重庆市市场监管行政处罚裁量基准

（药品、医疗器械、化妆品领域）

（征求意见稿）

重庆市药品监督管理局

2022.3

目录

[一、药品类行政处罚裁量基准 4](#_Toc98171187)

[1.《中华人民共和国药品管理法》行政处罚裁量基准 1](#_Toc98171188)

[2.《中华人民共和国疫苗管理法》行政处罚裁量基准 29](#_Toc98171189)

[3.《药品注册管理办法》行政处罚裁量基准 40](#_Toc98171190)

[4.《进口药材管理办法》行政处罚裁量基准 49](#_Toc98171191)

[5.《医疗机构制剂注册管理办法》行政处罚裁量基准 50](#_Toc98171192)

[6.《药品召回管理办法》行政处罚裁量基准 51](#_Toc98171193)

[7.《药品不良反应报告与监测管理办法》行政处罚裁量基准 57](#_Toc98171194)

[8.《药品生产监督管理办法》行政处罚裁量基准 61](#_Toc98171195)

[9.《生物制品批签发管理办法》行政处罚裁量基准 68](#_Toc98171196)

[10.《直接接触药品的包装材料和容器管理办法》行政处罚裁量基准 76](#_Toc98171197)

[11.《麻醉药品和精神药品管理条例》行政处罚裁量基准 81](#_Toc98171198)

[12.《药品类易制毒化学品管理办法》行政处罚裁量基准 95](#_Toc98171199)

[13.《药品流通监督管理办法》行政处罚裁量基准 97](#_Toc98171200)

[14.《互联网药品信息服务管理办法》行政处罚裁量基准 106](#_Toc98171201)

[二、化妆品类行政处罚裁量基准 107](#_Toc98171202)

[1.《化妆品监督管理条例》行政处罚裁量标准 1](#_Toc98171203)

[2.《化妆品注册备案管理办法》行政处罚裁量标准 17](#_Toc98171204)

[2.《化妆品注册备案管理办法》行政处罚裁量标准 20](#_Toc98171205)

[三、医疗器械类行政处罚裁量基准 24](#_Toc98171206)

[1.《医疗器械监督管理条例》行政处罚裁量标准 25](#_Toc98171207)

[2.《医疗器械生产监督管理办法》行政处罚裁量标准 46](#_Toc98171208)

[3.《医疗器械经营监督管理办法》行政处罚裁量标准 49](#_Toc98171209)

一、药品类行政处罚裁量基准

1.《中华人民共和国药品管理法》行政处罚裁量基准

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | 违法行为 | | 未取得药品生产许可证、药品经营许可证或者医疗机构制剂许可证生产、销售药品 | | | | | |
| 处罚依据 | | 《中华人民共和国药品管理法》第一百一十五条　未取得药品生产许可证、药品经营许可证或者医疗机构制剂许可证生产、销售药品的，责令关闭，没收违法生产、销售的药品和违法所得，并处违法生产、销售的药品（包括已售出和未售出的药品，下同）货值金额十五倍以上三十倍以下的罚款；货值金额不足十万元的，按十万元计算。 | | | | | |
| 编码 | | Q00400101 | Q00400102 | | Q00400103 | | Q00400104 |
| 裁量等级 | | 减轻 | 从轻 | | 一般 | | 从重 |
| 裁量因素 | 违法行为持续情况 | 不足1个月 | 1个月以上不足3个月 | | 3个月以上不足6个月 | | 6个月以上 |
| 违法行为 危害程度 | 产品未销售；或者销售产品货值金额1000元或违法所得在500元以下。 | 销售产品货值金额1000元以上不足10000元或违法所得在500元以上不足5000元。 | | 销售产品货值金额10000元以上不足100000元或违法所得在5000元以上不足50000元。 | | 销售产品货值金额100000元以上或违法所得在50000元以上。 |
| 违法行为 危害后果 | 未造成人体健康或人身损害，或者主动消除危害后果 | 造成人体健康或人身轻微损害，并主动减轻危害后果 | | 造成人体健康或人身轻微损害 | | 造成造成人员伤亡事故或人身伤害等严重后果。 |
| 社会影响 程度 | 无社会影响 | 造成轻微社会影响 | | 造成一定社会影响 | | 1.造成群体性上访事件； |
| 2.在国内外被广泛报道造成恶劣影响。 |
| 裁量基准 | | 1.责令关闭； | 1.责令关闭； | | 1.责令关闭； | | 1.责令关闭； |
| 2.没收违法生产、销售的药品和违法所得 | 2.没收违法生产、销售的药品和违法所得 | | 2.没收违法生产、销售的药品和违法所得 | | 2.没收违法生产、销售的药品和违法所得 |
| 3.货值金额达到10万元以上的，处货值金额1.5倍以上15倍以下罚款；货值金额不足10万元的，处15万元以上150万元以下罚款。 | 3.货值金额达到10万元以上的，处货值金额15倍以上19.5倍以下罚款；货值金额不足10万元的，处150万元以上195万元以下罚款。 | | 3.货值金额达到10万元以上的，处货值金额19.5倍以上25.5倍以下罚款；货值金额不足10万元的，处195万元以上255万元以下罚款。 | | 3.货值金额达到10万元以上的，处货值金额25.5倍以上30倍以下罚款；货值金额不足10万元的，处255万元以上300万元以下罚款。 |
| 备注 | | 在罚款阶次中，从轻、减轻的，“以下”不包括本数；从重的，“以上”不包括本数（下同） | | | | | |
| 2 | 违法行为 | | 生产、销售、使用假药。 | | | | | |
| 处罚依据 | | 《中华人民共和国药品管理法》第一百一十六条：生产、销售假药的，没收违法生产、销售的药品和违法所得，责令停产停业整顿，吊销药品批准证明文件，并处违法生产、销售的药品货值金额十五倍以上三十倍以下的罚款；货值金额不足十万元的，按十万元计算；情节严重的，吊销药品生产许可证、药品经营许可证或者医疗机构制剂许可证，十年内不受理其相应申请；药品上市许可持有人为境外企业的，十年内禁止其药品进口。 | | | | | |
| 编码 | | Q00400201 | Q00400202 | | Q00400203 | | Q00400204 |
| 裁量等级 | | 减轻 | 从轻 | | 一般 | | 从重 |
| 裁量因素 | 违法行为持续情况 | 不足1个月 | 1个月以上不足3个月 | | 3个月以上不足6个月 | | 6个月以上 |
| 违法行为危害程度 | 产品未销售；或者销售产品货值金额1000元或违法所得在500元以下。 | 销售产品货值金额1000元以上不足10000元或违法所得在500元以上不足5000元。 | | 销售产品货值金额10000元以上不足100000元或违法所得在5000元以上不足50000元。 | | 销售产品货值金额100000元以上或违法所得在50000元以上。 |
|
| 违法行为危害后果 | 未造成人体健康和人身、财产受损 | 未造成人体健康和人身、财产受损 | | 造成人体健康或人身、财产轻微受损 | | 造成人身伤亡或者重大财产损失 |
| 社会影响程度 | 无社会影响 | 造成轻微社会影响 | | 造成一定社会影响 | | 1.造成群体性上访事件； |
| 2.在国内外被广泛报道造成恶劣影响。 |
| 其他因素 |  |  | |  | |  |
| 裁量基准 | | 1.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； | 1.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； | | 1.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； | | 1.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； |
| 2.并处违法生产、销售的药品货值金额1.5倍以上15倍以下的罚款；货值金额不足10万元的，处15万元以上150万元以下罚款。 | 2.并处违法生产、销售的药品货值金额15倍以上19.5倍以下的罚款；货值金额不足10万元的，处150万元以上195万元以下罚款。 | | 2.并处违法生产、销售的药品货值金额19.5倍以上25.5倍以下的罚款；货值金额不足10万元的，处195万元以上255万元以下罚款。 | | 2.并处违法生产、销售的药品货值金额25.5倍以上30倍以下的罚款；货值金额不足10万元的，处255万元以上300万元以下罚款。 |
| 备注 | |  |  | |  | |  |
| 3 | 违法行为 | | 生产、销售、使用劣药。 | | | | | |
| 处罚依据 | | 《中华人民共和国药品管理法》第一百一十七条第一款生产、销售劣药的，没收违法生产、销售的药品和违法所得，并处违法生产、销售的药品货值金额十倍以上二十倍以下的罚款；违法生产、批发的药品货值金额不足十万元的，按十万元计算，违法零售的药品货值金额不足一万元的，按一万元计算；情节严重的，责令停产停业整顿直至吊销药品批准证明文件、药品生产许可证、药品经营许可证或者医疗机构制剂许可证。 | | | | | |
| 编码 | | Q00400301 | Q00400302 | | Q00400303 | | Q00400304 |
| 裁量等级 | | 减轻 | 从轻 | | 一般 | | 从重 |
| 裁量因素 | 违法行为持续情况 | 不足1个月 | 1个月以上不足3个月 | | 3个月以上不足6个月 | | 6个月以上 |
| 违法行为危害程度 | 产品未销售；或者销售产品货值金额1000元或违法所得在500元以下。 | 销售产品货值金额1000元以上不足10000元或违法所得在500元以上不足5000元。 | | 销售产品货值金额10000元以上不足100000元或违法所得在5000元以上不足50000元。 | | 销售产品货值金额100000元以上或违法所得在50000元以上。 |
|
| 违法行为危害后果 | 未造成人体健康和人身、财产受损 | 未造成人体健康和人身、财产受损 | | 造成人体健康或人身、财产轻微受损 | | 造成人身伤亡或者重大财产损失 |
| 社会影响程度 | 无社会影响 | 造成轻微社会影响 | | 造成一定社会影响 | | 1.造成群体性上访事件； |
| 2.在国内外被广泛报道造成恶劣影响。 |
| 其他因素 |  |  | |  | |  |
| 裁量基准 | | 1.没收违法生产、销售的药品和违法所得； | 1.没收违法生产、销售的药品和违法所得； | | 1.没收违法生产、销售的药品和违法所得； | | 1.没收违法生产、销售的药品和违法所得； |
| 2.违法生产、批发的药品货值金额达到10万元的，处货值金额1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，处10万元以上100万元以下罚款；违法零售的药品货值金额达到1万元的，处货值金额1倍以上10倍以下罚款，违法零售的药品货值金额不足1万元，处1万元以上10万元以下罚款。 | 2.违法生产、批发的药品货值金额达到10万元的，处货值金额10倍以上13倍以下罚款，违法生产、批发的药品货值金额不足10万元的，处100万元以上130万元以下罚款；违法零售的药品货值金额达到1万元的，处货值金额10倍以上13倍以下罚款，违法零售的药品货值金额不足1万元，处10万元以上13万元以下罚款。 | | 2.违法生产、批发的药品货值金额达到10万元的，处货值金额13倍以上17倍以下罚款，违法生产、批发的药品货值金额不足10万元的，处130万元以上170万元以下罚款；违法零售的药品货值金额达到1万元的，处货值金额13倍以上17倍以下罚款，违法零售的药品货值金额不足1万元，处13万元以上17万元以下罚款。 | | 2.违法生产、批发的药品货值金额达到10万元的，处货值金额17倍以上20倍以下罚款，违法生产、批发的药品货值金额不足10万元的，处170万元以上200万元以下罚款；违法零售的药品货值金额达到1万元的，处货值金额17倍以上20倍以下罚款，违法零售的药品货值金额不足1万元，处17万元以上20万元以下罚款。 |
| 3.情节严重的，责令停产停业整顿直至吊销药品批准证明文件、药品生产许可证、药品经营许可证或者医疗机构制剂许可证。 |
| 备注 | |  | | | | | |
|  |  |  |  |  | |  | |  |
| 4 | 违法行为 | | 生产、销售的中药饮片不符合药品标准，尚不影响安全性、有效性。 | | | | | |
| 处罚依据 | | 《中华人民共和国药品管理法》第一百一十七条第二款：生产、销售的中药饮片不符合药品标准，尚不影响安全性、有效性的，责令限期改正，给予警告；可以处十万元以上五十万元以下的罚款。 | | | | | |
| 编码 | | Q00400401 | Q00400402 | | Q00400403 | | Q00400404 |
| 裁量等级 | | 减轻 | 从轻 | | 一般 | | 从重 |
| 裁量因素 | 违法行为持续情况 | 不足1个月 | 1个月以上不足3个月 | | 3个月以上不足6个月 | | 6个月以上 |
| 违法行为危害程度 | 产品未销售；或者销售产品货值金额1000元或违法所得在500元以下。 | 销售产品货值金额1000元以上不足10000元或违法所得在500元以上不足5000元。 | | 销售产品货值金额10000元以上不足100000元或违法所得在5000元以上不足50000元。 | | 销售产品货值金额100000元以上或违法所得在50000元以上。 |
|
| 违法行为危害后果 | 未造成人体健康和人身、财产受损 | 未造成人体健康和人身、财产受损 | | 造成人体健康或人身、财产轻微受损 | | 造成人身伤亡或者重大财产损失 |
| 社会影响程度 | 无社会影响 | 造成轻微社会影响 | | 造成一定社会影响 | | 1.造成群体性上访事件； |
| 2.在国内外被广泛报道造成恶劣影响。 |
| 其他因素 |  |  | |  | |  |
| 裁量基准 | | 责令限期改正，给予警告；可以处1万元以上10万元以下的罚款。 | 责令限期改正，给予警告；可以处10万元以上22万元以下罚款。 | | 责令限期改正，给予警告；可以处22万以上38万元以下罚款。 | | 责令限期改正，给予警告；可以处38万元以上50万元以下罚款。 |
|
|
| 备注 | |  | | | | | |
|  |  |  |  |  | |  | |  |
| 5 | 违法行为 | | 生产、销售假药，或者生产、销售劣药且情节严重。 | | | | | |
| 处罚依据 | | 《中华人民共和国药品管理法》第一百一十八条：生产、销售假药，或者生产、销售劣药且情节严重的，对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入百分之三十以上三倍以下的罚款，终身禁止从事药品生产经营活动，并可以由公安机关处五日以上十五日以下的拘留。 对生产者专门用于生产假药、劣药的原料、辅料、包装材料、生产设备予以没收。 | | | | | |
| 编码 | | Q00400501 | Q00400502 | | Q00400503 | | Q00400504 |
| 裁量等级 | | 减轻 | 从轻 | | 一般 | | 从重 |
| 裁量因素 | 违法行为持续情况 | 不足1个月 | 1个月以上不足3个月 | | 3个月以上不足6个月 | | 6个月以上 |
| 违法行为 危害程度 | 产品未销售；或者销售产品货值金额1000元或违法所得在500元以下。 | 销售产品货值金额1000元以上不足10000元或违法所得在500元以上不足5000元。 | | 销售产品货值金额10000元以上不足100000元或违法所得在5000元以上不足50000元。 | | 销售产品货值金额100000元以上或违法所得在50000元以上。 |
| 违法行为 危害后果 | 未造成人体健康或人身损害，或者主动消除危害后果 | 造成人体健康或人身轻微损害，并主动减轻危害后果 | | 造成人体健康或人身轻微损害 | | 造成造成人员伤亡事故或人身伤害等严重后果。 |
| 社会影响 程度 | 无社会影响 | 造成轻微社会影响 | | 造成一定社会影响 | | 1.造成群体性上访事件； |
| 2.在国内外被广泛报道造成恶劣影响。 |
| 裁量基准 | | 1.没收违法行为发生期间自本单位所获收入； | 1.没收违法行为发生期间自本单位所获收入； | | 1.没收违法行为发生期间自本单位所获收入； | | 1.没收违法行为发生期间自本单位所获收入； |
| 2.终身禁止从事药品生产经营活动； | 2.终身禁止从事药品生产经营活动； | | 2.终身禁止从事药品生产经营活动； | | 2.终身禁止从事药品生产经营活动； |
| 3.处所获收入3%以上30%以下的罚款。 | 3.处所获收入30%以上1.1倍以下的罚款。 | | 3.处所获收入1.1以上2.2倍以下的罚款。 | | 3.处所获收入2.2倍以上3倍以下的罚款。 |
| 备注 | |  | | | | | |
|  |  |  |  |  | |  | |  |
| 6 | 违法行为 | | 为假药、劣药等药品提供储存、运输等便利条件。 | | | | | |
| 处罚依据 | | 《中华人民共和国药品管理法》第一百二十条：知道或者应当知道属于假药、劣药或者本法第一百二十四条第一款第一项至第五项规定的药品，而为其提供储存、运输等便利条件的，没收全部储存、运输收入，并处违法收入一倍以上五倍以下的罚款；情节严重的，并处违法收入五倍以上十五倍以下的罚款；违法收入不足五万元的，按五万元计算。 | | | | | |
| 编码 | | Q00400601 | Q00400602 | | Q00400603 | | Q00400604 |
| 裁量等级 | | 减轻 | 从轻 | | 一般 | | 从重 |
| 裁量因素 | 违法行为持续情况 | 不足1个月 | 1个月以上不足3个月 | | 3个月以上不足6个月 | | 6个月以上 |
| 违法行为危害程度 | 产品未销售；或者销售产品货值金额1000元或违法所得在500元以下。 | 销售产品货值金额1000元以上不足10000元或违法所得在500元以上不足5000元。 | | 销售产品货值金额10000元以上不足100000元或违法所得在5000元以上不足50000元。 | | 销售产品货值金额100000元以上或违法所得在50000元以上。 |
|
| 违法行为危害后果 | 未造成人体健康和人身、财产受损 | 未造成人体健康和人身、财产受损 | | 造成人体健康或人身、财产轻微受损 | | 造成人身伤亡或者重大财产损失 |
| 社会影响程度 | 无社会影响 | 造成轻微社会影响 | | 造成一定社会影响 | | 1.造成群体性上访事件； |
| 2.在国内外被广泛报道造成恶劣影响。 |
| 其他因素 |  |  | |  | |  |
| 裁量基准 | | 1.没收全部储存、运输收入； | 1.没收全部储存、运输收入； | | 1.没收全部储存、运输收入； | | 1.没收全部储存、运输收入； |
| 2.并处违法收入0.1倍以上1倍以下的罚款，违法收入不足5万元的，处违法收入0.5万元以上5万元以下罚款。 | 2.并处违法收入处违法收入1倍以上2.2倍以下的罚款，违法收入不足5万元的，处违法收入5万元以上11万元以下罚款。 | | 2.并处违法收入2.2倍以上3.8倍以下的罚款，违法收入不足5万元的，处违法收入11万元以上19万元以下罚款。 | | 2.并处违法收入3.8倍以上5倍以下的罚款，违法收入不足5万元的，处违法收入19万元以上25万元以下罚款。 |
| 备注 | |  |  | |  | |  |
|  |  |  |  |  | |  | |  |
| 7 | 违法行为 | | 伪造、变造、出租、出借、非法买卖许可证或者药品批准证明文件。 | | | | | |
| 处罚依据 | | 《中华人民共和国药品管理法》第一百二十二条：伪造、变造、出租、出借、非法买卖许可证或者药品批准证明文件的，没收违法所得，并处违法所得一倍以上五倍以下的罚款；情节严重的，并处违法所得五倍以上十五倍以下的罚款，吊销药品生产许可证、药品经营许可证、医疗机构制剂许可证或者药品批准证明文件，对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，处二万元以上二十万元以下的罚款，十年内禁止从事药品生产经营活动，并可以由公安机关处五日以上十五日以下的拘留；违法所得不足十万元的，按十万元计算。 | | | | | |
| 编码 | | Q00400701 | Q00400702 | | Q00400703 | | Q00400704 |
| 裁量等级 | | 减轻 | 从轻 | | 一般 | | 从重 |
| 裁量因素 | 违法行为持续情况 | 不足1个月 | 1个月以上不足3个月 | | 3个月以上不足6个月 | | 6个月以上 |
| 违法行为危害程度 | 产品未销售；或者销售产品货值金额1000元或违法所得在500元以下。 | 销售产品货值金额1000元以上不足10000元或违法所得在500元以上不足5000元。 | | 销售产品货值金额10000元以上不足100000元或违法所得在5000元以上不足50000元。 | | 销售产品货值金额100000元以上或违法所得在50000元以上。 |
|
| 违法行为危害后果 | 未造成人体健康和人身、财产受损 | 未造成人体健康和人身、财产受损 | | 造成人体健康或人身、财产轻微受损 | | 造成人身伤亡或者重大财产损失 |
| 社会影响程度 | 无社会影响 | 造成轻微社会影响 | | 造成一定社会影响 | | 1.造成群体性上访事件； |
| 2.在国内外被广泛报道造成恶劣影响。 |
| 其他因素 |  |  | |  | |  |
| 裁量基准 | | 1.没收违法所得，并处违法收入0.1倍以上1倍以下的罚款；违法收入不足10万元的，处违法收入1万元以上10万元以下罚款。 | 1.没收违法所得，并处违法收入1倍以上2.2倍以下的罚款；违法收入不足10万元的，处违法收入10万元以上22万元以下罚款。 | | 1.没收违法所得，并处违法收入2.2倍以上3.8倍以下的罚款；违法收入不足10万元的，处违法收入22万元以上38万元以下罚款。 | | 1.没收违法所得，并处违法收入3.8倍以上5倍以下的罚款；违法收入不足10万元的，处违法收入38万元以上50万元以下罚款。 |
|  |  | |  | |  |
| 备注 | |  | | | | | |
|  |  |  |  |  | |  | |  |
| 8 | 违法行为 | | 提供虚假的证明、数据、资料、样品或者采取其他手段骗取相关药品许可。 | | | | | |
| 处罚依据 | | 《中华人民共和国药品管理法》第一百二十三条：提供虚假的证明、数据、资料、样品或者采取其他手段骗取临床试验许可、药品生产许可、药品经营许可、医疗机构制剂许可或者药品注册等许可的，撤销相关许可，十年内不受理其相应申请，并处五十万元以上五百万元以下的罚款；情节严重的，对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，处二万元以上二十万元以下的罚款，十年内禁止从事药品生产经营活动，并可以由公安机关处五日以上十五日以下的拘留。 | | | | | |
| 编码 | | Q00400801 | | Q00400802 | | Q00400803 | |
| 裁量等级 | | 从轻 | | 一般 | | 从重 | |
| 裁量因素 | 违法行为持续情况 | 1个月以下 | | 1个月以上3个月以下 | | 3个月以上 | |
| 违法行为危害程度 | 销售产品货值金额1000元以上不足10000元或违法所得在500元以上不足5000元。 | | 销售产品货值金额10000元以上不足100000元或违法所得在5000元以上不足50000元。 | | 销售产品货值金额100000元以上或违法所得在50000元以上。 | |
| 违法行为危害后果 | 未造成危害后果，或者危害后果较轻 | | 危害后果较重 | | 危害后果严重 | |
| 社会影响程度 | 无社会影响 | | 造成一定社会影响 | | 1.造成群体性上访事件； | |
| 2.在国内外被广泛报道造成恶劣影响。 | |
| 其他因素 |  | |  | |  | |
| 裁量基准 | | 1.撤销相关许可，十年内不受理其相应申请，并处50万元以上185万元以下的罚款； | | 1.撤销相关许可，十年内不受理其相应申请，并处185万元以上365万元以下的罚款； | | 1.撤销相关许可，十年内不受理其相应申请，并处365万元以上500万元以下的罚款； | |
|  | |  | |
| 9 | 违法行为 | | 1.未取得药品批准证明文件生产、进口药品； 2.使用采取欺骗手段取得药品批准证明文件生产、进口药品； 3.使用未经审批的原料药生产药品； 4.应当检验而未经检验即销售药品； 5.生产、销售国务院药品监督管理部门禁止使用的药品； 6.编造生产、检验记录； 7.未经批准在药品生产过程中进行重大变更的。 | | | | | |
| 处罚依据 | | 《中华人民共和国药品管理法》第一百二十四条：违反本法规定，有下列行为之一的，没收违法生产、进口、销售的药品和违法所得以及专门用于违法生产的原料、辅料、包装材料和生产设备，责令停产停业整顿，并处违法生产、进口、销售的药品货值金额十五倍以上三十倍以下的罚款；货值金额不足十万元的，按十万元计算；情节严重的，吊销药品批准证明文件直至吊销药品生产许可证、药品经营许可证或者医疗机构制剂许可证，对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入百分之三十以上三倍以下的罚款，十年直至终身禁止从事药品生产经营活动，并可以由公安机关处五日以上十五日以下的拘留： （一）未取得药品批准证明文件生产、进口药品； （二）使用采取欺骗手段取得的药品批准证明文件生产、进口药品； （三）使用未经审评审批的原料药生产药品； （四）应当检验而未经检验即销售药品； （五）生产、销售国务院药品监督管理部门禁止使用的药品； （六）编造生产、检验记录； （七）未经批准在药品生产过程中进行重大变更。 销售前款第一项至第三项规定的药品，或者药品使用单位使用前款第一项至第五项规定的药品的，依照前款规定处罚；情节严重的，药品使用单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员有医疗卫生人员执业证书的，还应当吊销执业证书。 未经批准进口少量境外已合法上市的药品，情节较轻的，可以依法减轻或者免予处罚。 | | | | | |
| 编码 | | Q00400901 | Q00400902 | | Q00400903 | | Q00400904 |
| 裁量等级 | | 减轻 | 从轻 | | 一般 | | 从重 |
| 裁量因素 | 违法行为持续情况 | 不足1个月 | 1个月以上不足3个月 | | 3个月以上不足6个月 | | 6个月以上 |
| 违法行为 危害程度 | 产品未销售；或者销售产品货值金额1000元或违法所得在500元以下。 | 销售产品货值金额1000元以上不足10000元或违法所得在500元以上不足5000元。 | | 销售产品货值金额10000元以上不足100000元或违法所得在5000元以上不足50000元。 | | 销售产品货值金额100000元以上或违法所得在50000元以上。 |
| 违法行为 危害后果 | 未造成人体健康或人身损害，或者主动消除危害后果 | 造成人体健康或人身轻微损害，并主动减轻危害后果 | | 造成人体健康或人身轻微损害 | | 造成造成人员伤亡事故或人身伤害等严重后果。 |
| 社会影响 程度 | 无社会影响 | 造成轻微社会影响 | | 造成一定社会影响 | | 1.造成群体性上访事件； |
| 2.在国内外被广泛报道造成恶劣影响。 |
| 裁量基准 | | 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15倍以下的罚款；违法收入不足10万元的，处货值金额15万元以上150万元以下罚款。 | 没收违法生产、进口、销售的药品和违法所得以及专门用于违法生产的原料、辅料、包装材料和生产设备，责令停产停业整顿，并处违法生产、进口、销售的药品货值金额15倍以上19.5倍以下的罚款；违法收入不足10万元的，处货值金额150万元以上195万元以下罚款。 | | 没收违法生产、进口、销售的药品和违法所得以及专门用于违法生产的原料、辅料、包装材料和生产设备，责令停产停业整顿，并处违法生产、进口、销售的药品货值金额19.5倍以上25.5倍以下的罚款；违法收入不足10万元的，处货值金额195万元以上255万元以下罚款。 | | 没收违法生产、进口、销售的药品和违法所得以及专门用于违法生产的原料、辅料、包装材料和生产设备，责令停产停业整顿，并处违法生产、进口、销售的药品货值金额25.5倍以上30倍以下的罚款；违法收入不足10万元的，处货值金额255万元以上300万元以下罚款。 |
| 备注 | |  | | | | | |
|  |  | |  | | | | | |
|  |  | |  | | | | | |
| 10 | 违法行为 | | 1.未经批准开展药物临床试验； 2.使用未经审评的直接接触药品的包装材料或者容器生产药品，或者销售该类药品； 3.使用未经核准的标签、说明书。 | | | | | |
| 处罚依据 | | 《中华人民共和国药品管理法》第一百二十五条：违反本法规定，有下列行为之一的，没收违法生产、销售的药品和违法所得以及包装材料、容器，责令停产停业整顿，并处五十万元以上五百万元以下的罚款；情节严重的，吊销药品批准证明文件、药品生产许可证、药品经营许可证，对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员处二万元以上二十万元以下的罚款，十年直至终身禁止从事药品生产经营活动： （一）未经批准开展药物临床试验； （二）使用未经审评的直接接触药品的包装材料或者容器生产药品，或者销售该类药品； （三）使用未经核准的标签、说明书。 | | | | | |
| 编码 | | Q004001001 | Q004001002 | | Q004001003 | | Q004001004 |
| 裁量等级 | | 减轻 | 从轻 | | 一般 | | 从重 |
| 裁量因素 | 违法行为持续情况 | 不足1个月 | 1个月以上不足3个月 | | 3个月以上不足6个月 | | 6个月以上 |
| 违法行为危害程度 | 产品未销售；或者销售产品货值金额1000元或违法所得在500元以下。 | 销售产品货值金额1000元以上不足10000元或违法所得在500元以上不足5000元。 | | 销售产品货值金额10000元以上不足100000元或违法所得在5000元以上不足50000元。 | | 销售产品货值金额100000元以上或违法所得在50000元以上。 |
|
| 违法行为危害后果 | 未造成人体健康和人身、财产受损 | 未造成人体健康和人身、财产受损 | | 造成人体健康或人身、财产轻微受损 | | 造成人身伤亡或者重大财产损失 |
| 社会影响程度 | 无社会影响 | 造成轻微社会影响 | | 造成一定社会影响 | | 1.造成群体性上访事件； |
| 2.在国内外被广泛报道造成恶劣影响。 |
| 其他因素 |  |  | |  | |  |
| 裁量基准 | | 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，责令停产停业整顿，并处5万元以上50万元以下的罚款； | 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，责令停产停业整顿，并处50万元以上185万元以下的罚款； | | 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，责令停产停业整顿，并处185万元以上365万元以下的罚款； | | 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，责令停产停业整顿，并处365万元以上500万元以下的罚款； |
| 备注 | |  |  | |  | |  |
|  |  |  |  |  | |  | |  |
| 11 | 违法行为 | | 未遵守药品生产质量管理规范、药品经营质量管理规范、药物非临床研究质量管理规范、药物临床试验质量管理规范等。 | | | | | |
| 处罚依据 | | 《中华人民共和国药品管理法》第一百二十六条：除本法另有规定的情形外，药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业、药物非临床安全性评价研究机构、药物临床试验机构等未遵守药品生产质量管理规范、药品经营质量管理规范、药物非临床研究质量管理规范、药物临床试验质量管理规范等的，责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，处十万元以上五十万元以下的罚款；情节严重的，处五十万元以上二百万元以下的罚款，责令停产停业整顿直至吊销药品批准证明文件、药品生产许可证、药品经营许可证等，药物非临床安全性评价研究机构、药物临床试验机构等五年内不得开展药物非临床安全性评价研究、药物临床试验，对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入百分之十以上百分之五十以下的罚款，十年直至终身禁止从事药品生产经营等活动。  《药品生产监督管理办法》第六十九条 药品上市许可持有人和药品生产企业未按照药品生产质量管理规范的要求生产，有下列情形之一，属于《药品管理法》第一百二十六条规定的情节严重情形的，依法予以处罚：  （一）未配备专门质量负责人独立负责药品质量管理、监督质量管理规范执行；  （二）药品上市许可持有人未配备专门质量受权人履行药品上市放行责任；  （三）药品生产企业未配备专门质量受权人履行药品出厂放行责任；  （四）质量管理体系不能正常运行，药品生产过程控制、质量控制的记录和数据不真实；  （五）对已识别的风险未及时采取有效的风险控制措施，无法保证产品质量；  （六）其他严重违反药品生产质量管理规范的情形。 | | | | | |
| 编码 | | Q004001101 | Q004001102 | | Q004001103 | | Q004001104 |
| 裁量等级 | | 减轻 | 从轻 | | 一般 | | 从重 |
| 裁量因素 | 违法行为持续情况 | 不足1个月 | 1个月以上不足3个月 | | 3个月以上不足6个月 | | 6个月以上 |
| 违法行为危害程度 | 产品未销售；或者销售产品货值金额1000元或违法所得在500元以下。 | 销售产品货值金额1000元以上不足10000元或违法所得在500元以上不足5000元。 | | 销售产品货值金额10000元以上不足100000元或违法所得在5000元以上不足50000元。 | | 销售产品货值金额100000元以上或违法所得在50000元以上。 |
|
| 违法行为危害后果 | 未造成人体健康和人身、财产受损 | 未造成人体健康和人身、财产受损 | | 造成人体健康或人身、财产轻微受损 | | 造成人身伤亡或者重大财产损失 |
| 社会影响程度 | 无社会影响 | 无社会影响 | | 造成一定社会影响 | | 1.造成群体性上访事件； |
| 2.在国内外被广泛报道造成恶劣影响。 |
| 其他因素 |  |  | |  | |  |
| 裁量基准 | | 1.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； | 1.责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，处10万元以上22万元以下的罚款； | | 1.责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，处22万元以上38万元以下的罚款； | | 1.责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，处38万元以上50万元以下的罚款； |
|  |  | |  | |  |
| 备注 | |  | | | | | |
|  |  |  |  |  | |  | |  |
| 12 | 违法行为 | | 1.开展生物等效性试验未备案； 2.药物临床试验期间，发现存在安全性问题或者其他风险，临床试验申办者未及时调整临床试验方案、暂停或者终止临床试验，或者未向国务院药品监督管理部门报告； 3.未按照规定建立并实施药品追溯制度； 4.未按照规定提交年度报告； 5.未按照规定对药品生产过程中的变更进行备案或者报告； 6.未制定药品上市后风险管理计划； 7.未按照规定开展药品上市后研究或者上市后评价。 | | | | | |
| 处罚依据 | | 《中华人民共和国药品管理法》第一百二十七条：违反本法规定，有下列行为之一的，责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，处十万元以上五十万元以下的罚款： （一）开展生物等效性试验未备案； （二）药物临床试验期间，发现存在安全性问题或者其他风险，临床试验申办者未及时调整临床试验方案、暂停或者终止临床试验，或者未向国务院药品监督管理部门报告； （三）未按照规定建立并实施药品追溯制度； （四）未按照规定提交年度报告； （五）未按照规定对药品生产过程中的变更进行备案或者报告； （六）未制定药品上市后风险管理计划； （七）未按照规定开展药品上市后研究或者上市后评价。 | | | | | |
| 编码 | | Q004001201 | Q004001202 | | Q004001203 | | Q004001204 |
| 裁量等级 | | 减轻 | 从轻 | | 一般 | | 从重 |
| 裁量因素 | 违法行为持续情况 | 不足1个月 | 1个月以上不足3个月 | | 3个月以上不足6个月 | | 6个月以上 |
| 违法行为危害程度 | 产品未销售；或者销售产品货值金额1000元或违法所得在500元以下。 | 销售产品货值金额1000元以上不足10000元或违法所得在500元以上不足5000元。 | | 销售产品货值金额10000元以上不足100000元或违法所得在5000元以上不足50000元。 | | 销售产品货值金额100000元以上或违法所得在50000元以上。 |
|
| 违法行为危害后果 | 未造成人体健康和人身、财产受损 | 未造成人体健康和人身、财产受损 | | 造成人体健康或人身、财产轻微受损 | | 造成人身伤亡或者重大财产损失 |
| 社会影响程度 | 无社会影响 | 无社会影响 | | 造成一定社会影响 | | 1.造成群体性上访事件； |
| 2.在国内外被广泛报道造成恶劣影响。 |
| 其他因素 |  |  | |  | |  |
| 裁量基准 | | 1.责令限期改正，给予警告； | 1.责令限期改正，给予警告； | | 1.责令限期改正，给予警告； | | 1.责令限期改正，给予警告； |
| 2.逾期不改正的，处1万元以上10万元以下的罚款。 | 2.逾期不改正的，处10万元以上22万元以下的罚款。 | | 2.逾期不改正的，处22万元以上38万元以下的罚款。 | | 2.逾期不改正的，处38万元以上50万元以下的罚款。 |
|
| 备注 | |  | | | | | |
|  |  |  |  |  | |  | |  |
| 13 | 违法行为 | | 从不具有生产、经营资格的企业或药品上市许可持有人处购进药品。 | | | | | |
| 处罚依据 | | 《中华人民共和国药品管理法》第一百二十九条：违反本法规定，药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业或者医疗机构未从药品上市许可持有人或者具有药品生产、经营资格的企业购进药品的，责令改正，没收违法购进的药品和违法所得，并处违法购进药品货值金额二倍以上十倍以下的罚款；情节严重的，并处货值金额十倍以上三十倍以下的罚款，吊销药品批准证明文件、药品生产许可证、药品经营许可证或者医疗机构执业许可证；货值金额不足五万元的，按五万元计算。 | | | | | |
| 编码 | | Q004001301 | Q004001302 | | Q004001303 | | Q004001304 |
| 裁量等级 | | 减轻 | 从轻 | | 一般 | | 从重 |
| 裁量因素 | 违法行为持续情况 | 不足1个月 | 1个月以上不足3个月 | | 3个月以上不足6个月 | | 6个月以上 |
| 违法行为 危害程度 | 产品未销售；或者销售产品货值金额1000元或违法所得在500元以下。 | 销售产品货值金额1000元以上不足10000元或违法所得在500元以上不足5000元。 | | 销售产品货值金额10000元以上不足100000元或违法所得在5000元以上不足50000元。 | | 销售产品货值金额100000元以上或违法所得在50000元以上。 |
| 违法行为 危害后果 | 未造成人体健康或人身损害，或者主动消除危害后果 | 造成人体健康或人身轻微损害，并主动减轻危害后果 | | 造成人体健康或人身轻微损害 | | 造成造成人员伤亡事故或人身伤害等严重后果。 |
| 社会影响 程度 | 无社会影响 | 造成轻微社会影响 | | 造成一定社会影响 | | 1.造成群体性上访事件； |
| 2.在国内外被广泛报道造成恶劣影响。 |
| 裁量基准 | | 责令改正，没收违法购进的药品和违法所得，并处违法购进药品货值金额0.2倍以上2倍以下的罚款；货值金额不足5万元的，处1万元以上10万元以下的罚款。 | 责令改正，没收违法购进的药品和违法所得，并处违法购进药品货值金额2倍以上4.4倍以下的罚款；货值金额不足5万元的，处10万元以上22万元以下的罚款。 | | 责令改正，没收违法购进的药品和违法所得，并处违法购进药品货值金额4.4倍以上7.6倍以下的罚款；货值金额不足5万元的，处22万元以上38万元以下的罚款。 | | 责令改正，没收违法购进的药品和违法所得，并处违法购进药品货值金额7.6倍以上10倍以下的罚款；货值金额不足5万元的，处38万元以上50万元以下的罚款。 |
|  |  | |  | |  |
| 备注 | |  | | | | | |
| 14 | 违法行为 | | 药品网络交易第三方平台提供者未履行资质审核、报告、停止提供网络交易平台服务等义务。 | | | | | |
| 处罚依据 | | 《中华人民共和国药品管理法》第一百三十一条：违反本法规定，药品网络交易第三方平台提供者未履行资质审核、报告、停止提供网络交易平台服务等义务的，责令改正，没收违法所得，并处二十万元以上二百万元以下的罚款；情节严重的，责令停业整顿，并处二百万元以上五百万元以下的罚款。 | | | | | |
| 编码 | | Q004001401 | Q004001402 | | Q004001403 | | Q004001404 |
| 裁量等级 | | 减轻 | 从轻 | | 一般 | | 从重 |
| 裁量因素 | 违法行为持续情况 | 不足1个月 | 1个月以上不足3个月 | | 3个月以上不足6个月 | | 6个月以上 |
| 违法行为危害程度 | 产品未销售；或者销售产品货值金额1000元或违法所得在500元以下。 | 销售产品货值金额1000元以上不足10000元或违法所得在500元以上不足5000元。 | | 销售产品货值金额10000元以上不足100000元或违法所得在5000元以上不足50000元。 | | 销售产品货值金额100000元以上或违法所得在50000元以上。 |
|
| 违法行为危害后果 | 未造成人体健康和人身、财产受损 | 未造成人体健康和人身、财产受损 | | 造成人体健康或人身、财产轻微受损 | | 造成人身伤亡或者重大财产损失 |
| 社会影响程度 | 无社会影响 | 造成轻微社会影响 | | 造成一定社会影响 | | 1.造成群体性上访事件； |
| 2.在国内外被广泛报道造成恶劣影响。 |
| 其他因素 |  |  | |  | |  |
| 裁量基准 | | 责令改正，没收违法所得，并处2万元以上20万元以下的罚款； | 责令改正，没收违法所得，并处20万元以上74万元以下的罚款； | | 责令改正，没收违法所得，并处74万元以上146万元以下的罚款； | | 责令改正，没收违法所得，并处146万元以上200万元以下的罚款； |
|  |  | |  | |  |
| 备注 | |  |  | |  | |  |
|  |  |  |  |  | |  | |  |
| 15 | 违法行为 | | 医疗机构将其配制的制剂在市场上销售。 | | | | | |
| 处罚依据 | | 《中华人民共和国药品管理法》第一百三十三条：违反本法规定，医疗机构将其配制的制剂在市场上销售的，责令改正，没收违法销售的制剂和违法所得，并处违法销售制剂货值金额二倍以上五倍以下的罚款；情节严重的，并处货值金额五倍以上十五倍以下的罚款；货值金额不足五万元的，按五万元计算。 | | | | | |
| 编码 | | Q004001501 | Q004001502 | | Q004001503 | | Q004001504 |
| 裁量等级 | | 减轻 | 从轻 | | 一般 | | 从重 |
| 裁量因素 | 违法行为持续情况 | 不足1个月 | 1个月以上不足3个月 | | 3个月以上不足6个月 | | 6个月以上 |
| 违法行为危害程度 | 产品未销售；或者销售产品货值金额1000元或违法所得在500元以下。 | 销售产品货值金额1000元以上不足10000元或违法所得在500元以上不足5000元。 | | 销售产品货值金额10000元以上不足100000元或违法所得在5000元以上不足50000元。 | | 销售产品货值金额100000元以上或违法所得在50000元以上。 |
|
| 违法行为危害后果 | 未造成人体健康和人身、财产受损 | 未造成人体健康和人身、财产受损 | | 造成人体健康或人身、财产轻微受损 | | 造成人身伤亡或者重大财产损失 |
| 社会影响程度 | 无社会影响 | 造成轻微社会影响 | | 造成一定社会影响 | | 1.造成群体性上访事件； |
| 2.在国内外被广泛报道造成恶劣影响。 |
| 其他因素 |  |  | |  | |  |
| 裁量基准 | | 1.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0.2倍以上2倍以下的罚款；货值金额不足5万元的，处1万元以上10万元以下的罚款； | 1.责令改正，没收违法销售的制剂和违法所得，并处违法销售制剂货值金额2倍以上2.9倍以下的罚款；货值金额不足5万元的，处10万元以上14.5万元以下的罚款； | | 1.责令改正，没收违法销售的制剂和违法所得，并处违法销售制剂货值金额2.9倍以上4.1倍以下的罚款；货值金额不足5万元的，处14万元以上20.5万元以下的罚款； | | 1.责令改正，没收违法销售的制剂和违法所得，并处违法销售制剂货值金额4.1倍以上5倍以下的罚款；货值金额不足5万元的，处20.5万元以上25万元以下的罚款； |
|  |  | |  | |  |
| 备注 | |  | | | | | |
|  |  |  |  |  | |  | |  |
| 16 | 违法行为 | | 药品上市许可持有人未按照规定开展药品不良反应监测或者报告疑似药品不良反应。 | | | | | |
| 处罚依据 | | 《中华人民共和国药品管理法》第一百三十四条第一款：药品上市许可持有人未按照规定开展药品不良反应监测或者报告疑似药品不良反应的，责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，责令停产停业整顿，并处十万元以上一百万元以下的罚款。 | | | | | |
| 编码 | | Q004001601 | Q004001602 | | Q004001603 | | Q004001604 |
| 裁量等级 | | 减轻 | 从轻 | | 一般 | | 从重 |
| 裁量因素 | 违法行为持续情况 | 不足1个月 | 1个月以上不足3个月 | | 3个月以上不足6个月 | | 6个月以上 |
| 违法行为危害程度 | 产品未销售；或者销售产品货值金额1000元或违法所得在500元以下。 | 销售产品货值金额1000元以上不足10000元或违法所得在500元以上不足5000元。 | | 销售产品货值金额10000元以上不足100000元或违法所得在5000元以上不足50000元。 | | 销售产品货值金额100000元以上或违法所得在50000元以上。 |
|
| 违法行为危害后果 | 未造成人体健康和人身、财产受损 | 未造成人体健康和人身、财产受损 | | 造成人体健康或人身、财产轻微受损 | | 造成人身伤亡或者重大财产损失 |
| 社会影响程度 | 无社会影响 | 造成轻微社会影响 | | 造成一定社会影响 | | 1.造成群体性上访事件； |
| 2.在国内外被广泛报道造成恶劣影响。 |
| 其他因素 |  |  | |  | |  |
| 裁量基准 | | 撤销相关许可，十年内不受理其相应申请，并处5万元以上50万元以下的罚款； | 撤销相关许可，十年内不受理其相应申请，并处50万元以上185万元以下的罚款； | | 撤销相关许可，十年内不受理其相应申请，并处185万元以上365万元以下的罚款； | | 撤销相关许可，十年内不受理其相应申请，并处365万元以上500万元以下的罚款； |
|  |  | |  | |  |
| 备注 | |  | | | | | |
|  |  |  |  |  | |  | |  |
| 17 | 违法行为 | | 药品经营企业未按照规定报告疑似药品不良反应。 | | | | | |
| 处罚依据 | | 《中华人民共和国药品管理法》第一百三十四条第二款：药品经营企业未按照规定报告疑似药品不良反应的，责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，责令停产停业整顿，并处五万元以上五十万元以下的罚款。 | | | | | |
| 编码 | | Q004001701 | Q004001702 | | Q004001703 | | Q004001704 |
| 裁量等级 | | 减轻 | 从轻 | | 一般 | | 从重 |
| 裁量因素 | 违法行为持续情况 | 不足1个月 | 1个月以上不足3个月 | | 3个月以上不足6个月 | | 6个月以上 |
| 违法行为 危害程度 | 产品未销售；或者销售产品货值金额1000元或违法所得在500元以下。 | 销售产品货值金额1000元以上不足10000元或违法所得在500元以上不足5000元。 | | 销售产品货值金额10000元以上不足100000元或违法所得在5000元以上不足50000元。 | | 销售产品货值金额100000元以上或违法所得在50000元以上。 |
| 违法行为 危害后果 | 未造成人体健康或人身损害，或者主动消除危害后果 | 造成人体健康或人身轻微损害，并主动减轻危害后果 | | 造成人体健康或人身轻微损害 | | 造成造成人员伤亡事故或人身伤害等严重后果。 |
| 社会影响 程度 | 无社会影响 | 造成轻微社会影响 | | 造成一定社会影响 | | 1.造成群体性上访事件； |
| 2.在国内外被广泛报道造成恶劣影响。 |
| 裁量基准 | | 1.责令限期改正，给予警告； | 1.责令限期改正，给予警告； | | 1.责令限期改正，给予警告； | | 1.责令限期改正，给予警告； |
| 2.逾期不改正的，责令停产停业整顿，并处0.5万元以上5万元以下的罚款。 | 2.逾期不改正的，责令停产停业整顿，并处5万元以上18.5万元以下的罚款。 | | 2.逾期不改正的，责令停产停业整顿，并处18.5万元以上36.5万元以下的罚款。 | | 2.逾期不改正的，责令停产停业整顿，并处36.5万元以上50万元以下的罚款。 |
|
| 备注 | |  | | | | | |
|  |  |  |  |  | |  | |  |
| 18 | 违法行为 | | 医疗机构未按照规定报告疑似药品不良反应。 | | | | | |
| 处罚依据 | | 《中华人民共和国药品管理法》第一百三十四条第三款：医疗机构未按照规定报告疑似药品不良反应的，责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，处五万元以上五十万元以下的罚款。 | | | | | |
| 编码 | | Q004001801 | Q004001802 | | Q004001803 | | Q004001804 |
| 裁量等级 | | 减轻 | 从轻 | | 一般 | | 从重 |
| 裁量因素 | 违法行为持续情况 | 不足1个月 | 1个月以上不足3个月 | | 3个月以上不足6个月 | | 6个月以上 |
| 违法行为危害程度 | 产品未销售；或者销售产品货值金额1000元或违法所得在500元以下。 | 销售产品货值金额1000元以上不足10000元或违法所得在500元以上不足5000元。 | | 销售产品货值金额10000元以上不足100000元或违法所得在5000元以上不足50000元。 | | 销售产品货值金额100000元以上或违法所得在50000元以上。 |
|
| 违法行为危害后果 | 未造成人体健康和人身、财产受损 | 未造成人体健康和人身、财产受损 | | 造成人体健康或人身、财产轻微受损 | | 造成人身伤亡或者重大财产损失 |
| 社会影响程度 | 无社会影响 | 造成轻微社会影响 | | 造成一定社会影响 | | 1.造成群体性上访事件； |
| 2.在国内外被广泛报道造成恶劣影响。 |
| 其他因素 |  |  | |  | |  |
| 裁量基准 | | 1.责令限期改正，给予警告； | 1.责令限期改正，给予警告； | | 1.责令限期改正，给予警告； | | 1.责令限期改正，给予警告； |
| 2.逾期不改正的，责令停产停业整顿，并处0.5万元以上5万元以下的罚款。 | 2.逾期不改正的，责令停产停业整顿，并处5万元以上18.5万元以下的罚款。 | | 2.逾期不改正的，责令停产停业整顿，并处18.5万元以上36.5万元以下的罚款。 | | 2.逾期不改正的，责令停产停业整顿，并处36.5万元以上50万元以下的罚款。 |
|
| 备注 | |  |  | |  | |  |
|  |  |  |  |  | |  | |  |
| 19 | 违法行为 | | 药品上市许可持有人在责令其召回药品后拒不召回。 | | | | | |
| 处罚依据 | | 《中华人民共和国药品管理法》第一百三十五条：药品上市许可持有人在省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门责令其召回后，拒不召回的，处应召回药品货值金额五倍以上十倍以下的罚款；货值金额不足十万元的，按十万元计算；情节严重的，吊销药品批准证明文件、药品生产许可证、药品经营许可证，对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，处二万元以上二十万元以下的罚款。 | | | | | |
| 编码 | | Q004001901 | Q004001902 | | Q004001903 | | Q004001904 |
| 裁量等级 | | 减轻 | 从轻 | | 一般 | | 从重 |
| 裁量因素 | 违法行为持续情况 | 不足1个月 | 1个月以上不足3个月 | | 3个月以上不足6个月 | | 6个月以上 |
| 违法行为危害程度 | 产品未销售；或者销售产品货值金额1000元或违法所得在500元以下。 | 销售产品货值金额1000元以上不足10000元或违法所得在500元以上不足5000元。 | | 销售产品货值金额10000元以上不足100000元或违法所得在5000元以上不足50000元。 | | 销售产品货值金额100000元以上或违法所得在50000元以上。 |
|
| 违法行为危害后果 | 未造成人体健康和人身、财产受损 | 未造成人体健康和人身、财产受损 | | 造成人体健康或人身、财产轻微受损 | | 造成人身伤亡或者重大财产损失 |
| 社会影响程度 | 无社会影响 | 造成轻微社会影响 | | 造成一定社会影响 | | 1.造成群体性上访事件； |
| 2.在国内外被广泛报道造成恶劣影响。 |
| 其他因素 |  |  | |  | |  |
| 裁量基准 | | 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，处5万元以上50万元以下的罚款； | 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，处50万元以上65万元以下的罚款； | | 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，处65万元以上85万元以下的罚款； | | 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，处85万元以上100万元以下的罚款； |
| 备注 | |  | | | | | |
| 20 | 违法行为 | | 药品生产企业、药品经营企业、医疗机构拒不配合召回违法药品。 | | | | | |
| 处罚依据 | | 《中华人民共和国药品管理法》第一百三十五条：药品生产企业、药品经营企业、医疗机构拒不配合召回的，处十万元以上五十万元以下的罚款。 | | | | | |
| 编码 | | Q0040012001 | Q0040012002 | | Q0040012003 | | Q0040012004 |
| 裁量等级 | | 减轻 | 从轻 | | 一般 | | 从重 |
| 裁量因素 | 违法行为持续情况 | 不足1个月 | 1个月以上不足3个月 | | 3个月以上不足6个月 | | 6个月以上 |
| 违法行为危害程度 | 产品未销售；或者销售产品货值金额1000元或违法所得在500元以下。 | 销售产品货值金额1000元以上不足10000元或违法所得在500元以上不足5000元。 | | 销售产品货值金额10000元以上不足100000元或违法所得在5000元以上不足50000元。 | | 销售产品货值金额100000元以上或违法所得在50000元以上。 |
|
| 违法行为危害后果 | 未造成人体健康和人身、财产受损 | 未造成人体健康和人身、财产受损 | | 造成人体健康或人身、财产轻微受损 | | 造成人身伤亡或者重大财产损失 |
| 社会影响程度 | 无社会影响 | 造成轻微社会影响 | | 造成一定社会影响 | | 1.造成群体性上访事件； |
| 2.在国内外被广泛报道造成恶劣影响。 |
| 其他因素 |  |  | |  | |  |
| 裁量基准 | | 处10万元以下罚款。 | 处10万元以上22万元以下罚款。 | | 处22万元以上38万元以下罚款。 | | 处38万元以上50万元以下罚款。 |
|
|
| 备注 | |  | | | | | |
|  |  |  |  |  | |  | |  |
| 21 | 违法行为 | | 药品检验机构出具虚假检验报告。 | | | | | |
| 处罚依据 | | 《中华人民共和国药品管理法》第一百三十八条：药品检验机构出具虚假检验报告的，责令改正，给予警告，对单位并处二十万元以上一百万元以下的罚款；对直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法给予降级、撤职、开除处分，没收违法所得，并处五万元以下的罚款；情节严重的，撤销其检验资格。药品检验机构出具的检验结果不实，造成损失的，应当承担相应的赔偿责任。 | | | | | |
| 编码 | | Q004002101 | Q004002102 | | Q004002103 | | Q004002104 |
| 裁量等级 | | 减轻 | 从轻 | | 一般 | | 从重 |
| 裁量因素 | 违法行为持续情况 | 不足1个月 | 1个月以上不足3个月 | | 3个月以上不足6个月 | | 6个月以上 |
| 违法行为危害程度 | 产品未销售；或者销售产品货值金额1000元或违法所得在500元以下。 | 销售产品货值金额1000元以上不足10000元或违法所得在500元以上不足5000元。 | | 销售产品货值金额10000元以上不足100000元或违法所得在5000元以上不足50000元。 | | 销售产品货值金额100000元以上或违法所得在50000元以上。 |
|
| 违法行为危害后果 | 未造成人体健康和人身、财产受损 | 未造成人体健康和人身、财产受损 | | 造成人体健康或人身、财产轻微受损 | | 造成人身伤亡或者重大财产损失 |
| 社会影响程度 | 无社会影响 | 造成轻微社会影响 | | 造成一定社会影响 | | 1.造成群体性上访事件； |
| 2.在国内外被广泛报道造成恶劣影响。 |
| 其他因素 |  |  | |  | |  |
| 裁量基准 | | 1.责令改正，给予警告； | 1.责令改正，给予警告； | | 1.责令改正，给予警告； | | 1.责令改正，给予警告； |
| 2.对单位并处20万元以上44万元以下的罚款；对直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法给予降级、撤职、开除处分，没收违法所得，并处0.5万元以上1.5万元以下的罚款。 | 2.对单位并处44万元以上76万元以下的罚款；对直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法给予降级、撤职、开除处分，没收违法所得，并处1.5万元以上3.5万元以下的罚款。 | | 2.对单位并处76万元以上100万元以下的罚款；对直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法给予降级、撤职、开除处分，没收违法所得，并处3.5万元以上5万元以下的罚款。 | | 2.对单位并处2万元以上20万元以下的罚款；对直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法给予降级、撤职、开除处分，没收违法所得，并处0.05万元以上0.5万元以下的罚款。 |
|
| 备注 | |  |  | |  | |  |
| 22 | 违法行为 | | 药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业违反本法规定聘用人员。 | | | | | |
| 处罚依据 | | 《中华人民共和国药品管理法》第一百四十条：药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业或者医疗机构违反本法规定聘用人员的，由药品监督管理部门或者卫生健康主管部门责令解聘，处五万元以上二十万元以下的罚款。 | | | | | |
| 编码 | | Q004002201 | Q004002202 | | Q004002203 | | Q004002204 |
| 裁量等级 | | 减轻 | 从轻 | | 一般 | | 从重 |
| 裁量因素 | 违法行为持续情况 | 不足1个月 | 1个月以上不足3个月 | | 3个月以上不足6个月 | | 6个月以上 |
| 违法行为危害程度 | 产品未销售；或者销售产品货值金额1000元或违法所得在500元以下。 | 销售产品货值金额1000元以上不足10000元或违法所得在500元以上不足5000元。 | | 销售产品货值金额10000元以上不足100000元或违法所得在5000元以上不足50000元。 | | 销售产品货值金额100000元以上或违法所得在50000元以上。 |
|
| 违法行为危害后果 | 未造成人体健康和人身、财产受损 | 未造成人体健康和人身、财产受损 | | 造成人体健康或人身、财产轻微受损 | | 造成人身伤亡或者重大财产损失 |
| 社会影响程度 | 无社会影响 | 造成轻微社会影响 | | 造成一定社会影响 | | 1.造成群体性上访事件； |
| 2.在国内外被广泛报道造成恶劣影响。 |
| 其他因素 |  |  | |  | |  |
| 裁量基准 | | 1.责令解聘； | 1.责令解聘； | | 1.责令解聘； | | 1.责令解聘； |
| 2.处0.5万元以上5万元以下的罚款。 | 2.处5万元以上9.5万元以下的罚款。 | | 2.处9.5万元以上15.5万元以下的罚款。 | | 2.处15.5万元以上20万元以下的罚款。 |
|
| 备注 | |  | | | | | |
| 23 | 违法行为 | | 药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业或者代理人与医疗机构有关人员存在不正当利益关系。 | | | | | |
| 处罚依据 | | 《中华人民共和国药品管理法》第一百四十一条：药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业或者医疗机构在药品购销中给予、收受回扣或者其他不正当利益的，药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业或者代理人给予使用其药品的医疗机构的负责人、药品采购人员、医师、药师等有关人员财物或者其他不正当利益的，由市场监督管理部门没收违法所得，并处三十万元以上三百万元以下的罚款；情节严重的，吊销药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业营业执照，并由药品监督管理部门吊销药品批准证明文件、药品生产许可证、药品经营许可证。 药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业在药品研制、生产、经营中向国家工作人员行贿的，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终身禁止从事药品生产经营活动。 | | | | | |
| 编码 | | Q004002301 | Q004002302 | | Q004002303 | | Q004002304 |
| 裁量等级 | | 减轻 | 从轻 | | 一般 | | 从重 |
| 裁量因素 | 违法行为持续情况 | 不足1个月 | 1个月以上不足3个月 | | 3个月以上不足6个月 | | 6个月以上 |
| 违法行为危害程度 | 产品未销售；或者销售产品货值金额1000元或违法所得在500元以下。 | 销售产品货值金额1000元以上不足10000元或违法所得在500元以上不足5000元。 | | 销售产品货值金额10000元以上不足100000元或违法所得在5000元以上不足50000元。 | | 销售产品货值金额100000元以上或违法所得在50000元以上。 |
|
| 违法行为危害后果 | 未造成人体健康和人身、财产受损 | 未造成人体健康和人身、财产受损 | | 造成人体健康或人身、财产轻微受损 | | 造成人身伤亡或者重大财产损失 |
| 社会影响程度 | 无社会影响 | 造成轻微社会影响 | | 造成一定社会影响 | | 1.造成群体性上访事件； |
| 2.在国内外被广泛报道造成恶劣影响。 |
| 其他因素 |  |  | |  | |  |
| 裁量基准 | | 没收违法所得，并处3万元以上30万元以下的罚款； | 没收违法所得，并处30万元以下111万元以下的罚款； | | 没收违法所得，并处111万元以上189万元以下的罚款； | | 没收违法所得，并处189万元以上300万元以下的罚款； |
| 备注 | |  | | | | | |
| 2.《中华人民共和国疫苗管理法》行政处罚裁量基准 | | | | | | | | |
| 1 | 违法行为 | | 生产、销售的疫苗属于假药。 | | | | | |
| 处罚依据 | | 《中华人民共和国疫苗管理法》第八十条第一款：生产、销售的疫苗属于假药的，由省级以上人民政府药品监督管理部门没收违法所得和违法生产、销售的疫苗以及专门用于违法生产疫苗的原料、辅料、包装材料、设备等物品，责令停产停业整顿，吊销药品注册证书，直至吊销药品生产许可证等，并处违法生产、销售疫苗货值金额十五倍以上五十倍以下的罚款，货值金额不足五十万元的，按五十万元计算。 | | | | | |
| 编码 | | Q00500101 | Q00500102 | | Q00500103 | | Q00500104 |
| 裁量等级 | | 减轻 | 从轻 | | 一般 | | 从重 |
| 裁量因素 | 违法行为持续情况 | 不足1个月 | 1个月以上不足3个月 | | 3个月以上不足6个月 | | 6个月以上 |
| 违法行为 危害程度 | 产品未销售；或者销售产品货值金额1000元或违法所得在500元以下。 | 销售产品货值金额1000元以上不足10000元或违法所得在500元以上不足5000元。 | | 销售产品货值金额10000元以上不足100000元或违法所得在5000元以上不足50000元。 | | 销售产品货值金额100000元以上或违法所得在50000元以上。 |
| 违法行为 危害后果 | 未造成人体健康或人身损害，或者主动消除危害后果 | 造成人体健康或人身轻微损害，并主动减轻危害后果 | | 造成人体健康或人身轻微损害 | | 造成造成人员伤亡事故或人身伤害等严重后果。 |
| 社会影响 程度 | 无社会影响 | 造成轻微社会影响 | | 造成一定社会影响 | | 1.造成群体性上访事件； |
| 2.在国内外被广泛报道造成恶劣影响。 |
| 裁量基准 | | 1.没收违法所得和违法生产、销售的疫苗以及专门用于违法生产疫苗的原料、辅料、包装材料、设备等物品，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； | 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，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； | | 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，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； | | 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，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； |
| 2.处违法生产、销售疫苗货值金额1.5倍以上15倍以下的罚款,货值金额不足50万元的，处75万元以上750万元以下罚款。 | 2.处违法生产、销售疫苗货值金额15倍以上25.5倍以下的罚款,货值金额不足50万元的，处750万元以上1275万元以下罚款。 | | 2.处违法生产、销售疫苗货值金额25.5倍以上324.5倍以下的罚款，货值金额不足50万元的，处1275万元以上12475万元以下罚款。 | | 2.处违法生产、销售疫苗货值金额324.5倍以上50倍以下的罚款，货值金额不足50万元的，处12475万元以上2500万元以下罚款。 |
|
| 备注 | |  | | | | | |
|  |  |  |  |  | |  | |  |
| 2 | 违法行为 | | 生产、销售的疫苗属于劣药。 | | | | | |
| 处罚依据 | | 《中华人民共和国疫苗管理法》第八十条第二款 生产、销售的疫苗属于劣药的，由省级以上人民政府药品监督管理部门没收违法所得和违法生产、销售的疫苗以及专门用于违法生产疫苗的原料、辅料、包装材料、设备等物品，责令停产停业整顿，并处违法生产、销售疫苗货值金额十倍以上三十倍以下的罚款，货值金额不足五十万元的，按五十万元计算；情节严重的，吊销药品注册证书，直至吊销药品生产许可证等。 | | | | | |
| 编码 | | Q00500201 | Q00500202 | | Q00500203 | | Q00500204 |
| 裁量等级 | | 减轻 | 从轻 | | 一般 | | 从重 |
| 裁量因素 | 违法行为持续情况 | 不足1个月 | 1个月以上不足3个月 | | 3个月以上不足6个月 | | 6个月以上 |
| 违法行为危害程度 | 产品未销售；或者销售产品货值金额1000元或违法所得在500元以下。 | 销售产品货值金额1000元以上不足10000元或违法所得在500元以上不足5000元。 | | 销售产品货值金额10000元以上不足100000元或违法所得在5000元以上不足50000元。 | | 销售产品货值金额100000元以上或违法所得在50000元以上。 |
|
| 违法行为危害后果 | 未造成人体健康和人身、财产受损 | 未造成人体健康和人身、财产受损 | | 造成人体健康或人身、财产轻微受损 | | 造成人身伤亡或者重大财产损失 |
| 社会影响程度 | 无社会影响 | 造成轻微社会影响 | | 造成一定社会影响 | | 1.造成群体性上访事件； |
| 2.在国内外被广泛报道造成恶劣影响。 |
| 其他因素 |  |  | |  | |  |
| 裁量基准 | | 1.没收违法所得和违法生产、销售的疫苗以及专门用于违法生产疫苗的原料、辅料、包装材料、设备等物品，责令停产停业整顿； | 1.没收违法所得和违法生产、销售的疫苗以及专门用于违法生产疫苗的原料、辅料、包装材料、设备等物品，责令停产停业整顿； | | 1.没收违法所得和违法生产、销售的疫苗以及专门用于违法生产疫苗的原料、辅料、包装材料、设备等物品，责令停产停业整顿； | | 1.没收违法所得和违法生产、销售的疫苗以及专门用于违法生产疫苗的原料、辅料、包装材料、设备等物品，责令停产停业整顿； |
| 2.处违法生产、销售疫苗货值金额1倍以上10倍以下的罚款，货值金额不足50万元的，处50万元以上500万元以下罚款。 | 2.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，处500万元以上800万元以下罚款。 | | 2.处违法生产、销售疫苗货值金额16倍以上24倍以下的罚款，货值金额不足50万元的，处800万元以上1200万元以下罚款。 | | 2.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，处1200万元以上1500万元以下罚款； |
| 备注 | |  |  | |  | |  |
|  |  |  |  |  | |  | |  |
| 3 | 违法行为 | | 生产、销售的疫苗属于假药，或者生产、销售的疫苗属于劣药且情节严重。 | | | | | |
| 处罚依据 | | 《中华人民共和国疫苗管理法》第八十条第三款生产、销售的疫苗属于假药，或者生产、销售的疫苗属于劣药且情节严重的，由省级以上人民政府药品监督管理部门对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和关键岗位人员以及其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入一倍以上十倍以下的罚款，终身禁止从事药品生产经营活动，由公安机关处五日以上十五日以下拘留。 | | | | | |
| 编码 | | Q00500301 | Q00500302 | | Q00500303 | | Q00500304 |
| 裁量等级 | | 减轻 | 从轻 | | 一般 | | 从重 |
| 裁量因素 | 违法行为持续情况 | 不足1个月 | 1个月以上不足3个月 | | 3个月以上不足6个月 | | 6个月以上 |
| 违法行为危害程度 | 产品未销售；或者销售产品货值金额1000元或违法所得在500元以下。 | 销售产品货值金额1000元以上不足10000元或违法所得在500元以上不足5000元。 | | 销售产品货值金额10000元以上不足100000元或违法所得在5000元以上不足50000元。 | | 销售产品货值金额100000元以上或违法所得在50000元以上。 |
|
| 违法行为危害后果 | 未造成人体健康和人身、财产受损 | 未造成人体健康和人身、财产受损 | | 造成人体健康或人身、财产轻微受损 | | 造成人身伤亡或者重大财产损失 |
| 社会影响程度 | 无社会影响 | 造成轻微社会影响 | | 造成一定社会影响 | | 1.造成群体性上访事件； |
| 2.在国内外被广泛报道造成恶劣影响。 |
| 其他因素 |  |  | |  | |  |
| 裁量基准 | | 1.没收违法行为发生期间自本单位所获收入； | 1.没收违法行为发生期间自本单位所获收入； | | 1.没收违法行为发生期间自本单位所获收入； | | 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0.1倍以上1倍以下的罚款； | 2.处所获收入1倍以上3.7倍以下的罚款； | | 2.处所获收入3.7倍以上7.3倍以下的罚款； | | 2.处所获收入07.3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。 | 3.终身禁止从事药品生产经营活动。 | | 3.终身禁止从事药品生产经营活动。 | | 3.终身禁止从事药品生产经营活动。 |
| 备注 | |  | | | | | |
| 4 | 违法行为 | | 1.申请疫苗临床试验、注册、批签发提供虚假数据、资料、样品或者有其他欺骗行为； 2.编造生产、检验记录或者更改产品批号； 3.疾病预防控制机构以外的单位或者个人向接种单位供应疫苗； 4.委托生产疫苗未经批准； 5.生产工艺、生产场地、关键设备等发生变更按照规定应当经批准而未经批准； 6.更新疫苗说明书、标签按照规定应当经核准而未经核准。 | | | | | |
| 处罚依据 | | 《中华人民共和国疫苗管理法》第八十一条：有下列情形之一的，由省级以上人民政府药品监督管理部门没收违法所得和违法生产、销售的疫苗以及专门用于违法生产疫苗的原料、辅料、包装材料、设备等物品，责令停产停业整顿，并处违法生产、销售疫苗货值金额十五倍以上五十倍以下的罚款，货值金额不足五十万元的，按五十万元计算；情节严重的，吊销药品相关批准证明文件，直至吊销药品生产许可证等，对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员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。 | | | | | |
| 编码 | | Q00500401 | Q00500401 | | Q00500402 | | Q00500403 |
| 裁量等级 | | 减轻 | 从轻 | | 一般 | | 从重 |
| 裁量因素 | 违法行为持续情况 | 不足1个月 | 1个月以上不足3个月 | | 3个月以上不足6个月 | | 6个月以上 |
| 违法行为危害程度 | 产品未销售；或者销售产品货值金额1000元或违法所得在500元以下。 | 销售产品货值金额1000元以上不足10000元或违法所得在500元以上不足5000元。 | | 销售产品货值金额10000元以上不足100000元或违法所得在5000元以上不足50000元。 | | 销售产品货值金额100000元以上或违法所得在50000元以上。 |
|
| 违法行为危害后果 | 未造成人体健康和人身、财产受损 | 未造成人体健康和人身、财产受损 | | 造成人体健康或人身、财产轻微受损 | | 造成人身伤亡或者重大财产损失 |
| 社会影响程度 | 无社会影响 | 造成轻微社会影响 | | 造成一定社会影响 | | 1.造成群体性上访事件； |
| 2.在国内外被广泛报道造成恶劣影响。 |
| 其他因素 |  |  | |  | |  |
| 裁量基准 | | 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1.5倍以上15倍以下的罚款，货值金额不足50万元的，处75万元以上750万元以下罚款； | 没收违法所得和违法生产、销售的疫苗以及专门用于违法生产疫苗的原料、辅料、包装材料、设备等物品，责令停产停业整顿，并处违法生产、销售疫苗货值金额15倍以上25.5倍以下的罚款，货值金额不足50万元的，处750万元以上1275万元以下罚款； | | 没收违法所得和违法生产、销售的疫苗以及专门用于违法生产疫苗的原料、辅料、包装材料、设备等物品，责令停产停业整顿，并处违法生产、销售疫苗货值金额25.5倍以上39.5倍以下的罚款，货值金额不足50万元的，处1275万元以上1975万元以下罚款； | | 没收违法所得和违法生产、销售的疫苗以及专门用于违法生产疫苗的原料、辅料、包装材料、设备等物品，责令停产停业整顿，并处违法生产、销售疫苗货值金额39.5倍以上50倍以下的罚款，货值金额不足50万元的，处1975万元以上2500万元以下罚款； |
| 备注 | |  | | | | | |
|  |  |  |  |  | |  | |  |
| 5 | 违法行为 | | 疫苗上市许可持有人或者其他单位违反药品相关质量管理规范。 | | | | | |
| 处罚依据 | | 《中华人民共和国疫苗管理法》第八十二条：除本法另有规定的情形外，疫苗上市许可持有人或者其他单位违反药品相关质量管理规范的，由县级以上人民政府药品监督管理部门责令改正，给予警告；拒不改正的，处二十万元以上五十万元以下的罚款；情节严重的，处五十万元以上三百万元以下的罚款，责令停产停业整顿，直至吊销药品相关批准证明文件、药品生产许可证等，对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和关键岗位人员以及其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入百分之五十以上五倍以下的罚款，十年内直至终身禁止从事药品生产经营活动。 | | | | | |
| 编码 | | Q00500501 | Q00500502 | | Q00500503 | | Q00500504 |
| 裁量等级 | | 减轻 | 从轻 | | 一般 | | 从重 |
| 裁量因素 | 违法行为持续情况 | 不足1个月 | 1个月以上不足3个月 | | 3个月以上不足6个月 | | 6个月以上 |
| 违法行为 危害程度 | 产品未销售；或者销售产品货值金额1000元或违法所得在500元以下。 | 销售产品货值金额1000元以上不足10000元或违法所得在500元以上不足5000元。 | | 销售产品货值金额10000元以上不足100000元或违法所得在5000元以上不足50000元。 | | 销售产品货值金额100000元以上或违法所得在50000元以上。 |
| 违法行为 危害后果 | 未造成人体健康或人身损害，或者主动消除危害后果 | 造成人体健康或人身轻微损害，并主动减轻危害后果 | | 造成人体健康或人身轻微损害 | | 造成造成人员伤亡事故或人身伤害等严重后果。 |
| 社会影响 程度 | 无社会影响 | 造成轻微社会影响 | | 造成一定社会影响 | | 1.造成群体性上访事件； |
| 2.在国内外被广泛报道造成恶劣影响。 |
| 裁量基准 | | 责令改正，给予警告；拒不改正的，处2万元以上20万元以下的罚款； | 责令改正，给予警告；拒不改正的，处20万元以上29万元以下的罚款； | | 责令改正，给予警告；拒不改正的，处29万元以上41万元以下的罚款； | | 责令改正，给予警告；拒不改正的，处41万元以上50万元以下的罚款； |
| 备注 | |  | | | | | |
| 6 | 违法行为 | | 1.未按照规定建立疫苗电子追溯系统； 2.法定代表人、主要负责人和生产管理负责人、质量管理负责人、质量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；3.未按照规定报告或者备案； 4.未按照规定开展上市后研究，或者未按照规定设立机构、配备人员主动收集、跟踪分析疑似预防接种异常反应； 5.未按照规定投保疫苗责任强制保险； 6.未按照规定建立信息公开制度。 | | | | | |
| 处罚依据 | | 《中华人民共和国疫苗管理法》第八十三条：违反本法规定，疫苗上市许可持有人有下列情形之一的，由省级以上人民政府药品监督管理部门责令改正，给予警告；拒不改正的，处二十万元以上五十万元以下的罚款；情节严重的，责令停产停业整顿，并处五十万元以上二百万元以下的罚款。 | | | | | |
| 编码 | | Q00500601 | Q00500602 | | Q00500603 | | Q00500604 |
| 裁量等级 | | 减轻 | 从轻 | | 一般 | | 从重 |
| 裁量因素 | 违法行为持续情况 | 不足1个月 | 1个月以上不足3个月 | | 3个月以上不足6个月 | | 6个月以上 |
| 违法行为危害程度 | 产品未销售；或者销售产品货值金额1000元或违法所得在500元以下。 | 销售产品货值金额1000元以上不足10000元或违法所得在500元以上不足5000元。 | | 销售产品货值金额10000元以上不足100000元或违法所得在5000元以上不足50000元。 | | 销售产品货值金额100000元以上或违法所得在50000元以上。 |
|
| 违法行为危害后果 | 未造成人体健康和人身、财产受损 | 未造成人体健康和人身、财产受损 | | 造成人体健康或人身、财产轻微受损 | | 造成人身伤亡或者重大财产损失 |
| 社会影响程度 | 无社会影响 | 造成轻微社会影响 | | 造成一定社会影响 | | 1.造成群体性上访事件； |
| 2.在国内外被广泛报道造成恶劣影响。 |
| 其他因素 |  |  | |  | |  |
| 裁量基准 | | 1.责令改正，给予警告；拒不改正的，处2万元以上20万元以下的罚款； | 1.责令改正，给予警告；拒不改正的，处20万元以上29万元以下的罚款； | | 1.责令改正，给予警告；拒不改正的，处29万元以上41万元以下的罚款； | | 1.责令改正，给予警告；拒不改正的，处41万元以上50万元以下的罚款； |
| 备注 | |  |  | |  | |  |
| 7 | 违法行为 | | 疾病预防控制机构、接种单位、疫苗上市许可持有人、疫苗配送单位违反疫苗储存、运输管理规范有关冷链储存、运输要求。 | | | | | |
| 处罚依据 | | 1.《中华人民共和国疫苗管理法》第八十五条第一款：疾病预防控制机构、接种单位、疫苗上市许可持有人、疫苗配送单位违反疫苗储存、运输管理规范有关冷链储存、运输要求的，由县级以上人民政府药品监督管理部门责令改正，给予警告，对违法储存、运输的疫苗予以销毁，没收违法所得；拒不改正的，对接种单位、疫苗上市许可持有人、疫苗配送单位处二十万元以上一百万元以下的罚款；情节严重的，对接种单位、疫苗上市许可持有人、疫苗配送单位处违法储存、运输疫苗货值金额十倍以上三十倍以下的罚款，货值金额不足十万元的，按十万元计算，责令疫苗上市许可持有人、疫苗配送单位停产停业整顿，直至吊销药品相关批准证明文件、药品生产许可证等，对疫苗上市许可持有人、疫苗配送单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和关键岗位人员以及其他责任人员依照本法第八十二条规定给予处罚。 2.《中华人民共和国疫苗管理法》第八十二条：除本法另有规定的情形外，疫苗上市许可持有人或者其他单位违反药品相关质量管理规范的，由县级以上人民政府药品监督管理部门责令改正，给予警告；拒不改正的，处二十万元以上五十万元以下的罚款；情节严重的，处五十万元以上三百万元以下的罚款，责令停产停业整顿，直至吊销药品相关批准证明文件、药品生产许可证等，对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和关键岗位人员以及其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入百分之五十以上五倍以下的罚款，十年内直至终身禁止从事药品生产经营活动。 | | | | | |
| 编码 | | Q00500701 | Q00500702 | | Q00500703 | | Q00500704 |
| 裁量等级 | | 减轻 | 从轻 | | 一般 | | 从重 |
| 裁量因素 | 违法行为持续情况 | 不足1个月 | 1个月以上不足3个月 | | 3个月以上不足6个月 | | 6个月以上 |
| 违法行为危害程度 | 产品未销售；或者销售产品货值金额1000元或违法所得在500元以下。 | 销售产品货值金额1000元以上不足10000元或违法所得在500元以上不足5000元。 | | 销售产品货值金额10000元以上不足100000元或违法所得在5000元以上不足50000元。 | | 销售产品货值金额100000元以上或违法所得在50000元以上。 |
|
| 违法行为危害后果 | 未造成人体健康和人身、财产受损 | 未造成人体健康和人身、财产受损 | | 造成人体健康或人身、财产轻微受损 | | 造成人身伤亡或者重大财产损失 |
| 社会影响程度 | 无社会影响 | 造成轻微社会影响 | | 造成一定社会影响 | | 1.造成群体性上访事件； |
| 2.在国内外被广泛报道造成恶劣影响。 |
| 其他因素 |  |  | |  | |  |
| 裁量基准 | | 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2万元以上20万元以下的罚款； | 责令改正，给予警告，对违法储存、运输的疫苗予以销毁，没收违法所得；拒不改正的，对接种单位、疫苗上市许可持有人、疫苗配送单位处20万元以上44万元以下的罚款； | | 责令改正，给予警告，对违法储存、运输的疫苗予以销毁，没收违法所得；拒不改正的，对接种单位、疫苗上市许可持有人、疫苗配送单位处44万元以上76万元以下的罚款； | | 责令改正，给予警告，对违法储存、运输的疫苗予以销毁，没收违法所得；拒不改正的，对接种单位、疫苗上市许可持有人、疫苗配送单位处76万元以上100万元以下的罚款； |
| 备注 | |  | | | | | |
|  |  |  |  |  | |  | |  |

3.《药品注册管理办法》行政处罚裁量基准

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | 违法行为 | | 在药品注册过程中，提供虚假的证明、数据、资料、样品或者采取其他手段骗取临床试验许可或者药品注册等许可。 | | | | | | | |
| 处罚依据 | | 《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。 《中华人民共和国药品管理法》第一百二十三条 提供虚假的证明、数据、资料、样品或者采取其他手段骗取临床试验许可、药品生产许可、药品经营许可、医疗机构制剂许可或者药品注册等许可的，撤销相关许可，十年内不受理其相应申请，并处五十万元以上五百万元以下的罚款；情节严重的，对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，处二万元以上二十万元以下的罚款，十年内禁止从事药品生产经营活动，并可以由公安机关处五日以上十五日以下的拘留。 | | | | | | | |
| 编码 | | Q00600101 | | | Q00600102 | | | Q00600103 | |
| 裁量等级 | | 从轻 | | | 一般 | | | 从重 | |
| 裁量因素 | 违法行为持续情况 | 1个月以下 | | | 1个月以上3个月以下 | | | 3个月以上 | |
| 违法行为 危害程度 | 销售产品货值金额1000元以上不足10000元或违法所得在500元以上不足5000元。 | | | 销售产品货值金额10000元以上不足100000元或违法所得在5000元以上不足50000元。 | | | 销售产品货值金额100000元以上或违法所得在50000元以上。 | |
| 违法行为 危害后果 | 未造成危害后果，或者危害后果较轻 | | | 危害后果较重 | | | 危害后果严重 | |
| 社会影响 程度 | 造成轻微社会影响 | | | 造成一定社会影响 | | | 1.造成群体性上访事件； | |
| 2.在国内外被广泛报道造成恶劣影响。 | |
| 裁量基准 | | 撤销相关许可，十年内不受理其相应申请，并处50万元以上185万元以下的罚款； | | | 撤销相关许可，十年内不受理其相应申请，并处185万元以上365万元以下的罚款； | | | 撤销相关许可，十年内不受理其相应申请，并处365万元以上500万元以下的罚款； | |
| 备注 | |  | | | | | | | |
|  |  | |  | | | | | | | |
| 2 | 违法行为 | | 申请疫苗临床试验、注册提供虚假数据、资料、样品或者有其他欺骗行为。 | | | | | | | |
| 处罚依据 | | 《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。 《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。 | | | | | | | |
| 编码 | | Q00600202 | | | Q00600203 | | Q00600204 | | |
| 裁量等级 | | 从轻 | | | 一般 | | 从重 | | |
| 裁量因素 | 违法行为持续情况 | 1个月以下 | | | 1个月以上3个月以下 | | 3个月以上 | | |
| 违法行为危害程度 | 销售产品货值金额1000元以上不足10000元或违法所得在500元以上不足5000元。 | | | 销售产品货值金额10000元以上不足100000元或违法所得在5000元以上不足50000元。 | | 销售产品货值金额100000元以上或违法所得在50000元以上。 | | |
| 违法行为危害后果 | 未造成危害后果，或者危害后果较轻 | | | 危害后果较重 | | 危害后果严重 | | |
| 社会影响程度 | 造成轻微社会影响 | | | 造成一定社会影响 | | 1.造成群体性上访事件； | | |
| 2.在国内外被广泛报道造成恶劣影响。 | | |
| 其他因素 |  | | |  | |  | | |
| 裁量基准 | | 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1.5倍以上15倍以下的罚款，货值金额不足50万元的，处75万元以上750万元以下罚款； | 没收违法所得和违法生产、销售的疫苗以及专门用于违法生产疫苗的原料、辅料、包装材料、设备等物品，责令停产停业整顿，并处违法生产、销售疫苗货值金额15倍以上25.5倍以下的罚款，货值金额不足50万元的，处750万元以上1275万元以下罚款； | | 没收违法所得和违法生产、销售的疫苗以及专门用于违法生产疫苗的原料、辅料、包装材料、设备等物品，责令停产停业整顿，并处违法生产、销售疫苗货值金额25.5倍以上39.5倍以下的罚款，货值金额不足50万元的，处1275万元以上1975万元以下罚款； | | 没收违法所得和违法生产、销售的疫苗以及专门用于违法生产疫苗的原料、辅料、包装材料、设备等物品，责令停产停业整顿，并处违法生产、销售疫苗货值金额39.5倍以上50倍以下的罚款，货值金额不足50万元的，处1975万元以上2500万元以下罚款； | | |
| 备注 | |  |  | |  | |  | | |
|  |  |  |  |  | |  | |  | | |
| 3 | 违法行为 | | 在药品注册过程中，药物非临床安全性评价研究机构、药物临床试验机构等，未按照规定遵守药物非临床研究质量管理规范、药物临床试验质量管理规范等。 | | | | | | | |
| 处罚依据 | | 《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等活动。 | | | | | | | |
| 编码 | | Q00600301 | | Q00600302 | | | Q00600303 | | |
| 裁量等级 | | 从轻 | | 一般 | | | 从重 | | |
| 裁量因素 | 违法行为持续情况 | 1个月以上不足3个月 | | 3个月以上不足6个月 | | | 6个月以上 | | |
| 违法行为危害程度 | 销售产品货值金额1000元以上不足10000元或违法所得在500元以上不足5000元。 | | 销售产品货值金额10000元以上不足100000元或违法所得在5000元以上不足50000元。 | | | 销售产品货值金额100000元以上或违法所得在50000元以上。 | | |
| 违法行为危害后果 | 未造成人体健康和人身、财产受损 | | 造成人体健康或人身、财产轻微受损 | | | 造成人身伤亡或者重大财产损失 | | |
| 社会影响程度 | 无社会影响 | | 造成一定社会影响 | | | 1.造成群体性上访事件； | | |
| 2.在国内外被广泛报道造成恶劣影响。 | | |
| 其他因素 |  | |  | | |  | | |
| 裁量基准 | | 责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，处10万元以上22万元以下的罚款； | | 责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，处22万元以上38万元以下的罚款； | | | 责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，处38万元以上50万元以下的罚款； | | |
| 备注 | |  | | | | | | | |
| 4 | 违法行为 | | 未经批准开展药物临床试验。 | | | | | | | |
| 处罚依据 | | 《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。 《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。 | | | | | | | |
| 编码 | | Q00600401 | Q00600402 | | | Q00600403 | | | Q00600404 |
| 裁量等级 | | 减轻 | 从轻 | | | 一般 | | | 从重 |
| 裁量因素 | 违法行为持续情况 | 不足1个月 | 1个月以上不足3个月 | | | 3个月以上不足6个月 | | | 6个月以上 |
| 违法行为危害程度 | 产品未销售；或者销售产品货值金额1000元或违法所得在500元以下。 | 销售产品货值金额1000元以上不足10000元或违法所得在500元以上不足5000元。 | | | 销售产品货值金额10000元以上不足100000元或违法所得在5000元以上不足50000元。 | | | 销售产品货值金额100000元以上或违法所得在50000元以上。 |
|
| 违法行为危害后果 | 未造成人体健康和人身、财产受损 | 未造成人体健康和人身、财产受损 | | | 造成人体健康或人身、财产轻微受损 | | | 造成人身伤亡或者重大财产损失 |
| 社会影响程度 | 无社会影响 | 造成轻微社会影响 | | | 造成一定社会影响 | | | 1.造成群体性上访事件； |
| 2.在国内外被广泛报道造成恶劣影响。 |
| 其他因素 |  |  | | |  | | |  |
| 裁量基准 | | 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5万元以上50万元以下的罚款； | 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50万元以上185万元以下的罚款； | | | 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185万元以上365万元以下的罚款； | | | 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365万元以上500万元以下的罚款； |
| 备注 | |  | | | | | | | |
| 5 | 违法行为 | | 未经批准开展药物临床试验。 | | | | | | | |
| 处罚依据 | | 《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。 《药品管理法》第一百二十七条 违反本法规定，有下列行为之一的，责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，处十万元以上五十万元以下的罚款：  （一）开展生物等效性试验未备案； （二）药物临床试验期间，发现存在安全性问题或者其他风险，临床试验申办者未及时调整临床试验方案、暂停或者终止临床试验，或者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。 | | | | | | | |
| 编码 | | Q00600501 | Q00600502 | | | Q00600503 | | | Q00600504 |
| 裁量等级 | | 减轻 | 从轻 | | | 一般 | | | 从重 |
| 裁量因素 | 违法行为持续情况 | 不足1个月 | 1个月以上不足3个月 | | | 3个月以上不足6个月 | | | 6个月以上 |
| 违法行为 危害程度 | 产品未销售；或者销售产品货值金额1000元或违法所得在500元以下。 | 销售产品货值金额1000元以上不足10000元或违法所得在500元以上不足5000元。 | | | 销售产品货值金额10000元以上不足100000元或违法所得在5000元以上不足50000元。 | | | 销售产品货值金额100000元以上或违法所得在50000元以上。 |
| 违法行为 危害后果 | 未造成人体健康或人身损害，或者主动消除危害后果 | 造成人体健康或人身轻微损害，并主动减轻危害后果 | | | 造成人体健康或人身轻微损害 | | | 造成造成人员伤亡事故或人身伤害等严重后果。 |
| 社会影响 程度 | 无社会影响 | 造成轻微社会影响 | | | 造成一定社会影响 | | | 1.造成群体性上访事件； |
| 2.在国内外被广泛报道造成恶劣影响。 |
| 裁量基准 | | 1.责令限期改正，给予警告； | 1.责令限期改正，给予警告； | | | 1.责令限期改正，给予警告； | | | 1.责令限期改正，给予警告； |
| 2.逾期不改正的，处1万元以上10万元以下的罚款。 | 2.逾期不改正的，处10万元以上22万元以下的罚款。 | | | 2.逾期不改正的，处22万元以上38万元以下的罚款。 | | | 2.逾期不改正的，处38万元以上50万元以下的罚款。 |
| 备注 | |  | | | | | | | |
| 6 | 违法行为 | | 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。 | | | | | | | |
| 处罚依据 | | 《药品注册管理办法》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。 《药品管理法》第一百二十七条 违反本法规定，有下列行为之一的，责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，处十万元以上五十万元以下的罚款： （一）开展生物等效性试验未备案； （二）药物临床试验期间，发现存在安全性问题或者其他风险，临床试验申办者未及时调整临床试验方案、暂停或者终止临床试验，或者未向国务院药品监督管理部门报告； （三）未按照规定建立并实施药品追溯制度；（四）未按照规定提交年度报告； （五）未按照规定对药品生产过程中的变更进行备案或者报告； （六）未制定药品上市后风险管理计划； （七）未按照规定开展药品上市后研究或者上市后评价。 | | | | | | | |
| 编码 | | Q00600601 | Q00600602 | | | Q00600603 | | | Q00600604 |
| 裁量等级 | | 减轻 | 从轻 | | | 一般 | | | 从重 |
| 裁量因素 | 违法行为持续情况 | 不足1个月 | 1个月以上不足3个月 | | | 3个月以上不足6个月 | | | 6个月以上 |
| 违法行为 危害程度 | 产品未销售；或者销售产品货值金额1000元或违法所得在500元以下。 | 销售产品货值金额1000元以上不足10000元或违法所得在500元以上不足5000元。 | | | 销售产品货值金额10000元以上不足100000元或违法所得在5000元以上不足50000元。 | | | 销售产品货值金额100000元以上或违法所得在50000元以上。 |
| 违法行为 危害后果 | 未造成人体健康或人身损害，或者主动消除危害后果 | 造成人体健康或人身轻微损害，并主动减轻危害后果 | | | 造成人体健康或人身轻微损害 | | | 造成造成人员伤亡事故或人身伤害等严重后果。 |
| 社会影响 程度 | 无社会影响 | 造成轻微社会影响 | | | 造成一定社会影响 | | | 1.造成群体性上访事件； |
| 2.在国内外被广泛报道造成恶劣影响。 |
| 裁量基准 | | 1.责令限期改正，给予警告； | 1.责令限期改正，给予警告； | | | 1.责令限期改正，给予警告； | | | 1.责令限期改正，给予警告； |
| 2.逾期不改正的，处1万元以上10万元以下的罚款。 | 2.逾期不改正的，处10万元以上22万元以下的罚款。 | | | 2.逾期不改正的，处22万元以上38万元以下的罚款。 | | | 2.逾期不改正的，处38万元以上50万元以下的罚款。 |
|
| 备注 | |  | | | | | | | |
| 7 | 违法行为 | | 1.开展药物临床试验前未按规定在药物临床试验登记与信息公示平台进行登记； 2.未按规定提交研发期间安全性更新报告； 3.药物临床试验结束后未登记临床试验结果等信息。 | | | | | | | |
| 处罚依据 | | 《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。 | | | | | | | |
| 编码 | | Q00600701 | Q00600702 | | | Q00600703 | | | Q00600704 |
| 裁量等级 | | 减轻 | 从轻 | | | 一般 | | | 从重 |
| 裁量因素 | 违法行为持续情况 | 不足1个月 | 1个月以上不足3个月 | | | 3个月以上不足6个月 | | | 6个月以上 |
| 违法行为危害程度 | 产品未销售；或者销售产品货值金额1000元或违法所得在500元以下。 | 销售产品货值金额1000元以上不足10000元或违法所得在500元以上不足5000元。 | | | 销售产品货值金额10000元以上不足100000元或违法所得在5000元以上不足50000元。 | | | 销售产品货值金额100000元以上或违法所得在50000元以上。 |
|
| 违法行为危害后果 | 未造成人体健康和人身、财产受损 | 未造成人体健康和人身、财产受损 | | | 造成人体健康或人身、财产轻微受损 | | | 造成人身伤亡或者重大财产损失 |
| 社会影响程度 | 无社会影响 | 造成轻微社会影响 | | | 造成一定社会影响 | | | 1.造成群体性上访事件； |
| 2.在国内外被广泛报道造成恶劣影响。 |
| 其他因素 |  |  | | |  | | |  |
| 裁量基准 | | 责令限期改正；逾期不改正的，处0.1元以上1万元以下罚款。 | 责令限期改正；逾期不改正的，处1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元以上3万元以下罚款。 |
|
|
| 备注 | |  |  | | |  | | |  |
|  |  |  |  |  | | |  | | |  |
| 8 | 违法行为 | | 药品检验机构在承担药品注册所需要的检验工作时，出具虚假检验报告。 | | | | | | | |
| 处罚依据 | | 《药品注册管理办法》第一百一十七条 药品检验机构在承担药品注册所需要的检验工作时，出具虚假检验报告的，按照《药品管理法》第一百三十八条处理。 《药品管理法》第一百三十八条 药品检验机构出具虚假检验报告的，责令改正，给予警告，对单位并处二十万元以上一百万元以下的罚款；对直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法给予降级、撤职、开除处分，没收违法所得，并处五万元以下的罚款；情节严重的，撤销其检验资格。药品检验机构出具的检验结果不实，造成损失的，应当承担相应的赔偿责任。 | | | | | | | |
| 编码 | | Q00600801 | Q00600802 | | | Q00600803 | | | Q00600804 |
| 裁量等级 | | 减轻 | 从轻 | | | 一般 | | | 从重 |
| 裁量因素 | 违法行为持续情况 | 不足1个月 | 1个月以上不足3个月 | | | 3个月以上不足6个月 | | | 6个月以上 |
| 违法行为危害程度 | 产品未销售；或者销售产品货值金额1000元或违法所得在500元以下。 | 销售产品货值金额1000元以上不足10000元或违法所得在500元以上不足5000元。 | | | 销售产品货值金额10000元以上不足100000元或违法所得在5000元以上不足50000元。 | | | 销售产品货值金额100000元以上或违法所得在50000元以上。 |
| 违法行为危害后果 | 未造成人体健康和人身、财产受损 | 未造成人体健康和人身、财产受损 | | | 造成人体健康或人身、财产轻微受损 | | | 造成人身伤亡或者重大财产损失 |
| 社会影响程度 | 无社会影响 | 造成轻微社会影响 | | | 造成一定社会影响 | | | 1.造成群体性上访事件； |
| 2.在国内外被广泛报道造成恶劣影响。 |
| 其他因素 |  |  | | |  | | |  |
| 裁量基准 | | 1.责令改正，给予警告； | 1.责令改正，给予警告； | | | 1.责令改正，给予警告； | | | 1.责令改正，给予警告； |
| 2.对单位并处20万元以上44万元以下的罚款；对直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法给予降级、撤职、开除处分，没收违法所得，并处0.5万元以上1.5万元以下的罚款。 | 2.对单位并处44万元以上76万元以下的罚款；对直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法给予降级、撤职、开除处分，没收违法所得，并处1.5万元以上3.5万元以下的罚款。 | | | 2.对单位并处76万元以上100万元以下的罚款；对直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法给予降级、撤职、开除处分，没收违法所得，并处3.5万元以上5万元以下的罚款。 | | | 2.对单位并处2万元以上20万元以下的罚款；对直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法给予降级、撤职、开除处分，没收违法所得，并处0.05万元以上0.5万元以下的罚款。 |
| 备注 | |  | | | | | | | |
| 4.《进口药材管理办法》行政处罚裁量基准 | | | | | | | | | | |
| 1 | 违法行为 | | 进口单位提供虚假证明、文件资料或者采取其他欺骗手段办理备案。 | | | | | | | |
| 处罚依据 | | 《进口药材管理办法》第三十三条　进口单位提供虚假证明、文件资料或者采取其他欺骗手段办理备案的，给予警告，并处1万元以上3万元以下罚款。 | | | | | | | |
| 编码 | | Q00700101 | Q00700102 | | | Q00700103 | | | Q00700104 |
| 裁量等级 | | 减轻 | 从轻 | | | 一般 | | | 从重 |
| 裁量因素 | 违法行为持续情况 | 不足1个月 | 1个月以上不足3个月 | | | 3个月以上不足6个月 | | | 6个月以上 |
| 违法行为危害程度 | 产品未销售；或者销售产品货值金额1000元或违法所得在500元以下。 | 销售产品货值金额1000元以上不足10000元或违法所得在500元以上不足5000元。 | | | 销售产品货值金额10000元以上不足100000元或违法所得在5000元以上不足50000元。 | | | 销售产品货值金额100000元以上或违法所得在50000元以上。 |
|
| 违法行为危害后果 | 未造成人体健康和人身、财产受损 | 未造成人体健康和人身、财产受损 | | | 造成人体健康或人身、财产轻微受损 | | | 造成人身伤亡或者重大财产损失 |
| 社会影响程度 | 无社会影响 | 造成轻微社会影响 | | | 造成一定社会影响 | | | 1.造成群体性上访事件； |
| 2.在国内外被广泛报道造成恶劣影响。 |
| 其他因素 |  |  | | |  | | |  |
| 裁量基准 | | 1.给予警告； | 1.给予警告； | | | 1.给予警告； | | | 1.给予警告； |
| 2.处0.1万元以上1万元以下罚款。 | 2.处1万元以上1.6万元以下罚款。 | | | 2.处1.6万元以上2.4万元以下罚款。 | | | 2.处2.4万元以上3万元以下罚款。 |
|
| 备注 | |  | | | | | | | |
| 5.《医疗机构制剂注册管理办法》行政处罚裁量基准 | | | | | | | | | | |
| 1 | 违法行为 | | 提供虚假的证明文件、申报资料、样品或者采取其他欺骗手段申请批准证明文件。 | | | | | | | |
| 处罚依据 | | 《医疗机构制剂注册管理办法》第四十一条　提供虚假的证明文件、申报资料、样品或者采取其他欺骗手段申请批准证明文件的，省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门对该申请不予受理，对申请人给予警告，一年内不受理其申请；已取得批准证明文件的，撤销其批准证明文件，五年内不受理其申请，并处一万元以上三万元以下罚款。 | | | | | | | |
| 编码 | | Q00800101 | Q00800102 | | | Q00800103 | | | Q00800104 |
| 裁量等级 | | 减轻 | 从轻 | | | 一般 | | | 从重 |
| 裁量因素 | 违法行为持续情况 | 不足1个月 | 1个月以上不足3个月 | | | 3个月以上不足6个月 | | | 6个月以上 |
| 违法行为危害程度 | 产品未销售；或者销售产品货值金额1000元或违法所得在500元以下。 | 销售产品货值金额1000元以上不足10000元或违法所得在500元以上不足5000元。 | | | 销售产品货值金额10000元以上不足100000元或违法所得在5000元以上不足50000元。 | | | 销售产品货值金额100000元以上或违法所得在50000元以上。 |
|
| 违法行为危害后果 | 未造成人体健康和人身、财产受损 | 未造成人体健康和人身、财产受损 | | | 造成人体健康或人身、财产轻微受损 | | | 造成人身伤亡或者重大财产损失 |
| 社会影响程度 | 无社会影响 | 造成轻微社会影响 | | | 造成一定社会影响 | | | 1.造成群体性上访事件； |
| 2.在国内外被广泛报道造成恶劣影响。 |
| 其他因素 |  |  | | |  | | |  |
| 裁量基准 | | 1.未取得批准证明文件的，对申请人给予警告，一年内不受理其申请； | 1.未取得批准证明文件的，对申请人给予警告，一年内不受理其申请； | | | 1.未取得批准证明文件的，对申请人给予警告，一年内不受理其申请； | | | 1.未取得批准证明文件的，对申请人给予警告，一年内不受理其申请； |
| 2.已取得批准证明文件的，撤销其批准证明文件，五年内不受理其申请，并处0.1万元以上1万元以下罚款。 | 2.已取得批准证明文件的，撤销其批准证明文件，五年内不受理其申请，并处1万元以上1.6万元以下罚款。 | | | 2.已取得批准证明文件的，撤销其批准证明文件，五年内不受理其申请，并处1.6万元以上2.4万元以下罚款。 | | | 2.已取得批准证明文件的，撤销其批准证明文件，五年内不受理其申请，并处2.4万元以上3万元以下罚款。 |
|
| 备注 | |  | | | | | | | |
| 6.《药品召回管理办法》行政处罚裁量基准 | | | | | | | | | | |
| 1 | 违法行为 | | 未在规定时间内通知药品经营企业、使用单位停止销售和使用需召回药品。 | | | | | | | |
| 处罚依据 | | 《药品召回管理办法》第三十二条　药品生产企业违反本办法第十六条规定，未在规定时间内通知药品经营企业、使用单位停止销售和使用需召回药品的，予以警告，责令限期改正，并处3万元以下罚款。 《药品召回管理办法》第十六条 药品监督管理部门应当按照本办法第二十四条的规定对药品生产企业提交的药品召回总结报告进行审查，并对召回效果进行评价。经过审查和评价，认为召回不彻底或者需要采取更为有效的措施的，药品监督管理部门可以要求药品生产企业重新召回或者扩大召回范围。 | | | | | | | |
| 编码 | | Q00900101 | Q00900102 | | | Q00900103 | | | Q00900104 |
| 裁量等级 | | 减轻 | 从轻 | | | 一般 | | | 从重 |
| 裁量因素 | 违法行为持续情况 | 不足1个月 | 1个月以上不足3个月 | | | 3个月以上不足6个月 | | | 6个月以上 |
| 违法行为危害程度 | 产品未销售；或者销售产品货值金额1000元或违法所得在500元以下。 | 销售产品货值金额1000元以上不足10000元或违法所得在500元以上不足5000元。 | | | 销售产品货值金额10000元以上不足100000元或违法所得在5000元以上不足50000元。 | | | 销售产品货值金额100000元以上或违法所得在50000元以上。 |
|
| 违法行为危害后果 | 未造成人体健康和人身、财产受损 | 未造成人体健康和人身、财产受损 | | | 造成人体健康或人身、财产轻微受损 | | | 造成人身伤亡或者重大财产损失 |
| 社会影响程度 | 无社会影响 | 造成轻微社会影响 | | | 造成一定社会影响 | | | 1.造成群体性上访事件； |
| 2.在国内外被广泛报道造成恶劣影响。 |
| 其他因素 |  |  | | |  | | |  |
| 裁量基准 | | 1.予以警告，责令限期改正； | 1.予以警告，责令限期改正； | | | 1.予以警告，责令限期改正； | | | 1.予以警告，责令限期改正； |
| 2.并处0.03万元以上0.3万元以下罚款。 | 2.并处0.3万元以上0.9万元以下罚款。 | | | 2.并处0.9万元以上2.1万元以下罚款。 | | | 2.并处2.1万元以上3万元以下罚款。 |
|
| 备注 | |  |  | | |  | | |  |
|  |  |  |  |  | | |  | | |  |
| 2 | 违法行为 | | 未按照药品监督管理部门要求采取改正措施或者召回药品。 | | | | | | | |
| 处罚依据 | | 《药品召回管理办法》第三十三条　药品生产企业违反本办法第十九条、第二十四条第二款、第二十八条第二款规定，未按照药品监督管理部门要求采取改正措施或者召回药品的，予以警告，责令限期改正，并处3万元以下罚款。 《药品召回管理办法》第十九条　省、自治区、直辖市药品监督管理部门可以根据实际情况组织专家对药品生产企业提交的召回计划进行评估，认为药品生产企业所采取的措施不能有效消除安全隐患的，可以要求药品生产企业采取扩大召回范围、缩短召回时间等更为有效的措施。 《药品召回管理办法》第二十四条第二款 经过审查和评价，认为召回不彻底或者需要采取更为有效的措施的，药品监督管理部门应当要求药品生产企业重新召回或者扩大召回范围。 《药品召回管理办法》第二十八条第二款 药品监督管理部门应当按照本办法第二十四条的规定对药品生产企业提交的药品召回总结报告进行审查，并对召回效果进行评价。经过审查和评价，认为召回不彻底或者需要采取更为有效的措施的，药品监督管理部门可以要求药品生产企业重新召回或者扩大召回范围。 | | | | | | | |
| 编码 | | Q00900201 | Q00900202 | | | Q00900203 | | | Q00900204 |
| 裁量等级 | | 减轻 | 从轻 | | | 一般 | | | 从重 |
| 裁量因素 | 违法行为持续情况 | 不足1个月 | 1个月以上不足3个月 | | | 3个月以上不足6个月 | | | 6个月以上 |
| 违法行为危害程度 | 产品未销售；或者销售产品货值金额1000元或违法所得在500元以下。 | 销售产品货值金额1000元以上不足10000元或违法所得在500元以上不足5000元。 | | | 销售产品货值金额10000元以上不足100000元或违法所得在5000元以上不足50000元。 | | | 销售产品货值金额100000元以上或违法所得在50000元以上。 |
|
| 违法行为危害后果 | 未造成人体健康和人身、财产受损 | 未造成人体健康和人身、财产受损 | | | 造成人体健康或人身、财产轻微受损 | | | 造成人身伤亡或者重大财产损失 |
| 社会影响程度 | 无社会影响 | 造成轻微社会影响 | | | 造成一定社会影响 | | | 1.造成群体性上访事件； |
| 2.在国内外被广泛报道造成恶劣影响。 |
| 其他因素 |  |  | | |  | | |  |
| 裁量基准 | | 1.予以警告，责令限期改正； | 1.予以警告，责令限期改正； | | | 1.予以警告，责令限期改正； | | | 1.予以警告，责令限期改正； |
| 2.并处0.03万元以上0.3万元以下罚款。 | 2.并处0.3万元以上0.9万元以下罚款。 | | | 2.并处0.9万元以上2.1万元以下罚款。 | | | 2.并处2.1万元以上3万元以下罚款。 |
|
| 备注 | |  |  | | |  | | |  |
|  |  |  |  |  | | |  | | |  |
| 3 | 违法行为 | | 未按照药品监督管理部门要求报告或者销毁药品。 | | | | | | | |
| 处罚依据 | | 《药品召回管理办法》第三十四条　药品生产企业违反本办法第二十二条规定的，予以警告，责令限期改正，并处3万元以下罚款。 《药品召回管理办法》第二十二条　药品生产企业对召回药品的处理应当有详细的记录，并向药品生产企业所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门报告。必须销毁的药品，应当在药品监督管理部门监督下销毁。 | | | | | | | |
| 编码 | | Q00900301 | Q00900302 | | | Q00900303 | | | Q00900304 |
| 裁量等级 | | 减轻 | 从轻 | | | 一般 | | | 从重 |
| 裁量因素 | 违法行为持续情况 | 不足1个月 | 1个月以上不足3个月 | | | 3个月以上不足6个月 | | | 6个月以上 |
| 违法行为危害程度 | 产品未销售；或者销售产品货值金额1000元或违法所得在500元以下。 | 销售产品货值金额1000元以上不足10000元或违法所得在500元以上不足5000元。 | | | 销售产品货值金额10000元以上不足100000元或违法所得在5000元以上不足50000元。 | | | 销售产品货值金额100000元以上或违法所得在50000元以上。 |
|
| 违法行为危害后果 | 未造成人体健康和人身、财产受损 | 未造成人体健康和人身、财产受损 | | | 造成人体健康或人身、财产轻微受损 | | | 造成人身伤亡或者重大财产损失 |
| 社会影响程度 | 无社会影响 | 造成轻微社会影响 | | | 造成一定社会影响 | | | 1.造成群体性上访事件； |
| 2.在国内外被广泛报道造成恶劣影响。 |
| 其他因素 |  |  | | |  | | |  |
| 裁量基准 | | 1.予以警告，责令限期改正； | 1.予以警告，责令限期改正； | | | 1.予以警告，责令限期改正； | | | 1.予以警告，责令限期改正； |
| 2.并处0.03万元以上0.3万元以下罚款。 | 2.并处0.3万元以上0.9万元以下罚款。 | | | 2.并处0.9万元以上2.1万元以下罚款。 | | | 2.并处2.1万元以上3万元以下罚款。 |
|
| 备注 | |  |  | | |  | | |  |
|  |  |  |  |  | | |  | | |  |
| 4 | 违法行为 | | 1.未按本办法规定建立药品召回制度、药品质量保证体系与药品不良反应监测系统的； 2.拒绝协助药品监督管理部门开展调查的； 3.未按照本办法规定提交药品召回的调查评估报告和召回计划、药品召回进展情况和总结报告的； 4.变更召回计划，未报药品监督管理部门备案的。 | | | | | | | |
| 处罚依据 | | 《药品召回管理办法》第三十五条　药品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2万元以下罚款：  （一）未按本办法规定建立药品召回制度、药品质量保证体系与药品不良反应监测系统的；  （二）拒绝协助药品监督管理部门开展调查的；  （三）未按照本办法规定提交药品召回的调查评估报告和召回计划、药品召回进展情况和总结报告的；  （四）变更召回计划，未报药品监督管理部门备案的。 | | | | | | | |
| 编码 | | Q00900401 | Q00900402 | | | Q00900403 | | | Q00900404 |
| 裁量等级 | | 减轻 | 从轻 | | | 一般 | | | 从重 |
| 裁量因素 | 违法行为持续情况 | 不足1个月 | 1个月以上不足3个月 | | | 3个月以上不足6个月 | | | 6个月以上 |
| 违法行为危害程度 | 产品未销售；或者销售产品货值金额1000元或违法所得在500元以下。 | 销售产品货值金额1000元以上不足10000元或违法所得在500元以上不足5000元。 | | | 销售产品货值金额10000元以上不足100000元或违法所得在5000元以上不足50000元。 | | | 销售产品货值金额100000元以上或违法所得在50000元以上。 |
|
| 违法行为危害后果 | 未造成人体健康和人身、财产受损 | 未造成人体健康和人身、财产受损 | | | 造成人体健康或人身、财产轻微受损 | | | 造成人身伤亡或者重大财产损失 |
| 社会影响程度 | 无社会影响 | 造成轻微社会影响 | | | 造成一定社会影响 | | | 1.造成群体性上访事件； |
| 2.在国内外被广泛报道造成恶劣影响。 |
| 其他因素 |  |  | | |  | | |  |
| 裁量基准 | | 1.予以警告，责令限期改正； | 1.予以警告，责令限期改正； | | | 1.予以警告，责令限期改正； | | | 1.予以警告，责令限期改正； |
| 2.逾期未改正的，处0.02万元以上0.2万元以下罚款。 | 2.逾期未改正的，处0.2万元以上0.6万元以下罚款。 | | | 2.逾期未改正的，处0.6万元以上1.4万元以下罚款。 | | | 2.逾期未改正的，处1.4万元以上2万元以下罚款。 |
|
| 备注 | |  |  | | |  | | |  |
|  |  |  |  |  | | |  | | |  |
| 5 | 违法行为 | | 未按照药品监督管理部门要求停止销售、使用药品、履行通知或者报告义务。 | | | | | | | |
| 处罚依据 | | 《药品召回管理办法》第三十六条　药品经营企业、使用单位违反本办法第六条规定的，责令停止销售和使用，并处1000元以上5万元以下罚款；造成严重后果的，由原发证部门吊销《药品经营许可证》或者其他许可证。 《药品召回管理办法》第六条　药品经营企业、使用单位发现其经营、使用的药品存在安全隐患的，应当立即停止销售或者使用该药品，通知药品生产企业或者供货商，并向药品监督管理部门报告。 | | | | | | | |
| 编码 | | Q00900501 | Q00900502 | | | Q00900503 | | | Q00900504 |
| 裁量等级 | | 减轻 | 从轻 | | | 一般 | | | 从重 |
| 裁量因素 | 违法行为持续情况 | 不足1个月 | 1个月以上不足3个月 | | | 3个月以上不足6个月 | | | 6个月以上 |
| 违法行为危害程度 | 产品未销售；或者销售产品货值金额1000元或违法所得在500元以下。 | 销售产品货值金额1000元以上不足10000元或违法所得在500元以上不足5000元。 | | | 销售产品货值金额10000元以上不足100000元或违法所得在5000元以上不足50000元。 | | | 销售产品货值金额100000元以上或违法所得在50000元以上。 |
|
| 违法行为危害后果 | 未造成人体健康和人身、财产受损 | 未造成人体健康和人身、财产受损 | | | 造成人体健康或人身、财产轻微受损 | | | 造成人身伤亡或者重大财产损失 |
| 社会影响程度 | 无社会影响 | 造成轻微社会影响 | | | 造成一定社会影响 | | | 1.造成群体性上访事件； |
| 2.在国内外被广泛报道造成恶劣影响。 |
| 其他因素 |  |  | | |  | | |  |
| 裁量基准 | | 1.责令停止销售和使用，并处0.01元以上0.1万元以下罚款； | 1.责令停止销售和使用，并处0.1元以上1.7万元以下罚款； | | | 1.责令停止销售和使用，并处1.7元以上3.4万元以下罚款； | | | 1.责令停止销售和使用，并处3.4元以上5万元以下罚款； |
| 2.造成严重后果的，由原发证部门吊销《药品经营许可证》或者其他许可证。 | 2.造成严重后果的，由原发证部门吊销《药品经营许可证》或者其他许可证。 | | | 2.造成严重后果的，由原发证部门吊销《药品经营许可证》或者其他许可证。 | | | 2.造成严重后果的，由原发证部门吊销《药品经营许可证》或者其他许可证。 |
|
| 备注 | |  |  | | |  | | |  |
|  |  |  |  |  | | |  | | |  |
| 6 | 违法行为 | | 药品经营企业、使用单位拒绝配合药品生产企业或者药品监督管理部门开展有关药品安全隐患调查、拒绝协助药品生产企业召回药品 | | | | | | | |
| 处罚依据 | | 《药品召回管理办法》第三十七条　药品经营企业、使用单位拒绝配合药品生产企业或者药品监督管理部门开展有关药品安全隐患调查、拒绝协助药品生产企业召回药品的，予以警告，责令改正，可以并处2万元以下罚款。 | | | | | | | |
| 编码 | | Q00900601 | Q00900602 | | | Q00900603 | | | Q00900604 |
| 裁量等级 | | 减轻 | 从轻 | | | 一般 | | | 从重 |
| 裁量因素 | 违法行为持续情况 | 不足1个月 | 1个月以上不足3个月 | | | 3个月以上不足6个月 | | | 6个月以上 |
| 违法行为危害程度 | 产品未销售；或者销售产品货值金额1000元或违法所得在500元以下。 | 销售产品货值金额1000元以上不足10000元或违法所得在500元以上不足5000元。 | | | 销售产品货值金额10000元以上不足100000元或违法所得在5000元以上不足50000元。 | | | 销售产品货值金额100000元以上或违法所得在50000元以上。 |
|
| 违法行为危害后果 | 未造成人体健康和人身、财产受损 | 未造成人体健康和人身、财产受损 | | | 造成人体健康或人身、财产轻微受损 | | | 造成人身伤亡或者重大财产损失 |
| 社会影响程度 | 无社会影响 | 造成轻微社会影响 | | | 造成一定社会影响 | | | 1.造成群体性上访事件； |
| 2.在国内外被广泛报道造成恶劣影响。 |
| 其他因素 |  |  | | |  | | |  |
| 裁量基准 | | 1.予以警告，责令限期改正； | 1.予以警告，责令限期改正； | | | 1.予以警告，责令限期改正； | | | 1.予以警告，责令限期改正； |
| 2.可以并处0.02万元以上0.2万元以下罚款。 | 2.可以并处0.2万元以上0.6万元以下罚款。 | | | 2.可以并处0.6万元以上1.4万元以下罚款。 | | | 2.可以并处1.4万元以上2万元以下罚款。 |
|
| 备注 | |  |  | | |  | | |  |
| 7.《药品不良反应报告与监测管理办法》行政处罚裁量基准 | | | | | | | | | | |
| 1 | 违法行为 | | 1.未按照规定建立药品不良反应报告和监测管理制度，或者无专门机构、专职人员负责本单位药品不良反应报告和监测工作的； 2.未建立和保存药品不良反应监测档案的； 3.未按照要求开展药品不良反应或者群体不良事件报告、调查、评价和处理的； 4.未按照要求提交定期安全性更新报告的； 5.未按照要求开展重点监测的； 6.不配合严重药品不良反应或者群体不良事件相关调查工作的； 7.其他违反本办法规定的。 药品生产企业有前款规定第（四）项、第（五）项情形之一的，按照《药品注册管理办法》的规定对相应药品不予再注册。 | | | | | | | |
| 处罚依据 | | 《药品不良反应报告与监测管理办法》第五十八条　药品生产企业有下列情形之一的，由所在地药品监督管理部门给予警告，责令限期改正，可以并处五千元以上三万元以下的罚款： （一）未按照规定建立药品不良反应报告和监测管理制度，或者无专门机构、专职人员负责本单位药品不良反应报告和监测工作的； （二）未建立和保存药品不良反应监测档案的； （三）未按照要求开展药品不良反应或者群体不良事件报告、调查、评价和处理的； （四）未按照要求提交定期安全性更新报告的； （五）未按照要求开展重点监测的； （六）不配合严重药品不良反应或者群体不良事件相关调查工作的； （七）其他违反本办法规定的。 药品生产企业有前款规定第（四）项、第（五）项情形之一的，按照《药品注册管理办法》的规定对相应药品不予再注册。 | | | | | | | |
| 编码 | | Q01000101 | Q01000102 | | | Q01000103 | | | Q01000104 |
| 裁量等级 | | 减轻 | 从轻 | | | 一般 | | | 从重 |
| 裁量因素 | 违法行为持续情况 | 不足1个月 | 1个月以上不足3个月 | | | 3个月以上不足6个月 | | | 6个月以上 |
| 违法行为危害程度 | 产品未销售；或者销售产品货值金额1000元或违法所得在500元以下。 | 销售产品货值金额1000元以上不足10000元或违法所得在500元以上不足5000元。 | | | 销售产品货值金额10000元以上不足100000元或违法所得在5000元以上不足50000元。 | | | 销售产品货值金额100000元以上或违法所得在50000元以上。 |
|
| 违法行为危害后果 | 未造成人体健康和人身、财产受损 | 未造成人体健康和人身、财产受损 | | | 造成人体健康或人身、财产轻微受损 | | | 造成人身伤亡或者重大财产损失 |
| 社会影响程度 | 无社会影响 | 造成轻微社会影响 | | | 造成一定社会影响 | | | 1.造成群体性上访事件； |
| 2.在国内外被广泛报道造成恶劣影响。 |
| 其他因素 |  |  | | |  | | |  |
| 裁量基准 | | 1.予以警告，责令限期改正； | 1.予以警告，责令限期改正； | | | 1.予以警告，责令限期改正； | | | 1.予以警告，责令限期改正； |
| 2.可以并处0.05万元以上0.5万元以下的罚款。 | 2.并处0.5万元以上1.25万元以下罚款。 | | | 2.并处1.25万元以上2.25万元以下罚款。 | | | 2.并处2.25万元以上3万元以下罚款。 |
|
| 备注 | |  |  | | |  | | |  |
|  |  |  |  |  | | |  | | |  |
| 2 | 违法行为 | | 1.未按照规定建立药品不良反应报告和监测管理制度，或者无专门机构、专职人员负责本单位药品不良反应报告和监测工作的； 2.未建立和保存药品不良反应监测档案的； 3.未按照要求开展药品不良反应或者群体不良事件报告、调查、评价和处理的； 4.未按照要求提交定期安全性更新报告的；5.未按照要求开展重点监测的； 6.不配合严重药品不良反应或者群体不良事件相关调查工作的； 7.其他违反本办法规定的。 药品生产企业有前款规定第（四）项、第（五）项情形之一的，按照《药品注册管理办法》的规定对相应药品不予再注册。 | | | | | | | |
| 处罚依据 | | 《药品不良反应报告与监测管理办法》第五十九条　药品经营企业有下列情形之一的，由所在地药品监督管理部门给予警告，责令限期改正；逾期不改的，处三万元以下的罚款； （一）无专职或者兼职人员负责本单位药品不良反应监测工作的； （二）未按照要求开展药品不良反应或者群体不良事件报告、调查、评价和处理的； 不配合严重药品不良反应或者群体不良事件相关调查工作的。 | | | | | | | |
| 编码 | | Q01000201 | Q01000202 | | | Q01000203 | | | Q01000204 |
| 裁量等级 | | 减轻 | 从轻 | | | 一般 | | | 从重 |
| 裁量因素 | 违法行为持续情况 | 不足1个月 | 1个月以上不足3个月 | | | 3个月以上不足6个月 | | | 6个月以上 |
| 违法行为危害程度 | 产品未销售；或者销售产品货值金额1000元或违法所得在500元以下。 | 销售产品货值金额1000元以上不足10000元或违法所得在500元以上不足5000元。 | | | 销售产品货值金额10000元以上不足100000元或违法所得在5000元以上不足50000元。 | | | 销售产品货值金额100000元以上或违法所得在50000元以上。 |
|
| 违法行为危害后果 | 未造成人体健康和人身、财产受损 | 未造成人体健康和人身、财产受损 | | | 造成人体健康或人身、财产轻微受损 | | | 造成人身伤亡或者重大财产损失 |
| 社会影响程度 | 无社会影响 | 造成轻微社会影响 | | | 造成一定社会影响 | | | 1.造成群体性上访事件； |
| 2.在国内外被广泛报道造成恶劣影响。 |
| 其他因素 |  |  | | |  | | |  |
| 裁量基准 | | 1.予以警告，责令限期改正； | 1.予以警告，责令限期改正； | | | 1.予以警告，责令限期改正； | | | 1.予以警告，责令限期改正； |
| 2.逾期不改的，处0.03万元以上0.3万元以下罚款。 | 2.逾期不改的，处0.3万元以上0.9万元以下罚款。 | | | 2.逾期不改的，处0.9万元以上2.1万元以下罚款。 | | | 2.逾期不改的，处2.1万元以上3万元以下罚款。 |
|
| 备注 | |  |  | | |  | | |  |
| 3 | 违法行为 | | 1.无专职或者兼职人员负责本单位药品不良反应监测工作的； 2.未按照要求开展药品不良反应或者群体不良事件报告、调查、评价和处理的； 3.不配合严重药品不良反应和群体不良事件相关调查工作的。 | | | | | | | |
| 处罚依据 | | 《药品不良反应报告与监测管理办法》第六十条　医疗机构有下列情形之一的，由所在地卫生行政部门给予警告，责令限期改正；逾期不改的，处三万元以下的罚款。情节严重并造成严重后果的，由所在地卫生行政部门对相关责任人给予行政处分： （一）无专职或者兼职人员负责本单位药品不良反应监测工作的； （二）未按照要求开展药品不良反应或者群体不良事件报告、调查、评价和处理的； （三）不配合严重药品不良反应和群体不良事件相关调查工作的。 　　药品监督管理部门发现医疗机构有前款规定行为之一的，应当移交同级卫生行政部门处理。 　　卫生行政部门对医疗机构作出行政处罚决定的，应当及时通报同级药品监督管理部门。 | | | | | | | |
| 编码 | | Q01000301 | Q01000302 | | | Q01000303 | | | Q01000304 |
| 裁量等级 | | 减轻 | 从轻 | | | 一般 | | | 从重 |
| 裁量因素 | 违法行为持续情况 | 不足1个月 | 1个月以上不足3个月 | | | 3个月以上不足6个月 | | | 6个月以上 |
| 违法行为危害程度 | 产品未销售；或者销售产品货值金额1000元或违法所得在500元以下。 | 销售产品货值金额1000元以上不足10000元或违法所得在500元以上不足5000元。 | | | 销售产品货值金额10000元以上不足100000元或违法所得在5000元以上不足50000元。 | | | 销售产品货值金额100000元以上或违法所得在50000元以上。 |
|
| 违法行为危害后果 | 未造成人体健康和人身、财产受损 | 未造成人体健康和人身、财产受损 | | | 造成人体健康或人身、财产轻微受损 | | | 造成人身伤亡或者重大财产损失 |
| 社会影响程度 | 无社会影响 | 造成轻微社会影响 | | | 造成一定社会影响 | | | 1.造成群体性上访事件； |
| 2.在国内外被广泛报道造成恶劣影响。 |
| 其他因素 |  |  | | |  | | |  |
| 裁量基准 | | 1.予以警告，责令限期改正； | 1.予以警告，责令限期改正； | | | 1.予以警告，责令限期改正； | | | 1.予以警告，责令限期改正； |
| 2.逾期不改的，处0.03万元以上0.3万元以下罚款。 | 2.逾期不改的，处0.3万元以上0.9万元以下罚款。 | | | 2.逾期不改的，处0.9万元以上2.1万元以下罚款。 | | | 2.逾期不改的，处2.1万元以上3万元以下罚款。 |
|
| 备注 | |  |  | | |  | | |  |
| 8.《药品生产监督管理办法》行政处罚裁量基准 | | | | | | | | | | |
| 1 | 违法行为 | | 1.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； 2.药品生产许可证超过有效期限仍进行生产的。 | | | | | | | |
| 处罚依据 | | 《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。 《中华人民共和国药品管理法》第一百一十五条 未取得药品生产许可证、药品经营许可证或者医疗机构制剂许可证生产、销售药品的，责令关闭，没收违法生产、销售的药品和违法所得，并处违法生产、销售的药品（包括已售出和未售出的药品，下同）货值金额十五倍以上三十倍以下的罚款；货值金额不足十万元的，按十万元计算。 《中华人民共和国药品管理法》第一百一十五条　未取得药品生产许可证、药品经营许可证或者医疗机构制剂许可证生产、销售药品的，责令关闭，没收违法生产、销售的药品和违法所得，并处违法生产、销售的药品（包括已售出和未售出的药品，下同）货值金额十五倍以上三十倍以下的罚款；货值金额不足十万元的，按十万元计算。 | | | | | | | |
| 编码 | | Q01100101 | Q01100102 | | | Q01100103 | | | Q01100104 |
| 裁量等级 | | 减轻 | 从轻 | | | 一般 | | | 从重 |
| 裁量因素 | 违法行为持续情况 | 不足1个月 | 1个月以上不足3个月 | | | 3个月以上不足6个月 | | | 6个月以上 |
| 违法行为危害程度 | 产品未销售；或者销售产品货值金额1000元或违法所得在500元以下。 | 销售产品货值金额1000元以上不足10000元或违法所得在500元以上不足5000元。 | | | 销售产品货值金额10000元以上不足100000元或违法所得在5000元以上不足50000元。 | | | 销售产品货值金额100000元以上或违法所得在50000元以上。 |
|
| 违法行为危害后果 | 未造成人体健康和人身、财产受损 | 未造成人体健康和人身、财产受损 | | | 造成人体健康或人身、财产轻微受损 | | | 造成人身伤亡或者重大财产损失 |
| 社会影响程度 | 无社会影响 | 造成轻微社会影响 | | | 造成一定社会影响 | | | 1.造成群体性上访事件； |
| 2.在国内外被广泛报道造成恶劣影响。 |
| 其他因素 |  |  | | |  | | |  |
| 裁量基准 | | 1.责令关闭； | 1.责令关闭； | | | 1.责令关闭； | | | 1.责令关闭； |
| 2.没收违法生产、销售的药品和违法所得 | 2.没收违法生产、销售的药品和违法所得 | | | 2.没收违法生产、销售的药品和违法所得 | | | 2.没收违法生产、销售的药品和违法所得 |
| 3.货值金额达到10万元以上的，处货值金额1.5倍以上15倍以下罚款；货值金额不足10万元的，处15万元以上150万元以下罚款。 | 3.货值金额达到10万元以上的，处货值金额15倍以上19.5倍以下罚款；货值金额不足10万元的，处150万元以上195万元以下罚款。 | | | 3.货值金额达到10万元以上的，处货值金额19.5倍以上25.5倍以下罚款；货值金额不足10万元的，处195万元以上255万元以下罚款。 | | | 3.货值金额达到10万元以上的，处货值金额25.5倍以上30倍以下罚款；货值金额不足10万元的，处255万元以上300万元以下罚款。 |
| 备注 | |  |  | | |  | | |  |
|  |  |  |  |  | | |  | | |  |
| 2 | 违法行为 | | 1.未配备专门质量负责人独立负责药品质量管理、监督质量管理规范执行； 2.药品上市许可持有人未配备专门质量受权人履行药品上市放行责任； 3.药品生产企业未配备专门质量受权人履行药品出厂放行责任； 4.质量管理体系不能正常运行，药品生产过程控制、质量控制的记录和数据不真实； 5.对已识别的风险未及时采取有效的风险控制措施，无法保证产品质量； 6.其他严重违反药品生产质量管理规范的情形。 | | | | | | | |
| 处罚依据 | | 《药品生产监督管理办法》第六十九条 药品上市许可持有人和药品生产企业未按照药品生产质量管理规范的要求生产，有下列情形之一，属于《药品管理法》第一百二十六条规定的情节严重情形的，依法予以处罚：  （一）未配备专门质量负责人独立负责药品质量管理、监督质量管理规范执行；  （二）药品上市许可持有人未配备专门质量受权人履行药品上市放行责任；  （三）药品生产企业未配备专门质量受权人履行药品出厂放行责任；  （四）质量管理体系不能正常运行，药品生产过程控制、质量控制的记录和数据不真实；  （五）对已识别的风险未及时采取有效的风险控制措施，无法保证产品质量； （六）其他严重违反药品生产质量管理规范的情形。 《中华人民共和国药品管理法》第一百二十六条：除本法另有规定的情形外，药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业、药物非临床安全性评价研究机构、药物临床试验机构等未遵守药品生产质量管理规范、药品经营质量管理规范、药物非临床研究质量管理规范、药物临床试验质量管理规范等的，责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，处十万元以上五十万元以下的罚款；情节严重的，处五十万元以上二百万元以下的罚款，责令停产停业整顿直至吊销药品批准证明文件、药品生产许可证、药品经营许可证等，药物非临床安全性评价研究机构、药物临床试验机构等五年内不得开展药物非临床安全性评价研究、药物临床试验，对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入百分之十以上百分之五十以下的罚款，十年直至终身禁止从事药品生产经营等活动。 | | | | | | | |
| 编码 | | Q01100201 | Q01100202 | | | Q01100203 | | | Q01100204 |
| 裁量等级 | | 减轻 | 从轻 | | | 一般 | | | 从重 |
| 裁量因素 | 违法行为持续情况 | 不足1个月 | 1个月以上不足3个月 | | | 3个月以上不足6个月 | | | 6个月以上 |
| 违法行为危害程度 | 产品未销售；或者销售产品货值金额1000元或违法所得在500元以下。 | 销售产品货值金额1000元以上不足10000元或违法所得在500元以上不足5000元。 | | | 销售产品货值金额10000元以上不足100000元或违法所得在5000元以上不足50000元。 | | | 销售产品货值金额100000元以上或违法所得在50000元以上。 |
|
| 违法行为危害后果 | 未造成人体健康和人身、财产受损 | 未造成人体健康和人身、财产受损 | | | 造成人体健康或人身、财产轻微受损 | | | 造成人身伤亡或者重大财产损失 |
| 社会影响程度 | 无社会影响 | 造成轻微社会影响 | | | 造成一定社会影响 | | | 1.造成群体性上访事件； |
| 2.在国内外被广泛报道造成恶劣影响。 |
| 其他因素 |  |  | | |  | | |  |
| 裁量基准 | | 1.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； | 1.责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，处10万元以上22万元以下的罚款； | | | 1.责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，处22万元以上38万元以下的罚款； | | | 1.责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，处38万元以上50万元以下的罚款； |
| 2.情节严重的，处5万元以上50万元以下的罚款，责令停产停业整顿直至吊销药品批准证明文件、药品生产许可证、药品经营许可证等，药物非临床安全性评价研究机构、药物临床试验机构等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，对个人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%以上10%以下的罚款，十年直至终身禁止从事药品生产经营等活动。 | 2.情节严重的，处50万元以上95万元以下的罚款，责令停产停业整顿直至吊销药品批准证明文件、药品生产许可证、药品经营许可证等，药物非临床安全性评价研究机构、药物临床试验机构等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，对个人没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入10%以上22%以下的罚款，十年直至终身禁止从事药品生产经营等活动。 | | | 2.情节严重的，处95万元以上155万元以下的罚款，责令停产停业整顿直至吊销药品批准证明文件、药品生产许可证、药品经营许可证等，药物非临床安全性评价研究机构、药物临床试验机构等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，对个人没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入22%以上38%以下的罚款，十年直至终身禁止从事药品生产经营等活动。 | | | 2.情节严重的，处155万元以上200万元以下的罚款，责令停产停业整顿直至吊销药品批准证明文件、药品生产许可证、药品经营许可证等，药物非临床安全性评价研究机构、药物临床试验机构等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，对个人没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入38%以上50%以下的罚款，十年直至终身禁止从事药品生产经营等活动。 |
|
| 备注 | |  |  | | |  | | |  |
|  |  |  |  |  | | |  | | |  |
| 3 | 违法行为 | | 辅料、直接接触药品的包装材料和容器的生产企业及供应商未遵守国家药品监督管理局制定的质量管理规范等相关要求，不能确保质量保证体系持续合规。 | | | | | | | |
| 处罚依据 | | 《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。 《中华人民共和国药品管理法》第一百二十六条：除本法另有规定的情形外，药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业、药物非临床安全性评价研究机构、药物临床试验机构等未遵守药品生产质量管理规范、药品经营质量管理规范、药物非临床研究质量管理规范、药物临床试验质量管理规范等的，责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，处十万元以上五十万元以下的罚款；情节严重的，处五十万元以上二百万元以下的罚款，责令停产停业整顿直至吊销药品批准证明文件、药品生产许可证、药品经营许可证等，药物非临床安全性评价研究机构、药物临床试验机构等五年内不得开展药物非临床安全性评价研究、药物临床试验，对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入百分之十以上百分之五十以下的罚款，十年直至终身禁止从事药品生产经营等活动。 | | | | | | | |
| 编码 | | Q01100301 | Q01100302 | | | Q01100303 | | | Q01100304 |
| 裁量等级 | | 减轻 | 从轻 | | | 一般 | | | 从重 |
| 裁量因素 | 违法行为持续情况 | 不足1个月 | 1个月以上不足3个月 | | | 3个月以上不足6个月 | | | 6个月以上 |
| 违法行为危害程度 | 产品未销售；或者销售产品货值金额1000元或违法所得在500元以下。 | 销售产品货值金额1000元以上不足10000元或违法所得在500元以上不足5000元。 | | | 销售产品货值金额10000元以上不足100000元或违法所得在5000元以上不足50000元。 | | | 销售产品货值金额100000元以上或违法所得在50000元以上。 |
|
| 违法行为危害后果 | 未造成人体健康和人身、财产受损 | 未造成人体健康和人身、财产受损 | | | 造成人体健康或人身、财产轻微受损 | | | 造成人身伤亡或者重大财产损失 |
| 社会影响程度 | 无社会影响 | 造成轻微社会影响 | | | 造成一定社会影响 | | | 1.造成群体性上访事件； |
| 2.在国内外被广泛报道造成恶劣影响。 |
| 其他因素 |  |  | | |  | | |  |
| 裁量基准 | | 1.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； | 1.责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，处10万元以上22万元以下的罚款； | | | 1.责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，处22万元以上38万元以下的罚款； | | | 1.责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，处38万元以上50万元以下的罚款； |
| 2.情节严重的，处5万元以上50万元以下的罚款，责令停产停业整顿直至吊销药品批准证明文件、药品生产许可证、药品经营许可证等，药物非临床安全性评价研究机构、药物临床试验机构等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，对个人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%以上10%以下的罚款，十年直至终身禁止从事药品生产经营等活动。 | 2.情节严重的，处50万元以上95万元以下的罚款，责令停产停业整顿直至吊销药品批准证明文件、药品生产许可证、药品经营许可证等，药物非临床安全性评价研究机构、药物临床试验机构等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，对个人没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入10%以上22%以下的罚款，十年直至终身禁止从事药品生产经营等活动。 | | | 2.情节严重的，处95万元以上155万元以下的罚款，责令停产停业整顿直至吊销药品批准证明文件、药品生产许可证、药品经营许可证等，药物非临床安全性评价研究机构、药物临床试验机构等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，对个人没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入22%以上38%以下的罚款，十年直至终身禁止从事药品生产经营等活动。 | | | 2.情节严重的，处155万元以上200万元以下的罚款，责令停产停业整顿直至吊销药品批准证明文件、药品生产许可证、药品经营许可证等，药物非临床安全性评价研究机构、药物临床试验机构等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，对个人没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入38%以上50%以下的罚款，十年直至终身禁止从事药品生产经营等活动。 |
|
| 备注 | |  |  | | |  | | |  |
|  |  |  |  |  | | |  | | |  |
| 4 | 违法行为 | | 1.企业名称、住所（经营场所）、法定代表人未按规定办理登记事项变更； 2.未按照规定每年对直接接触药品的工作人员进行健康检查并建立健康档案； 3.未按照规定对列入国家实施停产报告的短缺药品清单的药品进行停产报告。 | | | | | | | |
| 处罚依据 | | 《药品生产监督管理办法》第七十一条 药品上市许可持有人和药品生产企业有下列情形之一的，由所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门处一万元以上三万元以下的罚款： （一）企业名称、住所（经营场所）、法定代表人未按规定办理登记事项变更； （二）未按照规定每年对直接接触药品的工作人员进行健康检查并建立健康档案； （三）未按照规定对列入国家实施停产报告的短缺药品清单的药品进行停产报告。 | | | | | | | |
| 编码 | | Q01100401 | Q01100402 | | | Q01100403 | | | Q01100404 |
| 裁量等级 | | 减轻 | 从轻 | | | 一般 | | | 从重 |
| 裁量因素 | 违法行为持续情况 | 不足1个月 | 1个月以上不足3个月 | | | 3个月以上不足6个月 | | | 6个月以上 |
| 违法行为危害程度 | 产品未销售；或者销售产品货值金额1000元或违法所得在500元以下。 | 销售产品货值金额1000元以上不足10000元或违法所得在500元以上不足5000元。 | | | 销售产品货值金额10000元以上不足100000元或违法所得在5000元以上不足50000元。 | | | 销售产品货值金额100000元以上或违法所得在50000元以上。 |
|
| 违法行为危害后果 | 未造成人体健康和人身、财产受损 | 未造成人体健康和人身、财产受损 | | | 造成人体健康或人身、财产轻微受损 | | | 造成人身伤亡或者重大财产损失 |
| 社会影响程度 | 无社会影响 | 造成轻微社会影响 | | | 造成一定社会影响 | | | 1.造成群体性上访事件； |
| 2.在国内外被广泛报道造成恶劣影响。 |
| 其他因素 |  |  | | |  | | |  |
| 裁量基准 | | 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。 |
|
|
| 备注 | |  |  | | |  | | |  |
| 9.《生物制品批签发管理办法》行政处罚裁量基准 | | | | | | | | | | |
| 1 | 违法行为 | | 批签发机构在承担批签发相关工作时，出具虚假检验报告。 | | | | | | | |
| 处罚依据 | | 《生物制品批签发管理办法》第四十一条 批签发机构在承担批签发相关工作时，出具虚假检验报告的，依照《药品管理法》第一百三十八条的规定予以处罚。 《中华人民共和国药品管理法》第一百三十八条：药品检验机构出具虚假检验报告的，责令改正，给予警告，对单位并处二十万元以上一百万元以下的罚款；对直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法给予降级、撤职、开除处分，没收违法所得，并处五万元以下的罚款；情节严重的，撤销其检验资格。药品检验机构出具的检验结果不实，造成损失的，应当承担相应的赔偿责任。 | | | | | | | |
| 编码 | | Q01200101 | Q01200102 | | | Q01200103 | | | Q01200104 |
| 裁量等级 | | 减轻 | 从轻 | | | 一般 | | | 从重 |
| 裁量因素 | 违法行为持续情况 | 不足1个月 | 1个月以上不足3个月 | | | 3个月以上不足6个月 | | | 6个月以上 |
| 违法行为危害程度 | 产品未销售；或者销售产品货值金额1000元或违法所得在500元以下。 | 销售产品货值金额1000元以上不足10000元或违法所得在500元以上不足5000元。 | | | 销售产品货值金额10000元以上不足100000元或违法所得在5000元以上不足50000元。 | | | 销售产品货值金额100000元以上或违法所得在50000元以上。 |
|
| 违法行为危害后果 | 未造成人体健康和人身、财产受损 | 未造成人体健康和人身、财产受损 | | | 造成人体健康或人身、财产轻微受损 | | | 造成人身伤亡或者重大财产损失 |
| 社会影响程度 | 无社会影响 | 造成轻微社会影响 | | | 造成一定社会影响 | | | 1.造成群体性上访事件； |
| 2.在国内外被广泛报道造成恶劣影响。 |
| 其他因素 |  |  | | |  | | |  |
| 裁量基准 | | 1.责令改正，给予警告； | 1.责令改正，给予警告； | | | 1.责令改正，给予警告； | | | 1.责令改正，给予警告； |
| 2.对单位并处20万元以上44万元以下的罚款；对直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法给予降级、撤职、开除处分，没收违法所得，并处0.5万元以上1.5万元以下的罚款。 | 2.对单位并处44万元以上76万元以下的罚款；对直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法给予降级、撤职、开除处分，没收违法所得，并处1.5万元以上3.5万元以下的罚款。 | | | 2.对单位并处76万元以上100万元以下的罚款；对直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法给予降级、撤职、开除处分，没收违法所得，并处3.5万元以上5万元以下的罚款。 | | | 2.对单位并处2万元以上20万元以下的罚款；对直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法给予降级、撤职、开除处分，没收违法所得，并处0.05万元以上0.5万元以下的罚款。 |
|
| 2 | 违法行为 | | 批签发申请人提供虚假资料或者样品，或者故意瞒报影响产品质量的重大变更情况，骗取生物制品批签发证明。 | | | | | | | |
| 处罚依据 | | 《生物制品批签发管理办法》第四十二条第一款 批签发申请人提供虚假资料或者样品，或者故意瞒报影响产品质量的重大变更情况，骗取生物制品批签发证明的，依照《药品管理法》第一百二十三条的规定予以处罚。 《中华人民共和国药品管理法》第一百二十三条：提供虚假的证明、数据、资料、样品或者采取其他手段骗取临床试验许可、药品生产许可、药品经营许可、医疗机构制剂许可或者药品注册等许可的，撤销相关许可，十年内不受理其相应申请，并处五十万元以上五百万元以下的罚款；情节严重的，对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，处二万元以上二十万元以下的罚款，十年内禁止从事药品生产经营活动，并可以由公安机关处五日以上十五日以下的拘留。 | | | | | | | |
| 编码 | | Q01200201 | Q021200202 | | | Q01200203 | | | Q01200204 |
| 裁量等级 | | 减轻 | 从轻 | | | 一般 | | | 从重 |
| 裁量因素 | 违法行为持续情况 | 不足1个月 | 1个月以上不足3个月 | | | 3个月以上不足6个月 | | | 6个月以上 |
| 违法行为危害程度 | 产品未销售；或者销售产品货值金额1000元或违法所得在500元以下。 | 销售产品货值金额1000元以上不足10000元或违法所得在500元以上不足5000元。 | | | 销售产品货值金额10000元以上不足100000元或违法所得在5000元以上不足50000元。 | | | 销售产品货值金额100000元以上或违法所得在50000元以上。 |
|
| 违法行为危害后果 | 未造成人体健康和人身、财产受损 | 未造成人体健康和人身、财产受损 | | | 造成人体健康或人身、财产轻微受损 | | | 造成人身伤亡或者重大财产损失 |
| 社会影响程度 | 无社会影响 | 造成轻微社会影响 | | | 造成一定社会影响 | | | 1.造成群体性上访事件； |
| 2.在国内外被广泛报道造成恶劣影响。 |
| 其他因素 |  |  | | |  | | |  |
| 裁量基准 | | 撤销相关许可，十年内不受理其相应申请，并处5万元以上50万元以下的罚款； | 撤销相关许可，十年内不受理其相应申请，并处50万元以上185万元以下的罚款； | | | 撤销相关许可，十年内不受理其相应申请，并处185万元以上365万元以下的罚款； | | | 撤销相关许可，十年内不受理其相应申请，并处365万元以上500万元以下的罚款； |
|  |  | | |  | | |  |
| 备注 | |  |  | | |  | | |  |
|  |  | |  |  | | |  | | |  |
|  |  | |  |  | | |  | | |  |
| 3 | 违法行为 | | 申请疫苗批签发提供虚假数据、资料、样品或者有其他欺骗行为。 | | | | | | | |
| 处罚依据 | | 《生物制品批签发管理办法》第四十二条第二款 申请疫苗批签发提供虚假数据、资料、样品或者有其他欺骗行为的，依照《疫苗管理法》第八十一条的规定予以处罚。 《中华人民共和国疫苗管理法》第八十一条：有下列情形之一的，由省级以上人民政府药品监督管理部门没收违法所得和违法生产、销售的疫苗以及专门用于违法生产疫苗的原料、辅料、包装材料、设备等物品，责令停产停业整顿，并处违法生产、销售疫苗货值金额十五倍以上五十倍以下的罚款，货值金额不足五十万元的，按五十万元计算；情节严重的，吊销药品相关批准证明文件，直至吊销药品生产许可证等，对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员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。 | | | | | | | |
| 编码 | | Q01200301 | Q01200302 | | | Q01200303 | | | Q01200304 |
| 裁量等级 | | 减轻 | 从轻 | | | 一般 | | | 从重 |
| 裁量因素 | 违法行为持续情况 | 不足1个月 | 1个月以上不足3个月 | | | 3个月以上不足6个月 | | | 6个月以上 |
| 违法行为危害程度 | 产品未销售；或者销售产品货值金额1000元或违法所得在500元以下。 | 销售产品货值金额1000元以上不足10000元或违法所得在500元以上不足5000元。 | | | 销售产品货值金额10000元以上不足100000元或违法所得在5000元以上不足50000元。 | | | 销售产品货值金额100000元以上或违法所得在50000元以上。 |
|
| 违法行为危害后果 | 未造成人体健康和人身、财产受损 | 未造成人体健康和人身、财产受损 | | | 造成人体健康或人身、财产轻微受损 | | | 造成人身伤亡或者重大财产损失 |
| 社会影响程度 | 无社会影响 | 造成轻微社会影响 | | | 造成一定社会影响 | | | 1.造成群体性上访事件； |
| 2.在国内外被广泛报道造成恶劣影响。 |
| 其他因素 |  |  | | |  | | |  |
| 裁量基准 | | 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1.5倍以上15倍以下的罚款，货值金额不足50万元的，处75万元以上750万元以下罚款； | 没收违法所得和违法生产、销售的疫苗以及专门用于违法生产疫苗的原料、辅料、包装材料、设备等物品，责令停产停业整顿，并处违法生产、销售疫苗货值金额15倍以上25.5倍以下的罚款，货值金额不足50万元的，处750万元以上1275万元以下罚款； | | | 没收违法所得和违法生产、销售的疫苗以及专门用于违法生产疫苗的原料、辅料、包装材料、设备等物品，责令停产停业整顿，并处违法生产、销售疫苗货值金额25.5倍以上39.5倍以下的罚款，货值金额不足50万元的，处1275万元以上1975万元以下罚款； | | | 没收违法所得和违法生产、销售的疫苗以及专门用于违法生产疫苗的原料、辅料、包装材料、设备等物品，责令停产停业整顿，并处违法生产、销售疫苗货值金额39.5倍以上50倍以下的罚款，货值金额不足50万元的，处1975万元以上2500万元以下罚款； |
| 备注 | |  |  | | |  | | |  |
|  |  |  |  |  | | |  | | |  |
| 4 | 违法行为 | | 造生物制品批签发证明。 | | | | | | | |
| 处罚依据 | | 《生物制品批签发管理办法》第四十二条第三款 伪造生物制品批签发证明的，依照《药品管理法》第一百二十二条的规定予以处罚。 《中华人民共和国药品管理法》第一百二十二条：伪造、变造、出租、出借、非法买卖许可证或者药品批准证明文件的，没收违法所得，并处违法所得一倍以上五倍以下的罚款；情节严重的，并处违法所得五倍以上十五倍以下的罚款，吊销药品生产许可证、药品经营许可证、医疗机构制剂许可证或者药品批准证明文件，对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，处二万元以上二十万元以下的罚款，十年内禁止从事药品生产经营活动，并可以由公安机关处五日以上十五日以下的拘留；违法所得不足十万元的，按十万元计算。 | | | | | | | |
| 编码 | | Q01200401 | Q01200402 | | | Q01200403 | | | Q01200404 |
| 裁量等级 | | 减轻 | 从轻 | | | 一般 | | | 从重 |
| 裁量因素 | 违法行为持续情况 | 不足1个月 | 1个月以上不足3个月 | | | 3个月以上不足6个月 | | | 6个月以上 |
| 违法行为危害程度 | 产品未销售；或者销售产品货值金额1000元或违法所得在500元以下。 | 销售产品货值金额1000元以上不足10000元或违法所得在500元以上不足5000元。 | | | 销售产品货值金额10000元以上不足100000元或违法所得在5000元以上不足50000元。 | | | 销售产品货值金额100000元以上或违法所得在50000元以上。 |
|
| 违法行为危害后果 | 未造成人体健康和人身、财产受损 | 未造成人体健康和人身、财产受损 | | | 造成人体健康或人身、财产轻微受损 | | | 造成人身伤亡或者重大财产损失 |
| 社会影响程度 | 无社会影响 | 造成轻微社会影响 | | | 造成一定社会影响 | | | 1.造成群体性上访事件； |
| 2.在国内外被广泛报道造成恶劣影响。 |
| 其他因素 |  |  | | |  | | |  |
| 裁量基准 | | 没收违法所得，并处违法收入0.1倍以上1倍以下的罚款；违法收入不足10万元的，处违法收入1万元以上10万元以下罚款。 | 没收违法所得，并处违法收入1倍以上2.2倍以下的罚款；违法收入不足10万元的，处违法收入10万元以上22万元以下罚款。 | | | 没收违法所得，并处违法收入2.2倍以上3.8倍以下的罚款；违法收入不足10万元的，处违法收入22万元以上38万元以下罚款。 | | | 没收违法所得，并处违法收入3.8倍以上5倍以下的罚款；违法收入不足10万元的，处违法收入38万元以上50万元以下罚款。 |
| 备注 | |  |  | | |  | | |  |
|  |  |  |  |  | | |  | | |  |
| 5 | 违法行为 | | 销售、使用未获得生物制品批签发证明的生物制品。 | | | | | | | |
| 处罚依据 | | 《生物制品批签发管理办法》第四十三条 销售、使用未获得生物制品批签发证明的生物制品的，依照《药品管理法》第一百二十四条的规定予以处罚。 《中华人民共和国药品管理法》第一百二十四条：违反本法规定，有下列行为之一的，没收违法生产、进口、销售的药品和违法所得以及专门用于违法生产的原料、辅料、包装材料和生产设备，责令停产停业整顿，并处违法生产、进口、销售的药品货值金额十五倍以上三十倍以下的罚款；货值金额不足十万元的，按十万元计算；情节严重的，吊销药品批准证明文件直至吊销药品生产许可证、药品经营许可证或者医疗机构制剂许可证，对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入百分之三十以上三倍以下的罚款，十年直至终身禁止从事药品生产经营活动，并可以由公安机关处五日以上十五日以下的拘留。 | | | | | | | |
| 编码 | | Q01200501 | Q01200502 | | | Q01200503 | | | Q01200504 |
| 裁量等级 | | 减轻 | 从轻 | | | 一般 | | | 从重 |
| 裁量因素 | 违法行为持续情况 | 不足1个月 | 1个月以上不足3个月 | | | 3个月以上不足6个月 | | | 6个月以上 |
| 违法行为危害程度 | 产品未销售；或者销售产品货值金额1000元或违法所得在500元以下。 | 销售产品货值金额1000元以上不足10000元或违法所得在500元以上不足5000元。 | | | 销售产品货值金额10000元以上不足100000元或违法所得在5000元以上不足50000元。 | | | 销售产品货值金额100000元以上或违法所得在50000元以上。 |
|
| 违法行为危害后果 | 未造成人体健康和人身、财产受损 | 未造成人体健康和人身、财产受损 | | | 造成人体健康或人身、财产轻微受损 | | | 造成人身伤亡或者重大财产损失 |
| 社会影响程度 | 无社会影响 | 造成轻微社会影响 | | | 造成一定社会影响 | | | 1.造成群体性上访事件； |
| 2.在国内外被广泛报道造成恶劣影响。 |
| 其他因素 |  |  | | |  | | |  |
| 裁量基准 | | 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15倍以下的罚款；违法收入不足10万元的，处货值金额15万元以上150万元以下罚款。 | 没收违法生产、进口、销售的药品和违法所得以及专门用于违法生产的原料、辅料、包装材料和生产设备，责令停产停业整顿，并处违法生产、进口、销售的药品货值金额15倍以上19.5倍以下的罚款；违法收入不足10万元的，处货值金额150万元以上195万元以下罚款。 | | | 没收违法生产、进口、销售的药品和违法所得以及专门用于违法生产的原料、辅料、包装材料和生产设备，责令停产停业整顿，并处违法生产、进口、销售的药品货值金额19.5倍以上25.5倍以下的罚款；违法收入不足10万元的，处货值金额195万元以上255万元以下罚款。 | | | 没收违法生产、进口、销售的药品和违法所得以及专门用于违法生产的原料、辅料、包装材料和生产设备，责令停产停业整顿，并处违法生产、进口、销售的药品货值金额25.5倍以上30倍以下的罚款；违法收入不足10万元的，处货值金额255万元以上300万元以下罚款。 |
|  |  | | |  | | |  |
| 备注 | |  |  | | |  | | |  |
| 10.《直接接触药品的包装材料和容器管理办法》行政处罚裁量基准 | | | | | | | | | | |
| 1 | 违法行为 | | 申请人提供虚假申报资料和样品。 | | | | | | | |
| 处罚依据 | | 《直接接触药品的包装材料和容器管理办法》第六十三条　申请人提供虚假申报资料和样品的，国家食品药品监督管理局对该申请不予批准；对申请人给予警告；已批准生产或者进口的，撤销药包材注册证明文件；3年内不受理其申请，并处1万元以上3万元以下罚款。 | | | | | | | |
| 编码 | | Q01300101 | Q01300102 | | | Q01300103 | | | Q01300104 |
| 裁量等级 | | 减轻 | 从轻 | | | 一般 | | | 从重 |
| 裁量因素 | 违法行为持续情况 | 不足1个月 | 1个月以上不足3个月 | | | 3个月以上不足6个月 | | | 6个月以上 |
| 违法行为危害程度 | 产品未销售；或者销售产品货值金额1000元或违法所得在500元以下。 | 销售产品货值金额1000元以上不足10000元或违法所得在500元以上不足5000元。 | | | 销售产品货值金额10000元以上不足100000元或违法所得在5000元以上不足50000元。 | | | 销售产品货值金额100000元以上或违法所得在50000元以上。 |
|
| 违法行为危害后果 | 未造成人体健康和人身、财产受损 | 未造成人体健康和人身、财产受损 | | | 造成人体健康或人身、财产轻微受损 | | | 造成人身伤亡或者重大财产损失 |
| 社会影响程度 | 无社会影响 | 造成轻微社会影响 | | | 造成一定社会影响 | | | 1.造成群体性上访事件； |
| 2.在国内外被广泛报道造成恶劣影响。 |
| 其他因素 |  |  | | |  | | |  |
| 裁量基准 | | 1.对该申请不予批准； | 1.对该申请不予批准； | | | 1.对该申请不予批准； | | | 1.对该申请不予批准； |
| 2.对申请人给予警告； | 2.对申请人给予警告； | | | 2.对申请人给予警告； | | | 2.对申请人给予警告； |
| 3.已批准生产或者进口的，撤销药包材注册证明文件；3年内不受理其申请，并处0.1万元以上1万元以下罚款。 | 3.已批准生产或者进口的，撤销药包材注册证明文件；3年内不受理其申请，并处1万元以上1.6万元以下罚款。 | | | 3.已批准生产或者进口的，撤销药包材注册证明文件；3年内不受理其申请，并处1.6万元以上2.4万元以下罚款。 | | | 3.已批准生产或者进口的，撤销药包材注册证明文件；3年内不受理其申请，并处2.4万元以上3万元以下罚款。 |
| 备注 | |  |  | | |  | | |  |
|  |  |  |  |  | | |  | | |  |
| 2 | 违法行为 | | 未获得《药包材注册证》，擅自生产药包材。 | | | | | | | |
| 处罚依据 | | 《直接接触药品的包装材料和容器管理办法》第六十四条第一款　未获得《药包材注册证》，擅自生产药包材的，（食品）药品监督管理部门应当责令停止生产，并处以1万元以上3万元以下罚款，已经生产的药包材由（食品）药品监督管理部门监督处理。 | | | | | | | |
| 编码 | | Q01300201 | Q01300202 | | | Q01300203 | | | Q01300204 |
| 裁量等级 | | 减轻 | 从轻 | | | 一般 | | | 从重 |
| 裁量因素 | 违法行为持续情况 | 不足1个月 | 1个月以上不足3个月 | | | 3个月以上不足6个月 | | | 6个月以上 |
| 违法行为危害程度 | 产品未销售；或者销售产品货值金额1000元或违法所得在500元以下。 | 销售产品货值金额1000元以上不足10000元或违法所得在500元以上不足5000元。 | | | 销售产品货值金额10000元以上不足100000元或违法所得在5000元以上不足50000元。 | | | 销售产品货值金额100000元以上或违法所得在50000元以上。 |
|
| 违法行为危害后果 | 未造成人体健康和人身、财产受损 | 未造成人体健康和人身、财产受损 | | | 造成人体健康或人身、财产轻微受损 | | | 造成人身伤亡或者重大财产损失 |
| 社会影响程度 | 无社会影响 | 造成轻微社会影响 | | | 造成一定社会影响 | | | 1.造成群体性上访事件； |
| 2.在国内外被广泛报道造成恶劣影响。 |
| 其他因素 |  |  | | |  | | |  |
| 裁量基准 | | 1.对该申请不予批准； | 1.对该申请不予批准； | | | 1.对该申请不予批准； | | | 1.对该申请不予批准； |
| 2.对申请人给予警告； | 2.对申请人给予警告； | | | 2.对申请人给予警告； | | | 2.对申请人给予警告； |
| 3.已批准生产或者进口的，撤销药包材注册证明文件；3年内不受理其申请，并处0.1万元以上1万元以下罚款。 | 3.已批准生产或者进口的，撤销药包材注册证明文件；3年内不受理其申请，并处1万元以上1.6万元以下罚款。 | | | 3.已批准生产或者进口的，撤销药包材注册证明文件；3年内不受理其申请，并处1.6万元以上2.4万元以下罚款。 | | | 3.已批准生产或者进口的，撤销药包材注册证明文件；3年内不受理其申请，并处2.4万元以上3万元以下罚款。 |
| 备注 | |  |  | | |  | | |  |
|  |  |  |  |  | | |  | | |  |
| 3 | 违法行为 | | 生产并销售或者进口不合格药包材。 | | | | | | | |
| 处罚依据 | | 《直接接触药品的包装材料和容器管理办法》第六十四条第二款 生产并销售或者进口不合格药包材的，（食品）药品监督管理部门应当责令停止生产或者进口，并处以1万元以上3万元以下罚款，已经生产或者进口的药包材由（食品）药品监督管理部门监督处理。 | | | | | | | |
| 编码 | | Q01300301 | Q01300302 | | | Q01300303 | | | Q01300304 |
| 裁量等级 | | 减轻 | 从轻 | | | 一般 | | | 从重 |
| 裁量因素 | 违法行为持续情况 | 不足1个月 | 1个月以上不足3个月 | | | 3个月以上不足6个月 | | | 6个月以上 |
| 违法行为危害程度 | 产品未销售；或者销售产品货值金额1000元或违法所得在500元以下。 | 销售产品货值金额1000元以上不足10000元或违法所得在500元以上不足5000元。 | | | 销售产品货值金额10000元以上不足100000元或违法所得在5000元以上不足50000元。 | | | 销售产品货值金额100000元以上或违法所得在50000元以上。 |
|
| 违法行为危害后果 | 未造成人体健康和人身、财产受损 | 未造成人体健康和人身、财产受损 | | | 造成人体健康或人身、财产轻微受损 | | | 造成人身伤亡或者重大财产损失 |
| 社会影响程度 | 无社会影响 | 造成轻微社会影响 | | | 造成一定社会影响 | | | 1.造成群体性上访事件； |
| 2.在国内外被广泛报道造成恶劣影响。 |
| 其他因素 |  |  | | |  | | |  |
| 裁量基准 | | 1.责令停止生产或者进口； | 1.责令停止生产或者进口； | | | 1.责令停止生产或者进口； | | | 1.责令停止生产或者进口； |
| 2.并处0.1万元以上1万元以下罚款。 | 2.并处1万元以上1.6万元以下罚款。 | | | 2.并处1.6万元以上2.4万元以下罚款。 | | | 2.并处2.4万元以上3万元以下罚款。 |
|
| 备注 | |  |  | | |  | | |  |
|  |  |  |  |  | | |  | | |  |
| 4 | 违法行为 | | 使用不合格药包材。 | | | | | | | |
| 处罚依据 | | 《直接接触药品的包装材料和容器管理办法》第六十五条　对使用不合格药包材的，（食品）药品监督管理部门应当责令停止使用，并处1万元以上3万元以下的罚款，已包装药品的药包材应当立即收回并由（食品）药品监督管理部门监督处理。 | | | | | | | |
| 编码 | | Q01300401 | Q01300402 | | | Q01300403 | | | Q01300404 |
| 裁量等级 | | 减轻 | 从轻 | | | 一般 | | | 从重 |
| 裁量因素 | 违法行为持续情况 | 不足1个月 | 1个月以上不足3个月 | | | 3个月以上不足6个月 | | | 6个月以上 |
| 违法行为危害程度 | 产品未销售；或者销售产品货值金额1000元或违法所得在500元以下。 | 销售产品货值金额1000元以上不足10000元或违法所得在500元以上不足5000元。 | | | 销售产品货值金额10000元以上不足100000元或违法所得在5000元以上不足50000元。 | | | 销售产品货值金额100000元以上或违法所得在50000元以上。 |
|
| 违法行为危害后果 | 未造成人体健康和人身、财产受损 | 未造成人体健康和人身、财产受损 | | | 造成人体健康或人身、财产轻微受损 | | | 造成人身伤亡或者重大财产损失 |
| 社会影响程度 | 无社会影响 | 造成轻微社会影响 | | | 造成一定社会影响 | | | 1.造成群体性上访事件； |
| 2.在国内外被广泛报道造成恶劣影响。 |
| 其他因素 |  |  | | |  | | |  |
| 裁量基准 | | 1.责令停止使用； | 1.责令停止使用； | | | 1.责令停止使用； | | | 1.责令停止使用； |
| 2.并处0.1万元以上1万元以下罚款。 | 2.并处1万元以上1.6万元以下罚款。 | | | 2.并处1.6万元以上2.4万元以下罚款。 | | | 2.并处2.4万元以上3万元以下罚款。 |
|
| 备注 | |  |  | | |  | | |  |
|  |  |  |  |  | | |  | | |  |
| 5 | 违法行为 | | 药包材检验机构在承担药包材检验时，出具虚假检验报告书。 | | | | | | | |
| 处罚依据 | | 《直接接触药品的包装材料和容器管理办法》第六十六条　药包材检验机构在承担药包材检验时，出具虚假检验报告书的，（食品）药品监督管理部门应当给予警告，并处1万元以上3万元以下罚款；情节严重的，取消药包材检验机构资格。因虚假检验报告引起的一切法律后果，由作出该报告的药包材检验机构承担。 | | | | | | | |
| 编码 | | Q01300501 | Q01300502 | | | Q01300503 | | | Q01300504 |
| 裁量等级 | | 减轻 | 从轻 | | | 一般 | | | 从重 |
| 裁量因素 | 违法行为持续情况 | 不足1个月 | 1个月以上不足3个月 | | | 3个月以上不足6个月 | | | 6个月以上 |
| 违法行为危害程度 | 产品未销售；或者销售产品货值金额1000元或违法所得在500元以下。 | 销售产品货值金额1000元以上不足10000元或违法所得在500元以上不足5000元。 | | | 销售产品货值金额10000元以上不足100000元或违法所得在5000元以上不足50000元。 | | | 销售产品货值金额100000元以上或违法所得在50000元以上。 |
|
| 违法行为危害后果 | 未造成人体健康和人身、财产受损 | 未造成人体健康和人身、财产受损 | | | 造成人体健康或人身、财产轻微受损 | | | 造成人身伤亡或者重大财产损失 |
| 社会影响程度 | 无社会影响 | 造成轻微社会影响 | | | 造成一定社会影响 | | | 1.造成群体性上访事件； |
| 2.在国内外被广泛报道造成恶劣影响。 |
| 其他因素 |  |  | | |  | | |  |
| 裁量基准 | | 1.给予警告； | 1.给予警告； | | | 1.给予警告； | | | 1.给予警告； |
| 2.并处0.1万元以上1万元以下罚款。 | 2.并处1万元以上1.6万元以下罚款。 | | | 2.并处1.6万元以上2.4万元以下罚款。 | | | 2.并处2.4万元以上3万元以下罚款。 |
| 3.情节严重的，取消药包材检验机构资格。 |
| 备注 | |  |  | | |  | | |  |
|  | 11.《麻醉药品和精神药品管理条例》行政处罚裁量基准 | | | | | | | | | |
| 1 | 违法行为 | | 1.未依照麻醉药品药用原植物年度种植计划进行种植的； 2.未依照规定报告种植情况的； 3.未依照规定储存麻醉药品的。 | | | | | | | |
| 处罚依据 | | 《麻醉药品和精神药品管理条例》第六十六条　麻醉药品药用原植物种植企业违反本条例的规定，有下列情形之一的，由药品监督管理部门责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，处5万元以上10万元以下的罚款；情节严重的，取消其种植资格：  (一)未依照麻醉药品药用原植物年度种植计划进行种植的；  (二)未依照规定报告种植情况的；  (三)未依照规定储存麻醉药品的。 | | | | | | | |
| 编码 | | Q01400101 | Q01400102 | | | Q01400103 | | | Q01400104 |
| 裁量等级 | | 减轻 | 从轻 | | | 一般 | | | 从重 |
| 裁量因素 | 违法行为持续情况 | 不足1个月 | 1个月以上不足3个月 | | | 3个月以上不足6个月 | | | 6个月以上 |
| 违法行为危害程度 | 产品未销售；或者销售产品货值金额1000元或违法所得在500元以下。 | 销售产品货值金额1000元以上不足10000元或违法所得在500元以上不足5000元。 | | | 销售产品货值金额10000元以上不足100000元或违法所得在5000元以上不足50000元。 | | | 销售产品货值金额100000元以上或违法所得在50000元以上。 |
|
| 违法行为危害后果 | 未造成人体健康和人身、财产受损 | 未造成人体健康和人身、财产受损 | | | 造成人体健康或人身、财产轻微受损 | | | 造成人身伤亡或者重大财产损失 |
| 社会影响程度 | 无社会影响 | 造成轻微社会影响 | | | 造成一定社会影响 | | | 1.造成群体性上访事件； |
| 2.在国内外被广泛报道造成恶劣影响。 |
| 其他因素 |  |  | | |  | | |  |
| 裁量基准 | | 1.责令限期改正，给予警告； | 1.责令限期改正，给予警告； | | | 1.责令限期改正，给予警告； | | | 1.责令限期改正，给予警告； |
| 2.逾期不改正的，0.5万元以上5万元以下的罚款。 | 2.逾期不改正的，处5万元以上6.5万元以下的罚款。 | | | 2.逾期不改正的，处6.5万元以上8.5万元以下的罚款。 | | | 2.逾期不改正的，处8.5万元以上10万元以下的罚款。 |
| 备注 | |  |  | | |  | | |  |
| 2 | 违法行为 | | 1.未按照麻醉药品和精神药品年度生产计划安排生产的； 2.未依照规定向药品监督管理部门报告生产情况的； 3.未依照规定储存麻醉药品和精神药品，或者未依照规定建立、保存专用账册的； 4.未依照规定销售麻醉药品和精神药品的； 5.未依照规定销毁麻醉药品和精神药品的。 | | | | | | | |
| 处罚依据 | | 《麻醉药品和精神药品管理条例》第六十七条　定点生产企业违反本条例的规定，有下列情形之一的，由药品监督管理部门责令限期改正，给予警告，并没收违法所得和违法销售的药品；逾期不改正的，责令停产，并处5万元以上10万元以下的罚款；情节严重的，取消其定点生产资格：  (一)未按照麻醉药品和精神药品年度生产计划安排生产的；  (二)未依照规定向药品监督管理部门报告生产情况的；  (三)未依照规定储存麻醉药品和精神药品，或者未依照规定建立、保存专用账册的；  (四)未依照规定销售麻醉药品和精神药品的；  (五)未依照规定销毁麻醉药品和精神药品的。 | | | | | | | |
| 编码 | | Q01400201 | Q01400202 | | | Q01400203 | | | Q01400204 |
| 裁量等级 | | 减轻 | 从轻 | | | 一般 | | | 从重 |
| 裁量因素 | 违法行为持续情况 | 不足1个月 | 1个月以上不足3个月 | | | 3个月以上不足6个月 | | | 6个月以上 |
| 违法行为危害程度 | 产品未销售；或者销售产品货值金额1000元或违法所得在500元以下。 | 销售产品货值金额1000元以上不足10000元或违法所得在500元以上不足5000元。 | | | 销售产品货值金额10000元以上不足100000元或违法所得在5000元以上不足50000元。 | | | 销售产品货值金额100000元以上或违法所得在50000元以上。 |
|
| 违法行为危害后果 | 未造成人体健康和人身、财产受损 | 未造成人体健康和人身、财产受损 | | | 造成人体健康或人身、财产轻微受损 | | | 造成人身伤亡或者重大财产损失 |
| 社会影响程度 | 无社会影响 | 造成轻微社会影响 | | | 造成一定社会影响 | | | 1.造成群体性上访事件； |
| 2.在国内外被广泛报道造成恶劣影响。 |
| 其他因素 |  |  | | |  | | |  |
| 裁量基准 | | 1.责令限期改正，给予警告； | 1.责令限期改正，给予警告； | | | 1.责令限期改正，给予警告； | | | 1.责令限期改正，给予警告； |
| 2.逾期不改正的，0.5万元以上5万元以下的罚款。 | 2.逾期不改正的，处5万元以上6.5万元以下的罚款。 | | | 2.逾期不改正的，处6.5万元以上8.5万元以下的罚款。 | | | 2.逾期不改正的，处8.5万元以上10万元以下的罚款。 |
| 3.情节严重的，取消其定点生产资格。 |
| 备注 | |  |  | | |  | | |  |
|  |  |  |  |  | | |  | | |  |
| 3 | 违法行为 | | 定点批发企业违反本条例的规定销售麻醉药品和精神药品，或者违反本条例的规定经营麻醉药品原料药和第一类精神药品原料药。 | | | | | | | |
| 处罚依据 | | 《麻醉药品和精神药品管理条例》第六十八条　定点批发企业违反本条例的规定销售麻醉药品和精神药品，或者违反本条例的规定经营麻醉药品原料药和第一类精神药品原料药的，由药品监督管理部门责令限期改正，给予警告，并没收违法所得和违法销售的药品；逾期不改正的，责令停业，并处违法销售药品货值金额2倍以上5倍以下的罚款；情节严重的，取消其定点批发资格。 | | | | | | | |
| 编码 | | Q01400301 | Q01400302 | | | Q01400303 | | | Q01400304 |
| 裁量等级 | | 减轻 | 从轻 | | | 一般 | | | 从重 |
| 裁量因素 | 违法行为持续情况 | 不足1个月 | 1个月以上不足3个月 | | | 3个月以上不足6个月 | | | 6个月以上 |
| 违法行为危害程度 | 产品未销售；或者销售产品货值金额1000元或违法所得在500元以下。 | 销售产品货值金额1000元以上不足10000元或违法所得在500元以上不足5000元。 | | | 销售产品货值金额10000元以上不足100000元或违法所得在5000元以上不足50000元。 | | | 销售产品货值金额100000元以上或违法所得在50000元以上。 |
|
| 违法行为危害后果 | 未造成人体健康和人身、财产受损 | 未造成人体健康和人身、财产受损 | | | 造成人体健康或人身、财产轻微受损 | | | 造成人身伤亡或者重大财产损失 |
| 社会影响程度 | 无社会影响 | 造成轻微社会影响 | | | 造成一定社会影响 | | | 1.造成群体性上访事件； |
| 2.在国内外被广泛报道造成恶劣影响。 |
| 其他因素 |  |  | | |  | | |  |
| 裁量基准 | | 1.责令限期改正，给予警告，并没收违法所得和违法销售的药品； | 1.责令限期改正，给予警告，并没收违法所得和违法销售的药品； | | | 1.责令限期改正，给予警告，并没收违法所得和违法销售的药品； | | | 1.责令限期改正，给予警告，并没收违法所得和违法销售的药品； |
| 2.逾期不改正的，责令停业，并处违法销售药品货值金额0.2倍以上2倍以下的罚款； | 2.逾期不改正的，责令停业，并处违法销售药品货值金额2倍以上2.9倍以下的罚款； | | | 2.逾期不改正的，责令停业，并处违法销售药品货值金额2.9倍以上4.1倍以下的罚款； | | | 2.逾期不改正的，责令停业，并处违法销售药品货值金额4.1倍以上5倍以下的罚款； |
| 3.情节严重的，取消其定点批发资格。 |
| 备注 | |  |  | | |  | | |  |
|  |  |  |  |  | | |  | | |  |
| 4 | 违法行为 | | 1.未依照规定购进麻醉药品和第一类精神药品的； 2.未保证供药责任区域内的麻醉药品和第一类精神药品的供应的； 3.未对医疗机构履行送货义务的； 4.未依照规定报告麻醉药品和精神药品的进货、销售、库存数量以及流向的； 5.未依照规定储存麻醉药品和精神药品，或者未依照规定建立、保存专用账册的； 6.未依照规定销毁麻醉药品和精神药品的； 7.区域性批发企业之间违反本条例的规定调剂麻醉药品和第一类精神药品，或者因特殊情况调剂麻醉药品和第一类精神药品后未依照规定备案的。 | | | | | | | |
| 处罚依据 | | 《麻醉药品和精神药品管理条例》第六十九条　定点批发企业违反本条例的规定，有下列情形之一的，由药品监督管理部门责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，责令停业，并处2万元以上5万元以下的罚款；情节严重的，取消其定点批发资格：  (一)未依照规定购进麻醉药品和第一类精神药品的；  (二)未保证供药责任区域内的麻醉药品和第一类精神药品的供应的；  (三)未对医疗机构履行送货义务的；  (四)未依照规定报告麻醉药品和精神药品的进货、销售、库存数量以及流向的；  (五)未依照规定储存麻醉药品和精神药品，或者未依照规定建立、保存专用账册的；  (六)未依照规定销毁麻醉药品和精神药品的；  (七)区域性批发企业之间违反本条例的规定调剂麻醉药品和第一类精神药品，或者因特殊情况调剂麻醉药品和第一类精神药品后未依照规定备案的。 | | | | | | | |
| 编码 | | Q01400401 | Q01400402 | | | Q01400403 | | | Q01400404 |
| 裁量等级 | | 减轻 | 从轻 | | | 一般 | | | 从重 |
| 裁量因素 | 违法行为持续情况 | 不足1个月 | 1个月以上不足3个月 | | | 3个月以上不足6个月 | | | 6个月以上 |
| 违法行为危害程度 | 产品未销售；或者销售产品货值金额1000元或违法所得在500元以下。 | 销售产品货值金额1000元以上不足10000元或违法所得在500元以上不足5000元。 | | | 销售产品货值金额10000元以上不足100000元或违法所得在5000元以上不足50000元。 | | | 销售产品货值金额100000元以上或违法所得在50000元以上。 |
|
| 违法行为危害后果 | 未造成人体健康和人身、财产受损 | 未造成人体健康和人身、财产受损 | | | 造成人体健康或人身、财产轻微受损 | | | 造成人身伤亡或者重大财产损失 |
| 社会影响程度 | 无社会影响 | 造成轻微社会影响 | | | 造成一定社会影响 | | | 1.造成群体性上访事件； |
| 2.在国内外被广泛报道造成恶劣影响。 |
| 其他因素 |  |  | | |  | | |  |
| 裁量基准 | | 1.责令限期改正，给予警告； | 1.责令限期改正，给予警告； | | | 1.责令限期改正，给予警告； | | | 1.责令限期改正，给予警告； |
| 2.逾期不改正的，责令停业，并处0.2万元以上2万元以下的罚款； | 2.逾期不改正的，责令停业，并处2万元以上2.9万元以下的罚款； | | | 2.逾期不改正的，责令停业，并处2.9万元以上4.1万元以下的罚款； | | | 2.逾期不改正的，责令停业，并处4.1万元以上5万元以下的罚款； |
| 3.情节严重的，取消其定点批发资格。 |
| 备注 | |  |  | | |  | | |  |
|  |  |  |  |  | | |  | | |  |
| 5 | 违法行为 | | 第二类精神药品零售企业违反本条例的规定储存、销售或者销毁第二类精神药品。 | | | | | | | |
| 处罚依据 | | 《麻醉药品和精神药品管理条例》第七十条　第二类精神药品零售企业违反本条例的规定储存、销售或者销毁第二类精神药品的，由药品监督管理部门责令限期改正，给予警告，并没收违法所得和违法销售的药品；逾期不改正的，责令停业，并处5000元以上2万元以下的罚款；情节严重的，取消其第二类精神药品零售资格。 | | | | | | | |
| 编码 | | Q01400501 | Q01400502 | | | Q01400503 | | | Q01400504 |
| 裁量等级 | | 减轻 | 从轻 | | | 一般 | | | 从重 |
| 裁量因素 | 违法行为持续情况 | 不足1个月 | 1个月以上不足3个月 | | | 3个月以上不足6个月 | | | 6个月以上 |
| 违法行为危害程度 | 产品未销售；或者销售产品货值金额1000元或违法所得在500元以下。 | 销售产品货值金额1000元以上不足10000元或违法所得在500元以上不足5000元。 | | | 销售产品货值金额10000元以上不足100000元或违法所得在5000元以上不足50000元。 | | | 销售产品货值金额100000元以上或违法所得在50000元以上。 |
|
| 违法行为危害后果 | 未造成人体健康和人身、财产受损 | 未造成人体健康和人身、财产受损 | | | 造成人体健康或人身、财产轻微受损 | | | 造成人身伤亡或者重大财产损失 |
| 社会影响程度 | 无社会影响 | 造成轻微社会影响 | | | 造成一定社会影响 | | | 1.造成群体性上访事件； |
| 2.在国内外被广泛报道造成恶劣影响。 |
| 其他因素 |  |  | | |  | | |  |
| 裁量基准 | | 1.责令限期改正，给予警告，并没收违法所得和违法销售的药品； | 1.责令限期改正，给予警告，并没收违法所得和违法销售的药品； | | | 1.责令限期改正，给予警告，并没收违法所得和违法销售的药品； | | | 1.责令限期改正，给予警告，并没收违法所得和违法销售的药品； |
| 2.逾期不改正的，责令停业，并处0.05万元以上0.5万元以下的罚款； | 2.逾期不改正的，责令停业，并处0.5万元以上0.95万元以下的罚款； | | | 2.逾期不改正的，责令停业，并0.95万元以上1.45万元以下的罚款； | | | 2.逾期不改正的，责令停业，并处1.45万元以上2万元以下的罚款； |
| 3.情节严重的，取消其第二类精神药品零售资格。 |
| 备注 | |  |  | | |  | | |  |
|  |  |  |  |  | | |  | | |  |
| 6 | 违法行为 | | 《麻醉药品和精神药品管理条例》第三十四条、第三十五条规定的单位违反本条例的规定，购买麻醉药品和精神药品。 | | | | | | | |
| 处罚依据 | | 《麻醉药品和精神药品管理条例》 第七十一条　本条例第三十四条、第三十五条规定的单位违反本条例的规定，购买麻醉药品和精神药品的，由药品监督管理部门没收违法购买的麻醉药品和精神药品，责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，责令停产或者停止相关活动，并处2万元以上5万元以下的罚款。 《麻醉药品和精神药品管理条例》第三十四条　药品生产企业需要以麻醉药品和第一类精神药品为原料生产普通药品的，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报送年度需求计划，由省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门汇总报国务院药品监督管理部门批准后，向定点生产企业购买。  药品生产企业需要以第二类精神药品为原料生产普通药品的，应当将年度需求计划报所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门，并向定点批发企业或者定点生产企业购买。  《麻醉药品和精神药品管理条例》第三十五条　食品、食品添加剂、化妆品、油漆等非药品生产企业需要使用咖啡因作为原料的，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，向定点批发企业或者定点生产企业购买。  科学研究、教学单位需要使用麻醉药品和精神药品开展实验、教学活动的，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，向定点批发企业或者定点生产企业购买。  需要使用麻醉药品和精神药品的标准品、对照品的，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，向国务院药品监督管理部门批准的单位购买。 | | | | | | | |
| 编码 | | Q01400601 | Q01400602 | | | Q01400603 | | | Q01400604 |
| 裁量等级 | | 减轻 | 从轻 | | | 一般 | | | 从重 |
| 裁量因素 | 违法行为持续情况 | 不足1个月 | 1个月以上不足3个月 | | | 3个月以上不足6个月 | | | 6个月以上 |
| 违法行为危害程度 | 产品未销售；或者销售产品货值金额1000元或违法所得在500元以下。 | 销售产品货值金额1000元以上不足10000元或违法所得在500元以上不足5000元。 | | | 销售产品货值金额10000元以上不足100000元或违法所得在5000元以上不足50000元。 | | | 销售产品货值金额100000元以上或违法所得在50000元以上。 |
|
| 违法行为危害后果 | 未造成人体健康和人身、财产受损 | 未造成人体健康和人身、财产受损 | | | 造成人体健康或人身、财产轻微受损 | | | 造成人身伤亡或者重大财产损失 |
| 社会影响程度 | 无社会影响 | 造成轻微社会影响 | | | 造成一定社会影响 | | | 1.造成群体性上访事件； |
| 2.在国内外被广泛报道造成恶劣影响。 |
| 其他因素 |  |  | | |  | | |  |
| 裁量基准 | | 1.没收违法购买的麻醉药品和精神药品，责令限期改正，给予警告； | 1.没收违法购买的麻醉药品和精神药品，责令限期改正，给予警告； | | | 1.没收违法购买的麻醉药品和精神药品，责令限期改正，给予警告； | | | 1.没收违法购买的麻醉药品和精神药品，责令限期改正，给予警告； |
| 2.逾期不改正的，责令停产或者停止相关活动，并处0.2万元以上2万元以下的罚款。 | 2.逾期不改正的，责令停产或者停止相关活动，并处2万元以上2.9万元以下的罚款。 | | | 2.逾期不改正的，责令停产或者停止相关活动，并处2.9万元以上4.1万元以下的罚款。 | | | 2.逾期不改正的，责令停产或者停止相关活动，并处4.1万元以上5万元以下的罚款。 |
|
| 备注 | |  |  | | |  | | |  |
|  |  |  |  |  | | |  | | |  |
| 7 | 违法行为 | | 取得印鉴卡的医疗机构有如下情形的： 1.未依照规定购买、储存麻醉药品和第一类精神药品的； 2.未依照规定保存麻醉药品和精神药品专用处方，或者未依照规定进行处方专册登记的； 3.未依照规定报告麻醉药品和精神药品的进货、库存、使用数量的； 4.紧急借用麻醉药品和第一类精神药品后未备案的； 5.未依照规定销毁麻醉药品和精神药品的。 | | | | | | | |
| 处罚依据 | | 《麻醉药品和精神药品管理条例》第七十二条　取得印鉴卡的医疗机构违反本条例的规定，有下列情形之一的，由设区的市级人民政府卫生主管部门责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，处5000元以上1万元以下的罚款；情节严重的，吊销其印鉴卡；对直接负责的主管人员和其他直接责任人员，依法给予降级、撤职、开除的处分：  (一)未依照规定购买、储存麻醉药品和第一类精神药品的；  (二)未依照规定保存麻醉药品和精神药品专用处方，或者未依照规定进行处方专册登记的；  (三)未依照规定报告麻醉药品和精神药品的进货、库存、使用数量的；  (四)紧急借用麻醉药品和第一类精神药品后未备案的；  (五)未依照规定销毁麻醉药品和精神药品的。 | | | | | | | |
| 编码 | | Q01400701 | Q01400702 | | | Q01400703 | | | Q01400704 |
| 裁量等级 | | 减轻 | 从轻 | | | 一般 | | | 从重 |
| 裁量因素 | 违法行为持续情况 | 不足1个月 | 1个月以上不足3个月 | | | 3个月以上不足6个月 | | | 6个月以上 |
| 违法行为危害程度 | 产品未销售；或者销售产品货值金额1000元或违法所得在500元以下。 | 销售产品货值金额1000元以上不足10000元或违法所得在500元以上不足5000元。 | | | 销售产品货值金额10000元以上不足100000元或违法所得在5000元以上不足50000元。 | | | 销售产品货值金额100000元以上或违法所得在50000元以上。 |
|
| 违法行为危害后果 | 未造成人体健康和人身、财产受损 | 未造成人体健康和人身、财产受损 | | | 造成人体健康或人身、财产轻微受损 | | | 造成人身伤亡或者重大财产损失 |
| 社会影响程度 | 无社会影响 | 造成轻微社会影响 | | | 造成一定社会影响 | | | 1.造成群体性上访事件； |
| 2.在国内外被广泛报道造成恶劣影响。 |
| 其他因素 |  |  | | |  | | |  |
| 裁量基准 | | 1.责令限期改正，给予警告； | 1.责令限期改正，给予警告； | | | 1.责令限期改正，给予警告； | | | 1.责令限期改正，给予警告； |
| 2.逾期不改正的，处0.05万元以上0.5万元以下的罚款。 | 2.逾期不改正的，处0.5万元以上0.65万元以下的罚款。 | | | 2.逾期不改正的，处0.65元以上0.85万元以下的罚款。 | | | 2.逾期不改正的，处0.85元以上1万元以下的罚款。 |
| 3.情节严重的，吊销其印鉴卡。 |
| 备注 | |  |  | | |  | | |  |
|  |  |  |  |  | | |  | | |  |
| 8 | 违法行为 | | 违反本条例的规定运输麻醉药品和精神药品。 | | | | | | | |
| 处罚依据 | | 《麻醉药品和精神药品管理条例》 第七十四条　违反本条例的规定运输麻醉药品和精神药品的，由药品监督管理部门和运输管理部门依照各自职责，责令改正，给予警告，处2万元以上5万元以下的罚款。  收寄麻醉药品、精神药品的邮政营业机构未依照本条例的规定办理邮寄手续的，由邮政主管部门责令改正，给予警告；造成麻醉药品、精神药品邮件丢失的，依照邮政法律、行政法规的规定处理。 | | | | | | | |
| 编码 | | Q01400801 | Q01400802 | | | Q01400803 | | | Q01400804 |
| 裁量等级 | | 减轻 | 从轻 | | | 一般 | | | 从重 |
| 裁量因素 | 违法行为持续情况 | 不足1个月 | 1个月以上不足3个月 | | | 3个月以上不足6个月 | | | 6个月以上 |
| 违法行为危害程度 | 产品未销售；或者销售产品货值金额1000元或违法所得在500元以下。 | 销售产品货值金额1000元以上不足10000元或违法所得在500元以上不足5000元。 | | | 销售产品货值金额10000元以上不足100000元或违法所得在5000元以上不足50000元。 | | | 销售产品货值金额100000元以上或违法所得在50000元以上。 |
|
| 违法行为危害后果 | 未造成人体健康和人身、财产受损 | 未造成人体健康和人身、财产受损 | | | 造成人体健康或人身、财产轻微受损 | | | 造成人身伤亡或者重大财产损失 |
| 社会影响程度 | 无社会影响 | 造成轻微社会影响 | | | 造成一定社会影响 | | | 1.造成群体性上访事件； |
| 2.在国内外被广泛报道造成恶劣影响。 |
| 其他因素 |  |  | | |  | | |  |
| 裁量基准 | | 1.责令改正，给予警告； | 1.责令改正，给予警告； | | | 1.责令改正，给予警告； | | | 1.责令改正，给予警告； |
| 2.处0.2万元以上2万元以下的罚款。 | 2.处2万元以上2.9万元以下的罚款。 | | | 2.处2.9万元以上4.1万元以下的罚款。 | | | 2.处4.1万元以上5万元以下的罚款。 |
|
| 备注 | |  |  | | |  | | |  |
|  |  |  |  |  | | |  | | |  |
| 9 | 违法行为 | | 定点生产企业、定点批发企业和其他单位使用现金进行麻醉药品和精神药品交易。 | | | | | | | |
| 处罚依据 | | 《麻醉药品和精神药品管理条例》第七十九条　定点生产企业、定点批发企业和其他单位使用现金进行麻醉药品和精神药品交易的，由药品监督管理部门责令改正，给予警告，没收违法交易的药品，并处5万元以上10万元以下的罚款。 | | | | | | | |
| 编码 | | Q01400901 | Q01400902 | | | Q01400903 | | | Q01400904 |
| 裁量等级 | | 减轻 | 从轻 | | | 一般 | | | 从重 |
| 裁量因素 | 违法行为持续情况 | 不足1个月 | 1个月以上不足3个月 | | | 3个月以上不足6个月 | | | 6个月以上 |
| 违法行为危害程度 | 产品未销售；或者销售产品货值金额1000元或违法所得在500元以下。 | 销售产品货值金额1000元以上不足10000元或违法所得在500元以上不足5000元。 | | | 销售产品货值金额10000元以上不足100000元或违法所得在5000元以上不足50000元。 | | | 销售产品货值金额100000元以上或违法所得在50000元以上。 |
|
| 违法行为危害后果 | 未造成人体健康和人身、财产受损 | 未造成人体健康和人身、财产受损 | | | 造成人体健康或人身、财产轻微受损 | | | 造成人身伤亡或者重大财产损失 |
| 社会影响程度 | 无社会影响 | 造成轻微社会影响 | | | 造成一定社会影响 | | | 1.造成群体性上访事件； |
| 2.在国内外被广泛报道造成恶劣影响。 |
| 其他因素 |  |  | | |  | | |  |
| 裁量基准 | | 1.责令改正，给予警告，没收违法交易的药品； | 1.责令改正，给予警告，没收违法交易的药品； | | | 1.责令改正，给予警告，没收违法交易的药品； | | | 1.责令改正，给予警告，没收违法交易的药品； |
| 2.并处0.5万元以上5万元以下的罚款。 | 2.并处5万元以上6.5万元以下的罚款。 | | | 2.并处6.5万元以上8.5万元以下的罚款。 | | | 2.并处8.5万元以上10万元以下的罚款。 |
|
| 备注 | |  |  | | |  | | |  |
|  |  |  |  |  | | |  | | |  |
| 10 | 违法行为 | | 违反本条例的规定，致使麻醉药品和精神药品流入非法渠道造成危害。 | | | | | | | |
| 处罚依据 | | 《麻醉药品和精神药品管理条例》第八十二条　违反本条例的规定，致使麻醉药品和精神药品流入非法渠道造成危害，构成犯罪的，依法追究刑事责任；尚不构成犯罪的，由县级以上公安机关处5万元以上10万元以下的罚款；有违法所得的，没收违法所得；情节严重的，处违法所得2倍以上5倍以下的罚款；由原发证部门吊销其药品生产、经营和使用许可证明文件。  药品监督管理部门、卫生主管部门在监督管理工作中发现前款规定情形的，应当立即通报所在地同级公安机关，并依照国家有关规定，将案件以及相关材料移送公安机关。 | | | | | | | |
| 编码 | | Q014001001 | Q014001002 | | | Q014001003 | | | Q014001004 |
| 裁量等级 | | 减轻 | 从轻 | | | 一般 | | | 从重 |
| 裁量因素 | 违法行为持续情况 | 不足1个月 | 1个月以上不足3个月 | | | 3个月以上不足6个月 | | | 6个月以上 |
| 违法行为危害程度 | 产品未销售；或者销售产品货值金额1000元或违法所得在500元以下。 | 销售产品货值金额1000元以上不足10000元或违法所得在500元以上不足5000元。 | | | 销售产品货值金额10000元以上不足100000元或违法所得在5000元以上不足50000元。 | | | 销售产品货值金额100000元以上或违法所得在50000元以上。 |
|
| 违法行为危害后果 | 未造成人体健康和人身、财产受损 | 未造成人体健康和人身、财产受损 | | | 造成人体健康或人身、财产轻微受损 | | | 造成人身伤亡或者重大财产损失 |
| 社会影响程度 | 无社会影响 | 造成轻微社会影响 | | | 造成一定社会影响 | | | 1.造成群体性上访事件； |
| 2.在国内外被广泛报道造成恶劣影响。 |
| 其他因素 |  |  | | |  | | |  |
| 裁量基准 | | 处0.5万元以上5万元以下的罚款，有违法所得的，没收违法所得。 | 处5万元以上6.5万元以下的罚款，有违法所得的，没收违法所得。 | | | 处6.5万元以上8.5万元以下的罚款，有违法所得的，没收违法所得。 | | | 处8.5万元以上10万元以下的罚款，有违法所得的，没收违法所得。 |
|
|
| 备注 | |  |  | | |  | | |  |
| 12.《药品类易制毒化学品管理办法》行政处罚裁量基准 | | | | | | | | | | |
| 1 | 违法行为 | | 1.药品类易制毒化学品生产企业连续停产1年以上未按规定报告的，或者未经所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门现场检查即恢复生产的； 2.药品类易制毒化学品生产企业、经营企业未按规定渠道购销药品类易制毒化学品的； 3.麻醉药品区域性批发企业因特殊情况调剂药品类易制毒化学品后未按规定备案的； 4.药品类易制毒化学品发生退货，购用单位、供货单位未按规定备案、报告的。 | | | | | | | |
| 处罚依据 | | 《药品类易制毒化学品管理办法》第四十三条　有下列情形之一的，由县级以上食品药品监督管理部门给予警告，责令限期改正，可以并处1万元以上3万元以下的罚款： 　　（一）药品类易制毒化学品生产企业连续停产1年以上未按规定报告的，或者未经所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门现场检查即恢复生产的； 　　（二）药品类易制毒化学品生产企业、经营企业未按规定渠道购销药品类易制毒化学品的； 　　（三）麻醉药品区域性批发企业因特殊情况调剂药品类易制毒化学品后未按规定备案的； 　　（四）药品类易制毒化学品发生退货，购用单位、供货单位未按规定备案、报告的。 | | | | | | | |
| 编码 | | Q01500101 | Q01500102 | | | Q01500103 | | | Q01500104 |
| 裁量等级 | | 减轻 | 从轻 | | | 一般 | | | 从重 |
| 裁量因素 | 违法行为持续情况 | 不足1个月 | 1个月以上不足3个月 | | | 3个月以上不足6个月 | | | 6个月以上 |
| 违法行为危害程度 | 产品未销售；或者销售产品货值金额1000元或违法所得在500元以下。 | 销售产品货值金额1000元以上不足10000元或违法所得在500元以上不足5000元。 | | | 销售产品货值金额10000元以上不足100000元或违法所得在5000元以上不足50000元。 | | | 销售产品货值金额100000元以上或违法所得在50000元以上。 |
|
| 违法行为危害后果 | 未造成人体健康和人身、财产受损 | 未造成人体健康和人身、财产受损 | | | 造成人体健康或人身、财产轻微受损 | | | 造成人身伤亡或者重大财产损失 |
| 社会影响程度 | 无社会影响 | 造成轻微社会影响 | | | 造成一定社会影响 | | | 1.造成群体性上访事件； |
| 2.在国内外被广泛报道造成恶劣影响。 |
| 其他因素 |  |  | | |  | | |  |
| 裁量基准 | | 1.给予警告，责令限期改正； | 1.给予警告，责令限期改正； | | | 1.给予警告，责令限期改正； | | | 1.给予警告，责令限期改正； |
| 2.可以并处0.1万元以上1万元以下的罚款。 | 2.可以并处1万元以上1.6万元以下的罚款。 | | | 2.可以并处1.6万元以上2.4万元以下的罚款。 | | | 2.可以并处2.4万元以上3万元以下的罚款。 |
|
| 备注 | |  | | | | | | | |
|  |  | |  |  | | |  | | |  |
|  |  | |  |  | | |  | | |  |
| 13.《药品流通监督管理办法》行政处罚裁量基准 | | | | | | | | | | |
| 1 | 违法行为 | | 1.药品生产、经营企业违反本办法第六条规定的； 2.药品生产、批发企业违反本办法第十一条第一款规定的； 3.药品生产、经营企业违反本办法第十二条，未按照规定留存有关资料、销售凭证的。 | | | | | | | |
| 处罚依据 | | 《药品流通监督管理办法》第三十条　有下列情形之一的，责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，处以五千元以上二万元以下的罚款： （一）药品生产、经营企业违反本办法第六条规定的； （二）药品生产、批发企业违反本办法第十一条第一款规定的； （三）药品生产、经营企业违反本办法第十二条，未按照规定留存有关资料、销售凭证的。 | | | | | | | |
| 编码 | | Q01600101 | Q01600102 | | | Q01600103 | | | Q01600104 |
| 裁量等级 | | 减轻 | 从轻 | | | 一般 | | | 从重 |
| 裁量因素 | 违法行为持续情况 | 不足1个月 | 1个月以上不足3个月 | | | 3个月以上不足6个月 | | | 6个月以上 |
| 违法行为危害程度 | 产品未销售；或者销售产品货值金额1000元或违法所得在500元以下。 | 销售产品货值金额1000元以上不足10000元或违法所得在500元以上不足5000元。 | | | 销售产品货值金额10000元以上不足100000元或违法所得在5000元以上不足50000元。 | | | 销售产品货值金额100000元以上或违法所得在50000元以上。 |
|
| 违法行为危害后果 | 未造成人体健康和人身、财产受损 | 未造成人体健康和人身、财产受损 | | | 造成人体健康或人身、财产轻微受损 | | | 造成人身伤亡或者重大财产损失 |
| 社会影响程度 | 无社会影响 | 造成轻微社会影响 | | | 造成一定社会影响 | | | 1.造成群体性上访事件； |
| 2.在国内外被广泛报道造成恶劣影响。 |
| 其他因素 |  |  | | |  | | |  |
| 裁量基准 | | 1.责令限期改正，给予警告； | 1.责令限期改正，给予警告； | | | 1.责令限期改正，给予警告； | | | 1.责令限期改正，给予警告； |
| 2.逾期不改正的，处以0.05万元以上2万元以下的罚款。 | 2.逾期不改正的，处以0.95万元以上1.55万元以下的罚款。 | | | 2.逾期不改正的，处以0.5万元以上0.95万元以下的罚款。 | | | 2.逾期不改正的，处以1.55万元以上2万元以下的罚款。 |
|
| 备注 | |  |  | | |  | | |  |
| 2 | 违法行为 | | 1.药品生产、经营企业违反本办法第八条规定，在经药品监督管理部门核准的地址以外的场所现货销售药品的； 2.药品生产企业违反本办法第九条规定的； 3.药品生产、经营企业违反本办法第十五条规定的； 4.药品经营企业违反本办法第十七条规定的。 | | | | | | | |
| 处罚依据 | | 《药品流通监督管理办法》 第三十二条　有下列情形之一的，依照《药品管理法》第七十三条规定，没收违法销售的药品和违法所得，并处违法销售的药品货值金额二倍以上五倍以下的罚款： （一）药品生产、经营企业违反本办法第八条规定，在经药品监督管理部门核准的地址以外的场所现货销售药品的； （二）药品生产企业违反本办法第九条规定的； （三）药品生产、经营企业违反本办法第十五条规定的； （四）药品经营企业违反本办法第十七条规定的。 | | | | | | | |
| 编码 | | Q01600201 | Q01600202 | | | Q01600203 | | | Q01600204 |
| 裁量等级 | | 减轻 | 从轻 | | | 一般 | | | 从重 |
| 裁量因素 | 违法行为持续情况 | 不足1个月 | 1个月以上不足3个月 | | | 3个月以上不足6个月 | | | 6个月以上 |
| 违法行为危害程度 | 产品未销售；或者销售产品货值金额1000元或违法所得在500元以下。 | 销售产品货值金额1000元以上不足10000元或违法所得在500元以上不足5000元。 | | | 销售产品货值金额10000元以上不足100000元或违法所得在5000元以上不足50000元。 | | | 销售产品货值金额100000元以上或违法所得在50000元以上。 |
|
| 违法行为危害后果 | 未造成人体健康和人身、财产受损 | 未造成人体健康和人身、财产受损 | | | 造成人体健康或人身、财产轻微受损 | | | 造成人身伤亡或者重大财产损失 |
| 社会影响程度 | 无社会影响 | 造成轻微社会影响 | | | 造成一定社会影响 | | | 1.造成群体性上访事件； |
| 2.在国内外被广泛报道造成恶劣影响。 |
| 其他因素 |  |  | | |  | | |  |
| 裁量基准 | | 1.没收违法销售的药品和违法所得； | 1.没收违法销售的药品和违法所得； | | | 1.没收违法销售的药品和违法所得； | | | 1.没收违法销售的药品和违法所得； |
| 2.并处违法销售的药品货值金额0.2倍以上2倍以下的罚款。 | 2.并处违法销售的药品货值金额2倍以上2.9倍以下的罚款。 | | | 2.并处违法销售的药品货值金额2.9倍以上4.1倍以下的罚款。 | | | 2.并处违法销售的药品货值金额4.1倍以上5倍以下的罚款。 |
|
| 备注 | |  |  | | |  | | |  |
|  |  |  |  |  | | |  | | |  |
| 3 | 违法行为 | | 药品零售企业销售药品时，未按要求开具标明药品名称、生产厂商、数量、价格、批号等内容的销售凭证。 | | | | | | | |
| 处罚依据 | | 《药品流通监督管理办法》第三十四条　药品零售企业违反本办法第十一条第二款规定的，责令改正，给予警告；逾期不改正的，处以五百元以下的罚款。 《药品流通监督管理办法》第十一条第二款 药品零售企业销售药品时，应当开具标明药品名称、生产厂商、数量、价格、批号等内容的销售凭证。 | | | | | | | |
| 编码 | | Q01600301 | Q01600302 | | | Q01600303 | | | Q01600304 |
| 裁量等级 | | 减轻 | 从轻 | | | 一般 | | | 从重 |
| 裁量因素 | 违法行为持续情况 | 不足1个月 | 1个月以上不足3个月 | | | 3个月以上不足6个月 | | | 6个月以上 |
| 违法行为危害程度 | 产品未销售；或者销售产品货值金额1000元或违法所得在500元以下。 | 销售产品货值金额1000元以上不足10000元或违法所得在500元以上不足5000元。 | | | 销售产品货值金额10000元以上不足100000元或违法所得在5000元以上不足50000元。 | | | 销售产品货值金额100000元以上或违法所得在50000元以上。 |
|
| 违法行为危害后果 | 未造成人体健康和人身、财产受损 | 未造成人体健康和人身、财产受损 | | | 造成人体健康或人身、财产轻微受损 | | | 造成人身伤亡或者重大财产损失 |
| 社会影响程度 | 无社会影响 | 造成轻微社会影响 | | | 造成一定社会影响 | | | 1.造成群体性上访事件； |
| 2.在国内外被广泛报道造成恶劣影响。 |
| 其他因素 |  |  | | |  | | |  |
| 裁量基准 | | 1.责令改正，给予警告； | 1.责令改正，给予警告； | | | 1.责令改正，给予警告； | | | 1.责令改正，给予警告； |
| 2.逾期不改正的，处以5元以上50元以下的罚款。 | 2.逾期不改正的，处以50元以上150元以下的罚款。 | | | 2.逾期不改正的，处以150元以上350元以下的罚款。 | | | 2.逾期不改正的，处以350元以上500元以下的罚款。 |
|
| 备注 | |  |  | | |  | | |  |
|  |  |  |  |  | | |  | | |  |
| 4 | 违法行为 | | 药品生产、经营企业知道或者应当知道他人从事无证生产、经营药品行为而为其提供药品。 | | | | | | | |
| 处罚依据 | | 《药品流通监督管理办法》第三十五条　违反本办法第十三条规定，药品生产、经营企业知道或者应当知道他人从事无证生产、经营药品行为而为其提供药品的，给予警告，责令改正，并处一万元以下的罚款，情节严重的，处一万元以上三万元以下的罚款。 《药品流通监督管理办法》第十三条　药品生产、经营企业知道或者应当知道他人从事无证生产、经营药品行为的，不得为其提供药品。 | | | | | | | |
| 编码 | | Q01600401 | Q01600402 | | | Q01600403 | | | Q01600404 |
| 裁量等级 | | 减轻 | 从轻 | | | 一般 | | | 从重 |
| 裁量因素 | 违法行为持续情况 | 不足1个月 | 1个月以上不足3个月 | | | 3个月以上不足6个月 | | | 6个月以上 |
| 违法行为危害程度 | 产品未销售；或者销售产品货值金额1000元或违法所得在500元以下。 | 销售产品货值金额1000元以上不足10000元或违法所得在500元以上不足5000元。 | | | 销售产品货值金额10000元以上不足100000元或违法所得在5000元以上不足50000元。 | | | 销售产品货值金额100000元以上或违法所得在50000元以上。 |
|
| 违法行为危害后果 | 未造成人体健康和人身、财产受损 | 未造成人体健康和人身、财产受损 | | | 造成人体健康或人身、财产轻微受损 | | | 造成人身伤亡或者重大财产损失 |
| 社会影响程度 | 无社会影响 | 造成轻微社会影响 | | | 造成一定社会影响 | | | 1.造成群体性上访事件； |
| 2.在国内外被广泛报道造成恶劣影响。 |
| 其他因素 |  |  | | |  | | |  |
| 裁量基准 | | 1.给予警告，责令改正； | 1.给予警告，责令改正； | | | 1.给予警告，责令改正； | | | 1.给予警告，责令改正； |
| 2.并处0.01万元以上0.1万元以下的罚款。 | 2.并处0.1万元以上0.3万元以下的罚款。 | | | 2.并处0.3万元以上0.7万元以下的罚款。 | | | 2.并处0.7万元以上1万元以下的罚款。 |
|
| 备注 | |  |  | | |  | | |  |
|  |  |  |  |  | | |  | | |  |
| 5 | 违法行为 | | 药品零售企业未按照国家食品药品监督管理局药品分类管理规定的要求，凭处方销售处方药。 | | | | | | | |
| 处罚依据 | | 《药品流通监督管理办法》第三十八条第一款　药品零售企业违反本办法第十八条第一款规定的，责令限期改正，给予警告；逾期不改正或者情节严重的，处以一千元以下的罚款。 《药品流通监督管理办法》第十八条第一款 药品零售企业应当按照国家食品药品监督管理局药品分类管理规定的要求，凭处方销售处方药。 | | | | | | | |
| 编码 | | Q01600501 | Q01600502 | | | Q01600503 | | | Q01600504 |
| 裁量等级 | | 减轻 | 从轻 | | | 一般 | | | 从重 |
| 裁量因素 | 违法行为持续情况 | 不足1个月 | 1个月以上不足3个月 | | | 3个月以上不足6个月 | | | 6个月以上 |
| 违法行为危害程度 | 产品未销售；或者销售产品货值金额1000元或违法所得在500元以下。 | 销售产品货值金额1000元以上不足10000元或违法所得在500元以上不足5000元。 | | | 销售产品货值金额10000元以上不足100000元或违法所得在5000元以上不足50000元。 | | | 销售产品货值金额100000元以上或违法所得在50000元以上。 |
|
| 违法行为危害后果 | 未造成人体健康和人身、财产受损 | 未造成人体健康和人身、财产受损 | | | 造成人体健康或人身、财产轻微受损 | | | 造成人身伤亡或者重大财产损失 |
| 社会影响程度 | 无社会影响 | 造成轻微社会影响 | | | 造成一定社会影响 | | | 1.造成群体性上访事件； |
| 2.在国内外被广泛报道造成恶劣影响。 |
| 其他因素 |  |  | | |  | | |  |
| 裁量基准 | | 1.责令限期改正，给予警告； | 1.责令限期改正，给予警告； | | | 1.责令限期改正，给予警告； | | | 1.责令限期改正，给予警告； |
| 2.逾期不改正或者情节严重的，处以10元以上100元以下的罚款。 | 2.逾期不改正或者情节严重的，处以100元以上300元以下的罚款。 | | | 2.逾期不改正或者情节严重的，处以300元以上700元以下的罚款。 | | | 2.逾期不改正或者情节严重的，处以700元以上1000元以下的罚款。 |
|
| 备注 | |  |  | | |  | | |  |
|  |  |  |  |  | | |  | | |  |
| 6 | 违法行为 | | 药品零售企业在执业药师或者其他依法经过资格认定的药学技术人员不在岗时销售处方药或者甲类非处方药。 | | | | | | | |
| 处罚依据 | | 《药品流通监督管理办法》第三十八条第二款　违反本办法第十八条第二款规定，药品零售企业在执业药师或者其他依法经过资格认定的药学技术人员不在岗时销售处方药或者甲类非处方药的，责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，处以一千元以下的罚款。 《药品流通监督管理办法》第十八条第二款 经营处方药和甲类非处方药的药品零售企业，执业药师或者其他依法经资格认定的药学技术人员不在岗时，应当挂牌告知，并停止销售处方药和甲类非处方药。 | | | | | | | |
| 编码 | | Q01600601 | Q01600602 | | | Q01600603 | | | Q01600604 |
| 裁量等级 | | 减轻 | 从轻 | | | 一般 | | | 从重 |
| 裁量因素 | 违法行为持续情况 | 不足1个月 | 1个月以上不足3个月 | | | 3个月以上不足6个月 | | | 6个月以上 |
| 违法行为危害程度 | 产品未销售；或者销售产品货值金额1000元或违法所得在500元以下。 | 销售产品货值金额1000元以上不足10000元或违法所得在500元以上不足5000元。 | | | 销售产品货值金额10000元以上不足100000元或违法所得在5000元以上不足50000元。 | | | 销售产品货值金额100000元以上或违法所得在50000元以上。 |
|
| 违法行为危害后果 | 未造成人体健康和人身、财产受损 | 未造成人体健康和人身、财产受损 | | | 造成人体健康或人身、财产轻微受损 | | | 造成人身伤亡或者重大财产损失 |
| 社会影响程度 | 无社会影响 | 造成轻微社会影响 | | | 造成一定社会影响 | | | 1.造成群体性上访事件； |
| 2.在国内外被广泛报道造成恶劣影响。 |
| 其他因素 |  |  | | |  | | |  |
| 裁量基准 | | 1.责令限期改正，给予警告； | 1.责令限期改正，给予警告； | | | 1.责令限期改正，给予警告； | | | 1.责令限期改正，给予警告； |
| 2.逾期不改正或者情节严重的，处以10元以上100元以下的罚款。 | 2.逾期不改正或者情节严重的，处以100元以上300元以下的罚款。 | | | 2.逾期不改正或者情节严重的，处以300元以上700元以下的罚款。 | | | 2.逾期不改正或者情节严重的，处以700元以上1000元以下的罚款。 |
|
| 备注 | |  |  | | |  | | |  |
|  |  |  |  |  | | |  | | |  |
| 7 | 违法行为 | | 药品零售企业在执业药师或者其他依法经过资格认定的药学技术人员不在岗时销售处方药或者甲类非处方药。 | | | | | | | |
| 处罚依据 | | 《药品流通监督管理办法》第三十九条第一款　药品生产、批发企业违反本办法第十九条规定，未在药品说明书规定的低温、冷藏条件下运输药品的，给予警告，责令限期改正；逾期不改正的，处以五千元以上二万元以下的罚款；有关药品经依法确认属于假劣药品的，按照《药品管理法》有关规定予以处罚。 | | | | | | | |
| 编码 | | Q01600701 | Q01600702 | | | Q01600703 | | | Q01600704 |
| 裁量等级 | | 减轻 | 从轻 | | | 一般 | | | 从重 |
| 裁量因素 | 违法行为持续情况 | 不足1个月 | 1个月以上不足3个月 | | | 3个月以上不足6个月 | | | 6个月以上 |
| 违法行为危害程度 | 产品未销售；或者销售产品货值金额1000元或违法所得在500元以下。 | 销售产品货值金额1000元以上不足10000元或违法所得在500元以上不足5000元。 | | | 销售产品货值金额10000元以上不足100000元或违法所得在5000元以上不足50000元。 | | | 销售产品货值金额100000元以上或违法所得在50000元以上。 |
|
| 违法行为危害后果 | 未造成人体健康和人身、财产受损 | 未造成人体健康和人身、财产受损 | | | 造成人体健康或人身、财产轻微受损 | | | 造成人身伤亡或者重大财产损失 |
| 社会影响程度 | 无社会影响 | 造成轻微社会影响 | | | 造成一定社会影响 | | | 1.造成群体性上访事件； |
| 2.在国内外被广泛报道造成恶劣影响。 |
| 其他因素 |  |  | | |  | | |  |
| 裁量基准 | | 1.给予警告，责令限期改正； | 1.给予警告，责令限期改正； | | | 1.给予警告，责令限期改正； | | | 1.给予警告，责令限期改正； |
| 2.逾期不改正的，处以0.05万元以上0.5万元以下的罚款。 | 2.逾期不改正的，处以0.5万元以上0.95万元以下的罚款。 | | | 2.逾期不改正的，处以0.95万元以上1.55万元以下的罚款。 | | | 2.逾期不改正的，处以1.55万元以上2万元以下的罚款。 |
|
| 备注 | |  |  | | |  | | |  |
|  |  |  |  |  | | |  | | |  |
| 8 | 违法行为 | | 药品生产、经营企业以搭售、买药品赠药品、买商品赠药品等方式向公众赠送处方药或者甲类非处方药。 | | | | | | | |
| 处罚依据 | | 《药品流通监督管理办法》第四十条　药品生产、经营企业违反本办法第二十条规定的，限期改正，给予警告；逾期不改正或者情节严重的，处以赠送药品货值金额二倍以下的罚款，但是最高不超过三万元。 《药品流通监督管理办法》第二十条　药品生产、经营企业不得以搭售、买药品赠药品、买商品赠药品等方式向公众赠送处方药或者甲类非处方药。 | | | | | | | |
| 编码 | | Q01600801 | Q01600802 | | | Q01600803 | | | Q01600804 |
| 裁量等级 | | 减轻 | 从轻 | | | 一般 | | | 从重 |
| 裁量因素 | 违法行为持续情况 | 不足1个月 | 1个月以上不足3个月 | | | 3个月以上不足6个月 | | | 6个月以上 |
| 违法行为危害程度 | 产品未销售；或者销售产品货值金额1000元或违法所得在500元以下。 | 销售产品货值金额1000元以上不足10000元或违法所得在500元以上不足5000元。 | | | 销售产品货值金额10000元以上不足100000元或违法所得在5000元以上不足50000元。 | | | 销售产品货值金额100000元以上或违法所得在50000元以上。 |
|
| 违法行为危害后果 | 未造成人体健康和人身、财产受损 | 未造成人体健康和人身、财产受损 | | | 造成人体健康或人身、财产轻微受损 | | | 造成人身伤亡或者重大财产损失 |
| 社会影响程度 | 无社会影响 | 造成轻微社会影响 | | | 造成一定社会影响 | | | 1.造成群体性上访事件； |
| 2.在国内外被广泛报道造成恶劣影响。 |
| 其他因素 |  |  | | |  | | |  |
| 裁量基准 | | 1.限期改正，给予警告； | 1.限期改正，给予警告； | | | 1.限期改正，给予警告； | | | 1.限期改正，给予警告； |
| 2.逾期不改正或者情节严重的，处以赠送药品货值金额0.02倍以上0.2倍以下的罚款，但是最高不超过3万元。 | 2.逾期不改正或者情节严重的，处以赠送药品货值金额0.2倍以上0.6倍以下的罚款，但是最高不超过3万元。 | | | 2.逾期不改正或者情节严重的，处以赠送药品货值金额0.6倍以上1.4倍以下的罚款，但是最高不超过3万元。 | | | 2.逾期不改正或者情节严重的，处以赠送药品货值金额1.4倍以上2倍以下的罚款，但是最高不超过3万元。 |
|
| 备注 | |  |  | | |  | | |  |
|  |  |  |  |  | | |  | | |  |
| 9 | 违法行为 | | 药品生产、经营企业或医疗机构以邮售、互联网交易等方式直接向公众销售处方药。 | | | | | | | |
| 处罚依据 | | 《药品流通监督管理办法》第四十二条　药品生产、经营企业违反本办法第二十一条、医疗机构违反本办法第二十八条规定，以邮售、互联网交易等方式直接向公众销售处方药的，责令改正，给予警告，并处销售药品货值金额二倍以下的罚款，但是最高不超过三万元。 《药品流通监督管理办法》第二十一条　药品生产、经营企业不得采用邮售、互联网交易等方式直接向公众销售处方药。 《药品流通监督管理办法》第二十八条　医疗机构不得采用邮售、互联网交易等方式直接向公众销售处方药。 | | | | | | | |
| 编码 | | Q01600901 | Q01600902 | | | Q01600903 | | | Q01600904 |
| 裁量等级 | | 减轻 | 从轻 | | | 一般 | | | 从重 |
| 裁量因素 | 违法行为持续情况 | 不足1个月 | 1个月以上不足3个月 | | | 3个月以上不足6个月 | | | 6个月以上 |
| 违法行为危害程度 | 产品未销售；或者销售产品货值金额1000元或违法所得在500元以下。 | 销售产品货值金额1000元以上不足10000元或违法所得在500元以上不足5000元。 | | | 销售产品货值金额10000元以上不足100000元或违法所得在5000元以上不足50000元。 | | | 销售产品货值金额100000元以上或违法所得在50000元以上。 |
|
| 违法行为危害后果 | 未造成人体健康和人身、财产受损 | 未造成人体健康和人身、财产受损 | | | 造成人体健康或人身、财产轻微受损 | | | 造成人身伤亡或者重大财产损失 |
| 社会影响程度 | 无社会影响 | 造成轻微社会影响 | | | 造成一定社会影响 | | | 1.造成群体性上访事件； |
| 2.在国内外被广泛报道造成恶劣影响。 |
| 其他因素 |  |  | | |  | | |  |
| 裁量基准 | | 1.责令改正，给予警告； | 1.责令改正，给予警告； | | | 1.责令改正，给予警告； | | | 1.责令改正，给予警告； |
| 2.并处销售药品货值金额0.02倍以上0.2倍以下的罚款，但是最高不超过3万元。 | 2.并处销售药品货值金额0.2倍以上0.6倍以下的罚款，但是最高不超过3万元。 | | | 2.并处销售药品货值金额0.6倍以上1.4倍以下的罚款，但是最高不超过3万元。 | | | 2.并处销售药品货值金额1.4倍以上2倍以下的罚款，但是最高不超过3万元。 |
|
| 备注 | |  |  | | |  | | |  |
| 14.《互联网药品信息服务管理办法》行政处罚裁量基准 | | | | | | | | | | |
| 1 | 违法行为 | | 提供互联网药品信息服务的网站不在其网站主页的显著位置标注《互联网药品信息服务资格证书》的证书编号。 | | | | | | | |
| 处罚依据 | | 《互联网药品信息服务管理办法》第二十三条 提供互联网药品信息服务的网站不在其网站主页的显著位置标注《互联网药品信息服务资格证书》的证书编号的，国家食品药品监督管理总局或者省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门给予警告，责令限期改正；在限定期限内拒不改正的，对提供非经营性互联网药品信息服务的网站处以500元以下罚款，对提供经营性互联网药品信息服务的网站处以5000元以上1万元以下罚款。 | | | | | | | |
| 编码 | | Q01700101 | Q01700102 | | | Q01700103 | | | Q01700104 |
| 裁量等级 | | 减轻 | 从轻 | | | 一般 | | | 从重 |
| 裁量因素 | 违法行为持续情况 | 不足1个月 | 1个月以上不足3个月 | | | 3个月以上不足6个月 | | | 6个月以上 |
| 违法行为危害程度 | 产品未销售；或者销售产品货值金额1000元或违法所得在500元以下。 | 销售产品货值金额1000元以上不足10000元或违法所得在500元以上不足5000元。 | | | 销售产品货值金额10000元以上不足100000元或违法所得在5000元以上不足50000元。 | | | 销售产品货值金额100000元以上或违法所得在50000元以上。 |
|
| 违法行为危害后果 | 未造成人体健康和人身、财产受损 | 未造成人体健康和人身、财产受损 | | | 造成人体健康或人身、财产轻微受损 | | | 造成人身伤亡或者重大财产损失 |
| 社会影响程度 | 无社会影响 | 造成轻微社会影响 | | | 造成一定社会影响 | | | 1.造成群体性上访事件； |
| 2.在国内外被广泛报道造成恶劣影响。 |
| 其他因素 |  |  | | |  | | |  |
| 裁量基准 | | 1.给予警告，责令限期改正； | 1.给予警告，责令限期改正； | | | 1.给予警告，责令限期改正； | | | 1.给予警告，责令限期改正； |
| 2.在限定期限内拒不改正的，对提供非经营性互联网药品信息服务的网站处以5元以上50元以下罚款，对提供经营性互联网药品信息服务的网站处以500元以上0.5万元以下罚款。 | 2.在限定期限内拒不改正的，对提供非经营性互联网药品信息服务的网站处以50元以上150元以下罚款，对提供经营性互联网药品信息服务的网站处以0.5万元以上0.65万元以下罚款。 | | | 2.在限定期限内拒不改正的，对提供非经营性互联网药品信息服务的网站处以150元以上350元以下罚款，对提供经营性互联网药品信息服务的网站处以0.65万元以上0.85万元以下罚款。 | | | 2.在限定期限内拒不改正的，对提供非经营性互联网药品信息服务的网站处以350元以上500元以下罚款，对提供经营性互联网药品信息服务的网站处以0.85万元以上1万元以下罚款。 |
|
| 备注 | |  |  | | |  | | |  |

二、化妆品类行政处罚裁量基准

1.《化妆品监督管理条例》行政处罚裁量标准

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | 违法行为 | | （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。 | | | |
| 处罚依据 | | 《化妆品监督管理条例》第五十九条：有下列情形之一的，由负责药品监督管理的部门没收违法所得、违法生产经营的化妆品和专门用于违法生产经营的原料、包装材料、工具、设备等物品；违法生产经营的化妆品货值金额不足1万元的，并处5万元以上15万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额15倍以上30倍以下罚款；情节严重的，责令停产停业、由备案部门取消备案或者由原发证部门吊销化妆品许可证件，10年内不予办理其提出的化妆品备案或者受理其提出的化妆品行政许可申请，对违法单位的法定代表人或者主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员处以其上一年度从本单位取得收入的3倍以上5倍以下罚款，终身禁止其从事化妆品生产经营活动；构成犯罪的，依法追究刑事责任：  （一）未经许可从事化妆品生产活动，或者化妆品注册人、备案人委托未取得相应化妆品生产许可的企业生产化妆品；  （二）生产经营或者进口未经注册的特殊化妆品；  （三）使用禁止用于化妆品生产的原料、应当注册但未经注册的新原料生产化妆品，在化妆品中非法添加可能危害人体健康的物质，或者使用超过使用期限、废弃、回收的化妆品或者原料生产化妆品。 | | | |
| 编码 | | Q00200101 | Q00200102 | Q00200103 | Q00200104 |
| 裁量等级 | | 减轻 | 从轻 | 一般 | 从重 |
| 裁  量  因  素 | 违法行为 持续情况 | 不足1个月 | 1个月以上不足3个月 | 3个月以上不足6个月 | 6个月以上 |
| 违法行为 危害程度 | 涉案产品数量较少且尚无违法所得 | 涉案产品数量较少，或违法所得金额较小 | 涉案产品数量较大，或违法所得金额较大 | 涉案产品数量巨大，或违法所得金额巨大 |
| 违法行为 危害后果 | 未造成人体健康或人身、财产损害，或者主动消除危害后果 | 造成轻微人体健康或人身、财产受损，并主动减轻危害后果 | 造成一定人体健康或人身、财产受损 | 造成严重人身、财产受损的 |
| 社会影响 程度 | 无社会影响 | 社会影响轻微 | 造成一定社会影响 | 1.造成群体性上访事件；  2.在国内外被广泛报道造成恶劣影响。 |
| 裁量基准 | | 1.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；  2.违法生产经营的化妆品货值金额不足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。 | 1.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；  2.违法生产经营的化妆品货值金额不足1万元的，并处5万元以上8万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额15倍以上19.5倍以下罚款。 | 1.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；  2.违法生产经营的化妆品货值金额不足1万元的，并处8万元以上12万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额19.5倍以上25.5倍以下罚款。 | 1.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；  2.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。 |
| 备注 | | 在罚款阶次中，从轻、减轻的，“以下”不包括本数；从重的，“以上”不包括本数（下同） | | | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 2 | 违法行为 | | （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。 | | | |
| 处罚依据 | | 《化妆品监督管理条例》第六十条：有下列情形之一的，由负责药品监督管理的部门没收违法所得、违法生产经营的化妆品和专门用于违法生产经营的原料、包装材料、工具、设备等物品；违法生产经营的化妆品货值金额不足1万元的，并处1万元以上5万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额5倍以上20倍以下罚款；情节严重的，责令停产停业、由备案部门取消备案或者由原发证部门吊销化妆品许可证件，对违法单位的法定代表人或者主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员处以其上一年度从本单位取得收入的1倍以上3倍以下罚款，10年内禁止其从事化妆品生产经营活动；构成犯罪的，依法追究刑事责任：  （一）使用不符合强制性国家标准、技术规范的原料、直接接触化妆品的包装材料，应当备案但未备案的新原料生产化妆品，或者不按照强制性国家标准或者技术规范使用原料；  （二）生产经营不符合强制性国家标准、技术规范或者不符合化妆品注册、备案资料载明的技术要求的化妆品；  （三）未按照化妆品生产质量管理规范的要求组织生产；  （四）更改化妆品使用期限；  （五）化妆品经营者擅自配制化妆品，或者经营变质、超过使用期限的化妆品；  （六）在负责药品监督管理的部门责令其实施召回后拒不召回，或者在负责药品监督管理的部门责令停止或者暂停生产、经营后拒不停止或者暂停生产、经营。 | | | |
| 编码 | | Q00200201 | Q00200202 | Q00200203 | Q00200204 |
| 裁量等级 | | 减轻 | 从轻 | 一般 | 从重 |
| 裁  量  因  素 | 违法行为 持续情况 | 不足1个月 | 1个月以上不足3个月 | 3个月以上不足6个月 | 6个月以上 |
| 违法行为 危害程度 | 涉案产品数量较少且尚无违法所得 | 涉案产品数量较少，或违法所得金额较小 | 涉案产品数量较大，或违法所得金额较大 | 涉案产品数量巨大，或违法所得金额巨大 |
| 违法行为 危害后果 | 未造成人体健康或人身、财产损害，或者主动消除危害后果 | 造成轻微人体健康或人身、财产受损，并主动减轻危害后果 | 造成一定人体健康或人身、财产受损 | 造成严重人身、财产受损的 |
| 社会影响 程度 | 无社会影响 | 社会影响轻微 | 造成一定社会影响 | 1.造成群体性上访事件；  2.在国内外被广泛报道造成恶劣影响。 |
| 裁量基准 | | 1.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；  2.违法生产经营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50%以上5倍以下罚款。 | 1.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；  2.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。 | 1.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；  2.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。 | 1.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；  2.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。 |
| 备注 | |  | | | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 3 | 违法行为 | | （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。 | | | |
| 处罚依据 | | 《化妆品监督管理条例》第六十一条：有下列情形之一的，由负责药品监督管理的部门没收违法所得、违法生产经营的化妆品，并可以没收专门用于违法生产经营的原料、包装材料、工具、设备等物品；违法生产经营的化妆品货值金额不足1万元的，并处1万元以上3万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额3倍以上10倍以下罚款；情节严重的，责令停产停业、由备案部门取消备案或者由原发证部门吊销化妆品许可证件，对违法单位的法定代表人或者主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员处以其上一年度从本单位取得收入的1倍以上2倍以下罚款，5年内禁止其从事化妆品生产经营活动：  （一）上市销售、经营或者进口未备案的普通化妆品；  （二）未依照本条例规定设质量安全负责人；  （三）化妆品注册人、备案人未对受托生产企业的生产活动进行监督；  （四）未依照本条例规定建立并执行从业人员健康管理制度；  （五）生产经营标签不符合本条例规定的化妆品。  生产经营的化妆品的标签存在瑕疵但不影响质量安全且不会对消费者造成误导的，由负责药品监督管理的部门责令改正；拒不改正的，处2000元以下罚款。 | | | |
| 编码 | | Q00200301 | Q00200302 | Q00200303 | Q00200304 |
| 裁量等级 | | 减轻 | 从轻 | 一般 | 从重 |
| 裁  量  因  素 | 违法行为 持续情况 | 不足1个月 | 1个月以上不足3个月 | 3个月以上不足6个月 | 6个月以上 |
| 违法行为 危害程度 | 涉案产品数量较少且尚无违法所得 | 涉案产品数量较少，或违法所得金额较小 | 涉案产品数量较大，或违法所得金额较大 | 涉案产品数量巨大，或违法所得金额巨大 |
| 违法行为 危害后果 | 未造成人体健康或人身、财产损害，或者主动消除危害后果 | 造成轻微人体健康或人身、财产受损，并主动减轻危害后果 | 造成一定人体健康或人身、财产受损 | 造成严重人身、财产受损的 |
| 社会影响 程度 | 无社会影响 | 社会影响轻微 | 造成一定社会影响 | 1.造成群体性上访事件；  2.在国内外被广泛报道造成恶劣影响。 |
| 裁量基准 | | 1.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；  2.违法生产经营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30%以上3倍以下罚款。 | 1.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；  2.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。 | 1.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；  2.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。 | 1.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；  2.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。 |
| 备注 | |  | | | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 4 | 违法行为 | | （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。 | | | |
| 处罚依据 | | 《化妆品监督管理条例》第六十二条：有下列情形之一的，由负责药品监督管理的部门责令改正，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。  进口商未依照本条例规定记录、保存进口化妆品信息的，由出入境检验检疫机构依照前款规定给予处罚。 | | | |
| 编码 | | Q00200401 | Q00200402 | Q00200403 | Q00200404 |
| 裁量等级 | | 减轻 | 从轻 | 一般 | 从重 |
| 裁  量  因  素 | 违法行为 持续情况 | 不足1个月 | 1个月以上不足3个月 | 3个月以上不足6个月 | 6个月以上 |
| 违法行为 危害程度 | 涉案产品数量较少且尚无违法所得 | 涉案产品数量较少，或违法所得金额较小 | 涉案产品数量较大，或违法所得金额较大 | 涉案产品数量巨大，或违法所得金额巨大 |
| 违法行为 危害后果 | 未造成人体健康或人身、财产损害，或者主动消除危害后果 | 造成轻微人体健康或人身、财产受损，并主动减轻危害后果 | 造成一定人体健康或人身、财产受损 | 造成严重人身、财产受损的 |
| 社会影响 程度 | 无社会影响 | 社会影响轻微 | 造成一定社会影响 | 1.造成群体性上访事件；  2.在国内外被广泛报道造成恶劣影响。 |
| 裁量基准 | | 1.责令改正，给予警告，并处0.1万元以上1万元以下罚款。 | 1.责令改正，给予警告，并处1万元以上1.6万元以下罚款。 | 1.责令改正，给予警告，并处1.6万元以上2.4万元以下罚款。 | 1.责令改正，给予警告，并处2.4万元以上3万元以下罚款。 |
| 备注 | |  | | | |
| 5 | 违法行为 | | 在申请化妆品行政许可时提供虚假资料或者采取其他欺骗手段 | | | |
| 处罚依据 | | 《化妆品监督管理条例》第六十四条第一款：在申请化妆品行政许可时提供虚假资料或者采取其他欺骗手段的，不予行政许可，已经取得行政许可的，由作出行政许可决定的部门撤销行政许可，5年内不受理其提出的化妆品相关许可申请，没收违法所得和已经生产、进口的化妆品；已经生产、进口的化妆品货值金额不足1万元的，并处5万元以上15万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额15倍以上30倍以下罚款；对违法单位的法定代表人或者主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员处以其上一年度从本单位取得收入的3倍以上5倍以下罚款，终身禁止其从事化妆品生产经营活动。 | | | |
| 编码 | | Q00200501 | Q00200502 | Q00200503 | Q00200504 |
| 裁量等级 | | 减轻 | 从轻 | 一般 | 从重 |
| 裁  量  因  素 | 违法行为 持续情况 | 不足1个月 | 1个月以上不足3个月 | 3个月以上不足6个月 | 6个月以上 |
| 违法行为 危害程度 | 涉案产品数量较少且尚无违法所得 | 涉案产品数量较少，或违法所得金额较小 | 涉案产品数量较大，或违法所得金额较大 | 涉案产品数量巨大，或违法所得金额巨大 |
| 违法行为 危害后果 | 未造成人体健康或人身、财产损害，或者主动消除危害后果 | 造成轻微人体健康或人身、财产受损，并主动减轻危害后果 | 造成一定人体健康或人身、财产受损 | 造成严重人身、财产受损的 |
| 社会影响 程度 | 无社会影响 | 社会影响轻微 | 造成一定社会影响 | 1.造成群体性上访事件；  2.在国内外被广泛报道造成恶劣影响。 |
| 裁量基准 | | 1.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；  2.已经生产、进口的化妆品货值金额不足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；  3.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30%以上3倍以下罚款，终身禁止其从事化妆品生产经营活动。 | 1.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；  2.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；  3.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。 | 1.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；  2.已经生产、进口的化妆品货值金额不足1万元的，并处8万元以上12万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额19.5倍以上25.5倍以下罚款；  3.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。 | 1.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；  2.已经生产、进口的化妆品货值金额不足1万元的，并处12万元以上15万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额25.5倍以上30倍以下罚款；  3.对违法单位的法定代表人或者主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员处以其上一年度从本单位取得收入的4.4倍以上5倍以下罚款，终身禁止其从事化妆品生产经营活动。 |
| 备注 | |  | | | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 6 | 违法行为 | | 伪造、变造、出租、出借或者转让化妆品许可证件 | | | |
| 处罚依据 | | 《化妆品监督管理条例》第六十四条第二款：伪造、变造、出租、出借或者转让化妆品许可证件的，由负责药品监督管理的部门或者原发证部门予以收缴或者吊销，没收违法所得；违法所得不足1万元的，并处5万元以上10万元以下罚款；违法所得1万元以上的，并处违法所得10倍以上20倍以下罚款；构成违反治安管理行为的，由公安机关依法给予治安管理处罚；构成犯罪的，依法追究刑事责任。 | | | |
| 编码 | | Q00200601 | Q00200602 | Q00200603 | Q00200604 |
| 裁量等级 | | 减轻 | 从轻 | 一般 | 从重 |
| 裁  量  因  素 | 违法行为 持续情况 | 不足1个月 | 1个月以上不足3个月 | 3个月以上不足6个月 | 6个月以上 |
| 违法行为 危害程度 | 涉案产品数量较少且尚无违法所得 | 涉案产品数量较少，或违法所得金额较小 | 涉案产品数量较大，或违法所得金额较大 | 涉案产品数量巨大，或违法所得金额巨大 |
| 违法行为 危害后果 | 未造成人体健康或人身、财产损害，或者主动消除危害后果 | 造成轻微人体健康或人身、财产受损，并主动减轻危害后果 | 造成一定人体健康或人身、财产受损 | 造成严重人身、财产受损的 |
| 社会影响 程度 | 无社会影响 | 社会影响轻微 | 造成一定社会影响 | 1.造成群体性上访事件；  2.在国内外被广泛报道造成恶劣影响。 |
| 裁量基准 | | 1.予以收缴或者吊销，没收违法所得；  2.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。 | 1.予以收缴或者吊销，没收违法所得；  2.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。 | 1.予以收缴或者吊销，没收违法所得；  2.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。 | 1.予以收缴或者吊销，没收违法所得；  2.违法所得不足1万元的，并处8.5万元以上10万元以下罚款；违法所得1万元以上的，并处违法所得17倍以上20倍以下罚款。 |
| 备注 | |  | | | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 7 | 违法行为 | | 未按照规定备案 | | | |
| 处罚依据 | | 《化妆品监督管理条例》第六十五条：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。  已经备案的资料不符合要求的，由备案部门责令限期改正，其中，与化妆品、化妆品新原料安全性有关的备案资料不符合要求的，备案部门可以同时责令暂停销售、使用；逾期不改正的，由备案部门取消备案。  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。 | | | |
| 编码 | | Q00200701 | Q00200702 | Q00200703 | Q00200704 |
| 裁量等级 | | 减轻 | 从轻 | 一般 | 从重 |
| 裁  量  因  素 | 违法行为 持续情况 | 不足1个月 | 1个月以上不足3个月 | 3个月以上不足6个月 | 6个月以上 |
| 违法行为 危害程度 | 涉案产品数量较少且尚无违法所得 | 涉案产品数量较少，或违法所得金额较小 | 涉案产品数量较大，或违法所得金额较大 | 涉案产品数量巨大，或违法所得金额巨大 |
| 违法行为 危害后果 | 未造成人体健康或人身、财产损害，或者主动消除危害后果 | 造成轻微人体健康或人身、财产受损，并主动减轻危害后果 | 造成一定人体健康或人身、财产受损 | 造成严重人身、财产受损的 |
| 社会影响 程度 | 无社会影响 | 社会影响轻微 | 造成一定社会影响 | 1.造成群体性上访事件；  2.在国内外被广泛报道造成恶劣影响。 |
| 裁量基准 | | 1.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；  2.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30%以上3倍以下罚款。 | 1.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；  2.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。 | 1.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；  2.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。 | 1.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；  2.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。 |
| 备注 | |  | | | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 8 | 违法行为 | | 化妆品集中交易市场开办者、展销会举办者未依照本条例规定履行审查、检查、制止、报告等管理义务 | | | |
| 处罚依据 | | 《化妆品监督管理条例》第六十六条：化妆品集中交易市场开办者、展销会举办者未依照本条例规定履行审查、检查、制止、报告等管理义务的，由负责药品监督管理的部门处2万元以上10万元以下罚款；情节严重的，责令停业，并处10万元以上50万元以下罚款。 | | | |
| 编码 | | Q00200801 | Q00200802 | Q00200803 | Q00200804 |
| 裁量等级 | | 减轻 | 从轻 | 一般 | 从重 |
| 裁  量  因  素 | 违法行为 持续情况 | 不足1个月 | 1个月以上不足3个月 | 3个月以上不足6个月 | 6个月以上 |
| 违法行为 危害程度 | 涉案产品数量较少且尚无违法所得 | 涉案产品数量较少，或违法所得金额较小 | 涉案产品数量较大，或违法所得金额较大 | 涉案产品数量巨大，或违法所得金额巨大 |
| 违法行为 危害后果 | 未造成人体健康或人身、财产损害，或者主动消除危害后果 | 造成轻微人体健康或人身、财产受损，并主动减轻危害后果 | 造成一定人体健康或人身、财产受损 | 造成严重人身、财产受损的 |
| 社会影响 程度 | 无社会影响 | 社会影响轻微 | 造成一定社会影响 | 1.造成群体性上访事件；  2.在国内外被广泛报道造成恶劣影响。 |
| 裁量基准 | | 1.处0.2万元以上2万元以下罚款。 | 1.处2万元以上4.4万元以下罚款。 | 1.处4.4万元以上7.6万元以下罚款。 | 1.处7.6万元以上10万元以下罚款；  2.情节严重的，责令停业，并处10万元以上50万元以下罚款。 |
| 备注 | |  | | | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 9 | 违法行为 | | 电子商务平台经营者未依照本条例规定履行实名登记、制止、报告、停止提供电子商务平台服务等管理义务 | | | |
| 处罚依据 | | 《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。  法律、行政法规对前款规定的违法行为的处罚另有规定的，依照其规定。 | | | |
| 编码 | | Q00200901 | Q00200902 | Q00200903 | Q00200904 |
| 裁量等级 | | 减轻 | 从轻 | 一般 | 从重 |
| 裁  量  因  素 | 违法行为 持续情况 | 不足1个月 | 1个月以上不足3个月 | 3个月以上不足6个月 | 6个月以上 |
| 违法行为 危害程度 | 涉案产品数量较少且尚无违法所得 | 涉案产品数量较少，或违法所得金额较小 | 涉案产品数量较大，或违法所得金额较大 | 涉案产品数量巨大，或违法所得金额巨大 |
| 违法行为 危害后果 | 未造成人体健康或人身、财产损害，或者主动消除危害后果 | 造成轻微人体健康或人身、财产受损，并主动减轻危害后果 | 造成一定人体健康或人身、财产受损 | 造成严重人身、财产受损的 |
| 社会影响 程度 | 无社会影响 | 社会影响轻微 | 造成一定社会影响 | 1.造成群体性上访事件；  2.在国内外被广泛报道造成恶劣影响。 |
| 裁量基准 | | 1.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。 | 1.责令限期改正；逾期不改正的，处2万元以上4.4万元以下的罚款。 | 1.责令限期改正；逾期不改正的，处4.4万元以上7.6万元以下的罚款。 | 1.责令限期改正；逾期不改正的，处7.6万元以上10万元以下的罚款。 |
| 备注 | |  | | | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 10 | 违法行为 | | 境外化妆品注册人、备案人指定的在我国境内的企业法人未协助开展化妆品不良反应监测、实施产品召回 | | | |
| 处罚依据 | | 《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。 | | | |
| 编码 | | Q00201001 | Q00201002 | Q00201003 | Q00201004 |
| 裁量等级 | | 减轻 | 从轻 | 一般 | 从重 |
| 裁  量  因  素 | 违法行为 持续情况 | 不足1个月 | 1个月以上不足3个月 | 3个月以上不足6个月 | 6个月以上 |
| 违法行为 危害程度 | 涉案产品数量较少且尚无违法所得 | 涉案产品数量较少，或违法所得金额较小 | 涉案产品数量较大，或违法所得金额较大 | 涉案产品数量巨大，或违法所得金额巨大 |
| 违法行为 危害后果 | 未造成人体健康或人身、财产损害，或者主动消除危害后果 | 造成轻微人体健康或人身、财产受损，并主动减轻危害后果 | 造成一定人体健康或人身、财产受损 | 造成严重人身、财产受损的 |
| 社会影响 程度 | 无社会影响 | 社会影响轻微 | 造成一定社会影响 | 1.造成群体性上访事件；  2.在国内外被广泛报道造成恶劣影响。 |
| 裁量基准 | | 1.责令改正，给予警告，并处0.2万元以上2万元以下罚款。 | 1.责令改正，给予警告，并处2万元以上4.4万元以下罚款。 | 1.责令改正，给予警告，并处4.4万元以上7.6万元以下罚款。 | 1.责令改正，给予警告，并处7.6万元以上10万元以下罚款。 |
| 备注 | |  | | | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 11 | 违法行为 | | 化妆品检验机构出具虚假检验报告 | | | |
| 处罚依据 | | 《化妆品监督管理条例》第七十一条：化妆品检验机构出具虚假检验报告的，由认证认可监督管理部门吊销检验机构资质证书，10年内不受理其资质认定申请，没收所收取的检验费用，并处5万元以上10万元以下罚款；对其法定代表人或者主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员处以其上一年度从本单位取得收入的1倍以上3倍以下罚款，依法给予或者责令给予降低岗位等级、撤职或者开除的处分，受到开除处分的，10年内禁止其从事化妆品检验工作；构成犯罪的，依法追究刑事责任。 | | | |
| 编码 | | Q00201101 | Q00201102 | Q00201103 | Q00201104 |
| 裁量等级 | | 减轻 | 从轻 | 一般 | 从重 |
| 裁  量  因  素 | 违法行为 持续情况 | 不足1个月 | 1个月以上不足3个月 | 3个月以上不足6个月 | 6个月以上 |
| 违法行为 危害程度 | 涉案产品数量较少且尚无违法所得 | 涉案产品数量较少，或违法所得金额较小 | 涉案产品数量较大，或违法所得金额较大 | 涉案产品数量巨大，或违法所得金额巨大 |
| 违法行为 危害后果 | 未造成人体健康或人身、财产损害，或者主动消除危害后果 | 造成轻微人体健康或人身、财产受损，并主动减轻危害后果 | 造成一定人体健康或人身、财产受损 | 造成严重人身、财产受损的 |
| 社会影响 程度 | 无社会影响 | 社会影响轻微 | 造成一定社会影响 | 1.造成群体性上访事件；  2.在国内外被广泛报道造成恶劣影响。 |
| 裁量基准 | | 1.吊销检验机构资质证书，10年内不受理其资质认定申请，没收所收取的检验费用，并处0.5万元以上5万元以下罚款；  2.对其法定代表人或者主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员处以其上一年度从本单位取得收入的10%以上1倍以下罚款，依法给予或者责令给予降低岗位等级的处分。 | 1.吊销检验机构资质证书，10年内不受理其资质认定申请，没收所收取的检验费用，并处5万元以上6.5万元以下罚款；  2.对其法定代表人或者主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员处以其上一年度从本单位取得收入的1倍以上1.6倍以下罚款，依法给予或者责令给予降低岗位等级的处分。 | 1.吊销检验机构资质证书，10年内不受理其资质认定申请，没收所收取的检验费用，并处6.5万元以上8.5万元以下罚款；  2.对其法定代表人或者主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员处以其上一年度从本单位取得收入的1.6倍以上2.4倍以下罚款，依法给予或者责令给予撤职的处分。 | 1.吊销检验机构资质证书，10年内不受理其资质认定申请，没收所收取的检验费用，并处8.5万元以上10万元以下罚款；  2.对其法定代表人或者主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员处以其上一年度从本单位取得收入的2.4倍以上3倍以下罚款，依法给予或者责令给予开除的处分，10年内禁止其从事化妆品检验工作。 |

2.《化妆品注册备案管理办法》行政处罚裁量标准

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | 违法行为 | | 化妆品、化妆品新原料注册人未按照本办法规定申请特殊化妆品、化妆品新原料变更注册 | | | |
| 处罚依据 | | 《化妆品注册备案管理办法》第五十六条第一款：化妆品、化妆品新原料注册人未按照本办法规定申请特殊化妆品、化妆品新原料变更注册的，由原发证的药品监督管理部门责令改正，给予警告，处1万元以上3万元以下罚款。 | | | |
| 编码 | | Q02000101 | Q02000102 | Q02000103 | Q02000104 |
| 裁量等级 | | 减轻 | 从轻 | 一般 | 从重 |
| 裁  量  因  素 | 违法行为 持续情况 | 不足1个月 | 1个月以上不足3个月 | 3个月以上不足6个月 | 6个月以上 |
| 违法行为 危害程度 | 涉案产品数量较少且尚无违法所得 | 涉案产品数量较少，或违法所得金额较小 | 涉案产品数量较大，或违法所得金额较大 | 涉案产品数量巨大，或违法所得金额巨大 |
| 违法行为 危害后果 | 未造成人体健康或人身、财产损害，或者主动消除危害后果 | 造成轻微人体健康或人身、财产受损，并主动减轻危害后果 | 造成一定人体健康或人身、财产受损 | 造成严重人身、财产受损的 |
| 社会影响 程度 | 无社会影响 | 社会影响轻微 | 造成一定社会影响 | 1.造成群体性上访事件；  2.在国内外被广泛报道造成恶劣影响。 |
| 裁量基准 | | 1.责令改正，给予警告，处0.1万元以上1万元以下罚款。 | 1.责令改正，给予警告，处1万元以上1.6万元以下罚款。 | 1.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。 |
| 备注 | |  | | | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 2 | 违法行为 | | 化妆品、化妆品新原料备案人未按照本办法规定更新普通化妆品、化妆品新原料备案信息 | | | |
| 处罚依据 | | 《化妆品注册备案管理办法》第五十六条第二款：化妆品、化妆品新原料备案人未按照本办法规定更新普通化妆品、化妆品新原料备案信息的，由承担备案管理工作的药品监督管理部门责令改正，给予警告，处5000元以上3万元以下罚款。 | | | |
| 编码 | | Q02000201 | Q02000202 | Q02000203 | Q02000204 |
| 裁量等级 | | 减轻 | 从轻 | 一般 | 从重 |
| 裁  量  因  素 | 违法行为 持续情况 | 不足1个月 | 1个月以上不足3个月 | 3个月以上不足6个月 | 6个月以上 |
| 违法行为 危害程度 | 涉案产品数量较少且尚无违法所得 | 涉案产品数量较少，或违法所得金额较小 | 涉案产品数量较大，或违法所得金额较大 | 涉案产品数量巨大，或违法所得金额巨大 |
| 违法行为 危害后果 | 未造成人体健康或人身、财产损害，或者主动消除危害后果 | 造成轻微人体健康或人身、财产受损，并主动减轻危害后果 | 造成一定人体健康或人身、财产受损 | 造成严重人身、财产受损的 |
| 社会影响 程度 | 无社会影响 | 社会影响轻微 | 造成一定社会影响 | 1.造成群体性上访事件；  2.在国内外被广泛报道造成恶劣影响。 |
| 裁量基准 | | 1.责令改正，给予警告，处500元以上5000元以下罚款。 | 1.责令改正，给予警告，处0.5万元以上1.25万元以下罚款。 | 1.责令改正，给予警告，处1.25万元以上2.25万元以下罚款。 | 1.责令改正，给予警告，处2.25万元以上3万元以下罚款。 |
| 备注 | |  | | | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 3 | 违法行为 | | 化妆品新原料注册人、备案人未按照本办法规定对化妆品新原料的使用和安全情况进行持续监测和评价 | | | |
| 处罚依据 | | 《化妆品注册备案管理办法》第五十七条：化妆品新原料注册人、备案人违反本办法第二十一条规定的，由省、自治区、直辖市药品监督管理部门责令改正；拒不改正的，处5000元以上3万元以下罚款。  《化妆品注册备案管理办法》第二十一条：化妆品新原料注册人、备案人应当建立化妆品新原料上市后的安全风险监测和评价体系，对化妆品新原料的安全性进行追踪研究，对化妆品新原料的使用和安全情况进行持续监测和评价。  化妆品新原料注册人、备案人应当在化妆品新原料安全监测每满一年前30个工作日内，汇总、分析化妆品新原料使用和安全情况，形成年度报告报送国家药品监督管理局。 | | | |
| 编码 | | Q02000301 | Q02000302 | Q02000303 | Q02000304 |
| 裁量等级 | | 减轻 | 从轻 | 一般 | 从重 |
| 裁  量  因  素 | 违法行为 持续情况 | 不足1个月 | 1个月以上不足3个月 | 3个月以上不足6个月 | 6个月以上 |
| 违法行为 危害程度 | 涉案产品数量较少且尚无违法所得 | 涉案产品数量较少，或违法所得金额较小 | 涉案产品数量较大，或违法所得金额较大 | 涉案产品数量巨大，或违法所得金额巨大 |
| 违法行为 危害后果 | 未造成人体健康或人身、财产损害，或者主动消除危害后果 | 造成轻微人体健康或人身、财产受损，并主动减轻危害后果 | 造成一定人体健康或人身、财产受损 | 造成严重人身、财产受损的 |
| 社会影响 程度 | 无社会影响 | 社会影响轻微 | 造成一定社会影响 | 1.造成群体性上访事件；  2.在国内外被广泛报道造成恶劣影响。 |
| 裁量基准 | | 1.责令改正，拒不改正的，处500元以上5000元以下罚款。 | 1.责令改正，拒不改正的，处0.5万元以上1.25万元以下罚款。 | 1.责令改正，拒不改正的，处1.25万元以上2.25万元以下罚款。 | 1.责令改正，拒不改正的，处2.25万元以上3万元以下罚款。 |
| 备注 | |  | | | |

2.《化妆品注册备案管理办法》行政处罚裁量标准

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | 违法行为 | | 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。 | | | |
| 处罚依据 | | 《化妆品生产经营监督管理办法》第五十八条第一款 违反本办法第十七条、第十八条第一款、第十九条第一款，化妆品生产企业许可条件发生变化，或者需要变更许可证载明的事项，未按规定申请变更的，由原发证的药品监督管理部门责令改正，给予警告，并处1万元以上3万元以下罚款。  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。原发证的药品监督管理部门应当进行审核，自受理变更申请之日起30个工作日内作出是否准予变更的决定，并在化妆品生产许可证副本上予以记录。需要现场核查的，依照本办法第十二条的规定办理。  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。 | | | |
| 编码 | | Q02100101 | Q02100102 | Q02100103 | Q02100104 |
| 裁量等级 | | 减轻 | 从轻 | 一般 | 从重 |
| 裁  量  因  素 | 违法行为 持续情况 | 不足1个月 | 1个月以上不足3个月 | 3个月以上不足6个月 | 6个月以上 |
| 违法行为 危害程度 | 涉案产品数量较少且尚无违法所得 | 涉案产品数量较少，或违法所得金额较小 | 涉案产品数量较大，或违法所得金额较大 | 涉案产品数量巨大，或违法所得金额巨大 |
| 违法行为 危害后果 | 未造成人体健康或人身、财产损害，或者主动消除危害后果 | 造成轻微人体健康或人身、财产受损，并主动减轻危害后果 | 造成一定人体健康或人身、财产受损 | 造成严重人身、财产受损的 |
| 社会影响 程度 | 无社会影响 | 社会影响轻微 | 造成一定社会影响 | 1.造成群体性上访事件；  2.在国内外被广泛报道造成恶劣影响。 |
| 裁量基准 | | 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。 |
| 备注 | |  | | | |
|  |  | |  | | | |
|  |  | |  | | | |
|  |  | |  | | | |
| 2 | 违法行为 | | 质量安全负责人、预留的联系方式发生变化，未按规定报告。 | | | |
| 处罚依据 | | 《化妆品生产经营监督管理办法》第五十八条第二款 违反本办法第十九条第二款，质量安全负责人、预留的联系方式发生变化，未按规定报告的，由原发证的药品监督管理部门责令改正；拒不改正的，给予警告，并处5000元以下罚款。  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。 | | | |
| 编码 | | Q02100201 | Q02100202 | Q02100203 | Q02100204 |
| 裁量等级 | | 减轻 | 从轻 | 一般 | 从重 |
| 裁  量  因  素 | 违法行为 持续情况 | 不足1个月 | 1个月以上不足3个月 | 3个月以上不足6个月 | 6个月以上 |
| 违法行为 危害程度 | 涉案产品数量较少且尚无违法所得 | 涉案产品数量较少，或违法所得金额较小 | 涉案产品数量较大，或违法所得金额较大 | 涉案产品数量巨大，或违法所得金额巨大 |
| 违法行为 危害后果 | 未造成人体健康或人身、财产损害，或者主动消除危害后果 | 造成轻微人体健康或人身、财产受损，并主动减轻危害后果 | 造成一定人体健康或人身、财产受损 | 造成严重人身、财产受损的 |
| 社会影响 程度 | 无社会影响 | 社会影响轻微 | 造成一定社会影响 | 1.造成群体性上访事件；  2.在国内外被广泛报道造成恶劣影响。 |
| 裁量基准 | | 责令改正；拒不改正的，给予警告，并处50元以上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1500元以下罚款。 | 责令改正；拒不改正的，给予警告，并处1500元以上3500元以下罚款。 | 责令改正；拒不改正的，给予警告，并处3500元以上5000元以下罚款。 |
| 备注 | |  | | | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 3 | 违法行为 | | 展销会举办者未按要求向所在地负责药品监督管理的部门报告展销会基本信息。 | | | |
| 处罚依据 | | 《化妆品生产经营监督管理办法》第六十条违反本办法第四十二条第三款，展销会举办者未按要求向所在地负责药品监督管理的部门报告展销会基本信息的，由负责药品监督管理的部门责令改正，给予警告；拒不改正的，处5000元以上3万元以下罚款。 | | | |
| 编码 | | Q02100301 | Q02100302 | Q02100303 | Q02100304 |
| 裁量等级 | | 减轻 | 从轻 | 一般 | 从重 |
| 裁  量  因  素 | 违法行为 持续情况 | 不足1个月 | 1个月以上不足3个月 | 3个月以上不足6个月 | 6个月以上 |
| 违法行为 危害程度 | 涉案产品数量较少且尚无违法所得 | 涉案产品数量较少，或违法所得金额较小 | 涉案产品数量较大，或违法所得金额较大 | 涉案产品数量巨大，或违法所得金额巨大 |
| 违法行为 危害后果 | 未造成人体健康或人身、财产损害，或者主动消除危害后果 | 造成轻微人体健康或人身、财产受损，并主动减轻危害后果 | 造成一定人体健康或人身、财产受损 | 造成严重人身、财产受损的 |
| 社会影响 程度 | 无社会影响 | 社会影响轻微 | 造成一定社会影响 | 1.造成群体性上访事件；  2.在国内外被广泛报道造成恶劣影响。 |
| 裁量基准 | | 责令改正，给予警告；拒不改正的，处500元以上0.5万元以下罚款。 | 责令改正，给予警告；拒不改正的，处元0.5万以上1.25万元以下罚款。 | 责令改正，给予警告；拒不改正的，处元1.25万以上2.25万元以下罚款。 | 责令改正，给予警告；拒不改正的，处元2.25万以上3万元以下罚款。 |
| 备注 | |  | | | |
|  |  | |  | | | |
|  |  | |  | | | |

三、医疗器械类行政处罚裁量基准

1.《医疗器械监督管理条例》行政处罚裁量标准

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | 违法行为 | | 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 | | | |
| 处罚依据 | | 《医疗器械监督管理条例》第八十一条：有下列情形之一的，由负责药品监督管理的部门没收违法所得、违法生产经营的医疗器械和用于违法生产经营的工具、设备、原材料等物品；违法生产经营的医疗器械货值金额不足1万元的，并处5万元以上15万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额15倍以上30倍以下罚款；情节严重的，责令停产停业，10年内不受理相关责任人以及单位提出的医疗器械许可申请，对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入30%以上3倍以下罚款，终身禁止其从事医疗器械生产经营活动：  （一）生产、经营未取得医疗器械注册证的第二类、第三类医疗器械；  ...  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。 | | | |
| 编码 | | Q00100101 | Q00100102 | Q00100103 | Q00100104 |
| 裁量等级 | | 减轻 | 从轻 | 一般 | 从重 |
| 裁  量  因  素 | 违法行为 持续情况 | 不足1个月 | 1个月以上不足3个月 | 3个月以上不足6个月 | 6个月以上 |
| 违法行为 危害程度 | 涉案产品数量较少且尚无违法所得 | 涉案产品数量较少，或违法所得金额较小 | 涉案产品数量较大，或违法所得金额较大 | 涉案产品数量巨大，或违法所得金额巨大 |
| 违法行为 危害后果 | 未造成人体健康或人身、财产损害，或者主动消除危害后果 | 造成轻微人体健康或人身、财产受损，并主动减轻危害后果 | 造成一定人体健康或人身、财产受损 | 造成严重人身、财产受损的 |
| 社会影响 程度 | 无社会影响 | 社会影响轻微 | 造成一定社会影响 | 1.造成群体性上访事件；  2.在国内外被广泛报道造成恶劣影响。 |
| 裁量基准 | | 1.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；  2.货值金额不足1万元的，处0.5万元以上5万元以下罚款；货值金额达到1万元以上的，处货值金额1.5倍以上15倍以下罚款。 | 1.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；  2.货值金额不足1万元的，处5万元以上8万元以下罚款；货值金额达到1万元以上的，处货值金额15倍以上19.5倍以下罚款。 | 1.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；  2.货值金额不足1万元的，处8万元以上12万元以下罚款；货值金额达到1万元以上的，处货值金额19.5倍以上25.5倍以下罚款。 | 1.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；  2.货值金额不足1万元的，处12万元以上15万元以下罚款；货值金额达到1万元以上的，处货值金额25.5倍以上30倍以下罚款； |
| 备注 | | 在罚款阶次中，从轻、减轻的，“以下”不包括本数；从重的，“以上”不包括本数（下同） | | | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 2 | 违法行为 | | 未经许可从事第二类、第三类医疗器械生产活动；未经许可从事第三类医疗器械经营活动。 | | | |
| 处罚依据 | | 《医疗器械监督管理条例》第八十一条：有下列情形之一的，由负责药品监督管理的部门没收违法所得、违法生产经营的医疗器械和用于违法生产经营的工具、设备、原材料等物品；违法生产经营的医疗器械货值金额不足1万元的，并处5万元以上15万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额15倍以上30倍以下罚款；情节严重的，责令停产停业，10年内不受理相关责任人以及单位提出的医疗器械许可申请，对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入30%以上3倍以下罚款，终身禁止其从事医疗器械生产经营活动：  （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。 | | | |
| 编码 | | Q00100201 | Q00100202 | Q00100203 | Q00100204 |
| 裁量等级 | | 减轻 | 从轻 | 一般 | 从重 |
| 裁  量  因  素 | 违法行为 持续情况 | 不足1个月 | 1个月以上不足3个月 | 3个月以上不足6个月 | 6个月以上 |
| 违法行为 危害程度 | 涉案产品数量较少且尚无违法所得 | 涉案产品数量较少，或违法所得金额较小 | 涉案产品数量较大，或违法所得金额较大 | 涉案产品数量巨大，或违法所得金额巨大 |
| 违法行为 危害后果 | 未造成人体健康或人身、财产损害，或者主动消除危害后果 | 造成轻微人体健康或人身、财产受损，并主动减轻危害后果 | 造成一定人体健康或人身、财产受损 | 造成严重人身、财产受损的 |
| 社会影响 程度 | 无社会影响 | 社会影响轻微 | 造成一定社会影响 | 1.造成群体性上访事件；  2.在国内外被广泛报道造成恶劣影响。 |
| 裁量基准 | | 1.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；  2.货值金额不足1万元的，处0.5万元以上5万元以下罚款；货值金额达到1万元以上的，处货值金额1.5倍以上15倍以下罚款。 | 1.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；  2.货值金额不足1万元的，处5万元以上8万元以下罚款；货值金额达到1万元以上的，处货值金额15倍以上19.5倍以下罚款。 | 1.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；  2.货值金额不足1万元的，处8万元以上12万元以下罚款；货值金额达到1万元以上的，处货值金额19.5倍以上25.5倍以下罚款。 | 1.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；  2.货值金额不足1万元的，处12万元以上15万元以下罚款；货值金额达到1万元以上的，处货值金额25.5倍以上30倍以下罚款。 |
| 备注 | |  | | | |
| 3 | 违法行为 | | 提供虚假资料或者采取其他欺骗手段申请医疗器械行政许可，并已经取得行政许可的 | | | |
| 处罚依据 | | 《医疗器械监督管理条例》第八十三条第一款：在申请医疗器械行政许可时提供虚假资料或者采取其他欺骗手段的，不予行政许可，已经取得行政许可的，由作出行政许可决定的部门撤销行政许可，没收违法所得、违法生产经营使用的医疗器械，10年内不受理相关责任人以及单位提出的医疗器械许可申请；违法生产经营使用的医疗器械货值金额不足1万元的，并处5万元以上15万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额15倍以上30倍以下罚款；情节严重的，责令停产停业，对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入30%以上3倍以下罚款，终身禁止其从事医疗器械生产经营活动。 | | | |
| 编码 | | Q00100301 | Q00100302 | Q00100303 | Q00100304 |
| 裁量等级 | | 减轻 | 从轻 | 一般 | 从重 |
| 裁  量  因  素 | 违法行为 持续情况 | 不足1个月 | 1个月以上不足3个月 | 3个月以上不足6个月 | 6个月以上 |
| 违法行为 危害程度 | 涉案产品数量较少且尚无违法所得 | 涉案产品数量较少，或违法所得金额较小 | 涉案产品数量较大，或违法所得金额较大 | 涉案产品数量巨大，或违法所得金额巨大 |
| 违法行为 危害后果 | 未造成人体健康或人身、财产损害，或者主动消除危害后果 | 造成轻微人体健康或人身、财产受损，并主动减轻危害后果 | 造成一定人体健康或人身、财产受损 | 造成严重人身、财产受损的 |
| 社会影响 程度 | 无社会影响 | 社会影响轻微 | 造成一定社会影响 | 1.造成群体性上访事件；  2.在国内外被广泛报道造成恶劣影响。 |
| 裁量基准 | | 1.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；  2.货值金额不足1万元的，处0.5万元以上5万元以下罚款；货值金额达到1万元以上的，处货值金额1.5倍以上15倍以下罚款。 | 1.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；  2.货值金额不足1万元的，处5万元以上8万元以下罚款；货值金额达到1万元以上的，处货值金额15倍以上19.5倍以下罚款。 | 1.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；  2.货值金额不足1万元的，处8万元以上12万元以下罚款；货值金额达到1万元以上的，处货值金额19.5倍以上25.5倍以下罚款。 | 1.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；  2.货值金额不足1万元的，处12万元以上15万元以下罚款；货值金额达到1万元以上的，处货值金额25.5倍以上30倍以下罚款； |
| 备注 | |  | | | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 4 | 违法行为 | | 伪造、变造、买卖、出租、出借相关医疗器械许可证件 | | | |
| 处罚依据 | | 《医疗器械监督管理条例》第八十三条第二款：伪造、变造、买卖、出租、出借相关医疗器械许可证件的，由原发证部门予以收缴或者吊销，没收违法所得；违法所得不足1万元的，并处5万元以上10万元以下罚款；违法所得1万元以上的，并处违法所得10倍以上20倍以下罚款；构成违反治安管理行为的，由公安机关依法予以治安管理处罚。 | | | |
| 编码 | | Q00100401 | Q00100402 | Q00100403 | Q00100404 |
| 裁量等级 | | 减轻 | 从轻 | 一般 | 从重 |
| 裁  量  因  素 | 违法行为 持续情况 | 不足1个月 | 1个月以上不足3个月 | 3个月以上不足6个月 | 6个月以上 |
| 违法行为 危害程度 | 涉案产品数量较少且尚无违法所得 | 涉案产品数量较少，或违法所得金额较小 | 涉案产品数量较大，或违法所得金额较大 | 涉案产品数量巨大，或违法所得金额巨大 |
| 违法行为 危害后果 | 未造成人体健康或人身、财产损害，或者主动消除危害后果 | 造成轻微人体健康或人身、财产受损，并主动减轻危害后果 | 造成一定人体健康或人身、财产受损 | 造成严重人身、财产受损的 |
| 社会影响 程度 | 无社会影响 | 社会影响轻微 | 造成一定社会影响 | 1.造成群体性上访事件；  2.在国内外被广泛报道造成恶劣影响。 |
| 裁量基准 | | 1.原发证部门予以收缴或者吊销，没收违法所得  2.货值金额不足1万元的，处0.5万元以上5万元以下罚款；货值金额达到1万元以上的，处货值金额1倍以上10倍以下罚款。 | 1.原发证部门予以收缴或者吊销，没收违法所得  2.货值金额不足1万元的，处5万元以上6.5万元以下罚款；货值金额达到1万元以上的，处货值金额10倍以上13倍以下罚款。 | 1.原发证部门予以收缴或者吊销，没收违法所得  2.货值金额不足1万元的，处6.5万元以上8.5万元以下罚款；货值金额达到1万元以上的，处货值金额13倍以上17倍以下罚款。 | 1.原发证部门予以收缴或者吊销，没收违法所得  2.货值金额不足1万元的，处8.5万元以上10万元以下罚款；货值金额达到1万元以上的，处货值金额17倍以上20倍以下罚款。 |
| 备注 | |  | | | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 5 | 违法行为 | | 1.生产、经营未经备案的第一类医疗器械；  2.未经备案从事第一类医疗器械生产；  3.经营第二类医疗器械，应当备案但未备案；  4.已经备案的资料不符合要求。 | | | |
| 处罚依据 | | 《医疗器械监督管理条例》第八十四条：有下列情形之一的，由负责药品监督管理的部门向社会公告单位和产品名称，责令限期改正；逾期不改正的，没收违法所得、违法生产经营的医疗器械；违法生产经营的医疗器械货值金额不足1万元的，并处1万元以上5万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额5倍以上20倍以下罚款；情节严重的，对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入30%以上2倍以下罚款，5年内禁止其从事医疗器械生产经营活动：  　　（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。 | | | |
| 编码 | | Q00100501 | Q00100502 | Q00100503 | Q00100504 |
| 裁量等级 | | 减轻 | 从轻 | 一般 | 从重 |
| 裁  量  因  素 | 违法行为 持续情况 | 不足1个月 | 1个月以上不足3个月 | 3个月以上不足6个月 | 6个月以上 |
| 违法行为 危害程度 | 涉案产品数量较少且尚无违法所得 | 涉案产品数量较少，或违法所得金额较小 | 涉案产品数量较大，或违法所得金额较大 | 涉案产品数量巨大，或违法所得金额巨大 |
| 违法行为 危害后果 | 未造成人体健康或人身、财产损害，或者主动消除危害后果 | 造成轻微人体健康或人身、财产受损，并主动减轻危害后果 | 造成一定人体健康或人身、财产受损 | 造成严重人身、财产受损的 |
| 社会影响 程度 | 无社会影响 | 社会影响轻微 | 造成一定社会影响 | 1.造成群体性上访事件；  2.在国内外被广泛报道造成恶劣影响。 |
| 裁量基准 | | 1.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；  2.货值金额不足1万元的，处0.1万元以上1万元以下罚款；货值金额达到1万元以上的，处货值金额50%以上5倍以下罚款。 | 1.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；  2.货值金额不足1万元的，处1万元以上2.2万元以下罚款；货值金额达到1万元以上的，处货值金额5倍以上9.5倍以下罚款。 | 1.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；  2.货值金额不足1万元的，处2.2万元以上3.8万元以下罚款；货值金额达到1万元以上的，处货值金额9.5倍以上15.5倍以下罚款。 | 1.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；  2.货值金额不足1万元的，处3.8万元以上5万元以下罚款；货值金额达到1万元以上的，处货值金额15.5倍以上20倍以下罚款。 |
| 备注 | |  | | | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 6 | 违法行为 | | 备案时提供虚假资料 | | | |
| 处罚依据 | | 《医疗器械监督管理条例》第八十五条：备案时提供虚假资料的，由负责药品监督管理的部门向社会公告备案单位和产品名称，没收违法所得、违法生产经营的医疗器械；违法生产经营的医疗器械货值金额不足1万元的，并处2万元以上5万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额5倍以上20倍以下罚款；情节严重的，责令停产停业，对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入30%以上3倍以下罚款，10年内禁止其从事医疗器械生产经营活动。 | | | |
| 编码 | | Q00100601 | Q00100602 | Q00100603 | Q00100604 |
| 裁量等级 | | 减轻 | 从轻 | 一般 | 从重 |
| 裁  量  因  素 | 违法行为 持续情况 | 不足1个月 | 1个月以上不足3个月 | 3个月以上不足6个月 | 6个月以上 |
| 违法行为 危害程度 | 涉案产品数量较少且尚无违法所得 | 涉案产品数量较少，或违法所得金额较小 | 涉案产品数量较大，或违法所得金额较大 | 涉案产品数量巨大，或违法所得金额巨大 |
| 违法行为 危害后果 | 未造成人体健康或人身、财产损害，或者主动消除危害后果 | 造成轻微人体健康或人身、财产受损，并主动减轻危害后果 | 造成一定人体健康或人身、财产受损 | 造成严重人身、财产受损的 |
| 社会影响 程度 | 无社会影响 | 社会影响轻微 | 造成一定社会影响 | 1.造成群体性上访事件；  2.在国内外被广泛报道造成恶劣影响。 |
| 裁量基准 | | 1.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；  2.违法生产经营的医疗器械货值金额不足1万元的，并处0.2万元以上2万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额50%以上5倍以下罚款。 | 1.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；  2.违法生产经营的医疗器械货值金额不足1万元的，并处2万元以上2.9万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额5倍以上9.5倍以下罚款。 | 1.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；  2.违法生产经营的医疗器械货值金额不足1万元的，并处2.9万元以上4.1万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额9.5倍以上15.5倍以下罚款。 | 1.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；  2.违法生产经营的医疗器械货值金额不足1万元的，并处4.1万元以上5万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额15.5倍以上20倍以下罚款。 |
| 备注 | |  | | | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 7 | 违法行为 | | （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。 | | | |
| 处罚依据 | | 《医疗器械监督管理条例》第八十六条：有下列情形之一的，由负责药品监督管理的部门责令改正，没收违法生产经营使用的医疗器械；违法生产经营使用的医疗器械货值金额不足1万元的，并处2万元以上5万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额5倍以上20倍以下罚款；情节严重的，责令停产停业，直至由原发证部门吊销医疗器械注册证、医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证，对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入30%以上3倍以下罚款，10年内禁止其从事医疗器械生产经营活动：  （一）生产、经营、使用不符合强制性标准或者不符合经注册或者备案的产品技术要求的医疗器械；  （二）未按照经注册或者备案的产品技术要求组织生产，或者未依照本条例规定建立质量管理体系并保持有效运行，影响产品安全、有效；  （三）经营、使用无合格证明文件、过期、失效、淘汰的医疗器械，或者使用未依法注册的医疗器械；  （四）在负责药品监督管理的部门责令召回后仍拒不召回，或者在负责药品监督管理的部门责令停止或者暂停生产、进口、经营后，仍拒不停止生产、进口、经营医疗器械；  （五）委托不具备本条例规定条件的企业生产医疗器械，或者未对受托生产企业的生产行为进行管理；  （六）进口过期、失效、淘汰等已使用过的医疗器械。 | | | |
| 编码 | | Q00100701 | Q00100702 | Q00100703 | Q00100704 |
| 裁量等级 | | 减轻 | 从轻 | 一般 | 从重 |
| 裁  量  因  素 | 违法行为 持续情况 | 不足1个月 | 1个月以上不足3个月 | 3个月以上不足6个月 | 6个月以上 |
| 违法行为 危害程度 | 涉案产品数量较少且尚无违法所得 | 涉案产品数量较少，或违法所得金额较小 | 涉案产品数量较大，或违法所得金额较大 | 涉案产品数量巨大，或违法所得金额巨大 |
| 违法行为 危害后果 | 未造成人体健康或人身、财产损害，或者主动消除危害后果 | 造成轻微人体健康或人身、财产受损，并主动减轻危害后果 | 造成一定人体健康或人身、财产受损 | 造成严重人身、财产受损的 |
| 社会影响 程度 | 无社会影响 | 社会影响轻微 | 造成一定社会影响 | 1.造成群体性上访事件；  2.在国内外被广泛报道造成恶劣影响。 |
| 裁量基准 | | 1.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；  2.违法生产经营的医疗器械货值金额不足1万元的，并处0.2万元以上2万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额50%以上5倍以下罚款。 | 1.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；  2.违法生产经营的医疗器械货值金额不足1万元的，并处2万元以上2.9万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额5倍以上9.5倍以下罚款。 | 1.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；  2.违法生产经营的医疗器械货值金额不足1万元的，并处2.9万元以上4.1万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额9.5倍以上15.5倍以下罚款。 | 1.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；  2.违法生产经营的医疗器械货值金额不足1万元的，并处4.1万元以上5万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额15.5倍以上20倍以下罚款。 |
| 备注 | |  | | | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 8 | 违法行为 | | （一）生产条件发生变化、不再符合医疗器械质量管理体系要求，未依照本条例规定整改、停止生产、报告； （二）生产、经营说明书、标签不符合本条例规定的医疗器械； （三）未按照医疗器械说明书和标签标示要求运输、贮存医疗器械； （四）转让过期、失效、淘汰或者检验不合格的在用医疗器械 | | | |
| 处罚依据 | | 《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。 | | | |
| 编码 | | Q00100801 | Q00100802 | Q00100803 | Q00100804 |
| 裁量等级 | | 减轻 | 从轻 | 一般 | 从重 |
| 裁  量  因  素 | 违法行为 持续情况 | 不足1个月 | 1个月以上不足3个月 | 3个月以上不足6个月 | 6个月以上 |
| 违法行为 危害程度 | 涉案产品数量较少且尚无违法所得 | 涉案产品数量较少，或违法所得金额较小 | 涉案产品数量较大，或违法所得金额较大 | 涉案产品数量巨大，或违法所得金额巨大 |
| 违法行为 危害后果 | 未造成人体健康或人身、财产损害，或者主动消除危害后果 | 造成轻微人体健康或人身、财产受损，并主动减轻危害后果 | 造成一定人体健康或人身、财产受损 | 造成严重人身、财产受损的 |
| 社会影响 程度 | 无社会影响 | 社会影响轻微 | 造成一定社会影响 | 1.造成群体性上访事件；  2.在国内外被广泛报道造成恶劣影响。 |
| 裁量基准 | | 1.负责药品监督管理的部门责令改正，处0.1万元以上1万元以下罚款；  2.拒不改正的，处0.5万元以上5万元以下罚款。 | 1.负责药品监督管理的部门责令改正，处1万元以上2.2万元以下罚款；  2.拒不改正的，处5万元以上6.5万元以下罚款。 | 1.负责药品监督管理的部门责令改正，处2.2万元以上3.8万元以下罚款；  2.拒不改正的，处6.5万元以上8.5万元以下罚款。 | 1.负责药品监督管理的部门责令改正，处3.8万元以上5万元以下罚款；  2.拒不改正的，处8.5万元以上10万元以下罚款。 |
| 备注 | |  | | | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 9 | 违法行为 | | （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。 | | | |
| 处罚依据 | | 《医疗器械监督管理条例》第八十九条：有下列情形之一的，由负责药品监督管理的部门和卫生主管部门依据各自职责责令改正，给予警告；拒不改正的，处1万元以上10万元以下罚款；情节严重的，责令停产停业，直至由原发证部门吊销医疗器械注册证、医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证，对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员处1万元以上3万元以下罚款：  （一）未按照要求提交质量管理体系自查报告；  　　（二）从不具备合法资质的供货者购进医疗器械；  　　（三）医疗器械经营企业、使用单位未依照本条例规定建立并执行医疗器械进货查验记录制度；  　　（四）从事第二类、第三类医疗器械批发业务以及第三类医疗器械零售业务的经营企业未依照本条例规定建立并执行销售记录制度；  　　（五）医疗器械注册人、备案人、生产经营企业、使用单位未依照本条例规定开展医疗器械不良事件监测，未按照要求报告不良事件，或者对医疗器械不良事件监测技术机构、负责药品监督管理的部门、卫生主管部门开展的不良事件调查不予配合；  　　（六）医疗器械注册人、备案人未按照规定制定上市后研究和风险管控计划并保证有效实施；  　　（七）医疗器械注册人、备案人未按照规定建立并执行产品追溯制度；  　　（八）医疗器械注册人、备案人、经营企业从事医疗器械网络销售未按照规定告知负责药品监督管理的部门；  　　（九）对需要定期检查、检验、校准、保养、维护的医疗器械，医疗器械使用单位未按照产品说明书要求进行检查、检验、校准、保养、维护并予以记录，及时进行分析、评估，确保医疗器械处于良好状态；  　　（十）医疗器械使用单位未妥善保存购入第三类医疗器械的原始资料。 | | | |
| 编码 | | Q00100901 | Q00100902 | Q00100903 | Q00100904 |
| 裁量等级 | | 减轻 | 从轻 | 一般 | 从重 |
| 裁  量  因  素 | 违法行为 持续情况 | 不足1个月 | 1个月以上不足3个月 | 3个月以上不足6个月 | 6个月以上 |
| 违法行为 危害程度 | 涉案产品数量较少且尚无违法所得 | 涉案产品数量较少，或违法所得金额较小 | 涉案产品数量较大，或违法所得金额较大 | 涉案产品数量巨大，或违法所得金额巨大 |
| 违法行为 危害后果 | 未造成人体健康或人身、财产损害，或者主动消除危害后果 | 造成轻微人体健康或人身、财产受损，并主动减轻危害后果 | 造成一定人体健康或人身、财产受损 | 造成严重人身、财产受损的 |
| 社会影响 程度 | 无社会影响 | 社会影响轻微 | 造成一定社会影响 | 1.造成群体性上访事件；  2.在国内外被广泛报道造成恶劣影响。 |
| 裁量基准 | | 1.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；  2.拒不改正的，处0.1万元以上1万元以下罚款。 | 1.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；  2.拒不改正的，处1万元以上3.7万元以下罚款。 | 1.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；  2.拒不改正的，处3.7万元以上7.3万元以下罚款。 | 1.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；  2.拒不改正的，处7.3万元以上10万元以下罚款。 |
| 备注 | |  | | | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 10 | 违法行为 | | 电子商务平台经营者未履行规定管理义务 | | | |
| 处罚依据 | | 《医疗器械监督管理条例》第九十二条：为医疗器械网络交易提供服务的电子商务平台经营者违反本条例规定，未履行对入网医疗器械经营者进行实名登记，审查许可、注册、备案情况，制止并报告违法行为，停止提供网络交易平台服务等管理义务的，由负责药品监督管理的部门依照《中华人民共和国电子商务法》的规定给予处罚。  《中华人民共和国电子商务法》第八十条：电子商务平台经营者有下列行为之一的，由有关主管部门责令限期改正；逾期不改正的，处二万元以上十万元以下的罚款；情节严重的，责令停业整顿，并处十万元以上五十万元以下的罚款：  （一）不履行本法第二十七条规定的核验、登记义务的；  （二）不按照本法第二十八条规定向市场监督管理部门、税务部门报送有关信息的；  （三）不按照本法第二十九条规定对违法情形采取必要的处置措施，或者未向有关主管部门报告的；  （四）不履行本法第三十一条规定的商品和服务信息、交易信息保存义务的。  法律、行政法规对前款规定的违法行为的处罚另有规定的，依照其规定。 | | | |
| 编码 | | Q00101001 | Q00101002 | Q00101003 | Q00101004 |
| 裁量等级 | | 减轻 | 从轻 | 一般 | 从重 |
| 裁  量  因  素 | 违法行为 持续情况 | 不足1个月 | 1个月以上不足3个月 | 3个月以上不足6个月 | 6个月以上 |
| 违法行为 危害程度 | 涉案产品数量较少且尚无违法所得 | 涉案产品数量较少，或违法所得金额较小 | 涉案产品数量较大，或违法所得金额较大 | 涉案产品数量巨大，或违法所得金额巨大 |
| 违法行为 危害后果 | 未造成人体健康或人身、财产损害，或者主动消除危害后果 | 造成轻微人体健康或人身、财产受损，并主动减轻危害后果 | 造成一定人体健康或人身、财产受损 | 造成严重人身、财产受损的 |
| 社会影响 程度 | 无社会影响 | 社会影响轻微 | 造成一定社会影响 | 1.造成群体性上访事件；  2.在国内外被广泛报道造成恶劣影响。 |
| 裁量基准 | | 1.责令限期改正；  2.逾期不改正的，处0.2万元以上2万元以下的罚款。 | 1.责令限期改正；  2.逾期不改正的，处2万元以上4.4万元以下的罚款。 | 1.责令限期改正；  2.逾期不改正的，处4.4万元以上7.6万元以下的罚款。 | 1.责令限期改正；  2.逾期不改正的，处7.6万元以上10万元以下的罚款。 |
| 备注 | |  | | | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 11 | 违法行为 | | 未进行医疗器械临床试验机构备案开展临床试验的 | | | |
| 处罚依据 | | 《医疗器械监督管理条例》第九十三条第一款：未进行医疗器械临床试验机构备案开展临床试验的，由负责药品监督管理的部门责令停止临床试验并改正；拒不改正的，该临床试验数据不得用于产品注册、备案，处5万元以上10万元以下罚款，并向社会公告；造成严重后果的，5年内禁止其开展相关专业医疗器械临床试验，并处10万元以上30万元以下罚款，由卫生主管部门对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入30%以上3倍以下罚款，依法给予处分。 | | | |
| 编码 | | Q00101101 | Q00101102 | Q00101103 | Q00101104 |
| 裁量等级 | | 减轻 | 从轻 | 一般 | 从重 |
| 裁  量  因  素 | 违法行为 持续情况 | 不足1个月 | 1个月以上不足3个月 | 3个月以上不足6个月 | 6个月以上 |
| 违法行为 危害程度 | 涉案产品数量较少且尚无违法所得 | 涉案产品数量较少，或违法所得金额较小 | 涉案产品数量较大，或违法所得金额较大 | 涉案产品数量巨大，或违法所得金额巨大 |
| 违法行为 危害后果 | 未造成人体健康或人身、财产损害，或者主动消除危害后果 | 造成轻微人体健康或人身、财产受损，并主动减轻危害后果 | 造成一定人体健康或人身、财产受损 | 造成严重人身、财产受损的 |
| 社会影响 程度 | 无社会影响 | 社会影响轻微 | 造成一定社会影响 | 1.造成群体性上访事件；  2.在国内外被广泛报道造成恶劣影响。 |
| 裁量基准 | | 1.责令停止临床试验并改正；  2.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。 | 1.责令停止临床试验并改正；  2.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。 | 1.责令停止临床试验并改正；  2.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。 | 1.责令停止临床试验并改正；  2.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。 |
| 备注 | |  | | | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 12 | 违法行为 | | 临床试验申办者开展临床试验未经备案 | | | |
| 处罚依据 | | 《医疗器械监督管理条例》第九十三条第二款：临床试验申办者开展临床试验未经备案的，由负责药品监督管理的部门责令停止临床试验，对临床试验申办者处5万元以上10万元以下罚款，并向社会公告；造成严重后果的，处10万元以上30万元以下罚款。该临床试验数据不得用于产品注册、备案，5年内不受理相关责任人以及单位提出的医疗器械注册申请。 | | | |
| 编码 | | Q00101201 | Q00101202 | Q00101203 | Q00101204 |
| 裁量等级 | | 减轻 | 从轻 | 一般 | 从重 |
| 裁  量  因  素 | 违法行为 持续情况 | 不足1个月 | 1个月以上不足3个月 | 3个月以上不足6个月 | 6个月以上 |
| 违法行为 危害程度 | 涉案产品数量较少且尚无违法所得 | 涉案产品数量较少，或违法所得金额较小 | 涉案产品数量较大，或违法所得金额较大 | 涉案产品数量巨大，或违法所得金额巨大 |
| 违法行为 危害后果 | 未造成人体健康或人身、财产损害，或者主动消除危害后果 | 造成轻微人体健康或人身、财产受损，并主动减轻危害后果 | 造成一定人体健康或人身、财产受损 | 造成严重人身、财产受损的 |
| 社会影响 程度 | 无社会影响 | 社会影响轻微 | 造成一定社会影响 | 1.造成群体性上访事件；  2.在国内外被广泛报道造成恶劣影响。 |
| 裁量基准 | | 1.责令停止临床试验，对临床试验申办者处0.5万元以上5万元以下罚款，并向社会公告。 | 1.责令停止临床试验，对临床试验申办者处5万元以上6.5万元以下罚款，并向社会公告。 | 1.责令停止临床试验，对临床试验申办者处6.5万元以上8.5万元以下罚款，并向社会公告。 | 1.责令停止临床试验，对临床试验申办者处8.5万元以上10万元以下罚款，并向社会公告。 |
| 备注 | |  | | | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 13 | 违法行为 | | 临床试验申办者未经批准开展对人体具有较高风险的第三类医疗器械临床试验的 | | | |
| 处罚依据 | | 《医疗器械监督管理条例》第九十三条第三款：临床试验申办者未经批准开展对人体具有较高风险的第三类医疗器械临床试验的，由负责药品监督管理的部门责令立即停止临床试验，对临床试验申办者处10万元以上30万元以下罚款，并向社会公告；造成严重后果的，处30万元以上100万元以下罚款。该临床试验数据不得用于产品注册，10年内不受理相关责任人以及单位提出的医疗器械临床试验和注册申请，对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入30%以上3倍以下罚款。 | | | |
| 编码 | | Q00101301 | Q00101302 | Q00101303 | Q00101304 |
| 裁量等级 | | 减轻 | 从轻 | 一般 | 从重 |
| 裁  量  因  素 | 违法行为 持续情况 | 不足1个月 | 1个月以上不足3个月 | 3个月以上不足6个月 | 6个月以上 |
| 违法行为 危害程度 | 涉案产品数量较少且尚无违法所得 | 涉案产品数量较少，或违法所得金额较小 | 涉案产品数量较大，或违法所得金额较大 | 涉案产品数量巨大，或违法所得金额巨大 |
| 违法行为 危害后果 | 未造成人体健康或人身、财产损害，或者主动消除危害后果 | 造成轻微人体健康或人身、财产受损，并主动减轻危害后果 | 造成一定人体健康或人身、财产受损 | 造成严重人身、财产受损的 |
| 社会影响 程度 | 无社会影响 | 社会影响轻微 | 造成一定社会影响 | 1.造成群体性上访事件；  2.在国内外被广泛报道造成恶劣影响。 |
| 裁量基准 | | 1.责令立即停止临床试验，对临床试验申办者处1万元以上10万元以下罚款，并向社会公告；  2.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。 | 1.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；  2.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。 | 1.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；  2.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。 | 1.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；  2.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。 |
| 备注 | |  | | | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 14 | 违法行为 | | 医疗器械临床试验机构开展医疗器械临床试验未遵守临床试验质量管理规范 | | | |
| 处罚依据 | | 《医疗器械监督管理条例》第九十四条：医疗器械临床试验机构开展医疗器械临床试验未遵守临床试验质量管理规范的，由负责药品监督管理的部门责令改正或者立即停止临床试验，处5万元以上10万元以下罚款；造成严重后果的，5年内禁止其开展相关专业医疗器械临床试验，由卫生主管部门对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入30%以上3倍以下罚款，依法给予处分。 | | | |
| 编码 | | Q00101401 | Q00101402 | Q00101403 | Q00101404 |
| 裁量等级 | | 减轻 | 从轻 | 一般 | 从重 |
| 裁  量  因  素 | 违法行为 持续情况 | 不足1个月 | 1个月以上不足3个月 | 3个月以上不足6个月 | 6个月以上 |
| 违法行为 危害程度 | 涉案产品数量较少且尚无违法所得 | 涉案产品数量较少，或违法所得金额较小 | 涉案产品数量较大，或违法所得金额较大 | 涉案产品数量巨大，或违法所得金额巨大 |
| 违法行为 危害后果 | 未造成人体健康或人身、财产损害，或者主动消除危害后果 | 造成轻微人体健康或人身、财产受损，并主动减轻危害后果 | 造成一定人体健康或人身、财产受损 | 造成严重人身、财产受损的 |
| 社会影响 程度 | 无社会影响 | 社会影响轻微 | 造成一定社会影响 | 1.造成群体性上访事件；  2.在国内外被广泛报道造成恶劣影响。 |
| 裁量基准 | | 1.责令改正或者立即停止临床试验，处0.5万元以上5万元以下罚款。 | 1.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。 | 1.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。 | 1.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。 |
| 备注 | |  | | | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 15 | 违法行为 | | 医疗器械临床试验机构出具虚假报告 | | | |
| 处罚依据 | | 《医疗器械监督管理条例》第九十五条：医疗器械临床试验机构出具虚假报告的，由负责药品监督管理的部门处10万元以上30万元以下罚款；有违法所得的，没收违法所得；10年内禁止其开展相关专业医疗器械临床试验；由卫生主管部门对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入30%以上3倍以下罚款，依法给予处分。 | | | |
| 编码 | | Q00101501 | Q00101502 | Q00101503 | Q00101504 |
| 裁量等级 | | 减轻 | 从轻 | 一般 | 从重 |
| 裁  量  因  素 | 违法行为 持续情况 | 不足1个月 | 1个月以上不足3个月 | 3个月以上不足6个月 | 6个月以上 |
| 违法行为 危害程度 | 涉案产品数量较少且尚无违法所得 | 涉案产品数量较少，或违法所得金额较小 | 涉案产品数量较大，或违法所得金额较大 | 涉案产品数量巨大，或违法所得金额巨大 |
| 违法行为 危害后果 | 未造成人体健康或人身、财产损害，或者主动消除危害后果 | 造成轻微人体健康或人身、财产受损，并主动减轻危害后果 | 造成一定人体健康或人身、财产受损 | 造成严重人身、财产受损的 |
| 社会影响 程度 | 无社会影响 | 社会影响轻微 | 造成一定社会影响 | 1.造成群体性上访事件；  2.在国内外被广泛报道造成恶劣影响。 |
| 裁量基准 | | 1.处1万元以上10万元以下罚款；  2.有违法所得的，没收违法所得；  3.10年内禁止其开展相关专业医疗器械临床试验。 | 1.处10万元以上16万元以下罚款；  2.有违法所得的，没收违法所得；  3.10年内禁止其开展相关专业医疗器械临床试验。 | 1.处16万元以上24万元以下罚款；  2.有违法所得的，没收违法所得；  3.10年内禁止其开展相关专业医疗器械临床试验。 | 1.处24万元以上30万元以下罚款；  2.有违法所得的，没收违法所得；  3.10年内禁止其开展相关专业医疗器械临床试验。 |
| 备注 | |  | | | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 16 | 违法行为 | | 境外医疗器械注册人、备案人指定的我国境内企业法人未依照本条例规定履行相关义务 | | | |
| 处罚依据 | | 《医疗器械监督管理条例》第九十八条第一款：境外医疗器械注册人、备案人指定的我国境内企业法人未依照本条例规定履行相关义务的，由省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门责令改正，给予警告，并处5万元以上10万元以下罚款；情节严重的，处10万元以上50万元以下罚款，5年内禁止其法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员从事医疗器械生产经营活动。 | | | |
| 编码 | | Q00101601 | Q00101602 | Q00101603 | Q00101604 |
| 裁量等级 | | 减轻 | 从轻 | 一般 | 从重 |
| 裁  量  因  素 | 违法行为 持续情况 | 不足1个月 | 1个月以上不足3个月 | 3个月以上不足6个月 | 6个月以上 |
| 违法行为 危害程度 | 涉案产品数量较少且尚无违法所得 | 涉案产品数量较少，或违法所得金额较小 | 涉案产品数量较大，或违法所得金额较大 | 涉案产品数量巨大，或违法所得金额巨大 |
| 违法行为 危害后果 | 未造成人体健康或人身、财产损害，或者主动消除危害后果 | 造成轻微人体健康或人身、财产受损，并主动减轻危害后果 | 造成一定人体健康或人身、财产受损 | 造成严重人身、财产受损的 |
| 社会影响 程度 | 无社会影响 | 社会影响轻微 | 造成一定社会影响 | 1.造成群体性上访事件；  2.在国内外被广泛报道造成恶劣影响。 |
| 裁量基准 | | 1.责令改正，给予警告，并处0.5万元以上5万元以下罚款。 | 1.责令改正，给予警告，并处5万元以上6.5万元以下罚款。 | 1.责令改正，给予警告，并处6.5万元以上8.5万元以下罚款。 | 1.责令改正，给予警告，并处8.5万元以上10万元以下罚款。 |
| 备注 | |  | | | |

2.《医疗器械生产监督管理办法》行政处罚裁量标准

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | 违法行为 | | 伪造、变造、买卖、出租、出借《医疗器械生产许可证》 | | | |
| 处罚依据 | | 《医疗器械生产监督管理办法》第六十五条 伪造、变造、买卖、出租、出借《医疗器械生产许可证》的，按照《医疗器械监督管理条例》第六十四条第二款的规定处罚。  　　伪造、变造、买卖、出租、出借医疗器械生产备案凭证的，由县级以上食品药品监督管理部门责令改正，处1万元以下罚款。 | | | |
| 编码 | | Q01800101 | Q01800102 | Q01800103 | Q01800104 |
| 裁量等级 | | 减轻 | 从轻 | 一般 | 从重 |
| 裁  量  因  素 | 违法行为 持续情况 | 不足1个月 | 1个月以上不足3个月 | 3个月以上不足6个月 | 6个月以上 |
| 违法行为 危害程度 | 涉案产品数量较少且尚无违法所得 | 涉案产品数量较少，或违法所得金额较小 | 涉案产品数量较大，或违法所得金额较大 | 涉案产品数量巨大，或违法所得金额巨大 |
| 违法行为 危害后果 | 未造成人体健康或人身、财产损害，或者主动消除危害后果 | 造成轻微人体健康或人身、财产受损，并主动减轻危害后果 | 造成一定人体健康或人身、财产受损 | 造成严重人身、财产受损的 |
| 社会影响 程度 | 无社会影响 | 社会影响轻微 | 造成一定社会影响 | 1.造成群体性上访事件；  2.在国内外被广泛报道造成恶劣影响。 |
| 裁量基准 | | 责令改正，处0.01万元以上0.1万元以下罚款。 | 责令改正，处0.1万元以上0.3万元以下罚款。 | 责令改正，处0.3万元以上0.7万元以下罚款。 | 责令改正，处0.7万元以上1万元以下罚款。 |
| 备注 | |  | | | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 2 | 违法行为 | | （一）出厂医疗器械未按照规定进行检验的；  　　（二）出厂医疗器械未按照规定附有合格证明文件的；  　　（三）未按照本办法第十六条规定办理《医疗器械生产许可证》变更登记的；  　　（四）未按照规定办理委托生产备案手续的；  　　（五）医疗器械产品连续停产一年以上且无同类产品在产，未经所在地省、自治区、直辖市或者设区的市级食品药品监督管理部门核查符合要求即恢复生产的；  　　（六）向监督检查的食品药品监督管理部门隐瞒有关情况、提供虚假资料或者拒绝提供反映其活动的真实资料的。 | | | |
| 处罚依据 | | 《医疗器械生产监督管理办法》第六十九条 有下列情形之一的，由县级以上食品药品监督管理部门给予警告，责令限期改正，可以并处3万元以下罚款：  　　（一）出厂医疗器械未按照规定进行检验的；  　　（二）出厂医疗器械未按照规定附有合格证明文件的；  　　（三）未按照本办法第十六条规定办理《医疗器械生产许可证》变更登记的；  　　（四）未按照规定办理委托生产备案手续的；  　　（五）医疗器械产品连续停产一年以上且无同类产品在产，未经所在地省、自治区、直辖市或者设区的市级食品药品监督管理部门核查符合要求即恢复生产的；  　　（六）向监督检查的食品药品监督管理部门隐瞒有关情况、提供虚假资料或者拒绝提供反映其活动的真实资料的。  　　有前款所列情形，情节严重或者造成危害后果，属于违反《医疗器械监督管理条例》相关规定的，依照《医疗器械监督管理条例》的规定处罚。 | | | |
| 编码 | | Q01800201 | Q01800202 | Q01800203 | Q01800204 |
| 裁量等级 | | 减轻 | 从轻 | 一般 | 从重 |
| 裁  量  因  素 | 违法行为 持续情况 | 不足1个月 | 1个月以上不足3个月 | 3个月以上不足6个月 | 6个月以上 |
| 违法行为 危害程度 | 涉案产品数量较少且尚无违法所得 | 涉案产品数量较少，或违法所得金额较小 | 涉案产品数量较大，或违法所得金额较大 | 涉案产品数量巨大，或违法所得金额巨大 |
| 违法行为 危害后果 | 未造成人体健康或人身、财产损害，或者主动消除危害后果 | 造成轻微人体健康或人身、财产受损，并主动减轻危害后果 | 造成一定人体健康或人身、财产受损 | 造成严重人身、财产受损的 |
| 社会影响 程度 | 无社会影响 | 社会影响轻微 | 造成一定社会影响 | 1.造成群体性上访事件；  2.在国内外被广泛报道造成恶劣影响。 |
| 裁量基准 | | 给予警告，责令限期改正，可以并处0.03万元以上0.3万元以下罚款。 | 给予警告，责令限期改正，可以并处0.3万元以上0.9万元以下罚款。 | 给予警告，责令限期改正，可以并处0.9万元以上2.1万元以下罚款。 | 给予警告，责令限期改正，可以并处2.1万元以上3万元以下罚款。 |
| 备注 | |  | | | |

3.《医疗器械经营监督管理办法》行政处罚裁量标准

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | 违法行为 | | （一）医疗器械经营企业未依照本办法规定办理登记事项变更的；  （二）医疗器械经营企业派出销售人员销售医疗器械，未按照本办法要求提供授权书的；  （三）第三类医疗器械经营企业未在每年年底前向食品药品监督管理部门提交年度自查报告的。 | | | |
| 处罚依据 | | 《医疗器械经营监督管理办法》第五十三条 有下列情形之一的，由县级以上食品药品监督管理部门责令限期改正，给予警告；拒不改正的，处5000元以上2万元以下罚款：  （一）医疗器械经营企业未依照本办法规定办理登记事项变更的；  （二）医疗器械经营企业派出销售人员销售医疗器械，未按照本办法要求提供授权书的；  （三）第三类医疗器械经营企业未在每年年底前向食品药品监督管理部门提交年度自查报告的。 | | | |
| 编码 | | Q01900101 | Q01900102 | Q01900103 | Q01900104 |
| 裁量等级 | | 减轻 | 从轻 | 一般 | 从重 |
| 裁  量  因  素 | 违法行为 持续情况 | 不足1个月 | 1个月以上不足3个月 | 3个月以上不足6个月 | 6个月以上 |
| 违法行为 危害程度 | 涉案产品数量较少且尚无违法所得 | 涉案产品数量较少，或违法所得金额较小 | 涉案产品数量较大，或违法所得金额较大 | 涉案产品数量巨大，或违法所得金额巨大 |
| 违法行为 危害后果 | 未造成人体健康或人身、财产损害，或者主动消除危害后果 | 造成轻微人体健康或人身、财产受损，并主动减轻危害后果 | 造成一定人体健康或人身、财产受损 | 造成严重人身、财产受损的 |
| 社会影响 程度 | 无社会影响 | 社会影响轻微 | 造成一定社会影响 | 1.造成群体性上访事件；  2.在国内外被广泛报道造成恶劣影响。 |
| 裁量基准 | | 责令限期改正，给予警告；拒不改正的，处500元以上0.5万元以下罚款。 | 责令限期改正，给予警告；拒不改正的，处0.5万元以上0.95万元以下罚款。 | 责令限期改正，给予警告；拒不改正的，处0.95万元以上1.55万元以下罚款。 | 责令限期改正，给予警告；拒不改正的，处1.55万元以上2万元以下罚款。 |
| 备注 | |  | | | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 2 | 违法行为 | | （一）医疗器械经营企业经营条件发生变化，不再符合医疗器械经营质量管理规范要求，未按照规定进行整改；  （二）医疗器械经营企业擅自变更经营场所或者库房地址、扩大经营范围或者擅自设立库房的；  （三）从事医疗器械批发业务的经营企业销售给不具有资质的经营企业或者使用单位的；  （四）医疗器械经营企业从不具有资质的生产、经营企业购进医疗器械的。 | | | |
| 处罚依据 | | 《医疗器械经营监督管理办法》第五十四条 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改正，处1万元以上3万元以下罚款：  （一）医疗器械经营企业经营条件发生变化，不再符合医疗器械经营质量管理规范要求，未按照规定进行整改；  （二）医疗器械经营企业擅自变更经营场所或者库房地址、扩大经营范围或者擅自设立库房的；  （三）从事医疗器械批发业务的经营企业销售给不具有资质的经营企业或者使用单位的；  （四）医疗器械经营企业从不具有资质的生产、经营企业购进医疗器械的。 | | | |
| 编码 | | Q01900201 | Q01900202 | Q01900103 | Q01900204 |
| 裁量等级 | | 减轻 | 从轻 | 一般 | 从重 |
| 裁  量  因  素 | 违法行为 持续情况 | 不足1个月 | 1个月以上不足3个月 | 3个月以上不足6个月 | 6个月以上 |
| 违法行为 危害程度 | 涉案产品数量较少且尚无违法所得 | 涉案产品数量较少，或违法所得金额较小 | 涉案产品数量较大，或违法所得金额较大 | 涉案产品数量巨大，或违法所得金额巨大 |
| 违法行为 危害后果 | 未造成人体健康或人身、财产损害，或者主动消除危害后果 | 造成轻微人体健康或人身、财产受损，并主动减轻危害后果 | 造成一定人体健康或人身、财产受损 | 造成严重人身、财产受损的 |
| 社会影响 程度 | 无社会影响 | 社会影响轻微 | 造成一定社会影响 | 1.造成群体性上访事件；  2.在国内外被广泛报道造成恶劣影响。 |
| 裁量基准 | | 责令改正，处0.1万元以上1万元以下罚款。 | 责令改正，处1万元以上1.6万元以下罚款。 | 责令改正，处1.6万元以上2.4万元以下罚款。 | 责令改正，处2,4万元以上3万元以下罚款。 |
| 备注 | |  | | | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 3 | 违法行为 | | 伪造、变造、买卖、出租、出借医疗器械经营备案凭证 | | | |
| 处罚依据 | | 《医疗器械经营监督管理办法》第五十七条第二款 伪造、变造、买卖、出租、出借医疗器械经营备案凭证的，由县级以上食品药品监督管理部门责令改正，并处1万元以下罚款。 | | | |
| 编码 | | Q01900301 | Q01900302 | Q01900303 | Q01900304 |
| 裁量等级 | | 减轻 | 从轻 | 一般 | 从重 |
| 裁  量  因  素 | 违法行为 持续情况 | 不足1个月 | 1个月以上不足3个月 | 3个月以上不足6个月 | 6个月以上 |
| 违法行为 危害程度 | 涉案产品数量较少且尚无违法所得 | 涉案产品数量较少，或违法所得金额较小 | 涉案产品数量较大，或违法所得金额较大 | 涉案产品数量巨大，或违法所得金额巨大 |
| 违法行为 危害后果 | 未造成人体健康或人身、财产损害，或者主动消除危害后果 | 造成轻微人体健康或人身、财产受损，并主动减轻危害后果 | 造成一定人体健康或人身、财产受损 | 造成严重人身、财产受损的 |
| 社会影响 程度 | 无社会影响 | 社会影响轻微 | 造成一定社会影响 | 1.造成群体性上访事件；  2.在国内外被广泛报道造成恶劣影响。 |
| 裁量基准 | | 责令改正，并处0.01万元以上0.1万元下罚款。 | 责令改正，并处0.1万元以上0.3万元下罚款。 | 责令改正，并处0.3万元以上0.7万元下罚款。 | 责令改正，并处0.7万元以上1万元下罚款。 |
| 备注 | |  | | | |