
抄送：国家药品监督管理局。

内蒙古自治区药品监督管理局综合和规划财务处

2021年3月9日印发

附件：

内蒙古自治区药品监管 行政处罚裁量标准（试行）

第一部分 总则

第一条 为规范药品（含化妆品、医疗器械，下同）行政处罚裁量行为，保证行政处罚合法、适当，维护自然人、法人和其他组织（简称当事人，下同）的合法权益，根据《中华人民共和国行政处罚法》《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国疫苗管理法》《化妆品监督管理条例》《内蒙古自治区规范行政处罚裁量权基准办法》和《内蒙古自治区市场监管行政处罚自由裁量适用规则》等有关法律、法规、规章及规范性文件的规定，结合自治区实际，制定本标准。

第二条 行政处罚裁量标准是指全区各级药品监管部门在法律、法规和规章规定的裁量范围内，对自然人、法人和其他组织违反行政管理秩序的行为，据以确定是否处罚，以及作出何种类别、幅度的处罚及其具体适用情形的细化、量化标准。

第三条 本标准适用于自治区各级药品监管部门行政处罚案件办理。

自治区药品监督管理局依照法律、法规、规章和本标准的规定，分类制定行政处罚裁量基准，作为各级药品监管部门实施行政处罚裁量的具体适用依据。

盟市、旗县（市、区）人民政府法制部门对行政处罚裁量权另有要求的，应视裁量具体情形综合适用。

法律、法规、规章对行政处罚裁量权另有规定的，从其规定。

第四条 全区各级药品监管部门在适用本标准查处药品违法行为时，应当遵循行政处罚的基本原则。

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

（二）公平原则。对于违法事实、性质、情节、手段、社会危害程度等主客观因素相同或相近的、违法主体同类的案件，适用的法律依据以及作出的行政处罚的种类和幅度应当基本一致。

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

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

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

第五条 认定违法行为性质时，应该重点把握以下原则：

（一）涉及产品实体的违法行为应重于形式违法行为；

（二）主观故意违法行为应重于过失或存在法定免责事由的违法行为；

（三）违法行为已造成危害后果的应重于未造成危害后果的违法行为；

（四）放任违法行为危害后果发生而不采取措施制止应重于积极避免或者减轻危害后果的行为；

（五）其他应当考虑的情节或裁量因素。

适用前款规定时，还应综合考虑涉案产品的风险程度、数量、货值金额；当事人的悔过表现、采取的措施及改正效果；初次违法还是再次多次违法；政策、基准是否变化；违法行为的侵害对象、持续时间、违法频次等。

各级药品监管部门也可将当事人的信用情况和分类分级管理情况一并作为裁量因素。

第六条 药品监管部门法制工作机构依据行政执法监督的有关规定，履行对行政处罚裁量行为的监督职责。

药品监管部门应当通过行政执法监督检查、行政处罚案卷评查等方式，对本部门行使行政处罚裁量权情况进行监督检查。发现行政处罚裁量权行使不当的，应当及时主动纠正。

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

第七条 药品监管部门行使裁量权实施行政处罚，应当遵守行政处罚的法定程序、证据规则，充分尊重并依法保障当事人的知情权、参与权和救济权。不得因当事人采用陈述申辩、申请听证、信访投诉等救济途径而对当事人实施从重或者加重处罚。

第八条 行使行政处罚裁量权，必须以法律、法规和规章为依据。选择适用依据时，应遵循以下规定：

（一）上位法与下位法之间有不同规定的，适用上位法；

（二）上位法有原则性规定，下位法有具体规定且不违反上位法，不与上位法相抵触的，应当适用下位法；

（三）同一机关制定的法律规范，应当遵循新法优于旧法、特别法优于一般法的法律适用原则。

第九条 行政处罚裁量分为不予行政处罚、减轻行政处罚、从轻行政处罚、一般行政处罚、从重行政处罚五个阶次。

（一）不予行政处罚是指因法定条件对当事人的特定违法行为不给予行政处罚。

（二）减轻行政处罚是指根据违法行为的具体情节，对违法行为在依法可能受到的处罚种类或罚款幅度最低限以下予以处罚。

（三）从轻行政处罚是指根据违法行为的具体情节，在依法可以选择的处罚种类和处罚幅度内，适用较轻的处罚种类或者选择法定幅度中较低的部分予以处罚。

（四）一般行政处罚是指根据违法行为的具体情节，在依法可以选择的处罚种类和处罚幅度内，适用适中的处罚种类或幅度。

（五）从重行政处罚是指根据违法行为的具体情节，依法可以选择的处罚种类和处罚幅度内，适用较重的处罚种类或者选择法定幅度中较高的部分予以处罚。

第十条 行政处罚裁量基准分为通用裁量基准和分产品

裁量基准。通用裁量基准是对违法行为共性裁量因素设定的裁量基准。分产品裁量基准是对具体违法行为设定的裁量基准。

第十一条 通用裁量基准根据违法行为减轻、从轻、从重的有关情形划分相应的裁量阶次。在行使行政处罚裁量权时，与分产品裁量基准结合使用。

第十二条 分产品裁量基准中所列裁量因素为行政处罚裁量适用必备条件，适用时应有充分证据支持。

第十三条 适用减轻处罚的，不能减轻至免于行政处罚，罚款倍数或金额不得低于法定裁量幅度最低倍数或金额的10%；只规定罚款上限的，在法定上限的5%-10%范围内确定。

第十四条 对当事人的违法行为给予罚款处罚的，除法律、法规和规章另有规定外，按照以下基准计算，确定罚款倍数或金额：

（一）减轻处罚： $A \times 10\% - A$ （只规定最高处罚倍数或金额的应在法定最高罚款倍数或金额的5%—10%范围内确定）；

（二）从轻处罚： $A - A + (B - A) \times 30\%$ ；

（三）一般处罚： $A + (B - A) \times 30\% - B - (B - A) \times 30\%$ ；

（四）从重处罚： $B - (B - A) \times 30\% - B$ 。

A和B分别指法律、法规、规章规定的行政处罚罚款的最低和最高处罚倍数或金额。

第十五条 当事人有下列情形之一的，应当依法不予行政处罚：

（一）不满十四周岁的人有违法行为的；

(二) 精神病人在不能辨认或者不能控制自己行为时实施违法行为的；

(三) 违法行为轻微并及时纠正，没有造成危害后果的；

(四) 除法律另有规定外，违法行为在两年内未被发现的；

(五) 其他依法应当不予行政处罚的。

第十六条 当事人有下列情形之一的，应当依法从轻或者减轻行政处罚：

(一) 已满十四周岁不满十八周岁的人有违法行为的；

(二) 主动消除或者减轻违法行为危害后果的；

(三) 受他人胁迫有违法行为的；

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

(五) 其他应当依法从轻或者减轻行政处罚的。

第十七条 当事人有下列情形之一的，可以依法从轻行政处罚；当事人有下列情形之一的，并且没有造成危害后果的，可以依法减轻行政处罚：

(一) 违法行为轻微的；

(二) 主动停止违法行为的；

(三) 及时采取纠正措施的；

(四) 积极配合药品监管部门调查，如实陈述违法事实并主动提供证据材料的；

(五) 受他人诱骗实施违法行为的；

(六) 在共同违法行为中起次要或者辅助作用的；

(七) 当事人有充分证据证明不存在主观故意或者重大过失的；

(八) 当事人因残疾或者重大疾病等原因生活确有困难的；

(九) 其他依法应当从轻或减轻行政处罚的。

第十八条 当事人违法行为不具有从重、从轻或者减轻行政处罚、不予行政处罚等情形的，应在法定处罚幅度中限依法给予一般行政处罚。

第十九条 当事人有下列情形之一的，可以依法从重行政处罚：

(一) 违法行为造成他人人身伤亡或者较大财产损失等严重危害后果的，并造成较恶劣社会影响的；

(二) 在发生自然灾害、事故灾难、公共卫生或者社会安全事件期间实施违法行为的；

(三) 故意生产、销售危及人身、财产安全的产品的；

(四) 隐藏、转移、变卖、损毁药品监管部门依法查封、扣押的财物或者先行登记保存的证据的，药品监管部门已依法对上述行为进行处罚的除外；

(五) 伪造、隐匿、毁灭证据的；

(六) 被责令停止实施或者被纠正违法行为后，继续实施违法行为的；

(七) 同一性质的违法行为受过刑事处罚，或者一年内

因同一性质的违法行为受过行政处罚的；

（八）教唆、胁迫、诱骗他人实施违法行为的；

（九）阻碍或者拒不配合行政执法人员依法执行职务或者对行政执法人员打击报复的；

（十）不按照规定及时报告安全事故信息致使危害扩大的；

（十一）其他可以依法从重行政处罚的。

第二十条 当事人既有从轻或者减轻处罚情节，又有从重处罚情节的，应当综合裁量后作出适当的行政处罚，但违法行为已经造成严重危害后果的，一般不适用从轻或者减轻处罚。

第二十一条 对法律法规规定“可以”免除其他行政处罚情形的，应根据违法行为实际进行裁量。如决定不予免除行政处罚，可考虑适用减轻、从轻或一般行政处罚。

第二十二条 办案机构在调查取证时应当依法、客观、全面收集当事人是否具有不予行政处罚、减轻或从轻行政处罚、从重行政处罚的各类证据。

对作出行政处罚裁量的，应有合法的充分必要证据支持。裁量的事实和依据应在相关执法文书中予以体现。

第二十三条 案件调查终结，办案机构应当在案件调查终结报告中提出行政处罚裁量建议，说明行政处罚裁量的依据和理由，连同证据材料交由审核机构审核。

第二十四条 审核机构应当对办案机构提出的行政处罚裁量建议是否合法、适当进行审查，并提出审查意见。若发

现以下情形，应当提出审查意见，并退回办案机构进行补正：

（一）未说明行政处罚裁量依据和理由的；

（二）未附相应证据材料的，或者所附的相应证据材料不充分的；

（三）建议的行政处罚种类或者幅度不符合法律规定或者不当的；

（四）其他应当退回办案机构补正的情形。

第二十五条 具有下列情形之一的案件，应当由药品监管部门负责人集体讨论决定：

（一）审核机构和办案机构对裁量幅度存在争议的；

（二）给予不予处罚、减轻处罚或者从重处罚适用法定罚款上限的；

（三）罚款金额裁量减少或降低幅度较大的；

（四）其他重大复杂裁量需要集体讨论的。

第二十六条 当事人陈述、申辩或听证对处罚裁量提出异议的，案件调查人员应当说明裁量理由，如有证据证明当事人存在其他裁量情形，调查人员应当收集证据材料，重新作出裁量决定。

第二十七条 各级药品监管部门应当在行政处罚决定书中载明处罚的事实根据、法律依据、行政处罚裁量权行使情况以及对当事人的陈述、申辩是否采纳等内容。

第二十八条 本标准可以作为行政处罚决定说理的内容，不得直接作为行政处罚的法律依据。

第二十九条 本标准的罚款额度计算结果，上限含本数，

下限不含本数。法律、法规、规章仅对最高罚款倍数（金额）作出规定的，最低倍数（金额）以零计算。

第三十条 根据法律、法规和规章的修订情况适时调整或增加相应的裁量基准。

第三十一条 本标准由自治区药品监督管理局负责解释，自印发之日起施行。

第二部分 行政处罚通用裁量基准

裁量情形	阶次	处罚基准	最简计算公式	裁量因素
减轻行政 处罚	第一阶次	减轻行政处罚最低倍数或 金额—减轻行政处罚中限 倍数或金额	0.1A—0.55A	1.个人初次违法，但未涉及违法产品，涉案货值不超过 1000 元，没有造成危害后果的； 2.企业初次违法，但未涉及违法产品，涉案货值不超过 5000 元，没有造成危害后果的； 3.积极配合查处，主动消除可能的危害后果或潜在隐患的； 4.违法行为轻微，且涉案产品尚未被销售或者使用的； 5.其他可以依法减轻行政处罚的。
	第二阶次	减轻行政处罚中限倍数或 金额—减轻行政处罚最高 倍数或金额	0.55A—A	1.违法行为轻微，及时采取纠正措施，并积极召回涉案产品，且没有造成危害后果的； 2.受他人胁迫有违法行为，且没有造成危害后果的； 3.主动停止违法行为，发生轻微危害后果或部分违法产品已进入流通渠道尚未销售给终端用户的； 4.违法行为没有造成较大危害后果或不具有明显潜在危害后果的； 5.配合药品监管部门查处违法行为有立功表现的，包括但不限于当事人揭发药品监管领域重大违法行为或提供查处药品监管领域其他重大违法行为的关键线索或证据，经查证全部属实的； 6.受他人诱骗实施违法行为，且没有造成危害后果的； 7.涉案产品安全性要求较低，当事人有充分证据证明不存在主观故意或者重大过失，并经检验符合相关标准要求，且未造成危害后果的； 8.涉案产品经检验不符合相关法定标准的项目对人体安全不会造成危害的，且有充分证据证明造成不合格项目的原因与当事人无关； 9.其他可以依法减轻行政处罚的。

裁量情形	阶次	处罚基准	最简计算公式	裁量因素
从轻行政处罚	第一阶次	从轻行政处罚最低倍数或金额—从轻行政处罚中限倍数或金额	$A-0.85A+0.15B$	<p>1.主动减轻违法对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，并处所获收入 30%以上 1.21%以下的罚款。行为，且有充分证据证明不会造成危害后果；</p> <p>2.从执法人员开始介入调查时，如实陈述全部违法事实并主动提供证据材料的；</p> <p>3.在共同违法行为中起次要或者辅助作用；</p> <p>4.涉案产品货值金额或者违法所得数额较小，有充分证据证明没有造成危害后果的；</p> <p>5.其他可以依法从轻行政处罚的。</p>

裁量情形	阶次	处罚基准	最简计算公式	裁量因素
	第二阶次	从轻行政处罚中限倍数或 金额—从轻行政处罚最高 倍数或金额	0.85A+0.15B— 0.7A+0.3B	<p>1.在药品监督管理部门调查过程中积极配合，如实陈述违法事实并主动提供证据材料的；</p> <p>2.当事人有充分证据证明不存在主观故意或者重大过失的；</p> <p>3.当事人因残疾或者重大疾病等原因生活确有困难的；</p> <p>4.其他可以依法从轻行政处罚的。</p>

裁量情形	阶次	处罚基准	最简计算公式	裁量因素
从重行政处罚	第一阶次	从重行政处罚最低倍数或金额—从重行政处罚中限倍数或金额	0.3A+0.7B— 0.85A+0.15B	<p>1.在发生自然灾害、事故灾难、公共卫生或者社会安全事件期间实施违法行为，但当事人有充分证据证明不存在主观故意或者重大过失的；</p> <p>2.故意生产危及人身、财产安全的产品，但未销售的；</p> <p>3.隐藏、转移药品监督管理部门依法查封、扣押的财物或者先行登记保存的证据，但经药品监管部门教育后能重新主动提供的，药品监管部门已依法对上述行为进行处罚的除外；</p> <p>4.受过刑事处罚，或者一年内因同一性质的违法行为受过行政处罚的；</p> <p>5.未经许可从事生产、经营、使用行为，其产品经检验后不符合相关标准要求，但发现后能积极配合调查、采取措施的；</p> <p>6.其他可以依法从重行政处罚的。</p>

裁量情形	阶次	处罚基准	最简计算公式	裁量因素
	第二阶次	从重行政处罚中限倍数或 金额—从重行政处罚最高 倍数或金额	$0.85A+0.15B-B$	<ol style="list-style-type: none"> 1.违法行为造成他人人身伤亡或者重大财产损失等严重危害后果的； 2.在发生自然灾害、事故灾难、公共卫生或者社会安全事件期间实施违法行为的； 3.伪造、隐匿、毁灭证据的； 4.被责令停止实施或者被纠正违法行为后，继续实施违法行为的； 5.教唆、胁迫、诱骗他人实施违法行为的； 6.阻碍或者拒不配合行政执法人员依法执行职务或者对行政执法人员打击报复的； 7.不按照规定及时报告安全事故信息致使危害扩大的； 8.对举报人、检举人、投诉人、证人打击报复的； 9.违法生产经营高风险产品数量或者货值金额巨大的； 10.当事人在生产经营使用过程中知道或者应当知道违法，但仍继续实施的； 11.存在《药品管理法》第一百三十七条规定的情形； 12.其他可以依法从重行政处罚的。

说明：1.A 和 B 分别指法律、法规、规章规定的行政处罚罚款的最低和最高处罚倍数或金额。

2.只规定最高处罚倍数或金额的应在法定最高罚款倍数或金额的 5%~10%范围内确定。

3.本基准的罚款额度计算结果，上限含本数，下限不含本数。

第三部分 药品违法行为、依据及行政处罚裁量基准

序号	违法行为	处罚依据	违法程度、违法情节		处罚基准
1	未取得《药品生产许可证》《药品经营许可证》或者《医疗机构制剂许可证》生产药品、经营药品的	《中华人民共和国药品管理法》(中华人民共和国主席令第三十一号)第一百一十五条未取得药品生产许可证、药品经营许可证或者医疗机构制剂许可证生产、销售药品的，责令关闭，没收违法生产、销售的药品和违法所得，并处违法生产、销售的药品(包括已售出和未售出的药品，下同)货值金额十五倍以上三十倍以下的罚款；货值金额不足十万元的，按十万元计算。	减轻	1.涉案药品风险性低，药品质量符合标准，且尚未销售或者使用，并积极配合调查的； 2.不涉及疫苗、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，以及注射剂药品、以孕产妇、儿童等特定人群为主要使用对象的药品的； 3.申请已被受理，但许可证尚未核发即开始生产或者经营的。	并处违法生产、销售的药品货值金额 1.5-15 倍的罚款。货值金额不足十万元的，按十万元计算。
			从轻	1.无证生产、配制药品（特殊管理的药品以及注射剂药品、以孕产妇、儿童等特定人群为主要使用对象的药品除外），其生产、配制的药品经检验符合其标示药品法定标准的； 2.无证经营药品未涉及假劣药品的； 3.药品生产企业已申请新增生产范围并获得药品注册批件，但未经批准即组织药品生产（用于验证的试生产产品除外），其生产条件及过程符合药品生产有关规定，所生产的药品符合法定质量标准，并能积极配合调查的； 4.已获准筹建或已提交申请的药品经营企业未取得许可证即开始经营，并能积极配合调查的。	并处违法生产、销售的药品货值金额 15-19.5 倍的罚款。货值金额不足十万元的，按十万元计算。
			从重	1.无证生产、经营、配制的药品，属于《中华人民共和国药品管理法》第一百三十七条规定的情形之一的； 2.涉及假劣药品的； 3.生产使用的原料、辅料或者直接接触药品的包装材料来源不合法或者不明的； 4.购进或者销售渠道不合法或者不明的； 5.涉及国家实行特殊管理的药品、以及注射剂药品、以孕产妇、儿童等特定人群为主要使用对象的药品的； 6.责令关闭后擅自恢复生产或经营的。	并处违法生产、销售的药品货值金额 25.5-30 倍的罚款。货值金额不足十万元的，按十万元计算。构成犯罪的，依法追究刑事责任。

序号	违法行为	处罚依据	违法程度、违法情节		处罚基准
2	生产、销售假药的（药品使用单位使用假药的，按照销售假药的规定处罚）	《中华人民共和国药品管理法》（中华人民共和国主席令第三十一号）第一百一十六条生产、销售假药的，没收违法生产、销售的药品和违法所得，责令停产停业整顿，吊销药品批准证明文件，并处违法生产、销售的药品货值金额十五倍以上三十倍以下的罚款；货值金额不足十万元的，按十万元计算；情节严重的，吊销药品生产许可证、药品经营许可证或者医疗机构制剂许可证，十年内不受理其相应申请；药品上市许可持有人为境外企业的，十年内禁止其药品进口。	减轻	1.药品监督管理部门发现违法行为前，主动报告违法行为的； 2.购进渠道合法，并充分履行了法律法规规定义务的； 3.不涉及疫苗、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，以及注射剂药品、以孕产妇、儿童等特定人群为主要使用对象的药品的。	并处违法生产、销售的药品货值金额 1.5-15 倍的罚款；货值金额不足十万元的，按十万元计算。
			从轻	1.违反《药品管理法》第九十八条第二款中的一项规定且未发现含有对人体有毒有害物质，未造成危害后果的； 2.生产、经营、使用的假药为中药饮片（医疗用毒性中药除外），且未造成危害后果的； 3.使用未经批准或者未按照规定审评、审批的原料药、包装材料和容器生产，但该原料药、包装材料和容器符合国家标准； 4.使用依照《药品管理法》必须取得批准文号而未取得批准文号的原料药生产，且该原料药不符合国家药品标准的； 5.擅自委托生产、配制药品，但双方均具备规定条件的； 6.购进渠道合法的。	并处违法生产、销售的药品货值金额 15-19.5 倍的罚款；货值金额不足十万元的，按十万元计算。
			从重	1.非法渠道购进的； 2.依照《药品管理法》必须批准而未经批准生产、进口的，且药品所含成分不符合国家药品标准的； 3.同时违反《药品管理法》第九十八条第二款两项及以上规定或者省级以上药品监督管理部门认定为情节严重的； 4.当事人在生产和销售过程中发现药品变质或被污染的情况下，继续销售的； 5.当事人在生产过程中知道或应当知道所使用的原料药不合格，仍继续使用该批原料药进行生产的； 6.违反规定，擅自委托或者接受委托药品生产假药的； 7.明知是假药仍然生产、销售的； 8.符合《药品管理法》第一百三十七条规定情形之一的。	并处违法生产、销售的药品货值金额 25.5-30 倍罚款；货值金额不足十万元的，按十万元计算；吊销药品生产许可证、药品经营许可证或者医疗机构制剂许可证，十年内不受理其相应申请；药品上市许可持有人为境外企业的，十年内禁止其药品进口。

序号	违法行为	处罚依据	违法程度、违法情节	处罚基准	
3	生产、销售劣药的（药品使用单位使用劣药的，按照零售劣药的规定处罚）	《中华人民共和国药品管理法》（中华人民共和国主席令第三十一号）第一百一十七条生产、销售劣药的，没收违法生产、销售的药品和违法所得，并处违法生产、销售的药品货值金额十倍以上二十倍以下的罚款；违法生产、批发的药品货值金额不足十万元的，按十万元计算，违法零售的药品货值金额不足一万元的，按一万元计算；情节严重的，责令停产停业整顿直至吊销药品批准证明文件、药品生产许可证、药品经营许可证或者医疗机构制剂许可证。生产、销售的中药饮片不符合药品标准，尚不影响安全性、有效性的，责令限期改正，给予警告；可以处十万元以上五十万元以下的罚款。	减轻	1.检出的不合格项目为性状、可见异物、崩解时限、有关物质、PH值、溶液的颜色、水分、灰分、装量等项目，且不合格项目对人体用药安全未造成危害的； 2.有足够的证据证明所生产、销售的劣药不会对药品的药效和安全性产生影响的； 3.购进渠道合法，并充分履行了法律法规规定义务的； 4.涉案产品经检验不符合相关法定标准的项目对人体安全不会造成危害的，且有充分证据证明造成不合格项目的原因与当事人无关； 5.不涉及疫苗、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，以及注射剂药品、以孕产妇、儿童等特定人群为主要使用对象的药品的。	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1-10倍的罚款；违法生产、批发的药品货值金额不足十万元的，按十万元计算，违法零售的药品货值金额不足一万元的，按一万元计算。
			从轻	1.药品成分的含量低于标示量百分之十以内的； 2.涉案产品货值金额或者违法所得数额较小（批发环节货值金额小于1万元，零售环节货值金额小于1000元），有充分证据证明没有造成危害后果的。	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10-13倍的罚款；违法生产、批发的药品货值金额不足十万元的，按十万元计算，违法零售的药品货值金额不足一万元的，按一万元计算。
			从重	1.检出不合格项目三项及以上的； 2.检出的不合格项目为严重影响药品疗效和安全性的无菌、热原、异常毒性项目的； 3.药品成分的含量低于标示量百分之十及以上的； 4.违反《药品管理法》第九十八条第三款两项及以上规定，或是一项且药品成份的含量不符合国家药品标准； 5.生产使用的原料、辅料或者直接接触药品的包装材料来源不合法或者不明的； 6.明知药品的直接接触药品包装材料和容器未经批准的情况下，继续销售该劣药的； 7.更改有效期或生产批号的； 8.符合《药品管理法》第一百三十七条规定情形之一的。	没收违法生产、销售的药品和违法所得，并处违法生产、销售的药品货值金额17-20倍的罚款；违法生产、批发的药品货值金额不足十万元的，按十万元计算，违法零售的药品货值金额不足一万元的，按一万元计算。
			减轻	1.涉案货值未超过5000元的； 2.涉案产品未进行销售的； 3.购进渠道合法的。	可以处一万元以上十万元以下的罚款。
		从轻	1.涉案货值未超过1万元的； 2.违法行为时间短、情节轻、涉及面小的； 3.及时采取纠正措施，并积极召回涉案产品。	可以处10万元以上22万元以下的罚款。	
		从重	1.符合《药品管理法》第九十八条第三款两项以上情形的； 2.涉及毒性、易制毒品种，或者以孕产妇、儿童为主要使用对象的； 3.购进渠道不合法的。	可以处38万元以上50万元以下的罚款。	
		本条款中：“生产、销售的中药饮片不符合药品标准，尚不影响安全性、有效性的，责令限期改正，给予警告；可以处十万元以上五十万元以下的罚款。”			

序号	违法行为	处罚依据	违法程度、违法情节		处罚基准
4	生产、销售假药，或者生产、销售劣药且情节严重的	《中华人民共和国药品管理法》（中华人民共和国主席令第三十一号）第一百一十八条生产、销售假药，或者生产、销售劣药且情节严重的，对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入百分之三十以上三倍以下的罚款，终身禁止从事药品生产经营活动，并可以由公安机关处五日以上十五日以下的拘留。对生产者专门用于生产假药、劣药的原料、辅料、包装材料、生产设备予以没收。	从轻	<ol style="list-style-type: none"> 1.能够证明其完全履行了法定职责的； 2.有证据证明其确不知情的； 3.生产销售的假劣药未造成危害后果的。 	对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入 30%以上 1.1 倍以下的罚款。
			从重	<ol style="list-style-type: none"> 1.购进或者销售渠道不合法或者不明的； 2.涉案药品符合《药品管理法》第九十八条第二款、第三款中两项以上情形的； 3.生产使用的原料药、原料、辅料或者直接接触药品的包装材料来源不合法或者不明的； 4.药品成分含量与标示量差异超过 20%以上的，或者检验不合格项目为热源、重金属等药品安全性项目的； 5.擅自委托或者接受委托生产、配制的品种为规定不得委托生产的； 6.擅自委托或者接受委托生产没有批准证明文件的药品成品、半成品，或者超出双方生产许可范围的； 7.擅自更改关键生产工艺的； 8.生产企业在检验中弄虚作假的； 9.超出药品核准经营范围的； 10.符合《药品管理法》第一百三十七条规定情形之一的。 	对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入 2.2 倍以上 3 倍以下的罚款。

序号	违法行为	处罚依据	违法程度、违法情节		处罚基准
5	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	《中华人民共和国药品管理法》(中华人民共和国主席令第三十一号)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。	减轻	1.药品监督管理部门发现违法行为前，主动报告违法行为的； 2.涉案产品尚未被销售或者使用的。	没收全部储存、运输收入，并处违法收入0.1倍以上1倍以下的罚款。
			从轻	1.违法行为时间短，情节轻，涉及面小的； 2.违法收入不足1万元。	没收全部储存、运输收入，并处违法收入1倍以上2.2倍以下的罚款。
			从重	1.违法收入5万元以上的； 2.提供者明知其为假劣药品的； 3.社会危害性大或存在主观故意事实证据的； 4.因提供的便利条件，假劣药品已造成人员伤亡后果或造成严重不良社会影响的； 5.涉及国家实行特殊管理的药品，以及注射剂药品、以孕产妇、儿童等特定人群为主要使用对象的药品的； 6.符合《药品管理法》第一百三十七条规定情形之一的。	没收全部储存、运输收入，并处违法收入3.8倍以上5倍以下的罚款。
			从轻	1.违法收入不足1万元的。 2.药品监督管理部门发现违法行为前，主动投案并如实交代违法行为的。	没收全部储存、运输收入，并处违法收入5倍以上8倍以下的罚款；违法收入不足五万元的，按五万元计算。
		本条款中：“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。”	从重	1.违法收入5万元以上的； 2.被责令停止实施或者被纠正违法行为后，继续实施违法行为的； 3.符合《药品管理法》第一百三十七条规定情形之一的。	没收全部储存、运输收入，并处违法收入12倍以上15倍以下的罚款；违法收入不足五万元的，按五万元计算。

序号	违法行为	处罚依据	违法程度、违法情节		处罚基准
6	伪造、变造、出租、出借、非法买卖许可证或者药品批准证明文件的	《中华人民共和国药品管理法》(中华人民共和国主席令第三十一号)第一百二十二条伪造、变造、出租、出借、非法买卖许可证或者药品批准证明文件的,没收违法所得,并处违法所得一倍以上五倍以下的罚款;情节严重的,并处违法所得五倍以上十五倍以下的罚款,吊销药品生产许可证、药品经营许可证、医疗机构制剂许可证或者药品批准证明文件,对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员,处二万元以上二十万元以下的罚款,十年内禁止从事药品生产经营活动,并可以由公安机关处五日以上十五日以下的拘留;违法所得不足十万元的,按十万元计算。	减轻	1.药品监督管理部门发现违法行为前,主动报告违法行为的; 2.药品零售企业向无证人员出租、出借柜台或者给无证人员代销药品,涉及的药品系合法企业生产且质量合格的; 3.药品批发企业初次向无证人员提供发票和相关手续的,所经营的药品系合法企业生产且质量合格的; 4.违法所得1万元以下的。	没收违法所得,并处违法所得0.1倍以上1倍以下的罚款。
			从轻	1.伪造、变造、买卖、出租、出借许可证或者药品批准证明文件,不涉及假劣药品的; 2.出租、出借许可证,涉及生产、经营的药品未超出核准生产、经营范围或经营方式的; 3.违法所得5万元以下的。	没收违法所得,并处违法所得1倍以上2.2倍以下的罚款。
			从重	1.伪造、变造、买卖、出租、出借许可证或者药品批准证明文件,涉及假劣药品的; 2.再次发生伪造、变造、买卖、出租、出借许可证或者药品批准证明文件违法行为的; 3.出租、出借许可证,涉及生产、经营的药品超出核准生产、经营范围或经营方式的; 4.违法行为造成严重不良社会影响的; 5.造成监管部门对涉案药品无法溯源或者后果扩大的; 6.违法所得5万元以上的; 7.符合《药品管理法》第一百三十七条规定情形之一的。	没收违法所得,并处违法所得3.8倍以上5倍以下的罚款。

序号	违法行为	处罚依据	违法程度、违法情节		处罚基准
		<p>本条款中：“情节严重的，并处违法所得五倍以上十五倍以下的罚款，吊销药品生产许可证、药品经营许可证、医疗机构制剂许可证或者药品批准证明文件，对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，处二万元以上二十万元以下的罚款，十年内禁止从事药品生产经营活动，并可以由公安机关处五日以上十五日以下的拘留；违法所得不足十万元的，按十万元计算。”</p>	从轻	<ol style="list-style-type: none"> 1.违法所得 5 万元以下的； 2.未造成危害后果的。 	<p>并处违法所得 5 倍以上 8 倍以下的罚款。</p>
			从重	<ol style="list-style-type: none"> 1.出租、出借许可证或者批准证明文件 2 次及以上的； 2.违法所得 10 万元以上的； 3.造成的社会影响恶劣的； 4.符合《药品管理法》第一百三十七条规定情形之一的。 	<p>并处违法所得 12 倍以上 15 倍以下的罚款。</p>
		<p>本条款中：“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。”</p>	从轻	<ol style="list-style-type: none"> 1.能够证明其完全履行了法定职责的； 2.有证据证明其确不知情的； 3.未造成危害后果的。 	<p>对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，处 2 万元以上 7.4 万元以下的罚款，违法所得不足十万元的，按十万元计算。</p>
			从重	<ol style="list-style-type: none"> 1.存在条款规定的 2 种及以上违法行为； 2.造成的社会影响恶劣的； 3.危害后果严重的； 4.符合《药品管理法》第一百三十七条规定情形之一的。 	<p>对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，处 14.6 万元以上 20 万元以下的罚款，违法所得不足十万元的，按十万元计算。</p>

序号	违法行为	处罚依据	违法程度、违法情节		处罚基准
7	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	《中华人民共和国药品管理法》(中华人民共和国主席令第三十一号)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,处二十万元以上二百万元以下的罚款,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。	减轻	1.有证据证明非主观故意提供虚假证明材料的; 2.尚未实施骗取的相应许可事项的。	并处5万元以上50万元以下的罚款。
			从轻	1.从事许可活动时间较短的; 2.涉及品种较少的; 3.涉及数量较小的; 4.涉及的药品质量符合标准的。	并处50万元以上185万元以下的罚款。
		从重	1.从事许可活动时间较长的; 2.涉及品种较多的; 3.涉及数量较大的; 4.药品质量不符合药品标准的; 5.产品涉及特殊药品的; 6.符合《药品管理法》第一百三十七条规定情形之一的。	并处365万元以上500万元以下的罚款。	
		从轻	1.能够证明其完全履行了法定职责的; 2.有证据证明其确不知情的; 3.未造成危害后果的。	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2万元以上7.4万元以下的罚款。	
		从重	1.采取的手段性质恶劣的; 2.造成不良社会影响的; 3.危害后果严重的; 4.符合《药品管理法》第一百三十七条规定情形之一的。	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14.6万元以上20万元以下的罚款。	
本条款中:“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,处二十万元以上二百万元以下的罚款。”					

序号	违法行为	处罚依据	违法程度、违法情节		处罚基准
8	<p>(一) 未取得药品批准证明文件生产、进口药品；</p> <p>(二) 使用采取欺骗手段取得的药品批准证明文件生产、进口药品；</p> <p>(三) 使用未经审评审批的原料药生产药品；</p> <p>(四) 应当检验而未经检验即销售药品；</p> <p>(五) 生产、销售国务院药品监督管理部门禁止使用的药品；</p> <p>(六) 编造生产、检验记录；</p> <p>(七) 未经批准在药品生产过程中进行重大变更。</p>	<p>《中华人民共和国药品管理法》(中华人民共和国主席令第三十一号)第一百二十四条违反本法规定,有下列行为之一的,没收违法生产、进口、销售的药品和违法所得以及专门用于违法生产的原料、辅料、包装材料和生产设备,责令停产停业整顿,并处违法生产、进口、销售的药品货值金额十五倍以上三十倍以下的罚款;货值金额不足十万元的,按十万元计算;情节严重的,吊销药品批准证明文件直至吊销药品生产许可证、药品经营许可证或者医疗机构制剂许可证,对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员,没收违法行为发生期间自本单位所获收入,并处所获收入百分之三十以上三倍以下的罚款,十年直至终身禁止从事药品生产经营活动,并可以由公安机关处五日以上十五日以下的拘留:(一)未取得药品批准证明文件生产、进口药品;</p>	减轻	<p>1.尚未进行销售的;</p> <p>2.涉及品种、数量较少,影响面较小的(不包括国务院药品监管部门禁止使用的药品);</p> <p>3.产品质量符合国家标准的。</p>	<p>并处违法生产、进口、销售的药品货值金额1.5倍以上15倍以下的罚款;货值金额不足十万元的,按十万元计算。</p>
		<p>(二)使用采取欺骗手段取得的药品批准证明文件生产、进口药品;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;</p>		从轻	<p>1.药品质量符合标准的;</p> <p>2.使用的未经审评审批的原料药符合原料药标准的;</p> <p>3.部分违法产品已进入流通渠道尚未销售给终端用户的;</p> <p>4.货值金额不足1万元的;</p> <p>5.编造生产、检验记录3批以下的。</p>
		<p>(三)使用未经审评审批的原料药生产药品;应当检验而未经检验即销售药品; (四)应当检验而未经检验即销售药品; (五)生产、销售国务院药品监督管理部门禁止使用的药品; (六)编造生产、检验记录; (七)未经批准在药品生产过程中进行重大变更。销售前款第一项至第三项规定的药品,或者药品使用单位使用前款第一项至第五项规定的药品的,依照前款规定处罚;情节严重的,药品使用单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员有医疗卫生人员执业证书的,还应当吊销执业证书。未经批准进口少量境外已合法上市的药品,情节较轻的,可以依法减轻或者免于处罚。</p>	从重		<p>1.药品质量不符合药品标准的;</p> <p>2.药品、原料药涉及国家实行特殊管理的药品、注射剂药品、以孕产妇、儿童为主要使用对象的;</p> <p>3.编造生产、检验记录3批及以上的;</p> <p>4.货值金额5万元以上的;</p> <p>5.符合《药品管理法》第一百三十七条规定情形之一的。</p>

序号	违法行为	处罚依据	违法程度、违法情节		处罚基准
		<p>本条款中：“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。”</p>	从轻	<ol style="list-style-type: none"> 1.能够证明其完全履行了法定职责的； 2.有证据证明其确不知情的； 3.未造成危害后果的。 	<p>对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，并处所获收入 30%以上 1.21%以下的罚款。</p>
			从重	<ol style="list-style-type: none"> 1.采取的手段性质恶劣的； 2.造成不良社会影响的； 3.危害后果严重的； 4.符合《药品管理法》第一百三十七条规定情形之一的。 	<p>对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，并处所获收入 2.19%以上 3 倍以下的罚款。</p>

序号	违法行为	处罚依据	违法程度、违法情节		处罚基准
9	<p>(一) 未经批准开展药物临床试验；</p> <p>(二) 使用未经审评的直接接触药品的包装材料或者容器生产药品，或者销售该类药品；</p> <p>(三) 使用未经核准的标签、说明书。</p>	<p>《中华人民共和国药品管理法》(中华人民共和国主席令第三十一号)第一百二十五条违反本法规定，有下列行为之一的，没收违法生产、销售的药品和违法所得以及包装材料、容器，责令停产停业整顿，并处五十万元以上五百万元以下的罚款；情节严重的，吊销药品批准证明文件、药品生产许可证、药品经营许可证，对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员处二万元以上二十万元以下的罚款，十年直至终身禁止从事药品生产经营活动：(一) 未经批准开展药物临床试验；(二) 使用未经审评的直接接触药品的包装材料或者容器生产药品，或者销售该类药品；(三) 使用未经核准的标签、说明书。</p>	减轻	<p>1. 未经批准开展药物临床试验，尚未对受试者使用药物的；</p> <p>2. 销售未经审评的直接接触药品的包装材料或者容器生产的药品，购进渠道合法的。</p>	并处5万元以上50万元以下的罚款。
			从轻	<p>1. 未经批准开展药物临床试验，已对受试者使用药物但未造成不良后果的；</p> <p>2. 未经审评的直接接触药品的包装材料或者容器生产的药品符合药品标准的；</p> <p>3. 药品标签、说明书未经核准，不涉及规格、用法用量的。</p>	并处50元以上185万元以下的罚款。
			从重	<p>1. 未经批准开展药物临床试验，已对受试者使用药物且造成不良后果的；</p> <p>2. 使用未经审评的直接接触药品的包装材料或者容器生产的药品涉及注射剂和滴眼剂的；</p> <p>3. 药品标签、说明书未经核准，涉及规格、用法用量的；</p> <p>4. 符合《药品管理法》第一百三十七条规定情形之一的。</p>	并处365万元以上500万元以下的罚款。
			从轻	<p>1. 能够证明其完全履行了法定职责的；</p> <p>2. 有证据证明其确不知情的；</p> <p>3. 未造成危害后果的。</p>	对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，处2万元以上7.4万元以下的罚款。
			从重	<p>1. 采取的手段性质恶劣的；</p> <p>2. 造成不良社会影响的；</p> <p>3. 危害后果严重的；</p> <p>4. 符合《药品管理法》第一百三十七条规定情形之一的。</p>	对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，处14.6万元以上20万元以下的罚款。
		<p>本条款中：“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。”</p>			

序号	违法行为	处罚依据	违法程度、违法情节		处罚基准
10	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、药品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	《中华人民共和国药品管理法》(中华人民共和国主席令第三十一号)第一百二十六条除本法另有规定的情形外,药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业、药物非临床安全性评价研究机构、药物临床试验机构等未遵守药品生产质量管理规范、药品经营质量管理规范、药物非临床研究质量管理规范、药物临床试验质量管理规范等的,责令限期改正,给予警告;逾期不改正的,处十万元以上五十万元以下的罚款;情节严重的,处五十万元以上二百万元以下的罚款,责令停产停业整顿直至吊销药品批准证明文件、药品生产许可证、药品经营许可证等,药物非临床安全性评价研究机构、药物临床试验机构等五年内不得开展药物非临床安全性评价研究、药物临床试验,对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员,没收违法行为发生期间自本单位所获收入,并处所获收入百分之十以上百分之五十以下的罚款,十年直至终身禁止从事药品生产经营活动。	减轻	1.涉案产品尚未销售或者使用的; 2.涉案产品风险性低、货值金额小,未且造成不良后果的。	处1万元以上10万元以下的罚款。
			从轻	1.发现严重缺陷但未造成药品质量问题的; 2.涉案产品风险性低的; 3.主动采取改正、召回或者赔付等措施,减轻危害后果的; 4.生产、批发环节产品货值金额1万元以下,或者零售环节产品货值金额3000元以下,危害后果轻微的; 5.生产行为符合质量管理规范的,或生产经营过程控制符合法律规定的; 6.在共同违法行为中起次要或者辅助作用的。	处10万元以上22万元以下的罚款。
			从重	1.违反相关质量管理规范严重缺陷2项以上(含2项)或主要缺陷项5项以上(含5项)的; 2.缺陷条款已经影响了药品质量,导致假、劣药品出现,或已造成人员伤害后果的; 3.采用偷工减料、掺杂掺假等方式实施违法行为的; 4.符合《药品管理法》第一百三十七条规定情形之一的。	处38万元以上50万元以下的罚款。

序号	违法行为	处罚依据	违法程度、违法情节		处罚基准
		<p>本条款中：“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。”</p>	从 轻	<ol style="list-style-type: none"> 1.涉案产品尚未销售或者使用的； 2.涉案产品风险性低的； 3.主动采取改正、召回或者赔付等措施，减轻危害后果的； 4.生产、批发环节产品货值金额5万元以下，或者零售环节产品货值金额1万元以下，危害后果轻微的； 5.生产行为符合质量管理规范的，或生产经营过程控制符合法律规定的； 6.从非法渠道采购药品、原料药，但未进行销售、使用的。 	<p>处50万元以上125万元以下的罚款。</p>
			从 重	<ol style="list-style-type: none"> 1.在自然灾害、事故灾难、公共卫生事件等突发事件发生时期，生产、销售用于突发事件的药品系假药、劣药； 2.非法渠道购、销药品行为，且货值金额在1万元以上的； 3.生产、批发环节产品货值金额10万元以上，或者零售环节产品货值金额1万元以上的； 4.特殊药品流弊的； 5.拒不采取改正、应急或者召回等措施，导致后果扩大的； 6.符合《药品管理法》第一百三十七条规定情形之一的。 	<p>处155万元以上200万元以下的罚款。</p>
		<p>本条款中：“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。”</p>	从 轻	<ol style="list-style-type: none"> 1.能够证明其完全履行了法定职责的； 2.有证据证明其确不知情的； 3.未造成危害后果的。 	<p>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10%以上22%以下的罚款。</p>
			从 重	<ol style="list-style-type: none"> 1.采取的手段性质恶劣的； 2.造成不良社会影响的； 3.危害后果严重的； 4.符合《药品管理法》第一百三十七条规定情形之一的。 	<p>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38%以上50%以下的罚款。</p>

序号	违法行为	处罚依据	违法程度、违法情节		处罚基准
11	<p>(一) 开展生物等效性试验未备案；</p> <p>(二) 药物临床试验期间，发现存在安全性问题或者其他风险，临床试验申办者未及时调整临床试验方案、暂停或者终止临床试验，或者未向国务院药品监督管理部门报告；</p> <p>(三) 未按照规定建立并实施药品追溯制度；</p> <p>(四) 未按照规定提交年度报告；</p> <p>(五) 未按照规定对药品生产过程中的变更进行备案或者报告；</p> <p>(六) 未制定药品上市后风险管理计划；</p> <p>(七) 未按照规定开展药品上市后研究或者上市后评价。</p>	<p>《中华人民共和国药品管理法》(中华人民共和国主席令第三十一号)第一百二十七条违反本法规定，有下列行为之一的，责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，处十万元以上五十万元以下的罚款：(一) 开展生物等效性试验未备案；(二) 药物临床试验期间，发现存在安全性问题或者其他风险，临床试验申办者未及时调整临床试验方案、暂停或者终止临床试验，或者未向国务院药品监督管理部门报告；(三) 未按照规定建立并实施药品追溯制度；(四) 未按照规定提交年度报告；(五) 未按照规定对药品生产过程中的变更进行备案或者报告；(六) 未制定药品上市后风险管理计划；(七) 未按照规定开展药品上市后研究或者上市后评价。</p>	减轻	<p>1.涉及产品风险性低的；</p> <p>2.产品尚未销售或者使用的；</p> <p>3.已调整、暂停或终止临床试验，但未报告的；</p> <p>4.只有1次未提交年度报告的。</p>	处1万元以上10万元以下的罚款。
			从轻	<p>1.不涉及疫苗、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，以及注射剂药品、以孕产妇、儿童等特定人群为主要使用对象的药品的；</p> <p>2.已建立追溯制度，但不能全面追溯的；</p> <p>3.部分未执行制定的风险管理计划，未及时采取风险控制措施的；</p> <p>4.未提交年度报告未超过2次的。</p>	处10万元以上22万元以下的罚款。
			从重	<p>1.涉及疫苗、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，以及注射剂药品、以孕产妇、儿童等特定人群为主要使用对象的药品的；</p> <p>2.产品经抽检不符合标准规定的；</p> <p>3.涉及不良反应监测数据较多的；</p> <p>4.未按照规定建立并全面实施药品追溯制度的；</p> <p>5.未提交年度报告超过2次的；</p> <p>6.符合《药品管理法》第一百三十七条规定情形之一的。</p>	处38万元以上50万元以下的罚款。

序号	违法行为	处罚依据	违法程度、违法情节		处罚基准
12	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	《中华人民共和国药品管理法》(中华人民共和国主席令第三十一号)第一百二十九条违反本法规定,药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业或者医疗机构未从药品上市许可持有人或者具有药品生产、经营资格的企业购进药品的,责令改正,没收违法购进的药品和违法所得,并处违法购进药品货值金额二倍以上十倍以下的罚款;情节严重的,并处货值金额十倍以上三十倍以下的罚款,吊销药品批准证明文件、药品生产许可证、药品经营许可证或者医疗机构执业许可证;货值金额不足五万元的,按五万元计算。	减轻	1.药品监督管理部门发现违法行为前,主动报告违法行为的; 2.不涉及国家实行特殊管理的药品,以及注射剂药品、血液制品、以孕产妇、儿童等特定人群为主要使用对象的药品的; 3.药品上市许可持有人、药品生产企业、药品批发环节或者医疗机构涉案金额1万元以下,零售环节涉案金额3000元以下的; 4.经核查为合法药品生产企业生产的; 5.产品符合国家药品标准的; 6.涉案产品尚未售出或者使用的。	并处违法购进药品货值金额0.2倍以上2倍以下的罚款。
			从轻	1.销售方通过伪造、变造、租借、买卖许可证、批件或者其他证明材料的方式销售涉案药品的; 2.药品上市许可持有人、药品生产企业、药品批发企业或者医疗机构涉案金额3万元以下,零售企业涉案金额5000元以下的; 3.涉及品种、数量较小的。	并处违法购进药品货值金额2倍以上4.4倍以下的罚款。
			从重	1.涉及国家实行特殊管理的药品,以及注射剂药品、血液制品、以孕产妇、儿童等特定人群为主要使用对象的药品的; 2.明知涉案药品来源不合法,仍然继续销售或者使用的; 3.药品上市许可持有人、药品生产企业、药品批发企业或者医疗机构涉案金额3万元以上,零售企业涉案金额5000元以上的; 4.涉及品种、数量较大的; 5.符合《药品管理法》第一百三十七条规定情形之一的。	并处违法购进药品货值金额7.6倍以上10倍以下的罚款。
			从轻	1.销售方通过伪造、变造、租借、买卖许可证、批件或者其他证明材料的方式销售涉案药品的; 2.涉案药品波及面较小的; 3.不涉及国家实行特殊管理的药品,以及注射剂药品、血液制品、以孕产妇、儿童等特定人群为主要使用对象的。	处货值金额10倍以上16倍以下的罚款,货值金额不足5万元的,按5万元计算。
			从重	1.所购药品中有假劣药品的; 2.在一年内从非法渠道购进药品3次及以上的; 3.所购药品为国家实行特殊管理的药品,以及注射剂药品、血液制品、以孕产妇、儿童等特定人群为主要使用对象的; 4.符合《药品管理法》第一百三十七条规定情形之一的。	并处货值金额24倍以上30倍以下的罚款,货值金额不足5万元的,按5万元计算。
		本条款中:“情节严重的,并处货值金额十倍以上三十倍以下的罚款,吊销药品批准证明文件、药品生产许可证、药品经营许可证或者医疗机构执业许可证;货值金额不足五万元的,按五万元计算。”			

序号	违法行为	处罚依据	违法程度、违法情节		处罚基准
13	药品网络交易第三方平台提供者未履行资质审核、报告、停止提供网络交易平台服务等义务的	《中华人民共和国药品管理法》(中华人民共和国主席令第三十一号)第一百三十一条违反本法规定,药品网络交易第三方平台提供者未履行资质审核、报告、停止提供网络交易平台服务等义务的,责令改正,没收违法所得,并处二十万元以上二百万元以下的罚款;情节严重的,责令停业整顿,并处二百万元以上五百万元以下的罚款。	减轻	1.药品监督管理部门发现违法行为前,主动报告违法行为的; 2.涉案药品符合药品标准,且非禁止在网络上销售药品的; 3.涉及面较小的。	并处2万元以上20万元以下的罚款。
			从轻	1.经营者通过伪造、变造、租借、买卖许可证、批件或者其他证明材料的方式进入平台经营的; 2.交易额较小的(1万元以下)。	并处20万元以上74万元以下的罚款。
			从重	1.进入平台的经营者有3家及以上无相应资质的; 2.明知经营者无相应资质,仍为其提供网络交易服务的; 3.涉及禁止网络销售药品的; 4.应及时制止并立即报告未制止报告的; 5.交易额较大的(1万元以上); 6.符合《药品管理法》第一百三十七条规定情形之一的。	并处146万元以上200万元以下的罚款。
			从轻	1.涉案产品金额在3万元以下的; 2.取得的《药品经营许可证》或证书已过期,销售时间在6个月以下的。	并处200万元以上290万元以下的罚款。
		本条款中:“情节严重的,责令停业整顿,并处二百万元以上五百万元以下的罚款。”	从重	1.平台内经营不符合药品标准或者不得在网络上销售的药品的经营者达5家或者5家以上的; 2.涉案产品金额在3万元以上的; 3.未取得《药品经营许可证》或证书且销售时间在6个月以上的; 4.应停止提供网络交易平台服务未停止的; 5.明知经营者经营不符合药品标准或者不得在网络上销售的药品,仍为其提供网络交易服务的; 6.符合《药品管理法》第一百三十七条规定情形之一的。	并处410万元以上500万元以下的罚款。

序号	违法行为	处罚依据	违法程度、违法情节		处罚基准
14	医疗机构将其配制的制剂在市场上销售的	《中华人民共和国药品管理法》(中华人民共和国主席令第三十一号)第一百三十三条违反本法规定,医疗机构将其配制的制剂在市场上销售的,责令改正,没收违法销售的制剂和违法所得,并处违法销售制剂货值金额二倍以上五倍以下的罚款;情节严重的,并处货值金额五倍以上十五倍以下的罚款;货值金额不足五万元的,按五万元计算。	减轻	1.药品监督管理部门发现违法行为前,主动报告违法行为的; 2.销售时间较短的; 3.涉及品种较少的; 4.销售数量较小的; 5.不涉及孕产妇、儿童等特定人群为主要使用对象的。	并处违法销售制剂货值金额0.2倍以上2倍以下的罚款。
			从轻	1.违法销售行为发生在医疗联合体、医疗集团或者医疗“连锁”机构内的; 2.违法行为持续时间在1个月以内的; 3.货值金额在1万元以内的。	并处违法销售制剂货值金额2倍以上2.9倍以下的罚款。
			从重	1.销售对象涉及较多的; 2.销售时间在2个月以上的; 3.销售金额在2万元以上的; 4.涉及孕产妇、儿童等特定人群为主要使用对象的; 5.符合《药品管理法》第一百三十七条规定情形之一的。	并处违法销售制剂货值金额4.1倍以上5倍以下的罚款。
		从轻	1.药品监督管理部门发现违法行为前,主动报告违法行为的; 2.违法销售行为发生在医疗联合体、医疗集团或者医疗“连锁”机构内的; 3.销售时间在4个月以下的; 4.销售金额在3万元以上5万元以下的; 5.不涉及孕产妇、儿童等特定人群为主要使用对象的。	并处货值金额5倍以上8倍以下的罚款;货值金额不足五万元的,按五万元计算。	
		从重	1.销售时间在6个月以上的; 2.销售金额在5万元以上的; 3.销售对象涉及较多的; 4.涉及孕产妇、儿童等特定人群为主要使用对象的; 5.符合《药品管理法》第一百三十七条规定情形之一的。	并处货值金额12倍以上15倍以下的罚款;货值金额不足五万元的,按五万元计算。	
		本条款中:“情节严重的,并处货值金额五倍以上十五倍以下的罚款;货值金额不足五万元的,按五万元计算。”			

序号	违法行为	处罚依据	违法程度、违法情节		处罚基准
15	药品上市许可持有人等未按照规定开展药品不良反应监测或者报告疑似药品不良反应的	《中华人民共和国药品管理法》(中华人民共和国主席令第三十一号)第一百三十四条药品上市许可持有人未按照规定开展药品不良反应监测或者报告疑似药品不良反应的,责令限期改正,给予警告;逾期不改正的,责令停产停业整顿,并处十万元以上一百万元以下的罚款。药品经营企业未按照规定报告疑似药品不良反应的,责令限期改正,给予警告;逾期不改正的,责令停产停业整顿,并处五万元以上五十万元以下的罚款。医疗机构未按照规定报告疑似药品不良反应的,责令限期改正,给予警告;逾期不改正的,处五万元以上五十万元以下的罚款。	减轻	1.产品风险程度低的; 2.因未报告疑似药品不良反应未造成不良后果的; 3.开展了不良反应监测工作,但未报告的; 4.涉及的品种数量较少的。	对药品上市许可持有人并处1万元以上10万元以下的罚款。对药品经营企业并处5000元以上5万元以下的罚款。对医疗机构处5000元以上5万元以下的罚款。
			从轻	1.不涉及国家实行特殊管理的药品,以及注射剂药品、以孕产妇、儿童等特定人群为主要使用对象的药品的; 2.涉及的品种数量不多的; 3.因未报告疑似药品不良反应未造成人员伤亡或严重社会危害的。	对药品上市许可持有人并处10万元以上37万元以下的罚款。对药品经营企业并处5万元以上18.5万元以下的罚款。对医疗机构处5万元以上18.5万元以下的罚款。
			从重	1.涉及国家实行特殊管理的药品,以及注射剂药品、以孕产妇、儿童等特定人群为主要使用对象的药品的; 2.涉及的品种较多的; 3.因未报告疑似药品不良反应造成人员伤亡或严重社会危害的; 4.符合《药品管理法》第一百三十七条规定情形之一的。	对药品上市许可持有人并处73万元以上100万元以下的罚款。对药品经营企业并处36.5万元以上50万元以下的罚款。对医疗机构处36.5万元以上50万元以下的罚款。

序号	违法行为	处罚依据	违法程度、违法情节		处罚基准
16	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	《中华人民共和国药品管理法》(中华人民共和国主席令第三十一号)第一百三十五条药品上市许可持有人在省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门责令其召回后，拒不召回的，处应召回药品货值金额五倍以上十倍以下的罚款；货值金额不足十万元的，按十万元计算；情节严重的，吊销药品批准证明文件、药品生产许可证、药品经营许可证，对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，处二万元以上二十万元以下的罚款。药品生产企业、药品经营企业、医疗机构拒不配合召回的，处十万元以上五十万元以下的罚款。	从轻	1.仅涉及三级召回的； 2.因未及时召回没有造成危害后果的。	处应召回药品货值金额 5 倍以上 6.5 倍以下的罚款；货值金额不足十万元的，按十万元计算
			从重	1.涉及一级召回的； 2.因未及时召回造成他人人身伤亡或者重大财产损失等严重危害后果的； 3.涉案药品为禁止销售或者来源不明的； 4.符合《药品管理法》第一百三十七条规定情形之一的。	处应召回药品货值金额 8.5 倍以上 10 倍以下的罚款；货值金额不足十万元的，按十万元计算。
		本条款中：“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。”	从轻	1.涉案货值 5 万元以下的； 2.产品风险程度相对较低的； 3.销售时间较短的； 4.销售地区较少的。	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 2 万元以上 6.4 万元以下的罚款。
			从重	1.涉案货值 5 万元以上的； 2.产品风险程度相对较高的； 3.销售时间较长的； 4.销售地区较多的。	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 14.6 万元以上 20 万元以下的罚款。
		本条款中：“药品生产企业、药品经营企业、医疗机构拒不配合召回的，处十万元以上五十万元以下的罚款”	从轻	1.仅涉及三级召回的； 2.因未及时召回没有造成危害后果的。	处 10 万元以上 22 万元以下的罚款。
			从重	1.涉及一级召回的； 2.继续销售或者使用，导致危害后果扩大的。	处 38 万元以上 50 万元以下的罚款。

序号	违法行为	处罚依据	违法程度、违法情节		处罚基准
17	药品检验机构出具虚假检验报告的	《中华人民共和国药品管理法》(中华人民共和国主席令第三十一号)第一百三十八条药品检验机构出具虚假检验报告的,责令改正,给予警告,对单位并处二十万元以上一百万元以下的罚款;对直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法给予降级、撤职、开除处分,没收违法所得,并处五万元以下的罚款;情节严重的,撤销其检验资格。药品检验机构出具的检验结果不实,造成损失的,应当承担相应的赔偿责任。	减轻	1.药品监督管理部门发现违法行为前,主动报告违法行为的; 2.出具虚假检验报告未造成重大社会影响的。	对单位并处2万元以上20万元以下的罚款。
			从轻	1.初次出具虚假检验报告,且内部管理制度完善,能查明责任人员的; 2.出具的虚假检验报告不涉及国家实行特殊管理的药品,以及注射剂药品、以孕产妇、儿童等特定人群为主要使用对象的药品的。	对单位并处20万元以上44万元以下的罚款。
			从重	1.因出具虚假检验报告造成他人人身伤亡或者重大财产损失等严重危害后果的; 2.出具的虚假检验报告涉及国家实行特殊管理的药品,以及注射剂药品、以孕产妇、儿童等特定人群为主要使用对象的药品的; 3.符合《药品管理法》第一百三十七条规定情形之一的。	对单位并处76万元以上100万元以下的罚款。
		减轻	1.有证据证明其确不知情的; 2.涉及的产品风险程度较低的。 3.在执法部门调查前已有悔过表现并着手采取有关措施的。	没收违法所得,并处0.25万元以上0.5万元以下的罚款。	
		从轻	1.主动协助执法部门调查出具虚假报告原因的; 2.获取的违法所得数额较小的。	没收违法所得,并处3.5万元以下的罚款。	
		从重	1.出具虚假检验报告的手段和情节较为恶劣的; 2.存在严重失职行为的。	没收违法所得,并处3.5万元以上5万元以下的罚款。	
		本条款中:“对直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法给予降级、撤职、开除处分,没收违法所得,并处五万元以下的罚款。”			

序号	违法行为	处罚依据	违法程度、违法情节		处罚基准
18	药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业或者医疗机构违反本法规定聘用人员的	《中华人民共和国药品管理法》(中华人民共和国主席令第三十一号)第一百四十条药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业或者医疗机构违反本法规定聘用人员的,由药品监督管理部门或者卫生健康主管部门责令解聘,处五万元以上二十万元以下的罚款。	减轻	1.所聘用人员不是关键岗位的; 2.药品监督管理部门发现违法行为前,主动报告违法行为的。	处0.5万元以上5万元以下的罚款。
			从轻	1.聘用学历或专业不符合要求的人员的; 2.有证据证明当事人履行对聘用人员资格的审查,但未发现不符合要求的; 3.聘用持虚假学历等证明人员的。	处5万元以上9.5万元以下的罚款。
			从重	1.未履行对聘用人员资格的审查义务的; 2.明知其不符合要求,但仍聘用其从事关键岗位工作的; 3.聘用禁止从业人员的。	处15.5万元以上20万元以下的罚款。

序号	违法行为	处罚依据	违法程度、违法情节		处罚基准
19	<p>(一) 企业名称、住所(经营场所)、法定代表人未按规定办理登记事项变更;</p> <p>(二) 未按规定每年对直接接触药品的工作人员进行健康检查并建立健康档案;</p> <p>(三) 未按规定对列入国家实施停产报告的短缺药品清单的药品进行停产报告。</p>	<p>《药品生产监督管理办法》第七十一条药品上市许可持有人和药品生产企业有下列情形之一的,由所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门处一万元以上三万元以下的罚款:</p> <p>(一) 企业名称、住所(经营场所)、法定代表人未按规定办理登记事项变更;</p> <p>(二) 未按规定每年对直接接触药品的工作人员进行健康检查并建立健康档案;</p> <p>(三) 未按规定对列入国家实施停产报告的短缺药品清单的药品进行停产报告。</p>	从 轻	<p>1.企业名称、住所(经营场所)、法定代表人未按规定办理登记事项变更,但在发现前已经提交变更申请的;</p> <p>2.只涉及上述登记事项其中之一的;</p> <p>3.按照规定每年对直接接触药品的工作人员进行健康检查,且直接接触药品的工作人员均符合要求,但未建立健康档案的;</p> <p>4.未按规定对列入国家实施停产报告的短缺药品清单的药品进行停产报告涉事时间较短的。</p>	处1万元以上1.6万元以下的罚款。
			从 重	<p>1.企业名称、住所(经营场所)、法定代表人都未按规定办理登记事项变更的;</p> <p>2.未按规定每年对直接接触药品的工作人员进行健康检查并建立健康档案持续两年以上的;</p> <p>3.未按规定对列入国家实施停产报告的短缺药品清单的药品进行停产报告行为持续时间较长的。</p>	处2.4万元以上3万元以下的罚款。

序号	违法行为	处罚依据	违法程度、违法情节		处罚基准
20	<p>(一) 开展药物临床试验前未按规定在药物临床试验登记与信息公示平台进行登记；</p> <p>(二) 未按规定提交研发期间安全性更新报告；</p> <p>(三) 药物临床试验结束后未登记临床试验结果等信息。</p>	<p>《药品注册管理办法》第一百一十六条 违反本办法第二十八条、第三十三条规定，申办者有下列情形之一的，责令限期改正；逾期不改正的，处一万元以上三万元以下罚款：</p> <p>(一) 开展药物临床试验前未按规定在药物临床试验登记与信息公示平台进行登记；</p> <p>(二) 未按规定提交研发期间安全性更新报告；</p> <p>(三) 药物临床试验结束后未登记临床试验结果等信息。</p>	从轻	<p>1.未按规定在药物临床试验登记与信息公示平台进行登记但尚未开展临床试验的；</p> <p>2.未按规定提交研发期间安全性更新报告但未发现新的安全性风险的；</p> <p>3.药物临床试验结束后未登记临床试验结果等信息不涉及国家实行特殊管理的药品，以及注射剂药品、以孕产妇、儿童等特定人群为主要使用对象的药品的。</p>	逾期不改正的，处1万元以上1.6万元以下罚款。
			从重	<p>1.未按规定在药物临床试验登记与信息公示平台进行登记，但药物临床试验已经完成的；</p> <p>2.未按规定提交研发期间安全性更新报告，且研发期间已经发现安全性存在风险的；</p> <p>3.药物临床试验结束后未登记临床试验结果等信息涉及国家实行特殊管理的药品，以及注射剂药品、以孕产妇、儿童等特定人群为主要使用对象的药品的。</p>	逾期不改正的，处2.4万元以上3万元以下罚款。

第四部分 疫苗违法行为、依据及行政处罚裁量基准

序号	违法行为	处罚依据	违法程度、违法情节		处罚基准
1	生产、销售的疫苗属于假药。	<p>《中华人民共和国疫苗管理法》第八十条第一款 生产、销售的疫苗属于假药的，由省级以上人民政府药品监督管理部门没收违法所得和违法生产、销售的疫苗以及专门用于违法生产疫苗的原料、辅料、包装材料、设备等物品，责令停产停业整顿，吊销药品注册证书，直至吊销药品生产许可证等，并处违法生产、销售疫苗货值金额十五倍以上五十倍以下的罚款，货值金额不足五十万元的，按五十万元计算。</p>	从轻	<ol style="list-style-type: none"> 1.主动召回全部涉案疫苗或疫苗尚未销售的 2.购进渠道合法的； 3.货值金额不足1万元的； 4.有充分证据证明完全履行了法定和内部规章制度规定职责的。 	<p>并处违法生产、销售疫苗货值金额15倍以上25.5倍以下的罚款，货值金额不足50万元的，按50万元计算。</p>
			从重	<ol style="list-style-type: none"> 1.在生产、检验过程中弄虚作假的； 2.擅自更改生产工艺和质量控制标准的； 3.货值金额1万元以上的； 4.明知销售的疫苗属于假药仍然销售的； 5.购进渠道不合法或者不明的。 	<p>并处违法生产、销售疫苗货值金额39.5倍以上50倍以下的罚款，货值金额不足50万元的，按50万元计算。</p>

序号	违法行为	处罚依据	违法程度、违法情节		处罚基准
2	生产、销售的疫苗属于劣药	<p>《中华人民共和国疫苗管理法》 第八十条第二款 生产、销售的疫苗属于劣药的,由省级以上人民政府药品监督管理部门没收违法所得和违法生产、销售的疫苗以及专门用于违法生产疫苗的原料、辅料、包装材料、设备等物品,责令停产停业整顿,并处违法生产、销售疫苗货值金额十倍以上三十倍以下的罚款,货值金额不足五十万元的,按五十万元计算;情节严重的,吊销药品注册证书,直至吊销药品生产许可证等。</p>	从 轻	<ol style="list-style-type: none"> 1.购进渠道合法的; 2.主动召回全部涉案疫苗或疫苗尚未销售的; 3.货值金额不足2万元的; 4.有充分证据证明完全履行了法定和内部规章制度规定职责的。 	<p>并处违法生产、销售疫苗货值金额10倍以上16倍以下的罚款,货值金额不足50万元的,按50万元计算。</p>
				从 重	<ol style="list-style-type: none"> 1.在生产、检验过程中弄虚作假的; 2.擅自更改生产工艺和质量控制标准的; 3.货值金额2万元以上的; 4.明知销售的疫苗属于劣药仍然销售的; 5.购进渠道不合法或者不明的。

序号	违法行为	处罚依据	违法程度、违法情节		处罚基准
3	生产、销售的疫苗属于假药，或者生产、销售的疫苗属于劣药且情节严重的	<p>《中华人民共和国疫苗管理法》 第八十条第三款 生产、销售的疫苗属于假药，或者生产、销售的疫苗属于劣药且情节严重的，由省级以上人民政府药品监督管理部门对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和关键岗位人员以及其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入一倍以上十倍以下的罚款，终身禁止从事药品生产经营活动，由公安机关处五日以上十五日以下拘留。</p>	从轻	<p>1.有充分证据证明其完全履行了法定和内部规章制度规定职责的； 2.涉案疫苗货值金额较小的； 3.涉案疫苗销售范围较小的。</p>	<p>没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入1倍以上3.7倍以下的罚款。</p>
			从重	<p>1.未履行法定和内部规章制度规定职责的； 2.涉案货值金额较大的； 3.涉案疫苗销售范围较广的。</p>	<p>没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入7.3倍以上10倍以下的罚款。</p>

序号	违法行为	处罚依据	违法程度、违法情节		处罚基准
4	<p>(一) 申请疫苗临床试验、注册、批签发提供虚假数据、资料、样品或者有其他欺骗行为；</p> <p>(二) 编造生产、检验记录或者更改产品批号；</p> <p>(三) 疾病预防控制机构以外的单位或者个人向接种单位供应疫苗；</p> <p>(四) 委托生产疫苗未经批准；</p> <p>(五) 生产工艺、生产场地、关键设备等发生变更按照规定应当经批准而未经批准；</p> <p>(六) 更新疫苗说明书、标签按照规定应当经核准而未经核准。</p>	<p>《中华人民共和国疫苗管理法》 第八十一条</p> <p>有下列情形之一的，由省级以上人民政府药品监督管理部门没收违法所得和违法生产、销售的疫苗以及专门用于违法生产疫苗的原料、辅料、包装材料、设备等物品，责令停产停业整顿，并处违法生产、销售疫苗货值金额十五倍以上五十倍以下的罚款，货值金额不足五十万元的，按五十万元计算；情节严重的，吊销药品相关批准证明文件，直至吊销药品生产许可证等，对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和关键岗位人员以及其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入百分之五十以上十倍以下的罚款，十年内直至终身禁止从事药品生产经营活动，由公安机关处五日以上十五日以下拘留：</p> <p>(一) 申请疫苗临床试验、注册、批签发提供虚假数据、资料、样品或者有其他欺骗行为；</p> <p>(二) 编造生产、检验记录或者更改产品批号；</p> <p>(三) 疾病预防控制机构以外的单位或者个人向接种单位供应疫苗；</p> <p>(四) 委托生产疫苗未经批准；</p> <p>(五) 生产工艺、生产场地、关键设备等发生变更按照规定应当经批准而未经批准；</p> <p>(六) 更新疫苗说明书、标签按照规定应当经核准而未经核准。</p>	从 轻	<ol style="list-style-type: none"> 1.药品监督管理部门发现违法行为前，主动报告违法行为的； 2.涉案疫苗符合安全性、有效性要求的； 3.尚未进行生产、销售的； 4.货值金额不超过1万元的； 5.违法行为持续时间在半年之内的； 6.未造成重大社会影响的。 	<p>并处违法生产、销售疫苗货值金额15倍以上25.5倍以下的罚款，货值金额不足50万元的，按50万元计算。</p>
			从 重	<ol style="list-style-type: none"> 1.涉案疫苗不符合安全性、有效性要求的； 2.已经进行生产、销售，且货值金额在1万元以上的； 3.违法行为持续时间较长的； 4.造成重大社会影响的。 	<p>并处违法生产、销售疫苗货值金额39.5倍以上50倍以下的罚款，货值金额不足50万元的，按50万元计算。</p>

序号	违法行为	处罚依据	违法程度、违法情节		处罚基准
		<p>本条款中：“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，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”</p>	从轻	<ol style="list-style-type: none"> 1.有充分证据证明完全履行了法定和内部规章制度规定职责的； 2.及时采取纠正措施，并积极召回涉案疫苗的。 	<p>对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和关键岗位人员以及其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入50%以上3.4倍以下的罚款。</p>
			从重	<ol style="list-style-type: none"> 1.未完全履行法定和内部规章制度规定职责的； 2.所在单位两年内因同一性质违法行为接受过行政处罚，且当事人对上述违法行为负有责任的； 3.存在主观故意情节的。 	<p>对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和关键岗位人员以及其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入7.1倍以上10倍以下的罚款。</p>

序号	违法行为	处罚依据	违法程度、违法情节		处罚基准
5	除本法另有规定的情形外，疫苗上市许可持有人或者其他单位违反药品质量管理规范，拒不改正的。	《中华人民共和国疫苗管理法》第八十二条 除本法另有规定的情形外，疫苗上市许可持有人或者其他单位违反药品质量管理规范的，由县级以上人民政府药品监督管理部门责令改正，给予警告；拒不改正的，处二十万元以上五十万元以下的罚款；情节严重的，处五十万元以上三百万元以下的罚款，责令停产停业整顿，直至吊销药品相关批准证明文件、药品生产许可证等，对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和关键岗位人员以及其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入百分之五十以上五倍以下的罚款，十年内直至终身禁止从事药品生产经营活动。	从轻	1.涉案疫苗符合安全性、有效性要求的； 2.涉及的缺陷项较少的； 3.涉案疫苗货值金额较小的； 4.涉案疫苗尚未销售的。	拒不改正的，处 20 万元以上 29 万元以下的罚款。
			从重	1.涉案疫苗存在严重安全隐患的； 2.涉及的缺陷项较多的； 3.未按规定储运温度进行储运的； 4.涉案疫苗货值金额较大的。 5.涉案疫苗销售金额在 1 万元以上的。	拒不改正的，处 41 万元以上 50 万元以下的罚款。
		本条款中：“情节严重的，处五十万元以上三百万元以下的罚款，责令停产停业整顿，直至吊销药品相关批准证明文件、药品生产许可证等。”	从轻	1.涉案疫苗全部召回的； 2.接种后未发生严重不良反应的； 3.销售范围较小的； 4.货值金额在 1 万元以下的。	处 125 万元以上 300 万元以下的罚款。
			从重	1.接种后发生严重不良反应的； 2.涉案疫苗不能进行追溯且潜在风险较大的； 3.造成恶劣社会影响的。	处 225 万元以上 300 万元以下的罚款。
		本条款中：“对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和关键岗位人员以及其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入百分之五十以上五倍以下的罚款，十年内直至终身禁止从事药品生产经营活动。”	从轻	1.有充分证据证明完全履行了法定和内部规章制度规定职责的； 2.及时采取纠正措施，并积极召回涉案产品的。	并处所获收入 50%以上 3.4 倍以下的罚款。
			从重	1.未完全履行法定和内部规章制度规定职责的； 2.所在单位两年内因同一性质违法行为接受过行政处罚，且当事人对上述违法行为负有责任的； 3.存在主观故意情节的。	并处所获收入 7.1 以上 10 倍以下的罚款。

序号	违法行为	处罚依据	违法程度、违法情节		处罚基准
6	<p>(一) 未按照规定建立疫苗电子追溯系统；</p> <p>(二) 法定代表人、主要负责人和生产管理负责人、质量管理负责人、质量授权人等关键岗位人员不符合规定条件或者未按照规定对其进行培训、考核；</p> <p>(三) 未按照规定报告或者备案；</p> <p>(四) 未按照规定开展上市后研究，或者未按照规定设立机构、配备人员主动收集、跟踪分析疑似预防接种异常反应；</p> <p>(五) 未按照规定投保疫苗责任强制保险；</p> <p>(六) 未按照规定建立信息公开制度。</p>	<p>《中华人民共和国疫苗管理法》第八十三条</p> <p>违反本法规定，疫苗上市许可持有人有下列情形之一的，由省级以上人民政府药品监督管理部门责令改正，给予警告；拒不改正的，处二十万元以上五十万元以下的罚款；情节严重的，责令停产停业整顿，并处五十万元以上二百万元以下的罚款：</p> <p>(一) 未按照规定建立疫苗电子追溯系统；</p> <p>(二) 法定代表人、主要负责人和生产管理负责人、质量管理负责人、质量授权人等关键岗位人员不符合规定条件或者未按照规定对其进行培训、考核；</p> <p>(三) 未按照规定报告或者备案；</p> <p>(四) 未按照规定开展上市后研究，或者未按照规定设立机构、配备人员主动收集、跟踪分析疑似预防接种异常反应；</p> <p>(五) 未按照规定投保疫苗责任强制保险；</p> <p>(六) 未按照规定建立信息公开制度。</p>	从轻	<p>1. 建立有电子追溯系统但系统不完备的；</p> <p>2. 有证据证明履行了对相关人员的资格审查，但未发现不符合要求的；</p> <p>3. 聘用了持虚假资历证明人员的；</p> <p>4. 未按照规定报告或者备案但尚未开展相关活动的；</p> <p>5. 未造成不良影响的。</p>	拒不改正的，处 20 万元以上 29 万元以下的罚款。
			从重	<p>1. 电子追溯系统形同虚设的；</p> <p>2. 未履行对关键人员资格的审查义务的；</p> <p>3. 明知其不符合要求，但仍聘用其从事关键岗位工作的；</p> <p>4. 关键岗位人员为受过禁业限制人员的；</p> <p>5. 造成严重社会影响的。</p>	拒不改正的，处 41 万元以上 50 万元以下的罚款。
		从轻	<p>本条款中：“情节严重的，责令停产停业整顿，并处五十万元以上二百万元以下的罚款”</p>	<p>因违反本条规定造成后果后积极采取措施、及时减轻危害后果的。</p>	并处 50 万元以上 95 万元以下的罚款。
		从重		<p>因违反本条规定造成严重后果的。</p>	并处 155 万元以上 200 万元以下的罚款。

序号	违法行为	处罚依据	违法程度、违法情节		处罚基准
7	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	<p>《中华人民共和国疫苗管理法》第八十五条 疾病预防控制机构、接种单位、疫苗上市许可持有人、疫苗配送单位违反疫苗储存、运输管理规范有关冷链储存、运输要求的，由县级以上人民政府药品监督管理部门责令改正，给予警告，对违法储存、运输的疫苗予以销毁，没收违法所得；拒不改正的，对接种单位、疫苗上市许可持有人、疫苗配送单位处二十万元以上一百万元以下的罚款；情节严重的，对接种单位、疫苗上市许可持有人、疫苗配送单位处违法储存、运输疫苗货值金额十倍以上三十倍以下的罚款，货值金额不足十万元的，按十万元计算，责令疫苗上市许可持有人、疫苗配送单位停产停业整顿，直至吊销药品相关批准证明文件、药品生产许可证等，对疫苗上市许可持有人、疫苗配送单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和关键岗位人员以及其他责任人员依照本法第八十二条规定给予处罚。</p>	从轻	<ol style="list-style-type: none"> 1.及时采取纠正措施，并积极召回涉案疫苗，且未造成危害的； 2.有证据证明未造成疫苗出现质量问题的； 3.有证据证明不存在主观故意行为，且主动停止违法行为，并对涉事疫苗按规定进行处置的； 4.涉案金额未超过1万元的。 	拒不改正的，对接种单位、疫苗上市许可持有人、疫苗配送单位处20万元以上44万元以下的罚款。
		从重	<ol style="list-style-type: none"> 1.涉案金额在1万元以上的； 2.涉案疫苗在安全性、有效性方面存在较大风险隐患的； 3.要求责令改正后，未积极采取措施消除危害后果或潜在隐患的。 	拒不改正的，对接种单位、疫苗上市许可持有人、疫苗配送单位处76万元以上100万元以下的罚款。	
		从轻	<ol style="list-style-type: none"> 1.造成疫苗质量问题，但涉事疫苗未被使用的； 2.涉案金额未超过10万元的。 	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10倍以上16倍以下的罚款，货值金额不足10万元的，按10万元计算。	
		从重	<p>本条款中：“情节严重的，对接种单位、疫苗上市许可持有人、疫苗配送单位处违法储存、运输疫苗货值金额十倍以上三十倍以下的罚款，货值金额不足十万元的，按十万元计算。”</p> <ol style="list-style-type: none"> 1.涉案疫苗接种后发生严重不良反应的； 2.涉案金额超过10万元的； 3.造成不良社会影响的。 	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24倍以上30倍以下的罚款，货值金额不足10万元的，按10万元计算。	

序号	违法行为	处罚依据	违法程度、违法情节		处罚基准
8	疾病预防控制机构、接种单位、疫苗上市许可持有人、疫苗配送单位有本法第八十五条规定以外的违反疫苗储存、运输管理规范行为的。	<p>《中华人民共和国疫苗管理法》第八十六条</p> <p>疾病预防控制机构、接种单位、疫苗上市许可持有人、疫苗配送单位有本法第八十五条规定以外的违反疫苗储存、运输管理规范行为的，由县级以上人民政府药品监督管理部门责令改正，给予警告，没收违法所得；拒不改正的，对接种单位、疫苗上市许可持有人、疫苗配送单位处十万元以上三十万元以下的罚款；情节严重的，对接种单位、疫苗上市许可持有人、疫苗配送单位处违法储存、运输疫苗货值金额三倍以上十倍以下的罚款，货值金额不足十万元的，按十万元计算。</p>	从 轻	<ol style="list-style-type: none"> 1.违反《疫苗储存和运输管理规范》第八条，未建立健全冷链设备档案，并对疫苗储存、运输设施设备运行状况进行记录的； 2.违反《疫苗储存和运输管理规范》第十四条，未按规定对疫苗储存、运输过程中的温度记录保存至超过疫苗有效期 2 年备查的； 3.违反《疫苗储存和运输管理规范》第十五条，未向收货方提供疫苗运输的设备类型、起运和到达时间、本次运输过程的疫苗运输温度记录、发货单和签收单等资料的； 4.违反《疫苗储存和运输管理规范》第十六条，接收或者购进疫苗时，未索取和检查疫苗生产企业或疫苗配送企业提供的《生物制品批签发合格证》复印件，进口疫苗的《进口药品通关单》复印件。收货时未核实疫苗运输的设备类型、本次运输过程的疫苗运输温度记录，对疫苗运输工具、疫苗冷藏方式、疫苗名称、生产企业、规格、批号、有效期、数量、用途、启运和到达时间、启运和到达时的疫苗储存温度和环境温度等内容进行核实并做好记录的； 5.违反《疫苗储存和运输管理规范》第二十条，对包装无法识别、超过有效期、不符合储存温度要求的疫苗，未按照相关规定在当地食品药品监督管理部门和卫生计生行政部门的监督下统一销毁的； 6.违反《疫苗储存和运输管理规范》第二十一条，未对疫苗的收货、验收、在库检查等记录应当保存至超过疫苗有效期 2 年备查的。 	拒不改正的，对接种单位、疫苗上市许可持有人、疫苗配送单位处 10 万元以上 16 万元以下的罚款。
			从 重	<ol style="list-style-type: none"> 1.违反《疫苗储存和运输管理规范》第十一条，疾病预防控制机构、接种单位未按要求对疫苗的储存温度进行监测和记录； 2.违反《疫苗储存和运输管理规范》第十九条，对超过有效期或储存温度不符合要求的疫苗，未采取隔离存放、暂停发货等措施，而继续销售使用的； 3.接收不符合运输条件疫苗的。 	拒不改正的，对接种单位、疫苗上市许可持有人、疫苗配送单位处 24 万元以上 30 万元以下的罚款。

序号	违法行为	处罚依据	违法程度、违法情节		处罚基准
		<p>本条例中：“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。”</p>	从轻	<ol style="list-style-type: none"> 1.能够证明其履行了法定职责的； 2.有证据证明其确不存在主观故意的； 3.未造成危害后果的。 	<p>对接种单位、疫苗上市许可持有人、疫苗配送单位处违法储存、运输疫苗货值金额3倍以上5.1倍以下的罚款，货值金额不足10万元的，按10万元计算。</p>
			从重	<ol style="list-style-type: none"> 1.存在故意违反疫苗储存、运输管理规范行为的； 2.疫苗储存、运输过程中出现温度异常，未对其产品质量的潜在影响进行评估而使用的； 3.造成不良社会影响的。 	<p>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7.9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。</p>

第五部分 化妆品违法行为、依据及行政处罚裁量基准

序号	违法行为	处罚依据	违法程度、违法情节		处罚基准
1	<p>(一) 未经许可从事化妆品生产活动, 或者化妆品注册人、备案人委托未取得相应化妆品生产许可的企业生产化妆品;</p> <p>(二) 生产经营或者进口未经注册的特殊化妆品;</p> <p>(三) 使用禁止用于化妆品生产的原料、应当注册但未经注册的新原料生产化妆品, 在化妆品中非法添加可能危害人体健康的物质, 或者使用超过使用期限、废弃、回收的化妆品或者原料生产化妆品。</p>	<p>《化妆品监督管理条例》第五十九条 有下列情形之一的, 由负责药品监督管理的部门没收违法所得、违法生产经营的化妆品和专门用于违法生产经营的原料、包装材料、工具、设备等物品; 违法生产经营的化妆品货值金额不足1万元的, 并处5万元以上15万元以下罚款; 货值金额1万元以上的, 并处货值金额15倍以上30倍以下罚款; 情节严重的, 责令停产停业、由备案部门取消备案或者由原发证部门吊销化妆品许可证件, 10年内不予办理其提出的化妆品备案或者受理其提出的化妆品行政许可申请, 对违法单位的法定代表人或者主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员处以其上一年度从本单位取得收入的3倍以上5倍以下罚款, 终身禁止其从事化妆品生产经营活动; 构成犯罪的, 依法追究刑事责任:</p> <p>(一) 未经许可从事化妆品生产活动, 或者化妆品注册人、备案人委托未取得相应化妆品生产许可的企业生产化妆品;</p> <p>(二) 生产经营或者进口未经注册的特殊化妆品;</p> <p>(三) 使用禁止用于化妆品生产的原料、应当注册但未经注册的新原料生产化妆品, 在化妆品中非法添加可能危害人体健康的物质, 或者使用超过使用期限、废弃、回收的化妆品或者原料生产化妆品。</p>	减轻	<p>1. 涉案化妆品符合质量标准, 且尚未销售或使用, 并积极配合调查的;</p> <p>2. 产品不涉及特殊化妆品的;</p> <p>3. 主动采取改正、召回或者赔付等措施, 消除危害后果的。</p>	<p>违法生产经营的化妆品货值金额不足1万元的, 并处5000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1.5倍以上15倍以下罚款。</p>
		从轻	<p>1. 涉案化妆品经检验符合法定质量标准要求的;</p> <p>2. 生产企业货值金额在5000元以下的, 经营企业货值金额在1000元以下的;</p> <p>3. 其生产条件及过程符合化妆品生产有关规定, 所生产的化妆品符合法定质量标准要求, 并能积极配合调查的;</p> <p>4. 已提交许可申请资料但未取得许可的, 能积极配合调查的。</p>	<p>违法生产经营的化妆品货值金额不足1万元的, 并处5万元以上8万元以下罚款; 货值金额1万元以上的, 并处货值金额15倍以上19倍以下罚款。</p>	
		从重	<p>1. 违法行为已经造成他人人身伤害的;</p> <p>2. 生产企业货值金额在5000元以上的, 经营企业货值金额在1000元以上的;</p> <p>3. 明知相关原料禁止使用, 仍然继续使用生产的;</p> <p>4. 涉及标注孕产妇、婴幼儿、儿童可以使用的。</p>	<p>违法生产经营的化妆品货值金额不足1万元的, 并处12万元以上15万元以下罚款; 货值金额1万元以上的, 并处货值金额25.5倍以上30倍以下罚款。</p>	
		从轻	<p>1. 能够证明其完全履行了法定职责的;</p> <p>2. 有证据证明其确不知情的。</p>	<p>对违法单位的法定代表人或者主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员处以其上一年度从本单位取得收入的3倍以上3.6倍以下罚款。</p>	
从重	<p>1. 涉及标注孕产妇、婴幼儿、儿童可以使用的;</p> <p>2. 购进、销售渠道不合法或者不明的;</p> <p>3. 责令停产停业后擅自恢复生产或经营的。</p>	<p>对违法单位的法定代表人或者主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员处以其上一年度从本单位取得收入的4.4倍以上5倍以下罚款。</p>			

序号	违法行为	处罚依据	违法程度、违法情节		处罚基准
2	<p>(一) 使用不符合强制性国家标准、技术规范为原料、直接接触化妆品的包装材料,应当备案但未备案的新原料生产化妆品,或者不按照强制性国家标准或者技术规范使用原料;</p> <p>(二) 生产经营不符合强制性国家标准、技术规范或者不符合化妆品注册、备案资料载明的技术要求的化妆品;</p> <p>(三) 未按照化妆品生产质量管理规范的要求组织生产;</p> <p>(四) 更改化妆品使用期限;</p> <p>(五) 化妆品经营者擅自配制化妆品,或者经营变质、超过使用期限的化妆品;</p> <p>(六) 在负责药品监督管理的部门责令其实施召回后拒不召回,或者在负责药品监督管理的部门责令停止或者暂停生产、经营后拒不停止或者暂停</p>	<p>《化妆品监督管理条例》第六十条 有下列情形之一的,由负责药品监督管理的部门没收违法所得、违法生产经营的化妆品和专门用于违法生产经营的原料、包装材料、工具、设备等物品;违法生产经营的化妆品货值金额不足1万元的,并处1万元以上5万元以下罚款;货值金额1万元以上的,并处货值金额5倍以上20倍以下罚款;情节严重的,责令停产停业、由备案部门取消备案或者由原发证部门吊销化妆品许可证件,对违法单位的法定代表人或者主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员处以其上一年度从本单位取得收入的1倍以上3倍以下罚款,10年内禁止其从事化妆品生产经营活动;构成犯罪的,依法追究刑事责任:</p> <p>(一) 使用不符合强制性国家标准、技术规范的原料、直接接触化妆品的包装材料,应当备案但未备案的新原料生产化妆品,或者不按照强制性国家标准或者技术规范使用原料;</p> <p>(二) 生产经营不符合强制性国家标准、技术规范或者不符合化妆品注册、备案资料载明的技术要求的化妆品;</p> <p>(三) 未按照化妆品生产质量管理规范的要求组织生产;</p> <p>(四) 更改化妆品使用期限;</p> <p>(五) 化妆品经营者擅自配制化妆品,或者经营变质、超过使用期限的化妆品;</p> <p>(六) 在负责药品监督管理的部门责令其实施召回后拒不召回,或者在负责药品监督管理的部门责令停止或者暂停生产、经营后拒不停止或者暂停</p>	减轻	<p>1.涉案化妆品符合质量标准,且尚未销售或使用,并积极配合调查的;</p> <p>2.未按照生产质量管理规范的要求组织生产不涉及关键项的;</p> <p>3.涉案产品全部召回且未造成不良影响的。</p>	<p>违法生产经营的化妆品货值金额不足1万元的,并处0.1万元以上1万元以下罚款;货值金额1万元以上的,并处货值金额0.5倍以上5倍以下罚款。</p>
			从轻	<p>1.不涉及标注孕产妇、婴幼儿、儿童可以使用以及特殊化妆品的;</p> <p>2.主动采取改正、召回或者赔付等措施,消除危害后果的;</p> <p>3.未按照生产质量管理规范的要求组织生产涉及的关键项低于3个的;</p> <p>4.生产企业货值金额在5000元以下,经营企业货值金额在1000元以下的;</p> <p>5.生产经营不符合强制性国家标准、技术规范或者不符合化妆品注册、备案资料载明的技术要求的化妆品,不符合项目为物理指标等非安全性项目或不涉及健康危害的。</p>	<p>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2.2万元以下罚款;货值金额1万元以上的,并处货值金额5倍以上9.5倍以下罚款。</p>
			从重	<p>1.涉及标注孕产妇、婴幼儿、儿童可以使用以及特殊化妆品的;</p> <p>2.未按照生产质量管理规范的要求组织生产涉及的关键项达到5个的;</p> <p>3.生产企业货值金额在1万元以上,经营企业货值金额在3000元以上的;</p> <p>4.使用不符合强制性国家标准、技术规范的原料、直接接触化妆品的包装材料生产化妆品,对原料以及直接接触化妆品的包装材料未建立和执行进货查验记录制度、产品销售记录制度的。</p>	<p>违法生产经营的化妆品货值金额不足1万元的,并处3.8万元以上5万元以下罚款;货值金额1万元以上的,并处货值金额15.5倍以上20倍以下罚款。</p>

序号	违法行为	处罚依据	违法程度、违法情节	处罚基准
	生产、经营。	本条款中：“情节严重的，责令停产停业、由备案部门取消备案或者由原发证部门吊销化妆品许可证件，对违法单位的法定代表人或者主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员处以其上一年度从本单位取得收入的1倍以上3倍以下罚款，10年内禁止其从事化妆品生产经营活动；构成犯罪的，依法追究刑事责任”	<p>从轻</p> <ol style="list-style-type: none"> 1.涉案化妆品符合质量标准，且尚未销售或使用，并积极配合调查的； 2.有充分证据证明其履行了法定职责的； 3.有充分证据证明其确不知情的； 4.生产企业违法生产货值金额在5000元以下，经营企业违法经营货值金额在1000元以下的； 5.生产经营不符合强制性国家标准、技术规范或者不符合化妆品注册、备案资料载明的技术要求的化妆品，不符合项目为物理指标等非安全性项目或不涉及健康危害的；涉案产品全部召回的。 <p>从重</p> <ol style="list-style-type: none"> 1.涉及标注孕产妇、婴幼儿、儿童可以使用以及特殊化妆品的； 2.未履行法定职责的； 3.生产企业货值金额在1万元以上，经营企业货值金额在3000元以上的； 4.使用不符合强制性国家标准、技术规范的原料、直接接触化妆品的包装材料生产化妆品，对原料以及直接接触化妆品的包装材料未建立和执行进货查验记录制度、产品销售记录的。 	<p>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1.6倍以下罚款。</p> <p>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2.4倍以上3倍以下罚款。</p>

序号	违法行为	处罚依据	违法程度、违法情节		处罚基准
3	<p>(一) 上市销售、经营或者进口未备案的普通化妆品；</p> <p>(二) 未依照本条例规定设质量安全负责人；</p> <p>(三) 化妆品注册人、备案人未对受托生产企业的生产活动进行监督；</p> <p>(四) 未依照本条例规定建立并执行从业人员健康管理制度；</p> <p>(五) 生产经营标签不符合本条例规定的化妆品。</p>	<p>《化妆品监督管理条例》第六十一条 有下列情形之一的，由负责药品监督管理的部门没收违法所得、违法生产经营的化妆品，并可以没收专门用于违法生产经营的原料、包装材料、工具、设备等物品；违法生产经营的化妆品货值金额不足1万元的，并处1万元以上3万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额3倍以上10倍以下罚款；情节严重的，责令停产停业、由备案部门取消备案或者由原发证部门吊销化妆品许可证件，对违法单位的法定代表人或者主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员处以其上一年度从本单位取得收入的1倍以上2倍以下罚款，5年内禁止其从事化妆品生产经营活动：</p>	从轻	<p>1.涉案化妆品符合质量标准，且尚未销售或使用，并积极配合调查的；</p> <p>2.主动采取改正、召回或者赔付等措施，消除危害后果的；</p> <p>3.生产企业货值金额在5000元以下，经营企业货值金额在1000元以下的；</p> <p>4.未依照本条例规定设置安全负责人不超过3个月的；</p> <p>5.上市销售、经营或者进口未备案普通化妆品的。</p>	<p>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1.6万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额3倍以上5.1倍以下罚款。</p>
		<p>(一) 上市销售、经营或者进口未备案的普通化妆品；</p> <p>(二) 未依照本条例规定设质量安全负责人；</p> <p>(三) 化妆品注册人、备案人未对受托生产企业的生产活动进行监督；</p> <p>(四) 未依照本条例规定建立并执行从业人员健康管理制度；</p> <p>(五) 生产经营标签不符合本条例规定的化妆品。</p> <p>生产经营的化妆品的标签存在瑕疵但不影响质量安全且不会对消费者造成误导的，由负责药品监督管理的部门责令改正；拒不改正的，处2000元以下罚款。</p>	从重	<p>1.违法行为已经造成危害后果的；</p> <p>2.涉及标注孕产妇、婴幼儿、儿童可以使用以及特殊化妆品的；</p> <p>3.生产企业货值金额在5000元以上，经营企业货值金额在3000元以上的；</p> <p>4.未依照本条例规定建立并执行从业人员健康管理制度，化妆品注册人、备案人未对受托生产企业的生产活动进行监督时间超过6个月的。</p>	<p>违法生产经营的化妆品货值金额不足1万元的，并处2.4万元以上3万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额7.9倍以上10倍以下罚款。</p>
		<p>本条款中：“情节严重的，责令停产停业、由备案部门取消备案或者由原发证部门吊销化妆品许可证件，对违法单位的法定代表人或者主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员处以其上一年度从本单位取得收入的1倍以上2倍以下罚款，5年内禁止其从事化妆品生产经营活动”</p>	从轻	<p>1.涉案化妆品质量符合标准的；</p> <p>2.未依照本条例规定设置安全负责人不超过3个月的。</p>	<p>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1.3倍以下罚款。</p>
		从重	<p>1.涉及孕产妇、婴幼儿、儿童可以使用以及特殊化妆品的；</p> <p>2.未依照本条例规定建立并执行从业人员健康管理制度，化妆品注册人、备案人未对受托生产企业的生产活动进行监督超过1年的；</p> <p>3.未依照本条例规定设置安全负责人超过6个月的。</p>	<p>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1.7倍以上2倍以下罚款。</p>	

序号	违法行为	处罚依据	违法程度、违法情节		处罚基准
4	<p>(一) 未依照本条例规定公布化妆品功效宣称依据的摘要；</p> <p>(二) 未依照本条例规定建立并执行进货查验记录制度、产品销售记录制度；</p> <p>(三) 未依照本条例规定对化妆品生产质量管理规范的执行情况进行自查；</p> <p>(四) 未依照本条例规定贮存、运输化妆品；</p> <p>(五) 未依照本条例规定监测、报告化妆品不良反应，或者对化妆品不良反应监测机构、负责药品监督管理的部门开展的化妆品不良反应调查不予配合。</p>	<p>《化妆品监督管理条例》第六十二条 有下列情形之一的，由负责药品监督管理的部门责令改正，给予警告，并处1万元以上3万元以下罚款；情节严重的，责令停产停业，并处3万元以上5万元以下罚款，对违法单位的法定代表人或者主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员处1万元以上3万元以下罚款：</p> <p>(一) 未依照本条例规定公布化妆品功效宣称依据的摘要；</p> <p>(二) 未依照本条例规定建立并执行进货查验记录制度、产品销售记录制度；</p> <p>(三) 未依照本条例规定对化妆品生产质量管理规范的执行情况进行自查；</p> <p>(四) 未依照本条例规定贮存、运输化妆品；</p> <p>(五) 未依照本条例规定监测、报告化妆品不良反应，或者对化妆品不良反应监测机构、负责药品监督管理的部门开展的化妆品不良反应调查不予配合。</p> <p>进口商未依照本条例规定记录、保存进口化妆品信息的，由出入境检验检疫机构依照前款规定给予处罚。</p>	从轻	<p>1. 涉案化妆品符合质量标准，且尚未销售或使用，并积极配合调查的；</p> <p>2. 化妆品注册人、备案人未在国务院药品监督管理部门规定的专门网站公布功效宣称所依据的文献资料、研究数据或者产品功效评价资料的摘要，未公布时间不超过3个月的；</p> <p>3. 化妆品注册人、备案人、受托生产企业履行了原料以及直接接触化妆品的包装材料进货查验记录、产品销售记录，化妆品经营者履行了进货查验记录，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，仅未建立制度的；</p> <p>4. 未依据本条例规定监测、报告化妆品不良反应，或者对化妆品不良反应监测机构、负责药品监督管理的部门开展的化妆品不良反应调查不予配合，属于首次的。</p>	并处1万元以上1.6万元以下罚款。
			从重	<p>1. 化妆品注册人、备案人未在国务院药品监督管理部门规定的专门网站公布功效宣称所依据的文献资料、研究数据或者产品功效评价资料的摘要，未公布时间不超过3个月的；</p> <p>2. 既未建立本条例要求的相应制度也未履行制度要求的；</p> <p>3. 未依据本条例规定监测、报告化妆品不良反应，或者对化妆品不良反应监测机构、负责药品监督管理的部门开展的化妆品不良反应调查不予配合，1次以上的；</p> <p>4. 发生化妆品不良反应事件的。</p>	并处2.4万元以上3万元以下罚款。

序号	违法行为	处罚依据	违法程度、违法情节	处罚基准
		<p>本条款中：“情节严重的，责令停产停业，并处3万元以上5万元以下罚款，对违法单位的法定代表人或者主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员处1万元以上3万元以下罚款”</p>	<p>从 轻</p> <ol style="list-style-type: none"> 1.涉案化妆品质量符合标准的； 2.化妆品注册人、备案人未在国务院药品监督管理部门规定的专门网站公布功效宣称所依据的文献资料、研究数据或者产品功效评价资料的摘要，未公布时间不超过3个月的； 3.化妆品注册人、备案人、受托生产企业履行了原料以及直接接触化妆品的包装材料进货查验记录、产品销售记录，化妆品经营者履行了进货查验记录，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，仅未建立制度的； 4.未依据本条例规定监测、报告化妆品不良反应，或者对化妆品不良反应监测机构、负责药品监督管理的部门开展的化妆品不良反应调查不予配合，属于首次的。 	<p>并处3万元以上3.6万元以下罚款；对违法单位的法定代表人或者主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员处1万元以上1.6万元以下罚款。</p>
			<p>从 重</p> <ol style="list-style-type: none"> 1.化妆品注册人、备案人未在国务院药品监督管理部门规定的专门网站公布功效宣称所依据的文献资料、研究数据或者产品功效评价资料的摘要，未公布时间超过3个月的； 2.既未建立本条例要求的相应制度也未履行制度要求的； 3.未依据本条例规定监测、报告化妆品不良反应，或者对化妆品不良反应监测机构、负责药品监督管理的部门开展的化妆品不良反应调查不予配合，1次以上的； 4.发生化妆品不良反应事件的。 	<p>并处4.4万元以上5万元以下罚款；对违法单位的法定代表人或者主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员处2.4万元以上3万元以下罚款。</p>

序号	违法行为	处罚依据	违法程度、违法情节		处罚基准
5	化妆品新原料注册人、备案人未依照本条例规定报告化妆品新原料使用和安全情况的。	《化妆品监督管理条例》第六十三条 化妆品新原料注册人、备案人未依照本条例规定报告化妆品新原料使用和安全情况的,由国务院药品监督管理部门责令改正,处5万元以上20万元以下罚款;情节严重的,吊销化妆品新原料注册证或者取消化妆品新原料备案,并处20万元以上50万元以下罚款。	减轻	1.在药品监督管理部门发现违法行为前,主动停止违法行为的; 2.新原料为用于生产普通化妆品且销售数额较小的; 3.仅有1年未报告且不涉及特殊化妆品的。	处0.5万元以上5万元以下罚款。
			从轻	1.有充分证据证明新原料尚不存在安全隐患的; 2.仅1年未报告且后续及时纠正的。	处5万元以上9.5万元以下罚款。
			从重	1.因未报告化妆品新原料使用和安全情况造成危害后果的; 2.已有2年未报告的; 3.涉及标注孕产妇、婴幼儿、儿童可以使用以及特殊化妆品的。	处15.5万元以上20万元以下罚款。
		本条款中:“情节严重的,吊销化妆品新原料注册证或者取消化妆品新原料备案,并处20万元以上50万元以下罚款。”	从轻	1.有充分证据证明不存在主观故意情形的; 2.销售数额、涉及范围较小的; 3.在药品监督管理部门发现违法行为前,主动停止违法行为的。	并处20万元以上29万元以下罚款。
			从重	1.发生严重不良反应的; 2.超过3年未报告的; 3.造成不良影响的。	并处41万元以上50万元以下罚款。

序号	违法行为	处罚依据	违法程度、违法情节		处罚基准
6	在申请化妆品行政许可时提供虚假资料或者采取其他欺骗手段的，不予行政许可，已经取得行政许可的。	<p>《化妆品监督管理条例》第六十四条 在申请化妆品行政许可时提供虚假资料或者采取其他欺骗手段的，不予行政许可，已经取得行政许可的，由作出行政许可决定的部门撤销行政许可，5年内不受理其提出的化妆品相关许可申请，没收违法所得和已经生产、进口的化妆品；已经生产、进口的化妆品货值金额不足1万元的，并处5万元以上15万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额15倍以上30倍以下罚款；对违法单位的法定代表人或者主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员处以其上一年度从本单位取得收入的3倍以上5倍以下罚款，终身禁止其从事化妆品生产经营活动。伪造、变造、出租、出借或者转让化妆品许可证件的，由负责药品监督管理的部门或者原发证部门予以收缴或者吊销，没收违法所得；违法所得不足1万元的，并处5万元以上10万元以下罚款；违法所得1万元以上的，并处违法所得10倍以上20倍以下罚款；构成违反治安管理行为的，由公安机关依法给予治安管理处罚；构成犯罪的，依法追究刑事责任。</p>	从轻	<p>1.主动采取改正、召回或者赔付等措施，将涉案产品全部召回的； 2.骗取许可后生产、进口的化妆品符合强制性国家标准、技术规范或者符合化妆品注册资料载明的技术要求的。</p>	<p>已经生产、进口的化妆品货值金额不足1万元的，并处5万元以上8万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额15倍以上19.5倍以下罚款。</p>
		从重	<p>1.违法行为已经造成他人人身伤害的； 2.骗取许可后，从事具有本条例第六十条规定情形之一的； 3.涉及标注孕产妇、婴幼儿、儿童可以使用以及特殊化妆品的。</p>	<p>已经生产、进口的化妆品货值金额不足1万元的，并处12万元以上15万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额25.5倍以上30倍以下罚款。</p>	
		从轻	<p>1.骗取许可后生产、进口的化妆品货值金额3000元以下的； 2.骗取许可后生产、进口的化妆品符合强制性国家标准、技术规范或者符合化妆品注册资料载明的技术要求的； 3.提供虚假资料或者采取其他欺骗手段骗取行政许可后未从事相关活动的。</p>	<p>对违法单位的法定代表人或者主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员处以其上一年度从本单位取得收入的3倍以上3.6倍以下罚款。</p>	
		从重	<p>1.骗取许可后生产、进口的化妆品货值金额5000元以上的； 2.骗取许可后，从事具有本条例第六十条规定情形之一的； 3.涉及标注孕产妇、婴幼儿、儿童可以使用以及特殊化妆品的。</p>	<p>对违法单位的法定代表人或者主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员处以其上一年度从本单位取得收入的4.4倍以上5倍以下罚款。</p>	
<p>本条款中：“对违法单位的法定代表人或者主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员处以其上一年度从本单位取得收入的3倍以上5倍以下罚款，终身禁止其从事化妆品生产经营活动。”</p>					

序号	违法行为	处罚依据	违法程度、违法情节		处罚基准
7	伪造、变造、出租、出借或者转让化妆品许可证件的。	《化妆品监督管理条例》第六十四条 在申请化妆品行政许可时提供虚假资料或者采取其他欺骗手段的,不予行政许可,已经取得行政许可的,由作出行政许可决定的部门撤销行政许可,5年内不受理其提出的化妆品相关许可申请,没收违法所得和已经生产、进口的化妆品;已经生产、进口的化妆品货值金额不足1万元的,并处5万元以上15万元以下罚款;货值金额1万元以上的,并处货值金额15倍以上30倍以下罚款;对违法单位的法定代表人或者主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员处以其上一年度从本单位取得收入的3倍以上5倍以下罚款,终身禁止其从事化妆品生产经营活动。伪造、变造、出租、出借或者转让化妆品许可证件的,由负责药品监督管理的部门或者原发证部门予以收缴或者吊销,没收违法所得;违法所得不足1万元的,并处5万元以上10万元以下罚款;违法所得1万元以上的,并处违法所得10倍以上20倍以下罚款;构成违反治安管理行为的,由公安机关依法给予治安管理处罚;构成犯罪的,依法追究刑事责任。	减轻	1.尚未销售的; 2.涉案化妆品全部召回,且未造成不良影响的; 3.涉案化妆品经检验合格的; 4.不涉及标注孕产妇、婴幼儿、儿童可以使用以及特殊化妆品的,且货值金额在3000元以下的。	违法所得不足1万元的,并处5000元以上5万元以下罚款;违法所得1万元以上的,并处违法所得1倍以上10倍以下罚款。
			从轻	1.货值金额较小的; 2.销售金额较小的; 3.不涉及标注孕产妇、婴幼儿、儿童可以使用和特殊化妆品的。	违法所得不足1万元的,并处5万元以上6.5万元以下罚款;违法所得1万元以上的,并处违法所得10倍以上13倍以下罚款。
			从重	1.用于生产、进口的化妆品经检验不合格的; 2.涉及标注孕产妇、婴幼儿、儿童可以使用以及特殊用途化妆品的; 3.违法行为造成他人人身伤害的。	违法所得不足1万元的,并处8.5万元以上10万元以下罚款;违法所得1万元以上的,并处违法所得17倍以上20倍以下罚款。

序号	违法行为	处罚依据	违法程度、违法情节		处罚基准
8	备案时提供虚假资料的。	<p>《化妆品监督管理条例》第六十五条 备案时提供虚假资料的,由备案部门取消备案,3年内不予办理其提出的该项备案,没收违法所得和已经生产、进口的化妆品;已经生产、进口的化妆品货值金额不足1万元的,并处1万元以上3万元以下罚款;货值金额1万元以上的,并处货值金额3倍以上10倍以下罚款;情节严重的,责令停产停业直至由原发证部门吊销化妆品生产许可证,对违法单位的法定代表人或者主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员处以其上一年度从本单位取得收入的1倍以上2倍以下罚款,5年内禁止其从事化妆品生产经营活动。</p>	从轻	<ol style="list-style-type: none"> 1.生产、进口的化妆品不涉及标注孕产妇、婴幼儿、儿童可以使用以及特殊化妆品的; 2.货值金额为3000元以下的; 3.经检验产品符合质量要求的。 	<p>已经生产、进口的化妆品货值金额不足1万元的,并处1万元以上1.6万元以下罚款;货值金额1万元以上的,并处货值金额3倍以上5.1倍以下罚款。</p>
		<p>已经备案的资料不符合要求的,由备案部门责令限期改正,其中,与化妆品、化妆品新原料安全性有关的备案资料不符合要求的,备案部门可以同时责令暂停销售、使用;逾期不改正的,由备案部门取消备案。</p> <p>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。</p>	从重	<ol style="list-style-type: none"> 1.生产、进口的化妆品涉及标注孕产妇、婴幼儿、儿童可以使用以及特殊化妆品的; 2.货值金额为3000元以上的; 3.经检验产品不符合质量要求的。 	<p>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1万元以上的,并处货值金额7.9倍以上10倍以下罚款。</p>
		<p>本条款中:“情节严重的,责令停产停业直至由原发证部门吊销化妆品生产许可证,对违法单位的法定代表人或者主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员处以其上一年度从本单位取得收入的1倍以上2倍以下罚款,5年内禁止其从事化妆品生产经营活动。”</p>	从轻	<ol style="list-style-type: none"> 1.有充分证据证明其确不知情的; 2.不涉及标注孕产妇、婴幼儿、儿童可以使用以及特殊化妆品的; 3.经检验产品符合质量要求的。 	<p>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1.3倍以下罚款。</p>
			从重	<ol style="list-style-type: none"> 1.涉及标注孕产妇、婴幼儿、儿童可以使用以及特殊化妆品的; 2.有证据证明其未履行相关责任的; 3.经检验产品不符合质量要求的。 	<p>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1.7倍以上2倍以下罚款。</p>

序号	违法行为	处罚依据	违法程度、违法情节		处罚基准
9	化妆品集中交易市场开办者、展销会举办者未依照本条例规定履行审查、检查、制止、报告等管理义务的。	《化妆品监督管理条例》第六十六条 化妆品集中交易市场开办者、展销会举办者未依照本条例规定履行审查、检查、制止、报告等管理义务的,由负责药品监督管理的部门处2万元以上10万元以下罚款;情节严重的,责令停业,并处10万元以上50万元以下罚款。	从 轻	1.未履行相关义务没有造成危害后果的; 2.未履行相关义务涉及的入场化妆品经营主体在2个以下的; 3.入场化妆品经营主体经营的化妆品不涉及标注孕产妇、婴幼儿、儿童可以使用以及特殊化妆品的。	处2万以上4.4万元以下罚款。
			从 重	1.未审查入场化妆品经营主体2个及以上的; 2.导致发生化妆品不良反应事件的; 3.导致不符合法律、法规或者化妆品标准的产品无法追溯的。 4.涉及标注孕产妇、婴幼儿、儿童可以使用以及特殊化妆品的。	处7.6万元以上10万元以下罚款。
		本条款中:“情节严重的,责令停业,并处10万元以上50万元以下罚款”	从 轻	1.从事经营活动时间在3个月以下的; 2.营业收入较小的; 3.不涉及特殊化妆品的。	并处10万元以上22万元以下罚款。
		从 重	1.导致发生严重化妆品不良反应事件的; 2.从事经营活动3个月以上的; 3.营业收入较大的; 4.导致不符合法律、法规或者化妆品标准的产品无法追溯的。	并处38万元以上50万元以下罚款。	

序号	违法行为	处罚依据	违法程度、违法情节		处罚基准
10	境外化妆品注册人、备案人指定的在我国境内的企业法人未协助开展化妆品不良反应监测、实施产品召回的。	《化妆品监督管理条例》第七十条 境外化妆品注册人、备案人指定的在我国境内的企业法人未协助开展化妆品不良反应监测、实施产品召回的,由省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门责令改正,给予警告,并处2万元以上10万元以下罚款;情节严重的,处10万元以上50万元以下罚款,5年内禁止其法定代表人或者主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员从事化妆品生产经营活动。 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。	从轻	1.因未协助开展化妆品不良反应监测、实施产品召回,没有造成危害后果的; 2.产品销售金额及销售范围较小的; 3.不涉及标注孕产妇、婴幼儿、儿童可以使用以及特殊化妆品的。	并处2万元以上4.4万元以下罚款。
			从重	1.未协助开展化妆品不良反应监测、实施产品召回,造成严重危害后果的; 2.未协助开展化妆品不良反应监测、实施产品召回1次以上的; 3.涉及标注孕产妇、婴幼儿、儿童可以使用以及特殊化妆品的。	并处7.6万元以上10万元以下罚款。
		本条款中:“情节严重的,处10万元以上50万元以下罚款,5年内禁止其法定代表人或者主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员从事化妆品生产经营活动。”	从轻	1.涉及召回产品的原因尚不是因为其存在安全隐患的; 2.有充分证据证明不存在主观故意的; 3.不涉及标注孕产妇、婴幼儿、儿童可以使用以及特殊化妆品的。	处10万元以上22万元以下罚款。
			从重	1.未协助开展化妆品不良反应监测、实施产品召回,造成严重危害后果的; 2.有证据表明因未履职尽责造成的; 3.涉及标注孕产妇、婴幼儿、儿童可以使用以及特殊化妆品的。	处38万元以上50万元以下罚款。