西藏自治区药品监督管理局药品行政处罚裁量基准（试行）

使用说明

一、本基准只涉及药品政处罚罚款自由裁量适用情形，警告、没收违法物品及违法所得、责令停产停业、吊销许可证件、限制从业等不涉及自由裁量的， 按照法律法规的规定进行适用。

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

三、本裁量基准中“以上”“以下”的含义如下：

— 3140 —

（一）减轻处罚的“以上”含本数，“以下”不含本数；

（二） 从轻、从重处罚的“以上”“以下”均含本数；

（三） 一般处罚的“以上”“以下”均不含本数。

四、裁量基准栏中列明的罚款数据仅供参考。案件查办中涉及罚款的，应当依照《 西藏自治区药品监督管理局行政处罚裁量权适 用规定》进行准确计算。

— 3141 —

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **1** | **违法行为** | **未取得药品生产许可证、药品经营许可证或者医疗机构制剂许可证生产销售药品的** |
| **处罚依据** | **《中华人民共和国药品管理法》第一百一十五条：**未取得药品生产许可证、药品经营许可证或者医疗机构制剂许可证生产、销售药品的，责令关 闭，没收违法生产、销售的药品和违法所得，并处违法生产、销售的药品（包括已售出和未售出的药品，下同）货值金额十五倍 以上三十倍以下的罚款；货值金额不足十万元的，按十万元计算。**《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《中华人民共和国药品管理法》第一百一十五条给予处罚：（一）药品上市许可持有人和药品生产企业变更生产地址、生产范围应当经批准而未经批准的；（二）药品生产许可证超过有效期限仍进行生产的。 |
| **裁量等级** | **减轻** | **从轻** | **一般** | **从重** |
| **裁量情节** | 符合裁量规则减轻行政处 罚情形的。 | 符合裁量规则从轻行政处 罚情形的。 | 符合裁量规则一般行政处 罚情形的。 | （一）责令关闭后擅自恢复生产或经营 的；（二）经监管部门责令改正，仍未办理的；（三）其他符合裁量规则从重行政处罚情 形的。 |
| **裁量基准** | 1.责令关闭；2.没收违法生产、销售的药 品和违法所得；3.并处违法生产销售的药 品货值金额 1.5 倍以上至 15 倍以下的罚款；4.货值金额不足 10 万元的， 按 10 万元计算。 | 1.责令关闭；2.没收违法生产、销售的药 品和违法所得；3.并处违法生产销售的药 品货值金额 15 倍以上至 19.5 倍以下的罚款；4.货值金额不足 10 万元的， 按 10 万元计算。 | 1.责令关闭；2.没收违法生产、销售的药 品和违法所得；3.并处违法生产销售的药 品货值金额 19.5 倍以上至 25.5 倍以下的罚款；4.货值金额不足 10 万元的， 按 10 万元计算。 | 1.责令关闭；2.没收违法生产、销售的药品和违法所 得；3.并处违法生产销售的药品货值金额25.5 倍以上至 30 倍以下的罚款；4.货值金额不足 10 万元的，按 10 万元计 算。 |

— 3142 —

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **2** | **违法行为** | **生产、销售假药的** |
| **处罚依据** | **《中华人民共和国药品管理法》第一百一十六条：** 生产、销售假药的，没收违法生产、销售的药品和违法所得，责令停产停业整顿， 吊销药品批 准证明文件，并处违法生产、销售的药品货值金额十五倍以上三十倍以下的罚款；货值金额不足十万元的，按十万元计算；情节 严重的， 吊销药品生产许可证、药品经营许可证或者医疗机构制剂许可证，十年内不受理其相应申请；药品上市许可持有人为境 外企业的，十年内禁止其药品进口。**第一百一十八条第二款：**对生产者专门用于生产假药、劣药的原料、辅料、包装材料、生产设备予以没收。 |
| **裁量等级** | **减轻** | **从轻** | **一般** | **从重** |
| **裁** **量** **基** **准** | **一** **般** **情** **形** | 1.没收违法生产的药品和违法所 得；2. 吊销药品批准证明文件；3.并处违法生产的药品货值金额 1.5 倍以上 15 倍以下罚款；4.对生产者专门用于生产假药的原 料、辅料、包装材料、生产设备予 以没收；5.货值金额不足 10 万元的， 按 10 万元计算。 | 1.没收违法生产的药品和违 法所得；2.责令停产停业整顿；3. 吊销药品批准证明文件；4.并处违法生产的药品货值 金额 15 倍以上 19.5 倍以下 罚款；5.对生产者专门用于生产假 药的原料、辅料、包装材料、 生产设备予以没收；6.货值金额不足 10 万元的， 按 10 万元计算。 | 1.没收违法生产的药品和违 法所得；2.责令停产停业整顿；3. 吊销药品批准证明文件；4.并处违法生产的药品货值 金额 19.5 倍以上 25.5 倍以下 罚款；5.对生产者专门用于生产假 药的原料、辅料、包装材料、 生产设备予以没收。6.货值金额不足 10 万元的， 按 10 万元计算； | 1.没收违法生产的药品和违法 所得；2.责令停产停业整顿；3. 吊销药品批准证明文件；4.并处违法生产的药品货值金 额25.5倍以上 30 倍以下罚款；5.值金额不足 10 万元的， 按 10 万元计算。 |
| **情** **节** **严** **重** |  |  |  | 吊销药品生产许可证、药品经 营许可证或者医疗机构制剂许 可证，十年内不受理其相应申 请；药品上市许可持有人为境 外企业的，十年内禁止其药品 进口。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。 |

— 3143 —

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **3** | **违法行为** | **生产、销售劣药的** |
| **处罚依据** | **《中华人民共和国药品管理法》第一百一十七条第一款：** 生产、销售劣药的，没收违法生产、销售的药品和违法所得，并处违法生产、销售的药 品货值金额十倍以上二十倍以下的罚款；违法生产、批发的药品货值金额不足十万元的，按十万元计算，违法零售的药品货值金额 不足一万元的，按一万元计算；情节严重的，责令停产停业整顿直至吊销药品批准证明文件、药品生产许可证、药品经营许可证或 者医疗机构制剂许可证。**第一百一十八条第二款：**对生产者专门用于生产假药、劣药的原料、辅料、包装材料、生产设备予以没收。 |
| **裁量等级** | **减轻** | **从轻** | **一般** | **从重** |
| **裁量情节** | 符合裁量规则减轻行政处罚 情形的。 | 符合裁量规则从轻行政处罚 情形的。 | 符合裁量规则一般行政处罚 情形的。 | （一） 生产使用的原料、辅料或者直 接接触药品的包装材料来源不合法或 者不明的；（二）购进、销售药品渠道不合法的；（三）其他符合裁量规则从重行政处 罚情形的。 |
| **裁量****基准** | **一般****情形** | 1.没收违法生产、销售的药品 和违法所得；2.并处违法生产、销售的药品 货值金额 1 倍以上 10 倍以下 罚款；3.违法生产、批发的药品货值 金额不足 10 万元的，按 10 万 元计算，违法零售的药品货值 金额不足 1 万元的，按 1 万元 计算。 | 1.没收违法生产、销售的药品 和违法所得；2.并处违法生产、销售的药品 货值金额 10 倍以上 13 倍以下 罚款；3.违法生产、批发的药品货值 金额不足 10 万元的，按 10 万 元计算，违法零售的药品货值 金额不足 1 万元的，按 1 万元 计算。 | 1.没收违法生产、销售的药品 和违法所得；2.并处违法生产、销售的药品 货值金额 13 倍以上 17 倍以下 罚款；3.违法生产、批发的药品货值 金额不足 10 万元的，按 10 万 元计算，违法零售的药品货值 金额不足 1 万元的，按 1 万元 计算。 | 1.没收违法生产、销售的药品和违法 所得；2.并处违法生产、销售的药品货值金 额 17 倍以上 20 倍以下罚款；3.违法生产、批发的药品货值金额不 足 10 万元的，按 10 万元计算，违法 零售的药品货值金额不足 1 万元的， 按 1 万元计算。 |
| **情节****严重** |  |  | 1.没收违法生产、销售的药品 和违法所得；2.并处违法生产、销售的药品 货值金额 17 倍以上 20 倍以下 罚款；3.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；4.责令停产停业整顿；5.对生产者专门用于生产劣 药的原料、辅料、包装材料、 生产设备予以没收。 | 1.没收违法生产、销售的药品和违法 所得；2.并处违法生产、销售的药品货值金 额 17 倍以上 20 倍以下罚款；3.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；4. 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；5.对生产者专门用于生产劣药的原 料、辅料、包装材料、生产设备予以 没收。 |

— 3144 —

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **4** | **违法行为** | **生产、销售的中药饮片不符合药品标准，** **尚不影响安全性、有效性的** |
| **处罚依据** | 《中华人民共和国药品管理法》第一百一十七条第二款：生产、销售的中药饮片不符合药品标准， 尚不影响安全性、有效性的，责令限期改 正，给予警告；可以处十万元以上五十万元以下的罚款。 |
| **裁量等级** | **减轻** | **从轻** | **一般** | **从重** |
| **裁量情节** | 符合裁 量规则减轻行 政处罚情形的。 | 符合裁量规则从轻行 政处罚情形的。 | 符合裁量规则一般行政处罚情形 的。 | 符合裁量规则从重行政处罚情形的。 |
| **裁量基准** | 责令限期改正，给予警 告；可以处 0 元以上 10 万元以下的罚款。 | 责令限期改正，给予警 告； 可以处 10 万元以 上 22 万元以下的罚款。 | 责令限期改正，给予警告；可以处 22 万元以上 38 万元以下的罚款。 | 责令限期改正， 给予警告； 可以处 38 万元以上 50 万元以下的罚款。 |

— 3145 —

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **5** | **违法行为** | **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的处罚** |
| **处罚依据** | 《中华人民共和国药品管理法》第一百一十八条第一款：生产销售假药、或者生产销售劣药且情节严重的，对法定代表人、主要负责人、直 接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入百分之三十以上三倍以下的罚 款，终身禁止从事药品生产经营活动，并可以由公安机关处五日以上十五日以下的拘留。 |
| **裁量等级** | **从轻** | **一般** | **从重** |
| **裁量情节** | 参照符合裁量规则中从轻行政处罚情形 的规则进行判断。 | 参照符合裁量规则中一般行政处罚情形 的规则进行判断。 | 参照符合裁量规则中从重行政处罚情形 的规则进行判断。 |
| **裁量基准** | 1.没收违法行为发生期间自本单位所获 收入；2.并处所获收入 30%以上 1.11 倍以下的 罚款；3.终身禁止从事药品生产经营活动。 | 1.没收违法行为发生期间自本单位所获 收入；2.并处所获收入 1.11 以上 2.19 倍以下 的罚款；3.终身禁止从事药品生产经营活动。 | 1.没收违法行为发生期间自本单位所获 收入；2.并处所获收入 2.19 倍以上 3 倍以下的 罚款；3.终身禁止从事药品生产经营活动。 |

— 3146 —

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **6** | **违法行为** | **知道或应当知道属于假药、劣药或者《中华人民共和国药品管理法》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** |
| **处罚依据** | 《中华人民共和国药品管理法》第一百二十条：知道或者应当知道属于假药、劣药或者本法第一百二十四条第一款第一项至第五项规定的药 品，而为其提供储存、运输等便利条件的，没收全部储存、运输收入，并处违法收入一倍以上五倍以下的罚款；情节严重的， 并处违法收入五倍以上十五倍以下的罚款；违法收入不足五万元的，按五万元计算。 |
| **裁量等级** | **从轻** | **一般** | **从重** |
| **裁量情节** | 符合裁量规则从轻行政处罚情形的。 | 符合裁量规则一般行政处罚情形的。 | 符合裁量规则从重行政处罚情形的。 |
| **裁量****基准** | **一般****情形** | 1.没收全部储存、运输收入；2.并处违法收入 1 倍以上 2.2 倍以下罚 款；3.违法收入不足 5 万元的，按 5 万元计 算。 | 1.没收全部储存、运输收入；2.并处违法收入 2.2 倍以上 3.8 倍以下 罚款；3.违法收入不足 5 万元的，按 5 万元计 算。 | 1.没收全部储存、运输收入；2.并处违法收入 3.8 倍以上 5 倍以下罚 款；3.违法收入不足 5 万元的，按 5 万元计 算。 |
| **情节****严重** | 1.没收全部储存、运输收入；1.处违法收入 5 倍以上 8 倍以下的罚款。2.违法收入不足 5 万元的，按 5 万元计 算。 | 1.没收全部储存、运输收入；1.处违法收入 8 倍以上 12 倍以下的罚 款。2.违法收入不足 5 万元的，按 5 万元计 算。 | 1.没收全部储存、运输收入；1.处违法收入 12 倍以上 15 倍以下的罚 款。2.违法收入不足 5 万元的，按 5 万元计 算。 |

— 3147 —

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **7** | **违法行为** | **伪造、变造、出租、出借、非法买卖许可证或者药品批准证明文件的** |
| **处罚依据** | 《中华人民共和国药品管理法》第一百二十二条：伪造、变造、出租、出借、非法买卖许可证或者药品批准证明文件的，没收违法所得，并处 违法所得一倍以上五倍以下的罚款；情节严重的，并处违法所得五倍以上十五倍以下的罚款， 吊销药品生产许可证、药品经营 许可证、医疗机构制剂许可证或者药品批准证明文件，对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，处 二万元以上二十万元以下的罚款，十年内禁止从事药品生产经营活动，并可以由公安机关处五日以上十五日以下的拘留；违法 所得不足十万元的，按十万元计算。 |
| **裁量等级** | **从轻** | **一般** | **从重** |
| **裁量情节** | （一）初次出租、出借许可证或者批准证明 文件的；（二）其他符合裁量规则从轻行政处罚情形 的。 | 符合裁量规则一般行政处罚情 形的。 | （一）出租、出借许可证或者批准证明文件 3 次 以上，造成较大社会影响或较大危害后果的；（二）通过伪造、变造许可证或者批准证明文件 实施违法行为的，造成较大社会影响或较大危害 后果的；（三）其他符合裁量规则从重行政处罚情形的。 |
| **裁量****基准** | **一般****情形** | 1.没收违法所得；2.并处违法所得 1 倍以上 2.2 倍以下罚款；3.违法所得不足十万元的，按十万元计算。 | 1.没收违法所得；2.并 处违 法所 得 2.2 倍 以上 3.8 倍以下罚款；3.违法所得不足十万元的，按 十万元计算。 | 1.没收违法所得；2.并处违法所得 3.8 倍以上 5 倍以下罚款；3.违法所得不足十万元的，按十万元计算。 |
| **情节****严重** | 对单位的处 罚 | 1.没收违法所得；2.并处违法所得 5 倍以上 8 倍 以下的罚款；3. 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；4.违法所得不足十万元的，按 十万元计算。 | 1.没收违法所得；2.并处违法所得 8 倍以上 12 倍 以下的罚款；3. 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；4.违法所得不足十万元的，按 十万元计算。 | 1.没收违法所得；2.并处违法所得 12 倍以上 15 倍以下的罚款；3. 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；4.违法所得不足十万元的，按十万元计算。 |
| 对责任人的 处罚 | 1.处 2 万元以上 7.4 万元以下 的罚款；2.10 年内禁止从事药品生产经 营活动。 | 1.处 7.4 万元以上 14.6 万元以 下的罚款；2.10 年内禁止从事药品生产经 营活动。 | 1.处 14.6 万元以上 20 万元以下的罚款； 2.10 年内禁止从事药品生产经营活动。 |

— 3148 —

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **8** | **违法行为** | **提供虚假的证明、数据、资料、样品或者采取其他手段骗取临床试验许可、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** |
| **处罚依据** | **《中华人民共和国药品管理法》第一百二十三条：**提供虚假的证明、数据、资料、样品或者采取其他手段骗取临床试验许可、药品生产许 可、药品经营许可、医疗机构制剂许可或者药品注册等许可的，撤销相关许可，十年内不受理其相应申请，并处五十万元 以上五百万元以下的罚款；情节严重的，对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，处二万元以 上二十万元以下的罚款，十年内禁止从事药品生产经营活动，并可以由公安机关处五日以上十五日以下的拘留。**《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《中华人民共和国药品管理法》第一百二十三条处理。 |
| **裁量等级** | **从轻** | **一般** | **从重** |
| **裁量情节** | （一） 尚未组织药品临床试验或尚未 组织生产、经营、使用药品的；（二）其他符合裁量规则从轻行政处 罚情形的。 | 符合裁量规则一般行政处罚情形的。 | 符合裁量规则从重行政处罚情形的。 |
| **裁** **量** **基** **准** | **一般情形** | 1.撤销相关许可；2.10 年内不受理其相应申请；3.并处 50 万元以上 185 万元以下的罚 款。 | 1.撤销相关许可；2.10 年内不受理其相应申请；3.并处 185 万元以上 365 万元以下的罚 款。 | 1.撤销相关许可；2.10 年内不受理其相应申请；3.并处 365 万元以上 500 万元以下的罚 款。 |
| **情** **节** **严** **重** **的，对责任** **人的处罚** | 1.处 2 万元以上 7.4 万元以下的罚款； 2.10 年内禁止从事药品生产经营活 动。 | 1.处 7.4 万元以上 14.6 万元以下的罚 款。2.10 年内禁止从事药品生产经营活动。 | 1.处 14.6 万元以上 20 万元以下的罚款。 2.10 年内禁止从事药品生产经营活动。 |

— 3149 —

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **9** | **违法行为** | **违反《中华人民共和国药品管理法》第一百二十四条的行为** |
| **处罚依据** | **《中华人民共和国药品管理法》第一百二十四条第一款：**违反本法规定，有下列行为之一的，没收违法生产、进口、销售的药品和违法 所得以及专门用于违法生产的原料、辅料、包装材料和生产设备，责令停产停业整顿，并处违法生产、进口、销售的药 品货值金额十五倍以上三十倍以下的罚款；货值金额不足十万元的，按十万元计算；情节严重的， 吊销药品批准证明文 件直至吊销药品生产许可证、药品经营许可证或者医疗机构制剂许可证，对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管 人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入百分之三十以上三倍以下的罚款，十年 直至终身禁止从事药品生产经营活动，并可以由公安机关处五日以上十五日以下的拘留：（一）未取得药品批准证明文件生产、进口药品；（二）使用采取欺骗手段取得的药品批准证明文件生产、进口药品；（三）使用未经审评审批的原料药生产药品；（四）应当检验而未经检验即销售药品；（五）生产、销售国务院药品监督管理部门禁止使用的药品；（六）编造生产、检验记录；（七）未经批准在药品生产过程中进行重大变更。 |
| **裁量等级** | **减轻** | **从轻** | **一般** | **从重** |
| **裁量情节** | 符合裁量规则减轻行政处罚 情形的。 | （一）涉案药品尚未生产或 销售的；（二）其他符合裁量规则从 轻行政处罚情形的。 | 符合裁量规则一般行政处罚 情形的。 | 符合裁量规则从重行政处罚 情形的。 |
| **9** | **裁量****基准** | **一般情形** | **1.**没收违法生产、进口、销 售的药品和违法所得以及专 门用于违法生产的原料、辅 料、包装材料和生产设备；**2**.责令停产停业整顿；**3**.并处违法生产、进口、销 售的药品货值金额 1.5 倍以 上 15 倍以下的罚款；4.货值金额不足十万元的， 按十万元计算。 | 1.没收违法生产、进口、销 售的药品和违法所得以及专 门用于违法生产的原料、辅 料、包装材料和生产设备；2.责令停产停业整顿；3.并处违法生产、进口、销 售的药品货值金额 15 倍以上 19.5 倍以下的罚款；4.货值金额不足十万元的， 按十万元计算。 | 1.没收违法生产、进口、销 售的药品和违法所得以及专 门用于违法生产的原料、辅 料、包装材料和生产设备；2.责令停产停业整顿；3.并处违法生产、进口、销 售的药品货值金额 19.5 倍以 上 25.5 倍以下的罚款；4.货值金额不足十万元的， 按十万元计算。 | 1.没收违法生产、进口、销 售的药品和违法所得以及专 门用于违法生产的原料、辅 料、包装材料和生产设备；2.责令停产停业整顿；3.并处违法生产、进口、销 售的药品货值金额 25.5 倍以 上 30 倍以下的罚款；4.货值金额不足十万元的， 按十万元计算。 |

— 3150 —

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  | **情** **节** **严** **重** | **对单位****的处罚** |  |  | 1.没收违法生产、进口、销 售的药品和违法所得以及专 门用于违法生产的原料、辅 料、包装材料和生产设备；2.责令停产停业整顿；3.并处违法生产、进口、销 售的药品货值金额 25.5 倍以 上 30 倍以下的罚款；4.货值金额不足十万元的， 按十万元计算；5. 吊销药品批准证明文件。 | 并处吊销药品生产经营许可 证或者医疗机构制剂许可 证。 |
| **对责任****人的处** **罚** |  | 1.没收违法行为发生期间自 本单位所获收入；2. 并 处 所 获 收 入 30% 以 上 1.11 倍以下的罚款；3.10 年内禁止从事药品生产 经营活动。 | 1.没收违法行为发生期间自 本单位所获收入；2.并处所获收入 1.11 倍以上 2.19 倍以下的罚款；3.10 年以上（不含本数）20 年以内（含本数） 禁止从事 药品生产经营活动。 | 1.没收违法行为发生期间自 本单位所获收入；2.并处所获收入 2.19 倍以上 3 倍以下的罚款；3.20 年以上（不含本数）至 终身禁止从事药品生产经营 活动。 |

— 3151 —

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **10** | **违法行为** | **违反《中华人民共和国药品管理法》第一百二十五条的行为** |
| **处罚依据** | **《中华人民共和国药品管理法》第一百二十五条：**违反本法规定，有下列行为之一的，没收违法生产、销售的药品和违法所得以及包装材料、容器， 责令停产停业 整顿，并处五十万元以上五百万元以下的罚款；情节严重的，吊销药品批准证明文件、药品生产许可证、药品经营许可证，对法定代表人、主要负 责人、直接负责的主管人员和其他责任人员处二万元以上二十万元以下的罚款，十年直至终身禁止从事药品生产经营活动：（一）未经批准开展药物临床试验；（二）使用未经审评的直接接触药品的包装材料或者容器生产药品，或者销售该类药品；（三）使用未经核准的标签、说明书。**《药品注册管理办法》第一百一十四条：**未经批准开展药物临床试验的，按照《中华人民共和国药品管理法》第一百二十五条处理；开展生物等效性试验未备案的， 按照《中华人民共和国药品管理法》第一百二十七条处理。 |
| **裁量等级** | **减轻** | **从轻** | **一般** | **从重** |
| **裁量情节** | **1.**初次使用未经核准的标签、 说明书的；**2.**其他符合裁量规则减轻行 政处罚情形的。 | 符合裁量规则从轻行政处罚 情形的。 | 符合裁量规则一般行政处罚情 形的。 | 符合裁量规则从重行政处罚 情形的。 |
| **裁** **量** **基** **准** | **一般****情形** | 1.没收违法生产、销售的药品 和违法所得以及包装材料、容 器；2.责令停产停业整顿；3.并处 5 万元以上 50 万元以 下的罚款。 | 1.没收违法生产、销售的药品 和违法所得以及包装材料、容 器；2.责令停产停业整顿；3.并处 50 万元以上 185 万元 以下的罚款。 | 1.没收违法生产、销售的药品 和违法所得以及包装材料、容 器；2.责令停产停业整顿；3.并处违法收入 185 万元以上 365 万元以下的罚款。 | 1.没收违法生产、销售的药品 和违法所得以及包装材料、容 器；2.责令停产停业整顿；3.并处 365 万元以上 500 万元 以下的罚款。 |
| **情** **节** **严** **重** | **对单****位的****处罚** |  |  |  | 并处吊销药品批准证明文件、 药品生产许可证、药品经营许 可证。 |
|  |  | **对责****任人****员的****处罚** |  | 1.处 2 万元以上 7.4 万元以下 的罚款；2.10 年内禁止从事药品生经 营活动。 | 1.处7.4 万元以上 14.6 万元以 下的罚款；2.10 年以上（不含本数） 20 年以内（含本数）禁止从事药 品生产经营活动。 | 1.处 14.6 万元以上 20 万元以 下的罚款；2.20 年以上（不含本数）至终 身禁止从事药品生产经营活 动。 |

— 3152 —

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **11** | **违法行为** | **违反《中华人民共和国药品管理法》第一百二十六条的行为** |
| **处罚依据** | **《中华人民共和国药品管理法》第一百二十六条：**除本法另有规定的情形外，药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业、药物非 临床安全性评价研究机构、药物临床试验机构等未遵守药品生产质量管理规范、药品经营质量管理规范、药物非临床研究质 量管理规范、药物临床试验质量管理规范等的，责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，处十万元以上五十万元以下的罚 款；情节严重的，处五十万元以上二百万元以下的罚款，责令停产停业整顿直至吊销药品批准证明文件、药品生产许可证、 药品经营许可证等，药物非临床安全性评价研究机构、药物临床试验机构等五年内不得开展药物非临床安全性评价研究、药 物临床试验，对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入， 并处所获收入百分之十以上百分之五十以下的罚款，十年直至终身禁止从事药品生产经营等活动。《药品注册管理办法》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《中华人民共和国药品管理法》第一百二十六条处理。《药品生产监督管理办法》第七十条：辅料、直接接触药品的包装材料和容器的生产企业及供应商未遵守国家药品监督管理 局制定的质量管理规范等相关要求，不能确保质量保证体系持续合规的， 由所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门按 照《中华人民共和国药品管理法》第一百二十六条的规定给予处罚。 |
| **裁量等级** | **减轻** | **从轻** | **一般** | **从重** |
| **裁量情节** | 符 合裁量规则减轻行 政处罚情形的。 | 符 合裁量规则从轻行 政处罚情形的。 | 符 合裁量规则一般行 政处罚情形的。 | （一）不按照法定条件、要求从事生产经营活动 或者生产、销售不符合法定要求的产品，造成严 重后果的；（二） 两年内实施同一性质违法行为被行政处罚 过的；（三）拒不采取改正、应急或者召回等措施，导 致后果扩大的；（四）许可证或者产品批准证明文件被撤销、吊 销或者宣告无效后，仍然从事生产或者经营活动 的；（五）其他符合裁量规则从重行政处罚情形的。 |
| **11** | **裁量****基准** | **一般情形** | 责令限期改正，给予警 告。 | 责令限期改正，给予警 告。 | 责令限期改正，给予警 告。 | 责令限期改正，给予警告。 |

— 3153 —

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  |  | 逾期不改正的，处 1 万 元以上 10 万元以下的 罚款。 | 逾期不改正的， 处 10 万元以上 22 万元以下 的罚款。 | 逾期不改正的，处 22 万元以上 38 万元以下 的罚款。 | 逾期不改正的，处 38 万元以上 50 万元以下的罚 款。 |
| **情节****严重** | **对单位****的处罚** |  | 1.责令限期改正，给予 警告；2.处 50 万元以上 95 万 元以下的罚款：3.责令停产停业整顿；4.药物非临床安全性 评价研究机构、药物临 床试验机构等五年内 不得开展药物非临床 安全性评价研究、药物 临床试验。 | 1.责令限期改正，给予 警告；2.95 万元以上 155 元 以下的罚款；3.责令关闭、暂扣许可 证件等；4.药物非临床安全性 评价研究机构、药物临 床试验机构等五年内 不得开展药物非临床 安全性评价研究、药物 临床试验。 | 1.责令限期改正，给予警告；2.处 155 万元以上 200 万元以下的罚款，2. 吊销药品批准证明文件、药品生产许可证、药 品经营许可证；4.药物非临床安全性评价研究机构、药物临床试 验机构等五年内不得开展药物非临床安全性评价 研究、药物临床试验。 |
| **对责任** **人的****处罚** |  | 1.没收违法行为发生 期间自本单位所获收 入；2.并处所获收入 10%以 上 22%以下的罚款；3.10 年内禁止从事药 品生产经营活动。 | 1.没收违法行为发生 期间自本单位所获收 入；2.并处所获收入 22%以 上 38%以下的罚款；3.10 年以上（不含本 数）20 年以内（含本数） 禁止从事药品生产经 营活动。 | 1.没收违法行为发生期间自本单位所获收入；2.并处所获收入 38%以上 50%以下的罚款；3.20 年以上（不含本数）至终身禁止从事药品生 产经营等活动。 |

— 3154 —

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **12** | **违法行为** | **违反《中华人民共和国药品管理法》第一百二十七条的行为** |
| **处罚依据** | **《中华人民共和国药品管理法》第一百二十七条：**违反本法规定，有下列行为之一的，责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，处十万元以上 五十万元以下的罚款：（一）开展生物等效性试验未备案；（二）药物临床试验期间，发现存在安全性问题或者其他风险，临床试验申办者未及时调整临床试验方案、暂停或者终止临床试 验，或者未向国务院药品监督管理部门报告；（三）未按照规定建立并实施药品追溯制度；（四）未按照规定提交年度报告；（五）未按照规定对药品生产过程中的变更进行备案或者报告；（六）未制定药品上市后风险管理计划；（七）未按照规定开展药品上市后研究或者上市后评价。《药品注册管理办法》第一百一十四条：未经批准开展药物临床试验的，按照《中华人民共和国药品管理法》第一百二十五条处理；开展生物等 效性试验未备案的，按照《中华人民共和国药品管理法》第一百二十七条处理。《药品注册管理办法》第一百一十五条：药物临床试验期间，发现存在安全性问题或者其他风险，临床试验申办者未及时调整临 床试验方案、暂停或者终止临床试验，或者未向国家药品监督管理局报告的，按照《中华人民共和国药品管理法》第一百二十七条处理。 |
| **裁量等级** | **减轻** | **从轻** | **一般** | **从重** |
| **裁量情节** | 符合裁量规则减轻 行政处罚情形的。 | 符合裁量规则从轻 行政处罚情形的。 | 符合裁量规则一般行政处罚情 形的。 | 符合裁量规则从重行政处罚情形的。 |
| **裁量基准** | 责令限期改正，给予 警告。 | 责令限期改正，给 予警告。 | 责令限期改正，给予警告。 | 责令限期改正，给予警告。 |
| 逾期不改正的，处 1 万元以上 10 万元以 下的罚款。 | 逾期不改正的，处 10 万元以上 22 万 元以下的罚款。 | 逾期不改正的，处 22 万元以上 38 万元以下的罚款。 | 逾期不改正的，处 38 万元以上 50 万元以下的罚款。 |

— 3155 —

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **13** | **违法行为** | **药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业或者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** |
| **处罚依据** | **《中华人民共和国药品管理法》第一百二十九条：**违反本法规定，药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业或者医疗机构未从药品上 市许可持有人或者具有药品生产、经营资格的企业购进药品的，责令改正，没收违法购进的药品和违法所得，并处违法购进药品 货值金额二倍以上十倍以下的罚款；情节严重的，并处货值金额十倍以上三十倍以下的罚款， 吊销药品批准证明文件、药品生产 许可证、药品经营许可证或者医疗机构执业许可证；货值金额不足五万元的，按五万元计算。 |
| **裁量等级** | **减轻** | **从轻** | **一般** | **从重** |
| **裁量情节** | 符合裁量规则减轻行政处罚情 形的。 | 符合裁量规则从轻行政处罚情 形的。 | 符合裁量规则一般行政处罚情 形的。 | 符合裁量规则从重行政处罚情 形的。 |
| **裁量****基准** | **一般****情形** | 1.责令改正；2.没收违法购进的药品和违法 所得；3.并处违法购进药品货值金额 0.2 倍以上 2 倍以下的罚款。4.货值金额不足 5 万元的，按 5 万元计算。 | 1.责令改正；2.没收违法购进的药品和违法 所得；3.并处违法购进药品货值金额 2 倍以上 4.4 倍以下的罚款。4.货值金额不足 5 万元的，按 5 万元计算。 | 1.责令改正；2.没收违法购进的药品和违法 所得；3.并处违法购进药品货值金额 4.4 倍以上 7.6 倍以下的罚款。4.货值金额不足 5 万元的，按 5 万元计算。 | 1.责令改正；2.没收违法购进的药品和违法 所得；3.并处违法购进药品货值金额 7.6 倍以上 10 倍以下的罚款。4.货值金额不足 5 万元的，按 5 万元计算。 |
| **情节****严重** |  | 1.并处违法购进药品货值金额 10 倍以上 16 倍以下的罚款；2. 吊销药品批准证明文件、药 品生产许可证、药品经营许可 证或者医疗机构执业许可证；3.货值金额不足 5 万元的，按 5 万元计算。 | 1.并处违法购进药品货值金额 16 倍以上 24 倍以下的罚款；2. 吊销药品批准证明文件、药 品生产许可证、药品经营许可 证或者医疗机构执业许可证；3.货值金额不足 5 万元的，按 5 万元计算。 | 1.并处违法购进药品货值金额 24 倍以上 30 倍以下的罚款；2. 吊销药品批准证明文件、药 品生产许可证、药品经营许可 证或者医疗机构执业许可证；3.货值金额不足 5 万元的，按 5 万元计算。 |

— 3156 —

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **14** | **违法行为** | **药品网络交易第三方平台提供者未履行资质审核、报告、停止提供网络交易平台服务等义务的** |
| **处罚依据** | **《中华人民共和国药品管理法》第一百三十一条：**违反本法规定，药品网络交易第三方平台提供者未履行资质审核、报告、停止提供网络交易平 台服务等义务的，责令改正，没收违法所得，并处二十万元以上二百万元以下的罚款；情节严重的，责令停业整顿，并处二百万 元以上五百万元以下的罚款。 |
| **裁量等级** | **减轻** | **从轻** | **一般** | **从重** |
| **裁量情节** | 符合裁量规则减轻行政处罚情 形的。 | 符合裁量规则从轻行政处罚情 形的。 | 符合裁量规则一般行政处罚情 形的。 | 符合裁量规则从重行政处罚情 形的。 |
| **裁量****基准** | **一般****情形** | 1.责令改正；2.没收违法所得；3.并处 2 万元以上 20 万元以下 的罚款。 | 1.责令改正；2.没收违法所得；3.并处 20 万元以上 74 万元以 下的罚款。 | 1.责令改正；2.没收违法所得；3.并处 74 万元以上 146 万元以 下的罚款。 | 1.责令改正；2.没收违法所得；3.并处 146 万元以上 200 万元 以下的罚款。 |
| **情节****严重** |  | 1.责令改正；2.没收违法所得；3.责令停业整顿；4.并处 200 万元以上 290 万元 以下的罚款。 | 1.责令改正；2.没收违法所得；3.责令停业整顿；4.并处 290 万元以上 410 万元 以下的罚款。 | 1.责令改正；2.没收违法所得；3.责令停业整顿；4.并处 410 万元以上 500 万元 以下的罚款。 |

— 3157 —

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **15** | **违法行为** | **违反《中华人民共和国药品管理法》第一百三十三条的行为** |
| **处罚依据** | **《中华人民共和国药品管理法》第一百三十三条：**违反本法规定， 医疗机构将其配置的制剂在市场上销售的，责令改正，没收违法销售的制剂和 违法所得，并处违法销售制剂货值金额二倍以上五倍以下的罚款；情节严重的，并处货值金额五倍以上十五倍以下的罚款；货值 金额不足五万元的，按五万元计算。 |
| **裁量等级** | **减轻** | **从轻** | **一般** | **从重** |
| **裁量情节** | 符合裁量规则减轻行政处罚情 形的。 | （一）初次违法销售制剂，危 害后果轻微的；（二）违法销售行为发生在医 疗联合体、医疗集团或者医疗 “连锁”机构内的；（三）其他符合裁量规则从轻 行政处罚情形的。 | 符合裁量规则一般行政处罚情 形的。 | 符合裁量规则从重行政处罚情 形的。 |
| **裁量****基准** | **一般****情形** | **1.**责令改正；**2.**没收违法销售的制剂和违法 所得；**3.**并处违法销售制剂货值金额 0.2 倍以上 2 倍以下的罚款；4.货值金额不足五万元的，按 五万元计算。 | **1.**责令改正；**2.**没收违法销售的制剂和违法 所得；**3.**并处违法销售制剂货值金额 2 倍以上 2.9 倍以下的罚款；4.货值金额不足五万元的，按 五万元计算。 | **1.**责令改正；**2.**没收违法销售的制剂和违法 所得；**3.**并处违法销售制剂货值金额 2.9 倍以上 4.1 倍以下的罚款；4.货值金额不足五万元的，按 五万元计算。 | **1.**责令改正；**2.**没收违法销售的制剂和违法 所得；**3.**并处违法销售制剂货值金额 4.1 倍以上 5 倍以下的罚款；4.货值金额不足五万元的，按五 万元计算。 |
| **情节****严重** |  | **1.**责令改正；**2.**没收违法销售的制剂和违法 所得；**3.**并处违法销售制剂货值金额 5 倍以上 8 倍以下的罚款；4.货值金额不足五万元的，按 五万元计算。 | **1.**责令改正；**2.**没收违法销售的制剂和违法 所得；**3.**并处违法销售制剂货值金额 8 倍以上 12 倍以下的罚款；4.货值金额不足五万元的，按 五万元计算。 | **1.**责令改正；**2.**没收违法销售的制剂和违法 所得；**3.**并处违法销售制剂货值金额 12 倍以上 15 倍以下的罚款；4.货值金额不足五万元的，按五 万元计算。 |

— 3158 —

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **16** | **违法行为** | **未按照规定报告疑似药品不良反应的** |
| **处罚依据** | **《中华人民共和国药品管理法》第一百三十四条第一款：**药品上市许可持有人未按照规定开展药品不良反应监测或者报告疑似药品不良反应 的，责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，责令停产停业整顿，并处十万元以上一百万元以下的罚款。**第二款：**药品经营企业未按照规定报告疑似药品不良反应的，责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，责令停产停业整顿， 并处五万元以上五十万元以下的罚款。**第三款：** 医疗机构未按照规定报告疑似药品不良反应的，责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，处五万元以上五十万元 以下的罚款。 |
| **裁量等级** | **减轻** | **从轻** | **一般** | **从重** |
| **裁量情节** | （一）涉及非重点监测品种的； （二）涉及非群体性不良反应的； （三）其他符合裁量规则减轻行 政处罚情形的。 | 符合裁量规则从轻行政处罚 情形的。 | 符合裁量规则一般行政处罚 情形的。 | 符合裁量规则从重行政处罚 情形的。 |
| **裁** **量** **基** **准** | **对药品上****市许可持****有的处罚** | 责令限期改正，给予警告。 | 责令限期改正，给予警告。 | 责令限期改正，给予警告。 | 责令限期改正，给予警告。 |
| **1.**逾期不改正的，责令停产停业 整顿；**2**.并处 1 万元以上 10 万元以下的 罚款。 | **1.**逾期不改正的，责令停产 停业整顿；**2.**并处 10 万元以上 37 万元 以下的罚款。 | **1.**逾期不改正的，责令停产 停业整顿；**2.**并处 37 万元以上 73 万元 以下的罚款。 | **1.**逾期不改正的， 责令停产 停业整顿；**2.**并处 73 万元以上 100 万元 以下的罚款。 |
| **对药品经** **营企业** | 责令限期改正，给予警告。 | 责令限期改正，给予警告。 | 责令限期改正，给予警告。 | 责令限期改正，给予警告。 |
| **1.**逾期不改正的，责令停产停业 整顿；**2.**并处 0.5 万元以上 5 万元以下 的罚款。 | **1.**逾期不改正的，责令停产 停业整顿；**2.**并处 5 万元以上 18.5 万元 以下的罚款。 | **1.**逾期不改正的，责令停产 停业整顿；**2.**并处 18.5 万元以上 36.5 万元以下的罚款。 | **1.**逾期不改正的， 责令停产 停业整顿；**2.**并处 36.5 万元以上 50 万 元以下的罚款。 |
|  |  | **对医疗机****构的处罚** | 责令限期改正，给予警告。 | 责令限期改正，给予警告。 | 责令限期改正，给予警告。 | 责令限期改正，给予警告。 |
| 逾期不改正的，处 0.5 万元以上 5 万元以下的罚款。 | 逾期不改正的，处 5 万元以 上 18.5 万元以下的罚款。 | 逾期不改正的，处 18.5 万元 以上 36.5 万元以下的罚款。 | 逾期不改正的，处 36.5 万元 以上 50 万元以下的罚款。 |

— 3159 —

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **17** | **违法行为** | **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** |
| **处罚依据** | **《中华人民共和国药品管理法》第一百三十五条：**药品上市许可持有人在省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门责令其召 回后，拒不召回的，处应召回药品货值金额五倍以上十倍以下的罚款；货值金额不足十万元的，按十万元计算；情 节严重的， 吊销药品批准证明文件、药品生产许可证、药品经营许可证，对法定代表人、主要负责人、直接负责的 主管人员和其他责任人员，处二万元以上二十万元以下的罚款。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。 |
| **裁量等级** | **从轻** | **一般** | **从重** |
| **裁量情节** | （一）涉及三级召回的；（二）其他符合裁量规则从轻 行政处罚情形的。 | 符合裁量规则一般行政处罚情 形的。 | （一）涉及一级召回的；涉案药品风险性较高的；（二）其他符合裁量规则从重行政处罚情形的。 |
| **裁** **量** **基** **准** | **药品上市****许可持有****人拒不召****回违法行****为的处罚** | **一般情形** **的处罚** | **1.**处应召回药品货值金额 5 倍以上 6.5 倍以下的罚款；**2.**货值金额不足 10 万元的， 按 10 万元计算。 | **1.**处应召回药品货值金额 6.5 倍以上 8.5 倍以下的罚款；**2.** 货值金额不足 10 万元的， 按 10 万元计算。 | **1.**处应召回药品货值金额 8.5 倍以上 10 倍以下的罚 款；**2.**货值金额不足 10 万元的，按 10 万元计算。 |
| **情节严重****的处** | 1. 吊销药品批准证明文件、药 品生产许可证、药品经营许可 证；2.对法定代表人、主要负责 人、直接负责的主管人员和其 他责任人员， 处 2 万元以上 7.4 万元以下的罚款。 | 1. 吊销药品批准证明文件、药 品生产许可证、药品经营许可 证；2.对法定代表人、主要负责人、 直接负责的主管人员和其他责 任人员，处 7.4 万元以上 14.6 万元以下的罚款。 | **1.** 吊销药品批准证明文件、药品生产许可证、药品经 营许可证；**2.**对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员 和其他责任人员，处 14.6 万元以上 20 万元以下的罚 款。 |
| **药品生产企业、药品** **经营企业、医疗机构****拒不配合召回的处罚** | 处 10 万元以上 22 万元以下的 罚款。 | 处 22 万元以上 38 万元以下的 罚款。 | 处 38 万元以上 50 万元以下的罚款。 |

— 3160 —

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **18** | **违法行为** | **药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业或者医疗机构违反本法规定聘用人员的** |
| **处罚依据** | **《中华人民共和国药品管理法》第一百四十条：**药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业或者医疗机构违反本法规定聘用人员的， 由药 品监督管理部门或者卫生健康主管部门责令解聘，处五万元以上二十万元以下的罚款。 |
| **裁量等级** | **减轻** | **从轻** | **一般** | **从重** |
| **裁量情节** | 符合裁量规则减轻行政处罚情形的。 | （一） 两年内仅违反规定聘 用人员 1 人的；（二）其他符合裁量规则从 轻处罚情形的。 | 符合裁量规则一般行政处 罚情形的。 | （一） 两年内累计违反规定聘 用人员 3 人以上(含 3 人）的； （二） 其他符合裁量规则从重 行政处罚情形的。 |
| **裁量基准** | **1.**责令解聘；**2.**处 0.5 万元以上 5 万 元以下的罚款。 | **1.**责令解聘；**2.**处 5 万元以上 9.5 万元以 下的罚款。 | **1.**责令解聘；**2.**处 9.5 万元以上 15.5 万 元以下的罚款。 | **1.**责令解聘；**2.**处 15.5 万元以上 20 万元以 下的罚款。 |

— 3161 —

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **19** | **违法行为** | **生产、销售的疫苗属于假药的** |
| **处罚依据** | **《疫苗管理法》第八十条第一款：**生产、销售的疫苗属于假药的，由省级以上人民政府药品监督管理部门没收违法所得和违法生产、 销售的疫苗以及专门用于违法生产疫苗的原料、辅料、包装材料、设备等物品，责令停产停业整顿， 吊销药品注册证书，直至吊销 药品生产许可证等，并处违法生产、销售疫苗货值金额十五倍以上五十倍以下的罚款，货值金额不足五十万元的，按五十万元计算。 |
| **裁量等级** | **减轻** | **从轻** | **一般** | **从重** |
| **裁量情节** | 符合裁量规则减轻行政处罚 情形的。 | （一）涉案疫苗尚未被销售或 使用的；（二）其他符合裁量规则从轻 行政处罚情形的。 | 符合裁量规则一般行政处罚 情形的。 | 符合裁量规则从重行政处罚情形 的。 |
| **裁量基准** | **1.**没收违法所得和违法生产、 销售的疫苗以及专门用于违 法生产疫苗的原料、辅料、包 装材料、设备等物品；**2.**责令停产停业整顿；**3.** 吊销药品注册证书，直至吊 销药品生产许可证等；**4.**并处违法生产、销售疫苗货 值金额 1.5 倍以上 15 倍以下 的罚款；**5.**货值金额不足 50 万元的， 按 50 万元计算。 | **1.**没收违法所得和违法生产、 销售的疫苗以及专门用于违法 生产疫苗的原料、辅料、包装 材料、设备等物品；**2.**责令停产停业整顿；**3.** 吊销药品注册证书，直至吊 销药品生产许可证等；**4.**并处违法生产、销售疫苗货 值金额 15 倍以上 25.5 倍以下 的罚款；**5.**货值金额不足 50 万元的，按 50 万元计算。 | **1.** 没 收 违 法 所 得 和 违 法 生 产、销售的疫苗以及专门用 于违法生产疫苗的原料、辅 料、包装材料、设备等物品；**2.**责令停产停业整顿；**3.** 吊销药品注册证书，直至 吊销药品生产许可证等；**4.**并处违法生产、销售药品 货值金额以 25.5 倍上 39.5 倍以下的罚款；**5.**货值金额不足 50 万元的， 按 50 万元计算。 | **1.**没收违法所得和违法生产、销售 的疫苗以及专门用于违法生产疫苗 的原料、辅料、包装材料、设备等 物品；**2.**责令停产停业整顿；**3.** 吊销药品生产许可证书，直至吊 销药品生产许可证等；**4.**并处违法生产、销售疫苗货值金 额 39.5 倍以上 50 倍以下的罚款；**5.**货值金额不足 50 万元的， 按 50 万元计算。 |

— 3162 —

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **20** | **违法行为** | **生产、销售的疫苗属于劣药的** |
| **处罚依据** | **《疫苗管理法》第八十条第二款：**生产、销售的疫苗属于劣药的， 由省级以上人民政府药品监督管理部门没收违法所得和违法 生产、销售的疫苗以及专门用于违法生产疫苗的原料、辅料、包装材料、设备等物品，责令停产停业整顿，并处违法生产、销 售疫苗货值金额十倍以上三十倍以下的罚款，货值金额不足五十万元的，按五十万元计算；情节严重的， 吊销药品注册证书， 直至吊销药品生产许可证等。 |
| **裁量等级** | **减轻** | **从轻** | **一般** | **从重** |
| **裁量情节** | 符合裁量规则减轻行政处罚 情形的。 | （一）涉案疫苗尚未被销售 或使用的；（二）其他符合裁量规则从 轻行政处罚情形的。 | 符合裁量规则一般行政处罚 情形的。 | 符合裁量规则从 重行政处罚 情形 的。 |
| **裁量****基准** | **一般****情形** | 1.没收违法所得和违法生产、 销售的疫苗以及专门用于违 法生产疫苗的原料、辅料、包 装材料、设备等物品；2.责令停产停业整顿；3.并处违法生产、销售疫苗货 值金额 1 倍以上 10 倍以下的 罚款。货值金额不足 50 万元的，按 50 万元计算。 | 1.没收违法所得和违法生 产、销售的疫苗以及专门用 于违法生产疫苗的原料、辅 料、包装材料、设备等物品；2.责令停产停业整顿；3.并处违法生产、销售疫苗 货值金额 10 倍以上 16 倍以 下的罚款。货值金额不足 50 万元的， 按 50 万元计算。 | 1. 没 收 违 法 所 得 和 违 法 生 产、销售的疫苗以及专门用 于违法生产疫苗的原料、辅 料、包装材料、设备等物品；2.责令停产停业整顿；3.并处违法生产、销售疫苗 货值金额 16 倍以上 24 倍以 下的罚款。货值金额不足 50 万元的，按 50 万元计算。 | 1.没收违法所得和违法生产、销售 的疫苗以及专门用于违法生产疫苗 的原料、辅料、包装材料、设备等 物品；2.责令停产停业整顿；3.并处违法生产、销售疫苗货值金 额 24 倍以上 30 倍以下的罚款。货值金额不足 50 万元的，按 50 万 元计算。 |
| **情节****严重** |  | 并处吊销药品注册证书。 | 并处吊销药品注册证书。 | 吊销药品注册证书； 吊销药品生产 许可证等。 |

— 3163 —

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **21** | **违法行为** | **生产、销售的疫苗属于假药，或者生产、销售的疫苗属于劣药且情节严重的，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的处罚** |
| **处罚依据** | **《疫苗管理法》第八十条第三款：**生产、销售的疫苗属于假药，或者生产、销售的疫苗属于劣药且情节严重的，由省级以上人民政府 药品监督管理部门对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和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。 |
| **裁量等级** | **从轻** | **一般** | **从重** |
| **裁量情节** | 符合裁量规则减轻行政处罚情形的。 | 符合裁量规则一般行政处罚情形的。 | 符合裁量规则从重行政处罚情形的。 |
| **裁量基准** | **1.**没收违法行为发生期间自本单位所 获收入；**2.**收入 1 倍以上 3.7 倍以下的罚款；**3.**终身禁止从事药品生产经营活动。 | **1.**没收违法行为发生期间自本单位所获收 入；**2.**处所获收入 3.7 倍以上 7.3 倍以下的罚款；**3.**终身禁止从事药品生产经营活动。 | **1.**没收违法行为发生期间自本单位所获收入；**2.**处所获收入 7.3 倍以上 10 倍以下的罚款；**3.**终身禁止从事药品生产经营活动。 |
| **22** | **违法行为** | **违反《疫苗管理法》第八十一条的行为** |
| **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：（一） 申请疫苗临床试验、注册、批签发提供虚假数据、资料、样品或者有其他欺骗行为；（二）编造生产、检验记录或者更改产品批号；（三）疾病预防控制机构以外的单位或者个人向接种单位供应疫苗；（四）委托生产疫苗未经批准；（五）生产工艺、生产场地、关键设备等发生变更按照规定应当经批准而未经批准；（六）更新疫苗说明书、标签按照规定应当经核准而未经核准。 |
| **22** | **裁量等级** | **减轻** | **从轻** | **一般** | **从重** |
| **裁量情节** | 符合裁量规则减轻行政处罚情形 的。 | （一） 涉案疫苗尚未被销售或 使用的；（二） 其他符合裁量规则从轻 行政处罚情形的。 | 符合裁量规则一般行政处罚情 形的。 | 符合裁量规则从重行政处罚情 形的。 |
| **裁** | **一** | **1.**没收违法所得和违法生产、销 | **1.**没收违法所得和违法生产、 | **1.**没收违法所得和违法生产、 | **1.**没收违法所得和违法生产、 |

— 3164 —

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **量** **基** **准** | **般** **情** **形** | 售的疫苗以及专门用于违法生产 疫苗的原料、辅料、包装材料、 设备等物品；**2.**责令停产停业整顿；**3.**并处违法生产、销售疫苗货值 金额 1.5 倍以上 15 倍以下的罚 款。货值金额不足 50 万元的， 按 50 万元计算。 | 销售的疫苗以及专门用于违法 生产疫苗的原料、辅料、包装 材料、设备等物品；**2.**责令停产停业整顿；**3.**并处违法生产、销售疫苗货 值金额 15 倍以上 25.5 倍以下 的罚款。货值金额不足 50 万元的，按 50 万元计算。 | 销售的疫苗以及专门用于违法 生产疫苗的原料、辅料、包装 材料、设备等物品；**2.**责令停产停业整顿；**3.**并处违法生产、销售疫苗货 值金额 25.5 倍以上 39.5 倍以 下的罚款。货值金额不足 50 万元的，按 50 万元计算。 | 销售的疫苗以及专门用于违法 生产疫苗的原料、辅料、包装 材料、设备等物品；**2.**责令停产停业整顿；**3.**并处违法生产、销售疫苗货 值金额 39.5 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。 |
| **情** **节** **严** **重** |  | **（一）对单位的处罚：**并处吊销药品相关批准证明文 件。**（二）** **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** **员的处罚：****1.**没收违法行为发生期间自本 单位所获收入；**2.**并处所获收入 50%以上 3.35 倍以下的罚款；**3.**10 年内禁止从事药品生产经 营活动。 | **（一）对单位的处罚**：并处吊销药品相关批准证明文 件。**（二）** **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** **员的处罚：****1.**没收违法行为发生期间自本 单位所获收入；**2.**并处所获收入 3.35 倍以上 7.15 倍以下的罚款；**3.**10 年以上（不含本数）20 年 以内（含本数） 禁止从事药品 生产经营活动。 | **（一）对单位的处罚：**并处吊销药品相关批准证明文 件； 吊销药品生产许可证等。**（二）** **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** **员的处罚：****1.**没收违法行为发生期间自本 单位所获收入；**2.**并处所获收入 7.15 以上 10 倍以下的罚款；**3.**20 年以上（不含本数）直至 终身禁止从事药品生产经营活 动。 |

— 3165 —

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **23** | **违法行为** | **疫苗上市许可持有人或者其他单位违反药品相关质量管理规范且拒不改正的** |
| **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和关键岗位人员以及其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入百分之五十 以上五倍以下的罚款，十年内直至终身禁止从事药品生产经营活动。 |
| **裁量等级** | **从轻** | **一般** | **从重** |
| **裁量情节** | 符合裁量规则从轻行政处罚情形的。 | 符合裁量规则一般行政处罚情形的。 | 符合裁量规则从重行政处罚情形的。 |
| **裁量****基准** | **一般****情形** | 责令改正，给予警告。 | 责令改正，给予警告。 | 责令改正，给予警告。 |
| 拒不改正的，处 20 万元以上 29 万元以下的 罚款。 | 拒不改正的，处 29 万元以上 41 万元以 下的罚款。 | 拒不改正的，处 41 万元以上 50 万元以下 的罚款。 |
| **情节****严重** | （一）对单位的处罚：1.处 50 万元以上 125 万元以下的罚款；2.责令停产停业整顿；3. 吊销药品相关批准证明文件、药品生产许 可证等。（二）对责任人的处罚：1.没收违法行为发生期间自本单位所获收 入；2.并处所获收入 50%以上 1.85 倍以下的罚款； 3.10 年内禁止从事药品生产经营活动。 | **（一）对单位的处罚：****1.**处 125 万元以上 225 万元以下的罚款；**2**.责令停产停业整顿；3. 吊销药品相关批准证明文件、药品生 产许可证等。**（二）对责任人的处罚：****1.**没收违法行为发生期间自本单位所获 收入；**2.**并处所获收入 1.85 倍以上 3.65 倍以 下的罚款；**3.**10 年以上（不含本数）20 年以内（含 本数）禁止从事药品生产经营活动。 | **（一）对单位的处罚：****1.**处 225 万元以上 300 万元以下的罚款；**2.**责令停产停业整顿；3. 吊销药品相关批准证明文件、药品生产 许可证等。**（二）对责任人的处罚：****1.**没收违法行为发生期间自本单位所获收 入；**2.**并处所获收入 3.65 倍以上 5 倍以下的罚 款；**3.**20 年以上（不含本数）直至终身禁止从 事药品生产经营活动。 |

— 3166 —

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **24** | **违法行为** | **违反《疫苗管理法》第八十三条的行为且拒不改正的** |
| **处罚依据** | **《疫苗管理法》第八十三条：**违反本法规定，疫苗上市许可持有人有下列情形之一的， 由省级以上人民政府药品监督管理部门责 令改正，给予警告；拒不改正的，处二十万元以上五十万元以下的罚款；情节严重的，责令停产停业整顿，并处五十万元以上二百 万元以下的罚款：（一）未按照规定建立疫苗电子追溯系统；（二）法定代表人、主要负责人和生产管理负责人、质量管理负责人、质量受权人等关键岗位人员不符合规定条件或者未按照规定 对其进行培训、考核；（三）未按照规定报告或者备案；（四）未按照规定开展上市后研究，或者未按照规定设立机构、配备人员主动收集、跟踪分析疑似预防接种异常反应；（五）未按照规定投保疫苗责任强制保险；（六）未按照规定建立信息公开制度。 |
| **裁量等级** | **从轻** | **一般** | **从重** |
| **裁量情节** | （一）初次实施涉案违法行为，危害后果轻 微的；（二）其他符合裁量规则从轻行政处罚情形 的。 | 符合裁量规则一般行政处罚 情形的。 | 符合裁量规则从重行政处罚情形的。 |
| **裁量****基准** | **一般****情形** | 责令改正，给予警告。 | 责令改正，给予警告。 | 责令改正，给予警告。 |
| 拒不改正的，处 20 万元以上 29 万元以下的 罚款。 | 拒不改正的，处 29 万元以上 41 万元以下的罚款。 | 拒不改正的，处 41 万元以上 50 万元以下的罚款。 |
| **情节****严重** | **1.**责令停产停业整顿；**2.**并处 50 万元以上 95 万元以下的罚款。 | **1.**责令停产停业整顿；**2.**并处 95 万元以上 155 万元 以下的罚款。 | **1.**责令停产停业整顿；**2.**并处 155 万元以上 200 万元以下的罚款。 |

— 3167 —

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **25** | **违法行为** | **疾病预防控制机构、接种单位、疫苗上市许可持有人、疫苗配送单位违反疫苗储存、运输管理规范有关冷链储存、运输要求的，且** **拒不改正的** |
| **处罚依据** | **《疫苗管理法》第八十五条第一款：**疾病预防控制机构、接种单位、疫苗上市许可持有人、疫苗配送单位违反疫苗储存、运输管理 规范有关冷链储存、运输要求的， 由县级以上人民政府药品监督管理部门责令改正，给予警告，对违法储存、运输的疫苗予以销毁， 没收违法所得；拒不改正的，对接种单位、疫苗上市许可持有人、疫苗配送单位处二十万元以上一百万元以下的罚款；情节严重的， 对接种单位、疫苗上市许可持有人、疫苗配送单位处违法储存、运输疫苗货值金额十倍以上三十倍以下的罚款，货值金额不足十万 元的，按十万元计算，责令疫苗上市许可持有人、疫苗配送单位停产停业整顿，直至吊销药品相关批准证明文件、药品生产许可证 等，对疫苗上市许可持有人、疫苗配送单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和关键岗位人员以及其他责任人员依 照本法第八十二条规定给予处罚。 |
| **裁量等级** | **从轻** | **一般** | **从重** |
| **裁量情节** | 符合裁量规则从轻行政处罚情形的。 | 符合裁量规则一般行政处罚情形 的。 | 符合裁量规则从重行政处罚情形的。 |
| **裁** **量** **基** **准** | **一** **般** **情** **形** | **1.**责令改正，给予警告；**2.**违法储存、运输的疫苗予以销毁；**3.**没收违法所得。 | **1.**责令改正，给予警告；**2.**违法储存、运输的疫苗予以销 毁；**3.**没收违法所得。 | **1.**责令改正，给予警告；**2.**违法储存、运输的疫苗予以销毁；**3.**没收违法所得。 |
| 拒不改正的，对接种单位、疫苗上市许可持有 人、疫苗配送单位处违法储存、运输疫苗货值 金额 20 万元以上 44 万元以下的罚款。货值金额不足 10 万元的，按 10 万元计算。 | 拒不改正的，对接种单位、疫苗上 市许可持有人、疫苗配送单位处违 法储存、运输疫苗货值金额 44 万 元以上 76 万元以下的罚款。货值金额不足 10 万元的，按 10 万 元计算。 | 拒不改正的，对接种单位、疫苗上市许可持有 人、疫苗配送单位违法储存、运输疫苗货值金 额 76 万元以上 100 万元以下的罚款。货值金额不足 10 万元的，按 10 万元计算。 |

— 3168 —

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **25** | **裁** **量** **基** **准** | **情** **节** **严** **重** | **（一）对单位的处罚：**1.对接种单位、疫苗上市许可持有人、疫苗配 送单位处违法储存、运输疫苗货值金额处违法 储存、运输疫苗货值金额 10 倍以上 16 倍以下 的罚款,货值金额不足 10 万元的，按 10 万元计 算;**2.**责令疫苗上市许可持有人、疫苗配送单位停 产停业整顿;**3.**直至吊销药品相关批准证明文件、药品生产 许可证等。**（二）对责任人的处罚：****1.**没收违法行为发生期间自本单位所获收入；**2.**并处所获收入 50%以上 1.85 倍以下的罚款； **3.**10 年内禁止从事药品生产经营活动。 | **（一）对单位的处罚：****1.**对接种单位、疫苗上市许可持有 人、疫苗配送单位处违法储存、运 输疫苗货值金额处违法储存、运输 疫苗货值金额 16 倍以上 24 倍以下 的罚款,货值金额不足 10 万元的， 按 10 万元计算;**2.**责令疫苗上市许可持有人、疫苗 配送单位停产停业整顿;**3.**直至吊销药品相关批准证明文 件、药品生产许可证等。**（二）对责任人的处罚：****1.**没收违法行为发生期间自本单 位所获收入；**2.**并处所获收入 1.85 倍以上 3.65 倍以下的罚款；**3.**10 年以上（不含本数）20 年以 内（含本数）禁止从事药品生产经 营活动。 | **（一）对单位的处罚：****1.**对接种单位、疫苗上市许可持有人、疫苗配 送单位处违法储存、运输疫苗货值金额处违法 储存、运输疫苗货值金额 24 倍以上 30 倍以下 的罚款,货值金额不足 10 万元的，按 10 万元计 算;**2.**责令疫苗上市许可持有人、疫苗配送单位停 产停业整顿;**3.**直至吊销药品相关批准证明文件、药品生产 许可证等。**（二）对责任人的处罚：****1.**没收违法行为发生期间自本单位所获收入；**2.**并处所获收入 3.65 倍以上 5 倍以下的罚款； **3.**20 年以上（不含本数）至终身禁止从事药品 生产经营活动。 |

— 3169 —

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **26** | **违法行为** | **疾病预防控制机构、接种单位、疫苗上市许可持有人、疫苗配送单位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，且拒不改正的** |
| **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。 |
| **裁量等级** | **从轻** | **一般** | **从重** |
| **裁量情节** | 符合裁量规则从轻行政处罚情形的。 | 符合裁量规则一般行政处 罚情形的。 | 符合裁量规则从重行政处罚情形的。 |
| **裁** **量** **基** **准** | **一般****情形** | 责令改正，给予警告，没收违法所得。 | 责令改正，给予警告，没收 违法所得。 | 责令改正，给予警告，没收违法所得。 |
| 拒不改正的，对接种单位、疫苗上市许可持有 人、疫苗配送单位处 10 万元以上 16 万元以下 的罚款。 | 拒不改正的，对接种单位、 疫苗上市许可持有人、疫苗 配送单位处 16 万元以上 24 万元以下的罚款。 | 拒不改正的，对接种单位、疫苗上市许可持有人、疫 苗配送单位处 24 万元以上 30 万元以下的罚款。 |
| **情节****严重** | **1.**对接种单位、疫苗上市许可持有人、疫苗配 送单位处违法储存、运输疫苗货值金额 3 倍以 上 5.1 倍以下的罚款；**2.**货值金额不足 10 万元的，按 10 万元计算。 | **1.**对接种单位、疫苗上市许 可持有人、疫苗配送单位处 违法储存、运输疫苗货值金 额 5.1 倍以上 7.9 倍以下的 罚款；**2.** 货值金额 不足 10 万 元 的，按 10 万元计算。 | **1.**对接种单位、疫苗上市许可持有人、疫苗配送单位 处违法储存、运输疫苗货值金额 7.9 倍以上 10 倍以下 的罚款；**2.**货值金额不足 10 万元的，按 10 万元计算。 |

— 3170 —

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **27** | **违法行为** | **违反《药品注册管理办法》第一百一十六条的行为** |
| **处罚依据** | **《药品注册管理办法》第一百一十六条：**违反本办法第二十八条、第三十三条规定， 申办者有下列情形之一的，责令限期改正；逾 期不改正的，处一万元以上三万元以下罚款：（一）开展药物临床试验前未按规定在药物临床试验登记与信息公示平台进行登记；（二）未按规定提交研发期间安全性更新报告；（三）药物临床试验结束后未登记临床试验结果等信息。 |
| **裁量等级** | **减轻** | **从轻** | **一般** | **从重** |
| **裁量情节** | 符合裁量规则减轻行政处罚情 形的。 | 符合裁量规则从轻行政处 罚情形的。 | 符合裁量规则一般行政处罚情 形的。 | 符合裁量规则从重行政处罚情形 的。 |
| **裁量基准** | 责令限期改正。 | 责令限期改正。 | 责令限期改正。 | 责令限期改正。 |
| 逾期不改正的，处 0.1 万元以 上 1 万元以下的罚款。 | 逾期不改正的，处 1 万元以 上 1.6 万元以下的罚款。 | 逾期不改正的，处 1.6 万元以上 2.4 万元以下的罚款。 | 逾期不改正的， 处 2.4 万元以上 3 万元以下的罚款。 |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **28** | **违法行为** | **违反《药品生产监督管理办法》第七十一条的处罚** |
| **处罚依据** | **《药品生产监督管理办法》第七十一条：**药品上市许可持有人和药品生产企业有下列情形之一的， 由所在地省、自治区、直辖市药 品监督管理部门处一万元以上三万元以下的罚款：（一）企业名称、住所（经营场所）、法定代表人未按规定办理登记事项变更；（二）未按照规定每年对直接接触药品的工作人员进行健康检查并建立健康档案；（三）未按照规定对列入国家实施停产报告的短缺药品清单的药品进行停产报告。 |
| **裁量等级** | **减轻** | **从轻** | **一般** | **从重** |
| **裁量情节** | 符合裁量规则减轻行政处罚情形 的。 | 符合裁量规则从轻行政处罚情 形的。 | 符合裁量规则一般行政处罚情 形的。 | 符合裁量规则从 重行政处罚 情形的。 |
| **裁量基准** |  |  |  |  |
| 处 0.1 万元以上 1 万元以下的罚 款。 | 处 1 万元以上 1.6 万元以下的 罚款。 | 处 1.6 万元以上 2.4 万元以下 的罚款。 | 处 2.4 万元以上 3 万元以下的 罚款。 |

附件 2：

西藏自治区药品监督管理局医疗器械行政处罚裁量基准（试行）

使用说明

一、本基准只涉及医疗器械行政处罚罚款自由裁量适用情形，警告、没收违法物品及违法所得、责令停产停业、吊销许可证件、限制从业等不 涉及自由裁量的，按照法律法规的规定进行适用。

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

— 3171 —

三、本裁量基准中“以上”“ 以下”的含义如下：

（一）减轻处罚的“以上”含本数，“以下”不含本数；

（二）从轻、从重处罚的“以上”“ 以下”均含本数；

（三）一般处罚的“以上”“ 以下”均不含本数。

四、裁量基准栏中列明的罚款数据仅供参考。案件查办中涉及罚款的，应当依照《 西藏自治区药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》进行 准确计算。

— 3172 —

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **1** | **违法行为** | **生产、经营未取得医疗器械注册证的第二类、第三类医疗器械；** **未经许可从事第二类、第三类医疗器械生产活动；****未经许可从事第三类医疗器械经营活动。** |
| **处罚依据** | 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；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。 |
| **裁量等级** | **减轻** | **从轻** | **一般** | **从重** |
| **裁量情节** | 符合裁量规定减轻行政处 罚情形的。 | 符合裁量规定从轻行政处 罚情形的。 | 符合裁量规定一般行政处 罚情形的。 | 符合裁量规定从重行政处罚情形的。 |
| **裁量****基准** | **一** **般** **情** **形** | 货值金额不足 1 万元的，处0.5 万元以上 5 万元以下罚款； 货值金额1 万元以上的，处货值 金额 1.5 倍以上 15 倍以下 罚款。 | 货值金额不足 1 万元的，处 5 万元以上8 万元以下罚款； 货值金额 1 万元以上的，处 货值金额 15 倍以上19.5 倍以 下罚款。 | 货值金额不足 1 万元的，处 8 万元以上 12 万元以下罚 款；货值金额1 万元以上的，处货值金额 19.5 倍以上 25.5 倍以下罚款。 | 货值金额不足 1 万元的，处 12 万元以上 15 万元以下罚款；货值金额 1 万元以上 的，处货值金额25.5 倍以上30 倍以下罚款。 |
| **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 他责任人员处所获收入 0.3 倍以上1.1 1 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 他责任人员处所获收入1.1 1 倍以上2.19 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所获收入2.19 倍以上 3 倍以下罚款。 |

— 3173 —

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 2 | **违法行为** | **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** | 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；情节严重的，责令停产停业，对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没 收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入 30%以上 3 倍以下罚款，终身禁止其从事医疗器械生产经营活动。 |
| **裁量等级** | **减轻** | **从轻** | **一般** | **从重** |
| **裁量情节** | 符合裁量规定减轻行政处 罚情形的。 | 符合裁量规定从轻行政处 罚情形的。 | 符合裁量规定一般行政处 罚情形的。 | 符合裁量规定从重行政处罚情形的。 |
| **裁量****基准** | **一** **般** **情** **形** |  | 货值金额不足 1 万元的，处 5 万元以上8 万元以下罚款； 货值金额 1 万元以上的，处 货值金额 15 倍以上19.5 倍以 下罚款。 | 货值金额不足 1 万元的，处 8 万元以上 12 万元以下罚 款；货值金额1 万元以上的，处货值金额 19.5 倍以上 25.5 倍以下罚款。 | 货值金额不足 1 万元的，处 12 万元以上 15 万元以下罚款；货值金额 1 万元以上 的，处货值金额25.5 倍以上30 倍以下罚款。 |
| **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 他责任人员处所获收入 0.3 倍以上1.11 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 他责任人员处所获收入1.11 倍以上2.19 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所获收入2.19 倍以上 3 倍以下罚款。 |

— 3174 —

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **3** | **违法行为** | **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** | 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。 |
| **裁量等级** | **减轻** | **从轻** | **一般** | **从重** |
| **裁量情节** | 符合裁量规定减轻行政处 罚情形的。伪造、变造的不 适用。 | 符合裁量规定从轻行政处 罚情形的。 | 符合裁量规定一般行政处 罚情形的。 | 符合裁量规定从重行政处罚情形的。 |
| **裁量基准** | 违法所得不足 1 万元的，处0.5 万元以上 5 万元以下罚款； 违法所得1 万元以上的， 处违法 所得 1 倍以上 10 倍以下罚款。 | 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。 | 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。 | 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。 |

— 3175 —

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **4** | **违法行为** | **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；** **已经备案的资料不符合要求。** |
| **处罚依据** | 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 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。 |
| **裁量等级** | **减轻** | **从轻** | **一般** | **从重** |
| **裁量情节** | 符合裁量规定减轻行政处 罚情形的。 | 符合裁量规定从轻行政处 罚情形的。 | 符合裁量规定一般行政处 罚情形的。 | 符合裁量规定从重行政处罚情形的。 |
| **裁量****基准** | **一** **般** **情** **形** | 货值金额不足 1 万元的，处0.1 万元以上 1 万元以下罚款； 货值金额1 万元以上的， 处货值 金额 0.5 倍以上5 倍以下罚款。 | 货值金额不足 1 万元的，并 处1 万元以上2.2 万元以下 罚款；货值金额 1 万元以上 的，并处货值金额 5 倍以上 9.5 倍以下罚款。 | 货值金额不足 1 万元的，并 处2.2 万元以上 3.8 万元以 下罚款；货值金额 1 万元以 上的，并处货值金额 9.5 倍 以上 15.5 款。 | 货值金额不足 1 万元的，并处3.8 万元以上5 万元以下罚款；货值金额 1 万元以上的，并处货值金额 15.5 倍以上20 倍以下罚款。 |
| **情** **节** **严** **重** **的** |  | 对法定代表人、主要负责 人、直接负责的主管人员和其 他责任人员处所获收入 0.3 倍以上0.8 1 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 他责任人员处所获收入0.8 1 倍以上1.49 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所获收入1.49 倍以上 2 倍以下罚款。 |

— 3176 —

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **5** | **违法行为** | **备案时提供虚假资料的** |
| **处罚依据** | 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；情节严重的，责令停产停业，对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责 的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入 30%以上 3 倍以下罚款，10 年内禁止其从事医疗 器械生产经营活动。 |
| **裁量等级** | **减轻** | **从轻** | **一般** | **从重** |
| **裁量情节** | 符合裁量规定减轻行政处 罚情形的。 | 符合裁量规定从轻行政处 罚情形的。 | 符合裁量规定一般行政处 罚情形的。 | 符合裁量规定从重行政处罚情形的。 |
| **裁量****基准** | **一** **般** **情** **形** |  | 货值金额不足 1 万元的，并 处2 万元以上2.9 万元以下 罚款；货值金额 1 万元以上 的，并处货值金额 5 倍以上 9.5 倍以下罚款。 | 货值金额不足 1 万元的，并 处2.9 万元以上4.1 万元以 下罚款；货值金额 1 万元以 上的，并处货值金额 9.5 倍 以上 15.5 倍以下罚款。 | 货值金额不足 1 万元的，并处4.1 万元以上5 万元以下罚款；货值金额 1 万元以上的，并处货值金额 15.5 倍以上20 倍以下罚款。 |
| **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 他责任人员处所获收入 0.3 倍以上1.1 1 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 他责任人员处所获收入1.11 倍以上2.19 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所获收入2.19 倍以上 3 倍以下罚款。 |

— 3177 —

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **6** | **违法行为** | **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；****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。** |
| **处罚依据** | 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；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。 |
| **裁量等级** | **减轻** | **从轻** | **一般** | **从重** |
| **裁量情节** | 符合裁量规定减轻行政处 罚情形的。 | 符合裁量规定从轻行政处 罚情形的。 | 符合裁量规定一般行政处 罚情形的。 | 符合裁量规定从重行政处罚情形的。 |
| **裁量****基准** | **一** **般** **情** **形** | 货值金额不足 1 万元的，并 处0.2 万元以上2 万元以下 罚款；货值金额 1 万元以上 的，并处货值金额 0.5 倍以 上 5 倍以下罚款。 | 货值金额不足 1 万元的，并 处2 万元以上2.9 万元以下 罚款；货值金额 1 万元以上 的，并处货值金额 5 倍以上 9.5 倍以下罚款。 | 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。 | 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** |  | 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 0.3 倍以上1.1 1 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 他责任人员处所获收入1.11 倍以上2.19 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所获收入2.19 倍以上 3 倍以下罚款。 |

— 3178 —

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **7** | **违法行为** | 生产条件发生变化、不再符合医疗器械质量管理体系要求，未依照《医疗器械监督管理条例》规定整改、停止生产、报告； 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。 |
| **处罚依据** | 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。 |
| **裁量等级** | **减轻** | **从轻** | **一般** | **从重** |
| **裁量情节** | 符合裁量规定减轻行政处 罚情形的。 | 符合裁量规定从轻行政处 罚情形的。 | 符合裁量规定一般行政处 罚情形的。 | 符合裁量规定从重行政处罚情形的。 |
| **裁量****基准** | **一** **般** **情** **形** | 处0.1 万元以上1 万元以下罚款；拒不改正的， 不能减轻。 | 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。 | 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。 | 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** |  | 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 0.3 倍以上0.81 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 他责任人员处所获收入0.81 倍以上1.49 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所获收入1.49 倍以上 2 倍以下罚款。 |

— 3179 —

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 8 | **违法行为** | **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；****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；****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追溯制度；****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。** |
| **处罚依据** | 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。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。 |
| **裁量等级** | **减轻** | **从轻** | **一般** | **从重** |
| **裁量情节** | 符合裁量规定减轻行政处 罚情形的。 | 符合裁量规定从轻行政处 罚情形的。 | 符合裁量规定一般行政处 罚情形的。 | 符合裁量规定从重行政处罚情形的。 |
| **裁** **量** **基** **准** | **一般****情形** | 处0.1 万元以上1 万元以下 罚款。 | 处1 万元以上3.7 万元以下 罚款。 | 处3.7 万元以上7.3 万元以 下罚款。 | 处 7.3 万元以上 10 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其 他责任人员处 1 万元以上1.6 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 1.6 万元以上 2.4 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 2.4 万元以上 3 万元以下罚款。 |

— 3180 —

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 9 | **违法行为** | **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** | 根据《医疗器械监督管理条例》第九十二条规定， 由负责药品监督管理的部门依照《中华人民共和国电子商务法》的规定给 予处罚。《中华人民共和国电子商务法》第八十条 电子商务平台经营者有下列行为之一的， 由有关主管部门责令限期改正；逾期不 改正的，处二万元以上十万元以下的罚款；情节严重的，责令停业整顿，并处十万元以上五十万元以下的罚款：（一）不履行本法第二十七条规定的核验、登记义务的；（二）不按照本法第二十八条规定向市场监督管理部门、税务部门报送有关信息的；（三）不按照本法第二十九条规定对违法情形采取必要的处置措施，或者未向有关主管部门报告的；（四）不履行本法第三十一条规定的商品和服务信息、交易信息保存义务的。法律、行政法规对前款规定的违法行为的处罚另有规定的，依照其规定。 |
| **裁量等级** | **减轻** | **从轻** | **一般** | **从重** |
| **裁量情节** | 符合裁量规定减轻行政处 罚情形的。 | 符合裁量规定从轻行政处 罚情形的。 | 符合裁量规定一般行政处 罚情形的。 | 符合裁量规定从重行政处罚情形的。 |
| **裁** **量** **基** **准** | **一** **般** **情** **形** | 处0.2 万元以上 2 万元以下罚 款。 | 处2 万元以上 4.4 万元以下罚 款。 | 处4.4 万元以上 7.6 万元以下 罚款。 | 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 22 万元以下罚 款。 | 处22 万元以上 38 万元以下罚 款。 | 处 38 万元以上 50 万元以下罚款。 |

— 3181 —

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **10** | **违法行为** | **未进行医疗器械临床试验机构备案开展临床试验的** |
| **处罚依据** | 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；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。 |
| **裁量等级** | **减轻** | **从轻** | **一般** | **从重** |
| **裁量情节** | 符合裁量规定减轻行政处 罚情形的。 | 符合裁量规定从轻行政处 罚情形的。 | 符合裁量规定一般行政处 罚情形的。 | 符合裁量规定从重行政处罚情形的。 |
| **裁量****基准** | **一** **般** **情** **形** | 处0.5 万元以上 5 万元以下罚 款。 | 处5 万元以上 6.5 万元以下罚 款。 | 处6.5 万元以上 8.5 万元以下 罚款。 | 处 8.5 万元以上 10 万元以下罚款。 |
| **造** **成** **严** **重** **后** **果** **的** |  | 处10 万元以上 16 万元以下罚 款。 | 处16 万元以上 24 万元以下罚 款。 | 处 24 万元以上 30 万元以下罚款。 |

— 3182 —

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **11** | **违法行为** | **临床试验申办者开展临床试验未经备案的** |
| **处罚依据** | 根据《医疗器械监督管理条例》第九十三条第二款规定，由负责药品监督管理的部门责令停止临床试验，对临床试验申办者处5 万元以上 10 万元以下罚款，并向社会公告；造成严重后果的，处 10 万元以上 30 万元以下罚款。该临床试验数据不得用于产品注册、备案，5 年 内不受理相关责任人以及单位提出的医疗器械注册申请。 |
| **裁量等级** | **减轻** | **从轻** | **一般** | **从重** |
| **裁量情节** | 符合裁量规定减轻行政处 罚情形的。 | 符合裁量规定从轻行政处 罚情形的。 | 符合裁量规定一般行政处 罚情形的。 | 符合裁量规定从重行政处罚情形的。 |
| **裁量****基准** | **一** **般** **情** **形** | 处0.5 万元以上 5 万元以下罚 款。 | 处5 万元以上 6.5 万元以下罚 款。 | 处6.5 万元以上 8.5 万元以下 罚款。 | 处 8.5 万元以上 10 万元以下罚款。 |
| **造** **成** **严** **重** **后** **果** **的** |  | 处10 万元以上 16 万元以下罚 款。 | 处16 万元以上 24 万元以下罚 款。 | 处 24 万元以上 30 万元以下罚款。 |

— 3183 —

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **12** | **违法行为** | **临床试验申办者未经批准开展对人体具有较高风险的第三类医疗器械临床试验的** |
| **处罚依据** | 根据《医疗器械监督管理条例》第九十三条第三款规定，临床试验申办者未经批准开展对人体具有较高风险的第三类医疗器械 临床试验的，由负责药品监督管理的部门责令立即停止临床试验，对临床试验申办者处 10 万元以上 30 万元以下罚款，并向社会公告；造成严重后果的，处 30 万元以上 100 万元以下罚款。该临床试验数据不得用于产品注册，10 年内不受理相关责任人以及单位提出 的医疗器械临床试验和注册申请，对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自 本单位所获收入，并处所获收入 30%以上 3 倍以下罚款。 |
| **裁量等级** | **减轻** | **从轻** | **一般** | **从重** |
| **裁量情节** | 符合裁量规定减轻行政处 罚情形的。 | 符合裁量规定从轻行政处 罚情形的。 | 符合裁量规定一般行政处 罚情形的。 | 符合裁量规定从重行政处罚情形的。 |
| **裁量****基准** | **一** **般** **情** **形** | 对临床试验申办者处 1 万元 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 0.03 倍以上 0.3 倍以下罚款。 | 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 0.3 倍以上 1.11 倍以下罚款。 | 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 1.11 倍以上 2.19 倍以下罚款。 | 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 2.19 倍以上3 倍以下罚款。 |
| **造** **成** **严** **重** **后** **果** **的** |  | 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0.3 倍以上1.1 倍以下罚款。 | 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。 | 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。 |

— 3184 —

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **13** | **违法行为** | **医疗器械临床试验机构开展医疗器械临床试验未遵守临床试验质量管理规范的** |
| **处罚依据** | 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。 |
| **裁量等级** | **减轻** | **从轻** | **一般** | **从重** |
| **裁量情节** | 符合裁量规定减轻行政处 罚情形的。 | 符合裁量规定从轻行政处 罚情形的。 | 符合裁量规定一般行政处 罚情形的。 | 符合裁量规定从重行政处罚情形的。 |
| **裁量基准** | 处0.5 万元以上 5 万元以下罚 款。 | 处5 万元以上 6.5 万元以下罚 款。 | 处6.5 万元以上 8.5 万元以下 罚款。 | 处 8.5 万元以上 10 万元以下罚款。 |

— 3185 —

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **14** | **违法行为** | **医疗器械临床试验机构出具虚假报告的** |
| **处罚依据** | 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 年内禁止其开展相关专业医疗器械临床试验。 |
| **裁量等级** | **减轻** | **从轻** | **一般** | **从重** |
| **裁量情节** | 符合裁量规定减轻行政处 罚情形的。 | 符合裁量规定从轻行政处 罚情形的。 | 符合裁量规定一般行政处 罚情形的。 | 符合裁量规定从重行政处罚情形的。 |
| **裁量基准** |  | 处10 万元以上 16 万元以下罚 款。 | 处16 万元以上 24 万元以下罚 款。 | 处 24 万元以上 30 万元以下罚款。 |

— 3186 —

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **15** | **违法行为** | **违反本条例有关医疗器械广告管理规定的** |
| **处罚依据** | 根据《医疗器械监督管理条例》第九十七条规定，违反本条例有关医疗器械广告管理规定的，依照《中华人民共和国广告法》的规定给 予处罚。《中华人民共和国广告法》第五十八条 有下列行为之一的， 由市场监督管理部门责令停止发布广告，责令广告主在相应范围 内消除影响，处广告费用一倍以上三倍以下的罚款，广告费用无法计算或者明显偏低的，处十万元以上二十万元以下的罚款； 情 节严重的，处广告费用三倍以上五倍以下的罚款，广告费用无法计算或者明显偏低的，处二十万元以上一百万元以下的罚款， 可 以吊销营业执照，并由广告审查机关撤销广告审查批准文件、一年内不受理其广告审查申请：（一）违反本法第十六条规定发布医疗、药品、医疗器械广告的；（二）违反本法第十七条规定，在广告中涉及疾病治疗功能， 以及使用医疗用语或者易使推销的商品与药品、医疗器械相混 淆的用语的；（十四）违反本法第四十六条规定，未经审查发布广告的。 |
| **裁量等级** | **减轻** | **从轻** | **一般** | **从重** |
| **裁量情节** | 符合裁量规定减轻行政处 罚情形的。 | 符合裁量规定从轻行政处 罚情形的。 | 符合裁量规定一般行政处 罚情形的。 | 符合裁量规定从重行政处罚情形的。 |
| **裁量****基准** | **一** **般** **情** **形** | 处广告费用 0.1 倍以上 1 倍以下 罚款，广告费用无法计算或者明 显偏低的，处 1 万元以上 10 万元以下罚款。 | 处广告费用 1 倍以上 1.6 倍以 下罚款，广告费用无法计算 或者明显偏低的， 处 10 万元以上 13 万元以下罚款。 | 处广告费用 1.6 倍以上 2.4 倍 以下罚款，广告费用无法计算或 者明显偏低的，处 13万元以上 17 万元以下罚款。 | 处广告费用 2.4 倍以上3 倍以下罚款，广告费用无法计算或者明显偏低的，处 17 万元以上 20 万元以下罚款。 |
| **情** **节** **严** **重** **的** |  | 处广告费用 3 倍以上3.6 倍以下 罚款，广告费用无法计算或者 明显偏低的， 处 20万元以上 44 万元以下罚款。 | 处广告费用 3.6 倍以上 4.4 倍 以下罚款，广告费用无法计算或 者明显偏低的，处 44万元以上 76 万元以下罚款。 | 处广告费用 4.4 倍以上5 倍以下罚款，广告费用无法计算或者明显偏低的，处 76 万元以上 100 万元以下罚款。 |

— 3187 —

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **16** | **违法行为** | **境外医疗器械注册人、备案人指定的我国境内企业法人未依照《医疗器械监督管理条例》规定履行相关义务的** |
| **处罚依据** | 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；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。 |
| **裁量等级** | **减轻** | **从轻** | **一般** | **从重** |
| **裁量情节** | 符合裁量规定减轻行政处 罚情形的。 | 符合裁量规定从轻行政处 罚情形的。 | 符合裁量规定一般行政处 罚情形的。 | 符合裁量规定从重行政处罚情形的。 |
| **裁量****基准** | **一** **般** **情** **形** | 处0.5 万元以上 5 万元以下罚 款。 | 处5 万元以上 6.5 万元以下罚 款。 | 处6.5 万元以上 8.5 万元以下 罚款。 | 处 8.5 万元以上 10 万元以下罚款。 |
| **情** **节** **严** **重** **的** |  | 处10 万元以上 22 万元以下罚 款。 | 处22 万元以上 38 万元以下罚 款。 | 处 38 万元以上 50 万元以下罚款。 |

附件 3：

西藏自治区药品监督管理局化妆品行政处罚裁量基准（试行）

使用说明

一、本基准只涉及化妆品行政处罚罚款自由裁量适用情形， 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进行适用。

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

— 3188 —

三、本裁量基准中“以上”“以下”的含义如下：

（一）减轻处罚的“以上”含本数，“以下”不含本数；

（二） 从轻、从重处罚的“以上”“以下”均含本数；

（三） 一般处罚的“以上”“以下”均不含本数。

四、裁量基准栏中列明的罚款数据仅供参考。案件查办中涉及罚款的， 应当依照《西藏自治区药品监督管理局行政处罚裁量权 适用规定》进行准确计算。

— 3189 —

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **1** | **违法行为** | **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，在化妆品中非法添加可能危害人体健康的物质，** **或者使用超过使用期限、废弃、回收的化妆品或者原料生产化妆品。** |
| **处罚依据** | 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。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。 |
| **裁量等级** | **减轻** | **从轻** | **一般** | **从重** |
| **裁量情节** | 符合裁量规定减轻行政处 罚情形的。 | 符合裁量规定从轻行政处 罚情形的。 | 符合裁量规定一般行政处 罚情形的。 | 符合裁量规定从重行政处罚情形的。 |
| **裁量****基准** | **一** **般** **情** **形** | 货值金额不足 1 万元的，并 处0.5 万元以上5 万元以下罚款；货值金额 1 万元以上 的，并处货值金额 1.5 倍以 上 15 倍以下罚款。 | 货值金额不足 1 万元的，并 处5 万元以上8 万元以下罚款；货值金额1 万元以上的， 并 处 货 值 金 15 倍 以 上19.5 倍以下罚款。 | 货值金额不足 1 万元的，并 处 8 万元以上 12 万元以下 罚款；货值金额 1 万元以上的，并处货值金额 19.5 倍 以上 25.5 倍以下罚款。 | 货值金额不足 1 万元的，并处 12 万元以 上15 万元以下罚款；货值金额 1 万元以上的，并处货值金额 25.5 倍以上 30 倍以下罚 款。 |
| **情** **节** **严** **重** **的** |  | 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。 | 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。 | 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。 |

— 3190 —

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **2** | **违法行为** | **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；****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；****在负责药品监督管理的部门责令其实施召回后拒不召回，或者在负责药品监督管理的部门责令停止或者暂停生产、经营后拒** **不停止或者暂停生产、经营。** |
| **处罚依据** | 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。 |
| **裁量等级** | **减轻** | **从轻** | **一般** | **从重** |
| **裁量情节** | 符合裁量规定减轻行政处 罚情形的。 | 符合裁量规定从轻行政处 罚情形的。 | 符合裁量规定一般行政处 罚情形的。 | 符合裁量规定从重行政处罚情形的。 |
| **裁量****基准** | **一** **般** **情** **形** | 货值金额不足 1 万元的，并 处0.1 万元以上1 万元以下罚款；货值金额 1 万元以上 的，并处货值金额 0.5 倍以 上 5 倍以下罚款。 | 货值金额不足 1 万元的，并 处1 万元以上2.2 万元以下 罚款；货值金额 1 万元以上 的，并处货值金额 5 倍以上 9.5 倍以下罚款。 | 货值金额不足 1 万元的，并 处2.2 万元以上3.8 万元以 下罚款；货值金额 1 万元以 上的，并处货值金额 9.5 倍 以上 15.5 倍以下罚款。 | 货值金额不足 1 万元的，并处3.8 万元以 5 万元以下罚款；货值金额 1 万元以上的，并处货值金额 15.5 倍以上20 倍以下罚款。 |
| **情** **节** **严** **重** **的** |  | 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。 | 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。 | 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 2.4 倍以 上 3 倍以下罚款。 |

— 3191 —

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **3** | **违法行为** | **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》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。** |
| **处罚依据** | 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。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。 |
| **裁量等级** | **减轻** | **从轻** | **一般** | **从重** |
| **裁量情节** | 符合裁量规定减轻行政处 罚情形的。 | 符合裁量规定从轻行政处 罚情形的。 | 符合裁量规定一般行政处 罚情形的。 | 符合裁量规定从重行政处罚情形的。 |
| **裁** **量** **基** **准** | **一** **般** **情** **形** | 货值金额不足 1 万元的，并 处0.1 万元以上1 万元以下 罚款；货值金额 1 万元以上 的，并处货值金额 0.3 倍以 上 3 倍以下罚款。 | 货值金额不足 1 万元的，并 处1 万元以上1.6 万元以下 罚款；货值金额 1 万元以上 的，并处货值金额 3 倍以上 5.1 倍以下罚款。 | 货值金额不足 1 万元的，并 处1.6 万元以上2.4 万元以 下罚款；货值金额 1 万元以 上的，并处货值金额 5.1 倍 以上 7.9 倍以下罚款。 | 货值金额不足 1 万元的，并处2.4 万元以 上3 万元以下罚款；货值金额 1 万元以上的，并处货值金额 7.9 倍以上10 倍以下罚款。 |
| **情** **节** **严** **重** **的** |  | 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。 | 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。 | 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。 |

— 3192 —

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **4** | **违法行为** | **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** |
| **处罚依据** | 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。 |
| **裁量等级** | **减轻** | **从轻** | **一般** | **从重** |
| **裁量情节** | 符合裁量规定减轻行政处 罚情形的。 | 符合裁量规定从轻行政处 罚情形的。 | 符合裁量规定一般行政处 罚情形的。 | 符合裁量规定从重行政处罚情形的。 |
| **裁量基准** |  | 处 600 元以下罚款。 | 处 600 元以上 1400 元以下 罚款。 | 处 1400 元以上 2000 元以下罚款。 |

— 3193 —

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **5** | **违法行为** | **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》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。** |
| **处罚依据** | 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。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。 |
| **裁量等级** | **减轻** | **从轻** | **一般** | **从重** |
| **裁量情节** | 符合裁量规定减轻行政处 罚情形的。 | 符合裁量规定从轻行政处 罚情形的。 | 符合裁量规定一般行政处 罚情形的。 | 符合裁量规定从重行政处罚情形的。 |
| **裁量****基准** | **一** **般** **情** **形** | 处0.1 万元以上 1 万元以下罚 款。 | 处1 万元以上 1.6 万元以下罚 款。 | 处1.6 万元以上 2.4 万元以下 罚款。 | 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。 | 处3.6 万元以上 4.4 万元以下罚 款，对违法单位的法定代表人或 者主要负责人、直接 负 责 的 主 管 人 员 和 其 他 直接责任人员 处 1.6 万元以上 2.4 万元以下罚款。 | 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。 |

— 3194 —

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **6** | **违法行为** | **在申请化妆品行政许可时提供虚假资料或者采取其他欺骗手段的** |
| **处罚依据** | 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；对违法单位的法定代表人或者主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员处以其上一年度从本单位取得收入的 3 倍以 上 5 倍以下罚款，终身禁止其从事化妆品生产经营活动。 |
| **裁量等级** | **减轻** | **从轻** | **一般** | **从重** |
| **裁量情节** | 符合裁量规定减轻行政处 罚情形的。 | 符合裁量规定从轻行政处 罚情形的。 | 符合裁量规定一般行政处 罚情形的。 | 符合裁量规定从重行政处罚情形的。 |
| **裁量基准** |  | 货值金额不足 1 万元的，并处5 万元以上8 万元以下罚款；货值金额1 万元以上的，并 处 货 值 金 额 15 倍 以 上19.5 倍以下罚款；对违法单位 的法定代表人或者主要负 责人、直接负责的主管人员和 其他直接责任人员处以其 上 一 年 度 从 本 单 位 取 得收 入的 3 倍以上3.6 倍以下罚款。 | 货值金额不足 1 万元的，并 处 8 万元以上 12 万元以下 罚款；货值金额 1 万元以上 的，并处货值金额 19.5 倍以上 25.5 倍以下罚款；对违 法单位的法定代表人或者 主要负责人、直接负责的主 管 人员和其他直接责任人员 处 以 其 上 一 年 度 从 本 单位取 得收入的 3.6 倍以上4.4 倍以下罚款。 | 货值金额不足 1 万元的，并处 12 万元以上15 万元以下罚款；货值金额 1 万元以上的，并处货值金额 25.5 倍以上30 倍以下罚 款；对违法单位的法定代表人或者主要负责 人、直接负责的主管人员和其他直接责任人 员处以其上一年度从本单位取得收入的 4.4 倍以上5 倍以下罚款。 |

— 3195 —

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **7** | **违法行为** | **伪造、变造、出租、出借或者转让化妆品许可证件的** |
| **处罚依据** | 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。 |
| **裁量等级** | **减轻** | **从轻** | **一般** | **从重** |
| **裁量情节** | 符合裁量规定减轻行政处 罚情形的。 | 符合裁量规定从轻行政处 罚情形的。 | 符合裁量规定一般行政处 罚情形的。 | 符合裁量规定从重行政处罚情形的。 |
| **裁量基准** | 违法所得不足 1 万元的，并 处0.5 万元以上5 万元以下 罚款；违法所得 1 万元以上 的，并处违法所得 1 倍以上 10 倍以下罚款。 | 违法所得不足 1 万元的，并 处5 万元以上6.5 万元以下 罚款；违法所得 1 万元以上 的，并处违法所得 10 倍以 上 13 倍以下罚款。 | 违法所得不足 1 万元的，并 处6.5 万元以上8.5 万元以 下罚款；违法所得 1 万元以 上的，并处违法所得 13 倍 以上 17 倍以下罚款。 | 违法所得不足 1 万元的，并处8.5 万元以上10 万元以下罚款；违法所得 1 万元以上的，并处违法所得 17 倍以上 20 倍以下罚 款。 |

— 3196 —

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **8** | **违法行为** | **备案时提供虚假资料的** |
| **处罚依据** | 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 万元以上的，并处货值金额 3 倍以上 10 倍以下罚款。情节严重的，责令停产停业直至由原发证部门吊销化妆品生产许可证，对违法单位的法定代表人或者主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员处以其上一年度从本单位取得收入的 1 倍以上 2 倍以下 罚款，5 年内禁止其从事化妆品生产经营活动。 |
| **裁量等级** | **减轻** | **从轻** | **一般** | **从重** |
| **裁量情节** | 符合裁量规定减轻行政处 罚情形的。 | 符合裁量规定从轻行政处 罚情形的。 | 符合裁量规定一般行政处 罚情形的。 | 符合裁量规定从重行政处罚情形的。 |
| **裁** **量** **基** **准** | **一** **般** **情** **形** |  | 货值金额不足 1 万元的，并 处1 万元以上1.6 万元以下 罚款；货值金额 1 万元以上 的，并处货值金额 3 倍以上 5.1 倍以下罚款。 | 货值金额不足 1 万元的，并 处1.6 万元以上2.4 万元以 下罚款；货值金额 1 万元以 上的，并处货值金额 5.1 倍 以上 7.9 倍以下罚款。 | 已货值金额不足 1 万元的，并处2.4 万元以上 3 万元以下罚款；货值金额 1 万元以上的，并处货值金额 7.9 倍以上 10 倍以下 罚款。 |
| **情** **节** **严** **重** **的** |  | 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。 | 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。 | 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。 |

— 3197 —

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **9** | **违法行为** | **化妆品集中交易市场开办者、展销会举办者未依照《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** |
| **处罚依据** | 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。情节严重的，责 令停业，并处 10 万元以上 50 万元以下罚款。 |
| **裁量等级** | **减轻** | **从轻** | **一般** | **从重** |
| **裁量情节** | 符合裁量规定减轻行政处 罚情形的。 | 符合裁量规定从轻行政处 罚情形的。 | 符合裁量规定一般行政处 罚情形的。 | 符合裁量规定从重行政处罚情形的。 |
| **裁量****基准** | **一** **般** **情** **形** | 处0.2 万元以上 2 万元以下罚 款。 | 处2 万元以上 4.4 万元以下罚 款。 | 处4.4 万元以上 7.6 万元以下 罚款。 | 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 22 万元以下罚 款。 | 处22 万元以上 38 万元以下罚 款。 | 处 38 万元以上 50 万元以下罚款。 |

— 3198 —

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 10 | **违法行为** | **电子商务平台经营者未依照本条例规定履行实名登记、制止、报告、停止提供电子商务平台服务等管理义务的** |
| **处罚依据** | 根据《化妆品监督管理条例》第六十七条规定， 由省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门依照《中华人民共和国电 子商务法》的规定给予处罚。《中华人民共和国电子商务法》第八十条 电子商务平台经营者有下列行为之一的， 由有关主管部门责令限期改正；逾期不 改正的，处二万元以上十万元以下的罚款；情节严重的，责令停业整顿，并处十万元以上五十万元以下的罚款：（一）不履行本法第二十七条规定的核验、登记义务的；（二）不按照本法第二十八条规定向市场监督管理部门、税务部门报送有关信息的；（三）不按照本法第二十九条规定对违法情形采取必要的处置措施，或者未向有关主管部门报告的；（四）不履行本法第三十一条规定的商品和服务信息、交易信息保存义务的。法律、行政法规对前款规定的违法行为的处罚另有规定的，依照其规定。 |
| **裁量等级** | **减轻** | **从轻** | **一般** | **从重** |
| **裁量情节** | 符合裁量规定减轻行政处 罚情形的。 | 符合裁量规定从轻行政处 罚情形的。 | 符合裁量规定一般行政处 罚情形的。 | 符合裁量规定从重行政处罚情形的。 |
| **裁** **量** **基** **准** | **一** **般** **情** **形** | 处0.2 万元以上 2 万元以下罚 款。 | 处2 万元以上 4.4 万元以下罚 款。 | 处4.4 万元以上 7.6 万元以下 罚款。 | 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 22 万元以下罚 款。 | 处22 万元以上 38 万元以下罚 款。 | 处 38 万元以上 50 万元以下罚款。 |

— 3199 —

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **11** | **违法行为** | **化妆品广告违反本条例规定的** |
| **处罚依据** | 根据《化妆品监督管理条例》第六十九条规定，化妆品广告违反本条例规定的，依照《中华人民共和国广告法》的规定给予 处罚；采用其他方式对化妆品作虚假或者引人误解的宣传的，依照有关法律的规定给予处罚；构成犯罪的，依法追究刑事责任。《中华人民共和国广告法》第五十八条 有下列行为之一的， 由市场监督管理部门责令停止发布广告，责令广告主在相应范围 内消除影响，处广告费用一倍以上三倍以下的罚款，广告费用无法计算或者明显偏低的，处十万元以上二十万元以下的罚款； 情 节严重的，处广告费用三倍以上五倍以下的罚款，广告费用无法计算或者明显偏低的，处二十万元以上一百万元以下的罚款，可以 吊销营业执照，并由广告审查机关撤销广告审查批准文件、一年内不受理其广告审查申请：（一）违反本法第十六条规定发布医疗、药品、医疗器械广告的；（二）违反本法第十七条规定，在广告中涉及疾病治疗功能， 以及使用医疗用语或者易使推销的商品与药品、医疗器械相混 淆的用语的；（十四）违反本法第四十六条规定，未经审查发布广告的。 |
| **裁量等级** | **减轻** | **从轻** | **一般** | **从重** |
| **裁量情节** | 符合裁量规定减轻行政处 罚情形的。 | 符合裁量规定从轻行政处 罚情形的。 | 符合裁量规定一般行政处 罚情形的。 | 符合裁量规定从重行政处罚情形的。 |
| **裁** **量** **基** **准** | **一** **般** **情** **形** | 处广告费用 0.1 倍以上 1 倍以下 罚款，广告费用无法计算或者明 显偏低的，处 1 万元以上 10 万元以下罚款。 | 处广告费用 1 倍以上 1.6 倍以下 罚款，广告费用无法计算或者 明显偏低的， 处 10万元以上 13 万元以下罚款。 | 处广告费用 1.6 倍以上 2.4 倍 以下罚款，广告费用无法计算或 者明显偏低的，处 13万元以上 17 万元以下罚款。 | 处广告费用 2.4 倍以上3 倍以下罚款，广告费用无法计算或者明显偏低的，处 17 万元以上 20 万元以下罚款。 |
| **情** **节** **严** **重** **的** |  | 处广告费用 3 倍以上3.6 倍以下 罚款，广告费用无法计算或者 明显偏低的， 处 20万元以上 44 万元以下罚款。 | 处广告费用 3.6 倍以上 4.4 倍 以下罚款，广告费用无法计算或 者明显偏低的，处 44万元以上 76 万元以下罚款。 | 处广告费用 4.4 倍以上5 倍以下罚款，广告费用无法计算或者明显偏低的，处 76 万元以上 100 万元以下罚款。 |

— 3200 —

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **12** | **违法行为** | **境外化妆品注册人、备案人指定的在我国境内的企业法人未协助开展化妆品不良反应监测、实施产品召回的** |
| **处罚依据** | 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。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。 |
| **裁量等级** | **减轻** | **从轻** | **一般** | **从重** |
| **裁量情节** | 符合裁量规定减轻行政处 罚情形的。 | 符合裁量规定从轻行政处 罚情形的。 | 符合裁量规定一般行政处 罚情形的。 | 符合裁量规定从重行政处罚情形的。 |
| **裁** **量** **基** **准** | **一** **般** **情** **形** | 处0.2 万元以上 2 万元以下罚 款。 | 处2 万元以上 4.4 万元以下罚 款。 | 处4.4 万元以上 7.6 万元以下 罚款。 | 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 22 万元以下罚 款。 | 处22 万元以上 38 万元以下罚 款。 | 处 38 万元以上 50 万元以下罚款。 |