

# 川渝药品医疗器械化妆品行政处罚裁量权 适用规则

## 第一章 总 则

第一条 为规范川渝两地药品、医疗器械、化妆品行政处罚行为，保障药品监督管理部门依法行使行政处罚裁量权，保护自然人、法人和其他组织的合法权益，根据《中华人民共和国行政处罚法》《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国疫苗管理法》《医疗器械监督管理条例》《化妆品监督管理条例》《四川省规范行政执法裁量权规定》《重庆市规范行政处罚裁量权办法》等有关规定，结合实际，制定本规则。

第二条 各级药品监督管理部门对药品、医疗器械、化妆品违法行为实施行政处罚，行使裁量权时，遵循本规则。

法律、法规、规章或者上级规范性文件另有规定的，按有关规定执行。

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

第四条 行使行政处罚裁量权，应当坚持以下原则：

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

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

(三) 公平公正原则。对违法事实、性质、情节、社会危害程度等基本相同的违法行为实施行政处罚时，适用的法律依据、处罚种类和幅度基本一致。

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

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

## 第二章 实体规则

第五条 依据法律、法规、规章设定的行政处罚种类和幅度，按照违法事实、性质、情节及社会危害程度等因素，行政处罚裁量分为不予行政处罚、减轻行政处罚、从轻行政处罚、一般行政处罚和从重行政处罚五个等级：

(一) 不予行政处罚，是指因法定原因对特定违法行为不予行政处罚。

(二) 减轻行政处罚，是指适用法定行政处罚最低限度以下的处罚种类或处罚幅度。包括在违法行为应当受到的一种或者几

种处罚种类之外选择更轻的处罚种类，或者在应当并处时不并处；也包括在法定最低罚款限值以下确定罚款数额。

(三) 从轻行政处罚，是指在依法可以选择的处罚种类和处罚幅度内，适用较轻、较少的处罚种类或者较低的处罚幅度。

(四) 一般行政处罚，是指在依法可以选择的处罚种类和处罚幅度内，适用中限幅度的行政处罚。

(五) 从重行政处罚，是指在依法可以选择的处罚种类和处罚幅度内，适用较重、较多的处罚种类或者较高的处罚幅度。

第六条 法律、法规、规章规定的行政处罚罚款的最低数额用 A 表示，最高数额用 B 表示。适用行政罚款的，减轻处罚、从轻处罚、一般处罚和从重处罚的裁量幅度依照以下标准确定：

(一) 减轻处罚裁量幅度：0 至 A 以下；

(二) 从轻处罚裁量幅度：A 至 “ $A+(B-A)30\%$ ” ；

(三) 一般处罚裁量幅度： “ $A+(B-A)30\%$ ” 以上 “ $A+(B-A)70\%$ ” 以下；

(四) 从重处罚裁量幅度： “ $A+(B-A)70\%$ ” 至 B。

法律、法规、规章规定的行政处罚为一定幅度的倍数罚款的，参照本条规定计算实际处罚倍数。

第七条 对只规定最高罚款数额没有规定最低罚款数额的行政处罚，适用减轻处罚的，按照 0 至最高罚款数额 10%以下予以处罚；适用从轻处罚的，按照最高罚款数额的 10%至 30%予

以处罚；适用一般处罚的，按照最高罚款数额的 30%以上 70% 以下予以处罚；适用从重处罚的，按照最高罚款数额的 70%至 100%予以处罚。

第八条 有下列情形之一的，应当依法不予行政处罚：

（一）不满十四周岁的未成年人有违法行为的；

（二）精神病人、智力残疾人在不能辨认或者不能控制自己行为时有违法行为的；

（三）违法行为轻微并及时改正，没有造成危害后果的；

（四）除法律、行政法规另有规定外，当事人有证据足以证明没有主观过错的；

（五）除法律另有规定外，涉及公民生命健康安全且有危害后果的违法行为在五年内未被发现的，其他违法行为在二年内未被发现的；

（六）其他依法应当不予行政处罚的。

第九条 初次违法且危害后果轻微并及时改正的，可以不予行政处罚。

第十条 有下列情形之一的，应当依法从轻或者减轻行政处罚：

（一）已满十四周岁不满十八周岁的未成年人有违法行为的；

（二）主动消除或者减轻违法行为危害后果的；

（三）受他人胁迫或者诱骗实施违法行为的；

（四）主动供述药品监督管理部门尚未掌握的违法行为的；

(五) 配合药品监督管理部门查处违法行为有立功表现的,包括但不限于当事人揭发市场监管领域其他重大违法行为或者提供查处市场监管领域其他重大违法行为的关键线索或证据,并经查证属实的;

(六) 其他依法应当从轻或者减轻行政处罚的。

第十一条 有下列情形之一的,可以依法从轻或者减轻行政处罚:

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

(二) 积极配合药品监督管理部门调查并主动提供证据材料的;

(三) 违法行为轻微,社会危害性较小的;

(四) 在共同违法行为中起次要或者辅助作用的;

(五) 当事人因残疾或者重大疾病等原因生活确有困难的;

(六) 初次违法的;

(七) 涉案产品尚未销售或者使用的;

(八) 涉案产品风险性低、社会危害性较小的;

(九) 生产、批发环节产品货值金额 10000 元以下或违法所得 5000 元以下,零售、使用环节产品货值金额 3000 元以下或违法所得 500 元以下的;

(十) 当事人生产、经营、使用等行为基本符合质量管理规范的;

- (十一) 积极采取改正、召回或者赔付、消除影响等措施的；
- (十二) 其他依法可以从轻或者减轻行政处罚的。

第十二条 有下列情形之一的，应当依法从重行政处罚：

- (一) 在重大传染病疫情等突发事件期间，有违反突发事件应对措施行为的；
- (二) 符合《药品管理法》第一百三十七条规定情形之一的；
- (三) 其他依法应当从重行政处罚的。

第十三条 有下列情形之一的，可以依法从重行政处罚：

- (一) 违法行为造成他人人身伤亡或者重大财产损失等严重危害后果的；
- (二) 拒不采取改正、应急或者召回等措施，导致后果扩大的；
- (三) 违法行为引起一般药品安全突发事件以上的；
- (四) 采用偷工减料、掺杂掺假等方式实施违法行为的；
- (五) 在发生自然灾害、事故灾难、公共卫生或者社会安全事件期间实施相关违法行为的；
- (六) 其他依法可以从重行政处罚的。

第十四条 对既具有从轻或者减轻情节又具有从重情节的，应当综合衡量违法行为的事实、性质、情节、社会危害程度以及区域经济发展水平等因素，实施行政处罚。

第十五条 同一违法行为设定了可以并处行政处罚的，按照下列规则实施行政处罚：

(一) 对只具有从轻或者减轻情节的，实施单处；

(二) 对只具有从重情节的，实施并处；

(三) 对既具有从轻或者减轻情节又具有从重情节的，应当综合衡量违法行为的事实、性质、情节、社会危害程度以及区域经济发展水平等因素，确定单处或者并处。

第十六条 当事人的同一个违法行为，不得给予两次以上罚款的行政处罚。同一个违法行为违反多个法律规范应当给予罚款处罚的，按照罚款数额高的规定处罚。

### 第三章 程序规则

第十七条 法律、法规、规章明确规定先责令改正，逾期不改或者拒不改正再进行行政处罚的违法行为，须先责令当事人限期改正；期满后，发现逾期不改或者拒不改正的，再予处罚。违法行为属于“情节严重”的，应直接按情节严重的规定予以处罚。

责令当事人改正的，应当提出改正意见。责令当事人限期改正的期限应当根据实际情况合理确定，除法律、法规、规章另有规定外，责令限期改正的期限一般不超过 30 日；确因特殊原因不能在规定期限内改正，当事人申请延长的，经行政处罚实施机关批准，可以适当延长。

第十八条 各级药品监督管理部门在制作案件调查终结报告、听证报告、行政处罚告知书、行政处罚决定书或者其他处理决定文书时，应当对行政处罚裁量情况进行表述，说明相应的事

实、理由和依据，并对行政处罚裁量权基准的适用情况予以明确。

在行政处罚裁量过程中，应当充分听取当事人的陈述和申辩。对当事人提出的事实、理由和证据，应当进行复核；当事人提出的事实、理由或者证据成立的，应当采纳。

审核案件应当对案件承办机构裁量权行使情况进行审查，并提出意见。

因拒不改正违法行为导致行政处罚或者改变处罚种类的案件，应在案件调查终结报告、行政处罚告知书以及行政处罚决定书说明经责令改正后当事人拒不改正的事实，并在案卷中收存《责令改正通知书》、送达凭证、复查记录等材料。

#### 第四章 监督规则

第十九条 各级药品监督管理部门应当加强行政执法规范化建设，规范行政处罚裁量权，建立健全行政处罚裁量监督机制。

第二十条 各级药品监督管理部门应当通过定期开展执法检查、行政处罚案卷评查、行政执法评议考核等方式，对本部门行使行政处罚裁量权的情况进行监督检查。发现行政处罚裁量权行使不当的，应当及时纠正。

上级药品监督管理部门应当加强对下级药品监督管理部门行政处罚裁量权行使的指导和监督，发现裁量明显不当的，责令限期改正；逾期不改正的，有权予以改变或者撤销。

对于重责轻罚、轻责重罚等滥用行政处罚裁量权的行为构成



行政执法过错的，依法依规追究过错责任人的行政责任；涉嫌构成犯罪的，移送司法机关依法处理。

## 第五章 附 则

第二十一条 本规则及按照本规则制定的行政处罚裁量基准，可以用于适用裁量权的解释，但不得直接作为实施行政处罚的法律依据。

第二十二条 各级药品监督管理部门实施简易程序办理的行政处罚案件，参照适用本规则的相关条款。

第二十三条 本规则所称“造成严重后果”，是指造成人员伤亡后果以及社会危害程度严重的情形。包括最高人民法院、最高人民检察院《关于办理危害药品安全刑事案件适用法律若干问题的解释》中规定的“对人体健康造成严重危害”或“其他严重情节”“其他特别严重情节”等情形。

造成人员伤亡后果，是指轻伤以上伤害、轻度以上残疾、器官组织损伤导致功能障碍及其他严重危害人体健康的情形。

涉案产品是否“造成严重后果”或“对人体健康造成严重危害”或“社会危害程度严重”认定困难的，可由专家依据法律、法规或相关规定予以认定。

第二十四条 本规则所称“以上”“以下”不包含本数。

第二十五条 省级药品监督管理局依照法律、法规、规章和本规则的规定，制定药品、医疗器械、化妆品行政处罚裁量基准，

作为各级药品监督管理部门实施行政处罚裁量的具体适用标准。

各级药品监督管理部门行使行政处罚裁量权时，同时适用本规则和《川渝药品行政处罚裁量基准》《川渝医疗器械行政处罚裁量基准》《川渝化妆品行政处罚裁量基准》。各级药品监督管理部门在实施行政处罚时，适用上述行政处罚裁量基准可能出现明显不当、显失公平，或者行政裁量权基准适用的客观情况发生变化的，报请该基准制定机关批准后，可以调整适用。

第二十六条 本规则由四川省药品监督管理局、重庆市药品监督管理局共同负责解释。

第二十七条 本规则自发布之日起施行，有效期五年。《四川省药品医疗器械化妆品行政处罚裁量权适用规则》（2020年第21号）《重庆市药品监督管理行政处罚裁量适用规则》（渝药监〔2022〕16号）同时废止。

## 川渝药品行政处罚裁量基准

第一条 根据《川渝药品医疗器械化妆品行政处罚裁量权适用规则》（以下简称裁量规则），结合川渝实际，制定本裁量基准。各级药品监督管理部门在实施药品行政处罚行使裁量权时应遵循本裁量基准。

2	裁量条款	<p><b>第二条</b> 本条是对《药品管理法》第一百一十五条“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”裁量基准的规定。</p>			
	关联法条	<p>《药品管理法》第一百一十五条 未取得药品生产许可证、药品经营许可证或者医疗机构制剂许可证生产、销售药品的，责令关闭，没收违法生产、销售的药品和违法所得，并处违法生产、销售的药品（包括已售出和未售出的药品，下同）货值金额十五倍以上三十倍以下的罚款；货值金额不足十万元的，按十万元计算。</p> <p>《药品生产监督管理办法》第六十八条 有下列情形之一的，按照《药品管理法》第一百一十五条给予处罚：（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。</p>			
	裁量等级	减轻处罚幅度	从轻处罚幅度	一般处罚幅度	从重处罚幅度
	裁量基准	符合裁量规则减轻行政处罚情形的，处违法生产、销售的药品货值金额 15 倍以下的罚款。	从轻行政处罚，处违法生产、销售的药品货值金额 15 倍至 19.5 倍的罚款。	一般行政处罚，处违法生产、销售的药品货值金额 19.5 倍以上 25.5 倍以下的罚款。	从重行政处罚，处违法生产、销售的药品货值金额 25.5 倍至 30 倍的罚款。
	裁量因素（是指在 进行裁量时， 除裁量规则规定的 从轻、减轻、 从重情形外，可 以考虑的因素）	<p><b>从轻处罚考虑因素：</b> 涉案药品无假劣药品且经检验质量符合标准规定的。</p> <p><b>从重处罚考虑因素：</b></p> <p>（一）涉及假药或者劣药的；</p> <p>（二）生产使用的原料、辅料或者直接接触药品的包装材料来源不合法或者不明的；</p> <p>（三）购进或者销售渠道不合法或者不明的；</p> <p>（四）涉及高风险产品的；</p> <p>（五）责令关闭后擅自恢复生产或经营的。</p>			

3	<b>裁量条款</b>	<b>第三条</b> 本条是对《药品管理法》第一百一十六条“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”裁量基准的规定。			
	<b>关联法条</b>	《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。			
	<b>裁量等级</b>	<b>减轻处罚幅度</b>	<b>从轻处罚幅度</b>	<b>一般处罚幅度</b>	<b>从重处罚幅度</b>
	<b>裁量基准</b>	符合裁量规则减轻行政处罚情形的，处违法生产、销售的药品货值金额 15 倍以下的罚款。	从轻行政处罚，处违法生产、销售的药品货值金额 15 倍至 19.5 倍的罚款。	一般行政处罚，处违法生产、销售的药品货值金额 19.5 倍以上 25.5 倍以下的罚款。	从重行政处罚，处违法生产、销售的药品货值金额 25.5 倍至 30 倍的罚款。
	<b>裁量因素</b> （是指在进行裁量时，除裁量规则规定的从轻、减轻、从重情形外，可以考虑的因素）	<p><b>从轻处罚考虑因素：</b>（一）涉案擅自委托生产、配制药品，但双方均具备规定条件的；（二）有《药品管理法》第九十八条第二款第三项情形的；（三）购进渠道合法的。</p> <p><b>从重处罚考虑因素：</b>（一）生产使用的原料药、原料、辅料或者直接接触药品的包装材料来源不合法或者不明的；（二）擅自委托或者接受委托生产、配制的品种为规定不得委托生产的；（三）擅自委托或者接受委托生产没有批准（备案）证明文件的药品成品、半成品，或者超出双方生产许可范围的；（四）购进或者销售渠道不合法或者不明的；（五）符合《药品管理法》第九十八条第二款中 2 项以上情形的；（六）擅自更改关键生产工艺的；（七）生产企业在企业检验中弄虚作假的；（八）超出药品核准经营范围的；（九）将检验为假药的产品出厂销售的。</p>			

4	<b>裁量条款</b>	<b>第四条</b> 本条是对《药品管理法》第一百一十七条第一款“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”裁量基准的规定。			
	<b>关联法条</b>	《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。			
	<b>裁量等级</b>	<b>减轻处罚幅度</b>	<b>从轻处罚幅度</b>	<b>一般处罚幅度</b>	<b>从重处罚幅度</b>
	<b>裁量基准</b>	符合裁量规则减轻行政处罚情形的，处违法生产、销售的药品货值金额 10 倍以下的罚款。	从轻行政处罚，处违法生产、销售的药品货值金额 10 倍至 13 倍的罚款。	一般行政处罚，处违法生产、销售的药品货值金额 13 倍以上 17 倍以下的罚款。	从重行政处罚，处违法生产、销售的药品货值金额 17 倍至 20 倍的罚款。
	<b>裁量因素</b> （是指在 进行裁量时， 除裁量规则规定的 从轻、减轻、 从重情形外，可 以考虑的因素）	<b>从轻处罚考虑因素：</b> （一）检出的不合格项目为溶出度、水分等药品非安全性项目的； （二）经营、使用单位药品购进渠道合法的； （三）包装、标签、说明书所标明的事项中只有 1 项符合《药品管理法》第九十八条第三款第七项规定情形的。 <b>从重处罚考虑因素：</b> （一）生产使用的原料、辅料或者直接接触药品的包装材料来源不合法或者不明的； （二）药品成分含量与标示量差异超过 20% 以上的，或者检验不合格项目为热源、重金属等药品安全性项目的； （三）符合《药品管理法》第九十八条第三款中 2 项以上情形的。			

5	裁量条款	第五条 本条是对《药品管理法》第一百一十七条第二款“可以处十万元以上五十万元以下的罚款”裁量基准的规定。			
	关联法条	《药品管理法》第一百一十七条第二款 生产、销售的中药饮片不符合药品标准，尚不影响安全性、有效性的，责令限期改正，给予警告；可以处十万元以上五十万元以下的罚款。			
	裁量等级	减轻处罚幅度	从轻处罚幅度	一般处罚幅度	从重处罚幅度
	裁量基准	符合裁量规则减轻行政处罚情形的，可以处 10 万元以下的罚款。	从轻行政处罚，可以处 10 万元至 22 万元的罚款。	一般行政处罚，可以处 22 万元以上 38 万元以下的罚款。	从重行政处罚，可以处 38 万元至 50 万元的罚款。
	裁量因素（是指在 进行裁量时， 除裁量规则规定 的从轻、减轻、 从重情形外，可 以考虑的因素）	<b>从重处罚考虑因素：</b> 符合《药品管理法》第九十八条第三款中 2 项以上情形的。			

6	裁量条款	第六条 本条是对《药品管理法》第一百一十八条第一款“并处所获收入百分之三十以上三倍以下的罚款”裁量基准的规定。			
	关联法条	《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。			
	裁量等级	减轻处罚幅度	从轻处罚幅度	一般处罚幅度	从重处罚幅度
	裁量基准		从轻行政处罚，处所获收入 30% 至 1.1 倍的罚款。	一般行政处罚，处所获收入 1.1 倍以上 2.2 倍以下的罚款。	从重行政处罚，处所获收入 2.2 倍至 3 倍的罚款。
	裁量因素（是指在进行裁量时，除裁量规则规定的从轻、减轻、从重情形外，可以考虑的因素）	<p><b>从轻处罚考虑因素：</b>能够证明完全履行了法定和内部规章制度规定职责的。</p> <p><b>从重处罚考虑因素：</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>（一）生产使用的原料药、原料、辅料或者直接接触药品的包装材料来源不合法或者不明的；</li> <li>（二）擅自委托或者接受委托生产、配制的品种为规定不得委托生产的；</li> <li>（三）擅自委托或者接受委托生产没有批准证明文件的药品成品、半成品，或者超出双方生产许可范围的；</li> <li>（四）购进或者销售渠道不合法或者不明的；</li> <li>（五）涉案药品符合《药品管理法》第九十八条第二款、第三款中 2 项以上情形的；</li> <li>（六）擅自更改关键生产工艺的；</li> <li>（七）生产企业在企业检验中弄虚作假的；</li> <li>（八）超出药品核准经营范围的；</li> <li>（九）药品成分含量与标示量差异超过 20% 以上的，或者检验不合格项目为热源、重金属等药品安全性项目的。</li> </ul>			



7	<b>裁量条款</b>	<b>第七条</b> 本条是对《药品管理法》第一百二十条“并处违法收入一倍以上五倍以下的罚款”裁量基准的规定。			
	<b>关联法条</b>	《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。			
	<b>裁量等级</b>	<b>减轻处罚幅度</b>	<b>从轻处罚幅度</b>	<b>一般处罚幅度</b>	<b>从重处罚幅度</b>
	<b>裁量基准</b>	符合裁量规则减轻行政处罚情形的，处违法收入 1 倍以下的罚款。	从轻行政处罚，处违法收入 1 倍至 2.2 倍的罚款。	一般行政处罚，处违法收入 2.2 倍以上 3.8 倍以下的罚款。	从重行政处罚，处违法收入 3.8 倍至 5 倍的罚款。
	<b>裁量因素</b> （是指在进行裁量时，除裁量规则规定的从轻、减轻、从重情形外，可以考虑的因素）	<b>从轻处罚考虑因素：</b> 违法收入 1 万元以下的。 <b>从重处罚考虑因素：</b> （一）违法收入 5 万元以上的； （二）造成监管部门对涉案药品无法溯源或者后果扩大的。			

8	裁量条款	第八条 本条是对《药品管理法》第一百二十条“并处违法收入五倍以上十五倍以下的罚款”裁量基准的规定。			
	关联法条	《药品管理法》第一百二十条（详见本基准第七条关联法条）			
	裁量等级	减轻处罚幅度	从轻处罚幅度	一般处罚幅度	从重处罚幅度
	裁量基准		从轻行政处罚，处违法收入 5 倍至 8 倍的罚款。	一般行政处罚，处违法收入 8 倍以上 12 倍以下的罚款。	从重行政处罚，处违法收入 12 倍至 15 倍的罚款。
	裁量因素（是指在 在进行裁量时， 除裁量规则规定 的从轻、减轻、 从重情形外，可 以考虑的因素）	<b>从轻处罚考虑因素：</b> 违法收入 1 万元以下的。 <b>从重处罚考虑因素：</b> （一）违法收入 5 万元以上的； （二）造成监管部门对涉案药品无法溯源或者后果扩大的。			

9	<b>裁量条款</b>	<b>第九条 本条是对《药品管理法》第一百二十二条“并处违法所得一倍以上五倍以下的罚款”裁量基准的规定。</b>			
	<b>关联法条</b>	《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。			
	<b>裁量等级</b>	<b>减轻处罚幅度</b>	<b>从轻处罚幅度</b>	<b>一般处罚幅度</b>	<b>从重处罚幅度</b>
	<b>裁量基准</b>	符合裁量规则减轻行政处罚情形的，处违法所得 1 倍以下的罚款。	从轻行政处罚，处违法所得 1 倍至 2.2 倍的罚款。	一般行政处罚，处违法所得 2.2 倍以上 3.8 倍以下的罚款。	从重行政处罚，处违法所得 3.8 倍至 5 倍的罚款。
	<b>裁量因素（是指在 进行裁量时， 除裁量规则规定的 从轻、减轻、 从重情形外，可 以考虑的因素）</b>	<b>从轻处罚考虑因素：</b> 初次出租、出借许可证或者批准证明文件的。 <b>从重处罚考虑因素：</b> （一）出租、出借许可证或者批准证明文件 3 次以上的； （二）伪造、变造许可证或者批准证明文件的； （三）伪造《生物制品批签发合格证》的。			

10	裁量条款	第十条 本条是对《药品管理法》第一百二十二条“并处违法所得五倍以上十五倍以下的罚款”裁量基准的规定。			
	关联法条	《药品管理法》第一百二十二条（详见本基准第九条关联法条）			
	裁量等级	减轻处罚幅度	从轻处罚幅度	一般处罚幅度	从重处罚幅度
	裁量基准		从轻行政处罚情形的，处违法所得5倍至8倍的罚款。	一般行政处罚，处违法所得8倍以上12倍以下的罚款。	从重行政处罚情形的，处违法所得12倍至15倍的罚款。
	裁量因素( 是指在 进行裁量时，除裁 量规则规定的从 轻、减轻、从重情 形外，可以考虑的 因素 )				

11	裁量条款	第十一条 本条是对《药品管理法》第一百二十二条“处二万元以上二十万元以下的罚款”裁量基准的规定。			
	关联法条	《药品管理法》第一百二十二条 （详见本基准第九条关联法条）			
	裁量等级	减轻处罚幅度	从轻处罚幅度	一般处罚幅度	从重处罚幅度
	裁量基准		从轻行政处罚，处2万元至7.4万元的罚款。	一般行政处罚，处7.4万元以上14.6万元以下的罚款。	从重行政处罚，处14.6万元至20万元罚款。
	裁量因素(是指在 进行裁量时·除裁 量规则规定的从 轻·减轻·从重情 形外·可以考虑的 因素)	<b>从轻处罚考虑因素：</b> 初次出租、出借许可证或者批准证明文件的。 <b>从重处罚考虑因素：</b> (一) 出租、出借许可证或者批准证明文件3次以上的； (二) 伪造、变造许可证或者批准证明文件的； (三) 伪造《生物制品批签发合格证》的。			

12	裁量条款	第十二条 本条是对《药品管理法》第一百二十三条“并处五十万元以上五百万元以下的罚款”裁量基准的规定。			
	关联法条	《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。			
	裁量等级	减轻处罚幅度	从轻处罚幅度	一般处罚幅度	从重处罚幅度
	裁量基准	符合裁量规则减轻行政处罚情形的，处 50 万元以下的罚款。	从轻行政处罚，处 50 万元至 185 万元的罚款。	一般行政处罚，处 185 万元以上 365 万元以下的罚款。	从重行政处罚，处 365 万元至 500 万元的罚款。
	裁量因素(是指在 进行裁量时，除裁 量规则规定的从 轻、减轻、从重情 形外，可以考虑的 因素)	从重处罚考虑因素：骗取高风险产品批准证明文件的。			

13	裁量条款	第十三条 本条是对《药品管理法》第一百二十三条“处二万元以上二十万元以下的罚款”裁量基准的规定。			
	关联法条	《药品管理法》第一百二十三条（详见本基准第十二条关联法条）			
	裁量等级	减轻处罚幅度	从轻处罚幅度	一般处罚幅度	从重处罚幅度
	裁量基准		从轻行政处罚，处2万元至7.4万元的罚款。	一般行政处罚，处7.4万元以上14.6万元以下的罚款。	从重行政处罚，处14.6万元至20万元的罚款。
	裁量因素(是指在 进行裁量时·除裁 量规则规定的从 轻、减轻、从重情 形外·可以考虑的 因素)				

14	<b>裁量条款</b>	<b>第十四条</b> 本条是对《药品管理法》第一百二十四条“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”裁量基准的规定。			
	<b>关联法条</b>	<p>《药品管理法》第一百二十四条 违反本法规定，有下列行为之一的，没收违法生产、进口、销售的药品和违法所得以及专门用于违法生产的原料、辅料、包装材料和生产设备，责令停产停业整顿，并处违法生产、进口、销售的药品货值金额十五倍以上三十倍以下的罚款；货值金额不足十万元的，按十万元计算；情节严重的，吊销药品批准证明文件直至吊销药品生产许可证、药品经营许可证或者医疗机构制剂许可证，对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入百分之三十以上三倍以下的罚款，十年直至终身禁止从事药品生产经营活动，并可以由公安机关处五日以上十五日以下的拘留：</p> <p>(一) 未取得药品批准证明文件生产、进口药品；</p> <p>(二) 使用采取欺骗手段取得的药品批准证明文件生产、进口药品；</p> <p>(三) 使用未经审评审批的原料药生产药品；</p> <p>(四) 应当检验而未经检验即销售药品；</p> <p>(五) 生产、销售国务院药品监督管理部门禁止使用的药品；</p> <p>(六) 编造生产、检验记录；</p> <p>(七) 未经批准在药品生产过程中进行重大变更。</p> <p>销售前款第一项至第三项规定的药品，或者药品使用单位使用前款第一项至第五项规定的药品的，依照前款规定处罚；情节严重的，药品使用单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员有医疗卫生人员执业证书的，还应当吊销执业证书。</p> <p>未经批准进口少量境外已合法上市的药品，情节较轻的，可以依法减轻或者免于处罚。</p>			
	<b>裁量等级</b>	<b>减轻处罚幅度</b>	<b>从轻处罚幅度</b>	<b>一般处罚幅度</b>	<b>从重处罚幅度</b>
	<b>裁量基准</b>	符合裁量规则减轻行政处罚情形的，处违法生产、进口、销售的药品货值金额 15 倍以下的罚款。	从轻行政处罚，处违法生产、进口、销售的药品货值金额 15 倍至 19.5 倍的罚款。	一般行政处罚，处违法生产、进口、销售的药品货值金额 19.5 倍以上 25.5 倍以下的罚款。	从重行政处罚，处违法生产、进口、销售的药品货值金额 25.5 倍至 30 倍的罚款。
	<b>裁量因素</b> (是指在 进行裁量时，除裁 量规则规定的从 轻、减轻、从重情 形外，可以考虑的 因素)	<p><b>从轻处罚考虑因素：</b></p> <p>(一) 涉案药品风险性低且质量符合标准的；</p> <p>(二) 使用的未经审评审批的原料药符合原料药标准的；</p> <p>(三) 使用采取欺骗手段取得的药品批准证明文件生产、进口药品为初犯的；</p> <p>(四) 编造生产、检验记录三项以下的。</p> <p><b>从重处罚考虑因素：</b></p> <p>(一) 药品质量不符合药品标准的；</p> <p>(二) 编造生产、检验记录五项以上的。</p>			



15	裁量条款	第十五条 本条是对《药品管理法》第一百二十四条“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”裁量基准的规定。			
	关联法条	《药品管理法》第一百二十四条（详见本基准第十四条关联法条）			
	裁量等级	减轻处罚幅度	从轻处罚幅度	一般处罚幅度	从重处罚幅度
	裁量基准		从轻行政处罚，处所获收入 30% 至 1.1 倍的罚款，10 年至 20 年禁止从事药品生产经营活动。	一般行政处罚，处所获收入 1.1 倍以上 2.2 倍以下的罚款，20 年以上 30 年以下禁止从事药品生产经营活动。	从重行政处罚，处所获收入 2.2 倍至 3 倍的罚款，30 年及以上直至终身禁止从事药品生产经营活动。
	裁量因素(是指在 进行裁量时，除裁 量规则规定的从 轻、减轻、从重情 形外，可以考虑的 因素)	<b>从轻处罚考虑因素：</b> (一) 涉案药品风险性低且质量符合标准的； (二) 使用的未经审评审批的原料药但符合原料药标准的； (三) 使用采取欺骗手段取得的药品批准证明文件生产、进口药品为初犯的； (四) 编造生产、检验记录三项以下的。 <b>从重处罚考虑因素：</b> (一) 药品质量不符合药品标准的； (二) 药品、原料药涉及高风险产品的； (三) 编造生产、检验记录五项以上的。			

16	<b>裁量条款</b>	<b>第十六条 本条是对《药品管理法》第一百二十五条“并处五十万元以上五百万元以下的罚款”裁量基准的规定。</b>			
	<b>关联法条</b>	<p>《药品管理法》第一百二十五条 违反本法规定，有下列行为之一的，没收违法生产、销售的药品和违法所得以及包装材料、容器，责令停产停业整顿，并处五十万元以上五百万元以下的罚款；情节严重的，吊销药品批准证明文件、药品生产许可证、药品经营许可证，对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员处二万元以上二十万元以下的罚款，十年直至终身禁止从事药品生产经营活动：</p> <p>（一）未经批准开展药物临床试验；</p> <p>（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；</p> <p>（三）使用未经核准的标签、说明书。</p> <p>《药品注册管理办法》第一百一十四条 未经批准开展药物临床试验的，按照《药品管理法》第一百二十五条处理。</p>			
	<b>裁量等级</b>	<b>减轻处罚幅度</b>	<b>从轻处罚幅度</b>	<b>一般处罚幅度</b>	<b>从重处罚幅度</b>
	<b>裁量基准</b>	符合裁量规则减轻行政处罚情形的，处 50 万元以下的罚款。	从轻行政处罚，处 50 万元至 185 万元的罚款。	一般行政处罚，处违法收入 185 万元以上 365 万元以下的罚款。	从重行政处罚，处 365 万元至 500 万元的罚款。
	<b>裁量因素</b> （是指在 进行裁量时，除裁 量规则规定的从 轻、减轻、从重情 形外，可以考虑的 因素）	<p><b>从轻处罚考虑因素：</b></p> <p>（一）未经批准开展药物临床试验，尚未对受试者使用药物的；</p> <p>（二）销售未经审评的直接接触药品的包装材料或者容器生产的药品，且未从具有药品生产、经营资质的单位购进的；</p> <p>（三）修订药品标签、说明书未经核准，不涉及规格、用法用量的。</p> <p><b>从重处罚考虑因素：</b></p> <p>（一）未经批准开展药物临床试验，并已对受试者使用该药物的；</p> <p>（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的药品涉及高风险产品的；</p> <p>（三）销售明知是使用未经审评的直接接触药品的包装材料或者容器生产的药品；</p> <p>（四）修订药品标签、说明书未经核准，涉及规格、用法用量的。</p>			

17	裁量条款	第十七条 本条是对《药品管理法》第一百二十五条“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”裁量基准的规定。			
	关联法条	《药品管理法》第一百二十五条（详见本基准第十六条关联法条）			
	裁量等级	减轻处罚幅度	从轻处罚幅度	一般处罚幅度	从重处罚幅度
	裁量基准		从轻行政处罚，处2万元至7.4万元的罚款，10年至20年禁止从事药品生产经营活动。	一般行政处罚，处违法收入7.4万元以上14.6万元以下的罚款，20年以上30年以下禁止从事药品生产经营活动。	从重行政处罚，处14.6万元至20万元的罚款，30年及以上直至终身禁止从事药品生产经营活动。
	裁量因素(是指在 进行裁量时·除裁 量规则规定的从 轻、减轻、从重情 形外·可以考虑的 因素)	<p><b>从轻处罚考虑因素：</b></p> <p>(一) 未经批准开展药物临床试验，尚未对受试者使用该药物的；</p> <p>(二) 销售未经审评的直接接触药品的包装材料或者容器生产的药品，购进渠道合法的；</p> <p>(三) 修订药品标签、说明书未经核准，不涉及规格、用法用量的。</p> <p><b>从重处罚考虑因素：</b></p> <p>(一) 未经批准开展药物临床试验，并已对受试者使用该药物的；</p> <p>(二) 直接接触药品的包装材料或者容器生产的药品涉及高风险产品的；</p> <p>(三) 修订药品标签、说明书未经核准，涉及规格、用法用量的。</p>			

18	<b>裁量条款</b>	<b>第十八条 本条是对《药品管理法》第一百二十六条“处十万元以上五十万元以下的罚款”裁量基准的规定。</b>			
	<b>关联法条</b>	<p>《药品管理法》第一百二十六条 除本法另有规定的情形外，药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业、药物非临床安全性评价研究机构、药物临床试验机构等未遵守药品生产质量管理规范、药品经营质量管理规范、药物非临床研究质量管理规范、药物临床试验质量管理规范等的，责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，处十万元以上五十万元以下的罚款；情节严重的，处五十万元以上二百万元以下的罚款，责令停产停业整顿直至吊销药品批准证明文件、药品生产许可证、药品经营许可证等，药物非临床安全性评价研究机构、药物临床试验机构等五年内不得开展药物非临床安全性评价研究、药物临床试验，对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入百分之十以上百分之五十以下的罚款，十年直至终身禁止从事药品生产经营活动。</p> <p>《药品生产监督管理办法》第七十条 辅料、直接接触药品的包装材料和容器的生产企业及供应商未遵守国家药品监督管理局制定的质量管理规范等相关要求，不能确保质量保证体系持续合规的，由所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门按照《药品管理法》第一百二十六条的规定给予处罚。</p> <p>《药品注册管理办法》第一百一十三条 在药品注册过程中，药物非临床安全性评价研究机构、药物临床试验机构等，未按照规定遵守药物非临床研究质量管理规范、药物临床试验质量管理规范等的，按照《药品管理法》第一百二十六条处理。</p>			
	<b>裁量等级</b>	<b>减轻处罚幅度</b>	<b>从轻处罚幅度</b>	<b>一般处罚幅度</b>	<b>从重处罚幅度</b>
	<b>裁量基准</b>		从轻行政处罚情形的，处 10 万元至 22 万元的罚款。	一般行政处罚，处 22 万元以上 38 万元以下的罚款。	从重行政处罚，处 38 万元至 50 万元的罚款。
	<b>裁量因素( 是指在 进行裁量时，除裁 量规则规定的从 轻、减轻、从重情 形外，可以考虑 因素 )</b>	<b>从重处罚考虑因素：</b> (一) 采用偷工减料、掺杂掺假等方式实施违法行为的； (二) 许可证或者产品批准证明文件被撤销、吊销或者宣告无效后，仍然从事生产或者经营活动的； (三) 存在严重缺陷或有多项主要缺陷的。			

19	<b>裁量条款</b>	<b>第十九条 本条是对《药品管理法》第一百二十六条“处五十万元以上二百万元以下的罚款”裁量基准的规定。</b>			
	<b>关联法条</b>	<p>《药品管理法》第一百二十六条（详见本基准第十八条关联法条）。</p> <p>《药品生产监督管理办法》第六十九条 药品上市许可持有人和药品生产企业未按照药品生产质量管理规范的要求生产，有下列情形之一，属于《药品管理法》第一百二十六条规定的情节严重情形的，依法予以处罚：</p> <p>（一）未配备专门质量负责人独立负责药品质量管理、监督质量管理规范执行；</p> <p>（二）药品上市许可持有人未配备专门质量授权人履行药品上市放行责任；</p> <p>（三）药品生产企业未配备专门质量授权人履行药品出厂放行责任；</p> <p>（四）质量管理体系不能正常运行，药品生产过程控制、质量控制的记录和数据不真实；</p> <p>（五）对已识别的风险未及时采取有效的风险控制措施，无法保证产品质量；</p> <p>（六）其他严重违反药品生产质量管理规范的情形。</p>			
	<b>裁量等级</b>	<b>减轻处罚幅度</b>	<b>从轻处罚幅度</b>	<b>一般处罚幅度</b>	<b>从重处罚幅度</b>
	<b>裁量基准</b>		从轻行政处罚情形的，处 50 万元至 95 万元罚款。	一般行政处罚，处 95 万元以上 155 万元以下罚款。	从重行政处罚，处 155 万元至 200 万元罚款。
	<b>裁量因素</b> (是指在 进行裁量时，除裁 量规则规定的从 轻、减轻、从重情 形外，可以考虑的 因素)	<b>从重处罚考虑因素：</b> <p>（一）采用偷工减料、掺杂掺假等方式实施违法行为的；</p> <p>（二）涉案药品为高风险产品的；</p> <p>（三）许可证或者产品批准证明文件被撤销、吊销或者宣告无效后，仍然从事生产或者经营活动的；</p> <p>（四）生产、销售的生物制品属于假药、劣药的。</p>			

<b>20</b>	<b>裁量条款</b>	第二十条 本条是对《药品管理法》第一百二十六条“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”裁量基准的规定。			
	<b>关联法条</b>	《药品管理法》第一百二十六条（详见本基准第十八条关联法条）			
	<b>裁量等级</b>	<b>减轻处罚幅度</b>	<b>从轻处罚幅度</b>	<b>一般处罚幅度</b>	<b>从重处罚幅度</b>
	<b>裁量基准</b>		从轻行政处罚，处所获收入 10% 至 22% 的罚款，10 年至 20 年禁止从事药品生产经营活动。	一般行政处罚，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。	从重行政处罚，处所获收入 38% 至 50% 的罚款，30 年及以上直至终身禁止从事药品生产经营活动。
	<b>裁量因素</b> (是指在 进行裁量时，除裁 量规则规定的从 轻、减轻、从重情 形外，可以考虑的 因素)	<b>从轻处罚考虑因素：</b> 生产行为符合质量管理规范的，或生产经营过程控制符合法律规定的。 <b>从重处罚考虑因素：</b> (一) 采用偷工减料、掺杂掺假等方式实施违法行为的； (二) 涉案药品为高风险产品的； (三) 许可证或者产品批准证明文件被撤销、吊销或者宣告无效后，仍然从事生产或者经营活动的。			

21	<b>裁量条款</b>	<b>第二十一条 本条是对《药品管理法》第一百二十七条“处十万元以上五十万元以下的罚款”裁量基准的规定。</b>			
	<b>关联法条</b>	<p>《药品管理法》第一百二十七条 违反本法规定，有下列行为之一的，责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，处十万元以上五十万元以下的罚款：</p> <p>（一）开展生物等效性试验未备案；</p> <p>（二）药物临床试验期间，发现存在安全性问题或者其他风险，临床试验申办者未及时调整临床试验方案、暂停或者终止临床试验，或者未向国务院药品监督管理部门报告；</p> <p>（三）未按照规定建立并实施药品追溯制度；</p> <p>（四）未按照规定提交年度报告；</p> <p>（五）未按照规定对药品生产过程中的变更进行备案或者报告；</p> <p>（六）未制定药品上市后风险管理计划；</p> <p>（七）未按照规定开展药品上市后研究或者上市后评价。</p> <p>《药品注册管理办法》第一百一十四条 开展生物等效性试验未备案的，按照《药品管理法》第一百二十七条处理。</p> <p>《药品注册管理办法》第一百一十五条 药物临床试验期间，发现存在安全性问题或者其他风险，临床试验申办者未及时调整临床试验方案、暂停或者终止临床试验，或者未向国家药品监督管理局报告的，按照《药品管理法》第一百二十七条处理。</p>			
	<b>裁量等级</b>	<b>减轻处罚幅度</b>	<b>从轻处罚幅度</b>	<b>一般处罚幅度</b>	<b>从重处罚幅度</b>
	<b>裁量基准</b>		从轻行政处罚，处 10 万元至 22 万元的罚款。	一般行政处罚，处 22 万元以上 38 万元以下的罚款。	从重行政处罚，处 38 万元至 50 万元的罚款。
	<b>裁量因素</b> ( 是指在 进行裁量时，除裁 量规则规定的从 轻、减轻、从重情 形外，可以考虑的 因素 )	<b>从轻处罚考虑因素：</b> 仅未建立药品追溯制度的。			

22	<b>裁量条款</b>	第二十二條 本條是對《藥品管理法》第一百二十九條“並處違法購進藥品貨值金額二倍以上十倍以下的罰款”裁量基準的規定。			
	<b>關聯法條</b>	《藥品管理法》第一百二十九條 違反本法規定，藥品上市許可持有人、藥品生產企業、藥品經營企業或者醫療機構未從藥品上市許可持有人或者具有藥品生產、經營資格的企业購進藥品的，責令改正，沒收違法購進的藥品和違法所得，並處違法購進藥品貨值金額二倍以上十倍以下的罰款；情節嚴重的，並處貨值金額十倍以上三十倍以下的罰款，吊銷藥品批准證明文件、藥品生產許可證、藥品經營許可證或者醫療機構執業許可證；貨值金額不足五萬元的，按五萬元計算。			
	<b>裁量等級</b>	<b>減輕處罰幅度</b>	<b>從輕處罰幅度</b>	<b>一般處罰幅度</b>	<b>從重處罰幅度</b>
	<b>裁量基準</b>	符合裁量規則減輕行政處罰情形的，處違法購進藥品貨值金額2倍以下的罰款。	從輕行政處罰，處違法購進藥品貨值金額2倍至4.4倍的罰款。	一般行政處罰，處違法購進藥品貨值金額4.4倍以上7.6倍以下的罰款。	從重行政處罰，處違法購進藥品貨值金額7.6倍至10倍的罰款。
	<b>裁量因素</b> (是指在進行裁量時，除裁量規則規定的從輕、減輕、從重情形外，可以考慮的因素)	<b>從輕處罰考慮因素：</b> (一) 銷售方通過偽造、變造、租借、買賣許可證、批件或者其他證明材料的方式銷售涉案藥品的； (二) 涉案藥品來源屬於持有《藥品生產許可證》或者《藥品經營許可證》(批發)的單位異地現貨銷售的； (三) 主要法定義務已履行但存在瑕疵的。 <b>從重處罰考慮因素：</b> (一) 明知涉案藥品來源不合法，仍然繼續銷售或者使用的； (二) 不能提供相應的購銷記錄和購銷票據，導致無法溯源的； (三) 僅通過形式審查等即可查明與其內容不符的； (四) 涉及高風險產品的。			



23	裁量条款	第二十三条 本条是对《药品管理法》第一百二十九条“并处货值金额十倍以上三十倍以下的罚款”裁量基准的规定。			
	关联法条	《药品管理法》第一百二十九条（详见本基准第二十二条关联法条）			
	裁量等级	减轻处罚幅度	从轻处罚幅度	一般处罚幅度	从重处罚幅度
	裁量基准		从轻行政处罚，处违法购进药品货值金额 10 倍至 16 倍的罚款。	一般行政处罚，处违法购进药品货值金额 16 倍以上 24 倍以下的罚款。	从重行政处罚，处违法购进药品货值金额 24 倍至 30 倍的罚款。
	裁量因素(是指在 进行裁量时·除裁 量规则规定的从 轻、减轻、从重情 形外·可以考虑的 因素)	<b>从轻处罚考虑因素：</b> 供货方通过伪造、变造、租借、买卖许可证、批件或者其他证明材料的方式销售涉案药品的。 <b>从重处罚考虑因素：</b> 明知涉案药品来源不合法，仍然继续销售或者使用的。			

24	裁量条款	第二十四条 本条是对《药品管理法》第一百三十一条“并处二十万元以上二百万元以下的罚款”裁量基准的规定。			
	关联法条	《药品管理法》第一百三十一条 违反本法规定，药品网络交易第三方平台提供者未履行资质审核、报告、停止提供网络交易平台服务等义务的，责令改正，没收违法所得，并处二十万元以上二百万元以下的罚款；情节严重的，责令停业整顿，并处二百万元以上五百万元以下的罚款。			
	裁量等级	减轻处罚幅度	从轻处罚幅度	一般处罚幅度	从重处罚幅度
	裁量基准	符合裁量规则减轻行政处罚情形的，处 20 万元以下的罚款。	从轻行政处罚，处 20 万元至 74 万元的罚款。	一般行政处罚，处 74 万元以上 146 万元以下的罚款。	从重行政处罚，处 146 万元至 200 万元的罚款。
	裁量因素(是指在 进行裁量时·除裁 量规则规定的从 轻、减轻、从重情 形外·可以考虑的 因素)	<b>从轻处罚考虑因素：</b> 经营者通过伪造、变造、租借、买卖许可证、批件或者其他证明材料的方式进入平台经营的。 <b>从重处罚考虑因素：</b> (一) 进入平台的经营者有 3 家或者 3 家以上无相应资质的； (二) 明知经营者无相应资质，仍为其提供网络交易服务的。			

25	裁量条款	第二十五条 本条是对《药品管理法》第一百三十一条“并处二百万元以上五百万元以下的罚款”裁量基准的规定。			
	关联法条	《药品管理法》第一百三十一条（详见本基准第二十四条关联法条）			
	裁量等级	减轻处罚幅度	从轻处罚幅度	一般处罚幅度	从重处罚幅度
	裁量基准		从轻行政处罚，处 200 万元至 290 万元的罚款。	一般行政处罚，处 290 万元以上 410 万元以下的罚款。	从重行政处罚，处 410 万元至 500 万元的罚款。
	裁量因素(是指在 进行裁量时·除裁 量规则规定的从 轻、减轻、从重情 形外·可以考虑的 因素)	<b>从轻处罚考虑因素：</b> 经营者通过伪造、变造、租借、买卖许可证、批件或者其他证明材料的方式进入平台经营的。 <b>从重处罚考虑因素：</b> （一）平台内经营不符合药品标准或者不得在网上销售的药品的经营者达 3 家或者 3 家以上的； （二）明知经营者经营不符合药品标准或者不得在网上销售的药品，仍为其提供网络交易服务的。			

26	裁量条款	第二十六条 本条是对《药品管理法》第一百三十三条“并处违法销售制剂货值金额二倍以上五倍以下的罚款”裁量基准的规定。			
	关联法条	《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。			
	裁量等级	减轻处罚幅度	从轻处罚幅度	一般处罚幅度	从重处罚幅度
	裁量基准	符合裁量规则减轻行政处罚情形的，处违法销售制剂货值金额 2 倍以下的罚款。	从轻行政处罚，处违法销售制剂货值金额 2 倍至 2.9 倍的罚款。	一般行政处罚，处违法销售制剂货值金额 2.9 倍以上 4.1 倍以下的罚款。	从重行政处罚，处违法销售制剂货值金额 4.1 倍至 5 倍的罚款。
	裁量因素( 是指在 进行裁量时·除裁 量规则规定的从 轻、减轻、从重情 形外·可以考虑的 因素 )	<b>从轻处罚考虑因素：</b> 违法销售行为发生在医疗联合体、医疗集团或者医疗“连锁”机构内的。 <b>从重处罚考虑因素：</b> 销售 3 家次或者 3 家次以上的。			

27	裁量条款	第二十七条 本条是对《药品管理法》第一百三十三条“并处货值金额五倍以上十五倍以下的罚款”裁量基准的规定。			
	关联法条	《药品管理法》第一百三十三条（详见本基准第二十六条关联法条）			
	裁量等级	减轻处罚幅度	从轻处罚幅度	一般处罚幅度	从重处罚幅度
	裁量基准		从轻行政处罚，处违法销售制剂货值金额 5 倍至 8 倍的罚款：	一般行政处罚，处违法销售制剂货值金额 8 倍以上 12 倍以下的罚款。	从重行政处罚，处违法销售制剂货值金额 12 倍至 15 倍的罚款。
	裁量因素( 是指在 进行裁量时·除裁 量规则规定的从 轻、减轻、从重情 形外·可以考虑的 因素 )	从轻处罚考虑因素：违法销售行为发生在医疗联合体、医疗集团或者医疗“连锁”机构内的。			

28	裁量条款	第二十八条 本条是对《药品管理法》第一百三十四条第一款“并处十万元以上一百万元以下的罚款”裁量基准的规定。			
	关联法条	《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。			
	裁量等级	减轻处罚幅度	从轻处罚幅度	一般处罚幅度	从重处罚幅度
	裁量基准		从轻行政处罚，处 10 万元至 37 万元的罚款。	一般行政处罚，处 37 万元以上 73 万元以下的罚款。	从重行政处罚，处 73 万元至 100 万元的罚款。
	裁量因素( 是指在 进行裁量时，除裁 量规则规定的从 轻、减轻、从重情 形外，可以考虑的 因素 )				

<b>29</b>	<b>裁量条款</b>	第二十九条 本条是对《药品管理法》第一百三十四条第二款“并处五万元以上五十万元以下的罚款”裁量基准的规定。			
	<b>关联法条</b>	《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。			
	<b>裁量等级</b>	<b>减轻处罚幅度</b>	<b>从轻处罚幅度</b>	<b>一般处罚幅度</b>	<b>从重处罚幅度</b>
	<b>裁量基准</b>		从轻行政处罚，处 5 万元至 18.5 万元的罚款。	一般行政处罚，处 18.5 万元以上 36.5 万元以下的罚款。	从重行政处罚，处 36.5 万元至 50 万元的罚款。
	<b>裁量因素</b> ( 是指在 进行裁量时，除裁 量规则规定的从 轻、减轻、从重情 形外，可以考虑的 因素 )				

30	裁量条款	第三十条 本条是对《药品管理法》第一百三十四条第三款“处五万元以上五十万元以下的罚款”裁量基准的规定。			
	关联法条	《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。			
	裁量等级	减轻处罚幅度	从轻处罚幅度	一般处罚幅度	从重处罚幅度
	裁量基准		从轻行政处罚，处 5 万元至 18.5 万元的罚款。	一般行政处罚，处 18.5 万元以上 36.5 万元以下的罚款。	从重行政处罚，处 36.5 万元至 50 万元的罚款。
	裁量因素( 是指在 进行裁量时，除裁 量规则规定的从 轻、减轻、从重情 形外，可以考虑的 因素 )				



31	裁量条款	第三十一条 本条是对《药品管理法》第一百三十五条“处应召回药品货值金额五倍以上十倍以下的罚款”裁量基准的规定。			
	关联法条	《药品管理法》第一百三十五条 药品上市许可持有人在省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门责令其召回后，拒不召回的，处应召回药品货值金额五倍以上十倍以下的罚款；货值金额不足十万元的，按十万元计算；情节严重的，吊销药品批准证明文件、药品生产许可证、药品经营许可证，对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，处二万元以上二十万元以下的罚款。药品生产企业、药品经营企业、医疗机构拒不配合召回的，处十万元以上五十万元以下的罚款。			
	裁量等级	减轻处罚幅度	从轻处罚幅度	一般处罚幅度	从重处罚幅度
	裁量基准		从轻行政处罚，处应召回药品货值金额 5 倍至 6.5 倍的罚款。	一般行政处罚，处应召回药品货值金额 6.5 倍以上 8.5 倍以下的罚款。	从重行政处罚，处应召回药品货值金额 8.5 倍至 10 倍的罚款。
	裁量因素(是指在 进行裁量时·除裁 量规则规定的从 轻、减轻、从重情 形外·可以考虑的 因素)	<b>从轻处罚考虑因素：</b> 仅涉及三级召回的。 <b>从重处罚考虑因素：</b> 涉及一级召回的。			

32	裁量条款	第三十二条 本条是对《药品管理法》第一百三十五条“处二万元以上二十万元以下的罚款”裁量基准的规定。			
	关联法条	《药品管理法》第一百三十五条（详见本基准第三十一条关联法条）			
	裁量等级	减轻处罚幅度	从轻处罚幅度	一般处罚幅度	从重处罚幅度
	裁量基准		从轻行政处罚，处2万元至7.4万元的罚款。	一般行政处罚，处7.4万元以上14.6万元以下的罚款。	从重行政处罚，处14.6万元至20万元的罚款。
	裁量因素(是指在 进行裁量时·除裁 量规则规定的从 轻、减轻、从重情 形外·可以考虑的 因素)	<b>从重处罚考虑因素：</b> 所在单位一年内因拒不召回药品被行政处罚过，且当事人对上述拒不召回药品的行为负有责任的。			

33	裁量条款	第三十三条 本条是对《药品管理法》第一百三十五条“处十万元以上五十万元以下的罚款”裁量基准的规定。			
	关联法条	《药品管理法》第一百三十五条（详见本基准第三十一条关联法条）			
	裁量等级	减轻处罚幅度	从轻处罚幅度	一般处罚幅度	从重处罚幅度
	裁量基准		从轻行政处罚，处 10 万元至 22 万元的罚款。	一般行政处罚，处 22 万元以上 38 万元以下的罚款。	从重行政处罚，处 38 万元至 50 万元的罚款。
	裁量因素( 是指在 进行裁量时，除裁 量规则规定的从 轻、减轻、从重情 形外，可以考虑的 因素 )	<b>从轻处罚考虑因素：</b> 仅涉及三级召回的。 <b>从重处罚考虑因素：</b> （一）涉及一级召回的； （二）继续销售或者使用，导致危害后果扩大的。			

34	裁量条款	第三十四条 本条是对《药品管理法》第一百三十八条“并处二十万元以上一百万元以下的罚款”裁量基准的规定。			
	关联法条	<p>《药品管理法》第一百三十八条 药品检验机构出具虚假检验报告的，责令改正，给予警告，对单位并处二十万元以上一百万元以下的罚款；对直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法给予降级、撤职、开除处分，没收违法所得，并处五万元以下的罚款；情节严重的，撤销其检验资格。药品检验机构出具的检验结果不实，造成损失的，应当承担相应的赔偿责任。</p> <p>《药品注册管理办法》第一百一十七条 药品检验机构在承担药品注册所需要的检验工作时，出具虚假检验报告的，按照《药品管理法》第一百三十八条处理。</p>			
	裁量等级	减轻处罚幅度	从轻处罚幅度	一般处罚幅度	从重处罚幅度
	裁量基准		从轻行政处罚，处 20 万元至 44 万的罚款。	一般行政处罚，处 44 万元以上 76 万元以下的罚款。	从重行政处罚，处 76 万元至 100 万元的罚款。
	裁量因素( 是指在 进行裁量时，除裁 量规则规定的从 轻、减轻、从重情 形外，可以考虑的 因素 )	从轻处罚考虑因素：内部管理制度完善，能查明责任人员的。			

35	裁量条款	第三十五条 本条是对《药品管理法》第一百三十八条“并处五万元以下的罚款”裁量基准的规定。			
	关联法条	《药品管理法》第一百三十八条（详见本基准第三十四条关联法条）			
	裁量等级	减轻处罚幅度	从轻处罚幅度	一般处罚幅度	从重处罚幅度
	裁量基准		从轻行政处罚，处 5000 元至 1.5 万元的罚款。	一般行政处罚，处 1.5 万元以上 3.5 万元以下的罚款。	从重行政处罚，处 3.5 万元至 5 万元的罚款。
	裁量因素( 是指在 进行裁量时，除裁 量规则规定的从 轻、减轻、从重情 形外，可以考虑的 因素 )	<b>从重处罚考虑因素：</b> 因出具虚假检验报告被行政处罚过的。			

36	裁量条款	第三十六条 本条是对《药品管理法》第一百四十条“处五万元以上二十万元以下的罚款”裁量基准的规定。			
	关联法条	《药品管理法》第一百四十条 药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业或者医疗机构违反本法规定聘用人员的，由药品监督管理部门或者卫生健康主管部门责令解聘，处五万元以上二十万元以下的罚款。			
	裁量等级	减轻处罚幅度	从轻处罚幅度	一般处罚幅度	从重处罚幅度
	裁量基准	符合裁量规则减轻行政处罚情形的，处5万元以下的罚款。	从轻行政处罚，处5万元至9.5万元的罚款。	一般行政处罚，处9.5万元以上15.5万元以下的罚款。	从重行政处罚，处15.5万元至20万元的罚款。
	裁量因素(是指在 进行裁量时·除裁 量规则规定的从 轻、减轻、从重情 形外·可以考虑的 因素)	<b>从轻处罚考虑因素：</b> 两年内仅违反规定聘用人员1人的。 <b>从重处罚考虑因素：</b> 两年内累计违反规定聘用人员3人或者3人以上的。			

37	裁量条款	第三十七条 本条是对《疫苗管理法》第八十条第一款“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”裁量基准的规定。			
	关联法条	《疫苗管理法》第八十条第一款 生产、销售的疫苗属于假药的，由省级以上人民政府药品监督管理部门没收违法所得和违法生产、销售的疫苗以及专门用于违法生产疫苗的原料、辅料、包装材料、设备等物品，责令停产停业整顿，吊销药品注册证书，直至吊销药品生产许可证等，并处违法生产、销售疫苗货值金额十五倍以上五十倍以下的罚款，货值金额不足五十万元的，按五十万元计算。			
	裁量等级	减轻处罚幅度	从轻处罚幅度	一般处罚幅度	从重处罚幅度
	裁量基准		从轻行政处罚，处违法生产、销售疫苗货值金额 15 倍至 25.5 倍的罚款。	一般行政处罚，处违法生产、销售疫苗货值金额 25.5 倍以上 39.5 倍以下的罚款。	从重行政处罚，处违法生产、销售疫苗货值金额 39.5 倍至 50 倍的罚款。
	裁量因素( 是指在 进行裁量时，除裁 量规则规定的从 轻、减轻、从重情 形外，可以考虑的 因素 )	<b>从重处罚考虑因素：</b> (一) 生产疫苗不符合药品生产质量管理规范的要求的； (二) 擅自委托或者接受委托生产的； (三) 擅自更改生产工艺和质量控制标准的； (四) 生产企业在企业检验中弄虚作假的； (五) 购进或者销售渠道不合法或者不明的。			

38	裁量条款	第三十八条 本条是对《疫苗管理法》第八十条第二款“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”裁量基准的规定。			
	关联法条	《疫苗管理法》第八十条第二款 生产、销售的疫苗属于劣药的，由省级以上人民政府药品监督管理部门没收违法所得和违法生产、销售的疫苗以及专门用于违法生产疫苗的原料、辅料、包装材料、设备等物品，责令停产停业整顿，并处违法生产、销售疫苗货值金额十倍以上三十倍以下的罚款，货值金额不足五十万元的，按五十万元计算；情节严重的，吊销药品注册证书，直至吊销药品生产许可证等。			
	裁量等级	减轻处罚幅度	从轻处罚幅度	一般处罚幅度	从重处罚幅度
	裁量基准		从轻行政处罚，处违法生产、销售疫苗货值金额 10 倍至 16 倍的罚款。	一般行政处罚，处违法生产、销售疫苗货值金额 16 倍以上 24 倍以下的罚款。	从重行政处罚，处违法生产、销售疫苗货值金额 24 倍至 30 倍的罚款。
	裁量因素(是指在 进行裁量时·除裁 量规则规定的从 轻、减轻、从重情 形外·可以考虑的 因素)	<b>从重处罚考虑因素：</b> (一) 生产疫苗不符合药品生产质量管理规范的要求的； (二) 经营、使用单位购进疫苗渠道不合法的； (三) 检验不合格项目影响疫苗安全性、有效性的。			



39	裁量条款	第三十九条 本条是对《疫苗管理法》第八十条第三款“并处所获收入一倍以上十倍以下的罚款”裁量基准的规定。			
	关联法条	《疫苗管理法》第八十条第三款 生产、销售的疫苗属于假药，或者生产、销售的疫苗属于劣药且情节严重的，由省级以上人民政府药品监督管理部门对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和关键岗位人员以及其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入一倍以上十倍以下的罚款，终身禁止从事药品生产经营活动，由公安机关处五日以上十五日以下拘留。			
	裁量等级	减轻处罚幅度	从轻处罚幅度	一般处罚幅度	从重处罚幅度
	裁量基准		从轻行政处罚，处所获收入 1 倍至 3.7 倍的罚款。	一般行政处罚，处所获收入 3.7 倍以上 7.3 倍以下的罚款。	从重行政处罚，处所获收入 7.3 倍至 10 倍的罚款。
	裁量因素(是指在 进行裁量时，除裁 量规则规定的从 轻、减轻、从重情 形外，可以考虑的 因素)	<b>从重处罚考虑因素：</b> (一) 生产疫苗不符合药品生产质量管理规范的要求的； (二) 擅自委托或者接受委托生产的； (三) 擅自更改生产工艺和质量控制标准的； (四) 生产企业在企业检验中弄虚作假的； (五) 购进或者销售渠道不合法或者不明的； (六) 检验不合格项目影响疫苗安全性、有效性的。			

40	<b>裁量条款</b>	<b>第四十条</b> 本条是对《疫苗管理法》第八十一条“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”裁量基准的规定。			
	<b>关联法条</b>	<p>《疫苗管理法》第八十一条 有下列情形之一的，由省级以上人民政府药品监督管理部门没收违法所得和违法生产、销售的疫苗以及专门用于违法生产疫苗的原料、辅料、包装材料、设备等物品，责令停产停业整顿，并处违法生产、销售疫苗货值金额十五倍以上五十倍以下的罚款，货值金额不足五十万元的，按五十万元计算；情节严重的，吊销药品相关批准证明文件，直至吊销药品生产许可证等，对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和关键岗位人员以及其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入百分之五十以上十倍以下的罚款，十年内直至终身禁止从事药品生产经营活动，由公安机关处五日以上十五日以下拘留：</p> <p>(一) 申请疫苗临床试验、注册、批签发提供虚假数据、资料、样品或者有其他欺骗行为；</p> <p>(二) 编造生产、检验记录或者更改产品批号；</p> <p>(三) 疾病预防控制机构以外的单位或者个人向接种单位供应疫苗；</p> <p>(四) 委托生产疫苗未经批准；</p> <p>(五) 生产工艺、生产场地、关键设备等发生变更按照规定应当经批准而未经批准；</p> <p>(六) 更新疫苗说明书、标签按照规定应当经核准而未经核准。</p>			
	<b>裁量等级</b>	<b>减轻处罚幅度</b>	<b>从轻处罚幅度</b>	<b>一般处罚幅度</b>	<b>从重处罚幅度</b>
	<b>裁量基准</b>		从轻行政处罚，处违法生产、销售疫苗货值金额 15 倍至 25.5 倍的罚款。	一般行政处罚，处违法生产、销售疫苗货值金额 25.5 倍以上 39.5 倍以下的罚款	从重行政处罚的，处违法生产、销售疫苗货值金额 39.5 倍至 50 倍的罚款。
	<b>裁量因素</b> ( 是指在 进行裁量时·除裁 量规则规定的从 轻、减轻、从重情 形外·可以考虑的 因素 )				

41	裁量条款	第四十一条 本条是对《疫苗管理法》第八十一条“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”裁量基准的规定。			
	关联法条	《疫苗管理法》第八十一条（详见本基准第四十条关联法条） 《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。			
	裁量等级	减轻处罚幅度	从轻处罚幅度	一般处罚幅度	从重处罚幅度
	裁量基准		从轻行政处罚，处所获收入 50% 至 3.4 倍的罚款，10 年至 20 年禁止从事药品生产经营活动。	一般行政处罚，处所获收入 3.4 倍以上 7.2 倍以下的罚款，20 年以上 30 年以下禁止从事药品生产经营活动。	从重行政处罚，处所获收入 7.2 倍至 10 倍的罚款，30 年及以上直至终身禁止从事药品生产经营活动。
	裁量因素( 是指在 进行裁量时，除裁 量规则规定的从 轻、减轻、从重情 形外，可以考虑的 因素 )	从重处罚考虑因素：从业单位一年内因同一性质违法行为被行政处罚过的。			

42	裁量条款	第四十二条 本条是对《疫苗管理法》第八十二条“处二十万元以上五十万元以下的罚款”裁量基准的规定。			
	关联法条	《疫苗管理法》第八十二条 除本法另有规定的情形外，疫苗上市许可持有人或者其他单位违反药品相关质量管理规范的，由县级以上人民政府药品监督管理部门责令改正，给予警告；拒不改正的，处二十万元以上五十万元以下的罚款；情节严重的，处五十万元以上三百万元以下的罚款，责令停产停业整顿，直至吊销药品相关批准证明文件、药品生产许可证等，对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和关键岗位人员以及其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入百分之五十以上五倍以下的罚款，十年内直至终身禁止从事药品生产经营活动。			
	裁量等级	减轻处罚幅度	从轻处罚幅度	一般处罚幅度	从重处罚幅度
	裁量基准		从轻行政处罚，处 20 万元至 29 万元的罚款。	一般行政处罚，处 29 万元以上 41 万元以下的罚款。	从重行政处罚，处 41 万元至 50 万元的罚款。
	裁量因素(是指在 进行裁量时·除裁 量规则规定的从 轻、减轻、从重情 形外·可以考虑的 因素)	从重处罚考虑因素：违反药品相关质量管理规范，存在严重缺陷或有多项主要缺陷的。			

43	裁量条款	第四十三条 本条是对《疫苗管理法》第八十二条“处五十万元以上三百万元以下的罚款”裁量基准的规定。			
	关联法条	《疫苗管理法》第八十二条（详见本基准第四十二条关联法条）			
	裁量等级	减轻处罚幅度	从轻处罚幅度	一般处罚幅度	从重处罚幅度
	裁量基准		从轻行政处罚，处 50 万元至 125 万元的罚款。	一般行政处罚，处 125 万元以上 225 万元以下的罚款。	从重行政处罚，处 225 万元至 300 万元的罚款。
	裁量因素( 是指在 进行裁量时，除裁 量规则规定的从 轻、减轻、从重情 形外，可以考虑的 因素 )				

44	裁量条款	第四十四条 本条是对《疫苗管理法》第八十二条“并处所获收入百分之五十以上五倍以下的罚款，十年内直至终身禁止从事药品生产经营活动”裁量基准的规定。			
	关联法条	《疫苗管理法》第八十二条：（详见本基准第四十二条关联法条）			
	裁量等级	减轻处罚幅度	从轻处罚幅度	一般处罚幅度	从重处罚幅度
	裁量基准		从轻行政处罚，处所获收入 50% 至 1.9 倍的罚款，10 年至 20 年禁止从事药品生产经营活动。	一般行政处罚，处所获收入 1.9 倍以上 3.7 倍以下的罚款，20 年以上 30 年以下禁止从事药品生产经营活动。	从重行政处罚，处所获收入 3.7 倍至 5 倍的罚款，30 年及以上直至终身禁止从事药品生产经营活动。
	裁量因素( 是指在 进行裁量时，除裁 量规则规定的从 轻、减轻、从重情 形外，可以考虑的 因素 )				

45	<b>裁量条款</b>	<b>第四十五条 本条是对《疫苗管理法》第八十三条“处二十万元以上五十万元以下的罚款”裁量基准的规定。</b>			
	<b>关联法条</b>	<p>《疫苗管理法》第八十三条：违反本法规定，疫苗上市许可持有人有下列情形之一的，由省级以上到人民政府药品监督管理部门责令改正，给予警告；拒不改正的，处二十万元以上五十万元以下的罚款；情节严重的，责令停产停业整顿，并处五十万元以上二百万元以下的罚款：</p> <p>（一）未按照规定建立疫苗电子追溯系统；</p> <p>（二）法定代表人、主要负责人和生产管理负责人、质量管理负责人、质量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；</p> <p>（三）未按照规定报告或者备案；</p> <p>（四）未按照规定开展上市后研究，或者未按照规定设立机构、配备人员主动收集、跟踪分析疑似预防接种异常反应；</p> <p>（五）未按照规定投保疫苗责任强制保险；</p> <p>（六）未按照规定建立信息公开制度。</p>			
	<b>裁量等级</b>	<b>减轻处罚幅度</b>	<b>从轻处罚幅度</b>	<b>一般处罚幅度</b>	<b>从重处罚幅度</b>
	<b>裁量基准</b>		从轻行政处罚，处 20 万元至 29 万元的罚款。	一般行政处罚，处 29 万元以上 41 万元以下的罚款。	从重行政处罚，处 41 万元至 50 万元的罚款。
	<b>裁量因素</b> ( 是指在 进行裁量时，除裁 量规则规定的从 轻、减轻、从重情 形外，可以考虑的 因素 )	<b>从重处罚考虑因素：</b> 有《疫苗管理法》第八十三条所列 3 项或者 3 项以上违法情形的。			

46	裁量条款	第四十六条 本条是对《疫苗管理法》第八十三条“并处五十万元以上二百万元以下的罚款”裁量基准的规定。			
	关联法条	《疫苗管理法》第八十三条（详见本基准第四十五条关联法条）			
	裁量等级	减轻处罚幅度	从轻处罚幅度	一般处罚幅度	从重处罚幅度
	裁量基准		从轻行政处罚，处 50 万元至 95 万元的罚款。	一般行政处罚，处 95 万元以上 155 万元以下的罚款。	从重行政处罚，处 155 万元至 200 万元的罚款。
	裁量因素( 是指在 进行裁量时，除裁 量规则规定的从 轻、减轻、从重情 形外，可以考虑的 因素 )	<b>从重处罚考虑因素：</b> 有《疫苗管理法》第八十三条所列 3 项或者 3 项以上违法情形的。			



47	<b>裁量条款</b>	<b>第四十七条 本条是对《疫苗管理法》第八十五条第一款“处二十万元以上一百万元以下的罚款”裁量基准的规定。</b>			
	<b>关联法条</b>	《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，由县级以上到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。			
	<b>裁量等级</b>	<b>减轻处罚幅度</b>	<b>从轻处罚幅度</b>	<b>一般处罚幅度</b>	<b>从重处罚幅度</b>
	<b>裁量基准</b>		从轻行政处罚，处 20 万元至 44 万元的罚款。	一般行政处罚，处 44 万元以上 76 万元以下的罚款。	从重行政处罚，处 76 万元至 100 万元的罚款。
	<b>裁量因素</b> ( 是指在 进行裁量时，除裁 量规则规定的从 轻、减轻、从重情 形外，可以考虑的 因素 )	<b>从重处罚考虑因素：</b> (一) 涉案疫苗货值金额 5 万元以上的； (二) 造成疫苗质量不合格、疫苗接种者人身伤害，或者严重不良社会影响的。			

48	裁量条款	第四十八条 本条是对《疫苗管理法》第八十五条第一款“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”裁量基准的规定。			
	关联法条	《疫苗管理法》第八十五条第一款（详见本基准第四十七条关联法条）			
	裁量等级	减轻处罚幅度	从轻处罚幅度	一般处罚幅度	从重处罚幅度
	裁量基准		从轻行政处罚，处违法储存、运输疫苗货值金额 10 倍至 16 倍的罚款。	一般行政处罚，处违法储存、运输疫苗货值金额 16 倍以上 24 倍以下的罚款。	从重行政处罚，处违法储存、运输疫苗货值金额 24 倍至 30 倍的罚款。
	裁量因素( 是指在 进行裁量时，除裁 量规则规定的从 轻、减轻、从重情 形外，可以考虑的 因素 )				

<b>49</b>	<b>裁量条款</b>	<b>第四十九条 本条是对《疫苗管理法》第八十六条第一款“处十万元以上三十万元以下的罚款”裁量基准的规定。</b>			
	<b>关联法条</b>	《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。			
	<b>裁量等级</b>	<b>减轻处罚幅度</b>	<b>从轻处罚幅度</b>	<b>一般处罚幅度</b>	<b>从重处罚幅度</b>
	<b>裁量基准</b>		从轻行政处罚，处 10 万元至 16 万元的罚款。	一般行政处罚，处 16 万元以上 24 万元以下的罚款。	从重行政处罚，处 24 万元至 30 万元的罚款。
	<b>裁量因素</b> ( 是指在 进行裁量时，除裁 量规则规定的从 轻、减轻、从重情 形外，可以考虑的 因素 )				

50	裁量条款	第五十条 本条是对《疫苗管理法》第八十六条第一款“处违法储存、运输疫苗货值金额三倍以上十倍以下的罚款”裁量基准的规定。			
	关联法条	《疫苗管理法》第八十六条第一款（详见本基准第四十九条关联法条）			
	裁量等级	减轻处罚幅度	从轻处罚幅度	一般处罚幅度	从重处罚幅度
	裁量基准		从轻行政处罚，处违法储存、运输疫苗货值金额 3 倍至 5.1 倍的罚款。	一般行政处罚，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。	从重行政处罚，处违法储存、运输疫苗货值金额 7.9 倍至 10 倍的罚款。
	裁量因素( 是指在 进行裁量时，除裁 量规则规定的从 轻、减轻、从重情 形外，可以考虑的 因素 )				

51	<b>裁量条款</b>	<b>第五十一条 本条是对《药品注册管理办法》第一百一十六条“处一万元以上三万元以下的罚款”裁量基准的规定。</b>			
	<b>关联法条</b>	<p>《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：</p> <p>（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；</p> <p>（二）未按规定提交研发期间安全性更新报告；</p> <p>（三）药物临床试验结束后未登记临床试验结果等信息。</p> <p>《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。</p> <p>对于药物临床试验期间出现的可疑且非预期严重不良反应和其他潜在的严重安全性风险信息，申办者应当按照相关要求及时向药品审评中心报告。根据安全性风险严重程度，可以要求申办者采取调整药物临床试验方案、知情同意书、研究者手册等加强风险控制措施，必要时可以要求申办者暂停或者终止药物临床试验。</p> <p>《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。</p> <p>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。</p>			
	<b>裁量等级</b>	<b>减轻处罚幅度</b>	<b>从轻处罚幅度</b>	<b>一般处罚幅度</b>	<b>从重处罚幅度</b>
	<b>裁量基准</b>		从轻行政处罚，处1万元至1.6万元的罚款。	一般行政处罚，处1.6万元以上2.4万元以下的罚款。	从重行政处罚，处2.4万元至3万元的罚款。
	<b>裁量因素</b> (是指在 进行裁量时·除裁 量规则规定的从 轻·减轻·从重情 形外·可以考虑的 因素)				

52	<b>裁量条款</b>	<b>第五十二条</b> 本条是对《药品生产监督管理办法》第七十一条“处一万元以上三万元以下的罚款”裁量基准的规定。			
	<b>关联法条</b>	《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。			
	<b>裁量等级</b>	<b>减轻处罚幅度</b>	<b>从轻处罚幅度</b>	<b>一般处罚幅度</b>	<b>从重处罚幅度</b>
	<b>裁量基准</b>	符合裁量规则减轻行政处罚情形的，处1万元以下的罚款。	从轻行政处罚，处1万元至1.6万元的罚款。	一般行政处罚，处1.6万元以上2.4万元以下的罚款。	从重行政处罚，处2.4万元至3万元的罚款。
	<b>裁量因素</b> (是指在 进行裁量时·除裁 量规则规定的从 轻·减轻·从重情 形外·可以考虑的 因素)				

第五十三条 本裁量基准所称“以下”“以上”不含本数。

法律、法规、规章规定“货值金额”“违法收入”“违法所得”不足某数额按某数额计算的，本裁量基准中“货值金额”“违法收入”“违法所得”的计算从其规定。

第五十四条 本裁量基准所称“高风险产品”，依据国家药监局相关规定解释为准。

第五十五条 本裁量基准未作规定但符合裁量规则规定的不予处罚、减轻处罚的，从其规定。

第五十六条 本裁量基准由四川省药品监督管理局、重庆市药品监督管理局共同负责解释。

第五十七条 本裁量基准自发布之日起施行，有效期五年。

## 川渝医疗器械行政处罚裁量基准

第一条 根据《川渝药品医疗器械化妆品行政处罚裁量权适用规则》（以下简称裁量规则），结合川渝实际，制定本裁量基准。各级药品监督管理部门在实施医疗器械行政处罚行使裁量权时应遵循本裁量基准。



	<p><b>裁量条款</b></p>	<p><b>第二条</b> 本条是对《医疗器械监督管理条例》第八十一条“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”裁量基准的规定。</p>
<p>2</p>	<p><b>关联法条</b></p>	<p>《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：</p> <p>（一）生产、经营未取得医疗器械注册证的第二类、第三类医疗器械；</p> <p>（二）未经许可从事第二类、第三类医疗器械生产活动；</p> <p>（三）未经许可从事第三类医疗器械经营活动。</p> <p>有前款第一项情形、情节严重的，由原发证部门吊销医疗器械生产许可证或者医疗器械经营许可证。</p> <p>《医疗器械生产监督管理办法》第七十四条 有下列情形之一的，依照医疗器械监督管理条例第八十一条的规定处罚：</p> <p>（一）超出医疗器械生产许可证载明的生产范围生产第二类、第三类医疗器械；</p> <p>（二）在未经许可的生产场地生产第二类、第三类医疗器械；</p> <p>（三）医疗器械生产许可证有效期届满后，未依法办理延续手续，仍继续从事第二类、第三类医疗器械生产；</p> <p>（四）医疗器械生产企业增加生产产品品种，应当依法办理许可变更而未办理的。</p> <p>《医疗器械经营监督管理办法》第六十六条第二款 未经许可从事第三类医疗器械经营活动的，依照医疗器械监督管理条例第八十一条的规定处罚。</p> <p>《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。（旧法转新法条款）</p>

裁量等级	减轻处罚幅度	从轻处罚幅度	一般处罚幅度	从重处罚幅度
裁量基准	符合裁量规则减轻行政处罚情形的，违法生产经营的医疗器械货值金额不足1万元的，处5万元以下的罚款；货值金额1万元以上的，处货值金额15倍以下的罚款。	从轻行政处罚，违法生产经营的医疗器械货值金额不足1万元的，处5万元至8万元的罚款；货值金额1万元以上的，处货值金额15倍至19.5倍的罚款。	一般行政处罚，违法生产经营的医疗器械货值金额不足1万元的，处8万元以上12万元以下的罚款；货值金额1万元以上的，处货值金额19.5倍以上25.5倍以下的罚款。	从重行政处罚，违法生产经营的医疗器械货值金额不足1万元的，处12万元至15万元的罚款；货值金额1万元以上的，处货值金额25.5倍至30倍的罚款。
2 裁量因素(是指在 进行裁量时·除裁 量规则规定的从 轻、减轻、从重情 形外·可以考虑的 因素)	<p><b>从轻处罚考虑因素：</b></p> <p>(一) 当事人能够提供证据证明涉案医疗器械符合强制性标准或经注册的产品技术要求；</p> <p>(二) 注册人未在规定期限内提出延续申请，但案发时已申请变更注册并受理，继续生产医疗器械的，且持续时间不足6个月的；</p> <p>(三) 已注册的医疗器械产品发生实质性变化，但案发时已申请变更注册并受理，在新证下发前生产医疗器械的；</p> <p>(四) 增加生产产品，属原生产范围，并且与原许可证生产产品的生产工艺和生产条件等要求相似，未按规定提出变更申请生产医疗器械的；</p> <p>(五) 第二类医疗器械委托生产终止后，受托方继续生产受托产品的；</p> <p>(六) 医疗器械注册人或者生产企业在其住所或者生产地址以外的其他场所贮存并现货销售医疗器械，未按照规定办理经营许可的。</p> <p><b>从重处罚考虑因素：</b></p> <p>(一) 不能说明涉案医疗器械来源和流向的；</p> <p>(二) 医疗器械安全性能指标项不符合强制性标准或经注册的产品技术要求的；</p> <p>(三) 案涉产品为植入类、介入类、支持或维持生命类第三类医疗器械的。</p>			

3	裁量条款	第三条 本条是对《医疗器械监督管理条例》第八十一条“并处所获收入30%以上3倍以下罚款”裁量基准的规定。			
	关联法条	《医疗器械监督管理条例》第八十一条（详见本基准第二条关联法条）			
	裁量等级	减轻处罚幅度	从轻处罚幅度	一般处罚幅度	从重处罚幅度
	裁量基准		从轻行政处罚，处所获收入30%至1.11倍的罚款。	一般行政处罚，处所获收入1.11倍以上2.19倍以下的罚款。	从重行政处罚，处所获收入2.19倍至3倍的罚款。
	裁量因素(是指在 进行裁量时，除裁 量规则规定的从 轻、减轻、从重情 形外，可以考虑的 因素)				

4	<b>裁量条款</b>	<b>第四条</b> 本条是对《医疗器械监督管理条例》第八十三条第一款“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”裁量基准的规定。			
	<b>关联法条</b>	<p>《医疗器械监督管理条例》第八十三条 在申请医疗器械行政许可时提供虚假资料或者采取其他欺骗手段的，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。</p> <p>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。</p>			
	<b>裁量等级</b>	<b>减轻处罚幅度</b>	<b>从轻处罚幅度</b>	<b>一般处罚幅度</b>	<b>从重处罚幅度</b>
	<b>裁量基准</b>	符合裁量规则减轻行政处罚情形的，违法生产经营使用的医疗器械货值金额不足1万元的，处5万元以下的罚款；货值金额1万元以上的，处货值金额15倍以下的罚款。	从轻行政处罚，违法生产经营使用的医疗器械货值金额不足1万元的，处5万元至8万元的罚款；货值金额1万元以上的，处货值金额15倍至19.5倍的罚款。	一般行政处罚，违法生产经营使用的医疗器械货值金额不足1万元的，处8万元以上12万元以下的罚款；货值金额1万元以上的，处货值金额19.5倍以上25.5倍以下的罚款。	从重行政处罚，违法生产经营使用的医疗器械货值金额不足1万元的，处12万元至15万元的罚款；货值金额1万元以上的，处货值金额25.5倍至30倍的罚款。
	<b>裁量因素（是指在 进行裁量时， 除裁量规则规定的 从轻、减轻、 从重情形外，可 以考虑的因素）</b>	<p><b>从轻处罚考虑因素：</b>当事人能够提供证据证明涉案医疗器械符合强制性标准或者经注册的产品技术要求。</p> <p><b>从重处罚考虑因素：</b></p> <p>（一）不能说明涉案医疗器械来源和流向的；</p> <p>（二）骗取第三类医疗器械注册证、生产许可证的。</p>			

5	裁量条款	第五条 本条是对《医疗器械监督管理条例》第八十三条第一款“处所获收入30%以上3倍以下罚款”裁量基准的规定。			
	关联法条	《医疗器械监督管理条例》第八十三条（详见本基准第四条关联法条）			
	裁量等级	减轻处罚幅度	从轻处罚幅度	一般处罚幅度	从重处罚幅度
	裁量基准		从轻行政处罚，处所获收入30%至1.11倍的罚款。	一般行政处罚，处所获收入1.11倍以上2.19倍以下的罚款。	从重行政处罚，处所获收入2.19倍至3倍的罚款。
	裁量因素(是指在 进行裁量时·除裁 量规则规定的从 轻·减轻·从重情 形外·可以考虑的 因素)				

6	裁量条款	第六条 本条是对《医疗器械监督管理条例》第八十三条第二款“违法所得不足1万元的，并处5万元以上10万元以下罚款；违法所得1万元以上的，并处违法所得10倍以上20倍以下罚款”裁量基准的规定。			
	关联法条	《医疗器械监督管理条例》第八十三条（详见本基准第四条关联法条）			
	裁量等级	减轻处罚幅度	从轻处罚幅度	一般处罚幅度	从重处罚幅度
	裁量基准	符合裁量规则减轻行政处罚情形的，违法所得不足1万元的，处5万元以下的罚款；违法所得1万元以上的，处违法所得10倍以下的罚款。	从轻行政处罚，违法所得不足1万元的，处5万元至6.5万元的罚款；违法所得1万元以上的，处违法所得10倍至13倍的罚款。	一般行政处罚，违法所得不足1万元的，处6.5万元以上8.5万元以下的罚款；违法所得1万元以上的，处违法所得13倍以上17倍以下的罚款。	从重行政处罚，违法所得不足1万元的，处8.5万元至10万元的罚款；违法所得1万元以上的，处违法所得17倍至20倍的罚款。
	裁量因素(是指在 进行裁量时，除裁 量规则规定的从 轻、减轻、从重情 形外，可以考虑的 因素)	<b>从轻处罚考虑因素：</b> 当事人能够提供证据证明涉案医疗器械符合强制性标准或经注册的产品技术要求。 <b>从重处罚考虑因素：</b> （一）不能说明涉案医疗器械来源和流向的； （二）医疗器械安全性能指标不符合强制性标准或经注册的产品技术要求的。			

7	<b>裁量条款</b>	<b>第七条</b> 本条是对《医疗器械监督管理条例》第八十四条“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”裁量基准的规定。			
	<b>关联法条</b>	<p>《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：</p> <p>(一) 生产、经营未经备案的第一类医疗器械；</p> <p>(二) 未经备案从事第一类医疗器械生产；</p> <p>(三) 经营第二类医疗器械，应当备案但未备案；</p> <p>(四) 已经备案的资料不符合要求。</p> <p>《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。</p>			
	<b>裁量等级</b>	<b>减轻处罚幅度</b>	<b>从轻处罚幅度</b>	<b>一般处罚幅度</b>	<b>从重处罚幅度</b>
	<b>裁量基准</b>		从轻行政处罚，违法生产经营的医疗器械货值金额不足1万元的，处1万元至2.2万元的罚款；货值金额1万元以上的，处货值金额5倍至9.5倍的罚款。	一般行政处罚，违法生产经营的医疗器械货值金额不足1万元的，处2.2万元以上3.8万元以下的罚款；货值金额1万元以上的，处货值金额9.5倍以上15.5倍以下的罚款。	从重行政处罚，违法生产经营的医疗器械货值金额不足1万元的，处3.8万元至5万元的罚款；货值金额1万元以上的，处货值金额15.5倍至20倍的罚款。
	<b>裁量因素</b> (是指在 进行裁量时，除裁 量规则规定的从 轻、减轻、从重情 形外，可以考虑的 因素)	<p><b>从轻处罚考虑因素：</b></p> <p>(一) 已经备案的资料不符合要求，但当事人能够提供证据证明涉案医疗器械符合强制性标准；</p> <p>(二) 仅以零售方式销售可以由消费者个人自行使用的产品的。</p> <p><b>从重处罚考虑因素：</b></p> <p>(一) 未按规定办理医疗器械备案，且未备案第一类医疗器械的产品描述、预期用途不符合规定的；</p> <p>(二) 未按规定办理医疗器械备案，且生产或经营的医疗器械安全性能指标项不符合标准规定的。</p>			

8	裁量条款	第八条 本条是对《医疗器械监督管理条例》第八十四条“处所获收入30%以上2倍以下罚款”裁量基准的规定。			
	关联法条	《医疗器械监督管理条例》第八十四条（详见本基准第七条关联法条）			
	裁量等级	减轻处罚幅度	从轻处罚幅度	一般处罚幅度	从重处罚幅度
	裁量基准		从轻行政处罚，处所获收入30%至81%的罚款。	一般行政处罚，处所获收入81%以上1.49倍以下的罚款。	从重行政处罚，处所获收入1.49倍至2倍的罚款。
	裁量因素(是指在 进行裁量时·除裁 量规则规定的从 轻、减轻、从重情 形外·可以考虑的 因素)				



9	<b>裁量条款</b>	<b>第九条</b> 本条是对《医疗器械监督管理条例》第八十五条“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”裁量基准的规定。			
	<b>关联法条</b>	《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和产品名称，没收违法所得、违法生产经营的医疗器械；违法生产经营的医疗器械货值金额不足1万元的，并处2万元以上5万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额5倍以上20倍以下罚款；情节严重的，责令停产停业，对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入30%以上3倍以下罚款，10年内禁止其从事医疗器械生产经营活动。			
	<b>裁量等级</b>	<b>减轻处罚幅度</b>	<b>从轻处罚幅度</b>	<b>一般处罚幅度</b>	<b>从重处罚幅度</b>
	<b>裁量基准</b>	符合裁量规则减轻行政处罚情形的，违法生产经营的医疗器械货值金额不足1万元的，处2万元以下的罚款；货值金额1万元以上的，处货值金额5倍以下的罚款。	从轻行政处罚，违法生产经营的医疗器械货值金额不足1万元的，处2万元至2.9万元的罚款；货值金额1万元以上的，处货值金额5倍至9.5倍的罚款。	一般行政处罚，违法生产经营的医疗器械货值金额不足1万元的，处2.9万元以上4.1万元以下的罚款；货值金额1万元以上的，处货值金额9.5倍以上15.5倍以下的罚款。	从重行政处罚违法生产经营的医疗器械货值金额不足1万元的，处4.1万元至5万元的罚款；货值金额1万元以上的，处货值金额15.5倍至20倍的罚款。
	<b>裁量因素</b> (是指在 进行裁量时·除裁 量规则规定的从 轻、减轻、从重情 形外·可以考虑的 因素)	<b>从轻处罚考虑因素：</b> 第一类医疗器械产品备案时提供虚假资料，但当事人能够提供证据证明其生产的医疗器械符合强制性标准或者经备案的产品技术要求。 <b>从重处罚考虑因素：</b> 为生产、销售以孕产妇、婴幼儿、儿童等特定人群为主要使用对象的医疗器械而提供虚假备案资料。			

10	裁量条款	第十条 本条是对《医疗器械监督管理条例》第八十五条“处所获收入30%以上3倍以下罚款”裁量基准的规定。			
	关联法条	《医疗器械监督管理条例》第八十五条（详见本基准第九条关联法条）			
	裁量等级	减轻处罚幅度	从轻处罚幅度	一般处罚幅度	从重处罚幅度
	裁量基准		从轻行政处罚，处所获收入30%至1.11倍的罚款。	一般行政处罚，处所获收入1.11倍以上2.19倍以下的罚款。	从重行政处罚，处所获收入2.19倍至3倍的罚款。
	裁量因素(是指在 进行裁量时，除裁 量规则规定的从 轻、减轻、从重情 形外，可以考虑的 因素)				

	<p><b>裁量条款</b></p>	<p><b>第十一条</b> 本条是对《医疗器械监督管理条例》第八十六条“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”裁量基准的规定。</p>
<p><b>11</b></p>	<p><b>关联法条</b></p>	<p>《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：</p> <p>（一）生产、经营、使用不符合强制性标准或者不符合经注册或者备案的产品技术要求的医疗器械；</p> <p>（二）未按照经注册或者备案的产品技术要求组织生产，或者未依照本条例规定建立质量管理体系并保持有效运行，影响产品安全、有效；</p> <p>（三）经营、使用无合格证明文件、过期、失效、淘汰的医疗器械，或者使用未依法注册的医疗器械；</p> <p>（四）在负责药品监督管理的部门责令召回后仍拒不召回，或者在负责药品监督管理的部门责令停止或者暂停生产、进口、经营后，仍拒不停止生产、进口、经营医疗器械；</p> <p>（五）委托不具备本条例规定条件的企业生产医疗器械，或者未对受托生产企业的生产行为进行管理；</p> <p>（六）进口过期、失效、淘汰等已使用过的医疗器械。</p> <p>《医疗器械生产监督管理办法》第七十六条 违反医疗器械生产质量管理规范，未建立质量管理体系并保持有效运行的，由药品监督管理部门依职责责令限期改正；影响医疗器械产品安全、有效的，依照医疗器械监督管理条例第八十六条的规定处罚。</p> <p>《医疗器械经营监督管理办法》第六十七条 违反医疗器械经营质量管理规范有关要求的，由药品监督管理部门责令限期改正；影响医疗器械产品安全、有效的，依照医疗器械监督管理条例第八十六条的规定处罚。</p>

裁量等级	减轻处罚幅度	从轻处罚幅度	一般处罚幅度	从重处罚幅度
11  <b>裁量基准</b>	符合裁量规则减轻行政处罚情形的，违法生产经营使用的医疗器械货值金额不足1万元的，处2万元以下的罚款；货值金额1万元以上的，处货值金额5倍以下的罚款。	从轻行政处罚，违法生产经营使用的医疗器械货值金额不足1万元的，处2万元至2.9万元的罚款；货值金额1万元以上的，处货值金额5倍至9.5倍的罚款。	一般行政处罚，违法生产经营使用的医疗器械货值金额不足1万元的，处2.9万元以上4.1万元以下的罚款；货值金额1万元以上的，处货值金额9.5倍以上15.5倍以下的罚款。	从重行政处罚，违法生产经营使用的医疗器械货值金额不足1万元的，处4.1万元至5万元的罚款；货值金额1万元以上的，处货值金额15.5倍至20倍的罚款。
<b>裁量因素</b> (是指在 进行裁量时，除裁 量规则规定的从 轻、减轻、从重情 形外，可以考虑的 因素)	<b>从重处罚考虑因素：</b> 不能说明涉案医疗器械来源和流向的。			

12	裁量条款	第十二条 本条是对《医疗器械监督管理条例》第八十六条“处所获收入30%以上3倍以下罚款”裁量基准的规定。			
	关联法条	《医疗器械监督管理条例》第八十六条（详见本基准第十一条关联法条）			
	裁量等级	减轻处罚幅度	从轻处罚幅度	一般处罚幅度	从重处罚幅度
	裁量基准		从轻行政处罚，处所获收入30%至1.11倍的罚款。	一般行政处罚，处所获收入1.11倍以上2.19倍以下的罚款。	从重行政处罚，处所获收入2.19倍至3倍的罚款。
	裁量因素(是指在 进行裁量时·除裁 量规则规定的从 轻、减轻、从重情 形外·可以考虑的 因素)				

13	<b>裁量条款</b>	<b>第十三条</b> 本条是对《医疗器械监督管理条例》第八十八条“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”裁量基准的规定。			
	<b>关联法条</b>	<p>《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：</p> <p>（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；</p> <p>（二）生产、经营说明书、标签不符合本条例规定的医疗器械；</p> <p>（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；</p> <p>（四）转让过期、失效、淘汰或者检验不合格的在用医疗器械。</p> <p>《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。</p> <p>《医疗器械网络销售监督管理办法》第四十五条 从事医疗器械网络销售的企业未按照医疗器械说明书和标签标示要求运输、贮存医疗器械的，依照《医疗器械监督管理条例》第六十七条的规定予以处罚。</p>			
	<b>裁量等级</b>	<b>减轻处罚幅度</b>	<b>从轻处罚幅度</b>	<b>一般处罚幅度</b>	<b>从重处罚幅度</b>
	<b>裁量基准</b>	符合裁量规则减轻行政处罚裁量情形的，处1万元以下罚款。	从轻行政处罚，处1万元至2.2万元的罚款；拒不改正的，处5万元至6.5万元的罚款。	一般行政处罚，处2.2万元以上3.8万元以下的罚款；拒不改正的，处6.5万元以上8.5万元以下的罚款。	从重行政处罚，处3.8万元至5万元的罚款；拒不改正的，处8.5万元至10万元的罚款。
	<b>裁量因素</b> （是指在 进行裁量时，除裁 量规则规定的从 轻、减轻、从重情 形外，可以考虑的 因素）	<p><b>从轻处罚考虑因素：</b></p> <p>（一）在已核准的生产地址上对原有车间或者生产线进行局部改造和升级，包括对车间、生产线、库房等生产场所的局部调整，导致生产条件发生变化，可能影响医疗器械安全、有效，未按照规定报告的；</p> <p>（二）新增生产设备未做验证或确认，未依照规定整改、停止生产、报告，涉及的项目仅为一般缺陷项，且占适用总项目比例小于5%。</p> <p><b>从重处罚考虑因素：</b></p> <p>（一）未依照规定整改、停止生产、报告，涉及的项目为3项以上（含3项）严重缺陷项的；</p> <p>（二）未按照要求运输、贮存应当特定温度贮存的医疗器械；</p> <p>（三）转让过期、失效、淘汰或者检验不合格的在用大型医用设备；</p> <p>（四）体外诊断试剂、植入类、介入类、支持或维持生命类等高风险医疗器械或者大型医用设备生产条件发生变化、不再符合医疗器械质量管理体系要求，未依照《医疗器械监督管理条例》规定整改、停止生产、报告的；</p> <p>（五）涉案医疗器械说明书、标签未标明生产日期、使用期限或者失效日期；未按规定标明需要警示或者提示的内容；未按规定标明特殊运输、贮存的条件、方法。</p>			

14	裁量条款	第十四条 本条是对《医疗器械监督管理条例》第八十八条“处所获收入30%以上2倍以下罚款”裁量基准的规定。			
	关联法条	《医疗器械监督管理条例》第八十八条（详见本基准第十三条关联法条） 《医疗器械生产监督管理办法》第七十七条（详见本基准第十三条关联法条） 《医疗器械网络销售监督管理办法》第四十五条（详见本基准第十三条关联法条）			
	裁量等级	减轻处罚幅度	从轻处罚幅度	一般处罚幅度	从重处罚幅度
	裁量基准		从轻行政处罚，处所获收入30%至81%的罚款。	一般行政处罚，处所获收入81%以上1.49倍以下的罚款。	从重行政处罚，处所获收入1.49倍至2倍的罚款。
	裁量因素(是指在 进行裁量时·除裁 量规则规定的从 轻·减轻·从重情 形外·可以考虑的 因素)				

	<p><b>裁量条款</b></p>	<p><b>第十五条</b> 本条是对《医疗器械监督管理条例》第八十九条“处1万元以上10万元以下罚款”裁量基准的规定。</p>
<p>15</p>	<p><b>关联法条</b></p>	<p>《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：</p> <p>（一）未按照要求提交质量管理体系自查报告；</p> <p>（二）从不具备合法资质的供货者购进医疗器械；</p> <p>（三）医疗器械经营企业、使用单位未依照本条例规定建立并执行医疗器械进货查验记录制度；</p> <p>（四）从事第二类、第三类医疗器械批发业务以及第三类医疗器械零售业务的企业未依照本条例规定建立并执行销售记录制度；</p> <p>（五）医疗器械注册人、备案人、生产经营企业、使用单位未依照本条例规定开展医疗器械不良事件监测，未按照要求报告不良事件，或者对医疗器械不良事件监测技术机构、负责药品监督管理的部门、卫生主管部门开展的不良事件调查不予配合；</p> <p>（六）医疗器械注册人、备案人未按照规定制定上市后研究和风险管控计划并保证有效实施；</p> <p>（七）医疗器械注册人、备案人未按照规定建立并执行产品追溯制度；</p> <p>（八）医疗器械注册人、备案人、经营企业从事医疗器械网络销售未按照规定告知负责药品监督管理的部门；</p> <p>（九）对需要定期检查、检验、校准、保养、维护的医疗器械，医疗器械使用单位未按照产品说明书要求进行检查、检验、校准、保养、维护并予以记录，及时进行分析、评估，确保医疗器械处于良好状态；</p> <p>（十）医疗器械使用单位未妥善保存购入第三类医疗器械的原始资料。</p>



裁量等级	减轻处罚幅度	从轻处罚幅度	一般处罚幅度	从重处罚幅度
裁量基准		从轻行政处罚，处1万元至3.7万元的罚款。	一般行政处罚，处3.7万元以上7.3万元以下的罚款。	从重行政处罚，处7.3万元至10万元的罚款。
15 裁量因素(是指在 进行裁量时，除裁 量规则规定的从 轻、减轻、从重情 形外，可以考虑的 因素)	<p><b>从轻处罚考虑因素：</b></p> <p>(一) 医疗器械经营企业、使用单位提供证据证明执行了医疗器械进货查验，仅未建立制度；</p> <p>(二) 医疗器械生产企业未按照要求提交质量管理体系自查报告，但本年度监督检查发现其质量管理体系运行情况符合医疗器械生产质量管理规范要求的；</p> <p>(三) 医疗器械使用单位提供证据证明对医疗器械进行了定期检查、检验、校准、保养、维护，但未记录或记录不规范的；</p> <p>(四) 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，但有证据证明该医疗器械来源及相关信息，并确保可追溯的。</p> <p><b>从重处罚考虑因素：</b></p> <p>(一) 不能说明涉案产品来源和流向的；</p> <p>(二) 第三类医疗器械生产企业未按照要求提交质量管理体系自查报告的；</p> <p>(三) 医疗器械经营企业、使用单位未建立并执行医疗器械进货查验记录制度，购进的医疗器械不能溯源的；</p> <p>(四) 医疗器械使用单位未对医疗器械进行检查、检验、校准、保养、维护，导致医疗器械不能达到使用安全标准的；</p> <p>(五) 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，涉及医疗器械质量事故的。</p>			

16	裁量条款	第十六条 本条是对《医疗器械监督管理条例》第八十九条“处1万元以上3万元以下罚款”裁量基准的规定。			
	关联法条	《医疗器械监督管理条例》第八十九条（详见本基准第十五条关联法条）			
	裁量等级	减轻处罚幅度	从轻处罚幅度	一般处罚幅度	从重处罚幅度
	裁量基准		从轻行政处罚，处1万元至1.6万元的罚款。	一般行政处罚，处1.6万元以上2.4万元以下的罚款。	从重行政处罚，处2.4万元至3万元的罚款。
	裁量因素(是指在 进行裁量时·除裁 量规则规定的从 轻、减轻、从重情 形外·可以考虑的 因素)				

17	<b>裁量条款</b>	<b>第十七条</b> 本条是对《医疗器械监督管理条例》第九十二条、《中华人民共和国电子商务法》第八十条“处二万元以上十万元以下的罚款”裁量基准的规定。			
	<b>关联法条</b>	<p>《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。</p> <p>《中华人民共和国电子商务法》第八十条 电子商务平台经营者有下列行为之一的，由有关主管部门责令限期改正；逾期不改正的，处二万元以上十万元以下的罚款；情节严重的，责令停业整顿，并处十万元以上五十万元以下的罚款：</p> <p>（一）不履行本法第二十七条规定的核验、登记义务的；</p> <p>（二）不按照本法第二十八条规定向市场监督管理部门、税务部门报送有关信息的；</p> <p>（三）不按照本法第二十九条规定对违法情形采取必要的处置措施，或者未向有关主管部门报告的；</p> <p>（四）不履行本法第三十一条规定的商品和服务信息、交易信息保存义务的。</p> <p>法律、行政法规对前款规定的违法行为的处罚另有规定的，依照其规定。</p>			
	<b>裁量等级</b>	<b>减轻处罚幅度</b>	<b>从轻处罚幅度</b>	<b>一般处罚幅度</b>	<b>从重处罚幅度</b>
	<b>裁量基准</b>		从轻行政处罚，处 2 万元至 4.4 万元的罚款。	一般行政处罚，处 4.4 万元以上 7.6 万元以下的罚款。	从重行政处罚，处 7.6 万元至 10 万元的罚款。
	<b>裁量因素</b> (是指在 进行裁量时·除裁 量规则规定的从 轻·减轻·从重情 形外·可以考虑的 因素)	<p><b>从轻处罚考虑因素：</b></p> <p>入网医疗器械经营者通过伪造、变造、租借、买卖许可证、批件或者其他证明材料的方式进入平台经营的。</p> <p><b>从重处罚考虑因素：</b></p> <p>（一）对 3 家以上（含 3 家）入网医疗器械经营者未履行管理义务的；</p> <p>（二）明知入网医疗器械经营者无相应资质，仍为其提供网络交易服务的；</p> <p>（三）未对违法情形采取必要的处置措施和报告，导致危害后果扩大的。</p>			

18	裁量条款	第十八条 本条是对《医疗器械监督管理条例》第九十二条、《中华人民共和国电子商务法》第八十条“处十万元以上五十万元以下的罚款”裁量基准的规定。			
	关联法条	《医疗器械监督管理条例》第九十二条（详见本基准第十七条关联法条） 《中华人民共和国电子商务法》第八十条（详见本基准第十七条关联法条）			
	裁量等级	减轻处罚幅度	从轻处罚幅度	一般处罚幅度	从重处罚幅度
	裁量基准		从轻行政处罚，处 10 万元至 22 万元的罚款。	一般行政处罚，处 22 万元以上 38 万元以下的罚款。	从重行政处罚，处 38 万元至 50 万元的罚款。
	裁量因素( 是指在 进行裁量时·除裁 量规则规定的从 轻、减轻、从重情 形外·可以考虑的 因素 )				

19	<b>裁量条款</b>	<b>第十九条 本条是对《医疗器械监督管理条例》第九十三条第一款“处5万元以上10万元以下罚款”裁量基准的规定。</b>			
	<b>关联法条</b>	<p>《医疗器械监督管理条例》第九十三条 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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>			
	<b>裁量等级</b>	<b>减轻处罚幅度</b>	<b>从轻处罚幅度</b>	<b>一般处罚幅度</b>	<b>从重处罚幅度</b>
	<b>裁量基准</b>		从轻行政处罚，处5万元至6.5万元的罚款。	一般行政处罚，处6.5万元以上8.5万元以下的罚款。	从重行政处罚，处8.5万元至10万元的罚款。
	<b>裁量因素</b> (是指在 进行裁量时·除裁 量规则规定的从 轻·减轻·从重情 形外·可以考虑的 因素)	<p><b>从轻处罚考虑因素：</b>未备案的医疗器械临床试验机构能够提供合法证据证明其符合《医疗器械临床试验机构条件和备案管理办法》备案条件并且履行了相关程序，仅为未取得备案号的。</p> <p><b>从重处罚考虑因素：</b>未经备案开展第三类医疗器械临床试验。</p>			

20	裁量条款	第二十条 本条是对《医疗器械监督管理条例》第九十三条第一款“处10万元以上30万元以下罚款”裁量基准的规定。			
	关联法条	《医疗器械监督管理条例》第九十三条第一款（详见本基准第十九条关联法条）			
	裁量等级	减轻处罚幅度	从轻处罚幅度	一般处罚幅度	从重处罚幅度
	裁量基准		从轻行政处罚，处10万元至16万元的罚款。	一般行政处罚，处16万元以上24万元以下的罚款。	从重行政处罚，处24万元至30万元的罚款。
	裁量因素(是指在 进行裁量时·除裁 量规则规定的从 轻·减轻·从重情 形外·可以考虑的 因素)				

21	裁量条款	第二十一条 本条是对《医疗器械监督管理条例》第九十三条第二款“处5万元以上10万元以下罚款”裁量基准的规定。			
	关联法条	《医疗器械监督管理条例》第九十三条第二款（详见本基准第十九条关联法条）			
	裁量等级	减轻处罚幅度	从轻处罚幅度	一般处罚幅度	从重处罚幅度
	裁量基准	符合裁量规则减轻行政处罚裁量情形的，处5万元以下的罚款。	从轻行政处罚，处5万元至6.5万元的罚款。	一般行政处罚，处6.5万元以上8.5万元以下的罚款。	从重行政处罚，处8.5万元至10万元的罚款。
	裁量因素(是指在 进行裁量时，除裁 量规则规定的从 轻、减轻、从重情 形外，可以考虑的 因素)	<p><b>从轻处罚考虑因素：</b></p> <p>（一）已受试者人数为方案5%人数以下的；</p> <p>（二）临床试验机构依据《医疗器械临床试验质量管理规范》开展临床试验活动，其一般缺陷项为7项以下的。</p> <p><b>从重处罚考虑因素：</b></p> <p>（一）已受试者人数为方案20%人数以上的；</p> <p>（二）医疗器械临床试验机构擅自开展对人体具有较高风险，需要国务院药品监督管理部门进行临床试验审批的第三类医疗器械临床试验活动的；</p> <p>（三）无医疗器械临床试验机构资质，擅自开展临床试验活动的；</p> <p>（四）开展医疗器械临床试验活动，依据《医疗器械临床试验质量管理规范》存在3项以上重点缺陷项的；</p> <p>（五）选择的试验机构及其研究者无相应资质的；</p> <p>（六）在组织临床试验方案的制定中夸大宣传试验用医疗器械的机理和疗效；</p> <p>（七）发现可能影响受试者安全或者试验实施可能改变伦理委员会对继续试验的批准情况时，不立即通知所有临床试验机构和研究者的；</p> <p>（八）发现临床试验机构和研究者不遵从有关法律法规、医疗器械临床试验规范和临床试验方案的，情况严重或者持续不改，不终止试验，不向临床试验机构所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门和国家药品监督管理部门报告。</p>			

22	裁量条款	第二十二條 本條是對《醫療器械監督管理條例》第九十三條第二款“處 10 萬元以上 30 萬元以下罰款”裁量基準的規定。			
	關聯法條	《醫療器械監督管理條例》第九十三條第二款（詳見本基準第十九條關聯法條）			
	裁量等級	減輕處罰幅度	從輕處罰幅度	一般處罰幅度	從重處罰幅度
	裁量基準		從輕行政處罰，處 10 萬元至 16 萬元的罰款。	一般行政處罰，處 16 萬元以上 24 萬元以下的罰款。	從重行政處罰，處 24 萬元至 30 萬元的罰款。
	裁量因素( 是指在進行裁量時，除裁量規則規定的從輕、減輕、從重情形外，可以考慮的因素 )				



23	<b>裁量条款</b>	第二十三条 本条是对《医疗器械监督管理条例》第九十三条第三款“处10万元以上30万元以下罚款”裁量基准的规定。			
	<b>关联法条</b>	《医疗器械监督管理条例》第九十三条第三款（详见本基准第十九条关联法条）			
	<b>裁量等级</b>	<b>减轻处罚幅度</b>	<b>从轻处罚幅度</b>	<b>一般处罚幅度</b>	<b>从重处罚幅度</b>
	<b>裁量基准</b>	符合裁量规则减轻行政处罚裁量情形的，处10万元以下的罚款。	从轻行政处罚，处10万元至16万元的罚款。	一般行政处罚，处16万元以上24万元以下的罚款。	从重行政处罚，处24万元至30万元的罚款。
	<b>裁量因素</b> (是指在 进行裁量时，除裁 量规则规定的从 轻、减轻、从重情 形外，可以考虑的 因素)	<b>从轻处罚考虑因素：</b> (一) 已受试者人数为方案人数5%以下。 <b>从重处罚考虑因素：</b> (一) 已受试者人数为方案人数20%以上； (二) 选择的试验机构及其研究者无相应资质的； (三) 在组织临床试验方案的制定中夸大宣传试验用医疗器械的机理和疗效； (四) 发现可能影响受试者安全或者试验实施可能改变伦理委员会对继续试验的批准情况时，不立即通知所有临床试验机构和研究者的； (五) 发现临床试验机构和研究者不遵从有关法律法规、医疗器械临床试验规范和临床试验方案的，情况严重或者持续不改，不终止试验，不向临床试验机构所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门和国家药品监督管理部门报告。			

24	裁量条款	第二十四条 本条是对《医疗器械监督管理条例》第九十三条第三款“处30万元以上100万元以下罚款”裁量基准的规定。			
	关联法条	《医疗器械监督管理条例》第九十三条第三款（详见本基准第十九条关联法条）			
	裁量等级	减轻处罚幅度	从轻处罚幅度	一般处罚幅度	从重处罚幅度
	裁量基准		从轻行政处罚，处30万元至51万元的罚款。	一般行政处罚，处51万元以上79万元以下的罚款。	从重行政处罚，处79万元至100万元的罚款。
	裁量因素(是指在 进行裁量时·除裁 量规则规定的从 轻·减轻·从重情 形外·可以考虑 的因素)				

25	裁量条款	第二十五条 本条是对《医疗器械监督管理条例》第九十三条第三款“处所获收入30%以上3倍以下罚款”裁量基准的规定。			
	关联法条	《医疗器械监督管理条例》第九十三条第三款（详见本基准第十九条关联法条）			
	裁量等级	减轻处罚幅度	从轻处罚幅度	一般处罚幅度	从重处罚幅度
	裁量基准		从轻行政处罚，处所获收入30%至1.11倍的罚款。	一般行政处罚，处所获收入1.11倍以上2.19倍以下的罚款。	从重行政处罚，处所获收入2.19倍至3倍的罚款。
	裁量因素(是指在 进行裁量时·除裁 量规则规定的从 轻·减轻·从重情 形外·可以考虑的 因素)				

26	裁量条款	第二十六条 本条是对《医疗器械监督管理条例》第九十四条“处5万元以上10万元以下罚款”裁量基准的规定。			
	关联法条	<p>《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。</p> <p>《医疗器械注册与备案管理办法》第一百零八条 开展医疗器械临床试验未遵守临床试验质量管理规范的，依照《医疗器械监督管理条例》第九十四条予以处罚。</p> <p>《体外诊断试剂注册与备案管理办法》第一百零八条 开展体外诊断试剂临床试验未遵守临床试验质量管理规范的，依照《医疗器械监督管理条例》第九十四条予以处罚。</p>			
	裁量等级	减轻处罚幅度	从轻处罚幅度	一般处罚幅度	从重处罚幅度
	裁量基准	符合裁量规则减轻行政处罚裁量情形的，处5万元以下的罚款。	从轻行政处罚，处5万元至6.5万元的罚款。	一般行政处罚，处6.5万元以上8.5万元以下的罚款。	从重行政处罚，处8.5万元至10万元的罚款。
	裁量因素(是指在 进行裁量时，除裁 量规则规定的从 轻、减轻、从重情 形外，可以考虑的 因素)	<p><b>从轻处罚考虑因素：</b> 临床试验机构依据《医疗器械临床试验质量管理规范》开展临床试验活动，其合规性问题占适用总项目比例15%以下的。</p> <p><b>从重处罚考虑因素：</b></p> <p>(一) 临床试验机构依据《医疗器械临床试验质量管理规范》开展临床试验活动，其合规性问题占适用总项目比例大于25%；</p> <p>(二) 开展医疗器械临床试验活动，依据《医疗器械临床试验质量管理规范》存在真实性问题的，且造成不良后果的；</p> <p>(三) 接受未经药品监管部门批准（或备案）的临床试验并造成不良后果的，或者开展未经药品监管部门批准（或备案）的临床试验的医疗器械是被列入“需进行临床试验审批的第三类医疗器械目录”的；</p> <p>(四) 未取得资质的临床试验机构，擅自开展医疗器械临床试验的；</p> <p>(五) 涉及临床试验对人体具有较高风险的第三类医疗器械目录中的产品的；</p> <p>(六) 涉及临床试验产品虽为二类医疗器械，但违反临床试验质量管理规范多个项目的。</p>			

27	裁量条款	第二十七条 本条是对《医疗器械监督管理条例》第九十五条“处10万元以上30万元以下罚款”裁量基准的规定。			
	关联法条	《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。			
	裁量等级	减轻处罚幅度	从轻处罚幅度	一般处罚幅度	从重处罚幅度
	裁量基准		从轻行政处罚，处10万元至16万元的罚款。	一般行政处罚，处16万元以上24万元以下的罚款。	从重行政处罚，处24万元至30万元的罚款。
	裁量因素(是指在 进行裁量时·除裁 量规则规定的从 轻·减轻·从重情 形外·可以考虑的 因素)	<p><b>从轻处罚考虑因素：</b></p> <p>(一) 出具第二类医疗器械临床试验报告存在虚假情形，且虚假报告对临床试验结果不发生实质性改变的，并临床试验机构内部管理制度完善，能查明责任人员的；</p> <p>(二) 产品尚未注册或者生产的。</p> <p><b>从重处罚考虑因素：</b></p> <p>(一) 对国家重点监管医疗器械目录品种出具虚假临床试验报告的；</p> <p>(二) 对临床试验的有效性数据或者不良反应数据进行修改、伪造，以帮助或者阻隔他人通过临床试用或者临床验证，已经造成不良影响的。</p>			

28	裁量条款	第二十八条 本条是对《医疗器械监督管理条例》第九十八条第一款“处5万元以上10万元以下罚款”裁量基准的规定。			
	关联法条	<p>《医疗器械监督管理条例》第九十八条 境外医疗器械注册人、备案人指定的我国境内企业法人未依照本条例规定履行相关义务的，由省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门责令改正，给予警告，并处5万元以上10万元以下罚款；情节严重的，处10万元以上50万元以下罚款，5年内禁止其法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员从事医疗器械生产经营活动。</p> <p>境外医疗器械注册人、备案人拒不履行依据本条例作出的行政处罚决定的，10年内禁止其医疗器械进口。</p>			
	裁量等级	减轻处罚幅度	从轻处罚幅度	一般处罚幅度	从重处罚幅度
	裁量基准	符合裁量规则减轻行政处罚裁量情形的，处5万元以下的罚款。	从轻行政处罚，处5万元至6.5万元的罚款。	一般行政处罚，处6.5万元以上8.5万元以下的罚款。	从重行政处罚，处8.5万元至10万元的罚款。
	裁量因素(是指在 进行裁量时·除裁 量规则规定的从 轻、减轻、从重情 形外·可以考虑的 因素)	<b>从重处罚考虑因素：</b> 境外医疗器械注册人指定的我国境内企业法人未按规定履行涉及第三类医疗器械相关义务的。			

29	裁量条款	第二十九条 本条是对《医疗器械监督管理条例》第九十八条第一款“处10万元以上50万元以下罚款”裁量基准的规定。			
	关联法条	《医疗器械监督管理条例》第九十八条（详见本基准第二十八条关联法条）			
	裁量等级	减轻处罚幅度	从轻处罚幅度	一般处罚幅度	从重处罚幅度
	裁量基准		从轻行政处罚，处10万元至22万元的罚款。	一般行政处罚，处22万元以上38万元以下的罚款。	从重行政处罚，处38万元至50万元的罚款。
	裁量因素(是指在 进行裁量时·除裁 量规则规定的从 轻·减轻·从重情 形外·可以考虑的 因素)				

30	<b>裁量条款</b>	<b>第三十条 本条是关于《医疗器械生产监督管理办法》第七十八条“处1万元以上5万元以下罚款”裁量基准的规定。</b>			
	<b>关联法条</b>	《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。			
	<b>裁量等级</b>	<b>减轻处罚幅度</b>	<b>从轻处罚幅度</b>	<b>一般处罚幅度</b>	<b>从重处罚幅度</b>
	<b>裁量基准</b>	符合裁量规则减轻行政处罚裁量情形的，处1万元以下的罚款。	从轻行政处罚，处1万元至2.2万元以下的罚款。	一般行政处罚，处2.2万元以上3.8万元以下的罚款。	从重行政处罚，处3.8万元至5万元的罚款。
	<b>裁量因素</b> (是指在 进行裁量时·除裁 量规则规定的从 轻、减轻、从重情 形外·可以考虑的 因素)	<b>从轻处罚考虑因素：</b> （一）增加生产产品品种，属原生产范围，并且与原许可证生产产品的生产工艺和生产条件等要求相同，未按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； （二）当事人能够提供证据证明涉案产品符合强制性标准或经注册的产品技术要求。 <b>从重处罚考虑因素：</b> 连续停产三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。			



31	裁量条款	第三十一条 本条是关于《医疗器械生产监督管理办法》第七十九条“处1万元以上5万元以下罚款”裁量基准的规定。			
	关联法条	《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。			
	裁量等级	减轻处罚幅度	从轻处罚幅度	一般处罚幅度	从重处罚幅度
	裁量基准		从轻行政处罚，处1万元至2.2万元的罚款。	一般行政处罚，处2.2万元以上3.8万元以下的罚款。	从重行政处罚，处3.8万元至5万元的罚款。
	裁量因素(是指在 进行裁量时，除裁 量规则规定的从 轻、减轻、从重情 形外，可以考虑的 因素)	<b>从轻处罚考虑因素：</b> 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，但持续时间不足三个月的。 <b>从重处罚考虑因素：</b> 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，且持续时间超过六个月的。			

32	裁量条款	第三十二条 本条是关于《医疗器械生产监督管理办法》第七十九条“处5万元以上10万元以下罚款”裁量基准的规定。			
	关联法条	《医疗器械生产监督管理办法》第七十九条（详见本基准第三十一条关联法条）			
	裁量等级	减轻处罚幅度	从轻处罚幅度	一般处罚幅度	从重处罚幅度
	裁量基准		从轻行政处罚，处5万元至6.5万元的罚款。	一般行政处罚，处6.5万元以上8.5万元以下的罚款。	从重行政处罚，处8.5万元至10万元的罚款。
	裁量因素(是指在 进行裁量时·除裁 量规则规定的从 轻、减轻、从重情 形外·可以考虑的 因素)				

33	<b>裁量条款</b>	<b>第三十三条</b> 本条是关于《医疗器械经营监督管理办法》第六十六条“处1万元以上5万元以下罚款”裁量基准的规定。			
	<b>关联法条</b>	《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。 未经许可从事第三类医疗器械经营活动的，依照医疗器械监督管理条例第八十一条的规定处罚。			
	<b>裁量等级</b>	<b>减轻处罚幅度</b>	<b>从轻处罚幅度</b>	<b>一般处罚幅度</b>	<b>从重处罚幅度</b>
	<b>裁量基准</b>	符合裁量规则减轻行政处罚情形的，处1万元以下的罚款。	从轻行政处罚，处1万元至2.2万元的罚款。	一般行政处罚，处2.2万元以上3.8万元以下的罚款。	从重行政处罚，处3.8万元至5万元的罚款。
	<b>裁量因素</b> （是指在 进行裁量时，除裁 量规则规定的从 轻、减轻、从重情 形外，可以考虑的 因素）	<b>从轻处罚考虑因素：</b> （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，但持续时间不足三个月的； （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，但持续时间不足三个月的。 <b>从重处罚考虑因素：</b> （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，且持续时间超过六个月的； （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，且持续时间超过六个月的。			

34	裁量条款	第三十四条 本条是关于《医疗器械经营监督管理办法》第六十六条“处5万元以上10万元以下罚款”裁量基准的规定。			
	关联法条	《医疗器械经营监督管理办法》第六十六条（详见本基准第三十三条关联法条）			
	裁量等级	减轻处罚幅度	从轻处罚幅度	一般处罚幅度	从重处罚幅度
	裁量基准		从轻行政处罚，处5万元至6.5万元的罚款。	一般行政处罚，处6.5万元以上8.5万元以下的罚款。	从重行政处罚，处8.5万元至10万元的罚款。
	裁量因素( 是指在 进行裁量时，除裁 量规则规定的从 轻、减轻、从重情 形外，可以考虑的 因素 )				

35	裁量条款	第三十五条 本条是关于《医疗器械经营监督管理办法》第六十六条“处10万元以上20万元以下罚款”裁量基准的规定。			
	关联法条	《医疗器械经营监督管理办法》第六十六条（详见本基准第三十三条关联法条）			
	裁量等级	减轻处罚幅度	从轻处罚幅度	一般处罚幅度	从重处罚幅度
	裁量基准		从轻行政处罚，处10万元至13万元的罚款。	一般行政处罚，处13万元以上17万元以下的罚款。	从重行政处罚，处17万元至20万元的罚款。
	裁量因素(是指在 进行裁量时·除裁 量规则规定的从 轻、减轻、从重情 形外·可以考虑的 因素)				

36	裁量条款	第三十六条 本条是关于《医疗器械经营监督管理办法》第六十八条“处1万元以上5万元以下罚款”裁量基准的规定。			
	关联法条	《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。			
	裁量等级	减轻处罚幅度	从轻处罚幅度	一般处罚幅度	从重处罚幅度
	裁量基准		从轻行政处罚，处1万元至2.2万元的罚款。	一般行政处罚，处2.2万元以上3.8万元以下的罚款。	从重行政处罚，处3.8万元至5万元的罚款。
	裁量因素(是指在 进行裁量时，除裁 量规则规定的从 轻、减轻、从重情 形外，可以考虑的 因素)	<b>从轻处罚考虑因素：</b> 医疗器械经营企业近两年质量管理体系运行正常，且初次违法的。 <b>从重处罚考虑因素：</b> (一) 医疗器械经营企业连续两年未按照要求提交质量管理体系年度自查报告； (二) 医疗器械经营企业本年度质量管理体系存在缺陷，未按照要求提交质量管理体系年度自查报告的； (三) 医疗器械经营企业违反规定为其他医疗器械生产经营企业专门提供贮存、运输服务，且贮存、运输服务不符合要求的。			

37	裁量条款	第三十七条 本条是关于《医疗器械经营监督管理办法》第六十八条“处5万元以上10万元以下罚款”裁量基准的规定。			
	关联法条	《医疗器械经营监督管理办法》第六十八条（详见本基准第三十六条关联法条）			
	裁量等级	减轻处罚幅度	从轻处罚幅度	一般处罚幅度	从重处罚幅度
	裁量基准		从轻行政处罚，处5万元至6.5万元的罚款。	一般行政处罚，处6.5万元以上8.5万元以下的罚款。	从重行政处罚，处8.5万元至10万元的罚款。
	裁量因素(是指在 进行裁量时·除裁 量规则规定的从 轻、减轻、从重情 形外·可以考虑的 因素)				

38	裁量条款	第三十八条 本条是关于《医疗器械经营监督管理办法》第六十九条“处5000元以上3万元以下罚款”裁量基准的规定。			
	关联法条	《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。			
	裁量等级	减轻处罚幅度	从轻处罚幅度	一般处罚幅度	从重处罚幅度
	裁量基准		从轻行政处罚，处0.5万元至1.25万元的罚款。	一般行政处罚，处1.25万元以上2.25万元以下的罚款。	从重行政处罚，处2.25万元至3万元的罚款。
	裁量因素(是指在量规则规定的从轻、减轻、从重情形外，可以考虑的因素)	<p><b>从轻处罚考虑因素：</b>第三类医疗器械经营企业未按照规定办理企业名称、法定代表人、企业负责人变更，但在未办理变更期间内进行裁量时，除裁量规则规定的从轻、减轻、从重情形外，可以考虑的因素：未对药品监督管理部门行政许可、行政处罚等事项造成影响的。</p> <p><b>从重处罚考虑因素：</b></p> <p>(一) 第三类医疗器械企业经营企业未按照规定办理企业名称、法定代表人、企业负责人变更，仍以原企业名称、法定代表人、企业负责人办理行政许可等事项的；</p> <p>(二) 第三类医疗器械企业经营企业原法定代表人、企业负责人不在岗，未按照规定办理法定代表人、企业负责人变更的。</p>			



39	裁量条款	第三十九条 本条是关于《医疗器械注册与备案管理办法》第一百零七条“处1万元以上3万元以下罚款”裁量基准的规定。			
	关联法条	《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。			
	裁量等级	减轻处罚幅度	从轻处罚幅度	一般处罚幅度	从重处罚幅度
	裁量基准		从轻行政处罚，处1万元至1.6万元的罚款。	一般行政处罚，处1.6万元以上2.4万元以下的罚款。	从重行政处罚，处2.4万元至3万元的罚款。
	裁量因素（是指在 在进行裁量时， 除裁量规则规定的 从轻、减轻、 从重情形外，可 以考虑的因素）	<b>从轻处罚考虑因素：</b> 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、使用方法等发生变化，但 与原设计、原材料、生产工艺、适用范围、使用方法等类似，不属于实质性变化，且不影响该医疗器械安全、有效，未向原注册 部门备案的。			

<b>40</b>	<b>裁量条款</b>	第四十条 本条是关于《体外诊断试剂注册与备案管理办法》第一百零七条“处1万元以上3万元以下罚款”裁量基准的规定。			
	<b>关联法条</b>	《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。			
	<b>裁量等级</b>	<b>减轻处罚幅度</b>	<b>从轻处罚幅度</b>	<b>一般处罚幅度</b>	<b>从重处罚幅度</b>
	<b>裁量基准</b>		从轻行政处罚，处1万元至1.6万元的罚款。	一般行政处罚，处1.6万元以上2.4万元以下的罚款。	从重行政处罚，处2.4万元至3万元的罚款。
	<b>裁量因素</b> (是指在 进行裁量时·除裁 量规则规定的从 轻、减轻、从重情 形外·可以考虑的 因素)	<b>从轻处罚考虑因素：</b> 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、使用方法等发生变化，但与原设计、原材料、生产工艺、适用范围、使用方法等类似，不属于实质性变化，且不影响该医疗器械安全、有效，未向原注册部门备案的。			

41	<b>裁量条款</b>	<b>第四十一条 本条是关于《医疗器械召回管理办法》第三十条“并处3万元以下罚款”裁量基准的规定。</b>			
	<b>关联法条</b>	《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。			
	<b>裁量等级</b>	<b>减轻处罚幅度</b>	<b>从轻处罚幅度</b>	<b>一般处罚幅度</b>	<b>从重处罚幅度</b>
	<b>裁量基准</b>	符合裁量规则减轻行政处罚情形的，处3000元以下的罚款。	从轻行政处罚，处0.3万元至0.9万元的罚款。	一般行政处罚，处0.9万元以上2.1万元以下的罚款。	从重行政处罚，处2.1万元至3万元的罚款。
	<b>裁量因素</b> （是指在进行裁量时，除裁量规则规定的从轻、减轻、从重情形外，可以考虑的因素）	<b>从轻处罚考虑因素：</b> （一）仅涉及三级召回的； （二）未按照规定对召回医疗器械的处理作详细记录或者未向药品监督管理部门报告，但有充足证据证实召回过程及召回情况的。 <b>从重处罚考虑因素：</b> 涉及一级召回的。			

42	裁量条款	第四十二条 本条是关于《医疗器械召回管理办法》第三十一条“处3万元以下罚款”裁量基准的规定。			
	关联法条	《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。			
	裁量等级	减轻处罚幅度	从轻处罚幅度	一般处罚幅度	从重处罚幅度
	裁量基准		从轻行政处罚，处0.3万元至0.9万元的罚款。	一般行政处罚，处0.9万元以上2.1万元以下的罚款。	从重行政处罚，处2.1万元至3万元的罚款。
	裁量因素(是指在 进行裁量时，除裁 量规则规定的从 轻、减轻、从重情 形外，可以考虑的 因素)	<b>从轻处罚考虑因素：</b> （一）仅涉及三级召回的； （二）变更召回计划涉及加快召回进度、提升召回质量的。 <b>从重处罚考虑因素：</b> （一）涉及一级召回的； （二）以变更召回计划为由故意拖延履行、不履行召回义务的。			

43	裁量条款	第四十三条 本条是关于《医疗器械召回管理办法》第三十二条“处 5000 元以上 3 万元以下罚款”裁量基准的规定。			
	关联法条	《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》。			
	裁量等级	减轻处罚幅度	从轻处罚幅度	一般处罚幅度	从重处罚幅度
	裁量基准	符合裁量规则减轻行政处罚情形的，处 5000 元以下的罚款。	从轻行政处罚，处 0.5 万元至 1.25 万元的罚款。	一般行政处罚，处 1.25 万元以上 2.25 万元以下的罚款。	从重行政处罚，处 2.25 万元至 3 万元的罚款。
	裁量因素(是指在 进行裁量时 除裁 量规则规定的从 轻、减轻、从重情 形外 可以考虑的 因素)	<b>从轻处罚考虑因素：</b> 涉案产品为第一类医疗器械的。 <b>从重处罚考虑因素：</b> 涉案产品为第三类医疗器械的。			

44	裁量条款	第四十四条 本条是关于《医疗器械召回管理办法》第三十三条“处3万元以下罚款”裁量基准的规定。			
	关联法条	《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。			
	裁量等级	减轻处罚幅度	从轻处罚幅度	一般处罚幅度	从重处罚幅度
	裁量基准		从轻行政处罚，处0.3万元至0.9万元的罚款。	一般行政处罚，处0.9万元以上2.1万元以下的罚款。	从重行政处罚，处2.1万元至3万元的罚款。
	裁量因素（是指在 在进行裁量时， 除裁量规则规定的 从轻、减轻、 从重情形外，可 以考虑的因素）	<b>从轻处罚考虑因素：</b> 医疗器械经营企业、使用单位拒绝配合有关第一类医疗器械缺陷调查，改正后未发生危害后果的。 <b>从重处罚考虑因素：</b> （一）发生医疗器械不良事件后，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的； （二）医疗器械经营企业、使用单位拒绝协助医疗器械生产企业一级召回医疗器械的； （三）涉案产品为第三类医疗器械的。			

45	裁量条款	第四十五条 本条是关于《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》第七十二条“可以并处1万元以上3万元以下罚款”裁量基准的规定。			
	关联法条	《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。			
	裁量等级	减轻处罚幅度	从轻处罚幅度	一般处罚幅度	从重处罚幅度
	裁量基准	符合裁量规则减轻行政处罚情形的，可以并处1万元以下的罚款。	从轻行政处罚，可以处1万元至1.6万元的罚款。	一般行政处罚，可以处1.6万元以上2.4万元以下的罚款。	从重行政处罚，可以处2.4万元至3万元的罚款。
	裁量因素（是指在 进行裁量时， 除裁量规则规定 的从轻、减轻、 从重情形外，可 以考虑的因素）	<p><b>从轻处罚考虑因素：</b></p> <p>（一）持有人应当主动开展再评价，且有证据证明再评价结论为应当提交注销申请，持有人未按照要求开展再评价不足六个月的；</p> <p>（二）持有人隐匿应当提出注销申请而未提出的再评价结果不足六个月的。</p> <p><b>从重处罚考虑因素：</b></p> <p>（一）持有人应当主动开展再评价，且有证据证明再评价结论为应当提交注销申请，持有人未按照要求开展再评价超过一年的；</p> <p>（二）持有人隐匿应当提出注销申请而未提出的再评价结果超过一年的；</p> <p>（三）涉及植入类、介入类、支持或维持生命类三类医疗器械再评价的；</p> <p>（四）引发群体不良事件的。</p>			

46	<b>裁量条款</b>	<b>第四十六条</b> 本条是关于《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》第七十三条“处5000元以上2万元以下罚款”裁量基准的规定。			
	<b>关联法条</b>	《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； （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。			
	<b>裁量等级</b>	<b>减轻处罚幅度</b>	<b>从轻处罚幅度</b>	<b>一般处罚幅度</b>	<b>从重处罚幅度</b>
	<b>裁量基准</b>		从轻行政处罚，处0.5万元至0.95万元的罚款。	一般行政处罚，处0.95万元以上1.55万元以下的罚款。	从重行政处罚，处1.55万元至2万元的罚款。
	<b>裁量因素</b> （是指在进行裁量时，除裁量规则规定的从轻、减轻、从重情形外，可以考虑的因素）				



47	<b>裁量条款</b>	<b>第四十七条</b> 本条是关于《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》第七十四条“处5000元以上2万元以下罚款”裁量基准的规定。			
	<b>关联法条</b>	<p>《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：</p> <p>（一）未按照要求建立医疗器械不良事件监测工作制度的；</p> <p>（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；</p> <p>（三）未保存不良事件监测记录或者保存年限不足的；</p> <p>（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；</p> <p>（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；</p> <p>（六）未配合持有人对医疗器械不良事件调查和评价的；</p> <p>（七）其他违反本办法规定的。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>			
	<b>裁量等级</b>	<b>减轻处罚幅度</b>	<b>从轻处罚幅度</b>	<b>一般处罚幅度</b>	<b>从重处罚幅度</b>
	<b>裁量基准</b>		从轻行政处罚，处0.5万元至0.95万元的罚款。	一般行政处罚，处0.95万元以上1.55万元以下的罚款。	从重行政处罚，处1.55万元至2万元的罚款。
	<b>裁量因素</b> (是指在 进行裁量时，除裁 量规则规定的从 轻、减轻、从重情 形外，可以考虑的 因素)				

48	裁量条款	第四十八条 本条是关于《医疗器械网络销售监督管理办法》第三十九条“处1万元以下罚款”裁量基准的规定。			
	关联法条	《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，由县级以上地方食品药品监督管理部门责令限期改正，给予警告；拒不改正的，向社会公告，处1万元以下罚款。			
	裁量等级	减轻处罚幅度	从轻处罚幅度	一般处罚幅度	从重处罚幅度
	裁量基准		从轻行政处罚，处0.1万元至0.3万元的罚款。	一般行政处罚，处0.3万元以上0.7万元以下的罚款。	从重行政处罚，处0.7万元至1万元的罚款。
	裁量因素（是指在 在进行裁量时， 除裁量规则规定的 从轻、减轻、 从重情形外，可 以考虑的因素）	<b>从重处罚考虑因素：</b> 从事第三类医疗器械网络销售未按照规定备案的。			

49	裁量条款	第四十九条 本条是关于《医疗器械网络销售监督管理办法》第四十条“处5000元以上1万元以下罚款”裁量基准的规定。			
	关联法条	<p>《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：</p> <p>（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；</p> <p>（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。</p>			
	裁量等级	减轻处罚幅度	从轻处罚幅度	一般处罚幅度	从重处罚幅度
	裁量基准		从轻行政处罚，处0.5万元至0.65万元的罚款。	一般行政处罚，处0.65万元以上0.85万元以下的罚款。	从重行政处罚，处0.85万元至1万元的罚款。
	裁量因素（是指在 进行裁量时， 除裁量规则规定的 从轻、减轻、 从重情形外，可 以考虑的因素）	<p><b>从重处罚考虑因素：</b>从事第三类医疗器械网络销售未按照要求展示医疗器械生产经营许可证、医疗器械注册证的。</p>			

50	裁量条款	第五十条 本条是关于《医疗器械网络销售监督管理办法》第四十一条“处5000元以上2万元以下罚款”裁量基准的规定。			
	关联法条	<p>《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：</p> <p>（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；</p> <p>（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；</p> <p>（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；</p> <p>（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；</p> <p>（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。</p>			
	裁量等级	减轻处罚幅度	从轻处罚幅度	一般处罚幅度	从重处罚幅度
	裁量基准		从轻行政处罚，处0.5万元至0.95万元的罚款。	一般行政处罚，处0.95万元以上1.55万元以下的罚款。	从重行政处罚，处1.55万元至2万元的罚款。
	裁量因素（是指在 在进行裁量时， 除裁量规则规定 的从轻、减轻、 从重情形外，可 以考虑的因素）	<p><b>从轻处罚考虑因素：</b>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有充足证据证明质量管理合格，仅未建立制度的。</p> <p><b>从重处罚考虑因素：</b>从事医疗器械网络销售的企业开展第三类医疗器械网络销售，未按规定建立并执行质量管理制度的。</p>			

51	裁量条款	第五十一条 本条是关于《医疗器械网络销售监督管理办法》第四十三条“处1万元以上3万元以下罚款”裁量基准的规定。			
	关联法条	《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，由县级以上地方食品药品监督管理部门责令改正，给予警告；拒不改正的，处1万元以上3万元以下罚款： （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。			
	裁量等级	减轻处罚幅度	从轻处罚幅度	一般处罚幅度	从重处罚幅度
	裁量基准		从轻行政处罚，处1万元至1.6万元的罚款。	一般行政处罚，处1.6万元以上2.4万元以下的罚款。	从重行政处罚，处2.4万元至3万元的罚款。
	裁量因素(是指在 进行裁量时，除裁 量规则规定的从 轻、减轻、从重情 形外，可以考虑的 因素)	<b>从重处罚考虑因素：</b> 发生医疗器械不良事件后，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提供虚假主要材料和数据的。			

52	裁量条款	第五十二条 条是关于《医疗器械网络销售监督管理办法》第四十四条“处1万元以上3万元以下罚款”裁量基准的规定。			
	关联法条	<p>《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：</p> <p>（一）从事医疗器械网络销售的企业超出经营范围销售的；</p> <p>（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。</p> <p>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。</p>			
	裁量等级	减轻处罚幅度	从轻处罚幅度	一般处罚幅度	从重处罚幅度
	裁量基准	符合裁量规则减轻行政处罚情形的，处1万元以下的罚款。	从轻行政处罚，处1万元至1.6万元的罚款。	一般行政处罚，处1.6万元以上2.4万元以下的罚款。	从重行政处罚，处2.4万元至3万元的罚款。
	裁量因素(是指在 进行裁量时·除裁 量规则规定的从 轻、减轻、从重情 形外·可以考虑的 因素)	从轻处罚考虑因素：涉案产品仅为第一类医疗器械的。			

53	<b>裁量条款</b>	<b>第五十三条 本条是关于《医疗器械使用质量监督管理办法》第三十条“处1万元以下罚款”裁量基准的规定。</b>			
	<b>关联法条</b>	<p>《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：</p> <p>（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；</p> <p>（二）未按规定由指定的部门或者人员统一采购医疗器械的；</p> <p>（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；</p> <p>（四）贮存医疗器械的场所、设施及条件与医疗器械品种、数量不相适应的，或者未按照贮存条件、医疗器械有效期限等要求对贮存的医疗器械进行定期检查并记录的；</p> <p>（五）未按规定建立、执行医疗器械使用前质量检查制度的；</p> <p>（六）未按规定索取、保存医疗器械维护维修相关记录的；</p> <p>（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；</p> <p>（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。</p>			
	<b>裁量等级</b>	<b>减轻处罚幅度</b>	<b>从轻处罚幅度</b>	<b>一般处罚幅度</b>	<b>从重处罚幅度</b>
	<b>裁量基准</b>		从轻行政处罚，处0.1万元至0.3万元的罚款。	一般行政处罚，处0.3万元以上0.7万元以下的罚款。	从重行政处罚，处0.7万元至1万元的罚款。
	<b>裁量因素</b> (是指在 进行裁量时，除裁 量规则规定的从 轻、减轻、从重情 形外，可以考虑 的因素)	<p><b>从轻处罚考虑因素：</b>医疗器械使用单位有充足证据证明按要求对贮存的医疗器械进行定期检查，仅未记录的。</p> <p><b>从重处罚考虑因素：</b>涉案产品为第三类医疗器械的。</p>			

54	裁量条款	第五十四条 本条是关于《医疗器械使用质量监督管理办法》第三十一条“处 5000 元以上 2 万元以下罚款”裁量基准的规定。			
	关联法条	《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，由县级以上食品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。			
	裁量等级	减轻处罚幅度	从轻处罚幅度	一般处罚幅度	从重处罚幅度
	裁量基准		从轻行政处罚，处 0.5 万元至 0.95 万元的罚款。	一般行政处罚，处 0.95 万元以上 1.55 万元以下的罚款。	从重行政处罚，处 1.55 万元至 2 万元的罚款。
	裁量因素( 是指在 进行裁量时，除裁 量规则规定的从 轻、减轻、从重情 形外，可以考虑的 因素 )	<p><b>从轻处罚考虑因素：</b>医疗器械生产经营企业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，但医疗器械使用单位对此有过错的。</p> <p><b>从重处罚考虑因素：</b>涉案产品为医疗机构配置的大型医用设备的。</p>			



55	<b>裁量条款</b>	第五十五条 本条是关于《医疗器械使用质量监督管理办法》第三十二条“可以并处2万元以下罚款”裁量基准的规定。			
	<b>关联法条</b>	《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。			
	<b>裁量等级</b>	<b>减轻处罚幅度</b>	<b>从轻处罚幅度</b>	<b>一般处罚幅度</b>	<b>从重处罚幅度</b>
	<b>裁量基准</b>	符合裁量规则减轻行政处罚情形的，可以并处2000元以下的罚款。	从轻行政处罚，可以处0.2万元至0.6万元的罚款。	一般行政处罚，可以处0.6万元以上1.4万元以下的罚款。	从重行政处罚，可以处1.4万元至2万元的罚款。
	<b>裁量因素</b> (是指在 进行裁量时·除裁 量规则规定的从 轻、减轻、从重情 形外·可以考虑的 因素)	<b>从轻处罚考虑因素：</b> 发生医疗器械不良事件后，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。 <b>从重处罚考虑因素：</b> 发生医疗器械不良事件后，医疗器械使用单位、生产经营企业和维修服务机构等提供虚假主要情况与资料的。			

- 第五十六条 本裁量基准所称“以下”“以上”不含本数。
- 第五十七条 本裁量基准未作规定但符合裁量规则规定的不予处罚、减轻处罚情形的,从其规定。
- 第五十八条 本裁量基准由四川省药品监督管理局、重庆市药品监督管理局共同负责解释。
- 第五十九条 本裁量基准自发布之日起施行,有效期五年。

## 川渝化妆品行政处罚裁量基准

第一条 根据《川渝药品医疗器械化妆品行政处罚裁量权适用规则》（以下简称裁量规则），结合川渝实际，制定本裁量基准。各级药品监督管理部门在实施化妆品行政处罚行使裁量权时应遵循本裁量基准。

	<p><b>裁量条款</b></p>	<p><b>第二条</b> 本条是对《化妆品监督管理条例》第五十九条“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”裁量基准的规定。</p>
<p>2</p>	<p><b>关联法条</b></p>	<p>《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：</p> <p>（一）未经许可从事化妆品生产活动，或者化妆品注册人、备案人委托未取得相应化妆品生产许可的企业生产化妆品；</p> <p>（二）生产经营或者进口未经注册的特殊化妆品；</p> <p>（三）使用禁止用于化妆品生产的原料、应当注册但未经注册的新原料生产化妆品，在化妆品中非法添加可能危害人体健康的物质，或者使用超过使用期限、废弃、回收的化妆品或者原料生产化妆品。</p> <p>《化妆品注册备案管理办法》第五十六条第三款 化妆品、化妆品新原料注册人未按照本办法的规定重新注册的，依照化妆品监督管理条例第五十九条的规定给予处罚；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。</p> <p>《化妆品生产经营监督管理办法》第五十八条第三款 化妆品生产企业生产的化妆品不属于化妆品生产许可证上载明的许可项目划分单元，未经许可擅自迁址，或者化妆品生产许可有效期届满且未获得延续许可的，视为未经许可从事化妆品生产活动。</p>

裁量等级	减轻处罚幅度	从轻处罚幅度	一般处罚幅度	从重处罚幅度
<b>裁量基准</b>	符合裁量规则减轻行政处罚情形的，违法生产经营的化妆品货值金额不足1万元的，并处5万元以下的罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额15倍以下的罚款。	从轻行政处罚，违法生产经营的化妆品货值金额不足1万元的，并处5万元至8万元的罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额15倍至19.5倍的罚款。	一般行政处罚，违法生产经营的化妆品货值金额不足1万元的，并处8万元以上12万元以下的罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额19.5倍以上25.5倍以下的罚款。	从重行政处罚，违法生产经营的化妆品货值金额不足1万元的，并处12万元至15万元的罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额25.5倍至30倍的罚款。
2 <b>裁量因素</b> (是指在 进行裁量时·除裁 量规则规定的从 轻·减轻·从重情 形外·可以考虑的 因素)	<p><b>从轻处罚考虑因素：</b></p> <p>(一) 涉案化妆品经检验符合强制性国家标准、技术规范或者符合化妆品注册、备案资料载明的技术要求；</p> <p>(二) 未取得生产许可证或注册证，但相应的申请已被受理的；</p> <p>(三) 生产许可证、注册有效期届满，仍从事化妆品生产活动，但相应的延续申请已被受理的。</p> <p><b>从重处罚考虑因素：</b></p> <p>(一) 原料购进或者产品销售渠道不合法或者不明；</p> <p>(二) 责令停产停业后擅自恢复生产或经营；</p> <p>(三) 被依法吊销或撤销生产许可证后继续生产的；</p> <p>(四) 在化妆品中使用禁用原料或非法添加可能危害人体健康的物质严重超出检出限的；</p> <p>(五) 在化妆品中使用禁用原料两种以上(含两种)的；</p> <p>(六) 涉及标注孕产妇、婴幼儿、儿童可以使用的。</p>			

3	<b>裁量条款</b>	<p><b>第三条</b> 本条是对《化妆品监督管理条例》第五十九条“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”裁量基准的规定。</p>			
	<b>关联法条</b>	<p>《化妆品监督管理条例》第五十九条（详见本基准第二条关联法条）  《化妆品注册备案管理办法》第五十六条第三款（详见本基准第二条关联法条）  《化妆品生产经营监督管理办法》第五十八条第三款（详见本基准第二条关联法条）</p>			
	<b>裁量等级</b>	<b>减轻处罚幅度</b>	<b>从轻处罚幅度</b>	<b>一般处罚幅度</b>	<b>从重处罚幅度</b>
	<b>裁量基准</b>		<p>从轻行政处罚，处所取得收入3倍至3.6倍的罚款。</p>	<p>一般行政处罚，处所取得收入3.6倍以上4.4倍以下的罚款。</p>	<p>从重行政处罚，处所取得收入4.4倍至5倍的罚款。</p>
	<b>裁量因素</b> (是指在 进行裁量时，除裁 量规则规定的从 轻、减轻、从重情 形外，可以考虑 的因素)	<p><b>从重处罚考虑因素：</b></p> <p>(一) 原料购进或者产品销售渠道不合法或者不明；  (二) 责令停产停业后擅自恢复生产或经营；  (三) 被依法吊销或撤销生产许可证后继续生产的；  (四) 在化妆品中使用禁用原料或非法添加可能危害人体健康的物质严重超出检出限的；  (五) 在化妆品中使用禁用原料两种以上（含两种）的；  (六) 涉及标注孕产妇、婴幼儿、儿童可以使用的。</p>			

4	<b>裁量条款</b>	<b>第四条</b> 本条是对《化妆品监督管理条例》第六十条“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”裁量基准的规定。			
	<b>关联法条</b>	<p>《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：</p> <p>（一）使用不符合强制性国家标准、技术规范的原料、直接接触化妆品的包装材料，应当备案但未备案的新原料生产化妆品，或者不按照强制性国家标准或者技术规范使用原料；</p> <p>（二）生产经营不符合强制性国家标准、技术规范或者不符合化妆品注册、备案资料载明的技术要求的化妆品；</p> <p>（三）未按照化妆品生产质量管理规范的要求组织生产；</p> <p>（四）更改化妆品使用期限；</p> <p>（五）化妆品经营者擅自配制化妆品，或者经营变质、超过使用期限的化妆品；</p> <p>（六）在负责药品监督管理的部门责令其实施召回后拒不召回，或者在负责药品监督管理的部门责令停止或者暂停生产、经营后不停止或者暂停生产、经营。</p>			
	<b>裁量等级</b>	<b>减轻处罚幅度</b>	<b>从轻处罚幅度</b>	<b>一般处罚幅度</b>	<b>从重处罚幅度</b>
	<b>裁量基准</b>	符合裁量规则减轻行政处罚情形的，违法生产经营的化妆品货值金额不足1万元的，并处1万元以下的罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额5倍以下的罚款。	从轻行政处罚，违法生产经营的化妆品货值金额不足1万元的，并处1万元至2.2万元的罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额5倍至9.5倍的罚款。	一般行政处罚，违法生产经营的化妆品货值金额不足1万元的，并处2.2万元以上3.8万元以下的罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额9.5倍以上15.5倍以下的罚款。	从重行政处罚，违法生产经营的化妆品货值金额不足1万元的，并处3.8万元至5万元的罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额15.5倍至20倍的罚款。
	<b>裁量因素</b> (是指在 进行裁量时,除裁 量规则规定的从 轻、减轻、从重情 形外,可以考虑的 因素)	<p><b>从轻处罚考虑因素：</b> 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，不符合项目为物理指标等非安全性项目或者不涉及健康危害。</p> <p><b>从重处罚考虑因素：</b></p> <p>（一）涉及标注孕产妇、婴幼儿、儿童可以使用的；</p> <p>（二）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生产化妆品，对原料以及直接接触化妆品的包装材料未建立和执行进货查验记录制度、产品销售记录制度的；</p> <p>（三）涉案产品为特殊化妆品；</p> <p>（四）限用物质严重超出强制性国家标准、技术规范限量值的。</p>			

5	裁量条款	第五条 本条是对《化妆品监督管理条例》第六十条“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”裁量基准的规定。			
	关联法条	《化妆品监督管理条例》第六十条（详见本基准第四条关联法条）			
	裁量等级	减轻处罚幅度	从轻处罚幅度	一般处罚幅度	从重处罚幅度
	裁量基准		从轻行政处罚，处取得收入的1倍至1.6倍的罚款。	一般行政处罚，处取得收入的1.6倍以上2.4倍以下的罚款。	从重行政处罚，处取得收入的2.4倍至3倍的罚款。
	裁量因素(是指在 进行裁量时，除裁 量规则规定的从 轻、减轻、从重情 形外，可以考虑的 因素)	<p><b>从轻处罚考虑因素：</b> 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，不符合项目为物理指标等非安全性项目或者不涉及健康危害。</p> <p><b>从重处罚考虑因素：</b> （一）涉及标注孕产妇、婴幼儿、儿童可以使用的； （二）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生产化妆品，对原料以及直接接触化妆品的包装材料未建立和执行进货查验记录制度、产品销售记录制度； （三）涉案产品为特殊化妆品； （四）限用物质严重超出强制性国家标准、技术规范限量值的。</p>			



6	<b>裁量条款</b>	<b>第六条</b> 本条是对《化妆品监督管理条例》第六十一条第一款“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”裁量基准的规定。			
	<b>关联法条</b>	<p>《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：</p> <p>(一) 上市销售、经营或者进口未备案的普通化妆品；</p> <p>(二) 未依照本条例规定设 质量安全负责人；</p> <p>(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；</p> <p>(四) 未依照本条例规定建立并执行从业人员健康管理制度；</p> <p>(五) 生产经营标签不符合本条例规定的化妆品。</p> <p>《化妆品注册备案管理办法》第五十六条第三款（详见本基准第二条关联法条）</p>			
	<b>裁量等级</b>	<b>减轻处罚幅度</b>	<b>从轻处罚幅度</b>	<b>一般处罚幅度</b>	<b>从重处罚幅度</b>
	<b>裁量基准</b>	符合裁量规则减轻行政处罚情形的，违法生产经营的化妆品货值金额不足1万元的，并处1万元以下的罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额3倍以下的罚款。	从轻行政处罚，违法生产经营的化妆品货值金额不足1万元的，并处1万元至1.6万元的罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额3倍至5.1倍的罚款。	一般行政处罚，违法生产经营的化妆品货值金额不足1万元的，并处1.6万元以上2.4万元以下的罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额5.1倍以上7.9倍以下的罚款。	从重行政处罚，违法生产经营的化妆品货值金额不足1万元的，并处2.4万元至3万元的罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额7.9倍至10倍的罚款。
	<b>裁量因素</b> (是指在 进行裁量时·除裁 量规则规定的从 轻、减轻、从重情 形外·可以考虑的 因素)	<p><b>从轻处罚考虑因素：</b></p> <p>(一) 涉案化妆品经检验符合强制性国家标准、技术规范或者符合化妆品注册、备案资料载明的技术要求；</p> <p>(二) 未依照规定设质量安全负责人不超过三个月；</p> <p>(三) 未依照规定建立并执行从业人员健康管理制度，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，属于首次违法。</p> <p><b>从重处罚考虑因素：</b></p> <p>(一) 生产、上市销售、经营或者进口的未备案的普通化妆品或者标签不符合《化妆品监督管理条例》规定的化妆品涉及标注孕产妇、婴幼儿、儿童可以使用的；</p> <p>(二) 未依照规定设质量安全负责人达六个月以上。</p>			

7	裁量条款	第七条 本条是对《化妆品监督管理条例》第六十一条第一款“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”裁量基准的规定。			
	关联法条	《化妆品监督管理条例》第六十一条第一款（详见本基准第六条关联法条） 《化妆品注册备案管理办法》第五十六条第三款（详见本基准第二条关联法条）			
	裁量等级	减轻处罚幅度	从轻处罚幅度	一般处罚幅度	从重处罚幅度
	裁量基准		从轻行政处罚，处取得收入的1倍至1.3倍的罚款。	一般行政处罚，处取得收入的1.3倍以上到1.7倍以下的罚款。	从重行政处罚，处取得收入的1.7倍至2倍的罚款。
	裁量因素(是指在 进行裁量时，除裁 量规则规定的从 轻、减轻、从重情 形外，可以考虑的 因素)	<p><b>从轻处罚考虑因素：</b></p> <p>(一) 涉案化妆品经检验符合强制性国家标准、技术规范或者符合化妆品注册、备案资料载明的技术要求；</p> <p>(二) 未依照规定设质量安全负责人不超过三个月；</p> <p>(三) 未依照本规定建立并执行从业人员健康管理制度，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，属于首次违法。</p> <p><b>从重处罚考虑因素：</b></p> <p>(一) 生产、上市销售、经营或者进口的未备案的普通化妆品或者标签不符合《化妆品监督管理条例》规定的化妆品涉及标注孕产妇、婴幼儿、儿童可以使用的；</p> <p>(二) 未依照规定设质量安全负责人达六个月以上。</p>			

8	裁量条款	第八条 本条是对《化妆品监督管理条例》第六十一条第二款“处2000元以下罚款”裁量基准的规定。			
	关联法条	《化妆品监督管理条例》第六十一条第二款 生产经营的化妆品的标签存在瑕疵但不影响质量安全且不会对消费者造成误导的，由负责药品监督管理的部门责令改正；拒不改正的，处 2000 元以下罚款。			
	裁量等级	减轻处罚幅度	从轻处罚幅度	一般处罚幅度	从重处罚幅度
	裁量基准		从轻行政处罚，处 200 元至 600 元的罚款。	一般行政处罚，处 600 元以上 1400 元以下的罚款。	从重行政处罚，处 1400 元至 2000 元的罚款。
	裁量因素(是指在 进行裁量时，除裁 量规则规定的从 轻、减轻、从重情 形外，可以考虑的 因素)				

9	<b>裁量条款</b>	<b>第九条 本条是对《化妆品监督管理条例》第六十二条第一款“并处1万元以上3万元以下罚款”裁量基准的规定。</b>			
	<b>关联法条</b>	<p>《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：</p> <p>（一）未依照本条例规定公布化妆品功效宣称依据的摘要；</p> <p>（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；</p> <p>（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；</p> <p>（四）未依照本条例规定贮存、运输化妆品；</p> <p>（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。</p>			
	<b>裁量等级</b>	<b>减轻处罚幅度</b>	<b>从轻处罚幅度</b>	<b>一般处罚幅度</b>	<b>从重处罚幅度</b>
	<b>裁量基准</b>	符合裁量规则减轻行政处罚情形的，处1万元以下的罚款。	从轻行政处罚，处1万元至1.6万元的罚款。	一般行政处罚，处1.6万元以上2.4万元以下的罚款。	从重行政处罚，处2.4万元至3万元的罚款。
	<b>裁量因素</b> (是指在 进行裁量时，除裁 量规则规定的从 轻、减轻、从重情 形外，可以考虑的 因素)	<p><b>从轻处罚考虑因素：</b></p> <p>（一）涉案化妆品经检验符合强制性国家标准、技术规范或者符合化妆品注册、备案资料载明的技术要求；</p> <p>（二）化妆品注册人、备案人未在国务院药品监督管理部门规定的专门网站公布功效宣称所依据的文献资料、研究数据或者产品功效评价资料的摘要，未公布时间不超过三个月；</p> <p>（三）当事人履行了进货查验记录、产品销售记录，并保存相关凭证，仅未建立制度；</p> <p>（四）未依照规定监测、报告化妆品不良反应，或者对化妆品不良反应调查不予配合，属于首次。</p> <p><b>从重处罚考虑因素：</b></p> <p>（一）化妆品注册人、备案人未在国务院药品监督管理部门规定的专门网站公布功效宣称所依据的文献资料、研究数据或者产品功效评价资料的摘要，未公布时间超过六个月；（二）发生化妆品不良反应事件。</p>			

10	裁量条款	第十条 本条是对《化妆品监督管理条例》第六十二条第一款“并处3万元以上5万元以下罚款”裁量基准的规定。			
	关联法条	《化妆品监督管理条例》第六十二条第一款（详见本基准第九条关联法条）			
	裁量等级	减轻处罚幅度	从轻处罚幅度	一般处罚幅度	从重处罚幅度
	裁量基准		从轻行政处罚，处3万元至3.6万元的罚款。	一般行政处罚，处3.6万元以上4.4万元以下的罚款。	从重行政处罚，处4.4万元至5万元的罚款。
	裁量因素(是指在 进行裁量时·除裁 量规则规定的从 轻、减轻、从重情 形外·可以考虑的 因素)	<p><b>从轻处罚考虑因素：</b></p> <p>(一) 涉案化妆品经检验符合强制性国家标准、技术规范或者符合化妆品注册、备案资料载明的技术要求；</p> <p>(二) 化妆品注册人、备案人未在国务院药品监督管理部门规定的专门网站公布功效宣称所依据的文献资料、研究数据或者产品功效评价资料的摘要，未公布时间不超过三个月；</p> <p>(三) 当事人履行了进货查验记录、产品销售记录，并保存相关凭证，仅未建立制度；</p> <p>(四) 未依照规定监测、报告化妆品不良反应，或者对化妆品不良反应调查不予配合，属于首次。</p> <p><b>从重处罚考虑因素：</b></p> <p>(一) 化妆品注册人、备案人未在国务院药品监督管理部门规定的专门网站公布功效宣称所依据的文献资料、研究数据或者产品功效评价资料的摘要，未公布时间超过六个月；</p> <p>(二) 发生化妆品不良反应事件。</p>			

11	裁量条款	第十一条 本条是对《化妆品监督管理条例》第六十二条第一款“对相关人员处1万元以上3万元以下罚款”裁量基准的规定。			
	关联法条	《化妆品监督管理条例》第六十二条第一款（详见本基准第九条关联法条）			
	裁量等级	减轻处罚幅度	从轻处罚幅度	一般处罚幅度	从重处罚幅度
	裁量基准		从轻行政处罚，处1万元至1.6万元的罚款。	一般行政处罚，处1.6万元以上2.4万元以下的罚款。	从重行政处罚，处2.4万元至3万元的罚款。
	裁量因素(是指在 进行裁量时·除裁 量规则规定的从 轻、减轻、从重情 形外·可以考虑的 因素)	<p><b>从轻处罚考虑因素：</b></p> <p>(一) 涉案化妆品经检验符合强制性国家标准、技术规范或者符合化妆品注册、备案资料载明的技术要求；</p> <p>(二) 化妆品注册人、备案人未在国务院药品监督管理部门规定的专门网站公布功效宣称所依据的文献资料、研究数据或者产品功效评价资料的摘要，未公布时间不超过三个月；</p> <p>(三) 当事人履行了进货查验记录、产品销售记录，并保存相关凭证，仅未建立制度；</p> <p>(四) 未依照规定监测、报告化妆品不良反应，或者对化妆品不良反应调查不予配合，属于首次。</p> <p><b>从重处罚考虑因素：</b></p> <p>(一) 化妆品注册人、备案人未在国务院药品监督管理部门规定的专门网站公布功效宣称所依据的文献资料、研究数据或者产品功效评价资料的摘要，未公布时间超过六个月；</p> <p>(二) 发生化妆品不良反应事件。</p>			

12	<b>裁量条款</b>	<b>第十二条</b> 本条是对《化妆品监督管理条例》第六十四条第一款“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”裁量基准的规定。			
	<b>关联法条</b>	《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。			
	<b>裁量等级</b>	<b>减轻处罚幅度</b>	<b>从轻处罚幅度</b>	<b>一般处罚幅度</b>	<b>从重处罚幅度</b>
	<b>裁量基准</b>	符合裁量规则减轻行政处罚情形的，货值金额不足1万元的，处5万元以下的罚款；货值金额1万元以上的，处货值金额15倍以下的罚款。	从轻行政处罚，货值金额不足1万元的，并处5万元至8万元的罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额15倍至19.5倍的罚款。	一般行政处罚，货值金额不足1万元的，并处8万元以上12万元以下的罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额19.5倍以上25.5倍以下的罚款。	从重行政处罚，货值金额不足1万元的，并处12万元至15万元的罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额25.5倍至30倍的罚款。
	<b>裁量因素</b> (是指在 进行裁量时·除裁 量规则规定的从 轻、减轻、从重情 形外·可以考虑的 因素)	<b>从轻处罚考虑因素：</b> 骗取许可后生产、进口的化妆品符合强制性国家标准、技术规范或者化妆品注册载明的技术要求。 <b>从重处罚考虑因素：</b> (一) 骗取许可后，具有《化妆品监督管理条例》第六十条规定情形之一； (二) 生产、进口的化妆品涉及标注孕产妇、婴幼儿、儿童可以使用的； (三) 涉及特殊化妆品。			

13	裁量条款	第十三条 本条是对《化妆品监督管理条例》第六十四条第一款“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”裁量基准的规定。			
	关联法条	《化妆品监督管理条例》第六十四条第一款（详见本基准第十二条关联法条）			
	裁量等级	减轻处罚幅度	从轻处罚幅度	一般处罚幅度	从重处罚幅度
	裁量基准	符合裁量规则减轻行政处罚情形的，处3倍以下的罚款。	从轻行政处罚，处3倍至3.6倍的罚款。	一般行政处罚，处3.6倍以上4.4倍以下的罚款。	从重行政处罚，处4.4倍至5倍的罚款。
	裁量因素(是指在 进行裁量时，除裁 量规则规定的从 轻、减轻、从重情 形外，可以考虑的 因素)	<b>从轻处罚考虑因素：</b> 骗取许可后生产、进口的化妆品符合强制性国家标准、技术规范或者符合化妆品注册资料载明的技术要求。 <b>从重处罚考虑因素：</b> （一）骗取许可后，具有《化妆品监督管理条例》第六十条规定情形之一； （二）生产、进口的化妆品涉及标注孕产妇、婴幼儿、儿童可以使用的； （三）涉及特殊化妆品。			



14	裁量条款	第十四条 本条是对《化妆品监督管理条例》第六十四条第二款“违法所得不足1万元的，并处5万元以上10万元以下罚款；违法所得1万元以上的，并处违法所得10倍以上20倍以下罚款”裁量基准的规定。			
	关联法条	《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。			
	裁量等级	减轻处罚幅度	从轻处罚幅度	一般处罚幅度	从重处罚幅度
	裁量基准	符合裁量规则减轻行政处罚情形的，违法所得不足1万元的，并处5万元以下的罚款；违法所得1万元以上的，并处违法所得10倍以下的罚款。	从轻行政处罚，违法所得不足1万元的，并处5万元至6.5万元的罚款；违法所得1万元以上的，并处违法所得10倍至13倍的罚款。	一般行政处罚，违法所得不足1万元的，并处6.5万元以上8.5万元以下的罚款；违法所得1万元以上的，并处违法所得13倍以上17倍以下的罚款。	从重行政处罚，违法所得不足1万元的，并处8.5万元至10万元的罚款；违法所得1万元以上的，并处违法所得17倍至20倍的罚款。
	裁量因素(是指在 进行裁量时·除裁 量规则规定的从 轻、减轻、从重情 形外·可以考虑的 因素)	<b>从轻处罚考虑因素：</b> 伪造、变造、出租、出借或者转让化妆品许可证件违法所得3000元以下。 <b>从重处罚考虑因素：</b> 伪造、变造、出租、出借或者转让化妆品许可证件违法所得7000元以上1万元以下。			

15	裁量条款	第十五条 本条是对《化妆品监督管理条例》第六十五条第一款“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”裁量基准的规定。			
	关联法条	《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。			
	裁量等级	减轻处罚幅度	从轻处罚幅度	一般处罚幅度	从重处罚幅度
	裁量基准		从轻行政处罚，货值金额不足1万元的，并处1万元至1.6万元的罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额3倍至5.1倍的罚款。	一般行政处罚，货值金额不足1万元的，并处1.6万元以上2.4万元以下的罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额5.1倍以上7.9倍以下的罚款。	从重行政处罚，货值金额不足1万元的，并处2.4万元至3万元的罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额7.9倍至10倍的罚款。
	裁量因素(是指在 进行裁量时·除裁 量规则规定的从 轻·减轻·从重情 形外·可以考虑的 因素)	<b>从重处罚考虑因素：</b> (一) 生产、进口的化妆品涉及标注孕产妇、婴幼儿、儿童可以使用的； (二) 提供虚假资料备案后，具有《化妆品监督管理条例》第六十条规定情形之一。			

16	裁量条款	第十六条 本条是对《化妆品监督管理条例》第六十五条第一款“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”裁量基准的规定。			
	关联法条	《化妆品监督管理条例》第六十五条第一款（详见本基准第十五条关联法条）			
	裁量等级	减轻处罚幅度	从轻处罚幅度	一般处罚幅度	从重处罚幅度
	裁量基准		从轻行政处罚，处取得收入的1倍至1.3倍的罚款。	一般行政处罚，处取得收入的1.3倍以上1.7倍以下的罚款。	从重行政处罚，处取得收入的1.7倍至2倍的罚款。
	裁量因素(是指在 进行裁量时，除裁 量规则规定的从 轻、减轻、从重情 形外，可以考虑的 因素)	<b>从重处罚考虑因素：</b> （一）生产、进口的化妆品涉及标注孕产妇、婴幼儿、儿童可以使用的； （二）提供虚假资料备案后，具有《化妆品监督管理条例》第六十条规定情形之一。			

17	<b>裁量条款</b>	<b>第十七条 本条是对《化妆品监督管理条例》第六十六条“处2万元以上10万元以下罚款”裁量基准的规定。</b>			
	<b>关联法条</b>	《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。			
	<b>裁量等级</b>	<b>减轻处罚幅度</b>	<b>从轻处罚幅度</b>	<b>一般处罚幅度</b>	<b>从重处罚幅度</b>
	<b>裁量基准</b>	符合裁量规则减轻行政处罚情形的，处2万元以下的罚款。	从轻行政处罚，处2万元至4.4万元以下的罚款。	一般行政处罚，处4.4万元以上7.6万元以下的罚款。	从重行政处罚，处7.6万元至10万元的罚款。
	<b>裁量因素</b> (是指在 进行裁量时，除裁 量规则规定的从 轻、减轻、从重情 形外，可以考虑的 因素)	<b>从轻处罚考虑因素：</b> (一) 对违反规定行为的入场经营者未检查、制止、报告，入场经营者违法被负责药品监督管理的部门查处1起； (二) 未审查入场化妆品经营者的市场主体登记证明2个及以下。 <b>从重处罚考虑因素：</b> (一) 对违反《化妆品监督管理条例》规定行为的入场经营者未检查、制止、报告，入场经营者违法被负责药品监督管理的部门查处3起及以上的； (二) 未审查入场化妆品经营者的市场主体登记证明5个及以上； (三) 导致发生化妆品不良反应事件； (四) 导致不符合法律、法规或者化妆品标准的产品无法追溯。			

18	裁量条款	第十八条 本条是对《化妆品监督管理条例》第六十六条“并处10万元以上50万元以下罚款”裁量基准的规定。			
	关联法条	《化妆品监督管理条例》第六十六条（详见本基准第十七条关联法条）			
	裁量等级	减轻处罚幅度	从轻处罚幅度	一般处罚幅度	从重处罚幅度
	裁量基准		从轻行政处罚，处10万元至22万元的罚款。	一般行政处罚，处22万元以上38万元以下的罚款。	从重行政处罚，处38万元至50万元的罚款。
	裁量因素(是指在 进行裁量时,除裁 量规则规定的从 轻、减轻、从重情 形外,可以考虑的 因素)	<p><b>从轻处罚考虑因素:</b></p> <p>(一)对违反规定行为的入场经营者未检查、制止、报告,入场经营者违法被负责药品监督管理的部门查处1起;</p> <p>(二)未审查入场化妆品经营者的市场主体登记证明2个及以下。</p> <p><b>从重处罚考虑因素:</b></p> <p>(一)对违反《化妆品监督管理条例》规定行为的入场经营者未检查、制止、报告,入场经营者违法被负责药品监督管理的部门查处3起及以上的;</p> <p>(二)未审查入场化妆品经营者的市场主体登记证明5个及以上;</p> <p>(三)导致发生化妆品不良反应事件;</p> <p>(四)导致不符合法律、法规或者化妆品标准的产品无法追溯。</p>			

19	裁量条款	第十九条 本条是对《化妆品监督管理条例》第七十条第一款“并处2万元以上10万元以下罚款”裁量基准的规定。			
	关联法条	《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。			
	裁量等级	减轻处罚幅度	从轻处罚幅度	一般处罚幅度	从重处罚幅度
	裁量基准	符合裁量规则减轻行政处罚情形的，处2万元以下的罚款。	从轻行政处罚，处2万元至4.4万元的罚款。	一般行政处罚，处4.4万元以上7.6万元以下的罚款。	从重行政处罚，处7.6万元至10万元的罚款。
	裁量因素(是指在 进行裁量时·除裁 量规则规定的从 轻·减轻·从重情 形外·可以考虑的 因素)				

20	裁量条款	第二十条 本条是对《化妆品监督管理条例》第七十条第一款“处10万元以上50万元以下罚款”裁量基准的规定。			
	关联法条	《化妆品监督管理条例》第七十条第一款（详见本基准第十九条关联法条）			
	裁量等级	减轻处罚幅度	从轻处罚幅度	一般处罚幅度	从重处罚幅度
	裁量基准		从轻行政处罚，处 10 万元至 22 万元的罚款。	一般行政处罚，处 22 万元以上 38 万元以下的罚款。	从重行政处罚，处 38 万元至 50 万元的罚款。
	裁量因素(是指在 进行裁量时，除裁 量规则规定的从 轻、减轻、从重情 形外，可以考虑的 因素)				

21	裁量条款	第二十一条 本条是对《化妆品监督管理条例》第七十一条“并处5万元以上10万元以下罚款”裁量基准的规定。			
	关联法条	《化妆品监督管理条例》第七十一条 化妆品检验机构出具虚假检验报告的，由认证认可监督管理部门吊销检验机构资质证书，10年内不受理其资质认定申请，没收所收取的检验费用，并处5万元以上10万元以下罚款；对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，依法给予或者责令给予降低岗位等级、撤职或者开除的处分，受到开除处分的，10年内禁止其从事化妆品检验工作；构成犯罪的，依法追究刑事责任。			
	裁量等级	减轻处罚幅度	从轻处罚幅度	一般处罚幅度	从重处罚幅度
	裁量基准		从轻行政处罚，处5万元至6.5万元的罚款。	一般行政处罚，处6.5万元以上8.5万元以下的罚款。	从重行政处罚，处8.5万元至10万元的罚款。
	裁量因素(是指在 进行裁量时·除裁 量规则规定的从 轻、减轻、从重情 形外·可以考虑的 因素)	<b>从轻处罚考虑因素：</b> 出具虚假检验报告但能查明责任人员。 <b>从重处罚考虑因素：</b> 管理混乱，不能查明责任人员。			



22	裁量条款	第二十二條 本條是對《化妝品監督管理條例》第七十一條“處以其上一年度從本單位取得收入的1倍以上3倍以下罰款”裁量基準的規定。			
	關聯法條	《化妝品監督管理條例》第七十一條（詳見本基準第二十一條關聯法條）			
	裁量等級	減輕處罰幅度	從輕處罰幅度	一般處罰幅度	從重處罰幅度
	裁量基準		從輕行政處罰，處取得收入的1倍至1.6倍的罰款。	一般行政處罰，處取得收入的1.6倍以上2.4倍以下的罰款。	從重行政處罰，處取得收入的2.4倍至3倍的罰款。
	裁量因素(是指在進行裁量時，除裁量規則規定的從輕、減輕、從重情形外，可以考慮的因素)	<b>從輕處罰考慮因素：</b> 出具3份及以下虛假檢驗報告的。 <b>從重處罰考慮因素：</b> 出具3份以上虛假檢驗報告的。			

23	裁量条款	第二十三条 本条是对《化妆品注册备案管理办法》第五十六条第二款“处5000元以上3万元以下罚款”裁量基准的规定。			
	关联法条	《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。			
	裁量等级	减轻处罚幅度	从轻处罚幅度	一般处罚幅度	从重处罚幅度
	裁量基准	符合裁量规则减轻行政处罚情形的，处 5000 元以下的罚款。	从轻行政处罚，处 5000 元至 1.25 万元的罚款。	一般行政处罚，处 1.25 万元以上 2.25 万元以下的罚款。	从重行政处罚，处 2.25 万元至 3 万元的罚款。
	裁量因素( 是指在 进行裁量时，除裁 量规则规定的从 轻、减轻、从重情 形外，可以考虑的 因素 )	<b>从轻处罚考虑因素：</b> (一) 未按照规定更新普通化妆品备案信息，不超过 30 日； (二) 普通化妆品改变功效宣称有充分的科学依据，但未更新备案信息。 <b>从重处罚考虑因素：</b> 未按照规定更新普通化妆品备案信息，超过 90 日。			

24	<b>裁量条款</b>	<b>第二十四条 本条是对《化妆品注册备案管理办法》第五十七条“处5000元以上3万元以下罚款”裁量基准的规定。</b>			
	<b>关联法条</b>	<p>《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。</p> <p>《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。</p> <p>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。</p> <p>《化妆品监督管理条例》第六十三条 化妆品新原料注册人、备案人未依照本条例规定报告化妆品新原料使用和安全情况的，由国务院药品监督管理部门责令改正，处 5 万元以上 20 万元以下罚款；情节严重的，吊销化妆品新原料注册证或者取消化妆品新原料备案，并处 20 万元以上 50 万元以下罚款。</p> <p><b>备注：</b>（一）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》第二十一条第一款规定的，按照本款规定予以处罚裁量。</p> <p>（二）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》第二十一条第二款规定的，报请国务院药品监督管理部门依据《化妆品监督管理条例》第六十三条规定予以查处。</p>			
	<b>裁量等级</b>	<b>减轻处罚幅度</b>	<b>从轻处罚幅度</b>	<b>一般处罚幅度</b>	<b>从重处罚幅度</b>
	<b>裁量基准</b>		从轻行政处罚，处 5000 元至 1.25 万元的罚款。	一般行政处罚，处 1.25 万元以上 2.25 万元以下的罚款。	从重行政处罚，处 2.25 万元至 3 万元的罚款。
	<b>裁量因素</b> （是指在 在进行裁量时， 除裁量规则规定的 从轻、减轻、 从重情形外，可 以考虑的因素）				

25	裁量条款	第二十五条 本条是对《化妆品生产经营监督管理办法》第五十八条第一款“并处1万元以上3万元以下罚款”裁量基准的规定			
	关联法条	《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。			
	裁量等级	减轻处罚幅度	从轻处罚幅度	一般处罚幅度	从重处罚幅度
	裁量基准	符合裁量规则减轻行政处罚情形的，处1万元以下的罚款。	从轻行政处罚，处1万元至1.6万元的罚款。	一般行政处罚，处1.6万元以上2.4万元以下的罚款。	从重行政处罚，处2.4万元至3万元的罚款。
	裁量因素(是指在 进行裁量时，除裁 量规则规定的从 轻、减轻、从重情 形外，可以考虑的 因素)	<b>从轻处罚考虑因素：</b> (一) 未按规定申请变更许可事项，不超过30日； (二) 新建、改建、扩建车间符合审查要求。 <b>从重处罚考虑因素：</b> 未按规定申请变更许可事项，超过90日。			

26	裁量条款	第二十六条 本条是对《化妆品生产经营监督管理办法》第五十八条第二款“并处5000元以下罚款”裁量基准的规定。			
	关联法条	《化妆品生产经营监督管理办法》第五十八条第二款 违反本办法第十九条第二款，质量安全负责人、预留的联系方式发生变化，未按规定报告的，由原发证的药品监督管理部门责令改正；拒不改正的，给予警告，并处 5000 元以下罚款。			
	裁量等级	减轻处罚幅度	从轻处罚幅度	一般处罚幅度	从重处罚幅度
	裁量基准		从轻行政处罚，处 500 元至 1500 元的罚款。	一般行政处罚，处 1500 元以上 3500 元以下的罚款。	从重行政处罚，处 3500 元至 5000 元的罚款。
	裁量因素( 是指在 进行裁量时·除裁 量规则规定的从 轻·减轻·从重情 形外·可以考虑的 因素 )				

27	裁量条款	第二十七条 本条是对《化妆品生产经营监督管理办法》第六十条“处5000元以上3万元以下罚款”裁量基准的规定。			
	关联法条	《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。			
	裁量等级	减轻处罚幅度	从轻处罚幅度	一般处罚幅度	从重处罚幅度
	裁量基准		从轻行政处罚，处 5000 元至 1.25 万元的罚款。	一般行政处罚，处 1.25 万元以上 2.25 万元以下的罚款。	从重行政处罚，处 2.25 万元至 3 万元的罚款。
	裁量因素( 是指在 进行裁量时，除裁 量规则规定的从 轻、减轻、从重情 形外，可以考虑的 因素 )	<b>从重处罚考虑因素：</b> (一) 发生化妆品不良反应事件； (二) 导致不符合法律、法规或者化妆品标准的产品无法追溯。			

第二十八条 本裁量基准所称“以下”“以上”不含本数。

第二十九条 本裁量基准未作规定但符合裁量规则规定的不予处罚、减轻处罚的，从其规定。

第三十条 本裁量基准由四川省药品监督管理局、重庆市药品监督管理局共同负责解释。

第三十一条 本裁量基准自发布之日起施行，有效期五年。