

湖南省药品监督管理局文件

湘药监发〔2024〕27号

湖南省药品监督管理局 关于印发《湖南省药品监督管理局行政处罚 裁量基准（试行）》的通知

各市州市场监督管理局，省局机关各处室、各直属单位：

《湖南省药品监督管理局行政处罚裁量基准（试行）》已经省局
2024年第22次党组会审议通过，现印发给你们，请遵照执行。



湖南省药品监督管理局

2024年12月26日

（公开属性：主动公开）

湖南省药品监督管理行政处罚裁量基准（试行）

总 则

一、根据《行政处罚法》、《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》（国办发〔2022〕27号）、《国家药监局关于印发药品监督管理行政处罚裁量适用规则的通知》（国药监法〔2024〕11号，以下简称“《裁量适用规则》”）、《湖南省市场监督管理局关于印发湖南省市场监督管理局行政处罚裁量权实施办法及基准的通知》（湘市监法〔2023〕36号）要求，结合我省药品监管工作实际，制定《湖南省药品监督管理行政处罚裁量基准（试行）》（以下简称“《裁量基准》”）。

二、湖南省各级药品监督管理部门在行使药品、医疗器械、化妆品行政处罚裁量权时应遵循《裁量适用规则》和《裁量基准》。

《裁量适用规则》和《裁量基准》只作为裁量说理依据，不得单独引用作为行政处罚的实施依据。

三、《裁量基准》未涉及的其他药品、医疗器械、化妆品法律法规规定，在实施行政处罚裁量权时，应按《行政处罚法》和《裁量适用规则》进行裁量。

四、《裁量基准》中“裁量可考虑因素”是指在行使行政处罚裁量权时，除严格按《裁量适用规则》规定的裁量原则以及应当或可以不予处罚、减轻处罚、从轻处罚、从重处罚的各种情形进行裁量外，结合我省实际，额外增加的裁量可考虑因素，应在行使行政处罚裁量权时视情对个案进行综合裁量。

五、《裁量基准》对部分违法行为未列出“裁量可考虑因素”的，在行使行政处罚裁量权时，应综合案情依法裁量。

分 则

第一章 药品监督管理

第一节 《中华人民共和国药品管理法》行政处罚裁量基准

一、违法行为：未取得药品生产许可证、药品经营许可证或者医疗机构制剂许可证生产、销售药品的

【处罚依据】《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。

【裁量基准】

1.减轻情形：

适用情形：《国家药监局药品监督管理行政处罚裁量适用规则》（以下简称《裁量适用规则》）第十条、第十一条情形。

裁量可考虑因素：①生产许可证、经营许可证或者医疗机构制剂许可证有效期届满后，从事生产经营活动不足1个月，且已经重新提出许可申请的；②生产、批发环节药品货值金额5万元以下，零售、使用环节药品货值金额5千元以下，危害后果轻微的。

裁量幅度：处违法生产、销售的药品货值金额低于15倍的罚款；货值金额不足10万元的，按10万元计算。

2.从轻情形:

适用情形:《裁量适用规则》第十条、第十一条情形。

裁量可考虑因素:①无有效生产许可证生产,所持有的药品且经检验质量符合标准规定的;②无有效经营许可证经营药品且药品来源渠道合法。

裁量幅度:并处违法生产、销售的药品货值金额 15 倍以上、低于 19.5 倍的罚款;货值金额不足 10 万元的,按 10 万元计算。

3.一般情形:

适用情形:不适用不予、减轻或者从轻、从重等处罚情形。

裁量幅度:并处违法生产、销售的药品货值金额 19.5 倍以上 25.5 倍以下的罚款;货值金额不足 10 万元的,按 10 万元计算。

4.从重情形:

适用情形:《裁量适用规则》第八条、第九条情形。

裁量可考虑因素:①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;②购进或者销售渠道不合法或者不明,对涉案产品无法追溯;③责令关闭后擅自恢复生产或经营;④已被依法禁止从事药品生产、经营活动的人员从事无证生产、经营药品活动;⑤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的;⑥擅自委托或者接受委托生产没有批准(备案)证明文件的药品成品、半成品,或者超出双方生产许可范围的。

裁量幅度:并处违法生产、销售的药品货值金额超过 25.5 倍、30 倍以下的罚款;货值金额不足 10 万元的,按 10 万元计算。

二、违法行为：生产、销售、使用假药的

【处罚依据】《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。

《药品管理法》第一百一十八条：生产、销售假药，或者生产、销售劣药且情节严重的，对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入百分之三十以上三倍以下的罚款，终身禁止从事药品生产经营活动，并可以由公安机关处五日以上十五日以下的拘留。对生产者专门用于生产假药、劣药的原料、辅料、包装材料、生产设备予以没收。

《药品管理法》第一百一十九条：药品使用单位使用假药、劣药的，按照销售假药、零售劣药的规定处罚；情节严重的，法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员有医疗卫生人员执业证书的，还应当吊销执业证书。

【裁量基准】

1.减轻情形：

适用情形：《裁量适用规则》第十条、第十一条情形。

裁量可考虑因素：①主动投案且及时采取改正措施，涉案药

品全部召回，消除危害后果的；②经营、使用单位能证明购进渠道合法，且危害后果轻微、社会影响较小的。

裁量幅度：处违法生产、销售的药品货值金额低于 15 倍的罚款；货值金额不足 10 万元的，按 10 万元计算。

2.从轻情形：

适用情形：《裁量适用规则》第十条、第十一条情形。

裁量可考虑因素：擅自委托或者接受委托生产、配制药品，但双方均具备规定条件的。

裁量幅度：并处违法生产、销售的药品货值金额 15 倍以上、低于 19.5 倍的罚款；货值金额不足 10 万元的，按 10 万元计算；情节严重的，个人：并处所获收入 30%以上、低于 1.11 倍的罚款。

3.一般情形：

适用情形：不适用不予、减轻或者从轻、从重等处罚情形。

裁量幅度：并处违法生产、销售的药品货值金额 19.5 倍以上 25.5 倍以下的罚款；货值金额不足 10 万元的，按 10 万元计算；情节严重的，个人：并处所获收入 1.11 倍以上 2.19 倍以下的罚款。

4.从重情形：

适用情形：《裁量适用规则》第八条、第九条情形。

裁量可考虑因素：①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；②购进或者销售渠道不合法或者不明，对涉案产品无法追溯；③责令停产停业后擅自恢复生产或经营；④擅自更改关键生产工艺导致生产假药的；⑤生产企业在出厂检验中弄虚作假；⑥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的；⑦擅自委托或者接受委托生产没

有批准（备案）证明文件的药品成品、半成品，或者超出双方生产许可范围的。

裁量幅度：并处违法生产、销售的药品货值金额超过 25.5 倍、30 倍以下的罚款；货值金额不足 10 万元的，按 10 万元计算；情节严重的，个人：并处所获收入超过 2.19 倍、3 倍以下的罚款。

三、违法行为：生产、销售、使用劣药的

【处罚依据】《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。

《药品管理法》第一百一十八条：生产、销售假药，或者生产、销售劣药且情节严重的，对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入百分之三十以上三倍以下的罚款，终身禁止从事药品生产经营活动，并可以由公安机关处五日以上十五日以下的拘留。对生产者专门用于生产假药、劣药的原料、辅料、包装材料、生产设备予以没收。

《药品管理法》第一百一十九条：药品使用单位使用假药、劣药的，按照销售假药、零售劣药的规定处罚；情节严重的，法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员有医疗卫生人员执业证书的，还应当吊销执业证书。

【裁量基准】

1.减轻情形:

适用情形: 《裁量适用规则》第十条、第十一条情形。

裁量可考虑因素: ①生产、批发环节药品货值金额 5 万元以下, 零售、使用环节药品货值金额 5 千元以下, 危害后果轻微的; ②经营、使用单位能证明购进渠道合法, 且危害后果轻微、社会影响较小的。

裁量幅度: 处违法生产、销售的药品货值金额低于 10 倍的罚款; 货值金额不足 10 万元的, 按 10 万元计算, 违法零售的药品货值金额不足 1 万元的, 按 1 万元计算, 使用劣药按照零售劣药的规定处罚。

2.从轻情形:

适用情形: 《裁量适用规则》第十条、第十一条情形。

裁量可考虑因素: 检出的不合格项目为溶出度、水分等药品非安全性项目。

裁量幅度: 并处违法生产、销售的药品货值金额 10 倍以上、低于 13 倍的罚款; 货值金额不足 10 万元的, 按 10 万元计算, 违法零售的药品货值金额不足 1 万元的, 按 1 万元计算, 使用劣药按照零售劣药的规定处罚; 情节严重的, 个人: 并处所获收入 30%以上、低于 1.11 倍的罚款。

3.一般情形:

适用情形: 不适用不予、减轻或者从轻、从重等处罚情形。

裁量幅度: 并处违法生产、销售的药品货值金额 13 倍以上 17 倍以下的罚款; 货值金额不足 10 万元的, 按 10 万元计算, 违

法零售的药品货值金额不足 1 万元的，按 1 万元计算，使用劣药按照零售劣药的规定处罚；情节严重的，个人：并处所获收入 1.11 以上 2.19 倍以下的罚款。

4.从重情形：

适用情形：《裁量适用规则》第八条、第九条情形。

裁量可考虑因素：①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；②购进或者销售渠道不合法或者不明，对涉案产品无法追溯；③责令停产停业后擅自恢复生产或经营；④擅自更改关键生产工艺导致生产劣药的；⑤生产企业在出厂检验中弄虚作假。

裁量幅度：并处违法生产、销售的药品货值金额超过 17 倍、20 倍以下的罚款；货值金额不足 10 万元的，按 10 万元计算，违法零售的药品货值金额不足 1 万元的，按 1 万元计算，使用劣药按照零售劣药的规定处罚；情节严重的，个人：并处所获收入超过 2.19 倍、3 倍以下的罚款。

四、违法行为：生产、销售的中药饮片不符合药品标准，尚不影响安全性、有效性的

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

【裁量基准】

1.减轻情形：

适用情形：《裁量适用规则》第十条、第十一条情形。

裁量可考虑因素：①在品种基原和药用部位正确的情况下，中药饮片需要切段、片、丝、块等形状，切制规格、长短、厚薄等不符合标准规定但不超过标准值的 30%；②中药饮片切制规格、长短、厚薄等不符合标准规定，但有临床需求或省内有特色炮制规格传统的；③中药饮片不合格报告中不合格项为表面色泽，但未超出标准规定色系、且排除因霉变导致色泽变化的；④水分检测不符合法定标准，但未超过法定标准值的 30%；⑤总灰分标准在 10%以下的（含 10%），不超过标准值的 20%；总灰分标准在 10%以上的，不超过标准值的 10%；⑥酸不溶性灰分在 5%以下的（含 5%），不超过标准值的 20%；酸不溶性灰分在 5%以上的，不超过标准值的 10%；⑦药屑及杂质标准在 3%以下（含 3%）的，实际药屑及杂质含量不超过 6%；药屑及杂质标准在 3%以上的，药屑及杂质含量不超过标准值的 30%；⑧经专家论证会认定，属于尚不影响安全性、有效性的情形。

裁量幅度：给予警告。

2.从轻情形：

适用情形：《裁量适用规则》第十条、第十一条情形。

裁量幅度：给予警告，可以处 10 万元以上、低于 22 万元的罚款。

3.一般情形：

适用情形：不适用不予、减轻或者从轻、从重等处罚情形。

裁量幅度：给予警告，处 22 万元以上 38 万元以下的罚款。

4.从重情形：

适用情形：《裁量适用规则》第八条、第九条情形。

裁量幅度：给予警告，处超过 38 万元、50 万元以下的罚款。

五、违法行为：为假药、劣药等药品提供储存、运输等便利条件的

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

【裁量基准】

1.减轻情形：

适用情形：《裁量适用规则》第十条、第十一条情形。

裁量可考虑因素：违法收入不足1万元的。

裁量幅度：并处违法收入低于1倍的罚款，违法收入不足5万元的，按5万元计算。

2.从轻情形：

适用情形：《裁量适用规则》第十条、第十一条情形。

裁量幅度：并处违法收入1倍以上、低于2.2倍的罚款；情节严重的，并处违法收入5倍以上、低于8倍罚款；违法收入不足5万元的，按5万元计算。

3.一般情形：

适用情形：不适用不予、减轻或者从轻、从重等处罚情形。

裁量幅度：并处违法收入2.2倍以上3.8倍以下的罚款；情节严重的，并处违法收入8倍以上12倍以下罚款；违法收入不足5万元的，按5万元计算。

4.从重情形:

适用情形: 《裁量适用规则》第八条、第九条情形。

裁量可考虑因素: 违法收入 5 万元以上。

裁量幅度: 并处违法收入超过 3.8 倍、5 倍以下的罚款; 情节严重的, 并处违法收入超过 12 倍、15 倍以下罚款; 违法收入不足 5 万元的, 按 5 万元计算。

六、违法行为: 伪造、变造、出租、出借、非法买卖许可证或者药品批准证明文件的

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

【裁量基准】

1.从轻情形:

适用情形: 《裁量适用规则》第十条、第十一条情形。

裁量可考虑因素: 初次出租、出借许可证或者药品批准证明文件, 违法所得不足 1 万元的。

裁量幅度: 并处违法所得 1 倍以上、低于 2.2 倍的罚款; 情节严重的, 并处违法所得 5 倍以上、低于 8 倍的罚款, 个人: 处

2 万元以上、低于 7.4 万元罚款；违法所得不足 10 万元的，按 10 万元计算。

2.一般情形：

适用情形：不适用不予、减轻或者从轻、从重等处罚情形。

裁量幅度：并处违法所得 2.2 倍以上 3.8 倍以下的罚款；情节严重的，并处违法所得 8 倍以上 12 倍以下的罚款，个人：处 7.4 万元以上 14.6 万元以下罚款；违法所得不足 10 万元的，按 10 万元计算。

3.从重情形：

适用情形：《裁量适用规则》第八条、第九条情形。

裁量可考虑因素：①伪造、变造生产许可证件或者药品批准证明文件的；②曾因出租、出借许可证或者批准证明文件受到过行政处理的；③伪造《生物制品批签发合格证》的。

裁量幅度：并处违法所得超过 3.8 倍、5 倍以下的罚款；情节严重的，并处违法所得超过 12 倍、15 倍以下的罚款，个人：处超过 14.6 万元、20 万元以下罚款；违法所得不足 10 万元的，按 10 万元计算。

七、违法行为：提供虚假的证明、数据、资料、样品或者采取其他手段骗取相关药品许可的

【处罚依据】《药品管理法》第一百二十三条：提供虚假的证明、数据、资料、样品或者采取其他手段骗取临床试验许可、药品生产许可、药品经营许可、医疗机构制剂许可或者药品注册等许可的，撤销相关许可，十年内不受理其相应申请，并处五十万元以上五百万元以下的罚款；情节严重的，对法定代表人、主

要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，处二万元以上二十万元以下的罚款，十年内禁止从事药品生产经营活动，并可以由公安机关处五日以上十五日以下的拘留。

【裁量基准】

1.从轻情形：

适用情形：《裁量适用规则》第十条、第十一条情形。

裁量幅度：并处 50 万元以上、低于 185 万元的罚款；情节严重的，个人：处 2 万元以上、低于 7.4 万元的罚款。

2.一般情形：

适用情形：不适用不予、减轻或者从轻、从重等处罚情形。

裁量幅度：并处 185 万元以上 365 万元以下的罚款；情节严重的，个人：处 7.4 万元以上 14.6 万元以下的罚款。

3.从重情形：

适用情形：《裁量适用规则》第八条、第九条情形。

裁量可考虑因素：①骗取《生物制品批签发合格证》的；②骗取特殊药品、血液制品、生物制品的生产经营许可证件的。

裁量幅度：并处超过 365 万元、500 万元以下的罚款；情节严重的，个人：处超过 14.6 万元、20 万元以下的罚款。

八、违法行为：

- 1.未取得药品批准证明文件生产、进口药品的；
- 2.使用采取欺骗手段取得的药品批准证明文件生产、进口药品的；
- 3.使用未经审评审批的原料药生产药品；
- 4.应当检验而未经检验即销售药品的；

- 5.生产、销售国务院药品监督管理部门禁止使用药品的;
- 6.编造生产、检验记录的;
- 7.未经批准在药品生产过程中进行重大变更的

【处罚依据】《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。

【裁量基准】

1.减轻情形：

适用情形：《裁量适用规则》第十条、第十一条情形。

裁量可考虑因素：生产、批发环节药品货值金额 5 万元以下，零售、使用环节药品货值金额 5 千元以下，危害后果轻微的。

裁量幅度：处违法生产、进口、销售的药品货值金额低于 15 倍的罚款；货值金额不足 10 万元的，按 10 万元计算。

2.从轻情形：

适用情形：《裁量适用规则》第十条、第十一条情形。

裁量可考虑因素：①使用的未经审评审批的原料药符合原料药标准；②药品质量符合标准。

裁量幅度：并处违法生产、进口、销售的药品货值金额 15 倍以上、低于 19.5 倍的罚款；货值金额不足 10 万元的，按 10 万元计算；情节严重的，个人：处所获收入 30%以上、低于 1.11 倍的罚款。

3.一般情形：

适用情形：不适用不予、减轻或者从轻、从重等处罚情形。

裁量幅度：并处违法生产、进口、销售的药品货值金额 19.5 倍以上 25.5 倍以下的罚款；货值金额不足 10 万元的，按 10 万元

计算；情节严重的，个人：处所获收入 1.11 倍以上 2.19 倍以下的罚款。

4.从重情形：

适用情形：《裁量适用规则》第八条、第九条情形。

裁量可考虑因素：①药品质量不符合药品标准；②编造生产、检验记录在 5 项以上。

裁量幅度：并处违法生产、进口、销售的药品货值金额超过 25.5 倍、30 倍以下的罚款；货值金额不足 10 万元的，按 10 万元计算；情节严重的，个人：处所获收入超过 2.19 倍、3 倍以下的罚款。

九、违法行为：

1.未经批准开展药物临床试验的；

2.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；

3.使用未经核准的标签、说明书的

【处罚依据】《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。

【裁量基准】

1.减轻情形:

适用情形: 《裁量适用规则》第十条、第十一条情形。

裁量可考虑因素: ①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, 有证据证明其不知道所销售药品属于此类产品的; ②修订药品标签、说明书未经核准, 但不涉及规格, 用法用量的; ③生产、批发环节药品货值金额 5 万元以下, 零售、使用环节药品货值金额 5 千元以下, 危害后果轻微的。

裁量幅度: 处低于五十万元的罚款。

2.从轻情形:

适用情形: 《裁量适用规则》第十条、第十一条情形。

裁量幅度: 并处 50 万元以上、低于 185 万元的罚款; 情节严重的, 个人: 处 2 万元以上低于 7.4 万元的罚款。

3.一般情形:

适用情形: 不适用不予、减轻或者从轻、从重等处罚情形。

裁量幅度: 并处 185 万元以上 365 万元以下的罚款; 情节严重的, 个人: 处 7.4 万元以上 14.6 万元以下的罚款。

4.从重情形:

适用情形: 《裁量适用规则》第八条、第九条情形。

裁量可考虑因素: 直接接触药品的包装材料或者容器生产的药品为涉及注射剂和滴眼剂等无菌产品的。

裁量幅度: 并处超过 365 万元、500 万元以下的罚款; 情节严重的, 个人: 处超过 14.6 万元、20 万元以下的罚款。

十、违法行为：未遵守药品生产质量管理规范、药品经营质量管理规范、药物非临床研究质量管理规范、药物临床试验质量管理规范等的

【处罚依据】《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。

【裁量基准】

1.减轻情形：

适用情形：《裁量适用规则》第十条、第十一条情形。

裁量幅度：逾期不改正的，处低于 10 万元的罚款。

2.从轻情形：

适用情形：《裁量适用规则》第十条、第十一条情形。

裁量可考虑因素：已有相应整改计划并组织实施，但尚未全部改正到位。

裁量幅度：逾期不改正的，处 10 万元以上、低于 22 万元的罚款；情节严重的，处 50 万元以上、低于 95 万元的罚款，个人：并处所获收入 10%以上、低于 22%的罚款。

3.一般情形：

适用情形：不适用不予、减轻或者从轻、从重等处罚情形。

裁量幅度：逾期不改正的，处 22 万元以上 38 万元以下的罚款；情节严重的，处 95 万元以上 155 万元以下罚款，个人：并处所获收入 22%以上 38%以下的罚款。

4.从重情形：

适用情形：《裁量适用规则》第八条、第九条情形。

裁量可考虑因素：①未在期限内完成整改，且提供变造的整改材料及数据的；②再次检查发现未制定整改计划，且主要缺陷项未整改的；③药品上市许可持有人委托不具备相应资质条件的企业销售药品的；④药品上市许可持有人、药品批发企业将国家有专门管理要求的药品销售给个人或者不具备相应资质的单位，导致相关药品流入非法渠道或者去向不明，或者知道、应当知道购进单位将相关药品流入非法渠道仍销售药品的；⑤药品经营质量管理 and 质量控制过程中，记录或者票据不真实，存在虚假欺骗行为的；⑥对已识别的风险未及时采取有效的风险控制措施，造成严重后果的；⑦知道或者应当知道他人从事非法药品生产、经营和使用活动，依然为其提供药品的。

裁量幅度：逾期不改正的，处超过 38 万元、50 万元以下的罚款；情节严重的，处超过 155 万元、200 万元以下罚款，个人：并处所获收入超过 38%、50%以下的罚款。

十一、违法行为：

- 1.开展生物等效性试验未备案的；
- 2.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的；
- 3.未按照规定建立并实施药品追溯制度的；
- 4.未按照规定提交年度报告的；
- 5.未按照规定对药品生产过程中的变更进行备案或者报告的；
- 6.未制定药品上市后风险管理计划的；
- 7.未按照规定开展药品上市后研究或者上市后评价的

【处罚依据】《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。

【裁量基准】

1.从轻情形:

适用情形: 《裁量适用规则》第十条、第十一条情形。

裁量可考虑因素: 按要求实施药品追溯的相关要求, 仅未建立相关制度的。

裁量幅度: 处 10 万元以上、低于 22 万元的罚款。

2.一般情形:

适用情形: 不适用不予、减轻或者从轻、从重等处罚情形。

裁量幅度: 处 22 万元以上 38 万元以下的罚款。

3.从重情形:

适用情形: 《裁量适用规则》第八条、第九条情形。

裁量可考虑因素: 购进或者销售渠道不合法或者不明, 对涉案产品无法追溯。

裁量幅度: 处超过 38 万元、50 万元以下的罚款。

十二、违法行为: 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

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

【裁量基准】

1.减轻情形:

适用情形: 《裁量适用规则》第十条、第十一条情形。

裁量可考虑因素: 批发环节违法购进的药品货值金额 5 万元以下, 零售、使用环节违法购进的药品货值金额 5 千元以下, 危害后果轻微的。

裁量幅度: 处违法购进药品低于货值金额 2 倍的罚款; 货值金额不足五万元的, 按五万元计算。

2.从轻情形:

适用情形: 《裁量适用规则》第十条、第十一条情形。

裁量幅度: 并处违法购进药品货值金额 2 倍以上、低于 4.4 倍的罚款; 情节严重的, 并处货值金额 10 倍以上、低于 16 倍的罚款; 货值金额不足 5 万元的, 按 5 万元计算。

3.一般情形:

适用情形: 不适用不予、减轻或者从轻、从重等处罚情形。

裁量幅度: 并处违法购进药品货值金额 4.4 倍以上 7.6 倍以下的罚款; 情节严重的, 并处货值金额 16 倍以上 24 倍以下的罚款; 货值金额不足 5 万元的, 按 5 万元计算。

4.从重情形:

适用情形: 《裁量适用规则》第八条、第九条情形。

裁量幅度: 并处违法购进药品货值金额超过 7.6 倍、10 倍以下的罚款; 情节严重的, 并处货值金额超过 24 倍、30 倍以下的罚款; 货值金额不足 5 万元的, 按 5 万元计算。

十三、违法行为: 药品网络交易第三方平台提供者未履行资质审核、报告、停止提供网络交易平台服务等义务的

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

【裁量基准】

1.减轻情形：

适用情形：《裁量适用规则》第十条、第十一条情形。

裁量幅度：处低于 20 万元的罚款。

2.从轻情形：

适用情形：《裁量适用规则》第十条、第十一条情形。

裁量幅度：并处 20 万元以上、低于 74 万元的罚款；情节严重的，并处 200 万元以上、低于 290 万元的罚款。

3.一般情形：

适用情形：不适用不予、减轻或者从轻、从重等处罚情形。

裁量幅度：并处 74 万元以上 146 万元以下的罚款；情节严重的，并处 290 万元以上 410 万元以下的罚款。

4.从重情形：

适用情形：《裁量适用规则》第八条、第九条情形。

裁量可考虑因素：①进入平台的经营者有 3 家以上无相应资质的；②明知经营者无相应资质，仍为其提供网络交易服务的。

裁量幅度：并处超过 146 万元、200 万元以下的罚款；情节严重的，并处超过 410 万元、500 万元以下的罚款。

十四、违法行为：医疗机构将其配制的制剂在市场上销售的

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

【裁量基准】

1.减轻情形：

适用情形：《裁量适用规则》第十条、第十一条情形。

裁量可考虑因素：未经批准在医疗联合体、医疗集团或者医疗“连锁”机构内使用或者调剂使用的，且货值金额5千元以下的。

裁量幅度：处违法销售制剂货值金额低于2倍的罚款；货值金额不足5万元的，按5万元计算。

2.从轻情形：

适用情形：《裁量适用规则》第十条、第十一条情形。

裁量幅度：并处违法销售制剂货值金额2倍以上、低于2.9倍的罚款；情节严重的，并处货值金额5倍以上、低于8倍的罚款；货值金额不足5万元的，按5万元计算。

3.一般情形：

适用情形：不适用不予、减轻或者从轻、从重等处罚情形。

裁量幅度：并处违法销售制剂货值金额2.9倍以上4.1倍以下的罚款；情节严重的，并处货值金额8倍以上12倍以下的罚款；货值金额不足5万元的，按5万元计算。

4.从重情形:

适用情形: 《裁量适用规则》第八条、第九条情形。

裁量幅度: 并处违法销售制剂货值金额超过 4.1 倍、5 倍以下的罚款; 情节严重的, 并处货值金额超过 12 倍、15 倍以下的罚款; 货值金额不足 5 万元的, 按 5 万元计算。

十五、违法行为: 药品上市许可持有人未按照规定开展药品不良反应监测或者报告疑似药品不良反应的

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

【裁量基准】

1.从轻情形:

适用情形: 《裁量适用规则》第十条、第十一条情形。

裁量幅度: 逾期不改正的, 并处 10 万元以上、低于 37 万元以下的罚款。

2.一般情形:

适用情形: 不适用不予、减轻或者从轻、从重等处罚情形。

裁量幅度: 逾期不改正的, 并处 37 万元以上 73 万元以下的罚款。

3.从重情形:

适用情形: 《裁量适用规则》第八条、第九条情形。

裁量幅度: 逾期不改正的, 并处超过 73 万元、100 万元以下的罚款。

十六、违法行为：药品经营企业、医疗机构未按照规定报告疑似药品不良反应的

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

【裁量基准】

1.从轻情形：

适用情形：《裁量适用规则》第十条、第十一条情形。

裁量幅度：逾期不改正的，并处5万元以上、低于18.5万元的罚款。

2.一般情形：

适用情形：不适用不予、减轻或者从轻、从重等处罚情形。

裁量幅度：逾期不改正的，并处18.5万元以上36.5万元以下的罚款。

3.从重情形：

适用情形：《裁量适用规则》第八条、第九条情形。

裁量幅度：逾期不改正的，并处超过36.5万元、50万元以下的罚款。

十七、违法行为：药品上市许可持有人在责令其召回药品后拒不召回

【处罚依据】《药品管理法》第一百三十五条：药品上市许可持有人在省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门责令其召回后，拒不召回的，处应召回药品货值金额五倍以上十倍以

下的罚款；货值金额不足十万元的，按十万元计算；情节严重的，吊销药品批准证明文件、药品生产许可证、药品经营许可证，对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，处二万元以上二十万元以下的罚款。

【裁量基准】

1.从轻情形：

适用情形：《裁量适用规则》第十条、第十一条情形。

裁量幅度：处应召回药品货值金额 5 倍以上、低于 6.5 倍的罚款；货值金额不足 10 万元的，按 10 万元计算。情节严重的，个人：处 2 万元以上、低于 7.4 万元的罚款。

2.一般情形：

适用情形：不适用不予、减轻或者从轻、从重等处罚情形。

裁量幅度：处应召回药品货值金额 6.5 倍以上 8.5 倍以下的罚款；货值金额不足 10 万元的，按 10 万元计算；情节严重的，个人：处 7.4 万元以上 14.6 万元以下的罚款。

3.从重情形：

适用情形：《裁量适用规则》第八条、第九条情形。

裁量幅度：处应召回药品货值金额超过 8.5 倍、10 倍以下的罚款；货值金额不足 10 万元的，按 10 万元计算。情节严重的，个人：处超过 14.6 万元、20 万元以下的罚款。

十八、违法行为：药品生产企业、药品经营企业、医疗机构拒不配合召回违法药品的

【处罚依据】《药品管理法》第一百三十五条：药品生产企业、药品经营企业、医疗机构拒不配合召回的，处十万元以上五十万元以下的罚款。

【裁量基准】

1.从轻情形:

适用情形: 《裁量适用规则》第十条、第十一条情形。

裁量可考虑因素: 仅涉及《药品召回管理办法》中载明的三级召回的情形。

裁量幅度: 处 10 万元以上、低于 22 万元罚款。

2.一般情形:

适用情形: 不适用不予、减轻或者从轻、从重等处罚情形。

裁量幅度: 处 22 万元以上 38 万元以下罚款。

3.从重情形:

适用情形: 《裁量适用规则》第八条、第九条情形。

裁量可考虑因素: 涉及一级召回的。

裁量幅度: 处超过 38 万元、50 万元以下罚款。

十九、违法行为: 药品检验机构出具虚假检验报告的

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

【裁量基准】

1.从轻情形:

适用情形: 《裁量适用规则》第十条、第十一条情形。

裁量可考虑因素：初次出具虚假检验报告，且内部管理制度完善，能查明责任人的。

裁量幅度：单位：并处 20 万元以上、低于 44 万元的罚款；
个人：并处 0.5 万元以上、低于 1.5 万元的罚款。

2.一般情形：

适用情形：不适用不予、减轻或者从轻、从重等处罚情形。

裁量幅度：单位：并处 44 万元以上 76 万元以下的罚款；
个人：并处 1.5 万元以上 3.5 万元以下的罚款。

3.从重情形：

适用情形：《裁量适用规则》第八条、第九条情形。

裁量可考虑因素：曾因出具虚假报告被追究相关责任或者承担相应赔偿责任的。

裁量幅度：单位：并处超过 76 万元、100 万元以下的罚款；
个人：并处超过 3.5 万元、5 万元以下的罚款。

二十、违法行为：药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业或者医疗机构违反本法规定聘用人员的

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

【裁量基准】

1.减轻情形：

适用情形：《裁量适用规则》第十条、第十一条情形。

裁量幅度：处低于 5 万元的罚款。

2.从轻情形:

适用情形:《裁量适用规则》第十条、第十一条情形。

裁量幅度:处5万元以上、低于9.5万元的罚款。

3.一般情形:

适用情形:不适用不予、减轻或者从轻、从重等处罚情形。

裁量幅度:处9.5万元以上15.5万元以下的罚款。

4.从重情形:

适用情形:《裁量适用规则》第八条、第九条情形。

裁量可考虑因素:①违法聘用人员担任关键岗位的;②违法聘用人员导致严重后果的。

裁量幅度:处超过15.5万元、20万元以下的罚款。

二十一、违法行为:药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业或者医疗机构在药品购销中给予、收受回扣或者其他不正当利益的,药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业或者代理人给予使用其药品的医疗机构的负责人、药品采购人员、医师、药师等有关人员财物或者其他不正当利益的

【处罚依据】《药品管理法》第一百四十一条:药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业或者医疗机构在药品购销中给予、收受回扣或者其他不正当利益的,药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业或者代理人给予使用其药品的医疗机构的负责人、药品采购人员、医师、药师等有关人员财物或者其他不正当利益的,由市场监督管理部门没收违法所得,并处三十万元以上三百万元以下的罚款;情节严重的,吊销药品上

市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业营业执照，并由药品监督管理部门吊销药品批准证明文件、药品生产许可证、药品经营许可证。

【裁量基准】

1.减轻情形：

适用情形：《裁量适用规则》第十条、第十一条情形。

裁量可考虑因素：①主动投案并如实交代违法行为的；②单位获取不正当利益不足 10 万元的，个人获取不正当利益不足 1 万元的。

裁量幅度：处低于 30 万元的罚款。

2.从轻情形：

适用情形：《裁量适用规则》第十条、第十一条情形。

裁量可考虑因素：配合调查并如实交代违法行为的。

裁量幅度：并处 30 万元以上、低于 111 万元的罚款。

3.一般情形：

适用情形：不适用不予、减轻或者从轻、从重等处罚情形。

裁量幅度：并处 111 万元以上 219 万元以下的罚款。

4.从重情形：

适用情形：《裁量适用规则》第八条、第九条情形。

裁量可考虑因素：单位获取不正当利益 10 万元以上的，个人获取不正当利益 1 万元以上的。

裁量幅度：并处超过 219 万元、300 万元以下的罚款。

第二节 《中华人民共和国疫苗管理法》行政处罚裁量基准

一、违法行为：生产、销售的疫苗属于假药的

【处罚依据】《中华人民共和国疫苗管理法》（以下简称《疫苗管理法》）第八十条第一款、第三款：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。

生产、销售的疫苗属于假药且情节严重的，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 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，并处所获收入一倍以上十倍以下的罚款，终身禁止从事药品生产经营活动，由公安机关处五日以上十五日以下拘留。

【裁量基准】

1.从轻情形：

适用情形：《裁量适用规则》第十条、第十一条情形。

裁量幅度：并处违法生产、销售疫苗货值金额 15 倍以上、低于 25.5 倍的罚款；货值金额不足 50 万元的，按 50 万元计算；情节严重的，个人：并处所获收入 1 倍以上、低于 3.7 倍的罚款。

2.一般情形:

适用情形: 不适用不予、减轻或者从轻、从重等处罚情形。

裁量幅度: 并处违法生产、销售疫苗货值金额 25.5 倍以上 39.5 倍以下罚款; 货值金额不足 50 万元的, 按 50 万元计算; 情节严重的, 个人: 并处所获收入 3.7 倍以上 7.3 倍以下的罚款。

3.从重情形:

适用情形: 《裁量适用规则》第八条、第九条情形。

裁量幅度: 并处违法生产、销售疫苗货值金额超过 39.5 倍、50 倍以下罚款; 货值金额不足 50 万元的, 按 50 万元计算; 情节严重的, 个人: 并处所获收入超过 7.3 倍、10 倍以下的罚款。

二、违法行为: 生产、销售的疫苗属于劣药的

【处罚依据】《疫苗管理法》第八十条第二款、第三款: 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。生产、销售的疫苗属于劣药且情节严重的, 由省级以上人民政府药品监督管理部门对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和关键岗位人员以及其他责任人员, 没收违法行为发生期间自本单位所获收入, 并处所获收入一倍以上十倍以下的罚款, 终身禁止从事药品生产经营活动, 由公安机关处五日以上十五日以下拘留。

【裁量基准】

1.从轻情形:

适用情形:《裁量适用规则》第十条、第十一条情形。

裁量幅度:并处违法生产、销售疫苗货值金额 10 倍以上、低于 16 倍的罚款;货值金额不足 50 万元的,按 50 万元计算;情节严重的,个人:并处所获收入 1 倍以上、低于 3.7 倍的罚款。

2.一般情形:

适用情形:不适用不予、减轻或者从轻、从重等处罚情形。

裁量幅度:并处违法生产、销售疫苗货值金额 16 倍以上 24 倍以下罚款;货值金额不足 50 万元的,按 50 万元计算;情节严重的,个人:并处所获收入 3.7 倍以上 7.3 倍以下的罚款。

3.从重情形:

适用情形:《裁量适用规则》第八条、第九条情形。

裁量幅度:并处违法生产、销售疫苗货值金额超过 24 倍、30 倍以下的罚款;货值金额不足 50 万元的,按 50 万元计算;情节严重的,个人:并处所获收入超过 7.3 倍、10 倍以下的罚款。

三、违法行为:

1.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的;

2.编造生产、检验记录或者更改产品批号的;

3.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的;

4.委托生产疫苗未经批准的;

5.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的;

6.更新疫苗说明书、标签按照规定应当经核准而未经核准的

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

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

（二）编造生产、检验记录或者更改产品批号；

（三）疾病预防控制机构以外的单位或者个人向接种单位供应疫苗；

（四）委托生产疫苗未经批准；

（五）生产工艺、生产场地、关键设备等发生变更按照规定应当经批准而未经批准；

（六）更新疫苗说明书、标签按照规定应当经核准而未经核准。

【裁量基准】

1.从轻情形：

适用情形：《裁量适用规则》第十条、第十一条情形。

裁量幅度：并处违法生产、销售疫苗货值金额 15 倍以上、低于 25.5 倍的罚款；货值金额不足 50 万元的，按 50 万元计算；情节严重的，个人：并处所获收入 50%以上、低于 3.4 倍的罚款。

2.一般情形：

适用情形：不适用不予、减轻或者从轻、从重等处罚情形。

裁量幅度：并处违法生产、销售疫苗货值金额 22.5 倍以上 39.5 倍以下罚款；货值金额不足五十万元的，按五十万元计算；情节严重的，个人：并处所获收入 3.4 倍以上 7.2 倍以下的罚款。

3.从重情形：

适用情形：《裁量适用规则》第八条、第九条情形。

裁量幅度：并处违法生产、销售疫苗货值金额超过 39.5 倍、50 倍以下罚款；货值金额不足 50 万元的，按 50 万元计算；情节严重的，个人：并处所获收入超过 7.2 倍、10 倍以下的罚款。

四、违法行为：疫苗上市许可持有人或者其他单位违反药品相关质量管理规范的

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

【裁量基准】

1.从轻情形:

适用情形:《裁量适用规则》第十条、第十一条情形。

裁量幅度:拒不改正的,处20万元以上、低于29万元的罚款;情节严重的,处50万元以上、低于125万元的罚款,个人:并处所获收入50%以上、低于1.9倍的罚款。

2.一般情形:

适用情形:不适用不予、减轻或者从轻、从重等处罚情形。

裁量幅度:拒不改正的,处29万元以上41万元以下的罚款;情节严重的,处125万元以上225万元以下罚款,个人:并处所获收入1.9倍以上3.7倍以下的罚款。

3.从重情形:

适用情形:《裁量适用规则》第八条、第九条情形。

裁量幅度:拒不改正的,处超过41万元、50万元以下的罚款;情节严重的,处超过225万元、300万元以下的罚款,个人:并处所获收入超过3.7倍、5倍以下的罚款。

五、违法行为:

1.未按照规定建立疫苗电子追溯系统的;

2.法定代表人、主要负责人和生产管理负责人、质量管理负责人、质量授权人等关键岗位人员不符合规定条件或者未按照规定对其进行培训、考核的;

3.未按照规定报告或者备案的;

4.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的;

5.未按照规定投保疫苗责任强制保险的;

6.未按照规定建立信息公开制度的

【处罚依据】《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、质量授权人等关键岗位人员不符合规定条件或者未按照规定对其进行培训、考核;

(三)未按照规定报告或者备案;

(四)未按照规定开展上市后研究,或者未按照规定设立机构、配备人员主动收集、跟踪分析疑似预防接种异常反应;

(五)未按照规定投保疫苗责任强制保险;

(六)未按照规定建立信息公开制度。

【裁量基准】

1.从轻情形:

适用情形:《裁量适用规则》第十条、第十一条情形。

裁量幅度:拒不改正的,处20万元以上、低于29万元的罚款;情节严重的,并处50万元以上、低于95万元的罚款。

2.一般情形:

适用情形:不适用不予、减轻或者从轻、从重等处罚情形。

裁量幅度:拒不改正的,处29万元以上41万元以下的罚款;情节严重的,并处95万元以上155万元以下罚款。

3.从重情形:

适用情形:《裁量适用规则》第八条、第九条情形。

裁量幅度:拒不改正的,处超过41万元、50万元以下的罚款;情节严重的,并处超过155万元、200万元以下罚款。

六、违法行为:疾病预防控制机构、接种单位、疫苗上市许可持有人、疫苗配送单位违反疫苗储存、运输管理规范有关冷链储存、运输要求的

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

【裁量基准】

1.从轻情形:

适用情形:《裁量适用规则》第十条、第十一条情形。

裁量幅度:拒不改正的,处20万元以上、低于44万元以下

的罚款；情节严重的，处违法储存、运输疫苗货值金额 10 倍以上、低于 16 倍的罚款，货值金额不足 10 万元的，按 10 万元计算。

2.一般情形：

适用情形：不适用不予、减轻或者从轻、从重等处罚情形。

裁量幅度：拒不改正的，处 44 万元以上 76 万元以下的罚款；情节严重的，处违法储存、运输疫苗货值金额 16 倍以上 24 倍以下的罚款，货值金额不足 10 万元的，按 10 万元计算。

3.从重情形：

适用情形：《裁量适用规则》第八条、第九条情形。

裁量幅度：拒不改正的，处超过 76 万元、100 万元以下的罚款；情节严重的，处违法储存、运输疫苗货值金额超过 24 倍、30 倍以下的罚款，货值金额不足 10 万元的，按 10 万元计算。

七、违法行为：疾病预防控制机构、接种单位、疫苗上市许可持有人、疫苗配送单位有本法第八十五条规定以外的违反疫苗储存、运输管理规范行为的

【处罚依据】《疫苗管理法》第八十六条第一款：疾病预防控制机构、接种单位、疫苗上市许可持有人、疫苗配送单位有本法第八十五条规定以外的违反疫苗储存、运输管理规范行为的，由县级以上人民政府药品监督管理部门责令改正，给予警告，没收违法所得；拒不改正的，对接种单位、疫苗上市许可持有人、疫苗配送单位处十万元以上三十万元以下的罚款；情节严重的，对接种单位、疫苗上市许可持有人、疫苗配送单位处违法储存、运输疫苗货值金额三倍以上十倍以下的罚款，货值金额不足十万元的，按十万元计算。

【裁量基准】

1.从轻情形:

适用情形:《裁量适用规则》第十条、第十一条情形。

裁量幅度:拒不改正的,处10万元以上、低于16万元的罚款;情节严重的,处违法储存、运输疫苗货值金额3倍以上、低于5.1倍的罚款,货值金额不足10万元的,按10万元计算。

2.一般情形:

适用情形:不适用不予、减轻或者从轻、从重等处罚情形。

裁量幅度:拒不改正的,处16万元以上24万元以下的罚款;情节严重的,处违法储存、运输疫苗货值金额5.1倍以上7.9倍以下的罚款,货值金额不足10万元的,按10万元计算。

3.从重情形:

适用情形:《裁量适用规则》第八条、第九条情形。

裁量幅度:拒不改正的,处超过24万元、30万元以下的罚款;情节严重的,处违法储存、运输疫苗货值金额超过7.9倍、10倍以下的罚款,货值金额不足10万元的,按10万元计算。

第三节 《药品注册管理办法》行政处罚裁量基准

一、违法行为:在药品注册过程中,提供虚假的证明、数据、资料、样品或者采取其他手段骗取临床试验许可或者药品注册等许可的

【裁量基准】按照本基准第一章第一节第七条的规定进行裁量。

二、违法行为:申请疫苗临床试验、注册提供虚假数据、资料、样品或者有其他欺骗行为的

【裁量基准】按照本基准第一章第二节第三条的规定进行裁量。

三、违法行为：在药品注册过程中，药物非临床安全性评价研究机构、药物临床试验机构等，未按照规定遵守药物非临床研究质量管理规范、药物临床试验质量管理规范等的

【裁量基准】按照本基准第一章第一节第十条的规定进行裁量。

四、违法行为：未经批准开展药物临床试验的

【裁量基准】按照本基准第一章第一节第九条的规定进行裁量。

五、违法行为：开展生物等效性试验未备案的；发现存在安全性问题或者其他风险，临床试验申办者未及时调整临床试验方案、暂停或者终止临床试验，或者未向国家药品监督管理局报告的

【裁量基准】按照本基准第一章第一节第十一条的规定进行裁量。

六、违法行为：

1.开展药物临床试验前未按规定在药物临床试验登记与信息公示平台进行登记的；

2.未按规定提交研发期间安全性更新报告的；

3.药物临床试验结束后未登记临床试验结果等信息的

【处罚依据】《药品注册管理办法》第一百一十六条：违反《药品注册管理办法》规定，申办者有下列情形之一的，责令限期改正；逾期不改正的，处一万元以上三万元以下罚款。

（一）开展药物临床试验前未按规定在药物临床试验登记与信息公示平台进行登记；

（二）未按规定提交研发期间安全性更新报告；

（三）药物临床试验结束后未登记临床试验结果等信息。

【裁量基准】

1.从轻情形:

适用情形: 《裁量适用规则》第十条、第十一条情形。

裁量幅度: 逾期不改正的, 处1万元以上、低于1.6万元的罚款。

2.一般情形:

适用情形: 不适用不予、减轻或者从轻、从重等处罚情形。

裁量幅度: 逾期不改正的, 处1.6万元以上2.4万元以下的罚款。

3.从重情形:

适用情形: 《裁量适用规则》第八条、第九条情形。

裁量幅度: 逾期不改正的, 处超过2.4万元、3万元以下的罚款。

七、违法行为: 药品检验机构在承担药品注册所需要的检验工作时, 出具虚假检验报告的

【裁量基准】按照本基准第一章第一节第十九条的规定进行裁量。

第四节 《药品生产监督管理办法》行政处罚裁量基准

一、违法行为: 药品上市许可持有人和药品生产企业变更生产地址、生产范围应当经批准而未经批准的; 药品生产许可证超过有效期限仍进行生产的

【裁量基准】按照本基准第一章第一节第一条的规定进行裁量。

二、违法行为：①未配备专门质量负责人独立负责药品质量管理、监督质量管理规范执行，情节严重的；②药品上市许可持有人未配备专门质量授权人履行药品上市放行责任，情节严重的；③药品生产企业未配备专门质量授权人履行药品出厂放行责任，情节严重的；④质量管理体系不能正常运行，药品生产过程控制、质量控制的记录和数据不真实，情节严重的；⑤对已识别的风险未及时采取有效的风险控制措施，无法保证产品质量，情节严重的；⑥其他严重违反药品生产质量管理规范，情节严重的

【处罚依据】《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。

【裁量基准】

1.从轻情形：

适用情形：《裁量适用规则》第十条、第十一条情形。

裁量幅度：情节严重的，处 50 万元以上、低于 95 万元的罚款，个人：并处所获收入 10%以上低于 22%的罚款。

2.一般情形：

适用情形：不适用不予、减轻或者从轻、从重等处罚情形。

裁量幅度：情节严重的，处 95 万元以上 155 万元以下罚款，个人：并处所获收入 22%以上 38%以下的罚款。

3.从重情形：

适用情形：《裁量适用规则》第八条、第九条情形。

裁量幅度：情节严重的，处超过 155 万元、200 万元以下罚款，个人：并处所获收入超过 38%、50%以下的罚款。

三、违法行为：辅料、直接接触药品的包装材料和容器的生产企业及供应商未遵守国家药品监督管理局制定的质量管理规范等相关要求，不能确保质量保证体系持续合规的

【裁量基准】按照本基准第一章第一节第十条的规定进行裁量。

四、违法行为：

1.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的；

2.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的；

3.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的

【处罚依据】《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。

【裁量基准】

1.从轻情形：

适用情形：《裁量适用规则》第十条、第十一条情形。

裁量幅度：处1万元以上、低于1.6万元的罚款。

2.一般情形：

适用情形：不适用不予、减轻或者从轻、从重等处罚情形。

裁量幅度：处1.6万元以上2.4万元以下的罚款。

3.从重情形：

适用情形：《裁量适用规则》第八条、第九条情形。

裁量幅度：处超过2.4万元、3万元以下的罚款。

第五节 《药品经营和使用质量监督管理办法》行政处罚裁量基准

一、违法行为：药品经营企业未按规定办理药品经营许可证登记事项变更的

【处罚依据】《药品经营和使用质量监督管理办法》第六十七条：药品经营企业未按规定办理药品经营许可证登记事项变更的，由药品监督管理部门责令限期改正；逾期不改正的，处五千元以上五万元以下罚款。

【裁量基准】

1.从轻情形:

适用情形: 《裁量适用规则》第十条、第十一条情形。

裁量幅度: 逾期不改正的, 处 5 千元以上低于 1.85 万元的罚款。

2.一般情形:

适用情形: 不适用不予、减轻或者从轻、从重等处罚情形。

裁量幅度: 逾期不改正的, 处 1.85 万元以上 3.65 万元以下的罚款。

3.从重情形:

适用情形: 《裁量适用规则》第八条、第九条情形。

裁量幅度: 逾期不改正的, 处超过 3.65 万元、5 万元以下的罚款。

二、违法行为: 药品经营企业未经批准变更许可事项或者药品经营许可证超过有效期继续开展药品经营活动的

【裁量基准】按照本基准第一章第一节第一条的规定进行裁量。

三、违法行为: 药品零售企业销售麻醉药品、第一类精神药品、放射性药品、药品类易制毒化学品、蛋白同化制剂、肽类激素（胰岛素除外）、终止妊娠药品等国家禁止零售药品的

【处罚依据】《药品经营和使用质量监督管理办法》第六十八条第二款: 药品零售企业违反《药品经营和使用质量监督管理办法》第三十六条第二款规定, 法律、行政法规已有规定的, 依照法律、行政法规的规定处罚。法律、行政法规未作规定的, 责令限期改正, 处五万元以上十万元以下罚款; 造成危害后果的, 处十万元以上二十万元以下罚款。

【裁量基准】

1.减轻情形:

适用情形:《裁量适用规则》第十条、第十一条情形。

裁量可考虑因素:药品零售企业销售上述药品货值金额5千元以下,危害后果轻微的。

裁量幅度:处低于5万元的罚款。

2.从轻情形:

适用情形:《裁量适用规则》第十条、第十一条情形。

裁量可考虑因素:配合调查并如实交代违法行为的。

裁量幅度:处5万元以上、低于6.5万元的罚款;造成危害后果的,处10万元以上、低于13万元罚款。

3.一般情形:

适用情形:不适用不予、减轻或者从轻、从重等处罚情形。

裁量幅度:处6.5万元以上8.5万元以下的罚款;造成危害后果的,处13万元以上17万元以下罚款。

4.从重情形:

适用情形:《裁量适用规则》第八条、第九条情形。

裁量幅度:处超过8.5万元、10万元以下的罚款;造成危害后果的,处超过17万元、20万元以下罚款。

四、违法行为:

1.接受药品上市许可持有人委托销售的药品经营企业违反本办法规定再次委托销售的;

2.药品上市许可持有人未按本办法规定对委托销售行为进行管理的;

3.药品上市许可持有人、药品经营企业未按本办法规定对委托储存、运输行为进行管理的;

4.药品上市许可持有人、药品经营企业未按本办法规定报告委托销售、储存情况的；

5.接受委托储存药品的受托方违反本办法规定再次委托储存药品的；

6.接受委托运输药品的受托方违反本办法规定运输药品的；

7.接受委托储存、运输的受托方未按本办法规定向委托方所在地和受托方所在地药品监督管理部门报告药品重大质量问题的

【处罚依据】《药品经营和使用质量监督管理办法》第七十条：有下列情形之一的，由药品监督管理部门责令限期改正；逾期不改正的，处五千元以上三万元以下罚款：

（一）接受药品上市许可持有人委托销售的药品经营企业违反《药品经营和使用质量监督管理办法》第三十四条第一款规定再次委托销售的；

（二）药品上市许可持有人未按《药品经营和使用质量监督管理办法》第三十四条第一款、第三十五条规定对委托销售行为进行管理的；

（三）药品上市许可持有人、药品经营企业未按《药品经营和使用质量监督管理办法》第四十五条第一款规定对委托储存、运输行为进行管理的；

（四）药品上市许可持有人、药品经营企业未按《药品经营和使用质量监督管理办法》第三十四条第二款、第四十五条第二款规定报告委托销售、储存情况的；

（五）接受委托储存药品的受托方违反《药品经营和使用质量监督管理办法》第四十七条第一款规定再次委托储存药品的；

（六）接受委托运输药品的受托方违反《药品经营和使用质量监督管理办法》第四十七条第二款规定运输药品的；

（七）接受委托储存、运输的受托方未按《药品经营和使用质量监督管理办法》第四十七条第三款规定向委托方所在地和受托方所在地药品监督管理部门报告药品重大质量问题的。

【裁量基准】

1.从轻情形:

适用情形：《裁量适用规则》第十条、第十一条情形。

裁量幅度：逾期不改正的，处5千元以上、低于1.25万元的罚款。

2.一般情形:

适用情形：不适用不予、减轻或者从轻、从重等处罚情形。

裁量幅度：逾期不改正的，处1.25万元以上2.25万元以下的罚款。

3.从重情形:

适用情形：《裁量适用规则》第八条、第九条情形。

裁量幅度：逾期不改正的，处超过2.25万元、3万元以下的罚款。

五、违法行为：未按规定凭处方销售处方药的；以买药品赠药品或者买商品赠药品等方式向公众直接或者变相赠送处方药、甲类非处方药的；违反《药品经营和使用质量监督管理办法》第四十二条第五款规定的药师或者药学技术人员管理要求的

【处罚依据】《药品经营和使用质量监督管理办法》第七十二条：药品零售企业有以下情形之一的，由药品监督管理部门责令限期改正；逾期不改正的，处五千元以上五万元以下罚款；造成危害后果的，处五万元以上二十万元以下罚款：

(一) 未按规定凭处方销售处方药的;

(二) 以买药品赠药品或者买商品赠药品等方式向公众直接或者变相赠送处方药、甲类非处方药的;

(三) 违反《药品经营和使用质量监督管理办法》第四十二条第五款规定的药师或者药学技术人员管理要求的。

【裁量基准】

1.从轻情形:

适用情形: 《裁量适用规则》第十条、第十一条情形。

裁量幅度: 逾期不改正的, 处 5 千元以上、低于 1.85 万元的罚款; 造成危害后果的, 处 5 万以上、低于 9.5 万元的罚款。

2.一般情形:

适用情形: 不适用不予、减轻或者从轻、从重等处罚情形。

裁量幅度: 逾期不改正的, 处 1.85 万元以上 3.65 万元以下的罚款; 造成危害后果的, 处 9.5 万以上 15.5 万元以下的罚款。

3.从重情形:

适用情形: 《裁量适用规则》第八条、第九条情形。

裁量幅度: 逾期不改正的, 处超过 3.65 万元、5 万元以下的罚款; 造成危害后果的, 处超过 15.5 万元、20 万元以下的罚款。

六、违法行为: 医疗机构未按《药品经营和使用质量监督管理办法》第五十一条第二款规定设置专门质量管理部门或者人员、未按《药品经营和使用质量监督管理办法》第五十二条、第五十三条、第五十四条、第五十五条、第五十六条规定履行进货查验、药品储存和养护、停止使用、报告等义务的

【处罚依据】 《药品经营和使用质量监督管理办法》第七十

三条：医疗机构未按《药品经营和使用质量监督管理办法》第五十一条第二款规定设置专门质量管理部门或者人员、未按《药品经营和使用质量监督管理办法》第五十二条、第五十三条、第五十四条、第五十五条、第五十六条规定履行进货查验、药品储存和养护、停止使用、报告等义务的，由药品监督管理部门责令限期改正，并通报卫生健康主管部门；逾期不改正或者情节严重的，处五千元以上五万元以下罚款；造成严重后果的，处五万元以上二十万元以下罚款。

【裁量基准】

1.从轻情形：

适用情形：《裁量适用规则》第十条、第十一条情形。

裁量幅度：逾期不改正或者情节严重的，处5千元以上、低于1.85万元的罚款；造成危害后果的，处5万以上、低于9.5万元的罚款。

2.一般情形：

适用情形：不适用不予、减轻或者从轻、从重等处罚情形。

裁量幅度：逾期不改正或者情节严重的，处1.85万元以上3.65万元以下的罚款；造成危害后果的，处9.5万以上15.5万元以下的罚款。

3.从重情形：

适用情形：《裁量适用规则》第八条、第九条情形。

裁量幅度：逾期不改正或者情节严重的，处超过3.65万元、5万元以下的罚款；造成危害后果的，处超过15.5万元、20万元以下的罚款。

第六节 《药品网络销售监督管理办法》行政处罚裁量基准

一、违法行为：药品网络零售企业违反规定以买药品赠药品、买商品赠药品等方式向个人赠送处方药、甲类非处方药的

【处罚依据】《药品网络销售监督管理办法》第三十三条：违反本办法第八条第二款规定，通过网络销售国家实行特殊管理的药品，法律、行政法规已有规定的，依照法律、行政法规的规定处罚。法律、行政法规未作规定的，责令限期改正，处5万元以上10万元以下罚款；造成危害后果的，处10万元以上20万元以下罚款。

【裁量基准】

1.减轻情形：

适用情形：《裁量适用规则》第十条、第十一条情形。

裁量幅度：处低于5万元的罚款。

2.从轻情形：

适用情形：《裁量适用规则》第十条、第十一条情形。

裁量幅度：处5万元以上、低于6.5万元的罚款；造成危害后果的，处10万元以上、低于13万元的罚款。

3.一般情形：

适用情形：不适用不予、减轻或者从轻、从重等处罚情形。

裁量幅度：处6.5万元以上8.5万元以下罚款；造成危害后果的，处13万元以上17万元以下罚款。

4.从重情形：

适用情形：《裁量适用规则》第八条、第九条情形。

裁量幅度：责令限期改正，处超过 8.5 万元、10 万元以下的罚款；造成危害后果的，处超过 17 万元、20 万元以下的罚款。

二、违法行为：

1.通过网络向个人销售处方药的，未确保处方来源真实、可靠，未实行实名制的；

2.药品网络零售企业未与电子处方提供单位签订协议，未严格按照有关规定进行处方审核调配，未对已经使用的电子处方未进行标记，或处方重复使用的

【处罚依据】《药品网络销售监督管理办法》第三十四条第一款：违反本办法第九条第一款、第二款的规定，责令限期改正，处 3 万元以上 5 万元以下罚款；情节严重的，处 5 万元以上 10 万元以下罚款。

【裁量基准】

1.减轻情形：

适用情形：《裁量适用规则》第十条、第十一条情形。

裁量幅度：处低于 3 万元的罚款。

2.从轻情形：

适用情形：《裁量适用规则》第十条、第十一条情形。

裁量幅度：处 3 万元以上、低于 3.6 万元的罚款；情节严重的，处 5 万元以上、低于 6.5 万元的罚款。

3.一般情形：

适用情形：不适用不予、减轻或者从轻、从重等处罚情形。

裁量幅度：处 3.6 万元以上 4.4 万元以下的罚款；情节严重的，处 6.5 万元以上 8.5 万元以下的罚款。

4.从重情形:

适用情形:《裁量适用规则》第八条、第九条情形。

裁量幅度:处超过4.4万元、5万元以下的罚款;情节严重的,处超过8.5万元、10万元以下的罚款。

三、违法行为:第三方平台承接电子处方的,未对电子处方提供单位的情况进行核实,未签订协议的

【处罚依据】《药品网络销售监督管理办法》第三十四条第二款:违反本办法第九条第三款的规定,责令限期改正,处5万元以上10万元以下罚款;造成危害后果的,处10万元以上20万元以下罚款。

【裁量基准】

1.减轻情形:

适用情形:《裁量适用规则》第十条、第十一条情形。

裁量幅度:处低于5万元的罚款。

2.从轻情形:

适用情形:《裁量适用规则》第十条、第十一条情形。

裁量幅度:处5万元以上、低于6.5万元的罚款;造成危害后果的,处10万元以上、低于13万元的罚款。

3.一般情形:

适用情形:不适用不予、减轻或者从轻、从重等处罚情形。

裁量幅度:处6.5万元以上8.5万元以下的罚款;造成危害后果的,处13万元以上17万元以下的罚款。

4.从重情形:

适用情形：《裁量适用规则》第八条、第九条情形。

裁量幅度：处超过 8.5 万元、10 万元以下的罚款；造成危害后果的，处超过 17 万元、20 万元以下的罚款。

四、违法行为：药品网络零售企业接收的处方为纸质处方影印版本的，未采取有效措施避免处方重复使用的

【处罚依据】《药品网络销售监督管理办法》第三十四条第三款：违反本办法第九条第四款的规定，责令限期改正，处 1 万元以上 3 万元以下罚款；情节严重的，处 3 万元以上 5 万元以下罚款。

【裁量基准】

1.减轻情形：

适用情形：《裁量适用规则》第十条、第十一条情形。

裁量幅度：处低于 1 万元的罚款。

2.从轻情形：

适用情形：《裁量适用规则》第十条、第十一条情形。

裁量幅度：处 1 万元以上、低于 1.6 万元的罚款；情节严重的，处 3 万元以上、低于 3.6 万元的罚款。

3.一般情形：

适用情形：不适用不予、减轻或者从轻、从重等处罚情形。

裁量幅度：处 1.6 万元以上 2.4 万元以下的罚款；情节严重的，处 3.6 万元以上 4.4 万元以下的罚款。

4.从重情形：

适用情形：《裁量适用规则》第八条、第九条情形。

裁量幅度：处超过 2.4 万元、3 万元以下的罚款；情节严重的，处超过 4.4 万元、5 万元以下的罚款。

五、违法行为：

1.药品网络销售企业未向药品监督管理部门报告企业名称、网站名称、应用程序名称、IP 地址、域名、药品生产许可证或者药品经营许可证等信息。信息发生变化的，未在 10 个工作日内报告的；

2.药品网络销售企业为药品上市许可持有人或者药品批发企业的，未向所在地省级药品监督管理部门报告。药品网络销售企业为药品零售企业的，未向所在地市县级药品监督管理部门报告的

【处罚依据】《药品网络销售监督管理办法》第三十五条：违反本办法第十一条的规定，责令限期改正；逾期不改正的，处 1 万元以上 3 万元以下罚款；情节严重的，处 3 万元以上 5 万元以下罚款。

【裁量基准】

1.从轻情形：

适用情形：《裁量适用规则》第十条、第十一条情形。

裁量幅度：逾期不改正的，处 1 万元以上、低于 1.6 万元的罚款；情节严重的，处 3 万元以上、低于 3.6 万元的罚款。

2.一般情形：

适用情形：不适用不予、减轻或者从轻、从重等处罚情形。

裁量幅度：逾期不改正的，处 1.6 万元以上 2.4 万元以下罚款；情节严重的，处 3.6 万元以上 4.4 万元以下罚款。

3.从重情形:

适用情形:《裁量适用规则》第八条、第九条情形。

裁量幅度:逾期不改正的,处超过2.4万元、3万元以下的罚款;情节严重的,处超过4.4万元、5万元以下的罚款。

六、违法行为:药品网络销售企业(包括第三方平台)未按规定展示药品相关信息,或者通过处方审核前,提供处方药购买相关服务的

【处罚依据】《药品网络销售监督管理办法》第三十六条:违反本办法第十三条、第十九条第二款的规定,责令限期改正;逾期不改正的,处5万元以上10万元以下罚款。

【裁量基准】

1.从轻情形:

适用情形:《裁量适用规则》第十条、第十一条情形。

裁量幅度:逾期不改正的,处5万元以上、低于6.5万元的罚款。

2.一般情形:

适用情形:不适用不予、减轻或者从轻、从重等处罚情形。

裁量幅度:逾期不改正的,处6.5万元以上8.5万元以下的罚款。

3.从重情形:

适用情形:《裁量适用规则》第八条、第九条情形。

裁量幅度:逾期不改正的,处超过8.5万元、10万元以下的罚款。

七、违法行为：第三方平台未建立药品质量安全管理机构，未配备药学技术人员承担药品质量安全管理工作，未建立并实施药品质量安全、药品信息展示、处方审核、处方药实名购买、药品配送、交易记录保存、不良反应报告、投诉举报处理等管理制度

【处罚依据】《药品网络销售监督管理办法》第三十八条：违反本办法第十七条第一款的规定，责令限期改正，处3万元以上10万元以下罚款；造成危害后果的，处10万元以上20万元以下罚款。

【裁量基准】

1.减轻情形：

适用情形：《裁量适用规则》第十条、第十一条情形。

裁量幅度：处低于3万元的罚款。

2.从轻情形：

适用情形：《裁量适用规则》第十条、第十一条情形。

裁量幅度：处3万元以上、低于5.1万元的罚款；造成危害后果的，处10万元以上、低于13万元的罚款。

3.一般情形：

适用情形：不适用不予、减轻或者从轻、从重等处罚情形。

裁量幅度：处5.1万元以上7.9万元以下罚款；造成危害后果的，处13万元以上17万元以下罚款。

4.从重情形：

适用情形：《裁量适用规则》第八条、第九条情形。

裁量幅度：处超过 7.9 万元、10 万元以下的罚款；造成危害后果的，处超过 17 万元、20 万元以下的罚款。

八、违法行为：第三方平台未将企业名称、法定代表人、统一社会信用代码、网站名称以及域名等信息向平台所在地省级药品监督管理部门备案的

【处罚依据】《药品网络销售监督管理办法》第三十九条：违反本办法第十八条的规定，责令限期改正；逾期不改正的，处 5 万元以上 10 万元以下罚款；造成危害后果的，处 10 万元以上 20 万元以下罚款。

【裁量基准】

1.从轻情形：

适用情形：《裁量适用规则》第十条、第十一条情形。

裁量幅度：逾期不改正的，处 5 万元以上、低于 6.5 万元的罚款；造成危害后果的，处 10 万元以上、低于 13 万元的罚款。

2.一般情形：

适用情形：不适用不予、减轻或者从轻、从重等处罚情形。

裁量幅度：逾期不改正的，处 6.5 万元以上 8.5 万元以下罚款；造成危害后果的，处 13 万元以上 17 万元以下罚款。

3.从重情形：

适用情形：《裁量适用规则》第八条、第九条情形。

裁量幅度：逾期不改正的，处超过 8.5 万元、10 万元以下的罚款；造成危害后果的，处超过 17 万元、20 万元以下的罚款。

第二章 医疗器械监督管理

第一节 《医疗器械监督管理条例》行政处罚裁量基准

一、违法行为：

- 1.生产、经营未取得医疗器械注册证的第二类、第三类医疗器械的；
- 2.未经许可从事第二类、第三类医疗器械生产活动的；
- 3.未经许可从事第三类医疗器械经营活动的

【处罚依据】《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。

【裁量基准】

1.减轻情形:

适用情形：《裁量适用规则》第十条、第十一条情形。

裁量可考虑因素:①生产环节医疗器械货值金额 5 万元以下，或者经营环节医疗器械货值金额 5 千元以下，危害后果轻微的；②对于第二类医疗器械生产地址变更、增加生产医疗器械品种，从事违法生产活动不足 1 个月，且已经提出相关许可申请的；③已注册的医疗器械产品发生实质性变化，从事违法生产活动不足 1 个月，且已经提出相关许可申请的。④相关许可有效期限届满，仍从事医疗器械生产经营活动不足 1 个月，且已经重新提出许可申请的。

裁量幅度：货值金额不足 1 万元的，处低于 5 万元的罚款；货值金额 1 万元以上的，处低于货值金额 15 倍的罚款；

2.从轻情形:

适用情形：《裁量适用规则》第十条、第十一条情形。

裁量幅度：货值金额不足 1 万元的，并处 5 万元以上、低于 8 万元的罚款；货值金额 1 万元以上的，并处货值金额 15 倍以上、低于 19.5 倍的罚款；情节严重的，个人：并处所获收入 30%以上、低于 1.11 倍的罚款。

3.一般情形:

适用情形：不适用不予、减轻或者从轻、从重等处罚的情形。

裁量幅度：货值金额不足 1 万元的，并处 8 万元以上 12 万

元以下的罚款；货值金额 1 万元以上的，并处货值金额 19.5 倍以上 25.5 倍以下的罚款；情节严重的，个人：并处所获收入 1.11 倍以上 2.19 倍以下的罚款。

4.从重情形：

适用情形：《裁量适用规则》第八条、第九条情形。

裁量可考虑因素：①不能说明涉案医疗器械来源和流向的；②未经许可从事第三类医疗器械经营，且经营过期、失效、淘汰医疗器械的；变造伪造《医疗器械经营许可证》经营第三类医疗器械的；③生产未取得医疗器械注册证的医疗器械并掺杂使假、偷工减料的。

裁量幅度：货值金额不足 1 万元的，并处超过 12 万元、15 万元以下的罚款；货值金额 1 万元以上的，并处货值金额超过 25.5 倍、30 倍以下的罚款；情节严重的，个人：并处所获收入超过 2.19 倍、3 倍以下的罚款。

二、违法行为：在申请医疗器械行政许可时提供虚假资料或者采取其他欺骗手段的

【处罚依据】《医疗器械监督管理条例》第八十三条第一款：在申请医疗器械行政许可时提供虚假资料或者采取其他欺骗手段的，不予行政许可，已经取得行政许可的，由作出行政许可决定的部门撤销行政许可，没收违法所得、违法生产经营使用的医疗器械，10 年内不受理相关责任人以及单位提出的医疗器械许可申请；违法生产经营使用的医疗器械货值金额不足 1 万元的，并处 5 万元以上 15 万元以下罚款；货值金额 1 万元以上的，并处货值金额 15 倍以上 30 倍以下罚款；情节严重的，责令停产停业，

对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入 30%以上 3 倍以下罚款，终身禁止其从事医疗器械生产经营活动。

【裁量基准】

1.从轻情形：

适用情形：《裁量适用规则》第十条、第十一条情形。

裁量幅度：货值金额不足 1 万元的，并处 5 万元以上、低于 8 万元的罚款；货值金额 1 万元以上的，并处货值金额 15 倍以上、低于 19.5 倍的罚款；情节严重的，个人：并处所获收入 30%以上、低于 1.11 倍的罚款。

2.一般情形：

适用情形：不适用不予、减轻或者从轻、从重等处罚的情形。

裁量幅度：货值金额不足 1 万元的，并处 8 万元以上 12 万元以下的罚款；货值金额 1 万元以上的，并处货值金额 19.5 倍以上 25.5 倍以下的罚款；情节严重的，个人：并处所获收入 1.11 倍以上 2.19 倍以下的罚款。

3.从重情形：

适用情形：《裁量适用规则》第八条、第九条情形。

裁量幅度：货值金额不足 1 万元的，并处超过 12 万元、15 万元以下罚款；货值金额 1 万元以上的，并处货值金额超过 25.5 倍、30 倍以下罚款；情节严重的，个人：并处所获收入超过 2.19 倍、3 倍以下罚款。

三、违法行为：伪造、变造、买卖、出租、出借相关医疗器械许可证件的

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

【裁量基准】

1.从轻情形：

适用情形：《裁量适用规则》第十条、第十一条情形。

裁量幅度：违法所得不足1万元的，并处5万元以上、低于6.5万元的罚款；违法所得1万元以上的，并处违法所得10倍以上、低于13倍的罚款。

2.一般情形：

适用情形：不适用不予、减轻或者从轻、从重等处罚的情形。

裁量幅度：违法所得不足1万元的，并处6.5万元以上8.5万元以下的罚款；违法所得1万元以上的，并处违法所得13倍以上17倍以下的罚款。

3.从重情形：

适用情形：《裁量适用规则》第八条、第九条情形。

裁量可考虑因素：①不能说明医疗器械的来源和流向的；②违法行为涉及第三类医疗器械，造成人员伤害后果或重大社会危害后果或严重危害人体健康。

裁量幅度：违法所得不足1万元的，并处超过8.5万元、10万元以下的罚款；违法所得1万元以上的，并处违法所得超过17倍、20倍以下的罚款。

四、违法行为：

- 1.生产、经营未经备案的第一类医疗器械的；
- 2.未经备案从事第一类医疗器械生产的；
- 3.经营第二类医疗器械，应当备案但未备案的；
- 4.已经备案的资料不符合要求的。

【处罚依据】《医疗器械监督管理条例》第八十四条：有下列情形之一的，由负责药品监督管理的部门向社会公告单位和产品名称，责令限期改正；逾期不改正的，没收违法所得、违法生产经营的医疗器械；违法生产经营的医疗器械货值金额不足1万元的，并处1万元以上5万元以下的罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额5倍以上20倍以下的罚款；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倍以下的罚款，5年内禁止其从事医疗器械生产经营活动：

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

【裁量基准】

1.从轻情形：

适用情形：《裁量适用规则》第十条、第十一条情形。

裁量可考虑因素：①未经备案从事第一类医疗器械生产，所生产的产品具有合法资质证明，且符合强制性标准和经备案的产

品技术要求；②未经备案经营第二类医疗器械，所经营的产品购进渠道合法，且产品具有合法资质证明；③仅以零售方式销售可以由消费者个人自行使用的产品的，危害后果轻微的；④生产环节医疗器械货值金额 5 万元以下，或者经营环节医疗器械货值金额 5 千元以下，危害后果轻微的。

裁量幅度：逾期不改正的，货值金额不足 1 万元的，并处 1 万元以上、低于 2.2 万元的罚款；货值金额 1 万元以上的，并处货值金额 5 倍以上、低于 9.5 倍以下的罚款；情节严重的，个人：并处所获收入 30% 以上、低于 81% 的罚款。

2.一般情形：

适用情形：不适用不予、减轻或者从轻、从重等处罚情形。

裁量幅度：逾期不改正的，货值金额不足 1 万元的，并处 2.2 万元以上 3.8 万元以下的罚款；货值金额 1 万元以上的，并处货值金额 9.5 倍以上 15.5 倍以下的罚款；情节严重的，个人：并处所获收入 81% 以上 1.49 倍以下的罚款。

3.从重情形：

适用情形：《裁量适用规则》第八条、第九条情形。

裁量可考虑因素：所经营的产品购进渠道不合法、来源不明。

裁量幅度：逾期不改正的，货值金额不足 1 万元的，并处超过 3.8 万元、5 万元以下的罚款；货值金额 1 万元以上的，并处货值金额超过 15.5 倍、20 倍以下的罚款；情节严重的，个人：并处所获收入超过 1.49 倍、2 倍以下的罚款。

五、违法行为：备案时提供虚假资料的

【处罚依据】《医疗器械监督管理条例》第八十五条：备案

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

【裁量基准】

1.从轻情形：

适用情形：《裁量适用规则》第十条、第十一条情形。

裁量幅度：货值金额不足1万元的，并处2万元以上、低于2.9万元的罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额5倍以上、低于9.5倍的罚款；情节严重的，个人：并处所获收入30%以上、低于1.11倍的罚款。

2.一般情形：

适用情形：不适用不予、减轻或者从轻、从重等处罚情形。

裁量幅度：货值金额不足1万元的，并处2.9万元以上4.1万元以下的罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额9.5倍以上15.5倍以下的罚款；情节严重的，个人：并处所获收入1.11倍以上2.19倍以下的罚款。

3.从重情形：

适用情形：《裁量适用规则》第八条、第九条情形。

裁量幅度：货值金额不足1万元的，并处超过4.1万元、5

万元以下的罚款；货值金额 1 万元以上的，并处货值金额超过 15.5 倍、20 倍以下的罚款；情节严重的，个人：并处所获收入超过 2.19 倍、3 倍以下的罚款。

六、违法行为：

1.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医疗器械的；

2.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、有效的；

3.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的；

4.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、经营医疗器械的；

5.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的；

6.进口过期、失效、淘汰等已使用过的医疗器械的

【处罚依据】《医疗器械监督管理条例》第八十六条：有下列情形之一的，由负责药品监督管理的部门责令改正，没收违法生产经营使用的医疗器械；违法生产经营使用的医疗器械货值金额不足 1 万元的，并处 2 万元以上 5 万元以下罚款；货值金额 1 万元以上的，并处货值金额 5 倍以上 20 倍以下罚款；情节严重的，责令停产停业，直至由原发证部门吊销医疗器械注册证、医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证，对违法单位的法定代

表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入 30%以上 3 倍以下罚款，10 年内禁止其从事医疗器械生产经营活动：

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

（二）未按照经注册或者备案的产品技术要求组织生产，或者未依照本条例规定建立质量管理体系并保持有效运行，影响产品安全、有效；

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

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

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

（六）进口过期、失效、淘汰等已使用过的医疗器械。

【裁量基准】

1.减轻情形：

适用情形：《裁量适用规则》第十条、第十一条情形。

裁量可考虑因素：生产环节医疗器械货值金额 5 万元以下，或者经营、使用环节医疗器械货值金额 5 千元以下，危害后果轻微的。

裁量幅度：货值金额不足 1 万元的，处低于 2 万元的罚款；货值金额 1 万元以上的，处货值金额低于 5 倍的罚款；

2.从轻情形:

适用情形: 《裁量适用规则》第十条、第十一条情形。

裁量幅度: 货值金额不足 1 万元的, 并处 2 万元以上、低于 2.9 万元的罚款; 货值金额 1 万元以上的, 并处货值金额 5 倍以上、低于 9.5 倍的罚款; 情节严重的, 个人: 并处所获收入 30% 以上、低于 1.1 倍的罚款。

3.一般情形:

适用情形: 不适用不予、减轻或者从轻、从重等处罚情形。

裁量幅度: 货值金额不足 1 万元的, 并处 2.9 万元以上 4.1 万元以下的罚款; 货值金额 1 万元以上的, 并处货值金额 9.5 倍以上 15.5 倍以下的罚款; 情节严重的, 个人: 并处所获收入 1.1 倍以上 2.2 倍以下的罚款。

4.从重情形:

适用情形: 《裁量适用规则》第八条、第九条情形。

裁量幅度: 货值金额不足 1 万元的, 并处超过 4.1 万元、5 万元以下的罚款; 货值金额 1 万元以上的, 并处货值金额超过 15.5 倍、20 倍以下的罚款; 情节严重的, 个人: 并处所获收入超过 2.2 倍、3 倍以下的罚款。

七、违法行为:

1.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、报告的;

2.生产、经营说明书、标签不符合本条例规定的医疗器械的;

3.未按照医疗器械说明书和标签标示要求运输、贮存医疗器械的;

4.转让过期、失效、淘汰或者检验不合格的在用医疗器械的

【处罚依据】《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。

【裁量基准】

1.减轻情形：

适用情形：《裁量适用规则》第十条、第十一条情形。

裁量幅度：处低于1万元的罚款；

2.从轻情形：

适用情形：《裁量适用规则》第十条、第十一条情形。

裁量可考虑因素：生产的医疗器械产品说明书、标签不符合规定但不影响产品安全有效和正常使用。

裁量幅度：处1万元以上、低于2.2万元的罚款；拒不改正的，处5万元以上、低于6.5万元的罚款；情节严重的，个人：并处所获收入30%以上、低于81%的罚款。

3.一般情形:

适用情形: 不适用不予、减轻或者从轻、从重等处罚情形。

裁量幅度: 处 2.2 万元以上 3.8 万元以下的罚款; 拒不改正的, 处 6.5 万元以上 8.5 万元以下的罚款; 情节严重的, 个人: 并处所获收入 81%以上 1.49 倍以下的罚款。

4.从重情形:

适用情形: 《裁量适用规则》第八条、第九条情形。

裁量幅度: 处超过 3.8 万元、5 万元以下的罚款; 拒不改正的, 处超过 8.5 万元、10 万元以下的罚款; 情节严重的, 个人: 并处所获收入超过 1.49 倍、2 倍以下的罚款。

八、违法行为:

- 1.未按照要求提交质量管理体系自查报告的;
- 2.从不具备合法资质的供货者购进医疗器械的;
- 3.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的;
- 4.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的;
- 5.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的;
- 6.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的;

7.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的;

8.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的;

9.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的;

10.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的

【处罚依据】《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。

【裁量基准】

1.从轻情形：

适用情形：《裁量适用规则》第十条、第十一条情形。

裁量可考虑因素：①医疗器械经营企业、使用单位提供证据证明执行了医疗器械进货查验，仅未建立制度；②医疗器械生产企业未按照要求提交质量管理体系自查报告，但本年度监督检查发现其质量管理体系运行情况符合医疗器械生产质量管理规范要求的；③医疗器械使用单位提供证据证明对医疗器械进行了定

期检查、检验、校准、保养、维护，但未记录或记录不规范的；
④医疗器械使用单位未妥善保存购入第三类医疗器械的原始资料，但有证据证明该医疗器械来源及相关信息，并确保可追溯的。

裁量幅度：拒不改正的，处1万元以上、低于3.7万元的罚款；情节严重的，个人：处1万元以上、低于1.6万元的罚款。

2.一般情形：

适用情形：不适用不予、减轻或者从轻、从重等处罚情形。

裁量幅度：拒不改正的，处3.7万元以上7.3万元以下的罚款；情节严重的，个人：处1.6万元以上2.4万元以下的罚款。

3.从重情形：

适用情形：《裁量适用规则》第八条、第九条情形。

裁量可考虑因素：医疗器械使用单位未对医疗器械进行检查、检验、校准、保养、维护，导致医疗器械不能达到使用安全标准的。

裁量幅度：拒不改正的，处超过7.3万元、10万元以下的罚款；情节严重的，个人：处超过2.4万元、3万元以下的罚款。

九、违法行为：电子商务平台经营者违反《医疗器械监督管理条例》规定，未履行对入网医疗器械经营者进行实名登记，审查许可、注册、备案情况，制止并报告违法行为，停止提供网络交易平台服务等管理义务的。

【处罚依据】《医疗器械监督管理条例》第九十二条：为医疗器械网络交易提供服务的电子商务平台经营者违反本条例规定，未履行对入网医疗器械经营者进行实名登记，审查许可、注册、备案情况，制止并报告违法行为，停止提供网络交易平台服

务等管理义务的，由负责药品监督管理的部门依照《中华人民共和国电子商务法》的规定给予处罚；《中华人民共和国电子商务法》第八十条电子商务平台经营者有下列行为之一的，由有关主管部门责令限期改正；逾期不改正的，处二万元以上十万元以下的罚款；情节严重的，责令停业整顿，并处十万元以上五十万元以下的罚款：（一）不履行本法第二十七条规定的核验、登记义务的；（二）不按照本法第二十八条规定向市场监督管理部门、税务部门报送有关信息的；（三）不按照本法第二十九条规定对违法情形采取必要的处置措施，或者未向有关主管部门报告的；（四）不履行本法第三十一条规定的商品和服务信息、交易信息保存义务的。法律、行政法规对前款规定的违法行为的处罚另有规定的，依照其规定。

【裁量基准】

1.从轻情形：

适用情形：《裁量适用规则》第十条、第十一条情形。

裁量可考虑因素：入网医疗器械经营者通过提交虚假材料的方式进入平台经营的。

裁量幅度：逾期不改正的，处2万元以上、低于4.4万元的罚款；情节严重的，并处10万元以上、低于22万元的罚款。

2.一般情形：

适用情形：不适用不予、减轻或者从轻、从重等处罚情形。

裁量幅度：逾期不改正的，处4.4万元以上7.6万元以下的罚款；情节严重的，并处22万元以上38万元以下的罚款。

3.从重情形:

适用情形:《裁量适用规则》第八条、第九条情形。

裁量可考虑因素:明知入网经营者无相应资质,仍为其提供网络交易服务的。

裁量幅度:逾期不改正的,处超过7.6万元、10万元以下的罚款;情节严重的,并处超过38万元、50万元以下的罚款。

十、违法行为:未进行医疗器械临床试验机构备案开展临床试验的

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

【裁量基准】

1.从轻情形:

适用情形:《裁量适用规则》第十条、第十一条情形。

裁量可考虑因素:未备案的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》规定的备案条件并履行了相关程序,仅未取得备案号的。

裁量幅度:拒不改正的,处5万元以上、低于6.5万元的罚款;造成严重后果的,并处10万元以上、低于16万元的罚款。

2.一般情形:

适用情形: 不适用不予、减轻或者从轻、从重等处罚情形。

裁量幅度: 拒不改正的, 处 6.5 万元以上 8.5 万元以下罚款;
造成严重后果的, 并处以 16 万元以上 24 万元以下的罚款。

3.从重情形:

适用情形: 《裁量适用规则》第八条、第九条情形。

裁量可考虑因素: 未经备案开展第三类医疗器械临床试验的。

裁量幅度: 拒不改正的, 处超过 8.5 万元、10 万元以下的罚款;
造成严重后果的, 并处超过 24 万元、30 万元以下的罚款。

十一、违法行为: 临床试验申办者未经备案擅自开展临床试验的

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

【裁量基准】

1.减轻情形:

适用情形: 《裁量适用规则》第十条、第十一条情形。

裁量幅度: 处低于 5 万元的罚款;

2.从轻情形:

适用情形: 《裁量适用规则》第十条、第十一条情形。

裁量可考虑因素: 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》规定的备案条件并履行了相关程序，仅未取得备案号的。

裁量幅度：处 5 万元以上、低于 6.5 万元以下的罚款；造成严重后果的，处 10 万元以上、低于 16 万元的罚款。

3.一般情形：

适用情形：不适用不予、减轻或者从轻、从重等处罚情形。

裁量幅度：处 6.5 万元以上 8.5 万元以下罚款；造成严重后果的，处 16 万元以上 24 万元以下罚款。

4.从重情形：

适用情形：《裁量适用规则》第八条、第九条情形。

裁量幅度：处超过 8.5 万元、10 万元以下的罚款；造成严重后果的，处超过 24 万元、30 万元以下的罚款。

十二、违法行为：临床试验申办者未经批准开展对人体具有较高风险第三类医疗器械临床试验的

【处罚依据】《医疗器械监督管理条例》第九十三条第三款：临床试验申办者未经批准开展对人体具有较高风险的第三类医疗器械临床试验的，由负责药品监督管理的部门责令立即停止临床试验，对临床试验申办者处 10 万元以上 30 万元以下罚款，并向社会公告；造成严重后果的，处 30 万元以上 100 万元以下罚款。该临床试验数据不得用于产品注册，10 年内不受理相关责任人以及单位提出的医疗器械临床试验和注册申请，对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入 30%以上 3 倍以下罚款。

【裁量基准】

1.减轻情形:

适用情形:《裁量适用规则》第十条、第十一条情形。

裁量幅度:处低于 10 万元的罚款。

2.从轻情形:

适用情形:《裁量适用规则》第十条、第十一条情形。

裁量幅度:处 10 万元以上、低于 16 万元的罚款;造成严重后果的,处 30 万元以上、低于 51 万元的罚款;个人:并处所获收入 30%以上、低于 1.11 倍的罚款;

3.一般情形:

适用情形:不适用不予、减轻或者从轻、从重等处罚情形。

裁量幅度:处 16 万元以上 24 万元以下的罚款;造成严重后果的,处 51 万元以上 79 万元以下的罚款;个人:并处所获收入 1.11 倍以上 2.19 倍以下的罚款。

4.从重情形:

适用情形:《裁量适用规则》第八条、第九条情形。

裁量幅度:处超过 24 万元、30 万元以下的罚款;造成严重后果的,处超过 79 万元、100 万元以下的罚款;个人:并处所获收入超过 2.19 倍、3 倍以下的罚款。

十三、违法行为: 医疗器械临床试验机构未遵守临床试验质量管理规范开展医疗器械临床试验的

【处罚依据】《医疗器械监督管理条例》第九十四条: 医疗器械临床试验机构开展医疗器械临床试验未遵守临床试验质量管理规范的, 由负责药品监督管理的部门责令改正或者立即停止

临床试验，处 5 万元以上 10 万元以下罚款；造成严重后果的，5 年内禁止其开展相关专业医疗器械临床试验，由卫生主管部门对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入 30% 以上 3 倍以下罚款，依法给予处分。

【裁量基准】

1.减轻情形：

适用情形：《裁量适用规则》第十条、第十一条情形。

裁量幅度：处低于 5 万元的罚款。

2.从轻情形：

适用情形：《裁量适用规则》第十条、第十一条情形。

裁量幅度：处 5 万元以上、低于 6.5 万元的罚款。

3.一般情形：

适用情形：不适用不予、减轻或者从轻、从重等处罚情形。

裁量幅度：处 6.5 万元以上 8.5 万元以下的罚款。

4.从重情形：

适用情形：《裁量适用规则》第八条、第九条情形。

裁量幅度：处超过 8.5 万元、10 万元以下的罚款。

十四、违法行为：医疗器械临床试验机构出具虚假报告的

【处罚依据】《医疗器械监督管理条例》第九十五条：医疗器械临床试验机构出具虚假报告的，由负责药品监督管理的部门处 10 万元以上 30 万元以下罚款；有违法所得的，没收违法所得；10 年内禁止其开展相关专业医疗器械临床试验；由卫生主管部门对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和

其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入 30%以上 3 倍以下罚款，依法给予处分。

【裁量基准】

1.从轻情形:

适用情形：《裁量适用规则》第十条、第十一条情形。

裁量幅度：处 10 万元以上、低于 16 万元的罚款；

2.一般情形:

适用情形：不适用不予、减轻或者从轻、从重等处罚情形。

裁量幅度：处 16 万元以上 24 万元以下的罚款；

3.从重情形:

适用情形：《裁量适用规则》第八条、第九条情形。

裁量可考虑的情形：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的；②对临床试验的有效性数据或者不良反应数据进行修改、伪造，以帮助或者阻隔他人通过临床试用或者临床验证，造成不良影响的。

裁量幅度：处超过 24 万元、30 万元以下的罚款。

十五、违法行为：境外医疗器械注册人、备案人指定的我国境内企业法人未按照《医疗器械监督管理条例》的规定履行相关义务的

【处罚依据】《医疗器械监督管理条例》第九十八条第一款：境外医疗器械注册人、备案人指定的我国境内企业法人未依照本条例规定履行相关义务的，由省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门责令改正，给予警告，并处 5 万元以上 10 万元以下罚款；情节严重的，处 10 万元以上 50 万元以下罚款，5 年内

禁止其法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员从事医疗器械生产经营活动。

【裁量基准】

1.减轻情形:

适用情形: 《裁量适用规则》第十条、第十一条情形。

裁量幅度: 处低于 5 万元罚款;

2.从轻情形:

适用情形: 《裁量适用规则》第十条、第十一条情形。

裁量幅度: 并处 5 万元以上、低于 6.5 万元的罚款; 情节严重的, 处 10 万元以上、低于 22 万元的罚款。

3.一般情形:

适用情形: 不适用不予、减轻或者从轻、从重等处罚情形。

裁量幅度: 并处 6.5 万元以上 8.5 万元以下的罚款; 情节严重的, 处 22 万元以上 38 万元以下的罚款。

4.从重情形:

适用情形: 《裁量适用规则》第八条、第九条情形。

裁量幅度: 并处超过 8.5 万元、10 万元以下的罚款; 情节严重的, 处超过 38 万元、50 万元以下的罚款。

第二节 《医疗器械生产监督管理办法》行政处罚裁量基准

一、违法行为:

1.增加生产产品品种, 未按规定报告所生产的产品品种情况及相关信息的;

2.连续停产一年以上且无同类产品在生产，重新生产时未进行必要的验证和确认并向所在地药品监督管理部门报告的

【处罚依据】《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《医疗器械生产监督管理办法》第四十二条第二款的规定向药品监督管理部门报告所生产的产品品种情况及相关信息的；（二）连续停产一年以上且无同类产品在生产，重新生产时未进行必要的验证和确认并向所在地药品监督管理部门报告的。

【裁量基准】

1.减轻情形：

适用情形：《裁量适用规则》第十条、第十一条情形。

裁量可考虑因素：①增加生产产品品种，属原生产范围，并且与原许可证生产产品的生产工艺和生产条件等要求相近，未按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；②当事人能够提供证据证明涉案产品符合强制性标准或经注册的产品技术要求。

裁量幅度：处低于1万元的罚款。

2.从轻情形：

适用情形：《裁量适用规则》第十条、第十一条情形。

裁量幅度：并处1万元以上、低于2.2万元的罚款。

3.一般情形：

适用情形：不适用不予、减轻或者从轻、从重等处罚情形。

裁量幅度：并处2.2万元以上3.8万元以下的罚款。

4.从重情形:

适用情形: 《裁量适用规则》第八条、第九条情形。

裁量幅度: 并处超过 3.8 万元、5 万元以下的罚款。

二、违法行为:

1.未按规定办理医疗器械生产许可证登记事项变的;

2.未按国家实施医疗器械唯一标识的有关要求,组织开展赋码、数据上传和维护更新等工作的

【处罚依据】《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。

【裁量基准】

1.从轻情形:

适用情形: 《裁量适用规则》第十条、第十一条情形。

裁量幅度: 拒不改正的,处 1 万元上、低于 2.2 万元的罚款;
情节严重的,处 5 万元以上、低于 6.5 万元的罚款。

2.一般情形:

适用情形: 不适用不予、减轻或者从轻、从重等处罚情形。

裁量幅度: 拒不改正的,处 2.2 万元上 3.8 万元以下的罚款;
情节严重的,处 6.5 万元以上 8.5 万元以下的罚款。

3.从重情形:

适用情形: 《裁量适用规则》第八条、第九条情形。

裁量幅度: 拒不改正的,处超过 3.8 万元、5 万元以下的罚款;
情节严重的,处超过 8.5 万元、10 万元以下的罚款。

第三节 《医疗器械经营监督管理办法》行政处罚裁量基准

一、违法行为：

1.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、库房地址的；

2.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的

【处罚依据】《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。

【裁量基准】

减轻情形：

1.适用情形：《裁量适用规则》第十条、第十一条情形。

裁量可考虑因素：违法行为持续时间不足1个月，且已经提出相关许可申请。

裁量幅度：处低于1万元的罚款。

2.从轻情形：

适用情形：《裁量适用规则》第十条、第十一条情形。

裁量幅度：并处1万元以上、低于2.2万元的罚款；情节严重的，处5万元以上、低于6.5万元的罚款；造成危害后果的，处10万元以上、低于13万元的罚款。

3.一般情形：

适用情形：不适用不予、减轻或者从轻、从重等处罚情形。

裁量幅度：并处2.2万元以上3.8万元以下的罚款；情节严重的，处6.5万元以上8.5万元以下的罚款；造成危害后果的，处13万元以上17万元以下的罚款。

4.从重情形：

适用情形：《裁量适用规则》第八条、第九条情形。

裁量幅度：并处超过3.8万元、5万元以下的罚款；情节严重的，处超过8.5万元、10万元以下的罚款；造成危害后果的，处超过17万元、20万元以下的罚款。

二、违法行为：

1.医疗器械经营企业未按要求提交质量管理体系年度自查报告的；

2.医疗器械经营企业违反规定为其他医疗器械生产经营企业专门提供贮存、运输服务的

【处罚依据】《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《医疗器械生产监督管理办法》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。

【裁量基准】

1.从轻情形:

适用情形:《裁量适用规则》第十条、第十一条情形。

裁量幅度:拒不改正的,处1万元以上、低于2.2万元的罚款;情节严重的,处5万元以上、低于6.5万元的罚款。

2.一般情形:

适用情形:不适用不予、减轻或者从轻、从重等处罚情形。

裁量幅度:拒不改正的,处2.2万元以上3.8万元以下的罚款;情节严重的,处6.5万元以上8.5万元以下的罚款。

3.从重情形:

适用情形:《裁量适用规则》第八条、第九条情形。

裁量幅度:拒不改正的,处超过3.8万元、5万元以下的罚款;情节严重的,处超过8.5万元、10万元以下的罚款。

三、违法行为:第三类医疗器械经营企业未按规定办理企业名称、法定代表人、企业负责人变更的

【处罚依据】《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《医疗器械生产监督管理办法》规定办理企业名称、法定代表人、企业负责人变更的,由药品监督管理部门责令限期改正;拒不改正的,处5000元以上3万元以下罚款。

【裁量基准】

1.从轻情形:

适用情形:《裁量适用规则》第十条、第十一条情形。

裁量幅度:拒不改正的,处0.5万元以上、低于1.25万元的罚款。

2.一般情形:

适用情形: 不适用不予、减轻或者从轻、从重等处罚情形。

裁量幅度: 拒不改正的, 处 1.25 万元以上 2.25 万元以下的罚款。

3.从重情形:

适用情形: 《裁量适用规则》第八条、第九条情形。

裁量幅度: 拒不改正的, 处超过 2.25 万元、3 万元以下的罚款。

第四节 《医疗器械注册与备案管理办法》行政处罚裁量基准

违法行为: 未按照《医疗器械注册与备案管理办法》第七十九条的规定要求对发生变化进行备案的

【处罚依据】《医疗器械注册与备案管理办法》第一百零七条: 违反《医疗器械注册与备案管理办法》第七十九条的规定, 未按照要求对发生变化进行备案的, 责令限期改正; 逾期不改正的, 处 1 万元以上 3 万元以下罚款。

【裁量基准】

1.从轻情形:

适用情形: 《裁量适用规则》第十条、第十一条情形。

裁量幅度: 逾期不改正的, 处 1 万元以上、低于 1.6 万元的罚款。

2.一般情形:

适用情形: 不适用不予、减轻或者从轻、从重等处罚情形。

裁量幅度: 逾期不改正的, 处 1.6 万元以上 2.4 万元以下罚款。

3.从重情形:

适用情形:《裁量适用规则》第八条、第九条情形。

裁量幅度:逾期不改正的,处超过2.4万元、3万元以下的罚款。

第五节 《体外诊断试剂注册与备案管理办法》行政处罚裁量基准

违法行为:未按《体外诊断试剂注册与备案管理办法》第七十八条的规定要求对发生变化进行备案的

【处罚依据】《体外诊断试剂注册与备案管理办法》第一百零七条:违反《体外诊断试剂注册与备案管理办法》第七十八条的规定,未按照要求对发生变化进行备案的,责令限期改正;逾期不改正的,处1万元以上3万元以下罚款。

【裁量基准】

1.从轻情形:

适用情形:《裁量适用规则》第十条、第十一条情形。

裁量幅度:逾期不改正的,处1万元以上、低于1.6万元的罚款。

2.一般情形:

适用情形:不适用不予、减轻或者从轻、从重等处罚情形。

裁量幅度:逾期不改正的,处1.6万元以上2.4万元以下的罚款。

3.从重情形:

适用情形:《裁量适用规则》第八条、第九条情形。

裁量幅度:逾期不改正的,处超过2.4万元、3万元以下的罚款。

第六节 《医疗器械网络销售监督管理办法》行政处罚裁量基准

一、违法行为：从事医疗器械网络销售的企业未按照本办法规定备案的。

【处罚依据】《医疗器械网络销售监督管理办法》第三十九条：从事医疗器械网络销售的企业未按照本办法规定备案的，由县级以上地方食品药品监督管理部门责令限期改正，给予警告；拒不改正的，向社会公告，处1万元以下罚款。

【裁量基准】

1.从轻情形：

适用情形：《裁量适用规则》第十条、第十一条情形。

裁量幅度：拒不改正的，处低于0.3万元的罚款。

2.一般情形：

适用情形：不适用不予、减轻或者从轻、从重等处罚情形。

裁量幅度：拒不改正的，处0.3万元以上0.7万元以下的罚款。

3.从重情形：

适用情形：《裁量适用规则》第八条、第九条情形。

裁量幅度：拒不改正的，处超过0.7万元、1万元以下的罚款。

二、违法行为：

1.从事医疗器械网络销售的企业未按照本办法要求展示医疗器械生产经营许可证或者备案凭证、医疗器械注册证或者备案凭证的；

2.医疗器械网络交易服务第三方平台提供者未按照本办法要求展示医疗器械网络交易服务第三方平台备案凭证编号的

【处罚依据】《医疗器械网络销售监督管理办法》第四十条：
有下列情形之一的，由县级以上地方食品药品监督管理部门责令改正，给予警告；拒不改正的，处 5000 元以上 1 万元以下罚款：

（一）从事医疗器械网络销售的企业未按照本办法要求展示医疗器械生产经营许可证或者备案凭证、医疗器械注册证或者备案凭证的；

（二）医疗器械网络交易服务第三方平台提供者未按照本办法要求展示医疗器械网络交易服务第三方平台备案凭证编号的。

【裁量基准】

1.从轻情形：

适用情形：《裁量适用规则》第十条、第十一条情形。

裁量幅度：拒不改正的，处 0.5 万元以上、低于 0.65 万元的罚款。

2.一般情形：

适用情形：不适用不予、减轻或者从轻、从重等处罚情形。

裁量幅度：拒不改正的，处 0.65 万元以上 0.85 万元以下的罚款。

3.从重情形：

适用情形：《裁量适用规则》第八条、第九条情形。

裁量幅度：拒不改正的，处超过 0.85 万元、1 万元以下的罚款。

三、违法行为：

1.从事医疗器械网络销售的企业备案信息发生变化，未按规定变更的；

2.从事医疗器械网络销售的企业未按规定建立并执行质量管理制度的；

3.医疗器械网络交易服务第三方平台提供者备案事项发生变化未按规定办理变更的；

4.医疗器械网络交易服务第三方平台提供者未按规定要求设置与其规模相适应的质量安全管理机构或者配备质量安全管理人员的；

5.医疗器械网络交易服务第三方平台提供者未按规定建立并执行质量管理制度的。

【处罚依据】《医疗器械网络销售监督管理办法》第四十一条：有下列情形之一的，由县级以上地方食品药品监督管理部门责令改正，给予警告；拒不改正的，处5000元以上2万元以下罚款：

（一）从事医疗器械网络销售的企业备案信息发生变化，未按规定变更的；

（二）从事医疗器械网络销售的企业未按规定建立并执行质量管理制度的；

（三）医疗器械网络交易服务第三方平台提供者备案事项发生变化未按规定办理变更的；

（四）医疗器械网络交易服务第三方平台提供者未按规定要求设置与其规模相适应的质量安全管理机构或者配备质量安全管理人员的；

（五）医疗器械网络交易服务第三方平台提供者未按规定建立并执行质量管理制度的。

【裁量基准】

1.从轻情形：

适用情形：《裁量适用规则》第十条、第十一条情形。

裁量幅度：拒不改正的，处 0.5 万元以上、低于 0.95 万元的罚款。

2.一般情形：

适用情形：不适用不予、减轻或者从轻、从重等处罚情形。

裁量幅度：拒不改正的，处 0.95 万元以上 1.55 万元以下的罚款。

3.从重情形：

适用情形：《裁量适用规则》第八条、第九条情形。

裁量幅度：拒不改正的，处超过 1.55 万元、2 万元以下的罚款。

四、违法行为：医疗器械网络交易服务第三方平台提供者未按本办法规定备案的

【处罚依据】《医疗器械网络销售监督管理办法》第四十二条：医疗器械网络交易服务第三方平台提供者未按本办法规定备案的，由省级食品药品监督管理部门责令限期改正；拒不改正的，向社会公告，处 3 万元以下罚款。

【裁量基准】

1.从轻情形：

适用情形：《裁量适用规则》第十条、第十一条情形。

裁量幅度：拒不改正的，处低于 0.9 万元的罚款。

2.一般情形：

适用情形：不适用不予、减轻或者从轻、从重等处罚情形。

裁量幅度：拒不改正的，处 0.9 万元以上 2.1 万元以下的罚款。

3.从重情形：

适用情形：《裁量适用规则》第八条、第九条情形。

裁量幅度：拒不改正的，处超过 2.1 万元、3 万元以下的罚款。

五、违法行为：

1.从事医疗器械网络销售的企业、医疗器械网络交易服务第三方平台条件发生变化，不再满足规定要求的；

2.从事医疗器械网络销售的企业、医疗器械网络交易服务第三方平台提供者不配合食品药品监督管理部门的监督检查，或者拒绝、隐瞒、不如实提供相关材料和数据的。

【处罚依据】《医疗器械网络销售监督管理办法》第四十三条：有下列情形之一的，由县级以上地方食品药品监督管理部门责令改正，给予警告；拒不改正的，处1万元以上3万元以下罚款：

（一）从事医疗器械网络销售的企业、医疗器械网络交易服务第三方平台条件发生变化，不再满足规定要求的；

（二）从事医疗器械网络销售的企业、医疗器械网络交易服务第三方平台提供者不配合食品药品监督管理部门的监督检查，或者拒绝、隐瞒、不如实提供相关材料和数据的。

【裁量基准】

1.从轻情形：

适用情形：《裁量适用规则》第十条、第十一条情形。

裁量幅度：拒不改正的，处1万元以上、低于1.6万元的罚款。

2.一般情形：

适用情形：不适用不予、减轻或者从轻、从重等处罚情形。

裁量幅度：拒不改正的，处1.6万元以上2.4万元以下的罚款。

3.从重情形：

适用情形：《裁量适用规则》第八条、第九条情形。

裁量幅度：拒不改正的，处超过 2.4 万元、3 万元以下的罚款。

六、违法行为：

1.从事医疗器械网络销售的企业超出经营范围销售的；

2.医疗器械批发企业销售给不具有资质的经营企业、使用单位的

【处罚依据】《医疗器械网络销售监督管理办法》第四十四条：有下列情形之一的，由县级以上地方食品药品监督管理部门责令改正，处 1 万元以上 3 万元以下罚款：

（一）从事医疗器械网络销售的企业超出经营范围销售的；

（二）医疗器械批发企业销售给不具有资质的经营企业、使用单位的。

医疗器械零售企业将非消费者自行使用的医疗器械销售给消费者个人的，依照前款第一项规定予以处罚。

【裁量基准】

1.从轻情形：

适用情形：《裁量适用规则》第十条、第十一条情形。

裁量幅度：处 1 万元以上、低于 1.6 万元的罚款。

2.一般情形：

适用情形：不适用不予、减轻或者从轻、从重等处罚情形。

裁量幅度：处 1.6 万元以上 2.4 万元以下的罚款。

3.从重情形：

适用情形：《裁量适用规则》第八条、第九条情形。

裁量幅度：处超过 2.4 万元、3 万元以下的罚款。

第三章 化妆品监督管理

第一节 《化妆品监督管理条例》行政处罚裁量基准

一、违法行为：

- 1.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的；
- 2.生产经营或者进口未经注册的特殊化妆品的；
- 3.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的。

【处罚依据】《化妆品监督管理条例》第五十九条：有下列情形之一的，由负责药品监督管理的部门没收违法所得、违法生产经营的化妆品和专门用于违法生产经营的原料、包装材料、工具、设备等物品；违法生产经营的化妆品货值金额不足1万元的，并处5万元以上15万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额15倍以上30倍以下罚款；情节严重的，责令停产停业、由备案部门取消备案或者由原发证部门吊销化妆品许可证件，10年内不予办理其提出的化妆品备案或者受理其提出的化妆品行政许可申请，对违法单位的法定代表人或者主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员处以其上一年度从本单位取得收入的3倍以上5倍以下罚款，终身禁止其从事化妆品生产经营活动；构成犯罪的，依法追究刑事责任：

（一）未经许可从事化妆品生产活动，或者化妆品注册人、备案人委托未取得相应化妆品生产许可的企业生产化妆品；

（二）生产经营或者进口未经注册的特殊化妆品；

（三）使用禁止用于化妆品生产的原料、应当注册但未经注册的新原料生产化妆品，在化妆品中非法添加可能危害人体健康的物质，或者使用超过使用期限、废弃、回收的化妆品或者原料生产化妆品。

【裁量基准】

1.减轻情形：

适用情形：《裁量适用规则》第十条、第十一条情形。

裁量可考虑因素：①生产、批发环节化妆品货值金额 5 万元以下，或者零售、使用环节化妆品货值金额 5 千元以下，危害后果轻微的；②生产许可证、注册或备案有效期届满，仍从事化妆品生产经营活动不足 1 个月，且已经提出相关许可申请的。

裁量幅度：货值金额不足 1 万元的，处低于 5 万元的罚款；货值金额 1 万元以上的，处货值金额低于 15 倍的罚款。

2.从轻情形：

适用情形：《裁量适用规则》第十条、第十一条情形。

裁量可考虑因素：生产许可证、注册或备案有效期届满，仍从事化妆品生产活动，办案过程中相应延续申请已被受理，且涉案化妆品经检验符合强制性国家标准、技术规范或者符合化妆品注册、备案资料载明的技术要求或涉案化妆品尚未售出的。

裁量幅度：货值金额不足 1 万元的，并处 5 万元以上、低于 8 万元的罚款；货值金额 1 万元以上的，并处货值金额 15 倍以上、

低于 19.5 倍的罚款；情节严重的，个人：处以其上一年度从本单位取得收入的 3 倍以上、低于 3.6 倍的罚款。

3.一般情形：

适用情形：不适用不予、减轻或者从轻、从重等处罚情形。

裁量幅度：货值金额不足 1 万元的，并处 8 万元以上 12 万元以下罚款；货值金额 1 万元以上的，并处货值金额 19.5 倍以上 25.5 倍以下罚款；情节严重的，个人：处以其上一年度从本单位取得收入的 3.6 倍以上 4.4 倍以下罚款。

4.从重情形：

适用情形：《裁量适用规则》第八条、第九条情形。

裁量可考虑因素：①原料购进或者产品销售渠道不合法或者不明；②被依法吊销或撤销生产许可证后继续生产的；③伪造、冒用他人生产许可证或者特殊化妆品注册证的；④在化妆品中使用禁用原料或非法添加可能危害人体健康的物质严重超出检出限的；⑤在化妆品中使用禁用原料两种以上（含两种）的。

裁量幅度：货值金额不足 1 万元的，并处超过 12 万元、15 万元以下罚款；货值金额 1 万元以上的，并处货值金额超过 25.5 倍、30 倍以下罚款。情节严重的，个人：处以其上一年度从本单位取得收入超过 4.4 倍、5 倍以下罚款。

二、违法行为：

1.使用不符合强制性国家标准、技术规范的原料、直接接触化妆品的包装材料，应当备案但未备案的新原料生产化妆品，或者不按照强制性国家标准或者技术规范使用原料的；

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化妆品的；

3.未按照化妆品生产质量管理规范的要求组织生产的;

4.更改化妆品使用期限的;

5.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的;

6.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、经营的

【处罚依据】《化妆品监督管理条例》第六十条: 有下列情形之一的, 由负责药品监督管理的部门没收违法所得、违法生产经营的化妆品和专门用于违法生产经营的原料、包装材料、工具、设备等物品; 违法生产经营的化妆品货值金额不足1万元的, 并处1万元以上5万元以下罚款; 货值金额1万元以上的, 并处货值金额5倍以上20倍以下罚款; 情节严重的, 责令停产停业、由备案部门取消备案或者由原发证部门吊销化妆品许可证件, 对违法单位的法定代表人或者主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员处以其上一年度从本单位取得收入的1倍以上3倍以下罚款, 10年内禁止其从事化妆品生产经营活动; 构成犯罪的, 依法追究刑事责任:

(一) 使用不符合强制性国家标准、技术规范的原料、直接接触化妆品的包装材料, 应当备案但未备案的新原料生产化妆品, 或者不按照强制性国家标准或者技术规范使用原料;

(二) 生产经营不符合强制性国家标准、技术规范或者不符合化妆品注册、备案资料载明的技术要求的化妆品;

(三) 未按照化妆品生产质量管理规范的要求组织生产;

（四）更改化妆品使用期限；

（五）化妆品经营者擅自配制化妆品，或者经营变质、超过使用期限的化妆品；

（六）在负责药品监督管理的部门责令其实施召回后拒不召回，或者在负责药品监督管理的部门责令停止或者暂停生产、经营后不停止或者暂停生产、经营。

【裁量基准】

1.减轻情形：

适用情形：《裁量适用规则》第十条、第十一条情形。

裁量可考虑因素：①涉案产品风险性低，且对安全性、有效性影响较小的；②生产、批发环节化妆品货值金额 5 万元以下，或者零售、使用环节化妆品货值金额 5 千元以下，危害后果轻微的。

裁量幅度：货值金额不足 1 万元的，处低于 1 万元的罚款；货值金额 1 万元以上的，处低于货值金额 5 倍的罚款。

2.从轻情形：

适用情形：《裁量适用规则》第十条、第十一条情形。

裁量幅度：货值金额不足 1 万元的，并处 1 万元以上、低于 2.2 万元的罚款；货值金额 1 万元以上的，并处货值金额 5 倍以上、低于 9.5 倍的罚款；情节严重的，个人：处以其上一年度从本单位取得收入的 1 倍以上、低于 1.6 倍的罚款。

3.一般情形：

适用情形：不适用不予、减轻或者从轻、从重等处罚情形。

裁量幅度：货值金额不足 1 万元的，并处 2.2 万元以上 3.8

万元以下的罚款；货值金额 1 万元以上的，并处货值金额 9.5 倍以上 15.5 倍以下的罚款；情节严重的，个人：处以其上一年度从本单位取得收入的 1.6 倍以上 2.4 倍以下的罚款。

4.从重情形：

适用情形：《裁量适用规则》第八条、第九条情形。

裁量可考虑因素：①涉案产品为特殊化妆品，造成人员伤害后果，或者造成重大社会危害后果或严重危害人体健康的；②限用物质严重超出强制性国家标准、技术规范限量值的；③在化妆品中使用禁用原料或非法添加可能危害人体健康的物质严重超出检出限的；④在化妆品中使用禁用原料两种以上（含两种）的。

裁量幅度：货值金额不足 1 万元的，并处超过 3.8 万元、5 万元以下的罚款；货值金额 1 万元以上的，并处货值金额超过 15.5 倍、20 倍以下的罚款；情节严重的，个人：处以其上一年度从本单位取得收入超过 2.4 倍、3 倍以下的罚款。

三、违法行为：

- 1.上市销售、经营或者进口未备案的普通化妆品的；
- 2.未依照本条例规定设质量安全质量安全负责人的；
- 3.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的；
- 4.未依照本条例规定建立并执行从业人员健康管理制度的；
- 5.生产经营标签不符合本条例规定的化妆品的。

【处罚依据】《化妆品监督管理条例》第六十一条：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。

生产经营的化妆品的标签存在瑕疵但不影响质量安全且不会对消费者造成误导的，由负责药品监督管理的部门责令改正；拒不改正的，处2000元以下罚款。

【裁量基准】

1.减轻情形：

适用情形：《裁量适用规则》第十条、第十一条情形。

裁量可考虑因素：生产、批发环节化妆品货值金额5万元以下，或者零售、使用环节化妆品货值金额5千元以下，危害后果轻微的。

裁量幅度：货值金额不足 1 万元的，处低于 1 万元的罚款；货值金额 1 万元以上的，处货值金额低于 3 倍的罚款。

2.从轻情形：

适用情形：《裁量适用规则》第十条、第十一条情形。

裁量幅度：货值金额不足 1 万元的，并处 1 万元以上、低于 1.6 万元的罚款；货值金额 1 万元以上的，并处货值金额 3 倍以上、低于 5.1 倍的罚款；情节严重的，个人：处以其上一年度从本单位取得收入 1 倍以上、低于 1.3 倍的罚款；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，拒不改正的，处低于 600 元的罚款。

3.一般情形：

适用情形：不适用不予、减轻或者从轻、从重等处罚情形。

裁量幅度：货值金额不足 1 万元的，并处 1.6 万元以上 2.4 万元以下的罚款；货值金额 1 万元以上的，并处货值金额 5.1 倍以上 7.9 倍以下的罚款；情节严重的，个人：处以其上一年度从本单位取得收入 1.3 倍以上 1.7 倍以下的罚款。生产经营的化妆品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，拒不改正的，处 600 元以上 1400 元以下的罚款。

4.从重情形：

适用情形：《裁量适用规则》第八条、第九条情形。

裁量幅度：货值金额不足 1 万元的，并处超过 2.4 万元、3 万元以下的罚款；货值金额 1 万元以上的，并处货值金额超过 7.9 倍、10 倍以下的罚款；情节严重的，个人：处以其上一年度从本单位取得收入超过 1.7 倍、2 倍以下的罚款；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，拒不改正的，处超过 1400 元、2000 元以下的罚款。

四、违法行为：

- 1.未依照本条例规定公布化妆品功效宣称依据的摘要的；
- 2.未依照本条例规定建立并执行进货查验记录制度、产品销售记录制度的；
- 3.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的；
- 4.未依照本条例规定贮存、运输化妆品的；
- 5.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的。

【处罚依据】《化妆品监督管理条例》第六十二条第一款：有下列情形之一的，由负责药品监督管理的部门责令改正，给予警告，并处 1 万元以上 3 万元以下罚款；情节严重的，责令停产停业，并处 3 万元以上 5 万元以下罚款，对违法单位的法定代表人或者主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员处 1 万元以上 3 万元以下罚款：

- （一）未依照本条例规定公布化妆品功效宣称依据的摘要；
- （二）未依照本条例规定建立并执行进货查验记录制度、产品销售记录制度；
- （三）未依照本条例规定对化妆品生产质量管理规范的执行情况进行自查；
- （四）未依照本条例规定贮存、运输化妆品；

（五）未依照本条例规定监测、报告化妆品不良反应，或者对化妆品不良反应监测机构、负责药品监督管理的部门开展的化妆品不良反应调查不予配合。

【裁量基准】

1.减轻情形：

适用情形：《裁量适用规则》第十条、第十一条情形。

裁量可考虑因素：①生产、批发环节化妆品货值金额 5 万元以下，或者零售、使用环节化妆品货值金额 5 千元以下，危害后果轻微的；②化妆品经营者履行了进货查验记录，查验供货者的市场主体登记证明、化妆品注册或者备案情况、产品出厂检验合格证明，如实记录并保存相关凭证，仅未建立制度的。

裁量幅度：处低于 1 万元的罚款。

2.从轻情形：

适用情形：《裁量适用规则》第十条、第十一条情形。

裁量可考虑因素：①未按照规定公布功效宣传所依据的文献资料、研究数据或者产品功效评价资料摘要，未公布时间不超过三个月；②化妆品注册人、备案人、受托生产企业履行了原料以及直接接触化妆品的包装材料进货查验记录、产品销售记录，仅未建立制度的。

裁量幅度：并处 1 万元以上、低于 1.6 万元的罚款；情节严重的，并处 3 万元以上、低于 3.6 万元的罚款，个人：处 1 万元以上、低于 1.6 万元的罚款。

3.一般情形：

适用情形：不适用不予、减轻或者从轻、从重等处罚情形。

裁量幅度：并处 1.6 万元以上 2.4 万元以下的罚款；情节严重的，并处 3.6 万元以上 4.4 万元以下的罚款，个人：处 1.6 万元以上 2.4 万元以下的罚款。

4.从重情形：

适用情形：《裁量适用规则》第八条、第九条情形。

裁量幅度：并处超过 2.4 万元、3 万元以下的罚款；情节严重的，并处超过 4.4 万元、5 万元以下的罚款，个人：处超过 2.4 万元、3 万元以下的罚款。

五、违法行为：在申请化妆品行政许可时提供虚假资料或者采取其他欺骗手段的

【处罚依据】《化妆品监督管理条例》第六十四条第一款：在申请化妆品行政许可时提供虚假资料或者采取其他欺骗手段的，不予行政许可，已经取得行政许可的，由作出行政许可决定的部门撤销行政许可，5 年内不受理其提出的化妆品相关许可申请，没收违法所得和已经生产、进口的化妆品；已经生产、进口的化妆品货值金额不足 1 万元的，并处 5 万元以上 15 万元以下罚款；货值金额 1 万元以上的，并处货值金额 15 倍以上 30 倍以下罚款；对违法单位的法定代表人或者主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员处以其上一年度从本单位取得收入的 3 倍以上 5 倍以下罚款，终身禁止其从事化妆品生产经营活动。

【裁量基准】

1.从轻情形：

适用情形：《裁量适用规则》第十条、第十一条情形。

裁量幅度：货值金额不足 1 万元的，并处 5 万以上、低于 8 万元的罚款；货值金额 1 万元以上的，并处货值金额 15 倍以上、低于 19.5 倍的罚款；个人：处以其上一年度从本单位取得收入的 3 倍以上、低于 3.6 倍罚款。

2.一般情形：

适用情形：不适用不予、减轻或者从轻、从重等处罚情形。

裁量幅度：货值金额不足 1 万元的，处 8 万以上 12 万元以下的罚款；货值金额 1 万元以上的，处货值金额 19.5 倍以上 25.5 倍以下的罚款；个人：处以其上一年度从本单位取得收入的 3.6 倍以上 4.4 倍以下的罚款。

3.从重情形：

适用情形：《裁量适用规则》第八条、第九条情形。

裁量幅度：货值金额不足 1 万元的，并处超过 12 万元、15 万元以下的罚款；货值金额 1 万元以上的，并处货值金额超过 25.5 倍、30 倍以下的罚款；个人：处以其上一年度从本单位取得收入超过 4.4 倍、5 倍以下的罚款。

六、违法行为：伪造、变造、出租、出借或者转让化妆品许可证件的

【处罚依据】《化妆品监督管理条例》第六十四条第二款：伪造、变造、出租、出借或者转让化妆品许可证件的，由负责药品监督管理的部门或者原发证部门予以收缴或者吊销，没收违法所得；违法所得不足 1 万元的，并处 5 万元以上 10 万元以下罚款；违法所得 1 万元以上的，并处违法所得 10 倍以上 20 倍以下罚款；构成违反治安管理行为的，由公安机关依法给予治安管理处罚；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

【裁量基准】

1.从轻情形:

适用情形: 《裁量适用规则》第十条、第十一条情形。

裁量幅度: 违法所得不足 1 万元的, 并处 5 万元以上、低于 6.5 万元的罚款; 违法所得 1 万元以上的, 并处违法所得 10 倍以上、低于 13 倍的罚款。

2.一般情形:

适用情形: 不适用不予、减轻或者从轻、从重等处罚情形。

裁量幅度: 违法所得不足 1 万元的, 并处 6.5 万元以上 8.5 万元以下的罚款; 货值金额 1 万元以上的, 并处货值金额 13 倍以上 17 倍以下的罚款。

3.从重情形:

适用情形: 《裁量适用规则》第八条、第九条情形。

裁量幅度: 违法所得不足 1 万元的, 并处超过 8.5 万元、10 万元以下的罚款; 货值金额 1 万元以上的, 并处货值金额超过 17 倍、20 倍以下的罚款。

七、违法行为: 备案时提供虚假资料的

【处罚依据】《化妆品监督管理条例》第六十五条第一款:

备案时提供虚假资料的, 由备案部门取消备案, 3 年内不予办理其提出的该项备案, 没收违法所得和已经生产、进口的化妆品; 已经生产、进口的化妆品货值金额不足 1 万元的, 并处 1 万元以上 3 万元以下罚款; 货值金额 1 万元以上的, 并处货值金额 3 倍以上 10 倍以下罚款; 情节严重的, 责令停产停业直至由原发证部门吊销化妆品生产许可证, 对违法单位的法定代表人或者主要

负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员处以其上一年度从本单位取得收入的1倍以上2倍以下罚款，5年内禁止其从事化妆品生产经营活动。

【裁量基准】

1.从轻情形:

适用情形：《裁量适用规则》第十条、第十一条情形。

裁量幅度：货值金额不足1万元的，并处1万元以上、低于1.6万元以下的罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额3倍以上、低于5.1倍的罚款；情节严重的，个人：并处以其上一年度从本单位取得收入的1倍以上、低于1.3倍的罚款。

2.一般情形:

适用情形：不适用不予、减轻或者从轻、从重等处罚情形。

裁量幅度：货值金额不足1万元的，并处1.6万元以上、低于2.4万元的罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额5.1倍以上、低于7.9倍的罚款；情节严重的，个人：处以其上一年度从本单位取得收入的1.3倍以上、低于1.7倍的罚款。

3.从重情形:

适用情形：《裁量适用规则》第八条、第九条情形。

裁量幅度：货值金额不足1万元的，并处超过2.4万元、3万元以下的罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额超过7.9倍、10倍以下的罚款；情节严重的，个人：处以其上一年度从本单位取得收入超过1.7倍、2倍以下的罚款。

八、违法行为：化妆品集中交易市场开办者、展销会举办者未依照本条例规定履行审查、检查、制止、报告等管理义务的

【处罚依据】《化妆品监督管理条例》第六十六条：化妆品集中交易市场开办者、展销会举办者未依照本条例规定履行审查、检查、制止、报告等管理义务的，由负责药品监督管理的部门处2万元以上10万元以下罚款；情节严重的，责令停业，并处10万元以上50万元以下罚款。

【裁量基准】

1.减轻情形：

适用情形：《裁量适用规则》第十条、第十一条情形。

裁量幅度：处低于2万元的罚款。

2.从轻情形：

适用情形：《裁量适用规则》第十条、第十一条情形。

裁量幅度：处2万元以上、低于4.4万元的罚款；情节严重的，并处10万元以上、低于22万元的罚款。

3.一般情形：

适用情形：不适用不予、减轻或者从轻、从重等处罚情形。

裁量幅度：处4.4万元以上7.6万元以下罚款；情节严重的，并处22万元以上38万元以下罚款。

4.从重情形：

适用情形：《裁量适用规则》第八条、第九条情形。

裁量可考虑因素：明知经营者无相应资质，仍为其提供入场服务的。

裁量幅度：处超过7.6万元、10万元以下的罚款；情节严重的，并处超过38万元、50万元以下的罚款。

九、违法行为：化妆品电子商务平台经营者未依照《化妆品

监督管理条例》规定履行实名登记、制止、报告、停止提供电子商务平台服务等管理义务，责令限期改正后逾期不改正的

【处罚依据】《化妆品监督管理条例》第六十七条第一款：
电子商务平台经营者未依照本条例规定履行实名登记、制止、报告、停止提供电子商务平台服务等管理义务的，由省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门依照《中华人民共和国电子商务法》的规定给予处罚。《中华人民共和国电子商务法》第八十条电子商务平台经营者有下列行为之一的，由有关主管部门责令限期改正；逾期不改正的，处二万元以上十万元以下的罚款；情节严重的，责令停业整顿，并处十万元以上五十万元以下的罚款：

（一）不履行本法第二十七条规定的核验、登记义务的；

（二）不按照本法第二十八条规定向市场监督管理部门、税务部门报送有关信息的；

（三）不按照本法第二十九条规定对违法情形采取必要的处置措施，或者未向有关主管部门报告的；

（四）不履行本法第三十一条规定的商品和服务信息、交易信息保存义务的。

【裁量基准】

1.从轻情形：

适用情形：《裁量适用规则》第十条、第十一条情形。

裁量幅度：逾期不改正的，处2万元以上、低于4.4万元的罚款；情节严重的，并处10万元以上、低于22万元的罚款。

2.一般情形：

适用情形：不适用不予、减轻或者从轻、从重等处罚情形。

裁量幅度：逾期不改正的，处 4.4 万元以上 7.6 万元以下的罚款；情节严重的，并处 22 万元以上 38 万元以下的罚款。

3.从重情形：

适用情形：《裁量适用规则》第八条、第九条情形。

裁量可考虑因素：明知经营者无相应资质，仍为其提供网络交易服务的。

裁量幅度：逾期不改正的，处超过 7.6 万元、10 万元以下的罚款；情节严重的，并处超过 38 万元、50 万元以下的罚款。

十、违法行为：境外化妆品注册人、备案人指定的在我国境内的企业法人未协助开展化妆品不良反应监测、实施产品召回的

【处罚依据】《化妆品监督管理条例》第七十条第一款：境外化妆品注册人、备案人指定的在我国境内的企业法人未协助开展化妆品不良反应监测、实施产品召回的，由省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门责令改正，给予警告，并处 2 万元以上 10 万元以下罚款；情节严重的，处 10 万元以上 50 万元以下罚款，5 年内禁止其法定代表人或者主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员从事化妆品生产经营活动。

【裁量基准】

1.减轻情形：

适用情形：《裁量适用规则》第十条、第十一条情形。

裁量幅度：处低于 2 万元的罚款。

2.从轻情形：

适用情形：《裁量适用规则》第十条、第十一条情形。

裁量幅度：并处 2 万元以上、低于 4.4 万元的罚款；情节严重的，处 10 万元以上、低于 22 万元的罚款。

3.一般情形:

适用情形: 不适用不予、减轻或者从轻、从重等处罚情形。

裁量幅度: 并处4.4万元以上7.6万元以下的罚款; 情节严重的, 处22万元以上38万元以下的罚款。

4.从重情形:

适用情形: 《裁量适用规则》第八条、第九条情形。

裁量幅度: 并处超过7.6万元、10万元以下的罚款; 情节严重的, 处超过38万元、50万元以下的罚款。

第二节 《化妆品生产经营监督管理办法》行政处罚裁量基准

一、违法行为: 化妆品生产企业许可条件发生变化, 或者需要变更许可证载明的事项, 未按规定申请变更的

【处罚依据】《化妆品生产经营监督管理办法》第五十八条第一款: 违反《化妆品生产经营监督管理办法》第十七条、第十八条第一款、第十九条第一款, 化妆品生产企业许可条件发生变化, 或者需要变更许可证载明的事项, 未按规定申请变更的, 由原发证的药品监督管理部门责令改正, 给予警告, 并处1万元以上3万元以下罚款。

【裁量基准】

1.减轻情形:

适用情形: 《裁量适用规则》第十条、第十一条情形。

裁量幅度: 处低于1万元罚款。

2.从轻情形:

适用情形：《裁量适用规则》第十条、第十一条情形。

裁量幅度：并处1万元以上、低于1.6万元的罚款。

3.一般情形：

适用情形：不适用不予、减轻或者从轻、从重等处罚情形。

裁量幅度：并处1.6万元以上2.4万元以下的罚款。

4.从重情形：

适用情形：《裁量适用规则》第八条、第九条情形。

裁量幅度：并处超过2.4万元、3万元以下的罚款。

二、违法行为：质量安全负责人、预留的联系方式发生变化，未按规定报告，责令限期改正后拒不改正的

【处罚依据】《化妆品生产经营监督管理办法》第五十八条第二款：违反《化妆品生产经营监督管理办法》第十九条第二款，质量安全负责人、预留的联系方式发生变化，未按规定报告的，由原发证的药品监督管理部门责令改正；拒不改正的，给予警告，并处5000元以下罚款。

【裁量基准】

1.从轻情形：

适用情形：《裁量适用规则》第十条、第十一条情形。

裁量幅度：并处低于1500元的罚款。

2.一般情形：

适用情形：不适用不予、减轻或者从轻、从重等处罚情形。

裁量幅度：并处1500元以上3500元以下的罚款。

3.从重情形：

适用情形：《裁量适用规则》第八条、第九条情形。

裁量幅度：并处超过3500元、5000元以下的罚款。

三、违法行为：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

【裁量基准】按照本基准第三章第一节第一条规定进行裁量。

四、违法行为：化妆品注册人、备案人、受托生产企业违反化妆品生产质量管理规范检查要点，未按照化妆品生产质量管理规范的要求组织生产的

【裁量基准】按照本基准第三章第一节第二条规定进行裁量。

五、违法行为：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，责令限期改正后拒不改正的

【处罚依据】《化妆品生产经营监督管理办法》第六十条：违反《化妆品生产经营监督管理办法》第四十二条第三款，展销会举办者未按要求向所在地负责药品监督管理的部门报告展销会基本信息的，由负责药品监督管理的部门责令改正，给予警告；拒不改正的，处 5000 元以上 3 万元以下罚款。

【裁量基准】

1.从轻情形：

适用情形：《裁量适用规则》第十条、第十一条情形。

裁量幅度：处 5000 元以上、低于 1.25 万元的罚款。

2.一般情形：

适用情形：不适用不予、减轻或者从轻、从重等处罚情形。

裁量幅度：处 1.25 万元以上 1.75 万元以下的罚款。

3.从重情形：

适用情形：《裁量适用规则》第八条、第九条情形。

裁量幅度：处超过 1.75 万元、3 万元以下的罚款。

第三节 《化妆品注册备案管理办法》行政处罚裁量基准

一、违法行为：化妆品、化妆品新原料注册人未按照《化妆品注册备案管理办法》规定申请特殊化妆品、化妆品新原料变更注册的

【处罚依据】《化妆品注册备案管理办法》第五十六条第一款：化妆品、化妆品新原料注册人未按照《化妆品注册备案管理办法》规定申请特殊化妆品、化妆品新原料变更注册的，由原发证的药品监督管理部门责令改正，给予警告，处1万元以上3万元以下罚款。

【裁量基准】

1.减轻情形：

适用情形：《裁量适用规则》第十条、第十一条情形。

裁量幅度：处低于1万元的罚款。

2.从轻情形：

适用情形：《裁量适用规则》第十条、第十一条情形。

裁量幅度：并处1万元以上、低于1.6万元的罚款。

3.一般情形：

适用情形：不适用不予、减轻或者从轻、从重等处罚情形。

裁量幅度：并处1.6万元以上2.4万元以下的罚款。

4.从重情形：

适用情形：《裁量适用规则》第八条、第九条情形。

裁量幅度：并处超过2.4万元、3万元以下的罚款。

二、违法行为：化妆品、化妆品新原料备案人未按照《化妆品注册备案管理办法》规定更新普通化妆品、化妆品新原料备案信息的

【处罚依据】《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《化妆品注册备案管理办法》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。

1.减轻情形：

适用情形：《裁量适用规则》第十条、第十一条情形。

裁量幅度：处低于 5000 元的罚款。

2.从轻情形：

适用情形：《裁量适用规则》第十条、第十一条情形。

裁量幅度：并处 5000 元以上、低于 1.25 万元以下的罚款。

3.一般情形：

适用情形：不适用不予、减轻或者从轻、从重等处罚情形。

裁量幅度：并处 1.25 万元以上 1.75 万元以下的罚款。

4.从重情形：

适用情形：《裁量适用规则》第八条、第九条情形。

裁量幅度：并处超过 1.75 万元、3 万元以下的罚款。

三、违法行为：化妆品、化妆品新原料注册人未按照《化妆品注册备案管理办法》的规定重新注册的

【裁量基准】按照本基准第三章第一节第一条的规定进行裁量。

四、违法行为：化妆品、化妆品新原料备案人未按照《化妆品注册备案管理办法》的规定重新备案的

【裁量基准】按照本基准第三章第一节第三条的规定进行裁量。

五、违法行为：化妆品新原料注册人、备案人未建立化妆品新原料上市后的安全风险监测和评价体系，未对化妆品新原料的安全性进行追踪研究，未对化妆品新原料的使用和安全情况进行持续监测和评价的；化妆品新原料注册人、备案人未在化妆品新原料安全监测每满一年前 30 个工作日内，汇总、分析化妆品新原料使用和安全情况，形成年度报告报送国家药品监督管理局的

【处罚依据】《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《化妆品注册备案管理办法》第二十一条规定的，由省、自治区、直辖市药品监督管理部门责令改正；拒不改正的，处 5000 元以上 3 万元以下罚款。

【裁量基准】

1.从轻情形：

适用情形：《裁量适用规则》第十条、第十一条情形。

裁量幅度：拒不改正的，处 5000 元以上、低于 1.25 万元的罚款。

2.一般情形：

适用情形：不适用不予、减轻或者从轻、从重等处罚情形。

裁量幅度：拒不改正的，处 1.25 万元以上 1.75 万元以下的罚款。

3.从重情形：

适用情形：《裁量适用规则》第八条、第九条情形。

裁量幅度：拒不改正的，处超过 1.75 万元、3 万元以下的罚款。

附 则

一、《裁量基准》实施后，法律、法规、规章对药品监督管理行政处罚裁量另行规定的，或国家药监局对《裁量适用规则》作出调整的，从其规定。

二、《裁量基准》实施后，湖南省药监局应根据药品监管工作需要，并结合《裁量基准》在执行中发现的问题，及时补充完善《裁量基准》。

三、市、县级药品监督管理部门可以在法定范围内，结合本地药品监管工作实际，对《裁量基准》适用的标准、条件、种类、幅度、方式、时限予以合理细化量化。

四、《裁量基准》自 2025 年 4 月 1 日起施行，有效期 2 年。