

河南省药品监督管理局文件

豫药监法〔2024〕56号

河南省药品监督管理局 关于印发河南省药品 医疗器械 化妆品 行政处罚裁量基准的通知

各省辖市、济源示范区、航空港区市场监督管理局，省药监局机关各处室、监管分局、直属各单位：

《河南省药品、医疗器械、化妆品行政处罚裁量基准》已经河南省药品监督管理局党组会议审议通过，现印发给你们，请认真贯彻执行。



河南省药品、医疗器械、化妆品 行政处罚裁量基准说明

1. 本裁量基准根据《国家药监局关于印发药品监督管理行政处罚裁量适用规则的通知》（国药监法〔2024〕11号）（以下简称“规则”），结合我省药品监管实际制定，是全省各级药品监督管理部门在实施药品行政处罚行使自由裁量权时，应当遵循的基本标准。

2. 本裁量基准裁量阶次中，一般处罚的，“以上”“以下”均包含本数；减轻处罚和从轻处罚的，“以上”包含本数，“以下”不包含本数；从重处罚的，“以上”不包含本数，“以下”包括本数。仅规定最高罚款数额没有规定最低罚款数额的，从轻处罚的，“以下”不包含本数；一般处罚的，“以上”“以下”均包含本数；从重处罚的，“以上”不包含本数，“以下”包含本数。

3. 本裁量基准中的不予处罚包括应当不予处罚和可以不予处罚；减轻裁量基准仅针对罚款的幅度进行了细化，对行政处罚种类等减轻的适用严格按照《规则》等规定执行。

4. 本裁量基准中的减轻、从轻、从重和一般处罚的裁量因素和适用条件，应当坚持合法裁量、程序正当、过罚相当、公平公正、处罚与教育相结合和综合裁量原则。

药品类行政处罚裁量基准

目 录

- (一) 中华人民共和国药品管理法行政处罚裁量基准
- (二) 中华人民共和国疫苗管理法行政处罚裁量基准
- (三) 中华人民共和国中医药法行政处罚裁量基准
- (四) 麻醉药品和精神药品管理条例行政处罚裁量基准
- (五) 易制毒化学品管理条例行政处罚裁量基准
- (六) 医疗用毒性药品管理办法行政处罚裁量基准
- (七) 中药品种保护条例行政处罚裁量基准
- (八) 血液制品管理条例行政处罚裁量基准
- (九) 反兴奋剂条例行政处罚裁量基准
- (十) 进口药材管理办法行政处罚裁量基
- (十一) 药品注册管理办法行政处罚裁量基准
- (十二) 药品生产监督管理办法行政处罚裁量基准
- (十三) 互联网药品信息服务管理办法行政处罚裁量基准
- (十四) 医疗机构制剂配制监督管理办法（试行）行政处罚裁量基准
- (十五) 药品网络销售监督管理办法行政处罚裁量基准
- (十六) 药品经营和使用质量监督管理办法行政处罚裁量基准
- (十七) 药品类易制毒化学品管理办法行政处罚裁量基准
- (十八) 药品不良反应报告和监测管理办法行政处罚裁量基准
- (十九) 河南省禁止非医学需要胎儿性别鉴定和选择性别人工终止妊娠条例行政处罚裁量基准

（一）中华人民共和国药品管理法行政处罚裁量基准

| 序号 | 依据《中华人民共和国药品管理法》第一百一十五条实施的行政处罚 | | | | | |
|-----|--------------------------------|--|---|--|--|--|
| | 违法行为 | 未取得药品生产许可证、药品经营许可证或者医疗机构制剂许可证生产、销售药品。 | | | | |
| | 处罚依据 | 第一百一十五条 未取得药品生产许可证、药品经营许可证或者医疗机构制剂许可证生产、销售药品的，责令关闭，没收违法生产、销售的药品和违法所得，并处违法生产、销售的药品（包括已售出和未售出的药品，下同）货值金额十五倍以上三十倍以下的罚款；货值金额不足十万元的，按十万元计算。 | | | | |
| | 裁量等级 | 不予行政处罚 | 减轻 | 从轻 | 一般 | 从重 |
| | 违法情形 | 具有《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》（以下简称《规则》）规定的不予处罚情形 | 具有《规则》规定的减轻处罚情形 | 具有《规则》规定的从轻处罚情形 | 不具有不予行政处罚、减轻、从轻、从重处罚情形 | 具有《规则》规定的从重处罚情形 |
| 1.1 | 裁量基准 | / | 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15倍以下的罚款。 | 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15倍以上19.5倍以下的罚款。 | 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19.5倍以上25.5倍以下的罚款。 | 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25.5倍以上30倍以下的罚款。 |
| | 备注 | <p>《药品经营和使用质量监督管理办法》第六十八条 药品经营企业未经批准变更许可事项或者药品经营许可证超过有效期继续开展药品经营活动的，药品监督管理部门按照《药品管理法》第一百一十五条的规定给予处罚，但是，有下列情形之一的，药品经营企业及时改正，不影响药品质量安全的，给予减轻处罚：</p> <p>（一）药品经营企业超出许可的经营方式、经营地址从事药品经营活动的；</p> <p>（二）超出经营范围经营的药品不属于疫苗、麻醉药品、精神药品、药品类易制毒化学品、医疗用毒性药品、血液制品、细胞治疗类生物制品的；</p> <p>（三）药品经营许可证超过有效期但符合申请办理药品经营许可证要求的；</p> <p>（四）依法可以减轻处罚的其他情形。</p> | | | | |

| 序号 | 依据《中华人民共和国药品管理法》第一百一十六条实施的行政处罚 | | | | | |
|-----|--------------------------------|---|---|--|--|--|
| | 违法行为 | 生产、销售假药。 | | | | |
| | 处罚依据 | 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。 | | | | |
| | 裁量等级 | 不予行政处罚 | 减轻 | 从轻 | 一般 | 从重 |
| | 违法情形 | 具有《规则》规定的不予处罚情形 | 具有《规则》规定的减轻处罚情形 | 具有《规则》规定的从轻处罚情形 | 不具有不予行政处罚、减轻、从轻、从重处罚情形 | 具有《规则》规定的从重处罚情形 |
| 1.2 | 裁量基准 | / | 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 15 倍以下的罚款。 | 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 15 倍以上 19.5 倍以下的罚款。 | 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 19.5 倍以上 25.5 倍以下的罚款。 | 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 25.5 倍以上 30 倍以下的罚款；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，10 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，10 年内禁止其药品进口。 |
| | 备注 | “情节严重”的认定，按照《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》等规定执行。(下同) | | | | |

| | | | | | | |
|-----|-----------------------------------|--|---|--|--|--|
| 序号 | 依据《中华人民共和国药品管理法》第一百一十七条第一款实施的行政处罚 | | | | | |
| 1.3 | 违法行为 | 生产、销售劣药。 | | | | |
| | 处罚依据 | 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。 | | | | |
| | 裁量等级 | 不予行政处罚 | 减轻 | 从轻 | 一般 | 从重 |
| | 违法情形 | 具有《规则》规定的不予处罚情形 | 具有《规则》规定的减轻处罚情形；涉案药品销售后全部召回的。 | 具有《规则》规定的从轻处罚情形 | 不具有不予行政处罚、减轻、从轻、从重处罚情形 | 具有《规则》规定的从重处罚情形 |
| | 裁量基准 | / | 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10倍以下的罚款。 | 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10倍以上13倍以下的罚款。 | 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13倍以上17倍以下的罚款。 | 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；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。 |
| | 备注 | | | | | |

| 序号 | 依据《中华人民共和国药品管理法》第一百一十七条第二款实施的行政处罚 | | | | | |
|-----|-----------------------------------|--|---------------------------------|-------------------------------------|-----------------------------------|-----------------------------------|
| 1.4 | 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。 | | | | |
| | 处罚依据 | 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。 | | | | |
| | 裁量等级 | 不予行政处罚 | 减轻 | 从轻 | 一般 | 从重 |
| | 违法情形 | 具有《规则》规定的不予处罚情形 | 具有《规则》规定的减轻处罚情形；涉案中药饮片销售后全部召回的。 | 具有《规则》规定的从轻处罚情形 | 不具有不予行政处罚、减轻、从轻、从重处罚情形 | 具有《规则》规定的从重处罚情形 |
| | 裁量基准 | / | 责令限期改正，给予警告。 | 责令限期改正，给予警告；可以处 10 万元以上 22 万元以下的罚款。 | 责令限期改正，给予警告；处 22 万元以上 38 万元以下的罚款。 | 责令限期改正，给予警告；处 38 万元以上 50 万元以下的罚款。 |
| | 备注 | | | | | |

| | | | | | | |
|-----|--------------------------------|--|---|--|--|---|
| 序号 | 依据《中华人民共和国药品管理法》第一百一十八条实施的行政处罚 | | | | | |
| | 违法行为 | 生产、销售假药，或者生产、销售劣药且情节严重的。 | | | | |
| | 处罚依据 | <p>第一百一十八条 生产、销售假药，或者生产、销售劣药且情节严重的，对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入百分之三十以上三倍以下的罚款，终身禁止从事药品生产经营活动，并可以由公安机关处五日以上十五日以下的拘留。</p> <p>对生产者专门用于生产假药、劣药的原料、辅料、包装材料、生产设备予以没收。</p> | | | | |
| | 裁量等级 | 不予行政处罚 | 减轻 | 从轻 | 一般 | 从重 |
| 1.5 | 违法情形 | 具有《规则》规定的不予处罚情形 | 具有《规则》规定的减轻处罚情形 | 具有《规则》规定的从轻处罚情形 | 不具有不予行政处罚、减轻、从轻、从重处罚情形 | 具有《规则》规定的从重处罚情形 |
| | 裁量基准 | / | 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30%以下的罚款，终身禁止从事药品生产经营活动。对生产者专门用于生产假药、劣药的原料、辅料、包装材料、生产设备予以没收。 | 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30%以上1.11倍以下的罚款，终身禁止从事药品生产经营活动。对生产者专门用于生产假药、劣药的原料、辅料、包装材料、生产设备予以没收。 | 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1.11倍以上2.19倍以下的罚款，终身禁止从事药品生产经营活动。对生产者专门用于生产假药、劣药的原料、辅料、包装材料、生产设备予以没收。 | 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2.19倍以上3倍以下的罚款，终身禁止从事药品生产经营活动。对生产者专门用于生产假药、劣药的原料、辅料、包装材料、生产设备予以没收。 |
| | 备注 | | | | | |

| 序号 | 依据《中华人民共和国药品管理法》第一百二十条实施的行政处罚 | | | | | |
|-----|-------------------------------|---|--|--|---|--|
| | 违法行为 | 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。 | | | | |
| | 处罚依据 | 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。 | | | | |
| | 裁量等级 | 不予行政处罚 | 减轻 | 从轻 | 一般 | 从重 |
| 1.6 | 违法情形 | 具有《规则》规定的不予处罚情形 | 具有《规则》规定的减轻处罚情形 | 具有《规则》规定的从轻处罚情形 | 不具有不予行政处罚、减轻、从轻、从重处罚情形 | 具有《规则》规定的从重处罚情形 |
| | 裁量基准 | / | 没收全部储存、运输收入，并处违法收入1倍以下的罚款；情节严重的，并处违法收入5倍以下的罚款。 | 没收全部储存、运输收入，并处违法收入1倍以上2.2倍以下的罚款；情节严重的，并处违法收入5倍以上8倍以下的罚款。 | 没收全部储存、运输收入，并处违法收入2.2倍以上3.8倍以下的罚款；情节严重的，并处违法收入8倍以上12倍以下的罚款。 | 没收全部储存、运输收入，并处违法收入3.8倍以上5倍以下的罚款；情节严重的，并处违法收入12倍以上15倍以下的罚款。 |
| | 备注 | | | | | |

| 序号 | 依据《中华人民共和国药品管理法》第一百二十二条实施的行政处罚 | | | | | |
|-----|--------------------------------|---|--|---|---|---|
| | 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的。 | | | | |
| | 处罚依据 | 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。 | | | | |
| | 裁量等级 | 不予行政处罚 | 减轻 | 从轻 | 一般 | 从重 |
| | 违法情形 | 具有《规则》规定的不予处罚情形 | 具有《规则》规定的减轻处罚情形 | 具有《规则》规定的从轻处罚情形 | 不具有不予行政处罚、减轻、从轻、从重处罚情形 | 具有《规则》规定的从重处罚情形 |
| 1.7 | 裁量基准 | / | 没收违法所得，并处违法所得1倍以下的罚款；情节严重的，并处违法所得5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2万元以下的罚款，10年内禁止从事药品生产经营活动。 | 没收违法所得，并处违法所得1倍以上2.2倍以下的罚款；情节严重的，并处违法所得5倍以上8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2万元以上7.4万元以下的罚款，10年内禁止从事药品生产经营活动。 | 没收违法所得，并处违法所得2.2倍以上3.8倍以下的罚款；情节严重的，并处违法所得8倍以上12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7.4万元以上14.6万元以下的罚款，10年内禁止从事药品生产经营活动。 | 没收违法所得，并处违法所得3.8倍以上5倍以下的罚款；情节严重的，并处违法所得12倍以上15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14.6万元以上20万元以下的罚款，10年内禁止从事药品生产经营活动。 |
| | 备注 | | | | | |

| 序号 | 依据《中华人民共和国药品管理法》第一百二十三条实施的行政处罚 | | | | | |
|-----|--------------------------------|---|---|---|---|--|
| | 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的。 | | | | |
| | 处罚依据 | 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。 | | | | |
| | 裁量等级 | 不予行政处罚 | 减轻 | 从轻 | 一般 | 从重 |
| | 违法情形 | 具有《规则》规定的不予处罚情形 | 具有《规则》规定的减轻处罚情形 | 具有《规则》规定的从轻处罚情形 | 不具有不予行政处罚、减轻、从轻、从重处罚情形 | 具有《规则》规定的从重处罚情形 |
| 1.8 | 裁量基准 | / | 撤销相关许可，10年内不受理其相应申请，并处50万元以下的罚款；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2万元以下的罚款，10年内禁止从事药品生产经营活动。 | 撤销相关许可，10年内不受理其相应申请，并处50万元以上185万元以下的罚款；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2万元以上7.4万元以下的罚款，10年内禁止从事药品生产经营活动。 | 撤销相关许可，10年内不受理其相应申请，并处185万元以上365万元以下的罚款；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7.4万元以上14.6万元以下的罚款，10年内禁止从事药品生产经营活动。 | 撤销相关许可，10年内不受理其相应申请，并处365万元以上500万元以下的罚款；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14.6万元以上20万元以下的罚款，10年内禁止从事药品生产经营活动。 |
| | 备注 | | | | | |

| 序号 | 依据《中华人民共和国药品管理法》第一百二十四条第一款实施的行政处罚 | | | | | |
|-----|-----------------------------------|---|-----------------|-----------------|------------------------|-----------------|
| 1.9 | 违法行为 | (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。 | | | | |
| | 处罚依据 | 第一百二十四条第一款 违反本法规定，有下列行为之一的，没收违法生产、进口、销售的药品和违法所得以及专门用于违法生产的原料、辅料、包装材料和生产设备，责令停产停业整顿，并处违法生产、进口、销售的药品货值金额十五倍以上三十倍以下的罚款；货值金额不足十万元的，按十万元计算；情节严重的，吊销药品批准证明文件直至吊销药品生产许可证、药品经营许可证或者医疗机构制剂许可证，对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入百分之三十以上三倍以下的罚款，十年直至终身禁止从事药品生产经营活动，并可以由公安机关处五日以上十五日以下的拘留： (一) 未取得药品批准证明文件生产、进口药品； (二) 使用采取欺骗手段取得的药品批准证明文件生产、进口药品； (三) 使用未经审评审批的原料药生产药品； (四) 应当检验而未经检验即销售药品； (五) 生产、销售国务院药品监督管理部门禁止使用的药品； (六) 编造生产、检验记录； (七) 未经批准在药品生产过程中进行重大变更。 | | | | |
| | 裁量等级 | 不予行政处罚 | 减轻 | 从轻 | 一般 | 从重 |
| | 违法情形 | 具有《规则》规定的不予处罚情形 | 具有《规则》规定的减轻处罚情形 | 具有《规则》规定的从轻处罚情形 | 不具有不予行政处罚、减轻、从轻、从重处罚情形 | 具有《规则》规定的从重处罚情形 |

| | | | | | | |
|--|------|---|--|---|---|---|
| | 裁量基准 | / | <p>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15倍以下的罚款；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30%以下的罚款，10年以下禁止从事药品生产经营活动。</p> | <p>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15倍以上19.5倍以下的罚款；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30%以上1.11倍以下的罚款，10年以上20年以下禁止从事药品生产经营活动。</p> | <p>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19.5倍以上25.5倍以下的罚款；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1.11倍以上2.19倍以下的罚款，20年以上30年以下禁止从事药品生产经营活动。</p> | <p>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25.5倍以上30倍以下的罚款；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2.19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。</p> |
| | 备注 | | | | | |

| 序号 | 依据《中华人民共和国药品管理法》第一百二十六条实施的行政处罚 | | | | | |
|------|--------------------------------|--|-----------------|-----------------|------------------------|-----------------|
| 1.10 | 违法行为 | 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。 | | | | |
| | 处罚依据 | 第一百二十六条 除本法另有规定的情形外，药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业、药物非临床安全性评价研究机构、药物临床试验机构等未遵守药品生产质量管理规范、药品经营质量管理规范、药物非临床研究质量管理规范、药物临床试验质量管理规范等的，责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，处十万元以上五十万元以下的罚款；情节严重的，处五十万元以上二百万元以下的罚款，责令停产停业整顿直至吊销药品批准证明文件、药品生产许可证、药品经营许可证等，药物非临床安全性评价研究机构、药物临床试验机构等五年内不得开展药物非临床安全性评价研究、药物临床试验，对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入百分之十以上百分之五十以下的罚款，十年直至终身禁止从事药品生产经营活动。 | | | | |
| | 裁量等级 | 不予行政处罚 | 减轻 | 从轻 | 一般 | 从重 |
| | 违法情形 | 具有《规则》规定的不予处罚情形 | 具有《规则》规定的减轻处罚情形 | 具有《规则》规定的从轻处罚情形 | 不具有不予行政处罚、减轻、从轻、从重处罚情形 | 具有《规则》规定的从重处罚情形 |

| | | | | | | |
|--|------|---|---|---|--|--|
| | 裁量基准 | / | <p>责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，处10万元以下的罚款；情节严重的，处50万元以下的罚款，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5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10%以下的罚款，10年以下从事药品生产经营活动。</p> | <p>责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，处10万元以上22万元以下的罚款；情节严重的，处50万元以上95万元以下的罚款，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5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10%以上22%以下的罚款，10年以上20年以下禁止从事药品生产经营活动。</p> | <p>责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，处22万元以上38万元以下的罚款；情节严重的，处95万元以上155万元以下的罚款，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5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22%以上38%以下的罚款，20年以上30年以下禁止从事药品生产经营活动。</p> | <p>责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，处38万元以上50万元以下的罚款；情节严重的，处155万元以上200万元以下的罚款，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5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38%以上50%以下的罚款，30年以上直至终身禁止从事药品生产经营活动。</p> |
| | 备注 | | | | | |

| 序号 | 依据《中华人民共和国药品管理法》第一百二十七条实施的行政处罚 | | | | | |
|-------|--------------------------------|--|----------------------------------|--|--|--|
| 1. 11 | 违法行为 | (一) 开展生物等效性试验未备案； (二) 药物临床试验期间，发现存在安全性问题或者其他风险，临床试验申办者未及时调整临床试验方案、暂停或者终止临床试验，或者未向国务院药品监督管理部门报告； (三) 未按照规定建立并实施药品追溯制度； (四) 未按照规定提交年度报告； (五) 未按照规定对药品生产过程中的变更进行备案或者报告； (六) 未制定药品上市后风险管理计划； (七) 未按照规定开展药品上市后研究或者上市后评价。 | | | | |
| | 处罚依据 | 第一百二十七条 违反本法规定，有下列行为之一的，责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，处十万元以上五十万元以下的罚款： (一) 开展生物等效性试验未备案； (二) 药物临床试验期间，发现存在安全性问题或者其他风险，临床试验申办者未及时调整临床试验方案、暂停或者终止临床试验，或者未向国务院药品监督管理部门报告； (三) 未按照规定建立并实施药品追溯制度； (四) 未按照规定提交年度报告； (五) 未按照规定对药品生产过程中的变更进行备案或者报告； (六) 未制定药品上市后风险管理计划； (七) 未按照规定开展药品上市后研究或者上市后评价。 | | | | |
| | 裁量等级 | 不予行政处罚 | 减轻 | 从轻 | 一般 | 从重 |
| | 违法情形 | 具有《规则》规定的不予处罚情形 | 具有《规则》规定的减轻处罚情形 | 具有《规则》规定的从轻处罚情形 | 不具有不予行政处罚、减轻、从轻、从重处罚情形 | 具有《规则》规定的从重处罚情形 |
| | 裁量基准 | / | 责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，处 10 万元以下的罚款。 | 责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，处 10 万元以上 22 万元以下的罚款。 | 责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，处 22 万元以上 38 万元以下的罚款。 | 责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，处 38 万元以上 50 万元以下的罚款。 |
| | 备注 | | | | | |

| | | | | | |
|------|--|---|--|--|---|
| 序号 | 依据《中华人民共和国药品管理法》第一百二十九条实施的行政处罚 | | | | |
| 违法行为 | 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。 | | | | |
| 处罚依据 | 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。 | | | | |
| 裁量等级 | 不予行政处罚 | 减轻 | 从轻 | 一般 | 从重 |
| 违法情形 | 具有《规则》规定的不予处罚情形 | 具有《规则》规定的减轻处罚情形 | 具有《规则》规定的从轻处罚情形 | 不具有不予行政处罚、减轻、从轻、从重处罚情形 | 具有《规则》规定的从重处罚情形 |
| 裁量基准 | / | 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2倍以下的罚款；情节严重的，并处货值金额10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。 | 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2倍以上4.4倍以下的罚款；情节严重的，并处货值金额10倍以上16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。 | 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4.4倍以上7.6倍以下的罚款；情节严重的，并处货值金额16倍以上24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。 | 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7.6倍以上10倍以下的罚款；情节严重的，并处货值金额24倍以上30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。 |
| 备注 | | | | | |

| 序号 | 依据《中华人民共和国药品管理法》第一百三十一条实施的行政处罚 | | | | | |
|------|--------------------------------|--|--|---|--|---|
| | 违法行为 | 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。 | | | | |
| | 处罚依据 | 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。 | | | | |
| | 裁量等级 | 不予行政处罚 | 减轻 | 从轻 | 一般 | 从重 |
| 1.13 | 违法情形 | 具有《规则》规定的不予处罚情形 | 具有《规则》规定的减轻处罚情形 | 具有《规则》规定的从轻处罚情形 | 不具有不予行政处罚、减轻、从轻、从重处罚情形 | 具有《规则》规定的从重处罚情形 |
| | 裁量基准 | / | 责令改正，没收违法所得，并处20万元以下的罚款；情节严重的，责令停业整顿，并处200万元以下的罚款。 | 责令改正，没收违法所得，并处20万元以上74万元以下的罚款；情节严重的，责令停业整顿，并处200万元以上290万元以下的罚款。 | 责令改正，没收违法所得，并处74万元以上146万元以下的罚款；情节严重的，责令停业整顿，并处290万元以上410万元以下的罚款。 | 责令改正，没收违法所得，并处146万元以上200万元以下的罚款；情节严重的，责令停业整顿，并处410万元以上500万元以下的罚款。 |
| | 备注 | | | | | |

| 序号 | 依据《中华人民共和国药品管理法》第一百三十三条实施的行政处罚 | | | | | |
|------|--------------------------------|---|--|--|---|--|
| | 违法行为 | 违反本法规定，医疗机构将其配制的制剂在市场上销售的。 | | | | |
| | 处罚依据 | 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。 | | | | |
| | 裁量等级 | 不予行政处罚 | 减轻 | 从轻 | 一般 | 从重 |
| 1.14 | 违法情形 | 具有《规则》规定的不予处罚情形 | 具有《规则》规定的减轻处罚情形 | 具有《规则》规定的从轻处罚情形 | 不具有不予行政处罚、减轻、从轻、从重处罚情形 | 具有《规则》规定的从重处罚情形 |
| | 裁量基准 | / | 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2倍以下的罚款；情节严重的，并处货值金额5倍以下的罚款。 | 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2倍以上2.9倍以下的罚款；情节严重的，并处货值金额5倍以上8倍以下的罚款。 | 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2.9倍以上4.1倍以下的罚款；情节严重的，并处货值金额8倍以上12倍以下的罚款。 | 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4.1倍以上5倍以下的罚款；情节严重的，并处货值金额12倍以上15倍以下的罚款。 |
| | 备注 | | | | | |

| | | | | | | |
|------|-----------------------------------|--|--|--|--|---|
| 序号 | 依据《中华人民共和国药品管理法》第一百三十四条第一款实施的行政处罚 | | | | | |
| 1.15 | 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的。 | | | | |
| | 处罚依据 | 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。 | | | | |
| | 裁量等级 | 不予行政处罚 | 减轻 | 从轻 | 一般 | 从重 |
| | 违法情形 | 具有《规则》规定的不予处罚情形 | 具有《规则》规定的减轻处罚情形 | 具有《规则》规定的从轻处罚情形 | 不具有不予行政处罚、减轻、从轻、从重处罚情形 | 具有《规则》规定的从重处罚情形 |
| | 裁量基准 | / | 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10万元以下的罚款。 | 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10万元以下的罚款。 | 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37万元以下的罚款。 | 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73万元以上100万元以下的罚款。 |
| | 备注 | | | | | |

| 序号 | 依据《中华人民共和国药品管理法》第一百三十四条第二款实施的行政处罚 | | | | | |
|------|-----------------------------------|---|---|---|--|--|
| 1.16 | 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的。 | | | | |
| | 处罚依据 | 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。 | | | | |
| | 裁量等级 | 不予行政处罚 | 减轻 | 从轻 | 一般 | 从重 |
| | 违法情形 | 具有《规则》规定的不予处罚情形 | 具有《规则》规定的减轻处罚情形 | 具有《规则》规定的从轻处罚情形 | 不具有不予行政处罚、减轻、从轻、从重处罚情形 | 具有《规则》规定的从重处罚情形 |
| | 裁量基准 | / | 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5万元以下的罚款。 | 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5万元以上18.5万元以下的罚款。 | 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18.5万元以上36.5万元以下的罚款。 | 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36.5万元以上50万元以下的罚款。 |
| | 备注 | | | | | |

| 序号 | 依据《中华人民共和国药品管理法》第一百三十四条第三款实施的行政处罚 | | | | | |
|------|-----------------------------------|---|-------------------------------|---------------------------------------|--|--|
| | 违法行为 | 医疗机构未按照规定报告疑似药品不良反应的。 | | | | |
| | 处罚依据 | 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。 | | | | |
| 1.17 | 裁量等级 | 不予行政处罚 | 减轻 | 从轻 | 一般 | 从重 |
| | 违法情形 | 具有《规则》规定的不予处罚情形 | 具有《规则》规定的减轻处罚情形 | 具有《规则》规定的从轻处罚情形 | 不具有不予行政处罚、减轻、从轻、从重处罚情形 | 具有《规则》规定的从重处罚情形 |
| | 裁量基准 | / | 责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，处5万元以下的罚款。 | 责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，处5万元以上18.5万元以下的罚款。 | 责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，处18.5万元以上36.5万元以下的罚款。 | 责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，处36.5万元以上50万元以下的罚款。 |
| | 备注 | | | | | |

| 序号 | 依据《中华人民共和国药品管理法》第一百三十五条实施的行政处罚 | | | | | |
|------|--------------------------------|---|---|--|---|---|
| | 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，拒不召回的；药品生产企业、药品经营企业、医疗机构拒不配合召回的。 | | | | |
| | 处罚依据 | 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。 | | | | |
| | 裁量等级 | 不予行政处罚 | 减轻 | 从轻 | 一般 | 从重 |
| | 违法情形 | 具有《规则》规定的不予处罚情形 | 具有《规则》规定的减轻处罚情形 | 具有《规则》规定的从轻处罚情形 | 不具有不予行政处罚、减轻、从轻、从重处罚情形 | 具有《规则》规定的从重处罚情形 |
| 1.18 | 裁量基准 | / | 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5倍以下的罚款；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2万元以下的罚款。药品生产企业、药品经营企业、医疗机构拒不配合召回的，处10万元以下的罚款。 | 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5倍以上6.5倍以下的罚款；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2万元以上7.4万元以下的罚款。药品生产企业、药品经营企业、医疗机构拒不配合召回的，处10万元以上22万元以下的罚款。 | 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6.5倍以上8.5倍以下的罚款；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7.4万元以上14.6万元以下的罚款。药品生产企业、药品经营企业、医疗机构拒不配合召回的，处22万元以上38万元以下的罚款。 | 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8.5倍以上10倍以下的罚款；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14.6万元以上20万元以下的罚款。药品生产企业、药品经营企业、医疗机构拒不配合召回的，处38万元以上50万元以下的罚款。 |
| | 备注 | | | | | |

| 序号 | 依据《中华人民共和国药品管理法》第一百三十八条实施的行政处罚 | | | | | |
|------|--------------------------------|---|---|---|--|---|
| | 违法行为 | 药品检验机构出具虚假检验报告的。 | | | | |
| | 处罚依据 | 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。 | | | | |
| 1.19 | 裁量等级 | 不予行政处罚 | 减轻 | 从轻 | 一般 | 从重 |
| | 违法情形 | 具有《规则》规定的不予处罚情形 | 具有《规则》规定的减轻处罚情形 | 具有《规则》规定的从轻处罚情形 | 不具有不予行政处罚、减轻、从轻、从重处罚情形 | 具有《规则》规定的从重处罚情形 |
| | 裁量基准 | / | 责令改正，给予警告，对单位并处 20 万元以下罚款；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。 | 责令改正，给予警告，对单位并处 20 万元以上 44 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 1.5 万元以下的罚款。 | 责令改正，给予警告，对单位并处 44 万元以上 76 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 1.5 万元以上 3.5 万元以下的罚款。 | 责令改正，给予警告，对单位并处 76 万元以上 100 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 3.5 万元以上 5 万元以下的罚款；情节严重的，撤销其检验资格。 |
| | 备注 | | | | | |

| 序号 | 依据《中华人民共和国药品管理法》第一百四十条实施的行政处罚 | | | | | |
|------|-------------------------------|--|------------------------------------|---|--|---|
| 1.20 | 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违反本法规定聘用人员的。 | | | | |
| | 处罚依据 | 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。 | | | | |
| | 裁量等级 | 不予行政处罚 | 减轻 | 从轻 | 一般 | 从重 |
| | 违法情形 | 具有《规则》规定的不予处罚情形 | 具有《规则》规定的减轻处罚情形 | 具有《规则》规定的从轻处罚情形 | 不具有不予行政处罚、减轻、从轻、从重处罚情形 | 具有《规则》规定的从重处罚情形 |
| | 裁量基准 | / | 由药品监督管理部门或者卫生健康主管部门责令解聘，处5万元以下的罚款。 | 由药品监督管理部门或者卫生健康主管部门责令解聘，处5万元以上9.5万元以下的罚款。 | 由药品监督管理部门或者卫生健康主管部门责令解聘，处9.5万元以上15.5万元以下的罚款。 | 由药品监督管理部门或者卫生健康主管部门责令解聘，处15.5万元以上20万元以下的罚款。 |
| | 备注 | | | | | |

（二）中华人民共和国疫苗管理法行政处罚裁量基准

| 序号 | 依据《中华人民共和国疫苗管理法》第八十条第一款实施的行政处罚 | | | | | |
|-----|--------------------------------|--|---|--|--|--|
| | 违法行为 | 生产、销售的疫苗属于假药的。 | | | | |
| | 处罚依据 | 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。 | | | | |
| | 裁量等级 | 不予行政处罚 | 减轻 | 从轻 | 一般 | 从重 |
| | 违法情形 | 具有《规则》规定的不予处罚情形 | 具有《规则》规定的减轻处罚情形 | 具有《规则》规定的从轻处罚情形 | 不具有不予行政处罚、减轻、从轻、从重处罚情形 | 具有《规则》规定的从重处罚情形 |
| 2.1 | 裁量基准 | / | 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15倍以下的罚款。 | 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15倍以上25.5倍以下的罚款。 | 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25.5倍以上39.5倍以下的罚款。 | 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39.5倍以上50倍以下的罚款。 |
| | 备注 | | | | | |

| 序号 | 依据《中华人民共和国疫苗管理法》第八十条第二款实施的行政处罚 | | | | | |
|-----|--------------------------------|---|---|--|--|--|
| | 违法行为 | 生产、销售的疫苗属于劣药的。 | | | | |
| | 处罚依据 | 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。 | | | | |
| | 裁量等级 | 不予行政处罚 | 减轻 | 从轻 | 一般 | 从重 |
| | 违法情形 | 具有《规则》规定的不予处罚情形 | 具有《规则》规定的减轻处罚情形 | 具有《规则》规定的从轻处罚情形 | 不具有不予行政处罚、减轻、从轻、从重处罚情形 | 具有《规则》规定的从重处罚情形 |
| 2.2 | 裁量基准 | / | 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10倍以下的罚款。 | 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10倍以上16倍以下的罚款。 | 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16倍以上24倍以下的罚款。 | 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24倍以上30倍以下的罚款；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。 |
| | 备注 | | | | | |

| 序号 | 依据《中华人民共和国疫苗管理法》第八十条第三款实施的行政处罚 | | | | | |
|-----|--------------------------------|---|---|---|---|--|
| | 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。 | | | | |
| | 处罚依据 | 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。 | | | | |
| | 裁量等级 | 不予行政处罚 | 减轻 | 从轻 | 一般 | 从重 |
| 2.3 | 违法情形 | 具有《规则》规定的不予处罚情形 | 具有《规则》规定的减轻处罚情形 | 具有《规则》规定的从轻处罚情形 | 不具有不予行政处罚、减轻、从轻、从重处罚情形 | 具有《规则》规定的从重处罚情形 |
| | 裁量基准 | / | 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1倍以下的罚款，终身禁止从事药品生产经营活动。 | 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1倍以上3.7倍以下的罚款，终身禁止从事药品生产经营活动。 | 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3.7倍以上7.3倍以下的罚款，终身禁止从事药品生产经营活动。 | 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7.3倍以上10倍以下的罚款，终身禁止从事药品生产经营活动。 |
| | 备注 | | | | | |

| 序号 | 依据《中华人民共和国疫苗管理法》第八十一条实施的行政处罚 | | | | | |
|-----|------------------------------|---|-----------------|-----------------|------------------------|-----------------|
| | 违法行为 | (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。 | | | | |
| 2.4 | 处罚依据 | 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。 | | | | |
| | 裁量等级 | 不予行政处罚 | 减轻 | 从轻 | 一般 | 从重 |
| | 违法情形 | 具有《规则》规定的不予处罚情形 | 具有《规则》规定的减轻处罚情形 | 具有《规则》规定的从轻处罚情形 | 不具有不予行政处罚、减轻、从轻、从重处罚情形 | 具有《规则》规定的从重处罚情形 |

| | | | | | | |
|--|-------------|---|--|---|---|--|
| | <p>裁量基准</p> | / | <p>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15倍以下的罚款；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50%以下的罚款，10年以下禁止从事药品生产经营活动。</p> | <p>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15倍以上25.5倍以下的罚款；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50%以上3.35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。</p> | <p>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25.5倍以上39.5倍以下的罚款；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3.35倍以上7.15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。</p> | <p>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39.5倍以上50倍以下的罚款；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7.15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。</p> |
| | <p>备注</p> | | | | | |

| | | | | | | |
|-----|------------------------------|---|-----------------|-----------------|------------------------|-----------------|
| 序号 | 依据《中华人民共和国疫苗管理法》第八十二条实施的行政处罚 | | | | | |
| | 违法行为 | 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。 | | | | |
| 2.5 | 处罚依据 | 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。 | | | | |
| | 裁量等级 | 不予行政处罚 | 减轻 | 从轻 | 一般 | 从重 |
| | 违法情形 | 具有《规则》规定的不予处罚情形 | 具有《规则》规定的减轻处罚情形 | 具有《规则》规定的从轻处罚情形 | 不具有不予行政处罚、减轻、从轻、从重处罚情形 | 具有《规则》规定的从重处罚情形 |

| | | | | | | |
|--|------|---|---|--|---|---|
| | 裁量基准 | / | <p>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20万元以下的罚款；情节严重的，处50万元以下的罚款，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50%以下的罚款，10年以下禁止从事药品生产经营活动。</p> | <p>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20万元以上29万元以下的罚款；情节严重的，处50万元以上125万元以下的罚款，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。</p> | <p>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29万元以上41万元以下的罚款；情节严重的，处125万元以上225万元以下的罚款，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。</p> | <p>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41万元以上50万元以下的罚款；情节严重的，处225万元以上300万元以下的罚款，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。</p> |
| | 备注 | | | | | |

| 序号 | 依据《中华人民共和国疫苗管理法》第八十三条实施的行政处罚 | | | | | |
|-----|------------------------------|--|---|---|--|---|
| | 违法行为 | (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、质量授权人等关键岗位人员不符合规定条件或者未按照规定对其进行培训、考核; (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。 | | | | |
| 2.6 | 处罚依据 | 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、质量授权人等关键岗位人员不符合规定条件或者未按照规定对其进行培训、考核; (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。 | | | | |
| | 裁量等级 | 不予行政处罚 | 减轻 | 从轻 | 一般 | 从重 |
| | 违法情形 | 具有《规则》规定的不予处罚情形 | 具有《规则》规定的减轻处罚情形 | 具有《规则》规定的从轻处罚情形 | 不具有不予行政处罚、减轻、从轻、从重处罚情形 | 具有《规则》规定的从重处罚情形 |
| | 裁量基准 | / | 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 20 万元以下的罚款; 情节严重的, 责令停产停业整顿, 并处 50 万元以下的罚款。 | 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 20 万元以上 29 万元以下的罚款; 情节严重的, 责令停产停业整顿, 并处 50 万元以上 95 万元以下的罚款。 | 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 29 万元以上 41 万元以下的罚款; 情节严重的, 责令停产停业整顿, 并处 95 万元以上 155 万元以下的罚款。 | 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 41 万元以上 50 万元以下的罚款; 情节严重的, 责令停产停业整顿, 并处 155 万元以上 200 万元以下的罚款。 |

| | | |
|--|----|--|
| | 备注 | |
|--|----|--|

| | | | | | | |
|-----|---------------------------------|--|-----------------|-----------------|------------------------|-----------------|
| 序号 | 依据《中华人民共和国疫苗管理法》第八十五条第一款实施的行政处罚 | | | | | |
| 2.7 | 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、运输要求的。 | | | | |
| | 处罚依据 | 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。 | | | | |
| | 裁量等级 | 不予行政处罚 | 减轻 | 从轻 | 一般 | 从重 |
| | 违法情形 | 具有《规则》规定的不予处罚情形 | 具有《规则》规定的减轻处罚情形 | 具有《规则》规定的从轻处罚情形 | 不具有不予行政处罚、减轻、从轻、从重处罚情形 | 具有《规则》规定的从重处罚情形 |

| | | | | | | |
|--|------|---|--|---|---|--|
| | 裁量基准 | / | <p>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 20 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 10 倍以下的罚款，责令疫苗上市许可持有人、疫苗配送单位停产停业整顿，直至吊销药品相关批准证明文件、药品生产许可证等，对疫苗上市许可持有人、疫苗配送单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和关键岗位人员以及其他责任人员依照本法第八十二条规定给予处罚。</p> | <p>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 20 万元以上 44 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 10 倍以上 16 倍以下的罚款，责令疫苗上市许可持有人、疫苗配送单位停产停业整顿，直至吊销药品相关批准证明文件、药品生产许可证等，对疫苗上市许可持有人、疫苗配送单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和关键岗位人员以及其他责任人员依照本法第八十二条规定给予处罚。</p> | <p>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 44 万元以上 76 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 16 倍以上 24 倍以下的罚款，责令疫苗上市许可持有人、疫苗配送单位停产停业整顿，直至吊销药品相关批准证明文件、药品生产许可证等，对疫苗上市许可持有人、疫苗配送单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和关键岗位人员以及其他责任人员依照本法第八十二条规定给予处罚。</p> | <p>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 76 万元以上 100 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 24 倍以上 30 倍以下的罚款，责令疫苗上市许可持有人、疫苗配送单位停产停业整顿，直至吊销药品相关批准证明文件、药品生产许可证等，对疫苗上市许可持有人、疫苗配送单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和关键岗位人员以及其他责任人员依照本法第八十二条规定给予处罚。</p> |
| | 备注 | | | | | |

| 序号 | 依据《中华人民共和国疫苗管理法》第八十六条第一款实施的行政处罚 | | | | | |
|-----|---------------------------------|---|---|---|---|--|
| | 违法行为 | 疾病预防控制机构、接种单位、疫苗上市许可持有人、疫苗配送单位有本法第八十五条规定以外的违反疫苗储存、运输管理规范行为的。 | | | | |
| | 处罚依据 | 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。 | | | | |
| | 裁量等级 | 不予行政处罚 | 减轻 | 从轻 | 一般 | 从重 |
| | 违法情形 | 具有《规则》规定的不予处罚情形 | 具有《规则》规定的减轻处罚情形 | 具有《规则》规定的从轻处罚情形 | 不具有不予行政处罚、减轻、从轻、从重处罚情形 | 具有《规则》规定的从重处罚情形 |
| 2.8 | 裁量基准 | / | 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10万元以下的罚款；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3倍以下的罚款。 | 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10万元以上16万元以下的罚款；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3倍以上5.1倍以下的罚款。 | 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16万元以上24万元以下的罚款；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5.1倍以上7.9倍以下的罚款。 | 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24万元以上30万元以下的罚款；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7.9倍以上10倍以下的罚款。 |
| | 备注 | | | | | |

（三）中华人民共和国中医药法行政处罚裁量基准

| 序号 | 依据《中华人民共和国中医药法》第五十六条第一款实施的行政处罚 | | | | | |
|-----|--------------------------------|--|---|---|--|---|
| | 违法行为 | 违反本法规定，举办中医诊所、炮制中药饮片、委托配制中药制剂应当备案而未备案，或者备案时提供虚假材料的。 | | | | |
| | 处罚依据 | 第五十六条第一款 违反本法规定，举办中医诊所、炮制中药饮片、委托配制中药制剂应当备案而未备案，或者备案时提供虚假材料的，由中医药主管部门和药品监督管理部门按照各自职责分工责令改正，没收违法所得，并处三万元以下罚款，向社会公告相关信息；拒不改正的，责令停止执业活动或者责令停止炮制中药饮片、委托配制中药制剂活动，其直接责任人员五年内不得从事中医药相关活动。 | | | | |
| | 裁量等级 | 不予行政处罚 | 减轻 | 从轻 | 一般 | 从重 |
| | 违法情形 | 具有《规则》规定的不予处罚情形 | 具有《规则》规定的减轻处罚情形 | 具有《规则》规定的从轻处罚情形 | 不具有不予行政处罚、减轻、从轻、从重处罚情形 | 具有《规则》规定的从重处罚情形 |
| 3.1 | 裁量基准 | / | 由中医药主管部门和药品监督管理部门按照各自职责分工责令改正，没收违法所得，并处5000元以下罚款，向社会公告相关信息；拒不改正的，责令停止执业活动或者责令停止炮制中药饮片、委托配制中药制剂活动，其直接责任人员5年内不得从事中医药相关活动。 | 由中医药主管部门和药品监督管理部门按照各自职责分工责令改正，没收违法所得，并处5000元以上1.25万元以下罚款，向社会公告相关信息；拒不改正的，责令停止执业活动或者责令停止炮制中药饮片、委托配制中药制剂活动，其直接责任人员5年内不得从事中医药相关活动。 | 由中医药主管部门和药品监督管理部门按照各自职责分工责令改正，没收违法所得，并处1.25万元以上2.25万元以下罚款，向社会公告相关信息；拒不改正的，责令停止执业活动或者责令停止炮制中药饮片、委托配制中药制剂活动，其直接责任人员5年内不得从事中医药相关活动。 | 由中医药主管部门和药品监督管理部门按照各自职责分工责令改正，没收违法所得，并处2.25万元以上3万元以下罚款，向社会公告相关信息；拒不改正的，责令停止执业活动或者责令停止炮制中药饮片、委托配制中药制剂活动，其直接责任人员5年内不得从事中医药相关活动。 |
| | 备注 | 《河南省中医药条例》第六十一条 违反本条例规定，举办中医诊所、炮制中药饮片、委托配制中药制剂应当备案而未备案，或者备案时提供虚假材料的，由中医药主管部门和药品监督管理部门按照各自职责分工责令改正，没收违法所得，并处五千元以上三万元以下罚款，向社会公告相关信息；拒不改正的，责令停止执业活动或者责令停止炮制中药饮片、委托配制中药制剂活动，其直接责任人员五年内不得从事中医药相关活动。 | | | | |

（四）麻醉药品和精神药品管理条例行政处罚裁量基准

| | | | | | |
|------|--|--|---|---|--|
| 序号 | 依据《麻醉药品和精神药品管理条例》第六十六条实施的行政处罚 | | | | |
| 违法行为 | 麻醉药品药用原植物种植企业违反本条例的规定，有下列情形之一的： （一）未依照麻醉药品药用原植物年度种植计划进行种植的； （二）未依照规定报告种植情况的； （三）未依照规定储存麻醉药品的。 | | | | |
| 处罚依据 | 第六十六条 麻醉药品药用原植物种植企业违反本条例的规定，有下列情形之一的，由药品监督管理部门责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，处5万元以上10万元以下的罚款；情节严重的，取消其种植资格： （一）未依照麻醉药品药用原植物年度种植计划进行种植的； （二）未依照规定报告种植情况的； （三）未依照规定储存麻醉药品的。 | | | | |
| 裁量等级 | 不予行政处罚 | 减轻 | 从轻 | 一般 | 从重 |
| 违法情形 | 具有《规则》规定的不予处罚情形 | 具有《规则》规定的减轻处罚情形 | 具有《规则》规定的从轻处罚情形 | 不具有不予行政处罚、减轻、从轻、从重处罚情形 | 具有《规则》规定的从重处罚情形 |
| 裁量基准 | / | 由药品监督管理部门责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，处5万元以下的罚款。 | 由药品监督管理部门责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，处5万元以上6.5万元以下的罚款。 | 由药品监督管理部门责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，处6.5万元以上8.5万元以下的罚款。 | 由药品监督管理部门责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，处8.5万元以上10万元以下的罚款；情节严重的，取消其种植资格。 |
| 备注 | | | | | |

| 序号 | 依据《麻醉药品和精神药品管理条例》第六十七条实施的行政处罚 | | | | | |
|-----|-------------------------------|--|--|---|---|--|
| | 违法行为 | 定点生产企业违反本条例的规定，有下列情形之一的： （一）未按照麻醉药品和精神药品年度生产计划安排生产的； （二）未依照规定向药品监督管理部门报告生产情况的； （三）未依照规定储存麻醉药品和精神药品，或者未依照规定建立、保存专用账册的； （四）未依照规定销售麻醉药品和精神药品的； （五）未依照规定销毁麻醉药品和精神药品的。 | | | | |
| | 处罚依据 | 第六十七条 定点生产企业违反本条例的规定，有下列情形之一的，由药品监督管理部门责令限期改正，给予警告，并没收违法所得和违法销售的药品；逾期不改正的，责令停产，并处5万元以上10万元以下的罚款；情节严重的，取消其定点生产资格： （一）未按照麻醉药品和精神药品年度生产计划安排生产的； （二）未依照规定向药品监督管理部门报告生产情况的； （三）未依照规定储存麻醉药品和精神药品，或者未依照规定建立、保存专用账册的； （四）未依照规定销售麻醉药品和精神药品的； （五）未依照规定销毁麻醉药品和精神药品的。 | | | | |
| 4.2 | 裁量等级 | 不予行政处罚 | 减轻 | 从轻 | 一般 | 从重 |
| | 违法情形 | 具有《规则》规定的不予处罚情形 | 具有《规则》规定的减轻处罚情形 | 具有《规则》规定的从轻处罚情形 | 不具有不予行政处罚、减轻、从轻、从重处罚情形 | 具有《规则》规定的从重处罚情形 |
| | 裁量基准 | / | 由药品监督管理部门责令限期改正，给予警告，并没收违法所得和违法销售的药品；逾期不改正的，责令停产，并处5万元以下的罚款。 | 由药品监督管理部门责令限期改正，给予警告，并没收违法所得和违法销售的药品；逾期不改正的，责令停产，并处5万元以上6.5万元以下的罚款。 | 由药品监督管理部门责令限期改正，给予警告，并没收违法所得和违法销售的药品；逾期不改正的，责令停产，并处6.5万元以上8.5万元以下的罚款。 | 由药品监督管理部门责令限期改正，给予警告，并没收违法所得和违法销售的药品；逾期不改正的，责令停产，并处8.5万元以上10万元以下的罚款；情节严重的，取消其定点生产资格。 |
| | 备注 | | | | | |

| 序号 | 依据《麻醉药品和精神药品管理条例》第六十八条实施的行政处罚 | | | | | |
|-----|-------------------------------|---|---|---|---|---|
| | 违法行为 | 定点批发企业违反本条例的规定销售麻醉药品和精神药品，或者违反本条例的规定经营麻醉药品原料药和第一类精神药品原料药的。 | | | | |
| | 处罚依据 | 第六十八条 定点批发企业违反本条例的规定销售麻醉药品和精神药品，或者违反本条例的规定经营麻醉药品原料药和第一类精神药品原料药的，由药品监督管理部门责令限期改正，给予警告，并没收违法所得和违法销售的药品；逾期不改正的，责令停业，并处违法销售药品货值金额 2 倍以上 5 倍以下的罚款；情节严重的，取消其定点批发资格。 | | | | |
| | 裁量等级 | 不予行政处罚 | 减轻 | 从轻 | 一般 | 从重 |
| 4.3 | 违法情形 | 具有《规则》规定的不予处罚情形 | 具有《规则》规定的减轻处罚情形 | 具有《规则》规定的从轻处罚情形 | 不具有不予行政处罚、减轻、从轻、从重处罚情形 | 具有《规则》规定的从重处罚情形 |
| | 裁量基准 | / | 由药品监督管理部门责令限期改正，给予警告，并没收违法所得和违法销售的药品；逾期不改正的，责令停业，并处违法销售药品货值金额 2 倍以下的罚款。 | 由药品监督管理部门责令限期改正，给予警告，并没收违法所得和违法销售的药品；逾期不改正的，责令停业，并处违法销售药品货值金额 2 倍以上 2.9 倍以下的罚款。 | 由药品监督管理部门责令限期改正，给予警告，并没收违法所得和违法销售的药品；逾期不改正的，责令停业，并处违法销售药品货值金额 2.9 倍以上 4.1 倍以下的罚款。 | 由药品监督管理部门责令限期改正，给予警告，并没收违法所得和违法销售的药品；逾期不改正的，责令停业，并处违法销售药品货值金额 4.1 倍以上 5 倍以下的罚款；情节严重的，取消其定点批发资格。 |
| | 备注 | | | | | |

| 序号 | 依据《麻醉药品和精神药品管理条例》第六十九条实施的行政处罚 | | | | | |
|-----|-------------------------------|---|--|---|---|---|
| 4.4 | 违法行为 | <p>定点批发企业违反本条例的规定，有下列情形之一的：</p> <p>（一）未依照规定购进麻醉药品和第一类精神药品的；</p> <p>（二）未保证供药责任区域内的麻醉药品和第一类精神药品的供应的；</p> <p>（三）未对医疗机构履行送货义务的；</p> <p>（四）未依照规定报告麻醉药品和精神药品的进货、销售、库存数量以及流向的；</p> <p>（五）未依照规定储存麻醉药品和精神药品，或者未依照规定建立、保存专用账册的；</p> <p>（六）未依照规定销毁麻醉药品和精神药品的；</p> <p>（七）区域性批发企业之间违反本条例的规定调剂麻醉药品和第一类精神药品，或者因特殊情况调剂麻醉药品和第一类精神药品后未依照规定备案的。</p> | | | | |
| 4.4 | 处罚依据 | <p>第六十九条 定点批发企业违反本条例的规定，有下列情形之一的，由药品监督管理部门责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，责令停业，并处2万元以上5万元以下的罚款；情节严重的，取消其定点批发资格：</p> <p>（一）未依照规定购进麻醉药品和第一类精神药品的；</p> <p>（二）未保证供药责任区域内的麻醉药品和第一类精神药品的供应的；</p> <p>（三）未对医疗机构履行送货义务的；</p> <p>（四）未依照规定报告麻醉药品和精神药品的进货、销售、库存数量以及流向的；</p> <p>（五）未依照规定储存麻醉药品和精神药品，或者未依照规定建立、保存专用账册的；</p> <p>（六）未依照规定销毁麻醉药品和精神药品的；</p> <p>（七）区域性批发企业之间违反本条例的规定调剂麻醉药品和第一类精神药品，或者因特殊情况调剂麻醉药品和第一类精神药品后未依照规定备案的。</p> | | | | |
| | 裁量等级 | 不予行政处罚 | 减轻 | 从轻 | 一般 | 从重 |
| | 违法情形 | 具有《规则》规定的不予处罚情形 | 具有《规则》规定的减轻处罚情形 | 具有《规则》规定的从轻处罚情形 | 不具有不予行政处罚、减轻、从轻、从重处罚情形 | 具有《规则》规定的从重处罚情形 |
| | 裁量基准 | / | 由药品监督管理部门责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，责令停业，并处2万元以下的罚款。 | 由药品监督管理部门责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，责令停业，并处2万元以上2.9万元以下的罚款。 | 由药品监督管理部门责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，责令停业，并处2.9万元以上4.1万元以下的罚款。 | 由药品监督管理部门责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，责令停业，并处4.1万元以上5万元以下的罚款；情节严重的，取消其定点批发资格。 |
| | 备注 | | | | | |

| | | | | | | |
|-----|------------------------------|--|--|---|--|---|
| 序号 | 依据《麻醉药品和精神药品管理条例》第七十条实施的行政处罚 | | | | | |
| | 违法行为 | 第二类精神药品零售企业违反本条例的规定储存、销售或者销毁第二类精神药品的。 | | | | |
| | 处罚依据 | 第七十条 第二类精神药品零售企业违反本条例的规定储存、销售或者销毁第二类精神药品的，由药品监督管理部门责令限期改正，给予警告，并没收违法所得和违法销售的药品；逾期不改正的，责令停业，并处 5000 元以上 2 万元以下的罚款；情节严重的，取消其第二类精神药品零售资格。 | | | | |
| | 裁量等级 | 不予行政处罚 | 减轻 | 从轻 | 一般 | 从重 |
| 4.5 | 违法情形 | 具有《规则》规定的不予处罚情形 | 具有《规则》规定的减轻处罚情形 | 具有《规则》规定的从轻处罚情形 | 不具有不予行政处罚、减轻、从轻、从重处罚情形 | 具有《规则》规定的从重处罚情形 |
| | 裁量基准 | / | 由药品监督管理部门责令限期改正，给予警告，并没收违法所得和违法销售的药品；逾期不改正的，责令停业，并处 5000 元以下的罚款。 | 由药品监督管理部门责令限期改正，给予警告，并没收违法所得和违法销售的药品；逾期不改正的，责令停业，并处 5000 元以上 9500 元以下的罚款。 | 由药品监督管理部门责令限期改正，给予警告，并没收违法所得和违法销售的药品；逾期不改正的，责令停业，并处 9500 元以上 1.55 万元以下的罚款。 | 由药品监督管理部门责令限期改正，给予警告，并没收违法所得和违法销售的药品；逾期不改正的，责令停业，并处 1.55 万元以上 2 万元以下的罚款；情节严重的，取消其第二类精神药品零售资格。 |
| | 备注 | | | | | |

| | | | | | |
|------|---|---|--|--|--|
| 序号 | 依据《麻醉药品和精神药品管理条例》第七十一条实施的行政处罚 | | | | |
| 违法行为 | 本条例第三十四条、第三十五条规定的单位违反本条例的规定，购买麻醉药品和精神药品的。 | | | | |
| 处罚依据 | 第七十一条 本条例第三十四条、第三十五条规定的单位违反本条例的规定，购买麻醉药品和精神药品的，由药品监督管理部门没收违法购买的麻醉药品和精神药品，责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，责令停产或者停止相关活动，并处2万元以上5万元以下的罚款。 | | | | |
| 裁量等级 | 不予行政处罚 | 减轻 | 从轻 | 一般 | 从重 |
| 违法情形 | 具有《规则》规定的不予处罚情形 | 具有《规则》规定的减轻处罚情形 | 具有《规则》规定的从轻处罚情形 | 不具有不予行政处罚、减轻、从轻、从重处罚情形 | 具有《规则》规定的从重处罚情形 |
| 裁量基准 | / | 由药品监督管理部门没收违法购买的麻醉药品和精神药品，责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，责令停产或者停止相关活动，并处2万元以下的罚款。 | 由药品监督管理部门没收违法购买的麻醉药品和精神药品，责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，责令停产或者停止相关活动，并处2万元以上2.9万元以下的罚款。 | 由药品监督管理部门没收违法购买的麻醉药品和精神药品，责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，责令停产或者停止相关活动，并处2.9万元以上4.1万元以下的罚款。 | 由药品监督管理部门没收违法购买的麻醉药品和精神药品，责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，责令停产或者停止相关活动，并处4.1万元以上5万元以下的罚款。 |
| 备注 | | | | | |

| 序号 | 依据《麻醉药品和精神药品管理条例》第七十四条第一款实施的行政处罚 | | | | | |
|-----|----------------------------------|--|---|--|--|--|
| 4.7 | 违法行为 | 违反本条例的规定运输麻醉药品和精神药品的。 | | | | |
| | 处罚依据 | 第七十四条第一款 违反本条例的规定运输麻醉药品和精神药品的，由药品监督管理部门和运输管理部门依照各自职责，责令改正，给予警告，处2万元以上5万元以下的罚款。 | | | | |
| | 裁量等级 | 不予行政处罚 | 减轻 | 从轻 | 一般 | 从重 |
| | 违法情形 | 具有《规则》规定的不予处罚情形 | 具有《规则》规定的减轻处罚情形 | 具有《规则》规定的从轻处罚情形 | 不具有不予行政处罚、减轻、从轻、从重处罚情形 | 具有《规则》规定的从重处罚情形 |
| | 裁量基准 | / | 由药品监督管理部门和运输管理部门依照各自职责，责令改正，给予警告，处2万元以下的罚款。 | 由药品监督管理部门和运输管理部门依照各自职责，责令改正，给予警告，处2万元以上2.9万元以下的罚款。 | 由药品监督管理部门和运输管理部门依照各自职责，责令改正，给予警告，处2.9万元以上4.1万元以下的罚款。 | 由药品监督管理部门和运输管理部门依照各自职责，责令改正，给予警告，处4.1万元以上5万元以下的罚款。 |
| | 备注 | | | | | |

| | | | | | |
|------|--|--|---|---|---|
| 序号 | 依据《麻醉药品和精神药品管理条例》第七十五条实施的行政处罚 | | | | |
| 违法行为 | 提供虚假材料、隐瞒有关情况，或者采取其他欺骗手段取得麻醉药品和精神药品的实验研究、生产、经营、使用资格的。 | | | | |
| 处罚依据 | 第七十五条 提供虚假材料、隐瞒有关情况，或者采取其他欺骗手段取得麻醉药品和精神药品的实验研究、生产、经营、使用资格的，由原审批部门撤销其已取得的资格，5年内不得提出有关麻醉药品和精神药品的申请；情节严重的，处1万元以上3万元以下的罚款，有药品生产许可证、药品经营许可证、医疗机构执业许可证的，依法吊销其许可证明文件。 | | | | |
| 裁量等级 | 不予行政处罚 | 减轻 | 从轻 | 一般 | 从重 |
| 违法情形 | 具有《规则》规定的不予处罚情形 | 具有《规则》规定的减轻处罚情形 | 具有《规则》规定的从轻处罚情形 | 不具有不予行政处罚、减轻、从轻、从重处罚情形 | 具有《规则》规定的从重处罚情形 |
| 裁量基准 | / | 由原审批部门撤销其已取得的资格，5年内不得提出有关麻醉药品和精神药品的申请；情节严重的，处1万元以下的罚款，有药品生产许可证、药品经营许可证、医疗机构执业许可证的，依法吊销其许可证明文件。 | 由原审批部门撤销其已取得的资格，5年内不得提出有关麻醉药品和精神药品的申请；情节严重的，处1万元以上1.6万元以下的罚款，有药品生产许可证、药品经营许可证、医疗机构执业许可证的，依法吊销其许可证明文件。 | 由原审批部门撤销其已取得的资格，5年内不得提出有关麻醉药品和精神药品的申请；情节严重的，处1.6万元以上2.4万元以下的罚款，有药品生产许可证、药品经营许可证、医疗机构执业许可证的，依法吊销其许可证明文件。 | 由原审批部门撤销其已取得的资格，5年内不得提出有关麻醉药品和精神药品的申请；情节严重的，处2.4万元以上3万元以下的罚款，有药品生产许可证、药品经营许可证、医疗机构执业许可证的，依法吊销其许可证明文件。 |
| 备注 | | | | | |

| | | | | | |
|------|---|--|---|---|--|
| 序号 | 依据《麻醉药品和精神药品管理条例》第七十九条实施的行政处罚 | | | | |
| 违法行为 | 定点生产企业、定点批发企业和其他单位使用现金进行麻醉药品和精神药品交易的。 | | | | |
| 处罚依据 | 第七十九条 定点生产企业、定点批发企业和其他单位使用现金进行麻醉药品和精神药品交易的，由药品监督管理部门责令改正，给予警告，没收违法交易的药品，并处5万元以上10万元以下的罚款。 | | | | |
| 裁量等级 | 不予行政处罚 | 减轻 | 从轻 | 一般 | 从重 |
| 违法情形 | 具有《规则》规定的不予处罚情形 | 具有《规则》规定的减轻处罚情形 | 具有《规则》规定的从轻处罚情形 | 不具有不予行政处罚、减轻、从轻、从重处罚情形 | 具有《规则》规定的从重处罚情形 |
| 裁量基准 | / | 由药品监督管理部门责令改正，给予警告，没收违法交易的药品，并处5万元以下的罚款。 | 由药品监督管理部门责令改正，给予警告，没收违法交易的药品，并处5万元以上6.5万元以下的罚款。 | 由药品监督管理部门责令改正，给予警告，没收违法交易的药品，并处6.5万元以上8.5万元以下的罚款。 | 由药品监督管理部门责令改正，给予警告，没收违法交易的药品，并处8.5万元以上10万元以下的罚款。 |
| 备注 | | | | | |

| 序号 | 依据《麻醉药品和精神药品管理条例》第八十条实施的行政处罚 | | | | | |
|------|------------------------------|---|---|--|--|--|
| | 违法行为 | 发生麻醉药品和精神药品被盗、被抢、丢失案件的单位，违反本条例的规定未采取必要的控制措施或者未依照本条例的规定报告的。 | | | | |
| | 处罚依据 | 第八十条 发生麻醉药品和精神药品被盗、被抢、丢失案件的单位，违反本条例的规定未采取必要的控制措施或者未依照本条例的规定报告的，由药品监督管理部门和卫生主管部门依照各自职责，责令改正，给予警告；情节严重的，处 5000 元以上 1 万元以下的罚款；有上级主管部门的，由其上级主管部门对直接负责的主管人员和其他直接责任人员，依法给予降级、撤职的处分。 | | | | |
| 4.10 | 裁量等级 | 不予行政处罚 | 减轻 | 从轻 | 一般 | 从重 |
| | 违法情形 | 具有《规则》规定的不予处罚情形 | 具有《规则》规定的减轻处罚情形 | 具有《规则》规定的从轻处罚情形 | 不具有不予行政处罚、减轻、从轻、从重处罚情形 | 具有《规则》规定的从重处罚情形 |
| | 裁量基准 | / | 由药品监督管理部门和卫生主管部门依照各自职责，责令改正，给予警告；情节严重的，处 5000 元以下的罚款。 | 由药品监督管理部门和卫生主管部门依照各自职责，责令改正，给予警告；情节严重的，处 5000 元以上 6500 元以下的罚款。 | 由药品监督管理部门和卫生主管部门依照各自职责，责令改正，给予警告；情节严重的，处 6500 元以上 8500 元以下的罚款。 | 由药品监督管理部门和卫生主管部门依照各自职责，责令改正，给予警告；情节严重的，处 8500 元以上 1 万元以下的罚款。 |
| | 备注 | | | | | |

| | | | | | |
|------|--|---|--|--|--|
| 序号 | 依据《麻醉药品和精神药品管理条例》第八十一条实施的行政处罚 | | | | |
| 违法行为 | 依法取得麻醉药品药用原植物种植或者麻醉药品和精神药品实验研究、生产、经营、使用、运输等资格的单位，倒卖、转让、出租、出借、涂改其麻醉药品和精神药品许可证明文件的。 | | | | |
| 处罚依据 | 第八十一条 依法取得麻醉药品药用原植物种植或者麻醉药品和精神药品实验研究、生产、经营、使用、运输等资格的单位，倒卖、转让、出租、出借、涂改其麻醉药品和精神药品许可证明文件的，由原审批部门吊销相应许可证明文件，没收违法所得；情节严重的，处违法所得2倍以上5倍以下的罚款；没有违法所得的，处2万元以上5万元以下的罚款；构成犯罪的，依法追究刑事责任。 | | | | |
| 裁量等级 | 不予行政处罚 | 减轻 | 从轻 | 一般 | 从重 |
| 违法情形 | 具有《规则》规定的不予处罚情形 | 具有《规则》规定的减轻处罚情形 | 具有《规则》规定的从轻处罚情形 | 不具有不予行政处罚、减轻、从轻、从重处罚情形 | 具有《规则》规定的从重处罚情形 |
| 裁量基准 | / | 由原审批部门吊销相应许可证明文件，没收违法所得；情节严重的，处违法所得2倍以下的罚款；没有违法所得的，处2万元以下的罚款。 | 由原审批部门吊销相应许可证明文件，没收违法所得；情节严重的，处违法所得2倍以上2.9倍以下的罚款；没有违法所得的，处2万元以上2.9万元以下的罚款。 | 由原审批部门吊销相应许可证明文件，没收违法所得；情节严重的，处违法所得2.9倍以上4.1倍以下的罚款；没有违法所得的，处2.9万元以上4.1万元以下的罚款。 | 由原审批部门吊销相应许可证明文件，没收违法所得；情节严重的，处违法所得4.1倍以上5倍以下的罚款；没有违法所得的，处4.1万元以上5万元以下的罚款。 |
| 备注 | | | | | |

（五）易制毒化学品管理条例行政处罚裁量基准

| 序号 | 依据《易制毒化学品管理条例》第四十条第一款实施的行政处罚 | | | | | |
|-----|------------------------------|---|-----------------|-----------------|------------------------|-----------------|
| | 违法行为 | <p>(一) 易制毒化学品生产、经营、购买、运输或者进口、出口单位未按规定建立安全管理制度的</p> <p>(二) 将许可证或者备案证明转借他人使用的</p> <p>(三) 超出许可的品种、数量生产、经营、购买易制毒化学品的</p> <p>(四) 生产、经营、购买单位不记录或者不如实记录交易情况、未按规定保存交易记录或者不如实、不及时向公安机关和有关行政主管部门备案销售情况的</p> <p>(五) 易制毒化学品丢失、被盗、被抢后未及时报告, 造成严重后果的</p> <p>(六) 除个人合法购买第一类中的药品类易制毒化学品药品制剂以及第三类易制毒化学品外, 使用现金或者实物进行易制毒化学品交易的</p> <p>(七) 易制毒化学品的产品包装和使用说明书不符合本条例规定要求的</p> <p>(八) 生产、经营易制毒化学品的单位不如实或者不按时向有关行政主管部门和公安机关报告年度生产、经销和库存等情况的。</p> | | | | |
| 5.1 | 处罚依据 | <p>第四十条第一款 违反本条例规定, 有下列行为之一的, 由负有监督管理职责的行政主管部门给予警告, 责令限期改正, 处1万元以上5万元以下的罚款; 对违反规定生产、经营、购买的易制毒化学品可以予以没收; 逾期不改正的, 责令限期停产停业整顿; 逾期整顿不合格的, 吊销相应的许可证:</p> <p>(一) 易制毒化学品生产、经营、购买、运输或者进口、出口单位未按规定建立安全管理制度的</p> <p>(二) 将许可证或者备案证明转借他人使用的</p> <p>(三) 超出许可的品种、数量生产、经营、购买易制毒化学品的</p> <p>(四) 生产、经营、购买单位不记录或者不如实记录交易情况、未按规定保存交易记录或者不如实、不及时向公安机关和有关行政主管部门备案销售情况的</p> <p>(五) 易制毒化学品丢失、被盗、被抢后未及时报告, 造成严重后果的</p> <p>(六) 除个人合法购买第一类中的药品类易制毒化学品药品制剂以及第三类易制毒化学品外, 使用现金或者实物进行易制毒化学品交易的</p> <p>(七) 易制毒化学品的产品包装和使用说明书不符合本条例规定要求的</p> <p>(八) 生产、经营易制毒化学品的单位不如实或者不按时向有关行政主管部门和公安机关报告年度生产、经销和库存等情况的。</p> | | | | |
| | 裁量等级 | 不予行政处罚 | 减轻 | 从轻 | 一般 | 从重 |
| | 违法情形 | 具有《规则》规定的不予处罚情形 | 具有《规则》规定的减轻处罚情形 | 具有《规则》规定的从轻处罚情形 | 不具有不予行政处罚、减轻、从轻、从重处罚情形 | 具有《规则》规定的从重处罚情形 |

| | | | | | | |
|--|------|---|---|---|--|--|
| | 裁量基准 | / | 由负有监督管理职责的行政主管部门给予警告，责令限期改正，处1万元以下的罚款；对违反规定生产、经营、购买的易制毒化学品可以予以没收；逾期不改正的，责令限期停产停业整顿；逾期整顿不合格的，吊销相应的许可证。 | 由负有监督管理职责的行政主管部门给予警告，责令限期改正，处1万元以上的2.2万元以下的罚款；对违反规定生产、经营、购买的易制毒化学品可以予以没收；逾期不改正的，责令限期停产停业整顿；逾期整顿不合格的，吊销相应的许可证。 | 由负有监督管理职责的行政主管部门给予警告，责令限期改正，处2.2万元以上3.8万元以下的罚款；对违反规定生产、经营、购买的易制毒化学品可以予以没收；逾期不改正的，责令限期停产停业整顿；逾期整顿不合格的，吊销相应的许可证。 | 由负有监督管理职责的行政主管部门给予警告，责令限期改正，处3.8万元以上5万元以下的罚款；对违反规定生产、经营、购买的易制毒化学品可以予以没收；逾期不改正的，责令限期停产停业整顿；逾期整顿不合格的，吊销相应的许可证。 |
| | 备注 | | | | | |

| | | | | | |
|------|---|---|---|---|---|
| 序号 | 依据《易制毒化学品管理条例》第四十二条实施的行政处罚 | | | | |
| 违法行为 | 生产、经营、购买、运输或者进口、出口易制毒化学品的单位或者个人拒不接受有关行政主管部门监督检查的。 | | | | |
| 处罚依据 | 第四十二条 生产、经营、购买、运输或者进口、出口易制毒化学品的单位或者个人拒不接受有关行政主管部门监督检查的，由负有监督管理职责的行政主管部门责令改正，对直接负责的主管人员以及其他直接责任人员给予警告；情节严重的，对单位处1万元以上5万元以下的罚款，对直接负责的主管人员以及其他直接责任人员处1000元以上5000元以下的罚款；有违反治安管理行为的，依法给予治安管理处罚；构成犯罪的，依法追究刑事责任。 | | | | |
| 裁量等级 | 不予行政处罚 | 减轻 | 从轻 | 一般 | 从重 |
| 违法情形 | 具有《规则》规定的不予处罚情形 | 具有《规则》规定的减轻处罚情形 | 具有《规则》规定的从轻处罚情形 | 不具有不予行政处罚、减轻、从轻、从重处罚情形 | 具有《规则》规定的从重处罚情形 |
| 裁量基准 | / | 由负有监督管理职责的行政主管部门责令改正，对直接负责的主管人员以及其他直接责任人员给予警告；情节严重的，对单位处1万元以下的罚款，对直接负责的主管人员以及其他直接责任人员处1000元以下的罚款。 | 由负有监督管理职责的行政主管部门责令改正，对直接负责的主管人员以及其他直接责任人员给予警告；情节严重的，对单位处1万元以上2.2万元以下的罚款，对直接负责的主管人员以及其他直接责任人员处1000元以上2200元以下的罚款。 | 由负有监督管理职责的行政主管部门责令改正，对直接负责的主管人员以及其他直接责任人员给予警告；情节严重的，对单位处2.2万元以上3.8万元以下的罚款，对直接负责的主管人员以及其他直接责任人员处2200元以上3800元以下的罚款。 | 由负有监督管理职责的行政主管部门责令改正，对直接负责的主管人员以及其他直接责任人员给予警告；情节严重的，对单位处3.8万元以上5万元以下的罚款，对直接负责的主管人员以及其他直接责任人员处3800元以上5000元以下的罚款。 |
| 备注 | | | | | |

（六）医疗用毒性药品管理办法行政处罚裁量基准

| | | | | | |
|------|--|--------------------------------|-------------------------------------|---------------------------------------|--------------------------------------|
| 序号 | 依据《医疗用毒性药品管理办法》第十一条实施的行政处罚 | | | | |
| 违法行为 | 违反本办法的规定，擅自生产、收购、经营毒性药品。 | | | | |
| 处罚依据 | 第十一条 对违反本办法的规定，擅自生产、收购、经营毒性药品的单位或者个人，由县级以上卫生行政部门没收其全部毒性药品，并处以警告或按非法所得的5至10倍罚款。情节严重、致人伤残或死亡，构成犯罪的，由司法机关依法追究其刑事责任。 | | | | |
| 裁量等级 | 不予行政处罚 | 减轻 | 从轻 | 一般 | 从重 |
| 违法情形 | 具有《规则》规定的不予处罚情形 | 具有《规则》规定的减轻处罚情形 | 具有《规则》规定的从轻处罚情形 | 不具有不予行政处罚、减轻、从轻、从重处罚情形 | 具有《规则》规定的从重处罚情形 |
| 裁量基准 | / | 没收其全部毒性药品，并处以警告或按非法所得的5倍以下的罚款。 | 没收其全部毒性药品，并处以警告或按非法所得的5倍以上6.5倍以下罚款。 | 没收其全部毒性药品，并处以警告或按非法所得的6.5倍以上8.5倍以下罚款。 | 没收其全部毒性药品，并处以警告或按非法所得的8.5倍以上10倍以下罚款。 |
| 备注 | | | | | |

（七）中药品种保护条例行政处罚裁量基准

| | | | | | | |
|-----|-----------------------------|--|-------------------------------------|---|---|---|
| 序号 | 依据《中药品种保护条例》第二十三条第二款实施的行政处罚 | | | | | |
| 7.1 | 违法行为 | 伪造《中药品种保护证书》及有关证明文件进行生产、销售的。 | | | | |
| | 处罚依据 | 第二十三条第二款 伪造《中药品种保护证书》及有关证明文件进行生产、销售的，由县级以上人民政府负责药品监督管理的部门没收其全部有关药品及违法所得，并可以处以有关药品正品价格三倍以下罚款。 | | | | |
| | 裁量等级 | 不予行政处罚 | 减轻 | 从轻 | 一般 | 从重 |
| | 违法情形 | 具有《规则》规定的不予处罚情形 | 具有《规则》规定的减轻处罚情形 | 具有《规则》规定的从轻处罚情形 | 不具有不予行政处罚、减轻、从轻、从重处罚情形 | 具有《规则》规定的从重处罚情形 |
| | 裁量基准 | / | 由县级以上人民政府负责药品监督管理的部门没收其全部有关药品及违法所得。 | 由县级以上人民政府负责药品监督管理的部门没收其全部有关药品及违法所得，并可以处以有关药品正品价格0.9倍以下罚款。 | 由县级以上人民政府负责药品监督管理的部门没收其全部有关药品及违法所得，并处以有关药品正品价格0.9倍以上2.1倍以下罚款。 | 由县级以上人民政府负责药品监督管理的部门没收其全部有关药品及违法所得，并处以有关药品正品价格2.1倍以上3倍以下罚款。 |
| | 备注 | | | | | |

（八）血液制品管理条例行政处罚裁量基准

| 序号 | 依据《血液制品管理条例》第三十九条实施的行政处罚 | | | | | |
|-----|--------------------------|--|--|---|---|---|
| 8.1 | 违法行为 | 血液制品生产单位违反本条例规定，擅自向其他单位出让、出租、出借以及与他人共用《药品生产企业许可证》、产品批准文号或者供应原料血浆的。 | | | | |
| | 处罚依据 | 第三十九条 血液制品生产单位违反本条例规定，擅自向其他单位出让、出租、出借以及与他人共用《药品生产企业许可证》、产品批准文号或者供应原料血浆的，由省级以上人民政府卫生行政部门没收违法所得，并处违法所得5倍以上10倍以下的罚款，没有违法所得的，并处5万元以上10万元以下的罚款。 | | | | |
| | 裁量等级 | 不予行政处罚 | 减轻 | 从轻 | 一般 | 从重 |
| | 违法情形 | 具有《规则》规定的不予处罚情形 | 具有《规则》规定的减轻处罚情形 | 具有《规则》规定的从轻处罚情形 | 不具有不予行政处罚、减轻、从轻、从重处罚情形 | 具有《规则》规定的从重处罚情形 |
| | 裁量基准 | / | 没收违法所得，并处违法所得5倍以下的罚款，没有违法所得的，并处5万元以下的罚款。 | 没收违法所得，并处违法所得5倍以上6.5倍以下的罚款，没有违法所得的，并处5万元以上6.5万元以下的罚款。 | 没收违法所得，并处违法所得6.5倍以上8.5倍以下的罚款，没有违法所得的，并处6.5万元以上8.5万元以下的罚款。 | 没收违法所得，并处违法所得8.5倍以上10倍以下的罚款，没有违法所得的，并处8.5万元以上10万元以下的罚款。 |
| | 备注 | | | | | |

| | | | | | | |
|-----|-------------------------|---|-----------------|---------------------|--------------------------|------------------------|
| 序号 | 依据《血液制品管理条例》第四十条实施的行政处罚 | | | | | |
| 8.2 | 违法行为 | 血液制品生产经营单位生产、包装、储存、运输、经营血液制品不符合国家规定的卫生标准和要求的。 | | | | |
| | 处罚依据 | 第四十条 违反本条例规定，血液制品生产经营单位生产、包装、储存、运输、经营血液制品不符合国家规定的卫生标准和要求的，由省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门责令改正，可以处1万元以下的罚款。 | | | | |
| | 裁量等级 | 不予行政处罚 | 减轻 | 从轻 | 一般 | 从重 |
| | 违法情形 | 具有《规则》规定的不予处罚情形 | 具有《规则》规定的减轻处罚情形 | 具有《规则》规定的从轻处罚情形 | 不具有不予行政处罚、减轻、从轻、从重处罚情形 | 具有《规则》规定的从重处罚情形 |
| | 裁量基准 | / | 责令改正。 | 责令改正，可以处3000元以下的罚款。 | 责令改正，处3000元以上7000元以下的罚款。 | 责令改正，处7000元以上1万元以下的罚款。 |
| | 备注 | | | | | |

| 序号 | 依据《血液制品管理条例》第四十二条实施的行政处罚 | | | | | |
|-----|--------------------------|--|--|--|--|--|
| 8.3 | 违法行为 | 擅自进出口血液制品或者出口原料血浆的。 | | | | |
| | 处罚依据 | 第四十二条 违反本条例规定，擅自进出口血液制品或者出口原料血浆的，由省级以上人民政府卫生行政部门没收所进出口的血液制品或者所出口的原料血浆和违法所得，并处所进出口的血液制品或者所出口的原料血浆总值3倍以上5倍以下的罚款。 | | | | |
| | 裁量等级 | 不予行政处罚 | 减轻 | 从轻 | 一般 | 从重 |
| | 违法情形 | 具有《规则》规定的不予处罚情形 | 具有《规则》规定的减轻处罚情形 | 具有《规则》规定的从轻处罚情形 | 不具有不予行政处罚、减轻、从轻、从重处罚情形 | 具有《规则》规定的从重处罚情形 |
| | 裁量基准 | / | 没收所进出口的血液制品或者所出口的原料血浆和违法所得，并处所进出口的血液制品或者所出口的原料血浆总值3倍以下的罚款。 | 没收所进出口的血液制品或者所出口的原料血浆和违法所得，并处所进出口的血液制品或者所出口的原料血浆总值3倍以上3.6倍以下的罚款。 | 没收所进出口的血液制品或者所出口的原料血浆和违法所得，并处所进出口的血液制品或者所出口的原料血浆总值3.6倍以上4.4倍以下的罚款。 | 没收所进出口的血液制品或者所出口的原料血浆和违法所得，并处所进出口的血液制品或者所出口的原料血浆总值4.4倍以上5倍以下的罚款。 |
| | 备注 | | | | | |

（九）反兴奋剂条例行政处罚裁量基准

| 序号 | 依据《反兴奋剂条例》第三十八条实施的行政处罚 | | | | | |
|-----|------------------------|---|---|---|---|--|
| 9.1 | 违法行为 | (一) 生产企业擅自生产蛋白同化制剂、肽类激素, 或者未按照本条例规定渠道供应蛋白同化制剂、肽类激素的; (二) 药品批发企业擅自经营蛋白同化制剂、肽类激素, 或者未按照本条例规定渠道供应蛋白同化制剂、肽类激素的; (三) 药品零售企业擅自经营蛋白同化制剂、肽类激素的。 | | | | |
| | 处罚依据 | 第三十八条 违反本条例规定, 有下列行为之一的, 由县级以上人民政府负责药品监督管理的部门按照国务院药品监督管理部门规定的职责分工, 没收非法生产、经营的蛋白同化制剂、肽类激素和违法所得, 并处违法生产、经营药品货值金额2倍以上5倍以下的罚款; 情节严重的, 由发证机关吊销《药品生产许可证》、《药品经营许可证》; 构成犯罪的, 依法追究刑事责任: (一) 生产企业擅自生产蛋白同化制剂、肽类激素, 或者未按照本条例规定渠道供应蛋白同化制剂、肽类激素的; (二) 药品批发企业擅自经营蛋白同化制剂、肽类激素, 或者未按照本条例规定渠道供应蛋白同化制剂、肽类激素的; (三) 药品零售企业擅自经营蛋白同化制剂、肽类激素的。 | | | | |
| | 裁量等级 | 不予行政处罚 | 减轻 | 从轻 | 一般 | 从重 |
| | 违法情形 | 具有《规则》规定的不予处罚情形 | 具有《规则》规定的减轻处罚情形 | 具有《规则》规定的从轻处罚情形 | 不具有不予行政处罚、减轻、从轻、从重处罚情形 | 具有《规则》规定的从重处罚情形 |
| | 裁量基准 | / | 由县级以上人民政府负责药品监督管理的部门按照国务院药品监督管理部门规定的职责分工, 没收非法生产、经营的蛋白同化制剂、肽类激素和违法所得, 并处违法生产、经营药品货值金额2倍以下的罚款。 | 由县级以上人民政府负责药品监督管理的部门按照国务院药品监督管理部门规定的职责分工, 没收非法生产、经营的蛋白同化制剂、肽类激素和违法所得, 并处违法生产、经营药品货值金额2倍以上2.9倍以下的罚款。 | 由县级以上人民政府负责药品监督管理的部门按照国务院药品监督管理部门规定的职责分工, 没收非法生产、经营的蛋白同化制剂、肽类激素和违法所得, 并处违法生产、经营药品货值金额2.9倍以上4.1倍以下的罚款。 | 由县级以上人民政府负责药品监督管理的部门按照国务院药品监督管理部门规定的职责分工, 没收非法生产、经营的蛋白同化制剂、肽类激素和违法所得, 并处违法生产、经营药品货值金额4.1倍以上5倍以下的罚款; 情节严重的, 由发证机关吊销《药品生产许可证》、《药品经营许可证》。 |
| | 备注 | | | | | |

（十）进口药材管理办法行政处罚裁量基

| 序号 | 依据《进口药材管理办法》第三十三条实施的行政处罚 | | | | | |
|------|--------------------------|---|-----------------|------------------------|--------------------------|------------------------|
| | 违法行为 | 进口单位提供虚假证明、文件资料或者采取其他欺骗手段办理备案的。 | | | | |
| | 处罚依据 | 第三十三条 进口单位提供虚假证明、文件资料或者采取其他欺骗手段办理备案的，给予警告，并处1万元以上3万元以下罚款。 | | | | |
| 10.1 | 裁量等级 | 不予行政处罚 | 减轻 | 从轻 | 一般 | 从重 |
| | 违法情形 | 具有《规则》规定的不予处罚情形 | 具有《规则》规定的减轻处罚情形 | 具有《规则》规定的从轻处罚情形 | 不具有不予行政处罚、减轻、从轻、从重处罚情形 | 具有《规则》规定的从重处罚情形 |
| | 裁量基准 | / | 给予警告，并处1万元以下罚款。 | 给予警告，并处1万元以上1.6万元以下罚款。 | 给予警告，并处1.6万元以上2.4万元以下罚款。 | 给予警告，并处2.4万元以上3万元以下罚款。 |
| | 备注 | | | | | |

（十一）药品注册管理办法行政处罚裁量基准

| 序号 | 依据《药品注册管理办法》第一百一十六条实施的行政处罚 | | | | | |
|------|----------------------------|---|-------------------------|--------------------------------|----------------------------------|--------------------------------|
| 11.1 | 违法行为 | (一) 开展药物临床试验前未按规定在药物临床试验登记与信息公示平台进行登记； (二) 未按规定提交研发期间安全性更新报告； (三) 药物临床试验结束后未登记临床试验结果等信息。 | | | | |
| | 处罚依据 | 第一百一十六条 违反本办法第二十八条、第三十三条规定，申办者有下列情形之一的，责令限期改正；逾期不改正的，处一万元以上三万元以下罚款： (一) 开展药物临床试验前未按规定在药物临床试验登记与信息公示平台进行登记； (二) 未按规定提交研发期间安全性更新报告； (三) 药物临床试验结束后未登记临床试验结果等信息。 | | | | |
| | 裁量等级 | 不予行政处罚 | 减轻 | 从轻 | 一般 | 从重 |
| | 违法情形 | 具有《规则》规定的不予处罚情形 | 具有《规则》规定的减轻处罚情形 | 具有《规则》规定的从轻处罚情形 | 不具有不予行政处罚、减轻、从轻、从重处罚情形 | 具有《规则》规定的从重处罚情形 |
| | 裁量基准 | / | 责令限期改正；逾期不改正的，处1万元以下罚款。 | 责令限期改正；逾期不改正的，处1万元以上1.6万元以下罚款。 | 责令限期改正；逾期不改正的，处1.6万元以上2.4万元以下罚款。 | 责令限期改正；逾期不改正的，处2.4万元以上3万元以下罚款。 |
| | 备注 | | | | | |

（十二）药品生产监督管理办法行政处罚裁量基准

| 序号 | 依据《药品生产监督管理办法》第七十一条实施的行政处罚 | | | | | |
|------|----------------------------|--|---------------------------------|--|--|--|
| 12.1 | 违法行为 | 药品上市许可持有人和药品生产企业有下列情形之一的： （一）企业名称、住所（经营场所）、法定代表人未按规定办理登记事项变更； （二）未按照规定每年对直接接触药品的工作人员进行健康检查并建立健康档案； （三）未按照规定对列入国家实施停产报告的短缺药品清单的药品进行停产报告。 | | | | |
| | 处罚依据 | 第七十一条 药品上市许可持有人和药品生产企业有下列情形之一的，由所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门处一万元以上三万元以下的罚款： （一）企业名称、住所（经营场所）、法定代表人未按规定办理登记事项变更； （二）未按照规定每年对直接接触药品的工作人员进行健康检查并建立健康档案； （三）未按照规定对列入国家实施停产报告的短缺药品清单的药品进行停产报告。 | | | | |
| | 裁量等级 | 不予行政处罚 | 减轻 | 从轻 | 一般 | 从重 |
| | 违法情形 | 具有《规则》规定的不予处罚情形 | 具有《规则》规定的减轻处罚情形 | 具有《规则》规定的从轻处罚情形 | 不具有不予行政处罚、减轻、从轻、从重处罚情形 | 具有《规则》规定的从重处罚情形 |
| | 裁量基准 | / | 由所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门处1万元以下的罚款。 | 由所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门处1万元以上1.6万元以下的罚款。 | 由所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门处1.6万元以上2.4万元以下的罚款。 | 由所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门处2.4万元以上3万元以下的罚款。 |
| | 备注 | | | | | |

(十三) 互联网药品信息服务管理办法行政处罚裁量基准

| 序号 | 依据《互联网药品信息服务管理办法》第二十三条实施的行政处罚 | | | | | |
|------|-------------------------------|---|--|---|---|---|
| 13.1 | 违法行为 | 提供互联网药品信息服务的网站不在其网站主页的显著位置标注《互联网药品信息服务资格证书》的证书编号的。 | | | | |
| | 处罚依据 | 第二十三条 提供互联网药品信息服务的网站不在其网站主页的显著位置标注《互联网药品信息服务资格证书》的证书编号的，国家食品药品监督管理局或者省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门给予警告，责令限期改正；在限定期限内拒不改正的，对提供非经营性互联网药品信息服务的网站处以 500 元以下罚款，对提供经营性互联网药品信息服务的网站处以 5000 元以上 1 万元以下罚款。 | | | | |
| | 裁量等级 | 不予行政处罚 | 减轻 | 从轻 | 一般 | 从重 |
| | 违法情形 | 具有《规则》规定的不予处罚情形 | 具有《规则》规定的减轻处罚情形 | 具有《规则》规定的从轻处罚情形 | 不具有不予行政处罚、减轻、从轻、从重处罚情形 | 具有《规则》规定的从重处罚情形 |
| | 裁量基准 | / | 给予警告，责令限期改正；在限定期限内拒不改正的，对提供经营性互联网药品信息服务的网站处以 5000 元以下罚款。 | 给予警告，责令限期改正；在限定期限内拒不改正的，对提供非经营性互联网药品信息服务的网站处以 150 元以下罚款，对提供经营性互联网药品信息服务的网站处以 5000 元以上 6500 元以下罚款。 | 给予警告，责令限期改正；在限定期限内拒不改正的，对提供非经营性互联网药品信息服务的网站处以 150 元以上 350 元以下罚款，对提供经营性互联网药品信息服务的网站处以 6500 元以上 8500 元以下罚款。 | 给予警告，责令限期改正；在限定期限内拒不改正的，对提供非经营性互联网药品信息服务的网站处以 350 元以上 500 元以下罚款，对提供经营性互联网药品信息服务的网站处以 8500 元以上 1 万元以下罚款。 |
| | 备注 | | | | | |

| 序号 | 依据《互联网药品信息服务管理办法》第二十四条实施的行政处罚 | | | | | |
|------|-------------------------------|---|---|---|---|--|
| 13.2 | 违法行为 | 互联网药品信息服务提供者违反本办法，有下列情形之一的： （一）已经获得《互联网药品信息服务资格证书》，但提供的药品信息直接撮合药品网上交易的； （二）已经获得《互联网药品信息服务资格证书》，但超出审核同意的范围提供互联网药品信息服务的； （三）提供不真实互联网药品信息服务并造成不良社会影响的； （四）擅自变更互联网药品信息服务项目的。 | | | | |
| | 处罚依据 | 第二十四条 互联网药品信息服务提供者违反本办法，有下列情形之一的，由国家食品药品监督管理总局或者省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门给予警告，责令限期改正；情节严重的，对提供非经营性互联网药品信息服务的网站处以1000元以下罚款，对提供经营性互联网药品信息服务的网站处以1万元以上3万元以下罚款；构成犯罪的，移送司法部门追究刑事责任： （一）已经获得《互联网药品信息服务资格证书》，但提供的药品信息直接撮合药品网上交易的； （二）已经获得《互联网药品信息服务资格证书》，但超出审核同意的范围提供互联网药品信息服务的； （三）提供不真实互联网药品信息服务并造成不良社会影响的； （四）擅自变更互联网药品信息服务项目的。 | | | | |
| | 裁量等级 | 不予行政处罚 | 减轻 | 从轻 | 一般 | 从重 |
| | 违法情形 | 具有《规则》规定的不予处罚情形 | 具有《规则》规定的减轻处罚情形 | 具有《规则》规定的从轻处罚情形 | 不具有不予行政处罚、减轻、从轻、从重处罚情形 | 具有《规则》规定的从重处罚情形 |
| | 裁量基准 | / | 给予警告，责令限期改正；情节严重的，对提供经营性互联网药品信息服务的网站处以1万元以下罚款 | 给予警告，责令限期改正；情节严重的，对提供非经营性互联网药品信息服务的网站处以300元以下罚款，对提供经营性互联网药品信息服务的网站处以1万元以上1.6万元以下罚款。 | 给予警告，责令限期改正；情节严重的，对提供非经营性互联网药品信息服务的网站处以300元以上700元以下罚款，对提供经营性互联网药品信息服务的网站处以1.6万元以上2.4万元以下罚款。 | 给予警告，责令限期改正；情节严重的，对提供非经营性互联网药品信息服务的网站处以700元以上1000元以下罚款，对提供经营性互联网药品信息服务的网站处以2.4万元以上3万元以下罚款。 |
| 备注 | | | | | | |

(十四) 医疗机构制剂配制监督管理办法（试行）行政处罚裁量基准

| | | | | | | |
|------|---------------------------------------|--|--|---|---|---|
| 序号 | 依据《医疗机构制剂配制监督管理办法（试行）》第四十八条第二款实施的行政处罚 | | | | | |
| 14.1 | 违法行为 | 申请人提供虚假材料取得《医疗机构制剂许可证》的。 | | | | |
| | 处罚依据 | 第四十八条第二款 申请人提供虚假材料取得《医疗机构制剂许可证》的，省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门应当吊销其《医疗机构制剂许可证》，并处1万元以上3万元以下的罚款，申请人在5年内不得再申请。 | | | | |
| | 裁量等级 | 不予行政处罚 | 减轻 | 从轻 | 一般 | 从重 |
| | 违法情形 | 具有《规则》规定的不予处罚情形 | 具有《规则》规定的减轻处罚情形 | 具有《规则》规定的从轻处罚情形 | 不具有不予行政处罚、减轻、从轻、从重处罚情形 | 具有《规则》规定的从重处罚情形 |
| | 裁量基准 | / | 省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门应当吊销其《医疗机构制剂许可证》，并处1万元以下的罚款，申请人在5年内不得再申请。 | 省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门应当吊销其《医疗机构制剂许可证》，并处1万元以上1.6万元以下的罚款，申请人在5年内不得再申请。 | 省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门应当吊销其《医疗机构制剂许可证》，并处1.6万元以上2.4万元以下的罚款，申请人在5年内不得再申请。 | 省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门应当吊销其《医疗机构制剂许可证》，并处2.4万元以上3万元以下的罚款，申请人在5年内不得再申请。 |
| | 备注 | | | | | |

| | | | | | | |
|------|---------------------------------------|--|--|---|---|---|
| 序号 | 依据《医疗机构制剂配制监督管理办法（试行）》第五十二条第二款实施的行政处罚 | | | | | |
| 14.2 | 违法行为 | 医疗机构违反本办法第二十五条规定的。 | | | | |
| | 处罚依据 | 第五十二条第二款 医疗机构违反本办法第二十五条规定的，由所在地省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门给予警告，责令限期改正；逾期不改正的，可以处 5000 元以上 1 万元以下的罚款。 | | | | |
| | 裁量等级 | 不予行政处罚 | 减轻 | 从轻 | 一般 | 从重 |
| | 违法情形 | 具有《规则》规定的不予处罚情形 | 具有《规则》规定的减轻处罚情形 | 具有《规则》规定的从轻处罚情形 | 不具有不予行政处罚、减轻、从轻、从重处罚情形 | 具有《规则》规定的从重处罚情形 |
| | 裁量基准 | / | 由所在地省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门给予警告，责令限期改正；逾期不改正的，可以处 5000 元以下的罚款。 | 由所在地省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门给予警告，责令限期改正；逾期不改正的，可以处 5000 元以上 6500 元以下的罚款。 | 由所在地省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门给予警告，责令限期改正；逾期不改正的，处 6500 元以上 8500 元以下的罚款。 | 由所在地省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门给予警告，责令限期改正；逾期不改正的，处 8500 元以上 1 万元以下的罚款。 |
| 备注 | | | | | | |

（十五）药品网络销售监督管理办法行政处罚裁量基准

| 序号 | 依据《药品网络销售监督管理办法》第三十三条实施的行政处罚 | | | | | |
|------|------------------------------|--|---|--|--|---|
| | 违法行为 | 违反本办法第八条第二款的规定，通过网络销售国家实行特殊管理的药品， | | | | |
| | 处罚依据 | 第三十三条 违反本办法第八条第二款的规定，通过网络销售国家实行特殊管理的药品，法律、行政法规已有规定的，依照法律、行政法规的规定处罚。法律、行政法规未作规定的，责令限期改正，处5万元以上10万元以下罚款；造成危害后果的，处10万元以上20万元以下罚款。 | | | | |
| | 裁量等级 | 不予行政处罚 | 减轻 | 从轻 | 一般 | 从重 |
| 15.1 | 违法情形 | 具有《规则》规定的不予处罚情形 | 具有《规则》规定的减轻处罚情形 | 具有《规则》规定的从轻处罚情形 | 不具有不予行政处罚、减轻、从轻、从重处罚情形 | 具有《规则》规定的从重处罚情形 |
| | 裁量基准 | / | 法律、行政法规未作规定的，责令限期改正，处5万元以下罚款；造成危害后果的，处10万元以下罚款。 | 法律、行政法规未作规定的，责令限期改正，处5万元以上6.5万元以下罚款；造成危害后果的，处10万元以上13万元以下罚款。 | 法律、行政法规未作规定的，责令限期改正，处6.5万元以上8.5万元以下罚款；造成危害后果的，处13万元以上17万元以下罚款。 | 法律、行政法规未作规定的，责令限期改正，处8.5万元以上10万元以下罚款；造成危害后果的，处17万元以上20万元以下罚款。 |
| | 备注 | | | | | |

| 序号 | 依据《药品网络销售监督管理办法》第三十四条第一款实施的行政处罚 | | | | | |
|------|---------------------------------|--|---------------------------------|---|---|--|
| | 违法行为 | 违反本办法第九条第一款、第二款的规定 | | | | |
| | 处罚依据 | 第三十四条第一款 违反本办法第九条第一款、第二款的规定，责令限期改正，处3万元以上5万元以下罚款；情节严重的，处5万元以上10万元以下罚款。 | | | | |
| 15.2 | 裁量等级 | 不予行政处罚 | 减轻 | 从轻 | 一般 | 从重 |
| | 违法情形 | 具有《规则》规定的不予处罚情形 | 具有《规则》规定的减轻处罚情形 | 具有《规则》规定的从轻处罚情形 | 不具有不予行政处罚、减轻、从轻、从重处罚情形 | 具有《规则》规定的从重处罚情形 |
| | 裁量基准 | / | 责令限期改正，处3万元以下罚款；情节严重的，处5万元以下罚款。 | 责令限期改正，处3万元以上3.6万元以下罚款；情节严重的，处5万元以上6.5万元以下罚款。 | 责令限期改正，处3.6万元以上4.4万元以下罚款；情节严重的，处6.5万元以上8.5万元以下罚款。 | 责令限期改正，处4.4万元以上5万元以下罚款；情节严重的，处8.5万元以上10万元以下罚款。 |
| | 备注 | | | | | |

| 序号 | 依据《药品网络销售监督管理办法》第三十四条第二款实施的行政处罚 | | | | | |
|------|---------------------------------|--|------------------------------------|---|---|--|
| 15.3 | 违法行为 | 违反本办法第九条第三款的规定。 | | | | |
| | 处罚依据 | 第三十四条第二款 违反本办法第九条第三款的规定，责令限期改正，处5万元以上10万元以下罚款；造成危害后果的，处10万元以上20万元以下罚款。 | | | | |
| | 裁量等级 | 不予行政处罚 | 减轻 | 从轻 | 一般 | 从重 |
| | 违法情形 | 具有《规则》规定的不予处罚情形 | 具有《规则》规定的减轻处罚情形 | 具有《规则》规定的从轻处罚情形 | 不具有不予行政处罚、减轻、从轻、从重处罚情形 | 具有《规则》规定的从重处罚情形 |
| | 裁量基准 | / | 责令限期改正，处5万元以下罚款；造成危害后果的，处10万元以下罚款。 | 责令限期改正，处5万元以上6.5万元以下罚款；造成危害后果的，处10万元以上13万元以下罚款。 | 责令限期改正，处6.5万元以上8.5万元以下罚款；情节严重的，处13万元以上17万元以下罚款。 | 责令限期改正，处8.5万元以上10万元以下罚款；情节严重的，处17万元以上20万元以下罚款。 |
| | 备注 | | | | | |

| 序号 | 依据《药品网络销售监督管理办法》第三十四条第三款实施的行政处罚 | | | | | |
|------|---------------------------------|---|---------------------------------|---|---|---|
| | 违法行为 | 违反本办法第九条第四款的规定。 | | | | |
| | 处罚依据 | 第三十四条第三款 违反本办法第九条第四款的规定，责令限期改正，处1万元以上3万元以下罚款；情节严重的，处3万元以上5万元以下罚款。 | | | | |
| 15.4 | 裁量等级 | 不予行政处罚 | 减轻 | 从轻 | 一般 | 从重 |
| | 违法情形 | 具有《规则》规定的不予处罚情形 | 具有《规则》规定的减轻处罚情形 | 具有《规则》规定的从轻处罚情形 | 不具有不予行政处罚、减轻、从轻、从重处罚情形 | 具有《规则》规定的从重处罚情形 |
| | 裁量基准 | / | 责令限期改正，处1万元以下罚款；情节严重的，处3万元以下罚款。 | 责令限期改正，处1万元以上1.6万元以下罚款；情节严重的，处3万元以上3.6万元以下罚款。 | 责令限期改正，处1.6万元以上2.4万元以下罚款；情节严重的，处3.6万元以上4.4万元以下罚款。 | 责令限期改正，处2.4万元以上3万元以下罚款；情节严重的，处4.4万元以上5万元以下罚款。 |
| | 备注 | | | | | |

| 序号 | 依据《药品网络销售监督管理办法》第三十五条实施的行政处罚 | | | | | |
|------|------------------------------|---|--|--|--|--|
| 15.5 | 违法行为 | 违反本办法第十一条的规定。 | | | | |
| | 处罚依据 | 第三十五条 违反本办法第十一条的规定，责令限期改正；逾期不改正的，处1万元以上3万元以下罚款；情节严重的，处3万元以上5万元以下罚款。 | | | | |
| | 裁量等级 | 不予行政处罚 | 减轻 | 从轻 | 一般 | 从重 |
| | 违法情形 | 具有《规则》规定的不予处罚情形 | 具有《规则》规定的减轻处罚情形 | 具有《规则》规定的从轻处罚情形 | 不具有不予行政处罚、减轻、从轻、从重处罚情形 | 具有《规则》规定的从重处罚情形 |
| | 裁量基准 | / | 责令限期改正；逾期不改正的，处1万元以下罚款；情节严重的，处3万元以下罚款。 | 责令限期改正；逾期不改正的，处1万元以上1.6万元以下罚款；情节严重的，处3万元以上3.6万元以下罚款。 | 责令限期改正；逾期不改正的，处1.6万元以上2.4万元以下罚款；情节严重的，处3.6万元以上4.4万元以下罚款。 | 责令限期改正；逾期不改正的，处2.4万元以上3万元以下罚款；情节严重的，处4.4万元以上5万元以下罚款。 |
| | 备注 | | | | | |

| 序号 | 依据《药品网络销售监督管理办法》第三十六条实施的行政处罚 | | | | | |
|------|------------------------------|--|-------------------------|--------------------------------|----------------------------------|---------------------------------|
| | 违法行为 | 违反本办法第十三条、第十九条第二款的规定。 | | | | |
| | 处罚依据 | 第三十六条 违反本办法第十三条、第十九条第二款的规定，责令限期改正；逾期不改正的，处5万元以上10万元以下罚款。 | | | | |
| | 裁量等级 | 不予行政处罚 | 减轻 | 从轻 | 一般 | 从重 |
| 15.6 | 违法情形 | 具有《规则》规定的不予处罚情形 | 具有《规则》规定的减轻处罚情形 | 具有《规则》规定的从轻处罚情形 | 不具有不予行政处罚、减轻、从轻、从重处罚情形 | 具有《规则》规定的从重处罚情形 |
| | 裁量基准 | / | 责令限期改正；逾期不改正的，处5万元以下罚款。 | 责令限期改正；逾期不改正的，处5万元以上6.5万元以下罚款。 | 责令限期改正；逾期不改正的，处6.5万元以上8.5万元以下罚款。 | 责令限期改正；逾期不改正的，处8.5万元以上10万元以下罚款。 |
| | 备注 | | | | | |

| 序号 | 依据《药品网络销售监督管理办法》第三十八条实施的行政处罚 | | | | | |
|------|------------------------------|--|------------------------------------|---|---|--|
| | 违法行为 | 违反本办法第十七条第一款的规定。 | | | | |
| | 处罚依据 | 第三十八条 违反本办法第十七条第一款的规定，责令限期改正，处3万元以上10万元以下罚款；造成危害后果的，处10万元以上20万元以下罚款。 | | | | |
| 15.7 | 裁量等级 | 不予行政处罚 | 减轻 | 从轻 | 一般 | 从重 |
| | 违法情形 | 具有《规则》规定的不予处罚情形 | 具有《规则》规定的减轻处罚情形 | 具有《规则》规定的从轻处罚情形 | 不具有不予行政处罚、减轻、从轻、从重处罚情形 | 具有《规则》规定的从重处罚情形 |
| | 裁量基准 | / | 责令限期改正，处3万元以下罚款；造成危害后果的，处10万元以下罚款。 | 责令限期改正，处3万元以上5.1万元以下罚款；造成危害后果的，处10万元以上13万元以下罚款。 | 责令限期改正，处5.1万元以上7.9万元以下罚款；造成危害后果的，处13万元以上17万元以下罚款。 | 责令限期改正，处7.9万元以上10万元以下罚款；造成危害后果的，处17万元以上20万元以下罚款。 |
| | 备注 | | | | | |

| 序号 | 依据《药品网络销售监督管理办法》第三十九条实施的行政处罚 | | | | | |
|------|------------------------------|--|---|--|--|---|
| | 违法行为 | 违反本办法第十八条的规定。 | | | | |
| | 处罚依据 | 第三十九条 违反本办法第十八条的规定，责令限期改正；逾期不改正的，处5万元以上10万元以下罚款；造成危害后果的，处10万元以上20万元以下罚款。 | | | | |
| 15.8 | 裁量等级 | 不予行政处罚 | 减轻 | 从轻 | 一般 | 从重 |
| | 违法情形 | 具有《规则》规定的不予处罚情形 | 具有《规则》规定的减轻处罚情形 | 具有《规则》规定的从轻处罚情形 | 不具有不予行政处罚、减轻、从轻、从重处罚情形 | 具有《规则》规定的从重处罚情形 |
| | 裁量基准 | / | 责令限期改正；逾期不改正的，处5万元以下罚款；造成危害后果的，处10万元以下罚款。 | 责令限期改正；逾期不改正的，处5万元以上6.5万元以下罚款；造成危害后果的，处10万元以上13万元以下罚款。 | 责令限期改正；逾期不改正的，处6.5万元以上8.5万元以下罚款；造成危害后果的，处13万元以上17万元以下罚款。 | 责令限期改正；逾期不改正的，处8.5万元以上10万元以下罚款；造成危害后果的，处17万元以上20万元以下罚款。 |
| | 备注 | | | | | |

（十六）药品经营和使用质量监督管理办法行政处罚裁量基准

| | | | | | | |
|------|---------------------------------|--|------------------------------------|--|---|--|
| 序号 | 依据《药品经营和使用质量监督管理办法》第六十七条实施的行政处罚 | | | | | |
| 16.1 | 违法行为 | 药品经营企业未按规定办理药品经营许可证登记事项变更的。 | | | | |
| | 处罚依据 | 第六十七条 药品经营企业未按规定办理药品经营许可证登记事项变更的，由药品监督管理部门责令限期改正；逾期不改正的，处五千元以上五万元以下罚款。 | | | | |
| | 裁量等级 | 不予行政处罚 | 减轻 | 从轻 | 一般 | 从重 |
| | 违法情形 | 具有《规则》规定的不予处罚情形 | 具有《规则》规定的减轻处罚情形 | 具有《规则》规定的从轻处罚情形 | 不具有不予行政处罚、减轻、从轻、从重处罚情形 | 具有《规则》规定的从重处罚情形 |
| | 裁量基准 | / | 由药品监督管理部门责令限期改正；逾期不改正的，处5000元以下罚款。 | 由药品监督管理部门责令限期改正；逾期不改正的，处5000元以上1.85万元以下罚款。 | 由药品监督管理部门责令限期改正；逾期不改正的，处1.85万元以上3.65万元以下罚款。 | 由药品监督管理部门责令限期改正；逾期不改正的，处3.65万元以上5万元以下罚款。 |
| | 备注 | | | | | |

| | | | | | |
|------|--|------------------------------------|---|---|--|
| 序号 | 依据《药品经营和使用质量监督管理办法》第六十八条第二款实施的行政处罚 | | | | |
| 违法行为 | 药品零售企业违反本办法第三十六条第二款规定，法律、行政法规未作规定的。 | | | | |
| 处罚依据 | 第六十八条第二款 药品零售企业违反本办法第三十六条第二款规定，法律、行政法规已有规定的，依照法律、行政法规的规定处罚。法律、行政法规未作规定的，责令限期改正，处五万元以上十万元以下罚款；造成危害后果的，处十万元以上二十万元以下罚款。 | | | | |
| 裁量等级 | 不予行政处罚 | 减轻 | 从轻 | 一般 | 从重 |
| 违法情形 | 具有《规则》规定的不予处罚情形 | 具有《规则》规定的减轻处罚情形 | 具有《规则》规定的从轻处罚情形 | 不具有不予行政处罚、减轻、从轻、从重处罚情形 | 具有《规则》规定的从重处罚情形 |
| 裁量基准 | / | 责令限期改正，处5万元以下罚款；造成危害后果的，处10万元以下罚款。 | 责令限期改正，处5万元以上6.5万元以下罚款；造成危害后果的，处10万元以上13万元以下罚款。 | 责令限期改正，处6.5万元以上8.5万元以下罚款；造成危害后果的，处13万元以上17万元以下罚款。 | 责令限期改正，处8.5万元以上10万元以下罚款；造成危害后果的，处17万元以上20万元以下罚款。 |
| 备注 | 第三十六条第二款 药品零售企业不得销售麻醉药品、第一类精神药品、放射性药品、药品类易制毒化学品、蛋白同化制剂、肽类激素（胰岛素除外）、终止妊娠药品等国家禁止零售的药品。 | | | | |

| 序号 | 依据《药品经营和使用质量监督管理办法》第七十条实施的行政处罚 | | | | | |
|------|--------------------------------|---|--------------------------------------|--|---|--|
| 16.3 | 违法行为 | (一) 接受药品上市许可持有人委托销售的药品经营企业违反本办法第三十四条第一款规定再次委托销售的； (二) 药品上市许可持有人未按本办法第三十四条第一款、第三十五条规定对委托销售行为进行管理的； (三) 药品上市许可持有人、药品经营企业未按本办法第四十五条第一款规定对委托储存、运输行为进行管理的； (四) 药品上市许可持有人、药品经营企业未按本办法第三十四条第二款、第四十五条第二款规定报告委托销售、储存情况的； (五) 接受委托储存药品的受托方违反本办法第四十七条第一款规定再次委托储存药品的； (六) 接受委托运输药品的受托方违反本办法第四十七条第二款规定运输药品的； (七) 接受委托储存、运输的受托方未按本办法第四十七条第三款规定向委托方所在地和受托方所在地药品监督管理部门报告药品重大质量问题的。 | | | | |
| | 处罚依据 | 第七十条 有下列情形之一的，由药品监督管理部门责令限期改正；逾期不改正的，处五千元以上三万元以下罚款： (一) 接受药品上市许可持有人委托销售的药品经营企业违反本办法第三十四条第一款规定再次委托销售的； (二) 药品上市许可持有人未按本办法第三十四条第一款、第三十五条规定对委托销售行为进行管理的； (三) 药品上市许可持有人、药品经营企业未按本办法第四十五条第一款规定对委托储存、运输行为进行管理的； (四) 药品上市许可持有人、药品经营企业未按本办法第三十四条第二款、第四十五条第二款规定报告委托销售、储存情况的； (五) 接受委托储存药品的受托方违反本办法第四十七条第一款规定再次委托储存药品的； (六) 接受委托运输药品的受托方违反本办法第四十七条第二款规定运输药品的； (七) 接受委托储存、运输的受托方未按本办法第四十七条第三款规定向委托方所在地和受托方所在地药品监督管理部门报告药品重大质量问题的。 | | | | |
| | 裁量等级 | 不予行政处罚 | 减轻 | 从轻 | 一般 | 从重 |
| | 违法情形 | 具有《规则》规定的不予处罚情形 | 具有《规则》规定的减轻处罚情形 | 具有《规则》规定的从轻处罚情形 | 不具有不予行政处罚、减轻、从轻、从重处罚情形 | 具有《规则》规定的从重处罚情形 |
| | 裁量基准 | / | 由药品监督管理部门责令限期改正；逾期不改正的，处 5000 元以下罚款。 | 由药品监督管理部门责令限期改正；逾期不改正的，处 5000 元以上 1.25 万元以下罚款。 | 由药品监督管理部门责令限期改正；逾期不改正的，处 1.25 万元以上 2.25 万元以下罚款。 | 由药品监督管理部门责令限期改正；逾期不改正的，处 2.25 万元以上 3 万元以下罚款。 |
| 备注 | | | | | | |

| 序号 | 依据《药品经营和使用质量监督管理办法》第七十二条实施的行政处罚 | | | | | |
|------|---------------------------------|---|---|--|--|--|
| 16.4 | 违法行为 | 药品零售企业有以下情形之一的： （一）未按规定凭处方销售处方药的； （二）以买药品赠药品或者买商品赠药品等方式向公众直接或者变相赠送处方药、甲类非处方药的； （三）违反本办法第四十二条第五款规定的药师或者药学技术人员管理要求的。 | | | | |
| | 处罚依据 | 第七十二条 药品零售企业有以下情形之一的，由药品监督管理部门责令限期改正；逾期不改正的，处五千元以上五万元以下罚款；造成危害后果的，处五万元以上二十万元以下罚款： （一）未按规定凭处方销售处方药的； （二）以买药品赠药品或者买商品赠药品等方式向公众直接或者变相赠送处方药、甲类非处方药的； （三）违反本办法第四十二条第五款规定的药师或者药学技术人员管理要求的。 | | | | |
| | 裁量等级 | 不予行政处罚 | 减轻 | 从轻 | 一般 | 从重 |
| | 违法情形 | 具有《规则》规定的不予处罚情形 | 具有《规则》规定的减轻处罚情形 | 具有《规则》规定的从轻处罚情形 | 不具有不予行政处罚、减轻、从轻、从重处罚情形 | 具有《规则》规定的从重处罚情形 |
| | 裁量基准 | / | 由药品监督管理部门责令限期改正；逾期不改正的，处5000元以下罚款；造成危害后果的，处5万元以下罚款。 | 由药品监督管理部门责令限期改正；逾期不改正的，处5000元以上1.85万元以下罚款；造成危害后果的，处5万元以上9.5万元以下罚款。 | 由药品监督管理部门责令限期改正；逾期不改正的，处1.85万元以上3.65万元以下罚款；造成危害后果的，处9.5万元以上15.5万元以下罚款。 | 由药品监督管理部门责令限期改正；逾期不改正的，处3.65万元以上5万元以下罚款；造成危害后果的，处15.5万元以上20万元以下罚款。 |
| | 备注 | | | | | |

| 序号 | 依据《药品经营和使用质量监督管理办法》第七十三条实施的行政处罚 | | | | | |
|------|---------------------------------|---|---|--|--|--|
| | 违法行为 | 医疗机构未按本办法第五十一条第二款规定设置专门质量管理部门或者人员、未按本办法第五十二条、第五十三条、第五十四条、第五十五条、第五十六条规定履行进货查验、药品储存和养护、停止使用、报告等义务的。 | | | | |
| | 处罚依据 | 第七十三条 医疗机构未按本办法第五十一条第二款规定设置专门质量管理部门或者人员、未按本办法第五十二条、第五十三条、第五十四条、第五十五条、第五十六条规定履行进货查验、药品储存和养护、停止使用、报告等义务的，由药品监督管理部门责令限期改正，并通报卫生健康主管部门；逾期不改正或者情节严重的，处五千元以上五万元以下罚款；造成严重后果的，处五万元以上二十万元以下罚款。 | | | | |
| 16.5 | 裁量等级 | 不予行政处罚 | 减轻 | 从轻 | 一般 | 从重 |
| | 违法情形 | 具有《规则》规定的不予处罚情形 | 具有《规则》规定的减轻处罚情形 | 具有《规则》规定的从轻处罚情形 | 不具有不予行政处罚、减轻、从轻、从重处罚情形 | 具有《规则》规定的从重处罚情形 |
| | 裁量基准 | / | 由药品监督管理部门责令限期改正，并通报卫生健康主管部门；逾期不改正或者情节严重的，处5000元以下罚款；造成严重后果的，处5万元以下罚款。 | 由药品监督管理部门责令限期改正，并通报卫生健康主管部门；逾期不改正或者情节严重的，处5000元以上1.85万元以下罚款；造成严重后果的，处5万元以上9.5万元以下罚款。 | 由药品监督管理部门责令限期改正，并通报卫生健康主管部门；逾期不改正或者情节严重的，处1.85万元以上3.65万元以下罚款；造成严重后果的，处9.5万元以上15.5万元以下罚款。 | 由药品监督管理部门责令限期改正，并通报卫生健康主管部门；逾期不改正或者情节严重的，处3.65万元以上5万元以下罚款；造成严重后果的，处15.5万元以上20万元以下罚款。 |
| | 备注 | | | | | |

（十七）药品类易制毒化学品管理办法行政处罚裁量基准

| 序号 | 依据《药品类易制毒化学品管理办法》第四十三条实施的行政处罚 | | | | | |
|------|-------------------------------|---|------------------------------|---|---|---|
| 17.1 | 违法行为 | <p>(一) 药品类易制毒化学品生产企业连续停产1年以上未按规定报告的, 或者未经所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门现场检查即恢复生产的;</p> <p>(二) 药品类易制毒化学品生产企业、经营企业未按规定渠道购销药品类易制毒化学品的;</p> <p>(三) 麻醉药品区域性批发企业因特殊情况调剂药品类易制毒化学品后未按规定备案的;</p> <p>(四) 药品类易制毒化学品发生退货, 购用单位、供货单位未按规定备案、报告的。</p> | | | | |
| | 处罚依据 | <p>第四十三条 有下列情形之一的, 由县级以上食品药品监督管理部门给予警告, 责令限期改正, 可以并处1万元以上3万元以下的罚款:</p> <p>(一) 药品类易制毒化学品生产企业连续停产1年以上未按规定报告的, 或者未经所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门现场检查即恢复生产的;</p> <p>(二) 药品类易制毒化学品生产企业、经营企业未按规定渠道购销药品类易制毒化学品的;</p> <p>(三) 麻醉药品区域性批发企业因特殊情况调剂药品类易制毒化学品后未按规定备案的;</p> <p>(四) 药品类易制毒化学品发生退货, 购用单位、供货单位未按规定备案、报告的。</p> | | | | |
| | 裁量等级 | 不予行政处罚 | 减轻 | 从轻 | 一般 | 从重 |
| | 违法情形 | 具有《规则》规定的不予处罚情形 | 具有《规则》规定的减轻处罚情形 | 具有《规则》规定的从轻处罚情形 | 不具有不予行政处罚、减轻、从轻、从重处罚情形 | 具有《规则》规定的从重处罚情形 |
| | 裁量基准 | / | 由县级以上食品药品监督管理部门给予警告, 责令限期改正。 | 由县级以上食品药品监督管理部门给予警告, 责令限期改正, 可以并处1万元以上1.6万元以下的罚款。 | 由县级以上食品药品监督管理部门给予警告, 责令限期改正, 并处1.6万元以上2.4万元以下的罚款。 | 由县级以上食品药品监督管理部门给予警告, 责令限期改正, 并处2.4万元以上3万元以下的罚款。 |
| 备注 | | | | | | |

(十八) 药品不良反应报告和监测管理办法行政处罚裁量基准

| 序号 | 依据《药品不良反应报告和监测管理办法》第五十八条第一款实施的行政处罚 | | | | | |
|------|------------------------------------|---|--------------------------|---|--|---|
| 18.1 | 处罚依据 | 药品生产企业有下列情形之一的： （一）未按照规定建立药品不良反应报告和监测管理制度，或者无专门机构、专职人员负责本单位药品不良反应报告和监测工作的； （二）未建立和保存药品不良反应监测档案的； （三）未按照要求开展药品不良反应或者群体不良事件报告、调查、评价和处理的； （四）未按照要求提交定期安全性更新报告的； （五）未按照要求开展重点监测的； （六）不配合严重药品不良反应或者群体不良事件相关调查工作的； （七）其他违反本办法规定的。 | | | | |
| | 处罚依据 | 第五十八条第一款 药品生产企业有下列情形之一的，由所在地药品监督管理部门给予警告，责令限期改正，可以并处五千元以上三万元以下的罚款： （一）未按照规定建立药品不良反应报告和监测管理制度，或者无专门机构、专职人员负责本单位药品不良反应报告和监测工作的； （二）未建立和保存药品不良反应监测档案的； （三）未按照要求开展药品不良反应或者群体不良事件报告、调查、评价和处理的； （四）未按照要求提交定期安全性更新报告的； （五）未按照要求开展重点监测的； （六）不配合严重药品不良反应或者群体不良事件相关调查工作的； （七）其他违反本办法规定的。 | | | | |
| | 裁量等级 | 不予行政处罚 | 减轻 | 从轻 | 一般 | 从重 |
| | 违法情形 | 具有《规则》规定的不予处罚情形 | 具有《规则》规定的减轻处罚情形 | 具有《规则》规定的从轻处罚情形 | 不具有不予行政处罚、减轻、从轻、从重处罚情形 | 具有《规则》规定的从重处罚情形 |
| | 裁量基准 | / | 由所在地药品监督管理部门给予警告，责令限期改正。 | 由所在地药品监督管理部门给予警告，责令限期改正，可以并处5000元以上1.25万元以下的罚款。 | 由所在地药品监督管理部门给予警告，责令限期改正，并处1.25万元以上2.25万元以下的罚款。 | 由所在地药品监督管理部门给予警告，责令限期改正，并处2.25万元以上3万元以下的罚款。 |
| 备注 | | | | | | |

| | | | | | | |
|------|---------------------------------|---|--------------------------|--|---|---|
| 序号 | 依据《药品不良反应报告和监测管理办法》第五十九条实施的行政处罚 | | | | | |
| 18.2 | 违法行为 | 药品经营企业有下列情形之一的： （一）无专职或者兼职人员负责本单位药品不良反应监测工作的； （二）未按照要求开展药品不良反应或者群体不良事件报告、调查、评价和处理的； （三）不配合严重药品不良反应或者群体不良事件相关调查工作的。 | | | | |
| | 处罚依据 | 第五十九条 药品经营企业有下列情形之一的，由所在地药品监督管理部门给予警告，责令限期改正；逾期不改的，处三万元以下的罚款： （一）无专职或者兼职人员负责本单位药品不良反应监测工作的； （二）未按照要求开展药品不良反应或者群体不良事件报告、调查、评价和处理的； （三）不配合严重药品不良反应或者群体不良事件相关调查工作的。 | | | | |
| | 裁量等级 | 不予行政处罚 | 减轻 | 从轻 | 一般 | 从重 |
| | 违法情形 | 具有《规则》规定的不予处罚情形 | 具有《规则》规定的减轻处罚情形 | 具有《规则》规定的从轻处罚情形 | 不具有不予行政处罚、减轻、从轻、从重处罚情形 | 具有《规则》规定的从重处罚情形 |
| | 裁量基准 | / | 由所在地药品监督管理部门给予警告，责令限期改正。 | 由所在地药品监督管理部门给予警告，责令限期改正；逾期不改的，处9000元以下的罚款。 | 由所在地药品监督管理部门给予警告，责令限期改正；逾期不改的，处9000元以上2.1万元以下的罚款。 | 由所在地药品监督管理部门给予警告，责令限期改正；逾期不改的，处2.1万元以上3万元以下的罚款。 |
| 备注 | | | | | | |

(十九) 河南省禁止非医学需要胎儿性别鉴定和选择性别人工终止妊娠条例行政处罚裁量基准

| | | | | | | |
|------|--|--|--|---|--|--|
| 序号 | 依据《河南省禁止非医学需要胎儿性别鉴定和选择性别人工终止妊娠条例》第十九条实施的行政处罚 | | | | | |
| 19.1 | 违法行为 | 违反本条例规定，销售终止妊娠药品的。 | | | | |
| | 处罚依据 | 第十九条 违反本条例规定，销售终止妊娠药品的，由县级以上药品监督管理部门予以没收；有违法所得的，没收违法所得；并处三千元以上二万元以下罚款。 | | | | |
| | 裁量等级 | 不予行政处罚 | 减轻 | 从轻 | 一般 | 从重 |
| | 违法情形 | 具有《规则》规定的不予处罚情形 | 具有《规则》规定的减轻处罚情形 | 具有《规则》规定的从轻处罚情形 | 不具有不予行政处罚、减轻、从轻、从重处罚情形 | 具有《规则》规定的从重处罚情形 |
| | 裁量基准 | / | 由县级以上药品监督管理部门予以没收；有违法所得的，没收违法所得；并处3000元以下罚款。 | 由县级以上药品监督管理部门予以没收；有违法所得的，没收违法所得；并处3000元以上8100元以下罚款。 | 由县级以上药品监督管理部门予以没收；有违法所得的，没收违法所得；并处8100元以上1.49万元以下罚款。 | 由县级以上药品监督管理部门予以没收；有违法所得的，没收违法所得；并处1.49万元以上2万元以下罚款。 |
| 备注 | | | | | | |

医疗器械类行政处罚裁量基准

目 录

- (一) 医疗器械监督管理条例行政处罚裁量基准
- (二) 医疗器械不良事件监测和再评价管理办法行政处罚裁量基准
- (三) 医疗器械注册与备案管理办法行政处罚裁量基准
- (四) 体外诊断试剂注册与备案管理办法行政处罚裁量基准
- (五) 医疗器械生产监督管理办法行政处罚裁量基准
- (六) 医疗器械经营监督管理办法行政处罚裁量基准
- (七) 医疗器械使用质量监督管理办法行政处罚裁量基准
- (八) 医疗器械召回管理办法行政处罚裁量基准
- (九) 医疗器械网络销售监督管理办法行政处罚裁量基准

（一）医疗器械监督管理条例行政处罚裁量基准

| | | | | | |
|-------------|---|--|--|--|---|
| 序号 | 依据《医疗器械监督管理条例》第八十一条第一款实施的行政处罚 | | | | |
| 违法行为 | (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。 | | | | |
| 处罚依据 | 第八十一条第一款 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。 | | | | |
| 裁量等级 | 不予行政处罚 | 减轻 | 从轻 | 一般 | 从重 |
| 1.1 违法情形 | 具有《规则》规定的不予处罚情形 | 具有《规则》规定的减轻处罚情形 | 具有《规则》规定的从轻处罚情形 | 不具有不予行政处罚、减轻、从轻、从重处罚情形 | 具有《规则》规定的从重处罚情形 |
| 裁量基准 | / | 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,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;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 | 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;情节严重的,责令停产停业,10年内不受理相关责任人以 | 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;情节严重的,责令停产停业,10年内不受理相关责任人 | 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;情节严重的,责令停产停业,10年内不受理相关责任人 |

| | | | | | | |
|--|----|--|---|--|---|--|
| | | | 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% 以下罚款，终身禁止其从事医疗器械生产经营活动。 | 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 1.11 倍以下罚款，终身禁止其从事医疗器械生产经营活动。 | 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 1.11 倍以上 2.19 倍以下罚款，终身禁止其从事医疗器械生产经营活动。 | 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 2.19 倍以上 3 倍以下罚款，终身禁止其从事医疗器械生产经营活动。 |
| | 备注 | | | | | |

| | | | | | |
|------|---|---|---|--|--|
| 序号 | 依据《医疗器械监督管理条例》第八十三条第一款实施的行政处罚 | | | | |
| 违法行为 | 在申请医疗器械行政许可时提供虚假资料或者采取其他欺骗手段的，不予行政许可，已经取得行政许可的。 | | | | |
| 处罚依据 | 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。 | | | | |
| 裁量等级 | 不予行政处罚 | 减轻 | 从轻 | 一般 | 从重 |
| 违法情形 | 具有《规则》规定的不予处罚情形 | 具有《规则》规定的减轻处罚情形 | 具有《规则》规定的从轻处罚情形 | 不具有不予行政处罚、减轻、从轻、从重处罚情形 | 具有《规则》规定的从重处罚情形 |
| 裁量基准 | / | 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，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；情节严重的，责令停产停业，对违 | 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；情节严 | 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；情 | 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；情节 |
| 1.2 | | | | | |

| | | | | | |
|--|----|---|--|---|---|
| | | 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%以下罚款，终身禁止其从事医疗器械生产经营活动。 | 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 1.11 倍以下罚款，终身禁止其从事医疗器械生产经营活动。 | 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 1.11 倍以上 2.19 倍以下罚款，终身禁止其从事医疗器械生产经营活动。 | 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 2.19 倍以上 3 倍以下罚款，终身禁止其从事医疗器械生产经营活动。 |
| | 备注 | | | | |

| | | | | | | |
|-----|-------------------------------|--|---|--|--|---|
| 序号 | 依据《医疗器械监督管理条例》第八十三条第二款实施的行政处罚 | | | | | |
| | 违法行为 | 伪造、变造、买卖、出租、出借相关医疗器械许可证件的。 | | | | |
| | 处罚依据 | 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。 | | | | |
| | 裁量等级 | 不予行政处罚 | 减轻 | 从轻 | 一般 | 从重 |
| 1.3 | 违法情形 | 具有《规则》规定的不予处罚情形 | 具有《规则》规定的减轻处罚情形 | 具有《规则》规定的从轻处罚情形 | 不具有不予行政处罚、减轻、从轻、从重处罚情形 | 具有《规则》规定的从重处罚情形 |
| | 裁量基准 | / | 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5万元以下罚款；违法所得1万元以上的，处违法所得10倍以下罚款。 | 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。 | 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。 | 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。 |
| | 备注 | | | | | |

| 序号 | 依据《医疗器械监督管理条例》第八十四条实施的行政处罚 | | | | | |
|-----|----------------------------|--|---|---|---|---|
| | 违法行为 | (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。 | | | | |
| | 处罚依据 | 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。 | | | | |
| 1.4 | 裁量等级 | 不予行政处罚 | 减轻 | 从轻 | 一般 | 从重 |
| | 违法情形 | 具有《规则》规定的不予处罚情形 | 具有《规则》规定的减轻处罚情形 | 具有《规则》规定的从轻处罚情形 | 不具有不予行政处罚、减轻、从轻、从重处罚情形 | 具有《规则》规定的从重处罚情形 |
| | 裁量基准 | / | 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；情节严重的，对违法单位的法定代 | 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 | 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 | 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 |

| | | | | | |
|--|----|---|--|--|---|
| | | <p>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%以下罚款，5 年内禁止其从事医疗器械生产经营活动。</p> | <p>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 81%以下罚款，5 年内禁止其从事医疗器械生产经营活动。</p> | <p>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 81%以上 1.49 倍以下罚款，5 年内禁止其从事医疗器械生产经营活动。</p> | <p>额 15.5 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 1.49 倍以上 2 倍以下罚款，5 年内禁止其从事医疗器械生产经营活动。</p> |
| | 备注 | | | | |

| 序号 | 依据《医疗器械监督管理条例》第八十五条实施的行政处罚 | | | | | |
|-----|----------------------------|--|---|---|--|---|
| | 违法行为 | 备案时提供虚假资料的。 | | | | |
| | 处罚依据 | 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。 | | | | |
| | 裁量等级 | 不予行政处罚 | 减轻 | 从轻 | 一般 | 从重 |
| 1.5 | 违法情形 | 具有《规则》规定的不予处罚情形 | 具有《规则》规定的减轻处罚情形 | 具有《规则》规定的从轻处罚情形 | 不具有不予行政处罚、减轻、从轻、从重处罚情形 | 具有《规则》规定的从重处罚情形 |
| | 裁量基准 | / | 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，处2万元以下罚款；货值金额1万元以上的，处货值金额5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 | 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；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 | 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2.9万元以上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；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 | 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；情节严重的，责令停产停业，对违法单位的法 |

| | | | | | | |
|--|----|--|--|--|---|--|
| | | | 生期间自本单位所获收入，并处所获收入 30%以下罚款，10 年内禁止其从事医疗器械生产经营活动。 | 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 1.11 倍以下罚款，10 年内禁止其从事医疗器械生产经营活动。 | 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 1.11 倍以上 2.19 倍以下罚款，10 年内禁止其从事医疗器械生产经营活动。 | 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 2.19 倍以上 3 倍以下罚款，10 年内禁止其从事医疗器械生产经营活动。 |
| | 备注 | | | | | |

| 序号 | 依据《医疗器械监督管理条例》第八十六条实施的行政处罚 | | | | | |
|-----|----------------------------|---|-----------------|-----------------|------------------------|-----------------|
| | 违法行为 | <p>(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；</p> <p>(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；</p> <p>(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；</p> <p>(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，仍拒不生产、进口、经营医疗器械；</p> <p>(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；</p> <p>(六) 进口过期、失效、淘汰等已使用过的医疗器械。</p> | | | | |
| 1.6 | 处罚依据 | <p>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：</p> <p>(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；</p> <p>(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；</p> <p>(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；</p> <p>(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，仍拒不生产、进口、经营医疗器械；</p> <p>(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；</p> <p>(六) 进口过期、失效、淘汰等已使用过的医疗器械。</p> | | | | |
| | 裁量等级 | 不予行政处罚 | 减轻 | 从轻 | 一般 | 从重 |
| | 违法情形 | 具有《规则》规定的不予处罚情形 | 具有《规则》规定的减轻处罚情形 | 具有《规则》规定的从轻处罚情形 | 不具有不予行政处罚、减轻、从轻、从重处罚情形 | 具有《规则》规定的从重处罚情形 |

| | | | | | | |
|--|-------------|---|--|---|--|--|
| | <p>裁量基准</p> | / | <p>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，处2万元以下罚款；货值金额1万元以上的，处货值金额5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%以下罚款，10年内禁止其从事医疗器械生产经营活动</p> | <p>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；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1.11倍以下罚款，10年内禁止其从事医疗器械生产经营活动。</p> | <p>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2.9万元以上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；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1.11倍以上2.19倍以下罚款，10年内禁止其从事医疗器械生产经营活动。</p> | <p>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；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2.19倍以上3倍以下罚款，10年内禁止其从事医疗器械生产经营活动。</p> |
| | <p>备注</p> | | | | | |

| 序号 | 依据《医疗器械监督管理条例》第八十八条实施的行政处罚 | | | | | |
|-----|----------------------------|---|---|---|--|---|
| | 违法行为 | (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。 | | | | |
| | 处罚依据 | 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。 | | | | |
| 1.7 | 裁量等级 | 不予行政处罚 | 减轻 | 从轻 | 一般 | 从重 |
| | 违法情形 | 具有《规则》规定的不予处罚情形 | 具有《规则》规定的减轻处罚情形 | 具有《规则》规定的从轻处罚情形 | 不具有不予行政处罚、减轻、从轻、从重处罚情形 | 具有《规则》规定的从重处罚情形 |
| | 裁量基准 | / | 由负责药品监督管理的部门责令改正, 处1万元以下罚款; 拒不改正的, 处5万元以下罚款; 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 | 由负责药品监督管理的部门责令改正, 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; 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 | 由负责药品监督管理的部门责令改正, 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; 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 | 由负责药品监督管理的部门责令改正, 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; 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 |

| | | | | | | |
|--|----|--|---|--|---|--|
| | | | 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%以下罚款，5年内禁止其从事医疗器械生产经营活动。 | 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81%以下罚款，5年内禁止其从事医疗器械生产经营活动。 | 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81%以上1.49倍以下罚款，5年内禁止其从事医疗器械生产经营活动。 | 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1.49倍以上2倍以下罚款，5年内禁止其从事医疗器械生产经营活动。 |
| | 备注 | | | | | |

| 序号 | 依据《医疗器械监督管理条例》第八十九条实施的行政处罚 | |
|-----|----------------------------|---|
| | 违法行为 | <p>(一) 未按照要求提交质量管理体系自查报告；</p> <p>(二) 从不具备合法资质的供货者购进医疗器械；</p> <p>(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；</p> <p>(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；</p> <p>(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；</p> <p>(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；</p> <p>(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；</p> <p>(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；</p> <p>(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；</p> <p>(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。</p> |
| 1.8 | 处罚依据 | <p>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：</p> <p>(一) 未按照要求提交质量管理体系自查报告；</p> <p>(二) 从不具备合法资质的供货者购进医疗器械；</p> <p>(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；</p> <p>(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；</p> <p>(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；</p> <p>(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；</p> <p>(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；</p> <p>(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；</p> <p>(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；</p> <p>(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。</p> |

| 裁量等级 | 不予行政处罚 | 减轻 | 从轻 | 一般 | 从重 |
|------|-----------------|--|--|--|---|
| 违法情形 | 具有《规则》规定的不予处罚情形 | 具有《规则》规定的减轻处罚情形 | 具有《规则》规定的从轻处罚情形 | 不具有不予行政处罚、减轻、从轻、从重处罚情形 | 具有《规则》规定的从重处罚情形 |
| 裁量基准 | / | 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1万元以下罚款。 | 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3.7万元以下罚款；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1.6万元以下罚款。 | 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3.7万元以上7.3万元以下罚款；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1.6万元以上2.4万元以下罚款。 | 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7.3万元以上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2.4万元以上3万元以下罚款。 |
| 备注 | | | | | |

| 序号 | 依据《医疗器械监督管理条例》第九十三条第一款实施的行政处罚 | | | | | |
|-----|-------------------------------|---|---|--|---|---|
| | 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的。 | | | | |
| | 处罚依据 | 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。 | | | | |
| | 裁量等级 | 不予行政处罚 | 减轻 | 从轻 | 一般 | 从重 |
| | 违法情形 | 具有《规则》规定的不予处罚情形 | 具有《规则》规定的减轻处罚情形 | 具有《规则》规定的从轻处罚情形 | 不具有不予行政处罚、减轻、从轻、从重处罚情形 | 具有《规则》规定的从重处罚情形 |
| 1.9 | 裁量基准 | / | 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10万元以下罚款。 | 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6.5万元以下罚款，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16万元以下罚款。 | 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6.5万元以上8.5万元以下罚款，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 | 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8.5万元以上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24万元以上30万元以下罚款。 |
| | 备注 | | | | | |

| 序号 | 依据《医疗器械监督管理条例》第九十三条第二款实施的行政处罚 | | | | | |
|------|-------------------------------|---|---|--|--|---|
| | 违法行为 | 临床试验申办者开展临床试验未经备案的。 | | | | |
| | 处罚依据 | 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。 | | | | |
| | 裁量等级 | 不予行政处罚 | 减轻 | 从轻 | 一般 | 从重 |
| | 违法情形 | 具有《规则》规定的不予处罚情形 | 具有《规则》规定的减轻处罚情形 | 具有《规则》规定的从轻处罚情形 | 不具有不予行政处罚、减轻、从轻、从重处罚情形 | 具有《规则》规定的从重处罚情形 |
| 1.10 | 裁量基准 | / | 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5万元以下罚款，并向社会公告；造成严重后果的，处10万元以下罚款。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。 | 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6.5万元以下罚款，并向社会公告；造成严重后果的，处10万元以上16万元以下罚款。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。 | 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6.5万元以上8.5万元以下罚款，并向社会公告；造成严重后果的，处16万元以上24万元以下罚款。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。 | 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8.5万元以上10万元以下罚款，并向社会公告；造成严重后果的，处24万元以上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。 |
| | 备注 | | | | | |

| | | | | | |
|-------|---|--|---|---|---|
| 序号 | 依据《医疗器械监督管理条例》第九十三条第三款实施的行政处罚 | | | | |
| 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的。 | | | | |
| 处罚依据 | 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。 | | | | |
| 裁量等级 | 不予行政处罚 | 减轻 | 从轻 | 一般 | 从重 |
| 违法情形 | 具有《规则》规定的不予处罚情形 | 具有《规则》规定的减轻处罚情形 | 具有《规则》规定的从轻处罚情形 | 不具有不予行政处罚、减轻、从轻、从重处罚情形 | 具有《规则》规定的从重处罚情形 |
| 裁量基准 | / | 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 万元以下罚款，并向社会公告；造成严重后果的，处 30 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 | 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 16 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 51 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 | 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 16 万元以上 24 万元以下罚款，并向社会公告；造成严重后果的，处 51 万元以上 79 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 | 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 24 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 79 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 |
| 1. 11 | | | | | |

| | | | | | | |
|--|----|--|---|---|--|--|
| | | | 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%以下罚款。 | 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 1.11 倍以下罚款。 | 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 1.11 倍以上 2.19 倍以下罚款。 | 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 2.19 倍以上 3 倍以下罚款。 |
| | 备注 | | | | | |

| 序号 | 依据《医疗器械监督管理条例》第九十四条实施的行政处罚 | | | | | |
|------|----------------------------|--|---|--|--|---|
| | 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的。 | | | | |
| | 处罚依据 | 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。 | | | | |
| | 裁量等级 | 不予行政处罚 | 减轻 | 从轻 | 一般 | 从重 |
| 1.12 | 违法情形 | 具有《规则》规定的不予处罚情形 | 具有《规则》规定的减轻处罚情形 | 具有《规则》规定的从轻处罚情形 | 不具有不予行政处罚、减轻、从轻、从重处罚情形 | 具有《规则》规定的从重处罚情形 |
| | 裁量基准 | / | 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6.5万元以下罚款；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6.5万元以上8.5万元以下罚款；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8.5万元以上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。 |
| | 备注 | | | | | |

| 序号 | 依据《医疗器械监督管理条例》第九十五条实施的行政处罚 | | | | | |
|------|----------------------------|--|--|--|--|--|
| | 违法行为 | 医疗器械临床试验机构出具虚假报告的。 | | | | |
| | 处罚依据 | 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。 | | | | |
| 1.13 | 裁量等级 | 不予行政处罚 | 减轻 | 从轻 | 一般 | 从重 |
| | 违法情形 | 具有《规则》规定的不予处罚情形 | 具有《规则》规定的减轻处罚情形 | 具有《规则》规定的从轻处罚情形 | 不具有不予行政处罚、减轻、从轻、从重处罚情形 | 具有《规则》规定的从重处罚情形 |
| | 裁量基准 | / | 由负责药品监督管理的部门处10万元以下罚款；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。 | 由负责药品监督管理的部门处10万元以上16万元以下罚款；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。 | 由负责药品监督管理的部门处16万元以上24万元以下罚款；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。 | 由负责药品监督管理的部门处24万元以上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。 |
| | 备注 | | | | | |

| 序号 | 依据《医疗器械监督管理条例》第九十八条第一款实施的行政处罚 | | | | | |
|-------|-------------------------------|--|---|--|--|---|
| | 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依照本条例规定履行相关义务的。 | | | | |
| | 处罚依据 | 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。 | | | | |
| | 裁量等级 | 不予行政处罚 | 减轻 | 从轻 | 一般 | 从重 |
| | 违法情形 | 具有《规则》规定的不予处罚情形 | 具有《规则》规定的减轻处罚情形 | 具有《规则》规定的从轻处罚情形 | 不具有不予行政处罚、减轻、从轻、从重处罚情形 | 具有《规则》规定的从重处罚情形 |
| 1. 14 | 裁量基准 | / | 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5万元以下罚款；情节严重的，处10万元以下罚款，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。 | 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6.5万元以下罚款；情节严重的，处10万元以上22万元以下罚款，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。 | 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6.5万元以上8.5万元以下罚款；情节严重的，处22万元以上38万元以下罚款，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。 | 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8.5万元以上10万元以下罚款；情节严重的，处38万元以上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。 |
| | 备注 | | | | | |

（二）医疗器械不良事件监测和再评价管理办法行政处罚裁量基准

| | | | | | | |
|-----|-------------------------------|--|--|---|--|---|
| 序号 | 依据《医疗器械不良事件检测和再评价》第七十条实施的行政处罚 | | | | | |
| 2.1 | 违法行为 | 持有人有下列情形之一的： （一）未主动收集并按照时限要求报告医疗器械不良事件的； （二）瞒报、漏报、虚假报告的； （三）未按照时限要求报告评价结果或者提交群体医疗器械不良事件调查报告的； （四）不配合药品监督管理部门和监测机构开展的医疗器械不良事件相关调查和采取的控制措施的。 | | | | |
| | 处罚依据 | 第七十条 持有人有下列情形之一的，依照《医疗器械监督管理条例》第六十八条的规定，由县级以上药品监督管理部门责令改正，给予警告；拒不改正的，处5000元以上2万元以下罚款；情节严重的，责令停产停业，直至由发证部门吊销相关证明文件： （一）未主动收集并按照时限要求报告医疗器械不良事件的； （二）瞒报、漏报、虚假报告的； （三）未按照时限要求报告评价结果或者提交群体医疗器械不良事件调查报告的； （四）不配合药品监督管理部门和监测机构开展的医疗器械不良事件相关调查和采取的控制措施的。 | | | | |
| | 裁量等级 | 不予行政处罚 | 减轻 | 从轻 | 一般 | 从重 |
| | 违法情形 | 具有《规则》规定的不予处罚情形 | 具有《规则》规定的减轻处罚情形 | 具有《规则》规定的从轻处罚情形 | 不具有不予行政处罚、减轻、从轻、从重处罚情形 | 具有《规则》规定的从重处罚情形 |
| | 裁量基准 | / | 由县级以上药品监督管理部门责令改正，给予警告；拒不改正的，处5000元以下罚款。 | 由县级以上药品监督管理部门责令改正，给予警告；拒不改正的，处5000元以上9500元以下罚款。 | 由县级以上药品监督管理部门责令改正，给予警告；拒不改正的，处9500元以上1.55万元以下罚款。 | 由县级以上药品监督管理部门责令改正，给予警告；拒不改正的，处1.55万元以上2万元以下罚款；情节严重的，责令停产停业，直至由发证部门吊销相关证明文件。 |
| 备注 | | | | | | |

| 序号 | 依据《医疗器械不良事件检测和再评价》第七十一条实施的行政处罚 | | | | | |
|-----|--------------------------------|--|---|--|---|--|
| 2.2 | 违法行为 | 医疗器械经营企业、使用单位有下列情形之一的： （一）未主动收集并按照时限要求报告医疗器械不良事件的； （二）瞒报、漏报、虚假报告的； （三）不配合药品监督管理部门和监测机构开展的医疗器械不良事件相关调查和采取的控制措施的。 | | | | |
| | 处罚依据 | 第七十一条 医疗器械经营企业、使用单位有下列情形之一的，依照《医疗器械监督管理条例》第六十八条的规定，由县级以上药品监督管理部门和卫生行政部门依据各自职责责令改正，给予警告；拒不改正的，处5000元以上2万元以下罚款；情节严重的，责令停产停业，直至由发证部门吊销相关证明文件： （一）未主动收集并按照时限要求报告医疗器械不良事件的； （二）瞒报、漏报、虚假报告的； （三）不配合药品监督管理部门和监测机构开展的医疗器械不良事件相关调查和采取的控制措施的。 | | | | |
| | 裁量等级 | 不予行政处罚 | 减轻 | 从轻 | 一般 | 从重 |
| | 违法情形 | 具有《规则》规定的不予处罚情形 | 具有《规则》规定的减轻处罚情形 | 具有《规则》规定的从轻处罚情形 | 不具有不予行政处罚、减轻、从轻、从重处罚情形 | 具有《规则》规定的从重处罚情形 |
| | 裁量基准 | / | 由县级以上药品监督管理部门和卫生行政部门依据各自职责责令改正，给予警告；拒不改正的，处5000元以下罚款。 | 由县级以上药品监督管理部门和卫生行政部门依据各自职责责令改正，给予警告；拒不改正的，处5000元以上9500元以下罚款。 | 由县级以上药品监督管理部门和卫生行政部门依据各自职责责令改正，给予警告；拒不改正的，处9500元以上1.55万元以下罚款。 | 由县级以上药品监督管理部门和卫生行政部门依据各自职责责令改正，给予警告；拒不改正的，处1.55万元以上2万元以下罚款；情节严重的，责令停产停业，直至由发证部门吊销相关证明文件。 |
| 备注 | | | | | | |

| | | | | | | |
|-----|------------------------------------|--|-------------------------|--|--|--|
| 序号 | 依据《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》第七十二条实施的行政处罚 | | | | | |
| 2.3 | 违法行为 | 持有人未按照要求开展再评价、隐匿再评价结果、应当提出注销申请而未提出的。 | | | | |
| | 处罚依据 | 第七十二条 持有人未按照要求开展再评价、隐匿再评价结果、应当提出注销申请而未提出的，由省级以上药品监督管理部门责令改正，给予警告，可以并处1万元以上3万元以下罚款。 | | | | |
| | 裁量等级 | 不予行政处罚 | 减轻 | 从轻 | 一般 | 从重 |
| | 违法情形 | 具有《规则》规定的不予处罚情形 | 具有《规则》规定的减轻处罚情形 | 具有《规则》规定的从轻处罚情形 | 不具有不予行政处罚、减轻、从轻、从重处罚情形 | 具有《规则》规定的从重处罚情形 |
| | 裁量基准 | / | 由省级以上药品监督管理部门责令改正，给予警告。 | 由省级以上药品监督管理部门责令改正，给予警告，可以并处1万元以上1.6万元以下罚款。 | 由省级以上药品监督管理部门责令改正，给予警告，并处1.6万元以上2.4万元以下罚款。 | 由省级以上药品监督管理部门责令改正，给予警告，并处2.4万元以上3万元以下罚款。 |
| | 备注 | | | | | |

| | | | | | | |
|-----|------------------------------------|--|--|---|--|--|
| 序号 | 依据《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》第七十三条实施的行政处罚 | | | | | |
| 2.4 | 违法行为 | <p>(一) 未按照规定建立医疗器械不良事件监测和再评价工作制度的；(二) 未按照要求配备与其产品相适应的机构和人员从事医疗器械不良事件监测相关工作的；(三) 未保存不良事件监测记录或者保存年限不足的；(四) 应当注册而未注册为医疗器械不良事件监测信息系统用户的；(五) 未主动维护用户信息，或者未持续跟踪和处理监测信息的；(六) 未根据不良事件情况采取相应控制措施并向社会公布的；(七) 未按照要求撰写、提交或者留存上市后定期风险评价报告的；(八) 未按照要求报告境外医疗器械不良事件和境外控制措施的；(九) 未按照要求提交创新医疗器械产品分析评价汇总报告的；(十) 未公布联系方式、主动收集不良事件信息的；(十一) 未按照要求开展医疗器械重点监测的；(十二) 其他违反本办法规定的。</p> | | | | |
| | 处罚依据 | <p>第七十三条 持有人有下列情形之一的，由县级以上药品监督管理部门责令改正，给予警告；拒不改正的，处5000元以上2万元以下罚款：</p> <p>(一) 未按照规定建立医疗器械不良事件监测和再评价工作制度的；(二) 未按照要求配备与其产品相适应的机构和人员从事医疗器械不良事件监测相关工作的；(三) 未保存不良事件监测记录或者保存年限不足的；(四) 应当注册而未注册为医疗器械不良事件监测信息系统用户的；(五) 未主动维护用户信息，或者未持续跟踪和处理监测信息的；(六) 未根据不良事件情况采取相应控制措施并向社会公布的；(七) 未按照要求撰写、提交或者留存上市后定期风险评价报告的；(八) 未按照要求报告境外医疗器械不良事件和境外控制措施的；(九) 未按照要求提交创新医疗器械产品分析评价汇总报告的；(十) 未公布联系方式、主动收集不良事件信息的；(十一) 未按照要求开展医疗器械重点监测的；(十二) 其他违反本办法规定的。</p> | | | | |
| | 裁量等级 | 不予行政处罚 | 减轻 | 从轻 | 一般 | 从重 |
| | 违法情形 | 具有《规则》规定的不予处罚情形 | 具有《规则》规定的减轻处罚情形 | 具有《规则》规定的从轻处罚情形 | 不具有不予行政处罚、减轻、从轻、从重处罚情形 | 具有《规则》规定的从重处罚情形 |
| | 裁量基准 | / | 由县级以上药品监督管理部门责令改正，给予警告；拒不改正的，处5000元以下罚款。 | 由县级以上药品监督管理部门责令改正，给予警告；拒不改正的，处5000元以上9500元以下罚款。 | 由县级以上药品监督管理部门责令改正，给予警告；拒不改正的，处9500元以上1.55万元以下罚款。 | 由县级以上药品监督管理部门责令改正，给予警告；拒不改正的，处1.55万元以上2万元以下罚款。 |
| 备注 | | | | | | |

| | | | | | | |
|-----|-----------------------------------|--|---|--|---|---|
| 序号 | 依据《医疗器械不良事件检测和再评价》第七十四条第一款实施的行政处罚 | | | | | |
| 2.5 | 违法行为 | <p>医疗器械经营企业、使用单位有下列情形之一的：</p> <p>（一）未按照要求建立医疗器械不良事件监测工作制度的；（二）未按照要求配备与其经营或者使用规模相适应的机构或者人员从事医疗器械不良事件监测相关工作的；（三）未保存不良事件监测记录或者保存年限不足的；（四）应当注册而未注册为国家医疗器械不良事件监测信息系统用户的；（五）未及时向持有人报告所收集或者获知的医疗器械不良事件的；（六）未配合持有人对医疗器械不良事件调查和评价的；（七）其他违反本办法规定的。</p> | | | | |
| | 处罚依据 | <p>第七十四条 医疗器械经营企业、使用单位有下列情形之一的，由县级以上药品监督管理部门和卫生行政部门依据各自职责责令改正，给予警告；拒不改正的，处 5000 元以上 2 万元以下罚款：</p> <p>（一）未按照要求建立医疗器械不良事件监测工作制度的；（二）未按照要求配备与其经营或者使用规模相适应的机构或者人员从事医疗器械不良事件监测相关工作的；（三）未保存不良事件监测记录或者保存年限不足的；（四）应当注册而未注册为国家医疗器械不良事件监测信息系统用户的；（五）未及时向持有人报告所收集或者获知的医疗器械不良事件的；（六）未配合持有人对医疗器械不良事件调查和评价的；（七）其他违反本办法规定的。</p> | | | | |
| | 裁量等级 | 不予行政处罚 | 减轻 | 从轻 | 一般 | 从重 |
| | 违法情形 | 具有《规则》规定的不予处罚情形 | 具有《规则》规定的减轻处罚情形 | 具有《规则》规定的从轻处罚情形 | 不具有不予行政处罚、减轻、从轻、从重处罚情形 | 具有《规则》规定的从重处罚情形 |
| | 裁量基准 | / | 由县级以上药品监督管理部门和卫生行政部门依据各自职责责令改正，给予警告；拒不改正的，处 5000 元以下罚款。 | 由县级以上药品监督管理部门和卫生行政部门依据各自职责责令改正，给予警告；拒不改正的，处 5000 元以上 9500 元以下罚款。 | 由县级以上药品监督管理部门和卫生行政部门依据各自职责责令改正，给予警告；拒不改正的，处 9500 元以上 1.55 万元以下罚款。 | 由县级以上药品监督管理部门和卫生行政部门依据各自职责责令改正，给予警告；拒不改正的，处 1.55 万元以上 2 万元以下罚款。 |
| 备注 | | | | | | |

（三）医疗器械注册与备案管理办法行政处罚裁量基准

| | | | | | | |
|-----|--------------------------------|---|-------------------------|--------------------------------|----------------------------------|--------------------------------|
| 序号 | 依据《医疗器械注册与备案管理办法》第一百零七条实施的行政处罚 | | | | | |
| 3.1 | 违法行为 | 违反本办法第七十九条的规定，未按照要求对发生变化进行备案的。 | | | | |
| | 处罚依据 | 第一百零七条 违反本办法第七十九条的规定，未按照要求对发生变化进行备案的，责令限期改正；逾期不改正的，处1万元以上3万元以下罚款。 | | | | |
| | 裁量等级 | 不予行政处罚 | 减轻 | 从轻 | 一般 | 从重 |
| | 违法情形 | 具有《规则》规定的不予处罚情形 | 具有《规则》规定的减轻处罚情形 | 具有《规则》规定的从轻处罚情形 | 不具有不予行政处罚、减轻、从轻、从重处罚情形 | 具有《规则》规定的从重处罚情形 |
| | 裁量基准 | / | 责令限期改正；逾期不改正的，处1万元以下罚款。 | 责令限期改正；逾期不改正的，处1万元以上1.6万元以下罚款。 | 责令限期改正；逾期不改正的，处1.6万元以上2.4万元以下罚款。 | 责令限期改正；逾期不改正的，处2.4万元以上3万元以下罚款。 |
| | 备注 | | | | | |

（四）体外诊断试剂注册与备案管理办法行政处罚裁量基准

| 序号 | 依据《体外诊断试剂注册与备案管理办法》第一百零七条实施的行政处罚 | | | | | |
|-----|----------------------------------|---|-------------------------|--------------------------------|----------------------------------|--------------------------------|
| 4.1 | 违法行为 | 违反本办法第七十八条的规定，未按照要求对发生变化进行备案的。 | | | | |
| | 处罚依据 | 第一百零七条 违反本办法第七十八条的规定，未按照要求对发生变化进行备案的，责令限期改正；逾期不改正的，处1万元以上3万元以下罚款。 | | | | |
| | 裁量等级 | 不予行政处罚 | 减轻 | 从轻 | 一般 | 从重 |
| | 违法情形 | 具有《规则》规定的不予处罚情形 | 具有《规则》规定的减轻处罚情形 | 具有《规则》规定的从轻处罚情形 | 不具有不予行政处罚、减轻、从轻、从重处罚情形 | 具有《规则》规定的从重处罚情形 |
| | 裁量基准 | / | 责令限期改正；逾期不改正的，处1万元以下罚款。 | 责令限期改正；逾期不改正的，处1万元以上1.6万元以下罚款。 | 责令限期改正；逾期不改正的，处1.6万元以上2.4万元以下罚款。 | 责令限期改正；逾期不改正的，处2.4万元以上3万元以下罚款。 |
| | 备注 | | | | | |

（五）医疗器械生产监督管理办法行政处罚裁量基准

| | | | | | | |
|-----|------------------------------|---|-----------------------------|------------------------------------|--------------------------------------|------------------------------------|
| 序号 | 依据《医疗器械生产监督管理办法》第七十八条实施的行政处罚 | | | | | |
| 5.1 | 违法行为 | (一) 医疗器械生产企业未依照本办法第四十二条第二款的规定向药品监督管理部门报告所生产的产品品种情况及相关信息的；(二) 连续停产一年以上且无同类产品在生产，重新生产时未进行必要的验证和确认并向所在地药品监督管理部门报告的。 | | | | |
| | 处罚依据 | 第七十八条 有下列情形之一的，由药品监督管理部门依职责给予警告，并处1万元以上5万元以下罚款：(一) 医疗器械生产企业未依照本办法第四十二条第二款的规定向药品监督管理部门报告所生产的产品品种情况及相关信息的；(二) 连续停产一年以上且无同类产品在生产，重新生产时未进行必要的验证和确认并向所在地药品监督管理部门报告的。 | | | | |
| | 裁量等级 | 不予行政处罚 | 减轻 | 从轻 | 一般 | 从重 |
| | 违法情形 | 具有《规则》规定的不予处罚情形 | 具有《规则》规定的减轻处罚情形 | 具有《规则》规定的从轻处罚情形 | 不具有不予行政处罚、减轻、从轻、从重处罚情形 | 具有《规则》规定的从重处罚情形 |
| | 裁量基准 | / | 由药品监督管理部门依职责给予警告，并处1万元以下罚款。 | 由药品监督管理部门依职责给予警告，并处1万元以上2.2万元以下罚款。 | 由药品监督管理部门依职责给予警告，并处2.2万元以上3.8万元以下罚款。 | 由药品监督管理部门依职责给予警告，并处3.8万元以上5万元以下罚款。 |
| 备注 | | | | | | |

| | | | | | |
|-------------|---|---|---|---|--|
| 序号 | 依据《医疗器械生产监督管理办法》第七十九条实施的行政处罚 | | | | |
| 违法行为 | (一) 未按照本办法第十六条的规定办理医疗器械生产许可证登记事项变更的；(二) 未按照国家实施医疗器械唯一标识的有关要求，组织开展赋码、数据上传和维护更新等工作的。 | | | | |
| 处罚依据 | 第七十九条 有下列情形之一的，由药品监督管理部门依职责责令限期改正；拒不改正的，处1万元以上5万元以下罚款；情节严重的，处5万元以上10万元以下罚款：(一) 未按照本办法第十六条的规定办理医疗器械生产许可证登记事项变更的；(二) 未按照国家实施医疗器械唯一标识的有关要求，组织开展赋码、数据上传和维护更新等工作的。 | | | | |
| 裁量等级 | 不予行政处罚 | 减轻 | 从轻 | 一般 | 从重 |
| 5.2 违法情形 | 具有《规则》规定的不予处罚情形 | 具有《规则》规定的减轻处罚情形 | 具有《规则》规定的从轻处罚情形 | 不具有不予行政处罚、减轻、从轻、从重处罚情形 | 具有《规则》规定的从重处罚情形 |
| 裁量基准 | / | 由药品监督管理部门依职责责令限期改正；拒不改正的，处1万元以下罚款；情节严重的，处5万元以下罚款。 | 由药品监督管理部门依职责责令限期改正；拒不改正的，处1万元以上2.2万元以下罚款；情节严重的，处5万元以上6.5万元以下罚款。 | 由药品监督管理部门依职责责令限期改正；拒不改正的，处2.2万元以上3.8万元以下罚款；情节严重的，处6.5万元以上8.5万元以下罚款。 | 由药品监督管理部门依职责责令限期改正；拒不改正的，处3.8万元以上5万元以下罚款；情节严重的，处8.5万元以上10万元以下罚款。 |
| 备注 | | | | | |

(六) 医疗器械经营监督管理办法行政处罚裁量基准

| 序号 | 依据《医疗器械经营监督管理办法》第六十六条第一款实施的行政处罚 | | | | | |
|-----|---------------------------------|---|--|--|--|---|
| 6.1 | 违法行为 | (一) 第三类医疗器械经营企业擅自变更经营场所、经营范围、经营方式、库房地址；(二) 医疗器械经营许可证有效期届满后，未依法办理延续手续仍继续从事医疗器械经营活动。 | | | | |
| | 处罚依据 | 第六十六条第一款 有下列情形之一的，责令限期改正，并处1万元以上5万元以下罚款；情节严重的，处5万元以上10万元以下罚款；造成危害后果的，处10万元以上20万元以下罚款：(一) 第三类医疗器械经营企业擅自变更经营场所、经营范围、经营方式、库房地址；(二) 医疗器械经营许可证有效期届满后，未依法办理延续手续仍继续从事医疗器械经营活动。 | | | | |
| | 裁量等级 | 不予行政处罚 | 减轻 | 从轻 | 一般 | 从重 |
| | 违法情形 | 具有《规则》规定的不予处罚情形 | 具有《规则》规定的减轻处罚情形 | 具有《规则》规定的从轻处罚情形 | 不具有不予行政处罚、减轻、从轻、从重处罚情形 | 具有《规则》规定的从重处罚情形 |
| | 裁量基准 | / | 责令限期改正，并处1万元以下罚款；情节严重的，处5万元以下罚款；造成危害后果的，处10万元以下罚款。 | 责令限期改正，并处1万元以上2.2万元以下罚款；情节严重的，处5万元以上6.5万元以下罚款；造成危害后果的，处10万元以上13万元以下罚款。 | 责令限期改正，并处2.2万元以上3.8万元以下罚款；情节严重的，处6.5万元以上8.5万元以下罚款；造成危害后果的，处13万元以上17万元以下罚款。 | 责令限期改正，并处3.8万元以上5万元以下罚款；情节严重的，处8.5万元以上10万元以下罚款；造成危害后果的，处17万元以上20万元以下罚款。 |
| | 备注 | | | | | |

| 序号 | 依据《医疗器械经营监督管理办法》第六十八条实施的行政处罚 | | | | | |
|-----|------------------------------|--|--|--|--|---|
| | 违法行为 | 医疗器械经营企业未按照要求提交质量管理体系年度自查报告，或者违反本办法规定为其他医疗器械生产经营企业专门提供贮存、运输服务的。 | | | | |
| | 处罚依据 | 第六十八条 医疗器械经营企业未按照要求提交质量管理体系年度自查报告，或者违反本办法规定为其他医疗器械生产经营企业专门提供贮存、运输服务的，由药品监督管理部门责令限期改正；拒不改正的，处1万元以上5万元以下罚款；情节严重的，处5万元以上10万元以下罚款。 | | | | |
| 6.2 | 裁量等级 | 不予行政处罚 | 减轻 | 从轻 | 一般 | 从重 |
| | 违法情形 | 具有《规则》规定的不予处罚情形 | 具有《规则》规定的减轻处罚情形 | 具有《规则》规定的从轻处罚情形 | 不具有不予行政处罚、减轻、从轻、从重处罚情形 | 具有《规则》规定的从重处罚情形 |
| | 裁量基准 | / | 由药品监督管理部门责令限期改正；拒不改正的，处1万元以下罚款；情节严重的，处5万元以下罚款。 | 由药品监督管理部门责令限期改正；拒不改正的，处1万元以上2.2万元以下罚款；情节严重的，处5万元以上6.5万元以下罚款。 | 由药品监督管理部门责令限期改正；拒不改正的，处2.2万元以上3.8万元以下罚款；情节严重的，处6.5万元以上8.5万元以下罚款。 | 由药品监督管理部门责令限期改正；拒不改正的，处3.8万元以上5万元以下罚款；情节严重的，处8.5万元以上10万元以下罚款。 |
| | 备注 | | | | | |

| 序号 | 依据《医疗器械经营监督管理办法》第六十九条实施的行政处罚 | | | | | |
|-----|------------------------------|---|-----------------------------------|---|--|---|
| 6.3 | 违法行为 | 第三类医疗器械经营企业未按照本办法规定办理企业名称、法定代表人、企业负责人变更的。 | | | | |
| | 处罚依据 | 第六十九条 第三类医疗器械经营企业未按照本办法规定办理企业名称、法定代表人、企业负责人变更的，由药品监督管理部门责令限期改正；拒不改正的，处5000元以上3万元以下罚款。 | | | | |
| | 裁量等级 | 不予行政处罚 | 减轻 | 从轻 | 一般 | 从重 |
| | 违法情形 | 具有《规则》规定的不予处罚情形 | 具有《规则》规定的减轻处罚情形 | 具有《规则》规定的从轻处罚情形 | 不具有不予行政处罚、减轻、从轻、从重处罚情形 | 具有《规则》规定的从重处罚情形 |
| | 裁量基准 | / | 由药品监督管理部门责令限期改正；拒不改正的，处5000元以下罚款。 | 由药品监督管理部门责令限期改正；拒不改正的，处5000元以上1.25万元以下罚款。 | 由药品监督管理部门责令限期改正；拒不改正的，处1.25万元以上2.25万元以下罚款。 | 由药品监督管理部门责令限期改正；拒不改正的，处2.25万元以上3万元以下罚款。 |
| | 备注 | | | | | |

（七）医疗器械使用质量监督管理办法行政处罚裁量基准

| 序号 | 依据《医疗器械使用质量监督管理办法》第三十条实施的行政处罚 | | | | | |
|-----------|-------------------------------|--|-----------------------------|--|---|---|
| 7.1 | 违法行为 | <p>医疗器械使用单位有下列情形之一的：</p> <p>（一）未按规定配备与其规模相适应的医疗器械质量管理机构或者质量管理人员，或者未按规定建立覆盖质量管理全过程的使用质量管理制度的；（二）未按规定由指定的部门或者人员统一采购医疗器械的；（三）购进、使用未备案的第一类医疗器械，或者从未备案的经营企业购进第二类医疗器械的；（四）贮存医疗器械的场所、设施及条件与医疗器械品种、数量不相适应的，或者未按照贮存条件、医疗器械有效期限等要求对贮存的医疗器械进行定期检查并记录的；（五）未按规定建立、执行医疗器械使用前质量检查制度的；（六）未按规定索取、保存医疗器械维护维修相关记录的；（七）未按规定对本单位从事医疗器械维护维修的相关技术人员进行培训考核、建立培训档案的；（八）未按规定对其医疗器械质量管理工作进行自查、形成自查报告的。</p> | | | | |
| | 处罚依据 | <p>第三十条 医疗器械使用单位有下列情形之一的，由县级以上食品药品监督管理部门责令限期改正，给予警告；拒不改正的，处1万元以下罚款：</p> <p>（一）未按规定配备与其规模相适应的医疗器械质量管理机构或者质量管理人员，或者未按规定建立覆盖质量管理全过程的使用质量管理制度的；（二）未按规定由指定的部门或者人员统一采购医疗器械的；（三）购进、使用未备案的第一类医疗器械，或者从未备案的经营企业购进第二类医疗器械的；（四）贮存医疗器械的场所、设施及条件与医疗器械品种、数量不相适应的，或者未按照贮存条件、医疗器械有效期限等要求对贮存的医疗器械进行定期检查并记录的；（五）未按规定建立、执行医疗器械使用前质量检查制度的；（六）未按规定索取、保存医疗器械维护维修相关记录的；（七）未按规定对本单位从事医疗器械维护维修的相关技术人员进行培训考核、建立培训档案的；（八）未按规定对其医疗器械质量管理工作进行自查、形成自查报告的。</p> | | | | |
| | 裁量等级 | 不予行政处罚 | 减轻 | 从轻 | 一般 | 从重 |
| | 违法情形 | 具有《规则》规定的不予处罚情形 | 具有《规则》规定的减轻处罚情形 | 具有《规则》规定的从轻处罚情形 | 不具有不予行政处罚、减轻、从轻、从重处罚情形 | 具有《规则》规定的从重处罚情形 |
| | 裁量基准 | / | 由县级以上食品药品监督管理部门责令限期改正，给予警告。 | 由县级以上食品药品监督管理部门责令限期改正，给予警告；拒不改正的，处3000元以下罚款。 | 由县级以上食品药品监督管理部门责令限期改正，给予警告；拒不改正的，处3000元以上7000元以下罚款。 | 由县级以上食品药品监督管理部门责令限期改正，给予警告；拒不改正的，处7000元以上1万元以下罚款。 |
| 备注 | | | | | | |

| | | | | | |
|-------------|---|--|---|--|--|
| 序号 | 依据《医疗器械使用质量监督管理办法》第三十一条实施的行政处罚 | | | | |
| 违法行为 | 医疗器械生产经营企业违反本办法第十七条规定，未按要求提供维护维修服务，或者未按要求提供维护维修所必需的材料和信息的。 | | | | |
| 处罚依据 | 第三十一条 医疗器械生产经营企业违反本办法第十七条规定，未按要求提供维护维修服务，或者未按要求提供维护维修所必需的材料和信息的，由县级以上食品药品监督管理部门给予警告，责令限期改正；情节严重或者拒不改正的，处5000元以上2万元以下罚款。 | | | | |
| 裁量等级 | 不予行政处罚 | 减轻 | 从轻 | 一般 | 从重 |
| 7.2 违法情形 | 具有《规则》规定的不予处罚情形 | 具有《规则》规定的减轻处罚情形 | 具有《规则》规定的从轻处罚情形 | 不具有不予行政处罚、减轻、从轻、从重处罚情形 | 具有《规则》规定的从重处罚情形 |
| 裁量基准 | / | 由县级以上食品药品监督管理部门给予警告，责令限期改正；情节严重或者拒不改正的，处5000元以下罚款。 | 由县级以上食品药品监督管理部门给予警告，责令限期改正；情节严重或者拒不改正的，处5000元以上9500元以下罚款。 | 由县级以上食品药品监督管理部门给予警告，责令限期改正；情节严重或者拒不改正的，处9500元以上1.55万元以下罚款。 | 由县级以上食品药品监督管理部门给予警告，责令限期改正；情节严重或者拒不改正的，处1.55万元以上2万元以下罚款。 |
| 备注 | | | | | |

| | | | | | | |
|-----|--------------------------------|---|---------------------------|---|--|--|
| 序号 | 依据《医疗器械使用质量监督管理办法》第三十二条实施的行政处罚 | | | | | |
| 7.3 | 违法行为 | 医疗器械使用单位、生产经营企业和维修服务机构等不配合食品药品监督管理部门的监督检查，或者拒绝、隐瞒、不如实提供有关情况和资料的。 | | | | |
| | 处罚依据 | 第三十二条 医疗器械使用单位、生产经营企业和维修服务机构等不配合食品药品监督管理部门的监督检查，或者拒绝、隐瞒、不如实提供有关情况和资料的，由县级以上食品药品监督管理部门责令改正，给予警告，可以并处2万元以下罚款。 | | | | |
| | 裁量等级 | 不予行政处罚 | 减轻 | 从轻 | 一般 | 从重 |
| | 违法情形 | 具有《规则》规定的不予处罚情形 | 具有《规则》规定的减轻处罚情形 | 具有《规则》规定的从轻处罚情形 | 不具有不予行政处罚、减轻、从轻、从重处罚情形 | 具有《规则》规定的从重处罚情形 |
| | 裁量基准 | / | 由县级以上食品药品监督管理部门责令改正，给予警告。 | 由县级以上食品药品监督管理部门责令改正，给予警告，可以并处6000元以下罚款。 | 由县级以上食品药品监督管理部门责令改正，给予警告，并处6000元以上1.4万元以下罚款。 | 由县级以上食品药品监督管理部门责令改正，给予警告，并处1.4万元以上2万元以下罚款。 |
| | 备注 | | | | | |

（八）医疗器械召回管理办法行政处罚裁量基准

| | | | | | | |
|-----|---------------------------|--|-----------------|--------------------------|---------------------------------|-------------------------------|
| 序号 | 依据《医疗器械召回管理办法》第三十条实施的行政处罚 | | | | | |
| 8.1 | 违法行为 | <p>医疗器械生产企业有下列情形之一的：</p> <p>（一）违反本办法第十四条规定，未按照要求及时向社会发布产品召回信息的；</p> <p>（二）违反本办法第十五条规定，未在规定时间内将召回医疗器械的决定通知到医疗器械经营企业、使用单位或者告知使用者的；</p> <p>（三）违反本办法第十八条、第二十三条、第二十七条第二款规定，未按照食品药品监督管理部门要求采取改正措施或者重新召回医疗器械的；</p> <p>（四）违反本办法第二十一条规定，未对召回医疗器械的处理作详细记录或者未向食品药品监督管理部门报告的。</p> | | | | |
| | 处罚依据 | <p>第三十条 医疗器械生产企业有下列情形之一的，予以警告，责令限期改正，并处3万元以下罚款：</p> <p>（一）违反本办法第十四条规定，未按照要求及时向社会发布产品召回信息的；</p> <p>（二）违反本办法第十五条规定，未在规定时间内将召回医疗器械的决定通知到医疗器械经营企业、使用单位或者告知使用者的；</p> <p>（三）违反本办法第十八条、第二十三条、第二十七条第二款规定，未按照食品药品监督管理部门要求采取改正措施或者重新召回医疗器械的；</p> <p>（四）违反本办法第二十一条规定，未对召回医疗器械的处理作详细记录或者未向食品药品监督管理部门报告的。</p> | | | | |
| | 裁量等级 | 不予行政处罚 | 减轻 | 从轻 | 一般 | 从重 |
| | 违法情形 | 具有《规则》规定的不予处罚情形 | 具有《规则》规定的减轻处罚情形 | 具有《规则》规定的从轻处罚情形 | 不具有不予行政处罚、减轻、从轻、从重处罚情形 | 具有《规则》规定的从重处罚情形 |
| | 裁量基准 | / | 予以警告，责令限期改正。 | 予以警告，责令限期改正，并处9000元以下罚款。 | 予以警告，责令限期改正，并处9000元以上2.1万元以下罚款。 | 予以警告，责令限期改正，并处2.1万元以上3万元以下罚款。 |
| 备注 | | | | | | |

| | | | | | | |
|-----|----------------------------|---|--------------------------------|---------------------------------------|---------------------------------------|-------------------------------------|
| 序号 | 依据《医疗器械召回管理办法》第三十一条实施的行政处罚 | | | | | |
| 8.2 | 违法行为 | 医疗器械生产企业有下列情形之一的： （一）未按照本办法规定建立医疗器械召回管理制度的； （二）拒绝配合食品药品监督管理部门开展调查的； （三）未按照本办法规定提交医疗器械召回事件报告表、调查评估报告和召回计划、医疗器械召回计划实施情况和总结评估报告的； （四）变更召回计划，未报食品药品监督管理部门备案的。 | | | | |
| | 处罚依据 | 第三十一条 医疗器械生产企业有下列情形之一的，予以警告，责令限期改正；逾期未改正的，处3万元以下罚款： （一）未按照本办法规定建立医疗器械召回管理制度的； （二）拒绝配合食品药品监督管理部门开展调查的； （三）未按照本办法规定提交医疗器械召回事件报告表、调查评估报告和召回计划、医疗器械召回计划实施情况和总结评估报告的； （四）变更召回计划，未报食品药品监督管理部门备案的。 | | | | |
| | 裁量等级 | 不予行政处罚 | 减轻 | 从轻 | 一般 | 从重 |
| | 违法情形 | 具有《规则》规定的不予处罚情形 | 具有《规则》规定的减轻处罚情形 | 具有《规则》规定的从轻处罚情形 | 不具有不予行政处罚、减轻、从轻、从重处罚情形 | 具有《规则》规定的从重处罚情形 |
| | 裁量基准 | / | 予以警告，责令限期改正；逾期未改正的，处3000元以下罚款。 | 予以警告，责令限期改正；逾期未改正的，处3000元以上9000元以下罚款。 | 予以警告，责令限期改正；逾期未改正的，处9000元以上2.1万元以下罚款。 | 予以警告，责令限期改正；逾期未改正的，处2.1万元以上3万元以下罚款。 |
| | 备注 | | | | | |

| | | | | | | |
|-----|----------------------------|--|---------------------------------|---|---|--|
| 序号 | 依据《医疗器械召回管理办法》第三十二条实施的行政处罚 | | | | | |
| 8.3 | 违法行为 | 医疗器械经营企业、使用单位违反本办法第七条第一款规定的。 | | | | |
| | 处罚依据 | 第三十二条 医疗器械经营企业、使用单位违反本办法第七条第一款规定的，责令停止销售、使用存在缺陷的医疗器械，并处5000元以上3万元以下罚款；造成严重后果的，由原发证部门吊销《医疗器械经营许可证》。 | | | | |
| | 裁量等级 | 不予行政处罚 | 减轻 | 从轻 | 一般 | 从重 |
| | 违法情形 | 具有《规则》规定的不予处罚情形 | 具有《规则》规定的减轻处罚情形 | 具有《规则》规定的从轻处罚情形 | 不具有不予行政处罚、减轻、从轻、从重处罚情形 | 具有《规则》规定的从重处罚情形 |
| | 裁量基准 | / | 责令停止销售、使用存在缺陷的医疗器械，并处5000元以下罚款。 | 责令停止销售、使用存在缺陷的医疗器械，并处5000元以上1.25万元以下罚款。 | 责令停止销售、使用存在缺陷的医疗器械，并处0.5万元以上2.25万元以下罚款。 | 责令停止销售、使用存在缺陷的医疗器械，并处2.25万元以上3万元以下的罚款；造成严重后果的，由原发证部门吊销《医疗器械经营许可证》。 |
| | 备注 | | | | | |

| | | | | | |
|------|---|---------------------------------|--|--|--------------------------------------|
| 序号 | 依据《医疗器械召回管理办法》第三十三条实施的行政处罚 | | | | |
| 违法行为 | 医疗器械经营企业、使用单位拒绝配合有关医疗器械缺陷调查、拒绝协助医疗器械生产企业召回医疗器械的。 | | | | |
| 处罚依据 | 第三十三条 医疗器械经营企业、使用单位拒绝配合有关医疗器械缺陷调查、拒绝协助医疗器械生产企业召回医疗器械的，予以警告，责令限期改正；逾期拒不改正的，处3万元以下罚款。 | | | | |
| 裁量等级 | 不予行政处罚 | 减轻 | 从轻 | 一般 | 从重 |
| 违法情形 | 具有《规则》规定的不予处罚情形 | 具有《规则》规定的减轻处罚情形 | 具有《规则》规定的从轻处罚情形 | 不具有不予行政处罚、减轻、从轻、从重处罚情形 | 具有《规则》规定的从重处罚情形 |
| 裁量基准 | / | 予以警告，责令限期改正；逾期拒不改正的，处3000元以下罚款。 | 予以警告，责令限期改正；逾期拒不改正的，处3000元以上9000元以下罚款。 | 予以警告，责令限期改正；逾期拒不改正的，处9000元以上2.1万元以下罚款。 | 予以警告，责令限期改正；逾期拒不改正的，处2.1万元以上3万元以下罚款。 |
| 备注 | | | | | |

（九）医疗器械网络销售监督管理办法行政处罚裁量基准

| | | | | | |
|-------------|---|---|--|---|---|
| 序号 | 依据《医疗器械网络销售监督管理办法》第三十九条实施的行政处罚 | | | | |
| 违法行为 | 从事医疗器械网络销售的企业未按照本办法规定备案的。 | | | | |
| 处罚依据 | 第三十九条 从事医疗器械网络销售的企业未按照本办法规定备案的，由县级以上地方食品药品监督管理部门责令限期改正，给予警告；拒不改正的，向社会公告，处1万元以下罚款。 | | | | |
| 裁量等级 | 不予行政处罚 | 减轻 | 从轻 | 一般 | 从重 |
| 9.1 违法情形 | 具有《规则》规定的不予处罚情形 | 具有《规则》规定的减轻处罚情形 | 具有《规则》规定的从轻处罚情形 | 不具有不予行政处罚、减轻、从轻、从重处罚情形 | 具有《规则》规定的从重处罚情形 |
| 裁量基准 | / | 由县级以上地方食品药品监督管理部门责令限期改正，给予警告；拒不改正的，向社会公告。 | 由县级以上地方食品药品监督管理部门责令限期改正，给予警告；拒不改正的，向社会公告，处3000元以下罚款。 | 由县级以上地方食品药品监督管理部门责令限期改正，给予警告；拒不改正的，向社会公告，处3000元以上7000元以下罚款。 | 由县级以上地方食品药品监督管理部门责令限期改正，给予警告；拒不改正的，向社会公告，处7000元以上1万元以下罚款。 |
| 备注 | | | | | |

| | | | | | | |
|-----|-------------------------------|--|--|---|---|---|
| 序号 | 依据《医疗器械网络销售监督管理办法》第四十条实施的行政处罚 | | | | | |
| 9.2 | 违法行为 | (一) 从事医疗器械网络销售的企业未按照本办法要求展示医疗器械生产经营许可证或者备案凭证、医疗器械注册证或者备案凭证的； (二) 医疗器械网络交易服务第三方平台提供者未按照本办法要求展示医疗器械网络交易服务第三方平台备案凭证编号的。 | | | | |
| | 处罚依据 | 第四十条 有下列情形之一的，由县级以上地方食品药品监督管理部门责令改正，给予警告；拒不改正的，处5000元以上1万元以下罚款： (一) 从事医疗器械网络销售的企业未按照本办法要求展示医疗器械生产经营许可证或者备案凭证、医疗器械注册证或者备案凭证的； (二) 医疗器械网络交易服务第三方平台提供者未按照本办法要求展示医疗器械网络交易服务第三方平台备案凭证编号的。 | | | | |
| | 裁量等级 | 不予行政处罚 | 减轻 | 从轻 | 一般 | 从重 |
| | 违法情形 | 具有《规则》规定的不予处罚情形 | 具有《规则》规定的减轻处罚情形 | 具有《规则》规定的从轻处罚情形 | 不具有不予行政处罚、减轻、从轻、从重处罚情形 | 具有《规则》规定的从重处罚情形 |
| | 裁量基准 | / | 由县级以上地方食品药品监督管理部门责令改正，给予警告；拒不改正的，处5000元以下罚款。 | 由县级以上地方食品药品监督管理部门责令改正，给予警告；拒不改正的，处5000元以上6500元以下罚款。 | 由县级以上地方食品药品监督管理部门责令改正，给予警告；拒不改正的，处6500元以上8500元以下罚款。 | 由县级以上地方食品药品监督管理部门责令改正，给予警告；拒不改正的，处8500元以上1万元以下罚款。 |
| 备注 | | | | | | |

| 序号 | 依据《医疗器械网络销售监督管理办法》第四十一条实施的行政处罚 | | | | | |
|-----|--------------------------------|--|--|---|--|--|
| 9.3 | 违法行为 | (一)从事医疗器械网络销售的企业备案信息发生变化,未按规定变更的;(二)从事医疗器械网络销售的企业未按规定建立并执行质量管理制度的;(三)医疗器械网络交易服务第三方平台提供者备案事项发生变化未按规定办理变更的;(四)医疗器械网络交易服务第三方平台提供者未按规定要求设置与其规模相适应的质量安全管理机构或者配备质量安全管理人员的;(五)医疗器械网络交易服务第三方平台提供者未按规定建立并执行质量管理制度的。 | | | | |
| | 处罚依据 | 第四十一条 有下列情形之一的,由县级以上地方食品药品监督管理部门责令改正,给予警告;拒不改正的,处5000元以上2万元以下罚款: (一)从事医疗器械网络销售的企业备案信息发生变化,未按规定变更的;(二)从事医疗器械网络销售的企业未按规定建立并执行质量管理制度的;(三)医疗器械网络交易服务第三方平台提供者备案事项发生变化未按规定办理变更的;(四)医疗器械网络交易服务第三方平台提供者未按规定要求设置与其规模相适应的质量安全管理机构或者配备质量安全管理人员的;(五)医疗器械网络交易服务第三方平台提供者未按规定建立并执行质量管理制度的。 | | | | |
| | 裁量等级 | 不予行政处罚 | 减轻 | 从轻 | 一般 | 从重 |
| | 违法情形 | 具有《规则》规定的不予处罚情形 | 具有《规则》规定的减轻处罚情形 | 具有《规则》规定的从轻处罚情形 | 不具有不予行政处罚、减轻、从轻、从重处罚情形 | 具有《规则》规定的从重处罚情形 |
| | 裁量基准 | / | 由县级以上地方食品药品监督管理部门责令改正,给予警告;拒不改正的,处5000元以下罚款。 | 由县级以上地方食品药品监督管理部门责令改正,给予警告;拒不改正的,处5000元以上9500元以下罚款。 | 由县级以上地方食品药品监督管理部门责令改正,给予警告;拒不改正的,处9500元以上1.55万元以下罚款。 | 由县级以上地方食品药品监督管理部门责令改正,给予警告;拒不改正的,处1.55万元以上2万元以下罚款。 |
| | 备注 | | | | | |

| | | | | | | |
|-----|--------------------------------|--|----------------------------------|---|--|--|
| 序号 | 依据《医疗器械网络销售监督管理办法》第四十二条实施的行政处罚 | | | | | |
| 9.4 | 违法行为 | 医疗器械网络交易服务第三方平台提供者未按本办法规定备案的。 | | | | |
| | 处罚依据 | 第四十二条 医疗器械网络交易服务第三方平台提供者未按本办法规定备案的,由省级食品药品监督管理部门责令限期改正;拒不改正的,向社会公告,处3万元以下罚款。 | | | | |
| | 裁量等级 | 不予行政处罚 | 减轻 | 从轻 | 一般 | 从重 |
| | 违法情形 | 具有《规则》规定的不予处罚情形 | 具有《规则》规定的减轻处罚情形 | 具有《规则》规定的从轻处罚情形 | 不具有不予行政处罚、减轻、从轻、从重处罚情形 | 具有《规则》规定的从重处罚情形 |
| | 裁量基准 | / | 由省级食品药品监督管理部门责令限期改正;拒不改正的,向社会公告。 | 由省级食品药品监督管理部门责令限期改正;拒不改正的,向社会公告,处9000元以下罚款。 | 由省级食品药品监督管理部门责令限期改正;拒不改正的,向社会公告,处9000元以上2.1万元以下罚款。 | 由省级食品药品监督管理部门责令限期改正;拒不改正的,向社会公告,处2.1万元以上3万元以下罚款。 |
| | 备注 | | | | | |

| | | | | | | |
|-----|--------------------------------|--|--|---|---|---|
| 序号 | 依据《医疗器械网络销售监督管理办法》第四十三条实施的行政处罚 | | | | | |
| 9.5 | 违法行为 | <p>(一) 从事医疗器械网络销售的企业、医疗器械网络交易服务第三方平台条件发生变化，不再满足规定要求的；</p> <p>(二) 从事医疗器械网络销售的企业、医疗器械网络交易服务第三方平台提供者不配合食品药品监督管理部门的监督检查，或者拒绝、隐瞒、不如实提供相关材料和数据的。</p> | | | | |
| | 处罚依据 | <p>第四十三条 有下列情形之一的，由县级以上地方食品药品监督管理部门责令改正，给予警告；拒不改正的，处1万元以上3万元以下罚款：</p> <p>(一) 从事医疗器械网络销售的企业、医疗器械网络交易服务第三方平台条件发生变化，不再满足规定要求的；</p> <p>(二) 从事医疗器械网络销售的企业、医疗器械网络交易服务第三方平台提供者不配合食品药品监督管理部门的监督检查，或者拒绝、隐瞒、不如实提供相关材料和数据的。</p> | | | | |
| | 裁量等级 | 不予行政处罚 | 减轻 | 从轻 | 一般 | 从重 |
| | 违法情形 | 具有《规则》规定的不予处罚情形 | 具有《规则》规定的减轻处罚情形 | 具有《规则》规定的从轻处罚情形 | 不具有不予行政处罚、减轻、从轻、从重处罚情形 | 具有《规则》规定的从重处罚情形 |
| | 裁量基准 | / | 由县级以上地方食品药品监督管理部门责令改正，给予警告；拒不改正的，处1万元以下罚款。 | 由县级以上地方食品药品监督管理部门责令改正，给予警告；拒不改正的，处1万元以上1.6万元以下罚款。 | 由县级以上地方食品药品监督管理部门责令改正，给予警告；拒不改正的，处1.6万元以上2.4万元以下罚款。 | 由县级以上地方食品药品监督管理部门责令改正，给予警告；拒不改正的，处2.4万元以上3万元以下罚款。 |
| 备注 | | | | | | |

| 序号 | 依据《医疗器械网络销售监督管理办法》第四十四条第一款实施的行政处罚 | | | | | |
|-----|-----------------------------------|--|---------------------------------|--|--|--|
| 9.6 | 处罚依据 | 第四十四条 有下列情形之一的，由县级以上地方食品药品监督管理部门责令改正，处1万元以上3万元以下罚款： （一）从事医疗器械网络销售的企业超出经营范围销售的； （二）医疗器械批发企业销售给不具有资质的经营企业、使用单位的。 | | | | |
| | 裁量等级 | 不予行政处罚 | 减轻 | 从轻 | 一般 | 从重 |
| | 违法情形 | 具有《规则》规定的不予处罚情形 | 具有《规则》规定的减轻处罚情形 | 具有《规则》规定的从轻处罚情形 | 不具有不予行政处罚、减轻、从轻、从重处罚情形 | 具有《规则》规定的从重处罚情形 |
| | 裁量基准 | / | 由县级以上地方食品药品监督管理部门责令改正，处1万元以下罚款。 | 由县级以上地方食品药品监督管理部门责令改正，处1万元以上1.6万元以下罚款。 | 由县级以上地方食品药品监督管理部门责令改正，处1.6万元以上2.4万元以下罚款。 | 由县级以上地方食品药品监督管理部门责令改正，处2.4万元以上3万元以下罚款。 |
| | 备注 | | | | | |

化妆品类行政处罚裁量基准

目 录

- (一) 化妆品监督管理条例行政处罚裁量基准
- (二) 化妆品注册备案管理办法行政处罚裁量基准
- (三) 化妆品生产经营监督管理办法行政处罚裁量基准

（一）化妆品监督管理条例行政处罚裁量基准

| | | | | | | |
|-----|---------------------------|---|-----------------|-----------------|------------------------|-----------------|
| 序号 | 依据《化妆品监督管理条例》第五十九条实施的行政处罚 | | | | | |
| 1.1 | 违法行为 | <p>(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；</p> <p>(二) 生产经营或者进口未经注册的特殊化妆品；</p> <p>(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。</p> | | | | |
| | 处罚依据 | <p>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：</p> <p>(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；</p> <p>(二) 生产经营或者进口未经注册的特殊化妆品；</p> <p>(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。</p> | | | | |
| | 裁量等级 | 不予行政处罚 | 减轻 | 从轻 | 一般 | 从重 |
| | 违法情形 | 具有《规则》规定的不予处罚情形 | 具有《规则》规定的减轻处罚情形 | 具有《规则》规定的从轻处罚情形 | 不具有不予行政处罚、减轻、从轻、从重处罚情形 | 具有《规则》规定的从重处罚情形 |

| | | | | | | |
|--|-------------|---|---|---|--|---|
| | <p>裁量基准</p> | / | <p>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；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倍以下罚款，终身禁止其从事化妆品生产经营活动。</p> | <p>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；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3.6倍以下罚款，终身禁止其从事化妆品生产经营活动。</p> | <p>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；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3.6倍以上4.4倍以下罚款，终身禁止其从事化妆品生产经营活动。</p> | <p>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；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4.4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。</p> |
| | <p>备注</p> | | | | | |

| | | | | | |
|------|--------------------------|--|-----------------|------------------------|-----------------|
| 序号 | 依据《化妆品监督管理条例》第六十条实施的行政处罚 | | | | |
| 1.2 | 违法行为 | <p>(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；</p> <p>(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；</p> <p>(三) 未按照化妆品生产质量管理规范的要求组织生产；</p> <p>(四) 更改化妆品使用期限；</p> <p>(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；</p> <p>(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。</p> | | | |
| 1.2 | 处罚依据 | <p>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：</p> <p>(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；</p> <p>(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；</p> <p>(三) 未按照化妆品生产质量管理规范的要求组织生产；</p> <p>(四) 更改化妆品使用期限；</p> <p>(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；</p> <p>(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。</p> | | | |
| 裁量等级 | 不予行政处罚 | 减轻 | 从轻 | 一般 | 从重 |
| 违法情形 | 具有《规则》规定的不予处罚情形 | 具有《规则》规定的减轻处罚情形 | 具有《规则》规定的从轻处罚情形 | 不具有不予行政处罚、减轻、从轻、从重处罚情形 | 具有《规则》规定的从重处罚情形 |

| | | | | | | |
|--|------|---|--|--|---|--|
| | 裁量基准 | / | <p>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1万元以下的罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额5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倍以下罚款，10年内禁止其从事化妆品生产经营活动。</p> | <p>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；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1.6倍以下罚款，10年内禁止其从事化妆品生产经营活动。</p> | <p>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；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1.6倍以上2.4倍以下罚款，10年内禁止其从事化妆品生产经营活动。</p> | <p>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；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2.4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。</p> |
| | 备注 | | | | | |

| | | | | | | |
|-----|------------------------------|--|---|--|---|---|
| 序号 | 依据《化妆品监督管理条例》第六十一条第一款实施的行政处罚 | | | | | |
| 1.3 | 违法行为 | <p>(一) 上市销售、经营或者进口未备案的普通化妆品；</p> <p>(二) 未依照本条例规定设质量安全负责人；</p> <p>(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；</p> <p>(四) 未依照本条例规定建立并执行从业人员健康管理制度；</p> <p>(五) 生产经营标签不符合本条例规定的化妆品。</p> | | | | |
| | 处罚依据 | <p>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：</p> <p>(一) 上市销售、经营或者进口未备案的普通化妆品；</p> <p>(二) 未依照本条例规定设质量安全负责人；</p> <p>(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；</p> <p>(四) 未依照本条例规定建立并执行从业人员健康管理制度；</p> <p>(五) 生产经营标签不符合本条例规定的化妆品。</p> | | | | |
| | 裁量等级 | 不予行政处罚 | 减轻 | 从轻 | 一般 | 从重 |
| | 违法情形 | 具有《规则》规定的不予处罚情形 | 具有《规则》规定的减轻处罚情形 | 具有《规则》规定的从轻处罚情形 | 不具有不予行政处罚、减轻、从轻、从重处罚情形 | 具有《规则》规定的从重处罚情形 |
| | 裁量基准 | / | 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；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；情节严重 | 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 | 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1.6万 | 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2.4万元以 |

| | | | | | |
|--|----|---|--|---|--|
| | | 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倍以下罚款，5年内禁止其从事化妆品生产经营活动。 | 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；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1.3倍以下罚款，5年内禁止其从事化妆品生产经营活动。 | 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；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1.3倍以上1.7倍以下罚款，5年内禁止其从事化妆品生产经营活动。 | 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；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1.7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。 |
| | 备注 | | | | |

| | | | | | | |
|-----|------------------------------|---|-------------------|-------------------------------------|--|---|
| 序号 | 依据《化妆品监督管理条例》第六十一条第二款实施的行政处罚 | | | | | |
| 1.4 | 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的。 | | | | |
| | 处罚依据 | 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。 | | | | |
| | 裁量等级 | 不予行政处罚 | 减轻 | 从轻 | 一般 | 从重 |
| | 违法情形 | 具有《规则》规定的不予处罚情形 | 具有《规则》规定的减轻处罚情形 | 具有《规则》规定的从轻处罚情形 | 不具有不予行政处罚、减轻、从轻、从重处罚情形 | 具有《规则》规定的从重处罚情形 |
| | 裁量基准 | / | 由负责药品监督管理的部门责令改正。 | 由负责药品监督管理的部门责令改正；拒不改正的，处 600 元以下罚款。 | 由负责药品监督管理的部门责令改正；拒不改正的，处 600 元以上 1400 元以下罚款。 | 由负责药品监督管理的部门责令改正；拒不改正的，处 1400 元以上 2000 元以下罚款。 |
| | 备注 | | | | | |

| | | | | | | |
|-----|------------------------------|--|---|---|---|---|
| 序号 | 依据《化妆品监督管理条例》第六十二条第一款实施的行政处罚 | | | | | |
| 1.5 | 违法行为 | <p>(一) 未依照本条例规定公布化妆品功效宣称依据的摘要；</p> <p>(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；</p> <p>(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；</p> <p>(四) 未依照本条例规定贮存、运输化妆品；</p> <p>(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。</p> | | | | |
| | 处罚依据 | <p>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：</p> <p>(一) 未依照本条例规定公布化妆品功效宣称依据的摘要；</p> <p>(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；</p> <p>(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；</p> <p>(四) 未依照本条例规定贮存、运输化妆品；</p> <p>(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。</p> | | | | |
| | 裁量等级 | 不予行政处罚 | 减轻 | 从轻 | 一般 | 从重 |
| | 违法情形 | 具有《规则》规定的不予处罚情形 | 具有《规则》规定的减轻处罚情形 | 具有《规则》规定的从轻处罚情形 | 不具有不予行政处罚、减轻、从轻、从重处罚情形 | 具有《规则》规定的从重处罚情形 |
| | 裁量基准 | / | 由负责药品监督管理的部门责令改正，给予警告，并处1万元以下罚款；情节严重的，责令停产停业，并处3万元以下罚款，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 | 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1.6万元以下罚款；情节严重的，责令停产停业，并处3万元以上3.6万元以下罚款，对违法单位的法定代表人或者主要负责人、直接负 | 由负责药品监督管理的部门责令改正，给予警告，并处1.6万元以上2.4万元以下罚款；情节严重的，责令停产停业，并处3.6万元以上4.4万元以下罚 | 由负责药品监督管理的部门责令改正，给予警告，并处2.4万元以上3万元以下罚款；情节严重的，责令停产停业，并处4.4万元以上5万元以下罚 |

| | | | | | | |
|--|----|--|--------------|---|---|---|
| | | | 任人员处1万元以下罚款。 | 责的主管人员和其他直接 责任人员处1万元以上1.6 万元以下罚款。 | 接负责的主管人员和其他 直接责任人员处1.6万元 以上2.4万元以下罚款。 | 责的主管人员和其他直接 责任人员处2.4万元以上3 万元以下罚款。 |
| | 备注 | | | | | |

| 序号 | 依据《化妆品监督管理条例》第六十四条第一款实施的行政处罚 | | | | | |
|-----|------------------------------|--|---|---|--|---|
| | 违法行为 | 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。 | | | | |
| | 处罚依据 | 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。 | | | | |
| | 裁量等级 | 不予行政处罚 | 减轻 | 从轻 | 一般 | 从重 |
| | 违法情形 | 具有《规则》规定的不予处罚情形 | 具有《规则》规定的减轻处罚情形 | 具有《规则》规定的从轻处罚情形 | 不具有不予行政处罚、减轻、从轻、从重处罚情形 | 具有《规则》规定的从重处罚情形 |
| 1.6 | 裁量基准 | / | 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5万元以下罚款；货值金额1万元以上的，处货值金额15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倍以下的罚款，终身禁止其从事化妆品生产经营活动。 | 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；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3.6倍以下罚款，终身禁止其从事化妆品生产经营活动。 | 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；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3.6倍以上4.4倍以下罚款，终身禁止其从事化妆品生产经营活动。 | 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；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4.4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。 |
| | 备注 | | | | | |

| 序号 | 依据《化妆品监督管理条例》第六十四条第二款实施的行政处罚 | | | | | |
|-----|------------------------------|--|---|---|---|--|
| | 违法行为 | 伪造、变造、出租、出借或者转让化妆品许可证件的。 | | | | |
| | 处罚依据 | 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。 | | | | |
| | 裁量等级 | 不予行政处罚 | 减轻 | 从轻 | 一般 | 从重 |
| 1.7 | 违法情形 | 具有《规则》规定的不予处罚情形 | 具有《规则》规定的减轻处罚情形 | 具有《规则》规定的从轻处罚情形 | 不具有不予行政处罚、减轻、从轻、从重处罚情形 | 具有《规则》规定的从重处罚情形 |
| | 裁量基准 | / | 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。 | 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。 | 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。 | 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。 |
| | 备注 | | | | | |

| 序号 | 依据《化妆品监督管理条例》第六十五条第一款实施的行政处罚 | | | | | |
|-----|------------------------------|--|--|---|---|--|
| | 违法行为 | 备案时提供虚假资料的。 | | | | |
| | 处罚依据 | 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。 | | | | |
| | 裁量等级 | 不予行政处罚 | 减轻 | 从轻 | 一般 | 从重 |
| | 违法情形 | 具有《规则》规定的不予处罚情形 | 具有《规则》规定的减轻处罚情形 | 具有《规则》规定的从轻处罚情形 | 不具有不予行政处罚、减轻、从轻、从重处罚情形 | 具有《规则》规定的从重处罚情形 |
| 1.8 | 裁量基准 | / | 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；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倍以下罚款，5年内禁止其从事化妆品生产经营活动。 | 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；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1.3倍以下罚款，5年内禁止其从事化妆品生产经营活动。 | 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1.6万元以上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；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1.3倍以上1.7倍以下罚款，5年内禁止其从事化妆品生产经营活动。 | 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；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1.7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。 |
| | 备注 | | | | | |

| 序号 | 依据《化妆品监督管理条例》第六十六条实施的行政处罚 | | | | | |
|-----|---------------------------|--|--|--|--|---|
| | 违法行为 | 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。 | | | | |
| | 处罚依据 | 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。 | | | | |
| | 裁量等级 | 不予行政处罚 | 减轻 | 从轻 | 一般 | 从重 |
| 1.9 | 违法情形 | 具有《规则》规定的不予处罚情形 | 具有《规则》规定的减轻处罚情形 | 具有《规则》规定的从轻处罚情形 | 不具有不予行政处罚、减轻、从轻、从重处罚情形 | 具有《规则》规定的从重处罚情形 |
| | 裁量基准 | / | 由负责药品监督管理的部门处2万元以下的罚款；情节严重的，责令停业，并处10万元以下罚款。 | 由负责药品监督管理的部门处2万元以上4.4万元以下罚款；情节严重的，责令停业，并处10万元以上22万元以下罚款。 | 由负责药品监督管理的部门处4.4万元以上7.6万元以下罚款；情节严重的，责令停业，并处22万元以上38万元以下罚款。 | 由负责药品监督管理的部门处7.6万元以上10万元以下罚款；情节严重的，责令停业，并处38万元以上50万元以下罚款。 |
| | 备注 | | | | | |

| 序号 | 依据《化妆品监督管理条例》第七十条第一款实施的行政处罚 | | | | | |
|------|-----------------------------|---|---|--|--|---|
| | 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、实施产品召回的。 | | | | |
| | 处罚依据 | 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。 | | | | |
| | 裁量等级 | 不予行政处罚 | 减轻 | 从轻 | 一般 | 从重 |
| 1.10 | 违法情形 | 具有《规则》规定的不予处罚情形 | 具有《规则》规定的减轻处罚情形 | 具有《规则》规定的从轻处罚情形 | 不具有不予行政处罚、减轻、从轻、从重处罚情形 | 具有《规则》规定的从重处罚情形 |
| | 裁量基准 | / | 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2万元以下罚款；情节严重的，处10万元以下罚款，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。 | 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4.4万元以下罚款；情节严重的，处10万元以上22万元以下罚款，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。 | 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4.4万元以上7.6万元以下罚款；情节严重的，处22万元以上38万元以下罚款，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。 | 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7.6万元以上10万元以下罚款；情节严重的，处38万元以上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。 |
| | 备注 | | | | | |

（二）化妆品注册备案管理办法行政处罚裁量基准

| | | | | | | |
|-----|--------------------------------|---|----------------------------------|---|---|---|
| 序号 | 依据《化妆品注册备案管理办法》第五十六条第一款实施的行政处罚 | | | | | |
| 2.1 | 违法行为 | 化妆品、化妆品新原料注册人未按照本办法规定申请特殊化妆品、化妆品新原料变更注册的。 | | | | |
| | 处罚依据 | 第五十六条第一款 化妆品、化妆品新原料注册人未按照本办法规定申请特殊化妆品、化妆品新原料变更注册的，由原发证的药品监督管理部门责令改正，给予警告，处1万元以上3万元以下罚款。 | | | | |
| | 裁量等级 | 不予行政处罚 | 减轻 | 从轻 | 一般 | 从重 |
| | 违法情形 | 具有《规则》规定的不予处罚情形 | 具有《规则》规定的减轻处罚情形 | 具有《规则》规定的从轻处罚情形 | 不具有不予行政处罚、减轻、从轻、从重处罚情形 | 具有《规则》规定的从重处罚情形 |
| | 裁量基准 | / | 由原发证的药品监督管理部门责令改正，给予警告，处1万元以下罚款。 | 由原发证的药品监督管理部门责令改正，给予警告，处1万元以上1.6万元以下罚款。 | 由原发证的药品监督管理部门责令改正，给予警告，处1.6万元以上2.4万元以下罚款。 | 由原发证的药品监督管理部门责令改正，给予警告，处2.4万元以上3万元以下罚款。 |
| | 备注 | | | | | |

| | | | | | | |
|-----|--------------------------------|--|---|---|--|---|
| 序号 | 依据《化妆品注册备案管理办法》第五十六条第二款实施的行政处罚 | | | | | |
| 2.2 | 违法行为 | 化妆品、化妆品新原料备案人未按照本办法规定更新普通化妆品、化妆品新原料备案信息的。 | | | | |
| | 处罚依据 | 第五十六条第二款 化妆品、化妆品新原料备案人未按照本办法规定更新普通化妆品、化妆品新原料备案信息的，由承担备案管理工作的药品监督管理部门责令改正，给予警告，处5000元以上3万元以下罚款。 | | | | |
| | 裁量等级 | 不予行政处罚 | 减轻 | 从轻 | 一般 | 从重 |
| | 违法情形 | 具有《规则》规定的不予处罚情形 | 具有《规则》规定的减轻处罚情形 | 具有《规则》规定的从轻处罚情形 | 不具有不予行政处罚、减轻、从轻、从重处罚情形 | 具有《规则》规定的从重处罚情形 |
| | 裁量基准 | / | 由承担备案管理工作的药品监督管理部门责令改正，给予警告，处5000元以下罚款。 | 由承担备案管理工作的药品监督管理部门责令改正，给予警告，处5000元以上1.25万元以下罚款。 | 由承担备案管理工作的药品监督管理部门责令改正，给予警告，处1.25万元以上2.25万元以下罚款。 | 由承担备案管理工作的药品监督管理部门责令改正，给予警告，处2.25万元以上3万元以下罚款。 |
| 备注 | | | | | | |

| | | | | | | |
|-----|-----------------------------|--|--|--|---|--|
| 序号 | 依据《化妆品注册备案管理办法》第五十七条实施的行政处罚 | | | | | |
| 2.3 | 违法行为 | 化妆品新原料注册人、备案人违反本办法第二十一条规定的。 | | | | |
| | 处罚依据 | 第五十七条 化妆品新原料注册人、备案人违反本办法第二十一条规定的，由省、自治区、直辖市药品监督管理部门责令改正；拒不改正的，处 5000 元以上 3 万元以下罚款。 | | | | |
| | 裁量等级 | 不予行政处罚 | 减轻 | 从轻 | 一般 | 从重 |
| | 违法情形 | 具有《规则》规定的不予处罚情形 | 具有《规则》规定的减轻处罚情形 | 具有《规则》规定的从轻处罚情形 | 不具有不予行政处罚、减轻、从轻、从重处罚情形 | 具有《规则》规定的从重处罚情形 |
| | 裁量基准 | / | 由省、自治区、直辖市药品监督管理部门责令改正；拒不改正的，处 5000 元以下罚款。 | 由省、自治区、直辖市药品监督管理部门责令改正；拒不改正的，处 5000 元以上 1.25 万元以下罚款。 | 由省、自治区、直辖市药品监督管理部门责令改正；拒不改正的，处 1.25 万元以上 2.25 万元以下罚款。 | 由省、自治区、直辖市药品监督管理部门责令改正；拒不改正的，处 2.25 万元以上 3 万元以下罚款。 |
| 备注 | | | | | | |

（三）化妆品生产经营监督管理办法行政处罚裁量基准

| | | | | | |
|------|--|-----------------------------------|--------------------------------------|--|---------------------------------------|
| 序号 | 依据《化妆品生产经营监督管理办法》第五十八条第一款实施的行政处罚 | | | | |
| 违法行为 | 违反本办法第十七条、第十八条第一款、第十九条第一款，化妆品生产企业许可条件发生变化，或者需要变更许可证载明的事项，未按规定申请变更的。 | | | | |
| 处罚依据 | 第五十八条第一款 违反本办法第十七条、第十八条第一款、第十九条第一款，化妆品生产企业许可条件发生变化，或者需要变更许可证载明的事项，未按规定申请变更的，由原发证的药品监督管理部门责令改正，给予警告，并处1万元以上3万元以下罚款。 | | | | |
| 裁量等级 | 不予行政处罚 | 减轻 | 从轻 | 一般 | 从重 |
| 违法情形 | 具有《规则》规定的不予处罚情形 | 具有《规则》规定的减轻处罚情形 | 具有《规则》规定的从轻处罚情形 | 不具有不予行政处罚、减轻、从轻、从重处罚情形 | 具有《规则》规定的从重处罚情形 |
| 裁量基准 | / | 由原发证的药品监督管理部门责令改正，给予警告，并处1万元以下罚款。 | 由原发证的药品监督管理部门责令改正，给予警告，并1万元至1.6万元罚款。 | 由原发证的药品监督管理部门责令改正，给予警告，并处1.6万元以上2.4万元以下罚款。 | 由原发证的药品监督管理部门责令改正，给予警告，并处2.4万元至3万元罚款。 |
| 备注 | | | | | |

| | | | | | | |
|-----|----------------------------------|--|-------------------------------|---|--|--|
| 序号 | 依据《化妆品生产经营监督管理办法》第五十八条第二款实施的行政处罚 | | | | | |
| 3.2 | 违法行为 | 违反本办法第十九条第二款，质量安全负责人、预留的联系方式发生变化，未按规定报告的款。 | | | | |
| | 处罚依据 | 第五十八条 违反本办法第十九条第二款，质量安全负责人、预留的联系方式发生变化，未按规定报告的，由原发证的药品监督管理部门责令改正；拒不改正的，给予警告，并处 5000 元以下罚款。 | | | | |
| | 裁量等级 | 不予行政处罚 | 减轻 | 从轻 | 一般 | 从重 |
| | 违法情形 | 具有《规则》规定的不予处罚情形 | 具有《规则》规定的减轻处罚情形 | 具有《规则》规定的从轻处罚情形 | 不具有不予行政处罚、减轻、从轻、从重处罚情形 | 具有《规则》规定的从重处罚情形 |
| | 裁量基准 | / | 由原发证的药品监督管理部门责令改正；拒不改正的，给予警告。 | 由原发证的药品监督管理部门责令改正；拒不改正的，给予警告，并处 1500 元以下罚款。 | 由原发证的药品监督管理部门责令改正；拒不改正的，给予警告，并处 1500 元以上 3500 元以下罚款。 | 由原发证的药品监督管理部门责令改正；拒不改正的，给予警告，并处 3500 元以上 5000 元以下罚款。 |
| | 备注 | | | | | |

| | | | | | |
|------|---|---|---|--|---|
| 序号 | 依据《化妆品生产经营监督管理办法》第六十条实施的行政处罚 | | | | |
| 违法行为 | 违反本办法第四十二条第三款，展销会举办者未按要求向所在地负责药品监督管理的部门报告展销会基本信息的。 | | | | |
| 处罚依据 | 第六十条 违反本办法第四十二条第三款，展销会举办者未按要求向所在地负责药品监督管理的部门报告展销会基本信息的，由负责药品监督管理的部门责令改正，给予警告；拒不改正的，处5000元以上3万元以下罚款。 | | | | |
| 裁量等级 | 不予行政处罚 | 减轻 | 从轻 | 一般 | 从重 |
| 违法情形 | 具有《规则》规定的不予处罚情形 | 具有《规则》规定的减轻处罚情形 | 具有《规则》规定的从轻处罚情形 | 不具有不予行政处罚、减轻、从轻、从重处罚情形 | 具有《规则》规定的从重处罚情形 |
| 裁量基准 | / | 由负责药品监督管理的部门责令改正，给予警告；拒不改正的，处5000元以下罚款。 | 由负责药品监督管理的部门责令改正，给予警告；拒不改正的，处5000元以上1.25万元以下罚款。 | 由负责药品监督管理的部门责令改正，给予警告；拒不改正的，处1.25万元以上2.25万元以下罚款。 | 由负责药品监督管理的部门责令改正，给予警告；拒不改正的，处2.25万元以上3万元以下罚款。 |
| 备注 | | | | | |

信息公开选项：主动公开

抄送：稽查办案工作专班。

河南省药品监督管理局综合处

2024年8月6日印发

