宁夏回族自治区药品监管 行政处罚裁量基准(2024年修订)

宁夏回族自治区药品监督管理局 2024年9月13日

第一部分 总则

一、本裁量基准根据国家药监局《药品监督管理行政处罚 裁量适用规则》(国药监法[2024]11号)(以下简称"裁 量规则"),结合自治区药品监管实际制定,是全区承担药品 监管职责的部门在实施药品(含医疗器械、化妆品)行政处罚 行使自由裁量权时,所应遵循的基本标准。

二、本裁量基准按照药品、医疗器械、化妆品的产品属性分为三类裁量基准。在 2021 年列举新修订的《药品管理法》《疫苗管理法》《医疗器械监督管理条例》《化妆品监督管理条例》《药品生产监督管理办法》《药品注册管理办法》《医疗器械注册与备案管理办法》《体外诊断试剂注册与备案管理办法》《化妆品注册备案管理办法》《化妆品生产经营监督管理办法》等 10 部法律、法规、规章行政处罚裁量情形的基础上,新增了近年来国家市场监管局总局新颁布的《药品经营和使用质量监督管理办法》《医疗器械经营监督管理办法》《医疗器械生产监督管理办法》《医疗器械经营监督管理办法》《医疗器械经营监督管理办法》《医疗器械经营监督管理办法》《医疗器械使用质量监督管理办法》《医疗器械使用质量监督管理办法》《医疗器械设营监督管理办法》《医疗器械设管理办法》《医疗器械设制质量监督管理办法》《医疗器械设制质量监督管理办法》《医疗器械设制、其计 91 项,其中:药品 41 项、医疗器械 35 项、化妆品 15 项。其他正在修

订或者拟修订的法律、法规、规章涉及的行政处罚裁量内容暂未列入。

三、本裁量基准内容和语言表述与法律、法律、规章规定 不一致的应当以法律、法规、规章规定为准;本裁量基准所依据的法律、法规、规章作出修改,或者客观情况发生重大变化的,及时进行评估论证和调整完善。

四、本裁量基准中的数额按照下列方式计算:

减轻处罚: Y×10%以上至法定最低处罚数额;

从轻处罚: [Y+(X-Y)×30%]以下至法定最低处罚数额;

一般处罚: [Y+(X-Y)×30%]以上, [Y+(X-Y)×70%] 以下;

从重处罚: [Y+(X-Y)×70%]以上至法定最高处罚数额。 X为法定最高处罚数额,Y为法定最低处罚数额。

部分裁量幅度、倍数较大项设置了三档减轻处罚,具体适用减轻处罚情形的原则上优先考虑适用二档。

五、本裁量基准未列不予行政处罚情形,适用不予行政处罚的按照有关法律法规规章及《宁夏回族自治区药品监管领域轻微违法行为依法不予处罚规定(试行)》等执行。

六、本裁量基准中"以上""以下"的含义如下:

- (一)减轻、从轻、一般处罚的"以上"含本数,"以下"不含本数;
 - (二)从重处罚的"以上""以下"均含本数。

七、本裁量基准仅是药品医疗器械化妆品相关法律法规处 罚种类、幅度的细化和量化,可以作为裁量说理依据,不得单 独引用作为行政处罚的实施依据。

八、本裁量基准由宁夏回族自治区药品监督管理局负责解释; 裁量基准自 2024 年 10 月 15 日起施行,有效期至 2029 年 10 月 14 日。2021 年 12 月 15 日印发的《宁夏回族自治区药品医疗器械化妆品行政处罚裁量权适用规则(试行)》和《宁夏回族自治区药品医疗器械化妆品行政处罚裁量基准(试行)》(宁药监规发〔2021〕4 号)自 2024 年 10 月 15 日同时废止。

第二部分 分则

(一) 药品行政处罚裁量基准

目 录

一、	未	取彳	导药	品	生产	产许	可	证、	药品	经营	许	可证	或者	皆医	疗机	L构	制剂	许可	可证	: -
生产	销	售多	方品	•••	• • • • •	••••	• • • •	• • • • • •	• • • • • •	••••		••••	• • • • •	• • • • •	• • • • •	••••	•••••	–	7	_
二、	生	产、	销	售	、信	吏用	假	药	• • • • • •				• • • • •	• • • • •				. — [10	_
Ξ、	生	产、	销	售	, f	吏用	劣	药	• • • • • •			••••	• • • • •	• • • • •	• • • • •	••••	•••••	. — [13	_
四、	生	产、	销	售的	7中	药饮	片	不符	合药品	品标准	Ė, į	尚不	影响	安全	产性、	,有	效性	. — [16	_
五、	生	产钅	肖售	假	药、	或	者	生产	销售	劣药	且作	青节	严重	<u> </u>	• • • • •	••••	• • • • •	. – į	17	_
六、	为	假刻	有、	劣	药气	车药	品	提供	储存	、运	输领	车便	利务	€件	••••		•••••	. —	19	_
七、	伪	造、	变	造、	出	租、	出	借、	非法多	买卖许	-可	正或	者药	品主	比准计	正明	文件	· — 2	21	_
八、	提	供点	虚假	的	证明	月、	数	据、	资料	、样	品」	或者	采耳	又其	他手	- 段	骗取	相	关药	Ī
品许	可	••••	• • • • •	••••	• • • • •	• • • • •	• • • •	• • • • • •	• • • • • •	••••	••••		• • • • •	• • • • •		••••			23	_
九、	违	反	《药	品	管理	里法	>	第一	百二	十四	条.		• • • • •			••••	• • • • •	;	24	_
十、	违	反	4 3	药品	占管	理》	去》	第-	一百二	二十五	1条	••••					• • • • •	. –	27	_
+-	`	未注	遵守	药	品生	生产	``	药品	经营	、药	物	非临	床码	开究	、玄	与物	临床	试	俭等	:
质量	管	理力	见范	•	• • • • •	••••		• • • • • •	• • • • • •	•••••	••••		• • • • •	• • • • •		••••		. –	29	_
十二		违质	豆《	药	品作	 字理	法	》第	一百	二十	七名	序			• • • • •	••••		. –	33	_
十三	`	药品	品上	市	许平	可持	有	人、	药品	生产	企	业、	药品	占经	营业	- 业	或者	· 医兆	亨机	7
构未	从	药品	上下	市许	可	诗有	人:	或者:	具有药	5品生	产、	经	营资	格的	1企	上购	进药	品一	35	-
十四	`	药品	品网	络	交易	易第	Ξ	方平	台提	供者	未	履行	资质	5 审	核、	报	告、	停」	上提	:
供网	络	交易	易平	台	服多	多等	义	务	• • • • • •	•••••	••••	••••	• • • • •	• • • • •	• • • • •	••••	•••••	;	37	_
十五		医疗	亨机	构	将非	丰配	制	的制	剂在	市场	上铂	肖售				••••	• • • • • •	. –	39	_
十六	,	未打	安照	规	定打	及告	疑	似药	品不	良反	应.	••••	• • • • •	• • • • •	• • • • •	• • • • •	•••••		40	_
十七	`	药品	品上	市	许平	可持	有	人在	省、	自治	区、	直	辖下	卢人	民政	放府	药品	监督	 督	,
理部	门	责人	其	召	回后	Í,	拒	不召	回	• • • • • •		• • • • •					• • • • • •		42	_

十	八	`	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	•••	• • •	• • • •		•••	• • • •	•••	••••	•••	•••	• • • •	•••	• • •		•••	• • • •		_	44	_	
																													46		
<u>_</u>	十	`	生	产	`	销	售	的	疫	苗	属	于	劣	药	•••	•••		•••	•••		• • •		•••	• • •		•••	•••		48	_	
																													劣:		
且	情	节	严	重	的	,	对	法	定	代	表	人	`	主	要	负	责	人	`	直	接	负	责	的	主	管	人	员	和	关	
键	岗	位	人	员	以	及	其	他	责	任	人	员	•••	•••	• • • •	•••	•••		•••	• • • •		•••	•••	•••	•••	•••	• • • •	_	50	_	
_	十	_	`	违	反	$\langle\!\langle$	疫	苗	管	理	法	>	第	八	十	—	条	•••	• • •		•••		•••	• • • •		•••	•••	. –	52	_	
_	十	Ξ	`	疫	苗	上	市	许	可	持	有	人	或	者	其	他	单	位	违	反	药	品	相	关	质	量	管	理	规:	范	
且	拒	不	改	正		•••	•••	• • • •	•••	• • • •	•••	• • • •	• • • •		•••	• • • •		••••	•••	• • • •	• • • •	•••	• • •		•••	• • • •		_	54	_	
<u>_</u>	十	四	`	违	反	$\langle\!\langle$	疫	苗	管	理	法	»	第	八	十	Ξ	条	的	行	为.	且:	拒	不	改	E	•••	• • • •	_	55	_	
<u>_</u>	十	五	`	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	•••	•••	• • • •	•••	• • • •	•••	• • • •		•••	• • • •		•••	• • • •		_	58	_	
规	范	有	关	冷	链	储	存	`	运	输	要	求	的	,	EL	拒	不	改.	E	•••		•••	• • • •		•••	• • • •		_	58	_	
_	+	六	`	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	$\langle\!\langle$	疫	苗	管	理	法	>	第	八	十	五	条	规	定	`	以	外	的	违	反	疫	苗	储	存	,	运	腧	
管	理	规	范	行	为	的	,	且	拒	不	改	正		•••		• • • •	•••		•••	• • • •		•••		•••	•••		•••	_	61	_	
<u>_</u>	十	七	`	违	反	«	药	品	注	册	管	理	办	法	»	第	_	百.	_	十	六	条	•••		•••	• • • •		_	62	_	
<u>_</u>	十	八	`	违	反	«	药	品	生	产	监	督	管	理	办	法	>	第一	七	十.	<u> </u>	条	•••		•••	• • • •		_	63	_	
_	十	九	`	通	过	网	络	销	售	国	家	特	殊	管	理	的	药	品	•••	• • • •		•••		•••	• • • •		•••	_	65	. –	
Ξ	十	`	违	反	4 3	药品	品区	刈 终	纤销	售	监	督	管理	埋刃	外法	去》	第	九	条	第.	一	款、	穿	与一	- 款	. ••	• • • •	. —	66	_	
Ξ	十	_	`	违	反	«	药	品	网	络	销	售	监	督	管	理	办	法	>	第	九	条	第.	三	款	• • • •		_	67	_	
Ξ	十	_	`	违	反	$\langle\!\langle$	药	品	网	络	销	售	监	督	管	理	办	法	>	第	九	条?	第	四	款	•••		_	68	_	
Ξ	十	Ξ	`	违	反	$\langle\!\langle$	药	品	网	络	销	售	监	督	管	理	办	法	>	第	+.	<u> </u>	条	•••		•••	•••	. –	69	_	
Ξ	十	四	`	违	反	《兹	j 品	网络	络铂	肖售	监	督	管理		法	》自		- <u>=</u>	条	、角	等十	九	条章	第二	- 款			_	70	_	
Ξ	十	五	`	违	反	«	药	品	网	络	销	售	监	督	管	理	办	法	>	第	十.	七:	条?	第.	<u> </u>	款	• • • •	. —	72	_	
Ξ	十	六	`	违	反	«	药	品	网	络	销	售	监	督	管	理	办	法	>	第	十,	/\-	条	• • • •		•••	• • • •	.—	73	_	
Ξ	十	七	`	药	品:	经	营组	上了	L未	按	规	定	办:	理多	药品	品丝	2营	产许	可	证	登:	记事	事巧	页变	を更	í - ••	•••	_	74	_	
Ξ	+	八	`	药	品	零	售	企	业	不	得	销	售	玉	家	禁	止	零	售	的	药	品	•••		•••	• • • •	••••	_	75	_	
Ξ	十	九	`	违	反	$\langle\!\langle$	药	品	经	营	和	使	用	质	量	监	督	管:	理	办:	法)	第-	七·	+:	条	•••	. –	76	_	
四	十	`	违	反	$\langle\!\langle$	药	品	经	营	和	使	用	质	量	监	督	管	理	办	法	»	第-	七.	十.	_ _;	条	• • • •		78	_	

四十一、违反《药品经营和使用质量监督管理办法》第七十三条 - 79 -

	违法行为	一、未取得药品	占生产许可证、药品经营许可	证或者医疗机构制剂许可	可证生产销售药品
1	法定依据	药品,一个关闭,没有一个关闭,一个关闭。一个关闭。一个发生,一个发生,一个发生,一个发生,一个发生,一个发生,一个发生,一个发生,	上产、销售的药品和违法货售的药品和责法货售的药品和款;则有一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个	,并处违法生产、销售的 会额不足十万元的,按照《药品管理》 之一的,按照《药品经生产 也址、生产范围应当经批》 条:未取得《医疗机构变 是一个。 是一个。 是一个。 是一个。 是一个。 是一个。 是一个。 是一个。	法》第一百一十五条给予处罚: 住而未经批准的; 引剂许可证》配制制剂的。 记许可事项或者药品经营许可证超 一十五条的规定给予处罚,但是,
	裁量阶次	减轻	从轻	一般	从重
	话用条件		罚情形的。 2. 涉案药品质量符合标准	轻、不予行政处罚情形 的,应当在法定幅度中限	1. 责令关闭后擅自恢复生产或经营的; 2. 经监管部门责令改正, 仍未办理的;

	轻处罚规定条件的。	3. 根据经典名方或者民间传		3. 被依法禁止从事药品生产、经
	3. 未取得生产、经营许可证或	统配方私自加工中药的;		营活动的人员从事无证生产药品
	者医疗机构制剂许可证, 但相	4. 涉案药品风险性低的。		活动的;
	应的申请已被受理、接受并通			4. 其他符合裁量规则从重行政处
	过检查,相关决定暂未下发;			罚情形的。
	4. 生产、经营许可证或者医疗			
	机构制剂许可证有效期届满,			
	仍从事生产经营活动, 但相应			
	的延续申请已被受理、接受并			
	通过检查,相关决定暂未下发。			
	(行政部门逾期不处理相应申			
	请的情况除外)			
	减轻三档: 责令关闭, 没收违	1 责令关闭;	1. 责令关闭;	1. 责令关闭;
	法生产、销售的药品和违法所	2. 没收违法生产、销售的药	2. 没收违法生产、销售的	2. 没收违法生产、销售的药品和
	得,并处违法生产、销售的药	品和违法所得;	药品和违法所得;	违法所得;
	品货值金额 10 倍以上 15 倍以	3. 并处违法生产销售的药品	3. 并处违法生产销售的	3. 并处违法生产销售的药品货值
	下罚款。货值金额不足10万元	货值金额 15 倍以上至 20 倍	药品货值金额 20 倍以上	金额 25 倍以上至 30 倍以下的罚
 处罚标准	的,按10万元计算。	以下的罚款;	至25倍以下的罚款;	款;
人 人 人 人 人 人 人 人 人	减轻二档: 责令关闭, 没收违	货值金额不足10万元的,按	货值金额不足 10 万元	货值金额不足10万元的,按10
	法生产、销售的药品和违法所	10万元计算。	的,按10万元计算。	万元计算。
	得,并处违法生产、销售的药			
	品货值金额 5 倍以上 10 倍以下			
	罚款。货值金额不足10万元的,			
	按10万元计算。			

减轻一档: 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、销售的药品的货值金额 1.5 倍以上 5 倍以下罚款。货值金额不足 10 万元的,按 10 万元计算。

1. 《行政处罚法》

第三十二条 当事人有下列情形之一,应当从轻或者减轻行政处罚:

- (一) 主动消除或者减轻违法行为危害后果的; (二) 受他人胁迫或者诱骗实施违法行为的;
- (三) 主动供述行政机关尚未掌握的违法行为的; (四) 配合行政机关查处违法行为有立功表现的;
- (五) 法律、法规、规章规定其他应当从轻或者减轻行政处罚的。

2. 《药品管理法》

第四十一条 从事药品生产活动,应当经所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准,取得药品生产许可证。无药品生产许可证的,不得生产药品。

关联法条

药品生产许可证应当标明有效期和生产范围, 到期重新审查发证。

第五十一条 从事药品批发活动,应当经所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准,取得药品经营许可证。从事药品零售活动,应当经所在地县级以上地方人民政府药品监督管理部门批准,取得药品经营许可证。 无药品经营许可证的,不得经营药品。

药品经营许可证应当标明有效期和经营范围, 到期重新审查发证。

药品监督管理部门实施药品经营许可,除依据本法第五十二条规定的条件外,还应当遵循方便群众购药的原则。 第七十四条 医疗机构配制制剂,应当经所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准,取得医疗 机构制剂许可证。无医疗机构制剂许可证的,不得配制制剂。

医疗机构制剂许可证应当标明有效期, 到期重新审查发证。

3. 《药品生产监督管理办法》

	·				
			, = , , , , = , , = , , , ,	_ , , , , , , , , , , , , , , ,	第六条的规定及相关变更技术要
		求,提交涉及变更内容的有关		台区、直辖市药品监督管理	里部门审查决定。
		4. 《药品经营和使用质量			
			. , , , , , , ,	丘督管理部门批准, 依法耶	(得药品经营许可证, 严格遵守法
		律、法规、规章、标准和规范	0		
		药品上市许可持有人可以	自行销售其取得药品注册证书	5的药品,也可以委托药品	品经营企业销售。但是,药品上市
		许可持有人从事药品零售活动	的, 应当取得药品经营许可证	Ε.	
	违法行为		二、生产、销行	售、使用假药	
		《药品管理法》第一百一十	一六条: 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	5以下的罚款;货值金额不足十万
	法定依据	元的,按十万元计算;情节严重	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	禁止其药品进口。	
		第一百一十八条第二款:	对生产者专门用于生产假药、	劣药的原料、辅料、包含	装材料、生产设备予以没收。
	裁量阶次	减轻	从轻	一般	从重
2		符合裁量规则减轻行政处罚情	符合裁量规则从轻行政处罚	不具备从重、从轻或者减	1. 生产使用的原料、辅料或者直
		形的。	情形的。	轻、不予行政处罚情形	接接触药品的包装材料来源不合
	适用条件			的,应当在法定幅度中限	法或者不明的;
				给予行政处罚。	2. 其他符合裁量规则从重行政处
					罚情形的。
		减轻三档:没收违法生产、销	1. 没收违法生产、销售的药	1. 没收违法生产、销售的	1. 没收违法生产、销售的药品和
	处罚 一般情形	售的药品和违法所得, 责今停	品和违法所得;	药品和违法所得;	违法所得;
	处罚 标准 一般情形	售的药品和违法所得, 责今停		药品和违法所得; 2. 责令停产停业整顿;	

的药品货值金额 10 倍以上 154. 并处违法生产、销售的药 件; 4. 并处违法生产、销售的药品货 倍以下罚款。货值金额不足 10 品货值金额 15 倍以上 20 倍4. 并处违法生产、销售的值金额 25 倍以上 30 倍以下罚款; 药品货值金额 20 倍以上5. 对生产者专门用于生产假药的 万元的,按10万元计算。 以下罚款: 5. 对生产者专门用于生产假 25 倍以下罚款: 原料、辅料、包装材料、生产设 减轻二档:没收违法生产、销药的原料、辅料、包装材料、5.对生产者专门用于生 备予以没收: 售的药品和违法所得, 责令停生产设备予以没收; 产假药的原料、辅料、包货值金额不足 10 万元的, 按 10 |产停业整顿,吊销药品批准证|货值金额不足10万元的,按|装材料、生产设备予以没|万元计算。 明文件,并处违法生产、销售10万元计算。 货值金额不足 10 万元 的药品货值金额 5 倍以上 10 倍 的,按10万元计算。 以下罚款。货值金额不足 10 万 元的,按10万元计算。 减轻一档: 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 1.5 倍以上5 倍以下罚款。货值金额不足 10 万元的,按10万元计算。 情节 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。 严重 1. 《行政处罚法》 第三十二条 当事人有下列情形之一, 应当从轻或者减轻行政处罚: 关联法条 (一) 主动消除或者减轻违法行为危害后果的: (二) 受他人胁迫或者诱骗实施违法行为的: (三) 主动供述行政机关尚未掌握的违法行为的: (四) 配合行政机关查处违法行为有立功表现的:

(五) 法律、法规、规章规定其他应当从轻或者减轻行政处罚的。

2. 《药品管理法》

第九十八条第一款 禁止生产(包括配制,下同)、销售、使用假药、劣药。

第九十八条第二款 有下列情形之一的,为假药:(一)药品所含成分与国家药品标准规定的成分不符;(二)以非药品冒充药品或者以他种药品冒充此种药品;(三)变质的药品;(四)药品所标明的适应症或者功能主治超出规定范围。

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。

第一百二十一条 对假药、劣药的处罚决定,应当依法载明药品检验机构的质量检验结论。

3. 《药品管理法实施条例》

第七十五条 药品经营企业、医疗机构未违反《药品管理法》和本条例的有关规定,并有充分证据证明其不知道 所销售或者使用的药品是假药、劣药的,应当没收其销售或者使用的假药、劣药和违法所得;但是,可以免除其他行 政处罚。

4. 《药品质量抽查检验管理办法》

第四十八条 对经检验不符合规定的药品,标示生产企业所在地省级药品监督管理部门应当对企业的排查整改情况进行调查评估。对有证据证明质量问题是由生产环节导致的,应当通知被抽样单位所在地省级药品监督管理部门。对被抽样单位具有管辖权的药品监督管理部门根据通报情况,可酌情减轻或免除对经营、使用环节的处罚。

5. 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(高检发释字(2022)1号) 第十九条 刑法第一百四十一条、第一百四十二条规定的"假药""劣药",依照《中华人民共和国药品管理法》的规定认定。

对于《中华人民共和国药品管理法》第九十八条第二款第二项、第四项及第三款第三项至第六项规定的假药、劣药,能够根据现场查获的原料、包装,结合犯罪嫌疑人、被告人供述等证据材料作出判断的,可以由地市级以上药品监督管理部门出具认定意见。对于依据《中华人民共和国药品管理法》第九十八条第二款、第三款的其他规定认定假药、劣药,或者是否属于第九十八条第二款第二项、第三款第六项规定的假药、劣药存在争议的,应当由省级以上药

		品监督管理部门设置或者确定的	的药品检验机构进行检验,出	1.具质量检验结论。司法材	1.关根据认定意见、检验	注结论,结				
		合其他证据作出认定。								
		6. 关于进一步加强药品案件	件查办工作的指导意见(国刻	5监法〔2022〕34 号)						
		根据《关于办理危害药品等	安全刑事案件适用法律若干问	题的解释》,需要监管部	7门出具认定意见的,地	市级以上				
		监管部门应当根据质量检验结论	伦或者现场查获的证据材料,	及时组织研究, 出具认知	定意见。					
		7. 国家药监局、公安部关于	于印发药品领域涉嫌犯罪案例	牛检验认定工作指南的通	知第(国药监法〔2024〕	〕13 号)				
		第二十六条假药的认定主要包括	舌的6种情形。							
	违法行为		三、生产、销4	善、使用劣药						
		《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份	音以上二十倍以下的罚款;违	法生产、批发的药品货值	I 金额不足十万元的,按	:十万元计				
	法定依据	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、药品组	经营许可证或者医疗机构制剂]许可证。						
		第一百一十八条第二款: 万	对生产者专门用于生产假药、	劣药的原料、辅料、包含	装材料、生产设备予以没	殳收。				
3	裁量阶次	减轻	从轻	一般	从重					
		符合裁量规则减轻行政处罚情	符合裁量规则从轻行政处罚	不具备从重、从轻或者减	1. 生产使用的原料、辅	料或者直				
		形的。	情形的。	轻、不予行政处罚情形	接接触药品的包装材料	来源不合				
	公田夕 从			的,应当在法定幅度中限	法或者不明的;					
	适用条件			给予行政处罚。	2. 购进、销售药品渠道>	不合法的;				
					3. 其他符合裁量规则从	重行政处				
					罚情形的。					

减轻三档:没收违法生产、销 1. 没收违法生产、销售的药1. 没收违法生产、销售的1. 没收违法生产、销售的药品和 售的药品和违法所得,并处违 品和违法所得: 药品和违法所得: 违法所得: 法生产、销售的药品货值金额 7/2. 并处违法生产、销售的药2. 并处违法生产、销售的2. 并处违法生产、销售的药品货 |倍以上10倍以下罚款。违法生品货值金额10倍以上13倍||药品货值金额13倍以上|值金额17倍以上20倍以下罚款:| |产、批发的药品货值金额不足 |以下罚款: 17 倍以下罚款: 3. 对生产者专门用于生产劣药的 10 万元的,按10 万元计算,违3. 对生产者专门用于生产劣3. 对生产者专门用于生原料、辅料、包装材料、生产设 |法零售的药品货值金额不足 1 ||药的原料、辅料、包装材料、产劣药的原料、辅料、包备予以没收: 装材料、生产设备予以没违法生产、批发的药品货值金额 万元的,按1万元计算。 生产设备予以没收: 减轻二档:没收违法生产、销违法生产、批发的药品货值收: 不足 10 万元的,按 10 万元计算, 售的药品和违法所得,并处违 金额不足 10 万元的,按 10违法生产、批发的药品货违法零售的药品货值金额不足 1 法生产、销售的药品货值金额 4万元计算,违法零售的药品值金额不足 10 万元的,万元的,按1万元计算。 僧以上7倍以下罚款。违法生 货值金额不足1万元的,按 按 10万元计算,违法零 处罚 一般 售的药品货值金额不足1 标准 情形 产、批发的药品货值金额不足 1 万元计算。 万元的,按1万元计算。 10万元的,按10万元计算,违 法零售的药品货值金额不足1 万元的,按1万元计算。 减轻一档: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 1 倍以上4倍以下罚款。违法生 产、批发的药品货值金额不足 10 万元的,按10 万元计算,违 法零售的药品货值金额不足1 万元的,按1万元计算。

 		责令停产停业整顿。	吊销药品批准证明文件、药品生					
严重			产许可证、药品经营许可证或者					
			医疗机构制剂许可证。					
	1. 《行政处罚法》							
	第三十二条 当事人有下列情形之一,应当从轻或者凋	战轻行政处罚:						
	(一) 主动消除或者减轻违法行为危害后果的;	(二) 受他人胁迫或者	诱骗实施违法行为的;					
	(三) 主动供述行政机关尚未掌握的违法行为的;	(四)配合行政机关查	处违法行为有立功表现的;					
	(五) 法律、法规、规章规定其他应当从轻或者减轻行政处罚的。							
	2. 《药品管理法》							
	第九十八条第一款 禁止生产(包括配制,下同)、销	肖售、使用假药、劣药。						
	第九十八条第三款 有下列情形之一的,为劣药: (一) 药品成分的含量不符	「合国家药品标准; (二)被污染的					
	药品; (三) 未标明或者更改有效期的药品; (四) 未注明或	式者更改产品批号的药品	品; (五)超过有效期的药品; (六)					
	擅自添加防腐剂、辅料的药品; (七) 其他不符合药品标准	主的药品。						
关联法条	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	ī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	5的,还应当吊销执业证书。					
	第一百二十一条 对假药、劣药的处罚决定,应当依法	:载明药品检验机构的质	质量检验结论。					
	3. 《药品管理法实施条例》							
	七十五条 药品经营企业、医疗机构未违反《药品管理	法》和本条例的有关规	定,并有充分证据证明其不知道所					
	销售或者使用的药品是假药、劣药的, 应当没收其销售或者	使用的假药、劣药和违	法所得;但是,可以免除其他行政					
处罚。								
	4. 《药品质量抽查检验管理办法》							
	第四十八条 对经检验不符合规定的药品,标示生产企	业所在地省级药品监督	管理部门应当对企业的排查整改情					
	况进行调查评估。对有证据证明质量问题是由生产环节导到	(的,应当通知被抽样身	单位所在地省级药品监督管理部门。					
	对被抽样单位具有管辖权的药品监督管理部门根据通报情况	2,可酌情减轻或免除及	寸经营、使用环节的处罚。					

		5. 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	事案件适用法律若干问题的	解释(高检发释字〔2022〕1号)
		第十九条 刑法第一百四十	-一条、第一百四十二条规定	的"假药""劣药",依	照《中华人民共和国药品管理法》
		的规定认定。			
		对于《中华人民共和国药品	品管理法》第九十八条第二款	第二项、第四项及第三款	文第三项至第六项规定的假药、劣
		药,能够根据现场查获的原料、	包装,结合犯罪嫌疑人、被	告人供述等证据材料作出	3判断的,可以由地市级以上药品
		监督管理部门出具认定意见。对	付于依据《中华人民共和国药	品管理法》第九十八条第	5二款、第三款的其他规定认定假
		药、劣药,或者是否属于第九一	一八条第二款第二项、第三款	第六项规定的假药、劣药	5存在争议的,应当由省级以上药
		品监督管理部门设置或者确定的	的药品检验机构进行检验, 出	具质量检验结论。司法	几关根据认定意见、检验结论,结
		合其他证据作出认定。			
		6. 关于进一步加强药品案1	牛查办工作的指导意见(国刻	5监法〔2022〕34 号)	
		根据《关于办理危害药品多	安全刑事案件适用法律若干问	题的解释》,需要监管音	『门出具认定意见的, 地市级以上
		监管部门应当根据质量检验结论	伦或者现场查获的证据材料,	及时组织研究, 出具认为	定意见。
				牛检验认定工作指南的通	知第(国药监法〔2024〕13 号)
		第二十七劣药的认定主要包括自	的3种情形。		
	违法行为	四、生产	·、销售的中药饮片不符合药	品标准,尚不影响安全的	生、有效性
	11. Ja 12. In	《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,
	法定依据	责令限期改正,给予警告;可以	以处十万元以上五十万元以下	的罚款。	
4	裁量阶次	减轻	从轻	一般	从重
		符合裁量规则减轻行政处罚情	符合裁量规则从轻行政处罚	不具备从重、从轻或者减	符合裁量规则从重行政处罚情形
	适用条件	形的。	情形的。	轻、不予行政处罚情形	的。
	坦州宋什			的,应当在法定幅度中限	
				给予行政处罚。	

处罚标准	责令限期改正,给予警告。	1. 责令限期改正,给予警告; 2. 可以处 10 万元以上 23 万元以下罚款		1. 责令限期改正,给予警告; 2. 可以处 36 万元以上 50 万元以 下的罚款。
关联法条	(一三) 法律理 的	E中药饮片安全、有效、可追溯 》 业、医疗机构未违反《药品管 方、劣药的,应当没收其销售或 大于《中华人民共和国药品管 , 提是生产中药饮片所用中药本 员品管理法》第九十八条第三款 面色泽等不符合药品标准;	(二) 受他人胁迫或者说 (四) 配合行政机关查外 行政处罚的。 可人的相关义务,对中药 谓。 理法》和本条例的有关利 或者使用的假药、劣药和主 理法》第一百一十七条第 计的来源(包括基原、合药 次第七项"其他不符合药	次走法行为有立功表现的; 饮片生产、销售实行全过程管理, 见定,并有充分证据证明其不知道 走法所得;但是,可以免除其他行 二款适用原则的指导意见》(药 部位、产地加工等)、饮片炮制工

	违法行为		五、生产销售假药、或者:	生产销售劣药且情节严重	
	法定依据		印其他责任人员,没收违法行	为发生期间自本单位所获	节严重的,对法定代表人、主要 收入,并处所获收入百分之三十 以上十五日以下的拘留。
	裁量阶次	减轻	从轻	一般	从重
	适用条件		情形的。	不具备从重、从轻或者减轻、不予行政处罚情形的,应当在法定幅度中限给予行政处罚。	
5	处罚标准	罚款	本单位所获收入; 2. 并处所获收入30%以上1倍 以下的罚款; 3. 终身禁止从事药品生产经	自本单位所获收入; 2. 并处所获收入1以上2 倍以下的罚款; 3. 终身禁止从事药品生产	2. 并处所获收入 2 倍以上 3 倍以下
	关联法条	(一) 主动消除或者减轻。 (三) 主动供述行政机关。 (五) 法律、法规、规章。 2. 《药品管理法》 第九十八条第一款 禁止。	列情形之一,应当从轻或者减违法行为危害后果的; 违法行为危害后果的; 尚未掌握的违法行为的; 规定其他应当从轻或者减轻行 生产(包括配制,下同)、银 药:(一)药品所含成分与国	(二) 受他人胁迫或者诱 (四) 配合行政机关查处 行政处罚的。 肖售、使用假药、劣药。	

者以他种药品冒充此种药品; (三)变质的药品; (四)药品所标明的适应症或者功能主治超出规定范围。

有下列情形之一的,为劣药: (一)药品成份的含量不符合国家药品标准; (二)被污染的药品; (三)未标明或者更改有效期的药品; (四)未注明或者更改产品批号的药品; (五)超过有效期的药品; (六)擅自添加防腐剂、辅料的药品; (七)其他不符合药品标准的药品。

禁止未取得药品批准证明文件生产、进口药品;禁止使用未按照规定审评、审批的原料药、包装材料和容器生产药品。

第一百二十一条 对假药、劣药的处罚决定,应当依法载明药品检验机构的质量检验结论。

3. 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(高检发释字(2022) 1号)

第十九条 刑法第一百四十一条、第一百四十二条规定的"假药""劣药",依照《中华人民共和国药品管理法》的规定认定。

对于《中华人民共和国药品管理法》第九十八条第二款第二项、第四项及第三款第三项至第六项规定的假药、劣药,能够根据现场查获的原料、包装,结合犯罪嫌疑人、被告人供述等证据材料作出判断的,可以由地市级以上药品监督管理部门出具认定意见。对于依据《中华人民共和国药品管理法》第九十八条第二款、第三款的其他规定认定假药、劣药,或者是否属于第九十八条第二款第二项、第三款第六项规定的假药、劣药存在争议的,应当由省级以上药品监督管理部门设置或者确定的药品检验机构进行检验,出具质量检验结论。司法机关根据认定意见、检验结论,结合其他证据作出认定。

4. 关于进一步加强药品案件查办工作的指导意见(国药监法〔2022〕34 号)

根据《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》,需要监管部门出具认定意见的,地市级以上监管部门应当根据质量检验结论或者现场查获的证据材料,及时组织研究,出具认定意见。

违法行为

六、为假药、劣药等药品提供储存、运输等便利条件

6

法定依据

《药品管理法》第一百二十条:知道或者应当知道属于假药、劣药或者本法第一百二十四条第一款第一项至第五项规定的药品,而为其提供储存、运输等便利条件的,没收全部储存、运输收入,并处违法收入一倍以上五倍以下的罚款;情节严重的,并处违法收入五倍以上十五倍以下的罚款;违法收入不足五万元的,按五万元计算。

裁量	阶次	减轻	从轻	一般	从重			
适用	条件	符合裁量规则减轻行政处罚情形的。		不具备从重、从轻或者减轻、不予行政处罚情形的,应当在法定幅度中限给予行政处罚。				
处罚标 准	一般情形	逾期不改正的,处 2000 元以上2万元以下的罚款。	2. 并处违法收入 1 倍以上 2 倍以下罚款; 违法收入不足 5 万元的,按	1. 没收全部储存、运输收入; 2. 并处违法收入 2 倍以	违法收入不足5万元的,按5万元。			
	情节严重		下的罚款。 违法收入不足5万元的,按	以下的罚款。 违法收入不足5万元的,	处违法收入12倍以上15倍以下罚款。 违法收入不足5万元的,按5万计算。			
关联法条		1.《行政处罚法》 第三十二条 当事人有下列情形之一,应当从轻或者减轻行政处罚: (一)主动消除或者减轻违法行为危害后果的; (二)受他人胁迫或者诱骗实施违法行为的; (三)主动供述行政机关尚未掌握的违法行为的; (四)配合行政机关查处违法行为有立功表现的; (五)法律、法规、规章规定其他应当从轻或者减轻行政处罚的。 2.《药品管理法》 第九十八条 禁止生产(包括配制,下同)、销售、使用假药、劣药。 有下列情形之一的,为假药: (一)药品所含成分与国家药品标准规定的成分不符; (二)以非药品冒充药品或者以他种药品冒充此种药品; (三)变质的药品; (四)药品所标明的适应症或者功能主治超出规定范围。						

		或者更改有效期的药品;(四)辅料的药品;(七)其他不符》第三十条第二款 药品上面	未注明或者更改产品批号的 合药品标准的药品。 市许可持有人应当依照本法规	药品; (五)超过有效期 见定,对药品的非临床研究	二)被污染的药品; (三) 未标明 的药品; (六) 擅自添加防腐剂、 究、临床试验、生产经营、上市后 诸存、运输、使用等活动的单位和
	违法行为		き、变造、出租、出借、非法	·买卖许可证或者药品批/	住证明文件
	法定依据	法所得,并处违法所得一倍以_ 生产许可证、药品经营许可证、	上五倍以下的罚款;情节严重 医疗机构制剂许可证或者药 处二万元以上二十万元以下的	[的,并处违法所得五倍以 5品批准证明文件,对法员 1罚款,十年内禁止从事药	(者药品批准证明文件的,没收违 人上十五倍以下的罚款,吊销药品 定代表人、主要负责人、直接负责 5品生产经营活动,并可以由公安
	裁量阶次	减轻	从轻	一般	从重
7	适用条件		情形的。	轻、不予行政处罚情形	1. 出租、出借许可证或者批准证明文件 3 次以上,造成较大社会影响或较大危害后果的; 2. 通过伪造、变造许可证或者批准证明文件实施违法行为的,后果放较大仓害的或较大危害后果的,后果放较大仓害人会影响或较大危害后果的; 3. 其他符合裁量规则从重行政处罚情形的。
	外	责令限期改正。处违法所得的 0.1倍以上1倍以下罚款。 违 法所得不足10万元的,按10	2. 并处违法所得1倍以上2		1. 没收违法所得; 2. 并处违法所得 4 倍以上 5 倍以 下罚款。

情节重	对单位	1. 并处违法所得 5 倍以上 8 倍以下的罚款; 2. 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。 违法所得不足 10 万元的,按	的,按10万元计算。 1.并处违法所得8倍以上12倍以下的罚款; 2.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。 请法所得不足10万元	违法所得不足 10 万元的,按 10 万元计算。 1. 并处违法所得 12 倍以上 15 倍以下的罚款; 2. 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。 违法所得不足 10 万元的,按 10 万元计算。
	对	1. 处 2 万元以上 7 万元以下	1. 处7万元以上15万元	1. 处 15 万元以上 20 万元以下罚
	责	罚款;	以下罚款;	款;
	任	2.5 年内禁止从事药品生产	2.8年内禁止从事药品生	2.10年内禁止从事药品生产经营
	人	经营活动。	产经营活动。	活动。

	关联法条	1.《行政处罚法》 第三十二条 当事人有下列情形之一,应当从轻或者减轻行政处罚: (一) 主动消除或者减轻违法行为危害后果的; (二) 受他人胁迫或者诱骗实施违法行为的; (三) 主动供述行政机关尚未掌握的违法行为的; (四) 配合行政机关查处违法行为有立功表现的; (五) 法律、法规、规章规定其他应当从轻或者减轻行政处罚的。 2.《药品管理法》 第二十四条第一款 在中国境内上市的药品,应当经国务院药品监督管理部门批准,取得药品注册证书; 但是,未实施审批管理的中药材和中药饮片除外。 第四十一条第一款 从事药品生产活动,应当经所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准,取得药品生产许可证。无药品生产许可证的,不得生产药品。 第五十一条第一款 从事药品批发活动,应当经所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准,取得药品经营许可证。从事药品零售活动,应当经所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准,取得药品经营许可证。从事药品零售活动,应当经所在地县级以上地方人民政府药品监督管理部门批准,取得药品经营许可证。无药品经营许可证的,不得经营药品。 第七十四条第一款 医疗机构配制制剂,应当经所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准,取得医疗机构制剂许可证。无医疗机构制剂许可证的,不得配制制剂。
	违法行为	八、提供虚假的证明、数据、资料、样品或者采取其他手段骗取相关药品许可
8	法定依据	《药品管理法》第一百二十三条:提供虚假的证明、数据、资料、样品或者采取其他手段骗取临床试验许可、药品生产许可、药品经营许可、医疗机构制剂许可或者药品注册等许可的,撤销相关许可,十年内不受理其相应申请,并处五十万元以上五百万元以下的罚款;情节严重的,对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员,处二万元以上二十万元以下的罚款,十年内禁止从事药品生产经营活动,并可以由公安机关处五日以上十五日以下的拘留。 《药品注册管理办法》第一百一十一条:在药品注册过程中,提供虚假的证明、数据、资料、样品或者采取其他手段骗取临床试验许可或者药品注册等许可的,按照《药品管理法》第一百二十三条处理。

	裁	量阶次	减轻	从轻	一般	从重
	适		1. 尚未组织药物临床试验,或组织生产、经营、使用药品的; 2. 符合裁量规则减轻行政处罚 情形的。	情形的。	不具备从重、从轻或者减轻、不予行政处罚情形的,应当在法定幅度中限给予行政处罚。	
	处罚		2. 处 5 万以上 50 万以下罚款	2. 并处 50 万元以上 200 万元 以下的罚款。	2.10 年内不受理其相应	1. 撤销相关许可; 2. 10 年内不受理其相应申请; 3. 并处 350 万元以上 500 万元以下的罚款。
	标准	情节 严重		1. 处 2 万元以上 7 万元以下的 罚款; 2. 5 年内禁止从事药品生产经	1. 处7万元以上15万元以下的罚款。 2.8 年内禁止从事药品生	对责任人: 1. 处 15 万元以上 20 万元以下的罚款。 2. 10 年内禁止从事药品生产经营活动。
	关	联法条		扁实施违法行为的; (三)主	动供述行政机关尚未掌握	7消除或者减轻违法行为危害后果量的违法行为的; (四)配合行政 域轻行政处罚的。
	违法行为			九、违反《药品管理》	法》第一百二十四条	
9	法	定依据	和违法所得以及专门用于违法。	生产的原料、辅料、包装材料	4和生产设备, 责令停产位	论收违法生产、进口、销售的药品 亭业整顿,并处违法生产、进口、 5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。

		70700			
裁	量阶次	减轻	从轻	一般	从重
适	用条件	1. 批准证明文件有為明祖一次 供有品,的通常的品质,的通过是一种,是一个的一种,是一个的一种,是一个的一种,是一个的一种,是一个的一种,是一个的一种,是一个的一种,是一个的一种,是一个的一种,是一个的一种,是一个的一种,是一个一种,是一个一种,是一个一种,是一个一种,是一个一种,是一个一种,是一个一种,是一个一种,是一个一种,是一个一种,是一个一种,是一个一种,是一个一种,是一个一种,是一个一种,是一个一种,是一个一种,是一个一种,是一种,是一种,是一种,是一种,是一种,是一种,是一种,是一种,是一种,是	情形的。	不具备从重、从轻或者减轻、不予行政处罚情形的,应当在法定幅度中限给予行政处罚。	
处罚标准	一般	口、销售的药品和违法所得以及专门用干违法生产的原料	售的药品和违法所得以及专门用于违法生产的原料、辅料、包装材料和生产设备; 2. 责令停产停业整顿;	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	 股收违法生产、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;

			款。	3 并,	 外	——— 止		绀2		三 立 値		. 龂.	3 =		 注	立	<u> </u>	销售的
			货值金额不足 10 万元的,按 10 万元计算	住 44	大型仏 世日化	工/、	姑 1 厂 代	1112	· 火 〈 l	コノ ロ	· ·	- 以, - 讲 · · ·	3.)	口化位口化估	公立/	、 ~ or Air	ひししょ	10日11
			万元计算。													25 倍	以上	30 倍以
			74 74 71 8	上 20	倍以下	的罚	款。	铂	肖售的	药品多		金额 2	5 下自	内罚款	0			
				货值	金额不	足 10	万元的,	按信	音以上	30 倍	告以-	下的罚	货货值	直金额	不足	10 万	元的	,按 10
			减轻二档:没收违法生产、进口、销售的药品和违法所得以	10万	元计算	0		崇	次。				万	元计算	0			
			中、相目的约四个是否们行为	10 /	70 71 71	O			· 是值金	痴 不	足 1/	0 万 元		477	· ·			
			及专门用于违法生产的原料、										니					
			辅料、包装材料和生产设备,					E/	勺,按	10 力;	兀计;	算。						
			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 5 倍以上 10 倍以下的罚															
			款。															
			货值金额不足10万元的,按10															
			万元计算。															
			减轻一档: 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 1.5 倍以上 5 倍以下的罚															
			款。															
			货值金额不足 10 万元的,按10															
			万元计算。															
	法北	对						厅	吊销药品	品批准	主证明	文件					午可证	或者医
	情节	单											疗材	乳构制	剂许可	可证。		
	严重	位																
		业																

对负责人	1. 没收违法行为发生期 1. 没收违法行为发生期间自本单间自本单位所获收入; 位所获收入; 2. 并处所获收入 1 倍以 2. 并处所获收入 2 倍以上 3 倍以上 2 倍以下的罚款; 下的罚款; 3. 10 年以上 20 年以下禁 3. 20 年以上至终身禁止从事药品止从事药品生产经营活动。 动。
	1. 《行政处罚法》
	第三十二条 当事人有下列情形之一,应当从轻或者减轻行政处罚:
	(一)主动消除或者减轻违法行为危害后果的; (二)受他人胁迫或者诱骗实施违法行为的;
	(三)主动供述行政机关尚未掌握的违法行为的; (四)配合行政机关查处违法行为有立功表现的;
	(五)法律、法规、规章规定其他应当从轻或者减轻行政处罚的。
	2. 《药品管理法》
	第二十四条第二款 申请药品注册,应当提供真实、充分、可靠的数据、资料和样品,证明药品的安全性、有效
	性和质量可控性。
	第四十四条第一款 药品应当按照国家药品标准和经药品监督管理部门核准的生产工艺进行生产。生产、检验记
关联法条	录应当完整准确,不得编造。
	第四十七条第一款 药品生产企业应当对药品进行质量检验。不符合国家药品标准的,不得出厂。
	第六十五条第一款 医疗机构因临床急需进口少量药品的,经国务院药品监督管理部门或者国务院授权的省、自
	治区、直辖市人民政府批准,可以进口。进口的药品应当在指定医疗机构内用于特定医疗目的。
	第六十八条 国务院药品监督管理部门对下列药品在销售前或者进口时,应当指定药品检验机构进行检验;未经
	检验或者检验不合格的,不得销售或者进口: (一)首次在中国境内销售的药品; (二)国务院药品监督管理部门规
	定的生物制品; (三) 国务院规定的其他药品。
	第七十六条第二款 医疗机构配制的制剂应当按照规定进行质量检验;合格的,凭医师处方在本单位使用。
	第七十九条第一款 对药品生产过程中的变更,按照其对药品安全性、有效性和质量可控性的风险和产生影响的
	程度,实行分类管理。属于重大变更的,应当经国务院药品监督管理部门批准,其他变更应当按照国务院药品监督管

					1					
		理部门的规定备案或者报告。								
		第八十一条第二款 对已码	确认发生严重不良反应的药品	日,由国务院药品监督管理	里部门或者省、自治区、直辖市人					
		民政府药品监督管理部门根据等	政府药品监督管理部门根据实际情况采取停止生产、销售、使用等紧急控制措施,并应当在五日内组织鉴定,自鉴							
		定结论作出之日起十五日内依须	2.结论作出之日起十五日内依法作出行政处理决定。							
		第九十八条第二款 禁止化	使用未按照规定审评、审批的	原料药、包装材料和容器。	生产药品。第九十九条第三款 对					
		有证据证明可能存在安全隐患的	的,药品监督管理部门根据监	至督检查情况,应当采取台	与诫、约谈、限期整改以及暂停生 1					
		产、销售、使用、进口等措施,		H = = ,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,						
	14 16 2- 11.		1 4 4 11 44 11 85 44	いい 炊 ーー・1 ーク						
	违法行为		十、违反 《药品管理	法》第一百二十五余						
		《药品管理法》第一百二十	卜五条: 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	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:								
	法定依据	(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:								
10		(三)使用未经核准的标			,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,					
			, _ , , .	5. 药物临床试验的 按昭《	《药品管理法》第一百二十五条处					
		理; 开展生物等效性试验未备								
	4. 巴水人	, , , , , , , , , , , , , , , , , , , ,			11 4					
	裁量阶次	减轻	从轻	一般	从重					
		符合裁量规则减轻行政处罚情	符合裁量规则从轻行政处罚	不具备从重、从轻或者减	符合裁量规则从重行政处罚情形					
	适用条件	形的。	情形的。	轻、不予行政处罚情形	的。					
	是用东门			的,应当在法定幅度中限						
				给予行政处罚。						
ш		1	1	11 ->C> C N1 0						

		处 5 万元以上 50 万元以下罚款 1. 没收违法生产、销售的药	1. 没收违法生产、销售的	11. 没收违法生产、销售的药品和				
				违法所得以及包装材料、容器;				
᠘	£п.	料、容器;	装材料、容器;	2. 责令停产停业整顿;				
处罚 标准	一般 情形	2. 责令停产停业整顿;	2. 责令停产停业整顿;	3. 并处 350 万元以上 500 万元以				
101/庄	1月 71分	3. 并处 50 万元以上 200 万元	3. 并处违法收入 200 万	下的罚款。				
		以下的罚款。	元以上 350 万元以下的	1				
			罚款。					
		对主要责任人员:	对主要责任人员:	对主要责任人员:				
				1. 处 15 万元以上 20 万元以下的				
	情节		上 15 万元以下的罚款;	. , , , ,				
	严重		, , , , , , , , , , , , , , , , , , , ,	2.20年以上至终身禁止从事药品				
			止从事药品生产经营活	生产经营活动。				
			动。					
		1.《行政处罚法》						
		第三十二条 当事人有下列情形之一,应当从轻或者减	试轻行政处罚:					
		(一) 主动消除或者减轻违法行为危害后果的; (二)	受他人胁迫或者诱骗实法	施违法行为的;				
		(三) 主动供述行政机关尚未掌握的违法行为的; (四	(三)主动供述行政机关尚未掌握的违法行为的; (四)配合行政机关查处违法行为有立功表现的;					
		(五) 法律、法规、规章规定其他应当从轻或者减轻行	「 政处罚的。					
关	联法条	2. 《药品管理法》						
		第十九条第一款 开展药物临床试验,应当按照国务院	尼药品监督管理部门的规 定	定如实报送研制方法、质量指标、				
		药理及毒理试验结果等有关数据、资料和样品, 经国务院药	5品监督管理部门批准。					
		第二十五条第二款 国务院药品监督管理部门在审批药	5品时,对化学原料药一类	并审评审批, 对相关辅料、直接接				
		触药品的包装材料和容器一并审评, 对药品的质量标准、生	产工艺、标签和说明书-	一并核准。				
		3. 《药品注册管理办法》						

第十条第一款 申请人在申请药品上市注册前,应当完成药学、药理毒理学和药物临床试验等相关研究工作。药 物非临床安全性评价研究应当在经过药物非临床研究质量管理规范认证的机构开展,并遵守药物非临床研究质量管理 |规范。药物临床试验应当经批准,其中生物等效性试验应当备案:药物临床试验应当在符合相关规定的药物临床试验 机构开展,并遵守药物临床试验质量管理规范。 违法行为 十一、未遵守药品生产、药品经营、药物非临床研究、药物临床试验等质量管理规范 《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, 责今限期改正, 给予警告: 逾期不改正的, 处十万 元以上五十万元以下的罚款:情节严重的,处五十万元以上二百万元以下的罚款,责令停产停业整顿直至吊销药品批 准证明文件、药品生产许可证、药品经营许可证等,药物非临床安全性评价研究机构、药物临床试验机构等五年内不 得开展药物非临床安全性评价研究、药物临床试验,对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人 员,没收违法行为发生期间自本单位所获收入,并处所获收入百分之十以上百分之五十以下的罚款,十年直至终身禁 | 止从事药品生产经营等活动。 11 《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 法定依据 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。 《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。 《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。 《药品经营和使用质量监督管理办法》第六十九条:有下列违反药品经营质量管理规范情形之一的,药品监督管 理部门可以依据《药品管理法》第一百二十六条规定的情节严重的情形给予处罚:

(一) 药品上市许可持有人委托不具备相应资质条件的企业销售药品的:

(二)药品上市许可持有人、药品批发企业将国家有专门管理要求的药品销售给个人或者不具备相应资质的单位, 导致相关药品流入非法渠道或者去向不明,或者知道、应当知道购进单位将相关药品流入非法渠道仍销售药品的;

(三) 药品经营质量管理和质量控制过程中, 记录或者票据不真实, 存在虚假欺骗行为的:

(四)对已识别的风险未及时采取有效的风险控制措施,造成严重后果的;

(五)知道或者应当知道他人从事非法药品生产、经营和使用活动,依然为其提供药品的;

(六) 其他情节严重的情形。

《药品经营和使用质量监督管理办法》第七十一条:药品上市许可持有人、药品经营企业未按本办法第三十八条、第三十九条、第四十条、第四十二条第三款规定履行购销查验义务或者开具销售凭证,违反药品经营质量管理规范的,药品监督管理部门按照《药品管理法》第一百二十六条给予处罚。

裁量阶	次 减轻	从轻	一般	从重
	符合裁量规则减轻行政处罚情	符合裁量规则从轻行政处罚	不具备从重、从轻或者减	(一) 不按照法定条件、要求从
	形的。	情形的。	轻、不予行政处罚情形	事生产经营活动或者生产、销售
			的,应当在法定幅度中限	不符合法定要求的产品,造成严
			给予行政处罚。	重后果的; (二) 两年内实施同
				一性质违法行为被行政处罚过
并用 名	/1			的; (三) 拒不采取改正、应急
适用条	11			或者召回等措施,导致后果扩大
				的; (四)许可证或者产品批准
				证明文件被撤销、吊销或者宣告
				无效后,仍然从事生产或者经营
				活动的; (五) 其他符合裁量规
				则从重行政处罚情形的。
处罚 一	般 责令限期改正,给予警告。	责令限期改正,给予警告。	责令限期改正,给予警	责令限期改正,给予警告。

标准	情用	3			告。	
			逾期不改正的,处1万元以上	逾期不改正的,处10万元以	逾期不改正的,处22万	逾期不改正的,处38万元以上
			10万元以下的罚款。	上22万元以下的罚款。	元以上38万元以下的罚	50万元以下的罚款。
					款。	
				1. 处 50 万元以上 95 万元以	1.95 万元以上 150 元以	1. 处 150 万元以上 200 万元以了
		对		下的罚款:	下的罚款;	的罚款,
		单		2. 药物非临床安全性评价研	2. 责令停产停业整顿;	2. 吊销药品批准证明文件、药品
		位		究机构、药物临床试验机构	3. 药物非临床安全性评	生产许可证、药品经营许可证;
		的		等五年内不得开展药物非临	究机构、药物临床试验机	药物非临床安全性评价研究机
		处		床安全性评价研究、药物临	构等五年内不得开展药	构、药物临床试验机构等五年内
	情节	罚		床试验。	物非临床安全性评价研	不得开展药物非临床安全性评价
					究、药物临床试验。	研究、药物临床试验。
	严重	对		1. 没收违法行为发生期间自	1. 没收违法行为发生期	1. 没收违法行为发生期间自本单
		责		本单位所获收入;	间自本单位所获收入;	位所获收入;
		任		2. 并处所获收入 10%以上	2. 并处所获收入 20%以上	2. 并处所获收入 40%以上 50%以
		人		20%以下的罚款;	40%以下的罚款;	下的罚款;
		的		3.10年内禁止从事药品生产	3.10年以上20年以内禁	3.20年以上至终身禁止从事药品
		处		经营活动。	止从事药品生产经营活	生产经营等活动。
		罚			动。	
			1. 《行政处罚法》			
			第三十二条 当事人有下落	列情形之一,应当从轻或者减	域轻行政处罚:	
关	联法条	<u>.</u>	(一) 主动消除或者减轻	违法行为危害后果的;	(二) 受他人胁迫或者诱	骗实施违法行为的;
			(三) 主动供述行政机关	尚未掌握的违法行为的;	(四)配合行政机关查处:	违法行为有立功表现的;
			(五) 法律、法规、规章	规定其他应当从轻或者减轻行		

2. 《药品管理法》

第十七条第一款 从事药品研制活动,应当遵守药物非临床研究质量管理规范、药物临床试验质量管理规范,保证药品研制全过程持续符合法定要求。

3. 《药品注册管理办法》

第十条第一款 申请人在申请药品上市注册前,应当完成药学、药理毒理学和药物临床试验等相关研究工作。药物非临床安全性评价研究应当在经过药物非临床研究质量管理规范认证的机构开展,并遵守药物非临床研究质量管理规范。药物临床试验应当经批准,其中生物等效性试验应当备案;药物临床试验应当在符合相关规定的药物临床试验机构开展,并遵守药物临床试验质量管理规范。

4. 《药品生产监督管理办法》

第三条第一款 从事药品生产活动,应当遵守法律、法规、规章、标准和规范,保证全过程信息真实、准确、完整和可追溯。

第三条第三款 经关联审评的辅料、直接接触药品的包装材料和容器的生产企业以及其他从事与药品相关生产活动的单位和个人依法承担相应责任。

5. 《药品网络销售监督管理办法》

第十四条 药品网络零售企业应当对药品配送的质量与安全负责。配送药品,应当根据药品数量、运输距离、运输时间、温湿度要求等情况,选择适宜的运输工具和设施设备,配送的药品应当放置在独立空间并明显标识,确保符合要求、全程可追溯。

药品网络零售企业委托配送的,应当对受托企业的质量管理体系进行审核,与受托企业签订质量协议,约定药品质量责任、操作规程等内容,并对受托方进行监督。

药品网络零售的具体配送要求由国家药品监督管理局另行制定。

第十五条 向个人销售药品的,应当按照规定出具销售凭证。销售凭证可以以电子形式出具,药品最小销售单元的销售记录应当清晰留存,确保可追溯。

药品网络销售企业应当完整保存供货企业资质文件、电子交易等记录。销售处方药的药品网络零售企业还应当保存处方、在线药学服务等记录。相关记录保存期限不少于5年,且不少于药品有效期满后1年。

	违法行为		十二、违反《药品管理	· 【法》第一百二十七条	
12	法定依据	处十万元以下的 (一) 开展生物等效期间, (二) 药物临床试验期间, 或者终止临床试验,或者建定是 (四) 未按照规定是对市后, (五) 未按照规定是对市后, (五) 未按照规定是对市后, (七) 未按照规定是开展药。 (七) 未按照规定是开展药。 (七) 未按照规定是开展药。 (七) 未按照规定是开展药。 (七) 未按照规定是开展药。 (七) 未按照规定是一种, (七) 未按照规定是一种, (七) 未按照规定是一种, (七) 未按照规定是一种, (七) 未按照规定是一种, (七) 未按照规定是一种, (七) 未按照规定是一种, (七) 未按照规定是一种, (七) 未按照规定是一种, (七) 未按照规定是一种, (一) 本方。 (七) 未按照规定是一种, (七) 未按照之一种, (七) 未按照之一种, (七) 未按照之一种, (七) 十五条: (4) 4 4 4 4 4 4 4 4 4 4 4 4 4 4 4 4 4 4	罚款: 验未备案; 发现存在安全性问题或者其 发现疾药品监督管理部门报告 实报告追溯制度; 度报的进行备案 实报中的变更进行备案 以后一十四条: 是产管理计划; 是产管理计划; 是产管理计划; 是产信开入。 是一种, 是一种, 是一种, 是一种, 是一种, 是一种, 是一种, 是一种,	在他风险,临床试验申报者 一次 一次 一百二十七条处理。 一种或者其他风险,临床	改正,给予警告;逾期不改正的, 6 未及时调整临床试验方案、暂停 《药品管理法》第一百二十五条处 《试验申办者未及时调整临床试验 管理法》第一百二十七条处理。
	裁量阶次	减轻	从轻	一般	从重
	适用条件	符合裁量规则减轻行政处罚情形的。	情形的。	不具备从重、从轻或者减轻、不予行政处罚情形的,应当在法定幅度中限给予行政处罚。	

	责令限期改正,给予警告。	责令限期改正,给予警告	。 责令限期改正,给予警	警责令限期改正,给予警告。
			告。	
处罚标准				
	逾期不改正的,处1万元以上	逾期不改正的,处10万元	以逾期不改正的,处22万	逾期不改正的,处38万元以_
	10万元以下的罚款。	上22万元以下的罚款。	元以上38万元以下的罚	50万元以下的罚款。
			款。	
	1. 《行政处罚法》			
	第三十二条 当事人有了	列情形之一,应当从轻或:	皆减轻行政处罚:	
	(一) 主动消除或者减轻	经违法行为危害后果的;	(二) 受他人胁迫或者诱	骗实施违法行为的;
	(三) 主动供述行政机关	尚未掌握的违法行为的:	(四) 配合行政机关查处	违法行为有立功表现的:

(五) 法律、法规、规章规定其他应当从轻或者减轻行政处罚的。

2. 《药品管理法》

第十九条第一款 开展药物临床试验,应当按照国务院药品监督管理部门的规定如实报送研制方法、质量指标、药理及毒理试验结果等有关数据、资料和样品,经国务院药品监督管理部门批准。国务院药品监督管理部门应当自受理临床试验申请之日起六十个工作日内决定是否同意并通知临床试验申办者,逾期未通知的,视为同意。其中,开展生物等效性试验的,报国务院药品监督管理部门备案。

第三十条第二款 药品上市许可持有人应当依照本法规定,对药品的非临床研究、临床试验、生产经营、上市后研究、不良反应监测及报告与处理等承担责任。其他从事药品研制、生产、经营、储存、运输、使用等活动的单位和个人依法承担相应责任。

第三十六条 药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业和医疗机构应当建立并实施药品追溯制度,按 照规定提供追溯信息,保证药品可追溯。

第三十七条 药品上市许可持有人应当建立年度报告制度,每年将药品生产销售、上市后研究、风险管理等情况按照规定向省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门报告。

第三十九条 中药饮片生产企业履行药品上市许可持有人的相关义务,对中药饮片生产、销售实行全过程管理,

关联法条

	法定依据		且金侧—借以上十倍以下的订	1款; 侑节严里旳,开处负				
		《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						
	违法行为	十三、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						
			隹, 其中生物等效性试验应当		并遵守药物非临床研究质量管理在符合相关规定的药物临床试验			
					万物临床试验等相关研究工作。药 并遵守花恤非监定研究 医悬色期			
		价。必要时,国务院药品监督 ⁴ 3. 《药品注册管理办法》	管理部门可以责令药品上市的	F可持有人开展上市后评化	介或者直接组织开展上市后评价。 			
		第八十三条第一款 药品_			中质量可控性定期开展上市后评			
	程度,实行分类管理。属于重大变更的,应当经国务院药品监督管理部门批准,其他变更应当按照国务院药理部门的规定备案或者报告。							
性、有效性和质量可控性进行进一步确证,加强对已上市药品的持续管理。 第七十九条第一款 对药品生产过程中的变更,按照其对药品安全性、有效性和质量可控性								
			可持有人应当制定药品上市局	后风险管理计划,主动开展	美药品上市后研究, 对药品的安全			

		T		T	I
				的,应当在法定幅度中限	
				给予行政处罚。	
		1. 责令改正;	1. 责令改正;	1. 责令改正;	1. 责令改正;
		2. 没收违法购进的药品和违法	2. 没收违法购进的药品和违	2. 没收违法购进的药品	2. 没收违法购进的药品和违法
		所得;	法所得;	和违法所得;	得;
	一般	3. 并处违法购进药品货值金额	3. 并处违法购进药品货值金	3. 并处违法购进药品货	3. 并处违法购进药品货值金额
	情形	0.2倍以上2倍以下的罚款。	额2倍以上4倍以下罚款。	值金额4倍以上7倍以下	倍以上10倍以下的罚款。
		货值金额不足5万元的,按5	货值金额不足5万元的,	罚款。	货值金额不足5万元的,按5
		万元计算。	按5万元计算。	货值金额不足5万元的,	元计算。
处罚				按5万元计算。	
标准			1. 并处违法购进药品货值金	1. 并处违法购进药品货	1. 并处违法购进药品货值金额
小作			额 10 倍以上 16 倍以下的罚	值金额16倍以上24倍以	倍以上30倍以下的罚款;
	情节		款;	下的罚款;	2. 吊销药品批准证明文件、药
			2. 吊销药品批准证明文件、	2. 吊销药品批准证明文	生产许可证、药品经营许可证
	严重		药品生产许可证、药品经营	件、药品生产许可证、药	者医疗机构执业许可证;
	厂里		许可证或者医疗机构执业许	品经营许可证或者医疗	货值金额不足5元的,按5万
			可证;	机构执业许可证;	计算。
			货值金额不足5万元的,按	货值金额不足5万元的,	
			5万元计算。	按5万元计算。	
		1. 《行政处罚法》			
		第三十二条 当事人有下	列情形之一,应当从轻或者源	域轻行政处罚:	
关	联法条	(一) 主动消除或者减轻	违法行为危害后果的; (二	二) 受他人胁迫或者诱骗?	实施违法行为的;
		(二) 主动供述行政机关	尚未掌握的违法行为的; (口	日) 配合行政机关查处违法	去行为有立功表现的;
		(五)法律、法规、规章	规定其他应当从轻或者减轻行	丁 政处罚的。	

			2. 《药品管理法》							
				可持有人、药品生产企业、药	品经营企业和医疗机构应	Z 当从药品上市许可持有人或者具				
			有药品生产、经营资格的企业员	购进药品;但是,购进未实施	拖审批管理的中药材除外。	,				
	违	法行为	十四、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							
			《药品管理法》第一百三-	十一条:违反本法规定,药品	1网络交易第三方平台提供	共者未履行资质审核、报告、停止				
			提供网络交易平台服务等义务院	的, 责令改正, 没收违法所得	导,并处二十万元以上二	百万元以下的罚款; 情节严重的,				
	:Ł,	少依据	责令停业整顿,并处二百万元!	以上五百万元以下的罚款。						
	法定依据		《药品网络销售监督管理》	办法》第四十条:违反本办法	去第二十条、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	供网络交易平台服务等义务的	勺, 依照药品管理法第一	百三十一条的规定处罚。				
	裁	量阶次	减轻	从轻	一般	从重				
14			符合裁量规则减轻行政处罚情	符合裁量规则从轻行政处罚	不具备从重、从轻或者减	符合裁量规则从重行政处罚情形				
14	\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\	四夕从	形的。	情形的。	轻、不予行政处罚情形	的。				
) 垣,	用条件			的,应当在法定幅度中限					
					给予行政处罚。					
			1. 责令改正;	1. 责令改正;	1. 责令改正;	1. 责令改正;				
		一般	2. 没收违法所得;	2. 没收违法所得;	2. 没收违法所得;	2. 没收违法所得;				
	处 罚	情形	3. 并处 2 万元以上 20 万元以下	3. 并处 20 万元以上 75 万元	3. 并处 75 万元以上 150	3. 并处 150 万元以上 200 万元以				
	标准		的罚款。	以下的罚款。	万元以下的罚款。	下的罚款。				
	14V/E	情节		1. 责令停业整顿;	1. 责令停业整顿;	1. 责令停业整顿;				
		拥 P 严重		2. 并处 200 万元以上 300 万	2. 并处 300 万元以上 400	2. 并处 400 万元以上 500 万元以				
		丿里		元以下的罚款。	万元以下的罚款。	下的罚款。				

1. 《行政处罚法》

第三十二条 当事人有下列情形之一,应当从轻或者减轻行政处罚: (一) 主动消除或者减轻违法行为危害后果的; (二) 受他人胁迫或者诱骗实施违法行为的; (三) 主动供述行政机关尚未掌握的违法行为的; (四) 配合行政机关查处违法行为有立功表现的; (五) 法律、法规、规章规定其他应当从轻或者减轻行政处罚的。

2. 《药品管理法》

第六十二条第二款 第三方平台提供者应当依法对申请进入平台经营的药品上市许可持有人、药品经营企业的资质等进行审核,保证其符合法定要求,并对发生在平台的药品经营行为进行管理。

第三款 第三方平台提供者发现进入平台经营的药品上市许可持有人、药品经营企业有违反本法规定行为的,应当及时制止并立即报告所在地县级人民政府药品监督管理部门;发现严重违法行为的,应立即停止提供网络交易平台服务。

3. 《药品网络销售监督管理办法》

关联法条

第二十条 第三方平台应当对申请入驻的药品网络销售企业资质、质量安全保证能力等进行审核,对药品网络销售企业建立登记档案,至少每六个月核验更新一次,确保入驻的药品网络销售企业符合法定要求。

第二十二条 第三方平台应当对药品网络销售活动建立检查监控制度。发现入驻的药品网络销售企业有违法行为的,应当及时制止,并立即向所在地县级药品监督管理部门报告。

第二十三条 第三方平台发现下列严重违法行为的,应当立即停止提供网络交易平台服务,停止展示药品相关信息:

- (一) 不具备资质销售药品的;
- (二)违反本办法第八条规定销售国家实行特殊管理的药品的:
- (三) 超过药品经营许可范围销售药品的:
- (四)因违法行为被药品监督管理部门责令停止销售、吊销药品批准证明文件或者吊销药品经营许可证的;
- (五) 其他严重违法行为的。

药品注册证书被依法撤销、注销的,不得展示相关药品的信息。

15 违法行为

十五、医疗机构将其配制的制剂在市场上销售

					ī场上销售的,责令改正,没收i		
法定依据		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					
裁量阶次		上十五倍以下的罚款; 货值金统	额不足五万元的,按五万元让	十算。	T		
		减轻	从轻	一般	从重		
		符合裁量规则减轻行政处罚情		不具备从重、从轻或者减	符合裁量规则从重行政处罚情		
¥	田女从	形的。	情形的。	轻、不予行政处罚情形	的。		
适用条件				的,应当在法定幅度中限			
				给予行政处罚。			
		1. 责令改正;	1. 责令改正;	1. 责令改正;	1. 责令改正;		
		2. 没收违法销售的制剂和违法	2. 没收违法销售的制剂和违	2. 没收违法销售的制剂	2. 没收违法销售的制剂和违法		
		所得;	法所得;	和违法所得;	得;		
	一般	3. 并处违法销售制剂货值金额	3. 并处违法销售制剂货值金	3. 并处违法销售制剂货	3. 并处违法销售制剂货值金额		
	情形	0.2倍以上2倍以下的罚款。	额2倍以上3倍以下的罚款。	值金额3倍以上4倍以下	倍以上5倍以下的罚款。		
		货值金额不足5万元的,按5	货值金额不足5万元的,按	的罚款。	货值金额不足5万元的,按5		
处罚		万元计算。	5万元计算。	货值金额不足5万元的,	元计算。		
1 1				按5万元计算。			
标准			1. 没收违法销售的制剂和违	1. 没收违法销售的制剂	1. 没收违法销售的制剂和违法		
			法所得;	和违法所得;	得;		
1	性世		2. 并处违法销售制剂货值金	2. 并处违法销售制剂货	2. 并处违法销售制剂货值金额		
	情节 亚垂		额5倍以上8倍以下的罚款。	值金额 8 倍以上 12 倍以	倍以上15倍以下的罚款。		
	严重		货值金额不足5万元的,按	下的罚款。	货值金额不足5万元的,按5		
			5万元计算。	货值金额不足5万元的,	元计算。		
				按5万元计算。			

	1				
		1. 《行政处罚法》			
		第三十二条 当事人有下	列情形之一,应当从轻或者源	域轻行政处罚:	
		(一) 主动消除或者减轻	违法行为危害后果的;	(二) 受他人胁迫或者诱	骗实施违法行为的;
	关联法条	(三) 主动供述行政机关	尚未掌握的违法行为的;	(四)配合行政机关查处	:违法行为有立功表现的;
		(五) 法律、法规、规章	规定其他应当从轻或者减轻行	亍政处罚的。	
		2. 《药品管理法》			
		第七十六条第三款 医疗	机构配制的制剂不得在市场」	二销售。	
	违法行为			业权们就口丁市公 市	
	过 运		一	古疑似约而不及及丛	
		《药品管理法》第一百三·	十四条:药品上市许可持有人	未按照规定开展药品不良	反应监测或者报告疑似药品不良
	法定依据	反应的, 责令限期改正, 给予	警告;逾期不改正的,责令係	亭产停业整顿,并处十万之	元以上一百万元以下的罚款。
		药品经营企业未按照规定	报告疑似药品不良反应的, 责	贡令限期改正,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。		
		医疗机构未按照规定报告	疑似药品不良反应的, 责令限	艮期改正,给予警告;逾其	月不改正的,处五万元以上五十万
		元以下的罚款。			
16	裁量阶次	减轻	从轻	一般	从重
		符合裁量规则减轻行政处罚情	育符合裁量规则从轻行政处罚	不具备从重、从轻或者减	符合裁量规则从重行政处罚情形
	公田名从	形的。	情形的。	轻、不予行政处罚情形	的。
	适用条件			的,应当在法定幅度中限	
				给予行政处罚。	
	al # 12 1	责令限期改正,给予警告。	责令限期改正,给予警告。	责令限期改正,给予警	责令限期改正,给予警告。
	处罚 对药品」			告。	
	市许可拉	11 逾期不改正的 青今僖产值	引. 逾期不改正的, 责令停产	1. 逾期不改正的, 责令停	1. 逾期不改正的, 责令停产停业
	有的处罚	业整顿;	停业整顿;	产停业整顿;	整顿;

	2. 并处 1 万元以上 10 万元以下			2. 并处75万元以上100万元以下		
	的罚款。	以下的罚款。	元以下的罚款。	的罚款。		
	责令限期改正,给予警告。	责令限期改正,给予警告。	责令限期改正,给予警	责令限期改正,给予警告。		
11 th 12 1/2			告。			
对药品经	11 逾期不改正的 青今僖产僖	1. 逾期不改正的, 责令停产	1. 逾期不改正的, 责令停	1. 逾期不改正的, 责令停产停业		
营企业的	业整顿;	停业整顿;	产停业整顿;	整顿;		
处罚	2. 并处 0.5 万元以上5万元以	2. 并处5万元以上20万元以	2. 并处 20 万元以上 35 万	2. 并处 35 万元以上 50 万元以下		
	下的罚款。	下的罚款。	元以下的罚款。	的罚款。		
	责令限期改正,给予警告。	责令限期改正,给予警告。	责令限期改正,给予警	责令限期改正,给予警告。		
41 11 11 11			告。			
对医疗机	逾期不改正的,处0.5万元以	逾期不改正的,处5万元以	逾期不改正的,处20万	逾期不改正的,处40万元以上		
构的处罚	上5万元以下的罚款。					
			款。			
	1. 《行政处罚法》					
	第三十二条 当事人有下列情形之一,应当从轻或者减轻行政处罚:					
	(一) 主动消除或者减轻违法行为危害后果的;					
	(二) 受他人胁迫或者诱骗实施违法行为的;					
	(三) 主动供述行政机关	尚未掌握的违法行为的;				
关联法条	(四)配合行政机关查处主	违法行为有立功表现的;				
	(五) 法律、法规、规章 ៛	规定其他应当从轻或者减轻行	 丁 政处罚的。			
	2. 《药品管理法》					
	第三十条第二款 药品上下	 市许可持有人应当依照本法規	见定,对药品的非临床研究	究、临床试验、生产经营、上市后		
	研究、不良反应监测及报告与外					
			业、药品经营企业和医疗。	机构应当经常考察本单位所生产、		
	1		· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·			

|经营、使用的药品质量、疗效和不良反应。发现疑似不良反应的, 应当及时向药品监督管理部门和卫生健康主管部门 报告。 3. 《药品不良反应报告和监测管理办法》 第二十十条 药品生产、经营企业和医疗机构获知或者发现药品群体不良事件后,应当立即通过电话或者传真等 方式报所在地的具级药品监督管理部门、卫生行政部门和药品不良反应监测机构,必要时可以越级报告:同时填写《药 品群体不良事件基本信息表》.对每一病例还应当及时填写《药品不良反应/事件报告表》,通过国家药品不良反应监 测信息网络报告。 第四十一条 药品生产企业应当经常考察本企业生产药品的安全性,对新药监测期内的药品和首次进口5年内的 药品,应当开展重点监测,并按要求对监测数据进行汇总、分析、评价和报告:对本企业生产的其他药品,应当根据安全 性情况主动开展重点监测。 违法行为 十七、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 《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 法定依据 的, 处十万元以上五十万元以下的罚款。 17 《药品召回管理办法》第二十九条:对持有人违反本办法规定,在其所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监 督管理部门责令其召回后而拒不召回的,药品生产企业、药品经营企业、药品使用单位不配合召回的,相应省、自治 |区、直辖市人民政府药品监督管理部门应当按照《药品管理法》第一百三十五条的规定进行查处。 裁量阶次 减轻 从轻 一般 从重 |符合裁量规则减轻行政处罚情|(一)涉及三级召回的;(二)|不具备从重、从轻或者减|(一)涉及一级召回的;涉案药 适用条件 形的。 |其他符合裁量规则从轻行政||轻、不予行政处罚情形 ||品风险性较高的: 处罚情形的。 |的,应当在法定幅度中限|(二)其他符合裁量规则从重行

				给予行政处罚。	政处罚情形的。
	35品 上市 一般 许可 情形	以上5倍以下的罚款。 货值金额不足10万元的,按10	以上 6.5 倍以下的罚款; 货值金额不足 10 万元的,按 10 万元计算。 对法定代表人、主要负责人、 直接负责的主管人员和其他 责任人员,处 2 万元以上 7.5 万元以下的罚款。	6.5倍以上 8.5倍以下的 罚款; 货值金额不足 10 万元 的,按 10 万元计算。 对法定代表人、主要负责 人、直接负责的主管人员 和其他责任人员,处 7.5 万元以上 14.5 万元以下	货值金额不足10万元的,按1
	药品生 产、业机构合 疗机配的		处 10 万元以上 22 万元以下的罚款。	处 22 万元以上 38 万元以 下的罚款。	处 38 万元以上 50 万元以下的款。款。
关联法条		(一) 主动消除或者减轻 (三) 主动供述行政机关	列情形之一,应当从轻或者源违法行为危害后果的; 违法行为危害后果的; 尚未掌握的违法行为的; 规定其他应当从轻或者减轻行	(二) 受他人胁迫或者诱! (四) 配合行政机关查处	

		第八十二条 药品存在质	量问题或者其他安全隐患的,	药品上市许可持有人应当	当立即停止销售,告知相关药品经		
		营企业和医疗机构停止销售和	使用,召回已销售的药品,及	及时公开召回信息,必要时	寸应当立即停止生产,并将药品召		
		回和处理情况向省、自治区、	直辖市人民政府药品监督管理	里部门和卫生健康主			
		管部门报告。药品生产企业、	药品经营企业和医疗机构应当	当配合。			
		药品上市许可持有人依法。	应当召回药品而未召回的,省	首、自治区、直辖市人民政	文 府 药 品 监 督 管 理 部 门 应 当 责 令 其		
		召回。					
		3. 《药品召回管理办法》					
		第十三条 根据药品质量问	可题或者其他安全隐患的严重	程度,药品召回分为:			
		(一)一级召回:使用该	药品可能或者已经引起严重的	建康危害的;			
		(二)二级召回:使用该	药品可能或者已经引起暂时或	或者可逆的健康危害的;			
			药品一般不会引起健康危害,		回的。		
	——————— 违法行为	十八、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					
	法定依据				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	1	<u> </u>			
	裁量阶次	减轻	从轻	一般	从重		
		符合裁量规则减轻行政处罚情	育符合裁量规则从轻处罚情形	不具备从重、从轻或者减	(一)两年内累计违反规定聘用		
18	适用条件	形的。	的。	轻、不予行政处罚情形	人员3人以上的;		
	逆 用 宋 什			的,应当在法定幅度中限	(二) 其他符合裁量规则从重行		
				给予行政处罚。	政处罚情形的。		
		1. 责令解聘;	1. 责令解聘;	1. 责令解聘;	1. 责令解聘;		
	处罚标准	りかのち万元以上5万元以下	夕 外 5 万元以上 10 万元以下	2 处 10 万元以上 15 万元	2. 处 15 万元以上 20 万元以下的		
	处训标准	\mathbb{Z} , \mathbb{Z} 0. 3 \mathbb{Z} \mathbb{Z} \mathbb{Z} \mathbb{Z} \mathbb{Z} \mathbb{Z} \mathbb{Z} \mathbb{Z}	P. 7077001	2. / C 10 / / / U / \			
	处训标准	的罚款。	的罚款。	以下的罚款。	罚款。		

		第三十二条 当事人有下列情形之一,应当从轻或者减轻行政处罚:
		(一)主动消除或者减轻违法行为危害后果的; (二)受他人胁迫或者诱骗实施违法行为的;
		(三)主动供述行政机关尚未掌握的违法行为的; (四)配合行政机关查处违法行为有立功表现的;
		(五)法律、法规、规章规定其他应当从轻或者减轻行政处罚的。
		2. 《药品管理法》
		第三十二条 药品上市许可持有人可以自行生产药品,也可以委托药品生产企业生产。
		药品上市许可持有人自行生产药品的,应当依照本法规定取得药品生产许可证;委托生产的,应当委托符合条件
		的药品生产企业。药品上市许可持有人和受托生产企业应当签订委托协议和质量协议,并严格履行协议约定的义务。
		第三十四条 药品上市许可持有人可以自行销售其取得药品注册证书的药品,也可以委托药品经营企业销售。药
		品上市许可持有人从事药品零售活动的,应当取得药品经营许可证。
		药品上市许可持有人自行销售药品的,应当具备本法第五十二条规定的条件;委托销售的,应当委托符合条件的
		药品经营企业。药品上市许可持有人和受托经营企业应当签订委托协议,并严格履行协议约定的义务。
		第四十二条第一款 从事药品生产活动,应当具备以下条件:
		(一)有依法经过资格认定的药学技术人员、工程技术人员及相应的技术工人;
		(三)有能对所生产药品进行质量管理和质量检验的机构、人员及必要的仪器设备。
		第五十二条第一款 从事药品经营活动应当具备以下条件:
		(一)有依法经过资格认定的药师或者其他药学技术人员;
		(三) 有与所经营药品相适应的质量管理机构或者人员。
	违法行为	十九、生产、销售的疫苗属于假药
19		《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
' /	法定依据	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
	公尺	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。

裁量阶次	减轻	从轻	一般	从重
适用条件		符合裁量规则从轻行政处罚情形的。	不具备从重、从轻或者减轻、不予行政处罚情形的,应当在法定幅度中限给予行政处罚。	1. 生产疫苗不符合药品生产质量
处罚标准	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,并处货值	产、销售的疫苗以及专门用于违法生产疫苗的原料、辅料、包装材料、设备等物品; 2. 责令停产停业整顿; 3. 吊销药品注册证书, 直至吊销药品生产许可证等;	生产、销售的疫苗以及专门用于违法生产疫苗的原料、辅料、包装材料、设备等物品; 2. 责令停产停业整顿; 3. 吊销药品注册证书,直	2. 责令停产停业整顿; 3. 吊销药品生产许可证书, 直至

减轻二档:没收违法所得和违 货值金额 15 倍以上 25 倍以等: 法生产、销售的疫苗以及专门 下的罚款: 料、包装材料、设备等物品。 50 万元计算。 责今停产停业整顿,并处货值 金额 5 倍以上 10 倍以下罚款。 货值金额不足 50 万元的, 按 50 万元计算。

减轻一档: 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,并处货值 金额 1.5 倍以上5 倍以下罚款。 货值金额不足 50 万元的, 按 50 万元计算。

用于违法生产疫苗的原料、辅制货值金额不足50万元的,按品货值金额以25倍上40万元计算。

金额40倍以上50倍以下的罚款: 4. 并处违法生产、销售药货值金额不足 50 万元的, 按 50

倍以下的罚款: 货值金额不足50万元

的,按50万元计算。

关联法条

- 1. 《行政处罚法》 第三十二条 当事人有下列情形之一,应当从轻或者减轻行政处罚:
- (一) 主动消除或者减轻违法行为危害后果的: (二) 受他人胁迫或者诱骗实施违法行为的:
- (三) 主动供述行政机关尚未掌握的违法行为的; (四) 配合行政机关查处违法行为有立功表现的;
- (五) 法律、法规、规章规定其他应当从轻或者减轻行政处罚的。

2. 《药品管理法》

第九十八条第一款 禁止生产、销售、使用假药、劣药。

第二款 有下列情形之一的,为假药:

(一)药品所含成份与国家药品标准规定的成份不符; (二)以非药品冒充药品或者以他种药品冒充此种药品;

			(三)变质的药品;		(四)药品所标明的适)	立症或者功能主治超出规定范围。
	违	法行为		二十、生产、销售	的疫苗属于劣药	
	法定依据 法所得和违法生产、销售的疫顿,并处违法生产、销售疫苗		法所得和违法生产、销售的疫症 顿,并处违法生产、销售疫苗包	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,直至吊销药品生产许可证等。		
	裁	量阶次	减轻	从轻	一般	从重
20	适用条件		形的。	或使用的; (二) 其他符合裁量规则从	轻、不予行政处罚情形	
	处罚标准	一般情形	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,并处货值金额7倍以上10倍以下罚款。	产、销售的疫苗以及专门用于违法生产疫苗的原料、辅料、包装材料、设备等物品; 2. 责令停产停业整顿; 3. 并处违法生产、销售疫苗货值金额 10 倍以上 16 倍以	生产、销售的疫苗以及专门用于违法生产疫苗的原料、辅料、包装材料、设备等物品; 2. 责令停产停业整顿; 3. 并处违法生产、销售疫苗货值金额 16 倍以上 24	

严重		11. 114 2 4 22 / 74 / 22 1. 0	11. 114 - 4 4 7 - 7 - 7 - 1 - 0	产许可证等。	11. N4 2 4 EL T
情节		吊销药品注册证书。	吊销药品注册证书。	吊销药品注册证书;	吊销药品生
	万元计算。				
	货值金额不足50万元的,按50				
	金额1倍以上4倍以下罚款。				
	责令停产停业整顿, 并处货值				
	料、包装材料、设备等物品,				
	用于违法生产疫苗的原料、辅				
	法生产、销售的疫苗以及专门				
	减轻一档:没收违法所得和违				
	万元计算。				
	货值金额不足50万元的,按50				
	金额 4 倍以上 7 倍以下罚款。				
	责令停产停业整顿,并处货值				
	料、包装材料、设备等物品,				
	用于违法生产疫苗的原料、辅				
	法生产、销售的疫苗以及专门		的,按50万元计算。		
	减轻二档:没收违法所得和违	50 万元计算。	货值金额不足50万元		

		1. 《行政处罚法》			
		第三十二条 当事人有下	列情形之一,应当从轻或者漏	域轻行政处罚:	
		(一) 主动消除或者减轻:	违法行为危害后果的;	(二) 受他人胁迫或者诱	骗实施违法行为的;
		(三) 主动供述行政机关	尚未掌握的违法行为的;	(四)配合行政机关查处	违法行为有立功表现的;
	12 m2 11 25	(五) 法律、法规、规章:	规定其他应当从轻或者减轻行	厅政处罚的。	
	关联法条	2. 《药品管理法》			
			生产、销售、使用假药、劣药		
			的,为劣药:药品成分的含量		
			(三) 未标明或者更改有效		
		(五)超过有效期的药品:	; (六)擅自添加防腐剂、箱	材料的药品;(七)其他 2	不符合药品标准的药品。
	* * * * * * *	二十一、生产、销售的组	· · · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	f售的疫苗属于劣药且情节	5严重的,对法定代表人、
	违法行为	主要负	责人、直接负责的主管人员为	和关键岗位人员以及其他	责任人员
	法定依据	《疫苗管理法》第八十条	第三款: 生产、销售的疫苗属	属于假药,或者生产、销1	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门	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。		
21	裁量阶次	减轻	从轻	一般	从重
2			符合裁量规则从轻行政处罚	不具备从重、从轻或者减	符合裁量规则从重行政处罚情形
	适用条件		情形的。	轻、不予行政处罚情形	的。
	廷用余件			的,应当在法定幅度中限	
				给予行政处罚。	
			1. 没收违法行为发生期间自	1. 没收违法行为发生期	1. 没收违法行为发生期间自本单
	处罚标准		本单位所获收入;	间自本单位所获收入;	位所获收入;
			2. 处收入1倍以上4倍以下	2. 处所获收入 4 倍以上 7	2. 处所获收入7倍以上10倍以下

		的罚款; 倍以下的罚款; 的罚款;
		3. 终身禁止从事药品生产经3. 终身禁止从事药品生3. 终身禁止从事药品生产经营活
		营活动。
		1.《行政处罚法》
		第三十二条 当事人有下列情形之一,应当从轻或者减轻行政处罚:
		(一) 主动消除或者减轻违法行为危害后果的; (二) 受他人胁迫或者诱骗实施违法行为的;
		(三)主动供述行政机关尚未掌握的违法行为的; (四)配合行政机关查处违法行为有立功表现的;
		(五)法律、法规、规章规定其他应当从轻或者减轻行政处罚的。
		2. 《药品管理法》
		第九十八条第二款 有下列情形之一的,为假药:
	关联让久	(一)药品所含成分与国家药品标准规定的成分不符;
	关联法条	(二)以非药品冒充药品或者以他种药品冒充此种药品;
		(三)变质的药品; (四)药品所标明的适应症或者功能主治超出规定范围。
		第三款 有下列情形之一的,为劣药:
		(一)药品成分的含量不符合国家药品标准; (二)被污染的药品;
		(三)未标明或者更改有效期的药品;
		(四)未注明或者更改产品批号的药品;
		(五)超过有效期的药品; (六)擅自添加防腐剂、辅料的药品;
		(七) 其他不符合药品标准的药品。
	违法行为	二十二、违反《疫苗管理法》第八十一条
		《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
22	11 42 12 10	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
	法定依据	产、销售疫苗货值金额十五倍以上五十倍以下的罚款,货值金额不足五十万元的,按五十万元计算;情节严重的,吊
		销药品相关批准证明文件,直至吊销药品生产许可证等,对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和关键岗

位人员以及其他责任人员,没收违法行为发生期间自本单位所获收入,并处所获收入百分之五十以上十倍以下的罚款, 十年内直至终身禁止从事药品生产经营活动,由公安机关处五日以上十五日以下拘留: (一) 申请疫苗临床试验、注册、批签发提供虚假数据、资料、样品或者有其他欺骗行为: (二)编造生产、检验记录或者更改产品批号: (三)疾病预防控制机构以外的单位或者个人向接种单位供应疫苗: (四)委托牛产疫苗未经批准: (五) 生产工艺、生产场地、关键设备等发生变更按照规定应当经批准而未经批准: (六) 更新疫苗说明书、标签按照规定应当经核准而未经核准。 一般 从重 裁量阶次 减轻 从轻 符合裁量规则减轻行政处罚情 符合裁量规则从轻行政处罚 不具备从重、从轻或者减符合裁量规则从重行政处罚情形 形的。 情形的。 好、不予行政处罚情形的。 适用条件 的,应当在法定幅度中限 给予行政处罚。 11. 没收违法所得和违法生1. 没收违法所得和违法11. 没收违法所得和违法生产、销 11. 没收违法所得和违法生产、一产、销售的疫苗以及专门用生产、销售的疫苗以及专售的疫苗以及专门用于违法生产 |销售的疫苗以及专门用于违法|于违法生产疫苗的原料、辅|门用于违法生产疫苗的|疫苗的原料、辅料、包装材料、 |牛产疫苗的原料、輔料、包装||料、包装材料、设备等物品:|原料、辅料、包装材料、设备等物品: 2. 责令停产停业整顿: 设备等物品: 材料、设备等物品: 2. 责令停产停业整顿: 处罚 一般 3. 并处违法生产、销售疫苗2. 责令停产停业整顿: 3. 并处违法生产、销售疫苗货值 2. 责今停产停业整顿: 标准 情形 3. 处货值金额 1. 5 倍以上 15 倍 货值金额 15 倍以上 25 倍以 3. 并处违法生产、销售疫 金额 40 以上 50 倍以下的罚款。 苗货值金额 25 倍以上 40 货值金额不足 50 万元的, 按 50 下的罚款。 以下罚款。 货值金额不足 50 万元的,按 50 货值金额不足 50 万元的,按 倍以下的罚款。 万元计算。 货值金额不足50万元 万元计算。 50 万元计算。 的,按50万元计算。

	对	吊销药品相关批准证明文吊销药品相关批准证明吊销药品相关批准证明文件;吊				
	单	件。 文件。 销药品生产许可证等。				
	位					
		1. 没收违法行为发生期间自1. 没收违法行为发生期1. 没收违法行为发生期间自本单				
情节		本单位所获收入; 间自本单位所获收入; 位所获收入;				
严重	对	2. 并处所获收入 50%以上 32. 并处所获收入 3 倍以2. 并处所获收入 7 以上 10 倍以下				
	个	倍以下的罚款; 上7倍以下的罚款; 的罚款;				
	人	3.10年内禁止从事药品生产3.10年以上20年以内禁3.20年以上直至终身禁止从事药				
		经营活动。 此从事药品生产经营活品生产经营活动。				
		动。				
		1.《行政处罚法》				
		第三十二条 当事人有下列情形之一,应当从轻或者减轻行政处罚:				
		(一) 主动消除或者减轻违法行为危害后果的; (二) 受他人胁迫或者诱骗实施违法行为的;				
		(三)主动供述行政机关尚未掌握的违法行为的; (四)配合行政机关查处违法行为有立功表现的;				
		(五)法律、法规、规章规定其他应当从轻或者减轻行政处罚的。				
		2. 《疫苗管理法》				
		第十九条第一款 在中国境内上市的疫苗应当经国务院药品监督管理部门批准,取得药品注册证书;申请疫苗注				
大联体第	;	册,应当提供真实、充分、可靠的数据、资料和样品。				
		第二十七条 申请疫苗批签发应当按照规定向批签发机构提供批生产及检验记录摘要等资料和同批号产品等样				
	,	品。进口疫苗还应当提供原产地证明、批签发证明;在原产地免予批签发的,应当提供免予批签发证明。				
		第三十五条第三款 疾病预防控制机构以外的单位和个人不得向接种单位供应疫苗,接种单位不得接收该疫苗。				
		第四款 疫苗上市许可持有人应当具备疫苗生产能力;超出疫苗生产能力确需委托生产的,应当经国务院药品监				
	;	督管理部门批准。接受委托生产的,应当遵守本法规定和国家有关规定,保证疫苗质量。				
		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。					
	违	法行为)	二十三、疫苗上市许可持有人或者其他单位违反药品相关质量管理规范且拒不改正					
	法定依据		}	理规范的,由县级以上人民政的罚款;情节严重的,处五十药品生产许可证等,对法定代	府药品监督管理部门责令改正 万元以上三百万元以下的罚款 表人、主要负责人、直接负责	E,给予警告;拒不改正的 次,责令停产停业整顿, 的主管人员和关键岗位/	这者其他单位违反药品相关质量管 为,处二十万元以上五十万元以下 直至吊销药品相关批准证明文件、 员以及其他责任人员,没收违法 一年内直至终身禁止从事药品生产		
	裁量阶次			减轻	从轻	一般	从重		
23	适用条件			符合裁量规则减轻行政处罚情 形的。	情形的。	不具备从重、从轻或者减轻、不予行政处罚情形的,应当在法定幅度中限给予行政处罚。			
		一角	rt.	责令改正,给予警告。	责令改正,给予警告。	责令改正,给予警告。	责令改正,给予警告。		
	处罚	情用	-	处 2 万元以上 20 万元以下罚款		拒不改正的,处 29 万元以上 41 万元以下的罚款。	拒不改正的,处 41 万元以上 50 万元以下的罚款。		
	标准	情节严重	对单位		下的罚款; 2. 责令停产停业整顿;	1. 处 125 万元以上 225 万元以下的罚款; 2. 责令停产停业整顿;	1. 处 225 万元以上 300 万元以下的罚款; 2. 责令停产停业整顿; 3. 吊销药品相关批准证明文件、		

					明文件、药品生产许可证等。	药品生产许可证等。
						1. 没收违法行为发生期间自本单
		对		本单位所获收入;	间自本单位所获收入;	位所获收入;
		٠ ا		2. 并处所获收入 50%以上 2	2. 并处所获收入 2 倍以	2. 并处所获收入 4 倍以上 5 倍以
		责		倍以下的罚款;	上4倍以下的罚款;	下的罚款;
		任		3.10年内禁止从事药品生产	3.10年以上20年以内禁	3.20年以上直至终身禁止从事药
		人		经营活动。	止从事药品生产经营活	品生产经营活动。
					动。	
			1.《行政处罚法》			
			第三十二条: 当事人有下列	列情形之一,应当从轻或者凋	试轻行政处罚:	
			(一) 主动消除或者减轻过	违法行为危害后果的; ((二) 受他人胁迫或者诱导	骗实施违法行为的;
	关联法条		(三) 主动供述行政机关的	尚未掌握的违法行为的; ((四) 配合行政机关查处计	违法行为有立功表现的;
	大牧坛尔		(五) 法律、法规、规章	见定其他应当从轻或者减轻行	「 政处罚的。	
			2. 《疫苗管理法》			
			第二十四条第一款 疫苗區	拉当按照经核准的生产工艺和	1质量控制标准进行生产5	和检验,生产全过程应当符合药品
			生产质量管理规范的要求。			
	违法行为		=:	十四、违反《疫苗管理法》(第八十三条的行为且拒不	改正
			《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	警告; 拒不改正的, 处二十万	元以上五十万元以下的罚	罚款;情节严重的,责令停产停业
24	ورا خواجد ال		整顿,并处五十万元以上二百万	万元以下的罚款:		
	法定依据	'	(一) 未按照规定建立疫苗	苗电子追溯系统;		
			(二) 法定代表人、主要负	1.责人和生产管理负责人、质	量管理负责人、质量受权	7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证	川、考核;		

/ - \	上山田山山山北上山山	
(-)	未按照规定报告或者备案	
\/		

- (四)未按照规定开展上市后研究,或者未按照规定设立机构、配备人员主动收集、跟踪分析疑似预防接种异常 反应;
 - (五)未按照规定投保疫苗责任强制保险;
 - (六)未按照规定建立信息公开制度。

		(7)					
裁	量阶次	减轻	从轻	一般	从重		
适	用条件	符合裁量规则减轻行政处罚情形的。	情形的。	不具备从重、从轻或者减轻、不予行政处罚情形的,应当在法定幅度中限给予行政处罚。			
	一般	责令限期改正。	责令改正,给予警告。	责令改正,给予警告。	责令改正,给予警告。		
处罚标准	情形			拒不改正的,处 29 万元 以上 41 万元以下的罚款。	拒不改正的,处 41 万元以上 50 万元以下的罚款。		
74.74	情节严重			1. 责令停产停业整顿; 2. 并处 95 万元以上 155 万元以下的罚款。	1. 责令停产停业整顿; 2. 并处 155 万元以上 200 万元以 下的罚款。		
¥	联法条	(一) 主动消除或者减轻 (二) 受他人胁迫或者诱导 (三) 主动供述行政机关 (四) 配合行政机关查处	骗实施违法行为的; 尚未掌握的违法行为的;				

2. 《疫苗管理法》

第十条 国家实行疫苗全程电子追溯制度。

疫苗上市许可持有人应当建立疫苗电子追溯系统,与全国疫苗电子追溯协同平台相衔接,实现生产、流通和预防接种全过程最小包装单位疫苗可追溯、可核查。

第二十三条 疫苗上市许可持有人的法定代表人、主要负责人应当具有良好的信用记录,生产管理负责人、质量 管理负责人、质量受权人等关键岗位人员应当具有相关专业背景和从业经历。

疫苗上市许可持有人应当加强对前款规定人员的培训和考核,及时将其任职和变更情况向省、自治区、直辖市人 民政府药品监督管理部门报告。

第三十条第一款 批签发机构在批签发过程中发现疫苗存在重大质量风险的,应当及时向国务院药品监督管理部门和省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门报告。

第三十一条 对生产工艺偏差、质量差异、生产过程中的故障和事故以及采取的措施,疫苗上市许可持有人应当如实记录,并在相应批产品申请批签发的文件中载明;可能影响疫苗质量的,疫苗上市许可持有人应当立即采取措施,并向省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门报告。

第五十四条第二款 疫苗上市许可持有人应当设立专门机构,配备专职人员,主动收集、跟踪分析疑似预防接种异常反应,及时采取风险控制措施,将疑似预防接种异常反应向疾病预防控制机构报告,将质量分析报告提交省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门。

第五十七条第一款 疫苗上市许可持有人应当建立健全疫苗全生命周期质量管理体系,制定并实施疫苗上市后风险管理计划,开展疫苗上市后研究,对疫苗的安全性、有效性和质量可控性进行进一步确证。

第五十八条第二款 生产工艺、生产场地、关键设备等发生变更的,应当进行评估、验证,按照国务院药品监督管理部门有关变更管理的规定备案或者报告;变更可能影响疫苗安全性、有效性和质量可控性的,应当经国务院药品监督监督管理部门批准。

第五十九条第一款 疫苗上市许可持有人应当根据疫苗上市后研究、预防接种异常反应等情况持续更新说明书、标签,并按照规定申请核准或者备案。

第六十条 疫苗上市许可持有人应当建立疫苗质量回顾分析和风险报告制度,每年将疫苗生产流通、上市后研究、

风险管理等情况按照规定如实向国务院药品监督管理部门报告。 第六十五条第三款 疫苗上市许可持有人应当依法组织生产,保障疫苗供应:疫苗上市许可持有人停止疫苗生产 的, 应当及时向国务院药品监督管理部门或者省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门报告。 第六十八条 国家实行疫苗责任强制保险制度。 第十十三条第一款 疫苗存在或者疑似存在质量问题的,疫苗上市许可持有人、疾病预防控制机构、接种单位应 |当立即停止销售、配送、使用,必要时立即停止生产,按照规定向具级以上人民政府药品监督管理部门、卫生健康主 管部门报告。 第十十四条 疫苗上市许可持有人应当建立信息公开制度,按照规定在其网站上及时公开疫苗产品信息、说明书 和标签、药品相关质量管理规范执行情况、批签发情况、召回情况、接受检查和处罚情况以及投保疫苗责任强制保险 情况等信息。 第十十八条第三款 发生疫苗安全事件,疫苗上市许可持有人应当立即向国务院药品监督管理部门或者省,自治 区、直辖市人民政府药品监督管理部门报告:疾病预防控制机构、接种单位、医疗机构应当立即向具级以上人民政府 |卫牛健康主管部门、药品监督管理部门报告。药品监督管理部门应当会同卫牛健康主管部门按照应急预案的规定,成 |立疫苗安全事件处置指挥机构,开展医疗救治、风险控制、调查处理、信息发布、解释说明等工作,做好补种等善后 |处置工作。因质量问题造成的疫苗安全事件的补种费用由疫苗上市许可持有人承担。 第十十八条第四款 有关单位和个人不得瞒报、谎报、缓报、漏报疫苗安全事件,不得隐匿、伪造、毁灭有关证 据。 疫苗上市许可持有人应当按照规定投保疫苗责任强制保险。因疫苗质量问题造成受种者损害的,保险公司在承保 的责任限额内予以赔付。 二十五、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 违法行为 规范有关冷链储存、运输要求的, 且拒不改正 25 《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 法定依据 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 翰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。 从轻 裁量阶次 减轻 一般 从重 符合裁量规则减轻行政处罚情 符合裁量规则从轻行政处罚 不具备从重、从轻或者减符合裁量规则从重行政处罚情形 情形的。 好、不予行政处罚情形的。 形的。 适用条件 的,应当在法定幅度中限 给予行政处罚。 责今限期改正。 1. 责今改正,给予警告: 1. 责今改正,给予警告: 1. 责今改正,给予警告: 2. 违法储存、运输的疫苗予2. 违法储存、运输的疫苗2. 违法储存、运输的疫苗予以销 以销毁: 予以销毁: 3. 没收违法所得。 3. 没收违法所得。 3. 没收违法所得。 处 2 万元以上 20 万元以下罚款拒不改正的,对接种单位、拒不改正的,对接种单拒不改正的,对接种单位、疫苗 一般 |疫苗上市许可持有人、疫苗|位、疫苗上市许可持有|上市许可持有人、疫苗配送单位| 情形 |配送单位处违法储存、运输|人、疫苗配送单位处违法|违法储存、运输疫苗货值金额 76| 处罚 标准 |疫苗货值金额 20 万元以上|储存、运输疫苗货值金额||万元以上 100 万元以下的罚款。 44 万元以下的罚款。 44 万元以上 76 万元以下货值金额不足 10 万元的,按 10 货值金额不足 10 万元的,按的罚款。 万元计算。 10 万元计算。 货值金额不足 10 万元 的,按10万元计算。 情节一对 11. 对接种单位、疫苗上市许11. 对接种单位、疫苗上市11. 对接种单位、疫苗上市许可持 严重 单 |可持有人、疫苗配送单位处|许可持有人、疫苗配送单|有人、疫苗配送单位处违法储存、

造法储存、运输疫苗货值金位处违法储存、运输疫苗运输疫苗货值金额处违法储存、运输疫苗货值金额 25 倍值金额 10 倍以上 15 倍以下输疫苗货值金额 15 倍以倍以下的罚款,货值金额 10 万上 25 倍以下的罚款,货万元的,按 10 万元计算元的,按 10 万元计算; 值金额不足 10 万元的, 2. 责令疫苗上市许可持有2. 责令疫苗上市许可持有按 10 万元计算; 苗配送单位停产停业整线	F以上 30 「不足 10 ; 「一」 「人、疫 「方、疾
值金额 10 倍以上 15 倍以下输疫苗货值金额 15 倍以倍以下的罚款,货值金额的罚款,货值金额不足 10 万上 25 倍以下的罚款,货万元的,按 10 万元计算元的,按 10 万元计算; 值金额不足 10 万元的, 2. 责令疫苗上市许可持有	不足 10 ; j人、疫 页;
的罚款,货值金额不足 10 万上 25 倍以下的罚款,货万元的,按 10 万元计算元的,按 10 万元计算; 值金额不足 10 万元的, 2. 责令疫苗上市许可持有	;
元的,按10万元计算; 值金额不足10万元的,2.责令疫苗上市许可持不	, 有人、疫 页;
	页;
2. 责令疫苗上市许可持有 按 10 万元计算: 苗配送单位停产停业整理	
	隹证明文
人、疫苗配送单位停产停业 2. 责令疫苗上市许可持 3. 直至吊销药品相关批	
整顿; 有人、疫苗配送单位停产件、药品生产许可证等。	
3. 直至吊销药品相关批准证 停业整顿;	
明文件、药品生产许可证等。3. 直至吊销药品相关批	
准证明文件、药品生产许	
可证等。	
	可自本单
本单位所获收入; 间自本单位所获收入; 位所获收入;	
2. 并处所获收入 50%以上2. 并处所获收入 1. 9 倍 2. 并处所获收入 3. 7 倍 1	以上5倍
1.9倍以下的罚款; 以上3.7倍以下的罚款; 以下的罚款;	
3.10年内禁止从事药品生产3.10年以上20年以内禁3.20年以上至终身禁止	人事药品
经营活动。	
动。	
1.《行政处罚法》	
第三十二条 当事人有下列情形之一,应当从轻或者减轻行政处罚:	
关联法条 (一)主动消除或者减轻违法行为危害后果的;	
(二) 受他人胁迫或者诱骗实施违法行为的;	
(三) 主动供述行政机关尚未掌握的违法行为的;	

			(四)配合行政机关查处违法行为有立功表现的;						
		(五)法律、法规、规章规定其他应当从轻或者减轻行政处罚的。							
			2. 《疫苗管理法》						
			第三十七条第一款 疾病预防控制机构、接种单位、疫苗上市许可持有人、疫苗配送单位应当遵守疫苗储存、运						
			输管理规范,保证疫苗质量。						
	丰	 上 仁 出	二十六、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	Ē苗管理法》第八十五条规定			
违法行为 以外的违反疫苗储存、运输管理规范行为的,且					理规范行为的,且拒不改工	<u>=</u>			
			《疫苗管理法》第八十六条领	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位	诸存、运输管理规范行为的,	由县级以上人民政府药品监	在督管理部门责令改正,给予警			
	法	定依据	告,没收违法所得; 拒不改正的	内, 对接种单位、疫苗上市许	可持有人、疫苗配送单位处	:十万元以上三十万元以下的罚			
			款;情节严重的,对接种单位、	疫苗上市许可持有人、疫苗	配送单位处违法储存、运输	疫苗货值金额三倍以上十倍以			
			下的罚款, 货值金额不足十万;	元的,按十万元计算。					
	裁	量阶次	减轻	从轻	一般	从重			
			符合裁量规则减轻行政处罚情	符合裁量规则从轻行政处罚	不具备从重、从轻或者减	符合裁量规则从重行政处罚情			
26	半	田久从	形的。	情形的。	轻、不予行政处罚情形的,	形的。			
20	12	用余件			应当在法定幅度中限给予				
	裁量阶次			行政处罚。					
			责令改正,给予警告,没收违	责令改正,给予警告,没收	责令改正,给予警告,没收	责令改正,给予警告,没收违			
			法所得。	违法所得。	违法所得。	法所得。			
		一般	处1万元以上10万元以下罚款	拒不改正的,对接种单位、	拒不改正的,对接种单位、	拒不改正的,对接种单位、疫			
		情形		疫苗上市许可持有人、疫苗	疫苗上市许可持有人、疫苗	苗上市许可持有人、疫苗配送			
				配送单位处10万元以上16万	配送单位处16万元以上24	单位处 24 万元以上 30 万元以			
	1 1			二川丁仙四山	T = N T 44 四 4	一儿四十			
	处罚			元以下的罚款。	万元以下的罚款。	下的罚款。			

	严重		持有人、疫苗配送单位处违	持有人、疫苗配送单位处违	有人、疫苗配送单位处违法储
			法储存、运输疫苗货值金额	法储存、运输疫苗货值金额	存、运输疫苗货值金额 7.9 倍
			3 倍以上 5.1 倍以下的罚款;	5.1 倍以上 7.9 倍以下的罚	以上10倍以下的罚款;
			货值金额不足10万元的,按	款;	货值金额不足10万元的,按
			10 万元计算。	货值金额不足10万元的,	10万元计算。
				按10万元计算。	
		《行政处罚法》 第三十二	条 当事人有下列情形之一	, 应当从轻或者减轻行政处	罚:
	光 127 17 名	(一) 主动消除或者减轻:	违法行为危害后果的;	(二) 受他人胁迫或者诱骗	实施违法行为的;
	关联法条	(三) 主动供述行政机关	尚未掌握的违法行为的;	(四)配合行政机关查处违	法行为有立功表现的;
		(五)法律、法规、规章:	规定其他应当从轻或者减轻行	 丁 政处罚的。	
	违法行为		二十七、违反《药品注册管	·理办法》第一百一十六条	
		《药品注册管理办法》第		第二十八条 第二十三条规划	
	处罚依据	责令限期改正:逾期不改正的			C) 1 // 11 1 / 1 / 1 / 1 / 2 / 2 / 3 / 3 / 3 / 3 / 3 / 3 / 3 / 3
		, , , , , , , , , , , , , , , , , , , ,	前未按规定在药物临床试验到	• • • •	.
		(二)未按规定提交研发;			,
		, , , , , , , , , , , , , , , , , , , ,	后未登记临床试验结果等信息		
	裁量阶次	减轻	从轻	一般	从重
27		777-1			八里
- '		1,1	, ,=	122	
		符合裁量规则减轻行政处罚情形的。	符合裁量规则从轻行政处罚	不具备从重、从轻或者减	符合裁量规则从重行政处罚情
	适用条件	符合裁量规则减轻行政处罚情	符合裁量规则从轻行政处罚 情形的。	122	符合裁量规则从重行政处罚情
	适用条件	符合裁量规则减轻行政处罚情	符合裁量规则从轻行政处罚情形的。	不具备从重、从轻或者减 轻、不予行政处罚情形的,	符合裁量规则从重行政处罚情
	适用条件	符合裁量规则减轻行政处罚情	符合裁量规则从轻行政处罚情形的。	不具备从重、从轻或者减轻、不予行政处罚情形的, 应当在法定幅度中限给予 行政处罚。	符合裁量规则从重行政处罚情
	适用条件 	符合裁量规则减轻行政处罚情形的。	符合裁量规则从轻行政处罚 情形的。 责令限期改正。	不具备从重、从轻或者减轻、不予行政处罚情形的, 应当在法定幅度中限给予 行政处罚。 责令限期改正。	符合裁量规则从重行政处罚情形的。 责令限期改正。

	I						
		1. 《行政处罚法》					
		第三十二条 当事人有下死	列情形之一,应当从轻或者»	或轻行政处罚:			
		(一) 主动消除或者减轻的	违法行为危害后果的;	(二) 受他人胁迫或者诱骗等	实施违法行为的;		
		(三) 主动供述行政机关	尚未掌握的违法行为的;	(四)配合行政机关查处违》	去行为有立功表现的;		
		(五) 法律、法规、规章	规定其他应当从轻或者减轻行	亍政处罚的。			
		2. 《药品注册管理办法》					
		第十八条 申办者应当定其	朝在药品审评中心网站提交领	开发期间安全性更新报告。研	「发期间安全性更新报告应当每		
	关联法条	年提交一次,于药物临床试验剂	 庆准后每满一年后的两个月内	习提交。药品审评中心可以根	艮据审查情况,要求申办者调整		
	·	报告周期。					
		对于药物临床试验期间出现	现的可疑且非预期严重不良 <i>原</i>	反应和其他潜在的严重安全!	生风险信息, 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	5,可以要求申办者采取调整			
		书、研究者手册等加强风险控制					
		1 . 7170 11 . 777			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					
		信息。登记信息在平台进行公司	,, ,,, ,,, = ,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,		1.1(1) T 10.24 10 1E 11 - 10.47 1E 11 - 4		
	违法行为	·行为 二十八、违反《药品生产监督管理办法》第七十一条					
		《药品生产监督管理办法》	》第七十一条:药品上市许可	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	部门处一万元以上三万元以了	下的罚款:			
28	法定依据	(一)企业名称、住所(组	经营场所)、法定代表人未找	安规定办理登记事项变更;			
20		(二) 未按照规定每年对]	直接接触药品的工作人员进行	f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	品清单的药品进行停产报告。	,		
	裁量阶次	减轻	从轻	一般	从重		
	适用条件	符合裁量规则减轻行政处罚情	符合裁量规则从轻行政处罚	不具备从重、从轻或者减	符合裁量规则从重行政处罚情		
1	足用状件		1	1	1		

	形的。	情形的。	轻、不予行政处罚情形的,	形的。		
			应当在法定幅度中限给予			
			行政处罚。			
处罚标准	责令限期改正。	责令限期改正。	责令限期改正。	责令限期改正。		
X MANY	逾期不改正的,处0.1万元以	逾期不改正的,处1万元以	逾期不改正的,处1.6万元	逾期不改正的,处2.4万元以		
	上1万元以下的罚款。	上1.6万元以下的罚款。	以上2.4万元以下的罚款。	上3万元以下的罚款。		
	1. 《行政处罚法》					
	第三十二条 当事人有下	列情形之一,应当从轻或者源	域轻行政处罚:			
	(一) 主动消除或者减轻	违法行为危害后果的;	(二) 受他人胁迫或者诱骗等	实施违法行为的;		
	(三) 主动供述行政机关	尚未掌握的违法行为的;	(四)配合行政机关查处违	法行为有立功表现的;		
	(五) 法律、法规、规章规定其他应当从轻或者减轻行政处罚的。					
	2. 《药品生产监督管理办	2. 《药品生产监督管理办法》				
	第十五条 药品生产许可	证载明事项分为许可事项和登	逢记事项。			
	许可事项是指生产地址和	生产范围等。				
关联法条	登记事项是指企业名称、	住所(经营场所)、法定代表	上人、企业负责人、生产负责	t人、质量负责人、质量授权/		
	等。					
	第十六条第一款 变更药	品生产许可证许可事项的,向	7原发证机关提出药品生产设	F可证变更申请。未经批准, 不		
	得擅自变更许可事项。					
	第三十条 药品上市许可	持有人、药品生产企业应当每	年对直接接触药品的工作人	员进行健康检查并建立健康检		
	案,避免患有传染病或者其他	可能污染药品疾病的人员从事	耳直接接触药品的生产活动。			
	第四十六条第一款 列入	国家实施停产报告的短缺药品	品清单的药品,药品上市许豆	「持有人停止生产的, 应当在i		
	划停产实施六个月前向所在地	省、自治区、直辖市药品监督	《管理部门报告;发生非预期]停产的,在三日内报告所在地		
	省、自治区、直辖市药品监督	管理部门。必要时, 向国家药	药品监督管理局报告。			

	违法行为		二十九、通过网络销售国家特殊管理的药品 《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,				
	裁量阶次						
			处 5 万元以上 10 万元以下罚款 减轻	₹; 造成危害后果的,处 10 <i>)</i>	7 元以上 20 万元以下罚款。 	从重	
			符合裁量规则减轻行政处罚情 形的。	符合裁量规则从轻行政处罚情形的。	不具备从重、从轻或者减轻、不予行政处罚情形的, 应当在法定幅度中限给予 行政处罚。		
29	处罚标准	一般情形		责令限期改正。 处5万元以上6.6万元以下的罚款。	> ((() -) / () = -	责令限期改正。 处8.5万元以上10万元以下的 罚款。	
			不适用			处 17 万元以上 20 万元以下的 罚款。	
	关联法条		1.《行政处罚法》 第三十二条 当事人有下列情形之一,应当从轻或者减轻行政处罚: (一)主动消除或者减轻违法行为危害后果的; (二)受他人胁迫或者诱骗实施违法行为的; (三)主动供述行政机关尚未掌握的违法行为的; (四)配合行政机关查处违法行为有立功表现的; (五)法律、法规、规章规定其他应当从轻或者减轻行政处罚的。 2.《药品网络销售监督管理办法》 第八条 药品网络销售企业应当按照经过批准的经营方式和经营范围经营。药品网络销售企业为药品上市许可持有人的,仅能销售其取得药品注册证书的药品。未取得药品零售资质的,不得向个人销售药品。				

疫苗、血液制品、麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品、药品类易制毒化学品等国家实行特殊管 理的药品不得在网络上销售, 具体目录由国家药品监督管理局组织制定。 3.《中华人民共和国药品管理法》 第一百三十七条 有下列行为之一的,在本法规定的处罚幅度内从重处罚: (一)以麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品、药品类易制毒化学品冒充其他药品,或者以其他 药品冒充上述药品: (二) 生产、销售以孕产妇、儿童为主要使用对象的假药、劣药; (三) 4产、销售的4物制品属于假药、劣药: (四) 4产、销售假药、劣药、造成人身伤害后果: (五) 4产、销售假药、劣药, 经处理后再犯: (六) 拒绝、逃避监督检查, 伪造、销毁、隐匿有关证据材料, 或者擅自动用查封、扣押物品。 三十、违反《药品网络销售监督管理办法》第九条第一款、第二款 违法行为 《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, 法定依据 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。 从重 裁量阶次 从轻 减轻 符合裁量规则减轻行政处罚情 符合裁量规则从轻行政处罚 不具备从重、从轻或者减 符合裁量规则从重行政处罚情 30 形的。 情形的。 轻、不予行政处罚情形的, 形的。 适用条件 应当在法定幅度中限给予 行政处罚。 责今限期改正。 责今限期改正。 责今限期改正。 责今限期改正。 处罚 **一般情形**|处 0.3 万元以上 3 万元以下的|处 3 万元以上 3.6 万元以下|处 3.6 万元以上 4.4 万元以|处 4.4 万元以上 5 万元以下的 标准 罚款。 的罚款。 下的罚款。 罚款。

	情节严重的		处 5 万元以上 6.5 万元以下的罚款。	处 6.5万元以上 8.5万元以 下的罚款。	处8.5万元以上10万元以下的 罚款。		
	关联法条	1.《行政处罚法》 第三十二条 当事人有下列情形之一,应当从轻或者减轻行政处罚: (一)主动消除或者减轻违法行为危害后果的; (二)受他人胁迫或者诱骗实施违法行为的; (三)主动供述行政机关尚未掌握的违法行为的; (四)配合行政机关查处违法行为有立功表现的; (五)法律、法规、规章规定其他应当从轻或者减轻行政处罚的。 2.《药品网络销售监督管理办法》 第九条 通过网络向个人销售处方药的,应当确保处方来源真实、可靠,并实行实名制。 药品网络零售企业应当与电子处方提供单位签订协议,并严格按照有关规定进行处方审核调配,对已经使用的电子处方进行标记,避免处方重复使用。 第三方平台承接电子处方的,应当对电子处方提供单位的情况进行核实,并签订协议。 药品网络零售企业接收的处方为纸质处方影印版本的,应当采取有效措施避免处方重复使用。					
	违法行为	三十一、违反《药品网络销售监督管理办法》第九条第三款					
31	法定依据	《药品网络销售监督管理办法》第三十四条第三款:违反本办法第九条第三款的规定,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。					
31	裁量阶次	减轻	从轻	一般	从重		
	适用条件	符合裁量规则减轻行政处罚情 形的。	符合裁量规则从轻行政处罚 情形的。	不具备从重、从轻或者减 轻、不予行政处罚情形的, 应当在法定幅度中限给予			

				行政处罚。			
		责令限期改正。	责令限期改正。	责令限期改正。	责令限期改正。		
处罚 标准	一般情形	处 0.5 万元以上 5 万元以下的 罚款。	处 5 万元以上 6.5 万元以下 的罚款。	处 6.5万元以上 8.5万元以 下的罚款。	处8.5万元以上10万元以下的 罚款。		
	造成危害 后果的			处 13 万元以上 17 万元以下的罚款。	处 17 万元以上 20 万元以下的 罚款。		
关	:联法条	1.《行政处罚法》 第三十二条 当事人有下列情形之一,应当从轻或者减轻行政处罚: (一)主动消除或者减轻违法行为危害后果的; (二)受他人胁迫或者诱骗实施违法行为的; (三)主动供述行政机关尚未掌握的违法行为的; (四)配合行政机关查处违法行为有立功表现的; (五)法律、法规、规章规定其他应当从轻或者减轻行政处罚的。 2.《药品网络销售监督管理办法》 第九条 通过网络向个人销售处方药的,应当确保处方来源真实、可靠,并实行实名制。 药品网络零售企业应当与电子处方提供单位签订协议,并严格按照有关规定进行处方审核调配,对已经使用的电子处方进行标记,避免处方重复使用。 第三方平台承接电子处方的,应当对电子处方提供单位的情况进行核实,并签订协议。 药品网络零售企业接收的处方为纸质处方影印版本的,应当采取有效措施避免处方重复使用。					
违	上法行为	三十二、违反《药品网络销售监督管理办法》第九条第四款					

46	卢 仔 却	《药品网络销售监督管理	办法》第三十四条第四款::	违反本办法第九条第四款的规	观定, 责令限期改正, 处1万元	
法	定依据	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	减轻	从轻	一般	从重	
适		符合裁量规则减轻行政处罚情 形的。	符合裁量规则从轻行政处罚 情形的。	不具备从重、从轻或者减轻、不予行政处罚情形的, 应当在法定幅度中限给予 行政处罚。	符合裁量规则从重行政处罚情形的。	
		责令限期改正。	责令限期改正。	责令限期改正。	责令限期改正。	
处罚 标准		处 0.1 万元以上 1 万元以下的 罚款。	处1万元以上1.6万元以下的罚款。	处 1.6 万元以上 2.4 万元以下的罚款。	处 2. 4 万元以上 3 万元以下的 罚款。	
	情节 严重的		处 3 万元以上 3.6 万元以下的罚款。	处 3.6万元以上 4.4万元以 下的罚款。	处 4.4 万元以上 5 万元以下的 罚款。	
¥	联法条	1.《行政处罚法》 第三十二条 当事人有下列情形之一,应当从轻或者减轻行政处罚: (一)主动消除或者减轻违法行为危害后果的; (二)受他人胁迫或者诱骗实施违法行为的; (三)主动供述行政机关尚未掌握的违法行为的; (四)配合行政机关查处违法行为有立功表现的; (五)法律、法规、规章规定其他应当从轻或者减轻行政处罚的。 2.《药品网络销售监督管理办法》 第九条 通过网络向个人销售处方药的,应当确保处方来源真实、可靠,并实行实名制。 药品网络零售企业应当与电子处方提供单位签订协议,并严格按照有关规定进行处方审核调配,对已经使用的电子处方进行标记,避免处方重复使用。 第三方平台承接电子处方的,应当对电子处方提供单位的情况进行核实,并签订协议。 药品网络零售企业接收的处方为纸质处方影印版本的,应当采取有效措施避免处方重复使用。				
违	.法行为					

સ		《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。				
/2	C WW					
裁	适 阶次	减轻	从轻	一般	从重	
Ĕ	 三用条件	符合裁量规则减轻行政处罚情 形的。	符合裁量规则从轻行政处罚 情形的。	不具备从重、从轻或者减轻、不予行政处罚情形的, 应当在法定幅度中限给予 行政处罚。		
		责令限期改正。	责令限期改正。	责令限期改正。	责令限期改正。	
处罚	1	逾期不改正的,处0.1万元以				
标准		上1万元以下的罚款。	上 1.6 万元以下的罚款。	以上2.4万元以下的罚款。	上 3 万元以下的罚款。	
	情节	不适用	处 3 万元以上 3.6 万元以下	处3.6万元以上4.4万元以	处 4.4 万元以上 5 万元以下的	
	严重的		的罚款。	下的罚款。	罚款。	
*	长联法条	(一) 主动消除或者减轻 (三) 主动供述行政机关 (五) 法律、法规、规章 2. 《药品网络销售监督管 第十一条 药品网络销售企 药品生产许可证或者药品经营许	全业应当向药品监督管理部门 可证等信息。信息发生变化的 上市许可持有人或者药品批发	(二) 受他人胁迫或者诱骗等 (四) 配合行政机关查处违 行政处罚的。 报告企业名称、网站名称、应 收,应当在10个工作日内报 企业的,应当向所在地省级到	法行为有立功表现的; Z用程序名称、IP地址、域名、	
违	违法行为	三十四、违反《药品网络销售监督管理办法》第十三条、第十九条第二款				

法定依据	《药品网络销售监督管理 期不改正的,处5万元以上10		A法第十三条、第十九条第二	二款的规定,责令限期改正; à								
裁量阶次												
适用条件	符合裁量规则减轻行政处罚情形的。	符合裁量规则从轻行政处罚情形的。	不具备从重、从轻或者减轻、不予行政处罚情形的, 应当在法定幅度中限给予 行政处罚。	符合裁量规则从重行政处罚形的。								
处罚标准	责令限期改正。	责令限期改正。	责令限期改正。	责令限期改正。								
文 切亦作	逾期不改正的,处 0.5 万元以上5万元以下的罚款。	逾期不改正的,处5万元以上6.5万元以下的罚款。										
关联法条	(一)主动消除或者减轻: (三)主动供述行政机关 (五)法律、法规、规章; 2.《药品网络销售监督管: 《药品网络销售监督管理力 从事处方药销售的药品网络 使用"等风险警示信息。处方或 药品网络零售企业应当将处	不法》第十三条 药品网络销售	(二) 受他人胁迫或者诱骗 (四) 配合行政机关查处违 行政处罚的。 等企业展示的药品相关信息应 展示页面下突出显示"处方" 告知相关风险警示信息,并经 并在相关网页上显著标示处方	之法行为有立功表现的; 立当真实、准确、合法。 药须凭处方在药师指导下购买 圣消费者确认知情。								

			持续公示营业执照、相关行政的 第三方平台展示药品信息应	-可和备案、联系方式、投诉 ² 3当遵守本办法第十三条的规划		\$的链接标识。
	违	法行为	=-	卜五、违反《药品网络销售监	[督管理办法》第十七条第一	- 款
	法	定依据	《药品网络销售监督管理 10 万元以下罚款;造成危害后			责令限期改正,处3万元以上
	裁	量阶次	减轻	从轻	一般	从重
	适		符合裁量规则减轻行政处罚情 形的。	情形的。	不具备从重、从轻或者减轻、不予行政处罚情形的, 应当在法定幅度中限给予 行政处罚。	
35			责令限期改正。	责令限期改正。	责令限期改正。	责令限期改正。
33	处罚 标准		处 0.3 万元以上 3 万元以下的 罚款。	处 3 万元以上 5.1 万元以下的罚款。	处 5.1 万元以上 7.9 万元以 下的罚款。	处7.9万元以上10万元以下的 罚款。
		造成危害	不适用	处 10 万元以上 13 万元以下	处13万元以上17万元以下	处 17 万元以上 20 万元以下的
		后果的		的罚款。	的罚款。	罚款。
	关联法条		(一) 主动消除或者减轻 (三) 主动供述行政机关	列情形之一,应当从轻或者源 违法行为危害后果的; 尚未掌握的违法行为的;	(二) 受他人胁迫或者诱骗? (四)配合行政机关查处违	•
			(五)法律、法规、规章: 2. 《药品网络销售监督管:	规定其他应当从轻或者减轻? 理办法》	于政处罚的。	

_	1					
			第十七条 第三方平台应	当建立药品质量安全管理机构	内, 配备药学技术人员承担药	 品质量安全管理工作,建立并
			实施药品质量安全、药品信息	展示、处方审核、处方药实名	;购买、药品配送、交易记录	保存、不良反应报告、投诉举
			报处理等管理制度。			
			第三方平台应当加强检查,	对入驻平台的药品网络销售	F企业的药品信息展示、处方	· 审核、药品销售和配送等行为
			进行管理,督促其严格履行法?	定义务。		
	违	法行为		三十六、违反《药品网络销位	售监督管理办法》第十八条	
	.1	卢	《药品网络销售监督管理》	办法》第三十九条:违反本办	7.法第十八条的规定, 责令[]	艮期改正;逾期不改正的,处5
	 法	定依据	万元以上10万元以下罚款;造	成危害后果的,处10万元以	人上20万元以下罚款。	
	裁量阶次		减轻	从轻	一般	从重
			符合裁量规则减轻行政处罚情	符合裁量规则从轻行政处罚	不具备从重、从轻或者减	符合裁量规则从重行政处罚情
	14	田夕从	形的。	情形的。	轻、不予行政处罚情形的,	形的。
36	逐	用条件			应当在法定幅度中限给予	
					行政处罚。	
			责令限期改正。	责令限期改正。	责令限期改正。	责令限期改正。
	处罚	一般情形	逾期不改正的,处0.5万元以	逾期不改正的,处5万元以	逾期不改正的,处6.5万元	逾期不改正的,处8.5万元以
	标准		上5万元以下的罚款。	上 6.5 万元以下的罚款。	以上8.5万元以下的罚款。	上10万元以下的罚款。
		造成危害	不适用	处 10 万元以上 13 万元以下	处13万元以上17万元以下	处 17 万元以上 20 万元以下的
		后果的		的罚款。	的罚款。	罚款。

		1. 《行政处罚法》														
			列情形之一,应当从轻或者源													
			违法行为危害后果的;													
	关联法条		尚未掌握的违法行为的;		法行为有立功表现的;											
	JOHN W		规定其他应当从轻或者减轻行	 丁政处罚的。												
		2. 《药品网络销售监督管														
					称以及域名等信息向平台所在											
		地省级药品监督管理部门备案。	。省级药品监督管理部门应当	当将平台备案信息公示。												
	违法行为	三十七	七、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											
		<u>'</u>														
		《药品经营和使用质量监》	督管理办法》第六十七条:药品	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												
	法定依据	由药品监督管理部门责令限期间	改正;逾期不改正的,处五日	「元以上五万元以下罚款。												
	裁量阶次	减轻	从轻	一般	从重											
		符合裁量规则减轻行政处罚情	符合裁量规则从轻行政处罚	不具备从重、从轻或者减	符合裁量规则从重行政处罚情											
07		形的。		轻、不予行政处罚情形的,												
37	适用条件			应当在法定幅度中限给予												
	延用赤竹			行政处罚。												
				11 收入刊。												
			责令限期改正。	责令限期改正。	责令限期改正。											
	处罚标准	逾期不改正的,处 0.05 万元以	2 1 11 27 71 72	2												
	人为小作															
		上 0.5 万元以下的罚款。	以上 1.85 万元以下的罚款。		上5万元以卜的钪款。											
1 1		I I		款。												

(一)主动消除或者减轻违法行为危害后果的; (二)受他人胁迫或者诱骗实施违法行为的; (三)主动供述行政机关尚未掌握的违法行为的; (四)配合行政机关查处违法行为有立功表现的; (五)法律、法规、规章规定其他应当从轻或者减轻行政处罚的。 2.《药品管理法》 第五十一条 从事药品批发活动,应当经所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准,取得药品经营许可证。从事药品收营营药品。 这当经所在地县级以上地方人民政府药品监督管理部门批准,取得药品经营许可证。 不得经营药品。 药品经营许可证应当标明有效期和经营范围,到期重新审查发证。 药品监督管理部门实施药品经营许可,除依据本法第五十二条规定的条件外,还应当遵循方便群众购药的原则。 第五十二条 从事药品经营活动应当具备以下条件: (一)有依法经过资格认定的药师或者其他药学技术人员; (二)有与所经营药品相适应的质量管理机构或者人员; (三)有与所经营药品相适应的质量管理机构或者人员; (三)有与所经营药品相适应的质量管理机构或者人员; (四)有保证药品质量的规章制度,并符合国务院药品监督管理部门依据本法制定的药品经营质量管理规范要求。 3.《药品经营种使用质量监督管理办法》第二次方面经营使工作。 发证机关应当在十日内完成变更登记。 发证机关应当在十日内完成变更登记。 发证机关应当在十日内完成变更登记。 发证机关应当在十日内完成变更登记。 发证机关应当在十日内完成变更登记。 发证机关应当在十日内完成变更登记。 发证机关应当在十日内完成变更登记。 发证机关应当在十日内完成变更登记。 发示人关第二款:药品零售企业违反本办法第三十六条第二款规定,法定依据 (药政法规已有规定的,债务限期改正,处五万元			1.《行政处罚法》 第三十二条 当事人有下列情形之一,应当从轻或者减轻行政处罚:
2.《药品管理法》 第五十一条 从事药品批发活动,应当经所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准,取得药品经营许可证。从事药品零售活动,应当经所在地县级以上地方人民政府药品监督管理部门批准,取得药品经营许可证。无药品经营许可证应当标明有效期和经营范围,到期重新审查发证。 药品经营许可证应当标明有效期和经营范围,到期重新审查发证。 药品监督管理部门实施药品经营许可,除依据本法第五十二条规定的条件外,还应当遵循方便群众购药的原则。 第五十二条 从事药品经营活动应当具备以下条件: (一)有依法经过资格认定的药师或者其他药学技术人员; (三)有与所经营药品相适应的营业场所、设备、仓储设施和卫生环境; (三)有与所经营药品相适应的质量管理机构或者人员; (四)有保证药品质量的规章制度,并符合国务院药品监督管理部门依据本法制定的药品经营质量管理规范要求。 3.《药品经营和使用质量监督管理办法》 第二十四条 药品经营许可证载明的登记事项发生变化的,应当在发生变化起三十日内,向发证机关申请办理药品经营许可证变更登记。发证机关应当在十日内完成变更登记。 造法行为 ——一八、药品零售企业不得销售国家禁止零售的药品 《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 法定依据 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			(三) 主动供述行政机关尚未掌握的违法行为的; (四) 配合行政机关查处违法行为有立功表现的;
经营许可证。从事药品零售活动,应当经所在地县级以上地方人民政府药品监督管理部门批准,取得药品经营许可证。 无药品经营许可证的,不得经营药品。 药品经营许可证应当标明有效期和经营范围,到期重新审查发证。 药品监督管理部门实施药品经营许可,除依据本法第五十二条规定的条件外,还应当遵循方便群众购药的原则。 第五十二条 从事药品经营活动应当具备以下条件: (一)有依法经过资格认定的药师或者其他药学技术人员; (二)有与所经营药品相适应的营业场所、设备、仓储设施和卫生环境; (三)有与所经营药品相适应的营业场所、设备、仓储设施和卫生环境; (三)有与所经营药品相适应的质量管理机构或者人员; (四)有保证药品质量的规章制度,并符合国务院药品监督管理部门依据本法制定的药品经营质量管理规范要求。 3.《药品经营和使用质量监督管理办法》 第二十四条 药品经营许可证载明的登记事项发生变化的,应当在发生变化起三十日内,向发证机关申请办理药品经营许可证变更登记。发证机关应当在十日内完成变更登记。 造法行为 ——一、药品零售企业不得销售国家禁止零售的药品 《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			
关联法条 药品经营许可证应当标明有效期和经营范围,到期重新审查发证。 药品监督管理部门实施药品经营许可,除依据本法第五十二条规定的条件外,还应当遵循方便群众购药的原则。 第五十二条 从事药品经营活动应当具备以下条件: (一)有依法经过资格认定的药师或者其他药学技术人员; (二)有与所经营药品相适应的营业场所、设备、仓储设施和卫生环境; (三)有与所经营药品相适应的质量管理机构或者人员; (四)有保证药品质量的规章制度,并符合国务院药品监督管理部门依据本法制定的药品经营质量管理规范要求。 3.《药品经营和使用质量监督管理办法》 第二十四条 药品经营许可证载明的登记事项发生变化的,应当在发生变化起三十日内,向发证机关申请办理药品经营许可证变更登记。发证机关应当在十日内完成变更登记。 违法行为 正十八、药品零售企业不得销售国家禁止零售的药品 《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			第五十一条 从事药品批发活动,应当经所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准,取得药品
药品监督管理部门实施药品经营许可,除依据本法第五十二条规定的条件外,还应当遵循方便群众购药的原则。 第五十二条 从事药品经营活动应当具备以下条件: (一)有依法经过资格认定的药师或者其他药学技术人员; (二)有与所经营药品相适应的营业场所、设备、仓储设施和卫生环境; (三)有与所经营药品相适应的质量管理机构或者人员; (四)有保证药品质量的规章制度,并符合国务院药品监督管理部门依据本法制定的药品经营质量管理规范要求。 3.《药品经营和使用质量监督管理办法》 第二十四条 药品经营许可证载明的登记事项发生变化的,应当在发生变化起三十日内,向发证机关申请办理药品经营许可证变更登记。发证机关应当在十日内完成变更登记。 造法行为			
第五十二条 从事药品经营活动应当具备以下条件: (一)有依法经过资格认定的药师或者其他药学技术人员; (二)有与所经营药品相适应的营业场所、设备、仓储设施和卫生环境; (三)有与所经营药品相适应的质量管理机构或者人员; (四)有保证药品质量的规章制度,并符合国务院药品监督管理部门依据本法制定的药品经营质量管理规范要求。 3.《药品经营和使用质量监督管理办法》 第二十四条 药品经营许可证载明的登记事项发生变化的,应当在发生变化起三十日内,向发证机关申请办理药品经营许可证变更登记。发证机关应当在十日内完成变更登记。 违法行为 —二十八、药品零售企业不得销售国家禁止零售的药品 《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		•	
(一)有依法经过资格认定的药师或者其他药学技术人员; (二)有与所经营药品相适应的营业场所、设备、仓储设施和卫生环境; (三)有与所经营药品相适应的质量管理机构或者人员; (四)有保证药品质量的规章制度,并符合国务院药品监督管理部门依据本法制定的药品经营质量管理规范要求。 3.《药品经营和使用质量监督管理办法》 第二十四条 药品经营许可证载明的登记事项发生变化的,应当在发生变化起三十日内,向发证机关申请办理药品经营许可证变更登记。发证机关应当在十日内完成变更登记。 走法行为 ——一八、药品零售企业不得销售国家禁止零售的药品 《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,法定依据 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			
(二)有与所经营药品相适应的营业场所、设备、仓储设施和卫生环境; (三)有与所经营药品相适应的质量管理机构或者人员; (四)有保证药品质量的规章制度,并符合国务院药品监督管理部门依据本法制定的药品经营质量管理规范要求。 3.《药品经营和使用质量监督管理办法》 第二十四条 药品经营许可证载明的登记事项发生变化的,应当在发生变化起三十日内,向发证机关申请办理药品经营许可证变更登记。发证机关应当在十日内完成变更登记。 這法行为 二十八、药品零售企业不得销售国家禁止零售的药品 《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,法法定依据 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			
(三)有与所经营药品相适应的质量管理机构或者人员; (四)有保证药品质量的规章制度,并符合国务院药品监督管理部门依据本法制定的药品经营质量管理规范要求。 3.《药品经营和使用质量监督管理办法》 第二十四条 药品经营许可证载明的登记事项发生变化的,应当在发生变化起三十日内,向发证机关申请办理药品经营许可证变更登记。发证机关应当在十日内完成变更登记。 违法行为 三十八、药品零售企业不得销售国家禁止零售的药品 《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,法法定依据 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			
(四)有保证药品质量的规章制度,并符合国务院药品监督管理部门依据本法制定的药品经营质量管理规范要求。 3.《药品经营和使用质量监督管理办法》 第二十四条 药品经营许可证载明的登记事项发生变化的,应当在发生变化起三十日内,向发证机关申请办理药品经营许可证变更登记。发证机关应当在十日内完成变更登记。 造法行为 ——十八、药品零售企业不得销售国家禁止零售的药品 《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,法法定依据 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			
3.《药品经营和使用质量监督管理办法》 第二十四条 药品经营许可证载明的登记事项发生变化的,应当在发生变化起三十日内,向发证机关申请办理药品经营许可证变更登记。发证机关应当在十日内完成变更登记。			
第二十四条 药品经营许可证载明的登记事项发生变化的,应当在发生变化起三十日内,向发证机关申请办理药品经营许可证变更登记。发证机关应当在十日内完成变更登记。 造法行为 三十八、药品零售企业不得销售国家禁止零售的药品 《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			
超法行为			
 违法行为 三十八、药品零售企业不得销售国家禁止零售的药品 《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,法法定依据 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 			
38 《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 法定依据 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			品经营许可证变更登记。发证机关应当在十日内完成变更登记。
法定依据 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		违法行为	三十八、药品零售企业不得销售国家禁止零售的药品
TACTION IN THE STATE OF THE STA	38		《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
		法定依据	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。		1	

	裁	量阶次	减轻	从轻	一般	从重				
	适		符合裁量规则减轻行政处罚情 形的。	符合裁量规则从轻行政处罚 情形的。	不具备从重、从轻或者减轻、不予行政处罚情形的, 应当在法定幅度中限给予 行政处罚。					
	好标 一情 成后 关 联 法 法 大 大 大 大 大 大 大 大 大 大 大 大 大		责令限期改正。 处 0.5 万元以上 5 万元以下的 罚款。	2 1 11 27 7 1 7 2		责令限期改正。 处8.5万元以上10万元以下的 罚款。				
			不适用	处 10 万元以上 13 万元以下的罚款。	处 13 万元以上 17 万元以下的罚款。	处 17 万元以上 20 万元以下的 罚款。				
			(一) 主动消除或者减轻 (三) 主动供述行政机关 (五) 法律、法规、规章 2《药品经营和使用质量 第三十六条 药品经营企	业不得经营疫苗、医疗机构制 解药品、第一类精神药品、放	(二) 受他人胁迫或者诱骗 (四) 配合行政机关查处违 行政处罚的。 引剂、中药配方颗粒等国家类					
39	违法行为		Ξ-	卜九、违反《药品经营和使用]质量监督管理办法》第七十	-条				

《药品经营和使用质量监督管理办法》第七十条:有下列情形之一的,由药品监督管理部门责令限期改正;逾期不改正的,处五千元以上三万元以下罚款:

- (一)接受药品上市许可持有人委托销售的药品经营企业违反本办法第三十四条第一款规定再次委托销售的;
- (二)药品上市许可持有人未按本办法第三十四条第一款、第三十五条规定对委托销售行为进行管理的;
- (三)药品上市许可持有人、药品经营企业未按本办法第四十五条第一款规定对委托储存、运输行为进行管理的;

法定依据

(四)药品上市许可持有人、药品经营企业未按本办法第三十四条第二款、第四十五条第二款规定报告委托销售、储存情况的;

- (五)接受委托储存药品的受托方违反本办法第四十七条第一款规定再次委托储存药品的;
- (六)接受委托运输药品的受托方违反本办法第四十七条第二款规定运输药品的;
- (七)接受委托储存、运输的受托方未按本办法第四十七条第三款规定向委托方所在地和受托方所在地药品监督 管理部门报告药品重大质量问题的。

裁量阶次	减轻	从轻	一般	从重
	符合裁量规则减轻行政处罚情	符合裁量规则从轻行政处罚	不具备从重、从轻或者减	符合裁量规则从重行政处罚情
适用条件	形的。	情形的。	轻、不予行政处罚情形的,	形的。
运用条件			应当在法定幅度中限给予	
			行政处罚。	
	责令限期改正。	责令限期改正。	责令限期改正。	责令限期改正。
处罚标准	逾期不改正的,处0.05万元以	逾期不改正的,处0.5万元	逾期不改正的,处1.85万	逾期不改正的,处3.65万元以
	上 0.5 万元以下的罚款。	以上1.85万元以下的罚款。	元以上3.65万元以下的罚	上5万元以下的罚款。
			款。	

1. 《行政处罚法》

第三十二条 当事人有下列情形之一,应当从轻或者减轻行政处罚:

- (一) 主动消除或者减轻违法行为危害后果的: (二) 受他人胁迫或者诱骗实施违法行为的:
- (三) 主动供述行政机关尚未掌握的违法行为的: (四) 配合行政机关查处违法行为有立功表现的:
- (五) 法律、法规、规章规定其他应当从轻或者减轻行政处罚的。

2. 《药品经营和使用质量监督管理办法》

第三十四条 药品上市许可持有人将其持有的品种委托销售的,接受委托的药品经营企业应当具有相应的经营范围。受托方不得再次委托销售。药品上市许可持有人应当与受托方签订委托协议,明确约定药品质量责任等内容,对受托方销售行为进行监督。

药品上市许可持有人委托销售的,应当向其所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门报告;跨省、自治区、直辖市委托销售的,应当同时报告药品经营企业所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门。

关联法条

第三十五条 药品上市许可持有人应当建立质量管理体系,对药品经营过程中药品的安全性、有效性和质量可控性负责。药品存在质量问题或者其他安全隐患的,药品上市许可持有人应当立即停止销售,告知药品经营企业和医疗机构停止销售和使用,及时依法采取召回等风险控制措施。

第四十五条 药品上市许可持有人、药品经营企业委托储存、运输药品的,应当对受托方质量保证能力和风险管理能力进行评估,与其签订委托协议,约定药品质量责任、操作规程等内容,对受托方进行监督,并开展定期检查。

药品上市许可持有人委托储存的,应当按规定向药品上市许可持有人、受托方所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门报告。药品经营企业委托储存药品的,按照变更仓库地址办理。

第四十七条 接受委托储存、运输药品的单位应当按照药品经营质量管理规范要求开展药品储存、运输活动,履行委托协议约定的义务,并承担相应的法律责任。受托方不得再次委托储存。

受托方再次委托运输的,应当征得委托方同意,并签订质量保证协议,确保药品运输过程符合药品经营质量管理 规范要求。疫苗、麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品、药品类易制毒化学品等特殊管理的药品不得 再次委托运输。

受托方发现药品存在重大质量问题的,应当立即向委托方所在地和受托方所在地药品监督管理部门报告,并主动

			采取风险控制措施。			
	违	.法行为	四十	卜、违反《药品经营和使用 质	·量监督管理办法》第七十二	- 条
	法	·定依据	限期改正;逾期不改正的,处 (一)未按规定凭处方销。 (二)以买药品赠药品或	五千元以上五万元以下罚款;	造成危害后果的,处五万方	
	裁	量阶次	减轻	从轻	一般	从重
40	适		符合裁量规则减轻行政处罚情 形的。	情形的。	不具备从重、从轻或者减 轻、不予行政处罚情形的, 应当在法定幅度中限给予 行政处罚。	符合裁量规则从重行政处罚情 形的。
	处罚标准	一般	逾期不改正的,处0.05万元以		逾期不改正的,处1.85万	
		造成危害 后果的	不适用		"	处 15 万元以上 20 万元以下的 罚款。

		1. 《行政处罚法》			
		第三十二条 当事人有下落	列情形之一,应当从轻或者	减轻行政处罚:	
		(一) 主动消除或者减轻	违法行为危害后果的;	(二) 受他人胁迫或者诱骗习	ç施违法行为的;
		(三) 主动供述行政机关	尚未掌握的违法行为的;	(四) 配合行政机关查处违	法行为有立功表现的;
		(五) 法律、法规、规章	规定其他应当从轻或者减轻	行政处罚的。	
		2. 《药品经营和使用质量		14 767 6 74 114 6	
				处方药分类管理制度 按规定	【凭处方销售处方药,处方保留】
		不少于五年。			
	关联法条		只	. 笔方式 向 A A 顾 送 外 方 茹 E	 类非处方药。处方药不得开架
		销售。	叩烟约即以有大问即烟约即	专刀以同公从烟心及刀约、1	
		· · · · ·	六	40 世日上文次可比女儿(中	艾如比仁明儿立 人业。 立即\
			, , , , , , , , , , , , , , , , , ,	称、药品上市许可持有人(中	1 7 7 1 1 7 1 2 7 2 2 1 7 2 1
		产品批号、剂型、规格、销售	, , , , , , , , , , , , , , , , , , ,		-
		, , , = = = ,, ,,		1.药学技术人员,负责药品质量	世管理、处方审核和调配、合理
		用药指导以及不良反应信息收象	集与报告等工作。		
		药品零售企业营业时间内,	,依法经过资格认定的药师	或者其他药学技术人员不在岗	讨时,应当挂牌告知。未经依法
		经过资格认定的药师或者其他?	药学技术人员审核,不得销	f售处方药。	
	y+ y1 4- y1	- 1.	4 / / # n n + 1 / 4 r	n 丘目 ルルタ 然 mp 上 ル	- A
	违法行为	四十	一、违及《约品经宫和使》	月质量监督管理办法》第七十.	二余
		《药品经营和使用质量监?		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
41	31 . No. 25. 1m	理部门或者人员、未按本办法等	第五十二条、第五十三条、	第五十四条、第五十五条、第	5五十六条规定履行进货查验、
	法定依据	药品储存和养护、停止使用、打	设告等义务的, 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;			
	裁量阶次	减轻	从轻	一般	从重
	L	T	i .	<u> </u>	1

适用条件		符合裁量规则减轻行政处罚情	符合裁量规则从轻行政处罚	不具备从重、从轻或者减	符合裁量规则从重行政处罚情									
话	田冬件	形的。	情形的。	轻、不予行政处罚情形的,	形的。									
بمور	- л ж п			应当在法定幅度中限给予										
				行政处罚。										
		责令限期改正,并通报卫生健	责令限期改正,并通报卫生	责令限期改正,并通报卫生	责令限期改正,并通报卫生健									
		康主管部门。	健康主管部门。	健康主管部门。	康主管部门。									
处罚	一般情形	逾期不改正或情节严重的,处	逾期不改正或情节严重的,	逾期不改正或情节严重的,	逾期不改正或情节严重的,处									
标准		0.05万元以上0.5万元以下的	处 0.5 万元以上 1.85 万元以	处 1.85 万元以上 3.65 万元	3.65万元以上5万元以下的罚									
造成危害后果的		罚款。	下的罚款。	以下的罚款。	款。									
		不适用	处5万元以上10万元以下的	处10万元以上15万元以下	处 15 万元以上 20 万元以下的									
		罚款。 罚款。												
		1.《行政处罚法》												
		第三十二条 当事人有下列情形之一,应当从轻或者减轻行政处罚:												
		(一) 主动消除或者减轻违法行为危害后果的; (二) 受他人胁迫或者诱骗实施违法行为的;												
		(三)主动供述行政机关尚未掌握的违法行为的; (四)配合行政机关查处违法行为有立功表现的;												
		(五) 法律、法规、规章规定其他应当从轻或者减轻行政处罚的。												
		2. 《药品经营和使用质量监督管理办法》												
关	联法条	第五十一条 医疗机构应	当建立健全药品质量管理体系	《,完善药品购进、验收、储	存、养护及使用等环节的质量									
		管理制度,明确各环节中工作,	人员的岗位责任。											
		医疗机构应当设置专门部门	门负责药品质量管理;未设专	员门部门的,应当指定专人负	负责药品质量管理。									
		第五十二条 医疗机构购法	进药品,应当核实供货单位的	1药品生产许可证或者药品经	E营许可证、授权委托书以及药									
		品批准证明文件、药品合格证明	阴等有效证明文件。首次购进	药品的,应当妥善保存加盖	供货单位印章的上述材料复印									
		件,保存期限不得少于五年。												
				三票及详细清单,清单上应当										

名称、药品上市许可持有人(中药饮片标明生产企业、产地)、批准文号、产品批号、剂型、规格、销售数量、销售价格等内容。票据保存不得少于三年,且不少于药品有效期满后一年。

第五十三条 医疗机构应当建立和执行药品购进验收制度,购进药品应当逐批验收,并建立真实、完整的记录。 药品购进验收记录应当注明药品的通用名称、药品上市许可持有人(中药饮片标明生产企业、产地)、批准文号、 产品批号、剂型、规格、有效期、供货单位、购进数量、购进价格、购进日期。药品购进验收记录保存不得少于三年, 且不少于药品有效期满后一年。医疗机构接受捐赠药品、从其他医疗机构调入急救药品应当遵守本条规定。

第五十四条 医疗机构应当制定并执行药品储存、养护制度,配备专用场所和设施设备储存药品,做好储存、养护记录,确保药品储存符合药品说明书标明的条件。

医疗机构应当按照有关规定,根据药品属性和类别分库、分区、分垛储存药品,并实行色标管理。药品与非药品分开存放;中药饮片、中成药、化学药、生物制品分类存放;过期、变质、被污染等的药品应当放置在不合格库(区);麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品、药品类易制毒化学品以及易燃、易爆、强腐蚀等危险性药品应当按照相关规定存放,并采取必要的安全措施。

第五十五条 医疗机构应当制定和执行药品养护管理制度,并采取必要的控温、防潮、避光、通风、防火、防虫、 防鼠、防污染等措施,保证药品质量。

医疗机构应当配备药品养护人员,定期对储存药品进行检查和养护,监测和记录储存区域的温湿度,维护储存设施设备,并建立相应的养护档案。

第五十六条 医疗机构发现使用的药品存在质量问题或者其他安全隐患的,应当立即停止使用,向供货单位反馈并及时向所在地市县级药品监督管理部门报告。市县级药品监督管理部门应当按照有关规定进行监督检查,必要时开展抽样检验。

(二)医疗器械行政处罚裁量基准

目 录

一、	违	反	-	医	疗!	器;	械	监	督	管	理	条	例	\rangle	第	/\	十	—	条	• • • •				•••		. –	3	_
二、	在	申请	青鱼	医疗	7器	林	行	政	许	可!	时扫	提(共点	包修	灵资	料	·或	者	采]	取非	其他	2.欺	骗手	三段	- ••••		6	_
Ξ、	伪	造	, ;	变:	造	`	买	卖	`	出	租	`	出	借	相	关	医	疗	器	械	许	可i	正件		••••		8	_
四、	违	反	$\langle\!\langle$	医;	疗	器	械	监	督	管	理	条	例	»	第	八	十	四	条	•••	• • • •		• • • • •	•••		. –	9	_
五、	备	案	时	提	供	虚	假	资	料	•••	•••	• • • •	• • •	•••	• • • •	• • •	•••	• • • •	• • •	• • • •	• • • •	• • • •	••••	• • • •	••••	_ '	12	_
六、	违	反	$\langle\!\langle$	医	疗	器	械	监	督	管	理	条	例	\rangle	第	八	十	六	条	•••		• • • •	• • • • •	•••	····	_	13	_
七、	违	反	$\langle\!\langle$	医	疗	器	械	监	督	管	理	条	例	\rangle	第	八	十	八	条	•••		••••		•••	·····	<u> </u>	17	_
八、	违	反	$\langle\!\langle$	医	疗	器	械	监	督	管	理	条	例	\rangle	第	八	十	九	条	•••	• • • •	• • • •		•••	••••	_	20	_
九、	违	反	$\langle\!\langle$	医	疗	器	械	监	督	管	理	条	例	\rangle	第	九	十	_	条	•••	• • • •	• • • •		•••	••••	_	23	_
十、	未	进/	行	医	疗	器	械	临	床	试	验	机	构	备	案	开	展	临	床	试	验.	• • • •	••••	• • • •	••••	_	25	_
十一		临	床-	试	验	申	办	者	开.	展	临	床	试	验	未	经	备	案	•••	• • • •	• • •	• • • •	••••	• • • •	••••	_	27	_
十二		临	床-	试	验	申	办	者	未	经	批	准	开	展	对	人	体	具	有	较	高	风	硷的	1第	Ξ	类[医疗	7
器械	临	床	试	验	•••	• • • •		•••	•••	• • • •	•••	•••	••••	•••	•••	• • • •	•••	• • • •	••••	•••	• • •	••••	• • • • •	•••	••••	_	28	_
十三																												
量管																												
十四	`	医;	疗	器	械	临	床	试	验:	机	构	出	具	虚	假	报	告	•••	•••	• • • •	• • • •	•••	• • • • •	• • • •	••••	_	32	_
十五																												
条例	规	定	履	行	相	关.	义	务	•••	• • • •	•••	•••	•••	• • • •	•••	•••	•••	• • •	•••	• • • •	••••	• • • •	• • • • •	• • • •	••••	_	33	_
十六		违	反		医;	疗	器	械	注	册	与	备	案	管	理	办	法	>	第	七·	十;	九多	条	••••	••••	_	34	_
十七	,	违	反	\	体:	外:	诊	断	试	剂	注	册	与	备	案	管	理	办	法	> 1	第 -	七-	十九	条	••••	_	35	_
十八	- >	违	反		医;	疗	器	械	生	产	监	督	管	理	办	法		第	七	十,	/\	条.	••••	•••	••••	_	36	_
十九																												
二十																												
二十	· —	` -	违	反	$\langle\!\langle$	医;	疗	器	械	经	营	监	督	管	理	办	法	>	第	六	十,	\ <i>{</i>	条	••••	••••	_	39	_
二十																												
二十	Ξ	, :	违	反	$\langle\!\langle$	医;	疗	器	械	网	络	销	售	监	督	管	理	办	法		第二	Ξ-	十九	条		— Z	41	_

<u> </u>	.+	四	`	违	反	$\langle\!\langle$	医	疗	器	械	刈	络	销	售	监	督	管	理	办	法	\gg	第	四	十	条	•••	•••	_	41	_
_	.+	五	`	违	反	$\langle\!\langle$	医	疗	器	械	刈	络	销	售	监	督	管	理	办	法	\rangle	第	四	+	—	条		.—	42	_
_	.+	六	`	违	反	$\langle\!\langle$	医	疗	器	械	刈	络	销	售	监	督	管	理	办	法	\rangle	第	四	+	_	条	••••	_	43	_
_	+	七	`	违	反	$\langle\!\langle$	医	疗	器	械	刈	络	销	售	监	督	管	理	办	法	\rangle	第	四	+	Ξ	条	•••	_	44	_
_	+	八	`	违	反	$\langle\!\langle$	医	疗	器	械	刈	络	销	售	监	督	管	理	办	法	>	第	四	+	四	条	••••	_	45	_
_	.+	九	`	违	反	$\langle\!\langle$	医	疗	器	械	使	用	质	量	监	督	管	理	办	法	>	第	Ξ	+	条	•••		_	45	_
Ξ	+	`	违	反	(医	疗	器	械	使	用	质	量	监	督	管	理	办	法	>	第	Ξ	+	_	条	•••	••••	_	47	_
Ξ	+	_	`	违	反	$\langle\!\langle$	医	疗	器	械	使	用	质	量	监	督	管	理	办	法	>	第	Ξ	+	_	条		_	48	_
Ξ	十	_	`	违	反	$\langle\!\langle$	医	疗	器	械	召	回	管	理	办	法	>	第	Ξ	十	条	•••	•••			• • •	••••	_	49	_
Ξ	十	Ξ	`	违	反	$\langle\!\langle$	医	疗	器	械	召	回	管	理	办	法	>	第	Ξ	十	_	条	•••	• • • •	• • • •	•••		_	50	_
Ξ	十	四	`	违	反	$\langle\!\langle$	医	疗	器	械	召	回	管	理	办	法	>	第	Ξ	十	_	条	•••	• • • •	• • • •	•••		_	51	_
\equiv	十	五		违	反	«	医	疗	器	械-	召	回	管	理	办	法	>	第	\equiv	十	Ξ	条		• • • •				_	52	_

	违法行为	一、违反《医疗器械监督	P管理条例》第八十一条		
1	法定依据	管用15内和医营从从情监器可生生监一销售用15内和医营从从情监器可生生监一销售和上年员事经可可、产疗连系统系统等人。 ((《管理医产的责身一二三第医:一二三四医理医疗上年员事经可可、产疗许械概管十络一种人。 (()) () () () () () () () () () () () (条 条 等 等 所 外 外 大 一 的 以 以 以 时 大 以 以 以 以 以 以 以 以	产活动; 医疗器械生产许可证或者医疗器械经营 有下列情形之一的,依照医疗器械监督 生产第二类、第三类医疗器械;	器械货值金额不足1万元 倍以下罚款;情节严重的, 法定代表人、主要负责人、 收入30%以上3倍以下罚 许可证。 管理条例第八十一条的规 第三类医疗器械生产; 营活动的,依照医疗器械 营许可从事网络第三类医
	裁量阶次	减轻	从轻	一般	从重

		符合裁量规则减轻行政	符合裁量规则从轻行政处罚	不具备从重、从轻或者减轻、不予行政	符合裁量规则从重行政处
适用	条件	处罚情形的。	情形的。	处罚情形的,应当在法定幅度中限给予	罚情形的。
				行政处罚。	
		减轻三档: 货值金额不足	货值金额不足1万元的,处	货值金额不足1万元的,处8万元以上	货值金额不足1万元的,
		1万元的,处3.5万元以	5万元以上8万元以下罚款;	12万元以下罚款;	处 12 万元以上 15 万元
		上5万元以下罚款;	货值金额1万元以上的,处	货值金额1万元以上的,处货值金额	下罚款;
		货值金额1万元以上的,	货值金额 15 倍以上 19.5 倍	19.5 倍以上 25.5 倍以下罚款。	货值金额1万元以上的
		处货值金额 10 倍以上 15	以下罚款。		处货值金额 25.5 倍以
		倍以下罚款。			30 倍以下罚款。
		减轻二档:货值金额不足			
		1万元的,处2万元以上			
	一般	3.5万元以下罚款;			
处罚	情形	货值金额1万元以上的,			
标准		处货值金额 5 倍以上 10			
JOSE		倍以下罚款。			
		减轻一档:货值金额不足			
		1万元的,处0.5万元以			
		上2万元以下罚款;			
		货值金额1万元以上的,			
		处货值金额 1.5 倍以上 5			
		倍以下罚款。			
	情节			责令停产停业,10年内不受理相关责任	
	严重			人以及单位提出的医疗器械许可申请,	
			的医疗器械许可申请, 对违	对违法单位的法定代表人、主要负责	提出的医疗器械许可

法单位的法定代表人、主要人、直接负责的主管人员和其他责任人请,对违法单位的法定代负责人、直接负责的主管人员,没收违法行为发生期间自本单位所表人、主要负责人、直接员和其他责任人员,没收违获收入,并处所获收入1.1以上2.2倍负责的主管人员和其他责法行为发生期间自本单位所以下罚款,终身禁止其从事医疗器械生任人员,没收违法行为发获收入,并处所获收入30%产经营活动。

以上1.1倍以下罚款,终身

以上1.1倍以下罚款,终身禁止其从事医疗器械生产经营活动。

上3倍以下罚款,终身禁止其从事医疗器械生产经营活动。

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、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。

1. 《行政处罚法》

第三十二条 当事人有下列情形之一,应当从轻或者减轻行政处罚:

- (一)主动消除或者减轻违法行为危害后果的;
- (二) 受他人胁迫或者诱骗实施违法行为的;
- (三)主动供述行政机关尚未掌握的违法行为的;
- (四)配合行政机关查处违法行为有立功表现的;
- (五)法律、法规、规章规定其他应当从轻或者减轻行政处罚的。

2. 《医疗器械监督管理条例》

第三十二条第一款 从事第二类、第三类医疗器械生产的,应当向所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门申请生产许可并提交其符合本条例第三十条规定条件的有关资料以及所生产医疗器械的注册证。

第四十二条第一款 从事第三类医疗器械经营的,经营企业应当向所在地设区的市级人民政府负责药品监督管理的部门申请经营许可并提交符合本条例第四十条规定条件的有关资料。

第五十五条 医疗器械经营企业、使用单位不得经营、使用未依法注册或者备案、无合格证明文件以及过期、失

关联法条

			效、淘汰的医疗器械。			
			第八十七条 医疗	器械经营企业、使用单位履行	了本条例规定的进货查验等义务, 不	有充分证据证明其不知道所经
			营、使用的医疗器械为	本条例第八十一条第一款第一	·项、第八十四条第一项、第八十六》	条第一项和第三项规定情形的
				, , , , , , , , , , , , , , , , , , , ,	,、使用的不符合法定要求的医疗器机	, , , , , , , , , , , , , , , , , , , ,
			应为 船城, 为 肥外 大 加·	<u>灯</u>	、	从,与以允 你们或人切。
	违法行为	为		二、在申请医疗器械行政许可	可时提供虚假资料或者采取其他欺骗	手段
			《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例	
			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,沒	设 收违法所得、违法生产经营
	法定依扣	捉	使用的医疗器械,10年	内不受理相关责任人以及单位	过提出的医疗器械许可申请; 违法生产	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	位所获收入,并处所获收入30	0%以上3倍以下罚款,终身禁止其从	事医疗器械生产经营活动。
	裁量阶次		减轻	从轻	一般	从重
2			符合裁量规则减轻行政	符合裁量规则从轻行政处罚	不具备从重、从轻或者减轻、不予	符合裁量规则从重行政处罚
	适用条件	件	处罚情形的。	情形的。	行政处罚情形的,应当在法定幅度	情形的。
		•			中限给予行政处罚。	
			撤销行政许可,没收违法		撤销行政许可,没收违法所得、违	撤销行政许可,没收违法所
					法生产经营使用的医疗器械,10年	
	处罚		,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,		内不受理相关责任人以及单位提出	
	标准	-般		自责任人以及单位提出的医疗		责任人以及单位提出的医疗
		那	位提出的医疗器械许可		货值金额不足1万元的,处8万元	器械许可申请;
			申请:	货值金额不足1万元的,处	以上12万元以下罚款;	货值金额不足1万元的,处
			, ,,		货值金额1万元以上的,处货值金	
			<u> </u>	C / / / C / C / C / C / C / C / C / C /	IN HE WINDOWS TON TON HE	/v /u /v 10 /v /u /v W

	0 5 5 5 11 1 5 5 5 5 11 7	货值金额1万元以上的,处额19.5倍以_	 上 95	款;	
		货值金额 15 倍以上 19.5 倍	上 20.0 旧 以 下 刊 秋。		
				货值金额1万元以上的,处	
	货值金额1万元以上的,	以卜罚款。		货值金额 25.5 倍以上 30 倍	
	处货值金额 1.5 倍以上			以下罚款。	
	15 倍以下罚款。				
		责令停产停业,10年内不受责令停产停业	1,10年内不受理相关	责令停产停业,10年内不受	
		理相关责任人以及单位提出责任人以及单	2位提出的医疗器械许	理相关责任人以及单位提出	
		的医疗器械许可申请,对违可申请,对违	法单位的法定代表人、	的医疗器械许可申请, 对违	
		法单位的法定代表人、主要主要负责人、	直接负责的主管人员	法单位的法定代表人、主要	
情节		负责人、直接负责的主管人和其他责任人	、员,没收违法行为发	负责人、直接负责的主管人	
严重		员和其他责任人员,没收违 生期间自本单	2位所获收入,并处所	员和其他责任人员,没收违	
厂里		法行为发生期间自本单位所获收入 1.1 以	人上2.2倍以下罚款,	法行为发生期间自本单位所	
		获收入,并处所获收入 30% 终身禁止其从	事医疗器械生产经营	获收入,并处所获收入2.2	
		以上1.1 倍以下罚款,终身活动。		以上3倍以下罚款,终身禁	
		禁止其从事医疗器械生产经		止其从事医疗器械生产经营	
		营活动。		活动。	
	1.《行政处罚法》				
	第三十二条 当事人	有下列情形之一,应当从轻或者减轻行政	处罚:		
	(一) 主动消除或者减轻违法行为危害后果的;				
		者诱骗实施违法行为的:			
关联法条	2 2 1 = 7 = 701 2 .	机关尚未掌握的违法行为的:			
		查处违法行为有立功表现的:			
			44		
		规章规定其他应当从轻或者减轻行政处罚	tin °		
	2. 《医疗器械监督管	埋涂彻》			

第三十条 从事医疗器械生产活动。应当具备下列条件: (一) 有与生产的医疗器械相适应的生产场地、环境条件、生产设备以及专业技术人员: (二)有能对生产的医疗器械进行质量检验的机构或者专职检验人员以及检验设备: (三)有保证医疗器械质量的管理制度: (四) 有与生产的医疗器械相适应的售后服务能力: (五) 符合产品研制、生产工艺文件规定的要求。 第三十二条 从事第二类、第三类医疗器械生产的,应当向所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部 门申请生产许可并提交其符合本条例第三十条规定条件的有关资料以及所生产医疗器械的注册证。 受理牛产许可申请的药品监督管理部门应当对申请资料进行审核、按照国务院药品监督管理部门制定的医疗器械 上产质量管理规范的要求进行核查,并自受理申请之日起20个工作日内作出决定。对符合规定条件的,准予许可并发 给医疗器械生产许可证:对不符合规定条件的,不予许可并书面说明理由。 医疗器械生产许可证有效期为5年。有效期届满需要延续的,依照有关行政许可的法律规定办理延续手续。 第四十条 从事医疗器械经营活动, 应当有与经营规模和经营范围相适应的经营场所和贮存条件, 以及与经营的 医疗器械相适应的质量管理制度和质量管理机构或者人员。 第四十二条 从事第三类医疗器械经营的,经营企业应当向所在地设区的市级人民政府负责药品监督管理的部门 申请经营许可并提交符合本条例第四十条规定条件的有关资料。 受理经营许可申请的负责药品监督管理的部门应当对申请资料进行审查,必要时组织核查,并自受理申请之日起 20个工作日内作出决定。对符合规定条件的,准予许可并发给医疗器械经营许可证:对不符合规定条件的,不予许可 并书面说明理由。 医疗器械经营许可证有效期为5年。有效期届满需要延续的,依照有关行政许可的法律规定办理延续手续。 违法行为 三、伪造、变造、买卖、出租、出借相关医疗器械许可证件 3 《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 法定依据 |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|

	裁量阶次		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。	
			减轻	从轻	一般	从重	
			符合裁量规则减轻行政	符合裁量规则从轻行政处罚	不具备从重、从轻或者减轻、不予	符合裁量规则从重行政处罚	
	适用	条件	处罚情形的。	情形的。	行政处罚情形的,应当在法定幅度	情形的。	
					中限给予行政处罚。		
			收缴或者吊销,没收违法	收缴或者吊销, 没收违法所	收缴或者吊销,没收违法所得;	收缴或者吊销, 没收违法所	
			所得;	得;	违法所得不足1万元的,处6.5万	得;	
	处罚		违法所得不足1万元的,	违法所得不足1万元的,处	元以上8万元以下罚款;	违法所得不足1万元的,处8	
	标准	一般	处 0.5万元以上5万元以	5万元以上6.5万元以下罚	违法所得1万元以上的,处违法所	万元以上10万元以下罚款;	
	1011 P	情形	下罚款;	款;	得 13 倍以上 17 倍以下罚款。	违法所得1万元以上的,处	
				违法所得1万元以上的,处		违法所得 17 倍以上 20 倍以	
				违法所得 10 倍以上 13 倍以		下罚款。	
			倍以下罚款。	下罚款。			
			《行政处罚法》				
			第三十二条 当事人有下列情形之一,应当从轻或者减轻行政处罚:				
	关联	法条			(二) 受他人胁迫或者诱骗实施主		
					; (四)配合行政机关查处违法行	为有立功表现的;	
			(五)法律、法规、	规章规定其他应当从轻或者	减轻行政处罚的。		
	违法	行为		四、违反《医疗器	械监督管理条例》第八十四条		
4			《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	内部门向社会公告单位和产品	
4	法定	依据	名称,责令限期改正;道	1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	
	AK	11/2/10	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	7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。

《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。

《医疗器械网络销售监督管理办法》第三十八条: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(2021版《条例》第八十四条)的规定予以处罚。

裁量	阶 次	减轻	从轻	一般	从重
适用	条件	符合裁量规则减轻行政 处罚情形的。		不具备从重、从轻或者减 轻、不予行政处罚情形的, 应当在法定幅度中限给予 行政处罚。	
		责令限期改正	责令限期改正	责令限期改正	责令限期改正
			逾期不改正的,没收违法所得、违法生	逾期不改正的,没收违法所	逾期不改正的,没收违法
		所得、违法生产经营的医	产经营的医疗器械;	得、违法生产经营的医疗器	所得、违法生产经营的医
			货值不足1万元的,处1万元以上2.2	械;	疗器械;
处罚				货值不足1万元的,处2.2	1
标准	情形	千元以上1万元以下罚	货值1万元以上的,处货值5倍以上9.5	万元以上3.8万元以下罚	万元以上5万元以下罚
		款;	倍以下罚款。	款;	款;
		货值1万元以上的,处货		货值1万元以上的,处货值	货值1万元以上的,处货
		值 50%以上 5 倍以下罚		9.5 倍以上 15.5 倍以下罚	值 15.5 倍以上 20 倍以下
		款。		款。	罚款。

		1. 《行政处罚法》
		第三十二条 当事人有下列情形之一,应当从轻或者减轻行政处罚:
		(一) 主动消除或者减轻违法行为危害后果的; (二) 受他人胁迫或者诱骗实施违法行为的;
		(三) 主动供述行政机关尚未掌握的违法行为的; (四) 配合行政机关查处违法行为有立功表现的;
		(五) 法律、法规、规章规定其他应当从轻或者减轻行政处罚的。
		2. 《医疗器械监督管理条例》
		第十三条 第一类医疗器械实行产品备案管理,第二类、第三类医疗器械实行产品注册管理。
		医疗器械注册人、备案人应当加强医疗器械全生命周期质量管理,对研制、生产、经营、使用全过程中医疗器械
		的安全性、有效性依法承担责任。
		第三十一条 从事第一类医疗器械生产的,应当向所在地设区的市级人民政府负责药品监督管理的部门备案,在
	关联法条	提交符合本条例第三十条规定条件的有关资料后即完成备案。
		医疗器械备案人自行生产第一类医疗器械的,可以在依照本条例第十五条规定进行产品备案时一并提交符合本条
		例第三十条规定条件的有关资料,即完成生产备案。
		第四十一条 从事第二类医疗器械经营的,由经营企业向所在地设区的市级人民政府负责药品监督管理的部门备
		案并提交符合本条例第四十条规定条件的有关资料。
		按照国务院药品监督管理部门的规定,对产品安全性、有效性不受流通过程影响的第二类医疗器械,可以免于经
		营备案。
		第八十七条 医疗器械经营企业、使用单位履行了本条例规定的进货查验等义务,有充分证据证明其不知道所经
		营、使用的医疗器械为本条例第八十一条第一款第一项、第八十四条第一项、第八十六条第一项和第三项规定情形的
		医疗器械,并能如实说明其进货来源的,收缴其经营、使用的不符合法定要求的医疗器械,可以免除行政处罚。
		五、备案时提供虚假资料
5		- 11 NEW YORK (1997)
	法定依据	《医疗器械监督管理条例》第八十五条:备案时提供虚假资料的,由负责药品监督管理的部门向社会公告备案单
	ACINA	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	穴; 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,没以	
		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?	舌动。
裁量	阶次	减轻	从轻	一般	从重
		符合裁量规则减轻行政	符合裁量规则从轻行政处罚	不具备从重、从轻或者减轻、不予	符合裁量规则从重行政处罚
适用	条件	处罚情形的。	情形的。	行政处罚情形的,应当在法定幅度	情形的。
				中限给予行政处罚。	
		没收违法所得、违法生产	没收违法所得、违法生产经	没收违法所得、违法生产经营的医	没收违法所得、违法生产组
		经营的医疗器械;	营的医疗器械;	疗器械;	营的医疗器械;
		货值不足1万元的,处	货值不足1万元的,处2万	货值不足1万元的,处2.9万元以	货值不足1万元的,处4.
	一般	0.2万元以上2万元以下	元以上2.9万元以下罚款;	上4.1万元以下罚款;	万元以上5万元以下罚款;
	情形	罚款;	货值1万元以上的,处货值	货值1万元以上的,处货值9.5倍	货值1万元以上的,处货值
		货值1万元以上的,处货	5 倍以上 9.5 倍以下罚款。	以上15.5倍以下罚款。	15.5 倍以上 20 倍以下罚款。
		值 0.5 倍以上5 倍以下罚			
处罚		款。			
标准			责令停产停业,对违法单位	责令停产停业,对违法单位的法定	责令停产停业,对违法单位
			的法定代表人、主要负责人、	代表人、主要负责人、直接负责的	的法定代表人、主要负责人
			直接负责的主管人员和其他	主管人员和其他责任人员, 没收违	直接负责的主管人员和其他
	情节		责任人员,没收违法行为发	法行为发生期间自本单位所获收	责任人员,没收违法行为发
	严重		生期间自本单位所获收入,	入,并处所获收入1.1倍以上2.2	生期间自本单位所获收入,
	丿里		并处所获收入30%以上1.1	倍以下罚款,5年以上8年内禁止其	并处所获收入 2.2 倍以上:
			倍以下罚款,5年内禁止其	从事医疗器械生产经营活动。	倍以下罚款,8年以上10年
			从事医疗器械生产经营活		内禁止其从事医疗器械生产
			动。		经营活动。

		1.《行政处罚法》
		第三十二条 当事人有下列情形之一,应当从轻或者减轻行政处罚:
		(一) 主动消除或者减轻违法行为危害后果的;
		(二) 受他人胁迫或者诱骗实施违法行为的;
		(三) 主动供述行政机关尚未掌握的违法行为的;
		(四)配合行政机关查处违法行为有立功表现的;
		(五) 法律、法规、规章规定其他应当从轻或者减轻行政处罚的。
	보 교육 나 설	2. 《医疗器械监督管理条例》
	人联法条	第三十一条 从事第一类医疗器械生产的,应当向所在地设区的市级人民政府负责药品监督管理的部门备案,在
		提交符合本条例第三十条规定条件的有关资料后即完成备案。
		医疗器械备案人自行生产第一类医疗器械的,可以在依照本条例第十五条规定进行产品备案时一并提交符合本条
		例第三十条规定条件的有关资料,即完成生产备案。
		第四十一条 从事第二类医疗器械经营的,由经营企业向所在地设区的市级人民政府负责药品监督管理的部门备
		案并提交符合本条例第四十条规定条件的有关资料。
		按照国务院药品监督管理部门的规定,对产品安全性、有效性不受流通过程影响的第二类医疗器械,可以免于经
		营备案。
	违法行为	六、违反《医疗器械监督管理条例》第八十六条
	~:	
		《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
6		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
	法定依据	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:
1		(一) 生产、经营、使用不符合强制性标准或者不符合经注册或者备案的产品技术要求的医疗器械;

(二)未按照经注册或者备案的产品技术要求组织生产,或者未依照本条例规定建立质量管理体系并保持有效运行,影响产品安全、有效;

- (三)经营、使用无合格证明文件、过期、失效、淘汰的医疗器械,或者使用未依法注册的医疗器械:
- (四)在负责药品监督管理的部门责令召回后仍拒不召回,或者在负责药品监督管理的部门责令停止或者暂停生产、进口、经营后,仍拒不停止生产、进口、经营医疗器械;
 - (五)委托不具备本条例规定条件的企业生产医疗器械,或者未对受托生产企业的生产行为进行管理;
 - (六) 进口过期、失效、淘汰等已使用过的医疗器械。

《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。

《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。

《医疗器械使用质量监督管理办法》第二十七条: 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按照《医疗器械监督管理条例》第六十六条(2021版《条例》第八十六条)的规定予以处罚:

- (一)使用不符合强制性标准或者不符合经注册或者备案的产品技术要求的医疗器械的;
- (二)使用无合格证明文件、过期、失效、淘汰的医疗器械,或者使用未依法注册的医疗器械的。

			712 211 1 2771 2 2772 1 1 7 9 2	27 F M 27		
裁量	外次	减轻	从轻	一般	从重	
适用			情形的。	不具备从重、从轻或者减轻、不予行政处罚情形的, 应当在法定幅度中限给予 行政处罚。	符合裁量规则从重行政处罚情形的。	
处罚 标准	一般	经营使用的医疗器械;	营使用的医疗器械;	营使用的医疗器械;	责令改正,没收违法生产经营使用的 医疗器械; 货值不足1万元的,处4.1万元以上	

	0.2万元以上2万元以下元以上2.9万元以下罚款;	万元以上4.1万元以下罚5万元以下罚款;
	罚款; 货值1万元以上的,处货值	[款; 货值1万元以上的,处货值15.5倍以
	货值1万元以上的,处货5倍以上9.5倍以下罚款。	货值1万元以上的,处货值上20倍以下罚款。
	值 0. 5 倍以上 5 倍以下罚	9.5 倍以上 15.5 倍以下罚
	款。	款。
	责令停产停业,对违法单位	立责令停产停业,对违法单位吊销医疗器械注册证、医疗器械生产
	的法定代表人、主要负责人	、的法定代表人、主要负责许可证、医疗器械经营许可证,对违
	直接负责的主管人员和其他	也人、直接负责的主管人员和法单位的法定代表人、主要负责人、
	责任人员,没收违法行为发	过其他责任人员,没收违法行直接负责的主管人员和其他责任人
	生期间自本单位所获收入,	为发生期间自本单位所获员,没收违法行为发生期间自本单位
	并处所获收入 30%以上 1.	1收入,并处所获收入1.1倍所获收入,并处所获收入2.2倍以上
	倍以下罚款,5年内禁止身	其以上2.2倍以下罚款,5年3倍以下罚款,8年以上10年内禁止
	从事医疗器械生产经营流	5以上8年内禁止其从事医疗其从事医疗器械生产经营活动。
	动。	器械生产经营活动。
	1. 《行政处罚法》	
	第三十二条 当事人有下列情形之一,应当从车	圣或者减轻行政处罚:
	(一) 主动消除或者减轻违法行为危害后果的;	(二) 受他人胁迫或者诱骗实施违法行为的;
	(二) 主动供述行政机关尚未掌握的违法行为的	为; (四)配合行政机关查处违法行为有立功表现的;
	(五)法律、法规、规章规定其他应当从轻或者	皆减轻行政处罚的。
关联法条	2. 《医疗器械监督管理条例》	
		* 生国家标准;尚无强制性国家标准的,应当符合医疗器械强制性行
	业标准。	
	第三十条 从事医疗器械生产活动,应当具备了	下列条件:
	(一) 有与生产的医疗器械相适应的生产场地、	
	1	1751 11 1 5 7 76 8 7 70 5 1 7 1 7 1 7 1 7 1 7 1 7 1 7 1 7 1 7 1

- (二) 有能对生产的医疗器械进行质量检验的机构或者专职检验人员以及检验设备:
- (三)有保证医疗器械质量的管理制度:
- (四) 有与生产的医疗器械相适应的售后服务能力;
- (五)符合产品研制、生产工艺文件规定的要求。

第三十四条 医疗器械注册人、备案人可以自行生产医疗器械,也可以委托符合本条例规定、具备相应条件的企业生产医疗器械。

委托生产医疗器械的, 医疗器械注册人、备案人应当对所委托生产的医疗器械质量负责, 并加强对受托生产企业生产行为的管理, 保证其按照法定要求进行生产。医疗器械注册人、备案人应当与受托生产企业签订委托协议, 明确双方权利、义务和责任。受托生产企业应当依照法律法规、医疗器械生产质量管理规范、强制性标准、产品技术要求和委托协议组织生产, 对生产行为负责, 并接受委托方的监督。

具有高风险的植入性医疗器械不得委托生产, 具体目录由国务院药品监督管理部门制定、调整并公布。

第五十五条 医疗器械经营企业、使用单位不得经营、使用未依法注册或者备案、无合格证明文件以及过期、失效、淘汰的医疗器械。

第五十七条第三款 禁止进口过期、失效、淘汰等已使用过的医疗器械。

第六十七条 医疗器械注册人、备案人发现生产的医疗器械不符合强制性标准、经注册或者备案的产品技术要求,或者存在其他缺陷的,应当立即停止生产,通知相关经营企业、使用单位和消费者停止经营和使用,召回已经上市销售的医疗器械,采取补救、销毁等措施,记录相关情况,发布相关信息,并将医疗器械召回和处理情况向负责药品监督管理的部门和卫生主管部门报告。

医疗器械受托生产企业、经营企业发现生产、经营的医疗器械存在前款规定情形的,应当立即停止生产、经营,通知医疗器械注册人、备案人,并记录停止生产、经营和通知情况。医疗器械注册人、备案人认为属于依照前款规定需要召回的医疗器械,应当立即召回。

医疗器械注册人、备案人、受托生产企业、经营企业未依照本条规定实施召回或者停止生产、经营的,负责药品 监督管理的部门可以责令其召回或者停止生产、经营。

第八十七条 医疗器械经营企业、使用单位履行了本条例规定的进货查验等义务,有充分证据证明其不知道所经

		营、使用的医疗器械为本条例第八十一条第一款第一项、第八十四条第一项、第八十六条第一项和第三项规定情形的 医疗器械,并能如实说明其进货来源的,收缴其经营、使用的不符合法定要求的医疗器械,可以免除行政处罚。			
违法征	宁为	七、违反《医疗器械监督管理条例》第八十八条			
7 法定任	衣据	《医疗器械监督管理条例》第八十八条:有下列情形之一的,由负责药品监督管理的部门责令改正,处1万元以上5万元以下罚款; 拒不改正的,处5万元以上10万元以下罚款; 情节严重的,责令停产停业,直至由原发证部门吊销医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证,对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员,没收违法行为发生期间自本单位所获收入,并处所获收入30%以上2倍以下罚款,5年内禁止其从事医疗器械生产经营活动: (一)生产条件发生变化、不再符合医疗器械质量管理体系要求,未依照本条例规定整改、停止生产、报告;(二)生产、经营说明书、标签不符合本条例规定的医疗器械;(三)未按照医疗器械说明书和标签标示要求运输、贮存医疗器械;(四)转让过期、失效、淘汰或者检验不合格的在用医疗器械。《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。《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(2021版《条例》第八十八条)的规定予以处罚。 《医疗器械使用质量监督管理办法》第二十八条: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按照《医疗器械监督管理外法》第二十八条: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按照《医疗器械监督管理外法》第二十八条: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按照《医疗器械监督管理外法》第二十八条: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按照《医疗器械监督管理办法》第二十八条: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按照《医疗器械监督管理办法》第二十八条: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按照《医疗器械监督管理办法》第二十八条:医疗器械使用单位有下列情形式。			

裁量阶次		减轻	从轻	一般	从重
适用			符合裁量规则从轻行政处罚 情形的。	不具备从重、从轻或者减轻、不予 行政处罚情形的,应当在法定幅度	
				中限给予行政处罚。	
		责令改正,处0.1万元以	责令改正,处1万元以上2.2	责令改正,处2.2万元以上3.8万	责令改正,3.8万元以上5万
	一般	上1万元以下罚款;	万元以下罚款;	元以下罚款;	元以下罚款;
	情形	拒不改正的,处0.5万元	拒不改正的,处5万元以上	拒不改正的,处6.5万元以上8.5	拒不改正的,处8.5万元!
		以上5万元以下罚款。	6.5万元以下罚款。	万元以下罚款。	上10万元以下罚款。
			责令停产停业,对违法单位	责令停产停业,对违法单位的法定	吊销医疗器械注册证、医疗
			的法定代表人、主要负责人、	代表人、主要负责人、直接负责的	器械生产许可证、医疗器术
处罚			直接负责的主管人员和其他	主管人员和其他责任人员, 没收违	经营许可证,对违法单位日
标准			责任人员,没收违法行为发	法行为发生期间自本单位所获收	法定代表人、主要负责人、
	情节		生期间自本单位所获收入,	入,并处所获收入80%以上1.5倍以	直接负责的主管人员和其位
	严重		并处所获收入30%以上80&	下罚款,1年以上3年内禁止其从事	责任人员,没收违法行为
) 王		以下罚款,1年内禁止其从	医疗器械生产经营活动。	生期间自本单位所获收入,
			事医疗器械生产经营活动。		并处所获收入1.5倍以上
					倍以下罚款,3年以上5年
					禁止其从事医疗器械生产组
					营活动。
		1.《行政处罚法》			
		第三十二条 当事人	、有下列情形之一, 应当从轻	:或者减轻行政处罚:	
关联法条		(一) 主动消除或者	'减轻违法行为危害后果的;		
		(二) 受他人胁迫或	法者诱骗实施违法行为的;		
		(三) 主动供述行政	【机关尚未掌握的违法行为的	· ;	

- (四)配合行政机关查处违法行为有立功表现的:
- (五) 法律、法规、规章规定其他应当从轻或者减轻行政处罚的。

2. 《医疗器械监督管理条例》

第三十六条 医疗器械的生产条件发生变化,不再符合医疗器械质量管理体系要求的,医疗器械注册人、备案人、受托生产企业应当立即采取整改措施;可能影响医疗器械安全、有效的,应当立即停止生产活动,并向原生产许可或者生产备案部门报告。

第三十九条 医疗器械应当有说明书、标签。说明书、标签的内容应当与经注册或者备案的相关内容一致,确保 真实、准确。

医疗器械的说明书、标签应当标明下列事项:

- (一) 通用名称、型号、规格;
- (二) 医疗器械注册人、备案人、受托生产企业的名称、地址以及联系方式:
- (三) 生产日期, 使用期限或者失效日期;
- (四)产品性能、主要结构、适用范围:
- (五)禁忌、注意事项以及其他需要警示或者提示的内容;
- (六)安装和使用说明或者图示;
- (七)维护和保养方法,特殊运输、贮存的条件、方法;
- (八)产品技术要求规定应当标明的其他内容。

第二类、第三类医疗器械还应当标明医疗器械注册证编号。

由消费者个人自行使用的医疗器械还应当具有安全使用的特别说明。

第四十七条 运输、贮存医疗器械,应当符合医疗器械说明书和标签标示的要求;对温度、湿度等环境条件有特殊要求的,应当采取相应措施,保证医疗器械的安全、有效。

第五十六条 医疗器械使用单位之间转让在用医疗器械,转让方应当确保所转让的医疗器械安全、有效,不得转让过期、失效、淘汰以及检验不合格的医疗器械。

3. 《医疗器械生产监督管理办法》

		第十五条 生产地址变更或者生产范围增加的,应当向原发证部门申请医疗器械生产许可变更,并提交本办法第十条规定中涉及变更内容的有关材料,原发证部门应当依照本办法第十三条的规定进行审核并开展现场核查。 车间或者生产线进行改造,导致生产条件发生变化,可能影响医疗器械安全、有效的,应当向原发证部门报告。 属于许可事项变化的,应当按照规定办理相关许可变更手续。 第四十二条 医疗器械生产企业应当向药品监督管理部门报告所生产的产品品种情况。 增加生产产品品种的,应当向原生产许可或者生产备案部门报告,涉及委托生产的,还应当提供委托方、受托生产产品、受托期限等信息。 医疗器械生产企业增加生产产品涉及生产条件变化,可能影响产品安全、有效的,应当在增加生产产品 30 个工作日前向原生产许可部门报告,原生产许可部门应当及时开展现场核查。属于许可事项变化的,应当按照规定办理相关许可变更。			
	违法行为	八、违反《医疗器械监督管理条例》第八十九条			
8	法定依据	《医疗器械监督管理条例》第八十九条:有下列情形之一的,由负责药品监督管理的部门和卫生主管部门依据各自职责责令改正,给予警告;拒不改正的,处 1 万元以上 10 万元以下罚款;情节严重的,责令停产停业,直至由原发证部门吊销医疗器械注册证、医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证,对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员处 1 万元以上 3 万元以下罚款: (一)未按照要求提交质量管理体系自查报告; (二)从不具备合法资质的供货者购进医疗器械; (三)医疗器械经营企业、使用单位未依照本条例规定建立并执行医疗器械进货查验记录制度; (四)从事第二类、第三类医疗器械批发业务以及第三类医疗器械零售业务的经营企业未依照本条例规定建立并执行销售记录制度; (五)医疗器械注册人、备案人、生产经营企业、使用单位未依照本条例规定开展医疗器械不良事件监测,未按照要求报告不良事件,或者对医疗器械不良事件监测技术机构、负责药品监督管理的部门、卫生主管部门开展的不良事件调查不予配合;			

(六) 医疗器械注册人、备案人未按照规定制定上市后研究和风险管控计划并保证有效实施:

(七) 医疗器械注册人、备案人未按照规定建立并执行产品追溯制度:

(八) 医疗器械注册人、备案人、经营企业从事医疗器械网络销售未按照规定告知负责药品监督管理的部门;

(九)对需要定期检查、检验、校准、保养、维护的医疗器械,医疗器械使用单位未按照产品说明书要求进行检查、检验、校准、保养、维护并予以记录,及时进行分析、评估,确保医疗器械处于良好状态;

(十) 医疗器械使用单位未妥善保存购入第三类医疗器械的原始资料。

《医疗器械使用质量监督管理办法》第二十九条: 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按照《医疗器械监督管理条例》第六十八条(2021版《条例》第八十九条)的规定予以处罚:

- (一)未建立并执行医疗器械进货查验制度,未查验供货者的资质,或者未真实、完整、准确地记录进货查验情况的:
 - (二)未按照产品说明书的要求进行定期检查、检验、校准、保养、维护并记录的:
- (三)发现使用的医疗器械存在安全隐患未立即停止使用、通知检修,或者继续使用经检修仍不能达到使用安全标准的医疗器械的;
 - (四) 未妥善保存购入第三类医疗器械的原始资料的;
 - (五)未按规定建立和保存植入和介入类医疗器械使用记录的。•

裁量阶次		介次	减轻	从轻	一般	从重
			符合裁量规则减轻行政	符合裁量规则从轻行政处罚	不具备从重、从轻或者减轻、不予	符合裁量规则从重行政处罚
适用条件		条件	处罚情形的。	情形的。	行政处罚情形的,应当在法定幅度	情形的。
					中限给予行政处罚。	
		血红	责令改正,给予警告;	责令改正,给予警告;	责令改正,给予警告;	责令改正,给予警告;
处-	罚	一	拒不改正的,处0.1万元	拒不改正的,处1万元以上	页令改止,给了警告; 拒不改正的,处 3.7万元以上 7.3	拒不改正的,处7.3万元以
标	准 _	7月 712	以上1万元以下罚款。	3.7万元以下罚款。	万元以下罚款。	上10万元以下罚款。
		情节		责令停产停业, 对违法单位	责令停产停业,对违法单位的法定	吊销医疗器械注册证、医疗器
		严重		的法定代表人、主要负责人、	代表人、主要负责人、直接负责的	械生产许可证、医疗器械经营

直接负责的主管人员和其他主管人员和其他责任人员处 1.6 万许可证,对违法单位的法定代责任人员处 1 万元以上 1.6 元以上 2.4 万元以下罚款。 表人、主要负责人、直接负责万元以下罚款。 的主管人员和其他责任人员处 2.4 万元以上 3 万元以下罚款。

1. 《行政处罚法》

第三十二条 当事人有下列情形之一,应当从轻或者减轻行政处罚:

- (一) 主动消除或者减轻违法行为危害后果的:
- (二) 受他人胁迫或者诱骗实施违法行为的:
- (三) 主动供述行政机关尚未掌握的违法行为的:
- (四)配合行政机关查处违法行为有立功表现的;
- (五) 法律、法规、规章规定其他应当从轻或者减轻行政处罚的。

2. 《医疗器械监督管理条例》

第二十条 医疗器械注册人、备案人应当履行下列义务:

- (一)建立与产品相适应的质量管理体系并保持有效运行;
- (二)制定上市后研究和风险管控计划并保证有效实施;
- (三) 依法开展不良事件监测和再评价:
- (四)建立并执行产品追溯和召回制度;
- (五) 国务院药品监督管理部门规定的其他义务。

境外医疗器械注册人、备案人指定的我国境内企业法人应当协助注册人、备案人履行前款规定的义务。

第三十五条第二款 医疗器械注册人、备案人、受托生产企业应当定期对质量管理体系的运行情况进行自查,并按照国务院药品监督管理部门的规定提交自查报告。

第四十五条 医疗器械经营企业、使用单位应当从具备合法资质的医疗器械注册人、备案人、生产经营企业购进 医疗器械。购进医疗器械时,应当查验供货者的资质和医疗器械的合格证明文件,建立进货查验记录制度。从事第二 类、第三类医疗器械批发业务以及第三类医疗器械零售业务的经营企业,还应当建立销售记录制度。

关联法条

记录事项包括:

- (一) 医疗器械的名称、型号、规格、数量:
- (二) 医疗器械的生产批号、使用期限或者失效日期、销售日期;
- (三) 医疗器械注册人、备案人和受托生产企业的名称;
- (四)供货者或者购货者的名称、地址以及联系方式;
- (五) 相关许可证明文件编号等。

进货查验记录和销售记录应当真实、准确、完整和可追溯,并按照国务院药品监督管理部门规定的期限予以保存。 国家鼓励采用先进技术手段进行记录。

第四十六条第一款 从事医疗器械网络销售的,应当是医疗器械注册人、备案人或者医疗器械经营企业。从事医疗器械网络销售的经营者,应当将从事医疗器械网络销售的相关信息告知所在地设区的市级人民政府负责药品监督管理的部门。经营第一类医疗器械和本条例第四十一条第二款规定的第二类医疗器械的除外。

第五十条 医疗器械使用单位对需要定期检查、检验、校准、保养、维护的医疗器械,应当按照产品说明书的要求进行检查、检验、校准、保养、维护并予以记录,及时进行分析、评估,确保医疗器械处于良好状态,保障使用质量;对使用期限长的大型医疗器械,应当逐台建立使用档案,记录其使用、维护、转让、实际使用时间等事项。记录保存期限不得少于医疗器械规定使用期限终止后5年。

第五十一条第一款 医疗器械使用单位应当妥善保存购入第三类医疗器械的原始资料,并确保信息具有可追溯性。 第六十二条 医疗器械注册人、备案人应当建立医疗器械不良事件监测体系,配备与其产品相适应的不良事件监测机构和人员,对其产品主动开展不良事件监测,并按照国务院药品监督管理部门的规定,向医疗器械不良事件监测技术机构报告调查、分析、评价、产品风险控制等情况。

医疗器械生产经营企业、使用单位应当协助医疗器械注册人、备案人对所生产经营或者使用的医疗器械开展不良事件监测;发现医疗器械不良事件或者可疑不良事件,应当按照国务院药品监督管理部门的规定,向医疗器械不良事件监测技术机构报告。

其他单位和个人发现医疗器械不良事件或者可疑不良事件,有权向负责药品监督管理的部门或者医疗器械不良事件监测技术机构报告。

				琴械注册人、备案人、生产经 2生主管部门开展的医疗器械	营企业、使用单位应当对医疗器械 ² 不良事件调查予以配合。	不良事件监测技术机构、负责
	违法	行为		九、违反《医疗器	械监督管理条例》第九十二条	
9	法定^	依据	未履行对入网医疗器械约平台服务等管理义务的, 《中华人民共和国电话,逾期不改正的,处二罚款: (一)不履行本法第 (二)不按照本法第 (三)不按照本法第	是营者进行实名登记,审查许 由负责药品监督管理的部门 3子商务法》第八十条: 电子 五万元以上十万元以下的罚款 5二十七条规定的核验、登记 5二十八条规定向市场监督管 5二十九条规定对违法情形采	器械网络交易提供服务的电子商务可、注册、备案情况,制止并报告或依照《中华人民共和国电子商务法》商务平台经营者有下列行为之一,情节严重的,责令停业整顿,并绝义务的; 理部门、税务部门报送有关信息的; 取必要的处置措施,或者未向有关。信息、交易信息保存义务的。	违法行为,停止提供网络交易的规定给予处罚。 由有关主管部门责令限期改 处十万元以上五十万元以下的
	裁量	阶次	减轻	从轻	一般	从重
	适用条件				不具备从重、从轻或者减轻、不予 行政处罚情形的,应当在法定幅度 中限给予行政处罚。	
			责令限期改正。	责令限期改正。	责令限期改正。	责令限期改正。
	处罚 标准			逾期不改正的,处2万元以上4.4万元以下的罚款。	逾期不改正的,处4.4万元以上7.6万元以下的罚款。	逾期不改正的,处7.6万元以上10万元以下的罚款。

	情节		责令停业整顿,并处10万元	责令停业整顿,并处22	2万元以上38责令停业图	整顿,并处38万元
	严重		以上22万元以下的罚款。	万元以下的罚款。	以上 50 万	元以下的罚款。
		1. 《行政处罚法》				
		第三十二条 当事人	有下列情形之一, 应当从轻	这或者减轻行政处罚:		
		(一) 主动消除或者	减轻违法行为危害后果的;			
		(二) 受他人胁迫或	者诱骗实施违法行为的;			
		(三) 主动供述行政	机关尚未掌握的违法行为的	J;		
		(四)配合行政机关	查处违法行为有立功表现的	J;		
		(五) 法律、法规、	规章规定其他应当从轻或者	广减轻行政处罚的。		
		2. 《中华人民共和国	电子商务法》			
		第十二条 电子商务	经营者从事经营活动, 依法	:需要取得相关行政许可	· 的,应当依法取得行政	许可。
	关联法条	第十三条 电子商务	经营者销售的商品或者提供	k 的服务应当符合保障人	、身、财产安全的要求和	环境保护要求,不
		得销售或者提供法律、行	政法规禁止交易的商品或者	作服务。		
		第二十七条 电子商	务平台经营者应当要求申请	f进入平台销售商品或者	·提供服务的经营者提交	其身份、地址、联
		系方式、行政许可等真实	信息,进行核验、登记,建	[立登记档案,并定期核	泛验更新。	
		电子商务平台经营者为进	入平台销售商品或者提供服	人务的非经营用户提供服	(务,应当遵守本节有关	规定。
		第二十九条 电子商	务平台经营者发现平台内的	7商品或者服务信息存在	[违反本法第十二条、第一	十三条规定情形的,
		应当依法采取必要的处置	措施,并向有关主管部门报	3告。		
		第三十一条 电子商	务平台经营者应当记录、保	只存平台上发布的商品和	1服务信息、交易信息,	并确保信息的完整
		性、保密性、可用性。商	品和服务信息、交易信息保	只存时间自交易完成之日	起不少于三年; 法律、	行政法规另有规定
		的, 依照其规定。				
10	违法行为		十、未进行医疗器械	总临床试验机构备案开展	临床试验	

法定	依据	监督管理的部门责令停止 万元以下罚款,并向社会 万元以下罚款,由卫生主	《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。					
裁量	阶次	减轻	从轻	一般	从重			
适用	条件	11. 1	符合裁量规则从轻行政处罚 情形的。	不具备从重、从轻或者减轻、不予 行政处罚情形的,应当在法定幅度 中限给予行政处罚。				
		责令停止临床试验并改 正。	责令停止临床试验并改正。	责令停止临床试验并改正。	责令停止临床试验并改正。			
处罚 标准	一般情节	数据不得用于产品注册、 备案,处 0.5 万元以上 5	据不得用于产品注册、备案, 处5万元以上6.5万元以下	拒不改正的,该临床试验数据不得用于产品注册、备案,处 6.5 万元以上 8.5 万元以下罚款,并向社会公告。	据不得用于产品注册、备案			
	情节严重			5 年内禁止其开展相关专业医疗器械临床试验,并处 16 万元以上 24 万元以下罚款。				
关联	法条	(一) 主动消除或者 (二) 受他人胁迫或	有下列情形之一,应当从轻 行减轻违法行为危害后果的; 战者诱骗实施违法行为的; (机关尚未掌握的违法行为的					

(四)配合行政机关查处违法行为有立功表现的;

(五) 法律、法规、规章规定其他应当从轻或者减轻行政处罚的。

2. 《医疗器械监督管理条例》

第二十六条 开展医疗器械临床试验,应当按照医疗器械临床试验质量管理规范的要求,在具备相应条件的临床试验机构进行,并向临床试验申办者所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门备案。接受临床试验备案的药品监督管理部门应当将备案情况通报临床试验机构所在地同级药品监督管理部门和卫生主管部门。

医疗器械临床试验机构实行备案管理。医疗器械临床试验机构应当具备的条件以及备案管理办法和临床试验质量 管理规范,由国务院药品监督管理部门会同国务院卫生主管部门制定并公布。

国家支持医疗机构开展临床试验,将临床试验条件和能力评价纳入医疗机构等级评审,鼓励医疗机构开展创新医疗器械临床试验。

违法行为

十一、临床试验申办者开展临床试验未经备案

法定依据

《医疗器械监督管理条例》第九十三条第二款:临床试验申办者开展临床试验未经备案的,由负责药品监督管理的部门责令停止临床试验,对临床试验申办者处 5 万元以上 10 万元以下罚款,并向社会公告;造成严重后果的,处10 万元以上 30 万元以下罚款。该临床试验数据不得用于产品注册、备案,5 年内不受理相关责任人以及单位提出的医疗器械注册申请。

11

L			7 T EE T: TIE 771 T 17 T			
	裁量	阶次	减轻	从轻	一般	从重
1			符合裁量规则减轻行政	符合裁量规则从轻行政处罚	不具备从重、从轻或者减轻、不予	符合裁量规则从重行政处罚
	话 田。	冬丛	处罚情形的。	情形的。	行政处罚情形的,应当在法定幅度	情形的。
	适用条件				中限给予行政处罚。	
	处罚			责令停止临床试验。	责令停止临床试验。	责令停止临床试验。
	标准	一般				
	小 任	情形	处5千元以上5万元以下	对临床试验申办者处5万元	对临床试验申办者处 6.5 万元以上	对临床试验申办者处 8.5万
				以上6.5万元以下罚款,并	8.5万元以下罚款,并向社会公告;	元以上10万元以下罚款,并

	罚款	向社会公告:	该临床试验数据不得用于	产品注信	
	N 49C	该临床试验数据不得用于产	21 11 21 11 12 22 12 1 11 7 11 7	, ,-	,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,
		品注册、备案,5年内不受	/// / / / / / / / / / / / / / / / /		
		理相关责任人以及单位提出		` //, `	目关责任人以及单位提出的
		的医疗器械注册申请。	111 0	''	医疗器械注册申请。
		处 10 万元以上 16 万元以下	处 16 万元以上 24 万元以下		
		[· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	该临床试验数据不得用于	. , ,, = ,	- ,,, - , , , , - , ,
		该临床试验数据不得用于产		·	· · · · - /
情节		品注册、备案,1年内不受			
严重		理相关责任人以及单位提出			为不受理相关责任人以及单
		的医疗器械注册申请。			立提出的医疗器械注册申
				· 请	丰育。
'	1. 《行政处罚法》			'	
	第三十二条 当事人	(有下列情形之一, 应当从轻	或者减轻行政处罚:		
	(一) 主动消除或者减轻违法行为危害后果的;				
	(二) 受他人胁迫或者诱骗实施违法行为的;				
	(三) 主动供述行政	机关尚未掌握的违法行为的	;		
V = V 1. #	(四)配合行政机关	· 查处违法行为有立功表现的	;		
关联法条	(五)法律、法规、	规章规定其他应当从轻或者	减轻行政处罚的。		
	2. 《医疗器械监督管	产理条例》			
	第二十六条 开展图	医疗器械临床试验,应当按照	医疗器械临床试验质量管理	规范的要	求, 在具备相应条件的临床
		試验申办者所在地省、自治	区、直辖市人民政府药品监	督管理部	门备案。接受临床试验备第
	的药品监督管理部门应当	4 将备案情况通报临床试验机	构所在地同级药品监督管理	部门和卫	生主管部门。
	医疗器械临床试验材	L构实行备案管理。医疗器械	临床试验机构应当具备的条	件以及备	案管理办法和临床试验质量

			品监督管理部门会同国务院卫 F展临床试验,将临床试验条	生主管部门制定并公布。 件和能力评价纳入医疗机构等级评句。	审, 鼓励医疗机构开展创新医
	违法行为	十二、临	5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
	法定依据	器械临床试验的,由负责罚款,并向社会公告;适年内不受理相关责任人以	5药品监督管理的部门责令立 5成严重后果的,处 30 万元 人及单位提出的医疗器械临床	临床试验申办者未经批准开展对人位即停止临床试验,对临床试验申办者 以上 100 万元以下罚款。该临床试验 试验和注册申请,对违法单位的法员 期间自本单位所获收入,并处所获品	者处 10 万元以上 30 万元以下 金数据不得用于产品注册,10 定代表人、主要负责人、直接
	裁量阶次	减轻	从轻	一般	从重
12	适用条件		情形的。	不具备从重、从轻或者减轻、不予 行政处罚情形的,应当在法定幅度 中限给予行政处罚。	
	处罚标准	处 1 万元以上 10 万元以 下罚款	责令立即停止临床试验; 对临床试验申办者处 10 万 元以上 16 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 51 万元以下罚款。该临 床试验数据不得用于产品注 册,5 年内不受理相关责任		以上30万元以下罚款,并向社会公告; 造成严重后果的,处79万元以上100万元以下罚款。该临床试验数据不得用于产品注册,8年以上10年内不受

		临床试验和注册申请,对违直接负责的主管人员和其他责任人的医疗器械临床试验和注册
		法单位的法定代表人、主要员,没收违法行为发生期间自本单申请,对违法单位的法定代
		负责人、直接负责的主管人位所获收入,并处所获收入1.1倍表人、主要负责人、直接负
		员和其他责任人员,没收违以上2.2倍以下罚款。 责的主管人员和其他责任人
		法行为发生期间自本单位所 员,没收违法行为发生期间
		获收入, 并处所获收入 30% 自本单位所获收入, 并处所
		以上 1.1 倍以下罚款。
		罚款。
		1.《行政处罚法》
		第三十二条 当事人有下列情形之一,应当从轻或者减轻行政处罚:
		(一) 主动消除或者减轻违法行为危害后果的;
		(二) 受他人胁迫或者诱骗实施违法行为的;
		(三)主动供述行政机关尚未掌握的违法行为的;
		(四)配合行政机关查处违法行为有立功表现的;
	关联法条	(五)法律、法规、规章规定其他应当从轻或者减轻行政处罚的。
	人人人人人	2.《医疗器械监督管理条例》
		第二十七条 第三类医疗器械临床试验对人体具有较高风险的,应当经国务院药品监督管理部门批准。国务院药
		品监督管理部门审批临床试验,应当对拟承担医疗器械临床试验的机构的设备、专业人员等条件,该医疗器械的风险
		程度,临床试验实施方案,临床受益与风险对比分析报告等进行综合分析,并自受理申请之日起60个工作日内作出决
		定并通知临床试验申办者。逾期未通知的,视为同意。准予开展临床试验的,应当通报临床试验机构所在地省、自治
		区、直辖市人民政府药品监督管理部门和卫生主管部门。
		临床试验对人体具有较高风险的第三类医疗器械目录由国务院药品监督管理部门制定、调整并公布。
13	违法行为	十三、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

法定依据

《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。

《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。

《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。

裁量阶次	减轻	从轻	一般	从重
		情形的。	不具备从重、从轻或者减轻、不予 行政处罚情形的,应当在法定幅度 中限给予行政处罚。	
处罚标准	处 0.5万元以上5万元以 下罚款。		责令改正或者立即停止临床试验; 处 6.5万元以上 8.5万元以下罚款。	责令改正或者立即停止临床 试验; 处 8.5万元以上 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。

		1.《行政处罚法》			
		第三十二条 当事人	、有下列情形之一, 应当从轻	或者减轻行政处罚:	
		(一) 主动消除或者	∱减轻违法行为危害后果的;		
		(二) 受他人胁迫或	(者诱骗实施违法行为的;		
		(三) 主动供述行政	【机关尚未掌握的违法行为的	;	
		(四)配合行政机关	查处违法行为有立功表现的	;	
		(五) 法律、法规、	规章规定其他应当从轻或者	减轻行政处罚的。	
	关联法条	2. 《医疗器械监督管	产理条例》		
	入状体示	第二十六条 开展医	至疗器械临床试验, 应当按照	医疗器械临床试验质量管理规范的要	E求,在具备相应条件的临床
		试验机构进行,并向临床	民试验申办者所在地省、自治	区、直辖市人民政府药品监督管理部	『门备案。接受临床试验备案
		的药品监督管理部门应当	的将备案情况通报临床试验机	构所在地同级药品监督管理部门和〕	卫生主管部门。
				临床试验机构应当具备的条件以及备	F案管理办法和临床试验质量
			出监督管理部门会同国务院卫		
			-展临床试验,将临床试验条	件和能力评价纳入医疗机构等级评句	7, 鼓励医疗机构开展创新医
		疗器械临床试验。			
	违法行为		十四、医疗器械	临床试验机构出具虚假报告	
		//	1 A MIN 好 L 1 一 4	1. 1. 1. 1. 1. 1. 1. 1. 1. 1. 1. 1. 1. 1	. 女主世日此与然如从.知.77.1
			, , , , , , , , , , , , , , , , , , , ,	械临床试验机构出具虚假报告的,自	
14	法定依据			违法所得;10年内禁止其开展相关专	
			7法定代衣人、王妾贝页人、 f获收入 30%以上 3 倍以下罚;	直接负责的主管人员和其他责任人员 勤	1, 汉以过法们为友生期间目
		减轻	从轻 从轻	一般	 从重

 透用条件			符合裁量规则减轻行政	符合裁量规则从轻行政处罚	不具备从重、从轻或者减轻、不予	符合裁量规则从重行政处罚	
中限给予行政处罚。 处 1 万元以上 10 万元以 处 10 万元以上 16 万元以下		适用条件					
 处罚标准 处罚标准 处罚标准 处罚标准 处罚标准 有违法所得的,没收违法有违法所得的,没收违法所5年以上8年內禁止其开展相关专业所得;有违法所得的,没收违法所得的,没收违法所得的,没收违法所得的,没收违法所得的,没收违法所得的,没收违法所得的,没收违法所得的,没收违法所得的,没收违法所得。 每年内禁止其开展相关专业医疗器械临床试验。 1.《行政处罚法》第三十二条 当事人有下列情形之一,应当从轻或者减轻行政处罚;(一)主动消除或者减轻违法行为危害后果的;(二)受他人胁迫或者诱骗实施违法行为的;(四)配合行政机关尚未掌握的违法行为的;(四)配合行政机关者处违法行为有立功表现的;(五)法律、法规、规章规定其他应当从轻或者减轻行政处罚的。 违法行为 上支行器械监督管理条例》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区户器械监督管理条例》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。 			7 674 11479 114 6				
□ 大照			处 1 万元以上 10 万元以	处 10 万元以上 16 万元以下	1 172 1 1 17 727 2 7 1 2	处 24 万元以上 30 万元以下	
## ## ## ## ## ## ## ## ## ## ## ## ##							
##			1 7 1 1 7 2 7	7 1 1 7 2 7		1. (" - /	
5 年内禁止其开展相关专5 年内禁止其开展相关专业业医疗器械临床试验。 1. 《行政处罚法》第三十二条 当事人有下列情形之一,应当从轻或者减轻行政处罚: (一)主动消除或者减轻违法行为危害后果的; (二)受他人胁迫或者诱骗实施违法行为的; (四)配合行政机关首未掌握的违法行为的; (四)配合行政机关者处违法行为有立功表现的; (五)法律、法规、规章规定其他应当从轻或者减轻行政处罚的。 15 法定依据 16 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 《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。		处罚标准					
1.《行政处罚法》 第三十二条 当事人有下列情形之一,应当从轻或者减轻行政处罚: (一)主动消除或者减轻违法行为危害后果的; (二)受他人胁迫或者诱骗实施违法行为的; (三)主动供述行政机关尚未掌握的违法行为的; (四)配合行政机关查处违法行为有立功表现的; (五)法律、法规、规章规定其他应当从轻或者减轻行政处罚的。 ***********************************						8年以上10年内禁止其开展	
1.《行政处罚法》 第三十二条 当事人有下列情形之一,应当从轻或者减轻行政处罚: (一)主动消除或者减轻违法行为危害后果的; (二)受他人胁迫或者诱骗实施违法行为的; (三)主动供述行政机关尚未掌握的违法行为的; (四)配合行政机关查处违法行为有立功表现的; (五)法律、法规、规章规定其他应当从轻或者减轻行政处罚的。			业医疗器械临床试验。	医疗器械临床试验。		相关专业医疗器械临床试	
第三十二条 当事人有下列情形之一,应当从轻或者减轻行政处罚: (一)主动消除或者减轻违法行为危害后果的; (二)受他人胁迫或者诱骗实施违法行为的; (四)配合行政机关造未掌握的违法行为的; (四)配合行政机关查处违法行为有立功表现的; (五)法律、法规、规章规定其他应当从轻或者减轻行政处罚的。 十五、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 《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。						验。	
 关联法条 (一)主动消除或者减轻违法行为危害后果的; (二)受他人胁迫或者诱骗实施违法行为的; (三)主动供述行政机关尚未掌握的违法行为的; (四)配合行政机关查处违法行为有立功表现的; (五)法律、法规、规章规定其他应当从轻或者减轻行政处罚的。 **							
 关联法条 (二) 受他人胁迫或者诱骗实施违法行为的; (三) 主动供述行政机关尚未掌握的违法行为的; (四) 配合行政机关查处违法行为有立功表现的; (五) 法律、法规、规章规定其他应当从轻或者减轻行政处罚的。 *			第三十二条 当事人有下列情形之一,应当从轻或者减轻行政处罚:				
(三)主动供述行政机关尚未掌握的违法行为的; (四)配合行政机关查处违法行为有立功表现的; (五)法律、法规、规章规定其他应当从轻或者减轻行政处罚的。 十五、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 《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。			(一) 主动消除或者减轻违法行为危害后果的;				
(四)配合行政机关查处违法行为有立功表现的; (五)法律、法规、规章规定其他应当从轻或者减轻行政处罚的。		关联法条	(二) 受他人胁迫或者诱骗实施违法行为的;				
(五) 法律、法规、规章规定其他应当从轻或者减轻行政处罚的。			(三) 主动供述行政机关尚未掌握的违法行为的;				
违法行为			(四)配合行政机关查处违法行为有立功表现的;				
《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。			(五) 法律、法规、	规章规定其他应当从轻或者	滅轻行政处罚的。		
15 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。		违法行为	十五、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	
15			《医疗器械监督管理		疗器械注册人、备案人指定的我国		
法定依据 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。	15						
人员和其他责任人员从事医疗器械生产经营活动。		法定依据					
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。					例作出的行政处罚决定的,10年内	禁止其医疗器械进口。	

裁量	阶次	减轻	从轻	一般	从重
适用	条件		符合裁量规则从轻行政处罚情形的。	不具备从重、从轻或者减轻、不予 行政处罚情形的,应当在法定幅度 中限给予行政处罚。	
处罚标准	一般形	处 0.5 万元以上5 万元以 下罚款。	5万元以上 6.5万元以下罚款。 处 10万元以上 22万元以下罚款,1年内禁止其法定代表人、主要负责人、直接负	责令改正,给予警告,并处 6.5万元以上 8.5万元以下罚款。 外 22万元以上 38万元以下罚款。	8.5万元以上10万元以下款。
	严重	1.《行政处罚法》	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。	和其他责任人员从事医疗器械生产 经营活动。	直接负责的主管人员和其责任人员从事医疗器械生经营活动。
关联	法条	第三十二条 当事人 (一)主动消除或者 (三)主动供述行政 (五)法律、法规、 2.《医疗器械监督 第二十条 医疗器械	文机关尚未掌握的违法行为的 规章规定其他应当从轻或者	(二) 受他人胁迫或者诱骗实 ; (四) 配合行政机关查处违法 减轻行政处罚的。 列义务: 有效运行;	

			(五) 国务院药品监督管理部门规定的其他义务。					
违法行为 十六、违反《医疗器械注册与备案管理办法》第七十九条								
定依据				未按照要求对发生变化进行备				
<i>/CI/-VI</i>	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。					
量阶次	减轻	从轻	一般	从重				
	符合裁量规则减轻行政	符合裁量规则从轻行政处罚	不具备从重、从轻或者减轻、不予	符合裁量规则从重行政处罚				
用条件	处罚情形的。	情形的。	行政处罚情形的,应当在法定幅度	情形的。				
			中限给予行政处罚。					
四トム	责令限期改正;逾期不改	责令限期改正;逾期不改正	+ 4 111 41 7 1 4 41 7 1 7 11. 11	责令限期改正;逾期不改正				
处刊标准	正的,处 0.1 万元以上1	的,处1万元以上1.6万元	贡令限期改止;	的,处2.4万元以上3万元				
	万元以下罚款。	以下罚款。	1.6	以下罚款。				
	1.《行政处罚法》							
	第三十二条 当事人	有下列情形之一,应当从轻	或者减轻行政处罚:					
	(一) 主动消除或者	减轻违法行为危害后果的;	(二) 受他人胁迫或者诱骗实力	施违法行为的;				
	(三) 主动供述行政	机关尚未掌握的违法行为的	; (四)配合行政机关查处违法行	行为有立功表现的;				
	(五) 法律、法规、	规章规定其他应当从轻或者	减轻行政处罚的。					
联法条	2. 《医疗器械注册与	·备案管理办法》						
			后研究,对医疗器械的安全性、有效	效性和质量可控性进行进一步				
	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、任	使用方法等发生实质性变化,				
			200 - 200 - 1 0 1 100 V - 200 C - 1 100 V - 200 V	7 7. 10.7C 10.1V 7				
	定量 用 罚 不	定依据 零符限期 大 大 大 大 大 大 大 大 大 大 大 大 大	定依据 案的,责令限期改正;逾期不改正的,处1万元以上量阶次 减轻 从轻 符合裁量规则减轻行政 符合裁量规则从轻行政处罚情形的。	定依据 《医疗器械注册与备案管理办法》第一百零七条: 违反本办法第七十九条的规定,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。 量阶次 《各				

		注册证载明的产品名称、型号、规格、结构及组成、适用范围、产品技术要求、进口医疗器械的生产地址等,属于前款规定的需要办理变更注册的事项。注册人名称和住所、代理人名称和住所等,属于前款规定的需要备案的事项。 境内医疗器械生产地址变更的,注册人应当在办理相应的生产许可变更后办理备案。 发生其他变化的,注册人应当按照质量管理体系要求做好相关工作,并按照规定向药品监督管理部门报告。					
	违法行为		十七、违反《体外诊断试	剂注册与备案管理办法》第七十九名	<u> </u>		
	法定依据	《体外诊断试剂注册与备案管理办法》第一百零七条:违反本办法第七十八条的规定,未按照要求对发生变化行备案的,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。					
	裁量阶次	减轻	从轻	一般	从重		
17	适用条件	符合裁量规则减轻行政 处罚情形的。		不具备从重、从轻或者减轻、不予 行政处罚情形的,应当在法定幅度 中限给予行政处罚。			
	处罚标准		责令限期改正;逾期不改正的,处1万元以上1.6万元以下罚款。	责令限期改正;逾期不改正的,处 1.6万元以上2.4万元以下罚款。	责令限期改正;逾期不改正的,处2.4万元以上3万元以下罚款。		

	关联法条	1. 《行政处罚法》 第三十二条 当事人有下列情形之一,应当从轻或者减轻行政处罚: (一)主动消除或者减轻违法行为危害后果的; (二)受他人胁迫或者诱骗实施违法行为的; (三)主动供述行政机关尚未掌握的违法行为的; (四)配合行政机关查处违法行为有立功表现的; (五)法律、法规、规章规定其他应当从轻或者减轻行政处罚的。 2. 《体外诊断试剂注册与备案管理办法》 第七十八条 注册人应当主动开展体外诊断试剂上市后研究,对体外诊断试剂的安全性、有效性和质量可控性进行进一步确认,加强对已上市体外诊断试剂的持续管理。 已注册的第二类、第三类体外诊断试剂产品,其设计、原材料、生产工艺、适用范围、使用方法等发生实质性变化,有可能影响该体外诊断试剂安全、有效的,注册人应当向原注册部门申请办理变更注册手续; 发生其他变化的,应当在变化之日起30日内向原注册部门备案。 注册证载明的产品名称、包装规格、主要组成成分、预期用途、产品技术要求、产品说明书、进口体外诊断试剂的生产地址等,属于前款规定的需要办理变更注册的事项。注册人名称和住所、代理人名称和住所等,属于前款规定的需要备案的事项。境内体外诊断试剂生产地址变更的,注册人应当在办理相应的生产许可变更后办理备案。 发生其他变化的,注册人应当按照质量管理体系要求做好相关工作,并按照规定向药品监督管理部门报告。
	违法行为	十八、违反《医疗器械生产监督管理办法》第七十八条
18	法定依据	《医疗器械生产监督管理办法》第七十八条:有下列情形之一的,由药品监督管理部门依职责给予警告,并处1万元以上5万元以下罚款: (一)医疗器械生产企业未依照本办法第四十二条第二款的规定向药品监督管理部门报告所生产的产品品种情况及相关信息的; (二)连续停产一年以上且无同类产品在产,重新生产时未进行必要的验证和确认并向所在地药品监督管理部门报告的。

	裁量阶次	减轻	从轻	一般	从重			
		符合裁量规则减轻行政	符合裁量规则从轻行政处罚	不具备从重、从轻或者减轻、不予	符合裁量规则从重行政处罚			
	适用条件	处罚情形的。	情形的。	行政处罚情形的,应当在法定幅度	情形的。			
				中限给予行政处罚。				
	处罚标准	责令限期改正;逾期不改	责令限期改正;逾期不改正	 责令限期改正;逾期不改正的,处	责令限期改正;逾期不改正			
	处切你准	正的,处0.1万元以上1	的,处1万元以上2.2万元	责令限期改正;逾期不改正的,处 2.2万元以上3.8万元以下罚款。	的,处3.8万元以上5万元			
		万元以下罚款。	以下罚款。	2.2 <i>万</i> 九 以 上 3.8 <i>万</i> 九 以 下 训	以下罚款。			
		1.《行政处罚法》						
			.有下列情形之一,应当从轻					
				(二) 受他人胁迫或者诱骗实施				
			(三)主动供述行政机关尚未掌握的违法行为的; (四)配合行政机关查处违法行为有立功表现的;					
			规章规定其他应当从轻或者	减轻行政处罚的。				
	关联法条	2. 《医疗器械生产监	** * * * * * * * * * * * * * * * * * * *		_			
	7C-7C-1A			管理部门报告所生产的产品品种情况	= '			
				产备案部门报告,涉及委托生产的,	还应当提供委托方、受托生			
		产产品、受托期限等信息						
				化,可能影响产品安全、有效的,应				
			(告, 原生产许可部门应当及	时开展现场核查。属于许可事项变化	化的, 应当按照规定办理相关			
		许可变更。						
	违法行为		十九、违反《医疗器机	戒生产监督管理办法》第七十九条				
		《医疗器械生产监包	译管理办法》第七十九条:	有下列情形之一的, 由药品监督管理	里部门依职责责令限期改正;			
19		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:			
	法定依据	(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、数据上传和组织	维护更新等工作的。			

	裁量	阶次	减轻	从轻	一般	从重
	适用条件				不具备从重、从轻或者减轻、不予 行政处罚情形的,应当在法定幅度 中限给予行政处罚。	
	处罚 情:		并处 0.1万元以上1万元以上1万元以下四劫	万元以上2.2万元以下罚款。	责令改正,给予警告,并处2.2万元以上3.8万元以下罚款。	3.8万元以上5万元以下罚
	,,	情节 严重		处 5 万元以上 6. 5 万元以下罚 款。	处 6.5万元以上 8.5万元以下罚款。	处 8.5 万元以上 10 万元以下 罚款。
1.《行政处罚法》 第三十二条 当事人有下列情形之一,应 关联法条 (一)主动消除或者减轻违法行为危害后 (三)主动供述行政机关尚未掌握的违法 (五)法律、法规、规章规定其他应当从				者减轻违法行为危害后果的; 政机关尚未掌握的违法行为的	(二)受他人胁迫或者诱骗实病 ; (四)配合行政机关查处违法	
	违法	行为		二十、违反《医疗器标	戒经营监督管理办法》第六十六条	
20	法定依据		罚款;情节严重的,处 (一)第三类医疗; (二)医疗器械经;	5万元以上10万元以下罚款; 器械经营企业擅自变更经营场 营许可证有效期届满后,未依	有下列情形之一的,责令限期改正, 造成危害后果的,处 10 万元以上 2 所、经营范围、经营方式、库房地域 法办理延续手续仍继续从事医疗器标 医疗器械监督管理条例第八十一条的	20 万元以下罚款: 止; 戒经营活动。
	裁量	阶次	减轻	从轻	一般	从重
	适用	条件	符合裁量规则减轻行政	符合裁量规则从轻行政处罚	不具备从重、从轻或者减轻、不予	符合裁量规则从重行政处罚

		处罚情形的。	情形的。	行政处罚情形的,应当在法定幅度	情形的。		
				中限给予行政处罚。			
	•	责令改正,给予警告,并	责令改正,给予警告,并处	责令改正,给予警告,并处2.2万	责令改正,给予警告,并处		
	,,,,	处 0.1万元以上1万元以	1万元以上2.2万元以下罚	元以上3.8万元以下罚款。	3.8万元以上5万元以下罚		
罚	1A 113	下罚款。	款。		款。		
准立	造成危		处 10 万元以上 13 万元以下	处13万元以上17万元以下罚款。	处 17 万元以上 20 万元以下		
4	害后果		罚款。		罚款。		
	的						
		1. 《行政处罚法》					
		第三十二条 当事人有下列情形之一,应当从轻或者减轻行政处罚:					
光 联丛	上久	(一) 主动消除或者减轻违法行为危害后果的; (二) 受他人胁迫或者诱骗实施违法行为的;					
N 4N/2	4 7 7	(三) 主动供述行政	【机关尚未掌握的违法行为的	; (四)配合行政机关查处违法	行为有立功表现的;		
		(五) 法律、法规、	规章规定其他应当从轻或者	减轻行政处罚的。			
违法行	亍为		二十一、违反《医疗器	械经营监督管理办法》第六十八条			
		《医疗器械经营监督	P管理办法》第六十八条:	医疗器械经营企业未按照要求提交员	质量管理体系年度自查报告,		
去定作	交据	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;		
21		拒不改正的,处1万元以	人上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。		
战量的	个次	减轻	从轻	一般	从重		
		符合裁量规则减轻行政	符合裁量规则从轻行政处罚	不具备从重、从轻或者减轻、不予	符合裁量规则从重行政处罚		
适用角	条件	处罚情形的。	情形的。	行政处罚情形的,应当在法定幅度	情形的。		
				中限给予行政处罚。			
	在 联 法 定 量	可准 联 一情 选害 法 行 依 阶 据 次 人 大	一般形 一般形 一般形 一情形 一情形 一情形 一情形 一情形 一情形 一情形 一情形 一情形 一情	一般 情形 大型	中限给予行政处罚。		

		一般			责令改正,给予警告,并处2.2万	责令改正,给予警告,并处	
	处罚 标准	情形		1万元以上2.2万元以下罚	元以上3.8万元以下罚款。	3.8万元以上5万元以下罚	
				款。		款。	
		情节严		处 5 万元以上 6.5 万元以下	处 6.5 万元以上 8.5 万元以下罚款。	处 8.5 万元以上 10 万元以下	
		重 的		罚款。	72 0. 0 77 76 77 17 17 17 17 17 17 17 17 17 17 17 17	罚款。	
			1.《行政处罚法》				
			第三十二条 当事人	、有下列情形之一, 应当从轻	或者减轻行政处罚:		
	关联	法条	(一) 主动消除或者	'减轻违法行为危害后果的;	(二) 受他人胁迫或者诱骗实	Y 施违法行为的;	
			(三) 主动供述行政	【机关尚未掌握的违法行为的	7; (四)配合行政机关查处违法	行为有立功表现的;	
			(五) 法律、法规、规章规定其他应当从轻或者减轻行政处罚的。				
	违法	行为		二十二、违反《医疗器	械经营监督管理办法》第六十九条		
	法定依据		《医疗器械经营监督	· 『管理办法》第六十九条: 第	三类医疗器械经营企业未按照本办:	法规定办理企业名称、法定代	
			表人、企业负责人变更的	7,由药品监督管理部门责令	限期改正; 拒不改正的, 处 5000 元	比以上3万元以下罚款。	
	裁量	阶次	减轻	从轻	一般	从重	
			符合裁量规则减轻行政	符合裁量规则从轻行政处罚	不具备从重、从轻或者减轻、不予	符合裁量规则从重行政处罚	
	适用	条件	处罚情形的。	情形的。	行政处罚情形的,应当在法定幅度	情形的。	
22					中限给予行政处罚。		
	山四	标准	责令限期改正; 拒不改正	责令限期改正; 拒不改正的,	主人阳地北丁 七丁北丁地 从 1 05	责令限期改正; 拒不改正的,	
	处训	你准	的,处 0.05 万元以上 0.5	处 0.5万元以上 1.25万元以	责令限期改正; 拒不改正的, 处 1.25	处 2.25 万元以上 3 万元以下	
			万元以下罚款。	下罚款。	万元以上 2.25 万元以下罚款。	罚款。	
			《行政处罚法》				
	不成	山夕	第三十二条 当事人	.有下列情形之一,应当从轻	:或者减轻行政处罚:		
	大싻	法条	(一) 主动消除或者	'减轻违法行为危害后果的;	(二) 受他人胁迫或者诱骗实	施违法行为的;	
			(三) 主动供述行政	【机关尚未掌握的违法行为的	; (四)配合行政机关查处违法	行为有立功表现的;	

		(五) 法律、法规、	(五) 法律、法规、规章规定其他应当从轻或者减轻行政处罚的。				
	违法行为		网络销售监督管理办法》第三十九	条			
	法定依据			事医疗器械网络销售的企业未按照:	,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,		
-		上地方食品药品监督管理		告; 拒不改正的, 向社会公告, 处			
	裁量阶次	减轻	从轻	一般	从重		
			符合裁量规则从轻行政处罚	不具备从重、从轻或者减轻、不予	符合裁量规则从重行政处罚		
	适用条件		情形的。	行政处罚情形的,应当在法定幅度	情形的。		
23				中限给予行政处罚。			
23	۵۱ سر ۱- ۵۰		责令限期改正; 拒不改正的,	责令限期改正; 拒不改正的, 向社	责令限期改正; 拒不改正的,		
	处罚标准		向社会公告,处 0.3 万元以	会公告,处0.3万元以上0.7万元	向社会公告,处 0.7 万元以		
			下罚款。	以下罚款。	上1万元以下罚款。		
		《行政处罚法》	1				
		第三十二条 当事人	(有下列情形之一, 应当从轻	或者减轻行政处罚:			
	关联法条	(一)主动消除或者减轻违法行为危害后果的; (二)受他人胁迫或者诱骗实施违法行为的;					
	•	(三) 主动供述行政机关尚未掌握的违法行为的; (四) 配合行政机关查处违法行为有立功表现的;					
		(五) 法律、法规、	规章规定其他应当从轻或者	减轻行政处罚的。			
	违法行为			戒网络销售监督管理办法》第四十条	-		
-		《医疗器械网络销售		有下列情形之一的, 由县级以上地			
			女正的, 处 5000 元以上 1 万 j		V X X X X X X X X X X X X X X X X X X X		
24				法要求展示医疗器械生产经营许可证	证或者备案凭证 医疗器械注		
	法定依据	册证或者备案凭证的;		MAXIONA ENTERNAL ALBERT			
		,,,	\$ 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 条 第 三 方 平 台 条 案 信		
		证编号的。					
		MT-VM ↑ H10					

	裁量阶次	减轻	从轻	一般	从重		
				不具备从重、从轻或者减轻、不予			
	适用条件	处罚情形的。	情形的。	行政处罚情形的,应当在法定幅度 中限给予行政处罚。	情形的。		
	处罚标准	责令限期改正; 拒不改正的, 处 0.05万元以上 0.5万元以上 0.5	责令限期改正; 拒不改正的, 处 0.5万元以上 0.65万元以 下罚款。	责令限期改正; 拒不改正的, 处	责令限期改正; 拒不改正的, 处 0.85万元以上1万元以下 罚款。		
	关联法条	《行政处罚法》 第三十二条 当事人有下列情形之一,应当从轻或者减轻行政处罚:					
	违法行为	二十五、违反《医疗器械网络销售监督管理办法》第四十一条					
25	法定依据	令改正,给予警告;拒不 (一)从事医疗器械 (二)从事医疗器械 (三)医疗器械网络 (四)医疗器械网络 质量安全管理人员的;	改正的,处 5000 元以上 2 万 成网络销售的企业备案信息发 成网络销售的企业未按规定建 分交易服务第三方平台提供者 分交易服务第三方平台提供者	生变化,未按规定变更的;	更的; 为质量安全管理机构或者配备		
	裁量阶次	减轻	从轻	一般	从重		
	适用条件	符合裁量规则减轻行政	符合裁量规则从轻行政处罚	不具备从重、从轻或者减轻、不予	符合裁量规则从重行政处罚		

		处罚情形的。		行政处罚情形的,应当在法定帕 中限给予行政处罚。			
	处罚标准	责令限期改正; 拒不改正的,处 0.05万元以上 0.5万元以下罚款。	责令限期改正; 拒不改正的, 5处 0.5 万元以上1万元以下 罚款。	责令限期改正; 拒不改正的, 万元以上1.5万元以下罚款。	处 1 责令限期改正; 拒不改正的, 处 1.5 万元以上 2 万元以下 罚款。		
	关联法条	(一) 主动消除或和 (三) 主动供述行政		(二) 受他人胁迫或者诱骗; (四)配合行政机关查处进			
	违法行为	二十六、违反《医疗器械网络销售监督管理办法》第四十二条					
	法定依据	《医疗器械网络销售监督管理办法》第四十二条: 医疗器械网络交易服务第三方平台提供者未按本办法规定备案的,由省级食品药品监督管理部门责令限期改正; 拒不改正的,向社会公告,处 3 万元以下罚款。					
	裁量阶次	减轻	从轻	一般	从重		
26	适用条件	7	符合裁量规则从轻行政处罚情	形的。不具备从重、从轻或者减轻、不予行政处罚情形的, 应当在法定幅度中限给予 行政处罚。			
	处罚标准		责令限期改正; 拒不改正的, 同公告, 处1万元以下罚款。		责令限期改正; 拒不改正的, 向社会公告, 处2万元以上3万元以下罚款。		

		《行政处罚法》				
		第三十二条 当事人有下列情形之一,应当从轻或者减轻行政处罚:				
	关联法条	(一) 主动消除或	者减轻违法行为危害后果的;	(二) 受他人胁迫或者诱骗	实施违法行为的;	
			政机关尚未掌握的违法行为的;			
		(五) 法律、法规	、规章规定其他应当从轻或者减轻行	「 政处罚的。		
	违法行为		二十七、违反《医疗器械网络铂	肖售监督管理办法》第四十	·三条	
		《医疗器械网络销	售监督管理办法》第四十三条: 有了	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:		
	法定依据	(一) 从事医疗器	械网络销售的企业、医疗器械网络交	5.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	で 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	7.		
	裁量阶次	减轻	从轻	一般	从重	
		符合裁量规则减轻行	符合裁量规则从轻行政处罚情形的。	不具备从重、从轻或者减	符合裁量规则从重行政处罚情形	
07	适用条件	政处罚情形的。		轻、不予行政处罚情形的,	的。	
27	还用东门			应当在法定幅度中限给予		
				行政处罚。		
	处罚标准		责令限期改正; 拒不改正的, 处1万	责令限期改正; 拒不改正	责令限期改正; 拒不改正的, 处	
	人内有种	正的,处0.1万元以上	元以上1.7万元以下罚款。	的, 处 1.7 万元以上 2.3	2.3万元以上3万元以下罚款。	
		1万元以下罚款。		万元以下罚款。		
		《行政处罚法》				
			人有下列情形之一,应当从轻或者漏			
	关联法条		者减轻违法行为危害后果的;			
		(三) 主动供述行	政机关尚未掌握的违法行为的;	(四) 配合行政机关查处违	法行为有立功表现的;	
		(五)法律、法规	、规章规定其他应当从轻或者减轻行	「 政处罚的。		

	违法行为		二十八、违反《医疗器械网络销	i 售监督管理办法》第四十	-四条
		《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:		
	法定依据	(一) 从事医疗器	械网络销售的企业超出经营范围销售	的;	
		(二) 医疗器械批	发企业销售给不具有资质的经营企业	1、使用单位的。	
		医疗器械零售企业	将非消费者自行使用的医疗器械销售	给消费者个人的, 依照前	「款第一项规定予以处罚。
	裁量阶次	减轻	从轻	一般	从重
		符合裁量规则减轻行	符合裁量规则从轻行政处罚情形的。	不具备从重、从轻或者减	符合裁量规则从重行政处罚情形
	适用条件	政处罚情形的。		轻、不予行政处罚情形的,	的。
28				应当在法定幅度中限给予	
				行政处罚。	
	处罚标准	责令限期改正; 拒不改	责令限期改正; 拒不改正的, 处1万	责令限期改正; 拒不改正	责令限期改正; 拒不改正的, 处
	人为小作	正的,处0.1万元以上	元以上1.7万元以下罚款。	的, 处 1.7 万元以上 2.3	2.3万元以上3万元以下罚款。
		1万元以下罚款。		万元以下罚款。	
		《行政处罚法》			
		第三十二条 当事	人有下列情形之一,应当从轻或者减	轻行政处罚:	
	关联法条	(一) 主动消除或	者减轻违法行为危害后果的; (二)) 受他人胁迫或者诱骗实力	施违法行为的;
		(三) 主动供述行	政机关尚未掌握的违法行为的; ((四) 配合行政机关查处违	注法行为有立功表现的;
		(五) 法律、法规	、规章规定其他应当从轻或者减轻行	政处罚的。	
29	违法行为		二十九、违反《医疗器械使用》	质量监督管理办法》第三	十条

	《医疗器械使用质	量监督管理办法》第三十条: 医疗器	B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	己以下罚款:	
	(一) 未按规定配	备与其规模相适应的医疗器械质量管	· 理机构或者质量管理人员	, 或者未按规定建立覆盖质量管
	理全过程的使用质量管	理制度的;		
	(二) 未按规定由	指定的部门或者人员统一采购医疗器	导械的;	
11 产品口	(三) 购进、使用	未备案的第一类医疗器械,或者从未	长备案的经营企业购进第二	类医疗器械的;
法定依据	(四) 贮存医疗器	械的场所、设施及条件与医疗器械员	占种、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;		
	(五) 未按规定建	立、执行医疗器械使用前质量检查制	川度的 ;	
	(六)未按规定索	取、保存医疗器械维护维修相关记录	长的:	
	, , , , , , , , , , , , , , , , , , , ,	本单位从事医疗器械维护维修的相关		建立培训档案的:
	_ , , , , , , , ,	其医疗器械质量管理工作进行自查、		76-17/10/10/10
裁量阶次	减轻	从轻	一般	从重
		符合裁量规则从轻行政处罚情形的。	不具备从重、从轻或者减	符合裁量规则从重行政处罚情形
ve m b u			轻、不予行政处罚情形的,	的。
适用条件			应当在法定幅度中限给予	
			行政处罚。	
11 11 1- 1		责令限期改正; 拒不改正的, 处 0.3	责令限期改正; 拒不改正	责令限期改正; 拒不改正的, 处
处罚标准		万元以下罚款。	的, 处 0.3 万元以上 0.7	0.7万元以上1万元以下罚款。
			万元以下罚款。	

		《行政处罚法》			
		第三十二条 当事	人有下列情形之一, 应当从轻或者》	域轻行政处罚:	
	关联法条	(一) 主动消除或	者减轻违法行为危害后果的;	(二) 受他人胁迫或者诱骗	实施违法行为的;
		(三) 主动供述行	政机关尚未掌握的违法行为的;	(四)配合行政机关查处违	法行为有立功表现的;
		(五) 法律、法规	、规章规定其他应当从轻或者减轻行	亍政处罚的。	
	违法行为		三十、违反《医疗器械使用质	量监督管理办法》第三十-	一条
		《医疗器械使用质	量监督管理办法》第三十一条: 医疗	· · · · · · · · · · · · · ·	办法第十七条规定,未按要求提
	法定依据	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	斗和信息的, 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。	
	裁量阶次	减轻	从轻	一般	从重
	适用条件	符合裁量规则减轻行	符合裁量规则从轻行政处罚情形的。	不具备从重、从轻或者减	符合裁量规则从重行政处罚情形
		政处罚情形的。		轻、不予行政处罚情形的,	的。
				应当在法定幅度中限给予	
30				行政处罚。	
	处罚标准	责令限期改正; 拒不改	责令限期改正;情节严重或拒不改正	责令限期改正; 情节严重	责令限期改正;情节严重或拒不
	又刊标准		的,处0.5万元以上1万元以下罚款。		改正的,处1.5万元以上2万元
		上 0.5 万元以下罚款。	时,火0.3万元以上1万元以下机款。	。 以上1.5万元以下罚款。	以下罚款。
		《行政处罚法》			
		第三十二条 当事	人有下列情形之一, 应当从轻或者》	域轻行政处罚:	
	关联法条	(一) 主动消除或	者减轻违法行为危害后果的;	(二) 受他人胁迫或者诱骗	与实施违法行为的;
	入水石水	(三) 主动供述行	政机关尚未掌握的违法行为的;	(四) 配合行政机关查处违	法行为有立功表现的;
		(五)法律、法规	、规章规定其他应当从轻或者减轻行	亍政处罚的。	
		《医疗器械使用质	量监督管理办法》第十七条		

		医疗器械使用单位可以按照合同的约定要求医疗器械生产经营企业提供医疗器械维护维修服务,也可以委托有条件和能力的维修服务机构进行医疗器械维护维修,或者自行对在用医疗器械进行维护维修。 医疗器械使用单位委托维修服务机构或者自行对在用医疗器械进行维护维修的,医疗器械生产经营企业应当按照合同的约定提供维护手册、维修手册、软件备份、故障代码表、备件清单、零部件、维修密码等维护维修必需的材料和信息。											
	违法行为	三十一、违反《医疗器械使用质量监督管理办法》第三十二条											
	法定依据	品药品监督管理部门的		【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2万元以下罚款。									
	裁量阶次	减轻	从轻	一般	从重								
31	适用条件		符合裁量规则从轻行政处罚情形的。	不具备从重、从轻或者减轻、不予行政处罚情形的, 应当在法定幅度中限给予 行政处罚。	的。								
	处罚标准		责令限期改正,可以并处 0.7 万元以 下罚款。		责令限期改正,可以并处 1.4万元以上 2万元以下罚款。								

	关联法条	(一) 主动消除或(三) 主动供述行	人有下列情形之一,应当从轻或者源者减轻违法行为危害后果的; 政机关尚未掌握的违法行为的; 、规章规定其他应当从轻或者减轻行	(二) 受他人胁迫或者诱骗 (四) 配合行政机关查处违	
	违法行为		三十二、违反《医疗器械	召回管理办法》第三十条	
32	法定依据	万元以下罚款: (一)违反本办法 (二)违反本办法 者告知使用者的; (三)违反本办法 措施或者重新召回医疗	理办法》第三十条: 医疗器械生产企 第十四条规定, 未按照要求及时向充 第十五条规定, 未在规定时间内将在 第十八条、第二十三条、第二十七条 器械的; 第二十一条规定, 未对召回医疗器械	上会发布产品召回信息的; 好回医疗器械的决定通知到 等二款规定,未按照食品	医疗器械经营企业、使用单位或药品监督管理部门要求采取改正
	裁量阶次	减轻	从轻	一般	从重
	适用条件	符合裁量规则减轻行政处罚情形的。	符合裁量规则从轻行政处罚情形的。	不具备从重、从轻或者减轻、不予行政处罚情形的, 应当在法定幅度中限给予 行政处罚。	的。
	处罚标准		责令改正,给予警告,并处 0.1 万元 以上1万元以下罚款。	责令改正,给予警告,并 处1万元以上2万元以下	

				罚款。								
	关联法条	(一) 主动消除或 (三) 主动供述行	人有下列情形之一,应当从轻或者漏者减轻违法行为危害后果的; 政机关尚未掌握的违法行为的; 、规章规定其他应当从轻或者减轻行	(二) 受他人胁迫或者诱骗 (四) 配合行政机关查处违	.,							
	违法行为	三十三、违反《医疗器械召回管理办法》第三十一条										
33	法定依据	未改正的,处3万元以 (一)未按照本办 (二)拒绝配合食 (三)未按照本办 和总结评估报告的;	理办法》第三十一条: 医疗器械生产 下罚款: 法规定建立医疗器械召回管理制度的 品药品监督管理部门开展调查的; 法规定提交医疗器械召回事件报告表 划,未报食品药品监督管理部门备案	; 、调查评估报告和召回计								
	裁量阶次	减轻	从轻	一般	从重							
	适用条件	符合裁量规则减轻行政处罚情形的。	符合裁量规则从轻行政处罚情形的。	不具备从重、从轻或者减轻、不予行政处罚情形的, 应当在法定幅度中限给予 行政处罚。	的。							
	处罚标准	责令改正,给予警告。	予以警告,责令限期改正;逾期未改正的,处 0.1万元以上1万元以下罚款。		未改正的,处2万元以上3万元							

	关联	法条	(一) 主动消除或 (三) 主动供述行	人有下列情形之一,应当从轻或者调者减轻违法行为危害后果的; 政机关尚未掌握的违法行为的; 成规章规定其他应当从轻或者减轻行	(二) 受他人胁迫或者诱骗 (四) 配合行政机关查处违	
	违法行为			三十四、违反《医疗器械召	【回管理办法》第三十二 条	₹
	法定位		止销售、使用存在缺陷 械经营许可证》。	理办法》第三十二条: 医疗器械经营的医疗器械,并处 5000 元以上 3 万分	元以下罚款;造成严重后身	是的,由原发证部门吊销《医疗器
	裁量	阶次	减轻	从轻	一般	从重
34	适用条件		符合裁量规则减轻行 政处罚情形的。	符合裁量规则从轻行政处罚情形的。	不具备从重、从轻或者减轻、不予行政处罚情形的, 应当在法定幅度中限给予 行政处罚。	的。
	处罚 标准			责令停止销售、使用存在缺陷的医疗器械,并处 0.5万元以上 1.3万元以下的罚款。	责令停止销售、使用存在	医疗器械,并处2.2万元以上3
		严重情形	造成严重后果的,	由原发证部门吊销《医疗器械经营的	F 可证》	

		《行政处罚法》 第三十二条 当事	人有下列情形之一,应当从轻或者源	域轻行政处罚:	
	关联法条		者减轻违法行为危害后果的;		.,=
		(三) 主动供述行	政机关尚未掌握的违法行为的;	(四) 配合行政机关查处违	运法行为有立功表现的;
		(五) 法律、法规	、规章规定其他应当从轻或者减轻?	于政处罚的。	
	违法行为		三十五、违反《医疗器械召	3回管理办法》第三十三条	<u> </u>
	法定依据	《医疗器械召回管	埋办法》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,责令限其	朗改正;逾期拒不改正的,	处 3 万元以下罚款。
	裁量阶次	减轻	从轻	一般	从重
	适用条件		符合裁量规则从轻行政处罚情形的。	不具备从重、从轻或者减	符合裁量规则从重行政处罚情形
				轻、不予行政处罚情形的,	的。
				应当在法定幅度中限给予	
35				行政处罚。	
	处罚标准		予以警告,责令限期改正;逾期未改	予以警告,责令限期改正;	予以警告, 责令限期改正; 逾期
	及刊标准		正的,处0.1万元以上1万元以下罚	逾期未改正的,处1万元	未改正的,处2万元以上3万元
			款。	以上2万元以下罚款。	以下罚款。
		《行政处罚法》			
		第三十二条 当事	人有下列情形之一, 应当从轻或者源	域轻行政处罚:	
	关联法条	(一) 主动消除或	者减轻违法行为危害后果的;	(二) 受他人胁迫或者诱骗	扁实施违法行为的;
		(三) 主动供述行	政机关尚未掌握的违法行为的;	(四) 配合行政机关查处违	运法行为有立功表现的;
		(五)法律、法规	、规章规定其他应当从轻或者减轻行	亍政处罚的。	

(四)化妆品行政处罚裁量基准

目 录

—	`	违	反	$\langle\!\langle$	化	妆	品	监	督	管	理	条	例	\rangle	第	五	十	九	条	•••		• • • •	• • • •	•••		••••	••••	- !	3 -	_
_	`	违	反	$\langle\!\langle$	化	妆	品	监	督	管.	理	条	例	>	第	六	十	条	• • • •	• • • •	•••	• • • •	•••	• • • •	•••	• • • •	• • • •	_	6 -	_
Ξ	`	违	反	$\langle\!\langle$	化	妆	品	监	督	管	理	条	例	>	第	六	十	—	条:	第	<u> </u>	款	• • • •	•••	• • • •		••••	_	9 .	_
五	`	违	反	$\langle\!\langle$	化	妆	品	监	督	管	理	条	例	>	第	六	+	_	条:	第	<u> </u>	款	• • • •	•••		••••		1	3 .	
六	`	在	申	请	七十	女品	占行	政	许	可	时	提1	供点	虚化	员资	科	-或	者	采.	取:	其化	也期	化骗	手	段	••••		1	5 -	_
七	`	伪	造	`	变	造	`	出	租	`	出	借	或	者	转	让	化	妆	品	许	可.	证	件.	• • • •	•••		. –	1	7 -	_
八	`	备	案	时	提	供	虚	假	资	料	•••	•••	• • • •	• • • •	• • • •	• • • •	•••	•••		•••	• • • •	• • • •	• • • •	•••			. –	1	8 -	_
九	`	化	妆	品	集	中	交	易	市	场	开	办	者	`	展	销	슾	举	办	者	未	依	照	本	条1	例規	见定	履	行	
审	查	`	检	查	`	制	止	`	报	告	等	管	理	义	务	•••	• • •		• • • •		•••		•••	• • • •	•••	• • • •	–	2	0 .	
十	`	电	子	商	务:	平	台:	经	营	者	未′	依	照	本.	条	例;	规	定	愛	行	实	名图	登讠	己、	伟	业		报台	告、	
停	止	提	供	电	子	商	务	平	台	服	务	等	管	理	义	务	•••	•••		•••	• • • •	•••	• • • •	•••	• • • •			2	1 .	_
+	—	`	境	外	化	妆	品	注	册	人	`	备	案	人	指	定	的	在	我	玉	境	内	的	企	业;	法丿	人未	:协	助	
开	展	化	妆	品	不	良	反	应	监	测	`	实	施	产	品	召	凹	•••	• • • •	•••	• • • •		•••		•••			2	3 -	_
+	Ξ	`	化	妆	品	生	产	企	业	许	可	条	件	发	生	变	化	或	者	需	要	变	更	许	可	证素	戝明	的	事	
项	未	按	规	定	申	请	变	更	•••	•••		•••	•••	• • • •	•••	•••	• • • •	•••	• • • •	•••	• • • •	• • • •	•••		•••			2	5 .	_
+	四	`	化	妆	品	生	产	企	业	质	量	安	全	负	责	人	`	预	留	的	联	系	方	式	发	生生	を化	未	按	
规	定	报	告		•••	• • • •		• • • •	• • • •		•••	• • • •	•••	• • • •	• • • •	•••	• • • •	• • • •	•••	• • • •	•••		•••	• • • •		• • • •	–	2	6 -	_
十	五	`	化	妆	品	展	销	会	举	办	者	未	按	要	求	向	所	在	地	负	责	药	品.	监	督	管理	里的	部	门	
报	告	展	销	슾	基	本	信	息	•••	•••		•••	•••			• • • •					• • • •	• • • •	•••	• • • •	•••	• • • • •		2	7 -	_

	违法行为	一、违反《化妆品监督	管理条例》第五十九条							
		《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	E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					
	法定依据	1万元的,并处5万元以	以上15万元以下罚款;货值会	金额1万元以上的,并处货值金额	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	并由原发证部门吊销化妆品许可证	正件,10年内不予办理其提出的					
		化妆品备案或者受理其	提出的化妆品行政许可申请,	对违法单位的法定代表人或者主	:要负责人、直接负责的主管人员					
		和其他直接责任人员处	以其上一年度从本单位取得收	入的3倍以上5倍以下罚款,终	身禁止其从事化妆品生产经营活					
		动;构成犯罪的,依法:	追究刑事责任:							
		(一) 未经许可从	事化妆品生产活动,或者化妆	:品注册人、备案人委托未取得相	应化妆品生产许可的企业生产化					
		妆品;								
		(二) 生产经营或	者进口未经注册的特殊化妆品	i]						
1		(三)使用禁止用于化妆品生产的原料、应当注册但未经注册的新原料生产化妆品,在化妆品中非法添加可能危								
		害人体健康的物质,或者使用超过使用期限、废弃、回收的化妆品或者原料生产化妆品。								
		《化妆品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。								
	裁量阶次	减轻	从轻	一般	从重					
		1.涉案化妆品质量符合	符合裁量规则从轻行政处罚	不具备从重、从轻或者减轻、不	符合裁量规则从重行政处罚情形					
		标准, 且尚未销售或者	情形的。	予行政处罚情形的,应当在法定	的。					
	 适用条件	使用,并积极配合调查		幅度中限给予行政处罚。						
	运用余件	的;								
		2.生产许可证、注册或								
		备案有效期届满, 仍从								

			事化妆品生产活动,但相应的延续申请已被受理的; 3.符合裁量规则减轻行政处罚情形的。			
			. , , , , , , , , , , , , , , , , , , ,			没收违法所得、违法生产经营的
		ľ				化妆品和专门用于违法生产经营
		·	, = , , , , , = , , , ,	产经营的原料、包装材料、工	营的原料、包装材料、工具、设	的原料、包装材料、工具、设备
	1	情形	款。	具、设备等物品;违法生产经	备等物品;违法生产经营的化妆	等物品;违法生产经营的化妆品
			货值金额 1 万元以上	营的化妆品货值金额不足1	品货值金额不足1万元的,并处	货值金额不足1万元的,并处12
1 4	处罚		的: 处货值金额 10 倍以	万元的,并处5万元以上8	8万元以上12万元以下罚款;	万元以上15万元以下罚款;货值
	标准		上 15 倍以下罚款。	万元以下罚款;货值金额1	货值金额1万元以上的,并处货	金额1万元以上的,并处货值金
			减轻二档:货值金额不	万元以上的,并处货值金额	值金额19.5倍以上25.5倍以下	额 25.5 倍以上 30 倍以下罚款。
			足1万元的:处2万元	15 倍以上 19.5 倍以下罚款。	罚款。	
			以上3.5万元以下罚			
			款。			
			货值金额1万元以上			
			的:处货值金额5倍以			
			上10倍以下罚款。			

		减轻一档: 货值金额不			
		足1万元的:处0.5万			
		元以上2万元以下罚			
		款。			
		货值金额 1 万元以上			
		的:处货值金额1.5倍			
		以上5倍以下罚款。			
					责令停产停业、由备案部门取消
					备案或者由原发证部门吊销化妆
					品许可证件,8年以上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
	情节		72.1 1 1 1 1 1 2 1 2 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1		请,对违法单位的法定代表人或
	严重			7 - 7 - 7 - 7 - 7 - 7 - 7 - 7 - 7 - 7 -	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
				1 / 2 / 1 / 1 / 1	上一年度从本单位取得收入的
			· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·		4.4倍以上5倍以下罚款,终身
			1, , , , , , , , , , , , , , , , , , ,		禁止其从事化妆品生产经营活
			其从事化妆品生产经营活动。户	·经官店切。	动。
		1.《行政处罚法》	1. 左下列棒形之一	F. 七层权 仁丑 从 巴	
	上久	., , , , , , , , , , , , , , , , , , ,	人有下列情形之一,应当从轻或 皆减轻违法行为危害后果的:	《名 佩 牡 1 以 义 训:	
大块位	不	,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,	国城驻远宏行为厄苦归来的; 成者诱骗实施违法行为的;		
			以者诱骗头施过法行为的; 改机关尚未掌握的违法行为的;		
		(二) 土奶供还们	义儿大问不手控的还太17月的;		

(四)配合行政机关查处违法行为有立功表现的: (五) 法律、法规、规章规定其他应当从轻或者减轻行政处罚的。 2. 《化妆品监督管理条例》 第十一条 在我国境内首次使用于化妆品的天然或者人工原料为化妆品新原料。具有防腐、防晒、着色、染发、 | 扶斑美白功能的化妆品新原料, 经国务院药品监督管理部门注册后方可使用: 其他化妆品新原料应当在使用前向国务 |院药品监督管理部门备案。国务院药品监督管理部门可以根据科学研究的发展,调整实行注册管理的化妆品新原料的 范围, 经国务院批准后实施。 第十七条 特殊化妆品经国务院药品监督管理部门注册后方可生产、进口。国产普通化妆品应当在上市销售前向 各案人所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门备案。进口普通化妆品应当在进口前向国务院药品监督 管理部门备案。 第二十七条 从事化妆品生产活动,应当向所在地省,自治区,直辖市人民政府药品监督管理部门提出申请,提 |交其符合本条例第二十六条规定条件的证明资料,并对资料的真实性负责。 省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门应当对申请资料进行审核,对申请人的生产场所进行现场核查, 并自受理化妆品生产许可申请之日起30个工作日内作出决定。对符合规定条件的,准予许可并发给化妆品生产许可 证:对不符合规定条件的,不予许可并书面说明理由。 化妆品生产许可证有效期为5年。有效期届满需要延续的,依照《中华人民共和国行政许可法》的规定办理。 第二十八条 化妆品注册人、备案人可以自行生产化妆品,也可以委托其他企业生产化妆品。 委托生产化妆品的、化妆品注册人、备案人应当委托取得相应化妆品生产许可的企业、并对受委托企业(以下称 |受托生产企业) 的生产活动进行监督、保证其按照法定要求进行生产。受托生产企业应当依照法律、法规、强制性国 家标准、技术规范以及合同约定进行生产,对生产活动负责,并接受化妆品注册人、备案人的监督。 第三十条 化妆品原料、直接接触化妆品的包装材料应当符合强制性国家标准、技术规范。 不得使用超过使用期限、废弃、回收的化妆品或者化妆品原料生产化妆品。

二、违反《化妆品监督管理条例》第六十条

《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

2

违法行为

法定依据

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、经营后拒不停止或者暂停生产、经营。

《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。

裁量	阶次	减轻	从轻	一般	从重								
		涉案化妆品质量符合标准, 且尚	符合裁量规则从轻行政处罚情形	不具备从重、从轻或者减	符合裁量规则从重行政处								
半 田	条件	未销售或者使用,并积极配合调	的。	轻、不予行政处罚情形的,	罚情形的。								
延用	宋什	查的;符合裁量规则减轻行政处		应当在法定幅度中限给予									
		罚情形的。		行政处罚。									
从四	_ li n_	货值金额不足1万元的:处0.1	没收违法所得、违法生产经营的	没收违法所得、违法生产	没收违法所得、违法生产								
处罚 标准	一般 情形	万元以上1万元以下罚款;	化妆品和专门用于违法生产经营	经营的化妆品和专门用于	经营的化妆品和专门用于								
你准	怕奶	货值金额1万元以上的:处货值	的原料、包装材料、工具、设备	违法生产经营的原料、包	违法生产经营的原料、包								

		金额 0.5 倍以上 5 倍以下罚款 等物品;违法生产经营的化妆品装材料、工具、设备等物装材料、工具、设备等物
		货值金额不足1万元的,并处1品;违法生产经营的化妆品;违法生产经营的化妆
		万元以上2.2万元以下罚款;货品货值金额不足1万元的,品货值金额不足1万元
		值金额1万元以上的,并处货值 并处2.2万元以上3.8万 的,并处3.8万元以上5
		金额 5 倍以上 9.5 倍以下罚款。 元以下罚款; 货值金额 1 万元以下罚款; 货值金额
		万元以上的,并处货值金1万元以上的,并处货值
		额 9.5 倍以上 15.5 倍以下 金额 15.5 倍以上 20 倍以
		罚款。 下罚款。
		责令停产停业、由备案部门取消备案或者责令停产停业、由备案部责令停产停业、由备案部
		由原发证部门吊销化妆品许可证件,对违门取消备案或者由原发证门取消备案或者由原发证
		法单位的法定代表人或者主要负责人、直部门吊销化妆品许可证部门吊销化妆品许可证
		接负责的主管人员和其他直接责任人员件,对违法单位的法定代件,对违法单位的法定代
		处以其上一年度从本单位取得收入的1倍表人或者主要负责人、直表人或者主要负责人、直
	情节	以上1.6倍以下罚款,5年内禁止其从事接负责的主管人员和其他接负责的主管人员和其他
	严重	化妆品生产经营活动。 直接责任人员处以其上一直接责任人员处以其上一
	, _	年度从本单位取得收入的年度从本单位取得收入的
		1.6 倍以上 2.4 倍以下罚2.4 倍以上 3 倍以下罚款,
		款,5年以上8年内禁止其8年以上10年内禁止其从
		从事化妆品生产经营活动。
		动。
		1. 《行政处罚法》
		第三十二条 当事人有下列情形之一,应当从轻或者减轻行政处罚:
关	民法条	(一) 主动消除或者减轻违法行为危害后果的;
		(二) 受他人胁迫或者诱骗实施违法行为的;
		1 / / 10 / CM/ ~ // I // WE ~ /A I // PE/ \$

- (三) 主动供述行政机关尚未掌握的违法行为的:
- (四)配合行政机关查处违法行为有立功表现的:
- (五) 法律、法规、规章规定其他应当从轻或者减轻行政处罚的。

2. 《化妆品监督管理条例》

第十一条 在我国境内首次使用于化妆品的天然或者人工原料为化妆品新原料。具有防腐、防晒、着色、染发、 祛斑美白功能的化妆品新原料,经国务院药品监督管理部门注册后方可使用;其他化妆品新原料应当在使用前向国务 院药品监督管理部门备案。国务院药品监督管理部门可以根据科学研究的发展,调整实行注册管理的化妆品新原料的 范围,经国务院批准后实施。

第二十五条第三款 化妆品应当符合强制性国家标准。鼓励企业制定严于强制性国家标准的企业标准。

第二十九条 化妆品注册人、备案人、受托生产企业应当按照国务院药品监督管理部门制定的化妆品生产质量管理规范的要求组织生产化妆品,建立化妆品生产质量管理体系,建立并执行供应商遴选、原料验收、生产过程及质量控制、设备管理、产品检验及留样等管理制度。

化妆品注册人、备案人、受托生产企业应当按照化妆品注册或者备案资料载明的技术要求生产化妆品。

第三十条 化妆品原料、直接接触化妆品的包装材料应当符合强制性国家标准、技术规范。

不得使用超过使用期限、废弃、回收的化妆品或者化妆品原料生产化妆品。

第三十八条第二款 化妆品经营者不得自行配制化妆品。

第三十九条 化妆品生产经营者应当依照有关法律、法规的规定和化妆品标签标示的要求贮存、运输化妆品,定期检查并及时处理变质或者超过使用期限的化妆品。

第四十四条第一款 化妆品注册人、备案人发现化妆品存在质量缺陷或者其他问题,可能危害人体健康的,应当立即停止生产,召回已经上市销售的化妆品,通知相关化妆品经营者和消费者停止经营、使用,并记录召回和通知情况。化妆品注册人、备案人应当对召回的化妆品采取补救、无害化处理、销毁等措施,并将化妆品召回和处理情况向所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门报告。

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。

		符合强制性国家标准、	品经营者履行了本条例规定的进 支术规范或者不符合化妆品注册 不符合化妆品注册、备案资料载	、备案资料载明的技术要求的,	收缴其经营的不符合强制性国				
	违法行为		三、违反《化妆品监督	管理条例》第六十一条第一款					
3	法定依据	《化妆品监督管理条例》第六十一条第一款:有下列情形之一的,由负责药品监督管理的部门没收违法所得、违法生产经营的化妆品,并可以没收专门用于违法生产经营的原料、包装材料、工具、设备等物品;违法生产经营的化妆品货值金额不足1万元的,并处1万元以上3万元以下罚款;货值金额1万元以上的,并处货值金额3倍以上10倍以下罚款;情节严重的,责令停产停业、由备案部门取消备案或者由原发证部门吊销化妆品许可证件,对违法单位的法定代表人或者主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员处以其上一年度从本单位取得收入的1倍以上2倍以下罚款,5年内禁止其从事化妆品生产经营活动: (一)上市销售、经营或者进口未备案的普通化妆品; (二)未依照本条例规定设质量安全负责人; (三)化妆品注册人、备案人未对受托生产企业的生产活动进行监督; (四)未依照本条例规定建立并执行从业人员健康管理制度; (五)生产经营标签不符合本条例规定的化妆品。							
	裁量阶次	减轻	从轻	一般	从重				
	适用条件	涉案化妆品质量符合标准,且尚未销售或者使用,并积极配合调查的;符合裁量规则减轻行政 处罚情形的。	形的。	不具备从重、从轻或者减轻、 不予行政处罚情形的,应当在 法定幅度中限给予行政处罚。	符合裁量规则从重行政处罚情形的。				
	处罚 一般		没收违法所得、违法生产经营的	没收违法所得、违法生产经营	没收违法所得、违法生产经营				

标准	情形	的: 夕	と 0.1 万元以上 1	化妆品, 并	并可以没收	(专门用:	于违的	内化妆	品, 产	并可以	没收专	- 门用	的化妆。	品,并写	可以没口	收专门用
		万元以	人下罚款	法生产经	营的原料、	包装材	料、	于违法	生产组	2营的	原料、	包装	于违法。	生产经营	营的原 制	料、包装
		货值台	全额1万元以上	工具、设名	备等物品;	违法生	产经村	才料、	工具、	设备	等物品	品 ; 违	材料、	工具、该	设备等4	物品; 违
		的: 夕	上货值金额 0.3 倍	营的化妆	品货值金	额不足	1万	去生产	经营的	的化妆	品货值	直金额	法生产统	经营的化	七妆品1	货值金额
		以上:	3倍以下罚款	元的,并久	と1万元以	上1.6	万元	不足 1	万元的	为,并	处 1.6	万元	不足1	万元的,	并处	2.4万元
				以下罚款:	; 货值金额	页1万元	以上以	以上 2.	4万元	已以下	罚款;	货值	以上37	万元以7	下罚款;	货值金
				的,并处?	货值金额:	3 倍以上	5. 1	金额 1	万元以	人上的	,并久	上货值	额1万;	元以上的	勺,并久	处货值金
				倍以下罚	款。		\$	金额 5.	1 倍以	人上 7.	9 倍以	人下罚	额 7.91	音以上1	.0 倍以	下罚款。
							茅	欵。								
				责令停产	停业、由备	案部门	取消员	责令停	产停业	L、由	备案音	祁门取	责令停	^立 停业、	由备第	案部门取
				备案或者	由原发证	部门吊	销化》	肖备案	或者由	日原发	证部门	门吊销	消备案	或者由原	原发证语	部门吊销
				妆品许可?	证件,对违	法单位	的法化	化妆品	许可证	E件,	对违法	去单位	化妆品	午可证件	牛,对注	违法单位
				定代表人:	或者主要负	负责人、	直接的	内法定	代表	人或者	当主 要	负责	的法定	代表人	或者主	三要负责 しゅうしゅう しゅうしょ しょうしょ しょう かんしょ かんしょ かんしょ かんしょ かんしょ かんしゅう しゅうしゅう しゅうしゃ しゃり しゃ
		情节		负责的主	管人员和	其他直:	接责	人、直	接负责	長的主	管人员	员和其	人、直	妾负责的	り主管ノ	人员和其
		严重		任人员处	以其上一	年度从	本单位	也直接	责任人	、员处	以其」	上一年	他直接	责任人员	员处以是	其上一年
				位取得收	入的1倍以	人上 1.3	倍以月	度从本	单位耳	双得收	入的]	1.3 倍	度从本-	单位取得	导收入的	的 1.7倍
				下罚款,]	上年内禁止	其从事	化妆儿	以上 1.	7倍以	下罚款	款 , 1 年	手以上	以上21	音以下罚	罚款,3	年以上5
				品生产经	营活动。					从事	化妆品	品生产			事化妆品	品生产经
							丝	至营活	动。				营活动。			

1. 《行政处罚法》

第三十二条 当事人有下列情形之一, 应当从轻或者减轻行政处罚:

- (一) 主动消除或者减轻违法行为危害后果的:
- (二) 受他人胁迫或者诱骗实施违法行为的;
- (三) 主动供述行政机关尚未掌握的违法行为的:
- (四)配合行政机关查处违法行为有立功表现的:
- (五) 法律、法规、规章规定其他应当从轻或者减轻行政处罚的。

2. 《化妆品监督管理条例》

第十七条 特殊化妆品经国务院药品监督管理部门注册后方可生产、进口。国产普通化妆品应当在上市销售前向 备案人所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门备案。进口普通化妆品应当在进口前向国务院药品监督 管理部门备案。

关联法条

第三十二条 化妆品注册人、备案人、受托生产企业应当设质量安全负责人,承担相应的产品质量安全管理和产品放行职责。

质量安全负责人应当具备化妆品质量安全相关专业知识,并具有5年以上化妆品生产或者质量安全管理经验。

第二十八条第二款 委托生产化妆品的,化妆品注册人、备案人应当委托取得相应化妆品生产许可的企业,并对受委托企业(以下称受托生产企业)的生产活动进行监督,保证其按照法定要求进行生产。受托生产企业应当依照法律、法规、强制性国家标准、技术规范以及合同约定进行生产,对生产活动负责,并接受化妆品注册人、备案人的监督。

第三十三条 化妆品注册人、备案人、受托生产企业应当建立并执行从业人员健康管理制度。患有国务院卫生主管部门规定的有碍化妆品质量安全疾病的人员不得直接从事化妆品生产活动。

第三十五条 化妆品的最小销售单元应当有标签。标签应当符合相关法律、行政法规、强制性国家标准,内容真实、完整、准确。

进口化妆品可以直接使用中文标签,也可以加贴中文标签;加贴中文标签的,中文标签内容应当与原标签内容一致。

	法定依据	, , , , , , , , , , , , , , , , , , , ,	◇例》第六十一条第二款: 生产: 药品监督管理的部门责令改正;		
	裁量阶次	减轻	从轻	一般	从重
	适用条件		符合裁量规则从轻行政处罚情 形的。	不具备从重、从轻或者减轻、 不予行政处罚情形的,应当在 法定幅度中限给予行政处罚。	
	处罚标准	拒不改正的,处200元	拒不改正的,处 200 元以上 740	拒不改正的,处740元以上1460	责令改正; 拒不改正的,处 1460 元以上 2000 元以下罚款。
	关联法条	(一) 主动消除或 (二) 受他人胁迫 (三) 主动供述行 (四) 配合行政机	人有下列情形之一,应当从轻或者减轻违法行为危害后果的; 或者诱骗实施违法行为的; 政机关尚未掌握的违法行为的; 关查处违法行为有立功表现的; 、规章规定其他应当从轻或者减		
5	违法行为		五、违反《化妆品监督	管理条例》第六十二条第一款	

	《化妆品监督管理条	冬例》第六十二条第一款: 有下	列情形之一的, 由负责药品监督	督管理的部门责令改正,给予 警	
	告,并处1万元以上3万	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	5万元以下罚款,对违法单位的	
	法定代表人或者主要负责	责人、直接负责的主管人员和其	长他直接责任人员处1万元以上	3万元以下罚款:	
(一)未依照本条例规定公布化妆品功效宣称依据的摘要;					
法定依据	(二) 未依照本条例	则规定建立并执行进货查验记录	制度、产品销售记录制度;		
	(三) 未依照本条例	11规定对化妆品生产质量管理规	范的执行情况进行自查;		
	(四) 未依照本条例	则规定贮存、运输化妆品;			
	(五) 未依照本条例	刊规定监测、报告化妆品不良反	应,或者对化妆品不良反应监测	则机构、负责药品监督管理的音	
	コーロルルリロテウト	上 畑 土 丁 ヲ 町 人			
	门开展的化妆品不良反	<u></u> 业调查个了配合。			
裁量阶次		应调查不 了 配合。 从轻	一般	从重	
裁量阶次	减轻				
裁量阶次	减轻	从轻 符合裁量规则从轻行政处罚情		符合裁量规则从重行政处罚情	
裁量阶次适用条件	减轻 涉案化妆品质量符合标	从轻 符合裁量规则从轻行政处罚情	不具备从重、从轻或者减轻、	符合裁量规则从重行政处罚情	
	减轻 涉案化妆品质量符合标 准,且尚未销售或者使	从轻 符合裁量规则从轻行政处罚情	不具备从重、从轻或者减轻、 不予行政处罚情形的,应当在	符合裁量规则从重行政处罚情	
	减轻 涉案化妆品质量符合标 准,且尚未销售或者使 用,并积极配合调查的;	从轻 符合裁量规则从轻行政处罚情	不具备从重、从轻或者减轻、 不予行政处罚情形的,应当在	符合裁量规则从重行政处罚情	
	减轻 涉案化妆品质量符合标准,且尚未销售或者使用,并积极配合调查的; 符合裁量规则减轻行政 处罚情形的。	从轻 符合裁量规则从轻行政处罚情 形的。	不具备从重、从轻或者减轻、 不予行政处罚情形的,应当在	符合裁量规则从重行政处罚情 形的。	
适用条件	减轻 涉案化妆品质量符合标准,且尚未销售或者使用,并积极配合调查的;符合裁量规则减轻行政处罚情形的。 责令改正,给予警	从轻 符合裁量规则从轻行政处罚情 形的。 责令改正,给予警告,并处1万	不具备从重、从轻或者减轻、 不予行政处罚情形的,应当在 法定幅度中限给予行政处罚。	符合裁量规则从重行政处罚情形的。 6责令改正,给予警告,并处 2.	
	减轻 涉案化妆品质量符合标准,且尚未销售或者使用,并积极配合调查的;符合裁量规则减轻行政处罚情形的。 责令改正,给予警	从轻 符合裁量规则从轻行政处罚情 形的。 责令改正,给予警告,并处1万 元以上1.6万元以下罚款。	不具备从重、从轻或者减轻、不予行政处罚情形的,应当在法定幅度中限给予行政处罚。 责令改正,给予警告,并处1.6	符合裁量规则从重行政处罚情形的。	

情节 严重

责令停产停业,并处3万元以上责令停产停业,并处3.6万元 责令停产停业,并处4.4万元 3.6万元以下罚款,对违法单位 以上4.4万元以下罚款,对违 以上5万元以下罚款,对违法的法定代表人或者主要负责人、法单位的法定代表人或者主要单位的法定代表人或者主要负直接负责的主管人员和其他直负责人、直接负责的主管人员和 其他直接责任人员处1.6万 其他直接责任人员处2.4万元 元以下罚款。 以上3万元以下罚款。

1. 《行政处罚法》

第三十二条 当事人有下列情形之一,应当从轻或者减轻行政处罚:

- (一) 主动消除或者减轻违法行为危害后果的:
- (二) 受他人胁迫或者诱骗实施违法行为的;
- (三) 主动供述行政机关尚未掌握的违法行为的;
- (四)配合行政机关查处违法行为有立功表现的;
- (五) 法律、法规、规章规定其他应当从轻或者减轻行政处罚的。

2. 《化妆品监督管理条例》

关联法条

第二十二条 化妆品的功效宣称应当有充分的科学依据。化妆品注册人、备案人应当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,接受社会监督。

第三十八条第一款 化妆品经营者应当建立并执行进货查验记录制度,查验供货者的市场主体登记证明、化妆品注册或者备案情况、产品出厂检验合格证明,如实记录并保存相关凭证。记录和凭证保存期限应当符合本条例第三十一条第一款的规定。

第三十四条 化妆品注册人、备案人、受托生产企业应当定期对化妆品生产质量管理规范的执行情况进行自查; 生产条件发生变化,不再符合化妆品生产质量管理规范要求的,应当立即采取整改措施;可能影响化妆品质量安全的, 应当立即停止生产并向所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门报告。

第三十九条 化妆品生产经营者应当依照有关法律、法规的规定和化妆品标签标示的要求贮存、运输化妆品,定期检查并及时处理变质或者超过使用期限的化妆品。

		第五十二条 国家	建立化妆品不良反应监测制度。	化妆品注册人、备案人应当监测。	其上市销售化妆品的不良反应,
		及时开展评价,按照国	务院药品监督管理部门的规定向	化妆品不良反应监测机构报告。	受托生产企业、化妆品经营者
		和医疗机构发现可能与	使用化妆品有关的不良反应的,	应当报告化妆品不良反应监测标	几构。鼓励其他单位和个人向化
		妆品不良反应监测机构	或者负责药品监督管理的部门报	告可能与使用化妆品有关的不具	良反应。
		化妆品不良反应监	测机构负责化妆品不良反应信息	的收集、分析和评价,并向负责	5 药品监督管理的部门提出处理
		建议。			
		化妆品生产经营者	应当配合化妆品不良反应监测机	构、负责药品监督管理的部门方	开展化妆品不良反应调查。
		化妆品不良反应是	指正常使用化妆品所引起的皮肤	及其附属器官的病变, 以及人位	本局部或者全身性的损害。
	违法行为		六、在申请化妆品行政许可时	提供虚假资料或者采取其他欺引	扁手段
		《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
	法定依据	以上15万元以下罚款;	货值金额1万元以上的,并处1	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	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耶	(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。		
6	裁量阶次	减轻	从轻	一般	从重
		符合裁量规则减轻行政	符合裁量规则从轻行政处罚情	不具备从重、从轻或者减轻、	符合裁量规则从重行政处罚情
	适用条件	处罚情形的。	形的。	不予行政处罚情形的,应当在	形的。
				法定幅度中限给予行政处罚。	
		由作出行政许可决定的	部门撤 由作出行政许可决定的	由作出行政许可决定的部门撤	由作出行政许可决定的部门撤
			受理其提部门撤销行政许可,5		
	处罚标准		请,没收年内不受理其提出的化		
			进口的化妆品相关许可申请,没	/ / /	
		妆印; 匕经生产、进口	的化妆品 收违法所得和已经生	的化妆品;已经生产、进口的	4 的化妆品; L. 经生产、进口

|货值金额不足1万元的,并处 |产、进口的化妆品: P.|化妆品货值金额不足1万元的,|的化妆品货值金额不足1万元 0.5万元以上5万元以下罚款: 经生产、进口的化妆品并处8万元以上12万元以下罚的,并处12万元以上15万元 | **值金额 1.5 倍以上 15 倍以下罚 | 的,并处 5 万元以上 8 | 并处货值金额 19.5 倍以上 25.5 | 上的,并处货值金额 25.5 倍以** 款。

货值金额 15 倍以上 接责任人员处以其上一 年度从本单位取得收入 的 3 倍以 上 3.6 倍以下 罚款,终身禁止其从事 化妆品生产经营活动。

|货值金额1万元以上的,并处货||货值金额不足1万元 ||款;货值金额1万元以上的, |以下罚款;货值金额1万元以 |万元以下罚款;货值金|倍以下罚款;对违法单位的法 |上30 倍以下罚款:对违法单位 |额1万元以上的,并处|定代表人或者主要负责人、直 |的法定代表人或者主要负责 接负责的主管人员和其他直接人、直接负责的主管人员和其 |19.5 倍以下罚款:对违|责任人员处以其上一年度从本 |他直接责任人员处以其上一年 法单位的法定代表人或单位取得收入的3.6倍以上4.4度从本单位取得收入的4.4倍 |者主要负责人、直接负|倍以下罚款,终身禁止其从事 |以上5倍以下罚款,终身禁止 责的主管人员和其他直化妆品生产经营活动。

其从事化妆品生产经营活动。

1. 《行政处罚法》

第三十二条 当事人有下列情形之一,应当从轻或者减轻行政处罚:

- (一) 主动消除或者减轻违法行为危害后果的:
- (二) 受他人胁迫或者诱骗实施违法行为的:
- (三) 主动供述行政机关尚未掌握的违法行为的:
- (四)配合行政机关查处违法行为有立功表现的:
- (五) 法律、法规、规章规定其他应当从轻或者减轻行政处罚的。

2. 《化妆品监督管理条例》

第十九条第三款 注册申请人、备案人应当对所提交资料的真实性、科学性负责。

第二十十条第一款 从事化妆品生产活动,应当向所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门提出申 请,提交其符合本条例第二十六条规定条件的证明资料,并对资料的真实性负责。

关联法条

	违法行为	七、伪造、变造、出租、出借或		 -					
	《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。								
	裁量阶次	减轻	从轻	一般	从重				
	适用条件	符合裁量规则减轻行政处罚情形的。		不具备从重、从轻或者减轻、 不予行政处罚情形的,应当在 法定幅度中限给予行政处罚。	符合裁量规则从重行政处罚情形的。				
7	处罚标准	收缴或者吊销化妆品许收缴或者 可证件,没收违法所得;没收违法 违法所得不足1万元 万元的, 的,并处0.5万元以上 元以下与 5万元以下罚款;违法 上的,并 所得1万元以上的,并 13 倍以 处违法所得1倍以上10 倍以下罚款。	去所得;违法所得不足1 并处5万元以上6.5万 罚款;违法所得1万元以 并处违法所得10倍以上	件,没收违法所得;违法所得 不足1万元的,并处6.5万元 以上8.5万元以下罚款;违法	不足1万元的,并处8.5万元以上10万元以下罚款;违法所得1万元以上的,并处违法所				
	关联法条		b法行为危害后果的; б未掌握的违法行为的;	(二) 受他人胁迫或者诱骗 (四) 配合行政机关查处违					
8	违法行为	八、备案时提供虚假资料							

法定依据	提出的该项备案,没收 1万元以上3万元以下 产停业直至由原发证部	条例》第六十五条第一款:备案 违法所得和已经生产、进口的化 罚款;货值金额1万元以上的, 门吊销化妆品生产许可证,对违 其上一年度从本单位取得收入的	妆品;已经生产、进口的化妆品并处货值金额3倍以上10倍以法单位的法定代表人或者主要5	品货值金额不足1万元的,并处 下罚款;情节严重的,责令停 负责人、直接负责的主管人员和
裁量阶次	减轻	从轻	一般	从重
适用条件	符合裁量规则减轻行政处罚情形的。	符合裁量规则从轻行政处罚情形的。	不具备从重、从轻或者减轻、 不予行政处罚情形的,应当在 法定幅度中限给予行政处罚。	符合裁量规则从重行政处罚情 形的。
处罚标准	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		予办理其提出的该项备案,没收违法所得和已经生产、进口的化妆品;已经生产、进口的化妆品货值金额不足1万元的,并处1.6万元以上2.4万元以上下罚款;货值金额1万元以上	不予办理其提出的该项备案, 没收违法所得和已经生产、进口的化妆品;已经生产、进口 的化妆品货值金额不足1万元 的,并处2.4万元以上3万元 以下罚款;货值金额1万元以

		情节严重	定代表人或者主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员处以其上一年度从本单位取得收入的1倍以上1.3倍以	责令停产停业,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 1.3 倍以上 1.7 倍以下罚款,1 年以上3 年 内禁止其从事化妆品生产经营 活动。	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1.7倍以上2倍以下罚款,3年
	关联法条	(一) 主动消除或 (三) 主动供述行 (五) 法律、法规 2. 《化妆品监督管	人有下列情形之一,应当从轻或者减轻违法行为危害后果的; 政机关尚未掌握的违法行为的; 、规章规定其他应当从轻或者减 理条例》 注册申请人、备案人应当对所提	(二)受他人胁迫或者诱骗? (四)配合行政机关查处违》 (轻行政处罚的。	去行为有立功表现的;
	违法行为	九、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
	法定依据		条例》第六十六条: 化妆品集中 理义务的,由负责药品监督管理 50万元以下罚款。		
9	裁量阶次	减轻	从轻	一般	从重
	适用条件	符合裁量规则减轻行政 处罚情形的。	符合裁量规则从轻行政处罚情形的。	不具备从重、从轻或者减轻、 不予行政处罚情形的,应当在 法定幅度中限给予行政处罚。	符合裁量规则从重行政处罚情形的。
	处罚标准	一般 处 0.2 万元以上 2	处 2 万元以上 4.4 万元以下罚	处 4.4 万元以上 7.6 万元以下	处7.6万元以上10万元以下罚

		情形	万元以下罚款。	款。	罚款。	款。
		情节严重		责令停业,并处 10 万元以上 22 万元以下罚款。		责令停业,并处38万元以上 50万元以下罚款。
	1.《行政处罚法》 第三十二条 当事人有下列情形之一,应当从轻或者减轻行政处罚: (一)主动消除或者减轻违法行为危害后果的; (二)受他人胁迫或者诱骗实施违法行为的; (三)主动供述行政机关尚未掌握的违法行为的; (四)配合行政机关查处违法行为有立功表现的; (五)法律、法规、规章规定其他应当从轻或者减轻行政处罚的。 2.《化妆品监督管理条例》 第四十条 化妆品集中交易市场开办者、展销会举办者应当审查入场化妆品经营者的市场主体登记证明,承担入场化妆品经营者管理责任,定期对入场化妆品经营者进行检查;发现入场化妆品经营者有违反本条例规定行为的,应当及时制止并报告所在地县级人民政府负责药品监督管理的部门。					
	违法行为	十、	电子商务平台经营	营者未依照本条例规定履行实名	登记、制止、报告、停止提供日	包子商务平台服务等管理义务
10		提供商 正罚款:	电子商务平台服务 去》的规定给予和 《中华人民共和 逾期不改正的, (一)不履行本法 (二)不按照本	条例》第六十七条:电子商务平等管理义务的,由省、自治区、罚。 电子商务法》第八十条:电子商 二万元以上十万元以下的罚款; 第二十七条规定的核验、登记义 第二十八条规定向市场监督管理	直辖市人民政府药品监督管理部 务平台经营者有下列行为之一的 情节严重的,责令停业整顿,并 务的; 部门、税务部门报送有关信息的	了依照《中华人民共和国电子内,由有关主管部门责令限期改年处十万元以上五十万元以下的内;

	(四)不履行本流	去第三十一条规定的商品和服务信	· 息、交易信息保存义务的。	
裁量阶次	减轻	从轻	一般	从重
适用条件	符合裁量规则减轻行政 处罚情形的。	按 符合裁量规则从轻行政处罚情形的。	不具备从重、从轻或者减轻、 不予行政处罚情形的,应当在 法定幅度中限给予行政处罚。	符合裁量规则从重行政处罚情 形的。
	责令限期改正。	责令限期改正。	责令限期改正。	责令限期改正。
处罚标准		处逾期不改正的,处2万元以上万4.4万元以下的罚款。	逾期不改正的,处 4.4 万元以上 7.6 万元以下的罚款。	逾期不改正的,处7.6万元以上10万元以下的罚款。
	情节严重		责令停业整顿,并处 22 万元以上 38 万元以下的罚款。	责令停业整顿,并处 38 万元以上 50 万元以下的罚款。
关联法条	(一) 主动消除或 (二) 受他人胁之 (三) 主动供述行 (四) 配合行政机 (五) 法律、法者 2. 《化妆品监督 第四十一条 电云 任,发现平台内化妆品	事人有下列情形之一,应当从轻或 战者减轻违法行为危害后果的; 包或者诱骗实施违法行为的; 行政机关尚未掌握的违法行为的; 几关查处违法行为有立功表现的; 见、规章规定其他应当从轻或者源	成轻行政处罚的。 公妆品经营者进行实名登记,承 ,应当及时制止并报告电子商务	平台经营者所在地省、自治区

	违法行为	十一、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	
	法定依据	不良反应监测、实施产	条例》第七十条:境外化妆品注品召回的,由省、自治区、直辖 改;情节严重的,处10万元以上	市人民政府药品监督管理部门责	责令改正,给予警告,并处2万	
		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。 境外化妆品注册人、备案人拒不履行依据本条例作出的行政处罚决定的,10年内禁止其化妆品进口。				
	裁量阶次	减轻	从轻	一般	从重	
	适用条件	符合裁量规则减轻行政处罚情形的。	符合裁量规则从轻行政处罚情形的。	不具备从重、从轻或者减轻、 不予行政处罚情形的,应当在 法定幅度中限给予行政处罚。	符合裁量规则从重行政处罚情形的。	
11	处罚标准	处 0.2万元以上2万元以下罚款 一般 情形	2责令改正,给予警告,并处2万元以上4.4万元以下罚款。境外化妆品注册人、备案人拒不履行依据本条例作出的行政处罚决定的,5年内禁止其化妆品进口。	万元以上 7.6 万元以下罚款。境外化妆品注册人、备案人拒不履行依据本条例作出的行政处罚决定的,5 年以上 8 年内禁	万元以上 10 万元以下罚款。境 外化妆品注册人、备案人拒不 履行依据本条例作出的行政处	
		情节严重	化妆品生产经营活动。境外化妆品注册人、备案人拒不履行依据	款,1年以上3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	款,3年以上5年内禁止其法定代表人或者主要负责人、直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。境外化妆品注册人、备	

				行政处罚决定的,5年以上8年 内禁止其化妆品进口。	的行政处罚决定的,8年以上 10年内禁止其化妆品进口。		
		1.《行政处罚法》					
第三十二条 当事人有下列情形之一,应当从轻或者减轻行政处罚:							
	(一)主动消除或者减轻违法行为危害后果的; (二)受他人胁迫或者诱骗实施违法行为的;						
	关联法条	(三)主动供述行政机关尚未掌握的违法行为的;					
		(四)配合行政机关查处违法行为有立功表现的; (五)法律、法规、规章规定其他应当从轻或者减轻行政处罚的。					
		2. 《化妆品监督管理条例》					
			_ , , , , , , , , , , , , , , , , , , ,	我国境内的企业法人办理化妆品	品注册 备案 协助开展化妆品		
		第二十三条 境外化妆品注册人、备案人应当指定我国境内的企业法人办理化妆品注册、备案,协助开展 不良反应监测、实施产品召回。					
	违法行为						
		《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					
12	法定依据	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, 组	给予警告,处 5000 元以上 3 万		
		元以下罚款。					
	裁量阶次	减轻	从轻	一般	从重		

	适用条件		符合裁量规则从轻行政处罚情 形的。	不予行政处罚	从轻或者减轻、 引情形的,应当在 {给予行政处罚。		
	处罚标准		责令改正,给予警告,处 5000 元以上 1.25 万元以下罚款。			责令改正,给予警告,处 2.25 万元以上 3 万元以下罚款。	
	1.《行政处罚法》 第三十二条 当事人有下列情形之一,应当从轻或者减轻行政处罚: (一)主动消除或者减轻违法行为危害后果的; (二)受他人胁迫或者诱骗实施违法行为的; (三)主动供述行政机关尚未掌握的违法行为的; (四)配合行政机关查处违法行为有立功表现的; (五)法律、法规、规章规定其他应当从轻或者减轻行政处罚的。 2.《化妆品注册备案管理办法》 第三十六条 已经备案的普通化妆品,无正当理由不得随意改变产品名称;没有充分的科学依据,不得随意改变功效宣称。 已经备案的普通化妆品不得随意改变产品配方,但因原料来源改变等原因导致产品配方发生微小变化的情况除外。 备案人、境内责任人地址变化导致备案管理部门改变的,备案人应当重新进行备案。						
	违法行为	十三、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					
13	法定依据	《化妆品生产经营监督管理办法》第五十八条第一款:违反本办法第十七条、第十八条第一款、第十九条第一款。 化妆品生产企业许可条件发生变化,或者需要变更许可证载明的事项,未按规定申请变更的,由原发证的药品监督管理部门责令改正,给予警告,并处1万元以上3万元以下罚款。					

	裁量阶次	减轻	从轻	一般	从重		
	适用条件			生产企业许可条件发生变化,			
	~74 # 11	处罚情形的。	定申请变更的。	不影响产品质量安全的。	可能影响产品质量安全的。		
	处罚标准	处 0.1 万元以上 1 万元	责令改正,给予警告,处1万元	责令改正,给予警告,处1.6	责令改正,给予警告,处 2.4		
	人 切标准		以上1.6万元以下罚款。	万元以上2.4万元以下罚款。	万元以上3万元以下罚款。		
	关联法条	(((((((((((((((((((((((((((((((((((((生产许可证有效期内,申请人民理部门申请变更。 生产许可项目发生变化,可能 大建车间的,化妆品生产企业 定提交与变更有关的资料。 生产企业名称、住所、法定代	就轻行政处罚的。 的许可条件发生变化,或者需要 影响产品质量安全的生产设施设 应当在投入生产前向原发证的对 表人或者负责人等发生变化的, 申请变更,并提交与变更有关的	备发生变化,或者在化妆品生 5品监督管理部门申请变更,并 化妆品生产企业应当自发生变		
	违法行为	十四、化妆品生产企业质量安全负责人、预留的联系方式发生变化未按规定报告					
		《化妆品生产经营》	在督管理办法》第五十八条第二	款:违反本办法第十九条第二款	7, 质量安全负责人、预留的联		
14	法定依据	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]	E的,给予警告,并处 5000 元		
		以下罚款。					
	裁量阶次	减轻	从轻	一般	从重		

	适用条件		符合裁量规则从轻行政处罚情 形的。	不具备从重、从轻或者减轻、 不予行政处罚情形的,应当在 法定幅度中限给予行政处罚。		
	处罚标准	拒不改正的,给予警告,	责令改正; 拒不改正的,给予警告,并处 500 元以上 1800 元以下罚款。	责令改正; 拒不改正的,给予警告,并处		
	关联法条	1. 《行政处罚法》 第三十二条 当事。 (一)主动消除或。 (二)受他人胁迫。 (三)主动供述行。 (四)配合行政机。 (五)法律、法规。 2. 《化妆品生产经》	人有下列情形之一,应当从轻或者减轻违法行为危害后果的;或者诱骗实施违法行为的; 或机关尚未掌握的违法行为的; 改机关尚未掌握的违法行为的; 关查处违法行为有立功表现的; 、规章规定其他应当从轻或者减 营监督管理办法》 质量安全负责人、预留的联系力	者减轻行政处罚: :轻行政处罚的。		
	违法行为	十五、化妆	品展销会举办者未按要求向所在	E地负责药品监督管理的部门报	告展销会基本信息	
	法定依据	《化妆品生产经营监督管理办法》第六十条: 违反本办法第四十二条第三款,展销会举办者未按要求向所在地负责药品监督管理的部门报告展销会基本信息的,由负责药品监督管理的部门责令改正,给予警告; 拒不改正的,处5000 元以上 3 万元以下罚款。				
15	裁量阶次	减轻	从轻	一般	从重	
	适用条件		符合裁量规则从轻行政处罚情 形的。		符合裁量规则从重行政处罚情形的。	
	处罚标准		责令改正,给予警告; 拒不改正的,处 5000 元以上		责令改正,给予警告; 拒不改正的,处 2.25 万元以上	

		5000 元以下罚款。	1.25 万元以下罚款。	2.25万元以下罚款。	3万元以下罚款。		
	关联法条	1.《行政处罚法》					
		第三十二条 当事	人有下列情形之一, 应当从轻或	法者减轻行政处罚:			
		(一) 主动消除或者减轻违法行为危害后果的;					
		(二) 受他人胁迫或者诱骗实施违法行为的;					
		(三) 主动供述行政机关尚未掌握的违法行为的;					
		(四)配合行政机	关查处违法行为有立功表现的;				
		(五) 法律、法规	、规章规定其他应当从轻或者凋	(轻行政处罚的。			
		2. 《化妆品生产经营监督管理办法》					
		第四十二条第三款	化妆品展销会举办者应当在	展销会举办前向所在地县级负责	药品监督管理的部门报告展销		
		会的时间、地点等基本	信息。				

抄送: 国家药监局政策法规司

宁夏回族自治区药品监督管理局综合处

2024年9月13日印发