

吉林省药品监督管理局文件

吉药监法〔2021〕130号

吉林省药品监督管理局 关于印发吉林省药品监督管理行政处罚裁量 适用规则和裁量基准（试行）的通知

各市（州、长白山）市场监督管理局，梅河口市市场监督管理局，省局机关各处室、各检查分局：

为规范全省药品监督管理系统行使行政处罚裁量权，结合新修订和新实施的法律、规章，省局制定《吉林省药品监督管理行政处罚裁量适用规则和裁量基准（试行）》，现印发你们，请结合本地、本单位实际认真贯彻执行。执行过程中遇有问题，请及时与省局沟通。

吉林省药品监督管理局

2021年6月11日

(公开属性: 主动公开)

吉林省药品监督管理 化妆品类行政处罚裁量基准（试行）

第一条 本部分行政处罚裁量基准包括《化妆品监督管理条例》《化妆品注册备案管理办法》。

第二条 《化妆品监督管理条例》第五十九条“并处5万元以上15万元以下罚款”适用以下裁量：

- （一）从轻行政处罚：并处5万元以上8万元以下罚款；
- （二）一般行政处罚：并处8万元以上12万元以下罚款；
- （三）从重行政处罚：并处12万元以上15万元以下罚款。

第三条 《化妆品监督管理条例》第五十九条“并处货值金额15倍以上30倍以下罚款”适用以下裁量：

- （一）从轻行政处罚：并处15倍以上19.5倍以下罚款；
- （二）一般行政处罚：并处19.5倍以上25.5倍以下罚款；
- （三）从重行政处罚：并处25.5倍以上30倍以下罚款。

第四条 《化妆品监督管理条例》第五十九条“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3倍以上5倍以下罚款”适用以下裁量：

- （一）从轻行政处罚：处3倍以上3.6倍以下罚款；
- （二）一般行政处罚：处3.6倍以上4.4倍以下罚款；
- （三）从重行政处罚：处4.4倍以上5倍以下罚款。

《化妆品注册备案管理办法》第五十六条第三款“化妆品、化妆品新原料注册人未按照本办法的规定重新注册的，依照化妆品监督管

管理条例第五十九条的规定给予处罚”参照第二条、第三条、第四条执行。

第五条 《化妆品监督管理条例》第六十条“并处1万元以上5万元以下罚款”适用以下裁量：

- （一）从轻行政处罚：并处1万元以上2.2万元以下罚款；
- （二）一般行政处罚：并处2.2万元以上3.8万元以下罚款；
- （三）从重行政处罚：并处3.8万元以上5万元以下罚款。

第六条 《化妆品监督管理条例》第六十条“并处货值金额5倍以上20倍以下罚款”适用以下裁量：

- （一）从轻行政处罚：并处5倍以上9.5倍以下罚款；
- （二）一般行政处罚：并处9.5倍以上15.5倍以下罚款；
- （三）从重行政处罚：并处15.5倍以上20倍以下罚款。

第七条 《化妆品监督管理条例》第六十条“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3倍以下罚款”适用以下裁量：

- （一）从轻行政处罚：处1倍以上1.6倍以下罚款；
- （二）一般行政处罚：处1.6倍以上2.4倍以下罚款；
- （三）从重行政处罚：处2.4倍以上3倍以下罚款。

《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”参照第五条、第六条、第七条执行。

第八条 《化妆品监督管理条例》第六十一条第一款“并处1万元以上3万元以下罚款”适用以下裁量：

- (一) 从轻行政处罚：并处1万元以上1.6万元以下罚款；
- (二) 一般行政处罚：并处1.6万元以上2.4万元以下罚款；
- (三) 从重行政处罚：并处2.4万元以上3万元以下罚款。

第九条 《化妆品监督管理条例》第六十一条第一款“并处货值金额3倍以上10倍以下罚款”适用以下裁量：

- (一) 从轻行政处罚：并处3倍以上5.1倍以下罚款；
- (二) 一般行政处罚：并处5.1倍以上7.9倍以下罚款；
- (三) 从重行政处罚：并处7.9倍以上10倍以下罚款。

第十条 《化妆品监督管理条例》第六十一条第一款“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1倍以上2倍以下罚款”适用以下裁量：

- (一) 从轻行政处罚：处1倍以上1.3倍以下罚款；
- (二) 一般行政处罚：处1.3倍以上1.7倍以下罚款；
- (三) 从重行政处罚：处1.7倍以上2倍以下罚款。

《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”和《化妆品注册备案管理办法》第五十六条第三款“化妆品、化妆品新原料备案人未按照本办法的规定重新备案的，依照化妆品监督管理条例第六十一条第一款的规定给予处罚”参照第八条、第九条、第十条执行。

第十一条 《化妆品监督管理条例》第六十二条第一款“并处1万元以上3万元以下罚款”适用以下裁量：

- (一) 从轻行政处罚：并处1万元以上1.6万元以下罚款；

(二) 一般行政处罚：并处 1.6 万元以上 2.4 万元以下罚款；

(三) 从重行政处罚：并处 2.4 万元以上 3 万元以下罚款。

第十二条 《化妆品监督管理条例》第六十二条第一款 “并处 3 万元以上 5 万元以下罚款” 适用以下裁量：

(一) 从轻行政处罚：并处 3 万元以上 3.6 万元以下罚款；

(二) 一般行政处罚：并处 3.6 万元以上 4.4 万元以下罚款；

(三) 从重行政处罚：并处 4.4 万元以上 5 万元以下罚款。

第十三条 《化妆品监督管理条例》第六十二条第一款 “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” 适用以下裁量：

(一) 从轻行政处罚：处 1 万元以上 1.6 万元以下罚款；

(二) 一般行政处罚：处 1.6 万元以上 2.4 万元以下罚款；

(三) 从重行政处罚：处 2.4 万元以上 3 万元以下罚款。

第十四条 《化妆品监督管理条例》第六十四条第一款 “并处 5 万元以上 15 万元以下罚款” 适用以下裁量：

(一) 从轻行政处罚：并处 5 万元以上 8 万元以下罚款；

(二) 一般行政处罚：并处 8 万元以上 12 万元以下罚款；

(三) 从重行政处罚：并处 12 万元以上 15 万元以下罚款。

第十五条 《化妆品监督管理条例》第六十四条第一款 “并处货值金额 15 倍以上 30 倍以下罚款” 适用以下裁量：

(一) 从轻行政处罚：并处 15 倍以上 19.5 倍以下罚款；

(二) 一般行政处罚：并处 19.5 倍以上 25.5 倍以下罚款；

(三) 从重行政处罚：并处 25.5 倍以上 30 倍以下罚款。

第十六条 《化妆品监督管理条例》第六十四条第一款 “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”适用以下裁量：

- （一）从轻行政处罚：处 3 倍以上 3.6 倍以下罚款；
- （二）一般行政处罚：处 3.6 倍以上 4.4 倍以下罚款；
- （三）从重行政处罚：处 4.4 倍以上 5 倍以下罚款。

第十七条 《化妆品监督管理条例》第六十四条第二款“并处 5 万元以上 10 万元以下罚款”适用以下裁量：

- （一）从轻行政处罚：并处 5 万元以上 6.5 万元以下罚款；
- （二）一般行政处罚：并处 6.5 万元以上 8.5 万元以下罚款；
- （三）从重行政处罚：并处 8.5 万元以上 10 万元以下罚款。

第十八条 《化妆品监督管理条例》第六十四条第二款“并处违法所得 10 倍以上 20 倍以下罚款”适用以下裁量：

- （一）从轻行政处罚：并处 10 倍以上 13 倍以下罚款；
- （二）一般行政处罚：并处 13 倍以上 17 倍以下罚款；
- （三）从重行政处罚：并处 17 倍以上 20 倍以下罚款。

第十九条 《化妆品监督管理条例》第六十五条第一款“并处 1 万元以上 3 万元以下罚款”适用以下裁量：

- （一）从轻行政处罚：并处 1 万元以上 1.6 万元以下罚款；
- （二）一般行政处罚：并处 1.6 万元以上 2.4 万元以下罚款；
- （三）从重行政处罚：并处 2.4 万元以上 3 万元以下罚款。

第二十条 《化妆品监督管理条例》第六十五条第一款“并处货值金额 3 倍以上 10 倍以下罚款”适用以下裁量：

- （一）从轻行政处罚：并处 3 倍以上 5.1 倍以下罚款；
- （二）一般行政处罚：并处 5.1 倍以上 7.9 倍以下罚款；
- （三）从重行政处罚：并处 7.9 倍以上 10 倍以下罚款。

第二十一条 《化妆品监督管理条例》第六十五条第一款“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1倍以上2倍以下罚款”适用以下裁量：

- （一）从轻行政处罚：处1倍以上1.3倍以下罚款；
- （二）一般行政处罚：处1.3倍以上1.7倍以下罚款；
- （三）从重行政处罚：处1.7倍以上2倍以下罚款。

第二十二条 《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”适用以下裁量：

- （一）从轻行政处罚：处2万元以上4.4万元以下罚款；
- （二）一般行政处罚：处4.4万元以上7.6万元以下罚款；
- （三）从重行政处罚：处7.6万元以上10万元以下罚款。

第二十三条 《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”适用以下裁量：

- （一）从轻行政处罚：并处10万元以上22万元以下罚款；
- （二）一般行政处罚：并处22万元以上38万元以下罚款；
- （三）从重行政处罚：并处38万元以上50万元以下罚款。

第二十四条 《化妆品监督管理条例》第六十七条按照《中华人民共和国电子商务法》第八十条第一款、第八十三条进行裁量。

第二十五条 《化妆品监督管理条例》第六十九条按照《中华人民共和国广告法》第五十五条第一款、第五十八条第一款进行裁量。

第二十六条 《化妆品监督管理条例》第七十条第一款“并处2万元以上10万元以下罚款”适用以下裁量：

- （一）从轻行政处罚：并处2万元以上4.4万元以下罚款；
- （二）一般行政处罚：并处4.4万元以上7.6万元以下罚款；

(三) 从重行政处罚：并处 7.6 万元以上 10 万元以下罚款。

第二十七条 《化妆品监督管理条例》第七十条第一款“处 10 万元以上 50 万元以下罚款”适用以下裁量：

(一) 从轻行政处罚：处 10 万元以上 22 万元以下罚款；

(二) 一般行政处罚：处 22 万元以上 38 万元以下罚款；

(三) 从重行政处罚：处 38 万元以上 50 万元以下罚款。

第二十八条 《化妆品监督管理条例》第七十三条“由负责药品监督管理的部门或者其他有关部门责令改正，给予警告；拒不改正的，责令停产停业直至吊销化妆品许可证件、检验机构资质证书”适用以下裁量：

由负责药品监督管理的部门或者其他有关部门责令改正，给予警告。拒不改正的，

(一) 一般行政处罚：责令停产停业；

(二) 从重行政处罚：吊销化妆品许可证件、检验机构资质证书。

第二十九条 《化妆品注册备案管理办法》第五十六条第一款“处 1 万元以上 3 万元以下罚款”适用以下裁量：

(一) 从轻行政处罚：处 1 万元以上 1.6 万元以下罚款；

(二) 一般行政处罚：处 1.6 万元以上 2.4 万元以下罚款；

(三) 从重行政处罚：处 2.4 万元以上 3 万元以下罚款。

第三十条 《化妆品注册备案管理办法》第五十六条第二款“处 5000 元以上 3 万元以下罚款”适用以下裁量：

(一) 从轻行政处罚：处 0.5 万元以上 1.25 万元以下罚款；

(二) 一般行政处罚：处 1.25 万元以上 2.25 万元以下罚款；

(三) 从重行政处罚：处 2.25 万元以上 3 万元以下罚款。

第三十一条 《化妆品注册备案管理办法》第五十七条“处 5000

元以上 3 万元以下罚款”适用以下裁量：

- （一）从轻行政处罚：处 0.5 万元以上 1.25 万元以下罚款；
- （二）一般行政处罚：处 1.25 万元以上 2.25 万元以下罚款；
- （三）从重行政处罚：处 2.25 万元以上 3 万元以下罚款。

第三十二条 本裁量基准中“以上”“以下”的含义如下：

- （一）从轻、一般行政处罚的“以上”含本数、“以下”不含本数；
- （二）从重行政处罚的“以上”“以下”均含本数。

吉林省药品监督管理行政处罚裁量适用规则（试行）

第一条 为规范全省药品、医疗器械、化妆品监督管理行政处罚裁量行为，公平、准确适用药品（以下含医疗器械、化妆品）监管相关法律、法规、规章，保护当事人合法权益，依据《中华人民共和国行政处罚法》、《中华人民共和国行政强制法》、《吉林省规范行政处罚裁量权办法》等规定，制定本规则。

第二条 本规则所称的行政处罚裁量，是指药品监督管理部门依法查处违法行为时，根据法律、法规、规章的规定，综合考虑违法行为的事实、性质、情节、社会危害程度等因素，在其处罚权限范围内，决定是否给予行政处罚、给予行政处罚的种类和幅度的行为。

第三条 全省各级药品监督管理部门及其委托实施行政处罚的机构或者组织，依法查处药品违法案件，行使行政处罚裁量，适用本规则。

第四条 行使行政处罚裁量，应当遵循以下原则：

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

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

第五条 行使行政处罚裁量，应当符合下列要求：

（一）在法律、法规、规章规定的行政处罚的种类和幅度内进行，并符合法定程序；

（二）以事实为依据，排除不相关因素的干扰，与违法行为的事实、性质、情节、社会危害程度相当；

（三）法律、法规、规章规定可以单处或并处行政处罚，明确单处或者并处行政处罚的具体裁量标准和适用条件，但法律、法规、规章规定应当并处的，不得选择适用；

（四）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，所适用的处罚种类和幅度应当基本相同。

第六条 同一违法行为违反不同法律、法规、规章，相关法律、法规、规章规定不一致的，国家对法律、法规、规章的适用已有规定的，按照有关规定执行。没有规定的，按以下规则执行：

（一）不同位阶法律规范均有规定的，优先适用高位阶规定，但低位阶规定系高位阶规定的实施细则等配套规定的除外。

（二）同一机关制定的法律、法规、规章，特别规定与一般规定不一致的，优先适用特别规定。

（三）新的规定与旧的规定均为有效规定，且违法行为发生在新规定生效之后的，适用新规定；违法行为在新规定生效之前已实施终了的，适用旧规定；违法行为发生在新规定生效之前且延续到新规定生效之后的，适用新规定或处罚较轻的规定；新规定生效同时旧规定失效，且违法行为跨越新旧规定的，按照从旧兼从轻的原则适用。

（四）地方性法规与部门规章之间、部门规章之间、部门规章与地方政府规章之间、依据授权制定的法规与法律之间、新的一般规定与旧的特别规定之间不一致的，依法提请有权机关裁决。

第七条 行政处罚裁量阶次划分为不予处罚、减轻处罚、从轻处罚、

一般处罚和从重处罚。

不予处罚，是指因法定原因对特定违法行为不给予行政处罚。

减轻处罚，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；也包括在法定最低罚款限值以下确定罚款数额。

从轻处罚，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。

一般处罚，是指当事人违法行为不具有从重处罚、从轻或者减轻行政处罚、不予行政处罚等情形，在法定处罚幅度中限依法给予的行政处罚。

从重处罚，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。

违法行为涉嫌构成犯罪的，应当依法移送，不得以行政处罚代替刑事处罚。

第八条 当事人有下列情形之一的，应当不予处罚：

- （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不能控制自己行为时有违法行为的；
- （三）违法行为轻微并及时改正，没有造成危害后果的；
- （四）违法行为在二年内未被发现的，涉及公民生命健康安全、金融安全且有危害后果的，五年内未被发现的；
- （五）违法事实不清、证据不足的；

(六) 其他法律、行政法规明确规定的不予处罚的情形。

初次违法且危害后果轻微并及时改正的，可以不予行政处罚。

当事人有证据足以证明没有主观过错的，不予行政处罚。法律、行政法规另有规定的，从其规定。

第九条 当事人有下列情形之一的，应当从轻或者减轻处罚：

(一) 已满十四周岁不满十八周岁的未成年人有违法行为的；

(二) 主动消除或者减轻违法行为危害后果的；

(三) 受他人胁迫或者诱骗实施违法行为的；

(四) 主动供述药品监管部门尚未掌握的违法行为的；

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

(六) 法律、法规、规章规定其他应当从轻或者减轻行政处罚的。

第十条 有下列情形之一的，可以从轻或者减轻行政处罚：

(一) 尚未完全丧失辨认或者控制自己行为能力的精神病人、智力残疾人有违法行为的；

(二) 在共同违法行为中起次要或者辅助作用的；

(三) 当事人有充分证据证明不存在主观故意或者重大过失的；

(四) 当事人因残疾或者重大疾病等原因生活确有困难的；

(五) 其他依法可以从轻或者减轻行政处罚的。

第十一条 当事人有下列情形之一的，可以依法予以从重处罚：

(一) 涉案产品风险性高的；

(二) 违法行为危害后果重大的，或者有死亡病例、永久性后遗症等严重后果的；

(三) 违法行为人为故意，或者拒不采取改正、召回等措施的；

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

(五) 违法行为发生前 12 个月内接受过 2 次以上(含 2 次)较大数额罚款处罚或者受到 1 次责令停产停业行政处罚的;

(六) 造成重大社会影响的;

(七) 引发药品、医疗器械、化妆品安全事故的;

(八) 违法行为发生前 12 个月内接受药品监督管理部门责任约谈的;

(九) 其他法律、行政法规明确规定的从重处罚的情形。

第十二条 不予行政处罚或者给予当事人减轻、从轻或者从重行政处罚的, 应依法收集有效证据证明符合法定适用情形, 并在案件听证报告、案件调查终结报告、行政处罚决定书或者其他处理决定中说明。

不得自行设定或者随意解释减轻、从轻或者从重行政处罚的适用情形。

第十三条 同一个违法行为违反多个法律规范应当给予罚款处罚的, 按照罚款数额高的规定处罚。

当事人既有从轻或者减轻处罚情节, 又有从重处罚情节的, 应当按照过罚相当原则, 综合考量决定行政处罚种类和幅度。

第十四条 相关法律、行政法规或者规章重新修订的, 应按照修订后的法律、行政法规或者规章的规定执行行政处罚裁量; 相关法律、行政法规或者规章废止的, 本规则中相关裁量规定同时停止执行。

第十五条 行使行政处罚裁量进行行政处罚时, 应当在案件终结报告、重大案件集体讨论记录、行政处罚告知书、听证告知书和行政处罚决定书中载明给予减轻、从轻、从重的理由和根据。实施合议制度的, 亦应在案件合议记录中载明。

第十六条 各级药品监督管理部门发现本部门及委托实施行政处罚的机构或者组织行政处罚裁量违法或者不当的，应当主动、及时予以纠正。

省局对全省药品行政处罚裁量适用进行指导和协调。

第十七条 法律、法规、规章对行政处罚内容进行相应修订的，或制定、废止的，法制机构应及时提出制定完善行政处罚裁量权的建议，相关业务处室制定完善行政处罚裁量标准。

第十八条 市、县药品监督管理部门可以按照本规则要求，结合辖区监管工作实际，对行政处罚裁量的适用条件进行细化、量化，在辖区内适用。

第十九条 各级药品监督管理部门的法制和监察机构，应当及时受理关于行政处罚裁量的投诉、举报，并且调查核实，依照职权在 60 个工作日内作出处理，并将处理情况告知具名投诉人、举报人。

第二十条 各级药品监督管理部门执法人员违反本规则、滥用或者不当使用行政处罚裁量的，由所在单位给予批评教育、离岗培训；情节严重的，依法给予行政处分；涉嫌犯罪的，移交司法机关依法处理。

第二十一条 本规则或者依据本规则制定的行政处罚裁量基准，可以作为行政处罚裁量说理依据，不得直接作为行政处罚依据。

第二十二条 本规则由省药品监督管理局负责解释。

第二十三条 本规则自印发之日起施行。

吉林省药品监督管理局

药品类行政处罚裁量基准（试行）

第一章 总则

第一条 为规范药品领域违法行为的行政处罚自由裁量权,根据《药品管理法》、《疫苗管理法》、《行政处罚法》、《药品生产监督管理办法》、《药品注册管理办法》、《吉林省药品监督管理局行政处罚裁量适用规则》,制定本裁量基准。

第二条 全省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本裁量基准。

第三条 药品行政处罚裁量分为不予行政处罚、减轻行政处罚、从轻行政处罚、一般行政处罚和从重行政处罚五个阶次。实施行政处罚时,应考虑违法事实、性质、情节、社会危害程度以及违法行为频次及持续情况等因素,并结合本裁量基准各条款具体情形进行综合判定。

第四条 除适用规则规定应当或可以减轻行政处罚的情形外,当事人有下列情形之一,且没有造成危害后果的,可以减轻行政处罚:

- (一) 违法行为轻微;
- (二) 主动停止违法行为的;
- (三) 及时采取纠正措施的;
- (四) 其他依法可以减轻行政处罚的。

第五条 适用减轻处罚的,不能减轻至免于行政处罚,罚款倍数或金额不得低于法定裁量幅度最低倍数或金额的10%。在减轻处罚幅度内,从轻、一般和从重行政处罚,参照本基准制定相应法条裁量情形进行判定。

第六条 除法律、法规、规章明确规定为“情节严重”情形外,有下列情形之一的,应当认定为“情节严重”:

(一) 药品生产中非法添加药物成份或者违法使用原料,生产的药品为假药的;

(二) 药品生产中违法使用辅料,生产的药品为劣药,造成严重后果的;

(三) 不按照法定条件、质量管理规范要求从事药品生产经

营活动或者生产、销售不符合法定要求的药品，造成严重后果的；

（四）药品经营企业未建立或者未执行药品进货检查验收制度，从非法渠道购进药品，造成严重后果的；

（五）药品生产、经营企业发现其生产经营的药品存在质量安全隐患，可能对人体健康和生命安全造成损害，不停止生产、销售，不告知停止使用，不主动召回产品，不向药品监督管理部门报告，造成严重后果的；

（六）其他属于“情节严重”情形的。

第七条 经认定应按“情节严重”处罚的，不适用减轻行政处罚。在“情节严重”处罚幅度内，从轻、一般和从重行政处罚裁量，参照本基准制定相应法条裁量情形进行判定。

第八条 法律、法规和规章明确规定先责令改正，逾期不改再进行行政处罚的违法行为，须先责令当事人限期改正；期满后，发现逾期不改或者未全部改正的，再予处罚。

第九条 本裁量基准所称“中药饮片不符合药品标准，尚不影响安全性、有效性的”，是指《药品管理法》第九十八条第三款第七项规定的“其它不符合药品标准的药品”，不包括安全性、有效性项目。

药品监督管理部门在案件查处工作中，应当结合中药饮片不符合药品标准的具体情形和查明的相关违法事实，对是否“影响安全性、有效性”作出综合判断。

第二章 裁量基准

第十条 《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”适用以下裁量：

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）未发现涉及假劣药品的；

（二）涉案产品符合药品质量标准的，且其生产、经营、配制条件及过程符合质量管理规范要求的；

（三）涉案产品尚未销售、使用的；

（四）配制制剂仅在本医疗机构内使用的；

（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、销售的药品货值金额 25.5 倍以上 30 倍以下的罚款：

- (一) 涉及假药的;
- (二) 生产使用的原料来源不合法或者不明的;
- (三) 配制制剂在市场销售的;
- (四) 责令关闭后擅自恢复生产、经营的;
- (五) 经营企业购进或者销售渠道不合法或者不明的;
- (六) 符合裁量规则从重行政处罚情形的。

不符合本条第二款、第三款规定情形的,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。

第十一条 《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”适用以下裁量:

符合下列情形之一的,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) 涉案产品尚未销售、使用的;
- (二) 生产、经营、配制条件及过程符合质量管理规范要求的,且未造成危害后果的;
- (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,处违法生产、销售的药品货值金额 25.5 倍以上 30 倍以下的罚款:

- (一) 药品经营企业购进或者销售渠道不合法或者不明的;
- (二) 采用偷工减料、掺杂掺假等主观故意方式实施违法行为的;
- (三) 在自然灾害、事故灾难、公共卫生事件、社会安全事件等突发事件发生时期,生产、销售用于应对突发事件的药品;
- (四) 符合《药品管理法》第一百三十七条规定情形之一的;
- (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。

第十二条 《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”适用以下裁量:

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 10 倍以上 13 倍以下的罚款:

- (一) 涉案产品尚未销售、使用的;
- (二) 检出的不合格项目为单项且属于水分、重量差异、装量差异、灰分等药品非安全性项目的;
- (三) 药品成份的含量超出限度 10% 以内的;

(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，处违法生产、销售的药品货值金额 17 倍以上 20 倍以下的罚款：

(一) 药品成份的含量高于或者低于限度 20% 的；

(二) 检验不合格项目为无菌、热原、细菌内毒素、异常毒性等药品安全性项目的；

(三) 药品经营企业购进或者销售渠道不合法或者不明的；

(四) 采用偷工减料、掺杂掺假等主观故意方式实施违法行为的；

(五) 在自然灾害、事故灾难、公共卫生事件、社会安全事件等突发事件发生时期，生产、销售用于应对突发事件的药品；

(六) 符合《药品管理法》第一百三十七条规定情形之一的；

(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 13 倍以上 17 倍以下的罚款。

第十三条 《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。”适用以下裁量：

符合下列情形之一的，减轻行政处罚，责令限期改正，给予警告，不予罚款：

(一) 性状中长短、厚薄、粗细、大小、粉碎细度等形状不符合规定的，但不影响临床调剂使用的；

(二) 检查项中水分、总灰分、酸不溶性灰分、杂质超过规定限度在 10% 以内的；

(三) 尚未销售、使用的；

(四) 其他应当按责令限期改正，给予警告处罚的情形。

符合下列情形之一的，从轻行政处罚，责令限期改正，给予警告，处 10 万元以上 22 万元以下的罚款：

(一) 检查项中水分、总灰分、酸不溶性灰分、杂质超过规定限度在 10% 至 30% 以内的；

(二) 其他应当按从轻行政处罚的情形。

符合下列情形之一的一般行政处罚，处 22 万元以上 38 万元以下的罚款：

(一) 检查项中水分、总灰分、酸不溶性灰分、杂质超过规定限度在 30%至 50%以内的;

(二) 其他应当按一般行政处罚的情形。

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) 浸出物超过限度在 50%以内的;

(二) 检查项中水分、总灰分、酸不溶性灰分、杂质超过规定限度在 50%-100%以内的;

(三) 其他应当按从重行政处罚的情形。

第十四条 《药品管理法》第一百一十八条“并处所获收入百分之三十以上三倍以下的罚款”适用以下裁量:

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 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,处所获收入 2.2 倍以上 3 倍以下的罚款:

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

第十五条 《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”适用以下裁量:

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) 初次提供储存、运输等便利条件的;

(二) 违法收入 2 万元以下且没有造成危害后果的;

(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,处违法所得 3.8 倍以上 5 倍以下的罚款:

(一) 违法收入 10 万元以上的;

(二) 拒不配合调查,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《药品管理法》第一百三十七条规定情形之一的;

(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。

第十六条 《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”适用以下裁量：

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）未发现涉及假劣药品的；
- （二）涉案产品尚未生产、销售、使用的；
- （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，处违法收入3.8倍以上5倍以下的罚款：

- （一）涉及假药的；
- （二）多次伪造、变造、出租、出借、非法买卖许可证或者批准证明文件的；
- （三）符合《药品管理法》第一百三十七条规定情形之一的；
- （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。

第十七条 《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，十年内禁止从事药品生产经营活动”适用以下裁量：

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，3年以下禁止从事药品生产经营活动。

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20万元以下罚款，7年以上10年以下禁止从事药品生产经营活动。

不符合本条第二款、第三款规定情形的，一般行政处罚，处7.4万元以上14.6万元以下的罚款，3年以上7年以下禁止从事药品生产经营活动。

第十八条 《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”适用以下裁量：

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）涉案产品尚未生产、经营或者使用的；
- （二）未发现涉及假劣药品的；
- （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365万元以上500万元

以下的罚款：

- (一) 涉及假药的；
- (二) 符合《药品管理法》第一百三十七条规定情形之一的；
- (三) 符合裁量规则从重行政处罚情形的。

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

第十九条 《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，十年内禁止从事药品生产经营活动”适用以下裁量：

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，3 年以下禁止从事药品生产经营活动。

符合裁量规则从重行政处罚情形的，处 14.6 万元以上 20 万元以下的罚款，7 年以上 10 年以下禁止从事药品生产经营活动。

不符合本条第二款、第三款规定情形的，一般行政处罚，处 7.4 万元以上 14.6 万元以下的罚款，3 年以上 7 年以下禁止从事药品生产经营活动。

第二十条 《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”适用以下裁量：

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) 未发现涉及假劣药品的；
- (二) 涉案产品尚未生产、经营或者使用的；
- (三) 涉案产品符合药品质量符合标准且没有危害后果的；
- (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) 涉及假药的；
- (二) 符合《药品管理法》第一百三十七条规定情形之一的；
- (三) 符合裁量规则从重行政处罚情形的。

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

第二十一条 《药品管理法》第一百二十四条“情节严重的，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” 适用以下裁量:

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。

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2.2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。

不符合本条第二款、第三款规定情形的, 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。

第二十二条 《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” 适用以下裁量:

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, 受试者尚未使用药物的;
- (二) 涉案产品尚未生产、经营或者使用的;
- (三) 涉案产品符合药品质量符合标准且没有危害后果的;
- (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, 对受试者造成严重后果的;
- (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药品, 或者销售该类药品造成严重后果的;
- (三) 符合裁量规则从重行政处罚情形的。

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

第二十三条 《药品管理法》第一百二十五条“情节严重的, 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” 适用以下裁量:

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, 10年以上20年以下禁止从事药品生产经营活动。

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, 30年以上直至终身禁止从事药品生产

经营活动。

不符合本条第二款、第三款规定情形的，一般行政处罚，处违法所得 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。

第二十四条 《药品管理法》第一百二十六条“逾期不改正的，处十万元以上五十万元以下的罚款”适用以下裁量：

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）已采取整改措施，但存在一般缺陷问题整改未到位的；
- （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）未制定整改计划也未采取整改措施的；
- （二）存在严重缺陷问题未整改到位的；
- （三）符合裁量规则从重行政处罚情形的。

第二十五条 《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”适用以下裁量：

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 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：

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 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：

不符合本条第二款、第三款规定情形的，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。

第二十六条 《药品管理法》第一百二十七条“逾期不改正的，处十万元以上五十万元以下的罚款”适用以下裁量：

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）已采取整改措施，但存在一般缺陷问题整改未到位的；
- （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) 未制定整改计划也未采取整改措施的;
- (二) 未按要求整改使危害后果扩大的;
- (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。

第二十七条 《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”适用以下裁量:

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) 涉案产品符合药品质量标准的;
- (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, 处违法购进药品货值金额 7.6 倍以上 10 倍以下的罚款:

- (一) 在自然灾害、事故灾难、公共卫生事件、社会安全事件等突发事件发生时期, 用于生产、销售应对突发事件的药品;
- (二) 不能提供相应的购销记录或购销票据, 导致无法溯源的;
- (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。

第二十八条 《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”适用以下裁量:

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) 主动停止违法行为的;
- (二) 经营者通过租借、买卖许可、批件或者其他证明材料的方式进入平台经营的;
- (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) 明知经营者无相应资质, 仍为其提供网络交易服务的;
- (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。

第二十九条 《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”适用以下裁量:

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)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)涉案产品不符合药品质量标准的;

(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。

第三十条 《药品管理法》第一百三十四条第一款“逾期不改正的,并处十万元以上一百万元以下的罚款”适用以下裁量:

符合下列情形之一的,从轻行政处罚,处10万元以上37万元以下的罚款:

(一)已采取整改措施,但存在一般缺陷问题整改未到位的;

(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73万元以上100万元以下的罚款:

(一)未制定整改计划也未采取整改措施的;

(二)未报告严重不良反应或群体性不良反应且未采取整改措施的;

(三)符合裁量规则从重行政处罚情形的。

不符合本条第二款、第三款规定情形的,一般行政处罚,处37万元以上73万元以下的罚款。

第三十一条 《药品管理法》第一百三十四条第二款、第三款“逾期不改正的,处五万元以上五十万元以下的罚款”适用以下裁量:

符合下列情形之一的,从轻行政处罚,处5万元以上18.5万元以下的罚款。

(一)已采取整改措施,但存在一般缺陷整改未到位的;

(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36.5万元以上50万元

以下的罚款。

（一）未制定整改计划也未采取整改措施的；

（二）未报告严重不良反应或群体性不良反应且未采取整改措施的；

（三）符合裁量规则从重行政处罚情形的。

不符合本条第二款、第三款规定情形的，一般行政处罚，处 18.5 万元以上 36.5 万元以下的罚款。

第三十二条 《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”适用以下裁量：

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）未实施召回且造成危害后果扩大的

（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。

第三十三条 《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”适用以下裁量：

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。

第三十四条 《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”适用以下裁量：

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）初次违反《药品管理法》规定聘用人员且不属于关键岗位人员的；

(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 15.5 万元以上 20 万元以下的罚款：

(一) 违反《药品管理法》规定聘用法定代表人、企业负责人、生产负责人、质量负责人、质量授权人等关键岗位人员的；

(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。

第三十五条 《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”适用以下裁量：

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。

(一) 涉案产品尚未销售、使用的；

(二) 生产条件及过程符合药品生产质量管理规范要求的，且未造成危害后果的。

符合下列情形之一的，从重行政处罚，处违法生产、销售疫苗货值金额 39.5 倍以上 50 倍以下的罚款：

(一) 擅自更改生产工艺和质量控制标准的；

(二) 购进或者销售渠道不合法或者不明的；

(三) 生产、销售的疫苗用于突发公共卫生事件的；

(四) 符合裁量规则从重行政处罚情形的。

不符合本条第二款、第三款规定情形的，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。

第三十六条 《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”适用以下裁量：

符合下列情形之一的，从轻行政处罚，处违法生产、销售疫苗货值金额 10 倍以上 16 倍以下的罚款。

(一) 涉案产品尚未销售、使用的；

(二) 生产条件及过程符合药品生产质量管理规范要求的，且未造成危害后果的；

(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，处违法生产、销售疫苗货值金额 24 倍以上 30 倍以下的罚款：

(一) 擅自更改生产工艺和质量控制标准的；

- (二) 购进或者销售渠道不合法或者不明的;
- (三) 生产、销售的疫苗用于突发公共卫生事件的;
- (四) 符合裁量规则从重行政处罚情形的。

不符合本条第二款、第三款规定情形的,一般行政处罚,处违法生产、销售疫苗货值金额 16 倍以上 24 倍以下的罚款。

第三十七条 《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”适用以下裁量:

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。

符合裁量规则从重行政处罚情形的,从重行政处罚,处所获收入 7.3 倍以上 10 倍以下的罚款:

不符合本条第二款、第三款规定情形的,一般行政处罚,处所获收入 3.7 倍以上 7.3 倍以下的罚款。

第三十八条 《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”适用以下裁量:

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:

符合裁量规则从重行政处罚情形的,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:

不符合本条第二款、第三款规定情形的,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。

第三十九条 《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”适用以下裁量:

符合裁量规则从轻行政处罚情形的,从轻行政处罚,处 50% 以上 3.4 倍以下的罚款,10 年以下禁止从事药品生产经营活动。

符合裁量规则从重行政处罚情形的,处 7.2 倍以上 10 倍以下的罚款,20 年以上禁止从事药品生产经营活动。

不符合本条第二款、第三款规定情形的,一般行政处罚,处 3.4 倍以上 7.2 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。

第四十条 《疫苗管理法》第八十二条“拒不改正的,处二十万元以上五十万元以下的罚款”适用以下裁量:

符合下列情形之一的,从轻行政处罚,处 20 万元以上 29 万元以

下的罚款:

(一) 已采取整改措施, 但存在一般缺陷整改未到位的;

(二) 符合裁量规则从轻行政处罚情形的;

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

(一) 未制定整改计划也未采取整改措施的;

(二) 存在严重缺陷未整改到位的;

(三) 符合裁量规则从重行政处罚情形的;

不符合本条第二款、第三款规定情形的, 一般行政处罚, 处 29 万元以上 41 万元以下的罚款。

第四十一条 《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”适用以下裁量:

符合裁量规则从轻行政处罚情形的, 从轻行政处罚, 处 50% 以上 1.9 倍以下的罚款, 10 年以下禁止从事药品生产经营活动。

符合裁量规则从重行政处罚情形的, 处 3.2 倍以上 5 倍以下的罚款, 20 年以上禁止从事药品生产经营活动。

不符合本条第二款、第三款规定情形的, 一般行政处罚, 处 1.9 倍以上 3.2 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。

第四十二条 《疫苗管理法》第八十三条“拒不改正的, 处二十万元以上五十万元以下的罚款”适用以下裁量:

符合裁量规则从轻行政处罚情形的, 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、第三款规定情形的, 一般行政处罚, 处 29 万元以上 41 万元以下的罚款。

第四十三条 《疫苗管理法》第八十五条“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”适用以下裁量：

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）已采取整改措施，但存在一般缺陷整改未到位的；
- （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）未制定整改计划也未采取整改措施的；
- （二）未进行整改且造成危害后果扩大的；
- （三）符合裁量规则从重行政处罚情形的；

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

第四十四条 《疫苗管理法》第八十六条“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”适用以下裁量：

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。

- （一）已采取整改措施，但存在一般缺陷整改未到位的；
- （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 24 万元以上 30 万元以下的罚款：

- （一）未制定整改计划也未采取整改措施的；
- （二）未进行整改且造成危害后果扩大的；
- （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。

第四十五条 《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的罚款”适用以下裁量：

符合下列情形之一的，从轻行政处罚，处 1 万元以上 1.6 万元以下的罚款：

- （一）积极主动整改的；
- （二）初次实施违法行为且非主观故意的；
- （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 2.4 万元以上 3 万元以

下的罚款:

(一) 多次实施违法行为且造成危害后果的;

(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。

第四十六条 《药品注册管理办法》第一百一十六条, “处一万元以上三万元以下罚款” 适用以下裁量:

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。

第三章 附 则

第四十七条 本基准所称“造成严重后果”, 是指造成人员伤害后果以及社会危害程度严重的情形。包括最高人民法院、最高人民检察院《关于办理危害药品安全刑事案件若干问题解释》中规定的“对人体健康造成严重危害”或“其他严重情节”“其他特别严重情节”等情形。

涉案产品是否“造成严重后果”认定困难的, 可由专家依据法律、法规或相关规定予以认定。

第四十八条 本基准所称“高风险产品”包括以下产品: 涉案药品属于麻醉药品、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; 疫苗、血液制品、注射剂药品、急救药品、避孕药品等; 主要使用对象为孕产妇、儿童、危重病人等特定人群。

第四十九条 本基准未作规定但符合裁量规则规定的不予处罚、减轻处罚的, 从其规定。

第五十条 本基准所称“以下”不含本数, 其他含本数。

第五十一条 本基准自公布之日起实行。

吉林省药品监督管理 医疗器械类行政处罚裁量基准（试行）

第一条 为规范吉林省医疗器械研制、生产、经营、使用等环节中违法行为的行政处罚裁量行为，根据《医疗器械监督管理条例》及《吉林省药品监督管理行政处罚裁量适用规则》，制定本基准。

第二条 全省各级药品监督管理部门及其委托实施医疗器械行政处罚的机构或组织行使自由裁量权时适用本基准。

第三条 《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：

（一）货值金额不足2000元的，并处5万元以上7万元以下的罚款；

（二）货值金额2000元以上不足4000元的，并处7万元以上9万元以下的罚款；

（三）货值金额4000元以上不足6000元的，并处9万元以上11万元以下的罚款；

（四）货值金额6000元以上不足8000元的，并处11万元以上13万元以下的罚款；

（五）货值金额8000元以上不足1万元的，并处13万元以上15万元以下的罚款。

涉案医疗器械风险性高；造成医疗器械安全事故；拒绝、逃避监督检查，故意伪造、销毁、隐匿有关证据材料；或者擅自动用查封、扣押、先行登记保存物品的，处15万元罚款。

第四条 《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:

符合裁量适用规则应当依法减轻处罚或者可以依法从轻或减轻处罚情形的,予以从轻或减轻行政处罚,处货值金额15倍以上20倍以下的罚款;

符合下列情形之一的,予以从重行政处罚,处货值金额25倍以上30倍以下的罚款:

- (一) 无法溯源且无法召回违法生产经营医疗器械的;
- (二) 涉及生产第三类医疗器械的;
- (三) 符合裁量适用规则可以依法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,予以一般行政处罚,处货值金额20倍以上25倍以下的罚款。

第五条 具有裁量适用规则中以下从重情形行为的,适用《医疗器械监督管理条例》第八十一条“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”予以行政处罚:

- (一) 引发医疗器械重大安全事故,且违法行为危害后果严重,有死亡病例或永久性后遗症等情形的;
- (二) 造成社会重大影响的。

第六条 《医疗器械监督管理条例》第八十三条第一款裁量基准参照本基准第三、四、五条。

第七条 《医疗器械监督管理条例》第八十三条第二款“违法所得不足1万元的,并处5万元以上10万元以下罚款”裁量基准的规

定：

符合下列情形之一的，予以从轻行政处罚，处5万元以上6万元以下的罚款：

（一）没有违法所得或违法所得不足3000元的，且伪造、变造、买卖、出租、出借的相关医疗器械许可证件尚未使用的；

（二）符合裁量适用规则规定的从轻行政处罚的情形之一的。

符合下列情形之一的，予以从重行政处罚，处8万元以上10万元以下的罚款：

（一）违法所得7000元以上不足1万元的，且已经使用伪造、变造、买卖、出租、出借的相关医疗器械许可证件进行生产经营的；

（二）医疗器械安全性能指标项不符合标准的；

（三）导致监管部门对涉案产品无法溯源的；

（四）涉及第三类医疗器械的；

（五）符合裁量适用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，予以一般行政处罚，处6万元以上8万元以下的罚款。

第八条 《医疗器械监督管理条例》第八十三条第二款“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：

符合裁量适用规则规定的应当依法减轻行政处罚或可以依法从轻或减轻行政处罚情形之一的，予以从轻或减轻行政处罚，处货值金额10倍以上13倍以下罚款。

符合下列情形之一的，予以从重行政处罚，处货值金额17倍以上20倍以下罚款：

（一）医疗器械性能指标中安全性指标不符合强制性标准或不符

合经注册或者备案的产品技术要求的；

（二）导致监管部门对涉案产品无法溯源的；

（三）涉及第三类医疗器械的；

（四）违法所得 10 万元以上的；

（五）符合裁量适用规则规定的从重行政处罚情形之的。

不符合本条第二款、第三款规定情形的，予以一般行政处罚，处货值金额 13 倍以上 17 倍以下的罚款。

第九条 《医疗器械监督管理条例》第八十四条“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：

（一）货值金额不足 2000 元的，并处 1 万元以上 2 万元以下的罚款；

（二）货值金额 2000 元以上不足 5000 元的，并处 2 万元以上 3 万元以下的罚款；

（三）货值金额 5000 元以上不足 1 万元的，并处 3 万元以上 5 万元以下的罚款。

未备案第一类医疗器械和产品描述、预期用途不符合《第一类医疗器械产品目录》规定的；生产的产品不符合强制性标准或不符合经注册或备案的产品技术要求的；拒绝、逃避监督检查，故意伪造、销毁、隐匿有关证据材料；或者擅自动用查封、扣押、先行登记保存物品的处 5 万元罚款。

第十条 《医疗器械监督管理条例》第八十四条“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：

符合裁量适用规则规定的应当依法减轻行政处罚或可以依法从轻或减轻行政处罚情形之一的，予以从轻或减轻行政处罚，处货值金

额 5 倍以上 10 倍以下罚款。

符合下列情形之一的，予以从重行政处罚，处货值金额 15 倍以上 20 倍以下罚款：

（一）未备案第一类医疗器械的产品描述、预期用途不符合《第一类医疗器械产品目录》规定的；

（二）生产的产品不符合强制性标准或不符合经注册或备案的产品技术要求的；

（三）违法所得 10 万元以上的；

（四）符合裁量适用规则规定的从重行政处罚情形之的。

不符合本条第二款、第三款规定情形的，予以一般行政处罚，处货值金额 10 倍以上 15 倍以下的罚款。

第十一条 具有裁量适用规则中以下从重情形行为的，适用《医疗器械监督管理条例》第八十一条“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”予以行政处罚：

（一）引发医疗器械重大安全事故，且违法行为危害后果严重，有死亡病例或永久性后遗症等情形的；

（二）造成社会重大影响的。

第十二条 《医疗器械监督管理条例》第八十五条“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：

（一）货值金额不足 2000 元的，并处 1 万元以上 2 万元以下的罚款；

（二）货值金额 2000 元以上不足 5000 元的，并处 2 万元以上 3

万元以下的罚款；

（三）货值金额 5000 元以上不足 1 万元的，并处 3 万元以上 5 万元以下的罚款。

第十三条 《医疗器械监督管理条例》第八十五条“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：

（一）货值金额 1 万元以上不满 10 万元的，并处 5 倍以上 10 倍以下的罚款；

（二）货值金额 10 万元以上不满 50 万元的，并处 10 倍以上 15 倍以下的罚款；

（三）货值金额 50 万元以上，并处 15 倍以上 20 倍以下的罚款。

第十四条 具有裁量适用规则中以下从重情形行为的，适用《医疗器械监督管理条例》第八十五条“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”予以行政处罚：

（一）引发医疗器械重大安全事故，且违法行为危害后果严重，有死亡病例或永久性后遗症等情形的；

（二）造成社会重大影响的。

第十五条 《医疗器械监督管理条例》第八十六条“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 2 万元以上 5 万元以下罚款”裁量基准的规定：

符合下列情形之一的，予以从轻行政处罚，处 2 万元以上 3 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的，且货值金额不足 5000 元的；
- (三) 符合裁量适用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，予以从重行政处罚，处 4 万元以上 5 万元以下的罚款：

- (一) 属于第三类医疗器械的；
- (二) 造成监管部门对涉案产品无法溯源的；
- (三) 属于第二类医疗器械，且货值金额超过 8000 元不足 1 万元的；
- (四) 符合裁量适用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，适用一般行政处罚，处 3 万元以上 4 万元以下的罚款。

第十六条 《医疗器械监督管理条例》第八十六条“货值金额 1 万元以上的，并处货值金额 5 倍以上 20 倍以下罚款”裁量基准的规定：

符合下列情形之一的，予以从轻行政处罚，处货值金额 5 倍以上 10 倍以下的罚款：

- (一) 属于第一类医疗器械的；
- (二) 符合裁量适用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，予以从重行政处罚，处货值金额 15 倍以上 20 倍以下的罚款：

- (一) 属于第三类医疗器械的；
- (二) 造成监管部门对涉案产品无法溯源的；
- (三) 责令召回后仍拒不召回，责令停止或者暂停生产、进口、经营后仍拒不执行的；

（四）委托不具备《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强制性标准或不符合经注册或备案的产品技术要求的；

（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、第三款规定情形的，予以一般行政处罚，处货值金额 10 倍以上 15 倍以下的罚款。

第十七条 具有裁量适用规则中以下从重情形行为的，适用《医疗器械监督管理条例》第八十六条“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”予以行政处罚：

（一）引发医疗器械重大安全事故，且违法行为危害后果严重，有死亡病例或永久性后遗症等情形的；

（二）造成社会重大影响的。

第十八条 《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”裁量基准的规定：

符合下列情形之一的，予以从轻行政处罚，处 1 万元以上 2 万元以下的罚款，拒不改正的，处 5 万元以上 7 万元以下罚款：

（一）未依照规定整改、停止生产、报告的项目仅为缺陷项目不直接影响产品安全的；

（二）未按照医疗器械说明书和标签标示要求运输、贮存第一类

医疗器械的；

（三）有证据证明医疗器械企业按照医疗器械说明书和标签标示要求，采取了要求冷藏冷冻贮存措施，但未达到相应标准的；

（四）转让过期、失效、淘汰或者经检验不合格的属于第一类在用医疗器械的；

（五）符合裁量适用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，予以从重行政处罚，处4万元以上5万元以下的罚款，拒不改正的，处9万元以上10万元以下罚款：

（一）未依照规定整改、停止生产、报告的项目为严重缺陷项目且直接影响产品安全的；

（二）生产、经营说明书、标签的不符合项目为《医疗器械监督管理条例》第三十九第二款第一、三、四、五项的；

（三）未按照医疗器械说明书和标签标示要求运输、贮存第三类医疗器械，或未按照医疗器械说明书和标签标示要求冷藏冷冻贮存的第二类医疗器械的；

（四）转让过期、失效、淘汰或者经检验不合格的属于第三类在用医疗器械的；

（五）符合裁量适用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，予以一般行政处罚，处2万元以上4万元以下的罚款，拒不改正的，处7万元以上9万元以下罚款。

第十九条 《医疗器械监督管理条例》第八十八条“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”裁量基准的规定：

（一）已经造成人员伤害或者严重社会影响，但通过停业整改能够符合相关法律、行政法规规定的，责令在合理期限内停产停业；

（二）已经造成人员伤害或者严重社会影响，且无法通过整改达到相关法律、行政法规规定的，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；

（三）引发医疗器械重大安全事故并造成社会重大影响，且违法行为危害后果严重，有死亡病例或永久性后遗症等情形的，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。

第二十条 《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；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”裁量基准的规定：

符合下列情形之一的，予以从轻行政处罚，处 1 万元以上 4 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）医疗器械使用单位有证据证明已经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）医疗器械注册人、备案人、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）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；

（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的；

（七）符合裁量适用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，予以从重行政处罚，处7万元以上10万元以下罚款：

（一）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、使用单位未依照本条例规定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）医疗器械注册人、备案人、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、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的；

（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，且产品无法溯源的；

（八）从不具备合法资质的供货者购进医疗器械的

（九）符合裁量适用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，予以一般行政处罚，处4万元以上7万元以下的罚款。

已经造成人员伤害或者严重社会影响，但通过停业整改能够符合相关法律、行政法规规定的，责令在合理期限内停产停业；

已经造成人员伤害或者严重社会影响，且无法通过整改达到相关法律、行政法规规定的，或者存在本条第三款所列3项以上违法行为的，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。

第二十一条 《医疗器械监督管理条例》第九十三条第一款裁量基准的规定：

（一）符合下列情形之一的，不予罚款：

1. 未进行医疗器械临床试验机构备案开展医疗器械临床试验的，经责令改正后立即完成备案，且没有造成不良影响的；

2. 符合裁量适用规则规定的从轻行政处罚情形之一的。

（二）未进行医疗器械临床试验机构备案开展第二类医疗器械临床试验的，且未造成后果，责令改正后仍拒不改正的，该临床试验数据不得用于产品注册、备案，并处以5万元以上7万元以下罚款，并向社会公告；

（三）未进行医疗器械临床试验机构备案，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,且未造成后果,责令改正后仍拒不改正的,该临床试验数据不得用于产品注册、备案,并处以7万元以上9万元以下罚款,并向社会公告;

(四) 未进行医疗器械临床试验机构备案开展医疗器械临床试验,未造成后果,但拒绝、逃避监督检查,故意伪造、销毁、隐匿有关证据材料;或者擅自动用查封、扣押、先行登记保存物品的,该临床试验数据不得用于产品注册、备案,并处以9万元以上10万元以下罚款,并向社会公告;

(五) 未进行医疗器械临床试验机构备案开展医疗器械临床试验,违法行为危害后果较轻,但已造成社会重大影响的,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20万元以下罚款;

(六) 未进行医疗器械临床试验机构备案开展医疗器械临床试验,且违法行为危害后果严重,有死亡病例或永久性后遗症等情形的,5年内禁止其开展相关专业医疗器械临床试验,并处20万元以上30万元以下罚款。

第二十二条 《医疗器械监督管理条例》第九十三条第二款裁量基准的规定:

(一) 临床试验申办者开展第二类医疗器械临床试验未经备案的,责令停止临床试验,对临床试验申办者处5万元以上7万元以下罚款,该临床试验数据不得用于产品注册、备案,并向社会公布;

(二) 临床试验申办者开展第三类医疗器械临床试验未经备案的,对临床试验申办者处7万元以上9万元以下罚款,该临床试验数据不得用于产品注册、备案,并向社会公布;

（三）临床试验申办者开展第三类医疗器械临床试验未经备案的，责令停止临床试验后，故意伪造、销毁、隐匿有关证据材料；或者擅自动用查封、扣押、先行登记保存物品的，处以9万元以上10万元以下罚款，并向社会公布。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；

（四）临床试验申办者开展医疗器械临床试验未经备案，违法行为危害后果较轻，但已造成社会重大影响的，处10万元以上20万元以下罚款，并向社会公告。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；

（五）未进行医疗器械临床试验机构备案开展医疗器械临床试验，且违法行为危害后果严重，有死亡病例或永久性后遗症等情形的，处20万元以上30万元以下罚款，并向社会公告。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。

第二十三条 《医疗器械监督管理条例》第九十三条第三款裁量基准的规定：

（一）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，责令立即停止临床试验，对临床试验申办者处10万以上15万以下罚款，并向社会公告。该临床试验数据不得用于产品注册；

（二）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，责令立即停止临床试验后仍拒不改正的，对临床试验申办者处15万以上20万以下罚款，并向社会公告。该临床试验数据不得用于产品注册；

（三）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，责令立即停止临床试验后仍拒不改正的，且故意伪造、销毁、隐匿有关证据材料；或者擅自动用查封、扣押、先行登记保存物品的，对临床试验申办者处 15 万元以上 20 万以下罚款，并向社会公告。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；

（四）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，违法行为危害后果较轻，但已造成社会重大影响的，处 30 万元以上 50 万元以下罚款，并向社会公告。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；

（五）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，且违法行为危害后果严重，有死亡病例或永久性后遗症等情形的，处 50 万元以上 100 万元以下罚款，并向社会公告。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。

第二十四条 《医疗器械监督管理条例》第九十四条“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”裁量基准的规定：

（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，存在真实性问题但未造成任何后果的，责令改正或立即停止临床试验，处 5 万元以上 7 万元以下罚款；

（二）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，存在合规性问题且为 3 项以上重点缺陷，并造成轻微后果的，责令改正或立即停止临床试验，处 7 万元以上 9 万元以下罚款；

（三）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，存在真实性问题且造成轻微后果的，责令改正或立即停止临床试验，处 9 万元以上 10 万元以下罚款；

（四）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，未遵守《医疗器械临床试验质量管理规范》，且违法行为危害后果严重，有死亡病例或永久性后遗症等情形的，造成社会重大影响，责令改正或立即停止临床试验，处 9 万元以上 10 万元以下罚款，5 年内禁止其开展相关专业医疗器械临床试验。

第二十五条 《医疗器械监督管理条例》第九十五条“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”裁量基准的规定：

（一）出具第二类医疗器械临床试验报告存在虚假情形，且虚假报告对临床试验结果不发生实质性改变的，并临床试验机构内部管理制度完善，能查明责任人员的，处 10 万以上 17 万以下罚款；有违法所得的，没收违法所得；

（二）符合下列情形之一的，处 17 万以上 24 万以下罚款；有违法所得的，没收违法所得：

1. 出具第三类医疗器械临床试验报告存在虚假情形，且虚假报告对临床试验结果不发生实质性改变的，并临床试验机构内部管理制度完善，能查明责任人员的；

2. 对临床试验的有效性数据或者不良反应数据进行修改、伪造，以帮助或者阻隔他人通过临床试用或者临床验证，且未造成不良影响

的。

(三)符合下列情形之一的,处24万元以上30万以下罚款;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:

- 1.对国家重点监管医疗器械目录品种出具虚假临床试验报告的;
- 2.对临床试验的有效性数据或者不良反应数据进行修改、伪造,以帮助或者阻隔他人通过临床试用或者临床验证,已经造成不良影响的;
- 3.符合裁量适用规则规定的从重行政处罚情形之一的。

第二十六条 《医疗器械监督管理条例》第九十八条裁量基准的规定:

(一)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《条例》规定进行第一类医疗器械产品备案、生产时履行相关义务的,且违法行为后果未造成任何不良影响的,责令改正,给予警告,并处5万元以上7万元以下罚款;

(二)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《条例》规定进行第二类医疗器械产品注册、生产时履行相关义务的,且违法行为后果未造成任何不良影响的,责令改正,给予警告,并处7万元以上9万元以下罚款;

(三)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《条例》规定进行第三类医疗器械产品注册、生产时履行相关义务的,且违法行为后果未造成任何不良影响的,责令改正,给予警告,并处9万元以上10万元以下罚款;

(四)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《条例》规定履行相关义务的,违法行为后果虽未造成任何不良

影响，但要求责令改正后仍拒不执行的，处 10 万元以上 20 万元以下罚款；

（五）境外医疗器械注册人、备案人指定的我国境内企业法人未依照《条例》规定履行相关义务的，且违法行为后果已造成较大社会影响，但能够溯源并召回全部问题产品的，处 20 万元以上 30 万元以下罚款；

（六）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《条例》规定履行相关义务的，违法行为后果已造成较大社会影响，且不能溯源并召回全部问题产品的，处 30 万元以上 40 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；

（七）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《条例》规定履行相关义务的，违法行为后果已造成较大社会影响，且违法行为危害后果严重，有死亡病例或永久性后遗症等情形的，处 40 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。

第二十七条 《医疗器械监督管理条例》第九十九条“拒不改正的，责令停产停业直至吊销许可证件”裁量基准的规定：

（一）医疗器械研制、生产、经营单位和检验机构违反《条例》规定使用禁止从事医疗器械生产经营活动、检验工作人员的，由负责药品监督管理的部门责令改正，给予警告后仍拒不改正的，责令停产停业；

（二）医疗器械研制、生产、经营单位和检验机构违反《条例》规定使用禁止从事医疗器械生产经营活动、检验工作人员的，由负责

药品监督管理的部门责令改正，给予警告后仍拒不改正的，且再次具有违法行为，造成社会不良影响的吊销许可证件。

第二十八条 各级药品监督管理部门可以参照本裁量基准作为行政处罚裁量说理依据，不得直接作为行政处罚依据。

第二十九条 市级和县级药品监督管理部门可以根据医疗器械监管职权和监管工作实际，制定本辖区医疗器械行政处罚裁量基准，并报省药品监督管理局备案。