

宁夏回族自治区药品监管 行政处罚裁量基准（2024 年修订）

宁夏回族自治区药品监督管理局

2024 年 9 月 13 日

第一部分 总则

一、本裁量基准根据国家药监局《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》（国药监法〔2024〕11号）（以下简称“裁量规则”），结合自治区药品监管实际制定，是全区承担药品监管职责的部门在实施药品（含医疗器械、化妆品）行政处罚行使自由裁量权时，所应遵循的基本标准。

二、本裁量基准按照药品、医疗器械、化妆品的产品属性分为三类裁量基准。在2021年列举新修订的《药品管理法》《疫苗管理法》《医疗器械监督管理条例》《化妆品监督管理条例》《药品生产监督管理办法》《药品注册管理办法》《医疗器械注册与备案管理办法》《体外诊断试剂注册与备案管理办法》《化妆品注册备案管理办法》《化妆品生产经营监督管理办法》等10部法律、法规、规章行政处罚裁量情形的基础上，新增了近年来国家市场监管局总局新颁布的《药品经营和使用质量监督管理办法》《药品网络销售监督管理办法》《医疗器械生产监督管理办法》《医疗器械经营监督管理办法》《药品召回管理办法》5部规章和2021年未纳入的《医疗器械网络销售监督管理办法》《医疗器械使用质量监督管理办法》《医疗器械召回管理办法》等3部规章的行政处罚裁量情形，共计91项，其中：药品41项、医疗器械35项、化妆品15项。其他正在修

订或者拟修订的法律、法规、规章涉及的行政处罚裁量内容暂未列入。

三、本裁量基准内容和语言表述与法律、法规、规章规定不一致的应当以法律、法规、规章规定为准；本裁量基准所依据的法律、法规、规章作出修改，或者客观情况发生重大变化的，及时进行评估论证和调整完善。

四、本裁量基准中的数额按照下列方式计算：

减轻处罚： $Y \times 10\%$ 以上至法定最低处罚数额；

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

一般处罚： $[Y + (X - Y) \times 30\%]$ 以上， $[Y + (X - Y) \times 70\%]$ 以下；

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

X 为法定最高处罚数额， Y 为法定最低处罚数额。

部分裁量幅度、倍数较大项设置了三档减轻处罚，具体适用减轻处罚情形的原则上优先考虑适用二档。

五、本裁量基准未列不予行政处罚情形，适用不予行政处罚的按照有关法律法规规章及《宁夏回族自治区药品监管领域轻微违法行为依法不予处罚规定（试行）》等执行。

六、本裁量基准中“以上”“以下”的含义如下：

（一）减轻、从轻、一般处罚的“以上”含本数，“以下”不含本数；

（二）从重处罚的“以上”“以下”均含本数。

七、本裁量基准仅是药品医疗器械化妆品相关法律法规处罚种类、幅度的细化和量化，可以作为裁量说理依据，不得单独引用作为行政处罚的实施依据。

八、本裁量基准由宁夏回族自治区药品监督管理局负责解释；裁量基准自2024年10月15日起施行，有效期至2029年10月14日。2021年12月15日印发的《宁夏回族自治区药品医疗器械化妆品行政处罚裁量权适用规则（试行）》和《宁夏回族自治区药品医疗器械化妆品行政处罚裁量基准（试行）》（宁药监规发〔2021〕4号）自2024年10月15日同时废止。

第二部分 分则

（一）药品行政处罚裁量基准

目 录

一、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	7
二、生产、销售、使用假药	10
三、生产、销售、使用劣药	13
四、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	16
五、生产销售假药、或者生产销售劣药且情节严重	17
六、为假药、劣药等药品提供储存、运输等便利条件	19
七、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	21
八、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	23
九、违反《药品管理法》第一百二十四条	24
十、违反《药品管理法》第一百二十五条	27
十一、未遵守药品生产、药品经营、药物非临床研究、药物临床试验等质量管理规范	29
十二、违反《药品管理法》第一百二十七条	33
十三、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	35
十四、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	37
十五、医疗机构将其配制的制剂在市场上销售	39
十六、未按照规定报告疑似药品不良反应	40
十七、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	42

十八、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	44
十九、生产、销售的疫苗属于假药	46
二十、生产、销售的疫苗属于劣药	48
二十一、生产、销售的疫苗属于假药，或者生产、销售的疫苗属于劣药且情节严重的，对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员 and 关键岗位人员以及其他责任人员	50
二十二、违反《疫苗管理法》第八十一条	52
二十三、疫苗上市许可持有人或者其他单位违反药品相关质量管理规范且拒不改正	54
二十四、违反《疫苗管理法》第八十三条的行为且拒不改正	55
二十五、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	58
规范有关冷链储存、运输要求的，且拒不改正	58
二十六、疾病预防控制机构、接种单位、疫苗上市许可持有人、疫苗配送单位有《疫苗管理法》第八十五条规定、以外的违反疫苗储存、运输管理规范行为的，且拒不改正	61
二十七、违反《药品注册管理办法》第一百一十六条	62
二十八、违反《药品生产监督管理办法》第七十一条	63
二十九、通过网络销售国家特殊管理的药品	65
三十、违反《药品网络销售监督管理办法》第九条第一款、第二款	66
三十一、违反《药品网络销售监督管理办法》第九条第三款	67
三十二、违反《药品网络销售监督管理办法》第九条第四款	68
三十三、违反《药品网络销售监督管理办法》第十一条	69
三十四、违反《药品网络销售监督管理办法》第十三条、第十九条第二款	70
三十五、违反《药品网络销售监督管理办法》第十七条第一款	72
三十六、违反《药品网络销售监督管理办法》第十八条	73
三十七、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	74
三十八、药品零售企业不得销售国家禁止零售的药品	75
三十九、违反《药品经营和使用质量监督管理办法》第七十条	76
四十、违反《药品经营和使用质量监督管理办法》第七十二条	78

四十一、违反《药品经营和使用质量监督管理办法》第七十三条 - 79 -

1	违法行为	一、未取得药品生产许可证、药品经营许可证或者医疗机构制剂许可证生产销售药品			
	法定依据	《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。 《药品生产监督管理办法》第六十八条：有下列情形之一的，按照《药品管理法》第一百一十五条给予处罚： （一）药品上市许可持有人和药品生产企业变更生产地址、生产范围应当经批准而未经批准的； （二）药品生产许可证超过有效期限仍进行生产的。 《医疗机构制剂配制监督管理办法（试行）》第四十九条：未取得《医疗机构制剂许可证》配制制剂的。 《药品经营和使用质量监督管理办法》第六十八条：药品经营企业未经批准变更许可事项或者药品经营许可证超过有效期继续开展药品经营活动的，药品监督管理部门按照《药品管理法》第一百一十五条的规定给予处罚，但是，有下列情形之一的，药品经营企业及时改正，不影响药品质量安全的，给予减轻处罚： （一）药品经营企业超出许可的经营方式、经营地址从事药品经营活动的； （二）超出经营范围经营的药品不属于疫苗、麻醉药品、精神药品、药品类易制毒化学品、医疗用毒性药品、血液制品、细胞治疗类生物制品的； （三）药品经营许可证超过有效期但符合申请办理药品经营许可证要求的； （四）依法可以减轻处罚的其他情形。			
	裁量阶次	减轻	从轻	一般	从重
	适用条件	1. 符合裁量规则减轻行政处罚情形的。 2. 符合《药品经营和使用质量监督管理办法》第六十八条减	1. 符合裁量规则从轻行政处罚情形的。 2. 涉案药品质量符合标准的；	不具备从重、从轻或者减轻、不予行政处罚情形的，应当在法定幅度中限给予行政处罚。	1. 责令关闭后擅自恢复生产或经营的； 2. 经监管部门责令改正，仍未办理的；

	轻处罚规定条件的。 3. 未取得生产、经营许可证或者医疗机构制剂许可证，但相应的申请已被受理、接受并通过检查，相关决定暂未下发； 4. 生产、经营许可证或者医疗机构制剂许可证有效期届满，仍从事生产经营活动，但相应的延续申请已被受理、接受并通过检查，相关决定暂未下发。（行政部门逾期不处理相应申请的情况除外）	3. 根据经典名方或者民间传统配方私自加工中药的； 4. 涉案药品风险性低的。		3. 被依法禁止从事药品生产、经营活动的人员从事无证生产药品活动的； 4. 其他符合裁量规则从重行政处罚情形的。
	处罚标准 减轻三档：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、销售的药品货值金额 10 倍以上 15 倍以下罚款。货值金额不足 10 万元的，按 10 万元计算。 减轻二档：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、销售的药品货值金额 5 倍以上 10 倍以下罚款。货值金额不足 10 万元的，按 10 万元计算。	1 责令关闭； 2. 没收违法生产、销售的药品和违法所得； 3. 并处违法生产销售的药品货值金额 15 倍以上至 20 倍以下的罚款； 货值金额不足 10 万元的，按 10 万元计算。	1. 责令关闭； 2. 没收违法生产、销售的药品和违法所得； 3. 并处违法生产销售的药品货值金额 20 倍以上至 25 倍以下的罚款； 货值金额不足 10 万元的，按 10 万元计算。	1. 责令关闭； 2. 没收违法生产、销售的药品和违法所得； 3. 并处违法生产销售的药品货值金额 25 倍以上至 30 倍以下的罚款； 货值金额不足 10 万元的，按 10 万元计算。

		减轻一档：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、销售的药品货值金额 1.5 倍以上 5 倍以下罚款。货值金额不足 10 万元的，按 10 万元计算。			
	关联法条	1. 《行政处罚法》 第三十二条 当事人有下列情形之一的，应当从轻或者减轻行政处罚： （一）主动消除或者减轻违法行为危害后果的； （二）受他人胁迫或者诱骗实施违法行为的； （三）主动供述行政机关尚未掌握的违法行为的； （四）配合行政机关查处违法行为有立功表现的； （五）法律、法规、规章规定其他应当从轻或者减轻行政处罚的。 2. 《药品管理法》 第四十一条 从事药品生产活动，应当经所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准，取得药品生产许可证。无药品生产许可证的，不得生产药品。 药品生产许可证应当标明有效期和生产范围，到期重新审查发证。 第五十一条 从事药品批发活动，应当经所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准，取得药品经营许可证。从事药品零售活动，应当经所在地县级以上地方人民政府药品监督管理部门批准，取得药品经营许可证。无药品经营许可证的，不得经营药品。 药品经营许可证应当标明有效期和经营范围，到期重新审查发证。 药品监督管理部门实施药品经营许可，除依据本法第五十二条规定的条件外，还应当遵循方便群众购药的原则。 第七十四条 医疗机构配制制剂，应当经所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准，取得医疗机构制剂许可证。无医疗机构制剂许可证的，不得配制制剂。 医疗机构制剂许可证应当标明有效期，到期重新审查发证。 3. 《药品生产监督管理办法》			

		第十六条第三款 变更生产地址或者生产范围，药品生产企业应当按照本办法第六条的规定及相关变更技术要求，提交涉及变更内容的有关材料，并报经所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门审查决定。 4. 《药品经营和使用质量监督管理办法》 第三条 从事药品批发或者零售活动的，应当经药品监督管理部门批准，依法取得药品经营许可证，严格遵守法律、法规、规章、标准和规范。 药品上市许可持有人可以自行销售其取得药品注册证书的药品，也可以委托药品经营企业销售。但是，药品上市许可持有人从事药品零售活动的，应当取得药品经营许可证。				
2	违法行为		二、生产、销售、使用假药			
	法定依据		《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。 第一百一十八条第二款：对生产者专门用于生产假药、劣药的原料、辅料、包装材料、生产设备予以没收。			
	裁量阶次		减轻	从轻	一般	从重
	适用条件		符合裁量规则减轻行政处罚情形的。	符合裁量规则从轻行政处罚情形的。	不具备从重、从轻或者减轻、不予行政处罚情形的，应当在法定幅度中限给予行政处罚。	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的； 2. 其他符合裁量规则从重行政处罚情形的。
	处罚标准	一般情形	减轻三档：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	1. 没收违法生产、销售的药品和违法所得； 2. 责令停产停业整顿； 3. 吊销药品批准证明文件；	1. 没收违法生产、销售的药品和违法所得； 2. 责令停产停业整顿； 3. 吊销药品批准证明文	1. 没收违法生产、销售的药品和违法所得； 2. 责令停产停业整顿； 3. 吊销药品批准证明文件；

		的药品货值金额 10 倍以上 15 倍以下罚款。货值金额不足 10 万元的，按 10 万元计算。 减轻二档：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 5 倍以上 10 倍以下罚款。货值金额不足 10 万元的，按 10 万元计算。 减轻一档：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 1.5 倍以上 5 倍以下罚款。货值金额不足 10 万元的，按 10 万元计算。	4. 并处违法生产、销售的药品货值金额 15 倍以上 20 倍以下罚款； 5. 对生产者专门用于生产假药的原料、辅料、包装材料、生产设备予以没收； 货值金额不足 10 万元的，按 10 万元计算。	件； 4. 并处违法生产、销售的药品货值金额 20 倍以上 25 倍以下罚款； 5. 对生产者专门用于生产假药的原料、辅料、包装材料、生产设备予以没收。 货值金额不足 10 万元的，按 10 万元计算。	4. 并处违法生产、销售的药品货值金额 25 倍以上 30 倍以下罚款； 5. 对生产者专门用于生产假药的原料、辅料、包装材料、生产设备予以没收； 货值金额不足 10 万元的，按 10 万元计算。
	情节严重	吊销药品生产许可证、药品经营许可证或者医疗机构制剂许可证，十年内不受理其相应申请；药品上市许可持有人为境外企业的，十年内禁止其药品进口。			
	关联法条	1. 《行政处罚法》 第三十二条 当事人有下列情形之一的，应当从轻或者减轻行政处罚： （一）主动消除或者减轻违法行为危害后果的； （二）受他人胁迫或者诱骗实施违法行为的； （三）主动供述行政机关尚未掌握的违法行为的； （四）配合行政机关查处违法行为有立功表现的；			

	(五) 法律、法规、规章规定其他应当从轻或者减轻行政处罚的。 2. 《药品管理法》 第九十八条第一款 禁止生产（包括配制，下同）、销售、使用假药、劣药。 第九十八条第二款 有下列情形之一的，为假药：（一）药品所含成分与国家药品标准规定的成分不符；（二）以非药品冒充药品或者以他种药品冒充此种药品；（三）变质的药品；（四）药品所标明的适应症或者功能主治超出规定范围。 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。 第一百二十一条 对假药、劣药的处罚决定，应当依法载明药品检验机构的质量检验结论。 3. 《药品管理法实施条例》 第七十五条 药品经营企业、医疗机构未违反《药品管理法》和本条例的有关规定，并有充分证据证明其不知道所销售或者使用的药品是假药、劣药的，应当没收其销售或者使用的假药、劣药和违法所得；但是，可以免除其他行政处罚。 4. 《药品质量抽查检验管理办法》 第四十八条 对经检验不符合规定的药品，标示生产企业所在地省级药品监督管理部门应当对企业的排查整改情况进行调查评估。对有证据证明质量问题是由生产环节导致的，应当通知被抽样单位所在地省级药品监督管理部门。对被抽样单位具有管辖权的药品监督管理部门根据通报情况，可酌情减轻或免除对经营、使用环节的处罚。 5. 最高人民法院 最高人民法院关于办理危害药品安全刑事案件适用法律若干问题的解释（高检发释字〔2022〕1号） 第十九条 刑法第一百四十一条、第一百四十二条规定的“假药”“劣药”，依照《中华人民共和国药品管理法》的规定认定。 对于《中华人民共和国药品管理法》第九十八条第二款第二项、第四项及第三款第三项至第六项规定的假药、劣药，能够根据现场查获的原料、包装，结合犯罪嫌疑人、被告人供述等证据材料作出判断的，可以由地市级以上药品监督管理部门出具认定意见。对于依据《中华人民共和国药品管理法》第九十八条第二款、第三款的其他规定认定假药、劣药，或者是否属于第九十八条第二款第二项、第三款第六项规定的假药、劣药存在争议的，应当由省级以上药
--	---

		品监督管理部门设置或者确定的药品检验机构进行检验，出具质量检验结论。司法机关根据认定意见、检验结论，结合其他证据作出认定。 6. 关于进一步加强药品案件查办工作的指导意见（国药监法〔2022〕34号） 根据《关于办理危害药品安全刑事案件适用法律若干问题的解释》，需要监管部门出具认定意见的，地市级以上监管部门应当根据质量检验结论或者现场查获的证据材料，及时组织研究，出具认定意见。 7. 国家药监局、公安部关于印发药品领域涉嫌犯罪案件检验认定工作指南的通知第（国药监法〔2024〕13号）第二十六条假药的认定主要包括的6种情形。			
3	违法行为	三、生产、销售、使用劣药			
	法定依据	《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。 第一百一十八条第二款：对生产者专门用于生产假药、劣药的原料、辅料、包装材料、生产设备予以没收。			
	裁量阶次	减轻	从轻	一般	从重
	适用条件	符合裁量规则减轻行政处罚情形的。	符合裁量规则从轻行政处罚情形的。	不具备从重、从轻或者减轻、不予行政处罚情形的，应当在法定幅度中限给予行政处罚。	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的或者不明的； 2. 购进、销售药品渠道不合法的； 3. 其他符合裁量规则从重行政处罚情形的。

	处罚标准	一般情形	减轻三档：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7倍以上10倍以下罚款。违法生产、批发的药品货值金额不足10万元的，按10万元计算，违法零售的药品货值金额不足1万元的，按1万元计算。	1. 没收违法生产、销售的药品和违法所得； 2. 并处违法生产、销售的药品货值金额10倍以上13倍以下罚款； 3. 对生产者专门用于生产劣药的原料、辅料、包装材料、生产设备予以没收；	1. 没收违法生产、销售的药品和违法所得； 2. 并处违法生产、销售的药品货值金额13倍以上17倍以下罚款； 3. 对生产者专门用于生产劣药的原料、辅料、包装材料、生产设备予以没收；	1. 没收违法生产、销售的药品和违法所得； 2. 并处违法生产、销售的药品货值金额17倍以上20倍以下罚款； 3. 对生产者专门用于生产劣药的原料、辅料、包装材料、生产设备予以没收；
			减轻二档：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4倍以上7倍以下罚款。违法生产、批发的药品货值金额不足10万元的，按10万元计算，违法零售的药品货值金额不足1万元的，按1万元计算。	违法生产、批发的药品货值金额不足10万元的，按10万元计算，违法零售的药品货值金额不足1万元的，按1万元计算。	违法生产、批发的药品货值金额不足10万元的，按10万元计算，违法零售的药品货值金额不足1万元的，按1万元计算。	违法生产、批发的药品货值金额不足10万元的，按10万元计算，违法零售的药品货值金额不足1万元的，按1万元计算。
			减轻一档：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1倍以上4倍以下罚款。违法生产、批发的药品货值金额不足10万元的，按10万元计算，违法零售的药品货值金额不足1万元的，按1万元计算。			

		情节严重			责令停产停业整顿。	吊销药品批准证明文件、药品生产许可证、药品经营许可证或者医疗机构制剂许可证。
		关联法条	1. 《行政处罚法》 第三十二条 当事人有下列情形之一的，应当从轻或者减轻行政处罚： （一）主动消除或者减轻违法行为危害后果的；（二）受他人胁迫或者诱骗实施违法行为的； （三）主动供述行政机关尚未掌握的违法行为的；（四）配合行政机关查处违法行为有立功表现的； （五）法律、法规、规章规定其他应当从轻或者减轻行政处罚的。 2. 《药品管理法》 第九十八条第一款 禁止生产（包括配制，下同）、销售、使用假药、劣药。 第九十八条第三款 有下列情形之一的，为劣药：（一）药品成分的含量不符合国家药品标准；（二）被污染的药品；（三）未标明或者更改有效期的药品；（四）未注明或者更改产品批号的药品；（五）超过有效期的药品；（六）擅自添加防腐剂、辅料的药品；（七）其他不符合药品标准的药品。 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。 第一百二十一条 对假药、劣药的处罚决定，应当依法载明药品检验机构的质量检验结论。 3. 《药品管理法实施条例》 七十五条 药品经营企业、医疗机构未违反《药品管理法》和本条例的有关规定，并有充分证据证明其不知道所销售或者使用的药品是假药、劣药的，应当没收其销售或者使用的假药、劣药和违法所得；但是，可以免除其他行政处罚。 4. 《药品质量抽查检验管理办法》 第四十八条 对经检验不符合规定的药品，标示生产企业所在地省级药品监督管理部门应当对企业的排查整改情况进行调查评估。对有证据证明质量问题是由生产环节导致的，应当通知被抽样单位所在地省级药品监督管理部门。对被抽样单位具有管辖权的药品监督管理部门根据通报情况，可酌情减轻或免除对经营、使用环节的处罚。			

		5. 最高人民法院 最高人民检察院关于办理危害药品安全刑事案件适用法律若干问题的解释（高检发释字〔2022〕1号） 第十九条 刑法第一百四十一条、第一百四十二条规定的“假药”“劣药”，依照《中华人民共和国药品管理法》的规定认定。 对于《中华人民共和国药品管理法》第九十八条第二款第二项、第四项及第三款第三项至第六项规定的假药、劣药，能够根据现场查获的原料、包装，结合犯罪嫌疑人、被告人供述等证据材料作出判断的，可以由地市级以上药品监督管理部门出具认定意见。对于依据《中华人民共和国药品管理法》第九十八条第二款、第三款的其他规定认定假药、劣药，或者是否属于第九十八条第二款第二项、第三款第六项规定的假药、劣药存在争议的，应当由省级以上药品监督管理部门设置或者确定的药品检验机构进行检验，出具质量检验结论。司法机关根据认定意见、检验结论，结合其他证据作出认定。 6. 关于进一步加强药品案件查办工作的指导意见（国药监法〔2022〕34号） 根据《关于办理危害药品安全刑事案件适用法律若干问题的解释》，需要监管部门出具认定意见的，地市级以上监管部门应当根据质量检验结论或者现场查获的证据材料，及时组织研究，出具认定意见。 7. 国家药监局、公安部关于印发药品领域涉嫌犯罪案件检验认定工作指南的通知第（国药监法〔2024〕13号） 第二十七劣药的认定主要包括的3种情形。			
4	违法行为	四、生产、销售的中药饮片不符合药品标准，尚不影响安全性、有效性			
	法定依据	《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。			
	裁量阶次	减轻	从轻	一般	从重
	适用条件	符合裁量规则减轻行政处罚情形的。	符合裁量规则从轻行政处罚情形的。	不具备从重、从轻或者减轻、不予行政处罚情形的，应当在法定幅度中限给予行政处罚。	符合裁量规则从重行政处罚情形的。

	处罚标准	责令限期改正，给予警告。	1. 责令限期改正，给予警告； 2. 可以处 10 万元以上 23 万元以下罚款	可以处 23 万元以上 36 万元以下。	1. 责令限期改正，给予警告； 2. 可以处 36 万元以上 50 万元以下的罚款。
	关联法条	1. 《行政处罚法》 第三十二条 当事人有下列情形之一的，应当从轻或者减轻行政处罚： （一）主动消除或者减轻违法行为危害后果的；（二）受他人胁迫或者诱骗实施违法行为的； （三）主动供述行政机关尚未掌握的违法行为的；（四）配合行政机关查处违法行为有立功表现的； （五）法律、法规、规章规定其他应当从轻或者减轻行政处罚的。 2. 《药品管理法》 第三十九条 中药饮片生产企业履行药品上市许可持有人的相关义务，对中药饮片生产、销售实行全过程管理，建立中药饮片追溯体系，保证中药饮片安全、有效、可追溯。 3. 《药品管理法实施条例》 第七十五条 药品经营企业、医疗机构未违反《药品管理法》和本条例的有关规定，并有充分证据证明其不知道所销售或者使用的药品是假药、劣药的，应当没收其销售或者使用的假药、劣药和违法所得；但是，可以免除其他行政处罚。 4. 国家药监局综合司《关于《中华人民共和国药品管理法》第一百一十七条第二款适用原则的指导意见》（药监综药注函〔2022〕87 号） 第五条，适用本条款的前提是生产中药饮片所用中药材的来源(包括基原、药用部位、产地加工等)、饮片炮制工艺等符合规定，且仅限于《药品管理法》第九十八条第三款第七项“其他不符合药品标准的药品”的以下情形： （一）性状项中如大小、表面色泽等不符合药品标准； （二）检查项中如水分、灰分、药屑杂质等不符合药品标准。其中，检查项不符合标准时，应当排除其他指标不符合标准的情形。			

5	违法行为	五、生产销售假药、或者生产销售劣药且情节严重			
	法定依据	《药品管理法》第一百一十八条第一款：生产销售假药、或者生产销售劣药且情节严重的，对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入百分之三十以上三倍以下的罚款，终身禁止从事药品生产经营活动，并可以由公安机关处五日以上十五日以下的拘留。			
	裁量阶次	减轻	从轻	一般	从重
	适用条件	符合裁量规则减轻行政处罚情形的。	符合裁量规则从轻行政处罚情形的。	不具备从重、从轻或者减轻、不予行政处罚情形的，应当在法定幅度中限给予行政处罚。	符合裁量规则从重行政处罚情形的。
	处罚标准	处所获收入 3%以上 30%以下罚款	1. 没收违法行为发生期间自本单位所获收入； 2. 并处所获收入 30%以上 1 倍以下的罚款； 3. 终身禁止从事药品生产经营活动。	1. 没收违法行为发生期间自本单位所获收入； 2. 并处所获收入 1 倍以上 2 倍以下的罚款； 3. 终身禁止从事药品生产经营活动。	1. 没收违法行为发生期间自本单位所获收入； 2. 并处所获收入 2 倍以上 3 倍以下的罚款； 3. 终身禁止从事药品生产经营活动。
	关联法条	1. 《行政处罚法》 第三十二条 当事人有下列情形之一的，应当从轻或者减轻行政处罚： （一）主动消除或者减轻违法行为危害后果的； （二）受他人胁迫或者诱骗实施违法行为的； （三）主动供述行政机关尚未掌握的违法行为的； （四）配合行政机关查处违法行为有立功表现的； （五）法律、法规、规章规定其他应当从轻或者减轻行政处罚的。 2. 《药品管理法》 第九十八条第一款 禁止生产（包括配制，下同）、销售、使用假药、劣药。 有下列情形之一的，为假药：（一）药品所含成分与国家药品标准规定的成分不符；（二）以非药品冒充药品或			

		者以他种药品冒充此种药品；（三）变质的药品；（四）药品所标明的适应症或者功能主治超出规定范围。 有下列情形之一的，为劣药：（一）药品成份的含量不符合国家药品标准；（二）被污染的药品；（三）未标明或者更改有效期的药品；（四）未注明或者更改产品批号的药品；（五）超过有效期的药品；（六）擅自添加防腐剂、辅料的药品；（七）其他不符合药品标准的药品。 禁止未取得药品批准证明文件生产、进口药品；禁止使用未按照规定审评、审批的原料药、包装材料和容器生产药品。 第一百二十一条 对假药、劣药的处罚决定，应当依法载明药品检验机构的质量检验结论。 3. 最高人民法院 最高人民法院关于办理危害药品安全刑事案件适用法律若干问题的解释（高检发释字（2022）1号） 第十九条 刑法第一百四十一条、第一百四十二条规定的“假药”“劣药”，依照《中华人民共和国药品管理法》的规定认定。 对于《中华人民共和国药品管理法》第九十八条第二款第二项、第四项及第三款第三项至第六项规定的假药、劣药，能够根据现场查获的原料、包装，结合犯罪嫌疑人、被告人供述等证据材料作出判断的，可以由地市级以上药品监督管理部门出具认定意见。对于依据《中华人民共和国药品管理法》第九十八条第二款、第三款的其他规定认定假药、劣药，或者是否属于第九十八条第二款第二项、第三款第六项规定的假药、劣药存在争议的，应当由省级以上药品监督管理部门设置或者确定的药品检验机构进行检验，出具质量检验结论。司法机关根据认定意见、检验结论，结合其他证据作出认定。 4. 关于进一步加强药品案件查办工作的指导意见（国药监法〔2022〕34号） 根据《关于办理危害药品安全刑事案件适用法律若干问题的解释》，需要监管部门出具认定意见的，地市级以上监管部门应当根据质量检验结论或者现场查获的证据材料，及时组织研究，出具认定意见。
6	违法行为	六、为假药、劣药等药品提供储存、运输等便利条件
	法定依据	《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。

裁量阶次		减轻	从轻	一般	从重
适用条件		符合裁量规则减轻行政处罚情形的。	符合裁量规则从轻行政处罚情形的。	不具备从重、从轻或者减轻、不予行政处罚情形的，应当在法定幅度中限给予行政处罚。	符合裁量规则从重行政处罚情形的。
处罚标准	一般情形	责令限期改正。 逾期不改正的，处 2000 元以上 2 万元以下的罚款。	1. 没收全部储存、运输收入； 2. 并处违法收入 1 倍以上 2 倍以下罚款； 违法收入不足 5 万元的，按 5 万元计算。	1. 没收全部储存、运输收入； 2. 并处违法收入 2 倍以上 4 倍以下罚款； 违法收入不足 5 万元的，按 5 万元计算。	1. 没收全部储存、运输收入； 2. 并处违法收入 4 倍以上 5 倍以下罚款； 违法收入不足 5 万元的，按 5 万元计算。
	情节严重		处违法收入 5 倍以上 8 倍以下的罚款。 违法收入不足 5 万元的，按 5 万元计算。	处违法收入 8 倍以上 12 倍以下的罚款。 违法收入不足 5 万元的，按 5 万元计算。	处违法收入 12 倍以上 15 倍以下的罚款。 违法收入不足 5 万元的，按 5 万元计算。
关联法条		1. 《行政处罚法》 第三十二条 当事人有下列情形之一的，应当从轻或者减轻行政处罚： （一）主动消除或者减轻违法行为危害后果的； （二）受他人胁迫或者诱骗实施违法行为的； （三）主动供述行政机关尚未掌握的违法行为的； （四）配合行政机关查处违法行为有立功表现的； （五）法律、法规、规章规定其他应当从轻或者减轻行政处罚的。 2. 《药品管理法》 第九十八条 禁止生产（包括配制，下同）、销售、使用假药、劣药。 有下列情形之一的，为假药：（一）药品所含成分与国家药品标准规定的成分不符；（二）以非药品冒充药品或者以他种药品冒充此种药品；（三）变质的药品；（四）药品所标明的适应症或者功能主治超出规定范围。			

		有下列情形之一的，为劣药：（一）药品成分的含量不符合国家药品标准；（二）被污染的药品；（三）未标明或者更改有效期的药品；（四）未注明或者更改产品批号的药品；（五）超过有效期的药品；（六）擅自添加防腐剂、辅料的药品；（七）其他不符合药品标准的药品。 第三十条第二款 药品上市许可持有人应当依照本法规定，对药品的非临床研究、临床试验、生产经营、上市后研究、不良反应监测及报告与处理等承担责任。其他从事药品研制、生产、经营、储存、运输、使用等活动的单位和个人依法承担相应责任。				
7	违法行为		七、伪造、变造、出租、出借、非法买卖许可证或者药品批准证明文件			
	法定依据		《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。			
	裁量阶次		减轻	从轻	一般	从重
	适用条件		符合裁量规则减轻行政处罚情形的。	符合裁量规则从轻行政处罚情形的。	不具备从重、从轻或者减轻、不予行政处罚情形的，应当在法定幅度中限给予行政处罚。	1. 出租、出借许可证或者批准证明文件 3 次以上，造成较大社会影响或较大危害后果的； 2. 通过伪造、变造许可证或者批准证明文件实施违法行为的，造成较大社会影响或较大危害后果的； 3. 其他符合裁量规则从重行政处罚情形的。
	处罚标准	一般情形	责令限期改正。处违法所得的 0.1 倍以上 1 倍以下罚款。 违法所得不足 10 万元的，按 10 万元计算。	1. 没收违法所得； 2. 并处违法所得 1 倍以上 2 倍以下罚款。	1. 没收违法所得； 2. 并处违法所得 2 倍以上 4 倍以下罚款。	1. 没收违法所得； 2. 并处违法所得 4 倍以上 5 倍以下罚款。

			万元计算。	违法所得不足 10 万元的，按 10 万元计算。	违法所得不足 10 万元的，按 10 万元计算。	违法所得不足 10 万元的，按 10 万元计算。
		情节严重	对单位	1. 并处违法所得 5 倍以上 8 倍以下的罚款； 2. 吊销药品生产许可证、药品经营许可证、医疗机构制剂许可证或者药品批准证明文件。 违法所得不足 10 万元的，按 10 万元计算。	1. 并处违法所得 8 倍以上 12 倍以下的罚款； 2. 吊销药品生产许可证、药品经营许可证、医疗机构制剂许可证或者药品批准证明文件。 违法所得不足 10 万元的，按 10 万元计算。	1. 并处违法所得 12 倍以上 15 倍以下的罚款； 2. 吊销药品生产许可证、药品经营许可证、医疗机构制剂许可证或者药品批准证明文件。 违法所得不足 10 万元的，按 10 万元计算。
			对责任人	1. 处 2 万元以上 7 万元以下罚款； 2. 5 年内禁止从事药品生产经营活动。	1. 处 7 万元以上 15 万元以下罚款； 2. 8 年内禁止从事药品生产经营活动。	1. 处 15 万元以上 20 万元以下罚款； 2. 10 年内禁止从事药品生产经营活动。

	关联法条	1. 《行政处罚法》 第三十二条 当事人有下列情形之一的，应当从轻或者减轻行政处罚： （一）主动消除或者减轻违法行为危害后果的；（二）受他人胁迫或者诱骗实施违法行为的； （三）主动供述行政机关尚未掌握的违法行为的；（四）配合行政机关查处违法行为有立功表现的； （五）法律、法规、规章规定其他应当从轻或者减轻行政处罚的。 2. 《药品管理法》 第二十四条第一款 在中国境内上市的药品，应当经国务院药品监督管理部门批准，取得药品注册证书；但是，未实施审批管理的中药材和中药饮片除外。 第四十一条第一款 从事药品生产活动，应当经所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准，取得药品生产许可证。无药品生产许可证的，不得生产药品。 第五十一条第一款 从事药品批发活动，应当经所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准，取得药品经营许可证。从事药品零售活动，应当经所在地县级以上地方人民政府药品监督管理部门批准，取得药品经营许可证。无药品经营许可证的，不得经营药品。 第七十四条第一款 医疗机构配制制剂，应当经所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准，取得医疗机构制剂许可证。无医疗机构制剂许可证的，不得配制制剂。
8	违法行为	八、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
	法定依据	《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。 《药品注册管理办法》第一百一十一条：在药品注册过程中，提供虚假的证明、数据、资料、样品或者采取其他手段骗取临床试验许可或者药品注册等许可的，按照《药品管理法》第一百二十三条处理。

裁量阶次		减轻	从轻	一般	从重
适用条件		1. 尚未组织药物临床试验，或组织生产、经营、使用药品的； 2. 符合裁量规则减轻行政处罚情形的。	符合裁量规则从轻行政处罚情形的。	不具备从重、从轻或者减轻、不予行政处罚情形的，应当在法定幅度中限给予行政处罚。	符合裁量规则从重行政处罚情形的。
处罚标准	一般情形	1. 撤销相关许可； 2. 处 5 万元以上 50 万元以下罚款	1. 10 年内不受理其相应申请； 2. 并处 50 万元以上 200 万元以下的罚款。	1. 撤销相关许可； 2. 10 年内不受理其相应申请； 3. 并处 200 万元以上 350 万元以下的罚款。	1. 撤销相关许可； 2. 10 年内不受理其相应申请； 3. 并处 350 万元以上 500 万元以下的罚款。
	情节严重		对责任人： 1. 处 2 万元以上 7 万元以下的罚款； 2. 5 年内禁止从事药品生产经营活动。	对责任人： 1. 处 7 万元以上 15 万元以下的罚款。 2. 8 年内禁止从事药品生产经营活动。	对责任人： 1. 处 15 万元以上 20 万元以下的罚款。 2. 10 年内禁止从事药品生产经营活动。
关联法条		1. 《行政处罚法》 第三十二条 当事人有下列情形之一的，应当从轻或者减轻行政处罚：（一）主动消除或者减轻违法行为危害后果的；（二）受他人胁迫或者诱骗实施违法行为的；（三）主动供述行政机关尚未掌握的违法行为的；（四）配合行政机关查处违法行为有立功表现的；（五）法律、法规、规章规定其他应当从轻或者减轻行政处罚的。			
9	违法行为	九、违反《药品管理法》第一百二十四条			
	法定依据	《药品管理法》第一百二十四条第一款： 违反本法规定，有下列行为之一的，没收违法生产、进口、销售的药品和违法所得以及专门用于违法生产的原料、辅料、包装材料和生产设备，责令停产停业整顿，并处违法生产、进口、销售的药品货值金额十五倍以上三十倍以下的罚款；货值金额不足十万元的，按十万元计算；情节严重的，吊销药品			

		批准证明文件直至吊销药品生产许可证、药品经营许可证或者医疗机构制剂许可证，对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入百分之三十以上三倍以下的罚款，十年直至终身禁止从事药品生产经营活动，并可以由公安机关处五日以上十五日以下的拘留： （一）未取得药品批准证明文件生产、进口药品；（二）使用采取欺骗手段取得的药品批准证明文件生产、进口药品；（三）使用未经审评审批的原料药生产药品；（四）应当检验而未经检验即销售药品；（五）生产、销售国务院药品监督管理部门禁止使用的药品；（六）编造生产、检验记录；（七）未经批准在药品生产过程中进行重大变更。				
		裁量阶次	减轻	从轻	一般	从重
		适用条件	1. 批准证明文件有效期届满，仍生产、进口药品，但相应的延续申请已被受理、接受并通过检查。但采取欺骗手段取得的药品批准证明文件生产、进口药品的，生产、销售国务院药品监督管理部门禁止使用的药品的不适用减轻处罚。 2. 符合裁量规则减轻行政处罚情形的。	符合裁量规则从轻行政处罚情形的。	不具备从重、从轻或者减轻、不予行政处罚情形的，应当在法定幅度中限给予行政处罚。	符合裁量规则从重行政处罚情形的。
处罚标准	一般情形	减轻三档：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 10 倍以上 15 倍以下的罚款 1. 没收违法生产、进口、销售的药品和违法所得以及专门用于违法生产的原料、辅料、包装材料和生产设备； 2. 责令停产停业整顿； 1. 没收违法生产、进口、销售的药品和违法所得以及专门用于违法生产的原料、辅料、包装材料和生产设备； 2. 责令停产停业整顿； 1. 没收违法生产、进口、销售的药品和违法所得以及专门用于违法生产的原料、辅料、包装材料和生产设备； 2. 责令停产停业整顿；				

			款。 货值金额不足 10 万元的,按 10 万元计算。 减轻二档: 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 5 倍以上 10 倍以下的罚款。 货值金额不足 10 万元的,按 10 万元计算。 减轻一档: 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 1.5 倍以上 5 倍以下的罚款。 货值金额不足 10 万元的,按 10 万元计算。	3. 并处违法生产、进口、销售的药品货值金额 15 倍以上 20 倍以下的罚款。 货值金额不足 10 万元的,按 10 万元计算。	2. 责令停产停业整顿; 3. 并处违法生产、进口、销售的药品货值金额 25 倍以上 30 倍以下的罚款。 货值金额不足 10 万元的,按 10 万元计算。	3. 并处违法生产、进口、销售的药品货值金额 25 倍以上 30 倍以下的罚款。 货值金额不足 10 万元的,按 10 万元计算。
		情节严重 对单位			吊销药品批准证明文件	吊销药品生产经营许可证或者医疗机构制剂许可证。

			对 负 责 人			1. 没收违法行为发生期间自本单位所获收入； 2. 并处所获收入 1 倍以上 2 倍以下的罚款； 3. 10 年以上 20 年以下禁止从事药品生产经营活动。	1. 没收违法行为发生期间自本单位所获收入； 2. 并处所获收入 2 倍以上 3 倍以下的罚款； 3. 20 年以上至终身禁止从事药品生产经营活动。
			关联法条	1. 《行政处罚法》 第三十二条 当事人有下列情形之一的，应当从轻或者减轻行政处罚： （一）主动消除或者减轻违法行为危害后果的； （二）受他人胁迫或者诱骗实施违法行为的； （三）主动供述行政机关尚未掌握的违法行为的； （四）配合行政机关查处违法行为有立功表现的； （五）法律、法规、规章规定其他应当从轻或者减轻行政处罚的。 2. 《药品管理法》 第二十四条第二款 申请药品注册，应当提供真实、充分、可靠的数据、资料和样品，证明药品的安全性、有效性和质量可控性。 第四十四条第一款 药品应当按照国家药品标准和经药品监督管理部门核准的生产工艺进行生产。生产、检验记录应当完整准确，不得编造。 第四十七条第一款 药品生产企业应当对药品进行质量检验。不符合国家药品标准的，不得出厂。 第六十五条第一款 医疗机构因临床急需进口少量药品的，经国务院药品监督管理部门或者国务院授权的省、自治区、直辖市人民政府批准，可以进口。进口的药品应当在指定医疗机构内用于特定医疗目的。 第六十八条 国务院药品监督管理部门对下列药品在销售前或者进口时，应当指定药品检验机构进行检验；未经检验或者检验不合格的，不得销售或者进口：（一）首次在中国境内销售的药品；（二）国务院药品监督管理部门规定的生物制品；（三）国务院规定的其他药品。 第七十六条第二款 医疗机构配制的制剂应当按照规定进行质量检验；合格的，凭医师处方在本单位使用。 第七十九条第一款 对药品生产过程中的变更，按照其对药品安全性、有效性和质量可控性的风险和产生影响的程度，实行分类管理。属于重大变更的，应当经国务院药品监督管理部门批准，其他变更应当按照国务院药品监督管理			

		理部门的规定备案或者报告。 第八十一条第二款 对已确认发生严重不良反应的药品，由国务院药品监督管理部门或者省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门根据实际情况采取停止生产、销售、使用等紧急控制措施，并应当在五日内组织鉴定，自鉴定结论作出之日起十五日内依法作出行政处理决定。 第九十八条第二款 禁止使用未按照规定审评、审批的原料药、包装材料和容器生产药品。第九十九条第三款 对有证据证明可能存在安全隐患的，药品监督管理部门根据监督检查情况，应当采取告诫、约谈、限期整改以及暂停生产、销售、使用、进口等措施，并及时公布检查处理结果。			
10	违法行为	十、违反 《药品管理法》第一百二十五条			
	法定依据	《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。 《药品注册管理办法》第一百一十四条：未经批准开展药物临床试验的，按照《药品管理法》第一百二十五条处理；开展生物等效性试验未备案的，按照《药品管理法》第一百二十七条处理。			
	裁量阶次	减轻	从轻	一般	从重
	适用条件	符合裁量规则减轻行政处罚情形的。	符合裁量规则从轻行政处罚情形的。	不具备从重、从轻或者减轻、不予行政处罚情形的，应当在法定幅度中限给予行政处罚。	符合裁量规则从重行政处罚情形的。

	处罚标准	一般情形	处5万元以上50万元以下罚款	1. 没收违法生产、销售的药品和违法所得以及包装材料、容器； 2. 责令停产停业整顿； 3. 并处50万元以上200万元以下的罚款。	1. 没收违法生产、销售的药品和违法所得以及包装材料、容器； 2. 责令停产停业整顿； 3. 并处违法收入200万元以上350万元以下的罚款。	1. 没收违法生产、销售的药品和违法所得以及包装材料、容器； 2. 责令停产停业整顿； 3. 并处350万元以上500万元以下的罚款。
		情节严重		对主要责任人员： 1. 处2万元以上7万元以下的罚款； 2. 10年内禁止从事药品生产经营活动。	对主要责任人员： 1. 处违法收入7万元以上15万元以下的罚款； 2. 10年以上20年以内禁止从事药品生产经营活动。	对主要责任人员： 1. 处15万元以上20万元以下的罚款； 2. 20年以上至终身禁止从事药品生产经营活动。
	关联法条	1. 《行政处罚法》 第三十二条 当事人有下列情形之一的，应当从轻或者减轻行政处罚： （一）主动消除或者减轻违法行为危害后果的；（二）受他人胁迫或者诱骗实施违法行为的； （三）主动供述行政机关尚未掌握的违法行为的；（四）配合行政机关查处违法行为有立功表现的； （五）法律、法规、规章规定其他应当从轻或者减轻行政处罚的。 2. 《药品管理法》 第十九条第一款 开展药物临床试验，应当按照国务院药品监督管理部门的规定如实报送研制方法、质量指标、药理及毒理试验结果等有关数据、资料和样品，经国务院药品监督管理部门批准。 第二十五条第二款 国务院药品监督管理部门在审批药品时，对化学原料药一并审评审批，对相关辅料、直接接触药品的包装材料和容器一并审评，对药品的质量标准、生产工艺、标签和说明书一并核准。 3. 《药品注册管理办法》				

		第十条第一款 申请人在申请药品上市注册前，应当完成药学、药理毒理学和药物临床试验等相关研究工作。药物非临床安全性评价研究应当在经过药物非临床研究质量管理规范认证的机构开展，并遵守药物非临床研究质量管理规范。药物临床试验应当经批准，其中生物等效性试验应当备案；药物临床试验应当在符合相关规定的药物临床试验机构开展，并遵守药物临床试验质量管理规范。
	违法行为	十一、未遵守药品生产、药品经营、药物非临床研究、药物临床试验等质量管理规范
11	法定依据	《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。 《药品注册管理办法》第一百一十三条：在药品注册过程中，药物非临床安全性评价研究机构、药物临床试验机构等，未按照规定遵守药物非临床研究质量管理规范、药物临床试验质量管理规范等的，按照《药品管理法》第一百二十六条处理。 《药品生产监督管理办法》第七十条：辅料、直接接触药品的包装材料和容器的生产企业及供应商未遵守国家药品监督管理局制定的质量管理规范等相关要求，不能确保质量保证体系持续合规的，由所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门按照《药品管理法》第一百二十六条的规定给予处罚。 《药品网络销售监督管理办法》第三十七条：违反本办法第十四条、第十五条规定，药品网络销售企业未遵守药品经营质量管理规范的，依照药品管理法第一百二十六条的规定进行处罚。 《药品经营和使用质量监督管理办法》第六十九条：有下列违反药品经营质量管理规范情形之一的，药品监督管理部门可以依据《药品管理法》第一百二十六条规定的情节严重的情形给予处罚：

		(一) 药品上市许可持有人委托不具备相应资质条件的企业销售药品的； (二) 药品上市许可持有人、药品批发企业将国家有专门管理要求的药品销售给个人或者不具备相应资质的单位，导致相关药品流入非法渠道或者去向不明，或者知道、应当知道购进单位将相关药品流入非法渠道仍销售药品的； (三) 药品经营质量管理和质量控制过程中，记录或者票据不真实，存在虚假欺骗行为的； (四) 对已识别的风险未及时采取有效的风险控制措施，造成严重后果的； (五) 知道或者应当知道他人从事非法药品生产、经营和使用活动，依然为其提供药品的； (六) 其他情节严重的情形。 《药品经营和使用质量监督管理办法》第七十一条：药品上市许可持有人、药品经营企业未按本办法第三十八条、第三十九条、第四十条、第四十二条第三款规定履行购销查验义务或者开具销售凭证，违反药品经营质量管理规范的，药品监督管理部门按照《药品管理法》第一百二十六条给予处罚。			
裁量阶次		减轻	从轻	一般	从重
适用条件		符合裁量规则减轻行政处罚情形的。	符合裁量规则从轻行政处罚情形的。	不具备从重、从轻或者减轻、不予行政处罚情形的，应当在法定幅度中限给予行政处罚。	(一) 不按照法定条件、要求从事生产经营活动或者生产、销售不符合法定要求的产品，造成严重后果的；(二) 两年内实施同一性质违法行为被行政处罚过的；(三) 拒不采取改正、应急或者召回等措施，导致后果扩大的；(四) 许可证或者产品批准证明文件被撤销、吊销或者宣告无效后，仍然从事生产或者经营活动的；(五) 其他符合裁量规则从重行政处罚情形的。
处罚	一般	责令限期改正，给予警告。	责令限期改正，给予警告。	责令限期改正，给予警告。	责令限期改正，给予警告。

标准	情形				告。	
			逾期不改正的，处 1 万元以上 10 万元以下的罚款。	逾期不改正的，处 10 万元以上 22 万元以下的罚款。	逾期不改正的，处 22 万元以上 38 万元以下的罚款。	逾期不改正的，处 38 万元以上 50 万元以下的罚款。
	情节严重	对单位的处罚		1. 处 50 万元以上 95 万元以下的罚款； 2. 药物非临床安全性评价研究机构、药物临床试验机构等五年内不得开展药物非临床安全性评价研究、药物临床试验。	1. 95 万元以上 150 元以下的罚款； 2. 责令停产停业整顿； 3. 药物非临床安全性评价研究机构、药物临床试验机构等五年内不得开展药物非临床安全性评价研究、药物临床试验。	1. 处 150 万元以上 200 万元以下的罚款， 2. 吊销药品批准证明文件、药品生产许可证、药品经营许可证； 药物非临床安全性评价研究机构、药物临床试验机构等五年内不得开展药物非临床安全性评价研究、药物临床试验。
		对责任人的处罚		1. 没收违法行为发生期间自本单位所获收入； 2. 并处所获收入 10% 以上 20% 以下的罚款； 3. 10 年内禁止从事药品生产经营活动。	1. 没收违法行为发生期间自本单位所获收入； 2. 并处所获收入 20% 以上 40% 以下的罚款； 3. 10 年以上 20 年以内禁止从事药品生产经营活动。	1. 没收违法行为发生期间自本单位所获收入； 2. 并处所获收入 40% 以上 50% 以下的罚款； 3. 20 年以上至终身禁止从事药品生产经营等活动。
关联法条			1. 《行政处罚法》 第三十二条 当事人有下列情形之一的，应当从轻或者减轻行政处罚： （一）主动消除或者减轻违法行为危害后果的；（二）受他人胁迫或者诱骗实施违法行为的； （三）主动供述行政机关尚未掌握的违法行为的；（四）配合行政机关查处违法行为有立功表现的； （五）法律、法规、规章规定其他应当从轻或者减轻行政处罚的。			

	2. 《药品管理法》 第十七条第一款 从事药品研制活动，应当遵守药物非临床研究质量管理规范、药物临床试验质量管理规范，保证药品研制全过程持续符合法定要求。 3. 《药品注册管理办法》 第十条第一款 申请人在申请药品上市注册前，应当完成药学、药理毒理学和药物临床试验等相关研究工作。药物非临床安全性评价研究应当在经过药物非临床研究质量管理规范认证的机构开展，并遵守药物非临床研究质量管理规范。药物临床试验应当经批准，其中生物等效性试验应当备案；药物临床试验应当在符合相关规定的药物临床试验机构开展，并遵守药物临床试验质量管理规范。 4. 《药品生产监督管理办法》 第三条第一款 从事药品生产活动，应当遵守法律、法规、规章、标准和规范，保证全过程信息真实、准确、完整和可追溯。 第三条第三款 经关联审评的辅料、直接接触药品的包装材料和容器的生产企业以及其他从事与药品相关生产活动的单位和个人依法承担相应责任。 5. 《药品网络销售监督管理办法》 第十四条 药品网络零售企业应当对药品配送的质量与安全负责。配送药品，应当根据药品数量、运输距离、运输时间、温湿度要求等情况，选择适宜的运输工具和设施设备，配送的药品应当放置在独立空间并明显标识，确保符合要求、全程可追溯。 药品网络零售企业委托配送的，应当对受托企业的质量管理体系进行审核，与受托企业签订质量协议，约定药品质量责任、操作规程等内容，并对受托方进行监督。 药品网络零售的具体配送要求由国家药品监督管理局另行制定。 第十五条 向个人销售药品的，应当按照规定出具销售凭证。销售凭证可以以电子形式出具，药品最小销售单元的销售记录应当清晰留存，确保可追溯。 药品网络销售企业应当完整保存供货企业资质文件、电子交易等记录。销售处方药的药品网络零售企业还应当保存处方、在线药学服务等记录。相关记录保存期限不少于5年，且不少于药品有效期满后1年。
--	--

12	违法行为	十二、违反《药品管理法》第一百二十七条		
	法定依据	《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，临床试验申报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。 《药品注册管理办法》第一百一十四条：未经批准开展药物临床试验的，按照《药品管理法》第一百二十五条处理；开展生物等效性试验未备案的，按照《药品管理法》第一百二十七条处理。 第一百一十五条：药物临床试验期间，发现存在安全性问题或者其他风险，临床试验申办者未及时调整临床试验方案、暂停或者终止临床试验，或者未向国家药品监督管理局报告的，按照《药品管理法》第一百二十七条处理。		
	裁量阶次	减轻	从轻	一般
	适用条件	符合裁量规则减轻行政处罚情形的。	符合裁量规则从轻行政处罚情形的。	不具备从重、从轻或者减轻、不予行政处罚情形的，应当在法定幅度中限给予行政处罚。

	处罚标准	责令限期改正，给予警告。	责令限期改正，给予警告。	责令限期改正，给予警告。	责令限期改正，给予警告。
		逾期不改正的，处 1 万元以上 10 万元以下的罚款。	逾期不改正的，处 10 万元以上 22 万元以下的罚款。	逾期不改正的，处 22 万元以上 38 万元以下的罚款。	逾期不改正的，处 38 万元以上 50 万元以下的罚款。
	关联法条	1. 《行政处罚法》 第三十二条 当事人有下列情形之一的，应当从轻或者减轻行政处罚： （一）主动消除或者减轻违法行为危害后果的； （二）受他人胁迫或者诱骗实施违法行为的； （三）主动供述行政机关尚未掌握的违法行为的； （四）配合行政机关查处违法行为有立功表现的； （五）法律、法规、规章规定其他应当从轻或者减轻行政处罚的。 2. 《药品管理法》 第十九条第一款 开展药物临床试验，应当按照国务院药品监督管理部门的规定如实报送研制方法、质量指标、药理及毒理试验结果等有关数据、资料和样品，经国务院药品监督管理部门批准。国务院药品监督管理部门应当自受理临床试验申请之日起六十个工作日内决定是否同意并通知临床试验申办者，逾期未通知的，视为同意。其中，开展生物等效性试验的，报国务院药品监督管理部门备案。 第三十条第二款 药品上市许可持有人应当依照本法规定，对药品的非临床研究、临床试验、生产经营、上市后研究、不良反应监测及报告与处理等承担责任。其他从事药品研制、生产、经营、储存、运输、使用等活动的单位和个人依法承担相应责任。 第三十六条 药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业和医疗机构应当建立并实施药品追溯制度，按照规定提供追溯信息，保证药品可追溯。 第三十七条 药品上市许可持有人应当建立年度报告制度，每年将药品生产销售、上市后研究、风险管理等情况按照规定向省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门报告。 第三十九条 中药饮片生产企业履行药品上市许可持有人的相关义务，对中药饮片生产、销售实行全过程管理，			

		建立中药饮片追溯体系，保证中药饮片安全、有效、可追溯。 第七十七条 药品上市许可持有人应当制定药品上市后风险管理计划，主动开展药品上市后研究，对药品的安全性、有效性和质量可控性进行进一步确证，加强对已上市药品的持续管理。 第七十九条第一款 对药品生产过程中的变更，按照其对药品安全性、有效性和质量可控性的风险和产生影响的程度，实行分类管理。属于重大变更的，应当经国务院药品监督管理部门批准，其他变更应当按照国务院药品监督管理部门的规定备案或者报告。 第八十三条第一款 药品上市许可持有人应当对已上市药品的安全性、有效性和质量可控性定期开展上市后评价。必要时，国务院药品监督管理部门可以责令药品上市许可持有人开展上市后评价或者直接组织开展上市后评价。 3. 《药品注册管理办法》 第十条第一款 申请人在申请药品上市注册前，应当完成药学、药理毒理学和药物临床试验等相关研究工作。药物非临床安全性评价研究应当在经过药物非临床研究质量管理规范认证的机构开展，并遵守药物非临床研究质量管理规范。药物临床试验应当经批准，其中生物等效性试验应当备案；药物临床试验应当在符合相关规定的药物临床试验机构开展，并遵守药物临床试验质量管理规范。			
13	违法行为	十三、药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业或者医疗机构未从药品上市许可持有人或者具有药品生产、经营资格的企业购进药品			
	法定依据	《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。			
	裁量阶次	减轻	从轻	一般	从重
	适用条件	符合裁量规则减轻行政处罚情形的。	符合裁量规则从轻行政处罚情形的。	不具备从重、从轻或者减轻、不予行政处罚情形	符合裁量规则从重行政处罚情形的。

					的,应当在法定幅度中限 给予行政处罚。	
	处罚 标准	一般 情形	1. 责令改正; 2. 没收违法购进的药品和违法 所得; 3. 并处违法购进药品货值金额 0.2 倍以上 2 倍以下的罚款。 货值金额不足 5 万元的, 按 5 万元计算。	1. 责令改正; 2. 没收违法购进的药品和违法 所得; 3. 并处违法购进药品货值金 额 2 倍以上 4 倍以下罚款。 货值金额不足 5 万元的, 按 5 万元计算。	1. 责令改正; 2. 没收违法购进的药品 和违法所得; 3. 并处违法购进药品货 值金额 4 倍以上 7 倍以下 罚款。 货值金额不足 5 万元的, 按 5 万元计算。	1. 责令改正; 2. 没收违法购进的药品和违法所 得; 3. 并处违法购进药品货值金额 7 倍以上 10 倍以下的罚款。 货值金额不足 5 万元的, 按 5 万 元计算。
		情节 严重		1. 并处违法购进药品货值金 额 10 倍以上 16 倍以下的罚 款; 2. 吊销药品批准证明文件、 药品生产许可证、药品经营 许可证或者医疗机构执业许 可证; 货值金额不足 5 万元的, 按 5 万元计算。	1. 并处违法购进药品货 值金额 16 倍以上 24 倍以 下的罚款; 2. 吊销药品批准证明文 件、药品生产许可证、药 品经营许可证或者医疗 机构执业许可证; 货值金额不足 5 万元的, 按 5 万元计算。	1. 并处违法购进药品货值金额 24 倍以上 30 倍以下的罚款; 2. 吊销药品批准证明文件、药品 生产许可证、药品经营许可证或 者医疗机构执业许可证; 货值金额不足 5 元的, 按 5 万元 计算。
	关联法条		1. 《行政处罚法》 第三十二条 当事人有下列情形之一的, 应当从轻或者减轻行政处罚: (一) 主动消除或者减轻违法行为危害后果的; (二) 受他人胁迫或者诱骗实施违法行为的; (二) 主动供述行政机关尚未掌握的违法行为的; (四) 配合行政机关查处违法行为有立功表现的; (五) 法律、法规、规章规定其他应当从轻或者减轻行政处罚的。			

		2. 《药品管理法》 第五十五条 药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业和医疗机构应当从药品上市许可持有人或者具有药品生产、经营资格的企业购进药品；但是，购进未实施审批管理的中药材除外。				
14	违法行为		十四、药品网络交易第三方平台提供者未履行资质审核、报告、停止提供网络交易平台服务等义务			
	法定依据		《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。 《药品网络销售监督管理办法》第四十条：违反本办法第二十条、第二十二条、第二十三条规定，第三方平台未履行资质审核、报告、停止提供网络交易平台服务等义务的，依照药品管理法第一百三十一条的规定处罚。			
	裁量阶次		减轻	从轻	一般	从重
	适用条件		符合裁量规则减轻行政处罚情形的。	符合裁量规则从轻行政处罚情形的。	不具备从重、从轻或者减轻、不予行政处罚情形的，应当在法定幅度中限给予行政处罚。	符合裁量规则从重行政处罚情形的。
	处罚标准	一般情形	1. 责令改正； 2. 没收违法所得； 3. 并处 2 万元以上 20 万元以下的罚款。	1. 责令改正； 2. 没收违法所得； 3. 并处 20 万元以上 75 万元以下的罚款。	1. 责令改正； 2. 没收违法所得； 3. 并处 75 万元以上 150 万元以下的罚款。	1. 责令改正； 2. 没收违法所得； 3. 并处 150 万元以上 200 万元以下的罚款。
		情节严重		1. 责令停业整顿； 2. 并处 200 万元以上 300 万元以下的罚款。	1. 责令停业整顿； 2. 并处 300 万元以上 400 万元以下的罚款。	1. 责令停业整顿； 2. 并处 400 万元以上 500 万元以下的罚款。

	关联法条	1. 《行政处罚法》 第三十二条 当事人有下列情形之一的，应当从轻或者减轻行政处罚：（一）主动消除或者减轻违法行为危害后果的；（二）受他人胁迫或者诱骗实施违法行为的；（三）主动供述行政机关尚未掌握的违法行为的；（四）配合行政机关查处违法行为有立功表现的；（五）法律、法规、规章规定其他应当从轻或者减轻行政处罚的。 2. 《药品管理法》 第六十二条第二款 第三方平台提供者应当依法对申请进入平台经营的药品上市许可持有人、药品经营企业的资质等进行审核，保证其符合法定要求，并对发生在平台的药品经营行为进行管理。 第三款 第三方平台提供者发现进入平台经营的药品上市许可持有人、药品经营企业有违反本法规定行为的，应当及时制止并立即报告所在地县级人民政府药品监督管理部门；发现严重违法行为的，应立即停止提供网络交易平台服务。 3. 《药品网络销售监督管理办法》 第二十条 第三方平台应当对申请入驻的药品网络销售企业资质、质量安全保证能力等进行审核，对药品网络销售企业建立登记档案，至少每六个月核验更新一次，确保入驻的药品网络销售企业符合法定要求。 第二十二条 第三方平台应当对药品网络销售活动建立检查监控制度。发现入驻的药品网络销售企业有违法行为的，应当及时制止，并立即向所在地县级药品监督管理部门报告。 第二十三条 第三方平台发现下列严重违法行为的，应当立即停止提供网络交易平台服务，停止展示药品相关信息： （一）不具备资质销售药品的； （二）违反本办法第八条规定销售国家实行特殊管理的药品的； （三）超过药品经营许可范围销售药品的； （四）因违法行为被药品监督管理部门责令停止销售、吊销药品批准证明文件或者吊销药品经营许可证的； （五）其他严重违法行为的。 药品注册证书被依法撤销、注销的，不得展示相关药品的信息。
15	违法行为	十五、医疗机构将其配制的制剂在市场上销售

		法定依据	《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。			
		裁量阶次	减轻	从轻	一般	从重
		适用条件	符合裁量规则减轻行政处罚情形的。	符合裁量规则从轻行政处罚情形的。	不具备从重、从轻或者减轻、不予行政处罚情形的，应当在法定幅度中限给予行政处罚。	符合裁量规则从重行政处罚情形的。
处罚标准	一般情形	1. 责令改正； 2. 没收违法销售的制剂和违法所得； 3. 并处违法销售制剂货值金额0.2倍以上2倍以下的罚款。货值金额不足5万元的，按5万元计算。	1. 责令改正； 2. 没收违法销售的制剂和违法所得； 3. 并处违法销售制剂货值金额2倍以上3倍以下的罚款。货值金额不足5万元的，按5万元计算。	1. 责令改正； 2. 没收违法销售的制剂和违法所得； 3. 并处违法销售制剂货值金额3倍以上4倍以下的罚款。货值金额不足5万元的，按5万元计算。	1. 责令改正； 2. 没收违法销售的制剂和违法所得； 3. 并处违法销售制剂货值金额4倍以上5倍以下的罚款。货值金额不足5万元的，按5万元计算。	
	情节严重		1. 没收违法销售的制剂和违法所得； 2. 并处违法销售制剂货值金额5倍以上8倍以下的罚款。货值金额不足5万元的，按5万元计算。	1. 没收违法销售的制剂和违法所得； 2. 并处违法销售制剂货值金额8倍以上12倍以下的罚款。货值金额不足5万元的，按5万元计算。	1. 没收违法销售的制剂和违法所得； 2. 并处违法销售制剂货值金额12倍以上15倍以下的罚款。货值金额不足5万元的，按5万元计算。	

		1. 《行政处罚法》 第三十二条 当事人有下列情形之一的，应当从轻或者减轻行政处罚： （一）主动消除或者减轻违法行为危害后果的；（二）受他人胁迫或者诱骗实施违法行为的； （三）主动供述行政机关尚未掌握的违法行为的；（四）配合行政机关查处违法行为有立功表现的； （五）法律、法规、规章规定其他应当从轻或者减轻行政处罚的。 2. 《药品管理法》 第七十六条第三款 医疗机构配制的制剂不得在市场上销售。				
16	违法行为		十六、未按照规定报告疑似药品不良反应			
	法定依据		《药品管理法》第一百三十四条：药品上市许可持有人未按照规定开展药品不良反应监测或者报告疑似药品不良反应的，责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，责令停产停业整顿，并处十万元以上一百万元以下的罚款。 药品经营企业未按照规定报告疑似药品不良反应的，责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，责令停产停业整顿，并处五万元以上五十万元以下的罚款。 医疗机构未按照规定报告疑似药品不良反应的，责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，处五万元以上五十万元以下的罚款。			
	裁量阶次		减轻	从轻	一般	从重
	适用条件		符合裁量规则减轻行政处罚情形的。	符合裁量规则从轻行政处罚情形的。	不具备从重、从轻或者减轻、不予行政处罚情形的，应当在法定幅度中限给予行政处罚。	符合裁量规则从重行政处罚情形的。
	处罚标准	对药品上市许可持有的处罚	责令限期改正，给予警告。	责令限期改正，给予警告。	责令限期改正，给予警告。	责令限期改正，给予警告。
1. 逾期不改正的，责令停产停业整顿；			1. 逾期不改正的，责令停产停业整顿；	1. 逾期不改正的，责令停产停业整顿；	1. 逾期不改正的，责令停产停业整顿；	

		2. 并处1万元以上10万元以下的罚款。	2. 并处10万元以上40万元以下的罚款。	2. 并处40万元以上75万元以下的罚款。	2. 并处75万元以上100万元以下的罚款。
	对药品经营企业的处罚	责令限期改正，给予警告。	责令限期改正，给予警告。	责令限期改正，给予警告。	责令限期改正，给予警告。
		1. 逾期不改正的，责令停产停业整顿； 2. 并处0.5万元以上5万元以下的罚款。	1. 逾期不改正的，责令停产停业整顿； 2. 并处5万元以上20万元以下的罚款。	1. 逾期不改正的，责令停产停业整顿； 2. 并处20万元以上35万元以下的罚款。	1. 逾期不改正的，责令停产停业整顿； 2. 并处35万元以上50万元以下的罚款。
	对医疗机构的处罚	责令限期改正，给予警告。	责令限期改正，给予警告。	责令限期改正，给予警告。	责令限期改正，给予警告。
		逾期不改正的，处0.5万元以上5万元以下的罚款。	逾期不改正的，处5万元以上20万元以下的罚款。	逾期不改正的，处20万元以上40万元以下的罚款。	逾期不改正的，处40万元以上50万元以下的罚款。
	关联法条	1. 《行政处罚法》 第三十二条 当事人有下列情形之一的，应当从轻或者减轻行政处罚： （一）主动消除或者减轻违法行为危害后果的； （二）受他人胁迫或者诱骗实施违法行为的； （三）主动供述行政机关尚未掌握的违法行为的； （四）配合行政机关查处违法行为有立功表现的； （五）法律、法规、规章规定其他应当从轻或者减轻行政处罚的。 2. 《药品管理法》 第三十条第二款 药品上市许可持有人应当依照本法规定，对药品的非临床研究、临床试验、生产经营、上市后研究、不良反应监测及报告与处理等承担责任。 第八十一条第一款 药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业和医疗机构应当经常考察本单位所生产、			

		经营、使用的药品质量、疗效和不良反应。发现疑似不良反应的，应当及时向药品监督管理部门和卫生健康主管部门报告。 3. 《药品不良反应报告和监测管理办法》 第二十七条 药品生产、经营企业和医疗机构获知或者发现药品群体不良事件后，应当立即通过电话或者传真等方式报所在地的县级药品监督管理部门、卫生行政部门和药品不良反应监测机构，必要时可以越级报告；同时填写《药品群体不良事件基本信息表》，对每一病例还应当及时填写《药品不良反应/事件报告表》，通过国家药品不良反应监测信息网络报告。 第四十一条 药品生产企业应当经常考察本企业生产药品的安全性，对新药监测期内的药品和首次进口 5 年内的药品，应当开展重点监测，并按要求对监测数据进行汇总、分析、评价和报告；对本企业生产的其他药品，应当根据安全性情况主动开展重点监测。			
17	违法行为	十七、药品上市许可持有人在省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门责令其召回后，拒不召回			
	法定依据	《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。 《药品召回管理办法》第二十九条：对持有人违反本办法规定，在其所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门责令其召回后而拒不召回的，药品生产企业、药品经营企业、药品使用单位不配合召回的，相应省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门应当按照《药品管理法》第一百三十五条的规定进行查处。			
	裁量阶次	减轻	从轻	一般	从重
	适用条件	符合裁量规则减轻行政处罚情形的。	(一)涉及三级召回的；(二)其他符合裁量规则从轻行政处罚情形的。	不具备从重、从轻或者减轻、不予行政处罚情形的，应当在法定幅度中限	(一) 涉及一级召回的；涉案药品风险性较高的； (二) 其他符合裁量规则从重行

						给予行政处罚。	政处罚情形的。
	处罚标准	药品上市许可持有人拒不召回违法行为的处罚	一般情形	处应召回药品货值金额 0.5 倍以上 5 倍以下的罚款。 货值金额不足 10 万元的,按 10 万元计算。	处应召回药品货值金额 5 倍以上 6.5 倍以下的罚款; 货值金额不足 10 万元的,按 10 万元计算。	处应召回药品货值金额 6.5 倍以上 8.5 倍以下的罚款; 货值金额不足 10 万元的,按 10 万元计算。	处应召回药品货值金额 8.5 倍以上 10 倍以下的罚款; 货值金额不足 10 万元的,按 10 万元计算。
		药品上市许可持有人拒不召回违法行为的处罚	情节严重		对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员,处 2 万元以上 7.5 万元以下的罚款。	对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员,处 7.5 万元以上 14.5 万元以下的罚款。	1. 吊销药品批准证明文件、药品生产许可证、药品经营许可证; 2. 对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员,处 14.5 万元以上 20 万元以下的罚款。
		药品生产、经营企业、医疗机构拒不配合召回的			处 10 万元以上 22 万元以下的罚款。	处 22 万元以上 38 万元以下的罚款。	处 38 万元以上 50 万元以下的罚款。
	关联法条			1. 《行政处罚法》 第三十二条 当事人有下列情形之一的,应当从轻或者减轻行政处罚: (一) 主动消除或者减轻违法行为危害后果的; (二) 受他人胁迫或者诱骗实施违法行为的; (三) 主动供述行政机关尚未掌握的违法行为的; (四) 配合行政机关查处违法行为有立功表现的; (五) 法律、法规、规章规定其他应当从轻或者减轻行政处罚的。 2. 《药品管理法》			

		第八十二条 药品存在质量问题或者其他安全隐患的，药品上市许可持有人应当立即停止销售，告知相关药品经营企业和医疗机构停止销售和使用，召回已销售的药品，及时公开召回信息，必要时应当立即停止生产，并将药品召回和处理情况向省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门和卫生健康主管部门报告。药品生产企业、药品经营企业和医疗机构应当配合。 药品上市许可持有人依法应当召回药品而未召回的，省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门应当责令其召回。 3. 《药品召回管理办法》 第十三条 根据药品质量问题或者其他安全隐患的严重程度，药品召回分为： （一）一级召回：使用该药品可能或者已经引起严重健康危害的； （二）二级召回：使用该药品可能或者已经引起暂时或者可逆的健康危害的； （三）三级召回：使用该药品一般不会引起健康危害，但由于其他原因需要收回的。			
18	违法行为	十八、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			
	法定依据	《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。			
	裁量阶次	减轻	从轻	一般	从重
	适用条件	符合裁量规则减轻行政处罚情形的。	符合裁量规则从轻处罚情形的。	不具备从重、从轻或者减轻、不予行政处罚情形的，应当在法定幅度中限给予行政处罚。	（一）两年内累计违反规定聘用人员3人以上的； （二）其他符合裁量规则从重行政处罚情形的。
	处罚标准	1. 责令解聘； 2. 处0.5万元以上5万元以下的罚款。	1. 责令解聘； 2. 处5万元以上10万元以下的罚款。	1. 责令解聘； 2. 处10万元以上15万元以下的罚款。	1. 责令解聘； 2. 处15万元以上20万元以下的罚款。
	关联法条	1. 《行政处罚法》			

		第三十二条 当事人有下列情形之一的，应当从轻或者减轻行政处罚： （一）主动消除或者减轻违法行为危害后果的； （二）受他人胁迫或者诱骗实施违法行为的； （三）主动供述行政机关尚未掌握的违法行为的； （四）配合行政机关查处违法行为有立功表现的； （五）法律、法规、规章规定其他应当从轻或者减轻行政处罚的。 2. 《药品管理法》 第三十二条 药品上市许可持有人可以自行生产药品，也可以委托药品生产企业生产。 药品上市许可持有人自行生产药品的，应当依照本法规定取得药品生产许可证；委托生产的，应当委托符合条件的药品生产企业。药品上市许可持有人和受托生产企业应当签订委托协议和质量协议，并严格履行协议约定的义务。 第三十四条 药品上市许可持有人可以自行销售其取得药品注册证书的药品，也可以委托药品经营企业销售。药品上市许可持有人从事药品零售活动的，应当取得药品经营许可证。 药品上市许可持有人自行销售药品的，应当具备本法第五十二条规定的条件；委托销售的，应当委托符合条件的药品经营企业。药品上市许可持有人和受托经营企业应当签订委托协议，并严格履行协议约定的义务。 第四十二条第一款 从事药品生产活动，应当具备以下条件： （一）有依法经过资格认定的药学技术人员、工程技术人员及相应的技术工人； （三）有能对所生产药品进行质量管理和质量检验的机构、人员及必要的仪器设备。 第五十二条第一款 从事药品经营活动应当具备以下条件： （一）有依法经过资格认定的药师或者其他药学技术人员； （三）有与所经营药品相适应的质量管理机构或者人员。
19	违法行为	十九、生产、销售的疫苗属于假药
	法定依据	《疫苗管理法》第八十条第一款：生产、销售的疫苗属于假药的，由省级以上人民政府药品监督管理部门没收违法所得和违法生产、销售的疫苗以及专门用于违法生产疫苗的原料、辅料、包装材料、设备等物品，责令停产停业整顿，吊销药品注册证书，直至吊销药品生产许可证等，并处违法生产、销售疫苗货值金额十五倍以上五十倍以下的罚款，货值金额不足五十万元的，按五十万元计算。

	裁量阶次	减轻	从轻	一般	从重
	适用条件	符合裁量规则减轻行政处罚情形的。	符合裁量规则从轻行政处罚情形的。	不具备从重、从轻或者减轻、不予行政处罚情形的，应当在法定幅度中限给予行政处罚。	1. 生产疫苗不符合药品生产质量管理规范的要求的； 2. 擅自委托或者接受委托生产的； 3. 擅自更改生产工艺和质量控制标准的； 4. 生产企业在企业检验中弄虚作假的； 5. 购进或者销售渠道不合法或者不明的； 6. 明知销售的疫苗属于假药仍然销售的。 7. 符合裁量规则从重行政处罚情形的。
	处罚标准	减轻三档： 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，并处货值金额10倍以上15倍以下罚款。 货值金额不足50万元的，按50万元计算。	1. 没收违法所得和违法生产、销售的疫苗以及专门用于违法生产疫苗的原料、辅料、包装材料、设备等物品； 2. 责令停产停业整顿； 3. 吊销药品注册证书，直至吊销药品生产许可证等； 4. 并处违法生产、销售疫苗	1. 没收违法所得和违法生产、销售的疫苗以及专门用于违法生产疫苗的原料、辅料、包装材料、设备等物品； 2. 责令停产停业整顿； 3. 吊销药品注册证书，直至吊销药品生产许可证	1. 没收违法所得和违法生产、销售的疫苗以及专门用于违法生产疫苗的原料、辅料、包装材料、设备等物品； 2. 责令停产停业整顿； 3. 吊销药品生产许可证，直至吊销药品生产许可证等； 4. 并处违法生产、销售疫苗货值

	减轻二档：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，并处货值金额5倍以上10倍以下罚款。货值金额不足50万元的，按50万元计算。 减轻一档：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，并处货值金额1.5倍以上5倍以下罚款。货值金额不足50万元的，按50万元计算。	货值金额15倍以上25倍以下的罚款； 货值金额不足50万元的，按50万元计算。	等； 4. 并处违法生产、销售药品货值金额以25倍以上40倍以下的罚款； 货值金额不足50万元的，按50万元计算。	金额40倍以上50倍以下的罚款； 货值金额不足50万元的，按50万元计算。
关联法条	1. 《行政处罚法》 第三十二条 当事人有下列情形之一的，应当从轻或者减轻行政处罚： （一）主动消除或者减轻违法行为危害后果的； （二）受他人胁迫或者诱骗实施违法行为的； （三）主动供述行政机关尚未掌握的违法行为的； （四）配合行政机关查处违法行为有立功表现的； （五）法律、法规、规章规定其他应当从轻或者减轻行政处罚的。 2. 《药品管理法》 第九十八条第一款 禁止生产、销售、使用假药、劣药。 第二款 有下列情形之一的，为假药： （一）药品所含成份与国家药品标准规定的成份不符； （二）以非药品冒充药品或者以他种药品冒充此种药品；			

		(三) 变质的药品；	(四) 药品所标明的适应症或者功能主治超出规定范围。			
20	违法行为		二十、生产、销售的疫苗属于劣药			
	法定依据		《疫苗管理法》第八十条第二款：生产、销售的疫苗属于劣药的，由省级以上人民政府药品监督管理部门没收违法所得和违法生产、销售的疫苗以及专门用于违法生产疫苗的原料、辅料、包装材料、设备等物品，责令停产停业整顿，并处违法生产、销售疫苗货值金额十倍以上三十倍以下的罚款，货值金额不足五十万元的，按五十万元计算；情节严重的，吊销药品注册证书，直至吊销药品生产许可证等。			
	裁量阶次		减轻	从轻	一般	从重
	适用条件		符合裁量规则减轻行政处罚情形的。	(一) 涉案疫苗尚未被销售或使用的； (二) 其他符合裁量规则从轻行政处罚情形的。	不具备从重、从轻或者减轻、不予行政处罚情形的，应当在法定幅度中限给予行政处罚。	符合裁量规则从重行政处罚情形的。
	处罚标准	一般情形	减轻三档：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，并处货值金额 7 倍以上 10 倍以下罚款。货值金额不足 50 万元的，按 50 万元计算。	1. 没收违法所得和违法生产、销售的疫苗以及专门用于违法生产疫苗的原料、辅料、包装材料、设备等物品； 2. 责令停产停业整顿； 3. 并处违法生产、销售疫苗货值金额 10 倍以上 16 倍以下的罚款。 货值金额不足 50 万元的，按	1. 没收违法所得和违法生产、销售的疫苗以及专门用于违法生产疫苗的原料、辅料、包装材料、设备等物品； 2. 责令停产停业整顿； 3. 并处违法生产、销售疫苗货值金额 16 倍以上 24 倍以下的罚款。	1. 没收违法所得和违法生产、销售的疫苗以及专门用于违法生产疫苗的原料、辅料、包装材料、设备等物品； 2. 责令停产停业整顿； 3. 并处违法生产、销售疫苗货值金额 24 倍以上 30 倍以下的罚款。 货值金额不足 50 万元的，按 50 万元计算。

			减轻二档：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，并处货值金额4倍以上7倍以下罚款。货值金额不足50万元的，按50万元计算。 减轻一档：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，并处货值金额1倍以上4倍以下罚款。货值金额不足50万元的，按50万元计算。	50万元计算。	货值金额不足50万元的，按50万元计算。	
		情节严重		吊销药品注册证书。	吊销药品注册证书。	吊销药品注册证书；吊销药品生产许可证等。

	关联法条	1. 《行政处罚法》 第三十二条 当事人有下列情形之一的，应当从轻或者减轻行政处罚： （一）主动消除或者减轻违法行为危害后果的；（二）受他人胁迫或者诱骗实施违法行为的； （三）主动供述行政机关尚未掌握的违法行为的；（四）配合行政机关查处违法行为有立功表现的； （五）法律、法规、规章规定其他应当从轻或者减轻行政处罚的。 2. 《药品管理法》 第九十八条第一款 禁止生产、销售、使用假药、劣药。 第三款 有下列情形之一的，为劣药：药品成分的含量不符合国家药品标准； （二）被污染的药品；（三）未标明或者更改有效期的药品；（四）未注明或者更改产品批号的药品； （五）超过有效期的药品；（六）擅自添加防腐剂、辅料的药品；（七）其他不符合药品标准的药品。			
21	违法行为	二十一、生产、销售的疫苗属于假药，或者生产、销售的疫苗属于劣药且情节严重的，对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员			
	法定依据	《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。			
	裁量阶次	减轻	从轻	一般	从重
	适用条件		符合裁量规则从轻行政处罚情形的。	不具备从重、从轻或者减轻、不予行政处罚情形的，应当在法定幅度中限给予行政处罚。	符合裁量规则从重行政处罚情形的。
	处罚标准		1. 没收违法行为发生期间自本单位所获收入； 2. 处收入 1 倍以上 4 倍以下	1. 没收违法行为发生期间自本单位所获收入； 2. 处所获收入 4 倍以上 7	1. 没收违法行为发生期间自本单位所获收入； 2. 处所获收入 7 倍以上 10 倍以下

		的罚款； 3. 终身禁止从事药品生产经营活动。	倍以下的罚款； 3. 终身禁止从事药品生产经营活动。	的罚款； 3. 终身禁止从事药品生产经营活动。
	关联法条	1. 《行政处罚法》 第三十二条 当事人有下列情形之一，应当从轻或者减轻行政处罚： （一）主动消除或者减轻违法行为危害后果的；（二）受他人胁迫或者诱骗实施违法行为的； （三）主动供述行政机关尚未掌握的违法行为的；（四）配合行政机关查处违法行为有立功表现的； （五）法律、法规、规章规定其他应当从轻或者减轻行政处罚的。 2. 《药品管理法》 第九十八条第二款 有下列情形之一的，为假药： （一）药品所含成分与国家药品标准规定的成分不符； （二）以非药品冒充药品或者以他种药品冒充此种药品； （三）变质的药品；（四）药品所标明的适应症或者功能主治超出规定范围。 第三款 有下列情形之一的，为劣药： （一）药品成分的含量不符合国家药品标准；（二）被污染的药品； （三）未标明或者更改有效期的药品； （四）未注明或者更改产品批号的药品； （五）超过有效期的药品；（六）擅自添加防腐剂、辅料的药品； （七）其他不符合药品标准的药品。		
22	违法行为	二十二、违反《疫苗管理法》第八十一条		
	法定依据	《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。				
		裁量阶次	减轻	从轻	一般	从重
		适用条件	符合裁量规则减轻行政处罚情形的。	符合裁量规则从轻行政处罚情形的。	不具备从重、从轻或者减轻、不予行政处罚情形的,应当在法定幅度中限给予行政处罚。	符合裁量规则从重行政处罚情形的。
处罚标准	一般情形	1. 没收违法所得和违法生产、销售的疫苗以及专门用于违法生产疫苗的原料、辅料、包装材料、设备等物品; 2. 责令停产停业整顿; 3. 处货值金额 1.5 倍以上 15 倍以下罚款。 货值金额不足 50 万元的,按 50 万元计算。	1. 没收违法所得和违法生产、销售的疫苗以及专门用于违法生产疫苗的原料、辅料、包装材料、设备等物品; 2. 责令停产停业整顿; 3. 并处违法生产、销售疫苗货值金额 15 倍以上 25 倍以下的罚款。 货值金额不足 50 万元的,按 50 万元计算。	1. 没收违法所得和违法生产、销售的疫苗以及专门用于违法生产疫苗的原料、辅料、包装材料、设备等物品; 2. 责令停产停业整顿; 3. 并处违法生产、销售疫苗货值金额 25 倍以上 40 倍以下的罚款。 货值金额不足 50 万元的,按 50 万元计算。	1. 没收违法所得和违法生产、销售的疫苗以及专门用于违法生产疫苗的原料、辅料、包装材料、设备等物品; 2. 责令停产停业整顿; 3. 并处违法生产、销售疫苗货值金额 40 以上 50 倍以下的罚款。 货值金额不足 50 万元的,按 50 万元计算。	

		情节严重	对单位		吊销药品相关批准证明文件。	吊销药品相关批准证明文件。	吊销药品相关批准证明文件；吊销药品生产许可证等。
			对个人		1. 没收违法行为发生期间自本单位所获收入； 2. 并处所获收入 50% 以上 3 倍以下的罚款； 3. 10 年内禁止从事药品生产经营活动。	1. 没收违法行为发生期间自本单位所获收入； 2. 并处所获收入 3 倍以上 7 倍以下的罚款； 3. 10 年以上 20 年以内禁止从事药品生产经营活动。	1. 没收违法行为发生期间自本单位所获收入； 2. 并处所获收入 7 倍以上 10 倍以下的罚款； 3. 20 年以上直至终身禁止从事药品生产经营活动。
			关联法条	1. 《行政处罚法》 第三十二条 当事人有下列情形之一的，应当从轻或者减轻行政处罚： （一）主动消除或者减轻违法行为危害后果的； （二）受他人胁迫或者诱骗实施违法行为的； （三）主动供述行政机关尚未掌握的违法行为的； （四）配合行政机关查处违法行为有立功表现的； （五）法律、法规、规章规定其他应当从轻或者减轻行政处罚的。 2. 《疫苗管理法》 第十九条第一款 在中国境内上市的疫苗应当经国务院药品监督管理部门批准，取得药品注册证书；申请疫苗注册，应当提供真实、充分、可靠的数据、资料和样品。 第二十七条 申请疫苗批签发应当按照规定向批签发机构提供批生产及检验记录摘要等资料和同批号产品等样品。进口疫苗还应当提供原产地证明、批签发证明；在原产地免于批签发的，应当提供免于批签发证明。 第三十五条第三款 疾病预防控制机构以外的单位和个人不得向接种单位供应疫苗，接种单位不得接收该疫苗。 第四款 疫苗上市许可持有人应当具备疫苗生产能力；超出疫苗生产能力确需委托生产的，应当经国务院药品监督管理部门批准。接受委托生产的，应当遵守本法规定和国家有关规定，保证疫苗质量。 3. 《药品注册管理办法》			

		第一百一十二条 申请疫苗临床试验、注册提供虚假数据、资料、样品或者有其他欺骗行为的，按照《疫苗管理法》第八十一条进行处理。					
23	违法行为		二十三、疫苗上市许可持有人或者其他单位违反药品相关质量管理规范且拒不改正				
	法定依据		《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。				
	裁量阶次		减轻	从轻	一般	从重	
	适用条件		符合裁量规则减轻行政处罚情形的。	符合裁量规则从轻行政处罚情形的。	不具备从重、从轻或者减轻、不予行政处罚情形的，应当在法定幅度中限给予行政处罚。	符合裁量规则从重行政处罚情形的。	
	处罚标准	一般情形		责令改正，给予警告。	责令改正，给予警告。	责令改正，给予警告。	责令改正，给予警告。
				处 2 万元以上 20 万元以下罚款	拒不改正的，处 20 万元以上 29 万元以下的罚款。	拒不改正的，处 29 万元以上 41 万元以下的罚款。	拒不改正的，处 41 万元以上 50 万元以下的罚款。
	情节严重	对单位	1. 处 50 万元以上 125 万元以下的罚款； 2. 责令停产停业整顿； 3. 吊销药品相关批准证明文件	1. 处 125 万元以上 225 万元以下的罚款； 2. 责令停产停业整顿； 3. 吊销药品相关批准证	1. 处 225 万元以上 300 万元以下的罚款； 2. 责令停产停业整顿； 3. 吊销药品相关批准证明文	1. 处 225 万元以上 300 万元以下的罚款； 2. 责令停产停业整顿； 3. 吊销药品相关批准证明文	

				件、药品生产许可证等。	明文件、药品生产许可证等。	药品生产许可证等。
			对 责 任 人	1. 没收违法行为发生期间自本单位所获收入； 2. 并处所获收入 50%以上 2 倍以下的罚款； 3. 10 年内禁止从事药品生产经营活动。	1. 没收违法行为发生期间自本单位所获收入； 2. 并处所获收入 2 倍以上 4 倍以下的罚款； 3. 10 年以上 20 年以内禁止从事药品生产经营活动。	1. 没收违法行为发生期间自本单位所获收入； 2. 并处所获收入 4 倍以上 5 倍以下的罚款； 3. 20 年以上直至终身禁止从事药品生产经营活动。
	关联法条		1. 《行政处罚法》 第三十二条：当事人有下列情形之一的，应当从轻或者减轻行政处罚： （一）主动消除或者减轻违法行为危害后果的；（二）受他人胁迫或者诱骗实施违法行为的； （三）主动供述行政机关尚未掌握的违法行为的；（四）配合行政机关查处违法行为有立功表现的； （五）法律、法规、规章规定其他应当从轻或者减轻行政处罚的。 2. 《疫苗管理法》 第二十四条第一款 疫苗应当按照经核准的生产工艺和质量控制标准进行生产和检验，生产全过程应当符合药品生产质量管理规范的要求。			
24	违法行为		二十四、违反《疫苗管理法》第八十三条的行为且拒不改正			
	法定依据		《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、质量受权人等关键岗位人员不符合规定条件或者未按照规定对其进行培训、考核；			

		(三) 未按照规定报告或者备案; (四) 未按照规定开展上市后研究, 或者未按照规定设立机构、配备人员主动收集、跟踪分析疑似预防接种异常反应; (五) 未按照规定投保疫苗责任强制保险; (六) 未按照规定建立信息公开制度。			
裁量阶次		减轻	从轻	一般	从重
适用条件		符合裁量规则减轻行政处罚情形的。	符合裁量规则从轻行政处罚情形的。	不具备从重、从轻或者减轻、不予行政处罚情形的, 应当在法定幅度中限给予行政处罚。	符合裁量规则从重行政处罚情形的。
处罚标准	一般情形	责令限期改正。	责令改正, 给予警告。	责令改正, 给予警告。	责令改正, 给予警告。
		处 2 万元以上 20 万元以下罚款	拒不改正的, 处 20 万元以上 29 万元以下的罚款。	拒不改正的, 处 29 万元以上 41 万元以下的罚款。	拒不改正的, 处 41 万元以上 50 万元以下的罚款。
	情节严重		1. 责令停产停业整顿; 2. 并处 50 万元以上 95 万元以下的罚款。	1. 责令停产停业整顿; 2. 并处 95 万元以上 155 万元以下的罚款。	1. 责令停产停业整顿; 2. 并处 155 万元以上 200 万元以下的罚款。
关联法条		1. 《行政处罚法》 第三十二条 当事人有下列情形之一的, 应当从轻或者减轻行政处罚: (一) 主动消除或者减轻违法行为危害后果的; (二) 受他人胁迫或者诱骗实施违法行为的; (三) 主动供述行政机关尚未掌握的违法行为的; (四) 配合行政机关查处违法行为有立功表现的; (五) 法律、法规、规章规定其他应当从轻或者减轻行政处罚的。			

	2. 《疫苗管理法》 第十条 国家实行疫苗全程电子追溯制度。 疫苗上市许可持有人应当建立疫苗电子追溯系统，与全国疫苗电子追溯协同平台相衔接，实现生产、流通和预防接种全过程最小包装单位疫苗可追溯、可核查。 第二十三条 疫苗上市许可持有人的法定代表人、主要负责人应当具有良好的信用记录，生产管理负责人、质量管理负责人、质量受权人等关键岗位人员应当具有相关专业背景和从业经历。 疫苗上市许可持有人应当加强对前款规定人员的培训和考核，及时将其任职和变更情况向省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门报告。 第三十条第一款 批签发机构在批签发过程中发现疫苗存在重大质量风险的，应当及时向国务院药品监督管理部门和省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门报告。 第三十一条 对生产工艺偏差、质量差异、生产过程中的故障和事故以及采取的措施，疫苗上市许可持有人应当如实记录，并在相应批产品申请批签发的文件中载明；可能影响疫苗质量的，疫苗上市许可持有人应当立即采取措施，并向省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门报告。 第五十四条第二款 疫苗上市许可持有人应当设立专门机构，配备专职人员，主动收集、跟踪分析疑似预防接种异常反应，及时采取风险控制措施，将疑似预防接种异常反应向疾病预防控制机构报告，将质量分析报告提交省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门。 第五十七条第一款 疫苗上市许可持有人应当建立健全疫苗全生命周期质量管理体系，制定并实施疫苗上市后风险管理计划，开展疫苗上市后研究，对疫苗的安全性、有效性和质量可控性进行进一步确证。 第五十八条第二款 生产工艺、生产场地、关键设备等发生变更的，应当进行评估、验证，按照国务院药品监督管理部门有关变更管理的规定备案或者报告；变更可能影响疫苗安全性、有效性和质量可控性的，应当经国务院药品监督管理部门批准。 第五十九条第一款 疫苗上市许可持有人应当根据疫苗上市后研究、预防接种异常反应等情况持续更新说明书、标签，并按照规定申请核准或者备案。 第六十条 疫苗上市许可持有人应当建立疫苗质量回顾分析和风险报告制度，每年将疫苗生产流通、上市后研究、
--	--

		风险管理等情况按照规定如实向国务院药品监督管理部门报告。 第六十五条第三款 疫苗上市许可持有人应当依法组织生产，保障疫苗供应；疫苗上市许可持有人停止疫苗生产的，应当及时向国务院药品监督管理部门或者省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门报告。 第六十八条 国家实行疫苗责任强制保险制度。 第七十三条第一款 疫苗存在或者疑似存在质量问题的，疫苗上市许可持有人、疾病预防控制机构、接种单位应当立即停止销售、配送、使用，必要时立即停止生产，按照规定向县级以上人民政府药品监督管理部门、卫生健康主管部门报告。 第七十四条 疫苗上市许可持有人应当建立信息公开制度，按照规定在其网站上及时公开疫苗产品信息、说明书和标签、药品相关质量管理规范执行情况、批签发情况、召回情况、接受检查和处罚情况以及投保疫苗责任强制保险情况等信息。 第七十八条第三款 发生疫苗安全事件，疫苗上市许可持有人应当立即向国务院药品监督管理部门或者省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门报告；疾病预防控制机构、接种单位、医疗机构应当立即向县级以上人民政府卫生健康主管部门、药品监督管理部门报告。药品监督管理部门应当会同卫生健康主管部门按照应急预案的规定，成立疫苗安全事件处置指挥机构，开展医疗救治、风险控制、调查处理、信息发布、解释说明等工作，做好补种等善后处置工作。因质量问题造成的疫苗安全事件的补种费用由疫苗上市许可持有人承担。 第七十八条第四款 有关单位和个人不得瞒报、谎报、缓报、漏报疫苗安全事件，不得隐匿、伪造、毁灭有关证据。 疫苗上市许可持有人应当按照规定投保疫苗责任强制保险。因疫苗质量问题造成受种者损害的，保险公司在承保的责任限额内予以赔付。
25	违法行为	二十五、疾病预防控制机构、接种单位、疫苗上市许可持有人、疫苗配送单位违反疫苗储存、运输管理规范有关冷链储存、运输要求的，且拒不改正
	法定依据	《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。				
			裁量阶次	减轻	从轻	一般	从重
			适用条件	符合裁量规则减轻行政处罚情形的。	符合裁量规则从轻行政处罚情形的。	不具备从重、从轻或者减轻、不予行政处罚情形的，应当在法定幅度中限给予行政处罚。	符合裁量规则从重行政处罚情形的。
处罚标准	一般情形		责令限期改正。		1. 责令改正，给予警告； 2. 违法储存、运输的疫苗予以销毁； 3. 没收违法所得。	1. 责令改正，给予警告； 2. 违法储存、运输的疫苗予以销毁； 3. 没收违法所得。	1. 责令改正，给予警告； 2. 违法储存、运输的疫苗予以销毁； 3. 没收违法所得。
			处2万元以上20万元以下罚款		拒不改正的，对接种单位、疫苗上市许可持有人、疫苗配送单位处违法储存、运输疫苗货值金额20万元以上44万元以下的罚款。 货值金额不足10万元的，按10万元计算。	拒不改正的，对接种单位、疫苗上市许可持有人、疫苗配送单位处违法储存、运输疫苗货值金额44万元以上76万元以下的罚款。 货值金额不足10万元的，按10万元计算。	拒不改正的，对接种单位、疫苗配送单位处违法储存、运输疫苗货值金额76万元以上100万元以下的罚款。 货值金额不足10万元的，按10万元计算。
	情节严重	对单			1. 对接种单位、疫苗上市许可持有人、疫苗配送单位处	1. 对接种单位、疫苗上市许可持有人、疫苗配送单	1. 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、

		位		违法储存、运输疫苗货值金额处违法储存、运输疫苗货值金额 10 倍以上 15 倍以下的罚款,货值金额不足 10 万元的,按 10 万元计算; 2. 责令疫苗上市许可持有人、疫苗配送单位停产停业整顿; 3. 直至吊销药品相关批准证明文件、药品生产许可证等。	位处违法储存、运输疫苗货值金额处违法储存、运输疫苗货值金额 15 倍以上 25 倍以下的罚款,货值金额不足 10 万元的,按 10 万元计算; 2. 责令疫苗上市许可持有人、疫苗配送单位停产停业整顿; 3. 直至吊销药品相关批准证明文件、药品生产许可证等。	运输疫苗货值金额处违法储存、运输疫苗货值金额 25 倍以上 30 倍以下的罚款,货值金额不足 10 万元的,按 10 万元计算; 2. 责令疫苗上市许可持有人、疫苗配送单位停产停业整顿; 3. 直至吊销药品相关批准证明文件、药品生产许可证等。
		对 责 任 人		1. 没收违法行为发生期间自本单位所获收入; 2. 并处所获收入 50% 以上 1.9 倍以下的罚款; 3. 10 年内禁止从事药品生产经营活动。	1. 没收违法行为发生期间自本单位所获收入; 2. 并处所获收入 1.9 倍以上 3.7 倍以下的罚款; 3. 10 年以上 20 年以内禁止从事药品生产经营活动。	1. 没收违法行为发生期间自本单位所获收入; 2. 并处所获收入 3.7 倍以上 5 倍以下的罚款; 3. 20 年以上至终身禁止从事药品生产经营活动。
关联法条			1. 《行政处罚法》 第三十二条 当事人有下列情形之一的,应当从轻或者减轻行政处罚: (一) 主动消除或者减轻违法行为危害后果的; (二) 受他人胁迫或者诱骗实施违法行为的; (三) 主动供述行政机关尚未掌握的违法行为的;			

		(四) 配合行政机关查处违法行为有立功表现的； (五) 法律、法规、规章规定其他应当从轻或者减轻行政处罚的。 2. 《疫苗管理法》 第三十七条第一款 疾病预防控制机构、接种单位、疫苗上市许可持有人、疫苗配送单位应当遵守疫苗储存、运输管理规范，保证疫苗质量。				
26	违法行为		二十六、疾病预防控制机构、接种单位、疫苗上市许可持有人、疫苗配送单位有《疫苗管理法》第八十五条规定以外的违反疫苗储存、运输管理规范行为的，且拒不改正			
	法定依据		《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。			
	裁量阶次		减轻	从轻	一般	从重
	适用条件		符合裁量规则减轻行政处罚情形的。	符合裁量规则从轻行政处罚情形的。	不具备从重、从轻或者减轻、不予行政处罚情形的，应当在法定幅度中限给予行政处罚。	符合裁量规则从重行政处罚情形的。
	处罚标准	一般情形	责令改正，给予警告，没收违法所得。	责令改正，给予警告，没收违法所得。	责令改正，给予警告，没收违法所得。	责令改正，给予警告，没收违法所得。
			处1万元以上10万元以下罚款	拒不改正的，对接种单位、疫苗上市许可持有人、疫苗配送单位处10万元以上16万元以下的罚款。	拒不改正的，对接种单位、疫苗上市许可持有人、疫苗配送单位处16万元以上24万元以下的罚款。	拒不改正的，对接种单位、疫苗上市许可持有人、疫苗配送单位处24万元以上30万元以下的罚款。
情节		对接种单位、疫苗上市许可	对接种单位、疫苗上市许可	对接种单位、疫苗上市许可	对接种单位、疫苗上市许可持	

		严重		持有人、疫苗配送单位处违法储存、运输疫苗货值金额3倍以上5.1倍以下的罚款；货值金额不足10万元的，按10万元计算。	持有人、疫苗配送单位处违法储存、运输疫苗货值金额5.1倍以上7.9倍以下的罚款；货值金额不足10万元的，按10万元计算。	有人、疫苗配送单位处违法储存、运输疫苗货值金额7.9倍以上10倍以下的罚款；货值金额不足10万元的，按10万元计算。
	关联法条		《行政处罚法》第三十二条 当事人有下列情形之一的，应当从轻或者减轻行政处罚： （一）主动消除或者减轻违法行为危害后果的；（二）受他人胁迫或者诱骗实施违法行为的； （三）主动供述行政机关尚未掌握的违法行为的；（四）配合行政机关查处违法行为有立功表现的； （五）法律、法规、规章规定其他应当从轻或者减轻行政处罚的。			
27	违法行为		二十七、违反《药品注册管理办法》第一百一十六条			
	处罚依据		《药品注册管理办法》第一百一十六条： 违反本办法第二十八条、第三十三条规定，申办者有下列情形之一的，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。			
	裁量阶次		减轻	从轻	一般	从重
	适用条件		符合裁量规则减轻行政处罚情形的。	符合裁量规则从轻行政处罚情形的。	不具备从重、从轻或者减轻、不予行政处罚情形的，应当在法定幅度中限给予行政处罚。	符合裁量规则从重行政处罚情形的。
	裁量基准		责令限期改正。 逾期不改正的，处0.1万元以上1万元以下的罚款。	责令限期改正。 逾期不改正的，处1万元以上1.6万元以下的罚款。	责令限期改正。 逾期不改正的，处1.6万元以上2.4万元以下的罚款。	责令限期改正。 逾期不改正的，处2.4万元以上3万元以下的罚款。

	关联法条	1. 《行政处罚法》 第三十二条 当事人有下列情形之一的，应当从轻或者减轻行政处罚： （一）主动消除或者减轻违法行为危害后果的；（二）受他人胁迫或者诱骗实施违法行为的； （三）主动供述行政机关尚未掌握的违法行为的；（四）配合行政机关查处违法行为有立功表现的； （五）法律、法规、规章规定其他应当从轻或者减轻行政处罚的。 2. 《药品注册管理办法》 第十八条 申办者应当定期在药品审评中心网站提交研发期间安全性更新报告。研发期间安全性更新报告应当每年提交一次，于药物临床试验获准后每满一年后的两个月内提交。药品审评中心可以根据审查情况，要求申办者调整报告周期。 对于药物临床试验期间出现的可疑且非预期严重不良反应和其他潜在的严重安全性风险信息，申办者应当按照相关要求及时向药品审评中心报告。根据安全性风险严重程度，可以要求申办者采取调整药物临床试验方案、知情同意书、研究者手册等加强风险控制措施，必要时可以要求申办者暂停或者终止药物临床试验。 第三十三条第一款 申办者应当在开展药物临床试验前在药物临床试验登记与信息公示平台登记药物临床试验方案等信息。药物临床试验期间，申办者应当持续更新登记信息，并在药物临床试验结束后登记药物临床试验结果等信息。登记信息在平台进行公示，申办者对药物临床试验登记信息的真实性负责。			
28	违法行为	二十八、违反《药品生产监督管理办法》第七十一条			
	法定依据	《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。			
	裁量阶次	减轻	从轻	一般	从重
	适用条件	符合裁量规则减轻行政处罚情	符合裁量规则从轻行政处罚	不具备从重、从轻或者减	符合裁量规则从重行政处罚情

		形的。	情形的。	轻、不予行政处罚情形的，应当在法定幅度中限给予行政处罚。	形的。
处罚标准		责令限期改正。	责令限期改正。	责令限期改正。	责令限期改正。
		逾期不改正的，处 0.1 万元以上 1 万元以下的罚款。	逾期不改正的，处 1 万元以上 1.6 万元以下的罚款。	逾期不改正的，处 1.6 万元以上 2.4 万元以下的罚款。	逾期不改正的，处 2.4 万元以上 3 万元以下的罚款。
关联法条	1. 《行政处罚法》 第三十二条 当事人有下列情形之一的，应当从轻或者减轻行政处罚： （一）主动消除或者减轻违法行为危害后果的； （二）受他人胁迫或者诱骗实施违法行为的； （三）主动供述行政机关尚未掌握的违法行为的； （四）配合行政机关查处违法行为有立功表现的； （五）法律、法规、规章规定其他应当从轻或者减轻行政处罚的。 2. 《药品生产监督管理办法》 第十五条 药品生产许可证载明事项分为许可事项和登记事项。 许可事项是指生产地址和生产范围等。 登记事项是指企业名称、住所（经营场所）、法定代表人、企业负责人、生产负责人、质量负责人、质量授权人等。 第十六条第一款 变更药品生产许可证许可事项的，向原发证机关提出药品生产许可证变更申请。未经批准，不得擅自变更许可事项。 第三十条 药品上市许可持有人、药品生产企业应当每年对直接接触药品的工作人员进行健康检查并建立健康档案，避免患有传染病或者其他可能污染药品疾病的人员从事直接接触药品的生产活动。 第四十六条第一款 列入国家实施停产报告的短缺药品清单的药品，药品上市许可持有人停止生产的，应当在计划停产实施六个月前向所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门报告；发生非预期停产的，在三日内报告所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门。必要时，向国家药品监督管理局报告。				

29

违法行为		二十九、通过网络销售国家特殊管理的药品			
法定依据		《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。			
裁量阶次		减轻	从轻	一般	从重
适用条件		符合裁量规则减轻行政处罚情形的。	符合裁量规则从轻行政处罚情形的。	不具备从重、从轻或者减轻、不予行政处罚情形的，应当在法定幅度中限给予行政处罚。	符合裁量规则从重行政处罚情形的。
处罚标准	一般情形	责令限期改正。	责令限期改正。	责令限期改正。	责令限期改正。
		处0.5万元以上5万元以下的罚款。	处5万元以上6.6万元以下的罚款。	处6.5万元以上8.5万元以下的罚款。	处8.5万元以上10万元以下的罚款。
	造成危害后果	不适用	处10万元以上13万元以下的罚款。	处13万元以上17万元以下的罚款。	处17万元以上20万元以下的罚款。
关联法条		1. 《行政处罚法》 第三十二条 当事人有下列情形之一的，应当从轻或者减轻行政处罚： （一）主动消除或者减轻违法行为危害后果的； （二）受他人胁迫或者诱骗实施违法行为的； （三）主动供述行政机关尚未掌握的违法行为的； （四）配合行政机关查处违法行为有立功表现的； （五）法律、法规、规章规定其他应当从轻或者减轻行政处罚的。 2. 《药品网络销售监督管理办法》 第八条 药品网络销售企业应当按照经过批准的经营方式和经营范围经营。药品网络销售企业为药品上市许可持有人的，仅能销售其取得药品注册证书的药品。未取得药品零售资质的，不得向个人销售药品。			

		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国家实行特殊管理的药品不得在网络上销售，具体目录由国家药品监督管理局组织制定。 3. 《中华人民共和国药品管理法》 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。				
30	违法行为		三十、违反《药品网络销售监督管理办法》第九条第一款、第二款			
	法定依据		《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。			
	裁量阶次		减轻	从轻	一般	从重
	适用条件		符合裁量规则减轻行政处罚情形的。	符合裁量规则从轻行政处罚情形的。	不具备从重、从轻或者减轻、不予行政处罚情形的，应当在法定幅度中限给予行政处罚。	符合裁量规则从重行政处罚情形的。
	处罚标准	一般情形	责令限期改正。 处0.3万元以上3万元以下的罚款。	责令限期改正。 处3万元以上3.6万元以下的罚款。	责令限期改正。 处3.6万元以上4.4万元以下的罚款。	责令限期改正。 处4.4万元以上5万元以下的罚款。

	情节严重的	不适用	处 5 万元以上 6.5 万元以下的罚款。	处 6.5 万元以上 8.5 万元以下的罚款。	处 8.5 万元以上 10 万元以下的罚款。
	关联法条	1. 《行政处罚法》 第三十二条 当事人有下列情形之一的，应当从轻或者减轻行政处罚： （一）主动消除或者减轻违法行为危害后果的；（二）受他人胁迫或者诱骗实施违法行为的； （三）主动供述行政机关尚未掌握的违法行为的；（四）配合行政机关查处违法行为有立功表现的； （五）法律、法规、规章规定其他应当从轻或者减轻行政处罚的。 2. 《药品网络销售监督管理办法》 第九条 通过网络向个人销售处方药的，应当确保处方来源真实、可靠，并实行实名制。 药品网络零售企业应当与电子处方提供单位签订协议，并严格按照有关规定进行处方审核调配，对已经使用的电子处方进行标记，避免处方重复使用。 第三方平台承接电子处方的，应当对电子处方提供单位的情况进行核实，并签订协议。 药品网络零售企业接收的处方为纸质处方影印版本的，应当采取有效措施避免处方重复使用。			
31	违法行为	三十一、违反《药品网络销售监督管理办法》第九条第三款			
	法定依据	《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。			
	裁量阶次	减轻	从轻	一般	从重
	适用条件	符合裁量规则减轻行政处罚情形的。	符合裁量规则从轻行政处罚情形的。	不具备从重、从轻或者减轻、不予行政处罚情形的，应当在法定幅度中限给予	符合裁量规则从重行政处罚情形的。

				行政处罚。	
处罚标准	一般情形	责令限期改正。	责令限期改正。	责令限期改正。	责令限期改正。
		处 0.5 万元以上 5 万元以下的罚款。	处 5 万元以上 6.5 万元以下的罚款。	处 6.5 万元以上 8.5 万元以下的罚款。	处 8.5 万元以上 10 万元以下的罚款。
	造成危害后果的	不适用	处 10 万元以上 13 万元以下的罚款。	处 13 万元以上 17 万元以下的罚款。	处 17 万元以上 20 万元以下的罚款。
关联法条		1. 《行政处罚法》 第三十二条 当事人有下列情形之一的，应当从轻或者减轻行政处罚： （一）主动消除或者减轻违法行为危害后果的； （二）受他人胁迫或者诱骗实施违法行为的； （三）主动供述行政机关尚未掌握的违法行为的； （四）配合行政机关查处违法行为有立功表现的； （五）法律、法规、规章规定其他应当从轻或者减轻行政处罚的。 2. 《药品网络销售监督管理办法》 第九条 通过网络向个人销售处方药的，应当确保处方来源真实、可靠，并实行实名制。 药品网络零售企业应当与电子处方提供单位签订协议，并严格按照有关规定进行处方审核调配，对已经使用的电子处方进行标记，避免处方重复使用。 第三方平台承接电子处方的，应当对电子处方提供单位的情况进行核实，并签订协议。 药品网络零售企业接收的处方为纸质处方影印版本的，应当采取有效措施避免处方重复使用。			
32	违法行为	三十二、违反《药品网络销售监督管理办法》第九条第四款			

	法定依据		《药品网络销售监督管理办法》第三十四条第四款： 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。			
	裁量阶次		减轻	从轻	一般	从重
	适用条件		符合裁量规则减轻行政处罚情形的。	符合裁量规则从轻行政处罚情形的。	不具备从重、从轻或者减轻、不予行政处罚情形的，应当在法定幅度中限给予行政处罚。	符合裁量规则从重行政处罚情形的。
	处罚标准	一般情形	责令限期改正。	责令限期改正。	责令限期改正。	责令限期改正。
			处0.1万元以上1万元以下的罚款。	处1万元以上1.6万元以下的罚款。	处1.6万元以上2.4万元以下的罚款。	处2.4万元以上3万元以下的罚款。
		情节严重的	不适用	处3万元以上3.6万元以下的罚款。	处3.6万元以上4.4万元以下的罚款。	处4.4万元以上5万元以下的罚款。
	关联法条		1. 《行政处罚法》 第三十二条 当事人有下列情形之一的，应当从轻或者减轻行政处罚： （一）主动消除或者减轻违法行为危害后果的； （二）受他人胁迫或者诱骗实施违法行为的； （三）主动供述行政机关尚未掌握的违法行为的； （四）配合行政机关查处违法行为有立功表现的； （五）法律、法规、规章规定其他应当从轻或者减轻行政处罚的。 2. 《药品网络销售监督管理办法》 第九条 通过网络向个人销售处方药的，应当确保处方来源真实、可靠，并实行实名制。 药品网络零售企业应当与电子处方提供单位签订协议，并严格按照有关规定进行处方审核调配，对已经使用的电子处方进行标记，避免处方重复使用。 第三方平台承接电子处方的，应当对电子处方提供单位的情况进行核实，并签订协议。 药品网络零售企业接收的处方为纸质处方影印版本的，应当采取有效措施避免处方重复使用。			
33	违法行为		三十三、违反《药品网络销售监督管理办法》第十一条			

法定依据		《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。			
裁量阶次		减轻	从轻	一般	从重
适用条件		符合裁量规则减轻行政处罚情形的。	符合裁量规则从轻行政处罚情形的。	不具备从重、从轻或者减轻、不予行政处罚情形的，应当在法定幅度中限给予行政处罚。	符合裁量规则从重行政处罚情形的。
处罚标准	一般情形	责令限期改正。	责令限期改正。	责令限期改正。	责令限期改正。
		逾期不改正的，处0.1万元以上1万元以下的罚款。	逾期不改正的，处1万元以上1.6万元以下的罚款。	逾期不改正的，处1.6万元以上2.4万元以下的罚款。	逾期不改正的，处2.4万元以上3万元以下的罚款。
	情节严重的	不适用	处3万元以上3.6万元以下的罚款。	处3.6万元以上4.4万元以下的罚款。	处4.4万元以上5万元以下的罚款。
关联法条		1. 《行政处罚法》 第三十二条 当事人有下列情形之一的，应当从轻或者减轻行政处罚： （一）主动消除或者减轻违法行为危害后果的； （二）受他人胁迫或者诱骗实施违法行为的； （三）主动供述行政机关尚未掌握的违法行为的； （四）配合行政机关查处违法行为有立功表现的； （五）法律、法规、规章规定其他应当从轻或者减轻行政处罚的。 2. 《药品网络销售监督管理办法》 第十一条 药品网络销售企业应当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，应当在10个工作日内报告。 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，应当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，应当向所在地市县级药品监督管理部门报告。			
34	违法行为	三十四、违反《药品网络销售监督管理办法》第十三条、第十九条第二款			

	法定依据	《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。			
	裁量阶次	减轻	从轻	一般	从重
	适用条件	符合裁量规则减轻行政处罚情形的。	符合裁量规则从轻行政处罚情形的。	不具备从重、从轻或者减轻、不予行政处罚情形的，应当在法定幅度中限给予行政处罚。	符合裁量规则从重行政处罚情形的。
	处罚标准	责令限期改正。	责令限期改正。	责令限期改正。	责令限期改正。
		逾期不改正的，处0.5万元以上5万元以下的罚款。	逾期不改正的，处5万元以上6.5万元以下的罚款。	逾期不改正的，处6.5万元以上8.5万元以下的罚款。	逾期不改正的，处8.5万元以上10万元以下的罚款。
	关联法条	1. 《行政处罚法》 第三十二条 当事人有下列情形之一的，应当从轻或者减轻行政处罚： （一）主动消除或者减轻违法行为危害后果的； （二）受他人胁迫或者诱骗实施违法行为的； （三）主动供述行政机关尚未掌握的违法行为的； （四）配合行政机关查处违法行为有立功表现的； （五）法律、法规、规章规定其他应当从轻或者减轻行政处罚的。 2. 《药品网络销售监督管理办法》 《药品网络销售监督管理办法》第十三条 药品网络销售企业展示的药品相关信息应当真实、准确、合法。 从事处方药销售的药品网络零售企业，应当在每个药品展示页面下突出显示“处方药须凭处方在药师指导下购买和使用”等风险警示信息。处方药销售前，应当向消费者充分告知相关风险警示信息，并经消费者确认知情。 药品网络零售企业应当将处方药与非处方药区分展示，并在相关网页上显著标示处方药、非处方药。 药品网络零售企业在处方药销售主页面、首页面不得直接公开展示处方药包装、标签等信息。通过处方审核前，不得展示说明书等信息，不得提供处方药购买的相关服务。 《药品网络销售监督管理办法》第十九条 第三方平台应当在其网站首页或者从事药品经营活动的主页面显著位置，			

		持续公示营业执照、相关行政许可和备案、联系方式、投诉举报方式等信息或者上述信息的链接标识。 第三方平台展示药品信息应当遵守本办法第十三条的规定。				
35	违法行为		三十五、违反《药品网络销售监督管理办法》第十七条第一款			
	法定依据		《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。			
	裁量阶次		减轻	从轻	一般	从重
	适用条件		符合裁量规则减轻行政处罚情形的。	符合裁量规则从轻行政处罚情形的。	不具备从重、从轻或者减轻、不予行政处罚情形的，应当在法定幅度中限给予行政处罚。	符合裁量规则从重行政处罚情形的。
	处罚标准	一般情形	责令限期改正。 处0.3万元以上3万元以下的罚款。	责令限期改正。 处3万元以上5.1万元以下的罚款。	责令限期改正。 处5.1万元以上7.9万元以下的罚款。	责令限期改正。 处7.9万元以上10万元以下的罚款。
		造成危害后果的	不适用	处10万元以上13万元以下的罚款。	处13万元以上17万元以下的罚款。	处17万元以上20万元以下的罚款。
	关联法条		1. 《行政处罚法》 第三十二条 当事人有下列情形之一的，应当从轻或者减轻行政处罚： （一）主动消除或者减轻违法行为危害后果的；（二）受他人胁迫或者诱骗实施违法行为的； （三）主动供述行政机关尚未掌握的违法行为的；（四）配合行政机关查处违法行为有立功表现的； （五）法律、法规、规章规定其他应当从轻或者减轻行政处罚的。 2. 《药品网络销售监督管理办法》			

		第十七条 第三方平台应当建立药品质量安全管理机构，配备药学技术人员承担药品质量安全工作，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。 第三方平台应当加强检查，对入驻平台的药品网络销售企业的药品信息展示、处方审核、药品销售和配送等进行管理，督促其严格履行法定义务。				
36	违法行为		三十六、违反《药品网络销售监督管理办法》第十八条			
	法定依据		《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。			
	裁量阶次		减轻	从轻	一般	从重
	适用条件		符合裁量规则减轻行政处罚情形的。	符合裁量规则从轻行政处罚情形的。	不具备从重、从轻或者减轻、不予行政处罚情形的，应当在法定幅度中限给予行政处罚。	符合裁量规则从重行政处罚情形的。
	处罚标准	一般情形	责令限期改正。	责令限期改正。	责令限期改正。	责令限期改正。
			逾期不改正的，处 0.5 万元以上 5 万元以下的罚款。	逾期不改正的，处 5 万元以上 6.5 万元以下的罚款。	逾期不改正的，处 6.5 万元以上 8.5 万元以下的罚款。	逾期不改正的，处 8.5 万元以上 10 万元以下的罚款。
	造成危害后果的	不适用	处 10 万元以上 13 万元以下的罚款。	处 13 万元以上 17 万元以下的罚款。	处 17 万元以上 20 万元以下的罚款。	

	关联法条	1. 《行政处罚法》 第三十二条 当事人有下列情形之一的，应当从轻或者减轻行政处罚： （一）主动消除或者减轻违法行为危害后果的；（二）受他人胁迫或者诱骗实施违法行为的； （三）主动供述行政机关尚未掌握的违法行为的；（四）配合行政机关查处违法行为有立功表现的； （五）法律、法规、规章规定其他应当从轻或者减轻行政处罚的。 2. 《药品网络销售监督管理办法》 第十八条 第三方平台应当将企业名称、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。省级药品监督管理部门应当将平台备案信息公示。			
37	违法行为	三十七、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			
	法定依据	《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。			
	裁量阶次	减轻	从轻	一般	从重
	适用条件	符合裁量规则减轻行政处罚情形的。	符合裁量规则从轻行政处罚情形的。	不具备从重、从轻或者减轻、不予行政处罚情形的，应当在法定幅度中限给予行政处罚。	符合裁量规则从重行政处罚情形的。
	处罚标准	责令限期改正。 逾期不改正的，处 0.05 万元以上 0.5 万元以下的罚款。	责令限期改正。 逾期不改正的，处 0.5 万元以上 1.85 万元以下的罚款。	责令限期改正。 逾期不改正的，处 1.85 万元以上 3.65 万元以下的罚款。	责令限期改正。 逾期不改正的，处 3.65 万元以上 5 万元以下的罚款。

	关联法条	1. 《行政处罚法》 第三十二条 当事人有下列情形之一的，应当从轻或者减轻行政处罚： （一）主动消除或者减轻违法行为危害后果的；（二）受他人胁迫或者诱骗实施违法行为的； （三）主动供述行政机关尚未掌握的违法行为的；（四）配合行政机关查处违法行为有立功表现的； （五）法律、法规、规章规定其他应当从轻或者减轻行政处罚的。 2. 《药品管理法》 第五十一条 从事药品批发活动，应当经所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准，取得药品经营许可证。从事药品零售活动，应当经所在地县级以上地方人民政府药品监督管理部门批准，取得药品经营许可证。无药品经营许可证的，不得经营药品。 药品经营许可证应当标明有效期和经营范围，到期重新审查发证。 药品监督管理部门实施药品经营许可，除依据本法第五十二条规定的条件外，还应当遵循方便群众购药的原则。 第五十二条 从事药品经营活动应当具备以下条件： （一）有依法经过资格认定的药师或者其他药学技术人员； （二）有与所经营药品相适应的营业场所、设备、仓储设施和卫生环境； （三）有与所经营药品相适应的质量管理机构或者人员； （四）有保证药品质量的规章制度，并符合国务院药品监督管理部门依据本法制定的药品经营质量管理规范要求。 3. 《药品经营和使用质量监督管理办法》 第二十四条 药品经营许可证载明的登记事项发生变化的，应当在发生变化起三十日内，向发证机关申请办理药品经营许可证变更登记。发证机关应当在十日内完成变更登记。
38	违法行为	三十八、药品零售企业不得销售国家禁止零售的药品
	法定依据	《药品经营和使用质量监督管理办法》第六十八条第二款： 药品零售企业违反本办法第三十六条第二款规定，法律、行政法规已有规定的，依照法律、行政法规的规定处罚。法律、行政法规未作规定的，责令限期改正，处五万元以上十万元以下罚款；造成危害后果的，处十万元以上二十万元以下罚款。

裁量阶次		减轻	从轻	一般	从重
适用条件		符合裁量规则减轻行政处罚情形的。	符合裁量规则从轻行政处罚情形的。	不具备从重、从轻或者减轻、不予行政处罚情形的，应当在法定幅度中限给予行政处罚。	符合裁量规则从重行政处罚情形的。
处罚标准	一般情形	责令限期改正。	责令限期改正。	责令限期改正。	责令限期改正。
		处 0.5 万元以上 5 万元以下的罚款。	处 5 万元以上 6.5 万元以下的罚款。	处 6.5 万元以上 8.5 万元以下的罚款。	处 8.5 万元以上 10 万元以下的罚款。
	造成危害后果的	不适用	处 10 万元以上 13 万元以下的罚款。	处 13 万元以上 17 万元以下的罚款。	处 17 万元以上 20 万元以下的罚款。
关联法条		1. 《行政处罚法》 第三十二条 当事人有下列情形之一的，应当从轻或者减轻行政处罚： （一）主动消除或者减轻违法行为危害后果的；（二）受他人胁迫或者诱骗实施违法行为的； （三）主动供述行政机关尚未掌握的违法行为的；（四）配合行政机关查处违法行为有立功表现的； （五）法律、法规、规章规定其他应当从轻或者减轻行政处罚的。 2. 《药品经营和使用质量监督管理办法》 第三十六条 药品经营企业不得经营疫苗、医疗机构制剂、中药配方颗粒等国家禁止药品经营企业经营的药品。 药品零售企业不得销售麻醉药品、第一类精神药品、放射性药品、药品类易制毒化学品、蛋白同化制剂、肽类激素（胰岛素除外）、终止妊娠药品等国家禁止零售的药品。			
39	违法行为	三十九、违反《药品经营和使用质量监督管理办法》第七十条			

	法定依据	《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本办法第三十四条第一款规定再次委托销售的； （二）药品上市许可持有人未按本办法第三十四条第一款、第三十五条规定对委托销售行为进行管理的； （三）药品上市许可持有人、药品经营企业未按本办法第四十五条第一款规定对委托储存、运输行为进行管理的； （四）药品上市许可持有人、药品经营企业未按本办法第三十四条第二款、第四十五条第二款规定报告委托销售、储存情况的； （五）接受委托储存药品的受托方违反本办法第四十七条第一款规定再次委托储存药品的； （六）接受委托运输药品的受托方违反本办法第四十七条第二款规定运输药品的； （七）接受委托储存、运输的受托方未按本办法第四十七条第三款规定向委托方所在地和受托方所在地药品监督管理部门报告药品重大质量问题的。			
	裁量阶次	减轻	从轻	一般	从重
	适用条件	符合裁量规则减轻行政处罚情形的。	符合裁量规则从轻行政处罚情形的。	不具备从重、从轻或者减轻、不予行政处罚情形的，应当在法定幅度中限给予行政处罚。	符合裁量规则从重行政处罚情形的。
	处罚标准	责令限期改正。 逾期不改正的，处 0.05 万元以上 0.5 万元以下的罚款。	责令限期改正。 逾期不改正的，处 0.5 万元以上 1.85 万元以下的罚款。	责令限期改正。 逾期不改正的，处 1.85 万元以上 3.65 万元以下的罚款。	责令限期改正。 逾期不改正的，处 3.65 万元以上 5 万元以下的罚款。

	关联法条	1. 《行政处罚法》 第三十二条 当事人有下列情形之一的，应当从轻或者减轻行政处罚： （一）主动消除或者减轻违法行为危害后果的； （二）受他人胁迫或者诱骗实施违法行为的； （三）主动供述行政机关尚未掌握的违法行为的； （四）配合行政机关查处违法行为有立功表现的； （五）法律、法规、规章规定其他应当从轻或者减轻行政处罚的。 2. 《药品经营和使用质量监督管理办法》 第三十四条 药品上市许可持有人将其持有的品种委托销售的，接受委托的药品经营企业应当具有相应的经营范围。受托方不得再次委托销售。药品上市许可持有人应当与受托方签订委托协议，明确约定药品质量责任等内容，对受托方销售行为进行监督。 药品上市许可持有人委托销售的，应当向其所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门报告；跨省、自治区、直辖市委托销售的，应当同时报告药品经营企业所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门。 第三十五条 药品上市许可持有人应当建立质量管理体系，对药品经营过程中药品的安全性、有效性和质量可控性负责。药品存在质量问题或者其他安全隐患的，药品上市许可持有人应当立即停止销售，告知药品经营企业和医疗机构停止销售和使用，及时依法采取召回等风险控制措施。 第四十五条 药品上市许可持有人、药品经营企业委托储存、运输药品的，应当对受托方质量保证能力和风险管理能力进行评估，与其签订委托协议，约定药品质量责任、操作规程等内容，对受托方进行监督，并开展定期检查。 药品上市许可持有人委托储存的，应当按规定向药品上市许可持有人、受托方所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门报告。药品经营企业委托储存药品的，按照变更仓库地址办理。 第四十七条 接受委托储存、运输药品的单位应当按照药品经营质量管理规范要求开展药品储存、运输活动，履行委托协议约定的义务，并承担相应的法律责任。受托方不得再次委托储存。 受托方再次委托运输的，应当征得委托方同意，并签订质量保证协议，确保药品运输过程符合药品经营质量管理规范要求。疫苗、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特殊管理的药品不得再次委托运输。 受托方发现药品存在重大质量问题的，应当立即向委托方所在地和受托方所在地药品监督管理部门报告，并主动
--	------	--

		采取风险控制措施。				
40	违法行为		四十、违反《药品经营和使用质量监督管理办法》第七十二条			
	法定依据		《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）违反本办法第四十二条第五款规定的药师或者药学技术人员管理要求的。			
	裁量阶次		减轻	从轻	一般	从重
	适用条件		符合裁量规则减轻行政处罚情形的。	符合裁量规则从轻行政处罚情形的。	不具备从重、从轻或者减轻、不予行政处罚情形的，应当在法定幅度中限给予行政处罚。	符合裁量规则从重行政处罚情形的。
	处罚标准	一般情形	责令限期改正。	责令限期改正。	责令限期改正。	责令限期改正。
			逾期不改正的，处 0.05 万元以上 0.5 万元以下的罚款。	逾期不改正的，处 0.5 万元以上 1.85 万元以下的罚款。	逾期不改正的，处 1.85 万元以上 3.65 万元以下的罚款。	逾期不改正的，处 3.65 万元以上 5 万元以下的罚款。
造成危害后果的		不适用	处 5 万元以上 10 万元以下的罚款。	处 10 万元以上 15 万元以下的罚款。	处 15 万元以上 20 万元以下的罚款。	

	关联法条	1. 《行政处罚法》 第三十二条 当事人有下列情形之一的，应当从轻或者减轻行政处罚： （一）主动消除或者减轻违法行为危害后果的；（二）受他人胁迫或者诱骗实施违法行为的； （三）主动供述行政机关尚未掌握的违法行为的；（四）配合行政机关查处违法行为有立功表现的； （五）法律、法规、规章规定其他应当从轻或者减轻行政处罚的。 2. 《药品经营和使用质量监督管理办法》 第四十二条 药品零售企业应当遵守国家处方药与非处方药分类管理制度，按规定凭处方销售处方药，处方保留不少于五年。 药品零售企业不得以买药品赠药品或者买商品赠药品等方式向公众赠送处方药、甲类非处方药。处方药不得开架销售。 药品零售企业销售药品时，应当开具标明药品通用名称、药品上市许可持有人（中药饮片标明生产企业、产地）产品批号、剂型、规格、销售数量、销售价格、销售日期、销售企业名称等内容的凭证。 药品零售企业配备依法经过资格认定的药师或者其他药学技术人员，负责药品质量管理、处方审核和调配、合理用药指导以及不良反应信息收集与报告等工作。 药品零售企业营业时间内，依法经过资格认定的药师或者其他药学技术人员不在岗时，应当挂牌告知。未经依法经过资格认定的药师或者其他药学技术人员审核，不得销售处方药。			
41	违法行为	四十一、违反《药品经营和使用质量监督管理办法》第七十三条			
	法定依据	《药品经营和使用质量监督管理办法》第七十二条：医疗机构未按本办法第五十一条第二款规定设置专门质量管理部门或者人员、未按本办法第五十二条、第五十三条、第五十四条、第五十五条、第五十六条规定履行进货查验、药品储存和养护、停止使用、报告等义务的，由药品监督管理部门责令限期改正，并通报卫生健康主管部门；逾期不改正或者情节严重的，处五千元以上五万元以下罚款；造成严重后果的，处五万元以上二十万元以下罚款。			
	裁量阶次	减轻	从轻	一般	从重

适用条件		符合裁量规则减轻行政处罚情形的。	符合裁量规则从轻行政处罚情形的。	不具备从重、从轻或者减轻、不予行政处罚情形的，应当在法定幅度中限给予行政处罚。	符合裁量规则从重行政处罚情形的。
处罚标准	一般情形	责令限期改正，并通报卫生健康主管部门。 逾期不改正或情节严重的，处0.05万元以上0.5万元以下的罚款。	责令限期改正，并通报卫生健康主管部门。 逾期不改正或情节严重的，处0.5万元以上1.85万元以下的罚款。	责令限期改正，并通报卫生健康主管部门。 逾期不改正或情节严重的，处1.85万元以上3.65万元以下的罚款。	责令限期改正，并通报卫生健康主管部门。 逾期不改正或情节严重的，处3.65万元以上5万元以下的罚款。
	造成危害后果的	不适用	处5万元以上10万元以下的罚款。	处10万元以上15万元以下的罚款。	处15万元以上20万元以下的罚款。
关联法条		1. 《行政处罚法》 第三十二条 当事人有下列情形之一的，应当从轻或者减轻行政处罚： （一）主动消除或者减轻违法行为危害后果的； （二）受他人胁迫或者诱骗实施违法行为的； （三）主动供述行政机关尚未掌握的违法行为的； （四）配合行政机关查处违法行为有立功表现的； （五）法律、法规、规章规定其他应当从轻或者减轻行政处罚的。 2. 《药品经营和使用质量监督管理办法》 第五十一条 医疗机构应当建立健全药品质量管理体系，完善药品购进、验收、储存、养护及使用等环节的质量管理制度，明确各环节中工作人员的岗位责任。 医疗机构应当设置专门部门负责药品质量管理；未设专门部门的，应当指定专人负责药品质量管理。 第五十二条 医疗机构购进药品，应当核实供货单位的药品生产许可证或者药品经营许可证、授权委托书以及药品批准证明文件、药品合格证明等有效证明文件。首次购进药品的，应当妥善保存加盖供货单位印章的上述材料复印件，保存期限不得少于五年。 医疗机构购进药品时应当索取、留存合法票据，包括税票及详细清单，清单上应当载明供货单位名称、药品通用			

	名称、药品上市许可持有人（中药饮片标明生产企业、产地）、批准文号、产品批号、剂型、规格、销售数量、销售价格等内容。票据保存不得少于三年，且不少于药品有效期满后一年。 第五十三条 医疗机构应当建立和执行药品购进验收制度，购进药品应当逐批验收，并建立真实、完整的记录。药品购进验收记录应当注明药品的通用名称、药品上市许可持有人（中药饮片标明生产企业、产地）、批准文号、产品批号、剂型、规格、有效期、供货单位、购进数量、购进价格、购进日期。药品购进验收记录保存不得少于三年，且不少于药品有效期满后一年。医疗机构接受捐赠药品、从其他医疗机构调入急救药品应当遵守本条规定。 第五十四条 医疗机构应当制定并执行药品储存、养护制度，配备专用场所和设施设备储存药品，做好储存、养护记录，确保药品储存符合药品说明书标明的条件。 医疗机构应当按照有关规定，根据药品属性和类别分库、分区、分垛储存药品，并实行色标管理。药品与非药品分开存放；中药饮片、中成药、化学药、生物制品分类存放；过期、变质、被污染等的药品应当放置在不合格库（区）；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以及易燃、易爆、强腐蚀等危险性药品应当按照相关规定存放，并采取必要的安全措施。 第五十五条 医疗机构应当制定和执行药品养护管理制度，并采取必要的控温、防潮、避光、通风、防火、防虫、防鼠、防污染等措施，保证药品质量。 医疗机构应当配备药品养护人员，定期对储存药品进行检查和养护，监测和记录储存区域的温湿度，维护储存设施设备，并建立相应的养护档案。 第五十六条 医疗机构发现使用的药品存在质量问题或者其他安全隐患的，应当立即停止使用，向供货单位反馈并及时向所在地市县级药品监督管理部门报告。市县级药品监督管理部门应当按照有关规定进行监督检查，必要时开展抽样检验。
--	--

(二) 医疗器械行政处罚裁量基准

目 录

一、违反《医疗器械监督管理条例》第八十一条	3
二、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	6
三、伪造、变造、买卖、出租、出借相关医疗器械许可证件	8
四、违反《医疗器械监督管理条例》第八十四条	9
五、备案时提供虚假资料	12
六、违反《医疗器械监督管理条例》第八十六条	13
七、违反《医疗器械监督管理条例》第八十八条	17
八、违反《医疗器械监督管理条例》第八十九条	20
九、违反《医疗器械监督管理条例》第九十二条	23
十、未进行医疗器械临床试验机构备案开展临床试验	25
十一、临床试验申办者开展临床试验未经备案	27
十二、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	28
十三、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	30
十四、医疗器械临床试验机构出具虚假报告	32
十五、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	33
十六、违反《医疗器械注册与备案管理办法》第七十九条	34
十七、违反《体外诊断试剂注册与备案管理办法》第七十九条	35
十八、违反《医疗器械生产监督管理办法》第七十八条	36
十九、违反《医疗器械生产监督管理办法》第七十九条	37
二十、违反《医疗器械经营监督管理办法》第六十六条	38
二十一、违反《医疗器械经营监督管理办法》第六十八条	39
二十二、违反《医疗器械经营监督管理办法》第六十九条	40
二十三、违反《医疗器械网络销售监督管理办法》第三十九条	41

二十四、违反《医疗器械网络销售监督管理办法》第四十条	41	-
二十五、违反《医疗器械网络销售监督管理办法》第四十一条	42	-
二十六、违反《医疗器械网络销售监督管理办法》第四十二条	43	-
二十七、违反《医疗器械网络销售监督管理办法》第四十三条 ...	44	-
二十八、违反《医疗器械网络销售监督管理办法》第四十四条	45	-
二十九、违反《医疗器械使用质量监督管理办法》第三十条	45	-
三十、违反《医疗器械使用质量监督管理办法》第三十一条	47	-
三十一、违反《医疗器械使用质量监督管理办法》第三十二条 ...	48	-
三十二、违反《医疗器械召回管理办法》第三十条	49	-
三十三、违反《医疗器械召回管理办法》第三十一条	50	-
三十四、违反《医疗器械召回管理办法》第三十二条	51	-
三十五、违反《医疗器械召回管理办法》第三十三条	52	-

1	违法行为	一、违反《医疗器械监督管理条例》第八十一条			
	法定依据	《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。 《医疗器械生产监督管理办法》第七十四条：有下列情形之一的，依照医疗器械监督管理条例第八十一条的规定处罚： （一）超出医疗器械生产许可证载明的生产范围生产第二类、第三类医疗器械； （二）在未经许可的生产场地生产第二类、第三类医疗器械； （三）医疗器械生产许可证有效期届满后，未依法办理延续手续，仍继续从事第二类、第三类医疗器械生产； （四）医疗器械生产企业增加生产产品品种，应当依法办理许可变更而未办理的。 《医疗器械经营监督管理办法》第六十六条第二款：未经许可从事第三类医疗器械经营活动的，依照医疗器械监督管理条例第八十一条的规定处罚。 《医疗器械网络销售监督管理办法》第三十八条：违反本办法规定，未取得医疗器械经营许可从事网络第三类医疗器械销售的，依照《医疗器械监督管理条例》第六十三条（2021版《条例》第八十一条）的规定予以处罚；			
	裁量阶次	减轻	从轻	一般	从重

适用条件		符合裁量规则减轻行政处罚情形的。	符合裁量规则从轻行政处罚情形的。	不具备从重、从轻或者减轻、不予行政处罚情形的，应当在法定幅度中限给予行政处罚。	符合裁量规则从重行政处罚情形的。
处罚标准	一般情形	减轻三档：货值金额不足1万元的，处3.5万元以上5万元以下罚款； 货值金额1万元以上的，处货值金额10倍以上15倍以下罚款。	货值金额不足1万元的，处5万元以上8万元以下罚款； 货值金额1万元以上的，处货值金额15倍以上19.5倍以下罚款。	货值金额不足1万元的，处8万元以上12万元以下罚款； 货值金额1万元以上的，处货值金额19.5倍以上25.5倍以下罚款。	货值金额不足1万元的，处12万元以上15万元以下罚款； 货值金额1万元以上的，处货值金额25.5倍以上30倍以下罚款。
		减轻二档：货值金额不足1万元的，处2万元以上3.5万元以下罚款； 货值金额1万元以上的，处货值金额5倍以上10倍以下罚款。			
		减轻一档：货值金额不足1万元的，处0.5万元以上2万元以下罚款； 货值金额1万元以上的，处货值金额1.5倍以上5倍以下罚款。			
	情节严重		责令停产停业，10年内不受理相关责任人以及单位提出的医疗器械许可申请，对违	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	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

			法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入 30% 以上 1.1 倍以下罚款，终身禁止其从事医疗器械生产经营活动。	人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入 1.1 以上 2.2 倍以下罚款，终身禁止其从事医疗器械生产经营活动。	请，对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入 2.2 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。
		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、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。			
关联法条		1. 《行政处罚法》 第三十二条 当事人有下列情形之一的，应当从轻或者减轻行政处罚： （一）主动消除或者减轻违法行为危害后果的； （二）受他人胁迫或者诱骗实施违法行为的； （三）主动供述行政机关尚未掌握的违法行为的； （四）配合行政机关查处违法行为有立功表现的； （五）法律、法规、规章规定其他应当从轻或者减轻行政处罚的。 2. 《医疗器械监督管理条例》 第三十二条第一款 从事第二类、第三类医疗器械生产的，应当向所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门申请生产许可并提交其符合本条例第三十条规定条件的有关资料以及所生产医疗器械的注册证。 第四十二条第一款 从事第三类医疗器械经营的，经营企业应当向所在地设区的市级人民政府负责药品监督管理的部门申请经营许可并提交符合本条例第四十条规定条件的有关资料。 第五十五条 医疗器械经营企业、使用单位不得经营、使用未依法注册或者备案、无合格证明文件以及过期、失			

		效、淘汰的医疗器械。 第八十七条 医疗器械经营企业、使用单位履行了本条例规定的进货查验等义务，有充分证据证明其不知道所经营、使用的医疗器械为本条例第八十一条第一款第一项、第八十四条第一项、第八十六条第一项和第三项规定情形的医疗器械，并能如实说明其进货来源的，收缴其经营、使用的不符合法定要求的医疗器械，可以免除行政处罚。				
2	违法行为		二、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			
	法定依据		《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。			
	裁量阶次		减轻	从轻	一般	从重
	适用条件		符合裁量规则减轻行政处罚情形的。	符合裁量规则从轻行政处罚情形的。	不具备从重、从轻或者减轻、不予行政处罚情形的，应当在法定幅度中限给予行政处罚。	符合裁量规则从重行政处罚情形的。
	处罚标准	一般情形	撤销行政许可，没收违法所得、违法生产经营使用的医疗器械，10年内不受理相关责任人以及单位提出的医疗器械许可申请； 货值金额不足1万元的，处5万元以上8万元以下罚款；	撤销行政许可，没收违法所得、违法生产经营使用的医疗器械，10年内不受理相关责任人以及单位提出的医疗器械许可申请； 货值金额不足1万元的，处5万元以上8万元以下罚款；	撤销行政许可，没收违法所得、违法生产经营使用的医疗器械，10年内不受理相关责任人以及单位提出的医疗器械许可申请； 货值金额不足1万元的，处8万元以上12万元以下罚款； 货值金额1万元以上的，处货值金	撤销行政许可，没收违法所得、违法生产经营使用的医疗器械，10年内不受理相关责任人以及单位提出的医疗器械许可申请； 货值金额不足1万元的，处12万元以上15万元以下罚

		0.5 万元以上 5 万元以下罚款； 货值金额 1 万元以上的，处货值金额 1.5 倍以上 15 倍以下罚款。	货值金额 1 万元以上的，处货值金额 15 倍以上 19.5 倍以下罚款。	额 19.5 倍以上 25.5 倍以下罚款。	款； 货值金额 1 万元以上的，处货值金额 25.5 倍以上 30 倍以下罚款。
	情节严重		责令停产停业，10 年内不受理相关责任人以及单位提出的医疗器械许可申请，对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入 30% 以上 1.1 倍以下罚款，终身禁止其从事医疗器械生产经营活动。	责令停产停业，10 年内不受理相关责任人以及单位提出的医疗器械许可申请，对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入 1.1 倍以上 2.2 倍以下罚款，终身禁止其从事医疗器械生产经营活动。	责令停产停业，10 年内不受理相关责任人以及单位提出的医疗器械许可申请，对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入 2.2 倍以上 3 倍以下罚款，终身禁止其从事医疗器械生产经营活动。
	关联法条	1. 《行政处罚法》 第三十二条 当事人有下列情形之一的，应当从轻或者减轻行政处罚： （一）主动消除或者减轻违法行为危害后果的； （二）受他人胁迫或者诱骗实施违法行为的； （三）主动供述行政机关尚未掌握的违法行为的； （四）配合行政机关查处违法行为有立功表现的； （五）法律、法规、规章规定其他应当从轻或者减轻行政处罚的。 2. 《医疗器械监督管理条例》			

		第三十条 从事医疗器械生产活动，应当具备下列条件： （一）有与生产的医疗器械相适应的生产场地、环境条件、生产设备以及专业技术人员； （二）有能对生产的医疗器械进行质量检验的机构或者专职检验人员以及检验设备； （三）有保证医疗器械质量的管理制度； （四）有与生产的医疗器械相适应的售后服务能力； （五）符合产品研制、生产工艺文件规定的要求。 第三十二条 从事第二类、第三类医疗器械生产的，应当向所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门申请生产许可并提交其符合本条例第三十条规定条件的有关资料以及所生产医疗器械的注册证。 受理生产许可申请的药品监督管理部门应当对申请资料进行审核，按照国务院药品监督管理部门制定的医疗器械生产质量管理规范的要求进行核查，并自受理申请之日起 20 个工作日内作出决定。对符合规定条件的，准予许可并发给医疗器械生产许可证；对不符合规定条件的，不予许可并书面说明理由。 医疗器械生产许可证有效期为 5 年。有效期届满需要延续的，依照有关行政许可的法律规定办理延续手续。 第四十条 从事医疗器械经营活动，应当有与经营规模和经营范围相适应的经营场所和贮存条件，以及与经营的医疗器械相适应的质量管理制度和质量管理机构或者人员。 第四十二条 从事第三类医疗器械经营的，经营企业应当向所在地设区的市级人民政府负责药品监督管理的部门申请经营许可并提交符合本条例第四十条规定条件的有关资料。 受理经营许可申请的负责药品监督管理的部门应当对申请资料进行审查，必要时组织核查，并自受理申请之日起 20 个工作日内作出决定。对符合规定条件的，准予许可并发给医疗器械经营许可证；对不符合规定条件的，不予许可并书面说明理由。 医疗器械经营许可证有效期为 5 年。有效期届满需要延续的，依照有关行政许可的法律规定办理延续手续。
3	违法行为	三、伪造、变造、买卖、出租、出借相关医疗器械许可证件
	法定依据	《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。			
裁量阶次		减轻	从轻	一般	从重
适用条件		符合裁量规则减轻行政处罚情形的。	符合裁量规则从轻行政处罚情形的。	不具备从重、从轻或者减轻、不予行政处罚情形的，应当在法定幅度中限给予行政处罚。	符合裁量规则从重行政处罚情形的。
处罚标准	一般情形	收缴或者吊销，没收违法所得； 违法所得不足 1 万元的，处 0.5 万元以上 5 万元以下罚款； 违法所得 1 万元以上的，处违法所得 1 倍以上 10 倍以下罚款。	收缴或者吊销，没收违法所得； 违法所得不足 1 万元的，处 5 万元以上 6.5 万元以下罚款； 违法所得 1 万元以上的，处违法所得 10 倍以上 13 倍以下罚款。	收缴或者吊销，没收违法所得； 违法所得不足 1 万元的，处 6.5 万元以上 8 万元以下罚款； 违法所得 1 万元以上的，处违法所得 13 倍以上 17 倍以下罚款。	收缴或者吊销，没收违法所得； 违法所得不足 1 万元的，处 8 万元以上 10 万元以下罚款； 违法所得 1 万元以上的，处违法所得 17 倍以上 20 倍以下罚款。
关联法条		《行政处罚法》 第三十二条 当事人有下列情形之一的，应当从轻或者减轻行政处罚： （一）主动消除或者减轻违法行为危害后果的； （二）受他人胁迫或者诱骗实施违法行为的； （三）主动供述行政机关尚未掌握的违法行为的； （四）配合行政机关查处违法行为有立功表现的； （五）法律、法规、规章规定其他应当从轻或者减轻行政处罚的。			
4	违法行为	四、违反《医疗器械监督管理条例》第八十四条			
	法定依据	《医疗器械监督管理条例》第八十四条：有下列情形之一的，由负责药品监督管理的部门向社会公告单位和产品名称，责令限期改正；逾期不改正的，没收违法所得、违法生产经营的医疗器械；违法生产经营的医疗器械货值金额不足 1 万元的，并处 1 万元以上 5 万元以下罚款；货值金额 1 万元以上的，并处货值金额 5 倍以上 20 倍以下罚款；情节严重的，对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自			

		本单位所获收入，并处所获收入 30%以上 2 倍以下罚款，5 年内禁止其从事医疗器械生产经营活动： （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。 《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。 《医疗器械网络销售监督管理办法》第三十八条： 未取得第二类医疗器械经营备案凭证从事网络第二类医疗器械销售的，依照《医疗器械监督管理条例》第六十五条（2021 版《条例》第八十四条）的规定予以处罚。				
		裁量阶次	减轻	从轻	一般	从重
		适用条件	符合裁量规则减轻行政处罚情形的。	符合裁量规则从轻行政处罚情形的。	不具备从重、从轻或者减轻、不予行政处罚情形的，应当在法定幅度中限给予行政处罚。	符合裁量规则从重行政处罚情形的。
处罚标准	一般情形	责令限期改正	责令限期改正	责令限期改正	责令限期改正	责令限期改正
		逾期不改正的，没收违法所得、违法生产经营的医疗器械； 货值不足 1 万元的，处 1 千元以上 1 万元以下罚款； 货值 1 万元以上的，处货值 50%以上 5 倍以下罚款。	逾期不改正的，没收违法所得、违法生产经营的医疗器械； 货值不足 1 万元的，处 1 万元以下罚款； 货值 1 万元以上的，处货值 5 倍以上 9.5 倍以下罚款。	逾期不改正的，没收违法所得、违法生产经营的医疗器械； 货值不足 1 万元的，处 2.2 万元以上 3.8 万元以下罚款； 货值 1 万元以上的，处货值 9.5 倍以上 15.5 倍以下罚款。	逾期不改正的，没收违法所得、违法生产经营的医疗器械； 货值不足 1 万元的，处 3.8 万元以上 5 万元以下罚款； 货值 1 万元以上的，处货值 15.5 倍以上 20 倍以下罚款。	

		情节严重		对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入 30%以上 80%以下罚款，1 年内禁止其从事医疗器械生产经营活动。	对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入 80%以上 1.5 倍以下罚款，1 年以上 3 年内禁止其从事医疗器械生产经营活动。	对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入 1.5 倍以上 2 倍以下罚款，3 年以上 5 年内禁止其从事医疗器械生产经营活动。
--	--	------	--	---	---	---

	关联法条	1. 《行政处罚法》 第三十二条 当事人有下列情形之一的，应当从轻或者减轻行政处罚： （一）主动消除或者减轻违法行为危害后果的；（二）受他人胁迫或者诱骗实施违法行为的； （三）主动供述行政机关尚未掌握的违法行为的；（四）配合行政机关查处违法行为有立功表现的； （五）法律、法规、规章规定其他应当从轻或者减轻行政处罚的。 2. 《医疗器械监督管理条例》 第十三条 第一类医疗器械实行产品备案管理，第二类、第三类医疗器械实行产品注册管理。 医疗器械注册人、备案人应当加强医疗器械全生命周期质量管理，对研制、生产、经营、使用全过程中医疗器械的安全性、有效性依法承担责任。 第三十一条 从事第一类医疗器械生产的，应当向所在地设区的市级人民政府负责药品监督管理的部门备案，在提交符合本条例第三十条规定条件的有关资料后即完成备案。 医疗器械备案人自行生产第一类医疗器械的，可以在依照本条例第十五条规定进行产品备案时一并提交符合本条例第三十条规定条件的有关资料，即完成生产备案。 第四十一条 从事第二类医疗器械经营的，由经营企业向所在地设区的市级人民政府负责药品监督管理的部门备案并提交符合本条例第四十条规定条件的有关资料。 按照国务院药品监督管理部门的规定，对产品安全性、有效性不受流通过程影响的第二类医疗器械，可以免于经营备案。 第八十七条 医疗器械经营企业、使用单位履行了本条例规定的进货查验等义务，有充分证据证明其不知道所经营、使用的医疗器械为本条例第八十一条第一款第一项、第八十四条第一项、第八十六条第一项和第三项规定情形的医疗器械，并能如实说明其进货来源的，收缴其经营、使用的不符合法定要求的医疗器械，可以免除行政处罚。
5	违法行为	五、备案时提供虚假资料
	法定依据	《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。			
裁量阶次		减轻	从轻	一般	从重
适用条件		符合裁量规则减轻行政处罚情形的。	符合裁量规则从轻行政处罚情形的。	不具备从重、从轻或者减轻、不予行政处罚情形的，应当在法定幅度中限给予行政处罚。	符合裁量规则从重行政处罚情形的。
处罚标准	一般情形	没收违法所得、违法生产经营的医疗器械； 货值不足 1 万元的，处 0.2 万元以上 2 万元以下罚款； 货值 1 万元以上的，处货值 0.5 倍以上 5 倍以下罚款。	没收违法所得、违法生产经营的医疗器械； 货值不足 1 万元的，处 2 万元以上 2.9 万元以下罚款； 货值 1 万元以上的，处货值 5 倍以上 9.5 倍以下罚款。	没收违法所得、违法生产经营的医疗器械； 货值不足 1 万元的，处 2.9 万元以上 4.1 万元以下罚款； 货值 1 万元以上的，处货值 9.5 倍以上 15.5 倍以下罚款。	没收违法所得、违法生产经营的医疗器械； 货值不足 1 万元的，处 4.1 万元以上 5 万元以下罚款； 货值 1 万元以上的，处货值 15.5 倍以上 20 倍以下罚款。
	情节严重		责令停产停业，对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入 30%以上 1.1 倍以下罚款，5 年内禁止其从事医疗器械生产经营活动。	责令停产停业，对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入 1.1 倍以上 2.2 倍以下罚款，5 年以上 8 年内禁止其从事医疗器械生产经营活动。	责令停产停业，对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入 2.2 倍以上 3 倍以下罚款，8 年以上 10 年内禁止其从事医疗器械生产经营活动。

	关联法条	1. 《行政处罚法》 第三十二条 当事人有下列情形之一的，应当从轻或者减轻行政处罚： （一）主动消除或者减轻违法行为危害后果的； （二）受他人胁迫或者诱骗实施违法行为的； （三）主动供述行政机关尚未掌握的违法行为的； （四）配合行政机关查处违法行为有立功表现的； （五）法律、法规、规章规定其他应当从轻或者减轻行政处罚的。 2. 《医疗器械监督管理条例》 第三十一条 从事第一类医疗器械生产的，应当向所在地设区的市级人民政府负责药品监督管理的部门备案，在提交符合本条例第三十条规定条件的有关资料后即完成备案。 医疗器械备案人自行生产第一类医疗器械的，可以在依照本条例第十五条规定进行产品备案时一并提交符合本条例第三十条规定条件的有关资料，即完成生产备案。 第四十一条 从事第二类医疗器械经营的，由经营企业向所在地设区的市级人民政府负责药品监督管理的部门备案并提交符合本条例第四十条规定条件的有关资料。 按照国务院药品监督管理部门的规定，对产品安全性、有效性不受流通过程影响的第二类医疗器械，可以免于经营备案。
6	违法行为	六、违反《医疗器械监督管理条例》第八十六条
	法定依据	《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。 《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。 《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。 《医疗器械使用质量监督管理办法》第二十七条: 医疗器械使用单位有下列情形之一的, 由县级以上药品监督管理部门按照《医疗器械监督管理条例》第六十六条 (2021 版《条例》第八十六条) 的规定予以处罚: (一) 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的; (二) 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。			
裁量阶次		减轻	从轻	一般	从重
适用条件		符合裁量规则减轻行政处罚情形的。	符合裁量规则从轻行政处罚情形的。	不具备从重、从轻或者减轻、不予行政处罚情形的, 应当在法定幅度中限给予行政处罚。	符合裁量规则从重行政处罚情形的。
处罚标准	一般情形	责令改正, 没收违法生产经营使用的医疗器械; 货值不足 1 万元的, 处	责令改正, 没收违法生产经营使用的医疗器械; 货值不足 1 万元的, 处 2 万	责令改正, 没收违法生产经营使用的医疗器械; 货值不足 1 万元的, 处 2.9	责令改正, 没收违法生产经营使用的医疗器械; 货值不足 1 万元的, 处 4.1 万元以上

		0.2 万元以上 2 万元以下罚款； 货值 1 万元以上的，处货值 0.5 倍以上 5 倍以下罚款。	元以上 2.9 万元以下罚款； 货值 1 万元以上的，处货值 5 倍以上 9.5 倍以下罚款。	万元以上 4.1 万元以下罚款； 货值 1 万元以上的，处货值 9.5 倍以上 15.5 倍以下罚款。	5 万元以下罚款； 货值 1 万元以上的，处货值 15.5 倍以上 20 倍以下罚款。
	情节严重		责令停产停业，对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入 30% 以上 1.1 倍以下罚款，5 年内禁止其从事医疗器械生产经营活动。	责令停产停业，对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入 1.1 倍以上 2.2 倍以下罚款，5 年以上 8 年内禁止其从事医疗器械生产经营活动。	吊销医疗器械注册证、医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证，对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入 2.2 倍以上 3 倍以下罚款，8 年以上 10 年内禁止其从事医疗器械生产经营活动。
	关联法条	1. 《行政处罚法》 第三十二条 当事人有下列情形之一的，应当从轻或者减轻行政处罚： （一）主动消除或者减轻违法行为危害后果的； （二）受他人胁迫或者诱骗实施违法行为的； （二）主动供述行政机关尚未掌握的违法行为的； （四）配合行政机关查处违法行为有立功表现的； （五）法律、法规、规章规定其他应当从轻或者减轻行政处罚的。 2. 《医疗器械监督管理条例》 第七条 医疗器械产品应当符合医疗器械强制性国家标准；尚无强制性国家标准的，应当符合医疗器械强制性行业标准。 第三十条 从事医疗器械生产活动，应当具备下列条件： （一）有与生产的医疗器械相适应的生产场地、环境条件、生产设备以及专业技术人员；			

	(二) 有能对生产的医疗器械进行质量检验的机构或者专职检验人员以及检验设备； (三) 有保证医疗器械质量的管理制度； (四) 有与生产的医疗器械相适应的售后服务能力； (五) 符合产品研制、生产工艺文件规定的要求。 第三十四条 医疗器械注册人、备案人可以自行生产医疗器械，也可以委托符合本条例规定、具备相应条件的企业生产医疗器械。 委托生产医疗器械的，医疗器械注册人、备案人应当对所委托生产的医疗器械质量负责，并加强对受托生产企业生产行为的管理，保证其按照法定要求进行生产。医疗器械注册人、备案人应当与受托生产企业签订委托协议，明确双方权利、义务和责任。受托生产企业应当依照法律法规、医疗器械生产质量管理规范、强制性标准、产品技术要求和委托协议组织生产，对生产行为负责，并接受委托方的监督。 具有高风险的植入性医疗器械不得委托生产，具体目录由国务院药品监督管理部门制定、调整并公布。 第五十五条 医疗器械经营企业、使用单位不得经营、使用未依法注册或者备案、无合格证明文件以及过期、失效、淘汰的医疗器械。 第五十七条第三款 禁止进口过期、失效、淘汰等已使用过的医疗器械。 第六十七条 医疗器械注册人、备案人发现生产的医疗器械不符合强制性标准、经注册或者备案的产品技术要求，或者存在其他缺陷的，应当立即停止生产，通知相关经营企业、使用单位和消费者停止经营和使用，召回已经上市销售的医疗器械，采取补救、销毁等措施，记录相关情况，发布相关信息，并将医疗器械召回和处理情况向负责药品监督管理的部门和卫生主管部门报告。 医疗器械受托生产企业、经营企业发现生产、经营的医疗器械存在前款规定情形的，应当立即停止生产、经营，通知医疗器械注册人、备案人，并记录停止生产、经营和通知情况。医疗器械注册人、备案人认为属于依照前款规定需要召回的医疗器械，应当立即召回。 医疗器械注册人、备案人、受托生产企业、经营企业未依照本条规定实施召回或者停止生产、经营的，负责药品监督管理的部门可以责令其召回或者停止生产、经营。 第八十七条 医疗器械经营企业、使用单位履行了本条例规定的进货查验等义务，有充分证据证明其不知道所经
--	--

		营、使用的医疗器械为本条例第八十一条第一款第一项、第八十四条第一项、第八十六条第一项和第三项规定情形的医疗器械，并能如实说明其进货来源的，收缴其经营、使用的不符合法定要求的医疗器械，可以免除行政处罚。
7	违法行为	七、违反《医疗器械监督管理条例》第八十八条
	法定依据	《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。 《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。 《医疗器械网络销售监督管理办法》第四十五条：从事医疗器械网络销售的企业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，依照《医疗器械监督管理条例》第六十七条（2021版《条例》第八十八条）的规定予以处罚。 《医疗器械使用质量监督管理办法》第二十八条：医疗器械使用单位有下列情形之一的，由县级以上食品药品监督管理部门按照《医疗器械监督管理条例》第六十七条（2021版《条例》第八十八条）的规定予以处罚： （一）未按照医疗器械产品说明书和标签标示要求贮存医疗器械的； （二）转让或者捐赠过期、失效、淘汰、检验不合格的在用医疗器械的。

裁量阶次		减轻	从轻	一般	从重
适用条件		符合裁量规则减轻行政处罚情形的。	符合裁量规则从轻行政处罚情形的。	不具备从重、从轻或者减轻、不予行政处罚情形的，应当在法定幅度中限给予行政处罚。	符合裁量规则从重行政处罚情形的。
处罚标准	一般情形	责令改正，处 0.1 万元以上 1 万元以下罚款；拒不改正的，处 0.5 万元以上 5 万元以下罚款。	责令改正，处 1 万元以上 2.2 万元以下罚款；拒不改正的，处 5 万元以上 6.5 万元以下罚款。	责令改正，处 2.2 万元以上 3.8 万元以下罚款；拒不改正的，处 6.5 万元以上 8.5 万元以下罚款。	责令改正，3.8 万元以上 5 万元以下罚款；拒不改正的，处 8.5 万元以上 10 万元以下罚款。
	情节严重		责令停产停业，对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入 30% 以上 80% 以下罚款，1 年内禁止其从事医疗器械生产经营活动。	责令停产停业，对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入 80% 以上 1.5 倍以下罚款，1 年以上 3 年内禁止其从事医疗器械生产经营活动。	吊销医疗器械注册证、医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证，对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入 1.5 倍以上 2 倍以下罚款，3 年以上 5 年内禁止其从事医疗器械生产经营活动。
关联法条		1. 《行政处罚法》 第三十二条 当事人有下列情形之一的，应当从轻或者减轻行政处罚： （一）主动消除或者减轻违法行为危害后果的； （二）受他人胁迫或者诱骗实施违法行为的； （三）主动供述行政机关尚未掌握的违法行为的；			

		(四) 配合行政机关查处违法行为有立功表现的； (五) 法律、法规、规章规定其他应当从轻或者减轻行政处罚的。 2. 《医疗器械监督管理条例》 第三十六条 医疗器械的生产条件发生变化，不再符合医疗器械质量管理体系要求的，医疗器械注册人、备案人、受托生产企业应当立即采取整改措施；可能影响医疗器械安全、有效的，应当立即停止生产活动，并向原生产许可或者生产备案部门报告。 第三十九条 医疗器械应当有说明书、标签。说明书、标签的内容应当与经注册或者备案的相关内容一致，确保真实、准确。 医疗器械的说明书、标签应当标明下列事项： (一) 通用名称、型号、规格； (二) 医疗器械注册人、备案人、受托生产企业的名称、地址以及联系方式； (三) 生产日期，使用期限或者失效日期； (四) 产品性能、主要结构、适用范围； (五) 禁忌、注意事项以及其他需要警示或者提示的内容； (六) 安装和使用说明或者图示； (七) 维护和保养方法，特殊运输、贮存的条件、方法； (八) 产品技术要求规定应当标明的其他内容。 第二类、第三类医疗器械还应当标明医疗器械注册证编号。 由消费者个人自行使用的医疗器械还应当具有安全使用的特别说明。 第四十七条 运输、贮存医疗器械，应当符合医疗器械说明书和标签标示的要求；对温度、湿度等环境条件有特殊要求的，应当采取相应措施，保证医疗器械的安全、有效。 第五十六条 医疗器械使用单位之间转让在用医疗器械，转让方应当确保所转让的医疗器械安全、有效，不得转让过期、失效、淘汰以及检验不合格的医疗器械。 3. 《医疗器械生产监督管理办法》
--	--	---

		第十五条 生产地址变更或者生产范围增加的，应当向原发证部门申请医疗器械生产许可变更，并提交本办法第十条规定中涉及变更内容的有关材料，原发证部门应当依照本办法第十三条的规定进行审核并开展现场核查。 车间或者生产线进行改造，导致生产条件发生变化，可能影响医疗器械安全、有效的，应当向原发证部门报告。属于许可事项变化的，应当按照规定办理相关许可变更手续。 第四十二条 医疗器械生产企业应当向药品监督管理部门报告所生产的产品品种情况。 增加生产产品品种的，应当向原生产许可或者生产备案部门报告，涉及委托生产的，还应当提供委托方、受托生产产品、受托期限等信息。 医疗器械生产企业增加生产产品涉及生产条件变化，可能影响产品安全、有效的，应当在增加生产产品 30 个工作日内向原生产许可部门报告，原生产许可部门应当及时开展现场核查。属于许可事项变化的，应当按照规定办理相关许可变更。
8	违法行为	八、违反《医疗器械监督管理条例》第八十九条
	法定依据	《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。 《医疗器械使用质量监督管理办法》第二十九条：医疗器械使用单位有下列情形之一的，由县级以上食品药品监督管理部门按照《医疗器械监督管理条例》第六十八条（2021 版《条例》第八十九条）的规定予以处罚： (一) 未建立并执行医疗器械进货查验制度，未查验供货者的资质，或者未真实、完整、准确地记录进货查验情况的； (二) 未按照产品说明书的要求进行定期检查、检验、校准、保养、维护并记录的； (三) 发现使用的医疗器械存在安全隐患未立即停止使用、通知检修，或者继续使用经检修仍不能达到使用安全标准的医疗器械的； (四) 未妥善保存购入第三类医疗器械的原始资料的； (五) 未按规定建立和保存植入和介入类医疗器械使用记录的。•			
裁量阶次		减轻	从轻	一般	从重
适用条件		符合裁量规则减轻行政处罚情形的。	符合裁量规则从轻行政处罚情形的。	不具备从重、从轻或者减轻、不予行政处罚情形的，应当在法定幅度中限给予行政处罚。	符合裁量规则从重行政处罚情形的。
处罚标准	一般情形	责令改正，给予警告；拒不改正的，处 0.1 万元以上 1 万元以下罚款。	责令改正，给予警告；拒不改正的，处 1 万元以上 3.7 万元以下罚款。	责令改正，给予警告；拒不改正的，处 3.7 万元以上 7.3 万元以下罚款。	责令改正，给予警告；拒不改正的，处 7.3 万元以上 10 万元以下罚款。
	情节严重		责令停产停业，对违法单位的法定代表人、主要负责人、	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	吊销医疗器械注册证、医疗器械生产许可证、医疗器械经营

			直接负责的主管人员和其他责任人员处 1 万元以上 1.6 万元以下罚款。	主管人员和其他责任人员处 1.6 万元以上 2.4 万元以下罚款。	许可证，对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员处 2.4 万元以上 3 万元以下罚款。
	关联法条	1. 《行政处罚法》 第三十二条 当事人有下列情形之一的，应当从轻或者减轻行政处罚： （一）主动消除或者减轻违法行为危害后果的； （二）受他人胁迫或者诱骗实施违法行为的； （三）主动供述行政机关尚未掌握的违法行为的； （四）配合行政机关查处违法行为有立功表现的； （五）法律、法规、规章规定其他应当从轻或者减轻行政处罚的。 2. 《医疗器械监督管理条例》 第二十条 医疗器械注册人、备案人应当履行下列义务： （一）建立与产品相适应的质量管理体系并保持有效运行； （二）制定上市后研究和风险管控计划并保证有效实施； （三）依法开展不良事件监测和再评价； （四）建立并执行产品追溯和召回制度； （五）国务院药品监督管理部门规定的其他义务。 境外医疗器械注册人、备案人指定的我国境内企业法人应当协助注册人、备案人履行前款规定的义务。 第三十五条第二款 医疗器械注册人、备案人、受托生产企业应当定期对质量管理体系的运行情况进行自查，并按照国务院药品监督管理部门的规定提交自查报告。 第四十五条 医疗器械经营企业、使用单位应当从具备合法资质的医疗器械注册人、备案人、生产经营企业购进医疗器械。购进医疗器械时，应当查验供货者的资质和医疗器械的合格证明文件，建立进货查验记录制度。从事第二类、第三类医疗器械批发业务以及第三类医疗器械零售业务的经营企业，还应当建立销售记录制度。			

	记录事项包括： （一）医疗器械的名称、型号、规格、数量； （二）医疗器械的生产批号、使用期限或者失效日期、销售日期； （三）医疗器械注册人、备案人和受托生产企业的名称； （四）供货者或者购货者的名称、地址以及联系方式； （五）相关许可证明文件编号等。 进货查验记录和销售记录应当真实、准确、完整和可追溯，并按照国务院药品监督管理部门规定的期限予以保存。国家鼓励采用先进技术手段进行记录。 第四十六条第一款 从事医疗器械网络销售的，应当是医疗器械注册人、备案人或者医疗器械经营企业。从事医疗器械网络销售的经营者，应当将从事医疗器械网络销售的相关信息告知所在地设区的市级人民政府负责药品监督管理的部门，经营第一类医疗器械和本条例第四十一条第二款规定的第二类医疗器械的除外。 第五十条 医疗器械使用单位对需要定期检查、检验、校准、保养、维护的医疗器械，应当按照产品说明书的要求进行检查、检验、校准、保养、维护并予以记录，及时进行分析、评估，确保医疗器械处于良好状态，保障使用质量；对使用期限长的大型医疗器械，应当逐台建立使用档案，记录其使用、维护、转让、实际使用时间等事项。记录保存期限不得少于医疗器械规定使用期限终止后 5 年。 第五十一条第一款 医疗器械使用单位应当妥善保存购入第三类医疗器械的原始资料，并确保信息具有可追溯性。 第六十二条 医疗器械注册人、备案人应当建立医疗器械不良事件监测体系，配备与其产品相适应的不良事件监测机构和人员，对其产品主动开展不良事件监测，并按照国务院药品监督管理部门的规定，向医疗器械不良事件监测技术机构报告调查、分析、评价、产品风险控制等情况。 医疗器械生产经营企业、使用单位应当协助医疗器械注册人、备案人对所生产经营或者使用的医疗器械开展不良事件监测；发现医疗器械不良事件或者可疑不良事件，应当按照国务院药品监督管理部门的规定，向医疗器械不良事件监测技术机构报告。 其他单位和个人发现医疗器械不良事件或者可疑不良事件，有权向负责药品监督管理的部门或者医疗器械不良事件监测技术机构报告。
--	--

		第六十五条 医疗器械注册人、备案人、生产经营企业、使用单位应当对医疗器械不良事件监测技术机构、负责药品监督管理的部门、卫生主管部门开展的医疗器械不良事件调查予以配合。				
9	违法行为		九、违反《医疗器械监督管理条例》第九十二条			
	法定依据		《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。			
	裁量阶次		减轻	从轻	一般	从重
	适用条件		符合裁量规则减轻行政处罚情形的。	符合裁量规则从轻行政处罚情形的。	不具备从重、从轻或者减轻、不予行政处罚情形的，应当在法定幅度中限给予行政处罚。	符合裁量规则从重行政处罚情形的。
	处罚标准	一般情形	责令限期改正。	责令限期改正。	责令限期改正。	责令限期改正。
逾期不改正的，处 0.2 万元以上 2 万元以下的罚款。			逾期不改正的，处 2 万元以上 4.4 万元以下的罚款。	逾期不改正的，处 4.4 万元以上 7.6 万元以下的罚款。	逾期不改正的，处 7.6 万元以上 10 万元以下的罚款。	

		情节严重	责令停业整顿，并处 10 万元以上 22 万元以下的罚款。	责令停业整顿，并处 22 万元以上 38 万元以下的罚款。	责令停业整顿，并处 38 万元以上 50 万元以下的罚款。
	关联法条	1. 《行政处罚法》 第三十二条 当事人有下列情形之一的，应当从轻或者减轻行政处罚： （一）主动消除或者减轻违法行为危害后果的； （二）受他人胁迫或者诱骗实施违法行为的； （三）主动供述行政机关尚未掌握的违法行为的； （四）配合行政机关查处违法行为有立功表现的； （五）法律、法规、规章规定其他应当从轻或者减轻行政处罚的。 2. 《中华人民共和国电子商务法》 第十二条 电子商务经营者从事经营活动，依法需要取得相关行政许可的，应当依法取得行政许可。 第十三条 电子商务经营者销售的商品或者提供的服务应当符合保障人身、财产安全的要求 and 环境保护要求，不得销售或者提供法律、行政法规禁止交易的商品或者服务。 第二十七条 电子商务平台经营者应当要求申请进入平台销售商品或者提供服务的经营者提交其身份、地址、联系方式、行政许可等真实信息，进行核验、登记，建立登记档案，并定期核验更新。 电子商务平台经营者为进入平台销售商品或者提供服务的非经营用户提供服务，应当遵守本节有关规定。 第二十九条 电子商务平台经营者发现平台内的商品或者服务信息存在违反本法第十二条、第十三条规定情形的，应当依法采取必要的处置措施，并向有关主管部门报告。 第三十一条 电子商务平台经营者应当记录、保存平台上发布的商品和服务信息、交易信息，并确保信息的完整性、保密性、可用性。商品和服务信息、交易信息保存时间自交易完成之日起不少于三年；法律、行政法规另有规定的，依照其规定。			
10	违法行为	十、未进行医疗器械临床试验机构备案开展临床试验			

		《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。			
法定依据					
裁量阶次		减轻	从轻	一般	从重
适用条件		符合裁量规则减轻行政处罚情形的。	符合裁量规则从轻行政处罚情形的。	不具备从重、从轻或者减轻、不予行政处罚情形的，应当在法定幅度中限给予行政处罚。	符合裁量规则从重行政处罚情形的。
处罚标准	一般情节	责令停止临床试验并改正。	责令停止临床试验并改正。	责令停止临床试验并改正。	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0.5万元以上5万元以下罚款，并向社会公告。	拒不改正的，该临床试验数据不得用于产品注册、备案，处5万元以上6.5万元以下罚款，并向社会公告。	拒不改正的，该临床试验数据不得用于产品注册、备案，处6.5万元以上8.5万元以下罚款，并向社会公告。	拒不改正的，该临床试验数据不得用于产品注册、备案，处8.5万元以上10万元以下罚款，并向社会公告。
	情节严重		5年内禁止其开展相关专业医疗器械临床试验，并处10万元以上16万元以下罚款。	5年内禁止其开展相关专业医疗器械临床试验，并处16万元以上24万元以下罚款。	5年内禁止其开展相关专业医疗器械临床试验，并处24万元以上30万元以下罚款。
关联法条		1. 《行政处罚法》 第三十二条 当事人有下列情形之一的，应当从轻或者减轻行政处罚： （一）主动消除或者减轻违法行为危害后果的； （二）受他人胁迫或者诱骗实施违法行为的； （三）主动供述行政机关尚未掌握的违法行为的；			

		（四）配合行政机关查处违法行为有立功表现的； （五）法律、法规、规章规定其他应当从轻或者减轻行政处罚的。 2. 《医疗器械监督管理条例》 第二十六条 开展医疗器械临床试验，应当按照医疗器械临床试验质量管理规范的要求，在具备相应条件的临床试验机构进行，并向临床试验申办者所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门备案。接受临床试验备案的药品监督管理部门应当将备案情况通报临床试验机构所在地同级药品监督管理部门和卫生主管部门。 医疗器械临床试验机构实行备案管理。医疗器械临床试验机构应当具备的条件以及备案管理办法和临床试验质量管理规范，由国务院药品监督管理部门会同国务院卫生主管部门制定并公布。 国家支持医疗机构开展临床试验，将临床试验条件和能力评价纳入医疗机构等级评审，鼓励医疗机构开展创新医疗器械临床试验。				
11	违法行为		十一、临床试验申办者开展临床试验未经备案			
	法定依据		《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。			
	裁量阶次		减轻	从轻	一般	从重
	适用条件		符合裁量规则减轻行政处罚情形的。	符合裁量规则从轻行政处罚情形的。	不具备从重、从轻或者减轻、不予行政处罚情形的，应当在法定幅度中限给予行政处罚。	符合裁量规则从重行政处罚情形的。
	处罚标准	一般情形		责令停止临床试验。	责令停止临床试验。	责令停止临床试验。
处5千元以上5万元以下			对临床试验申办者处5万元以上6.5万元以下罚款，并	对临床试验申办者处6.5万元以上8.5万元以下罚款，并向社会公告；	对临床试验申办者处8.5万元以上10万元以下罚款，并	

			罚款	向社会公告； 该临床试验数据不得用于产品注册、备案，5年内不受理相关责任人以及单位提出的医疗器械注册申请。	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。	向社会公告； 该临床试验数据不得用于产品注册、备案，5年内不受理相关责任人以及单位提出的医疗器械注册申请。
		情节严重		处10万元以上16万元以下罚款； 该临床试验数据不得用于产品注册、备案，1年内不受理相关责任人以及单位提出的医疗器械注册申请。	处16万元以上24万元以下罚款； 该临床试验数据不得用于产品注册、备案，1年以上3年内不受理相关责任人以及单位提出的医疗器械注册申请。	处24万元以上30万元以下罚款； 该临床试验数据不得用于产品注册、备案，3年以上5年内不受理相关责任人以及单位提出的医疗器械注册申请。
	关联法条		1. 《行政处罚法》 第三十二条 当事人有下列情形之一的，应当从轻或者减轻行政处罚： （一）主动消除或者减轻违法行为危害后果的； （二）受他人胁迫或者诱骗实施违法行为的； （三）主动供述行政机关尚未掌握的违法行为的； （四）配合行政机关查处违法行为有立功表现的； （五）法律、法规、规章规定其他应当从轻或者减轻行政处罚的。 2. 《医疗器械监督管理条例》 第二十六条 开展医疗器械临床试验，应当按照医疗器械临床试验质量管理规范的要求，在具备相应条件的临床试验机构进行，并向临床试验申办者所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门备案。接受临床试验备案的药品监督管理部门应当将备案情况通报临床试验机构所在地同级药品监督管理部门和卫生主管部门。 医疗器械临床试验机构实行备案管理。医疗器械临床试验机构应当具备的条件以及备案管理办法和临床试验质量			

		管理规范，由国务院药品监督管理部门会同国务院卫生主管部门制定并公布。 国家支持医疗机构开展临床试验，将临床试验条件和能力评价纳入医疗机构等级评审，鼓励医疗机构开展创新医疗器械临床试验。			
12	违法行为	十二、临床试验申办者未经批准开展对人体具有较高风险的第三类医疗器械临床试验			
	法定依据	《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。			
	裁量阶次	减轻	从轻	一般	从重
	适用条件	符合裁量规则减轻行政处罚情形的。	符合裁量规则从轻行政处罚情形的。	不具备从重、从轻或者减轻、不予行政处罚情形的，应当在法定幅度中限给予行政处罚。	符合裁量规则从重行政处罚情形的。
	处罚标准	处 1 万元以上 10 万元以下罚款	责令立即停止临床试验； 对临床试验申办者处 10 万元以上 16 万元以下罚款，并向社会公告； 造成严重后果的，处 30 万元以上 51 万元以下罚款。该临床试验数据不得用于产品注册，5 年内不受理相关责任人以及单位提出的医疗器械	责令立即停止临床试验； 对临床试验申办者处 16 万元以上 24 万元以下罚款，并向社会公告； 造成严重后果的，处 51 万元以上 79 万元以下罚款。该临床试验数据不得用于产品注册，5 年以上 8 年内不受理相关责任人以及单位提出的医疗器械临床试验和注册申请，对违法单位的法定代表人、主要负责人、	责令立即停止临床试验； 对临床试验申办者处 24 万元以上 30 万元以下罚款，并向社会公告； 造成严重后果的，处 79 万元以上 100 万元以下罚款。该临床试验数据不得用于产品注册，8 年以上 10 年内不受理相关责任人以及单位提出

		临床试验和注册申请，对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入 30% 以上 1.1 倍以下罚款。	直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入 1.1 倍以上 2.2 倍以下罚款。	的医疗器械临床试验和注册申请，对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入 2.2 倍以上 3 倍以下罚款。
	关联法条	1. 《行政处罚法》 第三十二条 当事人有下列情形之一的，应当从轻或者减轻行政处罚： （一）主动消除或者减轻违法行为危害后果的； （二）受他人胁迫或者诱骗实施违法行为的； （三）主动供述行政机关尚未掌握的违法行为的； （四）配合行政机关查处违法行为有立功表现的； （五）法律、法规、规章规定其他应当从轻或者减轻行政处罚的。 2. 《医疗器械监督管理条例》 第二十七条 第三类医疗器械临床试验对人体具有较高风险的，应当经国务院药品监督管理部门批准。国务院药品监督管理部门审批临床试验，应当对拟承担医疗器械临床试验的机构的设备、专业人员等条件，该医疗器械的风险程度，临床试验实施方案，临床受益与风险对比分析报告等进行综合分析，并自受理申请之日起 60 个工作日内作出决定并通知临床试验申办者。逾期未通知的，视为同意。准予开展临床试验的，应当通报临床试验机构所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门和卫生主管部门。 临床试验对人体具有较高风险的第三类医疗器械目录由国务院药品监督管理部门制定、调整并公布。		
13	违法行为	十三、医疗器械临床试验机构开展医疗器械临床试验未遵守临床试验质量管理规范		

	法定依据	《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。 《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。 《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。			
	裁量阶次	减轻	从轻	一般	从重
	适用条件	符合裁量规则减轻行政处罚情形的。	符合裁量规则从轻行政处罚情形的。	不具备从重、从轻或者减轻、不予行政处罚情形的，应当在法定幅度中限给予行政处罚。	符合裁量规则从重行政处罚情形的。
	处罚标准	处0.5万元以上5万元以下罚款。	责令改正或者立即停止临床试验； 处5万元以上6.5万元以下罚款。	责令改正或者立即停止临床试验； 处6.5万元以上8.5万元以下罚款。	责令改正或者立即停止临床试验； 处8.5万元以上10万元以下罚款； 造成严重后果的，5年内禁止其开展相关专业医疗器械临床试验。

	关联法条	1. 《行政处罚法》 第三十二条 当事人有下列情形之一的，应当从轻或者减轻行政处罚： （一）主动消除或者减轻违法行为危害后果的； （二）受他人胁迫或者诱骗实施违法行为的； （三）主动供述行政机关尚未掌握的违法行为的； （四）配合行政机关查处违法行为有立功表现的； （五）法律、法规、规章规定其他应当从轻或者减轻行政处罚的。 2. 《医疗器械监督管理条例》 第二十六条 开展医疗器械临床试验，应当按照医疗器械临床试验质量管理规范的要求，在具备相应条件的临床试验机构进行，并向临床试验申办者所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门备案。接受临床试验备案的药品监督管理部门应当将备案情况通报临床试验机构所在地同级药品监督管理部门和卫生主管部门。 医疗器械临床试验机构实行备案管理。医疗器械临床试验机构应当具备的条件以及备案管理办法和临床试验质量管理规范，由国务院药品监督管理部门会同国务院卫生主管部门制定并公布。 国家支持医疗机构开展临床试验，将临床试验条件和能力评价纳入医疗机构等级评审，鼓励医疗机构开展创新医疗器械临床试验。			
14	违法行为	十四、医疗器械临床试验机构出具虚假报告			
	法定依据	《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。			
	裁量阶次	减轻	从轻	一般	从重

	适用条件	符合裁量规则减轻行政处罚情形的。	符合裁量规则从轻行政处罚情形的。	不具备从重、从轻或者减轻、不予行政处罚情形的，应当在法定幅度中限给予行政处罚。	符合裁量规则从重行政处罚情形的。
	处罚标准	处1万元以上10万元以下罚款； 有违法所得的，没收违法所得； 5年内禁止其开展相关专业医疗器械临床试验。	处10万元以上16万元以下罚款； 有违法所得的，没收违法所得； 5年内禁止其开展相关专业医疗器械临床试验。	处16万元以上24万元以下罚款； 有违法所得的，没收违法所得； 5年以上8年内禁止其开展相关专业医疗器械临床试验。	处24万元以上30万元以下罚款； 有违法所得的，没收违法所得； 8年以上10年内禁止其开展相关专业医疗器械临床试验。
	关联法条	1. 《行政处罚法》 第三十二条 当事人有下列情形之一的，应当从轻或者减轻行政处罚： （一）主动消除或者减轻违法行为危害后果的； （二）受他人胁迫或者诱骗实施违法行为的； （三）主动供述行政机关尚未掌握的违法行为的； （四）配合行政机关查处违法行为有立功表现的； （五）法律、法规、规章规定其他应当从轻或者减轻行政处罚的。			
15	违法行为	十五、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			
	法定依据	《医疗器械监督管理条例》第九十八条： 境外医疗器械注册人、备案人指定的我国境内企业法人未依照本条例规定履行相关义务的，由省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门责令改正，给予警告，并处5万元以上10万元以下罚款；情节严重的，处10万元以上50万元以下罚款，5年内禁止其法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员从事医疗器械生产经营活动。 境外医疗器械注册人、备案人拒不履行依据本条例作出的行政处罚决定的，10年内禁止其医疗器械进口。			

裁量阶次		减轻	从轻	一般	从重
适用条件		符合裁量规则减轻行政处罚情形的。	符合裁量规则从轻行政处罚情形的。	不具备从重、从轻或者减轻、不予行政处罚情形的，应当在法定幅度中限给予行政处罚。	符合裁量规则从重行政处罚情形的。
处罚标准	一般情形	责令改正，给予警告，并处0.5万元以上5万元以下罚款。	责令改正，给予警告，并处5万元以上6.5万元以下罚款。	责令改正，给予警告，并处6.5万元以上8.5万元以下罚款。	责令改正，给予警告，并处8.5万元以上10万元以下罚款。
	情节严重		处10万元以上22万元以下罚款，1年内禁止其法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员从事医疗器械生产经营活动。	处22万元以上38万元以下罚款，1年以上3年内禁止其法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员从事医疗器械生产经营活动。	处38万元以上50万元以下罚款，3年以上5年内禁止其法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员从事医疗器械生产经营活动。
关联法条		1. 《行政处罚法》 第三十二条 当事人有下列情形之一的，应当从轻或者减轻行政处罚： （一）主动消除或者减轻违法行为危害后果的；（二）受他人胁迫或者诱骗实施违法行为的； （三）主动供述行政机关尚未掌握的违法行为的；（四）配合行政机关查处违法行为有立功表现的； （五）法律、法规、规章规定其他应当从轻或者减轻行政处罚的。 2. 《医疗器械监督管理条例》 第二十条 医疗器械注册人、备案人应当履行下列义务： （一）建立与产品相适应的质量管理体系并保持有效运行； （二）制定上市后研究和风险管控计划并保证有效实施； （三）依法开展不良事件监测和再评价； （四）建立并执行产品追溯和召回制度；			

		(五) 国务院药品监督管理部门规定的其他义务。 境外医疗器械注册人、备案人指定的我国境内企业法人应当协助注册人、备案人履行前款规定的义务。			
16	违法行为	十六、违反《医疗器械注册与备案管理办法》第七十九条			
	法定依据	《医疗器械注册与备案管理办法》第一百零七条：违反本办法第七十九条的规定，未按照要求对发生变化进行备案的，责令限期改正；逾期不改正的，处1万元以上3万元以下罚款。			
	裁量阶次	减轻	从轻	一般	从重
	适用条件	符合裁量规则减轻行政处罚情形的。	符合裁量规则从轻行政处罚情形的。	不具备从重、从轻或者减轻、不予行政处罚情形的，应当在法定幅度中限给予行政处罚。	符合裁量规则从重行政处罚情形的。
	处罚标准	责令限期改正；逾期不改正的，处0.1万元以上1万元以下罚款。	责令限期改正；逾期不改正的，处1万元以上1.6万元以下罚款。	责令限期改正；逾期不改正的，处1.6万元以上2.4万元以下罚款。	责令限期改正；逾期不改正的，处2.4万元以上3万元以下罚款。
	关联法条	1. 《行政处罚法》 第三十二条 当事人有下列情形之一的，应当从轻或者减轻行政处罚： （一）主动消除或者减轻违法行为危害后果的； （二）受他人胁迫或者诱骗实施违法行为的； （三）主动供述行政机关尚未掌握的违法行为的； （四）配合行政机关查处违法行为有立功表现的； （五）法律、法规、规章规定其他应当从轻或者减轻行政处罚的。 2. 《医疗器械注册与备案管理办法》 第七十九条 注册人应当主动开展医疗器械上市后研究，对医疗器械的安全性、有效性和质量可控性进行进一步确认，加强对已上市医疗器械的持续管理。 已注册的第二类、第三类医疗器械产品，其设计、原材料、生产工艺、适用范围、使用方法等发生实质性变化，有可能影响该医疗器械安全、有效的，注册人应当向原注册部门申请办理变更注册手续；发生其他变化的，应当在变化之日起30日内向原注册部门备案。			

		注册证载明的产品名称、型号、规格、结构及组成、适用范围、产品技术要求、进口医疗器械的生产地址等，属于前款规定的需要办理变更注册的事项。注册人名称和住所、代理人名称和住所等，属于前款规定的需要备案的事项。境内医疗器械生产地址变更的，注册人应当在办理相应的生产许可变更后办理备案。 发生其他变化的，注册人应当按照质量管理体系要求做好相关工作，并按照规定向药品监督管理部门报告。			
17	违法行为	十七、违反《体外诊断试剂注册与备案管理办法》第七十九条			
	法定依据	《体外诊断试剂注册与备案管理办法》第一百零七条：违反本办法第七十八条的规定，未按照要求对发生变化进行备案的，责令限期改正；逾期不改正的，处1万元以上3万元以下罚款。			
	裁量阶次	减轻	从轻	一般	从重
	适用条件	符合裁量规则减轻行政处罚情形的。	符合裁量规则从轻行政处罚情形的。	不具备从重、从轻或者减轻、不予行政处罚情形的，应当在法定幅度中限给予行政处罚。	符合裁量规则从重行政处罚情形的。
	处罚标准	责令限期改正；逾期不改正的，处0.1万元以上1万元以下罚款。	责令限期改正；逾期不改正的，处1万元以上1.6万元以下罚款。	责令限期改正；逾期不改正的，处1.6万元以上2.4万元以下罚款。	责令限期改正；逾期不改正的，处2.4万元以上3万元以下罚款。

	关联法条	1. 《行政处罚法》 第三十二条 当事人有下列情形之一的，应当从轻或者减轻行政处罚： （一）主动消除或者减轻违法行为危害后果的； （二）受他人胁迫或者诱骗实施违法行为的； （三）主动供述行政机关尚未掌握的违法行为的； （四）配合行政机关查处违法行为有立功表现的； （五）法律、法规、规章规定其他应当从轻或者减轻行政处罚的。 2. 《体外诊断试剂注册与备案管理办法》 第七十八条 注册人应当主动开展体外诊断试剂上市后研究，对体外诊断试剂的安全性、有效性和质量可控性进行进一步确认，加强对已上市体外诊断试剂的持续管理。 已注册的第二类、第三类体外诊断试剂产品，其设计、原材料、生产工艺、适用范围、使用方法等发生实质性变化，有可能影响该体外诊断试剂安全、有效的，注册人应当向原注册部门申请办理变更注册手续；发生其他变化的，应当在变化之日起 30 日内向原注册部门备案。 注册证载明的产品名称、包装规格、主要组成成分、预期用途、产品技术要求、产品说明书、进口体外诊断试剂的生产地址等，属于前款规定的需要办理变更注册的事项。注册人名称和住所、代理人名称和住所等，属于前款规定的需要备案的事项。境内体外诊断试剂生产地址变更的，注册人应当在办理相应的生产许可变更后办理备案。 发生其他变化的，注册人应当按照质量管理体系要求做好相关工作，并按照规定向药品监督管理部门报告。
18	违法行为	十八、违反《医疗器械生产监督管理办法》第七十八条
	法定依据	《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本办法第四十二条第二款的规定向药品监督管理部门报告所生产的产品品种情况及相关信息的； （二）连续停产一年以上且无同类产品在生产，重新生产时未进行必要的验证和确认并向所在地药品监督管理部门报告的。

	裁量阶次	减轻	从轻	一般	从重
	适用条件	符合裁量规则减轻行政处罚情形的。	符合裁量规则从轻行政处罚情形的。	不具备从重、从轻或者减轻、不予行政处罚情形的，应当在法定幅度中限给予行政处罚。	符合裁量规则从重行政处罚情形的。
	处罚标准	责令限期改正；逾期不改正的，处 0.1 万元以上 1 万元以下罚款。	责令限期改正；逾期不改正的，处 1 万元以上 2.2 万元以下罚款。	责令限期改正；逾期不改正的，处 2.2 万元以上 3.8 万元以下罚款。	责令限期改正；逾期不改正的，处 3.8 万元以上 5 万元以下罚款。
	关联法条	1. 《行政处罚法》 第三十二条 当事人有下列情形之一的，应当从轻或者减轻行政处罚： （一）主动消除或者减轻违法行为危害后果的；（二）受他人胁迫或者诱骗实施违法行为的； （三）主动供述行政机关尚未掌握的违法行为的；（四）配合行政机关查处违法行为有立功表现的； （五）法律、法规、规章规定其他应当从轻或者减轻行政处罚的。 2. 《医疗器械生产监督管理办法》 第四十二条 医疗器械生产企业应当向药品监督管理部门报告所生产的产品品种情况。 增加生产产品品种的，应当向原生产许可或者生产备案部门报告，涉及委托生产的，还应当提供委托方、受托生产产品、受托期限等信息。 医疗器械生产企业增加生产产品涉及生产条件变化，可能影响产品安全、有效的，应当在增加生产产品 30 个工作日前向原生产许可部门报告，原生产许可部门应当及时开展现场核查。属于许可事项变化的，应当按照规定办理相关许可变更。			
19	违法行为	十九、违反《医疗器械生产监督管理办法》第七十九条			
	法定依据	《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： （一）未按照本办法第十六条的规定办理医疗器械生产许可证登记事项变更的； （二）未按照国家实施医疗器械唯一标识的有关要求，组织开展赋码、数据上传和维护更新等工作的。			

	裁量阶次		减轻	从轻	一般	从重
	适用条件		符合裁量规则减轻行政处罚情形的。	符合裁量规则从轻行政处罚情形的。	不具备从重、从轻或者减轻、不予行政处罚情形的，应当在法定幅度中限给予行政处罚。	符合裁量规则从重行政处罚情形的。
	处罚标准	一般情形	责令改正，给予警告，并处0.1万元以上1万元以下罚款。	责令改正，给予警告，并处1万元以上2.2万元以下罚款。	责令改正，给予警告，并处2.2万元以上3.8万元以下罚款。	责令改正，给予警告，并处3.8万元以上5万元以下罚款。
		情节严重		处5万元以上6.5万元以下罚款。	处6.5万元以上8.5万元以下罚款。	处8.5万元以上10万元以下罚款。
	关联法条		1. 《行政处罚法》 第三十二条 当事人有下列情形之一的，应当从轻或者减轻行政处罚： （一）主动消除或者减轻违法行为危害后果的； （二）受他人胁迫或者诱骗实施违法行为的； （三）主动供述行政机关尚未掌握的违法行为的； （四）配合行政机关查处违法行为有立功表现的； （五）法律、法规、规章规定其他应当从轻或者减轻行政处罚的。			
20	违法行为		二十、违反《医疗器械经营监督管理办法》第六十六条			
	法定依据		《医疗器械经营监督管理办法》第六十六条： 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。 未经许可从事第三类医疗器械经营活动的，依照医疗器械监督管理条例第八十一条的规定处罚。			
	裁量阶次		减轻	从轻	一般	从重
	适用条件		符合裁量规则减轻行政	符合裁量规则从轻行政处罚	不具备从重、从轻或者减轻、不予	符合裁量规则从重行政处罚

			处罚情形的。	情形的。	行政处罚情形的，应当在法定幅度中限给予行政处罚。	情形的。
	处罚标准	一般情形	责令改正，给予警告，并处0.1万元以上1万元以下罚款。	责令改正，给予警告，并处1万元以上2.2万元以下罚款。	责令改正，给予警告，并处2.2万元以上3.8万元以下罚款。	责令改正，给予警告，并处3.8万元以上5万元以下罚款。
		造成危害后果的		处10万元以上13万元以下罚款。	处13万元以上17万元以下罚款。	处17万元以上20万元以下罚款。
	关联法条		1. 《行政处罚法》 第三十二条 当事人有下列情形之一的，应当从轻或者减轻行政处罚： （一）主动消除或者减轻违法行为危害后果的； （二）受他人胁迫或者诱骗实施违法行为的； （三）主动供述行政机关尚未掌握的违法行为的； （四）配合行政机关查处违法行为有立功表现的； （五）法律、法规、规章规定其他应当从轻或者减轻行政处罚的。			
21	违法行为		二十一、违反《医疗器械经营监督管理办法》第六十八条			
	法定依据		《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。			
	裁量阶次		减轻	从轻	一般	从重
	适用条件		符合裁量规则减轻行政处罚情形的。	符合裁量规则从轻行政处罚情形的。	不具备从重、从轻或者减轻、不予行政处罚情形的，应当在法定幅度中限给予行政处罚。	符合裁量规则从重行政处罚情形的。

22	处罚标准	一般情形	责令改正，给予警告，并处0.1万元以上1万元以下罚款。	责令改正，给予警告，并处1万元以上2.2万元以下罚款。	责令改正，给予警告，并处2.2万元以上3.8万元以下罚款。	责令改正，给予警告，并处3.8万元以上5万元以下罚款。
		情节严重的		处5万元以上6.5万元以下罚款。	处6.5万元以上8.5万元以下罚款。	处8.5万元以上10万元以下罚款。
	关联法条		1. 《行政处罚法》 第三十二条 当事人有下列情形之一的，应当从轻或者减轻行政处罚： （一）主动消除或者减轻违法行为危害后果的； （二）受他人胁迫或者诱骗实施违法行为的； （三）主动供述行政机关尚未掌握的违法行为的； （四）配合行政机关查处违法行为有立功表现的； （五）法律、法规、规章规定其他应当从轻或者减轻行政处罚的。			
	违法行为		二十二、违反《医疗器械经营监督管理办法》第六十九条			
	法定依据		《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本办法规定办理企业名称、法定代表人、企业负责人变更的，由药品监督管理部门责令限期改正；拒不改正的，处5000元以上3万元以下罚款。			
	裁量阶次		减轻	从轻	一般	从重
	适用条件		符合裁量规则减轻行政处罚情形的。	符合裁量规则从轻行政处罚情形的。	不具备从重、从轻或者减轻、不予行政处罚情形的，应当在法定幅度中限给予行政处罚。	符合裁量规则从重行政处罚情形的。
	处罚标准		责令限期改正；拒不改正的，处0.05万元以上0.5万元以下罚款。	责令限期改正；拒不改正的，处0.5万元以上1.25万元以下罚款。	责令限期改正；拒不改正的，处1.25万元以上2.25万元以下罚款。	责令限期改正；拒不改正的，处2.25万元以上3万元以下罚款。
	关联法条		《行政处罚法》 第三十二条 当事人有下列情形之一的，应当从轻或者减轻行政处罚： （一）主动消除或者减轻违法行为危害后果的； （二）受他人胁迫或者诱骗实施违法行为的； （三）主动供述行政机关尚未掌握的违法行为的； （四）配合行政机关查处违法行为有立功表现的；			

		(五) 法律、法规、规章规定其他应当从轻或者减轻行政处罚的。			
23	违法行为	二十三、违反《医疗器械网络销售监督管理办法》第三十九条			
	法定依据	《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。			
	裁量阶次	减轻	从轻	一般	从重
	适用条件		符合裁量规则从轻行政处罚情形的。	不具备从重、从轻或者减轻、不予行政处罚情形的，应当在法定幅度中限给予行政处罚。	符合裁量规则从重行政处罚情形的。
	处罚标准		责令限期改正；拒不改正的，向社会公告，处0.3万元以下罚款。	责令限期改正；拒不改正的，向社会公告，处0.3万元以上0.7万元以下罚款。	责令限期改正；拒不改正的，向社会公告，处0.7万元以上1万元以下罚款。
	关联法条	《行政处罚法》 第三十二条 当事人有下列情形之一的，应当从轻或者减轻行政处罚： （一）主动消除或者减轻违法行为危害后果的； （二）受他人胁迫或者诱骗实施违法行为的； （三）主动供述行政机关尚未掌握的违法行为的； （四）配合行政机关查处违法行为有立功表现的； （五）法律、法规、规章规定其他应当从轻或者减轻行政处罚的。			
24	违法行为	二十四、违反《医疗器械网络销售监督管理办法》第四十条			
	法定依据	《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。			

	裁量阶次	减轻	从轻	一般	从重
	适用条件	符合裁量规则减轻行政处罚情形的。	符合裁量规则从轻行政处罚情形的。	不具备从重、从轻或者减轻、不予行政处罚情形的，应当在法定幅度中限给予行政处罚。	符合裁量规则从重行政处罚情形的。
	处罚标准	责令限期改正；拒不改正的，处 0.05 万元以上 0.5 万元以下罚款。	责令限期改正；拒不改正的，处 0.5 万元以上 0.65 万元以下罚款。	责令限期改正；拒不改正的，处 0.65 万元以上 0.85 万元以下罚款。	责令限期改正；拒不改正的，处 0.85 万元以上 1 万元以下罚款。
	关联法条	《行政处罚法》 第三十二条 当事人有下列情形之一的，应当从轻或者减轻行政处罚： （一）主动消除或者减轻违法行为危害后果的； （二）受他人胁迫或者诱骗实施违法行为的； （三）主动供述行政机关尚未掌握的违法行为的； （四）配合行政机关查处违法行为有立功表现的； （五）法律、法规、规章规定其他应当从轻或者减轻行政处罚的。			
25	违法行为	二十五、违反《医疗器械网络销售监督管理办法》第四十一条			
	法定依据	《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。			
	裁量阶次	减轻	从轻	一般	从重
	适用条件	符合裁量规则减轻行政	符合裁量规则从轻行政处罚	不具备从重、从轻或者减轻、不予	符合裁量规则从重行政处罚

		处罚情形的。	情形的。	行政处罚情形的，应当在法定幅度中限给予行政处罚。	情形的。
	处罚标准	责令限期改正；拒不改正的，处0.05万元以上0.5万元以下罚款。	责令限期改正；拒不改正的，处0.5万元以上1万元以下罚款。	责令限期改正；拒不改正的，处1万元以上1.5万元以下罚款。	责令限期改正；拒不改正的，处1.5万元以上2万元以下罚款。
	关联法条	《行政处罚法》 第三十二条 当事人有下列情形之一的，应当从轻或者减轻行政处罚： （一）主动消除或者减轻违法行为危害后果的； （二）受他人胁迫或者诱骗实施违法行为的； （三）主动供述行政机关尚未掌握的违法行为的； （四）配合行政机关查处违法行为有立功表现的； （五）法律、法规、规章规定其他应当从轻或者减轻行政处罚的。			
26	违法行为	二十六、违反《医疗器械网络销售监督管理办法》第四十二条			
	法定依据	《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。			
	裁量阶次	减轻	从轻	一般	从重
	适用条件		符合裁量规则从轻行政处罚情形的。	不具备从重、从轻或者减轻、不予行政处罚情形的，应当在法定幅度中限给予行政处罚。	符合裁量规则从重行政处罚情形的。
	处罚标准		责令限期改正；拒不改正的，向社会公告，处1万元以下罚款。	责令限期改正；拒不改正的，向社会公告，处1万元以上2万元以下罚款。	责令限期改正；拒不改正的，向社会公告，处2万元以上3万元以下罚款。

	关联法条	《行政处罚法》 第三十二条 当事人有下列情形之一的，应当从轻或者减轻行政处罚： （一）主动消除或者减轻违法行为危害后果的； （二）受他人胁迫或者诱骗实施违法行为的； （三）主动供述行政机关尚未掌握的违法行为的； （四）配合行政机关查处违法行为有立功表现的； （五）法律、法规、规章规定其他应当从轻或者减轻行政处罚的。			
27	违法行为	二十七、违反《医疗器械网络销售监督管理办法》第四十三条			
	法定依据	《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。			
	裁量阶次	减轻	从轻	一般	从重
	适用条件	符合裁量规则减轻行政处罚情形的。	符合裁量规则从轻行政处罚情形的。	不具备从重、从轻或者减轻、不予行政处罚情形的，应当在法定幅度中限给予行政处罚。	符合裁量规则从重行政处罚情形的。
	处罚标准	责令限期改正；拒不改正的，处0.1万元以上1万元以下罚款。	责令限期改正；拒不改正的，处1万元以上1.7万元以下罚款。	责令限期改正；拒不改正的，处1.7万元以上2.32.3万元以下罚款。	责令限期改正；拒不改正的，处2.3万元以上3万元以下罚款。
	关联法条	《行政处罚法》 第三十二条 当事人有下列情形之一的，应当从轻或者减轻行政处罚： （一）主动消除或者减轻违法行为危害后果的； （二）受他人胁迫或者诱骗实施违法行为的； （三）主动供述行政机关尚未掌握的违法行为的； （四）配合行政机关查处违法行为有立功表现的； （五）法律、法规、规章规定其他应当从轻或者减轻行政处罚的。			

28	违法行为	二十八、违反《医疗器械网络销售监督管理办法》第四十四条			
	法定依据	《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。			
	裁量阶次	减轻	从轻	一般	从重
	适用条件	符合裁量规则减轻行政处罚情形的。	符合裁量规则从轻行政处罚情形的。	不具备从重、从轻或者减轻、不予行政处罚情形的，应当在法定幅度中限给予行政处罚。	符合裁量规则从重行政处罚情形的。
	处罚标准	责令限期改正；拒不改正的，处0.1万元以上1万元以下罚款。	责令限期改正；拒不改正的，处1万元以上1.7万元以下罚款。	责令限期改正；拒不改正的，处1.7万元以上2.32.3万元以下罚款。	责令限期改正；拒不改正的，处2.3万元以上3万元以下罚款。
	关联法条	《行政处罚法》 第三十二条 当事人有下列情形之一的，应当从轻或者减轻行政处罚： （一）主动消除或者减轻违法行为危害后果的；（二）受他人胁迫或者诱骗实施违法行为的； （三）主动供述行政机关尚未掌握的违法行为的；（四）配合行政机关查处违法行为有立功表现的； （五）法律、法规、规章规定其他应当从轻或者减轻行政处罚的。			
29	违法行为	二十九、违反《医疗器械使用质量监督管理办法》第三十条			

	法定依据	《医疗器械使用质量监督管理办法》第三十条：医疗器械使用单位有下列情形之一的，由县级以上食品药品监督管理部门责令限期改正，给予警告；拒不改正的，处1万元以下罚款： （一）未按规定配备与其规模相适应的医疗器械质量管理机构或者质量管理人员，或者未按规定建立覆盖质量管理全过程的使用质量管理制度的； （二）未按规定由指定的部门或者人员统一采购医疗器械的； （三）购进、使用未备案的第一类医疗器械，或者从未备案的经营企业购进第二类医疗器械的； （四）贮存医疗器械的场所、设施及条件与医疗器械品种、数量不相适应的，或者未按照贮存条件、医疗器械有效期限等要求对贮存的医疗器械进行定期检查并记录的； （五）未按规定建立、执行医疗器械使用前质量检查制度的； （六）未按规定索取、保存医疗器械维护维修相关记录的； （七）未按规定对本单位从事医疗器械维护维修的相关技术人员进行培训考核、建立培训档案的； （八）未按规定对其医疗器械质量管理工作进行自查、形成自查报告的。			
	裁量阶次	减轻	从轻	一般	从重
	适用条件		符合裁量规则从轻行政处罚情形的。	不具备从重、从轻或者减轻、不予行政处罚情形的，应当在法定幅度中限给予行政处罚。	符合裁量规则从重行政处罚情形的。
	处罚标准		责令限期改正；拒不改正的，处0.3万元以下罚款。	责令限期改正；拒不改正的，处0.3万元以上0.7万元以下罚款。	责令限期改正；拒不改正的，处0.7万元以上1万元以下罚款。

	关联法条	《行政处罚法》 第三十二条 当事人有下列情形之一的，应当从轻或者减轻行政处罚： （一）主动消除或者减轻违法行为危害后果的； （二）受他人胁迫或者诱骗实施违法行为的； （三）主动供述行政机关尚未掌握的违法行为的； （四）配合行政机关查处违法行为有立功表现的； （五）法律、法规、规章规定其他应当从轻或者减轻行政处罚的。			
30	违法行为	三十、违反《医疗器械使用质量监督管理办法》第三十一条			
	法定依据	《医疗器械使用质量监督管理办法》第三十一条： 医疗器械生产经营企业违反本办法第十七条规定，未按要求提供维护维修服务，或者未按要求提供维护维修所必需的材料和信息的，由县级以上食品药品监督管理部门给予警告，责令限期改正；情节严重或者拒不改正的，处 5000 元以上 2 万元以下罚款。			
	裁量阶次	减轻	从轻	一般	从重
	适用条件	符合裁量规则减轻行政处罚情形的。	符合裁量规则从轻行政处罚情形的。	不具备从重、从轻或者减轻、不予行政处罚情形的，应当在法定幅度中限给予行政处罚。	符合裁量规则从重行政处罚情形的。
	处罚标准	责令限期改正；拒不改正的，处 0.05 万元以上 0.5 万元以下罚款。	责令限期改正；情节严重或拒不改正的，处 0.5 万元以上 1 万元以下罚款。	责令限期改正；情节严重或拒不改正的，处 1 万元以上 1.5 万元以下罚款。	责令限期改正；情节严重或拒不改正的，处 1.5 万元以上 2 万元以下罚款。
	关联法条	《行政处罚法》 第三十二条 当事人有下列情形之一的，应当从轻或者减轻行政处罚： （一）主动消除或者减轻违法行为危害后果的； （二）受他人胁迫或者诱骗实施违法行为的； （三）主动供述行政机关尚未掌握的违法行为的； （四）配合行政机关查处违法行为有立功表现的； （五）法律、法规、规章规定其他应当从轻或者减轻行政处罚的。 《医疗器械使用质量监督管理办法》第十七条			

		医疗器械使用单位可以按照合同的约定要求医疗器械生产经营企业提供医疗器械维护维修服务，也可以委托有条件和能力的维修服务机构进行医疗器械维护维修，或者自行对在用医疗器械进行维护维修。 医疗器械使用单位委托维修服务机构或者自行对在用医疗器械进行维护维修的，医疗器械生产经营企业应当按照合同的约定提供维护手册、维修手册、软件备份、故障代码表、备件清单、零部件、维修密码等维护维修必需的材料和信息。			
31	违法行为	三十一、违反《医疗器械使用质量监督管理办法》第三十二条			
	法定依据	《医疗器械使用质量监督管理办法》第三十二条：医疗器械使用单位、生产经营企业和维修服务机构等不配合食品药品监督管理部门的监督检查，或者拒绝、隐瞒、不如实提供有关情况和资料的，由县级以上食品药品监督管理部门责令改正，给予警告，可以并处2万元以下罚款。			
	裁量阶次	减轻	从轻	一般	从重
	适用条件		符合裁量规则从轻行政处罚情形的。	不具备从重、从轻或者减轻、不予行政处罚情形的，应当在法定幅度中限给予行政处罚。	符合裁量规则从重行政处罚情形的。
	处罚标准		责令限期改正，可以并处0.7万元以下罚款。	责令限期改正，可以并处0.7万元以上1.4万元以下罚款。	责令限期改正，可以并处1.4万元以上2万元以下罚款。

	关联法条	《行政处罚法》 第三十二条 当事人有下列情形之一的，应当从轻或者减轻行政处罚： （一）主动消除或者减轻违法行为危害后果的； （二）受他人胁迫或者诱骗实施违法行为的； （三）主动供述行政机关尚未掌握的违法行为的； （四）配合行政机关查处违法行为有立功表现的； （五）法律、法规、规章规定其他应当从轻或者减轻行政处罚的。			
32	违法行为	三十二、违反《医疗器械召回管理办法》第三十条			
	法定依据	《医疗器械召回管理办法》第三十条：医疗器械生产企业有下列情形之一的，予以警告，责令限期改正，并处3万元以下罚款： （一）违反本办法第十四条规定，未按照要求及时向社会发布产品召回信息的； （二）违反本办法第十五条规定，未在规定时间内将召回医疗器械的决定通知到医疗器械经营企业、使用单位或者告知使用者的； （三）违反本办法第十八条、第二十三条、第二十七条第二款规定，未按照食品药品监督管理部门要求采取改正措施或者重新召回医疗器械的； （四）违反本办法第二十一条规定，未对召回医疗器械的处理作详细记录或者未向食品药品监督管理部门报告的。			
	裁量阶次	减轻	从轻	一般	从重
	适用条件	符合裁量规则减轻行政处罚情形的。	符合裁量规则从轻行政处罚情形的。	不具备从重、从轻或者减轻、不予行政处罚情形的，应当在法定幅度中限给予行政处罚。	符合裁量规则从重行政处罚情形的。
	处罚标准	责令改正，给予警告。	责令改正，给予警告，并处0.1万元以上1万元以下罚款。	责令改正，给予警告，并处1万元以上2万元以下	责令改正，给予警告，并处2万元以上3万元以下罚款。

				罚款。	
	关联法条	《行政处罚法》 第三十二条 当事人有下列情形之一的，应当从轻或者减轻行政处罚： （一）主动消除或者减轻违法行为危害后果的； （二）受他人胁迫或者诱骗实施违法行为的； （三）主动供述行政机关尚未掌握的违法行为的； （四）配合行政机关查处违法行为有立功表现的； （五）法律、法规、规章规定其他应当从轻或者减轻行政处罚的。			
33	违法行为	三十三、违反《医疗器械召回管理办法》第三十一条			
	法定依据	《医疗器械召回管理办法》第三十一条： 医疗器械生产企业有下列情形之一的，予以警告，责令限期改正；逾期未改正的，处3万元以下罚款： （一）未按照本办法规定建立医疗器械召回管理制度的； （二）拒绝配合食品药品监督管理部门开展调查的； （三）未按照本办法规定提交医疗器械召回事件报告表、调查评估报告和召回计划、医疗器械召回计划实施情况和总结评估报告的； （四）变更召回计划，未报食品药品监督管理部门备案的。			
	裁量阶次	减轻	从轻	一般	从重
	适用条件	符合裁量规则减轻行政处罚情形的。	符合裁量规则从轻行政处罚情形的。	不具备从重、从轻或者减轻、不予行政处罚情形的，应当在法定幅度中限给予行政处罚。	符合裁量规则从重行政处罚情形的。
	处罚标准	责令改正，给予警告。	予以警告，责令限期改正；逾期未改正的，处0.1万元以上1万元以下罚款。	予以警告，责令限期改正；逾期未改正的，处1万元以上2万元以下罚款。	予以警告，责令限期改正；逾期未改正的，处2万元以上3万元以下罚款。

	关联法条		《行政处罚法》 第三十二条 当事人有下列情形之一的，应当从轻或者减轻行政处罚： （一）主动消除或者减轻违法行为危害后果的； （二）受他人胁迫或者诱骗实施违法行为的； （三）主动供述行政机关尚未掌握的违法行为的； （四）配合行政机关查处违法行为有立功表现的； （五）法律、法规、规章规定其他应当从轻或者减轻行政处罚的。			
34	违法行为		三十四、违反《医疗器械召回管理办法》第三十二条			
	法定依据		《医疗器械召回管理办法》第三十二条： 医疗器械经营企业、使用单位违反本办法第七条第一款规定的，责令停止销售、使用存在缺陷的医疗器械，并处 5000 元以上 3 万元以下罚款；造成严重后果的，由原发证部门吊销《医疗器械经营许可证》。			
	裁量阶次		减轻	从轻	一般	从重
	适用条件		符合裁量规则减轻行政处罚情形的。	符合裁量规则从轻行政处罚情形的。	不具备从重、从轻或者减轻、不予行政处罚情形的，应当在法定幅度中限给予行政处罚。	符合裁量规则从重行政处罚情形的。
	处罚标准	一般情形	责令停止销售、使用存在缺陷的医疗器械，并处 500 元以上 0.5 万元以下的罚款。	责令停止销售、使用存在缺陷的医疗器械，并处 0.5 万元以上 1.3 万元以下的罚款。	责令停止销售、使用存在缺陷的医疗器械，并处 1.3 万元以上 2.2 万元以下的罚款。	责令停止销售、使用存在缺陷的医疗器械，并处 2.2 万元以上 3 万元以下的罚款。
		严重情形	造成严重后果的，由原发证部门吊销《医疗器械经营许可证》			

	关联法条	《行政处罚法》 第三十二条 当事人有下列情形之一的，应当从轻或者减轻行政处罚： （一）主动消除或者减轻违法行为危害后果的； （二）受他人胁迫或者诱骗实施违法行为的； （三）主动供述行政机关尚未掌握的违法行为的； （四）配合行政机关查处违法行为有立功表现的； （五）法律、法规、规章规定其他应当从轻或者减轻行政处罚的。			
35	违法行为	三十五、违反《医疗器械召回管理办法》第三十三条			
	法定依据	《医疗器械召回管理办法》第三十三条： 医疗器械经营企业、使用单位拒绝配合有关医疗器械缺陷调查、拒绝协助医疗器械生产企业召回医疗器械的，予以警告，责令限期改正；逾期拒不改正的，处3万元以下罚款。			
	裁量阶次	减轻	从轻	一般	从重
	适用条件		符合裁量规则从轻行政处罚情形的。	不具备从重、从轻或者减轻、不予行政处罚情形的，应当在法定幅度中限给予行政处罚。	符合裁量规则从重行政处罚情形的。
	处罚标准		予以警告，责令限期改正；逾期未改正的，处0.1万元以上1万元以下罚款。	予以警告，责令限期改正；逾期未改正的，处1万元以上2万元以下罚款。	予以警告，责令限期改正；逾期未改正的，处2万元以上3万元以下罚款。
	关联法条	《行政处罚法》 第三十二条 当事人有下列情形之一的，应当从轻或者减轻行政处罚： （一）主动消除或者减轻违法行为危害后果的； （二）受他人胁迫或者诱骗实施违法行为的； （三）主动供述行政机关尚未掌握的违法行为的； （四）配合行政机关查处违法行为有立功表现的； （五）法律、法规、规章规定其他应当从轻或者减轻行政处罚的。			

（四）化妆品行政处罚裁量基准

目 录

一、违反《化妆品监督管理条例》第五十九条	3
二、违反《化妆品监督管理条例》第六十条	6
三、违反《化妆品监督管理条例》第六十一条第一款	9
五、违反《化妆品监督管理条例》第六十二条第一款	13
六、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	15
七、伪造、变造、出租、出借或者转让化妆品许可证件	17
八、备案时提供虚假资料	18
九、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	20
十、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	21
十一、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	23
十二、化妆品备案人未按规定更新普通化妆品备案信息	24
十三、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	25
十四、化妆品生产企业质量安全负责人、预留的联系方式发生变化未按 规定报告	26
十五、化妆品展销会举办者未按要求向所在地负责药品监督管理的部门 报告展销会基本信息	27

1	违法行为	一、违反《化妆品监督管理条例》第五十九条			
	法定依据	《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。 《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。			
	裁量阶次	减轻	从轻	一般	从重
	适用条件	1.涉案化妆品质量符合标准，且尚未销售或者使用，并积极配合调查的； 2.生产许可证、注册或备案有效期届满，仍从	符合裁量规则从轻行政处罚情形的。	不具备从重、从轻或者减轻、不予行政处罚情形的，应当在法定幅度中限给予行政处罚。	符合裁量规则从重行政处罚情形的。

		事化妆品生产活动，但相应的延续申请已被受理的； 3.符合裁量规则减轻行政处罚情形的。			
	处罚标准	一般情形	减轻三档：货值金额不足1万元的：处3.5万元以上5万元以下罚款。 货值金额1万元以上的：处货值金额10倍以上15倍以下罚款。 减轻二档：货值金额不足1万元的：处2万元以上3.5万元以下罚款。 货值金额1万元以上的：处货值金额5倍以上10倍以下罚款。	没收违法所得、违法生产经营的化妆品和专门用于违法生产经营的原料、包装材料、工具、设备等物品；违法生产经营的化妆品货值金额不足1万元的，并处5万元以上88万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额15倍以上19.5倍以下罚款。	没收违法所得、违法生产经营的化妆品和专门用于违法生产经营的原料、包装材料、工具、设备等物品；违法生产经营的化妆品货值金额不足1万元的，并处88万元以上12万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额19.5倍以上25.5倍以下罚款。
			没收违法所得、违法生产经营的化妆品和专门用于违法生产经营的原料、包装材料、工具、设备等物品；违法生产经营的化妆品货值金额不足1万元的，并处12万元以上15万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额25.5倍以上30倍以下罚款。		

		减轻一档：货值金额不足1万元的：处0.5万元以上2万元以下罚款。 货值金额1万元以上的：处货值金额1.5倍以上5倍以下罚款。			
	情节严重		责令停产停业、由备案部门取消备案或者由原发证部门吊销化妆品许可证件，5年内不予办理其提出的化妆品备案或者受理其提出的化妆品行政许可申请，对违法单位的法定代表人或者主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员处以其上一年度从本单位取得收入的3倍以上3.6倍以下罚款，终身禁止其从事化妆品生产经营活动。	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，5年以上8年内不予办理其提出的化妆品备案或者受理其提出的化妆品行政许可申请，对违法单位的法定代表人或者主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员处以其上一年度从本单位取得收入的3.6倍以上4.4倍以下罚款，终身禁止其从事化妆品生产经营活动。	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，8年以上10年内不予办理其提出的化妆品备案或者受理其提出的化妆品行政许可申请，对违法单位的法定代表人或者主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员处以其上一年度从本单位取得收入的4.4倍以上5倍以下罚款，终身禁止其从事化妆品生产经营活动。
	关联法条	1. 《行政处罚法》 第三十二条 当事人有下列情形之一的，应当从轻或者减轻行政处罚： （一）主动消除或者减轻违法行为危害后果的； （二）受他人胁迫或者诱骗实施违法行为的； （三）主动供述行政机关尚未掌握的违法行为的；			

		(四) 配合行政机关查处违法行为有立功表现的； (五) 法律、法规、规章规定其他应当从轻或者减轻行政处罚的。 2. 《化妆品监督管理条例》 第十一条 在我国境内首次使用于化妆品的天然或者人工原料为化妆品新原料。具有防腐、防晒、着色、染发、祛斑美白功能的化妆品新原料，经国务院药品监督管理部门注册后方可使用；其他化妆品新原料应当在使用前向国务院药品监督管理部门备案。国务院药品监督管理部门可以根据科学研究的发展，调整实行注册管理的化妆品新原料的范围，经国务院批准后实施。 第十七条 特殊化妆品经国务院药品监督管理部门注册后方可生产、进口。国产普通化妆品应当在上市销售前向备案人所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门备案。进口普通化妆品应当在进口前向国务院药品监督管理部门备案。 第二十七条 从事化妆品生产活动，应当向所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门提出申请，提交其符合本条例第二十六条规定条件的证明资料，并对资料的真实性负责。 省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门应当对申请资料进行审核，对申请人的生产场所进行现场核查，并自受理化妆品生产许可申请之日起 30 个工作日内作出决定。对符合规定条件的，准予许可并发给化妆品生产许可证；对不符合规定条件的，不予许可并书面说明理由。 化妆品生产许可证有效期为 5 年。有效期届满需要延续的，依照《中华人民共和国行政许可法》的规定办理。 第二十八条 化妆品注册人、备案人可以自行生产化妆品，也可以委托其他企业生产化妆品。 委托生产化妆品的，化妆品注册人、备案人应当委托取得相应化妆品生产许可的企业，并对受委托企业（以下称受托生产企业）的生产活动进行监督，保证其按照法定要求进行生产。受托生产企业应当依照法律、法规、强制性国家标准、技术规范以及合同约定进行生产，对生产活动负责，并接受化妆品注册人、备案人的监督。 第三十条 化妆品原料、直接接触化妆品的包装材料应当符合强制性国家标准、技术规范。 不得使用超过使用期限、废弃、回收的化妆品或者化妆品原料生产化妆品。
2	违法行为	二、违反《化妆品监督管理条例》第六十条
	法定依据	《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、经营后拒不停止或者暂停生产、经营。 《化妆品生产经营监督管理办法》第五十九条第一款：监督检查中发现化妆品注册人、备案人、受托生产企业违反化妆品生产质量管理规范检查要点，未按照化妆品生产质量管理规范的要求组织生产的，由负责药品监督管理的部门依照化妆品监督管理条例第六十条第三项的规定处罚。			
裁量阶次		减轻	从轻	一般	从重
适用条件		涉案化妆品质量符合标准，且尚未销售或者使用，并积极配合调查的；符合裁量规则减轻行政处罚情形的。	符合裁量规则从轻行政处罚情形的。	不具备从重、从轻或者减轻、不予行政处罚情形的，应当在法定幅度中限给予行政处罚。	符合裁量规则从重行政处罚情形的。
处罚标准	一般情形	货值金额不足 1 万元的：处 0.1 万元以上 1 万元以下罚款； 货值金额 1 万元以上的：处货值的	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	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	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

		金额 0.5 倍以上 5 倍以下罚款	等物品；违法生产经营的化妆品货值金额不足 1 万元的，并处 1 万元以上 2.2 万元以下罚款；货值金额 1 万元以上的，并处货值金额 5 倍以上 9.5 倍以下罚款。	装材料、工具、设备等物品；违法生产经营的化妆品货值金额不足 1 万元的，并处 2.2 万元以上 3.8 万元以下罚款；货值金额 1 万元以上的，并处货值金额 9.5 倍以上 15.5 倍以下罚款。	装材料、工具、设备等物品；违法生产经营的化妆品货值金额不足 1 万元的，并处 3.8 万元以上 5 万元以下罚款；货值金额 1 万元以上的，并处货值金额 15.5 倍以上 20 倍以下罚款。
	情节严重		责令停产停业、由备案部门取消备案或者由原发证部门吊销化妆品许可证件，对违法单位的法定代表人或者主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员处以其上一年度从本单位取得收入的 1 倍以上 1.6 倍以下罚款，5 年内禁止其从事化妆品生产经营活动。	责令停产停业、由备案部门取消备案或者由原发证部门吊销化妆品许可证件，对违法单位的法定代表人或者主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员处以其上一年度从本单位取得收入的 1.6 倍以上 2.4 倍以下罚款，5 年以上 8 年内禁止其从事化妆品生产经营活动。	责令停产停业、由备案部门取消备案或者由原发证部门吊销化妆品许可证件，对违法单位的法定代表人或者主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员处以其上一年度从本单位取得收入的 2.4 倍以上 3 倍以下罚款，8 年以上 10 年内禁止其从事化妆品生产经营活动。
	关联法条	1. 《行政处罚法》 第三十二条 当事人有下列情形之一的，应当从轻或者减轻行政处罚： （一）主动消除或者减轻违法行为危害后果的； （二）受他人胁迫或者诱骗实施违法行为的；			

	(三) 主动供述行政机关尚未掌握的违法行为的； (四) 配合行政机关查处违法行为有立功表现的； (五) 法律、法规、规章规定其他应当从轻或者减轻行政处罚的。 2. 《化妆品监督管理条例》 第十一条 在我国境内首次使用于化妆品的天然或者人工原料为化妆品新原料。具有防腐、防晒、着色、染发、祛斑美白功能的化妆品新原料，经国务院药品监督管理部门注册后方可使用；其他化妆品新原料应当在使用前向国务院药品监督管理部门备案。国务院药品监督管理部门可以根据科学研究的发展，调整实行注册管理的化妆品新原料的范围，经国务院批准后实施。 第二十五条第三款 化妆品应当符合强制性国家标准。鼓励企业制定严于强制性国家标准的企业标准。 第二十九条 化妆品注册人、备案人、受托生产企业应当按照国务院药品监督管理部门制定的化妆品生产质量管理规范的要求组织生产化妆品，建立化妆品生产质量管理体系，建立并执行供应商遴选、原料验收、生产过程及质量控制、设备管理、产品检验及留样等管理制度。 化妆品注册人、备案人、受托生产企业应当按照化妆品注册或者备案资料载明的技术要求生产化妆品。 第三十条 化妆品原料、直接接触化妆品的包装材料应当符合强制性国家标准、技术规范。 不得使用超过使用期限、废弃、回收的化妆品或者化妆品原料生产化妆品。 第三十八条第二款 化妆品经营者不得自行配制化妆品。 第三十九条 化妆品生产经营者应当依照有关法律、法规的规定和化妆品标签标示的要求贮存、运输化妆品，定期检查并及时处理变质或者超过使用期限的化妆品。 第四十四条第一款 化妆品注册人、备案人发现化妆品存在质量缺陷或者其他问题，可能危害人体健康的，应当立即停止生产，召回已经上市销售的化妆品，通知相关化妆品经营者和消费者停止经营、使用，并记录召回和通知情况。化妆品注册人、备案人应当对召回的化妆品采取补救、无害化处理、销毁等措施，并将化妆品召回和处理情况向所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门报告。 第六十五条第三款 备案部门取消备案后，仍然使用该化妆品新原料生产化妆品或者仍然上市销售、进口该普通化妆品的，分别依照本条例第六十条、第六十一条的规定给予处罚。
--	--

		第六十八条 化妆品经营者履行了本条例规定的进货查验记录等义务,有证据证明其不知道所采购的化妆品是不符合强制性国家标准、技术规范或者不符合化妆品注册、备案资料载明的技术要求的,收缴其经营的不符合强制性国家标准、技术规范或者不符合化妆品注册、备案资料载明的技术要求的化妆品,可以免除行政处罚。				
3	违法行为		三、违反《化妆品监督管理条例》第六十一条第一款			
	法定依据		《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。			
	裁量阶次		减轻	从轻	一般	从重
	适用条件		涉案化妆品质量符合标准, 且尚未销售或者使用, 并积极配合调查的; 符合裁量规则减轻行政处罚情形的。	符合裁量规则从轻行政处罚情形的。	不具备从重、从轻或者减轻、不予行政处罚情形的, 应当在法定幅度中限给予行政处罚。	符合裁量规则从重行政处罚情形的。
	处罚	一般	货值金额不足1万元	没收违法所得、违法生产经营的	没收违法所得、违法生产经营	没收违法所得、违法生产经营

	标准	情形	的：处 0.1 万元以上 1 万元以下罚款 货值金额 1 万元以上的：处货值金额 0.3 倍以上 3 倍以下罚款	化妆品，并可以没收专门用于违法生产经营的原料、包装材料、工具、设备等物品；违法生产经营的化妆品货值金额不足 1 万元的，并处 1 万元以上 1.6 万元以下罚款；货值金额 1 万元以上的，并处货值金额 3 倍以上 5.1 倍以下罚款。	的化妆品，并可以没收专门用于违法生产经营的原料、包装材料、工具、设备等物品；违法生产经营的化妆品货值金额不足 1 万元的，并处 1.6 万元以上 2.4 万元以下罚款；货值金额 1 万元以上的，并处货值金额 5.1 倍以上 7.9 倍以下罚款。	的化妆品，并可以没收专门用于违法生产经营的原料、包装材料、工具、设备等物品；违法生产经营的化妆品货值金额不足 1 万元的，并处 2.4 万元以上 3 万元以下罚款；货值金额 1 万元以上的，并处货值金额 7.9 倍以上 10 倍以下罚款。
		情节严重		责令停产停业、由备案部门取消备案或者由原发证部门吊销化妆品许可证件，对违法单位的法定代表人或者主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员处以其上一年度从本单位取得收入的 1 倍以上 1.3 倍以下罚款，1 年内禁止其从事化妆品生产经营活动。	责令停产停业、由备案部门取消备案或者由原发证部门吊销化妆品许可证件，对违法单位的法定代表人或者主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员处以其上一年度从本单位取得收入的 1.3 倍以上 1.7 倍以下罚款，1 年以上 3 年内禁止其从事化妆品生产经营活动。	责令停产停业、由备案部门取消备案或者由原发证部门吊销化妆品许可证件，对违法单位的法定代表人或者主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员处以其上一年度从本单位取得收入的 1.7 倍以上 2 倍以下罚款，3 年以上 5 年内禁止其从事化妆品生产经营活动。

	关联法条	1. 《行政处罚法》 第三十二条 当事人有下列情形之一的，应当从轻或者减轻行政处罚： （一）主动消除或者减轻违法行为危害后果的； （二）受他人胁迫或者诱骗实施违法行为的； （三）主动供述行政机关尚未掌握的违法行为的； （四）配合行政机关查处违法行为有立功表现的； （五）法律、法规、规章规定其他应当从轻或者减轻行政处罚的。 2. 《化妆品监督管理条例》 第十七条 特殊化妆品经国务院药品监督管理部门注册后方可生产、进口。国产普通化妆品应当在上市销售前向备案人所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门备案。进口普通化妆品应当在进口前向国务院药品监督管理部门备案。 第三十二条 化妆品注册人、备案人、受托生产企业应当设质量安全负责人，承担相应的产品质量安全管理和产品放行职责。 质量安全负责人应当具备化妆品质量安全专业知识，并具有 5 年以上化妆品生产或者质量安全管理经验。 第二十八条第二款 委托生产化妆品的，化妆品注册人、备案人应当委托取得相应化妆品生产许可的企业，并对受委托企业（以下称受托生产企业）的生产活动进行监督，保证其按照法定要求进行生产。受托生产企业应当依照法律、法规、强制性国家标准、技术规范以及合同约定进行生产，对生产活动负责，并接受化妆品注册人、备案人的监督。 第三十三条 化妆品注册人、备案人、受托生产企业应当建立并执行从业人员健康管理制度。患有国务院卫生主管部门规定的有碍化妆品质量安全疾病的人员不得直接从事化妆品生产活动。 第三十五条 化妆品的最小销售单元应当有标签。标签应当符合相关法律、行政法规、强制性国家标准，内容真实、完整、准确。 进口化妆品可以直接使用中文标签，也可以加贴中文标签；加贴中文标签的，中文标签内容应当与原标签内容一致。
--	------	--

		第六十五条第三款 备案部门取消备案后，仍然使用该化妆品新原料生产化妆品或者仍然上市销售、进口该普通化妆品的，分别依照本条例第六十条、第六十一条的规定给予处罚。
4	违法行为	四、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

	法定依据	《化妆品监督管理条例》第六十一条第二款： 生产经营的化妆品的标签存在瑕疵但不影响质量安全且不会对消费者造成误导的，由负责药品监督管理的部门责令改正；拒不改正的，处 2000 元以下罚款。			
	裁量阶次	减轻	从轻	一般	从重
	适用条件	符合裁量规则减轻行政处罚情形的。	符合裁量规则从轻行政处罚情形的。	不具备从重、从轻或者减轻、不予行政处罚情形的，应当在法定幅度中限给予行政处罚。	符合裁量规则从重行政处罚情形的。
	处罚标准	责令改正； 拒不改正的，处 200 元以下罚款。	责令改正； 拒不改正的，处 200 元以上 740 元以下罚款。	责令改正； 拒不改正的，处 740 元以上 1460 元以下罚款。	责令改正； 拒不改正的，处 1460 元以上 2000 元以下罚款。
	关联法条	1. 《行政处罚法》 第三十二条 当事人有下列情形之一的，应当从轻或者减轻行政处罚： （一）主动消除或者减轻违法行为危害后果的； （二）受他人胁迫或者诱骗实施违法行为的； （三）主动供述行政机关尚未掌握的违法行为的； （四）配合行政机关查处违法行为有立功表现的； （五）法律、法规、规章规定其他应当从轻或者减轻行政处罚的。			
5	违法行为	五、违反《化妆品监督管理条例》第六十二条第一款			

	《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。						
	裁量阶次						
	减轻		从轻		一般	从重	
	适用条件		涉案化妆品质量符合标准，且尚未销售或者使用，并积极配合调查的；符合裁量规则减轻行政处罚情形的。		符合裁量规则从轻行政处罚情形的。	不具备从重、从轻或者减轻、不予行政处罚情形的，应当在法定幅度中限给予行政处罚。	符合裁量规则从重行政处罚情形的。
	处罚标准		一般情形	责令改正，给予警告，并处0.1万元以上1万元以下罚款。	责令改正，给予警告，并处1万元以上1.6万元以下罚款。	责令改正，给予警告，并处1.6万元以上2.4万元以下罚款。	责令改正，给予警告，并处2.4万元以上3万元以下罚款。

		情节严重	责令停产停业，并处3万元以上3.6万元以下罚款，对违法单位的法定代表人或者主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员处1万元以上1.6万元以下罚款。	责令停产停业，并处3.6万元以上4.4万元以下罚款，对违法单位的法定代表人或者主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员处1.6万元以上2.4万元以下罚款。	责令停产停业，并处4.4万元以上5万元以下罚款，对违法单位的法定代表人或者主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员处2.4万元以上3万元以下罚款。
	关联法条	1. 《行政处罚法》 第三十二条 当事人有下列情形之一的，应当从轻或者减轻行政处罚： （一）主动消除或者减轻违法行为危害后果的； （二）受他人胁迫或者诱骗实施违法行为的； （三）主动供述行政机关尚未掌握的违法行为的； （四）配合行政机关查处违法行为有立功表现的； （五）法律、法规、规章规定其他应当从轻或者减轻行政处罚的。 2. 《化妆品监督管理条例》 第二十二条 化妆品的功效宣称应当有充分的科学依据。化妆品注册人、备案人应当在国务院药品监督管理部门规定的专门网站公布功效宣称所依据的文献资料、研究数据或者产品功效评价资料的摘要，接受社会监督。 第三十八条第一款 化妆品经营者应当建立并执行进货查验记录制度，查验供货者的市场主体登记证明、化妆品注册或者备案情况、产品出厂检验合格证明，如实记录并保存相关凭证。记录和凭证保存期限应当符合本条例第三十一条第一款的规定。 第三十四条 化妆品注册人、备案人、受托生产企业应当定期对化妆品生产质量管理规范的执行情况进行自查；生产条件发生变化，不再符合化妆品生产质量管理规范要求的，应当立即采取整改措施；可能影响化妆品质量安全的，应当立即停止生产并向所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门报告。 第三十九条 化妆品生产经营者应当依照有关法律、法规的规定和化妆品标签标示的要求贮存、运输化妆品，定期检查并及时处理变质或者超过使用期限的化妆品。			

		第五十二条 国家建立化妆品不良反应监测制度。化妆品注册人、备案人应当监测其上市销售化妆品的不良反应，及时开展评价，按照国务院药品监督管理部门的规定向化妆品不良反应监测机构报告。受托生产企业、化妆品经营者和医疗机构发现可能与使用化妆品有关的不良反应的，应当报告化妆品不良反应监测机构。鼓励其他单位和个人向化妆品不良反应监测机构或者负责药品监督管理的部门报告可能与使用化妆品有关的不良反应。 化妆品不良反应监测机构负责化妆品不良反应信息的收集、分析和评价，并向负责药品监督管理的部门提出处理建议。 化妆品生产经营者应当配合化妆品不良反应监测机构、负责药品监督管理的部门开展化妆品不良反应调查。 化妆品不良反应是指正常使用化妆品所引起的皮肤及其附属器官的病变，以及人体局部或者全身性的损害。			
6	违法行为	六、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			
	法定依据	《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。			
	裁量阶次	减轻	从轻	一般	从重
	适用条件	符合裁量规则减轻行政处罚情形的。	符合裁量规则从轻行政处罚情形的。	不具备从重、从轻或者减轻、不予行政处罚情形的，应当在法定幅度中限给予行政处罚。	符合裁量规则从重行政处罚情形的。
	处罚标准	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	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	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	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

	货值金额不足1万元的，并处0.5万元以上5万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额1.5倍以上15倍以下罚款。 产、进口的化妆品；已经生产、进口的化妆品；货值金额不足1万元的，并处5万元以上8万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额15倍以上19.5倍以下罚款；对违法单位的法定代表人或者主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员处以其上一年度从本单位取得收入的3倍以上3.6倍以下罚款，终身禁止其从事化妆品生产经营活动。 化妆品货值金额不足1万元的，并处8万元以上12万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额19.5倍以上25.5倍以下罚款；对违法单位的法定代表人或者主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员处以其上一年度从本单位取得收入的3.6倍以上4.4倍以下罚款，终身禁止其从事化妆品生产经营活动。 的化妆品货值金额不足1万元的，并处12万元以上15万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额25.5倍以上30倍以下罚款；对违法单位的法定代表人或者主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员处以其上一年度从本单位取得收入的4.4倍以上5倍以下罚款，终身禁止其从事化妆品生产经营活动。
关联法条	1. 《行政处罚法》 第三十二条 当事人有下列情形之一的，应当从轻或者减轻行政处罚： （一）主动消除或者减轻违法行为危害后果的； （二）受他人胁迫或者诱骗实施违法行为的； （三）主动供述行政机关尚未掌握的违法行为的； （四）配合行政机关查处违法行为有立功表现的； （五）法律、法规、规章规定其他应当从轻或者减轻行政处罚的。 2. 《化妆品监督管理条例》 第十九条第三款 注册申请人、备案人应当对所提交资料的真实性、科学性负责。 第二十七条第一款 从事化妆品生产活动，应当向所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门提出申请，提交其符合本条例第二十六条规定条件的证明资料，并对资料的真实性负责。

7	违法行为	七、伪造、变造、出租、出借或者转让化妆品许可证件			
	法定依据	《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。			
	裁量阶次	减轻	从轻	一般	从重
	适用条件	符合裁量规则减轻行政处罚情形的。	符合裁量规则从轻行政处罚情形的。	不具备从重、从轻或者减轻、不予行政处罚情形的，应当在法定幅度中限给予行政处罚。	符合裁量规则从重行政处罚情形的。
	处罚标准	收缴或者吊销化妆品许可证件，没收违法所得；违法所得不足1万元的，并处0.5万元以上5万元以下罚款；违法所得1万元以上的，并处违法所得1倍以上10倍以下罚款。	收缴或者吊销化妆品许可证件，没收违法所得；违法所得不足1万元的，并处5万元以上6.5万元以下罚款；违法所得1万元以上的，并处违法所得10倍以上13倍以下罚款。	收缴或者吊销化妆品许可证件，没收违法所得；违法所得不足1万元的，并处6.5万元以上8.5万元以下罚款；违法所得1万元以上的，并处违法所得13倍以上17倍以下罚款。	收缴或者吊销化妆品许可证件，没收违法所得；违法所得不足1万元的，并处8.5万元以上10万元以下罚款；违法所得1万元以上的，并处违法所得17倍以上20倍以下罚款。
	关联法条	1. 《行政处罚法》 第三十二条 当事人有下列情形之一的，应当从轻或者减轻行政处罚： （一）主动消除或者减轻违法行为危害后果的；（二）受他人胁迫或者诱骗实施违法行为的； （三）主动供述行政机关尚未掌握的违法行为的；（四）配合行政机关查处违法行为有立功表现的； （五）法律、法规、规章规定其他应当从轻或者减轻行政处罚的。			
8	违法行为	八、备案时提供虚假资料			

	法定依据		《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。			
	裁量阶次		减轻	从轻	一般	从重
	适用条件		符合裁量规则减轻行政处罚情形的。	符合裁量规则从轻行政处罚情形的。	不具备从重、从轻或者减轻、不予行政处罚情形的，应当在法定幅度中限给予行政处罚。	符合裁量规则从重行政处罚情形的。
	处罚标准		一般情形 由备案部门取消备案，3年内不予办理其提出的该项备案，没收违法所得和已经生产、进口的化妆品；已经生产、进口的化妆品货值金额不足1万元的，并处0.1万元以上1万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额0.3倍以上3倍以下罚款。	由备案部门取消备案，3年内不予办理其提出的该项备案，没收违法所得和已经生产、进口的化妆品；已经生产、进口的化妆品货值金额不足1万元的，并处1万元以上1.6万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额3倍以上5.1倍以下罚款。	由备案部门取消备案，3年内不予办理其提出的该项备案，没收违法所得和已经生产、进口的化妆品；已经生产、进口的化妆品货值金额不足1万元的，并处1.6万元以上2.4万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额5.1倍以上7.9倍以下罚款。	由备案部门取消备案，3年内不予办理其提出的该项备案，没收违法所得和已经生产、进口的化妆品；已经生产、进口的化妆品货值金额不足1万元的，并处2.4万元以上3万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额7.9倍以上10倍以下罚款。

				责令停产停业，对违法单位的法定代表人或者主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员处以其上一年度从本单位取得收入的1倍以上1.3倍以下罚款，1年内禁止其从事化妆品生产经营活动。	责令停产停业，对违法单位的法定代表人或者主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员处以其上一年度从本单位取得收入的1.3倍以上1.7倍以下罚款，1年以上3年内禁止其从事化妆品生产经营活动。	吊销化妆品生产许可证，对违法单位的法定代表人或者主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员处以其上一年度从本单位取得收入的1.7倍以上2倍以下罚款，3年以上5年内禁止其从事化妆品生产经营活动。
	关联法条	1. 《行政处罚法》 第三十二条 当事人有下列情形之一的，应当从轻或者减轻行政处罚： （一）主动消除或者减轻违法行为危害后果的；（二）受他人胁迫或者诱骗实施违法行为的； （三）主动供述行政机关尚未掌握的违法行为的；（四）配合行政机关查处违法行为有立功表现的； （五）法律、法规、规章规定其他应当从轻或者减轻行政处罚的。 2. 《化妆品监督管理条例》 第十九条第三款 注册申请人、备案人应当对所提交资料的真实性、科学性负责。				
9	违法行为	九、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				
	法定依据	《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。				
	裁量阶次	减轻	从轻	一般	从重	
	适用条件	符合裁量规则减轻行政处罚情形的。	符合裁量规则从轻行政处罚情形的。	不具备从重、从轻或者减轻、不予行政处罚情形的，应当在法定幅度中限给予行政处罚。	符合裁量规则从重行政处罚情形的。	
	处罚标准	一般	处0.2万元以上2	处2万元以上4.4万元以下罚	处4.4万元以上7.6万元以下	处7.6万元以上10万元以下罚

		情形	万元以下罚款。	款。	罚款。	款。
		情节严重		责令停业，并处 10 万元以上 22 万元以下罚款。	责令停业，并处 22 万元以上 38 万元以下罚款。	责令停业，并处 38 万元以上 50 万元以下罚款。
	关联法条	1. 《行政处罚法》 第三十二条 当事人有下列情形之一的，应当从轻或者减轻行政处罚： （一）主动消除或者减轻违法行为危害后果的； （二）受他人胁迫或者诱骗实施违法行为的； （三）主动供述行政机关尚未掌握的违法行为的； （四）配合行政机关查处违法行为有立功表现的； （五）法律、法规、规章规定其他应当从轻或者减轻行政处罚的。 2. 《化妆品监督管理条例》 第四十条 化妆品集中交易市场开办者、展销会举办者应当审查入场化妆品经营者的市场主体登记证明，承担入场化妆品经营者管理责任，定期对入场化妆品经营者进行检查；发现入场化妆品经营者有违反本条例规定行为的，应当及时制止并报告所在地县级人民政府负责药品监督管理的部门。				
10	违法行为	十、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				
	法定依据	《化妆品监督管理条例》第六十七条：电子商务平台经营者未依照本条例规定履行实名登记、制止、报告、停止提供电子商务平台服务等管理义务的，由省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门依照《中华人民共和国电子商务法》的规定给予处罚。 《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。				
裁量阶次	减轻		从轻		从重
适用条件	符合裁量规则减轻行政处罚情形的。		符合裁量规则从轻行政处罚情形的。		符合裁量规则从重行政处罚情形的。
处罚标准	一般情形	责令限期改正。	责令限期改正。	责令限期改正。	责令限期改正。
		逾期不改正的,处0.2万元以上2万元以下的罚款。	逾期不改正的,处2万元以上4.4万元以下的罚款。	逾期不改正的,处4.4万元以上7.6万元以下的罚款。	逾期不改正的,处7.6万元以上10万元以下的罚款。
	情节严重		责令停业整顿,并处10万元以上22万元以下的罚款。	责令停业整顿,并处22万元以上38万元以下的罚款。	责令停业整顿,并处38万元以上50万元以下的罚款。
关联法条	1. 《行政处罚法》 第三十二条 当事人有下列情形之一的,应当从轻或者减轻行政处罚: (一) 主动消除或者减轻违法行为危害后果的; (二) 受他人胁迫或者诱骗实施违法行为的; (三) 主动供述行政机关尚未掌握的违法行为的; (四) 配合行政机关查处违法行为有立功表现的; (五) 法律、法规、规章规定其他应当从轻或者减轻行政处罚的。 2. 《化妆品监督管理条例》 第四十一条 电子商务平台经营者应当对平台内化妆品经营者进行实名登记,承担平台内化妆品经营者管理责任,发现平台内化妆品经营者有违反本条例规定行为的,应当及时制止并报告电子商务平台经营者所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门;发现严重违法行为的,应当立即停止向违法的化妆品经营者提供电子商务平台服务。 平台内化妆品经营者应当全面、真实、准确、及时披露所经营化妆品的信息。				

11	违法行为	十一、境外化妆品注册人、备案人指定的在我国境内的企业法人未协助开展化妆品不良反应监测、实施产品召回			
	法定依据	《化妆品监督管理条例》第七十条：境外化妆品注册人、备案人指定的在我国境内的企业法人未协助开展化妆品不良反应监测、实施产品召回的，由省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门责令改正，给予警告，并处2万元以上10万元以下罚款；情节严重的，处10万元以上50万元以下罚款，5年内禁止其法定代表人或者主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员从事化妆品生产经营活动。 境外化妆品注册人、备案人拒不履行依据本条例作出的行政处罚决定的，10年内禁止其化妆品进口。			
	裁量阶次	减轻	从轻	一般	从重
	适用条件	符合裁量规则减轻行政处罚情形的。	符合裁量规则从轻行政处罚情形的。	不具备从重、从轻或者减轻、不予行政处罚情形的，应当在法定幅度中限给予行政处罚。	符合裁量规则从重行政处罚情形的。
	处罚标准	一般情形	处0.2万元以上2万元以下罚款 责令改正，给予警告，并处2万元以上4.4万元以下罚款。境外化妆品注册人、备案人拒不履行依据本条例作出的行政处罚决定的，5年内禁止其化妆品进口。	责令改正，给予警告，并处4.4万元以上7.6万元以下罚款。境外化妆品注册人、备案人拒不履行依据本条例作出的行政处罚决定的，5年以上8年内禁止其化妆品进口。	责令改正，给予警告，并处7.6万元以上10万元以下罚款。境外化妆品注册人、备案人拒不履行依据本条例作出的行政处罚决定的，8年以上10年内禁止其化妆品进口。
		情节严重	处10万元以上22万元以下罚款，1年内禁止其法定代表人或者主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员从事化妆品生产经营活动。境外化妆品注册人、备案人拒不履行依据本条例作出的行政处罚决定的，	处22万元以上38万元以下罚款，1年以上3年内禁止其法定代表人或者主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员从事化妆品生产经营活动。境外化妆品注册人、备案人拒不履行依据本条例作出的	处38万元以上50万元以下罚款，3年以上5年内禁止其法定代表人或者主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员从事化妆品生产经营活动。境外化妆品注册人、备案人拒不履行依据本条例作出

				5 年内禁止其化妆品进口。	行政处罚决定的,5 年以上 8 年内禁止其化妆品进口。	的行政处罚决定的,8 年以上 10 年内禁止其化妆品进口。
	关联法条	1. 《行政处罚法》 第三十二条 当事人有下列情形之一的,应当从轻或者减轻行政处罚: (一) 主动消除或者减轻违法行为危害后果的; (二) 受他人胁迫或者诱骗实施违法行为的; (三) 主动供述行政机关尚未掌握的违法行为的; (四) 配合行政机关查处违法行为有立功表现的; (五) 法律、法规、规章规定其他应当从轻或者减轻行政处罚的。 2. 《化妆品监督管理条例》 第二十三条 境外化妆品注册人、备案人应当指定我国境内的企业法人办理化妆品注册、备案,协助开展化妆品不良反应监测、实施产品召回。				
12	违法行为	十二、化妆品备案人未按规定更新普通化妆品备案信息				
	法定依据	《化妆品注册备案管理办法》第五十六条第二款:化妆品、化妆品新原料备案人未按照本办法规定更新普通化妆品、化妆品新原料备案信息的,由承担备案管理工作的药品监督管理部门责令改正,给予警告,处 5000 元以上 3 万元以下罚款。				
	裁量阶次	减轻	从轻	一般	从重	

	适用条件	符合裁量规则减轻行政处罚情形的。	符合裁量规则从轻行政处罚情形的。	不具备从重、从轻或者减轻、不予行政处罚情形的，应当在法定幅度中限给予行政处罚。	符合裁量规则从重行政处罚情形的。
	处罚标准	500 元以上 5000 元以下罚款	责令改正，给予警告，处 5000 元以上 1.25 万元以下罚款。	责令改正，给予警告，处 1.25 万元以上 2.25 万元以下罚款。	责令改正，给予警告，处 2.25 万元以上 3 万元以下罚款。
	关联法条	1. 《行政处罚法》 第三十二条 当事人有下列情形之一的，应当从轻或者减轻行政处罚： （一）主动消除或者减轻违法行为危害后果的； （二）受他人胁迫或者诱骗实施违法行为的； （三）主动供述行政机关尚未掌握的违法行为的； （四）配合行政机关查处违法行为有立功表现的； （五）法律、法规、规章规定其他应当从轻或者减轻行政处罚的。 2. 《化妆品注册备案管理办法》 第三十六条 已经备案的普通化妆品，无正当理由不得随意改变产品名称；没有充分的科学依据，不得随意改变功效宣称。 已经备案的普通化妆品不得随意改变产品配方，但因原料来源改变等原因导致产品配方发生微小变化的情况除外。 备案人、境内责任人地址变化导致备案管理部门改变的，备案人应当重新进行备案。			
13	违法行为	十三、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			
	法定依据	《化妆品生产经营监督管理办法》第五十八条第一款：违反本办法第十七条、第十八条第一款、第十九条第一款，化妆品生产企业许可条件发生变化，或者需要变更许可证载明的事项，未按规定申请变更的，由原发证的药品监督管理部门责令改正，给予警告，并处 1 万元以上 3 万元以下罚款。			

	裁量阶次	减轻	从轻	一般	从重
	适用条件	符合裁量规则减轻行政处罚情形的。	变更许可证载明的事项,未按规定申请变更的。	生产企业许可条件发生变化,不影响产品质量安全的。	生产企业许可条件发生变化,可能影响产品质量安全的。
	处罚标准	处 0.1 万元以上 1 万元以下罚款。	责令改正,给予警告,处 1 万元以上 1.6 万元以下罚款。	责令改正,给予警告,处 1.6 万元以上 2.4 万元以下罚款。	责令改正,给予警告,处 2.4 万元以上 3 万元以下罚款。
	关联法条	1. 《行政处罚法》 第三十二条 当事人有下列情形之一的,应当从轻或者减轻行政处罚: (一) 主动消除或者减轻违法行为危害后果的; (二) 受他人胁迫或者诱骗实施违法行为的; (三) 主动供述行政机关尚未掌握的违法行为的; (四) 配合行政机关查处违法行为有立功表现的; (五) 法律、法规、规章规定其他应当从轻或者减轻行政处罚的。 2. 《化妆品生产经营监督管理办法》 第十七条 化妆品生产许可证有效期内,申请人的许可条件发生变化,或者需要变更许可证载明事项的,应当向原发证的药品监督管理部门申请变更。 第十八条第一款 生产许可项目发生变化,可能影响产品质量安全的生产设施设备发生变化,或者在化妆品生产场地原址新建、改建、扩建车间的,化妆品生产企业应当在投入生产前向原发证的药品监督管理部门申请变更,并依照本办法第十条的规定提交与变更有关的资料。 第十九条第一款 生产企业名称、住所、法定代表人或者负责人等发生变化的,化妆品生产企业应当自发生变化之日起 30 个工作日内向原发证的药品监督管理部门申请变更,并提交与变更有关的资料。原发证的药品监督管理部门应当自受理申请之日起 3 个工作日内办理变更手续。			
14	违法行为	十四、化妆品生产企业质量安全负责人、预留的联系方式发生变化未按规定报告			
	法定依据	《化妆品生产经营监督管理办法》第五十八条第二款: 违反本办法第十九条第二款,质量安全负责人、预留的联系方式发生变化,未按规定报告的,由原发证的药品监督管理部门责令改正;拒不改正的,给予警告,并处 5000 元以下罚款。			
	裁量阶次	减轻	从轻	一般	从重

15	适用条件	符合裁量规则减轻行政处罚情形的。	符合裁量规则从轻行政处罚情形的。	不具备从重、从轻或者减轻、不予行政处罚情形的，应当在法定幅度中限给予行政处罚。	符合裁量规则从重行政处罚情形的。
	处罚标准	责令改正； 拒不改正的，给予警告，并处 500 元以下罚款。	责令改正； 拒不改正的，给予警告，并处 500 元以上 1800 元以下罚款。	责令改正； 拒不改正的，给予警告，并处 1800 元以上 3600 元以下罚款。	责令改正； 拒不改正的，给予警告，并处 3600 元以上 5000 元以下罚款。
	关联法条	1. 《行政处罚法》 第三十二条 当事人有下列情形之一的，应当从轻或者减轻行政处罚： （一）主动消除或者减轻违法行为危害后果的； （二）受他人胁迫或者诱骗实施违法行为的； （三）主动供述行政机关尚未掌握的违法行为的； （四）配合行政机关查处违法行为有立功表现的； （五）法律、法规、规章规定其他应当从轻或者减轻行政处罚的。 2. 《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、预留的联系方式等发生变化的，化妆品生产企业应当在变化后 10 个工作日内向原发证的药品监督管理部门报告。			
	违法行为	十五、化妆品展销会举办者未按要求向所在地负责药品监督管理的部门报告展销会基本信息			
15	法定依据	《化妆品生产经营监督管理办法》第六十条： 违反本办法第四十二条第三款，展销会举办者未按要求向所在地负责药品监督管理的部门报告展销会基本信息的，由负责药品监督管理的部门责令改正，给予警告；拒不改正的，处 5000 元以上 3 万元以下罚款。			
	裁量阶次	减轻	从轻	一般	从重
	适用条件	符合裁量规则减轻行政处罚情形的。	符合裁量规则从轻行政处罚情形的。	符合裁量规则一般行政处罚情形的。	符合裁量规则从重行政处罚情形的。
	处罚标准	责令限期改正。拒不改正的，处 500 元以上	责令改正，给予警告； 拒不改正的，处 5000 元以上	责令改正，给予警告； 拒不改正的，处 1.25 万元以上	责令改正，给予警告； 拒不改正的，处 2.25 万元以上

		5000 元以下罚款。	1. 25 万元以下罚款。	2. 25 万元以下罚款。	3 万元以下罚款。
	关联法条	1. 《行政处罚法》 第三十二条 当事人有下列情形之一的，应当从轻或者减轻行政处罚： （一）主动消除或者减轻违法行为危害后果的； （二）受他人胁迫或者诱骗实施违法行为的； （三）主动供述行政机关尚未掌握的违法行为的； （四）配合行政机关查处违法行为有立功表现的； （五）法律、法规、规章规定其他应当从轻或者减轻行政处罚的。 2. 《化妆品生产经营监督管理办法》 第四十二条第三款 化妆品展销会举办者应当在展销会举办前向所在地县级负责药品监督管理的部门报告展销会的时间、地点等基本信息。			

抄送：国家药监局政策法规司

宁夏回族自治区药品监督管理局综合处

2024 年 9 月 13 日印发
