

行政处罚裁量基准

编号	1-1	
违法行为	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、销售药品的; 2.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; 3.药品生产许可证超过有效期限仍进行生产的; 4.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。	
处罚依据	1.《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。 2.《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。 3.《药品经营和使用质量监督管理办法》第六十八条第一款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。	
处罚种类	责令关闭 没收非法财物、没收违法所得 罚款	
实施主体	市药监局、各区市场监管局	
裁量范围	违法生产、销售的药品货值金额 15 倍以上 30 倍以下的罚款	
裁量阶次	裁量基准	适用条件
减轻处罚	处货值金额 15 倍以下罚款	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十条、第十一条
从轻处罚	处货值金额 15 倍以上 19.5 倍以下罚款	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十条、第十一条

一般处罚	处货值金额 19.5 倍以上 25.5 倍以下罚款	不具备不予、减轻、从轻、从重处罚情节或者经综合裁量适用一般处罚幅度
从重处罚	处货值金额 25.5 倍以上 30 倍以下罚款	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第八条、第九条
不予处罚	/	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十二条、第十三条

行政处罚裁量基准

编号	1-2	
违法行为	生产、销售、使用假药	
处罚依据	<p>1、《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。</p> <p>2、《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。</p> <p>对生产者专门用于生产假药、劣药的原料、辅料、包装材料、生产设备予以没收。</p> <p>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。</p>	
处罚种类	罚款 没收违法所得、没收非法财物 吊销许可证件 限制开展生产经营活动、责令停产停业、限制从业	
实施主体	市药监局、各区市场监管局	
裁量范围	违法生产、销售的药品货值金额 15 倍以上 30 倍以下的罚款 责任人员，所获收入百分之三十以上三倍以下的罚款	
裁量阶次	裁量基准	适用条件
减轻处罚	处货值金额 15 倍以下罚款	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十条、第十一条
从轻处罚	处货值金额 15 倍以上 19.5 倍以下罚款	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十条、第十一条
一般处罚	处货值金额 19.5 倍以上 25.5 倍以下罚款	不具备不予、减轻、从轻、从重处罚情节或者经综合裁量适用一般处罚幅度

从重处罚	处货值金额 25.5 倍以上 30 倍以下罚款	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第八条、第九条
不予处罚	/	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十二条、第十三条
对有关责任人员减轻处罚	处所获收入 30% 以下的罚款	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十条、第十一条
对有关责任人员从轻处罚	处所获收入 30% 以上 1.1 倍以下的罚款	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十条、第十一条
对有关责任人员一般处罚	处所获收入 1.1 倍以上 2.2 倍以下的罚款	不具备不予、减轻、从轻、从重处罚情节或者经综合裁量适用一般处罚幅度
对有关责任人员从重处罚	处所获收入 2.2 倍以上 3 倍以下的罚款	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第八条、第九条

行政处罚裁量基准

编号	1-3	
违法行为	生产、销售、使用劣药	
处罚依据	<p>1.《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。</p> <p>2.《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。</p> <p>对生产者专门用于生产假药、劣药的原料、辅料、包装材料、生产设备予以没收。</p> <p>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。</p>	
处罚种类	罚款 没收违法所得、没收非法财物 吊销许可证件 限制开展生产经营活动、责令停产停业、限制从业	
实施主体	市药监局、各区市场监管局	
裁量范围	违法生产、销售的药品货值金额 10 倍以上 20 倍以下的罚款 责任人员，所获收入百分之三十以上三倍以下的罚款	
裁量阶次	裁量基准	适用条件
减轻处罚	处货值金额 10 倍以下罚款	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十条、第十一条
从轻处罚	处货值金额 10 倍以上 13 倍以下罚款	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十条、第十一条
一般处罚	处货值金额 13 倍以上 17 倍以下罚款	不具备不予、减轻、从轻、从重处罚情节或者经综合裁量适用一般处罚幅度

从重处罚	处货值金额 17 倍以上 20 倍以下 罚款	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第八条、第九条
不予处罚	/	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十二条、第十三条
情节严重，对有关责任人员 减轻处罚	处所获收入 30% 以下的罚款	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十条、第十一条、第十六条
情节严重，对有关责任人员 从轻处罚	处所获收入 30% 以上 1.1 倍以下 的罚款	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十条、第十一条、第十六条
情节严重，对有关责任人员 一般处罚	处所获收入 1.1 倍以上 2.2 倍以 下的罚款	不具备不予、减轻、从轻、从重处罚情节或者经综合裁量适用一般处罚幅度； 《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十六条
情节严重，对有关责任人员 从重处罚	处所获收入 2.2 倍以上 3 倍以下 的罚款	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第八条、第九条、第十六条

行政处罚裁量基准

编号	1-4	
违法行为	生产、销售的中药饮片不符合药品标准，尚不影响安全性、有效性	
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	市药监局、各区市场监管局	
裁量范围	可以处十万元以上五十万元以下的罚款	
裁量阶次	裁量基准	适用条件
减轻处罚	不并处罚款	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十条、第十一条
从轻处罚	处 10 万元以上 22 万元以下的罚款	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十条、第十一条
一般处罚	处 22 万元以上 38 万元以下的罚款	不具备不予、减轻、从轻、从重处罚情节或者经综合裁量适用一般处罚幅度
从重处罚	处 38 万元以上 50 万元以下的罚款	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第八条、第九条
不予处罚	/	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十二条、第十三条

行政处罚裁量基准

编号	1-5	
违法行为	知道或者应当知道属于假药、劣药或者《药品管理法》第一百二十四条第一款第一项至第五项规定的药品，而为其提供储存、运输等便利条件的	
处罚依据	《中华人民共和国药品管理法》第一百二十条：知道或者应当知道属于假药、劣药或者本法第一百二十四条第一款第一项至第五项规定的药品，而为其提供储存、运输等便利条件的，没收全部储存、运输收入，并处违法收入一倍以上五倍以下的罚款；情节严重的，并处违法收入五倍以上十五倍以下的罚款；违法收入不足五万元的，按五万元计算。	
处罚种类	没收违法所得 罚款	
实施主体	市药监局、各区市场监管局	
裁量范围	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	
裁量阶次	裁量基准	适用条件
减轻处罚	处违法收入 1 倍以下的罚款	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十条、第十一条
从轻处罚	处违法收入 1 倍以上 2.2 倍以下的罚款	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十条、第十一条
一般处罚	处违法收入 2.2 倍以上 3.8 倍以下的罚款	不具备不予、减轻、从轻、从重处罚情节或者经综合裁量适用一般处罚幅度
从重处罚	处违法收入 3.8 倍以上 5 倍以下的罚款	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第八条、第九条
不予处罚	/	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十二条、第十三条
情节严重，减轻处罚	处违法收入 5 倍以下的罚款	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十条、第十一条、第十六条

情节严重，从轻处罚	处违法所得收入 5 倍以上 8 倍以下的罚款	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十条、第十一条、第十六条
情节严重，一般处罚	处违法所得收入 8 倍以上 12 倍以下的罚款	不具备不予、减轻、从轻、从重处罚情节或者经综合裁量适用一般处罚幅度； 《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十六条
情节严重，从重处罚	处违法所得收入 12 倍以上 15 倍以下的罚款	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第八条、第九条、第十六条

行政处罚裁量基准

编号	1-6	
违法行为	1.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； 2.伪造生物制品批签发证明的。	
处罚依据	1.《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。 2.《生物制品批签发管理办法》第四十二条第三款伪造生物制品批签发证明的，依照《药品管理法》第一百二十二条的规定予以处罚。	
处罚种类	罚款 没收违法所得 吊销许可证件 限制从业	
实施主体	市药监局、各区市场监管局	
裁量范围	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 责任人员，处二万元以上二十万元以下的罚款	
裁量阶次	裁量基准	适用条件
减轻处罚	处违法所得1倍以下的罚款	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十条、第十一条
从轻处罚	处违法所得1倍以上2.2倍以下的罚款	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十条、第十一条
一般处罚	处违法所得2.2倍以上3.8倍以下的罚款	不具备不予、减轻、从轻、从重处罚情节或者经综合裁量适用一般处罚幅度
从重处罚	处违法所得3.8倍以上5倍以下的罚款	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第八条、第九条

不予处罚	/	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十二条、第十三条
情节严重，减轻处罚	处违法所得收入 5 倍以下的罚款	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十条、第十一条、第十六条
情节严重，从轻处罚	处违法所得收入 5 倍以上 8 倍以下的罚款	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十条、第十一条、第十六条
情节严重，一般处罚	处违法所得收入 8 倍以上 12 倍以下的罚款	不具备不予、减轻、从轻、从重处罚情节或者经综合裁量适用一般处罚幅度； 《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十六条
情节严重，从重处罚	处违法所得收入 12 倍以上 15 倍以下的罚款	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第八条、第九条、第十六条
情节严重，对有关责任人员减轻处罚	处 2 万元以下的罚款	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十条、第十一条、第十六条
情节严重，对有关责任人员从轻处罚	处 2 万元以上 7.4 万元以下的罚款	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十条、第十一条、第十六条
情节严重，对有关责任人员一般处罚	处 7.4 万元以上 14.6 万元以下的罚款	不具备不予、减轻、从轻、从重处罚情节或者经综合裁量适用一般处罚幅度； 《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十六条
情节严重，对有关责任人员从重处罚	处 14.6 万元以上 20 万元以下的罚款	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第八条、第九条、第十六条

行政处罚裁量基准

编号	1-7	
违法行为	<p>1.提供虚假的证明、数据、资料、样品或者采取其他手段骗取临床试验许可、药品生产许可、药品经营许可、医疗机构制剂许可或者药品注册等许可的；</p> <p>2.批签发申请人提供虚假资料或者样品,或者故意瞒报影响产品质量的重大变更情况,骗取生物制品批签发证明的。</p>	
处罚依据	<p>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。</p> <p>2.《生物制品批签发管理办法》第四十二条第一款批签发申请人提供虚假资料或者样品，或者故意瞒报影响产品质量的重大变更情况，骗取生物制品批签发证明的，依照《药品管理法》第一百二十三条的规定予以处罚。</p>	
处罚种类	罚款 限制从业 限制开展生产经营活动	
实施主体	市药监局、各区市场监管局	
裁量范围	处五十万元以上五百万元以下的罚款 责任人员，处二万元以上二十万元以下的罚款	
裁量阶次	裁量基准	适用条件
减轻处罚	处 50 万元以下的罚款	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十条、第十一条
从轻处罚	处 50 万元以上 185 万元以下的罚款	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十条、第十一条
一般处罚	处 185 万元以上 365 万元以下的罚款	不具备不予、减轻、从轻、从重处罚情节或者经综合裁量适用一般处罚幅度
从重处罚	处 365 万元以上 500 万元以下的罚款	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第八条、第九条

不予处罚	/	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十二条、第十三条
情节严重，对有关责任人员减轻处罚	处2万元以下的罚款	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十条、第十一条、第十六条
情节严重，对有关责任人员从轻处罚	处2万元以上7.4万元以下的罚款	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十条、第十一条、第十六条
情节严重，对有关责任人员一般处罚	处7.4万元以上14.6万元以下的罚款	不具备不予、减轻、从轻、从重处罚情节或者经综合裁量适用一般处罚幅度； 《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十六条
情节严重，对有关责任人员从重处罚	处14.6万元以上20万元以下的罚款	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第八条、第九条、第十六条

行政处罚裁量基准

编号	1-8
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。
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。 2.《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。
处罚种类	罚款 没收违法所得、没收非法财物 吊销许可证件 责令停产停业 限制从业
实施主体	市药监局、各区市场监管局
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 责任人员，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		
裁量阶次	裁量基准	适用条件
减轻处罚	处货值金额 15 倍以下罚款	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十条、第十一条
从轻处罚	处货值金额 15 倍以上 19.5 倍以下罚款	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十条、第十一条
一般处罚	处货值金额 19.5 倍以上 25.5 倍以下罚款	不具备不予、减轻、从轻、从重处罚情节或者经综合裁量适用一般处罚幅度
从重处罚	处货值金额 25.5 倍以上 30 倍以下罚款	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第八条、第九条
不予处罚	/	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十二条、第十三条
情节严重，对有关责任人员减轻处罚	处所获收入 30% 以下的罚款	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十条、第十一条、第十六条
情节严重，对有关责任人员从轻处罚	处所获收入 30% 以上 1.1 倍以下的罚款； 10 年内禁止从事药品生产经营活动。	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十条、第十一条、第十六条
情节严重，对有关责任人员一般处罚	处所获收入 1.1 倍以上 2.2 倍以下的罚款； 10 年以上 20 年以下禁止从事药品生产经营活动。	不具备不予、减轻、从轻、从重处罚情节或者经综合裁量适用一般处罚幅度； 《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十六条
情节严重，对有关责任人员从重处罚	处所获收入 2.2 倍以上 3 倍以下的罚款； 20 年以上直至终身禁止从事药品生产经营活动。	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第八条、第九条、第十六条

行政处罚裁量基准

编号	1-9	
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。	
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	罚款 没收违法所得、没收非法财物 吊销许可证件 责令停产停业 限制从业	
实施主体	市药监局、各区市场监管局	
裁量范围	五十万元以上五百万元以下的罚款 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	
裁量阶次	裁量基准	适用条件
减轻处罚	处 50 万元以下的罚款	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十条、第十一条
从轻处罚	处 50 万元以上 185 万元以下的罚款	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十条、第十一条
一般处罚	处 185 万元以上 365 万元以下的罚款	不具备不予、减轻、从轻、从重处罚情节或者经综合裁量适用一般处罚幅度

从重处罚	处 365 万元以上 500 万元以下的 罚款	《药品监督管理行政处罚裁量适用规 则》第八条、第九条
不予处罚	/	《药品监督管理行政处罚裁量适用规 则》第十二条、第十三条
情节严重，对有关责任人员 减轻处罚	处所获收入 2 万元以下的罚款	《药品监督管理行政处罚裁量适用规 则》第十条、第十一条、第十六条
情节严重，对有关责任人员 从轻处罚	处 2 万元以上 7.4 万元以下的罚 款； 10 年内禁止从事药品生产经营 活动。	《药品监督管理行政处罚裁量适用规 则》第十条、第十一条、第十六条
情节严重，对有关责任人员 一般处罚	处 7.4 万元以上 14.6 万元以下的 罚款； 10 年以上 20 年以下禁止从事药 品生产经营活动。	不具备不予、减轻、从轻、从重处罚情 节或者经综合裁量适用一般处罚幅度； 《药品监督管理行政处罚裁量适用规 则》第十六条
情节严重，对有关责任人员 从重处罚	处 14.6 万元以上 20 万元以下的 罚款； 20 年以上直至终身禁止从事药 品生产经营活动。	《药品监督管理行政处罚裁量适用规 则》第八条、第九条、第十六条

行政处罚裁量基准

编号	1-10	
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	
处罚依据	<p>1.《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>2.《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>3.《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> <p>4.《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。</p>	
处罚种类	警告 罚款 没收违法所得 吊销许可证件 责令停产停业 限制从业	
实施主体	市药监局、各区市场监管局	
裁量范围	<p>处十万元以上五十万元以下的罚款</p> <p>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</p> <p>责任人员，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>	
裁量阶次	裁量基准	适用条件

减轻处罚	处 10 万元以下的罚款	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十条、第十一条
从轻处罚	处 10 万元以上 22 万元以下的罚款	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十条、第十一条
一般处罚	处 22 万元以上 38 万元以下的罚款	不具备不予、减轻、从轻、从重处罚情节或者经综合裁量适用一般处罚幅度
从重处罚	处 38 万元以上 50 万元以下的罚款	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第八条、第九条
不予处罚	/	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十二条、第十三条
情节严重，减轻处罚	处 50 万元以下的罚款	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十条、第十一条、第十六条
情节严重，从轻处罚	处 50 万元以上 95 万元以下的罚款，责令停产停业整顿	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十条、第十一条、第十六条
情节严重，一般处罚	处 95 万元以上 155 万元以下的罚款，责令停产停业整顿	不具备不予、减轻、从轻、从重处罚情节或者经综合裁量适用一般处罚幅度； 《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十六条
情节严重，从重处罚	处 155 万元以上 200 万元以下的罚款，吊销药品批准证明文件、药品生产许可证、药品经营许可证	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第八条、第九条、第十六条
情节严重，对有关责任人员减轻处罚	处所获收入 10% 以下的罚款	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十条、第十一条、第十六条
情节严重，对有关责任人员从轻处罚	处 10% 以上 22% 以下的罚款； 10 年内禁止从事药品生产经营活动。	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十条、第十一条、第十六条

<p>情节严重，对有关责任人员 一般处罚</p>	<p>处 22%以上 38%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。</p>	<p>不具备不予、减轻、从轻、从重处罚情 节或者经综合裁量适用一般处罚幅度； 《药品监督管理行政处罚裁量适用规 则》第十六条</p>
<p>情节严重，对有关责任人员 从重处罚</p>	<p>处 38%以上 50%以下的罚款； 20 年以上直至终身禁止从事药 品生产经营活动。</p>	<p>《药品监督管理行政处罚裁量适用规 则》第八条、第九条、第十六条</p>

行政处罚裁量基准

编号	1-11	
违法行为	<p>1.开展生物等效性试验未备案；</p> <p>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；</p> <p>3.未按照规定建立并实施药品追溯制度；</p> <p>4.未按照规定提交年度报告；</p> <p>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；</p> <p>6.未制定药品上市后风险管理计划；</p> <p>7.未按照规定开展药品上市后研究或者上市后评价；</p> <p>8.开展生物等效性试验未备案的；</p> <p>9.药物临床试验期间，发现存在安全性问题或者其他风险，临床试验申办者未及时调整临床试验方案、暂停或者终止临床试验，或者未向国家药品监督管理局报告的。</p>	
处罚依据	<p>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：</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>2.《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>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。</p>	
处罚种类	警告 罚款	
实施主体	市药监局	
裁量范围	处十万元以上五十万元以下的罚款	
裁量阶次	裁量基准	适用条件
减轻处罚	处10万元以下罚款	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十条、第十一条

从轻处罚	处 10 万元以上 22 万元以下罚款	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十条、第十一条
一般处罚	处 22 万元以上 38 万元以下罚款	不具备不予、减轻、从轻、从重处罚情节或者经综合裁量适用一般处罚幅度
从重处罚	处 38 万元以上 50 万元以下罚款	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第八条、第九条
不予处罚	/	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十二条、第十三条

行政处罚裁量基准

编号	1-12	
违法行为	药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业或者医疗机构未从药品上市许可持有人或者具有药品生产、经营资格的企业购进药品	
处罚依据	1.《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	罚款 没收违法所得、没收非法财物 吊销许可证件	
实施主体	市药监局、各区市场监管局	
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	
裁量阶次	裁量基准	适用条件
减轻处罚	处货值金额 2 倍以下罚款	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十条、第十一条
从轻处罚	处货值金额 2 倍以上 4.4 倍以下罚款	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十条、第十一条
一般处罚	处货值金额 4.4 倍以上 7.6 倍以下罚款	不具备不予、减轻、从轻、从重处罚情节或者经综合裁量适用一般处罚幅度
从重处罚	处货值金额 7.6 倍以上 10 倍以下罚款	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第八条、第九条
不予处罚	/	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十二条、第十三条

情节严重，减轻处罚	处货值金额 10 倍以下罚款	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十条、第十一条、第十六条
情节严重，从轻处罚	处货值金额 10 倍以上 16 倍以下的罚款	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十条、第十一条、第十六条
情节严重，一般处罚	处货值金额 16 倍以上 24 倍以下的罚款	不具备不予、减轻、从轻、从重处罚情节或者经综合裁量适用一般处罚幅度； 《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十六条
情节严重，从重处罚	处货值金额 24 倍以上 30 倍以下的罚款	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第八条、第九条、第十六条

行政处罚裁量基准

编号	1-13	
违法行为	1.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； 2.违反《药品网络销售监督管理办法》第二十条、第二十二条、第二十三条规定第三方平台未履行资质审核、报告、停止提供网络交易平台服务等义务的。	
处罚依据	1.《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。 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	
处罚种类	罚款 没收违法所得 责令停产停业	
实施主体	市药监局	
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	
裁量阶次	裁量基准	适用条件
减轻处罚	处 20 万元以下的罚款	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十条、第十一条
从轻处罚	处 20 万元以上 74 万元以下的罚款	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十条、第十一条
一般处罚	处 74 万元以上 146 元以下的罚款	不具备不予、减轻、从轻、从重处罚情节或者经综合裁量适用一般处罚幅度
从重处罚	处 146 万元以上 200 元以下的罚款	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第八条、第九条
不予处罚	/	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十二条、第十三条

情节严重，减轻处罚	处 200 万元以下罚款	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十条、第十一条、第十六条
情节严重，从轻处罚	处 200 万元以上 290 万元以下的罚款	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十条、第十一条、第十六条
情节严重，一般处罚	处 290 万元以上 410 万元以下的罚款	不具备不予、减轻、从轻、从重处罚情节或者经综合裁量适用一般处罚幅度； 《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十六条
情节严重，从重处罚	处 410 万元以上 500 万元以下的罚款	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第八条、第九条、第十六条

行政处罚裁量基准

编号	1-14	
违法行为	医疗机构将其配制的制剂在市场上销售	
处罚依据	1.《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	没收非法财物；没收违法所得 罚款	
实施主体	市药监局、各区市场监管局	
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	
裁量阶次	裁量基准	适用条件
减轻处罚	处货值金额 2 倍以下的罚款	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十条、第十一条
从轻处罚	处货值金额 2 倍以上 2.9 倍以下的罚款	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十条、第十一条
一般处罚	处货值金额 2.9 倍以上 4.1 倍以下的罚款	不具备不予、减轻、从轻、从重处罚情节或者经综合裁量适用一般处罚幅度
从重处罚	处货值金额 4.1 倍以上 5 倍以下的罚款	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第八条、第九条
不予处罚	/	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十二条、第十三条
情节严重，减轻处罚	处货值金额 5 倍以下的罚款	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十条、第十一条、第十六条

情节严重，从轻处罚	处货值金额 5 倍以上 8 倍以下的罚款	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十条、第十一条、第十六条
情节严重，一般处罚	处货值金额 8 倍以上 12 倍以下的罚款	不具备不予、减轻、从轻、从重处罚情节或者经综合裁量适用一般处罚幅度； 《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十六条
情节严重，从重处罚	处货值金额 12 倍以上 15 倍以下的罚款	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第八条、第九条、第十六条

行政处罚裁量基准

编号	1-15	
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的	
处罚依据	《中华人民共和国药品管理法》第一百三十四条第一款：药品上市许可持有人未按照规定开展药品不良反应监测或者报告疑似药品不良反应的，责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，责令停产停业整顿，并处十万元以上一百万元以下的罚款。	
处罚种类	警告 罚款 责令停产停业	
实施主体	市药监局	
裁量范围	处十万元以上一百万元以下的罚款	
裁量阶次	裁量基准	适用条件
减轻处罚	处 10 万元以下的罚款	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十条、第十一条
从轻处罚	处 10 万元以上 37 万元以下的罚款	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十条、第十一条
一般处罚	处 37 万元以上 73 万元以下的罚款	不具备不予、减轻、从轻、从重处罚情节或者经综合裁量适用一般处罚幅度
从重处罚	处 73 万元以上 100 万元以下的罚款	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第八条、第九条
不予处罚	/	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十二条、第十三条

行政处罚裁量基准

编号	1-16	
违法行为	药品经营企业未按照规定报告疑似药品不良反应	
处罚依据	1.《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。	
处罚种类	警告 罚款 责令停产停业	
实施主体	市药监局、各区市场监管局	
裁量范围	处五万元以上五十万元以下的罚款	
裁量阶次	裁量基准	适用条件
减轻处罚	处5万元以下的罚款	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十条、第十一条
从轻处罚	处5万元以上18.5万元以下的罚款	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十条、第十一条
一般处罚	处18.5万元以上36.5万元以下的罚款	不具备不予、减轻、从轻、从重处罚情节或者经综合裁量适用一般处罚幅度
从重处罚	处36.5万元以上50万元以下的罚款	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第八条、第九条
不予处罚	/	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十二条、第十三条

行政处罚裁量基准

编号	1-17	
违法行为	医疗机构未按照规定报告疑似药品不良反应	
处罚依据	《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 罚款	
实施主体	各区市场监管局	
裁量范围	处五万元以上五十万元以下的罚款	
裁量阶次	裁量基准	适用条件
减轻处罚	处 0.5 万元以上 5 万元以下的罚款	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十条、第十一条
从轻处罚	处 5 万元以上 18.5 万元以下的罚款	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十条、第十一条
一般处罚	处 18.5 万元以上 36.5 万元以下的罚款	不具备不予、减轻、从轻、从重处罚情节或者经综合裁量适用一般处罚幅度
从重处罚	处 36.5 万元以上 50 万元以下的罚款	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第八条、第九条
不予处罚	/	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十二条、第十三条

行政处罚裁量基准

编号	1-18	
违法行为	药品上市许可持有人在责令其召回药品后拒不召回	
处罚依据	1.《中华人民共和国药品管理法》第一百三十五条：药品上市许可持有人在省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门责令其召回后，拒不召回的，处应召回药品货值金额五倍以上十倍以下的罚款；货值金额不足十万元的，按十万元计算；情节严重的，吊销药品批准证明文件、药品生产许可证、药品经营许可证，对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，处二万元以上二十万元以下的罚款。药品生产企业、药品经营企业、医疗机构拒不配合召回的，处十万元以上五十万元以下的罚款。	
处罚种类	罚款 吊销许可证件	
实施主体	市药监局	
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 责任人员，处二万元以上二十万元以下的罚款	
裁量阶次	裁量基准	适用条件
减轻处罚	处应召回药品货值金额 5 倍以下的罚款	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十条、第十一条
从轻处罚	处应召回药品货值金额 5 倍以上 6.5 倍以下的罚款	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十条、第十一条
一般处罚	处应召回药品货值金额 6.5 倍以上 8.5 倍以下的罚款	不具备不予、减轻、从轻、从重处罚情节或者经综合裁量适用一般处罚幅度
从重处罚	处应召回药品货值金额 8.5 倍以上 10 倍以下的罚款	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第八条、第九条
不予处罚	/	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十二条、第十三条
情节严重，对有关责任人员减轻处罚	处 2 万元以下的罚款	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十条、第十一条、第十六条

情节严重，对有关责任人员 从轻处罚	处 2 万元以上 7.4 万元以下的 罚款	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十条、第十一条、第十六条
情节严重，对有关责任人员 一般处罚	处 7.4 万元以上 14.6 万元以下的 罚款	不具备不予、减轻、从轻、从重处罚情节或者经综合裁量适用一般处罚幅度； 《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十六条
情节严重，对有关责任人员 从重处罚	处 14.6 万元以上 20 万元以下的 罚款	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第八条、第九条、第十六条

行政处罚裁量基准

编号	1-19	
违法行为	药品生产企业、药品经营企业、医疗机构拒不配合召回违法药品	
处罚依据	《中华人民共和国药品管理法》第一百三十五条：药品上市许可持有人在省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门责令其召回后，拒不召回的，处应召回药品货值金额五倍以上十倍以下的罚款；货值金额不足十万元的，按十万元计算；情节严重的，吊销药品批准证明文件、药品生产许可证、药品经营许可证，对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，处二万元以上二十万元以下的罚款。药品生产企业、药品经营企业、医疗机构拒不配合召回的，处十万元以上五十万元以下的罚款。	
处罚种类	罚款	
实施主体	市药监局、各区市场监管局	
裁量范围	处十万元以上五十万元以下的罚款	
裁量阶次	裁量基准	适用条件
减轻处罚	处 10 万元以下的罚款	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十条、第十一条
从轻处罚	处 10 万元以上 22 万元以下的罚款	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十条、第十一条
一般处罚	处 22 万元以上 38 万元以下的罚款	不具备不予、减轻、从轻、从重处罚情节或者经综合裁量适用一般处罚幅度
从重处罚	处 38 万元以上 50 万元以下的罚款	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第八条、第九条
不予处罚	/	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十二条、第十三条

行政处罚裁量基准

编号	1-20	
违法行为	1.药品检验机构出具虚假检验报告的； 2.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； 3.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。	
处罚依据	1.《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。 2.《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。 3.《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。	
处罚种类	警告 没收违法所得 罚款	
实施主体	市药监局、各区市场监管局	
裁量范围	处二十万元以上一百万元以下的罚款 责任人员，处五万元以下的罚款	
裁量阶次	裁量基准	适用条件
减轻处罚	处 20 万元以下的罚款	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十条、第十一条
从轻处罚	处 20 万元以上 44 万元以下的罚款	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十条、第十一条
一般处罚	处 44 万元以上 76 万元以下的罚款	不具备不予、减轻、从轻、从重处罚情节或者经综合裁量适用一般处罚幅度
从重处罚	处 76 万元以上 100 万元以下的罚款	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第八条、第九条

不予处罚	/	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十二条、第十三条
对有关责任人员从轻处罚	处 1.5 万元以下的罚款	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十条、第十一条
对有关责任人员一般处罚	处 1.5 万元以上 3.5 万元以下的罚款	不具备不予、减轻、从轻、从重处罚情节或者经综合裁量适用一般处罚幅度
对有关责任人员从重处罚	处 3.5 万元以上 5 万元以下的罚款	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第八条、第九条

行政处罚裁量基准

编号	1-21	
违法行为	药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业违反《中华人民共和国药品管理法》规定聘用人员	
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	市药监局、各区市场监管局	
裁量范围	处五万元以上二十万元以下的罚款	
裁量阶次	裁量基准	适用条件
减轻处罚	处5万元以下的罚款	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十条、第十一条
从轻处罚	处5万元以上9.5万元以下的罚款	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十条、第十一条
一般处罚	处9.5万元以上15.5万元以下的罚款	不具备不予、减轻、从轻、从重处罚情节或者经综合裁量适用一般处罚幅度
从重处罚	处15.5万元以上20万元以下的罚款	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第八条、第九条
不予处罚	/	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十二条、第十三条

行政处罚裁量基准

编号	1-22	
违法行为	生产、销售的疫苗属于假药	
处罚依据	<p>1.《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 etc 物品，责令停产停业整顿，吊销药品注册证书，直至吊销药品生产许可证等，并处违法生产、销售疫苗货值金额十五倍以上五十倍以下的罚款，货值金额不足五十万元的，按五十万元计算。</p> <p>2.《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和关键岗位人员以及其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入一倍以上十倍以下的罚款，终身禁止从事药品生产经营活动，由公安机关处五日以上十五日以下拘留。</p>	
处罚种类	罚款 没收违法所得、没收非法财物 吊销许可证件 责令停产停业 限制从业	
实施主体	市药监局、各区市场监管局	
裁量范围	吊销药品注册证书，直至吊销药品生产许可证等 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 责任人员，处所获收入一倍以上十倍以下的罚款	
裁量阶次	裁量基准	适用条件
减轻处罚	处货值金额 15 倍以下的罚款 吊销药品注册证书	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十条、第十一条
从轻处罚	处货值金额 15 倍以上 25.5 倍以下的罚款 吊销药品注册证书	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十条、第十一条
一般处罚	处货值金额 25.5 倍以上 39.5 倍以下的罚款 吊销药品注册证书	不具备不予、减轻、从轻、从重处罚情节或者经综合裁量适用一般处罚幅度
从重处罚	处货值金额 39.5 倍以上 50 倍以下的罚款 吊销药品注册证书，吊销药品生产许可证等	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第八条、第九条

不予处罚	/	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十二条、第十三条
对有关责任人员减轻处罚	处所获收入 1 倍以下的罚款	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十条、第十一条
对有关责任人员从轻处罚	处所获收入 1 倍以上 3.7 倍以下的罚款	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十条、第十一条
对有关责任人员一般处罚	处所获收入 3.7 倍以上 7.3 倍以下的罚款	不具备不予、减轻、从轻、从重处罚情节或者经综合裁量适用一般处罚幅度
对有关责任人员从重处罚	处所获收入 7.3 倍以上 10 倍以下的罚款	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第八条、第九条

行政处罚裁量基准

编号	1-23	
违法行为	生产、销售的疫苗属于劣药	
处罚依据	<p>1.《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。</p> <p>2.《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和关键岗位人员以及其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入一倍以上十倍以下的罚款，终身禁止从事药品生产经营活动，由公安机关处五日以上十五日以下拘留。</p>	
处罚种类	罚款 没收违法所得、没收非法财物 吊销许可证件 责令停产停业 限制从业	
实施主体	市药监局、各区市场监管局	
裁量范围	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 情节严重，吊销药品注册证书，直至吊销药品生产许可证等 责任人员，处所获收入一倍以上十倍以下的罚款	
裁量阶次	裁量基准	适用条件
减轻处罚	处货值金额 10 倍以下的罚款	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十条、第十一条
从轻处罚	处货值金额 10 倍以上 16 倍以下的罚款	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十条、第十一条
一般处罚	处货值金额 16 倍以上 24 倍以下的罚款	不具备不予、减轻、从轻、从重处罚情节或者经综合裁量适用一般处罚幅度
从重处罚	处货值金额 24 倍以上 30 倍以下的罚款	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第八条、第九条

不予处罚	/	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十二条、第十三条
情节严重，减轻处罚	处货值金额 10 倍以下的罚款	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十条、第十一条、第十六条
情节严重，从轻处罚	处货值金额 10 倍以上 16 倍以下的罚款 吊销药品注册证书	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十条、第十一条、第十六条
情节严重，一般处罚	处货值金额 16 倍以上 24 倍以下的罚款 吊销药品注册证书	不具备不予、减轻、从轻、从重处罚情节或者经综合裁量适用一般处罚幅度； 《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十六条
情节严重，从重处罚	处货值金额 24 倍以上 30 倍以下的罚款 吊销药品注册证书，吊销药品生产许可证等	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第八条、第九条、第十六条
情节严重，对有关责任人员减轻处罚	处所获收入 1 倍以下的罚款	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十条、第十一条、第十六条
情节严重，对有关责任人员从轻处罚	处所获收入 1 倍以上 3.7 倍以下的罚款	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十条、第十一条、第十六条
情节严重，对有关责任人员一般处罚	处所获收入 3.7 倍以上 7.3 倍以下的罚款	不具备不予、减轻、从轻、从重处罚情节或者经综合裁量适用一般处罚幅度； 《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十六条
情节严重，对有关责任人员从重处罚	处所获收入 7.3 倍以上 10 倍以下的罚款	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第八条、第九条、第十六条

行政处罚裁量基准

编号	1-24	
违法行为	<p>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；</p> <p>2.编造生产、检验记录或者更改产品批号；</p> <p>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；</p> <p>4.委托生产疫苗未经批准；</p> <p>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；</p> <p>6.更新疫苗说明书、标签按照规定应当经核准而未经核准；</p> <p>7.申请疫苗批签发提供虚假数据、资料、样品或者有其他欺骗行为的。</p>	
处罚依据	<p>1.《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> <p>2.《生物制品批签发管理办法》第四十二条第二款申请疫苗批签发提供虚假数据、资料、样品或者有其他欺骗行为的，依照《疫苗管理法》第八十一条的规定予以处罚。</p> <p>3.《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。</p>	
处罚种类	<p>罚款</p> <p>没收违法所得、没收非法财物</p> <p>吊销许可证件</p> <p>责令停产停业</p> <p>限制从业</p>	
实施主体	市药监局	
裁量范围	<p>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</p> <p>责任人员，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</p>	
裁量阶次	裁量基准	适用条件

减轻处罚	处货值金额 15 倍以下的罚款	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十条、第十一条
从轻处罚	处货值金额 15 倍以上 25.5 倍以下的罚款	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十条、第十一条
一般处罚	处货值金额 25.5 倍以上 39.5 倍以下的罚款	不具备不予、减轻、从轻、从重处罚情节或者经综合裁量适用一般处罚幅度
从重处罚	处货值金额 39.5 倍以上 50 倍以下的罚款	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第八条、第九条
不予处罚	/	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十二条、第十三条
情节严重，对有关责任人员减轻处罚	处所获收入 50% 以下的罚款	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十条、第十一条、第十六条
情节严重，对有关责任人员从轻处罚	处所获收入 50% 以上 3.4 倍以下的罚款； 10 年内禁止从事药品生产经营活动。	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十条、第十一条、第十六条
情节严重，对有关责任人员一般处罚	处所获收入 3.4 倍以上 7.1 倍以下的罚款； 10 年以上 20 年以下禁止从事药品生产经营活动。	不具备不予、减轻、从轻、从重处罚情节或者经综合裁量适用一般处罚幅度； 《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十六条
情节严重，对有关责任人员从重处罚	处所获收入 7.1 倍以上 10 倍以下的罚款； 20 年以上直至终身禁止从事药品生产经营活动。	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第八条、第九条、第十六条

行政处罚裁量基准

编号	1-25	
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	
处罚依据	1.《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 吊销许可证件 责令停产停业 限制从业	
实施主体	市药监局、各区市场监管局	
裁量范围	处二十万元以上五十万元以下的罚款 情节严重，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 责任人员，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	
裁量阶次	裁量基准	适用条件
减轻处罚	处 20 万元以下的罚款	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十条、第十一条
从轻处罚	处 20 万元以上 29 万元以下的罚款	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十条、第十一条
一般处罚	处 29 万元以上 41 万元以下的罚款	不具备不予、减轻、从轻、从重处罚情节或者经综合裁量适用一般处罚幅度

从重处罚	处 41 万元以上 50 万元以下的罚款	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第八条、第九条
不予处罚	/	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十二条、第十三条
情节严重，减轻处罚	处 50 万元以下的罚款 责令停产停业整顿	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十条、第十一条、第十六条
情节严重，从轻处罚	处 50 万元以上 125 万元以下的罚款 责令停产停业整顿	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十条、第十一条、第十六条
情节严重，一般处罚	处 125 万元以上 225 万元以下的罚款 责令停产停业整顿	不具备不予、减轻、从轻、从重处罚情节或者经综合裁量适用一般处罚幅度； 《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十六条
情节严重，从重处罚	处 225 万元以上 300 万元以下的罚款 吊销药品相关批准证明文件、药品生产许可证等	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第八条、第九条、第十六条
情节严重，对有关责任人员减轻处罚	处所获收入 50% 以下的罚款	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十条、第十一条、第十六条
情节严重，对有关责任人员从轻处罚	处所获收入 50% 以上 1.9 倍以下的罚款； 10 年内禁止从事药品生产经营活动。	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十条、第十一条、第十六条
情节严重，对有关责任人员一般处罚	处所获收入 1.9 倍以上 3.6 倍以下的罚款； 10 年以上 20 年以下禁止从事药品生产经营活动。	不具备不予、减轻、从轻、从重处罚情节或者经综合裁量适用一般处罚幅度； 《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十六条
情节严重，对有关责任人员从重处罚	处所获收入 3.6 倍以上 5 倍以下的罚款； 20 年以上直至终身禁止从事药品生产经营活动。	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第八条、第九条、第十六条

行政处罚裁量基准

编号	1-26	
违法行为	<p>1.未按规定建立疫苗电子追溯系统；</p> <p>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；</p> <p>3.未按规定报告或者备案；</p> <p>4.未按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；</p> <p>5.未按规定投保疫苗责任强制保险；</p> <p>6.未按规定建立信息公开制度。</p>	
处罚依据	<p>1.《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：</p> <p>（一）未按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规定对其进行培训、考核；</p> <p>（三）未按规定报告或者备案；</p> <p>（四）未按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；</p> <p>（五）未按规定投保疫苗责任强制保险；</p> <p>（六）未按规定建立信息公开制度。</p>	
处罚种类	<p>警告</p> <p>罚款</p> <p>责令停产停业</p>	
实施主体	市药监局	
裁量范围	<p>处二十万元以上五十万元以下的罚款</p> <p>情节严重，处五十万元以上二百万元以下的罚款</p>	
裁量阶次	裁量基准	适用条件
减轻处罚	处 20 万元以下的罚款	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十条、第十一条
从轻处罚	处 20 万元以上 29 万元以下的罚款	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十条、第十一条

一般处罚	处 29 万元以上 41 万元以下的罚款	不具备不予、减轻、从轻、从重处罚情节或者经综合裁量适用一般处罚幅度
从重处罚	处 41 万元以上 50 万元以下的罚款	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第八条、第九条
不予处罚	/	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十二条、第十三条
情节严重，减轻处罚	处 50 万元以下的罚款	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十条、第十一条、第十六条
情节严重，从轻处罚	处 50 万元以上 95 万元以下的罚款	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十条、第十一条、第十六条
情节严重，一般处罚	处 95 万元以上 155 万元以下的罚款	不具备不予、减轻、从轻、从重处罚情节或者经综合裁量适用一般处罚幅度； 《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十六条
情节严重，从重处罚	处 155 万元以上 200 万元以下的罚款	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第八条、第九条、第十六条

行政处罚裁量基准

编号	1-27	
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。	
处罚依据	<p>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。</p> <p>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。</p>	
处罚种类	警告 没收违法所得 罚款 吊销许可证件 责令停产停业 限制从业	
实施主体	市药监局、各区市场监管局	
裁量范围	处二十万元以上一百万元以下的罚款 情节严重，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，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 责任人员，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	
裁量阶次	裁量基准	适用条件

减轻处罚	处 20 万元以下的罚款	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十条、第十一条
从轻处罚	处 20 万元以上 44 万元以下的罚款	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十条、第十一条
一般处罚	处 44 万元以上 76 万元以下的罚款	不具备不予、减轻、从轻、从重处罚情节或者经综合裁量适用一般处罚幅度
从重处罚	处 76 万元以上 100 万元以下的罚款	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第八条、第九条
不予处罚	/	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十二条、第十三条
情节严重，减轻处罚	处违法储存、运输疫苗货值金额 10 倍以下的罚款 责令停产停业整顿	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十条、第十一条、第十六条
情节严重，从轻处罚	处违法储存、运输疫苗货值金额 10 倍以上 16 倍以下的罚款 责令停产停业整顿	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十条、第十一条、第十六条
情节严重，一般处罚	处违法储存、运输疫苗货值金额 16 倍以上 24 倍以下的罚款 责令停产停业整顿	不具备不予、减轻、从轻、从重处罚情节或者经综合裁量适用一般处罚幅度； 《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十六条
情节严重，从重处罚	处违法储存、运输疫苗货值金额 24 倍以上 30 倍以下的罚款 吊销药品相关批准证明文件、药品生产许可证等	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第八条、第九条、第十六条
情节严重，对有关责任人员减轻处罚	处所获收入 50% 以下的罚款	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十条、第十一条、第十六条
情节严重，对有关责任人员从轻处罚	处所获收入 50% 以上 1.9 倍以下的罚款； 10 年内禁止从事药品生产经营活动。	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十条、第十一条、第十六条

<p>情节严重，对有关责任人员 一般处罚</p>	<p>处所获收入 1.9 倍以上 3.6 倍以下的罚款； 10 年以上 20 年以下禁止从事药品生产经营活动。</p>	<p>不具备不予、减轻、从轻、从重处罚情节或者经综合裁量适用一般处罚幅度； 《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十六条</p>
<p>情节严重，对有关责任人员 从重处罚</p>	<p>处所获收入 3.6 倍以上 5 倍以下的罚款； 20 年以上直至终身禁止从事药品生产经营活动。</p>	<p>《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第八条、第九条、第十六条</p>

行政处罚裁量基准

编号	1-28	
违法行为	疾病预防控制机构、接种单位、疫苗上市许可持有人、疫苗配送单位有《疫苗管理法》第八十五条规定以外的违反疫苗储存、运输管理规范行为	
处罚依据	1.《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	市药监局、各区市场监管局	
裁量范围	处十万元以上三十万元以下的罚款 情节严重，处违法储存、运输疫苗货值金额三倍以上十倍以下的罚款	
裁量阶次	裁量基准	适用条件
减轻处罚	处 10 万元以下的罚款	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十条、第十一条
从轻处罚	处 10 万元以上 16 万元以下的罚款	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十条、第十一条
一般处罚	处 16 万元以上 24 万元以下的罚款	不具备不予、减轻、从轻、从重处罚情节或者经综合裁量适用一般处罚幅度
从重处罚	处 24 万元以上 30 万元以下的罚款	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第八条、第九条
不予处罚	/	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十二条、第十三条

情节严重，减轻处罚	处违法储存、运输疫苗货值金额3倍以下的罚款	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十条、第十一条、第十六条
情节严重，从轻处罚	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	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十条、第十一条、第十六条
情节严重，一般处罚	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	不具备不予、减轻、从轻、从重处罚情节或者经综合裁量适用一般处罚幅度； 《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十六条
情节严重，从重处罚	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	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第八条、第九条、第十六条

行政处罚裁量基准

编号	1-29	
违法行为	违反《中医药法》规定，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	
处罚依据	1.《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	罚款 没收违法所得 责令停产停业 限制从业	
实施主体	市药监局、各区市场监管局	
裁量范围	处三万元以下罚款	
裁量阶次	裁量基准	适用条件
从轻处罚	处 0.9 万元以下罚款	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十条、第十一条
一般处罚	处 0.9 万元以上 2.1 万元以下罚款	不具备不予、减轻、从轻、从重处罚情节或者经综合裁量适用一般处罚幅度
从重处罚	处 2.1 万元以上 3 万元以下罚款	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第八条、第九条
不予处罚	/	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十二条、第十三条

行政处罚裁量基准

编号	1-30	
违法行为	1.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 2.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 3.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	
处罚依据	1.《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	市药监局	
裁量范围	处一万元以上三万元以下的罚款	
裁量阶次	裁量基准	适用条件
减轻处罚	处1万元以下的罚款	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十条、第十一条
从轻处罚	处1万元以上1.6万元以下的罚款	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十条、第十一条
一般处罚	处1.6万元以上2.4万元以下的罚款	不具备不予、减轻、从轻、从重处罚情节或者经综合裁量适用一般处罚幅度
从重处罚	处2.4万元以上3万元以下的罚款	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第八条、第九条
不予处罚	/	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十二条、第十三条

行政处罚裁量基准

编号	1-31	
违法行为	通过网络销售国家实行特殊管理的药品，法律、行政法规未作规定的	
处罚依据	1.《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	市药监局、各区市场监管局	
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	
裁量阶次	裁量基准	适用条件
减轻处罚	处5万元以下罚款	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十条、第十一条
从轻处罚	处5万元以上6.5万元以下罚款	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十条、第十一条
一般处罚	处6.5万元以上8.5万元以下罚款	不具备不予、减轻、从轻、从重处罚情节或者经综合裁量适用一般处罚幅度
从重处罚	处8.5万元以上10万元以下罚款	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第八条、第九条
不予处罚	/	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十二条、第十三条
造成危害后果，减轻处罚	处10万元以下罚款	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十条、第十一条

造成危害后果，从轻处罚	处 10 万元以上 13 万元以下罚款	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十条、第十一条
造成危害后果，一般处罚	处 13 万元以上 17 万元以下罚款	不具备不予、减轻、从轻、从重处罚情节或者经综合裁量适用一般处罚幅度
造成危害后果，从重处罚	处 17 万元以上 20 万元以下罚款	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第八条、第九条

行政处罚裁量基准

编号	1-32	
违法行为	违反《药品网络销售监督管理办法》通过网络向个人销售处方药有关规定	
处罚依据	1.《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	各区市场监管局	
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	
裁量阶次	裁量基准	适用条件
减轻处罚	处3万元以下罚款	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十条、第十一条
从轻处罚	处3万元以上3.6万元以下罚款	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十条、第十一条
一般处罚	处3.6万元以上4.4万元以下罚款	不具备不予、减轻、从轻、从重处罚情节或者经综合裁量适用一般处罚幅度
从重处罚	处4.4万元以上5万元以下罚款	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第八条、第九条
不予处罚	/	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十二条、第十三条
情节严重，减轻处罚	处5万元以下罚款	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十条、第十一条、第十六条
情节严重，从轻处罚	处5万元以上6.5万元以下罚款	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十条、第十一条、第十六条

情节严重，一般处罚	处 6.5 万元以上 8.5 万元以下罚款	不具备不予、减轻、从轻、从重处罚情节或者经综合裁量适用一般处罚幅度；《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十六条
情节严重，从重处罚	处 8.5 万元以上 10 万元以下罚款	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第八条、第九条、第十六条

行政处罚裁量基准

编号	1-33	
违法行为	违反《药品网络销售监督管理办法》第三方平台未按规定承接电子处方的	
处罚依据	1.《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	市药监局	
裁量范围	处5万元以上10万元以下罚款 造成危害后果，处10万元以上20万元以下罚款	
裁量阶次	裁量基准	适用条件
减轻处罚	处5万元以下罚款	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十条、第十一条
从轻处罚	处5万元以上6.5万元以下罚款	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十条、第十一条
一般处罚	处6.5万元以上8.5万元以下罚款	不具备不予、减轻、从轻、从重处罚情节或者经综合裁量适用一般处罚幅度
从重处罚	处8.5万元以上10万元以下罚款	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第八条、第九条
不予处罚	/	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十二条、第十三条
造成危害后果，减轻处罚	处10万元以下罚款	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十条、第十一条
造成危害后果，从轻处罚	处10万元以上13万元以下罚款	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十条、第十一条

造成危害后果，一般处罚	处 13 万元以上 17 万元以下罚款	不具备不予、减轻、从轻、从重处罚情节或者经综合裁量适用一般处罚幅度
造成危害后果，从重处罚	处 17 万元以上 20 万元以下罚款	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第八条、第九条

行政处罚裁量基准

编号	1-34	
违法行为	药品网络零售企业，未采取有效措施避免接收纸质处方影印版本的处方重复使用	
处罚依据	1.《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	各区市场监管局	
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	
裁量阶次	裁量基准	适用条件
减轻处罚	处1万元以下罚款	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十条、第十一条
从轻处罚	处1万元以上1.6万元以下罚款	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十条、第十一条
一般处罚	处1.6万元以上2.4万元以下罚款	不具备不予、减轻、从轻、从重处罚情节或者经综合裁量适用一般处罚幅度
从重处罚	处2.4万元以上3万元以下罚款	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第八条、第九条
不予处罚	/	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十二条、第十三条
情节严重，减轻处罚	处3万元以下罚款	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十条、第十一条、第十六条
情节严重，从轻处罚	处3万元以上3.6万元以下罚款	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十条、第十一条、第十六条

情节严重，一般处罚	处 3.6 万元以上 4.4 万元以下罚款	不具备不予、减轻、从轻、从重处罚情节或者经综合裁量适用一般处罚幅度；《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十六条
情节严重，从重处罚	处 4.4 万元以上 5 万元以下罚款	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第八条、第九条、第十六条

行政处罚裁量基准

编号	1-35	
违法行为	药品网络销售企业未按规定向药品监督管理部门报告	
处罚依据	1.《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	市药监局、各区市场监管局	
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	
裁量阶次	裁量基准	适用条件
减轻处罚	处1万元以下罚款	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十条、第十一条
从轻处罚	处1万元以上1.6万元以下罚款	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十条、第十一条
一般处罚	处1.6万元以上2.4万元以下罚款	不具备不予、减轻、从轻、从重处罚情节或者经综合裁量适用一般处罚幅度
从重处罚	处2.4万元以上3万元以下罚款	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第八条、第九条
不予处罚	/	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十二条、第十三条
情节严重，减轻处罚	处3万元以下罚款	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十条、第十一条、第十六条
情节严重，从轻处罚	处3万元以上3.6万元以下罚款	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十条、第十一条、第十六条

情节严重，一般处罚	处 3.6 万元以上 4.4 万元以下罚款	不具备不予、减轻、从轻、从重处罚情节或者经综合裁量适用一般处罚幅度；《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十六条
情节严重，从重处罚	处 4.4 万元以上 5 万元以下罚款	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第八条、第九条、第十六条

行政处罚裁量基准

编号	1-36	
违法行为	药品网络销售企业未按规定展示相关信息的	
处罚依据	1.《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	市药监局、各区市场监管局	
裁量范围	处5万元以上10万元以下罚款	
裁量阶次	裁量基准	适用条件
减轻处罚	处5万元以下罚款	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十条、第十一条
从轻处罚	处5万元以上6.5万元以下罚款	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十条、第十一条
一般处罚	处6.5万元以上8.5万元以下罚款	不具备不予、减轻、从轻、从重处罚情节或者经综合裁量适用一般处罚幅度
从重处罚	处8.5万元以上10万元以下罚款	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第八条、第九条
不予处罚	/	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十二条、第十三条

行政处罚裁量基准

编号	1-37	
违法行为	第三方平台未建立药品质量安全管理机构,未配备药学技术人员承担药品质量安全管理工作的,未建立并实施管理制度的。	
处罚依据	1.《药品网络销售监督管理办法》第三十八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	市药监局	
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	
裁量阶次	裁量基准	适用条件
减轻处罚	处3万元以下罚款	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十条、第十一条
从轻处罚	处3万元以上5.1万元以下罚款	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十条、第十一条
一般处罚	处5.1万元以上7.9万元以下罚款	不具备不予、减轻、从轻、从重处罚情节或者经综合裁量适用一般处罚幅度
从重处罚	处7.9万元以上10万元以下罚款	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第八条、第九条
不予处罚	/	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十二条、第十三条
造成危害后果,减轻处罚	处10万元以下罚款	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十条、第十一条
造成危害后果,从轻处罚	处10万元以上13万元以下罚款	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十条、第十一条

造成危害后果，一般处罚	处 13 万元以上 17 万元以下罚款	不具备不予、减轻、从轻、从重处罚情节或者经综合裁量适用一般处罚幅度
造成危害后果，从重处罚	处 17 万元以上 20 万元以下罚款	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第八条、第九条

行政处罚裁量基准

编号	1-38	
违法行为	第三方平台未按规定向平台所在地省级药品监督管理部门备案	
处罚依据	1.《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	市药监局	
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	
裁量阶次	裁量基准	适用条件
减轻处罚	处5万元以下罚款	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十条、第十一条
从轻处罚	处5万元以上6.5万元以下罚款	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十条、第十一条
一般处罚	处6.5万元以上8.5万元以下罚款	不具备不予、减轻、从轻、从重处罚情节或者经综合裁量适用一般处罚幅度
从重处罚	处8.5万元以上10万元以下罚款	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第八条、第九条
不予处罚	/	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十二条、第十三条
造成危害后果，减轻处罚	处10万元以下罚款	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十条、第十一条
造成危害后果，从轻处罚	处10万元以上13万元以下罚款	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十条、第十一条

造成危害后果，一般处罚	处 13 万元以上 17 万元以下罚款	不具备不予、减轻、从轻、从重处罚情节或者经综合裁量适用一般处罚幅度
造成危害后果，从重处罚	处 17 万元以上 20 万元以下罚款	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第八条、第九条

行政处罚裁量基准

编号	1-39	
违法行为	进口单位提供虚假证明、文件资料或者采取其他欺骗手段办理备案的	
处罚依据	1.《进口药材管理办法》第三十三条进口单位提供虚假证明、文件资料或者采取其他欺骗手段办理备案的，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	市药监局	
裁量范围	1万元以上3万元以下罚款	
裁量阶次	裁量基准	适用条件
减轻处罚	处1万元以下罚款	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十条、第十一条
从轻处罚	处1万元以上1.6万元以下罚款	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十条、第十一条
一般处罚	处1.6万元以上2.4万元以下罚款	不具备不予、减轻、从轻、从重处罚情节或者经综合裁量适用一般处罚幅度
从重处罚	处2.4万元以上3万元以下罚款	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第八条、第九条
不予处罚	/	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十二条、第十三条

行政处罚裁量基准

编号	1-40	
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	
处罚依据	1.《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	市药监局、各区市场监管局	
裁量范围	处五千元以上五万元以下罚款	
裁量阶次	裁量基准	适用条件
减轻处罚	处 5000 元以下罚款	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十条、第十一条
从轻处罚	处 5000 元以上 18500 万元以下罚款	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十条、第十一条
一般处罚	处 18500 万元以上 36500 万元以下罚款	不具备不予、减轻、从轻、从重处罚情节或者经综合裁量适用一般处罚幅度
从重处罚	处 36500 元以上 50000 元以下罚款	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第八条、第九条
不予处罚	/	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十二条、第十三条

行政处罚裁量基准

编号	1-41	
违法行为	药品零售企业销售麻醉药品、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，法律、行政法规未作规定的	
处罚依据	1.《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	各区市场监管局	
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。	
裁量阶次	裁量基准	适用条件
减轻处罚	处5万元以下罚款	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十条、第十一条
从轻处罚	处5万元以上6.5万元以下罚款	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十条、第十一条
一般处罚	处6.5万元以上8.5万元以下罚款	不具备不予、减轻、从轻、从重处罚情节或者经综合裁量适用一般处罚幅度
从重处罚	处8.5万元以上10万元以下罚款	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第八条、第九条
不予处罚	/	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十二条、第十三条
造成危害后果，减轻处罚	处10万元以下罚款	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十条、第十一条

造成危害后果，从轻处罚	处 10 万元以上 13 万元以下罚款	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十条、第十一条
造成危害后果，一般处罚	处 13 万元以上 17 万元以下罚款	不具备不予、减轻、从轻、从重处罚情节或者经综合裁量适用一般处罚幅度
造成危害后果，从重处罚	处 17 万元以上 20 万元以下罚款	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第八条、第九条

行政处罚裁量基准

编号	1-42		
违法行为	<p>1.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；</p> <p>2.药品上市许可持有人未按《药品经营和使用质量监督管理办法》第三十四条第一款、第三十五条规定对委托销售行为进行管理的；</p> <p>3.药品上市许可持有人、药品经营企业未按《药品经营和使用质量监督管理办法》第四十五条第一款规定对委托储存、运输行为进行管理的；</p> <p>4.药品上市许可持有人、药品经营企业未按《药品经营和使用质量监督管理办法》第三十四条第二款、第四十五条第二款规定报告委托销售、储存情况的；</p> <p>5.接受委托储存药品的受托方违反《药品经营和使用质量监督管理办法》第四十七条第一款规定再次委托储存药品的；</p> <p>6.接受委托运输药品的受托方违反《药品经营和使用质量监督管理办法》第四十七条第二款规定运输药品的；</p> <p>7.接受委托储存、运输的受托方未按《药品经营和使用质量监督管理办法》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。</p>		
处罚依据	<p>1.《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：</p> <p>（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；</p> <p>（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；</p> <p>（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；</p> <p>（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；</p> <p>（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；</p> <p>（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；</p> <p>（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。</p>		
处罚种类	罚款		
实施主体	市药监局、各区市场监管局		
裁量范围	处五千元以上三万元以下罚款		
裁量阶次	裁量基准	适用条件	

减轻处罚	处 5000 元以下罚款	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十条、第十一条
从轻处罚	处 5000 元以上 12500 元以下罚款	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十条、第十一条
一般处罚	处 12500 元以上 22500 元以下罚款	不具备不予、减轻、从轻、从重处罚情节或者经综合裁量适用一般处罚幅度
从重处罚	处 22500 元以上 30000 元以下罚款	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第八条、第九条
不予处罚	/	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十二条、第十三条

行政处罚裁量基准

编号	1-43	
违法行为	<p>1.未按规定凭处方销售处方药的；</p> <p>2.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；</p> <p>3.违反《药品经营和使用质量监督管理办法》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。</p>	
处罚依据	<p>1.《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：</p> <p>（一）未按规定凭处方销售处方药的；</p> <p>（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；</p> <p>（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。</p>	
处罚种类	罚款	
实施主体	各区市场监管局	
裁量范围	<p>处五千元以上五万元以下罚款</p> <p>造成危害后果的，处五万元以上二十万元以下罚款</p>	
裁量阶次	裁量基准	适用条件
减轻处罚	处 5000 元以下罚款	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十条、第十一条
从轻处罚	处 5000 元以上 18500 万元以下罚款	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十条、第十一条
一般处罚	处 18500 万元以上 36500 万元以下罚款	不具备不予、减轻、从轻、从重处罚情节或者经综合裁量适用一般处罚幅度
从重处罚	处 36500 元以上 50000 元以下罚款	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第八条、第九条
不予处罚	/	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十二条、第十三条

造成危害后果，减轻处罚	处5万元以下罚款	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十条、第十一条
造成危害后果，从轻处罚	处5万元以上9.5万元以下罚款	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十条、第十一条
造成危害后果，一般处罚	处9.5万元以上15.5万元以下罚款	不具备不予、减轻、从轻、从重处罚情节或者经综合裁量适用一般处罚幅度
造成危害后果，从重处罚	处15.5万元以上20万元以下罚款	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第八条、第九条

行政处罚裁量基准

编号	1-44	
违法行为	医疗机构未按规定规定设置专门质量管理部门或者人员；未履行进货查验、药品储存和养护、停止使用、报告等义务的	
处罚依据	1.《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	各区市场监管局	
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	
裁量阶次	裁量基准	适用条件
减轻处罚	处 5000 元以下罚款	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十条、第十一条
从轻处罚	处 5000 元以上 18500 万元以下罚款	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十条、第十一条
一般处罚	处 18500 万元以上 36500 万元以下罚款	不具备不予、减轻、从轻、从重处罚情节或者经综合裁量适用一般处罚幅度
从重处罚	处 36500 元以上 50000 元以下罚款	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第八条、第九条
不予处罚	/	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十二条、第十三条
造成严重后果，减轻处罚	处 5 万元以下罚款	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十条、第十一条

造成严重后果，从轻处罚	处5万元以上9.5万元以下罚款	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十条、第十一条
造成严重后果，一般处罚	处9.5万元以上15.5万元以下罚款	不具备不予、减轻、从轻、从重处罚情节或者经综合裁量适用一般处罚幅度
造成严重后果，从重处罚	处15.5万元以上20万元以下罚款	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第八条、第九条

行政处罚裁量基准

编号	2-1	
违法行为	<p>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</p> <p>2.未经许可从事第二类、第三类医疗器械生产活动</p> <p>3.未经许可从事第三类医疗器械经营活动</p>	
处罚依据	<p>1.《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。</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>2.《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。</p> <p>3.《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>	
处罚种类	<p>罚款</p> <p>没收违法所得、没收非法财物</p> <p>吊销许可证件</p> <p>限制开展生产经营活动</p> <p>责令停产停业</p> <p>限制从业</p>	
实施主体	市药监局、各区市场监管局	
裁量范围	<p>货值金额不足1万元的，处5万元以上15万元以下罚款</p> <p>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</p> <p>责任人员，处所获收入30%以上3倍以下罚款</p>	
裁量阶次	裁量基准	适用条件

减轻处罚	货值金额不足1万元的：5万元以下罚款 货值金额1万元以上的：货值金额15倍以下罚款	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十条、第十一条
从轻处罚	货值金额不足1万元的：5万元以上8万元以下罚款 货值金额1万元以上的：货值金额15倍以上19.5倍以下罚款	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十条、第十一条
一般处罚	货值金额不足1万元的：8万元以上12万元以下罚款 货值金额1万元以上的：货值金额19.5倍以上25.5倍以下罚款	不具备不予、减轻、从轻、从重处罚情节或者经综合裁量适用一般处罚幅度
从重处罚	货值金额不足1万元的：12万元以上15万元以下罚款 货值金额1万元以上的：货值金额25.5倍以上30倍以下罚款	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第八条、第九条
不予处罚	/	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十二条、第十三条
情节严重，对有关责任人员减轻处罚	所获收入的30%以下罚款。	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十条、第十一条、第十六条
情节严重，对有关责任人员从轻处罚	所获收入的30%以上1.1倍以下罚款。	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十条、第十一条、第十六条
情节严重，对有关责任人员一般处罚	所获收入1.1倍以上2.2倍以下的罚款	不具备不予、减轻、从轻、从重处罚情节或者经综合裁量适用一般处罚幅度； 《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十六条
情节严重，对有关责任人员从重处罚	所获收入2.2倍以上3倍以下的罚款。	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第八条、第九条、第十六条

行政处罚裁量基准

编号	2-2	
违法行为	提供虚假资料或者采取其他欺骗手段取得行政许可的	
处罚依据	1.《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	罚款 没收违法所得、没收非法财物 限制开展生产经营活动 责令停产停业 限制从业	
实施主体	市药监局、各区市场监管局	
裁量范围	货值金额不足1万元的,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 责任人员,处所获收入30%以上3倍以下罚款	
裁量阶次	裁量基准	适用条件
减轻处罚	货值金额不足1万元的:5万元以下罚款 货值金额1万元以上的:货值金额15倍以下罚款	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十条、第十一条
从轻处罚	货值金额不足1万元的:5万元以上8万元以下罚款 货值金额1万元以上的:货值金额15倍以上19.5倍以下罚款	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十条、第十一条
一般处罚	货值金额不足1万元的:8万元以上12万元以下罚款 货值金额1万元以上的:货值金额19.5倍以上25.5倍以下罚款	不具备不予、减轻、从轻、从重处罚情节或者经综合裁量适用一般处罚幅度
从重处罚	货值金额不足1万元的:12万元以上15万元以下罚款 货值金额1万元以上的:货值金额25.5倍以上30倍以下罚款	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第八条、第九条

不予处罚	/	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十二条、第十三条
情节严重，对有关责任人员减轻处罚	所获收入的 30%以下罚款。	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十条、第十一条、第十六条
情节严重，对有关责任人员从轻处罚	所获收入的 30%以上 1.1 倍以下罚款。	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十条、第十一条、第十六条
情节严重，对有关责任人员一般处罚	所获收入 1.1 倍以上 2.2 倍以下的罚款	不具备不予、减轻、从轻、从重处罚情节或者经综合裁量适用一般处罚幅度； 《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十六条
情节严重，对有关责任人员从重处罚	所获收入 2.2 倍以上 3 倍以下的罚款。	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第八条、第九条、第十六条

行政处罚裁量基准

编号	2-3	
违法行为	伪造、变造、买卖、出租、出借相关医疗器械许可证件的	
处罚依据	1.《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	罚款 没收违法所得 吊销许可证件	
实施主体	市药监局、各区市场监管局	
裁量范围	违法所得不足1万元的,处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10倍以上20倍以下罚款	
裁量阶次	裁量基准	适用条件
减轻处罚	违法所得不足1万元的:5万元以下罚款 违法所得1万元以上的:违法所得10倍以下罚款	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十条、第十一条
从轻处罚	违法所得不足1万元的:5万元以上6.5万元以下罚款 违法所得1万元以上的:违法所得10倍以上13倍以下罚款	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十条、第十一条
一般处罚	违法所得不足1万元的:6.5万元以上8.5万元以下罚款 违法所得1万元以上的:违法所得13倍以上17倍以下罚款	不具备不予、减轻、从轻、从重处罚情节或者经综合裁量适用一般处罚幅度
从重处罚	违法所得不足1万元的:8.5万元以上10万元以下罚款 违法所得1万元以上的:违法所得17倍以上20倍以下罚款	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第八条、第九条
不予处罚	/	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十二条、第十三条

行政处罚裁量基准

编号	2-4	
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。	
处罚依据	1.《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。 2.《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。	
处罚种类	罚款 没收违法所得，没收非法财物 限制从业	
实施主体	市药监局、各区市场监管局	
裁量范围	值金额不足1万元的，处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5倍以上20倍以下罚款 责任人员，处所获收入30%以上2倍以下罚款	
裁量阶次	裁量基准	适用条件
减轻处罚	货值金额不足1万元的：1万元以下罚款 货值金额1万元以上的：货值金额5倍以下罚款	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十条、第十一条
从轻处罚	值金额不足1万元的：1万元以上2.2万元以下罚款 货值金额1万元以上的：货值金额5倍以上9.5倍以下罚款	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十条、第十一条

一般处罚	货值金额不足1万元的：2.2万元以上3.8万元以下罚款 货值金额1万元以上的：货值金额9.5倍以上15.5倍以下罚款	不具备不予、减轻、从轻、从重处罚情节或者经综合裁量适用一般处罚幅度
从重处罚	货值金额不足1万元的：3.8万元以上5万元以下罚款 货值金额1万元以上的：货值金额15.5倍以上20倍以下罚款	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第八条、第九条
不予处罚	/	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十二条、第十三条
情节严重，对有关责任人员减轻处罚	所获收入的30%以下罚款	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十条、第十一条、第十六条
情节严重，对有关责任人员从轻处罚	所获收入的30%以上80%以下罚款	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十条、第十一条、第十六条
情节严重，对有关责任人员一般处罚	所获收入80%以上1.5倍以下罚款	不具备不予、减轻、从轻、从重处罚情节或者经综合裁量适用一般处罚幅度； 《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十六条
情节严重，对有关责任人员从重处罚	所获收入的1.5倍以上2倍以下罚款	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第八条、第九条、第十六条

行政处罚裁量基准

编号	2-5	
违法行为	备案时提供虚假资料的	
处罚依据	1.《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。	
处罚种类	罚款 没收违法所得、没收非法财物 责令停产停业 限制从业	
实施主体	市药监局、各区市场监管局	
裁量范围	货值金额不足1万元的,处2万元以上5万元以下罚款 货值金额1万元以上的,处货值金额5倍以上20倍以下罚款 责任人员,处所获收入30%以上3倍以下罚款	
裁量阶次	裁量基准	适用条件
减轻处罚	货值金额不足1万元的:2万元以下罚款 货值金额1万元以上的:货值金额5倍以下罚款	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十条、第十一条
从轻处罚	值金额不足1万元的:2万元以上2.9万元以下罚款 货值金额1万元以上的:货值金额5倍以上9.5倍以下罚款	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十条、第十一条
一般处罚	货值金额不足1万元的:2.9万元以上4.1万元以下罚款 货值金额1万元以上的:货值金额9.5倍以上15.5倍以下罚款	不具备不予、减轻、从轻、从重处罚情节或者经综合裁量适用一般处罚幅度
从重处罚	货值金额不足1万元的:4.1万元以上5万元以下罚款 货值金额1万元以上的:货值金额15.5倍以上20倍以下罚款	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第八条、第九条

不予处罚	/	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十二条、第十三条
情节严重，对有关责任人员减轻处罚	所获收入的30%以下罚款	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十条、第十一条、第十六条
情节严重，对有关责任人员从轻处罚	所获收入的30%以上1.1倍以下罚款	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十条、第十一条、第十六条
情节严重，对有关责任人员一般处罚	所获收入1.1倍以上2.2倍以下罚款	不具备不予、减轻、从轻、从重处罚情节或者经综合裁量适用一般处罚幅度； 《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十六条
情节严重，对有关责任人员从重处罚	所获收入的2.2倍以上3倍以下罚款	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第八条、第九条、第十六条

行政处罚裁量基准

编号	2-6
违法行为	<p>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</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>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，仍不停止生产、进口、经营医疗器械</p> <p>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</p> <p>6.进口过期、失效、淘汰等已使用过的医疗器械</p>
处罚依据	<p>1.《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>2.《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>3.《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>
处罚种类	<p>罚款</p> <p>没收违法所得、没收非法财物</p>

	吊销许可证件 责令停产停业 限制从业	
实施主体	市药监局、各区市场监管局	
裁量范围	货值金额不足1万元的，处2万元以上5万元以下罚款 货值金额1万元以上的，处货值金额5倍以上20倍以下罚款 情节严重的，责令停产停业，直至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 责任人员，处所获收入30%以上3倍以下罚款	
裁量阶次	裁量基准	适用条件
减轻处罚	货值金额不足1万元的：2万元以下罚款 货值金额1万元以上的：货值金额5倍以下罚款	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十条、第十一条
从轻处罚	值金额不足1万元的：2万元以上2.9万元以下罚款 货值金额1万元以上的：货值金额5倍以上9.5倍以下罚款	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十条、第十一条
一般处罚	货值金额不足1万元的：2.9万元以上4.1万元以下罚款 货值金额1万元以上的：货值金额9.5倍以上15.5倍以下罚款	不具备不予、减轻、从轻、从重处罚情节或者经综合裁量适用一般处罚幅度
从重处罚	货值金额不足1万元的：4.1万元以上5万元以下罚款 货值金额1万元以上的：货值金额15.5倍以上20倍以下罚款	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第八条、第九条
不予处罚	/	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十二条、第十三条
情节严重，减轻处罚	货值金额不足1万元的：2万元以下罚款 货值金额1万元以上的：货值金额5倍以下罚款	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十条、第十一条、第十六条
情节严重，从轻处罚	值金额不足1万元的：2万元以上2.9万元以下罚款 货值金额1万元以上的：货值金额5倍以上9.5倍以下罚款 责令停产停业	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十条、第十一条、第十六条

情节严重，一般处罚	货值金额不足1万元的：2.9万元以上4.1万元以下罚款 货值金额1万元以上的：货值金额9.5倍以上15.5倍以下罚款 责令停产停业	不具备不予、减轻、从轻、从重处罚情节或者经综合裁量适用一般处罚幅度； 《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十六条
情节严重，从重处罚	货值金额不足1万元的：4.1万元以上5万元以下罚款 货值金额1万元以上的：货值金额15.5倍以上20倍以下罚款 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	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第八条、第九条、第十六条
情节严重，对有关责任人员减轻处罚	所获收入的30%以下罚款	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十条、第十一条、第十六条
情节严重，对有关责任人员从轻处罚	所获收入的30%以上1.1倍以下罚款	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十条、第十一条、第十六条
情节严重，对有关责任人员一般处罚	所获收入1.1倍以上2.2倍以下罚款	不具备不予、减轻、从轻、从重处罚情节或者经综合裁量适用一般处罚幅度； 《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十六条
情节严重，对有关责任人员从重处罚	所获收入的2.2倍以上3倍以下罚款	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第八条、第九条、第十六条

行政处罚裁量基准

编号	2-7	
违法行为	<p>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《医疗器械监督管理条例》规定整改、停止生产、报告</p> <p>2.生产、经营说明书、标签不符合本条例规定的医疗器械</p> <p>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</p> <p>4.转让过期、失效、淘汰或者检验不合格的在用医疗器械</p>	
处罚依据	<p>1.《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>2.《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>	
处罚种类	<p>罚款</p> <p>没收违法所得</p> <p>吊销许可证件</p> <p>责令停产停业</p> <p>限制从业</p>	
实施主体	市药监局、各区市场监管局	
裁量范围	<p>处1万元以上5万元以下罚款</p> <p>拒不改正的，处5万元以上10万元以下罚款</p> <p>情节严重的，责令停产停业，直至吊销医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证责任人员，处所获收入30%以上2倍以下罚款</p>	
裁量阶次	裁量基准	适用条件
减轻处罚	<p>1万元以下罚款</p> <p>拒不改正的：5万元以下罚款</p>	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十条、第十一条

从轻处罚	1万元以上2.2万元以下罚款 拒不改正的：5万元以上6.5万元以下罚款	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十条、第十一条
一般处罚	2.2万元以上3.8万元以下罚款 拒不改正的：6.5万元以上8.5万元以下罚款	不具备不予、减轻、从轻、从重处罚情节或者经综合裁量适用一般处罚幅度
从重处罚	3.8万元以上5万元以下罚款 拒不改正的：8.5万元以上10万元以下罚款	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第八条、第九条
不予处罚	/	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十二条、第十三条
情节严重，减轻处罚	1万元以下罚款 拒不改正的：5万元以下罚款	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十条、第十一条、第十六条
情节严重，从轻处罚	1万元以上2.2万元以下罚款 拒不改正的：5万元以上6.5万元以下罚款 责令停产停业	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十条、第十一条、第十六条
情节严重，一般处罚	2.2万元以上3.8万元以下罚款 拒不改正的：6.5万元以上8.5万元以下罚款 责令停产停业	不具备不予、减轻、从轻、从重处罚情节或者经综合裁量适用一般处罚幅度； 《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十六条
情节严重，从重处罚	3.8万元以上5万元以下罚款 拒不改正的：8.5万元以上10万元以下罚款 吊销医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第八条、第九条、第十六条
情节严重，对有关责任人员减轻处罚	所获收入的30%以下罚款	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十条、第十一条、第十六条
情节严重，对有关责任人员从轻处罚	所获收入的30%以上80%以下罚款	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十条、第十一条、第十六条
情节严重，对有关责任人员一般处罚	所获收入的80%以上1.5倍以下罚款	不具备不予、减轻、从轻、从重处罚情节或者经综合裁量适用一般处罚幅度； 《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十六条

情节严重，对有关责任人员 从重处罚	所获收入的 1.5 倍以上 2 倍以下 罚款	《药品监督管理行政处罚裁量适用规 则》第八条、第九条、第十六条
----------------------	---------------------------	------------------------------------

行政处罚裁量基准

编号	2-8
违法行为	<p>1.未按照要求提交质量管理体系自查报告</p> <p>2.从不具备合法资质的供货者购进医疗器械</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>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</p>
处罚依据	<p>1.《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经营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、</p>

	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	市药监局、各区市场监管局	
裁量范围	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 责任人员，处1万元以上3万元以下罚款	
裁量阶次	裁量基准	适用条件
减轻处罚	1万元以下罚款	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十条、第十一条
从轻处罚	1万元以上3.7万元以下罚款	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十条、第十一条
一般处罚	3.7万元以上7.3万元以下罚款	不具备不予、减轻、从轻、从重处罚情节或者经综合裁量适用一般处罚幅度
从重处罚	7.3万元以上10万元以下罚款	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第八条、第九条
不予处罚	/	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十二条、第十三条
情节严重，减轻处罚	1万元以下罚款	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十条、第十一条、第十六条
情节严重，从轻处罚	1万元以上3.7万元以下罚款 责令停产停业	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十条、第十一条、第十六条

情节严重，一般处罚	3.7万元以上7.3万元以下罚款 责令停产停业	不具备不予、减轻、从轻、从重处罚情节或者经综合裁量适用一般处罚幅度； 《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十六条
情节严重，从重处罚	7.3万元以上10万元以下罚款 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	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第八条、第九条、第十六条
情节严重，对有关责任人员减轻处罚	处1万元以下的罚款	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十条、第十一条、第十六条
情节严重，对有关责任人员从轻处罚	处1万元以上1.6万元以下的罚款	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十条、第十一条、第十六条
情节严重，对有关责任人员一般处罚	处1.6万元以上2.4万元以下的罚款	不具备不予、减轻、从轻、从重处罚情节或者经综合裁量适用一般处罚幅度； 《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十六条
情节严重，对有关责任人员从重处罚	处2.4万元以上3万元以下的罚款	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第八条、第九条、第十六条

行政处罚裁量基准

编号	2-9	
违法行为	电子商务平台经营者违反《医疗器械监督管理条例》规定,未履行对入网医疗器械经营者进行实名登记,审查许可、注册、备案情况,制止并报告违法行为,停止提供网络交易平台服务等管理义务的。	
处罚依据	<p>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。</p> <p>2.《电子商务法》第八十条第一款第一项第三项、第二款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>(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>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>	
处罚种类	罚款 责令停产停业	
实施主体	市药监局、各区市场监管局	
裁量范围	处二万元以上十万元以下的罚款 情节严重的,处十万元以上五十万元以下的罚款	
裁量阶次	裁量基准	适用条件
减轻处罚	2万元以下罚款	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十条、第十一条
从轻处罚	2万元以上4.4万元以下罚款	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十条、第十一条
一般处罚	4.4万元以上7.6万元以下罚款	不具备不予、减轻、从轻、从重处罚情节或者经综合裁量适用一般处罚幅度
从重处罚	7.6万元以上10万元以下罚款	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第八条、第九条

不予处罚	/	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十二条、第十三条
情节严重，减轻处罚	10万元以下的罚款	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十条、第十一条、第十六条
情节严重，从轻处罚	10万元以上22万元以下罚款	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十条、第十一条、第十六条
情节严重，一般处罚	22万元以上38万元以下罚款	不具备不予、减轻、从轻、从重处罚情节或者经综合裁量适用一般处罚幅度； 《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十六条
情节严重，从重处罚	38万元以上50万元以下罚款	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第八条、第九条、第十六条

行政处罚裁量基准

编号	2-10	
违法行为	未进行医疗器械临床试验机构备案开展临床试验的	
处罚依据	1.《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	罚款 限制开展生产经营活动	
实施主体	市药监局	
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	
裁量阶次	裁量基准	适用条件
减轻处罚	5万元以下罚款	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十条、第十一条
从轻处罚	5万元以上6.5万元以下罚款	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十条、第十一条
一般处罚	6.5万元以上8.5万元以下罚款	不具备不予、减轻、从轻、从重处罚情节或者经综合裁量适用一般处罚幅度
从重处罚	8.5万元以上10万元以下罚款	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第八条、第九条
不予处罚	/	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十二条、第十三条
造成严重后果，减轻处罚	10万元以下的罚款	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十条、第十一条

造成严重后果，从轻处罚	10万元以上16万元以下罚款	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十条、第十一条
造成严重后果，一般处罚	16万元以上24万元以下罚款	不具备不予、减轻、从轻、从重处罚情节或者经综合裁量适用一般处罚幅度
造成严重后果，从重处罚	24万元以上30万元以下罚款	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第八条、第九条

行政处罚裁量基准

编号	2-11	
违法行为	临床试验申办者开展临床试验未经备案的	
处罚依据	1.《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	罚款 限制开展生产经营活动	
实施主体	市药监局	
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	
裁量阶次	裁量基准	适用条件
减轻处罚	5万元以下罚款	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十条、第十一条
从轻处罚	5万元以上6.5万元以下罚款	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十条、第十一条
一般处罚	6.5万元以上8.5万元以下罚款	不具备不予、减轻、从轻、从重处罚情节或者经综合裁量适用一般处罚幅度
从重处罚	8.5万元以上10万元以下罚款	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第八条、第九条
不予处罚	/	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十二条、第十三条
造成严重后果,减轻处罚	10万元以下的罚款	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十条、第十一条

造成严重后果，从轻处罚	10万元以上16万元以下罚款	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十条、第十一条
造成严重后果，一般处罚	16万元以上24万元以下罚款	不具备不予、减轻、从轻、从重处罚情节或者经综合裁量适用一般处罚幅度
造成严重后果，从重处罚	24万元以上30万元以下罚款	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第八条、第九条

行政处罚裁量基准

编号	2-12	
违法行为	开展医疗器械临床试验未遵守临床试验质量管理规范	
处罚依据	<p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>	
处罚种类	罚款 限制开展生产经营活动	
实施主体	市药监局	
裁量范围	处5万元以上10万元以下罚款	
裁量阶次	裁量基准	适用条件
减轻处罚	5万元以下罚款	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十条、第十一条
从轻处罚	5万元以上6.5万元以下罚款	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十条、第十一条
一般处罚	6.5万元以上8.5万元以下罚款	不具备不予、减轻、从轻、从重处罚情节或者经综合裁量适用一般处罚幅度
从重处罚	8.5万元以上10万元以下罚款	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第八条、第九条
不予处罚	/	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十二条、第十三条

行政处罚裁量基准

编号	2-13	
违法行为	医疗器械临床试验机构出具虚假报告	
处罚依据	1.《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 限制开展生产经营活动	
实施主体	市药监局	
裁量范围	违处10万元以上30万元以下罚款	
裁量阶次	裁量基准	适用条件
减轻处罚	10万元以下的罚款	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十条、第十一条
从轻处罚	10万元以上16万元以下罚款	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十条、第十一条
一般处罚	16万元以上24万元以下罚款	不具备不予、减轻、从轻、从重处罚情节或者经综合裁量适用一般处罚幅度
从重处罚	24万元以上30万元以下罚款	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第八条、第九条
不予处罚	/	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十二条、第十三条

行政处罚裁量基准

编号	2-14	
违法行为	境外医疗器械注册人、备案人指定的我国境内企业法人未依照《医疗器械监督管理条例》规定履行相关义务的	
处罚依据	1.《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	市药监局、各区市场监管局	
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	
裁量阶次	裁量基准	适用条件
减轻处罚	5万元以下罚款	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十条、第十一条
从轻处罚	5万元以上6.5万元以下罚款	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十条、第十一条
一般处罚	6.5万元以上8.5万元以下罚款	不具备不予、减轻、从轻、从重处罚情节或者经综合裁量适用一般处罚幅度
从重处罚	8.5万元以上10万元以下罚款	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第八条、第九条
不予处罚	/	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十二条、第十三条
情节严重,减轻处罚	10万元以下的罚款	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十条、第十一条、第十六条

情节严重，从轻处罚	10万元以上22万元以下罚款	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十条、第十一条、第十六条
情节严重，一般处罚	22万元以上38万元以下罚款	不具备不予、减轻、从轻、从重处罚情节或者经综合裁量适用一般处罚幅度； 《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十六条
情节严重，从重处罚	38万元以上50万元以下罚款	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第八条、第九条、第十六条

行政处罚裁量基准

编号	2-15	
违法行为	医疗器械注册人未按照要求对发生变化进行备案的	
处罚依据	<p>1.《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。</p> <p>2.《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。</p>	
处罚种类	罚款	
实施主体	市药监局	
裁量范围	1万元以上3万元以下罚款	
裁量阶次	裁量基准	适用条件
减轻处罚	处1万元以下罚款	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十条、第十一条
从轻处罚	处1万元以上1.6万元以下罚款	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十条、第十一条
一般处罚	处1.6万元以上2.4万元以下罚款	不具备不予、减轻、从轻、从重处罚情节或者经综合裁量适用一般处罚幅度
从重处罚	处2.4万元以上3万元以下罚款	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第八条、第九条
不予处罚	/	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十二条、第十三条

行政处罚裁量基准

编号	2-16	
违法行为	<p>1.医疗器械生产企业未依照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</p> <p>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</p>	
处罚依据	<p>1.《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:</p> <p style="padding-left: 2em;">(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;</p> <p style="padding-left: 2em;">(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。</p>	
处罚种类	警告 罚款	
实施主体	市药监局	
裁量范围	处1万元以上5万元以下罚款	
裁量阶次	裁量基准	适用条件
减轻处罚	处1万元以下罚款	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十条、第十一条
从轻处罚	处1万元以上2.2万元以下罚款	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十条、第十一条
一般处罚	处2.2万元以上3.8万元以下罚款	不具备不予、减轻、从轻、从重处罚情节或者经综合裁量适用一般处罚幅度
从重处罚	处3.8万元以上5万元以下罚款	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第八条、第九条
不予处罚	/	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十二条、第十三条

行政处罚裁量基准

编号	2-17	
违法行为	1.未按照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	
处罚依据	1.《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	市药监局、各区市场监管局	
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	
裁量阶次	裁量基准	适用条件
减轻处罚	处1万元以下罚款	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十条、第十一条
从轻处罚	处1万元以上2.2万元以下罚款	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十条、第十一条
一般处罚	处2.2万元以上3.8万元以下罚款	不具备不予、减轻、从轻、从重处罚情节或者经综合裁量适用一般处罚幅度
从重处罚	处3.8万元以上5万元以下罚款	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第八条、第九条
不予处罚	/	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十二条、第十三条

情节严重，减轻处罚	处5万元以下罚款	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十条、第十一条、第十六条
情节严重，从轻处罚	处5万元以上6.5万元以下罚款	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十条、第十一条、第十六条
情节严重，一般处罚	处6.5万元以上8.5万元以下罚款	不具备不予、减轻、从轻、从重处罚情节或者经综合裁量适用一般处罚幅度； 《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十六条
情节严重，从重处罚	处8.5万元以上10万元以下罚款	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第八条、第九条、第十六条

行政处罚裁量基准

编号	2-18	
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。	
处罚依据	1.《医疗器械经营监督管理办法》第六十六条第一款 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	各区市场监管局	
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 造成危害后果的，处10万元以上20万元以下罚款	
裁量阶次	裁量基准	适用条件
减轻处罚	处1万元以下罚款	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十条、第十一条
从轻处罚	处1万元以上2.2万元以下罚款	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十条、第十一条
一般处罚	处2.2万元以上3.8万元以下罚款	不具备不予、减轻、从轻、从重处罚情节或者经综合裁量适用一般处罚幅度
从重处罚	处3.8万元以上5万元以下罚款	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第八条、第九条
不予处罚	/	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十二条、第十三条

情节严重，减轻处罚	处5万元以下罚款	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十条、第十一条、第十六条
情节严重，从轻处罚	处5万元以上6.5万元以下罚款	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十条、第十一条、第十六条
情节严重，一般处罚	处6.5万元以上8.5万元以下罚款	不具备不予、减轻、从轻、从重处罚情节或者经综合裁量适用一般处罚幅度； 《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十六条
情节严重，从重处罚	处8.5万元以上10万元以下罚款	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第八条、第九条
造成危害后果，减轻处罚	处10万元以下的罚款	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十条、第十一条
造成危害后果，从轻处罚	处10万元以上13万元以下罚款	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十条、第十一条
造成危害后果，一般处罚	处13万元以上17万元以下罚款	不具备不予、减轻、从轻、从重处罚情节或者经综合裁量适用一般处罚幅度或者经综合裁量适用一般处罚幅度
造成危害后果，从重处罚	处17万元以上20万元以下罚款	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第八条、第九条

行政处罚裁量基准

编号	2-19	
违法行为	1.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 2.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、运输服务的	
处罚依据	1.《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	各区市场监管局	
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	
裁量阶次	裁量基准	适用条件
减轻处罚	处1万元以下罚款	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十条、第十一条
从轻处罚	处1万元以上2.2万元以下罚款	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十条、第十一条
一般处罚	处2.2万元以上3.8万元以下罚款	不具备不予、减轻、从轻、从重处罚情节或者经综合裁量适用一般处罚幅度
从重处罚	处3.8万元以上5万元以下罚款	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第八条、第九条
不予处罚	/	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十二条、第十三条
情节严重,减轻处罚	处5万元以下罚款	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十条、第十一条、第十六条

情节严重，从轻处罚	处5万元以上6.5万元以下罚款	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十条、第十一条、第十六条
情节严重，一般处罚	处6.5万元以上8.5万元以下罚款	不具备不予、减轻、从轻、从重处罚情节或者经综合裁量适用一般处罚幅度； 《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十六条
情节严重，从重处罚	处8.5万元以上10万元以下罚款	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第八条、第九条、第十六条

行政处罚裁量基准

编号	2-20	
违法行为	第三类医疗器械经营企业未按照《医疗器械经营监督管理办法》规定办理企业名称、法定代表人、企业负责人变更	
处罚依据	1.《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	各区市场监管局	
裁量范围	处5000元以上3万元以下罚款	
裁量阶次	裁量基准	适用条件
减轻处罚	处5000元以下罚款	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十条、第十一条
从轻处罚	处5000元以上12500元以下罚款	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十条、第十一条
一般处罚	处12500元以上22500元以下罚款	不具备不予、减轻、从轻、从重处罚情节或者经综合裁量适用一般处罚幅度
从重处罚	处22500元以上30000元以下罚款	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第八条、第九条
不予处罚	/	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十二条、第十三条

行政处罚裁量基准

编号	3-1
违法行为	<p>1.未经许可从事化妆品生产活动</p> <p>2.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>3.生产经营或者进口未经注册的特殊化妆品</p> <p>4.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，</p> <p>5.在化妆品中非法添加可能危害人体健康的物质</p> <p>6.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>7.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》的规定重新注册</p> <p>8.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</p>
处罚依据	<p>1.《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>2.《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>3.《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>
处罚种类	<p>罚款</p> <p>没收违法所得、没收非法财物</p> <p>责令停产停业</p> <p>吊销许可证件</p> <p>限制从业、限制开展生产经营活动</p>
实施主体	市药监局、各区市场监管局
裁量范围	<p>货值金额不足1万元的，并处5万元以上15万元以下罚款；</p> <p>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</p> <p>责任人员，处上一年度从本单位取得收入的3倍以上5倍以下罚款</p>

裁量阶次	裁量基准	适用条件
减轻处罚	货值金额不足1万元的：处5万元以下罚款； 货值金额1万元以上的：处货值金额15倍以下罚款	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十条、第十一条
从轻处罚	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	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十条、第十一条
一般处罚	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	不具备不予、减轻、从轻、从重处罚情节或者经综合裁量适用一般处罚幅度
从重处罚	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	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第八条、第九条
不予处罚	/	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十二条、第十三条
情节严重，对有关责任人员减轻处罚	处上一年度从本单位取得收入的3倍以下罚款	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十条、第十一条、第十六条
情节严重，对有关责任人员从轻处罚	处上一年度从本单位取得收入的3倍以上3.6倍以下罚款	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十条、第十一条、第十六条
情节严重，对有关责任人员一般处罚	处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	不具备不予、减轻、从轻、从重处罚情节或者经综合裁量适用一般处罚幅度； 《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十六条
情节严重，对有关责任人员从重处罚	处上一年度从本单位取得收入的4.4倍以上5倍以下罚款	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第八条、第九条、第十六条

行政处罚裁量基准

编号	3-2
违法行为	1.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 2.不按照强制性国家标准或者技术规范使用原料 3.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； 4.未按照化妆品生产质量管理规范的要求组织生产 5.更改化妆品使用期限 6.化妆品经营者擅自配制化妆品 7.经营变质、超过使用期限的化妆品 8.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。
处罚依据	1.《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、经营后不停止或者暂停生产、经营。 2.《化妆品监督管理条例》第六十五条第三款备案部门取消备案后，仍然使用该化妆品新原料生产化妆品或者仍然上市销售、进口该普通化妆品的，分别依照本条例第六十条、第六十一条的规定给予处罚。 3.《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。
处罚种类	罚款 没收违法所得、没收非法财物 责令停产停业、限制从业 吊销许可证件

实施主体	市药监局、各区市场监管局	
裁量范围	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 责任人员，处上一年度从本单位取得收入的1倍以上3倍以下罚款	
裁量阶次	裁量基准	适用条件
减轻处罚	货值金额不足1万元的：处1万元以下罚款； 货值金额1万元以上的：处货值金额5倍以下罚款	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十条、第十一条
从轻处罚	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	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十条、第十一条
一般处罚	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	不具备不予、减轻、从轻、从重处罚情节或者经综合裁量适用一般处罚幅度
从重处罚	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	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第八条、第九条
不予处罚	/	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十二条、第十三条
情节严重，对有关责任人员减轻处罚	处上一年度从本单位取得收入的1倍以下罚款	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十条、第十一条、第十六条
情节严重，对有关责任人员从轻处罚	处上一年度从本单位取得收入的1倍以上1.6倍以下罚款	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十条、第十一条、第十六条
情节严重，对有关责任人员一般处罚	处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	不具备不予、减轻、从轻、从重处罚情节或者经综合裁量适用一般处罚幅度； 《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十六条
情节严重，对有关责任人员从重处罚	处上一年度从本单位取得收入的2.4倍以上3倍以下罚款	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第八条、第九条、第十六条

行政处罚裁量基准

编号	3-3	
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	
处罚依据	1.《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。 2.《化妆品监督管理条例》第六十五条第三款备案部门取消备案后，仍然使用该化妆品新原料生产化妆品或者仍然上市销售、进口该普通化妆品的，分别依照本条例第六十条、第六十一条的规定给予处罚。 3.《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。	
处罚种类	罚款 没收违法所得、没收非法财物 责令停产停业、限制从业 吊销许可证件	
实施主体	市药监局、各区市场监管局	
裁量范围	货值金额不足1万元的，处1万元以上3万元以下罚款 货值金额1万元以上的，处货值金额3倍以上10倍以下罚款 责任人员，处上一年度从本单位取得收入的1倍以上2倍以下罚款	
裁量阶次	裁量基准	适用条件

减轻处罚	货值金额不足1万元的：处1万元以下罚款； 货值金额1万元以上的：处货值金额3倍以下罚款	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十条、第十一条
从轻处罚	货值金额不足1万元的：处1万元以上1.6万元以下罚款； 货值金额1万元以上的：处货值金额3倍以上5.1倍以下罚款	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十条、第十一条
一般处罚	货值金额不足1万元的：处1.6万元以上2.4万元以下罚款； 货值金额1万元以上的：处货值金额5.1倍以上7.9倍以下罚款	不具备不予、减轻、从轻、从重处罚情节或者经综合裁量适用一般处罚幅度
从重处罚	货值金额不足1万元的：处2.4万元以上3万元以下罚款； 货值金额1万元以上的：处货值金额7.9倍以上10倍以下罚款	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第八条、第九条
不予处罚	/	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十二条、第十三条
情节严重，对有关责任人员减轻处罚	处上一年度从本单位取得收入的1倍以下罚款	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十条、第十一条、第十六条
情节严重，对有关责任人员从轻处罚	处上一年度从本单位取得收入的1倍以上1.3倍以下罚款	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十条、第十一条、第十六条
情节严重，对有关责任人员一般处罚	处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	不具备不予、减轻、从轻、从重处罚情节或者经综合裁量适用一般处罚幅度； 《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十六条
情节严重，对有关责任人员从重处罚	处上一年度从本单位取得收入的1.7倍以上2倍以下罚款	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第八条、第九条、第十六条

行政处罚裁量基准

编号	3-4	
违法行为	拒不改正生产经营的化妆品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违法行为	
处罚依据	1.《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。	
处罚种类	罚款	
实施主体	市药监局、各区市场监管局	
裁量范围	处2000元以下罚款	
裁量阶次	裁量基准	适用条件
从轻处罚	处600元以下罚款	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十条、第十一条
一般处罚	处600元以上1400元以下罚款	不具备不予、减轻、从轻、从重处罚情节或者经综合裁量适用一般处罚幅度
从重处罚	处1400元以上2000元以下罚款	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第八条、第九条
不予处罚	/	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十二条、第十三条

行政处罚裁量基准

编号	3-5	
违法行为	<p>1.未依照《医疗器械监督管理条例》规定公布化妆品功效宣称依据的摘要</p> <p>2.未依照《医疗器械监督管理条例》规定建立并执行进货查验记录制度、产品销售记录制度</p> <p>3.未依照《医疗器械监督管理条例》规定对化妆品生产质量管理规范的执行情况进行自查</p> <p>4.未依照《医疗器械监督管理条例》规定贮存、运输化妆品</p> <p>5.未依照《医疗器械监督管理条例》规定监测、报告化妆品不良反应，或者对化妆品不良反应监测机构、负责药品监督管理的部门开展的化妆品不良反应调查不予配合</p>	
处罚依据	<p>1.《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>	
处罚种类	<p>警告</p> <p>罚款</p> <p>责令停产停业</p>	
实施主体	市药监局、各区市场监管局	
裁量范围	<p>处1万元以上3万元以下罚款</p> <p>情节严重，处3万元以上5万元以下罚款</p> <p>责任人员，处1万元以上3万元以下罚款</p>	
裁量阶次	裁量基准	适用条件
减轻处罚	处1万元以下罚款	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十条、第十一条
从轻处罚	处1万元以上1.6万元以下罚款	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十条、第十一条
一般处罚	处1.6万元以上2.4万元以下罚款	不具备不予、减轻、从轻、从重处罚情节或者经综合裁量适用一般处罚幅度

从重处罚	处2.4万元以上3万元以下罚款	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第八条、第九条
不予处罚	/	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十二条、第十三条
情节严重，减轻处罚	处3万元以下罚款	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十条、第十一条、第十六条
情节严重，从轻处罚	处3万元以上3.6万元以下罚款	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十条、第十一条、第十六条
情节严重，一般处罚	处3.6万元以上4.4万元以下罚款	不具备不予、减轻、从轻、从重处罚情节或者经综合裁量适用一般处罚幅度； 《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十六条
情节严重，从重处罚	处4.4万元以上5万元以下罚款	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第八条、第九条、第十六条
情节严重，对有关责任人员减轻处罚	处1万元以下的罚款	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十条、第十一条、第十六条
情节严重，对有关责任人员从轻处罚	处1万元以上1.6万元以下罚款	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十条、第十一条、第十六条
情节严重，对有关责任人员一般处罚	处1.6万元以上2.4万元以下罚款	不具备不予、减轻、从轻、从重处罚情节或者经综合裁量适用一般处罚幅度； 《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十六条
情节严重，对有关责任人员从重处罚	处2.4万元以上3万元以下罚款	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第八条、第九条、第十六条

行政处罚裁量基准

编号	3-6	
违法行为	提供虚假资料或者采取其他欺骗手段取得化妆品许可证件	
处罚依据	1.《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、没收非法财物 罚款 限制从业 限制开展生产经营活动	
实施主体	市药监局	
裁量范围	货值金额不足1万元的,处5万元以上15万元以下罚款 货值金额1万元以上的,处货值金额15倍以上30倍以下罚款 责任人员,处上一年度从本单位取得收入的3倍以上5倍以下罚款	
裁量阶次	裁量基准	适用条件
减轻处罚	货值金额不足1万元的,处5万元以下罚款; 货值金额1万元以上的,处货值金额15倍以下罚款;	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十条、第十一条
从轻处罚	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;	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十条、第十一条
一般处罚	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	不具备不予、减轻、从轻、从重处罚情节或者经综合裁量适用一般处罚幅度
从重处罚	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;	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第八条、第九条

不予处罚	/	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十二条、第十三条
对有关责任人员减轻处罚	处上一年度从本单位取得收入的3倍以下罚款	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十条、第十一条、第十六条
对有关责任人员从轻处罚	处上一年度从本单位取得收入的3倍以上3.6倍以下罚款	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十条、第十一条、第十六条
对有关责任人员一般处罚	处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	不具备不予、减轻、从轻、从重处罚情节或者经综合裁量适用一般处罚幅度； 《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十六条
对有关责任人员从重处罚	处上一年度从本单位取得收入的4.4倍以上5倍以下罚款	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第八条、第九条、第十六条

行政处罚裁量基准

编号	3-7	
违法行为	伪造、变造、出租、出借或者转让化妆品许可证件	
处罚依据	1.《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	罚款 吊销许可证件 没收违法所得	
实施主体	市药监局	
裁量范围	违法所得不足1万元的,处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10倍以上20倍以下罚款	
裁量阶次	裁量基准	适用条件
减轻处罚	违法所得不足1万元的,处5万元以下罚款; 违法所得1万元以上的,处违法所得10倍以下罚款	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十条、第十一条
从轻处罚	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	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十条、第十一条
一般处罚	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	不具备不予、减轻、从轻、从重处罚情节或者经综合裁量适用一般处罚幅度
从重处罚	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	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第八条、第九条
不予处罚	/	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十二条、第十三条

行政处罚裁量基准

编号	3-8	
违法行为	备案时提供虚假资料	
处罚依据	1.《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	罚款 没收违法所得、没收非法财物 责令停产停业 吊销许可证件 限制从业	
实施主体	市药监局	
裁量范围	货值金额不足1万元的,处1万元以上3万元以下罚款 货值金额1万元以上的,处货值金额3倍以上10倍以下罚款 情节严重的,责令停产停业直至吊销化妆品生产许可证 责任人员,处上一年度从本单位取得收入的1倍以上2倍以下罚款	
裁量阶次	裁量基准	适用条件
减轻处罚	货值金额不足1万元的,处1万元以下罚款; 货值金额1万元以上的,处货值金额3倍以下罚款	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十条、第十一条
从轻处罚	货值金额不足1万元的,处1万元以上1.6万元以下罚款; 货值金额1万元以上的,处货值金额3倍以上5.1倍以下罚款	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十条、第十一条
一般处罚	货值金额不足1万元的,处1.6万元以上2.4万元以下罚款; 货值金额1万元以上的,处货值金额5.1倍以上7.9倍以下罚款	不具备不予、减轻、从轻、从重处罚情节或者经综合裁量适用一般处罚幅度
从重处罚	货值金额不足1万元的,处2.4万元以上3万元以下罚款; 货值金额1万元以上的,处货值金额7.9倍以上10倍以下罚款	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第八条、第九条

不予处罚	/	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十二条、第十三条
情节严重，减轻处罚	货值金额不足1万元的，处1万元以下罚款； 货值金额1万元以上的，处货值金额3倍以下罚款	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十条、第十一条、第十六条
情节严重，从轻处罚	货值金额不足1万元的，处1万元以上1.6万元以下罚款； 货值金额1万元以上的，处货值金额3倍以上5.1倍以下罚款 责令停产停业	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十条、第十一条、第十六条
情节严重，一般处罚	货值金额不足1万元的，处1.6万元以上2.4万元以下罚款； 货值金额1万元以上的，处货值金额5.1倍以上7.9倍以下罚款 责令停产停业	不具备不予、减轻、从轻、从重处罚情节或者经综合裁量适用一般处罚幅度； 《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十六条
情节严重，从重处罚	货值金额不足1万元的，处2.4万元以上3万元以下罚款； 货值金额1万元以上的，处货值金额7.9倍以上10倍以下罚款 吊销化妆品生产许可证	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第八条、第九条、第十六条
情节严重，对有关责任人员减轻处罚	处上一年度从本单位取得收入的1倍以下罚款	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十条、第十一条、第十六条
情节严重，对有关责任人员从轻处罚	处上一年度从本单位取得收入的1倍以上1.3倍以下罚款	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十条、第十一条、第十六条
情节严重，对有关责任人员一般处罚	处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	不具备不予、减轻、从轻、从重处罚情节或者经综合裁量适用一般处罚幅度； 《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十六条
情节严重，对有关责任人员从重处罚	处上一年度从本单位取得收入的1.7倍以上2倍以下罚款	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第八条、第九条、第十六条

行政处罚裁量基准

编号	3-9	
违法行为	化妆品集中交易市场开办者、展销会举办者未依照《化妆品监督管理条例》规定履行审查、检查、制止、报告等管理义务	
处罚依据	1.《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 责令停产停业	
实施主体	市药监局、各区市场监管局	
裁量范围	处2万元以上10万元以下罚款 情节严重,处10万元以上50万元以下罚款	
裁量阶次	裁量基准	适用条件
减轻处罚	处2万元以下罚款	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十条、第十一条
从轻处罚	处2万元以上4.4万元以下罚款	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十条、第十一条
一般处罚	处4.4万元以上7.6万元以下罚款	不具备不予、减轻、从轻、从重处罚情节或者经综合裁量适用一般处罚幅度
从重处罚	处7.6万元以上10万元以下罚款	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第八条、第九条
不予处罚	/	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十二条、第十三条
情节严重,减轻处罚	处10万元以下罚款	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十条、第十一条、第十六条

情节严重，从轻处罚	处 10 万元以上 22 万元以下罚款	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十条、第十一条、第十六条
情节严重，一般处罚	处 22 万元以上 38 万元以下罚款	不具备不予、减轻、从轻、从重处罚情节或者经综合裁量适用一般处罚幅度； 《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十六条
情节严重，从重处罚	处 38 万元以上 50 万元以下罚款	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第八条、第九条、第十六条

行政处罚裁量基准

编号	3-10	
违法行为	电子商务平台经营者未依照《化妆品监督管理条例》规定履行实名登记、制止、报告、停止提供电子商务平台服务等管理义务	
处罚依据	<p>1.《化妆品监督管理条例》第六十七条 电子商务平台经营者未依照本条例规定履行实名登记、制止、报告、停止提供电子商务平台服务等管理义务的，由省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门依照《中华人民共和国电子商务法》的规定给予处罚。</p> <p>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。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>	
处罚种类	罚款 责令停产停业	
实施主体	市药监局	
裁量范围	处二万元以上十万元以下的罚款 情节严重的，处十万元以上五十万元以下的罚款	
裁量阶次	裁量基准	适用条件
减轻处罚	2 万元以下罚款	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十条、第十一条
从轻处罚	2 万元以上 4.4 万元以下罚款	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十条、第十一条
一般处罚	4.4 万元以上 7.6 万元以下罚款	不具备不予、减轻、从轻、从重处罚情节或者经综合裁量适用一般处罚幅度
从重处罚	7.6 万元以上 10 万元以下罚款	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第八条、第九条

不予处罚	/	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十二条、第十三条
情节严重，减轻处罚	10万元以下的罚款	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十条、第十一条、第十六条
情节严重，从轻处罚	10万元以上22万元以下罚款	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十条、第十一条、第十六条
情节严重，一般处罚	22万元以上38万元以下罚款	不具备不予、减轻、从轻、从重处罚情节或者经综合裁量适用一般处罚幅度； 《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十六条
情节严重，从重处罚	38万元以上50万元以下罚款	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第八条、第九条、第十六条

行政处罚裁量基准

编号	3-11	
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	
处罚依据	1.《化妆品监督管理条例》第七十条 境外化妆品注册人、备案人指定的在我国境内的企业法人未协助开展化妆品不良反应监测、实施产品召回的，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 限制从业	
实施主体	市药监局	
裁量范围	处2万元以上10万元以下罚款 情节严重，处10万元以上50万元以下罚款	
裁量阶次	裁量基准	适用条件
减轻处罚	处2万元以下罚款	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十条、第十一条
从轻处罚	处2万元以上4.4万元以下罚款	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十条、第十一条
一般处罚	处4.4万元以上7.6万元以下罚款	不具备不予、减轻、从轻、从重处罚情节或者经综合裁量适用一般处罚幅度
从重处罚	处7.6万元以上10万元以下罚款	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第八条、第九条
不予处罚	/	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十二条、第十三条
情节严重，减轻处罚	处10万元以下罚款	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十条、第十一条、第十六条

情节严重，从轻处罚	处 10 万元以上 22 万元以下罚款	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十条、第十一条、第十六条
情节严重，一般处罚	处 22 万元以上 38 万元以下罚款	不具备不予、减轻、从轻、从重处罚情节或者经综合裁量适用一般处罚幅度； 《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十六条
情节严重，从重处罚	处 38 万元以上 50 万元以下罚款	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第八条、第九条、第十六条

行政处罚裁量基准

编号	3-12	
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	
处罚依据	1.《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	市药监局	
裁量范围	处5000元以上3万元以下罚款	
裁量阶次	裁量基准	适用条件
减轻处罚	处5000元以下罚款	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十条、第十一条
从轻处罚	处5000元以上12500元以下罚款	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十条、第十一条
一般处罚	处12500元以上22500元以下罚款	不具备不予、减轻、从轻、从重处罚情节或者经综合裁量适用一般处罚幅度
从重处罚	处22500元以上30000元以下罚款	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第八条、第九条
不予处罚	/	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十二条、第十三条

行政处罚裁量基准

编号	3-13	
违法行为	化妆品新原料注册人、备案人未按规定开展化妆品新原料上市后的安全风险监测和评价并报告的	
处罚依据	1.《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	市药监局	
裁量范围	处5000元以上3万元以下罚款	
裁量阶次	裁量基准	适用条件
减轻处罚	处5000元以下罚款	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十条、第十一条
从轻处罚	处5000元以上12500元以下罚款	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十条、第十一条
一般处罚	处12500元以上22500元以下罚款	不具备不予、减轻、从轻、从重处罚情节或者经综合裁量适用一般处罚幅度
从重处罚	处22500元以上30000元以下罚款	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第八条、第九条
不予处罚	/	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十二条、第十三条

行政处罚裁量基准

编号	3-14	
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	
处罚依据	1.《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	市药监局	
裁量范围	处1万元以上3万元以下罚款	
裁量阶次	裁量基准	适用条件
减轻处罚	处1万元以下罚款	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十条、第十一条
从轻处罚	处1万元以上1.6万元以下罚款	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十条、第十一条
一般处罚	处1.6万元以上2.4万元以下罚款	不具备不予、减轻、从轻、从重处罚情节或者经综合裁量适用一般处罚幅度
从重处罚	处2.4万元以上3万元以下罚款	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第八条、第九条
不予处罚	/	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十二条、第十三条

行政处罚裁量基准

编号	3-15	
违法行为	化妆品生产企业许质量安全负责人、预留的联系方式发生变化，未按规定报告的	
处罚依据	1.《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。	
处罚种类	警告 罚款	
实施主体	市药监局	
裁量范围	处 5000 元以下罚款	
裁量阶次	裁量基准	适用条件
从轻处罚	处 1500 元以下罚款	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十条、第十一条
一般处罚	处 1500 元以上 3500 元以下罚款	不具备不予、减轻、从轻、从重处罚情节或者经综合裁量适用一般处罚幅度
从重处罚	处 3500 元以上 5000 元以下罚款	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第八条、第九条
不予处罚	/	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十二条、第十三条

行政处罚裁量基准

编号	3-16	
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	
处罚依据	1.《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	各区市场监管局	
裁量范围	处5000元以上3万元以下罚款	
裁量阶次	裁量基准	适用条件
减轻处罚	处5000元以下罚款	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十条、第十一条
从轻处罚	处5000元以上12500元以下罚款	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十条、第十一条
一般处罚	处12500元以上22500元以下罚款	不具备不予、减轻、从轻、从重处罚情节或者经综合裁量适用一般处罚幅度
从重处罚	处22500元以上30000元以下罚款	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第八条、第九条
不予处罚	/	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十二条、第十三条