

湖北省药品监督管理局文件

鄂药监发〔2022〕26号

省药品监督管理局关于印发 《湖北省药品医疗器械化妆品行政处罚裁量权 基准适用指南(试行)》及行政处罚裁量权基准 的通知

各市、州、直管市、神农架林区市场监督管理局，省局各处室、分局：

《湖北省药品医疗器械化妆品行政处罚裁量权基准适用指南(试行)》和《湖北省药品行政处罚裁量权基准》《湖北省疫苗行政处罚裁量权基准》《湖北省医疗器械行政处罚裁量权基准》《湖北省化妆品行政处罚裁量权基准》已经省局局长办公会审议通过，现印发给你们，请结合实际，认真贯彻执行。执行过程中

有关问题，请及时向省局政策法规处反映。

附件：1.湖北省药品医疗器械化妆品行政处罚裁量权基准适用指南(试行)

2.湖北省药品行政处罚裁量权基准

3.湖北省疫苗行政处罚裁量权基准

4.湖北省医疗器械行政处罚裁量权基准

5.湖北省化妆品行政处罚裁量权基准



(公开属性：主动公开)

附件 1

湖北省药品医疗器械化妆品 行政处罚裁量权基准适用指南(试行)

第一条 为进一步规范我省药品监督管理部门行使药品、医疗器械、化妆品（以下简称“两品一械”）行政处罚裁量权，准确适用《中华人民共和国行政处罚法》《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国疫苗管理法》《医疗器械监督管理条例》《化妆品监督管理条例》等法律、法规和规章，保护公民、法人及其他组织合法权益，根据《市场监管总局印发<关于规范市场监督管理行政处罚裁量权的指导意见>的通知》等文件精神，结合湖北实际，制定本指南。

第二条 行政处罚裁量权，是指各级药品监管部门在实施行政处罚时，根据法律、法规、规章的规定，综合考虑违法行为的事实、性质、情节、社会危害程度以及当事人主观过错等因素，决定是否给予行政处罚、给予行政处罚的种类和幅度的权限。

第三条 湖北省药品监督管理局制定“两品一械”行政处罚裁量基准，对法律、法规和规章规定的行政处罚罚款幅度进行细化和量化，用于指导和规范我省各级药品监督管理部门行使行政处罚裁量权。

第四条 药品监管部门行使行政处罚裁量权，应当坚持以下原则：

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

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

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

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

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

第五条 行政处罚裁量权基准实行动态调整机制，行政处罚裁量权基准所依据的法律、法规、规章作出修改，或者客观情况发生重大变化的，及时进行调整。

第六条 依据法律、法规、规章设定的处罚种类、处罚幅度，按照违法事实、性质、情节、社会危害程度以及当事人主客观情况等因素，行政处罚裁量分为不予处罚、减轻处罚、从轻处罚、一般处罚、从重处罚五个层级：

（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。具体情形另行制定。

（二）减轻行政处罚是指适用法定行政处罚最低限度以下的

处罚种类或处罚幅度。包括在违法行为应当受到的一种或者几种处罚种类之外选择更轻的处罚种类，或者在应当并处时不并处，以及在法定最低罚款限值以下确定罚款数额。其中，确定的罚款数额一般不低于法定罚款最低限的 10%。

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

（四）一般处罚。是指违法行为不具有从重、从轻或减轻、不予处罚等情形，在法定处罚幅度中等限度依法予以处罚。

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

第七条 对法律、法规和规章规定可以并处罚款的，应结合当事人违法行为的情况，按照以下原则实施处罚：

（一）对具有减轻或从轻处罚情形，且不具有从重处罚情形的，不实施并处罚款；

（二）对具有从重处罚情形，且不具有从轻或减轻处罚情形的，实施并处罚款；

（三）其他情形根据案件情况决定是否实施并处罚款。

对法律、法规和规章规定应当并处罚款的，除减轻和不予处罚的情形外，应当并处罚款。

第八条 减轻处罚的情形：

(一)有证据表明当事人履行了《药品管理法》第八十二条、《医疗器械监督管理条例》第六十七条、《化妆品监督管理条例》第四十四条规定的义务，及时停止销售，主动召回涉案产品，涉案产品完全追溯并全部召回，后果已经消除的。

(二)未经批准进口少量境外已合法上市的药品，自用或给特定患者代办购买、数量不超过5个疗程且未谋取利益的。

(三)中药饮片药品检验报告载明的不合格项目非安全性和有效性检验指标，或经专家论证不影响安全性和有效性的，适用《药品管理法》第一百一十七条第二款，决定予以减轻处理的。

(四)经营企业、使用单位履行了法定义务，且有证据表明非当事人原因造成产品质量问题，不可避免的销售、使用不合格产品的。

(五)涉案产品尚未销售、使用的。

(六)有重大立功表现，当事人自主发现并主动报告行业潜规则，并向药品监督管理部门提供研究数据、证据材料等，协助药品监督管理部门消除系统性安全隐患风险的。

(七)具有裁量基准从轻情形，即便从轻予以罚款，处罚结果与违法行为的事实、性质、情节以及社会危害程度明显不当，且不具有从重情形的。

(八)符合《湖北省药品行政处罚裁量权适用规则(试行)》中减轻情形，且经查未发现存在法律法规规定的情节严重或从重处罚情形的。

第九条 从轻处罚的情形：

（一）有证据表明当事人履行了《药品管理法》第八十二条、《医疗器械监督管理条例》第六十七条、《化妆品监督管理条例》第四十四条规定的义务，及时停止销售，主动召回涉案产品，涉案产品完全追溯并部分召回，并且已使用的产品未发生实质性损害。后果已经消除或者减轻违法行为危害后果的。

（二）有证据表明积极消除社会后果，当事人已退还货款；受害人有赔偿请求的，履行了《药品管理法》第一百四十四条责任，已先行赔付的。

（三）中药饮片药品检验报告载明的不合格项目非安全性和有效性检验指标，或经专家论证不影响安全性和有效性的，适用《药品管理法》第一百一十七条第二款，决定予以从轻处理的。

（四）涉案医疗器械产品符合强制性标准或者经注册的产品技术要求的。

（五）涉案化妆品符合强制性国家标准或技术规范。

（六）生产、批发环节产品货值金额 10000 元以下，或者零售、使用环节产品货值金额 3000 元以下的。

（七）积极配合药品监督管理部门调查，如实陈述违法事实并主动提供证据材料和事实情况说明的。

（八）配合药品监督管理部门查处违法行为有立功表现的，包括但不限于当事人揭发涉及本案重大违法行为或者提供其他药品重大违法行为的关键线索或证据，并经查证属实的。

(九)对新产业、新业态、新模式市场主体，符合国家、省有关包容审慎政策规定的。

(十)有充分证据证明不存在主观故意，初次违法，且违法行为持续时间不超过 30 天的。

(十一)符合《湖北省药品行政处罚裁量权适用规则(试行)》中从轻情形，且经查未发现存在法律法规规定的从重处罚情形的。

第十条 从重处罚的情形：

(一)涉案产品属于疫苗、血液制品、生物制品、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有特殊要求的药品的；属于以孕产妇、儿童为主要使用对象的假药、劣药的。

(二)涉案药品检验无菌、热源、微生物限度不合格，或者药品有效成分含量不合格，足以影响疗效的。

(三)生产、销售、使用以孕产妇、婴幼儿及儿童为主要使用对象的不合格医疗器械的。

(四)医疗器械检验无菌、热源、正常工作温度下的电介质强度、正常工作温度下的连续漏电流、保护接地阻抗等足以影响安全性的项目不合格的。

(五)生产、销售、使用以孕产妇、婴幼儿及儿童为主要使用对象的不合格化妆品的。

(六)采用偷工减料、掺杂掺假等方式实施违法行为的。

(七)当事人拒绝、逃避检查调查;伪造、销毁、隐匿有关证据材料;隐瞒、编造违法事实等扰乱干扰检查调查的;对行政执法人员、投诉举报人、见证人、证人等相关人员威胁、恫吓甚至打击报复的。

(八)擅自拆封、转移、使用、损毁药品监督管理部门依法先行登记保存、查封、扣押涉案物品的。

(九)有证据证明当事人在实施违法行为或案件调查过程中存在给予、收受回扣以及其他不正当利益,经查证属实的。

(十)具有明显主观故意,基于同一个违法故意,连续实施违法行为三个月以上或实施数个独立的违法行为,触犯同一个行政处罚规定的。

(十一)违法行为造成他人人身伤亡或者重大财产损失等严重危害后果,造成重大负面社会影响,或者引起一般药品安全突发事件以上的。

(十二)在自然灾害、事故灾难、公共卫生事件等突发事件发生时期,违反相关管理规定实施违法行为的。

(十三)具有从重情形,当事人提供的从轻、减轻情形无法查实或者不足以采信的。

(十四)符合《湖北省药品行政处罚裁量权适用规则(试行)》中从重情形或者国家明确要求从重处罚的其他违法行为。

第十一条 情节严重的情形:

(一)药品生产中非法添加药物成份、化学物质或者违法使

用原料，生产的药品为假药的。

（二）不按照法定条件、要求从事药品、医疗器械、化妆品生产、经营、使用活动或者生产、销售、使用不符合法定要求的产品，造成严重后果的。

（三）药品、医疗器械、化妆品生产企业发现其生产的产品存在安全隐患，可能对人体健康和生命安全造成损害，不通知销售者、使用者停止销售使用，不主动召回产品，不向监管部门报告，造成严重后果的。

（四）药品、医疗器械、化妆品经营企业、使用单位发现其销售、使用的产品存在安全隐患，可能对人体健康和生命安全造成损害，不立即停止销售使用该产品并通知生产企业或供应商，不向监管部门报告，造成严重后果的。

（五）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，导致不合格产品难以追缴、危害难以消除或者造成严重后果的。

（六）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以孕产妇、婴幼儿及儿童为使用对象的化妆品，或者在此类化妆品中非法添加可能危害人体健康的物质的。

（七）符合《湖北省药品行政处罚裁量权适用规则（试行）》中情节严重或者其他属于情节严重情形的。

前款所称“造成严重后果”包括造成人员伤害后果以及社会危害程度严重的情形。造成人员伤害后果是指轻伤以上伤害，轻

度以上残疾，器官组织损伤导致功能障碍及其他严重危害人体健康的情形。

第十二条 经营企业、医疗机构同时具备以下情形的，视为符合《药品管理法实施条例》第七十五条、《医疗器械监督管理条例》第八十七条、《化妆品监督管理条例》第六十八条规定的“充分证据”：

（一）进货渠道合法，且能提供真实合法的生产或者经营许可证、营业执照、授权委托书、销售票据、产品合格证明等证明文件；

（二）产品购（销）记录、入库检查验收记录真实完整；

（三）产品的储存、保管和养护未违反有关规定且有真实完整的记录。

第十三条 各级药品监管部门实施行政处罚裁量权时，除适用本指南规定的裁量因素外，可参考裁量基准中各行为的具体裁量因素。

第十四条 各级药品监管部门实施行政处罚应当以法律、法规、规章为依据。本指南及行政处罚裁量权基准，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。行政处罚决定书中应当对行政处罚裁量权基准的适用情况予以明确。

第十五条 省药品监督管理局制定“两品一械”行政处罚裁量基准中所述“以上”含本数，“以下”不含本数。

第十六条 本指南自 2023 年 1 月 1 日起施行。

附件 2

湖北省药品行政处罚裁量权基准

序号	1		
违法情形	1. 未取得药品生产许可证、药品经营许可证或者医疗机构制剂许可证生产、销售药品。 2. 药品上市许可持有人和药品生产企业变更生产地址、生产范围应当经批准而未经批准的。 3. 药品生产许可证超过有效期限仍然进行生产的。		
处罚依据	《中华人民共和国药品管理法》（以下简称《药品管理法》）第一百一十五条：未取得药品生产许可证、药品经营许可证或者医疗机构制剂许可证生产、销售药品的，责令关闭，没收违法生产、销售的药品和违法所得，并处违法生产、销售的药品（包括已售出和未售出的药品，下同）货值金额十五倍以上三十倍以下的罚款；货值金额不足十万元的，按十万元计算。 《药品生产监督管理办法》第六十八条：有下列情形之一的，按照《药品管理法》第一百一十五条给予处罚： （一）药品上市许可持有人和药品生产企业变更生产地址、生产范围应当经批准而未经批准的； （二）药品生产许可证超过有效期限仍进行生产的。		
处罚种类	责令关闭 没收非法财物 没收违法所得 罚款		
实施主体	负责药品监督管理的部门		
裁量范围	违法生产、销售的药品货值金额 15 倍以上30 倍以下的罚款； 货值金额不足 10 万元的，按 10 万元计算。		
处罚标准	裁量阶次	裁量因素	裁量基准
	一般处罚	不涉及减轻、从轻或者从重情形的	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； 货值金额不足 10 万元的，处 195 万元以上 255 万元以下的罚款。
	减轻处罚	参考省局《行政处罚裁量权适用规则（试行）》《行政处罚裁量权基准适用指南（试行）》中的减轻情形	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； 货值金额不足十万元的，处 15 万元以上 150 万元以下的罚款。
	从轻处罚	1. 未取得生产许可证、经营许可证或者医疗机构制剂许可证，但相应的申请已被受理、接受并通过检查，相关决定暂未下发。 2. 生产许可证、经营许可证或者医疗机构制剂许可证有效期届满，仍从事生产经营活动，但相应的延续申请已被受理、接受并通过检查。	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； 货值金额不足十万元的，处 150 万元以上 195 万元以下的罚款。
	从重处罚	1. 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。 2. 购进或者销售渠道不合法或者不明，对涉案产品无法追溯。 3. 责令关闭后擅自恢复生产或经营。 4. 已被依法禁止从事药品生产、经营活动的人员从事无证生产、经营药品活动。	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； 货值金额不足十万元的，处 255 万元以上 300 万元以下的罚款。

序号	2
违法情形	1. 生产、销售、使用假药； 2. 医疗机构应用传统工艺配制中药制剂未依照《中医药法》规定备案，或者未按照备案材料载明的要求配制中药制剂。
处罚依据	《药品管理法》第一百一十六条：生产、销售假药的，没收违法生产、销售的药品和违法所得，责令停产停业整顿，吊销药品批准证明文件，并处违法生产、销售的药品货值金额十五倍以上三十倍以下的罚款；货值金额不足十万元的，按十万元计算；情节严重的，吊销药品生产许可证、药品经营许可证或者医疗机构制剂许可证，十年内不受理其相应申请；药品上市许可持有人为境外企业的，十年内禁止其药品进口。 《药品管理法》第一百一十八条：生产、销售假药，或者生产、销售劣药且情节严重的，对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入百分之三十以上三倍以下的罚款，终身禁止从事药品生产经营活动，并可以由公安机关处五日以上十五日以下的拘留。 对生产者专门用于生产假药、劣药的原料、辅料、包装材料、生产设备予以没收。 《药品管理法》第一百一十九条：药品使用单位使用假药、劣药的，按照销售假药、零售劣药的规定处罚；情节严重的，法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员有医疗卫生人员执业证书的，还应当吊销执业证书。 《中华人民共和国中医药法》（以下简称《中医药法》）第五十六条第二款：医疗机构应用传统工艺配制中药制剂未依照本法规定备案，或者未按照备案材料载明的要求配制中药制剂的，按生产假药给予处罚。
处罚种类	没收违法所得 没收非法财物 责令停产停业整顿 吊销批准证明文件、许可证、执业证书 罚款 十年内不受理相应申请、禁止进口 终身禁止从业
实施主体	负责药品监督管理的部门 原批准、发证的部门
裁量范围	违法生产、销售的药品货值金额 15 倍以上 30 倍以下的罚款； 个人：处所获收入 30%以上 3 倍以下的罚款； 货值金额不足 10 万元的，按 10 万元计算，使用假药按照销售假药的规定处罚。

	裁量阶次	裁量因素	裁量基准
处罚标准	一般处罚	不涉及减轻、从轻或者从重情形的。	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； 货值金额不足 10 万元的，处 195 万元以上 255 万元以下罚款。 情节严重的，对个人处所获收入 1.11 以上 2.19 倍以下的罚款。
	减轻处罚	参考省局《行政处罚裁量权适用规则（试行）》《行政处罚裁量权基准适用指南（试行）》中的减轻情形	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； 货值金额不足 10 万元的，处 15 万元以上 150 万元以下罚款。 情节严重的，不适用减轻处罚。
	从轻处罚	经营、使用单位能证明购进渠道合法。	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； 货值金额不足 10 万元的，处 150 万元以上 195 万元以下罚款。 情节严重的，对个人处所获收入 30%以上 1.11 倍以下的罚款。
	从重处罚	1. 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。 2. 购进或者销售渠道不合法或者不明，对涉案产品无法追溯。 3. 责令停产停业后擅自恢复生产或经营。 4. 擅自更改关键生产工艺导致生产假药的。 5. 生产企业在出厂检验中弄虚作假。	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； 货值金额不足 10 万元的，处 255 万元以上 300 万元以下罚款。 情节严重的，对个人处所获收入 2.19 倍以上 3 倍以下的罚款。

序号	3		
违法情形	生产、销售、使用劣药。		
处罚依据	《药品管理法》第一百一十七条第一款：生产、销售劣药的，没收违法生产、销售的药品和违法所得，并处违法生产、销售的药品货值金额十倍以上二十倍以下的罚款；违法生产、批发的药品货值金额不足十万元的，按十万元计算，违法零售的药品货值金额不足一万元的，按一万元计算；情节严重的，责令停产停业整顿直至吊销药品批准证明文件、药品生产许可证、药品经营许可证或者医疗机构制剂许可证。 《药品管理法》第一百一十八条：生产、销售假药，或者生产、销售劣药且情节严重的，对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入百分之三十以上三倍以下的罚款，终身禁止从事药品生产经营活动，并可以由公安机关处五日以上十五日以下的拘留。 对生产者专门用于生产假药、劣药的原料、辅料、包装材料、生产设备予以没收。 《药品管理法》第一百一十九条：药品使用单位使用假药、劣药的，按照销售假药、零售劣药的规定处罚；情节严重的，法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员有医疗卫生人员执业证书的，还应当吊销执业证书。		
处罚种类	没收违法所得 没收非法财物 罚款 责令停产停业整顿 吊销批准证明文件、许可证、执业证书 终身禁止从业		
实施主体	负责药品监督管理的部门 原批准、发证的部门		
裁量范围	违法生产、销售的药品货值金额 10 倍以上 20 倍以下的罚款； 违法生产、批发的药品货值金额不足 10 万元的，按 10 万元计算，违法零售的药品货值金额不足 1 万元的，按 1 万元计算，使用劣药按照零售劣药的规定处罚。 个人：违法行为发生期间，自本单位所获收入 30% 以上 3 倍以下的罚款。		
处罚标准	裁量阶次	裁量因素	裁量基准
	一般处罚	不涉及减轻、从轻或者从重情形的。	生产、销售的药品货值金额 13 倍以上 17 倍以下罚款，违法生产、批发的药品货值金额不足 10 万元的，处 130 万元以上 170 万元以下罚款；违法零售的药品货值金额 1 万元以上的，处货值金额 13 倍以上 17 倍以下罚款，违法零售的药品货值金额不足 1 万元，处 13 万元以上 17 万元以下罚款。 情节严重的，对个人处所获收入 1.11 倍以上 2.19 倍以下的罚款。

	减轻处罚	参考省局《行政处罚裁量权适用规则（试行）》《行政处罚裁量权基准适用指南（试行）》中的减轻情形	违法生产、销售的药品货值金额 1 倍以上 10 倍以下罚款，违法生产、批发的药品货值金额不足 10 万元的，处 10 万元以上 100 万元以下罚款； 违法零售的药品货值金额 1 万元以上的，处货值金额 1 倍以上 10 倍以下罚款，违法零售的药品货值金额不足 1 万元，处 1 万元以上 10 万元以下罚款。 情节严重不适用减轻处罚。
	从轻处罚	1. 检出的不合格项目为溶出度、水分等药品非安全性项目。 2. 经营、使用单位能证明购进渠道合法。	违法生产、销售的药品货值金额 10 倍以上 13 倍以下罚款，违法生产、批发的药品货值金额不足 10 万元的，处 100 万元以上 130 万元以下罚款； 违法零售的药品货值金额 1 万元以上的，处货值金额 10 倍以上 13 倍以下罚款，违法零售的药品货值金额不足 1 万元，处 10 万元以上 13 万元以下罚款。 情节严重的，对个人处所获收入 30%以上 1.11 倍以下的罚款。
	从重处罚	1. 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。 2. 药品成分含量与标示量差异超过 20%以上，或者检验不合格项目为热源、无菌、重金属等药品安全性项目的。 3. 符合药品管理法第九十八条第三款中 2 项以上情形的。 4. 购进或者销售渠道不合法或者不明，对涉案产品无法追溯。 5. 责令停产停业后擅自恢复生产或经营。 6. 生产企业在出厂检验中弄虚作假导致生产劣药的。	违法生产、销售的药品货值金额 17 倍以上 20 倍以下罚款，违法生产、批发的药品货值金额不足 10 万元的，处 170 万元以上 200 万元以下罚款； 违法零售的药品货值金额 1 万元以上的，处货值金额 17 倍以上 20 倍以下罚款，违法零售的药品货值金额不足 1 万元，处 17 万元以上 20 万元以下罚款。 情节严重的，对个人处所获收入 2.19 倍以上 3 倍以下的罚款。

序号	4		
违法情形	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。		
处罚依据	《药品管理法》第一百一十七条第二款：生产、销售的中药饮片不符合药品标准，尚不影响安全性、有效性的，责令限期改正，给予警告；可以处十万元以上五十万元以下的罚款。		
处罚种类	警告 罚款		
实施主体	负责药品监督管理的部门		
裁量范围	可以处 10 万元以上 50 万元以下的罚款。		
处罚标准	裁量阶次	裁量因素	裁量基准
	一般处罚	不涉及减轻、从轻或者从重情形的。	责令限期改正，警告，处 22 万元以上 38 万元以下的罚款。
	减轻处罚	符合《湖北省药品监督管理局中药饮片不符合药品标准 尚不影响安全性有效性认定指导意见》相关规定的。	责令限期改正，警告。
	从轻处罚	不符合《湖北省药品监督管理局中药饮片不符合药品标准 尚不影响安全性有效性认定指导意见》相关规定的。	责令限期改正，警告，处 10 万元以上 22 万元以下的罚款。
	从重处罚	1. 涉及《药品管理法》第九十八条第三款中 2 项以上情形。 2. 涉及毒性中药品种、易制毒中药药品的。	责令限期改正，警告，处 38 万元以上 50 万元以下的罚款。

序号	5		
违法情形	为假药、劣药等药品提供储存、运输等便利条件。		
处罚依据	《药品管理法》第一百二十条：知道或者应当知道属于假药、劣药或者本法第一百二十四条第一款第一项至第五项规定的药品，而为其提供储存、运输等便利条件的，没收全部储存、运输收入，并处违法收入一倍以上五倍以下的罚款；情节严重的，并处违法收入五倍以上十五倍以下的罚款；违法收入不足五万元的，按五万元计算。		
处罚种类	没收违法所得 罚款		
实施主体	负责药品监督管理的部门		
裁量范围	处违法收入 1 倍以上 5 倍以下的罚款，情节严重的，处违法收入 5 倍以上 15 倍以下的罚款；违法收入不足 5 万元的，按 5 万元计算。		
处罚标准	裁量阶次	裁量因素	裁量基准
	一般处罚	不涉及减轻、从轻或者从重情形的。	违法收入 2.2 倍以上 3.8 倍以下的罚款，违法收入不足 5 万元的，处 11 万元以上 19 万元以下罚款。 情节严重：处违法收入 8 倍以上 12 倍以下的罚款。
	减轻处罚	参考省局《行政处罚裁量权适用规则（试行）》《行政处罚裁量权基准适用指南（试行）》中的减轻情形	违法收入 0.1 倍以上 1 倍以下的罚款，违法收入不足 5 万元的，处 0.5 万元以上 5 万元以下罚款。
	从轻处罚	参考省局《行政处罚裁量权适用规则（试行）》《行政处罚裁量权基准适用指南（试行）》中的从轻情形	违法收入 1 倍以上 2.2 倍以下的罚款，违法收入不足 5 万元的，处 5 万元以上 11 万元以下罚款。 情节严重：并处违法收入 5 倍以上 8 倍以下罚款。
	从重处罚	参考省局《行政处罚裁量权适用规则（试行）》《行政处罚裁量权基准适用指南（试行）》中的从重情形	违法收入 3.8 倍以上 5 倍以下的罚款，违法收入不足 5 万元的，处 19 万元以上 25 万元以下罚款。 情节严重：并处违法收入 12 倍以上 15 倍以下罚款。

序号	6		
违法情形	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。		
处罚依据	《药品管理法》第一百二十二条：伪造、变造、出租、出借、非法买卖许可证或者药品批准证明文件的，没收违法所得，并处违法所得一倍以上五倍以下的罚款；情节严重的，并处违法所得五倍以上十五倍以下的罚款，吊销药品生产许可证、药品经营许可证、医疗机构制剂许可证或者药品批准证明文件，对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，处二万元以上二十万元以下的罚款，十年内禁止从事药品生产经营活动，并可以由公安机关处五日以上十五日以下的拘留；违法所得不足十万元的，按十万元计算。 《生物制品批签发管理办法》第四十二条第三款：伪造生物制品批签发证明的，依照《药品管理法》第一百二十二条的规定予以处罚。		
处罚种类	没收违法所得 罚款 吊销药品批准证明文件、许可证 十年内禁止从业		
实施主体	负责药品监督管理的部门 原批准、发证的部门		
裁量范围	处违法所得1倍以上5倍以下的罚款；情节严重的，处违法所得5倍以上15倍以下的罚款； 违法所得不足10万元的，按10万元计算； 个人：处2万元以上20万元以下的罚款。		
处罚标准	裁量阶次	裁量因素	裁量基准
	一般处罚	不涉及减轻、从轻或者从重情形的。	违法所得2.2倍以上3.8倍以下的罚款；违法所得不足10万元的，处22万元以上38万元以下罚款。 情节严重的：并处违法所得8倍以上12倍以下罚款；个人处7.4万元以上14.6万元以下罚款。
	减轻处罚	参考省局《行政处罚裁量权适用规则（试行）》《行政处罚裁量权基准适用指南（试行）》中的减轻情形	违法所得0.1倍以上1倍以下的罚款；违法所得不足10万元的，处1万元以上10万元以下罚款； 情节严重的不适用减轻处罚。
	从轻处罚	参考省局《行政处罚裁量权适用规则（试行）》《行政处罚裁量权基准适用指南（试行）》中的从轻情形	违法所得1倍以上2.2倍以下的罚款；违法收入不足10万元的，处10万元以上22万元以下罚款； 情节严重的：并处违法所得5倍以上8倍以下罚款；个人处2万元以上7.4万元以下罚款。
	从重处罚	1. 伪造《生物制品批签发合格证》的。 2. 伪造、变造生产许可证件或者药品批准证明文件的。 3. 出租、出借许可证或者批准证明文件3次以上。	违法所得3.8倍以上5倍以下的罚款；违法所得不足10万元的，处38万元以上50万元以下罚款； 情节严重的：并处违法所得12倍以上15倍以下罚款；个人处14.6万元以上20万元以下罚款。

序号	7		
违法情形	1. 提供虚假的证明、数据、资料、样品或者采取其他手段骗取相关药品许可。 2. 提供虚假资料或者样品, 或者故意瞒报影响产品质量的重大变更情况, 骗取生物制品批签发证明。		
处罚依据	《药品管理法》第一百二十三条: 提供虚假的证明、数据、资料、样品或者采取其他手段骗取临床试验许可、药品生产许可、药品经营许可、医疗机构制剂许可或者药品注册等许可的, 撤销相关许可, 十年内不受理其相应申请, 并处五十万元以上五百万元以下的罚款; 情节严重的, 对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员, 处二万元以上二十万元以下的罚款, 十年内禁止从事药品生产经营活动, 并可以由公安机关处五日以上十五日以下的拘留。 《药品注册管理办法》第一百一十一条: 在药品注册过程中, 提供虚假的证明、数据、资料、样品或者采取其他手段骗取临床试验许可或者药品注册等许可的, 按照《药品管理法》第一百二十三条处理。 《进口药材管理办法》第三十二条: 进口单位提供虚假的证明、文件资料样品或者采取其他欺骗手段取得首次进口药材批件的, 依照药品管理法等法律法规的规定处理。 《生物制品批签发管理办法》第四十二条第一款: 批签发申请人提供虚假资料或者样品, 或者故意瞒报影响产品质量的重大变更情况, 骗取生物制品批签发证明的, 依照《药品管理法》第一百二十三条的规定予以处罚。		
处罚种类	撤销相关许可 十年内不受理其相应申请 罚款 禁止从业		
实施主体	负责药品监督管理的部门		
裁量范围	处 50 万元以上 500 万元以下的罚款; 个人: 处 2 万元以上 20 万元以下的罚款。		
处罚标准	裁量阶次	裁量因素	裁量基准
	一般处罚	不涉及减轻、从轻或者从重情形的。	185 万元以上 365 万元以下的罚款。 情节严重, 个人处 7.4 万元以上 14.6 万元以下罚款。
	减轻处罚	参考省局《行政处罚裁量权适用规则(试行)》《行政处罚裁量权基准适用指南(试行)》中的减轻情形	不适用减轻罚款。
	从轻处罚	申请材料中存在少部分虚假资料, 该资料系申请人从第三人处获得, 有证据证明申请人不知情的。	50 万元以上 185 万元以下的罚款; 情节严重, 个人处 2 万元以上 7.4 万元以下罚款。
	从重处罚	1. 骗取《生物制品批签发合格证》的。 2. 骗取特殊药品、血液制品、生物制品的生产经营许可证件的。	365 万元以上 500 万元以下的罚款; 情节严重, 个人处 14.6 万元以上 20 万元以下罚款。

序号	8
违法情形	1. 未取得药品批准证明文件生产、进口药品。 2. 使用采取欺骗手段取得药品批准证明文件生产、进口药品。 3. 使用未经审批的原料药生产药品。 4. 应当检验而未经检验即销售药品。 5. 生产、销售国务院药品监督管理部门禁止使用的药品。 6. 编造生产、检验记录。 7. 未经批准在药品生产过程中进行重大变更。 8. 销售、使用未获得生物制品批签发证明的生物制品。
处罚依据	《药品管理法》第一百二十四条：违反本法规定，有下列行为之一的，没收违法生产、进口、销售的药品和违法所得以及专门用于违法生产的原料、辅料、包装材料和生产设备，责令停产停业整顿，并处违法生产、进口、销售的药品货值金额十五倍以上三十倍以下的罚款；货值金额不足十万元的，按十万元计算；情节严重的，吊销药品批准证明文件直至吊销药品生产许可证、药品经营许可证或者医疗机构制剂许可证，对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入百分之三十以上三倍以下的罚款，十年直至终身禁止从事药品生产经营活动，并可以由公安机关处五日以上十五日以下的拘留： （一）未取得药品批准证明文件生产、进口药品； （二）使用采取欺骗手段取得的药品批准证明文件生产、进口药品； （三）使用未经审评审批的原料药生产药品； （四）应当检验而未经检验即销售药品； （五）生产、销售国务院药品监督管理部门禁止使用的药品； （六）编造生产、检验记录； （七）未经批准在药品生产过程中进行重大变更。 销售前款第一项至第三项规定的药品，或者药品使用单位使用前款第一项至第五项规定的药品的，依照前款规定处罚；情节严重的，药品使用单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员有医疗卫生人员执业证书的，还应当吊销执业证书。 未经批准进口少量境外已合法上市的药品，情节较轻的，可以依法减轻或者免于处罚。 《生物制品批签发管理办法》第四十三条：销售、使用未获得生物制品批签发证明的生物制品的，依照《药品管理法》第一百二十四条的规定予以处罚。
处罚种类	没收违法所得 没收非法财物 责令停产停业整顿 罚款 吊销药品批准证明文件、许可证、执业证书 没收违法行为发生期间所获收入 禁止从业

实施主体	负责药品监督管理的部门 原批准、发证的部门		
裁量范围	违法生产、进口、销售的药品货值金额 15 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； 个人：处所获收入 30% 以上 3 倍以下的罚款。		
处罚标准	裁量阶次	裁量因素	裁量基准
	一般处罚	不涉及减轻、从轻或者从重情形的。	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；货值金额不足 10 万元的，处货值金额 195 万元以上 255 万元以下罚款； 情节严重，个人处所获收入 1.11 倍以上 2.19 倍以下罚款。
	减轻处罚	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不适用。	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 10 万元的，处货值金额 15 万元以上 150 万元以下罚款。 情节严重不适用减轻处罚。
	从轻处罚	1. 批准证明文件有效期届满，仍生产、进口药品，但相应的延续申请已被受理、接受并通过检查。 2. 使用的未经审评审批的原料药符合原料药标准。 3. 药品质量符合标准。 4. 对于销售、使用涉案产品，有充分证据证明其不知道所销售药品批准证明文件属于欺骗手段取得。 5. 生产过程中发生重大变更，但有充分证据证明能保证产品安全性、有效性。	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；货值金额不足 10 万元的，处货值金额 150 万元以上 195 万元以下罚款； 情节严重，个人处所获收入 30% 以上 1.11 倍以下罚款。
	从重处罚	1. 药品质量不符合药品标准。 2. 编造生产、检验记录在 5 项以上。	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；货值金额不足 10 万元的，处货值金额 255 万元以上 300 万元以下罚款。 情节严重，个人处所获收入 2.19 倍以上 3 倍以下罚款。

序号	9		
违法情形	1. 未经批准开展药物临床试验。 2. 使用未经审评的直接接触药品的包装材料或者容器生产药品，或者销售该类药品。 3. 使用未经核准的标签、说明书。		
处罚依据	《药品管理法》第一百二十五条：违反本法规定，有下列行为之一的，没收违法生产、销售的药品和违法所得以及包装材料、容器，责令停产停业整顿，并处五十万元以上五百万元以下的罚款；情节严重的，吊销药品批准证明文件、药品生产许可证、药品经营许可证，对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员处二万元以上二十万元以下的罚款，十年直至终身禁止从事药品生产经营活动： （一）未经批准开展药物临床试验； （二）使用未经审评的直接接触药品的包装材料或者容器生产药品，或者销售该类药品； （三）使用未经核准的标签、说明书。 《药品注册管理办法》第一百一十四条前段：未经批准开展药物临床试验的，按照《药品管理法》第一百二十五条处理。		
处罚种类	没收违法所得 没收非法财物 责令停产停业整顿 罚款 吊销药品批准证明文件、许可证 禁止从业		
实施主体	负责药品监督管理的部门 原批准、发证的部门		
裁量范围	处 50 万元以上 500 万元以下的罚款； 个人：处 2 万元以上 20 万元以下的罚款。		
处罚标准	裁量阶次	裁量因素	裁量基准
	一般处罚	不涉及减轻、从轻或者从重情形的	185 万元以上 365 万元以下的罚款； 情节严重：个人处 7.4 万元以上 14.6 万元以下罚款。
	减轻处罚	参考省局《行政处罚裁量权适用规则（试行）》《行政处罚裁量权基准适用指南（试行）》中的减轻情形	5 万元以上 50 万元以下的罚款。
	从轻处罚	1. 未经批准开展药物临床试验，尚未对受试者使用药物的。 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，有证据证明其不知道所销售药品属于此类产品的。 3. 修订药品标签、说明书未经核准，但不涉及规格，用法用量的。	50 万元以上 185 万元以下的罚款； 情节严重：个人处 2 万元以上 7.4 万元以下罚款。
	从重处罚	直接接触药品的包装材料或者容器生产的药品为涉及注射剂和滴眼剂等无菌产品的。	365 万元以上 500 万元以下的罚款； 情节严重：个人处 14.6 万元以上 20 万元以下罚款。

序号	10
违法情形	1. 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。 2. 辅料、直接接触药品的包装材料和容器的生产企业及供应商未遵守国家药品监督管理局制定的质量管理规范等相关要求。
处罚依据	《药品管理法》第一百二十六条：除本法另有规定的情形外，药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业、药物非临床安全性评价研究机构、药物临床试验机构等未遵守药品生产质量管理规范、药品经营质量管理规范、药物非临床研究质量管理规范、药物临床试验质量管理规范等的，责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，处十万元以上五十万元以下的罚款；情节严重的，处五十万元以上二百万元以下的罚款，责令停产停业整顿直至吊销药品批准证明文件、药品生产许可证、药品经营许可证等，药物非临床安全性评价研究机构、药物临床试验机构等五年内不得开展药物非临床安全性评价研究、药物临床试验，对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入百分之十以上百分之五十以下的罚款，十年直至终身禁止从事药品生产经营活动。 《药品生产监督管理办法》第六十九条：药品上市许可持有人和药品生产企业未按照药品生产质量管理规范的要求生产，有下列情形之一的，属于《药品管理法》第一百二十六条规定的情节严重情形的，依法予以处罚： （一）未配备专门质量负责人独立负责药品质量管理、监督质量管理规范执行； （二）药品上市许可持有人未配备专门质量受权人履行药品上市放行责任； （三）药品生产企业未配备专门质量受权人履行药品出厂放行责任； （四）质量管理体系不能正常运行，药品生产过程控制、质量控制的记录和数据不真实； （五）对已识别的风险未及时采取有效的风险控制措施，无法保证产品质量； （六）其他严重违反药品生产质量管理规范的情形。 《药品生产监督管理办法》第七十条：辅料、直接接触药品的包装材料和容器的生产企业及供应商未遵守国家药品监督管理局制定的质量管理规范等相关要求，不能确保质量保证体系持续合规的，由所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门按照《药品管理法》第一百二十六条的规定给予处罚。 《药品注册管理办法》第一百一十三条：在药品注册过程中，药物非临床安全性评价研究机构、药物临床试验机构等，未按照规定遵守药物非临床研究质量管理规范、药物临床试验质量管理规范等的，按照《药品管理法》第一百二十六条处理。
处罚种类	警告 罚款 责令停产停业整顿 吊销药品批准证明文件，许可证 五年内不得开展相关研究、试验 没收违法行为发生期间所获收入 禁止从业

实施主体	负责药品监督管理的部门 原批准、发证的部门		
裁量范围	逾期不改正的，处 10 万元以上 50 万元以下的罚款； 情节严重的，处 50 万元以上 200 万元以下的罚款； 个人：处所获收入10%以上50%以下的罚款。		
处罚标准	裁量阶次	裁量因素	裁量基准
	一般处罚	不涉及减轻、从轻或者从重情形的	22 万元以上 38 万元以下的罚款； 情节严重：处 95 万元以上 155 万元以下罚款； 个人处所获收入 22%以上 38%以下的罚款。
	减轻处罚	参考省局《行政处罚裁量权适用规则（试行）》《行政处罚裁量权基准适用指南（试行）》中的减轻情形	逾期不改正不适用减轻罚款。
	从轻处罚	1. 生产行为符合质量管理规范的，或者生产经营过程控制符合法律规定的。 2. 已有相应整改计划并组织实施，但尚未全部完成。	10 万元以上 22 万元以下的罚款； 情节严重：处 50 万元以上 95 万元以下罚款； 个人处所获收入 10%以上 22%以下罚款。
	从重处罚	1. 未在期限内完成整改，且提供变造的整改材料及数据的。 2. 再次检查发现未制定整改计划，且主要缺陷项未整改的。	38 万元以上 50 万元以下的罚款； 情节严重：155 万元以上 200 万元以下罚款； 个人处所获收入 38%以上 50%以下的罚款。

序号	11		
违法情形	1. 开展生物等效性试验未备案。 2. 药物临床试验期间,发现存在安全性问题或者其他风险,临床试验申办者未及时调整临床试验方案、暂停或者终止临床试验,或者未向国务院药品监督管理部门报告。 3. 未按照规定建立并实施药品追溯制度。 4. 未按照规定提交年度报告。 5. 未按照规定对药品生产过程中的变更进行备案或者报告。 6. 未制定药品上市后风险管理计划。 7. 未按照规定开展药品上市后研究或者上市后评价。		
处罚依据	《药品管理法》第一百二十七条:违反本法规定,有下列行为之一的,责令限期改正,给予警告;逾期不改正的,处十万元以上五十万元以下的罚款: (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。 《药品注册管理办法》第一百一十四条后段:开展生物等效性试验未备案的,按照《药品管理法》第一百二十七条处理。 《药品注册管理办法》第一百一十五条:药物临床试验期间,发现存在安全性问题或者其他风险,临床试验申办者未及时调整临床试验方案、暂停或者终止临床试验,或者未向国家药品监督管理局报告的,按照《药品管理法》第一百二十七条处理。		
处罚种类	警告 罚款		
实施主体	负责药品监督管理的部门		
裁量范围	处 10 万元以上 50 万元以下的罚款。		
处罚标准	裁量阶次	裁量因素	裁量基准
	一般处罚	不涉及减轻、从轻或者从重情形的	22 万元以上 38 万元以下的罚款。
	减轻处罚	参考省局《行政处罚裁量权适用规则(试行)》《行政处罚裁量权基准适用指南(试行)》中的减轻情形	逾期不改正不适用减轻罚款。
	从轻处罚	按要求实施药品追溯的相关要求,仅未建立相关制度的。	10 万元以上 22 万元以下的罚款。
	从重处罚	购进或者销售渠道不合法或者不明,对涉案产品无法追溯。	38 万元以上 50 万元以下的罚款。

序号	12		
违法情形	从不具有生产、经营资格的企业或药品上市许可持有人处购进药品。		
处罚依据	《药品管理法》第一百二十九条：违反本法规定，药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业或者医疗机构未从药品上市许可持有人或者具有药品生产、经营资格的企业购进药品的，责令改正，没收违法购进的药品和违法所得，并处违法购进药品货值金额二倍以上十倍以下的罚款；情节严重的，并处货值金额十倍以上三十倍以下的罚款，吊销药品批准证明文件、药品生产许可证、药品经营许可证或者医疗机构执业许可证；货值金额不足五万元的，按五万元计算。		
处罚种类	没收非法财物 没收违法所得 吊销批准证明文件、许可证、执业证 罚款		
实施主体	负责药品监督管理的部门 原批准、发证的部门		
裁量范围	处违法购进药品货值金额二倍以上十倍以下的罚款； 情节严重的，并处货值金额十倍以上三十倍以下的罚款； 货值金额不足五万元的，按五万元计算。		
处罚标准	裁量阶次	裁量因素	裁量基准
	一般处罚	不涉及减轻、从轻或者从重情形的。	违法购进药品货值金额 4.4 倍以上 7.6 倍以下的罚款；货值金额不足 5 万元的，处 22 万元以上 38 万元以下的罚款。 情节严重：处货值金额 16 倍以上 24 倍以下的罚款。
	减轻处罚	参考省局《行政处罚裁量权适用规则（试行）》《行政处罚裁量权基准适用指南（试行）》中的减轻情形	违法购进药品货值金额 0.2 倍以上 2 倍以下的罚款；货值金额不足 5 万元的，处 1 万元以上 10 万元以下的罚款。
	从轻处罚	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，有证据证明购进方不知情的。 2. 购进未执行批准文号管理的中药饮片（毒性中药饮片除外）。	违法购进药品货值金额 2 倍以上 4.4 倍以下的罚款；货值金额不足 5 万元的，处 10 万元以上 22 万元以下的罚款； 情节严重：处货值金额 10 倍以上 16 倍以下的罚款。
	从重处罚	参考省局《行政处罚裁量权适用规则（试行）》《行政处罚裁量权基准适用指南（试行）》中的从重情形	违法购进药品货值金额 7.6 倍以上 10 倍以下的罚款；货值金额不足 5 万元的，处 38 万元以上 50 万元以下的罚款； 情节严重：处货值金额 24 倍以上 30 倍以下的罚款。

序号	13		
违法情形	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。		
处罚依据	《药品管理法》第一百三十一条：违反本法规定，药品网络交易第三方平台提供者未履行资质审核、报告、停止提供网络交易平台服务等义务的，责令改正，没收违法所得，并处二十万元以上二百万元以下的罚款；情节严重的，责令停业整顿，并处二百万元以上五百万元以下的罚款。		
处罚种类	没收违法所得 罚款 责令停业整顿		
实施主体	负责药品监督管理的部门		
裁量范围	处 20 万元以上 200 万元以下的罚款； 情节严重的：处 200 万元以上 500 万元以下的罚款。		
处罚标准	裁量阶次	裁量因素	裁量基准
	一般处罚	不涉及减轻、从轻或者从重情形的。	74 万元以上 146 万元以下的罚款； 情节严重：处 290 万元以上 410 万元以下罚款。
	减轻处罚	参考省局《行政处罚裁量权适用规则（试行）》《行政处罚裁量权基准适用指南（试行）》中的减轻情形	2 万元以上 20 万元以下的罚款。
	从轻处罚	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，有证据证明第三方平台提供者不知情的。 2. 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。	20 万元以上 74 万元以下的罚款； 情节严重：处 200 万元以上 290 万元以下罚款。
	从重处罚	1. 进入平台的经营者有 3 家或者 3 家以上无相应资质的。 2. 明知经营者无相应资质，仍为其提供网络交易服务的。 3. 购进或者销售渠道不合法或者不明，对涉案产品无法追溯。	146 万元以上 200 万元以下的罚款； 情节严重：处 410 万元以上 500 万元以下罚款。

序号	14		
违法情形	医疗机构将其配制的制剂在市场上销售。		
处罚依据	《药品管理法》第一百三十三条：违反本法规定，医疗机构将其配制的制剂在市场上销售的，责令改正，没收违法销售的制剂和违法所得，并处违法销售制剂货值金额二倍以上五倍以下的罚款；情节严重的，并处货值金额五倍以上十五倍以下的罚款；货值金额不足五万元的，按五万元计算。		
处罚种类	没收违法所得 没收非法财物 罚款		
实施主体	负责药品监督管理的部门		
裁量范围	处违法销售制剂货值金额 2 倍以上 5 倍以下的罚款； 情节严重的：处货值金额 5 倍以上 15 倍以下的罚款； 货值金额不足 5 万元的，按 5 万元计算。		
处罚标准	裁量阶次	裁量因素	裁量基准
	一般处罚	不涉及减轻、从轻或者从重情形的。	违法销售制剂货值金额 2.9 倍以上 4.1 倍以下的罚款；货值金额不足 5 万元的，处 14 万元以上 20.5 万元以下的罚款； 情节严重：处货值金额 8 倍以上 12 倍以下罚款。
	减轻处罚	参考省局《行政处罚裁量权适用规则（试行）》《行政处罚裁量权基准适用指南（试行）》中的减轻情形	违法销售制剂货值金额 0.2 倍以上 2 倍以下的罚款；货值金额不足 5 万元的，处 1 万元以上 10 万元以下的罚款。
	从轻处罚	未经批准在医疗联合体、医疗集团或者医疗“连锁”机构内使用或者调剂使用的。	违法销售制剂货值金额 2 倍以上 2.9 倍以下的罚款；货值金额不足 5 万元的，处 10 万元以上 14.5 万元以下的罚款； 情节严重：处货值金额 5 倍以上 8 倍以下罚款。
	从重处罚	配置的制剂在市场销售 3 家次或者 3 家次以上的。	违法销售制剂货值金额 4.1 倍以上 5 倍以下的罚款；货值金额不足 5 万元的，处 20.5 万元以上 25 万元以下的罚款； 情节严重：处货值金额 12 倍以上 15 倍以下罚款。

序号	15		
违法情形	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。		
处罚依据	《药品管理法》第一百三十四条第一款：药品上市许可持有人未按照规定开展药品不良反应监测或者报告疑似药品不良反应的，责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，责令停产停业整顿，并处十万元以上一百万元以下的罚款。		
处罚种类	警告 责令停产停业整顿 罚款		
实施主体	负责药品监督管理的部门		
裁量范围	逾期不改正的，处 10 万元以上 100 万元以下的罚款。		
处罚标准	裁量阶次	裁量因素	裁量基准
	一般处罚	不涉及减轻、从轻或者从重情形的。	37 万元以上 73 万元以下的罚款。
	减轻处罚	参考省局《行政处罚裁量权适用规则（试行）》《行政处罚裁量权基准适用指南（试行）》中的减轻情形	逾期不改正不适用减轻罚款。
	从轻处罚	参考省局《行政处罚裁量权适用规则（试行）》《行政处罚裁量权基准适用指南（试行）》中的从轻情形	10 万元以上 37 万元以下的罚款。
	从重处罚	参考省局《行政处罚裁量权适用规则（试行）》《行政处罚裁量权基准适用指南（试行）》中的从重情形	73 万元以上 100 万元以下的罚款。

序号	16		
违法情形	药品经营企业、医疗机构未按照规定报告疑似药品不良反应。		
处罚依据	《药品管理法》第一百三十四条第二款、第三款：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。		
处罚种类	警告 责令停产停业整顿 罚款		
实施主体	负责药品监督管理的部门		
裁量范围	逾期不改正的，处 5 万元以上 50 万元以下的罚款。		
处罚标准	裁量阶次	裁量因素	裁量基准
	一般处罚	不涉及减轻、从轻或者从重情形的。	处 18.5 万元以上 36.5 万元以下的罚款。
	减轻处罚	参考省局《行政处罚裁量权适用规则（试行）》《行政处罚裁量权基准适用指南（试行）》中的减轻情形	逾期不改正不适用减轻罚款。
	从轻处罚	参考省局《行政处罚裁量权适用规则（试行）》《行政处罚裁量权基准适用指南（试行）》中的从轻情形	5 万元以上 18.5 万元以下的罚款。
	从重处罚	参考省局《行政处罚裁量权适用规则（试行）》《行政处罚裁量权基准适用指南（试行）》中的从重情形	36.5 万元以上 50 万元以下的罚款。

序号	17		
违法情形	药品上市许可持有人在责令其召回药品后拒不召回。		
处罚依据	《药品管理法》第一百三十五条：药品上市许可持有人在省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门责令其召回后，拒不召回的，处应召回药品货值金额五倍以上十倍以下的罚款；货值金额不足十万元的，按十万元计算；情节严重的，吊销药品批准证明文件、药品生产许可证、药品经营许可证，对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，处二万元以上二十万元以下的罚款。		
处罚种类	罚款 吊销批准证明文件、许可证		
实施主体	负责药品监督管理的部门 原批准、发证的部门		
裁量范围	处应召回药品货值金额 5 倍以上 10 倍以下的罚款；货值金额不足 10 万元的，按 10 万元计算。 个人：处 2 万元以上 20 万元以下的罚款。		
处罚标准	裁量阶次	裁量因素	裁量基准
	一般处罚	不涉及减轻、从轻或者从重情形的。	应召回药品货值金额 6.5 倍以上 8.5 倍以下的罚款；货值金额不足 10 万元的，处 65 万元以上 85 万元以下的罚款； 情节严重的，个人处 7.4 万元以上 14.6 万元以下的罚款。
	减轻处罚	参考省局《行政处罚裁量权适用规则（试行）》《行政处罚裁量权基准适用指南（试行）》中的减轻情形	拒不召回的不适用减轻罚款。
	从轻处罚	仅涉及三级召回的。	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 10 万元的，处 50 万元以上 65 万元以下的罚款； 情节严重的，个人处 2 万元以上 7.4 万元以下的罚款。
	从重处罚	涉及一级召回的。	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 10 万元的，处 85 万元以上 100 万元以下的罚款； 情节严重的，个人处 14.6 万元以上 20 万元以下罚款。

序号	18		
违法情形	药品生产企业、药品经营企业、医疗机构拒不配合召回违法药品。		
处罚依据	《药品管理法》第一百三十五条：药品生产企业、药品经营企业、医疗机构拒不配合召回的，处十万元以上五十万元以下的罚款。		
处罚种类	罚款		
实施主体	负责药品监督管理的部门		
裁量范围	处 10 万元以上 50 万元以下的罚款。		
处罚标准	裁量阶次	裁量因素	裁量基准
	一般处罚	不涉及减轻、从轻或者从重情形的。	22 万元以上 38 万元以下罚款。
	减轻处罚	参考省局《行政处罚裁量权适用规则（试行）》《行政处罚裁量权基准适用指南（试行）》中的减轻情形	拒不配合不适用减轻罚款。
	从轻处罚	仅涉及三级召回的。	10 万元以上 22 万元以下罚款。
	从重处罚	涉及一级召回的。	38 万元以上 50 万元以下罚款。

序号	19		
违法情形	1. 药品检验机构出具虚假检验报告。 2. 批签发机构出具虚假报告。		
处罚依据	《药品管理法》第一百三十八条：药品检验机构出具虚假检验报告的，责令改正，给予警告，对单位并处二十万元以上一百万元以下的罚款；对直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法给予降级、撤职、开除处分，没收违法所得，并处五万元以下的罚款；情节严重的，撤销其检验资格。药品检验机构出具的检验结果不实，造成损失的，应当承担相应的赔偿责任。 《药品注册管理办法》第一百一十七条：药品检验机构在承担药品注册所需要的检验工作时，出具虚假检验报告的，按照《药品管理法》第一百三十八条处理。 《生物制品批签发管理办法》第四十一条：批签发机构在承担批签发相关工作时，出具虚假检验报告的，依照《药品管理法》第一百三十八条的规定予以处罚。		
处罚种类	警告 罚款 没收违法所得		
实施主体	负责药品监督管理的部门		
裁量范围	处 20 万元以上 100 万元以下的罚款 个人：处 5 万元以下的罚款		
处罚标准	裁量阶次	裁量因素	裁量基准
	一般处罚	不涉及减轻、从轻或者从重情形的。	处 44 万元以上 76 万元以下的罚款； 个人处 1.5 万元以上 3.5 万元以下的罚款。
	减轻处罚	参考省局《行政处罚裁量权适用规则（试行）》《行政处罚裁量权基准适用指南（试行）》中的减轻情形	不适用减轻罚款。
	从轻处罚	初次出具虚假检验报告，且内部管理制度完善，能查明责任人的。	处 20 万元以上 44 万元以下的罚款； 个人处 0.5 万元以上 1.5 万元以下的罚款。
	从重处罚	两年内因出具虚假报告被追究相关责任或者承担相应赔偿责任的。	处 76 万元以上 100 万元以下的罚款； 个人处 3.5 万元以上 5 万元以下的罚款。

序号	20		
违法情形	药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业违反本法规定聘用人员。		
处罚依据	《药品管理法》第一百四十条：药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业或者医疗机构违反本法规定聘用人员的，由药品监督管理部门或者卫生健康主管部门责令解聘，处五万元以上二十万元以下的罚款。		
处罚种类	罚款		
实施主体	负责药品监督管理的部门		
裁量范围	处 5 万元以上 20 万元以下的罚款。		
处罚标准	裁量阶次	裁量因素	裁量基准
	一般处罚	不涉及减轻、从轻或者从重情形的。	9.5 万元以上 15.5 万元以下的罚款。
	减轻处罚	参考省局《行政处罚裁量权适用规则（试行）》《行政处罚裁量权基准适用指南（试行）》中的减轻情形	0.5 万元以上 5 万元以下的罚款。
	从轻处罚	1. 有证据证明当事人不知情聘用人员违反本法规定的。 2. 两年内仅违反规定聘用人员 1 人的。	5 万元以上 9.5 万元以下的罚款。
	从重处罚	1. 两年内累计违反规定聘用人员 3 人或 3 人以上的 2. 违法聘用人员担任关键岗位的。 3. 违法聘用人员导致严重后果的。	15.5 万元以上 20 万元以下的罚款。

序号	21		
违法情形	1. 未按规定办理登记事项变更。 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。 3. 未按照规定对列入国家实施停产报告的短缺药品清单的药品进行停产报告。		
处罚依据	《药品生产监督管理办法》第七十一条：药品上市许可持有人和药品生产企业有下列情形之一的，由所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门处一万元以上三万元以下的罚款： （一）企业名称、住所（经营场所）、法定代表人未按规定办理登记事项变更； （二）未按照规定每年对直接接触药品的工作人员进行健康检查并建立健康档案； （三）未按照规定对列入国家实施停产报告的短缺药品清单的药品进行停产报告。		
处罚种类	罚款		
实施主体	省、自治区、直辖市药品监督管理部门		
裁量范围	处1万元以上3万元以下罚款。		
处罚标准	裁量阶次	裁量因素	裁量基准
	一般处罚	不涉及减轻、从轻或者从重情形的。	1.6万元以上2.4万元以下的罚款。
	减轻处罚	参考省局《行政处罚裁量权适用规则（试行）》《行政处罚裁量权基准适用指南（试行）》中的减轻情形	0.1万元以上1万元以下的罚款。
	从轻处罚	参考省局《行政处罚裁量权适用规则（试行）》《行政处罚裁量权基准适用指南（试行）》中的从轻情形	1万元以上1.6万元以下的罚款。
	从重处罚	参考省局《行政处罚裁量权适用规则（试行）》《行政处罚裁量权基准适用指南（试行）》中的从重情形	2.4万元以上3万元以下的罚款。

序号	22		
违法情形	1. 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。 2. 未按规定提交研发期间安全性更新报告。 3. 药物临床试验结束后未登记临床试验结果等信息。		
处罚依据	《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： （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； （二）未按规定提交研发期间安全性更新报告； （三）药物临床试验结束后未登记临床试验结果等信息。		
处罚种类	罚款		
实施主体	负责药品监督管理的部门		
裁量范围	逾期不改正的，处1万元以上3万元以下罚款。		
处罚标准	裁量阶次	裁量因素	裁量基准
	一般处罚	不涉及减轻、从轻或者从重情形的。	1.6万元以上2.4万元以下罚款。
	减轻处罚	参考省局《行政处罚裁量权适用规则（试行）》《行政处罚裁量权基准适用指南（试行）》中的减轻情形	逾期不改正不适用减轻罚款。
	从轻处罚	参考省局《行政处罚裁量权适用规则（试行）》《行政处罚裁量权基准适用指南（试行）》中的从轻情形	1万元以上1.6万元以下罚款。
	从重处罚	参考省局《行政处罚裁量权适用规则（试行）》《行政处罚裁量权基准适用指南（试行）》中的从重情形	2.4万元以上3万元以下的罚款。

序号	23		
违法情形	提供虚假证明、文件资料或者采取其他欺骗手段办理备案。		
处罚依据	《进口药材管理办法》第三十三条 进口单位提供虚假证明、文件资料或者采取其他欺骗手段办理备案的，给予警告，并处1万元以上3万元以下罚款。		
处罚种类	警告 罚款		
实施主体	负责药品监督管理的部门		
裁量范围	并处1万元以上3万元以下罚款。		
处罚标准	裁量阶次	裁量因素	裁量基准
	一般处罚	不涉及减轻、从轻或者从重情形的。	1.6万元以上2.4万元以下罚款。
	减轻处罚	参考省局《行政处罚裁量权适用规则（试行）》《行政处罚裁量权基准适用指南（试行）》中的减轻情形	不适用减轻罚款。
	从轻处罚	参考省局《行政处罚裁量权适用规则（试行）》《行政处罚裁量权基准适用指南（试行）》中的从轻情形	1万元以上1.6万元以下罚款。
	从重处罚	参考省局《行政处罚裁量权适用规则（试行）》《行政处罚裁量权基准适用指南（试行）》中的从重情形	2.4万元以上3万元以下的罚款。

附件 3

湖北省疫苗行政处罚裁量权基准

序号	1		
违法情形	生产、销售的疫苗属于假药。		
处罚依据	《中华人民共和国疫苗管理法》（以下简称《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。 《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 and 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。		
处罚种类	没收违法所得 没收非法财物 责令停产停业整顿 吊销注册证、许可证 罚款 没收违法期间所获收入 终身禁止从业		
实施主体	省级以上人民政府药品监督管理部门		
裁量范围	违法生产、销售疫苗货值金额 15 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； 个人：违法行为发生期间，自本单位所获收入 1 倍以上 10 倍以下的罚款。		
处罚标准	裁量阶次	裁量因素	裁量基准
	一般处罚	不涉及减轻、从轻或者从重情形的	违法生产、销售疫苗货值金额 25.5 倍以上 39.5 倍以下罚款； 货值金额不足五十万元的，按五十万元计算； 情节严重的，个人处所获收入 3.7 倍以上 7.3 倍以下罚款。
	减轻处罚	参考省局《行政处罚裁量权适用规则（试行）》《行政处罚裁量权基准适用指南（试行）》中的减轻情形	疫苗属于情节严重情形，不适用减轻罚款。
	从轻处罚	经营单位能证明购进渠道合法。	违法生产、销售疫苗货值金额 15 倍以上 25.5 倍以下罚款； 货值金额不足五十万元的，按五十万元计算； 情节严重的，个人处所获收入 1 倍以上 3.7 倍以下罚款。
	从重处罚	1. 生产疫苗不符合药品生产质量管理规范的要求的； 2. 生产企业在企业检验中弄虚作假的； 3. 购进或者销售渠道不合法或者不明，对涉案产品无法追溯； 4. 明知销售的疫苗属于假药仍然销售的； 5. 生产、销售的疫苗用于突发公共卫生事件的。	违法生产、销售疫苗货值金额 39.5 倍以上 50 倍以下罚款； 货值金额不足五十万元的，按五十万元计算； 情节严重的，个人处所获收入 7.3 倍以上 10 倍以下罚款。

序号	2		
违法情形	生产、销售的疫苗属于劣药。		
处罚依据	《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。 《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 and 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。		
处罚种类	没收违法所得 没收非法财物 责令停产停业整顿 罚款 吊销注册证、许可证 没收违法期间所获收入 终身禁止从业		
实施主体	省级以上人民政府药品监督管理部门		
裁量范围	违法生产、销售疫苗货值金额 10 倍以上 30 倍以下的罚款； 货值金额不足 50 万元的，按 50 万元计算； 个人：违法行为发生期间，自本单位所获收入 1 倍以上 10 倍以下的罚款。		
处罚标准	裁量阶次	裁量因素	裁量基准
	一般处罚	不涉及减轻、从轻或者从重情形的。	违法生产、销售疫苗货值金额 16 倍以上 24 倍以下罚款； 货值金额不足五十万元的，按五十万元计算；情节严重的，个人处所获收入 3.7 倍以上 7.3 倍以下罚款。
	减轻处罚	参考省局《行政处罚裁量权适用规则（试行）》《行政处罚裁量权基准适用指南（试行）》中的减轻情形	疫苗属于情节严重情形，不适用减轻罚款。
	从轻处罚	经营、使用单位能证明购进渠道合法。	违法生产、销售疫苗货值金额 10 倍以上 16 倍以下罚款； 货值金额不足五十万元的，按五十万元计算；情节严重的，个人处所获收入 1 倍以上 3.7 倍以下罚款。
	从重处罚	1. 生产疫苗不符合药品生产质量管理规范的要求的； 2. 生产企业在企业检验中弄虚作假的； 3. 购进或者销售渠道不合法或者不明，对涉案产品无法追溯； 4. 明知销售的疫苗属于假药仍然销售的； 5. 生产、销售的疫苗用于突发公共卫生事件； 6. 检验不合格项目影响疫苗安全性、有效性的。	违法生产、销售疫苗货值金额 24 倍以上 30 倍以下罚款； 货值金额不足五十万元的，按五十万元计算；情节严重的，个人处所获收入 7.3 倍以上 10 倍以下罚款。

序号	3
违法情形	1. 申请疫苗临床试验、注册、批签发提供虚假数据、资料、样品或者有其他欺骗行为。 2. 编造生产、检验记录或者更改产品批号。 3. 疾病预防控制机构以外的单位或者个人向接种单位供应疫苗。 4. 委托生产疫苗未经批准。 5. 生产工艺、生产场地、关键设备等发生变更按照规定应当经批准而未经批准。 6. 更新疫苗说明书、标签按照规定应当经核准而未经核准。
处罚依据	《疫苗管理法》第八十一条：有下列情形之一的，由省级以上人民政府药品监督管理部门没收违法所得和违法生产、销售的疫苗以及专门用于违法生产疫苗的原料、辅料、包装材料、设备等物品，责令停产停业整顿，并处违法生产、销售疫苗货值金额十五倍以上五十倍以下的罚款，货值金额不足五十万元的，按五十万元计算；情节严重的，吊销药品相关批准证明文件，直至吊销药品生产许可证等，对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员 and 关键岗位人员以及其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入百分之五十以上十倍以下的罚款，十年内直至终身禁止从事药品生产经营活动，由公安机关处五日以上十五日以下拘留： （一）申请疫苗临床试验、注册、批签发提供虚假数据、资料、样品或者有其他欺骗行为； （二）编造生产、检验记录或者更改产品批号； （三）疾病预防控制机构以外的单位或者个人向接种单位供应疫苗； （四）委托生产疫苗未经批准； （五）生产工艺、生产场地、关键设备等发生变更按照规定应当经批准而未经批准； （六）更新疫苗说明书、标签按照规定应当经核准而未经核准。 《药品注册管理办法》第一百一十二条：申请疫苗临床试验、注册提供虚假数据、资料、样品或者有其他欺骗行为的，按照《疫苗管理法》第八十一条进行处理。 《生物制品批签发管理办法》第四十二条第二款：申请疫苗批签发提供虚假数据、资料、样品或者有其他欺骗行为的，依照《疫苗管理法》第八十一条的规定予以处罚。
处罚种类	没收违法所得 没收非法财物 责令停产停业整顿 罚款 吊销批准证明文件、许可证 没收违法期间所获收入 禁止从业
实施主体	省级以上人民政府药品监督管理部门
裁量范围	违法生产、销售疫苗货值金额 15 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； 个人：违法行为发生期间，自本单位所获收入 50% 以上 10 倍以下的罚款。

处罚标准	裁量阶次	裁量因素	裁量基准
	一般处罚	不涉及减轻、从轻或者从重情形的。	违法生产、销售疫苗货值金额 25.5 倍以上 39.5 倍以下罚款； 情节严重，个人处所获收入 3.35 倍以上 7.15 倍以下罚款。
	减轻处罚	提供虚假数据、资料、样品或者有其他欺骗行为；编造生产、检验记录或者更改产品批号等行为不适用减轻。	违法生产、销售疫苗货值金额 1.5 倍以上 15 倍以下罚款。
	从轻处罚	生产工艺、生产场地、关键设备等发生变更，疫苗说明书、标签更新核准，相应的申请已被受理、接受并通过检查，相关决定暂未下发。	违法生产、销售疫苗货值金额 15 倍以上 25.5 倍以下罚款； 情节严重，个人处所获收入 50%以上 3.35 倍以下罚款。
	从重处罚	1. 生产疫苗不符合药品生产质量管理规范的要求的； 2. 生产企业弄虚作假的； 3. 购进或者销售渠道不合法或者不明，对涉案产品无法追溯； 4. 涉案疫苗用于突发公共卫生事件。	违法生产、销售疫苗货值金额 39.5 倍以上 50 倍以下罚款； 情节严重：个人处所获收入 7.15 以上 10 倍以下罚款。

序号	4		
违法情形	疫苗上市许可持有人或者其他单位违反药品相关质量管理规范。		
处罚依据	《疫苗管理法》第八十二条：除本法另有规定的情形外，疫苗上市许可持有人或者其他单位违反药品相关质量管理规范的，由县级以上人民政府药品监督管理部门责令改正，给予警告；拒不改正的，处二十万元以上五十万元以下的罚款；情节严重的，处五十万元以上三百万元以下的罚款，责令停产停业整顿，直至吊销药品相关批准证明文件、药品生产许可证等，对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员 and 关键岗位人员以及其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入百分之五十以上五倍以下的罚款，十年内直至终身禁止从事药品生产经营活动。		
处罚种类	警告 罚款 责令停产停业整顿 吊销批准证明文件、许可证 没收违法期间所获收入 禁止从业		
实施主体	县级以上人民政府药品监督管理部门		
裁量范围	拒不改正的，处 20 万元以上 50 万元以下的罚款； 情节严重的：处 50 万元以上 300 万元以下的罚款； 个人：违法行为发生期间，自本单位所获收入 50%以上 5 倍以下的罚款。		
处罚标准	裁量阶次	裁量因素	裁量基准
	一般处罚	不涉及减轻、从轻或者从重情形的。	处 29 万元以上 41 万元以下罚款； 情节严重：处 125 万元以上 225 万元以下罚款； 个人处所获收入 1.85 倍以上 3.65 倍以下的罚款。
	减轻处罚	参考省局《行政处罚裁量权适用规则（试行）》《行政处罚裁量权基准适用指南（试行）》中的减轻情形	拒不改正不适用减轻罚款。
	从轻处罚	参考省局《行政处罚裁量权适用规则（试行）》《行政处罚裁量权基准适用指南（试行）》中的从轻情形	处 20 万元以上 29 万元以下罚款； 情节严重：处 50 万元以上 125 万元以下罚款； 个人处所获收入 50%以上 1.85 倍以下的罚款。
	从重处罚	1. 生产企业弄虚作假的； 2. 购进或者销售渠道不合法或者不明，对涉案产品无法追溯； 3. 涉案疫苗用于突发公共卫生事件； 4. 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。	处 41 万元以上 50 万元以下罚款； 情节严重：处 225 万元以上 300 万元以下罚款； 个人处所获收入 3.65 倍以上 5 倍以下的罚款。

序号	5		
违法情形	1. 未按照规定建立疫苗电子追溯系统； 2. 法定代表人、主要负责人和生产管理负责人、质量管理负责人、质量受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； 3. 未按照规定报告或者备案； 4. 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； 5. 未按照规定投保疫苗责任强制保险； 6. 未按照规定建立信息公开制度。		
处罚依据	《疫苗管理法》第八十三条：违反本法规定，疫苗上市许可持有人有下列情形之一的，由省级以上人民政府药品监督管理部门责令改正，给予警告；拒不改正的，处二十万元以上五十万元以下的罚款；情节严重的，责令停产停业整顿，并处五十万元以上二百万元以下的罚款： （一）未按照规定建立疫苗电子追溯系统； （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、质量受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； （三）未按照规定报告或者备案； （四）未按照规定开展上市后研究，或者未按照规定设立机构、配备人员主动收集、跟踪分析疑似预防接种异常反应； （五）未按照规定投保疫苗责任强制保险； （六）未按照规定建立信息公开制度。		
处罚种类	警告 罚款 责令停产停业整顿		
实施主体	省级以上人民政府药品监督管理部门		
裁量范围	拒不改正的，处 20 万元以上 50 万元以下的罚款； 情节严重的，处 50 万元以上 200 万元以下的罚款。		
处罚标准	裁量阶次	裁量因素	裁量基准
	一般处罚	不涉及减轻、从轻或者从重情形的。	处 29 万元以上 41 万元以下罚款； 情节严重：处 95 万元以上 155 万元以下罚款。
	减轻处罚	参考省局《行政处罚裁量权适用规则（试行）》《行政处罚裁量权基准适用指南（试行）》中的减轻情形	拒不改正不适用减轻罚款。
	从轻处罚	参考省局《行政处罚裁量权适用规则（试行）》《行政处罚裁量权基准适用指南（试行）》中的从轻情形	处 20 万元以上 29 万元以下罚款； 情节严重：处 50 万元以上 95 万元以下罚款。
	从重处罚	1. 有本条所列 3 项或者 3 项以上违法情形的； 2. 生产企业弄虚作假的； 3. 购进或者销售渠道不合法或者不明，对涉案产品无法追溯； 4. 涉案疫苗用于突发公共卫生事件。	处 41 万元以上 50 万元以下罚款； 情节严重：处 155 万元以上 200 万元以下罚款。

序号	6
违法情形	疾病预防控制机构、接种单位、疫苗上市许可持有人、疫苗配送单位违反疫苗储存、运输管理规范有关冷链储存、运输要求。
处罚依据	《疫苗管理法》第八十五条第一款：疾病预防控制机构、接种单位、疫苗上市许可持有人、疫苗配送单位违反疫苗储存、运输管理规范有关冷链储存、运输要求的，由县级以上人民政府药品监督管理部门责令改正，给予警告，对违法储存、运输的疫苗予以销毁，没收违法所得；拒不改正的，对接种单位、疫苗上市许可持有人、疫苗配送单位处二十万元以上一百万元以下的罚款；情节严重的，对接种单位、疫苗上市许可持有人、疫苗配送单位处违法储存、运输疫苗货值金额十倍以上三十倍以下的罚款，货值金额不足十万元的，按十万元计算，责令疫苗上市许可持有人、疫苗配送单位停产停业整顿，直至吊销药品相关批准证明文件、药品生产许可证等，对疫苗上市许可持有人、疫苗配送单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和关键岗位人员以及其他责任人员依照本法第八十二条规定给予处罚。 《疫苗管理法》第八十二条：除本法另有规定的情形外，疫苗上市许可持有人或者其他单位违反药品相关质量管理规范的，由县级以上人民政府药品监督管理部门责令改正，给予警告；拒不改正的，处二十万元以上五十万元以下的罚款；情节严重的，处五十万元以上三百万元以下的罚款，责令停产停业整顿，直至吊销药品相关批准证明文件、药品生产许可证等，对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和关键岗位人员以及其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入百分之五十以上五倍以下的罚款，十年内直至终身禁止从事药品生产经营活动。
处罚种类	警告 没收违法所得 罚款 责令停产停业整顿 吊销批准证明文件、许可证 没收违法期间所获收入 禁止从业
实施主体	县级以上人民政府药品监督管理部门
裁量范围	拒不改正的，处 20 万元以上 100 万元以下的罚款； 情节严重的，货值金额 10 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； 个人：违法行为发生期间，自本单位所获收入50%以上5倍以下的罚款。

处罚标准	裁量阶次	裁量因素	裁量基准
	一般处罚	不涉及减轻、从轻或者从重情形的。	处 44 万元以上 76 万元以下罚款； 情节严重：处违法储存、运输疫苗货值金额 16 倍以上 24 倍以下罚款； 个人处所获收入 1.85 倍以上 3.65 倍以下罚款。
	减轻处罚	参考省局《行政处罚裁量权适用规则（试行）》《行政处罚裁量权基准适用指南（试行）》中的减轻情形	拒不改正不适用减轻罚款。
	从轻处罚	参考省局《行政处罚裁量权适用规则（试行）》《行政处罚裁量权基准适用指南（试行）》中的从轻情形	处 20 万元以上 44 万元以下罚款； 情节严重：处违法储存、运输疫苗货值金额 10 倍以上 16 倍以下罚款； 个人处所获收入 50% 以上 1.85 倍以下罚款。
	从重处罚	1. 相关当事人弄虚作假的； 2. 购进或者销售渠道不合法或者不明，对涉案产品无法追溯； 3. 涉案疫苗用于突发公共卫生事件。	处 76 万元以上 100 万元以下罚款； 情节严重：处违法储存、运输疫苗货值金额 24 倍以上 30 倍以下罚款； 个人处所获收入 3.65 倍以上 5 倍以下罚款。

序号	7		
违法情形	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。		
处罚依据	《疫苗管理法》第八十六条第一款：疾病预防控制机构、接种单位、疫苗上市许可持有人、疫苗配送单位有本法第八十五条规定以外的违反疫苗储存、运输管理规范行为的，由县级以上人民政府药品监督管理部门责令改正，给予警告，没收违法所得；拒不改正的，对接种单位、疫苗上市许可持有人、疫苗配送单位处十万元以上三十万元以下的罚款；情节严重的，对接种单位、疫苗上市许可持有人、疫苗配送单位处违法储存、运输疫苗货值金额三倍以上十倍以下的罚款，货值金额不足十万元的，按十万元计算。		
处罚种类	警告 没收违法所得 罚款		
实施主体	县级以上人民政府药品监督管理部门		
裁量范围	拒不改正的，处 10 万元以上 30 万元以下的罚款； 情节严重的：处违法储存、运输疫苗货值金额 3 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； 个人：处 2 万元以上 20 万元以下的罚款。		
处罚标准	裁量阶次	裁量因素	裁量基准
	一般处罚	不涉及减轻、从轻或者从重情形的。	处 16 万元以上 24 万元以下罚款； 情节严重：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。
	减轻处罚	参考省局《行政处罚裁量权适用规则（试行）》《行政处罚裁量权基准适用指南（试行）》中的减轻情形	拒不改正不适用减轻罚款。
	从轻处罚	参考省局《行政处罚裁量权适用规则（试行）》《行政处罚裁量权基准适用指南（试行）》中的从轻情形	处 10 万元以上 16 万元以下罚款； 情节严重：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。
	从重处罚	1. 相关当事人弄虚作假的； 2. 购进或者销售渠道不合法或者不明，对涉案产品无法追溯； 3. 涉案疫苗用于突发公共卫生事件	处 24 万元以上 30 万元以下罚款； 情节严重：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。

附件 4

湖北省医疗器械行政处罚裁量权基准

序号	1
违法情形	1.生产、经营未取得医疗器械注册证的第二类、第三类医疗器械。 2.未经许可从事第二类、第三类医疗器械生产活动的。 3.未经许可从事第三类医疗器械经营的。 4.超出医疗器械生产许可证载明的生产范围生产第二类、第三类医疗器械的。 5.在未经许可的生产场地生产第二类、第三类医疗器械的。 6.医疗器械生产许可证有效期届满后，未依法办理延续手续，仍继续从事第二类、第三类医疗器械生产的。 7.医疗器械生产企业增加生产产品品种，应当未依法办理许可变更的。
处罚依据	《医疗器械监督管理条例》第八十一条 有下列情形之一的，由负责药品监督管理的部门没收违法所得、违法生产经营的医疗器械和用于违法生产经营的工具、设备、原材料等物品；违法生产经营的医疗器械货值金额不足 1 万元的，并处 5 万元以上 15 万元以下罚款；货值金额 1 万元以上的，并处货值金额 15 倍以上 30 倍以下罚款；情节严重的，责令停产停业，10 年内不受理相关责任人以及单位提出的医疗器械许可申请，对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入 30%以上 3 倍以下罚款，终身禁止其从事医疗器械生产经营活动： （一）生产、经营未取得医疗器械注册证的第二类、第三类医疗器械； （二）未经许可从事第二类、第三类医疗器械生产活动； （三）未经许可从事第三类医疗器械经营活动。 有前款第一项情形、情节严重的，由原发证部门吊销医疗器械生产许可证或者医疗器械经营许可证。 《医疗器械生产监督管理办法》第七十四条 有下列情形之一的，依照医疗器械监督管理条例第八十一条的规定处罚： （一）超出医疗器械生产许可证载明的生产范围生产第二类、第三类医疗器械； （二）在未经许可的生产场地生产第二类、第三类医疗器械； （三）医疗器械生产许可证有效期届满后，未依法办理延续手续，仍继续从事第二类、第三类医疗器械生产； （四）医疗器械生产企业增加生产产品品种，应当依法办理许可变更而未办理的。
处罚种类	没收违法所得 没收非法财物 罚款 责令停产停业 限制开展生产经营活动 没收收入 限制从业 吊销许可证件
实施主体	负责药品监督管理的部门 原发证部门
裁量范围	违法生产经营的医疗器械货值金额不足 1 万元的，并处 5 万元以上 15 万元以下罚款；货值金额 1 万元以上的，并处货值金额 15 倍以上 30 倍以下罚款 个人：处违法行为发生期间自本单位所获收入 30%以上 3 倍以下罚款

处罚标准	裁量阶次	裁量因素	裁量基准
	一般处罚	不涉及减轻、从轻或者从重情形的	货值金额不足 1 万元的,处 8 万元以上 12 万元以下罚款; 货值金额 1 万元以上的,处货值金额 19.5 倍以上 25.5 倍以下罚款; 情节严重的,同时对人员处所获收入 1.11 倍以上 2.19 倍以下罚款。
	减轻处罚	对于第二类医疗器械注册证延续注册或者生产经营许可证延期,在案发时已经提出相关申请并受理、接受并通过检查,相关注册或许可事项暂未下发。	货值金额不足 1 万元的,处 0.5 万元以上 5 万元以下罚款; 货值金额 1 万元以上的,处货值金额 1.5 倍以上 15 倍以下罚款。
	从轻处罚	1.对于第二类医疗器械生产地址变更、增加生产产品品种,在案发时已经提出相关申请并受理、接受并通过检查,相关决定暂未下发。 2.已注册的医疗器械产品发生实质性变化,案发时已经提出相关申请并受理、接受并通过检查,有关新证暂未下发而生产医疗器械的。 3.增加生产产品,属原生产范围,并且与原许可证生产产品的生产工艺和生产条件等要求相似,未按规定提出变更申请生产第二类医疗器械的。	货值金额不足 1 万元的,处 5 万元以上 8 万元以下罚款; 货值金额 1 万元以上的,处货值金额 15 倍以上 19.5 倍以下罚款; 情节严重的,同时对人员处所获收入 30%以上 1.11 倍以下罚款。
	从重处罚	1.生产未取得医疗器械注册证的医疗器械并掺杂使假、偷工减料的 2.涉及第三类医疗器械的。 3.未经许可从事第三类医疗器械经营活动,且持续时间 2 年以上的;或经营第三类医疗器械不符合国家标准、行业标准或经注册或备案的产品技术要求的。 4.未经许可从事第三类医疗器械经营活动,且经营过期、失效、淘汰医疗器械的。 5.变造伪造《医疗器械经营许可证》经营第三类医疗器械的。 6.购进或者销售渠道不合法或者不明,对涉案产品无法追溯。	货值金额不足 1 万元的,处 12 万元以上 15 万元以下罚款; 货值金额 1 万元以上的,处货值金额 25.5 倍以上 30 倍以下罚款; 对人员处所获收入 2.19 倍以上 3 倍以下罚款,

序号	2		
违法情形	申请医疗器械行政许可时提供虚假资料或者采取其他欺骗手段的		
处罚依据	《医疗器械监督管理条例》第八十三条第一款 在申请医疗器械行政许可时提供虚假资料或者采取其他欺骗手段的，不予行政许可，已经取得行政许可的，由作出行政许可决定的部门撤销行政许可，没收违法所得、违法生产经营使用的医疗器械，10 年内不受理相关责任人以及单位提出的医疗器械许可申请；违法生产经营使用的医疗器械货值金额不足 1 万元的，并处 5 万元以上 15 万元以下罚款；货值金额 1 万元以上的，并处货值金额 15 倍以上 30 倍以下罚款；情节严重的，责令停产停业，对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入 30%以上 3 倍以下罚款，终身禁止其从事医疗器械生产经营活动。		
处罚种类	没收违法所得 没收非法财物 罚款 责令停产停业 限制开展生产经营活动 没收收入 限制从业 吊销许可证件		
实施主体	作出行政许可决定的部门		
裁量范围	违法生产经营使用的医疗器械货值金额不足 1 万元的，并处 5 万元以上 15 万元以下罚款；货值金额 1 万元以上的，并处货值金额 15 倍以上 30 倍以下罚款 个人：并处所获收入 30%以上 3 倍以下罚款		
处罚标准	裁量阶次	裁量因素	裁量基准
	一般处罚	不涉及减轻、从轻或者从重情形的	货值金额不足 1 万元的，并处 8 万元以上 12 万元以下罚款； 货值金额 1 万元以上的，并处货值金额 19.5 倍以上 25.5 倍以下罚款； 情节严重的，同时对人员处所获收入 1.11 倍以上 2.19 倍以下罚款。
	减轻处罚	参考省局《行政处罚裁量权适用规则（试行）》《行政处罚裁量权基准适用指南（试行）》中的减轻情形	不适用
	从轻处罚	参考省局《行政处罚裁量权适用规则（试行）》《行政处罚裁量权基准适用指南（试行）》中的从轻情形	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； 情节严重的，同时对人员处所获收入 30%以上 1.11 倍以下罚款
	从重处罚	参考省局《行政处罚裁量权适用规则（试行）》《行政处罚裁量权基准适用指南（试行）》中的从重情形	货值金额不足 1 万元的，处 12 万元以上 15 万元以下罚款； 货值金额 1 万元以上的，处货值金额 25.5 倍以上 30 倍以下罚款； 情节严重的，同时对人员处处所获收入 2.19 倍以上 3 倍以下罚款。

序号	3		
违法情形	伪造、变造、买卖、出租、出借相关医疗器械许可证件		
处罚依据	《医疗器械监督管理条例》第八十三条第二款 伪造、变造、买卖、出租、出借相关医疗器械许可证件的，由原发证部门予以收缴或者吊销，没收违法所得；违法所得不足1万元的，并处5万元以上10万元以下罚款；违法所得1万元以上的，并处违法所得10倍以上20倍以下罚款；构成违反治安管理行为的，由公安机关依法予以治安管理处罚。		
处罚种类	吊销许可证件 没收违法所得 罚款		
实施主体	原发证部门		
裁量范围	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		
处罚标准	裁量阶次	裁量因素	裁量基准
	一般处罚	不涉及减轻、从轻或者从重情形的	违法所得不足1万元的，并处6.5万元以上8.5万元以下罚款； 违法所得1万元以上的，并处违法所得13倍以上17倍以下罚款；
	减轻处罚	参考省局《行政处罚裁量权适用规则（试行）》《行政处罚裁量权基准适用指南（试行）》中的减轻情形	不适用
	从轻处罚	参考省局《行政处罚裁量权适用规则（试行）》《行政处罚裁量权基准适用指南（试行）》中的从轻情形	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。
	从重处罚	购进或者销售渠道不合法或者不明，对涉案产品无法追溯。	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	4
违法情形	1.生产未经备案的第一类医疗器械。 2.经营未经备案的第一类医疗器械。 3.未经备案从事第一类医疗器械生产。 4.经营第二类医疗器械，应当备案但未备案。 5.已经备案的资料不符合要求。 6.未按规定办理第一类医疗器械生产备案变更的。
处罚依据	《医疗器械监督管理条例》第八十四条有下列情形之一的，由负责药品监督管理的部门向社会公告单位和产品名称，责令限期改正；逾期不改正的，没收违法所得、违法生产经营的医疗器械；违法生产经营的医疗器械货值金额不足1万元的，并处1万元以上5万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额5倍以上20倍以下罚款；情节严重的，对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入30%以上2倍以下罚款，5年内禁止其从事医疗器械生产经营活动： （一）生产、经营未经备案的第一类医疗器械； （二）未经备案从事第一类医疗器械生产； （三）经营第二类医疗器械，应当备案但未备案； （四）已经备案的资料不符合要求。 《医疗器械生产监督管理办法》第七十五条 由负责药品监督管理的部门向社会公告单位和产品名称，责令限期改正；逾期不改正的，没收违法所得、违法生产经营的医疗器械；违法生产经营的医疗器械货值金额不足1万元的，并处1万元以上5万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额5倍以上20倍以下罚款；情节严重的，对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入30%以上2倍以下罚款，5年内禁止其从事医疗器械生产经营活动。
处罚种类	没收非法财物 罚款 没收收入 限制从业
实施主体	负责药品监督管理的部门
裁量范围	违法生产经营的医疗器械货值金额不足1万元的，并处1万元以上5万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额5倍以上20倍以下罚款 个人：处所获收入30%以上2倍以下罚款

处罚标准	裁量阶次	裁量因素	裁量基准
	一般处罚	不涉及减轻、从轻或者从重情形的	货值金额不足 1 万元的，并处 2.2 万元以上 3.8 万元以下罚款； 货值金额 1 万元以上的，并处货值金额 9.5 倍以上 15.5 倍以下罚款。 情节严重的，同时对人员处所获收入 81%以上 1.49 倍以下罚款。
	减轻处罚	参考省局《行政处罚裁量权适用规则（试行）》《行政处罚裁量权基准适用指南（试行）》中的减轻情形	逾期不改正不适用减轻罚款
	从轻处罚	1.未按照规定办理医疗器械生产经营备案，逾期不改正，但生产经营过程符合医疗器械生产经营质量管理规范规定的或生产的产品符合标准规定。	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。 情节严重的，同时对人员处所获收入 30%以上 81%以下罚款。
	从重处罚	1.未按照规定办理医疗器械备案，逾期不改正，且未备案的第一类医疗器械产品描述、预期用途不符合规定或者生产经营的医疗器械安全性能指标不符合标准规定的。 2.已经备案的资料存在虚假编造伪造等。 3.购进或者销售渠道不合法或者不明，对涉案产品无法追溯。	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； 情节严重的，同时对人员处所获收入 1.49 倍以上 2 倍以下罚款。

s	5		
违法情形	备案时提供虚假资料。		
处罚依据	《医疗器械监督管理条例》第八十五条 备案时提供虚假资料的，由负责药品监督管理的部门向社会公告备案单位和产品名称，没收违法所得、违法生产经营的医疗器械；违法生产经营的医疗器械货值金额不足1万元的，并处2万元以上5万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额5倍以上20倍以下罚款；情节严重的，责令停产停业，对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入30%以上3倍以下罚款，10年内禁止其从事医疗器械生产经营活动。		
处罚种类	没收违法所得 没收非法财物 罚款 责令停产停业 没收收入 限制从业		
实施主体	负责药品监督管理的部门		
裁量范围	违法生产经营的医疗器械货值金额不足1万元的，并处2万元以上5万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额5倍以上20倍以下罚款 个人：处所获收入30%以上3倍以下罚款		
处罚标准	裁量阶次	裁量因素	裁量基准
	一般处罚	不涉及减轻、从轻或者从重情形的	货值金额不足1万元的，处2.9万元以上4.1万元以下罚款； 货值金额1万元以上的，处货值金额9.5倍以上15.5倍以下罚款。 情节严重的，同时对人员处所获收入1.11倍以上2.19倍以下罚款。
	减轻处罚	参考省局《行政处罚裁量权适用规则（试行）》《行政处罚裁量权基准适用指南（试行）》中的减轻情形	不适用减轻罚款
	从轻处罚	参考省局《行政处罚裁量权适用规则（试行）》《行政处罚裁量权基准适用指南（试行）》中的从轻情形	货值金额不足1万元的，处2万元以上2.9万元以下罚款； 货值金额1万元以上的，处货值金额5倍以上9.5倍以下罚款。 情节严重的，同时对人员处所获收入30%以上1.11倍以下罚款。
	从重处罚	参考省局《行政处罚裁量权适用规则（试行）》《行政处罚裁量权基准适用指南（试行）》中的从重情形	货值金额不足1万元的，处4.1万元以上5万元以下罚款； 货值金额1万元以上的，处货值金额15.5倍以上20倍以下罚款。 情节严重的，同时对人员处所获收入2.19倍以上3倍以下罚款。

序号	6
违法情形	1.生产、经营、使用不符合强制性标准或者不符合经注册或者备案的产品技术要求的医疗器械。 2.未按照经注册或者备案的产品技术要求组织生产，或者未依照本条例规定建立质量管理体系并保持有效运行，影响产品安全、有效。 3.经营、使用无合格证明文件、过期、失效、淘汰的医疗器械，或者使用未依法注册的医疗器械。 4.在负责药品监督管理的部门责令召回后仍拒不召回，或者在负责药品监督管理的部门责令停止或者暂停生产、进口、经营后，仍拒不停止生产、进口、经营医疗器械。 5.委托不具备本条例规定条件的企业生产医疗器械，或者未对受托生产企业的生产行为进行管理。 6.进口过期、失效、淘汰等已使用过的医疗器械。
处罚依据	《医疗器械监督管理条例》第八十六条 有下列情形之一的，由负责药品监督管理的部门责令改正，没收违法生产经营使用的医疗器械；违法生产经营使用的医疗器械货值金额不足1万元的，并处2万元以上5万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额5倍以上20倍以下罚款；情节严重的，责令停产停业，直至由原发证部门吊销医疗器械注册证、医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证，对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入30%以上3倍以下罚款，10年内禁止其从事医疗器械生产经营活动： （一）生产、经营、使用不符合强制性标准或者不符合经注册或者备案的产品技术要求的医疗器械； （二）未按照经注册或者备案的产品技术要求组织生产，或者未依照本条例规定建立质量管理体系并保持有效运行，影响产品安全、有效； （三）经营、使用无合格证明文件、过期、失效、淘汰的医疗器械，或者使用未依法注册的医疗器械； （四）在负责药品监督管理的部门责令召回后仍拒不召回，或者在负责药品监督管理的部门责令停止或者暂停生产、进口、经营后，仍拒不停止生产、进口、经营医疗器械； （五）委托不具备本条例规定条件的企业生产医疗器械，或者未对受托生产企业的生产行为进行管理； （六）进口过期、失效、淘汰等已使用过的医疗器械。
处罚种类	没收非法财物 罚款 责令停产停业 吊销许可证件 没收收入 限制从业
实施主体	负责药品监督管理的部门
裁量范围	货值金额不足1万元的，并处2万元以上5万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额5倍以上20倍以下罚款 个人：处所获收入30%以上3倍以下罚款

	裁量阶次	裁量因素	裁量基准
处罚标准	一般处罚	不涉及减轻、从轻或者从重情形的	货值金额不足 1 万元的，处 2.9 万元以上 4.1 万元以下罚款； 货值金额 1 万元以上的，处货值金额 9.5 倍以上 15.5 倍以下罚款。 情节严重的，同时对人员处所获收入 1.11 倍以上 2.19 倍以下罚款。
	减轻处罚	1.涉案产品符合经注册或者备案的产品技术要求，但与强制性标准不符。 2.违反医疗器械生产质量管理规范，未建立质量管理体系并保持有效运行的，不影响产品安全有效的，仅责令限期改正。	货值金额不足 1 万元的，并处 0.2 万元以上 2 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。
	从轻处罚	参考省局《行政处罚裁量权适用规则（试行）》《行政处罚裁量权基准适用指南（试行）》中的从轻情形	货值金额不足 1 万元的，处 2 万元以上 2.9 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 情节严重的，同时对人员处所获收入 30%以上 1.11 倍以下罚款。
	从重处罚	购进或者销售渠道不合法或者不明，对涉案产品无法追溯。	货值金额不足 1 万元的，处 4.1 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 15.5 倍以上 20 倍以下罚款； 同时对人员处所获收入 2.19 以上 3 倍以下罚款。

序号	7
违法情形	1.生产条件发生变化、不再符合医疗器械质量管理体系要求，未按规定整改、停止生产、报告的。 2.生产、经营说明书、标签不符合规定的医疗器械的。 3.未按照医疗器械说明书和标签标示要求贮存、运输医疗器械的。 4.转让过期、失效、淘汰、检验不合格的在用医疗器械的。 5.车间或者生产线进行改造，导致生产条件发生变化，可能影响医疗器械安全、有效的，未按规定向原发证部门报告即生产或者属于许可事项变化的，未按规定办理相关许可变更手续即生产的。 6.医疗器械生产企业增加生产产品涉及生产条件变化，可能影响产品安全、有效的，未按规定向原生产许可部门报告即生产或者属于许可事项变化的未按规定办理相关许可变更即生产。
处罚依据	《医疗器械监督管理条例》第八十八条有下列情形之一的，由负责药品监督管理的部门责令改正，处1万元以上5万元以下罚款；拒不改正的，处5万元以上10万元以下罚款；情节严重的，责令停产停业，直至由原发证部门吊销医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证，对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入30%以上2倍以下罚款，5年内禁止其从事医疗器械生产经营活动： （一）生产条件发生变化、不再符合医疗器械质量管理体系要求，未依照本条例规定整改、停止生产、报告； （二）生产、经营说明书、标签不符合本条例规定的医疗器械； （三）未按照医疗器械说明书和标签标示要求运输、贮存医疗器械； （四）转让过期、失效、淘汰或者检验不合格的在用医疗器械。 《医疗器械生产监督管理办法》第七十七条 违反本办法第十五条第二款、第四十二条第三款的规定，生产条件变化，可能影响产品安全、有效，未按规定报告即生产的，依照医疗器械监督管理条例第八十八条的规定处罚。
处罚种类	罚款 责令停产停业 吊销许可证件 没收收入 限制从业
实施主体	负责药品监督管理的部门
裁量范围	处1万元以上5万元以下罚款；拒不改正的，处5万元以上10万元以下罚款 个人：处所获收入30%以上2倍以下罚款

处罚标准	裁量阶次	裁量因素	裁量基准
	一般处罚	不涉及减轻、从轻或者从重情形的	处 2.2 万元以上 3.8 万元以下罚款； 拒不改正的，处 6.5 万元以上 8.5 万元以下罚款； 情节严重的，同时对人员处所获收入 81% 以上 1.49 倍以下罚款
	减轻处罚	参考省局《行政处罚裁量权适用规则（试行）》《行政处罚裁量权基准适用指南（试行）》中的减轻情形	处 0.1 万元以上 1 万元以下罚款； 拒不改正不适用减轻罚款
	从轻处罚	生产的医疗器械产品说明书、标签不符合规定但不影响产品安全有效和正常使用；或未按照说明书标签标识要求贮存、运输医疗器械，但未造成产品性能指标发生变化的。	处 1 万元以上 2.2 万元以下罚款； 拒不改正的，处 5 万元以上 6.5 万元以下罚款； 情节严重的，同时对人员处所获收入 31% 以上 81% 倍以下罚款。
	从重处罚	1. 购进或者销售渠道不合法或者不明，对涉案产品无法追溯。 2. 生产、经营说明书、标签不符合规定的医疗器械，涉案产品说明书、标签未标明生产日期、使用期限或者失效日期；未按规定标明需要警示或提示的内容；未按规定标明特殊运输、贮存的条件、方法的。 3. 未按照要求运输、贮存应当特定温度贮存的医疗器械。 4. 转让过期、失效、淘汰或者检验不合格的在用大型医疗设备。	处 3.8 万元以上 5 万元以下罚款； 拒不改正的，处 8.5 万元以上 10 万元以下罚款； 情节严重的，同时对人员处所获收入 1.49 倍以上 2 倍以下罚款。

序号	8
违法情形	1.未按要求提交质量管理体系自查报告。 2.从不具备合法资质的供货者购进医疗器械。 3.医疗器械经营企业、使用单位未按规定建立并执行医疗器械进货查验记录制度的。 4.从事第二类、第三类医疗器械批发业务以及第三类医疗器械零售业务的经营企业未按规定建立并执行销售记录制度的。 5.医疗器械注册人、备案人、生产经营企业、使用单位未按规定开展医疗器械不良事件监测或者报告不良事件的；或者对医疗器械不良事件监测技术机构、负责药品监督管理的部门开展的不良事件调查不予配合的。 6.医疗器械注册人、备案人未按照规定制定上市后研究和风险管控计划并保证有效实施。 7.医疗器械注册人、备案人未按规定建立并执行产品追溯制度。 8.医疗器械经营企业从事医疗器械网络销售未按规定告知的。 9.医疗器械使用单位对需要定期检查、检验、校准、保养、维护的医疗器械，未按照产品说明书要求进行检查、检验、校准、保养、维护并予以记录，或者进行分析、评估的。 10.医疗器械使用单位未妥善保存购入第三类医疗器械的原始资料的。
处罚依据	《医疗器械监督管理条例》第八十九条 有下列情形之一的，由负责药品监督管理的部门和卫生主管部门依据各自职责责令改正，给予警告；拒不改正的，处1万元以上10万元以下罚款；情节严重的，责令停产停业，直至由原发证部门吊销医疗器械注册证、医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证，对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员处1万元以上3万元以下罚款： （一）未按照要求提交质量管理体系自查报告； （二）从不具备合法资质的供货者购进医疗器械； （三）医疗器械经营企业、使用单位未依照本条例规定建立并执行医疗器械进货查验记录制度； （四）从事第二类、第三类医疗器械批发业务以及第三类医疗器械零售业务的经营企业未依照本条例规定建立并执行销售记录制度； （五）医疗器械注册人、备案人、生产经营企业、使用单位未依照本条例规定开展医疗器械不良事件监测，未按照要求报告不良事件，或者对医疗器械不良事件监测技术机构、负责药品监督管理的部门、卫生主管部门开展的不良事件调查不予配合； （六）医疗器械注册人、备案人未按照规定制定上市后研究和风险管控计划并保证有效实施； （七）医疗器械注册人、备案人未按照规定建立并执行产品追溯制度； （八）医疗器械注册人、备案人、经营企业从事医疗器械网络销售未按照规定告知负责药品监督管理的部门； （九）对需要定期检查、检验、校准、保养、维护的医疗器械，医疗器械使用单位未按照产品说明书要求进行检查、检验、校准、保养、维护并予以记录，及时进行分析、评估，确保医疗器械处于良好状态； （十）医疗器械使用单位未妥善保存购入第三类医疗器械的原始资料。

处罚种类	警告 罚款 责令停产停业 吊销许可证件		
实施主体	负责药品监督管理的部门		
裁量范围	处 1 万元以上 10 万元以下罚款。 人员：处 1 万元以上 3 万元以下罚款。		
处罚标准	裁量阶次	裁量因素	裁量基准
	一般处罚	不涉及减轻、从轻或者从重情形的	处 3.7 万元以上 7.3 万元以下罚款； 情节严重的，对责任人员处 1.6 万元以上 2.4 万元以下罚款。
	减轻处罚	参考省局《行政处罚裁量权适用规则（试行）》《行政处罚裁量权基准适用指南（试行）》中的减轻情形	拒不改正不适用减轻罚款
	从轻处罚	经营企业、使用单位提供证据证明执行了进货查验有关要求，仅未建立制度。	处 1 万元以上 3.7 万元以下罚款； 情节严重的，对责任人员处 1 万元以上 1.6 万元以下罚款
	从重处罚	购进或者销售渠道不合法或者不明，对涉案产品无法追溯	处 7.3 万元以上 10 万元以下罚款； 情节严重的，对责任人员处 2.4 万元以上 3 万元以下罚款。

序号	9		
违法情形	为医疗器械网络交易提供服务的电子商务平台经营者违反本条例规定，未履行对入网医疗器械经营者进行实名登记，审查许可、注册、备案情况，制止并报告违法行为，停止提供网络交易平台服务等管理义务的。		
处罚依据	《医疗器械监督管理条例》第九十二条 为医疗器械网络交易提供服务的电子商务平台经营者违反本条例规定，未履行对入网医疗器械经营者进行实名登记，审查许可、注册、备案情况，制止并报告违法行为，停止提供网络交易平台服务等管理义务的，由负责药品监督管理的部门依照《中华人民共和国电子商务法》的规定给予处罚。 《中华人民共和国电子商务法》第八十条电子商务平台经营者有下列行为之一的，由有关主管部门责令限期改正；逾期不改正的，处二万元以上十万元以下的罚款；情节严重的，责令停业整顿，并处十万元以上五十万元以下的罚款： (一)不履行本法第二十七条规定的核验、登记义务的； (二)不按照本法第二十八条规定向市场监督管理部门、税务部门报送有关信息的； (三)不按照本法第二十九条规定对违法情形采取必要的处置措施，或者未向有关主管部门报告的； (四)不履行本法第三十一条规定的商品和服务信息、交易信息保存义务的。 法律、行政法规对前款规定的违法行为的处罚另有规定的，依照其规定。		
处罚种类	罚款 责令停业整顿		
实施主体	负责药品监督管理的部门		
裁量范围	处二万元以上十万元以下的罚款；情节严重的，处十万元以上五十万元以下的罚款		
处罚标准	裁量阶次	裁量因素	裁量基准
	一般处罚	不涉及减轻、从轻或者从重情形的	处 4.4 万元以上 7.6 万元以下的罚款 情节严重的，处 22 万元以上，38 万元以下的罚款。
	减轻处罚	参考省局《行政处罚裁量权适用规则（试行）》《行政处罚裁量权基准适用指南（试行）》中的减轻情形	逾期不改正不适用减轻罚款
	从轻处罚	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，有证据证明第三方平台提供者不知情的。 2.涉案产品符合强制性标准，且不属于不得在网络上销售的产品。	处 2 万元以上 4.4 万元以下的罚款 情节严重的，处 10 万元以上 22 万元以下的罚款。
	从重处罚	1.进入平台的经营者有 3 家或者 3 家以上无相应资质的。 2.明知经营者无相应资质，仍为其提供网络交易服务的。 3.购进或者销售渠道不合法或者不明，对涉案产品无法追溯	处 7.6 万元以上 10 万元以下的罚款 情节严重的，处 38 万元以上 50 万元以下的罚款。

序号	10		
违法情形	未进行医疗器械临床试验机构备案开展临床试验的。		
处罚依据	《医疗器械监督管理条例》第九十三条第一款 未进行医疗器械临床试验机构备案开展临床试验的，由负责药品监督管理的部门责令停止临床试验并改正；拒不改正的，该临床试验数据不得用于产品注册、备案，处5万元以上10万元以下罚款，并向社会公告；造成严重后果的，5年内禁止其开展相关专业医疗器械临床试验，并处10万元以上30万元以下罚款，由卫生主管部门对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入30%以上3倍以下罚款，依法给予处分。		
处罚种类	罚款 限制从业		
实施主体	负责药品监督管理的部门		
裁量范围	处5万元以上10万元以下罚款；造成严重后果的处10万元以上30万元以下罚款		
处罚标准	裁量阶次	裁量因素	裁量基准
	一般处罚	不涉及减轻、从轻或者从重情形的	处6.5万元以上8.5万元以下罚款。 造成严重后果的，处以16万元以上24万元以下的罚款。
	减轻处罚	参考省局《行政处罚裁量权适用规则（试行）》《行政处罚裁量权基准适用指南（试行）》中的减轻情形	拒不改正不适用减轻罚款
	从轻处罚	1.未备案的临床试验机构能够提供合法证据证明其符合《医疗器械临床试验机构条件和备案管理办法》规定的备案条件并履行了相关程序，仅未取得备案号。	处5万元以上6.5万元以下罚款。 造成严重后果的，处10万元以上16万元以下的罚款。
	从重处罚	1.未经备案开展第三类医疗器械临床试验	处8.5万元以上10万元以下罚款。 造成严重后果的，处24万元以上30万元以下罚款。

序号	11		
违法情形	临床试验申办者未经备案擅自开展临床试验的。		
处罚依据	《医疗器械监督管理条例》第九十三条第二款 临床试验申办者开展临床试验未经备案的，由负责药品监督管理的部门责令停止临床试验，对临床试验申办者处 5 万元以上 10 万元以下罚款，并向社会公告；造成严重后果的，处 10 万元以上 30 万元以下罚款。该临床试验数据不得用于产品注册、备案，5 年内不受理相关责任人以及单位提出的医疗器械注册申请。		
处罚种类	罚款 限制开展生产经营活动		
实施主体	负责药品监督管理的部门		
裁量范围	处 5 万元以上 10 万元以下罚款；造成严重后果的，处 10 万元以上 30 万元以下罚款		
处罚标准	裁量阶次	裁量因素	裁量基准
	一般处罚	不涉及减轻、从轻或者从重情形的	处 6.5 万元以上 8.5 万元以下罚款。 造成严重后果的，处 16 万元以上 24 万元以下罚款。
	减轻处罚	参考省局《行政处罚裁量权适用规则（试行）》《行政处罚裁量权基准适用指南（试行）》中的减轻情形	处 0.5 万元以上 5 万元以下罚款。 造成严重后果的，不适用减轻罚款。
	从轻处罚	临床试验机构能够提供合法证据证明其符合《医疗器械临床试验机构条件和备案管理办法》规定的备案条件并履行了相关程序，仅未取得备案号。	处 5 万元以上 6.5 万元以下罚款。 造成严重后果的，处 10 万元以上 16 万元以下罚款。
	从重处罚	1.未经备案擅自开展第三类医疗器械临床试验	处 8.5 万元以上 10 万元以下罚款。 造成严重后果的，处 24 万元以上 30 万元以下罚款。

s	12		
违法情形	临床试验申办者未经批准开展对人体具有较高风险第三类医疗器械临床试验的。		
处罚依据	《医疗器械监督管理条例》第九十三条第三款 临床试验申办者未经批准开展对人体具有较高风险的第三类医疗器械临床试验的，由负责药品监督管理的部门责令立即停止临床试验，对临床试验申办者处 10 万元以上 30 万元以下罚款，并向社会公告；造成严重后果的，处 30 万元以上 100 万元以下罚款。该临床试验数据不得用于产品注册，10 年内不受理相关责任人以及单位提出的医疗器械临床试验和注册申请，对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入 30%以上 3 倍以下罚款。		
处罚种类	罚款 限制开展生产经营活动 没收收入		
实施主体	负责药品监督管理的部门		
裁量范围	处 10 万元以上 30 万元以下罚款；造成严重后果的，处 30 万元以上 100 万元以下罚款。个人：处所获收入 30%以上 3 倍以下罚款		
处罚标准	裁量阶次	裁量因素	裁量基准
	一般处罚	不涉及减轻、从轻或者从重情形的	处 16 万元以上 24 万元以下罚款。 造成严重后果的，处 51 万元以上 79 万元以下罚款，对人员处所获收入 1.11 倍以上 2.19 倍以下罚款。
	减轻处罚	参考省局《行政处罚裁量权适用规则（试行）》《行政处罚裁量权基准适用指南（试行）》中的减轻情形	处 1 万元以上 10 万元以下罚款。。 造成严重后果的，不适用减轻罚款。
	从轻处罚	临床试验机构能够提供合法证据证明其符合《医疗器械临床试验机构条件和备案管理办法》规定的备案条件并履行了相关程序，仅未取得备案号。	处 10 万元以上 16 万元以下罚款。 造成严重后果的，处 30 万元以上 51 万元以下罚款；对人员处所获收入 30%以上 1.11 倍以下罚款。
	从重处罚	1.未经备案擅自开展第三类医疗器械临床试验	处 24 万元以上 30 万元以下罚款。 造成严重后果的，处 79 万元以上 100 万元以下罚款；对人员处所获收入 2.19 倍以上 3 倍以下罚款。

序号	13		
违法情形	医疗器械临床试验机构未遵守临床试验质量管理规范开展医疗器械临床试验的。		
处罚依据	《医疗器械监督管理条例》第九十四条 医疗器械临床试验机构开展医疗器械临床试验未遵守临床试验质量管理规范的，由负责药品监督管理的部门责令改正或者立即停止临床试验，处5万元以上10万元以下罚款；造成严重后果的，5年内禁止其开展相关专业医疗器械临床试验，由卫生主管部门对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入30%以上3倍以下罚款，依法给予处分。		
处罚种类	罚款 限制开展生产经营活动 没收收入		
实施主体	负责药品监督管理的部门		
裁量范围	处5万元以上10万元以下罚款		
处罚标准	裁量阶次	裁量因素	裁量基准
	一般处罚	不涉及减轻、从轻或者从重情形的	处6.5万元以上8.5万元以下罚款。
	减轻处罚	参考省局《行政处罚裁量权适用规则（试行）》《行政处罚裁量权基准适用指南（试行）》中的减轻情形	处0.5万元以上5万元以下罚款。
	从轻处罚	参考省局《行政处罚裁量权适用规则（试行）》《行政处罚裁量权基准适用指南（试行）》中的从轻情形	处5万元以上6.5万元以下罚款。
	从重处罚	参考省局《行政处罚裁量权适用规则（试行）》《行政处罚裁量权基准适用指南（试行）》中的从重情形	处8.5万元以上10万元以下罚款。

序号	14		
违法情形	医疗器械临床试验机构出具虚假报告的。		
处罚依据	《医疗器械监督管理条例》第九十五条 医疗器械临床试验机构出具虚假报告的，由负责药品监督管理的部门处 10 万元以上 30 万元以下罚款；有违法所得的，没收违法所得；10 年内禁止其开展相关专业医疗器械临床试验；由卫生主管部门对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入 30%以上 3 倍以下罚款，依法给予处分。		
处罚种类	罚款 限制开展生产经营活动 没收收入		
实施主体	负责药品监督管理的部门		
裁量范围	处 10 万元以上 30 万元以下罚款		
处罚标准	裁量阶次	裁量因素	裁量基准
	一般处罚	不涉及减轻、从轻或者从重情形的	处 16 万元以上 24 万元以下罚款
	减轻处罚	参考省局《行政处罚裁量权适用规则（试行）》《行政处罚裁量权基准适用指南（试行）》中的减轻情形	不适用减轻罚款。
	从轻处罚	初次出具虚假检验报告，且内部管理制度完善，能查明责任人的。	处 10 万元以上 16 万元以下罚款。
	从重处罚	两年内因出具虚假报告被追究相关责任或者承担相应赔偿责任的。	处 24 万元以上 30 万元以下罚款。

序号	15		
违法情形	境外医疗器械注册人、备案人指定的我国境内企业法人未按规定履行相关义务的。		
处罚依据	《医疗器械监督管理条例》第九十八条第一款 境外医疗器械注册人、备案人指定的我国境内企业法人未依照本条例规定履行相关义务的，由省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门责令改正，给予警告，并处5万元以上10万元以下罚款；情节严重的，处10万元以上50万元以下罚款，5年内禁止其法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员从事医疗器械生产经营活动。		
处罚种类	警告 罚款 禁止从业		
实施主体	省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门		
裁量范围	处5万元以上10万元以下罚款；情节严重的，处10万元以上50万元以下罚款		
处罚标准	裁量阶次	裁量因素	裁量基准
	一般处罚	不涉及减轻、从轻或者从重情形的	处6.5万元以上8.5万元以下罚款。 情节严重的，处22万元以上38万元以下罚款。
	减轻处罚	参考省局《行政处罚裁量权适用规则（试行）》《行政处罚裁量权基准适用指南（试行）》中的减轻情形	处0.5万元以上5万元以下罚款。
	从轻处罚	参考省局《行政处罚裁量权适用规则（试行）》《行政处罚裁量权基准适用指南（试行）》中的从轻情形	处5万元以上6.5万元以下罚款。 情节严重的，处10万元以上22万元以下罚款。
	从重处罚	购进或者销售渠道不合法或者不明，对涉案产品无法追溯。	处8.5万元以上10万元以下罚款。 情节严重的，处38万元以上50万元以下罚款。

序号	16		
违法情形	1.增加生产产品品种，未按规定报告所生产的产品品种情况及相关信息的。 2.连续停产一年以上且无同类产品在生产，重新生产时未进行必要的验证和确认并向所在地药品监督管理部门报告的。		
处罚依据	《医疗器械生产监督管理办法》第七十八条 有下列情形之一的，由药品监督管理部门依职责给予警告，并处1万元以上5万元以下罚款： （一）医疗器械生产企业未依照本办法第四十二条第二款的规定向药品监督管理部门报告所生产的产品品种情况及相关信息的； （二）连续停产一年以上且无同类产品在生产，重新生产时未进行必要的验证和确认并向所在地药品监督管理部门报告的。		
处罚种类	警告 罚款		
实施主体	药品监督管理部门		
裁量范围	处1万元以上5万元以下罚款		
处罚标准	裁量阶次	裁量因素	裁量基准
	一般处罚	不涉及减轻、从轻或者从重情形的	处2.2万元以上3.8万元以下的罚款。
	减轻处罚	参考省局《行政处罚裁量权适用规则（试行）》《行政处罚裁量权基准适用指南（试行）》中的减轻情形	处0.1万元以上1万元以下的罚款。
	从轻处罚	参考省局《行政处罚裁量权适用规则（试行）》《行政处罚裁量权基准适用指南（试行）》中的从轻情形	处1万元以上2.2万元以下的罚款。
	从重处罚	购进或者销售渠道不合法或者不明，对涉案产品无法追溯	处3.8万元以上5万元以下的罚款。

序号	17		
违法情形	1.未按规定办理医疗器械生产许可证登记事项变更的。 2.未按国家实施医疗器械唯一标识的有关要求,组织开展赋码、数据上传和维护更新等工作的。		
处罚依据	《医疗器械生产监督管理办法》第七十九条有下列情形之一的,由药品监督管理部门依职责责令限期改正;拒不改正的,处1万元以上5万元以下罚款;情节严重的,处5万元以上10万元以下罚款: (一)未按照本办法第十六条的规定办理医疗器械生产许可证登记事项变更的; (二)未按照国家实施医疗器械唯一标识的有关要求,组织开展赋码、数据上传和维护更新等工作的。		
处罚种类	罚款		
实施主体	药品监督管理部门		
裁量范围	处1万元以上5万元以下罚款;情节严重的,处5万元以上10万元以下罚款		
处罚标准	裁量阶次	裁量因素	裁量基准
	一般处罚	不涉及减轻、从轻或者从重情形的	处2.2万元上3.8万元以下的罚款。 情节严重的,处6.5万元以上8.5万元以下的罚款。
	减轻处罚	参考省局《行政处罚裁量权适用规则(试行)》《行政处罚裁量权基准适用指南(试行)》中的减轻情形	拒不改正不适用减轻罚款。
	从轻处罚	能够提供合法证据证明其符合医疗器械生产质量管理规范的规定,并履行了相关程序、接受检查并通过,仅未获得变更结果。	处1万元上2.2万元以下的罚款。 情节严重的,处5万元以上6.5万元以下的罚款。
	从重处罚	购进或者销售渠道不合法或者不明,对涉案产品无法追溯	处3.8万元上5万元以下的罚款。 情节严重的,处8.5万元以上10万元以下的罚款。

序号	18		
违法情形	1.第三类医疗器械经营企业擅自变更经营场所、经营范围、经营方式、库房地址的。 2.医疗器械经营许可证有效期届满后，未依法办理延续手续仍继续从事医疗器械经营活动的。		
处罚依据	《医疗器械经营监督管理办法》第六十六条第一款 有下列情形之一的，责令限期改正，并处1万元以上5万元以下罚款；情节严重的，处5万元以上10万元以下罚款；造成危害后果的，处10万元以上20万元以下罚款： （一）第三类医疗器械经营企业擅自变更经营场所、经营范围、经营方式、库房地址； （二）医疗器械经营许可证有效期届满后，未依法办理延续手续仍继续从事医疗器械经营活动。		
处罚种类	罚款		
实施主体	药品监督管理部门		
裁量范围	处1万元以上5万元以下罚款；情节严重的，处5万元以上10万元以下罚款；造成危害后果的，处10万元以上20万元以下罚款		
处罚标准	裁量阶次	裁量因素	裁量基准
	一般处罚	不涉及减轻、从轻或者从重情形的	处2.2万元以上3.8万元以下的罚款。 情节严重的，处6.5万元以上8.5万元以下的罚款。 造成危害后果的，处13万元以上17万元以下的罚款。
	减轻处罚	参考省局《行政处罚裁量权适用规则（试行）》《行政处罚裁量权基准适用指南（试行）》中的减轻情形	处0.1万元以上1万元以下的罚款。
	从轻处罚	能够提供合法证据证明其符合医疗器械经营质量管理规范的规定，并履行了相关申报变更程序、接受检查并通过，仅未获得变更结果	处1万元以上2.2万元以下的罚款。 情节严重的，处5万元以上6.5万元以下的罚款。 造成危害后果的，处10万元以上13万元以下的罚款。
	从重处罚	购进或者销售渠道不合法或者不明，对涉案产品无法追溯	处3.8万元以上5万元以下的罚款。 情节严重的，处8.5万元以上10万元以下的罚款。 造成危害后果的，处17万元以上20万元以下的罚款。

序号	19		
违法情形	1.医疗器械经营企业未按要求提交质量管理体系年度自查报告的。 2.医疗器械经营企业违反规定为其他医疗器械生产经营企业专门提供贮存、运输服务的。		
处罚依据	《医疗器械经营监督管理办法》第六十八条 医疗器械经营企业未按照要求提交质量管理体系年度自查报告，或者违反本办法规定为其他医疗器械生产经营企业专门提供贮存、运输服务的，由药品监督管理部门责令限期改正；拒不改正的，处1万元以上5万元以下罚款；情节严重的，处5万元以上10万元以下罚款。		
处罚种类	罚款		
实施主体	药品监督管理部门		
裁量范围	处1万元以上5万元以下罚款；情节严重的，处5万元以上10万元以下罚款		
处罚标准	裁量阶次	裁量因素	裁量基准
	一般处罚	不涉及减轻、从轻或者从重情形的	处2.2万元以上3.8万元以下的罚款。 情节严重的，处6.5万元以上8.5万元以下的罚款。
	减轻处罚	参考省局《行政处罚裁量权适用规则（试行）》《行政处罚裁量权基准适用指南（试行）》中的减轻情形	拒不改正不适用减轻罚款。
	从轻处罚	参考省局《行政处罚裁量权适用规则（试行）》《行政处罚裁量权基准适用指南（试行）》中的从轻情形	处1万元以上2.2万元以下的罚款。 情节严重的，处5万元以上6.5万元以下的罚款。
	从重处罚	参考省局《行政处罚裁量权适用规则（试行）》《行政处罚裁量权基准适用指南（试行）》中的从重情形	处3.8万元以上5万元以下的罚款。 情节严重的，处8.5万元以上10万元以下的罚款。

序号	20		
违法情形	第三类医疗器械经营企业未按规定办理企业名称、法定代表人、企业负责变更。		
处罚依据	《医疗器械经营监督管理办法》第六十九条 第三类医疗器械经营企业未按照本办法规定办理企业名称、法定代表人、企业负责人变更的，由药品监督管理部门责令限期改正；拒不改正的，处 5000 元以上 3 万元以下罚款。		
处罚种类	罚款		
实施主体	药品监督管理部门		
裁量范围	处 5000 元以上 3 万元以下罚款		
处罚标准	裁量阶次	裁量因素	裁量基准
	一般处罚	不涉及减轻、从轻或者从重情形的	处 1.25 万元以上 2.25 万元以下的罚款。
	减轻处罚	参考省局《行政处罚裁量权适用规则（试行）》《行政处罚裁量权基准适用指南（试行）》中的减轻情形	拒不改正不适用减轻罚款。
	从轻处罚	参考省局《行政处罚裁量权适用规则（试行）》《行政处罚裁量权基准适用指南（试行）》中的从轻情形	处 0.5 万元以上 1.25 万元以下的罚款。
	从重处罚	参考省局《行政处罚裁量权适用规则（试行）》《行政处罚裁量权基准适用指南（试行）》中的从重情形	处 2.25 万元以上 3 万元以下的罚款。

序号	21		
违法情形	违反《医疗器械注册与备案管理办法》第七十九条的规定，未按照要求对发生变化进行备案的。		
处罚依据	《医疗器械注册与备案管理办法》第一百零七条 违反本办法第七十九条的规定，未按照要求对发生变化进行备案的，责令限期改正；逾期不改正的，处1万元以上3万元以下罚款。		
处罚种类	罚款		
实施主体	药品监督管理部门		
裁量范围	处1万元以上3万元以下罚款		
处罚标准	裁量阶次	裁量因素	裁量基准
	一般处罚	不涉及减轻、从轻或者从重情形的	处1.6万元以上2.4万元以下罚款。
	减轻处罚	参考省局《行政处罚裁量权适用规则（试行）》《行政处罚裁量权基准适用指南（试行）》中的减轻情形	逾期不改正不适用减轻罚款。
	从轻处罚	参考省局《行政处罚裁量权适用规则（试行）》《行政处罚裁量权基准适用指南（试行）》中的从轻情形	处1万元以上1.6万元以下罚款。
	从重处罚	参考省局《行政处罚裁量权适用规则（试行）》《行政处罚裁量权基准适用指南（试行）》中的从重情形	处2.4万元以上3万元以下罚款。

序号	22		
违法情形	违反《体外诊断试剂注册与备案管理办法》第七十八条的规定，未按照要求对发生变化进行备案的。		
处罚依据	《体外诊断试剂注册与备案管理办法》第一百零七条 违反本办法第七十八条的规定，未按照要求对发生变化进行备案的，责令限期改正；逾期不改正的，处1万元以上3万元以下罚款。		
处罚种类	罚款		
实施主体	药品监督管理部门		
裁量范围	处1万元以上3万元以下罚款		
处罚标准	裁量阶次	裁量因素	裁量基准
	一般处罚	不涉及减轻、从轻或者从重情形的	处1.6万元以上2.4万元以下罚款。
	减轻处罚	参考省局《行政处罚裁量权适用规则（试行）》《行政处罚裁量权基准适用指南（试行）》中的减轻情形	逾期不改正不适用减轻罚款。
	从轻处罚	参考省局《行政处罚裁量权适用规则（试行）》《行政处罚裁量权基准适用指南（试行）》中的从轻情形	处1万元以上1.6万元以下罚款。
	从重处罚	参考省局《行政处罚裁量权适用规则（试行）》《行政处罚裁量权基准适用指南（试行）》中的从重情形	处2.4万元以上3万元以下罚款。

附件 5

湖北省化妆品行政处罚裁量权基准

序号	1
违法情形	1. 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。 2. 生产经营或者进口未经注册的特殊化妆品。 3. 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。 4. 化妆品生产企业生产的化妆品不属于化妆品生产许可证上载明的许可项目划分单元, 未经许可擅自迁址, 或者化妆品生产许可有效期届满且未获得延续许可的。
处罚依据	《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: (一) 未经许可从事化妆品生产活动, 或者化妆品注册人、备案人委托未取得相应化妆品生产许可的企业生产化妆品; (二) 生产经营或者进口未经注册的特殊化妆品; (三) 使用禁止用于化妆品生产的原料、应当注册但未经注册的新原料生产化妆品, 在化妆品中非法添加可能危害人体健康的物质, 或者使用超过使用期限、废弃、回收的化妆品或者原料生产化妆品。 《化妆品生产经营监督管理办法》第五十八条第三款: 化妆品生产企业生产的化妆品不属于化妆品生产许可证上载明的许可项目划分单元, 未经许可擅自迁址, 或者化妆品生产许可有效期届满且未获得延续许可的, 视为未经许可从事化妆品生产活动。
处罚种类	没收违法所得, 没收非法财物 责令停产停业 取消备案或者吊销许可证件 罚款 终身禁止从业
实施主体	1. 县级以上人民政府负责药品监督管理的部门 2. 取消备案或者吊销许可证件, 备案部门或者原发证部门
裁量范围	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 个人: 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

处罚标准	裁量阶次	裁量因素	裁量基准
	一般处罚	不涉及减轻、从轻或者从重情形的	货值金额不足1万元的,并处8万元以上12万元以下罚款; 货值金额1万元以上的,并处货值金额19.5倍以上25.5倍以下罚款; 情节严重的,对人员处以其上一年度从本单位取得收入的3.6倍以上4.4倍以下罚款。
	减轻处罚	参考省局《行政处罚裁量权适用规则(试行)》《行政处罚裁量权基准适用指南(试行)》中的减轻情形	货值金额不足1万元的,并处0.5万元以上5万元以下罚款; 货值金额1万元以上的,并处货值金额1.5倍以上15倍以下罚款。
	从轻处罚	1. 未取得生产许可证或注册证,在案发时已经提出相关申请并受理、接受并通过检查,相关注册或许可事项暂未下发。 2. 生产许可证、注册或备案有效期届满,仍从事化妆品生产活动,在案发时已经提出相关申请并受理、接受并通过检查,相关注册或许可事项暂未下发。	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。 情节严重的,对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
	从重处罚	1. 被依法吊销或撤销生产许可证后继续生产的; 2. 在化妆品中使用禁用原料或非法添加可能危害人体健康的物质严重超出检出限的; 3. 在化妆品中使用禁用原料两种以上(含两种)的; 4. 购进或者销售渠道不合法或者不明,对涉案产品无法追溯。	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。 情节严重的,对人员处以其上一年度从本单位取得收入的3.6倍以上5倍以下罚款。

序号	2
违法情形	1. 使用不符合强制性国家标准、技术规范的原料、直接接触化妆品的包装材料，应当备案但未备案的新原料生产化妆品，或者不按照强制性国家标准或者技术规范使用原料。 2. 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。 3. 未按照化妆品生产质量管理规范的要求组织生产。 4. 更改化妆品使用期限。 5. 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。 6. 在负责药品监督管理的部门责令其实施召回后拒不召回，或者在负责药品监督管理的部门责令停止或者暂停生产、经营后拒不停止或者暂停生产、经营。 7. 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。 8. 化妆品注册人、备案人、受托生产企业违反化妆品生产质量管理规范检查要点，未按照化妆品生产质量管理规范的要求组织生产。
处罚依据	《化妆品监督管理条例》第六十条 有下列情形之一的，由负责药品监督管理的部门没收违法所得、违法生产经营的化妆品和专门用于违法生产经营的原料、包装材料、工具、设备等物品；违法生产经营的化妆品货值金额不足1万元的，并处1万元以上5万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额5倍以上20倍以下罚款；情节严重的，责令停产停业、由备案部门取消备案或者由原发证部门吊销化妆品许可证件，对违法单位的法定代表人或者主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员处以其上一年度从本单位取得收入的1倍以上3倍以下罚款，10年内禁止其从事化妆品生产经营活动；构成犯罪的，依法追究刑事责任： （一）使用不符合强制性国家标准、技术规范的原料、直接接触化妆品的包装材料，应当备案但未备案的新原料生产化妆品，或者不按照强制性国家标准或者技术规范使用原料； （二）生产经营不符合强制性国家标准、技术规范或者不符合化妆品注册、备案资料载明的技术要求的化妆品； （三）未按照化妆品生产质量管理规范的要求组织生产； （四）更改化妆品使用期限； （五）化妆品经营者擅自配制化妆品，或者经营变质、超过使用期限的化妆品； （六）在负责药品监督管理的部门责令其实施召回后拒不召回，或者在负责药品监督管理的部门责令停止或者暂停生产、经营后拒不停止或者暂停生产、经营。 《化妆品监督管理条例》第六十五条第三款：备案部门取消备案后，仍然使用该化妆品新原料生产化妆品或者仍然上市销售、进口该普通化妆品的，分别依照本条例第六十条、第六十一条的规定给予处罚。 《化妆品生产经营监督管理办法》第五十九条第一款 监督检查中发现化妆品注册人、备案人、受托生产企业违反化妆品生产质量管理规范检查要点，未按照化妆品生产质量管理规范的要求组织生产的，由负责药品监督管理的部门依照化妆品监督管理条例第六十条第三项的规定处罚。
处罚种类	没收违法所得, 没收非法财物 责令停产停业 取消备案或者吊销许可证件 罚款 禁止从业

实施主体	1. 负责药品监督管理的部门 2. 取消备案或者吊销许可证件, 备案部门或者原发证部门		
裁量范围	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 个人: 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		
处罚标准	裁量阶次	裁量因素	裁量基准
	一般处罚	不涉及减轻、从轻或者从重情形的	货值金额不足 1 万元的, 并处 2.2 万元以上 3.8 万元以下罚款; 货值金额 1 万元以上的, 并处货值金额 9.5 倍以上 15.5 倍以下罚款。 情节严重的, 对人员处以其上一年度从本单位取得收入的 1.6 倍以上 2.4 倍以下罚款。
	减轻处罚	参考省局《行政处罚裁量权适用规则(试行)》《行政处罚裁量权基准适用指南(试行)》中的减轻情形	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。
	从轻处罚	1. 未取得生产许可证或注册证, 但相应的申请已被受理的; 2. 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, 不符合项目为非安全性项目或者不涉及健康危害的	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。 情节严重的, 对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。
	从重处罚	1. 限用物质严重超出强制性国家标准、技术规范限量值的。 2. 在化妆品中使用禁用原料或非法添加可能危害人体健康的物质严重超出检出限的; 3. 在化妆品中使用禁用原料两种以上(含两种)的; 4. 购进或者销售渠道不合法或者不明, 对涉案产品无法追溯。	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。 情节严重的, 对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。

序号	3
违法情形	1. 上市销售、经营或者进口未备案的普通化妆品。 2. 未依照本条例规定设质量安全质量安全负责人。 3. 化妆品注册人、备案人未对受托生产企业的生产活动进行监督。 4. 未依照本条例规定建立并执行从业人员健康管理制度。 5. 生产经营标签不符合本条例规定的化妆品。 6. 备案部门取消备案后，仍然仍然上市销售、进口该普通化妆品的。
处罚依据	《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： （一）上市销售、经营或者进口未备案的普通化妆品； （二）未依照本条例规定设质量安全负责人； （三）化妆品注册人、备案人未对受托生产企业的生产活动进行监督； （四）未依照本条例规定建立并执行从业人员健康管理制度； （五）生产经营标签不符合本条例规定的化妆品。 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。 第六十五条第三款：备案部门取消备案后，仍然使用该化妆品新原料生产化妆品或者仍然上市销售、进口该普通化妆品的，分别依照本条例第六十条、第六十一条的规定给予处罚。
处罚种类	没收违法所得, 没收非法财物 罚款 责令停产停业 取消备案或者吊销许可证件 禁止从业
实施主体	1. 负责药品监督管理的部门 2. 取消备案或者吊销许可证件, 备案部门或者原发证部门
裁量范围	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 个人：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

处罚标准	裁量阶次	裁量因素	裁量基准
	一般处罚	不涉及减轻、从轻或者从重情形的	货值金额不足1万元的,并处1.6万元以上2.4万元以下罚款; 货值金额1万元以上的,并处货值金额5.1倍以上7.9倍以下罚款。 情节严重的,对责任人员处以其上一年度从本单位取得收入的1.3倍以上1.7倍以下罚款 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,拒不改正的,处600元以上1400元以下罚款。
	减轻处罚	参考省局《行政处罚裁量权适用规则(试行)》《行政处罚裁量权基准适用指南(试行)》中的减轻情形	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0.3倍以上3倍以下罚款。 生产经营的化妆品的标签存在瑕疵但不影响质量安全且不会对消费者造成误导但拒不改正的不适用减轻罚款。
	从轻处罚	1. 未按照规定设置质量安全负责人不超过三个月 2. 未依照规定建立并执行从业人员健康管理制度;化妆品注册人、备案人未对受托生产企业的生产活动进行监督,属于首次违法。	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。 情节严重的,对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 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,拒不改正的,处600元以下罚款。
	从重处罚	1. 未按照规定设置质量安全负责人六个月以上的。 2. 购进或者销售渠道不合法或者不明,对涉案产品无法追溯。	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。 情节严重的,对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 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,拒不改正的,处1400元以上2000元以下罚款。

序号	4		
违法情形	1. 未依照本条例规定公布化妆品功效宣称依据的摘要。 2. 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。 3. 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。 4. 未依照本条例规定贮存、运输化妆品。 5. 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。		
处罚依据	《化妆品监督管理条例》第六十二条第一款 有下列情形之一的，由负责药品监督管理的部门责令改正，给予警告，并处1万元以上3万元以下罚款；情节严重的，责令停产停业，并处3万元以上5万元以下罚款，对违法单位的法定代表人或者主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员处1万元以上3万元以下罚款： （一）未依照本条例规定公布化妆品功效宣称依据的摘要； （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； （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； （四）未依照本条例规定贮存、运输化妆品； （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。		
处罚种类	警告 责令停产停业 罚款		
实施主体	负责药品监督管理的部门		
裁量范围	处1万元以上3万元以下罚款；情节严重的处3万元以上5万元以下罚款 个人：处1万元以上3万元以下罚款		
处罚标准	裁量阶次	裁量因素	裁量基准
	一般处罚	不涉及减轻、从轻或者从重情形的	处1.6万元以上2.4万元以下罚款。 情节严重的，处3.6万元以上4.4万元以下罚款； 对责任人员处1.6万元以上2.4万元以下罚款。
	减轻处罚	参考省局《行政处罚裁量权适用规则（试行）》《行政处罚裁量权基准适用指南（试行）》中的减轻情形	处1000元以上1万元以下罚款。
	从轻处罚	1. 未按照规定公布功效宣传所依据的文献资料、研究数据或者产品功效评价资料摘要，未公布时间不超过三个月。 2. 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。	处1万元以上1.6万元以下罚款。 情节严重的，处3万元以上3.6万元以下罚款； 对责任人员处1万元以上1.6万元以下罚款。
	从重处罚	1. 未按照规定建立本条要求的相应制度也未履行制度要求。 2. 购进或者销售渠道不合法或者不明，对涉案产品无法追溯。	处2.4万元以上3万元以下罚款。 情节严重的，处4.4万元以上5万元以下罚款， 对责任人员处2.4万元以上3万元以下罚款。

序号	5		
违法情形	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。		
处罚依据	《化妆品监督管理条例》第六十四条第一款 在申请化妆品行政许可时提供虚假资料或者采取其他欺骗手段的，不予行政许可，已经取得行政许可的，由作出行政许可决定的部门撤销行政许可，5年内不受理其提出的化妆品相关许可申请，没收违法所得和已经生产、进口的化妆品；已经生产、进口的化妆品货值金额不足1万元的，并处5万元以上15万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额15倍以上30倍以下罚款；对违法单位的法定代表人或者主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员处以其上一年度从本单位取得收入的3倍以上5倍以下罚款，终身禁止其从事化妆品生产经营活动。		
处罚种类	没收违法所得和非法财物 罚款 终身禁止从业		
实施主体	作出行政许可决定的部门		
裁量范围	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 个人：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		
处罚标准	裁量阶次	裁量因素	裁量基准
	一般处罚	不涉及减轻、从轻或者从重情形的	货值金额不足1万元的，处8万元以上12万元以下罚款； 货值金额1万元以上的，处货值金额19.5倍以上25.5倍以下罚款； 对责任人员处以其上一年度从本单位取得收入的3.6倍以上4.4倍以下罚款。
	减轻处罚	参考省局《行政处罚裁量权适用规则（试行）》《行政处罚裁量权基准适用指南（试行）》中的减轻情形	不适用减轻罚款。
	从轻处罚	参考省局《行政处罚裁量权适用规则（试行）》《行政处罚裁量权基准适用指南（试行）》中的从轻情形	货值金额不足1万元的，处5万元以上8万元以下罚款； 货值金额1万元以上的，处货值金额15倍以上19.5倍以下罚款； 对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。
	从重处罚	骗取许可后，从事《化妆品监督管理条例》第六十条违法情形之一的。	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； 对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。

序号	6		
违法情形	伪造、变造、出租、出借或者转让化妆品许可证件的。		
处罚依据	《化妆品监督管理条例》第六十四条第二款 伪造、变造、出租、出借或者转让化妆品许可证件的，由负责药品监督管理的部门或者原发证部门予以收缴或者吊销，没收违法所得；违法所得不足1万元的，并处5万元以上10万元以下罚款；违法所得1万元以上的，并处违法所得10倍以上20倍以下罚款；构成违反治安管理行为的，由公安机关依法给予治安管理处罚；构成犯罪的，依法追究刑事责任。		
处罚种类	收缴或者吊销许可证件 没收违法所得 罚款		
实施主体	负责药品监督管理的部门或者原发证部门		
裁量范围	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。		
处罚标准	裁量阶次	裁量因素	裁量基准
	一般处罚	不涉及减轻、从轻或者从重情形的	违法所得不足1万元的，处6.5万元以上8.5万元以下罚款； 违法所得1万元以上的，处违法所得13倍以上17倍以下罚款。
	减轻处罚	参考省局《行政处罚裁量权适用规则（试行）》《行政处罚裁量权基准适用指南（试行）》中的减轻情形	不适用减轻罚款。
	从轻处罚	参考省局《行政处罚裁量权适用规则（试行）》《行政处罚裁量权基准适用指南（试行）》中的从轻情形	违法所得不足1万元的，处5万元以上6.5万元以下罚款； 违法所得1万元以上的，处违法所得10倍以上13倍以下罚款。
	从重处罚	购进或者销售渠道不合法或者不明，对涉案产品无法追溯	违法所得不足1万元的，处8.5万元以上10万元以下罚款； 违法所得1万元以上的，处违法所得17倍以上20倍以下罚款。

序号	7		
违法情形	备案时提供虚假资料的。		
处罚依据	《化妆品监督管理条例》第六十五条第一款 备案时提供虚假资料的，由备案部门取消备案，3年内不予办理其提出的该项备案，没收违法所得和已经生产、进口的化妆品；已经生产、进口的化妆品货值金额不足1万元的，并处1万元以上3万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额3倍以上10倍以下罚款；情节严重的，责令停产停业直至由原发证部门吊销化妆品生产许可证，对违法单位的法定代表人或者主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员处以其上一年度从本单位取得收入的1倍以上2倍以下罚款，5年内禁止其从事化妆品生产经营活动。		
处罚种类	没收违法所得, 没收非法财物 罚款 责令停产停业 吊销许可证 禁止从业		
实施主体	负责药品监督管理的部门 原备案部门和发证部门		
裁量范围	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。 个人：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。		
处罚标准	裁量阶次	裁量因素	裁量基准
	一般处罚	不涉及减轻、从轻或者从重情形的	已经生产、进口的化妆品货值金额不足1万元的，处1.6万元以上2.4万元以下罚款； 货值金额1万元以上的，并处货值金额5.1倍以上7.9倍以下罚款。 情节严重的，对责任人员处以其上一年度从本单位取得收入的1.3倍以上1.7倍以下罚款
	减轻处罚	参考省局《行政处罚裁量权适用规则（试行）》《行政处罚裁量权基准适用指南（试行）》中的减轻情形	不适用减轻罚款
	从轻处罚	参考省局《行政处罚裁量权适用规则（试行）》《行政处罚裁量权基准适用指南（试行）》中的从轻情形	已经生产、进口的化妆品货值金额不足1万元的，处1万元以上1.6万元以下罚款； 货值金额1万元以上的，处货值金额3倍以上5.1倍以下罚款。 情节严重的，对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
	从重处罚	提供虚假资料备案后，从事《化妆品监督管理条例》第六十条违法情形之一的。	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。 情节严重的，对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。

序号	8		
违法情形	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。		
处罚依据	《化妆品监督管理条例》第六十六条 化妆品集中交易市场开办者、展销会举办者未依照本条例规定履行审查、检查、制止、报告等管理义务的，由负责药品监督管理的部门处 2 万元以上 10 万元以下罚款；情节严重的，责令停业，并处 10 万元以上 50 万元以下罚款。		
处罚种类	罚款 责令停业		
实施主体	负责药品监督管理的部门		
裁量范围	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		
处罚标准	裁量阶次	裁量因素	裁量基准
	一般处罚	不涉及减轻、从轻或者从重情形的	处 4.4 万元以上 7.6 万元以下罚款； 情节严重的，处 22 万元以上 38 万元以下罚款。
	减轻处罚	参考省局《行政处罚裁量权适用规则（试行）》《行政处罚裁量权基准适用指南（试行）》中的减轻情形	处 2000 元以上 2 万元以下罚款。
	从轻处罚	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交易市场、展销会经营，有证据证明开办者、举办者不知情的。 2. 未审查入场化妆品经营者的市场主体登记证明 2 个及以下。	处 2 万元以上 4.4 万元以下罚款。 情节严重的，处 10 万元以上 22 万元以下罚款。
	从重处罚	1. 未审查入场化妆品经营者的市场主体登记证明 5 个及以上。 2. 明知经营者无相应资质，仍为其提供入场服务的。 3. 购进或者销售渠道不合法或者不明，对涉案产品无法追溯	处 7.6 万元以上 10 万元以下罚款。 情节严重的，处 38 万元以上 50 万元以下罚款。

序号	9		
违法情形	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。		
处罚依据	《化妆品监督管理条例》第七十条第一款 境外化妆品注册人、备案人指定的在我国境内的企业法人未协助开展化妆品不良反应监测、实施产品召回的，由省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门责令改正，给予警告，并处 2 万元以上 10 万元以下罚款；情节严重的，处 10 万元以上 50 万元以下罚款，5 年内禁止其法定代表人或者主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员从事化妆品生产经营活动。		
处罚种类	警告 罚款 禁止从业		
实施主体	省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门		
裁量范围	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。		
处罚标准	裁量阶次	裁量因素	裁量基准
	一般处罚	不涉及减轻、从轻或者从重情形的	处 4.4 万元以上 7.6 万元以下罚款。 情节严重，处 22 万元以上 38 万元以下罚款。
	减轻处罚	参考省局《行政处罚裁量权适用规则（试行）》《行政处罚裁量权基准适用指南（试行）》中的减轻情形	处 2000 元以上 2 万元以下罚款。
	从轻处罚	参考省局《行政处罚裁量权适用规则（试行）》《行政处罚裁量权基准适用指南（试行）》中的从轻情形	处 2 万元以上 4.4 万元以下罚款。 情节严重，处 10 万元以上 22 万元以下罚款。
	从重处罚	购进或者销售渠道不合法或者不明，对涉案产品无法追溯	处 7.6 万元以上 10 万元以下罚款。 情节严重的，处 38 万元以上 50 万元以下罚款。

序号	10		
违法情形	化妆品电子商务平台经营者未依照《化妆品监督管理条例》规定履行实名登记、制止、报告、停止提供电子商务平台服务等管理义务，责令限期改正后逾期不改正的。		
处罚依据	《化妆品监督管理条例》第六十七条 电子商务平台经营者未依照本条例规定履行实名登记、制止、报告、停止提供电子商务平台服务等管理义务的，由省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门依照《中华人民共和国电子商务法》的规定给予处罚。 《中华人民共和国电子商务法》第八十条电子商务平台经营者有下列行为之一的，由有关主管部门责令限期改正；逾期不改正的，处二万元以上十万元以下的罚款；情节严重的，责令停业整顿，并处十万元以上五十万元以下的罚款： （一）不履行本法第二十七条规定的核验、登记义务的； （二）不按照本法第二十八条规定向市场监督管理部门、税务部门报送有关信息的； （三）不按照本法第二十九条规定对违法情形采取必要的处置措施，或者未向有关主管部门报告的； （四）不履行本法第三十一条规定的商品和服务信息、交易信息保存义务的。 法律、行政法规对前款规定的违法行为的处罚另有规定的，依照其规定。		
处罚种类	罚款 责令停业整顿		
实施主体	省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门		
裁量范围	处二万元以上十万元以下的罚款；情节严重的，处十万元以上五十万元以下的罚款		
处罚标准	裁量阶次	裁量因素	裁量基准
	一般处罚	不涉及减轻、从轻或者从重情形的	处 4.4 万元以上 7.6 万元以下罚款。 情节严重的，处 22 万元以上，38 万元以下的罚款。
	减轻处罚	参考省局《行政处罚裁量权适用规则（试行）》《行政处罚裁量权基准适用指南（试行）》中的减轻情形	逾期不改正不适用减轻处罚款。
	从轻处罚	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，有证据证明电子商务平台经营者不知情的。 2. 涉案产品符合国家标准，且不属于不得在网络上销售的产品的。	处 2 万元以上 4.4 万元以下的罚款 情节严重的，处 10 万元以上 22 万元以下的罚款。
	从重处罚	1. 进入平台的经营者有 3 家或者 3 家以上无相应资质的。 2. 明知经营者无相应资质，仍为其提供网络交易服务的。 3. 购进或者销售渠道不合法或者不明，对涉案产品无法追溯	处 7.6 万元以上 10 万元以下的罚款 情节严重的，处 38 万元以上 50 万元以下的罚款。

序号	11		
违法情形	化妆品生产企业许可条件发生变化，或者需要变更许可证载明的事项，未按规定申请变更。		
处罚依据	《化妆品生产经营监督管理办法》第五十八条第一款：违反本办法第十七条、第十八条第一款、第十九条第一款，化妆品生产企业许可条件发生变化，或者需要变更许可证载明的事项，未按规定申请变更的，由原发证的药品监督管理部门责令改正，给予警告，并处1万元以上3万元以下罚款。		
处罚种类	警告 罚款		
实施主体	原发证的药品监督管理部门		
裁量范围	处1万元以上3万元以下罚款		
处罚标准	裁量阶次	裁量因素	裁量基准
	一般处罚	不涉及减轻、从轻或者从重情形的	处1.6万元以上2.4万元以下罚款。
	减轻处罚	参考省局《行政处罚裁量权适用规则（试行）》《行政处罚裁量权基准适用指南（试行）》中的减轻情形	处1000元以上1万元以下罚款。
	从轻处罚	化妆品生产企业许可条件发生变化，或者需要变更许可证载明的事项，未按规定申请变更，在案发时已经提出相关申请并受理、接受并通过检查，相关决定暂未下发。	处1万元以上1.6万元以下罚款。
	从重处罚	参考省局《行政处罚裁量权适用规则（试行）》《行政处罚裁量权基准适用指南（试行）》中的从重情形	处2.4万元以上3万元以下罚款。

序号	12		
违法情形	质量安全负责人、预留的联系方式发生变化，未按规定报告。		
处罚依据	《化妆品生产经营监督管理办法》第五十八条第二款：违反本办法第十九条第二款，质量安全负责人、预留的联系方式发生变化，未按规定报告的，由原发证的药品监督管理部门责令改正；拒不改正的，给予警告，并处 5000 元以下罚款。		
处罚种类	警告 罚款		
实施主体	原发证的药品监督管理部门		
裁量范围	处 5000 元以下罚款		
处罚标准	裁量阶次	裁量因素	裁量基准
	一般处罚	不涉及减轻、从轻或者从重情形的	处 1500 元以上 3500 元以下罚款。
	减轻处罚	参考省局《行政处罚裁量权适用规则（试行）》《行政处罚裁量权基准适用指南（试行）》中的减轻情形	拒不改正不适用减轻罚款。
	从轻处罚	参考省局《行政处罚裁量权适用规则（试行）》《行政处罚裁量权基准适用指南（试行）》中的从轻情形	处 500 元以上 1500 元以下罚款。
	从重处罚	参考省局《行政处罚裁量权适用规则（试行）》《行政处罚裁量权基准适用指南（试行）》中的从重情形	处 3500 元以上 5000 元以下罚款。

序号	13		
违法情形	展销会举办者未按要求向所在地负责药品监督管理的部门报告展销会基本信息。		
处罚依据	《化妆品生产经营监督管理办法》第六十条： 违反本办法第四十二条第三款，展销会举办者未按要求向所在地负责药品监督管理的部门报告展销会基本信息的，由负责药品监督管理的部门责令改正，给予警告；拒不改正的，处 5000 元以上 3 万元以下罚款。		
处罚种类	警告 罚款		
实施主体	负责药品监督管理的部门		
裁量范围	处 5000 元以上 3 万元以下罚款		
处罚标准	裁量阶次	裁量因素	裁量基准
	一般处罚	不涉及减轻、从轻或者从重情形的	处 1.25 万元以上 1.75 万元以下罚款。
	减轻处罚	参考省局《行政处罚裁量权适用规则（试行）》《行政处罚裁量权基准适用指南（试行）》中的减轻情形	拒不改正不适用减轻罚款。
	从轻处罚	参考省局《行政处罚裁量权适用规则（试行）》《行政处罚裁量权基准适用指南（试行）》中的从轻情形	处 5000 元以上 1.25 万元以下罚款。
	从重处罚	购进或者销售渠道不合法或者不明，对涉案产品无法追溯	处 1.75 万元以上 3 万元以下罚款。

序号	14		
违法情形	化妆品新原料注册人、备案人违反《化妆品注册备案管理办法》第二十一条规定。		
处罚依据	《化妆品注册备案管理办法》第五十七条 化妆品新原料注册人、备案人违反本办法第二十一条规定的，由省、自治区、直辖市药品监督管理部门责令改正；拒不改正的，处 5000 元以上 3 万元以下罚款。		
处罚种类	罚款		
实施主体	省、自治区、直辖市药品监督管理部门		
裁量范围	处 5000 元以上 3 万元以下罚款		
处罚标准	裁量阶次	裁量因素	裁量基准
	一般处罚	不涉及减轻、从轻或者从重情形的	处 1.25 万元以上 1.75 万元以下罚款。
	减轻处罚	参考省局《行政处罚裁量权适用规则（试行）》《行政处罚裁量权基准适用指南（试行）》中的减轻情形	拒不改正不适用减轻罚款。
	从轻处罚	参考省局《行政处罚裁量权适用规则（试行）》《行政处罚裁量权基准适用指南（试行）》中的从轻情形	处 5000 元以上 1.25 万元以下罚款。
	从重处罚	参考省局《行政处罚裁量权适用规则（试行）》《行政处罚裁量权基准适用指南（试行）》中的从重情形	处 1.75 万元以上 3 万元以下罚款。

湖北省药品监督管理局办公室

2023 年 1 月 3 日印发
