

关于印发《宁夏回族自治区药品医疗器械化妆品行政处罚裁量权适用规则（试行）》和《宁夏回族自治区药品医疗器械化妆品行政处罚裁量基准（试行）》的通知

各市、县（区）市场监督管理局，宁东市场监督管理局，机关各处室、直属各事业单位：

《宁夏回族自治区药品医疗器械化妆品行政处罚裁量权适用规则（试行）》和《宁夏回族自治区药品医疗器械化妆品行政处罚裁量基准（试行）》已于2021年12月6日经自治区药

品监督管理局 2021 年第 26 次党组会议审议通过，现印发给你们，请结合实际认真贯彻执行。

宁夏回族自治区药品医疗器械化妆品行政处罚裁量权适用规则（试行）

第一章 总则

第一条 为正确履行药品、医疗器械、化妆品（以下统称药品）监管职责，规范药品行政处罚裁量行为，保护行政相对人的合法权益，根据《中华人民共和国行政处罚法》《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国疫苗管理法》《医疗器械监督管理条例》《化妆品监督管理条例》，以及《宁夏回族自治区规范行政裁量权办法》《国家市场监督管理总局关于规范市场监督管理行政处罚裁量权的指导意见》等法律、法规、规章和行政规范性文件的规定，结合我区药品监管实际，制定本规则。

第二条 自治区药品监督管理局和市县市场监督管理局（以下称药品监管部门）在法定职责内行使药品行政处罚裁量权时适用本规则。

第三条 药品行政处罚裁量权，是指药品监管部门在对辖区药品领域违法行为实施行政处罚时，根据法律、法规、规章和行政规范性文件的规定，综合考虑违法行为的事实、性质、情节、社会危害程度以及行政相对人主客观过错等因素，决定是否给予行政处罚、给予行政处罚的种类和幅度的权限。

第四条 行使行政处罚裁量权应当坚持合法、过罚相当、处

罚与教育相结合、公平、公正、公开的原则。

第二章 适用情形

第五条 依据法律、法规和规章设定的处罚种类、处罚幅度，按照违法事实、性质、情节及社会危害程度等因素，行政处罚裁量分为不予处罚、减轻处罚、从轻处罚、适中处罚、从重处罚五个阶次：

（一）**不予处罚**，是指因法定原因对特定违法行为不给予行政处罚。

（二）**减轻处罚**，是指适用法定行政处罚最低限以下的处罚，仅限于“罚款”的处罚种类，即指在法定最低罚款限值以下确定罚款数额，不得低于最低罚款限值的10%。

（三）**从轻处罚**，是指在依法可以选择的处罚种类和处罚幅度内，适用较轻、较少的处罚种类或者较低的处罚幅度。罚款的数额应当在从最低限到最高限这一幅度中最低的30%部分。

（四）**适中处罚**，是指违法行为不具有不予处罚、减轻处罚或从轻处罚、从重处罚等情形，在法定处罚幅度的中等限度中依法予以处罚。罚款数额应当在高于从轻处罚、低于从重处罚的限额幅度内处罚。

（五）**从重处罚**，是指在依法可以选择的处罚种类和处罚幅度内，适用较重、较多的处罚种类或者较高的处罚幅度。罚款的数额应当在从最低限到最高限这一幅度中最高的30%部分。

第六条 行使法律、法规和规章设定的罚款处罚裁量权时，

罚款数额（倍数）明确的从其规定；设有罚款区间的分别按照下列方式计算：

减轻处罚： $Y \times 10\%$ 以上（含本数）至法定最低处罚数额；

从轻处罚： $[Y + (X - Y) 30\%]$ 以下至法定最低处罚数额（含本数）；

适中处罚： $[Y + (X - Y) \times 30\%]$ 以上（含本数）， $[Y + (X - Y) \times 70\%]$ 以下；

从重处罚： $[Y + (X - Y) \times 70\%]$ 以上（含本数）至法定最高处罚数额。

X 为法定最高处罚数额， Y 为法定最低处罚数额。

第七条 实施行政处罚时，应当综合考虑以下因素进行裁量：

- （一）涉案药品风险性；
- （二）违法行为危害后果；
- （三）违法行政相对人主观因素；
- （四）违法行为性质严重程度；
- （五）违法行为社会影响程度；
- （六）违法行为频次及持续情况；
- （七）其他因素。

第八条 符合下列情形之一的，应当依法不予处罚：

（一）违法行为在两年内未被发现的，不再给予行政处罚；造成危害后果的，上述期限延长至五年；

- (二) 违法行为轻微并及时纠正，未造成危害后果的；
- (三) 行政相对人有证据足以证明没有主观过错的；
- (四) 其他依法应当不予行政处罚的。

第九条 符合下列情形之一的，应当依法从轻或者减轻行政处罚：

- (一) 主动消除或者减轻违法行为危害后果的；
- (二) 受他人胁迫或者诱骗实施违法行为的；
- (三) 行政相对人揭发他人有关药品重大违法行为或者主动供述药品监管部门尚未掌握的违法行为的；
- (四) 配合药品监管部门查处违法行为有立功表现的；
- (五) 其他依法应当从轻或减轻行政处罚的。

第十条 符合下列情形之一的，可以依法从轻或者减轻行政处罚：

- (一) 主动中止违法行为，或者违法行为轻微，社会危害性较小的；
- (二) 涉案药品风险性低的；
- (三) 涉案药品来源合法且尚未销售或使用的；
- (四) 在共同违法行为中起次要或者辅助作用的；
- (五) 其他依法可以从轻或减轻行政处罚的。

第十一条 符合下列情形之一的，应当依法从重行政处罚：

- (一) 以麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品、药品类易制毒化学品冒充其他药品，或者以其他药品冒

充上述药品的；

（二）生产、销售以孕产妇、儿童为主要使用对象的假药、劣药的；

（三）生产、销售的生物制品属于假药、劣药的；

（四）生产、销售假药、劣药，造成人身伤害后果的；

（五）生产、销售假药、劣药，或者不符合标准的医疗器械、化妆品，经处理后再犯的；

（六）属于国家重点监管或认定为高风险的医疗器械的；

（七）在自然灾害、事故灾难、公共卫生或者社会安全等公共突发事件发生期间，生产、销售用于应对公共突发事件的药品系假药、劣药，或者生产、销售用于应对公共突发事件的医疗器械不符合标准的；

（八）违法行为持续半年以上，被责令停止或责令改正违法行为，仍继续实施的；

（九）拒不采取主动召回措施，造成重大危害后果的；

（十）主观上有故意或者重大过失的；

（十一）拒绝、逃避、阻碍监督检查，伪造、销毁、隐匿有关证据材料，或者擅自动用查封、扣押物品的；

（十二）在共同实施违法行为中起主要作用的；

（十三）其他依法应当从重行政处罚的。

第十二条 符合下列情形之一的，可以依法从重行政处罚：

（一）药品检验无菌、热源、微生物限度不合格，或者药品有效成分含量不合格，足以影响安全有效性的；

（二）医疗器械检验无菌、热源、正常工作温度下的电介质强度、正常工作温度下的连续漏电流、保护接地阻抗等足以影响安全性的项目不合格的；

（三）违反许可类行政审批事项造成较大危害后果，或者较大社会影响的；

（四）其他依法可以从重行政处罚的。

第十三条 除本规则第七条到第十一条规定的不予处罚、减轻处罚、从轻处罚和从重处罚外的其他情形，应当适用适中行政处罚。

第十四条 具有下列情形之一的，应当按照相关法律、法规和规章规定的“情节严重”处罚：

（一）药品生产中非法添加药物成份或者违法使用原料，生产的药品为假药的，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儿童化妆品的，在儿童化妆品中非法添加可能危害人体健康的物质的；

（二）药品生产中违法使用辅料，生产的药品为劣药，造成严重后果的；

（三）不按照法定条件、要求从事生产经营活动或者生产、销售不符合法定要求的药品，造成严重后果的；

（四）生产企业发现其生产的药品存在安全隐患，可能对人体健康和生命安全造成损害，不通知销售者停止销售，不告知消费者停止使用，不主动召回药品，不向药品监督管理部门报告，造成严重后果的；

（五）经营企业、医疗机构发现其销售、使用的药品存在安全隐患，可能对人体健康和生命安全造成损害，不立即停止销售、使用该药品，不通知生产企业或者供应商，不向药品监督管理部门报告，造成严重后果的；

（六）拒绝、逃避、阻碍监督检查，或者伪造、销毁、隐匿有关证据材料的，或者擅自动用查封、扣押物品（场所），导致药品难以追缴、危害难以消除或者造成严重后果的；

（七）经营企业、医疗机构未建立或者未执行进货检查验收制度，或者销售、使用已公开停止销售、使用的药品，造成严重后果的；

（八）违法行为造成Ⅲ级或Ⅲ级以上药品安全突发事件的；

（九）其他属于“情节严重”情形的。

第十五条 同一行政相对人有两种以上违法行为，没有牵连关系的，应当分别裁量，合并处罚；有牵连关系的，选择较重的违法行为从重处罚。

行政相对人违法行为违反两个以上不同内容法律规范或者同一法律规范两条以上不同内容法律条款的，应当依据法定处罚最重的规定给予行政处罚。

第十六条 除法律、法规和规章另有规定外，对同一违法行为设定了可以并处行政处罚的，应当结合行政相对人违法行为的情节，按照以下规则实施处罚：

（一）对符合应当从轻或者减轻行政处罚情节的，实施单处；

（二）对符合从重行政处罚情节的，实施并处。

第十七条 除法律、法规和规章另有规定外，同一行政相对人的一种违法行为具有多种裁量情形的，按照以下规则实施处罚：

（一）行政相对人同时具有两个或者两个以上从轻或者减轻处罚情形的，应当从轻或者减轻行政处罚；具有两种或者两种以上从轻情形且不具有从重处罚情形的，应按照法定处罚幅度下限实施处罚；

（二）行政相对人同时具有两个或者两个以上从重处罚情形且不具有减轻、从轻处罚情形的，应当按照法定处罚幅度上限实施处罚；

（三）行政相对人同时具有从重处罚与从轻或者减轻处罚情形的，应该结合案情综合裁量，但不得减轻处罚。

对于法律、法规、规章中，在“情节严重”情形下设定了罚款区间的，在区间内分为从轻、适中、从重三个等级依据本规定进行裁量。

第十八条 违法行为涉嫌构成犯罪的，应当依法移送有管辖

权的公安机关，不得以行政处罚代替刑事处罚。

第十九条 对药品、医疗器械经营企业、医疗机构以及化妆品经营者适用《中华人民共和国药品管理法实施条例》第七十五条、《医疗器械监督管理条例》第八十七条，以及《化妆品监督管理条例》第六十八条规定的“充分证据”，应当符合以下情形：

（一）进货渠道合法，提供的药品、医疗器械生产许可证或者经营许可证（备案凭证）、营业执照、供货单位销售人员授权委托书及身份证明、合格证明、随货同行单、药品注册证以及其他首营资料真实、有效、合法；

（二）药品、医疗器械采购与收货记录、入库检查验收记录真实完整；

（三）药品、医疗器械的储存、养护、销售、出库复核、运输未违反有关规定且有真实完整的记录；

（四）提供的化妆品供货者的营业执照、化妆品注册或者备案、药品出厂检验合格证明及相关记录、凭证真实、有效、合法。正确履行有关法律、法规规定和化妆品标签标示的贮存、运输以及定期检查等法定义务，且有证据材料证明。

第三章 适用程序

第二十条 法律、法规和规章明确规定先责令改正，逾期不改再进行行政处罚的违法行为，必须先责令行政相对人限期改正；复查后，发现逾期不改的，再予处罚。除法律、法规和规

章另有规定外，责令行政相对人限期改正的期限一般不超过 30 日。

第二十一条 减轻处罚、从轻处罚和从重处罚的，应当在行政处罚告知书和行政处罚决定书中，对行政裁量的理由进行说明。

拟作出不予处罚、减轻处罚决定的，应当有相应的法律、法规、规章依据和充分的证据材料，经集体研究讨论后，依据法定程序作出。

第二十二条 案件审核机构在对处罚案件进行审核时，应当对行政处罚裁量权的行使情况予以审核。对于不予处罚、减轻处罚、从轻处罚、从重处罚的情况主要从以下几方面重点审核：

（一）不予处罚、减轻处罚、从轻处罚、从重处罚的理由是否成立，是否有相关证据支持；

（二）减轻处罚、从轻处罚、从重处罚的幅度是否合理、适当；

（三）办案机构对于行政相对人提出陈述、申辩意见是否予以研究采纳，没有采纳是否提出充足理由。

第二十三条 药品监管部门作出不予处罚决定的，可以对行政相对人以书面形式进行责令整改。

第四章 附则

第二十四条 本规则由自治区药品监督管理局负责解释。

第二十五条 本规则自 2022 年 2 月 1 日起试行，有效期至

2024年1月31日。2020年9月17日印发的《宁夏回族自治区药品监督管理局关于印发〈宁夏回族自治区药品监督管理行政处罚裁量权适用规则〉和〈宁夏回族自治区药品行政处罚裁量基准〉的通知》（宁药监规发〔2020〕3号）同时废止。

宁夏回族自治区药品医疗器械化妆品 行政处罚裁量基准（试行）

宁夏回族自治区药品监督管理局

基准使用说明

一、本基准仅列举了新修订的《药品管理法》《疫苗管理法》《医疗器械监督管理条例》《化妆品监督管理条例》《药品生产监督管理办法》《药品注册管理办法》《医疗器械注册与备案管理办法》《体外诊断试剂注册与备案管理办法》《化妆品注册备案管理办法》《化妆品生产经营监督管理办法》《儿童化妆品监督管理规定》等法律、法规、规章及规范性文件中 60 项行政处罚裁量情形，其它正在修订或者拟修订的法规、规章涉及的行政处罚裁量内容尚未列入。

二、本基准内容和语言表述与法律、规章规定不一致的应当以法律、规章规定为准。

三、裁量基准栏中列明的罚款数据仅供参考。案件查办中涉及罚款的，应当依照《宁夏回族自治区药品医疗器械化妆品行政处罚裁量基准适用规则》规定进行准确计算。

1	违法行为	未取得药品生产许可证、药品经营许可证或者医疗机构制剂许可证生产销售药品的		
	处罚依据	<p>《药品管理法》第一百一十五条：未取得药品生产许可证、药品经营许可证或者医疗机构制剂许可证生产、销售药品的，责令关闭，没收违法生产、销售的药品和违法所得，并处违法生产、销售的药品（包括已售出和未售出的药品，下同）货值金额十五倍以上三十倍以下的罚款；货值金额不足十万元的，按十万元计算。</p> <p>《药品生产监督管理办法》第六十八条：有下列情形之一的，按照《药品管理法》第一百一十五条给予处罚：</p> <p>（一）药品上市许可持有人和药品生产企业变更生产地址、生产范围应当经批准而未经批准的；</p> <p>（二）药品生产许可证超过有效期限仍进行生产的。</p>		
	裁量等级	从轻	适中	从重
	裁量情节	符合裁量规则从轻行政处罚情形的。	符合裁量规则适中行政处罚情形的。	（一）责令关闭后擅自恢复生产或经营的； （二）经监管部门责令改正，仍未办理的； （三）其他符合裁量规则从重行政处罚情形的。
	裁量基准	<p>1. 责令关闭；</p> <p>2. 没收违法生产、销售的药品和违法所得；</p> <p>3. 并处违法生产销售的药品货值金额 15 倍以上至 20 倍以下的罚款；</p> <p>货值金额不足 10 万元的，按 10 万元计算。</p>	<p>1. 责令关闭；</p> <p>2. 没收违法生产、销售的药品和违法所得；</p> <p>3. 并处违法生产销售的药品货值金额 20 倍以上至 25 倍以下的罚款；</p> <p>货值金额不足 10 万元的，按 10 万元计算。</p>	<p>1. 责令关闭；</p> <p>2. 没收违法生产、销售的药品和违法所得；</p> <p>3. 并处违法生产销售的药品货值金额 25 倍以上至 30 倍以下的罚款；</p> <p>货值金额不足 10 万元的，按 10 万元计算。</p>

	关联法条	<p>1. 《行政处罚法》 第三十二条 当事人有下列情形之一的，应当从轻或者减轻行政处罚： （一）主动消除或者减轻违法行为危害后果的； （二）受他人胁迫或者诱骗实施违法行为的； （三）主动供述行政机关尚未掌握的违法行为的； （四）配合行政机关查处违法行为有立功表现的； （五）法律、法规、规章规定其他应当从轻或者减轻行政处罚的。</p> <p>2. 《药品管理法》 第四十一条 从事药品生产活动，应当经所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准，取得药品生产许可证。无药品生产许可证的，不得生产药品。 药品生产许可证应当标明有效期和生产范围，到期重新审查发证。 第五十一条 从事药品批发活动，应当经所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准，取得药品经营许可证。从事药品零售活动，应当经所在地县级以上地方人民政府药品监督管理部门批准，取得药品经营许可证。无药品经营许可证的，不得经营药品。 药品经营许可证应当标明有效期和经营范围，到期重新审查发证。 药品监督管理部门实施药品经营许可，除依据本法第五十二条规定的条件外，还应当遵循方便群众购药的原则。 第七十四条 医疗机构配制制剂，应当经所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准，取得医疗机构制剂许可证。无医疗机构制剂许可证的，不得配制制剂。 医疗机构制剂许可证应当标明有效期，到期重新审查发证。</p> <p>3. 《药品生产监督管理办法》 第十六条第三款 变更生产地址或者生产范围，药品生产企业应当按照本办法第六条的规定及相关变更技术要求，提交涉及变更内容的有关材料，并报经所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门审查决定。</p>
2	<p style="text-align: center;">违法行为</p> <p style="text-align: center;">处罚依据</p>	<p style="text-align: center;">生产、销售假药的</p> <p>《药品管理法》第一百一十六条：生产、销售假药的，没收违法生产、销售的药品和违法所得，责令停产停业整顿，吊销药品批准证明文件，并处违法生产、销售的药品货值金额十五倍以上三十倍以下的罚款；货值金额不足十万元的，按十万元计算；情节严重的，吊销药品生产许可证、药品经营许可证或者医疗机构制剂许可证，十年内不受理</p>

		其相应申请；药品上市许可持有人为境外企业的，十年内禁止其药品进口。 第一百一十八条第二款： 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。		
裁量等级		从轻	适中	从重
裁量情节		符合裁量规则从轻行政处罚情形的。	符合裁量规则适中行政处罚情形的。	符合裁量规则从重行政处罚情形的。
裁量基准	一般情形	<ol style="list-style-type: none"> 1. 没收违法生产、销售的药品和违法所得； 2. 吊销药品批准证明文件； 3. 并处违法生产、销售的药品货值金额 15 倍以上 20 倍以下罚款； 4. 对生产者专门用于生产假药的原料、辅料、包装材料、生产设备予以没收； 货值金额不足 10 万元的，按 10 万元计算。	<ol style="list-style-type: none"> 1. 没收违法生产、销售的药品和违法所得； 2. 责令停产停业整顿； 3. 吊销药品批准证明文件； 4. 并处违法生产、销售的药品货值金额 20 倍以上 25 倍以下罚款； 5. 对生产者专门用于生产假药的原料、辅料、包装材料、生产设备予以没收。 货值金额不足 10 万元的，按 10 万元计算。	<ol style="list-style-type: none"> 1. 没收违法生产、销售的药品和违法所得； 2. 责令停产停业整顿； 3. 吊销药品批准证明文件； 4. 并处违法生产、销售的药品货值金额 25 倍以上 30 倍以下罚款； 5. 对生产者专门用于生产假药的原料、辅料、包装材料、生产设备予以没收。 值金额不足 10 万元的，按 10 万元计算。
	情节严重	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。		
关联法条		1. 《行政处罚法》 第三十二条 当事人有下列情形之一的，应当从轻或者减轻行政处罚： （一）主动消除或者减轻违法行为危害后果的； （二）受他人胁迫或者诱骗实施违法行为的； （三）主动供述行政机关尚未掌握的违法行为的； （四）配合行政机关查处违法行为有立功表现的； （五）法律、法规、规章规定其他应当从轻或者减轻行政处罚的。		
		2. 《药品管理法》 第九十八条第一款 禁止生产（包括配制，下同）、销售、使用假药、劣药。		

		<p>第九十八条第二款 有下列情形之一的，为假药：（一）药品所含成份与国家药品标准规定的成份不符；（二）以非药品冒充药品或者以他种药品冒充此种药品；（三）变质的药品；（四）药品所标明的适应症或者功能主治超出规定范围。</p> <p>第一百一十九条 药品使用单位使用假药、劣药的，按照销售假药、零售劣药的规定处罚；情节严重的，法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员有医疗卫生人员执业证书的，还应当吊销执业证书。</p> <p>第一百二十一条 对假药、劣药的处罚决定，应当依法载明药品检验机构的质量检验结论。</p> <p>3. 《药品管理法实施条例》</p> <p>第七十五条 药品经营企业、医疗机构未违反《药品管理法》和本条例的有关规定，并有充分证据证明其不知道所销售或者使用的药品是假药、劣药的，应当没收其销售或者使用的假药、劣药和违法所得；但是，可以免除其他行政处罚。</p> <p>4. 《药品质量抽查检验管理办法》</p> <p>第四十八条 对经检验不符合规定的药品，标示生产企业所在地省级药品监督管理部门应当对企业的排查整改情况进行调查评估。对有证据证明质量问题是由生产环节导致的，应当通知被抽样单位所在地省级药品监督管理部门。对被抽样单位具有管辖权的药品监督管理部门根据通报情况，可酌情减轻或免除对经营、使用环节的处罚。</p> <p>5. 《国家药监局综合司关于进一步做好案件查办工作有关事项的通知》（药监综法〔2020〕63号）</p> <p>对标明的适应症或者功能主治超出规定范围的药品，过期药品，未标明或者更改有效期、产品批号的药品，以及其他有充分证据证明其为假药或者劣药的，无需送药品检验机构检验，可以直接出具认定意见。</p>				
	违法行为	生产、销售劣药的				
3	处罚依据	<p>《药品管理法》第一百一十七条第一款：生产、销售劣药的，没收违法生产、销售的药品和违法所得，并处违法生产、销售的药品货值金额十倍以上二十倍以下的罚款；违法生产、批发的药品货值金额不足十万元的，按十万元计算，违法零售的药品货值金额不足一万元的，按一万元计算；情节严重的，责令停产停业整顿直至吊销药品批准证明文件、药品生产许可证、药品经营许可证或者医疗机构制剂许可证。</p> <p>第一百一十八条第二款：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	<table border="1" style="width: 100%; text-align: center;"> <tr> <td>减轻</td> <td>从轻</td> <td>适中</td> <td>从重</td> </tr> </table>	减轻	从轻	适中	从重
减轻	从轻	适中	从重			

裁量情节		符合裁量规则减轻行政处罚情形的。	符合裁量规则从轻行政处罚情形的。	符合裁量规则适中行政处罚情形的。	(一) 生产使用的原料、辅料或者直接接触药品的包装材料来源不合法或者不明的； (二) 购进、销售药品渠道不合法的； (三) 其他符合裁量规则从重行政处罚情形的。
裁量基准	一般情形	1. 没收违法生产、销售的药品和违法所得； 2. 并处违法生产、销售的药品货值金额1倍以上10倍以下罚款； 3. 对生产者专门用于生产劣药的原料、辅料、包装材料、生产设备予以没收； 违法生产、批发的药品货值金额不足10万元的，按10万元计算，违法零售的药品货值金额不足1万元的，按1万元计算。	1. 没收违法生产、销售的药品和违法所得； 2. 并处违法生产、销售的药品货值金额10倍以上13倍以下罚款； 3. 对生产者专门用于生产劣药的原料、辅料、包装材料、生产设备予以没收； 违法生产、批发的药品货值金额不足10万元的，按10万元计算，违法零售的药品货值金额不足1万元的，按1万元计算。	1. 没收违法生产、销售的药品和违法所得； 2. 并处违法生产、销售的药品货值金额13倍以上17倍以下罚款； 3. 对生产者专门用于生产劣药的原料、辅料、包装材料、生产设备予以没收； 违法生产、批发的药品货值金额不足10万元的，按10万元计算，违法零售的药品货值金额不足1万元的，按1万元计算。	1. 没收违法生产、销售的药品和违法所得； 2. 并处违法生产、销售的药品货值金额17倍以上20倍以下罚款； 3. 对生产者专门用于生产劣药的原料、辅料、包装材料、生产设备予以没收； 违法生产、批发的药品货值金额不足10万元的，按10万元计算，违法零售的药品货值金额不足1万元的，按1万元计算。
	情节严重			责令停产停业整顿。	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。
关联法条		1. 《行政处罚法》 第三十二条 当事人有下列情形之一的，应当从轻或者减轻行政处罚：			

		<p>(一) 主动消除或者减轻违法行为危害后果的； (二) 受他人胁迫或者诱骗实施违法行为的；</p> <p>(三) 主动供述行政机关尚未掌握的违法行为的； (四) 配合行政机关查处违法行为有立功表现的；</p> <p>(五) 法律、法规、规章规定其他应当从轻或者减轻行政处罚的。</p> <p>2. 《药品管理法》</p> <p>第九十八条第一款 禁止生产（包括配制，下同）、销售、使用假药、劣药。</p> <p>第九十八条第三款 有下列情形之一的，为劣药：（一）药品成份的含量不符合国家药品标准；（二）被污染的药品；（三）未标明或者更改有效期的药品；（四）未注明或者更改产品批号的药品；（五）超过有效期的药品；（六）擅自添加防腐剂、辅料的药品；（七）其他不符合药品标准的药品。</p> <p>第一百一十九条 药品使用单位使用假药、劣药的，按照销售假药、零售劣药的规定处罚；情节严重的，法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员有医疗卫生人员执业证书的，还应当吊销执业证书。</p> <p>第一百二十一条 对假药、劣药的处罚决定，应当依法载明药品检验机构的质量检验结论。</p> <p>3. 《药品管理法实施条例》</p> <p>七十五条 年药品经营企业、医疗机构未违反《药品管理法》和本条例的有关规定，并有充分证据证明其不知道所销售或者使用的药品是假药、劣药的，应当没收其销售或者使用的假药、劣药和违法所得；但是，可以免除其他行政处罚。</p> <p>4. 《药品质量抽查检验管理办法》</p> <p>第四十八条 对经检验不符合规定的药品，标示生产企业所在地省级药品监督管理部门应当对企业的排查整改情况进行调查评估。对有证据证明质量问题是由生产环节导致的，应当通知被抽样单位所在地省级药品监督管理部门。对被抽样单位具有管辖权的药品监督管理部门根据通报情况，可酌情减轻或免除对经营、使用环节的处罚。</p> <p>5. 《国家药监局综合司关于进一步做好案件查办工作有关事项的通知》（药监综法〔2020〕63号）</p> <p>对标明的适应症或者功能主治超出规定范围的药品，过期药品，未标明或者更改有效期、产品批号的药品，以及其他有充分证据证明其为假药或者劣药的，无需送药品检验机构检验，可以直接出具认定意见。</p>
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、有效性的

	处罚依据	《药品管理法》第一百一十七条第二款： 生产、销售的中药饮片不符合药品标准，尚不影响安全性、有效性的，责令限期改正，给予警告；可以处十万元以上五十万元以下的罚款。			
	裁量等级	减轻	从轻	适中	从重
	裁量情节	符合裁量规则应当减轻行政处罚情形的。	符合裁量规则应当从轻行政处罚情形的。	符合裁量规则适中行政处罚情形的。	符合裁量规则从重行政处罚情形的。
	裁量基准	责令限期改正，给予警告。	责令限期改正，给予警告。	1. 责令限期改正，给予警告； 2. 可以处 10 万元以上 35 万元以下。	1. 责令限期改正，给予警告； 2. 可以处 35 万元以上 50 万元以下的罚款。
	关联法条	<p>1. 《行政处罚法》 第三十二条 当事人有下列情形之一的，应当从轻或者减轻行政处罚： （一）主动消除或者减轻违法行为危害后果的； （二）受他人胁迫或者诱骗实施违法行为的； （三）主动供述行政机关尚未掌握的违法行为的； （四）配合行政机关查处违法行为有立功表现的； （五）法律、法规、规章规定其他应当从轻或者减轻行政处罚的。</p> <p>2. 《药品管理法》 第三十九条 中药饮片生产企业履行药品上市许可持有人的相关义务，对中药饮片生产、销售实行全过程管理，建立中药饮片追溯体系，保证中药饮片安全、有效、可追溯。</p> <p>3. 《药品管理法实施条例》 第七十五条 药品经营企业、医疗机构未违反《药品管理法》和本条例的有关规定，并有充分证据证明其不知道所销售或者使用的药品是假药、劣药的，应当没收其销售或者使用的假药、劣药和违法所得；但是，可以免除其他行政处罚。</p>			
5	违法行为	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的			
	处罚依据	《药品管理法》第一百一十八条第一款： 生产销售假药、或者生产销售劣药且情节严重的，对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入百分之三十			

	以上三倍以下的罚款，终身禁止从事药品生产经营活动，并可以由公安机关处五日以上十五日以下的拘留。		
裁量等级	从轻	适中	从重
裁量情节	符合裁量规则从轻行政处罚情形的。	符合裁量规则适中行政处罚情形的。	符合裁量规则从重行政处罚情形的。
裁量基准	1. 没收违法行为发生期间自本单位所获收入； 2. 并处所获收入30%以上1倍以下的罚款； 3. 终身禁止从事药品生产经营活动。	1. 没收违法行为发生期间自本单位所获收入； 2. 并处所获收入1倍以上2倍以下的罚款； 3. 终身禁止从事药品生产经营活动。	1. 没收违法行为发生期间自本单位所获收入； 2. 并处所获收入2倍以上3倍以下的罚款； 3. 终身禁止从事药品生产经营活动。
关联法条	<p>1. 《行政处罚法》 第三十二条 当事人有下列情形之一的，应当从轻或者减轻行政处罚： （一）主动消除或者减轻违法行为危害后果的； （二）受他人胁迫或者诱骗实施违法行为的； （三）主动供述行政机关尚未掌握的违法行为的； （四）配合行政机关查处违法行为有立功表现的； （五）法律、法规、规章规定其他应当从轻或者减轻行政处罚的。</p> <p>2. 《药品管理法》 第九十八条第一款 禁止生产（包括配制，下同）、销售、使用假药、劣药。 有下列情形之一的，为假药：（一）药品所含成份与国家药品标准规定的成份不符；（二）以非药品冒充药品或者以他种药品冒充此种药品；（三）变质的药品；（四）药品所标明的适应症或者功能主治超出规定范围。 有下列情形之一的，为劣药：（一）药品成份的含量不符合国家药品标准；（二）被污染的药品；（三）未标明或者更改有效期的药品；（四）未注明或者更改产品批号的药品；（五）超过有效期的药品；（六）擅自添加防腐剂、辅料的药品；（七）其他不符合药品标准的药品。 禁止未取得药品批准证明文件生产、进口药品；禁止使用未按照规定审评、审批的原料药、包装材料和容器生产药品。</p> <p>第一百二十一条 对假药、劣药的处罚决定，应当依法载明药品检验机构的质量检验结论。</p> <p>3. 《国家药监局综合司关于进一步做好案件查办工作有关事项的通知》（药监综法〔2020〕63号）对标明的适应症或者功能主治超出规定范围的药品，过期药品，未标明或者更改有效期、产品批号的药品，以及其他有充分证据证</p>		

		明其为假药或者劣药的，无需送药品检验机构检验，可以直接出具认定意见。			
	违法行为	知道或应当知道属于假药、劣药或者《药品管理法》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	《药品管理法》第一百二十条： 知道或者应当知道属于假药、劣药或者本法第一百二十四条第一款第一项至第五项规定的药品，而为其提供储存、运输等便利条件的，没收全部储存、运输收入，并处违法收入一倍以上五倍以下的罚款；情节严重的，并处违法收入五倍以上十五倍以下的罚款；违法收入不足五万元的，按五万元计算。			
	裁量等级	从轻	适中	从重	
	裁量情节	符合裁量规则从轻行政处罚情形的。	符合裁量规则适中行政处罚情形的。	符合裁量规则从重行政处罚情形的。	
6	裁量基准	一般情形	1. 没收全部储存、运输收入； 2. 并处违法收入1倍以上2倍以下罚款； 违法收入不足5万元的，按5万元计算。	1. 没收全部储存、运输收入； 2. 并处违法收入2倍以上4倍以下罚款； 违法收入不足5万元的，按5万元计算。	1. 没收全部储存、运输收入； 2. 并处违法收入4倍以上5倍以下罚款； 违法收入不足5万元的，按5万元计算。
		情节严重	从轻 处违法收入5倍以上8倍以下的罚款。 违法收入不足5万元的，按5万元计算。	适中 处违法收入8倍以上12倍以下的罚款。 违法收入不足5万元的，按5万元计算。	从重 处违法收入12倍以上15倍以下的罚款。 违法收入不足5万元的，按5万元计算。
	关联法条	<p>1. 《行政处罚法》 第三十二条 当事人有下列情形之一的，应当从轻或者减轻行政处罚： （一）主动消除或者减轻违法行为危害后果的； （二）受他人胁迫或者诱骗实施违法行为的； （三）主动供述行政机关尚未掌握的违法行为的； （四）配合行政机关查处违法行为有立功表现的； （五）法律、法规、规章规定其他应当从轻或者减轻行政处罚的。</p> <p>2. 《药品管理法》 第九十八条 禁止生产（包括配制，下同）、销售、使用假药、劣药。 有下列情形之一的，为假药：（一）药品所含成份与国家药品标准规定的成份不符；（二）以非药品冒充药品或者以他种药品冒充此种药品；（三）变质的药品；（四）药品所标明的适应症或者功能主治超出规定范围。</p>			

		<p>有下列情形之一的，为劣药：（一）药品成份的含量不符合国家药品标准；（二）被污染的药品；（三）未标明或者更改有效期的药品；（四）未注明或者更改产品批号的药品；（五）超过有效期的药品；（六）擅自添加防腐剂、辅料的药品；（七）其他不符合药品标准的药品。</p> <p>第三十条第二款 药品上市许可持有人应当依照本法规定，对药品的非临床研究、临床试验、生产经营、上市后研究、不良反应监测及报告与处理等承担责任。其他从事药品研制、生产、经营、储存、运输、使用等活动的单位和个人依法承担相应责任。</p> <p>第一百二十四条第一款 （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。</p>		
	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	《药品管理法》第一百二十二条： 伪造、变造、出租、出借、非法买卖许可证或者药品批准证明文件的，没收违法所得，并处违法所得一倍以上五倍以下的罚款；情节严重的，并处违法所得五倍以上十五倍以下的罚款，吊销药品生产许可证、药品经营许可证、医疗机构制剂许可证或者药品批准证明文件，对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，处二万元以上二十万元以下的罚款，十年内禁止从事药品生产经营活动，并可以由公安机关处五日以上十五日以下的拘留；违法所得不足十万元的，按十万元计算。		
7	裁量等级	从轻	适中	从重
	裁量情节	（一）初次出租、出借许可证或者批准证明文件的； （二）其他符合裁量规则从轻行政处罚情形的。	符合裁量规则适中行政处罚情形的。	（一）出租、出借许可证或者批准证明文件3次以上，造成较大社会影响或较大危害后果的； （二）通过伪造、变造许可证或者批准证明文件实施违法行为的，造成较大社会影响或较大危害后果的； （三）其他符合裁量规则从重行政处罚情形的。
	裁量基 一般情	1. 没收违法所得；	1. 没收违法所得；	1. 没收违法所得；

	准	形	2. 并处违法所得 1 倍以上 2 倍以下罚款。 违法所得不足 10 万元的, 按 10 万元计算。	2. 并处违法所得 2 倍以上 4 倍以下罚款。 违法所得不足 10 万元的, 按 10 万元计算。	2. 并处违法所得 4 倍以上 5 倍以下罚款。 违法所得不足 10 万元的, 按 10 万元计算。	
			情节严重	从轻	适中	从重
				对单位	1. 并处违法所得 5 倍以上 8 倍以下的罚款; 2. 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。 违法所得不足 10 万元的, 按 10 万元计算。	1. 并处违法所得 8 倍以上 12 倍以下的罚款; 2. 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。 违法所得不足 10 万元的, 按 10 万元计算。
对责任人	1. 处 2 万元以上 7 万元以下罚款; 2. 5 年内禁止从事药品生产经营活动。	1. 处 7 万元以上 15 万元以下罚款; 2. 8 年内禁止从事药品生产经营活动。	1. 处 15 万元以上 20 万元以下罚款; 2. 10 年内禁止从事药品生产经营活动。			

	关联法条	<p>1. 《行政处罚法》 第三十二条 当事人有下列情形之一的，应当从轻或者减轻行政处罚：（一）主动消除或者减轻违法行为危害后果的；（二）受他人胁迫或者诱骗实施违法行为的；（三）主动供述行政机关尚未掌握的违法行为的；（四）配合行政机关查处违法行为有立功表现的；（五）法律、法规、规章规定其他应当从轻或者减轻行政处罚的。</p> <p>2. 《药品管理法》 第二十四条第一款 在中国境内上市的药品，应当经国务院药品监督管理部门批准，取得药品注册证书；但是，未实施审批管理的中药材和中药饮片除外。 第四十一第一款 从事药品生产活动，应当经所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准，取得药品生产许可证。无药品生产许可证的，不得生产药品。 第五十一条第一款 从事药品批发活动，应当经所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准，取得药品经营许可证。从事药品零售活动，应当经所在地县级以上地方人民政府药品监督管理部门批准，取得药品经营许可证。无药品经营许可证的，不得经营药品。 第七十四条第一款 医疗机构配制制剂，应当经所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准，取得医疗机构制剂许可证。无医疗机构制剂许可证的，不得配制制剂。</p>		
8	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、药品经营许可证、医疗机构制剂许可或者药品注册等许可的		
	处罚依据	<p>《药品管理法》第一百二十三条：提供虚假的证明、数据、资料、样品或者采取其他手段骗取临床试验许可、药品生产许可、药品经营许可证、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。</p> <p>《药品注册管理办法》第一百一十一条：在药品注册过程中，提供虚假的证明、数据、资料、样品或者采取其他手段骗取临床试验许可或者药品注册等许可的，按照《药品管理法》第一百二十三条处理。</p>		
	裁量等级	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 33%; text-align: center;">从轻</td> <td style="width: 33%; text-align: center;">适中</td> <td style="width: 33%; text-align: center;">从重</td> </tr> </table>	从轻	适中
从轻	适中	从重		

	裁量情节	(一) 尚未组织药品临床试验, 或组织生产、经营、使用药品的; (二) 其他符合裁量规则从轻行政处罚情形的。	符合裁量规则适中行政处罚情形的。	符合裁量规则从重行政处罚情形的。
	裁量基准	一般情形	1. 撤销相关许可; 2. 10年内不受理其相应申请; 3. 并处50万元以上200万元以下的罚款。	1. 撤销相关许可; 2. 10年内不受理其相应申请; 3. 并处200万元以上350万元以下的罚款。
		情节严重	对责任人: 1. 处2万元以上7万元以下的罚款; 2. 5年内禁止从事药品生产经营活动。	对责任人: 1. 处7万元以上15万元以下的罚款。 2. 8年内禁止从事药品生产经营活动。
	关联法条	1. 《行政处罚法》 第三十二条 当事人有下列情形之一的, 应当从轻或者减轻行政处罚: (一) 主动消除或者减轻违法行为危害后果的; (二) 受他人胁迫或者诱骗实施违法行为的; (三) 主动供述行政机关尚未掌握的违法行为的; (四) 配合行政机关查处违法行为有立功表现的; (五) 法律、法规、规章规定其他应当从轻或者减轻行政处罚的。		
	违法行为	违反《药品管理法》第一百二十四条的		
9	处罚依据	《药品管理法》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		从轻	适中	从重	
裁量情节		(一) 涉案药品尚未生产或销售的； (二) 其他符合裁量规则从轻行政处罚情形的。	符合裁量规则适中行政处罚情形的。	符合裁量规则从重行政处罚情形的。	
裁量基准	一般情形	1. 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； 2. 责令停产停业整顿； 3. 并处违法生产、进口、销售的药品货值金额 15 倍以上 20 倍以下的罚款。 货值金额不足 10 万元的，按 10 万元计算。	1. 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； 2. 责令停产停业整顿； 3. 并处违法生产、进口、销售的药品货值金额 20 倍以上 25 倍以下的罚款。 货值金额不足 10 万元的，按 10 万元计算。	1. 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； 2. 责令停产停业整顿； 3. 并处违法生产、进口、销售的药品货值金额 25 倍以上 30 倍以下的罚款。 货值金额不足 10 万元的，按 10 万元计算。	
	情节严重	对单位	从轻	适中	从重
		对责任人	1. 没收违法行为发生期间自本单位所获收入； 2. 并处所获收入 30% 以上 1 倍以下的罚款； 3. 10 年内禁止从事药品生产经营活动。	1. 没收违法行为发生期间自本单位所获收入； 2. 并处所获收入 1 倍以上 2 倍以下的罚款； 3. 10 年以上 20 年以下禁止从事药品生产经营活动。	1. 没收违法行为发生期间自本单位所获收入； 2. 并处所获收入 2 倍以上 3 倍以下的罚款； 3. 20 年以上至终身禁止从事药品生产经营活动。
关联法条		1. 《行政处罚法》			

第三十二条 当事人有下列情形之一的，应当从轻或者减轻行政处罚：

- (一) 主动消除或者减轻违法行为危害后果的；
- (二) 受他人胁迫或者诱骗实施违法行为的；
- (三) 主动供述行政机关尚未掌握的违法行为的；
- (四) 配合行政机关查处违法行为有立功表现的；
- (五) 法律、法规、规章规定其他应当从轻或者减轻行政处罚的。

2. 《药品管理法》

第二十四条第二款 申请药品注册，应当提供真实、充分、可靠的数据、资料和样品，证明药品的安全性、有效性和质量可控性。

第六十五条第一款 医疗机构因临床急需进口少量药品的，经国务院药品监督管理部门或者国务院授权的省、自治区、直辖市人民政府批准，可以进口。进口的药品应当在指定医疗机构内用于特定医疗目的。

第九十八条第二款 禁止使用未按照规定审评、审批的原料药、包装材料和容器生产药品。

第四十七条第一款 药品生产企业应当对药品进行质量检验。不符合国家药品标准的，不得出厂。

第七十六条第二款 医疗机构配制的制剂应当按照规定进行质量检验；合格的，凭医师处方在本单位使用。

第六十八条 国务院药品监督管理部门对下列药品在销售前或者进口时，应当指定药品检验机构进行检验；未经检验或者检验不合格的，不得销售或者进口：（一）首次在中国境内销售的药品；（二）国务院药品监督管理部门规定的生物制品；（三）国务院规定的其他药品。

第八十一条第二款 对已确认发生严重不良反应的药品，由国务院药品监督管理部门或者省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门根据实际情况采取停止生产、销售、使用等紧急控制措施，并应当在五日内组织鉴定，自鉴定结论作出之日起十五日内依法作出行政处理决定。

第九十九条第三款 对有证据证明可能存在安全隐患的，药品监督管理部门根据监督检查情况，应当采取告诫、约谈、限期整改以及暂停生产、销售、使用、进口等措施，并及时公布检查处理结果。

第四十四条第一款 药品应当按照国家药品标准和经药品监督管理部门核准的生产工艺进行生产。生产、检验记录应当完整准确，不得编造。

第七十九条第一款 对药品生产过程中的变更，按照其对药品安全性、有效性和质量可控性的风险和产生影响的程度，实行分类管理。属于重大变更的，应当经国务院药品监督管理部门批准，其他变更应当按照国务院药品监督管理部门的规定备案或者报告。

10	违法行为		违反《药品管理法》第一百二十五条的		
	处罚依据		<p>《药品管理法》第一百二十五条：违反本法规定，有下列行为之一的，没收违法生产、销售的药品和违法所得以及包装材料、容器，责令停产停业整顿，并处五十万元以上五百万元以下的罚款；情节严重的，吊销药品批准证明文件、药品生产许可证、药品经营许可证，对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员处二万元以上二十万元以下的罚款，十年直至终身禁止从事药品生产经营活动：</p> <p>（一）未经批准开展药物临床试验；</p> <p>（二）使用未经审评的直接接触药品的包装材料或者容器生产药品，或者销售该类药品；</p> <p>（三）使用未经核准的标签、说明书。</p> <p>《药品注册管理办法》第一百一十四条：未经批准开展药物临床试验的，按照《药品管理法》第一百二十五条处理；开展生物等效性试验未备案的，按照《药品管理法》第一百二十七条处理。</p>		
	裁量等级		从轻	适中	从重
	裁量情节		符合裁量规则从轻行政处罚情形的。	符合裁量规则适中行政处罚情形的。	符合裁量规则从重行政处罚情形的。
	裁量基准	一般情形	1. 没收违法生产、销售的药品和违法所得以及包装材料、容器； 2. 责令停产停业整顿； 3. 并处 50 万元以上 200 万元以下的罚款。	1. 没收违法生产、销售的药品和违法所得以及包装材料、容器； 2. 责令停产停业整顿； 3. 并处违法收入 200 万元以上 350 万元以下的罚款。	1. 没收违法生产、销售的药品和违法所得以及包装材料、容器； 2. 责令停产停业整顿； 3. 并处 350 万元以上 500 万元以下的罚款。
		情节严重	<p>从轻</p> <p>对主要责任人员： 1. 处 2 万元以上 7 万元以下的罚款； 2. 10 年内禁止从事药品生产经营活动。</p>	<p>适中</p> <p>对主要责任人员： 1. 处违法收入 7 万元以上 15 万元以下的罚款； 2. 10 年以上 20 年以内禁止从事药品生产经营活动。</p>	<p>从重</p> <p>对主要责任人员： 1. 处 15 万元以上 20 万元以下的罚款； 2. 20 年以上至终身禁止从事药品生产经营活动。</p>
	关联法条		1. 《行政处罚法》		

		<p>第三十二条 当事人有下列情形之一的，应当从轻或者减轻行政处罚：</p> <p>（一）主动消除或者减轻违法行为危害后果的；（二）受他人胁迫或者诱骗实施违法行为的；</p> <p>（三）主动供述行政机关尚未掌握的违法行为的；（四）配合行政机关查处违法行为有立功表现的；</p> <p>（五）法律、法规、规章规定其他应当从轻或者减轻行政处罚的。</p> <p>2. 《药品管理法》</p> <p>第十九条第一款 开展药物临床试验，应当按照国务院药品监督管理部门的规定如实报送研制方法、质量指标、药理及毒理试验结果等有关数据、资料和样品，经国务院药品监督管理部门批准。</p> <p>第二十五条第二款 国务院药品监督管理部门在审批药品时，对化学原料药一并审评审批，对相关辅料、直接接触药品的包装材料和容器一并审评，对药品的质量标准、生产工艺、标签和说明书一并核准。</p> <p>3. 《药品注册管理办法》</p> <p>第十条第一款 申请人在申请药品上市注册前，应当完成药学、药理毒理学和药物临床试验等相关研究工作。药物非临床安全性评价研究应当在经过药物非临床研究质量管理规范认证的机构开展，并遵守药物非临床研究质量管理规范。药物临床试验应当经批准，其中生物等效性试验应当备案；药物临床试验应当在符合相关规定的药物临床试验机构开展，并遵守药物临床试验质量管理规范。</p>
11	违法行为	违反《药品管理法》第一百二十六条的
	处罚依据	<p>《药品管理法》第一百二十六条：除本法另有规定的情形外，药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业、药物非临床安全性评价研究机构、药物临床试验机构等未遵守药品生产质量管理规范、药品经营质量管理规范、药物非临床研究质量管理规范、药物临床试验质量管理规范等的，责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，处十万元以上五十万元以下的罚款；情节严重的，处五十万元以上二百万元以下的罚款，责令停产停业整顿直至吊销药品批准证明文件、药品生产许可证、药品经营许可证等，药物非临床安全性评价研究机构、药物临床试验机构等五年内不得开展药物非临床安全性评价研究、药物临床试验，对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入百分之十以上百分之五十以下的罚款，十年直至终身禁止从事药品生产经营活动。</p> <p>《药品注册管理办法》第一百一十三条：在药品注册过程中，药物非临床安全性评价研究机构、药物临床试验机</p>

		<p>构等，未按照规定遵守药物非临床研究质量管理规范、药物临床试验质量管理规范等的，按照《药品管理法》第一百二十六条处理。</p> <p>《药品生产监督管理办法》第七十条：辅料、直接接触药品的包装材料和容器的生产企业及供应商未遵守国家药品监督管理局制定的质量管理规范等相关要求，不能确保质量保证体系持续合规的，由所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门按照《药品管理法》第一百二十六条的规定给予处罚。</p>			
裁量等级		减轻	从轻	适中	从重
裁量情节		符合裁量规则减轻行政处罚情形的。	符合裁量规则从轻行政处罚情形的。	符合裁量规则适中行政处罚情形的。	（一）不按照法定条件、要求从事生产经营活动或者生产、销售不符合法定要求的产品，造成严重后果的；（二）两年内实施同一性质违法行为被行政处罚过的；（三）拒不采取改正、应急或者召回等措施，导致后果扩大的；（四）许可证或者产品批准证明文件被撤销、吊销或者宣告无效后，仍然从事生产或者经营活动的；（五）其他符合裁量规则从重行政处罚情形的。
裁量基准	一般情形	责令限期改正，给予警告。	责令限期改正，给予警告。	责令限期改正，给予警告。	责令限期改正，给予警告。
		逾期不改正的，处1万元以上10万元以下的罚款。	逾期不改正的，处10万元以上22万元以下的罚款。	逾期不改正的，处22万元以上38万元以下的罚款。	逾期不改正的，处38万元以上50万元以下的罚款。
	情节严重	从轻		适中	从重
	对单位的处罚	1. 处50万元以上95万元以下的罚款； 2. 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	1. 95万元以上150万元以下的罚款； 2. 责令停产停业整顿； 3. 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	1. 处150万元以上200万元以下的罚款， 2. 吊销药品批准证明文件、药品生产许可证、药品经营许可证；药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	

	重	试验。	开展药物非临床安全性评价研究、药物临床试验。	床试验。
	对责任人的处罚	<p>1. 没收违法行为发生期间自本单位所获收入；</p> <p>2. 并处所获收入 10%以上 30%以下的罚款；</p> <p>3. 10 年内禁止从事药品生产经营活动。</p>	<p>1. 没收违法行为发生期间自本单位所获收入；</p> <p>2. 并处所获收入 20%以上 40%以下的罚款；</p> <p>3. 10 年以上 20 年以内禁止从事药品生产经营活动。</p>	<p>1. 没收违法行为发生期间自本单位所获收入；</p> <p>2. 并处所获收入 40%以上 50%以下的罚款；</p> <p>3. 20 年以上至终身禁止从事药品生产经营活动。</p>
关联法条	<p>1. 《行政处罚法》 第三十二条 当事人有下列情形之一的，应当从轻或者减轻行政处罚： （一）主动消除或者减轻违法行为危害后果的； （二）受他人胁迫或者诱骗实施违法行为的； （三）主动供述行政机关尚未掌握的违法行为的； （四）配合行政机关查处违法行为有立功表现的； （五）法律、法规、规章规定其他应当从轻或者减轻行政处罚的。</p> <p>2. 《药品管理法》 第十七条第一款 从事药品研制活动，应当遵守药物非临床研究质量管理规范、药物临床试验质量管理规范，保证药品研制全过程持续符合法定要求。</p> <p>3. 《药品注册管理办法》 第十条第一款 申请人在申请药品上市注册前，应当完成药学、药理毒理学和药物临床试验等相关研究工作。药物非临床安全性评价研究应当在经过药物非临床研究质量管理规范认证的机构开展，并遵守药物非临床研究质量管理规范。药物临床试验应当经批准，其中生物等效性试验应当备案；药物临床试验应当在符合相关规定的药物临床试验机构开展，并遵守药物临床试验质量管理规范。</p> <p>4. 《药品生产监督管理办法》 第三条第一款 从事药品生产活动，应当遵守法律、法规、规章、标准和规范，保证全过程信息真实、准确、完整和可追溯。 第三条第三款 经关联审评的辅料、直接接触药品的包装材料和容器的生产企业以及其他从事与药品相关生产活</p>			

	动的单位和个人依法承担相应责任。				
12	违法行为	违反《药品管理法》第一百二十七条的			
	处罚依据	<p>《药品管理法》第一百二十七条：违反本法规定，有下列行为之一的，责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，处十万元以上五十万元以下的罚款：</p> <p>（一）开展生物等效性试验未备案；</p> <p>（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；</p> <p>（三）未按照规定建立并实施药品追溯制度；</p> <p>（四）未按照规定提交年度报告；</p> <p>（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；</p> <p>（六）未制定药品上市后风险管理计划；</p> <p>（七）未按照规定开展药品上市后研究或者上市后评价。</p> <p>《药品注册管理办法》第一百一十四条：未经批准开展药物临床试验的，按照《药品管理法》第一百二十五条处理；开展生物等效性试验未备案的，按照《药品管理法》第一百二十七条处理。</p> <p>第一百一十五条：药物临床试验期间，发现存在安全性问题或者其他风险，临床试验申办者未及时调整临床试验方案、暂停或者终止临床试验，或者未向国家药品监督管理局报告的，按照《药品管理法》第一百二十七条处理。</p>			
	裁量等级	减轻	从轻	适中	从重
	裁量情节	符合裁量规则减轻行政处罚情形的。	符合裁量规则从轻行政处罚情形的。	符合裁量规则适中行政处罚情形的。	符合裁量规则从重行政处罚情形的。
	裁量基准	责令限期改正，给予警告。	责令限期改正，给予警告。	责令限期改正，给予警告。	责令限期改正，给予警告。
		逾期不改正的，处1万元以上10万元以下的罚款。	逾期不改正的，处10万元以上22万元以下的罚款。	逾期不改正的，处22万元以上38万元以下的罚款。	逾期不改正的，处38万元以上50万元以下的罚款。
关联法条	<p>1. 《行政处罚法》</p> <p>第三十二条 当事人有下列情形之一的，应当从轻或者减轻行政处罚：</p>				

- (一) 主动消除或者减轻违法行为危害后果的； (二) 受他人胁迫或者诱骗实施违法行为的；
(三) 主动供述行政机关尚未掌握的违法行为的； (四) 配合行政机关查处违法行为有立功表现的；
(五) 法律、法规、规章规定其他应当从轻或者减轻行政处罚的。

2. 《药品管理法》

第十九条第一款 开展药物临床试验，应当按照国务院药品监督管理部门的规定如实报送研制方法、质量指标、药理及毒理试验结果等有关数据、资料和样品，经国务院药品监督管理部门批准。国务院药品监督管理部门应当自受理临床试验申请之日起六十个工作日内决定是否同意并通知临床试验申办者，逾期未通知的，视为同意。其中，开展生物等效性试验的，报国务院药品监督管理部门备案。

第三十条第二款 药品上市许可持有人应当依照本法规定，对药品的非临床研究、临床试验、生产经营、上市后研究、不良反应监测及报告与处理等承担责任。其他从事药品研制、生产、经营、储存、运输、使用等活动的单位和个人依法承担相应责任。

第三十六条 药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业和医疗机构应当建立并实施药品追溯制度，按照规定提供追溯信息，保证药品可追溯。

第三十七条 药品上市许可持有人应当建立年度报告制度，每年将药品生产销售、上市后研究、风险管理等情况按照规定向省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门报告。

第三十九条 中药饮片生产企业履行药品上市许可持有人的相关义务，对中药饮片生产、销售实行全过程管理，建立中药饮片追溯体系，保证中药饮片安全、有效、可追溯。

第七十七条 药品上市许可持有人应当制定药品上市后风险管理计划，主动开展药品上市后研究，对药品的安全性、有效性和质量可控性进行进一步确证，加强对已上市药品的持续管理。

第七十九条第一款 对药品生产过程中的变更，按照其对药品安全性、有效性和质量可控性的风险和产生影响的程度，实行分类管理。属于重大变更的，应当经国务院药品监督管理部门批准，其他变更应当按照国务院药品监督管理部门的规定备案或者报告。

第八十三条第一款 药品上市许可持有人应当对已上市药品的安全性、有效性和质量可控性定期开展上市后评价。必要时，国务院药品监督管理部门可以责令药品上市许可持有人开展上市后评价或者直接组织开展上市后评价。

3. 《药品注册管理办法》

		<p>第十条第一款 申请人在申请药品上市注册前，应当完成药学、药理毒理学和药物临床试验等相关研究工作。药物非临床安全性评价研究应当在经过药物非临床研究质量管理规范认证的机构开展，并遵守药物非临床研究质量管理规范。药物临床试验应当经批准，其中生物等效性试验应当备案；药物临床试验应当在符合相关规定的药物临床试验机构开展，并遵守药物临床试验质量管理规范。</p>				
	违法行为	<p>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</p>				
	处罚依据	<p>《药品管理法》第一百二十九条：违反本法规定，药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业或者医疗机构未从药品上市许可持有人或者具有药品生产、经营资格的企业购进药品的，责令改正，没收违法购进的药品和违法所得，并处违法购进药品货值金额二倍以上十倍以下的罚款；情节严重的，并处货值金额十倍以上三十倍以下的罚款，吊销药品批准证明文件、药品生产许可证、药品经营许可证或者医疗机构执业许可证；货值金额不足五万元的，按五万元计算。</p>				
	裁量等级	减轻	从轻	适中	从重	
	裁量情节	符合裁量规则减轻行政处罚情形的。	符合裁量规则从轻行政处罚情形的。	符合裁量规则适中行政处罚情形的。	符合裁量规则从重行政处罚情形的。	
13	裁量基准	一般情形	<p>1. 责令改正； 2. 没收违法购进的药品和违法所得； 3. 并处违法购进药品货值金额 0.2 倍以上 2 倍以下的罚款。 货值金额不足 5 万元的，按 5 万元计算。</p>	<p>1. 责令改正； 2. 没收违法购进的药品和违法所得； 3. 并处违法购进药品货值金额 2 倍以上 4 倍以下罚款。 货值金额不足 5 万元的，按 5 万元计算。</p>	<p>1. 责令改正； 2. 没收违法购进的药品和违法所得； 3. 并处违法购进药品货值金额 4 倍以上 7 倍以下罚款。 货值金额不足 5 万元的，按 5 万元计算。</p>	<p>1. 责令改正； 2. 没收违法购进的药品和违法所得； 3. 并处违法购进药品货值金额 7 倍以上 10 倍以下的罚款。 货值金额不足 5 万元的，按 5 万元计算。</p>
		情节严重	<p>1. 并处违法购进药品货值金额 10 倍以上 16 倍以下的罚款；</p>	<p>1. 并处违法购进药品货值金额 16 倍以上 24 倍以下的罚款；</p>	<p>1. 并处违法购进药品货值金额 24 倍以上 30 倍以下的罚款； 2. 吊销药品批准证明文件、药</p>	

			2. 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5万元的，按5万元计算。	2. 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5万元的，按5万元计算。	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5元的，按5万元计算。	
	关联法条	<p>1. 《行政处罚法》 第三十二条 当事人有下列情形之一的，应当从轻或者减轻行政处罚：（一）主动消除或者减轻违法行为危害后果的；（二）受他人胁迫或者诱骗实施违法行为的；（三）主动供述行政机关尚未掌握的违法行为的；（四）配合行政机关查处违法行为有立功表现的；（五）法律、法规、规章规定其他应当从轻或者减轻行政处罚的。</p> <p>2. 《药品管理法》 第五十五条 药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业和医疗机构应当从药品上市许可持有人或者具有药品生产、经营资格的企业购进药品；但是，购进未实施审批管理的中药材除外。</p>				
14	违法行为	药品网络交易第三方平台提供者未履行资质审核、报告、停止提供网络交易平台服务等义务的				
	处罚依据	《药品管理法》第一百三十一条： 违反本法规定，药品网络交易第三方平台提供者未履行资质审核、报告、停止提供网络交易平台服务等义务的，责令改正，没收违法所得，并处二十万元以上二百万元以下的罚款；情节严重的，责令停业整顿，并处二百万元以上五百万元以下的罚款。				
	裁量等级	减轻	从轻	适中	从重	
	裁量情节	符合裁量规则减轻行政处罚情形的。	符合裁量规则从轻行政处罚情形的。	符合裁量规则适中行政处罚情形的。	符合裁量规则从重行政处罚情形的。	
	裁量基准	一般情形	1. 责令改正； 2. 没收违法所得； 3. 并处2万元以上20万元以下的罚款。	1. 责令改正； 2. 没收违法所得； 3. 并处20万元以上75万元以下的罚款。	1. 责令改正； 2. 没收违法所得； 3. 并处75万元以上150万元以下的罚款。	1. 责令改正； 2. 没收违法所得； 3. 并处150万元以上200万元以下的罚款。

	情节严重		1. 责令停业整顿； 2. 并处 200 万元以上 300 万元以下的罚款。	1. 责令停业整顿； 2. 并处 300 万元以上 400 万元以下的罚款。	1. 责令停业整顿； 2. 并处 400 万元以上 500 万元以下的罚款。
	关联法条	<p>1. 《行政处罚法》 第三十二条 当事人有下列情形之一的，应当从轻或者减轻行政处罚：（一）主动消除或者减轻违法行为危害后果的；（二）受他人胁迫或者诱骗实施违法行为的；（三）主动供述行政机关尚未掌握的违法行为的；（四）配合行政机关查处违法行为有立功表现的；（五）法律、法规、规章规定其他应当从轻或者减轻行政处罚的。</p> <p>2. 《药品管理法》 第六十二条第二款 第三方平台提供者应当依法对申请进入平台经营的药品上市许可持有人、药品经营企业的资质等进行审核，保证其符合法定要求，并对发生在平台的药品经营行为进行管理。 第三款 第三方平台提供者发现进入平台经营的药品上市许可持有人、药品经营企业有违反本法规定行为的，应当及时制止并立即报告所在地县级人民政府药品监督管理部门；发现严重违法行为的，应立即停止提供网络交易平台服务。</p>			
15	违法行为	违反《药品管理法》第一百三十三条的			
	处罚依据	《药品管理法》第一百三十三条： 违反本法规定，医疗机构将其配置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	减轻	从轻	适中	从重
	裁量情节	符合裁量规则减轻行政处罚情形的。	（一）初次违法销售制剂，危害后果轻微的；（二）违法销售行为发生在医疗联合体、医疗集团或者医疗“连锁”机构内的；（三）其他符合裁量规则从轻行政处罚情形的。	符合裁量规则适中行政处罚情形的。	符合裁量规则从重行政处罚情形的。
		1. 责令改正；	1. 责令改正；	1. 责令改正；	1. 责令改正；

	裁 量 基 准	一般 情形	2. 没收违法销售的制剂和违法所得； 3. 并处违法销售制剂货值金额0.2倍以上2倍以下的罚款。 货值金额不足5万元的，按5万元计算。	2. 没收违法销售的制剂和违法所得； 3. 并处违法销售制剂货值金额2倍以上3倍以下的罚款。 货值金额不足5万元的，按5万元计算。	2. 没收违法销售的制剂和违法所得； 3. 并处违法销售制剂货值金额3倍以上4倍以下的罚款。 货值金额不足5万元的，按5万元计算。	2. 没收违法销售的制剂和违法所得； 3. 并处违法销售制剂货值金额4倍以上5倍以下的罚款。 货值金额不足5万元的，按5万元计算。
		情节 严重		1. 没收违法销售的制剂和违法所得； 2. 并处违法销售制剂货值金额5倍以上8倍以下的罚款。 货值金额不足5万元的，按5万元计算。	1. 没收违法销售的制剂和违法所得； 2. 并处违法销售制剂货值金额8倍以上12倍以下的罚款。 货值金额不足5万元的，按5万元计算。	1. 没收违法销售的制剂和违法所得； 2. 并处违法销售制剂货值金额12倍以上15倍以下的罚款。 货值金额不足5万元的，按5万元计算。
	关联法条	<p>1. 《行政处罚法》 第三十二条 当事人有下列情形之一的，应当从轻或者减轻行政处罚： （一）主动消除或者减轻违法行为危害后果的； （二）受他人胁迫或者诱骗实施违法行为的； （三）主动供述行政机关尚未掌握的违法行为的； （四）配合行政机关查处违法行为有立功表现的； （五）法律、法规、规章规定其他应当从轻或者减轻行政处罚的。</p> <p>2. 《药品管理法》 第七十六条第三款 医疗机构配制的制剂不得在市场上销售。</p>				
16	违法行为	未按照规定报告疑似药品不良反应的				
		《药品管理法》第一百三十四条： 药品上市许可持有人未按照规定开展药品不良反应监测或者报告疑似药品不良反应的，责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，责令停产停业整顿，并处十万元以上一百万元以下的罚款。				

处罚依据		药品经营企业未按照规定报告疑似药品不良反应的，责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，责令停产停业整顿，并处五万元以上五十万元以下的罚款。 医疗机构未按照规定报告疑似药品不良反应的，责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，处五万元以上五十万元以下的罚款。			
裁量等级		减轻	从轻	适中	从重
裁量情节		(一) 涉及非重点监测品种的； (二) 涉及非群体性不良反应的； (三) 其他符合裁量规则减轻行政处罚情形的。	符合裁量规则从轻行政处罚情形的。	符合裁量规则适中行政处罚情形的。	符合裁量规则从重行政处罚情形的。
裁量基准	对药品上市许可持有的处罚	责令限期改正，给予警告。 1. 逾期不改正的，责令停产停业整顿； 2. 并处1万元以上10万元以下的罚款。	责令限期改正，给予警告。 1. 逾期不改正的，责令停产停业整顿； 2. 并处10万元以上40万元以下的罚款。	责令限期改正，给予警告。 1. 逾期不改正的，责令停产停业整顿； 2. 并处40万元以上75万元以下的罚款。	责令限期改正，给予警告。 1. 逾期不改正的，责令停产停业整顿； 2. 并处75万元以上100万元以下的罚款。
	对药品经营企业的处罚	责令限期改正，给予警告。 1. 逾期不改正的，责令停产停业整顿； 2. 并处0.5万元以上5万元以下的罚款。	责令限期改正，给予警告。 1. 逾期不改正的，责令停产停业整顿； 2. 并处5万元以上20万元以下的罚款。	责令限期改正，给予警告。 1. 逾期不改正的，责令停产停业整顿； 2. 并处20万元以上35万元以下的罚款。	责令限期改正，给予警告。 1. 逾期不改正的，责令停产停业整顿； 2. 并处35万元以上50万元以下的罚款。
	对医疗机构的处罚	责令限期改正，给予警告。 逾期不改正的，处0.5万元以上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20万元以下的罚款。	责令限期改正，给予警告。 逾期不改正的，处20万元以上40万元以下的罚款。	责令限期改正，给予警告。 逾期不改正的，处40万元以上50万元以下的罚款。
	关联法条	1. 《行政处罚法》 第三十二条 当事人有下列情形之一的，应当从轻或者减轻行政处罚：			

		<p>(一) 主动消除或者减轻违法行为危害后果的； (二) 受他人胁迫或者诱骗实施违法行为的；</p> <p>(三) 主动供述行政机关尚未掌握的违法行为的； (四) 配合行政机关查处违法行为有立功表现的；</p> <p>(五) 法律、法规、规章规定其他应当从轻或者减轻行政处罚的。</p> <p>2. 《药品管理法》</p> <p>第三十条第二款 药品上市许可持有人应当依照本法规定，对药品的非临床研究、临床试验、生产经营、上市后研究、不良反应监测及报告与处理等承担责任。</p> <p>第八十一条第一款 药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业和医疗机构应当经常考察本单位所生产、经营、使用的药品质量、疗效和不良反应。发现疑似不良反应的，应当及时向药品监督管理部门和卫生健康主管部门报告。</p> <p>3. 《药品不良反应报告和监测管理办法》</p> <p>第二十七条 药品生产、经营企业和医疗机构获知或者发现药品群体不良事件后，应当立即通过电话或者传真等方式报所在地的县级药品监督管理部门、卫生行政部门和药品不良反应监测机构，必要时可以越级报告；同时填写《药品群体不良事件基本信息表》，对每一病例还应当及时填写《药品不良反应/事件报告表》，通过国家药品不良反应监测信息网络报告。</p> <p>第四十一条 药品生产企业应当经常考察本企业生产药品的安全性，对新药监测期内的药品和首次进口 5 年内的药品，应当开展重点监测，并按要求对监测数据进行汇总、分析、评价和报告；对本企业生产的其他药品，应当根据安全性情况主动开展重点监测。</p>			
	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			
17	处罚依据	《药品管理法》第一百三十五条： 药品上市许可持有人在省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门责令其召回后，拒不召回的，处应召回药品货值金额五倍以上十倍以下的罚款；货值金额不足十万元的，按十万元计算；情节严重的，吊销药品批准证明文件、药品生产许可证、药品经营许可证，对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，处二万元以上二十万元以下的罚款。药品生产企业、药品经营企业、医疗机构拒不配合召回的，处十万元以上五十万元以下的罚款。			
	裁量等级	<table border="1" style="width: 100%; text-align: center;"> <tr> <td style="width: 33%;">从轻</td> <td style="width: 33%;">适中</td> <td style="width: 33%;">从重</td> </tr> </table>	从轻	适中	从重
从轻	适中	从重			

裁量情节		(一) 涉及三级召回的; (二) 其他符合裁量规则从轻行政处罚情形的。	符合裁量规则适中行政处罚情形的。	(一) 涉及一级召回的; 涉案药品风险性较高的; (二) 其他符合裁量规则从重行政处罚情形的。	
裁量基准	药品上市许可持有人	一般情形	处应召回药品货值金额 5 倍以上 6.5 倍以下的罚款; 货值金额不足 10 万元的, 按 10 万元计算。	处应召回药品货值金额 6.5 倍以上 8.5 倍以下的罚款; 货值金额不足 10 万元的, 按 10 万元计算。	处应召回药品货值金额 8.5 倍以上 10 倍以下的罚款; 货值金额不足 10 万元的, 按 10 万元计算。
		情节严重	对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员, 处 2 万元以上 7.5 万元以下的罚款。	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 7.5 万元以上 14.5 万元以下的罚款。	1. 吊销药品批准证明文件、药品生产许可证、药品经营许可证; 2. 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 14.5 万元以上 20 万元以下的罚款。
	药品生产、经营企业、医疗机构	处 10 万元以上 22 万元以下的罚款。	处 22 万元以上 38 万元以下的罚款。	处 38 万元以上 50 万元以下的罚款。	
关联法条		<p>1. 《行政处罚法》 第三十二条 当事人有下列情形之一的, 应当从轻或者减轻行政处罚: (一) 主动消除或者减轻违法行为危害后果的; (二) 受他人胁迫或者诱骗实施违法行为的; (三) 主动供述行政机关尚未掌握的违法行为的; (四) 配合行政机关查处违法行为有立功表现的; (五) 法律、法规、规章规定其他应当从轻或者减轻行政处罚的。</p> <p>2. 《药品管理法》 第八十二条 药品存在质量问题或者其他安全隐患的, 药品上市许可持有人应当立即停止销售, 告知相关药品经营企业和医疗机构停止销售和使用, 召回已销售的药品, 及时公开召回信息, 必要时应当立即停止生产, 并将药品召回和处理情况向省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门和卫生健康主管部门报告。药品生产企业、药品经营企业和医疗机构应当配合。 药品上市许可持有人依法应当召回药品而未召回的, 省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部</p>			

	<p>门应当责令其召回。</p> <p>3. 《药品召回管理办法》</p> <p>第十四条第一款 根据药品安全隐患的严重程度，药品召回分为：</p> <p>（一）一级召回：使用该药品可能引起严重健康危害的；（二）二级召回：使用该药品可能引起暂时的或者可逆的健康危害的；（三）三级召回：使用该药品适中不会引起健康危害，但由于其他原因需要收回的。</p>				
18	违法行为	药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业或者医疗机构违反本法规定聘用人员的			
	处罚依据	《药品管理法》第一百四十条： 药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业或者医疗机构违反本法规定聘用人员的，由药品监督管理部门或者卫生健康主管部门责令解聘，处五万元以上二十万元以下的罚款。			
	裁量等级	减轻	从轻	适中	从重
	裁量情节	符合裁量规则减轻行政处罚情形的。	（一）两年内仅违反规定聘用人员1人的； （二）其他符合裁量规则从轻处罚情形的。	符合裁量规则适中行政处罚情形的。	（一）两年内累计违反规定聘用人员3人以上的； （二）其他符合裁量规则从重行政处罚情形的。
	裁量基准	1. 责令解聘； 2. 处0.5万元以上5万元以下的罚款。	1. 责令解聘； 2. 处5万元以上10万元以下的罚款。	1. 责令解聘； 2. 处10万元以上15万元以下的罚款。	1. 责令解聘； 2. 处15万元以上20万元以下的罚款。
关联法条	<p>1. 《行政处罚法》</p> <p>第三十二条 当事人有下列情形之一的，应当从轻或者减轻行政处罚：</p> <p>（一）主动消除或者减轻违法行为危害后果的；（二）受他人胁迫或者诱骗实施违法行为的；</p> <p>（三）主动供述行政机关尚未掌握的违法行为的；（四）配合行政机关查处违法行为有立功表现的；</p> <p>（五）法律、法规、规章规定其他应当从轻或者减轻行政处罚的。</p> <p>2. 《药品管理法》</p> <p>第三十二条 药品上市许可持有人可以自行生产药品，也可以委托药品生产企业生产。</p>				

	<p>药品上市许可持有人自行生产药品的，应当依照本法规定取得药品生产许可证；委托生产的，应当委托符合条件的药品生产企业。药品上市许可持有人和受托生产企业应当签订委托协议和质量协议，并严格履行协议约定的义务。</p> <p>第三十四条 药品上市许可持有人可以自行销售其取得药品注册证书的药品，也可以委托药品经营企业销售。药品上市许可持有人从事药品零售活动的，应当取得药品经营许可证。</p> <p>药品上市许可持有人自行销售药品的，应当具备本法第五十二条规定的条件；委托销售的，应当委托符合条件的药品经营企业。药品上市许可持有人和受托经营企业应当签订委托协议，并严格履行协议约定的义务。</p> <p>第四十二条第一款 从事药品生产活动，应当具备以下条件：（一）有依法经过资格认定的药学技术人员、工程技术人员及相应的技术工；（三）有能对所生产药品进行质量管理和质量检验的机构、人员及必要的仪器设备。</p> <p>第五十二条第一款 从事药品经营活动应当具备以下条件：（一）有依法经过资格认定的药师或者其他药学技术人员；（三）有与所经营药品相适应的质量管理机构或者人员。</p>			
	违法行为	生产、销售的疫苗属于假药的		
	处罚依据	《疫苗管理法》第八十条第一款：生产、销售的疫苗属于假药的，由省级以上人民政府药品监督管理部门没收违法所得和违法生产、销售的疫苗以及专门用于违法生产疫苗的原料、辅料、包装材料、设备等物品，责令停产停业整顿，吊销药品注册证书，直至吊销药品生产许可证等，并处违法生产、销售疫苗货值金额十五倍以上五十倍以下的罚款，货值金额不足五十万元的，按五十万元计算。		
19	裁量等级	从轻	适中	从重
	裁量情节	（一）涉案疫苗尚未被销售或使用的；（二）其他符合裁量规则从轻的行政处罚情形的。	符合裁量规则适中行政处罚情形	符合裁量规则从重行政处罚情形的。
	裁量基准	1. 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； 2. 责令停产停业整顿；	1. 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； 2. 责令停产停业整顿； 3. 吊销药品注册证书，直至吊销药品	1. 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； 2. 责令停产停业整顿； 3. 吊销药品生产许可证书，直至吊销药

		3. 吊销药品注册证书，直至吊销药品生产许可证等； 4. 并处违法生产、销售疫苗货值金额15倍以上25倍以下的罚款； 货值金额不足50万元的，按50万元计算。	生产许可证等； 4. 并处违法生产、销售药品货值金额以25倍以上40倍以下的罚款； 货值金额不足50万元的，按50万元计算。	品生产许可证等； 4. 并处违法生产、销售疫苗货值金额40倍以上50倍以下的罚款； 货值金额不足50万元的，按50万元计算。
	关联法条	<p>1. 《行政处罚法》第三十二条 当事人有下列情形之一的，应当从轻或者减轻行政处罚： （一）主动消除或者减轻违法行为危害后果的； （二）受他人胁迫或者诱骗实施违法行为的； （三）主动供述行政机关尚未掌握的违法行为的； （四）配合行政机关查处违法行为有立功表现的； （五）法律、法规、规章规定其他应当从轻或者减轻行政处罚的。</p> <p>2. 《药品管理法》 第九十八条第一款 禁止生产、销售、使用假药、劣药。 第二款 有下列情形之一的，为假药：（一）药品所含成份与国家药品标准规定的成份不符；（二）以非药品冒充药品或者以他种药品冒充此种药品；（三）变质的药品；（四）药品所标明的适应症或者功能主治超出规定范围。</p>		
20	违法行为	生产、销售的疫苗属于劣药的		
	处罚依据	《疫苗管理法》第八十条第二款： 生产、销售的疫苗属于劣药的，由省级以上人民政府药品监督管理部门没收违法所得和违法生产、销售的疫苗以及专门用于违法生产疫苗的原料、辅料、包装材料、设备等物品，责令停产停业整顿，并处违法生产、销售疫苗货值金额十倍以上三十倍以下的罚款，货值金额不足五十万元的，按五十万元计算；情节严重的，吊销药品注册证书，直至吊销药品生产许可证等。		
	裁量等级	从轻	适中	从重
	裁量情节	（一）涉案疫苗尚未被销售或使用的； （二）其他符合裁量规则从轻行政处罚情形的。	符合裁量规则适中行政处罚情形的。	符合裁量规则从重行政处罚情形的。
		1. 没收违法所得和违法生产、销售的疫	1. 没收违法所得和违法生产、销售	1. 没收违法所得和违法生产、销售

	裁量基准	<p>一般情形</p> <p>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；</p> <p>2. 责令停产停业整顿；</p> <p>3. 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。</p> <p>货值金额不足50万元的，按50万元计算。</p>	<p>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；</p> <p>2. 责令停产停业整顿；</p> <p>3. 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。</p> <p>货值金额不足50万元的，按50万元计算。</p>	<p>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；</p> <p>2. 责令停产停业整顿；</p> <p>3. 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。</p> <p>货值金额不足50万元的，按50万元计算。</p>
		情节严重	吊销药品注册证书。	吊销药品注册证书。
	关联法条	<p>1. 《行政处罚法》</p> <p>第三十二条 当事人有下列情形之一的，应当从轻或者减轻行政处罚：</p> <p>（一）主动消除或者减轻违法行为危害后果的； （二）受他人胁迫或者诱骗实施违法行为的；</p> <p>（三）主动供述行政机关尚未掌握的违法行为的； （四）配合行政机关查处违法行为有立功表现的；</p> <p>（五）法律、法规、规章规定其他应当从轻或者减轻行政处罚的。</p> <p>2. 《药品管理法》</p> <p>第九十八条第一款 禁止生产、销售、使用假药、劣药。</p> <p>第三款 有下列情形之一的，为劣药：药品成份的含量不符合国家药品标准；（二）被污染的药品；（三）未标明或者更改有效期的药品；（四）未注明或者更改产品批号的药品；（五）超过有效期的药品；（六）擅自添加防腐剂、辅料的药品；（七）其他不符合药品标准的药品。</p>		
21	违法行为	<p>生产、销售的疫苗属于假药，或者生产、销售的疫苗属于劣药且情节严重的，对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和关键岗位人员以及其他责任人员的</p>		
	处罚依据	<p>《疫苗管理法》第八十条第三款：生产、销售的疫苗属于假药，或者生产、销售的疫苗属于劣药且情节严重的，由省级以上人民政府药品监督管理部门对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和关键岗位人员以及其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入一倍以上十倍以下的罚款，终身禁止从事药品生产经营活动，由公安机关处五日以上十五日以下拘留。</p>		

裁量等级	从轻	适中	从重
裁量情节	符合裁量规则减轻行政处罚情形的。	符合裁量规则适中行政处罚情形的。	符合裁量规则从重行政处罚情形的。
裁量基准	1. 没收违法行为发生期间自本单位所获收入； 2. 收入1倍以上4倍以下的罚款； 3. 终身禁止从事药品生产经营活动。	1. 没收违法行为发生期间自本单位所获收入； 2. 处所获收入4倍以上7倍以下的罚款； 3. 终身禁止从事药品生产经营活动。	1. 没收违法行为发生期间自本单位所获收入； 2. 处所获收入7倍以上10倍以下的罚款； 3. 终身禁止从事药品生产经营活动。
关联法条	<p>1. 《行政处罚法》 第三十二条 当事人有下列情形之一的，应当从轻或者减轻行政处罚： （一）主动消除或者减轻违法行为危害后果的； （二）受他人胁迫或者诱骗实施违法行为的； （三）主动供述行政机关尚未掌握的违法行为的； （四）配合行政机关查处违法行为有立功表现的； （五）法律、法规、规章规定其他应当从轻或者减轻行政处罚的。</p> <p>2. 《药品管理法》 第九十八条第二款 有下列情形之一的，为假药： （一）药品所含成份与国家药品标准规定的成份不符；（二）以非药品冒充药品或者以他种药品冒充此种药品； （三）变质的药品；（四）药品所标明的适应症或者功能主治超出规定范围。</p> <p>第九十八条第三款 有下列情形之一的，为劣药： （一）药品成份的含量不符合国家药品标准；（二）被污染的药品；（三）未标明或者更改有效期的药品；（四）未注明或者更改产品批号的药品；（五）超过有效期的药品；（六）擅自添加防腐剂、辅料的药品；（七）其他不符合药品标准的药品。</p>		
22	违法行为	违反《疫苗管理法》第八十一条的	
		《疫苗管理法》第八十一条：有下列情形之一的，由省级以上人民政府药品监督管理部门没收违法所得和违法生产、销售的疫苗以及专门用于违法生产疫苗的原料、辅料、包装材料、设备等物品，责令停产停业整顿，并处违法生产、销售疫苗货值金额十五倍以上五十倍以下的罚款，货值金额不足五十万元的，按五十万元计算；情节严重的，吊	

处罚依据		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： <ul style="list-style-type: none"> (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		从轻	适中	从重
裁量情节		(一) 涉案疫苗尚未被销售或使用的； (二) 其他符合裁量规则从轻行政处罚情形的。	符合裁量规则适中行政处罚情形	符合裁量规则从重行政处罚情形的。
裁量基准	一般情形	1. 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； 2. 责令停产停业整顿； 3. 并处违法生产、销售疫苗货值金额15倍以上25倍以下的罚款。 货值金额不足50万元的，按50万元计算。	1. 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； 2. 责令停产停业整顿； 3. 并处违法生产、销售疫苗货值金额25倍以上40倍以下的罚款。 货值金额不足50万元的，按50万元计算。	1. 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； 2. 责令停产停业整顿； 3. 并处违法生产、销售疫苗货值金额40倍以上50倍以下的罚款。 货值金额不足50万元的，按50万元计算。
	情节严重	对单位 吊销药品相关批准证明文件。	对单位 吊销药品相关批准证明文件。	对单位 吊销药品相关批准证明文件；吊销药品生产许可证等。
	对	1. 没收违法行为发生期间自本单位所获	1. 没收违法行为发生期间自本单位	1. 没收违法行为发生期间自本单位

		个人	收入； 2. 并处所获收入 50%以上 3 倍以下的罚款； 3. 10 年内禁止从事药品生产经营活动。	所获收入； 2. 并处所获收入 3 倍以上 7 倍以下的罚款； 3. 10 年以上 20 年以内禁止从事药品生产经营活动。	所获收入； 2. 并处所获收入 7 以上 10 倍以下的罚款； 3. 20 年以上直至终身禁止从事药品生产经营活动。
		关联法条	<p>1. 《行政处罚法》 第三十二条 当事人有下列情形之一的，应当从轻或者减轻行政处罚： （一）主动消除或者减轻违法行为危害后果的； （二）受他人胁迫或者诱骗实施违法行为的； （三）主动供述行政机关尚未掌握的违法行为的； （四）配合行政机关查处违法行为有立功表现的； （五）法律、法规、规章规定其他应当从轻或者减轻行政处罚的。</p> <p>2. 《疫苗管理法》 第十九条第一款 在中国境内上市的疫苗应当经国务院药品监督管理部门批准，取得药品注册证书；申请疫苗注册，应当提供真实、充分、可靠的数据、资料和样品。 第二十七条 申请疫苗批签发应当按照规定向批签发机构提供批生产及检验记录摘要等资料和同批号产品等样品。进口疫苗还应当提供原产地证明、批签发证明；在原产地免于批签发的，应当提供免于批签发证明。 第三十五条第三款 疾病预防控制机构以外的单位和个人不得向接种单位供应疫苗，接种单位不得接收该疫苗。 第四款 疫苗上市许可持有人应当具备疫苗生产能力；超出疫苗生产能力确需委托生产的，应当经国务院药品监督管理部门批准。接受委托生产的，应当遵守本法规定和国家有关规定，保证疫苗质量。</p> <p>3. 《药品注册管理办法》 第一百一十二条 申请疫苗临床试验、注册提供虚假数据、资料、样品或者有其他欺骗行为的，按照《疫苗管理法》第八十一条进行处理。</p>		
23	违法行为	疫苗上市许可持有人或者其他单位违反药品相关质量管理规范且拒不改正的			
		《疫苗管理法》第八十二条：除本法另有规定的情形外，疫苗上市许可持有人或者其他单位违反药品相关质量管理规范的，由县级以上人民政府药品监督管理部门责令改正，给予警告；拒不改正的，处二十万元以上五十万元以下			

处罚依据		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		从轻	适中	从重	
裁量情节		符合裁量规则从轻行政处罚情形的。	符合裁量规则适中行政处罚情形的。	符合裁量规则从重行政处罚情形的。	
裁量基准	一般情形	责令改正，给予警告。	责令改正，给予警告。	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。	拒不改正的，处 29 万元以上 41 万元以下的罚款。	拒不改正的，处 41 万元以上 50 万元以下的罚款。	
	情节严重	对单位	1. 处 50 万元以上 125 万元以下的罚款； 2. 责令停产停业整顿； 3. 吊销药品相关批准证明文件、药品生产许可证等。	1. 处 125 万元以上 225 万元以下的罚款； 2. 责令停产停业整顿； 3. 吊销药品相关批准证明文件、药品生产许可证等。	1. 处 225 万元以上 300 万元以下的罚款； 2. 责令停产停业整顿； 3. 吊销药品相关批准证明文件、药品生产许可证等。
		对责任人	1. 没收违法行为发生期间自本单位所获收入； 2. 并处所获收入 50%以上 2 倍以下的罚款； 3. 10 年内禁止从事药品生产经营活动。	1. 没收违法行为发生期间自本单位所获收入； 2. 并处所获收入 2 倍以上 4 倍以下的罚款； 3. 10 年以上 20 年以内禁止从事药品生产经营活动。	1. 没收违法行为发生期间自本单位所获收入； 2. 并处所获收入 4 倍以上 5 倍以下的罚款； 3. 20 年以上直至终身禁止从事药品生产经营活动。
关联法条		1. 《行政处罚法》 第三十二条：当事人有下列情形之一的，应当从轻或者减轻行政处罚： （一）主动消除或者减轻违法行为危害后果的； （二）受他人胁迫或者诱骗实施违法行为的； （三）主动供述行政机关尚未掌握的违法行为的； （四）配合行政机关查处违法行为有立功表现的； （五）法律、法规、规章规定其他应当从轻或者减轻行政处罚的。 2. 《疫苗管理法》			

		第二十四条第一款 疫苗应当按照经核准的生产工艺和质量控制标准进行生产和检验，生产全过程应当符合药品生产质量管理规范的要求。			
24	违法行为		违反《疫苗管理法》第八十三条的行为且拒不改正的		
	处罚依据		<p>《疫苗管理法》第八十三条：违反本法规定，疫苗上市许可持有人有下列情形之一的，由省级以上人民政府药品监督管理部门责令改正，给予警告；拒不改正的，处二十万元以上五十万元以下的罚款；情节严重的，责令停产停业整顿，并处五十万元以上二百万元以下的罚款：</p> <p>（一）未按照规定建立疫苗电子追溯系统；</p> <p>（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；</p> <p>（三）未按照规定报告或者备案；</p> <p>（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；</p> <p>（五）未按照规定投保疫苗责任强制保险；</p> <p>（六）未按照规定建立信息公开制度。</p>		
	裁量等级		从轻	适中	从重
	裁量情节		（一）初次实施涉案违法行为，危害后果轻微的； （二）其他符合裁量规则从轻行政处罚情形的。	符合裁量规则适中行政处罚情形的。	符合裁量规则从重行政处罚情形的。
	裁量基准	一般情形	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。	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。	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	1. 责令停产停业整顿； 2. 并处 50 万元以上 95 万元以下的罚款。	1. 责令停产停业整顿； 2. 并处 95 万元以上 155 万元以下的罚款。	1. 责令停产停业整顿； 2. 并处 155 万元以上 200 万元以下的罚款。

关联法条	<p>1. 《行政处罚法》</p> <p>第三十二条 当事人有下列情形之一的，应当从轻或者减轻行政处罚：</p> <p>（一）主动消除或者减轻违法行为危害后果的；</p> <p>（二）受他人胁迫或者诱骗实施违法行为的；</p> <p>（三）主动供述行政机关尚未掌握的违法行为的；</p> <p>（四）配合行政机关查处违法行为有立功表现的；</p> <p>（五）法律、法规、规章规定其他应当从轻或者减轻行政处罚的。</p> <p>2. 《疫苗管理法》</p> <p>第十条 国家实行疫苗全程电子追溯制度。</p> <p>疫苗上市许可持有人应当建立疫苗电子追溯系统，与全国疫苗电子追溯协同平台相衔接，实现生产、流通和预防接种全过程最小包装单位疫苗可追溯、可核查。</p> <p>第二十三条 疫苗上市许可持有人的法定代表人、主要负责人应当具有良好的信用记录，生产管理负责人、质量管理负责人、质量受权人等关键岗位人员应当具有相关专业背景和从业经历。</p> <p>疫苗上市许可持有人应当加强对前款规定人员的培训和考核，及时将其任职和变更情况向省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门报告。</p> <p>第三十条第一款 批签发机构在批签发过程中发现疫苗存在重大质量风险的，应当及时向国务院药品监督管理部门和省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门报告。</p> <p>第三十一条 对生产工艺偏差、质量差异、生产过程中的故障和事故以及采取的措施，疫苗上市许可持有人应当如实记录，并在相应批产品申请批签发的文件中载明；可能影响疫苗质量的，疫苗上市许可持有人应当立即采取措施，并向省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门报告。</p> <p>第五十四条第二款 疫苗上市许可持有人应当设立专门机构，配备专职人员，主动收集、跟踪分析疑似预防接种异常反应，及时采取风险控制措施，将疑似预防接种异常反应向疾病预防控制机构报告，将质量分析报告提交省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门。</p> <p>第五十八条第二款 生产工艺、生产场地、关键设备等发生变更的，应当进行评估、验证，按照国务院药品监督管理部门有关变更管理的规定备案或者报告；变更可能影响疫苗安全性、有效性和质量可控性的，应当经国务院药品</p>
-------------	--

	<p>监督管理部门批准。</p> <p>第五十九条第一款 疫苗上市许可持有人应当根据疫苗上市后研究、预防接种异常反应等情况持续更新说明书、标签，并按照规定申请核准或者备案。</p> <p>第六十条 疫苗上市许可持有人应当建立疫苗质量回顾分析和风险报告制度，每年将疫苗生产流通、上市后研究、风险管理等情况按照规定如实向国务院药品监督管理部门报告。</p> <p>六十五条第三款 疫苗上市许可持有人应当依法组织生产，保障疫苗供应；疫苗上市许可持有人停止疫苗生产的，应当及时向国务院药品监督管理部门或者省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门报告。</p> <p>第七十三条第一款 疫苗存在或者疑似存在质量问题的，疫苗上市许可持有人、疾病预防控制机构、接种单位应当立即停止销售、配送、使用，必要时立即停止生产，按照规定向县级以上人民政府药品监督管理部门、卫生健康主管部门报告。</p> <p>第七十八条第三款 发生疫苗安全事件，疫苗上市许可持有人应当立即向国务院药品监督管理部门或者省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门报告；疾病预防控制机构、接种单位、医疗机构应当立即向县级以上人民政府卫生健康主管部门、药品监督管理部门报告。药品监督管理部门应当会同卫生健康主管部门按照应急预案的规定，成立疫苗安全事件处置指挥机构，开展医疗救治、风险控制、调查处理、信息发布、解释说明等工作，做好补种等善后处置工作。因质量问题造成的疫苗安全事件的补种费用由疫苗上市许可持有人承担。</p> <p>第七十八条第四款 有关单位和个人不得瞒报、谎报、缓报、漏报疫苗安全事件，不得隐匿、伪造、毁灭有关证据。</p> <p>第五十七条第一款 疫苗上市许可持有人应当建立健全疫苗全生命周期质量管理体系，制定并实施疫苗上市后风险管理计划，开展疫苗上市后研究，对疫苗的安全性、有效性和质量可控性进行进一步确证。</p> <p>第五十四条第二款 疫苗上市许可持有人应当设立专门机构，配备专职人员，主动收集、跟踪分析疑似预防接种异常反应，及时采取风险控制措施，将疑似预防接种异常反应向疾病预防控制机构报告，将质量分析报告提交省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门。</p> <p>第六十八条 国家实行疫苗责任强制保险制度。</p> <p>疫苗上市许可持有人应当按照规定投保疫苗责任强制保险。因疫苗质量问题造成受种者损害的，保险公司在承保的责任限额内予以赔付。</p>
--	--

		第七十四条 疫苗上市许可持有人应当建立信息公开制度，按照规定在其网站上及时公开疫苗产品信息、说明书和标签、药品相关质量管理规范执行情况、批签发情况、召回情况、接受检查和处罚情况以及投保疫苗责任强制保险情况等信息。		
25	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，且拒不改正的		
	处罚依据	《疫苗管理法》第八十五条第一款：疾病预防控制机构、接种单位、疫苗上市许可持有人、疫苗配送单位违反疫苗储存、运输管理规范有关冷链储存、运输要求的，由县级以上人民政府药品监督管理部门责令改正，给予警告，对违法储存、运输的疫苗予以销毁，没收违法所得；拒不改正的，对接种单位、疫苗上市许可持有人、疫苗配送单位处二十万元以上一百万元以下的罚款；情节严重的，对接种单位、疫苗上市许可持有人、疫苗配送单位处违法储存、运输疫苗货值金额十倍以上三十倍以下的罚款，货值金额不足十万元的，按十万元计算，责令疫苗上市许可持有人、疫苗配送单位停产停业整顿，直至吊销药品相关批准证明文件、药品生产许可证等，对疫苗上市许可持有人、疫苗配送单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和关键岗位人员以及其他责任人员依照本法第八十二条规定给予处罚。		
	裁量等级	从轻	适中	从重
	裁量情节	符合裁量规则从轻行政处罚情形的。	符合裁量规则适中行政处罚情形的。	符合裁量规则从重行政处罚情形的。
	裁量基准	一般情形	1. 责令改正，给予警告； 2. 违法储存、运输的疫苗予以销毁； 3. 没收违法所得。	1. 责令改正，给予警告； 2. 违法储存、运输的疫苗予以销毁； 3. 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、疫苗配送单位处违法储存、运输疫苗货值金额 20 万元以上 44 万元以下的罚款。 货值金额不足 10 万元的，按 10 万元计算。			拒不改正的，对接种单位、疫苗上市许可持有人、疫苗配送单位处违法储存、运输疫苗货值金额 44 万元以上 76 万元以下的罚款。 货值金额不足 10 万元的，按 10 万元计算。	拒不改正的，对接种单位、疫苗上市许可持有人、疫苗配送单位处违法储存、运输疫苗货值金额 76 万元以上 100 万元以下的罚款。 货值金额不足 10 万元的，按 10 万元计算。
	情对	1. 对接种单位、疫苗上市许可持有	1. 对接种单位、疫苗上市许可持有人、	1. 对接种单位、疫苗上市许可持有人、

	节 单 严 重	人、疫苗配送单位处违法储存、运输疫苗货值金额处违法储存、运输疫苗货值金额10倍以上15倍以下的罚款,货值金额不足10万元的,按10万元计算; 2. 责令疫苗上市许可持有人、疫苗配送单位停产停业整顿; 3. 直至吊销药品相关批准证明文件、药品生产许可证等。	疫苗配送单位处违法储存、运输疫苗货值金额处违法储存、运输疫苗货值金额15倍以上25倍以下的罚款,货值金额不足10万元的,按10万元计算; 2. 责令疫苗上市许可持有人、疫苗配送单位停产停业整顿; 3. 直至吊销药品相关批准证明文件、药品生产许可证等。	疫苗配送单位处违法储存、运输疫苗货值金额处违法储存、运输疫苗货值金额25倍以上30倍以下的罚款,货值金额不足10万元的,按10万元计算; 2. 责令疫苗上市许可持有人、疫苗配送单位停产停业整顿; 3. 直至吊销药品相关批准证明文件、药品生产许可证等。
		对 责 任 人	1. 没收违法行为发生期间自本单位所获收入; 2. 并处所获收入50%以上1.9倍以下的罚款; 3. 10年内禁止从事药品生产经营活动。	1. 没收违法行为发生期间自本单位所获收入; 2. 并处所获收入1.9倍以上3.7倍以下的罚款; 3. 10年以上20年以内禁止从事药品生产经营活动。
关联法条		<p>1. 《行政处罚法》 第三十二条 当事人有下列情形之一的,应当从轻或者减轻行政处罚: (一) 主动消除或者减轻违法行为危害后果的; (二) 受他人胁迫或者诱骗实施违法行为的; (三) 主动供述行政机关尚未掌握的违法行为的; (四) 配合行政机关查处违法行为有立功表现的; (五) 法律、法规、规章规定其他应当从轻或者减轻行政处罚的。</p> <p>2. 《疫苗管理法》 第三十七条第一款 疾病预防控制机构、接种单位、疫苗上市许可持有人、疫苗配送单位应当遵守疫苗储存、运输管理规范,保证疫苗质量。</p>		

26	违法行为		疾病预防控制机构、接种单位、疫苗上市许可持有人、疫苗配送单位有《疫苗管理法》第八十五条规定以外的违反疫苗储存、运输管理规范行为的，且拒不改正的		
	处罚依据		《疫苗管理法》第八十六条第一款：疾病预防控制机构、接种单位、疫苗上市许可持有人、疫苗配送单位有本法第八十五条规定以外的违反疫苗储存、运输管理规范行为的，由县级以上人民政府药品监督管理部门责令改正，给予警告，没收违法所得；拒不改正的，对接种单位、疫苗上市许可持有人、疫苗配送单位处十万元以上三十万元以下的罚款；情节严重的，对接种单位、疫苗上市许可持有人、疫苗配送单位处违法储存、运输疫苗货值金额三倍以上十倍以下的罚款，货值金额不足十万元的，按十万元计算。		
	裁量等级		从轻	适中	从重
	裁量情节		符合裁量规则从轻行政处罚情形的。	符合裁量规则适中行政处罚情形的。	符合裁量规则从重行政处罚情形的。
	裁量基准	一般情形	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。	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。	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	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；货值金额不足10万元的，按10万元计算。	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；货值金额不足10万元的，按10万元计算。	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；货值金额不足10万元的，按10万元计算。
	关联法条		《行政处罚法》第三十二条 当事人有下列情形之一的，应当从轻或者减轻行政处罚： （一）主动消除或者减轻违法行为危害后果的； （二）受他人胁迫或者诱骗实施违法行为的； （三）主动供述行政机关尚未掌握的违法行为的； （四）配合行政机关查处违法行为有立功表现的； （五）法律、法规、规章规定其他应当从轻或者减轻行政处罚的。		
违法行为		违反《药品注册管理办法》第一百一十六条的			
		《药品注册管理办法》第一百一十六条：违反本办法第二十八条、第三十三条规定，申办者有下列情形之一的，			

27	处罚依据	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	减轻	从轻	适中	从重
	裁量情节	符合裁量规则减轻行政处罚情形的。	符合裁量规则从轻行政处罚情形的。	符合裁量规则适中行政处罚情形的。	符合裁量规则从重行政处罚情形的。
	裁量基准	责令限期改正。	责令限期改正。	责令限期改正。	责令限期改正。
		逾期不改正的，处0.1万元以上1万元以下的罚款。	逾期不改正的，处1万元以上1.6万元以下的罚款。	逾期不改正的，处1.6万元以上2.4万元以下的罚款。	逾期不改正的，处2.4万元以上3万元以下的罚款。
关联法条	<p>1. 《行政处罚法》 第三十二条 当事人有下列情形之一的，应当从轻或者减轻行政处罚： （一）主动消除或者减轻违法行为危害后果的； （二）受他人胁迫或者诱骗实施违法行为的； （三）主动供述行政机关尚未掌握的违法行为的； （四）配合行政机关查处违法行为有立功表现的； （五）法律、法规、规章规定其他应当从轻或者减轻行政处罚的。</p> <p>2. 《药品注册管理办法》 第十八条第一款 申办者应当定期在药品审评中心网站提交研发期间安全性更新报告。研发期间安全性更新报告应当每年提交一次，于药物临床试验获准后每满一年后的两个月内提交。药品审评中心可以根据审查情况，要求申办者调整报告周期。 第二款 对于药物临床试验期间出现的可疑且非预期严重不良反应和其他潜在的严重安全性风险信息，申办者应当按照相关要求及时向药品审评中心报告。根据安全性风险严重程度，可以要求申办者采取调整药物临床试验方案、知情同意书、研究者手册等加强风险控制措施，必要时可以要求申办者暂停或者终止药物临床试验。 第三十三条第一款 申办者应当在开展药物临床试验前在药物临床试验登记与信息公示平台登记药物临床试验方</p>				

	案等信息。药物临床试验期间，申办者应当持续更新登记信息，并在药物临床试验结束后登记药物临床试验结果等信息。登记信息在平台进行公示，申办者对药物临床试验登记信息的真实性负责。				
28	违法行为	违反《药品生产监督管理办法》第七十一条的			
	处罚依据	<p>《药品生产监督管理办法》第七十一条：药品上市许可持有人和药品生产企业有下列情形之一的，由所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门处一万元以上三万元以下的罚款：</p> <p>（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；</p> <p>（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；</p> <p>（三）未按照规定对列入国家实施停产报告的短缺药品清单的药品进行停产报告。</p>			
	裁量等级	减轻	从轻	适中	从重
	裁量情节	符合裁量规则减轻行政处罚情形的。	符合裁量规则从轻行政处罚情形的。	符合裁量规则适中行政处罚情形的。	符合裁量规则从重行政处罚情形的。
	裁量基准	责令限期改正。	责令限期改正。	责令限期改正。	责令限期改正。
		逾期不改正的，处0.1万元以上1万元以下的罚款。	逾期不改正的，处1万元以上1.6万元以下的罚款。	逾期不改正的，处1.6万元以上2.4万元以下的罚款。	逾期不改正的，处2.4万元以上3万元以下的罚款。
关联法条	<p>1. 《行政处罚法》</p> <p>第三十二条 当事人有下列情形之一的，应当从轻或者减轻行政处罚：</p> <p>（一）主动消除或者减轻违法行为危害后果的； （二）受他人胁迫或者诱骗实施违法行为的；</p> <p>（三）主动供述行政机关尚未掌握的违法行为的； （四）配合行政机关查处违法行为有立功表现的；</p> <p>（五）法律、法规、规章规定其他应当从轻或者减轻行政处罚的。</p> <p>2. 《药品生产监督管理办法》</p> <p>第十五条 药品生产许可证载明事项分为许可事项和登记事项。</p> <p>许可事项是指生产地址和生产范围等。</p>				

		<p>登记事项是指企业名称、住所（经营场所）、法定代表人、企业负责人、生产负责人、质量负责人、质量授权人等。</p> <p>第十六条第一款 变更药品生产许可证许可事项的，向原发证机关提出药品生产许可证变更申请。未经批准，不得擅自变更许可事项。</p> <p>第三十条 药品上市许可持有人、药品生产企业应当每年对直接接触药品的工作人员进行健康检查并建立健康档案，避免患有传染病或者其他可能污染药品疾病的人员从事直接接触药品的生产活动。</p> <p>第四十六条第一款 列入国家实施停产报告的短缺药品清单的药品，药品上市许可持有人停止生产的，应当在计划停产实施六个月前向所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门报告；发生非预期停产的，在三日内报告所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门。必要时，向国家药品监督管理局报告。</p>				
29	违法行为	违反《医疗器械监督管理条例》第八十一条的				
	处罚依据	<p>《医疗器械监督管理条例》第八十一条：有下列情形之一的，由负责药品监督管理的部门没收违法所得、违法生产经营的医疗器械和用于违法生产经营的工具、设备、原材料等物品；违法生产经营的医疗器械货值金额不足1万元的，并处5万元以上15万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额15倍以上30倍以下罚款；情节严重的，责令停产停业，10年内不受理相关责任人以及单位提出的医疗器械许可申请，对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入30%以上3倍以下罚款，终身禁止其从事医疗器械生产经营活动：</p> <p>（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；</p> <p>（二）未经许可从事第二类、第三类医疗器械生产活动；</p> <p>（三）未经许可从事第三类医疗器械经营活动。</p> <p>有前款第一项情形、情节严重的，由原发证部门吊销医疗器械生产许可证或者医疗器械经营许可证。</p>				
	裁量等级	免于处罚	减轻	从轻	适中	从重
	裁量情节	符合《医疗器械监督管理条例》第八十七条情形	符合裁量规则减轻行政处罚情形的。	符合裁量规则从轻行政处罚情形的。	符合裁量规则适中行政处罚情形的。	符合裁量规则从重行政处罚情形的。

		的。				
裁量 基准	一般 情形	收缴不符合法定要求的医疗器械，免除行政处罚。	货值金额不足1万元的，处5千元以上5万元以下罚款； 货值金额1万元以上的，处货值金额1.5倍以上15倍以下罚款。	值金额不足1万元的，处5万元以上8万元以下罚款； 货值金额1万元以上的，处货值金额15倍以上19.5倍以下罚款。	货值金额不足1万元的，处8万元以上12万元以下罚款； 货值金额1万元以上的，处货值金额19.5倍以上25.5倍以下罚款。	货值金额不足1万元的，处12万元以上15万元以下罚款； 货值金额1万元以上的，处货值金额25.5倍以上30倍以下罚款。
	情节 严重			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1.1倍以下罚款，终身禁止其从事医疗器械生产经营活动。	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1.1倍以上2.2倍以下罚款，终身禁止其从事医疗器械生产经营活动。	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2.2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。
关联法条	<p>1. 《行政处罚法》 第三十二条 当事人有下列情形之一的，应当从轻或者减轻行政处罚： (一)主动消除或者减轻违法行为危害后果的；</p>					

		<p>(二)受他人胁迫或者诱骗实施违法行为的；</p> <p>(三)主动供述行政机关尚未掌握的违法行为的；</p> <p>(四)配合行政机关查处违法行为有立功表现的；</p> <p>(五)法律、法规、规章规定其他应当从轻或者减轻行政处罚的。</p> <p>2. 《医疗器械监督管理条例》</p> <p>第三十二条第一款 从事第二类、第三类医疗器械生产的，应当向所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门申请生产许可并提交其符合本条例第三十条规定条件的有关资料以及所生产医疗器械的注册证。</p> <p>第四十二条第一款 从事第三类医疗器械经营的，经营企业应当向所在地设区的市级人民政府负责药品监督管理的部门申请经营许可并提交符合本条例第四十条规定条件的有关资料。</p> <p>第五十五条 医疗器械经营企业、使用单位不得经营、使用未依法注册或者备案、无合格证明文件以及过期、失效、淘汰的医疗器械。</p> <p>第八十七条 医疗器械经营企业、使用单位履行了本条例规定的进货查验等义务，有充分证据证明其不知道所经营、使用的医疗器械为本条例第八十一条第一款第一项、第八十四条第一项、第八十六条第一项和第三项规定情形的医疗器械，并能如实说明其进货来源的，收缴其经营、使用的不符合法定要求的医疗器械，可以免除行政处罚。</p>		
30	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		
	处罚依据	《医疗器械监督管理条例》第八十三条第一款： 在申请医疗器械行政许可时提供虚假资料或者采取其他欺骗手段的，不予行政许可，已经取得行政许可的，由作出行政许可决定的部门撤销行政许可，没收违法所得、违法生产经营使用的医疗器械，10年内不受理相关责任人以及单位提出的医疗器械许可申请；违法生产经营使用的医疗器械货值金额不足1万元的，并处5万元以上15万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额15倍以上30倍以下罚款；情节严重的，责令停产停业，对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入30%以上3倍以下罚款，终身禁止其从事医疗器械生产经营活动。		
	裁量等级	从轻	适中	从重

	裁量情节	符合裁量规则从轻行政处罚情形的。	符合裁量规则适中行政处罚情形的。	符合裁量规则从重行政处罚情形的。
裁量基准	一般情形	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； 值金额不足1万元的，处5万元以上8万元以下罚款； 货值金额1万元以上的，处货值金额15倍以上19.5倍以下罚款。	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； 货值金额不足1万元的，处8万元以上12万元以下罚款； 货值金额1万元以上的，处货值金额19.5倍以上25.5倍以下罚款。	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； 货值金额不足1万元的，处12万元以上15万元以下罚款； 货值金额1万元以上的，处货值金额25.5倍以上30倍以下罚款。
	情节严重	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1.1倍以下罚款，终身禁止其从事医疗器械生产经营活动。	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1.1倍以上2.2倍以下罚款，终身禁止其从事医疗器械生产经营活动。	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2.2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。
	关联法条	1. 《行政处罚法》 第三十二条 当事人有下列情形之一的，应当从轻或者减轻行政处罚： （一）主动消除或者减轻违法行为危害后果的； （二）受他人胁迫或者诱骗实施违法行为的； （三）主动供述行政机关尚未掌握的违法行为的； （四）配合行政机关查处违法行为有立功表现的； （五）法律、法规、规章规定其他应当从轻或者减轻行政处罚的。		

		<p>2. 《医疗器械监督管理条例》</p> <p>第三十条 从事医疗器械生产活动，应当具备下列条件：</p> <p>（一）有与生产的医疗器械相适应的生产场地、环境条件、生产设备以及专业技术人员；</p> <p>（二）有能对生产的医疗器械进行质量检验的机构或者专职检验人员以及检验设备；</p> <p>（三）有保证医疗器械质量的管理制度；</p> <p>（四）有与生产的医疗器械相适应的售后服务能力；</p> <p>（五）符合产品研制、生产工艺文件规定的要求。</p> <p>第三十二条 从事第二类、第三类医疗器械生产的，应当向所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门申请生产许可并提交其符合本条例第三十条规定条件的有关资料以及所生产医疗器械的注册证。</p> <p>受理生产许可申请的药品监督管理部门应当对申请资料进行审核，按照国务院药品监督管理部门制定的医疗器械生产质量管理规范的要求进行核查，并自受理申请之日起 20 个工作日内作出决定。对符合规定条件的，准予许可并发给医疗器械生产许可证；对不符合规定条件的，不予许可并书面说明理由。</p> <p>医疗器械生产许可证有效期为 5 年。有效期届满需要延续的，依照有关行政许可的法律规定办理延续手续。</p> <p>第四十条 从事医疗器械经营活动，应当有与经营规模和经营范围相适应的经营场所和贮存条件，以及与经营的医疗器械相适应的质量管理制度和质量管理机构或者人员。</p> <p>第四十二条 从事第三类医疗器械经营的，经营企业应当向所在地设区的市级人民政府负责药品监督管理的部门申请经营许可并提交符合本条例第四十条规定条件的有关资料。</p> <p>受理经营许可申请的负责药品监督管理的部门应当对申请资料进行审查，必要时组织核查，并自受理申请之日起 20 个工作日内作出决定。对符合规定条件的，准予许可并发给医疗器械经营许可证；对不符合规定条件的，不予许可并书面说明理由。</p> <p>医疗器械经营许可证有效期为 5 年。有效期届满需要延续的，依照有关行政许可的法律规定办理延续手续。</p>
31	违法行为	<p style="text-align: center;">伪造、变造、买卖、出租、出借相关医疗器械许可证件的</p>

处罚依据		《医疗器械监督管理条例》第八十三条第二款： 伪造、变造、买卖、出租、出借相关医疗器械许可证件的，由原发证部门予以收缴或者吊销，没收违法所得；违法所得不足1万元的，并处5万元以上10万元以下罚款；违法所得1万元以上的，并处违法所得10倍以上20倍以下罚款；构成违反治安管理行为的，由公安机关依法予以治安管理处罚。		
裁量等级		从轻	适中	从重
裁量情节		符合裁量规则从轻行政处罚情形的。	符合裁量规则适中行政处罚情形的。	符合裁量规则从重行政处罚情形的。
裁量基准	一般情形	收缴或者吊销，没收违法所得；违法所得不足1万元的，处5万元以上6.5万元以下罚款；违法所得1万元以上的，处违法所得10倍以上13倍以下罚款。	收缴或者吊销，没收违法所得；违法所得不足1万元的，处6.5万元以上8万元以下罚款；违法所得1万元以上的，处违法所得13倍以上17倍以下罚款。	收缴或者吊销，没收违法所得；违法所得不足1万元的，处8万元以上10万元以下罚款；违法所得1万元以上的，处违法所得17倍以上20倍以下罚款。
关联法条		《行政处罚法》 第三十二条 当事人有下列情形之一的，应当从轻或者减轻行政处罚： （一）主动消除或者减轻违法行为危害后果的； （二）受他人胁迫或者诱骗实施违法行为的； （三）主动供述行政机关尚未掌握的违法行为的； （四）配合行政机关查处违法行为有立功表现的； （五）法律、法规、规章规定其他应当从轻或者减轻行政处罚的。		
违法行为		违反《医疗器械监督管理条例》第八十四条的		
32	处罚依据	《医疗器械监督管理条例》第八十四条： 有下列情形之一的，由负责药品监督管理的部门向社会公告单位和产品名称，责令限期改正；逾期不改正的，没收违法所得、违法生产经营的医疗器械；违法生产经营的医疗器械货值金额不足1万元的，并处1万元以上5万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额5倍以上20倍以下罚款；情节严重的，对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入30%以上2倍以下罚款，5年内禁止其从事医疗器械生产经营活动：		

		<p>(一) 生产、经营未经备案的第一类医疗器械；</p> <p>(二) 未经备案从事第一类医疗器械生产；</p> <p>(三) 经营第二类医疗器械，应当备案但未备案；</p> <p>(四) 已经备案的资料不符合要求。</p>				
裁量等级		免于处罚	减轻	从轻	适中	从重
裁量情节		符合《医疗器械监督管理条例》第八十七条情形的。	符合裁量规则减轻行政处罚情形的。	符合裁量规则从轻行政处罚情形的。	符合裁量规则适中行政处罚情形的。	符合裁量规则从重行政处罚情形的。
裁量基准	一般情形	责令限期改正	责令限期改正	责令限期改正	责令限期改正	责令限期改正
		收缴不符合法定要求的医疗器械，免除行政处罚。	逾期不改正的，没收违法所得、违法生产经营的医疗器械； 货值不足1万元的，处1千元以上1万元以下罚款； 货值1万元以上的，处货值50%以上5倍以下罚款。	逾期不改正的，没收违法所得、违法生产经营的医疗器械； 货值不足1万元的，处1万元以上2.2万元以下罚款； 货值1万元以上的，处货值5倍以上9.5倍以下罚款。	逾期不改正的，没收违法所得、违法生产经营的医疗器械； 货值不足1万元的，处2.2万元以上3.8万元以下罚款； 货值1万元以上的，处货值9.5倍以上15.5倍以下罚款。	逾期不改正的，没收违法所得、违法生产经营的医疗器械； 货值不足1万元的，处3.8万元以上5万元以下罚款； 货值1万元以上的，处货值15.5倍以上20倍以下罚款。
	情节严重			对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，	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，	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 80% 以下罚款，1 年内禁止其从事医疗器械生产经营活动。	入 80% 以上 1.5 倍以下罚款，1 年以上 3 年内禁止其从事医疗器械生产经营活动。	并处所获收入 1.5 倍以上 2 倍以下罚款，3 年以上 5 年内禁止其从事医疗器械生产经营活动。
关联法条	<p>1. 《行政处罚法》</p> <p>第三十二条 当事人有下列情形之一的，应当从轻或者减轻行政处罚：</p> <p>（一）主动消除或者减轻违法行为危害后果的； （二）受他人胁迫或者诱骗实施违法行为的；</p> <p>（三）主动供述行政机关尚未掌握的违法行为的； （四）配合行政机关查处违法行为有立功表现的；</p> <p>（五）法律、法规、规章规定其他应当从轻或者减轻行政处罚的。</p> <p>2. 《医疗器械监督管理条例》</p> <p>第十三条 第一类医疗器械实行产品备案管理，第二类、第三类医疗器械实行产品注册管理。</p> <p>医疗器械注册人、备案人应当加强医疗器械全生命周期质量管理，对研制、生产、经营、使用全过程中医疗器械的安全性、有效性依法承担责任。</p> <p>第三十一条 从事第一类医疗器械生产的，应当向所在地设区的市级人民政府负责药品监督管理的部门备案，在提交符合本条例第三十条规定条件的有关资料后即完成备案。</p> <p>医疗器械备案人自行生产第一类医疗器械的，可以在依照本条例第十五条规定进行产品备案时一并提交符合本条例第三十条规定条件的有关资料，即完成生产备案。</p> <p>第四十一条 从事第二类医疗器械经营的，由经营企业向所在地设区的市级人民政府负责药品监督管理的部门备案并提交符合本条例第四十条规定条件的有关资料。</p> <p>按照国务院药品监督管理部门的规定，对产品安全性、有效性不受流通过程影响的第二类医疗器械，可以免于经营备案。</p> <p>第八十七条 医疗器械经营企业、使用单位履行了本条例规定的进货查验等义务，有充分证据证明其不知道所经营、使用的医疗器械为本条例第八十一条第一款第一项、第八十四条第一项、第八十六条第一项和第三项规定情形的医疗器械，并能如实说明其进货来源的，收缴其经营、使用的不符合法定要求的医疗器械，可以免除行政处罚。</p>					

33	违法行为		备案时提供虚假资料的		
	处罚依据		《医疗器械监督管理条例》第八十五条：备案时提供虚假资料的，由负责药品监督管理的部门向社会公告备案单位和产品名称，没收违法所得、违法生产经营的医疗器械；违法生产经营的医疗器械货值金额不足1万元的，并处2万元以上5万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额5倍以上20倍以下罚款；情节严重的，责令停产停业，对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入30%以上3倍以下罚款，10年内禁止其从事医疗器械生产经营活动。		
	裁量等级		从轻	适中	从重
	裁量情节		符合裁量规则从轻行政处罚情形的。	符合裁量规则适中行政处罚情形的。	符合裁量规则从重行政处罚情形的。
	裁量基准	一般情形	没收违法所得、违法生产经营的医疗器械； 货值不足1万元的，处2万元以上2.9万元以下罚款； 货值1万元以上的，处货值5倍以上9.5倍以下罚款。	没收违法所得、违法生产经营的医疗器械； 货值不足1万元的，处2.9万元以上4.1万元以下罚款； 货值1万元以上的，处货值9.5倍以上15.5倍以下罚款。	没收违法所得、违法生产经营的医疗器械； 货值不足1万元的，处4.1万元以上5万元以下罚款； 货值1万元以上的，处货值15.5倍以上20倍以下罚款。
		情节严重	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1.1倍以下罚款，5年内禁止其从事医疗器械生产经营活动。	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1.1倍以上2.2倍以下罚款，5年以上8年内禁止其从事医疗器械生产经营活动。	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2.2倍以上3倍以下罚款，8年以上10年内禁止其从事医疗器械生产经营活动。

	<p>关联法条</p>	<p>1. 《行政处罚法》 第三十二条 当事人有下列情形之一的，应当从轻或者减轻行政处罚： （一）主动消除或者减轻违法行为危害后果的； （二）受他人胁迫或者诱骗实施违法行为的； （三）主动供述行政机关尚未掌握的违法行为的； （四）配合行政机关查处违法行为有立功表现的； （五）法律、法规、规章规定其他应当从轻或者减轻行政处罚的。</p> <p>2. 《医疗器械监督管理条例》 第三十一条 从事第一类医疗器械生产的，应当向所在地设区的市级人民政府负责药品监督管理的部门备案，在提交符合本条例第三十条规定条件的有关资料后即完成备案。 医疗器械备案人自行生产第一类医疗器械的，可以在依照本条例第十五条规定进行产品备案时一并提交符合本条例第三十条规定条件的有关资料，即完成生产备案。 第四十一条 从事第二类医疗器械经营的，由经营企业向所在地设区的市级人民政府负责药品监督管理的部门备案并提交符合本条例第四十条规定条件的有关资料。 按照国务院药品监督管理部门的规定，对产品安全性、有效性不受流通过程影响的第二类医疗器械，可以免于经营备案。</p>
<p>34</p>	<p>违法行为</p>	<p>违反《医疗器械监督管理条例》第八十六条的</p> <p>《医疗器械监督管理条例》第八十六条：有下列情形之一的，由负责药品监督管理的部门责令改正，没收违法生产经营使用的医疗器械；违法生产经营使用的医疗器械货值金额不足1万元的，并处2万元以上5万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额5倍以上20倍以下罚款；情节严重的，责令停产停业，直至由原发证部门吊销医疗器械注册证、医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证，对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入30%以上3倍以下罚款，10年内禁止其从事医疗器械生产经营活动：</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，仍拒不停止生产、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>			
		免于处罚	从轻	适中	从重
裁量等级		符合《医疗器械监督管理条例》第八十七条情形的。	符合裁量规则从轻行政处罚情形的。	符合裁量规则适中行政处罚情形的。	符合裁量规则从重行政处罚情形的。
裁量情节		符合《医疗器械监督管理条例》第八十七条情形的。	符合裁量规则从轻行政处罚情形的。	符合裁量规则适中行政处罚情形的。	符合裁量规则从重行政处罚情形的。
裁量基准	一般情形	收缴不符合法定要求的医疗器械，免除行政处罚。	责令改正，没收违法生产经营使用的医疗器械； 货值不足1万元的，处2万元以上2.9万元以下罚款； 货值1万元以上的，处货值5倍以上9.5倍以下罚款。	责令改正，没收违法生产经营使用的医疗器械； 货值不足1万元的，处2.9万元以上4.1万元以下罚款； 货值1万元以上的，处货值9.5倍以上15.5倍以下罚款。	责令改正，没收违法生产经营使用的医疗器械； 货值不足1万元的，处4.1万元以上5万元以下罚款； 货值1万元以上的，处货值15.5倍以上20倍以下罚款。
	情节严重		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1.1倍以下罚款；	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1.1倍以上2.2倍以下罚款；	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2.2倍以上

			款，5年内禁止其从事医疗器械生产经营活动。	年以上8年内禁止其从事医疗器械生产经营活动。	3倍以下罚款，8年以上10年内禁止其从事医疗器械生产经营活动。
关联法条		<p>1. 《行政处罚法》</p> <p>第三十二条 当事人有下列情形之一的，应当从轻或者减轻行政处罚：（一）主动消除或者减轻违法行为危害后果的；（二）受他人胁迫或者诱骗实施违法行为的；（三）主动供述行政机关尚未掌握的违法行为的；（四）配合行政机关查处违法行为有立功表现的；（五）法律、法规、规章规定其他应当从轻或者减轻行政处罚的。</p> <p>2. 《医疗器械监督管理条例》</p> <p>第七条 医疗器械产品应当符合医疗器械强制性国家标准；尚无强制性国家标准的，应当符合医疗器械强制性行业标准。</p> <p>第三十条 从事医疗器械生产活动，应当具备下列条件：（一）有与生产的医疗器械相适应的生产场地、环境条件、生产设备以及专业技术人员；（二）有能对生产的医疗器械进行质量检验的机构或者专职检验人员以及检验设备；（三）有保证医疗器械质量的管理制度；（四）有与生产的医疗器械相适应的售后服务能力；（五）符合产品研制、生产工艺文件规定的要求。</p> <p>第三十四条 医疗器械注册人、备案人可以自行生产医疗器械，也可以委托符合本条例规定、具备相应条件的企业生产医疗器械。</p> <p>委托生产医疗器械的，医疗器械注册人、备案人应当对所委托生产的医疗器械质量负责，并加强对受托生产企业生产行为的管理，保证其按照法定要求进行生产。医疗器械注册人、备案人应当与受托生产企业签订委托协议，明确双方权利、义务和责任。受托生产企业应当依照法律法规、医疗器械生产质量管理规范、强制性标准、产品技术要求和委托协议组织生产，对生产行为负责，并接受委托方的监督。</p> <p>具有高风险的植入性医疗器械不得委托生产，具体目录由国务院药品监督管理部门制定、调整并公布。</p> <p>第五十五条 医疗器械经营企业、使用单位不得经营、使用未依法注册或者备案、无合格证明文件以及过期、失效、淘汰的医疗器械。</p> <p>第五十七条第三款 禁止进口过期、失效、淘汰等已使用过的医疗器械。</p> <p>第六十七条 医疗器械注册人、备案人发现生产的医疗器械不符合强制性标准、经注册或者备案的产品技术要求，或者存在其他缺陷的，应当立即停止生产，通知相关经营企业、使用单位和消费者停止经营和使用，召回已经上市销</p>			

	<p>售的医疗器械，采取补救、销毁等措施，记录相关情况，发布相关信息，并将医疗器械召回和处理情况向负责药品监督管理的部门和卫生主管部门报告。</p> <p>医疗器械受托生产企业、经营企业发现生产、经营的医疗器械存在前款规定情形的，应当立即停止生产、经营，通知医疗器械注册人、备案人，并记录停止生产、经营和通知情况。医疗器械注册人、备案人认为属于依照前款规定需要召回的医疗器械，应当立即召回。</p> <p>医疗器械注册人、备案人、受托生产企业、经营企业未依照本条规定实施召回或者停止生产、经营的，负责药品监督管理的部门可以责令其召回或者停止生产、经营。</p> <p>第八十七条 医疗器械经营企业、使用单位履行了本条例规定的进货查验等义务，有充分证据证明其不知道所经营、使用的医疗器械为本条例第八十一条第一款第一项、第八十四条第一项、第八十六条第一项和第三项规定情形的医疗器械，并能如实说明其进货来源的，收缴其经营、使用的不符合法定要求的医疗器械，可以免除行政处罚。</p>			
35	违法行为	违反《医疗器械监督管理条例》第八十八条的		
	处罚依据	<p>《医疗器械监督管理条例》第八十八条：有下列情形之一的，由负责药品监督管理的部门责令改正，处1万元以上5万元以下罚款；拒不改正的，处5万元以上10万元以下罚款；情节严重的，责令停产停业，直至由原发证部门吊销医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证，对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入30%以上2倍以下罚款，5年内禁止其从事医疗器械生产经营活动：</p> <p>（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；</p> <p>（二）生产、经营说明书、标签不符合本条例规定的医疗器械；</p> <p>（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；</p> <p>（四）转让过期、失效、淘汰或者检验不合格的在用医疗器械。</p>		
	裁量等级	从轻	适中	从重
	裁量情节	符合裁量规则从轻行政处罚情形的。	符合裁量规则适中行政处罚情形的。	符合裁量规则从重行政处罚情形的。

裁量基准	一般情形	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。	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。	责令改正,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	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80%以下罚款,1年内禁止其从事医疗器械生产经营活动。	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80%以上1.5倍以下罚款,1年以上3年内禁止其从事医疗器械生产经营活动。	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1.5倍以上2倍以下罚款,3年以上5年内禁止其从事医疗器械生产经营活动。
关联法条	<p>1. 《行政处罚法》 第三十二条 当事人有下列情形之一的,应当从轻或者减轻行政处罚: (一)主动消除或者减轻违法行为危害后果的; (二)受他人胁迫或者诱骗实施违法行为的; (三)主动供述行政机关尚未掌握的违法行为的; (四)配合行政机关查处违法行为有立功表现的; (五)法律、法规、规章规定其他应当从轻或者减轻行政处罚的。</p> <p>2. 《医疗器械监督管理条例》 第三十六条 医疗器械的生产条件发生变化,不再符合医疗器械质量管理体系要求的,医疗器械注册人、备案人、受托生产企业应当立即采取整改措施;可能影响医疗器械安全、有效的,应当立即停止生产活动,并向原生产许可或者生产备案部门报告。 第三十九条 医疗器械应当有说明书、标签。说明书、标签的内容应当与经注册或者备案的相关内容一致,确保真实、准确。 医疗器械的说明书、标签应当标明下列事项: (一)通用名称、型号、规格; (二)医疗器械注册人、备案人、受托生产企业的名称、地址以及联系方式;</p>			

		<p>(三) 生产日期, 使用期限或者失效日期;</p> <p>(四) 产品性能、主要结构、适用范围;</p> <p>(五) 禁忌、注意事项以及其他需要警示或者提示的内容;</p> <p>(六) 安装和使用说明或者图示;</p> <p>(七) 维护和保养方法, 特殊运输、贮存的条件、方法;</p> <p>(八) 产品技术要求规定应当标明的其他内容。</p> <p>第二类、第三类医疗器械还应当标明医疗器械注册证编号。</p> <p>由消费者个人自行使用的医疗器械还应当具有安全使用的特别说明。</p> <p>第四十七条 运输、贮存医疗器械, 应当符合医疗器械说明书和标签标示的要求; 对温度、湿度等环境条件有特殊要求的, 应当采取相应措施, 保证医疗器械的安全、有效。</p> <p>第五十六条 医疗器械使用单位之间转让在用医疗器械, 转让方应当确保所转让的医疗器械安全、有效, 不得转让过期、失效、淘汰以及检验不合格的医疗器械。</p>
36	<p>违法行为</p>	<p>违反《医疗器械监督管理条例》第八十九条的</p>
	<p>处罚依据</p>	<p>《医疗器械监督管理条例》第八十九条: 有下列情形之一的, 由负责药品监督管理的部门和卫生主管部门依据各自职责责令改正, 给予警告; 拒不改正的, 处1万元以上10万元以下罚款; 情节严重的, 责令停产停业, 直至由原发证部门吊销医疗器械注册证、医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证, 对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员处1万元以上3万元以下罚款:</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</p>

		事件调查不予配合； （六）医疗器械注册人、备案人未按照规定制定上市后研究和风险管控计划并保证有效实施； （七）医疗器械注册人、备案人未按照规定建立并执行产品追溯制度； （八）医疗器械注册人、备案人、经营企业从事医疗器械网络销售未按照规定告知负责药品监督管理的部门； （九）对需要定期检查、检验、校准、保养、维护的医疗器械，医疗器械使用单位未按照产品说明书要求进行检查、检验、校准、保养、维护并予以记录，及时进行分析、评估，确保医疗器械处于良好状态； （十）医疗器械使用单位未妥善保存购入第三类医疗器械的原始资料。		
裁量等级		从轻	适中	从重
裁量情节		符合裁量规则从轻行政处罚情形的。	符合裁量规则适中行政处罚情形的。	符合裁量规则从重行政处罚情形的。
裁量基准	一般情形	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。	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。	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	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处1万元以上1.6万元以下罚款。	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处1.6万元以上2.4万元以下罚款。	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。
关联法条		1. 《行政处罚法》 第三十二条 当事人有下列情形之一的，应当从轻或者减轻行政处罚： （一）主动消除或者减轻违法行为危害后果的； （二）受他人胁迫或者诱骗实施违法行为的； （三）主动供述行政机关尚未掌握的违法行为的； （四）配合行政机关查处违法行为有立功表现的； （五）法律、法规、规章规定其他应当从轻或者减轻行政处罚的。 2. 《医疗器械监督管理条例》 第二十条 医疗器械注册人、备案人应当履行下列义务：		

	<p>(一) 建立与产品相适应的质量管理体系并保持有效运行；</p> <p>(二) 制定上市后研究和风险管控计划并保证有效实施；</p> <p>(三) 依法开展不良事件监测和再评价；</p> <p>(四) 建立并执行产品追溯和召回制度；</p> <p>(五) 国务院药品监督管理部门规定的其他义务。</p> <p>境外医疗器械注册人、备案人指定的我国境内企业法人应当协助注册人、备案人履行前款规定的义务。</p> <p>第三十五条第二款 医疗器械注册人、备案人、受托生产企业应当定期对质量管理体系的运行情况进行自查，并按照国务院药品监督管理部门的规定提交自查报告。</p> <p>第四十五条 医疗器械经营企业、使用单位应当从具备合法资质的医疗器械注册人、备案人、生产经营企业购进医疗器械。购进医疗器械时，应当查验供货者的资质和医疗器械的合格证明文件，建立进货查验记录制度。从事第二类、第三类医疗器械批发业务以及第三类医疗器械零售业务的经营企业，还应当建立销售记录制度。</p> <p>记录事项包括：</p> <p>(一) 医疗器械的名称、型号、规格、数量；</p> <p>(二) 医疗器械的生产批号、使用期限或者失效日期、销售日期；</p> <p>(三) 医疗器械注册人、备案人和受托生产企业的名称；</p> <p>(四) 供货者或者购货者的名称、地址以及联系方式；</p> <p>(五) 相关许可证明文件编号等。</p> <p>进货查验记录和销售记录应当真实、准确、完整和可追溯，并按照国务院药品监督管理部门规定的期限予以保存。国家鼓励采用先进技术手段进行记录。</p> <p>第四十六条第一款 从事医疗器械网络销售的，应当是医疗器械注册人、备案人或者医疗器械经营企业。从事医疗器械网络销售的经营者，应当将从事医疗器械网络销售的相关信息告知所在地设区的市级人民政府负责药品监督管理的部门，经营第一类医疗器械和本条例第四十一条第二款规定的第二类医疗器械的除外。</p> <p>第五十条 医疗器械使用单位对需要定期检查、检验、校准、保养、维护的医疗器械，应当按照产品说明书的要求进行检查、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，保障使用质量；对使用期限长的大型医疗器械，应当逐台建立使用档案，记录其使用、维护、转让、实际使用时间等事项。记录</p>
--	---

		<p>保存期限不得少于医疗器械规定使用期限终止后 5 年。</p> <p>第五十一条第一款 医疗器械使用单位应当妥善保存购入第三类医疗器械的原始资料，并确保信息具有可追溯性。</p> <p>第六十二条 医疗器械注册人、备案人应当建立医疗器械不良事件监测体系，配备与其产品相适应的不良事件监测机构和人员，对其产品主动开展不良事件监测，并按照国务院药品监督管理部门的规定，向医疗器械不良事件监测技术机构报告调查、分析、评价、产品风险控制等情况。</p> <p>医疗器械生产经营企业、使用单位应当协助医疗器械注册人、备案人对所生产经营或者使用的医疗器械开展不良事件监测；发现医疗器械不良事件或者可疑不良事件，应当按照国务院药品监督管理部门的规定，向医疗器械不良事件监测技术机构报告。</p> <p>其他单位和个人发现医疗器械不良事件或者可疑不良事件，有权向负责药品监督管理的部门或者医疗器械不良事件监测技术机构报告。</p> <p>第六十五条 医疗器械注册人、备案人、生产经营企业、使用单位应当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医疗器械不良事件调查予以配合。</p>
37	<p>违法行为</p>	<p>违反《医疗器械监督管理条例》第九十二条的</p>
	<p>处罚依据</p>	<p>《医疗器械监督管理条例》第九十二条：为医疗器械网络交易提供服务的电子商务平台经营者违反本条例规定，未履行对入网医疗器械经营者进行实名登记，审查许可、注册、备案情况，制止并报告违法行为，停止提供网络交易平台服务等管理义务的，由负责药品监督管理的部门依照《中华人民共和国电子商务法》的规定给予处罚。</p> <p>《中华人民共和国电子商务法》第八十条：电子商务平台经营者有下列行为之一的，由有关主管部门责令限期改正；逾期不改正的，处二万元以上十万元以下的罚款；情节严重的，责令停业整顿，并处十万元以上五十万元以下的罚款：</p> <p>（一）不履行本法第二十七条规定的核验、登记义务的；</p> <p>（二）不按照本法第二十八条规定向市场监督管理部门、税务部门报送有关信息的；</p> <p>（三）不按照本法第二十九条规定对违法情形采取必要的处置措施，或者未向有关主管部门报告的；</p> <p>（四）不履行本法第三十一条规定的商品和服务信息、交易信息保存义务的。</p>

裁量等级		减轻	从轻	适中	从重
裁量情节		符合裁量规则减轻行政处罚情形的。	符合裁量规则从轻行政处罚情形的。	符合裁量规则适中行政处罚情形的。	符合裁量规则从重行政处罚情形的。
裁量基准	一般情形	责令限期改正。	责令限期改正。	责令限期改正。	责令限期改正。
		逾期不改正的，处2000元以上2万元以下的罚款。	逾期不改正的，处2万元以上4.4万元以下的罚款。	逾期不改正的，处4.4万元以上7.6万元以下的罚款。	逾期不改正的，处7.6万元以上10万元以下的罚款。
	情节严重		责令停业整顿，并处10万元以上22万元以下的罚款。	责令停业整顿，并处22万元以上38万元以下的罚款。	责令停业整顿，并处38万元以上50万元以下的罚款。
关联法条		<p>1. 《行政处罚法》 第三十二条 当事人有下列情形之一的，应当从轻或者减轻行政处罚： （一）主动消除或者减轻违法行为危害后果的； （二）受他人胁迫或者诱骗实施违法行为的； （三）主动供述行政机关尚未掌握的违法行为的； （四）配合行政机关查处违法行为有立功表现的； （五）法律、法规、规章规定其他应当从轻或者减轻行政处罚的。</p> <p>2. 《中华人民共和国电子商务法》 第十二条 电子商务经营者从事经营活动，依法需要取得相关行政许可的，应当依法取得行政许可。 第十三条 电子商务经营者销售的商品或者提供的服务应当符合保障人身、财产安全的要求和环境保护要求，不得销售或者提供法律、行政法规禁止交易的商品或者服务。 第二十七条 电子商务平台经营者应当要求申请进入平台销售商品或者提供服务的经营者提交其身份、地址、联系方式、行政许可等真实信息，进行核验、登记，建立登记档案，并定期核验更新。 电子商务平台经营者为进入平台销售商品或者提供服务的非经营用户提供服务的，应当遵守本节有关规定。 第二十九条 电子商务平台经营者发现平台内的商品或者服务信息存在违反本法第十二条、第十三条规定情形的，</p>			

		<p>应当依法采取必要的处置措施，并向有关主管部门报告。</p> <p>第三十一条 电子商务平台经营者应当记录、保存平台上发布的商品和服务信息、交易信息，并确保信息的完整性、保密性、可用性。商品和服务信息、交易信息保存时间自交易完成之日起不少于三年；法律、行政法规另有规定的，依照其规定。</p>			
38	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	<p>《医疗器械监督管理条例》第九十三条第一款：未进行医疗器械临床试验机构备案开展临床试验的，由负责药品监督管理的部门责令停止临床试验并改正；拒不改正的，该临床试验数据不得用于产品注册、备案，处5万元以上10万元以下罚款，并向社会公告；造成严重后果的，5年内禁止其开展相关专业医疗器械临床试验，并处10万元以上30万元以下罚款，由卫生主管部门对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入30%以上3倍以下罚款，依法给予处分。</p>			
	裁量等级	从轻	适中	从重	
	裁量情节	符合裁量规则从轻行政处罚情形的。	符合裁量规则适中行政处罚情形的。	符合裁量规则从重行政处罚情形的。	
	裁量基准	一般情节	责令停止临床试验并改正。	责令停止临床试验并改正。	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。	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。	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。
		情节严重	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。	5年内禁止其开展相关专业医疗器械临床试验，并处16万元以上24万元以下罚款。	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。
关联法条	<p>1. 《行政处罚法》</p> <p>第三十二条 当事人有下列情形之一的，应当从轻或者减轻行政处罚：</p> <p>（一）主动消除或者减轻违法行为危害后果的； （二）受他人胁迫或者诱骗实施违法行为的；</p>				

		<p>(三) 主动供述行政机关尚未掌握的违法行为的； (四) 配合行政机关查处违法行为有立功表现的； (五) 法律、法规、规章规定其他应当从轻或者减轻行政处罚的。</p> <p>2. 《医疗器械监督管理条例》</p> <p>第二十六条 开展医疗器械临床试验，应当按照医疗器械临床试验质量管理规范的要求，在具备相应条件的临床试验机构进行，并向临床试验申办者所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门备案。接受临床试验备案的药品监督管理部门应当将备案情况通报临床试验机构所在地同级药品监督管理部门和卫生主管部门。</p> <p>医疗器械临床试验机构实行备案管理。医疗器械临床试验机构应当具备的条件以及备案管理办法和临床试验质量管理规范，由国务院药品监督管理部门会同国务院卫生主管部门制定并公布。</p> <p>国家支持医疗机构开展临床试验，将临床试验条件和能力评价纳入医疗机构等级评审，鼓励医疗机构开展创新医疗器械临床试验。</p>		
39	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	<p>《医疗器械监督管理条例》第九十三条第二款：临床试验申办者开展临床试验未经备案的，由负责药品监督管理的部门责令停止临床试验，对临床试验申办者处5万元以上10万元以下罚款，并向社会公告；造成严重后果的，处10万元以上30万元以下罚款。该临床试验数据不得用于产品注册、备案，5年内不受理相关责任人以及单位提出的医疗器械注册申请。</p>		
	裁量等级	从轻	适中	从重
	裁量情节	符合裁量规则从轻行政处罚情形的。	符合裁量规则适中行政处罚情形的。	符合裁量规则从重行政处罚情形的。
	裁量基准	<p>责令停止临床试验。</p> <p>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； 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</p>	<p>责令停止临床试验。</p> <p>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； 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</p>	<p>责令停止临床试验。</p> <p>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； 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</p>

		位提出的医疗器械注册申请。	位提出的医疗器械注册申请。	位提出的医疗器械注册申请。
	情节严重	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，1 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。	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，1 年以上 3 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。	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，3 年以上 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。
	关联法条	<p>1. 《行政处罚法》 第三十二条 当事人有下列情形之一，应当从轻或者减轻行政处罚： （一）主动消除或者减轻违法行为危害后果的； （二）受他人胁迫或者诱骗实施违法行为的； （三）主动供述行政机关尚未掌握的违法行为的； （四）配合行政机关查处违法行为有立功表现的； （五）法律、法规、规章规定其他应当从轻或者减轻行政处罚的。</p> <p>2. 《医疗器械监督管理条例》 第二十六条 开展医疗器械临床试验，应当按照医疗器械临床试验质量管理规范的要求，在具备相应条件的临床 试验机构进行，并向临床试验申办者所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门备案。接受临床试验备案 的药品监督管理部门应当将备案情况通报临床试验机构所在地同级药品监督管理部门和卫生主管部门。 医疗器械临床试验机构实行备案管理。医疗器械临床试验机构应当具备的条件以及备案管理办法和临床试验质量 管理规范，由国务院药品监督管理部门会同国务院卫生主管部门制定并公布。 国家支持医疗机构开展临床试验，将临床试验条件和能力评价纳入医疗机构等级评审，鼓励医疗机构开展创新医 疗器械临床试验。</p>		
40	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	《医疗器械监督管理条例》第九十三条第三款： 临床试验申办者未经批准开展对人体具有较高风险的第三类医 疗器械临床试验的，由负责药品监督管理的部门责令立即停止临床试验，对临床试验申办者处 10 万元以上 30 万元以下 罚款，并向社会公告；造成严重后果的，处 30 万元以上 100 万元以下罚款。该临床试验数据不得用于产品注册，10 年内不受理相关责任人以及单位提出的医疗器械临床试验和注册申请，对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接		

	负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入 30%以上 3 倍以下罚款。		
裁量等级	从轻	适中	从重
裁量情节	符合裁量规则从轻行政处罚情形的。	符合裁量规则适中行政处罚情形的。	符合裁量规则从重行政处罚情形的。
裁量基准	<p>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，5 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 1.1 倍以下罚款。</p>	<p>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，5 年以上 8 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 1.1 倍以上 2.2 倍以下罚款。</p>	<p>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，8 年以上 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 2.2 倍以上 3 倍以下罚款。</p>
关联法条	<p>1. 《行政处罚法》 第三十二条 当事人有下列情形之一的，应当从轻或者减轻行政处罚： （一）主动消除或者减轻违法行为危害后果的； （二）受他人胁迫或者诱骗实施违法行为的； （三）主动供述行政机关尚未掌握的违法行为的； （四）配合行政机关查处违法行为有立功表现的； （五）法律、法规、规章规定其他应当从轻或者减轻行政处罚的。</p> <p>2. 《医疗器械监督管理条例》 第二十七条 第三类医疗器械临床试验对人体具有较高风险的，应当经国务院药品监督管理部门批准。国务院药</p>		

	<p>品监督管理部门审批临床试验，应当对拟承担医疗器械临床试验的机构的设备、专业人员等条件，该医疗器械的风险程度，临床试验实施方案，临床受益与风险对比分析报告等进行综合分析，并自受理申请之日起60个工作日内作出决定并通知临床试验申办者。逾期未通知的，视为同意。准予开展临床试验的，应当通报临床试验机构所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门和卫生主管部门。</p> <p>临床试验对人体具有较高风险的第三类医疗器械目录由国务院药品监督管理部门制定、调整并公布。</p>			
41	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	<p>《医疗器械监督管理条例》第九十四条：医疗器械临床试验机构开展医疗器械临床试验未遵守临床试验质量管理规范的，由负责药品监督管理的部门责令改正或者立即停止临床试验，处5万元以上10万元以下罚款；造成严重后果的，5年内禁止其开展相关专业医疗器械临床试验，由卫生主管部门对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入30%以上3倍以下罚款，依法给予处分。</p> <p>《医疗器械注册与备案管理办法》第一百零八条：开展医疗器械临床试验未遵守临床试验质量管理规范的，依照《医疗器械监督管理条例》第九十四条予以处罚。</p> <p>《体外诊断试剂注册与备案管理办法》第一百零八条：开展体外诊断试剂临床试验未遵守临床试验质量管理规范的，依照《医疗器械监督管理条例》第九十四条予以处罚。</p>		
	裁量等级	从轻	适中	从重
	裁量情节	符合裁量规则从轻行政处罚情形的。	符合裁量规则适中行政处罚情形的。	符合裁量规则从重行政处罚情形的。
	裁量基准	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。	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。	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。

	<p>关联法条</p>	<p>1. 《行政处罚法》 第三十二条 当事人有下列情形之一的，应当从轻或者减轻行政处罚： （一）主动消除或者减轻违法行为危害后果的； （二）受他人胁迫或者诱骗实施违法行为的； （三）主动供述行政机关尚未掌握的违法行为的； （四）配合行政机关查处违法行为有立功表现的； （五）法律、法规、规章规定其他应当从轻或者减轻行政处罚的。</p> <p>2. 《医疗器械监督管理条例》 第二十六条 开展医疗器械临床试验，应当按照医疗器械临床试验质量管理规范的要求，在具备相应条件的临床试验机构进行，并向临床试验申办者所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门备案。接受临床试验备案的药品监督管理部门应当将备案情况通报临床试验机构所在地同级药品监督管理部门和卫生主管部门。 医疗器械临床试验机构实行备案管理。医疗器械临床试验机构应当具备的条件以及备案管理办法和临床试验质量管理规范，由国务院药品监督管理部门会同国务院卫生主管部门制定并公布。 国家支持医疗机构开展临床试验，将临床试验条件和能力评价纳入医疗机构等级评审，鼓励医疗机构开展创新医疗器械临床试验。</p>		
42	<p>违法行为</p>	<p>医疗器械临床试验机构出具虚假报告的</p>		
	<p>处罚依据</p>	<p>《医疗器械监督管理条例》第九十五条：医疗器械临床试验机构出具虚假报告的，由负责药品监督管理的部门处10万元以上30万元以下罚款；有违法所得的，没收违法所得；10年内禁止其开展相关专业医疗器械临床试验；由卫生主管部门对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入30%以上3倍以下罚款，依法给予处分。</p>		
	<p>裁量等级</p>	<p>从轻</p>	<p>适中</p>	<p>从重</p>
	<p>裁量情节</p>	<p>符合裁量规则从轻行政处罚情形的。</p>	<p>符合裁量规则适中行政处罚情形的。</p>	<p>符合裁量规则从重行政处罚情形的。</p>

	裁量基准	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； 5 年内禁止其开展相关专业医疗器械 临床试验。	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； 5 年以上 8 年内禁止其开展相关专业 医疗器械临床试验。	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； 8 年以上 10 年内禁止其开展相关专 业医疗器械临床试验。	
	关联法条	1. 《行政处罚法》 第三十二条 当事人有下列情形之一的，应当从轻或者减轻行政处罚： （一）主动消除或者减轻违法行为危害后果的； （二）受他人胁迫或者诱骗实施违法行为的； （三）主动供述行政机关尚未掌握的违法行为的； （四）配合行政机关查处违法行为有立功表现的； （五）法律、法规、规章规定其他应当从轻或者减轻行政处罚的。			
43	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	《医疗器械监督管理条例》第九十八条： 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。 境外医疗器械注册人、备案人拒不履行依据本条例作出的行政处罚决定的，10 年内禁止其医疗器械进口。			
	裁量等级	减轻	从轻	适中	从重
	裁量情节	符合裁量规则减轻行政处罚情形的。	符合裁量规则从轻行政处罚情形的。	符合裁量规则适中行政处罚情形的。	符合裁量规则从重行政处罚情形的。
裁量基准	一般情形	责令改正，给予警告，并处 5000 元以上 5 万元以下罚款。	责令改正，给予警告，并处 5 万元以上 6.5 万元以下罚款。	责令改正，给予警告，并处 6.5 万元以上 8.5 万元以下罚款。	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	处 10 万元以上 22 万元以下罚款，1 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。	处 22 万元以上 38 万元以下罚款，1 年以上 3 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。	处 38 万元以上 50 万元以下罚款，3 年以上 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。
			关联法条	<p>1. 《行政处罚法》 第三十二条 当事人有下列情形之一的，应当从轻或者减轻行政处罚： （一）主动消除或者减轻违法行为危害后果的； （二）受他人胁迫或者诱骗实施违法行为的； （三）主动供述行政机关尚未掌握的违法行为的； （四）配合行政机关查处违法行为有立功表现的； （五）法律、法规、规章规定其他应当从轻或者减轻行政处罚的。</p> <p>2. 《医疗器械监督管理条例》 第二十条 医疗器械注册人、备案人应当履行下列义务： （一）建立与产品相适应的质量管理体系并保持有效运行； （二）制定上市后研究和风险管控计划并保证有效实施； （三）依法开展不良事件监测和再评价； （四）建立并执行产品追溯和召回制度； （五）国务院药品监督管理部门规定的其他义务。 境外医疗器械注册人、备案人指定的我国境内企业法人应当协助注册人、备案人履行前款规定的义务。</p>		
44	违法行为	违反《医疗器械注册与备案管理办法》第七十九条的				
	处罚依据	《医疗器械注册与备案管理办法》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	从轻	适中	从重
裁量情节	符合裁量规则从轻行政处罚情形的。	符合裁量规则适中行政处罚情形的。	符合裁量规则从重行政处罚情形的。
裁量基准	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。
关联法条	<p>1. 《行政处罚法》 第三十二条 当事人有下列情形之一，应当从轻或者减轻行政处罚： （一）主动消除或者减轻违法行为危害后果的； （二）受他人胁迫或者诱骗实施违法行为的； （三）主动供述行政机关尚未掌握的违法行为的； （四）配合行政机关查处违法行为有立功表现的； （五）法律、法规、规章规定其他应当从轻或者减轻行政处罚的。</p> <p>2. 《医疗器械注册与备案管理办法》 第七十九条 注册人应当主动开展医疗器械上市后研究，对医疗器械的安全性、有效性和质量可控性进行进一步确认，加强对已上市医疗器械的持续管理。 已注册的第二类、第三类医疗器械产品，其设计、原材料、生产工艺、适用范围、使用方法等发生实质性变化，有可能影响该医疗器械安全、有效的，注册人应当向原注册部门申请办理变更注册手续；发生其他变化的，应当在变化之日起30日内向原注册部门备案。 注册证载明的产品名称、型号、规格、结构及组成、适用范围、产品技术要求、进口医疗器械的生产地址等，属于前款规定的需要办理变更注册的事项。注册人名称和住所、代理人名称和住所等，属于前款规定的需要备案的事项。境内医疗器械生产地址变更的，注册人应当在办理相应的生产许可变更后办理备案。 发生其他变化的，注册人应当按照质量管理体系要求做好相关工作，并按照规定向药品监督管理部门报告。</p>		
45	违法行为	违反《体外诊断试剂注册与备案管理办法》第七十九条的	
	处罚依据	《体外诊断试剂注册与备案管理办法》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	从轻	适中	从重
裁量情节	符合裁量规则从轻行政处罚情形的。	符合裁量规则适中行政处罚情形的。	符合裁量规则从重行政处罚情形的。
裁量基准	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。
关联法条	<p>1. 《行政处罚法》 第三十二条 当事人有下列情形之一的，应当从轻或者减轻行政处罚： （一）主动消除或者减轻违法行为危害后果的；（二）受他人胁迫或者诱骗实施违法行为的； （三）主动供述行政机关尚未掌握的违法行为的；（四）配合行政机关查处违法行为有立功表现的； （五）法律、法规、规章规定其他应当从轻或者减轻行政处罚的。</p> <p>2. 《体外诊断试剂注册与备案管理办法》 第七十八条 注册人应当主动开展体外诊断试剂上市后研究，对体外诊断试剂的安全性、有效性和质量可控性进行进一步确认，加强对已上市体外诊断试剂的持续管理。 已注册的第二类、第三类体外诊断试剂产品，其设计、原材料、生产工艺、适用范围、使用方法等发生实质性变化，有可能影响该体外诊断试剂安全、有效的，注册人应当向原注册部门申请办理变更注册手续；发生其他变化的，应当在变化之日起30日内向原注册部门备案。 注册证载明的产品名称、包装规格、主要组成成分、预期用途、产品技术要求、产品说明书、进口体外诊断试剂的生产地址等，属于前款规定的需要办理变更注册的事项。注册人名称和住所、代理人名称和住所等，属于前款规定的需要备案的事项。境内体外诊断试剂生产地址变更的，注册人应当在办理相应的生产许可变更后办理备案。 发生其他变化的，注册人应当按照质量管理体系要求做好相关工作，并按照规定向药品监督管理部门报告。</p>		
46	违法行为	违反《化妆品监督管理条例》第五十九条的	
	处罚依据	《化妆品监督管理条例》第五十九条：有下列情形之一的，由负责药品监督管理的部门没收违法所得、违法生产经营的化妆品和专门用于违法生产经营的原料、包装材料、工具、设备等物品；违法生产经营的化妆品货值金额不足	

		<p>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> <p>《化妆品生产经营监督管理办法》五十八条第三款：化妆品生产企业生产的化妆品不属于化妆品生产许可证上载明的许可项目划分单元，未经许可擅自迁址，或者化妆品生产许可有效期届满且未获得延续许可的，视为未经许可从事化妆品生产活动。</p>		
裁量等级		从轻	适中	从重
裁量情节		符合裁量规则从轻行政处罚情形的。	符合裁量规则适中行政处罚情形的。	符合裁量规则从重行政处罚情形的。
裁量基准	一般情形	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。	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。	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	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	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	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

	<p>件，5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>件，5年以上8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>件，8年以上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>关联法条</p>	<p>1. 《行政处罚法》 第三十二条 当事人有下列情形之一的，应当从轻或者减轻行政处罚： （一）主动消除或者减轻违法行为危害后果的； （二）受他人胁迫或者诱骗实施违法行为的； （三）主动供述行政机关尚未掌握的违法行为的； （四）配合行政机关查处违法行为有立功表现的； （五）法律、法规、规章规定其他应当从轻或者减轻行政处罚的。</p> <p>2. 《化妆品监督管理条例》 第十一条 在我国境内首次使用于化妆品的天然或者人工原料为化妆品新原料。具有防腐、防晒、着色、染发、祛斑美白功能的化妆品新原料，经国务院药品监督管理部门注册后方可使用；其他化妆品新原料应当在使用前向国务院药品监督管理部门备案。国务院药品监督管理部门可以根据科学研究的发展，调整实行注册管理的化妆品新原料的范围，经国务院批准后实施。 第十七条 特殊化妆品经国务院药品监督管理部门注册后方可生产、进口。国产普通化妆品应当在上市销售前向备案人所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门备案。进口普通化妆品应当在进口前向国务院药品监督管理部门备案。 第二十七条 从事化妆品生产活动，应当向所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门提出申请，提交其符合本条例第二十六条规定条件的证明资料，并对资料的真实性负责。</p>		

		<p>省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门应当对申请资料进行审核，对申请人的生产场所进行现场核查，并自受理化妆品生产许可申请之日起 30 个工作日内作出决定。对符合规定条件的，准予许可并发给化妆品生产许可证；对不符合规定条件的，不予许可并书面说明理由。</p> <p>化妆品生产许可证有效期为 5 年。有效期届满需要延续的，依照《中华人民共和国行政许可法》的规定办理。</p> <p>第二十八条 化妆品注册人、备案人可以自行生产化妆品，也可以委托其他企业生产化妆品。</p> <p>委托生产化妆品的，化妆品注册人、备案人应当委托取得相应化妆品生产许可的企业，并对受委托企业（以下称受托生产企业）的生产活动进行监督，保证其按照法定要求进行生产。受托生产企业应当依照法律、法规、强制性国家标准、技术规范以及合同约定进行生产，对生产活动负责，并接受化妆品注册人、备案人的监督。</p> <p>第三十条 化妆品原料、直接接触化妆品的包装材料应当符合强制性国家标准、技术规范。</p> <p>不得使用超过使用期限、废弃、回收的化妆品或者化妆品原料生产化妆品。</p>
47	<p>违法行为</p>	<p>违反《化妆品监督管理条例》第六十条的</p>
	<p>处罚依据</p>	<p>《化妆品监督管理条例》第六十条：有下列情形之一的，由负责药品监督管理的部门没收违法所得、违法生产经营的化妆品和专门用于违法生产经营的原料、包装材料、工具、设备等物品；违法生产经营的化妆品货值金额不足 1 万元的，并处 1 万元以上 5 万元以下罚款；货值金额 1 万元以上的，并处货值金额 5 倍以上 20 倍以下罚款；情节严重的，责令停产停业、由备案部门取消备案或者由原发证部门吊销化妆品许可证件，对违法单位的法定代表人或者主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员处以其上一年度从本单位取得收入的 1 倍以上 3 倍以下罚款，10 年内禁止其从事化妆品生产经营活动；构成犯罪的，依法追究刑事责任：</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</p>

		<p>停生产、经营后拒不停止或者暂停生产、经营。</p> <p>《化妆品生产经营监督管理办法》第五十九条第一款：监督检查中发现化妆品注册人、备案人、受托生产企业违反化妆品生产质量管理规范检查要点，未按照化妆品生产质量管理规范的要求组织生产的，由负责药品监督管理的部门依照化妆品监督管理条例第六十条第三项的规定处罚。</p>			
裁量等级		免于处罚	从轻	适中	从重
裁量情节		符合《化妆品监督管理条例》第六十八条情形的。	符合裁量规则从轻行政处罚情形的。	符合裁量规则适中行政处罚情形的。	符合裁量规则从重行政处罚情形的。
裁量基准	一般情形	收缴其经营的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产品，免除行政处罚。	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。	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。	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		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	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	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

			上 1.6 倍以下罚款, 5 年内禁止其从事化妆品生产经营活动。	倍以下罚款, 5 年以上 8 年内禁止其从事化妆品生产经营活动。	以下罚款, 8 年以上 10 年内禁止其从事化妆品生产经营活动。
	关联法条	<p>1. 《行政处罚法》</p> <p>第三十二条 当事人有下列情形之一的, 应当从轻或者减轻行政处罚:</p> <p>(一) 主动消除或者减轻违法行为危害后果的;</p> <p>(二) 受他人胁迫或者诱骗实施违法行为的;</p> <p>(三) 主动供述行政机关尚未掌握的违法行为的;</p> <p>(四) 配合行政机关查处违法行为有立功表现的;</p> <p>(五) 法律、法规、规章规定其他应当从轻或者减轻行政处罚的。</p> <p>2. 《化妆品监督管理条例》</p> <p>第十一条 在我国境内首次使用于化妆品的天然或者人工原料为化妆品新原料。具有防腐、防晒、着色、染发、祛斑美白功能的化妆品新原料, 经国务院药品监督管理部门注册后方可使用; 其他化妆品新原料应当在使用前向国务院药品监督管理部门备案。国务院药品监督管理部门可以根据科学研究的发展, 调整实行注册管理的化妆品新原料的范围, 经国务院批准后实施。</p> <p>第二十五条第三款 化妆品应当符合强制性国家标准。鼓励企业制定严于强制性国家标准的企业标准。</p> <p>第二十九条 化妆品注册人、备案人、受托生产企业应当按照国务院药品监督管理部门制定的化妆品生产质量管理规范的要求组织生产化妆品, 建立化妆品生产质量管理体系, 建立并执行供应商遴选、原料验收、生产过程及质量控制、设备管理、产品检验及留样等管理制度。</p> <p>化妆品注册人、备案人、受托生产企业应当按照化妆品注册或者备案资料载明的技术要求生产化妆品。</p> <p>第三十条 化妆品原料、直接接触化妆品的包装材料应当符合强制性国家标准、技术规范。不得使用超过使用期限、废弃、回收的化妆品或者化妆品原料生产化妆品。</p> <p>第三十八条第二款 化妆品经营者不得自行配制化妆品。</p> <p>第三十九条 化妆品生产经营者应当依照有关法律、法规的规定和化妆品标签标示的要求贮存、运输化妆品, 定期检查并及时处理变质或者超过使用期限的化妆品。</p> <p>第四十四条第一款 化妆品注册人、备案人发现化妆品存在质量缺陷或者其他问题, 可能危害人体健康的, 应当</p>			

		<p>立即停止生产，召回已经上市销售的化妆品，通知相关化妆品经营者和消费者停止经营、使用，并记录召回和通知情况。化妆品注册人、备案人应当对召回的化妆品采取补救、无害化处理、销毁等措施，并将化妆品召回和处理情况向所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门报告。</p> <p>第六十五条第三款 备案部门取消备案后，仍然使用该化妆品新原料生产化妆品或者仍然上市销售、进口该普通化妆品的，分别依照本条例第六十条、第六十一条的规定给予处罚。</p> <p>第六十八条 化妆品经营者履行了本条例规定的进货查验记录等义务，有证据证明其不知道所采购的化妆品是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，收缴其经营的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，可以免除行政处罚。</p>		
48	违法行为	违反《化妆品监督管理条例》第六十一条第一款的		
	处罚依据	<p>《化妆品监督管理条例》第六十一条第一款：有下列情形之一的，由负责药品监督管理的部门没收违法所得、违法生产经营的化妆品，并可以没收专门用于违法生产经营的原料、包装材料、工具、设备等物品；违法生产经营的化妆品货值金额不足1万元的，并处1万元以上3万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额3倍以上10倍以下罚款；情节严重的，责令停产停业、由备案部门取消备案或者由原发证部门吊销化妆品许可证件，对违法单位的法定代表人或者主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员处以其上一年度从本单位取得收入的1倍以上2倍以下罚款，5年内禁止其从事化妆品生产经营活动：</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	从轻	适中	从重
	裁量情节	符合裁量规则从轻行政处罚情形的。	符合裁量规则适中行政处罚情形的。	符合裁量规则从重行政处罚情形的。

裁量基 准	一般 情形	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。	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。	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	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,1年内禁止其从事化妆品生产经营活动。	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,1年以上3年内禁止其从事化妆品生产经营活动。	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,3年以上5年内禁止其从事化妆品生产经营活动。
关联法条	<p>1. 《行政处罚法》 第三十二条 当事人有下列情形之一的,应当从轻或者减轻行政处罚: (一) 主动消除或者减轻违法行为危害后果的; (二) 受他人胁迫或者诱骗实施违法行为的; (三) 主动供述行政机关尚未掌握的违法行为的; (四) 配合行政机关查处违法行为有立功表现的; (五) 法律、法规、规章规定其他应当从轻或者减轻行政处罚的。</p> <p>2. 《化妆品监督管理条例》 第十七条 特殊化妆品经国务院药品监督管理部门注册后方可生产、进口。国产普通化妆品应当在上市销售前向</p>			

	<p>备案人所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门备案。进口普通化妆品应当在进口前向国务院药品监督管理部门备案。</p> <p>第三十二条 化妆品注册人、备案人、受托生产企业应当设质量安全负责人，承担相应的产品质量安全管理和产品放行职责。</p> <p>质量安全负责人应当具备化妆品质量安全专业知识，并具有5年以上化妆品生产或者质量安全管理经验。</p> <p>第二十八条第二款 委托生产化妆品的，化妆品注册人、备案人应当委托取得相应化妆品生产许可的企业，并对受委托企业（以下称受托生产企业）的生产活动进行监督，保证其按照法定要求进行生产。受托生产企业应当依照法律、法规、强制性国家标准、技术规范以及合同约定进行生产，对生产活动负责，并接受化妆品注册人、备案人的监督。</p> <p>第三十三条 化妆品注册人、备案人、受托生产企业应当建立并执行从业人员健康管理制度。患有国务院卫生主管部门规定的有碍化妆品质量安全疾病的人员不得直接从事化妆品生产活动。</p> <p>第三十五条 化妆品的最小销售单元应当有标签。标签应当符合相关法律、行政法规、强制性国家标准，内容真实、完整、准确。</p> <p>进口化妆品可以直接使用中文标签，也可以加贴中文标签；加贴中文标签的，中文标签内容应当与原标签内容一致。</p> <p>第六十五条第三款 备案部门取消备案后，仍然使用该化妆品新原料生产化妆品或者仍然上市销售、进口该普通化妆品的，分别依照本条例第六十条、第六十一条的规定给予处罚。</p>			
49	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	《化妆品监督管理条例》第六十一条第二款： 生产经营的化妆品的标签存在瑕疵但不影响质量安全且不会对消费者造成误导的，由负责药品监督管理的部门责令改正；拒不改正的，处2000元以下罚款。		
	裁量等级	从轻	适中	从重
	裁量情节	符合裁量规则从轻行政处罚情形的。	符合裁量规则适中行政处罚情形的。	符合裁量规则从重行政处罚情形的。

	裁量基准	责令改正； 拒不改正的，处 200 元以上 740 元以下罚款。	责令改正； 拒不改正的，处 740 元以上 1460 元以下罚款。	责令改正； 拒不改正的，处 1460 元以上 2000 元以下罚款。	
	关联法条	1. 《行政处罚法》 第三十二条 当事人有下列情形之一的，应当从轻或者减轻行政处罚： （一）主动消除或者减轻违法行为危害后果的； （二）受他人胁迫或者诱骗实施违法行为的； （三）主动供述行政机关尚未掌握的违法行为的； （四）配合行政机关查处违法行为有立功表现的； （五）法律、法规、规章规定其他应当从轻或者减轻行政处罚的。			
50	违法行为	违反《化妆品监督管理条例》第六十二条第一款的			
	处罚依据	《化妆品监督管理条例》第六十二条第一款： 有下列情形之一的，由负责药品监督管理的部门责令改正，给予警告，并处 1 万元以上 3 万元以下罚款；情节严重的，责令停产停业，并处 3 万元以上 5 万元以下罚款，对违法单位的法定代表人或者主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员处 1 万元以上 3 万元以下罚款： （一）未依照本条例规定公布化妆品功效宣称依据的摘要； （二）未依照本条例规定建立并执行进货查验记录制度、产品销售记录制度； （三）未依照本条例规定对化妆品生产质量管理规范的执行情况进行自查； （四）未依照本条例规定贮存、运输化妆品； （五）未依照本条例规定监测、报告化妆品不良反应，或者对化妆品不良反应监测机构、负责药品监督管理的部门开展的化妆品不良反应调查不予配合。			
	裁量等级	减轻	从轻	适中	从重
	裁量情节	符合裁量规则减轻行政处罚情形的。	符合裁量规则从轻行政处罚情形的。	符合裁量规则适中行政处罚情形的。	符合裁量规则从重行政处罚情形的。
	裁量基准	一般情形	责令改正，给予警告，并处 1000 元以上 1 万元	责令改正，给予警告，并处 1 万元以上 1.6 万元以下罚款。	责令改正，给予警告，并处 1.6 万元以上 2.4 万元以下罚

		以下罚款。		款。	
	情节严重		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。	责令停产停业,并处3.6万元以上4.4万元以下罚款,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1.6万元以上2.4万元以下罚款。	责令停产停业,并处4.4万元以上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2.4万元以上3万元以下罚款。
	关联法条	<p>1. 《行政处罚法》 第三十二条 当事人有下列情形之一的,应当从轻或者减轻行政处罚: (一) 主动消除或者减轻违法行为危害后果的; (二) 受他人胁迫或者诱骗实施违法行为的; (三) 主动供述行政机关尚未掌握的违法行为的; (四) 配合行政机关查处违法行为有立功表现的; (五) 法律、法规、规章规定其他应当从轻或者减轻行政处罚的。</p> <p>2. 《化妆品监督管理条例》 第二十二条 化妆品的功效宣称应当有充分的科学依据。化妆品注册人、备案人应当在国务院药品监督管理部门规定的专门网站公布功效宣称所依据的文献资料、研究数据或者产品功效评价资料的摘要,接受社会监督。 第三十八条第一款 化妆品经营者应当建立并执行进货查验记录制度,查验供货者的市场主体登记证明、化妆品注册或者备案情况、产品出厂检验合格证明,如实记录并保存相关凭证。记录和凭证保存期限应当符合本条例第三十一条第一款的规定。 第三十四条 化妆品注册人、备案人、受托生产企业应当定期对化妆品生产质量管理规范的执行情况进行自查;生产条件发生变化,不再符合化妆品生产质量管理规范要求的,应当立即采取整改措施;可能影响化妆品质量安全的,应当立即停止生产并向所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门报告。</p>			

		<p>第三十九条 化妆品生产经营者应当依照有关法律、法规的规定和化妆品标签标示的要求贮存、运输化妆品，定期检查并及时处理变质或者超过使用期限的化妆品。</p> <p>第五十二条 国家建立化妆品不良反应监测制度。化妆品注册人、备案人应当监测其上市销售化妆品的不良反应，及时开展评价，按照国务院药品监督管理部门的规定向化妆品不良反应监测机构报告。受托生产企业、化妆品经营者和医疗机构发现可能与使用化妆品有关的不良反应的，应当报告化妆品不良反应监测机构。鼓励其他单位和个人向化妆品不良反应监测机构或者负责药品监督管理的部门报告可能与使用化妆品有关的不良反应。</p> <p>化妆品不良反应监测机构负责化妆品不良反应信息的收集、分析和评价，并向负责药品监督管理的部门提出处理建议。</p> <p>化妆品生产经营者应当配合化妆品不良反应监测机构、负责药品监督管理的部门开展化妆品不良反应调查。</p> <p>化妆品不良反应是指正常使用化妆品所引起的皮肤及其附属器官的病变，以及人体局部或者全身性的损害。</p>		
51	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		
	处罚依据	<p>《化妆品监督管理条例》第六十四条第一款：在申请化妆品行政许可时提供虚假资料或者采取其他欺骗手段的，不予行政许可，已经取得行政许可的，由作出行政许可决定的部门撤销行政许可，5年内不受理其提出的化妆品相关许可申请，没收违法所得和已经生产、进口的化妆品；已经生产、进口的化妆品货值金额不足1万元的，并处5万元以上15万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额15倍以上30倍以下罚款；对违法单位的法定代表人或者主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员处以其上一年度从本单位取得收入的3倍以上5倍以下罚款，终身禁止其从事化妆品生产经营活动。</p>		
	裁量等级	从轻	适中	从重
	裁量情节	符合裁量规则从轻行政处罚情形的。	符合裁量规则适中行政处罚情形的。	符合裁量规则从重行政处罚情形的。

<p>裁量基准</p>	<p>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。</p>	<p>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。</p>	<p>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。</p>
<p>关联法条</p>	<p>1. 《行政处罚法》 第三十二条 当事人有下列情形之一的，应当从轻或者减轻行政处罚： （一）主动消除或者减轻违法行为危害后果的； （二）受他人胁迫或者诱骗实施违法行为的； （三）主动供述行政机关尚未掌握的违法行为的； （四）配合行政机关查处违法行为有立功表现的； （五）法律、法规、规章规定其他应当从轻或者减轻行政处罚的。</p> <p>2. 《化妆品监督管理条例》 第十九条第三款 注册申请人、备案人应当对所提交资料的真实性、科学性负责。 第二十七条第一款 从事化妆品生产活动，应当向所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门提出申请，提交其符合本条例第二十六条规定条件的证明资料，并对资料的真实性负责。</p>		

52	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	《化妆品监督管理条例》第六十四条第二款：伪造、变造、出租、出借或者转让化妆品许可证件的，由负责药品监督管理的部门或者原发证部门予以收缴或者吊销，没收违法所得；违法所得不足1万元的，并处5万元以上10万元以下罚款；违法所得1万元以上的，并处违法所得10倍以上20倍以下罚款；构成违反治安管理行为的，由公安机关依法给予治安管理处罚；构成犯罪的，依法追究刑事责任。		
	裁量等级	从轻	适中	从重
	裁量情节	符合裁量规则从轻行政处罚情形的。	符合裁量规则适中行政处罚情形的。	符合裁量规则从重行政处罚情形的。
	裁量基准	收缴或者吊销化妆品许可证件，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。	收缴或者吊销化妆品许可证件，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。	收缴或者吊销化妆品许可证件，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。
关联法条	1. 《行政处罚法》 第三十二条 当事人有下列情形之一的，应当从轻或者减轻行政处罚： （一）主动消除或者减轻违法行为危害后果的； （二）受他人胁迫或者诱骗实施违法行为的； （三）主动供述行政机关尚未掌握的违法行为的； （四）配合行政机关查处违法行为有立功表现的； （五）法律、法规、规章规定其他应当从轻或者减轻行政处罚的。			
53	违法行为	备案时提供虚假资料的		
	处罚依据	《化妆品监督管理条例》第六十五条第一款：备案时提供虚假资料的，由备案部门取消备案，3年内不予办理其提出的该项备案，没收违法所得和已经生产、进口的化妆品；已经生产、进口的化妆品货值金额不足1万元的，并处1万元以上3万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额3倍以上10倍以下罚款；情节严重的，责令停产停业直至由原发证部门吊销化妆品生产许可证，对违法单位的法定代表人或者主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员处以其上一年度从本单位取得收入的1倍以上2倍以下罚款，5年内禁止其从事化妆品生产经营活动。		

裁量等级		从轻	适中	从重
裁量情节		符合裁量规则从轻行政处罚情形的。	符合裁量规则适中行政处罚情形的。	符合裁量规则从重行政处罚情形的。
裁量基准	一般情形	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。	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。	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	责令停产停业，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，1年内禁止其从事化妆品生产经营活动。	责令停产停业，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，1年以上3年内禁止其从事化妆品生产经营活动。	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，3年以上5年内禁止其从事化妆品生产经营活动。
关联法条		<p>1. 《行政处罚法》 第三十二条 当事人有下列情形之一的，应当从轻或者减轻行政处罚： （一）主动消除或者减轻违法行为危害后果的； （二）受他人胁迫或者诱骗实施违法行为的； （三）主动供述行政机关尚未掌握的违法行为的； （四）配合行政机关查处违法行为有立功表现的； （五）法律、法规、规章规定其他应当从轻或者减轻行政处罚的。</p> <p>2. 《化妆品监督管理条例》 第十九条第三款 注册申请人、备案人应当对所提交资料的真实性、科学性负责。</p>		

54	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		《化妆品监督管理条例》第六十六条：化妆品集中交易市场开办者、展销会举办者未依照本条例规定履行审查、检查、制止、报告等管理义务的，由负责药品监督管理的部门处2万元以上10万元以下罚款；情节严重的，责令停业，并处10万元以上50万元以下罚款。			
	裁量等级		减轻	从轻	适中	从重
	裁量情节		符合裁量规则减轻行政处罚情形的。	符合裁量规则从轻行政处罚情形的。	符合裁量规则适中行政处罚情形的。	符合裁量规则从重行政处罚情形的。
	裁量基准	一般情形	处2000元以上2万元以下罚款。	处2万元以上4.4万元以下罚款。	处4.4万元以上7.6万元以下罚款。	处7.6万元以上10万元以下罚款。
		情节严重		责令停业，并处10万元以上22万元以下罚款。	责令停业，并处22万元以上38万元以下罚款。	责令停业，并处38万元以上50万元以下罚款。
关联法条		<p>1. 《行政处罚法》</p> <p>第三十二条 当事人有下列情形之一的，应当从轻或者减轻行政处罚：</p> <p>（一）主动消除或者减轻违法行为危害后果的；</p> <p>（二）受他人胁迫或者诱骗实施违法行为的；</p> <p>（三）主动供述行政机关尚未掌握的违法行为的；</p> <p>（四）配合行政机关查处违法行为有立功表现的；</p> <p>（五）法律、法规、规章规定其他应当从轻或者减轻行政处罚的。</p> <p>2. 《化妆品监督管理条例》</p> <p>第四十条 化妆品集中交易市场开办者、展销会举办者应当审查入场化妆品经营者的市场主体登记证明，承担入场化妆品经营者管理责任，定期对入场化妆品经营者进行检查；发现入场化妆品经营者有违反本条例规定行为的，应当及时制止并报告所在地县级人民政府负责药品监督管理的部门。</p>				

55	违法行为		电子商务平台经营者未依照本条例规定履行实名登记、制止、报告、停止提供电子商务平台服务等管理义务的			
	处罚依据		<p>《化妆品监督管理条例》第六十七条：电子商务平台经营者未依照本条例规定履行实名登记、制止、报告、停止提供电子商务平台服务等管理义务的，由省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门依照《中华人民共和国电子商务法》的规定给予处罚。</p> <p>《中华人民共和国电子商务法》第八十条：电子商务平台经营者有下列行为之一的，由有关主管部门责令限期改正；逾期不改正的，处二万元以上十万元以下的罚款；情节严重的，责令停业整顿，并处十万元以上五十万元以下的罚款：</p> <p>（一）不履行本法第二十七条规定的核验、登记义务的；</p> <p>（二）不按照本法第二十八条规定向市场监督管理部门、税务部门报送有关信息的；</p> <p>（三）不按照本法第二十九条规定对违法情形采取必要的处置措施，或者未向有关主管部门报告的；</p> <p>（四）不履行本法第三十一条规定的商品和服务信息、交易信息保存义务的。</p>			
	裁量等级		减轻	从轻	适中	从重
	裁量情节		符合裁量规则减轻行政处罚情形的。	符合裁量规则从轻行政处罚情形的。	符合裁量规则适中行政处罚情形的。	符合裁量规则从重行政处罚情形的。
	裁量基准	一般情形	责令限期改正。 逾期不改正的，处 2000 元以上 2 万元以下的罚款。	责令限期改正。 逾期不改正的，处 2 万元以上 4.4 万元以下的罚款。	责令限期改正。 逾期不改正的，处 4.4 万元以上 7.6 万元以下的罚款。	责令限期改正。 逾期不改正的，处 7.6 万元以上 10 万元以下的罚款。
		情节严重		责令停业整顿，并处 10 万元以上 22 万元以下的罚款。	责令停业整顿，并处 22 万元以上 38 万元以下的罚款。	责令停业整顿，并处 38 万元以上 50 万元以下的罚款。

	关联法条	<p>1. 《行政处罚法》 第三十二条 当事人有下列情形之一的，应当从轻或者减轻行政处罚： （一）主动消除或者减轻违法行为危害后果的； （二）受他人胁迫或者诱骗实施违法行为的； （三）主动供述行政机关尚未掌握的违法行为的； （四）配合行政机关查处违法行为有立功表现的； （五）法律、法规、规章规定其他应当从轻或者减轻行政处罚的。</p> <p>2. 《化妆品监督管理条例》 第四十一条 电子商务平台经营者应当对平台内化妆品经营者进行实名登记，承担平台内化妆品经营者管理责任，发现平台内化妆品经营者有违反本条例规定行为的，应当及时制止并报告电子商务平台经营者所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门；发现严重违法行为的，应当立即停止向违法的化妆品经营者提供电子商务平台服务。 平台内化妆品经营者应当全面、真实、准确、及时披露所经营化妆品的信息。</p>		
56	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	<p>《化妆品监督管理条例》第七十条：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。 境外化妆品注册人、备案人拒不履行依据本条例作出的行政处罚决定的，10年内禁止其化妆品进口。</p>		
	裁量等级	从轻	适中	从重
	裁量情节	符合裁量规则从轻行政处罚情形的。	符合裁量规则适中行政处罚情形的。	符合裁量规则从重行政处罚情形的。
	裁量基准	一般情形	责令改正，给予警告，并处2万元以上4.4万元以下罚款。境外化妆品注册人、备案人拒不履行依据本条例作出的行政处罚决定的，5年内禁止其化妆品进口。	责令改正，给予警告，并处4.4万元以上7.6万元以下罚款。境外化妆品注册人、备案人拒不履行依据本条例作出的行政处罚决定的，5年以上8年内禁止其化妆品进口。

	情节严重	处 10 万元以上 22 万元以下罚款，1 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。境外化妆品注册人、备案人拒不履行依据本条例作出的行政处罚决定的，5 年内禁止其化妆品进口。	处 22 万元以上 38 万元以下罚款，1 年以上 3 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。境外化妆品注册人、备案人拒不履行依据本条例作出的行政处罚决定的，5 年以上 8 年内禁止其化妆品进口。	处 38 万元以上 50 万元以下罚款，3 年以上 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。境外化妆品注册人、备案人拒不履行依据本条例作出的行政处罚决定的，8 年以上 10 年内禁止其化妆品进口。
	关联法条	<p>1. 《行政处罚法》 第三十二条 当事人有下列情形之一的，应当从轻或者减轻行政处罚： （一）主动消除或者减轻违法行为危害后果的； （二）受他人胁迫或者诱骗实施违法行为的； （三）主动供述行政机关尚未掌握的违法行为的； （四）配合行政机关查处违法行为有立功表现的； （五）法律、法规、规章规定其他应当从轻或者减轻行政处罚的。</p> <p>2. 《化妆品监督管理条例》 第二十三条 境外化妆品注册人、备案人应当指定我国境内的企业法人办理化妆品注册、备案，协助开展化妆品不良反应监测、实施产品召回。</p>		
57	违法行为	化妆品备案人未按规定更新普通化妆品备案信息的		
	处罚依据	《化妆品注册备案管理办法》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	从轻	适中	从重
	裁量情节	符合裁量规则从轻行政处罚情形的。	符合裁量规则适中行政处罚情形的。	符合裁量规则从重行政处罚情形的。
	裁量基准	责令改正，给予警告，处 5000 元以上 1.25 万元以下罚款。	责令改正，给予警告，处 1.25 万元以上 2.25 万元以下罚款。	责令改正，给予警告，处 2.25 万元以上 3 万元以下罚款。

	关联法条	<p>1. 《行政处罚法》 第三十二条 当事人有下列情形之一的，应当从轻或者减轻行政处罚： （一）主动消除或者减轻违法行为危害后果的； （二）受他人胁迫或者诱骗实施违法行为的； （三）主动供述行政机关尚未掌握的违法行为的； （四）配合行政机关查处违法行为有立功表现的； （五）法律、法规、规章规定其他应当从轻或者减轻行政处罚的。</p> <p>2. 《化妆品注册备案管理办法》 第三十六条 已经备案的普通化妆品，无正当理由不得随意改变产品名称；没有充分的科学依据，不得随意改变功效宣称。 已经备案的普通化妆品不得随意改变产品配方，但因原料来源改变等原因导致产品配方发生微小变化的情况除外。 备案人、境内责任人地址变化导致备案管理部门改变的，备案人应当重新进行备案。</p>		
	违法行为	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	《化妆品生产经营监督管理办法》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	从轻	适中	从重
58	裁量情节	变更许可证载明的事项，未按规定申请变更的。	生产企业许可条件发生变化，不影响产品质量安全的。	生产企业许可条件发生变化，可能影响产品质量安全的。
	裁量基准	责令改正，给予警告，处1万元以上1.6万元以下罚款。	责令改正，给予警告，处1.6万元以上2.4万元以下罚款。	责令改正，给予警告，处2.4万元以上3万元以下罚款。
	关联法条	<p>1. 《行政处罚法》 第三十二条 当事人有下列情形之一的，应当从轻或者减轻行政处罚： （一）主动消除或者减轻违法行为危害后果的； （二）受他人胁迫或者诱骗实施违法行为的； （三）主动供述行政机关尚未掌握的违法行为的； （四）配合行政机关查处违法行为有立功表现的；</p>		

		<p>(五) 法律、法规、规章规定其他应当从轻或者减轻行政处罚的。</p> <p>2. 《化妆品生产经营监督管理办法》</p> <p>第十七条 化妆品生产许可证有效期内，申请人的许可条件发生变化，或者需要变更许可证载明事项的，应当向原发证的药品监督管理部门申请变更。</p> <p>第十八条第一款 生产许可项目发生变化，可能影响产品质量安全的生产设施设备发生变化，或者在化妆品生产场地原址新建、改建、扩建车间的，化妆品生产企业应当在投入生产前向原发证的药品监督管理部门申请变更，并依照本办法第十条的规定提交与变更有关的资料。</p> <p>第十九条第一款 生产企业名称、住所、法定代表人或者负责人等发生变化的，化妆品生产企业应当自发生变化之日起 30 个工作日内向原发证的药品监督管理部门申请变更，并提交与变更有关的资料。原发证的药品监督管理部门应当自受理申请之日起 3 个工作日内办理变更手续。</p>		
	违法行为	化妆品生产企业质量安全负责人、预留的联系方式发生变化未按规定报告的		
	处罚依据	《化妆品生产经营监督管理办法》第五十八条第二款： 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	从轻	适中	从重
	裁量情节	符合裁量规则从轻行政处罚情形的。	符合裁量规则适中行政处罚情形的。	符合裁量规则从重行政处罚情形的。
59	裁量基准	责令改正； 拒不改正的，给予警告，并处 500 元以上 1800 元以下罚款。	责令改正； 拒不改正的，给予警告，并处 1800 元以上 3600 元以下罚款。	责令改正； 拒不改正的，给予警告，并处 3600 元以上 5000 元以下罚款。
	关联法条	<p>1. 《行政处罚法》</p> <p>第三十二条 当事人有下列情形之一的，应当从轻或者减轻行政处罚：</p> <p>(一) 主动消除或者减轻违法行为危害后果的；</p> <p>(二) 受他人胁迫或者诱骗实施违法行为的；</p> <p>(三) 主动供述行政机关尚未掌握的违法行为的；</p>		

		<p>(四) 配合行政机关查处违法行为有立功表现的；</p> <p>(五) 法律、法规、规章规定其他应当从轻或者减轻行政处罚的。</p> <p>2. 《化妆品生产经营监督管理办法》</p> <p>第十九条第二款 质量安全负责人、预留的联系方式等发生变化的，化妆品生产企业应当在变化后 10 个工作日内向原发证的药品监督管理部门报告。</p>		
60	违法行为	化妆品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	《化妆品生产经营监督管理办法》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	从轻	适中	从重
	裁量情节	符合裁量规则从轻行政处罚情形的。	符合裁量规则适中行政处罚情形的。	符合裁量规则从重行政处罚情形的。
	裁量基准	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。	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。	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。
关联法条	<p>1. 《行政处罚法》</p> <p>第三十二条 当事人有下列情形之一的，应当从轻或者减轻行政处罚：</p> <p>(一) 主动消除或者减轻违法行为危害后果的；</p> <p>(二) 受他人胁迫或者诱骗实施违法行为的；</p> <p>(三) 主动供述行政机关尚未掌握的违法行为的；</p> <p>(四) 配合行政机关查处违法行为有立功表现的；</p> <p>(五) 法律、法规、规章规定其他应当从轻或者减轻行政处罚的。</p> <p>2. 《化妆品生产经营监督管理办法》</p> <p>第四十二条第三款 化妆品展销会举办者应当在展销会举办前向所在地县级负责药品监督管理的部门报告展销会的时间、地点等基本信息。</p>			

抄送：国家药品监督管理局、自治区司法厅、自治区市场监督管理厅

宁夏回族自治区药品监督管理局综合处

2021年12月16日印发
