基准

符合下列情形之一的，处违法所得 1 倍以上 2.2 倍以下的罚款：

（一）符合《江西省药品监督管理行政处罚裁量权适用规则》第九条、第十条情形的。

（二）初次出租、出借许可证或者批准证明文件的。

三、从重处罚裁量基准

符合下列情形之一的，处违法所得 3.8 倍以上至 5 倍的罚款：

（一）符合《江西省药品监督管理行政处罚裁量权适用规则》第七条、第八条情形的。

(二) 出租、出借许可证或者批准证明文件 3 次以上的。

(三) 伪造、变造许可证或者批准证明文件的。

(四) 伪造生物制品批签发证明的。

(五) 出租、出借、非法买卖许可证或者药品批准证明文件，用于生产、销售假劣药品的。

四、一般处罚裁量基准

不具备上述减轻、从轻、从重情形的，处违法所得 2.2 倍以上 3.8 倍以下的罚款。

构成情节严重的裁量细则：

一、对单位的处罚

(一) 从轻处罚裁量基准

符合下列情形之一的，处违法所得 5 倍以上 8 倍以下的罚款：

1. 符合《江西省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规则》第九条、第十条情形的。

2. 初次出租、出借许可证或者批准证明文件的。

(二) 从重处罚裁量基准

符合下列情形之一的，处违法所得 12 倍以上至 15 倍的罚款：

1. 符合《江西省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规则》第七条、第八条情形的。

2. 出租、出借许可证或者批准证明文件 3 次以上的。

3. 伪造、变造许可证或者批准证明文件的。

4. 伪造生物制品批签发证明的。

5. 出租、出借、非法买卖许可证或者药品批准证明文件，用于生产、销售假劣药品的。

（三）一般处罚裁量基准

不具备上述从轻、从重情形的，处违法所得 8 倍以上 12 倍以下的罚款。

二、对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员的处罚

（一）从轻处罚裁量基准

符合下列情形之一的，处 2 万元以上 7.4 万元以下的罚款：

1. 符合《江西省药品监督管理行政处罚裁量权适用规则》第九条、第十条情形的。
2. 初次出租、出借许可证或者批准证明文件的。

（二）从重处罚裁量基准

符合下列情形之一的，处违法所得 14.6 万元以上至 20 万元的罚款：

1. 符合《江西省药品监督管理行政处罚裁量权适用规则》第七条、第八条情形的。
2. 出租、出借许可证或者批准证明文件 3 次以上的。
3. 伪造、变造许可证或者批准证明文件的。
4. 伪造生物制品批签发证明的。
5. 出租、出借、非法买卖许可证或者药品批准证明文件，用于生产、销售假劣药品的。

（三）一般处罚裁量基准

不具备上述从轻、从重情形的，处 7.4 万元以上 14.6 万元以下的罚款。

第七条 《药品管理法》第一百二十三条 提供虚假的证明、数据、资料、样品或者采取其他手段骗取临床试验许可、药品生产许可、药品经营许可、医疗机构制剂许可或者药品注册等许可的，撤销相关许可，十年内不受理其相应申请，并处五十万元以上五百万元以下的罚款；情节严重的，对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，处二万元以上二十万元以下的罚款，十年内禁止从事药品生产经营活动，并可以由公安机关处五日以上十五日以下的拘留。

不构成情节严重的裁量细则：

一、减轻处罚裁量基准

符合《江西省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规则》第九条、第十条情形的，处 50 万元以下的罚款。

二、从轻处罚裁量基准

符合下列情形之一的，处 50 万元以上 185 万元以下的罚款：

（一）符合《江西省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规则》第九条、第十条情形的。

（二）取得相关许可后尚未生产、经营或使用的。

（三）申请材料中存在少部分虚假资料，该资料系申请人从第三人处获得，有证据证明申请人不知情的。

三、从重处罚裁量基准

符合《江西省药品监督管理行政处罚裁量权适用规则》第七条、第八条情形的，处 365 万元以上至 500 万元的罚款。

四、一般处罚裁量基准

不具备上述减轻、从轻、从重情形的，处 185 万元以上 365 万元以下的罚款。

构成情节严重的裁量细则：

一、对单位的处罚

参照本条不构成情节严重项下从重处罚裁量基准。

二、对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员的处罚

（一）从轻处罚裁量基准

符合下列情形之一的，处 2 万元以上 7.4 万元以下的罚款：

1. 符合《江西省药品监督管理行政处罚裁量权适用规则》第九条、第十条情形的。

2. 取得相关许可后尚未生产、经营或使用的。

3. 申请材料中存在少部分虚假资料，该资料系申请人从第三人处获得，有证据证明申请人不知情的。

（二）从重处罚裁量基准

符合《江西省药品监督管理行政处罚裁量权适用规则》第七条、第八条情形的，处 14.6 万元以上至 20 万元的罚款。

（三）一般处罚裁量基准

不具备上述从轻、从重情形的，处 7.4 万元以上 14.6 万元以下的罚款。

第八条 《药品管理法》第一百二十四条第一款、第二款 违反本法规定，有下列行为之一的，没收违法生产、进口、销售的药品和违法所得以及专门用于违法生产的原料、辅料、包装材料和生产设备，责令停产停业整顿，并处违法生产、进口、销售的药品货值金额十五倍以上三十倍以下的罚款；货值金额不足十万元的，按十万元计算；情节严重的，吊销药品批准证明文件直至吊销药品生产许可证、药品经营许可证或者医疗机构制剂许可证，对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入百分之三十以上三倍以下的罚款，十年直至终身禁止从事药品生产经营活动，并可以由公安机关处五日以上十五日以下的拘留：

（一）未取得药品批准证明文件生产、进口药品；

（二）使用采取欺骗手段取得的药品批准证明文件生产、进口药品；

（三）使用未经审评审批的原料药生产药品；

（四）应当检验而未经检验即销售药品；

（五）生产、销售国务院药品监督管理部门禁止使用的药品；

（六）编造生产、检验记录；

（七）未经批准在药品生产过程中进行重大变更。

销售前款第一项至第三项规定的药品，或者药品使用单位使

用前款第一项至第五项规定的药品的，依照前款规定处罚；情节严重的，药品使用单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员有医疗卫生人员执业证书的，还应当吊销执业证书。

不构成情节严重的裁量细则：

一、减轻处罚裁量基准

符合《江西省药品监督管理行政处罚裁量权适用规则》第九条、第十条情形的，处货值金额 15 倍以下的罚款。

二、从轻处罚裁量基准

符合下列情形之一的，处货值金额 15 倍以上 19.5 倍以下的罚款：

（一）符合《江西省药品监督管理行政处罚裁量权适用规则》第九条、第十条情形的。

（二）涉案药品风险性低且产品质量符合标准的。

（三）使用的未经审评审批的原料药符合药用要求的。

（四）使用采取欺骗手段取得的药品批准证明文件生产、进口药品为初犯的。

（五）编造生产、检验记录，不影响药品质量安全的。

三、从重处罚裁量基准

符合下列情形之一的，处货值金额 25.5 倍以上至 30 倍的罚款：

（一）符合《江西省药品监督管理行政处罚裁量权适用规则》第七条、第八条情形的。

(二) 药品质量不符合药品标准的。

(三) 编造生产、检验记录，影响药品质量安全的。

四、一般处罚裁量基准

不具备上述减轻、从轻、从重情形的，处货值金额 19.5 倍以上 25.5 倍以下的罚款。

构成情节严重的裁量细则：

一、对单位的处罚

参照本条不构成情节严重项下从重处罚裁量基准。

二、对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员的处罚

(一) 从轻处罚裁量基准

符合下列情形之一的，处所获收入 0.3 倍以上 1.11 倍以下的罚款，10 年以上 20 年以下禁止从事药品生产经营活动：

1. 符合《江西省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规则》第九条、第十条情形的。

2. 涉案药品风险性低且质量符合标准的。

3. 使用的未经审评审批的原料药符合药用要求的。

4. 使用采取欺骗手段取得的药品批准证明文件生产、进口药品为初犯的。

5. 编造生产、检验记录，不影响药品质量安全的。

(二) 从重处罚裁量基准

符合下列情形之一的，处所获收入 2.19 倍以上至 3 倍的罚

款，30年以上直至终身禁止从事药品生产经营活动：

1. 符合《江西省药品监督管理行政处罚裁量权适用规则》第七条、第八条情形的。

2. 药品质量不符合药品标准的。

3. 编造生产、检验记录，影响药品安全的。

（三）一般处罚裁量基准

不具备上述从轻、从重情形的，处所获收入1.11倍以上2.19倍以下的罚款，20年以上30年以下禁止从事药品生产经营活动。

第九条 《药品管理法》第一百二十五条 违反本法规定，有下列行为之一的，没收违法生产、销售的药品和违法所得以及包装材料、容器，责令停产停业整顿，并处五十万元以上五百万元以下的罚款；情节严重的，吊销药品批准证明文件、药品生产许可证、药品经营许可证，对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员处二万元以上二十万元以下的罚款，十年直至终身禁止从事药品生产经营活动：

（一）未经批准开展药物临床试验；

（二）使用未经审评的直接接触药品的包装材料或者容器生产药品，或者销售该类药品；

（三）使用未经核准的标签、说明书。

不构成情节严重的裁量细则：

一、减轻处罚裁量基准

（一）符合《江西省药品监督管理行政处罚裁量权适用规则》

第九条、第十条情形的，处 50 万元以下的罚款。

(二)销售者未违反药品管理法律法规规定，并有充分证据证明其不知道所销售或者使用的药品是使用未经审评的直接接触药品的包装材料或者容器生产的药品，没收其销售的药品和违法所得，免除其他行政处罚。

二、从轻处罚裁量基准

符合下列情形之一的，处 50 万元以上 185 万元以下的罚款：

(一)符合《江西省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规则》第九条、第十条情形的。

(二)未经批准开展药物临床试验，尚未对受试者使用药物的。

(三)销售未经审评的直接接触药品的包装材料或者容器生产的药品，购进渠道合法的。

(四)修订药品标签、说明书未经核准，不涉及安全性内容的。

三、从重处罚裁量基准

符合下列情形之一的，处 365 万元以上至 500 万元的罚款：

(一)符合《江西省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规则》第七条、第八条情形的。

(二)未经批准开展药物临床试验，已对受试者使用药物的。

(三)修订药品标签、说明书未经核准，涉及安全性内容的。

四、一般处罚裁量基准

不具备上述减轻、从轻、从重情形的，处 185 万元以上 365 万元以下的罚款。

构成情节严重的裁量细则：

一、对单位的处罚

参照本条不构成情节严重项下从重处罚裁量基准。

二、对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员的处罚

（一）从轻处罚裁量基准

符合下列情形之一的，处2万元以上7.4万元以下的罚款，10年以上20年以下禁止从事药品生产经营活动：

1. 符合《江西省药品监督管理行政处罚裁量权适用规则》第九条、第十条情形的。

2. 未经批准开展药物临床试验，尚未对受试者使用药物的。

3. 销售未经审评的直接接触药品的包装材料或者容器生产的药品，购进渠道合法的。

4. 修订药品标签、说明书未经核准，不涉及安全性内容的。

（二）从重处罚裁量基准

符合下列情形之一的，处14.6万元以上至20万元的罚款，30年以上直至终身禁止从事药品生产经营活动：

1. 符合《江西省药品监督管理行政处罚裁量权适用规则》第七条、第八条情形的。

2. 未经批准开展药物临床试验，已对受试者使用药物的。

3. 修订药品标签、说明书未经核准，涉及安全性内容的。

（三）一般处罚裁量基准

不具备上述从轻、从重情形的，处 7.4 万元以上 14.6 万元以下的罚款，20 年以上 30 年以下禁止从事药品生产经营活动。

第十条 《药品管理法》第一百二十六条 除本法另有规定的情形外，药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业、药物非临床安全性评价研究机构、药物临床试验机构等未遵守药品生产质量管理规范、药品经营质量管理规范、药物非临床研究质量管理规范、药物临床试验质量管理规范等的，责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，处十万元以上五十万元以下的罚款；情节严重的，处五十万元以上二百万元以下的罚款，责令停产停业整顿直至吊销药品批准证明文件、药品生产许可证、药品经营许可证等，药物非临床安全性评价研究机构、药物临床试验机构等五年内不得开展药物非临床安全性评价研究、药物临床试验，对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入百分之十以上百分之五十以下的罚款，十年直至终身禁止从事药品生产经营活动。

不构成情节严重的裁量细则：

一、从轻处罚裁量基准

符合《江西省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规则》第九条、第十条情形的，处 10 万元以上 22 万元以下的罚款。

二、从重处罚裁量基准

符合下列情形之一的，处 38 万元以上至 50 万元的罚款：

(一)符合《江西省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规则》第七条、第八条情形的。

(二)采用偷工减料、掺杂掺假等方式实施违法行为的。

(三)许可证或者产品批准证明文件被撤销、吊销或者宣告无效后，仍然从事生产或者经营活动的。

三、一般处罚裁量基准

不具备上述从轻、从重情形的，处 22 万元以上 38 万元以下的罚款。

构成情节严重的裁量细则：

一、对单位的处罚

(一)从轻处罚裁量基准

符合《江西省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规则》第九条、第十条情形的，处 50 万元以上 95 万元以下的罚款。

(二)从重处罚裁量基准

符合下列情形之一的，处 155 万元以上至 200 万元的罚款：

1.符合《江西省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规则》第七条、第八条情形的。

2.采用偷工减料、掺杂掺假等方式实施违法行为的。

3.许可证或者产品批准证明文件被撤销、吊销或者宣告无效后，仍然从事生产或者经营活动的。

4.存在《药品生产监督管理办法》第 69 条规定的 2 项以上情形的。

（三）一般处罚裁量基准

不具备上述从轻、从重情形的，处 95 万元以上 155 万元以下的罚款。

二、对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员的处罚

（一）从轻处罚裁量基准

符合《江西省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规则》第九条、第十条情形的，处所获收入 0.1 倍以上 0.22 倍以下的罚款，10 年以上 20 年以下禁止从事药品生产经营活动。

（二）从重处罚裁量基准

符合下列情形之一的，处所获收入 0.38 倍以上至 0.5 倍的罚款，30 年以上直至终身禁止从事药品生产经营活动：

1. 符合《江西省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规则》第七条、第八条情形的。
2. 采用偷工减料、掺杂掺假等方式实施违法行为的。
3. 许可证或者产品批准证明文件被撤销、吊销或者宣告无效后，仍然从事生产或者经营活动的。
4. 存在《药品生产监督管理办法》第 69 条规定的 2 项以上情形的。

（三）一般处罚裁量基准

不具备上述从轻、从重情形的，处所获收入 0.22 倍以上 0.38 倍以下的罚款，20 年以上 30 年以下禁止从事药品生产经营活动。

第十一条 《药品管理法》第一百二十七条 违反本法规定，有下列行为之一的，责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，处十万元以上五十万元以下的罚款：

（一）开展生物等效性试验未备案；

（二）药物临床试验期间，发现存在安全性问题或者其他风险，临床试验申办者未及时调整临床试验方案、暂停或者终止临床试验，或者未向国务院药品监督管理部门报告；

（三）未按照规定建立并实施药品追溯制度；

（四）未按照规定提交年度报告；

（五）未按照规定对药品生产过程中的变更进行备案或者报告；

（六）未制定药品上市后风险管理计划；

（七）未按照规定开展药品上市后研究或者上市后评价。

裁量细则：

一、从轻处罚裁量基准

符合《江西省药品监督管理行政处罚裁量权适用规则》第九条、第十条情形的，处 10 万元以上 22 万元以下的罚款。

二、从重处罚裁量基准

符合《江西省药品监督管理行政处罚裁量权适用规则》第七条、第八条情形的，处 38 万元以上至 50 万元的罚款。

三、一般处罚裁量基准

不具备上述从轻、从重情形的，处 22 万元以上 38 万元以下的罚款。

第十二条 《药品管理法》第一百二十九条 违反本法规定，药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业或者医疗机构未从药品上市许可持有人或者具有药品生产、经营资格的企业购进药品的，责令改正，没收违法购进的药品和违法所得，并处违法购进药品货值金额二倍以上十倍以下的罚款；情节严重的，并处货值金额十倍以上三十倍以下的罚款，吊销药品批准证明文件、药品生产许可证、药品经营许可证或者医疗机构执业许可证；货值金额不足五万元的，按五万元计算。

不构成情节严重的裁量细则：

一、减轻处罚裁量基准

符合《江西省药品监督管理行政处罚裁量权适用规则》第九条、第十条情形的，处货值金额 2 倍以下的罚款。

二、从轻处罚裁量基准

符合下列情形之一的，处货值金额 2 倍以上 4.4 倍以下的罚款：

（一）符合《江西省药品监督管理行政处罚裁量权适用规则》第九条、第十条情形的。

（二）销售方通过伪造、变造许可证、批件或者其他证明材料的方式销售涉案药品的。

（三）主要法定义务已履行但存在瑕疵的。

（四）涉案药品尚未售出的。

三、从重处罚裁量基准

符合下列情形之一的，处货值金额 7.6 倍以上至 10 倍的罚款：

(一)符合《江西省药品监督管理行政处罚裁量权适用规则》第七条、第八条情形的。

(二)明知涉案药品来源不合法,仍然继续销售或者使用的。

(三)不能提供相应的购销记录和购销票据,导致无法溯源的。

四、一般处罚裁量基准

不具备上述减轻、从轻、从重情形的,处货值金额 4.4 倍以上 7.6 倍以下的罚款。

构成情节严重的裁量细则:

一、从轻处罚裁量基准

符合下列情形之一的,处货值金额 10 倍以上 16 倍以下的罚款:

(一)符合《江西省药品监督管理行政处罚裁量权适用规则》第九条、第十条情形的。

(二)销售方通过伪造、变造许可证、批件或者其他证明材料的方式销售涉案药品的。

(三)主要法定义务已履行但存在瑕疵的。

二、从重处罚裁量基准

符合下列情形之一的,处货值金额 24 倍以上至 30 倍的罚款:

(一)符合《江西省药品监督管理行政处罚裁量权适用规则》第七条、第八条情形的。

(二)明知涉案药品来源不合法,仍然继续销售或者使用的。

(三)不能提供相应的购销记录和购销票据,导致无法溯源的。

三、一般处罚裁量基准

不具备上述从轻、从重情形的，处货值金额 16 倍以上 24 倍以下的罚款。

第十三条 《药品管理法》第一百三十一条 违反本法规定，药品网络交易第三方平台提供者未履行资质审核、报告、停止提供网络交易平台服务等义务的，责令改正，没收违法所得，并处二十万元以上二百万元以下的罚款；情节严重的，责令停业整顿，并处二百万元以上五百万元以下的罚款。

不构成情节严重的裁量细则：

一、减轻处罚裁量基准

符合《江西省药品监督管理行政处罚裁量权适用规则》第九条、第十条情形的，处 20 万元以下的罚款。

二、从轻处罚裁量基准

符合下列情形之一的，处 20 万元以上 74 万元以下的罚款：

（一）符合《江西省药品监督管理行政处罚裁量权适用规则》第九条、第十条情形。

（二）初次未履行涉案义务，危害后果轻微的。

（三）经营者通过租借、买卖许可证、批件或者其他证明材料的方式进入平台经营的。

三、从重处罚裁量基准

符合下列情形之一的，处 146 万元以上至 200 万元的罚款：

（一）符合《江西省药品监督管理行政处罚裁量权适用规则》第七条、第八条情形。

(二)进入平台的经营者有3家或者3家以上无相应资质的。

(三)明知经营者无相应资质,仍为其提供网络交易服务的。

(四)进入平台经营的药品上市许可持有人、药品经营企业的违法行为持续6个月以上,第三方平台仍未履行相关义务的。

四、一般处罚裁量基准

不具备上述减轻、从轻、从重情形的,处74万元以上146万元以下的罚款。

构成情节严重的裁量细则:

一、从轻处罚裁量基准

符合下列情形之一的,处200万元以上290万元以下的罚款:

(一)符合《江西省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规则》第九条、第十条情形。

(二)经营者通过租借、买卖许可证、批件或者其他证明材料的方式进入平台经营的。

二、从重处罚裁量基准

符合下列情形之一的,处410万元以上至500万元的罚款:

(一)符合《江西省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规则》第七条、第八条情形。

(二)进入平台的经营者有3家或者3家以上无相应资质的。

(三)明知经营者无相应资质,仍为其提供网络交易服务的。

(四)进入平台经营的药品上市许可持有人、药品经营企业的违法行为持续6个月以上,第三方平台仍未履行相关义务的。

三、一般处罚裁量基准

不具备上述从轻、从重情形的，处 290 万元以上 410 万元以下的罚款。

第十四条 《药品管理法》第一百三十三条 违反本法规定，医疗机构将其配制的制剂在市场上销售的，责令改正，没收违法销售的制剂和违法所得，并处违法销售制剂货值金额二倍以上五倍以下的罚款；情节严重的，并处货值金额五倍以上十五倍以下的罚款；货值金额不足五万元的，按五万元计算。

不构成情节严重的裁量细则：

一、减轻处罚裁量基准

符合《江西省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规则》第九条、第十条情形的，处货值金额 2 倍以下的罚款。

二、从轻处罚裁量基准

符合下列情形之一的，处货值金额 2 倍以上 2.9 倍以下的罚款：

（一）符合《江西省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规则》第九条、第十条情形。

（二）违法销售行为发生在医疗联合体、医疗集团或者医疗“连锁”机构内的。

（三）货值金额 3000 元以下的。

三、从重处罚裁量基准

符合下列情形之一的，处货值金额 4.1 倍以上至 5 倍的罚款：

（一）符合《江西省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规则》

第七条、第八条情形。

(二) 货值金额 10000 元以上的。

四、一般处罚裁量基准

不具备上述减轻、从轻、从重情形的，处货值金额 2.9 倍以上 4.1 倍以下的罚款。

构成情节严重的裁量细则：

一、从轻处罚裁量基准

符合下列情形之一的，处货值金额 5 倍以上 8 倍以下的罚款：

(一) 符合《江西省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规则》第九条、第十条情形。

(二) 违法销售行为发生在医疗联合体、医疗集团或者医疗“连锁”机构内的。

(三) 货值金额 3000 元以下的。

二、从重处罚裁量基准

符合下列情形之一的，处货值金额 12 倍以上至 15 倍的罚款：

(一) 符合《江西省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规则》第七条、第八条情形。

(二) 货值金额 10000 元以上的。

三、一般处罚裁量基准

不具备上述从轻、从重情形的，处货值金额 8 倍以上 12 倍以下的罚款。

第十五条 《药品管理法》第一百三十四条第一款 药品上

市许可持有人未按照规定开展药品不良反应监测或者报告疑似药品不良反应的，责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，责令停产停业整顿，并处十万元以上一百万元以下的罚款。

裁量细则：

一、从轻处罚裁量基准

符合《江西省药品监督管理行政处罚裁量权适用规则》第九条、第十条情形的，处 10 万元以上 37 万元以下的罚款。

二、从重处罚裁量基准

符合《江西省药品监督管理行政处罚裁量权适用规则》第七条、第八条情形的，处 73 万元以上至 100 万元的罚款。

三、一般处罚裁量基准

不具备上述从轻、从重情形的，处 37 万元以上 73 万元以下的罚款。

第十六条 《药品管理法》第一百三十四条第二款 药品经营企业未按照规定报告疑似药品不良反应的，责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，责令停产停业整顿，并处五万元以上五十万元以下的罚款。

裁量细则：

一、从轻处罚裁量基准

符合《江西省药品监督管理行政处罚裁量权适用规则》第九条、第十条情形的，处 5 万元以上 18.5 万元以下的罚款。

二、从重处罚裁量基准

符合《江西省药品监督管理行政处罚裁量权适用规则》第七条、第八条情形的，处 36.5 万元以上至 50 万元的罚款。

三、一般处罚裁量基准

不具备上述从轻、从重情形的，处 18.5 万元以上 36.5 万元以下的罚款。

第十七条 《药品管理法》第一百三十四条第三款 医疗机构未按照规定报告疑似药品不良反应的，责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，处五万元以上五十万元以下的罚款。

裁量细则：

一、从轻处罚裁量基准

符合《江西省药品监督管理行政处罚裁量权适用规则》第九条、第十条情形的，处 5 万元以上 18.5 万元以下的罚款。

二、从重处罚裁量基准

符合《江西省药品监督管理行政处罚裁量权适用规则》第七条、第八条情形的，处 36.5 万元以上至 50 万元的罚款。

三、一般处罚裁量基准

不具备上述从轻、从重情形的，处 18.5 万元以上 36.5 万元以下的罚款。

第十八条 《药品管理法》第一百三十五条 药品上市许可持有人在省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门责令其召回后，拒不召回的，处应召回药品货值金额五倍以上十倍以下的罚款；货值金额不足十万元的，按十万元计算；情节严重的，

吊销药品批准证明文件、药品生产许可证、药品经营许可证，对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，处二万元以上二十万元以下的罚款。药品生产企业、药品经营企业、医疗机构拒不配合召回的，处十万元以上五十万元以下的罚款。

不构成情节严重的裁量细则：

（一）从轻处罚裁量基准

符合下列情形之一的，处货值金额 5 倍以上 6.5 倍以下的罚款：

1. 符合《江西省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规则》第九条、第十条情形。
2. 仅涉及三级召回的。

（二）从重处罚裁量基准

符合下列情形之一的，处货值金额 8.5 倍以上至 10 倍的罚款：

1. 符合《江西省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规则》第七条、第八条情形。
2. 涉及一级召回的。

（三）一般处罚裁量基准

不具备上述从轻、从重情形的，处货值金额 6.5 倍以上 8.5 倍以下的罚款。

构成情节严重的裁量细则：

一、对单位的处罚

参照本条对药品上市许可持有人的处罚不构成情节严重项下从重处罚裁量基准。

二、对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员的处罚

(一) 从轻处罚裁量基准

符合《江西省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规则》第九条、第十条情形的，处 2 万元以上 7.4 万元以下的罚款。

(二) 从重处罚裁量基准

符合下列情形之一的，处 14.6 万元以上至 20 万元的罚款：

1. 符合《江西省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规则》第七条、第八条情形。

2. 涉及一级召回的。

3. 所在单位 12 个月内因拒不召回药品被行政处罚过，且当事人对上述拒不召回药品的行为负有责任的。

(三) 一般处罚裁量基准

不具备上述从轻、从重情形的，处 7.4 万元以上 14.6 万元以下的罚款。

对药品生产企业、药品经营企业、医疗机构的处罚：

(一) 从轻处罚裁量基准

符合下列情形之一的，处 10 万元以上 22 万元以下的罚款：

1. 符合《江西省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规则》第九条、第十条情形。

2. 仅涉及三级召回的。

(二) 从重处罚裁量基准

符合下列情形之一的，处 38 万元以上至 50 万元的罚款：

1. 符合《江西省药品监督管理行政处罚裁量权适用规则》第七条、第八条情形。

2. 涉及一级召回的。

3. 继续销售，导致危害后果扩大的。

（三）一般处罚裁量基准

不具备上述从轻、从重情形的，处 22 万元以上 38 万元以下的罚款。

第十九条 《药品管理法》第一百三十八条 药品检验机构出具虚假检验报告的，责令改正，给予警告，对单位并处二十万元以上一百万元以下的罚款；对直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法给予降级、撤职、开除处分，没收违法所得，并处五万元以下的罚款；情节严重的，撤销其检验资格。药品检验机构出具的检验结果不实，造成损失的，应当承担相应的赔偿责任。

裁量细则：

一、对药品检验机构的处罚

（一）减轻处罚裁量基准

符合《江西省药品监督管理行政处罚裁量权适用规则》第九条、第十条情形的，处 20 万元以下的罚款。

（二）从轻处罚裁量基准

符合下列情形之一，处 20 万元以上 44 万元以下的罚款：

1. 符合《江西省药品监督管理行政处罚裁量权适用规则》第

九条、第十条情形的。

2 初次出具虚假检验报告，不涉及假药劣药，且内部管理制度完善，能查明责任人员的。

（三）从重处罚裁量基准

符合《江西省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规则》第七条、第八条情形的，处 76 万元以上至 100 万元的罚款。

（四）一般处罚裁量基准

不具备上述减轻、从轻、从重情形的，处 44 万元以上 76 万元以下的罚款。

二、对直接负责的主管人员和其他直接责任人员的处罚

（一）减轻处罚裁量基准

符合《江西省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规则》第九条、第十条情形的，处 0.5 万元以下的罚款。

（二）从轻处罚裁量基准

符合下列情形之一，处 0.5 万元以上 1.5 万元以下的罚款：

1. 符合《江西省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规则》第九条、第十条情形的。

2. 初次出具虚假检验报告，不涉及假药劣药。

（三）从重处罚裁量基准

符合下列情形之一的，处 3.5 万元以上至 5 万元的罚款：

1. 符合《江西省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规则》第七条、第八条情形的。

2. 收受贿赂或者其他不正当利益。

(四) 一般处罚裁量基准

不具备上述减轻、从轻、从重情形的，处 1.5 万元以上 3.5 万元以下的罚款。

第二十条 《药品管理法》第一百四十条 药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业或者医疗机构违反本法规定聘用人员的，由药品监督管理部门或者卫生健康主管部门责令解聘，处五万元以上二十万元以下的罚款。

裁量细则：

一、减轻处罚裁量基准

符合《江西省药品监督管理行政处罚裁量权适用规则》第九条、第十条情形的，处 5 万元以下的罚款。

二、从轻处罚裁量基准

符合下列情形之一，处 5 万元以上 9.5 万元以下的罚款：

(一)符合《江西省药品监督管理行政处罚裁量权适用规则》第九条、第十条情形的。

(二)两年内仅违反规定聘用人员 1 人的。

三、从重处罚裁量基准

符合下列情形之一的，处 15.5 万元以上至 20 万元的罚款：

(一)符合《江西省药品监督管理行政处罚裁量权适用规则》第七条、第八条情形的。

(二)两年内累计违反规定聘用人员 3 人或者 3 人以上的。

四、一般处罚裁量基准

不具备上述减轻、从轻、从重情形的，处 9.5 万元以上 15.5 万元以下的罚款。

第二十一条 《药品生产监督管理办法》第七十一条 药品上市许可持有人和药品生产企业有下列情形之一的，由所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门处一万元以上三万元以下的罚款：

（一）企业名称、住所（经营场所）、法定代表人未按规定办理登记事项变更；

（二）未按照规定每年对直接接触药品的工作人员进行健康检查并建立健康档案；

（三）未按照规定对列入国家实施停产报告的短缺药品清单的药品进行停产报告。

裁量细则：

一、减轻处罚裁量基准

符合《江西省药品监督管理行政处罚裁量权适用规则》第九条、第十条情形的，处 1 万元以下的罚款。

二、从轻处罚裁量基准

符合《江西省药品监督管理行政处罚裁量权适用规则》第九条、第十条情形的，处 1 万元以上 1.6 万元以下的罚款。

三、从重处罚裁量基准

符合下列情形之一，处 2.4 万元以上至 3 万元的罚款：

(一)符合《江西省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规则》第七条、第八条情形的。

(二)拒不改正，造成严重后果的。

四、一般处罚裁量基准

不具备上述减轻、从轻、从重情形的，处1.6万元以上2.4万元以下的罚款。

第二十二条 本基准中“以上”包括本数，“以下”不包括本数。

第二十三条 本基准由江西省药品监督管理局负责解释。

第二十四条 本基准自公布之日起施行。