新疆维吾尔自治区药品监督管理局
新疆生产建设兵团药品监督管理局 文件

新药监规〔2024〕4 号

关于印发《新疆维吾尔自治区 新疆生产建设兵团药品监督管理行政处罚裁量基准》《新疆维吾尔自治区 新疆生产建设兵团医疗器械监督管理行政处罚裁量基准》《新疆维吾尔自治区 新疆生产建设兵团化妆品监督管理行政处罚裁量基准》的通知

各地、州、市市场监督管理局，新疆生产建设兵团各师市市场监督管理局，局机关各处室（局）、直属事业单位:

根据《国家药监局关于印发药品监督管理行政处罚裁量适用规则的通知》（国药监法〔2024〕11 号）（以下简称《裁量规则》）

要求，结合工作实际，制定了《新疆维吾尔自治区 新疆生产建设兵团药品监督管理行政处罚裁量基准》《新疆维吾尔自治区 新疆生产建设兵团医疗器械监督管理行政处罚裁量基准》《新疆维吾尔自治区 新疆生产建设兵团化妆品监督管理行政处罚裁量基准》，现予印发，请遵照执行。

本文自公布之日起30日后施行，有效期5年。《关于印发〈新疆维吾尔自治区药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定〉〈新疆维吾尔自治区药品监督管理局药品行政处罚自由裁量权基准〉的通知》（新药监规〔2023〕4号）、《关于印发〈新疆维吾尔自治区药品监督管理局医疗器械行政处罚裁量基准〉〈新疆维吾尔自治区药品监督管理局化妆品行政处罚裁量基准〉的通知》（新药监规〔2024〕2号）废止。

新疆维吾尔自治区
药品监督管理局

新疆生产建设兵团
药品监督管理局
2024年7月11日

新疆维吾尔自治区 新疆生产建设兵团药品监督管理行政处罚裁量基准使用说明

一、表格中“裁量基准”只体现罚款、年限等自由裁量适用的情形，警告、没收违法物品及违法所得、责令停产停业、吊销许可证件、限制从业等表格中未体现的，按照法律法规的规定适用。减轻裁量基准仅针对罚款的幅度进行了细化，对行政处罚种类等减轻的适用严格按照《裁量规则》等规定执行。

二、本基准内容和语言表述与法律法规规章规定不一致的应当以法律法规规章规定为准。

三、本裁量基准中“以上”“以下”的含义如下:

（一）减轻处罚的“以下”不含本数;

（二）从轻处罚的“以上”含本数，“以下”不含本数;

（三）一般处罚的“以上”“以下”均含本数;

（四）从重处罚的“以上”不含本数，“以下”含本数。

四、裁量基准栏中列明的罚款数据仅供参考。案件查办中涉及罚款的，应当依照《裁量规则》进行准确计算。

新疆维吾尔自治区 新疆生产建设兵团药品监督管理行政处罚裁量基准

<table>
<tr><td rowspan="5">药品
1</td><td>违法行为</td><td colspan="4">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。</td></tr>
<tr><td>处罚依据</td><td colspan="4">《药品管理法》第一百一十五条：责令关闭，没收违法生产、销售的药品和违法所得，并处违法生产、销售的药品（包括已售出和未售出的药品，下同）货值金额十五倍以上三十倍以下的罚款；货值金额不足十万元的，按十万元计算。
《药品生产监督管理办法》第六十八条：有下列情形之一的，按照《药品管理法》第一百一十五条给予处罚：（一）药品上市许可持有人和药品生产企业变更生产地址、生产范围应当经批准而未经批准的；（二）药品生产许可证超过有效期限仍进行生产的。
《药品经营和使用质量监督管理办法》第六十八条：药品经营企业未经批准变更许可事项或者药品经营许可证超过有效期继续开展药品经营活动的，药品监督管理部门按照《药品管理法》第一百一十五条的规定给予处罚，但是，有下列情形之一，药品经营企业及时改正，不影响药品质量安全的，给予减轻处罚：（一）药品经营企业超出许可的经营方式、经营地址从事药品经营活动的；（二）超出经营范围经营的药品不属于疫苗、麻醉药品、精神药品、药品类易制毒化学品、医疗用毒性药品、血液制品、细胞治疗类生物制品的；（三）药品经营许可证超过有效期但符合申请办理药品经营许可证要求的；（四）依法可以减轻处罚的其他情形。</td></tr>
<tr><td>裁量等级</td><td>减轻</td><td>从轻</td><td>一般</td><td>从重</td></tr>
<tr><td>裁量情节</td><td>1.符合《药品经营和使用质量监督管理办法》第六十八条规定的减轻处罚情形的；
2.其他符合《裁量规则》减轻行政处罚情形的。</td><td>符合《裁量规则》从轻行政处罚情形的。</td><td>符合《裁量规则》一般行政处罚情形的。</td><td>符合《裁量规则》从重行政处罚情形的。</td></tr>
<tr><td>裁量基准</td><td>并处违法生产销售的药品货值金额 15 倍以下的罚款。</td><td>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。</td><td>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。</td><td>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。</td></tr>
</table>

<table>
<tr><td rowspan="8">药品
2</td><td colspan="2">违法行为</td><td colspan="4">生产、销售假药的。</td></tr>
<tr><td colspan="2">处罚依据</td><td colspan="4">《药品管理法》第一百一十六条：没收违法生产、销售的药品和违法所得，责令停产停业整顿，吊销药品批准证明文件，并处违法生产、销售的药品货值金额十五倍以上三十倍以下的罚款；货值金额不足十万元的，按十万元计算；情节严重的，吊销药品生产许可证、药品经营许可证或者医疗机构制剂许可证，十年内不受理其相应申请；药品上市许可持有人为境外企业的，十年内禁止其药品进口。
第一百一十八条：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。</td></tr>
<tr><td colspan="2">裁量等级</td><td>减轻</td><td>从轻</td><td>一般</td><td>从重</td></tr>
<tr><td colspan="2">裁量情节</td><td>符合《裁量规则》减轻行政处罚情形的。</td><td>符合《裁量规则》从轻行政处罚情形的。</td><td>符合《裁量规则》一般行政处罚情形的。</td><td>符合《裁量规则》从重行政处罚情形的。</td></tr>
<tr><td rowspan="2">裁量基准</td><td>一般情形</td><td>并处违法生产的药品货值金额 15 倍以下的罚款。</td><td>并处违法生产的药品货值金额 15 倍以上 19.5 倍以下的罚款。</td><td>并处违法生产的药品货值金额 19.5 倍以上 25.5 倍以下的罚款。</td><td>并处违法生产的药品货值金额 25.5 倍以上 30 倍以下的罚款。</td></tr>
<tr><td>对责任人的处罚</td><td>并处所获收入 30%以下的罚款。</td><td>并处所获收入 30%以上 1.11 倍以下的罚款。</td><td>并处所获收入 1.11 倍以上 2.19 倍以下的罚款。</td><td>并处所获收入 2.19 倍以上 3 倍以下的罚款。</td></tr>
</table>

<table>
<tr><td rowspan="8">药品
3</td><td colspan="3">违法行为</td><td colspan="4">生产、销售劣药的。</td></tr>
<tr><td colspan="3">处罚依据</td><td colspan="4">《药品管理法》第一百一十七条第一款：没收违法生产、销售的药品和违法所得，并处违法生产、销售的药品货值金额十倍以上二十倍以下的罚款；违法生产、批发的药品货值金额不足十万元的，按十万元计算，违法零售的药品货值金额不足一万元的，按一万元计算；情节严重的，责令停产停业整顿直至吊销药品批准证明文件、药品生产许可证、药品经营许可证或者医疗机构制剂许可证。
第一百一十八条：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。</td></tr>
<tr><td colspan="3">裁量等级</td><td>减轻</td><td>从轻</td><td>一般</td><td>从重</td></tr>
<tr><td colspan="3">裁量情节</td><td>符合《裁量规则》减轻行政处罚情形的。</td><td>符合《裁量规则》从轻行政处罚情形的。</td><td>符合《裁量规则》一般行政处罚情形的。</td><td>符合《裁量规则》从重行政处罚情形的。</td></tr>
<tr><td rowspan="3">裁量基准</td><td colspan="2">一般情形</td><td>并处违法生产、销售的药品货值金额 10 倍以下的罚款。</td><td>并处违法生产、销售的药品货值金额 10 倍以上 13 倍以下的罚款。</td><td>并处违法生产、销售的药品货值金额 13 倍以上 17 倍以下的罚款。</td><td>并处违法生产、销售的药品货值金额 17 倍以上 20 倍以下的罚款。</td></tr>
<tr><td rowspan="2">情节严重</td><td>对单位的处罚</td><td>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。</td><td>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。</td><td>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。</td><td>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。</td></tr>
<tr><td>对责任人的处罚</td><td>并处所获收入 30%以下的罚款。</td><td>并处所获收入30%以上1.11倍以下的罚款。</td><td>并处所获收入1.11倍以上2.19倍以下的罚款。</td><td>并处所获收入2.19倍以上3倍以下的罚款。</td></tr>
</table>

<table>
<tr><td rowspan="5">药品4</td><td>违法行为</td><td colspan="4">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。</td></tr>
<tr><td>处罚依据</td><td colspan="4">《药品管理法》第一百一十七条第二款：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。</td></tr>
<tr><td>裁量等级</td><td>减轻</td><td>从轻</td><td>一般</td><td>从重</td></tr>
<tr><td>裁量情节</td><td>符合《裁量规则》减轻行政处罚情形的。</td><td>符合《裁量规则》从轻行政处罚情形的。</td><td>符合《裁量规则》一般行政处罚情形的。</td><td>符合《裁量规则》从重行政处罚情形的。</td></tr>
<tr><td>裁量基准</td><td>可以并处10万元以下的罚款。</td><td>可以并处10万元以上22万元以下的罚款。</td><td>应当并处22万元以上38万元以下的罚款。</td><td>应当并处38万元以上50万元以下的罚款。</td></tr>
</table>

<table>
<tr><td rowspan="7">药品
5</td><td colspan="2">违法行为</td><td colspan="4">知道或应当知道属于假药、劣药或者《药品管理法》第一百二十四条第一款第一项至第五项规定的药品，而为其提供储存、运输等便利条件的。</td></tr>
<tr><td colspan="2">处罚依据</td><td colspan="4">《药品管理法》第一百二十条：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。</td></tr>
<tr><td colspan="2">裁量等级</td><td>减轻</td><td>从轻</td><td>一般</td><td>从重</td></tr>
<tr><td colspan="2">裁量情节</td><td>符合《裁量规则》减轻行政处罚情形的。</td><td>符合《裁量规则》从轻行政处罚情形的。</td><td>符合《裁量规则》一般行政处罚情形的。</td><td>符合《裁量规则》从重行政处罚情形的。</td></tr>
<tr><td rowspan="2">裁量基准</td><td>一般情形</td><td>并处违法收入 1 倍以下的罚款。</td><td>并处违法收入 1 倍以上 2.2 倍以下的罚款。</td><td>并处违法收入 2.2 倍以上 3.8 倍以下的罚款。</td><td>并处违法收入 3.8 倍以上 5 倍以下的罚款。</td></tr>
<tr><td>情节严重</td><td>并处违法收入 5 倍以下的罚款。</td><td>并处违法收入 5 倍以上 8 倍以下的罚款。</td><td>并处违法收入 8 倍以上 12 倍以下的罚款。</td><td>并处违法收入 12 倍以上 15 倍以下的罚款。</td></tr>
</table>

<table>
<tr><td rowspan="8">药品
6</td><td colspan="3">违法行为</td><td colspan="4">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。</td></tr>
<tr><td colspan="3">处罚依据</td><td colspan="4">《药品管理法》第一百二十二条：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。</td></tr>
<tr><td colspan="3">裁量等级</td><td>减轻</td><td>从轻</td><td>一般</td><td>从重</td></tr>
<tr><td colspan="3">裁量情节</td><td>符合《裁量规则》减轻行政处罚情形的。</td><td>符合《裁量规则》从轻行政处罚情形的。</td><td>符合《裁量规则》一般行政处罚情形的。</td><td>符合《裁量规则》从重行政处罚情形的。</td></tr>
<tr><td rowspan="3">裁量基准</td><td colspan="2">一般情形</td><td>并处违法所得 1 倍以下的罚款。</td><td>并处违法所得 1 倍以上 2.2 倍以下的罚款。</td><td>并处违法所得 2.2 倍以上 3.8 倍以下的罚款。</td><td>并处违法所得 3.8 倍以上 5 倍以下的罚款。</td></tr>
<tr><td rowspan="2">情节严重</td><td>对单位的处罚</td><td>并处违法所得 5 倍以下的罚款。</td><td>并处违法所得 5 倍以上 8 倍以下的罚款。</td><td>并处违法所得 8 倍以上 12 倍以下的罚款。</td><td>并处违法所得 12 倍以上 15 倍以下的罚款。</td></tr>
<tr><td>对责任人的处罚</td><td>并处 2 万元以下的罚款。</td><td>并处 2 万元以上 7.4 万元以下的罚款。</td><td>并处 7.4 万元以上 14.6 万元以下的罚款。</td><td>并处 14.6 万元以上 20 万元以下的罚款。</td></tr>
</table>

<table>
<tr><td rowspan="8">药品7</td><td colspan="2">违法行为</td><td colspan="4">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。</td></tr>
<tr><td colspan="2">处罚依据</td><td colspan="4">《药品管理法》第一百二十三条：撤销相关许可，十年内不受理其相应申请，并处五十万元以上五百万元以下的罚款；情节严重的，对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，处二万元以上二十万元以下的罚款，十年内禁止从事药品生产经营活动，并可以由公安机关处五日以上十五日以下的拘留。
《药品注册管理办法》第一百一十一条：在药品注册过程中，提供虚假的证明、数据、资料、样品或者采取其他手段骗取临床试验许可或者药品注册等许可的，按照《药品管理法》第一百二十三条处理。</td></tr>
<tr><td colspan="2">裁量等级</td><td>减轻</td><td>从轻</td><td>一般</td><td>从重</td></tr>
<tr><td colspan="2">裁量情节</td><td>符合《裁量规则》减轻行政处罚情形的。</td><td>符合《裁量规则》从轻行政处罚情形的。</td><td>符合《裁量规则》一般行政处罚情形的。</td><td>符合《裁量规则》从重行政处罚情形的。</td></tr>
<tr><td rowspan="2">裁量基准</td><td>一般情形</td><td>并处 50 万元以下的罚款。</td><td>并处 50 万元以上 185 万元以下的罚款。</td><td>并处 185 万元以上 365 万元以下的罚款。</td><td>并处 365 万元以上 500 万元以下的罚款。</td></tr>
<tr><td>情节严重，对责任人的处罚</td><td>并处 2 万元以下的罚款。</td><td>并处 2 万元以上 7.4 万元以下的罚款。</td><td>并处 7.4 万元以上 14.6 万元以下的罚款。</td><td>并处 14.6 万元以上 20 万元以下的罚款。</td></tr>
</table>

<table>
<tr><td rowspan="10">药品
8</td><td colspan="3">违法行为</td><td colspan="4">**违反《药品管理法》规定，有下列行为之一的：（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。**</td></tr>
<tr><td colspan="3">处罚依据</td><td colspan="4">**《药品管理法》第一百二十四条第一款：**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。</td></tr>
<tr><td colspan="3">裁量等级</td><td>减轻</td><td>从轻</td><td>一般</td><td>从重</td></tr>
<tr><td colspan="3">裁量情节</td><td>符合《裁量规则》减轻行政处罚情形的。</td><td>符合《裁量规则》从轻行政处罚情形的。</td><td>符合《裁量规则》一般行政处罚情形的。</td><td>符合《裁量规则》从重行政处罚情形的。</td></tr>
<tr><td rowspan="4">裁量基准</td><td colspan="2">一般情形</td><td>并处违法生产、进口、销售的药品货值金额 15 倍以下的罚款。</td><td>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。</td><td>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。</td><td>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。</td></tr>
<tr><td rowspan="2">情节严重</td><td>对单位的处罚</td><td>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。</td><td>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。</td><td>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。</td><td>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。</td></tr>
<tr><td>对责任人的处罚</td><td>并处所获收入 30%以下的罚款。</td><td>并处所获收入 30%以上 1.11 倍以下的罚款。</td><td>并处所获收入 1.11 倍以上 2.19 倍以下的罚款。</td><td>并处所获收入 2.19 倍以上 3 倍以下的罚款。</td></tr>
<tr><td></td><td>10 年以下禁止从事药品生产经营活动。</td><td>10 年以上 20 以下禁止从事药品生产经营活动。</td><td>20 年以上 30 年以下禁止从事药品生产经营活动。</td><td>30 年以上至终身禁止从事药品生产经营活动。</td></tr>
</table>

<table>
<tr><td rowspan="8">药品
9</td><td colspan="2">违法行为</td><td colspan="4">违反《药品管理法》规定，有下列行为之一的：（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。</td></tr>
<tr><td colspan="2">处罚依据</td><td colspan="4">《药品管理法》第一百二十五条：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。
《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。</td></tr>
<tr><td colspan="2">裁量等级</td><td>减轻</td><td>从轻</td><td>一般</td><td>从重</td></tr>
<tr><td colspan="2">裁量情节</td><td>符合《裁量规则》减轻行政处罚情形的。</td><td>符合《裁量规则》从轻行政处罚情形的。</td><td>符合《裁量规则》一般行政处罚情形的。</td><td>符合《裁量规则》从重行政处罚情形的。</td></tr>
<tr><td rowspan="3">裁量基准</td><td>一般情形</td><td>并处 50 万元以下的罚款。</td><td>并处 50 万元以上 185 万元以下的罚款。</td><td>并处 185 万元以上 365 万元以下的罚款。</td><td>并处 365 万元以上 500 万元以下的罚款。</td></tr>
<tr><td rowspan="2">情节严重，对责任人的处罚</td><td>处 2 万元以下的罚款。</td><td>处 2 万元以上 7.4 万元以下的罚款。</td><td>处 7.4 万元以上 14.6 万元以下的罚款。</td><td>处 14.6 万元以上 20 万元以下的罚款。</td></tr>
<tr><td>10 年以下禁止从事药品生产经营活动。</td><td>10 年以上 20 以下禁止从事药品生产经营活动。</td><td>20 年以上 30 年以下禁止从事药品生产经营活动。</td><td>30 年以上至终身禁止从事药品生产经营活动。</td></tr>
</table>

<table>
<tr><td rowspan="5">药品
10</td><td>违法行为</td><td colspan="4">违反《药品管理法》第一百二十六条的行为。</td></tr>
<tr><td>处罚依据</td><td colspan="4">**《药品管理法》第一百二十六条：**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。
《药品注册管理办法》第一百一十三条：在药品注册过程中，药物非临床安全性评价研究机构、药物临床试验机构等，未按照规定遵守药物非临床研究质量管理规范、药物临床试验质量管理规范等的，按照《药品管理法》第一百二十六条处理。
《药品生产监督管理办法》第七十条：辅料、直接接触药品的包装材料和容器的生产企业及供应商未遵守国家药品监督管理局制定的质量管理规范等相关要求，不能确保质量保证体系持续合规的，由所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门按照《药品管理法》第一百二十六条的规定给予处罚。
《药品经营和使用质量监督管理办法》第七十一条：药品上市许可持有人、药品经营企业未按本办法第三十八条、第三十九条、第四十条、第四十二条第三款规定履行购销查验义务或者开具销售凭证，违反药品经营质量管理规范的，药品监督管理部门按照《药品管理法》第一百二十六条给予处罚。</td></tr>
<tr><td>裁量等级</td><td>减轻</td><td>从轻</td><td>一般</td><td>从重</td></tr>
<tr><td>裁量情节</td><td>符合《裁量规则》减轻行政处罚情形的。</td><td>符合《裁量规则》从轻行政处罚情形的。</td><td>符合《裁量规则》一般行政处罚情形的。</td><td>符合《裁量规则》从重行政处罚情形的。</td></tr>
</table>

<table>
<tr><td rowspan="5"></td><td rowspan="5">裁量基准</td><td colspan="2">一般情形</td><td>逾期不改正的，处 10 万元以下的罚款。</td><td>逾期不改正的，处 10 万元以上 22 万元以下的罚款。</td><td>逾期不改正的，处 22 万元以上 38 万元以下的罚款。</td><td>逾期不改正的，处 38 万元以上 50 万元以下的罚款。</td></tr>
<tr><td rowspan="4">情节严重</td><td rowspan="2">对单位的处罚</td><td>处 50 万元以下的罚款。</td><td>处 50 万元以上 95 万元以下的罚款。</td><td>处 95 万元以上 155 元以下的罚款。</td><td>处 155 万元以上 200 万元以下的罚款。</td></tr>
<tr><td>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。</td><td>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。</td><td>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。</td><td>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。</td></tr>
<tr><td rowspan="2">对责任人的处罚</td><td>并处所获收入 10%以下的罚款。</td><td>并处所获收入 10%以上 22%以下的罚款。</td><td>并处所获收入 22%以上 38%以下的罚款。</td><td>并处所获收入 38%以上 50%以下的罚款。</td></tr>
<tr><td>10 年以下禁止从事药品生产经营活动。</td><td>10 年以上 20 以下禁止从事药品生产经营活动。</td><td>20 年以上 30 年以下禁止从事药品生产经营活动。</td><td>30 年以上至终身禁止从事药品生产经营活动。</td></tr>
</table>

<table>
<tr><td rowspan="6">药品
11</td><td>违法行为</td><td colspan="4">违反《药品管理法》规定，有下列行为之一的:
（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。</td></tr>
<tr><td>处罚依据</td><td colspan="4">《药品管理法》第一百二十七条：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。
《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。</td></tr>
<tr><td>裁量等级</td><td>减轻</td><td>从轻</td><td>一般</td><td>从重</td></tr>
<tr><td>裁量情节</td><td>符合《裁量规则》减轻行政处罚情形的。</td><td>符合《裁量规则》从轻行政处罚情形的。</td><td>符合《裁量规则》一般行政处罚情形的。</td><td>符合《裁量规则》从重行政处罚情形的。</td></tr>
<tr><td>裁量基准</td><td>逾期不改正的，处 10 万元以下的罚款。</td><td>逾期不改正的，处 10 万元以上 22 万元以下的罚款。</td><td>逾期不改正的，处 22 万元以上 38 万元以下的罚款。</td><td>逾期不改正的，处 38 万元以上 50 万元以下的罚款。</td></tr>
</table>

<table>
<tr><td rowspan="8">药品
12</td><td colspan="2">违法行为</td><td colspan="4">违反《药品管理法》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。</td></tr>
<tr><td colspan="2">处罚依据</td><td colspan="4">《药品管理法》第一百二十九条：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。</td></tr>
<tr><td colspan="2">裁量等级</td><td>减轻</td><td>从轻</td><td>一般</td><td>从重</td></tr>
<tr><td colspan="2">裁量情节</td><td>符合《裁量规则》减轻行政处罚情形的。</td><td>符合《裁量规则》从轻行政处罚情形的。</td><td>符合《裁量规则》一般行政处罚情形的。</td><td>符合《裁量规则》从重行政处罚情形的。</td></tr>
<tr><td rowspan="2">裁量基准</td><td>一般情形</td><td>并处违法购进药品货值金额 2 倍以下的罚款。</td><td>并处违法购进药品货值金额 2 倍以上 4.4 倍以下的罚款。</td><td>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。</td><td>并处违法购进药品货值金额 7.6 倍以上 10 倍以下的罚款。</td></tr>
<tr><td>情节严重</td><td>并处货值金额 10 倍以下的罚款。</td><td>并处货值金额 10 倍以上 16 倍以下的罚款。</td><td>并处货值金额 16 倍以上 24 倍以下的罚款。</td><td>并处货值金额 24 倍以上 30 倍以下的罚款。</td></tr>
</table>

<table>
<tr><td rowspan="7">药品
13</td><td colspan="2">违法行为</td><td colspan="4">违反《药品管理法》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。</td></tr>
<tr><td colspan="2">处罚依据</td><td colspan="4">《药品管理法》第一百三十一条：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。</td></tr>
<tr><td colspan="2">裁量等级</td><td>减轻</td><td>从轻</td><td>一般</td><td>从重</td></tr>
<tr><td colspan="2">裁量情节</td><td>符合《裁量规则》减轻行政处罚情形的。</td><td>符合《裁量规则》从轻行政处罚情形的。</td><td>符合《裁量规则》一般行政处罚情形的。</td><td>符合《裁量规则》从重行政处罚情形的。</td></tr>
<tr><td rowspan="2">裁量基准</td><td>一般情形</td><td>并处 20 万元以下的罚款。</td><td>并处 20 万元以上 74 万元以下的罚款。</td><td>并处 74 万元以上 146 万元以下的罚款。</td><td>并处 146 万元以上 200 万元以下的罚款。</td></tr>
<tr><td>情节严重</td><td>并处 200 万元以下的罚款。</td><td>并处 200 万元以上 290 万元以下的罚款。</td><td>并处 290 万元以上 410 万元以下的罚款。</td><td>并处 410 万元以上 500 万元以下的罚款。</td></tr>
</table>

<table>
<tr><td rowspan="7">药品
14</td><td colspan="2">违法行为</td><td colspan="4">违反《药品管理法》规定，医疗机构将其配置的制剂在市场上销售的。</td></tr>
<tr><td colspan="2">处罚依据</td><td colspan="4">《药品管理法》第一百三十三条：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。</td></tr>
<tr><td colspan="2">裁量等级</td><td>减轻</td><td>从轻</td><td>一般</td><td>从重</td></tr>
<tr><td colspan="2">裁量情节</td><td>符合《裁量规则》减轻行政处罚情形的。</td><td>符合《裁量规则》从轻行政处罚情形的。</td><td>符合《裁量规则》一般行政处罚情形的。</td><td>符合《裁量规则》从重行政处罚情形的。</td></tr>
<tr><td rowspan="2">裁量基准</td><td>一般情形</td><td>并处违法销售制剂货值金额 2 倍以下的罚款。</td><td>并处违法销售制剂货值金额 2 倍以上 2.9 倍以下的罚款。</td><td>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。</td><td>并处违法销售制剂货值金额 4.1 倍以上 5 倍以下的罚款。</td></tr>
<tr><td>情节严重</td><td>并处违法销售制剂货值金额 5 倍以下的罚款。</td><td>并处违法销售制剂货值金额 5 倍以上 8 倍以下的罚款。</td><td>并处违法销售制剂货值金额 8 倍以上 12 倍以下的罚款。</td><td>并处违法销售制剂货值金额 12 倍以上 15 倍以下的罚款。</td></tr>
</table>

<table>
<tr><td rowspan="8">药品
15</td><td colspan="2">违法行为</td><td colspan="4">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。</td></tr>
<tr><td colspan="2">处罚依据</td><td colspan="4">《药品管理法》第一百三十四条第一款：药品上市许可持有人未按照规定开展药品不良反应监测或者报告疑似药品不良反应的，责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，责令停产停业整顿，并处十万元以上一百万元以下的罚款。
第二款：药品经营企业未按照规定报告疑似药品不良反应的，责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，责令停产停业整顿，并处五万元以上五十万元以下的罚款。
第三款：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。</td></tr>
<tr><td colspan="2">裁量等级</td><td>减轻</td><td>从轻</td><td>一般</td><td>从重</td></tr>
<tr><td colspan="2">裁量情节</td><td>符合《裁量规则》减轻行政处罚情形的。</td><td>符合《裁量规则》从轻行政处罚情形的。</td><td>符合《裁量规则》一般行政处罚情形的。</td><td>符合《裁量规则》从重行政处罚情形的。</td></tr>
<tr><td rowspan="3">裁量基准</td><td>对药品上市许可持有人的处罚</td><td>逾期不改正的，并处 10 万元以下的罚款。</td><td>逾期不改正的，并处 10 万元以上 37 万元以下的罚款。</td><td>逾期不改正的，并处 37 万元以上 73 万元以下的罚款。</td><td>逾期不改正的，并处 73 万元以上 100 万元以下的罚款。</td></tr>
<tr><td>对药品经营企业的处罚</td><td>逾期不改正的，并处 5 万元以下的罚款。</td><td>逾期不改正的，并处 5 万元以上 18.5 万元以下的罚款。</td><td>逾期不改正的，并处 18.5 万元以上 36.5 万元以下的罚款。</td><td>逾期不改正的，并处 36.5 万元以上 50 万元以下的罚款。</td></tr>
<tr><td>对医疗机构的处罚</td><td>逾期不改正的，处 5 万元以下的罚款。</td><td>逾期不改正的，处 5 万元以上 18.5 万元以下的罚款。</td><td>逾期不改正的，处 18.5 万元以上 36.5 万元以下的罚款。</td><td>逾期不改正的，处 36.5 万元以上 50 万元以下的罚款。</td></tr>
</table>

<table>
<tr><td rowspan="8">药品
16</td><td colspan="3">违法行为</td><td colspan="4">药品上市许可持有人等在省、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；药品生产企业、药品经营企业、医疗机构拒不配合召回的。</td></tr>
<tr><td colspan="3">处罚依据</td><td colspan="4">《药品管理法》第一百三十五条：药品上市许可持有人在省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门责令其召回后，拒不召回的，处应召回药品货值金额五倍以上十倍以下的罚款；货值金额不足十万元的，按十万元计算；情节严重的，吊销药品批准证明文件、药品生产许可证、药品经营许可证，对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，处二万元以上二十万元以下的罚款。药品生产企业、药品经营企业、医疗机构拒不配合召回的，处十万元以上五十万元以下的罚款。</td></tr>
<tr><td colspan="3">裁量等级</td><td>减轻</td><td>从轻</td><td>一般</td><td>从重</td></tr>
<tr><td colspan="3">裁量情节</td><td>符合《裁量规则》减轻行政处罚情形的。</td><td>符合《裁量规则》从轻行政处罚情形的。</td><td>符合《裁量规则》一般行政处罚情形的。</td><td>符合《裁量规则》从重行政处罚情形的。</td></tr>
<tr><td rowspan="3">裁量基准</td><td rowspan="2">对药品上市许可持有人的处罚</td><td>一般情形</td><td>处应召回药品货值金额 5 倍以下的罚款。</td><td>处应召回药品货值金额 5 倍以上 6.5 倍以下的罚款。</td><td>处应召回药品货值金额 6.5 倍以上 8.5 倍以下的罚款。</td><td>处应召回药品货值金额 8.5 倍以上 10 倍以下的罚款。</td></tr>
<tr><td>情节严重，对责任人的处罚</td><td>处 2 万元以下的罚款。</td><td>处 2 万元以上 7.4 万元以下的罚款。</td><td>处 7.4 万元以上 14.6 万元以下的罚款。</td><td>处 14.6 万元以上 20 万元以下的罚款。</td></tr>
<tr><td colspan="2">对药品生产企业、药品经营企业、医疗机构的处罚</td><td>处 10 万元以下的罚款。</td><td>处 10 万元以上 22 万元以下的罚款。</td><td>处 22 万元以上 38 万元以下的罚款。</td><td>处 38 万元以上 50 万元以下的罚款。</td></tr>
</table>

<table>
<tr><td rowspan="5">药品
17</td><td>违法行为</td><td colspan="4">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。</td></tr>
<tr><td>处罚依据</td><td colspan="4">《药品管理法》第一百四十条：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。</td></tr>
<tr><td>裁量等级</td><td>减轻</td><td>从轻</td><td>一般</td><td>从重</td></tr>
<tr><td>裁量情节</td><td>符合《裁量规则》减轻行政处罚情形的。</td><td>符合《裁量规则》从轻处罚情形的。</td><td>符合《裁量规则》一般行政处罚情形的。</td><td>符合《裁量规则》从重行政处罚情形的。</td></tr>
<tr><td>裁量基准</td><td>处 5 万元以下的罚款。</td><td>处 5 万元以上 9.5 万元以下的罚款。</td><td>处 9.5 万元以上 15.5 万元以下的罚款。</td><td>处 15.5 万元以上 20 万元以下的罚款。</td></tr>
</table>

<table>
<tr><td rowspan="8">药品
18</td><td colspan="2">违法行为</td><td colspan="4">生产、销售的疫苗属于假药的。</td></tr>
<tr><td colspan="2">处罚依据</td><td colspan="4">《疫苗管理法》第八十条第一款：由省级以上人民政府药品监督管理部门没收违法所得和违法生产、销售的疫苗以及专门用于违法生产疫苗的原料、辅料、包装材料、设备等物品，责令停产停业整顿，吊销药品注册证书，直至吊销药品生产许可证等，并处违法生产、销售疫苗货值金额十五倍以上五十倍以下的罚款，货值金额不足五十万元的，按五十万元计算。
第八十条第三款：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。</td></tr>
<tr><td colspan="2">裁量等级</td><td>减轻</td><td>从轻</td><td>一般</td><td>从重</td></tr>
<tr><td colspan="2">裁量情节</td><td>符合《裁量规则》减轻行政处罚情形的。</td><td>符合《裁量规则》从轻行政处罚情形的。</td><td>符合《裁量规则》一般行政处罚情形的。</td><td>符合《裁量规则》从重行政处罚情形的。</td></tr>
<tr><td rowspan="2">裁量基准</td><td>对单位的处罚</td><td>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。</td><td>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。</td><td>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。</td><td>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。</td></tr>
<tr><td>并处违法生产、销售疫苗货值金额 15 倍以下的罚款。</td><td>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。</td><td>并处违法生产、销售疫苗货值金额以 25.5 倍上 39.5 倍以下的罚款。</td><td>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。</td></tr>
<tr><td>对责任人的处罚</td><td>并处所获收入 1 倍以下的罚款。</td><td>并处所获收入 1 倍以上 3.7 倍以下的罚款。</td><td>并处所获收入 3.7 倍以上 7.3 倍以下的罚款。</td><td>并处所获收入 7.3 倍以上 10 倍以下的罚款。</td></tr>
</table>

<table>
<tr><td rowspan="9">药品
19</td><td colspan="3">违法行为</td><td colspan="4">生产、销售的疫苗属于劣药的。</td></tr>
<tr><td colspan="3">处罚依据</td><td colspan="4">**《疫苗管理法》第八十条第二款：**由省级以上人民政府药品监督管理部门没收违法所得和违法生产、销售的疫苗以及专门用于违法生产疫苗的原料、辅料、包装材料、设备等物品，责令停产停业整顿，并处违法生产、销售疫苗货值金额十倍以上三十倍以下的罚款，货值金额不足五十万元的，按五十万元计算；情节严重的，吊销药品注册证书，直至吊销药品生产许可证等。
第八十条第三款：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。</td></tr>
<tr><td colspan="3">裁量等级</td><td>减轻</td><td>从轻</td><td>一般</td><td>从重</td></tr>
<tr><td colspan="3">裁量情节</td><td>符合《裁量规则》减轻行政处罚情形的。</td><td>符合《裁量规则》从轻行政处罚情形的。</td><td>符合《裁量规则》一般行政处罚情形的。</td><td>符合《裁量规则》从重行政处罚情形的。</td></tr>
<tr><td rowspan="3">裁量基准</td><td colspan="2">一般情形</td><td>并处违法生产、销售疫苗货值金额 10 倍以下的罚款。</td><td>并处违法生产、销售疫苗货值金额 10 倍以上 16 倍以下的罚款。</td><td>并处违法生产、销售疫苗货值金额 16 倍以上 24 倍以下的罚款。</td><td>并处违法生产、销售疫苗货值金额 24 倍以上 30 倍以下的罚款。</td></tr>
<tr><td rowspan="2">情节严重</td><td>对单位的处罚</td><td>吊销药品注册证书，直至吊销药品生产许可证等。</td><td>吊销药品注册证书，直至吊销药品生产许可证等。</td><td>吊销药品注册证书，直至吊销药品生产许可证等。</td><td>吊销药品注册证书，直至吊销药品生产许可证等。</td></tr>
<tr><td>对责任人的处罚</td><td>并处所获收入 1 倍以下的罚款。</td><td>并处所获收入 1 倍以上 3.7 倍以下的罚款。</td><td>并处所获收入 3.7 倍以上 7.3 倍以下的罚款。</td><td>并处所获收入 7.3 倍以上 10 倍以下的罚款。</td></tr>
</table>

<table>
<tr><td rowspan="9">药品
20</td><td colspan="3">违法行为</td><td colspan="4">有下列情形之一的:
（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。</td></tr>
<tr><td colspan="3">处罚依据</td><td colspan="4">《疫苗管理法》第八十一条：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。</td></tr>
<tr><td colspan="3">裁量等级</td><td>减轻</td><td>从轻</td><td>一般</td><td>从重</td></tr>
<tr><td colspan="3">裁量情节</td><td>符合《裁量规则》减轻行政处罚情形的。</td><td>符合《裁量规则》从轻行政处罚情形的。</td><td>符合《裁量规则》一般行政处罚情形的。</td><td>符合《裁量规则》从重行政处罚情形的。</td></tr>
<tr><td rowspan="4">裁量基准</td><td colspan="2">一般情形</td><td>并处违法生产、销售疫苗货值金额 15 倍以下的罚款。</td><td>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。</td><td>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。</td><td>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。</td></tr>
<tr><td rowspan="2">情节严重</td><td>对单位的处罚</td><td>吊销药品相关批准证明文件，直至吊销药品生产许可证等。</td><td>吊销药品相关批准证明文件，直至吊销药品生产许可证等。</td><td>吊销药品相关批准证明文件，直至吊销药品生产许可证等。</td><td>吊销药品相关批准证明文件，直至吊销药品生产许可证等。</td></tr>
<tr><td>对责任人的处罚</td><td>并处所获收入 50%以下的罚款。</td><td>并处所获收入 50%以上 3.35 倍以下的罚款。</td><td>并处所获收入 3.35 倍以上 7.15 倍以下的罚款。</td><td>并处所获收入 7.15 倍以上 10 倍以下的罚款。</td></tr>
<tr><td></td><td>10 年以下禁止从事药品生产经营活动。</td><td>10 年以上 20 年以下禁止从事药品生产经营活动。</td><td>20 年以上 30 年以下禁止从事药品生产经营活动。</td><td>30 年以上至终身禁止从事药品生产经营活动。</td></tr>
</table>

<table>
<tr><td rowspan="10">药品
21</td><td colspan="3">违法行为</td><td colspan="4">除《疫苗管理法》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。</td></tr>
<tr><td colspan="3">处罚依据</td><td colspan="4">《疫苗管理法》第八十二条：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。</td></tr>
<tr><td colspan="3">裁量等级</td><td>减轻</td><td>从轻</td><td>一般</td><td>从重</td></tr>
<tr><td colspan="3">裁量情节</td><td>符合《裁量规则》减轻行政处罚情形的。</td><td>符合《裁量规则》从轻行政处罚情形的。</td><td>符合《裁量规则》一般行政处罚情形的。</td><td>符合《裁量规则》从重行政处罚情形的。</td></tr>
<tr><td rowspan="5">裁量基准</td><td colspan="2">一般情形</td><td>拒不改正的，处 20 万元以下的罚款。</td><td>拒不改正的，处 20 万元以上 29 万元以下的罚款。</td><td>拒不改正的，处 29 万元以上 41 万元以下的罚款。</td><td>拒不改正的，处 41 万元以上 50 万元以下的罚款。</td></tr>
<tr><td rowspan="2">情节严重</td><td rowspan="2">对单位的处罚</td><td>处 50 万元以下的罚款。</td><td>处 50 万元以上 125 万元以下的罚款。</td><td>处 125 万元以上 225 万元以下的罚款。</td><td>处 225 万元以上 300 万元以下的罚款。</td></tr>
<tr><td>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。</td><td>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。</td><td>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。</td><td>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。</td></tr>
<tr><td rowspan="2"></td><td rowspan="2">对责任人的处罚</td><td>并处所获收入 50%以下的罚款。</td><td>并处所获收入 50%以上 1.85 倍以下的罚款。</td><td>并处所获收入 1.85 倍以上 3.65 倍以下的罚款。</td><td>并处所获收入 3.65 倍以上 5 倍以下的罚款。</td></tr>
<tr><td>10 年以下禁止从事药品生产经营活动。</td><td>10 年以上 20 年以下禁止从事药品生产经营活动。</td><td>20 年以上 30 年以下禁止从事药品生产经营活动。</td><td>30 年以上至终身禁止从事药品生产经营活动。</td></tr>
</table>

<table>
<tr><td rowspan="8">药品
22</td><td colspan="2">违法行为</td><td colspan="4">违反《疫苗管理法》规定，疫苗上市许可持有人有下列情形之一的：
（一）未按照规定建立疫苗电子追溯系统；
（二）法定代表人、主要负责人和生产管理负责人、质量管理负责人、质量受权人等关键岗位人员不符合规定条件或者未按照规定对其进行培训、考核；
（三）未按照规定报告或者备案；
（四）未按照规定开展上市后研究，或者未按照规定设立机构、配备人员主动收集、跟踪分析疑似预防接种异常反应；
（五）未按照规定投保疫苗责任强制保险；
（六）未按照规定建立信息公开制度。</td></tr>
<tr><td colspan="2">处罚依据</td><td colspan="4">《疫苗管理法》第八十三条：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。</td></tr>
<tr><td colspan="2">裁量等级</td><td>减轻</td><td>从轻</td><td>一般</td><td>从重</td></tr>
<tr><td colspan="2">裁量情节</td><td>符合《裁量规则》减轻行政处罚情形的。</td><td>符合《裁量规则》从轻行政处罚情形的。</td><td>符合《裁量规则》一般行政处罚情形的。</td><td>符合《裁量规则》从重行政处罚情形的。</td></tr>
<tr><td rowspan="2">裁量基准</td><td>一般情形</td><td>拒不改正的，处 20 万元以下的罚款。</td><td>拒不改正的，处 20 万元以上 29 万元以下的罚款。</td><td>拒不改正的，处 29 万元以上 41 万元以下的罚款。</td><td>拒不改正的，处 41 万元以上 50 万元以下的罚款。</td></tr>
<tr><td>情节严重</td><td>并处 50 万元以下的罚款。</td><td>并处 50 万元以上 95 万元以下的罚款。</td><td>并处 95 万元以上 155 万元以下的罚款。</td><td>并处 155 万元以上 200 万元以下的罚款。</td></tr>
</table>

<table>
<tr><td rowspan="6">药品
23</td><td colspan="2">违法行为</td><td colspan="4">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。</td></tr>
<tr><td colspan="2">处罚依据</td><td colspan="4">《疫苗管理法》第八十五条第一款：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。</td></tr>
<tr><td colspan="2">裁量等级</td><td>减轻</td><td>从轻</td><td>一般</td><td>从重</td></tr>
<tr><td colspan="2">裁量情节</td><td>符合《裁量规则》减轻行政处罚情形的。</td><td>符合《裁量规则》从轻行政处罚情形的。</td><td>符合《裁量规则》一般行政处罚情形的。</td><td>符合《裁量规则》从重行政处罚情形的。</td></tr>
<tr><td>裁量基准</td><td>一般情形</td><td>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 万元以下的罚款。</td><td>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。</td><td>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。</td><td>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。</td></tr>
</table>

药品23	裁量基准	情节严重	对单位的处罚	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、运输疫苗货值金额处 10 倍以下的罚款。	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、运输疫苗货值金额处 10 倍以上 16 倍以下的罚款。	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、运输疫苗货值金额处 16 倍以上 24 倍以下的罚款。	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、运输疫苗货值金额处 24 倍以上 30 倍以下的罚款。
				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。	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。	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。	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。
			对责任人的处罚	并处所获收入 50%以下的罚款。	并处所获收入 50%以上 1.85 倍以下的罚款。	并处所获收入1.85倍以上3.65倍以下的罚款。	并处所获收入3.65倍以上5倍以下的罚款。
				10 年以下禁止从事药品生产经营活动。	10 年以上 20 年以下禁止从事药品生产经营活动。	20 年以上 30 年以下禁止从事药品生产经营活动。	30 年以上至终身禁止从事药品生产经营活动。

<table>
<tr><td rowspan="7">药品
24</td><td colspan="2">违法行为</td><td colspan="4">疾病预防控制机构、接种单位、疫苗上市许可持有人、疫苗配送单位有《疫苗管理法》第八十五条规定以外的违反疫苗储存、运输管理规范行为的。</td></tr>
<tr><td colspan="2">处罚依据</td><td colspan="4">《疫苗管理法》第八十六条第一款：由县级以上人民政府药品监督管理部门责令改正，给予警告，没收违法所得；拒不改正的，对接种单位、疫苗上市许可持有人、疫苗配送单位处十万元以上三十万元以下的罚款；情节严重的，对接种单位、疫苗上市许可持有人、疫苗配送单位处违法储存、运输疫苗货值金额三倍以上十倍以下的罚款，货值金额不足十万元的，按十万元计算。</td></tr>
<tr><td colspan="2">裁量等级</td><td>减轻</td><td>从轻</td><td>一般</td><td>从重</td></tr>
<tr><td colspan="2">裁量情节</td><td>符合《裁量规则》减轻行政处罚情形的。</td><td>符合《裁量规则》从轻行政处罚情形的。</td><td>符合《裁量规则》一般行政处罚情形的。</td><td>符合《裁量规则》从重行政处罚情形的。</td></tr>
<tr><td rowspan="2">裁量基准</td><td>一般情形</td><td>拒不改正的，对接种单位、疫苗上市许可持有人、疫苗配送单位处 10 万元以下的罚款。</td><td>拒不改正的，对接种单位、疫苗上市许可持有人、疫苗配送单位处 10 万元以上 16 万元以下的罚款。</td><td>拒不改正的，对接种单位、疫苗上市许可持有人、疫苗配送单位处 16 万元以上 24 万元以下的罚款。</td><td>拒不改正的，对接种单位、疫苗上市许可持有人、疫苗配送单位处 24 万元以上 30 万元以下的罚款。</td></tr>
<tr><td>情节严重</td><td>对接种单位、疫苗上市许可持有人、疫苗配送单位处违法储存、运输疫苗货值金额 3 倍以下的罚款。</td><td>对接种单位、疫苗上市许可持有人、疫苗配送单位处违法储存、运输疫苗货值金额 3 倍以上 5.1 倍以下的罚款。</td><td>对接种单位、疫苗上市许可持有人、疫苗配送单位处违法储存、运输疫苗货值金额 5.1 倍以上 7.9 倍以下的罚款。</td><td>对接种单位、疫苗上市许可持有人、疫苗配送单位处违法储存、运输疫苗货值金额 7.9 倍以上 10 倍以下的罚款。</td></tr>
</table>

<table>
<tr><td rowspan="5">药品
25</td><td>违法行为</td><td colspan="4">违反《中医药法》规定，举办中医诊所、炮制中药饮片、委托配制中药制剂应当备案而未备案，或者备案时提供虚假材料的。</td></tr>
<tr><td>处罚依据</td><td colspan="4">《中医药法》第五十六条：由中医药主管部门和药品监督管理部门按照各自职责分工责令改正，没收违法所得，并处三万元以下罚款，向社会公告相关信息；拒不改正的，责令停止执业活动或者责令停止炮制中药饮片、委托配制中药制剂活动，其直接责任人员五年内不得从事中医药相关活动。</td></tr>
<tr><td>裁量等级</td><td>减轻</td><td>从轻</td><td>一般</td><td>从重</td></tr>
<tr><td>裁量情节</td><td>符合《裁量规则》减轻行政处罚情形的。</td><td>符合《裁量规则》从轻行政处罚情形的。</td><td>符合《裁量规则》一般行政处罚情形的。</td><td>符合《裁量规则》从重行政处罚情形的。</td></tr>
<tr><td>裁量基准</td><td>可以不并处罚款。</td><td>并处 1 万元以下的罚款。</td><td>并处 1 万元以上 2 万元以下的罚款。</td><td>并处 2 万元以上 3 万元以下的罚款。</td></tr>
</table>

<table>
<tr><td rowspan="5">药品
26</td><td>违法行为</td><td colspan="4">违反《药品注册管理办法》第二十八条、第三十三条规定，申办者有下列情形之一的：
（一）开展药物临床试验前未按规定在药物临床试验登记与信息公示平台进行登记；
（二）未按规定提交研发期间安全性更新报告；
（三）药物临床试验结束后未登记临床试验结果等信息。</td></tr>
<tr><td>处罚依据</td><td colspan="4">《药品注册管理办法》第一百一十六条：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。</td></tr>
<tr><td>裁量等级</td><td>减轻</td><td>从轻</td><td>一般</td><td>从重</td></tr>
<tr><td>裁量情节</td><td>符合《裁量规则》减轻行政处罚情形的。</td><td>符合《裁量规则》从轻行政处罚情形的。</td><td>符合《裁量规则》一般行政处罚情形的。</td><td>符合《裁量规则》从重行政处罚情形的。</td></tr>
<tr><td>裁量基准</td><td>逾期不改正的，处 1 万元以下的罚款。</td><td>逾期不改正的，处 1 万元以上 1.6 万元以下的罚款。</td><td>逾期不改正的，处 1.6 万元以上 2.4 万元以下的罚款。</td><td>逾期不改正的，处 2.4 万元以上 3 万元以下的罚款。</td></tr>
</table>

<table>
<tr><td rowspan="5">药品
27</td><td>违法行为</td><td colspan="4">药品上市许可持有人和药品生产企业有下列情形之一的:
（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。</td></tr>
<tr><td>处罚依据</td><td colspan="4">《药品生产监督管理办法》第七十一条：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。</td></tr>
<tr><td>裁量等级</td><td>减轻</td><td>从轻</td><td>一般</td><td>从重</td></tr>
<tr><td>裁量情节</td><td>符合《裁量规则》减轻行政处罚情形的。</td><td>符合《裁量规则》从轻行政处罚情形的。</td><td>符合《裁量规则》一般行政处罚情形的。</td><td>符合《裁量规则》从重行政处罚情形的。</td></tr>
<tr><td>裁量基准</td><td>处 1 万元以下的罚款。</td><td>处 1 万元以上 1.6 万元以下的罚款。</td><td>处 1.6 万元以上 2.4 万元以下的罚款。</td><td>处 2.4 万元以上 3 万元以下的罚款。</td></tr>
</table>

<table>
<tr><td rowspan="5">药品
28</td><td>违法行为</td><td colspan="4">有下列情形之一的:
（一）接受药品上市许可持有人委托销售的药品经营企业违反本办法第三十四条第一款规定再次委托销售的;
（二）药品上市许可持有人未按本办法第三十四条第一款、第三十五条规定对委托销售行为进行管理的;
（三）药品上市许可持有人、药品经营企业未按本办法第四十五条第一款规定对委托储存、运输行为进行管理的;
（四）药品上市许可持有人、药品经营企业未按本办法第三十四条第二款、第四十五条第二款规定报告委托销售、储存情况的;
（五）接受委托储存药品的受托方违反本办法第四十七条第一款规定再次委托储存药品的;
（六）接受委托运输药品的受托方违反本办法第四十七条第二款规定运输药品的;
（七）接受委托储存、运输的受托方未按本办法第四十七条第三款规定向委托方所在地和受托方所在地药品监督管理部门报告药品重大质量问题的。</td></tr>
<tr><td>处罚依据</td><td colspan="4">《药品经营和使用质量监督管理办法》第七十条:由药品监督管理部门责令限期改正;逾期不改正的，处五千元以上三万元以下罚款。</td></tr>
<tr><td>裁量等级</td><td>减轻</td><td>从轻</td><td>一般</td><td>从重</td></tr>
<tr><td>裁量情节</td><td>符合《裁量规则》减轻行政处罚情形的。</td><td>符合《裁量规则》从轻行政处罚情形的。</td><td>符合《裁量规则》一般行政处罚情形的。</td><td>符合《裁量规则》从重行政处罚情形的。</td></tr>
<tr><td>裁量基准</td><td>逾期不改正的，处 5 千元以下的罚款。</td><td>逾期不改正的，处 5 千元以上 1.25 万元以下的罚款。</td><td>逾期不改正的，处 1.25 万元以上 2.25 万元以下的罚款。</td><td>逾期不改正的，处 2.25 万元以上 3 万元以下的罚款。</td></tr>
</table>

<table>
<tr><td rowspan="7">药品
29</td><td colspan="2">违法行为</td><td colspan="4">药品零售企业有以下情形之一的:
（一）未按规定凭处方销售处方药的;
（二）以买药品赠药品或者买商品赠药品等方式向公众直接或者变相赠送处方药、甲类非处方药的;
（三）违反本办法第四十二条第五款规定的药师或者药学技术人员管理要求的。</td></tr>
<tr><td colspan="2">处罚依据</td><td colspan="4">《药品经营和使用质量监督管理办法》第七十二条：由药品监督管理部门责令限期改正；逾期不改正的，处五千元以上五万元以下罚款；造成危害后果的，处五万元以上二十万元以下罚款。</td></tr>
<tr><td colspan="2">裁量等级</td><td>减轻</td><td>从轻</td><td>一般</td><td>从重</td></tr>
<tr><td colspan="2">裁量情节</td><td>符合《裁量规则》减轻行政处罚情形的。</td><td>符合《裁量规则》从轻行政处罚情形的。</td><td>符合《裁量规则》一般行政处罚情形的。</td><td>符合《裁量规则》从重行政处罚情形的。</td></tr>
<tr><td rowspan="2">裁量基准</td><td>一般情形</td><td>逾期不改正的，处 5 千元以下罚款。</td><td>逾期不改正的，处 5 千元以上 1.85 万元以下罚款。</td><td>逾期不改正的，处 1.85 万元以上 3.65 万元以下罚款。</td><td>逾期不改正的，处 3.65 万元以上 5 万元以下罚款。</td></tr>
<tr><td>造成危害后果的</td><td>处 5 万元以下罚款。</td><td>处 5 万元以上 9.5 万元以下罚款。</td><td>处 9.5 万元以上 15.5 万元以下罚款。</td><td>处 15.5 万元以上 20 万元以下罚款。</td></tr>
</table>

<table>
<tr><td rowspan="8">药品
30</td><td colspan="2">违法行为</td><td colspan="4">医疗机构未按《药品经营和使用质量监督管理办法》第五十一条第二款规定设置专门质量管理部门或者人员、未按《药品经营和使用质量监督管理办法》第五十二条、第五十三条、第五十四条、第五十五条、第五十六条规定履行进货查验、药品储存和养护、停止使用、报告等义务的。</td></tr>
<tr><td colspan="2">处罚依据</td><td colspan="4">《药品经营和使用质量监督管理办法》第七十三条：由药品监督管理部门责令限期改正，并通报卫生健康主管部门；逾期不改正或者情节严重的，处五千元以上五万元以下罚款；造成严重后果的，处五万元以上二十万元以下罚款。</td></tr>
<tr><td colspan="2">裁量等级</td><td>减轻</td><td>从轻</td><td>一般</td><td>从重</td></tr>
<tr><td colspan="2">裁量情节</td><td>符合《裁量规则》减轻行政处罚情形的。</td><td>符合《裁量规则》从轻行政处罚情形的。</td><td>符合《裁量规则》一般行政处罚情形的。</td><td>符合《裁量规则》从重行政处罚情形的。</td></tr>
<tr><td rowspan="3">裁量基准</td><td>一般情形</td><td>逾期不改正的，处 5 千元以下罚款。</td><td>逾期不改正的，处 5 千元以上 1.85 万元以下罚款。</td><td>逾期不改正的，处 1.85 万元以上 3.65 万元以下罚款。</td><td>逾期不改正的，处 3.65 万元以上 5 万元以下罚款。</td></tr>
<tr><td>情节严重</td><td>处 5 千元以下罚款。</td><td>处 5 千元以上 1.85 万元以下罚款。</td><td>处 1.85 万元以上 3.65 万元以下罚款。</td><td>处 3.65 万元以上 5 万元以下罚款。</td></tr>
<tr><td>造成严重后果的</td><td>处 5 万元以下罚款。</td><td>处 5 万元以上 9.5 万元以下罚款。</td><td>处 9.5 万元以上 15.5 万元以下罚款。</td><td>处 15.5 万元以上 20 万元以下罚款。</td></tr>
</table>

<table>
<tr><td rowspan="7">药品
31</td><td colspan="2">违法行为</td><td colspan="4">违反《药品网络销售监督管理办法》第八条第二款规定，通过网络销售国家实行特殊管理的药品。</td></tr>
<tr><td colspan="2">处罚依据</td><td colspan="4">《药品网络销售监督管理办法》第三十三条：法律、行政法规已有规定的，依照法律、行政法规的规定处罚。法律、行政法规未作规定的，责令限期改正，处 5 万元以上 10 万元以下罚款；造成危害后果的，处 10 万元以上 20 万元以下罚款。</td></tr>
<tr><td colspan="2">裁量等级</td><td>减轻</td><td>从轻</td><td>一般</td><td>从重</td></tr>
<tr><td colspan="2">裁量情节</td><td>符合《裁量规则》减轻行政处罚情形的。</td><td>符合《裁量规则》从轻行政处罚情形的。</td><td>符合《裁量规则》一般行政处罚情形的。</td><td>符合《裁量规则》从重行政处罚情形的。</td></tr>
<tr><td rowspan="2">裁量基准</td><td>一般情形</td><td>处 5 万元以下罚款。</td><td>处 5 万元以上 6.5 万元以下罚款。</td><td>处 6.5 万元以上 8.5 万元以下罚款。</td><td>处 8.5 万元以上 10 万元以下罚款。</td></tr>
<tr><td>造成危害后果的</td><td>处 10 万元以下罚款。</td><td>处 10 万元以上 13 万元以下罚款。</td><td>处 13 万元以上 17 万元以下罚款。</td><td>处 17 万元以上 20 万元以下罚款。</td></tr>
</table>

<table>
<tr><td rowspan="7">药品
32</td><td colspan="2">违法行为</td><td colspan="4">违反《药品网络销售监督管理办法》第九条第一款、第二款的规定。</td></tr>
<tr><td colspan="2">处罚依据</td><td colspan="4">《药品网络销售监督管理办法》第三十四条第一款：责令限期改正，处 3 万元以上 5 万元以下罚款；情节严重的，处 5 万元以上 10 万元以下罚款。</td></tr>
<tr><td colspan="2">裁量等级</td><td>减轻</td><td>从轻</td><td>一般</td><td>从重</td></tr>
<tr><td colspan="2">裁量情节</td><td>符合《裁量规则》减轻行政处罚情形的。</td><td>符合《裁量规则》从轻行政处罚情形的。</td><td>符合《裁量规则》一般行政处罚情形的。</td><td>符合《裁量规则》从重行政处罚情形的。</td></tr>
<tr><td rowspan="2">裁量基准</td><td>一般情形</td><td>处 3 万元以下罚款。</td><td>处 3 万元以上 3.6 万元以下罚款。</td><td>处3.6万元以上4.4万元以下罚款。</td><td>处 4.4 万元以上 5 万元以下罚款。</td></tr>
<tr><td>情节严重</td><td>处 5 万元以下罚款。</td><td>处 5 万元以上 6.5 万元以下罚款。</td><td>处6.5万元以上8.5万元以下罚款。</td><td>处8.5万元以上10万元以下罚款。</td></tr>
</table>

<table>
<tr><td rowspan="7">药品
33</td><td colspan="2">违法行为</td><td colspan="4">违反《药品网络销售监督管理办法》第九条第三款的规定。</td></tr>
<tr><td colspan="2">处罚依据</td><td colspan="4">《药品网络销售监督管理办法》第三十四条第二款：责令限期改正，处 5 万元以上 10 万元以下罚款；造成危害后果的，处 10 万元以上 20 万元以下罚款。</td></tr>
<tr><td colspan="2">裁量等级</td><td>减轻</td><td>从轻</td><td>一般</td><td>从重</td></tr>
<tr><td colspan="2">裁量情节</td><td>符合《裁量规则》减轻行政处罚情形的。</td><td>符合《裁量规则》从轻行政处罚情形的。</td><td>符合《裁量规则》一般行政处罚情形的。</td><td>符合《裁量规则》从重行政处罚情形的。</td></tr>
<tr><td rowspan="2">裁量基准</td><td>一般情形</td><td>处 5 万元以下罚款。</td><td>处 5 万元以上 6.5 万元以下罚款。</td><td>处 6.5 万元以上 8.5 万元以下罚款。</td><td>处 8.5 万元以上 10 万元以下罚款。</td></tr>
<tr><td>造成危害后果的</td><td>处 10 万元以下罚款。</td><td>处 10 万元以上 13 万元以下罚款。</td><td>处 13 万元以上 17 万元以下罚款。</td><td>处 17 万元以上 20 万元以下罚款。</td></tr>
</table>

<table>
<tr><td rowspan="8">药品
34</td><td colspan="2">违法行为</td><td colspan="4">违反《药品网络销售监督管理办法》第九条第四款的规定。</td></tr>
<tr><td colspan="2">处罚依据</td><td colspan="4">《药品网络销售监督管理办法》第三十四条第三款：责令限期改正，处 1 万元以上 3 万元以下罚款；情节严重的，处 3 万元以上 5 万元以下罚款。</td></tr>
<tr><td colspan="2">裁量等级</td><td>减轻</td><td>从轻</td><td>一般</td><td>从重</td></tr>
<tr><td colspan="2">裁量情节</td><td>符合《裁量规则》减轻行政处罚情形的。</td><td>符合《裁量规则》从轻行政处罚情形的。</td><td>符合《裁量规则》一般行政处罚情形的。</td><td>符合《裁量规则》从重行政处罚情形的。</td></tr>
<tr><td rowspan="2">裁量基准</td><td>一般情形</td><td>处 1 万元以下罚款。</td><td>处 1 万元以上 1.6 万元以下罚款。</td><td>处 1.6 万元以上 2.4 万元以下罚款。</td><td>处 2.4 万元以上 3 万元以下罚款。</td></tr>
<tr><td>情节严重</td><td>处 3 万元以下罚款。</td><td>处 3 万元以上 3.6 万元以下罚款。</td><td>处 3.6 万元以上 4.4 万元以下罚款。</td><td>处 4.4 万元以上 5 万元以下罚款。</td></tr>
</table>

<table>
<tr><td rowspan="7">药品
35</td><td colspan="2">违法行为</td><td colspan="4">违反《药品网络销售监督管理办法》第十一条的规定。</td></tr>
<tr><td colspan="2">处罚依据</td><td colspan="4">《药品网络销售监督管理办法》第三十五条：责令限期改正；逾期不改正的，处 1 万元以上 3 万元以下罚款；情节严重的，处 3 万元以上 5 万元以下罚款。</td></tr>
<tr><td colspan="2">裁量等级</td><td>减轻</td><td>从轻</td><td>一般</td><td>从重</td></tr>
<tr><td colspan="2">裁量情节</td><td>符合《裁量规则》减轻行政处罚情形的。</td><td>符合《裁量规则》从轻行政处罚情形的。</td><td>符合《裁量规则》一般行政处罚情形的。</td><td>符合《裁量规则》从重行政处罚情形的。</td></tr>
<tr><td rowspan="2">裁量基准</td><td>一般情形</td><td>逾期不改正的，处 1 万元以下罚款。</td><td>逾期不改正的，处 1 万元以上 1.6 万元以下罚款。</td><td>逾期不改正的，处 1.6 万元以上 2.4 万元以下罚款。</td><td>逾期不改正的，处 2.4 万元以上 3 万元以下罚款。</td></tr>
<tr><td>情节严重</td><td>处 3 万元以下罚款。</td><td>处 3 万元以上 3.6 万元以下罚款。</td><td>处3.6万元以上4.4万元以下罚款。</td><td>处 4.4 万元以上 5 万元以下罚款。</td></tr>
</table>

<table>
<tr><td rowspan="6">药品
36</td><td colspan="2">违法行为</td><td colspan="4">违反《药品网络销售监督管理办法》第十三条、第十九条第二款的规定。</td></tr>
<tr><td colspan="2">处罚依据</td><td colspan="4">《药品网络销售监督管理办法》第三十六条：责令限期改正；逾期不改正的，处 5 万元以上 10 万元以下罚款。</td></tr>
<tr><td colspan="2">裁量等级</td><td>减轻</td><td>从轻</td><td>一般</td><td>从重</td></tr>
<tr><td colspan="2">裁量情节</td><td>符合《裁量规则》减轻行政处罚情形的。</td><td>符合《裁量规则》从轻行政处罚情形的。</td><td>符合《裁量规则》一般行政处罚情形的。</td><td>符合《裁量规则》从重行政处罚情形的。</td></tr>
<tr><td>裁量基准</td><td>一般情形</td><td>逾期不改正的，处 5 万元以下罚款。</td><td>逾期不改正的，处 5 万元以上 6.5 万元以下罚款。</td><td>逾期不改正的，处 6.5 万元以上 8.5 万元以下罚款。</td><td>逾期不改正的，处 8.5 万元以上 10 万元以下罚款。</td></tr>
</table>

<table>
<tr><td rowspan="7">药品
37</td><td colspan="2">违法行为</td><td colspan="4">违反《药品网络销售监督管理办法》第十七条第一款的规定。</td></tr>
<tr><td colspan="2">处罚依据</td><td colspan="4">《药品网络销售监督管理办法》第三十八条：责令限期改正，处 3 万元以上 10 万元以下罚款；造成危害后果的，处 10 万元以上 20 万元以下罚款。</td></tr>
<tr><td colspan="2">裁量等级</td><td>减轻</td><td>从轻</td><td>一般</td><td>从重</td></tr>
<tr><td colspan="2">裁量情节</td><td>符合《裁量规则》减轻行政处罚情形的。</td><td>符合《裁量规则》从轻行政处罚情形的。</td><td>符合《裁量规则》一般行政处罚情形的。</td><td>符合《裁量规则》从重行政处罚情形的。</td></tr>
<tr><td rowspan="2">裁量基准</td><td>一般情形</td><td>处 3 万元以下罚款。</td><td>处 3 万元以上 5.1 万元以下罚款。</td><td>处 5.1 万元以上 7.9 万元以下罚款。</td><td>处 7.9 万元以上 10 万元以下罚款。</td></tr>
<tr><td>造成危害后果的</td><td>处 10 万元以下罚款。</td><td>处 10 万元以上 13 万元以下罚款。</td><td>处 13 万元以上 17 万元以下罚款。</td><td>处 17 万元以上 20 万元以下罚款。</td></tr>
</table>

<table>
<tr><td rowspan="7">药品
38</td><td colspan="2">违法行为</td><td colspan="4">违反《药品网络销售监督管理办法》第十八条的规定。</td></tr>
<tr><td colspan="2">处罚依据</td><td colspan="4">《药品网络销售监督管理办法》第三十九条：责令限期改正；逾期不改正的，处 5 万元以上 10 万元以下罚款；造成危害后果的，处 10 万元以上 20 万元以下罚款。</td></tr>
<tr><td colspan="2">裁量等级</td><td>减轻</td><td>从轻</td><td>一般</td><td>从重</td></tr>
<tr><td colspan="2">裁量情节</td><td>符合《裁量规则》减轻行政处罚情形的。</td><td>符合《裁量规则》从轻行政处罚情形的。</td><td>符合《裁量规则》一般行政处罚情形的。</td><td>符合《裁量规则》从重行政处罚情形的。</td></tr>
<tr><td rowspan="2">裁量基准</td><td>一般情形</td><td>逾期不改正的，处 5 万元以下罚款。</td><td>逾期不改正的，处 5 万元以上 6.5 万元以下罚款。</td><td>逾期不改正的，处 6.5 万元以上 8.5 万元以下罚款。</td><td>逾期不改正的，处 8.5 万元以上 10 万元以下罚款。</td></tr>
<tr><td>造成危害后果的</td><td>处 10 万元以下罚款。</td><td>处 10 万元以上 13 万元以下罚款。</td><td>处 13 万元以上 17 万元以下罚款。</td><td>处 17 万元以上 20 万元以下罚款。</td></tr>
</table>

新疆维吾尔自治区 新疆生产建设兵团医疗器械监督管理行政处罚裁量基准使用说明

一、表格中“裁量基准”只体现罚款、年限等自由裁量适用的情形，警告、没收违法物品及违法所得、责令停产停业、吊销许可证件、限制从业等表格中未体现的，按照法律法规的规定适用。减轻裁量基准仅针对罚款的幅度进行了细化，对行政处罚种类等减轻的适用严格按照《裁量规则》等规定执行。

二、本基准内容和语言表述与法律法规规章规定不一致的应当以法律法规规章规定为准。

三、本裁量基准中“以上”“以下”的含义如下:

（一）减轻处罚的“以下”不含本数;

（二）从轻处罚的“以上”含本数，“以下”不含本数;

（三）一般处罚的“以上”“以下”均含本数;

（四）从重处罚的“以上”不含本数，“以下”含本数。

四、裁量基准栏中列明的罚款数据仅供参考。案件查办中涉及罚款的，应当依照《裁量规则》进行准确计算。

新疆维吾尔自治区 新疆生产建设兵团医疗器械监督管理行政处罚裁量基准

<table>
<tr><td rowspan="8">医疗器械1</td><td colspan="2">违法行为</td><td colspan="4">有下列情形之一的:
（一）生产、经营未取得医疗器械注册证的第二类、第三类医疗器械;
（二）未经许可从事第二类、第三类医疗器械生产活动;
（三）未经许可从事第三类医疗器械经营活动。</td></tr>
<tr><td colspan="2">处罚依据</td><td colspan="4">《医疗器械监督管理条例》第八十一条第一款：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。</td></tr>
<tr><td colspan="2">裁量等级</td><td>减轻</td><td>从轻</td><td>一般</td><td>从重</td></tr>
<tr><td colspan="2">裁量情节</td><td>符合《裁量规则》减轻行政处罚情形的。</td><td>符合《裁量规则》从轻行政处罚情形的。</td><td>符合《裁量规则》一般行政处罚情形的。</td><td>符合《裁量规则》从重行政处罚情形的。</td></tr>
<tr><td rowspan="2">裁量基准</td><td>一般情形</td><td>货值金额不足 1 万元的，并处 5 万元以下罚款；货值金额 1 万元以上的，并处货值金额 15 倍以下罚款。</td><td>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。</td><td>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。</td><td>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。</td></tr>
<tr><td>情节严重，对责任人的处罚</td><td>并处所获收入 30%以下罚款。</td><td>并处所获收入 30%以上 1.11 倍以下罚款。</td><td>并处所获收入 1.11 倍以上 2.19 倍以下罚款。</td><td>并处所获收入 2.19 倍以上 3 倍以下罚款。</td></tr>
</table>

<table>
<tr><td rowspan="7">医疗器械2</td><td colspan="2">违法行为</td><td colspan="4">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。</td></tr>
<tr><td colspan="2">处罚依据</td><td colspan="4">《医疗器械监督管理条例》第八十三条第一款：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。</td></tr>
<tr><td colspan="2">裁量等级</td><td>减轻</td><td>从轻</td><td>一般</td><td>从重</td></tr>
<tr><td colspan="2">裁量情节</td><td>符合《裁量规则》减轻行政处罚情形的。</td><td>符合《裁量规则》从轻行政处罚情形的。</td><td>符合《裁量规则》一般行政处罚情形的。</td><td>符合《裁量规则》从重行政处罚情形的。</td></tr>
<tr><td rowspan="2">裁量基准</td><td>一般情形</td><td>货值金额不足 1 万元的，并处 5 万元以下罚款；货值金额 1 万元以上的，并处货值金额 15 倍以下罚款。</td><td>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。</td><td>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。</td><td>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。</td></tr>
<tr><td>情节严重，对责任人的处罚</td><td>并处所获收入 30%以下罚款。</td><td>并处所获收入 30%以上 1.11 倍以下罚款。</td><td>并处所获收入 1.11 倍以上 2.19 倍以下罚款。</td><td>并处所获收入 2.19 倍以上 3 倍以下罚款。</td></tr>
</table>

<table>
<tr><td rowspan="6">医疗器械3</td><td>违法行为</td><td colspan="4">伪造、变造、买卖、出租、出借相关医疗器械许可证件的。</td></tr>
<tr><td>处罚依据</td><td colspan="4">《医疗器械监督管理条例》第八十三条第二款：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。</td></tr>
<tr><td>裁量等级</td><td>减轻</td><td>从轻</td><td>一般</td><td>从重</td></tr>
<tr><td>裁量情节</td><td>符合《裁量规则》减轻行政处罚情形的。</td><td>符合《裁量规则》从轻行政处罚情形的。</td><td>符合《裁量规则》一般行政处罚情形的。</td><td>符合《裁量规则》从重行政处罚情形的。</td></tr>
<tr><td>裁量基准</td><td>违法所得不足 1 万元的，并处 5 万元以下罚款；违法所得 1 万元以上的，并处违法所得 10 倍以下罚款。</td><td>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。</td><td>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。</td><td>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。</td></tr>
</table>

<table>
<tr><td rowspan="8">医疗器械4</td><td colspan="2">违法行为</td><td colspan="4">有下列情形之一的：
（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。</td></tr>
<tr><td colspan="2">处罚依据</td><td colspan="4">《医疗器械监督管理条例》第八十四条：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。</td></tr>
<tr><td colspan="2">裁量等级</td><td>减轻</td><td>从轻</td><td>一般</td><td>从重</td></tr>
<tr><td colspan="2">裁量情节</td><td>符合《裁量规则》减轻行政处罚情形的。</td><td>符合《裁量规则》从轻行政处罚情形的。</td><td>符合《裁量规则》一般行政处罚情形的。</td><td>符合《裁量规则》从重行政处罚情形的。</td></tr>
<tr><td rowspan="2">裁量基准</td><td>一般情形</td><td>逾期不改正的，货值金额不足 1 万元的，并处 1 万元以下罚款；货值金额 1 万元以上的，并处货值金额 5 倍以下罚款。</td><td>逾期不改正的，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。</td><td>逾期不改正的，货值金额不足 1 万元的，并处 2.2 万元以上 3.8 万元以下罚款；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。</td><td>逾期不改正的，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。</td></tr>
<tr><td>情节严重，对责任人的处罚</td><td>并处所获收入 30%以下罚款。</td><td>并处所获收入 30%以上 0.81 倍以下罚款。</td><td>并处所获收入 0.81 倍以上 1.49 倍以下罚款。</td><td>并处所获收入 1.49 倍以上 2 倍以下罚款。</td></tr>
</table>

<table>
<tr><td rowspan="6">医疗器械5</td><td colspan="2">违法行为</td><td colspan="4">备案时提供虚假资料的。</td></tr>
<tr><td colspan="2">处罚依据</td><td colspan="4">《医疗器械监督管理条例》第八十五条：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。</td></tr>
<tr><td colspan="2">裁量等级</td><td>减轻</td><td>从轻</td><td>一般</td><td>从重</td></tr>
<tr><td colspan="2">裁量情节</td><td>符合《裁量规则》减轻行政处罚情形的。</td><td>符合《裁量规则》从轻行政处罚情形的。</td><td>符合《裁量规则》一般行政处罚情形的。</td><td>符合《裁量规则》从重行政处罚情形的。</td></tr>
<tr><td rowspan="2">裁量基准</td><td>一般情形</td><td>货值金额不足 1 万元的，并处 2 万元以下罚款；货值金额 1 万元以上的，并处货值金额 5 倍以下罚款。</td><td>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。</td><td>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。</td><td>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。</td></tr>
<tr><td>情节严重，对责任人的处罚</td><td>并处所获收入 30%以下罚款。</td><td>并处所获收入 30%以上 1.11 倍以下罚款。</td><td>并处所获收入 1.11 倍以上 2.19 倍以下罚款。</td><td>并处所获收入 2.19 倍以上 3 倍以下罚款。</td></tr>
</table>

<table>
<tr><td rowspan="9">医疗器械6</td><td colspan="3">违法行为</td><td colspan="4">有下列情形之一的：（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《医疗器械监督管理条例》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《医疗器械监督管理条例》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。</td></tr>
<tr><td colspan="3">处罚依据</td><td colspan="4">《医疗器械监督管理条例》第八十六条：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。</td></tr>
<tr><td colspan="3">裁量等级</td><td>减轻</td><td>从轻</td><td>一般</td><td>从重</td></tr>
<tr><td colspan="3">裁量情节</td><td>符合《裁量规则》减轻行政处罚情形的。</td><td>符合《裁量规则》从轻行政处罚情形的。</td><td>符合《裁量规则》一般行政处罚情形的。</td><td>符合《裁量规则》从重行政处罚情形的。</td></tr>
<tr><td rowspan="3">裁量基准</td><td colspan="2">一般情形</td><td>货值金额不足 1 万元的，并处 2 万元以下罚款；货值金额 1 万元以上的，并处货值金额 5 倍以下罚款。</td><td>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。</td><td>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。</td><td>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。</td></tr>
<tr><td rowspan="2">情节严重</td><td>对单位的处罚</td><td>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。</td><td>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。</td><td>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。</td><td>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。</td></tr>
<tr><td>对责任人的处罚</td><td>并处所获收入 30%以下罚款。</td><td>并处所获收入 30%以上 1.11 倍以下罚款。</td><td>并处所获收入 1.11 倍以上 2.19 倍以下罚款。</td><td>并处所获收入 2.19 倍以上 3 倍以下罚款。</td></tr>
</table>

<table>
<tr><td rowspan="9">医疗器械7</td><td colspan="3">违法行为</td><td colspan="4">有下列情形之一的：（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《医疗器械监督管理条例》规定整改、停止生产、报告；（二）生产、经营说明书、标签不符合《医疗器械监督管理条例》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。</td></tr>
<tr><td colspan="3">处罚依据</td><td colspan="4">《医疗器械监督管理条例》第八十八条：由负责药品监督管理的部门责令改正，处 1 万元以上 5 万元以下罚款；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。</td></tr>
<tr><td colspan="3">裁量等级</td><td>减轻</td><td>从轻</td><td>一般</td><td>从重</td></tr>
<tr><td colspan="3">裁量情节</td><td>符合《裁量规则》减轻行政处罚情形的。</td><td>符合《裁量规则》从轻行政处罚情形的。</td><td>符合《裁量规则》一般行政处罚情形的。</td><td>符合《裁量规则》从重行政处罚情形的。</td></tr>
<tr><td rowspan="3">裁量基准</td><td colspan="2">一般情形</td><td>处 1 万元以下罚款；拒不改正的，处 5 万元以下罚款。</td><td>处 1 万元以上 2.2 万元以下罚款；拒不改正的，处 5 万元以上 6.5 万元以下罚款。</td><td>处 2.2 万元以上 3.8 万元以下罚款；拒不改正的，处 6.5 万元以上 8.5 万元以下罚款。</td><td>处 3.8 万元以上 5 万元以下罚款；拒不改正的，处 8.5 万元以上 10 万元以下罚款。</td></tr>
<tr><td rowspan="2">情节严重</td><td>对单位的处罚</td><td>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。</td><td>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。</td><td>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。</td><td>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。</td></tr>
<tr><td>对责任人的处罚</td><td>并处所获收入30%以下罚款。</td><td>并处所获收入 30%以上 0.81 倍以下罚款。</td><td>并处所获收入 0.81 倍以上 1.49 倍以下罚款。</td><td>并处所获收入 1.49 倍以上 2 倍以下罚款。</td></tr>
</table>

<table>
<tr><td rowspan="2">医疗器械
8</td><td>违法行为</td><td>有下列情形之一的:
（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《医疗器械监督管理条例》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《医疗器械监督管理条例》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《医疗器械监督管理条例》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。</td></tr>
<tr><td>处罚依据</td><td>《医疗器械监督管理条例》第八十九条：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。</td></tr>
</table>

<table>
<tr><td rowspan="5">医疗器械
8</td><td colspan="3">裁量等级</td><td>减轻</td><td>从轻</td><td>一般</td><td>从重</td></tr>
<tr><td colspan="3">裁量情节</td><td>符合《裁量规则》减轻行政处罚情形的。</td><td>符合《裁量规则》从轻行政处罚情形的。</td><td>符合《裁量规则》一般行政处罚情形的。</td><td>符合《裁量规则》从重行政处罚情形的。</td></tr>
<tr><td rowspan="3">裁量基准</td><td colspan="2">一般情形</td><td>拒不改正的，处 1 万元以下罚款。</td><td>拒不改正的，处 1 万元以上 3.7 万元以下罚款。</td><td>拒不改正的，处 3.7 万元以上 7.3 万元以下罚款。</td><td>拒不改正的，处 7.3 万元以上 10 万元以下罚款。</td></tr>
<tr><td rowspan="2">情节严重</td><td>对单位的处罚</td><td>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。</td><td>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。</td><td>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。</td><td>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。</td></tr>
<tr><td>对责任人的处罚</td><td>处 1 万元以下罚款。</td><td>处 1 万元以上 1.6 万元以下罚款。</td><td>处 1.6 万元以上 2.4 万元以下罚款。</td><td>处 2.4 万元以上 3 万元以下罚款。</td></tr>
</table>

<table>
<tr><td rowspan="8">医疗器械
9</td><td colspan="2">违法行为</td><td colspan="4">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《医疗器械监督管理条例》规定，未履行对入网医疗器械经营者进行实名登记、审查许可、注册、备案情况，制止并报告违法行为、停止提供网络交易平台服务等管理义务的。</td></tr>
<tr><td colspan="2">处罚依据</td><td colspan="4">《医疗器械监督管理条例》第九十二条：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。</td></tr>
<tr><td colspan="2">裁量等级</td><td>减轻</td><td>从轻</td><td>一般</td><td>从重</td></tr>
<tr><td colspan="2">裁量情节</td><td>符合《裁量规则》减轻行政处罚情形的。</td><td>符合《裁量规则》从轻行政处罚情形的。</td><td>符合《裁量规则》一般行政处罚情形的。</td><td>符合《裁量规则》从重行政处罚情形的。</td></tr>
<tr><td rowspan="2">裁量基准</td><td>一般情形</td><td>逾期不改正的，处 2 万元以下的罚款。</td><td>逾期不改正的，处 2 万元以上 4.4 万元以下的罚款。</td><td>逾期不改正的，处 4.4 万元以上 7.6 万元以下的罚款。</td><td>逾期不改正的，处 7.6 万元以上 10 万元以下的罚款。</td></tr>
<tr><td>情节严重</td><td>并处 10 万元以下的罚款。</td><td>并处 10 万元以上 22 万元以下的罚款。</td><td>并处 22 万元以上 38 万元以下的罚款。</td><td>并处 38 万元以上 50 万元以下的罚款。</td></tr>
</table>

<table>
<tr><td rowspan="7">医疗器械10</td><td colspan="2">违法行为</td><td colspan="4">未进行医疗器械临床试验机构备案开展临床试验的。</td></tr>
<tr><td colspan="2">处罚依据</td><td colspan="4">《医疗器械监督管理条例》第九十三条第一款: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。</td></tr>
<tr><td colspan="2">裁量等级</td><td>减轻</td><td>从轻</td><td>一般</td><td>从重</td></tr>
<tr><td colspan="2">裁量情节</td><td>符合《裁量规则》减轻行政处罚情形的。</td><td>符合《裁量规则》从轻行政处罚情形的。</td><td>符合《裁量规则》一般行政处罚情形的。</td><td>符合《裁量规则》从重行政处罚情形的。</td></tr>
<tr><td rowspan="2">裁量基准</td><td>一般情形</td><td>拒不改正的，处 5 万元以下罚款。</td><td>拒不改正的，处 5 万元以上 6.5 万元以下罚款。</td><td>拒不改正的，处 6.5 万元以上 8.5 万元以下罚款。</td><td>拒不改正的，处 8.5 万元以上 10 万元以下罚款。</td></tr>
<tr><td>造成严重后果的</td><td>并处 10 万元以下罚款。</td><td>并处 10 万元以上 16 万元以下罚款。</td><td>并处 16 万元以上 24 万元以下罚款。</td><td>并处 24 万元以上 30 万元以下罚款。</td></tr>
</table>

<table>
<tr><td rowspan="7">医疗器械
11</td><td colspan="2">违法行为</td><td colspan="4">临床试验申办者开展临床试验未经备案的。</td></tr>
<tr><td colspan="2">处罚依据</td><td colspan="4">《医疗器械监督管理条例》第九十三条第二款：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。</td></tr>
<tr><td colspan="2">裁量等级</td><td>减轻</td><td>从轻</td><td>一般</td><td>从重</td></tr>
<tr><td colspan="2">裁量情节</td><td>符合《裁量规则》减轻行政处罚情形的。</td><td>符合《裁量规则》从轻行政处罚情形的。</td><td>符合《裁量规则》一般行政处罚情形的。</td><td>符合《裁量规则》从重行政处罚情形的。</td></tr>
<tr><td rowspan="2">裁量基准</td><td>一般情形</td><td>处 5 万元以下罚款。</td><td>处 5 万元以上 6.5 万元以下罚款。</td><td>处6.5万元以上8.5万元以下罚款。</td><td>处 8.5 万元以上 10 万元以下罚款。</td></tr>
<tr><td>造成严重后果的</td><td>处 10 万元以下罚款。</td><td>处 10 万元以上 16 万元以下罚款。</td><td>处 16 万元以上 24 万元以下罚款。</td><td>处 24 万元以上 30 万元以下罚款。</td></tr>
</table>

<table>
<tr><td rowspan="8">医疗器械12</td><td colspan="2">违法行为</td><td colspan="4">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。</td></tr>
<tr><td colspan="2">处罚依据</td><td colspan="4">《医疗器械监督管理条例》第九十三条第三款：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。</td></tr>
<tr><td colspan="2">裁量等级</td><td>减轻</td><td>从轻</td><td>一般</td><td>从重</td></tr>
<tr><td colspan="2">裁量情节</td><td>符合《裁量规则》减轻行政处罚情形的。</td><td>符合《裁量规则》从轻行政处罚情形的。</td><td>符合《裁量规则》一般行政处罚情形的。</td><td>符合《裁量规则》从重行政处罚情形的。</td></tr>
<tr><td rowspan="3">裁量基准</td><td>一般情形</td><td>处 10 万元以下罚款。</td><td>处 10 万元以上 16 万元以下罚款。</td><td>处 16 万元以上 24 万元以下罚款。</td><td>处 24 万元以上 30 万元以下罚款。</td></tr>
<tr><td>造成严重后果的</td><td>处 30 万元以下罚款。</td><td>处 30 万元以上 51 万元以下罚款。</td><td>处 51 万元以上 79 万元以下罚款。</td><td>处 79 万元以上 100 万元以下罚款。</td></tr>
<tr><td>对责任人的处罚</td><td>并处所获收入 30%以下罚款。</td><td>并处所获收入 30%以上 1.11 倍以下罚款。</td><td>并处所获收入 1.11 倍以上 2.19 倍以下罚款。</td><td>并处所获收入 2.19 倍以上 3 倍以下罚款。</td></tr>
</table>

<table>
<tr><td rowspan="5">医疗器械
13</td><td>违法行为</td><td colspan="4">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。</td></tr>
<tr><td>处罚依据</td><td colspan="4">《医疗器械监督管理条例》第九十四条：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。</td></tr>
<tr><td>裁量等级</td><td>减轻</td><td>从轻</td><td>一般</td><td>从重</td></tr>
<tr><td>裁量情节</td><td>符合《裁量规则》减轻行政处罚情形的。</td><td>符合《裁量规则》从轻行政处罚情形的。</td><td>符合《裁量规则》一般行政处罚情形的。</td><td>符合《裁量规则》从重行政处罚情形的。</td></tr>
<tr><td>裁量基准</td><td>处 5 万元以下罚款。</td><td>处 5 万元以上 6.5 万元以下罚款。</td><td>处 6.5 万元以上 8.5 万元以下罚款。</td><td>处 8.5 万元以上 10 万元以下罚款。</td></tr>
</table>

<table>
<tr><td rowspan="5">医疗器械
14</td><td>违法行为</td><td colspan="4">医疗器械临床试验机构出具虚假报告的。</td></tr>
<tr><td>处罚依据</td><td colspan="4">《医疗器械监督管理条例》第九十五条：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。</td></tr>
<tr><td>裁量等级</td><td>减轻</td><td>从轻</td><td>一般</td><td>从重</td></tr>
<tr><td>裁量情节</td><td>符合《裁量规则》减轻行政处罚情形的。</td><td>符合《裁量规则》从轻行政处罚情形的。</td><td>符合《裁量规则》一般行政处罚情形的。</td><td>符合《裁量规则》从重行政处罚情形的。</td></tr>
<tr><td>裁量基准</td><td>处 10 万元以下罚款。</td><td>处 10 万元以上 16 万元以下罚款。</td><td>处 16 万元以上 24 万元以下罚款。</td><td>处 24 万元以上 30 万元以下罚款。</td></tr>
</table>

<table>
<tr><td rowspan="7">医疗器械15</td><td colspan="2">违法行为</td><td colspan="4">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《医疗器械监督管理条例》规定履行相关义务的。</td></tr>
<tr><td colspan="2">处罚依据</td><td colspan="4">《医疗器械监督管理条例》第九十八条：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。</td></tr>
<tr><td colspan="2">裁量等级</td><td>减轻</td><td>从轻</td><td>一般</td><td>从重</td></tr>
<tr><td colspan="2">裁量情节</td><td>符合《裁量规则》减轻行政处罚情形的。</td><td>符合《裁量规则》从轻行政处罚情形的。</td><td>符合《裁量规则》一般行政处罚情形的。</td><td>符合《裁量规则》从重行政处罚情形的。</td></tr>
<tr><td rowspan="2">裁量基准</td><td>一般情形</td><td>并处5万元以下罚款。</td><td>并处5万元以上6.5万元以下罚款。</td><td>并处6.5万元以上8.5万元以下罚款。</td><td>并处8.5万元以上10万元以下罚款。</td></tr>
<tr><td>情节严重</td><td>并处10万元以下罚款。</td><td>并处10万元以上22万元以下罚款。</td><td>并处22万元以上38万元以下罚款。</td><td>并处38万元以上50万元以下罚款。</td></tr>
</table>

<table>
<tr><td rowspan="5">医疗器械
16</td><td>违法行为</td><td colspan="4">有下列情形之一的：
（一）医疗器械生产企业未依照《医疗器械生产监督管理办法》第四十二条第二款的规定向药品监督管理部门报告所生产的产品品种情况及相关信息的；
（二）连续停产一年以上且无同类产品在产，重新生产时未进行必要的验证和确认并向所在地药品监督管理部门报告的。</td></tr>
<tr><td>处罚依据</td><td colspan="4">《医疗器械生产监督管理办法》第七十八条：由药品监督管理部门依职责给予警告，并处 1 万元以上 5 万元以下罚款。</td></tr>
<tr><td>裁量等级</td><td>减轻</td><td>从轻</td><td>一般</td><td>从重</td></tr>
<tr><td>裁量情节</td><td>符合《裁量规则》减轻行政处罚情形的。</td><td>符合《裁量规则》从轻行政处罚情形的。</td><td>符合《裁量规则》一般行政处罚情形的。</td><td>符合《裁量规则》从重行政处罚情形的。</td></tr>
<tr><td>裁量基准</td><td>并处 1 万元以下罚款。</td><td>并处 1 万元以上 2.2 万元以下罚款。</td><td>并处 2.2 万元以上 3.8 万元以下罚款。</td><td>并处 3.8 万元以上 5 万元以下罚款。</td></tr>
</table>

<table>
<tr><td rowspan="8">医疗器械
17</td><td colspan="2">违法行为</td><td colspan="4">有下列情形之一的：
（一）未按照《医疗器械生产监督管理办法》第十六条的规定办理医疗器械生产许可证登记事项变更的；
（二）未按照国家实施医疗器械唯一标识的有关要求，组织开展赋码、数据上传和维护更新等工作的。</td></tr>
<tr><td colspan="2">处罚依据</td><td colspan="4">《医疗器械生产监督管理办法》第七十九条：由药品监督管理部门依职责责令限期改正；拒不改正的，处 1 万元以上 5 万元以下罚款；情节严重的，处 5 万元以上 10 万元以下罚款。</td></tr>
<tr><td colspan="2">裁量等级</td><td>减轻</td><td>从轻</td><td>一般</td><td>从重</td></tr>
<tr><td colspan="2">裁量情节</td><td>符合《裁量规则》减轻行政处罚情形的。</td><td>符合《裁量规则》从轻行政处罚情形的。</td><td>符合《裁量规则》一般行政处罚情形的。</td><td>符合《裁量规则》从重行政处罚情形的。</td></tr>
<tr><td rowspan="2">裁量基准</td><td>一般情形</td><td>拒不改正的，处 1 万元以下罚款。</td><td>拒不改正的，处 1 万元以上 2.2 万元以下罚款。</td><td>拒不改正的，处 2.2 万元以上 3.8 万元以下罚款。</td><td>拒不改正的，处 3.8 万元以上 5 万元以下罚款。</td></tr>
<tr><td>情节严重</td><td>处 5 万元以下罚款。</td><td>处 5 万元以上 6.5 万元以下罚款。</td><td>处 6.5 万元以上 8.5 万元以下罚款。</td><td>处 8.5 万元以上 10 万元以下罚款。</td></tr>
</table>

<table>
<tr><td rowspan="8">医疗器械
18</td><td colspan="2">违法行为</td><td colspan="4">有下列情形之一的:
（一）第三类医疗器械经营企业擅自变更经营场所、经营范围、经营方式、库房地址;
（二）医疗器械经营许可证有效期届满后，未依法办理延续手续仍继续从事医疗器械经营活动。</td></tr>
<tr><td colspan="2">处罚依据</td><td colspan="4">《医疗器械经营监督管理办法》第六十六条第一款：责令限期改正，并处 1 万元以上 5 万元以下罚款；情节严重的，处 5 万元以上 10 万元以下罚款；造成危害后果的，处 10 万元以上 20 万元以下罚款。</td></tr>
<tr><td colspan="2">裁量等级</td><td>减轻</td><td>从轻</td><td>一般</td><td>从重</td></tr>
<tr><td colspan="2">裁量情节</td><td>符合《裁量规则》减轻行政处罚情形的。</td><td>符合《裁量规则》从轻行政处罚情形的。</td><td>符合《裁量规则》一般行政处罚情形的。</td><td>符合《裁量规则》从重行政处罚情形的。</td></tr>
<tr><td rowspan="3">裁量基准</td><td>一般情形</td><td>并处 1 万元以下罚款。</td><td>并处 1 万元以上 2.2 万元以下罚款。</td><td>并处 2.2 万元以上 3.8 万元以下罚款。</td><td>并处 3.8 万元以上 5 万元以下罚款。</td></tr>
<tr><td>情节严重</td><td>处 5 万元以下罚款。</td><td>处 5 万元以上 6.5 万元以下罚款。</td><td>处 6.5 万元以上 8.5 万元以下罚款。</td><td>处 8.5 万元以上 10 万元以下罚款。</td></tr>
<tr><td>造成危害后果的</td><td>处 10 万元以下罚款。</td><td>处 10 万元以上 13 万元以下罚款。</td><td>处 13 万元以上 17 万元以下罚款。</td><td>处 17 万元以上 20 万元以下罚款。</td></tr>
</table>

<table>
<tr><td rowspan="8">医疗器械
19</td><td colspan="2">违法行为</td><td colspan="4">医疗器械经营企业未按照要求提交质量管理体系年度自查报告，或者违反《医疗器械经营监督管理办法》规定为其他医疗器械生产经营企业专门提供贮存、运输服务的。</td></tr>
<tr><td colspan="2">处罚依据</td><td colspan="4">《医疗器械经营监督管理办法》第六十八条：由药品监督管理部门责令限期改正；拒不改正的，处 1 万元以上 5 万元以下罚款；情节严重的，处 5 万元以上 10 万元以下罚款。</td></tr>
<tr><td colspan="2">裁量等级</td><td>减轻</td><td>从轻</td><td>一般</td><td>从重</td></tr>
<tr><td colspan="2">裁量情节</td><td>符合《裁量规则》减轻行政处罚情形的。</td><td>符合《裁量规则》从轻行政处罚情形的。</td><td>符合《裁量规则》一般行政处罚情形的。</td><td>符合《裁量规则》从重行政处罚情形的。</td></tr>
<tr><td rowspan="2">裁量基准</td><td>一般情形</td><td>拒不改正的，处 1 万元以下罚款。</td><td>拒不改正的，处 1 万元以上 2.2 万元以下罚款。</td><td>拒不改正的，处 2.2 万元以上 3.8 万元以下罚款。</td><td>拒不改正的，处 3.8 万元以上 5 万元以下罚款。</td></tr>
<tr><td>情节严重</td><td>处 5 万元以下罚款。</td><td>处 5 万元以上 6.5 万元以下罚款。</td><td>处 6.5 万元以上 8.5 万元以下罚款。</td><td>处 8.5 万元以上 10 万元以下罚款。</td></tr>
</table>

<table>
<tr><td rowspan="5">医疗器械
20</td><td>违法行为</td><td colspan="4">第三类医疗器械经营企业未按照《医疗器械经营监督管理办法》规定办理企业名称、法定代表人、企业负责人变更的。</td></tr>
<tr><td>处罚依据</td><td colspan="4">《医疗器械经营监督管理办法》第六十九条：由药品监督管理部门责令限期改正；拒不改正的，处 5000 元以上 3 万元以下罚款。</td></tr>
<tr><td>裁量等级</td><td>减轻</td><td>从轻</td><td>一般</td><td>从重</td></tr>
<tr><td>裁量情节</td><td>符合《裁量规则》减轻行政处罚情形的。</td><td>符合《裁量规则》从轻行政处罚情形的。</td><td>符合《裁量规则》一般行政处罚情形的。</td><td>符合《裁量规则》从重行政处罚情形的。</td></tr>
<tr><td>裁量基准</td><td>拒不改正的，处 5000 元以下罚款。</td><td>拒不改正的，处 5000 元以上 1.25 万元以下罚款。</td><td>拒不改正的，处 1.25 万元以上 2.25 万元以下罚款。</td><td>拒不改正的，处 2.25 万元以上 3 万元以下罚款。</td></tr>
</table>

新疆维吾尔自治区 新疆生产建设兵团化妆品监督管理行政处罚裁量基准使用说明

一、表格中“裁量基准”只体现罚款、年限等自由裁量适用的情形，警告、没收违法物品及违法所得、责令停产停业、吊销许可证件、限制从业等表格中未体现的，按照法律法规的规定适用。减轻裁量基准仅针对罚款的幅度进行了细化，对行政处罚种类等减轻的适用严格按照《裁量规则》等规定执行。

二、本基准内容和语言表述与法律法规规章规定不一致的应当以法律法规规章规定为准。

三、本裁量基准中“以上”“以下”的含义如下:

（一）减轻处罚的“以下”不含本数;

（二）从轻处罚的“以上”含本数，“以下”不含本数;

（三）一般处罚的“以上”“以下”均含本数;

（四）从重处罚的“以上”不含本数，“以下”含本数。

四、裁量基准栏中列明的罚款数据仅供参考。案件查办中涉及罚款的，应当依照《裁量规则》进行准确计算。

新疆维吾尔自治区 新疆生产建设兵团化妆品监督管理行政处罚裁量基准

<table>
<tr><td rowspan="8">化妆品
1</td><td colspan="2">违法行为</td><td colspan="4">有下列情形之一的:
（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。</td></tr>
<tr><td colspan="2">处罚依据</td><td colspan="4">《化妆品监督管理条例》第五十九条：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。</td></tr>
<tr><td colspan="2">裁量等级</td><td>减轻</td><td>从轻</td><td>一般</td><td>从重</td></tr>
<tr><td colspan="2">裁量情节</td><td>符合《裁量规则》减轻行政处罚情形的。</td><td>符合《裁量规则》从轻行政处罚情形的。</td><td>符合《裁量规则》一般行政处罚情形的。</td><td>符合《裁量规则》从重行政处罚情形的。</td></tr>
<tr><td rowspan="2">裁量基准</td><td>一般情形</td><td>货值金额不足 1 万元的，并处 5 万元以下罚款；货值金额 1 万元以上的，并处货值金额 15 倍以下罚款。</td><td>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。</td><td>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。</td><td>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。</td></tr>
<tr><td>情节严重，对责任人的处罚</td><td>并处以其上一年度从本单位取得收入的 3 倍以下罚款。</td><td>并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。</td><td>并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。</td><td>并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。</td></tr>
</table>

<table>
<tr><td rowspan="8">化妆品2</td><td colspan="2">违法行为</td><td colspan="4">有下列情形之一的：（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。</td></tr>
<tr><td colspan="2">处罚依据</td><td colspan="4">《化妆品监督管理条例》第六十条：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。</td></tr>
<tr><td colspan="2">裁量等级</td><td>减轻</td><td>从轻</td><td>一般</td><td>从重</td></tr>
<tr><td colspan="2">裁量情节</td><td>符合《裁量规则》减轻行政处罚情形的。</td><td>符合《裁量规则》从轻行政处罚情形的。</td><td>符合《裁量规则》一般行政处罚情形的。</td><td>符合《裁量规则》从重行政处罚情形的。</td></tr>
<tr><td rowspan="2">裁量基准</td><td>一般情形</td><td>货值金额不足 1 万元的，并处 1 万元以下罚款；货值金额 1 万元以上的，并处货值金额 5 倍以下罚款。</td><td>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。</td><td>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。</td><td>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。</td></tr>
<tr><td>情节严重，对责任人的处罚</td><td>并处以其上一年度从本单位取得收入的 1 倍以下罚款。</td><td>并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。</td><td>并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。</td><td>并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。</td></tr>
</table>

<table>
<tr><td rowspan="7">化妆品3</td><td colspan="2">违法行为</td><td colspan="4">有下列情形之一的:
（一）上市销售、经营或者进口未备案的普通化妆品;
（二）未依照《化妆品监督管理条例》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《化妆品监督管理条例》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《化妆品监督管理条例》规定的化妆品。</td></tr>
<tr><td colspan="2">处罚依据</td><td colspan="4">《化妆品监督管理条例》第六十一条第一款: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。</td></tr>
<tr><td colspan="2">裁量等级</td><td>减轻</td><td>从轻</td><td>一般</td><td>从重</td></tr>
<tr><td colspan="2">裁量情节</td><td>符合《裁量规则》减轻行政处罚情形的。</td><td>符合《裁量规则》从轻行政处罚情形的。</td><td>符合《裁量规则》一般行政处罚情形的。</td><td>符合《裁量规则》从重行政处罚情形的。</td></tr>
<tr><td rowspan="2">裁量基准</td><td>一般情形</td><td>货值金额不足 1 万元的，并处 1 万元以下罚款；货值金额 1 万元以上的，并处货值金额 3 倍以下罚款。</td><td>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。</td><td>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。</td><td>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。</td></tr>
<tr><td>情节严重，对责任人的处罚</td><td>并处以其上一年度从本单位取得收入的 1 倍以下罚款。</td><td>并处以其上一年度从本单位取得收入的 1 倍以上 1.3 倍以下罚款。</td><td>并处以其上一年度从本单位取得收入的 1.3 倍以上 1.7 倍以下罚款。</td><td>并处以其上一年度从本单位取得收入的 1.7 倍以上 2 倍以下罚款。</td></tr>
</table>

<table>
<tr><td rowspan="5">化妆品
4</td><td>违法行为</td><td colspan="4">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。</td></tr>
<tr><td>处罚依据</td><td colspan="4">《化妆品监督管理条例》第六十一条第二款：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。</td></tr>
<tr><td>裁量等级</td><td>减轻</td><td>从轻</td><td>一般</td><td>从重</td></tr>
<tr><td>裁量情节</td><td>符合《裁量规则》减轻行政处罚情形的。</td><td>符合《裁量规则》从轻行政处罚情形的。</td><td>符合《裁量规则》一般行政处罚情形的。</td><td>符合《裁量规则》从重行政处罚情形的。</td></tr>
<tr><td>裁量基准</td><td>拒不改正的，可以不并处罚款。</td><td>拒不改正的，处 600 元以下罚款。</td><td>拒不改正的，处 600 元以上 1400 元以下罚款。</td><td>拒不改正的，处 1400 元以上 2000 元以下罚款。</td></tr>
</table>

<table>
<tr><td rowspan="9">化妆品5</td><td colspan="3">违法行为</td><td colspan="4">有下列情形之一的：（一）未依照《化妆品监督管理条例》规定公布化妆品功效宣称依据的摘要；（二）未依照《化妆品监督管理条例》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《化妆品监督管理条例》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《化妆品监督管理条例》规定贮存、运输化妆品；（五）未依照《化妆品监督管理条例》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。</td></tr>
<tr><td colspan="3">处罚依据</td><td colspan="4">《化妆品监督管理条例》第六十二条：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。</td></tr>
<tr><td colspan="3">裁量等级</td><td>减轻</td><td>从轻</td><td>一般</td><td>从重</td></tr>
<tr><td colspan="3">裁量情节</td><td>符合《裁量规则》减轻行政处罚情形的。</td><td>符合《裁量规则》从轻行政处罚情形的。</td><td>符合《裁量规则》一般行政处罚情形的。</td><td>符合《裁量规则》从重行政处罚情形的。</td></tr>
<tr><td rowspan="3">裁量基准</td><td colspan="2">一般情形</td><td>并处1万元以下罚款。</td><td>并处1万元以上1.6万元以下罚款。</td><td>并处1.6万元以上2.4万元以下罚款。</td><td>并处2.4万元以上3万元以下罚款。</td></tr>
<tr><td rowspan="2">情节严重</td><td>对单位的处罚</td><td>并处3万元以下罚款。</td><td>并处3万元以上3.6万元以下罚款。</td><td>并处3.6万元以上4.4万元以下罚款。</td><td>并处4.4万元以上5万元以下罚款。</td></tr>
<tr><td>对责任人的处罚</td><td>处1万元以下罚款。</td><td>处1万元以上1.6万元以下罚款。</td><td>处1.6万元以上2.4万元以下罚款。</td><td>处2.4万元以上3万元以下罚款。</td></tr>
</table>

<table>
<tr><td rowspan="7">化妆品
6</td><td colspan="2">违法行为</td><td colspan="4">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。</td></tr>
<tr><td colspan="2">处罚依据</td><td colspan="4">《化妆品监督管理条例》第六十四条第一款：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。</td></tr>
<tr><td colspan="2">裁量等级</td><td>减轻</td><td>从轻</td><td>一般</td><td>从重</td></tr>
<tr><td colspan="2">裁量情节</td><td>符合《裁量规则》减轻行政处罚情形的。</td><td>符合《裁量规则》从轻行政处罚情形的。</td><td>符合《裁量规则》一般行政处罚情形的。</td><td>符合《裁量规则》从重行政处罚情形的。</td></tr>
<tr><td rowspan="2">裁量基准</td><td>对单位的处罚</td><td>货值金额不足 1 万元的，并处 5 万元以下罚款；货值金额 1 万元以上的，并处货值金额 15 倍以下罚款。</td><td>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。</td><td>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。</td><td>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。</td></tr>
<tr><td>对责任人的处罚</td><td>并处以其上一年度从本单位取得收入的 3 倍以下罚款。</td><td>并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。</td><td>并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。</td><td>并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。</td></tr>
</table>

<table>
<tr><td rowspan="5">化妆品7</td><td>违法行为</td><td colspan="4">伪造、变造、出租、出借或者转让化妆品许可证件的。</td></tr>
<tr><td>处罚依据</td><td colspan="4">《化妆品监督管理条例》第六十四条第二款：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。</td></tr>
<tr><td>裁量等级</td><td>减轻</td><td>从轻</td><td>一般</td><td>从重</td></tr>
<tr><td>裁量情节</td><td>符合《裁量规则》减轻行政处罚情形的。</td><td>符合《裁量规则》从轻行政处罚情形的。</td><td>符合《裁量规则》一般行政处罚情形的。</td><td>符合《裁量规则》从重行政处罚情形的。</td></tr>
<tr><td>裁量基准</td><td>违法所得不足 1 万元的，并处 5 万元以下罚款；违法所得 1 万元以上的，并处违法所得 10 倍以下罚款。</td><td>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。</td><td>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。</td><td>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。</td></tr>
</table>

<table>
<tr><td rowspan="8">化妆品
8</td><td colspan="3">违法行为</td><td colspan="4">备案时提供虚假资料的。</td></tr>
<tr><td colspan="3">处罚依据</td><td colspan="4">《化妆品监督管理条例》第六十五条：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。</td></tr>
<tr><td colspan="3">裁量等级</td><td>减轻</td><td>从轻</td><td>一般</td><td>从重</td></tr>
<tr><td colspan="3">裁量情节</td><td>符合《裁量规则》减轻行政处罚情形的。</td><td>符合《裁量规则》从轻行政处罚情形的。</td><td>符合《裁量规则》一般行政处罚情形的。</td><td>符合《裁量规则》从重行政处罚情形的。</td></tr>
<tr><td rowspan="3">裁量基准</td><td colspan="2">一般情形</td><td>货值金额不足 1 万元的，并处 1 万元以下罚款；货值金额 1 万元以上的，并处货值金额 3 倍以下罚款。</td><td>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。</td><td>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。</td><td>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。</td></tr>
<tr><td rowspan="2">情节严重</td><td>对单位的处罚</td><td>责令停产停业直至由原发证部门吊销化妆品生产许可证。</td><td>责令停产停业直至由原发证部门吊销化妆品生产许可证。</td><td>责令停产停业直至由原发证部门吊销化妆品生产许可证。</td><td>责令停产停业直至由原发证部门吊销化妆品生产许可证。</td></tr>
<tr><td>对责任人的处罚</td><td>并处以其上一年度从本单位取得收入的 1 倍以下罚款。</td><td>并处以其上一年度从本单位取得收入的 1 倍以上 1.3 倍以下罚款。</td><td>并处以其上一年度从本单位取得收入的 1.3 倍以上 1.7 倍以下罚款。</td><td>并处以其上一年度从本单位取得收入的 1.7 倍以上 2 倍以下罚款。</td></tr>
</table>

<table>
<tr><td rowspan="7">化妆品
9</td><td colspan="2">违法行为</td><td colspan="4">化妆品集中交易市场开办者、展销会举办者未依照《化妆品监督管理条例》规定履行审查、检查、制止、报告等管理义务的。</td></tr>
<tr><td colspan="2">处罚依据</td><td colspan="4">《化妆品监督管理条例》第六十六条：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。</td></tr>
<tr><td colspan="2">裁量等级</td><td>减轻</td><td>从轻</td><td>一般</td><td>从重</td></tr>
<tr><td colspan="2">裁量情节</td><td>符合《裁量规则》减轻行政处罚情形的。</td><td>符合《裁量规则》从轻行政处罚情形的。</td><td>符合《裁量规则》一般行政处罚情形的。</td><td>符合《裁量规则》从重行政处罚情形的。</td></tr>
<tr><td rowspan="2">裁量基准</td><td>一般情形</td><td>处 2 万元以下罚款。</td><td>处 2 万元以上 4.4 万元以下罚款。</td><td>处 4.4 万元以上 7.6 万元以下罚款。</td><td>处 7.6 万元以上 10 万元以下罚款。</td></tr>
<tr><td>情节严重</td><td>并处 10 万元以下罚款。</td><td>并处 10 万元以上 22 万元以下罚款。</td><td>并处 22 万元以上 38 万元以下罚款。</td><td>并处 38 万元以上 50 万元以下罚款。</td></tr>
</table>

<table>
<tr><td rowspan="8">化妆品
10</td><td colspan="2">违法行为</td><td colspan="4">电子商务平台经营者未依照《化妆品监督管理条例》规定履行实名登记、制止、报告、停止提供电子商务平台服务等管理义务的。</td></tr>
<tr><td colspan="2">处罚依据</td><td colspan="4">《化妆品监督管理条例》第六十七条：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。</td></tr>
<tr><td colspan="2">裁量等级</td><td>减轻</td><td>从轻</td><td>一般</td><td>从重</td></tr>
<tr><td colspan="2">裁量情节</td><td>符合《裁量规则》减轻行政处罚情形的。</td><td>符合《裁量规则》从轻行政处罚情形的。</td><td>符合《裁量规则》一般行政处罚情形的。</td><td>符合《裁量规则》从重行政处罚情形的。</td></tr>
<tr><td rowspan="2">裁量基准</td><td>一般情形</td><td>逾期不改正的，处 2 万元以下的罚款。</td><td>逾期不改正的，处 2 万元以上 4.4 万元以下的罚款。</td><td>逾期不改正的，处 4.4 万元以上 7.6 万元以下的罚款。</td><td>逾期不改正的，处 7.6 万元以上 10 万元以下的罚款。</td></tr>
<tr><td>情节严重</td><td>并处 10 万元以下的罚款。</td><td>并处 10 万元以上 22 万元以下的罚款。</td><td>并处 22 万元以上 38 万元以下的罚款。</td><td>并处 38 万元以上 50 万元以下的罚款。</td></tr>
</table>

<table>
<tr><td rowspan="7">化妆品
11</td><td colspan="2">违法行为</td><td colspan="4">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。</td></tr>
<tr><td colspan="2">处罚依据</td><td colspan="4">《化妆品监督管理条例》第七十条：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。</td></tr>
<tr><td colspan="2">裁量等级</td><td>减轻</td><td>从轻</td><td>一般</td><td>从重</td></tr>
<tr><td colspan="2">裁量情节</td><td>符合《裁量规则》减轻行政处罚情形的。</td><td>符合《裁量规则》从轻行政处罚情形的。</td><td>符合《裁量规则》一般行政处罚情形的。</td><td>符合《裁量规则》从重行政处罚情形的。</td></tr>
<tr><td rowspan="2">裁量基准</td><td>一般情形</td><td>并处 2 万元以下罚款。</td><td>并处 2 万元以上 4.4 万元以下罚款。</td><td>并处 4.4 万元以上 7.6 万元以下罚款。</td><td>并处 7.6 万元以上 10 万元以下罚款。</td></tr>
<tr><td>情节严重</td><td>处 10 万元以下罚款。</td><td>处 10 万元以上 22 万元以下罚款。</td><td>处 22 万元以上 38 万元以下罚款。</td><td>处 38 万元以上 50 万元以下罚款。</td></tr>
</table>

<table>
<tr><td rowspan="5">化妆品
12</td><td>违法行为</td><td colspan="4">**违反《化妆品生产经营监督管理办法》第十七条、第十八条第一款、第十九条第一款，化妆品生产企业许可条件发生变化，或者需要变更许可证载明的事项，未按规定申请变更的。**</td></tr>
<tr><td>处罚依据</td><td colspan="4">**《化妆品生产经营监督管理办法》第五十八条第一款：**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。</td></tr>
<tr><td>裁量等级</td><td>减轻</td><td>从轻</td><td>一般</td><td>从重</td></tr>
<tr><td>裁量情节</td><td>符合《裁量规则》减轻行政处罚情形的。</td><td>符合《裁量规则》从轻行政处罚情形的。</td><td>符合《裁量规则》一般行政处罚情形的。</td><td>符合《裁量规则》从重行政处罚情形的。</td></tr>
<tr><td>裁量基准</td><td>并处 1 万元以下罚款。</td><td>并处 1 万元以上 1.6 万元以下罚款。</td><td>并处 1.6 万元以上 2.4 万元以下罚款。</td><td>并处 2.4 万元以上 3 万元以下罚款。</td></tr>
</table>

<table>
<tr><td rowspan="5">化妆品
13</td><td>违法行为</td><td colspan="4">违反《化妆品生产经营监督管理办法》第十九条第二款，质量安全负责人、预留的联系方式发生变化，未按规定报告的。</td></tr>
<tr><td>处罚依据</td><td colspan="4">《化妆品生产经营监督管理办法》第五十八条第二款：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。</td></tr>
<tr><td>裁量等级</td><td>减轻</td><td>从轻</td><td>一般</td><td>从重</td></tr>
<tr><td>裁量情节</td><td>符合《裁量规则》减轻行政处罚情形的。</td><td>符合《裁量规则》从轻行政处罚情形的。</td><td>符合《裁量规则》一般行政处罚情形的。</td><td>符合《裁量规则》从重行政处罚情形的。</td></tr>
<tr><td>裁量基准</td><td>可以不并处罚款。</td><td>并处 1500 元以下罚款。</td><td>并处 1500 元以上 3500 元以下罚款。</td><td>并处 3500 元以上 5000 元以下罚款。</td></tr>
</table>

<table>
<tr><td rowspan="5">化妆品
14</td><td>违法行为</td><td colspan="4">**违反《化妆品生产经营监督管理办法》第四十二条第三款，展销会举办者未按要求向所在地负责药品监督管理的部门报告展销会基本信息的。**</td></tr>
<tr><td>处罚依据</td><td colspan="4">**《化妆品生产经营监督管理办法》第六十条：**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。</td></tr>
<tr><td>裁量等级</td><td>减轻</td><td>从轻</td><td>一般</td><td>从重</td></tr>
<tr><td>裁量情节</td><td>符合《裁量规则》减轻行政处罚情形的。</td><td>符合《裁量规则》从轻行政处罚情形的。</td><td>符合《裁量规则》一般行政处罚情形的。</td><td>符合《裁量规则》从重行政处罚情形的。</td></tr>
<tr><td>裁量基准</td><td>拒不改正的，处 5000 元以下罚款。</td><td>拒不改正的，处 5000 元以上 1.25 万元以下罚款。</td><td>拒不改正的，处 1.25 万元以上 2.25 万元以下罚款。</td><td>拒不改正的，处 2.25 万元以上 3 万元以下罚款。</td></tr>
</table>

新疆维吾尔自治区药品监督管理局综合办公室　　2024年7月12日印发