

广西壮族自治区

# 药品监督管理局文件

桂药监规〔2026〕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裁量 基准》《广西壮族自治区医疗器械监管 行政处罚裁量基准》《广西壮族自治区 化妆品监管行政处罚裁量基准》的通知

各市市场监督管理局，自治区药监局各处室、检查分局、直属单位：

《广西壮族自治区药品监管行政处罚裁量基准》《广西壮族自治区医疗器械监管行政处罚裁量基准》《广西壮族自治区化妆品监管行政处罚裁量基准》（2026年修订版）已经自治区药品监督管

理局 2026 年第 4 次局务会审议通过，现印发给你们，自印发之日起实施。其中，《中华人民共和国药品管理法实施条例》基准部分自 2026 年 5 月 15 日起实施。

- 附件：1.广西壮族自治区药品监管行政处罚裁量基准  
（2026 年修订版）
- 2.广西壮族自治区医疗器械监管行政处罚裁量基准  
（2026 年修订版）
- 3.广西壮族自治区化妆品监管行政处罚裁量基准  
（2026 年修订版）

广西壮族自治区药品监督管理局

2026 年 3 月 30 日

（此件公开发布）

## 附件 1

# 广西壮族自治区药品监管行政处罚 裁量基准

(2026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《中华人民共和国药品管理法》(以下简称《药品管理法》)第一百一十五条“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,违法持续时间不超过六个月、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 倍以上低于 19.5 倍的罚款:

(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 倍以上低于 19.5 倍的罚款：

（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 倍以上低于 13 倍的罚款：

（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 万元以上低于 22 万元的罚款。

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% 以上低于 1.1 倍的罚款：

- （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 倍以上低于 2.2 倍的罚款：

- （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 倍以上低于 8 倍的罚款：

- （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 倍以上低于 2.2 倍的罚款：

(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 倍以上低于 8 倍的罚 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 万元以上低于 7.4 万元的罚 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50万元以上低于185万元的罚款：

- （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2万元以上低于7.4万元的罚款：

- （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 倍以上低于 19.5 倍的罚款：

（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% 以上低于 1.1 倍的罚款，10 年以上低于 20 年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：

- （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50万元以上低于185万元的罚款：

（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 万元以上低于 7.4 万元的罚款，10 年以上低于 20 年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10万元以上低于22万元的罚款：

- （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 万元以上低于 95 万元的罚款：

（一）涉案产品尚未销售或者使用的；

（二）涉案产品风险性低的；

（三）主动采取改正、召回或者赔付等措施，减轻危害后果的；

（四）生产、批发环节产品货值金额 10000 元以下，或者零售环节产品货值金额 3000 元以下，危害后果轻微的；

（五）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% 以上低于

22%的罚款，10年以上低于20年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10万元以上低于22万元的罚款：

- (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 倍以上低于 4.4 倍的罚款：

(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 倍以上低于 16 倍的罚款：

(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 万元以上低于 74 万元的罚款：

(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 万元以上低于 290 万元的罚款：

(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 倍以上低于 2.9 倍的罚款：

（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 倍以上低于 8 倍的罚款：

（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 万元以上低于 37 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 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 万元以上低于 18.5 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 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 万元以上低于 18.5 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 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 倍以上低于 6.5 倍的罚款：

- （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 万元以上低于 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 万元以上低于 22 万元的罚款：

(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 万元以上低于 44 万的罚款：

(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0.5万元以上低于1.5万元的罚款。

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5万元以上低于9.5万元的罚款：

（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 万元以上低于 1.6 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 2.4 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 万元以上低于 1.6 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 2.4 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《中华人民共和国疫苗管理法》(以下

简称《疫苗管理法》) 第八十条第一款“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 倍以上低于 25.5 倍的罚款。

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 倍以上低于 16 倍的罚款。

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 倍以上低于 3.7 倍的罚款。

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 倍以上低于 25.5 倍的罚款；

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%以上低于 3.4 倍的罚款，10 年以上低于 20 年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 万元以上低于 29 万元的罚款。

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50万元以上低于125万元的罚款。

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%以上低于1.9倍的罚款，10年以上低于20年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 万元以上低于 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 万元以上低于 95 万元的罚款。

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 万元以上低于 44 万元的罚款。

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 倍以上低于 16 倍的罚款。

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 万元以上低于 16 万元的罚款。

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 倍以上低于 5.1 倍的罚款。

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《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 万元以上低于 1.85 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 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。

**第五十四条** 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 万元以上低于 6.5 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 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。

**第五十五条** 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 万元以上低于 13 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 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。

**第五十六条** 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 万元以上低于 1.25 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 2.25 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。

**第五十七条** 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 万元以上低于 1.85 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 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。

**第五十八条** 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 万元以上低于 9.5 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 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。

**第五十九条** 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 万元以上低于 1.85 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 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。

**第六十条** 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 万元以上低于 9.5 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 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。

**第六十一条** 本条是对《药品网络销售监督管理办法》第三十三条“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 万元以上低于 6.5 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 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。

**第六十二条** 本条是对《药品网络销售监督管理办法》第三

第十三条“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10万元以上低于13万元的罚款。

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。

**第六十三条** 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3万元以上低于3.6万元的罚款。

符合裁量规则从重行政处罚情形的，从重行政处罚，处超过4.4万元至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3.6万元以上4.4万元以下的罚款。

**第六十四条** 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5万元以上低于6.5万元的罚款。

符合裁量规则从重行政处罚情形的，从重行政处罚，处超过

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 万元以上低于 8.5 万元的罚款。

**第六十五条** 本条是对《药品网络销售监督管理办法》第三十四第二款条“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 万元以上低于 6.5 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 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 万元以上低于 8.5 万元的罚款。

**第六十六条** 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 万元以上低于 13 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 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。

**第六十七条** 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1万元以上低于1.6万元的罚款。

符合裁量规则从重行政处罚情形的，从重行政处罚，处超过2.4万元至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。

**第六十八条** 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3万元以上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3万元以上低于3.6万元的罚款。

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。

**第六十九条** 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1万元以上低于1.6万元的罚款。

符合裁量规则从重行政处罚情形的，从重行政处罚，处超过2.4万元至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。

**第七十条** 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 万元以上 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 万元以上低于 3.6 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 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。

**第七十一条** 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 万元以上低于 6.5 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 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。

**第七十二条** 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3万元以上低于5.1万元的罚款。

符合裁量规则从重行政处罚情形的，从重行政处罚，处超过7.9万元至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5.1万元以上7.9万元以下的罚款。

**第七十三条** 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10万元以上低于13万元的罚款。

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。

**第七十四条** 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5万元以上低于6.5万元的罚款。

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

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

**第七十五条** 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10万元以上低于13万元的罚款。

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

不符合本条第二款、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。

**第七十六条** 本条是对《医疗机构制剂配制监督管理办法(试行)》第四十八条“并处1万元以上3万元以下的罚款”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的，从轻行政处罚，处1万元以上低于1.6万元的罚款。

符合下列情形之一的，从重行政处罚，处超过2.4万元至3万元以下的罚款。

(一) 医疗机构制剂条件不符合医疗机构制剂许可证验收标准的；

(二) 导致制剂质量不符合标准的。

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

**第七十七条** 本条是对《医疗机构制剂配制监督管理办法(试

行)》第五十二条“可以处 5000 元以上 1 万元以下的罚款”裁量基准的规定。

符合裁量规则从轻行政处罚的，从轻行政处罚，处 0.5 万元以上低于 0.65 万元的罚款。

符合下列情形之一的，从重行政处罚，处超过 0.85 万元至 1 万元以下的罚款。

- (一) 变更后配制条件不符合医疗机构制剂许可证验收标准的；
- (二) 导致制剂质量不符合标准的。

不符合本条第二款、第三款规定的，一般行政处罚，处 0.65 万元以上 0.85 万元以下的罚款。

**第七十八条** 本条是对《医疗机构制剂注册管理办法(试行)》第四十一条“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 万元以上低于 1.6 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 2.4 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。

**第七十九条** 本条是对《药品类易制毒化学品管理办法》第四十三条“可以并处 1 万元以上 3 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1万元以上低于1.6万元的罚款。

符合裁量规则从重行政处罚情形的，从重行政处罚，处超过2.4万元至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《药品不良反应报告和监测管理办法》第五十八条“可以并处五千元以上三万元以下的罚款”裁量基准的规定。

符合裁量规则减轻行政处罚的，减轻行政处罚，处低于0.5万元的罚款。

符合下列情形的，从轻行政处罚，从0.5万元以上低于1.25万元的罚款。

有《药品不良反应报告和监测管理办法》第五十八条所列1项违法情形的，但该条第一款第六项除外。

符合下列情形的，从重行政处罚，处超过2.25万元至3万元以下的罚款。

有《药品不良反应报告和监测管理办法》第五十八条所列3项以上情形的。

不符合本条第二款、第三款、第四款规定的，一般行政处罚，处1.25万元以上2.25万元以下的罚款。

**第八十一条** 本条是对《药品不良反应报告和监测管理办法》第五十九条“处三万元以下的罚款”裁量基准的规定。

符合裁量规则从轻行政处罚的，从轻行政处罚，处低于 0.9 万元的罚款。

符合下列情形之一的，从重行政处罚，处超过 2.1 万元至 3 万元以下的罚款。

- (一) 变更后配制条件不符合医疗机构制剂许可证验收标准的；
- (二) 导致制剂质量不符合标准的。

不符合本条第二款、第三款规定的，一般行政处罚，处 0.9 万元以上 2.1 万元以下的罚款。

**第八十二条** 本条是对《中华人民共和国中医药法》第五十六条第一款“并处三万元以下罚款”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 万元至 3 万元以下的罚款。

不符合本条第二款、第三款规定的，一般行政处罚，处 0.9 万元以上 2.1 万元以下的罚款。

**第八十三条** 本条是对《互联网药品信息服务管理办法》第二十三条“处以 500 元以下的罚款”裁量基准的规定。

符合裁量规则从轻行政处罚的，从轻行政处罚，处低于 0.015 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 0.035 万元至 0.05 万元以下的罚款。

不符合本条第二款、第三款规定的，一般行政处罚，处 0.015 万元以上 0.035 万元以下的罚款。

**第八十四条** 本条是对《互联网药品信息服务管理办法》第二十三条“处 5000 元以上 1 万元以下的罚款”裁量基准的规定。

符合裁量规则从轻行政处罚的，从轻行政处罚，处 0.5 万元以上低于 0.65 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 0.85 万元至 1 万元以下的罚款。

不符合本条第二款、第三款规定的，一般行政处罚，处 0.65 万元以上 0.85 万元以下的罚款。

**第八十五条** 本条是对《互联网药品信息服务管理办法》第二十四条“处以 1000 元以下的罚款”裁量基准的规定。

符合裁量规则从轻行政处罚的，从轻行政处罚，处低于 0.03 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 0.07 万元至 0.1 万元以下的罚款。

不符合本条第二款、第三款规定的，一般行政处罚，处 0.03 万元以上 0.07 万元以下的罚款。

**第八十六条** 本条是对《互联网药品信息服务管理办法》第二十四条“处以 1 万元以上 3 万元以下的罚款”裁量基准的规定。

符合裁量规则从轻行政处罚的，从轻行政处罚，处 1 万元以上低于 1.6 万元的罚款。

符合下列情形之一的，从重行政处罚，处超过 2.4 万元至 3 万元以下的罚款。

（一）有《互联网药品信息服务管理办法》第二十四条所列 3 项以上情形的；

(二) 涉案药品质量不符合标准的。

本条第二款、第三款规定的，一般行政处罚，处 1.6 万元以上 2.4 万元以下的罚款。

**第八十七条** 本条是对《反兴奋剂条例》第三十八条“并处违法生产、经营药品货值金额 2 倍以上 5 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 万元以上低于 2.9 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 4.1 万元至 5 万元以下的罚款。

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

**第八十八条** 本条是对《易制毒化学品管理条例》第四十条“处 1 万元以上 5 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 万元以上低于 2.2 万元的罚款。

(一) 涉案药品类易制毒化学品质量符合标准的；

(二) 未造成药品类易制毒化学品流弊的。

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) 涉案药品类易制毒化学品质量不符合标准的；  
(二) 造成药品类易制毒化学品流弊的；  
(三) 有《易制毒化学品管理条例》第四十条所列 3 项以上情形的。

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

**第八十九条** 本条是对《易制毒化学品管理条例》第四十二条“对单位处 1 万元以上 5 万元以下的罚款”裁量基准的规定。

符合下列情形之一的，从轻行政处罚，处 1 万元以上低于 2.2 万元的罚款。

(一) 经营或者购买药品类易制毒化学品，货值金额在 5 万元以上 10 万元以下的；

(二) 生产、运输或者进口、出口药品类易制毒化学品的。

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) 经营或者购买药品类易制毒化学品，货值金额在 10 万元以上的；

(二) 造成药品类易制毒化学品流弊的；

(三) 损坏执法装备，或者造成执法人员人身伤害的。

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

**第九十条** 本条是对《易制毒化学品管理条例》第四十二条“对直接负责的主管人员以及其他直接责任人员处 1000 元以上 5000 元以下的罚款”裁量基准的规定。

符合下列情形之一的，从轻行政处罚，处 0.1 万元以上低于 0.22 万元的罚款。

（一）经营或者购买药品类易制毒化学品，货值金额在 5 万元以上 10 万元以下的；

（二）生产、运输或者进口、出口药品类易制毒化学品的。

符合下列情形之一的，从重行政处罚，处超过 0.38 万元至 0.5 万元以下的罚款。

（一）经营或者购买药品类易制毒化学品，货值金额在 10 万元以上的；

（二）造成药品类易制毒化学品流弊的；

（三）损坏执法装备，或者造成执法人员人身伤害的。

不符合本条第二款、第三款规定的，一般行政处罚，处 0.22 万元以上 0.38 万元以下的罚款。

**第九十一条** 本条是对《进口药材管理办法》第三十三条“并处 1 万元以上 3 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 万元以上低于 1.6 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 2.4 万元至 3 万元以下的罚款。

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

**第九十二条** 本条是对《药品网络销售监督管理办法》第三

第十三条“处5万元以上10万元以下的罚款”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5万元以上低于6.5万元的罚款。

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、第四款规定的，一般行政处罚，处6.5万元以上8.5万元以下的罚款。

**第九十三条** 本条是对《药品网络销售监督管理办法》第三十三条“处10万元以上20万元以下的罚款”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10万元以上低于13万元的罚款。

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

不符合本条第二款、第三款、第四款规定的，一般行政处罚，处13万元以上17万元以下的罚款。

**第九十四条** 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5万元以下的罚款”裁量基准的规定。

符合裁量规则减轻行政处罚的，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

元以上低于 3.6 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 4.4 万元至 5 万元以下的罚款。

不符合本条第二款、第三款、第四款规定的，一般行政处罚，处 3.6 万元以上 4.4 万元以下的罚款。

**第九十五条** 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 5 万元以上 10 万元以下的罚款”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 万元以上低于 6.5 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 8.5 万元至 10 万元以下的罚款。

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

**第九十六条** 本条是对《药品网络销售监督管理办法》第三十四条第二款“处 5 万元以上 10 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 万元以上低于 6.5 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 8.5 万元至 10 万元以下的罚款。

不符合本条第二款、第三款、第四款规定的，一般行政处罚，

处 6.5 万元以上 8.5 万元以下的罚款。

**第九十七条** 本条是对《药品网络销售监督管理办法》第三十四条第二款“处 10 万元以上 20 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 万元以上低于 13 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 17 万元至 20 万元以下的罚款。

不符合本条第二款、第三款、第四款规定的，一般行政处罚，处 13 万元以上 17 万元以下的罚款。

**第九十八条** 本条是对《药品网络销售监督管理办法》第三十四条第三款“处 1 万元以上 3 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 万元以上低于 1.6 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 2.4 万元至 3 万元以下的罚款。

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

**第九十九条** 本条是对《药品网络销售监督管理办法》第三十四条第三款“处 3 万元以上 5 万元以下的罚款”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3万元以上低于3.6万元的罚款。

符合裁量规则从重行政处罚情形的，从重行政处罚，处超过4.4万元至5万元以下的罚款。

不符合本条第二款、第三款规定的，一般行政处罚，处3.6万元以上4.4万元以下的罚款。

**第一百条** 本条是对《药品网络销售监督管理办法》第三十五条“处1万元以上3万元以下的罚款”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1万元以上低于1.6万元的罚款。

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

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

**第一百零一条** 本条是对《药品网络销售监督管理办法》第三十五条“处3万元以上5万元以下的罚款”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3万元以上低于3.6万元的罚款。

符合裁量规则从重行政处罚情形的，从重行政处罚，处超过4.4万元至5万元以下的罚款。

不符合本条第二款、第三款规定的，一般行政处罚，处3.6万元以上4.4万元以下的罚款。

**第一百零二条** 本条是对《药品网络销售监督管理办法》第三十六条“处5万元以上10万元以下的罚款”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5万元以上低于6.5万元的罚款。

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

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

**第一百零三条** 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10万元以下的罚款”裁量基准的规定。

符合裁量规则减轻行政处罚的，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3万元以上低于5.1万元的罚款。

符合裁量规则从重行政处罚情形的，从重行政处罚，处超过7.9万元至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。

**第一百零四条** 本条是对《药品网络销售监督管理办法》第三十八条“处10万元以上20万元以下的罚款”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10万元以上低于13万元的罚款。

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

不符合本条第二款、第三款、第四款规定的，一般行政处罚，处 13 万元以上 17 万元以下的罚款。

**第一百零五条** 本条是对《药品网络销售监督管理办法》第三十九条“处 5 万元以上 10 万元以下的罚款”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 万元以上低于 6.5 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 8.5 万元至 10 万元以下的罚款。

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

**第一百零六条** 本条是对《药品网络销售监督管理办法》第三十九条“处 10 万元以上 20 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 万元以上低于 13 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 17 万元至 20 万元以下的罚款。

不符合本条第二款、第三款、第四款规定的，一般行政处罚，处 13 万元以上 17 万元以下的罚款。

**第一百零七条** 本条是对《麻醉药品和精神药品管理条例》第六十六条“处 5 万元以上 10 万元以下的罚款”裁量基准的规定。

符合下列情形之一的，从轻行政处罚，处 5 万元以上低于 6.5 万元的罚款。

（一）未依照麻醉药品药用原植物年度种植计划进行种植的，实际种植超过年度种植计划或者缩减年度种植计划 20%以下的；

（二）储存麻醉药品药用原植物的仓储条件不达标，相应的防火设施、专用防盗门、双人双锁管理、监控设施、报警装置、管理制度职责等，有 1 项不符合要求的；

（三）未造成麻醉药品或者精神药品流弊的。

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）未依照麻醉药品药用原植物年度种植计划进行种植的，实际种植超过年度种植计划或者缩减年度种植计划 50%以上的；

（二）储存麻醉药品药用原植物的仓储条件不达标，相应的防火设施、专用防盗门、双人双锁管理、监控设施、报警装置、管理制度职责等，有 3 项以上不符合要求的；

（三）造成麻醉药品药用原植物流弊的；

（四）有《麻醉药品和精神药品管理条例》第六十六条所列 2 项以上情形的。

不符合本条第二款、第三款规定的，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《麻醉药品和精神药品管理条例》第六十七条“并处 5 万元以上 10 万元以下的罚款”裁量基准的规定。

符合下列情形之一的，从轻行政处罚，处 5 万元以上低于 6.5 万元的罚款。

（一）未按年度计划安排生产，实际生产超过或者缩减年度计划 20%以下的；

（二）麻醉药品精神药品储存条件不达标，相应的防火设施、专用防盗门、双人双锁管理、监控设施、报警装置、管理制度职责等，有 1 项不符合要求的；

（三）麻醉药品和第二类精神药品专用账册不完整、药品入库未执行双人验收制度、出库未执行双人复核制度、专用账册保存期限少于药品有效期满之日起五年，有上述 1 项情形的；

（四）未造成麻醉药品或者精神药品流弊的。

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）未按年度计划安排生产，实际生产超过或者缩减年度计划 50%以上的；

（二）未建立储存麻醉药品或者第一类精神药品专库的；

（三）麻醉药品、精神药品储存条件不达标，相应的防火设施、专用防盗门、双人双锁管理、监控设施、报警装置、管理制度职责等，有 3 项以上不符合要求的；

（四）违反规定生产、储存或者销售麻醉药品和精神药品，导致药品流弊的；

（五）有《麻醉药品和精神药品管理条例》第六十七条所列 3 项以上情形的。

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

**第一百零九条** 本条是对《麻醉药品和精神药品管理条例》

第六十八条“并处违法销售药品货值金额2倍以上5倍以下的罚款”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2倍以上低于2.9倍的罚款。

符合裁量规则从重行政处罚情形的，从重行政处罚，处超过4.1倍至5倍以下的罚款。

不符合本条第二款、第三款规定的，一般行政处罚，处2.9倍以上4.1倍以下的罚款。

**第一百一十条** 本条是对《麻醉药品和精神药品管理条例》第六十九条“并处2万元以上5万元以下的罚款”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2万元以上低于2.9万元的罚款。

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）造成麻醉药品或者精神药品流弊的；

（二）有《麻醉药品和精神药品管理条例》第六十九条所列3项以上情形的。

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

**第一百一十一条** 本条是对《麻醉药品和精神药品管理条例》第七十条“并处5000元以上2万元以下的罚款”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0.5万元以上低于0.95万元的罚款。

符合下列情形之一的，从重行政处罚，处超过1.55万元至2

万元以下的罚款。

- (一) 向未成年人销售第二类精神药品的；
- (二) 造成精神药品流弊的。

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

**第一百一十二条** 本条是对《麻醉药品和精神药品管理条例》第七十一条“并处 2 万元以上 5 万元以下的罚款”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 2 万元以上低于 2.9 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 4.1 万元至 5 万元以下的罚款。

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

**第一百一十三条** 本条是对《麻醉药品和精神药品管理条例》第七十四条“处 2 万元以上 5 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 万元以上低于 2.9 万元的罚款。

- (一) 只有 1 次运输的；
- (二) 违法收入 1 万元以下的。

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) 违法收入 5 万元以上的；
- (二) 造成麻醉药品或者精神药品无法溯源或者后果扩大的；
- (三) 运输 3 次以上的；
- (四) 造成麻醉药品或者精神药品流弊的。

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

**第一百一十四条** 本条是对《麻醉药品和精神药品管理条例》第七十五条“处 1 万元以上 3 万元以下的罚款”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 万元以上低于 1.6 万元的罚款。

符合下列情形之一的，从重行政处罚，处超过 2.4 万元至 3 万元以下的罚款。

- (一) 已经生产的；
- (二) 已经经营或者使用，货值金额在 1 万元以上的；
- (三) 造成麻醉药品或者精神药品流弊的。

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

**第一百一十五条** 本条是对《麻醉药品和精神药品管理条例》第七十九条“并处 5 万元以上 10 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 万元以上低于 6.5 万元的罚款。

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) 现金交易额累计 5 万元以上的；
- (二) 造成麻醉药品或者精神药品流弊的；
- (三) 一年内 3 次以上使用现金交易的。

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

**第一百一十六条** 本条是对《麻醉药品和精神药品管理条例》第八十条“处 5000 元至 1 万元以下的罚款”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 万元以上低于 0.65 万元的罚款。

符合下列情形之一的，从重行政处罚，处超过 0.85 万元至 1 万元以下的罚款。

- (一) 麻醉药品和精神药品被盗、被抢、丢失的货值金额在 5 万元以上的；
- (二) 再次出现麻醉药品和精神药品被盗、被抢或者丢失的。

不符合本条第二款、第三款规定的，一般行政处罚，处 0.65 万元以上 0.85 万元以下的罚款。

**第一百一十七条** 本条是对《麻醉药品和精神药品管理条例》第八十一条“处违法所得 2 倍以 5 倍以下的罚款”。

符合下列情形之一的，从轻行政处罚，处 2 倍以上低于 2.9 倍的罚款。

- (一) 倒卖、转让、出租或者出借许可证明文件 2 次以上 5 次以下的；

(二) 违法所得在 5 万元以上 10 万元以下的；

(三) 涂改许可证明文件的。

符合下列情形之一的，从重行政处罚，处超过 4.1 倍至 5 倍以下的罚款。

(一) 倒卖、转让、出租或者出借许可证明文件 5 次以上的；

(二) 违法所得在 10 万元以上；

(三) 造成麻醉药品或者精神药品流弊的。

不符合本条第二款、第三款规定的，一般行政处罚，处 2.9 倍以上 4.1 倍以下的罚款。

**第一百一十八条** 本条是对《麻醉药品和精神药品管理条例》第八十一条“处 2 万元以上 5 万元以下的罚款”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 2 万元以上低于 2.9 万元的罚款。

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) 倒卖、转让、出租、出借许可证或者批准证明文件 3 次以上的；

(二) 涂改许可证或者批准证明文件的；

(三) 造成麻醉药品或者精神药品流弊的。

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

**第一百一十九条** 本条是对《中华人民共和国药品管理法实施条例》第七十九条“并处违法生产、销售的药品货值金额 10 倍以上 20 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的，减轻行政处罚，处低于 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 10 倍以上低于 13 倍的罚款。

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 倍至 20 倍以下的罚款。

不符合本条第二款、第三款、第四款规定的，一般行政处罚，处 13 倍以上 17 倍以下的罚款。

**第一百二十条** 本条是对《中华人民共和国药品管理法实施条例》第八十条“处 10 万元以上 50 万元以下的罚款”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 万元以上低于 22 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 38 万元至 50 万元以下的罚款。

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

**第一百二十一条** 本条是对《中华人民共和国药品管理法实施条例》第八十一条“处 1 万元以上 10 万元以下的罚款”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 万元以上低于 3.7 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 7.3 万元至 10 万元以下的罚款。

不符合本条第二款、第三款规定的，一般行政处罚，处 3.7 万元以上 7.3 万元以下的罚款。

**第一百二十二条** 本条是对《中华人民共和国药品管理法实施条例》第八十二条“处 50 万元以上 500 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的，减轻行政处罚，处低于 50 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 50 万元以上低于 185 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 365 万元至 500 万元以下的罚款。

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

**第一百二十三条** 本条是对《中华人民共和国药品管理法实施条例》第八十二条“处 2 万元以上 20 万元以下的罚款”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 2 万元以上低于 7.4 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 14.6 万元至 20 万元以下的罚款。

不符合本条第二款、第三款规定的，一般行政处罚，处 7.4 万元以上 14.6 万元以下的罚款。

**第一百二十四条** 本条是对《中华人民共和国药品管理法实施条例》第八十三条“并处 10 万元以上 50 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的，减轻行政处罚，处低于 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 10 万元以上低于 22 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 38 万元至 50 万元以下的罚款。

不符合本条第二款、第三款、第四款规定的，一般行政处罚，处 22 万元以上 38 万元以下的罚款。

**第一百二十五条** 本条是对《中华人民共和国药品管理法实施条例》第八十四条第一款“并处 10 万元以上 50 万元以下的罚款”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 万元以上低于 22 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 38 万元至 50 万元以下的罚款。

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

**第一百二十六条** 本条是对《中华人民共和国药品管理法实施条例》第八十四条第一款“处 50 万元以上 200 万元以下的罚款”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 50 万元以上低于 95 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

155 万元至 200 万元以下的罚款。

不符合本条第二款、第三款规定的，一般行政处罚，处 95 万元以上 155 万元以下的罚款。

**第一百二十七条** 本条是对《中华人民共和国药品管理法实施条例》第八十四条第二款“处 50 万元以上 200 万元以下的罚款”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 万元以上低于 22 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 38 万元至 50 万元以下的罚款。

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

**第一百二十八条** 本条是对《中华人民共和国药品管理法实施条例》第八十四条第二款“处 50 万元以上 200 万元以下的罚款”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 50 万元以上低于 95 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 155 万元至 200 万元以下的罚款。

不符合本条第二款、第三款规定的，一般行政处罚，处 95 万元以上 155 万元以下的罚款。

**第一百二十九条** 本条是对《中华人民共和国药品管理法实施条例》第八十五条第“处 5 倍以上 10 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的，减轻行政处罚，处低于 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 5 倍以上低于 6.5 倍的罚款。

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 倍至 10 倍以下的罚款。

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

**第一百三十条** 本条是对《中华人民共和国药品管理法实施条例》第八十五条第“处 2 万元以上 20 万元以下的罚款”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 2 万元以上低于 7.4 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 14.6 万元至 20 万元以下的罚款。

不符合本条第二款、第三款规定的，一般行政处罚，处 7.4 万元以上 14.6 万元以下的罚款。

**第一百三十一条** 本条是对《中华人民共和国药品管理法实施条例》第八十五条第“处 5 万元以下的罚款”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 1.5 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 3.5 万元至 5 万元以下的罚款。

不符合本条第二款、第三款规定的，一般行政处罚，处 1.52

万元以上 3.5 万元以下的罚款。

**第一百三十二条** 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。

**第一百三十三条** 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。

**第一百三十四条** 本裁量基准由广西壮族自治区药品监督管理局负责解释。

## 附件 2

# 广西壮族自治区医疗器械监管行政处罚 裁量基准

(2026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,结合全区医疗器械监管实际制定,是全区各级药品监督管理部门在实施医疗器械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《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。

符合下列情形之一的,从轻行政处罚,处5万元以上低于8万元的罚款。

(一)当事人能够提供证据证明涉案医疗器械符合强制性标准或经注册的产品技术要求;

(二)注册人未在规定期限内提出延续申请,但案发时已申请变更注册并受理,继续生产医疗器械的,且持续时间不足6个月的;

(三)已注册的医疗器械产品发生实质性变化,但案发时已

申请变更注册并受理，在新证下发前生产医疗器械的；

（四）增加生产产品，属原生产范围，并且与原许可证生产产品的生产工艺和生产条件等要求相似，未按规定提出变更申请生产医疗器械的；

（五）第二类医疗器械委托生产终止后，受托方继续生产受托产品的；

（六）医疗器械注册人或者生产企业在其住所或者生产地址以外的其他场所贮存并现货销售医疗器械，未按照规定办理经营许可的。

符合下列情形之一的，从重行政处罚，处超过 12 万元至 15 万元以下的罚款。

（一）不能说明涉案医疗器械来源和流向的；

（二）医疗器械安全性能指标项不符合强制性标准或经注册的产品技术要求的；

（三）案涉产品为植入类、介入类、支持或维持生命类第三类医疗器械的。

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 15 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

低于 19.5 倍的罚款：

（一）当事人能够提供证据证明涉案医疗器械符合强制性标准或经注册的产品技术要求；

（二）注册人未在规定期限内提出延续申请，但案发时已申请变更注册并受理，继续生产医疗器械的，且持续时间不足 6 个月的；

（三）已注册的医疗器械产品发生实质性变化，但案发时已申请变更注册并受理，在新证下发前生产医疗器械的；

（四）增加生产产品，属原生产范围，并且与原许可证生产产品的生产工艺和生产条件等要求相似，未按规定提出变更申请生产医疗器械的；

（五）第二类医疗器械委托生产终止后，受托方继续生产受托产品的；

（六）医疗器械注册人或者生产企业在其住所或者生产地址以外的其他场所贮存并现货销售医疗器械，未按照规定办理经营许可的。

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）不能说明涉案医疗器械来源和流向的；

（二）医疗器械安全性能指标项不符合强制性标准或经注册的产品技术要求的；

（三）案涉产品为植入类、介入类、支持或维持生命类第三类医疗器械的。

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 倍以下的罚款。

**第四条** 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。

符合裁量规则从轻行政处罚情形的，从轻行政处罚，处 30% 以上低于 1.1 倍的罚款。

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 万元以上低于 8 万元的罚款：

- （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 倍以上低于 19.5 倍的罚款：

- （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 倍以下的罚款：

- （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”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 30% 以上低于 1.1 倍的罚款。

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 万元以上低于 6.5 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 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 倍以上低于 13 倍的罚款。

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 万元以上低于 2.2 万元的罚款：

- （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 倍以上低于 9.5 倍的罚款：

（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”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% 以上低于 80% 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 万元以上低于 2.9 万元的罚款：

（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 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 倍以上低于 9.5 倍的罚款：

（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”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 30% 以上 1.1 低于倍的罚款。

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2万元以上低于2.9万元的罚款：

- （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2.9万元以上4.1万元以下的罚款。

**第十七条** 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 倍以上低于 9.5 倍的罚款：

- （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。

**第十八条** 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。

符合裁量规则从轻行政处罚情形的，从轻行政处罚，处 30% 以上低于 1.1 倍的罚款。

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。

符合下列情形之一的，从轻行政处罚，处 1 万元以上低于 2.2 万元的罚款。

（一）在已核准的生产地址上对原有车间或者生产线进行局部改造和升级，包括对车间、生产线、库房等生产场所的局部调整，导致生产条件发生变化，可能影响医疗器械安全、有效，未按照规定报告的；

（二）新增生产设备未做验证或确认，未依照规定整改、停止生产、报告，涉及的项目仅为一般缺陷项，且占适用总项目比例小于 5%；

（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）未依照规定整改、停止生产、报告，涉及的项目为 3 项以上（含 3 项）严重缺陷项的；

（二）未按照要求运输、贮存应当特定温度贮存的医疗器械；

（三）转让过期、失效、淘汰或者检验不合格的在用大型医用设备；

（四）体外诊断试剂、植入类、介入类、支持或维持生命类等高风险医疗器械或者大型医用设备生产条件发生变化、不再符合医疗器械质量管理体系要求，未依照《医疗器械监督管理条例》规定整改、停止生产、报告的；

（五）涉案医疗器械说明书、标签未标明生产日期、使用期限或者失效日期；未按规定标明需要警示或者提示的内容；未按规定标明特殊运输、贮存的条件、方法；

（六）符合裁量规则规定的从重行政处罚情形之一的。

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

**第二十条** 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。

符合下列情形之一的，从轻行政处罚，处 5 万元以上低于 6.5 万元的罚款。

（一）在已核准的生产地址上对原有车间或者生产线进行局部改造和升级，包括对车间、生产线、库房等生产场所的局部调整，导致生产条件发生变化，可能影响医疗器械安全、有效，未按照规定报告的；

（二）新增生产设备未做验证或确认，未依照规定整改、停止生产、报告，涉及的项目仅为一般缺陷项，且占适用总项目比例小于 5%。

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）未依照规定整改、停止生产、报告，涉及的项目为 3 项以上（含 3 项）严重缺陷项的；

（二）未按照要求运输、贮存应当特定温度贮存的医疗器械；

（三）转让过期、失效、淘汰或者检验不合格的在用大型医

用设备；

（四）体外诊断试剂、植入类、介入类、支持或维持生命类等高风险医疗器械或者大型医用设备生产条件发生变化、不再符合医疗器械质量管理体系要求，未依照《医疗器械监督管理条例》规定整改、停止生产、报告的；

（五）涉案医疗器械说明书、标签未标明生产日期、使用期限或者失效日期；未按规定标明需要警示或者提示的内容；未按规定标明特殊运输、贮存的条件、方法；

（六）符合裁量规则规定的从重行政处罚情形之一的。

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

**第二十一条** 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。

符合裁量规则从轻行政处罚情形的，从轻行政处罚，处 30% 以上低于 80% 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、第三款规定情形的，一般行政处罚，处 80% 以上 1.5 倍以下的罚款。

**第二十二条** 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 万元以上低于 3.7 万元的罚款：

（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。

**第二十三条** 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。

**第二十四条** 本条是对《医疗器械监督管理条例》第九十二条、《中华人民共和国电子商务法》第八十条“处二万元以上十万元以下的罚款”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 2 万元以上低于 4.4 万元的罚款：

符合下列情形之一的，从重行政处罚，处超过 7.6 万元至 10

万元以下的罚款：

（一）对3家以上（含3家）入网医疗器械经营者未履行管理义务的；

（二）明知入网医疗器械经营者无相应资质，仍为其提供网络交易服务的；

（三）未对违法情形采取必要的处置措施和报告，导致危害后果扩大的；

（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4.4万元以上7.6万元以下的罚款。

**第二十五条** 本条是对《医疗器械监督管理条例》第九十二条、《中华人民共和国电子商务法》第八十条“处十万元以上五十万元以下的罚款”裁量基准的规定。

符合裁量规则从轻行政处罚情形的，从轻行政处罚，处10万元以上低于22万元的罚款。

符合裁量规则从重行政处罚情形的，从重行政处罚，处超过38万元至50万元以下的罚款。

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

**第二十六条** 本条是对《医疗器械监督管理条例》第九十三条第一款“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。

符合下列情形之一的，从轻行政处罚，处5万元以上低于6.5万元的罚款：

(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。

**第二十七条** 本条是对《医疗器械监督管理条例》第九十三条第一款“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 万元以上低于 16 万元的罚款：

(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。

**第二十八条** 本条是对《医疗器械监督管理条例》第九十三条第二款“临床试验申办者开展临床试验未经备案的，由负责药品监督管理的部门责令停止临床试验，对临床试验申办者处5万元以上10万元以下罚款”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5万元以上低于6.5万元的罚款。

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 6.5 万元以上 8.5 万元以下的罚款。

**第二十九条** 本条是对《医疗器械监督管理条例》第九十三条第二款“临床试验申办者开展临床试验未经备案，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。

符合裁量规则从轻行政处罚情形之一的，从轻行政处罚，处 10 万元以上低于 16 万元的罚款。

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,一般行政处罚,处16万元以上24万元以下的罚款。

**第三十条** 本条是对《医疗器械监督管理条例》第九十三条第三款“临床试验申办者未经批准开展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10万元以上低于16万元的罚款。

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16万元以上24万元以下的罚款。

**第三十一条** 本条是对《医疗器械监督管理条例》第九十三条第三款“临床试验申办者未经批准开展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。

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

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，一般行政处罚，处51万元以上79万元以下的罚款。

**第三十二条** 本条是对《医疗器械监督管理条例》第九十三条第三款“处所获收入30%以上3倍以下罚款”裁量基准的规定。

符合裁量规则从轻行政处罚情形的，从轻行政处罚，处30%以上低于1.1倍的罚款。

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。

**第三十三条** 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5万元以上低于6.5万元的罚款。

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。

**第三十四条** 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 万元以上低于 16 万元的罚款：

（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的；

（二）符合裁量规则规定的从重行政处罚情形之一的。

不符合本条第二款、第三款、第四款规定情形的，一般行政处罚，处 16 万元以上 24 万元以下的罚款。

**第三十五条** 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 万元以上低于 6.5 万元的罚款。

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。

**第三十六条** 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。

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

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、第三款规定情形的，一般行政处罚，处

货值金额 22 万元以上 38 万元以下的罚款。

**第三十七条** 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。

符合下列情形之一的，从轻行政处罚，处 1 万元以上低于 2.2 万元的罚款。

（一）增加生产产品品种，属原生产范围，并且与原许可证生产产品的生产工艺和生产条件等要求相同，未按规定向药品监督管理部门报告所生产的产品品种情况及相关信息；

（二）当事人能够提供证据证明涉案产品符合强制性标准或经注册的产品技术要求。

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。

**第三十八条** 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。

符合裁量规则从轻行政处罚情形的，从轻行政处罚，处 1 万元以上低于 2.2 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 3.8 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 2.2

万元以上 3.8 万元以下的罚款。

**第三十九条** 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。

符合裁量规则从轻行政处罚情形的，从轻行政处罚，处 5 万元以上低于 6.5 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 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。

**第四十条** 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。

符合下列情形之一的，从轻行政处罚，处 1 万元以上低于 2.2 万元的罚款。

（一）第三类医疗器械经营企业擅自变更经营场所、经营范围、经营方式、库房地址，但持续时间不足三个月的；

（二）医疗器械经营许可证有效期届满后，未依法办理延续手续仍继续从事医疗器械经营活动，但持续时间不足三个月的。

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）第三类医疗器械经营企业擅自变更经营场所、经营范围、经营方式、库房地址，且持续时间超过六个月的；

（二）医疗器械经营许可证有效期届满后，未依法办理延续手续仍继续从事医疗器械经营活动，且持续时间超过六个月的。

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。

**第四十一条** 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。

符合裁量规则从轻行政处罚情形的，从轻行政处罚，处 5 万元以上低于 6.5 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 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。

**第四十二条** 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。

符合裁量规则从轻行政处罚情形的，从轻行政处罚，处 10 万元以上低于 13 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 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。

**第四十三条** 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。

符合裁量规则从轻行政处罚情形的，从轻行政处罚，处1万元以上低于2.2万元的罚款。

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）医疗器械经营企业连续两年未按照要求提交质量管理体系年度自查报告的；

（二）医疗器械经营企业本年度质量管理体系存在缺陷，未按照要求提交质量管理体系年度自查报告的；

（三）医疗器械经营企业违反规定为其他医疗器械生产经营企业专门提供贮存、运输服务，且贮存、运输服务不符合要求的；

（四）符合裁量规则从重处罚情形的。

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

**第四十四条** 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。

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

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。

**第四十五条** 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。

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

符合下列情形之一的，从重行政处罚，处超过2.25万元至3万元以下的罚款。

（一）第三类医疗器械企业经营企业未按照规定办理企业名称、法定代表人、企业负责人变更，仍以原企业名称、法定代表人、企业负责人办理行政许可等事项的；

（二）第三类医疗器械企业经营企业原法定代表人、企业负责人不在岗，未按照规定办理法定代表人、企业负责人变更的；

（三）符合裁量规则从重处罚的情形的。

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。

**第四十五条** 本条是关于《体外诊断试剂注册与备案管理办法》第一百零七条“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1万元以上低于1.6万元的罚款。

符合裁量规则从重行政处罚情形的，从重行政处罚，处超过2.4万元至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。

**第四十六条** 本条是关于《医疗器械召回管理办法》第三十

条“并处3万元以下罚款”裁量基准的规定。

符合下列情形之一的，从轻行政处罚，处低于0.9万元的罚款。

（一）仅涉及三级召回的；

（二）未按照规定对召回医疗器械的处理作详细记录或者未向药品监督管理部门报告，但有充足证据证实召回过程及召回情况的。

符合裁量规则从重行政处罚情形的，从重行政处罚，处超过2.1万元至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0.9万元以上2.1万元以下的罚款。

**第四十七条** 本条是关于《医疗器械召回管理办法》第三十一条“处3万元以下罚款”裁量基准的规定。

符合下列情形之一的，从轻行政处罚，处低于0.9万元的罚款。

（一）仅涉及三级召回的；

（二）未按照规定对召回医疗器械的处理作详细记录或者未向药品监督管理部门报告，但有充足证据证实召回过程及召回情况的。

符合下列情形之一的，从重行政处罚，处超过2.1万元至3万元以下的罚款。

（一）涉及一级召回的；

（二）以变更召回计划为由故意拖延履行、不履行召回义务的；

（三）符合裁量规则从重处罚情形的。

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。

**第四十八条** 本条是关于《医疗器械召回管理办法》第三十二条“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0.5万元以上低于1.25万元的罚款。

符合裁量规则从重行政处罚情形的，从重行政处罚，处超过2.25万元至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。

**第四十九条** 本条是关于《医疗器械召回管理办法》第三十三条“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。

符合下列情形之一的，从重行政处罚，处超过2.1万元至3万元以下的罚款。

（一）发生医疗器械不良事件后，医疗器械经营企业、使用单位拒绝配合有关医疗器械缺陷调查的；

（二）医疗器械经营企业、使用单位拒绝协助医疗器械生产企业一级召回医疗器械的；

（三）涉案产品为第三类医疗器械的；

（四）符合裁量规则从重处罚情形的。

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。

**第五十条** 本条是关于《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》第七十二条“可以并处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。

符合下列情形之一的，从轻行政处罚，处1万元以上低于1.6万元以下的罚款。

（一）持有人应当主动开展再评价，且有证据证明再评价结论为应当提交注销申请，持有人未按照要求开展再评价不足六个月的；

（二）持有人隐匿应当提出注销申请而未提出的再评价结果不足六个月的。

符合下列情形之一的，从重行政处罚，处超过2.4万元至3万元以下的罚款。

（一）持有人应当主动开展再评价，且有证据证明再评价结论为应当提交注销申请，持有人未按照要求开展再评价超过一年的；

（二）持有人隐匿应当提出注销申请而未提出的再评价结果超过一年的；

（三）涉及植入类、介入类、支持或维持生命类第三类医疗器械再评价的；

（四）引发群体不良事件的；

（五）符合裁量规则从重处罚情形的。

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。

**第五十一条** 本条是关于《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》第七十三条“处 5000 元以上 2 万元以下罚款”裁量基准的规定。

符合裁量规则从轻行政处罚情形的，从轻行政处罚，处 0.5 万元以上低于 0.95 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 1.55 万元至 2 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 0.95 万元以上 1.55 万元以下的罚款。

**第五十二条** 本条是关于《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》第七十四条“处 5000 元以上 2 万元以下罚款”裁量基准的规定。

符合裁量规则从轻行政处罚情形的，从轻行政处罚，处 0.5 万元以上低于 0.95 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 1.55 万元至 2 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 0.95 万元以上 1.55 万元以下的罚款。

**第五十三条** 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。

**第五十四条** 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。

符合裁量规则从轻行政处罚情形的，从轻行政处罚，处0.5万元以上低于0.65万元的罚款。

符合裁量规则从重行政处罚情形的，从重行政处罚，处超过0.85万元至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0.65万元以上0.85万元以下的罚款。

**第五十五条** 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。

符合裁量规则从轻行政处罚情形的，从轻行政处罚，处0.5

万元以上低于 0.95 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 1.55 万元至 2 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 0.95 万元以上 1.55 万元以下的罚款。

**第五十六条** 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。

**第五十七条** 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。

符合裁量规则从轻行政处罚情形的，从轻行政处罚，处 1 万元以上低于 1.6 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 2.4 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。

**第五十八条** 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 万元以上低于 1.6 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 2.4 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。

**第五十九条** 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。

**第六十条** 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0.5万元以上低于0.95万元的罚款。

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。

**第六十一条** 本条是对《医疗器械使用质量监督管理办法》第三十二条“可以并处2万元以下罚款”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0.6万元的罚款。

符合裁量规则从重行政处罚情形的，从重行政处罚，处超过1.4万元至2万元以下的罚款。

不符合条第二款、第三款规定情形的，一般行政处罚，处0.6万元以上1.4万元以下的罚款。

**第六十二条** 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1万元以上低于1.6万元的罚款。

符合裁量规则从重行政处罚情形的，从重行政处罚，处超过2.4万元至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。

**第六十三条** 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、没收违法所得、吊销相关许可证的，必须要依法执行。

**第六十四条** 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。

**第六十五条** 本裁量基准由广西壮族自治区药品监督管理局负责解释。

### 附件 3

# 广西壮族自治区化妆品监管行政处罚 裁量基准

(2026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,结合全区化妆品监管实际制定,是全区各级药品监督管理部门在实施化妆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《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;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,违法生产经营的化妆品货值金额不足1万元的,并处低于5万元的罚款;货值金额1万元以上的,并处低于货值金额15倍的罚款。

符合下列情形之一的,从轻行政处罚,违法生产经营的化妆品货值金额不足1万元的,并处5万元以上低于8万元的罚款;货值金额1万元以上的,并处货值金额15倍以上至低于19.5倍的罚款。

(一) 涉案化妆品经检验符合强制性国家标准、技术规范或

者符合化妆品注册、备案资料载明的技术要求；

（二）未取得生产许可证或注册证，但相应的申请已被受理的；

（三）生产许可证、注册有效期届满，仍从事化妆品生产活动，但相应的延续申请已被受理的；

（四）符合裁量规则从轻处罚情形的。

符合下列罚情形之一的，从重行政处罚，违法生产经营的化妆品货值金额不足 1 万元的，并处超过 12 万元至 15 万元以下的罚款；货值金额 1 万元以上的，并处货值金额 25.5 倍以上 30 倍以下的罚款。

（一）原料购进或者产品销售渠道不合法或者不明；

（二）责令停产停业后擅自恢复生产或经营；

（三）被依法吊销或撤销生产许可证后继续生产的；

（四）在化妆品中使用禁用原料或非法添加可能危害人体健康的物质严重超出检出限的；

（五）在化妆品中使用禁用原料两种以上（含两种）的；

（六）涉及标注孕产妇、婴幼儿、儿童可以使用的；

（七）符合裁量规则从重处罚情形的。

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，化妆品货值金额不足 1 万元的，并处 8 万元以上 15 万元以下的罚款；货值金额 1 万元以上的，处货值金额 19.5 倍以上 25.5 倍以下罚款。

**第三条** 本条是对《化妆品监督管理条例》第五十九条“处以其上一年度从本单位取得收入的 3 倍以上 5 倍以下罚款”裁量

基准的规定。

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 倍以上低于 3.6 倍的罚款。

符合下列情形之一的，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。

（一）原料购进或者产品销售渠道不合法或者不明；

（二）责令停产停业后擅自恢复生产或经营；

（三）被依法吊销或撤销生产许可证后继续生产的；

（四）在化妆品中使用禁用原料或非法添加可能危害人体健康的物质严重超出检出限的；

（五）在化妆品中使用禁用原料两种以上（含两种）的；

（六）涉及标注孕产妇、婴幼儿、儿童可以使用的；

（七）符合裁量规则从重处罚情形的。

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。

**第四条** 本条是对《化妆品监督管理条例》第六十条“违法生产经营的化妆品货值金额不足 1 万元的，并处 1 万元以上 5 万元以下罚款”裁量基准的规定。

符合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 万元以上低于 2.2 万元的罚款。

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）涉及标注孕产妇、婴幼儿、儿童可以使用的；

（二）使用不符合强制性国家标准、技术规范为原料、直接接触化妆品的包装材料生产化妆品，对原料以及直接接触化妆品的包装材料未建立和执行进货查验记录制度、产品销售记录制度的；

（三）涉案产品为特殊化妆品；

（四）限用物质严重超出强制性国家标准、技术规范限量值的；

（五）符合裁量规则从重处罚情形的。

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

**第五条** 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 倍以上低于 9.5 倍的罚款。

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 倍以下罚款。

（一）涉及标注孕产妇、婴幼儿、儿童可以使用的；

（二）使用不符合强制性国家标准、技术规范为原料、直接接触化妆品的包装材料生产化妆品，对原料以及直接接触化妆品的包装材料未建立和执行进货查验记录制度、产品销售记录制度的；

- (三) 涉案产品为特殊化妆品；
- (四) 限用物质严重超出强制性国家标准、技术规范限量值的；
- (五) 符合裁量规则从重处罚情形的。

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

**第六条** 本条是对《化妆品监督管理条例》第六十条“处以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。

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

符合下列情形之一的，从重行政处罚，处超过所获收入 2.4 倍至 3 倍以下的罚款。

(一) 涉及标注孕产妇、婴幼儿、儿童可以使用的；

(二) 使用不符合强制性国家标准、技术规范的原料、直接接触化妆品的包装材料生产化妆品，对原料以及直接接触化妆品的包装材料未建立和执行进货查验记录制度、产品销售记录制度；

(三) 涉案产品为特殊化妆品；

(四) 限用物质严重超出强制性国家标准、技术规范限量值的；

(五) 符合裁量规则从重处罚情形的。

不符合本条第二款、第三款规定情形的，一般行政处罚，处所获收入 1.6 倍以上 2.4 倍以下的罚款。

**第七条** 本条是对《化妆品监督管理条例》第六十一条第一款“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。

符合下列情形之一的，从轻行政处罚，处 1 万元以上低于 1.6 万元的罚款。

（一）涉案化妆品经检验符合强制性国家标准、技术规范或者符合化妆品注册、备案资料载明的技术要求；

（二）未依照规定设质量安全负责人不超过三个月；

（三）未依照规定建立并执行从业人员健康管理制度，化妆品注册人、备案人未对受托生产企业的生产活动进行监督，属于首次违法；

（四）符合裁量规则从轻处罚情形的。

符合下列情形之一的，从重行政处罚，处超过 2.4 万元至 3 万元以下的罚款。

（一）生产、上市销售、经营或者进口的未备案的普通化妆品或者标签不符合《化妆品监督管理条例》规定的化妆品涉及标注孕产妇、婴幼儿、儿童可以使用的；

（二）未依照规定设质量安全负责人达六个月以上；

（三）符合裁量规则从重处罚情形的。

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

**第八条** 本条是对《化妆品监督管理条例》第六十一条第一款“货值金额 1 万元以上的，并处货值金额 3 倍以上 10 倍以下罚

款”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。

符合下列情形之一的，从轻行政处罚，处货值金额 3 倍以上低于 5.1 倍的罚款。

（一）涉案化妆品经检验符合强制性国家标准、技术规范或者符合化妆品注册、备案资料载明的技术要求；

（二）未依照规定设质量安全负责人不超过三个月；

（三）未依照规定建立并执行从业人员健康管理制度，化妆品注册人、备案人未对受托生产企业的生产活动进行监督，属于首次违法；

（四）符合裁量规则从轻处罚情形的。

符合下列情形之一的，从重行政处罚，处超过货值金额 7.9 倍至 10 倍以下罚款。

（一）生产、上市销售、经营或者进口的未备案的普通化妆品或者标签不符合《化妆品监督管理条例》规定的化妆品涉及标注孕产妇、婴幼儿、儿童可以使用的；

（二）未依照规定设质量安全负责人达六个月以上；

（三）符合裁量规则从重处罚情形的。

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

**第九条** 本条是对《化妆品监督管理条例》第六十一条第一款“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。

符合下列情形之一的，从轻行政处罚，处所获收入1倍以上低于1.3倍的罚款。

（一）涉案化妆品经检验符合强制性国家标准、技术规范或者符合化妆品注册、备案资料载明的技术要求；

（二）未依照规定设质量安全负责人不超过三个月；

（三）未依照本规定建立并执行从业人员健康管理制度，化妆品注册人、备案人未对受托生产企业的生产活动进行监督，属于首次违法；

（四）符合裁量规则从轻处罚情形的。

符合下列情形之一的，从重行政处罚，处超过所获收入1.7倍至2倍以下的罚款。

（一）生产、上市销售、经营或者进口的未备案的普通化妆品或者标签不符合《化妆品监督管理条例》规定的化妆品涉及标注孕产妇、婴幼儿、儿童可以使用的；

（二）未依照规定设质量安全负责人达六个月以上；

（三）符合裁量规则从重处罚情形的。

不符合本条第二款、第三款规定情形的，一般行政处罚，处所获收入1.3倍以上1.7倍以下的罚款。

**第十条** 本条是对《化妆品监督管理条例》第六十一条第二款“处2000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0.06万元的罚款。

符合裁量规则从重行政处罚情形的，从重行政处罚，处超过0.14万元至0.2万元以下的罚款：

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0.06万元以上0.14万元以下的罚款。

**第十一条** 本条是对《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”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1万元以上低于1.6万元的罚款。

（一）涉案化妆品经检验符合强制性国家标准、技术规范或者符合化妆品注册、备案资料载明的技术要求；

（二）化妆品注册人、备案人未在国务院药品监督管理部门规定的专门网站公布功效宣称所依据的文献资料、研究数据或者产品功效评价资料的摘要，未公布时间不超过三个月；

（三）当事人履行了进货查验记录、产品销售记录，并保存相关凭证，仅未建立制度；

（四）未依照规定监测、报告化妆品不良反应，或者对化妆品不良反应调查不予配合，属于首次；

（五）符合裁量规则从轻处罚情形的。

符合下列情形之一的，从重行政处罚，处超过2.4万元至3万元以下的罚款：

（一）化妆品注册人、备案人未在国务院药品监督管理部门

规定的专门网站公布功效宣称所依据的文献资料、研究数据或者产品功效评价资料的摘要，未公布时间超过六个月；

（二）发生化妆品不良反应事件；

（三）符合裁量规则从重处罚情形的。

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

**第十二条** 本条是对《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”裁量基准的规定。

符合下列情形之一的，从轻行政处罚，处 3 万元以上低于 3.6 万元的罚款。

（一）涉案化妆品经检验符合强制性国家标准、技术规范或者符合化妆品注册、备案资料载明的技术要求；

（二）化妆品注册人、备案人未在国务院药品监督管理部门规定的专门网站公布功效宣称所依据的文献资料、研究数据或者产品功效评价资料的摘要，未公布时间不超过三个月；

（三）当事人履行了进货查验记录、产品销售记录，并保存相关凭证，仅未建立制度；

（四）未依照规定监测、报告化妆品不良反应，或者对化妆品不良反应调查不予配合，属于首次；

（五）符合裁量规则从轻处罚情形的。

符合下列情形之一的，从重行政处罚，处超过 4.4 万元至 5 万元以下罚款。

（一）化妆品注册人、备案人未在国务院药品监督管理部门

规定的专门网站公布功效宣称所依据的文献资料、研究数据或者产品功效评价资料的摘要，未公布时间超过六个月；

（二）发生化妆品不良反应事件；

（三）符合裁量规则从重处罚情形的。

不符合本条第二第二款、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。

**第十三条** 本条是对《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”裁量基准的规定。

符合下列情形之一的，从轻行政处罚，处 1 万元以上低于 1.6 万元的罚款。

（一）涉案化妆品经检验符合强制性国家标准、技术规范或者符合化妆品注册、备案资料载明的技术要求；

（二）化妆品注册人、备案人未在国务院药品监督管理部门规定的专门网站公布功效宣称所依据的文献资料、研究数据或者产品功效评价资料的摘要，未公布时间不超过三个月；

（三）当事人履行了进货查验记录、产品销售记录，并保存相关凭证，仅未建立制度；

（四）未依照规定监测、报告化妆品不良反应，或者对化妆品不良反应调查不予配合，属于首次；

（五）符合裁量规则从轻处罚情形的。

符合下列情形之一的，从重行政处罚，处超过 2.4 万元至 3

万元以下的罚款。

（一）化妆品注册人、备案人未在国务院药品监督管理部门规定的专门网站公布功效宣称所依据的文献资料、研究数据或者产品功效评价资料的摘要，未公布时间超过六个月；

（二）发生化妆品不良反应事件；

（三）符合裁量规则从重处罚情形的。

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。

**第十四条** 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5万元以上低于8万元的罚款。

符合下列情形之一的，从重行政处罚，处超过12万元至15万元以下的罚款。

（一）骗取许可后，具有《化妆品监督管理条例》第六十条规定情形之一；

（二）生产、进口的化妆品涉及标注孕产妇、婴幼儿、儿童可以使用的；

（三）涉及特殊化妆品；

（四）符合裁量规则从重处罚情形的。

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

**第十五条** 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 倍以上低于 19.5 倍的罚款。

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 倍以下罚款。

（一）骗取许可后，具有《化妆品监督管理条例》第六十条规定情形之一；

（二）生产、进口的化妆品涉及标注孕产妇、婴幼儿、儿童可以使用的；

（三）涉及特殊化妆品；

（四）符合裁量规则从重处罚情形的。

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

**第十六条** 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 倍以上低于 3.6 倍的罚款。

符合下列情形之一的，从重行政处罚，处超过所获收入 4.4 倍至 5 倍以下的罚款。

（一）骗取许可后，具有《化妆品监督管理条例》第六十条规定情形之一；

（二）生产、进口的化妆品涉及标注孕产妇、婴幼儿、儿童可以使用的；

（三）涉及特殊化妆品；

（四）符合裁量规则从重处罚情形的。

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

**第十七条** 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 万元低于 6.5 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 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。

**第十八条** 本条是对《化妆品监督管理条例》第六十四条第二款“违法所得 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 倍以上低于 13 倍的罚款。

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。

**第十九条** 本条是对《化妆品监督管理条例》第六十五条第一款“已经生产、进口的化妆品货值金额不足 1 万元的，并处 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 万元以上低于 1.6 万元的罚款。

符合下列情形之一的，从重行政处罚，处超过 2.4 万元至 3 万元以下的罚款。

（一）生产、进口的化妆品涉及标注孕产妇、婴幼儿、儿童可以使用的；

（二）提供虚假资料备案后，具有《化妆品监督管理条例》第六十条规定情形之一；

（三）符合裁量规则从重处罚情形的。

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

**第二十条** 本条是对《化妆品监督管理条例》第六十五条第一款“货值金额 1 万元以上的，并处货值金额 3 倍以上 10 倍以下罚款”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 倍以上低于 5.1 倍的罚款。

符合下列情形之一的，从重行政处罚，处超过货值金额 7.9 倍至 10 倍以下的罚款。

（一）生产、进口的化妆品涉及标注孕产妇、婴幼儿、儿童可以使用的；

（二）提供虚假资料备案后，具有《化妆品监督管理条例》第六十条规定情形之一；

（三）符合裁量规则从重处罚情形的。

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

**第二十一条** 本条是对《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”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倍以上低于1.3倍的罚款。

符合下列情形之一的，从重行政处罚，处超过所获收入1.7倍至2倍以下的罚款。

（一）生产、进口的化妆品涉及标注孕产妇、婴幼儿、儿童可以使用的；

（二）提供虚假资料备案后，具有《化妆品监督管理条例》第六十条规定情形之一；

（三）符合裁量规则从重处罚情形的。

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1.3倍以上1.7倍以下的罚款。

**第二十二条** 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。

符合下列情形之一的，从轻行政处罚，处2万元以上低于4.4万元的罚款。

（一）对违反规定行为的入场经营者未检查、制止、报告，入场经营者违法被负责药品监督管理的部门查处1起；

(二) 未审查入场化妆品经营者的市场主体登记证明 2 个及以下；

(三) 符合裁量规则从轻处罚情形的。

符合下列情形之一的，从重行政处罚，处超过 7.6 万元至 10 万元以下的罚款。

(一) 对违反《化妆品监督管理条例》规定行为的入场经营者未检查、制止、报告，入场经营者违法被负责药品监督管理的部门查处 3 起及以上的；

(二) 未审查入场化妆品经营者的市场主体登记证明 5 个及以上；

(三) 导致发生化妆品不良反应事件；

(四) 导致不符合法律、法规或者化妆品标准的产品无法追溯；

(五) 符合裁量规则从重处罚情形的。

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

**第二十三条** 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。

符合下列情形之一的，从轻行政处罚，处 10 万元以上低于 22 万元的罚款。

(一) 对违反规定行为的入场经营者未检查、制止、报告，入场经营者违法被负责药品监督管理的部门查处 1 起；

(二) 未审查入场化妆品经营者的市场主体登记证明 2 个及以下；

(三) 符合裁量规则从轻处罚情形的。

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) 对违反《化妆品监督管理条例》规定行为的入场经营者未检查、制止、报告，入场经营者违法被负责药品监督管理的部门查处 3 起及以上的；

(二) 未审查入场化妆品经营者的市场主体登记证明 5 个及以上；

(三) 导致发生化妆品不良反应事件；

(四) 导致不符合法律、法规或者化妆品标准的产品无法追溯；

(五) 符合裁量规则从重处罚情形的。

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。

**第二十四条** 本条是对《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”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 万元以上低于 4.4 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 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。

**第二十五条** 本条是对《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”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10万元以上低于22万元的罚款。

符合裁量规则从重行政处罚情形的，从重行政处罚，处超过38万元至50万元以下的罚款。

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

**第二十六条** 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。

符合下列情形之一的，从轻行政处罚，处1万元以上低于1.6万元的罚款。

- (一) 未按规定申请变更许可事项，不超过30日；
- (二) 新建、改建、扩建车间符合审查要求；
- (三) 符合裁量规则从轻处罚情形的。

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。

**第二十七条** 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。

**第二十八条** 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。

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

符合裁量规则从重行政处罚情形的，从重行政处罚，处超过2.25万元至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。

**第二十九条** 本条是对《化妆品注册与备案管理办法》第五十六条二款“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。

符合下列情形之一的，从轻行政处罚，处0.5万元以上低于1.25万元的罚款。

（一）未按照规定更新普通化妆品备案信息，不超过30日；

(二) 普通化妆品改变功效宣称有充分的科学依据，但未更新备案信息；

(三) 符合裁量规则从轻处罚情形的。

符合裁量规则从重行政处罚情形的，从重行政处罚，处超过 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。

**第三十条** 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 万元以上低于 1.25 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 2.25 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。

**第三十一条** 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。

**第三十二条** 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。

**第三十三条** 本裁量基准由广西壮族自治区药品监督管理局负责解释。

---

广西壮族自治区药品监督管理局办公室

2026年3月30日印发

---