

河北省药品监督管理局系统行政裁量权基准

河北省药品监督管理局

2023 年 8 月

目录

1. 河北省药品行政处罚裁量基准
2. 河北省医疗器械行政处罚裁量基准
3. 河北省化妆品行政处罚裁量基准
4. 河北省药品领域轻微违法行为包容免罚清单
5. 河北省药品监督管理系统行政许可裁量权基准
6. 河北省药品监督管理系统行政强制裁量权基准
7. 河北省药品监督管理局行政检查裁量权基准

河北省药品行政处罚裁量基准

目 录

- 1.未取得药品生产许可证、药品经营许可证或者医疗机构制剂许可证生产、销售药品.....(1)
- 2.生产、销售、使用假药..... (3)
- 3.生产、销售、使用劣药..... (6)
- 4.生产、销售的中药饮片不符合药品标准,尚不影响药品安全性、有效性..... (8)
- 5.生产、销售、使用假药,或者生产、销售、使用劣药且情节严重 (10)
- 6.为假药、劣药等药品提供储存、运输等便利条件.....(14)
- 7.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 (16)
- 8.提供虚假的证明、数据、资料、样品或者采取其他手段骗取相关药品许可.....(18)
- 9.未取得药品批准证明文件生产、进口药品;使用采取欺骗手段取得药品批准证明文件生产、进口药品;使用未经审批的原料药生产药品;应当检验而未经检验即销售药品;生产、销售国务院药品监督管理部门禁止使用的药品;编造生产、检验记录;未经批准在药品生产过程中进行重大变更 (20)
- 10.未经批准开展药物临床试验;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;使用未

经核准的标签、说明书	(24)
11.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	(28)
12.开展生物等效性试验未备案；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；未按照规定建立并实施药品追溯制度；未按照规定提交年度报告；未按照规定对药品生产过程中的变更进行备案或者报告；未制定药品上市后风险管理计划；未按照规定开展药品上市后研究或者上市后评价.....	(31)
13.从不具有生产、经营资格的企业或药品上市许可持有人处购进药品	(34)
14.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.....	(36)
15.医疗机构将其配制的制剂在市场上销售.....	(38)
16.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.....	(40)
17.药品经营企业未按照规定报告疑似药品不良反应.....	(42)
18.医疗机构未按照规定报告疑似药品不良反应.....	(44)
19.药品上市许可持有人在责令其召回药品后拒不召回.....	(46)
20.药品生产企业、药品经营企业、医疗机构拒不配合召回违法	

药品	(48)
21.药品检验机构出具虚假检验报告	(50)
22.药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业违规聘用 人员	(52)
23.生产、销售的疫苗属于假药.....	(54)
24.生产、销售的疫苗属于劣药	(56)
25.生产销售的疫苗属于假药，或者生产、销售的疫苗属于劣药 且情节严重.....	(58)
26.申请疫苗临床试验、注册、批签发提供虚假数据、资料、样 品或者有其他欺骗行为；编造生产、检验记录或者更改产品 批号；疾病预防控制机构以外的单位或者个人向接种单位供 应疫苗；委托生产疫苗未经批准；生产工艺、生产场地、关 键设备等发生变更按照规定应当经批准而未经批准；更新疫 苗说明书、标签按照规定应当经核准而未经核准.....	(60)
27.疫苗上市许可持有人或者其他单位违反药品相关质量管理规 范	(63)
28.未按照规定建立疫苗电子追溯系统；法定代表人、主要负责 人和生产管理负责人、质量管理负责人、质量授权人等关键 岗位人员不符合规定条件或者未按照规定对其进行培训、考 核；未按照规定报告或者备案；未按照规定开展上市后研究， 或者未按照规定设立机构、配备人员主动收集、跟踪分析疑 似预防接种异常反应；未按照规定投保疫苗责任强制保险；	

- 未按照规定建立信息公开制度 (65)
- 29.疾病预防控制机构、接种单位、疫苗上市许可持有人、疫苗配送单位违反疫苗储存、运输管理规范有关冷链储存、运输要求 (68)
- 30.疾病预防控制机构、接种单位、疫苗上市许可持有人、疫苗配送单位违反疫苗储存、运输管理规范除冷链储存、运输要求以外的其他违法行为 (71)
31. 炮制中药饮片、委托配制中药制剂应当备案而未备案，或者备案时提供虚假材料 (73)
- 32.药品生产、批发企业发现含麻黄碱类复方制剂异常购买情形，未立即暂停销售并按照规定报告 (75)
- 33.药品零售企业发现含麻黄碱类复方制剂大量、多次购买，超过正常医疗需求，未按照规定报告..... (77)
- 34.药物临床试验申办者有以下情形之一的：开展药物临床试验前未按规定在药物临床试验登记与信息公示平台进行登记；未按规定提交研发期间安全性更新报告；药物临床试验结束后未登记临床试验结果等信息 (79)
- 35.药品上市许可持有人和药品生产企业有下列情形之一的：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；未按规定每年对直接接触药品的工作人员进行健康检查并建立健康档案；未按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 (81)

编码	HEBMPA-C-1-001
违法行为	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。
违法依据	1.《中华人民共和国药品管理法》第四十一条第一款 从事药品生产活动，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，取得药品生产许可证。无药品生产许可证的，不得生产药品。 2.《中华人民共和国药品管理法》第五十一条第一款 从事药品批发活动，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，取得药品经营许可证。从事药品零售活动，应当经所在地县级以上地方人民政府药品监督管理部门批准，取得药品经营许可证。无药品经营许可证的，不得经营药品。 3.《中华人民共和国药品管理法》第七十四条第一款 医疗机构配制制剂，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，取得医疗机构制剂许可证。无医疗机构制剂许可证的，不得配制制剂。 4.《中华人民共和国药品管理法》第一百三十七条 有下列行为之一的，在本法规定的处罚幅度内从重处罚： （一）以麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品、药品类易制毒化学品冒充其他药品，或者以其他药品冒充上述药品； （二）生产、销售以孕产妇、儿童为主要使用对象的假药、劣药； （三）生产、销售的生物制品属于假药、劣药； （四）生产、销售假药、劣药，造成人身伤害后果； （五）生产、销售假药、劣药，经处理后再犯； （六）拒绝、逃避监督检查，伪造、销毁、隐匿有关证据材料，或者擅自自动用查封、扣押物品。 5.《药品生产监督管理办法》第三条第二款 从事药品生产活动，应当经所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门批准，依法取得药品生产许可证，严格遵守药品生产质量管理规范，确保生产过程持续符合法定要求。
处罚依据	1.《中华人民共和国药品管理法》第一百一十五条 未取得药品生产许可证、药品经营许可证或者医疗机构制剂许可证生产、销售药品的，责令关闭，没收违法生产、销售的药品和违法所得，并处违法生产、销售的药品（包括已售出和未售出的药品，下同）货值金额十五倍以上三十倍以下的罚款；货值金额不足十万元的，按十万元计算。 2.《药品生产监督管理办法》第六十八条 有下列情形之一的，按照《药品管理法》第一百一十五条给予处罚：（一）药品上市许可持有人和药品生产企业变更生产地址、生产范围应当经批准而未经批准的；（二）药品生产许可证超过有效期限仍进行生产的。
处罚种类	责令关闭； 没收违法所得，没收非法财物； 罚款。
实施主体	县级以上人民政府药品监督管理部门。
裁量范围	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。

违法主体	适用情形	裁量因素	裁量基准
药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业、医疗机构	基本罚	不符合从轻、减轻或从重情形的	货值金额 19.5 倍以上 25.5 倍以下罚款
	从轻	1.涉案药品质量符合标准的； 2.符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省药品行政处罚裁量适用情形》从轻行政处罚情形的。	货值金额 15 倍以上 19.5 倍以下罚款
	减轻	1.涉案药品风险性低，药品质量符合标准，且尚未销售或者使用，并积极配合调查的； 2.符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省药品行政处罚裁量适用情形》减轻行政处罚情形的。	货值金额 1.5 倍以上 15 倍以下罚款
	从重	1.符合《中华人民共和国药品管理法》第一百三十七条规定情形之一的； 2.涉及假药或者劣药的； 3.生产使用的原料、辅料或者直接接触药品的包装材料来源不合法或者不明的； 4.购进或者销售渠道不合法或者不明的； 5.涉及特殊管理药品，注射剂药品，以孕产妇、儿童为主要使用对象的药品的； 6.责令关闭后擅自恢复生产或经营的； 7.符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省药品行政处罚裁量适用情形》从重行政处罚情形的。	货值金额 25.5 倍以上 30 倍以下罚款
说明	在裁量基准中，基本罚、从轻、减轻、从重的，“以下”、“以上”均含本数（下同）。		

编码	HEBMPA-C-1-002
违法行为	生产、销售、使用假药。
违法依据	1.《中华人民共和国药品管理法》第九十八条第一款 禁止生产（包括配制，下同）、销售、使用假药、劣药。 2.《中华人民共和国药品管理法》第九十八条第二款 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； （二）以非药品冒充药品或者以他种药品冒充此种药品； （三）变质的药品； （四）药品所标明的适应症或者功能主治超出规定范围。 3.《中华人民共和国药品管理法》第一百一十九条 药品使用单位使用假药、劣药的，按照销售假药、零售劣药的规定处罚；情节严重的，法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员有医疗卫生人员执业证书的，还应当吊销执业证书。 4.《中华人民共和国药品管理法》第一百三十七条 有下列行为之一的，在本法规定的处罚幅度内从重处罚： （一）以麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品、药品类易制毒化学品冒充其他药品，或者以其他药品冒充上述药品； （二）生产、销售以孕产妇、儿童为主要使用对象的假药、劣药； （三）生产、销售的生物制品属于假药、劣药； （四）生产、销售假药、劣药，造成人身伤害后果； （五）生产、销售假药、劣药，经处理后再犯； （六）拒绝、逃避监督检查，伪造、销毁、隐匿有关证据材料，或者擅自自动用查封、扣押物品。
处罚依据	《中华人民共和国药品管理法》第一百一十六条 生产、销售假药的，没收违法生产、销售的药品和违法所得，责令停产停业整顿，吊销药品批准证明文件，并处违法生产、销售的药品货值金额十五倍以上三十倍以下的罚款；货值金额不足十万元的，按十万元计算；情节严重的，吊销药品生产许可证、药品经营许可证或者医疗机构制剂许可证，十年内不受理其相应申请；药品上市许可持有人为境外企业的，十年内禁止其药品进口。
处罚种类	没收违法生产、销售的药品和违法所得； 责令停产停业； 吊销批准证明文件、许可证； 罚款； 十年内不受理相应申请、禁止进口、终身禁止从业。
实施主体	1.县级以上人民政府药品监督管理部门； 2.吊销批准证明文件、许可证件、执业证书的，原批准、发证的部门。
裁量范围	违法生产、销售的药品货值金额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，使用假药按照销售假药的规定处罚。

违法主体	适用情形	裁量因素	裁量基准
药品上市许可持有人、药品生产企业、医疗机构（配制）	基本罚	不符合从轻、减轻或从重情形的	货值金额 19.5 倍以上 25.5 倍以下罚款
	从轻	1.擅自委托生产、配制药品，但双方均具备规定条件的； 2.购进渠道合法的； 3.符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省药品行政处罚裁量适用情形》从轻行政处罚情形的。	货值金额 15 倍以上 19.5 倍以下罚款
	减轻	1.药品监督管理部门发现违法行为前，主动投案并如实交代违法行为的； 2.主动采取改正措施、涉案药品全部召回，消除危害后果的； 3.符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省药品行政处罚裁量适用情形》减轻行政处罚情形的。	货值金额 1.5 倍以上 15 倍以下罚款
	从重	1.符合《中华人民共和国药品管理法》第一百三十七条规定情形之一的； 2.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来源不合法或者不明的； 3.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； 4.擅自委托或者接受委托生产没有批准证明文件的药品成品、半成品，或者超出双方生产许可范围的； 5.购进或者销售渠道不合法或者不明的； 6.涉及特殊管理药品，以及注射剂药品，以孕产妇、儿童为主要使用对象的药品的； 7.符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省药品行政处罚裁量适用情形》从重行政处罚情形的。	货值金额 25.5 倍以上 30 倍以下罚款
药品经营企业、医疗机构（使用）	基本罚	不符合从轻、减轻或从重情形的	货值金额 19.5 倍以上 25.5 倍以下罚款
	从轻	1.购进渠道合法的； 3.符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省药品行政处罚裁量适用情形》从轻行政处罚情形的。	货值金额 15 倍以上 19.5 倍以下罚款

药品经营企业、医疗机构（使用）	减轻	1.药品监督管理部门发现违法行为前，主动投案并如实交代违法行为的； 2.主动采取改正措施、涉案药品全部召回，消除危害后果的； 3.符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省药品行政处罚裁量适用情形》减轻行政处罚情形的。	货值金额 1.5 倍以上 15 倍以下罚款
	从重	1.符合《中华人民共和国药品管理法》第一百三十七条规定情形之一的； 2.购进或者销售渠道不合法或者不明的； 4.涉及特殊管理药品，以及注射剂药品，以孕产妇、儿童为主要使用对象的药品的； 5.符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省药品行政处罚裁量适用情形》从重行政处罚情形的。	货值金额 25.5 倍以上 30 倍以下罚款
说明			

编码	HEBMPA-C-1-003
违法行为	生产、销售、使用劣药。
违法依据	1.《中华人民共和国药品管理法》第九十八条第一款 禁止生产（包括配制，下同）、销售、使用假药、劣药。 2.《中华人民共和国药品管理法》第九十八条第三款 有下列情形之一的，为劣药： （一）药品成份的含量不符合国家药品标准； （二）被污染的药品； （三）未标明或者更改有效期的药品； （四）未注明或者更改产品批号的药品； （五）超过有效期的药品； （六）擅自添加防腐剂、辅料的药品； （七）其他不符合药品标准的药品。 3.《中华人民共和国药品管理法》第一百一十九条 药品使用单位使用假药、劣药的，按照销售假药、零售劣药的规定处罚；情节严重的，法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员有医疗卫生人员执业证书的，还应当吊销执业证书。 4.《中华人民共和国药品管理法》第一百三十七条 有下列行为之一的，在本法规定的处罚幅度内从重处罚： （一）以麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品、药品类易制毒化学品冒充其他药品，或者以其他药品冒充上述药品； （二）生产、销售以孕产妇、儿童为主要使用对象的假药、劣药； （三）生产、销售的生物制品属于假药、劣药； （四）生产、销售假药、劣药，造成人身伤害后果； （五）生产、销售假药、劣药，经处理后再犯； （六）拒绝、逃避监督检查，伪造、销毁、隐匿有关证据材料，或者擅自自动查封、扣押物品。
处罚依据	1.《中华人民共和国药品管理法》第一百一十七条第一款 生产、销售劣药的，没收违法生产、销售的药品和违法所得，并处违法生产、销售的药品货值金额十倍以上二十倍以下的罚款；违法生产、批发的药品货值金额不足十万元的，按十万元计算，违法零售的药品货值金额不足一万元的，按一万元计算；情节严重的，责令停产停业整顿直至吊销药品批准证明文件、药品生产许可证、药品经营许可证或者医疗机构制剂许可证。
处罚种类	没收违法所得； 罚款； 责令停产停业； 吊销批准证明文件、许可证。
实施主体	1.县级以上人民政府药品监督管理部门； 2.吊销批准证明文件、许可证件、执业证书的，原批准、发证的部门。
裁量范围	违法生产、销售的药品货值金额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，使用劣药按照零售劣药的规定处罚。

违法主体	适用情形	裁量因素	裁量基准
药品上市许可持有人、药品生产企业、医疗机构（配制）	基本罚	不符合从轻、减轻或从重情形的	货值金额 13 倍以上 17 倍以下罚款
	从轻	1.检出的不合格项目为溶出度、水分等药品非安全性项目的； 2.符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省药品行政处罚裁量适用情形》从轻行政处罚情形的。	货值金额 10 倍以上 13 倍以下罚款
	减轻	1.涉案药品风险性低，且尚未销售或者使用的； 2.符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省药品行政处罚裁量适用情形》减轻行政处罚情形的。	货值金额 1 倍以上 10 倍以下罚款
	从重	1.符合《中华人民共和国药品管理法》第一百三十七条规定情形之一的； 2.生产使用的原料、辅料或者直接接触药品的包装材料来源不合法或者不明的； 3.符合《中华人民共和国药品管理法》第九十八条第三款中 2 项以上情形的； 4.符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省药品行政处罚裁量适用情形》从重行政处罚情形的。	货值金额 17 倍以上 20 倍以下罚款
药品经营企业、医疗机构（使用）	基本罚	不符合从轻、减轻或从重情形的	货值金额 13 倍以上 17 倍以下罚款
	从轻	1.经营、使用单位药品购进渠道合法的； 2.符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省药品行政处罚裁量适用情形》从轻行政处罚情形的。	货值金额 10 倍以上 13 倍以下罚款
	减轻	1.涉案药品风险性低，且尚未销售或者使用的； 2.符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省药品行政处罚裁量适用情形》减轻行政处罚情形的。	货值金额 1 倍以上 10 倍以下罚款
	从重	1.符合《中华人民共和国药品管理法》第一百三十七条规定情形之一的； 2.符合《中华人民共和国药品管理法》第九十八条第三款中 2 项以上情形的； 3.符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省药品行政处罚裁量适用情形》从重行政处罚情形的。	货值金额 17 倍以上 20 倍以下罚款
说明			

编码	HEBMPA-C-1-004
违法行为	生产、销售的中药饮片不符合药品标准，尚不影响安全性、有效性。
违法依据	1.《中华人民共和国药品管理法》第四十四条第二款 中药饮片应当按照国家药品标准炮制；国家药品标准没有规定的，应当按照省、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炮制。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应当报国务院药品监督管理部门备案。不符合国家药品标准或者不按照省、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炮制的，不得出厂、销售。 2.《药品生产监督管理办法》第三十七条第三款 中药饮片符合国家药品标准或者省、自治区、直辖市药品监督管理部门制定的炮制规范的，方可出厂、销售。
处罚依据	《中华人民共和国药品管理法》第一百一十七条第二款 生产、销售的中药饮片不符合药品标准，尚不影响安全性、有效性的，责令限期改正，给予警告；可以处十万元以上五十万元以下的罚款。
处罚种类	警告； 罚款。
实施主体	县级以上人民政府药品监督管理部门。
裁量范围	可以处十万元以上五十万元以下的罚款。（备注：一般适用警告。当适用罚款时，进行以下裁量）

违法主体	适用情形	裁量因素	裁量基准
药品上市许可持有人、药品生产企业、医疗机构（配制）	基本罚	不符合从轻、减轻或从重情形的	22 万元以上 38 万元以下罚款
	从轻	符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省药品行政处罚裁量适用情形》从轻行政处罚情形的。	10 万元以上 22 万元以下罚款
	减轻	1.货值金额不足 10 万元的； 2.符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省药品行政处罚裁量适用情形》减轻行政处罚情形的。	1 万元以上 10 万元以下罚款
	从重	1.符合《药品管理法》第一百三十七条规定情形之一的； 2.符合《药品管理法》第九十八条第三款中 2 项以上情形的； 3.涉及毒性中药品种、易制毒药品，或者以孕产妇、儿童为主要使用对象的； 4.符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省药品行政处罚裁量适用情形》从重行政处罚情形的。	38 万以上 50 万以下罚款
药品经营企业、医疗机构（使用）	基本罚	不符合从轻、减轻或从重情形的	22 万元以上 38 万元以下罚款
	从轻	符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省药品行政处罚裁量适用情形》从轻行政处罚情形的。	10 万元以上 22 万元以下罚款
	减轻	1.货值金额不足 1 万元的； 2.符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省药品行政处罚裁量适用情形》减轻行政处罚情形的。	1 万元以上 10 万元以下罚款
	从重	1.符合《药品管理法》第一百三十七条规定情形之一的； 2.符合《药品管理法》第九十八条第三款中 2 项以上情形的； 3.涉及毒性中药品种、易制毒药品，或者以孕产妇、儿童为主要使用对象的； 4.符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省药品行政处罚裁量适用情形》从重行政处罚情形的。	38 万以上 50 万以下罚款
说明			

编码	HEBMPA-C-1-005
违法行为	生产、销售、使用假药，或者生产、销售、使用劣药且情节严重。
违法依据	1.《中华人民共和国药品管理法》第九十八条第一款 禁止生产（包括配制，下同）、销售、使用假药、劣药。 2.《中华人民共和国药品管理法》第九十八条禁止生产（包括配制，下同）、销售、使用假药、劣药。 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； （二）以非药品冒充药品或者以他种药品冒充此种药品； （三）变质的药品； （四）药品所标明的适应症或者功能主治超出规定范围。 有下列情形之一的，为劣药： （一）药品成份的含量不符合国家药品标准； （二）被污染的药品； （三）未标明或者更改有效期的药品； （四）未注明或者更改产品批号的药品； （五）超过有效期的药品； （六）擅自添加防腐剂、辅料的药品； （七）其他不符合药品标准的药品。 禁止未取得药品批准证明文件生产、进口药品；禁止使用未按照规定审评、审批的原料药、包装材料和容器生产药品。 3.《中华人民共和国药品管理法》第一百一十九条 药品使用单位使用假药、劣药的，按照销售假药、零售劣药的规定处罚；情节严重的，法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员有医疗卫生人员执业证书的，还应当吊销执业证书。 4.《中华人民共和国药品管理法》第一百三十七条 有下列行为之一的，在本法规定的处罚幅度内从重处罚： （一）以麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品、药品类易制毒化学品冒充其他药品，或者以其他药品冒充上述药品； （二）生产、销售以孕产妇、儿童为主要使用对象的假药、劣药； （三）生产、销售的生物制品属于假药、劣药；

	(四) 生产、销售假药、劣药，造成人身伤害后果； (五) 生产、销售假药、劣药，经处理后再犯； (六) 拒绝、逃避监督检查，伪造、销毁、隐匿有关证据材料，或者擅自动用查封、扣押物品。
处罚依据	《中华人民共和国药品管理法》第一百一十八条 生产、销售假药，或者生产、销售劣药且情节严重的，对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入百分之三十以上三倍以下的罚款，终身禁止从事药品生产经营活动，并可以由公安机关处五日以上十五日以下的拘留。 对生产者专门用于生产假药、劣药的原料、辅料、包装材料、生产设备予以没收。
处罚种类	没收违法行为发生期间自本单位所获收入； 罚款； 终身禁止从事药品生产经营活动。
实施主体	县级以上人民政府药品监督管理部门；
裁量范围	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。

违法主体	适用情形	裁量因素	裁量基准
药品上市许可持有人、药品生产企业、医疗机构（配制）	基本罚	不符合从轻、减轻或从重情形的	个人：所获收入1.11倍以上2.19倍以下罚款
	从轻	1.能够证明完全履行了法定和内部规章制度规定职责的； 2.符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省药品行政处罚裁量适用情形》从轻行政处罚情形的。	个人：所获收入30%以上1.11倍以下罚款
	减轻	符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省药品行政处罚裁量适用情形》减轻行政处罚情形的。	个人：所获收入3%以上30%以下罚款
	从重	1.符合《药品管理法》第一百三十七条规定情形之一的； 2.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来源不合法或者不明的； 3.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； 4.擅自委托或者接受委托生产没有批准证明文件的药品成品、半成品，或者超出双方生产许可范围的； 5.购进或者销售渠道不合法或者不明的； 6.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； 7.擅自更改关键生产工艺的； 8.生产企业在企业检验中弄虚作假的； 9.超出药品核准经营范围的； 10.药品成分含量与标示量差异超过20%以上的，或者检验不合格项目为热源、重金属等药品安全性项目的； 11.符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省药品行政处罚裁量适用情形》从重行政处罚情形的。	个人：所获收入2.19倍以上3倍以下罚款

药品经营企业、医疗机构（使用）	基本罚	不符合从轻、减轻或从重情形的	个人：所获收入1.11倍以上2.19倍以下罚款
	从轻	1.能够证明完全履行了法定和内部规章制度规定职责的； 2.符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省药品行政处罚裁量适用情形》从轻行政处罚情形的。	个人：所获收入30%以上1.11倍以下罚款
	减轻	符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省药品行政处罚裁量适用情形》减轻行政处罚情形的。	个人：所获收入3%以上30%以下罚款
药品经营企业、医疗机构（使用）	从重	1.符合《药品管理法》第一百三十七条规定情形之一的； 2.购进或者销售渠道不合法或者不明的； 3.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； 4.超出药品核准经营范围的； 5.符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省药品行政处罚裁量适用情形》从重行政处罚情形的。	个人：所获收入2.19倍以上3倍以下罚款
说明			

编码	HEBMPA-C-1-006
违法行为	为假药、劣药等药品提供储存、运输等便利条件。
违法依据	1.《中华人民共和国药品管理法》第三十条第二款 药品上市许可持有人应当依照本法规定，对药品的非临床研究、临床试验、生产经营、上市后研究、不良反应监测及报告与处理等承担责任。其他从事药品研制、生产、经营、储存、运输、使用等活动的单位和个人依法承担相应责任。 2.《中华人民共和国药品管理法》第一百一十九条 药品使用单位使用假药、劣药的，按照销售假药、零售劣药的规定处罚；情节严重的，法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员有医疗卫生人员执业证书的，还应当吊销执业证书。
处罚依据	1.《中华人民共和国药品管理法》第一百二十条 知道或者应当知道属于假药、劣药或者本法第一百二十四条第一款第一项至第五项规定的药品，而为其提供储存、运输等便利条件的，没收全部储存、运输收入，并处违法收入一倍以上五倍以下的罚款；情节严重的，并处违法收入五倍以上十五倍以下的罚款；违法收入不足五万元的，按五万元计算。 2.《中华人民共和国药品管理法》第一百二十四条第一款第一项至第五项规定情形：（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。
处罚种类	没收违法所得； 罚款。
实施主体	县级以上人民政府药品监督管理部门。
裁量范围	处违法收入一倍以上五倍以下的罚款； 情节严重的，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。

违法主体	适用情形	裁量因素	裁量基准
储存、运输企业或个人	基本罚	不符合从轻、减轻或从重情形的	违法收入 2.2 倍以上 3.8 倍以下罚款 情节严重：违法收入 8 倍以上 12 倍以下罚款
	从轻	1.违法收入 1 万元以下的； 2.符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省药品行政处罚裁量适用情形》从轻行政处罚情形的。	违法收入 0.1 倍以上 1 倍以下罚款 情节严重：违法收入额 5 倍以上 8 倍以下罚款
	减轻	1.初次违法，危害后果轻微的； 2.主动采取改正、召回或者赔付等措施，消除危害后果的； 3.符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省药品行政处罚裁量适用情形》减轻行政处罚情形的； 4.情节严重不适用。	违法收入 1 倍以上 2.2 倍以下罚款
	从重	1.符合《药品管理法》第一百三十七条规定情形之一的； 2.违法收入 5 万元以上的； 3.造成监管部门对涉案药品无法溯源或者后果扩大的； 4.符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省药品行政处罚裁量适用情形》从重行政处罚情形的。	违法收入 3.8 倍以上 5 倍以下罚款 情节严重：违法收入 12 倍以上 15 倍以下罚款
说明			

编码	HEBMPA-C-1-007
违法行为	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。
违法依据	1.《中华人民共和国行政许可法》第八十条 被许可人有下列行为之一的，行政机关应当依法给予行政处罚；构成犯罪的，依法追究刑事责任：（一）涂改、倒卖、出租、出借行政许可证件，或者以其他形式非法转让行政许可的；（二）超越行政许可范围进行活动的；（三）向负责监督检查的行政机关隐瞒有关情况、提供虚假材料或者拒绝提供反映其活动情况的真实材料的；（四）法律、法规、规章规定的其他违法行为。 2.《中华人民共和国药品管理法》第一百三十七条 有下列行为之一的，在本法规定的处罚幅度内从重处罚： （一）以麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品、药品类易制毒化学品冒充其他药品，或者以其他药品冒充上述药品； （二）生产、销售以孕产妇、儿童为主要使用对象的假药、劣药； （三）生产、销售的生物制品属于假药、劣药； （四）生产、销售假药、劣药，造成人身伤害后果； （五）生产、销售假药、劣药，经处理后再犯； （六）拒绝、逃避监督检查，伪造、销毁、隐匿有关证据材料，或者擅自自动查封、扣押物品。 3.《药品生产监督管理办法》第二十二条 任何单位或者个人不得伪造、变造、出租、出借、买卖药品生产许可证。
处罚依据	《中华人民共和国药品管理法》第一百二十二条 伪造、变造、出租、出借、非法买卖许可证或者药品批准证明文件的，没收违法所得，并处违法所得一倍以上五倍以下的罚款；情节严重的，并处违法所得五倍以上十五倍以下的罚款，吊销药品生产许可证、药品经营许可证、医疗机构制剂许可证或者药品批准证明文件，对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，处二万元以上二十万元以下的罚款，十年内禁止从事药品生产经营活动，并可以由公安机关处五日以上十五日以下的拘留；违法所得不足十万元的，按十万元计算。
处罚种类	没收违法所得； 并处罚款； 吊销药品批准证明文件、许可证； 十年内禁止从业。
实施主体	1.县级以上人民政府药品监督管理部门； 2.吊销批准证明文件、许可证件的，原批准、发证的部门。
裁量范围	处违法所得一倍以上五倍以下的罚款；情节严重的，处违法所得五倍以上十五倍以下的罚款；违法所得不足十万元的，按十万元计算。 个人：处二万元以上二十万元以下的罚款。

违法主体	适用情形	裁量因素	裁量基准
药品上市许可持有人、药品生产企业、医疗机构、药品经营企业	基本罚	不符合从轻、减轻或从重情形的	违法所得的2.2倍以上3.8倍以下罚款 情节严重的:违法所得8倍以上12倍以下罚款 个人:7.4万元以上14.6万元以下罚款
	从轻	1.初次出租、出借许可证或者批准证明文件的; 2.符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省药品行政处罚裁量适用情形》从轻行政处罚情形的。	违法所得的1倍以上2.2倍以下罚款 情节严重的:违法所得5倍以上8倍以下罚款 个人:2万元以上7.4万元以下罚款
	减轻	1.符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省药品行政处罚裁量适用情形》减轻行政处罚情形的; 2.情节严重不适用。	违法所得的0.1倍以上1倍以下罚款
	从重	1.符合《药品管理法》第一百三十七条规定情形之一的; 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.符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省药品行政处罚裁量适用情形》从重行政处罚情形的。	违法所得的3.8倍以上5倍以下罚款 情节严重的:违法所得12倍以上15倍以下罚款 个人:14.6万元以上20万元以下罚款
说明			

编码	HEBMPA-C-1-008
违法行为	提供虚假的证明、数据、资料、样品或者采取其他手段骗取相关药品许可。
违法依据	1.《中华人民共和国行政许可法》第七十八条 行政许可申请人隐瞒有关情况或者提供虚假材料申请行政许可的，行政机关不予受理或者不予行政许可，并给予警告；行政许可申请属于直接关系公共安全、人身健康、生命财产安全事项的，申请人在一年内不得再次申请该行政许可。 2.《中华人民共和国行政许可法》第七十九条 被许可人以欺骗、贿赂等不正当手段取得行政许可的，行政机关应当依法给予行政处罚；取得的行政许可属于直接关系公共安全、人身健康、生命财产安全事项的，申请人在三年内不得再次申请该行政许可；构成犯罪的，依法追究刑事责任。 3.《中华人民共和国药品管理法》第一百三十七条 有下列行为之一的，在本法规定的处罚幅度内从重处罚： （一）以麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品、药品类易制毒化学品冒充其他药品，或者以其他药品冒充上述药品； （二）生产、销售以孕产妇、儿童为主要使用对象的假药、劣药； （三）生产、销售的生物制品属于假药、劣药； （四）生产、销售假药、劣药，造成人身伤害后果； （五）生产、销售假药、劣药，经处理后再犯； （六）拒绝、逃避监督检查，伪造、销毁、隐匿有关证据材料，或者擅自自动用查封、扣押物品。
处罚依据	1.《中华人民共和国药品管理法》第一百二十三条 提供虚假的证明、数据、资料、样品或者采取其他手段骗取临床试验许可、药品生产许可、药品经营许可、医疗机构制剂许可或者药品注册等许可的，撤销相关许可，十年内不受理其相应申请，并处五十万元以上五百万元以下的罚款；情节严重的，对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，处二万元以上二十万元以下的罚款，十年内禁止从事药品生产经营活动，并可以由公安机关处五日以上十五日以下的拘留。 2.《药品注册管理办法》第一百一十一条 在药品注册过程中，提供虚假的证明、数据、资料、样品或者采取其他手段骗取临床试验许可或者药品注册等许可的，按照《药品管理法》第一百二十三条处理。
处罚种类	撤销相关许可； 十年内不受理其相应申请； 罚款； 十年内禁止从业。
实施主体	1.县级以上人民政府药品监督管理部门； 2.撤销许可证件的，原批准、发证的部门。
裁量范围	处五十万元以上五百万元以下的罚款； 个人：处二万元以上二十万元以下的罚款。

违法主体	适用情形	裁量因素	裁量基准
药品上市许可持有人、药品生产企业、医疗机构、药品经营企业	基本罚	不符合从轻、减轻或从重情形的	185 万以上 365 万以下罚款 情节严重的： 个人：7.4 万元以上 14.6 万元以下罚款
	从轻	1.尚未生产、经营或者使用的； 2.符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省药品行政处罚裁量适用情形》从轻行政处罚情形的。	50 万以上 185 万以下罚款 情节严重的： 个人：2 万元以上 7.4 万元以下罚款
	减轻	1.符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省药品行政处罚裁量适用情形》减轻行政处罚情形的； 2.情节严重不适用。	5 万以上 50 万以下罚款
	从重	1.符合《药品管理法》第一百三十七条规定情形之一的； 2.符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省药品行政处罚裁量适用情形》从重行政处罚情形的。	365 万以上 500 万以下罚款 情节严重的： 个人：14.6 万元以上 20 万元以下罚款
说明			

编码	HEBMPA-C-1-009
违法行为	1.未取得药品批准证明文件生产、进口药品； 2.使用采取欺骗手段取得药品批准证明文件生产、进口药品； 3.使用未经审批的原料药生产药品； 4.应当检验而未经检验即销售药品； 5.生产、销售国务院药品监督管理部门禁止使用的药品； 6.编造生产、检验记录； 7.未经批准在药品生产过程中进行重大变更。
违法依据	1.《中华人民共和国行政许可法》第七十八条 行政许可申请人隐瞒有关情况或者提供虚假材料申请行政许可的，行政机关不予受理或者不予行政许可，并给予警告；行政许可申请属于直接关系公共安全、人身健康、生命财产安全事项的，申请人在一年内不得再次申请该行政许可。 2.《中华人民共和国药品管理法》第二十四条第一款 在中国境内上市的药品，应当经国务院药品监督管理部门批准，取得药品注册证书；但是，未实施审批管理的中药材和中药饮片除外。 3.《中华人民共和国药品管理法》第四十四条第一款：药品应当按照国家药品标准和经药品监督管理部门核准的生产工艺进行生产。生产、检验记录应当完整准确，不得编造。 4.《中华人民共和国药品管理法》第四十七条第一款 药品生产企业应当对药品进行质量检验。不符合国家药品标准的，不得出厂。 5.《中华人民共和国药品管理法》第六十七条 禁止进口疗效不确切、不良反应大或者因其他原因危害人体健康的药品。 6.《中华人民共和国药品管理法》第七十九条第一款 对药品生产过程中的变更，按照其对药品安全性、有效性和质量可控性的风险和产生影响的程度，实行分类管理。属于重大变更的，应当经国务院药品监督管理部门批准，其他变更应当按照国务院药品监督管理部门的规定备案或者报告。 7.《中华人民共和国药品管理法》第八十三条第四款 已被注销药品注册证书的药品，不得生产或者进口、销售和使用。 第三款 已被注销药品注册证书、超过有效期等的药品，应当由药品监督管理部门监督销毁或者依法采取其他无害化处理等措施。 8.《中华人民共和国药品管理法》第九十八条第四款 禁止未取得药品批准证明文件生产、进口药品；禁止使用未按照规定审评、审批的原料药、包装材料和容器生产药品。 9.《中华人民共和国药品管理法》第一百三十七条 有下列行为之一的，在本法规定的处罚幅度内从重处罚： （一）以麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品、药品类易制毒化学品冒充其他药品，或者以其他药品冒充上述药品； （二）生产、销售以孕产妇、儿童为主要使用对象的假药、劣药； （三）生产、销售的生物制品属于假药、劣药； （四）生产、销售假药、劣药，造成人身伤害后果； （五）生产、销售假药、劣药，经处理后再犯； （六）拒绝、逃避监督检查，伪造、销毁、隐匿有关证据材料，或者擅自自动用查封、扣押物品。 10.《中华人民共和国中医药法》第三十一条 国家鼓励医疗机构根据本医疗机构临床用药需要配制和使用中药制剂，支持应用传统工艺配制中药制剂，

	支持以中药制剂为基础研制中药新药。 医疗机构配制中药制剂，应当依照《中华人民共和国药品管理法》的规定取得医疗机构制剂许可证，或者委托取得药品生产许可证的药品生产企业、取得医疗机构制剂许可证的其他医疗机构配制中药制剂。委托配制中药制剂，应当向委托方所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门备案。医疗机构对其配制的中药制剂的质量负责；委托配制中药制剂的，委托方和受托方对所配制的中药制剂的质量分别承担相应责任。 11.《中华人民共和国中医药法》第三十二条第一款 医疗机构配制的中药制剂品种，应当依法取得制剂批准文号。但是，仅应用传统工艺配制的中药制剂品种，向医疗机构所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门备案后即可配制，不需要取得制剂批准文号。 12.《药品生产监督管理办法》第二十四条 从事药品生产活动，应当遵守药品生产质量管理规范，按照国家药品标准、经药品监督管理部门核准的药品注册标准和生产工艺进行生产，按照规定提交并持续更新场地管理文件，对质量体系运行过程进行风险评估和持续改进，保证药品生产全过程持续符合法定要求。生产、检验等记录应当完整准确，不得编造和篡改。
处罚依据	《中华人民共和国药品管理法》第一百二十四条：违反本法规定，有下列行为之一的，没收违法生产、进口、销售的药品和违法所得以及专门用于违法生产的原料、辅料、包装材料和生产设备，责令停产停业整顿，并处违法生产、进口、销售的药品货值金额十五倍以上三十倍以下的罚款；货值金额不足十万元的，按十万元计算；情节严重的，吊销药品批准证明文件直至吊销药品生产许可证、药品经营许可证或者医疗机构制剂许可证，对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入百分之三十以上三倍以下的罚款，十年直至终身禁止从事药品生产经营活动，并可以由公安机关处五日以上十五日以下的拘留： （一）未取得药品批准证明文件生产、进口药品； （二）使用采取欺骗手段取得的药品批准证明文件生产、进口药品； （三）使用未经审评审批的原料药生产药品； （四）应当检验而未经检验即销售药品； （五）生产、销售国务院药品监督管理部门禁止使用的药品； （六）编造生产、检验记录； （七）未经批准在药品生产过程中进行重大变更。 销售前款第一项至第三项规定的药品，或者药品使用单位使用前款第一项至第五项规定的药品的，依照前款规定处罚；情节严重的，药品使用单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员有医疗卫生人员执业证书的，还应当吊销执业证书。 未经批准进口少量境外已合法上市的药品，情节较轻的，可以依法减轻或者免于处罚。
处罚种类	没收违法所得，没收非法财物； 责令停产停业； 罚款； 吊销药品批准证明文件、许可证、执业证书； 没收违法行为发生期间所获收入； 十年直至终身禁止从业。
实施主体	1.县级以上人民政府药品监督管理部门； 2.吊销批准证明文件、许可证件、执业证书的，原批准、发证的部门。
裁量范围	违法生产、进口、销售的药品货值金额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。 个人：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。

违法主体	适用情形	裁量因素	裁量基准
药品上市许可持有人、药品生产企业、医疗机构（配制）	基本罚	不符合从轻、减轻或从重情形的	货值金额 19.5 倍以上 25.5 倍以下罚款 情节严重的： 个人：所获收入 1.11 倍以上 2.19 倍以下罚款，20 年以上 30 年以下禁止从事药品生产经营活动
	从轻	1.药品质量符合标准的； 2.使用的未经审评审批的原料药符合原料药标准的； 3.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； 4.符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省药品行政处罚裁量适用情形》从轻行政处罚情形的。	货值金额 15 倍以上 19.5 倍以下罚款 情节严重的： 个人：所获收入 30% 以上 1.11 倍以下罚款，10 年以上 20 年以下禁止从事药品生产经营活动
	减轻	1.涉及特殊管理药品，或者以孕产妇、儿童为主要使用对象的药品的，采取欺骗手段取得的药品批准证明文件生产、进口药品的，生产、销售国务院药品监督管理部门禁止使用的药品的不适用； 2.符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省药品行政处罚裁量适用情形》减轻行政处罚情形的； 3.情节严重不适用。	货值金额 1.5 倍以上 15 倍以下的罚款
	从重	1.符合《药品管理法》第一百三十七条规定情形之一的； 2.药品质量不符合药品标准的； 3.符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省药品行政处罚裁量适用情形》从重行政处罚情形的。	货值金额 25.5 倍以上 30 倍以下罚款 情节严重的： 个人：所获收入 2.19 倍以上 3 倍以下罚款，30 年以上直至终身禁止从事药品生产经营活动
药品经营企业、医疗机构（使用）	基本罚	不符合从轻、减轻或从重情形的	货值金额 19.5 倍以上 25.5 倍以下罚款 情节严重的： 个人：所获收入 1.11 倍以上 2.19 倍以下罚款，20 年以上 30 年以下禁止从事药品生产经营活动

药品经营企业、医疗机构（使用）	从轻	1.药品质量符合标准的； 2.使用采取欺骗手段取得的药品批准证明文件进口药品为初犯的； 3.符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省药品行政处罚裁量适用情形》从轻行政处罚情形的。	货值金额 15 倍以上 19.5 倍以下罚款 情节严重的： 个人：所获收入 30% 以上 1.11 倍以下罚款， 10 年以上 20 年以下禁止从事药品生产经营活动
	减轻	1.涉及特殊管理药品，或者以孕产妇、儿童为主要使用对象的药品的，采取欺骗手段取得的药品批准证明文件生产、进口药品的，生产、销售国务院药品监督管理部门禁止使用的药品的不适用； 2.符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省药品行政处罚裁量适用情形》减轻行政处罚情形的； 3.情节严重不适用。	货值金额 1.5 倍以上 15 倍以下的罚款
	从重	1.符合《药品管理法》第一百三十七条规定情形之一的； 2.符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省药品行政处罚裁量适用情形》从重行政处罚情形的。	货值金额 25.5 倍以上 30 倍以下罚款 情节严重的： 个人：所获收入 2.19 倍以上 3 倍以下罚款， 30 年以上直至终身禁止从事药品生产经营活动
说明			

编码	HEBMPA-C-1-010
违法行为	1.未经批准开展药物临床试验； 2.使用未经审评的直接接触药品的包装材料或者容器生产药品，或者销售该类药品； 3.使用未经核准的标签、说明书。
违法依据	1.《中华人民共和国药品管理法》第十九条第一款 开展药物临床试验，应当按照国务院药品监督管理部门的规定如实报送研制方法、质量指标、药理及毒理试验结果等有关数据、资料和样品，经国务院药品监督管理部门批准。国务院药品监督管理部门应当自受理临床试验申请之日起六十个工作日内决定是否同意并通知临床试验申办者，逾期未通知的，视为同意。其中，开展生物等效性试验的，报国务院药品监督管理部门备案。 2.《中华人民共和国药品管理法》第二十五条第二款 国务院药品监督管理部门在审批药品时，对化学原料药一并审评审批，对相关辅料、直接接触药品的包装材料和容器一并审评，对药品的质量标准、生产工艺、标签和说明书一并核准。 3.《中华人民共和国药品管理法》第四十六条 直接接触药品的包装材料和容器，应当符合药用要求，符合保障人体健康、安全标准。对不合格的直接接触药品的包装材料和容器，由药品监督管理部门责令停止使用。 4.《中华人民共和国药品管理法》第九十八条第四款 禁止未取得药品批准证明文件生产、进口药品；禁止使用未按照规定审评、审批的原料药、包装材料和容器生产药品。 5.《中华人民共和国药品管理法》第一百三十七条 有下列行为之一的，在本法规定的处罚幅度内从重处罚： （一）以麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品、药品类易制毒化学品冒充其他药品，或者以其他药品冒充上述药品； （二）生产、销售以孕产妇、儿童为主要使用对象的假药、劣药； （三）生产、销售的生物制品属于假药、劣药； （四）生产、销售假药、劣药，造成人身伤害后果； （五）生产、销售假药、劣药，经处理后再犯； （六）拒绝、逃避监督检查，伪造、销毁、隐匿有关证据材料，或者擅自动用查封、扣押物品。

处罚依据	1.《中华人民共和国药品管理法》第一百二十五条：违反本法规定，有下列行为之一的，没收违法生产、销售的药品和违法所得以及包装材料、容器，责令停产停业整顿，并处五十万元以上五百万元以下的罚款；情节严重的，吊销药品批准证明文件、药品生产许可证、药品经营许可证，对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员处二万元以上二十万元以下的罚款，十年直至终身禁止从事药品生产经营活动： （一）未经批准开展药物临床试验； （二）使用未经审评的直接接触药品的包装材料或者容器生产药品，或者销售该类药品； （三）使用未经核准的标签、说明书。 2.《药品注册管理办法》第一百一十四条第一款 未经批准开展药物临床试验的，按照《药品管理法》第一百二十五条处理。
处罚种类	没收违法所得，没收非法财物； 责令停产停业； 罚款； 吊销药品批准证明文件，吊销许可证； 十年直至终身禁止从业。
实施主体	1.县级以上人民政府药品监督管理部门； 2.吊销批准证明文件、许可证件的，原批准、发证的部门。
裁量范围	处五十万元以上五百万元以下的罚款； 个人：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。

违法主体	适用情形	裁量因素	裁量基准
药品上市许可持有人、药品生产企业、医疗机构（配制）	基本罚	不符合从轻、减轻或从重情形的	185 万元以上 365 万元以下罚款 情节严重的： 个人： 7.4 万元以上 14.6 万元以下罚款， 20 年以上 30 年以下禁止从事药品生产经营活动
	从轻	1.未经批准开展药物临床试验，尚未对受试者使用药物的； 2.销售未经审评的直接接触药品的包装材料或者容器生产的药品，购进渠道合法的； 3.修订药品标签、说明书未经核准，不涉及规格、用法用量的； 4.符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省药品行政处罚裁量适用情形》从轻行政处罚情形的。	50 万元以上 185 万元以下罚款 情节严重的： 个人： 2 万元以上 7.4 万元以下罚款，10 年以上 20 年以下禁止从事药品生产经营活动
	减轻	1.符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省药品行政处罚裁量适用情形》减轻行政处罚情形的； 2.情节严重不适用。	5 万元以上 50 万元以下罚款
	从重	1.符合《药品管理法》第一百三十七条规定情形之一的； 2.未经批准开展药物临床试验，已对受试者使用药物的； 3.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涉及注射剂和滴眼剂的； 4.修订药品标签、说明书未经核准，涉及规格、用法用量的； 5.符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省药品行政处罚裁量适用情形》从重行政处罚情形的。	365 万元以上 500 万元以下罚款 情节严重的： 个人： 14.6 万元以上 20 万元以下罚款，30 年以上直至终身禁止从事药品生产经营活动
药品经营企业、医疗机构（使用）	基本罚	不符合从轻、减轻或从重情形的	185 万元以上 365 万元以下罚款 情节严重的： 个人： 7.4 万元以上 14.6 万元以下罚款， 20 年以上 30 年以下禁止从事药品生产经营活动

药品经营企业、医疗机构（使用）	从轻	1.符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省药品行政处罚裁量适用情形》从轻行政处罚情形的。	50万元以上185万元以下罚款 情节严重的： 个人：2万元以上7.4万元以下罚款，10年以上20年以下禁止从事药品生产经营活动
	减轻	1.符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省药品行政处罚裁量适用情形》减轻行政处罚情形的； 2.情节严重不适用。	5万元以上50万元以下罚款
	从重	1.符合《药品管理法》第一百三十七条规定情形之一的； 2.符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省药品行政处罚裁量适用情形》从重行政处罚情形的。	365万元以上500万元以下罚款 情节严重的： 个人：14.6万元以上20万元以下罚款，30年以上直至终身禁止从事药品生产经营活动
说明			

编码	HEBMPA-C-1-011
违法行为	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。
违法依据	1.《中华人民共和国药品管理法》第十七条第一款 从事药品研制活动，应当遵守药物非临床研究质量管理规范、药物临床试验质量管理规范，保证药品研制全过程持续符合法定要求。 2.《中华人民共和国药品管理法》第四十三条 从事药品生产活动，应当遵守药品生产质量管理规范，建立健全药品生产质量管理体系，保证药品生产全过程持续符合法定要求。 3.《中华人民共和国药品管理法》第五十三条 从事药品经营活动，应当遵守药品经营质量管理规范，建立健全药品经营质量管理体系，保证药品经营全过程持续符合法定要求。 4.《中华人民共和国药品管理法》第一百三十七条 有下列行为之一的，在本法规定的处罚幅度内从重处罚： （一）以麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品、药品类易制毒化学品冒充其他药品，或者以其他药品冒充上述药品； （二）生产、销售以孕产妇、儿童为主要使用对象的假药、劣药； （三）生产、销售的生物制品属于假药、劣药； （四）生产、销售假药、劣药，造成人身伤害后果； （五）生产、销售假药、劣药，经处理后再犯； （六）拒绝、逃避监督检查，伪造、销毁、隐匿有关证据材料，或者擅自自动查封、扣押物品。 5.《中华人民共和国疫苗管理法》第二十四条第一款 疫苗应当按照经核准的生产工艺和质量控制标准进行生产和检验，生产全过程应当符合药品生产质量管理规范的要求。 6.《药品生产监督管理办法》第三条第二款 从事药品生产活动，应当经所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门批准，依法取得药品生产许可证，严格遵守药品生产质量管理规范，确保生产过程持续符合法定要求。 7.《药品生产监督管理办法》第三条第五款 原料药生产企业应当按照核准的生产工艺组织生产，严格遵守药品生产质量管理规范，确保生产过程持续符合法定要求。 8.《药品生产监督管理办法》第三条第六款 经关联审评的辅料、直接接触药品的包装材料和容器的生产企业以及其他从事与药品相关生产活动的单位和个人依法承担相应责任。
处罚依据	1.《中华人民共和国药品管理法》第一百二十六条 除本法另有规定的情形外，药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业、药物非临床安全性评价研究机构、药物临床试验机构等未遵守药品生产质量管理规范、药品经营质量管理规范、药物非临床研究质量管理规范、药物临床试验质量管理规范

	等的，责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，处十万元以上五十万元以下的罚款；情节严重的，处五十万元以上二百万元以下的罚款，责令停产停业整顿直至吊销药品批准证明文件、药品生产许可证、药品经营许可证等，药物非临床安全性评价研究机构、药物临床试验机构等五年内不得开展药物非临床安全性评价研究、药物临床试验，对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入百分之十以上百分之五十以下的罚款，十年直至终身禁止从事药品生产经营活动。 2.《药品注册管理办法》第一百一十三条 在药品注册过程中，药物非临床安全性评价研究机构、药物临床试验机构等，未按照规定遵守药物非临床研究质量管理规范、药物临床试验质量管理规范等的，按照《药品管理法》第一百二十六条处理。 3.《药品生产监督管理办法》第六十九条 药品上市许可持有人和药品生产企业未按照药品生产质量管理规范的要求生产，有下列情形之一的，属于《药品管理法》第一百二十六条规定的情节严重情形的，依法予以处罚： （一）未配备专门质量负责人独立负责药品质量管理、监督质量管理规范执行； （二）药品上市许可持有人未配备专门质量授权人履行药品上市放行责任； （三）药品生产企业未配备专门质量授权人履行药品出厂放行责任； （四）质量管理体系不能正常运行，药品生产过程控制、质量控制的记录和数据不真实； （五）对已识别的风险未及时采取有效的风险控制措施，无法保证产品质量； （六）其他严重违反药品生产质量管理规范的情形。 4.《药品生产监督管理办法》第七十条 辅料、直接接触药品的包装材料和容器的生产企业及供应商未遵守国家药品监督管理局制定的质量管理规范等相关要求，不能确保质量保证体系持续合规的，由所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门按照《药品管理法》第一百二十六条的规定给予处罚。
处罚种类	警告； 罚款； 责令停产停业； 吊销药品批准证明文件，吊销许可证； 五年内不得开展相关研究、试验； 没收违法行为发生期间所获收入； 十年直至终身禁止从业。
实施主体	1.县级以上人民政府药品监督管理部门； 2.吊销批准证明文件、许可证件的，原批准、发证的部门。
裁量范围	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； 个人：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。

违法主体	适用情形	裁量因素	裁量基准
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	基本罚	不符合从轻、减轻或从重情形的	22 万元以上 38 万元以下罚款 情节严重的： 95 万元以上 155 万元以下罚款 个人：所获收入 22% 以上 38% 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
	从轻	1.涉案产品尚未销售或者使用的； 2.涉案产品风险性低的； 3.主动采取改正、召回或者赔付等措施，减轻危害后果的； 4.生产行为符合质量管理规范的，或生产经营过程控制符合法律规定的； 5.在共同违法行为中起次要或者辅助作用的； 6.符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省药品行政处罚裁量适用情形》从轻行政处罚情形的。	10 万元以上 22 万元以下罚款 情节严重的： 50 万元以上 95 万元以下罚款 个人：所获收入 10% 以上 22% 以下罚款，10 年以上 20 年以下禁止从事药品生产经营活动
	减轻	1.符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省药品行政处罚裁量适用情形》减轻行政处罚情形的； 2.情节严重不适用。	1 万元以上 10 万元以下的罚款
	从重	1.符合《药品管理法》第一百三十七条规定情形之一的； 2.采用偷工减料、掺杂掺假等方式实施违法行为的； 3.两年内实施同一性质违法行为被行政处罚过的； 4.拒不采取改正、应急或者召回等措施，导致后果扩大的； 5.人民法院作出有罪判决的； 6.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； 7.符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省药品行政处罚裁量适用情形》从重行政处罚情形的。	38 万元以上 50 万元以下罚款 情节严重的： 155 万元以上 200 万元以下罚款 个人：所获收入 38% 以上 50% 以下的罚款，30 年以上直至终身禁止从事药品生产经营活动
说明			

编码	HEBMPA-C-1-012
违法行为	1.开展生物等效性试验未备案； 2.药物临床试验期间，发现存在安全性问题或者其他风险，临床试验申办者未及时调整临床试验方案、暂停或者终止临床试验，或者未向国务院药品监督管理部门报告； 3.未按照规定建立并实施药品追溯制度； 4.未按照规定提交年度报告； 5.未按照规定对药品生产过程中的变更进行备案或者报告； 6.未制定药品上市后风险管理计划； 7.未按照规定开展药品上市后研究或者上市后评价。
违法依据	1.《中华人民共和国药品管理法》第十九条第一款 开展药物临床试验，应当按照国务院药品监督管理部门的规定如实报送研制方法、质量指标、药理及毒理试验结果等有关数据、资料和样品，经国务院药品监督管理部门批准。国务院药品监督管理部门应当自受理临床试验申请之日起六十个工作日内决定是否同意并通知临床试验申办者，逾期未通知的，视为同意。其中，开展生物等效性试验的，报国务院药品监督管理部门备案。 2.《中华人民共和国药品管理法》第二十二条 药物临床试验期间，发现存在安全性问题或者其他风险的，临床试验申办者应当及时调整临床试验方案、暂停或者终止临床试验，并向国务院药品监督管理部门报告。必要时，国务院药品监督管理部门可以责令调整临床试验方案、暂停或者终止临床试验。 3.《中华人民共和国药品管理法》第三十六条 药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业和医疗机构应当建立并实施药品追溯制度，按照规定提供追溯信息，保证药品可追溯。 4.《中华人民共和国药品管理法》第三十七条 药品上市许可持有人应当建立年度报告制度，每年将药品生产销售、上市后研究、风险管理等情况按照规定向省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门报告。 5.《中华人民共和国药品管理法》第七十七条 药品上市许可持有人应当制定药品上市后风险管理计划，主动开展药品上市后研究，对药品的安全性、有效性和质量可控性进行进一步确证，加强对已上市药品的持续管理。 6.《中华人民共和国药品管理法》第七十九条第一款 对药品生产过程中的变更，按照其对药品安全性、有效性和质量可控性的风险和产生影响的程度，实行分类管理。属于重大变更的，应当经国务院药品监督管理部门批准，其他变更应当按照国务院药品监督管理部门的规定备案或者报告。 7.《药品注册管理办法》第七十六条 持有人应当主动开展药品上市后研究，对药品的安全性、有效性和质量可控性进行进一步确证，加强对已上市药品的持续管理。 8.《药品生产监督管理办法》第三十九条 药品上市许可持有人应当建立年度

	报告制度，按照国家药品监督管理局规定每年向省、自治区、直辖市药品监督管理部门报告药品生产销售、上市后研究、风险管理等情况。疫苗上市许可持有人应当按照规定向国家药品监督管理局进行年度报告。 9.《药品生产监督管理办法》第四十条 药品上市许可持有人应当持续开展药品风险获益评估和控制，制定上市后药品风险管理计划，主动开展上市后研究，对药品的安全性、有效性和质量可控性进行进一步确证，加强对已上市药品的持续管理。
处罚依据	1.《中华人民共和国药品管理法》第一百二十七条 违反本法规定，有下列行为之一的，责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，处十万元以上五十万元以下的罚款： （一）开展生物等效性试验未备案； （二）药物临床试验期间，发现存在安全性问题或者其他风险，临床试验申办者未及时调整临床试验方案、暂停或者终止临床试验，或者未向国务院药品监督管理部门报告； （三）未按照规定建立并实施药品追溯制度； （四）未按照规定提交年度报告； （五）未按照规定对药品生产过程中的变更进行备案或者报告； （六）未制定药品上市后风险管理计划； （七）未按照规定开展药品上市后研究或者上市后评价。 2.《药品注册管理办法》第一百一十四条第二款 开展生物等效性试验未备案的，按照《药品管理法》第一百二十七条处理。 3.《药品注册管理办法》第一百一十五条 药物临床试验期间，发现存在安全性问题或者其他风险，临床试验申办者未及时调整临床试验方案、暂停或者终止临床试验，或者未向国家药品监督管理局报告的，按照《药品管理法》第一百二十七条处理。
处罚种类	警告； 罚款。
实施主体	县级以上人民政府药品监督管理部门。
裁量范围	处十万元以上五十万元以下的罚款。

违法主体	适用情形	裁量因素	裁量基准
临床试验申办者、药品上市许可持有人、药品生产企业	基本罚	不符合从轻、减轻或从重情形的	22 万元以上 38 万元以下罚款
	从轻	1.仅仅未建立药品追溯制度的； 2.涉案产品尚未销售或者使用的； 3.涉案产品风险性低的； 4.主动采取改正、召回或者赔付等措施，减轻危害后果的； 5.符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省药品行政处罚裁量适用情形》从轻行政处罚情形的。	10 万元以上 22 万元以下罚款
	减轻	符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省药品行政处罚裁量适用情形》减轻行政处罚情形的。	1 万元以上 10 万元以下罚款
	从重	1.两年内实施同一性质违法行为被行政处罚过的； 2.拒不采取改正、应急或者召回等措施，导致后果扩大的； 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.拒绝、逃避监督检查，或者伪造、销毁、隐匿有关证据材料的，或者擅自动用查封、扣押物品的； 5.符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省药品行政处罚裁量适用情形》从重行政处罚情形的。	38 万元以上 50 万元以下罚款
说明			

编码	HEBMPA-C-1-013
违法行为	从不具有生产、经营资格的企业或药品上市许可持有人处购进药品。
违法依据	《中华人民共和国药品管理法》第五十五条 药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业和医疗机构应当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；但是，购进未实施审批管理的中药材除外。
处罚依据	《中华人民共和国药品管理法》第一百二十九条 违反本法规定，药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业或者医疗机构未从药品上市许可持有人或者具有药品生产、经营资格的企业购进药品的，责令改正，没收违法购进的药品和违法所得，并处违法购进药品货值金额二倍以上十倍以下的罚款；情节严重的，并处货值金额十倍以上三十倍以下的罚款，吊销药品批准证明文件、药品生产许可证、药品经营许可证或者医疗机构执业许可证；货值金额不足五万元的，按五万元计算。
处罚种类	没收违法所得，没收非法财物； 罚款； 吊销药品批准证明文件、许可证。
实施主体	1.县级以上人民政府药品监督管理部门； 2.吊销批准证明文件、许可证件、执业证书的，原批准、发证的部门。
裁量范围	处违法购进药品货值金额二倍以上十倍以下的罚款； 情节严重的：处货值金额十倍以上三十倍以下的罚款。 货值金额不足五万元的，按五万元计算。

违法主体	适用情形	裁量因素	裁量基准
药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业、医疗机构	基本罚	不符合从轻、减轻或从重情形的	货值金额 4.4 倍以上 7.6 倍以下的罚款 情节严重： 货值金额 16 倍以上 24 倍以下的罚款
	从轻	1.销售方通过伪造、变造、租借、买卖许可证、批件或者其他证明材料的方式销售涉案药品的； 2.涉案药品尚未售出或者使用的； 3.主动采取改正、召回或者赔付等措施，减轻危害后果的； 4.符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省药品行政处罚裁量适用情形》从轻行政处罚情形的。	货值金额 2 倍以上 4.4 倍以下的罚款 情节严重： 货值金额 10 倍以上 16 倍以下的罚款
	减轻	1.初次违法购进药品，危害后果轻微的； 2.药品监督管理部门发现违法行为前，主动投案并如实交代违法行为的； 3.主动采取改正措施、涉案药品全部召回，消除危害后果的； 4.符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省药品行政处罚裁量适用情形》减轻行政处罚情形的； 5.情节严重不适用。	货值金额 0.2 倍以上 2 倍以下的罚款
	从重	1.明知涉案药品来源不合法，仍然继续销售或者使用的； 2.拒绝、逃避监督检查，伪造、销毁、隐匿有关证据材料，或者擅自动用查封、扣押物品的； 3.两年内因违法购进药品被行政处罚过的； 4.拒不采取改正、召回等措施，导致危害后果扩大的； 5.符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省药品行政处罚裁量适用情形》从重行政处罚情形的。	货值金额 7.6 倍以上 10 倍以下的罚款 情节严重： 货值金额 24 倍以上 30 倍以下的罚款
说明			

编码	HEBMPA-C-1-014
违法行为	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。
违法依据	《中华人民共和国药品管理法》第六十二条 药品网络交易第三方平台提供者应当按照国务院药品监督管理部门的规定，向所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门备案。 第三方平台提供者应当依法对申请进入平台经营的药品上市许可持有人、药品经营企业的资质等进行审核，保证其符合法定要求，并对发生在平台的药品经营行为进行管理。 第三方平台提供者发现进入平台经营的药品上市许可持有人、药品经营企业有违反本法规定行为的，应当及时制止并立即报告所在地县级人民政府药品监督管理部门；发现严重违法行为的，应当立即停止提供网络交易平台服务。
处罚依据	《中华人民共和国药品管理法》第一百三十一条 违反本法规定，药品网络交易第三方平台提供者未履行资质审核、报告、停止提供网络交易平台服务等义务的，责令改正，没收违法所得，并处二十万元以上二百万元以下的罚款；情节严重的，责令停业整顿，并处二百万元以上五百万元以下的罚款。
处罚种类	没收违法所得； 罚款； 责令停产整顿。
实施主体	县级以上人民政府药品监督管理部门。
裁量范围	处二十万元以上二百万元以下的罚款； 情节严重的：处二百万元以上五百万元以下的罚款。

违法主体	适用情形	裁量因素	裁量基准
药品网络交易第三方平台提供者	基本罚	不符合从轻、减轻或从重情形的	74 万元以上 146 万以下罚款 情节严重：290 万元以上 410 万元以下罚款
	从轻	1.经营者通过伪造、变造、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； 2.主动采取改正措施，防止危害后果扩大的； 3.符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省药品行政处罚裁量适用情形》从轻行政处罚情形的。	20 万元以上 74 万以下罚款 情节严重：200 万元以上 290 万元以下罚款
	减轻	1.涉案药品符合药品标准，且不属于不得在网络上销售的药品的； 2.初次未履行涉案义务，危害后果轻微的； 3.药品监督管理部门发现违法行为前，主动投案并如实交代违法行为的； 4.符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省药品行政处罚裁量适用情形》减轻行政处罚情形的； 5.情节严重不适用。	2 万元以上 20 万元以下的罚款
	从重	1.进入平台的经营者有 3 家或者 3 家以上无相应资质的； 2.明知经营者无相应资质，仍为其提供网络交易服务的； 3.拒绝、逃避监督检查，伪造、销毁、隐匿有关证据材料，或者擅自动用查封、扣押物品的； 4.两年内因未履行同一义务被行政处罚过的； 5.拒不采取改正措施，导致危害后果扩大的； 6.符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省药品行政处罚裁量适用情形》从重行政处罚情形的。	146 万元以上 200 万以下罚款 情节严重：410 万元以上 500 万元以下罚款
说明			

编码	HEBMPA-C-1-015
违法行为	医疗机构将其配制的制剂在市场上销售。
违法依据	《中华人民共和国药品管理法》第七十六条第三款 医疗机构配制的制剂不得在市场上销售。
处罚依据	《中华人民共和国药品管理法》第一百三十三条 违反本法规定，医疗机构将其配制的制剂在市场上销售的，责令改正，没收违法销售的制剂和违法所得，并处违法销售制剂货值金额二倍以上五倍以下的罚款；情节严重的，并处货值金额五倍以上十五倍以下的罚款；货值金额不足五万元的，按五万元计算。
处罚种类	没收违法所得，没收非法财物； 并处罚款。
实施主体	县级以上人民政府药品监督管理部门。
裁量范围	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：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。

违法主体	适用情形	裁量因素	裁量基准
医疗机构	基本罚	不符合从轻、减轻或从重情形的	货值金额 2.9 倍以上 4.1 倍以下罚款 情节严重：货值金额 8 倍以上 12 倍以下罚款
	从轻	1.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； 2.主动采取改正、召回等措施，减轻危 害后果的； 3.符合《河北省市场监督管理行政处罚 裁量权适用规则》及《河北省药品行政 处罚裁量适用情形》从轻行政处罚情形 的。	货值金额 2 倍以上 2.9 倍以下罚款 情节严重：货值金额 5 倍以上 8 倍以下罚款
	减轻	1.初次违法销售制剂，危害后果轻微的； 2.药品监督管理部门发现违法行为前， 主动投案并如实交代违法行为的； 3.主动采取改正措施、涉案制剂全部召 回，消除危害后果的； 4.符合《河北省市场监督管理行政处罚 裁量权适用规则》及《河北省药品行政 处罚裁量适用情形》减轻行政处罚情形 的； 5.情节严重不适用。	货值金额 0.2 倍以上 2 倍以下罚款
	从重	1.销售 3 家次或者 3 家次以上的； 2.拒绝、逃避监督检查，伪造、销毁、 隐匿有关证据材料，或者擅自动用查封、 扣押物品的； 3.两年内因违法销售制剂被行政处罚过 的； 4.拒不采取改正、召回等措施，导致危 害后果扩大的； 5.符合《河北省市场监督管理行政处罚 裁量权适用规则》及《河北省药品行政 处罚裁量适用情形》从重行政处罚情形 的。	货值金额 4.1 倍以上 5 倍以下罚款 情节严重：货值金额 12 倍以上 15 倍以下罚 款
说明			

编码	HEBMPA-C-1-016
违法行为	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。
违法依据	1.《中华人民共和国药品管理法》第三十条第二款 药品上市许可持有人应当依照本法规定，对药品的非临床研究、临床试验、生产经营、上市后研究、不良反应监测及报告与处理等承担责任。其他从事药品研制、生产、经营、储存、运输、使用等活动的单位和个人依法承担相应责任。 2.《中华人民共和国药品管理法》第八十条 药品上市许可持有人应当开展药品上市后不良反应监测，主动收集、跟踪分析疑似药品不良反应信息，对已识别风险的药品及时采取风险控制措施。
处罚依据	《中华人民共和国药品管理法》第一百三十四条第一款 药品上市许可持有人未按照规定开展药品不良反应监测或者报告疑似药品不良反应的，责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，责令停产停业整顿，并处十万元以上一百万元以下的罚款。
处罚种类	警告； 责令停产停业； 罚款。
实施主体	县级以上人民政府药品监督管理部门。
裁量范围	逾期不改正的，处十万元以上一百万元以下的罚款。

违法主体	适用情形	裁量因素	裁量基准
药品上市许可持有人	基本罚	不符合从轻、减轻或从重情形的	37 万以上 73 万以下罚款
	从轻	符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省药品行政处罚裁量适用情形》从轻行政处罚情形的。	10 万以上 37 万以下罚款
	减轻	符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省药品行政处罚裁量适用情形》减轻行政处罚情形的。	1 万以上 10 万以下罚款
	从重	1.拒绝、逃避监督检查，伪造、销毁、隐匿有关证据材料，或者擅自动用查封、扣押物品的； 2.两年内实施同一性质违法行为被行政处罚过的； 3.符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省药品行政处罚裁量适用情形》从重行政处罚情形的。	73 万以上 100 万以下罚款
说明			

编码	HEBMPA-C-1-017
违法行为	药品经营企业未按照规定报告疑似药品不良反应。
违法依据	《中华人民共和国药品管理法》第三十条第二款 药品上市许可持有人应当依照本法规定，对药品的非临床研究、临床试验、生产经营、上市后研究、不良反应监测及报告与处理等承担责任。其他从事药品研制、生产、经营、储存、运输、使用等活动的单位和个人依法承担相应责任。
处罚依据	《中华人民共和国药品管理法》第一百三十四条第二款 药品经营企业未按照规定报告疑似药品不良反应的，责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，责令停产停业整顿，并处五万元以上五十万元以下的罚款。
处罚种类	警告； 责令停产停业； 罚款。
实施主体	县级以上人民政府药品监督管理部门。
裁量范围	逾期不改正的，处五万元以上五十万元以下的罚款。

违法主体	适用情形	裁量因素	裁量基准
药品经营企业	基本罚	不符合从轻、减轻或从重情形的	18.5 万以上 36.5 万以下罚款
	从轻	符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省药品行政处罚裁量适用情形》从轻行政处罚情形的。	5 万以上 18.5 万以下罚款
	减轻	符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省药品行政处罚裁量适用情形》减轻行政处罚情形的。	0.5 万以上 5 万以下罚款
	从重	1.拒绝、逃避监督检查，伪造、销毁、隐匿有关证据材料，或者擅自动用查封、扣押物品的； 2.两年内实施同一性质违法行为被行政处罚过的； 3.符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省药品行政处罚裁量适用情形》从重行政处罚情形的。	36.5 万以上 50 万以下罚款
说明			

编码	HEBMPA-C-1-018
违法行为	医疗机构未按照规定报告疑似药品不良反应。
违法依据	《中华人民共和国药品管理法》第三十条第二款 药品上市许可持有人应当依照本法规定，对药品的非临床研究、临床试验、生产经营、上市后研究、不良反应监测及报告与处理等承担责任。其他从事药品研制、生产、经营、储存、运输、使用等活动的单位和个人依法承担相应责任。
处罚依据	《中华人民共和国药品管理法》第一百三十四条第三款 医疗机构未按照规定报告疑似药品不良反应的，责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，处五万元以上五十万元以下的罚款。
处罚种类	警告； 罚款。
实施主体	县级以上人民政府药品监督管理部门。
裁量范围	逾期不改正的，处五万元以上五十万元以下的罚款。

违法主体	适用情形	裁量因素	裁量基准
医疗机构	基本罚	不符合从轻、减轻或从重情形的	18.5 万以上 36.5 万以下罚款
	从轻	符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省药品行政处罚裁量适用情形》从轻行政处罚情形的。	5 万以上 18.5 万以下罚款
	减轻	符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省药品行政处罚裁量适用情形》减轻行政处罚情形的。	0.5 万以上 5 万以下罚款
	从重	1.拒绝、逃避监督检查，伪造、销毁、隐匿有关证据材料，或者擅自动用查封、扣押物品的； 2.两年内实施同一性质违法行为被行政处罚过的； 3.符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省药品行政处罚裁量适用情形》从重行政处罚情形的。	36.5 万以上 50 万以下罚款
说明			

编码	HEBMPA-C-1-019
违法行为	药品上市许可持有人在责令其召回药品后拒不召回。
违法依据	1.《中华人民共和国药品管理法》第八十二条 药品存在质量问题或者其他安全隐患的，药品上市许可持有人应当立即停止销售，告知相关药品经营企业和医疗机构停止销售和使用，召回已销售的药品，及时公开召回信息，必要时应当立即停止生产，并将药品召回和处理情况向省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门和卫生健康主管部门报告。药品生产企业、药品经营企业和医疗机构应当配合。 药品上市许可持有人依法应当召回药品而未召回的，省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门应当责令其召回。 2.《药品生产监督管理办法》第五十九条第二款 药品存在质量问题或者其他安全隐患的，药品上市许可持有人应当依法召回药品而未召回的，省、自治区、直辖市药品监督管理部门应当责令其召回。
处罚依据	《中华人民共和国药品管理法》第一百三十五条 药品上市许可持有人在省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门责令其召回后，拒不召回的，处应召回药品货值金额五倍以上十倍以下的罚款；货值金额不足十万元的，按十万元计算；情节严重的，吊销药品批准证明文件、药品生产许可证、药品经营许可证，对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，处二万元以上二十万元以下的罚款。
处罚种类	罚款； 吊销批准证明文件、许可证。
实施主体	1.县级以上人民政府药品监督管理部门； 2.吊销批准证明文件、许可证件的，原批准、发证的部门。
裁量范围	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。 个人：处二万元以上二十万元以下的罚款。

违法主体	适用情形	裁量因素	裁量基准
药品上市许可持有人	基本罚	不符合从轻、减轻或从重情形的	货值金额 6.5 倍以上 8.5 倍以下罚款 情节严重： 个人：7.4 万元以上 14.6 万元以下罚款
	从轻	1.仅涉及三级召回的； 2.符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省药品行政处罚裁量适用情形》从轻行政处罚情形的。	货值金额 5 倍以上 6.5 倍以下罚款 情节严重： 个人：2 万元以上 7.4 万元以下罚款
	减轻	1.符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省药品行政处罚裁量适用情形》减轻行政处罚情形的； 2.情节严重不适用。	货值金额 0.5 倍以上 5 倍以下的罚款
	从重	1.涉及一级召回的； 2.拒绝、逃避监督检查，伪造、销毁、隐匿有关证据材料，或者擅自动用查封、扣押物品的； 3.两年内实施同一性质违法行为被行政处罚过的； 4.当事人对拒不召回药品的行为负有责任； 5.符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省药品行政处罚裁量适用情形》从重行政处罚情形的。	货值金额 8.5 倍以上 10 倍以下罚款 情节严重： 个人：14.6 万元以上 20 万元以下罚款
说明			

编码	HEBMPA-C-1-020
违法行为	药品生产企业、药品经营企业、医疗机构拒不配合召回违法药品。
违法依据	《中华人民共和国药品管理法》第八十二条第一款 药品存在质量问题或者其他安全隐患的，药品上市许可持有人应当立即停止销售，告知相关药品经营企业和医疗机构停止销售和使用，召回已销售的药品，及时公开召回信息，必要时应当立即停止生产，并将药品召回和处理情况向省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门和卫生健康主管部门报告。药品生产企业、药品经营企业和医疗机构应当配合。
处罚依据	《中华人民共和国药品管理法》第一百三十五条 药品生产企业、药品经营企业、医疗机构拒不配合召回的，处十万元以上五十万元以下的罚款。
处罚种类	罚款。
实施主体	县级以上人民政府药品监督管理部门。
裁量范围	处十万元以上五十万元以下的罚款。

违法主体	适用情形	裁量因素	裁量基准
药品生产企业、药品经营企业、医疗机构	基本罚	不符合从轻、减轻或从重情形的	22 万以上 38 万以下罚款
	从轻	1.仅涉及三级召回的； 2.符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省药品行政处罚裁量适用情形》从轻行政处罚情形的。	10 万以上 22 万以下罚款
	减轻	符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省药品行政处罚裁量适用情形》减轻行政处罚情形的。	1 万以上 10 万以下罚款
	从重	1.涉及一级召回的； 2.继续销售或者使用，导致危害后果扩大的； 3.拒绝、逃避监督检查，伪造、销毁、隐匿有关证据材料，或者擅自动用查封、扣押物品的； 4.两年内实施同一性质违法行为被行政处罚过的； 5.符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省药品行政处罚裁量适用情形》从重行政处罚情形的。	38 万以上 50 万以下罚款
说明			

编码	HEBMPA-C-1-021
违法行为	药品检验机构出具虚假检验报告。
违法依据	《药品注册管理办法》第一百一十七条 药品检验机构在承担药品注册所需要的检验工作时，出具虚假检验报告的，按照《药品管理法》第一百三十八条处理。
处罚依据	《中华人民共和国药品管理法》第一百三十八条 药品检验机构出具虚假检验报告的，责令改正，给予警告，对单位并处二十万元以上一百万元以下的罚款；对直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法给予降级、撤职、开除处分，没收违法所得，并处五万元以下的罚款；情节严重的，撤销其检验资格。药品检验机构出具的检验结果不实，造成损失的，应当承担相应的赔偿责任。
处罚种类	警告； 罚款； 没收违法所得。
实施主体	1.县级以上人民政府药品监督管理部门； 2.撤销检验资格的，原批准、发证的部门。
裁量范围	处二十万元以上一百万元以下的罚款； 个人：处五万元以下的罚款。

违法主体	适用情形	裁量因素	裁量基准
药品检验机构	基本罚	不符合从轻、减轻或从重情形的	44 万以上 76 万以下罚款 个人:1.5 万元以上 3.5 万元以下罚款
	从轻	1.初次出具虚假检验报告,且内部管理制度完善,能查明责任人员的; 2.符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省药品行政处罚裁量适用情形》从轻行政处罚情形的。	20 万以上 44 万以下罚款 个人:1.5 万元以下罚款
	减轻	1.药品监督管理部门发现违法行为前,主动投案并如实交代违法行为的; 2.符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省药品行政处罚裁量适用情形》减轻行政处罚情形的; 3.情节严重不适用。	2 万元以上 20 万元以下的罚款
	从重	1.拒绝、逃避监督检查,伪造、销毁、隐匿有关证据材料,或者擅自动用查封、扣押物品的; 2.两年内因出具虚假检验报告被行政处罚过的; 3.符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省药品行政处罚裁量适用情形》从重行政处罚情形的。	76 万以上 100 万以下罚款 个人:3.5 万元以上 5 万元以下罚款
说明			

编码	HEBMPA-C-1-022
违法行为	药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业违规聘用人员。
违法依据	1.《中华人民共和国药品管理法》第五十条 药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业和医疗机构中直接接触药品的工作人员，应当每年进行健康检查。患有传染病或者其他可能污染药品的疾病的，不得从事直接接触药品的工作。 2.《中华人民共和国药品管理法》第一百一十八条第一款、第一百二十二条、第一百二十三条、第一百二十四条、第一百二十五条、第一百二十六条、第一百四十一条、第一百四十二条等所涉及禁业罚人员。
处罚依据	《中华人民共和国药品管理法》第一百四十条 药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业或者医疗机构违反本法规定聘用人员的，由药品监督管理部门或者卫生健康主管部门责令解聘，处五万元以上二十万元以下的罚款。
处罚种类	罚款。
实施主体	县级以上人民政府药品监督管理部门。
裁量范围	处五万元以上二十万元以下的罚款。

违法主体	适用情形	裁量因素	裁量基准
药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业	基本罚	不符合从轻、减轻或从重情形的	9.5 万以上 15.5 万以下罚款
	从轻	1.两年内仅违反规定聘用人员 1 人的； 2.符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省药品行政处罚裁量适用情形》从轻行政处罚情形的。	5 万以上 9.5 万以下罚款
	减轻	1.药品监督管理部门发现违法行为前，主动投案并如实交代违法行为的； 2.符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省药品行政处罚裁量适用情形》减轻行政处罚情形的。	0.5 万以上 5 万以下罚款
	从重	1.拒绝、逃避监督检查，伪造、销毁、隐匿有关证据材料，或者擅自动用查封、扣押物品的； 2.两年内实施同一性质违法行为被行政处罚过的； 3.两年内累计违反规定聘用人员 3 人或者 3 人以上的； 4.符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省药品行政处罚裁量适用情形》从重行政处罚情形的。	15.5 万以上 20 万以下罚款
说明			

编码	HEBMPA-C-1-023
违法行为	生产、销售的疫苗属于假药。
违法依据	1.《中华人民共和国药品管理法》第九十八条第一款 禁止生产（包括配制，下同）、销售、使用假药、劣药。 2.《中华人民共和国药品管理法》第九十八条第二款 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； （二）以非药品冒充药品或者以他种药品冒充此种药品； （三）变质的药品； （四）药品所标明的适应症或者功能主治超出规定范围。
处罚依据	《中华人民共和国疫苗管理法》第八十条第一款 生产、销售的疫苗属于假药的，由省级以上人民政府药品监督管理部门没收违法所得和违法生产、销售的疫苗以及专门用于违法生产疫苗的原料、辅料、包装材料、设备等物品，责令停产停业整顿，吊销药品注册证书，直至吊销药品生产许可证等，并处违法生产、销售疫苗货值金额十五倍以上五十倍以下的罚款，货值金额不足五十万元的，按五十万元计算。
处罚种类	没收违法所得、没收非法财物； 责令停产停业； 吊销注册证、许可证； 罚款。
实施主体	1.省级以上人民政府药品监督管理部门； 2.吊销药品注册证书、药品生产许可证的，原批准、发证部门。
裁量范围	违法生产、销售疫苗货值金额十五倍以上五十倍以下的罚款；货值金额不足五十万元的，按五十万元计算。

违法主体	适用情形	裁量因素	裁量基准
疫苗上市许可持有人、药品生产企业	基本罚	不符合从轻、减轻或从重情形的	货值金额 25.5 倍以上 39.5 倍以下罚款
	从轻	符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省药品行政处罚裁量适用情形》从轻行政处罚情形的。	货值金额 15 倍以上 25.5 倍以下罚款
	减轻	符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省药品行政处罚裁量适用情形》减轻行政处罚情形的。	货值金额 1.5 倍以上 15 倍以下罚款
	从重	1.生产疫苗严重违反药品生产质量管理规范的要求的； 2.擅自委托或者接受委托生产的； 3.生产企业在企业检验中弄虚作假的； 4.购进或者销售渠道不合法或者不明的； 5.生产、销售的疫苗用于突发公共卫生事件的； 6.符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省药品行政处罚裁量适用情形》从重行政处罚情形的。	货值金额 39.5 倍以上 50 倍以下罚款
说明			

编码	HEBMPA-C-1-024
违法行为	生产、销售的疫苗属于劣药。
违法依据	1.《中华人民共和国药品管理法》第九十八条第一款 禁止生产（包括配制，下同）、销售、使用假药、劣药。 2.《中华人民共和国药品管理法》第九十八条第三款 有下列情形之一的，为劣药： （一）药品成份的含量不符合国家药品标准； （二）被污染的药品； （三）未标明或者更改有效期的药品； （四）未注明或者更改产品批号的药品； （五）超过有效期的药品； （六）擅自添加防腐剂、辅料的药品； （七）其他不符合药品标准的药品。
处罚依据	《中华人民共和国疫苗管理法》第八十条第二款 生产、销售的疫苗属于劣药的，由省级以上人民政府药品监督管理部门没收违法所得和违法生产、销售的疫苗以及专门用于违法生产疫苗的原料、辅料、包装材料、设备等物品，责令停产停业整顿，并处违法生产、销售疫苗货值金额十倍以上三十倍以下的罚款，货值金额不足五十万元的，按五十万元计算；情节严重的，吊销药品注册证书，直至吊销药品生产许可证等。
处罚种类	没收违法所得、没收非法财物； 责令停产停业； 罚款； 吊销注册证、许可证。
实施主体	1.省级以上人民政府药品监督管理部门； 2.吊销药品注册证书、药品生产许可证，原批准、发证部门。
裁量范围	违法生产、销售疫苗货值金额十倍以上三十倍以下的罚款，货值金额不足五十万元的，按五十万元计算。

违法主体	适用情形	裁量因素	裁量基准
疫苗上市许可持有人、药品生产企业	基本罚	不符合从轻、减轻或从重情形的	货值金额 16 倍以上 24 倍以下罚款
	从轻	符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省药品行政处罚裁量适用情形》从轻行政处罚情形的。	货值金额 10 倍以上 16 倍以下罚款
	减轻	1.符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省药品行政处罚裁量适用情形》减轻行政处罚情形的； 2.情节严重不适用。	货值金额 1 倍以上 10 倍以下罚款
	从重	1.生产疫苗严重违反药品生产质量管理规范的要求的； 2.检验不合格项目影响疫苗安全性、有效性的； 3.擅自更改生产工艺和质量控制标准的； 4.生产、销售的疫苗用于突发公共卫生事件的； 5.符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省药品行政处罚裁量适用情形》从重行政处罚情形的。	货值金额 24 倍以上 30 倍以下罚款
说明			

编码	HEBMPA-C-1-025
违法行为	生产销售的疫苗属于假药，或者生产、销售的疫苗属于劣药且情节严重。
违法依据	《中华人民共和国药品管理法》第九十八条 禁止生产（包括配制，下同）、销售、使用假药、劣药。 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； （二）以非药品冒充药品或者以他种药品冒充此种药品； （三）变质的药品； （四）药品所标明的适应症或者功能主治超出规定范围。 有下列情形之一的，为劣药： （一）药品成份的含量不符合国家药品标准； （二）被污染的药品； （三）未标明或者更改有效期的药品； （四）未注明或者更改产品批号的药品； （五）超过有效期的药品； （六）擅自添加防腐剂、辅料的药品； （七）其他不符合药品标准的药品。 禁止未取得药品批准证明文件生产、进口药品；禁止使用未按照规定审评、审批的原料药、包装材料和容器生产药品。
处罚依据	《中华人民共和国疫苗管理法》第八十条第三款 生产销售的疫苗属于假药，或者生产、销售的疫苗属于劣药且情节严重的，由省级以上人民政府药品监督管理部门对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入一倍以上十倍以下的罚款，终身禁止从事药品生产经营活动，由公安机关处五日以上十五日以下拘留。
处罚种类	没收违法期间所获收入； 罚款； 终身禁止从业。
实施主体	省级以上人民政府药品监督管理部门；
裁量范围	违法行为发生期间，自本单位所获收入一倍以上十倍以下的罚款。

违法主体	适用情形	裁量因素	裁量基准
疫苗上市许可持有人、药品生产企业	基本罚	不符合从轻、减轻或从重情形的	个人：所获收入 3.7 倍以上 7.3 倍以下罚款
	从轻	符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省药品行政处罚裁量适用情形》从轻行政处罚情形的。	个人：所获收入 1 倍以上 3.7 倍以下罚款
	减轻	不适用	
	从重	1.生产疫苗严重违反药品生产质量管理规范的要求的； 2.擅自委托或者接受委托生产的； 3.擅自更改生产工艺和质量控制标准的； 4.生产企业在企业检验中弄虚作假的； 5.购进或者销售渠道不合法或者不明的； 6.检验不合格项目影响疫苗安全性、有效性的； 7.生产、销售的疫苗用于突发公共卫生事件的； 8.符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省药品行政处罚裁量适用情形》从重行政处罚情形的。	个人：所获收入 7.3 倍以上 10 倍以下罚款
说明			

编码	HEBMPA-C-1-026
违法行为	1.申请疫苗临床试验、注册、批签发提供虚假数据、资料、样品或者有其他欺骗行为; 2.编造生产、检验记录或者更改产品批号; 3.疾病预防控制机构以外的单位或者个人向接种单位供应疫苗; 4.委托生产疫苗未经批准; 5.生产工艺、生产场地、关键设备等发生变更按照规定应当经批准而未经批准; 6.更新疫苗说明书、标签按照规定应当经核准而未经核准。
违法依据	1.《中华人民共和国疫苗管理法》第十九条第一款 在中国境内上市的疫苗应当经国务院药品监督管理部门批准,取得药品注册证书;申请疫苗注册,应当提供真实、充分、可靠的数据、资料和样品。 2.《中华人民共和国疫苗管理法》第二十二条第四款 疫苗上市许可持有人应当具备疫苗生产能力;超出疫苗生产能力确需委托生产的,应当经国务院药品监督管理部门批准。接受委托生产的,应当遵守本法规定和国家有关规定,保证疫苗质量。 疫苗上市许可持有人应当按照规定对疫苗生产全过程和疫苗质量进行审核、检验。 3.《中华人民共和国疫苗管理法》第二十五条 疫苗上市许可持有人应当建立完整的生产质量管理体系,持续加强偏差管理,采用信息化手段如实记录生产、检验过程中形成的所有数据,确保生产全过程持续符合法定要求。 4.《中华人民共和国疫苗管理法》第三十五条第三款 疾病预防控制机构以外的单位和个人不得向接种单位供应疫苗,接种单位不得接收该疫苗。 5.《中华人民共和国疫苗管理法》第五十八条 疫苗上市许可持有人应当对疫苗进行质量跟踪分析,持续提升质量控制标准,改进生产工艺,提高生产工艺稳定性。 生产工艺、生产场地、关键设备等发生变更的,应当进行评估、验证,按照国务院药品监督管理部门有关变更管理的规定备案或者报告;变更可能影响疫苗安全性、有效性和质量可控性的,应当经国务院药品监督管理部门批准。 6.《中华人民共和国疫苗管理法》第五十九条 疫苗上市许可持有人应当根据疫苗上市后研究、预防接种异常反应等情况持续更新说明书、标签,并按照规定申请核准或者备案。 国务院药品监督管理部门应当在其网站上及时公布更新后的疫苗说明书、标签内容。

处罚依据	《中华人民共和国疫苗管理法》第八十一条 有下列情形之一的，由省级以上人民政府药品监督管理部门没收违法所得和违法生产、销售的疫苗以及专门用于违法生产疫苗的原料、辅料、包装材料、设备等物品，责令停产停业整顿，并处违法生产、销售疫苗货值金额十五倍以上五十倍以下的罚款，货值金额不足五十万元的，按五十万元计算；情节严重的，吊销药品相关批准证明文件，直至吊销药品生产许可证等，对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员 and 关键岗位人员以及其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入百分之五十以上十倍以下的罚款，十年内直至终身禁止从事药品生产经营活动，由公安机关处五日以上十五日以下拘留。
处罚种类	没收违法所得、没收非法财物； 责令停产停业； 罚款； 吊销批准证明文件、许可证； 没收违法期间所获收入； 禁止从业。
实施主体	1.省级以上人民政府药品监督管理部门； 2.吊销药品批准证明文件、药品生产许可证，原批准、发证部门。
裁量范围	违法生产、销售疫苗货值金额十五倍以上五十倍以下的罚款；货值金额不足五十万元的，按五十万元计算。 个人：违法行为发生期间，自本单位所获收入百分之五十以上十倍以下的罚款；十年内直至终身禁止从事药品生产经营活动。

违法主体	适用情形	裁量因素	裁量基准
疫苗上市许可持有人、药品生产企业	基本罚	不符合从轻、减轻或从重情形的	货值金额 25.5 倍以上 39.5 倍以下罚款 个人：所获收入 3.35 倍以上 7.15 倍以下罚款，20 年以上 30 年以下禁止从事药品生产经营活动
	从轻	1.药品监督管理部门发现违法行为前，主动投案并如实交代违法行为的； 2.符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省药品行政处罚裁量适用情形》从轻行政处罚情形的。	货值金额 15 倍以上 25.5 倍以下罚款 个人：所获收入 50% 以上 3.35 倍以下罚款，10 年以上 20 年以下禁止从事药品生产经营活动
	减轻	1.符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省药品行政处罚裁量适用情形》减轻行政处罚情形的； 2.情节严重不适用。	货值金额 1.5 倍以上 15 倍以下罚款
	从重	1.拒绝、逃避监督检查，伪造、销毁、隐匿有关证据材料，或者擅自动用查封、扣押物品的； 2.两年内实施同一性质违法行为被行政处罚过的； 3.生产、销售的疫苗用于突发公共卫生事件的； 4.符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省药品行政处罚裁量适用情形》从重行政处罚情形的。	货值金额 39.5 倍以上 50 倍以下罚款 个人：所获收入 7.15 倍以上 10 倍以下罚款，30 年以上直至终身禁止从事药品生产经营活动
说明			

编码	HEBMPA-C-1-027
违法行为	疫苗上市许可持有人或者其他单位违反药品相关质量管理规范。
违法依据	1.《中华人民共和国疫苗管理法》第二十四条第一款 疫苗应当按照经核准的生产工艺和质量控制标准进行生产和检验，生产全过程应当符合药品生产质量管理规范的要求。 2.《中华人民共和国疫苗管理法》第七十二条第二款 严重违反药品相关质量管理规范的，药品监督管理部门应当责令暂停疫苗生产、销售、配送，立即整改；整改完成后，经药品监督管理部门检查符合要求的，方可恢复生产、销售、配送。
处罚依据	《中华人民共和国疫苗管理法》第八十二条 除本法另有规定的情形外，疫苗上市许可持有人或者其他单位违反药品相关质量管理规范的，由县级以上人民政府药品监督管理部门责令改正，给予警告；拒不改正的，处二十万元以上五十万元以下的罚款；情节严重的，处五十万元以上三百万元以下的罚款，责令停产停业整顿，直至吊销药品相关批准证明文件、药品生产许可证等，对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和关键岗位人员以及其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入百分之五十以上五倍以下的罚款，十年内直至终身禁止从事药品生产经营活动。
处罚种类	警告； 罚款； 责令停产停业； 吊销批准证明文件、许可证； 没收违法期间所获收入； 禁止从业。
实施主体	1.县级以上人民政府药品监督管理部门； 2.吊销药品批准证明文件、药品生产许可证，原批准、发证部门。
裁量范围	拒不改正的，处二十万元以上五十万元以下的罚款； 情节严重的：处五十万元以上三百万元以下的罚款。 个人：违法行为发生期间，自本单位所获收入百分之五十以上五倍以下的罚款；十年内直至终身禁止从事药品生产经营活动。

违法主体	适用情形	裁量因素	裁量基准
疫苗上市许可持有人或者其他单位	基本罚	不符合从轻、减轻或从重情形的	29万元以上41万元以下罚款 情节严重：125万元以上225万元以下罚款 个人：所获收入1.85倍以上3.65倍以下罚款，20年以上30年以下禁止从事药品生产经营活动
	从轻	1.药品监督管理部门发现违法行为前，主动投案并如实交代违法行为的； 2.符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省药品行政处罚裁量适用情形》从轻行政处罚情形的。	20万元以上29万元以下罚款 情节严重：50万元以上125万元以下罚款 个人：所获收入50%以上1.85倍以下罚款，10年以上20年以下禁止从事药品生产经营活动
	减轻	1.符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省药品行政处罚裁量适用情形》减轻行政处罚情形的； 2.情节严重不适用。	2万元以上20万元以下罚款
	从重	1.违反药品相关质量管理规范，存在严重缺陷或有多项主要缺陷的； 2.拒绝、逃避监督检查，伪造、销毁、隐匿有关证据材料，或者擅自移动查封、扣押物品的； 3.生产、销售的疫苗用于突发公共卫生事件的； 4.符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省药品行政处罚裁量适用情形》从重行政处罚情形的。	41万元以上50万元以下罚款 情节严重：225万元以上300万元以下罚款 个人：所获收入3.65倍以上5倍以下罚款，30年以上直至终身禁止从事药品生产经营活动
说明			

编码	HEBMPA-C-1-028
违法行为	1.未按照规定建立疫苗电子追溯系统； 2.法定代表人、主要负责人和生产管理负责人、质量管理负责人、质量授权人等关键岗位人员不符合规定条件或者未按照规定对其进行培训、考核； 3.未按照规定报告或者备案； 4.未按照规定开展上市后研究，或者未按照规定设立机构、配备人员主动收集、跟踪分析疑似预防接种异常反应； 5.未按照规定投保疫苗责任强制保险； 6.未按照规定建立信息公开制度。
违法依据	1.《中华人民共和国疫苗管理法》第五条 疫苗上市许可持有人应当加强疫苗全生命周期质量管理，对疫苗的安全性、有效性和质量可控性负责。 从事疫苗研制、生产、流通和预防接种活动的单位和个人，应当遵守法律、法规、规章、标准和规范，保证全过程信息真实、准确、完整和可追溯，依法承担责任，接受社会监督。 2.《中华人民共和国疫苗管理法》第十条 国家实行疫苗全程电子追溯制度。国务院药品监督管理部门会同国务院卫生健康主管部门制定统一的疫苗追溯标准和规范，建立全国疫苗电子追溯协同平台，整合疫苗生产、流通和预防接种全过程追溯信息，实现疫苗可追溯。 疫苗上市许可持有人应当建立疫苗电子追溯系统，与全国疫苗电子追溯协同平台相衔接，实现生产、流通和预防接种全过程最小包装单位疫苗可追溯、可核查。 疾病预防控制机构、接种单位应当依法如实记录疫苗流通、预防接种等情况，并按照规定向全国疫苗电子追溯协同平台提供追溯信息。 3.《中华人民共和国疫苗管理法》第二十三条 疫苗上市许可持有人的法定代表人、主要负责人应当具有良好的信用记录，生产管理负责人、质量管理负责人、质量授权人等关键岗位人员应当具有相关专业背景和从业经历。 疫苗上市许可持有人应当加强对前款规定人员的培训和考核，及时将其任职和变更情况向省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门报告。 4.《中华人民共和国疫苗管理法》第五十四条 接种单位、医疗机构等发现疑似预防接种异常反应的，应当按照规定向疾病预防控制机构报告。 疫苗上市许可持有人应当设立专门机构，配备专职人员，主动收集、跟踪分析疑似预防接种异常反应，及时采取风险控制措施，将疑似预防接种异常反应向疾病预防控制机构报告，将质量分析报告提交省、自治区、直辖市人民

	政府药品监督管理部门。 5.《中华人民共和国疫苗管理法》第五十五条 对疑似预防接种异常反应，疾病预防控制机构应当按照规定及时报告，组织调查、诊断，并将调查、诊断结论告知受种者或者其监护人。对调查、诊断结论有争议的，可以根据国务院卫生健康主管部门制定的鉴定办法申请鉴定。 因预防接种导致受种者死亡、严重残疾，或者群体性疑似预防接种异常反应等对社会有重大影响的疑似预防接种异常反应，由设区的市级以上人民政府卫生健康主管部门、药品监督管理部门按照各自职责组织调查、处理。 6.《中华人民共和国疫苗管理法》第六十八条第一款 国家实行疫苗责任强制保险制度。 第二款 疫苗上市许可持有人应当按照规定投保疫苗责任强制保险。因疫苗质量问题造成受种者损害的，保险公司在承保的责任限额内予以赔付。 7.《中华人民共和国疫苗管理法》第七十四条 疫苗上市许可持有人应当建立信息公开制度，按照规定在其网站上及时公开疫苗产品信息、说明书和标签、药品相关质量管理规范执行情况、批签发情况、召回情况、接受检查和处罚情况以及投保疫苗责任强制保险情况等信息。
处罚依据	《中华人民共和国疫苗管理法》第八十三条：违反本法规定，疫苗上市许可持有人有下列情形之一的，由省级以上人民政府药品监督管理部门责令改正，给予警告；拒不改正的，处二十万元以上五十万元以下的罚款；情节严重的，责令停产停业整顿，并处五十万元以上二百万元以下的罚款。
处罚种类	警告； 罚款； 责令停产停业。
实施主体	省级以上人民政府药品监督管理部门。
裁量范围	拒不改正的，处二十万元以上五十万元以下的罚款； 情节严重的，处五十万元以上二百万元以下的罚款。

违法主体	适用情形	裁量因素	裁量基准
疫苗上市许可持有人	基本罚	不符合从轻、减轻或从重情形的	29万元以上41万元以下罚款 情节严重：95万元以上155万元以下罚款
	从轻	1.初次实施违法行为，危害后果轻微的； 2.药品监督管理部门发现违法行为前，主动投案并如实交代违法行为的； 3.符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省药品行政处罚裁量适用情形》从轻行政处罚情形的。	20万元以上29万元以下罚款 情节严重：50万元以上95万元以下罚款
	减轻	1.符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省药品行政处罚裁量适用情形》减轻行政处罚情形的； 2.情节严重不适用。	2万元以上20万元以下罚款
	从重	1.有《疫苗管理法》第八十三条所列3项或者3项以上违法情形的； 2.拒绝、逃避监督检查，伪造、销毁、隐匿有关证据材料，或者擅自动用查封、扣押物品的； 3.生产、销售的疫苗用于突发公共卫生事件的； 4.符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省药品行政处罚裁量适用情形》从重行政处罚情形的。	41万元以上50万元以下罚款 情节严重：155万元以上200万元以下罚款
说明			

编码	HEBMPA-C-1-029
违法行为	疾病预防控制机构、接种单位、疫苗上市许可持有人、疫苗配送单位违反疫苗储存、运输管理规范有关冷链储存、运输要求。
违法依据	1.《中华人民共和国疫苗管理法》第三十六条 疫苗上市许可持有人应当按照采购合同约定，向疾病预防控制机构或者疾病预防控制机构指定的接种单位配送疫苗。 疫苗上市许可持有人、疾病预防控制机构自行配送疫苗应当具备疫苗冷链储存、运输条件，也可以委托符合条件的疫苗配送单位配送疫苗。 疾病预防控制机构配送非免疫规划疫苗可以收取储存、运输费用，具体办法由国务院财政部门会同国务院价格主管部门制定，收费标准由省、自治区、直辖市人民政府价格主管部门会同财政部门制定。 2.《中华人民共和国疫苗管理法》第三十七条 疾病预防控制机构、接种单位、疫苗上市许可持有人、疫苗配送单位应当遵守疫苗储存、运输管理规范，保证疫苗质量。 疫苗在储存、运输全过程中应当处于规定的温度环境，冷链储存、运输应当符合要求，并定时监测、记录温度。 疫苗储存、运输管理规范由国务院药品监督管理部门、国务院卫生健康主管部门共同制定。
处罚依据	1.《中华人民共和国疫苗管理法》第八十五条第一款 疾病预防控制机构、接种单位、疫苗上市许可持有人、疫苗配送单位违反疫苗储存、运输管理规范有关冷链储存、运输要求的，由县级以上人民政府药品监督管理部门责令改正，给予警告，对违法储存、运输的疫苗予以销毁，没收违法所得；拒不改正的，对接种单位、疫苗上市许可持有人、疫苗配送单位处二十万元以上一百万元以下的罚款；情节严重的，对接种单位、疫苗上市许可持有人、疫苗配送单位处违法储存、运输疫苗货值金额十倍以上三十倍以下的罚款，货值金额不足十万元的，按十万元计算，责令疫苗上市许可持有人、疫苗配送单位停产停业整顿，直至吊销药品相关批准证明文件、药品生产许可证等，对疫苗上市许可持有人、疫苗配送单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员依照本法第八十二条规定给

	予处罚。 2.《中华人民共和国疫苗管理法》第八十二条 除本法另有规定的情形外，疫苗上市许可持有人或者其他单位违反药品相关质量管理规范的，由县级以上人民政府药品监督管理部门责令改正，给予警告；拒不改正的，处二十万元以上五十万元以下的罚款；情节严重的，处五十万元以上三百万元以下的罚款，责令停产停业整顿，直至吊销药品相关批准证明文件、药品生产许可证等，对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和关键岗位人员以及其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入百分之五十以上五倍以下的罚款，十年内直至终身禁止从事药品生产经营活动。
处罚种类	警告； 没收违法所得； 罚款； 责令停产停业； 吊销批准证明文件、许可证； 没收违法期间所获收入； 禁止从业。
实施主体	1.县级以上人民政府药品监督管理部门； 2.吊销药品批准证明文件、药品生产许可证，原批准、发证部门。
裁量范围	拒不改正的，处二十万元以上一百万元以下的罚款； 情节严重的，货值金额十倍以上三十倍以下的罚款，货值金额不足十万元的，按十万元计算； 个人：违法行为发生期间，自本单位所获收入百分之五十以上五倍以下的罚款；十年内直至终身禁止从事药品生产经营活动。

违法主体	适用情形	裁量因素	裁量基准
接种单位、疫苗上市许可持有人、疫苗配送单位	基本罚	不符合从轻、减轻或从重情形的	44万元以上76万元以下罚款 情节严重：货值金额16倍以上24倍以下罚款 个人：所获收入1.85倍以上3.65倍以下罚款，20年以上30年以下禁止从事药品生产经营活动
	从轻	符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省药品行政处罚裁量适用情形》从轻行政处罚情形的。	20万元以上44万元以下罚款 情节严重：货值金额10倍以上16倍以下罚款 个人：所获收入50%以上1.85倍以下罚款，10年以上20年以下禁止从事药品生产经营活动
	减轻	1.符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省药品行政处罚裁量适用情形》减轻行政处罚情形的； 2.情节严重不适用。	2万元以上20万元以下罚款
	从重	1.拒绝、逃避监督检查，伪造、销毁、隐匿有关证据材料，或者擅自移动查封、扣押物品的； 2.生产、销售的疫苗用于突发公共卫生事件的； 3.符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省药品行政处罚裁量适用情形》从重行政处罚情形的。	76万元以上100万元以下罚款 情节严重：货值金额24倍以上30倍以下罚款 个人：所获收入3.65倍以上5倍以下罚款，30年以上直至终身禁止从事药品生产经营活动
说明			

编码	HEBMPA-C-1-030
违法行为	疾病预防控制机构、接种单位、疫苗上市许可持有人、疫苗配送单位违反疫苗储存、运输管理规范除冷链储存、运输要求以外的其他违法行为。
违法依据	1.《中华人民共和国疫苗管理法》第三十八条 疫苗上市许可持有人在销售疫苗时,应当提供加盖其印章的批签发证明复印件或者电子文件;销售进口疫苗的,还应当提供加盖其印章的进口药品通关单复印件或者电子文件。疾病预防控制机构、接种单位在接收或者购进疫苗时,应当索取前款规定的证明文件,并保存至疫苗有效期满后不少于五年备查。 2.《中华人民共和国疫苗管理法》第三十九条 疫苗上市许可持有人应当按照规定,建立真实、准确、完整的销售记录,并保存至疫苗有效期满后不少于五年备查。疾病预防控制机构、接种单位、疫苗配送单位应当按照规定,建立真实、准确、完整的接收、购进、储存、配送、供应记录,并保存至疫苗有效期满后不少于五年备查。疾病预防控制机构、接种单位接收或者购进疫苗时,应当索取本次运输、储存全过程温度监测记录,并保存至疫苗有效期满后不少于五年备查;对不能提供本次运输、储存全过程温度监测记录或者温度控制不符合要求的,不得接收或者购进,并应当立即向县级以上地方人民政府药品监督管理部门、卫生健康主管部门报告。 3.《中华人民共和国疫苗管理法》第四十条 疾病预防控制机构、接种单位应当建立疫苗定期检查制度,对存在包装无法识别、储存温度不符合要求、超过有效期等问题的疫苗,采取隔离存放、设置警示标志等措施,并按照国家药品监督管理部门、卫生健康主管部门、生态环境主管部门的规定处置。疾病预防控制机构、接种单位应当如实记录处置情况,处置记录应当保存至疫苗有效期满后不少于五年备查。
处罚依据	《中华人民共和国疫苗管理法》第八十六条第一款 疾病预防控制机构、接种单位、疫苗上市许可持有人、疫苗配送单位有本法第八十五条规定以外的违反疫苗储存、运输管理规范行为的,由县级以上人民政府药品监督管理部门责令改正,给予警告,没收违法所得;拒不改正的,对接种单位、疫苗上市许可持有人、疫苗配送单位处十万元以上三十万元以下的罚款;情节严重的,对接种单位、疫苗上市许可持有人、疫苗配送单位处违法储存、运输疫苗货值金额三倍以上十倍以下的罚款,货值金额不足十万元的,按十万元计算。
处罚种类	警告; 没收违法所得; 罚款。
实施主体	县级以上人民政府药品监督管理部门。
裁量范围	拒不改正的,处十万元以上三十万元以下的罚款; 情节严重的:处违法储存、运输疫苗货值金额三倍以上十倍以下的罚款,货值金额不足十万元的,按十万元计算。

违法主体	适用情形	裁量因素	裁量基准
接种单位、疫苗上市许可持有人、疫苗配送单位	基本罚	不符合从轻、减轻或从重情形的	16万元以上24万元以下罚款 情节严重：货值金额5.1倍以上7.9倍以下罚款
	从轻	符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省药品行政处罚裁量适用情形》从轻行政处罚情形的。	10万元以上16万元以下罚款 情节严重：货值金额3倍以上5.1倍以下罚款
	减轻	1.符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省药品行政处罚裁量适用情形》减轻行政处罚情形的； 2.情节严重不适用。	1万元以上10万元以下罚款
	从重	1.拒绝、逃避监督检查，伪造、销毁、隐匿有关证据材料，或者擅自动用查封、扣押物品的； 2.生产、销售的疫苗用于突发公共卫生事件的； 3.符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省药品行政处罚裁量适用情形》从重行政处罚情形的。	24万元以上30万元以下罚款 情节严重：货值金额7.9倍以上10倍以下罚款
说明			

编码	HEBMPA-C-1-031
违法行为	炮制中药饮片、委托配制中药制剂应当备案而未备案，或者备案时提供虚假材料。
违法依据	1.《中华人民共和国中医药法》第二十八条第一款 对市场上没有供应的中药饮片，医疗机构可以根据本医疗机构医师处方的需要，在本医疗机构内炮制、使用。医疗机构应当遵守中药饮片炮制的有关规定，对其炮制的中药饮片的质量负责，保证药品安全。医疗机构炮制中药饮片，应当向所在地设区的市级人民政府药品监督管理部门备案。 2.《中华人民共和国中医药法》第三十一条第二款 医疗机构配制中药制剂，应当依照《中华人民共和国药品管理法》的规定取得医疗机构制剂许可证，或者委托取得药品生产许可证的药品生产企业、取得医疗机构制剂许可证的其他医疗机构配制中药制剂。委托配制中药制剂，应当向委托方所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门备案。
处罚依据	《中华人民共和国中医药法》第五十六条第一款 违反本法规定，举办中医诊所、炮制中药饮片、委托配制中药制剂应当备案而未备案，或者备案时提供虚假材料的，由中医药主管部门和药品监督管理部门按照各自职责分工责令改正，没收违法所得，并处三万元以下罚款，向社会公告相关信息；拒不改正的，责令停止执业活动或者责令停止炮制中药饮片、委托配制中药制剂活动，其直接责任人员五年内不得从事中医药相关活动。
处罚种类	没收违法所得； 罚款。
实施主体	县级以上人民政府药品监督管理部门。
裁量范围	处三万元以下罚款。

违法主体	适用情形	裁量因素	裁量基准
医疗机构	基本罚	不符合从轻、减轻或从重情形的	0.9 万元以上 2.1 万元以下罚款
	从轻	符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省药品行政处罚裁量适用情形》从轻行政处罚情形的。	0.9 万元以下罚款
	减轻	不适用	
	从重	符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省药品行政处罚裁量适用情形》从重行政处罚情形的。	2.1 万元以上 3 万元以下罚款
说明			

编码	HEBMPA-C-1-032
违法行为	药品生产、批发企业发现含麻黄碱类复方制剂异常购买情形，未立即暂停销售并按照规定报告。
违法依据	1.《河北省禁毒条例》第二十三条第一款 药品监督管理部门应当加强对含麻黄碱类复方制剂生产经营情况的监督检查，发现市场有异常销售情形的，应当依法及时查处。 2.《河北省禁毒条例》第二十三条第二款 药品生产、批发企业应当按照国家有关规定经营含麻黄碱类复方制剂，发现异常购买情形的，应当立即暂停销售，并向药品监督管理部门和公安机关报告。
处罚依据	《河北省禁毒条例》第五十六条第一款 违反本条例规定，药品生产、批发企业发现含麻黄碱类复方制剂异常购买情形，未立即暂停销售并按照规定报告的，由药品监督管理部门给予警告，并处三万元以上十万元以下罚款。
处罚种类	警告；罚款。
实施主体	县级以上人民政府药品监督管理部门。
裁量范围	给予警告，并处三万元以上十万元以下罚款。

违法主体	适用情形	裁量因素	裁量基准
药品生产企业、药品经营企业（批发）	基本罚	不符合从轻、减轻或从重情形的	5.1 万元以上 7.9 万元以下罚款
	从轻	符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省药品行政处罚裁量适用情形》从轻行政处罚情形的。	3 万元以上 5.1 万元以下罚款
	减轻	符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省药品行政处罚裁量适用情形》减轻行政处罚情形的。	0.3 万元以上 3 万元以下罚款
	从重	符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省药品行政处罚裁量适用情形》从重行政处罚情形的。	7.9 万元以上 10 万元以下罚款
说明			

编码	HEBMPA-C-1-033
违法行为	药品零售企业发现含麻黄碱类复方制剂大量、多次购买，超过正常医疗需求，未按照规定报告。
违法依据	1.《河北省禁毒条例》第二十三条第一款 药品监督管理部门应当加强对含麻黄碱类复方制剂生产经营情况的监督检查，发现市场有异常销售情形的，应当依法及时查处。 2.《河北省禁毒条例》第二十三条第三款 药品零售企业应当严格执行含麻黄碱类复方制剂实名登记、限量销售、专册登记、专柜专人管理等规定，发现大量、多次购买，超过正常医疗需求的，应当立即向药品监督管理部门和公安机关报告。
处罚依据	《河北省禁毒条例》第五十六条第二款 违反本条例规定，药品零售企业发现含麻黄碱类复方制剂大量、多次购买，超过正常医疗需求，未按照规定报告的，由药品监督管理部门给予警告，并处二万元以上五万元以下罚款。
处罚种类	警告；罚款。
实施主体	县级以上人民政府药品监督管理部门。
裁量范围	给予警告，并处二万元以上五万元以下罚款。

违法主体	适用情形	裁量因素	裁量基准
药品经营企业（零售）	基本罚	不符合从轻、减轻或从重情形的	2.9 万元以上 4.1 万元以下罚款
	从轻	符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省药品行政处罚裁量适用情形》从轻行政处罚情形的。	2 万元以上 2.9 万元以下罚款
	减轻	符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省药品行政处罚裁量适用情形》减轻行政处罚情形的。	0.2 万元以上 2 万元以下罚款
	从重	符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省药品行政处罚裁量适用情形》从重行政处罚情形的。	4.1 万元以上 5 万元以下罚款
说明			

编码	HEBMPA-C-1-034
违法行为	药物临床试验申办者有以下情形之一的：开展药物临床试验前未按规定在药物临床试验登记与信息公示平台进行登记；未按规定提交研发期间安全性更新报告；药物临床试验结束后未登记临床试验结果等信息。
违法依据	1.《药品注册管理办法》第二十八条 申办者应当定期在药品审评中心网站提交研发期间安全性更新报告。研发期间安全性更新报告应当每年提交一次，于药物临床试验获准后每满一年后的两个月内提交。药品审评中心可以根据审查情况，要求申办者调整报告周期。 对于药物临床试验期间出现的可疑且非预期严重不良反应和其他潜在的严重安全性风险信息，申办者应当按照相关要求及时向药品审评中心报告。根据安全性风险严重程度，可以要求申办者采取调整药物临床试验方案、知情同意书、研究者手册等加强风险控制的措施，必要时可以要求申办者暂停或者终止药物临床试验。 研发期间安全性更新报告的具体要求由药品审评中心制定公布。 2.《药品注册管理办法》第三十三条 申办者应当在开展药物临床试验前在药物临床试验登记与信息公示平台登记药物临床试验方案等信息。药物临床试验期间，申办者应当持续更新登记信息，并在药物临床试验结束后登记药物临床试验结果等信息。登记信息在平台进行公示，申办者对药物临床试验登记信息的真实性负责。 药物临床试验登记和信息公示的具体要求，由药品审评中心制定公布。
处罚依据	《药品注册管理办法》第一百一十六条 违反本办法第二十八条、第三十三条规定，申办者有下列情形之一的，责令限期改正；逾期不改正的，处一万元以上三万元以下罚款：（一）开展药物临床试验前未按规定在药物临床试验登记与信息公示平台进行登记；（二）未按规定提交研发期间安全性更新报告；（三）药物临床试验结束后未登记临床试验结果等信息。
处罚种类	责令限期改正；罚款。
实施主体	县级以上人民政府药品监督管理部门。
裁量范围	责令限期改正；逾期不改正的，处一万元以上三万元以下罚款。

违法主体	适用情形	裁量因素	裁量基准
药物临床试验申办者	基本罚	不符合从轻、减轻或从重情形的	1.6 万以上 2.4 万以下罚款
	从轻	符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省药品行政处罚裁量适用情形》从轻行政处罚情形的。	1 万以上 1.6 万以下罚款
	减轻	符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省药品行政处罚裁量适用情形》减轻行政处罚情形的。	0.1 万以上 1 万以下罚款
	从重	符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省药品行政处罚裁量适用情形》从重行政处罚情形的。	2.4 万以上 3 万以下罚款
说明			

编码	HEBMPA-C-1-035
违法行为	药品上市许可持有人和药品生产企业有下列情形之一的：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；未按规定每年对直接接触药品的工作人员进行健康检查并建立健康档案；未按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。
违法依据	1.《药品生产监督管理办法》第十七条 变更药品生产许可证登记事项的，应当在市场监督管理部门核准变更或者企业完成变更后三十日内，向原发证机关申请药品生产许可证变更登记。原发证机关应当自收到企业变更申请之日起十日内办理变更手续。 2.《药品生产监督管理办法》第三十条 药品上市许可持有人、药品生产企业应当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，避免患有传染病或者其他可能污染药品疾病的人员从事直接接触药品的生产活动。 3.《药品生产监督管理办法》第四十六条 列入国家实施停产报告的短缺药品清单的药品，药品上市许可持有人停止生产的，应当在计划停产实施六个月前向所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门报告；发生非预期停产的，在三日内报告所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门。必要时，向国家药品监督管理局报告。
处罚依据	《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。
处罚种类	罚款。
实施主体	省级以上人民政府药品监督管理部门。
裁量范围	处一万元以上三万元以下罚款。

违法主体	适用情形	裁量因素	裁量基准
药品上市许可持有人、药品生产企业	基本罚	不符合从轻、减轻或从重情形的	1.6 万以上 2.4 万以下罚款
	从轻	符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省药品行政处罚裁量适用情形》从轻行政处罚情形的。	1 万以上 1.6 万以下罚款
	减轻	符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省药品行政处罚裁量适用情形》减轻行政处罚情形的。	0.1 万以上 1 万以下罚款
	从重	符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省药品行政处罚裁量适用情形》从重行政处罚情形的。	2.4 万以上 3 万以下罚款
说明			

河北省医疗器械行政处罚裁量基准

目 录

- 1.生产、经营未取得医疗器械注册证的第二类、第三类医疗器械；未经许可从事第二类、第三类医疗器械生产活动；未经许可从事第三类医疗器械经营活动……………（1）
- 2.在申请医疗器械行政许可时提供虚假资料或者采取其他欺骗手段……………（3）
- 3.伪造、变造、买卖、出租、出借相关医疗器械许可证件……（5）
- 4.生产、经营未经备案的第一类医疗器械；未经备案从事第一类医疗器械生产；经营第二类医疗器械，应当备案但未备案；已经备案的资料不符合要求……………（7）
- 5.备案时提供虚假资料……………（10）
- 6.生产、经营、使用不符合强制性标准或者不符合经注册或者备案的产品技术要求的医疗器械；未按照经注册或者备案的产品技术要求组织生产，或者未依照本条例规定建立质量管理体系并保持有效运行，影响产品安全、有效；经营、使用无合格证明文件、过期、失效、淘汰的医疗器械，或者使用未依法注册的医疗器械；在负责药品监督管理的部门责令召回后仍拒不召回，或者在负责药品监督管理的部门责令停止或者暂停生产、进口、经营后，仍拒不停止生产、进口、经营医疗器械；委托不具备本条例规定条件的企业生产医疗器械，或者未对受托生产企业的生产行为进行管理；进口过期、失效、淘汰等已使用过的医疗器械……………（13）

- 7.生产条件发生变化、不再符合医疗器械质量管理体系要求，未依照本条例规定整改、停止生产、报告；生产、经营说明书、标签不符合本条例规定的医疗器械；未按照医疗器械说明书和标签标示要求运输、贮存医疗器械；转让过期、失效、淘汰或者检验不合格的在用医疗器械……………（16）
- 8.未按照要求提交质量管理体系自查报告；从不具备合法资质的供货者购进医疗器械；医疗器械经营企业、使用单位未依照本条例规定建立并执行医疗器械进货查验记录制度；从事第二类、第三类医疗器械批发业务以及第三类医疗器械零售业务的经营企业未依照本条例规定建立并执行销售记录制度；医疗器械注册人、备案人、生产经营企业、使用单位未依照本条例规定开展医疗器械不良事件监测，未按照要求报告不良事件，或者对医疗器械不良事件监测技术机构、负责药品监督管理的部门、卫生主管部门开展的不良事件调查不予配合；医疗器械注册人、备案人未按照规定制定上市后研究和风险管控计划并保证有效实施；医疗器械注册人、备案人未按照规定建立并执行产品追溯制度；医疗器械注册人、备案人、经营企业从事医疗器械网络销售未按照规定告知负责药品监督管理的部门；对需要定期检查、检验、校准、保养、维护的医疗器械，医疗器械使用单位未按照产品说明书要求进行检查、检验、校准、保养、维护并予以记录，及时进行分析、评估，确保医疗器械处于良好状态；医疗器械使用单位未妥善保存购入第三类医疗器械的原始资料……………

(19)

- 9.为医疗器械网络交易提供服务的电子商务平台经营者违反本
 条例规定,未履行对入网医疗器械经营者进行实名登记,审查
 许可、注册、备案情况,制止并报告违法行为,停止提供网络
 交易平台服务等管理义务…………… (23)
- 10.未进行医疗器械临床试验机构备案开展临床试验…………… (25)
- 11.临床试验申办者开展临床试验未经备案…………… (27)
- 12.临床试验申办者未经批准开展对人体具有较高风险的第三类
 医疗器械临床试验…………… (29)
- 13.医疗器械临床试验机构开展医疗器械临床试验未遵守临床试
 验质量管理规范…………… (31)
- 14.医疗器械临床试验机构出具虚假报告…………… (33)
- 15.境外医疗器械注册人、备案人指定的我国境内企业法人未依
 照本条例规定履行相关义务…………… (34)
- 16.违反《医疗器械注册与备案管理办法》第七十九条的规定,
 未按照要求对发生变化进行备案的,责令限期改正后,逾期
 不改正…………… (36)
- 17.违反《体外诊断试剂注册与备案管理办法》第七十八条的规
 定,未按照要求对发生变化进行备案的,责令限期改正后逾
 期不改正…………… (38)

编 码	HEBMPA-C-2-001
违法行为	1.生产、经营未取得医疗器械注册证的第二类、第三类医疗器械； 2.未经许可从事第二类、第三类医疗器械生产活动； 3.未经许可从事第三类医疗器械经营活动。
违法依据	1.《医疗器械监督管理条例》第十三条第一款 第一类医疗器械实行产品备案管理，第二类、第三类医疗器械实行产品注册管理。 2.《医疗器械监督管理条例》第三十二条第一款 从事第二类、第三类医疗器械生产的，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申请生产许可并提交其符合本条例第三十条规定条件的有关资料以及所生产医疗器械的注册证。 3.《医疗器械监督管理条例》第四十二条第一款 从事第三类医疗器械经营的，经营企业应当向所在地设区的市级人民政府负责药品监督管理的部门申请经营许可并提交符合本条例第四十条规定条件的有关资料。
处罚依据	《医疗器械监督管理条例》第八十一条 有下列情形之一的，由负责药品监督管理的部门没收违法所得、违法生产经营的医疗器械和用于违法生产经营的工具、设备、原材料等物品；违法生产经营的医疗器械货值金额不足1万元的，并处5万元以上15万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额15倍以上30倍以下罚款；情节严重的，责令停产停业，10年内不受理相关责任人以及单位提出的医疗器械许可申请，对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入30%以上3倍以下罚款，终身禁止其从事医疗器械生产经营活动： （一）生产、经营未取得医疗器械注册证的第二类、第三类医疗器械； （二）未经许可从事第二类、第三类医疗器械生产活动； （三）未经许可从事第三类医疗器械经营活动。 有前款第一项情形、情节严重的，由原发证部门吊销医疗器械生产许可证或者医疗器械经营许可证。
处罚种类	没收违法所得，没收非法财物，没收收入 责令停产停业 限制开展生产经营活动 吊销许可证件 罚款 限制从业
实施主体	1.负责药品监督管理的部门 2.吊销许可证件，由原发证部门，原发证部门与监管部门不一致的，由监管的部门负责人
裁量范围	违法生产经营的医疗器械货值金额不足1万元的，并处5万元以上15万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额15倍以上30倍以下罚款

	个人（情节严重的）：处违法行为发生期间自本单位所获收入 30%以上 3 倍以下罚款		
违法主体	适用情形	裁量因素	裁量基准
医疗器械 生产经营 企业	基本罚	不符合从轻、减轻或从重情形的	货值金额不足 1 万元的：8 万元以上 12 万元以下罚款 货值金额 1 万元以上的：货值金额 19.5 倍以上 25.5 倍以下罚款 情节严重的： 个人：所获收入 1.11 倍以上 2.19 倍以下罚款
	从轻	1.当事人能够提供合法证据证明涉案医疗器械产品符合强制性标准或经注册的产品技术要求； 2.符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省医疗器械行政处罚裁量适用情形》从轻行政处罚情形的。	值金额不足 1 万元的：5 万元以上 8 万元以下罚款 货值金额 1 万元以上的：货值金额 15 倍以上 19.5 倍以下罚款 情节严重的： 个人：所获收入的 30% 以上 1.11 倍以下罚款
	减轻	1.符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省医疗器械行政处罚裁量适用情形》减轻行政处罚情形的； 2.情节严重不适用。	货值金额不足 1 万元的：5 千元以上 5 万元以下罚款 货值金额 1 万元以上的：货值金额 1.5 倍以上 15 倍以下罚款
	从重	1.不能说明涉案医疗器械来源和流向； 2.医疗器械安全性能指标项不符合强制性标准或经注册的产品技术要求的； 3.符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省医疗器械行政处罚裁量适用情形》从重行政处罚情形的。	货值金额不足 1 万元的：12 万元以上 15 万元以下罚款 货值金额 1 万元以上的：货值金额 25.5 倍以上 30 倍以下罚款 情节严重的： 个人：所获收入的 2.19 倍以上 3 倍以下罚款
说明	在裁量基准中，基本罚、从轻、减轻、从重的，“以下”、“以上”均含本数（下同）。		

编 码	HEBMPA-C-2-002
违法行为	在申请医疗器械行政许可时提供虚假资料或者采取其他欺骗手段。
违法依据	1.《中华人民共和国行政许可法》第七十八条 行政许可申请人隐瞒有关情况或者提供虚假材料申请行政许可的，行政机关不予受理或者不予行政许可，并给予警告；行政许可申请属于直接关系公共安全、人身健康、生命财产安全事项的，申请人在一年内不得再次申请该行政许可。 2.《中华人民共和国行政许可法》第七十九条 被许可人以欺骗、贿赂等不正当手段取得行政许可的，行政机关应当依法给予行政处罚；取得的行政许可属于直接关系公共安全、人身健康、生命财产安全事项的，申请人在三年内不得再次申请该行政许可；构成犯罪的，依法追究刑事责任。
处罚依据	《医疗器械监督管理条例》第八十三条第一款 在申请医疗器械行政许可时提供虚假资料或者采取其他欺骗手段的，不予行政许可，已经取得行政许可的，由作出行政许可决定的部门撤销行政许可，没收违法所得、违法生产经营使用的医疗器械，10年内不受理相关责任人以及单位提出的医疗器械许可申请；违法生产经营使用的医疗器械货值金额不足1万元的，并处5万元以上15万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额15倍以上30倍以下罚款；情节严重的，责令停产停业，对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入30%以上3倍以下罚款，终身禁止其从事医疗器械生产经营活动。
处罚种类	没收违法所得，没收非法财物，没收收入 限制开展生产经营活动 罚款 责令停产停业 限制从业
实施主体	作出行政许可决定的部门，作出行政许可决定部门与监管部门不一致的，由监管的部门负责
裁量范围	违法生产经营使用的医疗器械货值金额不足1万元的，并处5万元以上15万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额15倍以上30倍以下罚款 个人（情节严重的）：处违法行为发生期间自本单位所获收入的30%以上3倍以下罚款

违法主体	适用情形	裁量因素	裁量基准
医疗器械注册人、备案人、生产经营企业	基本罚	不符合从轻、减轻或从重情形的	货值金额不足 1 万元的：8 万元以上 12 万元以下罚款 货值金额 1 万元以上的：货值金额 19.5 倍以上 25.5 倍以下罚款 情节严重的： 个人：所获收入 1.11 倍以上 2.19 倍以下罚款
	从轻	符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省医疗器械行政处罚裁量适用情形》从轻行政处罚情形的。	值金额不足 1 万元的：5 万元以上 8 万元以下罚款 货值金额 1 万元以上的：货值金额 15 倍以上 19.5 倍以下罚款 情节严重的： 个人：所获收入 30% 以上 1.11 倍以下罚款
	减轻	不适用	——
	从重	1.骗取第三类医疗器械产品注册证书、生产许可证、经营许可证； 2.不能说明涉案医疗器械来源和流向； 3.符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省医疗器械行政处罚裁量适用情形》从重行政处罚情形的。	货值金额不足 1 万元的：12 万元以上 15 万元以下罚款 货值金额 1 万元以上的：货值金额 25.5 倍以上 30 倍以下罚款 情节严重的： 个人：所获收入 2.19 倍以上 3 倍以下罚款

编 码	HEBMPA-C-2-003
违法行为	伪造、变造、买卖、出租、出借相关医疗器械许可证件。
违法依据	《中华人民共和国行政许可法》第八十条 被许可人有下列行为之一的，行政机关应当依法给予行政处罚；构成犯罪的，依法追究刑事责任： （一）涂改、倒卖、出租、出借行政许可证件，或者以其他形式非法转让行政许可的； （二）超越行政许可范围进行活动的； （三）向负责监督检查的行政机关隐瞒有关情况、提供虚假材料或者拒绝提供反映其活动情况的真实材料的； （四）法律、法规、规章规定的其他违法行为。
处罚依据	《医疗器械监督管理条例》第八十三条第二款 伪造、变造、买卖、出租、出借相关医疗器械许可证件的，由原发证部门予以收缴或者吊销，没收违法所得；违法所得不足1万元的，并处5万元以上10万元以下罚款；违法所得1万元以上的，并处违法所得10倍以上20倍以下罚款；构成违反治安管理行为的，由公安机关依法予以治安管理处罚。
处罚种类	收缴或者吊销许可证件 没收违法所得 罚款
实施主体	原发证部门，原发证部门与监管部门不一致的，由监管的部门负责
裁量范围	违法所得不足1万元的，并处5万元以上10万元以下罚款；违法所得1万元以上的，并处违法所得10倍以上20倍以下罚款

违法主体	适用情形	裁量因素	裁量基准
医疗器械注册人、备案人、生产经营企业	基本罚	不符合从轻、减轻或从重情形的	违法所得不足1万元的：6.5万元以上8.5万元以下罚款 违法所得1万元以上的：违法所得13倍以上17倍以下罚款
	从轻	1.当事人能够提供合法证据证明涉案医疗器械产品符合强制性标准或者经注册的产品技术要求； 2.符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省医疗器械行政处罚裁量适用情形》从轻行政处罚情形的。	违法所得不足1万元的：5万元以上6.5万元以下罚款 违法所得1万元以上的：违法所得10倍以上13倍以下罚款
	减轻	不适用	——
	从重	1.不能说明涉案医疗器械来源和流向； 2.医疗器械安全性能指标项不符合强制性标准或经注册的产品技术要求的； 3.符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省医疗器械行政处罚裁量适用情形》从重行政处罚情形的。	违法所得不足1万元的：8.5万元以上10万元以下罚款 违法所得1万元以上的：违法所得17倍以上20倍以下罚款

编 码	HEBMPA-C-2-004
违法行为	1.生产、经营未经备案的第一类医疗器械； 2.未经备案从事第一类医疗器械生产； 3.经营第二类医疗器械，应当备案但未备案； 4.已经备案的资料不符合要求。
违法依据	1.《医疗器械监督管理条例》第十三条 第一类医疗器械实行产品备案管理，第二类、第三类医疗器械实行产品注册管理。 医疗器械注册人、备案人应当加强医疗器械全生命周期质量管理，对研制、生产、经营、使用全过程中医疗器械的安全性、有效性依法承担责任。 2.《医疗器械监督管理条例》第十四条 第一类医疗器械产品备案和申请第二类、第三类医疗器械产品注册，应当提交下列资料： （一）产品风险分析资料；（二）产品技术要求；（三）产品检验报告；（四）临床评价资料；（五）产品说明书以及标签样稿；（六）与产品研制、生产有关的质量管理体系文件；（七）证明产品安全、有效所需的其他资料。 产品检验报告应当符合国务院药品监督管理部门的要求，可以是医疗器械注册申请人、备案人的自检报告，也可以是委托有资质的医疗器械检验机构出具的检验报告。 符合本条例第二十四条规定的免于进行临床评价情形的，可以免于提交临床评价资料。 医疗器械注册申请人、备案人应当确保提交的资料合法、真实、准确、完整和可追溯。 3.《医疗器械监督管理条例》第十五条 第一类医疗器械产品备案，由备案人向所在地设区的市级人民政府负责药品监督管理的部门提交备案资料。 向我国境内出口第一类医疗器械的境外备案人，由其指定的我国境内企业法人向国务院药品监督管理部门提交备案资料和备案人所在国（地区）主管部门准许该医疗器械上市销售的证明文件。未在境外上市的创新医疗器械，可以不提交备案人所在国（地区）主管部门准许该医疗器械上市销售的证明文件。 备案人向负责药品监督管理的部门提交符合本条例规定的备案资料后即完成备案。负责药品监督管理的部门应当自收到备案资料之日起5个工作日内，通过国务院药品监督管理部门在线政务服务平台向社会公布备案有关信息。 备案资料载明的事项发生变化的，应当向原备案部门变更备案。 4.《医疗器械监督管理条例》第三十一条 从事第一类医疗器械生产的，应当向所在地设区的市级人民政府负责药品监督管理的部门备案，在提交符合本条例第三十条规定条件的有关资料后即完成备案。 医疗器械备案人自行生产第一类医疗器械的，可以在依照本条例第十