陕西省药品监督管理局
关于印发修订后的药品行政处罚裁量基准的通知

陕药监发〔2024〕27号

各设区市、杨凌示范区市场监督管理局（药监分局）、韩城市市场监督管理局，局机关各处室、直属单位:

根据《行政处罚法》《关于规范市场监督管理行政处罚裁量权的指导意见》《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》等法律法规以及有关规定，省局修订了《陕西省药品行政处罚裁量基准》，现印发给你们，请严格遵照执行。执行中发现的问题，请及时报告省局。

2022年7月7日陕西省市场监督管理局印发的《关于印发修订后的省局行政处罚裁量权适用规则行政处罚裁量基准的通知》（陕市监发〔2022〕268号）中关于《陕西省药品行政处罚裁量基准（药品综合类）》《陕西省药品行政处罚裁量基准（疫苗类）》《陕西省药品行政处罚裁量基准（医疗器械类）》《陕西省药品行政处罚裁量基准（化妆品类）》的内容与本《基准》规定不一

致的，以本《基准》规定为准。

陕西省药品监督管理局

2024 年 10 月 16 日

（公开属性：主动公开）（40.1-20〔2024〕6 号）

陕西省药品行政处罚裁量基准

总　则

第一条　本《基准》分为“总则”和“分则”，“总则”是对国家药品监督管理局印发的《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》（以下简称《规则》）中部分行政处罚裁量适用情形、条件等予以的细化。“分则”是对行政处罚裁量种类、幅度、方式等予以的量化。

各级药品监督管理部门在实施行政处罚时，应根据《规则》规定，并结合本《基准》，作出行政处罚决定。

第二条　本《基准》只涉及行政处罚自由裁量适用情形，警告、没收违法物品及违法所得、责令停产停业等不涉及自由裁量的，按照法律法规的规定实施。各级药品监督管理部门适用本《基准》时，应当在相关处罚文书中注明“依据《陕西省药品行政处罚裁量基准（XX类）》第X条第X款”，条序见“分则”表“序号”项，款序见“分则”表“裁量标准”项。

第三条　有下列情形之一的，适用《规则》第九条第十二项，可以从重处罚：

（一）涉案产品检验不合格且生产过程中使用的原料、辅料来源不合法的；

（二）不能说明涉案产品来源和流向，造成涉案产品无法追溯或危害后果扩大的；

（三）涉案产品为麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品、生物制品、注射剂药品或国家免疫规划疫苗的；

（四）药品监督管理部门采取暂停生产、销售、使用、进口等风险控制措施后，拒不停止生产、销售、使用、进口的。

第四条 有下列情形之一的，适用《规则》第十条，应当减轻处罚：

（一）已满十四周岁不满十八周岁的未成年人有违法行为，情节较轻的；

（二）违法行为人积极采取改正、召回或者赔付等措施，使已经发生的危害后果得以消除的；

（三）受他人胁迫实施药品、医疗器械和化妆品违法行为；

（四）主动供述药品监督管理部门尚未掌握的重大违法行为；

（五）配合药品监督管理部门查处药品、医疗器械和化妆品违法行为有立功表现，包括但不限于当事人揭发药品、医疗器械、化妆品监管领域其他重大违法行为或者提供查处药品、医疗器械、化妆品监管领域其他重大违法行为的关键线索或者证据，并经查证属实的。

本条所称的重大违法行为是指涉嫌犯罪或者依法被处以责

令停产停业、责令关闭、吊销许可证件、较大数额罚没款等行政处罚的违法行为。

第五条 有下列情形之一的，适用《规则》第十条，应当从轻处罚：

（一）已满十四周岁不满十八周岁的未成年人有违法行为的；

（二）违法行为人积极采取改正、召回或者赔付等措施，使已经发生的危害后果得以减轻的；

（三）受他人诱骗实施药品、医疗器械和化妆品违法行为；

（四）主动供述药品监督管理部门尚未掌握的一般违法行为。

第六条 有下列情形之一的，适用《规则》第十一条，可以减轻处罚：

（一）尚未完全丧失辨认或者控制自己行为能力的精神病人、智力残疾人有违法行为的；

（二）积极配合药品监督管理部门调查，如实陈述违法事实并主动提供证据材料；

（三）涉案产品尚未销售或使用且来源合法、产品可追溯的；

（四）违法行为情节轻微，未产生社会危害后果；

（五）在共同违法行为中起次要或者辅助作用，且积极配合调查的；

（六）同时具有两个或两个以上从轻处罚情形的；

（七）未取得药品、医疗器械、化妆品生产经营许可开展药品、医疗器械、化妆品生产经营活动，已经申请生产经营许可，并经现场核查验收通过，因行政机关原因未在法定期限内发放许可证的；

（八）监管部门发现违法行为前，主动投案并如实交代违法行为，且未造成危害后果的；

（九）当事人有证据证明不存在主观故意，且违法行为持续时间不超过3个月的。

第七条 有下列情形之一的，适用《规则》第十一条，可以从轻处罚：

（一）配合药品监督管理部门调查并能够按要求提供证据材料；

（二）违法行为情节轻微，社会危害后果较小；

（三）在共同违法行为中起次要或者辅助作用；

（四）当事人因残疾或者重大疾病等原因生活确有困难的；

（五）违法行为持续时间不超过3个月的；

（六）涉案产品不属于法律法规规定有特殊管理要求的药品，或为普通化妆品、第一类医疗器械，且生产、批发环节产品货值金额1万元以下，零售、使用环节产品货值金额1千元以下的；

（七）信用等级良好，药品监管领域信用等级评定连续3年

A 级且经查联合惩戒信用机制无严重失信记录的。

第八条 当事人有以下情形的，不适用于《规则》关于减轻处罚的规定:

（一）具有两个或两个以上从重处罚情形的;

（二）情节严重或造成严重后果的（对相关责任人的处罚可以减轻）;

（三）经责令改正或者责令召回后，逾期不改正或者拒不改正、拒不召回而受到行政处罚的。

违法单位有前款情形，同时又符合减轻处罚情形的，按从轻处罚处理。

第九条 本《基准》中减轻处罚的罚款下限不得低于法定罚款幅度最低限额的 5%，减轻处罚的限制从业年限下限不得低于法定最低年限的 10%。

第十条 本基准所称“以上”包括本数，“以下”不包括本数，给予从重处罚时“以下”包括本数。

第十一条 本基准自印发之日起 30 日后施行，有效期 5 年。

陕西省药品行政处罚裁量基准（分则）

（药品综合类）

序号	违法行为	处罚依据	适用情形		裁量标准
第一条	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； 未经批准，擅自在城乡集市贸易市场设点销售药品或者在城乡集市贸易市场设点销售的药品超出批准经营的药品范围的； 个人设置的门诊部、诊所等医疗机构向患者提供的药品超出规定的范围和品种的； 药品生产企业、药品经营企业和医疗机构变更药品生产经营许可事项，应当办理变更登记手续而未办理的，由原发证部门给予警告，责令限期补办变更登记手续；逾期不补办的，宣布其许可证无效后仍从事药品生产经营活动的； 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；	根据《药品管理法》第一百一十五条规定，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。	不予处罚情节	符合《规则》不予处罚情形之一的。	（一）不予处罚。
			减轻处罚情节	符合《规则》减轻处罚情形之一的。	（二）处货值金额0.75倍以上15倍以下罚款。
			从轻处罚情节	符合《规则》从轻处罚情形之一的。	（三）处货值金额15倍以上19.5倍以下罚款。
			一般处罚情节	不存在《规则》减轻、从轻、从重处罚情形的。	（四）处货值金额19.5倍以上25.5倍以下罚款。

序号	违法行为	处罚依据	适用情形		裁量标准
	药品生产许可证超过有效期限仍进行生产的； 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。		从重处罚情节	符合《规则》从重处罚情形之一的。	（五）处货值金额25.5倍以上30倍以下罚款。
第二条	生产、销售假药的。	根据《药品管理法》第一百一十六条规定，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	不予处罚情节	符合《规则》不予处罚情形之一的。	（一）不予处罚。
			减轻处罚情节	符合《规则》减轻处罚情形之一的。	（二）处货值金额0.75倍以上15倍以下罚款。
			从轻处罚情节	符合《规则》从轻处罚情形之一的。	（三）处货值金额15倍以上19.5倍以下罚款。

序号	违法行为	处罚依据	适用情形		裁量标准
		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。	一般处罚情节	不存在《规则》减轻、从轻、从重处罚情形的。	（四）处货值金额19.5倍以上25.5倍以下罚款。
			从重处罚情节	符合《规则》从重处罚情形之一的。	（五）处货值金额25.5倍以上30倍以下罚款。
第三条	生产、销售劣药的； 生产没有国家药品标准的中药饮片，不符合省级炮制规范的； 医疗机构不按批准的标准配置制剂的。	根据《药品管理法》第一百一十七条第一款规定，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	不予处罚情节	符合《规则》不予处罚情形之一的。	（一）不予处罚。
			减轻处罚情节	符合《规则》减轻处罚情形之一的。	（二）处货值金额0.5倍以上10倍以下罚款。

序号	违法行为	处罚依据	适用情形		裁量标准
		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。	从轻处罚情节	符合《规则》从轻处罚情形之一的。	（三）处货值金额10倍以上13倍以下罚款。
			一般处罚情节	不存在《规则》减轻、从轻、从重处罚情形的。	（四）处货值金额13倍以上17倍以下罚款。
			从重处罚情节	符合《规则》从重处罚情形之一的。	（五）处货值金额17倍以上20倍以下罚款。
第四条	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。	根据《药品管理法》第一百一十七条第二款规定，责令限期改正，给予警告；可以处十	不予处罚情节	符合《规则》不予处罚情形之一的。	（一）不予处罚。
			减轻处罚情节	符合《规则》减轻处罚情形之一的。	（二）不予罚款。

序号	违法行为	处罚依据	适用情形		裁量标准
		万元以上五十万元以下的罚款。	从轻处罚情节	符合《规则》从轻处罚情形之一的。	（三）可以处10万元以上22万元以下的罚款。
			一般处罚情节	不存在《规则》减轻、从轻、从重处罚情形的。	（四）处22万元以上38万元以下罚款。
			从重处罚情节	符合《规则》从重处罚情形之一的。	（五）处38万元以上50万元以下罚款。
第五条	生产、销售假药，或者生产、销售劣药且情节严重的。	根据《药品管理法》第一百一十八条第一款规定，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	不予处罚情节	符合《规则》不予处罚情形之一的。	（一）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不予处罚。
			减轻处罚情节	符合《规则》减轻处罚情形之一的。	（二）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，处所获收入1.5%以上30%以下罚款。
			从轻处罚情节	符合《规则》从轻处罚情形之一的。	（三）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

序号	违法行为	处罚依据	适用情形		裁量标准
		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。			员，处所获收入30%以上1.1倍以下罚款。
			一般处罚情节	不存在《规则》减轻、从轻、从重处罚情形的。	（四）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，处所获收入1.1倍以上2.2倍以下罚款。
			从重处罚情节	符合《规则》从重处罚情形之一的。	（五）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，处所获收入2.2倍以上3倍以下罚款。
第六条	知道或应当知道属于假药、劣药或者《药品管理法》第一百二十四条第一款第一项至第五项规定的药品，而为其提供储存、运输等便利条件的。	根据《药品管理法》第一百二十条规定，没收全部储存、运输收入，并处违法收入一倍以上五倍以下	不予处罚情节	符合《规则》不予处罚情形之一的。	（一）不予处罚。
			减轻处罚情节	符合《规则》减轻处罚情形之一的。	（二）处违法收入0.05倍以上1倍以下罚款。

序号	违法行为	处罚依据	适用情形		裁量标准
		的罚款；违法收入不足五万元的，按五万元计算。	从轻处罚情节	符合《规则》从轻处罚情形之一的。	（三）处违法收入1倍以上2.2倍以下罚款。
			一般处罚情节	不存在《规则》减轻、从轻、从重处罚情形的。	（四）处违法收入2.2倍以上3.8倍以下罚款。
			从重处罚情节	符合《规则》从重情形之一的。	（五）处违法收入3.8倍以上5倍以下罚款。
		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。	从轻处罚情节	符合《规则》减轻、从轻处罚情形之一的。	（六）处违法收入5倍以上8倍以下罚款。
			一般处罚情节	不存在《规则》减轻、从轻、从重处罚情形的。	（七）处违法收入8倍以上12倍以下罚款。
			从重处罚情节	符合《规则》从重情形之一的。	（八）处违法收入12倍以上15倍以下罚款。
第七	伪造、变造、出租、出借、非法买卖许可证或者药品批准证明文件的；	根据《药品管理法》第一百二十	不予处罚情节	符合《规则》不予处罚情形之一的。	（一）不予处罚。

序号	违法行为	处罚依据	适用情形		裁量标准
条	伪造生物制品批签发证明的。	二条规定，没收违法所得，并处违法所得一倍以上五倍以下的罚款；违法所得不足十万元的，按十万元计算。	减轻处罚情节	符合《规则》减轻处罚情形之一的。	（二）处违法所得0.05倍以上1倍以下罚款。
			从轻处罚情节	符合《规则》从轻处罚情形之一的。	（三）处违法所得1倍以上2.2倍以下罚款。
			一般处罚情节	不存在《规则》减轻、从轻、从重处罚情形的。	（四）处违法所得2.2倍以上3.8倍以下罚款。
			从重处罚情节	符合《规则》从重处罚情形之一的。	（五）处违法所得3.8倍以上5倍以下罚款。
		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	不予处罚情节	符合《规则》不予处罚情形之一的。	（六）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不予处罚。
			减轻处罚情节	符合《规则》减轻处罚情形之一的。	（七）处违法所得5倍以上8倍以下罚款。对法定代表人、主要负责人、直

序号	违法行为	处罚依据	适用情形		裁量标准
		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。			接负责的主管人员和其他责任人员处1000元以上2万元以下罚款。
			从轻处罚情节	符合《规则》从轻处罚情形之一的。	（八）处违法所得5倍以上8倍以下罚款。对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员处2万元以上7.4万元以下罚款。
			一般处罚情节	不存在《规则》减轻、从轻、从重处罚情形的。	（九）处违法所得8倍以上12倍以下罚款。对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员处7.4万元以上14.6万元以下罚款。
			从重处罚情节	符合《规则》从重处罚情形之一的。	（十）处违法所得12倍以上15倍以下罚款。对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员处14.6万元以上20万元以下罚款。

序号	违法行为	处罚依据	适用情形		裁量标准
第八条	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； 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。	根据《药品管理法》第一百二十三条规定，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。	不予处罚情节	符合《规则》不予处罚情形之一的。	（一）不予处罚。
			减轻处罚情节	符合《规则》减轻处罚情形之一的。	（二）处2.5万元以上50万元以下罚款。
			从轻处罚情节	符合《规则》从轻处罚情形之一的。	（三）处50万元以上185万元以下罚款。
			一般处罚情节	不存在《规则》减轻、从轻、从重处罚情形的。	（四）处185万元以上365万元以下罚款。
			从重处罚情节	符合《规则》从重情形之一的。	（五）处365万元以上500万元以下罚款。
		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	不予处罚情节	符合《规则》不予处罚情形之一的。	（六）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不予处罚。

序号	违法行为	处罚依据	适用情形		裁量标准
		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。	减轻处罚情节	符合《规则》减轻处罚情形之一的。	（七）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1000元以上2万元以下罚款。
			从轻处罚情节	符合《规则》从轻处罚情形之一的。	（八）对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员处2万元以上7.4万元以下罚款。
			一般处罚情节	不存在《规则》减轻、从轻、从重处罚情形的。	（九）对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员处7.4万元以上14.6万元以下罚款。
			从重处罚情节	符合《规则》从重情形之一的。	（十）对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员处14.6万元以上20万元以下罚款。

序号	违法行为	处罚依据	适用情形		裁量标准
第九条	未取得药品批准证明文件生产、进口药品； 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； 使用未经审评审批的原料药生产药品； 应当检验而未经检验即销售药品； 生产、销售国务院药品监督管理部门禁止使用的药品； 编造生产、检验记录； 未经批准在药品生产过程中进行重大变更； 销售、使用未获得生物制品批签发证明的生物制品的。	根据《药品管理法》第一百二十四条第一款规定，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。	不予处罚情节	符合《规则》不予处罚情形之一的。	（一）不予处罚。
			减轻处罚情节	符合《规则》减轻处罚情形之一的。	（二）处货值金额0.75倍以上15倍以下罚款。
			从轻处罚情节	符合《规则》从轻处罚情形之一的。	（三）处货值金额15倍以上19.5倍以下罚款。
			一般处罚情节	不存在《规则》减轻、从轻、从重处罚情形的。	（四）处货值金额19.5倍以上25.5倍以下罚款。
			从重处罚情节	符合《规则》从重处罚情形之一的。	（五）处货值金额25.5倍以上30倍以下罚款。

序号	违法行为	处罚依据	适用情形		裁量标准
		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	不予处罚情节	符合《规则》不予处罚情形之一的。	（六）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不予处罚。
			减轻处罚情节	符合《规则》减轻处罚情形之一的。	（七）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所获收入1.5%以上30%以下罚款,1年以上10年以下禁止从事药品生产经营活动。
			从轻处罚情节	符合《规则》从轻处罚情形之一的。	（八）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所获收入30%以上1.1倍以下罚款,10年以上20年以下禁止从事药品生产经营活动。
			一般处罚情节	不存在《规则》减轻、从轻、从重处罚情	（九）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

序号	违法行为	处罚依据	适用情形		裁量标准
		的拘留。		形的。	处所获收入1.1倍以上2.2倍以下罚款，20年以上30年以下禁止从事药品生产经营活动。
			从重处罚情节	符合《规则》从重情形之一的。	（十）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所获收入2.2倍以上3倍以下罚款，30年以上直至终身禁止从事药品生产经营活动。
第十条	未经批准开展药物临床试验； 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； 使用未经核准的标签、说明书。	根据《药品管理法》第一百二十五条规定，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。	不予处罚情节	符合《规则》不予处罚情形之一的。	（一）不予处罚。
			减轻处罚情节	符合《规则》减轻处罚情形之一的。	（二）处2.5万元以上50万元以下罚款。
			从轻处罚情节	符合《规则》从轻处罚情形之一的。	（三）处50万元以上185万元以下罚款。
			一般处罚情节	不存在《规则》减轻、从轻、从重处罚情	（四）处185万元以上365万元以下罚款。

序号	违法行为	处罚依据	适用情形		裁量标准
				形的。	
			从重处罚情节	符合《规则》从重处罚情形之一的。	（五）处365万元以上500万元以下罚款。
		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。	不予处罚情节	符合《规则》不予处罚情形之一的。	（六）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不予处罚。
			减轻处罚情节	符合《规则》减轻处罚情形之一的。	（七）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1000元以上2万元以下罚款，1年以上10年以下禁止从事药品生产经营活动。
			从轻处罚情节	符合《规则》从轻处罚情形之一的。	（八）对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员处2万元以上7.4万元以下罚款,10年以上20年以下禁

序号	违法行为	处罚依据	适用情形		裁量标准
					止从事药品生产经营活动。
			一般处罚情节	不存在《规则》减轻、从轻、从重处罚情形的。	（九）对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员处7.4万元以上14.6万元以下罚款，20年以上30年以下禁止从事药品生产经营活动。
			从重处罚情节	符合《规则》从重处罚情形之一的。	（十）对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员处14.6万元以上20万元以下罚款，30年以上直至终身禁止从事药品生产经营活动。
第一十条	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、	根据《药品管理法》第一百二十	从轻处罚情节	符合《规则》减轻、从轻处罚情形之一的。	（一）处10万元以上22万元以下罚款。

序号	违法行为	处罚依据	适用情形		裁量标准
	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； 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； 药品上市许可持有人、药品经营企业未按《药品经营和使用质量监督管理办法》第三十八条、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； 违反《药品网络销售监督管理办法》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。	六条规定，责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，处十万元以上五十万元以下的罚款。	一般处罚情节	不存在《规则》减轻、从轻、从重处罚情形的。	（二）处22万元以上38万元以下罚款。
			从重处罚情节	符合《规则》从重处罚情形之一的。	（三）处38万元以上50万元以下罚款。
		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	不予处罚情节	符合《规则》不予处罚情形之一的。	（四）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不予处罚。
			减轻处罚情节	符合《规则》减轻处罚情形之一的。	（五）处50万元以上95万元以下罚款。对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员处所获收入0.5%以上10%以下的罚款，1年以上10年以下禁止从事药品生产经营活动。
			从轻处罚情节	符合《规则》从轻处罚情形之一的。	（六）处50万元以上95万元以下罚款。对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他

序号	违法行为	处罚依据	适用情形		裁量标准
		研究、药物临床试验，对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入百分之十以上百分之五十以下的罚款，十年直至终身禁止从事药品生产经营等活动。			责任人员处所获收入10%以上22%以下的罚款,10年以上20年以下禁止从事药品生产经营活动。
			一般处罚情节	不存在《规则》减轻、从轻、从重处罚情形的。	（七）处95万元以上155万元以下罚款。对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员处所获收入22%以上38%以下的罚款,20年以上30年以下禁止从事药品生产经营活动。
			从重处罚情节	符合《规则》从重处罚情形之一的。	（八）处155万元以上200万元以下罚款。对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员处所获收入38%以上50%以下的罚款，30年以上直至终身禁止从事药品生产经营活动。

序号	违法行为	处罚依据	适用情形		裁量标准
第十二条	开展生物等效性试验未备案； 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； 未按照规定建立并实施药品追溯制度； 未按照规定提交年度报告； 未按照规定对药品生产过程中的变更进行备案或者报告； 未制定药品上市后风险管理计划； 未按照规定开展药品上市后研究或者上市后评价。	根据《药品管理法》第一百二十七条规定，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。	从轻处罚情节	符合《规则》减轻、从轻处罚情形之一的。	（一）处10万元以上22万元以下罚款。
			一般处罚情节	不存在《规则》减轻、从轻、从重处罚情形的。	（二）处22万元以上38万元以下罚款。
			从重处罚情节	符合《规则》从重处罚情形之一的。	（三）处38万元以上50万元以下罚款。
第十三条	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； 未经批准，医疗机构擅自使用其他医疗机构配置的制剂的。	根据《药品管理法》第一百二十九条规定，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	不予处罚情节	符合《规则》不予处罚情形之一的。	（一）不予处罚。
			减轻处罚情节	符合《规则》减轻处罚情形之一的。	（二）处货值金额0.1倍以上2倍以下罚款。
			从轻处罚情节	符合《规则》从轻处罚情形之一的。	（三）处货值金额2倍以上4.4倍以下罚款。

序号	违法行为	处罚依据	适用情形		裁量标准
		的罚款；货值金额不足五万元的，按五万元计算。	一般处罚情节	不存在《规则》减轻、从轻、从重处罚情形的。	（四）处货值金额4.4倍以上7.6倍以下罚款。
			从重处罚情节	符合《规则》从重处罚情形之一的。	（五）处货值金额7.6倍以上10倍以下罚款。
		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。	从轻处罚情节	符合《规则》减轻、从轻处罚情形之一的。	（六）处货值金额10倍以上16倍以下罚款。
			一般处罚情节	不存在《规则》减轻、从轻、从重处罚情形的。	（七）处货值金额16倍以上24倍以下罚款。
			从重处罚情节	符合《规则》从重情形之一的。	（八）处货值金额24倍以上30倍以下罚款。

序号	违法行为	处罚依据	适用情形		裁量标准
第十四条	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； 违反《药品网络销售监督管理办法》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。	根据《药品管理法》第一百三十一条规定，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。	不予处罚情节	符合《规则》不予处罚情形之一的。	（一）不予处罚。
			减轻处罚情节	存在《规则》减轻处罚情形之一的。	（二）处1万元以上20万元以下罚款。
			从轻处罚情节	符合《规则》从轻处罚情形之一的。	（三）处20万元以上74万元以下罚款。
			一般处罚情节	不存在《规则》减轻、从轻、从重处罚情形的。	（四）处74万元以上146万元以下罚款。
			从重处罚情节	符合《规则》从重处罚情形之一的。	（五）处146万元以上200万元以下罚款。
		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。	从轻处罚情节	符合《规则》减轻、从轻处罚情形之一的。	（六）处200万元以上290万元以下罚款。
			一般处罚情节	不存在《规则》减轻、从轻、从重处罚情形的。	（七）处290万元以上410万元以下罚款。

序号	违法行为	处罚依据	适用情形		裁量标准
			从重处罚情节	符合《规则》从重处罚情形之一的。	（八）处410万元以上500万元以下罚款。
第十五条	医疗机构将其配制的制剂在市场上销售的。	根据《药品管理法》第一百三十三条规定，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；货值金额不足五万元的，按五万元计算。	不予处罚情节	符合《规则》不予处罚情形之一的。	（一）不予处罚。
			减轻处罚情节	符合《规则》减轻处罚情形之一的。	（二）处货值金额0.1倍以上2倍以下罚款。
			从轻处罚情节	符合《规则》从轻处罚情形之一的。	（三）处货值金额2倍以上2.9倍以下罚款。
			一般处罚情节	不存在《规则》减轻、从轻、从重处罚情形的。	（四）处货值金额2.9倍以上4.1倍以下罚款。
			从重处罚情节	符合《规则》从重处罚情形之一的。	（五）处货值金额4.1倍以上5倍以下罚款。
		情节严重的，并处货值金额五	从轻处罚情节	符合《规则》减轻、从轻处罚情形之一的。	（六）处货值金额5倍以上8倍以下罚款。

序号	违法行为	处罚依据	适用情形		裁量标准
		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。	一般处罚情节	不存在《规则》减轻、从轻、从重处罚情形的。	（七）处货值金额8倍以上12倍以下罚款。
			从重处罚情节	符合《规则》从重处罚情形之一的。	（八）处货值金额12倍以上15倍以下罚款。
第十六条	药品上市许可持有人未按照规定开展药品不良反应监测或者报告疑似药品不良反应的； 药品经营企业、医疗机构未按照规定报告疑似药品不良反应的。	根据《药品管理法》第一百三十四条规定，对药品上市许可持有人责令限期改正，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。 对药品经营企业责令限期改正，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	从轻处罚情节	符合《规则》减轻、从轻处罚情形之一的。	（一）对药品上市许可持有人处10万元以上37万元以下罚款。对药品经营企业、医疗机构处5万元以上18.5万元以下罚款。
			一般处罚情节	不存在《规则》减轻、从轻、从重处罚情形的。	（二）对药品上市许可持有人处37万元以上73万元以下罚款。对药品经营企业、医疗机构处18.5万元以上36.5万元以下罚款。
			从重处罚情节	符合《规则》从重处罚情形之一的。	（三）对药品上市许可持有人处73万元以上100万元以下罚款。对药品经营企业、医疗机构处36.5万元以上50万元以下罚款。

序号	违法行为	处罚依据	适用情形		裁量标准
		十万元以下的罚款。 对医疗机构责令限期改正，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。			
第十七条	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； 药品生产企业、药品经营企业、医疗机构拒不配合召回的。	根据《药品管理法》第一百三十五条规定，对药品上市许可持有人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。药品生产企业、药品经营企业、医疗机构拒不	从轻处罚情节	符合《规则》减轻、从轻处罚情形之一的。	（一）对药品上市许可持有人处货值金额5倍以上6.5倍以下罚款。对药品生产企业、药品经营企业、医疗机构处10万元以上22万元以下罚款。
			一般处罚情节	不存在《规则》减轻、从轻、从重处罚情形的。	（二）对药品上市许可持有人处货值金额6.5倍以上8.5倍以下罚款。对药品生产企业、药品经营企业、医疗机构处22万元以上38万元以下罚款。

序号	违法行为	处罚依据	适用情形		裁量标准
		配合召回的，处十万元以上五十万元以下的罚款。	从重处罚情节	符合《规则》从重处罚情形之一的。	（三）对药品上市许可持有人处货值金额8.5倍以上10倍以下罚款。对药品生产企业、药品经营企业、医疗机构处38万元以上50万元以下罚款。
		情节严重的，对药品上市许可持有人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。	从轻处罚情节	符合《规则》减轻、从轻处罚情形之一的。	（四）对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员处2万元以上7.4万元以下的罚款。
			一般处罚情节	不存在《规则》减轻、从轻、从重处罚情形的。	（五）对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员处7.4万元以上14.6万元以下的罚款。
			从重处罚情节	符合《规则》从重处罚情形之一的。	（六）对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员处14.6万元以上20万元以下的罚款。

序号	违法行为	处罚依据	适用情形		裁量标准
第十八条	药品检验机构出具虚假检验报告的； 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。	根据《药品管理法》第一百三十八条规定，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。	不予处罚情节	符合《规则》不予处罚情形之一的。	（一）不予处罚。
			减轻处罚情节	符合《规则》减轻处罚情形之一的。	（二）对单位处1万元以上20万元以下罚款。
			从轻处罚情节	符合《规则》从轻处罚情形之一的。	（三）对单位处20万元以上44万元以下罚款。对直接负责的主管人员和其他直接责任人员处1.5万元以下罚款。
			一般处罚情节	不存在《规则》减轻、从轻、从重处罚情形的。	（四）对单位处44万元以上76万元以下罚款。对直接负责的主管人员和其他直接责任人员处1.5万元以上3.5万元以下罚款。

序号	违法行为	处罚依据	适用情形		裁量标准
			从重处罚情节	符合《规则》从重处罚情形之一的。	（五）对单位处76万元以上100万元以下罚款。对直接负责的主管人员和其他直接责任人员处3.5万元以上5万元以下罚款。
第十九条	药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业违反《药品管理法》规定聘用人员的。	根据《药品管理法》第一百四十条规定，由药品监督管理部门责令解聘，处五万元以上二十万元以下的罚款。	不予处罚情节	符合《规则》不予处罚情形之一的。	（一）不予处罚。
			减轻处罚情节	符合《规则》减轻处罚情形之一的。	（二）处2500元以上5万元以下罚款。
			从轻处罚情节	符合《规则》从轻处罚情形之一的。	（三）处5万元以上9.5万元以下罚款。
			一般处罚情节	不存在《规则》减轻、从轻、从重处罚情形的。	（四）处9.5万元以上15.5万元以下罚款。
			从重处罚情节	符合《规则》从重处罚情形之一的。	（五）处15.5万元以上20万元以下罚款。
第二十条	药品上市许可持有人和药品生产企业有下列情形之一的；	根据《药品生产监督管理办法》	不予处罚情节	符合《规则》不予处罚情形之一的。	（一）不予处罚。

序号	违法行为	处罚依据	适用情形		裁量标准
	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； 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； 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。	第七十一条规定，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。	减轻处罚情节	符合《规则》减轻处罚情形之一的。	（二）处500元以上1万元以下罚款。
			从轻处罚情节	符合《规则》从轻处罚情形之一的。	（三）处1万元以上1.6万元以下罚款。
			一般处罚情节	不存在《规则》减轻、从轻、从重处罚情形的。	（四）处1.6万元以上2.4万元以下罚款。
			从重处罚情节	符合《规则》从重处罚情形之一的。	（五）处2.4万元以上3万元以下罚款。
第二十一条	违反《药品注册管理办法》第二十八条、第三十三条规定，申办者有下列情形之一的； 开展药物临床试验前未按规定在药物临床试验登记与信息公示平台进行登记； 未按规定提交研发期间安全性更新报告； 药物临床试验结束后未登记临床试验结果等信息。	根据《药品注册管理办法》第一百一十六条规定，责令限期改正；逾期不改正的，处一万元以上三万元以下罚款。	从轻处罚情节	符合《规则》减轻、从轻处罚情形之一的。	（一）处1万元以上1.6万元以下罚款。
			一般处罚情节	不存在《规则》减轻、从轻、从重处罚情形的。	（二）处1.6万元以上2.4万元以下罚款。
			从重处罚情节	符合《规则》从重处罚情形之一的。	（三）处2.4万元以上3万元以下罚款。

序号	违法行为	处罚依据	适用情形		裁量标准
第二十二条	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。	根据《药品经营和使用质量监督管理办法》第六十七条规定，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。	从轻处罚情节	符合《规则》减轻、从轻处罚情形之一的。	（一）处5000元以上1.85万元以下罚款。
			一般处罚情节	不存在《规则》减轻、从轻、从重处罚情形的。	（二）处1.85万元以上3.65万元以下罚款。
			从重处罚情节	符合《规则》从重处罚情形之一的。	（三）处3.65万元以上5万元以下罚款。
第二十三条	药品零售企业违反《药品经营和使用质量监督管理办法》第三十六条第二款规定。	根据《药品经营和使用质量监督管理办法》第六十八条第二款规定，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	不予处罚情节	符合《规则》不予处罚情形之一的。	（一）不予处罚。
			减轻处罚情节	符合《规则》减轻处罚情形之一的.	（二）处2500元以上5万元以下罚款。
			从轻处罚情节	符合《规则》从轻处罚情形之一的。	（三）处5万元以上6.5万元以下罚款。
			一般处罚情节	不存在《规则》减轻、从轻、从重处罚情	（四）处6.5万元以上8.5万元以下罚款。

序号	违法行为	处罚依据	适用情形		裁量标准
		改正，处五万元以上十万元以下罚款。		形的。	
			从重处罚情节	符合《规则》从重处罚情形之一的。	（五）处8.5万元以上10万元以下罚款。
		造成危害后果的，处十万元以上二十万元以下罚款。	从轻处罚情节	符合《规则》减轻、从轻处罚情形之一的。	（六）处10万元以上13万元以下罚款。
			一般处罚情节	不存在《规则》减轻、从轻、从重处罚情形的。	（七）处13万元以上17万元以下罚款。
			从重处罚情节	符合《规则》从重处罚情形之一的。	（八）处17万元以上20万元以下罚款。

序号	违法行为	处罚依据	适用情形		裁量标准
第二十四条	接受药品上市许可持有人委托销售的药品经营企业违反《药品经营和使用质量监督管理办法》第三十四条第一款规定再次委托销售的； 药品上市许可持有人未按《药品经营和使用质量监督管理办法》第三十四条第一款、第三十五条规定对委托销售行为进行管理的； 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； 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； 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； 接受委托运输药品的受托方违反本办法第	根据《药品经营和使用质量监督管理办法》第七十条规定，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。	从轻处罚情节	符合《规则》减轻、从轻处罚情形之一的。	（一）处5000元以上1.25万元以下罚款。
			一般处罚情节	不存在《规则》减轻、从轻、从重处罚情形的。	（二）处1.25万元以上2.25万元以下罚款。

序号	违法行为	处罚依据	适用情形		裁量标准
	四十七条第二款规定运输药品的； 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。		从重处罚情节	符合《规则》从重处罚情形之一的。	（三）处2.25万元以上3万元以下罚款。
第二十五条	药品零售企业有以下情形之一的； （一）未按规定凭处方销售处方药的； （二）以买药品赠药品或者买商品赠药品等方式向公众直接或者变相赠送处方药、甲类非处方药的； （三）违反本办法第四十二条第五款规定的药师或者药学技术人员管理要求的。	根据《药品经营和使用质量监督管理办法》第七十二条规定，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。	从轻处罚情节	符合《规则》减轻、从轻处罚情形之一的。	（一）处5000元以上1.85万元以下罚款。
			一般处罚情节	不存在《规则》减轻、从轻、从重处罚情形的。	（二）处1.85万元以上3.65万元以下罚款。
			从重处罚情节	符合《规则》从重处罚情形之一的。	（三）处3.65万元以上5万元以下罚款。

序号	违法行为	处罚依据	适用情形		裁量标准
		造成危害后果的，处五万元以上二十万元以下罚款。	从轻处罚情节	符合《规则》减轻、从轻处罚情形之一的。	（四）处5万元以上9.5万元以下罚款。
			一般处罚情节	不存在《规则》减轻、从轻、从重处罚情形的。	（五）处9.5万元以上15.5万元以下罚款。
			从重处罚情节	符合《规则》从重处罚情形之一的。	（六）处15.5万元以上20万元以下罚款。
第二十六条	医疗机构未按《药品经营和使用质量监督管理办法》第五十一条第二款规定设置专门质量管理部门或者人员、未按第五十二条、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。	根据《药品经营和使用质量监督管理办法》第七十三条规定，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	从轻处罚情节	符合《规则》减轻、从轻处罚情形之一的。	（一）处5000元以上1.85万元以下罚款。
			一般处罚情节	不存在《规则》减轻、从轻、从重处罚情形的。	（二）处1.85万元以上3.65万元以下罚款。

序号	违法行为	处罚依据	适用情形		裁量标准
		五千元以上五万元以下罚款。	从重处罚情节	符合《规则》从重处罚情形之一的。	（三）处3.65万元以上5万元以下罚款。
		造成严重后果的，处五万元以上二十万元以下罚款。	从轻处罚情节	符合《规则》减轻、从轻处罚情形之一的。	（四）处5万元以上9.5万元以下罚款。
			一般处罚情节	不存在《规则》减轻、从轻、从重处罚情形的。	（五）处9.5万元以上15.5万元以下罚款。
			从重处罚情节	符合《规则》从重处罚情形之一的。	（六）处15.5万元以上20万元以下罚款。

序号	违法行为	处罚依据	适用情形	裁量标准	序号
第十二条	违反《药品网络销售监督管理办法》第八条第二款规定，通过网络销售国家实行特	根据《药品网络销售监督管	不予处罚情节	符合《规则》不予处罚情形之一的。	（一）不予处罚。

序号	违法行为	处罚依据	适用情形	裁量标准	序号
	殊管理的药品的。	理办法》第三十三条规定，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5万元以上10万元以下罚款。	减轻处罚情节	符合《规则》减轻处罚情形之一的.	（二）处2500元以上5万元以下罚款。
			从轻处罚情节	符合《规则》从轻处罚情形之一的。	（三）处5万元以上6.5万元以下罚款。
			一般处罚情节	不存在《规则》减轻、从轻、从重处罚情形的。	（四）处6.5万元以上8.5万元以下罚款。
			从重处罚情节	符合《规则》从重处罚情形之一的。	（五）处8.5万元以上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。	从轻处罚情节	符合《规则》减轻、从轻处罚情形之一的。	（六）处10万元以上13万元以下罚款。
			一般处罚情节	不存在《规则》减轻、从轻、从重处罚情形的。	（七）处13万元以上17万元以下罚款。
			从重处罚情节	符合《规则》从重处罚情形之一的。	（八）处17万元以上20万元以下罚款。

序号	违法行为	处罚依据	适用情形	裁量标准	序号
第二十八条	违反《药品网络销售监督管理办法》第九条第一款、第二款规定的。	根据《药品网络销售监督管理办法》第三十四条第一款规定，责令限期改正，处3万元以上5万元以下罚款。	不予处罚情节	符合《规则》不予处罚情形之一的。	（一）不予处罚。
			减轻处罚情节	符合《规则》减轻处罚情形之一的。	（二）处1500元以上3万元以下罚款。
			从轻处罚情节	符合《规则》从轻处罚情形之一的。	（三）处3万元以上3.6万元以下罚款。
			一般处罚情节	不存在《规则》减轻、从轻、从重处罚情形的。	（四）处3.6万元以上4.4万元以下罚款。
			从重处罚情节	符合《规则》从重处罚情形之一的。	（五）处4.4万元以上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。	从轻处罚情节	符合《规则》减轻、从轻处罚情形之一的。	（六）处5万元以上6.5万元以下罚款。
			一般处罚情节	不存在《规则》减轻、从轻、从重处罚情形的。	（七）处6.5万元以上8.5万元以下罚款。

序号	违法行为	处罚依据	适用情形	裁量标准	序号
			从重处罚情节	符合《规则》从重处罚情形之一的。	（八）处 8.5 万元以上 10 万元以下罚款。
第二十九条	违反《药品网络销售监督管理办法》第九条第三款规定的。	根据《药品网络销售监督管理办法》第三十四条第二款规定，责令限期改正，处 5 万元以上 10 万元以下罚款。	不予处罚情节	符合《规则》不予处罚情形之一的。	（一）不予处罚。
			减轻处罚情节	符合《规则》减轻处罚情形之一的。	（二）处 2500 元以上 5 万元以下罚款。
			从轻处罚情节	符合《规则》从轻处罚情形之一的。	（三）处 5 万元以上 6.5 万元以下罚款。
			一般处罚情节	不存在《规则》减轻、从轻、从重处罚情形的。	（四）处 6.5 万元以上 8.5 万元以下罚款。
			从重处罚情节	符合《规则》从重处罚情形之一的。	（五）处 8.5 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	从轻处罚情节	符合《规则》减轻、从轻处罚情形之一的。	（六）处 10 万元以上 13 万元以下罚款。

序号	违法行为	处罚依据	适用情形	裁量标准	序号
		下罚款。	一般处罚情节	不存在《规则》减轻、从轻、从重处罚情形的。	（七）处13万元以上17万元以下罚款。
			从重处罚情节	符合《规则》从重处罚情形之一的。	（八）处17万元以上20万元以下罚款。
第三十条	违反《药品网络销售监督管理办法》第九条第四款规定的。	根据《药品网络销售监督管理办法》第三十四条第三款规定，责令限期改正，处1万元以上3万元以下罚款。	不予处罚情节	符合《规则》不予处罚情形之一的。	（一）不予处罚。
			减轻处罚情节	符合《规则》减轻处罚情形之一的。	（二）处500元以上1万元以下罚款。
			从轻处罚情节	符合《规则》从轻处罚情形之一的。	（三）处1万元以上1.6万元以下罚款。
			一般处罚情节	不存在《规则》减轻、从轻、从重处罚情形的。	（四）处1.6万元以上2.4万元以下罚款。
			从重处罚情节	符合《规则》从重处罚情形之一的。	（五）处2.4万元以上3万元以下罚款。

序号	违法行为	处罚依据	适用情形	裁量标准	序号
		情节严重的，处3万元以上5万元以下罚款。	从轻处罚情节	符合《规则》减轻、从轻处罚情形之一的。	（六）处3万元以上3.6万元以下罚款。
			一般处罚情节	不存在《规则》减轻、从轻、从重处罚情形的。	（七）处3.6万元以上4.4万元以下罚款。
			从重处罚情节	符合《规则》从重处罚情形之一的。	（八）处4.4万元以上5万元以下罚款。
第三十一条	违反《药品网络销售监督管理办法》第十一条规定的。	根据《药品网络销售监督管理办法》第三十五条规定，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。	从轻处罚情节	符合《规则》减轻、从轻处罚情形之一的。	（一）处1万元以上1.6万元以下罚款。
			一般处罚情节	不存在《规则》减轻、从轻、从重处罚情形的。	（二）处1.6万元以上2.4万元以下罚款。
			从重处罚情节	符合《规则》从重处罚情形之一的。	（三）处2.4万元以上3万元以下罚款。
		情节严重的，处3万元以上5万元以下罚	从轻处罚情节	符合《规则》减轻、从轻处罚情形之一的。	（四）处3万元以上3.6万元以下罚款。

序号	违法行为	处罚依据	适用情形	裁量标准	序号
		款。	一般处罚情节	不存在《规则》减轻、从轻、从重处罚情形的。	（五）处3.6万元以上4.4万元以下罚款。
			从重处罚情节	符合《规则》从重处罚情形之一的。	（六）处4.4万元以上5万元以下罚款。
第三十二条	违反《药品网络销售监督管理办法》第十三条、第十九条第二款规定的。	根据《药品网络销售监督管理办法》第三十六条规定，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。	从轻处罚情节	符合《规则》减轻、从轻处罚情形之一的。	（一）处5万元以上6.5万元以下罚款。
			一般处罚情节	不存在《规则》减轻、从轻、从重处罚情形的。	（二）处6.5万元以上8.5万元以下罚款。
			从重处罚情节	符合《规则》从重处罚情形之一的。	（三）处8.5万元以上10万元以下罚款。
第三十三条	违反《药品网络销售监督管理办法》第十七条第一款规定的。	根据《药品网络销售监督管理办法》第三十八条规定，责令限期改正，处3	不予处罚情节	符合《规则》不予处罚情形之一的。	（一）不予处罚。
			减轻处罚情节	符合《规则》减轻处罚情形之一的。	（二）处1500元以上3万元以下罚款。

序号	违法行为	处罚依据	适用情形	裁量标准	序号
		万元以上 10 万元以下罚款。	从轻处罚情节	符合《规则》从轻处罚情形之一的。	（三）处 3 万元以上 5.1 万元以下罚款。
			一般处罚情节	不存在《规则》减轻、从轻、从重处罚情形的。	（四）处 5.1 万元以上 7.9 万元以下罚款。
			从重处罚情节	符合《规则》从重处罚情形之一的。	（五）处 7.9 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。	从轻处罚情节	符合《规则》减轻、从轻处罚情形之一的。	（六）处 10 万元以上 13 万元以下罚款。
			一般处罚情节	不存在《规则》减轻、从轻、从重处罚情形的。	（七）处 13 万元以上 17 万元以下罚款。
			从重处罚情节	符合《规则》从重处罚情形之一的。	（八）处 17 万元以上 20 万元以下罚款。
第三十	违反《药品网络销售监督管理办法》第十八条规定的。	根据《药品网络销售监督管理办法》	从轻处罚情节	符合《规则》减轻、从轻处罚情形之一的。	（一）处 5 万元以上 6.5 万元以下罚款。

序号	违法行为	处罚依据	适用情形	裁量标准	序号
四条		第三十九条规定，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。	一般处罚情节	不存在《规则》减轻、从轻、从重处罚情形的。	（二）处6.5万元以上8.5万元以下罚款。
			从重处罚情节	符合《规则》从重处罚情形之一的。	（三）处8.5万元以上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。	从轻处罚情节	符合《规则》减轻、从轻处罚情形之一的。	（四）处10万元以上13万元以下罚款。
			一般处罚情节	不存在《规则》减轻、从轻、从重处罚情形的。	（五）处13万元以上17万元以下罚款。
			从重处罚情节	符合《规则》从重处罚情形之一的。	（六）处17万元以上20万元以下罚款。

陕西省药品行政处罚裁量基准（《分则》）

（疫苗类）

序号	违法行为	处罚依据	适用情形		裁量标准
第一条	生产、销售的疫苗属于假药的。	根据《疫苗管理法》第八十条第一款规定，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。	不予处罚情节	符合《规则》不予处罚情形之一的。	（一）不予处罚。
			减轻处罚情节	符合《规则》减轻处罚情形之一的。	（二）处货值金额0.75倍以上15倍以下罚款。
			从轻处罚情节	符合《规则》从轻处罚情形之一的。	（三）处货值金额15倍以上25.5倍以下罚款。
			一般处罚情节	不存在《规则》减轻、从轻、从重处罚情形的。	（四）处货值金额25.5倍以上39.5倍以下罚款。

序号	违法行为	处罚依据	适用情形		裁量标准
			从重处罚情节	符合《规则》从重处罚情形之一的。	（五）处货值金额39.5倍以上50倍以下罚款。
第二条	生产、销售的疫苗属于劣药的。	根据《疫苗管理法》第八十条第二款规定，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。	不予处罚情节	符合《规则》不予处罚情形之一的。	（一）不予处罚。
			减轻处罚情节	符合《规则》减轻处罚情形之一的。	（二）处货值金额0.5倍以上10倍以下罚款。
			从轻处罚情节	符合《规则》从轻处罚情形之一的。	（三）处货值金额10倍以上16倍以下罚款。
			一般处罚情节	不存在《规则》减轻、从轻、从重处罚情形的。	（四）处货值金额16倍以上24倍以下罚款。
			从重处罚情节	符合《规则》从重处罚情形之一的。	（五）处货值金额24倍以上30倍以下罚款。

序号	违法行为	处罚依据	适用情形		裁量标准
第三条	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。	根据《疫苗管理法》第八十条第三款规定，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。	不予处罚情节	符合《规则》不予处罚情形之一的。	（一）不予处罚。
			减轻处罚情节	符合《规则》减轻处罚情形之一的。	（二）处所获收入0.05倍以上1倍以下罚款。
			从轻处罚情节	符合《规则》从轻处罚情形之一的。	（三）处所获收入1倍以上3.7倍以下罚款。
			一般处罚情节	不存在《规则》减轻、从轻、从重处罚情形的。	（四）处所获收入3.7倍以上7.3倍以下罚款。
			从重处罚情节	符合《规则》从重处罚情形之一的。	（五）处所获收入7.3倍以上10倍以下罚款。
第四条	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； 编造生产、检验记录或者更改产品批号； 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； 委托生产疫苗未经批准； 生产工艺、生产场地、关键设备等发生变	根据《疫苗管理法》第八十一条规定，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	不予处罚情节	符合《规则》不予处罚情形之一的。	（一）不予处罚。
			减轻处罚情节	符合《规则》减轻处罚情形之一的。	（二）处货值金额0.75倍以上15倍以下罚款。

序号	违法行为	处罚依据	适用情形		裁量标准
	更按照规定应当经批准而未经批准； 更新疫苗说明书、标签按照规定应当经核准而未经核准。	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。	从轻处罚情节	符合《规则》从轻处罚情形之一的。	（三）处货值金额15倍以上25.5倍以下罚款。
			一般处罚情节	不存在《规则》减轻、从轻、从重处罚情形的。	（四）处货值金额25.5倍以上39.5倍以下罚款。
			从重处罚情节	符合《规则》从重处罚情形之一的。	（五）处货值金额39.5倍以上50倍以下罚款。
		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	不予处罚情节	符合《规则》不予处罚情形之一的。	（六）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不予处罚。
			减轻处罚情节	符合《规则》减轻处罚情形之一的。	（七）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并处所获收入2.5%以上50%以下罚款，1年以上10年以下禁止从事药品生产经营活动。

序号	违法行为	处罚依据	适用情形		裁量标准
		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。	从轻处罚情节	符合《规则》从轻处罚情形之一的。	（八）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并处所获收入50%以上3.35倍以下罚款，10年以上20年以下禁止从事药品生产经营活动。
			一般处罚情节	不存在《规则》减轻、从轻、从重处罚情形的。	（九）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并处所获收入3.35倍以上7.15倍以下罚款，20年以上30年以下禁止从事药品生产经营活动。
			从重处罚情节	符合《规则》从重情形之一的。	（十）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并处所获收入7.15倍以上10倍以下罚款，30年以上直至终身禁止从事药品生产经营活动。

序号	违法行为	处罚依据	适用情形		裁量标准
第五条	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。	根据《疫苗管理法》第八十二条规定，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。	从轻处罚情节	符合《规则》减轻、从轻处罚情形之一的。	（一）处20万元以上29万元以下罚款。
			一般处罚情节	不存在《规则》减轻、从轻、从重处罚情形的。	（二）处29万元以上41以下罚款。
			从重处罚情节	符合《规则》从重情形之一的。	（三）处41万元以上50万元以下罚款。
		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	不予处罚情节	符合《规则》不予处罚情形之一的。	（四）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不予处罚。
			减轻处罚情节	符合《规则》减轻处罚情形之一的。	（五）处50万元以上125万元以下罚款。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并处所获收入2.5%以上50%以下罚款，1年以上10年以下禁止从事

序号	违法行为	处罚依据	适用情形		裁量标准
		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。			药品生产经营活动。
			从轻处罚情节	符合《规则》从轻处罚情形之一的。	（六）处50万元以上125万元以下罚款。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并处所获收入50%以上1.85倍以下罚款，10年以上20年以下禁止从事药品生产经营活动。
			一般处罚情节	不存在《规则》减轻、从轻、从重处罚情形的。	（七）处125万元以上225万元以下罚款。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并处所获收入1.85倍以上3.65倍以下罚款，20年以上30年以下禁止从事药品生产经营活动。
			从重处罚情节	符合《规则》从重情形之一的。	（八）处225万元以上300万元以下罚款。对

序号	违法行为	处罚依据	适用情形		裁量标准
					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并处所获收入3.65倍以上5倍以下罚款，30年以上直至终身禁止从事药品生产经营活动。
第六条	疫苗上市许可持有人有下列情形之一的： 未按照规定建立疫苗电子追溯系统； 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； 未按照规定报告或者备案； 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； 未按照规定投保疫苗责任强制保险； 未按照规定建立信息公开制度。	根据《疫苗管理法》第八十三条规定，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。	从轻处罚情节	符合《规则》减轻、从轻处罚情形之一的。	（一）处20万元以上29万元以下罚款。
			一般处罚情节	不存在《规则》减轻、从轻、从重处罚情形的。	（二）处29万元以上41万元以下罚款。
			从重处罚情节	符合《规则》从重处罚情形之一的。	（三）处41万元以上50万元以下罚款。
		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。	从轻处罚情节	符合《规则》减轻、从轻处罚情形之一的。	（四）处50万元以上95万元以下罚款。
			一般处罚情节	不存在《规则》减轻、从轻、从重处罚情形的。	（五）处95万元以上155万元以下罚款。
			从重处罚情节	符合《规则》从重处罚情形之一的。	（六）处155万元以上200万元以下罚款。

序号	违法行为	处罚依据	适用情形		裁量标准
第七条	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。	根据《疫苗管理法》第八十五条第一款规定，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。	从轻处罚情节	符合《规则》减轻、从轻处罚情形之一的。	（一）处20万元以上44万元以下罚款。
			一般处罚情节	不存在《规则》减轻、从轻、从重处罚情形的。	（二）处44万元以上76万元以下罚款。
			从重处罚情节	符合《规则》从重情形之一的。	（三）处76万元以上100万元以下罚款。
		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	不予处罚情节	符合《规则》不予处罚情形之一的。	（四）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不予处罚。

序号	违法行为	处罚依据	适用情形		裁量标准
		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。	减轻处罚情节	符合《规则》减轻处罚情形之一的。	（五）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 10 倍以上 16 倍以下的罚款。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并处所获收入 2.5 % 以上 50 % 以下罚款，1 年以上 10 年以下禁止从事药品生产经营活动。
			从轻处罚情节	符合《规则》从轻处罚情形之一的。	（六）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 10 倍以上 16 倍以下的罚款。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并处所获收入 50% 以上

序号	违法行为	处罚依据	适用情形		裁量标准
					1.85 倍以下罚款，10 年以上 20 年以下禁止从事药品生产经营活动。
			一般处罚情节	不存在《规则》减轻、从轻、从重处罚情形的。	（七）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 16 倍以上 24 倍以下的罚款。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并处所获收入 1.85 以上 3.65 倍以下罚款，20 年以上 30 年以下禁止从事药品生产经营活动。

序号	违法行为	处罚依据	适用情形		裁量标准
			从重处罚情节	符合《规则》从重情形之一的。	（八）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24倍以上30倍以下的罚款。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并处所获收入3.65以上5倍以下罚款，30年以上直至终身禁止从事药品生产经营活动。
第八条	疾病预防控制机构、接种单位、疫苗上市许可持有人、疫苗配送单位有《疫苗管理法》第八十五条规定以外的违反疫苗储存、运输管理规范行为的。	根据《疫苗管理法》第八十六条第一款规定，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	从轻处罚情节	符合《规则》减轻、从轻处罚情形之一的。	（一）处10万元以上16万元以下罚款。
			一般处罚情节	不存在《规则》减轻、从轻、从重处罚情形的。	（二）处16万元以上24万元以下罚款。

序号	违法行为	处罚依据	适用情形		裁量标准
		以上三十万元以下的罚款。	从重处罚情节	符合《规则》从重处罚情形之一的。	（三）处24万元以上30万元以下罚款。
		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。	从轻处罚情节	符合《规则》减轻、从轻处罚情形之一的。	（四）处违法储存、运输疫苗货值金额3倍以上5.1倍以下罚款。
			一般处罚情节	不存在《规则》减轻、从轻、从重处罚情形的。	（五）处违法储存、运输疫苗货值金额5.1倍以上7.9倍以下罚款。
			从重处罚情节	符合《规则》从重处罚情形之一的。	（六）处违法储存、运输疫苗货值金额7.9倍以上10倍以下罚款。

陕西省药品行政处罚裁量基准（《分则》）

（医疗器械类）

序号	违法行为	处罚依据	适用情形		裁量标准
第一条	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； 未经许可从事第二类、第三类医疗器械生产活动； 未经许可从事第三类医疗器械经营活动； 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	根据《医疗器械监督管理条例》第八十一条第一款规定，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。	不予处罚情节	符合《规则》不予处罚情形之一的。	（一）不予处罚。
			减轻处罚情节	符合《规则》减轻处罚情形之一的。	（二）货值金额不足1万元的，处2500元以上5万元以下罚款；货值金额1万元以上的，处货值金额0.75倍以上15倍以下罚款。
			从轻处罚情节	符合《规则》从轻处罚情形之一的。	（三）货值金额不足1万元的，处5万元以上8万元以下罚款；货值金额1万元以上的，处货值金额15倍以上19.5倍以下罚款。

序号	违法行为	处罚依据	适用情形		裁量标准
	械； 在未经许可的生产场地生产第二类、第三类医疗器械； 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； 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； 未取得医疗器		一般处罚情节	不存在《规则》减轻、从轻、从重处罚情形的。	（四）货值金额不足1万元的，处8万元以上12万元以下罚款；货值金额1万元以上的，处货值金额19.5倍以上25.5倍以下罚款。
			从重处罚情节	符合《规则》从重处罚情形之一的。	（五）货值金额不足1万元的，处12万元以上15万元以下罚款；货值金额1万元以上的，处货值金额25.5倍以上30倍以下罚款。
		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	不予处罚情节	符合《规则》不予处罚情形之一的。	（六）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不予处罚。

序号	违法行为	处罚依据	适用情形		裁量标准
	械经营许可从事网络第三类医疗器械销售的。	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。	减轻处罚情节	符合《规则》减轻处罚情形之一的。	（七）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所获收入1.5%以上30%以下罚款。
			从轻处罚情节	符合《规则》从轻处罚情形之一的。	（八）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所获收入30%以上1.1倍以下罚款。
			一般处罚情节	不存在《规则》减轻、从轻、从重处罚情形的。	（九）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所获收入1.1倍以上2.2倍以下罚款。
			从重处罚情节	符合《规则》从重处罚情形之一的。	（十）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所获收入2.2倍以上3倍以下罚款。

序号	违法行为	处罚依据	适用情形		裁量标准
第二条	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。	根据《医疗器械监督管理条例》第八十三条第一款规定，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。	不予处罚情节	符合《规则》不予处罚情形之一的。	（一）不予处罚。
			减轻处罚情节	符合《规则》减轻处罚情形之一的。	（二）货值金额不足1万元的，处2500元以上5万元以下罚款；货值金额1万元以上的，处货值金额0.75倍以上15倍以下罚款。
			从轻处罚情节	符合《规则》从轻处罚情形之一的。	（三）货值金额不足1万元的，处5万元以上8万元以下罚款；货值金额1万元以上的，处货值金额15倍以上19.5倍以下罚款。
			一般处罚情节	不存在《规则》减轻、从轻、从重处罚情形的。	（四）货值金额不足1万元的，处8万元以上12万元以下罚款；货值金额1万元以上的，处货值金额19.5倍以上25.5倍以下罚款。
			从重处罚情节	符合《规则》从重处罚情形之一的。	（五）货值金额不足1万元的，处12万元以上15万元以下罚款；货值金额1万元以上的，处货值金额25.5倍以上30倍以下罚

序号	违法行为	处罚依据	适用情形		裁量标准
					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。	不予处罚情节	符合《规则》不予处罚情形之一的。	（六）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不予处罚。
			减轻处罚情节	符合《规则》减轻处罚情形之一的。	（七）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所获收入1.5%以上30%以下罚款。
			从轻处罚情节	符合《规则》从轻处罚情形之一的。	（八）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所获收入30%以上1.1倍以下罚款。

序号	违法行为	处罚依据	适用情形		裁量标准
			一般处罚情节	不存在《规则》减轻、从轻、从重处罚情形的。	（九）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所获收入1.1倍以上2.2倍以下罚款。
			从重处罚情节	符合《规则》从重处罚情形之一的。	（十）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所获收入2.2倍以上3倍以下罚款。
第三条	伪造、变造、买卖、出租、出借相关医疗器械许可证件的。	根据《医疗器械监督管理条例》第八十三条第二款规定，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。	不予处罚情节	符合《规则》不予处罚情形之一的。	（一）不予处罚。
			减轻处罚情节	符合《规则》减轻处罚情形之一的。	（二）违法所得不足1万元的，处2500元以上5万元以下罚款；违法所得1万元以上的，处违法所得0.5倍以上10倍以下罚款。
			从轻处罚情节	符合《规则》从轻处罚情形之一的。	（三）违法所得不足1万元的，处5万元以上6.5万元以下罚款；违法所得1万元以上的，处违法所得10倍以上13倍以下罚款。

序号	违法行为	处罚依据	适用情形		裁量标准
			一般处罚情节	不存在《规则》减轻、从轻、从重处罚情形的。	（四）违法所得不足1万元的，处6.5万元以上8.5万元以下罚款；违法所得1万元以上的，处违法所得13倍以上17倍以下罚款。
			从重处罚情节	符合《规则》从重处罚情形之一的。	（五）违法所得不足1万元的，处8.5万元以上10万元以下罚款；违法所得1万元以上的，处违法所得17倍以上20倍以下罚款。
第四条	生产、经营未经备案的第一类医疗器械； 未经备案从事第一类医疗器械生产； 经营第二类医疗器械，应当备案但未备案；	根据《医疗器械监督管理条例》第八十四条规定，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	从轻处罚情节	符合《规则》减轻、从轻处罚情形之一的。	（一）货值金额不足1万元的，处1万元以上2.2万元以下罚款；货值金额1万元以上的，处货值金额5倍以上9.5倍以下罚款。
			一般处罚情节	不存在《规则》减轻、从轻、从重处罚情形的。	（二）货值金额不足1万元的，处2.2万元以上3.8万元以下罚款；货值金额1万元以上的，处货值金额9.5倍以上15.5倍以下罚款。

序号	违法行为	处罚依据	适用情形		裁量标准
	已经备案的资料不符合要求； 未按照《医疗器械生产监督管理办法》规定办理第一类医疗器械生产备案变更的； 未取得第二类医疗器械经营备案凭证从事网络第二类医疗器械销售的。	1万元以上的，并处货值金额5倍以上20倍以下罚款。	从重处罚情节	符合《规则》从重情处罚形之一的。	（三）货值金额不足1万元的，处3.8万元以上5万元以下罚款；货值金额1万元以上的，处货值金额15.5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。	不予处罚情节	符合《规则》不予处罚情形之一的。	（四）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不予处罚。
			减轻处罚情节	符合《规则》减轻处罚情形之一的。	（五）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所获收入1.5%以上30%以下罚款。
			从轻处罚情节	符合《规则》从轻处罚情形之一的。	（六）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所获收入30%以上80%以下罚款。
			一般处罚情节	不存在《规则》减轻、从轻、从重处罚情形的。	（七）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所获收入80%以上1.5倍以下罚款。

序号	违法行为	处罚依据	适用情形		裁量标准
			从重处罚情节	符合《规则》从重情处罚形之一的。	（八）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所获收入1.5倍以上2倍以下罚款。
第五条	备案时提供虚假资料的。	根据《医疗器械监督管理条例》第八十五条规定，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。	不予处罚情节	符合《规则》不予处罚情形之一的。	（一）不予处罚。
			减轻处罚情节	符合《规则》减轻处罚情形之一的。	（二）货值金额不足1万元的，处1000元以上2万元以下罚款；货值金额1万元以上的，处货值金额0.25倍以上5倍以下罚款。
			从轻处罚情节	符合《规则》从轻处罚情形之一的。	（三）货值金额不足1万元的，处2万元以上2.9万元以下罚款；货值金额1万元以上的，处货值金额5倍以上9.5倍以下罚款。
			一般处罚情节	不存在《规则》减轻、从轻、从重处罚情形的。	（四）货值金额不足1万元的，处2.9万元以上4.1万元以下罚款；货值金额1万元以上的，处货值金额9.5倍以上15.5倍以下罚款。

序号	违法行为	处罚依据	适用情形		裁量标准
			从重处罚情节	符合《规则》从重处罚情形之一的。	（五）货值金额不足 1 万元的，处 4.1 万元以上 5 万元以下罚款；货值金额 1 万元以上的，处货值金额 15.5 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。	不予处罚情节	符合《规则》不予处罚情形之一的。	（六）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不予处罚。
			减轻处罚情节	符合《规则》减轻处罚情形之一的。	（七）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所获收入 1.5%以上 30%以下罚款。
			从轻处罚情节	符合《规则》从轻处罚情形之一的。	（八）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所获收入 30%以上 1.1 倍以下罚款。

序号	违法行为	处罚依据	适用情形		裁量标准
			一般处罚情节	不存在《规则》减轻、从轻、从重处罚情形的。	（九）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所获收入1.1倍以上2.2倍以下罚款。
			从重处罚情节	符合《规则》从重处罚情形之一的。	（十）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所获收入2.2倍以上3倍以下罚款。
第六条	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； 未按照经注册或者备案的产品技术要求组织生产，或者未依照《医疗器械监督管理条例》规定建立质量管理体系	根据《医疗器械监督管理条例》第八十六规定，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。	不予处罚情节	符合《规则》不予处罚情形之一的。	（一）不予处罚。
			减轻处罚情节	符合《规则》减轻处罚情形之一的。	（二）货值金额不足1万元的，处1000元以上2万元以下罚款；货值金额1万元以上的，处货值金额0.25倍以上5倍以下罚款。
			从轻处罚情节	符合《规则》从轻处罚情形之一的。	（三）货值金额不足1万元的，处2万元以上2.9万元以下罚款；货值金额1万元以上的，处货值金额5倍以上9.5倍以下罚款。
			一般处罚情节	不存在《规则》减	（四）货值金额不足1万元

序号	违法行为	处罚依据	适用情形		裁量标准
	并保持有效运行，影响产品安全、有效； 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； 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； 委托不具备《医			轻、从轻、从重处罚情形的。	的，处2.9万元以上4.1万元以下罚款；货值金额1万元以上的，处货值金额9.5倍以上15.5倍以下罚款。
			从重处罚情节	符合《规则》从重处罚情形之一的。	（五）货值金额不足1万元的，处4.1万元以上5万元以下罚款；货值金额1万元以上的，处货值金额15.5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	不予处罚情节	符合《规则》不予处罚情形之一的。	（六）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不予处罚。
			减轻处罚情节	符合《规则》减轻处罚情形之一的。	（七）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所获收入1.5%以上30%以下罚款。

序号	违法行为	处罚依据	适用情形		裁量标准
	疗器械监督管理条例》规定条件的企业生产医疗器械，或者未对受托生产企业的生产行为进行管理； 进口过期、失效、淘汰等已使用过的医疗器械；	年内禁止其从事医疗器械生产经营活动。	从轻处罚情节	符合《规则》从轻处罚情形之一的。	（八）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所获收入30%以上1.1倍以下罚款。
			一般处罚情节	不存在《规则》减轻、从轻、从重处罚情形的。	（九）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所获收入1.1倍以上2.2倍以下罚款。

序号	违法行为	处罚依据	适用情形		裁量标准
	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、有效的； 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、有效的。		从重处罚情节	符合《规则》从重处罚情形之一的。	（十）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所获收入2.2倍以上3倍以下罚款。
第七条	生产条件发生变化、不再符合医疗器械质量管理体系	根据《医疗器械监督管理条例》第八十八条，由负责药品监督管理的部门责令改正，处1万	不予处罚情节	符合《规则》不予处罚情形之一的。	（一）不予处罚。

序号	违法行为	处罚依据	适用情形		裁量标准
	要求，未依照《医疗器械监督管理条例》规定整改、停止生产、报告； 生产、经营说明书、标签不符合《医疗器械监督管理条例》规定的医疗器械； 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； 转让过期、失效、淘汰或者检验不合格的在用医疗器械； 违反《医疗器械生产监督管理办法》第十五条第二款、第四十二条第三款的	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。	减轻处罚情节	符合《规则》减轻处罚情形之一的。	（二）处500元以上1万元以下罚款；拒不改正的，处5万元以上6.5万元以下罚款。
			从轻处罚情节	符合《规则》从轻处罚情形之一的。	（三）处1万元以上2.2万元以下罚款；拒不改正的，处5万元以上6.5万元以下罚款。
			一般处罚情节	不存在《规则》减轻、从轻、从重处罚情形的。	（四）处2.2万元以上3.8万元以下罚款；拒不改正的，处6.5万元以上8.5万元以下罚款。
			从重处罚情节	符合《规则》从重处罚情形之一的。	（五）处3.8万元以上5万元以下罚款；拒不改正的，处8.5万元以上10万元以下罚款。
		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	不予处罚情节	符合《规则》不予处罚情形之一的。	（六）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不予处罚。
			减轻处罚情节	符合《规则》减轻处罚情形之一的。	（七）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所获收入1.5%以上30%以下罚款。

序号	违法行为	处罚依据	适用情形		裁量标准
	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。	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。	从轻处罚情节	符合《规则》从轻处罚情形之一的。	（八）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所获收入30%以上80%以下罚款。
			一般处罚情节	不存在《规则》减轻、从轻、从重处罚情形的。	（九）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所获收入80%以上1.5倍以下罚款。
			从重处罚情节	符合《规则》从重处罚情形之一的。	（十）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所获收入1.5倍以上2倍以下罚款。
第八条	未按照要求提交质量管理体系自查报告； 从不具备合法资质的供货者购进医疗器械；	根据《医疗器械监督管理条例》第八十九条规定，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。	从轻处罚情节	符合《规则》减轻、从轻处罚情形之一的。	（一）处1万元以上3.7万元以下罚款。
			一般处罚情节	不存在《规则》减轻、从轻、从重处罚情形的。	（二）处3.7万元以上7.3万元以下罚款。

序号	违法行为	处罚依据	适用情形		裁量标准
	医疗器械经营企业、使用单位未依照《医疗器械监督管理条例》规定建立并执行医疗器械进货查验记录制度； 从事第二类、第三类医疗器械批发业务以及第三类医疗器械零售业务的经营企业未依照《医疗器械监督管理条例》规定建立并执行销售记录制度；		从重处罚情节	符合《规则》从重处罚情形之一的。	（三）处7.3万元以上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。	不予处罚情节	符合《规则》不予处罚情形之一的。	（四）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不予处罚。
			减轻处罚情节	符合《规则》减轻处罚情形之一的。	（五）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500元以上1万元以下罚款。
			从轻处罚情节	符合《规则》从轻处罚情形之一的。	（六）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1.6万元以下罚款。

序号	违法行为	处罚依据	适用情形		裁量标准
	医疗器械注册人、备案人、生产经营企业、使用单位未依照《医疗器械监督管理条例》规定开展医疗器械不良事件监测，未按照要求报告不良事件，或者对医疗器械不良事件监测技术机构、负责药品监督管理的部门、卫生主管部门开展的不良事件调查不予配合； 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； 医疗器械注册人、备案人未按照规定建立并执行产品		一般处罚情节	不存在《规则》减轻、从轻、从重处罚情形的。	（七）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1.6万元以上2.4万元以下罚款。
			从重处罚情节	符合《规则》从重处罚情形之一的。	（八）对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员处2.4万元以上3万元以下罚款。

序号	违法行为	处罚依据	适用情形		裁量标准
	追制度； 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； 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； 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。				

序号	违法行为	处罚依据	适用情形		裁量标准
第九条	未进行医疗器械临床试验机构备案开展临床试验的。	根据《医疗器械监督管理条例》第九十三条第一款规定，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。	从轻处罚情节	符合《规则》减轻、从轻处罚情形之一的。	（一）处5万元以上6.5万元以下罚款。
			一般处罚情节	不存在《规则》减轻、从轻、从重处罚情形的。	（二）处6.5万元以上8.5万元以下罚款。
			从重处罚情节	符合《规则》从重处罚情形之一的。	（三）处8.5万元以上10万元以下罚款。
		造成严重后果的，5年内禁止其开展相关专业医疗器械临床试验，并处10万元以上30万元以下罚款。	从轻处罚情节	符合《规则》减轻、从轻处罚情形之一的。	（四）处10万元以上16万元以下罚款。
			一般处罚情节	不存在《规则》减轻、从轻、从重处罚情形的。	（五）处16万元以上24万元以下罚款。
			从重处罚情节	符合《规则》从重处罚情形之一的。	（六）处24万元以上30万元以下罚款。
第十	临床试验申办者开展临床试验未	根据《医疗器械监督管理条例》第九十三条第二款规定，由	不予处罚情节	符合《规则》不予处罚情形之一的。	（一）不予处罚。

序号	违法行为	处罚依据	适用情形		裁量标准
条	经备案的。	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。	减轻处罚情节	符合《规则》减轻处罚情形之一的。	（二）处2500元以上5万元以下罚款。
			从轻处罚情节	符合《规则》从轻处罚情形之一的。	（三）处5万元以上6.5万元以下罚款。
			一般处罚情节	不存在《规则》减轻、从轻、从重处罚情形的。	（四）处6.5万元以上8.5万元以下罚款。
			从重处罚情节	符合《规则》从重处罚情形之一的。	（五）处8.5万元以上10万元以下罚款。
		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。	从轻处罚情节	符合《规则》减轻、从轻处罚情形之一的。	（六）处10万元以上16万元以下罚款。
			一般处罚情节	不存在《规则》减轻、从轻、从重处罚情形的。	（七）处16万元以上24万元以下罚款。
			从重处罚情节	符合《规则》从重处罚情形之一的。	（八）处24万元以上30万元以下罚款。

序号	违法行为	处罚依据	适用情形		裁量标准
第十一条	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。	根据《医疗器械监督管理条例》第九十三条第三款规定，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。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。	不予处罚情节	符合《规则》不予处罚情形之一的。	（一）不予处罚。
			减轻处罚情节	符合《规则》减轻处罚情形之一的。	（二）对临床试验申办者处5000元以上10万元以下罚款。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并处所获收入1.5%以上30%以下罚款。
			从轻处罚情节	符合《规则》从轻处罚情形之一的。	（三）对临床试验申办者处10万元以上16万元以下罚款。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并处所获收入30%以上1.1倍以下罚款。
			一般处罚情节	不存在《规则》减轻、从轻、从重处罚情形的。	（四）对临床试验申办者处16万元以上24万元以下罚款。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并处所获收入1.1倍以上

序号	违法行为	处罚依据	适用情形		裁量标准
					2.2 倍以下罚款。
			从重处罚情节	符合《规则》从重处罚情形之一的。	（五）对临床试验申办者处 24 万元以上 30 万元以下罚款。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并处所获收入 2.2 倍以上 3 倍以下罚款。
		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。	不予处罚情节	符合《规则》不予处罚情形之一的。	（六）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不予处罚。
			减轻处罚情节	符合《规则》减轻处罚情形之一的。	（七）对临床试验申办者处 30 万元以上 51 万元以下罚款。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并处所获收入 1.5%以上 30%以下罚款。

序号	违法行为	处罚依据	适用情形		裁量标准
			从轻处罚情节	符合《规则》从轻处罚情形之一的。	（八）对临床试验申办者处30万元以上51万元以下罚款。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并处所获收入30%以上1.1倍以下罚款。
			一般处罚情节	不存在《规则》减轻、从轻、从重处罚情形的。	（九）对临床试验申办者处51万元以上79万元以下罚款。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并处所获收入1.1倍以上2.2倍以下罚款。
			从重处罚情节	符合《规则》从重处罚情形之一的。	（十）对临床试验申办者处79万元以上100万元以下罚款。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并处所获收入2.2倍以上3倍以下罚款。

序号	违法行为	处罚依据	适用情形		裁量标准
第十二条	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； 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。	根据《医疗器械监督管理条例》第九十四条规定，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。	不予处罚情节	符合《规则》不予处罚情形之一的。	（一）不予处罚。
			减轻处罚情节	符合《规则》减轻处罚情形之一的。	（二）处2500元以上5万元以下罚款。
			从轻处罚情节	符合《规则》从轻处罚情形之一的。	（三）处5万元以上6.5万元以下罚款。
			一般处罚情节	不存在《规则》减轻、从轻、从重处罚情形的。	（四）处6.5万元以上8.5万元以下罚款。
			从重处罚情节	符合《规则》从重处罚情形之一的。	（五）处8.5万元以上10万元以下罚款。
第十三条	医疗器械临床试验机构出具虚假报告的。	根据《医疗器械监督管理条例》第九十五条规定，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	不予处罚情节	符合《规则》不予处罚情形之一的。	（一）不予处罚。
			减轻处罚情节	符合《规则》减轻处罚情形之一的。	（二）处5000元以上10万元以下罚款。

序号	违法行为	处罚依据	适用情形		裁量标准
		禁止其开展相关专业医疗器械临床试验。	从轻处罚情节	符合《规则》从轻处罚情形之一的。	（三）处10万元以上16万元以下罚款。
			一般处罚情节	不存在《规则》减轻、从轻、从重处罚情形的。	（四）处16万元以上24万元以下罚款。
			从重处罚情节	符合《规则》从重处罚情形之一的。	（五）处24万元以上30万元以下罚款。
第十四条	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《医疗器械监督管理条例》规定履行相关义务的。	根据《医疗器械监督管理条例》第九十八条规定，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；	不予处罚情节	符合《规则》不予处罚情形之一的。	（一）不予处罚。
			减轻处罚情节	符合《规则》减轻处罚情形之一的。	（二）处2500元以上5万元以下罚款。
			从轻处罚情节	符合《规则》从轻处罚情形之一的。	（三）处5万元以上6.5万元以下罚款。
			一般处罚情节	不存在《规则》减轻、从轻、从重处罚情形的。	（四）处6.5万元以上8.5万元以下罚款。
			从重处罚情节	符合《规则》从重处罚情形之一的。	（五）处8.5万元以上10万元以下罚款。

序号	违法行为	处罚依据	适用情形		裁量标准
		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。	从轻处罚情节	符合《规则》减轻、从轻处罚情形之一的。	（六）处 10 万元以上 22 万元以下罚款。
			一般处罚情节	不存在《规则》减轻、从轻、从重处罚情形的。	（七）处 22 万元以上 38 万元以下罚款。
			从重处罚情节	符合《规则》从重处罚情形之一的。	（八）处 38 万元以上 50 万元以下罚款。
第十五条	违反《医疗器械注册与备案管理办法》第七十九条的规定，未按照要求对发生变化进行备案的。	根据《医疗器械注册与备案管理办法》第一百零七条规定，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。	从轻处罚情节	符合《规则》减轻、从轻处罚情形之一的。	（一）处 1 万元以上 1.6 万元以下罚款。
			一般处罚情节	不存在《规则》减轻、从轻、从重处罚情形的。	（二）处 1.6 万元以上 2.4 万元以下罚款。
			从重处罚情节	符合《规则》从重处罚情形之一的。	（三）处 2.4 万元以上 3 万元以下罚款。
第十六条	违反《体外诊断试剂注册与备案管理办法》第七十八条的规定，未按照要求对发生变化进行备案的。	根据《体外诊断试剂注册与备案管理办法》第一百零七条规定，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。	从轻处罚情节	符合《规则》减轻、从轻处罚情形之一的。	（一）处 1 万元以上 1.6 万元以下罚款。
			一般处罚情节	不存在《规则》减轻、从轻、从重处罚情形的。	（二）处 1.6 万元以上 2.4 万元以下罚款。
			从重处罚情节	符合《规则》从重	（三）处 2.4 万元以上 3 万元

序号	违法行为	处罚依据	适用情形		裁量标准
				处罚情形之一的。	以下罚款。
第十七条	医疗器械生产企业未依照《医疗器械生产监督管理办法》第四十二条第二款的规定向药品监督管理部门报告所生产的产品品种情况及相关信息的； 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。	根据《医疗器械生产监督管理办法》第七十八条规定，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。	不予处罚情节	符合《规则》不予处罚情形之一的。	（一）不予处罚。
			减轻处罚情节	符合《规则》减轻处罚情形之一的。	（二）处500元以上1万元以下罚款。
			从轻处罚情节	符合《规则》从轻处罚情形之一的。	（三）处1万元以上2.2万元以下罚款。
			一般处罚情节	不存在《规则》减轻、从轻、从重处罚情形的。	（四）处2.2万元以上3.8万元以下罚款。
			从重处罚情节	符合《规则》从重处罚情形之一的。	（五）处3.8万元以上5万元以下罚款。
第十八条	未按照《医疗器械生产监督管理办法》第十六条的规定办理医疗器械生产许可证登记事项变	根据《医疗器械生产监督管理办法》第七十九条规定，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。	从轻处罚情节	符合《规则》减轻、从轻处罚情形之一的。	（一）处1万元以上2.2万元以下罚款。
			一般处罚情节	不存在《规则》减轻、从轻、从重处罚情形的。	（二）处2.2万元以上3.8万元以下罚款。

序号	违法行为	处罚依据	适用情形		裁量标准
	更的； 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。		从重处罚情节	符合《规则》从重处罚情形之一的。	（三）处3.8万元以上5万元以下罚款。
		情节严重的，处5万元以上10万元以下罚款。	从轻处罚情节	符合《规则》减轻、从轻处罚情形之一的。	（四）处5万元以上6.5万元以下罚款。
			一般处罚情节	不存在《规则》减轻、从轻、从重处罚情形的。	（五）处6.5万元以上8.5万元以下罚款。
			从重处罚情节	符合《规则》从重处罚情形之一的。	（六）处8.5万元以上10万元以下罚款。
第十九条	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； 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。	根据《医疗器械经营监督管理办法》第六十六条规定，责令限期改正，并处1万元以上5万元以下罚款。	不予处罚情节	符合《规则》不予处罚情形之一的。	（一）不予处罚。
			减轻处罚情节	符合《规则》减轻处罚情形之一的。	（二）处500元以上1万元以下罚款。
			从轻处罚情节	符合《规则》从轻处罚情形之一的。	（三）处1万元以上2.2万元以下罚款。
			一般处罚情节	不存在《规则》减轻、从轻、从重处罚情	（四）处2.2万元以上3.8万元以下罚款。

序号	违法行为	处罚依据	适用情形		裁量标准
				形的。	
			从重处罚情节	符合《规则》从重处罚情形之一的。	（五）处3.8万元以上5万元以下罚款。
		情节严重的，处5万元以上10万元以下罚款。	从轻处罚情节	符合《规则》减轻、从轻处罚情形之一的。	（六）处5万元以上6.5万元以下罚款。
			一般处罚情节	不存在《规则》减轻、从轻、从重处罚情形的。	（七）处6.5万元以上8.5万元以下罚款。
			从重处罚情节	符合《规则》从重处罚情形之一的。	（八）处8.5万元以上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。	从轻处罚情节	符合《规则》减轻、从轻处罚情形之一的。	（九）处10万元以上13万元以下罚款。
			一般处罚情节	不存在《规则》减轻、从轻、从重处罚情形的。	（十）处13万元以上17万元以下罚款。

序号	违法行为	处罚依据	适用情形		裁量标准
			从重处罚情节	符合《规则》从重处罚情形之一的。	（十一）处17万元以上20万元以下罚款。
第二十条	医疗器械经营企业未按照要求提交质量管理体系年度自查报告，或者违反《医疗器械经营监督管理办法》规定为其他医疗器械生产经营企业专门提供贮存、运输服务的。	根据《医疗器械经营监督管理办法》第六十八条规定，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。	从轻处罚情节	符合《规则》减轻、从轻处罚情形之一的。	（一）处1万元以上2.2万元以下罚款。
			一般处罚情节	不存在《规则》减轻、从轻、从重处罚情形的。	（二）处2.2万元以上3.8万元以下罚款。
			从重处罚情节	符合《规则》从重处罚情形之一的。	（三）处3.8万元以上5万元以下罚款。
		情节严重的，处5万元以上10万元以下罚款。	从轻处罚情节	符合《规则》减轻、从轻处罚情形之一的。	（四）处5万元以上6.5万元以下罚款。
			一般处罚情节	不存在《规则》减轻、从轻、从重处罚情形的。	（五）处6.5万元以上8.5万元以下罚款。
			从重处罚情节	符合《规则》从重处罚情形之一的。	（六）处8.5万元以上10万元以下罚款。
第二十一条	第三类医疗器械经营企业未按照	根据《医疗器械经营监督管理办法》第六十九条规定，由药	从轻处罚情节	符合《规则》减轻、从轻处罚情形之一的。	（一）处5000元以上1.25万元以下罚款。

序号	违法行为	处罚依据	适用情形		裁量标准
	本办法规定办理企业名称、法定代表人、企业负责人变更的。	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。	一般处罚情节	不存在《规则》减轻、从轻、从重处罚情形的。	（二）处1.25万元以上2.25万元以下罚款。
			从重处罚情节	符合《规则》从重处罚情形之一的。	（三）处2.25万元以上3万元以下罚款。
第二十二条	持有人未按照要求开展再评价、隐匿再评价结果、应当提出注销申请而未提出的。	根据《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》第七十二条规定，由省级以上药品监督管理部门责令改正，给予警告，可以并处1万元以上3万元以下罚款。	不予处罚情节	符合《规则》不予处罚情形之一的。	（一）不予处罚。
			减轻处罚情节	符合《规则》减轻处罚情形之一的。	（二）不予罚款。
			从轻处罚情节	符合《规则》从轻处罚情形之一的。	（三）可以处1万元以上1.6万元以下罚款。
			一般处罚情节	不存在《规则》减轻、从轻、从重处罚情形的。	（四）处1.6万元以上2.4万元以下罚款。
			从重处罚情节	符合《规则》从重处罚情形之一的。	（五）处2.4万元以上3万元以下罚款。

序号	违法行为	处罚依据	适用情形		裁量标准
第二十三条	持有人有下列情形之一的: 按照规定建立医疗器械不良事件监测和再评价工作制度的; 未按照要求配备与其产品相适应的机构和人员从事医疗器械不良事件监测相关工作的; 未保存不良事件监测记录或者保存年限不足的; 应当注册而未注册为医疗器械不良事件监测信息系统用户的; 未主动维护用户信息,或者未持续跟踪和处理监测信	根据《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》第七十三条规定,由县级以上药品监督管理部门责令改正,给予警告;拒不改正的,处5000元以上2万元以下罚款。	从轻处罚情节	符合《规则》减轻、从轻处罚情形之一的。	(一)处5000元以上9500元以下罚款。
			一般处罚情节	不存在《规则》减轻、从轻、从重处罚情形的。	(二)处9500元以上1.55万元以下罚款。
			从重处罚情节	符合《规则》从重处罚情形之一的。	(三)处1.55万元以上2万元以下罚款。

序号	违法行为	处罚依据	适用情形		裁量标准
	息的； 未根据不良事件情况采取相应控制措施并向社会公布的； 未按照要求撰写、提交或者留存上市后定期风险评价报告的； 未按照要求报告境外医疗器械不良事件和境外控制措施的； 未按照要求提交创新医疗器械产品分析评价汇总报告的； 未公布联系方式、主动收集不良事件信息的； 未按照要求开				

序号	违法行为	处罚依据	适用情形		裁量标准
	展医疗器械重点监测的； 其他违反《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》规定的。				
第二十四条	医疗器械经营企业、使用单位有下列情形之一的； 未按照要求建立医疗器械不良事件监测工作制度的； 未按照要求配备与其经营或者使用规模相适应的机构或者人员从事医疗器械不良事件监测相关工作的； 未保存不良事件监测记录或者保存年限不足的； 应当注册而未	根据《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》第七十四条规定，由县级以上药品监督管理部门和卫生行政部门依据各自职责责令改正，给予警告；拒不改正的，处5000元以上2万元以下罚款。	从轻处罚情节	符合《规则》减轻、从轻处罚情形之一的。	（一）处5000元以上9500元以下罚款。
			一般处罚情节	不存在《规则》减轻、从轻、从重处罚情形的。	（二）处9500元以上1.55万元以下罚款。
			从重处罚情节	符合《规则》从重处罚情形之一的。	（三）处1.55万元以上2万元以下罚款。

序号	违法行为	处罚依据	适用情形		裁量标准
	注册为国家医疗器械不良事件监测信息系统用户的； 未及时向持有人报告所收集或者获知的医疗器械不良事件的； 未配合持有人对医疗器械不良事件调查和评价的； 其他违反《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》规定的。				
第二十五条	从事医疗器械网络销售的企业未按照《医疗器械网络销售监督管理办法》规定备案的。	根据《医疗器械网络销售监督管理办法》第三十九条规定，由县级以上地方食品药品监督管理部门责令限期改正，给予警告；拒不改正的，向社会公告，处1万元以下罚款。	从轻处罚情节	符合《规则》减轻、从轻处罚情形之一的。	（一）处3000元以下罚款。

序号	违法行为	处罚依据	适用情形		裁量标准
			一般处罚情节	不存在《规则》减轻、从轻、从重处罚情形的。	（二）处3000元以上7000元以下罚款。
			从重处罚情节	符合《规则》从重处罚情形之一的。	（三）处7000元以上1万元以下罚款。
第二十六条	从事医疗器械网络销售的企业未按照本办法要求展示医疗器械生产经营许可证或者备案凭证、医疗器械注册证或者备案凭证的； 医疗器械网络交易服务第三方平	根据《医疗器械网络销售监督管理办法》第四十条规定，由县级以上地方食品药品监督管理部门责令改正，给予警告；拒不改正的，处5000元以上1万元以下罚款。	从轻处罚情节	符合《规则》减轻、从轻处罚情形之一的。	（一）处5000元以上6500元以下罚款。
			一般处罚情节	不存在《规则》减轻、从轻、从重处罚情形的。	（二）处6500元以上8500元以下罚款。

序号	违法行为	处罚依据	适用情形		裁量标准
	台提供者未按照本办法要求展示医疗器械网络交易服务第三方平台备案凭证编号的。		从重处罚情节	符合《规则》从重处罚情形之一的。	（三）处8500元以上1万元以下罚款。
第二十七条	从事医疗器械网络销售的企业备案信息发生变化，未按规定变更的； 从事医疗器械网络销售的企业未按规定建立并执行质量管理制度的； 医疗器械网络	根据《医疗器械网络销售监督管理办法》第四十一条规定，由县级以上地方食品药品监督管理部门责令改正，给予警告；拒不改正的，处5000元以上2万元以下罚款。	从轻处罚情节	符合《规则》减轻、从轻处罚情形之一的。	（一）处5000元以上9500元以下罚款。

序号	违法行为	处罚依据	适用情形		裁量标准
	交易服务第三方平台提供者备案事项发生变化未按规定办理变更的； 医疗器械网络交易服务第三方平台提供者未按规定要求设置与其规模相适应的质量安全管理机构或者配备质量安全管理人员的； 医疗器械网络交易服务第三方平台提供者未按规定建立并执行质量管理制度的。		一般处罚情节	不存在《规则》减轻、从轻、从重处罚情形的。	（二）处9500元以上1.55万元以下罚款。
			从重处罚情节	符合《规则》从重处罚情形之一的。	（三）处1.55万元以上2万元以下罚款。
第二十八条	医疗器械网络交易服务第三方平台提供者未按本办法规定备案的。	根据《医疗器械网络销售监督管理办法》第四十二条规定，由省级食品药品监督管理部门责令限期改正；拒不改正的，向社会公告，处3万元以下罚款。	从轻处罚情节	符合《规则》减轻、从轻处罚情形之一的。	（一）处9000元以下罚款。
			一般处罚情节	不存在《规则》减轻、从轻、从重处罚情	（二）处9000元以上2.1万元以下罚款。

序号	违法行为	处罚依据	适用情形		裁量标准
				形的。	
			从重处罚情节	符合《规则》从重处罚情形之一的。	（三）处2.1万元以上3万元以下罚款。
第二十九条	从事医疗器械网络销售的企业、医疗器械网络交易服务第三方平台条件发生变化，不再满足规定要求的； 从事医疗器械网络销售的企业、医疗器械网络交易服务第三方平台提供者不配合食品药品监督管理部门的监督检查，或者拒绝、隐瞒、不如实提供相关材料和数据的。	根据《医疗器械网络销售监督管理办法》第四十三条规定，由县级以上地方食品药品监督管理部门责令改正，给予警告；拒不改正的，处1万元以上3万元以下罚款。	从轻处罚情节	符合《规则》减轻、从轻处罚情形之一的。	（一）处1万元以上1.6万元以下罚款。
			一般处罚情节	不存在《规则》减轻、从轻、从重处罚情形的。	（二）处1.6万元以上2.4万元以下罚款。
			从重处罚情节	符合《规则》从重处罚情形之一的。	（三）处2.4万元以上3万元以下罚款。

序号	违法行为	处罚依据	适用情形		裁量标准
第三十条	从事医疗器械网络销售的企业超出经营范围销售的； 医疗器械批发企业销售给不具有资质的经营企业、使用单位的； 医疗器械零售企业将非消费者自行使用的医疗器械销售给消费者个人的。	根据《医疗器械网络销售监督管理办法》第四十四条规定，由县级以上地方食品药品监督管理部门责令改正，处1万元以上3万元以下罚款。	不予处罚情节	符合《规则》不予处罚情形之一的。	（一）不予处罚。
			减轻处罚情节	符合《规则》减轻处罚情形之一的。	（二）处500元以上1万元以下罚款。
			从轻处罚情节	符合《规则》从轻处罚情形之一的。	（三）处1万元以上1.6万元以下罚款。
			一般处罚情节	不存在《规则》减轻、从轻、从重处罚情形的。	（四）处1.6万元以上2.4万元以下罚款。
			从重处罚情节	符合《规则》从重处罚情形之一的。	（五）处2.4万元以上3万元以下罚款。
第三十一条	医疗器械生产企业有下列情形之一的； 违反《医疗器械召回管理办法》第十	根据《医疗器械召回管理办法》第三十条规定，予以警告，责令限期改正，并处3万元以下罚款。	不予处罚情节	符合《规则》不予处罚情形之一的。	（一）不予处罚。

序号	违法行为	处罚依据	适用情形		裁量标准
	四条规定，未按照要求及时向社会发布产品召回信息的； 违反《医疗器械召回管理办法》第十五条规定，未在规定时间内将召回医疗器械的决定通知到医疗器械经营企业、使用单位或者告知使用者的； 违反《医疗器械召回管理办法》第十八条、第二十三条、第二十七条第二款规定，未按照食品药品监督管理部门要		从轻处罚情节	符合《规则》减轻、从轻处罚情形之一的。	（二）处9000元以下罚款。
			一般处罚情节	不存在《规则》减轻、从轻、从重处罚情形的。	（三）处9000元以上2.1万元以下罚款。

序号	违法行为	处罚依据	适用情形		裁量标准
	求采取改正措施或者重新召回医疗器械的； 违反《医疗器械召回管理办法》第二十一条规定，未对召回医疗器械的处理作详细记录或者未向食品药品监督管理部门报告的。		从重处罚情节	符合《规则》从重处罚情形之一的。	（四）处2.1万元以上3万元以下罚款。
第三十二条	医疗器械生产企业有下列情形之一的； 未按照本办法规定建立医疗器械召回管理制度的； 拒绝配合食品药品监督管理部门	根据《医疗器械召回管理办法》第三十一条规定，予以警告，责令限期改正；逾期未改正的，处3万元以下罚款。	从轻处罚情节	符合《规则》减轻、从轻处罚情形之一的。	（一）处9000元以下罚款。

序号	违法行为	处罚依据	适用情形		裁量标准
	开展调查的； 未按照《医疗器械召回管理办法》规定提交医疗器械召回事件报告表、调查评估报告和召回计划、医疗器械召回计划实施情况和总结评估报告的； 变更召回计划，未报食品药品监督管理部门备案的。		一般处罚情节	不存在《规则》减轻、从轻、从重处罚情形的。	（二）处9000元以上2.1万元以下罚款。
			从重处罚情节	符合《规则》从重处罚情形之一的。	（三）处2.1万元以上3万元以下罚款。
第三十三条	医疗器械经营企业、使用单位违反	根据《医疗器械召回管理办法》第三十二条规定，责令停止	不予处罚情节	符合《规则》不予处罚情形之一的。	（一）不予处罚。

序号	违法行为	处罚依据	适用情形		裁量标准
	《医疗器械召回管理办法》第七条第一款规定的。	销售、使用存在缺陷的医疗器械，并处5000元以上3万元以下罚款；造成严重后果的，由原发证部门吊销《医疗器械经营许可证》。	减轻处罚情节	符合《规则》减轻处罚情形之一的。	（二）处250元以上5000元以下罚款。
			从轻处罚情节	符合《规则》从轻处罚情形之一的。	（三）处5000元以上1.25万元以下罚款。
			一般处罚情节	不存在《规则》减轻、从轻、从重处罚情形的。	（四）处1.25万元以上2.25万元以下罚款。
			从重处罚情节	符合《规则》从重处罚情形之一的。	（五）处2.25万元以上3万元以下罚款。
第三十四条	医疗器械经营企业、使用单位拒绝配合有关医疗器械缺陷调查、拒绝协助医疗器械生产企业召回医疗器械的。	根据《医疗器械召回管理办法》第三十三条规定，予以警告，责令限期改正；逾期拒不改正的，处3万元以下罚款。	从轻处罚情节	符合《规则》减轻、从轻处罚情形之一的。	（一）处9000元以下罚款。
			一般处罚情节	不存在《规则》减轻、从轻、从重处罚情形的。	（二）处9000元以上2.1万元以下罚款。
			从重处罚情节	符合《规则》从重处罚情形之一的。	（三）处2.1万元以上3万元以下罚款。

序号	违法行为	处罚依据	适用情形		裁量标准
第三十五条	医疗器械使用单位有下列情形之一的； 未按规定配备与其规模相适应的医疗器械质量管理机构或者质量管理人员，或者未按规定建立覆盖质量管理全过程的使用质量管理制度的； 未按规定由指定的部门或者人员统一采购医疗器械的； 购进、使用未备案的第一类医疗器械，或者从未备案的	根据《医疗器械使用质量监督管理办法》第三十条规定，责令限期改正，给予警告；拒不改正的，处1万元以下罚款。	从轻处罚情节	符合《规则》减轻、从轻处罚情形之一的。	（一）处3000元以下罚款。
			一般处罚情节	不存在《规则》减轻、从轻、从重处罚情形的。	（二）处3000元以上7000元以下罚款。

序号	违法行为	处罚依据	适用情形		裁量标准
	经营企业购进第二类医疗器械的； 贮存医疗器械的场所、设施及条件与医疗器械品种、数量不相适应的，或者未按照贮存条件、医疗器械有效期限等要求对贮存的医疗器械进行定期检查并记录的； 未按规定建立、执行医疗器械使用前质量检查制度的； 未按规定索取、保存医疗器械维护维修相关记录的； 未按规定对本单位从事医疗器械维护维修的相关技术人员进行培训考核、建立培训档案的；		从重处罚情节	符合《规则》从重处罚情形之一的。	（三）处7000元以上1万元以下罚款。

序号	违法行为	处罚依据	适用情形		裁量标准
	未按规定对其医疗器械质量管理工作进行自查、形成自查报告的。				
第三十六条	医疗器械生产经营企业违反《医疗器械使用质量监督管理办法》第十七条规定，未按要求提供维护维修服务，或者未按要求提供维护维修所必需的材料和信息的。	根据《医疗器械使用质量监督管理办法》第三十一条规定，给予警告，责令限期改正；情节严重或者拒不改正的，处5000元以上2万元以下罚款。	从轻处罚情节	符合《规则》减轻、从轻处罚情形之一的。	（一）处5000元以上9500元以下罚款。
			一般处罚情节	不存在《规则》减轻、从轻、从重处罚情形的。	（二）处9500元以上1.55万元以下罚款。
			从重处罚情节	符合《规则》从重处罚情形之一的。	（三）处1.55万元以上2万元以下罚款。

序号	违法行为	处罚依据	适用情形		裁量标准
第三十七条	医疗器械使用单位、生产经营企业和维修服务机构等不配合药品监督管理部门的监督检查，或者拒绝、隐瞒、不如实提供有关情况和资料的。	根据《医疗器械使用质量监督管理办法》第三十二条规定，由县级以上食品药品监督管理部门责令改正，给予警告，可以并处2万元以下罚款。	不予处罚情节	符合《规则》不予处罚情形之一的。	（一）不予处罚。
			减轻处罚情节	符合《规则》减轻处罚情形之一的。	（二）不予罚款。
			从轻处罚情节	符合《规则》从轻处罚情形之一的。	（三）可以处6000元以下罚款。
			一般处罚情节	不存在《规则》减轻、从轻、从重处罚情形的。	（四）处6000元以上1.4万元以下罚款。
			从重处罚情节	符合《规则》从重处罚情形之一的。	（五）处1.4万元以上2万元以下罚款。

陕西省药品行政处罚裁量基准（《分则》）

（化妆品类）

序号	违法行为	处罚依据	适用情形		裁量标准
第一条	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； 生产经营或者进口未经注册的特殊化妆品； 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	根据《化妆品监督管理条例》第五十九条规定，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。	不予处罚情节	符合《规则》不予处罚情形之一的。	（一）不予处罚。
			减轻处罚情节	符合《规则》减轻处罚情形之一的。	（二）货值金额不足1万元的，处2500元以上5万元以下罚款；货值金额1万元以上的，处货值金额0.75倍以上15倍以下罚款。
			从轻处罚情节	符合《规则》从轻处罚情形之一的。	（三）货值金额不足1万元的，处5万元以上8万元以下罚款；货值金额1万元以上的，处货值金额15倍以上19.5倍以下罚款。

序号	违法行为	处罚依据	适用情形		裁量标准
	非法添加可能危害人体健康的物质，或者使用超过使用期限、废弃、回收的化妆品或者原料生产化妆品； 化妆品、化妆品新原料注册人未按照《化妆品注册备案管理办法》规定重新注册的。		一般处罚情节	不存在《规则》减轻、从轻、从重处罚情形的。	（四）货值金额不足1万元的，处8万元以上12万元以下罚款；货值金额1万元以上的，处货值金额19.5倍以上25.5倍以下罚款。
			从重处罚情节	符合《规则》从重处罚情形之一的。	（五）货值金额不足1万元的，处12万元以上15万元以下罚款；货值金额1万元以上的，处货值金额25.5倍以上30倍以下罚款。
		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	不予处罚情节	符合《规则》不予处罚情形之一的。	（六）对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不予处罚。
			减轻处罚情节	符合《规则》减轻处罚情形之一的。	（七）对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0.15倍以上3倍以下罚款。

序号	违法行为	处罚依据	适用情形		裁量标准
		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。	从轻处罚情节	符合《规则》从轻处罚情形之一的。	（八）对法定代表人或者主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员处以其上一年度从本单位取得收入的3倍以上3.6倍以下罚款。
			一般处罚情节	不存在《规则》减轻、从轻、从重处罚情形的。	（九）对法定代表人或者主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员处以其上一年度从本单位取得收入的3.6倍以上4.4倍以下罚款。
			从重处罚情节	符合《规则》从重处罚情形之一的。	（十）对法定代表人或者主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员处以其上一年度从本单位取得收入的4.4倍以上5倍以下罚款。
第二条	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	根据《化妆品监督管理条例》第六十条规定，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	不予处罚情节	符合《规则》不予处罚情形之一的。	（一）不予处罚。

序号	违法行为	处罚依据	适用情形		裁量标准
	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； 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； 未按照化妆品生产质量管理规范的要求组织生产； 更改化妆品使用期限； 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；	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。	减轻处罚情节	符合《规则》减轻处罚情形之一的。	（二）货值金额不足1万元的，处500元以上1万元以下罚款；货值金额1万元以上的，处货值金额0.25倍以上5倍以下罚款。
			从轻处罚情节	符合《规则》从轻处罚情形之一的。	（三）货值金额不足1万元的，处1万元以上2.2万元以下罚款；货值金额1万元以上的，处货值金额5倍以上9.5倍以下罚款。
			一般处罚情节	不存在《规则》减轻、从轻、从重处罚情形的。	（四）货值金额不足1万元的，处2.2万元以上3.8万元以下罚款；货值金额1万元以上的，处货值金额9.5倍以上15.5倍以下罚款。
			从重处罚情节	符合《规则》从重处罚情形之一的。	（五）货值金额不足1万元的，处3.8万元以上5万元以下罚款；货值金额1万元以上的，处货值金额15.5倍以上20倍以下罚款。

序号	违法行为	处罚依据	适用情形		裁量标准
	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； 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。	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。	不予处罚情节	符合《规则》不予处罚情形之一的。	（六）对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不予处罚。
			减轻处罚情节	符合《规则》减轻处罚情形之一的。	（七）对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0.05倍以上1倍以下罚款。
			从轻处罚情节	符合《规则》从轻处罚情形之一的。	（八）对法定代表人或者主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员处以其上一年度从本单位取得收入的1倍以上1.6倍以下罚款。
			一般处罚情节	不存在《规则》减轻、从轻、从重处罚情形的。	（九）对法定代表人或者主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员处以其上一年度从本单位取得收入的1.6倍以上2.4倍以下罚款。
			从重处罚情节	符合《规则》从重	（十）对法定代表人或者主

序号	违法行为	处罚依据	适用情形		裁量标准
				处罚情形之一的。	要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员处以其上一年度从本单位取得收入的 2.4 倍以上 3 倍以下罚款。
第三条	上市销售、经营或者进口未备案的普通化妆品； 未依照《化妆品监督管理条例》规定设质量安全负责人； 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； 未依照《化妆品监督管理条例》	根据《化妆品监督管理条例》第六十一条第一款规定，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。	不予处罚情节	符合《规则》不予处罚情形之一的。	（一）不予处罚。
			减轻处罚情节	符合《规则》减轻处罚情形之一的。	（二）货值金额不足 1 万元的，处 500 元以上 1 万元以下罚款；货值金额 1 万元以上的，处货值金额 0.15 倍以上 3 倍以下罚款。
			从轻处罚情节	符合《规则》从轻处罚情形之一的。	（三）货值金额不足 1 万元的，处 1 万元以上 1.6 万元以下罚款；货值金额 1 万元以上的，处货值金额 3 倍以上 5.1 倍以下罚款。

序号	违法行为	处罚依据	适用情形		裁量标准
	规定建立并执行从业人员健康管理制度； 生产经营标签不符合《化妆品监督管理条例》规定的化妆品； 化妆品、化妆品新原料备案人未按照《化妆品注册备案管理办法》规定重新备案的。		一般处罚情节	不存在《规则》减轻、从轻、从重处罚情形的。	（四）货值金额不足1万元的，处1.6万元以上2.4万元以下罚款；货值金额1万元以上的，处货值金额5.1倍以上7.9倍以下罚款。
			从重处罚情节	符合《规则》从重处罚情形之一的。	（五）货值金额不足1万元的，处2.4万元以上3万元以下罚款；货值金额1万元以上的，处货值金额7.9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。	不予处罚情节	符合《规则》不予处罚情形之一的。	（六）对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不予处罚。
			减轻处罚情节	符合《规则》减轻处罚情形之一的。	（七）对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0.05倍以上1倍以下罚款。
			从轻处罚情节	符合《规则》从轻处罚情形之一的。	（八）对法定代表人或者主要负责人、直接负责的主管人员

序号	违法行为	处罚依据	适用情形		裁量标准
					和其他直接责任人员处以其上一年度从本单位取得收入的 1 倍以上 1.3 倍以下罚款。
			一般处罚情节	不存在《规则》减轻、从轻、从重处罚情形的。	（九）对法定代表人或者主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员处以其上一年度从本单位取得收入的 1.3 倍以上 1.7 倍以下罚款。
			从重处罚情节	符合《规则》从重处罚情形之一的。	（十）对法定代表人或者主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员处以其上一年度从本单位取得收入的 1.7 倍以上 2 倍以下罚款。
第四条	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。	根据《化妆品监督管理条例》第六十一条第二款规定，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。	从轻处罚情节	符合《规则》减轻、从轻处罚情形之一的。	（一）处 600 元以下罚款。
			一般处罚情节	不存在《规则》减轻、从轻、从重处罚情形的。	（二）处 600 元以上 1400 元以下罚款。

序号	违法行为	处罚依据	适用情形		裁量标准
			从重处罚情节	符合《规则》从重处罚情形之一的。	（三）处1400元以上2000元以下罚款。
第五条	未依照《化妆品监督管理条例》规定公布化妆品功效宣称依据的摘要； 未依照《化妆品监督管理条例》规定建立并执行进货查验记录制度、产品销售记录制度； 未依照《化妆品监督管理条例》规定对化妆品生产质量管理规范的执行情况进行自查； 未依照《化妆品监督管理条例》	根据《化妆品监督管理条例》第六十二条规定，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。	不予处罚情节	符合《规则》不予处罚情形之一的。	（一）不予处罚。
			减轻处罚情节	符合《规则》减轻处罚情形之一的。	（二）处500元以上1万元以下罚款。
			从轻处罚情节	符合《规则》从轻处罚情形之一的。	（三）处1万元以上1.6万元以下罚款。
			一般处罚情节	不存在《规则》减轻、从轻、从重处罚情形的。	（四）处1.6万元以上2.4万元以下罚款。
			从重处罚情节	符合《规则》从重处罚情形之一的。	（五）处2.4万元以上3万元以下罚款。

序号	违法行为	处罚依据	适用情形		裁量标准
	规定贮存、运输化妆品； 未依照《化妆品监督管理条例》规定监测、报告化妆品不良反应，或者对化妆品不良反应监测机构、负责药品监督管理的部门开展的化妆品不良反应调查不予配合。	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。	不予处罚情节	符合《规则》不予处罚情形之一的。	（六）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不予处罚。
			减轻处罚情节	符合《规则》减轻处罚情形之一的。	（七）处3万元以上3.6万元以下罚款。对违法单位的法定代表人或者主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员处500元以上1万元以下罚款。
			从轻处罚情节	符合《规则》从轻处罚情形之一的。	（八）处3万元以上3.6万元以下罚款。对违法单位的法定代表人或者主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员处1万元以上1.6万元以下罚款。
			一般处罚情节	不存在《规则》减轻、从轻、从重处罚情形的。	（九）处3.6万元以上4.4万元以下罚款。对违法单位的法定代表人或者主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员处1.6万元以上2.4万元以下罚

序号	违法行为	处罚依据	适用情形		裁量标准
					款。
			从重处罚情节	符合《规则》从重处罚情形之一的。	（十）处4.4万元以上5万元以下罚款。对违法单位的法定代表人或者主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员处2.4万元以上3万元以下罚款。
第六条	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。	根据《化妆品监督管理条例》第六十四条第一款规定，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；	不予处罚情节	符合《规则》不予处罚情形之一的。	（一）不予处罚。
			减轻处罚情节	符合《规则》减轻处罚情形之一的。	（二）货值金额不足1万元的，处2500元以上5万元以下罚款；货值金额1万元以上的，处货值金额0.75倍以上15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0.15倍以上3倍以下罚款。

序号	违法行为	处罚依据	适用情形		裁量标准
		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。	从轻处罚情节	符合《规则》从轻处罚情形之一的。	（三）货值金额不足1万元的，处5万元以上8万元以下罚款；货值金额1万元以上的，处货值金额15倍以上19.5倍以下罚款。对违法单位的法定代表人或者主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员处以其上一年度从本单位取得收入的3倍以上3.6倍以下罚款。
			一般处罚情节	不存在《规则》减轻、从轻、从重处罚情形的。	（四）货值金额不足1万元的，处8万元以上12万元以下罚款；货值金额1万元以上的，处货值金额19.5倍以上25.5倍以下罚款。对违法单位的法定代表人或者主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员处以其上一年度从本单位取得收入的3.6倍以上4.4倍以下罚款。

序号	违法行为	处罚依据	适用情形		裁量标准
			从重处罚情节	符合《规则》从重处罚情形之一的。	（五）货值金额不足1万元的，处12万元以上15万元以下罚款；货值金额1万元以上的，处货值金额25.5倍以上30倍以下罚款。对违法单位的法定代表人或者主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员处以其上一年度从本单位取得收入的4.4倍以上5倍以下罚款。
第七条	伪造、变造、出租、出借或者转让化妆品许可证件的。	根据《化妆品监督管理条例》第六十四条第二款规定，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。	不予处罚情节	符合《规则》不予处罚情形之一的。	（一）不予处罚。
			减轻处罚情节	符合《规则》减轻处罚情形之一的。	（二）违法所得不足1万元的，处2500元以上5万元以下罚款；违法所得1万元以上的，处违法所得0.5倍以上10倍以下罚款。
			从轻处罚情节	符合《规则》从轻处罚情形之一的。	（三）违法所得不足1万元的，处5万元以上6.5万元以下罚款；违法所得1万元以上的，处违法所得10倍以上13倍以下罚

序号	违法行为	处罚依据	适用情形		裁量标准
					款。
			一般处罚情节	不存在《规则》减轻、从轻、从重处罚情形的。	（四）违法所得不足 1 万元的，处 6.5 万元以上 8.5 万元以下罚款；违法所得 1 万元以上的，处违法所得 13 倍以上 17 倍以下罚款。
			从重处罚情节	符合《规则》从重处罚情形之一的。	（五）违法所得不足 1 万元的，处 8.5 万元以上 10 万元以下罚款；违法所得 1 万元以上的，处违法所得 17 倍以上 20 倍以下罚款。
第八条	备案时提供虚假资料的。	根据《化妆品监督管理条例》第六十五条规定，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	不予处罚情节	符合《规则》不予处罚情形之一的。	（一）不予处罚。
			减轻处罚情节	符合《规则》减轻处罚情形之一的。	（二）货值金额不足 1 万元的，处 500 元以上 1 万元以下罚款；货值金额 1 万元以上的，处货值金额 0.15 倍以上 3 倍以下罚

序号	违法行为	处罚依据	适用情形		裁量标准
		元以上的，并处货值金额 3 倍以上 10 倍以下罚款。			款。
			从轻处罚情节	符合《规则》从轻处罚情形之一的。	（三）货值金额不足 1 万元的，处 1 万元以上 1.6 万元以下罚款；货值金额 1 万元以上的，处货值金额 3 倍以上 5.1 倍以下罚款。
			一般处罚情节	不存在《规则》减轻、从轻、从重处罚情形的。	（四）货值金额不足 1 万元的，处 1.6 万元以上 2.4 万元以下罚款；货值金额 1 万元以上的，处货值金额 5.1 倍以上 7.9 倍以下罚款。
			从重处罚情节	符合《规则》从重处罚情形之一的。	（五）货值金额不足 1 万元的，处 2.4 万元以上 3 万元以下罚款；货值金额 1 万元以上的，处货值金额 7.9 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	不予处罚情节	符合《规则》不予处罚情形之一的。	（六）对法定代表人或者主要负责人、直接负责的主管人员

序号	违法行为	处罚依据	适用情形		裁量标准
		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。			和其他直接责任人员不予处罚。
			减轻处罚情节	符合《规则》减轻处罚情形之一的。	（七）对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0.05倍以上1倍以下罚款。
			从轻处罚情节	符合《规则》从轻处罚情形之一的。	（八）对法定代表人或者主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员处以其上一年度从本单位取得收入的1倍以上1.3倍以下罚款。
			一般处罚情节	不存在《规则》减轻、从轻、从重处罚情形的。	（九）对法定代表人或者主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员处以其上一年度从本单位取得收入的1.3倍以上1.7倍以下罚款。

序号	违法行为	处罚依据	适用情形		裁量标准
			从重处罚情节	符合《规则》从重情处罚形之一的。	（十）对法定代表人或者主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员处以其上一年度从本单位取得收入的 1.7 倍以上 2 倍以下罚款。
第九条	化妆品集中交易市场开办者、展销会举办者未依照《化妆品监督管理条例》规定履行审查、检查、制止、报告等管理义务的。	根据《化妆品监督管理条例》第六十六条规定，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。	不予处罚情节	符合《规则》不予处罚情形之一的。	（一）不予处罚。
			减轻处罚情节	符合《规则》减轻处罚情形之一的。	（二）处 1000 元以上 2 万元以下罚款。
			从轻处罚情节	符合《规则》从轻处罚情形之一的。	（三）处 2 万元以上 4.4 万元以下罚款。
			一般处罚情节	不存在《规则》减轻、从轻、从重处罚情形的。	（四）处 4.4 万元以上 7.6 万元以下罚款。
			从重处罚情节	符合《规则》从重处罚情形之一的。	（五）处 7.6 万元以上 10 万元以下罚款。

序号	违法行为	处罚依据	适用情形		裁量标准
		情节严重的，责令停业，并处 10 万元以上 50 万元以下罚款。	从轻处罚情节	符合《规则》减轻、从轻处罚情形之一的。	（六）处 10 万元以上 22 万元以下罚款。
			一般处罚情节	不存在《规则》减轻、从轻、从重处罚情形的。	（七）处 22 万元以上 38 万元以下罚款。
			从重处罚情节	符合《规则》从重处罚情形之一的。	（八）处 38 万元以上 50 万元以下罚款。
第十条	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。	根据《化妆品监督管理条例》第七十条规定，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。	不予处罚情节	符合《规则》不予处罚情形之一的。	（一）不予处罚。
			减轻处罚情节	符合《规则》减轻处罚情形之一的。	（二）处 1000 元以上 2 万元以下罚款。
			从轻处罚情节	符合《规则》从轻处罚情形之一的。	（三）处 2 万元以上 4.4 万元以下罚款。
			一般处罚情节	不存在《规则》减轻、从轻、从重处罚情	（四）处 4.4 万元以上 7.6 万元以下罚款。

序号	违法行为	处罚依据	适用情形		裁量标准
				形的。	
			从重处罚情节	符合《规则》从重处罚情形之一的。	（五）处7.6万元以上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。	从轻处罚情节	符合《规则》减轻、从轻处罚情形之一的。	（六）处10万元以上22万元以下罚款。
			一般处罚情节	不存在《规则》减轻、从轻、从重处罚情形的。	（七）处22万元以上38万元以下罚款。
			从重处罚情节	符合《规则》从重处罚情形之一的。	（八）处38万元以上50万元以下罚款。

序号	违法行为	处罚依据	适用情形	裁量标准	序号
第十一条	化妆品、化妆品新原料注册人未按照《化妆品注册备案管理办法》	根据《化妆品注册备案管理办法》第五十六条规定，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	不予处罚情节	符合《规则》不予处罚情形之一的。	（一）不予处罚。
			减轻处罚情节	符合《规则》减轻处罚情形之一的。	（二）处500元以上1万元以下罚款。

序号	违法行为	处罚依据	适用情形	裁量标准	序号
	规定申请特殊化妆品、化妆品新原料变更注册的。	以上3万元以下罚款。	从轻处罚情节	符合《规则》从轻处罚情形之一的。	（三）处1万元以上1.6万元以下罚款。
			一般处罚情节	不存在《规则》减轻、从轻、从重处罚情形的。	（四）处1.6万元以上2.4万元以下罚款。
			从重处罚情节	符合《规则》从重处罚情形之一的。	（五）处2.4万元以上3万元以下罚款。
第十二条	化妆品、化妆品新原料备案人未按照《化妆品注册备案管理办法》规定更新普通化妆品、化妆品新原料备案信息的。	根据《化妆品注册备案管理办法》第五十六条规定，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。	不予处罚情节	符合《规则》不予处罚情形之一的。	（一）不予处罚。
			减轻处罚情节	符合《规则》减轻处罚情形之一的。	（二）处250元以上5000元以下罚款。
			从轻处罚情节	符合《规则》从轻处罚情形之一的。	（三）处5000元以上1.25万元以下罚款。
			一般处罚情节	不存在《规则》减轻、从轻、从重处罚情形的。	（四）处1.25万元以上2.25万元以下罚款。
			从重处罚情节	符合《规则》从重处罚情形之一的。	（五）处2.25万元以上3万元以下罚款。

序号	违法行为	处罚依据	适用情形	裁量标准	序号
第十三条	化妆品新原料注册人、备案人违反《化妆品注册备案管理办法》第二十一条规定的。	根据《化妆品注册备案管理办法》第五十七条规定，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。	从轻处罚情节	符合《规则》减轻、从轻处罚情形之一的。	（一）处5000元以上1.25万元以下罚款。
			一般处罚情节	不存在《规则》减轻、从轻、从重处罚情形的。	（二）处1.25五万元以上2.25万元以下罚款。
			从重处罚情节	符合《规则》从重处罚情形之一的。	（三）处2.25万元以上3万元以下罚款。
第十四条	违反《化妆品生产经营监督管理办法》第十七条、第十八条第一款、第十九条第一款，化妆品生产企业许可条件发生变化，或者需要变更许可证载明的事项，未按规定申请变更的。	根据《化妆品生产经营监督管理办法》第五十八条规定，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。	不予处罚情节	符合《规则》不予处罚情形之一的。	（一）不予处罚。
			减轻处罚情节	符合《规则》减轻处罚情形之一的。	（二）处500元以上1万元以下罚款。
			从轻处罚情节	符合《规则》从轻处罚情形之一的。	（三）处1万元以上1.6万元以下罚款。
			一般处罚情节	不存在《规则》减轻、从轻、从重处罚情形的。	（四）处1.6万元以上2.4万元以下罚款。

序号	违法行为	处罚依据	适用情形	裁量标准	序号
			从重处罚情节	符合《规则》从重处罚情形之一的。	（五）处2.4万元以上3万元以下罚款。
第十五条	违反《化妆品生产经营监督管理办法》第十九条第二款，质量安全负责人、预留的联系方式发生变化，未按规定报告的。	根据《化妆品注册备案管理办法》第五十八条规定，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。	从轻处罚情节	符合《规则》减轻、从轻处罚情形之一的。	（一）处1500元以下罚款。
			一般处罚情节	不存在《规则》减轻、从轻、从重处罚情形的。	（二）处1500元以上3500元以下罚款。
			从重处罚情节	符合《规则》从重处罚情形之一的。	（三）处3500元以上5000元以下罚款。
第十六条	违反《化妆品生产经营监督管理办法》第四十二条第三款，展销会举办者未按要求向所在地负责药	根据《化妆品生产经营监督管理办法》第六十条规定，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。	从轻处罚情节	符合《规则》减轻、从轻处罚情形之一的。	（一）处5000元以上1.25万元以下罚款。
			一般处罚情节	不存在《规则》减轻、从轻、从重处罚情形的。	（二）处1.25万元以上2.25万元以下罚款。

序号	违法行为	处罚依据	适用情形	裁量标准	序号
	品监督管理的部门报告展销会基本信息的。		从重处罚情节	符合《规则》从重处罚情形之一的。	（三）处2.25万元以上3万元以下罚款。