

# 山东省药品监督管理局

鲁药监规〔2023〕9号

## 山东省药品监督管理局 关于印发山东省药品医疗器械化妆品行政处罚 裁量基准的通知

各市市场监督管理局,省局机关各处室、各检查分局、执法监察局:

现将修订后的《山东省药品行政处罚裁量基准》《山东省医疗器械行政处罚裁量基准》《山东省化妆品行政处罚裁量基准》印发给你们,请遵照执行。执行中如有问题,请及时向省局反馈。

本基准自2024年2月1日起施行。《山东省药品监督管理局关于印发山东省药品行政处罚裁量基准的通知》(鲁药监规〔2021〕10号)、《山东省药品监督管理局关于印发山东省医疗器械行政处

罚裁量基准的通知》（鲁药监规〔2021〕6号）和《山东省药品监督管理局关于印发山东省化妆品行政处罚裁量基准的通知》（鲁药监规〔2020〕8号）同时废止。

- 附件：1. 山东省药品行政处罚裁量基准  
2. 山东省医疗器械行政处罚裁量基准  
3. 山东省化妆品行政处罚裁量基准

山东省药品监督管理局

2023年12月25日

（公开属性：主动公开）

## 附件 1

# 山东省药品行政处罚裁量基准

## 说 明

1. 本裁量基准中，处罚幅度裁量采用的方法是按照行政处罚裁量的通行做法，将裁量区间划分为 0-30%、30%-70%、70%-100% 三段，分别对应处罚幅度的从轻、一般、从重。计算方式是，假设罚款的裁量区间最低值为 A，最高值为 B，那么一般阶次取值范围的最低值为  $A + (B - A) \times 0.3$ ，最高值为  $B - (B - A) \times 0.3$ ；减轻阶次取值范围的最低值为  $0.1A$ ，最高值为 A；从轻阶次取值范围的最低值为 A，最高值为  $A + (B - A) \times 0.3$ ；从重阶次取值范围的最低值为  $B - (B - A) \times 0.3$ ，最高值为 B。

2. 本裁量基准裁量阶次中，一般处罚的，“以上”“以下”均包含本数；减轻处罚和从轻处罚的，“以上”包含本数，“以下”不包含本数；从重处罚的，“以上”不包含本数，“以下”包括本数。仅规定最高罚款数额没有规定最低罚款数额的，减轻处罚的，“以下”包含本数；从轻处罚的，“以上”“以下”均不包含本数；一般处罚的，“以上”“以下”均包含本数；从重处罚的，“以上”不包含本数，“以下”包含本数。

3. 本裁量基准中的减轻、从轻、从重和一般处罚的裁量因素和适用条件，按照国家药监局《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》等规定执行。

|      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                          |
|------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|
| 序号   | 1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                          |
| 违法情形 | <p>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；</p> <p>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；</p> <p>药品生产许可证超过有效期限仍进行生产的。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                          |
| 处罚依据 | <p>《中华人民共和国药品管理法》（以下简称《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。</p> <p>《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：</p> <p>（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；</p> <p>（二）药品生产许可证超过有效期限仍进行生产的。</p> <p>《药品经营和使用质量监督管理办法》第六十八条第一款：药品经营企业未经批准变更许可事项或者药品经营许可证超过有效期继续开展药品经营活动的，药品监督管理部门按照《药品管理法》第一百一十五条的规定给予处罚，但是，有下列情形之一的，药品经营企业及时改正，不影响药品质量安全的，给予减轻处罚：（一）药品经营企业超出许可的经营方式、经营地址从事药品经营活动的；（二）超出经营范围经营的药品不属于疫苗、麻醉药品、精神药品、药品类易制毒化学品、医疗用毒性药品、血液制品、细胞治疗类生物制品的；（三）药品经营许可证超过有效期但符合申请办理药品经营许可证要求的；（四）依法可以减轻处罚的其他情形。</p> |                          |
| 处罚种类 | <p>责令关闭</p> <p>没收违法所得，没收非法财物</p> <p>罚款</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                          |
| 实施主体 | 县级以上人民政府药品监督管理部门                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                          |
| 裁量范围 | 违法生产、销售的药品货值金额 15 倍以上 30 倍以下的罚款；货值金额不足 10 万元的，按 10 万元计算                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                          |
| 处罚标准 | 裁量阶次                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 裁量基准                     |
|      | 一般                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 货值金额 19.5 倍以上 25.5 倍以下罚款 |
|      | 减轻                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 货值金额 1.5 倍以上 15 倍以下罚款    |
|      | 从轻                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 货值金额 15 倍以上 19.5 倍以下罚款   |
|      | 从重                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 货值金额 25.5 倍以上 30 倍以下罚款   |

|      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 序号   | 2                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 违法情形 | 生产、销售、使用假药；<br>医疗机构应用传统工艺配制中药制剂未依照《中医药法》规定备案，或者未按照备案材料载明的要求配制中药制剂。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 处罚依据 | <p>《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。</p> <p>《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。</p> <p>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。</p> <p>《药品管理法》第一百一十九条：药品使用单位使用假药、劣药的，按照销售假药、零售劣药的规定处罚；情节严重的，法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员有医疗卫生人员执业证书的，还应当吊销执业证书。</p> <p>《中华人民共和国中医药法》（以下简称《中医药法》）第五十六条第二款：医疗机构应用传统工艺配制中药制剂未依照本法规定备案，或者未按照备案材料载明的要求配制中药制剂的，按生产假药给予处罚。</p> <p>《麻醉药品和精神药品管理条例》第七十八条：定点生产企业、定点批发企业和第二类精神药品零售企业生产、销售假劣麻醉药品和精神药品的，由药品监督管理部门取消其定点生产资格、定点批发资格或者第二类精神药品零售资格，并依照药品管理法的有关规定予以处罚。</p> <p>《山东省药品使用条例》第三十五条：违反本条例规定，医疗机构使用假药、劣药的，依照《中华人民共和国药品管理法》及其实施条例的规定处理。其他用药人使用假药、劣药的，由药品监督管理部门按照对医疗机构使用假药、劣药的行政处罚种类和幅度予以处罚；构成犯罪的，依法追究刑事责任。</p> |
| 处罚种类 | 没收违法所得，没收非法财物<br>责令停产停业<br>吊销批准证明文件、许可证、执业证书                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |

|      |                                                                                                                |                                                       |
|------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|
|      | 罚款<br>十年内不受理相应申请、禁止进口、终身禁止从业<br>没收违法行为发生期间自本单位所获收入                                                             |                                                       |
| 实施主体 | 县级以上人民政府药品监督管理部门<br>吊销批准证明文件、许可证件、执业证书的，原批准、发证的部门                                                              |                                                       |
| 裁量范围 | 违法生产、销售的药品货值金额 15 倍以上 30 倍以下的罚款；货值金额不足 10 万元的，按 10 万元计算，使用假药按照销售假药的规定处罚<br>个人：违法行为发生期间，自本单位所获收入 30%以上 3 倍以下的罚款 |                                                       |
| 处罚标准 | 裁量阶次                                                                                                           | 裁量基准                                                  |
|      | 一般                                                                                                             | 货值金额 19.5 倍以上 25.5 倍以下罚款<br>个人：所获收入 1.1 倍以上 2.2 倍以下罚款 |
|      | 减轻                                                                                                             | 货值金额 1.5 倍以上 15 倍以下罚款<br>个人：所获收入 3%以上 30%以下罚款         |
|      | 从轻                                                                                                             | 货值金额 15 倍以上 19.5 倍以下罚款<br>个人：所获收入 30%以上 1.1 倍以下罚款     |
|      | 从重                                                                                                             | 货值金额 25.5 倍以上 30 倍以下罚款<br>个人：所获收入 2.2 倍以上 3 倍以下罚款     |

|      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 序号   | 3                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 违法情形 | 生产、销售、使用劣药。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 处罚依据 | <p>《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。</p> <p>《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。</p> <p>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。</p> <p>《药品管理法》第一百一十九条：药品使用单位使用假药、劣药的，按照销售假药、零售劣药的规定处罚；情节严重的，法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员有医疗卫生人员执业证书的，还应当吊销执业证书。</p> <p>《麻醉药品和精神药品管理条例》第七十八条：定点生产企业、定点批发企业和第二类精神药品零售企业生产、销售假劣麻醉药品和精神药品的，由药品监督管理部门取消其定点生产资格、定点批发资格或者第二类精神药品零售资格，并依照药品管理法的有关规定予以处罚。</p> <p>《山东省药品使用条例》第三十五条：违反本条例规定，医疗机构使用假药、劣药的，依照《中华人民共和国药品管理法》及其实施条例的规定处理。其他用药人使用假药、劣药的，由药品监督管理部门按照对医疗机构使用假药、劣药的行政处罚种类和幅度予以处罚；构成犯罪的，依法追究刑事责任。</p> |
| 处罚种类 | 没收违法所得，没收非法财物<br>罚款<br>责令停产停业<br>吊销批准证明文件、许可证、执业证<br>终身禁止从业<br>没收违法行为发生期间所获收入                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 实施主体 | 县级以上人民政府药品监督管理部门<br>吊销批准证明文件、许可证件、执业证书的，原批准、发证的部门                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 裁量范围 | 违法生产、销售的药品货值金额 10 倍以上 20 倍以下的罚款；违法生产、批发的药品货值金额不足 10 万元的，按 10 万元计算，违法零售的药品货值金额不足 1 万元的，按 1 万元计算，使用劣药按照零售劣                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |

|      |                                                   |                                                   |
|------|---------------------------------------------------|---------------------------------------------------|
|      | 药的规定处罚<br>个人：违法行为发生期间，自本单位所获收入 30%以上 3 倍以下的罚<br>款 |                                                   |
| 处罚标准 | 裁量阶次                                              | 裁量基准                                              |
|      | 一般                                                | 货值金额 13 倍以上 17 倍以下罚款<br>个人：所获收入 1.1 倍以上 2.2 倍以下罚款 |
| 处罚标准 | 减轻                                                | 货值金额 1 倍以上 10 倍以下罚款<br>个人：所获收入 3%以上 30%以下罚款       |
|      | 从轻                                                | 货值金额 10 倍以上 13 倍以下罚款<br>个人：所获收入 30%以上 1.1 倍以下罚款   |
|      | 从重                                                | 货值金额 17 倍以上 20 倍以下罚款<br>个人：所获收入 2.2 倍以上 3 倍以下罚款   |

|      |                                                                                 |                       |
|------|---------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|
| 序号   | 4                                                                               |                       |
| 违法情形 | 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 | 《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。 |                       |
| 处罚种类 | 警告<br>罚款                                                                        |                       |
| 实施主体 | 县级以上人民政府药品监督管理部门                                                                |                       |
| 裁量范围 | 可以处 10 万元以上 50 万元以下的罚款                                                          |                       |
| 处罚标准 | 裁量阶次                                                                            | 裁量基准                  |
|      | 一般                                                                              | 可以处 22 万元以上 38 万元罚款   |
|      | 不予处罚                                                                            | 不予处罚                  |
|      | 减轻                                                                              | 可以处 1 万元以上 10 万元以下罚款  |
|      | 从轻                                                                              | 可以处 10 万元以上 22 万元以下罚款 |
|      | 从重                                                                              | 可以处 38 万元以上 50 万元以下罚款 |
| 说明   | 本条中规定的裁量基准，是在结合具体案情应当给予罚款处罚的情况下进行的阶次划分。                                         |                       |

|      |                                                                                                                                                    |                                               |
|------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|
| 序号   | 5                                                                                                                                                  |                                               |
| 违法情形 | 为假药、劣药等药品提供储存、运输等便利条件。                                                                                                                             |                                               |
| 处罚依据 | 《药品管理法》第一百二十条：知道或者应当知道属于假药、劣药或者本法第一百二十四条第一款第一项至第五项规定的药品，而为其提供储存、运输等便利条件的，没收全部储存、运输收入，并处违法收入一倍以上五倍以下的罚款；情节严重的，并处违法收入五倍以上十五倍以下的罚款；违法收入不足五万元的，按五万元计算。 |                                               |
| 处罚种类 | 没收违法所得<br>罚款                                                                                                                                       |                                               |
| 实施主体 | 县级以上人民政府药品监督管理部门                                                                                                                                   |                                               |
| 裁量范围 | 处违法收入1倍以上5倍以下的罚款<br>情节严重的，处违法收入5倍以上15倍以下的罚款<br>违法收入不足5万元的，按5万元计算                                                                                   |                                               |
| 处罚标准 | 裁量阶次                                                                                                                                               | 裁量基准                                          |
|      | 一般                                                                                                                                                 | 违法收入的2.2倍以上3.8倍以下罚款<br>情节严重的：违法收入的8倍以上12倍以下罚款 |
|      | 减轻                                                                                                                                                 | 违法收入的0.1倍以上1倍以下罚款<br>情节严重的：违法收入的0.5倍以上5倍以下罚款  |
|      | 从轻                                                                                                                                                 | 违法收入的1倍以上2.2倍以下罚款<br>情节严重的：违法收入的5倍以上8倍以下罚款    |
|      | 从重                                                                                                                                                 | 违法收入的3.8倍以上5倍以下罚款<br>情节严重的：违法收入的12倍以上15倍以下罚款  |

|      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                       |
|------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|
| 序号   | 6                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                       |
| 违法情形 | 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 | <p>《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。</p> <p>《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。</p> |                                                                       |
| 处罚种类 | 没收违法所得<br>罚款<br>吊销药品批准证明文件、许可证<br>十年内禁止从业                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                       |
| 实施主体 | 县级以上人民政府药品监督管理部门<br>吊销批准证明文件、许可证件的，原批准、发证的部门                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                       |
| 裁量范围 | 处违法所得1倍以上5倍以下的罚款；情节严重的，处违法所得5倍以上15倍以下的罚款；违法所得不足10万元的，按10万元计算<br>个人：处2万元以上20万元以下的罚款                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                       |
| 处罚标准 | 裁量阶次                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 裁量基准                                                                  |
|      | 一般                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 违法所得的2.2倍以上3.8倍以下罚款<br>情节严重的：违法所得的8倍以上12倍以下罚款<br>个人：7.4万元以上14.6万元以下罚款 |
|      | 减轻                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 违法收入的0.1倍以上1倍以下罚款<br>情节严重的：违法收入的0.5倍以上5倍以下罚款<br>个人：2000元以上2万元以下罚款     |
|      | 从轻                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 违法收入的1倍以上2.2倍以下罚款<br>情节严重的：违法收入的5倍以上8倍以下罚款<br>个人：2万元以上7.4万元以下罚款       |
|      | 从重                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 违法收入的3.8倍以上5倍以下罚款<br>情节严重的：违法收入的12倍以上15倍以下罚款<br>个人：14.6万元以上20万元以下罚款   |

|      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                |
|------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|
| 序号   | 7                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                |
| 违法情形 | 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 | <p>《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。</p> <p>《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。</p> <p>《进口药材管理办法》第三十二条：进口单位提供虚假的证明、文件资料样品或者采取其他欺骗手段取得首次进口药材批件的，依照药品管理法等法律法规的规定处理。</p> <p>《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。</p> |                                                |
| 处罚种类 | 撤销相关许可<br>十年内不受理其相应申请<br>罚款<br>禁止从业                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                |
| 实施主体 | 县级以上人民政府药品监督管理部门<br>撤销许可证件的，原批准、发证的部门                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                |
| 裁量范围 | 处 50 万元以上 500 万元以下的罚款<br>个人：处 2 万元以上 20 万元以下的罚款                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                |
| 处罚标准 | 裁量阶次                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 裁量基准                                           |
|      | 一般                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 185 万元以上 365 万元以下罚款<br>个人：7.4 万元以上 14.6 万元以下罚款 |
|      | 减轻                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 5 万元以上 50 万元以下罚款<br>个人：2000 元以上 2 万元以下罚款       |
|      | 从轻                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 50 万元以上 185 万元以下罚款<br>个人：2 万元以上 7.4 万元以下罚款     |
|      | 从重                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 365 万元以上 500 万元以下罚款<br>个人：14.6 万元以上 20 万元以下罚款  |

|      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 序号   | 8                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 违法情形 | <p>未取得药品批准证明文件生产、进口药品；</p> <p>使用采取欺骗手段取得药品批准证明文件生产、进口药品；</p> <p>使用未经审批的原料药生产药品；</p> <p>应当检验而未经检验即销售药品；</p> <p>生产、销售国务院药品监督管理部门禁止使用的药品；</p> <p>编造生产、检验记录；</p> <p>未经批准在药品生产过程中进行重大变更；</p> <p>销售、使用未获得生物制品批签发证明的生物制品。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 处罚依据 | <p>《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：</p> <p>（一）未取得药品批准证明文件生产、进口药品；</p> <p>（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；</p> <p>（三）使用未经审评审批的原料药生产药品；</p> <p>（四）应当检验而未经检验即销售药品；</p> <p>（五）生产、销售国务院药品监督管理部门禁止使用的药品；</p> <p>（六）编造生产、检验记录；</p> <p>（七）未经批准在药品生产过程中进行重大变更。</p> <p>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。</p> <p>未经批准进口少量境外已合法上市的药品，情节较轻的，可以依法减轻或者免于处罚。</p> <p>《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。</p> |
| 处罚种类 | 没收违法所得，没收非法财物                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |

|      |                                                                                           |                                                       |
|------|-------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|
|      | 责令停产停业<br>罚款<br>吊销药品批准证明文件、许可证、执业证书<br>没收违法行为发生期间所获收入<br>禁止从业                             |                                                       |
| 实施主体 | 县级以上人民政府药品监督管理部门<br>吊销批准证明文件、许可证件、执业证书的，原批准、发证的部门                                         |                                                       |
| 裁量范围 | 违法生产、进口、销售的药品货值金额 15 倍以上 30 倍以下的罚款；<br>货值金额不足 10 万元的，按 10 万元计算<br>个人：处所获收入 30%以上 3 倍以下的罚款 |                                                       |
| 处罚标准 | 裁量阶次                                                                                      | 裁量基准                                                  |
|      | 一般                                                                                        | 货值金额 19.5 倍以上 25.5 倍以下罚款<br>个人：所获收入 1.1 倍以上 2.2 倍以下罚款 |
|      | 减轻                                                                                        | 货值金额 1.5 倍以上 15 倍以下罚款<br>个人：所获收入 3%以上 30%以下罚款         |
|      | 从轻                                                                                        | 货值金额 15 倍以上 19.5 倍以下罚款<br>个人：所获收入 30%以上 1.1 倍以下罚款     |
|      | 从重                                                                                        | 货值金额 25.5 倍以上 30 倍以下罚款<br>个人：所获收入 2.2 倍以上 3 倍以下罚款     |

|      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                |
|------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|
| 序号   | 9                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                |
| 违法情形 | 未经批准开展药物临床试验；<br>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；<br>使用未经核准的标签、说明书。                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                |
| 处罚依据 | 《药品管理法》第一百二十五条：违反本法规定，有下列行为之一的，没收违法生产、销售的药品和违法所得以及包装材料、容器，责令停产停业整顿，并处五十万元以上五百万元以下的罚款；情节严重的，吊销药品批准证明文件、药品生产许可证、药品经营许可证，对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员处二万元以上二十万元以下的罚款，十年直至终身禁止从事药品生产经营活动：<br>（一）未经批准开展药物临床试验；<br>（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；<br>（三）使用未经核准的标签、说明书。<br>《药品注册管理办法》第一百一十四条前段：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。 |                                                |
| 处罚种类 | 没收违法所得，没收非法财物<br>责令停产停业<br>罚款<br>吊销药品批准证明文件，吊销许可证<br>禁止从业                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                |
| 实施主体 | 县级以上人民政府药品监督管理部门<br>吊销批准证明文件、许可证件的，原批准、发证的部门                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                |
| 裁量范围 | 处 50 万元以上 500 万元以下的罚款<br>个人：处 2 万元以上 20 万元以下的罚款                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                |
| 处罚标准 | 裁量阶次                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 裁量基准                                           |
|      | 一般                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 185 万元以上 365 万元以下罚款<br>个人：7.4 万元以上 14.6 万元以下罚款 |
|      | 减轻                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 5 万元以上 50 万元以下罚款<br>个人：2000 元以上 2 万元以下罚款       |
|      | 从轻                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 50 万元以上 185 万元以下罚款<br>个人：2 万元以上 7.4 万元以下罚款     |
|      | 从重                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 365 万元以上 500 万元以下罚款<br>个人：14.6 万元以上 20 万元以下罚款  |

|      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 序号   | 10                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 违法情形 | 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 | <p>《药品管理法》第一百二十六条：除本法另有规定的情形外，药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业、药物非临床安全性评价研究机构、药物临床试验机构等未遵守药品生产质量管理规范、药品经营质量管理规范、药物非临床研究质量管理规范、药物临床试验质量管理规范等的，责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，处十万元以上五十万元以下的罚款；情节严重的，处五十万元以上二百万元以下的罚款，责令停产停业整顿直至吊销药品批准证明文件、药品生产许可证、药品经营许可证等，药物非临床安全性评价研究机构、药物临床试验机构等五年内不得开展药物非临床安全性评价研究、药物临床试验，对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入百分之十以上百分之五十以下的罚款，十年直至终身禁止从事药品生产经营活动。</p> <p>《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，有下列情形之一的，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：</p> <p>（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；</p> <p>（二）药品上市许可持有人未配备专门质量授权人履行药品上市放行责任；</p> <p>（三）药品生产企业未配备专门质量授权人履行药品出厂放行责任；</p> <p>（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；</p> <p>（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；</p> <p>（六）其他严重违反药品生产质量管理规范的情形。</p> <p>《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。</p> <p>《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。</p> |

|      |                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                         |
|------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|
|      | <p>《药品网络销售监督管理办法》第三十七条：违反本办法第十四条、第十五条规定，药品网络销售企业未遵守药品经营质量管理规范的，依照药品管理法第一百二十六条的规定进行处罚。</p> <p>《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。</p> |                                                                         |
| 处罚种类 | 警告<br>罚款<br>责令停产停业<br>吊销药品批准证明文件，吊销许可证<br>五年内不得开展相关研究、试验<br>没收违法行为发生期间所获收入<br>禁止从业                                                                                                                                                   |                                                                         |
| 实施主体 | 县级以上人民政府药品监督管理部门<br>吊销批准证明文件、许可证件的，原批准、发证的部门                                                                                                                                                                                         |                                                                         |
| 裁量范围 | 逾期不改正的，处 10 万元以上 50 万元以下的罚款<br>情节严重的，处 50 万元以上 200 万元以下的罚款<br>个人：处所获收入 10%以上 50%以下的罚款                                                                                                                                                |                                                                         |
| 处罚标准 | 裁量阶次                                                                                                                                                                                                                                 | 裁量基准                                                                    |
|      | 一般                                                                                                                                                                                                                                   | 22 万元以上 38 万元以下罚款<br>情节严重的：95 万元以上 155 万元以下罚款<br>个人：所获收入 22%以上 38%以下罚款  |
|      | 减轻                                                                                                                                                                                                                                   | 1 万元以上 10 万元以下罚款<br>情节严重的：5 万元以上 50 万元以下罚款<br>个人：所获收入 1%以上 10%以下罚款      |
|      | 从轻                                                                                                                                                                                                                                   | 10 万元以上 22 万元以下罚款<br>情节严重的：50 万元以上 95 万元以下罚款<br>个人：所获收入 10%以上 22%以下罚款   |
|      | 从重                                                                                                                                                                                                                                   | 38 万元以上 50 万元以下罚款<br>情节严重的：155 万元以上 200 万元以下罚款<br>个人：所获收入 38%以上 50%以下罚款 |

|      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                   |
|------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|
| 序号   | 11                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                   |
| 违法情形 | <p>开展生物等效性试验未备案；</p> <p>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；</p> <p>未按照规定建立并实施药品追溯制度；</p> <p>未按照规定提交年度报告；</p> <p>未按照规定对药品生产过程中的变更进行备案或者报告；</p> <p>未制定药品上市后风险管理计划；</p> <p>未按照规定开展药品上市后研究或者上市后评价。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                   |
| 处罚依据 | <p>《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：</p> <p>（一）开展生物等效性试验未备案；</p> <p>（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；</p> <p>（三）未按照规定建立并实施药品追溯制度；</p> <p>（四）未按照规定提交年度报告；</p> <p>（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；</p> <p>（六）未制定药品上市后风险管理计划；</p> <p>（七）未按照规定开展药品上市后研究或者上市后评价。</p> <p>《药品注册管理办法》第一百一十四条后段：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。</p> <p>《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。</p> |                   |
| 处罚种类 | 警告<br>罚款                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                   |
| 实施主体 | 县级以上人民政府药品监督管理部门                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                   |
| 裁量范围 | 处 10 万元以上 50 万元以下的罚款                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                   |
| 处罚标准 | 裁量阶次                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 裁量基准              |
|      | 一般                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 22 万元以上 38 万元以下罚款 |
|      | 减轻                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 1 万元以上 10 万元以下罚款  |
|      | 从轻                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 10 万元以上 22 万元以下罚款 |
|      | 从重                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 38 万元以上 50 万元以下罚款 |

|      |                                                                                                                                                                                                                   |                                                        |
|------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|
| 序号   | 12                                                                                                                                                                                                                |                                                        |
| 违法情形 | 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。                                                                                                                                                                                  |                                                        |
| 处罚依据 | 《药品管理法》第一百二十九条：违反本法规定，药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业或者医疗机构未从药品上市许可持有人或者具有药品生产、经营资格的企业购进药品的，责令改正，没收违法购进的药品和违法所得，并处违法购进药品货值金额二倍以上十倍以下的罚款；情节严重的，并处货值金额十倍以上三十倍以下的罚款，吊销药品批准证明文件、药品生产许可证、药品经营许可证或者医疗机构执业许可证；货值金额不足五万元的，按五万元计算。 |                                                        |
| 处罚种类 | 没收违法所得，没收非法财物<br>罚款<br>吊销药品批准证明文件、许可证                                                                                                                                                                             |                                                        |
| 实施主体 | 县级以上人民政府药品监督管理部门<br>吊销批准证明文件、许可证件、执业证书的，原批准、发证的部门                                                                                                                                                                 |                                                        |
| 裁量范围 | 处违法购进药品货值金额 2 倍以上 10 倍以下的罚款<br>情节严重的：处货值金额 10 倍以上 30 倍以下的罚款<br>货值金额不足 5 万元的，按 5 万元计算                                                                                                                              |                                                        |
| 处罚标准 | 裁量阶次                                                                                                                                                                                                              | 裁量基准                                                   |
|      | 一般                                                                                                                                                                                                                | 货值金额的 4.4 倍以上 7.6 倍以下罚款<br>情节严重的：货值金额的 16 倍以上 24 倍以下罚款 |
|      | 减轻                                                                                                                                                                                                                | 货值金额的 0.2 倍以上 2 倍以下罚款<br>情节严重的：货值金额的 1 倍以上 10 倍以下罚款    |
|      | 从轻                                                                                                                                                                                                                | 货值金额的 2 倍以上 4.4 倍以下罚款<br>情节严重的：货值金额的 10 倍以上 16 倍以下罚款   |
|      | 从重                                                                                                                                                                                                                | 货值金额的 7.6 倍以上 10 倍以下罚款<br>情节严重的：货值金额的 24 倍以上 30 倍以下罚款  |

|      |                                                                                                                                                                                                                                              |                                                  |
|------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|
| 序号   | 13                                                                                                                                                                                                                                           |                                                  |
| 违法情形 | 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 | <p>《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。</p> <p>《药品网络销售监督管理办法》第四十条：违反本办法第二十条、第二十二条、第二十三条规定，第三方平台未履行资质审核、报告、停止提供网络交易平台服务等义务的，依照药品管理法第一百三十一条的规定处罚。</p> |                                                  |
| 处罚种类 | 没收违法所得<br>罚款<br>责令停产整顿                                                                                                                                                                                                                       |                                                  |
| 实施主体 | 县级以上人民政府药品监督管理部门                                                                                                                                                                                                                             |                                                  |
| 裁量范围 | 处 20 万元以上 200 万元以下的罚款<br>情节严重的：处 200 万元以上 500 万元以下的罚款                                                                                                                                                                                        |                                                  |
| 处罚标准 | 裁量阶次                                                                                                                                                                                                                                         | 裁量基准                                             |
|      | 一般                                                                                                                                                                                                                                           | 74 万元以上 146 万元以下罚款<br>情节严重的：290 万元以上 410 万元以下罚款  |
|      | 减轻                                                                                                                                                                                                                                           | 2 万元以上 20 万元以下罚款<br>情节严重的：20 万元以上 200 万元以下罚款     |
|      | 从轻                                                                                                                                                                                                                                           | 20 万元以上 74 万元以下罚款<br>情节严重的：200 万元以上 290 万元以下罚款   |
|      | 从重                                                                                                                                                                                                                                           | 146 万元以上 200 万元以下罚款<br>情节严重的：410 万元以上 500 万元以下罚款 |

|      |                                                                                                                                  |                                                       |
|------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|
| 序号   | 14                                                                                                                               |                                                       |
| 违法情形 | 医疗机构将其配制的制剂在市场上销售。                                                                                                               |                                                       |
| 处罚依据 | 《药品管理法》第一百三十三条：违反本法规定，医疗机构将其配制的制剂在市场上销售的，责令改正，没收违法销售的制剂和违法所得，并处违法销售制剂货值金额二倍以上五倍以下的罚款；情节严重的，并处货值金额五倍以上十五倍以下的罚款；货值金额不足五万元的，按五万元计算。 |                                                       |
| 处罚种类 | 没收违法所得，没收非法财物<br>罚款                                                                                                              |                                                       |
| 实施主体 | 县级以上人民政府药品监督管理部门                                                                                                                 |                                                       |
| 裁量范围 | 处违法销售制剂货值金额 2 倍以上 5 倍以下的罚款<br>情节严重的：处货值金额 5 倍以上 15 倍以下的罚款<br>货值金额不足 5 万元的，按 5 万元计算                                               |                                                       |
| 处罚标准 | 裁量阶次                                                                                                                             | 裁量基准                                                  |
|      | 一般                                                                                                                               | 货值金额的 2.9 倍以上 4.1 倍以下罚款<br>情节严重的：货值金额的 8 倍以上 12 倍以下罚款 |
|      | 减轻                                                                                                                               | 货值金额的 0.2 倍以上 2 倍以下罚款<br>情节严重的：货值金额的 0.5 倍以上 5 倍以下罚款  |
|      | 从轻                                                                                                                               | 货值金额的 2 倍以上 2.9 倍以下罚款<br>情节严重的：货值金额的 5 倍以上 8 倍以下罚款    |
|      | 从重                                                                                                                               | 货值金额的 4.1 倍以上 5 倍以下罚款<br>情节严重的：货值金额的 12 倍以上 15 倍以下罚款  |

|      |                                                                                                       |                    |
|------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|
| 序号   | 15                                                                                                    |                    |
| 违法情形 | 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 | 《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。 |                    |
| 处罚种类 | 警告<br>责令停产停业<br>罚款                                                                                    |                    |
| 实施主体 | 县级以上人民政府药品监督管理部门                                                                                      |                    |
| 裁量范围 | 逾期不改正的，处 10 万元以上 100 万元以下的罚款                                                                          |                    |
| 处罚标准 | 裁量阶次                                                                                                  | 裁量基准               |
|      | 一般                                                                                                    | 37 万元以上 73 万元以下罚款  |
|      | 减轻                                                                                                    | 1 万元以上 10 万元以下罚款   |
|      | 从轻                                                                                                    | 10 万元以上 37 万元以下罚款  |
|      | 从重                                                                                                    | 73 万元以上 100 万元以下罚款 |

|      |                                                                                        |                       |
|------|----------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|
| 序号   | 16                                                                                     |                       |
| 违法情形 | 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 | 《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。 |                       |
| 处罚种类 | 警告<br>责令停产停业<br>罚款                                                                     |                       |
| 实施主体 | 县级以上人民政府药品监督管理部门                                                                       |                       |
| 裁量范围 | 逾期不改正的，处 5 万元以上 50 万元以下的罚款                                                             |                       |
| 处罚标准 | 裁量阶次                                                                                   | 裁量基准                  |
|      | 一般                                                                                     | 18.5 万元以上 36.5 万元以下罚款 |
|      | 减轻                                                                                     | 5000 元以上 5 万元以下罚款     |
|      | 从轻                                                                                     | 5 万元以上 18.5 万元以下罚款    |
|      | 从重                                                                                     | 36.5 万元以上 50 万元以下罚款   |

|      |                                                                            |                       |
|------|----------------------------------------------------------------------------|-----------------------|
| 序号   | 17                                                                         |                       |
| 违法情形 | 医疗机构未按照规定报告疑似药品不良反应。                                                       |                       |
| 处罚依据 | 《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。 |                       |
| 处罚种类 | 警告<br>罚款                                                                   |                       |
| 实施主体 | 县级以上人民政府药品监督管理部门                                                           |                       |
| 裁量范围 | 逾期不改正的，处 5 万元以上 50 万元以下的罚款                                                 |                       |
| 处罚标准 | 裁量阶次                                                                       | 裁量基准                  |
|      | 一般                                                                         | 18.5 万元以上 36.5 万元以下罚款 |
|      | 减轻                                                                         | 5000 元以上 5 万元以下罚款     |
|      | 从轻                                                                         | 5 万元以上 18.5 万元以下罚款    |
|      | 从重                                                                         | 36.5 万元以上 50 万元以下罚款   |

|      |                                                                                                                                                                                    |                                                   |
|------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|
| 序号   | 18                                                                                                                                                                                 |                                                   |
| 违法情形 | 药品上市许可持有人在责令其召回药品后拒不召回。                                                                                                                                                            |                                                   |
| 处罚依据 | 《药品管理法》第一百三十五条：药品上市许可持有人在省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门责令其召回后，拒不召回的，处应召回药品货值金额五倍以上十倍以下的罚款；货值金额不足十万元的，按十万元计算；情节严重的，吊销药品批准证明文件、药品生产许可证、药品经营许可证，对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，处二万元以上二十万元以下的罚款。 |                                                   |
| 处罚种类 | 罚款<br>吊销批准证明文件、许可证                                                                                                                                                                 |                                                   |
| 实施主体 | 县级以上人民政府药品监督管理部门<br>吊销批准证明文件、许可证件的，原批准、发证的部门                                                                                                                                       |                                                   |
| 裁量范围 | 处应召回药品货值金额 5 倍以上 10 倍以下的罚款；货值金额不足 10 万元的，按 10 万元计算。<br>个人：处 2 万元以上 20 万元以下的罚款。                                                                                                     |                                                   |
| 处罚标准 | 裁量阶次                                                                                                                                                                               | 裁量基准                                              |
|      | 一般                                                                                                                                                                                 | 货值金额 6.5 倍以上 8.5 倍以下罚款<br>个人：7.4 万元以上 14.6 万元以下罚款 |
|      | 减轻                                                                                                                                                                                 | 货值金额 0.5 倍以上 5 倍以下罚款<br>个人：2000 元以上 2 万元以下罚款      |
|      | 从轻                                                                                                                                                                                 | 货值金额 5 倍以上 6.5 倍以下罚款<br>个人：2 万元以上 7.4 万元以下罚款      |
|      | 从重                                                                                                                                                                                 | 货值金额 8.5 倍以上 10 倍以下罚款<br>个人：14.6 万元以上 20 万元以下罚款   |

|      |                                                           |                   |
|------|-----------------------------------------------------------|-------------------|
| 序号   | 19                                                        |                   |
| 违法情形 | 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 | 《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。 |                   |
| 处罚种类 | 罚款                                                        |                   |
| 实施主体 | 县级以上人民政府药品监督管理部门                                          |                   |
| 裁量范围 | 处 10 万元以上 50 万元以下的罚款                                      |                   |
| 处罚标准 | 裁量阶次                                                      | 裁量基准              |
|      | 一般                                                        | 22 万元以上 38 万元以下罚款 |
|      | 减轻                                                        | 1 万元以上 10 万元以下罚款  |
|      | 从轻                                                        | 10 万元以上 22 万元以下罚款 |
|      | 从重                                                        | 38 万元以上 50 万元以下罚款 |

|      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                               |
|------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|
| 序号   | 20                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                               |
| 违法情形 | 药品检验机构、批签发机构出具虚假检验报告。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                               |
| 处罚依据 | <p>《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。</p> <p>《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。</p> <p>《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。</p> |                                               |
| 处罚种类 | 警告<br>罚款<br>没收违法所得                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                               |
| 实施主体 | 县级以上人民政府药品监督管理部门<br>撤销检验资格的，原批准、发证的部门                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                               |
| 裁量范围 | 处 20 万元以上 100 万元以下的罚款<br>个人：处 5 万元以下的罚款                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                               |
| 处罚标准 | 裁量阶次                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 裁量基准                                          |
|      | 一般                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 44 万元以上 76 万元以下罚款<br>个人：1.85 万元以上 3.65 万元以下罚款 |
|      | 减轻                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 2 万元以上 20 万元以下罚款<br>个人：5000 元以下处罚             |
|      | 从轻                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 20 万元以上 44 万元以下罚款<br>个人：5000 元以上 1.85 万元以下罚款  |
|      | 从重                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 76 万元以上 100 万元以下罚款<br>个人：3.65 万元以上 5 万元以下罚款   |

|      |                                                                                                 |                      |
|------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|
| 序号   | 21                                                                                              |                      |
| 违法情形 | 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 | 《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。 |                      |
| 处罚种类 | 罚款                                                                                              |                      |
| 实施主体 | 县级以上人民政府药品监督管理部门                                                                                |                      |
| 裁量范围 | 处 5 万元以上 20 万元以下的罚款                                                                             |                      |
| 处罚标准 | 裁量阶次                                                                                            | 裁量基准                 |
|      | 一般                                                                                              | 9.5 万元以上 15.5 万元以下罚款 |
|      | 减轻                                                                                              | 5000 元以上 5 万元以下罚款    |
|      | 从轻                                                                                              | 5 万元以上 9.5 万元以下罚款    |
|      | 从重                                                                                              | 15.5 万元以上 20 万元以下罚款  |

|      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                       |
|------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|
| 序号   | 22                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                       |
| 违法情形 | 生产、销售的疫苗属于假药。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                       |
| 处罚依据 | <p>《中华人民共和国疫苗管理法》（以下简称《疫苗管理法》）第八十条第一款：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。</p> <p>《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 and 关键岗位人员以及其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入一倍以上十倍以下的罚款，终身禁止从事药品生产经营活动，由公安机关处五日以上十五日以下拘留。</p> |                                                       |
| 处罚种类 | 没收违法所得、没收非法财物<br>责令停产停业<br>吊销注册证、许可证<br>罚款<br>没收违法期间所获收入<br>终身禁止从业                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                       |
| 实施主体 | 省级以上人民政府药品监督管理部门<br>吊销药品注册证书、药品生产许可证的，原批准、发证部门                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                       |
| 裁量范围 | 违法生产、销售疫苗货值金额 15 倍以上 50 倍以下的罚款；货值金额不足 50 万元的，按 50 万元计算<br>个人：违法行为发生期间，自本单位所获收入 1 倍以上 10 倍以下的罚款                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                       |
| 处罚标准 | 裁量阶次                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 裁量基准                                                  |
|      | 一般                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 货值金额 25.5 倍以上 39.5 倍以下罚款<br>个人：所获收入 3.7 倍以上 7.3 倍以下罚款 |
|      | 减轻                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 货值金额 1.5 倍以上 15 倍以下罚款<br>个人：所获收入 10% 以上 1 倍以下罚款       |
|      | 从轻                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 货值金额 15 倍以上 25.5 倍以下罚款<br>个人：所获收入 1 倍以上 3.7 倍以下罚款     |
|      | 从重                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 货值金额 39.5 倍以上 50 倍以下罚款<br>个人：所获收入 7.3 倍以上 10 倍以下罚款    |

|      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                   |
|------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|
| 序号   | 23                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                   |
| 违法情形 | 生产、销售的疫苗属于劣药。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                   |
| 处罚依据 | <p>《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。</p> <p>《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。</p> |                                                   |
| 处罚种类 | 没收违法所得、没收非法财物<br>责令停产停业<br>罚款<br>吊销注册证、许可证<br>没收违法期间所获收入<br>终身禁止从业                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                   |
| 实施主体 | 省级以上人民政府药品监督管理部门<br>吊销药品注册证书、药品生产许可证，原批准、发证部门                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                   |
| 裁量范围 | 违法生产、销售疫苗货值金额 10 倍以上 30 倍以下的罚款；货值金额不足 50 万元的，按 50 万元计算<br>个人：违法行为发生期间，自本单位所获收入 1 倍以上 10 倍以下的罚款                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                   |
| 处罚标准 | 裁量阶次                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 裁量基准                                              |
|      | 一般                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 货值金额 16 倍以上 24 倍以下罚款<br>个人：所获收入 3.7 倍以上 7.3 倍以下罚款 |
|      | 减轻                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 货值金额 1 倍以上 10 倍以下罚款<br>个人：所获收入 10%以上 1 倍以下罚款      |
|      | 从轻                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 货值金额 10 倍以上 16 倍以下罚款<br>个人：所获收入 1 倍以上 3.7 倍以下罚款   |
|      | 从重                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 货值金额 24 倍以上 30 倍以下罚款<br>个人：所获收入 7.3 倍以上 10 倍以下罚款  |

|      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |      |
|------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|
| 序号   | 24                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |      |
| 违法情形 | 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；<br>编造生产、检验记录或者更改产品批号；<br>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；<br>委托生产疫苗未经批准；<br>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；<br>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 | 《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。<br>《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。<br>《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。 |      |
| 处罚种类 | 没收违法所得、没收非法财物<br>责令停产停业<br>罚款<br>吊销批准证明文件、许可证<br>没收违法期间所获收入<br>禁止从业                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |      |
| 实施主体 | 省级以上人民政府药品监督管理部门<br>吊销药品批准证明文件、药品生产许可证，原批准、发证部门                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |      |
| 裁量范围 | 违法生产、销售疫苗货值金额 15 倍以上 50 倍以下的罚款；货值金额不足 50 万元的，按 50 万元计算<br>个人：违法行为发生期间，自本单位所获收入 50%以上 10 倍以下的罚款                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |      |
| 处罚标准 | 裁量阶次                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 裁量基准 |

|  |    |                                                         |
|--|----|---------------------------------------------------------|
|  | 一般 | 货值金额 25.5 倍以上 39.5 倍以下罚款<br>个人：所获收入 3.35 倍以上 7.15 倍以下罚款 |
|  | 减轻 | 货值金额 1.5 倍以上 15 倍以下罚款<br>个人：所获收入 5%以上 50%以下罚款           |
|  | 从轻 | 货值金额 15 倍以上 25.5 倍以下罚款<br>个人：所获收入 50%以上 3.35 倍以下罚款      |
|  | 从重 | 货值金额 39.5 倍以上 50 倍以下罚款<br>个人：所获收入 7.15 倍以上 10 倍以下罚款     |

|      |                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                               |
|------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|
| 序号   | 25                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                               |
| 违法情形 | 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 | 《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 and 关键岗位人员以及其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入百分之五十以上五倍以下的罚款，十年内直至终身禁止从事药品生产经营活动。 |                                                                               |
| 处罚种类 | 警告<br>罚款<br>责令停产停业<br>吊销批准证明文件、许可证<br>没收违法期间所获收入<br>禁止从业                                                                                                                                                                                                               |                                                                               |
| 实施主体 | 县级以上人民政府药品监督管理部门<br>吊销药品批准证明文件、药品生产许可证，原批准、发证部门                                                                                                                                                                                                                        |                                                                               |
| 裁量范围 | 拒不改正的，处 20 万元以上 50 万元以下的罚款<br>情节严重的：处 50 万元以上 300 万元以下的罚款<br>个人：违法行为发生期间，自本单位所获收入 50%以上 5 倍以下的罚款                                                                                                                                                                       |                                                                               |
| 处罚标准 | 裁量阶次                                                                                                                                                                                                                                                                   | 裁量基准                                                                          |
|      | 一般                                                                                                                                                                                                                                                                     | 29 万元以上 41 万元以下罚款<br>情节严重的：125 万元以上 225 万元以下罚款<br>个人：所获收入 1.85 倍以上 3.65 倍以下罚款 |
|      | 减轻                                                                                                                                                                                                                                                                     | 2 万元以上 20 万元以下罚款<br>情节严重的：5 万元以上 50 万元以下罚款<br>个人：所获收入 5%以上 50%以下罚款            |
|      | 从轻                                                                                                                                                                                                                                                                     | 20 万元以上 29 万元以下罚款<br>情节严重的：50 万元以上 125 万元以下罚款<br>个人：所获收入 50%以上 1.85 倍以下罚款     |
|      | 从重                                                                                                                                                                                                                                                                     | 41 万元以上 50 万元以下罚款<br>情节严重的：225 万元以上 300 万元以下罚款<br>个人：所获收入 3.65 倍以上 5 倍以下罚款    |

|      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                           |
|------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|
| 序号   | 26                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                           |
| 违法情形 | <p>未按照规定建立疫苗电子追溯系统；</p> <p>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；</p> <p>未按照规定报告或者备案；</p> <p>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；</p> <p>未按照规定投保疫苗责任强制保险；</p> <p>未按照规定建立信息公开制度。</p>                                                                                                                                                    |                                                           |
| 处罚依据 | <p>《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：</p> <p>（一）未按照规定建立疫苗电子追溯系统；</p> <p>（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；</p> <p>（三）未按照规定报告或者备案；</p> <p>（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；</p> <p>（五）未按照规定投保疫苗责任强制保险；</p> <p>（六）未按照规定建立信息公开制度。</p> |                                                           |
| 处罚种类 | <p>警告</p> <p>罚款</p> <p>责令停产停业</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                           |
| 实施主体 | 省级以上人民政府药品监督管理部门                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                           |
| 裁量范围 | <p>拒不改正的，处 20 万元以上 50 万元以下的罚款</p> <p>情节严重的，处 50 万元以上 200 万元以下的罚款</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                           |
| 处罚标准 | 裁量阶次                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 裁量基准                                                      |
|      | 一般                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | <p>29 万元以上 41 万元以下罚款</p> <p>情节严重的：95 万元以上 155 万元以下罚款</p>  |
|      | 减轻                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | <p>2 万元以上 20 万元以下罚款</p> <p>情节严重的：5 万元以上 50 万元以下罚款</p>     |
|      | 从轻                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | <p>20 万元以上 29 万元以下罚款</p> <p>情节严重的：50 万元以上 95 万元以下罚款</p>   |
|      | 从重                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | <p>41 万元以上 50 万元以下罚款</p> <p>情节严重的：155 万元以上 200 万元以下罚款</p> |

|      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 序号   | 27                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 违法情形 | 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 | <p>《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。</p> <p>《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。</p> |
| 处罚种类 | 警告<br>没收违法所得<br>罚款<br>责令停产停业<br>吊销批准证明文件、许可证<br>没收违法期间所获收入<br>禁止从业                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 实施主体 | 县级以上人民政府药品监督管理部门<br>吊销药品批准证明文件、药品生产许可证，原批准、发证部门                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 裁量范围 | 拒不改正的，处 20 万元以上 100 万元以下的罚款<br>情节严重的，货值金额 10 倍以上 30 倍以下的罚款，货值金额不足 10 万元的，按 10 万元计算<br>个人：违法行为发生期间，自本单位所获收入 50%以上 5 倍以下的罚款                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |

| 处罚标准 | 裁量阶次 | 裁量基准                                                                           |
|------|------|--------------------------------------------------------------------------------|
|      | 一般   | 44 万元以上 76 万元以下罚款<br>情节严重的：货值金额 16 倍以上 24 倍以下罚款<br>个人：所获收入 1.85 倍以上 3.65 倍以下罚款 |
|      | 减轻   | 2 万元以上 20 万元以下罚款<br>情节严重的：货值金额 1 倍以上 10 倍以下罚款<br>个人：所获收入 5%以上 50%以下罚款          |
|      | 从轻   | 20 万元以上 44 万元以下罚款<br>情节严重的：货值金额 10 倍以上 16 倍以下罚款<br>个人：所获收入 50%以上 1.85 倍以下罚款    |
|      | 从重   | 76 万元以上 100 万元以下罚款<br>情节严重的：货值金额 24 倍以上 30 倍以下罚款<br>个人：所获收入 3.65 倍以上 5 倍以下罚款   |

|      |                                                                                                                                                                                                                                    |                                                   |
|------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|
| 序号   | 28                                                                                                                                                                                                                                 |                                                   |
| 违法情形 | 疾病预防控制机构、接种单位、疫苗上市许可持有人、疫苗配送单位有本法第八十五条规定以外的违反疫苗储存、运输管理规范行为。                                                                                                                                                                        |                                                   |
| 处罚依据 | 《疫苗管理法》第八十六条第一款：疾病预防控制机构、接种单位、疫苗上市许可持有人、疫苗配送单位有本法第八十五条规定以外的违反疫苗储存、运输管理规范行为的，由县级以上人民政府药品监督管理部门责令改正，给予警告，没收违法所得；拒不改正的，对接种单位、疫苗上市许可持有人、疫苗配送单位处十万元以上三十万元以下的罚款；情节严重的，对接种单位、疫苗上市许可持有人、疫苗配送单位处违法储存、运输疫苗货值金额三倍以上十倍以下的罚款，货值金额不足十万元的，按十万元计算。 |                                                   |
| 处罚种类 | 警告<br>没收违法所得<br>罚款                                                                                                                                                                                                                 |                                                   |
| 实施主体 | 县级以上人民政府药品监督管理部门                                                                                                                                                                                                                   |                                                   |
| 裁量范围 | 拒不改正的，处 10 万元以上 30 万元以下的罚款<br>情节严重的：处违法储存、运输疫苗货值金额 3 倍以上 10 倍以下的罚款，货值金额不足 10 万元的，按 10 万元计算                                                                                                                                         |                                                   |
| 处罚标准 | 裁量阶次                                                                                                                                                                                                                               | 裁量基准                                              |
|      | 一般                                                                                                                                                                                                                                 | 16 万元以上 24 万元以下罚款<br>情节严重的：货值金额 5.1 倍以上 7.9 倍以下罚款 |
|      | 减轻                                                                                                                                                                                                                                 | 1 万元以上 10 万元以下罚款<br>情节严重的：货值金额 0.3 倍以上 3 倍以下罚款    |
|      | 从轻                                                                                                                                                                                                                                 | 10 万元以上 16 万元以下罚款<br>情节严重的：货值金额 3 倍以上 5.1 倍以下罚款   |
|      | 从重                                                                                                                                                                                                                                 | 24 万元以上 30 万元以下罚款<br>情节严重的：货值金额 7.9 倍以上 10 倍以下罚款  |

|      |                                                                                                                                                                                      |                     |
|------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|
| 序号   | 29                                                                                                                                                                                   |                     |
| 违法情形 | 违反《中医药法》规定，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。                                                                                                                                      |                     |
| 处罚依据 | 《中医药法》第五十六条：违反本法规定，举办中医诊所、炮制中药饮片、委托配制中药制剂应当备案而未备案，或者备案时提供虚假材料的，由中医药主管部门和药品监督管理部门按照各自职责分工责令改正，没收违法所得，并处三万元以下罚款，向社会公告相关信息；拒不改正的，责令停止执业活动或者责令停止炮制中药饮片、委托配制中药制剂活动，其直接责任人员五年内不得从事中医药相关活动。 |                     |
| 处罚种类 | 没收违法所得<br>罚款<br>责令停止炮制中药饮片、委托配制中药制剂活动<br>直接责任人员五年内不得从事中医药相关活动                                                                                                                        |                     |
| 实施主体 | 县级以上人民政府药品监督管理部门                                                                                                                                                                     |                     |
| 裁量范围 | 处 3 万元以下罚款                                                                                                                                                                           |                     |
| 处罚标准 | 裁量阶次                                                                                                                                                                                 | 裁量基准                |
|      | 一般                                                                                                                                                                                   | 9000 元以上 2.1 万元以下罚款 |
|      | 减轻                                                                                                                                                                                   | 3000 元以下罚款          |
|      | 从轻                                                                                                                                                                                   | 3000 元以上 9000 元以下罚款 |
|      | 从重                                                                                                                                                                                   | 2.1 万元以上 3 万元以下罚款   |

|      |                                                                                                                                                                                                        |                  |
|------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|
| 序号   | 30                                                                                                                                                                                                     |                  |
| 违法情形 | 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；<br>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；<br>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：<br>（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；<br>（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；<br>（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。 |                  |
| 处罚种类 | 罚款                                                                                                                                                                                                     |                  |
| 实施主体 | 省、自治区、直辖市药品监督管理部门                                                                                                                                                                                      |                  |
| 裁量范围 | 处1万元以上3万元以下罚款                                                                                                                                                                                          |                  |
| 处罚标准 | 裁量阶次                                                                                                                                                                                                   | 裁量基准             |
|      | 一般                                                                                                                                                                                                     | 1.6万元以上2.4万元以下罚款 |
|      | 减轻                                                                                                                                                                                                     | 1000元以上1万元以下罚款   |
|      | 从轻                                                                                                                                                                                                     | 1万元以上1.6万元以下罚款   |
|      | 从重                                                                                                                                                                                                     | 2.4万元以上3万元以下罚款   |

|      |                                                                        |                  |
|------|------------------------------------------------------------------------|------------------|
| 序号   | 31                                                                     |                  |
| 违法情形 | 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。 |                  |
| 处罚种类 | 警告<br>罚款                                                               |                  |
| 实施主体 | 国家和省、自治区、直辖市药品监督管理部门<br>允许药品进口的口岸或者允许药材进口的边境口岸所在地负责药品监督管理的部门           |                  |
| 裁量范围 | 处1万元以上3万元以下罚款                                                          |                  |
| 处罚标准 | 裁量阶次                                                                   | 裁量基准             |
|      | 一般                                                                     | 1.6万元以上2.4万元以下罚款 |
|      | 减轻                                                                     | 1000元以上1万元以下罚款   |
|      | 从轻                                                                     | 1万元以上1.6万元以下罚款   |
|      | 从重                                                                     | 2.4万元以上3万元以下罚款   |

|      |                                                                                                                                                     |                                                  |
|------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|
| 序号   | 32                                                                                                                                                  |                                                  |
| 违法情形 | 通过网络销售国家实行特殊管理的药品，法律、行政法规未作规定的。                                                                                                                     |                                                  |
| 处罚依据 | 《药品网络销售监督管理办法》第三十三条：违反本办法第八条第二款规定，通过网络销售国家实行特殊管理的药品，法律、行政法规已有规定的，依照法律、行政法规的规定处罚。法律、行政法规未作规定的，责令限期改正，处 5 万元以上 10 万元以下罚款；造成危害后果的，处 10 万元以上 20 万元以下罚款。 |                                                  |
| 处罚种类 | 罚款                                                                                                                                                  |                                                  |
| 实施主体 | 县级以上人民政府药品监督管理部门                                                                                                                                    |                                                  |
| 裁量范围 | 处 5 万元以上 10 万元以下罚款<br>造成危害后果的，处 10 万元以上 20 万元以下罚款                                                                                                   |                                                  |
| 处罚标准 | 裁量阶次                                                                                                                                                | 裁量基准                                             |
|      | 一般                                                                                                                                                  | 6.5 万元以上 8.5 万元以下罚款<br>造成危害后果的：13 万元以上 17 万元以下罚款 |
|      | 减轻                                                                                                                                                  | 5000 元以上 5 万元以下罚款<br>造成危害后果的：1 万元以上 10 万元以下罚款    |
|      | 从轻                                                                                                                                                  | 5 万元以上 6.5 万元以下罚款<br>造成危害后果的：10 万元以上 13 万元以下罚款   |
|      | 从重                                                                                                                                                  | 8.5 万元以上 10 万元以下罚款<br>造成危害后果的：17 万元以上 20 万元以下罚款  |

|      |                                                                                                                                                   |                                                       |
|------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|
| 序号   | 33                                                                                                                                                |                                                       |
| 违法情形 | <p>违反本办法第九条第一款的规定：通过网络向个人销售处方药，应当确保处方来源真实、可靠，并实行实名制；</p> <p>违反本办法第九条第二款的规定：药品网络零售企业应当与电子处方提供单位签订协议，并严格按照有关规定进行处方审核调配，对已经使用的电子处方进行标记，避免处方重复使用。</p> |                                                       |
| 处罚依据 | 《药品网络销售监督管理办法》第三十四条第一款：违反本办法第九条第一款、第二款的规定，责令限期改正，处3万元以上5万元以下罚款；情节严重的，处5万元以上10万元以下罚款。                                                              |                                                       |
| 处罚种类 | 罚款                                                                                                                                                |                                                       |
| 实施主体 | 县级以上人民政府药品监督管理部门                                                                                                                                  |                                                       |
| 裁量范围 | <p>处3万元以上5万元以下罚款</p> <p>情节严重的，处5万元以上10万元以下罚款</p>                                                                                                  |                                                       |
| 处罚标准 | 裁量阶次                                                                                                                                              | 裁量基准                                                  |
|      | 一般                                                                                                                                                | <p>3.6万元以上4.4万元以下罚款</p> <p>情节严重的：6.5万元以上8.5万元以下罚款</p> |
|      | 减轻                                                                                                                                                | <p>3000元以上3万元以下罚款</p> <p>情节严重的：5000元以上5万元以下罚款</p>     |
|      | 从轻                                                                                                                                                | <p>3万元以上3.6万元以下罚款</p> <p>情节严重的：5万元以上6.5万元以下罚款</p>     |
|      | 从重                                                                                                                                                | <p>4.4万元以上5万元以下罚款</p> <p>情节严重的：8.5万元以上10万元以下罚款</p>    |

|      |                                                                                      |                                            |
|------|--------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|
| 序号   | 34                                                                                   |                                            |
| 违法情形 | 违反本办法第九条第三款的规定：第三方平台承接电子处方的，应当对电子处方提供单位的情况进行核实，并签订协议。                                |                                            |
| 处罚依据 | 《药品网络销售监督管理办法》第三十四条第二款：违反本办法第九条第三款的规定，责令限期改正，处5万元以上10万元以下罚款；造成危害后果的，处10万元以上20万元以下罚款。 |                                            |
| 处罚种类 | 罚款                                                                                   |                                            |
| 实施主体 | 县级以上人民政府药品监督管理部门                                                                     |                                            |
| 裁量范围 | 处5万元以上10万元以下罚款<br>造成危害后果的，处10万元以上20万元以下罚款                                            |                                            |
| 处罚标准 | 裁量阶次                                                                                 | 裁量基准                                       |
|      | 一般                                                                                   | 6.5万元以上8.5万元以下罚款<br>造成危害后果的：13万元以上17万元以下罚款 |
|      | 减轻                                                                                   | 5000元以上5万元以下罚款<br>造成危害后果的：1万元以上10万元以下罚款    |
|      | 从轻                                                                                   | 5万元以上6.5万元以下罚款<br>造成危害后果的：10万元以上13万元以下罚款   |
|      | 从重                                                                                   | 8.5万元以上10万元以下罚款<br>造成危害后果的：17万元以上20万元以下罚款  |

|      |                                                                                 |                                            |
|------|---------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|
| 序号   | 35                                                                              |                                            |
| 违法情形 | 违反本办法第九条第四款的规定：药品网络零售企业接收的处方为纸质处方影印版本的，应当采取有效措施避免处方重复使用。                        |                                            |
| 处罚依据 | 《药品网络销售监督管理办法》第三十四条第三款：违反本办法第九条第四款的规定，责令限期改正，处1万元以上3万元以下罚款；情节严重的，处3万元以上5万元以下罚款。 |                                            |
| 处罚种类 | 罚款                                                                              |                                            |
| 实施主体 | 县级以上人民政府药品监督管理部门                                                                |                                            |
| 裁量范围 | 处1万元以上3万元以下罚款<br>情节严重的，处3万元以上5万元以下罚款                                            |                                            |
| 处罚标准 | 裁量阶次                                                                            | 裁量基准                                       |
|      | 一般                                                                              | 1.6万元以上2.4万元以下罚款<br>情节严重的：3.6万元以上4.4万元以下罚款 |
|      | 减轻                                                                              | 1000元以上1万元以下罚款<br>情节严重的：3000元以上3万元以下罚款     |
|      | 从轻                                                                              | 1万元以上1.6万元以下罚款<br>情节严重的：3万元以上3.6万元以下罚款     |
|      | 从重                                                                              | 2.4万元以上3万元以下罚款<br>情节严重的：4.4万元以上5万元以下罚款     |

|      |                                                                                                                                                                                                                         |                                                  |
|------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|
| 序号   | 36                                                                                                                                                                                                                      |                                                  |
| 违法情形 | <p>违反本办法第十一条的规定：药品网络销售企业应当向药品监督管理部门报告企业名称、网站名称、应用程序名称、IP 地址、域名、药品生产许可证或者药品经营许可证等信息。信息发生变化的，应当在 10 个工作日内报告。</p> <p>违反本办法第十一条的规定：药品网络销售企业为药品上市许可持有人或者药品批发企业的，应当向所在地省级药品监督管理部门报告。药品网络销售企业为药品零售企业的，应当向所在地市县级药品监督管理部门报告。</p> |                                                  |
| 处罚依据 | 《药品网络销售监督管理办法》第三十五条：违反本办法第十一条的规定，责令限期改正；逾期不改正的，处 1 万元以上 3 万元以下罚款；情节严重的，处 3 万元以上 5 万元以下罚款。                                                                                                                               |                                                  |
| 处罚种类 | 罚款                                                                                                                                                                                                                      |                                                  |
| 实施主体 | 县级以上人民政府药品监督管理部门                                                                                                                                                                                                        |                                                  |
| 裁量范围 | 逾期不改正的，处 1 万元以上 3 万元以下罚款<br>情节严重的，处 3 万元以上 5 万元以下罚款                                                                                                                                                                     |                                                  |
| 处罚标准 | 裁量阶次                                                                                                                                                                                                                    | 裁量基准                                             |
|      | 一般                                                                                                                                                                                                                      | 1.6 万元以上 2.4 万元以下罚款<br>情节严重的：3.6 万元以上 4.4 万元以下罚款 |
|      | 减轻                                                                                                                                                                                                                      | 1000 元以上 1 万元以下罚款<br>情节严重的：3000 元以上 3 万元以下罚款     |
|      | 从轻                                                                                                                                                                                                                      | 1 万元以上 1.6 万元以下罚款<br>情节严重的：3 万元以上 3.6 万元以下罚款     |
|      | 从重                                                                                                                                                                                                                      | 2.4 万元以上 3 万元以下罚款<br>情节严重的：4.4 万元以上 5 万元以下罚款     |

|      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                  |
|------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|
| 序号   | 37                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                  |
| 违法情形 | <p>违反本办法第十三条的规定：药品网络销售企业展示的药品相关信息应当真实、准确、合法。从事处方药销售的药品网络零售企业，应当在每个药品展示页面下突出显示“处方药须凭处方在药师指导下购买和使用”等风险警示信息。处方药销售前，应当向消费者充分告知相关风险警示信息，并经消费者确认知情。药品网络零售企业应当将处方药与非处方药区分展示，并在相关网页上显著标示处方药、非处方药。药品网络零售企业在处方药销售主页面、首页面不得直接公开展示处方药包装、标签等信息。通过处方审核前，不得展示说明书等信息，不得提供处方药购买的相关服务；</p> <p>违反本办法第十九条第二款的规定：第三方平台展示药品信息应当遵守本办法第十三条的规定。</p> |                  |
| 处罚依据 | 《药品网络销售监督管理办法》第三十六条：违反本办法第十三条、第十九条第二款的规定，责令限期改正；逾期不改正的，处5万元以上10万元以下罚款。                                                                                                                                                                                                                                                     |                  |
| 处罚种类 | 罚款                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                  |
| 实施主体 | 县级以上人民政府药品监督管理部门                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                  |
| 裁量范围 | 逾期不改正的，处5万元以上10万元以下罚款                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                  |
| 处罚标准 | 裁量阶次                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 裁量基准             |
|      | 一般                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 6.5万元以上8.5万元以下罚款 |
|      | 减轻                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 5000元以上5万元以下罚款   |
|      | 从轻                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 5万元以上6.5万元以下罚款   |
|      | 从重                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 8.5万元以上10万元以下罚款  |

|      |                                                                                                                        |                                            |
|------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|
| 序号   | 38                                                                                                                     |                                            |
| 违法情形 | 违反本办法第十七条第一款的规定：第三方平台应当建立药品质量安全管理机构，配备药学技术人员承担药品质量安全工作，建立并实施药品质量安全、药品信息展示、处方审核、处方药实名购买、药品配送、交易记录保存、不良反应报告、投诉举报处理等管理制度。 |                                            |
| 处罚依据 | 《药品网络销售监督管理办法》第三十八条：违反本办法第十七条第一款的规定，责令限期改正，处3万元以上10万元以下罚款；造成危害后果的，处10万元以上20万元以下罚款。                                     |                                            |
| 处罚种类 | 罚款                                                                                                                     |                                            |
| 实施主体 | 县级以上人民政府药品监督管理部门                                                                                                       |                                            |
| 裁量范围 | 处3万元以上10万元以下罚款<br>造成危害后果的，处10万元以上20万元以下罚款                                                                              |                                            |
| 处罚标准 | 裁量阶次                                                                                                                   | 裁量基准                                       |
|      | 一般                                                                                                                     | 5.1万元以上7.9万元以下罚款<br>造成危害后果的：13万元以上17万元以下罚款 |
|      | 减轻                                                                                                                     | 3000元以上3万元以下罚款<br>造成危害后果的：1万元以上10万元以下罚款    |
|      | 从轻                                                                                                                     | 3万元以上5.1万元以下罚款<br>造成危害后果的：10万元以上13万元以下罚款   |
|      | 从重                                                                                                                     | 7.9万元以上10万元以下罚款<br>造成危害后果的：17万元以上20万元以下罚款  |

|      |                                                                                        |                                            |
|------|----------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|
| 序号   | 39                                                                                     |                                            |
| 违法情形 | 违反本办法第十八条的规定：第三方平台应当将企业名称、法定代表人、统一社会信用代码、网站名称以及域名等信息向平台所在地省级药品监督管理部门备案。                |                                            |
| 处罚依据 | 《药品网络销售监督管理办法》第三十九条：违反本办法第十八条的规定，责令限期改正；逾期不改正的，处5万元以上10万元以下罚款；造成危害后果的，处10万元以上20万元以下罚款。 |                                            |
| 处罚种类 | 罚款                                                                                     |                                            |
| 实施主体 | 县级以上人民政府药品监督管理部门                                                                       |                                            |
| 裁量范围 | 逾期不改正的，处5万元以上10万元以下罚款<br>造成危害后果的，处10万元以上20万元以下罚款                                       |                                            |
| 处罚标准 | 裁量阶次                                                                                   | 裁量基准                                       |
|      | 一般                                                                                     | 6.5万元以上8.5万元以下罚款<br>造成危害后果的：13万元以上17万元以下罚款 |
|      | 减轻                                                                                     | 5000元以上5万元以下罚款<br>造成危害后果的：1万元以上10万元以下罚款    |
|      | 从轻                                                                                     | 5万元以上6.5万元以下罚款<br>造成危害后果的：10万元以上13万元以下罚款   |
|      | 从重                                                                                     | 8.5万元以上10万元以下罚款<br>造成危害后果的：17万元以上20万元以下罚款  |

|      |                                                                                                                                                                                                                   |                                            |
|------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|
| 序号   | 40                                                                                                                                                                                                                |                                            |
| 违法情形 | 用药人从不具有相应药品生产、经营资格的企业购进药品，或者违法购进、使用其他医疗机构配制的制剂。                                                                                                                                                                   |                                            |
| 处罚依据 | 《山东省药品使用条例》第三十六条：违反本条例规定，用药人从不具有相应药品生产、经营资格的企业购进药品，或者违法购进、使用其他医疗机构配制的制剂的，由药品监督管理部门责令改正，没收违法购进、使用的药品或者医疗机构制剂和违法所得，并处违法购进、使用药品或者医疗机构制剂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，并依法由发证机关吊销其执业许可证书；货值金额不足五万元的，按五万元计算。 |                                            |
| 处罚种类 | 没收非法财物，没收违法所得<br>罚款<br>吊销许可证件                                                                                                                                                                                     |                                            |
| 实施主体 | 县级以上人民政府药品监督管理部门                                                                                                                                                                                                  |                                            |
| 裁量范围 | 处货值金额 2 倍以上 10 倍以下的罚款<br>情节严重的，处货值金额 10 倍以上 30 倍以下的罚款                                                                                                                                                             |                                            |
| 处罚标准 | 裁量阶次                                                                                                                                                                                                              | 裁量基准                                       |
|      | 一般                                                                                                                                                                                                                | 4.4 倍以上 7.6 倍以下罚款<br>情节严重的：16 倍以上 24 倍以下罚款 |
|      | 减轻                                                                                                                                                                                                                | 0.2 倍以上 2 倍以下罚款<br>情节严重的：1 倍以上 10 倍以下罚款    |
|      | 从轻                                                                                                                                                                                                                | 2 倍以上 4.4 倍以下罚款<br>情节严重的：10 倍以上 16 倍以下罚款   |
|      | 从重                                                                                                                                                                                                                | 7.6 倍以上 10 倍以下罚款<br>情节严重的：24 倍以上 30 倍以下罚款  |

|      |                                                                                                                      |                      |
|------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|
| 序号   | 41                                                                                                                   |                      |
| 违法情形 | 用药人购进药品，没有真实、完整购进验收记录。                                                                                               |                      |
| 处罚依据 | 《山东省药品使用条例》第三十七条：违反本条例规定，用药人有下列行为之一的，由药品监督管理部门责令改正，给予警告；情节严重的，依照下列规定处以罚款：<br>（一）购进药品，没有真实、完整购进验收记录的，处以五千元以上二万元以下的罚款。 |                      |
| 处罚种类 | 警告<br>罚款                                                                                                             |                      |
| 实施主体 | 县级以上人民政府药品监督管理部门                                                                                                     |                      |
| 裁量范围 | 情节严重的，处 5000 元以上 2 万元以下的罚款                                                                                           |                      |
| 处罚标准 | 裁量阶次                                                                                                                 | 裁量基准                 |
|      | 一般                                                                                                                   | 9500 元以上 1.55 万元以下罚款 |
|      | 减轻                                                                                                                   | 500 元以上 5000 元以下罚款   |
|      | 从轻                                                                                                                   | 5000 元以上 9500 元以下罚款  |
|      | 从重                                                                                                                   | 1.55 万元以上 2 万元以下罚款   |

|      |                                                                                                                 |                     |
|------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|
| 序号   | 42                                                                                                              |                     |
| 违法情形 | 用药人未按照规定保存购进验收记录。                                                                                               |                     |
| 处罚依据 | 《山东省药品使用条例》第三十七条：违反本条例规定，用药人有下列行为之一的，由药品监督管理部门责令改正，给予警告；情节严重的，依照下列规定处以罚款：<br>（二）未按照规定保存购进验收记录的，处以三千元以上一万元以下的罚款。 |                     |
| 处罚种类 | 警告<br>罚款                                                                                                        |                     |
| 实施主体 | 县级以上人民政府药品监督管理部门                                                                                                |                     |
| 裁量范围 | 情节严重的，处 3000 元以上 1 万元以下的罚款                                                                                      |                     |
| 处罚标准 | 裁量阶次                                                                                                            | 裁量基准                |
|      | 一般                                                                                                              | 5100 元以上 7900 元以下罚款 |
|      | 减轻                                                                                                              | 300 元以上 3000 元以下罚款  |
|      | 从轻                                                                                                              | 3000 元以上 5100 元以下罚款 |
|      | 从重                                                                                                              | 7900 元以上 1 万元以下罚款   |

|      |                                                                                                                                |                     |
|------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|
| 序号   | 43                                                                                                                             |                     |
| 违法情形 | 用药人裸手直接接触片剂、胶囊或者直接口服的中药饮片等无包装药品。                                                                                               |                     |
| 处罚依据 | 《山东省药品使用条例》第三十七条：违反本条例规定，用药人有下列行为之一的，由药品监督管理部门责令改正，给予警告；情节严重的，依照下列规定处以罚款：<br>（三）裸手直接接触片剂、胶囊或者直接口服的中药饮片等无包装药品的，处以三千元以上一万元以下的罚款。 |                     |
| 处罚种类 | 警告<br>罚款                                                                                                                       |                     |
| 实施主体 | 县级以上人民政府药品监督管理部门                                                                                                               |                     |
| 裁量范围 | 情节严重的，处 3000 元以上 1 万元以下的罚款                                                                                                     |                     |
| 处罚标准 | 裁量阶次                                                                                                                           | 裁量基准                |
|      | 一般                                                                                                                             | 5100 元以上 7900 元以下罚款 |
|      | 减轻                                                                                                                             | 300 元以上 3000 元以下罚款  |
|      | 从轻                                                                                                                             | 3000 元以上 5100 元以下罚款 |
|      | 从重                                                                                                                             | 7900 元以上 1 万元以下罚款   |

|      |                                                                                                                                 |                      |
|------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|
| 序号   | 44                                                                                                                              |                      |
| 违法情形 | 用药人未按照规定组织直接接触药品的人员进行健康检查并建立健康档案。                                                                                               |                      |
| 处罚依据 | 《山东省药品使用条例》第三十七条：违反本条例规定，用药人有下列行为之一的，由药品监督管理部门责令改正，给予警告；情节严重的，依照下列规定处以罚款：<br>（四）未按照规定组织直接接触药品的人员进行健康检查并建立健康档案的，处以五千元以上二万元以下的罚款。 |                      |
| 处罚种类 | 警告<br>罚款                                                                                                                        |                      |
| 实施主体 | 县级以上人民政府药品监督管理部门                                                                                                                |                      |
| 裁量范围 | 情节严重的，处 5000 元以上 2 万元以下的罚款                                                                                                      |                      |
| 处罚标准 | 裁量阶次                                                                                                                            | 裁量基准                 |
|      | 一般                                                                                                                              | 9500 元以上 1.55 万元以下罚款 |
|      | 减轻                                                                                                                              | 500 元以上 5000 元以下罚款   |
|      | 从轻                                                                                                                              | 5000 元以上 9500 元以下罚款  |
|      | 从重                                                                                                                              | 1.55 万元以上 2 万元以下罚款   |

|      |                                                                                  |                       |
|------|----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|
| 序号   | 45                                                                               |                       |
| 违法情形 | 用药人未按照规定报告疑似药品不良反应。                                                              |                       |
| 处罚依据 | 《山东省药品使用条例》第四十条：违反本条例规定，用药人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，处以五万元以上五十万元以下的罚款。 |                       |
| 处罚种类 | 警告<br>罚款                                                                         |                       |
| 实施主体 | 县级以上人民政府药品监督管理部门                                                                 |                       |
| 裁量范围 | 逾期不改正的，处以 5 万元以上 50 万元以下的罚款                                                      |                       |
| 处罚标准 | 裁量阶次                                                                             | 裁量基准                  |
|      | 一般                                                                               | 18.5 万元以上 36.5 万元以下罚款 |
|      | 减轻                                                                               | 5000 元以上 5 万元以下罚款     |
|      | 从轻                                                                               | 5 万元以上 18.5 万元以下罚款    |
|      | 从重                                                                               | 36.5 万元以上 50 万元以下罚款   |

|      |                                                                                                                                                                                                      |                                                                                    |
|------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|
| 序号   | 46                                                                                                                                                                                                   |                                                                                    |
| 违法情形 | 用药人违反药品使用质量管理规范。                                                                                                                                                                                     |                                                                                    |
| 处罚依据 | 《山东省药品使用条例》第四十一条：除本条例另有规定的情形外，用药人违反药品使用质量管理规范的，由药品监督管理、卫生健康部门按照各自职责责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，处以五千元以上三万元以下的罚款；情节严重的，处以三万元以上十万元以下的罚款，对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，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。 |                                                                                    |
| 处罚种类 | 警告<br>罚款<br>没收违法行为发生期间所获收入                                                                                                                                                                           |                                                                                    |
| 实施主体 | 县级以上人民政府药品监督管理部门                                                                                                                                                                                     |                                                                                    |
| 裁量范围 | 逾期不改正的，处以 5000 元以上 3 万元以下的罚款<br>情节严重的，处以 3 万元以上 10 万元以下的罚款<br>个人：并处所获收入 10%以上 50%以下的罚款                                                                                                               |                                                                                    |
| 处罚标准 | 裁量阶次                                                                                                                                                                                                 | 裁量基准                                                                               |
|      | 一般                                                                                                                                                                                                   | 1.25 万元以上 2.25 万元以下罚款<br>情节严重的，处以 5.1 万元以上 7.9 万元以下的罚款<br>个人：并处所获收入 22%以上 38%以下的罚款 |
|      | 减轻                                                                                                                                                                                                   | 500 元以上 5000 元以下罚款<br>情节严重的，处以 3000 元以上 3 万元以下的罚款<br>个人：并处所获收入 1%以上 10%以下的罚款       |
|      | 从轻                                                                                                                                                                                                   | 5000 元以上 1.25 万元以下罚款<br>情节严重的，处以 3 万元以上 5.1 万元以下的罚款<br>个人：并处所获收入 10%以上 22%以下的罚款    |
|      | 从重                                                                                                                                                                                                   | 2.25 万元以上 3 万元以下罚款<br>情节严重的，处以 7.9 万元以上 10 万元以下的罚款<br>个人：并处所获收入 38%以上 50%以下的罚款     |

|      |                                                                                                                                                                                       |                  |
|------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|
| 序号   | 47                                                                                                                                                                                    |                  |
| 违法情形 | 未依照麻醉药品药用原植物年度种植计划进行种植；<br>未依照规定报告种植情况；<br>未依照规定储存麻醉药品。                                                                                                                               |                  |
| 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：<br>(一)未依照麻醉药品药用原植物年度种植计划进行种植的；<br>(二)未依照规定报告种植情况的；<br>(三)未依照规定储存麻醉药品的。 |                  |
| 处罚种类 | 警告<br>罚款<br>取消种植资格                                                                                                                                                                    |                  |
| 实施主体 | 药品监督管理部门                                                                                                                                                                              |                  |
| 裁量范围 | 逾期不改正的，处5万元以上10万元以下的罚款                                                                                                                                                                |                  |
| 处罚标准 | 裁量阶次                                                                                                                                                                                  | 裁量基准             |
|      | 一般                                                                                                                                                                                    | 6.5万元以上8.5万元以下罚款 |
|      | 减轻                                                                                                                                                                                    | 5000元以上5万元以下罚款   |
|      | 从轻                                                                                                                                                                                    | 5万元以上6.5万元以下罚款   |
|      | 从重                                                                                                                                                                                    | 8.5万元以上10万元以下罚款  |

|      |                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                  |
|------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|
| 序号   | 48                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                  |
| 违法情形 | 未按照麻醉药品和精神药品年度生产计划安排生产；<br>未依照规定向药品监督管理部门报告生产情况；<br>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；<br>未依照规定销售麻醉药品和精神药品；<br>未依照规定销毁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：<br>（一）未按照麻醉药品和精神药品年度生产计划安排生产的；<br>（二）未依照规定向药品监督管理部门报告生产情况的；<br>（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；<br>（四）未依照规定销售麻醉药品和精神药品的；<br>（五）未依照规定销毁麻醉药品和精神药品的。 |                  |
| 处罚种类 | 警告<br>没收违法所得，没收非法财物<br>责令停产<br>罚款<br>取消定点生产资格                                                                                                                                                                                                                                           |                  |
| 实施主体 | 药品监督管理部门                                                                                                                                                                                                                                                                                |                  |
| 裁量范围 | 逾期不改正的，处5万元以上10万元以下的罚款                                                                                                                                                                                                                                                                  |                  |
| 处罚标准 | 裁量阶次                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 裁量基准             |
|      | 一般                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 6.5万元以上8.5万元以下罚款 |
|      | 减轻                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 5000元以上5万元以下罚款   |
|      | 从轻                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 5万元以上6.5万元以下罚款   |
|      | 从重                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 8.5万元以上10万元以下罚款  |

|      |                                                                                                                                                                              |                        |
|------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|
| 序号   | 49                                                                                                                                                                           |                        |
| 违法情形 | 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；<br>定点批发企业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。 |                        |
| 处罚种类 | 警告<br>没收违法所得，没收非法财物<br>责令停业<br>罚款<br>取消定点批发资格                                                                                                                                |                        |
| 实施主体 | 药品监督管理部门                                                                                                                                                                     |                        |
| 裁量范围 | 逾期不改正的，处违法销售药品货值金额 2 倍以上 5 倍以下的罚款                                                                                                                                            |                        |
| 处罚标准 | 裁量阶次                                                                                                                                                                         | 裁量基准                   |
|      | 一般                                                                                                                                                                           | 货值金额 2.9 倍以上 4.1 倍以下罚款 |
|      | 减轻                                                                                                                                                                           | 货值金额 0.2 倍以上 2 倍以下罚款   |
|      | 从轻                                                                                                                                                                           | 货值金额 2 倍以上 2.9 倍以下罚款   |
|      | 从重                                                                                                                                                                           | 货值金额 4.1 倍以上 5 倍以下罚款   |

|      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                  |
|------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|
| 序号   | 50                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                  |
| 违法情形 | <p>未依照规定购进麻醉药品和第一类精神药品；</p> <p>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；</p> <p>未对医疗机构履行送货义务；</p> <p>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；</p> <p>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；</p> <p>未依照规定销毁麻醉药品和精神药品；</p> <p>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。</p>                                                                                                                                                   |                  |
| 处罚依据 | <p>《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：</p> <p>（一）未依照规定购进麻醉药品和第一类精神药品的；</p> <p>（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；</p> <p>（三）未对医疗机构履行送货义务的；</p> <p>（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；</p> <p>（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；</p> <p>（六）未依照规定销毁麻醉药品和精神药品的；</p> <p>（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。</p> |                  |
| 处罚种类 | <p>警告</p> <p>责令停业</p> <p>罚款</p> <p>取消定点批发资格</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                  |
| 实施主体 | 药品监督管理部门                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                  |
| 裁量范围 | 逾期不改正的，处2万元以上5万元以下的罚款                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                  |
| 处罚标准 | 裁量阶次                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 裁量基准             |
|      | 一般                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 2.9万元以上4.1万元以下罚款 |
|      | 减轻                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 2000元以上2万元以下罚款   |
|      | 从轻                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 2万元以上2.9万元以下罚款   |
|      | 从重                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 4.1万元以上5万元以下罚款   |

|      |                                                                                                                                                       |                      |
|------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|
| 序号   | 51                                                                                                                                                    |                      |
| 违法情形 | 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。 |                      |
| 处罚种类 | 警告<br>没收违法所得，没收非法财物<br>责令停业<br>罚款<br>取消第二类精神药品零售资格                                                                                                    |                      |
| 实施主体 | 药品监督管理部门                                                                                                                                              |                      |
| 裁量范围 | 逾期不改正的，处 5000 元以上 2 万元以下的罚款                                                                                                                           |                      |
| 处罚标准 | 裁量阶次                                                                                                                                                  | 裁量基准                 |
|      | 一般                                                                                                                                                    | 9500 元以上 1.55 万元以下罚款 |
|      | 减轻                                                                                                                                                    | 500 元以上 5000 元以下罚款   |
|      | 从轻                                                                                                                                                    | 5000 元以上 9500 元以下罚款  |
|      | 从重                                                                                                                                                    | 1.55 万元以上 2 万元以下罚款   |

|      |                                                                                                                                          |                  |
|------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|
| 序号   | 52                                                                                                                                       |                  |
| 违法情形 | 条例第三十四条、第三十五条规定的单位违反本条例规定，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。 |                  |
| 处罚种类 | 警告<br>没收违法财物<br>责令停产或者停止相关活动<br>罚款                                                                                                       |                  |
| 实施主体 | 药品监督管理部门                                                                                                                                 |                  |
| 裁量范围 | 逾期不改正的，处2万元以上5万元以下的罚款                                                                                                                    |                  |
| 处罚标准 | 裁量阶次                                                                                                                                     | 裁量基准             |
|      | 一般                                                                                                                                       | 2.9万元以上4.1万元以下罚款 |
|      | 减轻                                                                                                                                       | 2000元以上2万元以下罚款   |
|      | 从轻                                                                                                                                       | 2万元以上2.9万元以下罚款   |
|      | 从重                                                                                                                                       | 4.1万元以上5万元以下罚款   |

|      |                                                                                                   |                     |
|------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|
| 序号   | 53                                                                                                |                     |
| 违法情形 | 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》第七十四条第一款：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。 |                     |
| 处罚种类 | 警告<br>罚款                                                                                          |                     |
| 实施主体 | 药品监督管理部门和运输管理部门依照各自职责                                                                             |                     |
| 裁量范围 | 处 2 万元以上 5 万元以下的罚款                                                                                |                     |
| 处罚标准 | 裁量阶次                                                                                              | 裁量基准                |
|      | 一般                                                                                                | 2.9 万元以上 4.1 万元以下罚款 |
|      | 减轻                                                                                                | 2000 元以上 2 万元以下罚款   |
|      | 从轻                                                                                                | 2 万元以上 2.9 万元以下罚款   |
|      | 从重                                                                                                | 4.1 万元以上 5 万元以下罚款   |

|      |                                                                                                                                                                               |                  |
|------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|
| 序号   | 54                                                                                                                                                                            |                  |
| 违法情形 | 提供虚假材料、隐瞒有关情况，或者采取其他欺骗手段取得麻醉药品和精神药品的实验研究、生产、经营、使用资格。                                                                                                                          |                  |
| 处罚依据 | 《麻醉药品和精神药品管理条例》第七十五条：提供虚假材料、隐瞒有关情况，或者采取其他欺骗手段取得麻醉药品和精神药品的实验研究、生产、经营、使用资格的，由原审批部门撤销其已取得的资格，5年内不得提出有关麻醉药品和精神药品的申请；情节严重的，处1万元以上3万元以下的罚款，有药品生产许可证、药品经营许可证、医疗机构执业许可证的，依法吊销其许可证明文件。 |                  |
| 处罚种类 | 撤销已取得的资格<br>5年内不得提出有关麻醉药品和精神药品的申请<br>罚款<br>吊销许可证明文件                                                                                                                           |                  |
| 实施主体 | 原审批部门                                                                                                                                                                         |                  |
| 裁量范围 | 情节严重的，处1万元以上3万元以下的罚款                                                                                                                                                          |                  |
| 处罚标准 | 裁量阶次                                                                                                                                                                          | 裁量基准             |
|      | 一般                                                                                                                                                                            | 1.6万元以上2.4万元以下罚款 |
|      | 减轻                                                                                                                                                                            | 1000元以上1万元以下罚款   |
|      | 从轻                                                                                                                                                                            | 1万元以上1.6万元以下罚款   |
|      | 从重                                                                                                                                                                            | 2.4万元以上3万元以下罚款   |

|      |                                                                                                          |                  |
|------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|
| 序号   | 55                                                                                                       |                  |
| 违法情形 | 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。 |                  |
| 处罚种类 | 警告<br>没收非法财物<br>罚款                                                                                       |                  |
| 实施主体 | 药品监督管理部门                                                                                                 |                  |
| 裁量范围 | 处5万元以上10万元以下的罚款                                                                                          |                  |
| 处罚标准 | 裁量阶次                                                                                                     | 裁量基准             |
|      | 一般                                                                                                       | 6.5万元以上8.5万元以下罚款 |
|      | 减轻                                                                                                       | 5000元以上5万元以下罚款   |
|      | 从轻                                                                                                       | 5万元以上6.5万元以下罚款   |
|      | 从重                                                                                                       | 8.5万元以上10万元以下罚款  |

|      |                                                                                                                                                                                              |                     |
|------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|
| 序号   | 56                                                                                                                                                                                           |                     |
| 违法情形 | 发生麻醉药品和精神药品被盗、被抢、丢失案件的单位，违反本条例的规定未采取必要的控制措施或者未依照本条例的规定报告。                                                                                                                                    |                     |
| 处罚依据 | 《麻醉药品和精神药品管理条例》第八十条：发生麻醉药品和精神药品被盗、被抢、丢失案件的单位，违反本条例的规定未采取必要的控制措施或者未依照本条例的规定报告的，由药品监督管理部门和卫生主管部门依照各自职责，责令改正，给予警告；情节严重的，处 5000 元以上 1 万元以下的罚款；有上级主管部门的，由其上级主管部门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、撤职的处分。 |                     |
| 处罚种类 | 警告<br>罚款                                                                                                                                                                                     |                     |
| 实施主体 | 药品监督管理部门和卫生主管部门依照各自职责                                                                                                                                                                        |                     |
| 裁量范围 | 情节严重的，处 5000 元以上 1 万元以下的罚款                                                                                                                                                                   |                     |
| 处罚标准 | 裁量阶次                                                                                                                                                                                         | 裁量基准                |
|      | 一般                                                                                                                                                                                           | 6500 元以上 8500 元以下罚款 |
|      | 减轻                                                                                                                                                                                           | 500 元以上 5000 元以下罚款  |
|      | 从轻                                                                                                                                                                                           | 5000 元以上 6500 元以下罚款 |
|      | 从重                                                                                                                                                                                           | 8500 元以上 1 万元以下罚款   |

|      |                                                                                                                                                                                                     |                                                                 |
|------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|
| 序号   | 57                                                                                                                                                                                                  |                                                                 |
| 违法情形 | 依法取得麻醉药品药用原植物种植或者麻醉药品和精神药品实验研究、生产、经营、使用、运输等资格的单位，倒卖、转让、出租、出借、涂改其麻醉药品和精神药品许可证明文件。                                                                                                                    |                                                                 |
| 处罚依据 | 《麻醉药品和精神药品管理条例》第八十一条：依法取得麻醉药品药用原植物种植或者麻醉药品和精神药品实验研究、生产、经营、使用、运输等资格的单位，倒卖、转让、出租、出借、涂改其麻醉药品和精神药品许可证明文件的，由原审批部门吊销相应许可证明文件，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；没有违法所得的，处 2 万元以上 5 万元以下的罚款；构成犯罪的，依法追究刑事责任。 |                                                                 |
| 处罚种类 | 吊销许可证明文件<br>没收违法所得<br>罚款                                                                                                                                                                            |                                                                 |
| 实施主体 | 原审批部门                                                                                                                                                                                               |                                                                 |
| 裁量范围 | 情节严重的，处违法所得 2 倍以上 5 倍以下的罚款；没有违法所得的，处 2 万元以上 5 万元以下的罚款                                                                                                                                               |                                                                 |
| 处罚标准 | 裁量阶次                                                                                                                                                                                                | 裁量基准                                                            |
|      | 一般                                                                                                                                                                                                  | 有违法所得的，处违法所得 2.9 倍以上 4.1 倍以下罚款<br>没有违法所得的，处 2.9 万元以上 4.1 万元以下罚款 |
|      | 减轻                                                                                                                                                                                                  | 有违法所得的，处违法所得 0.2 倍以上 2 倍以下罚款<br>没有违法所得的，处 2000 元以上 2 万元以下罚款     |
|      | 从轻                                                                                                                                                                                                  | 有违法所得的，处违法所得 2 倍以上 2.9 倍以下罚款<br>没有违法所得的，处 2 万元以上 2.9 万元以下罚款     |
|      | 从重                                                                                                                                                                                                  | 有违法所得的，处违法所得 4.1 倍以上 5 倍以下罚款<br>没有违法所得的，处 4.1 万元以上 5 万元以下罚款     |

|      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                         |
|------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|
| 序号   | 58                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                         |
| 违法情形 | <p>生产企业擅自生产蛋白同化制剂、肽类激素，或者未按照本条例规定渠道供应蛋白同化制剂、肽类激素；</p> <p>药品批发企业擅自经营蛋白同化制剂、肽类激素，或者未按照本条例规定渠道供应蛋白同化制剂、肽类激素；</p> <p>药品零售企业擅自经营蛋白同化制剂、肽类激素。</p>                                                                                                                                                                                                       |                         |
| 处罚依据 | <p>《反兴奋剂条例》第三十八条：违反本条例规定，有下列行为之一的，由县级以上人民政府负责药品监督管理的部门按照国务院药品监督管理部门规定的职责分工，没收非法生产、经营的蛋白同化制剂、肽类激素和违法所得，并处违法生产、经营药品货值金额 2 倍以上 5 倍以下的罚款；情节严重的，由发证机关吊销《药品生产许可证》、《药品经营许可证》；构成犯罪的，依法追究刑事责任：</p> <p>（一）生产企业擅自生产蛋白同化制剂、肽类激素，或者未按照本条例规定渠道供应蛋白同化制剂、肽类激素的；</p> <p>（二）药品批发企业擅自经营蛋白同化制剂、肽类激素，或者未按照本条例规定渠道供应蛋白同化制剂、肽类激素的；</p> <p>（三）药品零售企业擅自经营蛋白同化制剂、肽类激素的。</p> |                         |
| 处罚种类 | <p>没收违法所得，没收非法财物</p> <p>罚款</p> <p>吊销许可证件</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                         |
| 实施主体 | 县级以上人民政府负责药品监督管理的部门                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                         |
| 裁量范围 | 处违法生产、经营药品货值金额 2 倍以上 5 倍以下的罚款                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                         |
| 处罚标准 | 裁量阶次                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 裁量基准                    |
|      | 一般                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 处货值金额 2.9 倍以上 4.1 倍以下罚款 |
|      | 减轻                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 处货值金额 0.2 倍以上 2 倍以下罚款   |
|      | 从轻                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 处货值金额 2 倍以上 2.9 倍以下罚款   |
|      | 从重                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 处货值金额 4.1 倍以上 5 倍以下罚款   |

|      |                                                                                        |                       |
|------|----------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|
| 序号   | 59                                                                                     |                       |
| 违法情形 | 药品零售企业发现含麻黄碱类复方制剂异常购买情形未按照规定报告。                                                        |                       |
| 处罚依据 | 《山东省禁毒条例》第五十七条第一款：违反本条例，药品零售企业发现含麻黄碱类复方制剂异常购买情形未按照规定报告的，由药品监督管理部门给予警告，并处一万元以上五万元以下的罚款。 |                       |
| 处罚种类 | 警告<br>罚款                                                                               |                       |
| 实施主体 | 药品监督管理部门                                                                               |                       |
| 裁量范围 | 处 1 万元以上 5 万元以下的罚款                                                                     |                       |
| 处罚标准 | 裁量阶次                                                                                   | 裁量基准                  |
|      | 一般                                                                                     | 处 2.2 万元以上 3.8 万元以下罚款 |
|      | 减轻                                                                                     | 处 1000 元以上 1 万元以下罚款   |
|      | 从轻                                                                                     | 处 1 万元以上 2.2 万元以下罚款   |
|      | 从重                                                                                     | 处 3.8 万元以上 5 万元以下罚款   |

|      |                                                                                             |                       |
|------|---------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|
| 序号   | 60                                                                                          |                       |
| 违法情形 | 药品生产、批发企业发现含麻黄碱类复方制剂异常购买情形未按照规定报告。                                                          |                       |
| 处罚依据 | 《山东省禁毒条例》第五十七条第二款：违反本条例，药品生产、批发企业发现含麻黄碱类复方制剂异常购买情形未按照规定报告的，由食品药品监督管理部门给予警告，并处二万元以上十万元以下的罚款。 |                       |
| 处罚种类 | 警告<br>罚款                                                                                    |                       |
| 实施主体 | 药品监督管理部门                                                                                    |                       |
| 裁量范围 | 处 2 万元以上 10 万元以下的罚款                                                                         |                       |
| 处罚标准 | 裁量阶次                                                                                        | 裁量基准                  |
|      | 一般                                                                                          | 处 4.4 万元以上 7.6 万元以下罚款 |
|      | 减轻                                                                                          | 处 2000 元以上 2 万元以下罚款   |
|      | 从轻                                                                                          | 处 2 万元以上 4.4 万元以下罚款   |
|      | 从重                                                                                          | 处 7.6 万元以上 10 万元以下罚款  |

|      |                                                                                         |                         |
|------|-----------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|
| 序号   | 61                                                                                      |                         |
| 违法情形 | 药品经营企业未按规定办理药品经营许可证登记事项变更的。                                                             |                         |
| 处罚依据 | 《药品经营和使用质量监督管理办法》第六十七条：药品经营企业未按规定办理药品经营许可证登记事项变更的，由药品监督管理部门责令限期改正；逾期不改正的，处五千元以上五万元以下罚款。 |                         |
| 处罚种类 | 罚款                                                                                      |                         |
| 实施主体 | 药品监督管理部门                                                                                |                         |
| 裁量范围 | 逾期不改正的，处 5000 元以上 5 万元的罚款                                                               |                         |
| 处罚标准 | 裁量阶次                                                                                    | 裁量基准                    |
|      | 一般                                                                                      | 处 1.85 万元以上 3.65 万元以下罚款 |
|      | 减轻                                                                                      | 处 500 元以上 5000 元以下罚款    |
|      | 从轻                                                                                      | 处 5000 元以上 1.85 万元以下罚款  |
|      | 从重                                                                                      | 处 3.65 万元以上 5 万元以下罚款    |

|      |                                                                                                                                       |                                                      |
|------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|
| 序号   | 62                                                                                                                                    |                                                      |
| 违法情形 | 药品零售企业违法销售麻醉药品、第一类精神药品、放射性药品、药品类易制毒化学品、蛋白同化制剂、肽类激素（胰岛素除外）、终止妊娠药品等国家禁止零售的药品，法律、行政法规未作规定的。                                              |                                                      |
| 处罚依据 | 《药品经营和使用质量监督管理办法》第六十八条第二款：药品零售企业违反本办法第三十六条第二款规定，法律、行政法规已有规定的，依照法律、行政法规的规定处罚。法律、行政法规未作规定的，责令限期改正，处五万元以上十万元以下罚款；造成危害后果的，处十万元以上二十万元以下罚款。 |                                                      |
| 处罚种类 | 罚款                                                                                                                                    |                                                      |
| 实施主体 | 药品监督管理部门                                                                                                                              |                                                      |
| 裁量范围 | 处 5 万元以上 10 万元以下罚款<br>造成危害后果的，处 10 万元以上 20 万元以下罚款                                                                                     |                                                      |
| 处罚标准 | 裁量阶次                                                                                                                                  | 裁量基准                                                 |
|      | 一般                                                                                                                                    | 处 6.5 万元以上 8.5 万元以下罚款<br>造成危害后果的：处 13 万元以上 17 万元以下罚款 |
|      | 减轻                                                                                                                                    | 处 5000 元以上 5 万元以下罚款<br>造成危害后果的：处 1 万元以上 10 万元以下罚款    |
|      | 从轻                                                                                                                                    | 处 5 万元以上 6.5 万元以下罚款<br>造成危害后果的：处 10 万元以上 13 万元以下罚款   |
|      | 从重                                                                                                                                    | 处 8.5 万元以上 10 万元以下罚款<br>造成危害后果的：处 17 万元以上 20 万元以下罚款  |

|      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                         |
|------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|
| 序号   | 63                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                         |
| 违法情形 | 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；<br>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；<br>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；<br>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；<br>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；<br>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；<br>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。                                                                                              |                         |
| 处罚依据 | 《药品经营和使用质量监督管理办法》第七十条：有下列情形之一的，由药品监督管理部门责令限期改正；逾期不改正的，处五千元以上三万元以下罚款：<br>（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；<br>（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；<br>（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；<br>（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；<br>（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；<br>（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；<br>（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。 |                         |
| 处罚种类 | 罚款                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                         |
| 实施主体 | 药品监督管理部门                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                         |
| 裁量范围 | 逾期不改正的，处 5000 元以上 3 万元以下罚款                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                         |
| 处罚标准 | 裁量阶次                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 裁量基准                    |
|      | 一般                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 处 1.25 万元以上 2.25 万元以下罚款 |
|      | 减轻                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 处 500 元以上 5000 元以下罚款    |
|      | 从轻                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 处 5000 元以上 1.25 万元以下罚款  |
|      | 从重                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 处 2.25 万元以上 3 万元以下罚款    |

|      |                                                                                                                                                                                                                |                                                           |
|------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|
| 序号   | 64                                                                                                                                                                                                             |                                                           |
| 违法情形 | 未按规定凭处方销售处方药的；<br>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；<br>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。                                                                                                                |                                                           |
| 处罚依据 | 《药品经营和使用质量监督管理办法》第七十二条：药品零售企业有以下情形之一的，由药品监督管理部门责令限期改正；逾期不改正的，处五千元以上五万元以下罚款；造成危害后果的，处五万元以上二十万元以下罚款：<br>（一）未按规定凭处方销售处方药的；<br>（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；<br>（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。 |                                                           |
| 处罚种类 | 罚款                                                                                                                                                                                                             |                                                           |
| 实施主体 | 药品监督管理部门                                                                                                                                                                                                       |                                                           |
| 裁量范围 | 逾期不改正的，处 5000 元以上 5 万元以下罚款<br>造成危害后果的，处 5 万元以上 20 万元以下罚款                                                                                                                                                       |                                                           |
| 处罚标准 | 裁量阶次                                                                                                                                                                                                           | 裁量基准                                                      |
|      | 一般                                                                                                                                                                                                             | 处 1.85 万元以上 3.65 万元以下罚款<br>造成危害后果的：处 9.5 万元以上 15.5 万元以下罚款 |
|      | 减轻                                                                                                                                                                                                             | 处 500 元以上 5000 元以下罚款<br>造成危害后果的：处 5000 元以上 5 万元以下罚款       |
|      | 从轻                                                                                                                                                                                                             | 处 5000 元以上 1.85 万元以下罚款<br>造成危害后果的：处 5 万元以上 9.5 万元以下罚款     |
|      | 从重                                                                                                                                                                                                             | 处 3.65 万元以上 5 万元以下罚款<br>造成危害后果的：处 15.5 万元以上 20 万元以下罚款     |

|      |                                                                                                                                                                                                        |                                                           |
|------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|
| 序号   | 65                                                                                                                                                                                                     |                                                           |
| 违法情形 | 医疗机构未按本办法第五十一条第二款规定设置专门质量管理部门或者人员、未按本办法第五十二条、第五十三条、第五十四条、第五十五条、第五十六条规定履行进货查验、药品储存和养护、停止使用、报告等义务的。                                                                                                      |                                                           |
| 处罚依据 | 《药品经营和使用质量监督管理办法》第七十三条：医疗机构未按本办法第五十一条第二款规定设置专门质量管理部门或者人员、未按本办法第五十二条、第五十三条、第五十四条、第五十五条、第五十六条规定履行进货查验、药品储存和养护、停止使用、报告等义务的，由药品监督管理部门责令限期改正，并通报卫生健康主管部门；逾期不改正或者情节严重的，处五千元以上五万元以下罚款；造成严重后果的，处五万元以上二十万元以下罚款。 |                                                           |
| 处罚种类 | 罚款                                                                                                                                                                                                     |                                                           |
| 实施主体 | 药品监督管理部门                                                                                                                                                                                               |                                                           |
| 裁量范围 | 逾期不改正或者情节严重的，处 5000 元以上 5 万元以下罚款<br>造成严重后果的，处 5 万元以上 20 万元以下罚款                                                                                                                                         |                                                           |
| 处罚标准 | 裁量阶次                                                                                                                                                                                                   | 裁量基准                                                      |
|      | 一般                                                                                                                                                                                                     | 处 1.85 万元以上 3.65 万元以下罚款<br>造成危害后果的：处 9.5 万元以上 15.5 万元以下罚款 |
|      | 减轻                                                                                                                                                                                                     | 处 500 元以上 5000 元以下罚款<br>造成危害后果的：处 5000 元以上 5 万元以下罚款       |
|      | 从轻                                                                                                                                                                                                     | 处 5000 元以上 1.85 万元以下罚款<br>造成危害后果的：处 5 万元以上 9.5 万元以下罚款     |
|      | 从重                                                                                                                                                                                                     | 处 3.65 万元以上 5 万元以下罚款<br>造成危害后果的：处 15.5 万元以上 20 万元以下罚款     |

## 附件 2

# 山东省医疗器械行政处罚裁量基准

## 说 明

1. 本裁量基准中，处罚幅度裁量采用的方法是按照行政处罚裁量的通行做法，将裁量区间划分为 0-30%、30%-70%、70%-100% 三段，分别对应处罚幅度的从轻、一般、从重。计算方式是，假设罚款的裁量区间最低值为 A，最高值为 B，那么一般阶次取值范围的最低值为  $A + (B - A) \times 0.3$ ，最高值为  $B - (B - A) \times 0.3$ ；减轻阶次取值范围的最低值为  $0.1A$ ，最高值为 A；从轻阶次取值范围的最低值为 A，最高值为  $A + (B - A) \times 0.3$ ；从重阶次取值范围的最低值为  $B - (B - A) \times 0.3$ ，最高值为 B。

2. 本裁量基准裁量阶次中，一般处罚的，“以上”“以下”均包含本数；减轻处罚和从轻处罚的，“以上”包含本数，“以下”不包含本数；从重处罚的，“以上”不包含本数，“以下”包括本数。

3. 本裁量基准中的减轻、从轻、从重和一般处罚的裁量因素和适用条件，按照国家药监局《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》等规定执行。

|      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 序号   | 1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 违法情形 | <p>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；</p> <p>未经许可从事第二类、第三类医疗器械生产活动；</p> <p>未经许可从事第三类医疗器械经营活动；</p> <p>生产、经营未取得医疗器械注册证的第二类、第三类医疗器械，情节严重；</p> <p>超出医疗器械生产许可证载明的生产范围生产第二类、第三类医疗器械；</p> <p>在未经许可的生产场地生产第二类、第三类医疗器械；</p> <p>医疗器械生产许可证有效期届满后，未依法办理延续手续，仍继续从事第二类、第三类医疗器械生产；</p> <p>医疗器械生产企业增加生产产品品种，应当依法办理许可变更而未办理的。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 处罚依据 | <p>《医疗器械监督管理条例》（以下简称《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：</p> <p>（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；</p> <p>（二）未经许可从事第二类、第三类医疗器械生产活动；</p> <p>（三）未经许可从事第三类医疗器械经营活动。</p> <p>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。</p> <p>《医疗器械生产监督管理办法》第七十四条：有下列情形之一的，依照医疗器械监督管理条例第八十一条的规定处罚：</p> <p>（一）超出医疗器械生产许可证载明的生产范围生产第二类、第三类医疗器械；</p> <p>（二）在未经许可的生产场地生产第二类、第三类医疗器械；</p> <p>（三）医疗器械生产许可证有效期届满后，未依法办理延续手续，仍继续从事第二类、第三类医疗器械生产；</p> <p>（四）医疗器械生产企业增加生产产品品种，应当依法办理许可变更而未办理的。</p> <p>《医疗器械经营监督管理办法》第六十六条第二款：未经许可从事第三类医疗器械经营活动的，依照医疗器械监督管理条例第八十一条的规定处罚。</p> |
| 处罚种类 | <p>没收违法所得，没收非法财物，没收收入</p> <p>责令停产停业</p> <p>限制开展生产经营活动</p> <p>吊销许可证件</p> <p>罚款</p> <p>限制从业</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |

|      |                                                                                                               |                                                                                      |
|------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|
| 实施主体 | 负责药品监督管理的部门<br>原发证部门                                                                                          |                                                                                      |
| 裁量范围 | 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<br>个人（情节严重的）：处违法行为发生期间自本单位所获收入30%以上3倍以下罚款 |                                                                                      |
| 处罚标准 | 裁量阶次                                                                                                          | 裁量基准                                                                                 |
|      | 一般                                                                                                            | 货值金额不足1万元的，8万元以上12万元以下罚款<br>货值金额1万元以上的，货值金额19.5倍以上25.5倍以下罚款<br>个人：所获收入1.1倍以上2.2倍以下罚款 |
|      | 减轻                                                                                                            | 货值金额不足1万元的，5千元以上5万元以下罚款<br>货值金额1万元以上的，货值金额1.5倍以上15倍以下罚款<br>个人：所获收入的3%以上30%以下罚款       |
|      | 从轻                                                                                                            | 货值金额不足1万元的，5万元以上8万元以下罚款<br>货值金额1万元以上的，货值金额15倍以上19.5倍以下罚款<br>个人：所获收入的30%以上1.1倍以下罚款    |
|      | 从重                                                                                                            | 货值金额不足1万元的，12万元以上15万元以下罚款<br>货值金额1万元以上的，货值金额25.5倍以上30倍以下罚款<br>个人：所获收入的2.2倍以上3倍以下罚款   |

|      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                      |
|------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|
| 序号   | 2                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                      |
| 违法情形 | 在申请医疗器械行政许可时提供虚假资料或者采取其他欺骗手段的。                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                      |
| 处罚依据 | 《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。 |                                                                                      |
| 处罚种类 | 没收违法所得，没收非法财物，没收收入<br>限制开展生产经营活动<br>罚款<br>责令停产停业<br>限制从业                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                      |
| 实施主体 | 作出行政许可决定的部门                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                      |
| 裁量范围 | 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<br>个人（情节严重的）：处违法行为发生期间自本单位所获收入的30%以上3倍以下罚款                                                                                                                                                                                              |                                                                                      |
| 处罚标准 | 裁量阶次                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 裁量基准                                                                                 |
|      | 一般                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 货值金额不足1万元的，8万元以上12万元以下罚款<br>货值金额1万元以上的，货值金额19.5倍以上25.5倍以下罚款<br>个人：所获收入1.1倍以上2.2倍以下罚款 |
|      | 减轻                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 货值金额不足1万元的，5千元以上5万元以下罚款<br>货值金额1万元以上的，货值金额1.5倍以上15倍以下罚款<br>个人：所获收入的3%以上30%以下罚款       |
|      | 从轻                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 货值金额不足1万元的，5万元以上8万元以下罚款<br>货值金额1万元以上的，货值金额15倍以上19.5倍以下罚款<br>个人：所获收入的30%以上1.1倍以下罚款    |
|      | 从重                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 货值金额不足1万元的，12万元以上15万元以下罚款<br>货值金额1万元以上的，货值金额25.5倍以上30倍以下罚款<br>个人：所获收入的2.2倍以上3倍以下罚款   |

|      |                                                                                                                                                    |                                                            |
|------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|
| 序号   | 3                                                                                                                                                  |                                                            |
| 违法情形 | 伪造、变造、买卖、出租、出借相关医疗器械许可证件的。                                                                                                                         |                                                            |
| 处罚依据 | 《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。 |                                                            |
| 处罚种类 | 没收违法所得<br>罚款<br>吊销许可证件                                                                                                                             |                                                            |
| 实施主体 | 原发证部门                                                                                                                                              |                                                            |
| 裁量范围 | 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                                                                                           |                                                            |
| 处罚标准 | 裁量阶次                                                                                                                                               | 裁量基准                                                       |
|      | 一般                                                                                                                                                 | 违法所得不足1万元的，6.5万元以上8.5万元以下罚款<br>违法所得1万元以上的，违法所得13倍以上17倍以下罚款 |
|      | 减轻                                                                                                                                                 | 违法所得不足1万元的，5千元以上5万元以下罚款<br>违法所得1万元以上的，违法所得1倍以上10倍以下罚款      |
|      | 从轻                                                                                                                                                 | 违法所得不足1万元的，5万元以上6.5万元以下罚款<br>违法所得1万元以上的，违法所得10倍以上13倍以下罚款   |
|      | 从重                                                                                                                                                 | 违法所得不足1万元的，8.5万元以上10万元以下罚款<br>违法所得1万元以上的，违法所得17倍以上20倍以下罚款  |

|      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                       |
|------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| 序号   | 4                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                       |
| 违法情形 | 生产、经营未经备案的第一类医疗器械；<br>未经备案从事第一类医疗器械生产；<br>经营第二类医疗器械，应当备案但未备案；<br>已经备案的资料不符合要求；<br>未按照规定办理第一类医疗器械生产备案变更。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                       |
| 处罚依据 | 《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：<br>（一）生产、经营未经备案的第一类医疗器械；<br>（二）未经备案从事第一类医疗器械生产；<br>（三）经营第二类医疗器械，应当备案但未备案；<br>（四）已经备案的资料不符合要求。<br>《医疗器械生产监督管理办法》第七十五条：未按照本办法规定办理第一类医疗器械生产备案变更的，依照医疗器械监督管理条例第八十四条的规定处理。 |                                                                                       |
| 处罚种类 | 没收违法所得，没收非法财物，没收收入<br>罚款<br>限制从业                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                       |
| 实施主体 | 负责药品监督管理的部门                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                       |
| 裁量范围 | 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<br>个人（情节严重的）：处违法行为发生期间自本单位所获收入30%以上2倍以下罚款                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                       |
| 处罚标准 | 裁量阶次                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 裁量基准                                                                                  |
|      | 一般                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 货值金额不足1万元的，2.2万元以上3.8万元以下罚款<br>货值金额1万元以上的，货值金额9.5倍以上15.5倍以下罚款<br>个人：所获收入80%以上1.5倍以下罚款 |

|  |    |                                                                                                   |
|--|----|---------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | 减轻 | 货值金额不足 1 万元的，1 千元以上 1 万元以下罚款<br>货值金额 1 万元以上的，货值金额 50%以上 5 倍以下罚款<br>个人：所获收入的 3%以上 30%以下罚款          |
|  | 从轻 | 货值金额不足 1 万元的，1 万元以上 2.2 万元以下罚款<br>货值金额 1 万元以上的，货值金额 5 倍以上 9.5 倍以下罚款<br>个人：所获收入的 30%以上 80%以下罚款     |
|  | 从重 | 货值金额不足 1 万元的，3.8 万元以上 5 万元以下罚款<br>货值金额 1 万元以上的，货值金额 15.5 倍以上 20 倍以下罚款<br>个人：所获收入的 1.5 倍以上 2 倍以下罚款 |

|      |                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                        |
|------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|
| 序号   | 5                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                        |
| 违法情形 | 备案时提供虚假资料的。                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                        |
| 处罚依据 | 《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。 |                                                                                        |
| 处罚种类 | 没收违法所得，没收非法财物，没收收入<br>罚款<br>责令停产停业<br>限制从业                                                                                                                                                                                                     |                                                                                        |
| 实施主体 | 负责药品监督管理的部门                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                        |
| 裁量范围 | 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<br>个人（情节严重的）：处违法行为发生期间自本单位所获收入30%以上3倍以下罚款                                                                                                                                    |                                                                                        |
| 处罚标准 | 裁量阶次                                                                                                                                                                                                                                           | 裁量基准                                                                                   |
|      | 一般                                                                                                                                                                                                                                             | 货值金额不足1万元的，2.9万元以上4.1万元以下罚款<br>货值金额1万元以上的，货值金额9.5倍以上15.5倍以下罚款<br>个人：所获收入1.1倍以上2.2倍以下罚款 |
|      | 减轻                                                                                                                                                                                                                                             | 货值金额不足1万元的，2千元以上2万元以下罚款<br>货值金额1万元以上的，货值金额50%以上5倍以下罚款<br>个人：所获收入的3%以上30%以下罚款           |
|      | 从轻                                                                                                                                                                                                                                             | 货值金额不足1万元的，2万元以上2.9万元以下罚款<br>货值金额1万元以上的，货值金额5倍以上9.5倍以下罚款<br>个人：所获收入的30%以上1.1倍以下罚款      |
|      | 从重                                                                                                                                                                                                                                             | 货值金额不足1万元的，4.1万元以上5万元以下罚款<br>货值金额1万元以上的，货值金额15.5倍以上20倍以下罚款<br>个人：所获收入的2.2倍以上3倍以下罚款     |

|      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 序号   | 6                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 违法情形 | <p>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；</p> <p>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；</p> <p>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；</p> <p>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；</p> <p>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；</p> <p>进口过期、失效、淘汰等已使用过的医疗器械；</p> <p>上述违法情形属于情节严重的；</p> <p>违反医疗器械生产质量管理规范，未建立质量管理体系并保持有效运行，影响医疗器械产品安全、有效；</p> <p>违反医疗器械经营质量管理规范有关要求，影响医疗器械产品安全、有效。</p>                                                                                                                                                                                                                       |
| 处罚依据 | <p>《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：</p> <p>（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；</p> <p>（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；</p> <p>（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；</p> <p>（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；</p> <p>（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；</p> <p>（六）进口过期、失效、淘汰等已使用过的医疗器械。</p> <p>《医疗器械生产监督管理办法》第七十六条: 违反医疗器械生产质量管理</p> |

|      |                                                                                                                                                                                             |                                                                                                        |
|------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|      | <p>规范，未建立质量管理体系并保持有效运行的，由药品监督管理部门依职责责令限期改正；影响医疗器械产品安全、有效的，依照医疗器械监督管理条例第八十六条的规定处罚。</p> <p>《医疗器械经营监督管理办法》第六十七条：违反医疗器械经营质量管理规范有关要求的，由药品监督管理部门责令限期改正；影响医疗器械产品安全、有效的，依照医疗器械监督管理条例第八十六条的规定处罚。</p> |                                                                                                        |
| 处罚种类 | <p>没收非法财物，没收收入</p> <p>罚款</p> <p>责令停产停业</p> <p>吊销许可证件</p> <p>限制从业</p>                                                                                                                        |                                                                                                        |
| 实施主体 | <p>负责药品监督管理的部门</p> <p>原发证部门</p>                                                                                                                                                             |                                                                                                        |
| 裁量范围 | <p>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</p> <p>个人（情节严重的）：处违法行为发生期间自本单位所获收入30%以上3倍以下罚款</p>                                                                                 |                                                                                                        |
| 处罚标准 | 裁量阶次                                                                                                                                                                                        | 裁量基准                                                                                                   |
|      | 一般                                                                                                                                                                                          | <p>货值金额不足1万元的，2.9万元以上4.1万元以下罚款</p> <p>货值金额1万元以上的，货值金额9.5倍以上15.5倍以下罚款</p> <p>个人：所获收入的1.1倍以上2.2倍以下罚款</p> |
|      | 减轻                                                                                                                                                                                          | <p>货值金额不足1万元的，2千元以上2万元以下罚款</p> <p>货值金额1万元以上的，货值金额50%以上5倍以下罚款</p> <p>个人：所获收入的3%以上30%以下罚款</p>            |
|      | 从轻                                                                                                                                                                                          | <p>货值金额不足1万元的，2万元以上2.9万元以下罚款</p> <p>货值金额1万元以上的，货值金额5倍以上9.5倍以下罚款</p> <p>个人：所获收入的30%以上1.1倍以下罚款</p>       |
|      | 从重                                                                                                                                                                                          | <p>货值金额不足1万元的，4.1万元以上5万元以下罚款</p> <p>货值金额1万元以上的，货值金额15.5倍以上20倍以下罚款</p> <p>个人：所获收入的2.2倍以上3倍以下罚款</p>      |

|      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                     |
|------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|
| 序号   | 7                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                     |
| 违法情形 | 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；<br>生产、经营说明书、标签不符合本条例规定的医疗器械；<br>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；<br>转让过期、失效、淘汰或者检验不合格的在用医疗器械；<br>违反规定，生产条件变化，可能影响产品安全、有效，未按照规定报告即生产。                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                     |
| 处罚依据 | 《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：<br>（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；<br>（二）生产、经营说明书、标签不符合本条例规定的医疗器械；<br>（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；<br>（四）转让过期、失效、淘汰或者检验不合格的在用医疗器械。<br>《医疗器械生产监督管理办法》第七十七条：违反本办法第十五条第二款、第四十二条第三款的规定，生产条件变化，可能影响产品安全、有效，未按照规定报告即生产的，依照医疗器械监督管理条例第八十八条的规定处罚。 |                                                                     |
| 处罚种类 | 罚款<br>责令停产停业<br>吊销许可证件<br>没收收入<br>限制从业                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                     |
| 实施主体 | 负责药品监督管理的部门<br>原发证部门                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                     |
| 裁量范围 | 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<br>个人（情节严重的）：处违法行为发生期间自本单位所获收入30%以上2倍以下罚款                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                     |
| 处罚标准 | 裁量阶次                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 裁量基准                                                                |
|      | 一般                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 2.2万元以上3.8万元以下罚款<br>拒不改正的，6.5万元以上8.5万元以下罚款<br>个人：所获收入的80%以上1.5倍以下罚款 |
|      | 减轻                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 1千元以上1万元以下罚款<br>拒不改正的，5千元以上5万元以下罚款<br>个人：所获收入的3%以上30%以下罚款           |
|      | 从轻                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 1万元以上2.2万元以下罚款<br>拒不改正的，5万元以上6.5万元以下罚款<br>个人：所获收入的30%以上80%以下罚款      |
|      | 从重                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 3.8万元以上5万元以下罚款<br>拒不改正的，8.5万元以上10万元以下罚款<br>个人：所获收入的1.5倍以上2倍以下罚款     |

|      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 序号   | 8                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 违法情形 | <p>未按照要求提交质量管理体系自查报告；</p> <p>从不具备合法资质的供货者购进医疗器械；</p> <p>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；</p> <p>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；</p> <p>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；</p> <p>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；</p> <p>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；</p> <p>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；</p> <p>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；</p> <p>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。</p>                                                                           |
| 处罚依据 | <p>《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：</p> <p>（一）未按照要求提交质量管理体系自查报告；</p> <p>（二）从不具备合法资质的供货者购进医疗器械；</p> <p>（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；</p> <p>（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；</p> <p>（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；</p> <p>（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；</p> <p>（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；</p> <p>（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；</p> |

|      |                                                                                                                                             |                                                     |
|------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|
|      | <p>(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；</p> <p>(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。</p> |                                                     |
| 处罚种类 | <p>警告</p> <p>罚款</p> <p>责令停产停业</p> <p>吊销许可证件</p>                                                                                             |                                                     |
| 实施主体 | <p>负责药品监督管理的部门和卫生主管部门依据各自职责</p> <p>原发证部门</p>                                                                                                |                                                     |
| 裁量范围 | <p>拒不改正的，处 1 万元以上 10 万元以下罚款</p> <p>个人（情节严重的）：处 1 万元以上 3 万元以下罚款</p>                                                                          |                                                     |
| 处罚标准 | 裁量阶次                                                                                                                                        | 裁量基准                                                |
|      | 一般                                                                                                                                          | 拒不改正的，3.7 万元以上 7.3 万元以下罚款<br>个人：1.6 万元以上 2.4 万元以下罚款 |
|      | 减轻                                                                                                                                          | 拒不改正的，1 千元以上 1 万元以下罚款<br>个人：1 千元以上 1 万元以下罚款         |
|      | 从轻                                                                                                                                          | 拒不改正的，1 万元以上 3.7 万元以下罚款<br>个人：1 万元以上 1.6 万元以下罚款     |
|      | 从重                                                                                                                                          | 拒不改正的，7.3 万元以上 10 万元以下罚款<br>个人：2.4 万元以上 3 万元以下罚款    |

|      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                       |
|------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|
| 序号   | 9                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                       |
| 违法情形 | 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。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                       |
| 处罚依据 | <p>《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。</p> <p>《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：</p> <p>（一）不履行本法第二十七条规定的核验、登记义务的；</p> <p>（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；</p> <p>（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；</p> <p>（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。</p> |                                                       |
| 处罚种类 | 罚款<br>责令停业整顿                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                       |
| 实施主体 | 负责药品监督管理的部门                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                       |
| 裁量范围 | 逾期不改正的，处 2 万元以上 10 万元以下的罚款<br>情节严重的，处 10 万元以上 50 万元以下的罚款                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                       |
| 处罚标准 | 裁量阶次                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 裁量基准                                                  |
|      | 一般                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 逾期不改正的，4.4 万元以上 7.6 万元以下罚款<br>情节严重的，22 万元以上 38 万元以下罚款 |
|      | 减轻                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 逾期不改正的，2 千元以上 2 万元以下罚款<br>情节严重的，1 万元以上 10 万元以下罚款      |
|      | 从轻                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 逾期不改正的，2 万元以上 4.4 万元以下罚款<br>情节严重的，10 万元以上 22 万元以下罚款   |
|      | 从重                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 逾期不改正的，7.6 万元以上 10 万元以下罚款<br>情节严重的，38 万元以上 50 万元以下罚款  |

|      |                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                  |
|------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|
| 序号   | 10                                                                                                                                                                                                                                              |                                                  |
| 违法情形 | 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 | 《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。 |                                                  |
| 处罚种类 | 罚款<br>限制开展生产经营活动                                                                                                                                                                                                                                |                                                  |
| 实施主体 | 负责药品监督管理的部门<br>卫生主管部门                                                                                                                                                                                                                           |                                                  |
| 裁量范围 | 拒不改正的，处5万元以上10万元以下罚款<br>造成严重后果的，处10万元以上30万元以下罚款                                                                                                                                                                                                 |                                                  |
| 处罚标准 | 裁量阶次                                                                                                                                                                                                                                            | 裁量基准                                             |
|      | 一般                                                                                                                                                                                                                                              | 拒不改正的，6.5万元以上8.5万元以下罚款<br>造成严重后果的，16万元以上24万元以下罚款 |
|      | 减轻                                                                                                                                                                                                                                              | 拒不改正的，5千元以上5万元以下罚款<br>造成严重后果的，1万元以上10万元以下罚款      |
|      | 从轻                                                                                                                                                                                                                                              | 拒不改正的，5万元以上6.5万元以下罚款<br>造成严重后果的，10万元以上16万元以下罚款   |
|      | 从重                                                                                                                                                                                                                                              | 拒不改正的，8.5万元以上10万元以下罚款<br>造成严重后果的，24万元以上30万元以下罚款  |

备注：对个人的处罚裁量基准由卫生主管部门制定。

|      |                                                                                                                                                           |                                            |
|------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|
| 序号   | 11                                                                                                                                                        |                                            |
| 违法情形 | 临床试验申办者开展临床试验未经备案的。                                                                                                                                       |                                            |
| 处罚依据 | 《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。 |                                            |
| 处罚种类 | 罚款<br>限制开展生产经营活动                                                                                                                                          |                                            |
| 实施主体 | 负责药品监督管理的部门                                                                                                                                               |                                            |
| 裁量范围 | 处5万元以上10万元以下罚款<br>造成严重后果的，处10万元以上30万元以下罚款                                                                                                                 |                                            |
| 处罚标准 | 裁量阶次                                                                                                                                                      | 裁量基准                                       |
|      | 一般                                                                                                                                                        | 6.5万元以上8.5万元以下罚款<br>造成严重后果的，16万元以上24万元以下罚款 |
|      | 减轻                                                                                                                                                        | 5千元以上5万元以下罚款<br>造成严重后果的，1万元以上10万元以下罚款      |
|      | 从轻                                                                                                                                                        | 5万元以上6.5万元以下罚款<br>造成严重后果的，10万元以上16万元以下罚款   |
|      | 从重                                                                                                                                                        | 8.5万元以上10万元以下罚款<br>造成严重后果的，24万元以上30万元以下罚款  |

|      |                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                   |
|------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|
| 序号   | 12                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                   |
| 违法情形 | 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 | 《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。 |                                                                   |
| 处罚种类 | 罚款<br>限制开展生产经营活动<br>没收收入                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                   |
| 实施主体 | 负责药品监督管理的部门                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                   |
| 裁量范围 | 处10万元以上30万元以下罚款；造成严重后果的，处30万元以上100万元以下罚款<br>个人（造成严重后果的）：处违法行为发生期间自本单位所获收入30%以上3倍以下罚款                                                                                                                                                                      |                                                                   |
| 处罚标准 | 裁量阶次                                                                                                                                                                                                                                                      | 裁量基准                                                              |
|      | 一般                                                                                                                                                                                                                                                        | 16万元以上24万元以下罚款<br>造成严重后果的，51万元以上79万元以下罚款<br>个人：所获收入1.1倍以上2.2倍以下罚款 |
|      | 减轻                                                                                                                                                                                                                                                        | 1万元以上10万元以下罚款<br>造成严重后果的，3万元以上30万元以下罚款<br>个人：所获收入3%以上30%以下罚款      |
|      | 从轻                                                                                                                                                                                                                                                        | 10万元以上16万元以下罚款<br>造成严重后果的，30万元以上51万元以下罚款<br>个人：所获收入30%以上1.1倍以下罚款  |
|      | 从重                                                                                                                                                                                                                                                        | 24万元以上30万元以下罚款<br>造成严重后果的，79万元以上100万元以下罚款<br>个人：所获收入2.2倍以上3倍以下罚款  |

|      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                  |
|------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|
| 序号   | 13                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                  |
| 违法情形 | 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。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                  |
| 处罚依据 | <p>《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。</p> <p>《医疗器械注册与备案管理办法》第一百零八条：开展医疗器械临床试验未遵守临床试验质量管理规范的，依照《医疗器械监督管理条例》第九十四条予以处罚。</p> <p>《体外诊断试剂注册与备案管理办法》第一百零八条：开展体外诊断试剂临床试验未遵守临床试验质量管理规范的，依照《医疗器械监督管理条例》第九十四条予以处罚。</p> |                  |
| 处罚种类 | 罚款<br>限制开展生产经营活动                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                  |
| 实施主体 | 负责药品监督管理的部门<br>卫生主管部门                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                  |
| 裁量范围 | 处5万元以上10万元以下罚款                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                  |
| 处罚标准 | 裁量阶次                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 裁量基准             |
|      | 一般                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 6.5万元以上8.5万元以下罚款 |
|      | 减轻                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 5千元以上5万元以下罚款     |
|      | 从轻                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 5万元以上6.5万元以下罚款   |
|      | 从重                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 8.5万元以上10万元以下罚款  |

备注：对个人的处罚裁量基准由卫生主管部门制定。

|      |                                                                                                                                                                                    |                |
|------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|
| 序号   | 14                                                                                                                                                                                 |                |
| 违法情形 | 医疗器械临床试验机构出具虚假报告的。                                                                                                                                                                 |                |
| 处罚依据 | 《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。 |                |
| 处罚种类 | 罚款<br>没收违法所得<br>限制开展生产经营活动                                                                                                                                                         |                |
| 实施主体 | 负责药品监督管理的部门<br>卫生主管部门                                                                                                                                                              |                |
| 裁量范围 | 处10万元以上30万元以下罚款                                                                                                                                                                    |                |
| 处罚标准 | 裁量阶次                                                                                                                                                                               | 裁量基准           |
|      | 一般                                                                                                                                                                                 | 16万元以上24万元以下罚款 |
|      | 减轻                                                                                                                                                                                 | 1万元以上10万元以下罚款  |
|      | 从轻                                                                                                                                                                                 | 10万元以上16万元以下罚款 |
|      | 从重                                                                                                                                                                                 | 24万元以上30万元以下罚款 |

备注：对个人的处罚裁量基准由卫生主管部门制定。

|      |                                                                                                                                                                         |                                          |
|------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|
| 序号   | 15                                                                                                                                                                      |                                          |
| 违法情形 | 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。                                                                                                                                |                                          |
| 处罚依据 | 《条例》第九十八条：境外医疗器械注册人、备案人指定的我国境内企业法人未依照本条例规定履行相关义务的，由省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门责令改正，给予警告，并处5万元以上10万元以下罚款；情节严重的，处10万元以上50万元以下罚款，5年内禁止其法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员从事医疗器械生产经营活动。 |                                          |
| 处罚种类 | 警告<br>罚款<br>没收违法所得<br>限制从业                                                                                                                                              |                                          |
| 实施主体 | 省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门                                                                                                                                                   |                                          |
| 裁量范围 | 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                                                                                                                                    |                                          |
| 处罚标准 | 裁量阶次                                                                                                                                                                    | 裁量基准                                     |
|      | 一般                                                                                                                                                                      | 6.5万元以上8.5万元以下罚款<br>情节严重的，22万元以上38万元以下罚款 |
|      | 减轻                                                                                                                                                                      | 5千元以上5万元以下罚款<br>情节严重的，1万元以上10万元以下罚款      |
|      | 从轻                                                                                                                                                                      | 5万元以上6.5万元以下罚款<br>情节严重的，10万元以上22万元以下罚款   |
|      | 从重                                                                                                                                                                      | 8.5万元以上10万元以下罚款<br>情节严重的，38万元以上50万元以下罚款  |

|      |                                                                                  |                  |
|------|----------------------------------------------------------------------------------|------------------|
| 序号   | 16                                                                               |                  |
| 违法情形 | 违反规定，未按照要求对发生变化进行备案的                                                             |                  |
| 处罚依据 | 《医疗器械注册与备案管理办法》第一百零七条：违反本办法第七十九条的规定，未按照要求对发生变化进行备案的，责令限期改正；逾期不改正的，处1万元以上3万元以下罚款。 |                  |
| 处罚种类 | 罚款                                                                               |                  |
| 实施主体 | 设区的市级以上负责药品监督管理的部门                                                               |                  |
| 裁量范围 | 逾期不改正的，处1万元以上3万元以下罚款                                                             |                  |
| 处罚标准 | 裁量阶次                                                                             | 裁量基准             |
|      | 一般                                                                               | 1.6万元以上2.4万元以下罚款 |
|      | 减轻                                                                               | 1千元以上1万元以下罚款     |
|      | 从轻                                                                               | 1万元以上1.6万元以下罚款   |
|      | 从重                                                                               | 2.4万元以上3万元以下罚款   |

|      |                                                                                    |                  |
|------|------------------------------------------------------------------------------------|------------------|
| 序号   | 17                                                                                 |                  |
| 违法情形 | 违反规定，未按照要求对发生变化进行备案的                                                               |                  |
| 处罚依据 | 《体外诊断试剂注册与备案管理办法》第一百零七条：违反本办法第七十八条的规定，未按照要求对发生变化进行备案的，责令限期改正；逾期不改正的，处1万元以上3万元以下罚款。 |                  |
| 处罚种类 | 罚款                                                                                 |                  |
| 实施主体 | 设区的市级以上负责药品监督管理的部门                                                                 |                  |
| 裁量范围 | 逾期不改正的，处1万元以上3万元以下罚款                                                               |                  |
| 处罚标准 | 裁量阶次                                                                               | 裁量基准             |
|      | 一般                                                                                 | 1.6万元以上2.4万元以下罚款 |
|      | 减轻                                                                                 | 1千元以上1万元以下罚款     |
|      | 从轻                                                                                 | 1万元以上1.6万元以下罚款   |
|      | 从重                                                                                 | 2.4万元以上3万元以下罚款   |

|      |                                                                                                                                                                                                   |                  |
|------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|
| 序号   | 18                                                                                                                                                                                                |                  |
| 违法情形 | <p>医疗器械生产企业未依照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；</p> <p>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。</p>                                                                                          |                  |
| 处罚依据 | <p>《医疗器械生产监督管理办法》第七十八条：有下列情形之一的，由药品监督管理部门依职责给予警告，并处1万元以上5万元以下罚款：</p> <p>（一）医疗器械生产企业未依照本办法第四十二条第二款的规定向药品监督管理部门报告所生产的产品品种情况及相关信息的；</p> <p>（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。</p> |                  |
| 处罚种类 | 警告<br>罚款                                                                                                                                                                                          |                  |
| 实施主体 | 设区的市级以上负责药品监督管理的部门                                                                                                                                                                                |                  |
| 裁量范围 | 处1万元以上5万元以下罚款                                                                                                                                                                                     |                  |
| 处罚标准 | 裁量阶次                                                                                                                                                                                              | 裁量基准             |
|      | 一般                                                                                                                                                                                                | 2.2万元以上3.8万元以下罚款 |
|      | 减轻                                                                                                                                                                                                | 1千元以上1万元以下罚款     |
|      | 从轻                                                                                                                                                                                                | 1万元以上2.2万元以下罚款   |
|      | 从重                                                                                                                                                                                                | 3.8万元以上5万元以下罚款   |

|      |                                                                                                                                                                                   |                                                   |
|------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|
| 序号   | 19                                                                                                                                                                                |                                                   |
| 违法情形 | 未按照规定办理医疗器械生产许可证登记事项变更；<br>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。                                                                                                              |                                                   |
| 处罚依据 | 《医疗器械生产监督管理办法》第七十九条：有下列情形之一的，由药品监督管理部门依职责责令限期改正；拒不改正的，处1万元以上5万元以下罚款；情节严重的，处5万元以上10万元以下罚款：<br>（一）未按照本办法第十六条的规定办理医疗器械生产许可证登记事项变更的；<br>（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。 |                                                   |
| 处罚种类 | 罚款                                                                                                                                                                                |                                                   |
| 实施主体 | 设区的市级以上负责药品监督管理的部门                                                                                                                                                                |                                                   |
| 裁量范围 | 拒不改正的，处1万元以上5万元以下罚款<br>情节严重的，处5万元以上10万元以下罚款                                                                                                                                       |                                                   |
| 处罚标准 | 裁量阶次                                                                                                                                                                              | 裁量基准                                              |
|      | 一般                                                                                                                                                                                | 拒不改正的，2.2万元以上3.8万元以下罚款<br>情节严重的，处6.5万元以上8.5万元以下罚款 |
|      | 减轻                                                                                                                                                                                | 拒不改正的，1千元以上1万元以下罚款<br>情节严重的，处5千元以上5万元以下罚款         |
|      | 从轻                                                                                                                                                                                | 拒不改正的，1万元以上2.2万元以下罚款<br>情节严重的，处5万元以上6.5万元以下罚款     |
|      | 从重                                                                                                                                                                                | 拒不改正的，3.8万元以上5万元以下罚款<br>情节严重的，处8.5万元以上10万元以下罚款    |

|      |                                                                                                                                                                                             |                                                                        |
|------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|
| 序号   | 20                                                                                                                                                                                          |                                                                        |
| 违法情形 | 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；<br>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。                                                                                                              |                                                                        |
| 处罚依据 | 《医疗器械经营监督管理办法》第六十六条第一款：有下列情形之一的，责令限期改正，并处1万元以上5万元以下罚款；情节严重的，处5万元以上10万元以下罚款；造成危害后果的，处10万元以上20万元以下罚款：<br>（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；<br>（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。 |                                                                        |
| 处罚种类 | 罚款                                                                                                                                                                                          |                                                                        |
| 实施主体 | 县级以上负责药品监督管理的部门                                                                                                                                                                             |                                                                        |
| 裁量范围 | 处1万元以上5万元以下罚款<br>情节严重的，处5万元以上10万元以下罚款<br>造成危害后果的，处10万元以上20万元以下罚款                                                                                                                            |                                                                        |
| 处罚标准 | 裁量阶次                                                                                                                                                                                        | 裁量基准                                                                   |
|      | 一般                                                                                                                                                                                          | 2.2万元以上3.8万元以下罚款<br>情节严重的，处6.5万元以上8.5万元以下罚款<br>造成危害后果的，处13万元以上17万元以下罚款 |
|      | 减轻                                                                                                                                                                                          | 1千元以上1万元以下罚款<br>情节严重的，处5千元以上5万元以下罚款<br>造成危害后果的，处1万元以上10万元以下罚款          |
|      | 从轻                                                                                                                                                                                          | 1万元以上2.2万元以下罚款<br>情节严重的，处5万元以上6.5万元以下罚款<br>造成危害后果的，处10万元以上13万元以下罚款     |
|      | 从重                                                                                                                                                                                          | 3.8万元以上5万元以下罚款<br>情节严重的，处8.5万元以上10万元以下罚款<br>造成危害后果的，处17万元以上20万元以下罚款    |

|      |                                                                                                                                              |                                                   |
|------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|
| 序号   | 21                                                                                                                                           |                                                   |
| 违法情形 | 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；<br>医疗器械经营企业违反规定为其他医疗器械生产经营企业专门提供贮存、运输服务。                                                                        |                                                   |
| 处罚依据 | 《医疗器械经营监督管理办法》第六十八条：医疗器械经营企业未按照要求提交质量管理体系年度自查报告，或者违反本办法规定为其他医疗器械生产经营企业专门提供贮存、运输服务的，由药品监督管理部门责令限期改正；拒不改正的，处1万元以上5万元以下罚款；情节严重的，处5万元以上10万元以下罚款。 |                                                   |
| 处罚种类 | 罚款                                                                                                                                           |                                                   |
| 实施主体 | 县级以上负责药品监督管理的部门                                                                                                                              |                                                   |
| 裁量范围 | 拒不改正的，处1万元以上5万元以下罚款<br>情节严重的，处5万元以上10万元以下罚款                                                                                                  |                                                   |
| 处罚标准 | 裁量阶次                                                                                                                                         | 裁量基准                                              |
|      | 一般                                                                                                                                           | 拒不改正的，2.2万元以上3.8万元以下罚款<br>情节严重的，处6.5万元以上8.5万元以下罚款 |
|      | 减轻                                                                                                                                           | 拒不改正的，1千元以上1万元以下罚款<br>情节严重的，处5千元以上5万元以下罚款         |
|      | 从轻                                                                                                                                           | 拒不改正的，1万元以上2.2万元以下罚款<br>情节严重的，处5万元以上6.5万元以下罚款     |
|      | 从重                                                                                                                                           | 拒不改正的，3.8万元以上5万元以下罚款<br>情节严重的，处8.5万元以上10万元以下罚款    |

|      |                                                                                                         |                       |
|------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|
| 序号   | 22                                                                                                      |                       |
| 违法情形 | 第三类医疗器械经营企业未按照规定办理企业名称、法定代表人、企业负责人变更                                                                    |                       |
| 处罚依据 | 《医疗器械经营监督管理办法》第六十九条：第三类医疗器械经营企业未按照本办法规定办理企业名称、法定代表人、企业负责人变更的，由药品监督管理部门责令限期改正；拒不改正的，处 5000 元以上 3 万元以下罚款。 |                       |
| 处罚种类 | 罚款                                                                                                      |                       |
| 实施主体 | 县级以上负责药品监督管理的部门                                                                                         |                       |
| 裁量范围 | 拒不改正的，处 5000 元以上 3 万元以下罚款                                                                               |                       |
| 处罚标准 | 裁量阶次                                                                                                    | 裁量基准                  |
|      | 一般                                                                                                      | 1.25 万元以上 2.25 万元以下罚款 |
|      | 减轻                                                                                                      | 500 元以上 5000 元以下罚款    |
|      | 从轻                                                                                                      | 5000 元以上 1.25 万元以下罚款  |
|      | 从重                                                                                                      | 2.25 万元以上 3 万元以下罚款    |

### 附件 3

## 山东省化妆品行政处罚裁量基准

### 说 明

1. 本裁量基准中，处罚幅度裁量采用的方法是按照行政处罚裁量的通行做法，将裁量区间划分为 0-30%、30%-70%、70%-100% 三段，分别对应处罚幅度的从轻、一般、从重。计算方式是，假设罚款的裁量区间最低值为 A，最高值为 B，那么一般阶次取值范围的最低值为  $A + (B - A) \times 0.3$ ，最高值为  $B - (B - A) \times 0.3$ ；减轻阶次取值范围的最低值为  $0.1A$ ，最高值为 A；从轻阶次取值范围的最低值为 A，最高值为  $A + (B - A) \times 0.3$ ；从重阶次取值范围的最低值为  $B - (B - A) \times 0.3$ ，最高值为 B。

2. 本裁量基准裁量阶次中，一般处罚的，“以上”“以下”均包含本数；减轻处罚和从轻处罚的，“以上”包含本数，“以下”不包含本数；从重处罚的，“以上”不包含本数，“以下”包括本数。仅规定最高罚款数额没有规定最低罚款数额的，减轻处罚的，“以下”包含本数；从轻处罚的，“以上”“以下”均不包含本数；一般处罚的，“以上”“以下”均包含本数；从重处罚的，“以上”不包含本数，“以下”包含本数。

3. 本裁量基准中的减轻、从轻、从重和一般处罚的裁量因素和适用条件，按照国家药监局《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》等规定执行。

|      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 编码   | 1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 违法情形 | <p>1. 未经许可从事化妆品生产活动，或者化妆品注册人、备案人委托未取得相应化妆品生产许可的企业生产化妆品；</p> <p>2. 生产经营或者进口未经注册的特殊化妆品；</p> <p>3. 使用禁止用于化妆品生产的原料、应当注册但未经注册的新原料生产化妆品，在化妆品中非法添加可能危害人体健康的物质，或者使用超过使用期限、废弃、回收的化妆品或者原料生产化妆品；</p> <p>4. 化妆品、化妆品新原料注册人未按照规定重新注册。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 处罚依据 | <p>《化妆品监督管理条例》（以下简称《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：</p> <p>（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；</p> <p>（二）生产经营或者进口未经注册的特殊化妆品；</p> <p>（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。</p> <p>《化妆品注册备案管理办法》第五十六条第三款：化妆品、化妆品新原料注册人未按照本办法的规定重新注册的，依照化妆品监督管理条例第五十九条的规定给予处罚。</p> <p>《牙膏监督管理办法》第二十二条：牙膏备案人、受托生产企业、经营者和境内责任人，有下列违法行为的，依照化妆品监督管理条例相关规定处理：（二）未经许可从事牙膏生产活动，……；（三）在牙膏中非法添加可能危害人体健康的物质。</p> |
| 处罚种类 | <p>没收违法所得，没收非法财物</p> <p>责令停产停业</p> <p>取消备案或者吊销许可证件</p> <p>罚款</p> <p>终身禁止从业</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 实施主体 | <p>1. 县级以上人民政府负责药品监督管理的部门</p> <p>2. 取消备案或者吊销许可证件，备案部门或者原发证部门</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |

|      |                                                                                                            |                                                                                               |
|------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|
| 裁量范围 | 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<br>个人（情节严重的）：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 |                                                                                               |
| 处罚标准 | 裁量阶次                                                                                                       | 裁量基准                                                                                          |
|      | 一般                                                                                                         | 货值金额不足1万元的：8万元以上12万元以下罚款<br>货值金额1万元以上的：货值金额19.5倍以上25.5倍以下罚款<br>个人：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 |
|      | 减轻                                                                                                         | 货值金额不足1万元的：5千元以上5万元以下罚款<br>货值金额1万元以上的：货值金额1.5倍以上15倍以下罚款<br>个人：上一年度从本单位取得收入的0.3倍以上3倍以下罚款       |
|      | 从轻                                                                                                         | 货值金额不足1万元的：5万元以上8万元以下罚款<br>货值金额1万元以上的：货值金额15倍以上19.5倍以下罚款<br>个人：上一年度从本单位取得收入的3倍以上3.6倍以下罚款      |
|      | 从重                                                                                                         | 货值金额不足1万元的：12万元以上15万元以下罚款<br>货值金额1万元以上的：货值金额25.5倍以上30倍以下罚款<br>个人：上一年度从本单位取得收入的4.4倍以上5倍以下罚款    |

|      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 编码   | 2                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 违法情形 | <p>1. 使用不符合强制性国家标准、技术规范的原料、直接接触化妆品的包装材料，应当备案但未备案的新原料生产化妆品，或者不按照强制性国家标准或者技术规范使用原料；</p> <p>2. 生产经营不符合强制性国家标准、技术规范或者不符合化妆品注册、备案资料载明的技术要求的化妆品；</p> <p>3. 未按照化妆品生产质量管理规范的要求组织生产；</p> <p>4. 更改化妆品使用期限；</p> <p>5. 化妆品经营者擅自配制化妆品，或者经营变质、超过使用期限的化妆品；</p> <p>6. 在负责药品监督管理的部门责令其实施召回后拒不召回，或者在负责药品监督管理的部门责令停止或者暂停生产、经营后拒不停止或者暂停生产、经营。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 处罚依据 | <p>《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：</p> <p>（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；</p> <p>（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；</p> <p>（三）未按照化妆品生产质量管理规范的要求组织生产；</p> <p>（四）更改化妆品使用期限；</p> <p>（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；</p> <p>（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。</p> <p>《化妆品生产经营监督管理办法》第五十九条：监督检查中发现化妆品注册人、备案人、受托生产企业违反化妆品生产质量管理规范检查要点，未按照化妆品生产质量管理规范的要求组织生产的，由负责药品监督管理的部门依照化妆品监督管理条例第六十条第三项的规定处罚。</p> <p>《牙膏监督管理办法》第二十一条：牙膏及其使用的原料不符合强制性国家标准、技术规范、备案资料载明的技术要求或者本办法规定的，依照化妆品监督管理条例相关规定处理。</p> |

|      |                                                                                                                                                       |                                                                                                               |
|------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|      | 《牙膏监督管理办法》第二十二條：牙膏備案人、受託生產企業、經營者和境內責任人，有下列違法行為的，依照化妝品監督管理條例相關規定處理：（一）……，或者未按照化妝品生產質量管理規範的要求組織生產；（四）更改牙膏使用期限；（七）拒不實施藥品監督管理部門依法作出的責令召回、責令停止或者暫停生產經營的決定。 |                                                                                                               |
| 處罰種類 | 沒收違法所得，沒收非法財物<br>責令停產停業<br>取消備案或者吊銷許可證件<br>罰款<br>十年內禁止從業                                                                                              |                                                                                                               |
| 實施主體 | 1. 縣級以上人民政府負責藥品監督管理的部門<br>2. 取消備案或者吊銷許可證件，備案部門或者原發證部門                                                                                                 |                                                                                                               |
| 裁量範圍 | 違法生產經營的化妝品貨值金額不足 1 萬元的，並處 1 萬元以上 5 萬元以下罰款；貨值金額 1 萬元以上的，並處貨值金額 5 倍以上 20 倍以下罰款<br>個人（情節嚴重的）：其上一年度從本單位取得收入的 1 倍以上 3 倍以下罰款                                |                                                                                                               |
| 處罰標準 | 裁量階次                                                                                                                                                  | 裁量基準                                                                                                          |
|      | 一般                                                                                                                                                    | 貨值金額不足 1 萬元的：2.2 萬元以上 3.8 萬以下罰款<br>貨值金額 1 萬元以上的：貨值金額 9.5 倍以上 15.5 倍以下罰款<br>個人：上一年度從本單位取得收入的 1.6 倍以上 2.4 倍以下罰款 |
|      | 減輕                                                                                                                                                    | 貨值金額不足 1 萬元的：1 千元以上 1 萬元以下罰款<br>貨值金額 1 萬元以上的：貨值金額 0.5 倍以上 5 倍以下罰款<br>個人：上一年度從本單位取得收入的 0.1 倍以上 1 倍以下罰款         |
|      | 從輕                                                                                                                                                    | 貨值金額不足 1 萬元的：1 萬元以上 2.2 萬元以下罰款<br>貨值金額 1 萬元以上的：貨值金額 5 倍以上 9.5 倍以下罰款<br>個人：上一年度從本單位取得收入的 1 倍以上 1.6 倍以下罰款       |
|      | 從重                                                                                                                                                    | 貨值金額不足 1 萬元的：3.8 萬元以上 5 萬元以下罰款<br>貨值金額 1 萬元以上的：貨值金額 15.5 倍以上 20 倍以下罰款<br>個人：上一年度從本單位取得收入的 2.4 倍以上 3 倍以下罰款     |

|      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 编码   | 3                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 违法情形 | 1. 上市销售、经营或者进口未备案的普通化妆品；<br>2. 未依照本条例规定设质量安全负责人；<br>3. 化妆品注册人、备案人未对受托生产企业的生产活动进行监督；<br>4. 未依照本条例规定建立并执行从业人员健康管理制度；<br>5. 生产经营标签不符合本条例规定的化妆品；<br>6. 化妆品、化妆品新原料备案人未按照本办法的规定重新备案。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 处罚依据 | 《条例》第六十一条第一款：有下列情形之一的，由负责药品监督管理的部门没收违法所得、违法生产经营的化妆品，并可以没收专门用于违法生产经营的原料、包装材料、工具、设备等物品；违法生产经营的化妆品货值金额不足1万元的，并处1万元以上3万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额3倍以上10倍以下罚款；情节严重的，责令停产停业、由备案部门取消备案或者由原发证部门吊销化妆品许可证件，对违法单位的法定代表人或者主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员处以其上一年度从本单位取得收入的1倍以上2倍以下罚款，5年内禁止其从事化妆品生产经营活动：<br>（一）上市销售、经营或者进口未备案的普通化妆品；<br>（二）未依照本条例规定设质量安全负责人；<br>（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；<br>（四）未依照本条例规定建立并执行从业人员健康管理制度；<br>（五）生产经营标签不符合本条例规定的化妆品。<br>《化妆品注册备案管理办法》第五十六条第三款：化妆品、化妆品新原料备案人未按照本办法的规定重新备案的，依照化妆品监督管理条例第六十一条第一款的规定给予处罚。 |
| 处罚种类 | 没收违法所得，没收非法财物<br>罚款<br>责令停产停业<br>取消备案或者吊销许可证件<br>5年内禁止从业                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 实施主体 | 1. 县级以上人民政府负责药品监督管理的部门<br>2. 取消备案或者吊销许可证件，备案部门或者原发证部门                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |

|      |                                                                                                          |                                                                                                |
|------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 裁量范围 | 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<br>个人（情节严重的）：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 |                                                                                                |
| 处罚标准 | 裁量阶次                                                                                                     | 裁量基准                                                                                           |
|      | 一般                                                                                                       | 货值金额不足1万元的：1.6万元以上2.4万元以下罚款<br>货值金额1万元以上的：货值金额5.1倍以上7.9倍以下罚款<br>个人：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 |
|      | 减轻                                                                                                       | 货值金额不足1万元的：1千元以上1万元以下罚款<br>货值金额1万元以上的：货值金额0.3倍以上3倍以下罚款<br>个人：上一年度从本单位取得收入的0.1倍以上1倍以下罚款         |
|      | 从轻                                                                                                       | 货值金额不足1万元的：1万元以上1.6万元以下罚款<br>货值金额1万元以上的：货值金额3倍以上5.1倍以下罚款<br>个人：上一年度从本单位取得收入的1倍以上1.3倍以下罚款       |
|      | 从重                                                                                                       | 货值金额不足1万元的：2.4万元以上3万元以下罚款<br>货值金额1万元以上的：货值金额7.9倍以上10倍以下罚款<br>个人：上一年度从本单位取得收入的1.7倍以上2倍以下罚款      |

|      |                                                                                       |                     |
|------|---------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|
| 编码   | 4                                                                                     |                     |
| 违法情形 | 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，经负责药品监督管理的部门责令改正后拒不改正的。                           |                     |
| 处罚依据 | 《条例》第六十一条第二款：生产经营的化妆品的标签存在瑕疵但不影响质量安全且不会对消费者造成误导的，由负责药品监督管理的部门责令改正；拒不改正的，处 2000 元以下罚款。 |                     |
| 处罚种类 | 罚款                                                                                    |                     |
| 实施主体 | 县级以上人民政府负责药品监督管理的部门                                                                   |                     |
| 裁量范围 | 拒不改正的，处 2000 元以下罚款                                                                    |                     |
| 处罚标准 | 裁量阶次                                                                                  | 裁量基准                |
|      | 一般                                                                                    | 600 元以上 1400 元以下罚款  |
|      | 减轻                                                                                    | 200 元以下罚款           |
|      | 从轻                                                                                    | 200 元以上 600 元以下罚款   |
|      | 从重                                                                                    | 1400 元以上 2000 元以下罚款 |

|      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                   |
|------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|
| 编码   | 5                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                   |
| 违法情形 | 1. 未依照本条例规定公布化妆品功效宣称依据的摘要；<br>2. 未依照本条例规定建立并执行进货查验记录制度、产品销售记录制度；<br>3. 未依照本条例规定对化妆品生产质量管理规范的执行情况进行自查；<br>4. 未依照本条例规定贮存、运输化妆品；<br>5. 未依照本条例规定监测、报告化妆品不良反应，或者对化妆品不良反应监测机构、负责药品监督管理的部门开展的化妆品不良反应调查不予配合。                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                   |
| 处罚依据 | 《条例》第六十二条第一款：有下列情形之一的，由负责药品监督管理的部门责令改正，给予警告，并处1万元以上3万元以下罚款；情节严重的，责令停产停业，并处3万元以上5万元以下罚款，对违法单位的法定代表人或者主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员处1万元以上3万元以下罚款：<br>（一）未依照本条例规定公布化妆品功效宣称依据的摘要；<br>（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；<br>（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；<br>（四）未依照本条例规定贮存、运输化妆品；<br>（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。<br>《牙膏监督管理办法》第二十二条：牙膏备案人、受托生产企业、经营者和境内责任人，有下列违法行为的，依照化妆品监督管理条例相关规定处理：（五）未按照本办法规定公布功效宣称依据的摘要；（六）未按照本办法规定监测、报告牙膏不良反应。 |                                                                   |
| 处罚种类 | 警告<br>责令停产停业<br>罚款                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                   |
| 实施主体 | 县级以上人民政府负责药品监督管理的部门                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                   |
| 裁量范围 | 并处1万元以上3万元以下罚款<br>情节严重的，并处3万元以上5万元以下罚款<br>个人（情节严重的）：处1万元以上3万元以下罚款                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                   |
| 处罚标准 | 裁量阶次                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 裁量基准                                                              |
|      | 一般                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 1.6万元以上2.4万元以下罚款<br>情节严重的：3.6万元以上4.4万元以下罚款<br>个人：1.6万元以上2.4万元以下罚款 |

|  |    |                                                                      |
|--|----|----------------------------------------------------------------------|
|  | 减轻 | 1000 元以上 1 万元以下罚款<br>情节严重的：3000 元以上 3 万元以下罚款<br>个人：1000 元以上 1 万元以下罚款 |
|  | 从轻 | 1 万元以上 1.6 万元以下罚款<br>情节严重的：3 万元以上 3.6 万元以下罚款<br>个人：1 万元以上 1.6 万元以下罚款 |
|  | 从重 | 2.4 万元以上 3 万元以下罚款<br>情节严重的：4.4 万元以上 5 万元以下罚款<br>个人：2.4 万元以上 3 万元以下罚款 |

|      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                               |
|------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|
| 编码   | 6                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                               |
| 违法情形 | 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 | <p>《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。</p> <p>《牙膏监督管理办法》第二十二条：牙膏备案人、受托生产企业、经营者和境内责任人，有下列违法行为的，依照化妆品监督管理条例相关规定处理：（一）申请牙膏行政许可或者办理备案提供虚假资料，……</p> |                                                                                               |
| 处罚种类 | 没收违法所得和非法财物<br>罚款<br>终身禁止从业                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                               |
| 实施主体 | 县级以上人民政府负责药品监督管理的部门                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                               |
| 裁量范围 | 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<br>个人：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                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                               |
| 处罚标准 | 裁量阶次                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 裁量基准                                                                                          |
|      | 一般                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 货值金额不足1万元的：8万元以上12万元以下罚款<br>货值金额1万元以上的：货值金额19.5倍以上25.5倍以下罚款<br>个人：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 |
|      | 减轻                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 货值金额不足1万元的：5千元以上5万元以下罚款<br>货值金额1万元以上的：货值金额1.5倍以上15倍以下罚款<br>个人：上一年度从本单位取得收入的0.3倍以上3倍以下罚款       |
|      | 从轻                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 货值金额不足1万元的：5万元以上8万元以下罚款<br>货值金额1万元以上的：货值金额15倍以上19.5倍以下罚款<br>个人：上一年度从本单位取得收入的3倍以上3.6倍以下罚款      |
|      | 从重                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 货值金额不足1万元的：12万元以上15万元以下罚款<br>货值金额1万元以上的：货值金额25.5倍以上30倍以下罚款<br>个人：上一年度从本单位取得收入的4.4倍以上5倍以下罚款    |

|      |                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                          |
|------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|
| 编码   | 7                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                          |
| 违法情形 | 伪造、变造、出租、出借或者转让化妆品许可证件的。                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                          |
| 处罚依据 | <p>《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。</p> <p>《牙膏监督管理办法》第二十二条：牙膏备案人、受托生产企业、经营者和境内责任人，有下列违法行为的，依照化妆品监督管理条例相关规定处理：（一）……，或者伪造、变造、出租、出借、转让牙膏许可证件。</p> |                                                          |
| 处罚种类 | 收缴或者吊销许可证件<br>没收违法所得<br>罚款                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                          |
| 实施主体 | 1. 县级以上人民政府负责药品监督管理的部门<br>2. 收缴或者吊销许可证件，负责药品监督管理的部门或者原发证部门                                                                                                                                                                                                                                 |                                                          |
| 裁量范围 | 违法所得不足1万元的，并处5万元以上10万元以下罚款<br>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                                                                                                                                                                                                                                |                                                          |
| 处罚标准 | 裁量阶次                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 裁量基准                                                     |
|      | 一般                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 违法所得不足1万元：6.5万元以上8.5万元以下罚款<br>违法所得1万元以上：违法所得13倍以上17倍以下罚款 |
|      | 减轻                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 违法所得不足1万元：5千元以上5万元以下罚款<br>违法所得1万元以上：违法所得1倍以上10倍以下罚款      |
|      | 从轻                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 违法所得不足1万元：5万元以上6.5万元以下罚款<br>违法所得1万元以上：违法所得10倍以上13倍以下罚款   |
|      | 从重                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 违法所得不足1万元：8.5万元以上10万元以下罚款<br>违法所得1万元以上的：违法所得17倍以上20倍以下罚款 |

|      |                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                   |
|------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 编码   | 8                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                   |
| 违法情形 | 备案时提供虚假资料的。                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                   |
| 处罚依据 | 《条例》第六十五条第一款：备案时提供虚假资料的，由备案部门取消备案，3年内不予办理其提出的该项备案，没收违法所得和已经生产、进口的化妆品；已经生产、进口的化妆品货值金额不足1万元的，并处1万元以上3万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额3倍以上10倍以下罚款；情节严重的，责令停产停业直至由原发证部门吊销化妆品生产许可证，对违法单位的法定代表人或者主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员处以其上一年度从本单位取得收入的1倍以上2倍以下罚款，5年内禁止其从事化妆品生产经营活动。 |                                                                                                   |
| 处罚种类 | 没收违法所得，没收非法财物<br>罚款<br>责令停产停业<br>吊销许可证<br>5年内禁止从业                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                   |
| 实施主体 | 1. 县级以上人民政府负责药品监督管理的部门<br>2. 吊销许可证，原发证部门                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                   |
| 裁量范围 | 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<br>个人（情节严重的）：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                                                                                                                                                           |                                                                                                   |
| 处罚标准 | 裁量阶次                                                                                                                                                                                                                                                     | 裁量基准                                                                                              |
|      | 一般                                                                                                                                                                                                                                                       | 货值金额不足1万元的：1.6万元以上2.4万元以下罚款<br>货值金额1万元以上的：货值金额5.1倍以上7.9倍以下罚款<br>个人：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 |
|      | 减轻                                                                                                                                                                                                                                                       | 货值金额不足1万元的：1千元以上1万元以下罚款<br>货值金额1万元以上的：货值金额0.3倍以上3倍以下罚款<br>个人：上一年度从本单位取得收入的0.1倍以上1倍以下罚款            |
|      | 从轻                                                                                                                                                                                                                                                       | 货值金额不足1万元的：1万元以上1.6万元以下罚款<br>货值金额1万元以上的：货值金额3倍以上5.1倍以下罚款<br>个人：上一年度从本单位取得收入的1倍以上1.3倍以下罚款          |
|      | 从重                                                                                                                                                                                                                                                       | 货值金额不足1万元的：2.4万元以上3万元以下罚款<br>货值金额1万元以上的：货值金额7.9倍以上10倍以下罚款<br>个人：上一年度从本单位取得收入的1.7倍以上2倍以下罚款         |

|      |                                                                                                                  |                                          |
|------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|
| 编码   | 9                                                                                                                |                                          |
| 违法情形 | 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 | 《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。 |                                          |
| 处罚种类 | 罚款<br>责令停业                                                                                                       |                                          |
| 实施主体 | 县级以上人民政府负责药品监督管理的部门                                                                                              |                                          |
| 裁量范围 | 处2万元以上10万元以下罚款<br>情节严重的，并处10万元以上50万元以下罚款                                                                         |                                          |
| 处罚标准 | 裁量阶次                                                                                                             | 裁量基准                                     |
|      | 一般                                                                                                               | 4.4万元以上7.6万元以下罚款<br>情节严重的：22万元以上38万元以下罚款 |
|      | 减轻                                                                                                               | 2000元以上2万元以下罚款<br>情节严重的：1万元以上10万元以下罚款    |
|      | 从轻                                                                                                               | 2万元以上4.4万元以下罚款<br>情节严重的：10万元以上22万元以下罚款   |
|      | 从重                                                                                                               | 7.6万元以上10万元以下罚款<br>情节严重的：38万元以上50万元以下罚款  |

|      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                |
|------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|
| 编码   | 10                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                |
| 违法情形 | 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 | <p>1. 《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。</p> <p>2. 《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：</p> <p>（一）不履行本法第二十七条规定的核验、登记义务的；</p> <p>（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；</p> <p>（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；</p> <p>（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。</p> |                                                |
| 处罚种类 | 罚款<br>责令停业整顿                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                |
| 实施主体 | 省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                |
| 裁量范围 | 处 2 万元以上 10 万元以下罚款<br>情节严重的，并处 10 万元以上 50 万元以下罚款                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                |
| 处罚标准 | 裁量阶次                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 裁量基准                                           |
|      | 一般                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 4.4 万元以上 7.6 万元以下罚款<br>情节严重的：22 万元以上 38 万元以下罚款 |
|      | 减轻                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 2000 元以上 2 万元以下罚款<br>情节严重的：1 万元以上 10 万元以下罚款    |
|      | 从轻                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 2 万元以上 4.4 万元以下罚款<br>情节严重的：10 万元以上 22 万元以下罚款   |
|      | 从重                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 7.6 万元以上 10 万元以下罚款<br>情节严重的：38 万元以上 50 万元以下罚款  |

|      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                          |
|------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|
| 编码   | 11                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                          |
| 违法情形 | 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<br>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。                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                          |
| 处罚依据 | 《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。<br>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。<br>《牙膏监督管理办法》第二十二条：牙膏备案人、受托生产企业、经营者和境内责任人，有下列违法行为的，依照化妆品监督管理条例相关规定处理：（八）境内责任人未履行本办法规定的义务，或者境外牙膏备案人拒不履行依法作出的行政处罚决定。 |                                          |
| 处罚种类 | 警告<br>罚款<br>5年内禁止从业<br>10年内禁止化妆品进口                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                          |
| 实施主体 | 省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                          |
| 裁量范围 | 并处2万元以上10万元以下罚款<br>情节严重的，处10万元以上50万元以下罚款                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                          |
| 处罚标准 | 裁量阶次                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 裁量基准                                     |
|      | 一般                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 4.4万元以上7.6万元以下罚款<br>情节严重的：22万元以上38万元以下罚款 |
|      | 减轻                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 2000元以上2万元以下罚款<br>情节严重的：1万元以上10万元以下罚款    |
|      | 从轻                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 2万元以上4.4万元以下罚款<br>情节严重的：10万元以上22万元以下罚款   |
|      | 从重                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 7.6万元以上10万元以下罚款<br>情节严重的：38万元以上50万元以下罚款  |

|      |                                                                                                      |                  |
|------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|
| 编码   | 12                                                                                                   |                  |
| 违法情形 | 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。 |                  |
| 处罚种类 | 警告<br>罚款                                                                                             |                  |
| 实施主体 | 原发证的药品监督管理部门                                                                                         |                  |
| 裁量范围 | 处1万元以上3万元以下罚款                                                                                        |                  |
| 处罚标准 | 裁量阶次                                                                                                 | 裁量基准             |
|      | 一般                                                                                                   | 1.6万元以上2.4万元以下罚款 |
|      | 减轻                                                                                                   | 1000元以上1万元以下罚款   |
|      | 从轻                                                                                                   | 1万元以上1.6万元以下罚款   |
|      | 从重                                                                                                   | 2.4万元以上3万元以下罚款   |

|      |                                                                                                                 |                       |
|------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|
| 编码   | 13                                                                                                              |                       |
| 违法情形 | 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。 |                       |
| 处罚种类 | 警告<br>罚款                                                                                                        |                       |
| 实施主体 | 承担备案管理工作的药品监督管理部门                                                                                               |                       |
| 裁量范围 | 处 5000 元以上 3 万元以下罚款                                                                                             |                       |
| 处罚标准 | 裁量阶次                                                                                                            | 裁量基准                  |
|      | 一般                                                                                                              | 1.25 万元以上 2.25 万元以下罚款 |
|      | 减轻                                                                                                              | 500 元以上 5000 元以下罚款    |
|      | 从轻                                                                                                              | 5000 元以上 1.25 万元以下罚款  |
|      | 从重                                                                                                              | 2.25 万元以上 3 万元以下罚款    |

|      |                                                                                                                                                                                |                       |
|------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|
| 编码   | 14                                                                                                                                                                             |                       |
| 违法情形 | 1. 化妆品新原料注册人、备案人未按规定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；<br>2. 化妆品新原料注册人、备案人未按规定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。 |                       |
| 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。                                                                                |                       |
| 处罚种类 | 罚款                                                                                                                                                                             |                       |
| 实施主体 | 省级药品监督管理部门                                                                                                                                                                     |                       |
| 裁量范围 | 拒不改正的，处 5000 元以上 3 万元以下罚款                                                                                                                                                      |                       |
| 处罚标准 | 裁量阶次                                                                                                                                                                           | 裁量基准                  |
|      | 一般                                                                                                                                                                             | 1.25 万元以上 2.25 万元以下罚款 |
|      | 减轻                                                                                                                                                                             | 500 元以上 5000 元以下罚款    |
|      | 从轻                                                                                                                                                                             | 5000 元以上 1.25 万元以下罚款  |
|      | 从重                                                                                                                                                                             | 2.25 万元以上 3 万元以下罚款    |

|      |                                                                                                                                                                                                                                                |                     |
|------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|
| 编码   | 15                                                                                                                                                                                                                                             |                     |
| 违法情形 | 1. 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；<br>2. 化妆品生产企业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，未在投入生产前向原发证的药品监督管理部门申请变更，并提交与变更资料；<br>3. 生产企业名称、住所、法定代表人或者负责人等发生变化，化妆品生产企业未按规定自发生变化之日起 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。 |                     |
| 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。                                                                                                          |                     |
| 处罚种类 | 警告<br>罚款                                                                                                                                                                                                                                       |                     |
| 实施主体 | 原发证的药品监督管理部门                                                                                                                                                                                                                                   |                     |
| 裁量范围 | 处 1 万元以上 3 万元以下罚款                                                                                                                                                                                                                              |                     |
| 处罚标准 | 裁量阶次                                                                                                                                                                                                                                           | 裁量基准                |
|      | 一般                                                                                                                                                                                                                                             | 1.6 万元以上 2.4 万元以下罚款 |
|      | 减轻                                                                                                                                                                                                                                             | 1000 元以上 1 万元以下罚款   |
|      | 从轻                                                                                                                                                                                                                                             | 1 万元以上 1.6 万元以下罚款   |
|      | 从重                                                                                                                                                                                                                                             | 2.4 万元以上 3 万元以下罚款   |

|      |                                                                                                              |                     |
|------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|
| 编码   | 16                                                                                                           |                     |
| 违法情形 | 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。 |                     |
| 处罚种类 | 警告<br>罚款                                                                                                     |                     |
| 实施主体 | 原发证的药品监督管理部门                                                                                                 |                     |
| 裁量范围 | 拒不改正的，处 5000 元以下罚款                                                                                           |                     |
| 处罚标准 | 裁量阶次                                                                                                         | 裁量基准                |
|      | 一般                                                                                                           | 1500 元以上 3500 元以下罚款 |
|      | 减轻                                                                                                           | 500 元以下罚款           |
|      | 从轻                                                                                                           | 500 元以上 1500 元以下罚款  |
|      | 从重                                                                                                           | 3500 元以上 5000 元以下罚款 |

|      |                                                                                                                        |                       |
|------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|
| 编码   | 17                                                                                                                     |                       |
| 违法情形 | 化妆品展销会举办者未按要求向所在地县级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。 |                       |
| 处罚种类 | 警告<br>罚款                                                                                                               |                       |
| 实施主体 | 县级药品监督管理部门                                                                                                             |                       |
| 裁量范围 | 拒不改正的，处 5000 元以上 3 万元以下罚款                                                                                              |                       |
| 处罚标准 | 裁量阶次                                                                                                                   | 裁量基准                  |
|      | 一般                                                                                                                     | 1.25 万元以上 2.25 万元以下罚款 |
|      | 减轻                                                                                                                     | 500 元以上 5000 元以下罚款    |
|      | 从轻                                                                                                                     | 5000 元以上 1.25 万元以下罚款  |
|      | 从重                                                                                                                     | 2.25 万元以上 3 万元以下罚款    |

---

山东省药品监督管理局办公室

2023 年 12 月 25 日印发

---