

图解政策：新修订的《中华人民共和国药品管理法》全文来了（四）



2019年09月02日 发布



第十一章 法律责任

第一百一十四条

违反本法规定，构成犯罪的

→ 依法追究刑事责任。

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。



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。



第一百一十七条

生产、销售劣药的

没收违法生产、销售的药品和违法所得，并处违法生产、销售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。

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。



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。



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。



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。



第一百二十一条

对假药、劣药的处罚决定

应当依法载明药品检验机构的质量检验结论。



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，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。



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。



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。



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。



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。

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。



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。



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。



第一百三十条

违反本法规定，药品经营企业购销药品未按规定进行记录，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。



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。



第一百三十二条

进口已获得药品注册证书的药品，未按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。



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。



第一百三十四条

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。

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。

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。



第一百三十五条



药品上市许可持有人在省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门责令其召回后，拒不召回的

- 处应召回药品货值金额五倍以上十倍以下的罚款；
- 货值金额不足十万元的，按十万元计算；
- 情节严重的

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



第一百三十六条

药品上市许可持有人为境外企业的

- ▶ 其指定的在中国境内的企业法人未依照本法规定履行相关义务的，适用本法有关药品上市许可持有人法律责任的规定。



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。



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。



第一百三十九条

本法第一百一十五条至第一百三十八条规定的行政处罚，由县级以上人民政府药品监督管理部门按照职责分工决定；

撤销许可、吊销许可证件的，由原批准、发证的部门决定。



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。



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。

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。



第一百四十二条



药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业的负责人、采购人员等有关人员在药品购销中收受其他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的财物或者其他不正当利益的

没收违法所得，依法给予处罚；

情节严重的，五年内禁止从事药品生产经营活动。

医疗机构的负责人、药品采购人员、医师、药师等有关人员收受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的财物或者其他不正当利益的

由卫生健康主管部门或者本单位给予处分，没收违法所得；

情节严重的，还应当吊销其执业证书。



第一百四十三条

违反本法规定

编造、散布虚假药品安全信息，构成违反治安管理行为的，由公安机关依法给予治安管理处罚。



第一百四十四条

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，给用药者造成损害的，依法承担赔偿责任。

因药品质量问题受到损害的

受害人可以向药品上市许可持有人、药品生产企业请求赔偿损失，也可以向药品经营企业、医疗机构请求赔偿损失。

- 接到受害人赔偿请求的，应当实行首负责制，先行赔付；
- 先行赔付后，可以依法追偿。

生产假药、劣药或者明知是假药、劣药仍然销售、使用的

- 受害人或者其近亲属除请求赔偿损失外，还可以请求支付价款十倍或者损失三倍的赔偿金；
- 增加赔偿的金额不足一千元的，为一千元。

 第一百四十五条

药品监督管理部门或者其设置、指定的药品专业技术机构参与药品生产经营活动的

- 由其上级主管机关责令改正，没收违法收入；
- 情节严重的，对直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法给予处分。

药品监督管理部门或者其设置、指定的药品专业技术机构的工作人员参与药品生产经营活动的

- 依法给予处分。

 第一百四十六条

药品监督管理部门或者其设置、指定的药品检验机构在药品监督检验中违法收取检验费用的

- > 由政府有关部门责令退还，对直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法给予处分；
- > 情节严重的，撤销其检验资格。



第一百四十七条

违反本法规定，药品监督管理部门有下列行为之一的，应当撤销相关许可，对直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法给予处分：

- ▶ （一）不符合条件而批准进行药物临床试验；
- ▶ （二）对不符合条件的药品颁发药品注册证书；
- ▶ （三）对不符合条件的单位颁发药品生产许可证、药品经营许可证或者医疗机构制剂许可证。



第一百四十八条

违反本法规定，县级以上地方人民政府有下列行为之一的

- ⊙ 对直接负责的主管人员和其他直接责任人员给予记过或者记大过处分；
- ⊙ 情节严重的，给予降级、撤职或者开除处分：

（一）瞒报、谎报、缓报、漏报药品安全事件；

（二）未及时消除区域性重大药品安全隐患，造成本行政区域内发生特别重大药品安全事件，或者连续发生重大药品安全事件；

（三）履行职责不力，造成严重不良影响或者重大损失。



第一百四十九条

违反本法规定，药品监督管理等部门有下列行为之一的

对直接负责的主管人员和其他直接责任人员给予记过或者记大过处分；

情节较重的，给予降级或者撤职处分；

情节严重的，给予开除处分：

- （一）瞒报、谎报、缓报、漏报药品安全事件；
- （二）对发现的药品安全违法行为未及时查处；
- （三）未及时发现药品安全系统性风险，或者未及时消除监督管理区域内药品安全隐患，造成严重影响；
- （四）其他不履行药品监督管理职责，造成严重不良影响或者重大损失。



第一百五十条

药品监督管理人员滥用职权、徇私舞弊、玩忽职守的
依法给予处分。



查处假药、劣药违法行为有失职、渎职行为的
对药品监督管理部门直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法从重给予处分。



第一百五十一条

本章规定的货值金额以违法生产、销售药品的标价计算；

没有标价的，按照同类药品的市场价格计算。

第十二章 附则



第一百五十二条

中药材种植、采集和饲养的管理，依照有关法律、法规的规定执行。



第一百五十三条

地区性民间习用药材的管理办法

由国务院药品监督管理部门会同国务院中医药主管部门制定。



第一百五十四条

中国人民解放军和中国人民武装警察部队执行本法的具体办法

由国务院、中央军事委员会依据本法制定。



第一百五十五条

本法自2019年12月1日起施行。