

广西壮族自治区

# 药品监督管理局文件

桂药监规〔2023〕1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（2023年修订版）》《广西壮族自治 区药品监管行政处罚自由裁量权裁量基准（2023 年修订版）》的通知

各市市场监督管理局，局机关各处室、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（2023年修订版）》《广西壮族自治区药品监管行政处罚自由裁量权裁量基准（2023年修订版）》已经自治区药品监督管理局2023年第1次局务会审议通过，现印发你们，自印发之日起施行。

广西壮族自治区药品监督管理局

2023年4月13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

(2023年修订版)

**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》《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《国务院办公厅关于进一步规范行政裁量权基准制定和管理工作的意见》（国办发〔2022〕27号）的规定，制定本规则。

**第二条** 全区各级药品监督管理部门（以下简称：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** 本规则所称行政处罚自由裁量权，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、法律要求和本地区经济社会发展状况等因素，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** 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守处罚法定、公平公正、过罚相当、行政处罚与教育相结合的原则。

**第六条** 实施行政处罚时，同一行政执法机关，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、规章和上级行政机关制定的行政裁量权基准的规定，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适用本规则及裁量基准可能出现明显不当、显失公平，或者裁量基准适用的客观情况发生变化的，经本机关主要负责人批准或者集体讨论通过后可以调整适用，批准材料或者集体讨论记录应作为执法案卷的一部分归档保存。

市、县药品监督管理部门适用本规则及裁量基准可能出现明显不当、显失公平，或者行政裁量权基准适用的客观情况发生变化的，报自治区药品监督管理局批准后，可以调整适用。

本规则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、免于行政处罚、从轻行政处罚、减轻行政处罚、一般行政处罚和从重行政处罚的不同情况，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）免予行政处罚是指依照法律、法规的规定，对本应给予处罚的违法行为人免除对其适用行政处罚。

（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）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。

（五）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。

（六）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、规章设定罚款金额为一定倍数或罚款数额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：

减轻行政处罚： $0 < X < A$ ；

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

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

从重处罚： $B - (B - A) \times 30\% < X \leq B$ 。

前款规定中的 X 是指拟罚款数额（倍数），A，B 分别是指法律、法规、规章规定的罚款最低数额（倍数）和最高数额（倍数）。

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，但拟罚款数额（倍数）不得为零。

**第十条** 在案件调查终结报告、案件讨论记录、行政处罚决定书等文书中应当将行政处罚裁量权的适用情况予以明确。

**第十一条** 当事人有下列情形之一的，应当不予行政处罚：

- （一）不满十四周岁的未成年人有违法行为的；
- （二）精神病人、智力残疾人在不能辨认或者控制自己行为时实施违法行为的；
- （三）违法行为轻微并及时纠正，没有造成危害后果的；
- （四）初次违法且危害后果轻微并及时改正的；
- （五）违法行为超过行政处罚法定追溯期限的；
- （六）其他依法应当不予行政处罚的。

**第十二条** 当事人有下列情形之一的，应当免予行政处罚：

（一）医疗器械经营企业、使用单位履行了《医疗器械监督管理条例》规定的进货查验等义务，有充分证据证明其不知道所经营、使用的医疗器械为《医疗器械监督管理条例》第八十一条第一款第一项、第八十四条第一项、第八十六条第一项和第三项规定情形的医疗器械，并能如实说明其进货来源的；

（二）化妆品经营者履行了《化妆品监督管理条例》规定的进货查验记录等义务，有证据证明其不知道所采购的化妆品是不

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。

（三）其他依法应当免予行政处罚的。

**第十三条** 当事人有下列情形之一的，应当从轻或者减轻行政处罚：

（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）已满十四周岁不满十八周岁的人有违法行为的；

（六）药品监督管理部门立案调查或未掌握违法线索前，主动投案或报告并如实交代违法行为的；

（七）及时、主动消除或者减轻违法行为危害后果的；

（八）受他人胁迫、诱骗实施违法行为的；

（九）配合行政机关查处违法行为有立功表现的；

（十）其他依法应当从轻或减轻行政处罚的。

**第十四条** 当事人有下列情形之一的，应当依法从重行政处罚：

（一）符合《药品管理法》第一百三十七条规定情形之一的；

（二）涉案药品以危重病人为主要使用对象的；

（三）涉案药品属于生物制品的；

(四) 涉案药品属于注射剂药品、急救药品的;

(五) 涉案药品系用于应对自然灾害、事故灾难、公共卫生事件、社会安全事件等突发事件的;

(六) 药品使用单位及其工作人员生产、销售假药的;

(七) 其他依法应当从重行政处罚的。

**第十五条** 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。

**第十六条** 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。

**第十七条** 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。

**第十八条** 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。

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。

**第十九条** 同一当事人有两种以上药品监管违法行为, 没有牵连关系的, 应当分别量裁量, 合并处罚; 有牵连关系的, 选择较重的违法行为予以处罚。

**第二十条** 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。

**第二十一条** 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、行政执法投诉举报处理等方式，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。

**第二十二条** 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。

**第二十三条** 自治区药品监督管理局对行政裁量权基准实行动态管理，行政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。

**第二十四条** 各设区市药品监督管理部门可以依据法律、法规、规章以及自治区药品监督管理局制定的行政裁量权基准，制定本行政区域内的行政裁量权基准。各县级药品监督管理部门可以在法定范围内，对上级药品监督管理部门制定的行政裁量权基准适用的标准、条件、种类、幅度、方式、时限予以合理细化量化。

**第二十五条** 本规则由自治区药品监督管理局负责解释，自2023年4月13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

(2023年修订版)

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15倍以下的罚款:

(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) 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；

(二) 购进或者销售渠道不合法或者不明的；

(三) 涉及生物制品、注射剂药品的；

(四) 责令停产停业后擅自恢复生产或经营的；

(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 15 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) 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，在采购储存过程中未完全履行相关职责的；

(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) 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；

(二) 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；

(三) 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；

(四) 购进或者销售渠道不合法或者不明的；

(五) 涉及生物制品、注射剂药品的；

(六) 符合《药品管理法》第九十八条第二款中 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) 未取得药品批准证明文件生产、进口药品的，违法行为产生危害后果的；

(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 10 倍以下的罚款：

- （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）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；
- （二）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；
- （三）符合《药品管理法》第九十八条第三款中 2 项以上情形的；

（四）药品经营使用单位采购渠道不合法的，或采购渠道合法，在采购、贮藏过程中不履行或不完全履行相关职责，且产生

危害后果的；

（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，减轻行政处罚，处 10 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 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》第九十八条第三款中 2 项以上情形的；

（二）涉及毒性中药品种、易制毒药品的；

（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 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，减轻行政处罚，处所获收入 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）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；

（二）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；

（三）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；

（四）购进或者销售渠道不合法或者不明的；

（五）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；

（六）擅自更改关键生产工艺的；

（七）生产企业在企业检验中弄虚作假的；

（八）超出药品核准经营范围的；

（九）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）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。

符合裁量规则减轻行政处罚情形的，减轻行政处罚，处违法收入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）违法收入5万元以上的；
- （二）造成监管部门对涉案药品无法溯源或者后果扩大的；
- （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。

符合裁量规则减轻行政处罚情形的，减轻行政处罚，处违法收入5倍以下的罚款。

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) 违法收入 5 万元以上的；
- (二) 造成监管部门对涉案药品无法溯源或者后果扩大的；
- (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，减轻行政处罚，处违法收入 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) 出租、出借许可证或者批准证明文件 3 次以上的；
- (二) 伪造、变造许可证或者批准证明文件的；
- (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。

符合裁量规则减轻行政处罚情形的，减轻行政处罚，处违法收入 5 倍以下的罚款。



符合裁量规则从轻行政处罚情形的，从轻行政处罚，处违法所得 5 倍以上 8 倍以下的罚款。

符合符合裁量规则从重行政处罚情形的，从重行政处罚，处违法所得 12 倍以上 15 倍以下的罚款。

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。

符合裁量规则减轻行政处罚情形的，减轻行政处罚，处违法收入 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 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）出租、出借许可证或者批准证明文件 3 次以上的；
- （二）伪造、变造许可证或者批准证明文件的；
- （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 7.4 万元以上 14.6 万元以下。

**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，减轻行政处罚，处 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。

符合裁量规则从重行政处罚情形的，从重行政处罚，处365万元以上500万元以下的罚款。

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。

符合裁量规则减轻行政处罚情形的，减轻行政处罚，处2万元以下罚款。

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。

符合符合裁量规则从重行政处罚情形的，从重行政处罚，处14.6万元以上20万元以下的罚款。

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，减轻行政处罚，处违法生产、进口、销售的药品货值金额 15 倍以下的罚款。

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）编造生产记录但使用的原辅包合格、来源合法，成品检验合格的；检验结果、检验数据造假三项（含三项）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）药品质量不符合药品标准的；

（二）编造生产记录，生产过程不可追溯、成品检验不合格的；不检验而编造检验记录或者检验结果、检验数据造假五项（含五项）以上的；

（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。

符合裁量规则减轻行政处罚情形的，减轻行政处罚，处所获收入 30% 以下的罚款，10 年以下禁止从事药品生产经营活动。

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）药品质量不符合药品标准的；
- （二）编造生产、检验记录五项以上的；
- （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 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，减轻行政处罚，处 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）未经批准开展药物临床试验，已对受试者使用药物的；

（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的药品涉及注射剂和滴眼剂的；

（三）修订药品标签、说明书未经核准，涉及规格、用法用量的；

（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 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。

符合裁量规则减轻行政处罚情形的，减轻行政处罚，处 2 万元以下的罚款，10 年以下禁止从事药品生产经营活动。

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）未经批准开展药物临床试验，已对受试者使用药物的；

（二）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；

（三）修订药品标签、说明书未经核准，涉及规格、用法用量的；

（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。

符合裁量规则减轻行政处罚情形的，减轻行政处罚，处10万元以下的罚款。

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（含零售连锁总部）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）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）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；

（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 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。

符合裁量规则减轻行政处罚情形的，减轻行政处罚，处 50 万元以下的罚款。

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) 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) 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;

(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 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活动”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, 处所获收入 10% 以下的罚款, 10 年以下禁止从事药品生产经营活动。

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）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）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；

（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 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。

符合裁量规则减轻行政处罚情形的，减轻行政处罚，处 10 万元以下的罚款。

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）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；

（三）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；

（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）涉案药品尚未售出或者使用的；

（二）主动采取改正、召回或者赔付等措施，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）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。

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 10 倍以下的罚款。

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）涉案药品尚未售出或者使用的；

（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、召回或者赔付等措施，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）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 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 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）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）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。

符合裁量规则减轻行政处罚情形的，减轻行政处罚，处 200 万元以下的罚款。

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）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）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 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 2 倍以下的罚款：

（一）初次违法销售制剂，危害后果轻微的；

(三) 主动采取改正措施、涉案制剂全部召回，消除危害后果的；

(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 家次以上的；

(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。

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 5 倍以下的罚款。

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) 符合裁量规则从轻行政处罚情形的。

符合裁量规则从重行政处罚情形的，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。

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 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。

符合裁量规则减轻行政处罚情形的，减轻行政处罚，处 10 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 10 万元以上 37 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 73 万元以上 100 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 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。

符合裁量规则减轻行政处罚情形的，减轻行政处罚，处 5 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 5 万元以上 18.5 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 36.5 万元以上 50 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 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。

符合裁量规则减轻行政处罚情形的，减轻行政处罚，处5万元以下的罚款。

符合裁量规则从轻行政处罚情形的，从轻行政处罚，处5万元以上18.5万元以下的罚款。

符合裁量规则从重行政处罚情形的，从重行政处罚，处36.5万元以上50万元以下的罚款。

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。

符合裁量规则减轻行政处罚情形的，减轻行政处罚，处应召回药品货值金额5倍以下的罚款。

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）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。

符合裁量规则减轻行政处罚情形的，减轻行政处罚，处2万元以下的罚款。

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）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；

（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。

符合裁量规则减轻行政处罚情形的，减轻行政处罚，处10万元以下的罚款。

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) 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 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。

符合裁量规则减轻行政处罚情形的，减轻行政处罚，处 20 万元以下的罚款。

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) 一个自然年度内因出具虚假检验报告被行政处罚过的；

(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 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 0.5

万元以上 1.5 万元以下的罚款。

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）一个自然年度内因出具虚假检验报告被行政处罚过的；
- （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 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。

符合下符合裁量规则减轻行政处罚情形的，减轻行政处罚，处 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 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）一个自然年度内内累计违反规定聘用人员 3 人或者 3 人以上的；
- （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 9.5 万元以上 15.5 万元以下的罚款。

二、《药品注册管理办法》（国家市场监督管理总局令第 27 号，2020 年 1 月 15 日经国家市场监督管理总局 2020 年第 1 次局务会议审议通过，自 2020 年 7 月 1 日起施行）

**第三十七条** 本条是对《药品注册管理办法》第一百一十六条“逾期不改正的，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的，减轻行政处罚，处 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。

三、《药品生产监督管理办法》（国家市场监督管理总局令第 28 号，2020 年 1 月 15 日经国家市场监督管理总局 2020 年第 1 次局务会议审议通过，自 2020 年 7 月 1 日起施行）

**第三十八条** 本条是对《药品生产监督管理办法》第七十一条“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的，减轻行政处罚，处 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。

四、《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）

**第三十九条** 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。

符合裁量规则减轻行政处罚情形的，减轻行政处罚，处违法生产、销售疫苗货值金额 15 倍以下的罚款。

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 25.5 倍以上 39.5 倍以下的

罚款。

**第四十条** 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。

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

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）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、销售疫苗货值金额 16 倍以上 24 倍以下的罚款。

**第四十一条** 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。

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

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 3.7 倍以上 7.3 倍以下的罚款。

**第四十二条** 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。

符合裁量规则减轻行政处罚情形的，减轻行政处罚，处违法生产、销售疫苗货值金额 15 倍以下的罚款。

符合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、销售的疫苗用于突发公共卫生事件的；
- （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。

**第四十三条** 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。

符合裁量规则减轻行政处罚情形的，减轻行政处罚，处所获收入 50% 以下的罚款，10 年以下禁止从事药品生产经营活动。

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 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；

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）生产、销售的疫苗用于突发公共卫生事件的；

（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。

**第四十四条** 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。

符合裁量规则减轻行政处罚情形的，减轻行政处罚，处 20 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 20 万元以上 29 万元以下的罚款。



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

（一）违反药品相关质量管理规范，存在严重缺陷或有 3 项主要缺陷以上的；

（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。

不符合本条第二款、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。

**第四十五条** 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。

符合裁量规则减轻行政处罚情形的，减轻行政处罚，处 50 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 50 万元以上 125 万元以下的罚款。

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）生产、销售的疫苗用于突发公共卫生事件的；

（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 125 万元以上 225 万元以下的罚款。

**第四十六条** 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。

符合裁量规则减轻行政处罚情形的，减轻行政处罚，处所获

收入 50% 以下的罚款，10 年以下禁止从事药品生产经营活动。

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 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。

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）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 1.9 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。

**第四十七条** 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。

符合裁量规则减轻行政处罚情形的，减轻行政处罚，处 20 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 20 万元以上 29 万元以下的罚款。

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）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。

不符合本条第二款、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。

**第四十八条** 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。

符合裁量规则减轻行政处罚情形的，减轻行政处罚，处50万元以下的罚款。

符合裁量规则从轻行政处罚情形的，从轻行政处罚，处50万元以上95万元以下的罚款。

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)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。

不符合本条第二款、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。

**第四十九条** 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。

符合裁量规则减轻行政处罚情形的，减轻行政处罚，处20万元以下的罚款。

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）生产、销售的疫苗用于突发公共卫生事件的；

（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44万元以上76万元以下的罚款。

**第五十条** 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。

符合裁量规则减轻行政处罚情形的，减轻行政处罚，处违法储存、运输疫苗货值金额10倍以下的罚款。

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）生产、销售的疫苗用于突发公共卫生事件的；

（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，处违法储存、运输疫苗货值金额16倍以上24倍以下的罚款。

**第五十一条** 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。

符合裁量规则减轻行政处罚情形的，减轻行政处罚，处10万元以下的罚款。

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）生产、销售的疫苗用于突发公共卫生事件的；
- （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 16 万元以上 24 万元以下的罚款。

**第五十二条** 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。

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

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）生产、销售的疫苗用于突发公共卫生事件的；
- （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。

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

**第五十三条** 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。

符合裁量规则减轻行政处罚情形的，减轻行政处罚，处5万元以下的罚款。

符合裁量规则从轻行政处罚情形的，从轻行政处罚，处5万元以上8万元以下的罚款。

符合裁量规则从重行政处罚情形的，从重行政处罚，处12万元以上15万元以下的罚款。

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8万元以上12万元以下的罚款。

**第五十四条** 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。

符合裁量规则减轻行政处罚情形的，减轻行政处罚，处货值金额15倍以下罚款。

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。

符合裁量规则从重行政处罚情形的，从重行政处罚，处货值金额25.5倍以上30倍以下罚款。

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，处货值金额19.5倍以上25.5倍以下罚款。

**第五十五条** 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。

符合裁量规则减轻行政处罚情形的，减轻行政处罚，处上一年度从本单位所获收入 3 倍以下的罚款。

符合裁量规则从轻行政处罚情形的，从轻行政处罚，处上一年度从本单位所获收入 3 倍以上 3.6 倍以下的罚款。

符合裁量规则从重行政处罚情形的，从重行政处罚，处上一年度从本单位所获收入 4.4 倍以上 5 倍以下的罚款。

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，处上一年度从本单位所获收入 3.6 倍以上 4.4 倍以下的罚款。

**第五十六条** 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。

符合裁量规则减轻行政处罚情形的，减轻行政处罚，处 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 2.2 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 3.8 万元以上 5 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 2.2 万元以上 3.8 万元以下的罚款。

**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。

符合裁量规则减轻行政处罚情形的，减轻行政处罚，处货值金额 5 倍以下罚款。

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。

符合裁量规则从重行政处罚情形的，从重行政处罚，处货值金额 15.5 倍以上 20 倍以下罚款。

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，处货值金额 9.5 倍以上 15.5 倍以下罚款。

**第五十八条** 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。

符合裁量规则减轻行政处罚情形的，减轻行政处罚，处上一年度从本单位所获收入 1 倍以下的罚款。

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

符合裁量规则从重行政处罚情形的，从重行政处罚，处所获收入 2.4 倍以上 3 倍以下的罚款。

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，处所获收入 1.6 倍以上 2.4 倍以下的罚款。

**第五十九条** 本条是对《化妆品监督管理条例》第六十一条“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。

符合裁量规则减轻行政处罚情形的，减轻行政处罚，处以上 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。

符合裁量规则减轻行政处罚情形的，减轻行政处罚，处货值金额 3 倍以下罚款。

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。

符合裁量规则从重行政处罚情形的，从重行政处罚，处货值金额 7.9 倍以上 10 倍以下罚款。

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，处货值金额 5.1 倍以上 7.9 倍以下罚款。

**第六十一条** 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。

符合裁量规则减轻行政处罚情形的，减轻行政处罚，处上一年度从本单位所获收入 1 倍以下的罚款。

符合裁量规则从轻行政处罚情形的，从轻行政处罚，处所获收入 1 倍以上 1.3 倍以下的罚款。

符合裁量规则从重行政处罚情形的，从重行政处罚，处所获收入 1.7 倍以上 2 倍以下的罚款。

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，处所获收入 1.3 倍以上 1.7 倍以下的罚款。

**第六十二条** 本条是对《化妆品监督管理条例》第六十二条“并处 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 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。

**第六十三条** 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。

符合裁量规则减轻行政处罚情形的，减轻行政处罚，处 3 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 3 万元以上 3.6 万元以下罚款。

符合裁量规则从重行政处罚情形的，从重行政处罚，处 4.4 万元以上 5 万元以下罚款。

不符合本条第二款、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。

**第六十四条** 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。

符合裁量规则减轻行政处罚情形的，减轻行政处罚，处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。

**第六十五条** 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。

符合裁量规则减轻行政处罚情形的，减轻行政处罚，处5万元以下的罚款。

符合裁量规则从轻行政处罚情形的，从轻行政处罚，处5万元以上9.5万元以下的罚款：

符合裁量规则从重行政处罚情形的，从重行政处罚，处15.5万元以上20万元以下的罚款。

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9.5万元以上15.5万元以下的罚款。

**第六十六条** 本条是对《化妆品监督管理条例》第六十三条“并处20万元以上50万元以下罚款”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20万元以下的罚款。

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

符合裁量规则从重行政处罚情形的，从重行政处罚，处41万元以上50万元以下罚款。

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29万元以上41万元以下罚款。

**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“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。

符合裁量规则减轻行政处罚情形的，减轻行政处罚，处5万元以下的罚款。

符合裁量规则从轻行政处罚情形的，从轻行政处罚，处5万元以上8万元以下的罚款。

符合裁量规则从重行政处罚情形的，从重行政处罚，处12万元以上15万元以下的罚款。

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8万元以上12万元以下的罚款。

**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。

符合裁量规则减轻行政处罚情形的，减轻行政处罚，处货值金额15倍以下罚款。

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。

符合裁量规则从重行政处罚情形的，从重行政处罚，处货值金额 25.5 倍以上 30 倍以下罚款。

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，处货值金额 19.5 倍以上 25.5 倍以下罚款。

**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。

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

符合裁量规则从轻行政处罚情形的，从轻行政处罚，处所获收入 3 倍以上 3.6 倍以下的罚款。

符合裁量规则从重行政处罚情形的，从重行政处罚，处所获收入 4.4 倍以上 5 倍以下的罚款。

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，处所获收入 3.6 倍以上 4.4 倍以下的罚款。

**第七十条** 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。

符合裁量规则减轻行政处罚情形的，减轻行政处罚，处 5 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 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。

**第七十一条** 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。

符合裁量规则减轻行政处罚情形的，减轻行政处罚，处货值金额 10 倍以下罚款。

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。

符合裁量规则从重行政处罚情形的，从重行政处罚，处货值金额 17 倍以上 20 倍以下罚款。

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，处货值金额 13 倍以上 17 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“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。

符合符合裁量规则减轻行政处罚情形的，减轻行政处罚，处 1 万元以下的罚款。

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。

**第七十三条** 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。

符合裁量规则减轻行政处罚情形的，减轻行政处罚，处货值金额 3 倍以下罚款。

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。

符合裁量规则从重行政处罚情形的，从重行政处罚，处货值金额 7.9 倍以上 10 倍以下罚款。

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，处货值金额 5.1 倍以上 7.9 倍以下罚款。

**第七十四条** 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。

符合裁量规则减轻行政处罚情形的，减轻行政处罚，处上一年度从本单位所获收入 1 倍以下的罚款。

符合裁量规则从轻行政处罚情形的，从轻行政处罚，处所获收入 1 倍以上 1.3 倍以下的罚款。

符合裁量规则从重行政处罚情形的，从重行政处罚，处所获收入 1.7 倍以上 2 倍以下的罚款。

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，处所获收入 1.3 倍以上 1.7 倍以下的罚款。

**第七十五条** 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。

符合裁量规则减轻行政处罚情形的，减轻行政处罚，处 2 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 2 万元以上 4.4 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 7.6 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 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。

符合裁量规则减轻行政处罚情形的，减轻行政处罚，处 10 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 10 万元以上 22 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 38 万元以上 50 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 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》第七十条“并处 2 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 2 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 2 万



元以上 4.4 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 7.6 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 4.4 万元以上 7.6 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》第七十条“处 10 万元以上 50 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 10 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 10 万元以上 22 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 38 万元以上 50 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 22 万元以上 38 万元以下的罚款。

**六、《化妆品生产经营监督管理办法》（国家市场监督管理总局令 46 号，2021 年 7 月 26 日市场监管总局第 12 次局务会议通过，现予公布，自 2022 年 1 月 1 日起施行）**

**第七十九条** 本条是对《化妆品生产经营监督管理办法》第五十八条第一款“并处 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 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。

**第八十条** 本条是对《化妆品生产经营监督管理办法》第五十八条第二款“并处 5 千元以下罚款”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 0.1 万元以上 0.22 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 0.38 万元以上 0.5 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 0.22 万元以上 0.38 万元以下的罚款。

**第八十一条** 本条是对《化妆品生产经营监督管理办法》第六十条“拒不改正的，处 5 千元以上 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 0.5 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 0.5 万元以上 1.25 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 2.25 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 1.25 万元以上 2.25 万元以下的罚款。

七、《医疗器械监督管理条例》（2000 年 1 月 4 日中华人民共和国国务院令 第 276 号公布 2014 年 2 月 12 日国务院第 39 次常务会议修订通过 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 2020 年 12 月 21 日国务院第 119 次常务会议修订通过）

**第八十二条** 本条是对《医疗器械监督管理条例》第八十一条“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 15 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 5 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 5 万元以上 8 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 12 万元以上 15 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 8 万元以上 12 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》第八十一条“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。

符合裁量规则减轻行政处罚情形的，减轻行政处罚，处货值金额 10 倍以下罚款。

符合下列情形之一的，从轻行政处罚，处货值金额 15 倍以上

19.5 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 25.5 倍以上 30 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 19.5 倍以上 25.5 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，处货值金额 30 倍的罚款。

**第八十四条** 本条是对《医疗器械监督管理条例》第八十一条“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”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 30% 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 30% 以上 1.1 倍以下的罚款。

符合裁量规则从重行政处罚情形的，从重行政处罚，处 2.2 倍万元以上 3 倍以下的罚款。

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 1.1 倍以上 2.2 倍以下的罚款。

**第八十五条** 本条是对《医疗器械监督管理条例》第八十三条“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”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 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 8 万元以下罚款：

- （一）骗取第二类医疗器械许可的；
- （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 12 万元以上 15 万元以下罚款：

- （一）骗取第三类的医疗器械许可的；
- （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 8 万元以上 12 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》第八十三条“货值金额 1 万元以上的，并处 15 倍以上 30 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 15 倍

以下的罚款。

符合下列情形之一的，从轻行政处罚，处15倍以上19.5倍以下罚款：

- （一）骗取第一类医疗器械许可的；
- （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25.5倍万元以上30倍以下罚款：

- （一）骗取第三类的医疗器械许可的；
- （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、第三款规定情形的，一般行政处罚，处19.5倍万元以上25.5倍以下的罚款。

**第八十七** 本条是对《医疗器械监督管理条例》第八十三条“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。

符合裁量规则减轻行政处罚情形的，减轻行政处罚，处30%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30%以上1.1倍以下的罚款。

符合裁量规则从重行政处罚情形的，从重行政处罚，处2.2倍万元以上3倍以下的罚款。

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1.1倍以上2.2倍以下的罚款。

**第八十八条** 本条是对《医疗器械监督管理条例》第八十三

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5万元以下的罚款。

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。

**第八十九条** 本条是对《医疗器械监督管理条例》第八十三条“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10倍以上20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10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10倍以上13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 13 倍以上 17 倍以下罚款。

**第九十条** 本条是对《医疗器械监督管理条例》第八十四条“生产、经营未经备案的第一类医疗器械，未经备案从事第一类医疗器械生产，经营第二类医疗器械，应当备案但未备案，已经备案的资料不符合要求，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”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 5 万元以下的罚款。

符合下列情形之一的，从轻行政处罚，处 1 万元以上 2.2 万元以下罚款：

（一）未依照本条例办理医疗器械经营备案，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，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 3.8 万元以上 5 万元以下罚款：

（一）未依照本条例办理医疗器械备案，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，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 万元以下罚款。

**第九十一条** 本条是对《医疗器械监督管理条例》第八十四条“生产、经营未经备案的第一类医疗器械，未经备案从事第一类医疗器械生产，经营第二类医疗器械，应当备案但未备案，已经备案的资料不符合要求，违法生产经营的医疗器械货值金额 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。

符合裁量规则减轻行政处罚情形的，减轻行政处罚，处 5 倍以下的罚款。

符合下列情形之一的，从轻行政处罚，处 5 倍以上 9.5 倍以下的罚款：

(一) 未依照本条例办理医疗器械经营备案，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，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 15.5 倍以上 20 倍以下的罚款：

(一) 未依照本条例办理医疗器械备案，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，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。

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

**第九十二条** 本条是对《医疗器械监督管理条例》第八十四条“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。

符合裁量规则减轻行政处罚情形的，减轻行政处罚，处所获收入 30%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，处所获收入 30%以上 80%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，处所获收入 1.5 倍万元以上 2 倍以下的罚款。

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 80%以上 1.5 倍以下的罚款。

**第九十三条** 本条是对《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”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 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4.1万元以上5万元以下罚款：

（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4.1万元以下罚款。

**第九十四条** 本条是对《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。

符合裁量规则减轻行政处罚情形的，减轻行政处罚，处5倍以下的罚款。

符合下列情形之一的，从轻行政处罚，处5倍以上9.5倍以下罚款：

（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 15.5 倍以上 20 倍以下罚款：

（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。

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

**第九十五条** 本条是对《医疗器械监督管理条例》第八十五条“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。

符合裁量规则减轻行政处罚情形的，减轻行政处罚，处 30% 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 30% 以上 1.1 倍以下的罚款。

符合裁量规则从重行政处罚情形的，从重行政处罚，处 2.2 倍以上 3 倍以下的罚款。

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 1.1 倍以上 2.2 倍以下的罚款。

**第九十六条** 本条是对《医疗器械监督管理条例》第八十六条“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 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，从重行政处罚，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 2.9 万元以上 4.1 万元以下的罚款。

**第九十七条** 本条是对《医疗器械监督管理条例》第八十六条“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 20 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 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 9.5 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，从重行政处罚，处货值金额 15.5 倍以上 20 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 9.5 倍以上 15.5 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 20 倍的罚款。

**第九十八条** 本条是对《医疗器械监督管理条例》第八十六条“没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入 3 倍以下罚款。”

符合裁量规则减轻行政处罚情形的，减轻行政处罚，处3%以上30%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30%以上1.1倍以下的罚款。

符合裁量规则从重行政处罚情形的，从重行政处罚，处2.2倍以上3倍以下的罚款。

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1.1倍以上2.2倍以下的罚款。

**第九十九条** 本条是对《医疗器械监督管理条例》第八十八条“处1万元以上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之一的，减轻行政处罚，处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2.2万元以下的罚款。

符合裁量规则从重行政处罚情形之一的，处3.8万元以上5万元以下的罚款。

不符合本条第二款、第三款、第四款规定情形的，处货值金额2.2万元以上3.8万元以下的罚款。

**第一百条** 本条是对《医疗器械监督管理条例》第八十八条“拒不改正的，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5万元以下的罚款。

符合裁量规则从轻行政处罚情形之一的，从轻行政处罚，处5万元以上6.5万元以下的罚款。

符合裁量规则从重行政处罚情形之一的，从重行政处罚，处 8.5 万元以上 10 万元以下的罚款。

不符合本条第二款、第三款、第四款规定情形的，处货值金额 6.5 万元以上 8.5 万元以下的罚款。

**第一百零一条** 本条是对《医疗器械监督管理条例》第八十八条“没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入 2 倍以下罚款。

符合裁量规则减轻行政处罚情形的，减轻行政处罚，处 30% 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 30% 以上 80% 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 1.5 倍以上 2 倍以下的罚款。

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 80% 以上 1.5 倍以下的罚款。

**第一百零二条** 本条是对《医疗器械监督管理条例》第八十九条“拒不改正的，处 1 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 1 万元以下的罚款。

符合下列情形之一的，从轻行政处罚，处 1 万元以上 3.7 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 7.3 万元以上 10 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3.7万元以上7.3万元以下的罚款。

**第一百零三条** 本条是对《医疗器械监督管理条例》第八十九条“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”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3万元以下的罚款。

**第一百零四条** 本条是对《医疗器械监督管理条例》第九十三条“违反本条例规定开展医疗器械临床试验的，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”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）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 8.5 万元以上 10 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 6.5 万元以上 8.5 万元以下的罚款。

**第一百零五条** 本条是对《医疗器械监督管理条例》第九十三条“违反本条例规定开展医疗器械临床试验的，造成严重后果的，并处 10 万元以上 30 万以下罚款”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 10 万元以下的罚款。

符合下列情形之一的，从轻行政处罚，从轻行政处罚，处 10 万元以上 16 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 24 万元以上 30 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、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。

**第一百零六条** 本条是对《医疗器械监督管理条例》第九十三条“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。

符合裁量规则减轻行政处罚情形的，减轻行政处罚，处 30% 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 30% 以上 1.1 倍以下的罚款。

符合裁量规则从重行政处罚情形的，从重行政处罚，处 2.2 倍以上 3 倍以下的罚款。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 1.1 倍以上 2.2 倍以下的罚款。

**第一百零七条** 本条是对《医疗器械监督管理条例》第九十三条“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”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5万元以下的罚款。

符合裁量规则从轻行政处罚情形之一的，从轻行政处罚，处5万元以上6.5万元以下的罚款。

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）选择的试验机构及其研究者无相应资质的；

（二）在组织临床试验方案的制定中夸大宣传试验用医疗器械的机理和疗效；

（三）发现可能影响受试者安全或者试验实施可能改变伦理委员会对继续试验的批准情况时，不立即通知所有临床试验机构和研究者的；

（四）发现临床试验机构和研究者不遵从有关法律法规、医疗器械临床实验规范和临床试验方案的，情况严重或者持续不改，不终止试验，不向临床试验机构所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门和国家药品监督管理部门报告报告；

（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6.5万元以上8.5万元以下的罚款。

**第一百零八条** 本条是对《医疗器械监督管理条例》第九十

三条“临床试验申办者开展临床试验未经备案，造成严重后果的，处10万元以上30万元以下罚款”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10万元以下的罚款。

符合裁量规则从轻行政处罚情形之一的，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）选择的试验机构及其研究者无相应资质的；

（二）在组织临床试验方案的制定中夸大宣传试验用医疗器械的机理和疗效；

（三）发现可能影响受试者安全或者试验实施可能改变伦理委员会对继续试验的批准情况时，不立即通知所有临床试验机构和研究者的；

（四）发现临床试验机构和研究者不遵从有关法律法规、医疗器械临床实验规范和临床试验方案的，情况严重或者持续不改，不终止试验，不向临床试验机构所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门和国家药品监督管理部门报告报告；

（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。

**第一百一零九条** 本条是对《医疗器械监督管理条例》第九十三条“临床试验申办者未经批准开展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”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10万元以下的罚款。

符合裁量规则从轻行政处罚情形之一的，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）选择的试验机构及其研究者无相应资质的；

（二）在组织临床试验方案的制定中夸大宣传试验用医疗器械的机理和疗效；

（三）发现可能影响受试者安全或者试验实施可能改变伦理委员会对继续试验的批准情况时，不立即通知所有临床试验机构和研究者的；

（四）发现临床试验机构和研究者不遵从有关法律法规、医疗器械临床实验规范和临床试验方案的，情况严重或者持续不改，不终止试验，不向临床试验机构所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门和国家药品监督管理部门报告报告；

（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16万元以上24万元以下的罚款。

**第一百一十条** 本条是对《医疗器械监督管理条例》第九十三条“临床试验申办者未经批准开展具有较高风险的第三类医疗器械临床试验，造成严重后果的，处30万元以上100万元以下罚

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30万元以下的罚款。

符合裁量规则从轻行政处罚情形之一的，从轻行政处罚，处30万元以上51万元以下的罚款。

符合下列情形之一的，从重行政处罚，处79万元以上100万元以下的罚款：

（一）选择的试验机构及其研究者无相应资质的；

（二）在组织临床试验方案的制定中夸大宣传试验用医疗器械的机理和疗效；

（三）发现可能影响受试者安全或者试验实施可能改变伦理委员会对继续试验的批准情况时，不立即通知所有临床试验机构和研究者的；

（四）发现临床试验机构和研究者不遵从有关法律法规、医疗器械临床实验规范和临床试验方案的，情况严重或者持续不改，不终止试验，不向临床试验机构所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门和国家药品监督管理部门报告报告；

（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51万元以上79万元以下的罚款，3年以上7年以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。

**第一百一十一条** 本条是对《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”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5万元以下的罚款。

符合裁量规则从轻行政处罚情形之一的，从轻行政处罚，处5万元以上6.5万元以下的罚款。

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）未按临床试验操作规范开展临床试验，致一人以上伤残的；

（二）接受未经药品监管部门批准（或备案）的临床试验并造成不良后果的，或者开展未经药品监管部门批准（或备案）的临床试验的医疗器械是被列入“需进行临床试验审批的第三类医疗器械目录”的；

（三）未取得资质的临床试验机构，擅自开展医疗器械临床试验的；

（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，处货值金额6.5万元以上8.5万元以下的罚款。

**第一百一十二条** 本条是对《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”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10万元以下的罚款。

符合下列情形之一的，从轻行政处罚，处 10 万元以上 16 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 24 万元以上 30 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 16 万元以上 24 万元以下的罚款。

**第一百一十三条** 本条是对《医疗器械监督管理条例》第九十八条“境外医疗器械注册人、备案人指定的我国境内企业法人未依照本条例规定履行相关义务的，由省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门责令改正，给予警告，并处 5 万元以上 10 万元以下罚款”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 5 万元以下的罚款。

符合裁量规则从轻行政处罚情形之一的，从轻行政处罚，处 5 万元以上 6.5 万元以下的罚款。

符合裁量规则从重行政处罚情形之一的，从重行政处罚，处 8.5 万元以上 10 万元以下的罚款。

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 万元以上 8.5 万元以下的罚款。

**第一百一十四条** 本条是对《医疗器械监督管理条例》第九十八条“境外医疗器械注册人、备案人指定的我国境内企业法人未依照本条例规定履行相关义务，情节严重的，处 10 万元以上 50 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 10 万元以下的罚款。

符合裁量规则从轻行政处罚情形之一的，从轻行政处罚，处 10 万元以上 22 万元以下的罚款。

符合裁量规则从重行政处罚情形之一的，从重行政处罚，处 22 万元以上 38 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，处货值金额 38 万元以上 50 万元以下的罚款。

**八、《医疗器械生产监督管理办法》（2022 年 3 月 10 日国家市场监督管理总局令第 53 号公布 自 2022 年 5 月 1 日起施行）**

**第一百一十五条** 本条是对《医疗器械生产监督管理办法》第七十八条“并处 1 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 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 2.2 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 3.8 万元以上 5 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 2.2 万元以上 3.8 万元以下的罚款。

**第一百一十六条** 本条是对《医疗器械生产监督管理办法》第七十九条“拒不改正的，处 1 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 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 2.2 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 3.8 万元以上 5 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 2.2 万元以上 3.8 万元以下的罚款。

**第一百一十七条** 本条是对《医疗器械生产监督管理办法》第七十九条“情节严重的，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 5 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 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。

**九、《医疗器械经营监督管理办法》（2022 年 3 月 10 日国家市**

场监督管理总局令第54号公布 自2022年5月1日起施行)

**第一百一十八条** 本条是对《医疗器械经营监督管理办法》第六十六条“并处1万元以上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2.2万元以下的罚款。

符合裁量规则从重行政处罚情形的，从重行政处罚，处3.8万元以上5万元以下的罚款。

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2.2万元以上3.8万元以下的罚款。

**第一百一十九条** 本条是对《医疗器械经营监督管理办法》第六十六条“情节严重的，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5万元以下的罚款。

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。

**第一百二十条** 本条是对《医疗器械经营监督管理办法》第六十六条“造成危害后果的，处10万元以上20万元以下罚款”

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10万元以下的罚款。

符合裁量规则从轻行政处罚情形的，从轻行政处罚，处10万元以上13万元以下的罚款。

符合裁量规则从重行政处罚情形的，从重行政处罚，处17万元以上20万元以下的罚款。

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13万元以上17万元以下的罚款。

**第一百二十一条** 本条是对《医疗器械经营监督管理办法》第六十八条“拒不改正的，处1万元以上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2.2万元以下的罚款。

符合裁量规则从重行政处罚情形的，从重行政处罚，处3.8万元以上5万元以下的罚款。

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2.2万元以上3.8万元以下的罚款。

**第一百二十二条** 本条是对《医疗器械经营监督管理办法》第六十八条“情节严重的，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5万

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。

**第一百二十三条** 本条是对《医疗器械经营监督管理办法》第六十九条“拒不改正的，处0.5万元以上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0.5万元以下的罚款。

符合裁量规则从轻行政处罚情形的，从轻行政处罚，处0.5万元以上1.25万元以下的罚款。

符合裁量规则从重行政处罚情形的，从重行政处罚，处2.25万元以上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1.25万元以上2.25万元以下的罚款。

**十、《医疗器械使用质量监督管理办法》（已经2015年9月29日国家食品药品监督管理总局局务会议审议通过，现予公布，自2016年2月1日起施行）**

**第一百二十四条** 本条是对《医疗器械使用质量监督管理办法》第三十条“医疗器械使用单位有下列情形之一的，由县级以

上食品药品监督管理部门责令限期改正，给予警告；拒不改正的，处1万元以下罚款”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0.1万元以上0.3万元以下的罚款。

符合裁量规则从重行政处罚情形的，从重行政处罚，处0.7万元以上1万元以下的罚款。

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0.3万元以上0.7万元以下的罚款。

**第一百二十五条** 本条是对《医疗器械使用质量监督管理办法》第三十一条“医疗器械生产经营企业违反本办法第十七条规定，未按要求提供维护维修服务，或者未按要求提供维护维修所必需的材料和信息的，由县级以上食品药品监督管理部门给予警告，责令限期改正；情节严重或者拒不改正的，处5000元以上2万元以下罚款”裁量基准的规定。

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0.5万元以上0.95万元以下的罚款。

符合裁量规则从重行政处罚情形的，从重行政处罚，处1.55万元以上2万元以下的罚款。

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0.95万元以上1.55万元以下的罚款。



十一、《医疗器械网络销售监督管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第38号公布，自2018年3月1日起施行）

**第一百二十六条** 本条是对《医疗器械网络销售监督管理办法》第三十九条“从事医疗器械网络销售的企业未按照本办法规定备案的，由县级以上地方食品药品监督管理部门责令限期改正，给予警告；拒不改正的，向社会公告，处1万元以下罚款”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0.1万元以上0.3万元以下的罚款。

符合裁量规则从重行政处罚情形的，从重行政处罚，处0.7万元以上1万元以下的罚款。

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0.3万元以上0.7万元以下的罚款。

**第一百二十七条** 本条是对《医疗器械网络销售监督管理办法》第四十条“由县级以上地方食品药品监督管理部门责令改正，给予警告；拒不改正的，处5000元以上1万元以下罚款”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0.5万元以上0.65万元以下的罚款。

符合裁量规则从重行政处罚情形的，从重行政处罚，处0.85

万元以上1万元以下的罚款。

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0.65万元以上0.85万元以下的罚款。

**第一百二十八条** 本条是对《医疗器械网络销售监督管理办法》第四十一条“由县级以上地方食品药品监督管理部门责令改正，给予警告；拒不改正的，处5000元以上2万元以下罚款”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0.5万元以上0.95万元以下的罚款。

符合裁量规则从重行政处罚情形的，从重行政处罚，处1.55万元以上2万元以下的罚款。

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0.95万元以上1.55万元以下的罚款。

**第一百二十九条** 本条是对《医疗器械网络销售监督管理办法》第四十二条“医疗器械网络交易服务第三方平台提供者未按本办法规定备案的，由省级食品药品监督管理部门责令限期改正；拒不改正的，向社会公告，处3万元以下罚款”裁量基准的规定。

符合裁量规则减轻行政处罚情形的，减轻行政处罚，处0.3万元以下的罚款。

符合裁量规则从轻行政处罚情形的，从轻行政处罚，处0.3万元以上1.1万元以下的罚款。

符合裁量规则从重行政处罚情形的，从重行政处罚，处2.2

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 1.1 万元以上 2.2 万元以下的罚款。

**第一百三十条** 本条是对《医疗器械网络销售监督管理办法》第四十三条“由县级以上地方食品药品监督管理部门责令改正，给予警告；拒不改正的，处 1 万元以上 3 万元以下罚款”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 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。

**第一百三十一条** 本条是对《医疗器械网络销售监督管理办法》第四十四条“由县级以上地方食品药品监督管理部门责令改正，处 1 万元以上 3 万元以下罚款”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 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。

**第一百三十二条** 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。

**第一百三十三条** 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、没收非法所得、吊销相关许可证的，必须要依法执行。

**第一百三十四条** 本裁量基准中所称的以上”“以下”，包括本数。

**第一百三十五条** 本裁量基准由广西壮族自治区药品监督管理局负责解释，自印发之日起施行。