

广西壮族自治区

药品监督管理局文件

桂药监规〔2024〕4号

自治区药监局关于印发 《广西壮族自治区药品监管行政处罚裁量基准 (2024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裁量基准(2024年修订版)》已经自治区药品监督管理局2024年第3次局务会审议通过，现予印发，请结合实际认真贯彻落实。

广西壮族自治区药品监督管理局

2024年6月7日

(此件公开发布)

广西壮族自治区药品监管行政处罚裁量基准

(2024年修订版)

第一条 本裁量基准根据《国家药监局关于印发药品监督管理行政处罚裁量适用规则的通知》(国药监法〔2024〕11号)(以下简称“裁量规则”)等有关规定,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,处低于违法生产、销售的药品货值金额15倍的罚款:

(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(包括应当减轻和可以减轻,下同)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(包括应当从轻和可以从轻,

下同)行政处罚情形之一的。

符合下列情形之一的，从重(包括应当从重和可以从重，下同)行政处罚，处超过违法生产、销售的药品货值金额 25.5 至 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，处低于违法生产、销售药品货值金额 15 倍的罚款：

(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，处超过违法生产、销售药品货值金额 25.5 倍至 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，处低于违法生产、销售的药品货值金额 10 倍的罚款：

- (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，处超过违法生产、销售药品货值金额 17 倍至 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，处低于 10 万元的罚款。

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，处超过 38 万元至 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，处低于所获收入 30% 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，处超过所获收入 2.2 倍至 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，处低于违法收入 1 倍的罚款。

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，处超过违法收入 3.8 倍至 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，处低于违法收入 5 倍的罚款。

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，处超过违法收入 12 倍至 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，处低于违法收入 1 倍的罚款。

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，处超过违法所得 3.8 倍至 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，处低于违法收入 5 倍的罚款。

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。

符合裁量规则从重行政处罚情形的，从重行政处罚，处超过违法所得 12 倍至 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，处低于违法收入 2 万元的罚款。

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，处超过 14.6 万元至 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，处低于 50 万元的罚款。

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) 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，处超过 365 万元至 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，处低于 2 万元的罚款。

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) 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，处超过14.6万元至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，处低于违法生产、进口、销售的药品货值金额15倍的罚款。

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，处超过违法生产、进口、销售的药品货值金额25.5倍至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, 处低于所获收入 30% 的罚款, 低于 10 年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, 处超过所获收入 2.2 倍至 3 倍以下的罚款, 超过 30 年直至终身禁止从事药品生产经营活动

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，处低于 50 万元的罚款。

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，处超过 365 万元至 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, 处低于 2 万元的罚款, 低于 10 年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, 处超过 14.6 万元至 20 万元以下的罚款, 超过 30 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，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，处低于 10 万元的罚款。

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，处超过 38 万元至 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，处低于 50 万元的罚款。

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，处超过 155 万元至 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等活动”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，处低于所获收入10%的罚款，低于10年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，处超过所获收入38%至50%以下的罚款，超过30年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等活动。

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，处低于 10 万元的罚款。

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，处超过 38 万元至 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，处低于违法购进药品货值金额 2 倍的罚款：

（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，处超过违法购进药品货值金额 7.6 倍至 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，处低于货值金额 10 倍的罚款。

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，处超过违法购进药品货值金额 24 倍至 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，处低于 20 万元的罚款：

（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，处超过 146 万元至 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，处低于

200 万元的罚款。

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，处超过 410 万元至 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，处低于违法销售制剂货值金额 2 倍的罚款：

（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，处超过违法销售制剂货值金额 4.1 倍至 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，处低于货值金额 5 倍的罚款。

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，处超过

违法销售制剂货值金额 12 倍至 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，处低于 10 万元的罚款。

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，处超过 73 万元至 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，处低于 5 万元的罚款。

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，处超过 36.5 万元至 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，处低于5万元的罚款。

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，处超过36.5万元至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，处低于应召回药品货值金额5倍的罚款。

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，处超过应召回药品货值金额8.5倍至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，处低于 2 万元的罚款。

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，处超过 14.6 万元至 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，处低于 10 万元的罚款。

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，处超过 38 万元至 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，处低于 20 万元的罚款。

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，处超过 76 万元至 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，处低于0.5万元的罚款。

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，处超过3.5万元至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。

符合裁量规则减轻行政处罚情形的，减轻行政处罚，处低于5万元的罚款；

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，处超过15.5万元至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。

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，处低于 1 万元的罚款。

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，处超过 2.4 万元至 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，处低于 1 万元的罚款。

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，处超过 2.4 万元至 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，处低于违法生产、销售疫苗货值金额 15 倍的罚款。

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，处超过违法生产、销售疫苗货值金额 39.5 倍至 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，处低于

违法生产、销售疫苗货值金额 10 倍的罚款。

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，处超过违法生产、销售疫苗货值金额 24 倍至 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，处低于所获收入 1 倍的罚款。

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，处超过所获收入 7.3 倍至 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，处低于违法生产、销售疫苗货值金额 15 倍的罚款。

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，处超过违法生产、销售疫苗货值金额 39.5 倍至 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，处低于所获收入50%以下的罚款，低于10年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，处超过所获收入7.1倍至10倍以下的罚款，超过30年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，处低于20万元的罚款。

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，处超过41万元至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，处低于 50 万元的罚款。

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，处超过 225 万元至 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，处低于

所获收入 50% 的罚款，低于 10 年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，处超过所获收入 3.6 倍至 5 倍以下的罚款，超过 30 年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，处低于 20 万元的罚款。

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，处超过 41 万元至 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, 处低于 50 万元的罚款。

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, 处超过 155 万元至 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, 低于 20 万元的罚款。

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，处超过 76 万元至 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，处低于违法储存、运输疫苗货值金额 10 倍的罚款。

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，处超过违法储存、运输疫苗货值金额 24 倍至 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，处低于10万元的罚款。

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，处超过24万元至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，处低于违法储存、运输疫苗货值金额3倍的罚款。

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，处超过违法储存、运输疫苗货值金额7.9倍至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。

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，处低于5万元的罚款。

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，处超过12万元至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，处低于货值金额15倍罚款。

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，处超过货值金额25.5倍至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，处低于上一年度从本单位所获收入3倍的罚款。

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，处超过上一年度从本单位所获收入4.4倍至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，处低于1万元的罚款。

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，处超过3.8万元至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，处低于货值金额5倍的罚款。

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，处超过货值金额15.5倍至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，处低于上一年度从本单位所获收入1倍的罚款。

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，处超过所获收入2.4倍至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，处低于1万元的罚款。

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，处超过2.4万元至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，处低于货值金额3倍罚款。

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，处超过货值金额7.9倍至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，处低于上一年度从本单位所获收入 1 倍的罚款。

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，处超过所获收入 1.7 倍至 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，处低于 1 万元的罚款。

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，处超过 2.4 万元至 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，处低于 3 万元的罚款。

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，处超过4.4万元至5万元以下罚款。

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，处低于1万元的罚款。

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，处超过2.4万元至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，处低于5万元的罚款。

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，处超过 15.5 万元至 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，处低于 20 万元的罚款。

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，处超过 41 万元至 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，处低于 5 万元的罚款。

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，处超过

12 万元至 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，处低于货值金额 15 倍的罚款。

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，处超过货值金额 25.5 倍至 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，处低于所获收入 3 倍的罚款。

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，处超过所获收入 4.4 倍至 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，处低于 5 万元的罚款。

符合裁量规则从轻行政处罚情形的，从轻行政处罚，处超过 5 万元至 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，处低于货值金额 10 倍的罚款。

符合裁量规则从轻行政处罚情形的，从轻行政处罚，处货值金额 10 倍以上 13 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，处超过货值金额 17 倍至 20 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，处货值金额 13 倍以上 17 倍以下的罚款。

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。

符合裁量规则减轻行政处罚情形的，减轻行政处罚，处低于 1 万元的罚款。

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，处超过 2.4 万元至 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，处低于货值金额 3 倍的罚款。

符合裁量规则从轻行政处罚情形的，从轻行政处罚，处货值金额 3 倍以上 5.1 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，处超过货值金额 7.9 倍至 10 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，处货值金额 5.1 倍以上 7.9 倍以下的罚款。

第七十四条 本条是对《化妆品监督管理条例》第六十五条“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，处低于上一年度从本单位所获收入1倍的罚款。

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，处超过所获收入1.7倍至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，处低于2万元的罚款。

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，处超过7.6万元至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，处低于 10 万元的罚款。

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，处超过 38 万元至 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，处低于 2 万元的罚款。

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，处超过 7.6 万元至 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，处低于 10 万元的罚款。

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，处超过 38 万元至 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，处低于 1 万元的罚款。

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，处超过 2.4 万元至 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。

符合裁量规则从轻行政处罚情形的，从轻行政处罚，处低于 0.15 万元的罚款。

符合裁量规则从重行政处罚情形的，从重行政处罚，处超过 0.35 万元至 0.5 万元以下的罚款。

不符合条第二款、第三款规定情形的，一般行政处罚，处0.15万元以上0.35万元以下的罚款。

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，处低于0.5万元的罚款。

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，处超过2.25万元至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。

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，处低于5万元的罚款。

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，处超过12万元至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，处低于货值金额10倍的罚款。

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，处超过货值金额25.5倍至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，处低于 30% 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，处超过 2.2 倍至 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，处低于 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，处超过 12 万元至 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，处低于15倍的罚款。

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，处超过25.5倍至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倍以上25.5倍以下的罚款。

第八十七条 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，处低于 30%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，处超过 2.2 倍至 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，处低于 5 万元的罚款。

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，处超过 8.5 万元至 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，处低于 10 倍的罚款。

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，处超过违法所得 17 倍至 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，处低于 5 万元的罚款。

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，处超过 3.8 万元至 5 万元以下的罚款：

（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 2.2 万元以上 3.8 万元以下的罚款。

第九十一条 本条是对《医疗器械监督管理条例》第八十四条“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，处低于 5 倍的罚款。

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，处超过15.5倍至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，处低于所获收入30%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，处超过所获收入 1.5 倍至 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，处低于 2 万元的罚款。

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，处超过 4.1 万元至 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，处低于 5 倍的罚款。

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，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，处超过 15.5 倍至 20 倍以下的罚款：

（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 倍以下的罚款。

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，处低于 30% 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，处超过 2.2 倍至 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，处低于 2 万元的罚款。

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，处超过4.1万元至5万元以下的罚款：

- （一）属于第三类医疗器械的；
- （二）医疗器械无法溯源的；
- （三）符合裁量规则规定的从重行政处罚情形之一的。

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

第九十七条 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，处低于货值金额5倍的罚款。

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，处超过货值金额15.5倍至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 倍以下的罚款。

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 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，处低于 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，处超过

2.2 倍至 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，处低于 1 万元的罚款。

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，处超过 3.8 万元至 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，处低于 5 万元的罚款。

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，处超过 8.5 万元至 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 30%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，处低于 30%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，处超过 1.5 倍至 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，处低于 1 万元的罚款。

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，处超过 7.3 万元至 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，处低于1万元的罚款。

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，处超过2.4万元至3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“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，处低于5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，处超过 8.5 万元至 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、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，处低于 10 万元的罚款。

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，处超过 24 万元至 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”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，处低于 30%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，处超过 2.2 倍至 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，处低于 5 万元的罚款。

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，处超过 8.5 万元至 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、医疗器械临床试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，处低于 10 万元的罚款。

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，处超过 24 万元至 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、医疗器械临床试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，处低于 10 万元的罚款。

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，处超过 24 万元至 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、医疗器械临床试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，处低于30万元的罚款。

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，处超过79万元至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、医疗器械临床试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。

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，处低于 5 万元的罚款。

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，处超过 8.5 万元至 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，处低于 10 万元的罚款。

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，处超过 24 万元至 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，处低于 5 万元的罚款。

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，处超过 8.5 万元至 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，处低于 10 万元的罚款。

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，处超过 22 万元至 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。

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，处低于

1 万元的罚款。

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，处超过 3.8 万元至 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，处低于 1 万元的罚款。

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，处超过 3.8 万元至 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，处低于 5 万元的罚款。

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，处超过8.5万元至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，处低于1万元的罚款。

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，处超过3.8万元至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，处低于5万元的罚款。

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，处超过 8.5 万元至 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，处低于 10 万元的罚款。

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，处超过 17 万元至 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，处低于 1 万元的罚款。

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，处超过

3.8 万元至 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，处低于 5 万元的罚款。

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，处超过 8.5 万元至 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，处低于 0.5 万元的罚款。

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，处超过 2.25 万元至 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。

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。

符合裁量规则从轻行政处罚情形的，从轻行政处罚，处低于 0.3 万元的罚款。

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

不符合条第二款、第三款规定情形的，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，处低于 0.5 万元的罚款。

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，处超过

1.55 万元至 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。

符合裁量规则从轻行政处罚情形的，从轻行政处罚，处低于 0.3 万元的罚款。

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

不符合条第二款、第三款规定情形的，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，处低于 0.5 万元的罚款。

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，处超过

0.85 万元至 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，处低于 0.5 万元的罚款。

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，处超过 1.55 万元至 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。

符合裁量规则从轻行政处罚情形的，从轻行政处罚，处低于 0.9 万元的罚款。

符合裁量规则从重行政处罚情形的，从重行政处罚，处超过 2.1 万元以上 3 万元以下的罚款。

不符合条第二款、第三款规定情形的，一般行政处罚，处0.9万元以上2.1万元以下的罚款。

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，处低于1万元的罚款。

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，处超过2.4万元至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，处低于1万元的罚款。

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，处超过2.4万元至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 本条是对《医疗器械注册与备案管理办法》第一百零七条“逾期不改正的，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，处超过 2.4 万元至 3 万元以下的罚款。

不符合条第二款、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。

第一百三十三条 本条是对《药品经营和使用质量监督管理办法》第六十七条“逾期不改正的，处五千元以上五万元以下罚款”裁量基准的规定。

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 1.85 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，处超过 3.65 万元至 5 万元以下的罚款。

不符合条第二款、第三款规定情形的，一般行政处罚，处 1.85 万元以上 3.65 万元以下的罚款。

第一百三十四条 本条是对《药品经营和使用质量监督管理办法》第六十八条“处五万元以上十万元以下罚款”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，处低于5万元的罚款。

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，处超过8.5万元至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。

第一百三十五条 本条是对《药品经营和使用质量监督管理办法》第六十八条“处十万元以上二十万元以下罚款”裁量基准的规定。

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，处超过17万元至20万元以下的罚款。

不符合条第二款、第三款规定情形的，一般行政处罚，处13万元以上17万元以下的罚款。

第一百三十六条 本条是对《药品经营和使用质量监督管理办法》第七十条“逾期不改正的，处五千元以上三万元以下罚款”裁量基准的规定。

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，处超过

2.25 万元至 3 万元以下的罚款。

不符合条第二款、第三款规定情形的，一般行政处罚，处 1.25 万元以上 2.25 万元以下的罚款。

第一百三十七条 本条是对《药品经营和使用质量监督管理办法》第七十二条“逾期不改正的，处五千元以上五万元以下罚款”裁量基准的规定。

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 1.85 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，处超过 3.65 万元至 5 万元以下的罚款。

不符合条第二款、第三款规定情形的，一般行政处罚，处 1.85 万元以上 3.65 万元以下的罚款。

第一百三十八条 本条是对《药品经营和使用质量监督管理办法》第七十二条“造成危害后果的，处五万元以上二十万元以下罚款”裁量基准的规定。

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，处超过 25.5 万元至 30 万元以下的罚款。

不符合条第二款、第三款规定情形的，一般行政处罚，处 9.5 万元以上 25.5 万元以下的罚款。

第一百三十九条 本条是对《药品经营和使用质量监督管理办法》第七十三条“逾期不改正或者情节严重的，处五千元以上

五万元以下罚款”裁量基准的规定。

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1.85万元以下的罚款。

符合裁量规则从重行政处罚情形的，从重行政处罚，处超过3.65万元至5万元以下的罚款。

不符合条第二款、第三款规定情形的，一般行政处罚，处1.85万元以上3.65万元以下的罚款。

第一百四十条 本条是对《药品经营和使用质量监督管理办法》第七十三条“造成危害后果的，处五万元以上二十万元以下罚款”裁量基准的规定。

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，处超过25.5万元至30万元以下的罚款。

不符合条第二款、第三款规定情形的，一般行政处罚，处9.5万元以上25.5万元以下的罚款。

第一百四十一条 本条是对《化妆品注册与备案管理办法》第五十六条第一款“处1万元以上3万元以下罚款”裁量基准的规定。

符合裁量规则减轻处罚情形的，减轻行政处罚，处低于1万元的罚款。

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，处超过2.4万元至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。

第一百四十二条 本条是对《化妆品注册与备案管理办法》第五十六条第二款“处5000元以上3万元以下罚款”裁量基准的规定。

符合裁量规则减轻处罚情形的，减轻行政处罚，处低于0.5万元的罚款。

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，处超过2.25万元至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。

第一百四十三条 本条是对《化妆品注册与备案管理办法》第五十七条“拒不改正的，处5000元以上3万元以下罚款”裁量基准的规定。

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，处超过2.25万元至3万元以下的罚款。

不符合条第二款、第三款规定情形的，一般行政处罚，处1.25万元以上2.25万元以下的罚款。

第一百四十四条 本条是对《药品网络销售监督管理办法》第三十三条“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。

符合裁量规则减轻处罚情形的，减轻行政处罚，处低于5万元的罚款。

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，处超过8.5万元至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。

第一百四十五条 本条是对《药品网络销售监督管理办法》第三十三条“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，处超过17万元至20万元以下的罚款。

不符合条第二款、第三款规定情形的，一般行政处罚，处13万元以上17万元以下的罚款。

第一百四十六条 本条是对《药品网络销售监督管理办法》

第三十四条第一款“处3万元以上5万元以下罚款”裁量基准的规定。

符合裁量规则减轻处罚情形的，减轻行政处罚，处低于3万元的罚款。

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，处超过2.4万元至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2.4万元以上3.6万元以下的罚款。

第一百四十七条 本条是对《药品网络销售监督管理办法》第三十四条第一款条“造成严重后果的，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，处超过8.5万元至10万元以下的罚款。

不符合条第二款、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。

第一百四十八条 本条是对《药品网络销售监督管理办法》第三十四条第二款条“处5万元以上10万元以下罚款”裁量基准的规定。

符合裁量规则减轻处罚情形的，减轻行政处罚，处低于5万

元的罚款。

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，处超过8.5万元至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。

第一百四十九条 本条是对《药品网络销售监督管理办法》第三十四第二款条“造成严重后果的，处10万以上20万元以下罚款”裁量基准的规定。

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，处超过17万元至20万元以下的罚款。

不符合条第二款、第三款规定情形的，一般行政处罚，处13万元以上17万元以下的罚款。

第一百五十条 本条是对《药品网络销售监督管理办法》第三十四第三款条“处1万以上3万元以下罚款”裁量基准的规定。

符合裁量规则减轻处罚情形的，减轻行政处罚，处低于1万元的罚款。

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，处超过

2.4 万元至 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。

第一百五十一条 本条是对《药品网络销售监督管理办法》第三十四第三款条“情节严重的，处 3 万以上 5 万元以下罚款”裁量基准的规定。

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，处超过 4.4 万元至 5 万元以下的罚款。

不符合条第二款、第三款规定情形的，一般行政处罚，处 3.6 万元以上 4.4 万元以下的罚款。

第一百五十二条 本条是对《药品网络销售监督管理办法》第三十五条“逾期不改正的，处 1 万以上 3 万元以下罚款”裁量基准的规定。

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，处超过 2.4 万元至 3 万元以下的罚款。

不符合条第二款、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。

第一百五十三条 本条是对《药品网络销售监督管理办法》第三十五条“情节严重的，处 3 万以上 5 万元以下罚款”裁量基

准的规定。

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，处超过4.4万元至5万元以下的罚款。

不符合条第二款、第三款规定情形的，一般行政处罚，处3.6万元以上4.4万元以下的罚款。

第一百五十四条 本条是对《药品网络销售监督管理办法》第三十六条“逾期不改正的，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，处超过8.5万元至10万元以下的罚款。

不符合条第二款、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。

第一百五十五条 本条是对《药品网络销售监督管理办法》第三十八条“处3万元以上10万元以下罚款”裁量基准的规定。

符合裁量规则减轻处罚情形的，减轻行政处罚，处低于3万元的罚款。

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5.1万元以下的罚款。

符合裁量规则从重行政处罚情形的，从重行政处罚，处超过

7.9 万元至 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 5.1 万元以上 7.9 万元以下的罚款。

第一百五十六条 本条是对《药品网络销售监督管理办法》第三十八条“造成危害后果的，处 10 万以上 20 万元以下罚款”裁量基准的规定。

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，处超过 17 万元至 20 万元以下的罚款。

不符合条第二款、第三款规定的，一般行政处罚，处 13 万元以上 17 万元以下的罚款。

第一百五十七条 本条是对《药品网络销售监督管理办法》第三十九条“逾期不改正的，处 5 万以上 10 万元以下罚款”裁量基准的规定。

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，处超过 8.5 万元至 10 万元以下的罚款。

不符合条第二款、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。

第一百五十八条 本条是对《药品网络销售监督管理办法》第三十九条“造成危害后果的，处 10 万以上 20 万元以下罚款”

裁量基准的规定。

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，处超过 17 万元至 20 万元以下的罚款。

不符合条第二款、第三款规定的，一般行政处罚，处 13 万元以上 17 万元以下的罚款。

第一百五十九条 本裁量基准仅对罚款额度进行裁量，实施行政处罚时，依照法律法规必须没收非法财物、没收违法所得、吊销相关许可证的，必须要依法执行。

第一百六十条 本裁量基准中所称的“以上”“以下”，包括本数，“低于”“超过”不包含本数。

第一百六十一条 本裁量基准由广西壮族自治区药品监督管理局负责解释。

第一百六十二条 本裁量基准自 2024 年 8 月 1 日起施行。

《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》（桂药监规〔2023〕1 号）同时废止。

裁量适用规则依照《国家药监局关于印发药品监督管理行政处罚裁量适用规则的通知》（国药监法〔2024〕11 号）等有关规定执行。

— 分送:

广西壮族自治区药品监督管理局
印发

2024年06月07日
