

# 江苏省药品监督管理局关于印发江苏省药品监督管理行政处罚裁量权适用规则的通知

苏药监规〔2023〕4号

各设区市市场监督管理局,省局各处室、检查分局、直属单位:

《江苏省药品监督管理行政处罚裁量权适用规则》已经省局局务会议审议通过,现予印发,请遵照执行。

江苏省药品监督管理局

2023年12月13日

## 江苏省药品监督管理行政处罚裁量权适用规则

### 第一章 总 则

**第一条** 为进一步规范药品、医疗器械和化妆品监督管理行政处罚行为,保障我省各级承担药品监督管理职责的部门(以下称药品监督管理部门)依法行使行政处罚裁量权,保护公民、法人或者其他组织的合法权益,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》《国务院办公厅关于进一步规范行政裁量权基准制定和管理工作的意见》《市场监管总局关于规范市场监督管理行政处罚裁量权的指导意见》等规定,结合我省实际,制定本规则。

**第二条** 江苏省各级药品监督管理部门行使药品监督管理领域行政处罚裁量权,适用本规则。法律、法规、规章和上级规范性文件对适用行政处罚裁量另有规定的,从其规定。

本规则所称行政处罚裁量权,是指药品监督管理部门在实施行政处罚时,根据法律、法规、规章的规定,综合考虑违法行为的事实、性质、情节、社会危害程度以及当事人主观过错等因素,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。

**第三条** 药品监督管理部门行使行政处罚裁量权应当遵循以下原则:

(一)合法裁量原则。依据法定权限,符合立法目的,符合法律、法规、规章规定的裁量条件、处罚种类和幅度。

(二)程序正当原则。严格遵守法定程序,充分听取当事人的意见,依法保障当事人的知情权、参与权和救济权。

(三)过罚相当原则。以事实为依据,行政处罚的种类和幅度与违法行为的事实、性质、情节以及社会危害程度相当。

(四)处罚与教育相结合原则。兼顾纠正违法行为和教育当事人,引导当事人自觉守法。

(五)综合裁量原则。综合考虑涉案产品的风险性、数量、货值金额、违法行为的性质、危害后果、社会影响程度、频次及持续情况、当事人的主观因素、配合查处表现及所采取的补救措施及效果、政策或标准变更等因素进行裁量,实现惩戒违法行为、预防药品安全风险、保护和促进公众生命健康的统一。

(六)公平公正原则。平等对待当事人,对违法事实、性质、情节及社会危害程度等因素相当的同类行政违法行为,所适用的处理依据、行政处罚种类和幅度应当相当。

## 第二章 实体规则

**第四条** 药品监督管理部门依据法律、法规、规章设定的行政处罚种类和幅度,按照违法事实、性质、情节及社会危害程度等因素,行政处罚裁量分为从重行政处罚、一般行政处罚、从轻行政处罚、减轻行政处罚和不予行政处罚五个阶次:

(一)从重行政处罚,是指在依法可以选择的行政处罚种类和幅度内,适用较重、较多的处罚种类或者较高的处罚幅度。

(二)一般行政处罚,是指违法行为不具有不予、减轻、从轻或从重行政处

罚等情形的,适用适当的处罚种类或者处罚幅度。

(三)从轻行政处罚,是指在依法可以选择的行政处罚种类和幅度内,适用较轻、较少的处罚种类或者较低的处罚幅度。

(四)减轻行政处罚,是指适用法定行政处罚最低限度以下的处罚种类或幅度,包括在违法行为应当受到的一种或者几种处罚种类之外选择更轻的处罚种类,或者在应当并处时不予并处;也包括在法定最低罚款限值以下确定罚款数额。

(五)不予行政处罚,是指因法定原因对特定违法行为不给予行政处罚。

**第五条** 当事人有下列情形之一的,应当依法给予从重行政处罚:

- (一)符合《中华人民共和国药品管理法》第一百三十七条规定;
- (二)在发生重大传染病疫情等突发事件期间,违反突发事件应对措施;
- (三)法律、法规、规章规定的其他情形。

**第六条** 当事人有下列情形之一的,可以依法从重行政处罚:

- (一)生产、销售不符合标准的医疗器械、化妆品,造成人身伤害后果;
- (二)因同一性质的违法行为受过刑事处罚,或者一年内因同一性质的违法行为受过行政处罚;

(三)阻碍、妨碍执法人员依法查处医疗器械、化妆品违法行为(包括但不限于阻挠、拒绝、逃避监督检查,伪造、销毁、隐匿有关证据材料或者擅自动用查封、扣押物品等);

- (四)胁迫、诱骗或者教唆他人实施违法行为;
- (五)对执法人员、举报人、投诉人、证人、鉴定人实施打击报复;
- (六)涉案产品为高风险产品;
- (七)违法行为案值较大且造成较大社会影响;
- (八)法律、法规、规章规定的其他情形。

上述情形中,法律、法规、规章规定为应当单独进行处罚或者应当从重处罚的,从其规定。

**第七条** 当事人有下列情形之一的,应当依法从轻或者减轻行政处罚:

- (一)已满十四周岁不满十八周岁的未成年人有违法行为;

(二)主动消除或者减轻违法行为危害后果；

(三)受他人胁迫或者诱骗实施违法行为；

(四)主动供述行政机关尚未掌握的违法行为；

(五)配合药品监督管理部门查处违法行为有立功表现,包括但不限于当事人揭发药品监督管理领域其他重大违法行为或者提供查处药品监督管理领域其他重大违法行为的关键线索或证据,并经查证属实；

(六)法律、法规、规章规定的其他情形。

**第八条** 当事人有下列情形之一的,可以依法从轻行政处罚：

(一)积极配合药品监督管理部门调查并主动提供证据材料；

(二)当事人因残疾或者重大疾病等原因生活确有困难；

(三)涉案产品数量较少且货值较小；

(四)当事人积极采取召回、改正或者赔付等措施；

(五)法律、法规、规章规定的其他情形。

**第九条** 当事人有下列情形之一的,可以依法减轻行政处罚：

(一)尚未完全丧失辨认或者控制自己行为能力的精神病人、智力残疾人有违法行为；

(二)违法行为轻微,社会危害性较小；

(三)涉案产品尚未销售或者使用；

(四)涉案产品风险性低,且当事人有充分证据证明没有主观故意；

(五)具有本规则第八条规定的情形之一,且违法行为没有造成危害后果；

(六)法律、法规、规章规定的其他情形。

**第十条** 当事人有下列情形之一的,应当依法不予行政处罚：

(一)不满十四周岁的未成年人有违法行为；

(二)精神病人、智力残疾人在不能辨认或者不能控制自己行为时有违法行为；

(三)违法行为轻微并及时改正,没有造成危害后果；

(四)除法律、行政法规另有规定外,当事人有证据足以证明没有主观过错；

(五)违法行为超过法定行政处罚追责期限；

(六)法律、法规、规章规定的其他情形。

**第十一条** 当事人初次违法且危害后果轻微并及时改正的，可以依法不予行政处罚。

初次违法是指当事人第一次实施该性质违法行为。

经询问当事人，并查询国家企业信用信息公示系统以及执法办案系统，未发现当事人有同一性质违法行为的，可以认定为初次违法。

危害后果轻微，是指违法行为造成的损害后果较轻、较小，可以结合下列因素综合判定：

- (一)危害程度较轻；
- (二)危害范围较小；
- (三)危害后果易于消除或者减轻；
- (四)主动消除或减轻危害后果；
- (五)其他能够反映危害后果轻微的因素。

及时改正，是指当事人在药品监管部门发现违法行为线索之前主动改正，或者在药品监管部门发现违法行为线索之后，责令改正之前主动改正，或者在药品监管部门责令改正后按要求改正。上述所列三种情形的及时性、主动性依次减弱，药品监管部门在作出从轻、减轻处罚或者不予行政处罚的决定时，应当综合考虑改正情节。

对当事人的违法行为依法不予行政处罚的，药品监督管理部门应当对当事人通过劝导示范、警示告诫、约谈指导等方式进行教育，并应当对涉案产品采取合适、必要的风险控制措施。

省药品监督管理局依照有关规定制定轻微违法行为依法免予处罚清单并进行动态调整。

**第十二条** 药品经营企业、医疗机构、医疗器械经营企业、使用单位、化妆品经营者同时具备以下情形的，一般应当视为符合《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》第八十七条的“充分证据”

或者《化妆品监督管理条例》第六十八条的“有证据”，并依据该条规定，没收或收缴其销售或使用的产品、违法所得，但可以免除其他行政处罚：

(一)进货渠道合法，提供的生产许可证或者经营许可证、营业执照、供货单位销售人员授权委托书及审核证明、产品注册或者备案信息、产品合格证明、销售票据等证明真实合法；

(二)产品采购与收货记录、入库检查验收记录真实完整；

(三)产品的储存、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。

**第十三条** 当事人有下列情形之一的，应当依法按照药品、医疗器械、化妆品监管法律、法规、规章规定的“情节严重”处罚：

(一)违法行为已造成人员伤亡、重大财产损失等严重后果；

(二)发现其生产、销售的产品存在安全隐患，可能对人体健康造成损害，不履行停止销售、告知、召回、报告等义务，造成严重后果；

(三)拒绝、逃避监督检查，或者伪造、销毁、隐匿有关证据材料，或者擅自动用查封、扣押、先行登记保存物品，导致产品难以追缴、危害难以消除或者造成严重后果；

(四)故意隐瞒问题产品来源或流向，导致无法追溯，造成严重后果；

(五)不执行进货查验制度，从非法渠道购进不合格产品或原料，或者生产、销售已公开停止销售的产品，造成严重后果；

(六)法律、法规、规章和上级规范性文件规定的其他“情节严重”的情形。

本条所称的“造成严重后果”包括造成人身伤害后果、重大财产损失以及社会危害程度严重的情形。造成人身伤害后果是指轻伤以上伤害，轻度以上残疾，器官组织损伤导致功能障碍、及其他严重危害人体健康的情形。

**第十四条** 对于法律法规规章中在“情节严重”情形下规定了罚款、禁止在一定幅度期限内从事相关生产经营活动行政处罚的，原则上在幅度内分为从轻、一般、从重三个裁量阶次，具体裁量可以参考本规则附件执行。

**第十五条** 当事人既有从轻或者减轻处罚情节，又有从重处罚情节的，应

当结合案情综合裁量后作出适当的行政处罚。

**第十六条** 当事人有二个及以上违法行为,没有牵连关系的,应当分别裁量,合并处罚;有牵连关系的,适用吸收原则,应当选择较重的违法行为处罚。

前款所称牵连关系,是指当事人实施一个违法行为,其违法的手段行为或结果行为又符合其他违法行为构成要件的违法形态。构成牵连关系必须存在数个独立的违法行为,行为人出于一个违法目的,数个违法行为之间存在内在的必然联系,数个违法行为分别触犯了不同的法律规范或条文。

**第十七条** 当事人的同一个违法行为,不得给予两次以上罚款的行政处罚。同一个违法行为违反多个法律规范应当给予罚款处罚的,按照罚款数额高的规定处罚。

**第十八条** 除法律、法规和规章另有规定外,对同一违法行为规定可以并处处罚的,按照以下规则实施处罚:

- (一)对认定减轻处罚的,应当实施单处;
- (二)对认定从轻处罚的,可以实施单处或者并处;
- (三)对认定一般处罚的,应当实施并处;
- (四)对认定从重处罚的,应当实施并处;
- (五)对案件中既有从轻处罚情形或者减轻处罚情形,又有从重处罚情形的,应当综合衡量违法行为的事实、性质、情节以及社会危害程度,确定单处或者并处罚。

**第十九条** 对当事人给予罚款行政处罚的,除法律、法规、规章对罚款裁量另有规定的外,按照以下标准计算确定罚款的倍数或者数额:

- (一)减轻处罚: $0 < X < A$ ;
- (二)从轻处罚: $A \leq X \leq A + (B - A) \times 30\%$ ;
- (三)一般处罚: $A + (B - A) \times 30\% < X < B - (B - A) \times 30\%$ ;
- (四)从重处罚: $B - (B - A) \times 30\% \leq X \leq B$ 。

前款规定中的X是指拟罚款倍数(数额),A、B分别是指法律、法规、规章规定的罚款最低倍数(数额)和最高倍数(数额)。

法律、法规、规章仅规定最高罚款倍数或者数额的,最低罚款倍数或者数额以零计算,但拟罚款倍数(数额)不得为零。

**第二十条** 除法律、法规和规章另有规定外,行业禁入罚的年限按照以下规则确定:

(一)依法规定特定年限内或终身禁止从事药品、医疗器械、化妆品生产经营活动的,应当直接适用该禁业年限,不再区分处罚阶次;

(二)依法规定不特定的年限区间或直至终身禁止从事药品、医疗器械、化妆品生产经营活动的,应当区分处罚阶次。

“十年直至终身禁业”的认定,情节严重的按从轻、一般、从重的三个不同处罚裁量情节,按规定比例划分为“10年以上不足20年以下禁止从业”、“20年以上不足30年以下禁止从业”、“30年以上至终身禁止从业”三个基础裁量阶次。

### 第三章 程序规则

**第二十一条** 药品监督管理部门行使行政处罚裁量权应当遵守法律、法规和规章有关回避、告知、听证、期限、说明理由等程序规定。

**第二十二条** 药品监督管理部门在作出行政处罚决定前,应当依法、充分、全面、客观收集可能影响行政处罚裁量的证据,既要收集从轻、减轻或者不予行政处罚的证据,又要收集从重行政处罚的证据。

没有证据证明相关情形存在的,不得实施从轻、减轻、从重或不予行政处罚。

**第二十三条** 药品监督管理部门在行政处罚裁量过程中,应当依法充分听取当事人的陈述和申辩意见。对当事人提出的事实、理由和证据,应当进行复核,决定是否采纳当事人的意见;当事人提出的事实、理由或者证据成立的,应当采纳。药品监督管理部门不得因当事人陈述、申辩而给予更重的处罚。

案件调查终结时,办案机构应在调查终结报告中说明行政处罚裁量的事实、理由和依据,提出处理建议。

案件审核时,审核机构应当对办案机构提出的行政处罚裁量建议是否合法、适当进行审核,并提出意见。

药品监督管理部门负责人集体讨论决定重大处罚决定时,行政处罚裁量



情况应当在集体讨论记录中予以载明。

**第二十四条** 药品监督管理部门在制作行政处罚告知书、行政处罚决定书等文书时,应当在文书中载明行政处罚裁量的事实、理由和依据。

**第二十五条** 药品监督管理部门应当根据法律、法规、规章以及行政处罚裁量基准实施处罚。

药品监督管理部门实施行政处罚,适用本部门制定的行政处罚裁量基准可能出现明显不当、显失公平,或者行政处罚裁量基准适用的客观情况发生变化的,经本部门主要负责人批准或者负责人集体讨论通过后可以调整适用,批准材料或者集体讨论记录应列入处罚案卷归档保存。

适用上级药品监督管理部门制定的行政处罚裁量基准可能出现前款情形的,逐级报请该基准制定部门批准后,可以调整适用。

裁量基准没有规定或者规定不明的,参照本规则进行裁量。

**第二十六条** 药品监督管理部门适用简易程序办理的行政处罚案件中的裁量,参照执行本规则的相关规定。

**第二十七条** 药品监督管理部门实施行政处罚应当以法律、法规、规章为依据。本规则及按照本规则制定的行政处罚裁量基准,可以作为行政处罚决定说理的内容,不得直接作为行政处罚的法律依据。

#### 第四章 监督规则

**第二十八条** 省药品监督管理局定期对本规则进行评估,根据实际适时调整有关规定,并向社会公布。

**第二十九条** 各级药品监督管理部门应当按照《市场监督管理执法监督暂行规定》等要求,建立健全规范行政处罚裁量权行使的监督机制,加强对行政处罚裁量权行使的监督。发现行政处罚裁量权行使不当的,应当及时予以纠正。

**第三十条** 上级药品监督管理部门应当通过开展实务培训和典型案例分析等多种方式,加强对下级药品监督管理部门行政处罚裁量权行使的指导。

#### 第五章 附 则

**第三十一条** 下列产品为本规则所称的高风险产品:

(一)涉案药品属于特殊管理药品(疫苗、血液制品、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等)、注射剂及其他生物制品等药品;

(二)涉案医疗器械属于植入类医疗器械;

(三)涉案化妆品属于特殊化妆品;

(四)涉案产品主要使用对象为孕产妇、婴幼儿、儿童或其他特定人群;

(五)其他可以判断为高风险的产品。

**第三十二条** 省药品监督管理局根据药品、医疗器械、化妆品监督管理法律、法规、规章等规定,制定药品、医疗器械、化妆品行政处罚中罚款的裁量基准作为本规则的附件(详见附件1、2、3)。法律、法规、规章规定的其他行政处罚种类的裁量,应当依法适用。

设区的市药品监督管理部门可以根据本规则及其所附的裁量基准,结合地区实际制定行政处罚裁量基准,但不能超出本规则规定的阶次或者幅度。

**第三十三条** 本规则由江苏省药品监督管理局负责解释。

**第三十四条** 本规则自2024年1月13日起施行,有效期至2029年1月12日。《关于印发江苏省药品监督管理行政处罚裁量权适用规则(试行)的通知》(苏药监规〔2021〕1号)、《关于印发江苏省化妆品监督管理行政处罚裁量参考基准的通知》(苏药监规〔2022〕2号)同时废止。

附件:1.药品行政处罚裁量基准

2.医疗器械行政处罚裁量基准

3.化妆品行政处罚裁量基准

附件 1

## 药品行政处罚裁量基准

**第一条** 本条是对《中华人民共和国药品管理法》第一百一十五条“并处违法生产、销售的药品(包括已售出和未售出的药品,下同)货值金额十五倍以上三十倍以下的罚款”裁量基准的规定。

(一)符合下列情形之一的,应当减轻行政处罚,处违法生产、销售的药品货值金额 15 倍以下的罚款。

1. 涉案药品风险性低,药品质量符合标准,且尚未销售或者使用,并积极配合调查;

2. 符合《江苏省药品监督管理行政处罚裁量权适用规则》(以下简称适用规则)规定的应当减轻处罚情形之一。

(二)符合适用规则第九条规定情形之一的,可以减轻行政处罚,处违法生产、销售的药品货值金额 15 倍以下的罚款。

(三)符合下列情形之一的,应当从轻行政处罚,处违法生产、销售的药品货值金额 15 倍以上 19.5 倍以下的罚款:

1. 涉案药品质量符合标准;

2. 符合适用规则规定的应当从轻处罚情形之一。

(四)符合适用规则第八条规定情形之一的,可以从轻行政处罚,处违法生产、销售的药品货值金额 15 倍以上 19.5 倍以下的罚款。

(五)符合下列情形之一的,应当从重行政处罚,处违法生产、销售的药品货值金额 25.5 倍以上 30 倍以下的罚款:

1. 符合《中华人民共和国药品管理法》第一百三十七条规定情形之一;

2. 涉及假药或者劣药;

3. 生产使用的原料、辅料或者直接接触药品的包装材料来源不合法或者不

明；

4. 购进或者销售渠道不合法或者不明；

5. 涉及特殊管理药品，注射剂药品，以孕产妇、儿童为主要使用对象的药品；

6. 责令关闭后擅自恢复生产或经营；

7. 符合适用规则第五条规定情形之一。

(六)符合适用规则第六条规定情形之一的，可以从重行政处罚，处违法生产、销售的药品货值金额25.5倍以上30倍以下的罚款。

(七)不符合第一至六项规定情形的，予以一般行政处罚，处违法生产、销售的药品货值金额19.5倍以上25.5倍以下的罚款。

#### (关联法条)

《中华人民共和国药品管理法》第一百一十五条 未取得药品生产许可证、药品经营许可证或者医疗机构制剂许可证生产、销售药品的，责令关闭，没收违法生产、销售的药品和违法所得，并处违法生产、销售的药品(包括已售出和未售出的药品，下同)货值金额十五倍以上三十倍以下的罚款；货值金额不足十万元的，按十万元计算。

第一百三十七条 有下列行为之一的，在本法规定的处罚幅度内从重处罚：

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

(二)生产、销售以孕产妇、儿童为主要使用对象的假药、劣药；

(三)生产、销售的生物制品属于假药、劣药；

(四)生产、销售假药、劣药，造成人身伤害后果；

(五)生产、销售假药、劣药，经处理后再犯；

(六)拒绝、逃避监督检查，伪造、销毁、隐匿有关证据材料，或者擅自动用查封、扣押物品。

**第二条** 本条是对《中华人民共和国药品管理法》第一百一十六条“并处违法生产、销售的药品货值金额十五倍以上三十倍以下的罚款”裁量基准的规定。

(一)符合下列情形之一的,应当减轻行政处罚,处违法生产、销售的药品货值金额15倍以下的罚款:

- 1.药品监督管理部门发现违法行为前,主动投案并如实交代违法行为;
- 2.主动采取改正措施、涉案药品全部召回,消除危害后果;
- 3.符合适用规则规定的应当减轻处罚情形之一。

(二)符合适用规则第九条规定情形之一的,可以减轻行政处罚,处违法生产、销售的药品货值金额15倍以下的罚款。

(三)符合下列情形之一的,应当从轻行政处罚,处违法生产、销售的药品货值金额15倍以上19.5倍以下的罚款:

- 1.擅自委托生产、配制药品,但双方均具备规定条件;
- 2.购进渠道合法;
- 3.符合适用规则规定的应当从轻处罚情形之一。

(四)符合适用规则第八条规定情形之一的,可以从轻行政处罚,处违法生产、销售的药品货值金额15倍以上19.5倍以下的罚款。

(五)符合下列情形之一的,应当从重行政处罚,处违法生产、销售的药品货值金额25.5倍以上30倍以下的罚款:

- 1.符合《中华人民共和国药品管理法》第一百三十七条规定情形之一;
- 2.生产使用的原料药、原料、辅料或者直接接触药品的包装材料来源不合法或者不明;
- 3.擅自委托或者接受委托生产、配制的品种为规定不得委托生产;
- 4.擅自委托或者接受委托生产没有批准证明文件的药品成品、半成品,或者超出双方生产许可范围;
- 5.购进或者销售渠道不合法或者不明;
- 6.涉及特殊管理药品,以及注射剂药品,以孕产妇、儿童为主要使用对象的

药品；

- 7.符合《中华人民共和国药品管理法》第九十八条第二款中2项以上情形；
- 8.擅自更改关键生产工艺；
- 9.生产企业在企业检验中弄虚作假；
- 10.超出药品核准经营范围；
- 11.符合适用规则第五条规定情形之一。

(六)符合适用规则第六条规定情形之一的,可以从重行政处罚,处违法生产、销售的药品货值金额25.5倍以上30倍以下的罚款。

(七)不符合第一至六项规定情形的,予以一般行政处罚,处违法生产、销售的药品货值金额19.5倍以上25.5倍以下的罚款。

#### (关联法条)

《中华人民共和国药品管理法》第一百一十六条 生产、销售假药的,没收违法生产、销售的药品和违法所得,责令停产停业整顿,吊销药品批准证明文件,并处违法生产、销售的药品货值金额十五倍以上三十倍以下的罚款;货值金额不足十万元的,按十万元计算;情节严重的,吊销药品生产许可证、药品经营许可证或者医疗机构制剂许可证,十年内不受理其相应申请;药品上市许可持有人为境外企业的,十年内禁止其药品进口。

**第三条** 本条是对《中华人民共和国药品管理法》第一百一十七条第一款“并处违法生产、销售的药品货值金额十倍以上二十倍以下的罚款”裁量基准的规定。

(一)符合下列情形之一的,应当减轻行政处罚,处违法生产、销售的药品货值金额10倍以下的罚款:

- 1.涉案药品风险性低,且尚未销售或者使用;
- 2.符合适用规则规定的应当减轻处罚情形之一。

(二)符合适用规则第九条规定情形之一的,可以减轻行政处罚,处违法生产、销售的药品货值金额10倍以下的罚款。

(三)符合下列情形之一的,应当从轻行政处罚,处违法生产、销售的药品货值金额10倍以上13倍以下的罚款:

- 1.检出的不合格项目为溶出度、水分等药品非安全性项目;
- 2.经营、使用单位药品购进渠道合法;
- 3.符合适用规则规定的应当从轻处罚情形之一。

(四)符合适用规则第八条规定情形之一的,可以从轻行政处罚,处违法生产、销售的药品货值金额10倍以上13倍以下的罚款。

(五)符合下列情形之一的,应当从重行政处罚,处违法生产、销售的药品货值金额17倍以上20倍以下的罚款:

- 1.符合《中华人民共和国药品管理法》第一百三十七条规定情形之一;
- 2.生产使用的原料、辅料或者直接接触药品的包装材料来源不合法或者不明;
- 3.药品成分含量与标示量差异超过20%以上的,或者检验不合格项目为热源、重金属等药品安全性项目;
- 4.符合《中华人民共和国药品管理法》第九十八条第三款中2项以上情形;
- 5.符合适用规则第五条规定情形之一。

(六)符合适用规则第六条规定情形之一的,可以从重行政处罚,处违法生产、销售的药品货值金额17倍以上20倍以下的罚款。

(七)不符合第一至六项规定情形的,予以一般行政处罚,处违法生产、销售的药品货值金额13倍以上17倍以下的罚款。

#### (关联法条)

《中华人民共和国药品管理法》第一百一十七条第一款 生产、销售劣药的,没收违法生产、销售的药品和违法所得,并处违法生产、销售的药品货值金额十倍以上二十倍以下的罚款;违法生产、批发的药品货值金额不足十万元的,按十万元计算,违法零售的药品货值金额不足一万元的,按一万元计算;情节严重的,责令停产停业整顿直至吊销药品批准证明文件、药品生产许可证、药品经营许可证或者医疗机构制剂许可证。

**第四条** 本条是对《中华人民共和国药品管理法》第一百一十七条第二款“可以处十万元以上五十万元以下的罚款”裁量基准的规定。

(一)符合适用规则规定的应当减轻处罚情形之一的,应当减轻行政处罚,处10万元以下的罚款。

(二)符合适用规则第九条规定情形之一的,可以减轻行政处罚,处10万元以下的罚款。

(三)符合适用规则规定的应当从轻处罚情形之一的,应当从轻行政处罚,处10万元以上22万元以下的罚款。

(四)符合适用规则第八条规定情形之一的,可以从轻行政处罚,处10万元以上22万元以下的罚款。

(五)符合下列情形之一的,应当从重行政处罚,处38万元以上50万元以下的罚款:

- 1.符合《中华人民共和国药品管理法》第一百三十七条规定情形之一;
- 2.符合《中华人民共和国药品管理法》第九十八条第三款中2项以上情形;
- 3.涉及毒性中药品种、易制毒药品,或者以孕产妇、儿童为主要使用对象;
- 4.符合适用规则第五条规定情形之一。

(六)符合适用规则第六条规定情形之一的,可以从重行政处罚,处38万元以上50万元以下的罚款。

(七)不符合第一至六项规定情形的,予以一般行政处罚,处22万元以上38万元以下的罚款。

**(关联法条)**

《中华人民共和国药品管理法》第一百一十七条第二款 生产、销售的中药饮片不符合药品标准,尚不影响安全性、有效性的,责令限期改正,给予警告;可以处十万元以上五十万元以下的罚款。

**第五条** 本条是对《中华人民共和国药品管理法》第一百一十八条第一款“并处所获收入百分之三十以上三倍以下的罚款”裁量基准的规定。



(一)符合适用规则规定的应当减轻处罚情形之一的,应当减轻行政处罚,处所获收入百分之三十以下的罚款。

(二)符合适用规则第九条规定情形之一的,可以减轻行政处罚,处所获收入百分之三十以下的罚款。

(三)符合下列情形之一的,应当从轻行政处罚,处所获收入30%以上1.11倍以下的罚款:

- 1.能够证明完全履行了法定和内部规章制度规定职责;
- 2.符合适用规则规定的应当从轻处罚情形之一。

(四)符合适用规则第八条规定情形之一的,可以从轻行政处罚,处所获收入30%以上1.11倍以下的罚款。

(五)符合下列情形之一的,应当从重行政处罚,处所获收入2.19倍以上3倍以下的罚款:

- 1.符合《中华人民共和国药品管理法》第一百三十七条规定情形之一;
- 2.生产使用的原料药、原料、辅料或者直接接触药品的包装材料来源不合法或者不明;
- 3.擅自委托或者接受委托生产、配制的品种为规定不得委托生产;
- 4.擅自委托或者接受委托生产没有批准证明文件的药品成品、半成品,或者超出双方生产许可范围;
- 5.购进或者销售渠道不合法或者不明;
- 6.涉案药品符合《中华人民共和国药品管理法》第九十八条第二款、第三款中2项以上情形;
- 7.擅自更改关键生产工艺;
- 8.生产企业在企业检验中弄虚作假;
- 9.超出药品核准经营范围;
- 10.药品成分含量与标示量差异超过20%以上,或者检验不合格项目为热源、重金属等药品安全性项目;

11.符合适用规则第五条规定情形之一。

(六)符合适用规则第六条规定情形之一的,可以从重行政处罚,处所获收入2.19倍以上3倍以下的罚款。

(七)不符合第一至六项规定情形的,予以一般行政处罚,处所获收入1.11倍以上2.19倍以下的罚款。

**(关联法条)**

《中华人民共和国药品管理法》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。

**第六条** 本条是对《中华人民共和国药品管理法》第一百二十条“并处违法收入一倍以上五倍以下的罚款”裁量基准的规定。

(一)符合下列情形之一的,应当减轻行政处罚,处违法收入1倍以下的罚款:

- 1.初次违法,危害后果轻微;
- 2.主动采取改正、召回或者赔付等措施,消除危害后果;
- 3.符合适用规则规定的应当减轻处罚情形之一。

(二)符合适用规则第九条规定情形之一的,可以减轻行政处罚,处违法收入1倍以下的罚款。

(三)符合下列情形之一的,应当从轻行政处罚,处违法收入1倍以上2.2倍以下的罚款:

- 1.违法收入1万元以下;
- 2.符合适用规则规定的应当从轻处罚情形之一。

(四)符合适用规则第八条规定情形之一的,可以从轻行政处罚,处违法收入1倍以上2.2倍以下的罚款。

(五)符合下列情形之一的,应当从重行政处罚,处违法收入3.8倍以上5倍以下的罚款:

- 1.符合《中华人民共和国药品管理法》第一百三十七条规定情形之一;
- 2.违法收入5万元以上;
- 3.造成监管部门对涉案药品无法溯源或者后果扩大;
- 4.符合适用规则第五条规定情形之一。

(六)符合适用规则第六条规定情形之一的,可以从重行政处罚,处违法收入3.8倍以上5倍以下的罚款。

(七)不符合第一至六项规定情形的,予以一般行政处罚,处违法收入2.2倍以上3.8倍以下的罚款。

#### **(关联法条)**

《中华人民共和国药品管理法》第一百二十条 知道或者应当知道属于假药、劣药或者本法第一百二十四条第一款第一项至第五项规定的药品,而为其提供储存、运输等便利条件的,没收全部储存、运输收入,并处违法收入一倍以上五倍以下的罚款;情节严重的,并处违法收入五倍以上十五倍以下的罚款;违法收入不足五万元的,按五万元计算。

**第七条** 本条是对《中华人民共和国药品管理法》第一百二十条“并处违法收入五倍以上十五倍以下的罚款”裁量基准的规定。(本条原则上不适用减轻行政处罚)

(一)符合下列情形之一的,应当从轻行政处罚,处违法收入5倍以上8倍以下的罚款:

- 1.违法收入1万元以下;
- 2.符合适用规则规定的应当从轻处罚情形之一。

(二)符合适用规则第八条规定情形之一的,可以从轻行政处罚,处违法收入5倍以上8倍以下的罚款。

(三)符合下列情形之一的,应当从重行政处罚,处违法收入12倍以上15

倍以下的罚款：

- 1.符合《中华人民共和国药品管理法》第一百三十七条规定情形之一；
- 2.违法收入5万元以上；
- 3.造成监管部门对涉案药品无法溯源或者后果扩大；
- 4.符合适用规则第五条规定情形之一。

(四)符合适用规则第六条规定情形之一的，可以从重行政处罚，处违法收入12倍以上15倍以下的罚款。

(五)不符合第一至四项规定情形的，予以一般行政处罚，处违法收入8倍以上12倍以下的罚款。

**(关联法条)** 见第六条关联法条

**第八条** 本条是对《中华人民共和国药品管理法》第一百二十二条“并处违法所得一倍以上五倍以下的罚款”裁量基准的规定。

(一)符合适用规则规定的应当减轻处罚情形之一的，应当减轻行政处罚，处违法所得1倍以下的罚款。

(二)符合适用规则第九条规定情形之一的，可以减轻行政处罚，处违法所得1倍以下的罚款。

(三)符合下列情形之一的，应当从轻行政处罚，处违法所得1倍以上2.2倍以下的罚款：

- 1.初次出租、出借许可证或者批准证明文件；
- 2.符合适用规则规定的应当从轻处罚情形之一。

(四)符合适用规则第八条规定情形之一的，可以从轻行政处罚，处违法所得1倍以上2.2倍以下的罚款。

(五)符合下列情形之一的，应当从重行政处罚，处违法所得3.8倍以上5倍以下的罚款：

- 1.符合《中华人民共和国药品管理法》第一百三十七条规定情形之一；
- 2.出租、出借许可证或者批准证明文件3次以上；

3. 伪造、变造许可证或者批准证明文件；

4. 符合适用规则第五条规定情形之一。

(六)符合适用规则第六条规定情形之一的，可以从重行政处罚，处违法所得3.8倍以上5倍以下的罚款。

(七)不符合第一至六项规定情形的，予以一般行政处罚，处违法所得2.2倍以上3.8倍以下的罚款。

### (关联法条)

《中华人民共和国药品管理法》第一百二十二条 伪造、变造、出租、出借、非法买卖许可证或者药品批准证明文件的，没收违法所得，并处违法所得一倍以上五倍以下的罚款；情节严重的，并处违法所得五倍以上十五倍以下的罚款，吊销药品生产许可证、药品经营许可证、医疗机构制剂许可证或者药品批准证明文件，对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，处二万元以上二十万元以下的罚款，十年内禁止从事药品生产经营活动，并可以由公安机关处五日以上十五日以下的拘留；违法所得不足十万元的，按十万元计算。

**第九条** 本条是对《中华人民共和国药品管理法》第一百二十二条“并处违法所得五倍以上十五倍以下的罚款”裁量基准的规定。(本条原则上不适用减轻行政处罚)

(一)符合适用规则规定的应当从轻处罚情形之一的，应当从轻行政处罚，处违法所得5倍以上8倍以下的罚款。

(二)符合适用规则第八条规定情形之一的，可以从轻行政处罚，处违法所得5倍以上8倍以下的罚款。

(三)符合下列情形之一的，应当从重行政处罚，处违法所得12倍以上15倍以下的罚款：

1. 符合《中华人民共和国药品管理法》第一百三十七条规定情形之一；

2. 符合适用规则第五条规定情形之一。

(四)符合适用规则第六条规定情形之一的，可以从重行政处罚，处违法所

得12倍以上15倍以下的罚款。

(五)不符合第一至四项规定情形的,予以一般行政处罚,处违法所得8倍以上12倍以下的罚款。

(关联法条) 见第八条关联法条

**第十条** 本条是对《中华人民共和国药品管理法》第一百二十二条“处二万元以上二十万元以下的罚款”裁量基准的规定。(本条原则上不适用减轻行政处罚)

(一)符合下列情形之一的,应当从轻行政处罚,处2万元以上7.4万元以下的罚款:

- 1.初次出租、出借许可证或者批准证明文件;
- 2.符合适用规则规定的应当从轻处罚情形之一。

(二)符合适用规则第八条规定情形之一的,可以从轻行政处罚,处2万元以上7.4万元以下的罚款。

(三)符合下列情形之一的,应当从重行政处罚,处14.6万元以上20万元以下罚款:

- 1.符合《中华人民共和国药品管理法》第一百三十七条规定情形之一;
- 2.出租、出借许可证或者批准证明文件3次以上;
- 3.伪造、变造许可证或者批准证明文件;
- 4.符合适用规则第五条规定情形之一。

(四)符合适用规则第六条规定情形之一的,可以从重行政处罚,处14.6万元以上20万元以下罚款。

(五)不符合第一至四项规定情形的,予以一般行政处罚,处7.4万元以上14.6万元以下的罚款。

(关联法条) 见第八条关联法条

**第十一条** 本条是对《中华人民共和国药品管理法》第一百二十三条“并处五十万元以上五百万元以下的罚款”裁量基准的规定。

(一)符合适用规则规定的应当减轻处罚情形之一的,应当减轻行政处罚,处50万元以下罚款。

(二)符合适用规则第九条规定情形之一的,可以减轻行政处罚,处50万元以下罚款。

(三)符合下列情形之一的,应当从轻行政处罚,处50万元以上185万元以下的罚款:

- 1.尚未生产、经营或者使用;
- 2.符合适用规则规定的应当从轻处罚情形之一。

(四)符合适用规则第八条规定情形之一的,可以从轻行政处罚,处50万元以上185万元以下的罚款。

(五)符合下列情形之一的,应当从重行政处罚,处365万元以上500万元以下的罚款:

- 1.符合《中华人民共和国药品管理法》第一百三十七条规定情形之一;
- 2.符合适用规则第五条规定情形之一。

(六)符合适用规则第六条规定情形之一的,可以从重行政处罚,处365万元以上500万元以下的罚款。

(七)不符合第一至六项规定情形的,予以一般行政处罚,一般行政处罚,处185万元以上365万元以下的罚款。

#### (关联法条)

《中华人民共和国药品管理法》第一百二十三条 提供虚假的证明、数据、资料、样品或者采取其他手段骗取临床试验许可、药品生产许可、药品经营许可、医疗机构制剂许可或者药品注册等许可的,撤销相关许可,十年内不受理其相应申请,并处五十万元以上五百万元以下的罚款;情节严重的,对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员,处二万元以上二十万元以下的罚款,十年内禁止从事药品生产经营活动,并可以由公安机关处五日以上十五日以下的拘留。

**第十二条** 本条是对《中华人民共和国药品管理法》第一百二十三条“处二万元以上二十万元以下的罚款”裁量基准的规定。(本条原则上不适用减轻行政处罚)

(一)符合下列情形之一的,应当从轻行政处罚,处2万元以上7.4万元以下的罚款:

- 1.尚未生产、经营或者使用;
- 2.符合适用规则规定的应当从轻处罚情形之一。

(二)符合适用规则第八条规定情形之一的,可以从轻行政处罚,处2万元以上7.4万元以下的罚款。

(三)符合下列情形之一的,应当从重行政处罚,处14.6万元以上20万元以下的罚款:

- 1.符合《中华人民共和国药品管理法》第一百三十七条规定情形之一;
- 2.符合适用规则第五条规定情形之一。

(四)符合适用规则第六条规定情形之一的,可以从重行政处罚,处14.6万元以上20万元以下的罚款。

(五)不符合第一至四项规定情形的,予以一般行政处罚,处7.4万元以上14.6万元以下的罚款。

(关联法条) 见第十一条关联法条

**第十三条** 本条是对《中华人民共和国药品管理法》第一百二十四条“并处违法生产、进口、销售的药品货值金额十五倍以上三十倍以下的罚款”裁量基准的规定。

(一)符合适用规则规定的应当减轻处罚情形之一的,应当减轻行政处罚,处违法生产、进口、销售的药品货值金额15倍以下的罚款。

(二)符合适用规则第九条规定情形之一的,可以减轻行政处罚,处违法生产、进口、销售的药品货值金额15倍以下的罚款。

(三)符合下列情形之一的,应当从轻行政处罚,处违法生产、进口、销售的



药品货值金额15倍以上19.5倍以下的罚款：

- 1.药品质量符合标准；
- 2.使用的未经审评审批的原料药符合原料药标准；
- 3.使用采取欺骗手段取得的药品批准证明文件生产、进口药品为初犯；
- 4.编造生产、检验记录三项以下；
- 5.符合适用规则规定的应当从轻处罚情形之一。

(四)符合适用规则第八条规定情形之一的,可以从轻行政处罚,处违法生产、进口、销售的药品货值金额15倍以上19.5倍以下的罚款。

(五)符合下列情形之一的,应当从重行政处罚,处违法生产、进口、销售的药品货值金额25.5倍以上30倍以下的罚款：

- 1.符合《中华人民共和国药品管理法》第一百三十七条规定情形之一；
- 2.药品质量不符合药品标准；
- 3.编造生产、检验记录五项以上；
- 4.符合适用规则第五条规定情形之一。

(六)符合适用规则第六条规定情形之一的,可以从重行政处罚,处违法生产、进口、销售的药品货值金额25.5倍以上30倍以下的罚款。

(七)不符合第一至六项规定情形的,予以一般行政处罚,处违法生产、进口、销售的药品货值金额19.5倍以上25.5倍以下的罚款。

#### (关联法条)

《中华人民共和国药品管理法》第一百二十四条 违反本法规定,有下列行为之一的,没收违法生产、进口、销售的药品和违法所得以及专门用于违法生产的原料、辅料、包装材料和生产设备,责令停产停业整顿,并处违法生产、进口、销售的药品货值金额十五倍以上三十倍以下的罚款;货值金额不足十万元的,按十万元计算;情节严重的,吊销药品批准证明文件直至吊销药品生产许可证、药品经营许可证或者医疗机构制剂许可证,对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员,没收违法行为发生期间自本单位所

获收入,并处所获收入百分之三十以上三倍以下的罚款,十年直至终身禁止从事药品生产经营活动,并可以由公安机关处五日以上十五日以下的拘留:

- (一)未取得药品批准证明文件生产、进口药品;
- (二)使用采取欺骗手段取得的药品批准证明文件生产、进口药品;
- (三)使用未经审评审批的原料药生产药品;
- (四)应当检验而未经检验即销售药品;
- (五)生产、销售国务院药品监督管理部门禁止使用的药品;
- (六)编造生产、检验记录;
- (七)未经批准在药品生产过程中进行重大变更。

销售前款第一项至第三项规定的药品,或者药品使用单位使用前款第一项至第五项规定的药品的,依照前款规定处罚;情节严重的,药品使用单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员有医疗卫生人员执业证书的,还应当吊销执业证书。

未经批准进口少量境外已合法上市的药品,情节较轻的,可以依法减轻或者免于处罚。

**第十四条** 本条是对《中华人民共和国药品管理法》第一百二十四条“并处所获收入百分之三十以上三倍以下的罚款”裁量基准的规定。(本条原则上不适用减轻行政处罚)

(一)符合下列情形之一的,应当从轻行政处罚,处所获收入30%以上1.11倍以下的罚款:

- 1.药品质量符合标准;
- 2.使用的未经审评审批的原料药符合原料药标准;
- 3.使用采取欺骗手段取得的药品批准证明文件生产、进口药品为初犯;
- 4.编造生产、检验记录三项以下;
- 5.符合适用规则规定的应当从轻处罚情形之一。

(二)符合适用规则第八条规定情形之一的,可以从轻行政处罚,处所获收

入30%以上1.11倍以下的罚款。

(三)符合下列情形之一的,应当从重行政处罚,处所获收入2.19倍以上3倍以下的罚款:

- 1.符合《中华人民共和国药品管理法》第一百三十七条规定情形之一;
- 2.药品质量不符合药品标准;
- 3.药品、原料药涉及特殊管理药品、注射剂、滴眼剂药品,或者以孕产妇、儿童为主要使用对象;
- 4.编造生产、检验记录五项以上;
- 5.符合适用规则第五条规定情形之一。

(四)符合适用规则第六条规定情形之一的,可以从重行政处罚,处所获收入2.19倍以上3倍以下的罚款。

(五)不符合第一至四项规定情形的,予以一般行政处罚,处所获收入1.11倍以上2.19倍以下的罚款。

**(关联法条)** 见第十三条关联法条

**第十五条** 本条是对《中华人民共和国药品管理法》第一百二十五条“并处五十万元以上五百万元以下的罚款”裁量基准的规定。

(一)符合适用规则规定的应当减轻处罚情形之一的,应当减轻行政处罚,处50万元以下的罚款。

(二)符合适用规则第九条规定情形之一的,可以减轻行政处罚,处50万元以下的罚款。

(三)符合下列情形之一的,应当从轻行政处罚,处50万元以上185万元以下的罚款:

- 1.未经批准开展药物临床试验,尚未对受试者使用药物;
- 2.销售未经审评的直接接触药品的包装材料或者容器生产的药品,购进渠道合法;
- 3.修订药品标签、说明书未经核准,不涉及规格、用法用量;

4.符合适用规则规定的应当从轻处罚情形之一。

(四)符合适用规则第八条规定情形之一的,可以从轻行政处罚,处50万元以上185万元以下的罚款。

(五)符合下列情形之一的,应当从重行政处罚,处365万元以上500万元以下的罚款:

- 1.符合《中华人民共和国药品管理法》第一百三十七条规定情形之一;
- 2.未经批准开展药物临床试验,已对受试者使用药物;
- 3.使用未经审评的直接接触药品的包装材料或者容器生产的药品涉及注射剂和滴眼剂;
- 4.修订药品标签、说明书未经核准,涉及规格、用法用量;
- 5.符合适用规则第五条规定情形之一。

(六)符合适用规则第六条规定情形之一的,可以从重行政处罚,处365万元以上500万元以下的罚款。

(七)不符合第一至六项规定情形的,予以一般行政处罚,处185万元以上365万元以下的罚款。

#### (关联法条)

《中华人民共和国药品管理法》第一百二十五条 违反本法规定,有下列行为之一的,没收违法生产、销售的药品和违法所得以及包装材料、容器,责令停产停业整顿,并处五十万元以上五百万元以下的罚款;情节严重的,吊销药品批准证明文件、药品生产许可证、药品经营许可证,对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员处二万元以上二十万元以下的罚款,十年直至终身禁止从事药品生产经营活动:

- (一)未经批准开展药物临床试验;
- (二)使用未经审评的直接接触药品的包装材料或者容器生产药品,或者销售该类药品;
- (三)使用未经核准的标签、说明书。

**第十六条** 本条是对《中华人民共和国药品管理法》第一百二十五条“处二万元以上二十万元以下的罚款”裁量基准的规定。(本条原则上不适用减轻行政处罚)

(一)符合下列情形之一的,应当从轻行政处罚,处2万元以上7.4万元以下的罚款:

1. 未经批准开展药物临床试验,尚未对受试者使用药物;
2. 销售未经审评的直接接触药品的包装材料或者容器生产的药品,购进渠道合法;
3. 修订药品标签、说明书未经核准,不涉及规格、用法用量;
4. 符合适用规则规定的应当从轻处罚情形之一。

(二)符合适用规则第八条规定情形之一的,可以从轻行政处罚,处2万元以上7.4万元以下的罚款。

(三)符合下列情形之一的,应当从重行政处罚,处14.6万元以上20万元以下的罚款:

1. 符合《中华人民共和国药品管理法》第一百三十七条规定情形之一;
2. 未经批准开展药物临床试验,已对受试者使用药物;
3. 直接接触药品的包装材料或者容器生产的药品涉及注射剂和滴眼剂;
4. 修订药品标签、说明书未经核准,涉及规格、用法用量;
5. 符合适用规则第五条规定情形之一。

(四)符合适用规则第六条规定情形之一的,可以从重行政处罚,处14.6万元以上20万元以下的罚款。

(五)不符合第一至四项规定情形的,予以一般行政处罚,处7.4万元以上14.6万元以下的罚款。

**(关联法条)** 见第十五条关联法条

**第十七条** 本条是对《中华人民共和国药品管理法》第一百二十六条“处十万元以上五十万元以下的罚款”裁量基准的规定。(本条原则上不适用减轻

行政处罚)

(一)符合下列情形之一的,应当从轻行政处罚,处10万元以上22万元以下的罚款:

1. 涉案产品尚未销售或者使用;
2. 涉案产品风险性低;
3. 主动采取改正、召回或者赔付等措施,减轻危害后果;
4. 生产、批发环节产品货值金额10000元以下,或者零售环节产品货值金额3000元以下,危害后果轻微;
5. 生产行为符合质量管理规范,或者生产经营过程控制符合法律规定;
6. 符合适用规则规定的应当从轻处罚情形之一。

(二)符合适用规则第八条规定情形之一的,可以从轻行政处罚,处10万元以上22万元以下的罚款。

(三)符合下列情形之一的,应当从重行政处罚,处38万元以上50万元以下的罚款:

1. 符合《中华人民共和国药品管理法》第一百三十七条规定情形之一;
2. 采用偷工减料、掺杂掺假等方式实施违法行为;
3. 在自然灾害、事故灾难、公共卫生事件等突发事件发生时期,生产、销售用于突发事件的药品系假药、劣药;
4. 两年内实施同一性质违法行为被行政处罚过;
5. 拒不采取改正、应急或者召回等措施,导致后果扩大;
6. 人民法院作出有罪判决;
7. 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;
8. 符合适用规则第五条规定情形之一。

(四)符合适用规则第六条规定情形之一的,可以从重行政处罚,处38万元以上50万元以下的罚款。

(五)不符合第一至四项规定情形的,予以一般行政处罚,处22万元以上38万元以下的罚款。

### (关联法条)

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

**第十八条** 本条是对《中华人民共和国药品管理法》第一百二十六条“处五十万元以上二百万元以下的罚款”裁量基准的规定。(本条原则上不适用减轻行政处罚)

(一)符合下列情形之一的,应当从轻行政处罚,处50万元以上95万元以下罚款:

1. 涉案产品尚未销售或者使用;
2. 涉案产品风险性低;
3. 主动采取改正、召回或者赔付等措施,减轻危害后果;
4. 生产、批发环节产品货值金额10000元以下,或者零售环节产品货值金额3000元以下,危害后果轻微;
5. 生产行为符合质量管理规范,或者生产经营过程控制符合法律规定;
6. 符合适用规则规定的应当从轻处罚情形之一。

(二)符合适用规则第八条规定情形之一的,可以从轻行政处罚,处50万元以上95万元以下罚款。

(三)符合下列情形之一的,应当从重行政处罚,处155万元以上200万元以下罚款:

- 1.采用偷工减料、掺杂掺假等方式实施违法行为;
- 2.在自然灾害、事故灾难、公共卫生事件等突发事件发生时期,生产、销售用于突发事件的药品系假药、劣药;
- 3.以孕产妇、儿童为主要对象的违法行为;
- 4.两年内实施同一性质违法行为被行政处罚过;
- 5.拒不采取改正、应急或者召回等措施,导致后果扩大;
- 6.人民法院作出有罪判决;
- 7.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;
- 8.以麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品冒充其他药品,或者以其他药品冒充上述药品;
- 9.生产、销售的生物制品、血液制品、注射剂药品属于假药、劣药;
- 10.拒绝、逃避监督检查,或者伪造、销毁、隐匿有关证据材料的,或者擅自动用查封、扣押物品;
- 11.符合适用规则第五条规定情形之一的。

(四)符合适用规则第六条规定情形之一的,可以从重行政处罚,处155万元以上200万元以下罚款。

(五)不符合第一至四项规定情形的,予以一般行政处罚,处95万元以上155万元以下罚款。

**(关联法条)** 见第十七条关联法条

**第十九条** 本条是对《中华人民共和国药品管理法》第一百二十六条“并处所获收入百分之十以上百分之五十以下的罚款”裁量基准的规定。(本条原



则上不适用减轻行政处罚)

(一)符合下列情形之一的,应当从轻行政处罚,处所获收入10%以上22%以下的罚款:

1. 涉案产品尚未销售或者使用;
2. 涉案产品风险性低;
3. 主动采取改正、召回或者赔付等措施,减轻危害后果;
4. 生产、批发环节产品货值金额10000元以下,或者零售环节产品货值金额3000元以下,危害后果轻微;
5. 生产行为符合质量管理规范,或者生产经营过程控制符合法律规定;
6. 符合适用规则规定的应当从轻处罚情形之一。

(二)符合适用规则第八条规定情形之一的,可以从轻行政处罚,处所获收入10%以上22%以下的罚款。

(三)符合下列情形之一的,应当从重行政处罚,处所获收入38%以上50%以下的罚款:

1. 采用偷工减料、掺杂掺假等方式实施违法行为;
2. 在自然灾害、事故灾难、公共卫生事件等突发事件发生时期,生产、销售用于突发事件的药品系假药、劣药;
3. 以孕产妇、儿童为主要对象的违法行为;
4. 两年内实施同一性质违法行为被行政处罚过;
5. 拒不采取改正、应急或者召回等措施,导致后果扩大;
6. 人民法院作出有罪判决;
7. 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;
8. 以麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品冒充其他药品,或者以其他药品冒充上述药品;
9. 生产、销售的生物制品、血液制品、注射剂药品属于假药、劣药;

10. 拒绝、逃避监督检查,或者伪造、销毁、隐匿有关证据材料的,或者擅自动用查封、扣押物品;

11. 符合适用规则第五条规定情形之一。

(四)符合适用规则第六条规定情形之一的,可以从重行政处罚,处所获收入38%以上50%以下的罚款。

(五)不符合第一至四项规定情形的,予以一般行政处罚,处所获收入22%以上38%以下的罚款。

(关联法条) 见第十七条关联法条

**第二十条** 本条是对《中华人民共和国药品管理法》第一百二十七条“处十万元以上五十万元以下的罚款”裁量基准的规定。(本条原则上不适用减轻行政处罚)

(一)符合下列情形之一的,应当从轻行政处罚,处10万元以上22万元以下的罚款:

1. 仅未建立药品追溯制度;
2. 涉案产品尚未销售或者使用;
3. 涉案产品风险性低;
4. 主动采取改正、召回或者赔付等措施,减轻危害后果;
5. 符合适用规则规定的应当从轻处罚情形之一。

(二)符合适用规则第八条规定情形之一的,可以从轻行政处罚,处10万元以上22万元以下的罚款。

(三)符合下列情形之一的,应当从重行政处罚,处38万元以上50万元以下的罚款:

1. 采用偷工减料、掺杂掺假等方式实施违法行为;
2. 以孕产妇、儿童为主要对象的违法行为;
3. 两年内实施同一性质违法行为被行政处罚过;
4. 拒不采取改正、应急或者召回等措施,导致后果扩大;

5. 人民法院作出有罪判决；
6. 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；
7. 生产、销售的生物制品、血液制品、注射剂药品属于假药、劣药；
8. 生产、销售、使用假药、劣药，经处理后重犯；
9. 拒绝、逃避监督检查，或者伪造、销毁、隐匿有关证据材料的，或者擅自动用查封、扣押物品；
10. 符合适用规则第五条规定情形之一。

(四)符合适用规则第六条规定情形之一的，可以从重行政处罚，处38万元以上50万元以下的罚款。

(五)不符合第一至四项规定情形的，予以一般行政处罚，处22万元以上38万元以下的罚款。

#### (关联法条)

《中华人民共和国药品管理法》第一百二十七条 违反本法规定，有下列行为之一的，责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，处十万元以上五十万元以下的罚款：

- (一)开展生物等效性试验未备案；
- (二)药物临床试验期间，发现存在安全性问题或者其他风险，临床试验申办者未及时调整临床试验方案、暂停或者终止临床试验，或者未向国务院药品监督管理部门报告；
- (三)未按照规定建立并实施药品追溯制度；
- (四)未按照规定提交年度报告；
- (五)未按照规定对药品生产过程中的变更进行备案或者报告；
- (六)未制定药品上市后风险管理计划；
- (七)未按照规定开展药品上市后研究或者上市后评价。

**第二十一条** 本条是对《中华人民共和国药品管理法》第一百二十九条

“并处违法购进药品货值金额二倍以上十倍以下的罚款”裁量基准的规定。

(一)符合下列情形之一的,应当减轻行政处罚,处违法购进药品货值金额2倍以下的罚款:

- 1.初次违法购进药品,危害后果轻微;
- 2.药品监督管理部门发现违法行为前,主动投案并如实交代违法行为;
- 3.主动采取改正措施、涉案药品全部召回,消除危害后果;
- 4.符合适用规则规定的应当减轻处罚情形之一。

(二)符合适用规则第九条规定情形之一的,可以减轻行政处罚,处违法购进药品货值金额2倍以下的罚款。

(三)符合下列情形之一的,应当从轻行政处罚,处违法购进药品货值金额2倍以上4.4倍以下的罚款:

- 1.销售方通过伪造、变造、租借、买卖许可证、批件或者其他证明材料的方式销售涉案药品;
- 2.涉案药品尚未售出或者使用;
- 3.主动采取改正、召回或者赔付等措施,减轻危害后果;
- 4.符合适用规则规定的应当从轻处罚情形之一。

(四)符合适用规则第八条规定情形之一的,可以从轻行政处罚,处违法购进药品货值金额2倍以上4.4倍以下的罚款。

(五)符合下列情形之一的,应当从重行政处罚,处违法购进药品货值金额7.6倍以上10倍以下的罚款:

- 1.明知涉案药品来源不合法,仍然继续销售或者使用;
- 2.拒绝、逃避监督检查,伪造、销毁、隐匿有关证据材料,或者擅自动用查封、扣押物品;
- 3.两年内因违法购进药品被行政处罚过;
- 4.拒不采取改正、召回等措施,导致危害后果扩大;
- 5.符合适用规则第五条规定情形之一。

(六)符合适用规则第六条规定情形之一的,可以从重行政处罚,处违法购进药品货值金额7.6倍以上10倍以下的罚款

(七)不符合第一至六项规定情形的,予以一般行政处罚,处违法购进药品货值金额4.4倍以上7.6倍以下的罚款。

### (关联法条)

《中华人民共和国药品管理法》第一百二十九条 违反本法规定,药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业或者医疗机构未从药品上市许可持有人或者具有药品生产、经营资格的企业购进药品的,责令改正,没收违法购进的药品和违法所得,并处违法购进药品货值金额二倍以上十倍以下的罚款;情节严重的,并处货值金额十倍以上三十倍以下的罚款,吊销药品批准证明文件、药品生产许可证、药品经营许可证或者医疗机构执业许可证;货值金额不足五万元的,按五万元计算。

**第二十二条** 本条是对《中华人民共和国药品管理法》第一百二十九条“并处货值金额十倍以上三十倍以下的罚款”裁量基准的规定。(本条原则上不适用减轻行政处罚)

(一)符合下列情形之一的,应当从轻行政处罚,处违法购进药品货值金额10倍以上16倍以下的罚款:

- 1.销售方通过伪造、变造、租借、买卖许可证、批件或者其他证明材料的方式销售涉案药品;
- 2.涉案药品尚未售出或者使用;
- 3.药品监督管理部门发现违法行为前,主动投案并如实交代违法行为;
- 4.主动采取改正、召回或者赔付等措施,消除或者减轻危害后果;
- 5.符合适用规则规定的应当从轻处罚情形之一。

(二)符合适用规则第八条规定情形之一的,可以从轻行政处罚,处违法购进药品货值金额10倍以上16倍以下的罚款。

(三)符合下列情形之一的,应当从重行政处罚,处违法购进药品货值金额

24倍以上30倍以下的罚款：

- 1.明知涉案药品来源不合法,仍然继续销售或者使用；
- 2.拒绝、逃避监督检查,伪造、销毁、隐匿有关证据材料,或者擅自动用查封、扣押物品；
- 3.两年内因违法购进药品被行政处罚过；
- 4.拒不采取改正、召回等措施,导致危害后果扩大；
- 5.符合适用规则第五条规定情形之一。

(四)符合适用规则第六条规定情形之一的,可以从重行政处罚,处违法购进药品货值金额24倍以上30倍以下的罚款。

(五)不符合第一至四项规定情形的,予以一般行政处罚,处违法购进药品货值金额16倍以上24倍以下的罚款。

(关联法条) 见第二十一条关联法条

**第二十三条** 本条是对《中华人民共和国药品管理法》第一百三十一条“并处二十万元以上二百万元以下的罚款”裁量基准的规定。

(一)符合下列情形之一的,应当减轻行政处罚,处20万元以下的罚款：

- 1.涉案药品符合药品标准,且不属于不得在网络上销售的药品的；
- 2.初次未履行涉案义务,危害后果轻微的；
- 3.药品监督管理部门发现违法行为前,主动投案并如实交代违法行为的；
- 4.符合适用规则规定的应当减轻处罚情形之一的。

(二)符合适用规则第九条规定情形之一的,可以减轻行政处罚,处20万元以下的罚款。

(三)符合下列情形之一的,应当从轻行政处罚,处20万元以上74万元以下的罚款：

- 1.经营者通过伪造、变造、租借、买卖许可证、批件或者其他证明材料的方式进入平台经营；
- 2.主动采取改正措施,防止危害后果扩大；

3.符合适用规则规定的应当从轻处罚情形之一。

(四)符合适用规则第八条规定情形之一的,可以从轻行政处罚,处20万元以上74万元以下的罚款。

(五)符合下列情形之一的,应当从重行政处罚,处146万元以上200万元以下的罚款:

- 1.进入平台的经营者有3家或者3家以上无相应资质;
- 2.明知经营者无相应资质,仍为其提供网络交易服务;
- 3.拒绝、逃避监督检查,伪造、销毁、隐匿有关证据材料,或者擅自动用查封、扣押物品;
- 4.两年内因未履行同一义务被行政处罚过;
- 5.拒不采取改正措施,导致危害后果扩大;
- 6.符合适用规则第五条规定情形之一。

(六)符合适用规则第六条规定情形之一的,可以从重行政处罚,处146万元以上200万元以下的罚款。

(七)不符合第一至六项规定情形的,予以一般行政处罚,处74万元以上146万元以下的罚款。

#### (关联法条)

《中华人民共和国药品管理法》第一百三十一条 违反本法规定,药品网络交易第三方平台提供者未履行资质审核、报告、停止提供网络交易平台服务等义务的,责令改正,没收违法所得,并处二十万元以上二百万元以下的罚款;情节严重的,责令停业整顿,并处二百万元以上五百万元以下的罚款。

**第二十四条** 本条是对《中华人民共和国药品管理法》第一百三十一条“并处二百万元以上五百万元以下的罚款”裁量基准的规定。(本条原则上不适用减轻行政处罚)

(一)符合下列情形之一的,应当从轻行政处罚,处200万元以上290万元以下的罚款:

1. 经营者通过伪造、变造、租借、买卖许可证、批件或者其他证明材料的方式进入平台经营；

2. 药品监督管理部门发现违法行为前，主动投案并如实交代违法行为；

3. 主动采取改正措施，防止危害后果扩大；

4. 符合适用规则规定的应当从轻处罚情形之一的。

(二)符合适用规则第八条规定情形之一的，可以从轻行政处罚，处200万元以上290万元以下的罚款。

(三)符合下列情形之一的，应当从重行政处罚，处410万元以上500万元以下的罚款：

1. 平台内经营不符合药品标准或者不得在网络上销售的药品的经营者达3家以上；

2. 明知经营者经营不符合药品标准或者不得在网络上销售的药品，仍为其提供网络交易服务；

3. 拒绝、逃避监督检查，伪造、销毁、隐匿有关证据材料，或者擅自动用查封、扣押物品；

4. 两年内因未履行同一义务被行政处罚过；

5. 拒不采取改正措施，导致危害后果扩大；

6. 符合适用规则第五条规定情形之一。

(四)符合适用规则第六条规定情形之一的，可以从重行政处罚，处410万元以上500万元以下的罚款。

(五)不符合第一至四项规定情形的，予以一般行政处罚，处290万元以上410万元以下的罚款。

**(关联法条)** 见第二十三条关联法条

**第二十五条** 本条是对《中华人民共和国药品管理法》第一百三十三条“并处违法销售制剂货值金额二倍以上五倍以下的罚款”裁量基准的规定。

(一)符合下列情形之一的，应当减轻行政处罚，处违法销售制剂货值金额



2倍以下的罚款：

- 1.初次违法销售制剂,危害后果轻微;
- 2.药品监督管理部门发现违法行为前,主动投案并如实交代违法行为;
- 3.主动采取改正措施、涉案制剂全部召回,消除危害后果;
- 4.符合适用规则规定的应当减轻处罚情形之一。

(二)符合适用规则第九条规定情形之一的,可以减轻行政处罚,处违法销售制剂货值金额2倍以下的罚款。

(三)符合下列情形之一的,应当从轻行政处罚,处违法销售制剂货值金额2倍以上2.9倍以下的罚款：

- 1.违法销售行为发生在医疗联合体、医疗集团或者医疗“连锁”机构内;
- 2.主动采取改正、召回等措施,减轻危害后果;
- 3.符合适用规则规定的应当从轻处罚情形之一。

(四)符合适用规则第八条规定情形之一的,可以从轻行政处罚,处违法销售制剂货值金额2倍以上2.9倍以下的罚款。

(五)符合下列情形之一的,应当从重行政处罚,处违法销售制剂货值金额4.1倍以上5倍以下的罚款：

- 1.销售3家次以上;
- 2.拒绝、逃避监督检查,伪造、销毁、隐匿有关证据材料,或者擅自动用查封、扣押物品;
- 3.两年内因违法销售制剂被行政处罚过;
- 4.拒不采取改正、召回等措施,导致危害后果扩大;
- 5.符合适用规则第五条规定情形之一。

(六)符合适用规则第六条规定情形之一的,可以从重行政处罚,处违法销售制剂货值金额2倍以上2.9倍以下的罚款。

(七)不符合第一至六项规定情形的,予以一般行政处罚,处违法销售制剂货值金额2.9倍以上4.1倍以下的罚款。

**(关联法条)**

《中华人民共和国药品管理法》第一百三十三条 违反本法规定,医疗机构将其配制的制剂在市场上销售的,责令改正,没收违法销售的制剂和违法所得,并处违法销售制剂货值金额二倍以上五倍以下的罚款;情节严重的,并处货值金额五倍以上十五倍以下的罚款;货值金额不足五万元的,按五万元计算。

**第二十六条** 本条是对《中华人民共和国药品管理法》第一百三十三条“并处货值金额五倍以上十五倍以下的罚款”裁量基准的规定。(本条原则上不适用减轻行政处罚)

(一)符合下列情形之一的,应当从轻行政处罚,处违法销售制剂货值金额5倍以上8倍以下的罚款:

- 1.违法销售行为发生在医疗联合体、医疗集团或者医疗“连锁”机构内;
- 2.药品监督管理部门发现违法行为前,主动投案并如实交代违法行为;
- 3.主动采取改正、召回等措施,消除或者减轻危害后果;
- 4.符合适用规则规定的应当从轻处罚情形之一。

(二)符合适用规则第八条规定情形之一的,可以从轻行政处罚,处违法销售制剂货值金额5倍以上8倍以下的罚款。

(三)符合下列情形之一的,应当从重行政处罚,处违法销售制剂货值金额12倍以上15倍以下的罚款:

- 1.两年内因违法销售制剂被行政处罚过;
- 2.拒绝、逃避监督检查,伪造、销毁、隐匿有关证据材料,或者擅自动用查封、扣押物品;
- 3.拒不采取改正、召回等措施,导致危害后果扩大;
- 4.符合适用规则第五条规定情形之一。

(四)符合适用规则第六条规定情形之一的,可以从重行政处罚,处违法销售制剂货值金额12倍以上15倍以下的罚款。

(五)不符合第一至四项规定情形的,予以一般行政处罚,处违法销售制剂

货值金额8倍以上12倍以下的罚款。

**(关联法条)** 见第二十五条关联法条

**第二十七条** 本条是对《中华人民共和国药品管理法》第一百三十四条第一款“并处十万元以上一百万元以下的罚款”裁量基准的规定。(本条原则上不适用减轻行政处罚)

(一)符合适用规则规定的应当从轻处罚情形之一的,应当从轻行政处罚,处10万元以上37万元以下的罚款。

(二)符合适用规则第八条规定情形之一的,可以从轻行政处罚,处10万元以上37万元以下的罚款。

(三)符合下列情形之一的,应当从重行政处罚,处73万元以上100万元以下的罚款:

- 1.拒绝、逃避监督检查,伪造、销毁、隐匿有关证据材料,或者擅自动用查封、扣押物品;
- 2.两年内实施同一性质违法行为被行政处罚过;
- 3.符合适用规则第五条规定情形之一。

(四)符合适用规则第六条规定情形之一的,可以从重行政处罚,处73万元以上100万元以下的罚款。

(五)不符合第一至四项规定情形的,予以一般行政处罚,处37万元以上73万元以下的罚款。

**(关联法条)**

《中华人民共和国药品管理法》第一百三十四条第一款 药品上市许可持有人未按照规定开展药品不良反应监测或者报告疑似药品不良反应的,责令限期改正,给予警告;逾期不改正的,责令停产停业整顿,并处十万元以上一百万元以下的罚款。

**第二十八条** 本条是对《中华人民共和国药品管理法》第一百三十四条第二款“并处五万元以上五十万元以下的罚款”裁量基准的规定。(本条原则上不

适用减轻行政处罚)

(一)符合适用规则规定的应当从轻处罚情形之一的,应当从轻行政处罚,处5万元以上18.5万元以下的罚款。

(二)符合适用规则第八条规定情形之一的,可以从轻行政处罚,处5万元以上18.5万元以下的罚款。

(三)符合下列情形之一的,应当从重行政处罚,处36.5万元以上50万元以下的罚款:

- 1.拒绝、逃避监督检查,伪造、销毁、隐匿有关证据材料,或者擅自动用查封、扣押物品;
- 2.两年内实施同一性质违法行为被行政处罚过;
- 3.符合适用规则第五条规定情形之一。

(四)符合适用规则第六条规定情形之一的,可以从重行政处罚,处36.5万元以上50万元以下的罚款。

(五)不符合第一至四项规定情形的,予以一般行政处罚,处18.5万元以上36.5万元以下的罚款。

### (关联法条)

《中华人民共和国药品管理法》第一百三十四条第二款 药品经营企业未按照规定报告疑似药品不良反应的,责令限期改正,给予警告;逾期不改正的,责令停产停业整顿,并处五万元以上五十万元以下的罚款。

**第二十九条** 本条是对《中华人民共和国药品管理法》第一百三十四条第三款“处五万元以上五十万元以下的罚款”裁量基准的规定。(本条原则上不适用减轻行政处罚)

(一)符合适用规则规定的应当从轻处罚情形之一的,应当从轻行政处罚,处5万元以上18.5万元以下的罚款。

(二)符合适用规则第八条规定情形之一的,可以从轻行政处罚,处5万元以上18.5万元以下的罚款。

(三)符合下列情形之一的,应当从重行政处罚,处36.5万元以上50万元以下的罚款:

1.拒绝、逃避监督检查,伪造、销毁、隐匿有关证据材料,或者擅自动用查封、扣押物品;

2.两年内实施同一性质违法行为被行政处罚过;

3.符合适用规则第五条规定情形之一。

(四)符合适用规则第六条规定情形之一的,可以从重行政处罚,处36.5万元以上50万元以下的罚款。

(五)不符合第一至四项规定情形的,予以一般行政处罚,处18.5万元以上36.5万元以下的罚款。

#### (关联法条)

《中华人民共和国药品管理法》第一百三十四条第三款 医疗机构未按照规定报告疑似药品不良反应的,责令限期改正,给予警告;逾期不改正的,处五万元以上五十万元以下的罚款。

**第三十条** 本条是对《中华人民共和国药品管理法》第一百三十五条“处应召回药品货值金额五倍以上十倍以下的罚款”裁量基准的规定。(本条原则上不适用减轻行政处罚)

(一)符合下列情形之一的,应当从轻行政处罚,处应召回药品货值金额5倍以上6.5倍以下的罚款:

1.仅涉及三级召回;

2.符合适用规则规定的应当从轻处罚情形之一。

(二)符合适用规则第八条规定情形之一的,可以从轻行政处罚,处应召回药品货值金额5倍以上6.5倍以下的罚款。

(三)符合下列情形之一的,应当从重行政处罚,处应召回药品货值金额8.5倍以上10倍以下的罚款:

1.涉及一级召回;

2. 拒绝、逃避监督检查, 伪造、销毁、隐匿有关证据材料, 或者擅自动用查封、扣押物品;

3. 两年内实施同一性质违法行为被行政处罚过;

4. 符合适用规则第五条规定情形之一。

(四) 符合适用规则第六条规定情形之一的, 可以从重行政处罚, 处应召回药品货值金额 8.5 倍以上 10 倍以下的罚款。

(五) 不符合第一至四项规定情形的, 予以一般行政处罚, 处应召回药品货值金额 6.5 倍以上 8.5 倍以下的罚款。

#### (关联法条)

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

**第三十一条** 本条是对《中华人民共和国药品管理法》第一百三十五条“处二万元以上二十万元以下的罚款”裁量基准的规定。(本条原则上不适用减轻行政处罚)

(一) 符合适用规则规定的应当从轻处罚情形之一的, 应当从轻行政处罚, 处 2 万元以上 7.4 万元以下的罚款。

(二) 符合适用规则第八条规定情形之一的, 可以从轻行政处罚, 处 2 万元以上 7.4 万元以下的罚款。

(三) 符合下列情形之一的, 应当从重行政处罚, 处 14.6 万元以上 20 万元以下的罚款:

1. 拒绝、逃避监督检查, 伪造、销毁、隐匿有关证据材料, 或者擅自动用查

封、扣押物品；

2. 所在单位两年内因拒不召回药品被行政处罚过，且当事人对上述拒不召回药品的行为负有责任；

3. 符合适用规则第五条规定情形之一。

(四)符合适用规则第六条规定情形之一的，可以从重行政处罚，处14.6万元以上20万元以下的罚款。

(五)不符合第一至四项规定情形的，予以一般行政处罚，处7.4万元以上14.6万元以下的罚款。

(关联法条) 见第三十条关联法条

**第三十二条** 本条是对《中华人民共和国药品管理法》第一百三十五条“处十万元以上五十万元以下的罚款”裁量基准的规定。(本条原则上不适用减轻行政处罚)

(一)符合下列情形之一的，应当从轻行政处罚，处10万元以上22万元以下的罚款：

1. 仅涉及三级召回；
2. 符合适用规则规定的应当从轻处罚情形之一。

(二)符合适用规则第八条规定情形之一的，可以从轻行政处罚，处10万元以上22万元以下的罚款。

(三)符合下列情形之一的，应当从重行政处罚，处38万元以上50万元以下的罚款：

1. 涉及一级召回；
2. 继续销售或者使用，导致危害后果扩大；
3. 拒绝、逃避监督检查，伪造、销毁、隐匿有关证据材料，或者擅自动用查封、扣押物品；
4. 两年内实施同一性质违法行为被行政处罚过；
5. 符合适用规则第五条规定情形之一。

(四)符合适用规则第六条规定情形之一的,可以从重行政处罚,处38万元以上50万元以下的罚款。

(五)不符合第一至四项规定情形的,予以一般行政处罚,处22万元以上38万元以下的罚款。

**(关联法条)** 见第三十条关联法条

**第三十三条** 本条是对《中华人民共和国药品管理法》第一百三十八条“并处二十万元以上一百万元以下的罚款”裁量基准的规定。

(一)符合下列情形之一的,应当减轻行政处罚,处20万元以下的罚款:

- 1.药品监督管理部门发现违法行为前,主动投案并如实交代违法行为;
- 2.符合适用规则规定的应当减轻处罚情形之一。

(二)符合适用规则第九条规定情形之一的,可以减轻行政处罚,处20万元以下的罚款。

(三)符合下列情形之一的,应当从轻行政处罚,处20万元以上44万元以下的罚款:

- 1.两年内初次出具虚假检验报告,且内部管理制度完善,能查明责任人员;
- 2.符合适用规则规定的应当从轻处罚情形之一。

(四)符合适用规则第八条规定情形之一的,可以从轻行政处罚,处20万元以上44万元以下的罚款。

(五)符合下列情形之一的,应当从重行政处罚,处76万元以上100万元以下的罚款:

- 1.拒绝、逃避监督检查,伪造、销毁、隐匿有关证据材料,或者擅自动用查封、扣押物品;
- 2.两年内因出具虚假检验报告被行政处罚过;
- 3.符合适用规则第五条规定情形之一。

(六)符合适用规则第六条规定情形之一的,可以从重行政处罚,处76万元以上100万元以下的罚款。



(七)不符合第一至六项规定情形的,予以一般行政处罚,处44万元以上76万元以下的罚款。

**(关联法条)**

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

**第三十四条** 本条是对《中华人民共和国药品管理法》第一百三十八条“并处五万元以下的罚款”裁量基准的规定。(本条原则上不适用减轻行政处罚)

(一)符合下列情形之一的,应当从轻行政处罚,处1.5万元以下的罚款:

- 1.药品监督管理部门发现违法行为前,主动投案并如实交代违法行为;
- 2.符合适用规则规定的应当从轻处罚情形之一。

(二)符合适用规则第八条规定情形之一的,可以从轻行政处罚,处1.5万元以下的罚款。

(三)符合下列情形之一的,应当从重行政处罚,处3.5万元以上5万元以下的罚款:

- 1.拒绝、逃避监督检查,伪造、销毁、隐匿有关证据材料,或者擅自动用查封、扣押物品;
- 2.因出具虚假检验报告被行政处罚过;
- 3.符合适用规则第五条规定情形之一。

(四)符合适用规则第六条规定情形之一的,可以从重行政处罚,处3.5万元以上5万元以下的罚款。

(五)不符合第一至四项规定情形的,予以一般行政处罚,处1.5万元以上3.5万元以下的罚款。

**(关联法条)** 见第三十三条关联法条

**第三十五条** 本条是对《中华人民共和国药品管理法》第一百四十条“处五万元以上二十万元以下的罚款”裁量基准的规定。

(一)符合下列情形之一的,应当减轻行政处罚,处5万元以下的罚款:

- 1.药品监督管理部门发现违法行为前,主动投案并如实交代违法行为;
- 2.符合适用规则规定的应当减轻处罚情形之一。

(二)符合适用规则第九条规定情形之一的,可以减轻行政处罚,处5万元以下的罚款。

(三)符合下列情形之一的,应当从轻行政处罚,处5万元以上9.5万元以下的罚款:

- 1.两年内仅违反规定聘用人员1人;
- 2.符合适用规则规定的应当从轻处罚情形之一。

(四)符合适用规则第八条规定情形之一的,可以从轻行政处罚,处5万元以上9.5万元以下的罚款。

(五)符合下列情形之一的,应当从重行政处罚,处15.5万元以上20万元以下的罚款:

- 1.拒绝、逃避监督检查,伪造、销毁、隐匿有关证据材料,或者擅自动用查封、扣押物品;
- 2.两年内实施同一性质违法行为被行政处罚过;
- 3.两年内累计违反规定聘用人员3人或者3人以上;
- 4.符合适用规则第五条规定情形之一。

(六)符合适用规则第六条规定情形之一的,可以从重行政处罚,处15.5万元以上20万元以下的罚款。

(七)不符合第一至六项规定情形的,予以一般行政处罚,处9.5万元以上15.5万元以下的罚款。

**(关联法条)**

《中华人民共和国药品管理法》第一百四十条 药品上市许可持有人、药

品生产企业、药品经营企业或者医疗机构违反本法规定聘用人员的,由药品监督管理部门或者卫生健康主管部门责令解聘,处五万元以上二十万元以下的罚款。

**第三十六条** 本条是对《中华人民共和国疫苗管理法》第八十条第一款“并处违法生产、销售疫苗货值金额十五倍以上五十倍以下的罚款”裁量基准的规定。(本条原则上不适用减轻行政处罚)

(一)符合适用规则规定的应当从轻处罚情形之一的,应当从轻行政处罚,处违法生产、销售疫苗货值金额15倍以上25.5倍以下的罚款。

(二)符合适用规则第八条规定情形之一的,可以从轻行政处罚,处违法生产、销售疫苗货值金额15倍以上25.5倍以下的罚款。

(三)符合下列情形之一的,应当从重行政处罚,处违法生产、销售疫苗货值金额39.5倍以上50倍以下的罚款:

- 1.生产疫苗不符合药品生产质量管理规范的要求;
- 2.擅自委托或者接受委托生产;
- 3.擅自更改生产工艺和质量控制标准;
- 4.生产企业在企业检验中弄虚作假;
- 5.购进或者销售渠道不合法或者不明;
- 6.生产、销售的疫苗用于突发公共卫生事件;
- 7.符合适用规则第五条规定情形之一。

(四)符合适用规则第六条规定情形之一的,可以从重行政处罚,处违法生产、销售疫苗货值金额39.5倍以上50倍以下的罚款。

(五)不符合第一至四项规定情形的,予以一般行政处罚,处违法生产、销售药品货值金额25.5倍以上39.5倍以下的罚款。

**(关联法条)**

《中华人民共和国疫苗管理法》第八十条第一款 生产、销售的疫苗属于假药的,由省级以上人民政府药品监督管理部门没收违法所得和违法生产、销

售的疫苗以及专门用于违法生产疫苗的原料、辅料、包装材料、设备等物品,责令停产停业整顿,吊销药品注册证书,直至吊销药品生产许可证等,并处违法生产、销售疫苗货值金额十五倍以上五十倍以下的罚款,货值金额不足五十万元的,按五十万元计算。

**第三十七条** 本条是对《中华人民共和国疫苗管理法》第八十条第二款“并处违法生产、销售疫苗货值金额十倍以上三十倍以下的罚款”裁量基准的规定。(本条原则上不适用减轻行政处罚)

(一)符合适用规则规定的应当从轻处罚情形之一的,应当从轻行政处罚,处违法生产、销售疫苗货值金额10倍以上16倍以下的罚款。

(二)符合适用规则第八条规定情形之一的,可以从轻行政处罚,处违法生产、销售疫苗货值金额10倍以上16倍以下的罚款。

(三)符合下列情形之一的,应当从重行政处罚,处违法生产、销售疫苗货值金额24倍以上30倍以下的罚款:

- 1.生产疫苗不符合药品生产质量管理规范的要求;
- 2.经营、使用单位购进疫苗渠道不合法;
- 3.检验不合格项目影响疫苗安全性、有效性;
- 4.生产、销售的疫苗用于突发公共卫生事件;
- 5.符合适用规则第五条规定情形之一。

(四)符合适用规则第六条规定情形之一的,可以从重行政处罚,处违法生产、销售疫苗货值金额24倍以上30倍以下的罚款。

(五)不符合第一至四项规定情形的,予以一般行政处罚,处违法生产、销售疫苗货值金额16倍以上24倍以下的罚款。

**(关联法条)**

《中华人民共和国疫苗管理法》第八十条第二款 生产、销售的疫苗属于劣药的,由省级以上人民政府药品监督管理部门没收违法所得和违法生产、销售的疫苗以及专门用于违法生产疫苗的原料、辅料、包装材料、设备等物品,责

令停产停业整顿,并处违法生产、销售疫苗货值金额十倍以上三十倍以下的罚款,货值金额不足五十万元的,按五十万元计算;情节严重的,吊销药品注册证书,直至吊销药品生产许可证等。

**第三十八条** 本条是对《中华人民共和国疫苗管理法》第八十条第三款“并处所获收入一倍以上十倍以下的罚款”裁量基准的规定。(本条原则上不适用减轻行政处罚)

(一)符合适用规则规定的应当从轻处罚情形之一的,应当从轻行政处罚,处所获收入1倍以上3.7倍以下的罚款。

(二)符合适用规则第八条规定情形之一的,可以从轻行政处罚,处所获收入1倍以上3.7倍以下的罚款。

(三)符合下列情形之一的,应当从重行政处罚,处所获收入7.3倍以上10倍以下的罚款:

- 1.生产疫苗不符合药品生产质量管理规范的要求;
- 2.擅自委托或者接受委托生产;
- 3.擅自更改生产工艺和质量控制标准;
- 4.生产企业在企业检验中弄虚作假;
- 5.购进或者销售渠道不合法或者不明;
- 6.检验不合格项目影响疫苗安全性、有效性;
- 7.生产、销售的疫苗用于突发公共卫生事件;
- 8.符合适用规则第五条规定情形之一的。

(四)符合适用规则第六条规定情形之一的,可以从重行政处罚,处所获收入7.3倍以上10倍以下的罚款。

(五)不符合第一至四项规定情形的,予以一般行政处罚,处所获收入3.7倍以上7.3倍以下的罚款。

**(关联法条)**

《中华人民共和国疫苗管理法》第八十条第三款 生产、销售的疫苗属于

假药,或者生产、销售的疫苗属于劣药且情节严重的,由省级以上人民政府药品监督管理部门对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和关键岗位人员以及其他责任人员,没收违法行为发生期间自本单位所获收入,并处所获收入一倍以上十倍以下的罚款,终身禁止从事药品生产经营活动,由公安机关处五日以上十五日以下拘留。

**第三十九条** 本条是对《中华人民共和国疫苗管理法》第八十一条“并处违法生产、销售疫苗货值金额十五倍以上五十倍以下的罚款”裁量基准的规定。(本条原则上不适用减轻行政处罚)

(一)符合下列情形之一的,应当从轻行政处罚,处违法生产、销售疫苗货值金额15倍以上25.5倍以下的罚款:

- 1.药品监督管理部门发现违法行为前,主动投案并如实交代违法行为;
- 2.符合适用规则规定的应当从轻处罚情形之一。

(二)符合适用规则第八条规定情形之一的,可以从轻行政处罚,处违法生产、销售疫苗货值金额15倍以上25.5倍以下的罚款。

(三)符合下列情形之一的,应当从重行政处罚,处违法生产、销售疫苗货值金额39.5倍以上50倍以下的罚款:

- 1.拒绝、逃避监督检查,伪造、销毁、隐匿有关证据材料,或者擅自动用查封、扣押物品;
- 2.两年内实施同一性质违法行为被行政处罚过;
- 3.生产、销售的疫苗用于突发公共卫生事件;
- 4.符合适用规则第五条规定情形之一。

(四)符合适用规则第六条规定情形之一的,可以从重行政处罚,处违法生产、销售疫苗货值金额39.5倍以上50倍以下的罚款。

(五)不符合第一至四项规定情形的,予以一般行政处罚,处违法生产、销售疫苗货值金额25.5倍以上39.5倍以下的罚款。

(关联法条)

《中华人民共和国疫苗管理法》第八十一条 有下列情形之一的,由省级以上人民政府药品监督管理部门没收违法所得和违法生产、销售的疫苗以及专门用于违法生产疫苗的原料、辅料、包装材料、设备等物品,责令停产停业整顿,并处违法生产、销售疫苗货值金额十五倍以上五十倍以下的罚款,货值金额不足五十万元的,按五十万元计算;情节严重的,吊销药品相关批准证明文件,直至吊销药品生产许可证等,对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员 and 关键岗位人员以及其他责任人员,没收违法行为发生期间自本单位所获收入,并处所获收入百分之五十以上十倍以下的罚款,十年内直至终身禁止从事药品生产经营活动,由公安机关处五日以上十五日以下拘留:

(一)申请疫苗临床试验、注册、批签发提供虚假数据、资料、样品或者有其他欺骗行为;

(二)编造生产、检验记录或者更改产品批号;

(三)疾病预防控制机构以外的单位或者个人向接种单位供应疫苗;

(四)委托生产疫苗未经批准;

(五)生产工艺、生产场地、关键设备等发生变更按照规定应当经批准而未经批准;

(六)更新疫苗说明书、标签按照规定应当经核准而未经核准。

**第四十条** 本条是对《中华人民共和国疫苗管理法》第八十一条“并处所获收入百分之五十以上十倍以下的罚款”裁量基准的规定。(本条原则上不适用减轻行政处罚)

(一)符合下列情形之一的,应当从轻行政处罚,处所获收入50%以上3.35倍以下的罚款:

- 1.药品监督管理部门发现违法行为前,主动投案并如实交代违法行为;
- 2.符合适用规则规定的应当从轻处罚情形之一。

(二)符合适用规则第八条规定情形之一的,可以从轻行政处罚,处所获收入50%以上3.35倍以下的罚款。

(三)符合下列情形之一的,应当从重行政处罚,处所获收入7.15倍以上10倍以下的罚款:

1.从业单位两年内因同一性质违法行为被行政处罚过,且当事人对上述违法行为负有责任;

2.拒绝、逃避监督检查,伪造、销毁、隐匿有关证据材料,或者擅自动用查封、扣押物品;

3.生产、销售的疫苗用于突发公共卫生事件;

4.符合适用规则第五条规定情形之一。

(四)符合适用规则第六条规定情形之一的,可以从重行政处罚,处所获收入7.15倍以上10倍以下的罚款。

(五)不符合第一至四项规定情形的,予以一般行政处罚,处所获收入3.35倍以上7.15倍以下的罚款。

**(关联法条)** 见第三十九条关联法条

**第四十一条** 本条是对《中华人民共和国疫苗管理法》第八十二条“处二十万元以上五十万元以下的罚款”裁量基准的规定。(本条原则上不适用减轻行政处罚)

(一)符合下列情形之一的,应当从轻行政处罚,处20万元以上29万元以下的罚款:

1.药品监督管理部门发现违法行为前,主动投案并如实交代违法行为;

2.符合适用规则规定的应当从轻处罚情形之一。

(二)符合适用规则第八条规定情形之一的,可以从轻行政处罚,处20万元以上29万元以下的罚款。

(三)符合下列情形之一的,应当从重行政处罚,处41万元以上50万元以下的罚款:

1.违反药品相关质量管理规范,存在严重缺陷或有多项主要缺陷;

2.拒绝、逃避监督检查,伪造、销毁、隐匿有关证据材料,或者擅自动用查



封、扣押物品；

3. 生产、销售的疫苗用于突发公共卫生事件；

4. 符合适用规则第五条规定情形之一。

(四)符合适用规则第六条规定情形之一的,可以从重行政处罚,处41万元以上50万元以下的罚款。

(五)不符合第一至四项规定情形的,予以一般行政处罚,处29万元以上41万元以下的罚款。

#### (关联法条)

《中华人民共和国疫苗管理法》第八十二条 除本法另有规定的情形外,疫苗上市许可持有人或者其他单位违反药品相关质量管理规范的,由县级以上人民政府药品监督管理部门责令改正,给予警告;拒不改正的,处二十万元以上五十万元以下的罚款;情节严重的,处五十万元以上三百万元以下的罚款,责令停产停业整顿,直至吊销药品相关批准证明文件、药品生产许可证等,对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和关键岗位人员以及其他责任人员,没收违法行为发生期间自本单位所获收入,并处所获收入百分之五十以上五倍以下的罚款,十年内直至终身禁止从事药品生产经营活动。

**第四十二条** 本条是对《中华人民共和国疫苗管理法》第八十二条“处五十万元以上三百万元以下的罚款”裁量基准的规定。(本条原则上不适用减轻行政处罚)

(一)符合下列情形之一的,应当从轻行政处罚,处50万元以上125万元以下的罚款:

1. 药品监督管理部门发现违法行为前,主动投案并如实交代违法行为;

2. 符合适用规则规定的应当从轻处罚情形之一。

(二)符合适用规则第八条规定情形之一的,可以从轻行政处罚,处50万元以上125万元以下的罚款。

(三)符合下列情形之一的,应当从重行政处罚,处225万元以上300万元

以下的罚款：

1. 两年内实施同一性质违法行为被行政处罚过；
2. 拒绝、逃避监督检查，伪造、销毁、隐匿有关证据材料，或者擅自动用查封、扣押物品；
3. 生产、销售的疫苗用于突发公共卫生事件；
4. 符合适用规则第五条规定情形之一。

(四)符合适用规则第六条规定情形之一的，可以从重行政处罚，处225万元以上300万元以下的罚款。

(五)不符合第一至四项规定情形的，予以一般行政处罚，处125万元以上225万元以下的罚款。

**(关联法条)** 见第四十一条关联法条

**第四十三条** 本条是对《中华人民共和国疫苗管理法》第八十二条“并处所获收入百分之五十以上五倍以下的罚款”裁量基准的规定。(本条原则上不适用减轻行政处罚)

(一)符合下列情形之一的，应当从轻行政处罚，处所获收入50%以上1.85倍以下的罚款：

1. 药品监督管理部门发现违法行为前，主动投案并如实交代违法行为；
2. 符合适用规则规定的应当从轻处罚情形之一。

(二)符合适用规则第八条规定情形之一的，可以从轻行政处罚，处所获收入50%以上1.85倍以下的罚款。

(三)符合下列情形之一的，应当从重行政处罚，处所获收入3.65倍以上5倍以下的罚款：

1. 从业单位违反药品相关质量管理规范情节严重，被依法从重行政处罚；
2. 拒绝、逃避监督检查，伪造、销毁、隐匿有关证据材料，或者擅自动用查封、扣押物品；
3. 生产、销售的疫苗用于突发公共卫生事件；

4.符合适用规则第五条规定情形之一。

(四)符合适用规则第六条规定情形之一的,可以从重行政处罚,处所获收入3.65倍以上5倍以下的罚款。

(五)不符合第一至四项规定情形的,予以一般行政处罚,处所获收入1.85倍以上3.65倍以下的罚款。

**(关联法条)** 见第四十一条关联法条

**第四十四条** 本条是对《中华人民共和国疫苗管理法》第八十三条“处二十万元以上五十万元以下的罚款”裁量基准的规定。(本条原则上不适用减轻行政处罚)

(一)符合下列情形之一的,应当从轻行政处罚,处20万元以上29万元以下的罚款:

- 1.初次实施违法行为,危害后果轻微;
- 2.药品监督管理部门发现违法行为前,主动投案并如实交代违法行为;
- 3.符合适用规则规定的应当从轻处罚情形之一。

(二)符合适用规则第八条规定情形之一的,可以从轻行政处罚,处20万元以上29万元以下的罚款。

(三)符合下列情形之一的,应当从重行政处罚,处41万元以上50万元以下的罚款:

- 1.有《中华人民共和国疫苗管理法》第八十三条所列3项以上违法情形;
- 2.拒绝、逃避监督检查,伪造、销毁、隐匿有关证据材料,或者擅自动用查封、扣押物品;
- 3.生产、销售的疫苗用于突发公共卫生事件;
- 4.符合适用规则第五条规定情形之一。

(四)符合适用规则第六条规定情形之一的,可以从重行政处罚,处41万元以上50万元以下的罚款。

(五)不符合第一至四项规定情形的,予以一般行政处罚,处29万元以上41

万元以下的罚款。

**(关联法条)**

《中华人民共和国疫苗管理法》第八十三条 违反本法规定,疫苗上市许可持有人有下列情形之一的,由省级以上人民政府药品监督管理部门责令改正,给予警告;拒不改正的,处二十万元以上五十万元以下的罚款;情节严重的,责令停产停业整顿,并处五十万元以上二百万元以下的罚款:

- (一)未按照规定建立疫苗电子追溯系统;
- (二)法定代表人、主要负责人和生产管理负责人、质量管理负责人、质量受权人等关键岗位人员不符合规定条件或者未按照规定对其进行培训、考核;
- (三)未按照规定报告或者备案;
- (四)未按照规定开展上市后研究,或者未按照规定设立机构、配备人员主动收集、跟踪分析疑似预防接种异常反应;
- (五)未按照规定投保疫苗责任强制保险;
- (六)未按照规定建立信息公开制度。

**第四十五条** 本条是对《中华人民共和国疫苗管理法》第八十三条“并处五十万元以上二百万元以下的罚款”裁量基准的规定。(本条原则上不适用减轻行政处罚)

(一)符合下列情形之一的,应当从轻行政处罚,处50万元以上95万元以下的罚款:

- 1.药品监督管理部门发现违法行为前,主动投案并如实交代违法行为;
- 2.符合适用规则规定的应当从轻处罚情形之一。

(二)符合适用规则第八条规定情形之一的,可以从轻行政处罚,处50万元以上95万元以下的罚款。

(三)符合下列情形之一的,应当从重行政处罚,处155万元以上200万元以下的罚款:

- 1.有《中华人民共和国疫苗管理法》第八十三条所列3项以上违法情形;

2. 两年内实施同一性质违法行为被行政处罚过；

3. 拒绝、逃避监督检查，伪造、销毁、隐匿有关证据材料，或者擅自动用查封、扣押物品；

4. 生产、销售的疫苗用于突发公共卫生事件；

5. 符合适用规则第五条规定情形之一。

(四)符合适用规则第六条规定情形之一的，可以从重行政处罚，处155万元以上200万元以下的罚款。

(五)不符合第一至四项规定情形的，予以一般行政处罚，处95万元以上155万元以下的罚款。

(关联法条) 见第四十四条关联法条

**第四十六条** 本条是对《中华人民共和国疫苗管理法》第八十五条第一款“处二十万元以上一百万元以下的罚款”裁量基准的规定。(本条原则上不适用减轻行政处罚)

(一)符合适用规则规定的应当从轻处罚情形之一的，应当从轻行政处罚，处20万元以上44万元以下的罚款。

(二)符合适用规则第八条规定情形之一的，可以从轻行政处罚，处20万元以上44万元以下的罚款。

(三)符合下列情形之一的，应当从重行政处罚，处76万元以上100万元以下的罚款：

1. 拒绝、逃避监督检查，伪造、销毁、隐匿有关证据材料，或者擅自动用查封、扣押物品；

2. 生产、销售的疫苗用于突发公共卫生事件；

3. 符合适用规则第五条规定情形之一。

(四)符合适用规则第六条规定情形之一的，可以从重行政处罚，处76万元以上100万元以下的罚款。

(五)不符合第一至四项规定情形的，予以一般行政处罚，处44万元以上76

万元以下的罚款。

**(关联法条)**

《中华人民共和国疫苗管理法》第八十五条第一款 疾病预防控制机构、接种单位、疫苗上市许可持有人、疫苗配送单位违反疫苗储存、运输管理规范有关冷链储存、运输要求的,由县级以上人民政府药品监督管理部门责令改正,给予警告,对违法储存、运输的疫苗予以销毁,没收违法所得;拒不改正的,对接种单位、疫苗上市许可持有人、疫苗配送单位处二十万元以上一百万元以下的罚款;情节严重的,对接种单位、疫苗上市许可持有人、疫苗配送单位处违法储存、运输疫苗货值金额十倍以上三十倍以下的罚款,货值金额不足十万元的,按十万元计算,责令疫苗上市许可持有人、疫苗配送单位停产停业整顿,直至吊销药品相关批准证明文件、药品生产许可证等,对疫苗上市许可持有人、疫苗配送单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和关键岗位人员以及其他责任人员依照本法第八十二条规定给予处罚。

**第四十七条** 本条是对《中华人民共和国疫苗管理法》第八十五条第一款“处违法储存、运输疫苗货值金额十倍以上三十倍以下的罚款”裁量基准的规定。(本条原则上不适用减轻行政处罚)

(一)符合适用规则规定的应当从轻处罚情形之一的,应当从轻行政处罚,处违法储存、运输疫苗货值金额10倍以上16倍以下的罚款。

(二)符合适用规则第八条规定情形之一的,可以从轻行政处罚,处违法储存、运输疫苗货值金额10倍以上16倍以下的罚款。

(三)符合下列情形之一的,应当从重行政处罚,处违法储存、运输疫苗货值金额24倍以上30倍以下的罚款:

- 1.两年内实施同一性质违法行为被行政处罚过;
- 2.拒绝、逃避监督检查,伪造、销毁、隐匿有关证据材料,或者擅自动用查封、扣押物品;
- 3.生产、销售的疫苗用于突发公共卫生事件;

4.符合适用规则第五条规定情形之一。

(四)符合适用规则第六条规定情形之一的,可以从重行政处罚,处违法储存、运输疫苗货值金额24倍以上30倍以下的罚款。

(五)不符合第一至四项规定情形的,予以一般行政处罚,处违法储存、运输疫苗货值金额16倍以上24倍以下的罚款。

**(关联法条)** 见第四十六条关联法条

**第四十八条** 本条是对《中华人民共和国疫苗管理法》第八十六条第一款“处十万元以上三十万元以下的罚款”裁量基准的规定。(本条原则上不适用减轻行政处罚)

(一)符合适用规则规定的应当从轻处罚情形之一的,应当从轻行政处罚,处10万元以上16万元以下的罚款。

(二)符合适用规则第八条规定情形之一的,可以从轻行政处罚,处10万元以上16万元以下的罚款。

(三)符合下列情形之一的,应当从重行政处罚,处24万元以上30万元以下的罚款:

1.拒绝、逃避监督检查,伪造、销毁、隐匿有关证据材料,或者擅自动用查封、扣押物品;

2.生产、销售的疫苗用于突发公共卫生事件;

3.符合适用规则第五条规定情形之一。

(四)符合适用规则第六条规定情形之一的,可以从重行政处罚,处24万元以上30万元以下的罚款。

(五)不符合第一至四项规定情形的,予以一般行政处罚,处16万元以上24万元以下的罚款。

**(关联法条)**

《中华人民共和国疫苗管理法》第八十六条第一款 疾病预防控制机构、接种单位、疫苗上市许可持有人、疫苗配送单位有本法第八十五条规定以外的

违反疫苗储存、运输管理规范行为的,由县级以上人民政府药品监督管理部门责令改正,给予警告,没收违法所得;拒不改正的,对接种单位、疫苗上市许可持有人、疫苗配送单位处十万元以上三十万元以下的罚款;情节严重的,对接种单位、疫苗上市许可持有人、疫苗配送单位处违法储存、运输疫苗货值金额三倍以上十倍以下的罚款,货值金额不足十万元的,按十万元计算。

**第四十九条** 本条是对《中华人民共和国疫苗管理法》第八十六条第一款“处违法储存、运输疫苗货值金额三倍以上十倍以下的罚款”裁量基准的规定。(本条原则上不适用减轻行政处罚)

(一)符合适用规则规定的应当从轻处罚情形之一的,应当从轻行政处罚,处违法储存、运输疫苗货值金额3倍以上5.1倍以下的罚款。

(二)符合适用规则第八条规定情形之一的,可以从轻行政处罚,处违法储存、运输疫苗货值金额3倍以上5.1倍以下的罚款。

(三)符合下列情形之一的,应当从重行政处罚,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:

- 1.两年内实施同一性质违法行为被行政处罚过;
- 2.拒绝、逃避监督检查,伪造、销毁、隐匿有关证据材料,或者擅自动用查封、扣押物品;
- 3.生产、销售的疫苗用于突发公共卫生事件;
- 4.符合适用规则第五条规定情形之一。

(四)符合适用规则第六条规定情形之一的,可以从重行政处罚,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。

(五)不符合第一至四项规定情形的,予以一般行政处罚,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。

**(关联法条)** 见第四十八条关联法条

**第五十条** 本条是对《中华人民共和国中医药法》第五十六条“并处三万元以下罚款”裁量基准的规定。



(一)符合适用规则规定的应当从轻处罚情形之一的,应当从轻行政处罚,处9000元以下的罚款。

(二)符合适用规则第八条规定情形之一的,可以从轻行政处罚,处9000元以下的罚款。

(三)符合适用规则第五条规定情形之一的,应当从重行政处罚,处2.1万元以上3万元以下的罚款。

(四)符合适用规则第六条规定情形之一的,可以从重行政处罚,处2.1万元以上3万元以下的罚款。

(五)不符合第一至四项规定情形的,予以一般行政处罚,处9000元以上2.1万元以下的罚款。

#### **(关联法条)**

《中华人民共和国中医药法》第五十六条 违反本法规定,举办中医诊所、炮制中药饮片、委托配制中药制剂应当备案而未备案,或者备案时提供虚假材料的,由中医药主管部门和药品监督管理部门按照各自职责分工责令改正,没收违法所得,并处三万元以下罚款,向社会公告相关信息;拒不改正的,责令停止执业活动或者责令停止炮制中药饮片、委托配制中药制剂活动,其直接责任人员五年内不得从事中医药相关活动。

医疗机构应用传统工艺配制中药制剂未依照本法规定备案,或者未按照备案材料载明的要求配制中药制剂的,按生产假药给予处罚。

**第五十一条** 本条是对《药品生产监督管理办法》第七十一条“处一万元以上三万元以下的罚款”裁量基准的规定。

(一)符合适用规则规定的应当减轻处罚情形之一的,应当减轻行政处罚,处1万元以下罚款。

(二)符合适用规则第九条规定情形之一的,可以减轻行政处罚,处1万元以下罚款。

(三)符合适用规则规定的应当从轻处罚情形之一的,应当从轻行政处罚,

处1万元以上1.6万元以下的罚款。

(四)符合适用规则第八条规定情形之一的,可以从轻行政处罚,处1万元以上1.6万元以下的罚款。

(五)符合适用规则第五条规定情形之一的,应当从重行政处罚,处2.4万元以上3万元以下的罚款。

(六)符合适用规则第六条规定情形之一的,可以从重行政处罚,处2.4万元以上3万元以下的罚款。

(七)不符合第一至六项规定情形的,予以一般行政处罚,处1.6万元以上2.4万元以下的罚款。

#### **(关联法条)**

《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:

(一)企业名称、住所(经营场所)、法定代表人未按规定办理登记事项变更;

(二)未按照规定每年对直接接触药品的工作人员进行健康检查并建立健康档案;

(三)未按照规定对列入国家实施停产报告的短缺药品清单的药品进行停产报告。

#### **第五十二条** 本裁量基准中“以上”“以下”的含义如下:

(一)减轻处罚的“以下”不含本数;

(二)从轻处罚的“以上”“以下”均含本数;

(三)一般处罚的“以上”“以下”均不含本数;

(四)从重处罚的“以上”“以下”均含本数。

附件2

## 医疗器械行政处罚裁量基准

**第一条** 本条是对《医疗器械监督管理条例》第八十一条“违法生产经营的医疗器械货值金额不足1万元的,并处5万元以上15万元以下罚款”裁量基准的规定:

(一)符合《江苏省药品监督管理行政处罚裁量权适用规则》(以下简称适用规则)规定的应当减轻处罚情形之一的,应当减轻行政处罚,处5万元以下罚款。

(二)符合适用规则第九条规定情形之一的,可以减轻行政处罚,处5万元以下罚款。

(三)符合适用规则规定的应当从轻处罚情形之一的,应当从轻行政处罚,处5万元以上8万元以下罚款。

(四)符合下列情形之一的,可以从轻行政处罚,处5万元以上8万元以下罚款:

1.当事人能够提供合法证据证明涉案医疗器械产品符合强制性标准或经注册的产品技术要求;

2.符合适用规则第八条规定情形之一。

(五)符合下列情形之一的,应当从重行政处罚,处12万元以上15万元以下的罚款:

1.不能说明涉案医疗器械来源和流向;

2.符合适用规则第五条规定情形之一。

(六)符合适用规则第六条规定情形之一的,可以从重行政处罚,处12万元以上15万元以下的罚款。

(七)不符合第一至六项规定情形的,予以一般行政处罚,处8万元以上12

万元以下的罚款。

**(关联法条)**

1.《医疗器械监督管理条例》第八十一条 有下列情形之一的,由负责药品监督管理的部门没收违法所得、违法生产经营的医疗器械和用于违法生产经营的工具、设备、原材料等物品;违法生产经营的医疗器械货值金额不足1万元的,并处5万元以上15万元以下罚款;货值金额1万元以上的,并处货值金额15倍以上30倍以下罚款;情节严重的,责令停产停业,10年内不受理相关责任人以及单位提出的医疗器械许可申请,对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员,没收违法行为发生期间自本单位所获收入,并处所获收入30%以上3倍以下罚款,终身禁止其从事医疗器械生产经营活动:

- (一)生产、经营未取得医疗器械注册证的第二类、第三类医疗器械;
- (二)未经许可从事第二类、第三类医疗器械生产活动;
- (三)未经许可从事第三类医疗器械经营活动。

有前款第一项情形、情节严重的,由原发证部门吊销医疗器械生产许可证或者医疗器械经营许可证。

2.《医疗器械生产监督管理办法》第七十四条 有下列情形之一的,依照医疗器械监督管理条例第八十一条的规定处罚:

- (一)超出医疗器械生产许可证载明的生产范围生产第二类、第三类医疗器械;
- (二)在未经许可的生产场地生产第二类、第三类医疗器械;
- (三)医疗器械生产许可证有效期届满后,未依法办理延续手续,仍继续从事第二类、第三类医疗器械生产;
- (四)医疗器械生产企业增加生产产品品种,应当依法办理许可变更而未办理的。

3.《医疗器械经营监督管理办法》第六十六条第二款 未经许可从事第三

类医疗器械经营活动的,依照医疗器械监督管理条例第八十一条的规定处罚。

**第二条** 本条是对《医疗器械监督管理条例》第八十一条“货值金额1万元以上的,并处货值金额15倍以上30倍以下罚款”裁量基准的规定:

(一)符合适用规则规定的应当减轻处罚情形之一的,应当减轻行政处罚,处货值金额15倍以下罚款。

(二)符合适用规则第九条规定情形之一的,可以减轻行政处罚,处货值金额15倍以下罚款。

(三)符合下列情形之一的,应当从轻行政处罚,处货值金额15倍以上19.5倍以下的罚款:

1.当事人能够提供合法证据证明涉案医疗器械产品符合强制性标准或经注册的产品技术要求;

2.符合适用规则规定的应当从轻处罚情形之一。

(四)符合适用规则第八条规定情形之一的,可以从轻行政处罚,处货值金额15倍以上19.5倍以下的罚款。

(五)符合下列情形之一的,应当从重行政处罚,处货值金额25.5倍以上30倍以下的罚款:

1.不能说明涉案医疗器械来源和流向;

2.符合适用规则第五条规定情形之一。

(六)符合适用规则第六条规定情形之一的,可以从重行政处罚,处货值金额25.5倍以上30倍以下的罚款。

(七)不符合第一至六项规定情形的,予以一般行政处罚,处货值金额19.5倍以上25.5倍以下的罚款。

(关联法条) 见第一条关联法条

**第三条** 本条是对《医疗器械监督管理条例》第八十一条“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”裁量基准的规定。(本条原则上不适用减轻行政处罚)

(一)符合适用规则第十三条规定情形之一,且违法生产经营的医疗器械货值金额不足3万元的,处所获收入30%以上1.11倍以下罚款;

(二)符合适用规则第十三条规定情形之一,且违法生产经营的医疗器械货值金额3万元以上不足7万元的,处所获收入1.11倍以上2.19倍以下罚款;

(三)符合适用规则第十三条规定情形之一,且违法生产经营的医疗器械货值金额7万元以上的,处所获收入2.19倍以上3倍以下罚款。

(关联法条)见第一条关联法条

**第四条** 本条是对《医疗器械监督管理条例》第八十三条第一款“违法生产经营使用的医疗器械货值金额不足1万元的,并处5万元以上15万元以下罚款”裁量基准的规定。(本条原则上不适用减轻行政处罚)

(一)符合下列情形之一的,应当从轻行政处罚,处5万元以上8万元以下罚款:

- 1.违法生产经营的医疗器械货值金额不足0.3万元,且积极配合调查;
- 2.符合适用规则规定的应当从轻处罚情形之一。

(二)符合下列情形之一的,可以从轻行政处罚,处5万元以上8万元以下罚款:

1.当事人能够提供合法证据证明涉案医疗器械产品符合强制性标准或者经注册的产品技术要求;

- 2.符合适用规则第八条规定情形之一。

(三)符合下列情形之一的,应当从重行政处罚,处12万元以上15万元以下的罚款:

- 1.骗取第三类医疗器械产品注册证书、生产许可证、经营许可证;
- 2.不能说明涉案医疗器械来源和流向;
- 3.符合适用规则第五条规定情形之一。

(四)符合适用规则第六条规定情形之一的,可以从重行政处罚,处12万元以上15万元以下的罚款。

(五)不符合第一至四项规定情形的,予以一般行政处罚,处8万元以上12万元以下的罚款。

### (关联法条)

《医疗器械监督管理条例》第八十三条第一款 在申请医疗器械行政许可时提供虚假资料或者采取其他欺骗手段的,不予行政许可,已经取得行政许可的,由作出行政许可决定的部门撤销行政许可,没收违法所得、违法生产经营使用的医疗器械,10年内不受理相关责任人以及单位提出的医疗器械许可申请;违法生产经营使用的医疗器械货值金额不足1万元的,并处5万元以上15万元以下罚款;货值金额1万元以上的,并处货值金额15倍以上30倍以下罚款;情节严重的,责令停产停业,对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员,没收违法行为发生期间自本单位所获收入,并处所获收入30%以上3倍以下罚款,终身禁止其从事医疗器械生产经营活动。

**第五条** 本条是对《医疗器械监督管理条例》第八十三条第一款“货值金额1万元以上的,并处货值金额15倍以上30倍以下罚款”裁量基准的规定。(本条原则上不适用减轻行政处罚)

(一)符合下列情形之一的,应当从轻行政处罚,处货值金额15倍以上19.5倍以下罚款:

- 1.违法生产经营的医疗器械货值金额不足1.3万元,且积极配合调查;
- 2.符合适用规则规定的应当从轻处罚情形之一。

(二)符合下列情形之一的,可以从轻行政处罚,处货值金额15倍以上19.5倍以下罚款:

- 1.当事人能够提供合法证据证明涉案医疗器械产品符合强制性标准或者经注册的产品技术要求;
- 2.符合适用规则第八条规定情形之一。

(三)符合下列情形之一的,应当从重行政处罚,处货值金额25.5倍以上30倍以下罚款:

1. 骗取第三类医疗器械产品注册证书、生产许可证、经营许可证;
2. 不能说明涉案医疗器械来源和流向;
3. 符合适用规则第五条规定情形之一。

(四)符合适用规则第六条规定情形之一的,可以从重行政处罚,处货值金额25.5倍以上30倍以下罚款。

(五)不符合第一至四项规定情形的,予以一般行政处罚,处货值金额19.5倍以上25.5倍以下的罚款。

**(关联法条)** 见第四条关联法条

**第六条** 本条是对《医疗器械监督管理条例》第八十三条第一款“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”裁量基准的规定。(本条原则上不适用减轻行政处罚)

(一)符合适用规则第十三条规定情形之一的,且违法生产经营使用的医疗器械货值金额不足3万元的,处所获收入30%以上1.11倍以下罚款;

(二)符合适用规则第十三条规定情形之一的,且违法生产经营使用的医疗器械货值金额3万元以上不足7万元的,处所获收入1.11倍以上2.19倍以下罚款;

(三)符合适用规则第十三条规定情形之一的,且违法生产经营使用的医疗器械货值金额7万元以上的,处所获收入2.19倍以上3倍以下罚款。

**(关联法条)** 见第四条关联法条

**第七条** 本条是对《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”



裁量基准的规定。(本条原则上不适用减轻行政处罚)

(一)符合下列情形之一的,应当从轻行政处罚,处5万元以上6.5万元以下罚款:

- 1.没有违法所得或违法所得不足0.3万元,且积极配合调查;
- 2.符合适用规则规定的应当从轻处罚情形之一。

(二)符合下列情形之一的,可以从轻行政处罚,处5万元以上6.5万元以下罚款:

- 1.当事人能够提供合法证据证明涉案医疗器械产品符合强制性标准或经注册的产品技术要求;
- 2.符合适用规则第八条规定情形之一。

(三)符合下列情形之一的,应当从重行政处罚,处8.5万元以上10万元以下的罚款:

- 1.违法所得0.6万元以上1万元以下;
- 2.符合适用规则第五条规定情形之一。

(四)符合下列情形之一的,可以从重行政处罚,处8.5万元以上10万元以下的罚款:

- 1.不能说明涉案医疗器械来源和流向;
- 2.符合适用规则第六条规定情形之一。

(五)不符合第一至四项规定情形的,予以一般行政处罚,处6.5万元以上8.5万元以下的罚款。

#### (关联法条)

《医疗器械监督管理条例》第八十三条第二款 伪造、变造、买卖、出租、出借相关医疗器械许可证件的,由原发证部门予以收缴或者吊销,没收违法所得;违法所得不足1万元的,并处5万元以上10万元以下罚款;违法所得1万元以上的,并处违法所得10倍以上20倍以下罚款;构成违反治安管理行为的,由公安机关依法予以治安管理处罚。

**第八条** 本条是对《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1万元以上的,并处违法所得10倍以上20倍以下罚款”裁量基准的规定。(本条原则上不适用减轻行政处罚)

(一)符合下列情形之一的,应当从轻行政处罚,处违法所得10倍以上13倍以下罚款:

- 1.违法所得不足1.3万元,且积极配合调查;
- 2.符合适用规则规定的应当从轻处罚情形之一。

(二)符合下列情形之一的,可以从轻行政处罚,处违法所得10倍以上13倍以下罚款:

- 1.当事人能够提供合法证据证明涉案医疗器械产品符合强制性标准或经注册的产品技术要求;
- 2.符合适用规则第八条规定情形之一。

(三)符合下列情形之一的,应当从重行政处罚,处违法所得17倍以上20倍以下的罚款:

- 1.不能说明涉案医疗器械来源和流向;
- 2.符合适用规则第五条规定情形之一。

(四)符合适用规则第六条规定情形之一的,可以从重行政处罚,处违法所得17倍以上20倍以下的罚款。

(五)不符合第一至四项规定情形的,予以一般行政处罚,处违法所得13倍以上17倍以下的罚款。

**(关联法条)** 见第七条关联法条

**第九条** 本条是对《医疗器械监督管理条例》第八十四条“违法生产经营的医疗器械货值金额不足1万元的,并处1万元以上5万元以下罚款”裁量基准的规定。(本条原则上不适用减轻行政处罚)

(一)符合下列情形之一的,应当从轻行政处罚,处1万元以上2.2万元以下

罚款：

- 1.违法生产经营的医疗器械货值金额不足0.3万元,且积极配合调查;
- 2.符合适用规则规定的应当从轻处罚情形之一。

(二)符合下列情形之一的,可以从轻行政处罚,处1万元以上2.2万元以下罚款:

- 1.未依照《医疗器械监督管理条例》办理医疗器械生产或者经营备案,但生产经营过程符合医疗器械生产经营质量管理规范规定;
- 2.已经备案的资料不符合要求,但当事人能够提供合法证据证明涉案医疗器械产品符合强制性标准;
- 3.符合适用规则第八条规定情形之一。

(三)符合下列情形之一的,应当从重行政处罚,处3.8万元以上5万元以下罚款:

- 1.未依照《医疗器械监督管理条例》办理医疗器械备案,且未备案第一类医疗器械的产品描述、预期用途不符合规定;
- 2.符合适用规则第五条规定情形之一。

(四)符合适用规则第六条规定情形之一的,可以从重行政处罚,处3.8万元以上5万元以下罚款。

(五)不符合第一至四项规定情形的,予以一般行政处罚,处2.2万元以上3.8万元以下罚款。

#### (关联法条)

1.《医疗器械监督管理条例》第八十四条 有下列情形之一的,由负责药品监督管理的部门向社会公告单位和产品名称,责令限期改正;逾期不改正的,没收违法所得、违法生产经营的医疗器械;违法生产经营的医疗器械货值金额不足1万元的,并处1万元以上5万元以下罚款;货值金额1万元以上的,并处货值金额5倍以上20倍以下罚款;情节严重的,对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员,没收违法行为发生期间自本

单位所获收入,并处所获收入30%以上2倍以下罚款,5年内禁止其从事医疗器械生产经营活动:

- (一)生产、经营未经备案的第一类医疗器械;
- (二)未经备案从事第一类医疗器械生产;
- (三)经营第二类医疗器械,应当备案但未备案;
- (四)已经备案的资料不符合要求。

2.《医疗器械生产监督管理办法》第七十五条 未按照本办法规定办理第一类医疗器械生产备案变更的,依照医疗器械监督管理条例第八十四条的规定处理。

**第十条** 本条是对《医疗器械监督管理条例》第八十四条“货值金额1万元以上的,并处货值金额5倍以上20倍以下罚款”裁量基准的规定。(本条原则上不适用减轻行政处罚)

(一)符合下列情形之一的,应当从轻行政处罚,处货值金额5倍以上9.5倍以下罚款:

- 1.违法生产经营的医疗器械货值金额不足1.3万元,且积极配合调查;
- 2.符合适用规则规定的应当从轻处罚情形之一。

(二)符合下列情形之一的,可以从轻行政处罚,处货值金额5倍以上9.5倍以下罚款:

1.未依照《医疗器械监督管理条例》办理医疗器械生产或者经营备案,但生产经营过程符合医疗器械生产经营质量管理规范规定;

2.已经备案的资料不符合要求,但当事人能够提供合法证据证明涉案医疗器械产品符合强制性标准;

- 3.符合适用规则第八条规定情形之一。

(三)符合下列规定情形之一的,应当从重行政处罚,处货值金额15.5倍以上20倍以下罚款:

- 1.未依照《医疗器械监督管理条例》办理医疗器械备案,且未备案第一类医

疗器械的产品描述、预期用途不符合规定；

2.符合适用规则第五条规定情形之一。

(四)符合适用规则第六条规定情形之一的,可以从重行政处罚,处货值金额15.5倍以上20倍以下罚款。

(五)不符合第一至四项规定情形的,予以一般行政处罚,处货值金额9.5倍以上15.5倍以下罚款。

(关联法条) 见第九条关联法条

**第十一条** 本条是对《医疗器械监督管理条例》第八十四条“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”裁量基准的规定。(本条原则上不适用减轻行政处罚)

(一)符合适用规则第十三条规定情形之一的,且违法生产经营的医疗器械货值金额不足3万元的,处所获收入30%以上81%以下罚款。

(二)符合适用规则第十三条规定情形之一的,且违法生产经营的医疗器械货值金额3万元以上不足7万元的,处所获收入81%以上1.49倍以下罚款。

(三)符合适用规则第十三条规定情形之一的,且违法生产经营的医疗器械货值金额7万元以上的,处所获收入1.49倍以上2倍以下罚款。

(关联法条) 见第九条关联法条

**第十二条** 本条是对《医疗器械监督管理条例》第八十五条“违法生产经营的医疗器械货值金额不足1万元的,并处2万元以上5万元以下罚款”裁量基准的规定。(本条原则上不适用减轻行政处罚)

(一)符合适用规则规定的应当从轻处罚情形之一的,应当从轻行政处罚,处2万元以上2.9万元以下罚款。

(二)符合下列情形之一的,可以从轻行政处罚,处2万元以上2.9万元以下罚款:

1.第一类医疗器械产品备案时提供虚假资料,但当事人能够提供合法证据

证明其生产的医疗器械符合强制性标准或者经备案的产品技术要求；

2. 第一类医疗器械生产备案时提供虚假资料,但生产过程符合医疗器械生产质量管理规范；

3. 第二类医疗器械经营备案时提供虚假资料,但经营过程符合医疗器械经营质量管理规范；

4. 符合适用规则第八条规定情形之一。

(三)符合下列情形之一的,应当从重行政处罚,处4.1万元以上5万元以下罚款：

1. 自然灾害、事故灾难、公共卫生事件、社会安全事件等突发事件发生期间,为生产、销售用于应对突发事件的医疗器械而提供虚假备案资料；

2. 符合适用规则第五条规定情形之一。

(四)符合下列情形之一的,可以从重行政处罚,处4.1万元以上5万元以下罚款：

1. 两年内因第一类医疗器械产品备案、第一类医疗器械生产备案或第二类医疗器械经营备案时提供虚假资料被行政处罚过；

2. 符合适用规则第六条规定情形之一。

(五)不符合第一至四项规定情形的,予以一般行政处罚,处2.9万元以上4.1万元以下罚款。

#### (关联法条)

《医疗器械监督管理条例》第八十五条 备案时提供虚假资料的,由负责药品监督管理的部门向社会公告备案单位和产品名称,没收违法所得、违法生产经营的医疗器械;违法生产经营的医疗器械货值金额不足1万元的,并处2万元以上5万元以下罚款;货值金额1万元以上的,并处货值金额5倍以上20倍以下罚款;情节严重的,责令停产停业,对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员,没收违法行为发生期间自本单位所获收入,并处所获收入30%以上3倍以下罚款,10年内禁止其从事医疗器械生

产经营活动。

**第十三条** 本条是对《医疗器械监督管理条例》第八十五条“货值金额1万元以上的,并处货值金额5倍以上20倍以下罚款”裁量基准的规定。(本条原则上不适用减轻行政处罚)

(一)符合适用规则规定的应当从轻处罚情形之一的,应当从轻行政处罚,处货值金额5倍以上9.5倍以下罚款。

(二)符合下列情形之一的,可以从轻行政处罚,处货值金额5倍以上9.5倍以下罚款:

1.第一类医疗器械产品备案时提供虚假资料,但当事人能够提供合法证据证明其生产的医疗器械符合强制性标准或者经备案的产品技术要求;

2.第一类医疗器械生产备案时提供虚假资料,但生产过程符合医疗器械生产质量管理规范;

3.第二类医疗器械经营备案时提供虚假资料,但经营过程符合医疗器械经营质量管理规范;

4.符合适用规则第八条规定情形之一。

(三)符合下列情形之一的,应当从重行政处罚,处货值金额15.5倍以上20倍以下罚款:

1.自然灾害、事故灾难、公共卫生事件、社会安全事件等突发事件发生期间,为生产、销售用于应对突发事件的医疗器械而提供虚假备案资料;

2.符合适用规则第五条规定情形之一。

(四)符合下列情形之一的,可以从重行政处罚,处货值金额15.5倍以上20倍以下罚款:

1.两年内因第一类医疗器械产品备案、第一类医疗器械生产备案或第二类医疗器械经营备案时提供虚假资料被行政处罚过;

2.符合适用规则第六条规定情形之一。

(五)不符合第一至四项规定情形的,予以一般行政处罚,处货值金额9.5

倍以上15.5倍以下罚款。

**(关联法条)** 见第十二条关联法条

**第十四条** 本条是对《医疗器械监督管理条例》第八十五条“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”裁量基准的规定。(本条原则上不适用减轻行政处罚)

(一)符合适用规则第十三条规定情形之一，且违法生产经营的医疗器械货值金额不足3万元的，应当从轻行政处罚，处所获收入30%以上1.11倍以下罚款；

(二)符合适用规则第十三条规定情形之一，且违法生产经营的医疗器械货值金额3万元以上不足7万元的，予以一般行政处罚，处所获收入1.11倍以上2.19倍以下罚款；

(三)符合适用规则第十三条规定情形之一，且违法生产经营的医疗器械货值金额7万元以上的，应当从重行政处罚，处所获收入2.19倍以上3倍以下罚款。

**(关联法条)** 见第十二条关联法条

**第十五条** 本条是对《医疗器械监督管理条例》第八十六条“违法生产经营使用的医疗器械货值金额不足1万元的，并处2万元以上5万元以下罚款”裁量基准的规定：

(一)符合适用规则规定的应当减轻处罚情形之一的，应当减轻行政处罚，处2万元以下罚款。

(二)符合适用规则第九条规定情形之一的，可以减轻行政处罚，处2万元以下罚款。

(三)符合适用规则规定的应当从轻处罚情形之一的，应当从轻行政处罚，处2万元以上2.9万元以下罚款。

(四)符合下列情形之一的，可以从轻行政处罚，处2万元以上2.9万元以下



罚款：

1. 涉案医疗器械属于第一类医疗器械；
2. 符合适用规则第八条规定情形之一。

(五)符合下列情形之一的,应当从重行政处罚,处4.1万元以上5万元以下罚款：

1. 不能说明涉案医疗器械来源和流向；
2. 符合适用规则第五条规定情形之一。

(六)符合适用规则第六条规定情形之一的,可以从重行政处罚,处4.1万元以上5万元以下罚款。

(七)不符合第一至六项规定情形的,予以一般行政处罚,处2.9万元以上4.1万元以下罚款。

在药品监督管理部门责令召回后仍拒不召回,或者在药品监督管理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、经营医疗器械的,不适用减轻行政处罚。

### (关联法条)

1.《医疗器械监督管理条例》第八十六条 有下列情形之一的,由负责药品监督管理的部门责令改正,没收违法生产经营使用的医疗器械;违法生产经营使用的医疗器械货值金额不足1万元的,并处2万元以上5万元以下罚款;货值金额1万元以上的,并处货值金额5倍以上20倍以下罚款;情节严重的,责令停产停业,直至由原发证部门吊销医疗器械注册证、医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证,对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员,没收违法行为发生期间自本单位所获收入,并处所获收入30%以上3倍以下罚款,10年内禁止其从事医疗器械生产经营活动：

(一)生产、经营、使用不符合强制性标准或者不符合经注册或者备案的产品技术要求的医疗器械；

(二)未按照经注册或者备案的产品技术要求组织生产,或者未依照本条

例规定建立质量管理体系并保持有效运行,影响产品安全、有效;

(三)经营、使用无合格证明文件、过期、失效、淘汰的医疗器械,或者使用未依法注册的医疗器械;

(四)在负责药品监督管理的部门责令召回后仍拒不召回,或者在负责药品监督管理的部门责令停止或者暂停生产、进口、经营后,仍拒不停止生产、进口、经营医疗器械;

(五)委托不具备本条例规定条件的企业生产医疗器械,或者未对受托生产企业的生产行为进行管理;

(六)进口过期、失效、淘汰等已使用过的医疗器械。

2.《医疗器械生产监督管理办法》第七十六条 违反医疗器械生产质量管理规范,未建立质量管理体系并保持有效运行的,由药品监督管理部门依职责责令限期改正;影响医疗器械产品安全、有效的,依照医疗器械监督管理条例第八十六条的规定处罚。

3.《医疗器械经营监督管理办法》第六十七条 违反医疗器械经营质量管理规范有关要求的,由药品监督管理部门责令限期改正;影响医疗器械产品安全、有效的,依照医疗器械监督管理条例第八十六条的规定处罚。

**第十六条** 本条是对《医疗器械监督管理条例》第八十六条“货值金额1万元以上的,并处货值金额5倍以上20倍以下罚款”裁量基准的规定。

(一)符合适用规则规定的应当减轻处罚情形之一的,应当减轻行政处罚,处货值金额5倍以下罚款。

(二)符合适用规则第九条规定情形之一的,可以减轻行政处罚,处货值金额5倍以下罚款。

(三)符合适用规则规定的应当从轻处罚情形之一的,应当从轻行政处罚,处货值金额5倍以上9.5倍以下罚款。

(四)符合下列情形之一的,可以从轻行政处罚,处货值金额5倍以上9.5倍以下罚款:

1. 涉案医疗器械属于第一类医疗器械；
2. 符合适用规则第八条规定情形之一。

(五)符合下列情形之一的,应当从重行政处罚,处货值金额15.5倍以上20倍以下罚款:

1. 不能说明涉案医疗器械来源和流向;
2. 符合本适用规则第五条规定情形之一。

(六)符合适用规则第六条规定情形之一的,可以从重行政处罚,处货值金额15.5倍以上20倍以下罚款。

(七)不符合第一至六项规定情形的,予以一般行政处罚,处货值金额9.5倍以上15.5倍以下罚款。

在药品监督管理部门责令召回后仍拒不召回,或者在药品监督管理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、经营医疗器械的,不适用减轻行政处罚。

**(关联法条)** 见第十五条关联法条

**第十七条** 本条是对《医疗器械监督管理条例》第八十六条“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”裁量基准的规定。(本条原则上不适用减轻行政处罚)

(一)符合适用规则第十三条规定情形之一,且违法生产经营使用的医疗器械货值金额不足3万元的,应当从轻行政处罚,处所获收入30%以上1.11倍以下罚款;

(二)符合适用规则第十三条规定情形之一,且违法生产经营使用的医疗器械货值金额3万元以上不足7万元的,予以一般行政处罚,处所获收入1.11倍以上2.19倍以下罚款;

(三)符合适用规则第十三条规定情形之一,且违法生产经营使用的医疗器械货值金额7万元以上的,应当从重行政处罚,处所获收入2.19倍以上3倍以下罚款。

(关联法条) 见第十五条关联法条

**第十八条** 本条是对《医疗器械监督管理条例》第八十八条“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”裁量基准的规定。

(一)符合适用规则规定的应当减轻处罚情形之一的,应当减轻行政处罚,处1万元以下罚款。

(二)符合适用规则第九条规定情形之一的,可以减轻行政处罚,处1万元以下罚款。

(三)符合适用规则规定的应当从轻处罚情形之一的,应当从轻行政处罚,处1万元以上2.2万元以下罚款。

(四)符合下列情形之一的,可以从轻行政处罚,处1万元以上2.2万元以下罚款:

1. 涉案医疗器械属于第一类医疗器械;
2. 未依照规定整改、停止生产、报告,涉及的项目仅为一般缺陷项,且占适用总项目比例小于5%;
3. 符合适用规则第八条规定情形之一。

(五)符合下列情形之一的,应当以从重行政处罚,处3.8万元以上5万元以下罚款:

1. 未依照规定整改、停止生产、报告,涉及的项目有3项以上严重缺陷项;
2. 涉案医疗器械说明书、标签未标明生产日期、使用期限或者失效日期;未按规定标明需要警示或者提示的内容;未按规定标明特殊运输、贮存的条件、方法;
3. 转让过期、失效、淘汰或者检验不合格的在用大型医用设备;
4. 符合适用规则第五条规定情形之一的。

(六)符合适用规则第六条规定情形之一的,可以从重行政处罚,处3.8万元以上5万元以下罚款。

(七)不符合第一至六项规定情形的,予以一般行政处罚,处2.2万元以上3.8万元以下罚款。

### (关联法条)

1.《医疗器械监督管理条例》第八十八条 有下列情形之一的,由负责药品监督管理的部门责令改正,处1万元以上5万元以下罚款;拒不改正的,处5万元以上10万元以下罚款;情节严重的,责令停产停业,直至由原发证部门吊销医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证,对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员,没收违法行为发生期间自本单位所获收入,并处所获收入30%以上2倍以下罚款,5年内禁止其从事医疗器械生产经营活动:

(一)生产条件发生变化、不再符合医疗器械质量管理体系要求,未依照本条例规定整改、停止生产、报告;

(二)生产、经营说明书、标签不符合本条例规定的医疗器械;

(三)未按照医疗器械说明书和标签标示要求运输、贮存医疗器械;

(四)转让过期、失效、淘汰或者检验不合格的在用医疗器械。

2.《医疗器械生产监督管理办法》第七十七条 违反本办法第十五条第二款、第四十二条第三款的规定,生产条件变化,可能影响产品安全、有效,未按照规定报告即生产的,依照医疗器械监督管理条例第八十八条的规定处罚。

**第十九条** 本条是对《医疗器械监督管理条例》第八十八条“拒不改正的,处5万元以上10万元以下罚款”裁量基准的规定。(本条原则上不适用减轻行政处罚)

(一)符合适用规则规定的应当从轻处罚情形之一的,应当从轻行政处罚,处5万元以上6.5万元以下罚款。

(二)符合下列情形之一的,可以从轻行政处罚,处5万元以上6.5万元以下

罚款：

1. 涉案医疗器械属于第一类医疗器械；
2. 未依照规定整改、停止生产、报告，涉及的项目仅为一般缺陷项，且占适用总项目比例小于5%；
3. 符合适用规则第八条规定情形之一。

(三)符合下列情形之一的，应当从重行政处罚，处8.5万元以上10万元以下罚款：

1. 未依照规定整改、停止生产、报告，涉及的项目有3项以上严重缺陷项；
2. 涉案医疗器械说明书、标签未标明生产日期、使用期限或者失效日期；未按规定标明需要警示或者提示的内容；未按规定标明特殊运输、贮存的条件、方法；

4. 转让过期、失效、淘汰或者检验不合格的在用大型医用设备；

5. 符合适用规则第五条规定情形之一。

(四)符合适用规则第六条规定情形之一的，可以从重行政处罚，处8.5万元以上10万元以下罚款。

(五)不符合第一至四项规定情形的，予以一般行政处罚，处6.5万元以上8.5万元以下罚款。

(关联法条) 见第十八条关联法条

**第二十条** 本条是对《医疗器械监督管理条例》第八十八条“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”裁量基准的规定。(本条原则上不适用减轻行政处罚)

(一)符合适用规则规定的应当从轻处罚情形之一的，且违法生产经营的医疗器械货值金额不足3万元的，应当从轻行政处罚，处所获收入30%以上0.81倍以下的罚款。

(二)符合适用规则第八条规定情形之一的,且违法生产经营的医疗器械货值金额不足3万元的,可以从轻行政处罚,处所获收入30%以上0.81倍以下罚款。

(三)符合适用规则第五条规定情形之一的,且违法生产经营的医疗器械货值金额7万元以上的,应当从重行政处罚,处所获收入1.49倍以上2倍以下罚款。

(四)符合适用规则第六条规定情形之一的,且违法生产经营的医疗器械货值金额7万元以上的,可以从重行政处罚,处所获收入1.49倍以上2倍以下罚款。

(五)不符合第一至四项规定情形的,且违法生产经营的医疗器械货值金额3万元以上不足7万元的,予以一般行政处罚,处所获收入0.81倍以上1.49倍以下罚款。

**(关联法条)** 见第十八条关联法条

**第二十一条** 本条是对《医疗器械监督管理条例》第八十九条“拒不改正的,处1万元以上10万元以下罚款”裁量基准的规定。(本条原则上不适用减轻行政处罚)

(一)符合适用规则规定的应当从轻处罚情形之一的,应当从轻行政处罚,处1万元以上3.7万元以下罚款。

(二)符合下列情形之一的,可以从轻行政处罚,处1万元以上3.7万元以下罚款;

- 1.所涉及的货值金额不足0.1万元,或仅涉及第一类医疗器械;
- 2.医疗器械经营企业、使用单位提供证据证明执行了医疗器械进货查验,仅未建立制度;
- 3.符合适用规则第八条规定情形之一。

(三)符合下列情形之一的,应当从重行政处罚,处7.3万元以上10万元以下的罚款:

1. 涉及医疗器械为第三类医疗器械；

2. 医疗器械注册人、备案人、生产经营企业、使用单位对医疗器械不良事件监测技术机构、负责药品监督管理的部门开展的不良事件调查不予配合；

3. 不能说明涉案产品来源和流向；

4. 符合适用规则第五条规定情形之一。

(四)符合适用规则第六条情形之一的,可以从重行政处罚,处7.3万元以上10万元以下的罚款。

(五)不符合第一至四项规定情形的,予以一般行政处罚,处3.7万元以上7.3万元以下的罚款。

#### (关联法条)

《医疗器械监督管理条例》第八十九条 有下列情形之一的,由负责药品监督管理的部门和卫生主管部门依据各自职责责令改正,给予警告;拒不改正的,处1万元以上10万元以下罚款;情节严重的,责令停产停业,直至由原发证部门吊销医疗器械注册证、医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证,对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员处1万元以上3万元以下罚款:

(一)未按照要求提交质量管理体系自查报告;

(二)从不具备合法资质的供货者购进医疗器械;

(三)医疗器械经营企业、使用单位未依照本条例规定建立并执行医疗器械进货查验记录制度;

(四)从事第二类、第三类医疗器械批发业务以及第三类医疗器械零售业务的经营企业未依照本条例规定建立并执行销售记录制度;

(五)医疗器械注册人、备案人、生产经营企业、使用单位未依照本条例规定开展医疗器械不良事件监测,未按照要求报告不良事件,或者对医疗器械不良事件监测技术机构、负责药品监督管理的部门、卫生主管部门开展的不良事件调查不予配合;



(六)医疗器械注册人、备案人未按照规定制定上市后研究和风险管控计划并保证有效实施;

(七)医疗器械注册人、备案人未按照规定建立并执行产品追溯制度;

(八)医疗器械注册人、备案人、经营企业从事医疗器械网络销售未按照规定告知负责药品监督管理的部门;

(九)对需要定期检查、检验、校准、保养、维护的医疗器械,医疗器械使用单位未按照产品说明书要求进行检查、检验、校准、保养、维护并予以记录,及时进行分析、评估,确保医疗器械处于良好状态;

(十)医疗器械使用单位未妥善保存购入第三类医疗器械的原始资料。

**第二十二条** 本条是对《医疗器械监督管理条例》第八十九条“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处1万元以上3万元以下罚款”裁量基准的规定。(本条原则上不适用减轻行政处罚)

(一)符合下列情形之一的,应当从轻行政处罚,处1万元以上1.6万元以下罚款:

- 1.涉及的医疗器械货值金额不足0.1万元,或仅涉及第一类医疗器械;
- 2.医疗器械经营企业、使用单位提供证据证明执行了医疗器械进货查验,仅未建立制度。
- 3.符合适用规则规定的应当从轻处罚情形之一。

(二)符合适用规则第八条规定情形之一,可以从轻行政处罚,处1万元以上1.6万元以下罚款。

(三)符合下列情形之一的,应当从重行政处罚,处2.4万元以上3万元以下的罚款:

- 1.涉及医疗器械为第三类医疗器械;
- 2.医疗器械注册人、备案人、生产经营企业、使用单位对医疗器械不良事件

监测技术机构、负责药品监督管理的部门开展的不良事件调查不予配合；

- 3.不能说明涉案产品来源和流向；
- 4.符合适用规则第五条规定情形之一。

(四)符合适用规则第六条规定情形之一的,可以从重行政处罚,处2.4万元以上3万元以下的罚款。

(五)不符合第一至四项规定情形的,予以一般行政处罚,处1.6万元以上2.4万元以下的罚款。

**(关联法条)** 见第二十一条关联法条

**第二十三条** 本条是对《医疗器械监督管理条例》第九十三条第一款“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”裁量基准的规定。(本条原则上不适用减轻行政处罚)

(一)符合适用规则规定的应当从轻处罚情形之一的,应当从轻行政处罚,处5万元以上6.5万元以下的罚款。

(二)符合下列情形之一的,可以从轻行政处罚,处5万元以上6.5万元以下的罚款:

- 1.未备案的医疗器械临床试验机构能够提供合法证据证明其符合《医疗器械临床试验机构条件和备案管理办法》备案条件并且履行了相关程序,仅为未取得备案号;

- 2.符合适用规则第八条规定情形之一。

(三)符合下列情形之一的,应当从重行政处罚,处8.5万元以上10万元以下的罚款:

- 1.未经备案开展第三类医疗器械临床试验;
- 2.符合适用规则第五条规定情形之一。

(四)符合适用规则第六条规定情形之一的,可以从重行政处罚,处8.5万元以上10万元以下的罚款。

(五)不符合第一至四项规定情形的,予以一般行政处罚,处6.5万元以上

8.5万元以下的罚款。

**(关联法条)**

《医疗器械监督管理条例》第九十三条第一款 未进行医疗器械临床试验机构备案开展临床试验的,由负责药品监督管理的部门责令停止临床试验并改正;拒不改正的,该临床试验数据不得用于产品注册、备案,处5万元以上10万元以下罚款,并向社会公告;造成严重后果的,5年内禁止其开展相关专业医疗器械临床试验,并处10万元以上30万元以下罚款,由卫生主管部门对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员,没收违法行为发生期间自本单位所获收入,并处所获收入30%以上3倍以下罚款,依法给予处分。

**第二十四条** 本条是对《医疗器械监督管理条例》第九十三条第一款“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,并处10万元以上30万元以下罚款”裁量基准的规定。(本条原则上不适用减轻行政处罚)

- (一)造成1人伤害后果的,处10万元以上16万元以下的罚款;
- (二)造成1-3人伤害后果的,处16万元以上24万元以下的罚款;
- (三)造成3人以上伤害后果的,处24万元以上30万元以下的罚款。

**(关联法条)** 见第二十三条关联法条

**第二十五条** 本条是对《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”裁量基准的规定。

(一)符合适用规则规定的应当减轻处罚情形之一的,且临床试验过程遵守《医疗器械临床试验质量管理规范》,按照下列规定应当减轻行政处罚:

1. 已受试者人数为方案5%人数以下的,处1.8万元以下罚款;
2. 已受试者人数为方案5%以上20%人数以下的,处1.8万元以上3.7万元以下罚款;

3. 已受试者人数为方案20%人数以上,处3.7万元以上5万元以下罚款。

(二)符合适用规则第九条规定情形之一的,可以按照第一项中的规定减轻行政处罚。

(三)符合下列情形之一的,应当从轻行政处罚,处5万元以上6.5万元以下的罚款:

1. 已受试者人数为方案5%人数以下的;
2. 符合适用规则规定的应当从轻处罚情形之一。

(四)符合适用规则第八条规定其他情形之一的,可以从轻行政处罚,处5万元以上6.5万元以下的罚款。

(五)符合下列情形之一的,应当从重行政处罚,处8.5万元以上10万元以下的罚款:

1. 已受试者人数为方案20%人数以上;
2. 符合适用规则第五条情形之一。

(六)符合适用规则第六条规定情形之一的,可以从重行政处罚。

(七)不符合本条第一至六项规定情形的,予以一般行政处罚,处6.5万元以上8.5万元以下的罚款。

### (关联法条)

《医疗器械监督管理条例》第九十三条第二款 临床试验申办者开展临床试验未经备案的,由负责药品监督管理的部门责令停止临床试验,对临床试验申办者处5万元以上10万元以下罚款,并向社会公告;造成严重后果的,处10万元以上30万元以下罚款。该临床试验数据不得用于产品注册、备案,5年内不受理相关责任人以及单位提出的医疗器械注册申请。

**第二十六条** 本条是对《医疗器械监督管理条例》第九十三条第二款“造成严重后果的,处10万元以上30万元以下罚款”裁量基准的规定。(本条原则上不适用减轻行政处罚)

(一)造成1人伤害后果的,处10万元以上16万元以下的罚款。

(二)造成1-3人伤害后果的,处16万元以上24万元以下的罚款。

(三)造成3人以上伤害后果的,处24万元以上30万元以下的罚款。

**(关联法条)** 见第二十五条关联法条

**第二十七条** 本条是对《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”裁量基准的规定。(本条原则上不适用减轻行政处罚)

(一)符合下列情形之一的,应当从轻行政处罚,处10万元以上16万元以下罚款:

- 1.已受试者人数为方案5%人数以下;
- 2.符合适用规则规定的应当从减轻处罚情形之一。

(二)符合适用规则第八条规定情形之一的,可以从轻行政处罚,处10万元以上16万元以下罚款。

(三)符合下列情形之一的,应当从重行政处罚,处24万元以上30万元以下罚款:

- 1.已受试者人数为方案20%人数以上;
- 2.符合适用规则第五条情形之一。

(四)符合适用规则第六条规定情形之一的,可以从重行政处罚,处24万元以上30万元以下罚款。

(五)不符合第一至四项规定情形的,予以一般行政处罚,处16万元以上24万元以下罚款。

**(关联法条)**

《医疗器械监督管理条例》第九十三条第三款 临床试验申办者未经批准开展对人体具有较高风险的第三类医疗器械临床试验的,由负责药品监督管理的部门责令立即停止临床试验,对临床试验申办者处10万元以上30万元以

下罚款,并向社会公告;造成严重后果的,处30万元以上100万元以下罚款。该临床试验数据不得用于产品注册,10年内不受理相关责任人以及单位提出的医疗器械临床试验和注册申请,对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员,没收违法行为发生期间自本单位所获收入,并处所获收入30%以上3倍以下罚款。

**第二十八条** 本条是对《医疗器械监督管理条例》第九十三条第三款“造成严重后果的,处30万元以上100万元以下罚款”裁量基准的规定。(本条原则上不适用减轻行政处罚)

(一)造成1人伤害后果的,处30万元以上51万元以下的罚款。

(二)造成1-3人伤害后果的,处51万元以上79万元以下的罚款。

(三)造成3人以上伤害后果的,处79万元以上100万元以下的罚款。

(关联法条) 见第二十七条关联法条

**第二十九条** 本条是对《医疗器械监督管理条例》第九十三条第三款“造成严重后果的……并处所获收入30%以上3倍以下罚款”裁量基准的规定。(本条原则上不适用减轻行政处罚)

(一)造成1人伤害后果的,处所获收入0.3倍以上1.11倍以下的罚款。

(二)造成1-3人伤害后果的,处所获收入1.11倍以上2.19倍以下的罚款。

(三)造成3人以上伤害后果的,处所获收入2.19倍以上3倍以下的罚款。

(关联法条) 见第二十七条关联法条

**第三十条** 本条是对《医疗器械监督管理条例》第九十四条“处5万元以上10万元以下罚款”裁量基准的规定。

(一)符合适用规则规定的应当减轻处罚情形之一的,按照下列规定减轻行政处罚:

1. 临床试验机构依据《医疗器械临床试验质量管理规范》开展临床试验活动,其合规性问题占适用总项目比例5%到15%的,处1.8万元以下罚款;

2. 临床试验机构依据《医疗器械临床试验质量管理规范》开展临床试验活

动,其合规性问题占适用总项目比例大于15%小于25%,处1.8万元以上3.7万元以下罚款;

3. 临床试验机构依据《医疗器械临床试验质量管理规范》开展临床试验活动,其合规性问题占适用总项目比例大于25%,或出现真实性问题的,处3.7万元以上5万元以下罚款。

(二)符合适用规则第九条规定情形之一的,可以按照第一项中的规定减轻行政处罚。

(三)符合下列情形之一的,应当从轻行政处罚,处5万元以上6.5万元以下的罚款:

1. 临床试验机构依据《医疗器械临床试验质量管理规范》开展临床试验活动,其合规性问题占适用总项目比例5%到15%;

2. 符合适用规则规定的应当从轻处罚情形之一。

(四)符合适用规则第八条规定情形之一的,可以从轻行政处罚,处5万元以上6.5万元以下的罚款;

(五)符合下列情形之一的,应当从重行政处罚,处8.5万元以上10万元以下的罚款:

1. 临床试验机构依据《医疗器械临床试验质量管理规范》开展临床试验活动,其合规性问题占适用总项目比例大于25%;

2. 开展医疗器械临床试验活动,依据《医疗器械临床试验质量管理规范》存在真实性问题的;

3. 符合适用规则第五条规定情形之一。

(六)符合适用规则第六条规定情形之一的,可以从重行政处罚,处8.5万元以上10万元以下的罚款。

(七)不符合第一至六项规定情形的,予以一般行政处罚,处6.5万元以上8.5万元以下的罚款。

**(关联法条)**

1.《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。

2.《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。

3.《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。

**第三十一条** 本条是对《医疗器械监督管理条例》第九十五条“处10万元以上30万元以下罚款”裁量基准的规定。(本条原则上不适用减轻行政处罚)

(一)符合适用规则规定的应当从轻处罚情形之一的,应当从轻行政处罚,处10万元以上16万元以下的罚款。

(二)符合下列情形之一的,可以从轻行政处罚,处10万元以上16万元以下的罚款:

1.出具第二类医疗器械临床试验报告存在虚假情形的,但内部管理制度完善,能查明责任人员;

2.符合适用规则第八条规定情形之一。

(三)符合下列情形之一的,应当从重行政处罚,处24万元以上30万元以下的罚款:

1.对国家重点监管医疗器械目录品种出具虚假临床试验报告;

2.符合适用规则第五条规定情形之一。



(四)符合适用规则第六条规定情形之一的,可以从重行政处罚,处24万元以上30万元以下的罚款。

(五)不符合第一至四项规定情形的,予以一般行政处罚,处16万元以上24万元以下的罚款。

### (关联法条)

《医疗器械监督管理条例》第九十五条 医疗器械临床试验机构出具虚假报告的,由负责药品监督管理的部门处10万元以上30万元以下罚款;有违法所得的,没收违法所得;10年内禁止其开展相关专业医疗器械临床试验;由卫生主管部门对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员,没收违法行为发生期间自本单位所获收入,并处所获收入30%以上3倍以下罚款,依法给予处分。

**第三十二条** 本条是对《医疗器械监督管理条例》第九十八条“并处5万元以上10万元以下罚款”裁量基准的规定。

(一)符合适用规则规定的应当减轻处罚情形之一的,应当按照下列规定应当减轻行政处罚:

1.境内企业法人未依照本条例规定履行相关义务,涉及产品为第一类医疗器械的,处1.8万元以下罚款;

2.境内企业法人未依照本条例规定履行相关义务,涉及产品为第二类医疗器械的,处1.8万元以上3.7万元以下罚款;

3.境内企业法人未依照本条例规定履行相关义务,涉及产品为第三类医疗器械的,处3.7万元以上5万元以下罚款。

(二)符合适用规则第九条规定情形之一的,可以按照第一项中的规定减轻行政处罚。

(三)符合适用规则规定的应当从轻处罚情形之一的,应当从轻行政处罚,处5万元以上6.5万元以下的罚款。

(四)符合下列情形之一的,可以从轻行政处罚,处5万元以上6.5万元以下

的罚款：

1.境内企业法人未依照《医疗器械监督管理条例》规定履行相关义务仅涉及第一类医疗器械；

2.符合适用规则第八条规定情形之一。

(五)符合下列情形之一的,应当从重行政处罚,处8.5万元以上10万元以下的罚款：

1.境内企业法人未依照《医疗器械监督管理条例》规定履行相关义务涉及第三类医疗器械；

2.符合适用规则第五条规定情形之一。

(六)符合适用规则第六条规定情形之一的,可以从重行政处罚,处8.5万元以上10万元以下的罚款。

(七)不符合第一至六项规定情形的,予以一般行政处罚,处6.5万元以上8.5万元以下的罚款。

### (关联法条)

《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。

**第三十三条** 本条是对《医疗器械监督管理条例》第九十八条“情节严重的,处10万元以上50万元以下罚款”裁量基准的规定。(本条原则上不适用减轻行政处罚)

(一)符合适用规则第十三条规定情形之一,且依照《医疗器械监督管理条例》第二十条的规定未履行义务仅1项的,处10万元以上22万元以下的罚款。

(二)符合适用规则第十三条规定情形之一,且依照《医疗器械监督管理条

例》第二十条的规定未履行义务2项的,处22万元以上38万元以下的罚款。

(三)符合适用规则第十三条规定情形之一,且依照《医疗器械监督管理条例》第二十条的规定未履行义务3项及以上,处38万元以上50万元以下的罚款。

**(关联法条)** 见第三十二条关联法条

**第三十四条** 本条是对《医疗器械注册与备案管理办法》第一百零七条“处1万元以上3万元以下罚款”裁量基准的规定。(本条原则上不适用减轻行政处罚)

(一)符合下列情形之一的,应当从轻行政处罚,处1万元以上1.6万元以下的罚款:

1. 涉及医疗器械产品风险较低;
2. 备案时间超过30日,但在60日内完成备案;
3. 符合适用规则规定的应当从轻处罚情形之一。

(二)符合适用规则第八条规定情形之一的,可以从轻行政处罚,处1万元以上1.6万元以下的罚款。

(三)符合下列情形之一的,应当从重行政处罚,处2.4万元以上3万元以下的罚款:

1. 备案时间超过90日;
2. 符合适用规则第五条规定的情形之一。

(四)符合适用规则第六条规定情形之一的,可以从重行政处罚,处2.4万元以上3万元以下的罚款。

(五)不符合第一至四项规定情形的,予以一般行政处罚,处1.6万元以上2.4万元以下的罚款。

**(关联法条)**

《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。

**第三十五条** 本条是对《体外诊断试剂注册与备案管理办法》第一百零七条“处1万元以上3万元以下罚款”裁量基准的规定。(本条原则上不适用减轻行政处罚)

(一)符合下列情形之一的,应当从轻行政处罚,处1万元以上1.6万元以下的罚款:

- 1.涉及医疗器械产品风险较低;
- 2.备案时间超过30日,但在60日内完成备案;
- 3.符合适用规则规定的应当从轻处罚情形之一。

(二)符合适用规则第八条规定情形之一的,可以从轻行政处罚,处1万元以上1.6万元以下的罚款。

(三)符合下列情形之一的,应当从重行政处罚,处2.4万元以上3万元以下的罚款:

- 1.备案时间超过90日;
- 2.符合适用规则第五条规定情形之一。

(四)符合适用规则第六条规定情形之一的,可以从重行政处罚,处2.4万元以上3万元以下的罚款。

(五)不符合第一至四项规定情形的,予以一般行政处罚,处1.6万元以上2.4万元以下的罚款。

#### (关联法条)

《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。

**第三十六条** 本条是对《医疗器械生产监督管理办法》第七十八条“并处1万元以上5万元以下罚款”裁量基准的规定。

(一)符合适用规则规定的应当减轻处罚情形之一的,应当减轻行政处罚,

处1万元以下罚款。

(二)符合适用规则第九条规定情形之一的,可以减轻行政处罚,处1万元以下罚款。

(三)符合下列情形之一的,应当从轻行政处罚,处1万元以上2.2万元以下的罚款:

1. 涉案医疗器械生产过程符合医疗器械生产质量管理规范的要求,且符合强制性国家标准、经注册或者备案的产品技术要求;
2. 增加生产产品品种,未向原生产备案部门报告;
3. 符合适用规则规定的应当从轻处罚情形之一。

(四)符合适用规则第八条规定情形之一的,可以从轻行政处罚,处1万元以上2.2万元以下的罚款。

(五)符合下列情形之一的,应当从重行政处罚,处3.8万元以上5万元以下的罚款:

1. 涉案医疗器械属于国家或本省重点监管医疗器械目录所列的产品,或者是国家发布确定的高风险医疗器械品种;
2. 符合适用规则第五条规定情形之一。

(六)符合适用规则第六条规定情形之一的,可以从重行政处罚,处3.8万元以上5万元以下的罚款。

(七)不符合第一至六项规定情形的,予以一般行政处罚,处2.2万元以上3.8万元以下的罚款。

#### (关联法条)

《医疗器械生产监督管理办法》第七十八条 有下列情形之一的,由药品监督管理部门依职责给予警告,并处1万元以上5万元以下罚款:

- (一)医疗器械生产企业未依照本办法第四十二条第二款的规定向药品监督管理部门报告所生产的产品品种情况及相关信息;
- (二)连续停产一年以上且无同类产品在生产,重新生产时未进行必要的验

证和确认并向所在地药品监督管理部门报告。

**第三十七条** 本条是对《医疗器械生产监督管理办法》第七十九条“处1万元以上5万元以下罚款”裁量基准的规定。(本条原则上不适用减轻行政处罚)

(一)符合下列情形之一的,应当从轻行政处罚,处1万元以上2.2万元以下罚款:

1. 申请登记事项变更时间超过30日,但没超过60日;
2. 第一类等低风险医疗器械未按照国家实施医疗器械唯一标识的相关要求开展工作;
3. 符合适用规则规定的应当从轻处罚情形之一。

(二)符合适用规则第八条规定情形之一的,可以从轻行政处罚,处1万元以上2.2万元以下罚款。

(三)符合下列情形之一的,应当从重行政处罚,处3.8万元以上5万元以下罚款:

1. 申请登记事项变更时间超过90日;
2. 植(介)入类等高风险医疗器械未按照国家实施医疗器械唯一标识的相关要求开展工作;
3. 符合适用规则第五条规定情形之一。

(四)符合适用规则第六条规定情形之一的,可以从重行政处罚,处3.8万元以上5万元以下罚款。

(五)不符合第一至四项规定情形的,予以一般行政处罚,处2.2万元以上3.8万元以下罚款。

#### (关联法条)

《医疗器械生产监督管理办法》第七十九条 有下列情形之一的,由药品监督管理部门依职责责令限期改正;拒不改正的,处1万元以上5万元以下罚款;情节严重的,处5万元以上10万元以下罚款:

(一)未按照本办法第十六条的规定办理医疗器械生产许可证登记事项变

更的；

(二)未按照国家实施医疗器械唯一标识的有关要求,组织开展赋码、数据上传和维护更新等工作的。

**第三十八条** 本条是对《医疗器械生产监督管理办法》第七十九条“处5万元以上10万元以下罚款”裁量基准的规定。(本条原则上不适用减轻行政处罚)

(一)符合下列情形之一的,应当从轻行政处罚,处5万元以上6.5万元以下的罚款:

1. 申请登记事项变更时间超过30日,但没超过60日;
2. 第一类等低风险医疗器械未按照国家实施医疗器械唯一标识的相关要求开展工作;
3. 符合适用规则规定的应当从轻处罚情形之一。

(二)符合适用规则第八条规定情形之一的,可以从轻行政处罚,处5万元以上6.5万元以下的罚款。

(三)符合下列情形之一的,应当从重行政处罚,处8.5万元以上10万元以下的罚款:

1. 申请登记事项变更时间超过90日;
2. 植(介)入类等高风险医疗器械未按照国家实施医疗器械唯一标识的相关要求开展工作;
3. 符合适用规则第五条规定情形之一。

(四)符合适用规则第六条规定情形之一的,可以从重行政处罚,处8.5万元以上10万元以下的罚款。

(五)不符合第一至四项规定情形的,予以一般行政处罚,处6.5万元以上8.5万元以下的罚款。

**(关联法条)** 见第三十七条关联法条

**第三十九条** 本条是对《医疗器械经营监督管理办法》第六十六条第一款“并处1万元以上5万元以下罚款”裁量基准的规定。

(一)符合适用规则规定的应当减轻处罚情形之一的,应当减轻行政处罚,处1万元以下罚款。

(二)符合适用规则第九条规定情形之一的,可以减轻行政处罚,处1万元以下罚款。

(三)符合下列情形之一的,应当从轻行政处罚,处1万元以上2.2万元以下的罚款:

- 1.涉案医疗器械风险较低;
- 2.擅自变更经营场所、库房地址的,但库房或者经营场所符合医疗器械经营质量管理规范要求;
- 3.擅自变更经营范围或者经营方式的销售货值金额为3000元以下,且系从具备合法资质的医疗器械注册人、生产经营企业购进;
- 4.符合适用规则规定的应当从轻处罚情形之一。

(四)符合适用规则第八条规定情形之一的,可以从轻行政处罚,处1万元以上2.2万元以下的罚款。

(五)符合下列情形之一的,应当从重行政处罚,处3.8万元以上5万元以下的罚款:

- 1.涉案医疗器械为经营重点监管品种目录中的品种;
- 2.擅自变更经营场所、库房地址的,且库房或者经营场所不符合医疗器械经营质量管理规范要求的,有关键项目不符合要求或者一般项目中不符合要求的项目数>10%;
- 3.擅自变更经营范围或者经营方式的销售货值金额超过1万元以上;
- 4.符合适用规则第五条规定情形之一。

(六)符合适用规则第六条规定情形之一的,可以从重行政处罚,处3.8万元以上5万元以下的罚款。

(七)不符合第一至六项规定情形的,予以一般行政处罚,处2.2万元以上3.8万元以下的罚款。



**(关联法条)**

《医疗器械经营监督管理办法》第六十六条第一款 有下列情形之一的，责令限期改正，并处1万元以上5万元以下罚款；情节严重的，处5万元以上10万元以下罚款；造成危害后果的，处10万元以上20万元以下罚款：

(一)第三类医疗器械经营企业擅自变更经营场所、经营范围、经营方式、库房地址；

(二)医疗器械经营许可证有效期届满后，未依法办理延续手续仍继续从事医疗器械经营活动。

**第四十条** 本条是对《医疗器械经营监督管理办法》第六十六条第一款“处5万元以上10万元以下罚款”裁量基准的规定。(本条原则上不适用减轻行政处罚)

(一)符合下列情形之一的，应当从轻行政处罚，处5万元以上6.5万元以下的罚款：

1. 涉案医疗器械风险较低；

2. 擅自变更经营场所、库房地址的，但库房或者经营场所符合医疗器械经营质量管理规范要求；

3. 擅自变更经营范围或者经营方式的销售货值金额为3000元以下，且系从具备合法资质的医疗器械注册人、生产经营企业购进；

4. 符合适用规则规定的应当从轻处罚情形之一。

(二)符合适用规则第八条规定情形之一的，可以从轻行政处罚，处5万元以上6.5万元以下的罚款。

(三)符合下列情形之一的，应当从重行政处罚，处8.5万元以上10万元以下的罚款：

1. 涉案医疗器械为经营重点监管品种目录中的品种；

2. 擅自变更经营场所、库房地址的，且库房或者经营场所不符合医疗器械经营质量管理规范要求的，有关键项目不符合要求或者一般项目中不符合适

用项目要求的项目数>10%;

3.擅自变更经营范围或者经营方式的销售货值金额为1万元以上;

4.符合适用规则第五条规定情形之一。

(四)符合适用规则第六条规定情形之一的,可以从重行政处罚,处8.5万元以上10万元以下的罚款。

(五)不符合第一至四项规定情形的,予以一般行政处罚,处6.5万元以上8.5万元以下的罚款。

**(关联法条)** 见第三十九条关联法条

**第四十一条** 本条是对《医疗器械经营监督管理办法》第六十六条第一款“处10万元以上20万元以下罚款”裁量基准的规定。(本条原则上不适用减轻行政处罚)

(一)采取措施,主动消除或者减轻违法行为危害后果的,处10万元以上13万元以下的罚款。

(二)主动配合调查处理的,处13万元以上17万元以下的罚款。

(三)不采取措施消除或者减轻违法行为危害后果且拒不配合调查处理的,处17万元以上20万元以下的罚款。

**(关联法条)** 见第三十九条关联法条

**第四十二条** 本条是对《医疗器械经营监督管理办法》第六十八条“处1万元以上5万元以下罚款”裁量基准的规定。(本条原则上不适用减轻行政处罚)

(一)符合下列情形之一的,应当从轻行政处罚,处1万元以上2.2万元以下的罚款:

1.涉及医疗器械风险较低;

2.医疗器械经营企业建立质量管理自查制度,按照医疗器械经营质量管理规范要求进行自查,但未按时提交;

3.为其他医疗器械生产经营企业专门提供贮存、运输服务的,符合《医疗器械经营监督管理办法》第三十五条的要求,仅未签订书面协议;

4.符合适用规则规定的应当从轻处罚情形之一。

(二)符合适用规则第八条规定情形之一的,可以从轻行政处罚,处1万元以上2.2万元以下的罚款。

(三)符合下列情形之一的,应当从重行政处罚,处3.8万元以上5万元以下罚款:

- 1.涉及医疗器械为经营重点监管品种目录中的品种;
- 2.医疗器械经营企业建立质量管理自查制度,提交虚假自查报告;
- 3.为其他医疗器械生产经营企业专门提供贮存、运输服务的,未签订书面协议的且不符合《医疗器械经营监督管理办法》第三十五条的要求达到两项以上;
- 4.符合适用规则第五条规定情形之一。

(四)符合适用规则第六条规定情形之一的,可以从重行政处罚,处3.8万元以上5万元以下罚款。

(五)不符合第一至四项规定情形的,予以一般行政处罚,处2.2万元以上3.8万元以下的罚款。

#### (关联法条)

《医疗器械经营监督管理办法》第六十八条 医疗器械经营企业未按照要求提交质量管理体系年度自查报告,或者违反本办法规定为其他医疗器械生产经营企业专门提供贮存、运输服务的,由药品监督管理部门责令限期改正;拒不改正的,处1万元以上5万元以下罚款;情节严重的,处5万元以上10万元以下罚款。

**第四十三条** 本条是对《医疗器械经营监督管理办法》第六十八条“处5万元以上10万元以下罚款”裁量基准的规定。(本条原则上不适用减轻行政处罚)

(一)符合下列情形之一的,应当从轻行政处罚,处5万元以上6.5万元以下的罚款:

- 1.涉及医疗器械风险较低;

2. 医疗器械经营企业建立质量管理自查制度,按照医疗器械经营质量管理规范要求自查,但未按时提交;

3. 为其他医疗器械生产经营企业专门提供贮存、运输服务的,符合《医疗器械经营监督管理办法》第三十五条的要求,仅未签订书面协议;

4. 符合适用规则规定的应当从轻处罚情形之一。

(二)符合适用规则第八条规定情形之一的,可以从轻行政处罚,处5万元以上6.5万元以下的罚款。

(三)符合下列情形之一的,应当从重行政处罚,处8.5万元以上10万元以下的罚款:

1. 涉及医疗器械为经营重点监管品种目录中的品种;

2. 医疗器械经营企业建立质量管理自查制度,提交虚假自查报告;

3. 为其他医疗器械生产经营企业专门提供贮存、运输服务的,未签订书面协议的且不符合《医疗器械经营监督管理办法》第三十五条的要求达到两项以上;

4. 符合适用规则第五条规定情形之一。

(四)符合适用规则第六条规定情形之一的,可以从重行政处罚,处8.5万元以上10万元以下的罚款。

(五)不符合第一至四项规定情形的,予以一般行政处罚,处6.5万元以上8.5万元以下的罚款。

(关联法条) 见第四十二条关联法条

**第四十四条** 本条是对《医疗器械经营监督管理办法》第六十九条“处5000元以上3万元以下罚款”裁量基准的规定。(本条原则上不适用减轻行政处罚)

(一)符合下列情形之一的,应当从轻行政处罚,处5000元以上1.25万元以下的罚款。

1. 第三类医疗器械经营企业未按照规定办理登记事项变更的涉及一个需

登记变更；

2.符合适用规则规定的应当从轻处罚情形之一。

(二)符合适用规则第八条规定情形之一的,可以从轻行政处罚,处5000元以上1.25万元以下的罚款。

(三)符合下列情形之一的,应当从重行政处罚,处2.25万元以上3万元以下的罚款:

1.第三类医疗器械经营企业未按照本办法规定办理登记事项变更的涉及三个需登记变更;

2.符合适用规则第五条规定情形之一。

(四)符合适用规则第六条规定情形之一的,可以从重行政处罚,处2.25万元以上3万元以下的罚款。

(五)不符合第一至四项规定情形的,予以一般行政处罚,处1.25万元以上2.25万元以下的罚款。

#### (关联法条)

《医疗器械经营监督管理办法》第六十九条 第三类医疗器械经营企业未按照本办法规定办理企业名称、法定代表人、企业负责人变更的,由药品监督管理部门责令限期改正;拒不改正的,处5000元以上3万元以下罚款。

**第四十五条** 本裁量基准中“以上”“以下”的含义如下:

(一)减轻处罚的“以下”不含本数;

(二)从轻处罚的“以上”“以下”均含本数;

(三)一般处罚的“以上”“以下”均不含本数;

(四)从重处罚的“以上”“以下”均含本数。

附件3

## 化妆品行政处罚裁量基准

**第一条** 本条是对《化妆品监督管理条例》第五十九条“并处5万元以上15万元以下罚款”裁量基准的规定。

(一)符合《江苏省药品监督管理行政处罚裁量权适用规则》(以下简称适用规则)规定的应当减轻处罚情形之一的,应当减轻行政处罚,处5万元以下罚款。

(二)符合适用规则第九条规定情形之一的,可以减轻行政处罚,处5万元以下罚款。

(三)符合下列情形之一的,应当从轻行政处罚,处5万元以上8万元以下罚款:

1. 涉案化妆品质量合格;
2. 符合适用规则规定的应当从轻处罚情形之一。

(四)符合适用规则第八条规定情形之一的,可以从轻行政处罚,处5万元以上8万元以下罚款。

(五)符合下列情形之一的,应当从重行政处罚,处12万元以上15万元以下罚款:

1. 原料购进或者产品销售渠道不合法或者不明;
2. 责令停产停业后擅自恢复生产或经营;
3. 符合适用规则第五条规定情形之一。

(六)符合适用规则第六条规定情形之一的,可以从重行政处罚,处12万元以上15万元以下罚款。

(七)不符合第一至六项规定情形的,予以一般行政处罚,处8万元以上12

万元以下罚款。

### (关联法条)

1.《化妆品监督管理条例》第五十九条 有下列情形之一的,由负责药品监督管理的部门没收违法所得、违法生产经营的化妆品和专门用于违法生产经营的原料、包装材料、工具、设备等物品;违法生产经营的化妆品货值金额不足1万元的,并处5万元以上15万元以下罚款;货值金额1万元以上的,并处货值金额15倍以上30倍以下罚款;情节严重的,责令停产停业、由备案部门取消备案或者由原发证部门吊销化妆品许可证件,10年内不予办理其提出的化妆品备案或者受理其提出的化妆品行政许可申请,对违法单位的法定代表人或者主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员处以其上一年度从本单位取得收入的3倍以上5倍以下罚款,终身禁止其从事化妆品生产经营活动;构成犯罪的,依法追究刑事责任:

(一)未经许可从事化妆品生产活动,或者化妆品注册人、备案人委托未取得相应化妆品生产许可的企业生产化妆品;

(二)生产经营或者进口未经注册的特殊化妆品;

(三)使用禁止用于化妆品生产的原料、应当注册但未经注册的新原料生产化妆品,在化妆品中非法添加可能危害人体健康的物质,或者使用超过使用期限、废弃、回收的化妆品或者原料生产化妆品。

2.《化妆品注册备案管理办法》第五十六条 第三款化妆品、化妆品新原料注册人未按照本办法的规定重新注册的,依照化妆品监督管理条例第五十九条的规定给予处罚;化妆品、化妆品新原料备案人未按照本办法的规定重新备案的,依照化妆品监督管理条例第六十一条第一款的规定给予处罚。

3.《化妆品生产经营监督管理办法》第五十八条 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。

**第二条** 本条是对《化妆品监督管理条例》第五十九条“并处货值金额15倍以上30倍以下罚款”裁量基准的规定。

(一)符合适用规则规定的应当减轻处罚情形之一的,应当减轻行政处罚,处货值金额15倍以下罚款。

(二)符合适用规则第九条规定情形之一的,可以减轻行政处罚,处货值金额15倍以下罚款。

(三)符合下列情形之一的,应当从轻行政处罚,处货值金额15倍以上19.5倍以下罚款:

- 1.涉案化妆品质量合格;
- 2.符合适用规则规定的应当从轻处罚情形之一。

(四)符合适用规则第八条规定情形之一的,可以从轻行政处罚,处货值金额15倍以上19.5倍以下罚款。

(五)符合下列情形之一的,应当从重行政处罚,处货值金额25.5倍以上30倍以下罚款:

- 1.原料购进或者产品销售渠道不合法或者不明;
- 2.责令停产停业后擅自恢复生产或经营;
- 3.符合适用规则第五条规定情形之一。

(六)符合适用规则第六条规定情形之一的,可以从重行政处罚,处货值金额25.5倍以上30倍以下罚款。

(七)不符合第一至六项规定情形的,予以一般行政处罚,处货值金额19.5倍以上25.5倍以下罚款。

**(关联法条)** 见第一条关联法条

**第三条** 本条是对《化妆品监督管理条例》第五十九条“处以其上一年度从本单位取得收入的3倍以上5倍以下罚款”裁量基准的规定。(本条原则上不适用减轻行政处罚)

(一)符合适用规则规定的应当从轻处罚情形之一的,应当从轻行政处罚,



处所取得收入3倍以上3.6倍以下的罚款。

(二)符合适用规则第八条规定情形之一的,可以从轻行政处罚,处所取得收入3倍以上3.6倍以下的罚款。

(三)符合下列情形之一的,应当从重行政处罚,处所取得收入4.4倍以上5倍以下的罚款:

- 1.原料购进或者产品销售渠道不合法或者不明;
- 2.责令停产停业后擅自恢复生产或经营;
- 3.符合适用规则第五条规定情形之一。

(四)符合适用规则第六条规定情形之一的,可以从重行政处罚,处所取得收入4.4倍以上5倍以下的罚款。

(五)不符合第一至四项规定情形的,予以一般行政处罚,处所取得收入3.6倍以上4.4倍以下的罚款。

**(关联法条)** 见第一条关联法条

**第四条** 本条是对《化妆品监督管理条例》第六十条“并处1万元以上5万元以下罚款”裁量基准的规定。

(一)符合适用规则规定的应当减轻处罚情形之一的,应当减轻行政处罚,处1万元以下罚款。

(二)符合适用规则第九条规定情形之一的,可以减轻行政处罚,处1万元以下罚款。

(三)符合下列情形之一的,应当从轻行政处罚,处1万元以上2.2万元以下罚款:

- 1.违法生产经营的化妆品货值金额3000元以下,未造成危害后果;
- 2.生产经营不符合强制性国家标准、技术规范或者不符合化妆品注册、备案资料载明的技术要求的化妆品,不符合项目为物理指标等非安全性项目或者不涉及健康危害;
- 3.符合适用规则规定的应当从轻处罚情形之一。

(四)符合适用规则第八条规定情形之一的,可以从轻行政处罚。

(五)符合下列情形之一的,应当从重行政处罚,处3.8万元以上5万元以下罚款:

1.违法生产经营的化妆品货值金额7000元以上1万元以下;

2.使用不符合强制性国家标准、技术规范为原料、直接接触化妆品的包装材料生产化妆品,对原料以及直接接触化妆品的包装材料未建立和执行进货查验记录制度、产品销售记录制度的;

3.涉案产品为特殊化妆品;

4.符合适用规则第五条规定情形之一。

(六)符合适用规则第六条规定情形之一的,可以从重行政处罚,处3.8万元以上5万元以下罚款。

(七)不符合第一至六项规定情形的,予以一般行政处罚,处2.2万元以上3.8万元以下的罚款。

#### (关联法条)

《化妆品监督管理条例》第六十条 有下列情形之一的,由负责药品监督管理的部门没收违法所得、违法生产经营的化妆品和专门用于违法生产经营的原料、包装材料、工具、设备等物品;违法生产经营的化妆品货值金额不足1万元的,并处1万元以上5万元以下罚款;货值金额1万元以上的,并处货值金额5倍以上20倍以下罚款;情节严重的,责令停产停业、由备案部门取消备案或者由原发证部门吊销化妆品许可证件,对违法单位的法定代表人或者主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员处以其上一年度从本单位取得收入的1倍以上3倍以下罚款,10年内禁止其从事化妆品生产经营活动;构成犯罪的,依法追究刑事责任:

(一)使用不符合强制性国家标准、技术规范为原料、直接接触化妆品的包装材料,应当备案但未备案的新原料生产化妆品,或者不按照强制性国家标准或者技术规范使用原料;

(二)生产经营不符合强制性国家标准、技术规范或者不符合化妆品注册、备案资料载明的技术要求的化妆品；

(三)未按照化妆品生产质量管理规范的要求组织生产；

(四)更改化妆品使用期限；

(五)化妆品经营者擅自配制化妆品,或者经营变质、超过使用期限的化妆品；

(六)在负责药品监督管理的部门责令其实施召回后拒不召回,或者在负责药品监督管理的部门责令停止或者暂停生产、经营后拒不停止或者暂停生产、经营。

**第五条** 本条是对《化妆品监督管理条例》第六十条“并处货值金额5倍以上20倍以下罚款”裁量基准的规定。

(一)符合适用规则规定的应当减轻处罚情形之一的,应当减轻行政处罚,处货值金额5倍以下罚款。

(二)符合适用规则第九条规定情形之一的,可以减轻行政处罚,处货值金额5倍以下罚款。

(三)符合下列情形之一的,应当从轻行政处罚,处货值金额5倍以上9.5倍以下罚款:

1.违法生产经营的化妆品货值金额1万元以上2万元以下,未造成危害后果;

2.生产经营不符合强制性国家标准、技术规范或者不符合化妆品注册、备案资料载明的技术要求的化妆品,不符合项目为物理指标等非安全性项目或者不涉及健康危害;

3.符合适用规则规定的应当从轻处罚情形之一。

(四)符合适用规则第八条规定情形之一的,可以从轻行政处罚,处货值金额5倍以上9.5倍以下罚款。

(五)符合下列情形之一的,应当从重行政处罚,处货值金额15.5倍以上20

倍以下罚款：

1. 违法生产经营的化妆品货值金额3万元以上；

2. 使用不符合强制性国家标准、技术规范为原料、直接接触化妆品的包装材料生产化妆品，对原料以及直接接触化妆品的包装材料未建立和执行进货查验记录制度、产品销售记录制度；

3. 涉案产品为特殊化妆品；

4. 符合适用规则第五条规定情形之一。

(六)符合适用规则第六条规定情形之一的，可以从重行政处罚，处货值金额15.5倍以上20倍以下罚款。

(七)不符合第一至六项规定情形的，予以一般行政处罚，处货值金额9.5倍以上15.5倍以下的罚款。

(关联法条) 见第四条关联法条

**第六条** 本条是对《化妆品监督管理条例》第六十条“处以其上一年度从本单位取得收入的1倍以上3倍以下罚款”裁量基准的规定。(本条原则上不适用减轻行政处罚)

(一)符合下列情形之一的，应当从轻行政处罚，处取得收入的1倍以上1.6倍以下罚款：

1. 生产经营不符合强制性国家标准、技术规范或者不符合化妆品注册、备案资料载明的技术要求的化妆品，不符合项目为物理指标等非安全性项目或者不涉及健康危害；

2. 符合适用规则规定的应当从轻处罚情形之一。

(二)符合适用规则第八条规定情形之一的，可以从轻行政处罚，处取得收入的1倍以上1.6倍以下罚款。

(三)符合下列情形之一的，应当从重行政处罚，处取得收入的2.4倍以上3倍以下罚款：

1. 使用不符合强制性国家标准、技术规范为原料、直接接触化妆品的包装

材料生产化妆品,对原料以及直接接触化妆品的包装材料未建立和执行进货查验记录制度、产品销售记录制度;

2. 涉案产品为特殊化妆品;

3. 符合适用规则第五条规定情形之一。

(四)符合适用规则第六条规定情形之一的,可以从重行政处罚,处取得收入的2.4倍以上3倍以下罚款。

(五)不符合第一至四项规定情形的,予以一般行政处罚,处取得收入的1.6倍以上2.4倍以下罚款。

(关联法条) 见第四条关联法条

**第七条** 本条是对《化妆品监督管理条例》第六十一条第一款“并处1万元以上3万元以下罚款”裁量基准的规定。

(一)符合适用规则规定的应当减轻处罚情形之一的,应当减轻行政处罚,处1万元以下罚款。

(二)符合适用规则第九条规定情形之一的,可以减轻行政处罚,处1万元以下罚款。

(三)符合下列情形之一的,应当从轻行政处罚,处1万元以上1.6万元以下罚款:

1. 涉案化妆品质量合格;

2. 上市销售、经营或者进口的未备案的普通化妆品或者生产经营标签不符合规定的化妆品货值金额3000元以下,未造成危害后果;

3. 未依照规定设质量安全负责人不超过三个月;

4. 未依照规定建立并执行从业人员健康管理制度,化妆品注册人、备案人未对受托生产企业的生产活动进行监督,属于首次违法;

5. 符合适用规则规定的应当从轻处罚情形之一。

(四)符合适用规则第八条规定情形之一的,可以从轻行政处罚,处1万元以上1.6万元以下罚款。

(五)符合下列情形之一的,应当从重行政处罚,处2.4万元以上3万元以下罚款:

- 1.上市销售、经营或者进口的未备案的普通化妆品或者生产经营标签不符合规定的的化妆品货值金额7000元以上1万元以下;
- 2.未依照规定设质量安全负责人达六个月以上;
- 3.同时具有《化妆品监督管理条例》第六十一条第一款规定情形两项以上;
- 4.符合适用规则第五条规定情形之一。

(六)符合适用规则第六条规定情形之一的,可以从重行政处罚,处2.4万元以上3万元以下罚款。

(七)不符合第一至六项规定情形的,予以一般行政处罚,处1.6万元以上2.4万元以下罚款。

#### (关联法条)

1.《化妆品监督管理条例》第六十一条第一款 有下列情形之一的,由负责药品监督管理的部门没收违法所得、违法生产经营的化妆品,并可以没收专门用于违法生产经营的原料、包装材料、工具、设备等物品;违法生产经营的化妆品货值金额不足1万元的,并处1万元以上3万元以下罚款;货值金额1万元以上的,并处货值金额3倍以上10倍以下罚款;情节严重的,责令停产停业、由备案部门取消备案或者由原发证部门吊销化妆品许可证件,对违法单位的法定代表人或者主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员处以其上一年度从本单位取得收入的1倍以上2倍以下罚款,5年内禁止其从事化妆品生产经营活动:

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

2.《化妆品注册备案管理办法》第五十六条第三款(详见第一条关联法条2)

**第八条** 本条是对《化妆品监督管理条例》第六十一条第一款“并处货值金额3倍以上10倍以下罚款”裁量基准的规定。

(一)符合适用规则规定的应当减轻处罚情形之一的,应当减轻行政处罚,处货值金额3倍以下罚款。

(二)符合适用规则第九条规定情形之一的,可以减轻行政处罚,处货值金额3倍以下罚款。

(三)符合下列情形之一的,应当从轻行政处罚,处货值金额3倍以上5.1倍以下罚款:

- 1.涉案化妆品质量合格;
- 2.上市销售、经营或者进口的未备案的普通化妆品或者生产经营标签不符合规定的化妆品货值金额1万元以上2万元以下,未造成危害后果;
- 3.未依照规定设质量安全负责人不超过三个月;
- 4.未依照规定建立并执行从业人员健康管理制度,化妆品注册人、备案人未对受托生产企业的生产活动进行监督,属于首次违法;
- 5.符合适用规则规定的应当从轻处罚情形之一。

(四)符合适用规则第八条规定情形之一的,可以从轻行政处罚,处货值金额3倍以上5.1倍以下罚款。

(五)符合下列情形之一的,应当从重行政处罚,处7.9倍以上10倍以下罚款:

- 1.上市销售、经营或者进口的未备案的普通化妆品或者生产经营标签不符合规定的化妆品货值金额3万元以上;
- 2.未依照规定设质量安全负责人达六个月以上;
- 3.同时具有《化妆品监督管理条例》第六十一条第一款规定情形两项以上;
- 4.符合适用规则第五条规定情形之一。

(六)符合适用规则第六条规定情形之一的,可以从重行政处罚,处7.9倍

以上10倍以下罚款。

(七)不符合第一至六项规定情形的,予以一般行政处罚,处5.1倍以上7.9倍以下罚款。

(关联法条) 见第七条关联法条

**第九条** 本条是对《化妆品监督管理条例》第六十一条第一款“处以其上一年度从本单位取得收入的1倍以上2倍以下罚款”裁量基准的规定。(本条原则上不适用减轻行政处罚)。

(一)符合下列情形之一的,应当从轻行政处罚,处取得收入的1倍以上1.3倍以下罚款:

1. 涉案化妆品质量合格;
2. 未依照规定设质量安全负责人不超过三个月;
3. 未依照本规定建立并执行从业人员健康管理制度,化妆品注册人、备案人未对受托生产企业的生产活动进行监督,属于首次违法;
4. 符合适用规则规定的应当从轻处罚情形之一。

(二)符合适用规则第八条规定情形之一的,可以从轻行政处罚,处取得收入的1倍以上1.3倍以下罚款。

(三)符合下列情形之一的,应当从重行政处罚,处取得收入的1.7倍以上2倍以下罚款:

1. 未依照规定设质量安全负责人达六个月以上;
2. 同时具有《化妆品监督管理条例》第六十一条第一款规定情形两项以上;
3. 符合适用规则第五条规定情形之一。

(四)符合适用规则第六条规定情形之一的,可以从重行政处罚,处取得收入的1.7倍以上2倍以下罚款。

(五)不符合第一至四项规定情形的,予以一般行政处罚,处取得收入的1.3倍以上1.7倍以下罚款。

(关联法条) 见第七条关联法条



**第十条** 本条是对《化妆品监督管理条例》第六十一条第二款“处2000元以下罚款”裁量基准的规定。(本条原则上不适用减轻行政处罚)

(一)符合下列情形之一的,应当从轻行政处罚,处600元以下罚款:

- 1.生产标签不符合规定的化妆品货值金额3000元以下,或者经营标签不符合规定的化妆品货值金额500元以下(不包括生产企业销售);
- 2.符合适用规则规定的应当从轻处罚情形之一。

(二)符合适用规则第八条规定情形之一的,可以从轻行政处罚,处600元以下罚款。

(三)符合下列情形之一的,应当从重行政处罚,处1400元以上2000元以下罚款:

- 1.生产标签不符合规定的化妆品货值金额1万元以上,或者经营标签不符合规定的化妆品货值金额1000元以上(不包括生产企业销售);
- 2.符合适用规则第五条规定情形之一。

(四)符合适用规则第六条规定情形之一的,可以从重行政处罚,处1400元以上2000元以下罚款。

(五)不符合第一至四项规定情形的,予以一般行政处罚,处600元以上1400元以下罚款。

**(关联法条)**

《化妆品监督管理条例》第六十一条第二款 生产经营的化妆品的标签存在瑕疵但不影响质量安全且不会对消费者造成误导的,由负责药品监督管理的部门责令改正;拒不改正的,处2000元以下罚款。

**第十一条** 本条是对《化妆品监督管理条例》第六十二条第一款“并处1万元以上3万元以下罚款”裁量基准的规定。

(一)符合适用规则规定的应当减轻处罚情形之一的,应当减轻行政处罚,处1万元以下罚款。

(二)符合适用规则第九条规定情形之一的,可以减轻行政处罚,处1万元

以下罚款。

(三)符合下列情形之一的,应当从轻行政处罚,处1万元以上1.6万元以下罚款:

1. 涉案化妆品质量合格;
2. 化妆品注册人、备案人未在国务院药品监督管理部门规定的专门网站公布功效宣称所依据的文献资料、研究数据或者产品功效评价资料的摘要,未公布时间不超过三个月;
3. 当事人履行了进货查验记录、产品销售义务,仅未建立制度;
4. 未依照规定监测、报告化妆品不良反应,或者对化妆品不良反应调查不予配合,属于首次;
5. 符合适用规则规定的应当从轻处罚情形之一。

(四)符合适用规则第八条规定情形之一的,可以从轻行政处罚,处1万元以上1.6万元以下罚款。

(五)符合下列情形之一的,应当从重行政处罚,处2.4万元以上3万元以下罚款:

1. 化妆品注册人、备案人未在国务院药品监督管理部门规定的专门网站公布功效宣称所依据的文献资料、研究数据或者产品功效评价资料的摘要,未公布时间超过六个月;
2. 发生化妆品不良反应事件;
3. 符合适用规则第五条规定情形之一。

(六)符合适用规则第六条规定情形之一的,可以从重行政处罚,处2.4万元以上3万元以下罚款。

(七)不符合第一至六项规定情形的,予以一般行政处罚,处1.6万元以上2.4万元以下罚款。

#### (关联法条)

《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。

**第十二条** 本条是对《化妆品监督管理条例》第六十二条第一款“并处3万元以上5万元以下罚款”裁量基准的规定。(本条原则上不适用减轻行政处罚)

(一)符合下列情形之一的,应当从轻行政处罚,处3万元以上3.6万元以下罚款:

1.涉案化妆品质量合格;

2.化妆品注册人、备案人未在国务院药品监督管理部门规定的专门网站公布功效宣称所依据的文献资料、研究数据或者产品功效评价资料的摘要,未公布时间不超过三个月;

3.当事人履行了进货查验记录、产品销售义务,仅未建立制度;

4.未依照规定监测、报告化妆品不良反应,或者对化妆品不良反应调查不予配合,属于首次;

5.符合适用规则规定的应当从轻处罚情形之一。

(二)符合适用规则第八条规定情形之一的,可以从轻行政处罚,处3万元以上3.6万元以下罚款。

(三)符合下列情形之一的,应当从重行政处罚,处4.4万元以上5万元以下罚款:

1.化妆品注册人、备案人未在国务院药品监督管理部门规定的专门网站公布功效宣称所依据的文献资料、研究数据或者产品功效评价资料的摘要,未公布时间超过六个月;

2.发生化妆品不良反应事件;

3.符合适用规则第五条规定情形之一。

(四)符合适用规则第六条规定情形之一的,可以从重行政处罚,处4.4万元以上5万元以下罚款。

(五)不符合第一至四项规定情形的,予以一般行政处罚,处3.6万元以上4.4万元以下罚款。

(关联法条) 见第十一条关联法条

**第十三条** 本条是对《化妆品监督管理条例》第六十二条第一款“处1万元以上3万元以下罚款”裁量基准的规定。(本条原则上不适用减轻行政处罚情形)

(一)符合下列情形之一的,应当从轻行政处罚,处1万元以上1.6万元以下罚款:

1.涉案化妆品质量合格;

2.化妆品注册人、备案人未在国务院药品监督管理部门规定的专门网站公布功效宣称所依据的文献资料、研究数据或者产品功效评价资料的摘要,未公布时间不超过三个月;

3.当事人履行了进货查验记录、产品销售义务,仅未建立制度;

4.未依照规定监测、报告化妆品不良反应,或者对化妆品不良反应调查不予配合,属于首次;

5.符合适用规则规定的应当从轻处罚情形之一。

(二)符合适用规则第八条规定情形之一的,可以从轻行政处罚,处1万元

以上1.6万元以下罚款。

(三)符合下列情形之一的,应当从重行政处罚,处2.4万元以上3万元以下罚款:

1.化妆品注册人、备案人未在国务院药品监督管理部门规定的专门网站公布功效宣称所依据的文献资料、研究数据或者产品功效评价资料的摘要,未公布时间超过六个月;

2.发生化妆品不良反应事件;

3.符合适用规则第五条规定情形之一。

(四)符合适用规则第六条规定情形之一的,可以从重行政处罚,处2.4万元以上3万元以下罚款。

(五)不符合第一至四项规定情形的,予以一般行政处罚,处1.6万元以上2.4万元以下罚款。

**(关联法条)** 见第十一条关联法条

**第十四条** 本条是对《化妆品监督管理条例》第六十四条第一款“并处5万元以上15万元以下罚款”裁量基准的规定。(本条原则上不适用减轻行政处罚)

(一)符合下列情形之一的,应当从轻行政处罚,处5万元以上8万元以下罚款:

1.骗取许可后生产、进口的化妆品货值金额3000元以下;

2.骗取许可后生产、进口的化妆品符合强制性国家标准、技术规范或者化妆品注册载明的技术要求;

3.提供虚假资料或者采取其他欺骗手段骗取行政许可为初犯;

4.符合适用规则规定的应当从轻处罚情形之一。

(二)符合适用规则第八条规定情形之一的,可以从轻行政处罚,处5万元以上8万元以下罚款。

(三)符合下列情形之一的,应当从重行政处罚,处12万元以上15万元以下罚款:

1. 骗取许可后生产、进口的化妆品货值金额7000元以上1万元以下；
2. 骗取许可后，具有《化妆品监督管理条例》第六十条规定情形之一；
3. 涉及特殊化妆品；
4. 符合适用规则第五条规定情形之一。

(四)符合适用规则第六条规定情形之一的，可以从重行政处罚，处12万元以上15万元以下罚款。

(五)不符合第一至四项规定情形的，予以一般行政处罚，处8万元以上12万元以下罚款。

#### (关联法条)

《化妆品监督管理条例》第六十四条第一款 在申请化妆品行政许可时提供虚假资料或者采取其他欺骗手段的，不予行政许可，已经取得行政许可的，由作出行政许可决定的部门撤销行政许可，5年内不受理其提出的化妆品相关许可申请，没收违法所得和已经生产、进口的化妆品；已经生产、进口的化妆品货值金额不足1万元的，并处5万元以上15万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额15倍以上30倍以下罚款；对违法单位的法定代表人或者主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员处以其上一年度从本单位取得收入的3倍以上5倍以下罚款，终身禁止其从事化妆品生产经营活动。

**第十五条** 本条是对《化妆品监督管理条例》第六十四条第一款“并处货值金额15倍以上30倍以下罚款”裁量基准的规定。(本条原则上不适用减轻行政处罚)

(一)符合下列情形之一的，应当从轻行政处罚，处15倍以上19.5倍以下罚款：

1. 骗取许可后生产、进口的化妆品货值金额2万元以下；
2. 骗取许可后生产、进口的化妆品符合强制性国家标准、技术规范或者符合化妆品注册资料载明的技术要求；

3.提供虚假资料或者采取其他欺骗手段骗取行政许可为初犯；

4.符合适用规则规定的应当从轻处罚情形之一。

(二)符合适用规则第八条规定情形之一的,可以从轻行政处罚,处15倍以上19.5倍以下罚款。

(三)符合下列情形之一的,应当从重行政处罚,处25.5倍以上30倍以下罚款:

1.骗取许可后生产、进口的化妆品货值金额5万元以上;

2.骗取许可后,具有《化妆品监督管理条例》第六十条规定情形之一;

3.涉及特殊化妆品;

4.符合适用规则第五条规定情形之一。

(四)符合适用规则第六条规定情形之一的,可以从重行政处罚,处25.5倍以上30倍以下罚款。

(五)不符合第一至四项规定情形的,予以一般行政处罚,处19.5倍以上25.5倍以下罚款。

(关联法条) 见第十四条关联法条

**第十六条** 本条是对《化妆品监督管理条例》第六十四条第一款“处以其上一年度从本单位取得收入的3倍以上5倍以下罚款”裁量基准的规定。(本条原则上不适用减轻行政处罚)

(一)符合下列情形之一的,应当从轻行政处罚,处3倍以上3.6倍以下罚款:

1.骗取许可后生产、进口的化妆品货值金额2万元以下;

2.骗取许可后生产、进口的化妆品符合强制性国家标准、技术规范或者符合化妆品注册资料载明的技术要求;

3.提供虚假资料或者采取其他欺骗手段骗取行政许可为初犯;

4.符合适用规则规定的应当从轻处罚情形之一。

(二)符合适用规则第八条规定情形之一的,可以从轻行政处罚,处3倍以

上3.6倍以下罚款。

(三)符合下列情形之一的,应当从重行政处罚,处4.4倍以上5倍以下罚款:

1. 骗取许可后生产、进口的化妆品货值金额5万元以上;
2. 骗取许可后,具有《化妆品监督管理条例》第六十条规定情形之一;
3. 涉及特殊化妆品;
4. 符合适用规则第五条规定情形之一。

(四)符合适用规则第六条规定情形之一的,可以从重行政处罚,处4.4倍以上5倍以下罚款。

(五)不符合第一至四项规定情形的,予以一般行政处罚,处3.6倍以上4.4倍以下罚款。

**(关联法条)** 见第十四条关联法条

**第十七条** 本条是对《化妆品监督管理条例》第六十四条第二款“并处5万元以上10万元以下罚款”裁量基准的规定。

(一)符合适用规则规定的应当减轻处罚情形之一的,应当减轻行政处罚,处5万元以下罚款。

(二)符合适用规则第九条规定情形之一的,可以减轻行政处罚,处5万元以下罚款。

(三)符合下列情形之一的,应当从轻行政处罚,处5万元以上6.5万元以下罚款:

1. 初次伪造、变造、出租、出借或者转让化妆品许可证;
2. 伪造、变造、出租、出借或者转让化妆品许可证件违法所得3000元以下;
3. 符合适用规则规定的应当从轻处罚情形之一。

(四)符合适用规则第八条规定情形之一的,可以从轻行政处罚,处5万元以上6.5万元以下罚款。

(五)符合下列情形之一的,应当从重行政处罚,处8.5万元以上10万元以



下罚款：

1. 伪造、变造、出租、出借或者转让化妆品许可证件违法所得7000元以上1万元以下；

2. 符合适用规则第五条规定情形之一。

(六)符合适用规则第六条规定情形之一的，可以从重行政处罚，处8.5万元以上10万元以下罚款。

(七)不符合第一至六项规定情形的，予以一般行政处罚，处6.5万元以上8.5万元以下罚款。

#### (关联法条)

《化妆品监督管理条例》第六十四条第二款 伪造、变造、出租、出借或者转让化妆品许可证件的，由负责药品监督管理的部门或者原发证部门予以收缴或者吊销，没收违法所得；违法所得不足1万元的，并处5万元以上10万元以下罚款；违法所得1万元以上的，并处违法所得10倍以上20倍以下罚款；构成违反治安管理行为的，由公安机关依法给予治安管理处罚；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

**第十八条** 本条是对《化妆品监督管理条例》第六十四条第二款“并处违法所得10倍以上20倍以下罚款”裁量基准的规定。

(一)符合适用规则规定的应当减轻处罚情形之一的，应当减轻行政处罚，处违法所得10倍以下罚款。

(二)符合适用规则第九条规定情形之一的，可以减轻行政处罚，处违法所得10倍以下罚款。

(三)符合下列情形之一的，应当从轻行政处罚，处违法所得10倍以上13倍以下罚款：

1. 初次伪造、变造、出租、出借或者转让化妆品许可证；

2. 伪造、变造、出租、出借或者转让化妆品许可证件违法所得2万元以下；

3. 符合适用规则规定的应当从轻处罚情形之一。

(四)符合适用规则第八条规定情形之一的,可以从轻行政处罚,处违法所得10倍以上13倍以下罚款。

(五)符合下列情形之一的,应当从重行政处罚,处违法所得17倍以上20倍以下罚款:

1. 伪造、变造、出租、出借或者转让化妆品许可证件违法所得5万元以上;
2. 符合适用规则第五条规定情形之一。

(六)符合适用规则第六条规定情形之一的,可以从重行政处罚,处违法所得17倍以上20倍以下罚款。

(七)不符合第一至六项规定情形的,予以一般行政处罚,处违法所得13倍以上17倍以下罚款。

**(关联法条)** 见第十七条关联法条

**第十九条** 本条是对《化妆品监督管理条例》第六十五条第一款“并处1万元以上3万元以下罚款”裁量基准的规定。(本条原则上不适用减轻行政处罚)

(一)符合下列情形之一的,应当从轻行政处罚,处1万元以上1.6万元以下罚款:

1. 提供虚假资料备案后生产、进口的化妆品货值金额3000元以下;
2. 提供虚假资料备案为初犯;
3. 符合适用规则规定的应当从轻处罚情形之一。

(二)符合适用规则第八条规定情形之一的,可以从轻行政处罚,处1万元以上1.6万元以下罚款。

(三)符合下列情形之一的,应当从重行政处罚,处2.4万元以上3万元以下罚款:

1. 提供虚假资料备案后生产、进口的化妆品货值金额7000元以上1万元以下;

2. 提供虚假资料备案后,具有《化妆品监督管理条例》第六十条规定情形之一;

3.符合适用规则第五条规定情形之一。

(四)符合适用规则第六条规定情形之一的,可以从重行政处罚,处2.4万元以上3万元以下罚款。

(五)不符合第一至四项规定情形的,予以一般行政处罚,处1.6万元以上2.4万元以下罚款。

### (关联法条)

《化妆品监督管理条例》第六十五条第一款 备案时提供虚假资料的,由备案部门取消备案,3年内不予办理其提出的该项备案,没收违法所得和已经生产、进口的化妆品;已经生产、进口的化妆品货值金额不足1万元的,并处1万元以上3万元以下罚款;货值金额1万元以上的,并处货值金额3倍以上10倍以下罚款;情节严重的,责令停产停业直至由原发证部门吊销化妆品生产许可证,对违法单位的法定代表人或者主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员处以其上一年度从本单位取得收入的1倍以上2倍以下罚款,5年内禁止其从事化妆品生产经营活动。

**第二十条** 本条是对《化妆品监督管理条例》第六十五条第一款“并处货值金额3倍以上10倍以下罚款”裁量基准的规定。(本条原则上不适用减轻行政处罚)

(一)符合下列情形之一的,应当从轻行政处罚,处货值金额3倍以上5.1倍以下罚款:

- 1.提供虚假资料备案后生产、进口的化妆品货值金额2万元以下;
- 2.提供虚假资料备案为初犯;
- 3.符合适用规则规定的应当从轻处罚情形之一。

(二)符合适用规则第八条规定情形之一的,可以从轻行政处罚,处货值金额3倍以上5.1倍以下罚款。

(三)符合下列情形之一的,应当从重行政处罚,处货值金额7.9倍以上10倍以下罚款:

1. 提供虚假资料备案后生产、进口的化妆品货值金额5万元以上；
2. 提供虚假资料备案后，具有《化妆品监督管理条例》第六十条规定情形之一；
3. 符合适用规则第五条规定情形之一。

(四)符合适用规则第六条规定情形之一的，可以从重行政处罚，处货值金额7.9倍以上10倍以下罚款。

(五)不符合第一至四项规定情形的，予以一般行政处罚，处货值金额5.1倍以上7.9倍以下罚款。

**(关联法条)** 见第十九条关联法条

**第二十一条** 本条是对《化妆品监督管理条例》第六十五条第一款“处以其上一年度从本单位取得收入的1倍以上2倍以下罚款”裁量基准的规定。(本条原则上不适用减轻行政处罚)

(一)符合下列情形之一的，应当从轻行政处罚，处取得收入的1倍以上1.3倍以下罚款：

1. 提供虚假资料备案后生产、进口的化妆品货值金额2万元以下；
2. 提供虚假资料备案为初犯；
3. 符合适用规则规定的应当从轻处罚情形之一。

(二)符合适用规则第八条规定情形之一的，可以从轻行政处罚，处取得收入的1倍以上1.3倍以下罚款。

(三)符合下列情形之一的，应当从重行政处罚，处取得收入的1.7倍以上2倍以下罚款：

1. 提供虚假资料备案后生产、进口的化妆品货值金额5万元以上；
2. 提供虚假资料备案后，具有《化妆品监督管理条例》第六十条规定情形之一；
3. 符合适用规则第五条规定情形之一。

(四)符合适用规则第六条规定情形之一的，可以从重行政处罚，处取得收

入的1.7倍以上2倍以下罚款。

(五)不符合第一至四项规定情形的,予以一般行政处罚,处取得收入的1.3倍以上1.7倍以下罚款。

**(关联法条)** 见第十九条关联法条

**第二十二条** 本条是对《化妆品监督管理条例》第六十六条“处2万元以上10万元以下罚款”裁量基准的规定。

(一)符合适用规则规定的应当减轻处罚情形之一的,应当减轻行政处罚,处2万元以下罚款。

(二)符合适用规则第九条规定情形之一的,可以减轻行政处罚,处2万元以下罚款。

(三)符合下列情形之一的,应当从轻行政处罚,处2万元以上4.4万元以下罚款:

1.对违反规定行为的入场经营者未检查、制止、报告,入场经营者违法被负责药品监督管理的部门查处1起;

2.未审查入场化妆品经营者的市场主体登记证明2个及以下;

3.符合适用规则规定的应当从轻处罚情形之一。

(四)符合适用规则第八条规定情形之一的,可以从轻行政处罚,处2万元以上4.4万元以下罚款。

(五)符合下列情形之一的,应当从重行政处罚,处7.6万元以上10万元以下罚款:

1.未审查入场化妆品经营者的市场主体登记证明5个及以上;

2.导致发生化妆品不良反应事件;

3.导致不符合法律、法规或者化妆品标准的产品无法追溯;

4.符合适用规则第五条规定情形之一。

(六)符合适用规则第六条规定情形之一的,可以从重行政处罚,处7.6万元以上10万元以下罚款。

(七)不符合第一至六项规定情形的,予以一般行政处罚,处4.4万元以上7.6万元以下罚款。

**(关联法条)**

《化妆品监督管理条例》第六十六条 化妆品集中交易市场开办者、展销会举办者未依照本条例规定履行审查、检查、制止、报告等管理义务的,由负责药品监督管理的部门处2万元以上10万元以下罚款;情节严重的,责令停业,并处10万元以上50万元以下罚款。

**第二十三条** 本条是对《化妆品监督管理条例》第六十六条“并处10万元以上50万元以下罚款”裁量基准的规定。(本条原则上不适用减轻行政处罚)

(一)符合下列情形之一的,应当从轻行政处罚,处10万元以上22万元以下罚款:

- 1.对违反规定行为的入场经营者未检查、制止、报告,入场经营者违法被负责药品监督管理的部门查处1起;
- 2.未审查入场化妆品经营者的市场主体登记证明2个及以下;
- 3.符合适用规则规定的应当从轻处罚情形之一。

(二)符合适用规则第八条规定情形之一的,可以从轻行政处罚,处10万元以上22万元以下罚款。

(三)符合下列情形之一的,应当从重行政处罚,处38万元以上50万元以下罚款:

- 1.未审查入场化妆品经营者的市场主体登记证明5个及以上;
- 2.导致发生化妆品不良反应事件;
- 3.导致不符合法律、法规或者化妆品标准的产品无法追溯;
- 4.符合适用规则第五条规定情形之一。

(四)符合适用规则第六条规定情形之一的,可以从重行政处罚,处38万元以上50万元以下罚款。

(五)不符合第一至四项规定情形的,予以一般行政处罚,处22万元以上38

万元以下罚款。

**(关联法条)** 见第二十二条关联法条

**第二十四条** 本条是对《化妆品监督管理条例》第七十条第一款“并处2万元以上10万元以下罚款”裁量基准的规定。

(一)符合适用规则规定的应当减轻处罚情形之一的,应当减轻行政处罚,处2万元以下罚款。

(二)符合适用规则第九条规定情形之一的,可以减轻行政处罚,处2万元以下罚款。

(三)符合下列情形之一的,应当从轻行政处罚,处2万元以上4.4万元以下罚款:

- 1.初次未协助开展化妆品不良反应监测、实施产品召回;
- 2.符合适用规则规定的应当从轻处罚情形之一。

(四)符合适用规则第八条规定情形之一的,可以从轻行政处罚,处2万元以上4.4万元以下罚款。

(五)符合适用规则第五条规定情形之一的,应当从重行政处罚,处7.6万元以上10万元以下罚款。

(六)符合适用规则第六条规定情形之一的,可以从重行政处罚,处7.6万元以上10万元以下罚款。

(七)不符合第一至六项规定情形的,予以一般行政处罚,处4.4万元以上7.6万元以下罚款。

**(关联法条)**

《化妆品监督管理条例》第七十条第一款 境外化妆品注册人、备案人指定的在我国境内的企业法人未协助开展化妆品不良反应监测、实施产品召回的,由省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门责令改正,给予警告,并处2万元以上10万元以下罚款;情节严重的,处10万元以上50万元以下罚款,5年内禁止其法定代表人或者主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责

任人员从事化妆品生产经营活动。

**第二十五条** 本条是对《化妆品监督管理条例》第七十条第一款“处10万元以上50万元以下罚款”裁量基准的规定。(本条原则上不适用减轻行政处罚)

(一)符合下列情形之一的,应当从轻行政处罚,处10万元以上22万元以下罚款:

- 1.初次未协助开展化妆品不良反应监测、实施产品召回;
- 2.符合适用规则规定的应当从轻处罚情形之一。

(二)符合适用规则第八条规定情形之一的,可以从轻行政处罚,处10万元以上22万元以下罚款。

(三)符合适用规则第五条规定情形之一的,应当从重行政处罚,处38万元以上50万元以下罚款。

(四)符合适用规则第六条规定情形之一的,可以从重行政处罚,处38万元以上50万元以下罚款。

(五)不符合第一至四项规定情形的,予以一般行政处罚,处22万元以上38万元以下罚款。

**(关联法条)** 见第二十四条关联法条

**第二十六条** 本条是对《化妆品监督管理条例》第七十一条“并处5万元以上10万元以下罚款”裁量基准的规定。(本条原则上不适用减轻行政处罚)

(一)符合下列情形之一的,应当从轻行政处罚,处5万元以上6.5万元以下罚款:

- 1.出具虚假检验报告,但内部管理制度完善,能查明责任人员;
- 2.符合适用规则规定的应当从轻处罚情形之一。

(二)符合适用规则第八条规定情形之一的,可以从轻行政处罚,处5万元以上6.5万元以下罚款。

(三)符合下列情形之一的,应当从重行政处罚,处8.5万元以上10万元以下罚款:



1. 管理混乱,不能查明责任人员;
2. 对特殊化妆品出具虚假检验报告;
3. 符合适用规则第五条规定情形之一。

(四)符合适用规则第六条规定情形之一的,可以从重行政处罚,处8.5万元以上10万元以下罚款。

(五)不符合第一至四项规定情形的,予以一般行政处罚,处6.5万元以上8.5万元以下罚款。

#### (关联法条)

《化妆品监督管理条例》第七十一条 化妆品检验机构出具虚假检验报告的,由认证认可监督管理部门吊销检验机构资质证书,10年内不受理其资质认定申请,没收所收取的检验费用,并处5万元以上10万元以下罚款;对其法定代表人或者主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员处以其上一年度从本单位取得收入的1倍以上3倍以下罚款,依法给予或者责令给予降低岗位等级、撤职或者开除的处分,受到开除处分的,10年内禁止其从事化妆品检验工作;构成犯罪的,依法追究刑事责任。

**第二十七条** 本条是对《化妆品监督管理条例》第七十一条“处以其上一年度从本单位取得收入的1倍以上3倍以下罚款”裁量基准的规定。(本条原则上不适用减轻行政处罚)

(一)符合下列情形之一的,应当从轻行政处罚,处取得收入的1倍以上1.6倍以下罚款:

1. 出具虚假检验报告,但内部管理制度完善,能查明责任人员;
2. 符合适用规则规定的应当从轻处罚情形之一。

(二)符合适用规则第八条规定情形之一的,可以从轻行政处罚,处取得收入的1倍以上1.6倍以下罚款。

(三)符合下列情形之一的,应当从重行政处罚,处取得收入的2.4倍以上3倍以下罚款:

1. 管理混乱,不能查明责任人员;
2. 对特殊化妆品出具虚假检验报告;
3. 符合适用规则第五条规定情形之一。

(四)符合适用规则第六条规定情形之一的,可以从重行政处罚,处取得收入的2.4倍以上3倍以下罚款。

(五)不符合第一至四项规定情形的,予以一般行政处罚,处取得收入的1.6倍以上2.4倍以下罚款。

(关联法条) 见第二十六条关联法条

**第二十八条** 本条是对《化妆品注册备案管理办法》第五十六条第二款“处5000元以上3万元以下罚款”裁量基准的规定。

(一)符合适用规则规定的应当减轻处罚情形之一的,应当减轻行政处罚,处5000元以下罚款。

(二)符合适用规则第九条规定情形之一的,可以减轻行政处罚,处5000元以下罚款。

(三)符合下列情形之一的,应当从轻行政处罚,处5000元以上1.25万元以下罚款:

1. 未按照规定更新普通化妆品备案信息,不超过30日;
2. 普通化妆品改变功效宣称有充分的科学依据,但未更新备案信息;
3. 符合适用规则规定的应当从轻处罚情形之一。

(四)符合适用规则第八条规定情形之一的,可以从轻行政处罚,处5000元以上1.25万元以下罚款。

(五)符合下列情形之一的,应当从重行政处罚,处2.25万元以上3万元以下罚款:

1. 未按照规定更新普通化妆品备案信息,超过90日;
2. 符合适用规则第五条规定情形之一。

(六)符合适用规则第六条规定情形之一的,可以从重行政处罚,处2.25万

元以上3万元以下罚款。

(七)不符合第一至六项规定情形的,予以一般行政处罚,处1.25万元以上2.25万元以下罚款。

#### (关联法条)

《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。

**第二十九条** 本条是对《化妆品注册备案管理办法》第五十七条“处5000元以上3万元以下罚款”裁量基准的规定。(本条原则上不适用减轻行政处罚)

(一)符合适用规则规定的应当从轻处罚情形之一的,应当从轻行政处罚,处5000元以上1.25万元以下罚款。

(二)符合适用规则第八条规定情形之一的,可以从轻行政处罚,处5000元以上1.25万元以下罚款。

(三)符合适用规则第五条规定情形之一的,应当从重行政处罚,处2.25万元以上3万元以下罚款。

(四)符合适用规则第六条规定情形之一的,可以从重行政处罚,处2.25万元以上3万元以下罚款。

(五)不符合第一至四项规定情形的,予以一般行政处罚,处1.25万元以上2.25万元以下罚款。

#### (关联法条)

《化妆品注册备案管理办法》第五十七条 化妆品新原料注册人、备案人违反本办法第二十一条规定的,由省、自治区、直辖市药品监督管理部门责令改正;拒不改正的,处5000元以上3万元以下罚款。

**第三十条** 本条是对《化妆品生产经营监督管理办法》第五十八条第一款“并处1万元以上3万元以下罚款”裁量基准的规定。

(一)符合适用规则规定的应当减轻处罚情形之一的,应当减轻行政处罚,处1万元以下罚款。

(二)符合适用规则第九条规定情形之一的,可以减轻行政处罚,处1万元以下罚款。

(三)符合下列情形之一的,应当从轻行政处罚,处1万元以上1.6万元以下罚款:

- 1.未按规定申请变更许可事项,不超过30日;
- 2.新建、改建、扩建车间符合审查要求;
- 3.符合适用规则规定的应当从轻处罚情形之一。

(四)符合适用规则第八条规定情形之一的,可以从轻行政处罚,处1万元以上1.6万元以下罚款。

(五)符合下列情形之一的,应当从重行政处罚,处2.4万元以上3万元以下罚款:

- 1.未按规定申请变更许可事项,超过90日;
- 2.符合适用规则第五条规定情形之一。

(六)符合适用规则第六条规定情形之一的,可以从重行政处罚,处2.4万元以上3万元以下罚款。

(七)不符合第一至六项规定情形的,予以一般行政处罚,处1.6万元以上2.4万元以下罚款。

### (关联法条)

《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。

**第三十一条** 本条是对《化妆品生产经营监督管理办法》第五十八条第二款“并处5000元以下罚款”裁量基准的规定。(本条原则上不适用减轻行政处

罚)

(一)符合适用规则规定的应当从轻处罚情形之一的,应当从轻行政处罚,处1500元以下罚款。

(二)符合适用规则第八条规定情形之一的,可以从轻行政处罚,处1500元以下罚款。

(三)符合适用规则第五条规定情形之一的,应当从重行政处罚,从重行政处罚,处3500元以上5000元以下罚款。

(四)符合适用规则第六条规定情形之一的,可以从重行政处罚,处3500元以上5000元以下罚款。

(五)不符合第一至四项规定情形的,予以一般行政处罚,处1500元以上3500元以下罚款。

#### (关联法条)

《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。

**第三十二条** 本条是对《化妆品生产经营监督管理办法》第六十条“处5000元以上3万元以下罚款”裁量基准的规定。(本条原则上不适用减轻行政处罚)

(一)符合适用规则规定的应当从轻处罚情形之一的,应当从轻行政处罚,处5000元以上1.25万元以下罚款。

(二)符合适用规则第八条规定情形之一的,可以从轻行政处罚,处5000元以上1.25万元以下罚款。

(三)符合下列情形之一的,应当从重行政处罚,处2.25万元以上3万元以下罚款:

- 1.发生化妆品不良反应事件;

2. 导致不符合法律、法规或者化妆品标准的产品无法追溯；

3. 符合适用规则第五条规定情形之一。

(四)符合适用规则第六条规定情形之一的,可以从重行政处罚,处2.25万元以上3万元以下罚款。

(五)不符合第一至四项规定情形的,予以一般行政处罚,处1.25万元以上2.25万元以下罚款。

### (关联法条)

《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。

**第三十三条** 本裁量基准中“以上”“以下”的含义如下:

(一)减轻处罚的“以下”不含本数;

(二)从轻处罚的“以上”“以下”均含本数;

(三)一般处罚的“以上”“以下”均不含本数;

(四)从重处罚的“以上”“以下”均含本数。