

广西壮族自治区

药品监督管理局文件

桂药监规〔2020〕2号

广西壮族自治区药品监督管理局关于印发 《广西壮族自治区药品监管行政处罚自由裁量权 适用规则》《广西壮族自治区药品监管 行政处罚自由裁量权裁量基准》的通知

各市市场监管局，自治区药监局各处室、检查分局、直属单位：

《广西壮族自治区药品监管行政处罚自由裁量权适用规则》
《广西壮族自治区药品监管行政处罚自由裁量权裁量基准》已经
自治区药品监督管理局第35次党组会议审议通过，现予印发，自
2021年1月1日起实施。

广西壮族自治区药品监督管理局

2020年12月22日

（公开属性：主动公开）

广西壮族自治区药品监管行政处罚 自由裁量权适用规则

第一条 为进一步规范全区药品（包括药品、医疗器械、化妆品，下同）监管行政处罚行为，正确行使法律、法规、规章赋予的行政处罚自由裁量权，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》等法律法规，参照原国家食品药品监督管理局《关于印发药品和医疗器械行政处罚裁量适用规则的通知》的规定，制定本规则。

第二条 全区各级药品监督管理部门在实施药品行政处罚时适用本规则。

第三条 本规则所称自由裁量权，是指各级药品监督管理部门在实施行政处罚权时，根据法律、法规、规章的规定，综合考虑违法行为的事实、性质、情节、社会危害程度等因素，决定是否给予行政处罚、给予行政处罚的种类和幅度的权限。

第四条 自治区各级药品监督管理部门法制机构，具体负责本部门规范行政处罚裁量权的审核、监督、指导等工作，办案机构负责行政处罚裁量权的具体实施工作。

第五条 行使行政处罚裁量权应当遵循合法、合理、过罚相当、公平公正、公开、处罚与教育相结合、程序正当、综合裁量的原则。

第六条 实施行政处罚时，要全面分析违法行为的主体、客

体、主观方面、客观方面等因素，综合考虑违法行为的性质、危害后果、当事人的责任能力及案发后的表现等具体情况，对违法行为处罚与否以及处罚的种类和幅度进行选择，并作出相应的处罚决定。

对违法事实、性质、情节、社会危害程度等因素相同或者相似的违法行为，作出的处罚种类和处罚幅度应当基本一致。

对同一违法案件的多个当事人实施行政处罚时，应当区分不同情节及其在违法活动中所起的作用，分别确定相应的处罚种类和处罚幅度。

第七条 自治区药品监督管理局依照法律、法规、规章和本规则的规定，制定《广西壮族自治区药品监管行政处罚自由裁量权裁量基准》。实施行政处罚时，自治区药品监督管理局制定的行政处罚裁量基准有规定的，各级药品监督管理部门应当遵照执行；自治区药品监督管理局制定的行政处罚裁量基准未规定的，各级药品监督管理部门可以制定具体的行政处罚裁量基准，也可参照本规则规定的原则实施。

本规定及裁量基准可以作为行政处罚决定说理的依据，但不得直接作为行政处罚的法律依据。

第八条 实施行政处罚时，应当明确区分不予行政处罚、减轻行政处罚、从轻行政处罚、一般行政处罚和从重处罚的不同情况，准确行使行政处罚裁量权。

（一）不予行政处罚是指因法定原因对特定违法行为不给予

行政处罚。

（二）减轻行政处罚是指适用法定行政处罚最低限度以下的处罚种类或处罚幅度。

（三）从轻行政处罚是指在依法可选择的处罚种类和处罚幅度内，适用较轻、较少的处罚种类或者较低的处罚幅度。其中，罚款的数额应当为从最低限到最高限这一幅度中较低的 30% 部分。

（四）一般行政处罚是指在依法可选择的处罚种类和处罚幅度内，适用适中的处罚种类或者处罚幅度。其中，罚款的数额应当为从最低限到最高限这一幅度中的 30% 至 70% 部分。

（五）从重行政处罚是指在依法可选择的处罚种类和处罚幅度内，适用较重、较多的处罚种类或者较高的处罚幅度。其中，罚款的数额应当为从最低限到最高限这一幅度中较高的 30% 部分。

第九条 对法律、法规、规章设定有一定幅度的罚款处罚的，罚款数额（倍数）按照以下标准确定，法律、法规、规章另有规定的除外：

以最高罚款数额（倍数）与最低罚款数额（倍数）的差值为基准值。减轻处罚罚款数额（倍数）是在最低罚款数额（倍数）以下确定（不含本数）；从轻处罚罚款数额（倍数）是在最低罚款数额（倍数）上浮基准值的 30% 幅度内确定（含本数）；一般处罚罚款数额（倍数）是在最低罚款数额（倍数）上浮基准值的 30% 至 70% 幅度内确定（不含本数）；从重处罚罚款数额

(倍数)在最高罚款数额(倍数)下浮基准值的30%幅度内确定(含本数)。

法律、法规、规章只规定最高罚款数额(倍数)没有规定最低罚款数额(倍数)的,最低罚款数额(倍数)以零计算。

第十条 当事人有下列情形之一的,不予行政处罚:

- (一)不满十四周岁的;
- (二)精神病人在不能辨认和控制自己行为时实施的违法行为;
- (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,违法行为在二年内未被发现的;
- (五)其他应当依法不予行政处罚的。

第十一条 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、诱骗实施违法行为的;
- (四)配合行政机关查处违法行为有立功表现的;
- (五)法律、法规、规章规定应当从轻或者减轻处罚的其他情形。

第十二条 当事人有下列情形之一的,危害后果较小的,可以依法从轻或者减轻处罚:

- (一)积极配合调查,如实交代违法事实并主动提供证据材

料的；

（二）违法行为轻微，社会危害性较小或者尚未产生危害后果的；

（三）在共同违法行为中起次要或者辅助作用的；

（四）违法行为人因残疾或者重大疾病等原因生活确有困难的；

（五）法律、法规、规章规定可以从轻或者减轻处罚的其他情形。

第十三条 当事人有下列情形之一的，应当依法从重行政处罚：

（一）违法行为危害国家安全、公共安全，扰乱公共秩序的；

（二）违法行为造成他人人身伤亡或者重大财产损失的；

（三）两年内曾因相同或者类似违法行为受过刑事处罚或者行政处罚的；

（四）阻碍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；

（五）隐藏、转移、变卖、损毁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的；

（六）伪造、隐匿、毁灭证据或者对投诉举报人、证人打击报复的；

（七）其他可以依法从重行政处罚的。

第十四条 违法行为人不具备不予行政处罚、减轻、从轻或

者从重行政处罚情节的，给予一般行政处罚。

第十五条 当事人既有减轻、从轻处罚情节，又有从重处罚情节的，应当结合案件具体情况综合考量后作出裁量决定。

第十六条 当事人同时具有两个或者两个以上从重处罚情形、且不具有从轻或者减轻处罚情形的，应当按照法定处罚种类和处罚幅度的最高限度实施行政处罚；同时具有两个或者两个以上应当从轻处罚情形、且不具有从重处罚情形的，应当按照法定处罚种类和处罚幅度的最低限度实施行政处罚。

第十七条 对法律、法规或规章规定的处罚种类，可以单处或并处的，可以选择适用；对规定并处或应当并处的，不得选择适用，减轻处罚的除外。

法律、法规规定应当没收违法所得，再作其他处罚的，不得选择适用。

第十八条 同一当事人有两种以上违法行为，没有牵连关系的，应当分别量裁，合并处罚；有牵连关系的，适用吸收原则，选择较重的违法行为从重处罚。

第十九条 实施行政处罚时，应当责令当事人（限期）改正违法行为。

法律、法规、规章规定应当首先责令当事人（限期）改正，当事人逾期不改正才能实施行政处罚的，不得直接对当事人实施行政处罚。

第二十条 各级药品监督管理部门应当建立健全规范行政处

罚裁量权的监督机制，通过执法检查、案卷评查等方式，加强对行使行政处罚裁量权的监督检查。

各级药品监督管理部门发现本部门行使行政处罚裁量权不当的，应当主动、及时纠正。

上级药品监督管理部门发现下级药品监督管理部门行使行政处罚裁量权不当的，应当责令其限期纠正或者予以撤销。

第二十一条 各级药品监督管理部门执法人员违反本规则，滥用行政处罚自由裁量权的，按照相关规定予以处理。

第二十二条 自治区药品监督管理局根据法律、法规、规章制度修订（正）变化和自治区药品监管实际，适时对本规则及裁量基准进行评估和修订。

第二十三条 本规则由自治区药品监督管理局负责解释，自2021年1月1日起实施。

广西壮族自治区药品监管行政处罚 自由裁量权裁量基准

一、《中华人民共和国药品管理法》（以下简称《药品管理法》，2019年8月26日第十三届全国人民代表大会常务委员会第十二次会议通过，自2019年12月1日起施行）

第一条 本裁量基准根据《广西壮族自治区药品监管行政处罚自由裁量权适用规则》（以下简称“裁量规则”），结合全区药品监管实际制定，是全区各级药品监督管理部门在实施药品行政处罚行使自由裁量权时，应遵循的基本标准。

第二条 本条是对《药品管理法》第一百一十五条“并处违法生产、销售的药品（包括已售出和未售出的药品，下同）货值金额十五倍以上三十倍以下的罚款”裁量基准的规定。

符合下列情形之一的，减轻行政处罚，处违法生产、销售的药品货值金额1.5倍以上15倍以下的罚款，但涉及麻醉药品、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有特殊管理规定的药品（以下简称特殊管理药品），以及注射剂药品，以孕产妇、儿童为主要使用对象的药品的除外：

（一）涉案药品风险性低，质量符合标准，违法持续时间短、销售货值不足五千元，并积极配合调查的；

（二）符合裁量规则规定的减轻行政处罚情形之一的。

符合下列情形之一的，从轻行政处罚，处违法生产、销售的药品货值金额 15 倍以上 19.5 倍以下的罚款：

- （一）涉案药品质量符合标准的；
- （二）无证经营非处方药的；
- （三）符合裁量规则规定的从轻行政处罚情形之一的。

符合下列情形之一的，从重行政处罚，处违法生产、销售的药品货值金额 25.5 倍以上 30 倍以下的罚款：

- （一）符合《药品管理法》第一百三十七条规定情形之一的；
- （二）生产使用的原料、辅料或者直接接触药品的包装材料来源不合法或者不明的；
- （三）购进或者销售渠道不合法或者不明的；
- （四）涉及注射剂药品的；
- （五）责令停产停业后擅自恢复生产或经营的；
- （六）符合裁量规则规定的从重行政处罚情形之一的。

不符合本条第二款、第三款、第四款规定情形的，一般行政处罚，处违法生产、销售的药品货值金额 19.5 倍以上 25.5 倍以下的罚款。

第三条 本条是对《药品管理法》第一百一十六条“并处违法生产、销售的药品货值金额十五倍以上三十倍以下的罚款”裁量基准的规定。

符合下列情形之一的，减轻行政处罚，处违法生产、销售

药品货值金额 1.5 倍以上 15 倍以下的罚款，但涉及特殊管理药品，以及注射剂药品，以孕产妇、儿童为主要使用对象的药品的除外：

（一）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；

（二）主动采取改正措施、涉案药品全部召回，消除危害后果的；

（三）符合裁量规则规定的减轻行政处罚情形之一的。

符合下列情形之一的，从轻行政处罚，并处违法生产、销售药品货值金额 15 倍以上 19.5 倍以下的罚款：

（一）擅自委托生产、配制药品，且双方均具备规定条件的；

（二）购进渠道合法的；

（三）符合裁量规则规定的从轻行政处罚情形之一的。

符合下列情形之一的，从重行政处罚，处违法生产、销售药品货值金额 25.5 倍以上 30 倍以下的罚款：

（一）符合《药品管理法》第一百三十七条规定情形之一的；

（二）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；

（三）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；

（四）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；

（五）购进或者销售渠道不合法或者不明的；

（六）涉及注射剂药品的；

（七）符合《药品管理法》第九十八条第二款中 2 项以上情形的；

（八）擅自更改关键生产工艺的；

（九）生产企业在企业检验中弄虚作假的；

（十）超出药品核准经营范围的；

（十一）符合裁量规则规定的从重行政处罚情形之一的。

不符合本条第二款、第三款、第四款规定情形的，一般行政处罚，处违法生产、销售药品货值金额 19.5 倍以上 25.5 倍以下的罚款。

第四条 本条是对《药品管理法》第一百一十七条第一款“并处违法生产、销售的药品货值金额十倍以上二十倍以下的罚款”裁量基准的规定。

符合下列情形之一的，减轻行政处罚，处违法生产、销售的药品货值金额 1 倍以上 10 倍以下的罚款，但涉及特殊管理药品，以孕产妇、儿童为主要使用对象的药品的除外：

（一）涉案药品风险性低，且尚未销售或者使用的；

（二）符合裁量规则规定的减轻行政处罚情形之一的。

符合下列情形之一的，从轻行政处罚，处违法生产、销售药品货值金额 10 倍以上 13 倍以下的罚款：

(一) 检出的不合格项目为溶出度、水分等药品非安全性项目的;

(二) 经营、使用单位药品购进渠道合法的

(三) 符合裁量规则规定的从轻行政处罚情形之一的。

符合下列情形之一的, 从重行政处罚, 处违法生产、销售药品货值金额 17 倍以上 20 倍以下的罚款:

(一) 符合《药品管理法》第一百三十七条规定情形之一的;

(二) 生产使用的原料、辅料或者直接接触药品的包装材料来源不合法或者不明的;

(三) 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;

(四) 符合《药品管理法》第九十八条第三款中 2 项以上情形的;

(五) 符合裁量规则规定的从重行政处罚情形之一的。

不符合本条第二款、第三款、第四款规定情形的, 一般行政处罚, 处违法生产、销售药品货值金额 13 倍以上 17 倍以下的罚款。

第五条 本条是对《药品管理法》第一百一十七条第二款“可以处十万元以上五十万元以下的罚款”裁量基准的规定。

符合裁量规则减轻行政处罚情形的, 处 1 万元以上 10 万元以下的罚款。但涉及特殊管理药品, 或者以孕产妇、儿童为主要使

用对象的除外。

符合裁量规则从轻行政处罚情形的，处 10 万元以上 22 万元以下的罚款。

符合下列情形之一的，从重行政处罚，处 38 万元以上 50 万元以下的罚款：

（一）符合《药品管理法》第一百三十七条规定情形之一的；

（二）符合《药品管理法》第九十八条第三款中 2 项以上情形的；

（三）涉及毒性中药品种、易制毒药品的；

（四）符合裁量规则规定的从重行政处罚情形之一的。

不符合本条第二款、第三款、第三款规定情形的，一般行政处罚，处 22 万元以上 38 万元以下的罚款。

第六条 本条是对《药品管理法》第一百一十八条第一款“并处所获收入百分之三十以上三倍以下的罚款”裁量基准的规定。

符合裁量规则减轻行政处罚情形的，处所获收入 3% 以上 30% 以下的罚款。

符合下列情形之一的，从轻行政处罚，处所获收入 30% 以上 1.1 倍以下的罚款：

（一）能够证明完全履行了法定和内部规章制度规定职责的；

（二）符合裁量规则从轻行政处罚情形的。

符合下列情形之一的，从重行政处罚，处所获收入 2.2 倍以上 3 倍以下的罚款：

（一）符合《药品管理法》第一百三十七条规定情形之一的；

（二）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；

（三）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；

（四）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；

（五）购进或者销售渠道不合法或者不明的；

（六）涉案药品符合《药品管理法》第九十八条第二款、第三款中 2 项以上情形的；

（七）擅自更改关键生产工艺的；

（八）生产企业在企业检验中弄虚作假的；

（九）超出药品核准经营范围的；

（十）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；

（十一）符合裁量规则从重行政处罚情形的。

不符合本条第二款、第三款、第四款规定情形的，一般行政处罚，处所获收入 1.1 以上 2.2 倍以下的罚款。

第七条 本条是对《药品管理法》第一百二十条“并处违法

收入一倍以上五倍以下的罚款”裁量基准的规定。

符合下列情形之一的，减轻行政处罚，处违法收入 0.1 倍以上 1 倍以下的罚款：

（一）初次违法，危害后果轻微的；

（二）主动采取改正、召回或者赔付等措施，消除危害后果的；

（三）符合裁量规则减轻行政处罚情形的。

符合下列情形之一的，从轻行政处罚，处违法收入 1 倍以上 2.2 倍以下的罚款：

（一）违法收入 1 万元以下的；

（二）符合裁量规则从轻行政处罚情形的。

符合下列情形之一的，从重行政处罚，处违法收入 3.8 倍以上 5 倍以下的罚款：

（一）符合《药品管理法》第一百三十七条规定情形之一的；

（二）违法收入 5 万元以上的；

（三）造成监管部门对涉案药品无法溯源或者后果扩大的；

（四）符合裁量规则从重行政处罚情形的。

不符合本条第二款、第三款、第四款规定情形的，一般行政处罚，处违法收入 2.2 倍以上 3.8 倍以下的罚款。

第八条 本条是对《药品管理法》第一百二十条“并处违法收入五倍以上十五倍以下的罚款”裁量基准的规定。

本条不适用减轻行政处罚。

符合下列情形之一的，从轻行政处罚，处违法收入 5 倍以上 8 倍以下的罚款：

- （一）违法收入 1 万元以下的；
- （二）符合裁量规则从轻行政处罚情形的。

符合下列情形之一的，从重行政处罚，处违法收入 12 倍以上 15 倍以下的罚款：

- （一）符合《药品管理法》第一百三十七条规定情形之一的；
- （二）违法收入 5 万元以上的；
- （三）造成监管部门对涉案药品无法溯源或者后果扩大的；
- （四）符合裁量规则从重行政处罚情形的。

不符合本条第三款、第四款规定情形的，一般行政处罚，处违法收入 8 倍以上 12 倍以下的罚款。

第九条 本条是对《药品管理法》第一百二十二条“并处违法所得一倍以上五倍以下的罚款”裁量基准的规定。

符合裁量规则减轻行政处罚情形的，处违法所得 0.1 倍以上 1 倍以下的罚款。

符合下列情形之一的，从轻行政处罚，处违法所得 1 倍以上 2.2 倍以下的罚款：

- （一）初次出租、出借许可证或者批准证明文件的；
- （二）符合裁量规则规定的从轻行政处罚情形之一的。

符合下列情形之一的，从重行政处罚，处违法所得 3.8 倍以上 5 倍以下的罚款：

（一）符合《药品管理法》第一百三十七条规定情形之一的；

（二）出租、出借许可证或者批准证明文件 3 次以上的；

（三）伪造、变造许可证或者批准证明文件的；

（四）符合裁量规则规定的从重行政处罚情形之一的。

不符合本条第二款、第三款、第四款规定情形的，一般行政处罚，处违法所得 2.2 倍以上 3.8 倍以下的罚款。

第十条 本条是对《药品管理法》第一百二十二条“并处违法所得五倍以上十五倍以下的罚款”裁量基准的规定。

本条不适用减轻行政处罚。

符合裁量规则从轻行政处罚情形的，处违法所得 5 倍以上 8 倍以下的罚款。

符合下列情形之一的，从重行政处罚，处违法所得 12 倍以上 15 倍以下的罚款：

（一）符合《药品管理法》第一百三十七条规定情形之一的；

（二）符合裁量规则从重行政处罚情形的。

不符合本条第三款、第四款规定情形的，一般行政处罚，处违法所得 8 倍以上 12 倍以下的罚款。

第十一条 本条是对《药品管理法》第一百二十二条“处二

万元以上二十万元以下的罚款”裁量基准的规定。

本条不适用减轻行政处罚。

符合下列情形之一的，从轻行政处罚，处2万元以上7.4万元以下的罚款：

- （一）初次出租、出借许可证或者批准证明文件的；
- （二）符合裁量规则从轻行政处罚情形的。

符合下列情形之一的，从重行政处罚，处14.6万元以上20万元以下罚款：

- （一）符合《药品管理法》第一百三十七条规定情形之一的
- （二）出租、出借许可证或者批准证明文件3次以上的；
- （三）伪造、变造许可证或者批准证明文件的；
- （四）符合裁量规则从重行政处罚情形的。

不符合本条第三款、第四款规定情形的，一般行政处罚，处7.4万元以上14.6万元以下的罚款。

第十二条 本条是对《药品管理法》第一百二十三条“并处五十万元以上五百万元以下的罚款”裁量基准的规定。

符合裁量规则减轻行政处罚情形的，处5万元以上50万元以下罚款。

符合下列情形之一的，从轻行政处罚，处50万元以上185万元以下的罚款：

- （一）尚未生产、经营或者使用的；
- （二）符合裁量规则从轻行政处罚情形的。

符合下列情形之一的，从重行政处罚，处 365 万元以上 500 万元以下的罚款：

（一）符合《药品管理法》第一百三十七条规定情形之一的；

（二）符合裁量规则从重行政处罚情形的。

不符合本条第二款、第三款、第四款规定情形的，一般行政处罚，处 185 万元以上 365 万元以下的罚款。

第十三条 本条是对《药品管理法》第一百二十三条“处二万元以上二十万元以下的罚款”裁量基准的规定。

本条不适用减轻行政处罚。

符合下列情形之一的，从轻行政处罚，处 2 万元以上 7.4 万元以下的罚款：

（一）尚未生产、经营或者使用的；

（二）符合裁量规则从轻行政处罚情形的。

符合下列情形之一的，从重行政处罚，处 14.6 万元以上 20 万元以下的罚款：

（一）符合《药品管理法》第一百三十七条规定情形之一的；

（二）符合裁量规则从重行政处罚情形的。

不符合本条第三款、第四款规定情形的，一般行政处罚，处 7.4 万元以上 14.6 万元以下的罚款。

第十四条 本条是对《药品管理法》第一百二十四条“并处

违法生产、进口、销售的药品货值金额十五倍以上三十倍以下的罚款”裁量基准的规定。

符合裁量规则减轻行政处罚情形的，处违法生产、进口、销售的药品货值金额 1.5 倍以上 15 倍以下的罚款。但涉及特殊管理药品，或者以孕产妇、儿童为主要使用对象的药品的，采取欺骗手段取得的药品批准证明文件生产、进口药品的，生产、销售国务院药品监督管理部门禁止使用的药品的除外。

符合下列情形之一的，从轻行政处罚，处违法生产、进口、销售的药品货值金额 15 倍以上 19.5 倍以下的罚款：

- （一）药品质量符合标准的；
- （二）使用的未经审评审批的原料药符合原料药标准的；
- （三）使用采取欺骗手段取得的药品批准证明文件生产、进口药品为初犯的；
- （四）编造生产、检验记录三项以下的；
- （五）符合裁量规则从轻行政处罚情形的。

符合下列情形之一的，从重行政处罚，处违法生产、进口、销售的药品货值金额 25.5 倍以上 30 倍以下的罚款：

- （一）符合《药品管理法》第一百三十七条规定情形之一的；
- （二）药品质量不符合药品标准的；
- （三）编造生产、检验记录五项以上的；
- （四）符合裁量规则从重行政处罚情形的。

不符合本条第二款、第三款、第四款规定情形的，一般行政处罚，处违法生产、进口、销售的药品货值金额 19.5 倍以上 25.5 倍以下的罚款。

第十五条 本条是对《药品管理法》第一百二十四条“并处所获收入百分之三十以上三倍以下的罚款，十年直至终身禁止从事药品生产经营活动”裁量基准的规定。

本条不适用减轻行政处罚。

符合下列情形之一的，从轻行政处罚，处所获收入 30% 以上 1.1 倍以下的罚款，10 年以上 20 年以下禁止从事药品生产经营活动：

- （一）药品质量符合标准的；
- （二）使用的未经审评审批的原料药符合原料药标准的；
- （三）使用采取欺骗手段取得的药品批准证明文件生产、进口药品为初犯的；
- （四）编造生产、检验记录三项以下的；
- （五）符合裁量规则从轻行政处罚情形的。

符合下列情形之一的，从重行政处罚，处所获收入 2.2 倍以上 3 倍以下的罚款，30 年以上直至终身禁止从事药品生产经营活动：

- （一）符合《药品管理法》第一百三十七条规定情形之一的；
- （二）药品质量不符合药品标准的；
- （三）编造生产、检验记录五项以上的；

（四）符合裁量规则从重行政处罚情形的。不符合本条第三款、第四款规定情形的，一般行政处罚，处所获收入1.1倍以上2.2倍以下的罚款，20年以上30年以下禁止从事药品生产经营活动。

第十六条 本条是对《药品管理法》第一百二十五条“并处五十万元以上五百万元以下的罚款”裁量基准的规定。

符合裁量规则减轻行政处罚情形的，处5万元以上50万元以下的罚款。

符合下列情形之一的，从轻行政处罚，处50万元以上185万元以下的罚款：

（一）未经批准开展药物临床试验，尚未对受试者使用药物的；

（二）销售未经审评的直接接触药品的包装材料或者容器生产的药品，购进渠道合法的；

（三）修订药品标签、说明书未经核准，不涉及规格、用法用量的；

（四）符合裁量规则从轻行政处罚情形的。

符合下列情形之一的，从重行政处罚，处365万元以上500万元以下的罚款：

（一）符合《药品管理法》第一百三十七条规定情形之一的；

（二）未经批准开展药物临床试验，已对受试者使用药物的；

（三）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；

（四）修订药品标签、说明书未经核准，涉及规格、用法用量的；

（五）符合裁量规则从重行政处罚情形的。

不符合本条第二款、第三款、第四款规定情形的，一般行政处罚，处违法收入 185 万元以上 365 万元以下的罚款。

第十七条 本条是对《药品管理法》第一百二十五条“处二万元以上二十万元以下的罚款，十年直至终身禁止从事药品生产经营活动”裁量基准的规定。

本条不适用减轻行政处罚。

符合下列情形之一的，从轻行政处罚，处 2 万元以上 7.4 万元以下的罚款，10 年以上 20 年以下禁止从事药品生产经营活动：

（一）未经批准开展药物临床试验，尚未对受试者使用药物的；

（二）销售未经审评的直接接触药品的包装材料或者容器生产的药品，购进渠道合法的；

（三）修订药品标签、说明书未经核准，不涉及规格、用法用量的；

（四）符合裁量规则从轻行政处罚情形的。

符合下列情形之一的，从重行政处罚，处 14.6 万元以上 20 万元以下的罚款，30 年以上直至终身禁止从事药品生产经营活动：

(一) 符合《药品管理法》第一百三十七条规定情形之一的;

(二) 未经批准开展药物临床试验, 已对受试者使用药物的;

(三) 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;

(四) 修订药品标签、说明书未经核准, 涉及规格、用法用量的;

(五) 符合裁量规则从重行政处罚情形的。

不符合本条第三款、第四款规定情形的, 一般行政处罚, 处违法收入 7.4 万元以上 14.6 万元以下的罚款, 20 年以上 30 年以下禁止从事药品生产经营活动。

第十八条 本条是对《药品管理法》第一百二十六条“处十万元以上五十万元以下的罚款”裁量基准的规定。

本条不适用减轻行政处罚。

符合以下情形之一的, 从轻行政处罚, 处 10 万元以上 22 万元以下的罚款:

(一) 涉案产品尚未销售或者使用的;

(二) 涉案产品风险性低的;

(三) 主动采取改正、召回或者赔付等措施, 减轻危害后果的;

(四) 生产、批发环节产品货值金额 10000 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;

（五）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；

（六）在共同违法行为中起次要或者辅助作用的；

（七）符合裁量规则从轻行政处罚情形的。

符合下列情形之一的，从重行政处罚，处38万元以上50万元以下的罚款：

（一）符合《药品管理法》第一百三十七条规定情形之一的；

（二）采用偷工减料、掺杂掺假等方式实施违法行为的；

（三）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；

（四）两年内实施同一性质违法行为被行政处罚过的；

（五）拒不采取改正、应急或者召回等措施，导致后果扩大的；

（六）人民法院作出有罪判决的；

（七）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；

（八）符合裁量规则从重行政处罚情形的。

不符合本条第三款、第四款规定情形的，一般行政处罚，处22万元以上38万元以下的罚款。

第十九条 本条是对《药品管理法》第一百二十六条“处五十万元以上二百万元以下的罚款”裁量基准的规定。

本条不适用减轻行政处罚。

符合以下情形之一的，从轻行政处罚，处 50 万元以上 95 万元以下罚款：

- （一）涉案产品尚未销售或者使用的；
- （二）涉案产品风险性低的；
- （三）主动采取改正、召回或者赔付等措施，减轻危害后果的；
- （四）生产、批发环节产品货值金额 10000 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；
- （五）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；
- （六）在共同违法行为中起次要或者辅助作用的；
- （七）符合裁量规则从轻行政处罚情形的。

符合下列情形之一的，从重行政处罚，处 155 万元以上 200 万元以下罚款：

- （一）采用偷工减料、掺杂掺假等方式实施违法行为的；
- （二）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；
- （三）以孕产妇、儿童为主要对象的违法行为；
- （四）两年内实施同一性质违法行为被行政处罚过的；
- （五）拒不采取改正、应急或者召回等措施，导致后果扩大的；

(六) 人民法院作出有罪判决的;

(七) 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;

(八) 生产、销售的血液制品、注射剂药品属于假药、劣药的;

(九) 符合裁量规则从重行政处罚情形的。

不符合本条第三款、第四款规定情形的, 一般行政处罚, 处95万元以上155万元以下罚款。

第二十条 本条是对《药品管理法》第一百二十六条“并处所获收入百分之十以上百分之五十以下的罚款, 十年直至终身禁止从事药品生产经营等活动”裁量基准的规定。

本条不适用减轻行政处罚。

符合以下情形之一的, 从轻行政处罚, 所获收入10%以上22%以下的罚款, 10年以上20年以下禁止从事药品生产经营等活动:

(一) 涉案产品尚未销售或者使用的;

(二) 涉案产品风险性低的;

(三) 主动采取改正、召回或者赔付等措施, 减轻危害后果的;

(四) 生产、批发环节产品货值金额10000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;

(五) 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;

(六) 在共同违法行为中起次要或者辅助作用的；

(七) 符合裁量规则从轻行政处罚情形的。

符合下列情形之一的，从重行政处罚，处所获收入 38%以上 50%以下的罚款，30 年以上直至终身禁止从事药品生产经营活动：

(一) 采用偷工减料、掺杂掺假等方式实施违法行为的；

(二) 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；

(三) 以孕产妇、儿童为主要对象的违法行为；

(四) 两年内实施同一性质违法行为被行政处罚过的；

(五) 拒不采取改正、应急或者召回等措施，导致后果扩大的；

(六) 人民法院作出有罪判决的；

(七) 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；

(八) 以麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品冒充其他药品，或者以其他药品冒充上述药品的；

(九) 生产、销售的生物制品、血液制品、注射剂药品属于假药、劣药的；

(十) 拒绝、逃避监督检查，或者伪造、销毁、隐匿有关证据材料的，或者擅自动用查封、扣押物品的；

(十一) 符合裁量规则从重行政处罚情形的。

不符合本条第三款、第四款规定情形的，一般行政处罚，处所获收入 22%以上 38%以下的罚款，20 年以上 30 年以下禁止从事药品生产经营活动。

第二十一条 本条是对《药品管理法》第一百二十七条“处十万元以上五十万元以下的罚款”裁量基准的规定。

本条不适用减轻行政处罚。

符合下列情形之一的，从轻行政处罚，处 10 万元以上 22 万元以下的罚款：

（一）仅未建立药品追溯制度的；

（二）涉案产品尚未销售或者使用的；

（三）涉案产品风险性低的；

（四）主动采取改正、召回或者赔付等措施，减轻危害后果的；

（五）符合裁量规则从轻行政处罚情形的。

符合下列情形之一的，从重行政处罚，处 38 万元以上 50 万元以下的罚款：

（一）采用偷工减料、掺杂掺假等方式实施违法行为的；

（二）以孕产妇、儿童为主要对象的违法行为；

（三）两年内实施同一性质违法行为被行政处罚过的；

（四）拒不采取改正、应急或者召回等措施，导致后果扩大的；

（五）人民法院作出有罪判决的；

(六) 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；

(七) 生产、销售的生物制品、血液制品、注射剂药品属于假药、劣药的；

(八) 生产、销售、使用假药、劣药，经处理后重犯的；

(九) 拒绝、逃避监督检查，或者伪造、销毁、隐匿有关证据材料的，或者擅自动用查封、扣押物品的；

(十) 符合裁量规则从重行政处罚情形的。

不符合本条第三款、第四款规定情形的，一般行政处罚，处22万元以上38万元以下的罚款。

第二十二条 本条是对《药品管理法》第一百二十九条“并处违法购进药品货值金额二倍以上十倍以下的罚款”裁量基准的规定。

符合下列情形之一的，减轻行政处罚，处违法购进药品货值金额0.2倍以上2倍以下的罚款：

(一) 初次违法购进药品，危害后果轻微的；

(二) 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；

(三) 主动采取改正措施、涉案药品全部召回，消除危害后果的；

(四) 符合裁量规则减轻行政处罚情形的。

符合下列情形之一的，从轻行政处罚，处违法购进药品货值

金额 2 倍以上 4.4 倍以下的罚款：

（一）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；

（二）涉案药品尚未售出或者使用的；

（三）主动采取改正、召回或者赔付等措施，减轻危害后果的；

（四）符合裁量规则从轻行政处罚情形的。

符合下列情形之一的，从重行政处罚，处违法购进药品货值金额 7.6 倍以上 10 倍以下的罚款：

（一）明知涉案药品来源不合法，仍然继续销售或者使用的；

（二）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、扣押物品的；

（三）两年内因违法购进药品被行政处罚过的；

（四）拒不采取改正、召回等措施，导致危害后果扩大的；

（五）符合裁量规则从重行政处罚情形的。

不符合本条第二款、第三款、第四款规定情形的，一般行政处罚，处违法购进药品货值金额 4.4 倍以上 7.6 倍以下的罚款。

第二十三条 本条是对《药品管理法》第一百二十九条“并处货值金额十倍以上三十倍以下的罚款”裁量基准的规定。

本条不适用减轻行政处罚。

符合下列情形之一的，从轻行政处罚，处违法购进药品货值金额 10 倍以上 16 倍以下的罚款：

（一）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；

（二）涉案药品尚未售出或者使用的；

（三）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；

（四）主动采取改正、召回或者赔付等措施，消除或者减轻危害后果的；

（五）符合裁量规则从轻行政处罚情形的。

符合下列情形之一的，从重行政处罚，处违法购进药品货值金额 24 倍以上 30 倍以下的罚款：

（一）明知涉案药品来源不合法，仍然继续销售或者使用的；

（二）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、扣押物品的；

（三）两年内因违法购进药品被行政处罚过的；

（四）拒不采取改正、召回等措施，导致危害后果扩大的；

（五）符合裁量规则从重行政处罚情形的。

不符合本条第三款、第四款规定情形的，一般行政处罚，处违法购进药品货值金额 16 倍以上 24 倍以下的罚款。

第二十四条 本条是对《药品管理法》第一百三十一条“并处二十万元以上二百万元以下的罚款”裁量基准的规定。

符合下列情形之一的，减轻行政处罚，处 2 万元以上 20 万元以下的罚款：

（一）涉案药品符合药品标准，且不属于不得在网络上销售的药品的；

（二）初次未履行涉案义务，危害后果轻微的；

（三）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；

（四）符合裁量规则减轻行政处罚情形的。

符合下列情形之一的，从轻行政处罚，处 20 万元以上 74 万元以下的罚款：

（一）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；

（二）主动采取改正措施，防止危害后果扩大的；

（三）符合裁量规则从轻行政处罚情形的。

符合下列情形之一的，从重行政处罚，处 146 万元以上 200 万元以下的罚款：

（一）进入平台的经营者有 3 家或者 3 家以上无相应资质的；

（二）明知经营者无相应资质，仍为其提供网络交易服务的；

（三）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、扣押物品的；

（四）两年内因未履行同一义务被行政处罚过的；

（五）拒不采取改正措施，导致危害后果扩大的；

（六）符合裁量规则从重行政处罚情形的。

不符合本条第二款、第三款、第四款规定情形的，一般行政处罚，处 74 万元以上 146 万元以下的罚款。

第二十五条 本条是对《药品管理法》第一百三十一条“并处二百万元以上五百万元以下的罚款”裁量基准的规定。

本条不适用减轻行政处罚。

符合下列情形之一的，从轻行政处罚，处 200 万元以上 290 万元以下的罚款：

（一）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；

（二）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；

（三）主动采取改正措施，防止危害后果扩大的；

（四）符合裁量规则从轻行政处罚情形的。

符合下列情形之一的，从重行政处罚，处 410 万元以上 500 万元以下的罚款：

（一）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 3 家或者 3 家以上的；

（二）明知经营者经营不符合药品标准或者不得在网络上销售的药品，仍为其提供网络交易服务的；

（三）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、扣押物品的；

（四）两年内因未履行同一义务被行政处罚过的；

(五) 拒不采取改正措施，导致危害后果扩大的；

(六) 符合裁量规则从重行政处罚情形的。

不符合本条第三款、第四款规定情形的，一般行政处罚，处290万元以上410万元以下的罚款。

第二十六条 本条是对《药品管理法》第一百三十三条“并处违法销售制剂货值金额二倍以上五倍以下的罚款”裁量基准的规定。

符合下列情形之一的，减轻行政处罚，处违法销售制剂货值金额0.2倍以上2倍以下的罚款：

(一) 初次违法销售制剂，危害后果轻微的；

(二) 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；

(三) 主动采取改正措施、涉案制剂全部召回，消除危害后果的；

(四) 符合裁量规则减轻行政处罚情形的。

符合下列情形之一的，从轻行政处罚，处违法销售制剂货值金额2倍以上2.9倍以下的罚款：

(一) 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；

(二) 主动采取改正、召回等措施，减轻危害后果的；

(三) 符合裁量规则从轻行政处罚情形的。

符合下列情形之一的，从重行政处罚，处违法销售制剂货值

金额 4.1 倍以上 5 倍以下的罚款：

（一）销售 3 家次或者 3 家次以上的；

（二）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、扣押物品的；

（三）两年内因违法销售制剂被行政处罚过的；

（四）拒不采取改正、召回等措施，导致危害后果扩大的；

（五）符合裁量规则从重行政处罚情形的。

不符合本条第二款、第三款、第四款规定情形的，一般行政处罚，处违法销售制剂货值金额 2.9 倍以上 4.1 倍以下的罚款。

第二十七条 本条是对《药品管理法》第一百三十三条“并处货值金额五倍以上十五倍以下的罚款”裁量基准的规定。

本条不适用减轻行政处罚。

符合下列情形之一的，从轻行政处罚，处违法销售制剂货值金额 5 倍以上 8 倍以下的罚款：

（一）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；

（二）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；

（三）主动采取改正、召回等措施，消除或者减轻危害后果的；

（四）符合裁量规则从轻行政处罚情形的。

符合下列情形之一的，从重行政处罚，处违法销售制剂货值

金额 12 倍以上 15 倍以下的罚款：

（一）两年内因违法销售制剂被行政处罚过的；

（二）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、扣押物品的；

（三）拒不采取改正、召回等措施，导致危害后果扩大的；

（四）符合裁量规则从重行政处罚情形的。

不符合本条第三款、第四款规定情形的，一般行政处罚，处违法销售制剂货值金额 8 倍以上 12 倍以下的罚款。

第二十八条 本条是对《药品管理法》第一百三十四条第一款“并处十万元以上一百万元以下的罚款”裁量基准的规定。

本条不适用减轻行政处罚。

符合裁量规则从轻行政处罚情形的，处 10 万元以上 37 万元以下的罚款。

符合下列情形之一的，从重行政处罚，处 73 万元以上 100 万元以下的罚款：

（一）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、扣押物品的；

（二）两年内实施同一性质违法行为被行政处罚过的；

（三）符合裁量规则从重行政处罚情形的。

不符合本条第三款、第四款规定情形的，一般行政处罚，处 37 万元以上 73 万元以下的罚款。

第二十九条 本条是对《药品管理法》第一百三十四条第二

款“并处五万元以上五十万元以下的罚款”裁量基准的规定。

本条不适用减轻行政处罚。

符合裁量规则从轻行政处罚情形的，处5万元以上18.5万元以下的罚款。

符合下列情形之一的，从重行政处罚，处36.5万元以上50万元以下的罚款：

（一）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、扣押物品的；

（二）两年内实施同一性质违法行为被行政处罚过的；

（三）符合裁量规则从重行政处罚情形的。

不符合本条第三款、第四款规定情形的，一般行政处罚，处18.5万元以上36.5万元以下的罚款。

第三十条 本条是对《药品管理法》第一百三十四条第三款“处五万元以上五十万元以下的罚款”裁量基准的规定。

本条不适用减轻行政处罚。

符合裁量规则从轻行政处罚情形的，处5万元以上18.5万元以下的罚款。

符合下列情形之一的，从重行政处罚，处36.5万元以上50万元以下的罚款：

（一）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、扣押物品的；

（二）两年内实施同一性质违法行为被行政处罚过的；

(三) 符合裁量规则从重行政处罚情形的。

不符合本条第三款、第四款规定情形的，一般行政处罚，处 18.5 万元以上 36.5 万元以下的罚款。

第三十一条 本条是对《药品管理法》第一百三十五条“处应召回药品货值金额五倍以上十倍以下的罚款”裁量基准的规定。

本条不适用减轻行政处罚。

符合下列情形之一的，从轻行政处罚，处应召回药品货值金额 5 倍以上 6.5 倍以下的罚款：

(一) 仅涉及三级召回的；

(二) 符合裁量规则从轻行政处罚情形的。

符合下列情形之一的，从重行政处罚，处应召回药品货值金额 8.5 倍以上 10 倍以下的罚款：

(一) 涉及一级召回的；

(二) 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、扣押物品的；

(三) 两年内实施同一性质违法行为被行政处罚过的；

(四) 符合裁量规则从重行政处罚情形的。

不符合本条第三款、第四款规定情形的，一般行政处罚，处应召回药品货值金额 6.5 倍以上 8.5 倍以下的罚款。

第三十二条 本条是对《药品管理法》第一百三十五条“处二万元以上二十万元以下的罚款”裁量基准的规定。

本条不适用减轻行政处罚。

符合裁量规则从轻行政处罚情形的，处2万元以上7.4万元以下的罚款。

符合下列情形之一的，从重行政处罚，处14.6万元以上20万元以下的罚款：

（一）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、扣押物品的；

（二）所在单位两年内因拒不召回药品被行政处罚过，且当事人对上述拒不召回药品的行为负有责任的；

（三）符合裁量规则从重行政处罚情形的。

不符合本条第三款、第四款规定情形的，一般行政处罚，处7.4万元以上14.6万元以下的罚款。

第三十三条 本条是对《药品管理法》第一百三十五条“处十万元以上五十万元以下的罚款”裁量基准的规定。

本条不适用减轻行政处罚。

符合下列情形之一的，从轻行政处罚，处10万元以上22万元以下的罚款：

（一）仅涉及三级召回的；

（二）符合裁量规则从轻行政处罚情形的。

符合下列情形之一的，从重行政处罚，处38万元以上50万元以下的罚款：

（一）涉及一级召回的；

（二）继续销售或者使用，导致危害后果扩大的；

（三）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、扣押物品的；

（四）两年内实施同一性质违法行为被行政处罚过的；

（五）符合裁量规则从重行政处罚情形的。

不符合本条第三款、第四款规定情形的，一般行政处罚，处22万元以上38万元以下的罚款。

第三十四条 本条是对《药品管理法》第一百三十八条“并处二十万元以上一百万元以下的罚款”裁量基准的规定。

符合下列情形之一的，减轻行政处罚，处2万元以上20万元以下的罚款：

（一）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；

（二）符合裁量规则减轻行政处罚情形的。

符合下列情形之一的，从轻行政处罚，处20万元以上44万元以下的罚款：

（一）两年内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；

（二）符合裁量规则从轻行政处罚情形的。

符合下列情形之一的，从重行政处罚，处76万元以上100万元以下的罚款：

（一）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、扣押物品的；

(二) 两年内因出具虚假检验报告被行政处罚过的;

(三) 符合裁量规则从重行政处罚情形的。

不符合本条第二款、第三款、第四款规定情形的，一般行政处罚，处44万元以上76万元以下的罚款。

第三十五条 本条是对《药品管理法》第一百三十八条“并处五万元以下的罚款”裁量基准的规定。

符合下列情形之一的，从轻行政处罚，处1.5万元以下的罚款：

(一) 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；

(二) 符合裁量规则从轻行政处罚情形的。

符合下列情形之一的，从重行政处罚，处3.5万元以上5万元以下的罚款：

(一) 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、扣押物品的；

(二) 因出具虚假检验报告被行政处罚过的；

(三) 符合裁量规则从重行政处罚情形的。

不符合本条第二款、第三款规定情形的，一般行政处罚，处1.5万元以上3.5万元以下的罚款。

第三十六条 本条是对《药品管理法》第一百四十条“处五万元以上二十万元以下的罚款”裁量基准的规定。

符合下列情形之一的，减轻行政处罚，处0.5万元以上5万元以下的罚款：

(一) 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；

(二) 符合裁量规则减轻行政处罚情形的。

符合下列情形之一的，从轻行政处罚，处5万元以上9.5万元以下的罚款：

(一) 两年内仅违反规定聘用人员1人的；

(二) 符合裁量规则从轻行政处罚情形的。

符合下列情形之一的，从重行政处罚，处15.5万元以上20万元以下的罚款：

(一) 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、扣押物品的；

(二) 两年内实施同一性质违法行为被行政处罚过的；

(三) 两年内累计违反规定聘用人员3人或者3人以上的；

(四) 符合裁量规则从重行政处罚情形的。

不符合本条第二款、第三款、第四款规定情形的，一般行政处罚，处9.5万元以上15.5万元以下的罚款。

二、《中华人民共和国疫苗管理法》（以下简称《疫苗管理法》，2019年6月29日第十三届全国人民代表大会常务委员会第十一次会议通过，自2019年12月1日起施行）

第三十七条 本条是对《疫苗管理法》第八十条第一款“并处违法生产、销售疫苗货值金额十五倍以上五十倍以下的罚款”裁量基准的规定。

本条不适用减轻行政处罚。

符合裁量规则从轻行政处罚情形的，从轻行政处罚，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。

符合下列情形之一的，从重行政处罚，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：

- （一）生产疫苗不符合药品生产质量管理规范的要求的；
- （二）擅自委托或者接受委托生产的；
- （三）擅自更改生产工艺和质量控制标准的；
- （四）生产企业在企业检验中弄虚作假的；
- （五）购进或者销售渠道不合法或者不明的；
- （六）生产、销售的疫苗用于突发公共卫生事件的；
- （七）符合裁量规则从重行政处罚情形的。

不符合本条第三款、第四款规定情形的，一般行政处罚，处违法生产、销售药品货值金额 25.5 倍以上 39.5 倍以下的罚款。

第三十八条 本条是对《疫苗管理法》第八十条第二款“并处违法生产、销售疫苗货值金额十倍以上三十倍以下的罚款”裁量基准的规定。

本条不适用减轻行政处罚。

符合裁量规则从轻行政处罚情形的，从轻行政处罚，处违法生产、销售疫苗货值金额 10 倍以上 16 倍以下的罚款。

符合下列情形之一的，从重行政处罚，处违法生产、销售疫苗货值金额 24 倍以上 30 倍以下的罚款：

- (一) 生产疫苗不符合药品生产质量管理规范的要求的；
- (二) 经营、使用单位购进疫苗渠道不合法的；
- (三) 检验不合格项目影响疫苗安全性、有效性的；
- (四) 生产、销售的疫苗用于突发公共卫生事件的；
- (五) 符合裁量规则从重行政处罚情形的。

不符合本条第三款、第四款规定情形的，一般行政处罚，处违法生产、销售疫苗货值金额 16 倍以上 24 倍以下的罚款。

第三十九条 本条是对《疫苗管理法》第八十条第三款“并处所获收入一倍以上十倍以下的罚款”裁量基准的规定。

本条不适用减轻行政处罚。

符合裁量规则从轻行政处罚情形的，从轻行政处罚，处所获收入 1 倍以上 3.7 倍以下的罚款。

符合下列情形之一的，从重行政处罚，处所获收入 7.3 倍以上 10 倍以下的罚款：

- (一) 生产疫苗不符合药品生产质量管理规范的要求的；
- (二) 擅自委托或者接受委托生产的；
- (三) 擅自更改生产工艺和质量控制标准的；
- (四) 生产企业在企业检验中弄虚作假的；
- (五) 购进或者销售渠道不合法或者不明的；
- (六) 检验不合格项目影响疫苗安全性、有效性的；
- (七) 生产、销售的疫苗用于突发公共卫生事件的；
- (八) 符合裁量规则从重行政处罚情形的。

不符合本条第三款、第四款规定情形的，一般行政处罚，处所获收入 3.7 倍以上 7.3 倍以下的罚款。

第四十条 本条是对《疫苗管理法》第八十一条“并处违法生产、销售疫苗货值金额十五倍以上五十倍以下的罚款”裁量基准的规定。

本条不适用减轻行政处罚。

符合下列情形之一的，从轻行政处罚，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：

（一）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；

（二）符合裁量规则从轻行政处罚情形的。

符合下列情形之一的，从重行政处罚，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：

（一）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、扣押物品的；

（二）两年内实施同一性质违法行为被行政处罚过的；

（三）生产、销售的疫苗用于突发公共卫生事件的；

（四）符合裁量规则从重行政处罚情形的。

不符合本条第三款、第四款规定情形的，一般行政处罚，处违法生产、销售疫苗货值金额 25.5 倍以上 39.5 倍以下的罚款。

第四十一条 本条是对《疫苗管理法》第八十一条“并处所获收入百分之五十以上十倍以下的罚款，十年内直至终身禁止从

事药品生产经营活动”裁量基准的规定。

本条不适用减轻行政处罚。

符合下列情形之一的，从轻行政处罚，处所获收入 50%以上 3.4 倍以下的罚款，10 年以上 20 年以下禁止从事药品生产经营活动：

（一）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；

（二）符合裁量规则从轻行政处罚情形的。

符合下列情形之一的，从重行政处罚，处所获收入 7.1 倍以上 10 倍以下的罚款，30 年以上直至终身禁止从事药品生产经营活动：

（一）从业单位两年内因同一性质违法行为被行政处罚过，且当事人对上述违法行为负有责任的；

（二）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、扣押物品的；

（三）生产、销售的疫苗用于突发公共卫生事件的；

（四）符合裁量规则从重行政处罚情形的。

不符合本条第三款、第四款规定情形的，一般行政处罚，处所获收入 3.4 倍以上 7.1 倍以下的罚款，20 年以上 30 年以下禁止从事药品生产经营活动。

第四十二条 本条是对《疫苗管理法》第八十二条“处二十万元以上五十万元以下的罚款”裁量基准的规定。

本条不适用减轻行政处罚。

符合下列情形之一的，从轻行政处罚，处20万元以上29万元以下的罚款：

（一）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；

（二）符合裁量规则从轻行政处罚情形的。

符合下列情形之一的，从重行政处罚，处41万元以上50万元以下的罚款：

（一）违反药品相关质量管理规范，存在严重缺陷或有多项主要缺陷的；

（二）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、扣押物品的；

（三）生产、销售的疫苗用于突发公共卫生事件的；

（四）符合裁量规则从重行政处罚情形的。

不符合本条第三款、第四款规定情形的，一般行政处罚，处29万元以上41万元以下的罚款。

第四十三条 本条是对《疫苗管理法》第八十二条“处五十万元以上三百万元以下的罚款”裁量基准的规定。

本条不适用减轻行政处罚。

符合下列情形之一的，从轻行政处罚，处50万元以上125万元以下的罚款：

（一）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；

（二）符合裁量规则从轻行政处罚情形的。

符合下列情形之一的，从重行政处罚，处 225 万元以上 300 万元以下的罚款：

（一）两年内实施同一性质违法行为被行政处罚过的；

（二）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、扣押物品的；

（三）生产、销售的疫苗用于突发公共卫生事件的；

（四）符合裁量规则从重行政处罚情形的。

不符合本条第三款、第四款规定情形的，一般行政处罚，处 125 万元以上 225 万元以下的罚款。

第四十四条 本条是对《疫苗管理法》第八十二条“并处所获收入百分之五十以上五倍以下的罚款，十年内直至终身禁止从事药品生产经营活动”裁量基准的规定。

本条不适用减轻行政处罚。

符合下列情形之一的，从轻行政处罚，处所获收入 50% 以上 1.9 倍以下的罚款，10 年以上 20 年以下禁止从事药品生产经营活动：

（一）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；

（二）符合裁量规则从轻行政处罚情形的。

符合下列情形之一的，从重行政处罚，处所获收入 3.6 倍以上 5

倍以下的罚款，30 年以上直至终身禁止从事药品生产经营活动：

（一）从业单位违反药品相关质量管理规范情节严重，被依法从重行政处罚的；

（二）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、扣押物品的；

（三）生产、销售的疫苗用于突发公共卫生事件的；

（四）符合裁量规则从重行政处罚情形的。

不符合本条第三款、第四款规定情形的，一般行政处罚，处所获收入 1.9 倍以上 3.6 倍以下的罚款，20 年以上 30 年以下禁止从事药品生产经营活动。

第四十五条 本条是对《疫苗管理法》第八十三条“处二十万元以上五十万元以下的罚款”裁量基准的规定。

本条不适用减轻行政处罚。

符合下列情形之一的，从轻行政处罚，处 20 万元以上 29 万元以下的罚款：

（一）初次实施违法行为，危害后果轻微的；

（二）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；

（三）符合裁量规则从轻行政处罚情形的。

符合下列情形之一的，从重行政处罚，处 41 万元以上 50 万元以下的罚款：

（一）有《疫苗管理法》第八十三条所列 3 项或者 3 项以上

违法情形的；

（二）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、扣押物品的；

（三）生产、销售的疫苗用于突发公共卫生事件的；

（四）符合裁量规则从重行政处罚情形的。

不符合本条第三款、第四款规定情形的，一般行政处罚，处29万元以上41万元以下的罚款。

第四十六条 本条是对《疫苗管理法》第八十三条“并处五十万元以上二百万元以下的罚款”裁量基准的规定。

本条不适用减轻行政处罚。

符合下列情形之一的，从轻行政处罚，处50万元以上95万元以下的罚款：

（一）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；

（二）符合裁量规则从轻行政处罚情形的。

符合下列情形之一的，从重行政处罚，处155万元以上200万元以下的罚款：

（一）有《疫苗管理法》第八十三条所列3项或者3项以上违法情形的；

（二）两年内实施同一性质违法行为被行政处罚过的；

（三）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、扣押物品的；

(四) 生产、销售的疫苗用于突发公共卫生事件的;

(五) 符合裁量规则从重行政处罚情形的。

不符合本条第三款、第四款规定情形的，一般行政处罚，处95万元以上155万元以下的罚款。

第四十七条 本条是对《疫苗管理法》第八十五条第一款“处二十万元以上一百万元以下的罚款”裁量基准的规定。

本条不适用减轻行政处罚。

符合裁量规则从轻行政处罚情形的，从轻行政处罚，处20万元以上44万元以下的罚款。

符合下列情形之一的，从重行政处罚，处76万元以上100万元以下的罚款：

(一) 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、扣押物品的；

(二) 生产、销售的疫苗用于突发公共卫生事件的；

(三) 符合裁量规则从重行政处罚情形的。

不符合本条第三款、第四款规定情形的，一般行政处罚，处44万元以上76万元以下的罚款。

第四十八条 本条是对《疫苗管理法》第八十五条第一款“处违法储存、运输疫苗货值金额十倍以上三十倍以下的罚款”裁量基准的规定。

本条不适用减轻行政处罚。

符合裁量规则从轻行政处罚情形的，从轻行政处罚，处违法

储存、运输疫苗货值金额 10 倍以上 16 倍以下的罚款。

符合下列情形之一的，从重行政处罚，处违法储存、运输疫苗货值金额 24 倍以上 30 倍以下的罚款：

（一）两年内实施同一性质违法行为被行政处罚过的；

（二）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、扣押物品的；

（三）生产、销售的疫苗用于突发公共卫生事件的；

（四）符合裁量规则从重行政处罚情形的。

不符合本条第三款、第四款规定情形的，一般行政处罚，处违法储存、运输疫苗货值金额 16 倍以上 24 倍以下的罚款。

第四十九条 本条是对《疫苗管理法》第八十六条第一款“处十万元以上三十万元以下的罚款”裁量基准的规定。

本条不适用减轻行政处罚。

符合裁量规则从轻行政处罚情形的，从轻行政处罚，处 10 万元以上 16 万元以下的罚款。

符合下列情形之一的，从重行政处罚，处 24 万元以上 30 万元以下的罚款：

（一）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、扣押物品的；

（二）生产、销售的疫苗用于突发公共卫生事件的；

（三）符合裁量规则从重行政处罚情形的。

不符合本条第三款、第四款规定情形的，一般行政处罚，处

16 万元以上 24 万元以下的罚款。

第五十条 本条是对《疫苗管理法》第八十六条第一款“处违法储存、运输疫苗货值金额三倍以上十倍以下的罚款”裁量基准的规定。

本条不适用减轻行政处罚。

符合裁量规则从轻行政处罚情形的，从轻行政处罚，处违法储存、运输疫苗货值金额 3 倍以上 5.1 倍以下的罚款。

符合下列情形之一的，从重行政处罚，处违法储存、运输疫苗货值金额 7.9 倍以上 10 倍以下的罚款：

（一）两年内实施同一性质违法行为被行政处罚过的；

（二）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、扣押物品的；

（三）生产、销售的疫苗用于突发公共卫生事件的；

（四）符合裁量规则从重行政处罚情形的。

不符合本条第三款、第四款规定情形的，一般行政处罚，处违法储存、运输疫苗货值金额 5.1 倍以上 7.9 倍以下的罚款。

三、《化妆品监督管理条例》（中华人民共和国国务院令 727 号，自 2021 年 1 月 1 日起施行）

第五十一条 本条是对《化妆品监督管理条例》第五十九条“违法生产经营的化妆品货值金额不足 1 万元的，并处 5 万元以上 15 万元以下罚款”裁量基准的规定。

符合下列情形之一的，减轻行政处罚，处 0.5 万元以上 5 万元

以下的罚款：

（一）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；

（二）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，从轻行政处罚，处5万元以上8万元以下的罚款：

符合下列情形之一的，从重行政处罚，处12万元以上15万元以下的罚款：

（一）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、扣押物品的；

（二）两年内实施同一性质违法行为被行政处罚过的；

（三）符合裁量规则从重行政处罚情形的。

不符合本条第二款、第三款、第四款规定情形的，一般行政处罚，处8万元以上12万元以下的罚款。

第五十二条 本条是对《化妆品监督管理条例》第五十九条“货值金额1万元以上的，并处货值金额15倍以上30倍以下罚款”裁量基准的规定。

符合下列情形之一的，减轻行政处罚，处货值金额1.5倍以上15倍以下罚款：

（一）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；

（二）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，处货值金额 15 倍以上 19.5 倍以下罚款。

符合下列情形之一的，从重行政处罚，处货值金额 25.5 倍以上 30 倍以下罚款：

（一）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、扣押物品的；

（二）两年内实施同一性质违法行为被行政处罚过的；

（三）符合裁量规则从重行政处罚情形的。

不符合本条第二款、第三款、第四款规定情形的，一般行政处罚，处货值金额 19.5 倍以上 25.5 倍以下罚款。

第五十三条 本条是对《化妆品监督管理条例》第五十九条“处以其上一年度从本单位取得收入的 3 倍以上 5 倍以下罚款”裁量基准的规定。

本条不适用减轻行政处罚。

符合下列情形之一的，从轻行政处罚，处所获收入 3 倍以上 3.6 倍以下的罚款：

（一）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；

（二）符合裁量规则从轻行政处罚情形的。

符合下列情形之一的，从重行政处罚，处所获收入 4.4 倍以上 5 倍以下的罚款：

（一）从业单位两年内因同一性质违法行为被行政处罚过，

且当事人对上述违法行为负有责任的；

（二）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、扣押物品的；

（三）符合裁量规则从重行政处罚情形的。

不符合本条第三款、第四款规定情形的，一般行政处罚，处所获收入 3.6 倍以上 4.4 倍以下的罚款。

第五十四条 本条是对《化妆品监督管理条例》第六十条“违法生产经营的化妆品货值金额不足 1 万元的，并处 1 万元以上 5 万元以下罚款”裁量基准的规定。

符合下列情形之一的，减轻行政处罚，处 0.1 万元以上 1 万元以下的罚款：

（一）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；

（二）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，从轻行政处罚，处 1 万元以上 2.2 万元以下的罚款：

符合下列情形之一的，从重行政处罚，处 3.8 万元以上 5 万元以下的罚款：

（一）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、扣押物品的；

（二）两年内实施同一性质违法行为被行政处罚过的；

（三）符合裁量规则从重行政处罚情形的。

不符合本条第二款、第三款、第四款规定情形的，一般行政处罚，处 2.2 万元以上 3.8 万元以下的罚款。

第五十五条 本条是对《化妆品监督管理条例》第六十条“货值金额 1 万元以上的，并处货值金额 5 倍以上 20 倍以下罚款”裁量基准的规定。

符合下列情形之一的，减轻行政处罚，处货值金额 0.5 倍以上 5 倍以下罚款：

（一）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；

（二）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，从轻行政处罚，处货值金额 5 倍以上 9.5 倍以下罚款。

符合下列情形之一的，从重行政处罚，处货值金额 15.5 倍以上 20 倍以下罚款：

（一）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、扣押物品的；

（二）两年内实施同一性质违法行为被行政处罚过的；

（三）符合裁量规则从重行政处罚情形的。

不符合本条第二款、第三款、第四款规定情形的，一般行政处罚，处货值金额 9.5 倍以上 15.5 倍以下罚款。

第五十六条 本条是对《化妆品监督管理条例》第六十条“处以其上一年度从本单位取得收入的 1 倍以上 3 倍以下罚款”

裁量基准的规定。

本条不适用减轻行政处罚。

符合下列情形之一的，从轻行政处罚，处所获收入1倍以上1.6倍以下的罚款：

（一）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；

（二）符合裁量规则从轻行政处罚情形的。

符合下列情形之一的，从重行政处罚，处所获收入2.4倍以上3倍以下的罚款：

（一）从业单位两年内因同一性质违法行为被行政处罚过，且当事人对上述违法行为负有责任的；

（二）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、扣押物品的；

（三）符合裁量规则从重行政处罚情形的。

不符合本条第三款、第四款规定情形的，一般行政处罚，处所获收入1.6倍以上2.4倍以下的罚款。

第五十七条 本条是对《化妆品监督管理条例》第六十一条“违法生产经营的化妆品货值金额不足1万元的，并处1万元以上3万元以下罚款”裁量基准的规定。

符合下列情形之一的，减轻行政处罚，处0.1万元以上1万元以下的罚款：

（一）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；

（二）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，从轻行政处罚，处1万元以上1.6万元以下的罚款：

符合下列情形之一的，从重行政处罚，处2.4万元以上3万元以下的罚款：

（一）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、扣押物品的；

（二）两年内实施同一性质违法行为被行政处罚过的；

（三）符合裁量规则从重行政处罚情形的。

不符合本条第二款、第三款、第四款规定情形的，一般行政处罚，处1.6万元以上2.4万元以下的罚款。

第五十八条 本条是对《化妆品监督管理条例》第六十一条“货值金额1万元以上的，并处货值金额3倍以上10倍以下罚款”裁量基准的规定。

符合下列情形之一的，减轻行政处罚，处货值金额0.3倍以上3倍以下罚款：

（一）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；

（二）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，从轻行政处罚，处货值金额3倍以上5.1倍以下罚款。

符合下列情形之一的，从重行政处罚，处货值金额 7.9 倍以上 10 倍以下罚款：

（一）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、扣押物品的；

（二）两年内实施同一性质违法行为被行政处罚过的；

（三）符合裁量规则从重行政处罚情形的。

不符合本条第二款、第三款、第四款规定情形的，一般行政处罚，处货值金额 5.1 倍以上 7.9 倍以下罚款。

第五十九条 本条是对《化妆品监督管理条例》第六十一条“处以其上一年度从本单位取得收入的 1 倍以上 2 倍以下罚款”裁量基准的规定。

本条不适用减轻行政处罚。

符合下列情形之一的，从轻行政处罚，处所获收入 1 倍以上 1.3 倍以下的罚款：

（一）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；

（二）符合裁量规则从轻行政处罚情形的。

符合下列情形之一的，从重行政处罚，处所获收入 1.7 倍以上 2 倍以下的罚款：

（一）从业单位两年内因同一性质违法行为被行政处罚过，且当事人对上述违法行为负有责任的；

（二）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、扣押物品的；

（三）符合裁量规则从重行政处罚情形的。

不符合本条第三款、第四款规定情形的，一般行政处罚，处所获收入 1.3 倍以上 1.7 倍以下的罚款。

第六十条 本条是对《化妆品监督管理条例》第六十二条“并处 1 万元以上 3 万元以下罚款”裁量基准的规定。

符合下列情形之一的，减轻行政处罚，处 0.1 万元以上 1 万元以下的罚款：

（一）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；

（二）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，从轻行政处罚，处 1 万元以上 1.6 万元以下的罚款：

符合下列情形之一的，从重行政处罚，处 2.4 万元以上 3 万元以下的罚款：

（一）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、扣押物品的；

（二）两年内实施同一性质违法行为被行政处罚过的；

（三）符合裁量规则从重行政处罚情形的。

不符合本条第二款、第三款、第四款规定情形的，一般行政处罚，处 1.6 万元以上 2.4 万元以下的罚款。

第六十一条 本条是对《化妆品监督管理条例》第六十二条

“并处3万元以上5万元以下罚款”裁量基准的规定。

本条不适用减轻行政处罚。

符合下列情形之一的，从轻行政处罚，处3万元以上3.6万元以下罚款：

（一）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；

（二）符合裁量规则减轻行政处罚情形的。

符合下列情形之一的，从重行政处罚，处4.4万元以上5万元以下罚款：

（一）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、扣押物品的；

（二）两年内实施同一性质违法行为被行政处罚过的；

（三）符合裁量规则从重行政处罚情形的。

不符合本条第三款、第四款规定情形的，一般行政处罚，处3.6万元以上4.4万元以下罚款。

第六十二条 本条是对《化妆品监督管理条例》第六十二条“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”裁量基准的规定。

本条不适用减轻行政处罚。

符合下列情形之一的，从轻行政处罚，处1万元以上1.6万元以下的罚款：

（一）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；

（二）符合裁量规则从轻行政处罚情形的。

符合下列情形之一的，从重行政处罚，处2.4万元以上3万元以下的罚款：

（一）从业单位两年内因同一性质违法行为被行政处罚过，且当事人对上述违法行为负有责任的；

（二）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、扣押物品的；

（三）符合裁量规则从重行政处罚情形的。

不符合本条第三款、第四款规定情形的，一般行政处罚，处1.6万元以上2.4万元以下的罚款。

第六十三条 本条是对《化妆品监督管理条例》第六十三条“处5万元以上20万元以下罚款”裁量基准的规定。

符合下列情形之一的，减轻行政处罚，处0.5万元以上5万元以下的罚款：

（一）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；

（二）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，从轻行政处罚，处5万元以上9.5万元以下的罚款：

符合下列情形之一的，从重行政处罚，处15.5万元以上20

万元以下的罚款：

（一）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、扣押物品的；

（二）两年内实施同一性质违法行为被行政处罚过的；

（三）符合裁量规则从重行政处罚情形的。

不符合本条第二款、第三款、第四款规定情形的，一般行政处罚，处 9.5 万元以上 15.5 万元以下的罚款。

第六十四条 本条是对《化妆品监督管理条例》第六十三条“并处 20 万元以上 50 万元以下罚款”裁量基准的规定。

本条不适用减轻行政处罚。

符合裁量规则从轻行政处罚情形的，从轻行政处罚，处 20 万元以上 29 万元以下罚款。

符合下列情形之一的，从重行政处罚，处 41 万元以上 50 万元以下罚款：

（一）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、扣押物品的；

（二）两年内实施同一性质违法行为被行政处罚过的；

（三）符合裁量规则从重行政处罚情形的。

不符合本条第三款、第四款规定情形的，一般行政处罚，处 29 万元以上 41 万元以下罚款。

第六十五条 本条是对《化妆品监督管理条例》第六十四条第一款“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”裁量基准的规定。

符合下列情形之一的，减轻行政处罚，处 0.5 万元以上 5 万元以下的罚款：

（一）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；

（二）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，从轻行政处罚，处 5 万元以上 8 万元以下的罚款：

符合下列情形之一的，从重行政处罚，处 12 万元以上 15 万元以下的罚款：

（一）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、扣押物品的；

（二）两年内实施同一性质违法行为被行政处罚过的；

（三）符合裁量规则从重行政处罚情形的。

不符合本条第二款、第三款、第四款规定情形的，一般行政处罚，处 8 万元以上 12 万元以下的罚款。

第六十六条 本条是对《化妆品监督管理条例》第六十四条第一款“货值金额 1 万元以上的，并处货值金额 15 倍以上 30 倍以下罚款”裁量基准的规定。

符合下列情形之一的，减轻行政处罚，处货值金额 1.5 倍以上 15 倍以下罚款：

（一）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；

（二）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，从轻行政处罚，处货值金额 15 倍以上 19.5 倍以下罚款。

符合下列情形之一的，从重行政处罚，处货值金额 25.5 倍以上 30 倍以下罚款：

（一）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、扣押物品的；

（二）两年内实施同一性质违法行为被行政处罚过的；

（三）符合裁量规则从重行政处罚情形的。

不符合本条第二款、第三款、第四款规定情形的，一般行政处罚，处货值金额 19.5 倍以上 25.5 倍以下罚款。

第六十七条 本条是对《化妆品监督管理条例》第六十四条第一款“处以其上一年度从本单位取得收入的 3 倍以上 5 倍以下罚款”裁量基准的规定。

符合下列情形之一的，减轻行政处罚，处所获收入 0.3 倍以上 3 倍以下的罚款：

（一）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；

（二）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，从轻行政处罚，处所获收入 3 倍以上 3.6 倍以下的罚款。

符合下列情形之一的，从重行政处罚，处所获收入 4.4 倍以上 5 倍以下的罚款：

（一）从业单位两年内因同一性质违法行为被行政处罚过，且当事人对上述违法行为负有责任的；

（二）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、扣押物品的；

（三）符合裁量规则从重行政处罚情形的。

不符合本条第二款、第三款、第四款规定情形的，一般行政处罚，处所获收入 3.6 倍以上 4.4 倍以下的罚款。

第六十八条 本条是对《化妆品监督管理条例》第六十四条第二款“违法所得不足 1 万元的，并处 5 万元以上 10 万元以下罚款”裁量基准的规定。

符合下列情形之一的，减轻行政处罚，处 0.5 万元以上 5 万元以下的罚款：

（一）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；

（二）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，从轻行政处罚，处 5 万元以上 6.5 万元以下的罚款：

符合下列情形之一的，从重行政处罚，处 8.5 万元以上 10 万元以下的罚款：

（一）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、扣押物品的；

（二）两年内实施同一性质违法行为被行政处罚过的；

（三）符合裁量规则从重行政处罚情形的。

不符合本条第二款、第三款、第四款规定情形的，一般行政处罚，处 6.5 万元以上 8.5 万元以下的罚款。

第六十九条 本条是对《化妆品监督管理条例》第六十四条第二款“违法所得 1 万元以上的，并处违法所得 10 倍以上 20 倍以下罚款”裁量基准的规定。

符合下列情形之一的，减轻行政处罚，处货值金额 1 倍以上 10 倍以下罚款：

（一）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；

（二）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，从轻行政处罚，处货值金额 10 倍以上 13 倍以下罚款。

符合下列情形之一的，从重行政处罚，处货值金额 17 倍以上 20 倍以下罚款：

（一）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、扣押物品的；

（二）两年内实施同一性质违法行为被行政处罚过的；

（三）符合裁量规则从重行政处罚情形的。

不符合本条第二款、第三款、第四款规定情形的，一般行政

处罚，处货值金额 13 倍以上 17 倍以下罚款。

第七十条 本条是对《化妆品监督管理条例》第六十五条“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”裁量基准的规定。

符合下列情形之一的，减轻行政处罚，处 0.1 万元以上 1 万元以下的罚款：

（一）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；

（二）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，从轻行政处罚，处 1 万元以上 1.6 万元以下的罚款：

符合下列情形之一的，从重行政处罚，处 2.4 万元以上 3 万元以下的罚款：

（一）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、扣押物品的；

（二）两年内实施同一性质违法行为被行政处罚过的；

（三）符合裁量规则从重行政处罚情形的。

不符合本条第二款、第三款、第四款规定情形的，一般行政处罚，处 1.6 万元以上 2.4 万元以下的罚款。

第七十一条 本条是对《化妆品监督管理条例》第六十五条“货值金额 1 万元以上的，并处货值金额 3 倍以上 10 倍以下罚款”裁量基准的规定。

符合下列情形之一的，减轻行政处罚，处货值金额 0.3 倍以上 3 倍以下罚款：

（一）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；

（二）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，从轻行政处罚，处货值金额 3 倍以上 5.1 倍以下罚款。

符合下列情形之一的，从重行政处罚，处货值金额 7.9 倍以上 10 倍以下罚款：

（一）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、扣押物品的；

（二）两年内实施同一性质违法行为被行政处罚过的；

（三）符合裁量规则从重行政处罚情形的。

不符合本条第二款、第三款、第四款规定情形的，一般行政处罚，处货值金额 5.1 倍以上 7.9 倍以下罚款。

第七十二条 本条是对《化妆品监督管理条例》第六十五条“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”裁量基准的规定。

本条不适用减轻行政处罚。

符合下列情形之一的，从轻行政处罚，处所获收入 1 倍以上 1.3 倍以下的罚款：

（一）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；

（二）符合裁量规则从轻行政处罚情形的。

符合下列情形之一的，从重行政处罚，处所获收入 1.7 倍以上 2 倍以下的罚款：

（一）从业单位两年内因同一性质违法行为被行政处罚过，且当事人对上述违法行为负有责任的；

（二）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、扣押物品的；

（三）符合裁量规则从重行政处罚情形的。

不符合本条第三款、第四款规定情形的，一般行政处罚，处所获收入 1.3 倍以上 1.7 倍以下的罚款。

第七十三条 本条是对《化妆品监督管理条例》第六十六条“处 2 万元以上 10 万元以下罚款”裁量基准的规定。

符合下列情形之一的，减轻行政处罚，处 0.2 万元以上 2 万元以下的罚款：

（一）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；

（二）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，从轻行政处罚，处 2 万元以上 4.4 万元以下的罚款：

符合下列情形之一的，从重行政处罚，处 7.6 万元以上 10 万

元以下的罚款：

（一）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、扣押物品的；

（二）两年内实施同一性质违法行为被行政处罚过的；

（三）符合裁量规则从重行政处罚情形的。

不符合本条第二款、第三款、第四款规定情形的，一般行政处罚，处 4.4 万元以上 7.6 万元以下的罚款。

第七十四条 本条是对《化妆品监督管理条例》第六十六条“并处 10 万元以上 50 万元以下罚款”裁量基准的规定。

本条不适用减轻行政处罚。

符合下列情形之一的，从轻行政处罚，处 10 万元以上 22 万元以下的罚款：

（一）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；

（二）符合裁量规则从轻行政处罚情形的。

符合下列情形之一的，从重行政处罚，处 38 万元以上 50 万元以下的罚款：

（一）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、扣押物品的；

（二）两年内实施同一性质违法行为被行政处罚过的；

（三）符合裁量规则从重行政处罚情形的。

不符合本条第三款、第四款规定情形的，一般行政处罚，处

22 万元以上 38 万元以下的罚款。

第七十五条 本条是对《化妆品监督管理条例》第七十条“并处 2 万元以上 10 万元以下罚款”裁量基准的规定。

符合下列情形之一的，减轻行政处罚，处 0.2 万元以上 2 万元以下的罚款：

（一）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；

（二）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，从轻行政处罚，处 2 万元以上 4.4 万元以下的罚款：

符合下列情形之一的，从重行政处罚，处 7.6 万元以上 10 万元以下的罚款：

（一）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、扣押物品的；

（二）两年内实施同一性质违法行为被行政处罚过的；

（三）符合裁量规则从重行政处罚情形的。

不符合本条第二款、第三款、第四款规定情形的，一般行政处罚，处 4.4 万元以上 7.6 万元以下的罚款。

第七十六条 本条是对《化妆品监督管理条例》第七十条“处 10 万元以上 50 万元以下罚款”裁量基准的规定。

本条不适用减轻行政处罚。

符合下列情形之一的，从轻行政处罚，处 10 万元以上 22 万

元以下的罚款：

（一）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；

（二）符合裁量规则从轻行政处罚情形的。

符合下列情形之一的，从重行政处罚，处38万元以上50万元以下的罚款：

（一）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、扣押物品的；

（二）两年内实施同一性质违法行为被行政处罚过的；

（三）符合裁量规则从重行政处罚情形的。

不符合本条第三款、第四款规定情形的，一般行政处罚，处22万元以上38万元以下的罚款。

第七十七条 本条是对《化妆品监督管理条例》第七十一条“并处5万元以上10万元以下罚款”裁量基准的规定。

符合下列情形之一的，减轻行政处罚，处0.5万元以上5万元以下的罚款：

（一）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；

（二）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，从轻行政处罚，处5万元以上6.5万元以下的罚款：

符合下列情形之一的，从重行政处罚，处8.5万元以上10万

元以下的罚款：

（一）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、扣押物品的；

（二）两年内实施同一性质违法行为被行政处罚过的；

（三）符合裁量规则从重行政处罚情形的。

不符合本条第二款、第三款、第四款规定情形的，一般行政处罚，处 6.5 万元以上 8.5 万元以下的罚款。

第七十八条 本条是对《化妆品监督管理条例》第七十一条“对其法定代表人或者主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员处以其上一年度从本单位取得收入的 1 倍以上 3 倍以下罚款”裁量基准的规定。

符合下列情形之一的，减轻行政处罚，处所获收入 0.1 倍以上 1 倍以下的罚款：

（一）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；

（二）符合裁量规则从轻行政处罚情形的。

符合裁量规则从轻行政处罚情形的，从轻行政处罚，处所获收入 1 倍以上 1.6 倍以下的罚款。

符合下列情形之一的，从重行政处罚，处所获收入 2.4 倍以上 3 倍以下的罚款：

（一）从业单位两年内因同一性质违法行为被行政处罚过，且当事人对上述违法行为负有责任的；

(二) 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、扣押物品的；

(三) 符合裁量规则从重行政处罚情形的。

不符合本条第三款、第四款规定情形的，一般行政处罚，处所获收入 1.6 倍以上 2.4 倍以下的罚款。

四、《医疗器械监督管理条例》（中华人民共和国国务院令 680 号，自 2014 年 6 月 1 日起施行，根据 2017 年 5 月 4 日《国务院关于修改〈医疗器械监督管理条例〉的决定》修订）

第七十九条 本条是对《医疗器械监督管理条例》第六十三条“违法生产经营的医疗器械货值金额不足一万元的，并处并处 5 万元以上 10 万元以下罚款”裁量基准的规定。

符合下列情形之一的，减轻行政处罚，处 0.5 万元以上 5 万元以下的罚款：

(一) 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；

(二) 符合裁量规则从轻行政处罚情形的。

符合裁量规则从轻行政处罚情形的，从轻行政处罚，处 5 万元以上 6.5 万元以下的罚款。

符合裁量规则从重行政处罚情形的，从重行政处罚，处 8.5 万元以上 10 万元以下的罚款。

不符合本条第二款、第三款、第四款规定情形的，一般行政处罚，处 6.5 万元以上 8.5 万元以下的罚款。

第八十条 本条是对《医疗器械监督管理条例》第六十三条“货值金额1万元以上的，并处货值金额10倍以上20倍以下罚款”裁量基准的规定。

符合下列情形之一的，减轻行政处罚，处货值金额1倍以上10倍以下罚款：

（一）涉案医疗器械风险性低，质量符合标准，尚未销售，并积极配合调查的；

（二）符合裁量规则减轻行政处罚情形的。

符合下列情形之一的，从轻行政处罚，处货值金额10倍以上13倍以下的罚款：

（一）医疗器械质量符合标准的；

（二）符合裁量规则规定的从轻行政处罚情形之一的。

符合下列情形之一的，从重行政处罚，处货值金额17倍以上20倍以下的罚款：

（一）医疗器械安全性能指标项不符合标准规定的；

（二）医疗器械无法溯源的；

（三）属于第三类医疗器械的；

（四）符合裁量规则规定的从重行政处罚情形之一的。

不符合本条第二项、第三款、第四款规定情形的，一般行政处罚，处货值金额13倍以上17倍以下罚款的一般行政处罚。

涉案医疗器械风险性高或者案情特别严重的，不以货值金额大小确定处罚幅度。对造成社会危害后果的；未取得医疗器械注

册证的医疗器械系以孕产妇、婴幼儿、儿童等特定人群为主要使用对象的；拒绝、逃避监督检查，故意伪造、销毁、隐匿有关证据材料的，或擅自动用查封、扣押、先行登记保存物品的，第二款处十万元罚款，第四款处货值金额 20 倍的罚款。

第八十一条 本条是对《医疗器械监督管理条例》第六十四条“提供虚假资料或者采取其他欺骗手段取得医疗器械注册证、医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证、大型医用设备配置许可证、广告批准文件等许可证件的，并处 5 万元以上 10 万元以下罚款”裁量基准的规定。

符合裁量规则减轻行政处罚情形的，减轻行政处罚，处 0.5 万元以上 5 万元以下的罚款。

符合下列情形之一的，从轻行政处罚，处 5 万元以上 6.5 万元以下罚款：

- （一）骗取第一类医疗器械广告批准文件的；
- （二）符合裁量规则规定的从轻行政处罚情形之一的。

符合下列情形之一的，从重行政处罚，处 8.5 万元以上 10 万元以下罚款：

- （一）骗取第三类的医疗器械的产品注册证书、生产许可证、经营许可证、广告批准文件的；
- （二）医疗器械无法溯源的；
- （三）符合裁量规则规定的从重行政处罚情形之一的。

不符合本条第二款、第三款、第四款规定情形的，一般行政

处罚，处 6.5 万元以上 8.5 万元以下的罚款。

第八十二条 本条是对《医疗器械监督管理条例》第六十四条“伪造、变造、买卖、出租、出借相关医疗器械许可证件的，由原发证部门予以收缴或者吊销，没收违法所得；违法所得不足 1 万元的，处 1 万元以上 3 万元以下罚款”裁量基准的规定。

符合裁量规则减轻行政处罚情形的，减轻行政处罚，处 0.1 万元以上 1 万元以下的罚款。

符合裁量规则从轻行政处罚情形的，从轻行政处罚，处 1 万元以上 1.6 万元以下的罚款。

符合裁量规则从重行政处罚情形的，从重行政处罚，处 2.4 万元以上 3 万元以下的罚款。

不符合条第二款、第三款、第四款规定情形的，一般行政处罚，处 1.6 万元以上 2.4 万元以下的罚款。

第八十三条 本条是对《医疗器械监督管理条例》第六十四条“伪造、变造、买卖、出租、出借相关医疗器械许可证件的，由原发证部门予以收缴或者吊销，没收违法所得；违法所得 1 万元以上的，处 3 倍以上 5 倍以下罚款”裁量基准的规定。

符合裁量规则减轻行政处罚情形的，处违法所得 0.3 倍以上 3 倍以下的罚款。

符合裁量规则规定的从轻行政处罚情形之一的，从轻行政处罚，处违法所得 3 倍以上 3.6 倍以下的罚款

符合下列情形之一的，从重行政处罚，处违法所得 4.4 倍以

上 5 倍以下的罚款：

- （一）医疗器械安全性能指标项不符合标准的；
- （二）医疗器械无法溯源的；
- （三）属于第三类医疗器械的；
- （四）符合裁量规则规定的从重行政处罚情形之一的。

不符合本条第二款、第三款、第四款规定情形的，一般行政处罚，处违法所得 3.6 倍以上 4.4 倍以下罚款。

第八十四条 本条是对《医疗器械监督管理条例》第六十五条“未依照本条例规定备案的，由县级以上人民政府食品药品监督管理部门责令限期改正；逾期不改正的，向社会公告未备案单位和产品名称，可以处 1 万元以下罚款”裁量基准的规定。

本条不适用减轻行政处罚。

符合下列情形之一的，从轻行政处罚，处 0.3 万元以下罚款：

（一）未依照本条例办理医疗器械经营备案，逾期不改正，但经营过程符合医疗器械经营质量管理规范规定的；

（二）未依照本条例办理医疗器械生产备案，逾期不改正，但生产过程符合医疗器械生产质量管理规范规定或生产的产品符合标准规定的；

（三）符合裁量规则规定的从轻行政处罚情形之一的。

符合下列情形之一的，从重行政处罚，可以处 0.7 万元以上 1 万元以下罚款：

（一）未依照本条例办理医疗器械备案，逾期不改正，且未

备案第一类医疗器械的产品描述、预期用途不符合规定的；

（二）未依照本条例办理医疗器械备案，逾期不改正，且生产或经营的医疗器械安全性能指标项不符合标准规定的。

（三）符合裁量规则规定的从重行政处罚情形之一的。

不符合本条第三款、第四款规定情形的，一般行政处罚，处0.3万元以上0.7万元以下罚款。

第八十五条 本条是对《医疗器械监督管理条例》第六十六条“违法生产、经营或者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”裁量基准的规定。

符合裁量规则减轻行政处罚情形的，减轻行政处罚，处0.2万元以上2万元以下的罚款。

符合下列情形之一的，从轻行政处罚，处2万元以上2.9万元以下的罚款：

（一）属于第一类医疗器械的；

（二）属于第二类医疗器械，且货值金额不足五千元的；

（三）符合裁量规则规定的从轻行政处罚情形之一的。

符合下列情形之一的，处4.1万元以上5万元以下的罚款：

（一）属于第三类医疗器械的；

（二）医疗器械无法溯源的；

（三）符合裁量规则规定的从重行政处罚情形之一的。

不符合本条第二款、第三款、第四款规定情形的，一般行政处罚，处三2.9万元以上4.1万元以下的罚款。

第八十六条 本条是对《医疗器械监督管理条例》第六十六条“违法生产、经营或者使用的医疗器械货值金额1万元以上

的，并处 5 倍以上 10 倍以下罚款”裁量基准的规定。

符合裁量规则减轻行政处罚情形的，减轻行政处罚，处货值金额 0.5 倍以上 5 倍以下的罚款。

符合下列情形之一的，从轻行政处罚，处货值金额 5 倍以上 6.5 倍以下的罚款：

- （一）属于第一类医疗器械的；
- （二）符合裁量规则规定的从轻行政处罚情形之一的。

符合下列情形之一的，处货值金额 8.5 倍以上 10 倍以下的罚款：

- （一）属于第三类医疗器械的；
- （二）医疗器械无法溯源的；
- （三）未按照规定实施一级召回的；
- （四）委托不具备本条例规定条件的企业生产医疗器械，且生产的医疗器械不符合标准规定的；
- （五）符合裁量规则规定的从重行政处罚情形之一的。

不符合本条第二款、第三款、第四款规定情形的，一般行政处罚，处货值金额 6.5 倍以上 8.5 倍以下罚款。

在前款涉案医疗器械风险性高或者案情特别严重的，不以货值金额大小确定处罚幅度。对造成社会危害后果的，或未取得医疗器械注册证的医疗器械系以孕产妇、婴幼儿、儿童等特定人群为主要使用对象的，或拒绝、逃避监督检查，故意伪造、销毁、隐匿有关证据材料的，或擅自动用查封、扣押、先行登记保存物品的，本条第二款处 5 万元罚款，本条第四款处货值金额 10 倍的罚款。

第八十七条 本条是对《医疗器械监督管理条例》第六十七条“处一万元以上三万元以下罚款”裁量基准的规定。

符合裁量规则减轻行政处罚情形之一的，处0.1万元以上1万元以下的罚款。

符合裁量规则从轻行政处罚情形之一的，处1万元以上1.6万元以下的罚款。

符合裁量规则从重行政处罚情形之一的，处2.4万元以上3万元以下的罚款。

不符合本条第二款、第三款、第四款规定情形的，处货值金额1.6万元以上2.4万元以下的罚款。

第八十八条 本条是对《医疗器械监督管理条例》第六十八条“处5000元以上2万元以下罚款”裁量基准的规定。

本条不适用减轻行政处罚。

符合下列情形之一的，从轻行政处罚，处0.5万元以上0.95万元以下的罚款：

（一）医疗器械生产企业未按照要求提交质量管理体系自查报告，但本年度监督检查发现其质量管理体系运行情况符合医疗器械生产质量管理规范要求的；

（二）医疗器械使用单位对医疗器械进行了检查、检验、校准、保养、维护，但未记录或记录不规范的；

（三）医疗器械使用单位未妥善保存购入第三类医疗器械的原始资料，但有证据证明该医疗器械来源及相关信息的；

（四）医疗器械生产经营企业、使用单位依照本条例规定开展了医疗器械不良事件监测，但未按照要求报告不良事件的；

（五）符合裁量规则规定的从轻行政处罚情形之一的。

符合下列情形之一的，从重行政处罚，处 1.55 万元以上 2 万元以下的罚款：

（一）医疗器械生产企业未按照要求提交质量管理体系自查报告，且本年度因存在违法违规行为受到查处的；

（二）医疗器械经营企业、使用单位未建立并执行医疗器械进货查验记录制度，购进的医疗器械不能溯源的；

（三）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，未建立并执行销售记录制度的，销售的医疗器械不能追溯去向的；

（四）医疗器械使用单位未对医疗器械进行检查、检验、校准、保养、维护，导致医疗器械不能达到使用安全标准的；

（五）医疗器械使用单位未妥善保存购入第三类医疗器械的原始资料，或者未按照规定将大型医疗器械以及植入和介入类医疗器械的信息记载到病历等相关记录中，涉及医疗器械质量事故的；

（六）医疗器械生产经营企业、使用单位对医疗器械不良事件监测技术机构、药品监督管理部门开展的不良事件调查不予配合的；

（七）符合裁量规则规定的从重行政处罚情形之一的。

不符合本条第二款、第三款、第四款规定情形的，一般行政处罚，处 0.95 万元以上 1.55 万元以下的罚款。

第八十九条 本条是对《医疗器械监督管理条例》第六十九条“违反本条例规定开展医疗器械临床试验可以处 5 万元以下罚

款”裁量基准的规定。

符合下列情形之一的，从轻行政处罚，处0.5万元以上1.5万元以下的罚款：

（一）临床试验机构依据《医疗器械临床试验质量管理规范》开展临床试验活动，其一般缺陷项为3至7项的；

（二）符合裁量规则规定的从轻行政处罚情形之一的。

符合下列情形之一的，从重行政处罚，处3.5万元以上5万元以下的罚款：

（一）医疗器械临床试验机构擅自开展对人体具有较高风险，需要国务院药品监督管理部门进行临床试验审批的第三类医疗器械临床试验活动的；

（二）无医疗器械临床试验机构资质，擅自开展临床试验活动的；

（三）开展医疗器械临床试验活动，依据《医疗器械临床试验质量管理规范》存在3项以上重点缺陷项的；

（四）符合裁量规则规定的从重行政处罚情形之一的。

不符合本条第二款、第三款规定情形的，一般行政处罚，处1.5万元以上3.5万元以下的罚款。

第九十条 本条是对《医疗器械监督管理条例》第六十九条“医疗器械临床试验机构出具虚假报告的，由县级以上人民政府食品药品监督管理部门处5万元以上10万元以下罚款”裁量基准的规定。

符合裁量规则减轻行政处罚情形之一的，减轻行政处罚，处0.5万元以上5万元以下的罚款。

符合下列情形之一的，从轻行政处罚，处5万元以上6.5万元以下的罚款：

（一）出具第二类医疗器械临床试验报告存在虚假情形的，但内部管理制度完善，能查明责任人员的；

（二）符合裁量规则规定的从轻行政处罚情形之一的。

符合下列情形之一的，从重行政处罚，处8.5万元以上10万元以下的罚款：

（一）出具虚假的对人体具有较高风险的第三类医疗器械临床试验报告；

（二）符合裁量规则规定的从重行政处罚情形之一的。

不符合本条第二款、第三款、第四款规定情形的，一般行政处罚，处6.5万元以上8.5万元以下的罚款。

第九十一条 本条是对《医疗器械监督管理条例》第七十条“医疗器械检验机构出具虚假检验报告，处5万元以上10万元以下罚款”裁量基准的规定。

符合裁量规则减轻行政处罚情形之一的，减轻行政处罚，处0.5万元以上5万元以下的罚款。

符合下列情形之一的，从轻行政处罚，处5万元以上6.5万元以下的罚款：

（一）出具虚假的第二类医疗器械检验报告，但内部管理制度完善，能查明责任人员的；

（二）符合裁量规则规定的从轻行政处罚情形之一的。

符合下列情形之一的，从重行政处罚，处8.5万元以上十万元以下的罚款：

（一）出具虚假的对人体具有较高风险的第三类医疗器械检验报告；

（二）符合裁量规则规定的从重行政处罚情形之一的。

不符合本条第二款、第三款、第四款规定情形的，一般行政处罚，处 6.5 万元以上 8.5 万元以下的罚款。

第九十二条 本条是对《医疗器械监督管理条例》第七十一条“并处 2 万元以上 5 万元以下罚款”裁量基准的规定。

本条不适用减轻处罚的规定。

符合下列情形之一的，从轻行政处罚，处 2 万元以上 2.9 万元以下的罚款：

（一）经营者仍然销售该医疗器械，货值金额不足 0.5 万元的；

（二）符合裁量规则规定的从轻行政处罚情形之一的。

符合下列情形之一的，从重行政处罚，处 4.1 万元以上 5 万元以下的罚款：

（一）仍然销售该医疗器械，且货值金额 1 万元以上的；

（二）符合裁量规则规定的从重行政处罚情形之一的。

不符合本条第二款、第三款、第四款规定情形的，一般行政处罚，处 2.9 万元以上 4.1 万元以下的罚款。

第九十三条 本裁量基准中所称货值金额较小，是指生产环节货值金额在 5000 元以下，流通环节在 500 元以下。

第九十四条 本裁量基准仅对罚款额度进行裁量，实施行政处罚时，依照法律法规必须没收非法财物、没收违法所得、吊销相关许可证的，必须要依法执行。

第九十五条 本裁量基准中所称的“以下”，包括本数；所

称的“以上”，不包括本数。

第九十六条 本裁量基准由广西壮族自治区药品监督管理局负责解释，自 2021 年 1 月 1 日起实施。

抄送：自治区市场监督管理局。

广西壮族自治区药品监督管理局

2020年12月22日印发
