

# 广东省药品监督管理局文件

粤药监规执法〔2021〕1号

## 广东省药品监督管理局关于印发省局规范 行政处罚自由裁量权适用规则的通知

各地级以上市市场监督管理局，省局各有关处室、药品稽查办公室：

《广东省药品监督管理局规范行政处罚自由裁量权适用规则》已于2021年1月8日经省司法厅审核通过，现予以印发，请遵照执行。



（公开属性：依申请公开）

# 广东省药品监督管理局规范行政处罚 自由裁量权适用规则

## 第一章 总 则

**第一条** 为规范广东省各级人民政府承担药品监督管理职责的部门（以下称药品监督管理部门）行使行政处罚裁量权，确保依法、合理的适用药品、医疗器械和化妆品（以下称“两品一械”）相关法律、法规和规章，保障公民、法人和其他组织的合法权益。根据《行政处罚法》、国家市场监督管理总局《关于规范市场监督管理行政处罚裁量权的指导意见》、原国家食品药品监督管理局《关于印发药品和医疗器械行政处罚裁量适用规则的通知》、《广东省规范行政处罚自由裁量权规定》等，结合广东省实际，制定本规则。

**第二条** 全省各级药品监督管理部门办理“两品一械”违法案件，行使行政处罚裁量权，适用本规则。

**第三条** 本规则所称行政处罚自由裁量权，是指本省各级药品监督管理部门在实施行政处罚时，根据法律、法规、规章的规定，综合考虑违法行为的事实、性质、情节、社会危害程度以及当事人主观过错等因素，决定是否给予行政处罚、给予行政处罚的种类和幅度的权限。

**第四条** 药品监督管理部门行使行政处罚裁量权，应当遵循以下原则：

（一）合法原则。符合法律、法规、规章规定的裁量条件、处罚种类和幅度，依照法定权限，遵守法定程序。

（二）过罚相当原则。以事实为依据，处罚的种类和幅度与违法行为的事实、性质、情节、危害程度等相当。

（三）处罚与教育相结合原则。兼顾纠正违法行为和教育当事人，引导当事人自觉守法。

（四）综合裁量原则。综合考虑个案情况，兼顾地区经济社会发展水平、当事人主客观情况等相关因素，实现法律效果、社会效果、政治效果的统一。

## 第二章 实体规则

**第五条** 对当事人违法行为实施的行政处罚，应综合考量违法行为的事实、性质、情节、危害程度和社会影响，给予从重处罚、一般处罚、从轻处罚、减轻处罚、不予处罚。

**第六条** 减轻行政处罚是指适用法定行政处罚最低限度以下的处罚种类或处罚幅度。包括在违法行为应当受到的一种或者几种处罚种类之外选择更轻的处罚种类，或者在应当并处时不并处；也包括在法定最低罚款限值以下确定罚款数额。

**第七条** 当事人有下列情形之一的，应当依法从轻或减轻处罚：

- （一）已满十四周岁不满十八周岁的人有违法行为的；
- （二）主动消除或者减轻违法行为危害后果的；
- （三）受他人胁迫实施违法行为的；
- （四）配合行政机关查处违法行为有立功表现的；
- （五）其他应当依法从轻或者减轻行政处罚的。

**第八条** 从轻行政处罚是指在依法可选择的处罚种类和处罚幅度内，适用较轻、较少的处罚种类或者较低的处罚幅度。

**第九条** 当事人有下列情形之一的，可以依法从轻处罚：

- （一）违法行为较轻或者危害后果轻微；
- （二）积极配合行政机关调查，如实陈述违法事实并主动提供主要证据材料的；
- （三）受他人诱骗实施违法行为的；
- （四）在共同违法行为中起次要或者辅助作用的；
- （五）因残疾或者重大疾病等原因生活确有困难的；
- （六）涉案产品尚未销售或者使用的；
- （七）主动报告或者主动中止违法行为，积极采取召回、改正等措施消除或减轻危害后果的；
- （八）当事人有充分证据证明不存在主观故意或者重大过失的；
- （九）其他依法可以从轻行政处罚的。

**第十条** 当事人违法行为不具有从重处罚、从轻或者减轻行政处罚、不予行政处罚等情形，在法定处罚幅度给予一般处罚。

**第十一条** 从重处罚是指在依法可选择的处罚种类和处罚幅度内，适用较重、较多的处罚种类或者较高的处罚幅度。

**第十二条** 当事人有下列情形之一的，从重处罚：

- （一）具有《药品管理法》第一百三十七条规定之行为的；

（二）生产、销售以孕产妇、婴幼儿、儿童、老年人、危重病人为主要使用对象的假劣医疗器械、化妆品的；

（三）违反法律、法规、规章的规定生产、销售医疗器械、化妆品，造成人身伤害后果的；

（四）被处以罚款以上行政处罚后，自处罚决定生效之日起两年内又因相同或类似违法行为被查处的；

（五）拒绝、逃避、阻碍监督检查、调查处理；或者采取妨碍、逃避、暴力、威胁或其他不正当手段抗拒、拒不配合执法人员查处违法行为；或者伪造、销毁、隐匿有关证据材料的，或者以擅自启封、转移、隐匿、使用、改动、毁损、变卖等方式动用被查封、扣押物品、场所的；

（六）涉案产品涉及植入性、介入性等高风险的医疗器械的；

（七）违法行为发生在自然灾害、重大活动期间或发生突发公共安全事件时，造成恶劣影响的；

（八）胁迫、诱骗或者教唆他人实施违法行为的；

（九）对举报人、投诉人、证人实施打击报复的；

（十）造成较大财产损失的，或者造成恶劣影响的，或者引发群体性事件的；

（十一）其他依法从重处罚的。

**第十三条** 当事人有下列情形之一的，应当按照“两品一械”相关法律法规规定的“情节严重”进行处罚：

（一）违法行为已造成人员伤亡、较大财产损失等严重危害后果的；

（二）违法行为被新闻媒体、网络曝光，造成较大社会负面影响的；

（三）生产企业发现其生产的产品或者经营企业发现其销售的产品存在安全隐患，可能对人体健康和生命安全造成损害，不通知销售者停止销售，不告知消费者停止使用，不主动召回产品，不向药品监督管理部门报告，造成严重后果的；

（四）拒绝、逃避监督检查，或者伪造、销毁、隐匿有关证据材料的，或者擅自动用查封、扣押物品，导致假药、劣药难以追缴、危害难以消除或者造成严重后果的；

（五）生产、经营企业故意隐瞒问题产品来源或流向，导致无法追溯，造成严重后果的；

（六）依法责令限期改正违法行为，在限期内拒不改正，违法行为仍在持续的，但法律法规对责令改正拒不改正另有规定的除外；

（七）具有本规则第十二条规定的两项以上（含两项）情形的；

（八）生产、经营企业不建立或者不执行进货检查验收制度，从非法渠道购进不合格产品或原料，或者生产、销售已公开停止销售的产品，造成严重后果的；

（九）其它应当认定为情节严重的情形。

本条所称的“造成严重后果”包括造成人员伤害后果以及社会危害程度严重的情形。造成人员伤害后果是指轻伤以

上伤害，轻度以上残疾，器官组织损伤导致功能障碍及其他严重危害人体健康的情形。

**第十四条** 不予行政处罚是指因法定原因对特定违法行为不予行政处罚。

**第十五条** 当事人有下列情形之一的，不予行政处罚，但法律、法规、规章另有规定的，从其规定：

（一）不满十四周岁的自然人有违法行为的；

（二）违法行为显著轻微并及时纠正，没有造成危害后果的；

（三）违法行为终了之日起在二年内未被发现的，但法律另有规定的除外；

（四）其他依法不予行政处罚的。

**第十六条** 当事人实施一个违法行为违反多项行政法律、法规的规制，择一较重的行政法律后果予以规制。实施多个违法行为分别造成不同法律后果的除外。

**第十七条** 一般处罚、从轻处罚、从重处罚的罚款幅度原则上分别按照下列方式计算并参照自由裁量权基准文件的有关幅度和因素综合讨论决定：

一般处罚： $[Y + (X - Y) \times 30\%]$  以上， $[Y + (X - Y) \times 70\%]$  以下，“以上”、“以下”均不含本数；

从轻处罚： $[Y + (X - Y) \times 30\%]$  以下至法定最低罚款金额，“以下”含本数；

从重处罚： $[Y + (X - Y) \times 70\%]$  以上至法定最高处罚金额，“以上”含本数。

X 为法定最高处罚金额，Y 法定最低处罚金额，没有最低处罚金额时，Y 值为零。

**第十八条** 当事人的违法行为具有从重处罚情形，且同时具有从轻或者减轻行政处罚情形的，按照过罚相当的原则，综合考量确定行政处罚的种类和幅度。

**第十九条** 对当事人处以减轻处罚时，选择适用更轻的处罚种类，或者属于应当并处而不并处的情形的，应当经过集体讨论予以决定。

案件调查终结报告、行政处罚告知书、行政处罚决定书应当载明行政自由裁量的理由和依据。

### **第三章 程序规则**

**第二十条** 药品监督管理部门案件承办人在违法案件调查取证环节，应当依法、全面、客观收集可能影响行政处罚裁量的证据。

案件承办人在提出行政处罚建议时，应当提出行政处罚裁量的理由和依据。

**第二十一条** 药品监督管理部门在行政处罚裁量过程中，必须充分听取当事人的陈述和申辩。对当事人提出的事实、理由和证据，应当进行复核；当事人提出的事实、理由或者证据成立的，应当采纳。

**第二十二条** 药品监督管理部门举行听证时，案件承办人提出当事人违法事实、证据和行政处罚建议及裁量理由。



听证主持人应当充分听取当事人提出的陈述、申辩和质证意见。

**第二十三条** 对情节复杂或者重大违法行为给予较重的行政处罚的案件，应当由药品监督管理部门负责人集体讨论决定。

## **第四章 监督规则**

**第二十四条** 全省各级药品监督管理部门应当加强行政执法规范化建设，规范行政处罚裁量权，落实行政执法责任制和过错责任追究制，建立健全行政处罚裁量监督机制。

**第二十五条** 全省各级药品监督管理部门可以通过行政执法监督检查、行政处罚案卷评查等方式，对本部门及下级部门行使行政处罚裁量权的情况进行监督检查。发现行政处罚裁量权行使不当的，应当及时纠正。

## **第五章 附 则**

**第二十六条** 法律、法规和规章对违法行为的处罚种类、幅度等作出新的规定的，省药品监督管理局对行政处罚自由裁量权适用规则适时进行调整并向社会公布。

**第二十七条** 根据“两品一械”现行监管常用法律、法规、规章等的相关规定，广东省药品监督管理局制订“两品一械”行政处罚自由裁量权基准作为本规则的附件和补充参考。

没有纳入自由裁量权基准或法律法规规章存在修订等情形的，参照本规则予以适用。

**第二十八条** 地级以上市药品监督管理部门可以结合本地区实际制定本地区的行政处罚自由裁量细则，已颁布的细则与本规则有冲突的，以此为准。

**第二十九条** 本规则由广东省药品监督管理局负责解释。本规则自印发之日起实施，有效期5年。原《广东省食品药品监督管理局规范行政处罚自由裁量权适用规则》同时废止。

## 广东省药品监督管理局药品行政处罚自由裁量权基准

| 序号 | 处罚项目                      | 法律责任条款   | 处罚内容  | 裁量标准   | 裁量因素<br><br>*说明：从轻因素除适用正文第七条、第九条之外，可考虑以下所列从轻因素；从重因素除适用正文第十二条之外，可考虑本列所列从重因素。  |
|----|---------------------------|--|---|--|--|
| 1  | 无证生产、经营、未批准或超范围、超有效期进行生产等 | <b>①《药品管理法》第一百一十五条：</b> 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。<br><b>②《药品生产监督管理办法(2020)》第六十八条：</b> （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。 | <b>《药品管理法》第一百一十五条：</b> 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。 | 1. 从轻处罚：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、销售的药品货值金额 15 倍-19.5 倍罚款；货值金额不足 10 万元的，按 10 万元计算。   | <b>从轻：</b><br>（1）未取得生产许可证、经营许可证或者医疗机构制剂许可证，但相应的申请已被受理的；<br>（2）生产许可证、经营许可证或者医疗机构制剂许可证有效期届满，仍从事生产、经营活动，但相应的延续申请已被受理的（行政部门逾期不处理相应申请的情况除外）；<br>（3）持有营业执照仅违法销售少量药品的；<br>（4）未经批准进口少量境外已合法上市的药品，情节较轻的。<br><b>从重：</b><br>（1）同一违法行为被处罚后两年内再犯的；<br>（2）被依法禁止从事药品生产、经营活动的人员从事无证生产、经营药品活动的。 |
|    |                           |  |   | 2. 一般处罚：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、销售的药品货值金额 19.5 倍-25.5 倍罚款；货值金额不足 10 万元的，按 10 万元计算。 |  |
|    |                           |  |   | 3. 从重处罚：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、销售的药品货值金额 25.5 倍-30 倍罚款；货值金额不足 10 万元的，按 10 万元计算。   |  |

|   |          |  |  |   |  |
|---|----------|--|--|---|--|
| 2 | 生产、销售假药的 | <p>①《药品管理法》第一百一十六条：生产、销售假药的。</p> <p>②《药品管理法》第一百一十九条：药品使用单位使用假药的。</p> | <p><b>《药品管理法》第一百一十六条：</b>生产、销售假药的，没收违法生产、销售的药品和违法所得，责令停产停业整顿，吊销药品批准证明文件，并处违法生产、销售的药品货值金额十五倍以上三十倍以下的罚款；货值金额不足十万元的，按十万元计算；情节严重的，吊销药品生产许可证、药品经营许可证或者医疗机构制剂许可证，十年内不受理其相应申请；药品上市许可持有人为境外企业的，十年内禁止其药品进口。</p> <p><b>《药品管理法》第一百一十八条：</b>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，可以由公安机关处五日以上十</p> | <p>1. 从轻处罚：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15倍-19.5倍罚款；货值金额不足10万元的，按10万元计算；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30%-1.11倍的罚款，终身禁止从事药品生产经营活动；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。</p> <p>2. 一般处罚：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19.5倍-25.5倍罚款。货值金额不足10万元的，按10万元计算；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1.11倍-2.19倍的罚款，终身禁止从事药品生产经营活动；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。</p> | <p><b>从轻：</b><br/>(1)能提供相关证据证明购进渠道合法的。</p> <p><b>从重：</b><br/>(1)购进或者销售渠道不合法或者不明的；<br/>(2)对售出涉案药品无法追溯的。</p> |
|---|----------|--|--|---|--|

|   |          |  |  |   |   |
|---|----------|--|--|---|---|
|   |          |  | <p>五日以下的拘留。</p> <p>对生产者专门用于生产假药、劣药的原料、辅料、包装材料、生产设备予以没收。</p> <p><b>《药品管理法》第一百一十九条</b>：药品使用单位使用假药、劣药的，按照销售假药、零售劣药的规定处罚；情节严重的，法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员有医疗卫生人员执业证书的，还应当吊销执业证书。</p> | <p>3. 从重处罚：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 25.5 倍-30 倍罚款。货值金额不足 10 万元的，按 10 万元计算；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 2.19 倍-3 倍的罚款，终身禁止从事药品生产经营活动；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。</p> <p>4. 情节严重：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 25.5 倍-30 倍罚款。货值金额不足 10 万元的，按 10 万元计算；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 2.19 倍-3 倍的罚款，终身禁止从事药品生产经营活动；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。</p> |   |
| 3 | 生产、销售劣药的 | <p>① 《药品管理法》第一百一十七条第一款：生产、销售劣药的。</p> <p>② 《药品管理法》第一百一十九条：药品使用单位使</p> | <p><b>《药品管理法》第一百一十七条第一款</b> 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</p>  | <p>1. 从轻处罚：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 10 倍-13 倍罚款。</p>  | <p><b>从轻：</b></p> <p>(1) 除中药饮片外的其它药品，不符合药品标准，有证据证明尚不影响安全性、有效性的；</p> |

|   |          |                                |   |  |  |
|---|----------|--------------------------------|---|--|--|
|   |          | 用劣药的。                          | <p>下的罚款；违法生产、批发的药品货值金额不足十万元的，按十万元计算，违法零售的药品货值金额不足一万元的，按一万元计算；情节严重的，责令停产停业整顿直至吊销药品批准证明文件、药品生产许可证、药品经营许可证或者医疗机构制剂许可证。</p> <p><b>《药品管理法》第一百一十八条：</b>生产、销售假药，或者生产、销售劣药且情节严重的，对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入百分之三十以上三倍以下的罚款，终身禁止从事药品生产经营活动，并可以由公安机关处五日以上十五日以下的拘留。</p> <p>对生产者专门用于生产假药、劣药的原料、辅料、包装材料、生产设备予以没收。</p> <p><b>《药品管理法》第一百一十九条：</b>药品使用单位使用假药、劣药的，按照销售假药、零售劣药的规定处罚；情节严重的，法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员有医疗卫生人员执业证书的，还应当吊销执业证书。</p> | <p>2. 一般处罚：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 13 倍-17 倍罚款。</p> <p>3. 从重处罚：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 17 倍-20 倍罚款。</p> <p>4. 情节严重的：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 17 倍-20 倍罚款；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 30%-3 倍的罚款，终身禁止从事药品生产经营活动；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。</p> | <p>(2) 能提供相关证据证明购进渠道合法的。</p> <p><b>从重：</b><br/>(1) 对售出涉案药品无法追溯的。</p> |
| 4 | 生产、销售的中药 | <b>《药品管理法》第一百一十七条第二款：</b> 生产、销 | <b>《药品管理法》第一百一十七条第二款：</b> 生产、销售的中药饮片  | 1. 从轻处罚：责令限期改正，给予警告；可以处 10 万-22 万元的罚款。   | <p><b>从轻：</b><br/>(1) 经营、使用单位药品购进</p>                                |

|   |                       |   |  |  |   |
|---|-----------------------|---|--|--|---|
|   | 饮片不符合药品标准的            | 售的中药饮片不符合药品标准,尚不影响安全性、有效性的。   | 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。  | 2. 一般处罚: 责令限期改正, 给予警告; 可以处 22 万-38 万元的罚款。<br>3. 从重处罚: 责令限期改正, 给予警告; 可以处 38 万-50 万元的罚款。   | 渠道合法的。  |
| 5 | 为假药、劣药提供储存、运输等便利条件的   | <p><b>《药品管理法》第一百二十条:</b>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。</p> <p>(注:《药品管理法》第一百二十四条第一款第一项至第五项:(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。)</p> | <p><b>《药品管理法》第一百二十条:</b>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。</p> | <p>1. 从轻处罚: 没收全部储存、运输收入, 并处违法收入 1 倍-2.2 倍的罚款。</p> <p>2. 一般处罚: 没收全部储存、运输收入, 并处违法收入 2.2 倍-3.8 倍的罚款。</p> <p>3. 从重处罚: 没收全部储存、运输收入, 并处违法收入 3.8 倍-5 倍的罚款。</p> <p>4. 情节严重: 没收全部储存、运输收入, 并处违法收入 5 倍-15 倍的罚款; 违法收入不足 5 万元的, 按 5 万元计算。</p> |   |
| 6 | 伪造、变造、出租、出借、非法买卖许可证或者 | <b>《药品管理法》第一百二十二条:</b> 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。  | <p><b>《药品管理法》第一百二十二条:</b>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</p>  | <p>1. 从轻处罚: 没收违法所得, 并处违法所得 1 倍-2.2 倍的罚款。</p> <p>2. 一般处罚: 没收违法所得, 并处违法所得 2.2 倍-3.8 倍的罚款。</p>  | <p><b>从重:</b></p> <p>(1) 伪造《生物制品批签发合格证》的;</p> <p>(2) 伪造、变造许可证或者批准证明文件的。</p> |

|   |                             |  |   |  |   |
|---|-----------------------------|--|---|--|---|
|   | 药品批准证明文件的                   |  | 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。   | 3. 从重处罚：没收违法所得，并处违法所得 3.8 倍-5 倍的罚款。<br>4. 情节严重：没收违法所得，并处违法所得 5 倍-15 倍的罚款，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 2 万-20 万元的罚款，十年内禁止从事药品生产经营活动；违法所得不足 10 万元的，按 10 万元计算。   |   |
| 7 | 提供虚假的证明、数据、资料、样品或者其他手段骗取许可的 | <p>①《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。</p> <p>②《药品注册管理办法（2020）》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。</p> | <p>《药品管理法》第一百二十三条：提供虚假的证明、数据、资料、样品或者采取其他手段骗取临床试验许可、药品生产许可、药品经营许可、医疗机构制剂许可或者药品注册等许可的，撤销相关许可，十年内不受理其相应申请，并处五十万元以上五百万元以下的罚款；情节严重的，对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，处二万元以上二十万元以下的罚款，十年内禁止从事药品生产经营活动，并可以由公安机关处五日以上十五日以下的拘留。</p> | <p>1. 从轻处罚：撤销相关许可，十年内不受理其相应申请，并处 50 万-185 万元的罚款。</p> <p>2. 一般处罚：撤销相关许可，十年内不受理其相应申请，并处 185 万-365 万元的罚款。</p> <p>3. 从重处罚：撤销相关许可，十年内不受理其相应申请，并处 365 万-500 万元的罚款。</p> <p>4. 情节严重：撤销相关许可，十年内不受理其相应申请，并处 365 万-500 万元的罚款；对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，处 2 万元-20 万元的罚款，十年内禁止从事药品生产经营活动。</p> | <p><b>从轻：</b><br/>(1) 申请材料中存在少部分虚假资料，该资料系申请人从第三人处获得，有证据证明申请人不知情的。</p> <p><b>从重：</b><br/>(1) 骗取《生物制品批签发合格证》的；<br/>(2) 骗取特殊药品、血液制品、生物制品的生产、经营许可证件的。</p> |



|   |  |   |   |  |  |
|---|--|---|---|--|--|
| 8 | 未取得药品批准证明文件、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等 | <p><b>《药品管理法》第一百二十四条：</b></p> <p>(一)未取得药品批准证明文件生产、进口药品；</p> <p>(二)使用采取欺骗手段取得的药品批准证明文件生产、进口药品；</p> <p>(三)使用未经审评审批的原料药生产药品；</p> <p>(四)应当检验而未经检验即销售药品；</p> <p>(五)生产、销售国务院药品监督管理部门禁止使用的药品；</p> <p>(六)编造生产、检验记录；</p> <p>(七)未经批准在药品生产过程中进行重大变更。</p> | <p><b>《药品管理法》第一百二十四条：</b>违反本法规定，有下列行为之一的，没收违法生产、进口、销售的药品和违法所得以及专门用于违法生产的原料、辅料、包装材料和生产设备，责令停产停业整顿，并处违法生产、进口、销售的药品货值金额十五倍以上三十倍以下的罚款；货值金额不足十万元的，按十万元计算；情节严重的，吊销药品批准证明文件直至吊销药品生产许可证、药品经营许可证或者医疗机构制剂许可证，对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入百分之三十以上三倍以下的罚款，十年直至终身禁止从事药品生产经营活动，并可以由公安机关处五日以上十五日以下的拘留：</p> <p>销售前款第一项至第三项规定的药品，或者药品使用单位使用前款第一项至第五项规定的药品的，依照前款规定处罚；情节严重的，药品使用单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员有医</p> | <p>1. 从轻处罚：没收违法生产、进口、销售的药品和违法所得以及专门用于违法生产的原料、辅料、包装材料和生产设备，责令停产停业整顿，并处违法生产、进口、销售的药品货值金额 15 倍-19.5 倍的罚款，货值金额不足 10 万元的，按 10 万元计算。</p> <p>2. 一般处罚：没收违法生产、进口、销售的药品和违法所得以及专门用于违法生产的原料、辅料、包装材料和生产设备，责令停产停业整顿，并处违法生产、进口、销售的药品货值金额 19.5 倍-25.5 倍的罚款，货值金额不足 10 万元的，按 10 万元计算。</p> <p>3. 从重处罚：没收违法生产、进口、销售的药品和违法所得以及专门用于违法生产的原料、辅料、包装材料和生产设备，责令停产停业整顿，并处违法生产、进口、销售的药品货值金额 25.5 倍-30 倍的罚款，货值金额不足 10 万元的，按 10 万元计算。</p> | <p><b>从轻：</b></p> <p>(1)使用未经审评审批的原料药符合质量标准的或有证据证明不影响成品安全性、有效性的；</p> <p>(2)批准证明文件有效期届满，仍生产、进口药品，但相应的延续申请已被受理的（行政部门逾期不处理相应申请的情况除外）；</p> <p>(3)在生产过程中发生重大变更，有充分证据证明能保证产品安全性、有效性的；</p> <p>(4)对于销售涉案产品，有充分证据证明其不知道所销售药品是未经批准证明文件生产、进口药品的。</p> <p><b>从重：</b></p> <p>(1)药品质量不符合药品标准的。</p> |
|---|--|---|---|--|--|

|   |                              |   |   |   |   |
|---|------------------------------|---|---|---|---|
|   |                              |   | 疗卫生人员执业证书的,还应当吊销执业证书。<br>未经批准进口少量境外已合法上市的药品,情节较轻的,可以依法减轻或者免予处罚。   | 4. 情节严重:没收违法生产、进口、销售的药品和违法所得以及专门用于违法生产的原料、辅料、包装材料和生产设备,责令停产停业整顿,并处违法生产、进口、销售的药品货值金额 25.5 倍-30 倍的罚款,货值金额不足 10 万元的,按 10 万元计算;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 30%-3 倍的罚款,十年直至终身禁止从事药品生产经营活动。  |   |
| 9 | 未经批准开展药物临床试验的、使用未经核准的标签、说明书等 | <p>①《药品管理法》第一百二十五条:(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。</p> <p>②《药品注册管理办法(2020)》第一百一十四条:未经批准开展药物临床试验的,按照《药品管理法》第一百二十五条处理。</p> | <p>《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。</p> | <p>1. 从轻处罚:没收违法生产、销售的药品和违法所得以及包装材料、容器,责令停产停业整顿,并处 50 万-185 万元的罚款。</p> <p>2. 一般处罚:没收违法生产、销售的药品和违法所得以及包装材料、容器,责令停产停业整顿,并处 185 万-365 万元的罚款。</p> <p>3. 从重处罚:没收违法生产、销售的药品和违法所得以及包装材料、容器,责令停产停业整顿,并处 365 万-500 万元的罚款。</p> <p>4. 情节严重:没收违法生产、销售的药品和违法所得以及包装材料、容器,责令停产停业整顿,并处 365 万-500 万元的罚款;吊销药品批准证明文件、药品生产许可证、药品经营许可证,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 万-20 万元下的罚款,十年直至终身禁止从事药品生产经营活动。</p> | <p><b>从轻:</b><br/>(1)销售未经审评的直接接触药品的包装材料或者容器生产的药品,有充分证据证明其不知道所销售药品是未经审评的。</p> <p><b>从重:</b><br/>(1)直接接触药品的包装材料或者容器生产的药品为无菌产品的。</p> |

|    |                                    |  |   |  |  |
|----|------------------------------------|--|---|--|--|
| 10 | 未遵守管理规范等的、未按规定对药品使用低温、冷藏设施设备运输和储存等 | ①《药品管理法》第一百二十六条: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、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。   | 《药品管理法》第一百二十六条:除本法另有规定的情形外,药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业、药物非临床安全性评价研究机构、药物临床试验机构等未遵守药品生产质量管理规范、药品经营质量管理规范、药物非临床研究质量管理规范、药物临床试验质量管理规范等的,责令限期改正,给予警告;逾期不改正的,处十万元以上五十万元以下的罚款;情节严重的,处五十万元以上二百万元以下的罚款,责令停产停业整顿直至吊销药品批准证明文件、药品生产许可证、药品经营许可证等,药物非临床安全性评价研究机构、药物临床试验机构等五年内不得开展药物非临床安全性评价研究、药物临床试验,对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员,没收违法行为发生期间自本单位所获收入,并处所获收入百分之十以上百分之五十以下的罚款,十年直至终身禁止从事药品生产经营活动。 | 1. 从轻处罚:责令限期改正,给予警告;逾期不改正的,处10万-22万元的罚款。   | <p>从轻:</p> <p>(1) 逾期未改正条款已有相应整改计划但尚未完成的。</p> <p>从重:</p> <p>(1) 未在限期内完成整改,且提供编造的整改材料及数据的;</p> <p>(2) 再次检查发现未制定整改计划且主要的缺陷未整改到位的。</p> |
|    |                                    | ②《药品注册管理办法(2020)》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。  |   | 2. 一般处罚:责令限期改正,给予警告;逾期不改正的,处22万-38万元的罚款。   |  |
|    |                                    | ③《药品生产监督管理办法(2020)》第六十九条:药品上市许可持有人和药品生产企业未按照药品生产质量管理规范的要求生产,有下列情形之一的,属于《药品管理法》第一百二十六条规定的情节严重情形的,依法予以处罚:(一)未配备专门质量负责人独立负责药品质量管理、监督质量管理规范执行;(二)药品上市许可持有人未配备专门质量授权人履行药品上市放行责任;(三)药品生产企业未配备专门质 |   | 3. 从重处罚:责令限期改正,给予警告;逾期不改正的,处38万-50万元的罚款。   |  |
|    |                                    |  |   | 4. 情节严重:处50万-200万元的罚款,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10%-50%的罚款,十年直至终身禁止从事药品生产经营活动。 |  |

|  |   |  |  |  |
|--|---|--|--|--|
|  | <p>量授权人履行药品出厂放行责任；（四）质量管理体系不能正常运行，药品生产过程控制、质量控制的记录和数据不真实；（五）对已识别的风险未及时采取有效的风险控制措施，无法保证产品质量；（六）其他严重违反药品生产质量管理规范的情形。</p> <p><b>④《药品生产监督管理办法（2020）》第七十条：</b>辅料、直接接触药品的包装材料和容器的生产企业及供应商未遵守国家药品监督管理局制定的质量管理规范等相关要求，不能确保质量保证体系持续合规的，由所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门按照《药品管理法》第一百二十六条的规定给予处罚。</p> |  |  |  |
|--|---|--|--|--|

|  |   |  |  |   |
|--|---|--|--|---|
|  | <p><b>《药品生产监督管理办法（2020）》第六十九条：</b></p> <p>药品上市许可持有人和药品生产企业未按照药品生产质量管理规范的要求生产，有下列情形之一，属于《药品管理法》第一百二十六条规定的情节严重情形的，依法予以处罚：（一）未配备专门质量负责人独立负责药品质量管理、监督质量管理规范执行；（二）药品上市许可持有人未配备专门质量授权人履行药品上市放行责任；（三）药品生产企业未配备专门质量授权人履行药品出厂放行责任；（四）质量管理体系不能正常运行，药品生产过程控制、质量控制的记录和数据不真实；（五）对已识别的风险未及时采取有效的风险控制措施，无法保证产品质量；（六）其他严重违反药品生产质量管理规范的情形。</p> |  | <p>4.1. 处 50 万-95 万元的罚款，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 10%-22% 的罚款，十年直至终身禁止从事药品生产经营活动。</p> <p>4.2. 处 95 万-155 万元的罚款，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 22%-38% 以下的罚款，十年直至终身禁止从事药品生产经营活动。</p> | <p>（1）未导致产品质量风险或者后果的；</p> <p>（2）存在客观因素导致违法行为发生的；</p> <p>（3）积极配合行政机关查处违法行为的；</p> <p>（4）涉案产品尚未销售或者使用的；</p> <p>（5）主动报告或者主动中止违法行为，积极采取召回、改正等措施消除或减轻危害后果的。</p> |
|--|---|--|--|---|

|    |                               |  |   |   |  |
|----|-------------------------------|--|---|---|--|
|    |                               |  |   | 4.3. 处 155 万-200 万元的罚款，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 38%-50% 的罚款，十年直至终身禁止从事药品生产经营活动。 | <p>(1) 导致产品质量风险或者后果严重的；</p> <p>(2) 拒绝、逃避、阻碍监督检查、调查处理；或者采取妨碍、逃避、暴力、威胁或其他不正当手段抗拒、拒不配合调查的；</p> <p>(3) 胁迫、诱骗或者教唆他人实施违法行为的；</p> <p>(4) 对举报人、投诉人、证人实施打击报复的；</p> <p>(5) 造成较大财产损失的，或者造成恶劣影响的，或者引发群体性事件的。</p> |
| 11 | 开展生物等效性试验未备案、未按规定建立并实施药品追溯制度等 | <p>①《药品管理法》第一百二十七条：（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</p> | <p>《药品管理法》第一百二十七条：违反本法规定，有下列行为之一的，责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，处十万元以上五十万元以下的罚款。</p> | <p>1. 从轻处罚：责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，处 10 万-22 万元的罚款。</p> <p>2. 一般处罚：责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，处 22 万-38 万元的罚款。</p>   |  |

|    |                                  |   |  |   |   |
|----|----------------------------------|---|--|---|---|
|    |                                  | <p>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。</p> <p>②《药品注册管理办法（2020）》第一百一十四条：开展生物等效性试验未备案的，按照《药品管理法》第一百二十七条处理。</p> <p>③《药品注册管理办法（2020）》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。</p> |  | <p>3. 从重处罚：责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，处 38 万-50 万元的罚款。</p>  |   |
| 12 | 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 | <p>《药品管理法》第一百二十九条：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。</p>  | <p>《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。</p> | <p>1. 从轻处罚：责令改正，没收违法购进药品和违法所得，并处违法购进药品货值金额 2 倍-4.4 倍的罚款；货值金额不足 5 万元的，按 5 万元计算。</p> <p>2. 一般处罚：责令改正，没收违法购进药品和违法所得，并处违法购进药品货值金额 4.4 倍-7.6 倍的罚款；货值金额不足 5 万元的，按 5 万元计算。</p> <p>3. 从重处罚：责令改正，没收违法购进药品和违法所得，并处违法购进药品货值金额 7.6 倍-10 倍的罚款；货值金额不足 5 万元的，按 5 万元计算。</p> | <p><b>从轻：</b></p> <p>（1）购进未执行批准文号管理的中药饮片（毒性中药饮片除外）；</p> <p>（2）供货方通过伪造、变造、租借、买卖许可证、批件或者其他证明材料的方式销售涉案药品的。</p> |

|    |                             |   |  |   |  |
|----|-----------------------------|---|--|---|--|
|    |                             |   | 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。  | 4. 情节严重：责令改正，没收违法购进的药品和违法所得，并处货值金额 10 倍-30 倍的罚款，吊销药品批准证明文件、药品生产许可证、药品经营许可证；货值金额不足 5 万元的，按 5 万元计算。   |  |
| 13 | 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 | 《药品管理法》第一百三十一条：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。 | 《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。    | 1. 从轻处罚：责令改正，没收违法所得，并处 20 万-74 万元的罚款。<br>2. 一般处罚：责令改正，没收违法所得，并处 74 万-146 万元的罚款。<br>3. 从重处罚：责令改正，没收违法所得，并处 146 万-200 万元的罚款。<br>4. 情节严重：没收违法所得，责令停业整顿，并处 200 万-500 万元的罚款。   |  |
| 14 | 医疗机构将其配制的制剂在市场上销售的          | 《药品管理法》第一百三十三条：医疗机构将其配制的制剂在市场上销售的。                        | 《药品管理法》第一百三十三条：违反本法规定，医疗机构将其配制的制剂在市场上销售的，责令改正，没收违法销售的制剂和违法所得，并处违法销售制剂货值金额二倍以上五倍以下的罚款；情节严重的，并处货值金额五倍以上十五倍以下的罚款；货值金额不足五万元的，按五万元计算。 | 1. 从轻处罚：责令改正，没收违法销售的制剂和违法所得，并处违法销售制剂货值金额 2 倍-2.9 倍的罚款。<br>2. 一般处罚：责令改正，没收违法销售的制剂和违法所得，并处违法销售制剂货值金额 2.9 倍-4.1 倍的罚款。<br>3. 从重处罚：责令改正，没收违法销售的制剂和违法所得，并处违法销售制剂货值金额 4.1 倍-5 倍的罚款。<br>4. 情节严重：责令改正，没收违法销售的制剂和违法所得，并处货值金额 5 倍-15 倍的罚款；货值金额不足 5 万元的，按 5 万元计算。 | <b>从轻：</b><br>（1）未经批准在医疗联合体、医疗集团或者医疗“连锁”机构内使用或调剂的。 |



|    |                             |   |  |  |  |
|----|-----------------------------|---|--|--|--|
| 15 | 未按照规定开展药品不良反应监测或报告疑似药品不良反应的 | 《药品管理法》第一百三十四条: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。 | <p><b>《药品管理法》第一百三十四条:</b>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> | <p><b>药品上市许可持有人:</b><br/>1. 从轻处罚: 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10万-37万元的罚款。<br/>2. 一般处罚: 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37万-73万元的罚款。<br/>3. 从重处罚: 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73万-100万元的罚款。</p> <p><b>药品经营企业:</b><br/>1. 从轻处罚: 责令停产停业整顿, 给予警告; 逾期不改正的, 责令停产停业整顿, 并处5万-18.5万元的罚款。<br/>2. 一般处罚: 责令停产停业整顿, 给予警告; 逾期不改正的, 责令停产停业整顿, 并处18.5万-36.5万元的罚款。<br/>3. 从重处罚: 责令停产停业整顿, 给予警告; 逾期不改正的, 责令停产停业整顿, 并处36.5万-50万元的罚款。</p> <p><b>医疗机构:</b><br/>1. 从轻处罚: 责令限期改正, 给予警告; 逾期不改正的, 处5万-18.5万元的罚款。<br/>2. 一般处罚: 责令限期改正, 给予警告; 逾期不改正的, 处18.5万-36.5万元的罚款。<br/>3. 从重处罚: 责令限期改正, 给予警告; 逾期不改正的, 处36.5万-50万元的罚款。</p> |  |
|----|-----------------------------|---|--|--|--|

|    |              |   |  |   |  |
|----|--------------|---|--|---|--|
| 16 | 责令其召回后，拒不召回的 | 《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。 | 《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。 | <p>一、药品上市许可持有人经责令召回，拒不召回的</p> <p>1. 从轻处罚：拒不召回的，处应召回药品货值金额5倍-6.5倍的罚款；货值金额不足10万元的，按10万元计算。</p> <p>2. 一般处罚：拒不召回的，处应召回药品货值金额6.5倍-8.5倍的罚款；货值金额不足10万元的，按10万元计算。</p> <p>3. 从重处罚：拒不召回的，处应召回药品货值金额8.5倍-10倍的罚款；货值金额不足10万元的，按10万元计算。</p> <p>4. 情节严重：拒不召回的，处应召回药品货值金额8.5倍-10倍的罚款；货值金额不足10万元的，按10万元计算。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2万-20万元的罚款。</p> <p>二、药品生产企业、药品经营企业、医疗机构拒不配合召回的</p> <p>1. 从轻处罚：处10万元-22万元以下的罚款。</p> <p>2. 一般处罚：处22万元-38万元以下的罚款。</p> <p>3. 从重处罚：处38万元-50万元以下的罚款。</p> | <p>从轻：</p> <p>(1) 仅涉及三级召回的。</p> <p>从重：</p> <p>(1) 涉及一级召回的。</p>                     |
| 17 | 违反本法规定聘用人员的  | 《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。     | 《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  | <p>1. 从轻处罚：责令解聘，处5万-9.5万元的罚款。</p> <p>2. 一般处罚：责令解聘，处9.5万-15.5万元的罚款。</p>  | <p>从轻：</p> <p>(1) 有证据证明当事人不知情聘用人员违反本法规定的。</p> <p>从重：</p> <p>(1) 违法聘用人员担任关键岗位的；</p> |

|    |               |                               |  |  |   |
|----|---------------|-------------------------------|--|--|---|
|    |               |                               | 康主管部门责令解聘，处五万元以上二十万元以下的罚款。   | 3. 从重处罚：责令解聘，处 15.5 万-20 万元的罚款。  | (2) 违法聘用人员导致严重后果的。  |
| 18 | 生产、销售的疫苗属于假药的 | 《疫苗管理法》第八十条第一款：生产、销售的疫苗属于假药的。 | <p><b>《疫苗管理法》第八十条第一款：</b>由省级以上人民政府药品监督管理部门没收违法所得和违法生产、销售的疫苗以及专门用于违法生产疫苗的原料、辅料、包装材料、设备等物品，责令停产停业整顿，吊销药品注册证书，直至吊销药品生产许可证等，并处违法生产、销售疫苗货值金额十五倍以上五十倍以下的罚款，货值金额不足五十万元的，按五十万元计算。</p> <p><b>《疫苗管理法》第八十条第三款：</b>生产、销售的疫苗属于假药，或者生产、销售的疫苗属于劣药且情节严重的，由省级以上人民政府药品监督管理部门对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和关键岗位人员以及其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入一倍以上十倍以下的罚款，终身禁止从事药品生产经营活动，由公安机关处五日以上十五日以下拘留。</p> | <p>1. 从轻处罚：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 15 倍-25.5 倍的罚款，货值金额不足 50 万元的，按 50 万元计算；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 1 倍-3.7 倍罚款，终身禁止从事药品生产经营活动；</p> <p>2. 一般处罚：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 25.5 倍-39.5 倍的罚款，货值金额不足 50 万元的，按 50 万元计算；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 3.7 倍-7.3 倍的罚款，终身禁止从事药品生产经营活动；</p> | <p><b>从轻：</b><br/>(1) 能提供相关证据证明购进渠道合法的。</p> <p><b>从重：</b><br/>(1) 购进或者销售渠道不合法或者不明的；<br/>(2) 明知销售的疫苗属于假药仍然销售的；<br/>(3) 对售出涉案疫苗无法追溯的。</p> |

|    |               |                                       |  |   |   |
|----|---------------|---------------------------------------|--|---|---|
|    |               |                                       |  | 3. 从重处罚：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 39.5 倍-50 倍的罚款，货值金额不足 50 万元的，按 50 万元计算；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 7.3 倍-10 倍的罚款，终身禁止从事药品生产经营活动。  |   |
| 19 | 生产、销售的疫苗属于劣药的 | <b>《疫苗管理法》第八十条第二款：</b> 生产、销售的疫苗属于劣药的。 | <b>《疫苗管理法》第八十条第二款：</b> 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。<br><b>《疫苗管理法》第八十条第三款：</b> 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 | 1. 从轻处罚：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 10 倍-16 倍的罚款，货值金额不足 50 万元的，按 50 万元计算；<br>2. 一般处罚：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 16 倍-24 倍的罚款，货值金额不足 50 万元的，按 50 万元计算；<br>3. 从重处罚：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 24 倍-30 倍的罚款，货值金额不足 50 万元的，按 50 万元计算； | <b>从轻：</b><br>(1) 经营、使用单位药品购进渠道合法的；<br><br><b>从重：</b><br>(1) 明知销售的疫苗属于劣药仍然销售的。<br>(2) 对售出涉案疫苗无法追溯的。 |

|    |                                |  |   |  |  |
|----|--------------------------------|--|---|--|--|
|    |                                |  | 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。  | 4. 情节严重：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 24 倍-30 倍的罚款，货值金额不足 50 万元的，按 50 万元计算；吊销药品注册证书，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 1 倍-10 倍的罚款，终身禁止从事药品生产经营活动。   |  |
| 20 | 申请疫苗临床试验、注册、批签发提供虚假资料或者其他欺骗行为等 | <p>①《疫苗管理法》》第八十一条：（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。</p> <p>②《药品注册管理办法（2020）》第一百二十二</p> | <p>《疫苗管理法》第八十一条：由省级以上人民政府药品监督管理部门没收违法所得和违法生产、销售的疫苗以及专门用于违法生产疫苗的原料、辅料、包装材料、设备等物品，责令停产停业整顿，并处违法生产、销售疫苗货值金额十五倍以上五十倍以下的罚款，货值金额不足五十万元的，按五十万元计算；情节严重的，吊销药品相关批准证明文件，直至吊销药品生产许可证等，对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和关键岗位人员以及其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入百分之五十以上十倍以下的罚款，十年内</p> | <p>1. 从轻处罚：没收违法所得和违法生产、销售的疫苗以及专门用于违法生产疫苗的原料、辅料、包装材料、设备等物品，责令停产停业整顿，并处违法生产、销售疫苗货值金额 15 倍-25.5 倍的罚款，货值金额不足 50 万元的，按 50 万元计算。</p> <p>2. 一般处罚：没收违法所得和违法生产、销售的疫苗以及专门用于违法生产疫苗的原料、辅料、包装材料、设备等物品，责令停产停业整顿，并处违法生产、销售疫苗货值金额 25.5 倍-39.5 倍的罚款，货值金额不足 50 万元的，按 50 万元计算。</p> <p>3. 从重处罚：没收违法所得和违法生产、销售的疫苗以及专门用于违法生产疫苗的原料、辅料、包装材料、设备等物品，责令停产停业整顿，并处违法生产、销售疫苗货值金额 39.5 倍-50 倍的罚款，货值金额不足 50 万元的，按 50 万元计算。</p> |  |

|    |                           |  |   |   |  |
|----|---------------------------|--|---|---|--|
|    |                           | 条：申请疫苗临床试验、注册提供虚假数据、资料、样品或者有其他欺骗行为的。                   | 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。   | 4. 情节严重：没收违法所得和违法生产、销售的疫苗以及专门用于违法生产疫苗的原料、辅料、包装材料、设备等物品，责令停产停业整顿，并处违法生产、销售疫苗货值金额39.5倍-50倍的罚款，货值金额不足50万元的，按50万元计算；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50%-100%的罚款，十年内直至终身禁止从事药品生产经营活动。   |  |
| 21 | 除本法另有规定的情形外，违反药品相关质量管理规范的 | 《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。 | 《疫苗管理法》第八十二条：由县级以上人民政府药品监督管理部门责令改正，给予警告；拒不改正的，处二十万元以上五十万元以下的罚款；情节严重的，处五十万元以上三百万元以下的罚款，责令停产停业整顿，直至吊销药品相关批准证明文件、药品生产许可证等，对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和关键岗位人员以及其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入百分之五十以上五倍以下的罚款，十年内直至终身禁止从事药品生产经营活动。 | 1. 从轻处罚：责令改正，给予警告；拒不改正的，处20万-29万元的罚款。<br>2. 一般处罚：责令改正，给予警告；拒不改正的，处29万-41万元的罚款。<br>3. 从重处罚：责令改正，给予警告；拒不改正的，处41万-50万元的罚款。<br>4. 情节严重：责令改正，给予警告；拒不改正的，处50万-300万元的罚款，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50%-500%的罚款，十年内直至终身禁止从事药品生产经营活动。 |  |
| 22 | 疫苗上市许可持有人未按规定建立疫苗         | 《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：（一）未按照规定         | 《疫苗管理法》第八十三条：由省级以上人民政府药品监督管理部门责令改正，给予警告；拒不改正的，处二十万元以上五十   | 1. 从轻处罚：责令改正，给予警告；拒不改正的，处20万-29万元的罚款。   |  |

|    |                           |   |   |  |  |
|----|---------------------------|---|---|--|--|
|    | 苗电子追溯系统、信息公开制度或报告、备案等     | 建立疫苗电子追溯系统；<br>(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、质量授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；<br>(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；<br>(六)未按照规定建立信息公开制度。 | 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。   | 2. 一般处罚：责令改正，给予警告；拒不改正的，处 29 万-41 万元的罚款。   |  |
|    |                           |   |   | 3. 从重处罚：责令改正，给予警告；拒不改正的，处 41 万-50 万元的罚款。   |  |
|    |                           |   |   | 4. 情节严重：责令改正，给予警告；拒不改正的，责令停产停业整顿，并处 50 万-200 万元的罚款。                                    |  |
| 23 | 违反疫苗储存、运输管理规范有关冷链储存、运输要求的 | <b>《疫苗管理法》第八十五条第一款：</b> 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。  | <b>《疫苗管理法》第八十五条第一款：</b> 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 | 1. 从轻处罚：责令改正，给予警告，对违法储存、运输的疫苗予以销毁，没收违法所得；拒不改正的，对接种单位、疫苗上市许可持有人、疫苗配送单位处 20 万-44 万元的罚款。  |  |
|    |                           |   |   | 2. 一般处罚：责令改正，给予警告，对违法储存、运输的疫苗予以销毁，没收违法所得；拒不改正的，对接种单位、疫苗上市许可持有人、疫苗配送单位处 44 万-76 万元的罚款。  |  |
|    |                           |   |   | 3. 从重处罚：责令改正，给予警告，对违法储存、运输的疫苗予以销毁，没收违法所得；拒不改正的，对接种单位、疫苗上市许可持有人、疫苗配送单位处 76 万-100 万元的罚款。 |  |

|    |                                     |  |  |  |  |
|----|-------------------------------------|--|--|--|--|
|    |                                     |  | 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。   | 4. 情节严重：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；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-30 倍的罚款，货值金额不足 10 万元的，按 10 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。   |  |
| 24 | 存在除《疫苗管理法》第八十五条规定以外违反疫苗储存、运输管理规范行为的 | <b>《疫苗管理法》第八十六条第一款：</b> 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。 | <b>《疫苗管理法》第八十六条第一款：</b> 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。 | 1. 从轻处罚：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 万-16 万元的罚款。<br>2. 一般处罚：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 16 万-24 万元的罚款。<br>3. 从重处罚：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 24 万-30 万元的罚款。<br>4. 情节严重：责令改正，给予警告，没收违法所得；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-10 倍的罚款，货值金额不足 10 万元的，按 10 万计算。 |  |



|    |  |  |  |                                      |  |
|----|--|--|--|--------------------------------------|--|
| 25 | 药品上市许可持有人和药品生产企业未按规定办理登记事项变更或建立健康档案等                 | <p><b>《药品生产监督管理办法（2020）》第七十一条：</b>药品上市许可持有人和药品生产企业有下列情形之一的：（一）企业名称、住所（经营场所）、法定代表人未按规定办理登记事项变更；（二）未按照规定每年对直接接触药品的工作人员进行健康检查并建立健康档案；（三）未按照规定对列入国家实施停产报告的短缺药品清单的药品进行停产报告。</p>   | <p><b>《药品生产监督管理办法（2020）》第七十一条：</b>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。</p> | 1. 从轻处罚：1万-1.6万元罚款。                  |  |
|    |  |  |  | 2. 一般处罚：1.6万-2.4万元罚款。                |  |
|    |  |  |  | 3. 从重处罚：2.4万-3万元罚款。                  |  |
| 26 | 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或未按规定提交研发期间安全性更新报告等 | <p>① <b>《药品注册管理办法（2020）》第一百一十六条：</b>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：（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。</p> <p>② <b>《药品注册管理办法（2020）》第二十八条：</b>申办者应当定期在药品审评中心网站提交研发期间安全性更新报告。研发期间安全性更新报告应当每年提交一次，于药物临床试验获准后每满一年后的两个月内提交。药品审评中心可以</p> | <p><b>《药品注册管理办法（2020）》第一百一十六条：</b>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。</p>         | 1. 从轻处罚：责令限期改正；逾期不改正的，处1万-1.6万元罚款。   |  |
|    |  |  |  | 2. 一般处罚：责令限期改正；逾期不改正的，处1.6万-2.4万元罚款。 |  |
|    |  |  |  | 3. 从重处罚：责令限期改正；逾期不改正的，处2.4万-3万元罚款。   |  |

|  |  |  |  |
|--|--|--|--|
|  | <p>根据审查情况,要求申办者调整报告周期。</p> <p>对于药物临床试验期间出现的可疑且非预期严重不良反应和其他潜在的严重安全性风险信息,申办者应当按照相关要求及时向药品审评中心报告。根据安全性风险严重程度,可以要求申办者采取调整药物临床试验方案、知情同意书、研究者手册等加强风险控制措施,必要时可以要求申办者暂停或者终止药物临床试验。</p> <p>研发期间安全性更新报告的具体要求由药品审评中心制定公布。</p> <p><b>③《药品注册管理办法(2020)》第三十三条:</b> 申办者应当在开展药物临床试验前在药物临床试验登记与信息公示平台登记药物临床试验方案等信息。药物临床试验期间,申办者应当持续更新登记信息,并在药物临床试验结束后登记药物临床试验结果等信息。登记信息在平台进行公示,申办者对药物临床试验登记信息的真实性负责。</p> <p>药物临床试验登记与信息公示的具体要求,由药品审评中心制定公布。</p> |  |  |
|--|--|--|--|

## 附件 2

## 广东省药品监督管理局医疗器械行政处罚自由裁量权基准

| 序号 | 处罚项目                      | 法律责任条款   | 处罚内容  | 裁量标准  | 裁量因素<br>*说明：从轻因素除适用正文第七条、第九条之外，可考虑以下所列从轻因素；从重因素除适用正文第十二条之外，可考虑本列所列从重因素。 |
|----|---------------------------|--|---|---|---|
| 1  | 伪造、变造、买卖、出租、出借医疗器械生产备案凭证的 | 《医疗器械生产监督管理办法(2017 修正)》第六十五条第二款：伪造、变造、买卖、出租、出借医疗器械生产备案凭证的，由县级以上食品药品监督管理部门责令改正，处 1 万元以下罚款。  | 《医疗器械生产监督管理办法(2017 修正)》第六十五条第二款：由县级以上食品药品监督管理部门责令改正，处 1 万元以下罚款  | 1. 从轻处罚：责令改正，处 3000 元以下罚款。<br>2. 一般处罚：责令改正，处 3000 元-7000 元罚款。<br>3. 从重处罚：责令改正，处 7000 元-10000 元罚款。   |   |
| 2  | 出厂医疗器械未按规定进行检验或附有合格证明文件等  | ①《医疗器械生产监督管理办法(2017 修正)》第六十九条第一款：（一）出厂医疗器械未按规定进行检验的；<br>（二）出厂医疗器械未按规定附有合格证明文件文件的；<br>（三）未按照本办法第十六条规定办理《医疗器械生产许可证》变更登记的；（四）未按规定办理委托生产备案手续的；（五）医疗器械产品连续停产一年以上且无同类产品在生产，未经所在地省、自治区、直辖市或者设区的市级食品药品监督管理部门核查符合要求即恢复生产的；<br>（六）向监督检查的食品药品监督管理部门隐瞒有关情况、提供虚假资料或者拒绝提供反映其活动的真实资料的。<br>②《医疗器械生产监督管理办法(2017 修正)》第六十九条第二款：（一）出厂医疗器械未按规定进行检验的；（二）出厂医疗器械未按规定附有合格证明文件的；（三）未按照本办法第十六条规定办理《医疗器械生产许可证》变更登记的；（四）未按规定办理委托生产备案手续的；（五）医疗器械产品连续停产一年以上且无同类产品在生产，未经所在地省、自治区、直辖市或者设区的市级食品药品监督管理部门核查符合要求即恢复生产的；（六）向监督检查的食品药品监督管理部门隐瞒有关情况、提供虚假资料或者拒绝提供反映其活动的真实资料的。 | 《医疗器械生产监督管理办法(2017 修正)》第六十九条：由县级以上食品药品监督管理部门给予警告，责令限期改正，可以并处 3 万元以下罚款。<br>有前款所列情形，情节严重或者造成危害后果，属于违反《医疗器械监督管理条例》相关规定的，依照《医疗器械监督管理条例》的规定处罚。 | 1. 从轻处罚：给予警告，责令限期改正，可以并处 9000 元以下罚款。<br>2. 一般处罚：给予警告，责令限期改正，可以并处 9000 元-2.1 万元罚款。<br>3. 从重处罚：给予警告，责令限期改正，可以并处 2.1 万-3 万元罚款。<br>4. 情节严重的或者造成危害后果的，依照《医疗器械监督管理条例》的规定处罚。 |   |

|   |                  |  |  |   |  |
|---|------------------|--|--|---|--|
|   |                  | 正)》第六十九条第二款:有前款所列情形,情节严重或者造成危害后果,属于违反《医疗器械监督管理条例》相关规定的。  |  |   |  |
| 3 | 生产、经营未经注册医疗器械行为的 | <p>①《医疗器械监督管理条例(2017 修订)》第六十三条第一款第(一)项:生产、经营未取得医疗器械注册证的第二类、第三类医疗器械的;</p> <p>②《医疗器械生产监督管理办法(2017 修正)》第六十一条第一款第(一)、(三)项:生产未取得医疗器械注册证的第二类、第三类医疗器械的;生产超出生产范围或者与医疗器械生产产品登记表载明生产产品不一致的第二类、第三类医疗器械的产的;</p> <p>③《体外诊断试剂注册管理办法(2017 修正)》第八十二条:违反本办法规定,未依法办理体外诊断试剂注册许可事项变更的。</p> | <p>《医疗器械监督管理条例(2017 修订)》第六十三条:由县级以上人民政府食品药品监督管理部门没收违法所得、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10万元以下罚款;货值金额1万元以上的,并处货值金额10倍以上20倍以下罚款;情节严重的,5年内不受理相关责任人及企业提出的医疗器械许可申请。</p> | <p>1. 从轻处罚: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5万-6.5万元罚款;货值金额1万元以上的,并处货值金额10倍-13倍罚款。</p> <p>2. 一般处罚: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6.5万-8.5万元罚款;货值金额1万元以上的,并处货值金额13-17倍罚款。</p> <p>3. 从重处罚: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8.5万-10万元罚款;货值金额1万元以上的,并处货值金额17-20倍罚款。</p> | <p><b>从轻:</b></p> <p>(1) 注册人未在规定期限内提出延续申请,但案发时已申请变更注册并受理,继续生产医疗器械的;</p> <p>(2) 已注册的医疗器械产品发生实质性变化,但案发时已申请变更注册并受理,在新证下发前生产医疗器械的;</p> <p>(3) 《医疗器械生产许可证》届满,未按规定提出延续申请,但案发时已申请并受理,继续生产医疗器械的;</p> <p>(4) 增加生产产品,属原生产范围,并且与原许可证生产产品的生产工艺和生产条件等要求相似,未按规定提出变更申请生产医疗器械的;</p> <p>(5) 医疗器械委托生产终止后,受托方继续生产受托产品的;</p> <p>(6) 未经许可,在变更或增加的生产场地生产第二类医疗器械的;</p> <p>(7) 《医疗器械经营许可证》有效期届满后未依法办理延续、仍继续从事医疗器械经营的;</p> <p>(8) 申请《医疗器械经营许可证》已被受理,尚未下发许可证前经营第三类医疗器械的;</p> |

|   |  |  |   |   |   |
|---|--|--|---|---|---|
|   |  |  |   | <p>4. 情节严重的：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8.5万-10万元罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额17-20倍罚款；5年内不受理相关责任人及企业提出的医疗器械许可申请；吊销医疗器械生产或经营相关许可证。</p>  | <p>(9) 医疗器械注册人或者生产企业在其住所或者生产地址以外的其他场所贮存并现货销售医疗器械，未按照规定办理经营许可的；</p> <p>(10) 经营未取得医疗器械注册证的医疗器械，案发时已取得医疗器械注册证的。</p>  |
| 4 | <p>未经许可从事医疗器械生产经营活动或未按规定对许可事项进行变更延续的</p> | <p>①《医疗器械监督管理条例(2017修订)》第六十三条第一款第(二)、(三)项：未经许可从事第二类、第三类医疗器械生产活动的；未经许可从事第三类医疗器械经营活动的。</p> <p>②《医疗器械生产监督管理办法(2017修正)》第六十一条第一款第(二)、(四)、(五)项：未经许可从事第二类、第三类医疗器械生产活动的；在未经许可的生产场地生产第二类、第三类医疗器械的；第二类、第三类医疗器械委托生产终止后，受托方继续生产受托产品的。</p> <p>③《医疗器械生产监督管理办法(2017修正)》第六十二条：《医疗器械生产许可证》有效期届满后，未依法办理延续，仍继续从事医疗器械生产的。</p> <p>④《医疗器械注册管理办法(2020)》第七十二条：违反本办法规定，未依法办理医疗器械注册许可事项变更的。</p> <p>⑤《医疗器械经营监督管理办法(2017修正)》第五十五条：未经许可从事医疗器械</p> | <p>《医疗器械监督管理条例(2017修订)》第六十三条：由县级以上人民政府食品药品监督管理部门没收违法所得、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10万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额10倍以上20倍以下罚款；情节严重的，5年内不受理相关责任人及企业提出的医疗器械许可申请。</p> | <p>1. 从轻处罚：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5万-6.5万元罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额10倍-13倍罚款。</p> <p>2. 一般处罚：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6.5万-8.5万元罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额13-17倍罚款。</p> <p>3. 从重处罚：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8.5万-10万元罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额17-20倍罚款。</p> | <p><b>从重：</b></p> <p>(1) 无医疗器械产品注册证书生产医疗器械并掺杂使假、偷工减料生产的；</p> <p>(2) 未经许可从事第三类医疗器械经营活动，且持续时间2年以上的；</p> <p>(3) 通过变造、伪造《医疗器械经营许可证》经营第三类医疗器械的；</p> <p>(4) 未经许可从事第三类医疗器械经营活动，且经营医疗器械不符合国家标准、行业标准或经注册或者备案的产品技术要求的；</p> <p>(5) 未经许可从事第三类医疗器械经营活动，且经营过期、失效、淘汰医疗器械的。</p> |

|   |                     |  |  |   |   |
|---|---------------------|--|--|---|---|
|   |                     | <p>经营活动，或者《医疗器械经营许可证》有效期届满后未依法办理延续、仍继续从事医疗器械经营的。</p> <p>⑥《医疗器械网络销售监督管理办法（2017）》第三十八条：违反本办法规定，未取得医疗器械经营许可从事网络第三类医疗器械销售的。</p>  |  | <p>4. 情节严重的：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8.5万-10万元罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额17-20倍罚款；5年内不受理相关责任人及企业提出的医疗器械许可申请；吊销医疗器械生产或经营相关许可证。</p>  |   |
| 5 | 不正当手段获取医疗器械生产、经营许可的 | <p>①《医疗器械监督管理条例(2017修订)》第六十四条第一款：提供虚假资料或者采取其他欺骗手段取得医疗器械注册证、医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证、大型医用设备配置许可证、广告批准文件等许可证件的；</p> <p>②《医疗器械生产监督管理办法(2017修正)》第六十三条：提供虚假资料或者采取其他欺骗手段取得《医疗器械生产许可证》的；</p> <p>③《医疗器械经营监督管理办法（2017修正）》第五十六条：提供虚假资料或者采取其他欺骗手段取得《医疗器械经营许可证》的；</p> <p>④《医疗器械经营监督管理办法（2017修正）》第五十七条：伪造、变造、买卖、出租、出借《医疗器械经营许可证》的；</p> <p>⑤《体外诊断试剂注册管理办法(2017修正)》第七十九条：提供虚假资料或者采取其他欺骗手段取得医疗器械注册证的。</p> | <p>《医疗器械监督管理条例(2017修订)》第六十四条第一款：由原发证部门撤销已经取得的许可证件，并处5万元以上10万元以下罚款，5年内不受理相关责任人及单位提出的医疗器械许可申请。</p> | <p>1. 从轻处罚：撤销已经取得的许可证件，并处5万-6.5万元罚款，5年内不受理相关责任人及企业提出的医疗器械许可申请。</p> <p>2. 一般处罚：撤销已经取得的许可证件，并处6.5万-8.5万元罚款，5年内不受理相关责任人及企业提出的医疗器械许可申请。</p> <p>3. 从重处罚：撤销已经取得的许可证件，并处8.5万-10万元罚款，5年内不受理相关责任人及企业提出的医疗器械许可申请。</p> | <p><b>从重：</b><br/>（1）伪造、变造、购买医疗器械生产许可证，已经生产，产品属植入性、介入性等高风险的医疗器械的。</p> |

|   |                  |   |   |  |  |
|---|------------------|---|---|--|--|
| 6 | 伪造、变造非法使用医疗器械许可的 | <p>①《医疗器械监督管理条例(2017 修订)》第六十四条第二款：伪造、变造、买卖、出租、出借相关医疗器械许可证件的</p> <p>②《医疗器械注册管理办法（2020）》第七十条：伪造、变造、买卖、出租、出借医疗器械注册证的；</p> <p>③《医疗器械生产监督管理办法(2017 修正)》第六十五条第一款：伪造、变造、买卖、出租、出借《医疗器械生产许可证》的；</p> <p>④《医疗器械注册管理办法（2020）》第六十九条：提供虚假资料或者；采取其他欺骗手段取得医疗器械注册证的；</p> <p>⑤《体外诊断试剂注册管理办法(2017 修正)》第八十条：伪造、变造、买卖、出租、出借医疗器械注册证的。</p> | <p>《医疗器械监督管理条例(2017 修订)》第六十四条第二款：由原发证部门予以收缴或者吊销，没收违法所得；违法所得不足1万元的，处1万元以上3万元以下罚款；违法所得1万元以上的，处违法所得3倍以上5倍以下罚款。</p> | <p>1. 从轻处罚：予以收缴或者吊销，没收违法所得；违法所得不足1万元的，处1万元罚款；违法所得1万元以上的，处违法所得3倍罚款。</p> <p>2. 一般处罚：予以收缴或者吊销，没收违法所得；违法所得不足1万元的，处2万元罚款；违法所得1万元以上的，处违法所得4倍罚款。</p> <p>3. 从重处罚：予以收缴或者吊销，没收违法所得；违法所得不足1万元的，处3万元罚款；违法所得1万元以上的，处违法所得5倍罚款。</p> |  |
| 7 | 未依照本条例规定备案的      | <p>《医疗器械监督管理条例(2017 修订)》第六十五条第一款：未依照本条例规定备案的，由县级以上人民政府食品药品监督管理部门责令限期改正；逾期不改正的，向社会公告未备案单位和产品名称，可以处1万元以下罚款。</p>   | <p>《医疗器械监督管理条例(2017 修订)》第六十五条第一款：由县级以上人民政府食品药品监督管理部门责令限期改正；逾期不改正的，向社会公告未备案单位和产品名称，可以处1万元以下罚款。</p>               | <p>1. 从轻处罚：责令限期改正；逾期不改正的，向社会公告未备案单位和产品名称，可以处3000元以下罚款。</p> <p>2. 一般处罚：责令限期改正；逾期不改正的，向社会公告未备案单位和产品名称，可以处3000元-7000元罚款。</p> <p>3. 从重处罚：责令限期改正；逾期不改正的，向社会公告未备案单位和产品名称，可以处7000元-10000元罚款。</p>                            |  |
| 8 |                  | <p>①《医疗器械监督管理条例(2017 修订)》第六十六条第一款：（一）生产、经营、使用不符合强制性标准或者不符合经注册或者备案的产品技术要求的医疗器械的；（二）医疗器械生产企业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</p>   | <p>《医疗器械监督管理条例(2017 修订)》第六十六条第一款：有下列情形之一的，由县级以上人民政</p>  | <p>1. 从轻处罚：没收违法生产、经营或者使用的医疗器械；违法生产、经营或者使用的医疗器械货值金额不足1万元的，并处2万-2.9万元罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额5倍-6.5倍罚款。</p>  | <p>从轻：</p> <p>（1）生产不符合强制性标准或者不符合经注册的产品技术要求的医疗器械，且不符合项目为标签或说明书；</p> <p>（2）使用未依法注册的医疗器械，但案发时产品已取得医疗器械注</p> |

|                    |   |  |  |  |
|--------------------|---|--|--|--|
| 生产、经营医疗器械不符合强制性标准等 | <p>的；（三）经营、使用无合格证明文件、过期、失效、淘汰的医疗器械，或者使用未依法注册的医疗器械的；（四）食品药品监督管理部门责令其依照本条例规定实施召回或者停止经营后，仍拒不召回或者停止经营医疗器械的；（五）委托不具备本条例规定条件的企业生产医疗器械，或者未对受托方的生产行为进行管理的；</p> <p><b>②《医疗器械生产监督管理办法(2017修正)》第六十六条第一款：</b>（一）生产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的；（二）医疗器械生产企业未按照经注册、备案的产品技术要求组织生产，或者未依照本办法规定建立质量管理体系并保持有效运行的；（三）委托不具备本办法规定条件的企业生产医疗器械或者未对受托方的生产行为进行管理的；</p> <p><b>③《医疗器械经营监督管理办法（2017修正）》第五十九条第一款：</b>（一）经营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的；（二）经营无合格证明文件、过期、失效、淘汰的医疗器械的；（三）食品药品监督管理部门责令停止经营后，仍拒不停止经营医疗器械的。</p> <p><b>④《医疗器械使用质量监督管理办法（2015）》第二十七条：</b>（一）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的；（二）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的。</p> | <p>府食品药品监督管理部门责令改正，没收违法生产、经营或者使用的医疗器械；违法生产、经营或者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。</p> | <p>2. 一般处罚：没收违法生产、经营或者使用的医疗器械；违法生产、经营或者使用的医疗器械货值金额不足1万元的，并处2.9万-4.1万元罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额6.5倍-8.5倍罚款。</p> <p>3. 从重处罚：没收违法生产、经营或者使用的医疗器械；违法生产、经营或者使用的医疗器械货值金额不足1万元的，并处4.1万-5万元罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额8.5倍-10倍罚款。</p> <p>4. 情节严重：没收违法生产、经营或者使用的医疗器械；违法生产、经营或者使用的医疗器械货值金额不足1万元的，并处4.1万-5万元罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额8.5倍-10倍罚款；责令停业，直至吊销医疗器械经营许可证。</p> | <p>册证的。</p> <p><b>从重：</b></p> <p>（1）生产不符合强制性标准或者不符合经注册的产品技术要求的第三类医疗器械的；</p> <p>（2）医疗器械生产企业生产第三类医疗器械，未按照经注册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的；</p> <p>（3）使用未依法注册的第三类医疗器械的；</p> <p>（4）经营、使用无合格证明文件、过期、失效、淘汰的第三类医疗器械的；</p> <p>（5）医疗器械生产经营企业拒不执行食品药品监督管理部门实施召回或停止经营要求，产品属第三类医疗器械的；</p> <p>（6）委托不具备本条例规定条件的企业生产第三类医疗器械的；</p> <p>（7）未对受托方的生产第三类医疗器械的行为进行管理的。</p> |
|--------------------|---|--|--|--|



|   |                         |   |   |                                    |   |
|---|-------------------------|---|---|------------------------------------|---|
| 9 | 生产经营使用医疗器械未按规定运输、转让、整改的 | <p>①《医疗器械监督管理条例(2017 修订)》第六十七条第一款：（一）医疗器械生产企业的生产条件发生变化、不再符合医疗器械质量管理体系要求，未依照本条例规定整改、停止生产、报告的；（二）生产、经营说明书、标签不符合本条例规定的医疗器械的；（三）未按照医疗器械说明书和标签标示要求运输、贮存医疗器械的；（四）转让过期、失效、淘汰或者检验不合格的在用医疗器械的。</p> <p>②《医疗器械生产监督管理办法(2017 修正)》第六十七条：医疗器械生产企业的生产条件发生变化、不再符合医疗器械质量管理体系要求，未依照本办法规定整改、停止生产、报告的。</p> <p>③《医疗器械经营监督管理办法（2017 修正）》第六十条第一款：（一）经营的医疗器械的说明书、标签不符合有关规定的；（二）未按照医疗器械说明书和标签标示要</p> | <p>《医疗器械监督管理条例(2017 修订)》第六十七条第一款：有下列情形之一的，由县级以上人民政府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；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。</p> | <p>1. 从轻处罚：责令改正，处1万-1.6万元罚款。</p>   | <p>从轻：</p> <p>（1）医疗器械生产企业生产第一类医疗器械产品的生产条件发生变化、不再符合医疗器械质量管理体系要求，但未依照本条例规定整改、停止生产、报告的；</p>                    |
|   |                         |   |   | <p>2. 一般处罚：责令改正，处1.6万-2.4万元罚款。</p> | <p>（2）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，且产品不涉及无菌、植入性、介入性医疗器械或特殊运输贮存要求的医疗器械的。</p>                                   |
|   |                         |   |   | <p>3. 从重处罚：责令改正，处2.4万-3万元罚款。</p>   | <p>从重：</p> <p>（1）医疗器械生产企业生产第二类、第三类医疗器械产品的生产条件发生变化、不再符合医疗器械质量管理体系要求，且产品涉及无菌、植入性、介入性医疗器械，未依照本条例规定整改、停止生产、</p> |

|    |                         |   |  |  |   |
|----|-------------------------|---|--|--|---|
|    |                         | 求运输、贮存医疗器械的。<br>④《医疗器械网络销售监督管理办法（2017）》第四十五条：从事医疗器械网络销售的企业未按照医疗器械说明书和标签标示要求运输、贮存医疗器械的。<br>⑤《医疗器械使用质量监督管理办法（2015）》第二十八条：医疗器械使用单位（一）未按照医疗器械产品说明书和标签标示要求贮存医疗器械的；（二）转让或者捐赠过期、失效、淘汰、检验不合格的在用医疗器械的。<br>⑥《医疗器械说明书和标签管理规定（2014）》第十八条：说明书和标签不符合本规定要求的。   |  | 4. 情节严重：责令改正，处 2.4 万-3 万元罚款；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。  | 报告的；<br>（2）生产说明书、标签不符合本条例规定，运输、贮存医疗器械的无菌、植入性、介入性等高风险类别的医疗器械的。 |
| 10 | 医疗器械生产经营使用违反质量管理体系有关要求的 | ①《医疗器械监督管理条例(2017 修订)》第六十八条第一款：（一）医疗器械生产企业未按照要求提交质量管理体系自查报告的；（二）医疗器械经营企业、使用单位未依照本条例规定建立并执行医疗器械进货查验记录制度的；（三）从事第二类、第三类医疗器械批发业务以及第三类医疗器械零售业务的经营企业未依照本条例规定建立并执行销售记录制度的；（四）对重复使用的医疗器械，医疗器械使用单位未按照消毒和管理的规定进行处理的；（五）医疗器械使用单位重复使用一次性使用的医疗器械，或者未按照规定销毁使用过的一次性使用的医疗器械的；（六）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的；（七）医疗器械使用单位未妥善保存 | 《医疗器械监督管理条例(2017 修订)》第六十八条第一款：有下列情形之一的，由县级以上人民政府食品药品监督管理部门和卫生计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 5000 元以上 2 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。 | 1. 从轻处罚：责令改正，给予警告；拒不改正的，处 5000 元-9500 元罚款。<br>2. 一般处罚：责令改正，给予警告；拒不改正的，处 9500 元-15500 元罚款。<br>3. 从重处罚：责令改正，给予警告；拒不改正的，处 15500 元-20000 元罚款。<br>4. 情节严重：责令改正，给予警告；拒不改正的，处 15500-20000 元罚款；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。 |   |

|  |  |  |  |
|--|--|--|--|
|  | <p>购入第三类医疗器械的原始资料,或者未按规定将大型医疗器械以及植入和介入类医疗器械的信息记载到病历等相关记录中的;(八)医疗器械使用单位发现使用的医疗器械存在安全隐患未立即停止使用、通知检修,或者继续使用经检修仍不能达到使用安全标准的医疗器械的;(九)医疗器械使用单位违规使用大型医用设备,不能保障医疗质量安全的;(十)医疗器械生产经营企业、使用单位未依照本条例规定开展医疗器械不良事件监测,未按照要求报告不良事件,或者对医疗器械不良事件监测技术机构、食品药品监督管理部门开展的不良事件调查不予配合的。</p> <p>②《医疗器械生产监督管理办法(2017修正)》第六十八条:医疗器械生产企业未按规定向省、自治区、直辖市或者设区的市级食品药品监督管理部门提交本企业质量管理体系运行情况自查报告的;</p> <p>③《医疗器械经营监督管理办法(2017修正)》第六十一条第一款:(一)经营企业未依照本办法规定建立并执行医疗器械进货查验记录制度的;(二)从事第二类、第三类医疗器械批发业务以及第三类医疗器械零售业务的经营企业未依照本办法规定建立并执行销售记录制度的。</p> <p>④《医疗器械使用质量监督管理办法(2015)》第二十九条:医疗器械使用单位(一)未建立并执行医疗器械进货查验制度,未查验供货者的资质,或者未真实、完整、准确地记录进货查验情况的;(二)未按照产品说明书的要求进行定期检查、检验、校准、保养、维护并记录的;(三)发现使用的医疗器械存在安全隐患未立即停止使用、通知检修,或者继续使用经检修仍</p> |  |  |
|--|--|--|--|

|    |               |   |   |  |  |
|----|---------------|---|---|--|--|
|    |               | 不能达到使用安全标准的医疗器械的；(四)未妥善保存购入第三类医疗器械的原始资料的；(五)未按规定建立和保存植入和介入类医疗器械使用记录的。 |   |  |  |
| 11 | 未按条例规定开展临床试验的 | 《医疗器械监督管理条例(2017 修订)》第六十九条第一款:违反本条例规定开展医疗器械临床试验的。                     | 《医疗器械监督管理条例(2017 修订)》第六十九条第一款:责令改正或者立即停止临床试验,可以处 5 万元以下罚款;造成严重后果的,依法对直接负责的主管人员和其他直接责任人员给予降级、撤职或者开除的处分;该机构 5 年内不得开展相关专业医疗器械临床试验。 | 1. 从轻处罚:责令改正,可以处 1.5 万元以下罚款。<br>2. 一般处罚:责令立即停止临床试验,可以处 1.5 万-3.5 万元罚款。<br>3. 从重处罚:责令立即停止临床试验,可以处 3.5 万-5 万元罚款。<br>4. 造成严重后果的:责令立即停止临床试验,可以处 3.5 万-5 万元罚款,对该机构处 5 年内不得开展相关专业医疗器械临床试验。         |  |
| 12 | 出具虚假临床报告的     | 《医疗器械监督管理条例(2017 修订)》第六十九条第二款:医疗器械临床试验机构出具虚假报告的。                      | 《医疗器械监督管理条例(2017 修订)》第六十九条第二款:处 5 万元以上 10 万元以下罚款;有违法所得的,没收违法所得;对直接负责的主管人员和其他直接责任人员,依法给予撤职或者开除的处分;该机构 10 年内不得开展相关专业医疗器械临床试验。     | 1. 从轻处罚:没收违法所得,并处 5 万-6.5 万元处罚,同时该机构 10 年内不得开展相关专业医疗器械临床试验。<br>2. 一般处罚:没收违法所得,并处 6.5 万-8.5 万元处罚,同时该机构 10 年内不得开展相关专业医疗器械临床试验。<br>3. 从重处罚:没收违法所得,并处 8.5 万-10 万元处罚,同时该机构 10 年内不得开展相关专业医疗器械临床试验。 |  |

|    |                    |   |   |  |   |
|----|--------------------|---|---|--|---|
| 13 | 其他未按规定开展临床试验的      | 《医疗器械注册管理办法（2020）》第七十三条：申请人未按照《医疗器械监督管理条例（2017 修订）》和本办法规定开展临床试验的。   | 《医疗器械注册管理办法（2020）》第七十三条：责令改正，可以处 3 万元以下罚款；情节严重的，应当立即停止临床试验，已取得临床试验批准文件的，予以注销。 | 1. 从轻处罚：责令改正，可以处 9000 元以下罚款。<br>2. 一般处罚：责令改正，可以处 9000 元-2.1 万元罚款。<br>3. 从重处罚：责令改正，可以处 2.1 万-3 万元罚款。<br>4. 情节严重：责令改正，可以处 2.1 万-3 万元罚款；注销批准文件。 |   |
| 14 | 医疗器械经营企业未办理登记事项变更等 | 《医疗器械经营监督管理办法（2017 修正）》第五十三条：（一）医疗器械经营企业未依照本办法规定办理登记事项变更的；（二）医疗器械经营企业派出销售人员销售医疗器械，未按照本办法要求提供授权书的；（三）第三类医疗器械经营企业未在每年年底前向食品药品监督管理部门提交年度自查报告的。   | 《医疗器械经营监督管理办法（2017 修正）》第五十三条：警告；拒不改正的，处 5000 元以下 2 万元以下罚款。                    | 1. 从轻处罚：警告；拒不改正的，处 5000-9500 元罚款。<br>2. 一般处罚：警告；拒不改正的，处 9500-15500 元罚款。<br>3. 从重处罚：警告；拒不改正的，处 15500-20000 元罚款。                               |   |
| 15 | 医疗器械经营企业擅自变更经营场所等  | 《医疗器械经营监督管理办法（2017 修正）》第五十四条：（一）医疗器械经营企业经营条件发生变化，不再符合医疗器械经营质量管理规范要求，未按照规定进行整改的；（二）医疗器械经营企业擅自变更经营场所或者库房地址、扩大经营范围或者擅自设立库房的；（三）从事医疗器械批发业务的经营企业销售给不具有资质的经营企业或者使用单位的；（四）医疗器械经营企业从不具有资质的生产、经营企业购进医疗器械的。 | 《医疗器械经营监督管理办法（2017 修正）》第五十四条：责令改正，处 1 万元以上 3 万元以下罚款。                          | 1. 从轻处罚：责令改正，处 1 万-1.6 万元罚款。<br>2. 一般处罚：责令改正，处 1.6 万-2.4 万元罚款。<br>3. 从重处罚：责令改正，处 2.4 万-3 万元罚款。   | 从轻：<br>（1）违反《医疗器械经营监督管理办法》第五十四条第一款（一）至（四）项的规定，但涉案产品仅属于属二类以下医疗器械的。 |

|    |                   |  |  |   |  |
|----|-------------------|--|--|---|--|
| 16 | 医疗器械网络销售违反管理制度要求的 | 《医疗器械网络销售监督管理办法（2017）》第四十一条：（一）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；（二）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；（三）医疗器械网络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；（四）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；（五）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。 | 《医疗器械网络销售监督管理办法（2017）》第四十一条：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。 | 1. 从轻处罚：责令改正，给予警告；拒不改正的，处5000-9500元罚款。      |  |
|    |                   |  |  | 2. 一般处罚：责令改正，给予警告；拒不改正的，处9500-15500元罚款。     |  |
|    |                   |  |  | 3. 从重处罚：责令改正，给予警告；拒不改正的，处15500-20000元罚款。    |  |
| 17 | 医疗器械网络第三方平台未备案的   | 《医疗器械网络销售监督管理办法（2017）》第四十二条：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。  | 《医疗器械网络销售监督管理办法（2017）》第四十二条：责令限期改正；拒不改正的，向社会公告，处3万元以下罚款。     | 1. 从轻处罚：责令限期改正；拒不改正的，向社会公告，处9000元以下罚款。      |  |
|    |                   |  |  | 2. 一般处罚：责令限期改正；拒不改正的，向社会公告，处9000-21000元罚款。  |  |
|    |                   |  |  | 3. 从重处罚：责令限期改正；拒不改正的，向社会公告，处21000-30000元罚款。 |  |
| 18 | 医疗器械使用单位违反管理规定的   | 《医疗器械使用质量监督管理办法（2015）》第三十条：医疗器械使用单位有（一）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；（二）未按规定由指定的部门或者人员统一采购医疗器械的；（三）购进、使用未备案的第一类医疗器械，或者从未备案的经营企业购进第二类医疗器械的；（四）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         | 《医疗器械使用质量监督管理办法（2015）》第三十条：责令限期改正，给予警告；拒不改正的，处1万元以下罚款。       | 1. 从轻处罚：责令限期改正，给予警告；拒不改正的，处5000-6500元罚款。    |  |
|    |                   |  |  | 2. 一般处罚：责令限期改正，给予警告；拒不改正的，处6500-8500元罚款。    |  |

|    |                     |  |  |  |  |
|----|---------------------|--|--|--|--|
|    |                     | 要求对贮存的医疗器械进行定期检查并记录的；（五）未按规定建立、执行医疗器械使用前质量检查制度的；（六）未按规定索取、保存医疗器械维护维修相关记录的（七）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；（八）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。 |  | 3. 从重处罚：责令限期改正，给予警告；拒不改正的，处 8500-10000 元罚款。  |  |
| 19 | 体外诊断试剂注册未按规定开展临床试验的 | 《体外诊断试剂注册管理办法(2017 修正)》第八十三条：申请人未按照《医疗器械监督管理条例(2017 修订)》和本办法规定开展临床试验的。   | 《体外诊断试剂注册管理办法(2017 修正)》第八十三条：责令改正，可以处 3 万元以下罚款；情节严重的，应当立即停止临床试验。 | 1. 从轻处罚：责令改正，可以处 9000 元以下罚款。<br>2. 一般处罚：责令改正，可以处 9000 元-21000 元罚款。<br>3. 从重处罚：责令改正，可以处 21000 元-30000 元罚款。<br>4. 情节严重：责令立即停止临床试验，可以处 21000 元-30000 元罚款。 |  |

## 附件 3

## 广东省药品监督管理局化妆品行政处罚自由裁量权基准

| 序号 | 处罚项目              | 法律责任条款  | 处罚内容   | 裁量标准   | 裁量因素<br>*说明：从轻因素除适用正文第七条、第九条之外，可考虑以下所列从轻因素；从重因素除适用正文第十二条之外，可考虑本列所列从重因素。   |
|----|-------------------|---|--|--|---|
| 1  | 无证生产或使用禁用原料生产化妆品等 | 《化妆品监督管理条例》第五十九条：（一）未经许可从事化妆品生产活动，或者化妆品注册人、备案人委托未取得相应化妆品生产许可的企业生产化妆品；（二）生产经营或者进口未经注册的特殊化妆品；（三）使用禁止用于化妆品生产的原料、应当注册但未经注册的新原料生产化妆品，在化妆品中非法添加可能危害人体健康的物质，或者使用超过使用期限、废弃、回收的化妆品或者原料生产化妆品。 | 《化妆品监督管理条例》第五十九条：由负责药品监督管理的部门没收违法所得、违法生产经营的化妆品和专门用于违法生产经营的原料、包装材料、工具、设备等物品；违法生产经营的化妆品货值金额不足1万元的，并处5万元以上15万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额15倍以上30倍以下罚款；情节严重的，责令停产停业、由备案部门取消备案或者由原发证部门吊销化妆品许可证件，10年内不予办理其提出的化妆品备案或者受理其提出的化妆品行政许可申请，对违法单位的法定代表人或者主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员处以其上一年度从本单位取 | 1. 从轻处罚：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5万-8万元罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额15倍-19.5倍罚款。<br>2. 一般处罚：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8万-12万元罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额19.5倍-25.5倍罚款。<br>3. 从重处罚：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12万-15万元罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额25.5倍-30倍罚款。 | 从轻：<br>（1）未取得生产许可证或注册证，但相应的申请已被受理的；<br>（2）生产许可证、注册或备案有效期届满，仍从事化妆品生产活动，但相应的延续申请已被受理的（行政部门逾期不处理相应申请的情况除外）。<br>从重：<br>（1）被依法吊销或撤销生产许可证后继续生产的；<br>（2）在化妆品中使用禁用原料或非法添加可能危害人体健康的物质严重超出检出限的；<br>（3）在化妆品中使用禁用原料两种以上（含两种）的；<br>（4）初次被调查时，否认违法事实或拒绝、逃避、阻碍监督检查的。 |



|   |                                  |   |   |   |   |
|---|----------------------------------|---|---|---|---|
|   |                                  |   | 得收入的3倍以上5倍以下罚款,终身禁止其从事化妆品生产经营活动;构成犯罪的,依法追究刑事责任。   | 4.情节严重的: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12万-15万元罚款;货值金额1万元以上的,并处货值金额25.5倍-30倍罚款;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。   |   |
| 2 | 使用不符合标准的原料生产化妆品或拒不召回、停止生产、经营化妆品等 | 《化妆品监督管理条例》第六十条: (一)使用不符合强制性国家标准、技术规范原料、直接接触化妆品的包装材料,应当备案但未备案的新原料生产化妆品,或者不按照强制性国家标准或者技术规范使用原料; (二)生产经营不符合强制性国家标准、技术规范或者不符合化妆品注册、备案资料载明的技术要求化妆品; (三)未按照化妆品生产质量管理规范的要求组织生产; (四)更改化妆品使用期限; (五)化妆品经营者擅自 | 《化妆品监督管理条例》第六十条:由负责药品监督管理的部门没收违法所得、违法生产经营的化妆品和专门用于违法生产经营的原料、包装材料、工具、设备等物品;违法生产经营的化妆品货值金额不足1万元的,并处1万元以上5万元以下罚款;货值金额1万元以上的,并处货值金额5倍以上20倍以下罚款;情节严重的,责令停产停业、由备案部门取消备案或者由原发证部门吊销化妆品许可证件,对违法单位的法定代表人或者主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员处以其上一年度从本单位 | 1.从轻处罚: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1万-2.2万元罚款;货值金额1万元以上的,并处货值金额5倍-9.5倍罚款。<br>2.一般处罚: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2.2万-3.8万元罚款;货值金额1万元以上的,并处货值金额9.5倍-15.5倍罚款。<br>3.从重处罚: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3.8万-5万元罚款;货值金额1万元以上的,并处货值金额15.5倍-20倍罚款。 | <b>从重:</b><br>(1)初次被调查时,否认违法事实或拒绝、逃避、阻碍监督检查的;<br>(2)限用物质严重超出强制性国家标准、技术规范限量值的;<br>(3)同一种产品的同一项目因不合格被处罚后两年内再犯的。 |

|   |                            |   |  |   |  |
|---|----------------------------|---|--|---|--|
|   |                            | <p>配制化妆品，或者经营变质、超过使用期限的化妆品；（六）在负责药品监督管理的部门责令其实施召回后拒不召回，或者在负责药品监督管理的部门责令停止或者暂停生产、经营后拒不停止或者暂停生产、经营。</p> <p><b>《化妆品监督管理条例》第六十五条第三款：</b>备案部门取消备案后，仍然使用该化妆品新原料生产化妆品。</p>   | <p>取得收入的1倍以上3倍以下罚款，10年内禁止其从事化妆品生产经营活动；构成犯罪的，依法追究刑事责任。</p>  | <p>4. 情节严重：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3.8万-5万元罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额15.5倍-20倍罚款；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。</p>   |  |
| 3 | 经营未备案的普通化妆品或未按照规定设质量安全负责人等 | <p><b>《化妆品监督管理条例》第六十一条第一款：</b>（一）上市销售、经营或者进口未备案的普通化妆品；（二）未依照本条例规定设质量安全负责人；（三）化妆品注册人、备案人未对受托生产企业的生产活动进行监督；（四）未依照本条例规定建立并执行从业人员健康管理制度；（五）生产经营标签不符合本条例规定的化妆品。</p> <p><b>《化妆品监督管理条例》第六十五条第三款：</b>备案部门取消备案后，仍然上市销售、进口该普通化妆品。</p> | <p><b>《化妆品监督管理条例》第六十一条第一款：</b>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</p> | <p>1. 从轻处罚：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1万-1.6万元罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额3倍-5.1倍罚款。</p> <p>2. 一般处罚：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1.6万-2.4万元罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额5.1倍-7.9倍罚款。</p> <p>3. 从重处罚：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2.4万-3万元罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额7.9倍-10倍罚款。</p> |  |

|   |   |  |   |  |  |
|---|---|--|---|--|--|
|   |   |  | 内禁止其从事化妆品生产经营活动。  | 4. 情节严重：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2.4万-3万元罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额7.9倍-10倍罚款；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。 |  |
| 4 | 未建立并执行进货查验记录制度、产品销售记录制度或化妆品生产质量管理规范的执行情况自查等 | 《化妆品监督管理条例》第六十二条：（一）未依照本条例规定公布化妆品功效宣称依据的摘要；（二）未依照本条例规定建立并执行进货查验记录制度、产品销售记录制度；（三）未依照本条例规定对化妆品生产质量管理规范的执行情况进行自查；（四）未依照本条例规定贮存、运输化妆品；（五）未依照本条例规定监测、报告化妆品不 | 《化妆品监督管理条例》第六十二条：由负责药品监督管理的部门责令改正，给予警告，并处1万元以上3万元以下罚款；情节严重的，责令停产停业，并处3万元以上5万元以下罚款，对违法单位的法定代表人或者主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员处1万元以上3万元以下罚款。<br>进口商未依照本条例规定记录、保存进口化妆品信息的，由出入境检验检疫机构依 | 1. 从轻处罚：责令改正，给予警告，并处1万-1.6万元罚款。<br>2. 一般处罚：责令改正，给予警告，并处1.6万-2.4万元罚款。<br>3. 从重处罚：责令改正，给予警告，并处2.4万-3万元罚款。  |  |

|   |                                   |   |   |  |  |
|---|-----------------------------------|---|---|--|--|
|   |                                   | <p>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。</p> | <p>照前款规定给予处罚。</p>   | <p>4. 情节严重: 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。</p>  |  |
| 5 | <p>提供虚假资料或者采取其他欺骗手段申请化妆品行政许可的</p> | <p>《化妆品监督管理条例》第六十四条第一款: 提供虚假资料或者采取其他欺骗手段申请化妆品行政许可。</p>  | <p>《化妆品监督管理条例》第六十四条第一款: 在申请化妆品行政许可时提供虚假资料或者采取其他欺骗手段的, 不予行政许可, 已经取得行政许可的, 由作出行政许可决定的部门撤销行政许可, 5 年内不受理其提出的化妆品相关许可申请, 没收违法所得和已经生产、进口的化妆品; 已经生产、进口的化妆品货值金额不足 1 万元的, 并处 5 万元以下 15 万元以下罚款; 货值金额 1 万元以上的, 并处货值金额 15 倍以上 30 倍以下罚款; 对违法单位的法定代表人或者主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员处以其上一年度从本单位取得收入的 3 倍以上 5 倍以下罚款, 终身禁止其从事化妆品生产经营活动。</p> | <p>1. 从轻处罚: 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 万-8 万元罚款; 货值金额 1 万元以上的, 并处货值金额 15 倍-19.5 倍罚款。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-3.6 倍罚款, 终身禁止其从事化妆品生产经营活动。</p> <p>2. 一般处罚: 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 8 万-12 万元罚款; 货值金额 1 万元以上的, 并处货值金额 19.5 倍-25.5 倍罚款。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-4.4 倍罚款, 终身禁止其从事化妆品生产经营活动。</p> |  |

|   |                         |   |   |   |  |
|---|-------------------------|---|---|---|--|
|   |                         |   |   | 3. 从重处罚：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12万-15万元罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额25.5倍-30倍罚款。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4.6倍-5倍罚款，终身禁止其从事化妆品生产经营活动。 |  |
| 6 | 伪造、变造、出租、出借或者转让化妆品许可证件的 | 《化妆品监督管理条例》第六十四条第二款：伪造、变造、出租、出借或者转让化妆品许可证件。 | 《化妆品监督管理条例》第六十四条第二款：伪造、变造、出租、出借或者转让化妆品许可证件的，由负责药品监督管理的部门或者原发证部门予以收缴或者吊销，没收违法所得；违法所得不足1万元的，并处5万元以上10万元以下罚款；违法所得1万元以上的，并处违法所得10倍以上20倍以下罚款；构成违反治安管理行为的，由公安机关依法给予治安管理处罚；构成犯罪的，依法追究刑事责任。 | 1. 从轻处罚：没收违法所得；违法所得不足1万元的，并处5万-6.5万元罚款；违法所得1万元以上的，并处违法所得10倍-13倍以下罚款。<br>2. 一般处罚：没收违法所得；违法所得不足1万元的，并处6.5万-8.5万元罚款；违法所得1万元以上的，并处违法所得13倍-17倍以下罚款。<br>3. 从重处罚：没收违法所得；违法所得不足1万元的，并处8.5万元以上10万元罚款；违法所得1万元以上的，并处违法所得17倍-20倍罚款。             |  |
| 7 | 备案时提供虚假资料的              | 《化妆品监督管理条例》第六十五条第一款：备案时提供虚假资料。              | 《化妆品监督管理条例》第六十五条第一款：备案时提供虚假资料的，由备案部门取消备案，3年内不予办理其提出的该项备案，没收违法所得和已经生产、进口的化妆品；已经生产、进口的化妆品货值金额不足1万元的，并处1万-1.6万元罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额3倍-5.1倍罚款。  | 1. 从轻处罚：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1万-1.6万元罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额3倍-5.1倍罚款。  |  |

|   |                           |   |  |   |  |
|---|---------------------------|---|--|---|--|
|   |                           |   | <p>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。</p> | <p>2. 一般处罚: 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1.6万-2.4万元罚款; 货值金额1万元以上的, 并处货值金额5.1倍-7.9倍罚款。</p> <p>3. 从重处罚: 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2.4万-3万元罚款; 货值金额1万元以上的, 并处货值金额7.9倍-10倍罚款。</p> <p>4. 情节严重: 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2.4万-3万元罚款; 货值金额1万元以上的, 并处货值金额7.9倍-10倍罚款; 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。</p> |  |
| 8 | 集中经营者未履行审查、检查、制止、报告等管理义务的 | 《化妆品监督管理条例》第六十六条: 对化妆品集中交易市场开办者、展销会举办者未依照本条例规定履行审查、检查、制止、报告等管理义务的 | <p>《化妆品监督管理条例》第六十六条: 由负责药品监督管理的部门处2万元以上10万元以下罚款; 情节严重的, 责令停业, 并处10万元以上50万元以下罚款。</p>  | <p>1. 从轻处罚: 处2万-4.4万元罚款。</p> <p>2. 一般处罚: 处4.4万-7.6万元罚款。</p> <p>3. 从重处罚: 处7.6万-10万元罚款。</p> <p>4. 情节严重: 责令停业, 并处10万元以上50万元以下罚款。</p>   |  |

|   |   |  |  |   |
|---|---|--|--|---|
| 9 | 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 | 《化妆品监督管理条例》第七十条第一款：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。 | 《化妆品监督管理条例》第七十条第一款：境外化妆品注册人、备案人指定的在我国境内的企业法人未协助开展化妆品不良反应监测、实施产品召回的，由省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门责令改正，给予警告，并处2万元以上10万元以下罚款；情节严重的，处10万元以上50万元以下罚款，5年内禁止其法定代表人或者主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员从事化妆品生产经营活动。 | 1. 从轻处罚：责令改正，给予警告，处2万-4.4万元罚款。  |
|   |   |  |  | 2. 一般处罚：责令改正，给予警告，处4.4万-7.6万元罚款。  |
|   |   |  |  | 3. 从重处罚：责令改正，给予警告，处7.6万-10万元罚款。   |
|   |   |  |  | 4. 情节严重：责令改正，给予警告，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。 |

---

广东省药品监督管理局办公室

2021 年 1 月 26 日印发

---