山西省药品监督管理局文件

晋药监规〔2024〕5号

山西省药品监督管理局
关于印发《药品行政处罚裁量基准》《医疗器械行政处罚裁量基准》《化妆品行政处罚裁量基准》的通知

各市市场监督管理局、综改示范区市场监督管理局、省局机关各处室、各检查分局、各直属事业单位：

为全面推行药品、医疗器械、化妆品行政裁量基准制度，规范全省药品、医疗器械、化妆品行政处罚裁量权行使，省局制定了《药品行政处罚裁量基准》《医疗器械行政处罚裁量基准》《化妆品行政处罚裁量基准》，经山西省药品监督管理局2024年第8次局务会审议通过。现印发给你们，请遵照执行。该基准自2024年12月1日起施行，有效期至2029年11月30日。《山西省药

品监督管理局关于印发药品、疫苗、化妆品、医疗器械行政处罚裁量基准的通知》（晋药监规〔2021〕4号）同时废止。

山西省药品监督管理局

2024年10月22日

（主动公开）

山西省药品监督管理局药品行政处罚裁量基准

（以下处罚裁量基准从轻、从重、情节严重处罚“以上”、“以下”均包含本数，减轻行政处罚“以下”不含本数，一般行政处罚“以上”、“以下”均不含本数）

1	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
	法定依据 （关联法条）	**《中华人民共和国药品管理法》（以下简称《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。 **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行政处罚： （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。 **《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。

	裁量条款	本条是对《药品管理法》第一百一十五条“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”裁量基准的规定。			
	裁量阶次	减轻行政处罚	从轻行政处罚	一般行政处罚	从重行政处罚
	处罚标准	处违法生产、销售的药品货值金额15倍以下的罚款。	处违法生产、销售的药品货值金额15倍以上19.5倍以下的罚款。	处违法生产、销售的药品货值金额19.5倍以上25.5倍以下的罚款。	处违法生产、销售的药品货值金额25.5倍以上30倍以下的罚款。
	适用条件	**应当减轻行政处罚：** 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； 2.符合《山西省药品监督管理局药品监督管理行政处罚裁量适用规则》（以下简称《适用规则》）第十二条规定的应当减轻行政处罚情形之一。 **可以减轻行政处罚：** 符合《适用规则》第十三条规定的可以减轻行政处罚情形之一。	**应当从轻行政处罚：** 1.涉案药品质量符合标准； 2.符合《适用规则》第十二条规定的应当从轻行政处罚情形之一。 **可以从轻行政处罚：** 符合《适用规则》第十三条规定的可以从轻行政处罚情形之一。	不具有不予行政处罚、从轻或者减轻行政处罚和从重行政处罚情形。	**应当从重行政处罚：** 1.符合《药品管理法》第一百三十七条规定情形之一； 2.涉及假药或者劣药； 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； 4.购进或者销售渠道不合法或者不明； 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； 6.责令关闭后擅自恢复生产或经营； 7.符合《适用规则》第十四条规定的应当从重行政处罚情形之一。 **可以从重行政处罚：** 符合《适用规则》第十五条规定的可以从重行政处罚情形之一。

2	违法行为	生产、销售假药			
	法定依据（关联法条）	**《药品管理法》第一百一十六条** 生产、销售假药的，没收违法生产、销售的药品和违法所得，责令停产停业整顿，吊销药品批准证明文件，并处违法生产、销售的药品货值金额十五倍以上三十倍以下的罚款；货值金额不足十万元的，按十万元计算；情节严重的，吊销药品生产许可证、药品经营许可证或者医疗机构制剂许可证，十年内不受理其相应申请；药品上市许可持有人为境外企业的，十年内禁止其药品进口。			
	裁量条款	本条是对《药品管理法》第一百一十六条“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”裁量基准的规定。			
	裁量阶次	减轻行政处罚	从轻行政处罚	一般行政处罚	从重行政处罚
	处罚标准	并处违法生产、销售的药品货值金额15倍以下的罚款。	并处违法生产、销售的药品货值金额15倍以上19.5倍以下的罚款。	并处违法生产、销售的药品货值金额19.5倍以上25.5倍以下的罚款。	并处违法生产、销售的药品货值金额25.5倍以上30倍以下的罚款。
	适用条件	**应当减轻行政处罚：** 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； 2.符合《适用规则》第十二条规定的应当减轻行政处罚情形之一。 **可以减轻行政处罚：** 符合《适用规则》第十三条规定的可以减轻行政处罚情形之一。	**应当从轻行政处罚：** 1.擅自委托生产、配制药品，但双方均具备规定条件； 2.购进渠道合法； 3.符合《适用规则》第十二条规定的应当从轻行政处罚情形之一。 **可以从轻行政处罚：** 符合《适用规则》第十三条规定的可以从轻行政处罚情形之一。	不具有不予行政处罚、从轻或者减轻行政处罚和从重行政处罚情形。	**应当从重行政处罚：** 1.符合《药品管理法》第一百三十七条规定情形之一； 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； 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； 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； 5.购进或者销售渠道不合法或者不明； 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； 7.符合《药品管理法》第九十八条第二款中2项以上情形； 8.擅自更改关键生产工艺； 9.生产企业在企业检验中弄虚作假； 10.超出药品核准经营范围； 11.符合《适用规则》第十四条规定的应当从重行政处罚情形之一。 **可以从重行政处罚：** 符合《适用规则》第十五条规定的可以从重行政处罚情形之一。
	处罚幅度 （情节严重）	符合《适用规则》第十六条规定的情形之一的，没收违法生产、销售的药品和违法所得，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25.5倍以上30倍以下的罚款，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。			

3	违法行为	生产、销售劣药			
	法定依据（关联法条）	**《药品管理法》第一百一十七条第一款** 生产、销售劣药的，没收违法生产、销售的药品和违法所得，并处违法生产、销售的药品货值金额十倍以上二十倍以下的罚款；违法生产、批发的药品货值金额不足十万元的，按十万元计算，违法零售的药品货值金额不足一万元的，按一万元计算；情节严重的，责令停产停业整顿直至吊销药品批准证明文件、药品生产许可证、药品经营许可证或者医疗机构制剂许可证。			
	裁量条款	本条是对《药品管理法》第一百一十七条第一款“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”裁量基准的规定。			
	裁量阶次	减轻行政处罚	从轻行政处罚	一般行政处罚	从重行政处罚
	处罚标准	处违法生产、销售的药品货值金额 10 倍以下的罚款。	处违法生产、销售的药品货值金额 10 倍以上 13 倍以下的罚款。	处违法生产、销售的药品货值金额 13 倍以上 17 倍以下的罚款。	处违法生产、销售的药品货值金额 17 倍以上 20 倍以下的罚款。
	适用条件	**应当减轻行政处罚：** 1.涉案药品风险性低，且尚未销售或者使用； 2.符合《适用规则》第十二条规定的应当减轻行政处罚情形之一。 **可以减轻行政处罚：** 符合《适用规则》第十三条规定的可以减轻行政处罚情形之一。	**应当从轻行政处罚：** 1.检出的不合格项目为溶出度、水分等药品非安全性项目； 2.经营、使用单位药品购进渠道合法； 3.符合《适用规则》第十二条规定的应当从轻行政处罚情形之一。 **可以从轻行政处罚：** 符合《适用规则》第十三条规定	不具有不予行政处罚、从轻或者减轻行政处罚和从重行政处罚情形。	**应当从重行政处罚：** 1.符合《药品管理法》第一百三十七条规定情形之一； 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； 3.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；

			的可以从轻行政处罚情形之一。		4.符合《药品管理法》第九十八条第三款中2项以上情形； 5.符合《适用规则》第十四条规定的应当从重行政处罚情形之一。 **可以从重行政处罚：** 符合《适用规则》第十五条规定的可以从重行政处罚情形之一。
	处罚幅度 （情节严重）	符合《适用规则》第十六条规定的情形之一的，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17倍以上20倍以下的罚款；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、药品经营许可证或者医疗机构制剂许可证。			

4	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			
	法定依据（关联法条）	**《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。			
	裁量条款	本条是对《药品管理法》第一百一十七条第二款“可以处十万元以上五十万元以下的罚款”裁量基准的规定。			
	裁量阶次	减轻行政处罚	从轻行政处罚	一般行政处罚	从重行政处罚
	处罚标准	/	可以处10万元以上22万元以下的罚款。	处22万元以上38万元以下的罚款。	处38万元以上50万元以下的罚款。
	适用条件	**应当减轻行政处罚：** 符合《适用规则》第十二条规定的应当减轻行政处罚情形之一。 **可以减轻行政处罚：** 符合《适用规则》第十三条规定的可以减轻行政处罚情形之一。	**应当从轻行政处罚：** 符合《适用规则》第十二条规定的应当从轻行政处罚情形之一。 **可以从轻行政处罚：** 符合《适用规则》第十三条规定的可以从轻行政处罚情形之一。	不具有不予行政处罚、从轻或者减轻行政处罚和从重行政处罚情形。	**应当从重行政处罚：** 1.符合《药品管理法》第九十八条第三款中2项以上情形； 2.符合《适用规则》第十四条规定的应当从重行政处罚情形之一。 **可以从重行政处罚：** 符合《适用规则》第十五条规定的可以从重行政处罚情形之一。

5	违法行为	生产、销售假药，或者生产、销售劣药且情节严重，对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员的处罚			
	法定依据（关联法条）	**《药品管理法》第一百一十八条第一款** 生产、销售假药，或者生产、销售劣药且情节严重的，对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入百分之三十以上三倍以下的罚款，终身禁止从事药品生产经营活动，并可以由公安机关处五日以上十五日以下的拘留。			
	裁量条款	本条是对《药品管理法》第一百一十八条第一款“并处所获收入百分之三十以上三倍以下的罚款”裁量基准的规定。			
	裁量阶次	减轻行政处罚	从轻行政处罚	一般行政处罚	从重行政处罚
	处罚标准	处所获收入30%以下的罚款。	处所获收入30%以上1.1倍以下的罚款。	处所获收入1.1倍以上2.2倍以下的罚款。	处所获收入2.2倍以上3倍以下的罚款。
	适用条件	**应当减轻行政处罚：** 符合《适用规则》第十二条规定的应当减轻行政处罚情形之一。 **可以减轻行政处罚：** 符合《适用规则》第十三条规定的可以减轻行政处罚情形之一。	**应当从轻行政处罚：** 1.能够证明完全履行了法定和内部规章制度规定职责； 2.符合《适用规则》第十二条规定的应当从轻行政处罚情形之一。 **可以从轻行政处罚：** 符合《适用规则》第十三条规定的可以从轻行政处罚情形之一。	不具有不予行政处罚、从轻或者减轻行政处罚和从重行政处罚情形。	**应当从重行政处罚：** 1.符合《药品管理法》第一百三十七条规定情形之一； 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； 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； 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； 5.购进或者销售渠道不合法或者不明； 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； 7.擅自更改关键生产工艺； 8.生产企业在企业检验中弄虚作假； 9.超出药品核准经营范围； 10.药品成分含量与标示量差异超过20%以上，或者检验不合格项目为热源、重金属等药品安全性项目； 11.符合《适用规则》第十四条规定的应当从重行政处罚情形之一。 **可以从重行政处罚：** 符合《适用规则》第十五条规定的可以从重行政处罚情形之一。

6	违法行为	为假药、劣药等药品提供储存、运输等便利条件			
	法定依据（关联法条）	**《药品管理法》第一百二十条** 知道或者应当知道属于假药、劣药或者本法第一百二十四条第一款第一项至第五项规定的药品，而为其提供储存、运输等便利条件的，没收全部储存、运输收入，并处违法收入一倍以上五倍以下的罚款；情节严重的，并处违法收入五倍以上十五倍以下的罚款；违法收入不足五万元的，按五万元计算。			
	裁量条款	本条是对《药品管理法》第一百二十条“并处违法收入一倍以上五倍以下的罚款”裁量基准的规定。			
	裁量阶次	减轻行政处罚	从轻行政处罚	一般行政处罚	从重行政处罚
	处罚标准	处违法收入 1 倍以下的罚款。	处违法收入 1 倍以上 2 .2 倍以下的罚款。	处违法收入 2 .2 倍以上 3 .8 倍以下的罚款。	处违法收入 3 .8 倍以上 5 倍以下的罚款。
	适用条件	**应当减轻行政处罚：** 1 .初次违法，危害后果轻微； 2 .主动采取改正、召回或者赔付等措施，消除危害后果； 3 .符合《适用规则》第十二条规定的应当减轻行政处罚情形之一。 **可以减轻行政处罚：** 符合《适用规则》第十三条规定的可以减轻行政处罚情形之一。	**应当从轻行政处罚：** 1 .违法收入 1 万元以下； 2 .符合《适用规则》第十二条规定的应当从轻行政处罚情形之一。 **可以从轻行政处罚：** 符合《适用规则》第十三条规定的可以从轻行政处罚情形之一。	不具有不予行政处罚、从轻或者减轻行政处罚和从重行政处罚情形。	**应当从重行政处罚：** 1 .符合《药品管理法》第一百三十七条第六项情形； 2 .违法收入 5 万元以上； 3 .造成监管部门对涉案药品无法溯源或者后果扩大； 4 .符合《适用规则》第十四条规定的应当从重行政处罚情形之一。 **可以从重行政处罚：** 符合《适用规则》第十五条规定的可以从重行政处罚情形之一。

7	违法行为	为假药、劣药等药品提供储存、运输等便利条件（情节严重）			
	法定依据（关联法条）	**《药品管理法》第一百二十条** 知道或者应当知道属于假药、劣药或者本法第一百二十四条第一款第一项至第五项规定的药品，而为其提供储存、运输等便利条件的，没收全部储存、运输收入，并处违法收入一倍以上五倍以下的罚款；情节严重的，并处违法收入五倍以上十五倍以下的罚款；违法收入不足五万元的，按五万元计算。			
	裁量条款	本条是对《药品管理法》第一百二十条“并处违法收入五倍以上十五倍以下的罚款”裁量基准的规定。			
	裁量阶次	减轻行政处罚	从轻行政处罚	一般行政处罚	从重行政处罚
	处罚标准	原则上不适用减轻行政处罚。	处违法收入 5 倍以上 8 倍以下的罚款。	处违法收入 8 倍以上 12 倍以下的罚款。	处违法收入 12 倍以上 15 倍以下的罚款。
	适用条件	/	**应当从轻行政处罚：** 1.违法收入 1 万元以下； 2.符合《适用规则》第十二条规定的应当从轻行政处罚情形之一。 **可以从轻行政处罚：** 符合《适用规则》第十三条规定的可以从轻行政处罚情形之一。	不具有不予行政处罚、从轻或者减轻行政处罚和从重行政处罚情形。	**应当从重行政处罚：** 1.符合《药品管理法》第一百三十七条第六项情形； 2.违法收入 5 万元以上； 3.造成监管部门对涉案药品无法溯源或者后果扩大； 4.符合《适用规则》第十四条规定的应当从重行政处罚情形之一。 **可以从重行政处罚：** 符合《适用规则》第十五条规定的可以从重行政处罚情形之一。

8	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			
	法定依据（关联法条）	**《药品管理法》第一百二十二条** 伪造、变造、出租、出借、非法买卖许可证或者药品批准证明文件的，没收违法所得，并处违法所得一倍以上五倍以下的罚款；情节严重的，并处违法所得五倍以上十五倍以下的罚款，吊销药品生产许可证、药品经营许可证、医疗机构制剂许可证或者药品批准证明文件，对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，处二万元以上二十万元以下的罚款，十年内禁止从事药品生产经营活动，并可以由公安机关处五日以上十五日以下的拘留；违法所得不足十万元的，按十万元计算。			
	裁量条款	本条是对《药品管理法》第一百二十二条“并处违法所得一倍以上五倍以下的罚款”裁量基准的规定。			
	裁量阶次	减轻行政处罚	从轻行政处罚	一般行政处罚	从重行政处罚
	处罚标准	处违法所得 1 倍以下的罚款。	处违法所得 1 倍以上 2 .2 倍以下的罚款。	处违法所得 2 .2 倍以上 3 .8 倍以下的罚款。	处违法所得 3 .8 倍以上 5 倍以下的罚款。
	适用条件	**应当减轻行政处罚：** 符合《适用规则》第十二条规定的应当减轻行政处罚情形之一。 **可以减轻行政处罚：** 符合《适用规则》第十三条规定的可以减轻行政处罚情形之一。	**应当从轻行政处罚：** 1 .初次出租、出借许可证或者批准证明文件，违法时间较短，违法所得在 1 万元以下； 2 .符合《适用规则》第十二条规定的应当从轻行政处罚情形之一。 **可以从轻行政处罚：** 符合《适用规则》第十三条规定的可以从轻行政处罚情形之一。	不具有不予行政处罚、从轻或者减轻行政处罚和从重行政处罚情形。	**应当从重行政处罚：** 1 .符合《药品管理法》第一百三十七条第六项情形； 2 .出租、出借许可证或者批准证明文件 3 次以上； 3 .伪造、变造许可证或者批准证明文件； 4 .符合《适用规则》第十四条规定的应当从重行政处罚情形之一。 **可以从重行政处罚：** 符合《适用规则》第十五条规定

					的可以从重行政处罚情形之一。

9	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（情节严重）			
	法定依据（关联法条）	**《药品管理法》第一百二十二条** 伪造、变造、出租、出借、非法买卖许可证或者药品批准证明文件的，没收违法所得，并处违法所得一倍以上五倍以下的罚款；情节严重的，并处违法所得五倍以上十五倍以下的罚款，吊销药品生产许可证、药品经营许可证、医疗机构制剂许可证或者药品批准证明文件，对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，处二万元以上二十万元以下的罚款，十年内禁止从事药品生产经营活动，并可以由公安机关处五日以上十五日以下的拘留；违法所得不足十万元的，按十万元计算。			
	裁量条款	本条是对《药品管理法》第一百二十二条“并处违法所得五倍以上十五倍以下的罚款”裁量基准的规定。			
	裁量阶次	减轻行政处罚	从轻行政处罚	一般行政处罚	从重行政处罚
	处罚标准	原则上不适用减轻行政处罚。	处违法所得5倍以上8倍以下的罚款。	处违法所得8倍以上12倍以下的罚款。	处违法所得12倍以上15倍以下的罚款。

	适用条件	/	**应当从轻行政处罚：** 符合《适用规则》第十二条规定的应当从轻行政处罚情形之一。 **可以从轻行政处罚：** 符合《适用规则》第十三条规定的可以从轻行政处罚情形之一。	不具有不予行政处罚、从轻或者减轻行政处罚和从重行政处罚情形。	**应当从重行政处罚：** 1.符合《药品管理法》第一百三十七条第六项情形； 2.符合《适用规则》第十四条规定的应当从重行政处罚情形之一。 **可以从重行政处罚：** 符合《适用规则》第十五条规定的可以从重行政处罚情形之一。

10	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，情节严重，对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员的处罚			
	法定依据（关联法条）	**《药品管理法》第一百二十二条** 伪造、变造、出租、出借、非法买卖许可证或者药品批准证明文件的，没收违法所得，并处违法所得一倍以上五倍以下的罚款；情节严重的，并处违法所得五倍以上十五倍以下的罚款，吊销药品生产许可证、药品经营许可证、医疗机构制剂许可证或者药品批准证明文件，对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，处二万元以上二十万元以下的罚款，十年内禁止从事药品生产经营活动，并可以由公安机关处五日以上十五日以下的拘留；违法所得不足十万元的，按十万元计算。			
	裁量条款	本条是对《药品管理法》第一百二十二条“处二万元以上二十万元以下的罚款”裁量基准的规定。			
	裁量阶次	减轻行政处罚	从轻行政处罚	一般行政处罚	从重行政处罚
	处罚标准	原则上不适用减轻行政处罚。	处2万元以上7.4万元以下的罚款。	处7.4万元以上14.6万元以下的罚款。	处14.6万元以上20万元以下的罚款。

	适用条件	/	**应当从轻行政处罚：** 符合《适用规则》第十二条规定的应当从轻行政处罚情形之一。 **可以从轻行政处罚：** 符合《适用规则》第十三条规定的可以从轻行政处罚情形之一。	不具有不予行政处罚、从轻或者减轻行政处罚和从重行政处罚情形。	**应当从重行政处罚：** 1 .符合《药品管理法》第一百三十七条第六项情形； 2 .出租、出借许可证或者批准证明文件 3 次以上； 3 .伪造、变造许可证或者批准证明文件； 4 .符合《适用规则》第十四条规定的应当从重行政处罚情形之一。 **可以从重行政处罚：** 符合《适用规则》第十五条规定的可以从重行政处罚情形之一。
11	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			
	法定依据（关联法条）	**《药品管理法》第一百二十三条** 提供虚假的证明、数据、资料、样品或者采取其他手段骗取临床试验许可、药品生产许可、药品经营许可、医疗机构制剂许可或者药品注册等许可的，撤销相关许可，十年内不受理其相应申请，并处五十万元以上五百万元以下的罚款；情节严重的，对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，处二万元以上二十万元以下的罚款，十年内禁止从事药品生产经营活动，并可以由公安机关处五日以上十五日以下的拘留。			
	裁量条款	本条是对《药品管理法》第一百二十三条“ 并处五十万元以上五百万元以下的罚款 ”裁量基准的规定。			
	裁量阶次	减轻行政处罚	从轻行政处罚	一般行政处罚	从重行政处罚

	处罚标准	处 50 万元以下的罚款。	处 50 万元以上 185 万元以下的罚款。	处 185 万元以上 365 万元以下的罚款。	处 365 万元以上 500 万元以下的罚款。
	适用条件	**应当减轻行政处罚：** 符合《适用规则》第十二条规定的应当减轻行政处罚情形之一。 **可以减轻行政处罚：** 符合《适用规则》第十三条规定的可以减轻行政处罚情形之一。	**应当从轻行政处罚：** 1 .尚未生产、经营或者使用； 2 .符合《适用规则》第十二条规定的应当从轻行政处罚情形之一。 **可以从轻行政处罚：** 符合《适用规则》第十三条规定的可以从轻行政处罚情形之一。	不具有不予行政处罚、从轻或者减轻行政处罚和从重行政处罚情形。	**应当从重行政处罚：** 1 .符合《药品管理法》第一百三十七条第六项情形； 2 .符合《适用规则》第十四条规定的应当从重行政处罚情形之一。 **可以从重行政处罚：** 符合《适用规则》第十五条规定的可以从重行政处罚情形之一。

12	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，情节严重，对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员的处罚			
	法定依据（关联法条）	**《药品管理法》第一百二十三条** 提供虚假的证明、数据、资料、样品或者采取其他手段骗取临床试验许可、药品生产许可、药品经营许可、医疗机构制剂许可或者药品注册等许可的，撤销相关许可，十年内不受理其相应申请，并处五十万元以上五百万元以下的罚款；情节严重的，对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，处二万元以上二十万元以下的罚款，十年内禁止从事药品生产经营活动，并可以由公安机关处五日以上十五日以下的拘留。			
	裁量条款	本条是对《药品管理法》第一百二十三条“ 处二万元以上二十万元以下的罚款 ”裁量基准的规定。			
	裁量阶次	减轻行政处罚	从轻行政处罚	一般行政处罚	从重行政处罚

	处罚标准	原则上不适用减轻行政处罚。	处 2 万元以上 7 .4 万元以下的罚款。	处 7 .4 万元以上 14 .6 万元以下的罚款。	处 14 .6 万元以上 20 万元以下的罚款。
	适用条件	/	**应当从轻行政处罚：** 符合《适用规则》第十二条规定的应当从轻行政处罚情形之一。 **可以从轻行政处罚：** 符合《适用规则》第十三条规定的可以从轻行政处罚情形之一。	不具有不予行政处罚、从轻或者减轻行政处罚和从重行政处罚情形。	**应当从重行政处罚：** 1 .符合《药品管理法》第一百三十七条第六项情形； 2 .符合《适用规则》第十四条规定的应当从重行政处罚情形之一。 **可以从重行政处罚：** 符合《适用规则》第十五条规定的可以从重行政处罚情形之一。

13	违法行为	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的药品批准证明文件生产、进口药品；使用未经审评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。

<table>
<tr><td rowspan="3"></td><td>法定依据
（关联法条）</td><td colspan="4">《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予处罚。</td></tr>
<tr><td>裁量条款</td><td colspan="4">本条是对《药品管理法》第一百二十四条“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”裁量基准的规定。</td></tr>
<tr><td>裁量阶次</td><td>减轻行政处罚</td><td>从轻行政处罚</td><td>一般行政处罚</td><td>从重行政处罚</td></tr>
</table>

	处罚标准	处违法生产、进口、销售的药品货值金额15倍以下的罚款。	处违法生产、进口、销售的药品货值金额15倍以上19.5倍以下的罚款。	处违法生产、进口、销售的药品货值金额19.5倍以上25.5倍以下的罚款。	处违法生产、进口、销售的药品货值金额25.5倍以上30倍以下的罚款。
	适用条件	**应当减轻行政处罚：** 符合《适用规则》第十二条规定的应当减轻行政处罚情形之一。 **可以减轻行政处罚：** 符合《适用规则》第十三条规定的可以减轻行政处罚情形之一。	**应当从轻行政处罚：** 1.涉案药品风险性低且质量符合标准； 2.使用的未经审评审批的原料药符合原料药标准； 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； 4.编造生产、检验记录三项以下； 5.符合《适用规则》第十二条规定的应当从轻行政处罚情形之一。 **可以从轻行政处罚：** 符合《适用规则》第十三条规定的可以从轻行政处罚情形之一。	不具有不予行政处罚、从轻或者减轻行政处罚和从重行政处罚情形。	**应当从重行政处罚：** 1.符合《药品管理法》第一百三十七条第六项情形； 2.药品质量不符合药品标准； 3.编造生产、检验记录五项以上； 4.符合《适用规则》第十四条规定的应当从重行政处罚情形之一。 **可以从重行政处罚：** 符合《适用规则》第十五条规定的可以从重行政处罚情形之一。

14	违法行为	有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的药品批准证明文件生产、进口药品；使用未经审评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情形之一的，情节严重，对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员的处罚
	法定依据 （关联法条）	**《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予处罚。

	裁量条款	本条是对《药品管理法》第一百二十四条“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”裁量基准的规定。			
	裁量阶次	减轻行政处罚	从轻行政处罚	一般行政处罚	从重行政处罚
	处罚标准	原则上不适用减轻行政处罚。	处所获收入30%以上1.1倍以下的罚款，10年以上20年以下禁止从事药品生产经营活动。	处所获收入1.1倍以上2.2倍以下的罚款，20年以上30年以下禁止从事药品生产经营活动。	处所获收入2.2倍以上3倍以下的罚款，30年以上直至终身禁止从事药品生产经营活动。
	适用条件	/	**应当从轻行政处罚：** 符合《适用规则》第十二条规定的应当从轻行政处罚情形之一。 **可以从轻行政处罚：** 符合《适用规则》第十三条规定的可以从轻行政处罚情形之一。	不具有不予行政处罚、从轻或者减轻行政处罚和从重行政处罚情形。	**应当从重行政处罚：** 1.符合《药品管理法》第一百三十七条第六项情形； 2.符合《适用规则》第十四条规定的应当从重行政处罚情形之一。 **可以从重行政处罚：** 符合《适用规则》第十五条规定的可以从重行政处罚情形之一。

<table>
<tr><td rowspan="7">15</td><td>违法行为</td><td colspan="4">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。</td></tr>
<tr><td>法定依据
（关联法条）</td><td colspan="4">《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。</td></tr>
<tr><td>裁量条款</td><td colspan="4">本条是对《药品管理法》第一百二十五条“并处五十万元以上五百万元以下的罚款”裁量基准的规定。</td></tr>
<tr><td>裁量阶次</td><td>减轻行政处罚</td><td>从轻行政处罚</td><td>一般行政处罚</td><td>从重行政处罚</td></tr>
<tr><td>处罚标准</td><td>处 50 万元以下的罚款。</td><td>处 50 万元以上 185 万元以下的罚款。</td><td>处 185 万元以上 365 万元以下的罚款。</td><td>处 365 万元以上 500 万元以下的罚款。</td></tr>
<tr><td>适用条件</td><td>应当减轻行政处罚：
符合《适用规则》第十二条规定的应当减轻行政处罚情形之一。
可以减轻行政处罚：
符合《适用规则》第十三条规定的可以减轻行政处罚情形之一。</td><td>应当从轻行政处罚：
1.未经批准开展药物临床试验，尚未对受试者使用药物；
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；
3.修订药品标签、说明书未经核</td><td>不具有不予行政处罚、从轻或者减轻行政处罚和从重行政处罚情形。</td><td>应当从重行政处罚：
1.符合《药品管理法》第一百三十七条第六项情形；
2.未经批准开展药物临床试验，已对受试者使用药物；
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</td></tr>
</table>

			准，不涉及规格、用法用量； 4 .符合《适用规则》第十二条规定的应当从轻行政处罚情形之一。 **可以从轻行政处罚：** 符合《适用规则》第十三条规定的可以从轻行政处罚情形之一。		涉及注射剂和滴眼剂； 4 .修订药品标签、说明书未经核准，涉及规格、用法用量； 5 .符合《适用规则》第十四条规定的应当从重行政处罚情形之一。 **可以从重行政处罚：** 符合《适用规则》第十五条规定的可以从重行政处罚情形之一。

<table>
<tr><td rowspan="7">16</td><td>违法行为</td><td colspan="4">有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、说明书情形之一的，情节严重，对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员的处罚</td></tr>
<tr><td>法定依据
（关联法条）</td><td colspan="4">《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。</td></tr>
<tr><td>裁量条款</td><td colspan="4">本条是对《药品管理法》第一百二十五条“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”裁量基准的规定。</td></tr>
<tr><td>裁量阶次</td><td>减轻行政处罚</td><td>从轻行政处罚</td><td>一般行政处罚</td><td>从重行政处罚</td></tr>
<tr><td>处罚标准</td><td>原则上不适用减轻行政处罚。</td><td>处 2 万元以上 7.4 万元以下的罚款，10 年以上 20 年以下禁止从事药品生产经营活动。</td><td>处 7.4 万元以上 14.6 万元以下的罚款，20 年以上 30 年以下禁止从事药品生产经营活动。</td><td>处 14.6 万元以上 20 万元以下的罚款，30 年以上直至终身禁止从事药品生产经营活动。</td></tr>
<tr><td>适用条件</td><td>/</td><td>应当从轻行政处罚：
符合《适用规则》第十二条规定的应当从轻行政处罚情形之一。
可以从轻行政处罚：
符合《适用规则》第十三条规定</td><td>不具有不予行政处罚、从轻或者减轻行政处罚和从重行政处罚情形。</td><td>应当从重行政处罚：
1.符合《药品管理法》第一百三十七条第六项情形；
2.符合《适用规则》第十四条规定的应当从重行政处罚情形之一。</td></tr>
</table>

			的可以从轻行政处罚情形之一。		**可以从重行政处罚：** 符合《适用规则》第十五条规定的可以从重行政处罚情形之一。
17	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、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			
	法定依据（关联法条）	**《药品管理法》第一百二十六条** 除本法另有规定的情形外，药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业、药物非临床安全性评价研究机构、药物临床试验机构等未遵守药品生产质量管理规范、药品经营质量管理规范、药物非临床研究质量管理规范、药物临床试验质量管理规范等的，责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，处十万元以上五十万元以下的罚款；情节严重的，处五十万元以上二百万元以下的罚款，责令停产停业整顿直至吊销药品批准证明文件、药品生产许可证、药品经营许可证等，药物非临床安全性评价研究机构、药物临床试验机构等五年内不得开展药物非临床安全性评价研究、药物临床试验，对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入百分之十以上百分之五十以下的罚款，十年直至终身禁止从事药品生产经营等活动。 **《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。 **《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。		
	裁量条款	本条是对《药品管理法》第一百二十六条“处十万元以上五十万元以下的罚款”裁量基准的规定。			

	裁量阶次	减轻行政处罚	从轻行政处罚	一般行政处罚	从重行政处罚
	处罚标准	原则上不适用减轻行政处罚。	处10万元以上22万元以下的罚款。	处22万元以上38万元以下的罚款。	处38万元以上50万元以下的罚款。
	适用条件	/	**应当从轻行政处罚：** 符合《适用规则》第十二条规定的应当从轻行政处罚情形之一。 **可以从轻行政处罚：** 符合《适用规则》第十三条规定的可以从轻行政处罚情形之一。	不具有不予行政处罚、从轻或者减轻行政处罚和从重行政处罚情形。	**应当从重行政处罚：** 1.符合《药品管理法》第一百三十七条第六项情形； 2.两年内实施同一性质违法行为被行政处罚过； 3.存在严重缺陷或有三项以上主要缺陷的； 4.符合《适用规则》第十四条规定的应当从重行政处罚情形之一。 **可以从重行政处罚：** 符合《适用规则》第十五条规定的可以从重行政处罚情形之一。

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

		（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； （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； （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； （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； （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； （六）其他情节严重的情形。			
	裁量条款	本条是对《药品管理法》第一百二十六条“处五十万元以上二百万元以下的罚款”裁量基准的规定。			
	裁量阶次	减轻行政处罚	从轻行政处罚	一般行政处罚	从重行政处罚
	处罚标准	原则上不适用减轻行政处罚。	处50万元以上95万元以下的罚款。	处95万元以上155万元以下的罚款。	处155万元以上200万元以下的罚款。

	适用条件	/	**应当从轻行政处罚：** 符合《适用规则》第十二条规定的应当从轻行政处罚情形之一。 **可以从轻行政处罚：** 符合《适用规则》第十三条规定的可以从轻行政处罚情形之一。	不具有不予行政处罚、从轻或者减轻行政处罚和从重行政处罚情形。	**应当从重行政处罚：** 1 .符合《药品管理法》第一百三十七条第六项情形； 2 .两年内实施同一性质违法行为被行政处罚过； 3 .符合《适用规则》第十四条规定的应当从重行政处罚情形之一。 **可以从重行政处罚：** 符合《适用规则》第十五条规定的可以从重行政处罚情形之一。

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

<table>
<tr><td rowspan="3"></td><td></td><td colspan="4">十以下的罚款，十年直至终身禁止从事药品生产经营等活动。
《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，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。
《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：
（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；
（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；
（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；
（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；
（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；
（六）其他情节严重的情形。</td></tr>
<tr><td>裁量条款</td><td colspan="4">本条是对《药品管理法》第一百二十六条“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等活动”裁量基准的规定。</td></tr>
<tr><td>裁量阶次</td><td>减轻行政处罚</td><td>从轻行政处罚</td><td>一般行政处罚</td><td>从重行政处罚</td></tr>
</table>

	处罚标准	原则上不适用减轻行政处罚。	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等活动。	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等活动。	处所获收入 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等活动。
	适用条件	/	**应当从轻行政处罚：** 符合《适用规则》第十二条规定的应当从轻行政处罚情形之一。 **可以从轻行政处罚：** 符合《适用规则》第十三条规定的可以从轻行政处罚情形之一。	不具有不予行政处罚、从轻或者减轻行政处罚和从重行政处罚情形。	**应当从重行政处罚：** 1.符合《药品管理法》第一百三十七条第六项情形； 2.两年内企业因实施同一性质违法行为被行政处罚过； 3.符合《适用规则》第十四条规定的应当从重行政处罚情形之一。 **可以从重行政处罚：** 符合《适用规则》第十五条规定的可以从重行政处罚情形之一。

20	违法行为	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。

<table>
<tr><td></td><td>法定依据
（关联法条）</td><td colspan="4">**《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。</td></tr>
<tr><td></td><td>裁量条款</td><td colspan="4">本条是对《药品管理法》第一百二十七条“处十万元以上五十万元以下的罚款”裁量基准的规定。</td></tr>
<tr><td></td><td>裁量阶次</td><td>减轻行政处罚</td><td>从轻行政处罚</td><td>一般行政处罚</td><td>从重行政处罚</td></tr>
<tr><td></td><td>处罚标准</td><td>原则上不适用减轻行政处罚。</td><td>处10万元以上22万元以下的罚款。</td><td>处22万元以上38万元以下的罚款。</td><td>处38万元以上50万元以下的罚款。</td></tr>
<tr><td></td><td>适用条件</td><td>/</td><td>**应当从轻行政处罚：**
1.涉案产品尚未销售或者使用；
2.涉案产品风险性低；
3.主动采取改正、召回或者赔付等措施，减轻危害后果；
4.符合《适用规则》第十二条规定的应当从轻行政处罚情形之</td><td>不具有不予行政处罚、从轻或者减轻行政处罚和从重行政处罚情形。</td><td>**应当从重行政处罚：**
1.拒不采取改正措施，导致后果扩大的；
2.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；
3.符合《适用规则》第十四条规</td></tr>
</table>

			一。 **可以从轻行政处罚：** 符合《适用规则》第十三条规定的可以从轻行政处罚情形之一。		定的应当从重行政处罚情形之一。 **可以从重行政处罚：** 符合《适用规则》第十五条规定的可以从重行政处罚情形之一。

21	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

	法定依据（关联法条）	**《药品管理法》第一百二十九条** 违反本法规定，药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业或者医疗机构未从药品上市许可持有人或者具有药品生产、经营资格的企业购进药品的，责令改正，没收违法购进的药品和违法所得，并处违法购进药品货值金额二倍以上十倍以下的罚款；情节严重的，并处货值金额十倍以上三十倍以下的罚款，吊销药品批准证明文件、药品生产许可证、药品经营许可证或者医疗机构执业许可证；货值金额不足五万元的，按五万元计算。			
	裁量条款	本条是对《药品管理法》第一百二十九条“并处违法购进药品货值金额二倍以上十倍以下的罚款”裁量基准的规定。			
	裁量阶次	减轻行政处罚	从轻行政处罚	一般行政处罚	从重行政处罚
	处罚标准	处违法购进药品货值金额 2 倍以下的罚款。	处违法购进药品货值金额 2 倍以上 4.4 倍以下的罚款。	处违法购进药品货值金额 4.4 倍以上 7.6 倍以下的罚款。	处违法购进药品货值金额 7.6 倍以上 10 倍以下的罚款。
	适用条件	**应当减轻行政处罚：** 1.初次违法购进药品，危害后果轻微； 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； 3.主动采取改正措施、涉案药品全部召回，消除危害后果； 4.符合《适用规则》第十二条规定的应当减轻行政处罚情形之一。 **可以减轻行政处罚：**	**应当从轻行政处罚：** 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； 2.涉案药品尚未售出或者使用； 3.主动采取改正、召回或者赔付等措施，减轻危害后果； 4.符合《适用规则》第十二条规定的应当从轻行政处罚情形之一。 **可以从轻行政处罚：** 符合《适用规则》第十三条规定	不具有不予行政处罚、从轻或者减轻行政处罚和从重行政处罚情形。	**应当从重行政处罚：** 1.明知涉案药品来源不合法，仍然继续销售或者使用； 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； 3.两年内因违法购进药品被行政处罚过； 4.拒不采取改正、召回等措施，导致危害后果扩大； 5.符合《适用规则》第十四条规定的应当从重行政处罚情形之

		符合《适用规则》第十三条规定的可以减轻行政处罚情形之一。	的可以从轻行政处罚情形之一。		一。 **可以从重行政处罚：** 符合《适用规则》第十五条规定的可以从重行政处罚情形之一。

22	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（情节严重）			
	法定依据（关联法条）	**《药品管理法》第一百二十九条** 违反本法规定，药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业或者医疗机构未从药品上市许可持有人或者具有药品生产、经营资格的企业购进药品的，责令改正，没收违法购进的药品和违法所得，并处违法购进药品货值金额二倍以上十倍以下的罚款；情节严重的，并处货值金额十倍以上三十倍以下的罚款，吊销药品批准证明文件、药品生产许可证、药品经营许可证或者医疗机构执业许可证；货值金额不足五万元的，按五万元计算。			
	裁量条款	本条是对《药品管理法》第一百二十九条“并处货值金额十倍以上三十倍以下的罚款”裁量基准的规定。			
	裁量阶次	减轻行政处罚	从轻行政处罚	一般行政处罚	从重行政处罚
	处罚标准	原则上不适用减轻行政处罚。	处违法购进药品货值金额 10 倍以上 16 倍以下的罚款。	处违法购进药品货值金额 16 倍以上 24 倍以下的罚款。	处违法购进药品货值金额 24 倍以上 30 倍以下的罚款。
	适用条件	/	**应当从轻行政处罚：** 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； 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； 3.主动采取改正、召回或者赔付等措施，消除或减轻危害后果； 4.符合《适用规则》第十二条规	不具有不予行政处罚、从轻或者减轻行政处罚和从重行政处罚情形。	**应当从重行政处罚：** 1.明知涉案药品来源不合法，仍然继续销售或者使用； 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； 3.两年内因违法购进药品被行政处罚过； 4.拒不采取改正、召回等措施，导致危害后果扩大；

			定的应当从轻行政处罚情形之一。 **可以从轻行政处罚：** 符合《适用规则》第十三条规定的可以从轻行政处罚情形之一。		5 .符合《适用规则》第十四条规定的应当从重行政处罚情形之一。 **可以从重行政处罚：** 符合《适用规则》第十五条规定的可以从重行政处罚情形之一。

23	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			
	法定依据（关联法条）	**《药品管理法》第一百三十一条** 违反本法规定，药品网络交易第三方平台提供者未履行资质审核、报告、停止提供网络交易平台服务等义务的，责令改正，没收违法所得，并处二十万元以上二百万元以下的罚款；情节严重的，责令停业整顿，并处二百万元以上五百万元以下的罚款。			
	裁量条款	本条是对《药品管理法》第一百三十一条“并处二十万元以上二百万元以下的罚款”裁量基准的规定。			
	裁量阶次	减轻行政处罚	从轻行政处罚	一般行政处罚	从重行政处罚
	处罚标准	处 20 万元以下的罚款。	处 20 万元以上 74 万元以下的罚款。	处 74 万元以上 146 万元以下的罚款。	处 146 万元以上 200 万元以下的罚款。
	适用条件	**应当减轻行政处罚：** 1.初次未履行涉案义务，危害后果轻微； 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； 3.符合《适用规则》第十二条规定的应当减轻行政处罚情形之一。 **可以减轻行政处罚：** 符合《适用规则》第十三条规定的可以减轻行政处罚情形之一。	**应当从轻行政处罚：** 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； 2.主动采取改正措施，防止危害后果扩大； 3.符合《适用规则》第十二条规定的应当从轻行政处罚情形之一。 **可以从轻行政处罚：** 符合《适用规则》第十三条规定的可以从轻行政处罚情形之一。	不具有不予行政处罚、从轻或者减轻行政处罚和从重行政处罚情形。	**应当从重行政处罚：** 1.进入平台的经营者有 3 家及以上无相应资质； 2.明知经营者无相应资质，仍为其提供网络交易服务； 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； 4.两年内因未履行同一义务被行政处罚过； 5.拒不采取改正措施，导致危害后果扩大；

					6 .符合《适用规则》第十四条规定的应当从重行政处罚情形之一。 **可以从重行政处罚：** 符合《适用规则》第十五条规定的可以从重行政处罚情形之一。

24	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（情节严重）			
	法定依据（关联法条）	**《药品管理法》第一百三十一条** 违反本法规定，药品网络交易第三方平台提供者未履行资质审核、报告、停止提供网络交易平台服务等义务的，责令改正，没收违法所得，并处二十万元以上二百万元以下的罚款；情节严重的，责令停业整顿，并处二百万元以上五百万元以下的罚款。			
	裁量条款	本条是对《药品管理法》第一百三十一条“并处二百万元以上五百万元以下的罚款”裁量基准的规定。			
	裁量阶次	减轻行政处罚	从轻行政处罚	一般行政处罚	从重行政处罚
	处罚标准	原则上不适用减轻行政处罚。	处 200 万元以上 290 万元以下的罚款。	处 290 万元以上 410 万元以下的罚款。	处 410 万元以上 500 万元以下的罚款。
	适用条件	/	**应当从轻行政处罚：** 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； 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； 3.主动采取改正措施，防止危害后果扩大； 4.符合《适用规则》第十二条规定的应当从轻行政处罚情形之一。	不具有不予行政处罚、从轻或者减轻行政处罚和从重行政处罚情形。	**应当从重行政处罚：** 1.平台内经营不得在网络上销售的药品的经营者达 3 家以上； 2.明知经营者经营不得在网络上销售的药品，仍为其提供网络交易服务； 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； 4.两年内因未履行同一义务被行政处罚过； 5.拒不采取改正措施，导致危害

			可以从轻行政处罚： 符合《适用规则》第十三条规定的可以从轻行政处罚情形之一。		后果扩大； 6 .符合《适用规则》第十四条规定的应当从重行政处罚情形之一。 **可以从重行政处罚：** 符合《适用规则》第十五条规定的可以从重行政处罚情形之一。

25	违法行为	医疗机构将其配制的制剂在市场上销售			
	法定依据（关联法条）	**《药品管理法》第一百三十三条** 违反本法规定，医疗机构将其配制的制剂在市场上销售的，责令改正，没收违法销售的制剂和违法所得，并处违法销售制剂货值金额二倍以上五倍以下的罚款；情节严重的，并处货值金额五倍以上十五倍以下的罚款；货值金额不足五万元的，按五万元计算。			
	裁量条款	本条是对《药品管理法》第一百三十三条“并处违法销售制剂货值金额二倍以上五倍以下的罚款”裁量基准的规定。			
	裁量阶次	减轻行政处罚	从轻行政处罚	一般行政处罚	从重行政处罚
	处罚标准	处违法购进药品货值金额 2 倍以下的罚款。	处违法购进药品货值金额 2 倍以上 2.9 倍以下的罚款。	处违法购进药品货值金额 2.9 倍以上 4.1 倍以下的罚款。	处违法购进药品货值金额 4.1 倍以上 5 倍以下的罚款。
	适用条件	**应当减轻行政处罚：** 1.初次违法销售制剂，危害后果轻微； 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； 3.主动采取改正措施、涉案制剂全部召回，消除危害后果； 4.符合《适用规则》第十二条规定的应当减轻行政处罚情形之一。 **可以减轻行政处罚：** 符合《适用规则》第十三条规定	**应当从轻行政处罚：** 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； 2.主动采取改正、召回等措施，减轻危害后果； 3.符合《适用规则》第十二条规定的应当从轻行政处罚情形之一。 **可以从轻行政处罚：** 符合《适用规则》第十三条规定的可以从轻行政处罚情形之一。	不具有不予行政处罚、从轻或者减轻行政处罚和从重行政处罚情形。	**应当从重行政处罚：** 1.销售 3 家次及以上； 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； 3.两年内因违法销售制剂被行政处罚过； 4.拒不采取改正、召回等措施，导致危害后果扩大； 5.符合《适用规则》第十四条规定的应当从重行政处罚情形之一。 **可以从重行政处罚：** 符合《适用规则》第十五条规定

		的可以减轻行政处罚情形之一。			的可以从重行政处罚情形之一。
26	违法行为	医疗机构将其配制的制剂在市场上销售（情节严重）			
	法定依据（关联法条）	**《药品管理法》第一百三十三条** 违反本法规定，医疗机构将其配制的制剂在市场上销售的，责令改正，没收违法销售的制剂和违法所得，并处违法销售制剂货值金额二倍以上五倍以下的罚款；情节严重的，并处货值金额五倍以上十五倍以下的罚款；货值金额不足五万元的，按五万元计算。			
	裁量条款	本条是对《药品管理法》第一百三十三条“并处货值金额五倍以上十五倍以下的罚款”裁量基准的规定。			
	裁量阶次	减轻行政处罚	从轻行政处罚	一般行政处罚	从重行政处罚
	处罚标准	原则上不适用减轻行政处罚。	处违法购进药品货值金额 5 倍以上 8 倍以下的罚款。	处违法购进药品货值金额 8 倍以上 12 倍以下的罚款。	处违法购进药品货值金额 12 倍以上 15 倍以下的罚款。
	适用条件	/	**应当从轻行政处罚：** 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； 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；	不具有不予行政处罚、从轻或者减轻行政处罚和从重行政处罚情形。	**应当从重行政处罚：** 1.两年内因违法销售制剂被行政处罚过； 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； 3.拒不采取改正、召回等措施，

			3.主动采取改正、召回等措施，消除或减轻危害后果； 4.符合《适用规则》第十二条规定的应当从轻行政处罚情形之一。 **可以从轻行政处罚：** 符合《适用规则》第十三条规定的可以从轻行政处罚情形之一。		导致危害后果扩大； 4.符合《适用规则》第十四条规定的应当从重行政处罚情形之一。 **可以从重行政处罚：** 符合《适用规则》第十五条规定的可以从重行政处罚情形之一。
27	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且逾期不改正			
	法定依据（关联法条）	**《药品管理法》第一百三十四条第一款** 药品上市许可持有人未按照规定开展药品不良反应监测或者报告疑似药品不良反应的，责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，责令停产停业整顿，并处十万元以上一百万元以下的罚款。			
	裁量条款	本条是对《药品管理法》第一百三十四条第一款“并处十万元以上一百万元以下的罚款”裁量基准的规定。			
	裁量阶次	减轻行政处罚	从轻行政处罚	一般行政处罚	从重行政处罚
	处罚标准	原则上不适用减轻行政处罚。	处10万元以上37万元以下的罚款。	处37万元以上73万元以下的罚款。	处73万元以上100万元以下的罚款。

	适用条件	/	**应当从轻行政处罚：** 符合《适用规则》第十二条规定的应当从轻行政处罚情形之一。 **可以从轻行政处罚：** 符合《适用规则》第十三条规定的可以从轻行政处罚情形之一。	不具有不予行政处罚、从轻或者减轻行政处罚和从重行政处罚情形。	**应当从重行政处罚：** 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； 2.两年内实施同一性质违法行为被行政处罚过； 3.符合《适用规则》第十四条规定的应当从重行政处罚情形之一。 **可以从重行政处罚：** 符合《适用规则》第十五条规定的可以从重行政处罚情形之一。

28	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且逾期不改正			
	法定依据（关联法条）	**《药品管理法》第一百三十四条第二款** 药品经营企业未按照规定报告疑似药品不良反应的，责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，责令停产停业整顿，并处五万元以上五十万元以下的罚款。			
	裁量条款	本条是对《药品管理法》第一百三十四条第二款“并处五万元以上五十万元以下的罚款”裁量基准的规定。			
	裁量阶次	减轻行政处罚	从轻行政处罚	一般行政处罚	从重行政处罚
	处罚标准	原则上不适用减轻行政处罚。	处5万元以上18.5万元以下的罚款。	处18.5万元以上36.5万元以下的罚款。	处36.5万元以上50万元以下的罚款。

	适用条件	/	**应当从轻行政处罚：** 符合《适用规则》第十二条规定的应当从轻行政处罚情形之一。 **可以从轻行政处罚：** 符合《适用规则》第十三条规定的可以从轻行政处罚情形之一。	不具有不予行政处罚、从轻或者减轻行政处罚和从重行政处罚情形。	**应当从重行政处罚：** 1.拒绝、逃避监督检查，伪造、销毁、隐匿有关证据材料，或者擅自用查封、扣押物品； 2.两年内实施同一性质违法行为被行政处罚过； 3.符合《适用规则》第十四条规定的应当从重行政处罚情形之一。 **可以从重行政处罚：** 符合《适用规则》第十五条规定的可以从重行政处罚情形之一。

29	违法行为	医疗机构未按照规定报告疑似药品不良反应且逾期不改正			
	法定依据（关联法条）	**《药品管理法》第一百三十四条第三款** 医疗机构未按照规定报告疑似药品不良反应的，责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，处五万元以上五十万元以下的罚款。			
	裁量条款	本条是对《药品管理法》第一百三十四条第三款“处五万元以上五十万元以下的罚款”裁量基准的规定。			
	裁量阶次	减轻行政处罚	从轻行政处罚	一般行政处罚	从重行政处罚
	处罚标准	原则上不适用减轻行政处罚。	处5万元以上18.5万元以下的罚款。	处18.5万元以上36.5万元以下的罚款。	处36.5万元以上50万元以下的罚款。

	适用条件	/	**应当从轻行政处罚：** 符合《适用规则》第十二条规定的应当从轻行政处罚情形之一。 **可以从轻行政处罚：** 符合《适用规则》第十三条规定的可以从轻行政处罚情形之一。	不具有不予行政处罚、从轻或者减轻行政处罚和从重行政处罚情形。	**应当从重行政处罚：** 1.拒绝、逃避监督检查，伪造、销毁、隐匿有关证据材料，或者擅自用查封、扣押物品； 2.两年内实施同一性质违法行为被行政处罚过； 3.符合《适用规则》第十四条规定的应当从重行政处罚情形之一。 **可以从重行政处罚：** 符合《适用规则》第十五条规定的可以从重行政处罚情形之一。

30	违法行为	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			
	法定依据（关联法条）	**《药品管理法》第一百三十五条** 药品上市许可持有人在省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门责令其召回后，拒不召回的，处应召回药品货值金额五倍以上十倍以下的罚款；货值金额不足十万元的，按十万元计算；情节严重的，吊销药品批准证明文件、药品生产许可证、药品经营许可证，对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，处二万元以上二十万元以下的罚款。药品生产企业、药品经营企业、医疗机构拒不配合召回的，处十万元以上五十万元以下的罚款。			
	裁量条款	本条是对《药品管理法》第一百三十五条“处应召回药品货值金额五倍以上十倍以下的罚款”裁量基准的规定。			
	裁量阶次	减轻行政处罚	从轻行政处罚	一般行政处罚	从重行政处罚

	处罚标准	原则上不适用减轻行政处罚。	处应召回药品货值金额 5 倍以上 6 .5 倍以下的罚款。	处应召回药品货值金额 6 .5 倍以上 8 .5 倍以下的罚款。	处应召回药品货值金额 8 .5 倍以上 10 倍以下的罚款。
	适用条件	/	**应当从轻行政处罚：** 1 .仅涉及三级召回； 2 .符合《适用规则》第十二条规定的应当从轻行政处罚情形之一。 **可以从轻行政处罚：** 符合《适用规则》第十三条规定的可以从轻行政处罚情形之一。	不具有不予行政处罚、从轻或者减轻行政处罚和从重行政处罚情形。	**应当从重行政处罚：** 1 .涉及一级召回； 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； 3 .两年内实施同一性质违法行为被行政处罚过； 4 .符合《适用规则》第十四条规定的应当从重行政处罚情形之一。 **可以从重行政处罚：** 符合《适用规则》第十五条规定的可以从重行政处罚情形之一。

31	违法行为	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，情节严重，对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员的处罚
	法定依据（关联法条）	**《药品管理法》第一百三十五条** 药品上市许可持有人在省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门责令其召回后，拒不召回的，处应召回药品货值金额五倍以上十倍以下的罚款；货值金额不足十万元的，按十万元计算；情节严重的，吊销药品批准证明文件、药品生产许可证、药品经营许可证，对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，处二万元以上二十万元以下的罚款。药品生产企业、药品经营企业、医疗机构拒不配合召回的，处十万元以上五十万元以下的罚款。

	裁量条款	本条是对《药品管理法》第一百三十五条“处二万元以上二十万元以下的罚款”裁量基准的规定。			
	裁量阶次	减轻行政处罚	从轻行政处罚	一般行政处罚	从重行政处罚
	处罚标准	原则上不适用减轻行政处罚。	处2万元以上7.4万元以下的罚款。	处7.4万元以上14.6万元以下的罚款。	处14.6万元以上20万元以下的罚款。
	适用条件	/	**应当从轻行政处罚：** 符合《适用规则》第十二条规定的应当从轻行政处罚情形之一。 **可以从轻行政处罚：** 符合《适用规则》第十三条规定的可以从轻行政处罚情形之一。	不具有不予行政处罚、从轻或者减轻行政处罚和从重行政处罚情形。	**应当从重行政处罚：** 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； 2.所在单位两年内因拒不召回药品被行政处罚过，且当事人对上述拒不召回药品的行为负有责任； 3.符合《适用规则》第十四条规定的应当从重行政处罚情形之一。 **可以从重行政处罚：** 符合《适用规则》第十五条规定的可以从重行政处罚情形之一。
32	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药品			
	法定依据（关联法条）	**《药品管理法》第一百三十五条** 药品上市许可持有人在省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门责令其召回后，拒不召回的，处应召回药品货值金额五倍以上十倍以下的罚款；货值金额不足十万元的，按十万元计算；情节严重的，吊销药品批准证明文件、药品生产许可证、药品经营许可证，对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，处二万元以上二十万元以下的罚款。药品生产企业、药品经营企业、医疗机构拒不配合召回的，处十万元以上五十万元以下的罚款。			

	裁量条款	本条是对《药品管理法》第一百三十五条“处十万元以上五十万元以下的罚款”裁量基准的规定。			
	裁量阶次	减轻行政处罚	从轻行政处罚	一般行政处罚	从重行政处罚
	处罚标准	原则上不适用减轻行政处罚。	处10万元以上22万元以下的罚款。	处22万元以上38万元以下的罚款。	处38万元以上50万元以下的罚款。
	适用条件	/	**应当从轻行政处罚：** 1.仅涉及三级召回； 2.符合《适用规则》第十二条规定的应当从轻行政处罚情形之一。 **可以从轻行政处罚：** 符合《适用规则》第十三条规定的可以从轻行政处罚情形之一。	不具有不予行政处罚、从轻或者减轻行政处罚和从重行政处罚情形。	**应当从重行政处罚：** 1.涉及一级召回； 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； 3.两年内实施同一性质违法行为被行政处罚过； 4.继续销售或者使用，导致危害后果扩大； 5.符合《适用规则》第十四条规定的应当从重行政处罚情形之一。 **可以从重行政处罚：** 符合《适用规则》第十五条规定的可以从重行政处罚情形之一。
33	违法行为	药品检验机构出具虚假检验报告			
	法定依据（关联法条）	**《药品管理法》第一百三十八条** 药品检验机构出具虚假检验报告的，责令改正，给予警告，对单位并处二十万元以上一百万元以下的罚款；对直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法给予降级、撤职、开除处分，没收违法所得，并处五万元以下的罚款；情节严重的，撤销其检验资格。药品检验机构出具的检验结果不实，造成损失的，应当承担相应的赔偿责任。			

	裁量条款	本条是对《药品管理法》第一百三十八条“并处二十万元以上一百万元以下的罚款”裁量基准的规定。			
	裁量阶次	减轻行政处罚	从轻行政处罚	一般行政处罚	从重行政处罚
	处罚标准	处20万元以下的罚款。	处20万元以上44万元以下的罚款。	处44万元以上76万元以下的罚款。	处76万元以上100万元以下的罚款。
	适用条件	**应当减轻行政处罚：** 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； 2.符合《适用规则》第十二条规定的应当减轻行政处罚情形之一。 **可以减轻行政处罚：** 符合《适用规则》第十三条规定的可以减轻行政处罚情形之一。	**应当从轻行政处罚：** 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； 2.符合《适用规则》第十二条规定的应当从轻行政处罚情形之一。 **可以从轻行政处罚：** 符合《适用规则》第十三条规定的可以从轻行政处罚情形之一。	不具有不予行政处罚、从轻或者减轻行政处罚和从重行政处罚情形。	**应当从重行政处罚：** 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； 2.因出具虚假检验报告被行政处罚过； 3.符合《适用规则》第十四条规定的应当从重行政处罚情形之一。 **可以从重行政处罚：** 符合《适用规则》第十五条规定的可以从重行政处罚情形之一。

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

	裁量条款	本条是对《药品管理法》第一百三十八条“并处五万元以下的罚款”裁量基准的规定。			
	裁量阶次	减轻行政处罚	从轻行政处罚	一般行政处罚	从重行政处罚
	处罚标准	原则上不适用减轻行政处罚。	处1.5万元以下的罚款。	处1.5万元以上3.5万元以下的罚款。	处3.5万元以上5万元以下的罚款。
	适用条件	/	**应当从轻行政处罚：** 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； 2.符合《适用规则》第十二条规定的应当从轻行政处罚情形之一。 **可以从轻行政处罚：** 符合《适用规则》第十三条规定的可以从轻行政处罚情形之一。	不具有不予行政处罚、从轻或者减轻行政处罚和从重行政处罚情形。	**应当从重行政处罚：** 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； 2.因出具虚假检验报告被行政处罚过； 3.符合《适用规则》第十四条规定的应当从重行政处罚情形之一。 **可以从重行政处罚：** 符合《适用规则》第十五条规定的可以从重行政处罚情形之一。

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

	裁量条款	本条是对《药品管理法》第一百四十条“处五万元以上二十万元以下的罚款”裁量基准的规定。			
	裁量阶次	减轻行政处罚	从轻行政处罚	一般行政处罚	从重行政处罚
	处罚标准	处5万元以下的罚款。	处5万元以上9.5万元以下的罚款。	处9.5万元以上15.5万元以下的罚款。	处15.5万元以上20万元以下的罚款。
	适用条件	**应当减轻行政处罚：** 符合《适用规则》第十二条规定的应当减轻行政处罚情形之一。 **可以减轻行政处罚：** 符合《适用规则》第十三条规定的可以减轻行政处罚情形之一。	**应当从轻行政处罚：** 1.两年内仅违反规定聘用人员1人； 2.符合《适用规则》第十二条规定的应当从轻行政处罚情形之一。 **可以从轻行政处罚：** 符合《适用规则》第十三条规定的可以从轻行政处罚情形之一。	不具有不予行政处罚、从轻或者减轻行政处罚和从重行政处罚情形。	**应当从重行政处罚：** 1.拒绝、逃避监督检查，伪造、销毁、隐匿有关证据材料，或者擅自用查封、扣押物品； 2.两年内实施同一性质违法行为被行政处罚过； 3.两年内累计违反规定聘用人员3人及以上； 4.符合《适用规则》第十四条规定的应当从重行政处罚情形之一。 **可以从重行政处罚：** 符合《适用规则》第十五条规定的可以从重行政处罚情形之一。

36	违法行为	生产、销售的疫苗属于假药

	法定依据（关联法条）	**《中华人民共和国疫苗管理法》（以下简称《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。			
	裁量条款	本条是对《疫苗管理法》第八十条第一款“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”裁量基准的规定。			
	裁量阶次	减轻行政处罚	从轻行政处罚	一般行政处罚	从重行政处罚
	处罚标准	原则上不适用减轻行政处罚。	处违法生产、销售疫苗货值金额15倍以上25.5倍以下的罚款。	处违法生产、销售疫苗货值金额25.5倍以上39.5倍以下的罚款。	处违法生产、销售疫苗货值金额39.5倍以上50倍以下的罚款。
	适用条件	/	**应当从轻行政处罚：** 符合《适用规则》第十二条规定的应当从轻行政处罚情形之一。 **可以从轻行政处罚：** 符合《适用规则》第十三条规定的可以从轻行政处罚情形之一。	不具有不予行政处罚、从轻或者减轻行政处罚和从重行政处罚情形。	**应当从重行政处罚：** 1.生产疫苗不符合药品生产质量管理规范的要求； 2.擅自委托或者接受委托生产； 3.擅自更改生产工艺和质量控制标准； 4.生产企业在企业检验中弄虚作假； 5.购进或者销售渠道不合法或者不明； 6.生产、销售的疫苗用于突发公共卫生事件；

					7 .符合《适用规则》第十四条规定的应当从重行政处罚情形之一。 **可以从重行政处罚：** 符合《适用规则》第十五条规定的可以从重行政处罚情形之一。

37	违法行为	生产、销售的疫苗属于劣药			
	法定依据（关联法条）	**《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。			
	裁量条款	本条是对《疫苗管理法》第八十条第二款“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”裁量基准的规定。			
	裁量阶次	减轻行政处罚	从轻行政处罚	一般行政处罚	从重行政处罚
	处罚标准	原则上不适用减轻行政处罚。	处违法生产、销售疫苗货值金额10倍以上16倍以下的罚款。	处违法生产、销售疫苗货值金额16倍以上24倍以下的罚款。	处违法生产、销售疫苗货值金额24倍以上30倍以下的罚款。
	适用条件	/	**应当从轻行政处罚：** 符合《适用规则》第十二条规定的应当从轻行政处罚情形之一。 **可以从轻行政处罚：** 符合《适用规则》第十三条规定的可以从轻行政处罚情形之一。	不具有不予行政处罚、从轻或者减轻行政处罚和从重行政处罚情形。	**应当从重行政处罚：** 1.生产疫苗不符合药品生产质量管理规范的要求； 2.经营、使用单位购进疫苗渠道不合法； 3.检验不合格项目影响疫苗安全性、有效性； 4.生产、销售的疫苗用于突发公共卫生事件； 5.符合《适用规则》第十四条规定的应当从重行政处罚情形之一。 **可以从重行政处罚：** 符合《适用规则》第十五条规定

					的可以从重行政处罚情形之一。
38	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的，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的处罚			
	法定依据（关联法条）	**《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。			
	裁量条款	本条是对《疫苗管理法》第八十条第三款“并处所获收入一倍以上十倍以下的罚款”裁量基准的规定。			
	裁量阶次	减轻行政处罚	从轻行政处罚	一般行政处罚	从重行政处罚
	处罚标准	原则上不适用减轻行政处罚。	处所获收入 1 倍以上 3.7 倍以下的罚款。	处所获收入 3.7 倍以上 7.3 倍以下的罚款。	处违法生产、销售疫苗货值金额 7.3 倍以上 10 倍以下的罚款。

	适用条件	/	**应当从轻行政处罚：** 符合《适用规则》第十二条规定的应当从轻行政处罚情形之一。 **可以从轻行政处罚：** 符合《适用规则》第十三条规定的可以从轻行政处罚情形之一。	不具有不予行政处罚、从轻或者减轻行政处罚和从重行政处罚情形。	**应当从重行政处罚：** 1.生产疫苗不符合药品生产质量管理规范的要求； 2.擅自委托或者接受委托生产； 3.擅自更改生产工艺和质量控制标准； 4.生产企业在企业检验中弄虚作假； 5.购进或者销售渠道不合法或者不明； 6.检验不合格项目影响疫苗安全性、有效性； 7.生产、销售的疫苗用于突发公共卫生事件； 8.符合《适用规则》第十四条规定的应当从重行政处罚情形之一。 **可以从重行政处罚：** 符合《适用规则》第十五条规定的可以从重行政处罚情形之一。

39	违法行为	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。

<table>
<tr><td rowspan="4"></td><td>法定依据
（关联法条）</td><td colspan="4">《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：
（一）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；
（二）编造生产、检验记录或者更改产品批号；
（三）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；
（四）委托生产疫苗未经批准；
（五）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；
（六）更新疫苗说明书、标签按照规定应当经核准而未经核准。</td></tr>
<tr><td>裁量条款</td><td colspan="4">本条是对《疫苗管理法》第八十一条“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”裁量基准的规定。</td></tr>
<tr><td>裁量阶次</td><td>减轻行政处罚</td><td>从轻行政处罚</td><td>一般行政处罚</td><td>从重行政处罚</td></tr>
<tr><td>处罚标准</td><td>原则上不适用减轻行政处罚。</td><td>处违法生产、销售疫苗货值金额15倍以上25.5倍以下的罚款。</td><td>处违法生产、销售疫苗货值金额25.5倍以上39.5倍以下的罚款。</td><td>处违法生产、销售疫苗货值金额39.5倍以上50倍以下的罚款。</td></tr>
</table>

	适用条件	/	**应当从轻行政处罚：** 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； 2 .符合《适用规则》第十二条规定的应当从轻行政处罚情形之一。 **可以从轻行政处罚：** 符合《适用规则》第十三条规定的可以从轻行政处罚情形之一。	不具有不予行政处罚、从轻或者减轻行政处罚和从重行政处罚情形。	**应当从重行政处罚：** 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； 2 .两年内实施同一性质违法行为被行政处罚过； 3 .生产、销售的疫苗用于突发公共卫生事件； 4 .符合《适用规则》第十四条规定的应当从重行政处罚情形之一。 **可以从重行政处罚：** 符合《适用规则》第十五条规定的可以从重行政处罚情形之一。

<table>
<tr><td rowspan="5">40</td><td>违法行为</td><td colspan="4">有申请疫苗临床试验、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情形之一的，情节严重，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的处罚</td></tr>
<tr><td>法定依据
（关联法条）</td><td colspan="4">《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：
（一）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；
（二）编造生产、检验记录或者更改产品批号；
（三）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；
（四）委托生产疫苗未经批准；
（五）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；
（六）更新疫苗说明书、标签按照规定应当经核准而未经核准。</td></tr>
<tr><td>裁量条款</td><td colspan="4">本条是对《疫苗管理法》第八十一条“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”裁量基准的规定。</td></tr>
<tr><td>裁量阶次</td><td>减轻行政处罚</td><td>从轻行政处罚</td><td>一般行政处罚</td><td>从重行政处罚</td></tr>
<tr><td>处罚标准</td><td>原则上不适用减轻行政处罚。</td><td>处所获收入50%以上3.4倍以下的罚款，10年以上20年以下禁止从事药品生产经营活动。</td><td>处所获收入3.4倍以上7.2倍以下的罚款，20年以上30年以下禁止从事药品生产经营活动。</td><td>处所获收入7.2倍以上10倍以下的罚款，30年以上直至终身禁止从事药品生产经营活动。</td></tr>
</table>

	适用条件	/	**应当从轻行政处罚：** 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； 2.符合《适用规则》第十二条规定的应当从轻行政处罚情形之一。 **可以从轻行政处罚：** 符合《适用规则》第十三条规定的可以从轻行政处罚情形之一。	不具有不予行政处罚、从轻或者减轻行政处罚和从重行政处罚情形。	**应当从重行政处罚：** 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； 2.从业单位两年内因同一性质违法行为被行政处罚过，且当事人对上述违法行为负有责任； 3.生产、销售的疫苗用于突发公共卫生事件； 4.符合《适用规则》第十四条规定的应当从重行政处罚情形之一。 **可以从重行政处罚：** 符合《适用规则》第十五条规定的可以从重行政处罚情形之一。

41	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，经责令改正，拒不改正的			
	法定依据（关联法条）	**《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。			
	裁量条款	本条是对《疫苗管理法》第八十二条“处二十万元以上五十万元以下的罚款”裁量基准的规定。			
	裁量阶次	减轻行政处罚	从轻行政处罚	一般行政处罚	从重行政处罚
	处罚标准	原则上不适用减轻行政处罚。	处20万元以上29万元以下的罚款。	处29万元以上41万元以下的罚款。	处41万元以上50万元以下的罚款。
	适用条件	/	**应当从轻行政处罚：** 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； 2.符合《适用规则》第十二条规定的应当从轻行政处罚情形之一。 **可以从轻行政处罚：** 符合《适用规则》第十三条规定的可以从轻行政处罚情形之一。	不具有不予行政处罚、从轻或者减轻行政处罚和从重行政处罚情形。	**应当从重行政处罚：** 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； 2.拒绝、逃避监督检查，伪造、销毁、隐匿有关证据材料，或者擅自用查封、扣押物品； 3.符合《适用规则》第十四条规定的应当从重行政处罚情形之一。 **可以从重行政处罚：**

					符合《适用规则》第十五条规定的可以从重行政处罚情形之一。
42	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（情节严重）			
	法定依据（关联法条）	**《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。			
	裁量条款	本条是对《疫苗管理法》第八十二条“处五十万元以上三百万元以下的罚款”裁量基准的规定。			
	裁量阶次	减轻行政处罚	从轻行政处罚	一般行政处罚	从重行政处罚
	处罚标准	原则上不适用减轻行政处罚。	处 50 万元以上 125 万元以下的罚款。	处 125 万元以上 225 万元以下的罚款。	处 225 万元以上 300 万元以下的罚款。
	适用条件	/	**应当从轻行政处罚：** 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； 2.符合《适用规则》第十二条规定的应当从轻行政处罚情形之一。 **可以从轻行政处罚：**	不具有不予行政处罚、从轻或者减轻行政处罚和从重行政处罚情形。	**应当从重行政处罚：** 1.两年内实施同一性质违法行为被行政处罚过； 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； 3.符合《适用规则》第十四条规定的应当从重行政处罚情形之

			符合《适用规则》第十三条规定的可以从轻行政处罚情形之一。		一。 **可以从重行政处罚：** 符合《适用规则》第十五条规定的可以从重行政处罚情形之一。

43	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，情节严重，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的处罚			
	法定依据（关联法条）	**《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。			
	裁量条款	本条是对《疫苗管理法》第八十二条“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”裁量基准的规定。			
	裁量阶次	减轻行政处罚	从轻行政处罚	一般行政处罚	从重行政处罚
	处罚标准	原则上不适用减轻行政处罚。	处所获收入 50% 以上 1.85 倍以下的罚款，10 年以上 20 年以下禁止从事药品生产经营活动。	处所获收入 1.85 倍以上 3.65 倍以下的罚款，20 年以上 30 年以下禁止从事药品生产经营活动。	处所获收入 3.65 倍以上 5 倍以下的罚款，30 年以上直至终身禁止从事药品生产经营活动。

	适用条件	/	**应当从轻行政处罚：** 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； 2 .符合《适用规则》第十二条规定的应当从轻行政处罚情形之一。 **可以从轻行政处罚：** 符合《适用规则》第十三条规定的可以从轻行政处罚情形之一。	不具有不予行政处罚、从轻或者减轻行政处罚和从重行政处罚情形。	**应当从重行政处罚：** 1 .从业单位违反药品相关质量管理规范情节严重，被依法从重行政处罚； 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； 3 .符合《适用规则》第十四条规定的应当从重行政处罚情形之一。 **可以从重行政处罚：** 符合《适用规则》第十五条规定的可以从重行政处罚情形之一。

44	违法行为	有疫苗上市许可持有人有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、质量受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情形之一，经责令改正，拒不改正的
	法定依据 （关联法条）	**《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： （一）未按照规定建立疫苗电子追溯系统； （二）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、质量受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； （三）未按照规定报告或者备案； （四）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； （五）未按照规定投保疫苗责任强制保险； （六）未按照规定建立信息公开制度。

	裁量条款	本条是对《疫苗管理法》第八十三条“处二十万元以上五十万元以下的罚款”裁量基准的规定。			
	裁量阶次	减轻行政处罚	从轻行政处罚	一般行政处罚	从重行政处罚
	处罚标准	原则上不适用减轻行政处罚。	处20万元以上29万元以下的罚款。	处29万元以上41万元以下的罚款。	处41万元以上50万元以下的罚款。
	适用条件	/	**应当从轻行政处罚：** 1.初次实施违法行为，危害后果轻微； 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； 3.符合《适用规则》第十二条规定的应当从轻行政处罚情形之一。 **可以从轻行政处罚：** 符合《适用规则》第十三条规定的可以从轻行政处罚情形之一。	不具有不予行政处罚、从轻或者减轻行政处罚和从重行政处罚情形。	**应当从重行政处罚：** 1.有《疫苗管理法》第八十三条所列3项及以上违法情形； 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； 3.符合《适用规则》第十四条规定的应当从重行政处罚情形之一。 **可以从重行政处罚：** 符合《适用规则》第十五条规定的可以从重行政处罚情形之一。

45	违法行为	有疫苗上市许可持有人有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、质量受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情形之一（情节严重）
	法定依据（关联法条）	**《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： （一）未按照规定建立疫苗电子追溯系统； （二）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、质量受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； （三）未按照规定报告或者备案； （四）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； （五）未按照规定投保疫苗责任强制保险； （六）未按照规定建立信息公开制度。

	裁量条款	本条是对《疫苗管理法》第八十三条“并处五十万元以上二百万元以下的罚款”裁量基准的规定。			
	裁量阶次	减轻行政处罚	从轻行政处罚	一般行政处罚	从重行政处罚
	处罚标准	原则上不适用减轻行政处罚。	处50万元以上95万元以下的罚款。	处95万元以上155万元以下的罚款。	处155万元以上200万元以下的罚款。
	适用条件	/	**应当从轻行政处罚：** 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； 2.符合《适用规则》第十二条规定的应当从轻行政处罚情形之一。 **可以从轻行政处罚：** 符合《适用规则》第十三条规定的可以从轻行政处罚情形之一。	不具有不予行政处罚、从轻或者减轻行政处罚和从重行政处罚情形。	**应当从重行政处罚：** 1.有《疫苗管理法》第八十三条所列3项及以上违法情形； 2.两年内实施同一性质违法行为被行政处罚过； 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； 4.符合《适用规则》第十四条规定的应当从重行政处罚情形之一。 **可以从重行政处罚：** 符合《适用规则》第十五条规定的可以从重行政处罚情形之一。

46	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，经责令改正拒不改正的			
	法定依据（关联法条）	**《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。			
	裁量条款	本条是对《疫苗管理法》第八十五条第一款“处二十万元以上一百万元以下的罚款”裁量基准的规定。			
	裁量阶次	减轻行政处罚	从轻行政处罚	一般行政处罚	从重行政处罚
	处罚标准	原则上不适用减轻行政处罚。	处20万元以上44万元以下的罚款。	处44万元以上76万元以下的罚款。	处76万元以上100万元以下的罚款。

	适用条件	/	**应当从轻行政处罚：** 符合《适用规则》第十二条规定的应当从轻行政处罚情形之一。 **可以从轻行政处罚：** 符合《适用规则》第十三条规定的可以从轻行政处罚情形之一。	不具有不予行政处罚、从轻或者减轻行政处罚和从重行政处罚情形。	**应当从重行政处罚：** 1 .拒绝、逃避监督检查，伪造、销毁、隐匿有关证据材料，或者擅自用查封、扣押物品； 2 .符合《适用规则》第十四条规定的应当从重行政处罚情形之一。 **可以从重行政处罚：** 符合《适用规则》第十五条规定的可以从重行政处罚情形之一。

47	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（情节严重）			
	法定依据（关联法条）	**《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。			
	裁量条款	本条是对《疫苗管理法》第八十五条第一款“ 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 ”裁量基准的规定。			
	裁量阶次	减轻行政处罚	从轻行政处罚	一般行政处罚	从重行政处罚

	处罚标准	原则上不适用减轻行政处罚。	处违法储存、运输疫苗货值金额10倍以上16倍以下的罚款。	处违法储存、运输疫苗货值金额16倍以上24倍以下的罚款。	处违法储存、运输疫苗货值金额24倍以上30倍以下的罚款。
	适用条件	/	**应当从轻行政处罚：** 符合《适用规则》第十二条规定的应当从轻行政处罚情形之一。 **可以从轻行政处罚：** 符合《适用规则》第十三条规定的可以从轻行政处罚情形之一。	不具有不予行政处罚、从轻或者减轻行政处罚和从重行政处罚情形。	**应当从重行政处罚：** 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； 2.两年内实施同一性质违法行为被行政处罚过； 3.违反疫苗储存、运输管理规范有关冷链储存、运输要求的疫苗用于突发公共卫生事件； 4.符合《适用规则》第十四条规定的应当从重行政处罚情形之一。 **可以从重行政处罚：** 符合《适用规则》第十五条规定的可以从重行政处罚情形之一。

<table>
<tr><td rowspan="5">48</td><td>违法行为</td><td colspan="4">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，经责令改正拒不改正的</td></tr>
<tr><td>法定依据（关联法条）</td><td colspan="4">《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。</td></tr>
<tr><td>裁量条款</td><td colspan="4">本条是对《疫苗管理法》第八十六条第一款“处十万元以上三十万元以下的罚款”裁量基准的规定。</td></tr>
<tr><td>裁量阶次</td><td>减轻行政处罚</td><td>从轻行政处罚</td><td>一般行政处罚</td><td>从重行政处罚</td></tr>
<tr><td>处罚标准</td><td>原则上不适用减轻行政处罚。</td><td>处10万元以上16万元以下的罚款。</td><td>处16万元以上24万元以下的罚款。</td><td>处24万元以上30万元以下的罚款。</td></tr>
</table>

	适用条件	/	**应当从轻行政处罚：** 符合《适用规则》第十二条规定的应当从轻行政处罚情形之一。 **可以从轻行政处罚：** 符合《适用规则》第十三条规定的可以从轻行政处罚情形之一。	不具有不予行政处罚、从轻或者减轻行政处罚和从重行政处罚情形。	**应当从重行政处罚：** 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； 2.符合《适用规则》第十四条规定的应当从重行政处罚情形之一。 **可以从重行政处罚：** 符合《适用规则》第十五条规定的可以从重行政处罚情形之一。

49	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、疫苗配送单位有疫苗管理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（情节严重）			
	法定依据（关联法条）	**《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。			
	裁量条款	本条是对《疫苗管理法》第八十六条第一款“处违法储存、运输疫苗货值金额三倍以上十倍以下的罚款”裁量基准的规定。			
	裁量阶次	减轻行政处罚	从轻行政处罚	一般行政处罚	从重行政处罚

	处罚标准	原则上不适用减轻行政处罚。	处违法储存、运输疫苗货值金额3倍以上5.1倍以下的罚款。	处违法储存、运输疫苗货值金额5.1倍以上7.9倍以下的罚款。	处违法储存、运输疫苗货值金额7.9倍以上10倍以下的罚款。
	适用条件	/	**应当从轻行政处罚：** 符合《适用规则》第十二条规定的应当从轻行政处罚情形之一。 **可以从轻行政处罚：** 符合《适用规则》第十三条规定的可以从轻行政处罚情形之一。	不具有不予行政处罚、从轻或者减轻行政处罚和从重行政处罚情形。	**应当从重行政处罚：** 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； 2.两年内实施同一性质违法行为被行政处罚过； 3.有疫苗管理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，该疫苗用于突发公共卫生事件； 4.符合《适用规则》第十四条规定的应当从重行政处罚情形之一。 **可以从重行政处罚：** 符合《适用规则》第十五条规定的可以从重行政处罚情形之一。

山西省药品监督管理局医疗器械行政处罚裁量基准

（以下处罚裁量基准从轻、从重、情节严重处罚“以上”、“以下”均包含本数，减轻行政处罚“以下”不含本数，一般行政处罚“以上”、“以下”均不含本数）

1	违法行为	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

	法定依据 （关联法条）	**《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。 **《医疗器械生产监督管理办法》第七十四条** 有下列情形之一的，依照医疗器械监督管理条例第八十一条的规定处罚： （一）超出医疗器械生产许可证载明的生产范围生产第二类、第三类医疗器械； （二）在未经许可的生产场地生产第二类、第三类医疗器械； （三）医疗器械生产许可证有效期届满后，未依法办理延续手续，仍继续从事第二类、第三类医疗器械生产； （四）医疗器械生产企业增加生产产品品种，应当依法办理许可变更而未办理的。 **《医疗器械经营监督管理办法》第六十六条第二款** 未经许可从事第三类医疗器械经营活动的，依照医疗器械监督管理条例第八十一条的规定处罚。
	裁量条款	本条是对《医疗器械监督管理条例》第八十一条“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”裁量基准的规定。

裁量阶次	减轻行政处罚	从轻行政处罚	一般行政处罚	从重行政处罚

	处罚标准	违法生产经营的医疗器械货值金额不足 1 万元的，并处 5 万元以下罚款 ;货值金额 1 万元以上的，并处货值金额 15 倍以下罚款。	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 8 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 19 .5 倍以下罚款。	违法生产经营的医疗器械货值金额不足 1 万元的，并处 8 万元以上 12 万元以下罚款 ;货值金额 1 万元以上的，并处货值金额 19 .5 倍以上 25 .5 倍以下罚款。	违法生产经营的医疗器械货值金额不足 1 万元的，并处 12 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 25 .5 倍以上 30 倍以下罚款。
	适用条件	**应当减轻行政处罚：** 符合《适用规则》第十二条规定的应当减轻行政处罚情形之一。 **可以减轻行政处罚：** 符合《适用规则》第十三条规定的可以减轻行政处罚情形之一。	**应当从轻行政处罚：** 符合《适用规则》第十二条规定的应当从轻行政处罚情形之一。 **可以从轻行政处罚：** 1 .当事人能够提供证据证明涉案医疗器械符合强制性标准或经注册的产品技术要求； 2 .注册人未在规定期限内提出延续申请，但案发时已申请变更注册并受理，继续生产医疗器械的，且持续时间不足 6 个月； 3 .已注册的医疗器械产品发生实质性变化，但案发时已申请变更注册并受理，在新证下发前生产医疗器械； 4 .增加生产产品，属原生产范围，并且与原许可证生产产品的生产工艺和生产条件等要求相似，未	不具有不予行政处罚、从轻或者减轻行政处罚和从重行政处罚情形。	**应当从重行政处罚：** 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； 3 .案涉产品为植入类、介入类、支持或维持生命类第三类医疗器械； 4 .符合《适用规则》第十四条规定的应当从重行政处罚情形之一。 **可以从重行政处罚：** 符合《适用规则》第十五条规定的可以从重行政处罚情形之一。

			按规定提出变更申请生产医疗器械； 5 .第二类医疗器械委托生产终止后，受托方继续生产受托产品； 6 .医疗器械注册人或者生产企业在其住所或者生产地址以外的其他场所贮存并现货销售医疗器械，未按照规定办理经营许可； 7 .符合《适用规则》第十三条规定的可以从轻行政处罚情形之一。		

2	违法行为	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，或未经许可从事第二类、第三类医疗器械生产活动，或未经许可从事第三类医疗器械经营活动，情节严重，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的处罚
	法定依据（关联法条）	**《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。 **《医疗器械生产监督管理办法》第七十四条** 有下列情形之一的，依照医疗器械监督管理条例第八十一条的规定处罚： （一）超出医疗器械生产许可证载明的生产范围生产第二类、第三类医疗器械； （二）在未经许可的生产场地生产第二类、第三类医疗器械； （三）医疗器械生产许可证有效期届满后，未依法办理延续手续，仍继续从事第二类、第三类医疗器械生产； （四）医疗器械生产企业增加生产产品品种，应当依法办理许可变更而未办理的。 **《医疗器械经营监督管理办法》第六十六条第二款** 未经许可从事第三类医疗器械经营活动的，依照医疗器械监督管理条例第八十一条的规定处罚。
	裁量条款	本条是对《医疗器械监督管理条例》第八十一条“并处所获收入 30% 以上 3 倍以下罚款”裁量基准的规定。

	裁量阶次	减轻行政处罚	从轻行政处罚	一般行政处罚	从重行政处罚
	处罚标准	原则上不适用减轻行政处罚。	处所获收入 30% 以上 1.11 倍以下罚款。	处所获收入 1.11 倍以上 2.19 倍以下罚款。	处所获收入 2.19 倍以上 3 倍以下罚款。
	适用条件	/	符合《适用规则》第十六条规定的情节严重情形之一，且违法生产经营的医疗器械货值金额不足 3 万元。	符合《适用规则》第十六条规定的情节严重情形之一，且违法生产经营的医疗器械货值金额 3 万元以上不足 7 万元。	符合《适用规则》第十六条规定的情节严重情形之一，且违法生产经营的医疗器械货值金额 7 万元以上。

<table>
<tr><td rowspan="5">3</td><td>违法行为</td><td colspan="4">提供虚假资料或者采取其他欺骗手段申请医疗器械行政许可，并已经取得行政许可</td></tr>
<tr><td>法定依据
（关联法条）</td><td colspan="4">《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。</td></tr>
<tr><td>裁量条款</td><td colspan="4">本条是对《医疗器械监督管理条例》第八十三条第一款“ 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 ”裁量基准的规定。</td></tr>
<tr><td>裁量阶次</td><td>减轻行政处罚</td><td>从轻行政处罚</td><td>一般行政处罚</td><td>从重行政处罚</td></tr>
<tr><td>处罚标准</td><td>违法生产经营使用的医疗器械货值金额不足 1 万元的，处 5 万元以下的罚款；货值金额 1 万元以上的，处货值金额 15 倍以下的罚款。</td><td>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 8 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 19.5 倍以下罚款。</td><td>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 8 万元以上 12 万元以下罚款；货值金额 1 万元以上的，并处货值金额 19.5 倍以上 25.5 倍以下罚款。</td><td>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 12 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 25.5 倍以上 30 倍以下罚款。</td></tr>
</table>

	适用条件	**应当减轻行政处罚：** 符合《适用规则》第十二条规定的应当减轻行政处罚情形之一。 **可以减轻行政处罚：** 符合《适用规则》第十三条规定的可以减轻行政处罚情形之一。	**应当从轻行政处罚：** 符合《适用规则》第十二条规定的应当从轻行政处罚情形之一。 **可以从轻行政处罚：** 1 .当事人能够提供证据证明涉案医疗器械符合强制性标准或者经注册的产品技术要求； 2 .符合《适用规则》第十三条规定的可以从轻行政处罚情形之一。	不具有不予行政处罚、从轻或者减轻行政处罚和从重行政处罚情形。	**应当从重行政处罚：** 1 .不能说明涉案医疗器械来源和流向； 2 .骗取第三类医疗器械注册证、生产许可证、经营许可证； 3 .符合《适用规则》第十四条规定的应当从重行政处罚情形之一。 **可以从重行政处罚：** 符合《适用规则》第十五条规定的可以从重行政处罚情形之一。

4	违法行为	提供虚假资料或者采取其他欺骗手段申请医疗器械行政许可，并已经取得行政许可，情节严重，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的处罚			
	法定依据（关联法条）	**《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。			
	裁量条款	本条是对《医疗器械监督管理条例》第八十三条第一款“并处所获收入 30% 以上 3 倍以下罚款”裁量基准的规定。			
	裁量阶次	减轻行政处罚	从轻行政处罚	一般行政处罚	从重行政处罚
	处罚标准	原则上不适用减轻行政处罚。	处所获收入 30% 以上 1.11 倍以下罚款。	处所获收入 1.11 倍以上 2.19 倍以下罚款。	处所获收入 2.19 倍以上 3 倍以下罚款。

	适用条件	/	符合《适用规则》第十六条规定的情节严重情形之一，且违法生产经营的医疗器械货值金额不足 3 万元。	符合《适用规则》第十六条规定的情节严重情形之一，且违法生产经营的医疗器械货值金额 3 万元以上不足 7 万元。	符合《适用规则》第十六条规定的情节严重情形之一，且违法生产经营的医疗器械货值金额 7 万元以上。

5	违法行为	伪造、变造、买卖、出租、出借相关医疗器械许可证件			
	法定依据（关联法条）	**《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。			
	裁量条款	本条是对《医疗器械监督管理条例》第八十三条第二款“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”裁量基准的规定。			
	裁量阶次	减轻行政处罚	从轻行政处罚	一般行政处罚	从重行政处罚
	处罚标准	违法所得不足 1 万元的，处 5 万元以下的罚款；违法所得 1 万元以上的，处违法所得 10 倍以下的罚款。	违法所得不足 1 万元的，并处 5 万元以上 6.5 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 13 倍以下罚款。	违法所得不足 1 万元的,并处 6.5 万元以上 8.5 万元以下罚款；违法所得 1 万元以上的，并处违法所得 13 倍以上 17 倍以下罚款。	违法所得不足 1 万元的,并处 8.5 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 17 倍以上 20 倍以下罚款。

	适用条件	**应当减轻行政处罚：** 符合《适用规则》第十二条规定的应当减轻行政处罚情形之一。 **可以减轻行政处罚：** 符合《适用规则》第十三条规定的可以减轻行政处罚情形之一。	**应当从轻行政处罚：** 符合《适用规则》第十二条规定的应当从轻行政处罚情形之一。 **可以从轻行政处罚：** 1.当事人能够提供证据证明涉案医疗器械符合强制性标准或经注册的产品技术要求； 2.符合《适用规则》第十三条规定的可以从轻行政处罚情形之一。	不具有不予行政处罚、从轻或者减轻行政处罚和从重行政处罚情形。	**应当从重行政处罚：** 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不符合强制性标准或经注册的产品技术要求； 3.符合《适用规则》第十四条规定的应当从重行政处罚情形之一。 **可以从重行政处罚：** 符合《适用规则》第十五条规定的可以从重行政处罚情形之一。
6	违法行为	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。			
	法定依据（关联法条）	**《医疗器械监督管理条例》第八十四条** 有下列情形之一的，由负责药品监督管理的部门向社会公告单位和产品名称，责令限期改正；逾期不改正的，没收违法所得、违法生产经营的医疗器械；违法生产经营的医疗器械货值金额不足1万元的，并处1万元以上5万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额5倍以上20倍以下罚款；情节严重的，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2倍以下罚款，5年内禁止其从事医疗器械生产经营活动： （一）生产、经营未经备案的第一类医疗器械； （二）未经备案从事第一类医疗器械生产； （三）经营第二类医疗器械，应当备案但未备案； （四）已经备案的资料不符合要求。		

	裁量条款	本条是对《医疗器械监督管理条例》第八十四条“违法生产经营的医疗器械货值金额不足1万元的，并处1万元以上5万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额5倍以上20倍以下罚款”裁量基准的规定。			
	裁量阶次	减轻行政处罚	从轻行政处罚	一般行政处罚	从重行政处罚
	处罚标准	原则上不适用减轻行政处罚。	违法生产经营的医疗器械货值金额不足1万元的，并处1万元以上2.2万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额5倍以上9.5倍以下罚款。	违法生产经营的医疗器械货值金额不足1万元的，并处2.2万元以上3.8万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额9.5倍以上15.5倍以下罚款。	违法生产经营的医疗器械货值金额不足1万元的，并处3.8万元以上5万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额15.5倍以上20倍以下罚款。
	适用条件	/	**应当从轻行政处罚：** 符合《适用规则》第十二条规定的应当从轻行政处罚情形之一。 **可以从轻行政处罚：** 1.已经备案的资料不符合要求，但当事人能够提供证据证明涉案医疗器械符合强制性标准； 2.仅以零售方式销售可以由消费者个人自行使用的产品； 3.符合《适用规则》第十三条规定的可以从轻行政处罚情形之一。	不具有不予行政处罚、从轻或者减轻行政处罚和从重行政处罚情形。	**应当从重行政处罚：** 1.未按规定办理医疗器械备案，且未备案第一类医疗器械的产品描述、预期用途不符合规定； 2.未按规定办理医疗器械备案，且生产或经营的医疗器械安全性能指标项不符合标准规定； 3.符合《适用规则》第十四条规定的应当从重行政处罚情形之一。 **可以从重行政处罚：** 符合《适用规则》第十五条规定的可以从重行政处罚情形之一。

7	违法行为	有生产、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情形之一，情节严重，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的处罚
	法定依据（关联法条）	**《医疗器械监督管理条例》第八十四条** 有下列情形之一的，由负责药品监督管理的部门向社会公告单位和产品名称，责令限期改正；逾期不改正的，没收违法所得、违法生产经营的医疗器械；违法生产经营的医疗器械货值金额不足 1 万元的，并处 1 万元以上 5 万元以下罚款；货值金额 1 万元以上的，并处货值金额 5 倍以上 20 倍以下罚款；情节严重的，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 2 倍以下罚款，5 年内禁止其从事医疗器械生产经营活动： （一）生产、经营未经备案的第一类医疗器械； （二）未经备案从事第一类医疗器械生产； （三）经营第二类医疗器械，应当备案但未备案； （四）已经备案的资料不符合要求。

	裁量条款	本条是对《医疗器械监督管理条例》第八十四条“并处所获收入30%以上2倍以下罚款”裁量基准的规定。			
	裁量阶次	减轻行政处罚	从轻行政处罚	一般行政处罚	从重行政处罚
	处罚标准	原则上不适用减轻行政处罚。	处所获收入30%以上81%以下罚款。	处所获收入81%以上1.49倍以下罚款。	处所获收入1.49倍以上2倍以下罚款。
	适用条件	/	符合《适用规则》第十六条规定的情节严重情形之一，且违法生产经营的医疗器械货值金额不足3万元。	符合《适用规则》第十六条规定的情节严重情形之一，且违法生产经营的医疗器械货值金额3万元以上不足7万元。	符合《适用规则》第十六条规定的情节严重情形之一，且违法生产经营的医疗器械货值金额7万元以上。
8	违法行为	备案时提供虚假资料			
	法定依据（关联法条）	**《医疗器械监督管理条例》第八十五条** 备案时提供虚假资料的，由负责药品监督管理的部门向社会公告备案单位和产品名称，没收违法所得、违法生产经营的医疗器械；违法生产经营的医疗器械货值金额不足1万元的，并处2万元以上5万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额5倍以上20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，10年内禁止其从事医疗器械生产经营活动。			
	裁量条款	本条是对《医疗器械监督管理条例》第八十五条“违法生产经营的医疗器械货值金额不足1万元的，并处2万元以上5万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额5倍以上20倍以下罚款”裁量基准的规定。			
	裁量阶次	减轻行政处罚	从轻行政处罚	一般行政处罚	从重行政处罚

	处罚标准	原则上不适用减轻行政处罚。	违法生产经营的医疗器械货值金额不足1万元的，并处2万元以上2.9万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额5倍以上9.5倍以下罚款。	违法生产经营的医疗器械货值金额不足1万元的，并处2.9万元以上4.1万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额9.5倍以上15.5倍以下罚款。	违法生产经营的医疗器械货值金额不足1万元的，并处4.1万元以上5万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额15.5倍以上20倍以下罚款。
	适用条件	/	**应当从轻行政处罚：** 符合《适用规则》第十二条规定的应当从轻行政处罚情形之一。 **可以从轻行政处罚：** 1.第一类医疗器械产品备案时提供虚假资料，但当事人能够提供合法证据证明其生产的医疗器械符合强制性标准或者经备案的产品技术要求； 2.第一类医疗器械生产备案时提供虚假资料，但生产过程符合医疗器械生产质量管理规范； 3.第二类医疗器械经营备案时提供虚假资料，但经营过程符合医疗器械经营质量管理规范； 4.符合《适用规则》第十三条规定的可以从轻行政处罚情形之一。	不具有不予行政处罚、从轻或者减轻行政处罚和从重行政处罚情形。	**应当从重行政处罚：** 1.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期间，为生产、销售用于应对突发事件的医疗器械而提供虚假备案资料； 2.符合《适用规则》第十四条规定的应当从重行政处罚情形之一。 **可以从重行政处罚：** 1.两年内因第一类医疗器械产品备案、第一类医疗器械生产备案或第二类医疗器械经营备案时提供虚假资料被行政处罚过； 2.符合《适用规则》第十五条规定的可以从重行政处罚情形之一。

9	违法行为	备案时提供虚假资料，情节严重，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的处罚
	法定依据（关联法条）	**《医疗器械监督管理条例》第八十五条** 备案时提供虚假资料的，由负责药品监督管理的部门向社会公告备案单位和产品名称，没收违法所得、违法生产经营的医疗器械；违法生产经营的医疗器械货值金额不足 1 万元的，并处 2 万元以上 5 万元以下罚款；货值金额 1 万元以上的，并处货值金额 5 倍以上 20 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，10 年内禁止其从事医疗器械生产经营活动。
	裁量条款	本条是对《医疗器械监督管理条例》第八十五条“并处所获收入 30% 以上 3 倍以下罚款”裁量基准的规定。

	裁量阶次	减轻行政处罚	从轻行政处罚	一般行政处罚	从重行政处罚
	处罚标准	原则上不适用减轻行政处罚。	处所获收入 30% 以上 1.11 倍以下罚款。	处所获收入 1.11 倍以上 2.19 倍以下罚款。	处所获收入 2.19 倍以上 3 倍以下罚款。
	适用条件	/	符合《适用规则》第十六条规定的情节严重情形之一，且违法生产经营的医疗器械货值金额不足 3 万元。	符合《适用规则》第十六条规定的情节严重情形之一，且违法生产经营的医疗器械货值金额 3 万元以上不足 7 万元。	符合《适用规则》第十六条规定的情节严重情形之一，且违法生产经营的医疗器械货值金额 7 万元以上。

10	违法行为	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。

	法定依据 （关联法条）	**《医疗器械监督管理条例》第八十六条** 有下列情形之一的，由负责药品监督管理的部门责令改正，没收违法生产经营使用的医疗器械；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 2 万元以上 5 万元以下罚款；货值金额 1 万元以上的，并处货值金额 5 倍以上 20 倍以下罚款；情节严重的，责令停产停业，直至由原发证部门吊销医疗器械注册证、医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证，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，10 年内禁止其从事医疗器械生产经营活动： （一）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； （二）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； （三）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； （四）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； （五）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； （六）进口过期、失效、淘汰等已使用过的医疗器械。			
	裁量条款	本条是对《医疗器械监督管理条例》第八十六条“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 2 万元以上 5 万元以下罚款；货值金额 1 万元以上的，并处货值金额 5 倍以上 20 倍以下罚款”裁量基准的规定。			
	裁量阶次	减轻行政处罚	从轻行政处罚	一般行政处罚	从重行政处罚

	处罚标准	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 2 万元以下罚款；货值金额 1 万元以上的，并处货值金额 5 倍以下罚款。	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 2 万元以上 2.9 万元以下罚款；货值金额 1 万元以上的，并处货值金额 5 倍以上 9.5 倍以下罚款。	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 2.9 万元以上 4.1 万元以下罚款；货值金额 1 万元以上的，并处货值金额 9.5 倍以上 15.5 倍以下罚款。	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 4.1 万元以上 5 万元以下罚款；货值金额 1 万元以上的，并处货值金额 15.5 倍以上 20 倍以下罚款。
	适用条件	**应当减轻行政处罚：** 符合《适用规则》第十二条规定的应当减轻行政处罚情形之一。 **可以减轻行政处罚：** 符合《适用规则》第十三条规定的可以减轻行政处罚情形之一。	**应当从轻行政处罚：** 符合《适用规则》第十二条规定的应当从轻行政处罚情形之一。 **可以从轻行政处罚：** 符合《适用规则》第十三条规定的可以从轻行政处罚情形之一。	不具有不予行政处罚、从轻或者减轻行政处罚和从重行政处罚情形。	**应当从重行政处罚：** 1.不能说明涉案医疗器械来源和流向； 2.符合《适用规则》第十四条规定的应当从重行政处罚情形之一。 **可以从重行政处罚：** 符合《适用规则》第十五条规定的可以从重行政处罚情形之一。

11	违法行为	有生产、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情形之一的，情节严重，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的处罚
	法定依据 （关联法条）	**《医疗器械监督管理条例》第八十六条** 有下列情形之一的，由负责药品监督管理的部门责令改正，没收违法生产经营使用的医疗器械；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 2 万元以上 5 万元以下罚款；货值金额 1 万元以上的，并处货值金额 5 倍以上 20 倍以下罚款；情节严重的，责令停产停业，直至由原发证部门吊销医疗器械注册证、医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证，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，10 年内禁止其从事医疗器械生产经营活动： （一）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； （二）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； （三）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； （四）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； （五）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； （六）进口过期、失效、淘汰等已使用过的医疗器械。
	裁量条款	本条是对《医疗器械监督管理条例》第八十六条“并处所获收入 30% 以上 3 倍以下罚款”裁量基准的规定。

	裁量阶次	减轻行政处罚	从轻行政处罚	一般行政处罚	从重行政处罚
	处罚标准	原则上不适用减轻行政处罚。	处所获收入 30% 以上 1.11 倍以下罚款。	处所获收入 1.11 倍以上 2.19 倍以下罚款。	处所获收入 2.19 倍以上 3 倍以下罚款。
	适用条件	/	符合《适用规则》第十六条规定的情节严重情形之一，且违法生产经营的医疗器械货值金额不足 3 万元。	符合《适用规则》第十六条规定的情节严重情形之一，且违法生产经营的医疗器械货值金额 3 万元以上不足 7 万元。	符合《适用规则》第十六条规定的情节严重情形之一，且违法生产经营的医疗器械货值金额 7 万元以上。

<table>
<tr><td rowspan="6">12</td><td>违法行为</td><td colspan="4">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</td></tr>
<tr><td>法定依据
（关联法条）</td><td colspan="4">《医疗器械监督管理条例》第八十八条 有下列情形之一的，由负责药品监督管理的部门责令改正，处 1 万元以上 5 万元以下罚款；拒不改正的，处 5 万元以上 10 万元以下罚款；情节严重的，责令停产停业，直至由原发证部门吊销医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证，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 2 倍以下罚款，5 年内禁止其从事医疗器械生产经营活动：
（一）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；
（二）生产、经营说明书、标签不符合本条例规定的医疗器械；
（三）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；
（四）转让过期、失效、淘汰或者检验不合格的在用医疗器械。</td></tr>
<tr><td>裁量条款</td><td colspan="4">本条是对《医疗器械监督管理条例》第八十八条“处 1 万元以上 5 万元以下罚款；拒不改正的，处 5 万元以上 10 万元以下罚款”裁量基准的规定。</td></tr>
<tr><td>裁量阶次</td><td>减轻行政处罚</td><td>从轻行政处罚</td><td>一般行政处罚</td><td>从重行政处罚</td></tr>
<tr><td>处罚标准</td><td>处 1 万元以下罚款。
拒不改正的，原则上不适用减轻行政处罚。</td><td>处 1 万元以上 2 .2 万元以下罚款；拒不改正的，处 5 万元以上 6 .5 万元以下罚款。</td><td>处 2 .2 万元以上 3 .8 万元以下罚款；拒不改正的，处 6 .5 万元以上 8 .5 万元以下罚款。</td><td>处 3 .8 万元以上 5 万元以下罚款；拒不改正的，处 8 .5 万元以上 10 万元以下罚款。</td></tr>
<tr><td>适用条件</td><td>应当减轻行政处罚：
符合《适用规则》第十二条规定的应当减轻行政处罚情形之一。
可以减轻行政处罚：</td><td>应当从轻行政处罚：
符合《适用规则》第十二条规定的应当从轻行政处罚情形之一。
可以从轻行政处罚：</td><td>不具有不予行政处罚、从轻或者减轻行政处罚和从重行政处罚情形。</td><td>应当从重行政处罚：
1 .未依照规定整改、停止生产、报告，涉及的项目有 3 项以上严重缺陷项；</td></tr>
</table>

		符合《适用规则》第十三条规定的可以减轻行政处罚情形之一。	1 .在已核准的生产地址上对原有车间或者生产线进行局部改造和升级，包括对车间、生产线、库房等生产场所的局部调整，导致生产条件发生变化，可能影响医疗器械安全、有效，未按照规定报告的； 2 .新增生产设备未做验证或确认，未依照规定整改、停止生产、报告，涉及的项目仅为一般缺陷项，且占适用总项目比例小于5% ； 3 .符合《适用规则》第十三条规定的可以从轻行政处罚情形之一。		2 .涉案医疗器械说明书、标签未标明生产日期、使用期限或者失效日期； 3 .未按规定标明需要警示或者提示的内容； 4 .未按规定标明特殊运输、贮存的条件、方法； 5 .转让过期、失效、淘汰或者检验不合格的在用大型医用设备； 6 .符合《适用规则》第十四条规定的应当从重行政处罚情形之一。 **可以从重行政处罚：** 符合《适用规则》第十五条规定的可以从重行政处罚情形之一。

<table>
<tr><td rowspan="5">13</td><td>违法行为</td><td colspan="4">有生产条件发生变化、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情形之一的，情节严重，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的处罚</td></tr>
<tr><td>法定依据
（关联法条）</td><td colspan="4">《医疗器械监督管理条例》第八十八条 有下列情形之一的，由负责药品监督管理的部门责令改正，处 1 万元以上 5 万元以下罚款；拒不改正的，处 5 万元以上 10 万元以下罚款；情节严重的，责令停产停业，直至由原发证部门吊销医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证，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 2 倍以下罚款，5 年内禁止其从事医疗器械生产经营活动：
（一）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；
（二）生产、经营说明书、标签不符合本条例规定的医疗器械；
（三）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；
（四）转让过期、失效、淘汰或者检验不合格的在用医疗器械。</td></tr>
<tr><td>裁量条款</td><td colspan="4">本条是对《医疗器械监督管理条例》第八十八条“并处所获收入 30% 以上 2 倍以下罚款”裁量基准的规定。</td></tr>
<tr><td>裁量阶次</td><td>减轻行政处罚</td><td>从轻行政处罚</td><td>一般行政处罚</td><td>从重行政处罚</td></tr>
<tr><td>处罚标准</td><td>原则上不适用减轻行政处罚。</td><td>处所获收入 30% 以上 81% 以下罚款。</td><td>处所获收入 81% 以上 1.49 倍以下罚款。</td><td>处所获收入 1.49 倍以上 2 倍以下罚款。</td></tr>
</table>

	适用条件	/	符合《适用规则》第十六条规定的情节严重情形之一，且违法生产经营的医疗器械货值金额不足 3 万元。	符合《适用规则》第十六条规定的情节严重情形之一，且违法生产经营的医疗器械货值金额 3 万元以上不足 7 万元。	符合《适用规则》第十六条规定的情节严重情形之一，且违法生产经营的医疗器械货值金额 7 万元以上。
14	违法行为	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。		
	法定依据（关联法条）	**《医疗器械监督管理条例》第八十九条** 有下列情形之一的，由负责药品监督管理的部门和卫生主管部门依据各自职责责令改正，给予警告；拒不改正的，处 1 万元以上 10 万元以下罚款；情节严重的，责令停产停业，直至由原发证部门吊销医疗器械注册证、医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证，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处 1 万元以上 3 万元以下罚款： （一）未按照要求提交质量管理体系自查报告； （二）从不具备合法资质的供货者购进医疗器械； （三）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； （四）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；		

<table>
<tr><td rowspan="5"></td><td></td><td colspan="4">（五）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；
（六）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；
（七）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；
（八）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；
（九）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；
（十）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。</td></tr>
<tr><td>裁量条款</td><td colspan="4">本条是对《医疗器械监督管理条例》第八十九条“拒不改正的，处1万元以上10万元以下罚款”裁量基准的规定。</td></tr>
<tr><td>裁量阶次</td><td>减轻行政处罚</td><td>从轻行政处罚</td><td>一般行政处罚</td><td>从重行政处罚</td></tr>
<tr><td>处罚标准</td><td>原则上不适用减轻行政处罚。</td><td>拒不改正的，处1万元以上3.7万元以下罚款。</td><td>拒不改正的，处3.7万元以上7.3万元以下罚款。</td><td>拒不改正的，处7.3万元以上10万元以下罚款。</td></tr>
</table>

	适用条件	/	**应当从轻行政处罚：** 符合《适用规则》第十二条规定的应当从轻行政处罚情形之一。 **可以从轻行政处罚：** 1.医疗器械经营企业、使用单位提供证据证明执行了医疗器械进货查验，仅未建立制度； 2.医疗器械生产企业未按照要求提交质量管理体系自查报告，但本年度监督检查发现其质量管理体系运行情况符合医疗器械生产质量管理规范要求； 3.医疗器械使用单位提供证据证明对医疗器械进行了定期检查、检验、校准、保养、维护，但未记录或记录不规范； 4.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，但有证据证明该医疗器械来源及相关信息，并确保可追溯； 5.符合《适用规则》第十三条规定的可以从轻行政处罚情形之一。	不具有不予行政处罚、从轻或者减轻行政处罚和从重行政处罚情形。	**应当从重行政处罚：** 1.不能说明涉案产品来源和流向； 2.第三类医疗器械生产企业未按照要求提交质量管理体系自查报告； 3.医疗器械经营企业、使用单位未建立并执行医疗器械进货查验记录制度，购进的医疗器械不能溯源； 4.医疗器械使用单位未对医疗器械进行检查、检验、校准、保养、维护，导致医疗器械不能达到使用安全标准； 5.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，涉及医疗器械质量事故； 6.符合《适用规则》第十四条规定的应当从重行政处罚情形之一。 **可以从重行政处罚：** 符合《适用规则》第十五条规定的可以从重行政处罚情形之一。

15	违法行为	有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情形之一，情节严重，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的处罚

<table>
<tr><td rowspan="4"></td><td>法定依据
（关联法条）</td><td colspan="4">**《医疗器械监督管理条例》第八十九条** 有下列情形之一的，由负责药品监督管理的部门和卫生主管部门依据各自职责责令改正，给予警告；拒不改正的，处 1 万元以上 10 万元以下罚款；情节严重的，责令停产停业，直至由原发证部门吊销医疗器械注册证、医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证，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处 1 万元以上 3 万元以下罚款：
（一）未按照要求提交质量管理体系自查报告；
（二）从不具备合法资质的供货者购进医疗器械；
（三）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；
（四）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；
（五）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；
（六）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；
（七）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；
（八）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；
（九）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；
（十）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。</td></tr>
<tr><td>裁量条款</td><td colspan="4">本条是对《医疗器械监督管理条例》第八十九条“处 1 万元以上 3 万元以下罚款”裁量基准的规定。</td></tr>
<tr><td>裁量阶次</td><td>减轻行政处罚</td><td>从轻行政处罚</td><td>一般行政处罚</td><td>从重行政处罚</td></tr>
<tr><td>处罚标准</td><td>原则上不适用减轻行政处罚。</td><td>处1 万元以上1 .6 万元以下罚款。</td><td>处 1 .6 万元以上 2 .4 万元以下罚款。</td><td>处 2 .4 万元以上 3 万元以下罚款。</td></tr>
</table>

	适用条件	/	**应当从轻行政处罚：** 符合《适用规则》第十二条规定的应当从轻行政处罚情形之一。 **可以从轻行政处罚：** 符合《适用规则》第十三条规定的可以从轻行政处罚情形之一。	不具有不予行政处罚、从轻或者减轻行政处罚和从重行政处罚情形。	**应当从重行政处罚：** 1.涉及医疗器械为第三类医疗器械； 2.医疗器械注册人、备案人、生产经营企业、使用单位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开展的不良事件调查不予配合； 3.不能说明涉案产品来源和流向； 4.符合《适用规则》第十四条规定的应当从重行政处罚情形之一。 **可以从重行政处罚：** 符合《适用规则》第十五条规定的可以从重行政处罚情形之一。
16	违法行为	电子商务平台经营者未履行规定管理义务			

<table>
<tr><td rowspan="4"></td><td>法定依据
（关联法条）</td><td colspan="4">《医疗器械监督管理条例》第九十二条 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的，由负责药品监督管理的部门依照《中华人民共和国电子商务法》的规定给予处罚。
《中华人民共和国电子商务法》第八十条 电子商务平台经营者有下列行为之一的，由有关主管部门责令限期改正；逾期不改正的，处二万元以上十万元以下的罚款；情节严重的，责令停业整顿，并处十万元以上五十万元以下的罚款：
（一）不履行本法第二十七条规定的核验、登记义务的；
（二）不按照本法第二十八条规定向市场监督管理部门、税务部门报送有关信息的；
（三）不按照本法第二十九条规定对违法情形采取必要的处置措施，或者未向有关主管部门报告的；
（四）不履行本法第三十一条规定的商品和服务信息、交易信息保存义务的。
法律、行政法规对前款规定的违法行为的处罚另有规定的，依照其规定。</td></tr>
<tr><td>裁量条款</td><td colspan="4">本条是对《医疗器械监督管理条例》第九十二条、《中华人民共和国电子商务法》第八十条“处二万元以上十万元以下的罚款”裁量基准的规定。</td></tr>
<tr><td>裁量阶次</td><td>减轻行政处罚</td><td>从轻行政处罚</td><td>一般行政处罚</td><td>从重行政处罚</td></tr>
<tr><td>处罚标准</td><td>原则上不适用减轻行政处罚。</td><td>处 2 万元以上 4 .4 万元以下的罚款。</td><td>处 4 .4 万元以上 7 .6 万元以下的罚款。</td><td>处 7 .6 万元以上 10 万元以下的罚款。</td></tr>
</table>

	适用条件	/	**应当从轻行政处罚：** 符合《适用规则》第十二条规定的应当从轻行政处罚情形之一。 **可以从轻行政处罚：** 1.入网医疗器械经营者通过伪造、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； 2.符合《适用规则》第十三条规定的可以从轻行政处罚情形之一。	不具有不予行政处罚、从轻或者减轻行政处罚和从重行政处罚情形。	**应当从重行政处罚：** 1.对3家以上（含3家）入网医疗器械经营者未履行管理义务； 2.明知入网医疗器械经营者无相应资质，仍为其提供网络交易服务； 3.未对违法情形采取必要的处置措施和报告，导致危害后果扩大； 4.符合《适用规则》第十四条规定的应当从重行政处罚情形之一。 **可以从重行政处罚：** 符合《适用规则》第十五条规定的可以从重行政处罚情形之一。

<table>
<tr><td rowspan="6">17</td><td>违法行为</td><td colspan="4">电子商务平台经营者未履行规定管理义务</td></tr>
<tr><td>法定依据
（关联法条）</td><td colspan="4">《医疗器械监督管理条例》第九十二条 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的，由负责药品监督管理的部门依照《中华人民共和国电子商务法》的规定给予处罚。
《中华人民共和国电子商务法》第八十条 电子商务平台经营者有下列行为之一的，由有关主管部门责令限期改正；逾期不改正的，处二万元以上十万元以下的罚款；情节严重的，责令停业整顿，并处十万元以上五十万元以下的罚款：
（一）不履行本法第二十七条规定的核验、登记义务的；
（二）不按照本法第二十八条规定向市场监督管理部门、税务部门报送有关信息的；
（三）不按照本法第二十九条规定对违法情形采取必要的处置措施，或者未向有关主管部门报告的；
（四）不履行本法第三十一条规定的商品和服务信息、交易信息保存义务的。
法律、行政法规对前款规定的违法行为的处罚另有规定的，依照其规定。</td></tr>
<tr><td>裁量条款</td><td colspan="4">本条是对《医疗器械监督管理条例》第九十二条、《中华人民共和国电子商务法》第八十条“并处十万元以上五十万元以下的罚款”裁量基准的规定。</td></tr>
<tr><td>裁量阶次</td><td>减轻行政处罚</td><td>从轻行政处罚</td><td>一般行政处罚</td><td>从重行政处罚</td></tr>
<tr><td>处罚标准</td><td>原则上不适用减轻行政处罚。</td><td>处10万元以上22万元以下的罚款。</td><td>处22万元以上38万元以下的罚款。</td><td>处38万元以上50万元以下的罚款。</td></tr>
<tr><td>适用条件</td><td>/</td><td>应当从轻行政处罚：
符合《适用规则》第十二条规定的应当从轻行政处罚情形之一。
可以从轻行政处罚：
符合《适用规则》第十三条规定的可以从轻行政处罚情形之一。</td><td>不具有不予行政处罚、从轻或者减轻行政处罚和从重行政处罚情形。</td><td>应当从重行政处罚：
符合《适用规则》第十四条规定的应当从重行政处罚情形之一。
可以从重行政处罚：
符合《适用规则》第十五条规定的可以从重行政处罚情形之一。</td></tr>
</table>

18	违法行为	未进行医疗器械临床试验机构备案开展临床试验，责令改正拒不改正的			
	法定依据（关联法条）	**《医疗器械监督管理条例》第九十三条第一款** 未进行医疗器械临床试验机构备案开展临床试验的，由负责药品监督管理的部门责令停止临床试验并改正；拒不改正的，该临床试验数据不得用于产品注册、备案，处 5 万元以上 10 万元以下罚款，并向社会公告；造成严重后果的，5 年内禁止其开展相关专业医疗器械临床试验，并处 10 万元以上 30 万元以下罚款，由卫生主管部门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，依法给予处分。			
	裁量条款	本条是对《医疗器械监督管理条例》第九十三条第一款“处 5 万元以上 10 万元以下罚款”裁量基准的规定。			
	裁量阶次	减轻行政处罚	从轻行政处罚	一般行政处罚	从重行政处罚
	处罚标准	原则上不适用减轻行政处罚。	处5 万元以上6 .5 万元以下罚款。	处 6 .5 万元以上 8 .5 万元以下罚款。	处 8 .5 万元以上 10 万元以下罚款。
	适用条件	/	**应当从轻行政处罚：** 符合《适用规则》第十二条规定的应当从轻行政处罚情形之一。 **可以从轻行政处罚：** 1 .未备案的医疗器械临床试验机构能够提供合法证据证明其符合《医疗器械临床试验机构条件和备案管理办法》备案条件并且履行了相关程序，仅为未取得备案号； 2 .符合《适用规则》第十三条规定的可以从轻行政处罚情形之	不具有不予行政处罚、从轻或者减轻行政处罚和从重行政处罚情形。	**应当从重行政处罚：** 1 .未经备案开展第三类医疗器械临床试验； 2 .符合《适用规则》第十四条规定的应当从重行政处罚情形之一。 **可以从重行政处罚：** 符合《适用规则》第十五条规定的可以从重行政处罚情形之一。

			一。		

19	违法行为	未进行医疗器械临床试验机构备案开展临床试验（造成严重后果）
	法定依据（关联法条）	**《医疗器械监督管理条例》第九十三条第一款** 未进行医疗器械临床试验机构备案开展临床试验的，由负责药品监督管理的部门责令停止临床试验并改正；拒不改正的，该临床试验数据不得用于产品注册、备案，处 5 万元以上 10 万元以下罚款，并向社会公告；造成严重后果的，5 年内禁止其开展相关专业医疗器械临床试验，并处 10 万元以上 30 万元以下罚款，由卫生主管部门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，依法给予处分。
	裁量条款	本条是对《医疗器械监督管理条例》第九十三条第一款“并处 10 万元以上 30 万元以下罚款”裁量基准的规定。

	裁量阶次	减轻行政处罚	从轻行政处罚	一般行政处罚	从重行政处罚
	处罚标准	原则上不适用减轻行政处罚。	处 10 万元以上 16 万元以下罚款。	处 16 万元以上 24 万元以下罚款。	处 24 万元以上 30 万元以下罚款。
	适用条件	/	造成 1 人伤害后果的。	造成 2 人伤害后果的。	造成 3 人及以上伤害后果的。

20	违法行为	临床试验申办者开展临床试验未经备案			
	法定依据（关联法条）	**《医疗器械监督管理条例》第九十三条第二款** 临床试验申办者开展临床试验未经备案的，由负责药品监督管理的部门责令停止临床试验，对临床试验申办者处 5 万元以上 10 万元以下罚款，并向社会公告；造成严重后果的，处 10 万元以上 30 万元以下罚款。该临床试验数据不得用于产品注册、备案，5 年内不受理相关责任人以及单位提出的医疗器械注册申请。			
	裁量条款	本条是对《医疗器械监督管理条例》第九十三条第二款“ 对临床试验申办者处 5 万元以上 10 万元以下罚款 ”裁量基准的规定。			
	裁量阶次	减轻行政处罚	从轻行政处罚	一般行政处罚	从重行政处罚

	处罚标准	处 5 万元以下的罚款。	处5 万元以上6 .5 万元以下罚款。	处 6 .5 万元以上 8 .5 万元以下罚款。	处 8 .5 万元以上 10 万元以下罚款。
	适用条件	**应当减轻行政处罚：** 符合《适用规则》第十二条规定的应当减轻行政处罚情形之一。 **可以减轻行政处罚：** 符合《适用规则》第十三条规定的可以减轻行政处罚情形之一。	**应当从轻行政处罚：** 1 .已受试者人数为方案 5% 人数以下的； 2 .符合《适用规则》第十二条规定的应当从轻行政处罚情形之一。 **可以从轻行政处罚：** 符合《适用规则》第十三条规定的可以从轻行政处罚情形之一。	不具有不予行政处罚、从轻或者减轻行政处罚和从重行政处罚情形。	**应当从重行政处罚：** 1 .已受试者人数为方案 20% 人数及以上的； 2 .符合《适用规则》第十四条规定的应当从重行政处罚情形之一。 **可以从重行政处罚：** 符合《适用规则》第十五条规定的可以从重行政处罚情形之一。

21	违法行为	临床试验申办者开展临床试验未经备案（造成严重后果）
	法定依据（关联法条）	**《医疗器械监督管理条例》第九十三条第二款** 临床试验申办者开展临床试验未经备案的，由负责药品监督管理的部门责令停止临床试验，对临床试验申办者处 5 万元以上 10 万元以下罚款，并向社会公告；造成严重后果的，处 10 万元以上 30 万元以下罚款。该临床试验数据不得用于产品注册、备案，5 年内不受理相关责任人以及单位提出的医疗器械注册申请。
	裁量条款	本条是对《医疗器械监督管理条例》第九十三条第二款“ 处 10 万元以上 30 万元以下罚款 ”裁量基准的规定。

	裁量阶次	减轻行政处罚	从轻行政处罚	一般行政处罚	从重行政处罚
	处罚标准	原则上不适用减轻行政处罚。	处 10 万元以上 16 万元以下罚款。	处 16 万元以上 24 万元以下罚款。	处 24 万元以上 30 万元以下罚款。
	适用条件	/	造成 1 人伤害后果的。	造成 2 人伤害后果的。	造成 3 人及以上伤害后果的。

22	违法行为	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
	法定依据（关联法条）	**《医疗器械监督管理条例》第九十三条第三款** 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的，由负责药品监督管理的部门责令立即停止临床试验，对临床试验申办者处 10 万元以上 30 万元以下罚款，并向社会公告；造成严重后果的，处 30 万元以上 100 万元以下罚款。该临床试验数据不得用于产品注册，10 年内不受理相关责任人以及单位提出的医疗器械临床试验和注册申请，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。
	裁量条款	本条是对《医疗器械监督管理条例》第九十三条第三款“对临床试验申办者处 10 万元以上 30 万元以下罚款”裁量基准的规定。

	裁量阶次	减轻行政处罚	从轻行政处罚	一般行政处罚	从重行政处罚
	处罚标准	原则上不适用减轻行政处罚。	处 10 万元以上 16 万元以下罚款。	处 16 万元以上 24 万元以下罚款。	处 24 万元以上 30 万元以下罚款。
	适用条件	/	**应当从轻行政处罚：** 1.已受试者人数为方案 5% 人数以下的； 2.符合《适用规则》第十二条规定的应当从轻行政处罚情形之一。 **可以从轻行政处罚：** 符合《适用规则》第十三条规定的可以从轻行政处罚情形之一。	不具有不予行政处罚、从轻或者减轻行政处罚和从重行政处罚情形。	**应当从重行政处罚：** 1.已受试者人数为方案 20% 人数以上的； 2.在组织临床试验方案的制定中夸大宣传试验用医疗器械的机理和疗效； 3.符合《适用规则》第十四条规定的应当从重行政处罚情形之一。 **可以从重行政处罚：** 符合《适用规则》第十五条规定的可以从重行政处罚情形之一。
23	违法行为	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（造成严重后果）			
	法定依据（关联法条）	**《医疗器械监督管理条例》第九十三条第三款** 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的，由负责药品监督管理的部门责令立即停止临床试验，对临床试验申办者处 10 万元以上 30 万元以下罚款，并向社会公告；造成严重后果的，处 30 万元以上 100 万元以下罚款。该临床试验数据不得用于产品注册，10 年内不受理相关责任人以及单位提出的医疗器械临床试验和注册申请，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。			

	裁量条款	本条是对《医疗器械监督管理条例》第九十三条第三款“处 30 万元以上 100 万元以下罚款”裁量基准的规定。			
	裁量阶次	减轻行政处罚	从轻行政处罚	一般行政处罚	从重行政处罚
	处罚标准	原则上不适用减轻行政处罚。	处 30 万元以上 51 万元以下罚款。	处 51 万元以上 79 万元以下罚款。	处 79 万元以上 100 万元以下罚款。
	适用条件	/	造成 1 人伤害后果的。	造成 2 人伤害后果的。	造成 3 人及以上伤害后果的。

24	违法行为	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，造成严重后果，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处罚

	法定依据（关联法条）	**《医疗器械监督管理条例》第九十三条第三款** 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的，由负责药品监督管理的部门责令立即停止临床试验，对临床试验申办者处 10 万元以上 30 万元以下罚款，并向社会公告；造成严重后果的，处 30 万元以上 100 万元以下罚款。该临床试验数据不得用于产品注册，10 年内不受理相关责任人以及单位提出的医疗器械临床试验和注册申请，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。			
	裁量条款	本条是对《医疗器械监督管理条例》第九十三条第三款“并处所获收入 30% 以上 3 倍以下罚款”裁量基准的规定。			
	裁量阶次	减轻行政处罚	从轻行政处罚	一般行政处罚	从重行政处罚
	处罚标准	原则上不适用减轻行政处罚。	处所获收入 30% 以上 1.11 倍以下罚款。	处所获收入 1.11 倍以上 2.19 倍以下罚款。	处所获收入 2.19 倍以上 3 倍以下罚款。
	适用条件	/	造成 1 人伤害后果的。	造成 2 人伤害后果的。	造成 3 人及以上伤害后果的。

25	违法行为	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

	法定依据（关联法条）	**《医疗器械监督管理条例》第九十四条** 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的，由负责药品监督管理的部门责令改正或者立即停止临床试验，处 5 万元以上 10 万元以下罚款；造成严重后果的，5 年内禁止其开展相关专业医疗器械临床试验，由卫生主管部门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，依法给予处分。			
	裁量条款	本条是对《医疗器械监督管理条例》第九十四条“处 5 万元以上 10 万元以下罚款”裁量基准的规定。			
	裁量阶次	减轻行政处罚	从轻行政处罚	一般行政处罚	从重行政处罚
	处罚标准	处 5 万元以下罚款。	处5 万元以上6 .5 万元以下罚款。	处 6 .5 万元以上 8 .5 万元以下罚款。	处 8 .5 万元以上 10 万元以下罚款。
	适用条件	**应当减轻行政处罚：** 符合《适用规则》第十二条规定的应当减轻行政处罚情形之一。 **可以减轻行政处罚：** 符合《适用规则》第十三条规定的可以减轻行政处罚情形之一。	**应当从轻行政处罚：** 1 .临床试验机构依据《医疗器械临床试验质量管理规范》开展临床试验活动，其合规性问题占适用总项目比例 15% 以下； 2 .符合《适用规则》第十二条规定的应当从轻行政处罚情形之一。 **可以从轻行政处罚：** 符合《适用规则》第十三条规定的可以从轻行政处罚情形之一。	不具有不予行政处罚、从轻或者减轻行政处罚和从重行政处罚情形。	**应当从重行政处罚：** 1 .临床试验机构依据《医疗器械临床试验质量管理规范》开展临床试验活动，其合规性问题占适用总项目比例大于 25% ； 2 .开展医疗器械临床试验活动，依据《医疗器械临床试验质量管理规范》存在真实性问题； 3 .符合《适用规则》第十四条规定的应当从重行政处罚情形之一。 **可以从重行政处罚：** 符合《适用规则》第十五条规定的可以从重行政处罚情形之一。
26	违法行为	医疗器械临床试验机构出具虚假报告			

	法定依据（关联法条）	**《医疗器械监督管理条例》第九十五条** 医疗器械临床试验机构出具虚假报告的，由负责药品监督管理的部门处 10 万元以上 30 万元以下罚款；有违法所得的，没收违法所得；10 年内禁止其开展相关专业医疗器械临床试验；由卫生主管部门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，依法给予处分。			
	裁量条款	本条是对《医疗器械监督管理条例》第九十五条“处 10 万元以上 30 万元以下罚款”裁量基准的规定。			
	裁量阶次	减轻行政处罚	从轻行政处罚	一般行政处罚	从重行政处罚
	处罚标准	原则上不适用减轻行政处罚。	处 10 万元以上 16 万元以下罚款。	处 16 万元以上 24 万元以下罚款。	处 24 万元以上 30 万元以下罚款。
	适用条件	/	**应当从轻行政处罚：** 符合《适用规则》第十二条规定的应当从轻行政处罚情形之一。 **可以从轻行政处罚：** 1.出具第二类医疗器械临床试验报告存在虚假情形，且虚假报告对临床试验结果不发生实质性改变的，并临床试验机构内部管理制度完善，能查明责任人员； 2.产品尚未注册或者生产； 3.符合《适用规则》第十三条规定的可以从轻行政处罚情形之一。	不具有不予行政处罚、从轻或者减轻行政处罚和从重行政处罚情形。	**应当从重行政处罚：** 1.对国家重点监管医疗器械目录品种出具虚假临床试验报告； 2.符合《适用规则》第十四条规定的应当从重行政处罚情形之一。 **可以从重行政处罚：** 符合《适用规则》第十五条规定的可以从重行政处罚情形之一。

27	违法行为	境外医疗器械注册人、备案人指定的我国境内企业法人未按规定履行相关义务			
	法定依据（关联法条）	**《医疗器械监督管理条例》第九十八条第一款** 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的，由省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门责令改正，给予警告，并处 5 万元以上 10 万元以下罚款；情节严重的，处 10 万元以上 50 万元以下罚款，5 年内禁止其法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员从事医疗器械生产经营活动。			
	裁量条款	本条是对《医疗器械监督管理条例》第九十八条第一款“并处 5 万元以上 10 万元以下罚款”裁量基准的规定。			
	裁量阶次	减轻行政处罚	从轻行政处罚	一般行政处罚	从重行政处罚
	处罚标准	处 5 万以下罚款。	处 5 万元以上 6 .5 万元以下罚款。	处 6 .5 万元以上 8 .5 万元以下罚款。	处 8 .5 万元以上 10 万元以下罚款。
	适用条件	**应当减轻行政处罚：** 符合《适用规则》第十二条规定的应当减轻行政处罚情形之一。 **可以减轻行政处罚：** 符合《适用规则》第十三条规定的可以减轻行政处罚情形之一。	**应当从轻行政处罚：** 符合《适用规则》第十二条规定的应当从轻行政处罚情形之一。 **可以从轻行政处罚：** 1 .境内企业法人未依照《医疗器械监督管理条例》规定履行相关义务，仅涉及第一类医疗器械； 2 .符合《适用规则》第十三条规定的可以从轻行政处罚情形之一。	不具有不予行政处罚、从轻或者减轻行政处罚和从重行政处罚情形。	**应当从重行政处罚：** 1 .境外医疗器械注册人指定的我国境内企业法人未按规定履行涉及第三类医疗器械相关义务； 2 .符合《适用规则》第十四条规定的应当从重行政处罚情形之一。 **可以从重行政处罚：** 符合《适用规则》第十五条规定的可以从重行政处罚情形之一。

28	违法行为	境外医疗器械注册人、备案人指定的我国境内企业法人未按规定履行相关义务（情节严重）			
	法定依据（关联法条）	**《医疗器械监督管理条例》第九十八条第一款** 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的，由省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门责令改正，给予警告，并处 5 万元以上 10 万元以下罚款；情节严重的，处 10 万元以上 50 万元以下罚款，5 年内禁止其法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员从事医疗器械生产经营活动。			
	裁量条款	本条是对《医疗器械监督管理条例》第九十八条第一款“处 10 万元以上 50 万元以下罚款”裁量基准的规定。			
	裁量阶次	减轻行政处罚	从轻行政处罚	一般行政处罚	从重行政处罚
	处罚标准	原则上不适用减轻行政处罚。	处 10 万元以上 22 万元以下罚款。	处 22 万元以上 38 万元以下罚款。	处 38 万元以上 50 万元以下罚款。
	适用条件	/	**应当从轻行政处罚：** 1.符合《适用规则》第十六条规定情节严重情形之一，且依照《医疗器械监督管理条例》第二十条的规定未履行义务仅 1 项的； 2.符合《适用规则》第十二条规定的应当从轻行政处罚情形之一。 **可以从轻行政处罚：** 符合《适用规则》第十三条规定的可以从轻行政处罚情形之一。	符合《适用规则》第十六条规定情节严重情形之一，且依照《医疗器械监督管理条例》第二十条的规定未履行义务 2 项的。	**应当从重行政处罚：** 1.符合《适用规则》第十六条规定情节严重情形之一，且依照《医疗器械监督管理条例》第二十条的规定未履行义务 3 项及以上； 2.符合《适用规则》第十四条规定的应当从重行政处罚情形之一。 **可以从重行政处罚：** 符合《适用规则》第十五条规定的可以从重行政处罚情形之一。

山西省药品监督管理局化妆品行政处罚裁量基准

（以下处罚裁量基准从轻、从重、情节严重处罚“以上”、“以下”均包含本数，减轻行政处罚“以下”不含本数，一般行政处罚“以上”、“以下”均不含本数）

1	违法行为	未经许可从事化妆品生产活动，或者化妆品注册人、备案人委托未取得相应化妆品生产许可的企业生产化妆品；生产经营或者进口未经注册的特殊化妆品；使用禁止用于化妆品生产的原料、应当注册但未经注册的新原料生产化妆品，在化妆品中非法添加可能危害人体健康的物质，或者使用超过使用期限、废弃、回收的化妆品或者原料生产化妆品
	法定依据（关联法条）	**《化妆品监督管理条例》第五十九条** 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、违法生产经营的化妆品和专门用于违法生产经营的原料、包装材料、工具、设备等物品；违法生产经营的化妆品货值金额不足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、由备案部门取消备案或者由原发证部门吊销化妆品许可证件，10年内不予办理其提出的化妆品备案或者受理其提出的化妆品行政许可申请，对违法单位的法定代表人或者主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员处以其上一年度从本单位取得收入的3倍以上5倍以下罚款，终身禁止其从事化妆品生产经营活动；构成犯罪的，依法追究刑事责任： （一）未经许可从事化妆品生产活动，或者化妆品注册人、备案人委托未取得相应化妆品生产许可的企业生产化妆品； （二）生产经营或者进口未经注册的特殊化妆品； （三）使用禁止用于化妆品生产的原料、应当注册但未经注册的新原料生产化妆品，在化妆品中非法添加可能危害人体健康的物质，或者使用超过使用期限、废弃、回收的化妆品或者原料生产化妆品。
	裁量条款	本条是对《化妆品监督管理条例》第五十九条“违法生产经营的化妆品货值金额不足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”裁量基准的规定。

	裁量阶次	减轻行政处罚	从轻行政处罚	一般行政处罚	从重行政处罚
	处罚标准	违法生产经营的化妆品货值金额不足 1 万元的，处 5 万元以下罚款；货值金额 1 万元以上的，处货值金额 15 倍以下罚款。	违法生产经营的化妆品货值金额不足 1 万元的，并处 5 万元以上 8 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 19.5 倍以下罚款。	违法生产经营的化妆品货值金额不足 1 万元的，并处 8 万元以上 12 万元以下罚款；货值金额 1 万元以上的，并处货值金额 19.5 倍以上 25.5 倍以下罚款。	违法生产经营的化妆品货值金额不足 1 万元的，并处 12 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 25.5 倍以上 30 倍以下罚款。
	适用条件	**应当减轻行政处罚：** 符合《适用规则》第十二条规定的应当减轻行政处罚情形之一。 **可以减轻行政处罚：** 符合《适用规则》第十三条规定的可以减轻行政处罚情形之一。	**应当从轻行政处罚：** 1.涉案化妆品经检验符合强制性国家标准、技术规范或者符合化妆品注册、备案资料载明的技术要求； 2.符合《适用规则》第十二条规定的应当从轻行政处罚情形之一。 **可以从轻行政处罚：** 符合《适用规则》第十三条规定的可以从轻行政处罚情形之一。	不具有不予行政处罚、从轻或者减轻行政处罚和从重行政处罚情形。	**应当从重行政处罚：** 1.原料购进或者产品销售渠道不合法或者不明； 2.责令停产停业后擅自恢复生产或经营； 3.被依法吊销或撤销生产许可证后继续生产； 4.在化妆品中使用禁用原料两种以上（含两种）； 5.涉及标注孕产妇、婴幼儿、儿童可以使用的； 6.符合《适用规则》第十四条规定的应当从重行政处罚情形之一。 **可以从重行政处罚：** 符合《适用规则》第十五条规定的可以从重行政处罚情形之一。

<table>
<tr><td rowspan="6">2</td><td>违法行为</td><td colspan="4">有未经许可从事化妆品生产活动，或者化妆品注册人、备案人委托未取得相应化妆品生产许可的企业生产化妆品；生产经营或者进口未经注册的特殊化妆品；使用禁止用于化妆品生产的原料、应当注册但未经注册的新原料生产化妆品，在化妆品中非法添加可能危害人体健康的物质，或者使用超过使用期限、废弃、回收的化妆品或者原料生产化妆品情形之一的，情节严重，对违法单位的法定代表人或者主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员的处罚。</td></tr>
<tr><td>法定依据
（关联法条）</td><td colspan="4">《化妆品监督管理条例》第五十九条 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、违法生产经营的化妆品和专门用于违法生产经营的原料、包装材料、工具、设备等物品；违法生产经营的化妆品货值金额不足 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、由备案部门取消备案或者由原发证部门吊销化妆品许可证件，10 年内不予办理其提出的化妆品备案或者受理其提出的化妆品行政许可申请，对违法单位的法定代表人或者主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员处以其上一年度从本单位取得收入的 3 倍以上 5 倍以下罚款，终身禁止其从事化妆品生产经营活动；构成犯罪的，依法追究刑事责任：
（一）未经许可从事化妆品生产活动，或者化妆品注册人、备案人委托未取得相应化妆品生产许可的企业生产化妆品；
（二）生产经营或者进口未经注册的特殊化妆品；
（三）使用禁止用于化妆品生产的原料、应当注册但未经注册的新原料生产化妆品，在化妆品中非法添加可能危害人体健康的物质，或者使用超过使用期限、废弃、回收的化妆品或者原料生产化妆品。</td></tr>
<tr><td>裁量条款</td><td colspan="4">本条是对《化妆品监督管理条例》第五十九条“ 处以其上一年度从本单位取得收入的 3 倍以上 5 倍以下罚款 ”裁量基准的规定。</td></tr>
<tr><td>裁量阶次</td><td>减轻行政处罚</td><td>从轻行政处罚</td><td>一般行政处罚</td><td>从重行政处罚</td></tr>
<tr><td>处罚标准</td><td>原则上不适用减轻行政处罚。</td><td>处以其上一年度从本单位取得收入的 3 倍以上 3 .6 倍以下罚款。</td><td>处以其上一年度从本单位取得收入的 3 .6 倍以上 4 .4 倍以下罚款。</td><td>处以其上一年度从本单位取得收入的 4 .4 倍以上 5 倍以下罚款。</td></tr>
</table>

	适用条件	/	**应当从轻行政处罚：** 符合《适用规则》第十二条规定的应当从轻行政处罚情形之一。 **可以从轻行政处罚：** 符合《适用规则》第十三条规定的可以从轻行政处罚情形之一。	不具有不予行政处罚、从轻或者减轻行政处罚和从重行政处罚情形。	**应当从重行政处罚：** 1.原料购进或者产品销售渠道不合法或者不明； 2.责令停产停业后擅自恢复生产或经营； 3.被依法吊销或撤销生产许可证后继续生产； 4.在化妆品中使用禁用原料两种以上（含两种）； 5.涉及标注孕产妇、婴幼儿、儿童可以使用的； 6.符合《适用规则》第十四条规定的应当从重行政处罚情形之一。 **可以从重行政处罚：** 符合《适用规则》第十五条规定的可以从重行政处罚情形之一。

3	违法行为	使用不符合强制性国家标准、技术规范的原料、直接接触化妆品的包装材料，应当备案但未备案的新原料生产化妆品，或者不按照强制性国家标准或者技术规范使用原料；生产经营不符合强制性国家标准、技术规范或者不符合化妆品注册、备案资料载明的技术要求的化妆品；未按照化妆品生产质量管理规范的要求组织生产；更改化妆品使用期限；化妆品经营者擅自配制化妆品，或者经营变质、超过使用期限的化妆品；在负责药品监督管理的部门责令其实施召回后拒不召回，或者在负责药品监督管理的部门责令停止或者暂停生产、经营后拒不停止或者暂停生产、经营。
	法定依据（关联法条）	**《化妆品监督管理条例》第六十条** 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、违法生产经营的化妆品和专门用于违法生产经营的原料、包装材料、工具、设备等物品；违法生产经营的化妆品货值金额不足 1 万元的，并处 1 万元以上 5 万元以下罚款；货值金额 1 万元以上的，并处货值金额 5 倍以上 20 倍以下罚款；情节严重的，责令停产停业、由备案部门取消备案或者由原发证部门吊销化妆品许可证件，对违法单位的法定代表人或者主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员处以其上一年度从本单位取得收入的 1 倍以上 3 倍以下罚款，10 年内禁止其从事化妆品生产经营活动；构成犯罪的，依法追究刑事责任： （一）使用不符合强制性国家标准、技术规范的原料、直接接触化妆品的包装材料，应当备案但未备案的新原料生产化妆品，或者不按照强制性国家标准或者技术规范使用原料； （二）生产经营不符合强制性国家标准、技术规范或者不符合化妆品注册、备案资料载明的技术要求的化妆品； （三）未按照化妆品生产质量管理规范的要求组织生产； （四）更改化妆品使用期限； （五）化妆品经营者擅自配制化妆品，或者经营变质、超过使用期限的化妆品； （六）在负责药品监督管理的部门责令其实施召回后拒不召回，或者在负责药品监督管理的部门责令停止或者暂停生产、经营后拒不停止或者暂停生产、经营。
	裁量条款	本条是对《化妆品监督管理条例》第六十条“违法生产经营的化妆品货值金额不足 1 万元的，并处 1 万元以上 5 万元以下罚款；货值金额 1 万元以上的，并处货值金额 5 倍以上 20 倍以下罚款”裁量基准的规定。

	裁量阶次	减轻行政处罚	从轻行政处罚	一般行政处罚	从重行政处罚
	处罚标准	违法生产经营的化妆品货值金额不足 1 万元的，处 1 万元以下罚款；货值金额 1 万元以上的，并处货值金额 5 倍以下罚款。	违法生产经营的化妆品货值金额不足 1 万元的，并处 1 万元以上 2 .2 万元以下罚款；货值金额 1 万元以上的，并处货值金额 5 倍以上 9 .5 倍以下罚款。	违法生产经营的化妆品货值金额不足 1 万元的，并处 2 .2 万元以上 3 .8 万元以下罚款；货值金额 1 万元以上的,并处货值金额 9 .5 倍以上 15 .5 倍以下罚款。	违法生产经营的化妆品货值金额不足 1 万元的，并处 3 .8 万元以上 5 万元以下罚款；货值金额 1 万元以上的，并处货值金额 15 .5 倍以上 20 倍以下罚款。
	适用条件	**应当减轻行政处罚：** 符合《适用规则》第十二条规定的应当减轻行政处罚情形之一。 **可以减轻行政处罚：** 符合《适用规则》第十三条规定的可以减轻行政处罚情形之一。	**应当从轻行政处罚：** 1 .生产经营不符合强制性国家标准、技术规范或者不符合化妆品注册、备案资料载明的技术要求的化妆品，不符合项目为物理指标等非安全性项目或者不涉及健康危害； 2 .符合《适用规则》第十二条规定的应当从轻行政处罚情形之一。 **可以从轻行政处罚：** 符合《适用规则》第十三条规定的可以从轻行政处罚情形之一。	不具有不予行政处罚、从轻或者减轻行政处罚和从重行政处罚情形。	**应当从重行政处罚：** 1 .涉及标注孕产妇、婴幼儿、儿童可以使用的； 2 .使用不符合强制性国家标准、技术规范的原料、直接接触化妆品的包装材料生产化妆品，对原料以及直接接触化妆品的包装材料未建立和执行进货查验记录制度、产品销售记录制度； 3 .涉案产品为特殊化妆品； 4 .限用物质严重超出强制性国家标准、技术规范限量值； 5 .符合《适用规则》第十四条规定的应当从重行政处罚情形之一。 **可以从重行政处罚：** 符合《适用规则》第十五条规定

					的可以从重行政处罚情形之一。
4	违法行为	有使用不符合强制性国家标准、技术规范的原料、直接接触化妆品的包装材料，应当备案但未备案的新原料生产化妆品，或者不按照强制性国家标准或者技术规范使用原料；生产经营不符合强制性国家标准、技术规范或者不符合化妆品注册、备案资料载明的技术要求的化妆品；未按照化妆品生产质量管理规范的要求组织生产；更改化妆品使用期限；化妆品经营者擅自配制化妆品，或者经营变质、超过使用期限的化妆品；在负责药品监督管理的部门责令其实施召回后拒不召回，或者在负责药品监督管理的部门责令停止或者暂停生产、经营后拒不停止或者暂停生产、经营情形之一的，情节严重，对违法单位的法定代表人或者主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员的处罚			

<table>
<tr><td rowspan="4"></td><td>法定依据
（关联法条）</td><td colspan="4">《化妆品监督管理条例》第六十条 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、违法生产经营的化妆品和专门用于违法生产经营的原料、包装材料、工具、设备等物品；违法生产经营的化妆品货值金额不足 1 万元的，并处 1 万元以上 5 万元以下罚款；货值金额 1 万元以上的，并处货值金额 5 倍以上 20 倍以下罚款；情节严重的，责令停产停业、由备案部门取消备案或者由原发证部门吊销化妆品许可证件，对违法单位的法定代表人或者主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员处以其上一年度从本单位取得收入的 1 倍以上 3 倍以下罚款，10 年内禁止其从事化妆品生产经营活动；构成犯罪的，依法追究刑事责任：
（一）使用不符合强制性国家标准、技术规范的原料、直接接触化妆品的包装材料，应当备案但未备案的新原料生产化妆品，或者不按照强制性国家标准或者技术规范使用原料；
（二）生产经营不符合强制性国家标准、技术规范或者不符合化妆品注册、备案资料载明的技术要求的化妆品；
（三）未按照化妆品生产质量管理规范的要求组织生产；
（四）更改化妆品使用期限；
（五）化妆品经营者擅自配制化妆品，或者经营变质、超过使用期限的化妆品；
（六）在负责药品监督管理的部门责令其实施召回后拒不召回，或者在负责药品监督管理的部门责令停止或者暂停生产、经营后拒不停止或者暂停生产、经营。</td></tr>
<tr><td>裁量条款</td><td colspan="4">本条是对《化妆品监督管理条例》第六十条“ 处以其上一年度从本单位取得收入的 1 倍以上 3 倍以下罚款 ”裁量基准的规定。</td></tr>
<tr><td>裁量阶次</td><td>减轻行政处罚</td><td>从轻行政处罚</td><td>一般行政处罚</td><td>从重行政处罚</td></tr>
<tr><td>处罚标准</td><td>原则上不适用减轻行政处罚。</td><td>处以其上一年度从本单位取得收入的 1 倍以上 1 .6 倍以下罚款。</td><td>处以其上一年度从本单位取得收入的 1 .6 倍以上 2 .2 倍以下罚款。</td><td>处以其上一年度从本单位取得收入的 2 .4 倍以上 3 倍以下罚款。</td></tr>
</table>

	适用条件	/	**应当从轻行政处罚：** 1.生产经营不符合强制性国家标准、技术规范或者不符合化妆品注册、备案资料载明的技术要求的化妆品，不符合项目为物理指标等非安全性项目或者不涉及健康危害； 2.符合《适用规则》第十二条规定的应当从轻行政处罚情形之一。 **可以从轻行政处罚：** 符合《适用规则》第十三条规定的可以从轻行政处罚情形之一。	不具有不予行政处罚、从轻或者减轻行政处罚和从重行政处罚情形。	**应当从重行政处罚：** 1.涉及标注孕产妇、婴幼儿、儿童可以使用的； 2.使用不符合强制性国家标准、技术规范的原料、直接接触化妆品的包装材料生产化妆品，对原料以及直接接触化妆品的包装材料未建立和执行进货查验记录制度、产品销售记录制度； 3.涉案产品为特殊化妆品； 4.限用物质严重超出强制性国家标准、技术规范限量值； 5.符合《适用规则》第十四条规定的应当从重行政处罚情形之一。 **可以从重行政处罚：** 符合《适用规则》第十五条规定的可以从重行政处罚情形之一。

5	违法行为	上市销售、经营或者进口未备案的普通化妆品；未依照本条例规定设质量安全负责人；化妆品注册人、备案人未对受托生产企业的生产活动进行监督；未依照本条例规定建立并执行从业人员健康管理制度；生产经营标签不符合本条例规定的化妆品

<table>
<tr><td rowspan="4"></td><td>法定依据
（关联法条）</td><td colspan="4">《化妆品监督管理条例》第六十一条第一款 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、违法生产经营的化妆品，并可以没收专门用于违法生产经营的原料、包装材料、工具、设备等物品；违法生产经营的化妆品货值金额不足 1 万元的，并处 1 万元以上 3 万元以下罚款；货值金额 1 万元以上的，并处货值金额 3 倍以上 10 倍以下罚款；情节严重的，责令停产停业、由备案部门取消备案或者由原发证部门吊销化妆品许可证件，对违法单位的法定代表人或者主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员处以其上一年度从本单位取得收入的 1 倍以上 2 倍以下罚款，5 年内禁止其从事化妆品生产经营活动：
（一）上市销售、经营或者进口未备案的普通化妆品；
（二）未依照本条例规定设质量安全负责人；
（三）化妆品注册人、备案人未对受托生产企业的生产活动进行监督；
（四）未依照本条例规定建立并执行从业人员健康管理制度；
（五）生产经营标签不符合本条例规定的化妆品。</td></tr>
<tr><td>裁量条款</td><td colspan="4">本条是对《化妆品监督管理条例》第六十一条第一款“ 违法生产经营的化妆品货值金额不足 1 万元的，并处 1 万元以上 3 万元以下罚款；货值金额 1 万元以上的，并处货值金额 3 倍以上 10 倍以下罚款 ”裁量基准的规定。</td></tr>
<tr><td>裁量阶次</td><td>减轻行政处罚</td><td>从轻行政处罚</td><td>一般行政处罚</td><td>从重行政处罚</td></tr>
<tr><td>处罚标准</td><td>违法生产经营的化妆品货值金额不足 1 万元的，并处 1 万元以下罚款；货值金额 1 万元以上的，并处货值金额 3 倍以下罚款。</td><td>违法生产经营的化妆品货值金额不足 1 万元的，并处 1 万元以上 1.6 万元以下罚款；货值金额 1 万元以上的，并处货值金额 3 倍以上 5.1 倍以下罚款。</td><td>违法生产经营的化妆品货值金额不足 1 万元的，并处 1.6 万元以上 2.4 万元以下罚款；货值金额 1 万元以上的，并处货值金额 5.1 倍以上 7.9 倍以下罚款。</td><td>违法生产经营的化妆品货值金额不足 1 万元的，并处 2.4 万元以上 3 万元以下罚款；货值金额 1 万元以上的，并处货值金额 7.9 倍以上 10 倍以下罚款。</td></tr>
</table>

	适用条件	**应当减轻行政处罚：** 符合《适用规则》第十二条规定的应当减轻行政处罚情形之一。 **可以减轻行政处罚：** 符合《适用规则》第十三条规定的可以减轻行政处罚情形之一。	**应当从轻行政处罚：** 1.涉案化妆品经检验符合强制性国家标准、技术规范或者符合化妆品注册、备案资料载明的技术要求； 2.未依照规定设质量安全负责人不超过三个月； 3.未依照规定建立并执行从业人员健康管理制度，化妆品注册人、备案人未对受托生产企业的生产活动进行监督，属于首次违法； 4.符合《适用规则》第十二条规定的应当从轻行政处罚情形之一。 **可以从轻行政处罚：** 符合《适用规则》第十三条规定的可以从轻行政处罚情形之一。	不具有不予行政处罚、从轻或者减轻行政处罚和从重行政处罚情形。	**应当从重行政处罚：** 1.未依照规定设质量安全负责人达六个月以上； 2.同时具有《化妆品监督管理条例》第六十一条第一款规定情形两项以上； 3.生产、上市销售、经营或者进口的未备案的普通化妆品或者标签不符合《化妆品监督管理条例》规定的化妆品涉及标注孕产妇、婴幼儿、儿童可以使用的； 4.符合《适用规则》第十四条规定的应当从重行政处罚情形之一。 **可以从重行政处罚：** 符合《适用规则》第十五条规定的可以从重行政处罚情形之一。

<table>
<tr><td rowspan="6">6</td><td>违法行为</td><td colspan="4">有上市销售、经营或者进口未备案的普通化妆品；未依照本条例规定设质量安全负责人；化妆品注册人、备案人未对受托生产企业的生产活动进行监督；未依照本条例规定建立并执行从业人员健康管理制度；生产经营标签不符合本条例规定的化妆品情形之一的，情节严重，对违法单位的法定代表人或者主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员的处罚</td></tr>
<tr><td>法定依据
（关联法条）</td><td colspan="4">《化妆品监督管理条例》第六十一条第一款 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、违法生产经营的化妆品，并可以没收专门用于违法生产经营的原料、包装材料、工具、设备等物品；违法生产经营的化妆品货值金额不足 1 万元的，并处 1 万元以上 3 万元以下罚款；货值金额 1 万元以上的，并处货值金额 3 倍以上 10 倍以下罚款；情节严重的，责令停产停业、由备案部门取消备案或者由原发证部门吊销化妆品许可证件，对违法单位的法定代表人或者主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员处以其上一年度从本单位取得收入的 1 倍以上 2 倍以下罚款，5 年内禁止其从事化妆品生产经营活动：
（一）上市销售、经营或者进口未备案的普通化妆品；
（二）未依照本条例规定设质量安全负责人；
（三）化妆品注册人、备案人未对受托生产企业的生产活动进行监督；
（四）未依照本条例规定建立并执行从业人员健康管理制度；
（五）生产经营标签不符合本条例规定的化妆品。</td></tr>
<tr><td>裁量条款</td><td colspan="4">本条是对《化妆品监督管理条例》第六十一条第一款“ 处以其上一年度从本单位取得收入的 1 倍以上 2 倍以下罚款 ”裁量基准的规定。</td></tr>
<tr><td>裁量阶次</td><td>减轻行政处罚</td><td>从轻行政处罚</td><td>一般行政处罚</td><td>从重行政处罚</td></tr>
<tr><td>处罚标准</td><td>原则上不适用减轻行政处罚。</td><td>处以其上一年度从本单位取得收入的 1 倍以上 1 .3 倍以下罚款。</td><td>处以其上一年度从本单位取得收入的1 .3 倍以上1 .7 倍以下罚款。</td><td>处以其上一年度从本单位取得收入的 1 .7 倍以上 2 倍以下罚款。</td></tr>
</table>

	适用条件	/	**应当从轻行政处罚：** 1.涉案化妆品经检验符合强制性国家标准、技术规范或者符合化妆品注册、备案资料载明的技术要求； 2.未依照规定设质量安全负责人不超过三个月； 3.未依照规定建立并执行从业人员健康管理制度，化妆品注册人、备案人未对受托生产企业的生产活动进行监督，属于首次违法； 4.符合《适用规则》第十二条规定的应当从轻行政处罚情形之一。 **可以从轻行政处罚：** 符合《适用规则》第十三条规定的可以从轻行政处罚情形之一。	不具有不予行政处罚、从轻或者减轻行政处罚和从重行政处罚情形。	**应当从重行政处罚：** 1.未依照规定设质量安全负责人达六个月以上； 2.同时具有《化妆品监督管理条例》第六十一条第一款规定情形两项以上； 3.生产、上市销售、经营或者进口的未备案的普通化妆品或者标签不符合《化妆品监督管理条例》规定的化妆品涉及标注孕产妇、婴幼儿、儿童可以使用的； 4.符合《适用规则》第十四条规定的应当从重行政处罚情形之一。 **可以从重行政处罚：** 符合《适用规则》第十五条规定的可以从重行政处罚情形之一。

7	违法行为	生产经营的化妆品的标签存在瑕疵但不影响质量安全且不会对消费者造成误导，责令改正拒不改正			
	法定依据（关联法条）	**《化妆品监督管理条例》第六十一条第二款** 生产经营的化妆品的标签存在瑕疵但不影响质量安全且不会对消费者造成误导的，由负责药品监督管理的部门责令改正；拒不改正的，处 2000 元以下罚款。			
	裁量条款	本条是对《化妆品监督管理条例》第第六十一条第二款“处 2000 元以下罚款”裁量基准的规定。			
	裁量阶次	减轻行政处罚	从轻行政处罚	一般行政处罚	从重行政处罚
	处罚标准	原则上不适用减轻行政处罚。	处 600 元以下罚款。	处 600 元以上 1400 元以下罚款。	处 1400 元以上 2000 元以下罚款。
	适用条件	/	**应当从轻行政处罚：** 1.生产标签不符合规定的化妆品货值金额 3000 元以下，或者经营标签不符合规定的化妆品货值金额 500 元以下（不包括生产企业销售）； 2.符合《适用规则》第十二条规定的应当从轻行政处罚情形之一。 **可以从轻行政处罚：** 符合《适用规则》第十三条规定的可以从轻行政处罚情形之一。	不具有不予行政处罚、从轻或者减轻行政处罚和从重行政处罚情形。	**应当从重行政处罚：** 1.生产标签不符合规定的化妆品货值金额 1 万元以上，或者经营标签不符合规定的化妆品货值金额 1000 元以上（不包括生产企业销售）； 2.符合《适用规则》第十四条规定的应当从重行政处罚情形之一。 **可以从重行政处罚：** 符合《适用规则》第十五条规定的可以从重行政处罚情形之一。

<table>
<tr><td rowspan="8">8</td><td>违法行为</td><td colspan="4">未依照本条例规定公布化妆品功效宣称依据的摘要；未依照本条例规定建立并执行进货查验记录制度、产品销售记录制度；未依照本条例规定对化妆品生产质量管理规范的执行情况进行自查；未依照本条例规定贮存、运输化妆品；未依照本条例规定监测、报告化妆品不良反应，或者对化妆品不良反应监测机构、负责药品监督管理的部门开展的化妆品不良反应调查不予配合</td></tr>
<tr><td>法定依据
（关联法条）</td><td colspan="4">《化妆品监督管理条例》第六十二条第一款 有下列情形之一的，由负责药品监督管理的部门责令改正，给予警告，并处 1 万元以上 3 万元以下罚款；情节严重的，责令停产停业，并处 3 万元以上 5 万元以下罚款，对违法单位的法定代表人或者主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员处 1 万元以上 3 万元以下罚款：
（一）未依照本条例规定公布化妆品功效宣称依据的摘要；
（二）未依照本条例规定建立并执行进货查验记录制度、产品销售记录制度；
（三）未依照本条例规定对化妆品生产质量管理规范的执行情况进行自查；
（四）未依照本条例规定贮存、运输化妆品；
（五）未依照本条例规定监测、报告化妆品不良反应，或者对化妆品不良反应监测机构、负责药品监督管理的部门开展的化妆品不良反应调查不予配合。</td></tr>
<tr><td>裁量条款</td><td colspan="4">本条是对《化妆品监督管理条例》第六十二条第一款“ 并处 1 万元以上 3 万元以下罚款 ”裁量基准的规定。</td></tr>
<tr><td>裁量阶次</td><td>减轻行政处罚</td><td>从轻行政处罚</td><td>一般行政处罚</td><td>从重行政处罚</td></tr>
<tr><td>处罚标准</td><td>并处 1 万元以下罚款。</td><td>并处 1 万元以上 1 .6 万元以下罚款。</td><td>并处 1 .6 万元以上 2 .4 万元以下罚款。</td><td>并处 2 .4 万元以上 3 万元以下罚款。</td></tr>
<tr><td>适用条件</td><td>应当减轻行政处罚：
符合《适用规则》第十二条规定的应当减轻行政处罚情形之一。
可以减轻行政处罚：</td><td>应当从轻行政处罚：
1 .化妆品注册人、备案人未在国务院药品监督管理部门规定的专门网站公布功效宣称所依据的文</td><td>不具有不予行政处罚、从轻或者减轻行政处罚和从重行政处罚情形。</td><td>应当从重行政处罚：
1 .化妆品注册人、备案人未在国务院药品监督管理部门规定的专门网站公布功效宣称所依据的文</td></tr>
</table>

		符合《适用规则》第十三条规定的可以减轻行政处罚情形之一。	献资料、研究数据或者产品功效评价资料的摘要，未公布时间不超过三个月； 2 .当事人履行了进货查验记录、产品销售义务，仅未建立制度； 3 .未依照规定监测、报告化妆品不良反应，或者对化妆品不良反应调查不予配合，属于首次； 4 .符合《适用规则》第十二条规定的应当从轻行政处罚情形之一。 **可以从轻行政处罚：** 符合《适用规则》第十三条规定的可以从轻行政处罚情形之一。		献资料、研究数据或者产品功效评价资料的摘要，未公布时间超过六个月； 2 .发生化妆品不良反应事件； 3 .符合《适用规则》第十四条规定的应当从重行政处罚情形之一。 **可以从重行政处罚：** 符合《适用规则》第十五条规定的可以从重行政处罚情形之一。

<table>
<tr><td rowspan="5">9</td><td>违法行为</td><td colspan="4">有未依照本条例规定公布化妆品功效宣称依据的摘要；未依照本条例规定建立并执行进货查验记录制度、产品销售记录制度；未依照本条例规定对化妆品生产质量管理规范的执行情况进行自查；未依照本条例规定贮存、运输化妆品；未依照本条例规定监测、报告化妆品不良反应，或者对化妆品不良反应监测机构、负责药品监督管理的部门开展的化妆品不良反应调查不予配合情形之一（情节严重）</td></tr>
<tr><td>法定依据
（关联法条）</td><td colspan="4">《化妆品监督管理条例》第六十二条第一款 有下列情形之一的，由负责药品监督管理的部门责令改正，给予警告，并处 1 万元以上 3 万元以下罚款；情节严重的，责令停产停业，并处 3 万元以上 5 万元以下罚款，对违法单位的法定代表人或者主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员处 1 万元以上 3 万元以下罚款：
（一）未依照本条例规定公布化妆品功效宣称依据的摘要；
（二）未依照本条例规定建立并执行进货查验记录制度、产品销售记录制度；
（三）未依照本条例规定对化妆品生产质量管理规范的执行情况进行自查；
（四）未依照本条例规定贮存、运输化妆品；
（五）未依照本条例规定监测、报告化妆品不良反应，或者对化妆品不良反应监测机构、负责药品监督管理的部门开展的化妆品不良反应调查不予配合。</td></tr>
<tr><td>裁量条款</td><td colspan="4">本条是对《化妆品监督管理条例》第六十二条第一款“ 并处 3 万元以上 5 万元以下罚款 ”裁量基准的规定。</td></tr>
<tr><td>裁量阶次</td><td>减轻行政处罚</td><td>从轻行政处罚</td><td>一般行政处罚</td><td>从重行政处罚</td></tr>
<tr><td>处罚标准</td><td>原则上不适用减轻行政处罚。</td><td>处3 万元以上3 .6 万元以下罚款。</td><td>处 3 .6 万元以上 4 .4 万元以下罚款。</td><td>处4 .4 万元以上5 万元以下罚款。</td></tr>
</table>

	适用条件	/	**应当从轻行政处罚：** 1.化妆品注册人、备案人未在国务院药品监督管理部门规定的专门网站公布功效宣称所依据的文献资料、研究数据或者产品功效评价资料的摘要，未公布时间不超过三个月； 2.当事人履行了进货查验记录、产品销售义务，仅未建立制度； 3.未依照规定监测、报告化妆品不良反应，或者对化妆品不良反应调查不予配合，属于首次； 4.符合《适用规则》第十二条规定的应当从轻行政处罚情形之一。 **可以从轻行政处罚：** 符合《适用规则》第十三条规定的可以从轻行政处罚情形之一。	不具有不予行政处罚、从轻或者减轻行政处罚和从重行政处罚情形。	**应当从重行政处罚：** 1.化妆品注册人、备案人未在国务院药品监督管理部门规定的专门网站公布功效宣称所依据的文献资料、研究数据或者产品功效评价资料的摘要，未公布时间超过六个月； 2.发生化妆品不良反应事件； 3.符合《适用规则》第十四条规定的应当从重行政处罚情形之一。 **可以从重行政处罚：** 符合《适用规则》第十五条规定的可以从重行政处罚情形之一。

<table>
<tr><td rowspan="5">10</td><td>违法行为</td><td colspan="4">有未依照本条例规定公布化妆品功效宣称依据的摘要；未依照本条例规定建立并执行进货查验记录制度、产品销售记录制度；未依照本条例规定对化妆品生产质量管理规范的执行情况进行自查；未依照本条例规定贮存、运输化妆品；未依照本条例规定监测、报告化妆品不良反应，或者对化妆品不良反应监测机构、负责药品监督管理的部门开展的化妆品不良反应调查不予配合情形之一的，情节严重，对违法单位的法定代表人或者主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员的处罚</td></tr>
<tr><td>法定依据
（关联法条）</td><td colspan="4">《化妆品监督管理条例》第六十二条第一款 有下列情形之一的，由负责药品监督管理的部门责令改正，给予警告，并处 1 万元以上 3 万元以下罚款；情节严重的，责令停产停业，并处 3 万元以上 5 万元以下罚款，对违法单位的法定代表人或者主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员处 1 万元以上 3 万元以下罚款：
（一）未依照本条例规定公布化妆品功效宣称依据的摘要；
（二）未依照本条例规定建立并执行进货查验记录制度、产品销售记录制度；
（三）未依照本条例规定对化妆品生产质量管理规范的执行情况进行自查；
（四）未依照本条例规定贮存、运输化妆品；
（五）未依照本条例规定监测、报告化妆品不良反应，或者对化妆品不良反应监测机构、负责药品监督管理的部门开展的化妆品不良反应调查不予配合。</td></tr>
<tr><td>裁量条款</td><td colspan="4">本条是对《化妆品监督管理条例》第六十二条第一款“ 处 1 万元以上 3 万元以下罚款 ”裁量基准的规定。</td></tr>
<tr><td>裁量阶次</td><td>减轻行政处罚</td><td>从轻行政处罚</td><td>一般行政处罚</td><td>从重行政处罚</td></tr>
<tr><td>处罚标准</td><td>原则上不适用减轻行政处罚。</td><td>处1 万元以上1 .6 万元以下罚款。</td><td>处 1 .6 万元以上 2 .4 万元以下罚款。</td><td>处2 .4 万元以上3 万元以下罚款。</td></tr>
</table>

	适用条件	/	**应当从轻行政处罚：** 1.化妆品注册人、备案人未在国务院药品监督管理部门规定的专门网站公布功效宣称所依据的文献资料、研究数据或者产品功效评价资料的摘要，未公布时间不超过三个月； 2.当事人履行了进货查验记录、产品销售义务，仅未建立制度； 3.未依照规定监测、报告化妆品不良反应，或者对化妆品不良反应调查不予配合，属于首次； 4.符合《适用规则》第十二条规定的应当从轻行政处罚情形之一。 **可以从轻行政处罚：** 符合《适用规则》第十三条规定的可以从轻行政处罚情形之一。	不具有不予行政处罚、从轻或者减轻行政处罚和从重行政处罚情形。	**应当从重行政处罚：** 1.化妆品注册人、备案人未在国务院药品监督管理部门规定的专门网站公布功效宣称所依据的文献资料、研究数据或者产品功效评价资料的摘要，未公布时间超过六个月； 2.发生化妆品不良反应事件； 3.符合《适用规则》第十四条规定的应当从重行政处罚情形之一。 **可以从重行政处罚：** 符合《适用规则》第十五条规定的可以从重行政处罚情形之一。

11	违法行为	采用不正当手段申请并取得许可证			
	法定依据（关联法条）	**《化妆品监督管理条例》第六十四条第一款** 在申请化妆品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，5 年内不受理其提出的化妆品相关许可申请，没收违法所得和已经生产、进口的化妆品；已经生产、进口的化妆品货值金额不足 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；对违法单位的法定代表人或者主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员处以其上一年度从本单位取得收入的 3 倍以上 5 倍以下罚款，终身禁止其从事化妆品生产经营活动。			
	裁量条款	本条是对《化妆品监督管理条例》第六十四条第一款“ 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 ”裁量基准的规定。			
	裁量阶次	减轻行政处罚	从轻行政处罚	一般行政处罚	从重行政处罚
	处罚标准	原则上不适用减轻行政处罚。	货值金额不足 1 万元的，并处 5 万元以上 8 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 19.5 倍以下罚款。	货值金额不足 1 万元的，并处 8 万元以上 12 万元以下罚款；货值金额 1 万元以上的，并处货值金额 19.5 倍以上 25.5 倍以下罚款。	货值金额不足 1 万元的，并处 12 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 25.5 倍以上 30 倍以下罚款。
	适用条件	/	**应当从轻行政处罚：** 1.骗取许可后生产、进口的化妆品符合强制性国家标准、技术规范或者化妆品注册载明的技术要求； 2.符合《适用规则》第十二条规	不具有不予行政处罚、从轻或者减轻行政处罚和从重行政处罚情形。	**应当从重行政处罚：** 1.骗取许可后，具有《化妆品监督管理条例》第六十条规定情形之一； 2.生产、进口的化妆品涉及标注孕产妇、婴幼儿、儿童可以使用

			定的应当从轻行政处罚情形之一。 **可以从轻行政处罚：** 符合《适用规则》第十三条规定的可以从轻行政处罚情形之一。		的； 3 .涉及特殊化妆品； 4 .符合《适用规则》第十四条规定的应当从重行政处罚情形之一。 **可以从重行政处罚：** 符合《适用规则》第十五条规定的可以从重行政处罚情形之一。

12	违法行为	采用不正当手段申请并取得许可证，对违法单位的法定代表人或者主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员的处罚			
	法定依据（关联法条）	**《化妆品监督管理条例》第六十四条第一款** 在申请化妆品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，5 年内不受理其提出的化妆品相关许可申请，没收违法所得和已经生产、进口的化妆品；已经生产、进口的化妆品货值金额不足 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；对违法单位的法定代表人或者主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员处以其上一年度从本单位取得收入的 3 倍以上 5 倍以下罚款，终身禁止其从事化妆品生产经营活动。			
	裁量条款	本条是对《化妆品监督管理条例》第六十四条第一款“ 处以其上一年度从本单位取得收入的 3 倍以上 5 倍以下罚款 ”裁量基准的规定。			
	裁量阶次	减轻行政处罚	从轻行政处罚	一般行政处罚	从重行政处罚
	处罚标准	原则上不适用减轻行政处罚。	处以其上一年度从本单位取得收入的 3 倍以上 3 .6 倍以下罚款。	处以其上一年度从本单位取得收入的 3 .6 倍以上 4 .4 倍以下罚款。	处以其上一年度从本单位取得收入的 4 .4 倍以上 5 倍以下罚款。
	适用条件	/	**应当从轻行政处罚：** 1 .骗取许可后生产、进口的化妆品符合强制性国家标准、技术规范或者化妆品注册载明的技术要求； 2 .符合《适用规则》第十二条规定的应当从轻行政处罚情形之	不具有不予行政处罚、从轻或者减轻行政处罚和从重行政处罚情形。	**应当从重行政处罚：** 1 .骗取许可后，具有《化妆品监督管理条例》第六十条规定情形之一； 2 .生产、进口的化妆品涉及标注孕产妇、婴幼儿、儿童可以使用的；

			一。 **可以从轻行政处罚：** 符合《适用规则》第十三条规定的可以从轻行政处罚情形之一。		3 .涉及特殊化妆品； 4 .符合《适用规则》第十四条规定的应当从重行政处罚情形之一。 **可以从重行政处罚：** 符合《适用规则》第十五条规定的可以从重行政处罚情形之一。

13	违法行为	伪造、变造、出租、出借或者转让化妆品许可证件			
	法定依据（关联法条）	**《化妆品监督管理条例》第六十四条第二款** 伪造、变造、出租、出借或者转让化妆品许可证件的，由负责药品监督管理的部门或者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，由公安机关依法给予治安管理处罚；构成犯罪的，依法追究刑事责任。			
	裁量条款	本条是对《化妆品监督管理条例》第六十四条第二款“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”裁量基准的规定。			
	裁量阶次	减轻行政处罚	从轻行政处罚	一般行政处罚	从重行政处罚
	处罚标准	违法所得不足 1 万元的，并处 5 万元以下罚款；违法所得 1 万元以上的，并处违法所得 10 倍以下罚款。	违法所得不足 1 万元的，并处 5 万元以上 6.5 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 13 倍以下罚款。	违法所得不足 1 万元的，并处 6.5 万元以上 8.5 万元以下罚款；违法所得 1 万元以上的，并处违法所得 13 倍以上 17 倍以下罚款。	违法所得不足 1 万元的，并处 8.5 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 17 倍以上 20 倍以下罚款。
	适用条件	**应当减轻行政处罚：** 符合《适用规则》第十二条规定的应当减轻行政处罚情形之一。 **可以减轻行政处罚：** 符合《适用规则》第十三条规定的可以减轻行政处罚情形之一。	**应当从轻行政处罚：** 1.初次伪造、变造、出租、出借或者转让化妆品许可证； 2.符合《适用规则》第十二条规定的应当从轻行政处罚情形之一。 **可以从轻行政处罚：** 符合《适用规则》第十三条规定的可以从轻行政处罚情形之一。	不具有不予行政处罚、从轻或者减轻行政处罚和从重行政处罚情形。	**应当从重行政处罚：** 符合《适用规则》第十四条规定的应当从重行政处罚情形之一。 **可以从重行政处罚：** 符合《适用规则》第十五条规定的可以从重行政处罚情形之一。

14	违法行为	备案时提供虚假资料			
	法定依据（关联法条）	**《化妆品监督管理条例》第六十五条第一款** 备案时提供虚假资料的，由备案部门取消备案，3 年内不予办理其提出的该项备案，没收违法所得和已经生产、进口的化妆品；已经生产、进口的化妆品货值金额不足 1 万元的，并处 1 万元以上 3 万元以下罚款；货值金额 1 万元以上的，并处货值金额 3 倍以上 10 倍以下罚款；情节严重的，责令停产停业直至由原发证部门吊销化妆品生产许可证，对违法单位的法定代表人或者主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员处以其上一年度从本单位取得收入的 1 倍以上 2 倍以下罚款，5 年内禁止其从事化妆品生产经营活动。			
	裁量条款	本条是对《化妆品监督管理条例》第六十五条第一款“ 货值金额不足 1 万元的，并处 1 万元以上 3 万元以下罚款；货值金额 1 万元以上的，并处货值金额 3 倍以上 10 倍以下罚款 ”裁量基准的规定。			
	裁量阶次	减轻行政处罚	从轻行政处罚	一般行政处罚	从重行政处罚
	处罚标准	原则上不适用减轻行政处罚。	货值金额不足 1 万元的，并处 1 万元以上 1.6 万元以下罚款；货值金额 1 万元以上的，并处货值金额 3 倍以上 5.1 倍以下罚款。	货值金额不足 1 万元的,并处 1.6 万元以上 2.4 万元以下罚款；货值金额 1 万元以上的，并处货值金额 5.1 倍以上 7.9 倍以下罚款。	货值金额不足 1 万元的,并处 2.4 万元以上 3 万元以下罚款；货值金额 1 万元以上的，并处货值金额 7.9 倍以上 10 倍以下罚款。
	适用条件	/	**应当从轻行政处罚：** 1.提供虚假资料备案为初犯； 2.符合《适用规则》第十二条规定的应当从轻行政处罚情形之一。 **可以从轻行政处罚：** 符合《适用规则》第十三条规定	不具有不予行政处罚、从轻或者减轻行政处罚和从重行政处罚情形。	**应当从重行政处罚：** 1.生产、进口的化妆品涉及标注孕产妇、婴幼儿、儿童可以使用的； 2.提供虚假资料备案后，具有《化妆品监督管理条例》第六十条规定情形之一；

			的可以从轻行政处罚情形之一。		3 .符合《适用规则》第十四条规定的应当从重行政处罚情形之一。 **可以从重行政处罚：** 符合《适用规则》第十五条规定的可以从重行政处罚情形之一。

<table>
<tr><td rowspan="7">15</td><td>违法行为</td><td colspan="4">备案时提供虚假资料，情节严重，对违法单位的法定代表人或者主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员的处罚</td></tr>
<tr><td>法定依据
（关联法条）</td><td colspan="4">《化妆品监督管理条例》第六十五条第一款 备案时提供虚假资料的，由备案部门取消备案，3 年内不予办理其提出的该项备案，没收违法所得和已经生产、进口的化妆品；已经生产、进口的化妆品货值金额不足 1 万元的，并处 1 万元以上 3 万元以下罚款；货值金额 1 万元以上的，并处货值金额 3 倍以上 10 倍以下罚款；情节严重的，责令停产停业直至由原发证部门吊销化妆品生产许可证，对违法单位的法定代表人或者主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员处以其上一年度从本单位取得收入的 1 倍以上 2 倍以下罚款，5 年内禁止其从事化妆品生产经营活动。</td></tr>
<tr><td>裁量条款</td><td colspan="4">本条是对《化妆品监督管理条例》第六十五条第一款“ 处以其上一年度从本单位取得收入的 1 倍以上 2 倍以下罚款 ”裁量基准的规定。</td></tr>
<tr><td>裁量阶次</td><td>减轻行政处罚</td><td>从轻行政处罚</td><td>一般行政处罚</td><td>从重行政处罚</td></tr>
<tr><td>处罚标准</td><td>原则上不适用减轻行政处罚。</td><td>处以其上一年度从本单位取得收入的 1 倍以上 1 .3 倍以下罚款。</td><td>处以其上一年度从本单位取得收入的 1 .3 倍以上 1 .7 倍以下罚款。</td><td>处以其上一年度从本单位取得收入的 1 .7 倍以上 2 倍以下罚款。</td></tr>
<tr><td>适用条件</td><td>/</td><td>应当从轻行政处罚：
符合《适用规则》第十二条规定的应当从轻行政处罚情形之一。
可以从轻行政处罚：
符合《适用规则》第十三条规定的可以从轻行政处罚情形之一。</td><td>不具有不予行政处罚、从轻或者减轻行政处罚和从重行政处罚情形。</td><td>应当从重行政处罚：
1 .生产、进口的化妆品涉及标注孕产妇、婴幼儿、儿童可以使用的；
2 .提供虚假资料备案后，具有《化妆品监督管理条例》第六十条规定情形之一；</td></tr>
</table>

					3 .符合《适用规则》第十四条规定的应当从重行政处罚情形之一。 **可以从重行政处罚：** 符合《适用规则》第十五条规定的可以从重行政处罚情形之一。

16	违法行为	化妆品集中交易市场开办者、展销会举办者未按规定履行审查、检查、制止、报告等管理义务			
	法定依据（关联法条）	**《化妆品监督管理条例》第六十六条** 化妆品集中交易市场开办者、展销会举办者未依照本条例规定履行审查、检查、制止、报告等管理义务的，由负责药品监督管理的部门处 2 万元以上 10 万元以下罚款；情节严重的，责令停业，并处 10 万元以上 50 万元以下罚款。			
	裁量条款	本条是对《化妆品监督管理条例》第六十六条“处 2 万元以上 10 万元以下罚款”裁量基准的规定。			
	裁量阶次	减轻行政处罚	从轻行政处罚	一般行政处罚	从重行政处罚
	处罚标准	处 2 万元以下罚款。	处 2 万元以上 4 .4 万元以下罚款。	处 4 .4 万元以上 7 .6 万元以下罚款。	处 7 .6 万元以上 10 万元以下罚款。
	适用条件	**应当减轻行政处罚：** 符合《适用规则》第十二条规定的应当减轻行政处罚情形之一。 **可以减轻行政处罚：** 符合《适用规则》第十三条规定的可以减轻行政处罚情形之一。	**应当从轻行政处罚：** 1 .对违反规定行为的入场经营者未检查、制止、报告，入场经营者违法被负责药品监督管理的部门查处 1 起； 2 .未审查入场化妆品经营者的市场主体登记证明 2 个及以下； 3 .符合《适用规则》第十二条规定的应当从轻行政处罚情形之一。 **可以从轻行政处罚：** 符合《适用规则》第十三条规定的可以从轻行政处罚情形之一。	不具有不予行政处罚、从轻或者减轻行政处罚和从重行政处罚情形。	**应当从重行政处罚：** 1 .未审查入场化妆品经营者的市场主体登记证明 5 个及以上； 2 .导致发生化妆品不良反应事件； 3 .导致不符合法律、法规或者化妆品标准的产品无法追溯； 4 .符合《适用规则》第十四条规定的应当从重行政处罚情形之一。 **可以从重行政处罚：** 符合《适用规则》第十五条规定的可以从重行政处罚情形之一。

17	违法行为	化妆品集中交易市场开办者、展销会举办者未按规定履行审查、检查、制止、报告等管理义务（情节严重）			
	法定依据（关联法条）	**《化妆品监督管理条例》第六十六条** 化妆品集中交易市场开办者、展销会举办者未依照本条例规定履行审查、检查、制止、报告等管理义务的，由负责药品监督管理的部门处 2 万元以上 10 万元以下罚款；情节严重的，责令停业，并处 10 万元以上 50 万元以下罚款。			
	裁量条款	本条是对《化妆品监督管理条例》第六十六条“并处 10 万元以上 50 万元以下罚款”裁量基准的规定。			
	裁量阶次	减轻行政处罚	从轻行政处罚	一般行政处罚	从重行政处罚
	处罚标准	原则上不适用减轻行政处罚。	处 10 万元以上 22 万元以下罚款。	处 22 万元以上 38 万元以下罚款。	处 38 万元以上 50 万元以下罚款。
	适用条件	/	**应当从轻行政处罚：** 1.对违反规定行为的入场经营者未检查、制止、报告，入场经营者违法被负责药品监督管理的部门查处 1 起； 2.未审查入场化妆品经营者的市场主体登记证明 2 个及以下； 3.符合《适用规则》第十二条规定的应当从轻行政处罚情形之一。 **可以从轻行政处罚：** 符合《适用规则》第十三条规定的可以从轻行政处罚情形之一。	不具有不予行政处罚、从轻或者减轻行政处罚和从重行政处罚情形。	**应当从重行政处罚：** 1.未审查入场化妆品经营者的市场主体登记证明 5 个及以上； 2.导致发生化妆品不良反应事件； 3.导致不符合法律、法规或者化妆品标准的产品无法追溯； 4.符合《适用规则》第十四条规定的应当从重行政处罚情形之一。 **可以从重行政处罚：** 符合《适用规则》第十五条规定的可以从重行政处罚情形之一。

18	违法行为	境外化妆品注册人、备案人指定的在我国境内的企业法人未协助开展化妆品不良反应监测、实施产品召回			
	法定依据（关联法条）	**《化妆品监督管理条例》第七十条第一款** 境外化妆品注册人、备案人指定的在我国境内的企业法人未协助开展化妆品不良反应监测、实施产品召回的，由省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门责令改正，给予警告，并处 2 万元以上 10 万元以下罚款；情节严重的，处 10 万元以上 50 万元以下罚款，5 年内禁止其法定代表人或者主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员从事化妆品生产经营活动。			
	裁量条款	本条是对《化妆品监督管理条例》第七十条第一款“并处 2 万元以上 10 万元以下罚款”裁量基准的规定。			
	裁量阶次	减轻行政处罚	从轻行政处罚	一般行政处罚	从重行政处罚
	处罚标准	处 2 万元以下罚款。	处 2 万元以上 4 .4 万元以下罚款。	处 4 .4 万元以上 7 .6 万元以下罚款。	处 7 .6 万元以上 10 万元以下罚款。
	适用条件	**应当减轻行政处罚：** 符合《适用规则》第十二条规定的应当减轻行政处罚情形之一。 **可以减轻行政处罚：** 符合《适用规则》第十三条规定的可以减轻行政处罚情形之一。	**应当从轻行政处罚：** 1 .初次未协助开展化妆品不良反应监测、实施产品召回； 2 .符合《适用规则》第十二条规定的应当从轻行政处罚情形之一。 **可以从轻行政处罚：** 符合《适用规则》第十三条规定的可以从轻行政处罚情形之一。	不具有不予行政处罚、从轻或者减轻行政处罚和从重行政处罚情形。	**应当从重行政处罚：** 符合《适用规则》第十四条规定的应当从重行政处罚情形之一。 **可以从重行政处罚：** 符合《适用规则》第十五条规定的可以从重行政处罚情形之一。

19	违法行为	境外化妆品注册人、备案人指定的在我国境内的企业法人未协助开展化妆品不良反应监测、实施产品召回（情节严重）			
	法定依据（关联法条）	**《化妆品监督管理条例》第七十条第一款** 境外化妆品注册人、备案人指定的在我国境内的企业法人未协助开展化妆品不良反应监测、实施产品召回的，由省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门责令改正，给予警告，并处 2 万元以上 10 万元以下罚款；情节严重的，处 10 万元以上 50 万元以下罚款，5 年内禁止其法定代表人或者主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员从事化妆品生产经营活动。			
	裁量条款	本条是对《化妆品监督管理条例》第七十条第一款“处 10 万元以上 50 万元以下罚款”裁量基准的规定。			
	裁量阶次	减轻行政处罚	从轻行政处罚	一般行政处罚	从重行政处罚
	处罚标准	原则上不适用减轻行政处罚。	处 10 万元以上 22 万元以下罚款。	处 22 万元以上 38 万元以下罚款。	处 38 万元以上 50 万元以下罚款。
	适用条件	/	**应当从轻行政处罚：** 1.初次未协助开展化妆品不良反应监测、实施产品召回； 2.符合《适用规则》第十二条规定的应当从轻行政处罚情形之一。 **可以从轻行政处罚：** 符合《适用规则》第十三条规定的可以从轻行政处罚情形之一。	不具有不予行政处罚、从轻或者减轻行政处罚和从重行政处罚情形。	**应当从重行政处罚：** 符合《适用规则》第十四条规定的应当从重行政处罚情形之一。 **可以从重行政处罚：** 符合《适用规则》第十五条规定的可以从重行政处罚情形之一。

<table>
<tr><td rowspan="7">20</td><td>违法行为</td><td colspan="4">化妆品检验机构出具虚假检验报告</td></tr>
<tr><td>法定依据
（关联法条）</td><td colspan="4">《化妆品监督管理条例》第七十一条 化妆品检验机构出具虚假检验报告的，由认证认可监督管理部门吊销检验机构资质证书，10 年内不受理其资质认定申请，没收所收取的检验费用，并处 5 万元以上 10 万元以下罚款；对其法定代表人或者主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员处以其上一年度从本单位取得收入的 1 倍以上 3 倍以下罚款，依法给予或者责令给予降低岗位等级、撤职或者开除的处分，受到开除处分的，10 年内禁止其从事化妆品检验工作；构成犯罪的，依法追究刑事责任。</td></tr>
<tr><td>裁量条款</td><td colspan="4">本条是对《化妆品监督管理条例》第七十一条“ 并处 5 万元以上 10 万元以下罚款 ”裁量基准的规定。</td></tr>
<tr><td>裁量阶次</td><td>减轻行政处罚</td><td>从轻行政处罚</td><td>一般行政处罚</td><td>从重行政处罚</td></tr>
<tr><td>处罚标准</td><td>处 5 万元以下罚款。</td><td>处5 万元以上6 .5 万元以下罚款。</td><td>处 6 .5 万元以上 8 .5 万元以下罚款。</td><td>处 8 .5 万元以上 10 万元以下罚款。</td></tr>
<tr><td>适用条件</td><td>应当减轻行政处罚：
符合《适用规则》第十二条规定的应当减轻行政处罚情形之一。
可以减轻行政处罚：
符合《适用规则》第十三条规定的可以减轻行政处罚情形之一。</td><td>应当从轻行政处罚：
1 .出具虚假检验报告，但内部管理制度完善，能查明责任人员；
2 .符合《适用规则》第十二条规定的应当从轻行政处罚情形之一。
可以从轻行政处罚：
符合《适用规则》第十三条规定的可以从轻行政处罚情形之一。</td><td>不具有不予行政处罚、从轻或者减轻行政处罚和从重行政处罚情形。</td><td>应当从重行政处罚：
1 .管理混乱，不能查明责任人员；
2 .对特殊化妆品出具虚假检验报告；
3 .符合《适用规则》第十四条规定的应当从重行政处罚情形之一。
可以从重行政处罚：
符合《适用规则》第十五条规定的可以从重行政处罚情形之一。</td></tr>
</table>

21	违法行为	化妆品检验机构出具虚假检验报告，对其法定代表人或者主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员的处罚			
	法定依据（关联法条）	**《化妆品监督管理条例》第七十一条** 化妆品检验机构出具虚假检验报告的，由认证认可监督管理部门吊销检验机构资质证书，10 年内不受理其资质认定申请，没收所收取的检验费用，并处 5 万元以上 10 万元以下罚款；对其法定代表人或者主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员处以其上一年度从本单位取得收入的 1 倍以上 3 倍以下罚款，依法给予或者责令给予降低岗位等级、撤职或者开除的处分，受到开除处分的，10 年内禁止其从事化妆品检验工作；构成犯罪的，依法追究刑事责任。			
	裁量条款	本条是对《化妆品监督管理条例》第七十一条“ 处以其上一年度从本单位取得收入的 1 倍以上 3 倍以下罚款 ”裁量基准的规定。			
	裁量阶次	减轻行政处罚	从轻行政处罚	一般行政处罚	从重行政处罚
	处罚标准	原则上不适用减轻行政处罚。	处以其上一年度从本单位取得收入的 1 倍以上 1.6 倍以下罚款。	处以其上一年度从本单位取得收入的 1.6 倍以上 2.4 倍以下罚款。	处以其上一年度从本单位取得收入的 2.4 倍以上 3 倍以下罚款。
	适用条件	/	**应当从轻行政处罚：** 1.出具虚假检验报告，但内部管理制度完善，能查明责任人员； 2.符合《适用规则》第十二条规定的应当从轻行政处罚情形之一。 **可以从轻行政处罚：** 符合《适用规则》第十三条规定的可以从轻行政处罚情形之一。	不具有不予行政处罚、从轻或者减轻行政处罚和从重行政处罚情形。	**应当从重行政处罚：** 1.管理混乱，不能查明责任人员； 2.对特殊化妆品出具虚假检验报告； 3.符合《适用规则》第十四条规定的应当从重行政处罚情形之一。 **可以从重行政处罚：** 符合《适用规则》第十五条规定的可以从重行政处罚情形之一。

山西省药品监督管理局　　2024 年 10 月 22 日印发