

附件 1

辽宁省药品行政处罚裁量基准

编码	Ln-ypcf-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。	
处罚依据	《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。	
处罚种类	责令关闭； 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	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。	
裁量阶次	裁量因素	行政处罚裁量基准
减轻	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十条、第十一条情形	货值金额 15 倍以下罚款
从轻	存在以下情形之一的：1. 未发现涉及假劣药品的；2. 涉案产品符合药品质量标准的，且其生产、经营、配制条件及过程符合质量管理规范要求的；3. 配制制剂仅在本医疗机构内使用的；5. 符合《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十条、第十一条规定的情形的。	货值金额 15 倍以上 19.5 倍以下罚款
一般	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十四条情形	货值金额 19.5 倍以上 25.5 倍以下罚款
从重	存在以下情形之一的：1. 涉及假药的；2. 生产使用的原料来	货值金额 25.5 倍以上 30 倍以下罚款

	<p>源不合法或者不明的；3. 配制制剂在市场销售的；4. 责令关闭后擅自恢复生产、经营的；5. 经营企业购进或者销售渠道不合法或者不明的；6. 符合《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十二条、第十三条情形的。</p>	
说明	<p>在裁量阶次中，从轻、减轻的，“以下”不包括本数；从重的，“以上”不包括本数（下同）。</p>	

编码	Ln-ypcf-002	
违法行为	生产、销售、使用假药。	
处罚依据	<p>1. 《中华人民共和国药品管理法》第一百一十六条：生产、销售假药的，没收违法生产、销售的药品和违法所得，责令停产停业整顿，吊销药品批准证明文件，并处违法生产、销售的药品货值金额十五倍以上三十倍以下的罚款；货值金额不足十万元的，按十万元计算；情节严重的，吊销药品生产许可证、药品经营许可证或者医疗机构制剂许可证，十年内不受理其相应申请；药品上市许可持有人为境外企业的，十年内禁止其药品进口。</p> <p>2. 《中华人民共和国药品管理法》第一百一十八条：生产、销售假药，或者生产、销售劣药且情节严重的，对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入百分之三十以上三倍以下的罚款，终身禁止从事药品生产经营活动，并可以由公安机关处五日以上十五日以下的拘留。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>	
处罚种类	<p>没收违法所得，没收非法财物；</p> <p>责令停产停业；</p> <p>吊销批准证明文件、许可证；</p> <p>并处罚款；</p> <p>十年内不受理相应申请、禁止进口、终身禁止从业；</p> <p>没收违法行为发生期间自本单位所获收入。</p>	
实施主体	<p>1. 县级以上人民政府药品监督管理部门；</p> <p>2. 吊销批准证明文件、许可证件，由原批准、发证的部门决定。</p>	
裁量范围	<p>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。</p> <p>个人：违法行为发生期间，自本单位所获收入百分之三十以上三倍以下的罚款。</p>	
裁量阶次	裁量因素	行政处罚裁量基准

减轻	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十条、第十一条情形	货值金额 15 倍以下罚款 个人：所获收入 30%以下罚款
从轻	存在以下情形之一的：1. 生产、经营、配制条件及过程符合质量管理规范要求的，且未造成危害后果的；2. 符合《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十条、第十一条情形	货值金额 15 倍以上 19.5 倍以下罚款 个人：所获收入 30%以上 1.11 倍以下罚款
一般	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十四条情形	19.5 倍以上 25.5 倍以下罚款 个人：所获收入 1.11 倍以上 2.19 倍以下罚款
从重	存在以下情形之一的：1. 药品经营企业购进或者销售渠道不合法或者不明的；2. 采用偷工减料、掺杂掺假等主观故意方式实施违法行为的；3. 在自然灾害、事故灾难、公共卫生事件、社会安全事件等突发事件发生时期，生产、销售用于应对突发事件的药品；4. 符合《药品管理法》第一百三十七条规定情形之一的；5. 符合《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十二条、第十三条情形的	货值金额 25.5 倍以上 30 倍以下罚款 个人：所获收入 2.19 倍以上 3 倍以下罚款
说明		

编码	Ln-ypcf-003	
违法行为	生产、销售、使用劣药。	
处罚依据	<p>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。</p> <p>2. 《中华人民共和国药品管理法》第一百一十八条：生产、销售假药，或者生产、销售劣药且情节严重的，对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入百分之三十以上三倍以下的罚款，终身禁止从事药品生产经营活动，并可以由公安机关处五日以上十五日以下的拘留。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>	
处罚种类	没收违法所得，没收非法财物； 并处罚款； 责令停产停业； 吊销批准证明文件、许可证； 终身禁止从业； 没收违法行为发生期间所获收入。	
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，由原批准、发证的部门决定	
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。 个人：违法行为发生期间，自本单位所获收入百分之三十以上三倍以下的罚款。	
裁量阶次	裁量因素	行政处罚裁量基准
减轻	《辽宁省药品监督管理局行政	货值金额 10 倍以下罚款

	处罚裁量权适用规定》第十条、第十一条情形	个人：所获收入 30%以下罚款
从轻	存在以下情形之一的：1. 检出的不合格项目为单项且属于水分、重量差异、装量差异、灰分等药品非安全性项目的；2. 药品成份的含量超出限度10%以内的；3. 符合《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十条、第十一条情形	货值金额 10 倍以上 13 倍以下罚款 个人：所获收入 30%以上 1.11 倍以下罚款
一般	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十四条情形	货值金额 13 倍以上 17 倍以下罚款 个人：所获收入 1.11 倍以上 2.19 倍以下罚款
从重	存在以下情形之一的：1. 药品成份的含量高于或者低于限度20%的；2. 检验不合格项目为无菌、热原、细菌内毒素、异常毒性等药品安全性项目的；3. 药品经营企业购进或者销售渠道不合法或者不明的；4. 采用偷工减料、掺杂掺假等主观故意方式实施违法行为的；5. 在自然灾害、事故灾难、公共卫生事件、社会安全事件等突发事件发生时期，生产、销售用于应对突发事件的药品；6. 符合《药品管理法》第一百三十七条规定情形之一的；7. 符合《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十二条、第十三条情形的。	货值金额 17 倍以上 20 倍以下罚款 个人：所获收入 2.19 倍以上 3 倍以下罚款
说明		

编码	Ln-ypcf-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。	
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	
裁量阶次	裁量因素	行政处罚裁量基准
减轻	符合《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十条、第十一条情形	10 万元以下罚款
从轻	符合《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十条、第十一条情形	10 万元以上 22 万元以下罚款
一般	符合《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十四条情形	22 万以上 38 万元以下罚款
从重	符合《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十二条、第十三条情形的	38 万元以上 50 万元以下罚款
说明		

编码	Ln-ypcf-005	
违法行为	为假药、劣药等药品提供储存、运输等便利条件。	
处罚依据	《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。	
处罚种类	没收违法收入； 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	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。	
裁量阶次	裁量因素	行政处罚裁量基准
减轻	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十条、第十一条情形	违法收入的1倍以下罚款 情节严重的：违法收入的5倍以下罚款
从轻	存在以下情形之一的：1. 初次提供储存、运输等便利条件的；2. 违法收入2万元以下且没有造成危害后果的；3. 符合《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十条、第十一条情形	违法收入的1倍以上2.2倍以下罚款 情节严重的：违法收入的5倍以上8倍以下罚款
一般	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十四条情形	违法收入的2.2倍以上3.8倍以下罚款 情节严重的：违法收入的8倍以上12倍以下罚款
从重	存在以下情形之一的：1. 违法收入10万元以上的；2. 拒不配合调查，造成监管部门对涉案药品无法溯源或者后果扩大的；3. 符合《药品管理法》第一百三十七条规定情形之一的；4. 符合《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规	违法收入的3.8倍以上5倍以下罚款 情节严重的：违法收入的12倍以上15倍以下罚款

	定》第十二条、第十三条情形的	
说明		

编码	Ln-ypcf-006	
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。	
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，由原批准、发证的部门决定	
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，并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。	
裁量阶次	裁量因素	行政处罚裁量基准
减轻	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十条、第十一条情形	违法收入的1倍以下罚款 情节严重的：违法收入的5倍以下罚款 个人：2万元以下罚款
从轻	存在以下情形之一的：1. 未发现涉及假劣药品的；2. 符合《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十条、第十一条情形	违法收入的1倍以上2.2倍以下罚款 情节严重的：违法收入的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
一般	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十四条情形	违法收入的2.2倍以上3.8倍以下罚款 情节严重的：违法收入的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

<p>从重</p>	<p>存在以下情形之一的：1. 涉及假药的；2. 多次伪造、变造、出租、出借、非法买卖许可证或者批准证明文件的；3. 符合《药品管理法》第一百三十七条规定情形之一的；4. 符合《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十二条、第十三条情形的</p>	<p>违法收入的 3.8 倍以上 5 倍以下罚款 情节严重的：违法收入的 12 倍以上，15 倍以下罚款 个人：处 14.6 万元以上 20 万元以下罚款</p>
<p>说明</p>		

编码	Ln-ypcf-007	
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。	
处罚依据	《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。	
处罚种类	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，由原批准、发证的部门决定	
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。	
裁量阶次	裁量因素	行政处罚裁量基准
减轻	存在以下情形之一的：1. 未发现涉及假劣药品的；2. 符合《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十条、第十一条情形	50 万元以下罚款 情节严重的：个人：2 万元以下罚款
从轻	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十条、第十一条情形	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
一般	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十四条情形	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 以下罚款
从重	存在以下情形之一的：1. 涉及假药的；2. 符合《药品管理法》第一百三十七条规定情形之一的；3. 符合《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十二条、第十三条情形的	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
说明		

编码	Ln-ypcf-008
违法行为	<ol style="list-style-type: none"> 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的。
处罚依据	<p>《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：</p> <ol style="list-style-type: none"> （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。 <p>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。</p> <p>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。</p>
处罚种类	<p>没收违法所得，没收非法财物；</p> <p>责令停产停业；</p> <p>并处罚款；</p> <p>吊销药品批准证明文件、许可证、执业证书；</p> <p>没收违法行为发生期间所获收入；</p>

	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，由原批准、发证的部门决定	
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：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。	
裁量阶次	裁量因素	行政处罚裁量基准
减轻	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十条、第十一条情形	货值金额 15 倍以下罚款 情节严重的：个人：所获收入 30%以下罚款；10 年以下禁止从业
从轻	存在以下情形之一的：1. 未发现涉及假劣药品的；2. 涉案产品符合药品质量标准且没有危害后果的；3. 符合《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十条、第十一条情形	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 年以下禁止从业
一般	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十四条情形	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 年内禁止从业
从重	存在以下情形之一的：1. 涉及假药的；2. 符合《药品管理法》第一百三十七条规定情形之一的；3. 符合《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十二条、第十三条情形的	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；20 年以上至终身禁止从业
说明		

编码	Ln-ypcf-009	
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。	
处罚依据	《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。	
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，由原批准、发证的部门决定	
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	
裁量阶次	裁量因素	行政处罚裁量基准
减轻	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十条、第十一条情形	50 万元以下罚款 情节严重的：个人：处 2 万元以下罚款；10 年以下禁止从业
从轻	存在以下情形之一的：1. 未经批准开展药物临床试验，受试者尚未使用药物的；2. 涉案产品符合药品质量符合标准且没有危害后果的；3. 符合《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁	50 万元以上 185 万元以下罚款 情节严重的：个人：处 2 万元以上 7.4 万元以下罚款；10 年以上 20 年以下禁止从业

	量权适用规定》第十条、第十一条情形	
一般	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十四条情形	185万元以上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；20年以上30年以下禁止从业
从重	存在以下情形之一的：1. 未经批准开展药物临床试验，对受试者造成严重后果的；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，或者销售该类药品造成严重后果的；3. 符合《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十二条、第十三条情形的	365万元以上500万元以下罚款 情节严重的：个人：处14.6万元以上20万元以下罚款；30年以上至终身禁止从业
说明		

编码	Ln-ypcf-010	
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。	
处罚依据	《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。	
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，由原批准、发证的部门决定	
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。	
裁量阶次	裁量因素	行政处罚裁量基准
减轻	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十条、第十一条情形	逾期不改正的：10 万元以下罚款 情节严重的：50 万元以下罚款 个人：所获收入 10%以下罚款；10 年以下禁止从业

从轻	存在以下情形之一的：1. 已采取整改措施，但存在一般缺陷问题整改未到位的；2. 符合《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十条、第十一条情形	逾期不改正的：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年以下禁止从业
一般	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十四条情形	逾期不改正的：2万元以上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%以下罚款；20年内禁止从业。
从重	存在以下情形之一的：1. 未制定整改计划也未采取整改措施的；2. 存在严重缺陷问题未整改到位的；3. 符合《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十二条、第十三条情形的	逾期不改正的：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%以下罚款；20年以上至终身禁止从业
说明		

编码	Ln-ypcf-011	
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。	
处罚依据	《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。	
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	
裁量阶次	裁量因素	行政处罚裁量基准
减轻	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十条、第十一条情形	逾期不改正的：10 万元以下罚款
从轻	存在以下情形之一的：1. 已采取整改措施，但存在一般缺陷问题整改未到位的；2. 符合《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十条、第十一条情形	逾期不改正的：10 万元以上 22 万元以下罚款

一般	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十四条情形	逾期不改正的：22万元以上38万元以下罚款
从重	存在以下情形之一的：1. 未制定整改计划也未采取整改措施的； 2. 未按要求整改使危害后果扩大的；3. 符合《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十二条、第十三条情形的	逾期不改正的：38万元以上50万元以下罚款
说明		

编码	Ln-ypcf-012
违法行为	药品包装未按照规定印有、贴有标签或者附有说明书，标签、说明书未按照规定注明相关信息或者印有规定标志。
处罚依据	《中华人民共和国药品管理法》第一百二十八条：除依法应当按照假药、劣药处罚的外，药品包装未按照规定印有、贴有标签或者附有说明书，标签、说明书未按照规定注明相关信息或者印有规定标志的，责令改正，给予警告；情节严重的，吊销药品注册证书。
处罚种类	警告； 吊销注册证书。
实施主体	1. 县级以上人民政府药品监督管理部门 2. 吊销批准证明文件的，由原批准、发证的部门决定
裁量范围	无
说明	

编码	Ln-ypcf-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。	
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； 并处罚款； 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、许可证件的，由原批准、发证的部门决定	
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。	
裁量阶次	裁量因素	行政处罚裁量基准
减轻	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十条、第十一条情形	货值金额的 2 倍以下罚款 情节严重的：货值金额的 10 倍以下罚款
从轻	存在以下情形之一的：1. 涉案产品符合药品质量标准的；2. 符合《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十条、第十一条情形	货值金额的 2 倍以上 4.4 倍以下罚款 情节严重的：货值金额的 10 倍以上 16 倍以下罚款
一般	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十四条情形	货值金额的 4.4 倍以上 7.6 倍以下罚款 情节严重的：货值金额的 16 倍以上，24 倍以下罚款
从重	存在以下情形之一的：1. 在自然灾害、事故灾难、公共卫生事件、社会安全事件等突发事件发生时期，用于生产、销售应对突发事件的药品；2. 不能提供相应的购销记录或购销票据，导致无法溯源的；3. 符合	货值金额的 7.6 倍以上 10 倍以下罚款 情节严重的：货值金额的 24 倍以上 30 倍以下罚款

	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十二条、第十三条情形的	
说明		

编码	Ln-ypcf-014
违法行为	药品经营企业购销药品未按照规定进行记录，零售药品未正确说明用法、用量等事项，或者未按照规定调配处方。
处罚依据	《中华人民共和国药品管理法》第一百三十条：违反本法规定，药品经营企业购销药品未按照规定进行记录，零售药品未正确说明用法、用量等事项，或者未按照规定调配处方的，责令改正，给予警告；情节严重的，吊销药品经营许可证。
处罚种类	警告； 吊销许可证。
实施主体	1. 县级以上人民政府药品监督管理部门 2. 吊销许可证件的，由原批准、发证的部门决定
裁量范围	无
说明	

编码	Ln-ypcf-015	
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。	
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； 并处罚款； 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。	
裁量阶次	裁量因素	行政处罚裁量基准
减轻	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十条、第十一条情形	20 万元以下罚款 情节严重的：200 万元以下罚款
从轻	存在以下情形之一的：1. 主动停止违法行为的；2. 经营者通过租借、买卖许可、批件或者其他证明材料的方式进入平台经营的；3. 符合《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十条、第十一条情形	20 万元以上 74 万元以下罚款 情节严重的：200 万元以上 290 万元以下罚款
一般	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十四条情形	74 万元以上 146 万元以下罚款 情节严重的：290 万元以上 410 万元以下罚款
从重	存在以下情形之一的：1. 明知经营者无相应资质，仍为其提供网络交易服务的；2. 符合《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十二条、第十三条情形的	146 万元以上 200 万元以下罚款 情节严重的：410 万元以上 500 万元以下罚款
说明		

编码	Ln-ypcf-016
违法行为	进口已获得药品注册证书的药品，未按照规定向允许药品进口的口岸所在地药品监督管理部门备案。
处罚依据	《中华人民共和国药品管理法》第一百三十二条：进口已获得药品注册证书的药品，未按照规定向允许药品进口的口岸所在地药品监督管理部门备案的，责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，吊销药品注册证书。
处罚种类	警告； 吊销注册证。
实施主体	1. 县级以上人民政府药品监督管理部门 2. 吊销批准证明文件的，由原批准、发证的部门决定
裁量范围	无
说明	

编码	Ln-ypcf-017	
违法行为	医疗机构将其配制的制剂在市场上销售。	
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。	
裁量阶次	裁量因素	行政处罚裁量基准
减轻	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十条、第十一条情形	货值金额的 2 倍以下罚款 情节严重的：货值金额的 5 倍以下罚款
从轻	存在以下情形之一的：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. 符合《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十条、第十一条情形	货值金额的 2 倍以上 2.9 倍以下罚款 情节严重的：货值金额的 5 倍以上 8 倍以下罚款
一般	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十四条情形	货值金额的 2.9 倍以上 4.1 倍以下罚款 情节严重的：货值金额 8 倍以上 12 倍以下罚款
从重	存在以下情形之一的：1. 涉案产品不符合药品质量标准的； 2. 符合《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十二条、第十三条情形的	货值金额的 4.1 倍以上 5 倍以下罚款 情节严重的：货值金额的 12 倍以上 15 倍以下罚款
说明		

编码	Ln-ypcf-018	
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。	
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； 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	逾期不改正的，并处十万元以上一百万元以下的罚款。	
裁量阶次	裁量因素	行政处罚裁量基准
减轻	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十条、第十一条情形	逾期不改正的：10 万元以下罚款
从轻	存在以下情形之一的：1. 已采取整改措施，但存在一般缺陷问题整改未到位的；2. 符合《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十条、第十一条情形	逾期不改正的：10 万元以上 37 万元以下罚款
一般	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十四条情形	逾期不改正的：37 万元以上 73 万元以下罚款
从重	存在以下情形之一的：1. 未制定整改计划也未采取整改措施的；2. 未报告严重不良反应或群体性不良反应且未采取整改措施的；3. 符合《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十二条、第十三条情形的	逾期不改正的：73 万元以上 100 万元以下罚款
说明		

编码	Ln-ypcf-019	
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。	
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； 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	逾期不改正的，并处五万元以上五十万元以下的罚款。	
裁量阶次	裁量因素	行政处罚裁量基准
减轻	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十条、第十一条情形	逾期不改正的：5 万元以下罚款
从轻	存在以下情形之一的：1. 已采取整改措施，但存在一般缺陷整改未到位的；2. 符合《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十条、第十一条情形	逾期不改正的：5 万元以上 18.5 万元以下罚款
一般	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十四条情形	逾期不改正的：18.5 万元以上 36.5 万元以下罚款
从重	存在以下情形之一的：1. 未制定整改计划也未采取整改措施的；2. 未报告严重不良反应或群体性不良反应且未采取整改措施的；3. 符合《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十二条、第十三条情形的	逾期不改正的：36.5 万元以上 50 万元以下罚款
说明		

编码	Ln-ypcf-020	
违法行为	医疗机构未按照规定报告疑似药品不良反应。	
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。	
裁量阶次	裁量因素	行政处罚裁量基准
减轻	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十条、第十一条情形	逾期不改正的：5 万元以下罚款
从轻	存在以下情形之一的：1. 仅涉及三级召回的；2. 《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十条、第十一条情形	逾期不改正的：5 万元以上 18.5 万元以下罚款
一般	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十四条情形	逾期不改正的：18.5 万元以上 36.5 万元以下罚款
从重	存在以下情形之一的：1. 涉及一级召回的；2. 未实施召回且造成危害后果扩大的；3. 符合《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十二条、第十三条情形的	逾期不改正的：36.5 万元以上 50 万元以下罚款
说明		

编码	Ln-ypcf-021	
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。	
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，由原批准、发证的部门决定	
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。	
裁量阶次	裁量因素	行政处罚裁量基准
减轻	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十条、第十一条情形	拒不召回的：货值金额 5 倍以下罚款 情节严重的：个人：2 万元以下罚款
从轻	存在以下情形之一的：《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十条、第十一条情形	拒不召回的：货值金额 5 倍以上 6.5 倍以下罚款 情节严重的：个人：2 万元以上 7.4 万元以下罚款
一般	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十四条情形	拒不召回的：货值金额 6.5 倍以上 8.5 倍以下罚款 情节严重的：个人：7.4 万元以上 14.6 万元以下罚款
从重	存在以下情形之一的：符合《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十二条、第十三条情形的	拒不召回的：货值金额 8.5 倍以上 10 倍以下罚款 情节严重的：个人：14.6 万元以上 20 万元以下罚款
说明		

编码	Ln-ypcf-022	
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。	
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	
裁量阶次	裁量因素	行政处罚裁量基准
减轻	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十条、第十一条情形	拒不配合召回的：10 万元以下罚款
从轻	存在以下情形之一的：《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十条、第十一条情形	拒不配合召回的：10 万元以上 22 万元以下罚款
一般	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十四条情形	拒不配合召回的：22 万元以上 38 万元以下罚款
从重	存在以下情形之一的：符合《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十二条、第十三条情形的	拒不配合召回的：38 万元以上 50 万元以下罚款
说明		

编码	Ln-ypcf-023	
违法行为	药品检验机构出具虚假检验报告。	
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； 并处罚款； 没收违法所得。	
实施主体	县级以上人民政府药品监督管理部门	
裁量范围	处二十万元以上一百万元以下的罚款； 个人：处五万元以下的罚款。	
裁量阶次	裁量因素	行政处罚裁量基准
减轻	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十条、第十一条情形	20 万元以下罚款 个人：5000 元以下罚款
从轻	存在以下情形之一的：《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十条、第十一条情形	20 万元以上 44 万元以下罚款 个人：5000 元以上 1.5 万元以下罚款
一般	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十四条情形	44 万元以上 76 万元以下罚款 个人：1.5 万元以上 3.5 万元以下的罚款
从重	存在以下情形之一的：符合《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十二条、第十三条情形的	76 万元以上 100 万元以下罚款 个人：3.5 万元以上 5 万元以下罚款
说明		

编码	Ln-ypcf-024	
违法行为	药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业违反本法规定聘用人员。	
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	
裁量阶次	裁量因素	行政处罚裁量基准
减轻	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十条、第十一条情形	5 万元以下罚款
从轻	存在以下情形之一的：1. 初次违反《药品管理法》规定聘用人员且不属于关键岗位人员的；2. 符合《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十条、第十一条情形	5 万元以上 9.5 万元以下罚款
一般	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十四条情形	9.5 万元以上 15.5 万元以下罚款
从重	存在以下情形之一的：1. 违反《药品管理法》规定聘用法定代表人、企业负责人、生产负责人、质量负责人、质量授权人等关键岗位人员的；2. 符合《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十二条、第十三条情形的	15.5 万元以上 20 万元以下罚款
说明		

编码	Ln-ypcf-025
违法行为	药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业或者代理人与医疗机构有关人员存在不正当利益关系。
处罚依据	<p>《中华人民共和国药品管理法》第一百四十一条：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在药品购销中给予、收受回扣或者其他不正当利益的，药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业或者代理人给予使用其药品的医疗机构的负责人、药品采购人员、医师、药师等有关人员财物或者其他不正当利益的，由市场监督管理部门没收违法所得，并处三十万元以上三百万元以下的罚款；情节严重的，吊销药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业营业执照，并由药品监督管理部门吊销药品批准证明文件、药品生产许可证、药品经营许可证。</p> <p>药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业在药品研制、生产、经营中向国家工作人员行贿的，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终身禁止从事药品生产经营活动。</p>
处罚种类	吊销批准证明文件、许可证； 终身禁止从业
实施主体	吊销批准证明文件、许可证件的，由原批准、发证的药品监督管理部门决定； 县级以上人民政府药品监督管理部门
裁量范围	无
说明	

编码	Ln-ypcf-026	
违法行为	生产、销售的疫苗属于假药。	
处罚依据	<p>1. 《中华人民共和国疫苗管理法》第八十条第一款：生产、销售的疫苗属于假药的，由省级以上人民政府药品监督管理部门没收违法所得和违法生产、销售的疫苗以及专门用于违法生产疫苗的原料、辅料、包装材料、设备等物品，责令停产停业整顿，吊销药品注册证书，直至吊销药品生产许可证等，并处违法生产、销售疫苗货值金额十五倍以上五十倍以下的罚款，货值金额不足五十万元的，按五十万元计算。</p> <p>2. 《中华人民共和国疫苗管理法》第八十条第三款：生产销售的疫苗属于假药，或者生产、销售的疫苗属于劣药且情节严重的，由省级以上人民政府药品监督管理部门对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和关键岗位人员以及其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入一倍以上十倍以下的罚款，终身禁止从事药品生产经营活动，由公安机关处五日以上十五日以下拘留。</p>	
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； 并处罚款； 没收违法期间所获收入； 终身禁止从业。	
实施主体	<p>1. 省级以上人民政府药品监督管理部门；</p> <p>2. 吊销药品注册证书、药品生产许可证，由原批准、发证部门作出。</p>	
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。 对个人：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。	
裁量阶次	裁量因素	行政处罚裁量基准
减轻	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十条、第十一条情形	15 倍以下罚款 情节严重的：个人：1 倍以下罚款
从轻	存在以下情形之一的：1. 生产条件及过程符合药品生产质量管理规范要求的，且未造成危害后果的；2. 符合《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十条、第十一条情形	货值金额 15 倍以上 25.5 倍以下罚款 情节严重的：个人：所获收入 1 倍以上，3.7 倍以下罚款

一般	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十四条情形	货值金额 25.5 倍以上 39.5 倍以下罚款 情节严重的：个人：所获收入 3.7 倍以上 7.3 倍以下罚款
从重	存在以下情形之一的：1. 擅自更改生产工艺和质量控制标准的； 2. 购进或者销售渠道不合法或者不明的；3. 生产、销售的疫苗用于突发公共卫生事件的；4. 符合《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十二条、第十三条情形的	货值金额 39.5 倍以上 50 倍以下罚款 情节严重的：个人：所获收入 7.3 倍以上 10 倍以下罚款
说明		

编码	Ln-ypcf-027	
违法行为	生产、销售的疫苗属于劣药。	
处罚依据	<p>1. 《中华人民共和国疫苗管理法》第八十条第二款：生产、销售的疫苗属于劣药的，由省级以上人民政府药品监督管理部门没收违法所得和违法生产、销售的疫苗以及专门用于违法生产疫苗的原料、辅料、包装材料、设备等物品，责令停产停业整顿，并处违法生产、销售疫苗货值金额十倍以上三十倍以下的罚款，货值金额不足五十万元的，按五十万元计算；情节严重的，吊销药品注册证书，直至吊销药品生产许可证等。</p> <p>2. 《中华人民共和国疫苗管理法》第八十条第三款：生产销售的疫苗属于假药，或者生产、销售的疫苗属于劣药且情节严重的，由省级以上人民政府药品监督管理部门对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和关键岗位人员以及其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入一倍以上十倍以下的罚款，终身禁止从事药品生产经营活动，由公安机关处五日以上十五日以下拘留。</p>	
处罚种类	没收违法所得、没收非法财物； 责令停产停业； 并处罚款； 吊销注册证、许可证； 没收违法期间所获收入； 终身禁止从业。	
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。 个人：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。	
裁量阶次	裁量因素	裁量基准
减轻	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十条、第十一条情形	货值金额 10 倍以下罚款 情节严重的：个人：1 倍以下罚款
从轻	存在以下情形之一的：1. 生产条件及过程符合药品生产质量管理规范要求的，且未造成危害后果的；2. 符合《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权	货值金额 10 倍以上 16 倍以下罚款 情节严重的：个人：所获收入 1 倍以上 3.7 倍以下罚款

	适用规定》第十条、第十一条情形	
一般	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十四条情形	货值金额 16 倍以上 24 倍以下罚款 情节严重的：个人：所获收入 3.7 倍以上 7.3 倍以下罚款
从重	存在以下情形之一的：1. 擅自更改生产工艺和质量控制标准的；2. 购进或者销售渠道不合法或者不明的；3. 生产、销售的疫苗用于突发公共卫生事件的；4. 符合《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十二条、第十三条情形的	货值金额 24 倍以上 30 倍以下罚款 情节严重的：个人：所获收入 7.3 倍以上 10 倍以下罚款
说明		

编码	Ln-ypcf-028	
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。	
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和关键岗位人员以及其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入百分之五十以上十倍以下的罚款，十年内直至终身禁止从事药品生产经营活动，由公安机关处五日以上十五日以下拘留。	
处罚种类	没收违法所得、没收非法财物； 责令停产停业； 并处罚款； 吊销批准证明文件、许可证； 没收违法期间所获收入； 禁止从业。	
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。	
裁量阶次	裁量因素	裁量基准
减轻	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十条、第十一条情形	15 倍以下罚款 情节严重的：个人：所获收入 50%以下罚款；10 年以下禁止从业
从轻	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十条、	货值金额 15 倍以上 25.5 倍以下罚款 情节严重的：个人：所获收入 50%以

	第十一条情形	上 3.35 倍以下罚款；10 年以上 20 年以下禁止从业
一般	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十四条情形	货值金额 25.5 倍以上 39.5 倍以下罚款 情节严重的：个人：所获收入 3.35 倍以上 7.15 倍以下罚款；20 年以上至 30 年以下禁止从业
从重	符合《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十二条、第十三条情形的	货值金额 39.5 倍以上 50 倍以下罚款 情节严重的：个人：所获收入 7.15 倍以上 10 倍以下罚款；30 年以上至终身禁止从业
说明		

编码	Ln-ypcf-029	
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。	
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。	
裁量阶次	裁量因素	裁量基准
减轻	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十条、第十一条情形	拒不改正的：20 万元以下罚款 情节严重的：50 万元以下罚款 个人：所获收入 50%以下罚款；10 年以下禁止从业
从轻	存在以下情形之一的：1. 已采取整改措施，但存在一般缺陷整改未到位的；2. 《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十条、第十一条情形	拒不改正的：20 万元以上 29 万元以下罚款 情节严重的：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 年以下禁止从业

一般	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十四条情形	拒不改正的：29 万元以上 41 万元以下罚款 情节严重的：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 年以下禁止从业
从重	存在以下情形之一的：1. 未制定整改计划也未采取整改措施的；2. 存在严重缺陷未整改到位的；符合《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十二条、第十三条情形的	拒不改正的：41 万元以上 50 万元以下罚款 情节严重的：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 年以上至终身禁止从业
说明		

编码	Ln-ypcf-030	
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。	
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。	
裁量阶次	裁量因素	裁量基准
减轻	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十条、第十一条情形	拒不改正的：20 万元以下罚款 情节严重的：50 万元以下罚款
从轻	存在以下情形之一的：《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十条、第十一条情形	拒不改正的：20 万元以上 29 万元以下罚款 情节严重的：50 万元以上 95 万元以下罚款
一般	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十四条情形	拒不改正的：29 万元以上 41 万元以下罚款 情节严重的：95 万元以上 155 万元以下罚款
从重	存在以下情形之一的：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. 生产、销售的疫苗用于突发	拒不改正的：41 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

	公共卫生事件的；3.符合《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十二条、第十三条情形的	
说明		

编码	Ln-ypcf-031
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。
处罚依据	<p>1. 《中华人民共和国疫苗管理法》第八十五条第一款：疾病预防控制机构、接种单位、疫苗上市许可持有人、疫苗配送单位违反疫苗储存、运输管理规范有关冷链储存、运输要求的，由县级以上人民政府药品监督管理部门责令改正，给予警告，对违法储存、运输的疫苗予以销毁，没收违法所得；拒不改正的，对接种单位、疫苗上市许可持有人、疫苗配送单位处二十万元以上一百万元以下的罚款；情节严重的，对接种单位、疫苗上市许可持有人、疫苗配送单位处违法储存、运输疫苗货值金额十倍以上三十倍以下的罚款，货值金额不足十万元的，按十万元计算，责令疫苗上市许可持有人、疫苗配送单位停产停业整顿，直至吊销药品相关批准证明文件、药品生产许可证等，对疫苗上市许可持有人、疫苗配送单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和关键岗位人员以及其他责任人员依照本法第八十二条规定给予处罚。</p> <p>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。</p>
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。	
裁量阶次	裁量因素	裁量基准
减轻	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十条、第十一条情形	拒不改正的：20 万元以下罚款 情节严重的：货值金额 10 倍以下罚款 个人：所获收入 50%以下罚款；10 年以下禁止从业
从轻	存在以下情形之一的：1. 已采取整改措施，但存在一般缺陷整改未到位的；2. 符合《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十条、第十一条情形	拒不改正的：20 万元以上 44 万元以下罚款 情节严重的：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 年以下禁止从业
一般	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十四条情形	拒不改正的：44 万元以上 76 万元以下罚款 情节严重的：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 倍罚款；20 年以上 30 年以下禁止从业
从重	存在以下情形之一的：1. 未制定整改计划也未采取整改措施的；2. 未进行整改且造成危害后果扩大的；3. 符合《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十二条、第十三条情形的	拒不改正的：76 万元以上 100 万元以下罚款 情节严重的：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 年以上至终身禁止从业
说明		

编码	Ln-ypcf-032	
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。	
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。	
裁量阶次	裁量因素	裁量基准
减轻	存在以下情形之一的：1. 已采取整改措施，但存在一般缺陷整改未到位的；2. 符合《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十条、第十一条情形	拒不改正的：10 万元以下罚款 情节严重的：货值金额 3 倍以下罚款
从轻	存在以下情形之一的：1. 已采取整改措施，但存在一般缺陷整改未到位的；2. 符合《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十条、第十一条情形	拒不改正的：10 万元以上 16 万元以下罚款 情节严重的：货值金额 3 倍以上 5.1 倍以下罚款
一般	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十四条情形	拒不改正的：16 万元以上 24 万元以下罚款 情节严重的：货值金额 5.1 倍以上 7.9 倍以下罚款
从重	存在以下情形之一的：1. 未制定整改计划也未采取整改措施的；2. 未进行整改且造成危害后果扩大的；3. 符合《辽宁省药品监	拒不改正的：24 万元以上 30 万元以下罚款 情节严重的：货值金额 7.9 倍以上 10 倍以下罚款

	督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十二条、第十三条情形的	
说明		

编码	Ln-ypcf-033	
违法行为	违反本法规定,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	
处罚依据	《中华人民共和国中医药法》第五十六条 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; 并处罚款; 责令停产停业; 禁止从业。	
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。	
裁量阶次	裁量因素	裁量基准
从轻	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十条、第十一条情形	9000 元以下罚款
一般	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十四条情形	9000 元以上 2.1 万元以下罚款
从重	符合《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十二条、第十三条情形的	2.1 万元以上 3 万元以下罚款
说明		

编码	Ln-ypcf-034	
违法行为	1. 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 2. 麻醉药品药用原植物种植企业未依照规定报告种植情况的 3. 麻醉药品药用原植物种植企业未依照规定储存麻醉药品的	
处罚依据	《麻醉药品和精神药品管理条例》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	县级以上人民政府药品监督管理部门	
裁量范围	处5万元以上10万元以下的罚款。	
裁量阶次	裁量因素	裁量基准
减轻	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十条、第十一条情形	逾期不改正的：5万元以下罚款
从轻	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十条、第十一条情形	逾期不改正的：5万元以上6.5万元以下罚款
一般	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十四条情形	逾期不改正的：6.5万元以上8.5万元以下罚款
从重	符合《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十二条、第十三条情形的	逾期不改正的：8.5万元以上10万元以下罚款
说明		

编码	Ln-ypcf-035	
违法行为	<p>1. 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；</p> <p>2. 定点生产企业未依照规定向药品监督管理部门报告生产情况的；</p> <p>3. 定点生产企业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；</p> <p>4. 定点生产企业未依照规定销售麻醉药品和精神药品的；</p> <p>5. 定点生产企业未依照规定销毁麻醉药品和精神药品的。</p>	
处罚依据	<p>《麻醉药品和精神药品管理条例》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：</p> <p>（一）未按照麻醉药品和精神药品年度生产计划安排生产的；</p> <p>（二）未依照规定向药品监督管理部门报告生产情况的；</p> <p>（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；</p> <p>（四）未依照规定销售麻醉药品和精神药品的；</p> <p>（五）未依照规定销毁麻醉药品和精神药品的。</p>	
处罚种类	<p>警告；</p> <p>没收违法所得和违法销售的药品；</p> <p>责令停产；</p> <p>罚款；</p> <p>取消定点生产资格。</p>	
实施主体	<p>1. 县级以上人民政府药品监督管理部门；</p> <p>2. 取消定点生产资格，由原批准部门作出。</p>	
裁量范围	<p>并处5万元以上10万元以下的罚款；</p> <p>情节严重的，取消其定点生产资格。</p>	
裁量阶次	裁量因素	裁量基准
减轻	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十条、第十一条情形	逾期不改正的：5万元以下罚款
从轻	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十条、第十一条情形	逾期不改正的：5万元以上6.5万元以下罚款
一般	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十四条情形	逾期不改正的：6.5万元以上8.5万元以下罚款
从重	符合《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十二条、第十三条情形的	逾期不改正的：8.5万元以上10万元以下罚款

说明	
----	--

编码	Ln-ypcf-036	
违法行为	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	
处罚依据	《麻醉药品和精神药品管理条例》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	1. 县级以上人民政府药品监督管理部门; 2. 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。	
裁量阶次	裁量因素	裁量基准
减轻	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十条、第十一条情形	逾期不改正的:2倍以下罚款
从轻	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十条、第十一条情形	逾期不改正的:2倍以上2.9倍以下罚款
一般	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十四条情形	逾期不改正的:2.9倍以上4.1倍以下罚款
从重	符合《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十二条、第十三条情形的	逾期不改正的:4.1倍以上5倍以下罚款
说明		

编码	Ln-ypcf-037
违法行为	<ol style="list-style-type: none"> 1. 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的； 2. 定点批发企业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； 3. 定点批发企业未对医疗机构履行送货义务的； 4. 定点批发企业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； 5. 定点批发企业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； 6. 定点批发企业未依照规定销毁麻醉药品和精神药品的； 7. 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。
处罚依据	<p>《麻醉药品和精神药品管理条例》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：</p> <ol style="list-style-type: none"> （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	<p>警告； 责令停业； 罚款； 取消定点批发资格。</p>
实施主体	<ol style="list-style-type: none"> 1. 县级以上人民政府药品监督管理部门； 2. 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。	
裁量阶次	裁量因素	裁量基准
减轻	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十条、第十一条情形	逾期不改正的：2万元以下罚款
从轻	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十条、第十一条情形	逾期不改正的：2万元以上2.9万元以下罚款
一般	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十四条情形	逾期不改正的：2.9万元以上4.1万元以下罚款
从重	符合《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十二条、第十三条情形的	逾期不改正的：4.1万元以上5万元以下罚款
说明		

编码	Ln-ypcf-038	
违法行为	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	
处罚依据	《麻醉药品和精神药品管理条例》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	1. 县级以上人民政府药品监督管理部门； 2. 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。	
裁量阶次	裁量因素	裁量基准
减轻	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十条、第十一条情形	逾期不改正的：5000 元以下罚款
从轻	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十条、第十一条情形	逾期不改正的：5000 元以上 9500 元以下罚款
一般	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十四条情形	逾期不改正的：9500 元以上 1.55 万元以下罚款
从重	符合《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十二条、第十三条情形的	逾期不改正的：1.55 万元以上 2 万元以下罚款

说明	
----	--

编码	Ln-ypcf-039	
违法行为	违反规定购买麻醉药品和精神药品	
处罚依据	<p>《麻醉药品和精神药品管理条例》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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>	
处罚种类	警告; 责令停产或者停止相关活动; 罚款。	
实施主体	县级以上人民政府药品监督管理部门	
裁量范围	并处2万元以上5万元以下的罚款	
裁量阶次	裁量因素	裁量基准
减轻	《辽宁省药品监督管理局行政	逾期不改正的:2万元以下罚款

	处罚裁量权适用规定》第十条、 第十一条情形	
从轻	《辽宁省药品监督管理局行政 处罚裁量权适用规定》第十条、 第十一条情形	逾期不改正的：2万元以上2.9万 元以下罚款
一般	《辽宁省药品监督管理局行政 处罚裁量权适用规定》第十四条 情形	逾期不改正的：2.9万元以上4.1 万元以下罚款
从重	符合《辽宁省药品监督管理局行 政处罚裁量权适用规定》第十二 条、第十三条情形的	逾期不改正的：4.1万元以上5万 元以下罚款
说明		

编码	Ln-ypcf-040	
违法行为	违反规定运输麻醉药品和精神药品的	
处罚依据	《麻醉药品和精神药品管理条例》第七十四条第一款 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	县级以上人民政府药品监督管理部门	
裁量范围	处2万元以上5万元以下的罚款	
裁量阶次	裁量因素	裁量基准
减轻	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十条、第十一条情形	2万元以下罚款
从轻	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十条、第十一条情形	2万元以上2.9万元以下罚款
一般	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十四条情形	2.9万元以上4.1万元以下罚款
从重	符合《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十二条、第十三条情形的	4.1万元以上5万元以下罚款
说明		

编码	Ln-ypcf-041	
违法行为	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	
处罚依据	《麻醉药品和精神药品管理条例》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	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	1. 由原审批部门作出； 2. 县级以上人民政府药品监督管理部门	
裁量范围	处1万元以上3万元以下的罚款。	
裁量阶次	裁量因素	裁量基准
减轻	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十条、第十一条情形	情节严重的：1万元以下罚款
从轻	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十条、第十一条情形	情节严重的：1万元以上1.6万元以下罚款

一般	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十四条情形	情节严重的：1.6万元以上2.4万元以下罚款
从重	符合《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十二条、第十三条情形的	情节严重的：2.4万元以上3万元以下罚款
说明		

编码	Ln-ypcf-042
违法行为	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
处罚依据	《麻醉药品和精神药品管理条例》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	县级以上人民政府药品监督管理部门
裁量范围	无
说明	

编码	Ln-ypcf-043
违法行为	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
处罚依据	《麻醉药品和精神药品管理条例》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; 情节严重的,取消其药物临床试验机构的资格。
实施主体	1. 县级以上人民政府药品监督管理部门; 2. 由原发证、批准部门作出。
裁量范围	无
说明	

编码	Ln-ypcf-044
违法行为	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
处罚依据	《麻醉药品和精神药品管理条例》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。
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；
实施主体	1. 县级以上人民政府药品监督管理部门； 2. 由原发证、批准部门作出。
裁量范围	无

说明	
----	--

编码	Ln-ypcf-045
违法行为	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
处罚依据	《麻醉药品和精神药品管理条例》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	县级以上人民政府药品监督管理部门	
裁量范围	并处5万元以上10万元以下的罚款	
裁量阶次	裁量因素	裁量基准
减轻	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十条、第十一条情形	5万元以下罚款
从轻	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十条、第十一条情形	5万元以上6.5万元以下罚款
一般	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十四条情形	6.5万元以上8.5万元以下罚款
从重	符合《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十二条、第十三条情形的	8.5万元以上10万元以下罚款
说明		

编码	Ln-ypcf-046
违法行为	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
处罚依据	《麻醉药品和精神药品管理条例》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	县级以上人民政府药品监督管理部门	
裁量范围	情节严重的，处 5000 元以上 10000 元以下的罚款。	
裁量阶次	裁量因素	裁量基准
减轻	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十条、第十一条情形	情节严重的：5000 以下罚款
从轻	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十条、第十一条情形	情节严重的：5000 以上 6500 以下罚款
一般	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十四条情形	情节严重的：6500 万元以上 8500 以下罚款
从重	符合《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十二条、第十三条情形的	情节严重的：8500 以上 1 万元以下罚款
说明		

编码	Ln-ypcf-047
违法行为	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
处罚依据	《麻醉药品和精神药品管理条例》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	1. 由原审批部门作出; 2. 县级以上人民政府药品监督管理部门	
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。	
裁量阶次	裁量因素	裁量基准
减轻	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十条、第十一条情形	情节严重的:2倍以下罚款; 没有违法所得的,2万元以下罚款
从轻	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十条、第十一条情形	情节严重的:2倍以上2.9倍以下罚款; 没有违法所得的,2万元以上2.9万元以下罚款
一般	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十四条情形	情节严重的:2.9万元以上4.1万元以下罚款; 没有违法所得的,2.9万元以上4.1万元以下罚款
从重	符合《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十二条、第十三条情形的	情节严重的:4.1万元以上5万元以下罚款; 没有违法所得的,4.1万元以上5万元以下罚款
说明		

编码	Ln-ypcf-048
违法行为	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
处罚依据	《麻醉药品和精神药品管理条例》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

	<p>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。</p> <p>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。</p>
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
说明	

编码	Ln-ypcf-049
违法行为	<ol style="list-style-type: none"> 1. 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； 2. 将许可证或者备案证明转借他人使用的； 3. 超出许可的品种、数量生产、经营、购买易制毒化学品的； 4. 生产、经营、购买单位不记录或者不如实记录交易情况、未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

	<p>案销售情况的；</p> <p>5. 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；</p> <p>6. 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；</p> <p>7. 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；</p> <p>8. 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。</p>	
处罚依据	<p>《易制毒化学品管理条例》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：</p> <p>(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；</p> <p>(二) 将许可证或者备案证明转借他人使用的；</p> <p>(三) 超出许可的品种、数量生产、经营、购买易制毒化学品的；</p> <p>(四) 生产、经营、购买单位不记录或者不如实记录交易情况、未按规定保存交易记录或者不真实、不及时向公安机关和有关行政主管部门备案销售情况的；</p> <p>(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；</p> <p>(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；</p> <p>(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；</p> <p>(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。</p> <p>企业的易制毒化学品生产经营许可证被依法吊销后，未及时到市场监督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。</p>	
处罚种类	<p>警告；</p> <p>罚款；</p> <p>对违反规定生产、经营、购买的易制毒化学品可以予以没收；</p> <p>责令限期停产停业整顿；</p> <p>吊销许可证。</p>	
实施主体	<p>1. 县级以上人民政府药品监督管理部门；</p> <p>2. 吊销许可证，由原发证部门作出。</p>	
裁量范围	处1万元以上5万元以下的罚款	
裁量阶次	裁量因素	裁量基准
减轻	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十条、第十一条情形	1万元以下罚款

从轻	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十条、第十一条情形	1万元以上2.2万元以下罚款
一般	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十四条情形	2.2万元以上3.8万元以下罚款
从重	符合《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十二条、第十三条情形的	3.8万元以上5万元以下罚款
说明		

编码	Ln-ypcf-050
违法行为	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
处罚依据	《易制毒化学品管理条例》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	县级以上人民政府药品监督管理部门	
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。	
裁量阶次	裁量因素	裁量基准
减轻	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十条、第十一条情形	情节严重的:对单位1万元以下罚款,对直接负责的主管人员以及其他直接责任人员处1000元以下的罚款。
从轻	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十条、第十一条情形	情节严重的:对单位1万元以上2.2万元以下罚款,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2200元以下的罚款。
一般	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十四条情形	情节严重的:对单位2.2万元以上3.8万元以下罚款,对直接负责的主管人员以及其他直接责任人员处2200元以上3800元以下的罚款。
从重	符合《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十二条、第十三条情形的	情节严重的:对单位3.8万元以上5万元以下罚款,对直接负责的主管人员以及其他直接责任人员处3800元以上5000元以下的罚款。
说明		

编码	Ln-ypcf-051
违法行为	1. 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; 2. 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; 3. 药品零售企业擅自经营蛋白同化制剂、肽类激素的。

处罚依据	<p>《反兴奋剂条例》第三十八条 违反本条例规定，有下列行为之一的，由县级以上人民政府负责药品监督管理的部门按照国务院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：</p> <p>（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；</p> <p>（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；</p> <p>（三）药品零售企业擅自经营蛋白同化制剂、肽类激素的。</p>	
处罚种类	<p>没收非法生产、经营的药品和违法所得；</p> <p>罚款；</p> <p>吊销《药品生产许可证》、《药品经营许可证》。</p>	
实施主体	<p>1. 县级以上人民政府药品监督管理部门；</p> <p>2. 吊销《药品生产许可证》、《药品经营许可证》，由发证机关作出。</p>	
裁量范围	<p>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；</p> <p>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》。</p>	
裁量阶次	裁量因素	裁量基准
减轻	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十条、第十一条情形	2倍以下罚款
从轻	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十条、第十一条情形	2倍以上2.9倍以下罚款
一般	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十四条情形	2.9倍以上4.1倍以下罚款
从重	符合《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十二条、第十三条情形的	4.1倍以上5倍以下罚款
说明		

编码	Ln-ypcf-052
违法行为	擅自仿制中药保护品种
处罚依据	<p>《中药品种保护条例》第二十三条第一款 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。</p> <p>《中华人民共和国药品管理法》第七十三条 生产、销售假药的，没</p>

	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； 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	1. 县级以上人民政府药品监督管理部门； 2. 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	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》。	
裁量阶次	裁量因素	裁量基准
减轻	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十条、第十一条情形	2 倍以下罚款
从轻	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十条、第十一条情形	2 倍以上 2.9 倍以下罚款
一般	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十四条情形	2.9 倍以上 4.1 倍以下罚款
从重	符合《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十二条、第十三条情形的	4.1 倍以上 5 倍以下罚款
说明		

编码	Ln-ypcf-053
违法行为	1. 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； 2. 药品生产许可证超过有效期限仍进行生产的。
处罚依据	《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。 《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。	
处罚种类	责令关闭； 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	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。	
裁量阶次	裁量因素	行政处罚裁量基准
减轻	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十条、第十一条情形	货值金额 15 倍以下罚款
从轻	存在以下情形之一的：1. 未发现涉及假劣药品的；2. 涉案产品符合药品质量标准的，且其生产、经营、配制条件及过程符合质量管理规范要求的；3. 配制制剂仅在本医疗机构内使用的；4. 符合《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十条、第十一条规定的情形的。	货值金额 15 倍以上 19.5 倍以下罚款
一般	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十四条情形	货值金额 19.5 倍以上 25.5 倍以下罚款
从重	存在以下情形之一的：1. 涉及假药的；2. 生产使用的原料来源不合法或者不明的；3. 配制制剂在市场销售的；4. 责令关闭后擅自恢复生产、经营的；5. 经营企业购进或者销售渠道不合法或者不明的；6. 符合《辽宁省药品监督管理局行	货值金额 25.5 倍以上 30 倍以下罚款

	政处罚裁量权适用规定》第十二条、第十三条情形的。	
说明		

编码	Ln-ypcf-054
违法行为	1. 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；

	<p>2. 药品上市许可持有人未配备专门质量受权人履行药品上市放行责任；</p> <p>2. 药品生产企业未配备专门质量受权人履行药品出厂放行责任；</p> <p>3. 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；</p> <p>4. 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；</p> <p>5. 其他严重违反药品生产质量管理规范的情形。</p>
处罚依据	<p>《药品生产监督管理办法》（国家市场监督管理总局第 28 号令，2020 年 1 月 22 日公布）</p> <p>第六十九条 药品上市许可持有人和药品生产企业未按照药品生产质量管理规范的要求生产，有下列情形之一，属于《药品管理法》第一百二十六条规定的情节严重情形的，依法予以处罚：（一）未配备专门质量负责人独立负责药品质量管理、监督质量管理规范执行；（二）药品上市许可持有人未配备专门质量受权人履行药品上市放行责任；（三）药品生产企业未配备专门质量受权人履行药品出厂放行责任；（四）质量管理体系不能正常运行，药品生产过程控制、质量控制的记录和数据不真实；（五）对已识别的风险未及时采取有效的风险控制措施，无法保证产品质量；（六）其他严重违反药品生产质量管理规范的情形。</p> <p>《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。</p>
处罚种类	<p>警告；</p> <p>罚款；</p> <p>责令停产停业；</p> <p>吊销药品批准证明文件，吊销许可证；</p> <p>五年内不得开展相关研究、试验；</p> <p>没收违法行为发生期间所获收入；</p> <p>十年直至终身禁止从业。</p>
实施主体	<p>1. 县级以上人民政府药品监督管理部门</p> <p>2. 吊销批准证明文件、许可证件的，由原批准、发证的部门决定</p>
裁量范围	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。	
裁量阶次	裁量因素	裁量基准
减轻	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十条、第十一条情形	情节严重的：50 万元以下罚款 个人：所获收入 10%以下罚款；10 年以下禁止从业
从轻	存在以下情形之一的：1. 已采取整改措施，但存在一般缺陷问题整改未到位的；2. 符合《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十条、第十一条情形	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 年以下禁止从业
一般	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十四条情形	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%以下罚款；20 年内禁止从业。
从重	存在以下情形之一的：1. 未制定整改计划也未采取整改措施的；2. 存在严重缺陷问题未整改到位的；3. 符合《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十二条、第十三条情形的	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%以下罚款；20 年以上至终身禁止从业
说明		

编码	Ln-ypcf-055
违法行为	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	
处罚依据	<p>《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。</p> <p>《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。</p>	
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,由原批准、发证的部门决定	
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。	
裁量阶次	裁量因素	行政处罚裁量基准
减轻	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十条、第十一条情形	逾期不改正的:10万元以下罚款 情节严重的:50万元以下罚款 个人:所获收入10%以下罚款;10年以下禁止从业
从轻	存在以下情形之一的:1.已采取整改措施,但存在一般缺陷问题整改未到位的;2.符合《辽	逾期不改正的: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

	辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十条、第十一条情形	下罚款 个人：所获收入 10%以上 22%以下罚款；10 年以上 20 年以下禁止从业
一般	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十四条情形	逾期不改正的：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%以下罚款；20 年内禁止从业。
从重	存在以下情形之一的：1. 未制定整改计划也未采取整改措施的；2. 存在严重缺陷问题未整改到位的；3. 符合《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十二条、第十三条情形的	逾期不改正的：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%以下罚款；20 年以上至终身禁止从业
说明		

违法行为	<p>1. 企业名称、住所（经营场所）、法定代表人未按规定办理登记事项变更；</p> <p>2. 未按照规定每年对直接接触药品的工作人员进行健康检查并建立健康档案；</p> <p>3. 未按照规定对列入国家实施停产报告的短缺药品清单的药品进行停产报告。</p>	
处罚依据	<p>《药品生产监督管理办法》（国家市场监督管理总局第 28 号令，2020 年 1 月 22 日公布）</p> <p>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。</p>	
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的罚款	
裁量阶次	裁量因素	裁量基准
减轻	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十条、第十一条情形	1 万元以下罚款
从轻	存在以下情形之一的：1. 积极主动整改的；2. 初次实施违法行为且非主观故意的；3. 符合《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十条、第十一条情形	1 万元以上 1.6 万元以下罚款
一般	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十四条情形	1.6 万元以上 2.4 万元以下罚款
从重	存在以下情形之一的：1. 多次实施违法行为且造成危害后果的；2. 符合《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十二条、第十三条情形的	2.4 万元以上 3 万元以下罚款
说明		

编码	Ln-ypcf-057	
违法行为	违反本办法第二十八条、第三十三条规定	
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	罚款	
实施主体	省级人民政府药品监督管理部门	
裁量范围	逾期不改正的，处一万元以上三万元以下罚款	
裁量阶次	裁量因素	裁量基准
减轻	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十条、第十一条情形	逾期不改正的：1 万元以下罚款
从轻	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十条、第十一条情形	逾期不改正的：1 万元以上 1.6 万元以下罚款
一般	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十四条情形	逾期不改正的：1.6 万元以上 2.4 万元以下罚款
从重	符合《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十二条、第十三条情形的	逾期不改正的：2.4 万元以上 3 万元以下罚款
说明		

编码	Ln-ypcf-058	
违法行为	药品经营企业未按规定办理药品经营许可证登记事项变更	
处罚依据	《药品经营和使用质量监督管理办法》第六十七条 药品经营企业未按规定办理药品经营许可证登记事项变更的,由药品监督管理部门责令限期改正;逾期不改正的,处五千元以上五万元以下罚款。	
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	逾期不改正的,处五千元以上五万元以下罚款	
裁量阶次	裁量因素	裁量基准
减轻	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十条、第十一条情形	逾期不改正的:5000元以下罚款
从轻	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十条、第十一条情形	逾期不改正的:5000元以上1.85万元以下罚款
一般	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十四条情形	逾期不改正的:1.85万元以上3.65万元以下罚款
从重	符合《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十二条、第十三条情形的	逾期不改正的:3.65万元以上5万元以下罚款
说明		

编码	Ln-ypcf-059	
违法行为	药品经营企业未经批准变更许可事项或者药品经营许可证超过有效期继续开展药品经营活动	
处罚依据	<p>《药品经营和使用质量监督管理办法》第六十八条 药品经营企业未经批准变更许可事项或者药品经营许可证超过有效期继续开展药品经营活动的，药品监督管理部门按照《药品管理法》第一百一十五条的规定给予处罚，但是，有下列情形之一的，药品经营企业及时改正，不影响药品质量安全的，给予减轻处罚：</p> <p>（一）药品经营企业超出许可的经营方式、经营地址从事药品经营活动的；</p> <p>（二）超出经营范围经营的药品不属于疫苗、麻醉药品、精神药品、药品类易制毒化学品、医疗用毒性药品、血液制品、细胞治疗类生物制品的；</p> <p>（三）药品经营许可证超过有效期但符合申请办理药品经营许可证要求的；</p> <p>（四）依法可以减轻处罚的其他情形。</p> <p>药品零售企业违反本办法第三十六条第二款规定，法律、行政法规已有规定的，依照法律、行政法规的规定处罚。法律、行政法规未作规定的，责令限期改正，处五万元以上十万元以下罚款；造成危害后果的，处十万元以上二十万元以下罚款。</p> <p>《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。</p>	
处罚种类	责令关闭； 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	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。 处五万元以上十万元以下罚款；造成危害后果的，处十万元以上二十万元以下罚款。	
裁量阶次	裁量因素	行政处罚裁量基准

减轻	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十条、第十一条情形	第一款：货值金额 15 倍以下罚款； 第二款：5 万元以下罚款 造成危害后果的，处 10 万元以上 13 万元以下罚款。
从轻	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十条、第十一条情形	第二款：5 万元以上 6.5 万元以下罚款； 造成危害后果的，处 10 万元以上 13 万元以下罚款。
一般	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十四条情形	第二款：6.5 万元以上 8.5 万元以下罚款； 造成危害后果的，处 13 万元以上 17 万元以下罚款。
从重	符合《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十二条、第十三条情形的	第二款：8.5 万元以上 10 万元以下罚款； 造成危害后果的，处 17 万元以上 20 万元以下罚款。
说明		

编码	Ln-ypcf-060
违法行为	<p>1. 药品上市许可持有人委托不具备相应资质条件的企业销售药品的；</p> <p>2. 药品上市许可持有人、药品批发企业将国家有专门管理要求的药品销售给个人或者不具备相应资质的单位，导致相关药品流入非法渠道或者去向不明，或者知道、应当知道购进单位将相关药品流入非法渠道仍销售药品的；</p> <p>3. 药品经营质量管理和质量控制过程中，记录或者票据不真实，存在虚假欺骗行为的；</p> <p>4. 对已识别的风险未及时采取有效的风险控制措施，造成严重后果的；</p> <p>5. 知道或者应当知道他人从事非法药品生产、经营和使用活动，依然为其提供药品的；</p> <p>6. 其他情节严重的情形。</p>
处罚依据	<p>《药品经营和使用质量监督管理办法》第六十九条 有下列违反药品经营质量管理规范情形之一的，药品监督管理部门可以依据《药品管理法》第一百二十六条规定的情节严重的情形给予处罚：</p> <p>（一）药品上市许可持有人委托不具备相应资质条件的企业销售药品的；</p> <p>（二）药品上市许可持有人、药品批发企业将国家有专门管理要求的药品销售给个人或者不具备相应资质的单位，导致相关药品流入非法渠道或者去向不明，或者知道、应当知道购进单位将相关药品流入非法渠道仍销售药品的；</p> <p>（三）药品经营质量管理和质量控制过程中，记录或者票据不真实，存在虚假欺骗行为的；</p> <p>（四）对已识别的风险未及时采取有效的风险控制措施，造成严重后果的；</p> <p>（五）知道或者应当知道他人从事非法药品生产、经营和使用活动，依然为其提供药品的；</p> <p>（六）其他情节严重的情形。</p> <p>《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</p>

	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……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。	
处罚种类	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，由原批准、发证的部门决定	
裁量范围	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。	
裁量阶次	裁量因素	行政处罚裁量基准
减轻	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十条、第十一条情形	情节严重的：50 万元以下罚款 个人：所获收入 10%以下罚款；10 年以下禁止从业
从轻	存在以下情形之一的：1. 已采取整改措施，但存在一般缺陷问题整改未到位的；2. 符合《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十条、第十一条情形	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 年以下禁止从业
一般	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十四条情形	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%以下罚款；20 年内禁止从业。
从重	存在以下情形之一的：1. 未制定整改计划也未采取整改措施的；2. 存在严重缺陷问题未整改到位的；3. 符合《辽宁省药	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%以下罚款；20 年以上至终身禁止从业

	品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十二条、第十三条情形的	
说明		

编码	Ln-ypcf-061
违法行为	<ol style="list-style-type: none"> 1. 接受药品上市许可持有人委托销售的药品经营企业违反本办法第三十四条第一款规定再次委托销售的； 2. 药品上市许可持有人未按本办法第三十四条第一款、第三十五条规定对委托销售行为进行管理的； 3. 药品上市许可持有人、药品经营企业未按本办法第四十五条第一款规定对委托储存、运输行为进行管理的； 4. 药品上市许可持有人、药品经营企业未按本办法第三十四条第二款、第四十五条第二款规定报告委托销售、储存情况的； 5. 接受委托储存药品的受托方违反本办法第四十七条第一款规定再次委托储存药品的； 6. 接受委托运输药品的受托方违反本办法第四十七条第二款规定运输药品的； 7. 接受委托储存、运输的受托方未按本办法第四十七条第三款规定向委托方所在地和受托方所在地药品监督管理部门报告药品重大质量问题的。
处罚依据	<p>《药品经营和使用质量监督管理办法》第七十条 有下列情形之一的，由药品监督管理部门责令限期改正；逾期不改正的，处五千元以上三万元以下罚款：</p> <ol style="list-style-type: none"> （一）接受药品上市许可持有人委托销售的药品经营企业违反本办法第三十四条第一款规定再次委托销售的； （二）药品上市许可持有人未按本办法第三十四条第一款、第三十五条规定对委托销售行为进行管理的； （三）药品上市许可持有人、药品经营企业未按本办法第四十五条第一款规定对委托储存、运输行为进行管理的； （四）药品上市许可持有人、药品经营企业未按本办法第三十四条第二款、第四十五条第二款规定报告委托销售、储存情况的； （五）接受委托储存药品的受托方违反本办法第四十七条第一款规定再次委托储存药品的； （六）接受委托运输药品的受托方违反本办法第四十七条第二款规定运输药品的； （七）接受委托储存、运输的受托方未按本办法第四十七条第三款规

	定向委托方所在地和受托方所在地药品监督管理部门报告药品重大质量问题的。	
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	逾期不改正的，处五千元以上三万元以下罚款	
裁量阶次	裁量因素	裁量基准
减轻	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十条、第十一条情形	逾期不改正的：5000 元以下罚款
从轻	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十条、第十一条情形	逾期不改正的：5000 元以上 1.25 万元以下罚款
一般	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十四条情形	逾期不改正的：1.25 万元以上 2.25 万元以下罚款
从重	符合《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十二条、第十三条情形的	逾期不改正的：2.25 万元以上 3 万元以下罚款
说明		

编码	Ln-ypcf-062
违法行为	药品上市许可持有人、药品经营企业未按本办法第三十八条、第三十九条、第四十条、第四十二条第三款规定履行购销查验义务或者开具销售凭证，违反药品经营质量管理规范
处罚依据	<p>《药品经营和使用质量监督管理办法》第七十一条 药品上市许可持有人、药品经营企业未按本办法第三十八条、第三十九条、第四十条、第四十二条第三款规定履行购销查验义务或者开具销售凭证，违反药品经营质量管理规范的，药品监督管理部门按照《药品管理法》第一百二十六条给予处罚。</p> <p>《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。</p>
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，由原批准、发证的部门决定	
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。	
裁量阶次	裁量因素	行政处罚裁量基准
减轻	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十条、第十一条情形	逾期不改正的：10 万元以下罚款 情节严重的：50 万元以下罚款 个人：所获收入 10%以下罚款；10 年以下禁止从业
从轻	存在以下情形之一的：1. 已采取整改措施，但存在一般缺陷问题整改未到位的；2. 符合《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十条、第十一条情形	逾期不改正的：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 年以下禁止从业
一般	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十四条情形	逾期不改正的：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%以下罚款；20 年以上 30 年以下禁止从业。
从重	存在以下情形之一的：1. 未制定整改计划也未采取整改措施的；2. 存在严重缺陷问题未整改到位的；3. 符合《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十二条、第十三条情形的	逾期不改正的：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%以下罚款；30 年以上至终身禁止从业
说明		

编码	Ln-ypcf-063	
违法行为	<p>1. 药品零售企业未按规定凭处方销售处方药的；</p> <p>2. 药品零售企业以买药品赠药品或者买商品赠药品等方式向公众直接或者变相赠送处方药、甲类非处方药的；</p> <p>3. 药品零售企业违反本办法第四十二条第五款规定的药师或者药学技术人员管理要求的。</p>	
处罚依据	<p>《药品经营和使用质量监督管理办法》第七十二条 药品零售企业有以下情形之一的，由药品监督管理部门责令限期改正；逾期不改正的，处五千元以上五万元以下罚款；造成危害后果的，处五万元以上二十万元以下罚款：</p> <p>（一）未按规定凭处方销售处方药的；</p> <p>（二）以买药品赠药品或者买商品赠药品等方式向公众直接或者变相赠送处方药、甲类非处方药的；</p> <p>（三）违反本办法第四十二条第五款规定的药师或者药学技术人员管理要求的。</p>	
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	逾期不改正的，处五千元以上五万元以下罚款；造成危害后果的，处五万元以上二十万元以下罚款	
裁量阶次	裁量因素	裁量基准
减轻	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十条、第十一条情形	逾期不改正的：5000元以下罚款 造成危害后果的：5万元以下罚款
从轻	存在以下情形之一的：1. 销售的药品不得是疫苗、血液制品、麻	逾期不改正的：5000元以上1.85万元以下罚款

	<p>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等实行特殊管理的药品；2. 消费者主动提出购买而非销售人员推荐；3. 违法行为情节轻微，社会危害后果较小的；4. 符合《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十条、第十一条情形</p>	<p>造成危害后果的：5万元以上9.5万元以下罚款</p>
一般	<p>《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十四条情形</p>	<p>逾期不改正的：1.85万元以上3.65万元以下罚款 造成危害后果的：9.5万元以上15.5万元以下罚款</p>
从重	<p>符合《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十二条、第十三条情形的</p>	<p>逾期不改正的：3.65万元以上5万元以下罚款 造成危害后果的：15.5万元以上20万元以下罚款</p>
说明		

编码	Ln-ypcf-064	
违法行为	医疗机构未按本办法第五十一条第二款规定设置专门质量管理部门或者人员、未按本办法第五十二条、第五十三条、第五十四条、第五十五条、第五十六条规定履行进货查验、药品储存和养护、停止使用、报告等义务	
处罚依据	《药品经营和使用质量监督管理办法》第七十三条 医疗机构未按本办法第五十一条第二款规定设置专门质量管理部门或者人员、未按本办法第五十二条、第五十三条、第五十四条、第五十五条、第五十六条规定履行进货查验、药品储存和养护、停止使用、报告等义务的，由药品监督管理部门责令限期改正，并通报卫生健康主管部门；逾期不改正或者情节严重的，处五千元以上五万元以下罚款；造成严重后果的，处五万元以上二十万元以下罚款。	
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	逾期不改正或者情节严重的，处五千元以上五万元以下罚款；造成严重后果的，处五万元以上二十万元以下罚款。	
裁量阶次	裁量因素	裁量基准
减轻	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十条、第十一条情形	逾期不改正或者情节严重的：5000元以下罚款 造成危害后果的：5万元以下罚款

从轻	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十条、第十一条情形	逾期不改正或者情节严重的：5000元以上 1.85 万元以下罚款 造成危害后果的：5 万元以上 9.5 万元以下罚款
一般	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十四条情形	逾期不改正或者情节严重的：1.85 万元以上 3.65 万元以下罚款 造成危害后果的：9.5 万元以上 15.5 万元以下罚款
从重	符合《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十二条、第十三条情形的	逾期不改正或者情节严重的：3.65 万元以上 5 万元以下罚款 造成危害后果的：15.5 万元以上 20 万元以下罚款
说明		

编码	Ln-ypcf-065
违法行为	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
处罚依据	《药品类易制毒化学品管理办法》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。 《易制毒化学品管理条例》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	1. 县级以上人民政府药品监督管理部门； 2. 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。

裁量阶次	裁量因素	裁量基准
减轻	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十条、第十一条情形	1 万元以下罚款
从轻	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十条、第十一条情形	1 万元以上 2.2 万元以下罚款
一般	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十四条情形	2.2 万元以上 3.8 万元以下罚款
从重	符合《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十二条、第十三条情形的	3.8 万元以上 5 万元以下罚款
说明		

编码	Ln-ypcf-066
违法行为	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
处罚依据	<p>《药品类易制毒化学品管理办法》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。</p> <p>《易制毒化学品管理条例》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:</p> <p>(四) 生产、经营、购买单位不记录或者不如实记录交易情况、未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。</p>
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	1. 县级以上人民政府药品监督管理部门; 2. 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	
裁量阶次	裁量因素	裁量基准
减轻	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十条、第十一条情形	1万元以下罚款
从轻	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十条、第十一条情形	1万元以上2.2万元以下罚款
一般	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十四条情形	2.2万元以上3.8万元以下罚款
从重	符合《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十二条、第十三条情形的	3.8万元以上5万元以下罚款
说明		

编码	Ln-ypcf-067
违法行为	<p>1. 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;</p> <p>2. 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;</p> <p>3. 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;</p> <p>4. 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。</p>
处罚依据	<p>《药品类易制毒化学品管理办法》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:</p> <p>(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;</p> <p>(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;</p> <p>(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;</p> <p>(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。</p>
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	可以并处1万元以上3万元以下的罚款。	
裁量阶次	裁量因素	裁量基准
减轻	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十条、第十一条情形	1万元以下罚款
从轻	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十条、第十一条情形	1万元以上1.6万元以下罚款
一般	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十四条情形	1.6万元以上2.4万元以下罚款
从重	符合《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十二条、第十三条情形的	2.4万元以上3万元以下罚款
说明		

编码	Ln-ypcf-068	
违法行为	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局监督检查	
处罚依据	《药品类易制毒化学品管理办法》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局监督检查的,由县级以上食品药品监督管理局按照《条例》第四十二条规定给予处罚。 《易制毒化学品管理条例》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	县级以上人民政府药品监督管理部门	
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	
裁量阶次	裁量因素	裁量基准

减轻	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十条、第十一条情形	情节严重:对单位1万元以下罚款,对直接负责的主管人员以及其他直接责任人员处1000元以下的罚款。
从轻	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十条、第十一条情形	情节严重:对单位1万元以上2.2万元以下罚款,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2200元以下的罚款。
一般	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十四条情形	情节严重:对单位2.2万元以上3.8万元以下罚款,对直接负责的主管人员以及其他直接责任人员处2200元以上3800元以下的罚款。
从重	符合《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十二条、第十三条情形的	情节严重:对单位3.8万元以上5万元以下罚款,对直接负责的主管人员以及其他直接责任人员处3800元以上5000元以下的罚款。
说明		

编码	Ln-ypcf-069
违法行为	<ol style="list-style-type: none"> 1. 药品生产企业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; 2. 药品生产企业未建立和保存药品不良反应监测档案的; 3. 药品生产企业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; 4. 药品生产企业未按照要求提交定期安全性更新报告的; 5. 药品生产企业未按照要求开展重点监测的; 6. 药品生产企业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; 7. 其他违反本办法规定的。
处罚依据	<p>《药品不良反应报告和监测管理办法》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:</p> <ol style="list-style-type: none"> (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;

	<p>(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；</p> <p>(七) 其他违反本办法规定的。</p> <p>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。</p>	
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	可以并处五千元以上三万元以下的罚款	
裁量阶次	裁量因素	裁量基准
减轻	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十条、第十一条情形	5000元以下罚款
从轻	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十条、第十一条情形	5000元以上1.25万元以下罚款
一般	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十四条情形	1.25万元2.25万元以下罚款
从重	符合《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十二条、第十三条情形的	2.25万元以上3万元以下罚款
说明		

编码	Ln-ypcf-070
违法行为	<p>1. 药品经营企业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；</p> <p>2. 药品经营企业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；</p> <p>3. 药品经营企业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。</p>
处罚依据	<p>《药品不良反应报告和监测管理办法》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：</p> <p>（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；</p> <p>（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；</p> <p>（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。</p>
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	处三万元以下的罚款。	
裁量阶次	裁量因素	裁量基准
从轻	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十条、第十一条情形	逾期不改的：9000元以下罚款
一般	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十四条情形	逾期不改的：9000元以上2.1万元以下罚款
从重	符合《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十二条、第十三条情形的	逾期不改的：2.1万元以上3万元以下罚款
说明		

编码	Ln-ypcf-071
违法行为	违反本办法第八条第二款的规定,通过网络销售国家实行特殊管理的药品,法律、行政法规未作规定的
处罚依据	《药品网络销售监督管理办法》第三十三条 违反本办法第八条第二款的规定,通过网络销售国家实行特殊管理的药品,法律、行政法规已有规定的,依照法律、行政法规的规定处罚。法律、行政法规未作规定的,责令限期改正,处5万元以上10万元以下罚款;造成危害后果的,处10万元以上20万元以下罚款。
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	法律、行政法规未作规定的,责令限期改正,处5万元以上10万元以下罚款; 造成危害后果的,处10万元以上20万元以下罚款。

裁量阶次	裁量因素	裁量基准
减轻	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十条、第十一条情形	5 万元以下罚款； 造成危害后果的，10 万元以下罚款
从轻	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十条、第十一条情形	5 万元以上 6.5 万元以下罚款； 造成危害后果的，10 万元以上 13 万元以下罚款
一般	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十四条情形	6.5 万元以上 8.5 万元以下罚款； 造成危害后果的，13 万元以上 17 万元以下罚款
从重	符合《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十二条、第十三条情形的	8.5 万元以上 10 万元以下罚款； 造成危害后果的，17 万元以上 20 万元以下罚款
说明		

编码	Ln-ypcf-072
违法行为	违反本办法第九条规定
处罚依据	《药品网络销售监督管理办法》第三十四条 违反本办法第九条第一款、第二款的规定，责令限期改正，处 3 万元以上 5 万元以下罚款；情节严重的，处 5 万元以上 10 万元以下罚款。 违反本办法第九条第三款的规定，责令限期改正，处 5 万元以上 10 万元以下罚款；造成危害后果的，处 10 万元以上 20 万元以下罚款。 违反本办法第九条第四款的规定，责令限期改正，处 1 万元以上 3 万元以下罚款；情节严重的，处 3 万元以上 5 万元以下罚款。
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	违反第九条第一款、第二款：处3万元以上5万元以下罚款；情节严重的，处5万元以上10万元以下罚款。 违反第九条第三款：处5万元以上10万元以下罚款；造成危害后果的，处10万元以上20万元以下罚款。 违反第九条第四款：处1万元以上3万元以下罚款；情节严重的，处3万元以上5万元以下罚款。	
裁量阶次	裁量因素	裁量基准
减轻	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十条、第十一条情形	第一款：3万元以下罚款 情节严重的：5万元以下罚款 第二款：5万元以下罚款 造成危害后果的：10万元以下罚款 第三款：1万元以下罚款 情节严重的：3万元以下罚款
从轻	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十条、第十一条情形	第一款：3万元以上3.6万元以下罚款； 情节严重的：5万元以上6.5万元以下罚款； 第二款：5万元以上6.5万元以下罚款； 造成危害后果的：10万元以上13万元以下罚款； 第三款：1万元以上1.6万元以下罚款 情节严重的：3万元以上3.6万元以下罚款
一般	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十四条情形	第一款：3.6万元以上4.4万元以下罚款； 情节严重的：6.5万元以上8.5万元以下罚款； 第二款：6.5万元以上8.5万元以下罚款； 造成危害后果的：13万元以上17万元以下罚款； 第三款：1.6万元以上2.4万元以下罚款 情节严重的：3.6万元以上4.4万元以下罚款

从重	符合《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十二条、第十三条情形的	第一款：4.4万元以上5万元以下罚款； 情节严重的：8.5万元以上10万元以下罚款； 第二款：8.5万元以上10万元以下罚款； 造成危害后果的：17万元以上20万元以下罚款； 第三款：2.4万元以上3万元以下罚款 情节严重的：4.4万元以上5万元以下罚款
说明		

编码	Ln-ypcf-073	
违法行为	违反本办法第十一条的规定	
处罚依据	《药品网络销售监督管理办法》第三十五条 违反本办法第十一条的规定，责令限期改正；逾期不改正的，处1万元以上3万元以下罚款；情节严重的，处3万元以上5万元以下罚款。	
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	逾期不改正的，处1万元以上3万元以下罚款；情节严重的，处3万元以上5万元以下罚款。	
裁量阶次	裁量因素	裁量基准

减轻	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十条、第十一条情形	逾期不改正的：1 万元以下罚款 情节严重的：3 万元以下罚款
从轻	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十条、第十一条情形	逾期不改正的：1 万元以上 1.6 万元以下罚款 情节严重的：3 万元以上 3.6 万元以下罚款
一般	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十四条情形	逾期不改正的：1.6 万元以上 2.4 万元以下罚款 情节严重的：3.6 万元以上 4.4 万元以下罚款
从重	符合《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十二条、第十三条情形的	逾期不改正的：2.4 万元以上 3 万元以下罚款 情节严重的：4.4 万元以上 5 万元以下罚款
说明		

编码	Ln-ypcf-074
违法行为	违反本办法第十三条、第十九条第二款的规定
处罚依据	《药品网络销售监督管理办法》第三十六条 违反本办法第十三条、第十九条第二款的规定，责令限期改正；逾期不改正的，处 5 万元以上 10 万元以下罚款。
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	逾期不改正的，处 5 万元以上 10 万元以下罚款。

裁量阶次	裁量因素	裁量基准
减轻	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十条、第十一条情形	逾期不改正的：5 万元以下罚款
从轻	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十条、第十一条情形	逾期不改正的：5 万元以上 6.5 万元以下罚款
一般	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十四条情形	逾期不改正的：6.5 万元以上 8.5 万元以下罚款
从重	符合《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十二条、第十三条情形的	逾期不改正的：8.5 万元以上 10 万元以下罚款
说明		

编码	Ln-ypcf-075
违法行为	违反本办法第十四条、第十五条的规定
处罚依据	《药品网络销售监督管理办法》第三十七条 违反本办法第十四条、第十五条的规定，药品网络销售企业未遵守药品经营质量管理规范的，依照药品管理法第一百二十六条的规定进行处罚。

	《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。	
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，由原批准、发证的部门决定	
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。	
裁量阶次	裁量因素	裁量基准
减轻	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十条、第十一条情形	逾期不改正的：10 万元以下罚款； 情节严重的：50 万元以下罚款； 个人：处所获收入 10%以下的罚款，10 年以下禁止从事药品生产经营活动。
从轻	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十条、第十一条情形	逾期不改正的：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：处所获收入 10%以上 22%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。

一般	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十四条情形	逾期不改正的：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：处所获收入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。
从重	符合《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十二条、第十三条情形的	逾期不改正的：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：处所获收入38%以上50%以下的罚款，30年直至终身禁止从事药品生产经营活动。
说明		

编码	Ln-ypcf-076
违法行为	违反本办法第十七条第一款的规定
处罚依据	《药品网络销售监督管理办法》第三十八条 违反本办法第十七条第一款的规定，责令限期改正，处3万元以上10万元以下罚款；造成

	危害后果的，处 10 万元以上 20 万元以下罚款。	
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 3 万元以上 10 万元以下罚款；造成危害后果的，处 10 万元以上 20 万元以下罚款。	
裁量阶次	裁量因素	裁量基准
减轻	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十条、第十一条情形	3 万元以下罚款 造成危害后果的：10 万元以下罚款
从轻	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十条、第十一条情形	3 万元以上 5.1 万元以下罚款； 造成危害后果的：10 万元以上 13 万元以下罚款
一般	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十四条情形	5.1 万元以上 7.9 万元以下罚款； 造成危害后果的：13 万元以上 17 万元以下罚款
从重	符合《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十二条、第十三条情形的	7.9 万元以上 10 万元以下罚款； 造成危害后果的：17 万元以上 20 万元以下罚款
说明		

编码	Ln-ypcf-077
违法行为	违反本办法第十八条的规定

处罚依据	《药品网络销售监督管理办法》第三十九条 违反本办法第十八条的规定，责令限期改正；逾期不改正的，处5万元以上10万元以下罚款；造成危害后果的，处10万元以上20万元以下罚款。	
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	逾期不改正的，处5万元以上10万元以下罚款；造成危害后果的，处10万元以上20万元以下罚款。	
裁量阶次	裁量因素	裁量基准
减轻	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十条、第十一条情形	逾期不改正的：5万元以下罚款； 造成危害后果的：10万元以下罚款
从轻	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十条、第十一条情形	逾期不改正的：5万元以上6.5万元以下罚款； 造成危害后果的：10万元以上13万元以下罚款
一般	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十四条情形	逾期不改正的：6.5万元以上8.5万元以下罚款； 造成危害后果的：13万元以上17万元以下罚款
从重	符合《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十二条、第十三条情形的	逾期不改正的：8.5万元以上10万元以下罚款； 造成危害后果的：17万元以上20万元以下罚款
说明		

违法行为	违反本办法第二十条、第二十二、第二十三条的规定	
处罚依据	《药品网络销售监督管理办法》第四十条 违反本办法第二十条、第二十二、第二十三条的规定，第三方平台未履行资质审核、报告、停止提供网络交易平台服务等义务的，依照药品管理法第一百三十一条的规定处罚。 《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； 并处罚款； 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。	
裁量阶次	裁量因素	行政处罚裁量基准
减轻	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十条、第十一条情形	20 万元以下罚款 情节严重的：200 万元以下罚款
从轻	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十条、第十一条情形	20 万元以上 74 万元以下罚款 情节严重的：200 万元以上 290 万元以下罚款
一般	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十四条情形	74 万元以上 146 万元以下罚款 情节严重的：290 万元以上 410 万元以下罚款
从重	符合《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十二条、第十三条情形的	146 万元以上 200 万元以下罚款 情节严重的：410 万元以上 500 万元以下罚款
说明		

编码	Ln-ypcf-079
----	-------------

违法行为	未取得或者超出有效期使用《互联网药品信息服务资格证书》从事互联网药品信息服务
处罚依据	《互联网药品信息服务管理办法》第二十二条 未取得或者超出有效期使用《互联网药品信息服务资格证书》从事互联网药品信息服务的，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局给予警告，并责令其停止从事互联网药品信息服务；情节严重的，移送相关部门，依照有关法律、法规给予处罚。
处罚种类	警告
实施主体	省级人民政府药品监督管理部门
裁量范围	无
说明	

编码	Ln-ypcf-080	
违法行为	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	
处罚依据	《互联网药品信息服务管理办法》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	省级人民政府药品监督管理部门	
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。	
裁量阶次	裁量因素	裁量基准
减轻	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十条、第十一条情形	在限定期限内拒不改正的：对提供经营性互联网药品信息服务的网站处以5000元以下罚款。
从轻	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十条、第十一条情形	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150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6500元以下罚款。
一般	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十四条情形	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150元以上350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6500元以上8500元以下罚款。
从重	符合《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十二条、第十三条情形的	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350元以上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8500元以上1万元以下

		罚款。
说明	对提供非经营性互联网药品信息服务的网站的罚款无减轻裁量情形。	

编码	Ln-ypcf-081	
违法行为	<p>1. 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的；</p> <p>2. 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》，但超出审核同意的范围提供互联网药品信息服务的；</p> <p>3. 互联网药品信息服务提供者提供不真实互联网药品信息服务并造成不良社会影响的；</p> <p>4. 互联网药品信息服务提供者擅自变更互联网药品信息服务项目的。</p>	
处罚依据	<p>《互联网药品信息服务管理办法》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：</p> <p>（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；</p> <p>（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；</p> <p>（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；</p> <p>（4）擅自变更互联网药品信息服务项目的。</p>	
处罚种类	警告； 罚款。	
实施主体	省级人民政府药品监督管理部门	
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	
裁量阶次	裁量因素	裁量基准
减轻	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十条、第十一条情形	情节严重的：对提供经营性互联网药品信息服务的网站处以 1 万元以下罚款
从轻	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十条、第十一条情形	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 300 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

		1.6 万元以下罚款；
一般	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十四条情形	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 300 元以上 700 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 1.6 万元以上 2.4 万元以下罚款；
从重	符合《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十二条、第十三条情形的	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 700 元以上 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 2.4 万元以上 3 万元以下罚款；
说明	对提供非经营性互联网药品信息服务的网站的罚款无减轻裁量情形。	

编码	Ln-ypcf-082	
违法行为	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》	
处罚依据	《医疗机构制剂配制监督管理办法》（试行）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	省级人民政府药品监督管理部门	
裁量范围	并处1万元以上3万元以下的罚款	
裁量阶次	裁量因素	裁量基准
减轻	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十条、第十一条情形	1万元以下罚款
从轻	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十条、第十一条情形	1万元以上1.6万元以下罚款
一般	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十四条情形	1.6万元以上2.4万元以下罚款
从重	符合《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十二条、第十三条情形的	2.4万元以上3万元以下罚款

说明	
----	--

编码	Ln-ypcf-083	
违法行为	违反本办法第十九条、第二十四条、第二十五条规定	
处罚依据	《医疗机构制剂配制监督管理办法》（试行）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。	
处罚种类	警告； 罚款。	
实施主体	省级人民政府药品监督管理部门	
裁量范围	可以处 5000 元以上 1 万元以下的罚款。	
裁量阶次	裁量因素	裁量基准
减轻	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十条、第十一条情形	逾期不改正的：5000 元以下罚款
从轻	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十条、第十一条情形	逾期不改正的：5000 元以上 6500 元以下罚款
一般	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十四条情形	逾期不改正的：6500 元以上 8500 元以下罚款
从重	符合《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十二条、第十三条情形的	逾期不改正的：8500 元以上 1 万元以下罚款
说明		

编码	Ln-ypcf-084
违法行为	质量不稳定、疗效不确切、不良反应大或者其他原因危害人体健康的医疗机构制剂
处罚依据	《医疗机构制剂注册管理办法》（试行）第三十六条 省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门对质量不稳定、疗效不确切、不良反应大或者其他原因危害人体健康的医疗机构制剂，应当责令医疗机构停止配制，并撤销其批准文号。已被撤销批准文号的医疗机构制剂，不得配制和使用；已经配制的，由当地（食品）药品监督管理部门监督销毁或者处理。
处罚种类	撤销批准文号
实施主体	县级以上人民政府药品监督管理部门
裁量范围	无
说明	

编码	Ln-ypcf-085	
违法行为	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	
处罚依据	《医疗机构制剂注册管理办法》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； 撤销其批准证明文件，五年内不受理其申请； 并处罚款；	
实施主体	省级人民政府药品监督管理部门	
裁量范围	并处一万元以上三万元以下罚款	
裁量阶次	裁量因素	裁量基准
减轻	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十条、第十一条情形	1 万元以下罚款；
从轻	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十条、	1 万元以上 1.6 万元以下罚款；

	第十一条情形	
一般	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十四条情形	1.6万元以上2.4万元以下罚款；
从重	符合《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十二条、第十三条情形的	2.4万元以上3万元以下罚款；
说明		