

河北省药品领域行政处罚裁量基准

河北省药品监督管理局

2025年4月

目 录

河北省药品行政处罚裁量基准

- 1.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 (5)
- 2.生产、销售、使用假药 (7)
- 3.生产、销售、使用劣药 (9)
- 4.生产、销售的中药饮片不符合药品标准,尚不影响药品安全性、有效性 (11)
- 5.生产、销售、使用假药,或者生产、销售、使用劣药且情节严重 (13)
- 6.为假药、劣药等药品提供储存、运输等便利条件
..... (16)
- 7.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 (18)
- 8.提供虚假的证明、数据、资料、样品或者采取其他手段骗取相关药品许可 (21)
- 9.未取得药品批准证明文件生产、进口药品;使用采取欺骗手段取得药品批准证明文件生产、进口药品;使用未经审批的原料药生产药品;应当检验而未经检验即销售

- 药品；生产、销售国务院药品监督管理部门禁止使用的药品；编造生产、检验记录；未经批准在药品生产过程中进行重大变更；销售、使用未获得生物制品批签发证明的生物制品的 （24）
10. 未经批准开展药物临床试验；使用未经审评的直接接触药品的包装材料或者容器生产药品，或者销售该类药品；使用未经核准的标签、说明书 （28）
11. 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 （32）
12. 开展生物等效性试验未备案；药物临床试验期间，发现存在安全性问题或者其他风险，临床试验申办者未及时调整临床试验方案、暂停或者终止临床试验，或者未向国务院药品监督管理部门报告；未按照规定建立并实施药品追溯制度；未按照规定提交年度报告；未按照规定对药品生产过程中的变更进行备案或者报告；未制定药品上市后风险管理计划；未按照规定开展药品上市后研究或者上市后评价 （38）
13. 从不具有生产、经营资格的企业或药品上市许可持有人处购进药品 （41）
14. 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 （42）

- 15.医疗机构将其配制的制剂在市场上销售 (45)
- 16.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 (46)
- 17.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 (47)
- 18.药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业、
医疗机构在责令其召回药品后拒不召回 (48)
- 19.药品检验机构出具虚假检验报告；批签发机构在承担批
签发相关工作时，出具虚假检验报告 (51)
- 20.药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业违
规聘用人员 (52)
- 21.生产、销售的疫苗属于假药 (54)
- 22.生产、销售的疫苗属于劣药 (55)
- 23.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 (57)
- 24.申请疫苗临床试验、注册、批签发提供虚假数据、资
料、样品或者有其他欺骗行为；编造生产、检验记录或
者更改产品批号；疾病预防控制机构以外的单位或者个
人向接种单位供应疫苗；委托生产疫苗未经批准；生产
工艺、生产场地、关键设备等发生变更按照规定应当经
批准而未经批准；更新疫苗说明书、标签按照规定应当
经核准而未经核准；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 (58)
- 25.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 (62)
- 26.未按照规定建立疫苗电子追溯系统；法定代表人、主要负责人和生产管理负责人、质量管理负责人、质量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；未按照规定报告或者备案；未按照规定开展上市后研究，或者未按照规定设立机构、配备人员主动收集、跟踪分析疑似预防接种异常反应；未按照规定投保疫苗责任强制保险；未按照规定建立信息公开制度 (65)
- 27.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 (68)
- 28.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、运输管理规范除冷链储存、运输要求以外的其他违法行为 (72)
- 29.炮制中药饮片、委托配制中药制剂应当备案而未备案，或者备案时提供虚假材料 (74)
- 30.药品生产、批发企业发现含麻黄碱类复方制剂异常购买情形，未立即暂停销售并按照规定报告 (75)
- 31.药品零售企业发现含麻黄碱类复方制剂大量、多次购

- 买，超过正常医疗需求，未按照规定报告 ……（76）
32. 药物临床试验申办者有以下情形之一的：开展药物临床试验前未按规定在药物临床试验登记与信息公示平台进行登记；未按规定提交研发期间安全性更新报告；药物临床试验结束后未登记临床试验结果等信息 …（78）
33. 药品上市许可持有人和药品生产企业有下列情形之一的：企业名称、住所（经营场所）、法定代表人未按规定办理登记事项变更；未按规定每年对直接接触药品的工作人员进行健康检查并建立健康档案；未按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 ……………（79）
34. 药品经营企业未按规定办理药品经营许可证登记事项变更的，由药品监督管理部门责令限期改正；逾期不改正的 ……………（81）
35. 药品零售企业违反《药品经营和使用质量监督管理办法》第三十六条第二款规定，销售麻醉药品、第一类精神药品、放射性药品、药品类易制毒化学品、蛋白同化制剂、肽类激素（胰岛素除外）、终止妊娠药品等国家禁止零售的药品 ……………（82）
36. 接受药品上市许可持有人委托销售的药品经营企业违反《药品经营和使用质量监督管理办法》第三十四条第一款规定再次委托销售的；药品上市许可持有人未按本办

法第三十四条第一款、第三十五条规定对委托销售行为进行管理的；药品上市许可持有人、药品经营企业未按本办法第四十五条第一款规定对委托储存、运输行为进行管理的；药品上市许可持有人、药品经营企业未按本办法第三十四条第二款、第四十五条第二款规定报告委托销售、储存情况的；接受委托储存药品的受托方违反本办法第四十七条第一款规定再次委托储存药品的；接受委托运输药品的受托方违反本办法第四十七条第二款规定运输药品的；接受委托储存、运输的受托方未按本办法第四十七条第三款规定向委托方所在地和受托方所在地药品监督管理部门报告药品重大质量问题

..... (83)

37.药品零售企业未按规定凭处方销售处方药的；以买药品赠药品或者买商品赠药品等方式向公众直接或者变相赠送处方药、甲类非处方药的；违反药师或者药学技术人员管理要求 (86)

38.医疗机构未按《药品经营和使用质量监督管理办法》第五十一条第二款规定设置专门质量管理部门或者人员、未按第五十二条、第五十三条、第五十四条、第五十五条、第五十六条规定履行进货查验、药品储存和养护、停止使用、报告等义务 (87)

39.违反《药品网络销售监督管理办法》第八条第二款规

定，通过网络销售国家实行特殊管理的药品 …	(89)
40.违反《药品网络销售监督管理办法》第九条第一款、第二款规定	(90)
41.违反《药品网络销售监督管理办法》第九条第三款规定	(92)
42.违反《药品网络销售监督管理办法》第九条第四款规定	(93)
43.违反《药品网络销售监督管理办法》第十一条规定	(95)
44.违反《药品网络销售监督管理办法》第十三条、第十九条第二款规定	(96)
45.违反《药品网络销售监督管理办法》第十七条第一款规定	(97)
46.违反《药品网络销售监督管理办法》违反《药品网络销售监督管理办法》第十八条规定	(99)

河北省医疗器械行政处罚裁量基准

- 1.生产、经营未取得医疗器械注册证的第二类、第三类医疗器械；未经许可从事第二类、第三类医疗器械生产活动；未经许可从事第三类医疗器械经营活动；超出医疗器械生产许可证载明的生产范围生产第二类、第三类医疗器械；在未经许可的生产场地生产第二类、第三类医疗器械；医疗器械生产许可证有效期届满后，未依法办理延续手续，仍继续从事第二类、第三类医疗器械生产；医疗器械生产企业增加生产产品品种，应当依法办理许可变更而未办理的；未取得医疗器械经营许可从事网络第三类医疗器械销售的……………（105）
- 2.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……………（108）
- 3.伪造、变造、买卖、出租、出借相关医疗器械许可证件……………（111）
- 4.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；未按照《医疗器械生产监督管理办法》规定办理第一类医疗器械生产备案变更的；未取得第二类医疗器械经营备案凭证从事

- 网络第二类医疗器械销售的 (113)
- 5.备案时提供虚假资料 (117)
- 6.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；委托不具备本条例规定条件的企业生产医疗器械，或者未对受托生产企业的生产行为进行管理；进口过期、失效、淘汰等已使用过的医疗器械；违反医疗器械生产质量管理规范，未建立质量管理体系并保持有效运行，影响医疗器械产品安全、有效的；违反医疗器械经营质量管理规范，未建立质量管理体系并保持有效运行，影响医疗器械产品安全、有效的 (121)
- 7.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；生产、经营说明书、标签不符合本条例规定的医疗器械；未按照医疗器械说明书和标签标示要求运输、贮存医疗器

械；转让过期、失效、淘汰或者检验不合格的在用医疗器械；违反《医疗器械生产监督管理办法》第十五条第二款、第四十二条第三款的规定，生产条件变化，可能影响产品安全、有效，未按照规定报告即生产的 …（126）

- 8.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、使用单位未依照本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本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、使用单位未依照本条例规定开展医疗器械不良事件监测，未按照要求报告不良事件，或者对医疗器械不良事件监测技术机构、负责药品监督管理的部门、卫生主管部门开展的不良事件调查不予配合；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（130）
- 9.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（135）
- 10.未进行医疗器械临床试验机构备案开展临床试验
.....（137）
- 11.临床试验申办者开展临床试验未经备案（138）
- 12.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（140）
- 13.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；开展体外诊断试剂临床试验未遵守临床试验质量管理规范（143）
- 14.医疗器械临床试验机构出具虚假报告（145）
- 15.境外医疗器械注册人、备案人指定的我国境内企业法人未依照本条例规定履行相关义务（146）
- 16.违反《医疗器械注册与备案管理办法》第七十九条的规定，未按照要求对发生变化进行备案的，责令限期改正后，逾期不改正（147）
- 17.违反《体外诊断试剂注册与备案管理办法》第七十八条的规定，未按照要求对发生变化进行备案的，责令限期

- 改正后逾期不改正 (149)
18. 医疗器械生产企业未依照《医疗器械生产监督管理办法》第四十二条第二款的规定向药品监督管理部门报告所生产的产品品种情况及相关信息的；连续停产一年以上且无同类产品在生产，重新生产时未进行必要的验证和确认并向所在地药品监督管理部门报告的 (150)
19. 未按照《医疗器械生产监督管理办法》第十六条的规定办理医疗器械生产许可证登记事项变更的；未按照国家实施医疗器械唯一标识的有关要求，组织开展赋码、数据上传和维护更新等工作的 (152)
20. 第三类医疗器械经营企业擅自变更经营场所、经营范围、经营方式、库房地址；医疗器械经营许可证有效期届满后，未依法办理延续手续仍继续从事医疗器械经营活动 (153)
21. 医疗器械经营企业未按照要求提交质量管理体系年度自查报告，或者违反《医疗器械经营监督管理办法》规定为其他医疗器械生产经营企业专门提供贮存、运输服务的 (155)
22. 第三类医疗器械经营企业未按照本办法规定办理企业名称、法定代表人、企业负责人变更的 (157)
23. 持有人未按照要求开展再评价、隐匿再评价结果、应当提出注销申请而未提出的 (158)

24.持有人有下列情形之一的：按照规定建立医疗器械不良事件监测和再评价工作制度的；未按照要求配备与其产品相适应的机构和人员从事医疗器械不良事件监测相关工作的；未保存不良事件监测记录或者保存年限不足的；应当注册而未注册为医疗器械不良事件监测信息系统用户的；未主动维护用户信息，或者未持续跟踪和处理监测信息的；未根据不良事件情况采取相应控制措施并向社会公布的；未按照要求撰写、提交或者留存上市后定期风险评价报告的；未按照要求报告境外医疗器械不良事件和境外控制措施的；未按照要求提交创新医疗器械产品分析评价汇总报告的；未公布联系方式、主动收集不良事件信息的；未按照要求开展医疗器械重点监测的；其他违反《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》规定的（159）

25.医疗器械经营企业、使用单位有下列情形之一的：未按照要求建立医疗器械不良事件监测工作制度的；未按照要求配备与其经营或者使用规模相适应的机构或者人员从事医疗器械不良事件监测相关工作的；未保存不良事件监测记录或者保存年限不足的；应当注册而未注册为国家医疗器械不良事件监测信息系统用户的；未及时向持有人报告所收集或者获知的医疗器械不良事件的；未配合持有人对医疗器械不良事件调查和评价的；其他违

反《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》规定的
..... (162)

26.从事医疗器械网络销售的企业未按照《医疗器械网络销
售监督管理办法》规定备案的 (164)

27.从事医疗器械网络销售的企业未按照本办法要求展示医
疗器械生产经营许可证或者备案凭证、医疗器械注册证
或者备案凭证的；医疗器械网络交易服务第三方平台提
供者未按照本办法要求展示医疗器械网络交易服务第三
方平台备案凭证编号的 (165)

28.从事医疗器械网络销售的企业备案信息发生变化，未按
规定变更的；从事医疗器械网络销售的企业未按规定建
立并执行质量管理制度的；医疗器械网络交易服务第三
方平台提供者备案事项发生变化未按规定办理变更的；
医疗器械网络交易服务第三方平台提供者未按规定要求
设置与其规模相适应的质量安全管理机构或者配备质量
安全管理人员的；医疗器械网络交易服务第三方平台提
供者未按规定建立并执行质量管理制度的 (166)

29.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 (168)

30.从事医疗器械网络销售的企业、医疗器械网络交易服务
第三方平台条件发生变化，不再满足规定要求的；从事
医疗器械网络销售的企业、医疗器械网络交易服务第三

方平台提供者不配合食品药品监督管理部门的监督检查，或者拒绝、隐瞒、不如实提供相关材料和数据的

..... (169)

31.从事医疗器械网络销售的企业超出经营范围销售的；医疗器械批发企业销售给不具有资质的经营企业、使用单位的；医疗器械零售企业将非消费者自行使用的医疗器械销售给消费者个人的 (171)

32.医疗器械生产企业有下列情形之一的：违反《医疗器械召回管理办法》第十四条规定，未按照要求及时向社会发布产品召回信息的；违反《医疗器械召回管理办法》第十五条规定，未在规定时间内将召回医疗器械的决定通知到医疗器械经营企业、使用单位或者告知使用者的；违反《医疗器械召回管理办法》第十八条、第二十三条、第二十七条第二款规定，未按照食品药品监督管理部门要求采取改正措施或者重新召回医疗器械的；违反《医疗器械召回管理办法》第二十一条规定，未对召回医疗器械的处理作详细记录或者未向食品药品监督管理部门报告的 (172)

33.医疗器械生产企业有下列情形之一的：未按照本办法规定建立医疗器械召回管理制度的；拒绝配合食品药品监督管理部门开展调查的；未按照《医疗器械召回管理办法》规定提交医疗器械召回事件报告表、调查评估报告

- 和召回计划、医疗器械召回计划实施情况和总结评估报告的；变更召回计划，未报食品药品监督管理部门备案的（175）
- 34.医疗器械经营企业、使用单位违反《医疗器械召回管理办法》第七条第一款规定的（177）
- 35.医疗器械经营企业、使用单位拒绝配合有关医疗器械缺陷调查、拒绝协助医疗器械生产企业召回医疗器械的（178）
- 36.医疗器械使用单位有下列情形之一的：未按规定配备与其规模相适应的医疗器械质量管理机构或者质量管理人员，或者未按规定建立覆盖质量管理全过程的使用质量管理制度的；未按规定由指定的部门或者人员统一采购医疗器械的；购进、使用未备案的第一类医疗器械，或者从未备案的经营企业购进第二类医疗器械的；贮存医疗器械的场所、设施及条件与医疗器械品种、数量不相适应的，或者未按照贮存条件、医疗器械有效期限等要求对贮存的医疗器械进行定期检查并记录的；未按规定建立、执行医疗器械使用前质量检查制度的；未按规定索取、保存医疗器械维护维修相关记录的；未按规定对本单位从事医疗器械维护维修的相关技术人员进行培训考核、建立培训档案的；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（179）

- 37.医疗器械生产经营企业违反《医疗器械使用质量监督管理办法》第十七条规定，未按要求提供维护维修服务，或者未按要求提供维护维修所必需的材料和信息的
.....（182）
- 38.医疗器械使用单位、生产经营企业和维修服务机构等不配合药品监督管理部门的监督检查，或者拒绝、隐瞒、不如实提供有关情况和资料的（183）

河北省化妆品行政处罚裁量基准

- 1.未经许可从事化妆品生产活动，或者化妆品注册人、备案人委托未取得相应化妆品生产许可的企业生产化妆品；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；化妆品、化妆品新原料注册人未按照《化妆品注册备案管理办法》规定重新注册的 ……………（189）
- 2.使用不符合强制性国家标准、技术规范为原料、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；监督检查中发现化妆品注

册人、备案人、受托生产企业违反化妆品生产质量管理规范检查要点，未按照化妆品生产质量管理规范的要求组织生产的 ……………（193）

3.上市销售、经营或者进口未备案的普通化妆品；未依照本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；未依照本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本条例规定的化妆品；化妆品、化妆品新原料备案人未按照《化妆品注册备案管理办法》规定重新备案的 ……………（197）

4.生产经营的化妆品的标签存在瑕疵但不影响质量安全且不会对消费者造成误导的，经负责药品监督管理的部门责令限期整改后拒不改正的 ……………（201）

5.未依照本条例规定公布化妆品功效宣称依据的摘要；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；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；未依照本条例规定贮存、运输化妆品；未依照本条例规定监测、报告化妆品不良反应，或者对化妆品不良反应监测机构、负责药品监督管理的部门开展的化妆品不良反应调查不予配合 …（202）

6.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 ……………（205）

- 7.伪造、变造、出租、出借或者转让化妆品许可证件的
..... (207)
- 8.备案时提供虚假资料的 (209)
- 9.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… (212)
- 10.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
..... (213)
- 11.化妆品、化妆品新原料注册人未按照《化妆品注册备案
管理办法》规定申请特殊化妆品、化妆品新原料变更注
册的 (215)
- 12.化妆品、化妆品新原料备案人未按照《化妆品注册备案
管理办法》规定更新普通化妆品、化妆品新原料备案信
息的 (216)
- 13.化妆品新原料注册人、备案人违反《化妆品注册备案管
理办法》第二十一条规定的 (217)
- 14.化妆品生产企业许可条件发生变化，或者需要变更许可
证载明的事项，未按规定申请变更的 (218)
- 15.化妆品生产企业质量安全负责人、预留的联系方式发生
变化，未按规定报告的 (219)
- 16.展销会举办者未按要求向所在地负责药品监督管理的部
门报告展销会基本信息的 (220)

河北省药品行政处罚裁量基准

河北省药品监督管理局

2025年4月

说 明

一、除法律、法规、规章另有规定外，罚款的数额按照下列规则确定：

（一）罚款为一定金额的倍数的，减轻处罚应当低于最低倍数，从轻处罚应当低于最低倍数和最高倍数区间的 30%，一般处罚应当在最低倍数和最高倍数区间的 30%-70% 之间，从重处罚应当超过最低倍数和最高倍数区间的 70%；

（二）罚款为一定幅度的数额的，减轻处罚应当低于最低罚款数额，从轻处罚应当低于最低罚款数额与最高罚款数额区间的 30%，一般处罚应当在最低罚款数额与最高罚款数额区间的 30%-70% 之间，从重处罚应当超过最低罚款数额与最高罚款数额区间的 70%；

（三）仅规定最高罚款数额没有规定最低罚款数额的，从轻处罚应当低于最高罚款数额的 30% 确定，一般处罚应当在最高罚款数额的 30%-70% 之间，从重处罚应当按超过最高罚款数额的 70% 确定。

二、本裁量基准中，“以上”“以下”是否包含本数情况如下：

（一）给予减轻处罚、从轻处罚时“以上”包含本数，“以

下” 不包含本数；

（二）给予一般处罚时“以上”“以下”均包含本数；

（三）给予从重处罚时“以上”不包含本数，“以下”包含本数。

编 码	HEBMPA-C-1-001
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。
违法依据	1.《中华人民共和国药品管理法》第四十一条第一款 从事药品生产活动，应当经所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准，取得药品生产许可证。无药品生产许可证的，不得生产药品。 2.《中华人民共和国药品管理法》第五十一条第一款 从事药品批发活动，应当经所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准，取得药品经营许可证。从事药品零售活动，应当经所在地县级以上地方人民政府药品监督管理部门批准，取得药品经营许可证。无药品经营许可证的，不得经营药品。 3.《中华人民共和国药品管理法》第七十四条第一款 医疗机构配制制剂，应当经所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准，取得医疗机构制剂许可证。无医疗机构制剂许可证的，不得配制制剂。 4.《中华人民共和国药品管理法》第一百三十七条 有下列行为之一的，在本法规定的处罚幅度内从重处罚： （一）以麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品、药品类易制毒化学品冒充其他药品，或者以其他药品冒充上述药品； （二）生产、销售以孕产妇、儿童为主要使用对象的假药、劣药； （三）生产、销售的生物制品属于假药、劣药； （四）生产、销售假药、劣药，造成人身伤害后果； （五）生产、销售假药、劣药，经处理后再犯； （六）拒绝、逃避监督检查，伪造、销毁、隐匿有关证据材料，或者擅自动用查封、扣押物品。 5.《药品生产监督管理办法》第三条第二款 从事药品生产活动，应当经所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门批准，依法取得药品生产许可证，严格遵守药品生产质量管理规范，确保生产过程持续符合法定要求。

违法依据	6.《药品生产监督管理办法》第六十八条 有下列情形之一的，按照《药品管理法》第一百一十五条给予处罚：（一）药品上市许可持有人和药品生产企业变更生产地址、生产范围应当经批准而未经批准的；（二）药品生产许可证超过有效期限仍进行生产的。 7.《药品经营和使用质量监督管理办法》第六十八条 药品经营企业未经批准变更许可事项或者药品经营许可证超过有效期继续开展药品经营活动的，药品监督管理部门按照《药品管理法》第一百一十五条的规定给予处罚，但是，有下列情形之一的，药品经营企业及时改正，不影响药品质量安全的，给予减轻处罚： （一）药品经营企业超出许可的经营方式、经营地址从事药品经营活动的； （二）超出经营范围经营的药品不属于疫苗、麻醉药品、精神药品、药品类易制毒化学品、医疗用毒性药品、血液制品、细胞治疗类生物制品的； （三）药品经营许可证超过有效期但符合申请办理药品经营许可证要求的； （四）依法可以减轻处罚的其他情形。 药品零售企业违反本办法第三十六条第二款规定，法律、行政法规已有规定的，依照法律、行政法规的规定处罚。法律、行政法规未作规定的，责令限期改正，处五万元以上十万元以下罚款；造成危害后果的，处十万元以上二十万元以下罚款。
处罚依据	《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。
处罚种类	责令关闭； 没收违法所得，没收非法财物； 罚款。
实施主体	县级以上人民政府药品监督管理部门。

裁量范围	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。		
违法主体	适用情形	裁量因素	裁量基准
药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业、医疗机构	不予处罚情节	符合《规则》不予处罚情形之一的。	（一）不予处罚。
	减轻处罚情节	符合《规则》减轻处罚情形之一的。	（二）处货值金额0.75倍以上15倍以下罚款。
	从轻处罚情节	符合《规则》从轻处罚情形之一的。	（三）处货值金额15倍以上19.5倍以下的罚款。
	一般处罚情节	不存在《规则》减轻、从轻、从重处罚情节的。	（四）处货值金额19.5倍以上25.5倍以下罚款。
	从重处罚情节	符合《规则》从重处罚情形之一的。	（五）处货值金额25.5倍以上30倍以下罚款。
备 注	《规则》为国家药品监督管理局印发的《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》的简称。		

编 码	HEBMPA-C-1-002
违法行为	生产、销售、使用假药。
违法依据	1.《中华人民共和国药品管理法》第九十八条第一款 禁止生产（包括配制，下同）、销售、使用假药、劣药。 2.《中华人民共和国药品管理法》第九十八条第二款 有下列情形之一的，为假药： （一）药品所含成份与国家药品标准规定的成份不符； （二）以非药品冒充药品或者以他种药品冒充此种药品；

违法依据	(三)变质的药品； (四)药品所标明的适应症或者功能主治超出规定范围。 3.《中华人民共和国药品管理法》第一百一十九条 药品使用单位使用假药、劣药的，按照销售假药、零售劣药的规定处罚；情节严重的，法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员有医疗卫生人员执业证书的，还应当吊销执业证书。 4.《中华人民共和国药品管理法》第一百三十七条 有下列行为之一的，在本法规定的处罚幅度内从重处罚： (一)以麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品、药品类易制毒化学品冒充其他药品，或者以其他药品冒充上述药品； (二)生产、销售以孕产妇、儿童为主要使用对象的假药、劣药； (三)生产、销售的生物制品属于假药、劣药； (四)生产、销售假药、劣药，造成人身伤害后果； (五)生产、销售假药、劣药，经处理后再犯； (六)拒绝、逃避监督检查，伪造、销毁、隐匿有关证据材料，或者擅自动用查封、扣押物品。
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。
处罚种类	没收违法生产、销售的药品和违法所得； 责令停产停业； 吊销批准证明文件、许可证； 罚款； 十年内不受理相应申请、禁止进口、终身禁止从业。
实施主体	1.县级以上人民政府药品监督管理部门； 2.吊销批准证明文件、许可证件、执业证书的原批准、发证的部门。

裁量范围	违法生产、销售的药品货值金额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，使用假药按照销售假药的规定处罚。		
违法主体	适用情形	裁量因素	裁量基准
药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业、医疗机构（配制、使用）	不予处罚情节	符合《规则》不予处罚情形之一的。	（一）不予处罚。
	减轻处罚情节	符合《规则》减轻处罚情形之一的。	（二）处货值金额0.75倍以上15倍以下罚款。
	从轻处罚情节	符合《规则》从轻处罚情形之一的。	（三）处货值金额15倍以上19.5倍以下罚款。
	一般处罚情节	不存在《规则》减轻、从轻、从重处罚情节的。	（四）处货值金额19.5倍以上25.5倍以下罚款。
	从重处罚情节	符合《规则》从重处罚情形之一的。	（五）处货值金额25.5倍以上30倍以下罚款。
备 注	《规则》为国家药品监督管理局印发的《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》的简称。		

编 码	HEBMPA-C-1-003
违法行为	生产、销售、使用劣药。
违法依据	1.《中华人民共和国药品管理法》第九十八条第一款 禁止生产（包括配制，下同）、销售、使用假药、劣药。 2.《中华人民共和国药品管理法》第九十八条第三款 有下列情形之一的，为劣药： （一）药品成份的含量不符合国家药品标准；

违法依据	(二) 被污染的药品； (三) 未标明或者更改有效期的药品； (四) 未注明或者更改产品批号的药品； (五) 超过有效期的药品； (六) 擅自添加防腐剂、辅料的药品； (七) 其他不符合药品标准的药品。 3.《中华人民共和国药品管理法》第一百一十九条 药品使用单位使用假药、劣药的，按照销售假药、零售劣药的规定处罚；情节严重的，法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员有医疗卫生人员执业证书的，还应当吊销执业证书。 4.《中华人民共和国药品管理法》第一百三十七条 有下列行为之一的，在本法规定的处罚幅度内从重处罚： (一) 以麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品、药品类易制毒化学品冒充其他药品，或者以其他药品冒充上述药品； (二) 生产、销售以孕产妇、儿童为主要使用对象的假药、劣药； (三) 生产、销售的生物制品属于假药、劣药； (四) 生产、销售假药、劣药，造成人身伤害后果； (五) 生产、销售假药、劣药，经处理后再犯； (六) 拒绝、逃避监督检查，伪造、销毁、隐匿有关证据材料，或者擅自动用查封、扣押物品。
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。
处罚种类	没收违法所得； 罚款； 责令停产停业； 吊销批准证明文件、许可证。

实施主体	1.县级以上人民政府药品监督管理部门； 2.吊销批准证明文件、许可证件、执业证书的原批准、发证的部门。		
裁量范围	违法生产、销售的药品货值金额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，使用劣药按照零售劣药的规定处罚。		
违法主体	适用情形	裁量因素	裁量基准
药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业、医疗机构（配制、使用）	不予处罚情节	符合《规则》不予处罚情形之一的。	（一）不予处罚。
	减轻处罚情节	符合《规则》减轻处罚情形之一的。	（二）处货值金额0.5倍以上10倍以下罚款。
	从轻处罚情节	符合《规则》从轻处罚情形之一的。	（三）处货值金额10倍以上13倍以下罚款。
	一般处罚情节	不存在《规则》减轻、从轻、从重处罚情节的。	（四）处货值金额13倍以上17倍以下罚款。
	从重处罚情节	符合《规则》从重处罚情形之一的。	（五）处货值金额17倍以上20倍以下罚款。
备 注	《规则》为国家药品监督管理局印发的《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》的简称。		

编 码	HEBMPA-C-1-004
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。

违法依据	1.《中华人民共和国药品管理法》第四十四条第二款 中药饮片应当按照国家药品标准炮制；国家药品标准没有规定的，应当按照省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门制定的炮制规范炮制。省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门制定的炮制规范应当报国务院药品监督管理部门备案。不符合国家药品标准或者不按照省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门制定的炮制规范炮制的，不得出厂、销售。 2.《药品生产监督管理办法》第三十七条第三款 中药饮片符合国家药品标准或者省、自治区、直辖市药品监督管理部门制定的炮制规范的，方可出厂、销售。		
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。		
处罚种类	警告； 罚款。		
实施主体	县级以上人民政府药品监督管理部门。		
裁量范围	可以处十万元以上五十万元以下的罚款。（备注：一般适用警告。当适用罚款时，进行以下裁量）		
违法主体	适用情形	裁量因素	裁量基准
药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业、医疗机构（配制、使用）	不予处罚情节	符合《规则》不予处罚情形之一的。	（一）不予处罚。
	减轻处罚情节	符合《规则》减轻处罚情形之一的。	（二）不予罚款。
	从轻处罚情节	符合《规则》从轻处罚情形之一的。	（三）可以处10万元以上22万元以下的罚款。
	一般处罚情节	不存在《规则》减轻、从轻、从重处罚情节的。	（四）处22万元以上38万元以下罚款。
	从重处罚情节	符合《规则》从重处罚情形之一的。	（五）处38万元以上50万元以下罚款。

备 注	《规则》为国家药品监督管理局印发的《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》的简称。
-----	---

编 码	HEBMPA-C-1-005
违法行为	生产、销售、使用假药，或者生产、销售、使用劣药且情节严重。
违法依据	1.《中华人民共和国药品管理法》第九十八条第一款 禁止生产（包括配制，下同）、销售、使用假药、劣药。 2.《中华人民共和国药品管理法》第九十八条禁止生产（包括配制，下同）、销售、使用假药、劣药。 有下列情形之一的，为假药： （一）药品所含成份与国家药品标准规定的成份不符； （二）以非药品冒充药品或者以他种药品冒充此种药品； （三）变质的药品； （四）药品所标明的适应症或者功能主治超出规定范围。 有下列情形之一的，为劣药： （一）药品成份的含量不符合国家药品标准； （二）被污染的药品； （三）未标明或者更改有效期的药品； （四）未注明或者更改产品批号的药品； （五）超过有效期的药品； （六）擅自添加防腐剂、辅料的药品； （七）其他不符合药品标准的药品。 禁止未取得药品批准证明文件生产、进口药品；禁止使用未按照规定审评、审批的原料药、包装材料和容器生产药品。 3.《中华人民共和国药品管理法》第一百一十九条 药品使用单位使用假药、劣药的，按照销售假药、零售劣药的规定处罚；情节严重的，法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员有医疗卫生人员执业证书的，还应当吊销执业证书。

违法依据	4.《中华人民共和国药品管理法》第一百三十七条 有下列行为之一的，在本法规定的处罚幅度内从重处罚： （一）以麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品、药品类易制毒化学品冒充其他药品，或者以其他药品冒充上述药品； （二）生产、销售以孕产妇、儿童为主要使用对象的假药、劣药； （三）生产、销售的生物制品属于假药、劣药； （四）生产、销售假药、劣药，造成人身伤害后果； （五）生产、销售假药、劣药，经处理后再犯； （六）拒绝、逃避监督检查，伪造、销毁、隐匿有关证据材料，或者擅自动用查封、扣押物品。
处罚依据	《中华人民共和国药品管理法》第一百一十八条 生产、销售假药，或者生产、销售劣药且情节严重的，对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入百分之三十以上三倍以下的罚款，终身禁止从事药品生产经营活动，并可以由公安机关处五日以上十五日以下的拘留。 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。
处罚种类	没收违法行为发生期间自本单位所获收入； 罚款； 终身禁止从事药品生产经营活动。
实施主体	县级以上人民政府药品监督管理部门。
裁量范围	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。

违法主体	适用情形	裁量因素	裁量基准
药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业、医疗机构（配制、使用）	不予处罚情节	符合《规则》不予处罚情形之一的。	（一）对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员不予处罚。
	减轻处罚情节	符合《规则》减轻处罚情形之一的。	（二）对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，处所获收入1.5%以上30%以下罚款。
	从轻处罚情节	符合《规则》从轻处罚情形之一的。	（三）对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，处所获收入30%以上1.1倍以下罚款。
	一般处罚情节	不存在《规则》减轻、从轻、从重处罚情节的。	（四）对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，处所获收入1.1倍以上2.2倍以下罚款。
	从重处罚情节	符合《规则》从重处罚情形之一的。	（五）对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，处所获收入2.2倍以上3倍以下罚款。
备 注	《规则》为国家药品监督管理局印发的《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》的简称。		

编 码	HEBMPA-C-1-006
违法行为	为假药、劣药等药品提供储存、运输等便利条件。
违法依据	1.《中华人民共和国药品管理法》第三十条第二款 药品上市许可持有人应当依照本法规定，对药品的非临床研究、临床试验、生产经营、上市后研究、不良反应监测及报告与处理等承担责任。其他从事药品研制、生产、经营、储存、运输、使用等活动的单位和个人依法承担相应责任。 2.《中华人民共和国药品管理法》第一百一十九条 药品使用单位使用假药、劣药的，按照销售假药、零售劣药的规定处罚；情节严重的，法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员有医疗卫生人员执业证书的，还应当吊销执业证书。
处罚依据	1.《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。 2.《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情形：（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。
处罚种类	没收违法所得； 罚款。
实施主体	县级以上人民政府药品监督管理部门。
裁量范围	处违法收入一倍以上五倍以下的罚款； 情节严重的，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。

违法主体	适用情形	裁量因素	裁量基准
储存、运输企业或个人	不予处罚情节	符合《规则》不予处罚情形之一的。	(一) 不予处罚。
	减轻处罚情节	符合《规则》减轻处罚情形之一的。	(二) 处违法收入0.05倍以上1倍以下罚款。
	从轻处罚情节	符合《规则》从轻处罚情形之一的。	(三) 处违法收入1倍以上2.2倍以下罚款。
	一般处罚情节	不存在《规则》减轻、从轻、从重处罚情节的。	(四) 处违法收入2.2倍以上3.8倍以下罚款。
	从重处罚情节	符合《规则》从重情形之一的。	(五) 处违法收入3.8倍以上5倍以下罚款。
情节严重	从轻处罚情节	符合《规则》减轻、从轻处罚情形之一的。	(六) 处违法收入5倍以上8倍以下罚款。
	一般处罚情节	不存在《规则》减轻、从轻、从重处罚情节的。	(七) 处违法收入8倍以上12倍以下罚款。
	从重处罚情节	符合《规则》从重情形之一的。	(八) 处违法收入12倍以上15倍以下罚款。
备 注	《规则》为国家药品监督管理局印发的《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》的简称。		

编 码	HEBMPA-C-1-007
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。
违法依据	1.《中华人民共和国行政许可法》第八十条 被许可人有下列行为之一的，行政机关应当依法给予行政处罚；构成犯罪的，依法追究刑事责任：（一）涂改、倒卖、出租、出借行政许可证件，或者以其他形式非法转让行政许可的；（二）超越行政许可范围进行活动的；（三）向负责监督检查的行政机关隐瞒有关情况、提供虚假材料或者拒绝提供反映其活动情况的真实材料的；（四）法律、法规、规章规定的其他违法行为。 2.《中华人民共和国药品管理法》第一百三十七条 有下列行为之一的，在本法规定的处罚幅度内从重处罚： （一）以麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品、药品类易制毒化学品冒充其他药品，或者以其他药品冒充上述药品； （二）生产、销售以孕产妇、儿童为主要使用对象的假药、劣药； （三）生产、销售的生物制品属于假药、劣药； （四）生产、销售假药、劣药，造成人身伤害后果； （五）生产、销售假药、劣药，经处理后再次犯； （六）拒绝、逃避监督检查，伪造、销毁、隐匿有关证据材料，或者擅自动用查封、扣押物品。 3.《药品生产监督管理办法》第二十二条 任何单位或者个人不得伪造、变造、出租、出借、买卖药品生产许可证。
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。

处罚种类	没收违法所得； 并处罚款； 吊销药品批准证明文件、许可证； 十年内禁止从业。		
实施主体	1.县级以上人民政府药品监督管理部门； 2.吊销批准证明文件、许可证件的原批准、发证的部门。		
裁量范围	处违法所得一倍以上五倍以下的罚款；情节严重的，处违法所得五倍以上十五倍以下的罚款；违法所得不足十万元的，按十万元计算。 个人：处二万元以上二十万元以下的罚款。		
违法主体	适用情形	裁量因素	裁量基准
药品上市许可持有人、药品生产企业、医疗机构、药品经营企业	不予处罚情节	符合《规则》不予处罚情形之一的。	（一）不予处罚。
	减轻处罚情节	符合《规则》减轻处罚情形之一的。	（二）处违法所得0.05倍以上1倍以下罚款。
	从轻处罚情节	符合《规则》从轻处罚情形之一的。	（三）处违法所得1倍以上2.2倍以下罚款。
	一般处罚情节	不存在《规则》减轻、从轻、从重处罚情节的。	（四）处违法所得2.2倍以上3.8倍以下罚款。
	从重处罚情节	符合《规则》从重处罚情形之一的。	（五）处违法所得3.8倍以上5倍以下罚款。
情节严重的	不予处罚情节	符合《规则》不予处罚情形之一的。	（六）对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员不予处罚。

情节 严重的	减轻处罚情节	符合《规则》减轻处罚情形之一的。	(七)处违法所得5倍以上8倍以下罚款。对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员处1000元以上2万元以下罚款。
	从轻处罚情节	符合《规则》从轻处罚情形之一的。	(八)处违法所得5倍以上8倍以下罚款。对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员处2万元以上7.4万元以下罚款。
	一般处罚情节	不存在《规则》减轻、从轻、从重处罚情节的。	(九)处违法所得8倍以上12倍以下罚款。对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员处7.4万元以上14.6万元以下罚款。
	从重处罚情节	符合《规则》从重处罚情形之一的。	(十)处违法所得12倍以上15倍以下罚款。对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员处14.6万元以上20万元以下罚款。
备 注	《规则》为国家药品监督管理局印发的《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》的简称。		

编 码	HEBMPA-C-1-008
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相关药品许可。
违法依据	1.《中华人民共和国行政许可法》第七十八条 行政许可申请人隐瞒有关情况或者提供虚假材料申请行政许可的，行政机关不予受理或者不予行政许可，并给予警告；行政许可申请属于直接关系公共安全、人身健康、生命财产安全事项的，申请人在一年内不得再次申请该行政许可。 2.《中华人民共和国行政许可法》第七十九条 被许可人以欺骗、贿赂等不正当手段取得行政许可的，行政机关应当依法给予行政处罚；取得的行政许可属于直接关系公共安全、人身健康、生命财产安全事项的，申请人在三年内不得再次申请该行政许可；构成犯罪的，依法追究刑事责任。 3.《中华人民共和国药品管理法》第一百三十七条 有下列行为之一的，在本法规定的处罚幅度内从重处罚： （一）以麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品、药品类易制毒化学品冒充其他药品，或者以其他药品冒充上述药品； （二）生产、销售以孕产妇、儿童为主要使用对象的假药、劣药； （三）生产、销售的生物制品属于假药、劣药； （四）生产、销售假药、劣药，造成人身伤害后果； （五）生产、销售假药、劣药，经处理后再犯； （六）拒绝、逃避监督检查，伪造、销毁、隐匿有关证据材料，或者擅自动用查封、扣押物品。
处罚依据	1.《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。

处罚依据	2.《药品注册管理办法》第一百一十一条 在药品注册过程中，提供虚假的证明、数据、资料、样品或者采取其他手段骗取临床试验许可或者药品注册等许可的，按照《药品管理法》第一百二十三条处理。		
处罚种类	撤销相关许可； 十年内不受理其相应申请； 罚款； 十年内禁止从业。		
实施主体	1.县级以上人民政府药品监督管理部门； 2.撤销许可证件的原批准、发证的部门。		
裁量范围	处五十万元以上五百万元以下的罚款； 个人：处二万元以上二十万元以下的罚款。		
违法主体	适用情形	裁量因素	裁量基准
药品上市许可持有人、药品生产企业、医疗机构、药品经营企业	不予处罚情节	符合《规则》不予处罚情形之一的。	（一）不予处罚。
	减轻处罚情节	符合《规则》减轻处罚情形之一的。	（二）处2.5万元以上50万元以下罚款。
	从轻处罚情节	符合《规则》从轻处罚情形之一的。	（三）处50万元以上185万元以下罚款。
	一般处罚情节	不存在《规则》减轻、从轻、从重处罚情节的。	（四）处185万元以上365万元以下罚款。
	从重处罚情节	符合《规则》从重情形之一的。	（五）处365万元以上500万元以下罚款。
情节严重的	不予处罚情节	符合《规则》不予处罚情形之一的。	（六）对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员不予处罚。

情节 严重的	减轻处罚情节	符合《规则》减轻处罚情形之一的。	(七)对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员处1000元以上2万元以下罚款。
	从轻处罚情节	符合《规则》从轻处罚情形之一的。	(八)对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员处2万元以上7.4万元以下罚款。
	一般处罚情节	不存在《规则》减轻、从轻、从重处罚情节的。	(九)对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员处7.4万元以上14.6万元以下罚款。
	从重处罚情节	符合《规则》从重处罚情形之一的。	(十)对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员处14.6万元以上20万元以下罚款。
备 注	《规则》为国家药品监督管理局印发的《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》的简称。		

编 码	HEBMPA-C-1-009
违法行为	1.未取得药品批准证明文件生产、进口药品； 2.使用采取欺骗手段取得药品批准证明文件生产、进口药品； 3.使用未经审批的原料药生产药品； 4.应当检验而未经检验即销售药品； 5.生产、销售国务院药品监督管理部门禁止使用的药品； 6.编造生产、检验记录； 7.未经批准在药品生产过程中进行重大变更； 8.销售、使用未获得生物制品批签发证明的生物制品的。
违法依据	1.《中华人民共和国行政许可法》第七十八条 行政许可申请人隐瞒有关情况或者提供虚假材料申请行政许可的，行政机关不予受理或者不予行政许可，并给予警告；行政许可申请属于直接关系公共安全、人身健康、生命财产安全事项的，申请人在一年内不得再次申请该行政许可。 2.《中华人民共和国药品管理法》第二十四条第一款 在中国境内上市的药品，应当经国务院药品监督管理部门批准，取得药品注册证书；但是，未实施审批管理的中药材和中药饮片除外。 3.《中华人民共和国药品管理法》第四十四条第一款：药品应当按照国家药品标准和经药品监督管理部门核准的生产工艺进行生产。生产、检验记录应当完整准确，不得编造。 4.《中华人民共和国药品管理法》第四十七条第一款 药品生产企业应当对药品进行质量检验。不符合国家药品标准的，不得出厂。 5.《中华人民共和国药品管理法》第六十七条 禁止进口疗效不确切、不良反应大或者因其他原因危害人体健康的药品。 6.《中华人民共和国药品管理法》第七十九条第一款 对药品生产过程中的变更，按照其对药品安全性、有效性和质量可控性的风险和产生影响的程度，实行分类管理。属于重大变更的，应当经国务院药品监督管理部门批准，其他变更应当按照国务院药品监督管理部门的规定备案或者报告。 7.《中华人民共和国药品管理法》第八十三条第四款 已被注销药品注册证书的药品，不得生产或者进口、销售和使用。 第三款 已被注销药品注册证书、超过有效期等的药品，应当由药品监督管理部门监督销毁或者依法采取其他无害化等措施。

违法依据	8.《中华人民共和国药品管理法》第九十八条第四款 禁止未取得药品批准证明文件生产、进口药品；禁止使用未按照规定审评、审批的原料药、包装材料和容器生产药品。 9.《中华人民共和国药品管理法》第一百三十七条 有下列行为之一的，在本法规定的处罚幅度内从重处罚： （一）以麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品、药品类易制毒化学品冒充其他药品，或者以其他药品冒充上述药品； （二）生产、销售以孕产妇、儿童为主要使用对象的假药、劣药； （三）生产、销售的生物制品属于假药、劣药； （四）生产、销售假药、劣药，造成人身伤害后果； （五）生产、销售假药、劣药，经处理后再犯； （六）拒绝、逃避监督检查，伪造、销毁、隐匿有关证据材料，或者擅自动用查封、扣押物品。 10.《中华人民共和国中医药法》第三十一条 国家鼓励医疗机构根据本医疗机构临床用药需要配制和使用中药制剂，支持应用传统工艺配制中药制剂，支持以中药制剂为基础研制中药新药。 医疗机构配制中药制剂，应当依照《中华人民共和国药品管理法》的规定取得医疗机构制剂许可证，或者委托取得药品生产许可证的药品生产企业、取得医疗机构制剂许可证的其他医疗机构配制中药制剂。委托配制中药制剂，应当向委托方所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门备案。 医疗机构对其配制的中药制剂的质量负责；委托配制中药制剂的，委托方和受托方对所配制的中药制剂的质量分别承担相应责任。 11.《中华人民共和国中医药法》第三十二条第一款 医疗机构配制的中药制剂品种，应当依法取得制剂批准文号。但是，仅应用传统工艺配制的中药制剂品种，向医疗机构所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门备案后即可配制，不需要取得制剂批准文号。 12.《药品生产监督管理办法》第二十四条 从事药品生产活动，应当遵守药品生产质量管理规范，按照国家药品标准、经药品监督管理部门核准的药品注册标准和生产工艺进行生产，按照规定提交并持续更新场地管理文件，对质量体系运行过程进行风险评估和持续改进，保证药品生产全过程持续符合法定要求。生产、检验等记录应当完整准确，不得编造和篡改。 13.《生物制品批签发管理办法》第四十三条 销售、使用未获得生物制品批签发证明的生物制品的，依照《药品管理法》第一百二十四条的规定予以处罚。
-------------	--

处罚依据	1.《中华人民共和国药品管理法》第一百二十四条：违反本法规定，有下列行为之一的，没收违法生产、进口、销售的药品和违法所得以及专门用于违法生产的原料、辅料、包装材料和生产设备，责令停产停业整顿，并处违法生产、进口、销售的药品货值金额十五倍以上三十倍以下的罚款；货值金额不足十万元的，按十万元计算；情节严重的，吊销药品批准证明文件直至吊销药品生产许可证、药品经营许可证或者医疗机构制剂许可证，对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入百分之三十以上三倍以下的罚款，十年直至终身禁止从事药品生产经营活动，并可以由公安机关处五日以上十五日以下的拘留： （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。 销售前款第一项至第三项规定的药品，或者药品使用单位使用前款第一项至第五项规定的药品的，依照前款规定处罚；情节严重的，药品使用单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员有医疗卫生人员执业证书的，还应当吊销执业证书。 未经批准进口少量境外已合法上市的药品，情节较轻的，可以依法减轻或者免于处罚。
处罚种类	没收违法所得，没收非法财物； 责令停产停业； 罚款； 吊销药品批准证明文件、许可证、执业证书； 没收违法行为发生期间所获收入； 十年直至终身禁止从业。

实施主体	1.县级以上人民政府药品监督管理部门； 2.吊销批准证明文件、许可证件、执业证书的原批准、发证的部门。		
裁量范围	违法生产、进口、销售的药品货值金额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。 个人：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。		
违法主体	适用情形	裁量因素	裁量基准
药品上市许可持有人、药品生产企业、医疗机构、药品经营企业	不予处罚情节	符合《规则》不予处罚情形之一的。	（一）不予处罚。
	减轻处罚情节	符合《规则》减轻处罚情形之一的。	（二）处货值金额 0.75 倍以上 15 倍以下罚款。
	从轻处罚情节	符合《规则》从轻处罚情形之一的。	（三）处货值金额 15 倍以上 19.5 倍以下罚款。
	一般处罚情节	不存在《规则》减轻、从轻、从重处罚情节的。	（四）处货值金额 19.5 倍以上 25.5 倍以下罚款。
	从重处罚情节	符合《规则》从重处罚情形之一的。	（五）处货值金额 25.5 倍以上 30 倍以下罚款。
情节严重的	不予处罚情节	符合《规则》不予处罚情形之一的。	（六）对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员不予处罚。
	减轻处罚情节	符合《规则》减轻处罚情形之一的。	（七）对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员处所获收入 1.5% 以上 30% 以下罚款， 1 年以上 10 年以下禁止从事药品生产经营活动。

情节 严重的	从轻处罚情节	符合《规则》从轻处罚情形之一的。	（八）对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员处所获收入30%以上1.1倍以下罚款，10年以上20年以下禁止从事药品生产经营活动。
	一般处罚情节	不存在《规则》减轻、从轻、从重处罚情节的。	（九）对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员处所获收入1.1倍以上2.2倍以下罚款，20年以上30年以下禁止从事药品生产经营活动。
	从重处罚情节	符合《规则》从重情形之一的。	（十）对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员处所获收入2.2倍以上3倍以下罚款，30年以上直至终身禁止从事药品生产经营活动。
备 注	《规则》为国家药品监督管理局印发的《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》的简称。		

编 码	HEBMPA-C-1-010
违法行为	1.未经批准开展药物临床试验； 2.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； 3.使用未经核准的标签、说明书。

违法依据	1.《中华人民共和国药品管理法》第十九条第一款 开展药物临床试验，应当按照国务院药品监督管理部门的规定如实报送研制方法、质量指标、药理及毒理试验结果等有关数据、资料和样品，经国务院药品监督管理部门批准。国务院药品监督管理部门应当自受理临床试验申请之日起六十个工作日内决定是否同意并通知临床试验申办者，逾期未通知的，视为同意。其中，开展生物等效性试验的，报国务院药品监督管理部门备案。 2.《中华人民共和国药品管理法》第二十五条第二款 国务院药品监督管理部门在审批药品时，对化学原料药一并审评审批，对相关辅料、直接接触药品的包装材料和容器一并审评，对药品的质量标准、生产工艺、标签和说明书一并核准。 3.《中华人民共和国药品管理法》第四十六条 直接接触药品的包装材料和容器，应当符合药用要求，符合保障人体健康、安全的标准。对不合格的直接接触药品的包装材料和容器，由药品监督管理部门责令停止使用。 4.《中华人民共和国药品管理法》第九十八条第四款 禁止未取得药品批准证明文件生产、进口药品；禁止使用未按照规定审评、审批的原料药、包装材料和容器生产药品。 5.《中华人民共和国药品管理法》第一百三十七条 有下列行为之一的，在本法规定的处罚幅度内从重处罚： （一）以麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品、药品类易制毒化学品冒充其他药品，或者以其他药品冒充上述药品； （二）生产、销售以孕产妇、儿童为主要使用对象的假药、劣药； （三）生产、销售的生物制品属于假药、劣药； （四）生产、销售假药、劣药，造成人身伤害后果； （五）生产、销售假药、劣药，经处理后再犯； （六）拒绝、逃避监督检查，伪造、销毁、隐匿有关证据材料，或者擅自动用查封、扣押物品。
-------------	---

处罚依据	1.《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。 2.《药品注册管理办法》第一百一十四条第一款 未经批准开展药物临床试验的，按照《药品管理法》第一百二十五条处理。		
处罚种类	没收违法所得，没收非法财物； 责令停产停业； 罚款； 吊销药品批准证明文件，吊销许可证； 十年直至终身禁止从业。		
实施主体	1.县级以上人民政府药品监督管理部门； 2.吊销批准证明文件、许可证件的原批准、发证的部门。		
裁量范围	处五十万元以上五百万元以下的罚款； 个人：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。		
违法主体	适用情形	裁量因素	裁量基准
药品上市许可持有人、药品生产企业、医疗机构、药品经营企业	不予处罚情节	符合《规则》不予处罚情形之一的。	（一）不予处罚。

药品上市许可持有人、药品生产企业、医疗机构、药品经营企业	减轻处罚情节	符合《规则》减轻处罚情形之一的。	(二)处2.5万元以上50万元以下罚款。
	从轻处罚情节	符合《规则》从轻处罚情形之一的。	(三)处50万元以上185万元以下罚款。
	一般处罚情节	不存在《规则》减轻、从轻、从重处罚情节的。	(四)处185万元以上365万元以下罚款。
	从重处罚情节	符合《规则》从重处罚情形之一的。	(五)处365万元以上500万元以下罚款。
情节严重的	不予处罚情节	符合《规则》不予处罚情形之一的。	(六)对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员不予处罚。
	减轻处罚情节	符合《规则》减轻处罚情形之一的。	(七)对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员处1000元以上2万元以下罚款,1年以上10年以下禁止从事药品生产经营活动。
	从轻处罚情节	符合《规则》从轻处罚情形之一的。	(八)对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员处2万元以上7.4万元以下罚款,10年以上20年以下禁止从事药品生产经营活动。

情节 严重的	一般处罚情节	不存在《规则》减轻、从轻、从重处罚情节的。	(九)对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员处7.4万元以上14.6万元以下罚款，20年以上30年以下禁止从事药品生产经营活动。
	从重处罚情节	符合《规则》从重处罚情形之一的。	(十)对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员处14.6万元以上20万元以下罚款，30年以上直至终身禁止从事药品生产经营活动。
备 注	《规则》为国家药品监督管理局印发的《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》的简称。		

编 码	HEBMPA-C-1-011
违法行为	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。
违法依据	1.《中华人民共和国药品管理法》第十七条第一款 从事药品研制活动，应当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，保证药品研制全过程持续符合法定要求。 2.《中华人民共和国药品管理法》第四十三条 从事药品生产活动，应当遵守药品生产质量管理规范，建立健全药品生产质量管理体系，保证药品生产全过程持续符合法定要求。

违法依据	3.《中华人民共和国药品管理法》第五十三条 从事药品经营活动，应当遵守药品经营质量管理规范，建立健全药品质量管理体系，保证药品经营全过程持续符合法定要求。 4.《中华人民共和国药品管理法》第一百三十七条 有下列行为之一的，在本法规定的处罚幅度内从重处罚： （一）以麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品、药品类易制毒化学品冒充其他药品，或者以其他药品冒充上述药品； （二）生产、销售以孕产妇、儿童为主要使用对象的假药、劣药； （三）生产、销售的生物制品属于假药、劣药； （四）生产、销售假药、劣药，造成人身伤害后果； （五）生产、销售假药、劣药，经处理后再犯； （六）拒绝、逃避监督检查，伪造、销毁、隐匿有关证据材料，或者擅自动用查封、扣押物品。 5.《中华人民共和国疫苗管理法》第二十四条第一款 疫苗应当按照经核准的生产工艺和质量控制标准进行生产和检验，生产全过程应当符合药品生产质量管理规范的要求。 6.《药品生产监督管理办法》第三条第二款 从事药品生产活动，应当经所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门批准，依法取得药品生产许可证，严格遵守药品生产质量管理规范，确保生产过程持续符合法定要求。 7.《药品生产监督管理办法》第三条第五款 原料药生产企业应当按照核准的生产工艺组织生产，严格遵守药品生产质量管理规范，确保生产过程持续符合法定要求。 8.《药品生产监督管理办法》第三条第六款 经关联审评的辅料、直接接触药品的包装材料和容器的生产企业以及其他从事与药品相关生产活动的单位和个人依法承担相应责任。
-------------	---

处罚依据	1.《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活动。 2.《药品注册管理办法》第一百一十三条 在药品注册过程中，药物非临床安全性评价研究机构、药物临床试验机构等，未按照规定遵守药物非临床研究质量管理规范、药物临床试验质量管理规范等的，按照《药品管理法》第一百二十六条处理。 3.《药品生产监督管理办法》第六十九条 药品上市许可持有人和药品生产企业未按照药品生产质量管理规范的要求生产，有下列情形之一的，属于《药品管理法》第一百二十六条规定的情节严重情形的，依法予以处罚： （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。
-------------	--

处罚依据	4.《药品生产监督管理办法》第七十条 辅料、直接接触药品的包装材料和容器的生产企业及供应商未遵守国家药品监督管理局制定的质量管理规范等相关要求，不能确保质量保证体系持续合规的，由所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门按照《药品管理法》第一百二十六条的规定给予处罚。 5.《药品网络销售监督管理办法》第三十七条 违反本办法第十四条、第十五条的规定，药品网络销售企业未遵守药品经营质量管理规范的，依照药品管理法第一百二十六条的规定进行处罚。 6.《药品经营和使用质量监督管理办法》第七十一条 药品上市许可持有人、药品经营企业未按本办法第三十八条、第三十九条、第四十条、第四十二条第三款规定履行购销查验义务或者开具销售凭证，违反药品经营质量管理规范的，药品监督管理部门按照《药品管理法》第一百二十六条给予处罚。
处罚种类	警告； 罚款； 责令停产停业； 吊销药品批准证明文件，吊销许可证； 五年内不得开展相关研究、试验； 没收违法行为发生期间所获收入； 十年直至终身禁止从业。
实施主体	1.县级以上人民政府药品监督管理部门； 2.吊销批准证明文件、许可证件的原批准、发证的部门。
裁量范围	逾期不改正的，处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； 个人：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。

违法主体	适用情形	裁量因素	裁量基准
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	从轻处罚情节	符合《规则》从轻情形之一的。	(一)处10万元以上22万元以下罚款。
	一般处罚情节	不存在《规则》减轻、从轻、从重处罚情节的。	(二)处22万元以上38万元以下罚款。
	从重处罚情节	符合《规则》第从重处罚情形之一的。	(三)处38万元以上50万元以下罚款。
情节严重的	不予处罚情节	符合《规则》不予处罚情形之一的。	(四)对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员不予处罚。
	减轻处罚情节	符合《规则》减轻处罚情形之一的。	(五)处50万元以上95万元以下罚款。对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员处所获收入0.5%以上10%以下的罚款。1年以上10年以下禁止从事药品生产经营活动。

情节 严重的	从轻处罚情节	符合《规则》从轻情形之一的。	(六)处50万元以上95万元以下罚款。对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员处所获收入10%以上22%以下的罚款,10年以上20年以下禁止从事药品生产经营活动。
	一般处罚情节	不存在《规则》减轻、从轻、从重处罚情节的。	(七)处95万元以上155万元以下罚款。对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员处所获收入22%以上38%以下的罚款,20年以上30年以下禁止从事药品生产经营活动。
	从重处罚情节	符合《规则》第从重处罚情形之一的。	(八)处155万元以上200万元以下罚款。对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员处所获收入38%以上50%以下的罚款,30年以上直至终身禁止从事药品生产经营活动。
备 注	《规则》为国家药品监督管理局印发的《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》的简称。		

编 码	HEBMPA-C-1-012
违法行为	1.开展生物等效性试验未备案； 2.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； 3.未按照规定建立并实施药品追溯制度； 4.未按照规定提交年度报告； 5.未按照规定对药品生产过程中的变更进行备案或者报告； 6.未制定药品上市后风险管理计划； 7.未按照规定开展药品上市后研究或者上市后评价。
违法依据	1.《中华人民共和国药品管理法》第十九条第一款 开展药物临床试验，应当按照国务院药品监督管理部门的规定如实报送研制方法、质量指标、药理及毒理试验结果等有关数据、资料和样品，经国务院药品监督管理部门批准。国务院药品监督管理部门应当自受理临床试验申请之日起六十个工作日内决定是否同意并通知临床试验申办者，逾期未通知的，视为同意。其中，开展生物等效性试验的，报国务院药品监督管理部门备案。 2.《中华人民共和国药品管理法》第二十二条 药物临床试验期间，发现存在安全性问题或者其他风险的，临床试验申办者应当及时调整临床试验方案、暂停或者终止临床试验，并向国务院药品监督管理部门报告。必要时，国务院药品监督管理部门可以责令调整临床试验方案、暂停或者终止临床试验。 3.《中华人民共和国药品管理法》第三十六条 药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业和医疗机构应当建立并实施药品追溯制度，按照规定提供追溯信息，保证药品可追溯。 4.《中华人民共和国药品管理法》第三十七条 药品上市许可持有人应当建立年度报告制度，每年将药品生产销售、上市后研究、风险管理等情况按照规定向省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门报告。

违法依据	5.《中华人民共和国药品管理法》第七十七条 药品上市许可持有人应当制定药品上市后风险管理计划，主动开展药品上市后研究，对药品的安全性、有效性和质量可控性进行进一步确证，加强对已上市药品的持续管理。 6.《中华人民共和国药品管理法》第七十九条第一款 对药品生产过程中的变更，按照其对药品安全性、有效性和质量可控性的风险和产生影响的程度，实行分类管理。属于重大变更的，应当经国务院药品监督管理部门批准，其他变更应当按照国务院药品监督管理部门的规定备案或者报告。 7.《药品注册管理办法》第七十六条 持有人应当主动开展药品上市后研究，对药品的安全性、有效性和质量可控性进行进一步确证，加强对已上市药品的持续管理。 8.《药品生产监督管理办法》第三十九条 药品上市许可持有人应当建立年度报告制度，按照国家药品监督管理局规定每年向省、自治区、直辖市药品监督管理部门报告药品生产销售、上市后研究、风险管理等情况。疫苗上市许可持有人应当按照规定向国家药品监督管理局进行年度报告。 9.《药品生产监督管理办法》第四十条 药品上市许可持有人应当持续开展药品风险获益评估和控制，制定上市后药品风险管理计划，主动开展上市后研究，对药品的安全性、有效性和质量可控性进行进一步确证，加强对已上市药品的持续管理。
处罚依据	1.《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；

处罚依据	(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。 2.《药品注册管理办法》第一百一十四条第二款 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。 3.《药品注册管理办法》第一百一十五条 药物临床试验期间，发现存在安全性问题或者其他风险，临床试验申办者未及时调整临床试验方案、暂停或者终止临床试验，或者未向国家药品监督管理局报告的，按照《药品管理法》第一百二十七条处理。		
处罚种类	警告； 罚款。		
实施主体	县级以上人民政府药品监督管理部门。		
裁量范围	处十万元以上五十万元以下的罚款。		
违法主体	适用情形	裁量因素	裁量基准
临床试验申办者、药品上市许可持有人、药品生产企业	从轻处罚情节	符合《规则》从轻情形之一的。	(一) 处10万元以上22万元以下罚款。
	一般处罚情节	不存在《规则》减轻、从轻、从重处罚情节的。	(二) 处22万元以上38万元以下罚款。
	从重处罚情节	符合《规则》第从重处罚情形之一的。	(三) 处38万元以上50万元以下罚款。
备 注	《规则》为国家药品监督管理局印发的《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》的简称。		

编 码	HEBMPA-C-1-013
违法行为	从不具有生产、经营资格的企业或药品上市许可持有人处购进药品。
违法依据	《中华人民共和国药品管理法》第五十五条 药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业和医疗机构应当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；但是，购进未实施审批管理的中药材除外。
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。
处罚种类	没收违法所得，没收非法财物； 罚款； 吊销药品批准证明文件、许可证。
实施主体	1.县级以上人民政府药品监督管理部门； 2.吊销批准证明文件、许可证件、执业证书的原批准、发证的部门。
裁量范围	处违法购进药品货值金额二倍以上十倍以下的罚款； 情节严重的：处货值金额十倍以上三十倍以下的罚款。 货值金额不足五万元的，按五万元计算。

违法主体	适用情形	裁量因素	裁量基准
药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业、医疗机构	不予处罚情节	符合《规则》不予处罚情形之一的。	(一) 不予处罚。
	减轻处罚情节	符合《规则》减轻处罚情形之一的。	(二) 处货值金额0.1倍以上2倍以下罚款。
	从轻处罚情节	符合《规则》从轻处罚情形之一的。	(三) 处货值金额2倍以上4.4倍以下罚款。
	一般处罚情节	不存在《规则》减轻、从轻、从重处罚情节的。	(四) 处货值金额4.4倍以上7.6倍以下罚款。
	从重处罚情节	符合《规则》从重情形之一的。	(五) 处货值金额7.6倍以上10倍以下罚款。
情节严重的	从轻处罚情节	符合《规则》减轻、从轻处罚情形之一的。	(六) 处货值金额10倍以上16倍以下罚款。
	一般处罚情节	不存在《规则》减轻、从轻、从重处罚情节的。	(七) 处货值金额16倍以上24倍以下罚款。
	从重处罚情节	符合《规则》从重情形之一的。	(八) 处货值金额24倍以上30倍以下罚款。
备 注	《规则》为国家药品监督管理局印发的《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》的简称。		

编 码	HEBMPA-C-1-014
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。

违法依据	1.《中华人民共和国药品管理法》第六十二条 药品网络交易第三方平台提供者应当按照国务院药品监督管理部门的规定，向所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门备案。 第三方平台提供者应当依法对申请进入平台经营的药品上市许可持有人、药品经营企业的资质等进行审核，保证其符合法定要求，并对发生在平台的药品经营行为进行管理。 第三方平台提供者发现进入平台经营的药品上市许可持有人、药品经营企业有违反本法规定行为的，应当及时制止并立即报告所在地县级人民政府药品监督管理部门；发现严重违法行为的，应当立即停止提供网络交易平台服务。 2.《药品网络销售监督管理办法》第四十条 违反本办法第二十条、第二十二条、第二十三条的规定，第三方平台未履行资质审核、报告、停止提供网络交易平台服务等义务的，依照药品管理法第一百三十一条的规定处罚。
处罚依据	1.《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。
处罚种类	没收违法所得； 罚款； 责令停产整顿。
实施主体	县级以上人民政府药品监督管理部门。
裁量范围	处二十万元以上二百万元以下的罚款； 情节严重的：处二百万元以上五百万元以下的罚款。

违法主体	适用情形	裁量因素	裁量基准
药品网络交易第三方平台提供者	不予处罚情节	符合《规则》不予处罚情形之一的。	(一) 不予处罚。
	减轻处罚情节	存在《规则》减轻处罚情形之一的。	(二) 处1万元以上20万元以下罚款。
	从轻处罚情节	符合《规则》从轻处罚情形之一的。	(三) 处20万元以上74万元以下罚款。
	一般处罚情节	不存在《规则》减轻、从轻、从重处罚情节的。	(四) 处74万元以上146万元以下罚款。
	从重处罚情节	符合《药品管理法》第一百三十七条的；符合《规则》从重情形之一的。	(五) 处146万元以上200万元以下罚款。
情节严重的	从轻处罚情节	符合《规则》减轻、从轻处罚情形之一的。	(六) 处200万元以上290万元以下罚款。
	一般处罚情节	不存在《规则》减轻、从轻、从重处罚情节的。	(七) 处290万元以上410万元以下罚款。
	从重处罚情节	符合《规则》从重情形之一的。	(八) 处410万元以上500万元以下罚款。
备 注	《规则》为国家药品监督管理局印发的《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》的简称。		

编 码	HEBMPA-C-1-015		
违法行为	医疗机构将其配制的制剂在市场上销售。		
违法依据	《中华人民共和国药品管理法》第七十六条第三款 医疗机构配制的制剂不得在市场上销售。		
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，医疗机构将其配制的制剂在市场上销售的，责令改正，没收违法销售的制剂和违法所得，并处违法销售制剂货值金额二倍以上五倍以下的罚款；情节严重的，并处货值金额五倍以上十五倍以下的罚款；货值金额不足五万元的，按五万元计算。		
处罚种类	没收违法所得，没收非法财物；并处罚款。		
实施主体	县级以上人民政府药品监督管理部门。		
裁量范围	处违法销售制剂货值金额二倍以上五倍以下的罚款；情节严重的：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。		
违法主体	适用情形	裁量因素	裁量基准
医疗机构	不予处罚情节	符合《规则》不予处罚情形之一的。	（一）不予处罚。
	减轻处罚情节	符合《规则》减轻处罚情形之一的。	（二）处货值金额0.1倍以上2倍以下罚款。
	从轻处罚情节	符合《规则》从轻处罚情形之一的。	（三）处货值金额2倍以上2.9倍以下罚款。
	一般处罚情节	不存在《规则》减轻、从轻、从重处罚情节的。	（四）处货值金额2.9倍以上4.1倍以下罚款。
	从重处罚情节	符合《规则》从重处罚情形之一的。	（五）处货值金额4.1倍以上5倍以下罚款。

情节 严重的	从轻处罚情节	符合《规则》减轻、从轻处罚情形之一的。	(六)处货值金额5倍以上8倍以下罚款。
	一般处罚情节	不存在《规则》减轻、从轻、从重处罚情节的。	(七)处货值金额8倍以上12倍以下罚款。
	从重处罚情节	符合《规则》从重处罚情形之一的。	(八)处货值金额12倍以上15倍以下罚款。
备 注	《规则》为国家药品监督管理局印发的《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》的简称。		

编 码	HEBMPA-C-1-016
违法行为	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。
违法依据	1.《中华人民共和国药品管理法》第三十条第二款 药品上市许可持有人应当依照本法规定，对药品的非临床研究、临床试验、生产经营、上市后研究、不良反应监测及报告与处理等承担责任。其他从事药品研制、生产、经营、储存、运输、使用等活动的单位和个人依法承担相应责任。 2.《中华人民共和国药品管理法》第八十条 药品上市许可持有人应当开展药品上市后不良反应监测，主动收集、跟踪分析疑似药品不良反应信息，对已识别风险的药品及时采取风险控制措施。
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。
处罚种类	警告； 责令停产停业； 罚款。

实施主体	县级以上人民政府药品监督管理部门。		
裁量范围	逾期不改正的，处十万元以上一百万元以下的罚款。		
违法主体	适用情形	裁量因素	裁量基准
药品上市许可持有人	从轻处罚情节	符合《规则》从轻处罚情形之一的。	（一）处10万元以上37万元以下罚款。
	一般处罚情节	不存在《规则》减轻、从轻、从重处罚情节的。	（二）处37万元以上73万元以下罚款。
	从重处罚情节	符合《规则》从重处罚情形之一的。	（三）处73万元以上100万元以下罚款。
备 注	《规则》为国家药品监督管理局印发的《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》的简称。		

编 码	HEBMPA-C-1-017
违法行为	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
违法依据	《中华人民共和国药品管理法》第三十条第二款 药品上市许可持有人应当依照本法规定，对药品的非临床研究、临床试验、生产经营、上市后研究、不良反应监测及报告与处理等承担责任。其他从事药品研制、生产、经营、储存、运输、使用等活动的单位和个人依法承担相应责任。
处罚依据	《中华人民共和国药品管理法》第一百三十四条第二款 药品经营企业未按照规定报告疑似药品不良反应的，责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，责令停产停业整顿，并处五万元以上五十万元以下的罚款。 《中华人民共和国药品管理法》第一百三十四条第三款 医疗机构未按照规定报告疑似药品不良反应的，责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，处五万元以上五十万元以下的罚款。

处罚种类	警告； 责令停产停业； 罚款。		
实施主体	县级以上人民政府药品监督管理部门。		
裁量范围	逾期不改正的，处五万元以上五十万元以下的罚款。		
违法主体	适用情形	裁量因素	裁量基准
药品经营企业	从轻处罚情节	符合《规则》从轻处罚情形之一的。	（一）处5万元以上18.5万元以下罚款。
	一般处罚情节	不存在《规则》减轻、从轻、从重处罚情节的。	（二）处18.5万元以上36.5万元以下罚款。
	从重处罚情节	符合《规则》从重处罚情形之一的。	（三）处36.5万元以上50万元以下罚款。
备 注	《规则》为国家药品监督管理局印发的《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》的简称。		

编 码	HEBMPA-C-1-018
违法行为	1.药品上市许可持有人在责令其召回药品后拒不召回； 2.药品生产企业、药品经营企业、医疗机构拒不配合召回。
违法依据	1.《中华人民共和国药品管理法》第八十二条 药品存在质量问题或者其他安全隐患的，药品上市许可持有人应当立即停止销售，告知相关药品经营企业和医疗机构停止销售和使用，召回已销售的药品，及时公开召回信息，必要时应当立即停止生产，并将药品召回和处理情况向省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门和卫生健康主管部门报告。药品生产企业、药品经营企业和医疗机构应当配合。 药品上市许可持有人依法应当召回药品而未召回的，省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门应当责令其召回。

违法依据	2.《药品生产监督管理办法》第五十九条第二款 药品存在质量问题或者其他安全隐患的，药品上市许可持有人应当依法召回药品而未召回的，省、自治区、直辖市药品监督管理部门应当责令其召回。		
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、医疗机构不配合召回的，处十万元以上，五十万元以下罚款。		
处罚种类	罚款； 吊销批准证明文件、许可证。		
实施主体	1.县级以上人民政府药品监督管理部门； 2.吊销批准证明文件、许可证件的原批准、发证的部门。		
裁量范围	处应召回药品货值金额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。 个人：处二万元以上二十万元以下的罚款。		
违法主体	适用情形	裁量因素	裁量基准
药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业、医疗机构	从轻处罚情节	符合《规则》从轻处罚情形之一的。	（一）对药品上市许可持有人处货值金额5倍以上6.5倍以下罚款。对药品生产企业、药品经营企业、医疗机构处10万元以上22万元以下罚款。

药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业、医疗机构	一般处罚情节	不存在《规则》减轻、从轻、从重处罚情节的。	(二)对药品上市许可持有人处货值金额6.5倍以上8.5倍以下罚款。对药品生产企业、药品经营企业、医疗机构处22万元以上38万元以下罚款。
	从重处罚情节	符合《规则》从重处罚情形之一的。	(三)对药品上市许可持有人处货值金额8.5倍以上10倍以下罚款。对药品生产企业、药品经营企业、医疗机构处38万元以上50万元以下罚款。
情节严重	从轻处罚情节	符合《规则》从轻处罚情形之一的。	(四)对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员处2万元以上7.4万元以下的罚款。
	一般处罚情节	不存在《规则》减轻、从轻、从重处罚情节的。	(五)对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员处7.4万元以上14.6万元以下的罚款。
	从重处罚情节	符合《规则》从重处罚情形之一的。	(六)对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员处14.6万元以上20万元以下的罚款。
备 注	《规则》为国家药品监督管理局印发的《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》的简称。		

编 码	HEBMPA-C-1-019		
违法行为	1.药品检验机构出具虚假检验报告； 2.批签发机构在承担批签发相关工作时，出具虚假检验报告的。		
违法依据	《药品注册管理办法》第一百一十七条 药品检验机构在承担药品注册所需要的检验工作时，出具虚假检验报告的，按照《药品管理法》第一百三十八条处理。 《生物制品批签发管理办法》第四十一条批签发机构在承担批签发相关工作时，出具虚假检验报告的，依照《药品管理法》第一百三十八条的规定予以处罚。		
处罚依据	《中华人民共和国药品管理法》第一百三十八条 药品检验机构出具虚假检验报告的，责令改正，给予警告，对单位并处二十万元以上一百万元以下的罚款；对直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法给予降级、撤职、开除处分，没收违法所得，并处五万元以下的罚款；情节严重的，撤销其检验资格。药品检验机构出具的检验结果不实，造成损失的，应当承担相应的赔偿责任。		
处罚种类	警告； 罚款； 没收违法所得。		
实施主体	1.县级以上人民政府药品监督管理部门； 2.撤销检验资格的原批准、发证的部门。		
裁量范围	处二十万元以上一百万元以下的罚款； 个人：处五万元以下的罚款。		
违法主体	适用情形	裁量因素	裁量基准
药品检验机构	不予处罚情节	符合《规则》不予处罚情形之一的。	（一）不予处罚。
	减轻处罚情节	符合《规则》减轻处罚情形之一的。	（二）对单位处1万元以上20万元以下罚款。

药品检验机构	从轻处罚情节	符合《规则》从轻处罚情形之一的。	（三）对单位处20万元以上44万元以下罚款。对直接负责的主管人员和其他直接责任人员处1.5万元以下罚款。
	一般处罚情节	不存在《规则》减轻、从轻、从重处罚情节的。	（四）对单位处44万元以上76万元以下罚款。对直接负责的主管人员和其他直接责任人员处1.5万元以上3.5万元以下罚款。
	从重处罚情节	符合《规则》从重处罚情形之一的。	（五）对单位处76万元以上100万元以下罚款。对直接负责的主管人员和其他直接责任人员处3.5万元以上5万元以下罚款。
备 注	《规则》为国家药品监督管理局印发的《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》的简称。		

编 码	HEBMPA-C-1-020
违法行为	药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业违规聘用人员。
违法依据	1.《中华人民共和国药品管理法》第五十条 药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业和医疗机构中直接接触药品的工作人员，应当每年进行健康检查。患有传染病或者其他可能污染药品的疾病的，不得从事直接接触药品的工作。

违法依据	2.《中华人民共和国药品管理法》第一百一十八条第一款、第一百二十二条、第一百二十三条、第一百二十四条、第一百二十五条、第一百二十六条、第一百四十一条、第一百四十二条等所涉及禁业罚人员。		
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。		
处罚种类	罚款。		
实施主体	县级以上人民政府药品监督管理部门。		
裁量范围	处五万元以上二十万元以下的罚款。		
违法主体	适用情形	裁量因素	裁量基准
药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业	不予处罚情节	符合《规则》不予处罚情形之一的。	(一)不予处罚。
	减轻处罚情节	符合《规则》减轻处罚情形之一的。	(二)处2500元以上5万元以下罚款。
	从轻处罚情节	符合《规则》从轻处罚情形之一的。	(三)处5万元以上9.5万元以下罚款。
	一般处罚情节	不存在《规则》减轻、从轻、从重处罚情节的。	(四)处9.5万元以上15.5万元以下罚款。
	从重处罚情节	符合《规则》从重处罚情形之一的。	(五)处15.5万元以上20万元以下罚款。
备 注	《规则》为国家药品监督管理局印发的《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》的简称。		

编 码	HEBMPA-C-1-021		
违法行为	生产、销售的疫苗属于假药。		
违法依据	1.《中华人民共和国药品管理法》第九十八条第一款 禁止生产（包括配制，下同）、销售、使用假药、劣药。 2.《中华人民共和国药品管理法》第九十八条第二款 有下列情形之一的，为假药： （一）药品所含成份与国家药品标准规定的成份不符； （二）以非药品冒充药品或者以他种药品冒充此种药品； （三）变质的药品； （四）药品所标明的适应症或者功能主治超出规定范围。		
处罚依据	《中华人民共和国疫苗管理法》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。		
处罚种类	没收违法所得、没收非法财物； 责令停产停业； 吊销注册证、许可证； 罚款。		
实施主体	1.省级以上人民政府药品监督管理部门； 2.吊销药品注册证书、药品生产许可证的原批准、发证部门。		
裁量范围	违法生产、销售疫苗货值金额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。		
违法主体	适用情形	裁量因素	裁量基准
疫苗上市许可持有人、药品生产企业	不予处罚情节	符合《规则》不予处罚情形之一的。	（一）不予处罚。

疫苗上市许可持有人、药品生产企业	减轻处罚情节	符合《规则》减轻处罚情形之一的。	(二) 处货值金额 0.75倍以上15倍以下 罚款。
	从轻处罚情节	符合《规则》从轻处罚情形之一的。	(三) 处货值金额 15倍以上25.5倍以下 罚款。
	一般处罚情节	不存在《规则》减轻、从轻、从重处罚情节的。	(四) 处货值金额 25.5倍以上39.5倍以下 罚款。
	从重处罚情节	符合《规则》从重处罚情形之一的。	(五) 处货值金额 39.5倍以上50倍以下 罚款。
备 注	《规则》为国家药品监督管理局印发的《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》的简称。		

编 码	HEBMPA-C-1-022
违法行为	生产、销售的疫苗属于劣药。
违法依据	1.《中华人民共和国药品管理法》第九十八条第一款 禁止生产(包括配制,下同)、销售、使用假药、劣药。 2.《中华人民共和国药品管理法》第九十八条第三款 有下列情形之一的,为劣药: (一)药品成份的含量不符合国家药品标准; (二)被污染的药品; (三)未标明或者更改有效期的药品; (四)未注明或者更改产品批号的药品; (五)超过有效期的药品; (六)擅自添加防腐剂、辅料的药品; (七)其他不符合药品标准的药品。

处罚依据	《中华人民共和国疫苗管理法》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。		
处罚种类	没收违法所得、没收非法财物； 责令停产停业； 罚款； 吊销注册证、许可证。		
实施主体	1.省级以上人民政府药品监督管理部门； 2.吊销药品注册证书、药品生产许可证原批准、发证部门。		
裁量范围	违法生产、销售疫苗货值金额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。		
违法主体	适用情形	裁量因素	裁量基准
疫苗上市许可持有人、药品生产企业	不予处罚情节	符合《规则》不予处罚情形之一的。	（一）不予处罚。
	减轻处罚情节	符合《规则》减轻处罚情形之一的。	（二）处货值金额0.5倍以上10倍以下罚款。
	从轻处罚情节	符合《规则》从轻处罚情形之一的。	（三）处货值金额10倍以上16倍以下罚款。
	一般处罚情节	不存在《规则》减轻、从轻、从重处罚情节的。	（四）处货值金额16倍以上24倍以下罚款。
	从重处罚情节	符合《规则》从重处罚情形之一的。	（五）处货值金额24倍以上30倍以下罚款。
备 注	《规则》为国家药品监督管理局印发的《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》的简称。		

编 码	HEBMPA-C-1-023
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。
违法依据	《中华人民共和国药品管理法》第九十八条 禁止生产（包括配制，下同）、销售、使用假药、劣药。 有下列情形之一的，为假药： （一）药品所含成份与国家药品标准规定的成份不符； （二）以非药品冒充药品或者以他种药品冒充此种药品； （三）变质的药品； （四）药品所标明的适应症或者功能主治超出规定范围。 有下列情形之一的，为劣药： （一）药品成份的含量不符合国家药品标准； （二）被污染的药品； （三）未标明或者更改有效期的药品； （四）未注明或者更改产品批号的药品； （五）超过有效期的药品； （六）擅自添加防腐剂、辅料的药品； （七）其他不符合药品标准的药品。 禁止未取得药品批准证明文件生产、进口药品；禁止使用未按照规定审评、审批的原料药、包装材料和容器生产药品。
处罚依据	《中华人民共和国疫苗管理法》第八十条第三款 生产销售的疫苗属于假药，或者生产、销售的疫苗属于劣药且情节严重的，由省级以上人民政府药品监督管理部门对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员 and 关键岗位人员以及其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入一倍以上十倍以下的罚款，终身禁止从事药品生产经营活动，由公安机关处五日以上十五日以下拘留。
处罚种类	没收违法期间所获收入；罚款； 终身禁止从业。
实施主体	省级以上人民政府药品监督管理部门；
裁量范围	违法行为发生期间，自本单位所获收入一倍以上十倍以下的罚款。

违法主体	适用情形	裁量因素	裁量基准
疫苗上市许可持有人、药品生产企业	不予处罚情节	符合《规则》不予处罚情形之一的。	(一) 不予处罚。
	减轻处罚情节	符合《规则》减轻处罚情形之一的。	(二) 处所获收入0.05倍以上1倍以下罚款。
	从轻处罚情节	符合《规则》从轻处罚情形之一的。	(三) 处所获收入1倍以上3.7倍以下罚款。
	一般处罚情节	不存在《规则》减轻、从轻、从重处罚情节的。	(四) 处所获收入3.7倍以上7.3倍以下罚款。
	从重处罚情节	符合《规则》从重处罚情形之一的。	(五) 处所获收入7.3倍以上10倍以下罚款。
备 注	《规则》为国家药品监督管理局印发的《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》的简称。		

编 码	HEBMPA-C-1-024
违法行为	1.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； 2.编造生产、检验记录或者更改产品批号； 3.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； 4.委托生产疫苗未经批准； 5.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； 6.更新疫苗说明书、标签按照规定应当经核准而未经核准； 7.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。

违法依据	1.《中华人民共和国疫苗管理法》第十九条第一款 在中国境内上市的疫苗应当经国务院药品监督管理部门批准，取得药品注册证书；申请疫苗注册，应当提供真实、充分、可靠的数据、资料和样品。 2.《中华人民共和国疫苗管理法》第二十二条第四款 疫苗上市许可持有人应当具备疫苗生产能力；超出疫苗生产能力确需委托生产的，应当经国务院药品监督管理部门批准。接受委托生产的，应当遵守本法规定和国家有关规定，保证疫苗质量。 疫苗上市许可持有人应当按照规定对疫苗生产全过程和疫苗质量进行审核、检验。 3.《中华人民共和国疫苗管理法》第二十五条 疫苗上市许可持有人应当建立完整的生产质量管理体系，持续加强偏差管理，采用信息化手段如实记录生产、检验过程中形成的所有数据，确保生产全过程持续符合法定要求。 4.《中华人民共和国疫苗管理法》第三十五条第三款 疾病预防控制机构以外的单位和个人不得向接种单位供应疫苗，接种单位不得接收该疫苗。 5.《中华人民共和国疫苗管理法》第五十八条 疫苗上市许可持有人应当对疫苗进行质量跟踪分析，持续提升质量控制标准，改进生产工艺，提高生产工艺稳定性。 生产工艺、生产场地、关键设备等发生变更的，应当进行评估、验证，按照国务院药品监督管理部门有关变更管理的规定备案或者报告；变更可能影响疫苗安全性、有效性和质量可控性的，应当经国务院药品监督管理部门批准。 6.《中华人民共和国疫苗管理法》第五十九条 疫苗上市许可持有人应当根据疫苗上市后研究、预防接种异常反应等情况持续更新说明书、标签，并按照规定申请核准或者备案。 国务院药品监督管理部门应当在其网站上及时公布更新后的疫苗说明书、标签内容。 7.《药品注册管理办法》第一百一十二条 申请疫苗临床试验、注册提供虚假数据、资料、样品或者有其他欺骗行为的，按照《疫苗管理法》第八十一条进行处理。
-------------	---

处罚依据	《中华人民共和国疫苗管理法》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 and 关键岗位人员以及其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入百分之五十以上十倍以下的罚款，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。		
处罚种类	没收违法所得、没收非法财物； 责令停产停业； 罚款； 吊销批准证明文件、许可证； 没收违法期间所获收入； 禁止从业。		
实施主体	1.省级以上人民政府药品监督管理部门； 2.吊销药品批准证明文件、药品生产许可证的原批准、发证部门。		
裁量范围	违法生产、销售疫苗货值金额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。 个人：违法行为发生期间，自本单位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。		
违法主体	适用情形	裁量因素	裁量基准
疫苗上市许可持有人、药品生产企业	不予处罚情节	符合《规则》不予处罚情形之一的。	(一) 不予处罚。

疫苗上市许可持有人、药品生产企业	减轻处罚情节	符合《规则》减轻处罚情形之一的。	(二) 处货值金额 0.75 倍以上 15 倍以下罚款。
	从轻处罚情节	符合《规则》从轻处罚情形之一的。	(三) 处货值金额 15 倍以上 25.5 倍以下罚款。
	一般处罚情节	不存在《规则》减轻、从轻、从重处罚情节的。	(四) 处货值金额 25.5 倍以上 39.5 倍以下罚款。
	从重处罚情节	符合《规则》从重处罚情形之一的。	(五) 处货值金额 39.5 倍以上 50 倍以下罚款。
情节严重	不予处罚情节	符合《规则》不予处罚情形之一的。	(六) 对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员不予处罚。
	减轻处罚情节	符合《规则》减轻处罚情形之一的。	(七) 对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和关键岗位人员以及其他责任人员并处所获收入 2.5% 以上 50% 以下罚款， 1 年以上 10 年以下禁止从事药品生产经营活动。
	从轻处罚情节	符合《规则》减轻、从轻处罚情形之一的。	(八) 对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和关键岗位人员以及其他责任人员并处所获收入 50% 以上 3.35 倍以下罚款， 10 年以上 20 年以下禁止从事药品生产经营活动。

	一般处罚情节	不存在《规则》减轻、从轻、从重处罚情节的。	(九)对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和关键岗位人员以及其他责任人员并处所获收入3.35倍以上7.15倍以下罚款，20年以上30年以下禁止从事药品生产经营活动。
	从重处罚情节	符合《规则》从重情形之一的。	(十)对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和关键岗位人员以及其他责任人员并处所获收入7.15倍以上10倍以下罚款，30年以上直至终身禁止从事药品生产经营活动。
备 注	《规则》为国家药品监督管理局印发的《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》的简称。		

编 码	HEBMPA-C-1-025
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。
违法依据	1.《中华人民共和国疫苗管理法》第二十四条第一款 疫苗应当按照经核准的生产工艺和质量控制标准进行生产和检验，生产全过程应当符合药品生产质量管理规范的要求。 2.《中华人民共和国疫苗管理法》第七十二条第二款 严重违反药品相关质量管理规范的，药品监督管理部门应当责令暂停疫苗生产、销售、配送，立即整改；整改完成后，经药品监督管理部门检查符合要求的，方可恢复生产、销售、配送。

处罚依据	《中华人民共和国疫苗管理法》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。		
处罚种类	警告； 罚款； 责令停产停业； 吊销批准证明文件、许可证； 没收违法期间所获收入； 禁止从业。		
实施主体	1.县级以上人民政府药品监督管理部门； 2.吊销药品批准证明文件、药品生产许可证的原批准、发证部门。		
裁量范围	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。 个人：违法行为发生期间，自本单位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。		
违法主体	适用情形	裁量因素	裁量基准
疫苗上市许可持有人或者其他单位	从轻处罚情节	符合《规则》减轻、从轻处罚情形之一的。	（一）处20万元以上29万元以下罚款。
	一般处罚情节	不存在《规则》减轻、从轻、从重处罚情节的。	（二）处29万元以上41以下罚款。
	从重处罚情节	符合《规则》从重情形之一的。	（三）处41万元以上50万元以下罚款。

情节严重	不予处罚情节	符合《规则》不予处罚情形之一的。	(四)对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和关键岗位人员以及其他责任人员不予处罚。
	减轻处罚情节	符合《规则》减轻处罚情形之一的。	(五)处50万元以上125万元以下罚款。对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和关键岗位人员以及其他责任人员并处所获收入2.5%以上50%以下罚款,1年以上10年以下禁止从事药品生产经营活动。
	从轻处罚情节	符合《规则》减轻、从轻处罚情形之一的。	(六)处50万元以上125万元以下罚款。对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和关键岗位人员以及其他责任人员并处所获收入50%以上1.85倍以下罚款,10年以上20年以下禁止从事药品生产经营活动。
	一般处罚情节	不存在《规则》减轻、从轻、从重处罚情节的。	(七)处125万元以上225万元以下罚款。对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和关键岗位人员以及其他责任人员并处所获收入1.85倍以上3.65倍以下罚款,20年以上30年以下禁止从事药品生产经营活动。

情节严重	从重处罚情节	符合《规则》从重情形之一的。	(八)处225万元以上300万元以下罚款。对法定代表人、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3.65倍以上5倍以下罚款,30年以上直至终身禁止从事药品生产经营活动。
备 注	《规则》为国家药品监督管理局印发的《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》的简称。		

编 码	HEBMPA-C-1-026
违法行为	1.未按照规定建立疫苗电子追溯系统; 2.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规定对其进行培训、考核; 3.未按照规定报告或者备案; 4.未按照规定开展上市后研究,或者未按规定设立机构、配备人员主动收集、跟踪分析疑似预防接种异常反应; 5.未按照规定投保疫苗责任强制保险; 6.未按照规定建立信息公开制度。
违法依据	1.《中华人民共和国疫苗管理法》第五条 疫苗上市许可持有人应当加强疫苗全生命周期质量管理,对疫苗的安全性、有效性和质量可控性负责。 从事疫苗研制、生产、流通和预防接种活动的单位和个人,应当遵守法律、法规、规章、标准和规范,保证全过程信息真实、准确、完整和可追溯,依法承担责任,接受社会监督。

违法依据	2.《中华人民共和国疫苗管理法》第十条 国家实行疫苗全程电子追溯制度。 国务院药品监督管理部门会同国务院卫生健康主管部门制定统一的疫苗追溯标准和规范，建立全国疫苗电子追溯协同平台，整合疫苗生产、流通和预防接种全过程追溯信息，实现疫苗可追溯。 疫苗上市许可持有人应当建立疫苗电子追溯系统，与全国疫苗电子追溯协同平台相衔接，实现生产、流通和预防接种全过程最小包装单位疫苗可追溯、可核查。 疾病预防控制机构、接种单位应当依法如实记录疫苗流通、预防接种等情况，并按照规定向全国疫苗电子追溯协同平台提供追溯信息。 3.《中华人民共和国疫苗管理法》第二十三条 疫苗上市许可持有人的法定代表人、主要负责人应当具有良好的信用记录，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应当具有相关专业背景和从业经历。 疫苗上市许可持有人应当加强对前款规定人员的培训和考核，及时将其任职和变更情况向省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门报告。 4.《中华人民共和国疫苗管理法》第五十四条 接种单位、医疗机构等发现疑似预防接种异常反应的，应当按照规定向疾病预防控制机构报告。 疫苗上市许可持有人应当设立专门机构，配备专职人员，主动收集、跟踪分析疑似预防接种异常反应，及时采取风险控制措施，将疑似预防接种异常反应向疾病预防控制机构报告，将质量分析报告提交省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门。 5.《中华人民共和国疫苗管理法》第五十五条 对疑似预防接种异常反应，疾病预防控制机构应当按照规定及时报告，组织调查、诊断，并将调查、诊断结论告知受种者或者其监护人。对调查、诊断结论有争议的，可以根据国务院卫生健康主管部门制定的鉴定办法申请鉴定。 因预防接种导致受种者死亡、严重残疾，或者群体性疑似预防接种异常反应等对社会有重大影响的疑似预防接种异常反应，由设区的市级以上人民政府卫生健康主管部门、药品监督管理部门按照各自职责组织调查、处理。
-------------	--

违法依据	6.《中华人民共和国疫苗管理法》第六十八条第一款 国家实行疫苗责任强制保险制度。 第二款 疫苗上市许可持有人应当按照规定投保疫苗责任强制保险。因疫苗质量问题造成受种者损害的，保险公司在承保的责任限额内予以赔付。 7.《中华人民共和国疫苗管理法》第七十四条 疫苗上市许可持有人应当建立信息公开制度，按照规定在其网站上及时公开疫苗产品信息、说明书和标签、药品相关质量管理规范执行情况、批签发情况、召回情况、接受检查和处罚情况以及投保疫苗责任强制保险情况等信息。		
处罚依据	《中华人民共和国疫苗管理法》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。		
处罚种类	警告；罚款；责令停产停业。		
实施主体	省级以上人民政府药品监督管理部门。		
裁量范围	拒不改正的，处二十万元以上五十万元以下的罚款；情节严重的，处五十万元以上二百万元以下的罚款。		
违法主体	适用情形	裁量因素	裁量基准
疫苗上市许可持有人	从轻处罚情节	符合《规则》减轻、从轻处罚情形之一的。	（一）处20万元以上29万元以下罚款。
	一般处罚情节	不存在《规则》减轻、从轻、从重处罚情节的。	（二）处29万元以上41万元以下罚款。
	从重处罚情节	符合《规则》从重处罚情形之一的。	（三）处41万元以上50万元以下罚款。

情节严重	从轻处罚情节	符合《规则》减轻、从轻处罚情形之一的。	(四)处50万元以上95万元以下罚款。
	一般处罚情节	不存在《规则》减轻、从轻、从重处罚情节的。	(五)处95万元以上155万元以下罚款。
	从重处罚情节	符合《规则》从重处罚情形之一的。	(六)处155万元以上200万元以下罚款。
备 注	《规则》为国家药品监督管理局印发的《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》的简称。		

编 码	HEBMPA-C-1-027
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。
违法依据	1.《中华人民共和国疫苗管理法》第三十六条 疫苗上市许可持有人应当按照采购合同约定，向疾病预防控制机构或者疾病预防控制机构指定的接种单位配送疫苗。 疫苗上市许可持有人、疾病预防控制机构自行配送疫苗应当具备疫苗冷链储存、运输条件，也可以委托符合条件的疫苗配送单位配送疫苗。 疾病预防控制机构配送非免疫规划疫苗可以收取储存、运输费用，具体办法由国务院财政部门会同国务院价格主管部门制定，收费标准由省、自治区、直辖市人民政府价格主管部门会同财政部门制定。 2.《中华人民共和国疫苗管理法》第三十七条 疾病预防控制机构、接种单位、疫苗上市许可持有人、疫苗配送单位应当遵守疫苗储存、运输管理规范，保证疫苗质量。 疫苗在储存、运输全过程中应当处于规定的温度环境，冷链储存、运输应当符合要求，并定时监测、记录温度。 疫苗储存、运输管理规范由国务院药品监督管理部门、国务院卫生健康主管部门共同制定。

处罚依据	1.《中华人民共和国疫苗管理法》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。 2.《中华人民共和国疫苗管理法》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。
处罚种类	警告； 没收违法所得； 罚款； 责令停产停业； 吊销批准证明文件、许可证； 没收违法期间所获收入； 禁止从业。

实施主体	1.县级以上人民政府药品监督管理部门； 2.吊销药品批准证明文件、药品生产许可证的原批准、发证部门。		
裁量范围	拒不改正的，处二十万元以上一百万元以下的罚款； 情节严重的，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。 个人：违法行为发生期间，自本单位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。		
违法主体	适用情形	裁量因素	裁量基准
接种单位、疫苗上市许可持有人、疫苗配送单位	从轻处罚情节	符合《规则》减轻、从轻处罚情形之一的。	（一）处20万元以上44万元以下罚款。
	一般处罚情节	不存在《规则》减轻、从轻、从重处罚情节的。	（二）处44万元以上76万元以下罚款。
	从重处罚情节	符合《规则》从重情形之一的。	（三）处76万元以上100万元以下罚款。
情节严重	不予处罚情节	符合《规则》不予处罚情形之一的。	（四）对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他关键岗位人员以及其他责任人员不予处罚。
	减轻处罚情节	符合《规则》减轻处罚情形之一的。	（五）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10倍以上16倍以下的罚款。对疫苗上市许可持有人、疫苗配送单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他关键岗位人员以及其他责任人员并处所获收入2.5%以上50%以下罚款，1年以上10年以下禁止从事药品生产经营活动。

情节严重	从轻处罚情节	符合《规则》减轻、从轻处罚情形之一的。	(六) 对接种单位、疫苗上市许可持有人、疫苗配送单位处违法储存、运输疫苗货值金额10倍以上16倍以下的罚款。对疫苗上市许可持有人、疫苗配送单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员并处所获收入50%以上1.85倍以下罚款, 10年以上20年以下禁止从事药品生产经营活动。
	一般处罚情节	不存在《规则》减轻、从轻、从重处罚情节的。	(七) 对接种单位、疫苗上市许可持有人、疫苗配送单位处违法储存、运输疫苗货值金额16倍以上24倍以下的罚款。对疫苗上市许可持有人、疫苗配送单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员并处所获收入1.85以上3.65倍以下罚款, 20年以上30年以下禁止从事药品生产经营活动。
	从重处罚情节	符合《规则》从重情形之一的。	(八) 对接种单位、疫苗上市许可持有人、疫苗配送单位处违法储存、运输疫苗货值金额24倍以上30倍以下的罚款。对疫苗上市许可持有人、疫苗配送单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员并处所获收入3.65以上5倍以下罚款, 30年以上直至终身禁止从事药品生产经营活动。
备 注	《规则》为国家药品监督管理局印发的《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》的简称。		

编码	HEBMPA-C-1-028
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、运输管理规范除冷链储存、运输要求以外的其他违法行为。
违法依据	1.《中华人民共和国疫苗管理法》第三十八条 疫苗上市许可持有人在销售疫苗时，应当提供加盖其印章的批签发证明复印件或者电子文件；销售进口疫苗的，还应当提供加盖其印章的进口药品通关单复印件或者电子文件。 疾病预防控制机构、接种单位在接收或者购进疫苗时，应当索取前款规定的证明文件，并保存至疫苗有效期满后不少于五年备查。 2.《中华人民共和国疫苗管理法》第三十九条 疫苗上市许可持有人应当按照规定，建立真实、准确、完整的销售记录，并保存至疫苗有效期满后不少于五年备查。 疾病预防控制机构、接种单位、疫苗配送单位应当按照规定，建立真实、准确、完整的接收、购进、储存、配送、供应记录，并保存至疫苗有效期满后不少于五年备查。 疾病预防控制机构、接种单位接收或者购进疫苗时，应当索取本次运输、储存全过程温度监测记录，并保存至疫苗有效期满后不少于五年备查；对不能提供本次运输、储存全过程温度监测记录或者温度控制不符合要求的，不得接收或者购进，并应当立即向县级以上地方人民政府药品监督管理部门、卫生健康主管部门报告。 3.《中华人民共和国疫苗管理法》第四十条 疾病预防控制机构、接种单位应当建立疫苗定期检查制度，对存在包装无法识别、储存温度不符合要求、超过有效期等问题的疫苗，采取隔离存放、设置警示标志等措施，并按照国家药品监督管理部门、卫生健康主管部门、生态环境主管部门的规定处置。疾病预防控制机构、接种单位应当如实记录处置情况，处置记录应当保存至疫苗有效期满后不少于五年备查。

处罚依据	《中华人民共和国疫苗管理法》第八十六条第一款 疾病预防控制机构、接种单位、疫苗上市许可持有人、疫苗配送单位有本法第八十五条规定以外的违反疫苗储存、运输管理规范行为的，由县级以上人民政府药品监督管理部门责令改正，给予警告，没收违法所得；拒不改正的，对接种单位、疫苗上市许可持有人、疫苗配送单位处十万元以上三十万元以下的罚款；情节严重的，对接种单位、疫苗上市许可持有人、疫苗配送单位处违法储存、运输疫苗货值金额三倍以上十倍以下的罚款，货值金额不足十万元的，按十万元计算。		
处罚种类	警告；没收违法所得；罚款。		
实施主体	县级以上人民政府药品监督管理部门。		
裁量范围	拒不改正的，处十万元以上三十万元以下的罚款；情节严重的：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。		
违法主体	适用情形	裁量因素	裁量基准
接种单位、疫苗上市许可持有人、疫苗配送单位	从轻处罚情节	符合《规则》减轻、从轻处罚情形之一的。	（一）处10万元以上16万元以下罚款。
	一般处罚情节	不存在《规则》减轻、从轻、从重处罚情节的。	（二）处16万元以上24万元以下罚款。
	从重处罚情节	符合《规则》从重处罚情形之一的。	（三）处24万元以上30万元以下罚款。
情节严重	从轻处罚情节	符合《规则》减轻、从轻处罚情形之一的。	（四）处违法储存、运输疫苗货值金额3倍以上5.1倍以下的罚款。
	一般处罚情节	不存在《规则》减轻、从轻、从重处罚情节的。	（五）处违法储存、运输疫苗货值金额5.1倍以上7.9倍以下的罚款。

情节严重	从重处罚情节	符合《规则》从重处罚情形之一的。	(六)处违法储存、运输疫苗货值金额7.9倍以上10倍以下的罚款。
备 注	《规则》为国家药品监督管理局印发的《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》的简称。		

编 码	HEBMPA-C-1-029		
违法行为	炮制中药饮片、委托配制中药制剂应当备案而未备案，或者备案时提供虚假材料。		
违法依据	1.《中华人民共和国中医药法》第二十八条第一款 对市场上没有供应的中药饮片，医疗机构可以根据本医疗机构医师处方的需要，在本医疗机构内炮制、使用。医疗机构应当遵守中药饮片炮制的有关规定，对其炮制的中药饮片的质量负责，保证药品安全。医疗机构炮制中药饮片，应当向所在地设区的市级人民政府药品监督管理部门备案。 2.《中华人民共和国中医药法》第三十一条第二款 医疗机构配制中药制剂，应当依照《中华人民共和国药品管理法》的规定取得医疗机构制剂许可证，或者委托取得药品生产许可证的药品生产企业、取得医疗机构制剂许可证的其他医疗机构配制中药制剂。委托配制中药制剂，应当向委托方所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门备案。		
处罚依据	《中华人民共和国中医药法》第五十六条第一款 违反本法规定，举办中医诊所、炮制中药饮片、委托配制中药制剂应当备案而未备案，或者备案时提供虚假材料的，由中医药主管部门和药品监督管理部门按照各自职责分工责令改正，没收违法所得，并处三万元以下罚款，向社会公告相关信息；拒不改正的，责令停止执业活动或者责令停止炮制中药饮片、委托配制中药制剂活动，其直接责任人员五年内不得从事中医药相关活动。		

处罚种类	没收违法所得； 罚款。		
实施主体	县级以上人民政府药品监督管理部门。		
裁量范围	处三万元以下罚款。		
违法主体	适用情形	裁量因素	裁量基准
医疗机构	不予处罚情节	符合《规则》不予处罚情形之一的。	(一) 不予处罚。
	从轻处罚情节	符合《规则》从轻处罚情形之一的。	(二) 处1500元以上9000元以下罚款。
	一般处罚情节	不存在《规则》减轻、从轻、从重处罚情节的。	(三) 处0.9万元以上2.1万元以下罚款。
	从重处罚情节	符合《规则》从重情形之一的。	(四) 处2.1万元以上3万元以下罚款。
备 注	《规则》为国家药品监督管理局印发的《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》的简称。		

编 码	HEBMPA-C-1-030
违法行为	药品生产、批发企业发现含麻黄碱类复方制剂异常购买情形，未立即暂停销售并按照规定报告。
违法依据	1.《河北省禁毒条例》第二十三条第一款 药品监督管理部门应当加强对含麻黄碱类复方制剂生产经营情况的监督检查，发现市场有异常销售情形的，应当依法及时查处。 2.《河北省禁毒条例》第二十三条第二款 药品生产、批发企业应当按照国家有关规定经营含麻黄碱类复方制剂，发现异常购买情形的，应当立即暂停销售，并向药品监督管理部门和公安机关报告。

处罚依据	《河北省禁毒条例》第五十六条第一款 违反本条例规定，药品生产、批发企业发现含麻黄碱类复方制剂异常购买情形，未立即暂停销售并按照规定报告的，由药品监督管理部门给予警告，并处三万元以上十万元以下罚款。		
处罚种类	警告；罚款。		
实施主体	县级以上人民政府药品监督管理部门。		
裁量范围	给予警告，并处三万元以上十万元以下罚款。		
违法主体	适用情形	裁量因素	裁量基准
药品生产企业、药品经营企业（批发）	不予处罚情节	符合《规则》不予处罚情形之一的。	（一）不予处罚。
	减轻处罚情节	符合《规则》减轻处罚情形之一的。	（二）处1500元以上3万元以下罚款。
	从轻处罚情节	符合《规则》从轻处罚情形之一的。	（三）处3万元以上5.1万元以下罚款。
	一般处罚情节	不存在《规则》减轻、从轻、从重处罚情节的。	（四）处5.1万元以上7.9万元以下罚款。
	从重处罚情节	符合《规则》从重处罚情形之一的。	（五）处7.9万元以上10万元以下罚款。
备 注	《规则》为国家药品监督管理局印发的《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》的简称。		

编 码	HEBMPA-C-1-031
违法行为	药品零售企业发现含麻黄碱类复方制剂大量、多次购买，超过正常医疗需求，未按照规定报告。

违法依据	1.《河北省禁毒条例》第二十三条第一款 药品监督管理部门应当加强对含麻黄碱类复方制剂生产经营情况的监督检查，发现市场有异常销售情形的，应当依法及时查处。 2.《河北省禁毒条例》第二十三条第三款 药品零售企业应当严格执行含麻黄碱类复方制剂实名登记、限量销售、专册登记、专柜专人管理等规定，发现大量、多次购买，超过正常医疗需求的，应当立即向药品监督管理部门和公安机关报告。		
处罚依据	《河北省禁毒条例》第五十六条第二款 违反本条例规定，药品零售企业发现含麻黄碱类复方制剂大量、多次购买，超过正常医疗需求，未按照规定报告的，由药品监督管理部门给予警告，并处二万元以上五万元以下罚款。		
处罚种类	警告；罚款。		
实施主体	县级以上人民政府药品监督管理部门。		
裁量范围	给予警告，并处二万元以上五万元以下罚款。		
违法主体	适用情形	裁量因素	裁量基准
药品经营企业（零售）	不予处罚情节	符合《规则》不予处罚情形之一的。	（一）不予处罚。
	减轻处罚情节	符合《规则》减轻处罚情形之一的。	（二）处1000元以上2万元以下罚款。
	从轻处罚情节	符合《规则》从轻处罚情形之一的。	（三）处2万元以上2.9万元以下罚款。
	一般处罚情节	不存在《规则》减轻、从轻、从重处罚情节的。	（四）处2.9万元以上4.1万元以下罚款。
	从重处罚情节	符合《规则》从重处罚情形之一的。	（五）处4.1万元以上5万元以下罚款。
备 注	《规则》为国家药品监督管理局印发的《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》的简称。		

编 码	HEBMPA-C-1-032
违法行为	药物临床试验申办者有以下情形之一的：开展药物临床试验前未按规定在药物临床试验登记与信息公示平台进行登记；未按规定提交研发期间安全性更新报告；药物临床试验结束后未登记临床试验结果等信息。
违法依据	1.《药品注册管理办法》第二十八条 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。药品审评中心可以根据审查情况，要求申办者调整报告周期。 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。 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。 2.《药品注册管理办法》第三十三条 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。 药物临床试验登记和信息公示的具体要求，由药品审评中心制定公布。
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。
处罚种类	责令限期改正；罚款。

实施主体	县级以上人民政府药品监督管理部门。		
裁量范围	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。		
违法主体	适用情形	裁量因素	裁量基准
药物临床试验申办者	从轻处罚情节	符合《规则》从轻处罚情形之一的。	（一）处1万元以上1.6万元以下罚款。
	一般处罚情节	不存在《规则》减轻、从轻、从重处罚情节的。	（二）处1.6万元以上2.4万元以下罚款。
	从重处罚情节	符合《规则》从重处罚情形之一的。	（三）处2.4万元以上3万元以下罚款。
备 注	《规则》为国家药品监督管理局印发的《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》的简称。		

编 码	HEBMPA-C-1-033
违法行为	药品上市许可持有人和药品生产企业有下列情形之一的：企业名称、住所（经营场所）、法定代表人未按规定办理登记事项变更；未按照规定每年对直接接触药品的工作人员进行健康检查并建立健康档案；未按照规定对列入国家实施停产报告的短缺药品清单的药品进行停产报告。
违法依据	1.《药品生产监督管理办法》第十七条 变更药品生产许可证登记事项的，应当在市场监督管理部门核准变更或者企业完成变更后三十日内，向原发证机关申请药品生产许可证变更登记。原发证机关应当自收到企业变更申请之日起十日内办理变更手续。 2.《药品生产监督管理办法》第三十条 药品上市许可持有人、药品生产企业应当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，避免患有传染病或者其他可能污染药品疾病的人员从事直接接触药品的生产活动。

违法依据	3.《药品生产监督管理办法》第四十六条 列入国家实施停产报告的短缺药品清单的药品，药品上市许可持有人停止生产的，应当在计划停产实施六个月前向所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门报告；发生非预期停产的，在三日内报告所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门。必要时，向国家药品监督管理局报告。		
处罚依据	《药品生产监督管理办法》第七十一条 药品上市许可持有人和药品生产企业有下列情形之一的，由所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门处一万元以上三万元以下的罚款： （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。		
处罚种类	罚款。		
实施主体	省级以上人民政府药品监督管理部门。		
裁量范围	处一万元以上三万元以下罚款。		
违法主体	适用情形	裁量因素	裁量基准
药品上市许可持有人、药品生产企业	不予处罚情节	符合《规则》不予处罚情形之一的。	（一）不予处罚。
	减轻处罚情节	符合《规则》减轻处罚情形之一的。	（二）处500元以上1万元以下罚款。
	从轻处罚情节	符合《规则》从轻处罚情形之一的。	（三）处1万元以上1.6万元以下罚款。
	一般处罚情节	不存在《规则》减轻、从轻、从重处罚情节的。	（四）处1.6万元以上2.4万元以下罚款。
	从重处罚情节	符合《规则》从重处罚情形之一的。	（五）处2.4万元以上3万元以下罚款。
备 注	《规则》为国家药品监督管理局印发的《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》的简称。		

编 码	HEBMPA-C-1-034		
违法行为	药品经营企业未按规定办理药品经营许可证登记事项变更的，由药品监督管理部门责令限期改正；逾期不改正的。		
违法依据	1.《药品经营和使用质量监督管理办法》第二十三条 变更药品经营许可证载明的许可事项的，应当向发证机关提出药品经营许可证变更申请。未经批准，不得擅自变更许可事项。发证机关应当自受理变更申请之日起十五日内作出准予变更或者不予变更的决定。药品零售企业被其他药品零售连锁总部收购的，按照变更药品经营许可证程序办理。 2.《药品经营和使用质量监督管理办法》第二十四条 药品经营许可证载明的登记事项发生变化的，应当在发生变化起三十日内，向发证机关申请办理药品经营许可证变更登记。发证机关应当在十日内完成变更登记。 3.《药品经营和使用质量监督管理办法》第二十五条 药品经营许可证载明事项发生变更的，由发证机关在副本上记录变更的内容和时间，并按照变更后的内容重新核发药品经营许可证正本。		
处罚依据	《药品经营和使用质量监督管理办法》第六十七条 药品经营企业未按规定办理药品经营许可证登记事项变更的，由药品监督管理部门责令限期改正；逾期不改正的，处五千元以上五万元以下罚款。		
处罚种类	罚款。		
实施主体	县级以上人民政府药品监督管理部门。		
裁量范围	处五千元以上五万元以下罚款。		
违法主体	适用情形	裁量因素	裁量基准
药品经营企业	从轻处罚情节	符合《规则》从轻处罚情形之一的。	（一）处5000元以上1.85万元以下罚款。
	一般处罚情节	不存在《规则》减轻、从轻、从重处罚情节的。	（二）处1.85万元以上3.65万元以下罚款。
	从重处罚情节	符合《规则》从重处罚情形之一的。	（三）处3.65万元以上5万元以下罚款。

备 注	《规则》为国家药品监督管理局印发的《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》的简称。
-----	---

编 码	HEBMPA-C-1-035		
违法行为	药品零售企业违反《药品经营和使用质量监督管理办法》第三十六条第二款规定，销售麻醉药品、第一类精神药品、放射性药品、药品类易制毒化学品、蛋白同化制剂、肽类激素（胰岛素除外）、终止妊娠药品等国家禁止零售的药品。		
违法依据	《药品生产监督管理办法》第三十六条第二款 药品零售企业不得销售麻醉药品、第一类精神药品、放射性药品、药品类易制毒化学品、蛋白同化制剂、肽类激素（胰岛素除外）、终止妊娠药品等国家禁止零售的药品。		
处罚依据	《药品经营和使用质量监督管理办法》第六十八条第二款 药品零售企业违反本办法第三十六条第二款规定，法律、行政法规已有规定的，依照法律、行政法规的规定处罚。法律、行政法规未作规定的，责令限期改正，处五万元以上十万元以下罚款；造成危害后果的，处十万元以上二十万元以下罚款。		
处罚种类	罚款。		
实施主体	县级以上人民政府药品监督管理部门。		
裁量范围	处五万元以上十万元以下罚款；造成危害后果的，处十万元以上二十万元以下罚款。		
违法主体	适用情形	裁量因素	裁量基准
药品零售企业	不予处罚情节	符合《规则》不予处罚情形之一的。	（一）不予处罚。
	减轻处罚情节	符合《规则》减轻处罚情形之一的。	（二）处2500元以上5万元以下罚款。
	从轻处罚情节	符合《规则》从轻处罚情形之一的。	（三）处5万元以上6.5万元以下罚款。

药品零售企业	一般处罚情节	不存在《规则》减轻、从轻、从重处罚情节的。	(四)处6.5万元以上8.5万元以下罚款。
	从重处罚情节	符合《规则》从重处罚情形之一的。	(五)处8.5万元以上10万元以下罚款。
造成危害后果的	从轻处罚情节	符合《规则》减轻、从轻处罚情形之一的。	(六)处10万元以上13万元以下罚款。
	一般处罚情节	不存在《规则》减轻、从轻、从重处罚情节的。	(七)处13万元以上17万元以下罚款。
	从重处罚情节	符合《规则》从重处罚情形之一的。	(八)处17万元以上20万元以下罚款。
备 注	《规则》为国家药品监督管理局印发的《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》的简称。		

编 码	HEBMPA-C-1-036
违法行为	接受药品上市许可持有人委托销售的药品经营企业违反《药品经营和使用质量监督管理办法》第三十四条第一款规定再次委托销售的；药品上市许可持有人未按本办法第三十四条第一款、第三十五条规定对委托销售行为进行管理的；药品上市许可持有人、药品经营企业未按本办法第四十五条第一款规定对委托储存、运输行为进行管理的；药品上市许可持有人、药品经营企业未按本办法第三十四条第二款、第四十五条第二款规定报告委托销售、储存情况的；接受委托储存药品的受托方违反本办法第四十七条第一款规定再次委托储存药品的；接受委托运输药品的受托方违反本办法第四十七条第二款规定运输药品的；接受委托储存、运输的受托方未按本办法第四十七条第三款规定向委托方所在地和受托方所在地药品监督管理部门报告药品重大质量问题的。

违法依据	1.《药品经营和使用质量监督管理办法》第三十四条 药品上市许可持有人将其持有的品种委托销售的，接受委托的药品经营企业应当具有相应的经营范围。受托方不得再次委托销售。药品上市许可持有人应当与受托方签订委托协议，明确约定药品质量责任等内容，对受托方销售行为进行监督。药品上市许可持有人委托销售的，应当向其所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门报告；跨省、自治区、直辖市委托销售的，应当同时报告药品经营企业所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门。 2.《药品经营和使用质量监督管理办法》第三十五条 药品上市许可持有人应当建立质量管理体系，对药品经营过程中药品的安全性、有效性和质量可控性负责。药品存在质量问题或者其他安全隐患的，药品上市许可持有人应当立即停止销售，告知药品经营企业和医疗机构停止销售和使用，及时依法采取召回等风险控制措施。 3.《药品经营和使用质量监督管理办法》第四十五条第一款 药品上市许可持有人、药品经营企业委托储存、运输药品的，应当对受托方质量保证能力和风险管理能力进行评估，与其签订委托协议，约定药品质量责任、操作规程等内容，对受托方进行监督，并开展定期检查。 4.《药品经营和使用质量监督管理办法》第四十七条 接受委托储存、运输药品的单位应当按照药品经营质量管理规范要求开展药品储存、运输活动，履行委托协议约定的义务，并承担相应的法律责任。受托方不得再次委托储存。受托方再次委托运输的，应当征得委托方同意，并签订质量保证协议，确保药品运输过程符合药品经营质量管理规范要求。疫苗、麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品、药品类易制毒化学品等特殊管理的药品不得再次委托运输。受托方发现药品存在重大质量问题的，应当立即向委托方所在地和受托方所在地药品监督管理部门报告，并主动采取风险控制措施。
-------------	---

处罚依据	《药品经营和使用质量监督管理办法》第七十条 有下列情形之一的，由药品监督管理部门责令限期改正；逾期不改正的，处五千元以上三万元以下罚款： （一）接受药品上市许可持有人委托销售的药品经营企业违反本办法第三十四条第一款规定再次委托销售的； （二）药品上市许可持有人未按本办法第三十四条第一款、第三十五条规定对委托销售行为进行管理的； （三）药品上市许可持有人、药品经营企业未按本办法第四十五条第一款规定对委托储存、运输行为进行管理的； （四）药品上市许可持有人、药品经营企业未按本办法第三十四条第二款、第四十五条第二款规定报告委托销售、储存情况的； （五）接受委托储存药品的受托方违反本办法第四十七条第一款规定再次委托储存药品的； （六）接受委托运输药品的受托方违反本办法第四十七条第二款规定运输药品的； （七）接受委托储存、运输的受托方未按本办法第四十七条第三款规定向委托方所在地和受托方所在地药品监督管理部门报告药品重大质量问题的。		
处罚种类	罚款。		
实施主体	县级以上人民政府药品监督管理部门。		
裁量范围	处五千元以上三万元以下罚款。		
违法主体	适用情形	裁量因素	裁量基准
药品上市许可持有人、药品经营企业、储存受托方、运输受托方	从轻处罚情节	符合《规则》从轻处罚情形之一的。	（一）处5000元以上1.25万元以下罚款。
	一般处罚情节	不存在《规则》减轻、从轻、从重处罚情节的。	（二）处1.25五万元以上2.25万元以下罚款。
	从重处罚情节	符合《规则》从重处罚情形之一的。	（三）处2.25万元以上3万元以下罚款。
备 注	《规则》为国家药品监督管理局印发的《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》的简称。		

编 码	HEBMPA-C-1-037
违法行为	药品零售企业有以下情形之一的：（一）未按规定凭处方销售处方药的； （二）以买药品赠药品或者买商品赠药品等方式向公众直接或者变相赠送处方药、甲类非处方药的；（三）违反本办法第四十二条第五款规定的药师或者药学技术人员管理要求的。
违法依据	《药品经营和使用质量监督管理办法》第四十二条 药品零售企业应当遵守国家处方药与非处方药分类管理制度，按规定凭处方销售处方药，处方保留不少于五年。 药品零售企业不得以买药品赠药品或者买商品赠药品等方式向公众赠送处方药、甲类非处方药。处方药不得开架销售。 药品零售企业销售药品时，应当开具标明药品通用名称、药品上市许可持有人（中药饮片标明生产企业、产地）、产品批号、剂型、规格、销售数量、销售价格、销售日期、销售企业名称等内容的凭证。 药品零售企业配备依法经过资格认定的药师或者其他药学技术人员，负责药品质量管理、处方审核和调配、合理用药指导以及不良反应信息收集与报告等工作。 药品零售企业营业时间内，依法经过资格认定的药师或者其他药学技术人员不在岗时，应当挂牌告知。未经依法经过资格认定的药师或者其他药学技术人员审核，不得销售处方药。
处罚依据	《药品经营和使用质量监督管理办法》第七十二条 药品零售企业有以下情形之一的，由药品监督管理部门责令限期改正；逾期不改正的，处五千元以上五万元以下罚款；造成危害后果的，处五万元以上二十万元以下罚款： （一）未按规定凭处方销售处方药的； （二）以买药品赠药品或者买商品赠药品等方式向公众直接或者变相赠送处方药、甲类非处方药的； （三）违反本办法第四十二条第五款规定的药师或者药学技术人员管理要求的。
处罚种类	罚款。

实施主体	县级以上人民政府药品监督管理部门。		
裁量范围	处五千元以上五万元以下罚款；造成危害后果的，处五万元以上二十万元以下罚款。		
违法主体	适用情形	裁量因素	裁量基准
药品零售企业	从轻处罚情节	符合《规则》从轻处罚情形之一的。	（一）处5000元以上1.85万元以下罚款。
	一般处罚情节	不存在《规则》减轻、从轻、从重处罚情节的。	（二）处1.85万元以上3.65万元以下罚款。
	从重处罚情节	符合《规则》从重处罚情形之一的。	（三）处3.65万元以上5万元以下罚款。
造成危害后果的	从轻处罚情节	符合《规则》减轻、从轻处罚情形之一的。	（四）处5万元以上9.5万元以下罚款。
	一般处罚情节	不存在《规则》减轻、从轻、从重处罚情节的。	（五）处9.5万元以上15.5万元以下罚款。
	从重处罚情节	符合《规则》从重处罚情形之一的。	（六）处15.5万元以上20万元以下罚款。
备 注	《规则》为国家药品监督管理局印发的《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》的简称。		

编 码	HEBMPA-C-1-038
违法行为	医疗机构未按《药品经营和使用质量监督管理办法》第五十一条第二款规定设置专门质量管理部门或者人员、未按第五十二条、第五十三条、第五十四条、第五十五条、第五十六条规定履行进货查验、药品储存和养护、停止使用、报告等义务的。

违法依据	《药品经营和使用质量监督管理办法》第五十一条、第五十二条、第五十三条、第五十四条、第五十五条、第五十六条		
处罚依据	《药品经营和使用质量监督管理办法》第七十三条 医疗机构未按本办法第五十一条第二款规定设置专门质量管理部门或者人员、未按本办法第五十二条、第五十三条、第五十四条、第五十五条、第五十六条规定履行进货查验、药品储存和养护、停止使用、报告等义务的，由药品监督管理部门责令限期改正，并通报卫生健康主管部门；逾期不改正或者情节严重的，处五千元以上五万元以下罚款；造成严重后果的，处五万元以上二十万元以下罚款。		
处罚种类	罚款。		
实施主体	县级以上人民政府药品监督管理部门。		
裁量范围	处五千元以上五万元以下罚款；造成严重后果的，处五万元以上二十万元以下罚款。		
违法主体	适用情形	裁量因素	裁量基准
医疗机构	从轻处罚情节	符合《规则》从轻处罚情形之一的。	（一）处5000元以上1.85万元以下罚款。
	一般处罚情节	不存在《规则》减轻、从轻、从重处罚情节的。	（二）处1.85万元以上3.65万元以下罚款。
	从重处罚情节	符合《规则》从重处罚情形之一的。	（三）处3.65万元以上5万元以下罚款。
造成严重后果的	从轻处罚情节	符合《规则》减轻、从轻处罚情形之一的。	（四）处5万元以上9.5万元以下罚款。
	一般处罚情节	不存在《规则》减轻、从轻、从重处罚情节的。	（五）处9.5万元以上15.5万元以下罚款。
	从重处罚情节	符合《规则》从重处罚情形之一的。	（六）处15.5万元以上20万元以下罚款。
备 注	《规则》为国家药品监督管理局印发的《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》的简称。		

编 码	HEBMPA-C-1-039		
违法行为	违反《药品网络销售监督管理办法》第八条第二款规定，通过网络销售国家实行特殊管理的药品的。		
违法依据	《药品网络销售监督管理办法》第八条第二款 疫苗、血液制品、麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品、药品类易制毒化学品等国家实行特殊管理的药品不得在网络上销售，具体目录由国家药品监督管理局组织制定。		
处罚依据	《药品网络销售监督管理办法》第三十三条 违反本办法第八条第二款的规定，通过网络销售国家实行特殊管理的药品，法律、行政法规已有规定的，依照法律、行政法规的规定处罚。法律、行政法规未作规定的，责令限期改正，处5万元以上10万元以下罚款；造成危害后果的，处10万元以上20万元以下罚款。		
处罚种类	罚款。		
实施主体	县级以上人民政府药品监督管理部门。		
裁量范围	处5万元以上10万元以下罚款；造成危害后果的，处10万元以上20万元以下罚款。		
违法主体	适用情形	裁量因素	裁量基准
违规销售产品的企业或个人	不予处罚情节	符合《规则》不予处罚情形之一的。	（一）不予处罚。
	减轻处罚情节	符合《规则》减轻处罚情形之一的。	（二）处2500元以上5万元以下罚款。
	从轻处罚情节	符合《规则》从轻处罚情形之一的。	（三）处5万元以上6.5万元以下罚款。
	一般处罚情节	不存在《规则》减轻、从轻、从重处罚情节的。	（四）处6.5万元以上8.5万元以下罚款。
	从重处罚情节	符合《规则》从重处罚情形之一的。	（五）处8.5万元以上10万元以下罚款。

造成危害后果的	从轻处罚情节	符合《规则》减轻、从轻处罚情形之一的。	(六)处10万元以上13万元以下罚款。
	一般处罚情节	不存在《规则》减轻、从轻、从重处罚情节的。	(七)处13万元以上17万元以下罚款。
	从重处罚情节	符合《规则》从重处罚情形之一的。	(八)处17万元以上20万元以下罚款。
备 注	《规则》为国家药品监督管理局印发的《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》的简称。		

编 码	HEBMPA-C-1-040
违法行为	违反《药品网络销售监督管理办法》第九条第一款、第二款规定的
违法依据	《药品网络销售监督管理办法》第九条 通过网络向个人销售处方药的，应当确保处方来源真实、可靠，并实行实名制。 药品网络零售企业应当与电子处方提供单位签订协议，并严格按照有关规定进行处方审核调配，对已经使用的电子处方进行标记，避免处方重复使用。 第三方平台承接电子处方的，应当对电子处方提供单位的情况进行核实，并签订协议。 药品网络零售企业接收的处方为纸质处方影印版本的，应当采取有效措施避免处方重复使用。
处罚依据	《药品网络销售监督管理办法》第三十四条第一款 违反本办法第九条第一款、第二款的规定，责令限期改正，处3万元以上5万元以下罚款；情节严重的，处5万元以上10万元以下罚款。
处罚种类	罚款。

实施主体	县级以上人民政府药品监督管理部门。		
裁量范围	处3万元以上5万元以下罚款；情节严重的，处5万元以上10万元以下罚款。		
违法主体	适用情形	裁量因素	裁量基准
药品网络零售企业	不予处罚情节	符合《规则》不予处罚情形之一的。	（一）不予处罚。
	减轻处罚情节	符合《规则》减轻处罚情形之一的。	（二）处1500元以上3万元以下罚款。
	从轻处罚情节	符合《规则》从轻处罚情形之一的。	（三）处3万元以上3.6万元以下罚款。
	一般处罚情节	不存在《规则》减轻、从轻、从重处罚情节的。	（四）处3.6万元以上4.4万元以下罚款。
	从重处罚情节	符合《规则》从重处罚情形之一的。	（五）处4.4万元以上5万元以下罚款。
情节严重	从轻处罚情节	符合《规则》减轻、从轻处罚情形之一的。	（六）处5万元以上6.5万元以下罚款。
	一般处罚情节	不存在《规则》减轻、从轻、从重处罚情节的。	（七）处6.5万元以上8.5万元以下罚款。
	从重处罚情节	符合《规则》从重处罚情形之一的。	（八）处8.5万元以上10万元以下罚款。
备 注	《规则》为国家药品监督管理局印发的《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》的简称。		

编 码	HEBMPA-C-1-041		
违法行为	违反《药品网络销售监督管理办法》第九条第三款规定的		
违法依据	《药品网络销售监督管理办法》第九条 通过网络向个人销售处方药的，应当确保处方来源真实、可靠，并实行实名制。药品网络零售企业应当与电子处方提供单位签订协议，并严格按照有关规定进行处方审核调配，对已经使用的电子处方进行标记，避免处方重复使用。 第三方平台承接电子处方的，应当对电子处方提供单位的情况进行核实，并签订协议。 药品网络零售企业接收的处方为纸质处方影印版本的，应当采取有效措施避免处方重复使用。		
处罚依据	《药品网络销售监督管理办法》第三十四条第二款 违反本办法第九条第三款的规定，责令限期改正，处5万元以上10万元以下罚款；造成危害后果的，处10万元以上20万元以下罚款。		
处罚种类	罚款。		
实施主体	省级以上人民政府药品监督管理部门。		
裁量范围	处5万元以上10万元以下罚款；造成危害后果的，处10万元以上20万元以下罚款。		
违法主体	适用情形	裁量因素	裁量基准
第三方平台	不予处罚情节	符合《规则》不予处罚情形之一的。	（一）不予处罚。
	减轻处罚情节	符合《规则》减轻处罚情形之一的。	（二）处2500元以上5万元以下罚款。
	从轻处罚情节	符合《规则》从轻处罚情形之一的。	（三）处5万元以上6.5万元以下罚款。
	一般处罚情节	不存在《规则》减轻、从轻、从重处罚情节的。	（四）处6.5万元以上8.5万元以下罚款。
	从重处罚情节	符合《规则》从重处罚情形之一的。	（五）处8.5万元以上10万元以下罚款。

造成危害后果的	从轻处罚情节	符合《规则》减轻、从轻处罚情形之一的。	(六)处10万元以上13万元以下罚款。
	一般处罚情节	不存在《规则》减轻、从轻、从重处罚情节的。	(七)处13万元以上17万元以下罚款。
	从重处罚情节	符合《规则》从重处罚情形之一的。	(八)处17万元以上20万元以下罚款。
备 注	《规则》为国家药品监督管理局印发的《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》的简称。		

编 码	HEBMPA-C-1-042
违法行为	违反《药品网络销售监督管理办法》第九条第四款规定的
违法依据	《药品网络销售监督管理办法》第九条 通过网络向个人销售处方药的，应当确保处方来源真实、可靠，并实行实名制。 药品网络零售企业应当与电子处方提供单位签订协议，并严格按照有关规定进行处方审核调配，对已经使用的电子处方进行标记，避免处方重复使用。 第三方平台承接电子处方的，应当对电子处方提供单位的情况进行核实，并签订协议。 药品网络零售企业接收的处方为纸质处方影印版本的，应当采取有效措施避免处方重复使用。
处罚依据	《药品网络销售监督管理办法》第三十四条第三款 违反本办法第九条第四款的规定，责令限期改正，处1万元以上3万元以下罚款；情节严重的，处3万元以上5万元以下罚款。
处罚种类	罚款。
实施主体	县级以上人民政府药品监督管理部门。
裁量范围	处1万元以上3万元以下罚款；情节严重的，处3万元以上5万元以下罚款。

违法主体	适用情形	裁量因素	裁量基准
药品网络零售企业	不予处罚情节	符合《规则》不予处罚情形之一的。	(一) 不予处罚。
	减轻处罚情节	符合《规则》减轻处罚情形之一的。	(二) 处500元以上1万元以下罚款。
	从轻处罚情节	符合《规则》从轻处罚情形之一的。	(三) 处1万元以上1.6万元以下罚款。
	一般处罚情节	不存在《规则》减轻、从轻、从重处罚情节的。	(四) 处1.6万元以上2.4万元以下罚款。
	从重处罚情节	符合《规则》从重处罚情形之一的。	(五) 处2.4万元以上3万元以下罚款。
情节严重	从轻处罚情节	符合《规则》减轻、从轻处罚情形之一的。	(六) 处3万元以上3.6万元以下罚款。
	一般处罚情节	不存在《规则》减轻、从轻、从重处罚情节的。	(七) 处3.6万元以上4.4万元以下罚款。
	从重处罚情节	符合《规则》从重处罚情形之一的。	(八) 处4.4万元以上5万元以下罚款。
备 注	《规则》为国家药品监督管理局印发的《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》的简称。		

编 码	HEBMPA-C-1-043		
违法行为	违反《药品网络销售监督管理办法》第十一条规定的。		
违法依据	《药品网络销售监督管理办法》第十一条 药品网络销售企业应当向药品监督管理部门报告企业名称、网站名称、应用程序名称、IP地址、域名、药品生产许可证或者药品经营许可证等信息。信息发生变化的，应当在10个工作日内报告。 药品网络销售企业为药品上市许可持有人或者药品批发企业的，应当向所在地省级药品监督管理部门报告。药品网络销售企业为药品零售企业的，应当向所在地市县级药品监督管理部门报告。		
处罚依据	《药品网络销售监督管理办法》第三十五条 违反本办法第十一条的规定，责令限期改正；逾期不改正的，处1万元以上3万元以下罚款；情节严重的，处3万元以上5万元以下罚款。		
处罚种类	罚款。		
实施主体	县级以上人民政府药品监督管理部门。		
裁量范围	处1万元以上3万元以下罚款；情节严重的，处3万元以上5万元以下罚款。		
违法主体	适用情形	裁量因素	裁量基准
药品网络销售企业	从轻处罚情节	符合《规则》从轻处罚情形之一的。	（一）处1万元以上1.6万元以下罚款。
	一般处罚情节	不存在《规则》减轻、从轻、从重处罚情节的。	（二）处1.6万元以上2.4万元以下罚款。
	从重处罚情节	符合《规则》从重处罚情形之一的。	（三）处2.4万元以上3万元以下罚款。

情节严重	从轻处罚情节	符合《规则》减轻、从轻处罚情形之一的。	(四)处3万元以上3.6万元以下罚款。
	一般处罚情节	不存在《规则》减轻、从轻、从重处罚情节的。	(五)处3.6万元以上4.4万元以下罚款。
	从重处罚情节	符合《规则》从重处罚情形之一的。	(六)处4.4万元以上5万元以下罚款。
备 注	《规则》为国家药品监督管理局印发的《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》的简称。		

编 码	HEBMPA-C-1-044
违法行为	违反《药品网络销售监督管理办法》第十三条、第十九条第二款规定的。
违法依据	1.《药品网络销售监督管理办法》第十三条 药品网络销售企业展示的药品相关信息应当真实、准确、合法。 从事处方药销售的药品网络零售企业，应当在每个药品展示页面下突出显示“处方药须凭处方在药师指导下购买和使用”等风险警示信息。处方药销售前，应当向消费者充分告知相关风险警示信息，并经消费者确认知情。 药品网络零售企业应当将处方药与非处方药区分展示，并在相关网页上显著标示处方药、非处方药。 药品网络零售企业在处方药销售主页面、首页面不得直接公开展示处方药包装、标签等信息。通过处方审核前，不得展示说明书等信息，不得提供处方药购买的相关服务。 2.《药品网络销售监督管理办法》第十九条第二款 第三方平台展示药品信息应当遵守本办法第十三条的规定。
处罚依据	《药品网络销售监督管理办法》第三十六条 违反本办法第十三条、第十九条第二款的规定，责令限期改正；逾期不改正的，处5万元以上10万元以下罚款。

处罚种类	罚款。		
实施主体	县级以上人民政府药品监督管理部门。		
裁量范围	处5万元以上10万元以下罚款。		
违法主体	适用情形	裁量因素	裁量基准
药品网络销售企业、第三方平台	从轻处罚情节	符合《规则》从轻处罚情形之一的。	(一)处5万元以上6.5万元以下罚款。
	一般处罚情节	不存在《规则》减轻、从轻、从重处罚情节的。	(二)处6.5万元以上8.5万元以下罚款。
	从重处罚情节	符合《规则》从重处罚情形之一的。	(三)处8.5万元以上10万元以下罚款。
备 注	《规则》为国家药品监督管理局印发的《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》的简称。		

编 码	HEBMPA-C-1-045
违法行为	违反《药品网络销售监督管理办法》第十七条第一款规定的
违法依据	《药品网络销售监督管理办法》第十七条第一款 第三方平台应当建立药品质量安全管理机构，配备药学技术人员承担药品质量安全管理工作，建立并实施药品质量安全、药品信息展示、处方审核、处方药实名购买、药品配送、交易记录保存、不良反应报告、投诉举报处理等管理制度。
处罚依据	《药品网络销售监督管理办法》第三十七条 违反本办法第十七条第一款的规定，责令限期改正，处3万元以上10万元以下罚款；造成危害后果的，处10万元以上20万元以下罚款。
处罚种类	罚款。
实施主体	省级以上人民政府药品监督管理部门。

裁量范围	处3万元以上10万元以下罚款；造成危害后果的，处10万元以上20万元以下罚款。		
违法主体	适用情形	裁量因素	裁量基准
第三方平台	不予处罚情节	符合《规则》不予处罚情形之一的。	（一）不予处罚。
	减轻处罚情节	符合《规则》减轻处罚情形之一的。	（二）处1500元以上3万元以下罚款。
	从轻处罚情节	符合《规则》从轻处罚情形之一的。	（三）处3万元以上5.1万元以下罚款。
	一般处罚情节	不存在《规则》减轻、从轻、从重处罚情节的。	（四）处5.1万元以上7.9万元以下罚款。
	从重处罚情节	符合《规则》从重处罚情形之一的。	（五）处7.9万元以上10万元以下罚款。
造成危害后果的	从轻处罚情节	符合《规则》减轻、从轻处罚情形之一的。	（六）处10万元以上13万元以下罚款。
	一般处罚情节	不存在《规则》减轻、从轻、从重处罚情节的。	（七）处13万元以上17万元以下罚款。
	从重处罚情节	符合《规则》从重处罚情形之一的。	（八）处17万元以上20万元以下罚款。
备 注	《规则》为国家药品监督管理局印发的《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》的简称。		

编 码	HEBMPA-C-1-046		
违法行为	违反《药品网络销售监督管理办法》违反《药品网络销售监督管理办法》第十八条规定的		
违法依据	《药品网络销售监督管理办法》第十八条 第三方平台应当将企业名称、法定代表人、统一社会信用代码、网站名称以及域名等信息向平台所在地省级药品监督管理部门备案。省级药品监督管理部门应当将平台备案信息公示。		
处罚依据	《药品网络销售监督管理办法》第三十九条 违反本办法第十八条的规定，责令限期改正；逾期不改正的，处5万元以上10万元以下罚款；造成危害后果的，处10万元以上20万元以下罚款。		
处罚种类	罚款。		
实施主体	省级以上人民政府药品监督管理部门。		
裁量范围	处5万元以上10万元以下罚款；造成危害后果的，处10万元以上20万元以下罚款。		
违法主体	适用情形	裁量因素	裁量基准
第三方平台	从轻处罚情节	符合《规则》从轻处罚情形之一的。	（一）处5万元以上6.5万元以下罚款。
	一般处罚情节	不存在《规则》减轻、从轻、从重处罚情节的。	（二）处6.5万元以上8.5万元以下罚款。
	从重处罚情节	符合《规则》从重处罚情形之一的。	（三）处8.5万元以上10万元以下罚款。
造成危害后果的	从轻处罚情节	符合《规则》减轻、从轻处罚情形之一的。	（四）处10万元以上13万元以下罚款。
	一般处罚情节	不存在《规则》减轻、从轻、从重处罚情节的。	（五）处13万元以上17万元以下罚款。
	从重处罚情节	符合《规则》从重处罚情形之一的。	（六）处17万元以上20万元以下罚款。
备 注	《规则》为国家药品监督管理局印发的《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》的简称。		

河北省医疗器械行政处罚裁量基准

河北省药品监督管理局

2025年4月

说 明

一、除法律、法规、规章另有规定外，罚款的数额按照下列规则确定：

（一）罚款为一定金额的倍数的，减轻处罚应当低于最低倍数，从轻处罚应当低于最低倍数和最高倍数区间的 30%，一般处罚应当在最低倍数和最高倍数区间的 30%-70% 之间，从重处罚应当超过最低倍数和最高倍数区间的 70%；

（二）罚款为一定幅度的数额的，减轻处罚应当低于最低罚款数额，从轻处罚应当低于最低罚款数额与最高罚款数额区间的 30%，一般处罚应当在最低罚款数额与最高罚款数额区间的 30%-70% 之间，从重处罚应当超过最低罚款数额与最高罚款数额区间的 70%；

（三）仅规定最高罚款数额没有规定最低罚款数额的，从轻处罚应当低于最高罚款数额的 30% 确定，一般处罚应当在最高罚款数额的 30%-70% 之间，从重处罚应当按超过最高罚款数额的 70% 确定。

二、本裁量基准中，“以上”“以下”是否包含本数情况如下：

（一）给予减轻处罚、从轻处罚时“以上”包含本数，“以

下” 不包含本数；

（二）给予一般处罚时“以上”“以下”均包含本数；

（三）给予从重处罚时“以上”不包含本数，“以下”包含本数。

编 码	HEBMPA-C-2-001
违法行为	1.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； 2.未经许可从事第二类、第三类医疗器械生产活动； 3.未经许可从事第三类医疗器械经营活动； 4.超出医疗器械生产许可证载明的生产范围生产第二类、第三类医疗器械； 5.在未经许可的生产场地生产第二类、第三类医疗器械； 6.医疗器械生产许可证有效期届满后，未依法办理延续手续，仍继续从事第二类、第三类医疗器械生产； 7.医疗器械生产企业增加生产产品品种，应当依法办理许可变更而未办理的； 8.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。
违法依据	1.《医疗器械监督管理条例》第十三条第一款 第一类医疗器械实行产品备案管理，第二类、第三类医疗器械实行产品注册管理。 2.《医疗器械监督管理条例》第三十二条第一款 从事第二类、第三类医疗器械生产的，应当向所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门申请生产许可并提交其符合本条例第三十条规定条件的有关资料以及所生产医疗器械的注册证。 3.《医疗器械监督管理条例》第四十二条第一款 从事第三类医疗器械经营的，经营企业应当向所在地设区的市级人民政府负责药品监督管理的部门申请经营许可并提交符合本条例第四十条规定条件的有关资料。 4.《医疗器械生产监督管理办法》第七十四条 有下列情形之一的，依照医疗器械监督管理条例第八十一条的规定处罚： （一）超出医疗器械生产许可证载明的生产范围生产第二类、第三类医疗器械； （二）在未经许可的生产场地生产第二类、第三类医疗器械； （三）医疗器械生产许可证有效期届满后，未依法办理延续手续，仍继续从事第二类、第三类医疗器械生产； （四）医疗器械生产企业增加生产产品品种，应当依法办理许可变更而未办理的。 5.《医疗器械网络销售监督管理办法》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，依照《医疗器械监督管理条例》第六十三条的规定予以处罚；未取得第二类医疗器械经营备案凭证从事网络第二类医疗器械销售的，依照《医疗器械监督管理条例》第六十五条的规定予以处罚。

处罚依据	《医疗器械监督管理条例》第八十一条 有下列情形之一的，由负责药品监督管理的部门没收违法所得、违法生产经营的医疗器械和用于违法生产经营的工具、设备、原材料等物品；违法生产经营的医疗器械货值金额不足1万元的，并处5万元以上15万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额15倍以上30倍以下罚款；情节严重的，责令停产停业，10年内不受理相关责任人以及单位提出的医疗器械许可申请，对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入30%以上3倍以下罚款，终身禁止其从事医疗器械生产经营活动： （一）生产、经营未取得医疗器械注册证的第二类、第三类医疗器械； （二）未经许可从事第二类、第三类医疗器械生产活动； （三）未经许可从事第三类医疗器械经营活动。 有前款第一项情形、情节严重的，由原发证部门吊销医疗器械生产许可证或者医疗器械经营许可证。
处罚种类	没收违法所得，没收非法财物，没收收入 责令停产停业 限制开展生产经营活动 吊销许可证件 罚款 限制从业
实施主体	1.县级以上药品监督管理的部门。 2.吊销许可证件，由原发证部门，原发证部门与监管部门不一致的，由监管的部门负责。
裁量范围	违法生产经营的医疗器械货值金额不足1万元的，并处5万元以上15万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额15倍以上30倍以下罚款。 个人（情节严重的）：处违法行为发生期间自本单位所获收入30%以上3倍以下罚款。

违法主体	适用情形	裁量因素	裁量基准
医疗器械生产经营企业	不予处罚情节	符合《规则》不予处罚情形之一的。	(一) 不予处罚。
	减轻处罚情节	符合《规则》减轻处罚情形之一的。	(二) 货值金额不足1万元的, 处2500元以上5万元以下罚款; 货值金额1万元以上的, 处货值金额0.75倍以上15倍以下罚款。
	从轻处罚情节	符合《规则》从轻处罚情形之一的。	(三) 货值金额不足1万元的, 处5万元以上8万元以下罚款; 货值金额1万元以上的, 处货值金额15倍以上19.5倍以下罚款。
	一般处罚情节	不存在《规则》减轻、从轻、从重处罚情节的。	(四) 货值金额不足1万元的, 处8万元以上12万元以下罚款; 货值金额1万元以上的, 处货值金额19.5倍以上25.5倍以下罚款。
	从重处罚情节	符合《规则》从重处罚情形之一的。	(五) 货值金额不足1万元的, 处12万元以上15万元以下罚款; 货值金额1万元以上的, 处货值金额25.5倍以上30倍以下罚款。
情节严重	不予处罚情节	符合《规则》不予处罚情形之一的。	(六) 对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员不予处罚。
	减轻处罚情节	符合《规则》减轻处罚情形之一的。	(七) 对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员处所获收入1.5%以上30%以下罚款。

情节严重	从轻处罚情节	符合《规则》减轻、从轻处罚情形之一的。	(八)对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员处所获收入30%以上1.1倍以下罚款。
	一般处罚情节	不存在《规则》减轻、从轻、从重处罚情节的。	(九)对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员处所获收入1.1倍以上2.2倍以下罚款。
	从重处罚情节	符合《规则》从重处罚情形之一的。	(十)对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员处所获收入2.2倍以上3倍以下罚款。
备 注	《规则》为国家药品监督管理局印发的《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》的简称。		

编 码	HEBMPA-C-2-002
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。
违法依据	1.《中华人民共和国行政许可法》第七十八条 行政许可申请人隐瞒有关情况或者提供虚假材料申请行政许可的，行政机关不予受理或者不予行政许可，并给予警告；行政许可申请属于直接关系公共安全、人身健康、生命财产安全事项的，申请人在一年内不得再次申请该行政许可。 2.《中华人民共和国行政许可法》第七十九条 被许可人以欺骗、贿赂等不正当手段取得行政许可的，行政机关应当依法给予行政处罚；取得的行政许可属于直接关系公共安全、人身健康、生命财产安全事项的，申请人在三年内不得再次申请该行政许可；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

处罚依据	《医疗器械监督管理条例》第八十三条第一款 在申请医疗器械行政许可时提供虚假资料或者采取其他欺骗手段的，不予行政许可，已经取得行政许可的，由作出行政许可决定的部门撤销行政许可，没收违法所得、违法生产经营使用的医疗器械，10年内不受理相关责任人以及单位提出的医疗器械许可申请；违法生产经营使用的医疗器械货值金额不足1万元的，并处5万元以上15万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额15倍以上30倍以下罚款；情节严重的，责令停产停业，对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入30%以上3倍以下罚款，终身禁止其从事医疗器械生产经营活动。		
处罚种类	没收违法所得，没收非法财物，没收收入 限制开展生产经营活动 罚款 责令停产停业 限制从业		
实施主体	作出行政许可决定的部门，作出行政许可决定部门与监管部门不一致的，由监管的部门负责。		
裁量范围	违法生产经营使用的医疗器械货值金额不足1万元的，并处5万元以上15万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额15倍以上30倍以下罚款。 个人（情节严重的）：处违法行为发生期间自本单位所获收入的30%以上3倍以下罚款。		
违法主体	适用情形	裁量因素	裁量基准
医疗器械注册人、备案人、生产经营企业	不予处罚情节	符合《规则》不予处罚情形之一的。	（一）不予处罚。

医疗器械注册人、备案人、生产经营企业	减轻处罚情节	符合《规则》减轻处罚情形之一的。	(二) 货值金额不足1万元的, 处2500元以上5万元以下罚款; 货值金额1万元以上的, 处货值金额0.75倍以上15倍以下罚款。
	从轻处罚情节	符合《规则》从轻处罚情形之一的。	(三) 货值金额不足1万元的, 处5万元以上8万元以下罚款; 货值金额1万元以上的, 处货值金额15倍以上19.5倍以下罚款。
	一般处罚情节	不存在《规则》减轻、从轻、从重处罚情形的。	(四) 货值金额不足1万元的, 处8万元以上12万元以下罚款; 货值金额1万元以上的, 处货值金额19.5倍以上25.5倍以下罚款。
	从重处罚情节	符合《规则》从重处罚情形之一的。	(五) 货值金额不足1万元的, 处12万元以上15万元以下罚款; 货值金额1万元以上的, 处货值金额25.5倍以上30倍以下罚款。
情节严重	不予处罚情节	符合《规则》不予处罚情形之一的。	(六) 对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员不予处罚。
	减轻处罚情节	符合《规则》减轻、从轻处罚情形之一的。	(七) 对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员处所获收入1.5%以上30%以下罚款。
	从轻处罚情节	符合《规则》减轻、从轻处罚情形之一的。	(八) 对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员处所获收入30%以上1.1倍以下罚款。

情节严重	一般处罚情节	不存在《规则》减轻、从轻、从重处罚情形的。	（九）对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员处所获收入1.1倍以上2.2倍以下罚款。
	从重处罚情节	符合《规则》从重处罚情形之一的。	（十）对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员处所获收入2.2倍以上3倍以下罚款。
备 注	《规则》为国家药品监督管理局印发的《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》的简称。		

编 码	HEBMPA-C-2-003
违法行为	伪造、变造、买卖、出租、出借相关医疗器械许可证件。
违法依据	《中华人民共和国行政许可法》第八十条 被许可人有下列行为之一的，行政机关应当依法给予行政处罚；构成犯罪的，依法追究刑事责任： （一）涂改、倒卖、出租、出借行政许可证件，或者以其他形式非法转让行政许可的； （二）超越行政许可范围进行活动的； （三）向负责监督检查的行政机关隐瞒有关情况、提供虚假材料或者拒绝提供反映其活动情况的真实材料的； （四）法律、法规、规章规定的其他违法行为。
处罚依据	《医疗器械监督管理条例》第八十三条第二款 伪造、变造、买卖、出租、出借相关医疗器械许可证件的，由原发证部门予以收缴或者吊销，没收违法所得；违法所得不足1万元的，并处5万元以上10万元以下罚款；违法所得1万元以上的，并处违法所得10倍以上20倍以下罚款；构成违反治安管理行为的，由公安机关依法予以治安管理处罚。

处罚种类	收缴或者吊销许可证件 没收违法所得 罚款		
实施主体	原发证部门，原发证部门与监管部门不一致的，由监管的部门负责。		
裁量范围	违法所得不足1万元的，并处5万元以上10万元以下罚款；违法所得1万元以上的，并处违法所得10倍以上20倍以下罚款。		
违法主体	适用情形	裁量因素	裁量基准
医疗器械注册人、备案人、生产经营企业	不予处罚情节	符合《规则》不予处罚情形之一的。	（一）不予处罚。
	减轻处罚情节	符合《规则》减轻处罚情形之一的。	（二）违法所得不足1万元的，处2500元以上5万元以下罚款；违法所得1万元以上的，处违法所得0.5倍以上10倍以下罚款。
	从轻处罚情节	符合《规则》从轻处罚情形之一的。	（三）违法所得不足1万元的，处5万元以上6.5万元以下罚款；违法所得1万元以上的，处违法所得10倍以上13倍以下罚款。
	一般处罚情节	不存在《规则》减轻、从轻、从重处罚情节的。	（四）违法所得不足1万元的，处6.5万元以上8.5万元以下罚款；违法所得1万元以上的，处违法所得13倍以上17倍以下罚款。
	从重处罚情节	符合《规则》从重处罚情形之一的。	（五）违法所得不足1万元的，处8.5万元以上10万元以下罚款；违法所得1万元以上的，处违法所得17倍以上20倍以下罚款。
备 注	《规则》为国家药品监督管理局印发的《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》的简称。		

编 码	HEBMPA-C-2-004
违法行为	1.生产、经营未经备案的第一类医疗器械； 2.未经备案从事第一类医疗器械生产； 3.经营第二类医疗器械，应当备案但未备案； 4.已经备案的资料不符合要求； 5.未按照《医疗器械生产监督管理办法》规定办理第一类医疗器械生产备案变更的； 6.未取得第二类医疗器械经营备案凭证从事网络第二类医疗器械销售的。
违法依据	1.《医疗器械监督管理条例》第十三条 第一类医疗器械实行产品备案管理，第二类、第三类医疗器械实行产品注册管理。医疗器械注册人、备案人应当加强医疗器械全生命周期质量管理，对研制、生产、经营、使用全过程中医疗器械的安全性、有效性依法承担责任。 2.《医疗器械监督管理条例》第十四条 第一类医疗器械产品备案和申请第二类、第三类医疗器械产品注册，应当提交下列资料： （一）产品风险分析资料； （二）产品技术要求； （三）产品检验报告； （四）临床评价资料； （五）产品说明书以及标签样稿； （六）与产品研制、生产有关的质量管理体系文件； （七）证明产品安全、有效所需的其他资料。 产品检验报告应当符合国务院药品监督管理部门的要求，可以是医疗器械注册申请人、备案人的自检报告，也可以是委托有资质的医疗器械检验机构出具的检验报告。 符合本条例第二十四条规定的免于进行临床评价情形的，可以免于提交临床评价资料。 医疗器械注册申请人、备案人应当确保提交的资料合法、真实、准确、完整和可追溯。 3.《医疗器械监督管理条例》第十五条 第一类医疗器械产品备案，由备案人向所在地设区的市级人民政府负责药品监督管理的部门提交备案资料。 向我国境内出口第一类医疗器械的境外备案人，由其指定的我国境内企业法人向国务院药品监督管理部门提交备案资料和备案人所在国（地区）主管部门准许该医疗器械上市销售的证明文件。未在境外上市的创新医疗器械，可以不提交备案人所在国（地区）主管部门准许该医疗器械上市销售的证明文件。

违法依据	备案人向负责药品监督管理的部门提交符合本条例规定的备案资料后即完成备案。负责药品监督管理的部门应当自收到备案资料之日起5个工作日内，通过国务院药品监督管理部门在线政务服务平台向社会公布备案有关信息。 备案资料载明的事项发生变化的，应当向原备案部门变更备案。 4.《医疗器械监督管理条例》第三十一条 从事第一类医疗器械生产的，应当向所在地设区的市级人民政府负责药品监督管理的部门备案，在提交符合本条例第三十条规定条件的有关资料后即完成备案。 医疗器械备案人自行生产第一类医疗器械的，可以在依照本条例第十五条规定进行产品备案时一并提交符合本条例第三十条规定条件的有关资料，即完成生产备案。 5.《医疗器械监督管理条例》第四十一条 从事第二类医疗器械经营的，由经营企业向所在地设区的市级人民政府负责药品监督管理的部门备案并提交符合本条例第四十条规定条件的有关资料。 按照国务院药品监督管理部门的规定，对产品安全性、有效性不受流通过程影响的第二类医疗器械，可以免于经营备案。 6.《医疗器械监督管理条例》第五十五条 医疗器械经营企业、使用单位不得经营、使用未依法注册或者备案、无合格证明文件以及过期、失效、淘汰的医疗器械。 7.《医疗器械注册与备案管理办法》第八十六条 第一类医疗器械生产前，应当进行产品备案。 8.《体外诊断试剂注册与备案管理办法》第八十六条 第一类体外诊断试剂生产前，应当进行产品备案。 9.《医疗器械生产监督管理办法》第七十五条 未按照本办法规定办理第一类医疗器械生产备案变更的，依照医疗器械监督管理条例第八十四条的规定处理。 10.《医疗器械网络销售监督管理办法》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，依照《医疗器械监督管理条例》第六十三条的规定予以处罚；未取得第二类医疗器械经营备案凭证从事网络第二类医疗器械销售的，依照《医疗器械监督管理条例》第六十五条的规定予以处罚。
-------------	--

处罚依据	《医疗器械监督管理条例》第八十四条 有下列情形之一的，由负责药品监督管理的部门向社会公告单位和产品名称，责令限期改正；逾期不改正的，没收违法所得、违法生产经营的医疗器械；违法生产经营的医疗器械货值金额不足1万元的，并处1万元以上5万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额5倍以上20倍以下罚款；情节严重的，对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入30%以上2倍以下罚款，5年内禁止其从事医疗器械生产经营活动： （一）生产、经营未经备案的第一类医疗器械； （二）未经备案从事第一类医疗器械生产； （三）经营第二类医疗器械，应当备案但未备案； （四）已经备案的资料不符合要求。		
处罚种类	向社会公告 没收违法所得，没收非法财物，没收收入 罚款 限制从业		
实施主体	负责药品监督管理的部门。		
裁量范围	违法生产经营的医疗器械货值金额不足1万元的，并处1万元以上5万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额5倍以上20倍以下罚款。 个人（情节严重的）：处违法行为发生期间自本单位所获收入30%以上2倍以下罚款。		
违法主体	适用情形	裁量因素	裁量基准
医疗器械注册人、备案人、生产企业	从轻处罚情节	符合《规则》从轻处罚情形之一的。	（一）货值金额不足1万元的，处1万元以上2.2万元以下罚款；货值金额1万元以上的，处货值金额5倍以上9.5倍以下罚款。
	一般处罚情节	不存在《规则》减轻、从轻、从重处罚情节的。	（二）货值金额不足1万元的，处2.2万元以上3.8万元以下罚款；货值金额1万元以上的，处货值金额9.5倍以上15.5倍以下罚款。

医疗器械注册人、备案人、生产经营企业	从重处罚情节	符合《规则》从重处罚情形之一的。	(三) 货值金额不足1万元的, 处3.8万元以上5万元以下罚款; 货值金额1万元以上的, 处货值金额15.5倍以上20倍以下罚款。
情节严重	不予处罚情节	符合《规则》不予处罚情形之一的。	(四) 对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员不予处罚。
	减轻处罚情节	符合《规则》减轻处罚情形之一的。	(五) 对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员处所获收入1.5%以上30%以下罚款。
	从轻处罚情节	符合《规则》减轻、从轻处罚情形之一的。	(六) 对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员处所获收入30%以上80%以下罚款。
	一般处罚情节	不存在《规则》减轻、从轻、从重处罚情节的。	(七) 对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员处所获收入80%以上1.5倍以下罚款。
	从重处罚情节	符合《规则》从重处罚情形之一的。	(八) 对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员处所获收入1.5倍以上2倍以下罚款。
备 注	《规则》为国家药品监督管理局印发的《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》的简称。		

编 码	HEBMPA-C-2-005
违法行为	备案时提供虚假资料。
违法依据	1.《医疗器械监督管理条例》第十三条 第一类医疗器械实行产品备案管理，第二类、第三类医疗器械实行产品注册管理。医疗器械注册人、备案人应当加强医疗器械全生命周期质量管理，对研制、生产、经营、使用全过程中医疗器械的安全性、有效性依法承担责任。 2.《医疗器械监督管理条例》第十四条 第一类医疗器械产品备案和申请第二类、第三类医疗器械产品注册，应当提交下列资料： （一）产品风险分析资料；（二）产品技术要求；（三）产品检验报告；（四）临床评价资料；（五）产品说明书以及标签样稿；（六）与产品研制、生产有关的质量管理体系文件；（七）证明产品安全、有效所需的其他资料。 产品检验报告应当符合国务院药品监督管理部门的要求，可以是医疗器械注册申请人、备案人的自检报告，也可以是委托有资质的医疗器械检验机构出具的检验报告。 符合本条例第二十四条规定的免于进行临床评价情形的，可以免于提交临床评价资料。 医疗器械注册申请人、备案人应当确保提交的资料合法、真实、准确、完整和可追溯。 3.《医疗器械监督管理条例》第十五条 第一类医疗器械产品备案，由备案人向所在地设区的市级人民政府负责药品监督管理的部门提交备案资料。 向我国境内出口第一类医疗器械的境外备案人，由其指定的我国境内企业法人向国务院药品监督管理部门提交备案资料和备案人所在国（地区）主管部门准许该医疗器械上市销售的证明文件。未在境外上市的创新医疗器械，可以不提交备案人所在国（地区）主管部门准许该医疗器械上市销售的证明文件。 备案人向负责药品监督管理的部门提交符合本条例规定的备案资料后即完成备案。负责药品监督管理的部门应当自收到备案资料之日起5个工作日内，通过国务院药品监督管理部门在线政务服务平台向社会公布备案有关信息。 备案资料载明的事项发生变化的，应当向原备案部门变更备案。

违法依据	4.《医疗器械监督管理条例》第三十一条 从事第一类医疗器械生产的，应当向所在地设区的市级人民政府负责药品监督管理的部门备案，在提交符合本条例第三十条规定条件的有关资料后即完成备案。 医疗器械备案人自行生产第一类医疗器械的，可以在依照本条例第十五条规定进行产品备案时一并提交符合本条例第三十条规定条件的有关资料，即完成生产备案。 5.《医疗器械监督管理条例》第四十一条 从事第二类医疗器械经营的，由经营企业向所在地设区的市级人民政府负责药品监督管理的部门备案并提交符合本条例第四十条规定条件的有关资料。 按照国务院药品监督管理部门的规定，对产品安全性、有效性不受流通过程影响的第二类医疗器械，可以免于经营备案。 6.《医疗器械注册与备案管理办法》第十七条第一款 申请注册或者进行备案，应当按照国家药品监督管理局有关注册、备案的要求提交相关资料，申请人、备案人对资料的真实性负责。 7.《体外诊断试剂注册与备案管理办法》第十八条第一款 申请注册或者进行备案，应当按照国家药品监督管理局有关注册、备案的要求提交相关资料，申请人、备案人对资料的真实性负责。
处罚依据	《医疗器械监督管理条例》第八十五条 备案时提供虚假资料的，由负责药品监督管理的部门向社会公告备案单位 and 产品名称，没收违法所得、违法生产经营的医疗器械；违法生产经营的医疗器械货值金额不足1万元的，并处2万元以上5万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额5倍以上20倍以下罚款；情节严重的，责令停产停业，对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入30%以上3倍以下罚款，10年内禁止其从事医疗器械生产经营活动。
处罚种类	向社会公告 没收违法所得，没收非法财物，没收收入 罚款 责令停产停业 限制从业

实施主体	负责药品监督管理的部门。		
裁量范围	违法生产经营的医疗器械货值金额不足1万元的，并处2万元以上5万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额5倍以上20倍以下罚款。 个人（情节严重的）：处违法行为发生期间自本单位所获收入30%以上3倍以下罚款。		
违法主体	适用情形	裁量因素	裁量基准
医疗器械注册人、备案人、生产经营企业	不予处罚情节	符合《规则》不予处罚情形之一的。	（一）不予处罚。
	减轻处罚情节	符合《规则》减轻处罚情形之一的。	（二）货值金额不足1万元的，处1000元以上2万元以下罚款；货值金额1万元以上的，处货值金额0.25倍以上5倍以下罚款。
	从轻处罚情节	符合《规则》从轻处罚情形之一的。	（三）货值金额不足1万元的，处2万元以上2.9万元以下罚款；货值金额1万元以上的，处货值金额5倍以上9.5倍以下罚款。
	一般处罚情节	不存在《规则》减轻、从轻、从重处罚情节的。	（四）货值金额不足1万元的，处2.9万元以上4.1万元以下罚款；货值金额1万元以上的，处货值金额9.5倍以上15.5倍以下罚款。
	从重处罚情节	符合《规则》从重处罚情形之一的。	（五）货值金额不足1万元的，处4.1万元以上5万元以下罚款；货值金额1万元以上的，处货值金额15.5倍以上20倍以下罚款。

情节严重	不予处罚情节	符合《规则》不予处罚情形之一的。	(六)对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员不予处罚。
	减轻处罚情节	符合《规则》减轻处罚情形之一的。	(七)对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员处所获收入1.5%以上30%以下罚款。
	从轻处罚情节	符合《规则》从轻处罚情形之一的。	(八)对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员处所获收入30%以上1.1倍以下罚款。
	一般处罚情节	不存在《规则》减轻、从轻、从重处罚情节的。	(九)对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员处所获收入1.1倍以上2.2倍以下罚款。
	从重处罚情节	符合《规则》从重处罚情形之一的。	(十)对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员处所获收入2.2倍以上3倍以下罚款。
备 注	《规则》为国家药品监督管理局印发的《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》的简称。		

编 码	HEBMPA-C-2-006
违法行为	1.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； 2.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； 3.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； 4.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； 5.委托不具备本条例规定条件的企业生产医疗器械，或者未对受托生产企业的生产行为进行管理； 6.进口过期、失效、淘汰等已使用过的医疗器械； 7.违反医疗器械生产质量管理规范，未建立质量管理体系并保持有效运行，影响医疗器械产品安全、有效的； 8.违反医疗器械经营质量管理规范，未建立质量管理体系并保持有效运行，影响医疗器械产品安全、有效的。
违法依据	1.《医疗器械监督管理条例》第三十四条第一款、第二款、第三款 医疗器械注册人、备案人可以自行生产医疗器械，也可以委托符合本条例规定、具备相应条件的企业生产医疗器械。委托生产医疗器械的，医疗器械注册人、备案人应当对所委托生产的医疗器械质量负责，并加强对受托生产企业生产行为的管理，保证其按照法定要求进行生产。医疗器械注册人、备案人应当与受托生产企业签订委托协议，明确双方权利、义务和责任。受托生产企业应当依照法律法规、医疗器械生产质量管理规范、强制性标准、产品技术要求和委托协议组织生产，对生产行为负责，并接受委托方的监督。 具有高风险的植入性医疗器械不得委托生产，具体目录由国务院药品监督管理部门制定、调整并公布。

违法依据	2.《医疗器械监督管理条例》第三十五条第一款 医疗器械注册人、备案人、受托生产企业应当按照医疗器械生产质量管理规范，建立健全与所生产医疗器械相适应的质量管理体系并保证其有效运行；严格按照经注册或者备案的产品技术要求组织生产，保证出厂的医疗器械符合强制性标准以及经注册或者备案的产品技术要求。 3.《医疗器械监督管理条例》第五十五条医疗器械经营企业、使用单位不得经营、使用未依法注册或者备案、无合格证明文件以及过期、失效、淘汰的医疗器械。 4.《医疗器械监督管理条例》第五十七条第四款禁止进口过期、失效、淘汰等已使用过的医疗器械。 5.《医疗器械监督管理条例》第六十七条第三款 医疗器械注册人、备案人、受托生产企业、经营企业未依照本条规定实施召回或者停止生产、经营的，负责药品监督管理的部门可以责令其召回或者停止生产、经营。 6.《医疗器械注册与备案管理办法》第十五条 申请人、备案人应当建立与产品相适应的质量管理体系，并保持有效运行。 7.《体外诊断试剂注册与备案管理办法》第十六条 申请人、备案人应当建立与产品研制、生产有关的质量管理体系，并保持有效运行。 8.《医疗器械生产监督管理办法》第七十六条 违反医疗器械生产质量管理规范，未建立质量管理体系并保持有效运行的，由药品监督管理部门依职责责令限期改正；影响医疗器械产品安全、有效的，依照医疗器械监督管理条例第八十六条的规定处罚。 9.《医疗器械经营监督管理办法》第六十七条 违反医疗器械经营质量管理规范有关要求的，由药品监督管理部门责令限期改正；影响医疗器械产品安全、有效的，依照医疗器械监督管理条例第八十六条的规定处罚。
------	---

处罚依据	《医疗器械监督管理条例》第八十六条 有下列情形之一的，由负责药品监督管理的部门责令改正，没收违法生产经营使用的医疗器械；违法生产经营使用的医疗器械货值金额不足1万元的，并处2万元以上5万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额5倍以上20倍以下罚款；情节严重的，责令停产停业，直至由原发证部门吊销医疗器械注册证、医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证，对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入30%以上3倍以下罚款，10年内禁止其从事医疗器械生产经营活动： （一）生产、经营、使用不符合强制性标准或者不符合经注册或者备案的产品技术要求的医疗器械； （二）未按照经注册或者备案的产品技术要求组织生产，或者未依照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； （三）经营、使用无合格证明文件、过期、失效、淘汰的医疗器械，或者使用未依法注册的医疗器械； （四）在负责药品监督管理的部门责令召回后仍拒不召回，或者在负责药品监督管理的部门责令停止或者暂停生产、进口、经营后，仍拒不停止生产、进口、经营医疗器械； （五）委托不具备本条例规定条件的企业生产医疗器械，或者未对受托生产企业的生产行为进行管理； （六）进口过期、失效、淘汰等已使用过的医疗器械。
处罚种类	没收非法财物，没收收入 责令停产停业 限制开展生产经营活动 吊销许可证件 罚款 限制从业
实施主体	1.负责药品监督管理的部门。 2.吊销许可证件，由原发证部门，原发证部门与监管部门不一致的，由监管的部门负责。

裁量范围	违法生产经营使用的医疗器械货值金额不足1万元的，并处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。 个人（情节严重的）：处违法行为发生期间自本单位所获收入30%以上3倍以下罚款。		
违法主体	适用情形	裁量因素	裁量基准
医疗器械注册人、备案人、生产经营企业、使用单位	不予处罚情节	符合《规则》不予处罚情形之一的。	（一）不予处罚。
	减轻处罚情节	符合《规则》减轻处罚情形之一的。	（二）货值金额不足1万元的，处1000元以上2万元以下罚款；货值金额1万元以上的，处货值金额0.25倍以上5倍以下罚款。
	从轻处罚情节	符合《规则》从轻处罚情形之一的。	（三）货值金额不足1万元的，处2万元以上2.9万元以下罚款；货值金额1万元以上的，处货值金额5倍以上9.5倍以下罚款。
	一般处罚情节	不存在《规则》减轻、从轻、从重处罚情节的。	（四）货值金额不足1万元的，处2.9万元以上4.1万元以下罚款；货值金额1万元以上的，处货值金额9.5倍以上15.5倍以下罚款。
	从重处罚情节	符合《规则》从重处罚情形之一的。	（五）货值金额不足1万元的，处4.1万元以上5万元以下罚款；货值金额1万元以上的，处货值金额15.5倍以上20倍以下罚款。

情节严重	不予处罚情节	符合《规则》不予处罚情形之一的。	(六)对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员不予处罚。
	减轻处罚情节	符合《规则》减轻处罚情形之一的。	(七)对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员处所获收入1.5%以上30%以下罚款。
	从轻处罚情节	符合《规则》从轻处罚情形之一的。	(八)对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员处所获收入30%以上1.1倍以下罚款。
	一般处罚情节	不存在《规则》减轻、从轻、从重处罚情节的。	(九)对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员处所获收入1.1倍以上2.2倍以下罚款。
	从重处罚情节	符合《规则》从重处罚情形之一的。	(十)对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员处所获收入2.2倍以上3倍以下罚款。
备 注	《规则》为国家药品监督管理局印发的《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》的简称。		

编 码	HEBMPA-C-2-007
违法行为	1.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； 2.生产、经营说明书、标签不符合本条例规定的医疗器械； 3.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； 4.转让过期、失效、淘汰或者检验不合格的在用医疗器械； 5.违反《医疗器械生产监督管理办法》第十五条第二款、第四十二条第三款的规定，生产条件变化，可能影响产品安全、有效，未按照规定报告即生产的。
违法依据	1.《医疗器械监督管理条例》第三十六条 医疗器械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的，医疗器械注册人、备案人、受托生产企业应当立即采取整改措施；可能影响医疗器械安全、有效的，应当立即停止生产活动，并向原生产许可或者生产备案部门报告。 2.《医疗器械监督管理条例》第三十九条 医疗器械应当有说明书、标签。说明书、标签的内容应当与经注册或者备案的相关内容一致，确保真实、准确。 医疗器械的说明书、标签应当标明下列事项： （一）通用名称、型号、规格； （二）医疗器械注册人、备案人、受托生产企业的名称、地址以及联系方式； （三）生产日期，使用期限或者失效日期； （四）产品性能、主要结构、适用范围； （五）禁忌、注意事项以及其他需要警示或者提示的内容； （六）安装和使用说明或者图示； （七）维护和保养方法，特殊运输、贮存的条件、方法； （八）产品技术要求规定应当标明的其他内容。 第二类、第三类医疗器械还应当标明医疗器械注册证编号。 由消费者个人自行使用的医疗器械还应当具有安全使用的特别说明。 3.《医疗器械监督管理条例》第四十七条 运输、贮存医疗器械，应当符合医疗器械说明书和标签标示的要求；对温度、湿度等环境条件有特殊要求的，应当采取相应措施，保证医疗器械的安全、有效。

违法依据	4.《医疗器械监督管理条例》第五十六条 医疗器械使用单位之间转让在用医疗器械，转让方应当确保所转让的医疗器械安全、有效，不得转让过期、失效、淘汰以及检验不合格的医疗器械。 5.《医疗器械生产监督管理办法》第十五条 车间或者生产线进行改造，导致生产条件发生变化，可能影响医疗器械安全、有效的，应当向原发证部门报告。属于许可事项变化的，应当按照规定办理相关许可变更手续。 6.《医疗器械生产监督管理办法》第四十二条 医疗器械生产企业增加生产产品涉及生产条件变化，可能影响产品安全、有效的，应当在增加生产产品30个工作日内向原生产许可部门报告，原生产许可部门应当及时开展现场核查。属于许可事项变化的，应当按照规定办理相关许可变更。
处罚依据	1.《医疗器械生产监督管理办法》第七十七条 违反本办法第十五条第二款、第四十二条第三款的规定，生产条件变化，可能影响产品安全、有效，未按照规定报告即生产的，依照医疗器械监督管理条例第八十八条的规定处罚。 2.《医疗器械监督管理条例》第八十八条 有下列情形之一的，由负责药品监督管理的部门责令改正，处1万元以上5万元以下罚款；拒不改正的，处5万元以上10万元以下罚款；情节严重的，责令停产停业，直至由原发证部门吊销医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证，对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入30%以上2倍以下罚款，5年内禁止其从事医疗器械生产经营活动： （一）生产条件发生变化、不再符合医疗器械质量管理体系要求，未依照本条例规定整改、停止生产、报告； （二）生产、经营说明书、标签不符合本条例规定的医疗器械； （三）未按照医疗器械说明书和标签标示要求运输、贮存医疗器械； （四）转让过期、失效、淘汰或者检验不合格的在用医疗器械。

处罚种类	没收非法财物，没收收入 责令停产停业 限制开展生产经营活动 吊销许可证件 罚款 限制从业		
实施主体	1.负责药品监督管理的部门。 2.吊销许可证件，由原发证部门，原发证部门与监管部门不一致的，由监管的部门负责。		
裁量范围	处1万元以上5万元以下罚款；拒不改正的，处5万元以上10万元以下罚款； 个人（情节严重的）：处违法行为发生期间自本单位所获收入30%以上2倍以下罚款。		
违法主体	适用情形	裁量因素	裁量基准
医疗器械注册人、备案人、生产经营企业、使用单位	不予处罚情节	符合《规则》不予处罚情形之一的。	（一）不予处罚。
	减轻处罚情节	符合《规则》减轻处罚情形之一的。	（二）处500元以上1万元以下罚款；拒不改正的，处5万元以上6.5万元以下罚款。
	从轻处罚情节	符合《规则》减轻、从轻处罚情形之一的。	（三）处1万元以上2.2万元以下罚款；拒不改正的，处5万元以上6.5万元以下罚款。
	一般处罚情节	不存在《规则》减轻、从轻、从重处罚情节的。	（四）处2.2万元以上3.8万元以下罚款；拒不改正的，处6.5万元以上8.5万元以下罚款。
	从重处罚情节	符合《规则》从重处罚情形之一的。	（五）处3.8万元以上5万元以下罚款；拒不改正的，处8.5万元以上10万元以下罚款。

情节严重	不予处罚情节	符合《规则》不予处罚情形之一的。	(六)对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员不予处罚。
	减轻处罚情节	符合《规则》减轻处罚情形之一的。	(七)对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员处所获收入1.5%以上30%以下罚款。
	从轻处罚情节	符合《规则》从轻处罚情形之一的。	(八)对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员处所获收入30%以上80%以下罚款。
	一般处罚情节	不存在《规则》减轻、从轻、从重处罚情节的。	(九)对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员处所获收入80%以上1.5倍以下罚款。
	从重处罚情节	符合《规则》从重处罚情形之一的。	(十)对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员处所获收入1.5倍以上2倍以下罚款。
备 注	《规则》为国家药品监督管理局印发的《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》的简称。		

编 码	HEBMPA-C-2-008
违法行为	1.未按照要求提交质量管理体系自查报告； 2.从不具备合法资质的供货者购进医疗器械； 3.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； 4.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； 5.医疗器械注册人、备案人、生产经营企业、使用单位未依照本条例规定开展医疗器械不良事件监测，未按照要求报告不良事件，或者对医疗器械不良事件监测技术机构、负责药品监督管理的部门、卫生主管部门开展的不良事件调查不予配合； 6.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； 7.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； 8.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； 9.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； 10.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。
违法依据	1.《医疗器械监督管理条例》第二十条第一款 医疗器械注册人、备案人应当履行下列义务： （一）建立与产品相适应的质量管理体系并保持有效运行； （二）制定上市后研究和风险管控计划并保证有效实施； （三）依法开展不良事件监测和再评价； （四）建立并执行产品追溯和召回制度； （五）国务院药品监督管理部门规定的其他义务。 2.《医疗器械监督管理条例》第三十五条第二款 医疗器械注册人、备案人、受托生产企业应当定期对质量管理体系的运行情况进行自查，并按照国务院药品监督管理部门的规定提交自查报告。

违法依据	3.《医疗器械监督管理条例》第四十五条 医疗器械经营企业、使用单位应当从具备合法资质的医疗器械注册人、备案人、生产经营企业购进医疗器械。购进医疗器械时，应当查验供货者的资质和医疗器械的合格证明文件，建立进货查验记录制度。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，还应当建立销售记录制度。 记录事项包括： （一）医疗器械的名称、型号、规格、数量； （二）医疗器械的生产批号、使用期限或者失效日期、销售日期； （三）医疗器械注册人、备案人和受托生产企业的名称； （四）供货者或者购货者的名称、地址以及联系方式； （五）相关许可证明文件编号等。 进货查验记录和销售记录应当真实、准确、完整和可追溯，并按照国家药品监督管理部门规定的期限予以保存。国家鼓励采用先进技术手段进行记录。 4.《医疗器械监督管理条例》第四十六条第一款 从事医疗器械网络销售的，应当是医疗器械注册人、备案人或者医疗器械经营企业。从事医疗器械网络销售的经营者，应当将从事医疗器械网络销售的相关信息告知所在地设区的市级人民政府负责药品监督管理的部门，经营第一类医疗器械和本条例第四十一条第二款规定的第二类医疗器械的除外。 5.《医疗器械监督管理条例》第五十条 医疗器械使用单位对需要定期检查、检验、校准、保养、维护的医疗器械，应当按照产品说明书的要求进行检查、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，保障使用质量；对使用期限长的大型医疗器械，应当逐台建立使用档案，记录其使用、维护、转让、实际使用时间等事项。记录保存期限不得少于医疗器械规定使用期限终止后5年。 6.《医疗器械监督管理条例》第五十一条第一款 医疗器械使用单位应当妥善保存购入第三类医疗器械的原始资料，并确保信息具有可追溯性。
-------------	--

违法依据	7.《医疗器械监督管理条例》第六十二条第一款、第二款 医疗器械注册人、备案人应当建立医疗器械不良事件监测体系，配备与其产品相适应的不良事件监测机构和人员，对其产品主动开展不良事件监测，并按照国务院药品监督管理部门的规定，向医疗器械不良事件监测技术机构报告调查、分析、评价、产品风险控制等情况。 医疗器械生产经营企业、使用单位应当协助医疗器械注册人、备案人对所生产经营或者使用的医疗器械开展不良事件监测；发现医疗器械不良事件或者可疑不良事件，应当按照国务院药品监督管理部门的规定，向医疗器械不良事件监测技术机构报告。 8.《医疗器械监督管理条例》第六十五条 医疗器械注册人、备案人、生产经营企业、使用单位应当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医疗器械不良事件调查予以配合。 9.《医疗器械注册与备案管理办法》第七十九条第一款 注册人应当主动开展医疗器械上市后研究，对医疗器械的安全性、有效性和质量可控性进行进一步确认，加强对已上市医疗器械的持续管理。 《体外诊断试剂注册与备案管理办法》第七十八条第一款 注册人应当主动开展体外诊断试剂上市后研究，对体外诊断试剂的安全性、有效性和质量可控性进行进一步确认，加强对已上市体外诊断试剂的持续管理。
处罚依据	《医疗器械监督管理条例》第八十九条 有下列情形之一的，由负责药品监督管理的部门和卫生主管部门依据各自职责责令改正，给予警告；拒不改正的，处1万元以上10万元以下罚款；情节严重的，责令停产停业，直至由原发证部门吊销医疗器械注册证、医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证，对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员处1万元以上3万元以下罚款： （一）未按照要求提交质量管理体系自查报告； （二）从不具备合法资质的供货者购进医疗器械； （三）医疗器械经营企业、使用单位未依照本条例规定建立并执行医疗器械进货查验记录制度； （四）从事第二类、第三类医疗器械批发业务以及第三类医疗器械零售业务的经营企业未依照本条例规定建立并执行销售记录制度；

处罚依据	（五）医疗器械注册人、备案人、生产经营企业、使用单位未依照本条例规定开展医疗器械不良事件监测，未按照要求报告不良事件，或者对医疗器械不良事件监测技术机构、负责药品监督管理的部门、卫生主管部门开展的不良事件调查不予配合； （六）医疗器械注册人、备案人未按照规定制定上市后研究和风险管控计划并保证有效实施； （七）医疗器械注册人、备案人未按照规定建立并执行产品追溯制度； （八）医疗器械注册人、备案人、经营企业从事医疗器械网络销售未按照规定告知负责药品监督管理的部门； （九）对需要定期检查、检验、校准、保养、维护的医疗器械，医疗器械使用单位未按照产品说明书要求进行检查、检验、校准、保养、维护并予以记录，及时进行分析、评估，确保医疗器械处于良好状态； （十）医疗器械使用单位未妥善保存购入第三类医疗器械的原始资料。		
处罚种类	警告 罚款 责令停产停业 吊销许可证件		
实施主体	1.负责药品监督管理的部门。 2.吊销许可证件，由原发证部门，原发证部门与监管部门不一致的，由监管的部门负责。		
裁量范围	处1万元以上10万元以下罚款； 个人（情节严重的）：处1万以上3万以下罚款。		
违法主体	适用情形	裁量因素	裁量基准
医疗器械注册人、备案人、生产经营企业、使用单位	从轻处罚情节	符合《规则》减轻、从轻处罚情形之一的。	（一）处1万元以上3.7万元以下罚款。

医疗器械注册人、备案人、生产经营企业、使用单位	一般处罚情节	不存在《规则》减轻、从轻、从重处罚情节的。	(二)处3.7万元以上7.3万元以下罚款。
	从重处罚情节	符合《规则》从重情形之一的。	(三)处7.3万元以上10万元以下罚款。
情节严重	不予处罚情节	符合《规则》不予处罚情形之一的。	(四)对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员不予处罚。
	减轻处罚情节	符合《规则》减轻处罚情形之一的。	(五)对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员处500元以上1万元以下罚款。
	从轻处罚情节	符合《规则》从轻处罚情形之一的。	(六)对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员处1万元以上1.6万元以下罚款。
	一般处罚情节	不存在《规则》减轻、从轻、从重处罚情节的。	(七)对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员处1.6万元以上2.4万元以下罚款。
	从重处罚情节	符合《规则》从重情形之一的。	(八)对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员处2.4万元以上3万元以下罚款。
备 注	《规则》为国家药品监督管理局印发的《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》的简称。		

编 码	HEBMPA-C-2-009
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。
违法依据	1.《医疗器械监督管理条例》第四十六条第二款 为医疗器械网络交易提供服务的电子商务平台经营者应当对入网医疗器械经营者进行实名登记，审查其经营许可、备案情况和所经营医疗器械产品注册、备案情况，并对其经营行为进行管理。电子商务平台经营者发现入网医疗器械经营者有违反本条例规定行为的，应当及时制止并立即报告医疗器械经营者所在地设区的市级人民政府负责药品监督管理的部门；发现严重违法行为的，应当立即停止提供网络交易平台服务。 2.《中华人民共和国电子商务法》第二十七条 电子商务平台经营者应当要求申请进入平台销售商品或者提供服务的经营者提交其身份、地址、联系方式、行政许可等真实信息，进行核验、登记，建立登记档案，并定期核验更新。电子商务平台经营者为进入平台销售商品或者提供服务的非经营用户提供服务，应当遵守本节有关规定。 3.《中华人民共和国电子商务法》第二十九条 电子商务平台经营者发现平台内的商品或者服务信息存在违反本法第十二条、第十三条规定情形的，应当依法采取必要的处置措施，并向有关主管部门报告。 4.《中华人民共和国电子商务法》第三十一条 电子商务平台经营者应当记录、保存平台上发布的商品和服务信息、交易信息，并确保信息的完整性、保密性、可用性。商品和服务信息、交易信息保存时间自交易完成之日起不少于三年；法律、行政法规另有规定的，依照其规定。

处罚依据	1.《医疗器械监督管理条例》第九十二条 为医疗器械网络交易提供服务的电子商务平台经营者违反本条例规定，未履行对入网医疗器械经营者进行实名登记，审查许可、注册、备案情况，制止并报告违法行为，停止提供网络交易平台服务等管理义务的，由负责药品监督管理的部门依照《中华人民共和国电子商务法》的规定给予处罚。 2.《中华人民共和国电子商务法》第八十条 电子商务平台经营者有下列行为之一的，由有关主管部门责令限期改正；逾期不改正的，处二万元以上十万元以下的罚款；情节严重的，责令停业整顿，并处十万元以上五十万元以下的罚款： （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。		
处罚种类	罚款； 停业整顿。		
实施主体	负责药品监督管理的部门		
裁量范围	逾期不改正的，处2万元以上10万元以下罚款；情节严重的，并处10万元以上50万元以下罚款。		
违法主体	适用情形	裁量因素	裁量基准
电子商务平台经营者	从轻处罚情节	符合《规则》从轻处罚情形之一的。	（一）处2万元以上4.4万元以下罚款。
	一般处罚情节	不存在《规则》减轻、从轻、从重处罚情节的。	（二）处4.4万元以上7.6万元以下罚款。
	从重处罚情节	符合《规则》从重情形之一的。	（三）处7.6万元以上10万元以下罚款。

情节严重	从轻处罚情节	符合《规则》从轻处罚情形之一的。	(四)处10万元以上22万元以下罚款。
	一般处罚情节	不存在《规则》减轻、从轻、从重处罚情节的。	(五)处22万元以上38万元以下罚款。
	从重处罚情节	符合《规则》从重情形之一的。	(六)处38万元以上50万元以下罚款。

编 码	HEBMPA-C-2-0010		
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。		
违法依据	《医疗器械监督管理条例》第二十六条第二款 医疗器械临床试验机构实行备案管理。医疗器械临床试验机构应当具备的条件以及备案管理办法和临床试验质量管理规范，由国务院药品监督管理部门会同国务院卫生主管部门制定并公布。		
处罚依据	《医疗器械监督管理条例》第九十三条第一款 未进行医疗器械临床试验机构备案开展临床试验的，由负责药品监督管理的部门责令停止临床试验并改正；拒不改正的，该临床试验数据不得用于产品注册、备案，处5万元以上10万元以下罚款，并向社会公告；造成严重后果的，5年内禁止其开展相关专业医疗器械临床试验，并处10万元以上30万元以下罚款，由卫生主管部门对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入30%以上3倍以下罚款，依法给予处分。		
处罚种类	向社会公告 禁止开展相关专业医疗器械临床试验 罚款		
实施主体	负责药品监督管理的部门。		
裁量范围	处5万元以上10万元以下罚款；造成严重后果的，处10万元以上30万元以下罚款。		

违法主体	适用情形	裁量因素	裁量基准
医疗器械 临床试验 机构	从轻处罚情节	符合《规则》减轻、 从轻处罚情形之一的。	(一)处5万元以上6.5 万元以下罚款。
	一般处罚情节	不存在《规则》减轻、 从轻、从重处罚情节的。	(二)处6.5万元以上 8.5万元以下罚款。
	从重处罚情节	符合《规则》从重处 罚情形之一的。	(三)处8.5万元以上 10万元以下罚款。
情节严重	从轻处罚情节	符合《规则》减轻、 从轻处罚情形之一的。	(四)处10万元以上 16万元以下罚款。
	一般处罚情节	不存在《规则》减轻、 从轻、从重处罚情节的。	(五)处16万元以上 24万元以下罚款。
	从重处罚情节	符合《规则》从重处 罚情形之一的。	(六)处24万元以上 30万元以下罚款。
备 注	《规则》为国家药品监督管理局印发的《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》的简称。		

编 码	HEBMPA-C-2-011
违法行为	临床试验申办者开展临床试验未经备案。
违法依据	《医疗器械监督管理条例》第二十六条第一款 开展医疗器械临床试验，应当按照医疗器械临床试验质量管理规范的要求，在具备相应条件的临床试验机构进行，并向临床试验申办者所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门备案。接受临床试验备案的药品监督管理部门应当将备案情况通报临床试验机构所在地同级药品监督管理部门和卫生主管部门。

处罚依据	《医疗器械监督管理条例》第九十三条第二款 临床试验申办者开展临床试验未经备案的，由负责药品监督管理的部门责令停止临床试验，对临床试验申办者处5万元以上10万元以下罚款，并向社会公告；造成严重后果的，处10万元以上30万元以下罚款。该临床试验数据不得用于产品注册、备案，5年内不受理相关责任人以及单位提出的医疗器械注册申请。		
处罚种类	向社会公告 罚款 限制受理医疗器械注册申请		
实施主体	负责药品监督管理的部门。		
裁量范围	处5万元以上10万元以下罚款；造成严重后果的，处10万元以上30万元以下罚款。		
违法主体	适用情形	裁量因素	裁量基准
医疗器械 临床试验 申办者	不予处罚情节	符合《规则》不予处罚情形之一的。	（一）不予处罚。
	减轻处罚情节	符合《规则》减轻处罚情形之一的。	（二）处2500元以上5万元以下罚款。
	从轻处罚情节	符合《规则》从轻处罚情形之一的。	（三）处5万元以上6.5万元以下罚款。
	一般处罚情节	不存在《规则》减轻、从轻、从重处罚情节的。	（四）处6.5万元以上8.5万元以下罚款。
	从重处罚情节	符合《规则》从重处罚情形之一的。	（五）处8.5万元以上10万元以下罚款。
情节严重	从轻处罚情节	符合《规则》减轻、从轻处罚情形之一的。	（六）处10万元以上16万元以下罚款。
	一般处罚情节	不存在《规则》减轻、从轻、从重处罚情节的。	（七）处16万元以上24万元以下罚款。
	从重处罚情节	符合《规则》从重处罚情形之一的。	（八）处24万元以上30万元以下罚款。
备 注	《规则》为国家药品监督管理局印发的《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》的简称。		

编 码	HEBMPA-C-2-012
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。
违法依据	1.《医疗器械监督管理条例》第二十七条 第三类医疗器械临床试验对人体具有较高风险的，应当经国务院药品监督管理部门批准。国务院药品监督管理部门审批临床试验，应当对拟承担医疗器械临床试验的机构的设备、专业人员等条件，该医疗器械的风险程度，临床试验实施方案，临床受益与风险对比分析报告等进行综合分析，并自受理申请之日起60个工作日内作出决定并通知临床试验申办者。逾期未通知的，视为同意。准予开展临床试验的，应当通报临床试验机构所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门和卫生主管部门。 临床试验对人体具有较高风险的第三类医疗器械目录由国务院药品监督管理部门制定、调整并公布。 2.《医疗器械注册与备案管理办法》第三十八条第一款 第三类医疗器械进行临床试验对人体具有较高风险的，应当经国家药品监督管理局批准。
处罚依据	《医疗器械监督管理条例》第九十三条第三款 临床试验申办者未经批准开展对人体具有较高风险的第三类医疗器械临床试验的，由负责药品监督管理的部门责令立即停止临床试验，对临床试验申办者处10万元以上30万元以下罚款，并向社会公告；造成严重后果的，处30万元以上100万元以下罚款。该临床试验数据不得用于产品注册，10年内不受理相关责任人以及单位提出的医疗器械临床试验和注册申请，对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入30%以上3倍以下罚款。
处罚种类	向社会公告 罚款 限制受理医疗器械临床试验和注册申请 没收收入
实施主体	负责药品监督管理的部门。

裁量范围	处10万元以上30万元以下罚款；造成严重后果的，处30万元以上100万元以下罚款。 个人（造成严重后果的）：处违法行为发生期间自本单位所获收入30%以上3倍以下罚款。		
违法主体	适用情形	裁量因素	裁量基准
医疗器械 临床试验 申办者	不予处罚情节	符合《规则》不予处罚情形之一的。	（一）不予处罚。
	减轻处罚情节	符合《规则》减轻处罚情形之一的。	（二）对临床试验申办者处5000元以上10万元以下罚款。对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员并处所获收入1.5%以上30%倍以下罚款。
	从轻处罚情节	符合《规则》从轻处罚情形之一的。	（三）对临床试验申办者处10万元以上16万元以下罚款。对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员并处所获收入30%以上1.1倍以下罚款。
	一般处罚情节	不存在《规则》减轻、从轻、从重处罚情节的。	（四）对临床试验申办者处16万元以上24万元以下罚款。对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员并处所获收入1.1倍以上2.2倍以下罚款。
	从重处罚情节	符合《规则》从重处罚情形之一的。	（五）对临床试验申办者处24万元以上30万元以下罚款。对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员并处所获收入2.2倍以上3倍以下罚款。

造成严重后果的	不予处罚情节	符合《规则》不予处罚情形之一的。	(六)对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员不予处罚。
	减轻处罚情节	符合《规则》减轻处罚情形之一的。	(七)对临床试验申办者处30万元以上51万元以下罚款。对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员并处所获收入1.5%以上30%倍以下罚款。
	从轻处罚情节	符合《规则》从轻处罚情形之一的。	(八)对临床试验申办者处30万元以上51万元以下罚款。对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员并处所获收入30%以上1.1倍以下罚款。
	一般处罚情节	不存在《规则》减轻、从轻、从重处罚情节的。	(九)对临床试验申办者处51万元以上79万元以下罚款。对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员并处所获收入1.1倍以上2.2倍以下罚款。
	从重处罚情节	符合《规则》从重处罚情形之一的。	(十)对临床试验申办者处79万元以上100万元以下罚款。对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员并处所获收入2.2倍以上3倍以下罚款。
备 注	《规则》为国家药品监督管理局印发的《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》的简称。		

编 码	HEBMPA-C-2-013
违法行为	1.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； 2.开展体外诊断试剂临床试验未遵守临床试验质量管理规范。
违法依据	1.《医疗器械监督管理条例》第二十六条第一款 开展医疗器械临床试验，应当按照医疗器械临床试验质量管理规范的要求，在具备相应条件的临床试验机构进行，并向临床试验申办者所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门备案。接受临床试验备案的药品监督管理部门应当将备案情况通报临床试验机构所在地同级药品监督管理部门和卫生主管部门。 2.《医疗器械注册与备案管理办法》第三十七条 开展医疗器械临床试验，应当按照医疗器械临床试验质量管理规范的要求，在具备相应条件并按照规定备案的医疗器械临床试验机构内进行。临床试验开始前，临床试验申办者应当向所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门进行临床试验备案。临床试验医疗器械的生产应当符合医疗器械生产质量管理规范的相关要求。 3.《体外诊断试剂注册与备案管理办法》第四十一条 开展体外诊断试剂临床试验，应当按照医疗器械临床试验质量管理规范的要求，在具备相应条件并按照规定备案的医疗器械临床试验机构内进行。临床试验开始前，临床试验申办者应当向所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门进行临床试验备案。临床试验体外诊断试剂的生产应当符合医疗器械生产质量管理规范的相关要求。
处罚依据	1.《医疗器械监督管理条例》第九十四条 医疗器械临床试验机构开展医疗器械临床试验未遵守临床试验质量管理规范的，由负责药品监督管理的部门责令改正或者立即停止临床试验，处5万元以上10万元以下罚款；造成严重后果的，5年内禁止其开展相关专业医疗器械临床试验，由卫生主管部门对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入30%以上3倍以下罚款，依法给予处分。

处罚依据	2.《医疗器械注册与备案管理办法》第一百零八条 开展医疗器械临床试验未遵守临床试验质量管理规范的，依照《医疗器械监督管理条例》第九十四条予以处罚。 3.《体外诊断试剂注册与备案管理办法》第一百零八条 开展体外诊断试剂临床试验未遵守临床试验质量管理规范的，依照《医疗器械监督管理条例》第九十四条予以处罚。		
处罚种类	罚款 禁止开展相关专业医疗器械临床试验		
实施主体	负责药品监督管理的部门。		
裁量范围	处5万元以上10万元以下罚款。		
违法主体	适用情形	裁量因素	裁量基准
医疗器械 临床试验 机构	不予处罚情节	符合《规则》不予处罚情形之一的。	（一）不予处罚。
	减轻处罚情节	符合《规则》减轻处罚情形之一的。	（二）处2500元以上5万元以下罚款。
	从轻处罚情节	符合《规则》从轻处罚情形之一的。	（三）处5万元以上6.5万元以下罚款。
	一般处罚情节	不存在《规则》减轻、从轻、从重处罚情节的。	（四）处6.5万元以上8.5万元以下罚款。
	从重处罚情节	符合《规则》从重处罚情形之一的。	（五）处8.5万元以上10万元以下罚款。
备 注	《规则》为国家药品监督管理局印发的《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》的简称。		

编 码	HEBMPA-C-2-014		
违法行为	医疗器械临床试验机构出具虚假报告。		
违法依据	《医疗器械临床试验质量管理规范》第七十四条 临床试验机构和研究者应当确保临床试验所形成数据、文件和记录的真实、准确、清晰、安全。		
处罚依据	《医疗器械监督管理条例》第九十五条 医疗器械临床试验机构出具虚假报告的，由负责药品监督管理的部门处10万元以上30万元以下罚款；有违法所得的，没收违法所得；10年内禁止其开展相关专业医疗器械临床试验；由卫生主管部门对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入30%以上3倍以下罚款，依法给予处分。		
处罚种类	罚款 没收违法所得 禁止开展相关专业医疗器械临床试验		
实施主体	负责药品监督管理的部门。		
裁量范围	处10万元以上30万元以下罚款。		
违法主体	适用情形	裁量因素	裁量基准
医疗器械 临床试验 机构	不予处罚情节	符合《规则》不予处罚情形之一的。	（一）不予处罚。
	减轻处罚情节	符合《规则》减轻处罚情形之一的。	（二）处5000元以上10万元以下罚款。
	从轻处罚情节	符合《规则》从轻处罚情形之一的。	（三）处10万元以上16万元以下罚款。
	一般处罚情节	不存在《规则》减轻、从轻、从重处罚情节的。	（四）处16万元以上24万元以下罚款。
	从重处罚情节	符合《规则》从重处罚情形之一的。	（五）处24万元以上30万元以下罚款。
备 注	《规则》为国家药品监督管理局印发的《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》的简称。		

编 码	HEBMPA-C-2-015		
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本条例规定履行相关义务。		
违法依据	《医疗器械监督管理条例》第二十条 医疗器械注册人、备案人应当履行下列义务： （一）建立与产品相适应的质量管理体系并保持有效运行； （二）制定上市后研究和风险管控计划并保证有效实施； （三）依法开展不良事件监测和再评价； （四）建立并执行产品追溯和召回制度； （五）国务院药品监督管理部门规定的其他义务。 境外医疗器械注册人、备案人指定的我国境内企业法人应当协助注册人、备案人履行前款规定的义务。		
处罚依据	《医疗器械监督管理条例》第九十八条第一款 境外医疗器械注册人、备案人指定的我国境内企业法人未依照本条例规定履行相关义务的，由省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门责令改正，给予警告，并处5万元以上10万元以下罚款；情节严重的，处10万元以上50万元以下罚款，5年内禁止其法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员从事医疗器械生产经营活动。		
处罚种类	警告 罚款 限制从业		
实施主体	省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门。		
裁量范围	处5万元以上10万元以下罚款；情节严重的，处10万元以上50万元以下罚款。		
违法主体	适用情形	裁量因素	裁量基准
境外医疗器械注册人、备案人指定的我国境内企业法人	不予处罚情节	符合《规则》不予处罚情形之一的。	（一）不予处罚。

境外医疗器械注册人、备案人指定的我国境内企业法人	减轻处罚情节	符合《规则》减轻处罚情形之一的。	(二)处2500元以上5万元以下罚款。
	从轻处罚情节	符合《规则》从轻处罚情形之一的。	(三)处5万元以上6.5万元以下罚款。
	一般处罚情节	不存在《规则》减轻、从轻、从重处罚情节的。	(四)处6.5万元以上8.5万元以下罚款。
	从重处罚情节	符合《规则》从重处罚情形之一的。	(五)处8.5万元以上10万元以下罚款。
情节严重	从轻处罚情节	符合《规则》减轻、从轻处罚情形之一的。	(六)处10万元以上22万元以下罚款。
	一般处罚情节	不存在《规则》减轻、从轻、从重处罚情节的。	(七)处22万元以上38万元以下罚款。
	从重处罚情节	符合《规则》从重处罚情形之一的。	(八)处38万元以上50万元以下罚款。
备 注	《规则》为国家药品监督管理局印发的《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》的简称。		

编 码	HEBMPA-C-2-016
违法行为	违反《医疗器械注册与备案管理办法》第七十九条的规定，未按照要求对发生变化进行备案的，责令限期改正后逾期不改正。
违法依据	《医疗器械注册与备案管理办法》第七十九条 注册人应当主动开展医疗器械上市后研究，对医疗器械的安全性、有效性和质量可控性进行进一步确认，加强对已上市医疗器械的持续管理。

违法依据	已注册的第二类、第三类医疗器械产品，其设计、原材料、生产工艺、适用范围、使用方法等发生实质性变化，有可能影响该医疗器械安全、有效的，注册人应当向原注册部门申请办理变更注册手续；发生其他变化的，应当在变化之日起30日内向原注册部门备案。 注册证载明的产品名称、型号、规格、结构及组成、适用范围、产品技术要求、进口医疗器械的生产地址等，属于前款规定的需要办理变更注册的事项。注册人名称和住所、代理人名称和住所等，属于前款规定的需要备案的事项。境内医疗器械生产地址变更的，注册人应当在办理相应的生产许可变更后办理备案。 发生其他变化的，注册人应当按照质量管理体系要求做好相关工作，并按照规定向药品监督管理部门报告。		
处罚依据	《医疗器械注册与备案管理办法》第一百零七条 违反本办法第七十九条的规定，未按照要求对发生变化进行备案的，责令限期改正；逾期不改正的，处1万元以上3万元以下罚款。		
处罚种类	罚款		
实施主体	负责药品监督管理的部门。		
裁量范围	处1万元以上3万元以下罚款。		
违法主体	适用情形	裁量因素	裁量基准
医疗器械注册人	从轻处罚情节	符合《规则》减轻、从轻处罚情形之一的。	（一）处1万元以上1.6万元以下罚款。
	一般处罚情节	不存在《规则》减轻、从轻、从重处罚情节的。	（二）处1.6万元以上2.4万元以下罚款。
	从重处罚情节	符合《规则》从重处罚情形之一的。	（三）处2.4万元以上3万元以下罚款。
备 注	《规则》为国家药品监督管理局印发的《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》的简称。		

编 码	HEBMPA-C-2-017
违法行为	违反《体外诊断试剂注册与备案管理办法》第七十八条的规定，未按照要求对发生变化进行备案的，责令限期改正后逾期不改正。
违法依据	《体外诊断试剂注册与备案管理办法》第七十八条 注册人应当主动开展体外诊断试剂上市后研究，对体外诊断试剂的安全性、有效性和质量可控性进行进一步确认，加强对已上市体外诊断试剂的持续管理。 已注册的第二类、第三类体外诊断试剂产品，其设计、原材料、生产工艺、适用范围、使用方法等发生实质性变化，有可能影响该体外诊断试剂安全、有效的，注册人应当向原注册部门申请办理变更注册手续；发生其他变化的，应当在变化之日起30日内向原注册部门备案。 注册证载明的产品名称、包装规格、主要组成成分、预期用途、产品技术要求、产品说明书、进口体外诊断试剂的生产地址等，属于前款规定的需要办理变更注册的事项。注册人名称和住所、代理人名称和住所等，属于前款规定的需要备案的事项。境内体外诊断试剂生产地址变更的，注册人应当在办理相应的生产许可变更后办理备案。 发生其他变化的，注册人应当按照质量管理体系要求做好相关工作，并按照规定向药品监督管理部门报告。
处罚依据	《体外诊断试剂注册与备案管理办法》第一百零七条 违反本办法第七十八条的规定，未按照要求对发生变化进行备案的，责令限期改正；逾期不改正的，处1万元以上3万元以下罚款。
处罚种类	罚款
实施主体	负责药品监督管理的部门。
裁量范围	处1万元以上3万元以下罚款。

违法主体	适用情形	裁量因素	裁量基准
医疗器械注册人	从轻处罚情节	符合《规则》减轻、从轻处罚情形之一的。	(一)处1万元以上1.6万元以下罚款。
	一般处罚情节	不存在《规则》减轻、从轻、从重处罚情节的。	(二)处1.6万元以上2.4万元以下罚款。
	从重处罚情节	符合《规则》从重处罚情形之一的。	(三)处2.4万元以上3万元以下罚款。
备 注	《规则》为国家药品监督管理局印发的《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》的简称。		

编 码	HEBMPA-C-2-018
违法行为	1.医疗器械生产企业未依照《医疗器械生产监督管理办法》第四十二条第二款的规定向药品监督管理部门报告所生产的产品品种情况及相关信息的； 2.连续停产一年以上且无同类产品在生产，重新生产时未进行必要的验证和确认并向所在地药品监督管理部门报告的。
违法依据	1.《医疗器械生产监督管理办法》第四十二条 增加生产产品品种的，应当向原生产许可或者生产备案部门报告，涉及委托生产的，还应当提供委托方、受托生产产品、受托期限等信息。 2.《医疗器械生产监督管理办法》第四十三条 医疗器械生产企业连续停产一年以上且无同类产品在生产，重新生产时，应当进行必要的验证和确认，并书面报告药品监督管理部门。可能影响质量安全的，药品监督管理部门可以根据需要组织核查。

处罚依据	《医疗器械生产监督管理办法》第七十八条 有下列情形之一的，由药品监督管理部门依职责给予警告，并处1万元以上5万元以下罚款： （一）医疗器械生产企业未依照本办法第四十二条第二款的规定向药品监督管理部门报告所生产的产品品种情况及相关信息的； （二）连续停产一年以上且无同类产品在产，重新生产时未进行必要的验证和确认并向所在地药品监督管理部门报告的。		
处罚种类	罚款		
实施主体	县级以上药品监督管理的部门。		
裁量范围	处1万元以上5万元以下罚款。		
违法主体	适用情形	裁量因素	裁量基准
医疗器械生产企业	不予处罚情节	符合《规则》不予处罚情形之一的。	（一）不予处罚。
	减轻处罚情节	符合《规则》减轻处罚情形之一的。	（二）处500元以上1万元以下罚款。
	从轻处罚情节	符合《规则》从轻处罚情形之一的。	（三）处1万元以上2.2万元以下罚款。
	一般处罚情节	不存在《规则》减轻、从轻、从重处罚情节的。	（四）处2.2万元以上3.8万元以下罚款。
	从重处罚情节	符合《规则》从重处罚情形之一的。	（五）处3.8万元以上5万元以下罚款。
备 注	《规则》为国家药品监督管理局印发的《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》的简称。		

编 码	HEBMPA-C-2-019
违法行为	1.未按照《医疗器械生产监督管理办法》第十六条的规定办理医疗器械生产许可证登记事项变更的； 2.未按照国家实施医疗器械唯一标识的有关要求，组织开展赋码、数据上传和维护更新等工作的。
违法依据	1.《医疗器械生产监督管理办法》第十六条 企业名称、法定代表人（企业负责人）、住所变更或者生产地址文字性变更，以及生产范围核减的，应当在变更后30个工作日内，向原发证部门申请登记事项变更，并提交相关材料。原发证部门应当在5个工作日内完成登记事项变更。 2.《医疗器械生产监督管理办法》第三十六条 医疗器械注册人、备案人、受托生产企业应当按照国家实施医疗器械唯一标识的有关要求，开展赋码、数据上传和维护更新，保证信息真实、准确、完整和可追溯。
处罚依据	《医疗器械生产监督管理办法》第七十九条 有下列情形之一的，由药品监督管理部门依职责责令限期改正；拒不改正的，处1万元以上5万元以下罚款；情节严重的，处5万元以上10万元以下罚款： （一）未按照本办法第十六条的规定办理医疗器械生产许可证登记事项变更的； （二）未按照国家实施医疗器械唯一标识的有关要求，组织开展赋码、数据上传和维护更新等工作的。
处罚种类	罚款
实施主体	县级以上药品监督管理的部门。
裁量范围	处1万元以上5万元以下罚款；情节严重的处5万元以上10万元以下罚款。

违法主体	适用情形	裁量因素	裁量基准
医疗器械生产企业	从轻处罚情节	符合《规则》从轻处罚情形之一的。	(一)处1万元以上2.2万元以下罚款。
	一般处罚情节	不存在《规则》减轻、从轻、从重处罚情节的。	(二)处2.2万元以上3.8万元以下罚款。
	从重处罚情节	符合《规则》从重处罚情形之一的。	(三)处3.8万元以上5万元以下罚款。
情节严重	从轻处罚情节	符合《规则》减轻、从轻处罚情形之一的。	(四)处5万元以上6.5万元以下罚款。
	一般处罚情节	不存在《规则》减轻、从轻、从重处罚情节的。	(五)处6.5万元以上8.5万元以下罚款。
	从重处罚情节	符合《规则》从重处罚情形之一的。	(六)处8.5万元以上10万元以下罚款。
备 注	《规则》为国家药品监督管理局印发的《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》的简称。		

编 码	HEBMPA-C-2-020
违法行为	1.第三类医疗器械经营企业擅自变更经营场所、经营范围、经营方式、库房地址； 2.医疗器械经营许可证有效期届满后，未依法办理延续手续仍继续从事医疗器械经营活动。

违法依据	1.《医疗器械经营监督管理办法》第十五条 医疗器械经营许可证变更的，应当向原发证部门提出医疗器械经营许可证变更申请，并提交本办法第十条规定中涉及变更内容的有关材料。经营场所、经营方式、经营范围、库房地址变更的，药品监督管理部门自受理之日起20个工作日内作出准予变更或者不予变更的决定。必要时按照医疗器械经营质量管理规范的要求开展现场核查。 2.《医疗器械经营监督管理办法》第十六条 医疗器械经营许可证有效期届满需要延续的，医疗器械经营企业应当在有效期届满前90个工作日至30个工作日期间提出延续申请。逾期未提出延续申请的，不再受理其延续申请。		
处罚依据	《医疗器械经营监督管理办法》第六十六条 有下列情形之一的，责令限期改正，并处1万元以上5万元以下罚款；情节严重的，处5万元以上10万元以下罚款；造成危害后果的，处10万元以上20万元以下罚款： （一）第三类医疗器械经营企业擅自变更经营场所、经营范围、经营方式、库房地址； （二）医疗器械经营许可证有效期届满后，未依法办理延续手续仍继续从事医疗器械经营活动。		
处罚种类	罚款		
实施主体	县级以上药品监督管理的部门。		
裁量范围	处1万元以上20万元以下罚款。		
违法主体	适用情形	裁量因素	裁量基准
医疗器械经营企业	不予处罚情节	符合《规则》不予处罚情形之一的。	（一）不予处罚。
	减轻处罚情节	符合《规则》减轻处罚情形之一的。	（二）处500元以上1万元以下罚款。
	从轻处罚情节	符合《规则》从轻处罚情形之一的。	（三）处1万元以上2.2万元以下罚款。
	一般处罚情节	不存在《规则》减轻、从轻、从重处罚情节的。	（四）处2.2万元以上3.8万元以下罚款。
	从重处罚情节	符合《规则》从重处罚情形之一的。	（五）处3.8万元以上5万元以下罚款。

情节严重	从轻处罚情节	符合《规则》减轻、从轻处罚情形之一的。	(六)处5万元以上6.5万元以下罚款。
	一般处罚情节	不存在《规则》减轻、从轻、从重处罚情节的。	(七)处6.5万元以上8.5万元以下罚款。
	从重处罚情节	符合《规则》从重处罚情形之一的。	(八)处8.5万元以上10万元以下罚款。
造成危害后果	从轻处罚情节	符合《规则》减轻、从轻处罚情形之一的。	(九)处10万元以上13万元以下罚款。
	一般处罚情节	不存在《规则》减轻、从轻、从重处罚情节的。	(十)处13万元以上17万元以下罚款。
	从重处罚情节	符合《规则》从重处罚情形之一的。	(十一)处17万元以上20万元以下罚款。
备 注	《规则》为国家药品监督管理局印发的《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》的简称。		

编 码	HEBMPA-C-2-021
违法行为	医疗器械经营企业未按照要求提交质量管理体系年度自查报告，或者违反《医疗器械经营监督管理办法》规定为其他医疗器械生产经营企业专门提供贮存、运输服务的。
违法依据	1.《医疗器械经营监督管理办法》第三十五条 为医疗器械注册人、备案人和经营企业专门提供运输、贮存服务的，应当与委托方签订书面协议，明确双方权利义务和质量责任，并具有与产品运输、贮存条件和规模相适应的设备设施，具备与委托方开展实时电子数据交换和实现产品经营质量管理全过程可追溯的信息管理平台和技术手段。

违法依据	2.《医疗器械经营监督管理办法》第四十四条 医疗器械经营企业应当建立质量管理自查制度，按照医疗器械经营质量管理规范要求进行自查，每年3月31日前向所在地市县级负责药品监督管理的部门提交上一年度的自查报告。		
处罚依据	《医疗器械经营监督管理办法》第六十八条 医疗器械经营企业未按照要求提交质量管理体系年度自查报告，或者违反本办法规定为其他医疗器械生产经营企业专门提供贮存、运输服务的，由药品监督管理部门责令限期改正；拒不改正的，处1万元以上5万元以下罚款；情节严重的，处5万元以上10万元以下罚款。		
处罚种类	罚款		
实施主体	县级以上药品监督管理的部门。		
裁量范围	处1万元以上10万元以下罚款。		
违法主体	适用情形	裁量因素	裁量基准
医疗器械经营企业	从轻处罚情节	符合《规则》从轻处罚情形之一的。	（一）处1万元以上2.2万元以下罚款。
	一般处罚情节	不存在《规则》减轻、从轻、从重处罚情节的。	（二）处2.2万元以上3.8万元以下罚款。
	从重处罚情节	符合《规则》从重处罚情形之一的。	（三）处3.8万元以上5万元以下罚款。
情节严重	从轻处罚情节	符合《规则》减轻、从轻处罚情形之一的。	（四）处5万元以上6.5万元以下罚款。
	一般处罚情节	不存在《规则》减轻、从轻、从重处罚情节的。	（五）处6.5万元以上8.5万元以下罚款。
	从重处罚情节	符合《规则》从重处罚情形之一的。	（六）处8.5万元以上10万元以下罚款。
备 注	《规则》为国家药品监督管理局印发的《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》的简称。		

编 码	HEBMPA-C-2-022		
违法行为	第三类医疗器械经营企业未按照本办法规定办理企业名称、法定代表人、企业负责人变更的。		
违法依据	《医疗器械经营监督管理办法》第十五条 医疗器械经营许可证变更的，应当向原发证部门提出医疗器械经营许可证变更申请，并提交本办法第十条规定中涉及变更内容的有关材料。		
处罚依据	根据《医疗器械经营监督管理办法》第六十九条 第三类医疗器械经营企业未按照本办法规定办理企业名称、法定代表人、企业负责人变更的，由药品监督管理部门责令限期改正；拒不改正的，处5000元以上3万元以下罚款。		
处罚种类	罚款		
实施主体	县级以上药品监督管理的部门。		
裁量范围	处5000元以上3万元以下罚款。		
违法主体	适用情形	裁量因素	裁量基准
第三类医疗器械经营企业	从轻处罚情节	符合《规则》减轻、从轻处罚情形之一的。	（一）处5000元以上1.25万元以下罚款。
	一般处罚情节	不存在《规则》减轻、从轻、从重处罚情节的。	（二）处1.25万元以上2.25万元以下罚款。
	从重处罚情节	符合《规则》从重处罚情形之一的。	（三）处2.25万元以上3万元以下罚款。
备 注	《规则》为国家药品监督管理局印发的《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》的简称。		

编 码	HEBMPA-C-2-023
违法行为	持有人未按照要求开展再评价、隐匿再评价结果、应当提出注销申请而未提出的。
违法依据	1.《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》第五十五条有下列情形之一的，持有人应当主动开展再评价，并依据再评价结论，采取相应措施： （一）根据科学研究的发展，对医疗器械的安全、有效有认识上改变的； （二）医疗器械不良事件监测、评估结果表明医疗器械可能存在缺陷的； （三）国家药品监督管理局规定应当开展再评价的其他情形。 2.《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》第六十二条再评价结果表明已注册或者备案的医疗器械存在危及人身安全的缺陷，且无法通过技术改进、修改说明书和标签等措施消除或者控制风险，或者风险获益比不可接受的，持有人应当主动申请注销医疗器械注册证或者取消产品备案；持有人未申请注销医疗器械注册证或者取消备案的，由原发证部门注销医疗器械注册证或者取消备案。药品监督管理部门应当将注销医疗器械注册证或者取消备案的相关信息及时向社会公布。
处罚依据	1.《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》第七十二条持有人未按照要求开展再评价、隐匿再评价结果、应当提出注销申请而未提出的，由省级以上药品监督管理部门责令改正，给予警告，可以并处1万元以上3万元以下罚款。
处罚种类	罚款
实施主体	县级以上药品监督管理的部门。
裁量范围	处1万元以上3万元以下罚款。

违法主体	适用情形	裁量因素	裁量基准
医疗器械上市许可持有人	不予处罚情节	符合《规则》不予处罚情形之一的。	(一) 不予处罚。
	减轻处罚情节	符合《规则》减轻处罚情形之一的。	(二) 不予罚款
	从轻处罚情节	符合《规则》从轻处罚情形之一的。	(三) 可以处1万元以上1.6万元以下罚款。
	一般处罚情节	不存在《规则》减轻、从轻、从重处罚情节的。	(四) 处1.6万元以上2.4万元以下罚款。
	从重处罚情节	符合《规则》从重处罚情形之一的。	(五) 处2.4万元以上3万元以下罚款。
备 注	《规则》为国家药品监督管理局印发的《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》的简称。		

编 码	HEBMPA-C-2-024
违法行为	持有人有下列情形之一的： 按照规定建立医疗器械不良事件监测和再评价工作制度的； 未按照要求配备与其产品相适应的机构和人员从事医疗器械不良事件监测相关工作的； 未保存不良事件监测记录或者保存年限不足的； 应当注册而未注册为医疗器械不良事件监测信息系统用户的； 未主动维护用户信息，或者未持续跟踪和处理监测信息的； 未根据不良事件情况采取相应控制措施并向社会公布的； 未按照要求撰写、提交或者留存上市后定期风险评价报告的；

违法行为	未按照要求报告境外医疗器械不良事件和境外控制措施的； 未按照要求提交创新医疗器械产品分析评价汇总报告的； 未公布联系方式、主动收集不良事件信息的； 未按照要求开展医疗器械重点监测的； 其他违反《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》规定的。
违法依据	1.《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》第十四条 持有人应当对其上市的医疗器械进行持续研究，评估风险情况，承担医疗器械不良事件监测的责任，根据分析评价结果采取有效控制措施，并履行下列主要义务： （一）建立包括医疗器械不良事件监测和再评价工作制度的医疗器械质量管理体系； （二）配备与其产品相适应的机构和人员从事医疗器械不良事件监测相关工作； （三）主动收集并按照本办法规定的时限要求及时向监测机构如实报告医疗器械不良事件； （四）对发生的医疗器械不良事件及时开展调查、分析、评价，采取措施控制风险，及时发布风险信息； （五）对上市医疗器械安全性进行持续研究，按要求撰写定期风险评价报告； （六）主动开展医疗器械再评价； （七）配合药品监督管理部门和监测机构组织开展的不良事件调查。 2.《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》第十五条 境外持有人除应当履行本办法第十四条规定的义务外，还应当与其指定的代理人之间建立信息传递机制，及时互通医疗器械不良事件监测和再评价相关信息。
处罚依据	《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》第七十三条 持有人有下列情形之一的，由县级以上药品监督管理部门责令改正，给予警告；拒不改正的，处5000元以上2万元以下罚款： （一）未按照规定建立医疗器械不良事件监测和再评价工作制度的； （二）未按照要求配备与其产品相适应的机构和人员从事医疗器械不良事件监测相关工作的；

处罚依据	（三）未保存不良事件监测记录或者保存年限不足的； （四）应当注册而未注册为医疗器械不良事件监测信息系统用户的； （五）未主动维护用户信息，或者未持续跟踪和处理监测信息的； （六）未根据不良事件情况采取相应控制措施并向社会公布的； （七）未按照要求撰写、提交或者留存上市后定期风险评价报告的； （八）未按照要求报告境外医疗器械不良事件和境外控制措施的； （九）未按照要求提交创新医疗器械产品分析评价汇总报告的； （十）未公布联系方式、主动收集不良事件信息的； （十一）未按照要求开展医疗器械重点监测的； （十二）其他违反本办法规定的。		
处罚种类	警告； 罚款。		
实施主体	县级以上药品监督管理的部门。		
裁量范围	处5000元以上2万元以下罚款。		
违法主体	适用情形	裁量因素	裁量基准
医疗器械上市许可持有人	从轻处罚情节	符合《规则》减轻、从轻处罚情形之一的。	（一）处5000元以上9500元以下罚款。
	一般处罚情节	不存在《规则》减轻、从轻、从重处罚情节的。	（二）处9500元以上1.55万元以下罚款。
	从重处罚情节	符合《规则》从重处罚情形之一的。	（三）处1.55万元以上2万元以下罚款。
备 注	《规则》为国家药品监督管理局印发的《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》的简称。		

编 码	HEBMPA-C-2-025
违法行为	医疗器械经营企业、使用单位有下列情形之一的： 未按照要求建立医疗器械不良事件监测工作制度的； 未按照要求配备与其经营或者使用规模相适应的机构或者人员从事医疗器械不良事件监测相关工作的； 未保存不良事件监测记录或者保存年限不足的； 应当注册而未注册为国家医疗器械不良事件监测信息系统用户的； 未及时向持有人报告所收集或者获知的医疗器械不良事件的； 未配合持有人对医疗器械不良事件调查和评价的； 其他违反《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》规定的。
违法依据	《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》第十六条 医疗器械经营企业、使用单位应当履行下列主要义务： （一）建立本单位医疗器械不良事件监测工作制度，医疗机构还应当将医疗器械不良事件监测纳入医疗机构质量安全管理重点工作； （二）配备与其经营或者使用规模相适应的机构或者人员从事医疗器械不良事件监测相关工作； （三）收集医疗器械不良事件，及时向持有人报告，并按照要求向监测机构报告； （四）配合持有人对医疗器械不良事件的调查、评价和医疗器械再评价工作； （五）配合药品监督管理部门和监测机构组织开展的不良事件调查。
处罚依据	《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》第七十四条 医疗器械经营企业、使用单位有下列情形之一的，由县级以上药品监督管理部门和卫生行政部门依据各自职责责令改正，给予警告；拒不改正的，处5000元以上2万元以下罚款： （一）未按照要求建立医疗器械不良事件监测工作制度的； （二）未按照要求配备与其经营或者使用规模相适应的机构或者人员从事医疗器械不良事件监测相关工作的；

处罚依据	（三）未保存不良事件监测记录或者保存年限不足的； （四）应当注册而未注册为国家医疗器械不良事件监测信息系统用户的； （五）未及时向持有人报告所收集或者获知的医疗器械不良事件的； （六）未配合持有人对医疗器械不良事件调查和评价的； （七）其他违反本办法规定的。 药品监督管理部门发现使用单位有前款规定行为的，应当移交同级卫生行政部门处理。 卫生行政部门对使用单位作出行政处罚决定的，应当及时通报同级药品监督管理部门。		
处罚种类	警告； 罚款。		
实施主体	县级以上药品监督管理的部门。		
裁量范围	处5000元以上2万元以下罚款。		
违法主体	适用情形	裁量因素	裁量基准
医疗器械经营企业、使用单位	从轻处罚情节	符合《规则》减轻、从轻处罚情形之一的。	（一）处5000元以上9500元以下罚款。
	一般处罚情节	不存在《规则》减轻、从轻、从重处罚情节的。	（二）处9500元以上1.55万元以下罚款。
	从重处罚情节	符合《规则》从重处罚情形之一的。	（三）处1.55万元以上2万元以下罚款。
备 注	《规则》为国家药品监督管理局印发的《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》的简称。		

编 码	HEBMPA-C-2-026		
违法行为	从事医疗器械网络销售的企业未按照《医疗器械网络销售监督管理办法》规定备案的。		
违法依据	《医疗器械网络销售监督管理办法》第八条 从事医疗器械网络销售的企业，应当填写医疗器械网络销售信息表，将企业名称、法定代表人或者主要负责人、网站名称、网络客户端应用程序名、网站域名、网站IP地址、电信业务经营许可证或者非经营性互联网信息服务备案编号、医疗器械生产经营许可证件或者备案凭证编号等信息事先向所在地设区的市级药品监督管理部门备案。相关信息发生变化的，应当及时变更备案。		
处罚依据	《医疗器械网络销售监督管理办法》第三十九条 从事医疗器械网络销售的企业未按照本办法规定备案的，由县级以上地方药品监督管理部门责令限期改正，给予警告；拒不改正的，向社会公告，处1万元以下罚款。		
处罚种类	警告； 罚款。		
实施主体	县级以上药品监督管理的部门。		
裁量范围	处1万元以下罚款。		
违法主体	适用情形	裁量因素	裁量基准
从事医疗器械网络销售的企业	从轻处罚情节	符合《规则》减轻、从轻处罚情形之一的。	（一）处3000元以下罚款。
	一般处罚情节	不存在《规则》减轻、从轻、从重处罚情节的。	（二）处3000元以上7000元以下罚款。
	从重处罚情节	符合《规则》从重处罚情形之一的。	（三）处7000元以上1万元以下罚款。
备 注	《规则》为国家药品监督管理局印发的《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》的简称。		

编 码	HEBMPA-C-2-027
违法行为	1.从事医疗器械网络销售的企业未按照本办法要求展示医疗器械生产经营许可证或者备案凭证、医疗器械注册证或者备案凭证的； 2.医疗器械网络交易服务第三方平台提供者未按照本办法要求展示医疗器械网络交易服务第三方平台备案凭证编号的。
违法依据	1.《医疗器械网络销售监督管理办法》第十条 从事医疗器械网络销售的企业，应当在其主页面显著位置展示其医疗器械生产经营许可证件或者备案凭证，产品页面应当展示该产品的医疗器械注册证或者备案凭证。相关展示信息应当画面清晰，容易辨识。其中，医疗器械生产经营许可证件或者备案凭证、医疗器械注册证或者备案凭证的编号还应当以文本形式展示。相关信息发生变更的，应当及时更新展示内容。 2.《医疗器械网络销售监督管理办法》第十九条 医疗器械网络交易服务第三方平台提供者，应当在其网站主页面显著位置标注医疗器械网络交易服务第三方平台备案凭证的编号。
处罚依据	《医疗器械网络销售监督管理办法》第四十条 有下列情形之一的，由县级以上地方食品药品监督管理部门责令改正，给予警告；拒不改正的，处5000元以上1万元以下罚款： （一）从事医疗器械网络销售的企业未按照本办法要求展示医疗器械生产经营许可证或者备案凭证、医疗器械注册证或者备案凭证的； （二）医疗器械网络交易服务第三方平台提供者未按照本办法要求展示医疗器械网络交易服务第三方平台备案凭证编号的。
处罚种类	警告； 罚款。
实施主体	县级以上药品监督管理的部门。
裁量范围	处5000元以上1万元以下罚款。

违法主体	适用情形	裁量因素	裁量基准
从事医疗器械网络销售的企业、医疗器械网络交易服务第三方平台提供者	从轻处罚情节	符合《规则》减轻、从轻处罚情形之一的。	(一)处5000元以上6500元以下罚款。
	一般处罚情节	不存在《规则》减轻、从轻、从重处罚情节的。	(二)处6500元以上8500元以下罚款。
	从重处罚情节	符合《规则》从重处罚情形之一的。	(三)处8500元以上1万元以下罚款。
备 注	《规则》为国家药品监督管理局印发的《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》的简称。		

编 码	HEBMPA-C-2-028
违法行为	1.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； 2.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； 3.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； 4.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； 5.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。
违法依据	1.《医疗器械网络销售监督管理办法》第八条 从事医疗器械网络销售的企业，应当填写医疗器械网络销售信息表，将企业名称、法定代表人或者主要负责人、网站名称、网络客户端应用程序名、网站域名、网站IP地址、电信业务经营许可证或者非经营性互联网信息服务备案编号、医疗器械生产经营许可证件或者备案凭证编号等信息事先向所在地设区的市级食品药品监督管理部门备案。相关信息发生变化的，应当及时变更备案。

违法依据	2.《医疗器械网络销售监督管理办法》第十八条 医疗器械网络交易服务第三方平台提供者名称、法定代表人或者主要负责人、网站名称、网络客户端应用程序名、网站域名、网站IP地址、电信业务经营许可证或者非经营性互联网信息服务备案编号等备案信息发生变化的，应当及时变更备案。 3.《医疗器械网络销售监督管理办法》第十五条 医疗器械网络交易服务第三方平台提供者应当依法取得《互联网药品信息服务资格证书》，具备与其规模相适应的办公场所以及数据备份、故障恢复等技术条件，设置专门的医疗器械网络质量安全管理机构或者配备医疗器械质量安全管理人员。
处罚依据	《医疗器械网络销售监督管理办法》第四十一条 有下列情形之一的，由县级以上地方食品药品监督管理部门责令改正，给予警告；拒不改正的，处5000元以上2万元以下罚款： （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。
处罚种类	警告； 罚款。
实施主体	县级以上药品监督管理的部门。
裁量范围	处5000元以上2万元以下罚款。

违法主体	适用情形	裁量因素	裁量基准
从事医疗器械网络销售的企业、医疗器械网络交易服务第三方平台提供者	从轻处罚情节	符合《规则》减轻、从轻处罚情形之一的。	(一)处5000元以上9500元以下罚款。
	一般处罚情节	不存在《规则》减轻、从轻、从重处罚情节的。	(二)处9500元以上1.55万元以下罚款。
	从重处罚情节	符合《规则》从重处罚情形之一的。	(三)处1.55万元以上2万元以下罚款。
备 注	《规则》为国家药品监督管理局印发的《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》的简称。		

编 码	HEBMPA-C-2-029
违法行为	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。
违法依据	《医疗器械网络销售监督管理办法》第十六条 医疗器械网络交易服务第三方平台提供者应当向所在地省级食品药品监督管理部门备案，填写医疗器械网络交易服务第三方平台备案表，并提交以下材料： (一)营业执照原件、复印件； (二)法定代表人或者主要负责人、医疗器械质量安全管理人员身份证明原件、复印件； (三)组织机构与部门设置说明； (四)办公场所地理位置图、房屋产权证明文件或者租赁协议（附房屋产权证明文件）原件、复印件； (五)电信业务经营许可证原件、复印件或者非经营性互联网信息服务备案说明； (六)《互联网药品信息服务资格证书》原件、复印件； (七)医疗器械网络交易服务质量管理制度等文件目录；

违法依据	（八）网站或者网络客户端应用程序基本情况介绍和功能说明； （九）其他相关证明材料。		
处罚依据	《医疗器械网络销售监督管理办法》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，由省级药品监督管理部门责令限期改正；拒不改正的，向社会公告，处3万元以下罚款。		
处罚种类	罚款。		
实施主体	省级药品监督管理的部门。		
裁量范围	处5000元以上1万元以下罚款。		
违法主体	适用情形	裁量因素	裁量基准
医疗器械网络交易服务第三方平台提供者	从轻处罚情节	符合《规则》减轻、从轻处罚情形之一的。	（一）处9000元以下罚款。
	一般处罚情节	不存在《规则》减轻、从轻、从重处罚情节的。	（二）处9000元以上2.1万元以下罚款。
	从重处罚情节	符合《规则》从重处罚情形之一的。	（三）处2.1万元以上3万元以下罚款。
备 注	《规则》为国家药品监督管理局印发的《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》的简称。		

编 码	HEBMPA-C-2-030
违法行为	1.从事医疗器械网络销售的企业、医疗器械网络交易服务第三方平台条件发生变化，不再满足规定要求的； 2.从事医疗器械网络销售的企业、医疗器械网络交易服务第三方平台提供者不配合药品监督管理部门的监督检查，或者拒绝、隐瞒、不如实提供相关材料和数据的。

违法依据	《医疗器械网络销售监督管理办法》第四条第一款 从事医疗器械网络销售的企业、医疗器械网络交易服务第三方平台提供者应当遵守医疗器械法规、规章和规范，建立健全管理制度，依法诚信经营，保证医疗器械质量安全。		
处罚依据	《医疗器械网络销售监督管理办法》第四十三条 有下列情形之一的，由县级以上地方药品监督管理部门责令改正，给予警告；拒不改正的，处1万元以上3万元以下罚款： （一）从事医疗器械网络销售的企业、医疗器械网络交易服务第三方平台条件发生变化，不再满足规定要求的； （二）从事医疗器械网络销售的企业、医疗器械网络交易服务第三方平台提供者不配合药品监督管理部门的监督检查，或者拒绝、隐瞒、不如实提供相关材料和数据的。		
处罚种类	警告； 罚款。		
实施主体	县级以上药品监督管理的部门。		
裁量范围	处1万元以上3万元以下罚款。		
违法主体	适用情形	裁量因素	裁量基准
从事医疗器械网络销售的企业、医疗器械网络交易服务第三方平台提供者	从轻处罚情节	符合《规则》减轻、从轻处罚情形之一的。	（一）处1万元以上1.6万元以下罚款。
	一般处罚情节	不存在《规则》减轻、从轻、从重处罚情节的。	（二）处1.6万元以上2.4万元以下罚款。
	从重处罚情节	符合《规则》从重处罚情形之一的。	（三）处2.4万元以上3万元以下罚款。
备 注	《规则》为国家药品监督管理局印发的《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》的简称。		

编 码	HEBMPA-C-2-031
违法行为	1.从事医疗器械网络销售的企业超出经营范围销售的； 2.医疗器械批发企业销售给不具有资质的经营企业、使用单位的； 3.医疗器械零售企业将非消费者自行使用的医疗器械销售给消费者个人的。
违法依据	《医疗器械网络销售监督管理办法》第十三条 从事医疗器械网络销售的企业，经营范围不得超出其生产经营许可或者备案的范围。 医疗器械批发企业从事医疗器械网络销售，应当销售给具有资质的医疗器械经营企业或者使用单位。 医疗器械零售企业从事医疗器械网络销售，应当销售给消费者。销售给消费者个人的医疗器械，应当是可以由消费者个人自行使用的，其说明书应当符合医疗器械说明书和标签管理相关规定，标注安全使用的特别说明。
处罚依据	《医疗器械网络销售监督管理办法》第四十四条 有下列情形之一的，由县级以上地方食品药品监督管理部门责令改正，处1万元以上3万元以下罚款： （一）从事医疗器械网络销售的企业超出经营范围销售的； （二）医疗器械批发企业销售给不具有资质的经营企业、使用单位的。 医疗器械零售企业将非消费者自行使用的医疗器械销售给消费者个人的，依照前款第一项规定予以处罚。
处罚种类	罚款。
实施主体	县级以上药品监督管理的部门。
裁量范围	处1万元以上3万元以下罚款。

违法主体	适用情形	裁量因素	裁量基准
从事医疗器械销售的企业	不予处罚情节	符合《规则》不予处罚情形之一的。	(一) 不予处罚。
	减轻处罚情节	符合《规则》减轻处罚情形之一的。	(二) 处500元以上1万元以下罚款。
	从轻处罚情节	符合《规则》从轻处罚情形之一的。	(三) 处1万元以上1.6万元以下罚款。
	一般处罚情节	不存在《规则》减轻、从轻、从重处罚情节的。	(四) 处1.6万元以上2.4万元以下罚款。
	从重处罚情节	符合《规则》从重处罚情形之一的。	(五) 处2.4万元以上3万元以下罚款。
备 注	《规则》为国家药品监督管理局印发的《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》的简称。		

编 码	HEBMPA-C-2-032
违法行为	医疗器械生产企业有下列情形之一的： 违反《医疗器械召回管理办法》第十四条规定，未按照要求及时向社会发布产品召回信息的； 违反《医疗器械召回管理办法》第十五条规定，未在规定时间内将召回医疗器械的决定通知到医疗器械经营企业、使用单位或者告知使用者的； 违反《医疗器械召回管理办法》第十八条、第二十三条、第二十七条第二款规定，未按照食品药品监督管理部门要求采取改正措施或者重新召回医疗器械的； 违反《医疗器械召回管理办法》第二十一条规定，未对召回医疗器械的处理作详细记录或者未向食品药品监督管理部门报告的。

违法依据	1.《医疗器械召回管理办法》第十四条 医疗器械生产企业按照本办法第十条、第十二条的要求进行调查评估后，确定医疗器械产品存在缺陷的，应当立即决定并实施召回，同时向社会发布产品召回信息。 实施一级召回的，医疗器械召回公告应当在国家食品药品监督管理局网站和中央主要媒体上发布；实施二级、三级召回的，医疗器械召回公告应当在省、自治区、直辖市食品药品监督管理局网站发布，省、自治区、直辖市食品药品监督管理局网站发布的召回公告应当与国家食品药品监督管理局网站链接。 2.《医疗器械召回管理办法》第十五条 医疗器械生产企业作出医疗器械召回决定的，一级召回应当在1日内，二级召回应当在3日内，三级召回应当在7日内，通知到有关医疗器械经营企业、使用单位或者告知使用者。召回通知应当包括以下内容： （一）召回医疗器械名称、型号规格、批次等基本信息； （二）召回的原因； （三）召回的要求，如立即暂停销售和使用该产品、将召回通知转发到相关经营企业或者使用单位等； （四）召回医疗器械的处理方式。 3.《医疗器械召回管理办法》第十八条 医疗器械生产企业所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理局可以对生产企业提交的召回计划进行评估，认为生产企业所采取的措施不能有效消除产品缺陷或者控制产品风险的，应当书面要求其采取提高召回等级、扩大召回范围、缩短召回时间或者改变召回产品的处理方式等更为有效的措施进行处理。医疗器械生产企业应当按照食品药品监督管理局的要求修改召回计划并组织实施。 4.《医疗器械召回管理办法》第二十三条 医疗器械生产企业所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理局应当自收到总结评估报告之日起10个工作日内对报告进行审查，并对召回效果进行评估；认为召回尚未有效消除产品缺陷或者控制产品风险的，应当书面要求生产企业重新召回。医疗器械生产企业应当按照食品药品监督管理局的要求进行重新召回。
-------------	--

违法依据	5.《医疗器械召回管理办法》第二十一条 医疗器械生产企业对召回医疗器械的处理应当有详细的记录，并向医疗器械生产企业所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门报告，记录应当保存至医疗器械注册证失效后5年，第一类医疗器械召回的处理记录应当保存5年。对通过警示、检查、修理、重新标签、修改并完善说明书、软件更新、替换、销毁等方式能够消除产品缺陷的，可以在产品所在地完成上述行为。需要销毁的，应当在食品药品监督管理部门监督下销毁。 6.《医疗器械召回管理办法》第二十七条 食品药品监督管理部门应当按照本办法第二十三条的规定对医疗器械生产企业提交的医疗器械召回总结评估报告进行审查，并对召回效果进行评价，必要时通报同级卫生行政部门。经过审查和评价，认为召回不彻底、尚未有效消除产品缺陷或者控制产品风险的，食品药品监督管理部门应当书面要求医疗器械生产企业重新召回。医疗器械生产企业应当按照食品药品监督管理部门的要求进行重新召回。
处罚依据	《医疗器械召回管理办法》第三十条 医疗器械生产企业有下列情形之一的，予以警告，责令限期改正，并处3万元以下罚款： （一）违反本办法第十四条规定，未按照要求及时向社会发布产品召回信息的； （二）违反本办法第十五条规定，未在规定时间内将召回医疗器械的决定通知到医疗器械经营企业、使用单位或者告知使用者的； （三）违反本办法第十八条、第二十三条、第二十七条第二款规定，未按照食品药品监督管理部门要求采取改正措施或者重新召回医疗器械的； （四）违反本办法第二十一条规定，未对召回医疗器械的处理作详细记录或者未向食品药品监督管理部门报告的。
处罚种类	警告； 罚款。
实施主体	县级以上药品监督管理的部门。
裁量范围	处3万元以下罚款。

违法主体	适用情形	裁量因素	裁量基准
医疗器械生产企业	不予处罚情节	符合《规则》不予处罚情形之一的。	(一) 不予处罚。
	从轻处罚情节	符合《规则》减轻、从轻处罚情形之一的。	(二) 处9000元以下罚款。
	一般处罚情节	不存在《规则》减轻、从轻、从重处罚情节的。	(三) 处9000元以上2.1万元以下罚款。
	从重处罚情节	符合《规则》从重处罚情形之一的。	(四) 处2.1万元以上3万元以下罚款。
备 注	《规则》为国家药品监督管理局印发的《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》的简称。		

编 码	HEBMPA-C-2-033
违法行为	医疗器械生产企业有下列情形之一的： 未按照本办法规定建立医疗器械召回管理制度的； 拒绝配合食品药品监督管理部门开展调查的； 未按照《医疗器械召回管理办法》规定提交医疗器械召回事件报告表、调查评估报告和召回计划、医疗器械召回计划实施情况和总结评估报告的； 变更召回计划，未报食品药品监督管理部门备案的。
违法依据	1.《医疗器械召回管理办法》第六条 医疗器械生产企业应当按照本办法的规定建立健全医疗器械召回管理制度，收集医疗器械安全相关信息，对可能的缺陷产品进行调查、评估，及时召回缺陷产品。 2.《医疗器械召回管理办法》第十一条 医疗器械生产企业应当按照规定及时将收集的医疗器械不良事件信息向食品药品监督管理部门报告，食品药品监督管理部门可以对医疗器械不良事件或者可能存在的缺陷进行分析和调查，医疗器械生产企业、经营企业、使用单位应当予以配合。

违法依据	3.《医疗器械召回管理办法》第十六条 医疗器械生产企业作出医疗器械召回决定的，应当立即向所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门和批准该产品注册或者办理备案的食品药品监督管理部门提交医疗器械召回事件报告表，并在5个工作日内将调查评估报告和召回计划提交至所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门和批准注册或者办理备案的食品药品监督管理部门备案。 4.《医疗器械召回管理办法》第十九条 医疗器械生产企业对上报的召回计划进行变更的，应当及时报所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门备案。		
处罚依据	《医疗器械召回管理办法》第三十一条 医疗器械生产企业有下列情形之一的，予以警告，责令限期改正；逾期未改正的，处3万元以下罚款： （一）未按照本办法规定建立医疗器械召回管理制度的； （二）拒绝配合食品药品监督管理部门开展调查的； （三）未按照本办法规定提交医疗器械召回事件报告表、调查评估报告和召回计划、医疗器械召回计划实施情况和总结评估报告的； （四）变更召回计划，未报食品药品监督管理部门备案的。		
处罚种类	警告；罚款。		
实施主体	县级以上药品监督管理的部门。		
裁量范围	处1万元以上3万元以下罚款。		
违法主体	适用情形	裁量因素	裁量基准
医疗器械生产企业	从轻处罚情节	符合《规则》减轻、从轻处罚情形之一的。	（一）处9000元以下罚款。
	一般处罚情节	不存在《规则》减轻、从轻、从重处罚情节的。	（二）处9000元以上2.1万元以下罚款。
	从重处罚情节	符合《规则》从重处罚情形之一的。	（三）处2.1万元以上3万元以下罚款。
备 注	《规则》为国家药品监督管理局印发的《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》的简称。		

编 码	HEBMPA-C-2-034		
违法行为	医疗器械经营企业、使用单位违反《医疗器械召回管理办法》第七条第一款规定的。		
违法依据	《医疗器械召回管理办法》第七条 医疗器械经营企业、使用单位发现其经营、使用的医疗器械可能为缺陷产品的，应当立即暂停销售或者使用该医疗器械，及时通知医疗器械生产企业或者供货商，并向所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门报告；使用单位为医疗机构的，还应当同时向所在地省、自治区、直辖市卫生行政部门报告。		
处罚依据	《医疗器械召回管理办法》第三十二条 医疗器械经营企业、使用单位违反本办法第七条第一款规定的，责令停止销售、使用存在缺陷的医疗器械，并处5000元以上3万元以下罚款；造成严重后果的，由原发证部门吊销《医疗器械经营许可证》。		
处罚种类	罚款； 吊销许可证。		
实施主体	县级以上药品监督管理的部门。		
裁量范围	处5000元以上3万元以下罚款。		
违法主体	适用情形	裁量因素	裁量基准
医疗器械经营企业、使用单位	不予处罚情节	符合《规则》不予处罚情形之一的。	（一）不予处罚。
	减轻处罚情节	符合《规则》减轻处罚情形之一的。	（二）处250元以上5000元以下罚款。
	从轻处罚情节	符合《规则》从轻处罚情形之一的。	（三）处5000元以上1.25万元以下罚款。
	一般处罚情节	不存在《规则》减轻、从轻、从重处罚情节的。	（四）处1.25万元以上2.25万元以下罚款。
	从重处罚情节	符合《规则》从重处罚情形之一的。	（五）处2.25万元以上3万元以下罚款。
备 注	《规则》为国家药品监督管理局印发的《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》的简称。		

编 码	HEBMPA-C-2-035		
违法行为	医疗器械经营企业、使用单位拒绝配合有关医疗器械缺陷调查、拒绝协助医疗器械生产企业召回医疗器械的。		
违法依据	《医疗器械召回管理办法》第六条 医疗器械经营企业、使用单位应当积极协助医疗器械生产企业对缺陷产品进行调查、评估，主动配合生产企业履行召回义务，按照召回计划及时传达、反馈医疗器械召回信息，控制和收回缺陷产品。		
处罚依据	《医疗器械召回管理办法》第三十三条 医疗器械经营企业、使用单位拒绝配合有关医疗器械缺陷调查、拒绝协助医疗器械生产企业召回医疗器械的，予以警告，责令限期改正；逾期拒不改正的，处3万元以下罚款。		
处罚种类	警告； 罚款。		
实施主体	县级以上药品监督管理的部门。		
裁量范围	处3万元以下罚款。		
违法主体	适用情形	裁量因素	裁量基准
医疗器械经营企业、使用单位	从轻处罚情节	符合《规则》减轻、从轻处罚情形之一的。	（一）处9000元以下罚款。
	一般处罚情节	不存在《规则》减轻、从轻、从重处罚情节的。	（二）处9000元以上2.1万元以下罚款。
	从重处罚情节	符合《规则》从重处罚情形之一的。	（三）处2.1万元以上3万元以下罚款。
备 注	《规则》为国家药品监督管理局印发的《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》的简称。		

编 码	HEBMPA-C-2-036
违法行为	医疗器械使用单位有下列情形之一的： 未按规定配备与其规模相适应的医疗器械质量管理机构或者质量管理人员，或者未按规定建立覆盖质量管理全过程的使用质量管理制度的； 未按规定由指定的部门或者人员统一采购医疗器械的； 购进、使用未备案的第一类医疗器械，或者从未备案的经营企业购进第二类医疗器械的； 贮存医疗器械的场所、设施及条件与医疗器械品种、数量不相适应的，或者未按照贮存条件、医疗器械有效期限等要求对贮存的医疗器械进行定期检查并记录的； 未按规定建立、执行医疗器械使用前质量检查制度的； 未按规定索取、保存医疗器械维护维修相关记录的； 未按规定对本单位从事医疗器械维护维修的相关技术人员进行培训考核、建立培训档案的； 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。
违法依据	1.《医疗器械使用质量监督管理办法》第四条 医疗器械使用单位应当按照本办法，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，建立覆盖质量管理全过程的使用质量管理制度，承担本单位使用医疗器械的质量管理责任。 2.《医疗器械使用质量监督管理办法》第七条 医疗器械使用单位应当对医疗器械采购实行统一管理，由其指定的部门或者人员统一采购医疗器械，其他部门或者人员不得自行采购。 3.《医疗器械使用质量监督管理办法》第八条 医疗器械使用单位应当从具有资质的医疗器械生产经营企业购进医疗器械，索取、查验供货者资质、医疗器械注册证或者备案凭证等证明文件。 4.《医疗器械使用质量监督管理办法》第十条 医疗器械使用单位贮存医疗器械的场所、设施及条件应当与医疗器械品种、数量相适应，符合产品说明书、标签标示的要求及使用安全、有效的需要；对温度、湿度等环境条件有特殊要求的，还应当监测和记录贮存区域的温度、湿度等数据。

违法依据	5.《医疗器械使用质量监督管理办法》第十一条 医疗器械使用单位应当按照贮存条件、医疗器械有效期限等要求对贮存的医疗器械进行定期检查并记录。 6.《医疗器械使用质量监督管理办法》第十二条 医疗器械使用单位不得购进和使用未依法注册或者备案、无合格证明文件以及过期、失效、淘汰的医疗器械。 7.《医疗器械使用质量监督管理办法》第十三条 医疗器械使用单位应当建立医疗器械使用前质量检查制度。在使用医疗器械前，应当按照产品说明书的有关要求进行检查。使用无菌医疗器械前，应当检查直接接触医疗器械的包装及其有效期限。包装破损、标示不清、超过有效期限或者可能影响使用安全、有效的，不得使用。 8.《医疗器械使用质量监督管理办法》第十五条 医疗器械使用单位应当建立医疗器械维护维修管理制度。对需要定期检查、检验、校准、保养、维护的医疗器械，应当按照产品说明书的要求进行检查、检验、校准、保养、维护并记录，及时进行分析、评估，确保医疗器械处于良好状态。对使用期限长的大型医疗器械，应当逐台建立使用档案，记录其使用、维护等情况。记录保存期限不得少于医疗器械规定使用期限届满后5年或者使用终止后5年。 9.《医疗器械使用质量监督管理办法》第十八条 由医疗器械生产经营企业或者维修服务机构对医疗器械进行维护维修的，应当在合同中约定明确的质量要求、维修要求等相关事项，医疗器械使用单位应当在每次维护维修后索取并保存相关记录；医疗器械使用单位自行对医疗器械进行维护维修的，应当加强对从事医疗器械维护维修的技术人员的培训考核，并建立培训档案。 10.《医疗器械使用质量监督管理办法》第二十四条 医疗器械使用单位应当按照本办法和本单位建立的医疗器械使用质量管理制度，每年对医疗器械质量管理工作进行全面自查，并形成自查报告。食品药品监督管理部门在监督检查中对医疗器械使用单位的自查报告进行抽查。
-------------	---

处罚依据	《医疗器械使用质量监督管理办法》第三十条 医疗器械使用单位有下列情形之一的，由县级以上食品药品监督管理部门责令限期改正，给予警告；拒不改正的，处1万元以下罚款： （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、医疗器械有效期等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。		
处罚种类	警告； 罚款。		
实施主体	县级以上药品监督管理的部门。		
裁量范围	处1万元以下罚款。		
违法主体	适用情形	裁量因素	裁量基准
医疗器械使用单位	从轻处罚情节	符合《规则》减轻、从轻处罚情形之一的。	（一）处3000元以下罚款。
	一般处罚情节	不存在《规则》减轻、从轻、从重处罚情节的。	（二）处3000元以上7000元以下罚款。
	从重处罚情节	符合《规则》从重处罚情形之一的。	（三）处7000元以上1万元以下罚款。
备 注	《规则》为国家药品监督管理局印发的《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》的简称。		

编 码	HEBMPA-C-2-037		
违法行为	医疗器械生产经营企业违反《医疗器械使用质量监督管理办法》第十七条规定，未按要求提供维护维修服务，或者未按要求提供维护维修所必需的材料和信息的。		
违法依据	《医疗器械使用质量监督管理办法》第十七条 医疗器械使用单位可以按照合同的约定要求医疗器械生产经营企业提供医疗器械维护维修服务，也可以委托有条件和能力的维修服务机构进行医疗器械维护维修，或者自行对在用医疗器械进行维护维修。医疗器械使用单位委托维修服务机构或者自行对在用医疗器械进行维护维修的，医疗器械生产经营企业应当按照合同的约定提供维护手册、维修手册、软件备份、故障代码表、备件清单、零部件、维修密码等维护维修必需的材料和信息。		
处罚依据	《医疗器械使用质量监督管理办法》第三十一条 医疗器械生产经营企业违反本办法第十七条规定，未按要求提供维护维修服务，或者未按要求提供维护维修所必需的材料和信息的，由县级以上药品监督管理部门给予警告，责令限期改正；情节严重或者拒不改正的，处5000元以上2万元以下罚款。		
处罚种类	警告； 罚款。		
实施主体	县级以上药品监督管理的部门。		
裁量范围	处5000元以上2万元以下罚款。		
违法主体	适用情形	裁量因素	裁量基准
医疗器械生产经营企业	从轻处罚情节	符合《规则》减轻、从轻处罚情形之一的。	（一）处5000元以上9500元以下罚款。
	一般处罚情节	不存在《规则》减轻、从轻、从重处罚情节的。	（二）处9500元以上1.55万元以下罚款。
	从重处罚情节	符合《规则》从重处罚情形之一的。	（三）处1.55万元以上2万元以下罚款。
备 注	《规则》为国家药品监督管理局印发的《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》的简称。		

编 码	HEBMPA-C-2-038
违法行为	医疗器械使用单位、生产经营企业和维修服务机构等不配合药品监督管理部门的监督检查，或者拒绝、隐瞒、不如实提供有关情况和资料的。
违法依据	《医疗器械使用质量监督管理办法》第二十三条 食品药品监督管理部门对医疗器械使用单位建立、执行医疗器械使用质量管理制度的情况进行监督检查，应当记录监督检查结果，并纳入监督管理档案。 食品药品监督管理部门对医疗器械使用单位进行监督检查时，可以对相关的医疗器械生产经营企业、维修服务机构等进行延伸检查。 医疗器械使用单位、生产经营企业和维修服务机构等应当配合食品药品监督管理部门的监督检查，如实提供有关情况和资料，不得拒绝和隐瞒。
处罚依据	《医疗器械使用质量监督管理办法》第三十二条 医疗器械使用单位、生产经营企业和维修服务机构等不配合食品药品监督管理部门的监督检查，或者拒绝、隐瞒、不如实提供有关情况和资料的，由县级以上食品药品监督管理部门责令改正，给予警告，可以并处2万元以下罚款。
处罚种类	警告； 罚款。
实施主体	县级以上药品监督管理的部门。
裁量范围	处2万元以下罚款。

违法主体	适用情形	裁量因素	裁量基准
医疗器械 使用单 位、生产 经营企 业和维 修服 务机构	不予处罚情节	符合《规则》不予处罚情形之一的。	(一) 不予处罚。
	减轻处罚情节	符合《规则》减轻处罚情形之一的。	(二) 不予罚款。
	从轻处罚情节	符合《规则》从轻处罚情形之一的。	(三) 可以处1000元以上6000元以下罚款。
	一般处罚情节	不存在《规则》减轻、从轻、从重处罚情节的。	(四) 处6000元以上1.4万元以下罚款。
	从重处罚情节	符合《规则》从重处罚情形之一的。	(五) 处1.4万元以上2万元以下罚款。
备 注	《规则》为国家药品监督管理局印发的《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》的简称。		

河北省化妆品行政处罚裁量基准

河北省药品监督管理局

2025年4月

说 明

一、除法律、法规、规章另有规定外，罚款的数额按照下列规则确定：

（一）罚款为一定金额的倍数的，减轻处罚应当低于最低倍数，从轻处罚应当低于最低倍数和最高倍数区间的 30%，一般处罚应当在最低倍数和最高倍数区间的 30%-70% 之间，从重处罚应当超过最低倍数和最高倍数区间的 70%；

（二）罚款为一定幅度的数额的，减轻处罚应当低于最低罚款数额，从轻处罚应当低于最低罚款数额与最高罚款数额区间的 30%，一般处罚应当在最低罚款数额与最高罚款数额区间的 30%-70% 之间，从重处罚应当超过最低罚款数额与最高罚款数额区间的 70%；

（三）仅规定最高罚款数额没有规定最低罚款数额的，从轻处罚应当低于最高罚款数额的 30% 确定，一般处罚应当在最高罚款数额的 30%-70% 之间，从重处罚应当按超过最高罚款数额的 70% 确定。

二、本裁量基准中，“以上”“以下”是否包含本数情况如下：

（一）给予减轻处罚、从轻处罚时“以上”包含本数，“以

下” 不包含本数；

（二）给予一般处罚时“以上”“以下”均包含本数；

（三）给予从重处罚时“以上”不包含本数，“以下”包含本数。

编 码	HEBMPA-C-3-001
违法行为	1.未经许可从事化妆品生产活动，或者化妆品注册人、备案人委托未取得相应化妆品生产许可的企业生产化妆品； 2.生产经营或者进口未经注册的特殊化妆品； 3.使用禁止用于化妆品生产的原料、应当注册但未经注册的新原料生产化妆品，在化妆品中非法添加可能危害人体健康的物质，或者使用超过使用期限、废弃、回收的化妆品或者原料生产化妆品； 4.化妆品、化妆品新原料注册人未按照《化妆品注册备案管理办法》规定重新注册的。
违法依据	1.《化妆品监督管理条例》第十一条：在我国境内首次使用于化妆品的天然或者人工原料为化妆品新原料。具有防腐、防晒、着色、染发、祛斑美白功能的化妆品新原料经国务院药品监督管理部门注册后方可使用；其他化妆品新原料应当在使用前向国务院药品监督管理部门备案。国务院药品监督管理部门可以根据科学研究的发展，调整实行注册管理的化妆品新原料的范围，经国务院批准后实施。 2.《化妆品监督管理条例》第十七条：特殊化妆品经国务院药品监督管理部门注册后方可生产、进口。国产普通化妆品应当在上市销售前向备案人所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门备案。进口普通化妆品应当在进口前向国务院药品监督管理部门备案。 3.《化妆品监督管理条例》第二十七条第一款：从事化妆品生产活动，应当向所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门提出申请，提交其符合本条例第二十六条规定条件的证明资料，并对资料的真实性负责。 4.《化妆品注册备案管理办法》第五十六条第三款 化妆品、化妆品新原料注册人未按照本办法的规定重新注册的，依照化妆品监督管理条例第五十九条的规定给予处罚；化妆品、化妆品新原料备案人未按照本办法的规定重新备案的，依照化妆品监督管理条例第六十一条第一款的规定给予处罚。

处罚依据	《化妆品监督管理条例》第五十九条：有下列情形之一的，由负责药品监督管理的部门没收违法所得、违法生产经营的化妆品和专门用于违法生产经营的原料、包装材料、工具、设备等物品；违法生产经营的化妆品货值金额不足1万元的，并处5万元以上15万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额15倍以上30倍以下罚款；情节严重的，责令停产停业、由备案部门取消备案或者由原发证部门吊销化妆品许可证件，10年内不予办理其提出的化妆品备案或者受理其提出的化妆品行政许可申请，对违法单位的法定代表人或者主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员处以其上一年度从本单位取得收入的3倍以上5倍以下罚款，终身禁止其从事化妆品生产经营活动；构成犯罪的，依法追究刑事责任： （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。
处罚种类	没收违法所得，没收非法财物； 责令停产停业； 取消备案或者吊销许可证件； 罚款； 终身禁止从业。
实施主体	1.负责药品监督管理的部门。 2.吊销许可证件，由原发证部门，原发证部门与事中事后监管部门不一致的，由负责事中事后监管的部门。

裁量范围	违法生产经营的化妆品货值金额不足1万元的，并处5万元以上15万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额15倍以上30倍以下罚款。情节严重的，责令停产停业、由备案部门取消备案或者由原发证部门吊销化妆品许可证件，10年内不予办理其提出的化妆品备案或者受理其提出的化妆品行政许可申请，对违法单位的法定代表人或者主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员处以其上一年度从本单位取得收入的3倍以上5倍以下罚款，终身禁止其从事化妆品生产经营活动；构成犯罪的，依法追究刑事责任。		
违法主体	适用情形	裁量因素	裁量基准
化妆品生产经营企业、注册人、备案人	不予处罚情节	符合《规则》不予处罚情形之一的。	（一）不予处罚。
	减轻处罚情节	符合《规则》减轻处罚情形之一的。	（二）货值金额不足1万元的，并处2500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0.75倍以上15倍以下罚款。
	从轻处罚情节	符合《规则》从轻处罚情形之一的。	（三）货值金额不足1万元的，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。
	一般处罚情节	不存在《规则》减轻、从轻、从重处罚情节的。	（四）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。
	从重处罚情节	符合《规则》从重处罚情形之一的。	（五）货值金额不足1万元的，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	不予处罚情节	符合《规则》不予处罚情形之一的。	(六)对法定代表人或者主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员不予处罚。
	减轻处罚情节	符合《规则》减轻处罚情形之一的。	(七)对法定代表人或者主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员处以其上一年度从本单位取得收入的0.15倍以上3倍以下罚款。
	从轻处罚情节	符合《规则》从轻处罚情形之一的。	(八)对法定代表人或者主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员处以其上一年度从本单位取得收入的3倍以上3.6倍以下罚款。
	一般处罚情节	不存在《规则》减轻、从轻、从重处罚情节的。	(九)对法定代表人或者主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员处以其上一年度从本单位取得收入的3.6倍以上4.4倍以下罚款。
	从重处罚情节	符合《规则》从重处罚情形之一的。	(十)对法定代表人或者主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员处以其上一年度从本单位取得收入的4.4倍以上5倍以下罚款。
备 注	《规则》为国家药品监督管理局印发的《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》的简称。		

编 码	HEBMPA-C-3-002
违法行为	1.使用不符合强制性国家标准、技术规范为原料、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； 2.生产经营不符合强制性国家标准、技术规范或者不符合化妆品注册、备案资料载明的技术要求的化妆品； 3.未按照化妆品生产质量管理规范的要求组织生产； 4.更改化妆品使用期限； 5.化妆品经营者擅自配制化妆品，或者经营变质、超过使用期限的化妆品； 6.在负责药品监督管理的部门责令其实施召回后拒不召回，或者在负责药品监督管理的部门责令停止或者暂停生产、经营后拒不停止或者暂停生产、经营； 7.监督检查中发现化妆品注册人、备案人、受托生产企业违反化妆品生产质量管理规范检查要点，未按照化妆品生产质量管理规范的要求组织生产的。
违法依据	1.《化妆品监督管理条例》第二十九条：化妆品注册人、备案人、受托生产企业应当按照国务院药品监督管理部门制定的化妆品生产质量管理规范的要求组织生产化妆品，建立化妆品生产质量管理体系，建立并执行供应商遴选、原料验收、生产过程及质量控制、设备管理、产品检验及留样等管理制度。 2.《化妆品监督管理条例》第三十条第一款：化妆品原料、直接接触化妆品的包装材料应当符合强制性国家标准、技术规范。 3.《化妆品监督管理条例》第三十条第二款：不得使用超过使用期限、废弃、回收的化妆品或者化妆品原料生产化妆品。 4.《化妆品监督管理条例》第三十四条：化妆品注册人、备案人、受托生产企业应当定期对化妆品生产质量管理规范的执行情况进行自查；生产条件发生变化，不再符合化妆品生产质量管理规范要求的，应当立即采取整改措施；可能影响化妆品质量安全的，应当立即停止生产并向所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门报告。

违法依据	5.《化妆品监督管理条例》第三十八条第二款：化妆品经营者不得自行配制化妆品。 6.《化妆品监督管理条例》第四十四条第三款：负责药品监督管理的部门在监督检查中发现化妆品有本条第一款规定情形的，应当通知化妆品注册人、备案人实施召回，通知受托生产企业、化妆品经营者停止生产、经营。 7.《化妆品生产经营监督管理办法》第五十九条第一款 监督检查中发现化妆品注册人、备案人、受托生产企业违反化妆品生产质量管理规范检查要点，未按照化妆品生产质量管理规范的要求组织生产的，由负责药品监督管理的部门依照化妆品监督管理条例第六十条第三项的规定处罚。
处罚依据	《化妆品监督管理条例》第六十条：有下列情形之一的，由负责药品监督管理的部门没收违法所得、违法生产经营的化妆品和专门用于违法生产经营的原料、包装材料、工具、设备等物品；违法生产经营的化妆品货值金额不足1万元的，并处1万元以上5万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额5倍以上20倍以下罚款；情节严重的，责令停产停业、由备案部门取消备案或者由原发证部门吊销化妆品许可证件，对违法单位的法定代表人或者主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员处以其上一年度从本单位取得收入的1倍以上3倍以下罚款，10年内禁止其从事化妆品生产经营活动；构成犯罪的，依法追究刑事责任：（一）使用不符合强制性国家标准、技术规范的原料、直接接触化妆品的包装材料，应当备案但未备案的新原料生产化妆品，或者不按照强制性国家标准或者技术规范使用原料；（二）生产经营不符合强制性国家标准、技术规范或者不符合化妆品注册、备案资料载明的技术要求的技术要求的化妆品；（三）未按照化妆品生产质量管理规范的要求组织生产；（四）更改化妆品使用期限；（五）化妆品经营者擅自配制化妆品，或者经营变质、超过使用期限的化妆品；（六）在负责药品监督管理的部门责令其实施召回后拒不召回，或者在负责药品监督管理的部门责令停止或者暂停生产、经营后拒不停止或者暂停生产、经营。

处罚种类	没收违法所得，没收非法财物； 责令停产停业； 取消备案或者吊销许可证件； 罚款； 十年内禁止从业。		
实施主体	1.负责药品监督管理的部门。 2.吊销许可证件，由原发证部门，原发证部门与事中事后监管部门不一致的，由负责事中事后监管的部门。		
裁量范围	违法生产经营的化妆品货值金额不足1万元的，并处1万元以上5万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额5倍以上20倍以下罚款；情节严重的，责令停产停业、由备案部门取消备案或者由原发证部门吊销化妆品许可证件，对违法单位的法定代表人或者主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员处以其上一年度从本单位取得收入的1倍以上3倍以下罚款，10年内禁止其从事化妆品生产经营活动；构成犯罪的，依法追究刑事责任。		
违法主体	适用情形	裁量因素	裁量基准
化妆品生产企业、注册人、备案人	不予处罚情节	符合《规则》不予处罚情形之一的。	(一)不予处罚。
	减轻处罚情节	符合《规则》减轻处罚情形之一的。	(二)货值金额不足1万元的，并处500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0.25倍以上5倍以下罚款。
	从轻处罚情节	符合《规则》从轻处罚情形之一的。	(三)货值金额不足1万元的，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。

化妆品生产经营企业、注册人、备案人	一般处罚情节	不存在《规则》减轻、从轻、从重处罚情节的。	(四) 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。
	从重处罚情节	符合《规则》从重处罚情形之一的。	(五) 货值金额不足1万元的, 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	不予处罚情节	符合《规则》不予处罚情形之一的。	(六) 对法定代表人或者主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员不予处罚。
	减轻处罚情节	符合《规则》减轻处罚情形之一的。	(七) 对法定代表人或者主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员处以其上一年度从本单位取得收入的0.05倍以上1倍以下罚款。
	从轻处罚情节	符合《规则》减轻、从轻处罚情形之一的。	(八) 对法定代表人或者主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员处以其上一年度从本单位取得收入的1倍以上1.6倍以下罚款。
	一般处罚情节	不存在《规则》减轻、从轻、从重处罚情节的。	(九) 对法定代表人或者主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员处以其上一年度从本单位取得收入的1.6倍以上2.4倍以下罚款。
	从重处罚情节	符合《规则》从重情形之一的。	(十) 对法定代表人或者主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员处以其上一年度从本单位取得收入的2.4倍以上3倍以下罚款。
备 注	《规则》为国家药品监督管理局印发的《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》的简称。		

编 码	HEBMPA-C-3-003
违法行为	1.上市销售、经营或者进口未备案的普通化妆品； 2.未依照本条例规定设质量安全负责人； 3.化妆品注册人、备案人未对受托生产企业的生产活动进行监督； 4.未依照本条例规定建立并执行从业人员健康管理制度； 5.生产经营标签不符合本条例规定的化妆品； 6.化妆品、化妆品新原料备案人未按照《化妆品注册备案管理办法》规定重新备案的。
违法依据	1.《化妆品监督管理条例》第二十八条第二款：委托生产化妆品的，化妆品注册人、备案人应当委托取得相应化妆品生产许可的企业，并对受委托企业（以下称受托生产企业）的生产活动进行监督，保证其按照法定要求进行生产。受托生产企业应当依照法律、法规、强制性国家标准、技术规范以及合同约定进行生产，对生产活动负责，并接受化妆品注册人、备案人的监督。 2.《化妆品监督管理条例》第三十二条第一款：化妆品注册人、备案人、受托生产企业应当设质量安全负责人，承担相应的产品质量安全管理和产品放行职责。 3.《化妆品监督管理条例》第三十三条：化妆品注册人、备案人、受托生产企业应当建立并执行从业人员健康管理制度。患有国务院卫生主管部门规定的有碍化妆品质量安全疾病的人员不得直接从事化妆品生产活动。 4.《化妆品监督管理条例》第三十六条：化妆品标签应当标注下列内容：（一）产品名称、特殊化妆品注册证编号；（二）注册人、备案人、受托生产企业的名称、地址；（三）化妆品生产许可证编号；（四）产品执行的标准编号；（五）全成分；（六）净含量；（七）使用期限、使用方法以及必要的安全警示；（八）法律、行政法规和强制性国家标准规定应当标注的其他内容。 5.《化妆品监督管理条例》第三十八条第一款：化妆品经营者应当建立并执行进货查验记录制度，查验供货者的市场主体登记证明、化妆品注册或者备案情况、产品出厂检验合格证明，如实记录并保存相关凭证。记录和凭证保存期限应当符合本条例第三十一条第一款的规定。

违法依据	6.《化妆品监督管理条例》第四十五条第二款：进口商应当对拟进口的化妆品是否已经注册或者备案以及是否符合本条例和强制性国家标准、技术规范进行审核；审核不合格的，不得进口。进口商应当如实记录进口化妆品的信息，记录保存期限应当符合本条例第三十一条第一款的规定。 7.《化妆品注册备案管理办法》五十六条第三款：化妆品、化妆品新原料备案人未按照本办法的规定重新备案的，依照化妆品监督管理条例第六十一条第一款的规定给予处罚。
处罚依据	《化妆品监督管理条例》第六十一条第一款：有下列情形之一的，由负责药品监督管理的部门没收违法所得、违法生产经营的化妆品，并可以没收专门用于违法生产经营的原料、包装材料、工具、设备等物品；违法生产经营的化妆品货值金额不足1万元的，并处1万元以上3万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额3倍以上10倍以下罚款；情节严重的，责令停产停业、由备案部门取消备案或者由原发证部门吊销化妆品许可证件，对违法单位的法定代表人或者主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员处以其上一年度从本单位取得收入的1倍以上2倍以下罚款，5年内禁止其从事化妆品生产经营活动：（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。
处罚种类	没收违法所得，没收非法财物； 罚款； 责令停产停业； 取消备案或者吊销许可证件； 5年内禁止从业。
实施主体	1.负责药品监督管理的部门。 2.吊销许可证件，由原发证部门，原发证部门与事中事后监管部门不一致的，由负责事中事后监管的部门。

裁量范围	违法生产经营的化妆品货值金额不足1万元的，并处1万元以上3万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额3倍以上10倍以下罚款；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。		
违法主体	适用情形	裁量因素	裁量基准
化妆品生产经营企业、注册人、备案人	不予处罚情节	符合《规则》不予处罚情形之一的。	（一）不予处罚。
	减轻处罚情节	符合《规则》减轻处罚情形之一的。	（二）货值金额不足1万元的，并处500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0.15倍以上3倍以下罚款。
	从轻处罚情节	符合《规则》从轻处罚情形之一的。	（三）货值金额不足1万元的，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。
	一般处罚情节	不存在《规则》减轻、从轻、从重处罚情节的。	（四）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。
	从重处罚情节	符合《规则》从重处罚情形之一的。	（五）货值金额不足1万元的，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。

情形严重	不予处罚情节	符合《规则》不予处罚情形之一的。	(六)对法定代表人或者主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员不予处罚。
	减轻处罚情节	符合《规则》减轻处罚情形之一的。	(七)对法定代表人或者主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员处以其上一年度从本单位取得收入的0.05倍以上1倍以下罚款。
	从轻处罚情节	符合《规则》从轻处罚情形之一的。	(八)对法定代表人或者主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员处以其上一年度从本单位取得收入的1倍以上1.3倍以下罚款。
	一般处罚情节	不存在《规则》减轻、从轻、从重处罚情节的。	(九)对法定代表人或者主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员处以其上一年度从本单位取得收入的1.3倍以上1.7倍以下罚款。
	从重处罚情节	符合《规则》从重情形之一的。	(十)对法定代表人或者主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员处以其上一年度从本单位取得收入的1.7倍以上2倍以下罚款。
备 注	《规则》为国家药品监督管理局印发的《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》的简称。		

编 码	HEBMPA-C-3-004		
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，经负责药品监督管理的部门责令限期整改后拒不改正的。		
违法依据	《化妆品监督管理条例》第三十六条：化妆品标签应当标注下列内容（一）产品名称、特殊化妆品注册证编号；（二）注册人、备案人、受托生产企业的名称、地址；（三）化妆品生产许可证编号；（四）产品执行的标准编号；（五）全成分；（六）净含量；（七）使用期限、使用方法以及必要的安全警示；（八）法律、行政法规和强制性国家标准规定应当标注的其他内容。		
处罚依据	《化妆品监督管理条例》第六十一条第二款：生产经营标签存在瑕疵但不影响质量安全且不会对消费者造成误导的，由负责药品监督管理的部门责令改正；拒不改正的，处2000元以下罚款。		
处罚种类	罚款。		
实施主体	负责药品监督管理的部门。		
裁量范围	拒不改正的，处2000元以下罚款。		
违法主体	适用情形	裁量因素	裁量基准
化妆品生产经营企业、注册人、备案人	从轻处罚情节	符合《规则》从轻处罚情形之一的。	（一）处600元以下罚款。
	一般处罚情节	不存在《规则》减轻、从轻、从重处罚情节的。	（二）处600元以上1400元以下罚款。
	从重处罚情节	符合《规则》从重处罚情形之一的。	（三）处1400元以上2000元以下罚款。
备 注	《规则》为国家药品监督管理局印发的《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》的简称。		

编 码	HEBMPA-C-3-005
违法行为	1.未依照本条例规定公布化妆品功效宣称依据的摘要； 2.未依照本条例规定建立并执行进货查验记录制度、产品销售记录制度； 3.未依照本条例规定对化妆品生产质量管理规范的执行情况进行自查； 4.未依照本条例规定贮存、运输化妆品； 5.未依照本条例规定监测、报告化妆品不良反应，或者对化妆品不良反应监测机构、负责药品监督管理的部门开展的化妆品不良反应调查不予配合。
违法依据	1.《化妆品监督管理条例》第六条第一款：化妆品注册人、备案人对化妆品的质量安全和功效宣称负责。 2.《化妆品监督管理条例》第三十四条：化妆品注册人、备案人、受托生产企业应当定期对化妆品生产质量管理规范的执行情况进行自查；生产条件发生变化，不再符合化妆品生产质量管理规范要求要求的，应当立即采取整改措施；可能影响化妆品质量安全的，应当立即停止生产并向所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门报告。 3.《化妆品监督管理条例》第三十八条第一款：化妆品经营者应当建立并执行进货查验记录制度，查验供货者的市场主体登记证明、化妆品注册或者备案情况、产品出厂检验合格证明，如实记录并保存相关凭证。记录和凭证保存期限应当符合本条例第三十一条第一款的规定。 4.《化妆品监督管理条例》第三十九条：化妆品生产经营者应当依照有关法律、法规的规定和化妆品标签标示的要求贮存、运输化妆品，定期检查并及时处理变质或者超过使用期限的化妆品。 5.《化妆品监督管理条例》第五十二条第一款：化妆品注册人、备案人应当监测其上市销售化妆品的不良反应，及时开展评价，按照国务院药品监督管理部门的规定向化妆品不良反应监测机构报告。受托生产企业、化妆品经营者和医疗机构发现可能与使用化妆品有关的不良反应的，应当报告化妆品不良反应监测机构。 6.《化妆品监督管理条例》第五十二条第三款：化妆品生产经营者应当配合化妆品不良反应监测机构、负责药品监督管理的部门开展化妆品不良反应调查。

处罚依据	《化妆品监督管理条例》第六十二条第一款：有下列情形之一的，由负责药品监督管理的部门责令改正，给予警告，并处1万元以上3万元以下罚款；情节严重的，责令停产停业，并处3万元以上5万元以下罚款，对违法单位的法定代表人或者主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员处1万元以上3万元以下罚款：（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。		
处罚种类	警告； 责令停产停业； 罚款。		
实施主体	负责药品监督管理的部门。		
裁量范围	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。		
违法主体	适用情形	裁量因素	裁量基准
化妆品生产经营企业、注册人、备案人	不予处罚情节	符合《规则》不予处罚情形之一的。	（一）不予处罚。
	减轻处罚情节	符合《规则》减轻处罚情形之一的。	（二）处500元以上1万元以下罚款。
	从轻处罚情节	符合《规则》从轻处罚情形之一的。	（三）处1万元以上1.6万元以下罚款。

化妆品生产经营企业、注册人、备案人	一般处罚情节	不存在《规则》减轻、从轻、从重处罚情节的。	(四)处1.6万元以上2.4万元以下罚款。
	从重处罚情节	符合《规则》从重处罚情形之一的。	(五)处2.4万元以上3万元以下罚款。
情节严重	不予处罚情节	符合《规则》不予处罚情形之一的。	(六)对违法单位的法定代表人或者主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员不予处罚。
	减轻处罚情节	符合《规则》减轻处罚情形之一的。	(七)处1500元以上3万元以下罚款。对违法单位的法定代表人或者主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员处500元以上1万元以下罚款。
	从轻处罚情节	符合《规则》从轻处罚情形之一的。	(八)处3万元以上3.6万元以下罚款。对违法单位的法定代表人或者主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员处1万元以上1.6万元以下罚款。
	一般处罚情节	不存在《规则》减轻、从轻、从重处罚情节的。	(九)处3.6万元以上4.4万元以下罚款。对违法单位的法定代表人或者主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员处1.6万元以上2.4万元以下罚款。

情节严重	从重处罚情节	符合《规则》从重情形之一的。	(十)处4.4万元以上5万元以下罚款。对违法单位的法定代表人或者主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员处2.4万元以上3万元以下罚款。
备 注	《规则》为国家药品监督管理局印发的《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》的简称。		

编 码	HEBMPA-C-3-006		
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。		
违法依据	1.《化妆品监督管理条例》第二十七条第一款：从事化妆品生产活动，应当向所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门提出申请，提交其符合本条例第二十六条规定条件的证明资料，并对资料的真实性负责。 2.《行政许可法》第七十八条：行政许可申请人隐瞒有关情况或者提供虚假材料申请行政许可的，行政机关不予受理或者不予行政许可，并给予警告；行政许可申请属于直接关系公共安全、人身健康、生命财产安全事项的，申请人在一年内不得再次申请该行政许可。		
处罚依据	《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。		

处罚种类	没收违法所得和非法财物； 罚款； 终身禁止从业。		
实施主体	负责药品监督管理的部门。		
裁量范围	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。		
违法主体	适用情形	裁量因素	裁量基准
化妆品生产经营企业	不予处罚情节	符合《规则》不予处罚情形之一的。	（一）不予处罚。
	减轻处罚情节	符合《规则》减轻处罚情形之一的。	（二）货值金额不足1万元的，并处2500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0.75倍以上15倍以下罚款。对违法单位的法定代表人或者主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员处以其上一年度从本单位取得收入的0.15倍以上3倍以下罚款。
	从轻处罚情节	符合《规则》从轻处罚情形之一的。	（三）货值金额不足1万元的，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。

化妆品生产经营企业	一般处罚情节	不存在《规则》减轻、从重处罚情节的。	(四) 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。
	从重处罚情节	符合《规则》从重处罚情形之一的。	(五) 货值金额不足1万元的，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。
备 注	《规则》为国家药品监督管理局印发的《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》的简称。		

编 码	HEBMPA-C-3-007
违法行为	伪造、变造、出租、出借或者转让化妆品许可证件的。
违法依据	《行政许可法》第八十条：被许可人有下列行为之一的，行政机关应当依法给予行政处罚；构成犯罪的，依法追究刑事责任： (一) 涂改、倒卖、出租、出借行政许可证件，或者以其他形式非法转让行政许可的； (二) 超越行政许可范围进行活动的； (三) 向负责监督检查的行政机关隐瞒有关情况、提供虚假材料或者拒绝提供反映其活动情况的真实材料的； (四) 法律、法规、规章规定的其他违法行为。

处罚依据	《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。		
处罚种类	收缴或者吊销许可证件； 没收违法所得； 罚款。		
实施主体	1.负责药品监督管理的部门。 2.吊销许可证件，由原发证部门，原发证部门与事中事后监管部门不一致的，由负责事中事后监管的部门。		
裁量范围	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。		
违法主体	适用情形	裁量因素	裁量基准
化妆品生产经营企业	不予处罚情节	符合《规则》不予处罚情形之一的。	（一）不予处罚。
	减轻处罚情节	符合《规则》减轻处罚情形之一的。	（二）违法所得不足1万元的，并处2500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0.5倍以上10倍以下罚款。
	从轻处罚情节	符合《规则》从轻处罚情形之一的。	（三）违法所得不足1万元的，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。

化妆品生产 经营企业	一般处罚 情节	不存在《规则》减轻、从轻、从重处罚情节的。	(四) 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。
	从重处罚 情节	符合《规则》从重处罚情形之一的。	(五) 违法所得不足1万元的，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。
备 注	《规则》为国家药品监督管理局印发的《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》的简称。		

编 码	HEBMPA-C-3-008
违法行为	备案时提供虚假资料的。
违法依据	《化妆品监督管理条例》第十九条第三款：注册申请人、备案人应当对所提交资料的真实性、科学性负责。
处罚依据	《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1万元以上3万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额3倍以上10倍以下罚款；情节严重的，责令停产停业直至由原发证部门吊销化妆品生产许可证，对违法单位的法定代表人或者主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员处以其上一年度从本单位取得收入的1倍以上2倍以下罚款，5年内禁止其从事化妆品生产经营活动。
处罚种类	没收违法所得，没收非法财物； 罚款；责令停产停业； 吊销许可证； 5年内禁止从业。

实施主体	1.负责药品监督管理的部门。 2.吊销许可证件，由原发证部门，原发证部门与事中事后监管部门不一致的，由负责事中事后监管的部门。		
裁量范围	货值金额不足1万元的，并处1万元以上3万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额3倍以上10倍以下罚款；个人（情节严重的）：处以其上一年度从本单位取得收入的1倍以上2倍以下罚款。		
违法主体	适用情形	裁量因素	裁量基准
化妆品生产经营企业、注册人、备案人	不予处罚情节	符合《规则》不予处罚情形之一的。	（一）不予处罚。
	减轻处罚情节	符合《规则》减轻处罚情形之一的。	（二）货值金额不足1万元的，并处500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0.15倍以上3倍以下罚款。
	从轻处罚情节	符合《规则》从轻处罚情形之一的。	（三）货值金额不足1万元的，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。
	一般处罚情节	不存在《规则》减轻、从轻、从重处罚情节的。	（四）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。
	从重处罚情节	符合《规则》从重情形之一的。	（五）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	不予处罚情节	符合《规则》不予处罚情形之一的。	(六)对违法单位的法定代表人或者主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员不予处罚。
	减轻处罚情节	符合《规则》减轻处罚情形之一的。	(七)对法定代表人或者主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员处以其上一年度从本单位取得收入的0.05倍以上1倍以下罚款。
	从轻处罚情节	符合《规则》从轻处罚情形之一的。	(八)对法定代表人或者主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员处以其上一年度从本单位取得收入的1倍以上1.3倍以下罚款。
	一般处罚情节	不存在《规则》减轻、从轻、从重处罚情节的。	(九)对法定代表人或者主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员处以其上一年度从本单位取得收入的1.3倍以上1.7倍以下罚款。
	从重处罚情节	符合《规则》从重情形之一的。	(十)对法定代表人或者主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员处以其上一年度从本单位取得收入的1.7倍以上2倍以下罚款。
备 注	《规则》为国家药品监督管理局印发的《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》的简称。		

编 码	HEBMPA-C-3-009		
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本条例规定履行审查、检查、制止、报告等管理义务的。		
违法依据	《化妆品监督管理条例》第六十六条：化妆品集中交易市场开办者、展销会举办者未依照本条例规定履行审查、检查、制止、报告等管理义务的由，负责药品监督管理的部门处2万元以上10万元以下罚款；情节严重的，责令停业，并处10万元以上50万元以下罚款。		
处罚依据	《化妆品监督管理条例》第六十六条：化妆品集中交易市场开办者、展销会举办者未依照本条例规定履行审查、检查、制止、报告等管理义务的，由负责药品监督管理的部门处2万元以上10万元以下罚款；情节严重的，责令停业，并处10万元以上50万元以下罚款。		
处罚种类	罚款； 责令停业。		
实施主体	负责药品监督管理的部门。		
裁量范围	处2万元以上10万元以下罚款；情节严重的，责令停业，并处10万元以上50万元以下罚款。		
违法主体	适用情形	裁量因素	裁量基准
化妆品集中交易市场开办者、展销会举办者	不予处罚情节	符合《规则》不予处罚情形之一的。	（一）不予处罚。
	减轻处罚情节	符合《规则》减轻处罚情形之一的。	（二）处1000元以上2万元以下罚款。
	从轻处罚情节	符合《规则》从轻处罚情形之一的。	（三）处2万元以上4.4万元以下罚款。
	一般处罚情节	不存在《规则》减轻、从轻、从重处罚情节的。	（四）处4.4万元以上7.6万元以下罚款。
	从重处罚情节	符合《规则》从重处罚情形之一的。	（五）处7.6万元以上10万元以下罚款。

情节严重	从轻处罚情节	符合《规则》减轻、从轻处罚情形之一的。	(六)处10万元以上22万元以下罚款。
	一般处罚情节	不存在《规则》减轻、从轻、从重处罚情节的。	(七)处22万元以上38万元以下罚款。
	从重处罚情节	符合《规则》从重处罚情形之一的。	(八)处38万元以上50万元以下罚款。
备 注	《规则》为国家药品监督管理局印发的《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》的简称。		

编 码	HEBMPA-C-3-0010
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。
违法依据	《化妆品监督管理条例》第二十三条：境外化妆品注册人、备案人应当指定我国境内的企业法人办理化妆品注册、备案，协助开展化妆品不良反应监测、实施产品召回。
处罚依据	《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。
处罚种类	警告； 罚款； 5年内禁止从业。
实施主体	负责药品监督管理的部门。

裁量范围	责令改正，给予警告，处2万元以上10万元以下罚款；情节严重的，并处10万元以上50万元以下罚款。		
违法主体	适用情形	裁量因素	裁量基准
化妆品境外注册人、备案人指定的在我国境内的企业法人	不予处罚情节	符合《规则》不予处罚情形之一的。	（一）不予处罚。
	减轻处罚情节	符合《规则》减轻处罚情形之一的。	（二）处1000元以上2万元以下罚款。
	从轻处罚情节	符合《规则》从轻处罚情形之一的。	（三）处2万元以上4.4万元以下罚款。
	一般处罚情节	不存在《规则》减轻、从轻、从重处罚情节的。	（四）处4.4万元以上7.6万元以下罚款。
	从重处罚情节	符合《规则》从重处罚情形之一的。	（五）处7.6万元以上10万元以下罚款。
情节严重	从轻处罚情节	符合《规则》减轻、从轻处罚情形之一的。	（六）处10万元以上22万元以下罚款。
	一般处罚情节	不存在《规则》减轻、从轻、从重处罚情节的。	（七）处22万元以上38万元以下罚款。
	从重处罚情节	符合《规则》从重处罚情形之一的。	（八）处38万元以上50万元以下罚款。
备 注	《规则》为国家药品监督管理局印发的《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》的简称。		

编 码	HEBMPA-C-3-011		
违法行为	化妆品、化妆品新原料注册人未按照《化妆品注册备案管理办法》规定申请特殊化妆品、化妆品新原料变更注册的。		
违法依据	《化妆品注册备案管理办法》第三条第一款 化妆品、化妆品新原料注册，是指注册申请人依照法定程序和要求提出注册申请，药品监督管理部门对申请注册的化妆品、化妆品新原料的安全性和质量可控性进行审查，决定是否同意其申请的活动。		
处罚依据	《化妆品注册备案管理办法》第五十六条第一款 化妆品、化妆品新原料注册人未按照本办法规定申请特殊化妆品、化妆品新原料变更注册的，由原发证的药品监督管理部门责令改正，给予警告，处1万元以上3万元以下罚款。		
处罚种类	警告； 罚款。		
实施主体	负责药品监督管理的部门。		
裁量范围	责令改正，给予警告，处1万元以上3万元以下罚款。		
违法主体	适用情形	裁量因素	裁量基准
化妆品生产企业	不予处罚情节	符合《规则》不予处罚情形之一的。	（一）不予处罚。
	减轻处罚情节	符合《规则》减轻处罚情形之一的。	（二）处500元以上1万元以下罚款。
	从轻处罚情节	符合《规则》从轻处罚情形之一的。	（三）处1万元以上1.6万元以下罚款。
	一般处罚情节	不存在《规则》减轻、从轻、从重处罚情节的。	（四）处1.6万元以上2.4万元以下罚款。
	从重处罚情节	符合《规则》从重处罚情形之一的。	（五）处2.4万元以上3万元以下罚款。
备 注	《规则》为国家药品监督管理局印发的《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》的简称。		

编 码	HEBMPA-C-3-012		
违法行为	化妆品、化妆品新原料备案人未按照《化妆品注册备案管理办法》规定更新普通化妆品、化妆品新原料备案信息的。		
违法依据	《化妆品注册备案管理办法》第三条第二款 化妆品、化妆品新原料备案，是指备案人依照法定程序和要求，提交表明化妆品、化妆品新原料安全性和质量可控性的资料，药品监督管理部门对提交的资料存档备查的活动。		
处罚依据	《化妆品注册备案管理办法》第五十六条第二款 化妆品、化妆品新原料备案人未按照本办法规定更新普通化妆品、化妆品新原料备案信息的，由承担备案管理工作的药品监督管理部门责令改正，给予警告，处5000元以上3万元以下罚款。		
处罚种类	警告； 罚款。		
实施主体	负责药品监督管理的部门。		
裁量范围	责令改正；拒不改正的，给予警告，并处5000元以下罚款。		
违法主体	适用情形	裁量因素	裁量基准
化妆品生产经营企业	不予处罚情节	符合《规则》不予处罚情形之一的。	（一）不予处罚。
	减轻处罚情节	符合《规则》减轻处罚情形之一的。	（二）处250元以上5000元以下罚款。
	从轻处罚情节	符合《规则》从轻处罚情形之一的。	（三）处5000元以上1.25万元以下罚款。
	一般处罚情节	不存在《规则》减轻、从轻、从重处罚情节的。	（四）处1.25万元以上2.25万元以下罚款。
	从重处罚情节	符合《规则》从重处罚情形之一的。	（五）处2.25万元以上3万元以下罚款。
备 注	《规则》为国家药品监督管理局印发的《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》的简称。		

编 码	HEBMPA-C-3-013		
违法行为	化妆品新原料注册人、备案人违反《化妆品注册备案管理办法》第二十一条规定的。		
违法依据	《化妆品注册备案管理办法》第二十一条 化妆品新原料注册人、备案人应当建立化妆品新原料上市后的安全风险监测和评价体系，对化妆品新原料的安全性进行追踪研究，对化妆品新原料的使用和安全情况进行持续监测和评价。 化妆品新原料注册人、备案人应当在化妆品新原料安全监测每满一年前30个工作日内，汇总、分析化妆品新原料使用和安全情况，形成年度报告报送国家药品监督管理局。		
处罚依据	《化妆品注册备案管理办法》第五十七条 化妆品新原料注册人、备案人违反本办法第二十一条规定的，由省、自治区、直辖市药品监督管理部门责令改正；拒不改正的，处5000元以上3万元以下罚款。		
处罚种类	罚款。		
实施主体	负责药品监督管理的部门。		
裁量范围	责令改正； 拒不改正的，处5000元以上3万元以下罚款。		
违法主体	适用情形	裁量因素	裁量基准
化妆品生产企业	从轻处罚情节	符合《规则》减轻、从轻处罚情形之一的。	（一）处5000元以上1.25万元以下罚款。
	一般处罚情节	不存在《规则》减轻、从轻、从重处罚情形的。	（二）处1.25五万元以上2.25万元以下罚款。
	从重处罚情节	符合《规则》从重处罚情形之一的。	（三）处2.25万元以上3万元以下罚款。
备 注	《规则》为国家药品监督管理局印发的《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》的简称。		

编 码	HEBMPA-C-3-014
违法行为	化妆品生产企业许可条件发生变化，或者需要变更许可证载明的事项，未按规定申请变更的。
违法依据	1.《化妆品生产经营监督管理办法》第十七条：化妆品生产许可证有效期内，申请人的许可条件发生变化，或者需要变更许可证载明事项的，应当向原发证的药品监督管理部门申请变更； 2.《化妆品生产经营监督管理办法》第十八条第一款：生产许可项目发生变化，可能影响产品质量安全的生产设施设备发生变化，或者在化妆品生产场地原址新建、改建、扩建车间的，化妆品生产企业应当在投入生产前向原发证的药品监督管理部门申请变更，并依照本办法第十条的规定提交与变更有关的资料。原发证的药品监督管理部门应当进行审核，自受理变更申请之日起30个工作日内作出是否准予变更的决定，并在化妆品生产许可证副本上予以记录。需要现场核查的，依照本办法第十二条的规定办理； 3.《化妆品生产经营监督管理办法》第十九条第一款：生产企业名称、住所、法定代表人或者负责人等发生变化的，化妆品生产企业应当自发生变化之日起30个工作日内向原发证的药品监督管理部门申请变更，并提交与变更有关的资料。原发证的药品监督管理部门应当自受理申请之日起3个工作日内办理变更手续。
处罚依据	《化妆品生产经营监督管理办法》第五十八条第一款：违反本办法第十七条、第十八条第一款、第十九条第一款，化妆品生产企业许可条件发生变化，或者需要变更许可证载明的事项，未按规定申请变更的，由原发证的药品监督管理部门责令改正，给予警告，并处1万元以上3万元以下罚款。
处罚种类	警告； 罚款。
实施主体	负责药品监督管理的部门。
裁量范围	责令改正；给予警告，处1万元以上3万元以下罚款。

违法主体	适用情形	裁量因素	裁量基准
化妆品生产企业	不予处罚情节	符合《规则》不予处罚情形之一的。	(一) 不予处罚。
	减轻处罚情节	符合《规则》减轻处罚情形之一的。	(二) 处500元以上1万元以下罚款。
	从轻处罚情节	符合《规则》从轻处罚情形之一的。	(三) 处1万元以上1.6万元以下罚款。
	一般处罚情节	不存在《规则》减轻、从轻、从重处罚情节的。	(四) 处1.6万元以上2.4万元以下罚款。
	从重处罚情节	符合《规则》从重处罚情形之一的。	(五) 处2.4万元以上3万元以下罚款。
备 注	《规则》为国家药品监督管理局印发的《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》的简称。		

编 码	HEBMPA-C-3-015
违法行为	化妆品生产企业质量安全负责人、预留的联系方式发生变化，未按规定报告的。
违法依据	《化妆品生产经营监督管理办法》第十九条第二款：质量安全负责人、预留的联系方式等发生变化的，化妆品生产企业应当在变化后10个工作日内向原发证的药品监督管理部门报告。
处罚依据	《化妆品生产经营监督管理办法》第五十八条：违反本办法第十九条第二款，质量安全负责人、预留的联系方式发生变化，未按规定报告的，由原发证的药品监督管理部门责令改正；拒不改正的，给予警告，并处5000元以下罚款。
处罚种类	警告； 罚款。
实施主体	责药品监督管理的部门。

裁量范围	给予警告；拒不改正的，处5000元以下罚款。		
违法主体	适用情形	裁量因素	裁量基准
化妆品生产企业	从轻处罚情节	符合《规则》从轻处罚情形之一的。	（一）处1500元以下罚款。
	一般处罚情节	不存在《规则》减轻、从轻、从重处罚情节的。	（二）处1500元以上3500元以下罚款。
	从重处罚情节	符合《规则》从重处罚情形之一的。	（三）处3500元以上5000元以下罚款。
备 注	《规则》为国家药品监督管理局印发的《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》的简称。		

编 码	HEBMPA-C-3-016
违法行为	展销会举办者未按要求向所在地负责药品监督管理的部门报告展销会基本信息的。
违法依据	《化妆品生产经营监督管理办法》第四十二条第三款：化妆品展销会举办者应当在展销会举办前向所在地县级负责药品监督管理的部门报告展销会的时间、地点等基本信息。
处罚依据	《化妆品生产经营监督管理办法》第六十条：违反本办法第四十二条第三款，展销会举办者未按要求向所在地负责药品监督管理的部门报告展销会基本信息的，由负责药品监督管理的部门责令改正，给予警告；拒不改正的，处5000元以上3万元以下罚款。
处罚种类	警告； 罚款。
实施主体	责药品监督管理的部门。
裁量范围	给予警告；拒不改正的，处5000元以上3万元以下罚款。

违法主体	适用情形	裁量因素	裁量基准
化妆品展销会举办者	从轻处罚情节	符合《规则》从轻处罚情形之一的。	(一)处5000元以上1.25万元以下罚款。
	一般处罚情节	不存在《规则》减轻、从轻、从重处罚情节的。	(二)处1.25万元以上2.25万元以下罚款。
	从重处罚情节	符合《规则》从重处罚情形之一的。	(三)处2.25万元以上3万元以下罚款。
备 注	《规则》为国家药品监督管理局印发的《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》的简称。		