

附件

山东省食品药品监督行政处罚裁量基准

目 录

第一部分：药 品	1
第二部分：医疗器械	93
第三部分：餐饮服务环节食品	126
第四部分：化妆品	139

第一部分：药 品

编号	1
违法行为	未取得《药品生产许可证》、《医疗机构制剂许可证》生产、配制药品种。
处罚依据	《药品管理法》 第七十三条：未取得《药品生产许可证》、《药品经营许可证》或者《医疗机构制剂许可证》生产药品、经营药品的，依法予以取缔，没收违法生产、销售的药品和违法所得，并处违法生产、销售的药品（包括已售出的和未售出的药品，下同）货值金额二倍以上五倍以下的罚款；构成犯罪的，依法追究刑事责任。
处罚种类	没收违法生产、配制的药品和违法所得； 并处罚款。
处罚主体	1. 县级以上药品监督管理部门。 2. 药品监督管理部门设置的派出机构，有权做出警告、罚款、没收违法生产、销售的药品和违法所得的行政处罚。
裁量范围	货值金额二倍以上五倍以下罚款
裁量基准	<p>一、罚款阶次</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 中限：3倍罚款； 2. 从轻：2倍以上3倍以下罚款； 3. 减轻：2倍以下罚款； 4. 从重：3倍以上5倍以下罚款。 <p>二、一般裁量因素见《适用规则》。</p> <p>三、特殊裁量因素</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 许可证有效期届满，未经换证继续从事生产、配制活动，但符合质量管理规范（从轻）； 2. 未经批准变更生产、配制范围或者生产、配制地址，但生产、配制活动符合质量管理规范，且药品质量合格（从轻）； 3. 使用的原料药、原料、辅料、直接接触药品的包装材料来源不合法或者来源不明（从重）； 4. 药品涉及特殊药品、生物制品、血液制品以及以孕产妇、婴幼儿、儿童为主要使用对象的药品
说明	罚款阶次中，从轻、减轻的，“以下”不包括本数；从重的，“以上”不包括本数（下同）。

编号	2
违法行为	<p>未取得《药品经营许可证》经营药品。</p> <p>包括按照《药品管理法》第七十三条规定予以处罚的情形：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 未经批准，擅自在城乡集市贸易市场设点销售药品或者在城乡集市贸易市场设点销售的药品超出批准经营的药品范围； 2. 个人设置的门诊部、诊所等医疗机构向患者提供的药品超出规定的范围和品种； 3. 不具有疫苗经营资格的单位或者个人经营疫苗； 4. 药品生产、经营企业在药品监督管理部门核准的地址以外的场所现货销售药品； 5. 药品生产企业销售他人生产的药品或者本企业受委托生产的药品； 6. 药品生产、经营企业以展示会、博览会、交易会、订货会、产品宣传会等方式现货销售药品； 7. 药品经营企业未经药品监督管理部门审核同意，改变经营方式； 8. 非法收购药品。
处罚依据	<ol style="list-style-type: none"> 1. 《药品管理法》 第七十三条：未取得《药品生产许可证》、《药品经营许可证》或者《医疗机构制剂许可证》生产药品、经营药品的，依法予以取缔，没收违法生产、销售的药品和违法所得，并处违法生产、销售的药品（包括已售出的和未售出的药品，下同）货值金额二倍以上五倍以下的罚款；构成犯罪的，依法追究刑事责任。 2. 《药品管理法实施条例》 第六十五条：未经批准，擅自在城乡集市贸易市场设点销售药品或者在城乡集市贸易市场设点销售的药品超出批准经营的药品范围的，依照《药品管理法》第七十三条的规定给予处罚。 3. 《药品管理法实施条例》 第六十七条：个人设置的门诊部、诊所等医疗机构向患者提供的药品超出规定的范围和品种的，依照《药品管理法》第七十三条的规定给予处罚。 4. 《疫苗流通和预防接种管理条例》 第六十八条：不具有疫苗经营资格的单位或者个人经营疫苗的，由药品监督管理部门依照《药品管理法》第七十三条的规定处罚。 5. 《药品流通监督管理办法》（局令第26号） 第三十二条：有下列情形之一的，依照《药品管理法》第七十三条规定，没收违法销售的药品和违法所得，并处违法销售的药品货值金额二倍以上五倍以下的罚款：

	<p>(一) 药品生产、经营企业违反本办法第八条规定，在经药品监督管理部门核准的地址以外的场所现货销售药品的；</p> <p>(二) 药品生产企业违反本办法第九条规定的；</p> <p>(三) 药品生产、经营企业违反本办法第十五条规定的；</p> <p>(四) 药品经营企业违反本办法第十七条规定的。</p> <p>6. 《药品流通监督管理办法》(局令第26号)</p> <p>第四十三条：违反本办法第二十二条规定非法收购药品的，按照《药品管理法》第七十三条的规定予以处罚。</p>
处罚种类	没收违法销售的药品和违法所得； 并处罚款。
处罚主体	1. 县级以上药品监督管理部门。 2. 药品监督管理部门设置的派出机构，有权做出警告、罚款、没收违法生产、销售的药品和违法所得的行政处罚。
裁量范围	货值金额二倍以上五倍以下罚款
裁量基准	<p>一、罚款阶次</p> <p>1. 中限：3倍罚款；</p> <p>2. 从轻：2倍以上3倍以下罚款；</p> <p>3. 减轻：2倍以下罚款；</p> <p>4. 从重：3倍以上5倍以下罚款。</p> <p>二、一般裁量因素见《适用规则》。</p> <p>三、特殊裁量因素</p> <p>1. 药品涉及假药、劣药（从重）；</p> <p>2. 药品涉及特殊药品、生物制品、血液制品以及以孕产妇、婴幼儿、儿童为主要使用对象的药品（从重）；</p> <p>3. 药品来源不合法或者来源不明（从重）；</p> <p>4. 许可证有效期届满，未经换证继续从事经营活动，但符合质量管理规范（从轻）；</p> <p>5. 已获准筹建的药品经营企业，未取得许可证即开始营业，但药品质量合格（从轻）；</p> <p>6. 已批准筹建但尚未验收的药品经营企业，购进质量合格的药品（不予处罚）</p>

编码	3
违法行为	药品生产企业、药品经营企业和医疗机构变更药品生产经营许可事项，应当办理变更登记手续而未办理。 包括按照《药品管理法实施条例》第七十四条规定予以处罚的情形： 1. 药品生产、经营企业在药品监督管理部门核准的地址以外的场所储存药品。
处罚依据	1. 《药品管理法》 第七十三条：未取得《药品生产许可证》、《药品经营许可证》或者《医疗机构制剂许可证》生产药品、经营药品的，依法予以取缔，没收违法生产、销售的药品和违法所得，并处违法生产、销售的药品（包括已售出的和未售出的药品，下同）货值金额二倍以上五倍以下的罚款；构成犯罪的，依法追究刑事责任。 2. 《药品管理法实施条例》 第七十四条：药品生产企业、药品经营企业和医疗机构变更药品生产经营许可事项，应当办理变更登记手续而未办理的，由原发证部门给予警告，责令限期补办变更登记手续；逾期不补办的，宣布其《药品生产许可证》、《药品经营许可证》和《医疗机构制剂许可证》无效；仍从事药品生产经营活动的，依照《药品管理法》第七十三条的规定给予处罚。 3. 《药品流通监督管理办法》（局令第26号） 第三十三条：药品生产、经营企业违反本办法第八条规定，在经药品监督管理部门核准的地址以外的场所储存药品的，按照《药品管理法实施条例》第七十四条的规定予以处罚。
处罚种类	警告； 宣布许可证无效后仍从事生产经营活动的，没收违法生产、销售的药品和违法所得； 并处罚款。
处罚主体	1. 县级以上药品监督管理部门；药品监督管理部门设置的派出机构，有权做出警告、罚款、没收违法生产、销售的药品和违法所得的行政处罚。 2. 警告、宣布许可证无效由原发证部门做出。
裁量范围	货值金额二倍以上五倍以下罚款
裁量基准	一、罚款阶次 1. 中限：3倍罚款； 2. 从轻：2倍以上3倍以下罚款； 3. 减轻：2倍以下罚款； 4. 从重：3倍以上5倍以下罚款。 二、一般裁量因素见《适用规则》。 三、特殊裁量因素 1. 未经批准变更的药品生产经营许可事项不符合质量管理规范的要求（从重）

编码	4
违法行为	<p>生产假药。</p> <p>包括依照《药品管理法》第七十四条规定给予处罚的情形：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 擅自仿制中药保护品种； 2. 擅自委托或者接受委托生产药品； 3. 未经批准擅自委托或者接受委托配制医疗机构制剂。
处罚依据	<ol style="list-style-type: none"> 1. 《药品管理法》 第七十四条：生产、销售假药的，没收违法生产、销售的药品和违法所得，并处违法生产、销售药品货值金额二倍以上五倍以下的罚款；有药品批准证明文件的予以撤销，并责令停产、停业整顿；情节严重的，吊销《药品生产许可证》、《药品经营许可证》或者《医疗机构制剂许可证》；构成犯罪的，依法追究刑事责任。 第七十六条：从事生产、销售假药及生产、销售劣药情节严重的企业或者其他单位，其直接负责的主管人员和其他直接责任人员十年内不得从事药品生产、经营活动。对生产者专门用于生产假药、劣药的原辅材料、包装材料、生产设备，予以没收。 2. 《中药品种保护条例》 第二十三条第一款：违反本条例第十七条的规定，擅自仿制中药保护品种的，由县级以上卫生行政部门以生产假药依法论处。 3. 《药品管理法实施条例》 第六十四条：违反《药品管理法》第十三条的规定，擅自委托或者接受委托生产药品的，对委托方和受托方均依照《药品管理法》第七十四条的规定给予处罚。 4. 《医疗机构制剂配制监督管理办法（试行）》（局令第18号） 第五十一条：未经批准擅自委托或者接受委托配制制剂的，对委托方和受托方均依照《药品管理法》第七十四条的规定给予处罚。 5. 《关于印发山东省药品监督管理局职能配置、内设机构和人员编制规定的通知》（鲁政办发〔2000〕116号） 一、职能调整：（一）将卫生厅承担的药政、药检职能移交给省药品监督管理局。
处罚种类	<p>没收违法生产的药品和违法所得，没收专门用于生产假药的原辅材料、包装材料、生产设备；</p> <p>并处罚款；</p> <p>有药品批准证明文件的，并处撤销批准证明文件、责令停产整顿；</p> <p>情节严重的，并处吊销许可证，直接负责的主管人员和其他直接责任人员十年内不得从事药品生产、经营活动。</p>

实施主体	<p>1. 县级以上药品监督管理部门；药品监督管理部门设置的派出机构，有权做出警告、罚款、没收违法生产、销售的药品和违法所得的行政处罚。</p> <p>2. 吊销许可证、撤销药品批准证明文件由原发证、批准部门决定。</p>
裁量范围	<p>货值金额二倍以上五倍以下的罚款；</p> <p>情节严重。</p>
裁量基准	<p>一、罚款阶次</p> <p>1. 中限：3 倍罚款；</p> <p>2. 从轻：2 倍以上 3 倍以下罚款；</p> <p>3. 减轻：2 倍以下罚款；</p> <p>4. 从重：3 倍以上 5 倍以下罚款。</p> <p>二、情节严重：按照《适用规则》裁量。</p> <p>三、一般裁量因素见《适用规则》。</p> <p>四、特殊裁量因素</p> <p>1. 以特殊药品冒充其他药品或者以其他药品冒充特殊药品（从重）；</p> <p>2. 假药为生物制品、血液制品或者以孕产妇、婴幼儿、儿童为主要使用对象的药品（从重）；</p> <p>3. 使用的原料药、原料、辅料、直接接触药品的包装材料进货渠道不合法或者来源不明（从重）；</p> <p>4. 委托生产的品种为疫苗制品、血液制品以及国家局规定的其他不得委托生产的药品（从重）；</p> <p>5. 委托配制的品种不属于医院类医疗机构中药制剂（从重）；</p> <p>6. 擅自仿制一级保护的中药品种（从重）；</p> <p>7. 擅自委托生产、配制药品的双方及品种均符合规定，且生产、配制活动符合质量管理规范（从轻）。</p>

编码	5
违法行为	销售假药。 包括依照《药品管理法》第七十四条规定给予处罚的情形： 1. 销售未获得《生物制品批签发合格证》的生物制品。
处罚依据	1. 《药品管理法》 第七十四条：生产、销售假药的，没收违法生产、销售的药品和违法所得，并处违法生产、销售药品货值金额二倍以上五倍以下的罚款；有药品批准证明文件的予以撤销，并责令停产、停业整顿；情节严重的，吊销《药品生产许可证》、《药品经营许可证》或者《医疗机构制剂许可证》；构成犯罪的，依法追究刑事责任。 第七十六条：从事生产、销售假药及生产、销售劣药情节严重的企业或者其他单位，其直接负责的主管人员和其他直接责任人员十年内不得从事药品生产、经营活动。对生产者专门用于生产假药、劣药的原辅材料、包装材料、生产设备，予以没收。 2. 《生物制品批签发管理办法》（局令第11号） 第三十条：销售未获得《生物制品批签发合格证》的生物制品，依照《药品管理法》第四十八条、第七十四条的规定给予处罚。
处罚种类	没收违法销售的药品和违法所得； 并处罚款； 有药品批准证明文件的，并处撤销批准证明文件、责令停产停业整顿；情节严重的，并处吊销许可证，直接负责的主管人员和其他直接责任人员十年内不得从事药品生产、经营活动。
实施主体	1. 县级以上药品监督管理部门；药品监督管理部门设置的派出机构，有权做出警告、罚款、没收违法生产、销售的药品和违法所得的行政处罚。 2. 吊销许可证、撤销药品批准证明文件由原发证、批准部门决定。
裁量范围	货值金额二倍以上五倍以下的罚款； 情节严重。
裁量基准	一、罚款阶次 1. 中限：3倍罚款； 2. 从轻：2倍以上3倍以下罚款； 3. 减轻：2倍以下罚款； 4. 从重：3倍以上5倍以下罚款。 二、情节严重：按照《适用规则》裁量。

三、一般裁量因素见《适用规则》。

四、特殊裁量因素

1. 根据《药品管理法实施条例》第八十一条，决定免除没收假药和违法所得以外的其他处罚的，应同时符合以下条件：（1）合法的药品经营企业；（2）从具有相应药品生产经营资格的企业购进药品；（3）建立并执行了进货检查验收、药品保管、进出库检查等药品质量管理制度；（4）提供履行上述义务的充分证据；（5）没有造成其他社会危害。

2. 以特殊药品冒充其他药品或者以其他药品冒充特殊药品（从重）。

3. 假药为生物制品、血液制品或者以孕产妇、婴幼儿、儿童为主要使用对象的药品（从重）。

4. 药品来源不合法或者来源不明（从重）。

编码	6
违法行为	<p>生产劣药。</p> <p>包括依照《药品管理法》第七十五条规定给予处罚的情形：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 生产没有国家药品标准的中药饮片，不符合省级药品监督管理部门制定的炮制规范； 2. 医疗机构不按照省级药品监督管理部门批准的标准配制制剂； 3. 未经批准使用药包材产品目录中的药包材。
处罚依据	<ol style="list-style-type: none"> 1. 《药品管理法》 第七十五条：生产、销售劣药的，没收违法生产、销售的药品和违法所得，并处违法生产、销售药品货值金额一倍以上三倍以下的罚款；情节严重的，责令停产、停业整顿或者撤销药品批准证明文件、吊销《药品生产许可证》、《药品经营许可证》或者《医疗机构制剂许可证》；构成犯罪的，依法追究刑事责任。 第七十六条：从事生产、销售假药及生产、销售劣药情节严重的企业或者其他单位，其直接负责的主管人员和其他直接责任人员十年内不得从事药品生产、经营活动。对生产者专门用于生产假药、劣药的原辅材料、包装材料、生产设备，予以没收。 2. 《药品管理法实施条例》 第七十一条：生产没有国家药品标准的中药饮片，不符合省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门制定的炮制规范的；医疗机构不按照省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准的标准配制制剂的，依照《药品管理法》第七十五条的规定给予处罚。 3. 《直接接触药品的包装材料和容器管理办法》（局令第13号） 第六十二条：未经批准使用药包材产品目录中的药包材的，按照《药品管理法》第四十九条、第七十五条的规定查处。
处罚种类	<p>没收违法生产的药品和违法所得，没收专门用于生产劣药的原辅材料、包装材料、生产设备；</p> <p>并处罚款；</p> <p>情节严重的，并处责令停产整顿或者撤销批准证明文件、吊销许可证、直接负责的主管人员和其他直接责任人员十年内不得从事药品生产、经营活动。</p>
实施主体	<ol style="list-style-type: none"> 1. 县级以上药品监督管理部门；药品监督管理部门设置的派出机构，有权做出警告、罚款、没收违法生产、销售的药品和违法所得的行政处罚。 2. 吊销许可证、撤销药品批准证明文件由原发证、批准部门决定。

裁量范围	货值金额一倍以上三倍以下的罚款；情节严重。
裁量基准	<p>一、罚款阶次</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 中限：2 倍罚款； 2. 从轻：1 倍以上 2 倍以下罚款； 3. 减轻：1 倍以下罚款； 4. 从重：2 倍以上 3 倍以下罚款。 <p>二、情节严重：按照《适用规则》裁量。</p> <p>三、一般裁量因素见《适用规则》。</p> <p>四、特殊裁量因素</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 劣药为生物制品、血液制品或者以孕产妇、婴幼儿、儿童为主要使用对象的药品（从重）； 2. 使用的原料药、原料、辅料、直接接触药品的包装材料进货渠道不合法或者来源不明（从重）。

编码	7
违法行为	<p>血液制品生产单位有下列行为之一的，按照生产假药、劣药予以处罚：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 使用无《单采血浆许可证》的单采血浆站或者未与其签订质量责任书的单采血浆站及其他任何单位供应的原料血浆的，或者非法采集原料血浆的； 2. 投料生产前未对原料血浆进行复检的，或者使用没有产品批准文号或者未经国家药品生物制品检定机构逐批检定合格的体外诊断试剂进行复检的，或者将检测不合格的原料血浆投入生产的； 3. 擅自更改生产工艺和质量标准的，或者将检验不合格的产品出厂的； 4. 与他人共用产品批准文号的。
处罚依据	<ol style="list-style-type: none"> 1. 《药品管理法》 第七十四条：生产、销售假药的，没收违法生产、销售的药品和违法所得，并处违法生产、销售药品货值金额二倍以上五倍以下的罚款；有药品批准证明文件的予以撤销，并责令停产、停业整顿；情节严重的，吊销《药品生产许可证》、《药品经营许可证》或者《医疗机构制剂许可证》；构成犯罪的，依法追究刑事责任。 第七十五条：生产、销售劣药的，没收违法生产、销售的药品和违法所得，并处违法生产、销售药品货值金额一倍以上三倍以下的罚款；情节严重的，责令停产、停业整顿或者撤销药品批准证明文件、吊销《药品生产许可证》、《药品经营许可证》或者《医疗机构制剂许可证》；构成犯罪的，依法追究刑事责任。 第七十六条：从事生产、销售假药及生产、销售劣药情节严重的企业或者其他单位，其直接负责的主管人员和其他直接责任人员十年内不得从事药品生产、经营活动。对生产者专门用于生产假药、劣药的原辅材料、包装材料、生产设备，予以没收。 2. 《血液制品管理条例》 第三十八条：血液制品生产单位有下列行为之一的，由省级以上人民政府卫生行政部门依照药品管理法及其实施办法等有关规定，按照生产假药、劣药予以处罚；构成犯罪的，对负有直接责任的主管人员和其他直接责任人员依法追究刑事责任：…… 3. 《关于印发山东省药品监督管理局职能配置、内设机构和人员编制规定的通知》（鲁政办发〔2000〕116号） 一、职能调整：（一）将卫生厅承担的药政、药检职能移交给省药品监督管理局。

处罚种类	没收、罚款、责令停业整顿、撤销批准证明文件、吊销许可证、直接负责的主管人员和其他直接责任人员十年内不得从事药品生产、经营活动。
实施主体	1. 省级以上药品监督管理部门； 2. 撤销药品批准证明文件的，由国家食品药品监督管理局决定。
裁量范围	见生产假药、劣药的处罚裁量范围
裁量基准	见生产假药、劣药的处罚裁量基准

编码	8
违法行为	定点生产企业、定点批发企业和第二类精神药品零售企业生产、销售假劣麻醉药品和精神药品。
处罚依据	<p>1. 《药品管理法》</p> <p>第七十四条：生产、销售假药的，没收违法生产、销售的药品和违法所得，并处违法生产、销售药品货值金额二倍以上五倍以下的罚款；有药品批准证明文件的予以撤销，并责令停产、停业整顿；情节严重的，吊销《药品生产许可证》、《药品经营许可证》或者《医疗机构制剂许可证》；构成犯罪的，依法追究刑事责任。</p> <p>第七十五条：生产、销售劣药的，没收违法生产、销售的药品和违法所得，并处违法生产、销售药品货值金额一倍以上三倍以下的罚款；情节严重的，责令停产、停业整顿或者撤销药品批准证明文件、吊销《药品生产许可证》、《药品经营许可证》或者《医疗机构制剂许可证》；构成犯罪的，依法追究刑事责任。</p> <p>第七十六条：从事生产、销售假药及生产、销售劣药情节严重的企业或者其他单位，其直接负责的主管人员和其他直接责任人员十年内不得从事药品生产、经营活动。对生产者专门用于生产假药、劣药的原辅材料、包装材料、生产设备，予以没收。</p> <p>2. 《麻醉药品和精神药品管理条例》</p> <p>第七十八条：定点生产企业、定点批发企业和第二类精神药品零售企业生产、销售假劣麻醉药品和精神药品的，由药品监督管理部门取消其定点生产资格、定点批发资格或者第二类精神药品零售资格，并依照药品管理法的有关规定予以处罚。</p>
处罚种类	取消定点生产资格、定点批发资格或者第二类精神药品零售资格 依照药品管理法的有关规定处罚
实施主体	<p>1. 县级以上药品监督管理部门；药品监督管理部门设置的派出机构，有权做出警告、罚款、没收违法生产、销售的药品和违法所得的行政处罚。</p> <p>2. 取消定点生产、批发资格或者第二类精神药品零售资格的，由原批准机关决定。</p> <p>3. 吊销许可证、撤销药品批准证明文件由原发证、批准部门决定。</p>
裁量范围	见生产假药、劣药的处罚裁量范围
裁量基准	见生产假药、劣药的处罚裁量基准

编码	9
违法行为	销售劣药。
处罚依据	<p>1. 《药品管理法》</p> <p>第七十五条：生产、销售劣药的，没收违法生产、销售的药品和违法所得，并处违法生产、销售药品货值金额一倍以上三倍以下的罚款；情节严重的，责令停产、停业整顿或者撤销药品批准证明文件、吊销《药品生产许可证》、《药品经营许可证》或者《医疗机构制剂许可证》；构成犯罪的，依法追究刑事责任。</p> <p>第七十六条：从事生产、销售假药及生产、销售劣药情节严重的企业或者其他单位，其直接负责的主管人员和其他直接责任人员十年内不得从事药品生产、经营活动。对生产者专门用于生产假药、劣药的原辅材料、包装材料、生产设备，予以没收。</p>
处罚种类	<p>没收违法销售的药品和违法所得；</p> <p>并处罚款；</p> <p>情节严重的，并处责令停业整顿、吊销许可证、直接负责的主管人员和其他直接责任人员十年内不得从事药品生产、经营活动。</p>
实施主体	<p>1. 县级以上药品监督管理部门；药品监督管理部门设置的派出机构，有权做出警告、罚款、没收违法生产、销售的药品和违法所得的行政处罚。</p> <p>2. 吊销许可证、撤销药品批准证明文件由原发证、批准部门决定。</p>
裁量范围	<p>货值金额一倍以上三倍以下的罚款；</p> <p>情节严重。</p>
裁量基准	<p>一、罚款阶次</p> <p>1. 中限：2倍罚款；</p> <p>2. 从轻：1倍以上2倍以下罚款；</p> <p>3. 减轻：1倍以下罚款；</p> <p>4. 从重：2倍以上3倍以下罚款。</p> <p>二、情节严重：按照《适用规则》裁量。</p> <p>三、一般裁量因素见《适用规则》。</p> <p>四、特殊裁量因素</p> <p>1. 根据《药品管理法实施条例》第八十一条，决定免除没收劣药和违法所得以外的其他处罚的，应同时符合以下条件：（1）合法的药品经营企业；（2）从具有相应药品生产经营资格的企业购进药品；（3）建立并执行了进货检查验收、药品保管、进出库检查等药品质量管理制度；（4）提供履行上述义务的充分证据；（5）没有造成其他社会危害。</p> <p>2. 劣药为生物制品、血液制品、或者以孕产妇、婴幼儿、儿童为主要使用对象的药品（从重）。</p> <p>3. 药品来源不合法或者来源不明（从重）。</p>

编码	10
违法行为	医疗机构、其他药品使用单位使用假药、劣药。
处罚依据	<p>1. 《药品管理法》 第七十四条：生产、销售假药的，没收违法生产、销售的药品和违法所得，并处违法生产、销售药品货值金额二倍以上五倍以下的罚款；有药品批准证明文件的予以撤销，并责令停产、停业整顿；情节严重的，吊销《药品生产许可证》、《药品经营许可证》或者《医疗机构制剂许可证》；构成犯罪的，依法追究刑事责任。</p> <p>第七十五条：生产、销售劣药的，没收违法生产、销售的药品和违法所得，并处违法生产、销售药品货值金额一倍以上三倍以下的罚款；情节严重的，责令停产、停业整顿或者撤销药品批准证明文件、吊销《药品生产许可证》、《药品经营许可证》或者《医疗机构制剂许可证》；构成犯罪的，依法追究刑事责任。</p> <p>2. 《药品管理法实施条例》第六十八条：医疗机构使用假药、劣药的，依照《药品管理法》第七十四条、第七十五条的规定给予处罚。</p> <p>3. 《山东省药品使用条例》第三十四条：医疗机构使用假药、劣药的，依照《中华人民共和国药品管理法》及其实施条例的规定处理。其他用药人使用假药、劣药的，由药品监督管理部门按照对医疗机构使用假药、劣药的行政处罚种类和幅度予以处罚；构成犯罪的，依法追究刑事责任。</p>
处罚种类	没收违法使用的药品和违法所得； 并处罚款。
实施主体	<p>1. 县级以上药品监督管理部门。</p> <p>2. 药品监督管理部门设置的派出机构，有权做出警告、罚款、没收违法生产、销售的药品和违法所得的行政处罚。</p>
裁量范围	<p>使用假药：货值金额二倍以上五倍以下罚款。</p> <p>使用劣药：货值金额一倍以上三倍以下罚款。</p>
裁量基准	见销售假药、劣药的处罚裁量基准

编码	11
违法行为	知道或者应当知道属于假劣药品而为其提供运输、保管、仓储等便利条件。
处罚依据	《药品管理法》 第七十七条：知道或者应当知道属于假劣药品而为其提供运输、保管、仓储等便利条件的，没收全部运输、保管、仓储的收入，并处违法收入百分之五十以上三倍以下的罚款；构成犯罪的，依法追究刑事责任。
处罚种类	没收违法收入； 并处罚款。
实施主体	1. 县级以上药品监督管理部门。 2. 药品监督管理部门设置的派出机构，有权做出警告、罚款、没收违法生产、销售的药品和违法所得的行政处罚。
裁量范围	违法收入百分之五十以上三倍以下罚款
裁量基准	罚款阶次 1. 中限：2 倍罚款； 2. 从轻：0.5 倍以上 2 倍以下罚款； 3. 减轻：0.5 倍以下罚款； 4. 从重：2 倍以上 3 倍以下罚款。

编码	12
违法行为	<p>未按照规定实施《药品生产质量管理规范》、《药品经营质量管理规范》、药物非临床研究质量管理规范、药物临床试验质量管理规范。</p> <p>包括依照《药品管理法》第七十九条规定给予处罚的情形：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 开办药品生产企业、药品生产企业新建药品生产车间、新增生产剂型，在国务院药品监督管理部门规定的时间内未通过《药品生产质量管理规范》认证，仍进行药品生产； 2. 开办药品经营企业，在国务院药品监督管理部门规定的时间内未通过《药品经营质量管理规范》认证，仍进行药品经营； 3. 承担药物临床试验的机构擅自进行临床试验； 4. 疫苗生产企业未按规定建立和保存疫苗销售记录； 5. 药品生产、批发企业未在药品说明书规定的低温、冷藏条件下储存药品。
处罚依据	<ol style="list-style-type: none"> 1. 《药品管理法》 第七十九条：药品的生产企业、经营企业、药物非临床安全性评价研究机构、药物临床试验机构未按照规定实施《药品生产质量管理规范》、《药品经营质量管理规范》、药物非临床研究质量管理规范、药物临床试验质量管理规范的，给予警告，责令限期改正；逾期不改正的，责令停产、停业整顿，并处五千元以上二万元以下的罚款；情节严重的，吊销《药品生产许可证》、《药品经营许可证》和药物临床试验机构的资格。 2. 《药品管理法实施条例》 第六十三条：药品生产企业、药品经营企业有下列情形之一的，由药品监督管理部门依照《药品管理法》第七十九条的规定给予处罚：（一）开办药品生产企业、药品生产企业新建药品生产车间、新增生产剂型，在国务院药品监督管理部门规定的时间内未通过《药品生产质量管理规范》认证，仍进行药品生产的；（二）开办药品经营企业，在国务院药品监督管理部门规定的时间内未通过《药品经营质量管理规范》认证，仍进行药品经营的。 第六十九条：违反《药品管理法》第二十九条的规定，擅自进行临床试验的，对承担药物临床试验的机构，依照《药品管理法》第七十九条的规定给予处罚。 3. 《疫苗流通和预防接种管理条例》 第六十一条：疫苗生产企业、疫苗批发企业未依照规定建立并保存疫苗

	<p>销售或者购销记录的，分别依照药品管理法第七十九条、第八十五条的规定处罚。</p> <p>4. 《药品流通监督管理办法》(局令第26号)</p> <p>第三十九条第二款：药品生产、批发企业违反本办法第十九条规定，未在药品说明书规定的低温、冷藏条件下储存药品的，按照《药品管理法》第七十九条的规定予以处罚；有关药品经依法确认属于假劣药品的，按照《药品管理法》有关规定予以处罚。</p>
处罚种类	<p>警告；</p> <p>逾期不改正的，责令停产、停业整顿，并处罚款；</p> <p>情节严重的，吊销许可证或药物临床试验机构资格。</p>
实施主体	<p>1. 县级以上药品监督管理部门；药品监督管理部门设置的派出机构，有权做出警告、罚款、没收违法生产、销售的药品和违法所得的行政处罚。</p> <p>2. 吊销许可证、药物临床试验机构资格由原发证、批准部门决定。</p>
裁量范围	<p>五千元以上二万元以下罚款；</p> <p>情节严重。</p>
裁量基准	<p>一、罚款阶次</p> <p>1. 中限：1万罚款；</p> <p>2. 从轻：5000元以上1万以下罚款；</p> <p>3. 减轻：5000元以下罚款；</p> <p>4. 从重：1万元以上2万元以下罚款。</p> <p>二、情节严重：按照《适用规则》裁量。</p> <p>三、一般裁量因素见《适用规则》。</p> <p>四、特殊裁量因素</p> <p>1. GMP认证或跟踪检查中发现严重缺陷，或者一般缺陷>20%（从重）；</p> <p>2. GSP认证或跟踪检查中发现严重缺陷（从重）。</p>

编码	13
违法行为	<p>药品生产企业、经营企业或者医疗机构从无《药品生产许可证》、《药品经营许可证》的企业购进药品。</p> <p>包括按照《药品管理法》第八十条规定予以处罚的情形：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 医疗机构未经批准擅自使用其他医疗机构配制的制剂； 2. 地方医疗机构未经批准使用军队特需药品或者军队医疗机构制剂； 3. 药品经营企业购进或销售医疗机构制剂。
处罚依据	<ol style="list-style-type: none"> 1. 《药品管理法》 第八十条：药品的生产企业、经营企业或者医疗机构违反本法第三十四条的规定，从无《药品生产许可证》、《药品经营许可证》的企业购进药品的，责令改正，没收违法购进的药品，并处违法购进药品货值金额二倍以上五倍以下的罚款；有违法所得的，没收违法所得；情节严重的，吊销《药品生产许可证》、《药品经营许可证》或者医疗机构执业许可证书。 2. 《药品管理法实施条例》 第六十六条：未经批准，医疗机构擅自使用其他医疗机构配制的制剂的，依照《药品管理法》第八十条的规定给予处罚。 3. 《中国人民解放军实施〈药品管理法〉办法》 第二十七条第二款：地方医疗机构未经批准使用军队特需药品或者军队医疗机构制剂的，依照药品管理法第八十条的规定给予处罚。…… 4. 《药品流通监督管理办法》（局令第26号） 第三十七条：违反本办法第十六条规定，药品经营企业购进或销售医疗机构配制的制剂的，按照《药品管理法》第八十条规定予以处罚。
处罚种类	<p>没收违法购进的药品，并处罚款；</p> <p>有违法所得的，并处没收违法所得；</p> <p>情节严重的，并处吊销许可证。</p>
实施主体	<ol style="list-style-type: none"> 1. 县级以上药品监督管理部门；药品监督管理部门设置的派出机构，有权做出警告、罚款、没收违法生产、销售的药品和违法所得的行政处罚。 2. 吊销《药品生产许可证》、《药品经营许可证》或者医疗机构执业许可证书，由原发证部门决定。
裁量范围	<p>货值金额二倍以上五倍以下罚款；</p> <p>情节严重。</p>

<p>裁量 基准</p>	<p>一、罚款阶次</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 中限：3 倍罚款； 2. 从轻：2 倍以上 3 倍以下罚款； 3. 减轻：2 倍以下罚款； 4. 从重：3 倍以上 5 倍以下罚款。 <p>二、情节严重：按照《适用规则》裁量。</p> <p>三、一般裁量因素见《适用规则》。</p> <p>四、特殊裁量因素</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 药品涉及假药、劣药（从重）； 2. 药品涉及特殊药品、生物制品、血液制品以及以孕产妇、婴幼儿、儿童为主要使用对象的药品（从重）。
------------------	---

编码	14
违法行为	其他用药单位： 1. 从不具有相应药品生产、经营资格的单位或者个人处购进药品； 2. 购进、擅自使用其他医疗机构配制的制剂。
处罚依据	《山东省药品使用条例》 第三十五条：违反本条例，用药人从不具有相应药品生产、经营资格的单位或者个人处购进药品，或者购进、擅自使用其他医疗机构配制的制剂的，由药品监督管理部门责令改正，没收违法购进、擅自使用的药品或者医疗机构制剂；有违法所得的，没收违法所得，并处以违法购进、擅自使用药品或者医疗机构制剂货值金额二倍以上五倍以下的罚款；情节严重的，由发证机关吊销其执业许可证书。
处罚种类	没收违法购进的药品或者医疗机构制剂； 并处罚款； 有违法所得的，并处没收违法所得； 情节严重的，并处吊销执业许可证。
实施主体	1. 县（市、区）以上药品监督管理部门 2. 吊销执业许可证书，由原发证机关决定。
裁量范围	货值金额二倍以上五倍以下罚款。
裁量基准	见药品生产企业、经营企业或者医疗机构从无《药品生产许可证》、《药品经营许可证》的企业购进药品的处罚裁量基准。

编码	15
违法行为	进口已获得药品进口注册证书的药品，未按照规定向允许药品进口的口岸所在地的药品监督管理部门登记备案
处罚依据	《药品管理法》 第八十一条：进口已获得药品进口注册证书的药品，未按照本法规定向允许药品进口的口岸所在地的药品监督管理部门登记备案的，给予警告，责令限期改正；逾期不改正的，撤销进口药品注册证书。
处罚种类	警告； 逾期不改的，撤销进口药品注册证书。
实施主体	1. 口岸药品监督管理局； 2. 撤销进口药品注册证书，由国家食品药品监督管理局决定。
裁量范围	无
裁量基准	无

编码	16
违法行为	<p>伪造、变造、买卖、出租、出借许可证或者药品批准证明文件。</p> <p>包括按照《药品管理法》第八十二条规定予以处罚的情形：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 伪造《生物制品批签发合格证》； 2. 药品生产、经营企业为他人以本企业的名义经营药品提供场所，或者资质证明文件，或者票据等便利条件。
处罚依据	<ol style="list-style-type: none"> 1. 《药品管理法》 第八十二条：伪造、变造、买卖、出租、出借许可证或者药品批准证明文件的，没收违法所得，并处违法所得一倍以上三倍以下的罚款；没有违法所得的，处二万元以上十万元以下的罚款；情节严重的，并吊销卖方、出租方、出借方的《药品生产许可证》、《药品经营许可证》、《医疗机构制剂许可证》或者撤销药品批准证明文件；构成犯罪的，依法追究刑事责任。 2. 《生物制品批签发管理办法》（局令第 11 号） 第三十一条：伪造《生物制品批签发合格证》的，按照《药品管理法》第八十二条的规定予以处罚。 3. 《药品流通监督管理办法》（局令第 26 号） 第三十六条：药品生产、经营企业违反本办法第十四条规定的，按照《药品管理法》第八十二条的规定予以处罚。
处罚种类	<p>有违法所得的，没收违法所得，并处罚款；</p> <p>没有违法所得的，单处罚款；</p> <p>情节严重的，并处吊销卖方、出租方、出借方的许可证或者撤销药品批准证明文件。</p>
实施主体	<ol style="list-style-type: none"> 1. 县级以上药品监督管理部门；药品监督管理部门设置的派出机构，有权做出警告、罚款、没收违法生产、销售的药品和违法所得的行政处罚。 2. 吊销许可证、撤销药品批准证明文件的，由原发证、批准的部门决定。
裁量范围	<p>违法所得一倍以上三倍以下罚款，或者二万元以上十万元以下罚款；</p> <p>情节严重。</p>
裁量基准	<p>一、罚款阶次</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 中限：2 倍罚款，或者 6 万元罚款； 2. 从轻：1 倍以上 2 倍以下罚款，或者 2 万元以上 6 万元以下罚款； 3. 减轻：1 倍以下罚款，或者 2 万元以下罚款； 4. 从重：2 倍以上 3 倍以下罚款，或者 6 万元以上 10 万元以下罚款。 <p>二、情节严重：按照《适用规则》裁量。</p> <p>三、一般裁量因素见《适用规则》。</p> <p>四、特殊裁量因素</p> <p>伪造《生物制品批签发合格证》（从重）。</p>

编码	17
违法行为	血液制品生产单位： 1. 向其他单位出让、出租、出借《药品生产企业许可证》、产品批准文号； 2. 与他人共用《药品生产企业许可证》、产品批准文号； 3. 向其他单位供应原料血浆。
处罚依据	1. 《血液制品管理条例》 第三十九条：血液制品生产单位违反本条例规定，擅自向其他单位出让、出租、出借以及与他人共用《药品生产企业许可证》、产品批准文号或者供应原料血浆的，由省级以上人民政府卫生行政部门没收违法所得，并处违法所得5倍以上10倍以下的罚款，没有违法所得的，并处5万元以上10万元以下的罚款。 2. 《关于印发山东省药品监督管理局职能配置、内设机构和人员编制规定的通知》（鲁政办发〔2000〕116号） 一、职能调整：（一）将卫生厅承担的药政、药检职能移交给省药品监督管理局。
处罚种类	有违法所得的，没收违法所得，并处罚款； 没有违法所得的，单处罚款。
实施主体	1. 县级以上药品监督管理部门按照国务院药品监督管理部门规定的职责分工决定。 2. 药品监督管理部门设置的派出机构，有权做出警告、罚款、没收违法生产、销售的药品和违法所得的行政处罚。
裁量范围	违法所得5倍以上10倍以下罚款，或者5万元以上10万元以下罚款。
裁量基准	一、罚款阶次 1. 中限：7倍罚款，或者7万元罚款； 2. 从轻：5倍以上7倍以下罚款，或者5万元以上7万元以下罚款； 3. 减轻：5倍以下罚款，或者5万元以下罚款； 4. 从重：7倍以上10倍以下罚款，或者7万元以上10万元以下罚款。 二、一般裁量因素见《适用规则》。 三、特殊裁量因素 1. 知道或应当知道受让方、租借方不具备生产条件（从重）； 2. 供应的原料血浆质量不合格（从重）。

编码	18
违法行为	伪造《中药品种保护证书》及有关证明文件进行生产、销售。
处罚依据	<p>1. 《中药品种保护条例》 第二十三条第二款：伪造《中药品种保护证书》及有关证明文件进行生产、销售的，由县级以上卫生行政部门没收其全部有关药品及违法所得，并可以处以有关药品正品价格三倍以下罚款。第三款：上述行为构成犯罪的，由司法机关依法追究刑事责任。</p> <p>2. 《关于印发山东省药品监督管理局职能配置、内设机构和人员编制规定的通知》（鲁政办发〔2000〕116号） 一、职能调整：（一）将卫生厅承担的药政、药检职能移交给省药品监督管理局。</p>
处罚种类	没收违法生产销售的药品及违法所得； 可以处罚款
实施主体	<p>1. 县级以上药品监督管理部门；</p> <p>2. 药品监督管理部门设置的派出机构，有权做出警告、罚款、没收违法生产、销售的药品和违法所得的行政处罚。</p>
裁量范围	可以； 正品价格三倍以下罚款。
裁量基准	<p>一、可以：一般不免除罚款。</p> <p>二、罚款阶次</p> <p>1. 中限：1倍罚款；</p> <p>2. 从轻：1倍以下罚款；</p> <p>3. 从重：1倍以上3倍以下罚款。</p> <p>三、一般裁量因素见《适用规则》。</p> <p>四、特殊裁量因素 伪造一级保护中药品种的《中药品种保护证书》（从重）。</p>

编码	19
违法行为	<p>骗取《药品生产许可证》、《药品经营许可证》、《医疗机构制剂许可证》或者药品批准证明文件。</p> <p>包括依照《药品管理法》第八十三条规定予以处罚的情形：</p> <p>1. 骗取《生物制品批签发合格证》。</p>
处罚依据	<p>1. 《药品管理法》 第八十三条：违反本法规定，提供虚假的证明、文件资料样品或者采取其他欺骗手段取得《药品生产许可证》、《药品经营许可证》、《医疗机构制剂许可证》或者药品批准证明文件的，吊销《药品生产许可证》、《药品经营许可证》、《医疗机构制剂许可证》或者撤销药品批准证明文件，五年内不受理其申请，并处一万元以上三万元以下的罚款。</p> <p>2. 《生物制品批签发管理办法》（局令第11号） 第二十九条：药品生产企业提供虚假资料或者样品的，依照《药品管理法》第八十三条的规定予以处罚。</p> <p>3. 《药品生产监督管理办法》（局令第14号） 第五十一条：申请人隐瞒有关情况或者提供虚假材料申请《药品生产许可证》的，省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门不予受理或者不予批准，并给予警告，且在1年内不受理其申请。申请人提供虚假材料或者采取其他欺骗手段取得《药品生产许可证》的，省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门予以吊销《药品生产许可证》，且在5年内不受理其申请，并处1万元以上3万元以下的罚款。</p> <p>4. 《医疗机构制剂配制监督管理办法》（局令第18号） 第四十八条：申请人隐瞒有关情况或者提供虚假材料申请《医疗机构制剂许可证》的，省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门不予受理或者不予批准，并给予警告，申请人在1年内不得再申请。申请人提供虚假材料取得《医疗机构制剂许可证》的，省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门应当吊销其《医疗机构制剂许可证》，并处1万元以上3万元以下的罚款，申请人在5年内不得再申请。</p>
处罚种类	<p>未取得的：警告、1年内不受理其许可申请。</p> <p>已取得的：吊销许可证或者撤销批准证明文件、五年内不受理其许可申请，并处罚款。</p>
实施主体	<p>1. 省药品监督管理部门。</p> <p>2. 撤销药品批准证明文件的，由国家食品药品监督管理局决定。</p>

裁量范围	1 万元以上 3 万元以下罚款。
裁量基准	<p>一、罚款阶次</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 中限：2 万元罚款； 2. 从轻：1 万元以上 2 万元以下罚款； 3. 减轻：1 万元以下罚款； 4. 从重：2 万元以上 3 万元以下罚款。 <p>二、一般裁量因素见《适用规则》。</p> <p>三、特殊裁量因素</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 骗取《生物制品批签发合格证》（从重）； 2. 骗取特殊药品、血液制品的生产、经营许可证件（从重）。

编码	20
违法行为	<p>医疗机构将其配制的制剂在市场销售。</p> <p>包括依照《药品管理法》第八十四条规定给予处罚的情形：</p> <p>1. 地方医疗机构未经批准向军队医疗机构提供本医疗机构配制的制剂</p>
处罚依据	<p>1. 《药品管理法》</p> <p>第八十四条：医疗机构将其配制的制剂在市场销售的，责令改正，没收违法销售的制剂，并处违法销售制剂货值金额一倍以上三倍以下的罚款；有违法所得的，没收违法所得。</p> <p>2. 《中国人民解放军实施〈药品管理法〉办法》</p> <p>第二十七条第二款：……地方医疗机构未经批准向军队医疗机构提供本医疗机构配制的制剂的，依照药品管理法第八十四条的规定给予处罚。</p>
处罚种类	<p>没收违法销售的制剂；</p> <p>并处罚款；</p> <p>有违法所得的，并处没收违法所得。</p>
实施主体	<p>1. 县级以上药品监督管理部门；</p> <p>2. 药品监督管理部门设置的派出机构，有权做出警告、罚款、没收违法生产、销售的药品和违法所得的行政处罚。</p>
裁量范围	货值金额一倍以上三倍以下的罚款
裁量基准	<p>罚款阶次</p> <p>1. 中限：2倍罚款；</p> <p>2. 从轻：1倍以上2倍以下罚款；</p> <p>3. 减轻：1倍以下罚款；</p> <p>4. 从重：2倍以上3倍以下罚款。</p>

编码	21
违法行为	<p>药品经营企业购销药品无购销记录或者记录不真实、不完整。</p> <p>包括依照《药品管理法》第八十五条规定处罚的情形：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 疫苗批发企业未按规定建立和保存疫苗购销记录。 2. 药品经营企业未按规定销售药品或者调配处方。
处罚依据	<ol style="list-style-type: none"> 1. 《药品管理法》 第八十五条：药品经营企业违反本法第十八条、第十九条规定的，责令改正，给予警告；情节严重的，吊销《药品经营许可证》。 2. 《疫苗流通和预防接种管理条例》 第六十一条：疫苗生产企业、疫苗批发企业未依照规定建立并保存疫苗销售或者购销记录的，分别依照药品管理法第七十九条、第八十五条的规定处罚。
处罚种类	<p>警告；</p> <p>情节严重的，吊销许可证。</p>
实施主体	<ol style="list-style-type: none"> 1. 县级以上药品监督管理部门；药品监督管理部门设置的派出机构，有权做出警告、罚款、没收违法生产、销售的药品和违法所得的行政处罚。 2. 吊销《药品经营许可证》，由原发证机关决定。
裁量范围	情节严重
裁量基准	按照《适用规则》裁量。

编码	22
违法行为	药品标识不符合规定（依法应当按照假药、劣药论处的除外）
处罚依据	1. 《药品管理法》 第八十六条：药品标识不符合本法第五十四条规定的，除依法应当按照假药、劣药论处的外，责令改正，给予警告；情节严重的，撤销该药品的批准证明文件。 2. 《药品管理法实施条例》 第七十三条：药品生产企业、药品经营企业生产、经营的药品及医疗机构配制的制剂，其包装、标签、说明书违反《药品管理法》及本条例规定的，依照《药品管理法》第八十六条的规定给予处罚。
处罚种类	警告； 情节严重的，撤销批准证明文件。
实施主体	1. 县级以上药品监督管理部门；药品监督管理部门设置的派出机构，有权做出警告、罚款、没收违法生产、销售的药品和违法所得的行政处罚。 2. 撤销药品（医疗机构制剂）的批准证明文件，由原批准机关决定。
裁量范围	情节严重
裁量基准	按照《适用规则》裁量

编码	23
违法行为	药品检验机构出具虚假检验报告。 包括依照《药品管理法》第八十七条规定处罚的情形： 1. 药品检验机构出具虚假的疫苗检验报告； 2. 承担批签发检验或者审核的药品检验机构出具虚假检验报告。
处罚依据	1. 《药品管理法》 第八十七条：药品检验机构出具虚假检验报告，构成犯罪的，依法追究刑事责任；不构成犯罪的，责令改正，给予警告，对单位并处三万元以上五万元以下的罚款；对直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法给予降级、撤职、开除的处分，并处三万元以下的罚款；有违法所得的，没收违法所得；情节严重的，撤销其检验资格。药品检验机构出具的检验结果不实，造成损失的，应当承担相应的赔偿责任。 2. 《疫苗流通和预防接种管理条例》 第六十条：药品检验机构出具虚假的疫苗检验报告的，依照药品管理法第八十七条的规定处罚。 3. 《生物制品批签发管理办法》（局令第11号） 第三十二条：承担批签发检验或者审核的药品检验机构出具虚假检验报告的，依照《药品管理法》第八十七条的规定处罚。
处罚种类	警告； 对单位及直接负责的主管人员和其他直接责任人员，并处罚款； 有违法所得的，并处没收违法所得； 情节严重的，撤销检验资格。
实施主体	设置或确定该药品检验机构的药品监督管理部门
裁量范围	罚款：单位三万元以上五万元；个人三万元以下罚款。 情节严重。
裁量基准	一、罚款阶次 1. 中限：单位4万元罚款；个人1万元罚款。 2. 从轻：单位3万元以上4万元以下罚款；个人1万元以下罚款。 3. 减轻：单位3万元以下罚款。 4. 从重：单位4万元以上5万元以下罚款；个人1万元以上3万元以下罚款。 二、情节严重：按照《适用规则》裁量。 三、一般裁量因素见《适用规则》。 四、特殊裁量因素 1. 出具虚假的疫苗检验报告、生物制品批签发检验报告（从重）； 2. 收受贿赂或者其他不正当利益（从重）。

编码	24
违法行为	1. 药品的生产企业、经营企业、医疗机构在药品购销中暗中给予、收受回扣或者其他利益； 2. 药品的生产企业、经营企业或者其代理人给予使用其药品的医疗机构的负责人、药品采购人员、医师等有关人员以财物或者其他利益。
处罚依据	《药品管理法》 第九十条：药品的生产企业、经营企业、医疗机构在药品购销中暗中给予、收受回扣或者其他利益的，药品的生产企业、经营企业或者其代理人给予使用其药品的医疗机构的负责人、药品采购人员、医师等有关人员以财物或者其他利益的，由工商行政管理部门处一万元以上二十万元以下的罚款，有违法所得的，予以没收；情节严重的，由工商行政管理部门吊销药品生产企业、药品经营企业的营业执照，并通知药品监督管理部门，由药品监督管理部门吊销其《药品生产许可证》、《药品经营许可证》；构成犯罪的，依法追究刑事责任。
处罚种类	吊销《药品生产许可证》、《药品经营许可证》
实施主体	原发证的药品监督管理部门。
裁量范围	无
裁量基准	根据工商行政管理部门的通知办理

编码	25
违法行为	违反《药品管理法》有关药品广告的管理规定。 包括依照《药品管理法》第九十二条规定处罚的情形： 1. 篡改经批准的药品广告内容。
处罚依据	1. 《药品管理法》 第九十二条第一款：违反本法有关药品广告的管理规定的，依照《中华人民共和国广告法》的规定处罚，并由发给广告批准文号的药品监督管理部门撤销广告批准文号，一年内不受理该品种的广告审批申请；构成犯罪的，依法追究刑事责任。 2. 《药品管理法实施条例》 第七十六条第一款：篡改经批准的药品广告内容的，由药品监督管理部门责令广告主立即停止该药品广告的发布，并由原审批的药品监督管理部门依照《药品管理法》第九十二条的规定给予处罚。
处罚种类	撤销广告批准文号； 一年内不受理该品种的广告审批申请。
实施主体	发给广告批准文号的药品监督管理部门。
裁量范围	无
裁量基准	无

编码	26
违法行为	违反《放射性药品管理办法》规定。
处罚依据	1. 《放射性药品管理办法》（国务院令第 25 号） 第二十九条：对违反本办法规定的单位或者个人，由县级以上卫生行政部门，按照《药品管理法》和有关法规的规定处罚。 2. 《关于印发山东省药品监督管理局职能配置、内设机构和人员编制规定的通知》（鲁政办发〔2000〕116 号） 一、职能调整：（一）将卫生厅承担的药政、药检职能移交给省药品监督管理局。
处罚种类	按照《药品管理法》和有关法规的规定
实施主体	县级以上药品监督管理部门
裁量范围	见有关责任条款
裁量基准	见有关责任条款

编码	27
违法行为	擅自生产、收购、经营毒性药品。
处罚依据	<p>1. 《医疗用毒性药品管理办法》(国务院令第 23 号) 第十一条: 对违反本办法的规定, 擅自生产、收购、经营毒性药品的单位或者个人, 由县以上卫生行政部门没收其全部毒性药品, 并处以警告或按非法所得的 5 至 10 倍罚款。情节严重、致人伤残或死亡, 构成犯罪的, 由司法机关依法追究其刑事责任。</p> <p>2. 《关于印发山东省药品监督管理局职能配置、内设机构和人员编制规定的通知》(鲁政办发〔2000〕116 号) 一、职能调整: (一) 将卫生厅承担的药政、药检职能移交给省药品监督管理局。</p>
处罚种类	没收擅自生产、收购、经营的全部毒性药品; 并处警告或罚款。
实施主体	县级以上药品监督管理部门
裁量范围	警告或罚款; 非法所得 5 至 10 倍罚款。
裁量基准	一、警告或罚款 1. 未产生非法所得的, 处警告; 2. 产生违法所得的, 处罚款。 二、罚款阶次 1. 中限: 7 倍罚款; 2. 从轻: 5 倍以上 7 倍以下罚款; 3. 减轻: 5 倍以下罚款; 4. 从重: 7 倍以上 10 倍以下罚款。

编码	28
违法行为	未取得或者超出有效期使用《互联网药品信息服务资格证书》从事互联网药品信息服务。
处罚依据	1. 《互联网信息服务管理办法》(国务院令 第 292 号) 第二十四条: 互联网信息服务提供者在其业务活动中, 违反其他法律、法规的, 由新闻、出版、教育、卫生、药品监督管理局和工商行政管理等有关主管部门依照有关法律、法规的规定处罚。 2. 《互联网药品信息服务管理办法》(局令 第 9 号) 第二十二条: 未取得或者超出有效期使用《互联网药品信息服务资格证书》从事互联网药品信息服务的, 由国家食品药品监督管理局或者省、自治区、直辖市(食品)药品监督管理部门给予警告, 并责令其停止从事互联网药品信息服务; 情节严重的, 移送相关部门, 依照有关法律、法规给予处罚。
处罚种类	警告
实施主体	山东省食品药品监督管理局
裁量范围	无
裁量基准	无

编码	29
违法行为	提供互联网药品信息服务的网站不在其网站主页的显著位置标注《互联网药品信息服务资格证书》的证书编号。
处罚依据	<p>1. 《互联网信息服务管理办法》(国务院令 第 292 号) 第二十四条: 互联网信息服务提供者在其业务活动中, 违反其他法律、法规的, 由新闻、出版、教育、卫生、药品监督管理局和工商行政管理等有关主管部门依照有关法律、法规的规定处罚。</p> <p>2. 《互联网药品信息服务管理办法》(局令 第 9 号) 第二十三条: 提供互联网药品信息服务的网站不在其网站主页的显著位置标注《互联网药品信息服务资格证书》的证书编号的, 国家食品药品监督管理局或者省、自治区、直辖市(食品)药品监督管理部门给予警告, 责令限期改正; 在限定期限内拒不改正的, 对提供非经营性互联网药品信息服务的网站处以 500 元以下罚款, 对提供经营性互联网药品信息服务的网站处以 5000 元以上 1 万元以下罚款。</p>
处罚种类	警告; 逾期不改的, 处罚款。
实施主体	山东省食品药品监督管理局
裁量范围	提供非经营性互联网药品信息服务的网站: 500 元以下罚款; 提供经营性互联网药品信息服务的网站: 5000 元以上 1 万元以下罚款。
裁量基准	<p>罚款阶次</p> <p>提供非经营性互联网药品信息服务的网站: 500 元罚款。</p> <p>提供经营性互联网药品信息服务的网站:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 中限: 7000 元罚款; 2. 从轻: 5000 以上 7000 元以下罚款; 3. 减轻: 5000 元以下罚款; 4. 从重: 7000 元以上 1 万元以下罚款。

编码	30
违法行为	<p>1. 已经获得《互联网药品信息服务资格证书》，但提供的药品信息直接撮合药品网上交易；</p> <p>2. 已经获得《互联网药品信息服务资格证书》，但超出审核同意的范围提供互联网药品信息服务；</p> <p>3. 提供不真实互联网药品信息服务并造成不良社会影响；</p> <p>4. 擅自变更互联网药品信息服务项目。</p>
处罚依据	<p>1. 《互联网信息服务管理办法》（国务院令 第 292 号） 第二十四条：互联网信息服务提供者在其业务活动中，违反其他法律、法规的，由新闻、出版、教育、卫生、药品监督管理和工商行政管理等有关主管部门依照有关法律、法规的规定处罚。</p> <p>2. 《互联网药品信息服务管理办法》（局令 第 9 号） 第二十四条：互联网药品信息服务提供者违反本办法，有下列情形之一的，由国家食品药品监督管理局或者省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门给予警告，责令限期改正；情节严重的，对提供非经营性互联网药品信息服务的网站处以 1000 元以下罚款，对提供经营性互联网药品信息服务的网站处以 1 万元以上 3 万元以下罚款；构成犯罪的，移送司法部门追究刑事责任：……</p>
处罚种类	警告； 情节严重的，处罚款。
实施主体	山东省食品药品监督管理局
裁量范围	<p>情节严重；</p> <p>提供非经营性互联网药品信息服务的网站：1000 元以下罚款；</p> <p>提供经营性互联网药品信息服务的网站：1 万元以上 3 万元以下罚款。</p>
裁量基准	<p>一、情节严重：按照《适用规则》裁量。</p> <p>二、罚款阶次</p> <p>提供非经营性互联网药品信息服务的网站：1000 元罚款。</p> <p>提供经营性互联网药品信息服务的网站：</p> <p>1. 中限：2 万元罚款；</p> <p>2. 从轻：1 万元以上 2 万元以下罚款；</p> <p>3. 减轻：1 万元以下罚款；</p> <p>4. 从重：2 万元以上 3 万元以下罚款。</p> <p>三、一般裁量因素见《适用规则》。</p> <p>四、特殊裁量因素</p> <p>同时存在 2 个以上上述违法行为的（从重）。</p>

编码	31
违法行为	1. 生产企业擅自生产蛋白同化制剂、肽类激素，或者未按照本条例规定渠道供应蛋白同化制剂、肽类激素； 2. 药品批发企业擅自经营蛋白同化制剂、肽类激素，或者未按照本条例规定渠道供应蛋白同化制剂、肽类激素； 3. 药品零售企业擅自经营蛋白同化制剂、肽类激素。
处罚依据	《反兴奋剂条例》 第三十八条：违反本条例规定，有下列行为之一的，由县级以上食品药品监督管理部门按照国务院食品药品监督管理部门规定的职责分工，没收非法生产、经营的蛋白同化制剂、肽类激素和违法所得，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；情节严重的，由发证机关吊销《药品生产许可证》、《药品经营许可证》；构成犯罪的，依法追究刑事责任：……
处罚种类	没收非法生产、经营的蛋白同化制剂、肽类激素和违法所得； 并处罚款； 情节严重的，吊销许可证。
实施主体	1. 县级以上药品监督管理部门；药品监督管理部门设置的派出机构，有权做出警告、罚款、没收违法生产、销售的药品和违法所得的行政处罚。 2. 吊销《药品生产许可证》、《药品经营许可证》的，由原发证机关决定。
裁量范围	货值金额 2 倍以上 5 倍以下罚款； 情节严重。
裁量基准	一、罚款阶次 1. 中限：3 倍罚款； 2. 从轻：2 倍以上 3 倍以下罚款； 3. 减轻：2 倍以下罚款； 4. 从重：3 倍以上 5 倍以下罚款。 二、情节严重：按照《适用规则》裁量。

编码	32
违法行为	体育健身活动经营单位向体育健身活动参加者提供含有禁用物质的药品、食品
处罚依据	《反兴奋剂条例》 第四十五条：体育健身活动经营单位向体育健身活动参加者提供含有禁用物质的药品、食品的，由食品药品监督管理部门、卫生主管部门依照药品管理法、《中华人民共和国食品卫生法》和有关行政法规的规定予以处罚。
处罚种类	
实施主体	1. 县级以上药品监督管理部门。 2. 药品监督管理部门设置的派出机构，有权做出警告、罚款、没收违法生产、销售的药品和违法所得的行政处罚。
裁量范围	见有关法律责任条款
裁量基准	见有关法律责任条款

编码	33
违法行为	疫苗生产企业、疫苗批发企业未依照规定在纳入国家免疫规划疫苗的最小外包装上标明“免费”字样以及“免疫规划”专用标识
处罚依据	《疫苗流通和预防接种管理条例》 第六十二条：疫苗生产企业、疫苗批发企业未依照规定在纳入国家免疫规划疫苗的最小外包装上标明“免费”字样以及“免疫规划”专用标识的，由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2万元以下的罚款，并封存相关的疫苗。
处罚种类	警告； 拒不改正的，处罚款。
实施主体	1. 县级以上药品监督管理部门。 2. 药品监督管理部门设置的派出机构，有权做出警告、罚款、没收违法生产、销售的药品和违法所得的行政处罚。
裁量范围	5000元以上2万元以下罚款
裁量基准	罚款阶次 1. 中限：1万元罚款； 2. 从轻：5000元以上1万元以下罚款； 3. 减轻：5000元以下罚款； 4. 从重：1万元以上2万元以下罚款

编码	34
违法行为	1. 疫苗生产企业、疫苗批发企业向疾病预防控制机构、接种单位、疫苗批发企业以外的单位或者个人销售第二类疫苗； 2. 疫苗批发企业从不具有疫苗经营资格的单位或者个人购进第二类疫苗。
处罚依据	《疫苗流通和预防接种管理条例》 第六十三条：疫苗生产企业、疫苗批发企业向疾病预防控制机构、接种单位、疫苗批发企业以外的单位或者个人销售第二类疫苗，或者疫苗批发企业从不具有疫苗经营资格的单位或者个人购进第二类疫苗的，由药品监督管理部门没收违法销售的疫苗，并处违法销售的疫苗货值金额 2 倍以上 5 倍以下的罚款；有违法所得的，没收违法所得；情节严重的，依法吊销疫苗生产资格、疫苗经营资格。
处罚种类	没收违法销售的疫苗；并处罚款； 有违法所得的，并处没收违法所得； 情节严重的，并处吊销疫苗生产、经营资格。
实施主体	1. 县级以上药品监督管理部门；药品监督管理部门设置的派出机构，有权做出警告、罚款、没收违法生产、销售的药品和违法所得的行政处罚。 2. 吊销疫苗生产资格、疫苗经营资格的，由原批准机关决定。
裁量范围	货值金额 2 倍以上 5 倍以下罚款； 情节严重。
裁量基准	一、罚款阶次 1. 中限：3 倍罚款； 2. 从轻：2 倍以上 3 倍以下罚款； 3. 减轻：2 倍以下罚款； 4. 从重：3 倍以上 5 倍以下罚款。 二、情节严重：按照《适用规则》裁量。

编码	35
违法行为	1. 疾病预防控制机构、接种单位、疫苗生产企业、疫苗批发企业未在规定的冷藏条件下储存、运输疫苗； 2. 疫苗生产企业、疫苗批发企业未在规定的冷藏条件下储存、运输疫苗，经责令改正，拒不改正。
处罚依据	《疫苗流通和预防接种管理条例》 第六十四条：疾病预防控制机构、接种单位、疫苗生产企业、疫苗批发企业未在规定的冷藏条件下储存、运输疫苗的，由药品监督管理部门责令改正，给予警告，对所储存、运输的疫苗予以销毁；疾病预防控制机构、接种单位拒不改正的，由卫生主管部门对主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法给予警告、降级的处分；造成严重后果的，由卫生主管部门对主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法给予撤职、开除的处分，并吊销接种单位的接种资格；疫苗生产企业、疫苗批发企业拒不改正的，由药品监督管理部门依法责令停产、停业整顿，并处5000元以上2万元以下的罚款；造成严重后果的，依法吊销疫苗生产资格、疫苗经营资格。
处罚种类	疾病预防控制机构、接种单位：警告。 疫苗生产企业、疫苗批发企业：警告；拒不改正的，责令停产、停业整顿、并处罚款；造成严重后果的，吊销疫苗生产、经营资格。
实施主体	1. 县级以上药品监督管理部门。 2. 吊销疫苗生产资格、疫苗经营资格的，由原批准机关决定。
裁量范围	5000元以上2万元以下罚款； 造成严重后果。
裁量基准	一、罚款阶次 1. 中限：1万元罚款； 2. 从轻：5000元以上1万元以下罚款； 3. 减轻：5000元以下罚款； 4. 从重：1万元以上2万元以下罚款。 二、造成严重后果 1. 造成疫苗质量不合格； 2. 造成疫苗接种者人身伤害； 3. 造成严重不良社会影响； 4. 其他严重后果。

编码	36
违法行为	<p>麻醉药品药用原植物种植企业：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 未依照麻醉药品药用原植物年度种植计划进行种植； 2. 未依照规定报告种植情况； 3. 未依照规定储存麻醉药品。
处罚依据	<ol style="list-style-type: none"> 1. 《麻醉药品和精神药品管理条例》 第六十六条：麻醉药品药用原植物种植企业违反本条例的规定，有下列情形之一的，由药品监督管理部门责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，处 5 万元以上 10 万元以下的罚款；情节严重的，取消其种植资格：…… 2. 第八十三条：本章规定由药品监督管理部门作出的行政处罚，由县级以上药品监督管理部门按照国务院药品监督管理部门规定的职责分工决定。（下同）
处罚种类	<p>警告； 逾期不改的，处罚款； 情节严重的，取消种植资格。</p>
实施主体	<ol style="list-style-type: none"> 1. 县级以上药品监督管理部门按照国家局规定的职责分工决定。 2. 取消种植资格的，由原批准机关（国家局、农业部）决定。
裁量范围	5 万元以上 10 万元以下罚款
裁量基准	<p>罚款阶次</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 中限：7 万元罚款； 2. 从轻：5 万元以上 7 万元以下罚款； 3. 减轻：5 万元以下罚款； 4. 从重：7 万元以上 10 万元以下罚款。

编码	37
违法行为	<p>定点生产企业：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 未按照麻醉药品和精神药品年度生产计划安排生产； 2. 未依照规定向药品监督管理部门报告生产情况； 3. 未依照规定储存麻醉药品和精神药品，或者未依照规定建立、保存专用账册； 4. 未依照规定销售麻醉药品和精神药品； 5. 未依照规定销毁麻醉药品和精神药品。
处罚依据	<p>《麻醉药品和精神药品管理条例》</p> <p>第六十七条：定点生产企业违反本条例的规定，有下列情形之一的，由药品监督管理部门责令限期改正，给予警告，并没收违法所得和违法销售的药品；逾期不改正的，责令停产，并处5万元以上10万元以下的罚款；情节严重的，取消其定点生产资格：……</p>
处罚种类	<p>警告；并处没收违法所得和违法销售的药品；</p> <p>逾期不改正的，责令停产，并处罚款；</p> <p>情节严重的，取消定点生产资格。</p>
实施主体	<ol style="list-style-type: none"> 1. 县级以上药品监督管理部门按照国家局规定的职责分工决定。 2. 取消第二类精神药品制剂定点生产资格的，由省局决定。
裁量范围	<p>5万元以上10万元以下罚款；</p> <p>情节严重。</p>
裁量基准	<p>一、罚款阶次</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 中限：7万元罚款； 2. 从轻：5万元以上7万元以下罚款； 3. 减轻：5万元以下罚款； 4. 从重：7万元以上10万元以下罚款。 <p>二、情节严重：按照《适用规则》裁量。</p> <p>三、一般裁量因素见《适用规则》。</p> <p>四、特殊裁量因素</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 同时存在三个以上上述违法行为（从重）； 2. 造成麻醉药品和精神药品流弊（从重）

编码	38
违法行为	<p>定点批发企业：</p> <p>1. 违反本条例的规定销售麻醉药品和精神药品；</p> <p>2. 违反本条例的规定经营麻醉药品原料药和第一类精神药品原料药。</p>
处罚依据	<p>《麻醉药品和精神药品管理条例》</p> <p>第六十八条：定点批发企业违反本条例的规定销售麻醉药品和精神药品，或者违反本条例的规定经营麻醉药品原料药和第一类精神药品原料药的，由药品监督管理部门责令限期改正，给予警告，并没收违法所得和违法销售的药品；逾期不改正的，责令停业，并处违法销售药品货值金额 2 倍以上 5 倍以下的罚款；情节严重的，取消其定点批发资格。</p>
处罚种类	<p>警告，并处没收违法所得和违法销售的药品；</p> <p>逾期不改正的，责令停业，并处罚款；</p> <p>情节严重的，取消定点批发资格。</p>
实施主体	<p>1. 县级以上药品监督管理部门按照国家局规定的职责分工决定。</p> <p>2. 麻醉药品和第一类精神药品批发企业（区域性批发企业）、专门从事第二类精神药品批发企业，取消定点批发资格的，由省局决定。</p>
裁量范围	<p>货值金额 2 倍以上 5 倍以下罚款；</p> <p>情节严重。</p>
裁量基准	<p>一、罚款阶次</p> <p>1. 中限：3 倍罚款；</p> <p>2. 从轻：2 倍以上 3 倍以下罚款；</p> <p>3. 减轻：2 倍以下罚款；</p> <p>4. 从重：3 倍以上 5 倍以下罚款。</p> <p>二、情节严重：按照《适用规则》裁量。</p> <p>三、一般裁量因素见《适用规则》。</p> <p>四、特殊裁量因素</p> <p>造成麻醉药品和精神药品流弊（从重）。</p>

编码	39
违法行为	<p>定点批发企业：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 未依照规定购进麻醉药品和第一类精神药品； 2. 未保证供药责任区域内的麻醉药品和第一类精神药品的供应； 3. 未对医疗机构履行送货义务； 4. 未依照规定报告麻醉药品和精神药品的进货、销售、库存数量以及流向； 5. 未依照规定储存麻醉药品和精神药品，或者未依照规定建立、保存专用账册； 6. 未依照规定销毁麻醉药品和精神药品； 7. 区域性批发企业之间违反本条例的规定调剂麻醉药品和第一类精神药品，或者因特殊情况调剂麻醉药品和第一类精神药品后未依照规定备案。
处罚依据	《麻醉药品和精神药品管理条例》第六十九条：定点批发企业违反本条例的规定，有下列情形之一的，由药品监督管理部门责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，责令停业，并处2万元以上5万元以下的罚款；情节严重的，取消其定点批发资格：……
处罚种类	<p>警告；</p> <p>逾期不改正的，责令停业，并处罚款；</p> <p>情节严重的，取消定点批发资格。</p>
实施主体	<ol style="list-style-type: none"> 1. 县级以上药品监督管理部门按照国家局规定的职责分工决定。 2. 麻醉药品和第一类精神药品批发企业（区域性批发企业）、专门从事第二类精神药品批发企业，取消定点批发资格的，由省局决定。
裁量范围	<p>2万元以上5万元以下罚款；</p> <p>情节严重。</p>
裁量基准	<p>一、罚款阶次</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 中限：3万元罚款； 2. 从轻：2万元以上3万元以下罚款； 3. 减轻：2万元以下罚款； 4. 从重：3万元以上5万元以下罚款。 <p>二、情节严重：按照《适用规则》裁量。</p> <p>三、一般裁量因素见《适用规则》。</p> <p>四、特殊裁量因素</p> <ol style="list-style-type: none"> 1 同时存在三个以上上述违法行为（从重）； 2. 造成麻醉药品和精神药品流弊（从重）。

编码	40
违法行为	第二类精神药品零售企业违反本条例的规定储存、销售或者销毁第二类精神药品
处罚依据	《麻醉药品和精神药品管理条例》 第七十条：第二类精神药品零售企业违反本条例的规定储存、销售或者销毁第二类精神药品的，由药品监督管理部门责令限期改正，给予警告，并没收违法所得和违法销售的药品；逾期不改正的，责令停业，并处5000元以上2万元以下的罚款；情节严重的，取消其第二类精神药品零售资格。
处罚种类	警告； 并处没收违法所得和违法销售的药品； 逾期不改正的，责令停业，并处罚款； 情节严重的，取消其第二类精神药品零售资格。
实施主体	1. 县级以上药品监督管理部门按照国家局规定的职责分工决定。 2. 取消第二类精神药品零售资格的，由设区的市级局决定。
裁量范围	5000元以上2万元以下罚款； 情节严重。
裁量基准	一、罚款阶次 1. 中限：1万元罚款； 2. 从轻：5000元以上1万元以下罚款； 3. 减轻：5000元以下罚款； 4. 从重：1万元以上2万元以下罚款。 二、情节严重：按照《适用规则》裁量。 三、特殊裁量因素 造成麻醉药品和精神药品流弊（从重）。

编码	41
违法行为	<p>1. 药品生产企业未经国务院药品监督管理部门批准，购买麻醉药品和第一类精神药品作为原料生产普通药品；</p> <p>2. 药品生产企业未向省级药品监督管理部门报送需求计划，购买第二类精神药品作为原料生产普通药品；</p> <p>3. 非药品生产企业未经批准购买咖啡因作为原料；</p> <p>4. 科学研究、教学单位未经批准购买麻醉药品和精神药品用于实验、教学活动；</p> <p>5. 未经批准购买麻醉药品和精神药品的标准品、对照品。</p>
处罚依据	<p>《麻醉药品和精神药品管理条例》</p> <p>第七十一条：本条例第三十四条、第三十五条规定的单位违反本条例的规定，购买麻醉药品和精神药品的，由药品监督管理部门没收违法购买的麻醉药品和精神药品，责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，责令停产或者停止相关活动，并处2万元以上5万元以下的罚款。</p>
处罚种类	<p>没收违法购买的麻醉药品和精神药品；</p> <p>并处警告；</p> <p>逾期不改正的，责令停产或者停止相关活动，并处罚款。</p>
实施主体	县级以上药品监督管理部门按照国家局规定的职责分工决定
裁量范围	2万元以上5万元以下罚款
裁量基准	<p>一、罚款阶次</p> <p>1. 中限：3万元罚款；</p> <p>2. 从轻：2万元以上3万元以下罚款；</p> <p>3. 减轻：2万元以下罚款；</p> <p>4. 从重：3万元以上5万元以下罚款。</p> <p>二、情节严重：按照《适用规则》裁量。</p> <p>三、一般裁量因素见《适用规则》。</p> <p>四、特殊裁量因素</p> <p>造成麻醉药品和精神药品流弊（从重）。</p>

编码	42
违法行为	违反《麻醉药品和精神药品管理条例》的规定运输麻醉药品和精神药品
处罚依据	《麻醉药品和精神药品管理条例》 第七十四条第一款：违反本条例的规定运输麻醉药品和精神药品的，由药品监督管理部门和运输管理部门依照各自职责，责令改正，给予警告，处2万元以上5万元以下的罚款。
处罚种类	警告； 并处罚款。
实施主体	县级以上药品监督管理部门按照国家局规定的职责分工决定
裁量范围	2万元以上5万元以下罚款
裁量基准	罚款阶次 1. 中限：3万元罚款； 2. 从轻：2万元以上3万元以下罚款； 3. 减轻：2万元以下罚款； 4. 从重：3万元以上5万元以下罚款。

编码	43
违法行为	骗取麻醉药品和精神药品的实验研究、生产、经营、使用资格
处罚依据	《麻醉药品和精神药品管理条例》 第七十五条：提供虚假材料、隐瞒有关情况，或者采取其他欺骗手段取得麻醉药品和精神药品的实验研究、生产、经营、使用资格的，由原审批部门撤销其已取得的资格，5年内不得提出有关麻醉药品和精神药品的申请；情节严重的，处1万元以上3万元以下的罚款，有药品生产许可证、药品经营许可证、医疗机构执业许可证的，依法吊销其许可证明文件。
处罚种类	撤销已取得的资格，5年内不得提出有关麻醉药品和精神药品的申请；情节严重的，并处罚款； 有许可证的，并处吊销许可证明文件。
实施主体	1. 撤销实验研究、生产、经营、使用资格的，由原审批部门决定。 2. 吊销药品生产许可证、药品经营许可证的，由原发证机关决定。
裁量范围	情节严重； 1万元以上3万元以下罚款。
裁量基准	一、情节严重：按照《适用规则》裁量。 二、罚款阶次 1. 中限：2万元罚款； 2. 从轻：1万元以上2万元以下罚款； 3. 减轻：1万元以下罚款； 4. 从重：2万元以上3万元以下罚款。 三、一般裁量因素见《适用规则》。 四、特殊裁量因素 造成麻醉药品和精神药品流弊（从重）。

编码	44
违法行为	药品研究单位在普通药品的实验研究和研制过程中，产生管制的麻醉药品和精神药品，未按规定报告
处罚依据	《麻醉药品和精神药品管理条例》 第七十六条：药品研究单位在普通药品的实验研究和研制过程中，产生本条例规定管制的麻醉药品和精神药品，未依照本条例的规定报告的，由药品监督管理部门责令改正，给予警告，没收违法药品；拒不改正的，责令停止实验研究和研制活动。
处罚种类	警告； 没收违法药品； 拒不改正的，责令停止实验研究和研制活动。
实施主体	县级以上药品监督管理部门按照国家局规定的职责分工决定
裁量范围	无
裁量基准	无

编码	45
违法行为	药物临床试验机构以健康人为麻醉药品和第一类精神药品临床试验的受试对象
处罚依据	《麻醉药品和精神药品管理条例》 第七十七条：药物临床试验机构以健康人为麻醉药品和第一类精神药品临床试验的受试对象的，由药品监督管理部门责令停止违法行为，给予警告；情节严重的，取消其药物临床试验机构的资格；构成犯罪的，依法追究刑事责任。对受试对象造成损害的，药物临床试验机构依法承担治疗和赔偿责任。
处罚种类	警告； 情节严重的，取消药物临床试验机构资格。
实施主体	1. 县级以上药品监督管理部门按照国家局规定的职责分工决定。 2. 取消药物临床试验机构资格的，由原审批机关决定
裁量范围	无
裁量基准	无

编码	46
违法行为	定点生产企业、定点批发企业和其他单位使用现金进行麻醉药品和精神药品交易
处罚依据	《麻醉药品和精神药品管理条例》 第七十九条：定点生产企业、定点批发企业和其他单位使用现金进行麻醉药品和精神药品交易的，由药品监督管理部门责令改正，给予警告，没收违法交易的药品，并处5万元以上10万元以下的罚款。
处罚种类	警告； 没收违法交易的药品； 并处罚款。
实施主体	县级以上药品监督管理部门
裁量范围	5万元以上10万元以下罚款
裁量基准	罚款阶次 1. 中限：7万元罚款； 2. 从轻：5万元以上7万元以下罚款； 3. 减轻：5万元以下罚款； 4. 从重：7万元以上10万元以下罚款。

编码	47
违法行为	发生麻醉药品和精神药品被盗、被抢、丢失案件的单位，未采取必要的控制措施或者未按规定报告
处罚依据	《麻醉药品和精神药品管理条例》 第八十条：发生麻醉药品和精神药品被盗、被抢、丢失案件的单位，违反本条例的规定未采取必要的控制措施或者未依照本条例的规定报告的，由药品监督管理部门和卫生主管部门依照各自职责，责令改正，给予警告；情节严重的，处5000元以上1万元以下的罚款；有上级主管部门的，由其上级主管部门对直接负责的主管人员和其他直接责任人员，依法给予降级、撤职的处分。
处罚种类	警告； 情节严重的，处罚款。
实施主体	县级以上药品监督管理部门
裁量范围	情节严重； 5000元以上1万元以下罚款。
裁量基准	一、情节严重：按照《适用规则》裁量。 二、罚款阶次 1. 中限：7000元罚款； 2. 从轻：5000元以上7000元以下罚款； 3. 减轻：5000元以下罚款； 4. 从重：7000元以上1万元以下罚款。

编码	48
违法行为	依法取得相应资格的单位倒卖、转让、出租、出借、涂改麻醉药品和精神药品许可证明文件
处罚依据	《麻醉药品和精神药品管理条例》 第八十一条：依法取得麻醉药品药用原植物种植或者麻醉药品和精神药品实验研究、生产、经营、使用、运输等资格的单位，倒卖、转让、出租、出借、涂改其麻醉药品和精神药品许可证明文件的，由原审批部门吊销相应许可证明文件，没收违法所得；情节严重的，处违法所得2倍以上5倍以下的罚款；没有违法所得的，处2万元以上5万元以下的罚款；构成犯罪的，依法追究刑事责任。
处罚种类	吊销相应许可证明文件； 并处没收违法所得； 情节严重的，处罚款。
实施主体	原审批部门
裁量范围	情节严重； 有违法所得的，处违法所得2倍以上5倍以下罚款； 没有违法所得的，处2万元以上5万元以下罚款。
裁量基准	一、情节严重：按照《适用规则》裁量。 二、罚款阶次 1. 中限：3倍罚款，或者3万元罚款； 2. 从轻：2倍以上3倍以下罚款，或者2万元以上3万元以下罚款； 3. 减轻：2倍以下罚款，或者2万元以下罚款； 4. 从重：3倍以上5倍以下罚款，或者3万元以上5万元以下罚款。

编码	49
违法行为	违反《麻醉药品和精神药品管理条例》规定，致使麻醉药品和精神药品流入非法渠道造成危害，尚不构成犯罪
处罚依据	《麻醉药品和精神药品管理条例》 第八十二条：违反本条例的规定，致使麻醉药品和精神药品流入非法渠道造成危害，构成犯罪的，依法追究刑事责任；尚不构成犯罪的，由县级以上公安机关处5万元以上10万元以下的罚款；有违法所得的，没收违法所得；情节严重的，处违法所得2倍以上5倍以下的罚款；由原发证部门吊销其药品生产、经营和使用许可证明文件。
处罚种类	吊销药品生产、经营和使用许可证明文件
实施主体	原发证部门
裁量范围	情节严重
裁量基准	以公安机关的处罚决定为依据。

编号	50
违法行为	<p>药品生产企业：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 未按照规定建立药品不良反应报告和监测管理制度，或者无专门机构、专职人员负责本单位药品不良反应报告和监测工作； 2. 未建立和保存药品不良反应监测档案； 3. 未按照要求开展药品不良反应或者群体不良事件报告、调查、评价和处理； 4. 未按照要求提交定期安全性更新报告； 5. 未按照要求开展重点监测； 6. 不配合严重药品不良反应或者群体不良事件相关调查工作； 7. 其他违反《药品不良反应报告和监测管理办法》规定的行为。
处罚依据	<p>《药品不良反应报告和监测管理办法》（卫生部令 81 号）</p> <p>第五十八条第一款：药品生产企业有下列情形之一的，由所在地药品监督管理部门给予警告，责令限期改正，可以并处五千元以上三万元以下的罚款：……</p>
处罚种类	警告； 罚款。
处罚主体	所在地药品监督管理部门
裁量范围	可以并处罚款； 五千元以上三万元以下罚款。
裁量基准	<p>一、可以并处罚款</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 未按照规定建立药品不良反应报告和监测管理制度，无专门机构、专职人员负责本单位药品不良反应报告和监测工作，未建立和保存药品不良反应监测档案的，初次处警告，再次处罚款。 2. 未按照要求开展药品不良反应或者群体不良事件报告、调查、评价和处理，未按照要求提交定期安全性更新报告，未按照要求开展重点监测，不配合严重药品不良反应或者群体不良事件相关调查工作的，警告并处罚款。 <p>二、罚款阶次</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 中限：1.5 万元罚款； 2. 从轻：0.5 万元以上 1.5 万元以下罚款； 3. 减轻：0.5 万元以下罚款； 4. 从重：1.5 万元以上 3 万元以下罚款。

编号	51
违法行为	药品经营企业： 1. 无专职或者兼职人员负责本单位药品不良反应监测工作； 2. 未按照要求开展药品不良反应或者群体不良事件报告、调查、评价和处理； 3. 不配合严重药品不良反应或者群体不良事件相关调查工作。
处罚依据	《药品不良反应报告和监测管理办法》（卫生部令 81 号） 第五十九条第一款：药品经营企业有下列情形之一的，由所在地药品监督管理部门给予警告，责令限期改正；逾期不改的，处三万元以下的罚款：……。
处罚种类	警告； 逾期不改正的，处三万元以下罚款。
处罚主体	所在地药品监督管理部门
裁量范围	三万元以下罚款
裁量基准	罚款阶次 1. 中限：1 万元罚款； 2. 从轻：1 万元以下罚款； 3. 从重：1 万元以上 3 万元以下罚款。

编码	52
违法行为	1. 未获得《药包材注册证》，擅自生产药包材； 2. 生产销售、进口、使用不合格药包材。
处罚依据	《直接接触药品的包装材料和容器管理办法》 (局令第 13 号) 第六十四条第一款：未获得《药包材注册证》，擅自生产药包材的，(食品)药品监督管理部门应当责令停止生产，并处以 1 万元以上 3 万元以下罚款，已经生产的药包材由(食品)药品监督管理部门监督处理。 第六十四条第二款：生产并销售或者进口不合格药包材的，(食品)药品监督管理部门应当责令停止生产或者进口，并处以 1 万元以上 3 万元以下罚款，已经生产或者进口的药包材由(食品)药品监督管理部门监督处理。 第六十五条：使用不合格药包材的，(食品)药品监督管理部门应当责令停止使用，并处以 1 万元以上 3 万元以下的罚款，已包装药品的药包材应当立即收回并由(食品)药品监督管理部门监督处理。
处罚种类	罚款
实施主体	县级以上药品监督管理部门
裁量范围	1 万元以上 3 万元以下罚款
裁量基准	罚款阶次 1. 中限：2 万元罚款； 2. 从轻：1 万元以上 2 万元以下罚款； 3. 减轻：1 万元以下罚款； 4. 从重：2 万元以上 3 万元以下罚款。

编码	53
违法行为	药包材检验机构出具虚假检验报告
处罚依据	《直接接触药品的包装材料和容器管理办法》(局令第13号) 第六十六条: 药包材检验机构在承担药包材检验时, 出具虚假检验报告书的, (食品) 药品监督管理部门应当给予警告, 并处1万元以上3万元以下罚款; 情节严重的, 取消药包材检验机构资格。因虚假检验报告引起的一切法律后果, 由作出该报告药包材检验机构承担。
处罚种类	警告; 并处罚款; 情节严重的, 取消药包材检验机构资格。
实施主体	设置或者确定药包材检验机构的国家局和省局
裁量范围	1万元以上3万元以下罚款; 情节严重。
裁量基准	一、罚款阶次 1. 中限: 2万元罚款; 2. 从轻: 1万元以上2万元以下罚款; 3. 减轻: 1万元以下罚款; 4. 从重: 2万元以上3万元以下罚款; 二、情节严重: 按照《适用规则》裁量。

编码	54
违法行为	<p>药品生产企业:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 未按照规定办理《药品生产许可证》登记事项变更; 2. 接受境外制药厂商委托在中国境内加工药品, 未按照规定进行备案; 3. 企业质量负责人、生产负责人发生变更, 未按照规定报告; 4. 企业的关键生产设施等条件与现状发生变化, 未按照规定进行备案; 5. 发生重大药品质量事故未按照规定报告; 6. 监督检查时, 隐瞒有关情况、提供虚假材料或者拒不提供相关材料。
处罚依据	<p>《药品生产监督管理办法》(局令第 14 号)</p> <p>第五十六条: 药品生产企业有下列情形之一的, 由所在地省、自治区、直辖市(食品)药品监督管理部门给予警告, 责令限期改正; 逾期不改正的, 可以处 5000 元以上 1 万元以下的罚款: ……</p>
处罚种类	<p>警告;</p> <p>逾期不改正的, 可以处罚款</p>
实施主体	省局
裁量范围	<p>可以;</p> <p>5000 元以上 1 万元以下罚款。</p>
裁量基准	<p>一、可以: 一般不免除罚款。</p> <p>二、罚款阶次</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 中限: 7000 元罚款; 2. 从轻: 5000 元以上 7000 元以下罚款; 3. 减轻: 5000 元以下罚款; 4. 从重: 7000 元以上 1 万元以下罚款。 <p>三、一般裁量因素见《适用规则》。</p> <p>四、特殊裁量因素</p> <p>同时存在三个以上上述违法行为(从重)。</p>

编码	55
违法行为	医疗机构制剂室的关键配制设施等条件发生变化，未按规定向药品监督管理部门备案
处罚依据	《医疗机构制剂配制监督管理办法》（局令第18号） 第五十二条第二款：医疗机构违反本办法第二十五条规定的，由所在地省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门给予警告，责令限期改正；逾期不改正的，可以处5000元以上1万元以下的罚款。
处罚种类	警告； 逾期不改正的，可以处罚款。
实施主体	省局
裁量范围	可以； 5000元以上1万元以下罚款。
裁量基准	一、可以：一般不免除罚款。 二、罚款阶次 1. 中限：7000元罚款； 2. 从轻：5000元以上7000元以下罚款； 3. 减轻：5000元以下罚款； 4. 从重：7000元以上1万元以下罚款。

编码	56
违法行为	1. 药品生产企业、批发企业将终止妊娠药品销售给未获准施行终止妊娠手术的机构和个人； 2. 药品零售企业经营终止妊娠药品； 3. 未获准施行终止妊娠手术的机构和个人使用终止妊娠药品。
处罚依据	《山东省禁止非医学需要鉴定胎儿性别和选择性别终止妊娠规定》 第二十条：违反本规定，销售或者使用终止妊娠药品的，由县级以上人民政府食品药品监督管理行政部门没收非法销售或者使用的终止妊娠药品，并处三千元以上三万元以下罚款；有违法所得的，没收违法所得；构成犯罪的，依法追究刑事责任。 第十三条：终止妊娠的药品，仅限于在获准施行终止妊娠手术的医疗保健机构、计划生育技术服务机构使用。施行终止妊娠手术的机构购买终止妊娠药品应当向供药单位提供相关资质证明，并应当有真实、完整的购买、使用记录。 药品生产、批发企业不得将终止妊娠药品销售给未获准施行终止妊娠手术的机构和个人。 药品零售企业不得经营终止妊娠药品。
处罚种类	没收非法销售或者使用的终止妊娠药品； 并处罚款； 有违法所得的，并处没收违法所得。
实施主体	县级以上药品监督管理部门
裁量范围	三千元以上三万元以下罚款
裁量基准	罚款阶次 1. 中限：1 万元罚款； 2. 从轻：3000 元以上 1 万元以下罚款； 3. 减轻：3000 元以下罚款； 4. 从重：2 万元以上 3 万元以下罚款。

编码	57
违法行为	血液制品生产经营单位生产、包装、储存、运输、经营血液制品不符合国家规定的卫生标准和要求
处罚依据	1. 《血液制品管理条例》 第四十条：违反本条例规定，血液制品生产经营单位生产、包装、储存、运输、经营血液制品不符合国家规定的卫生标准和水要求的，由省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门责令改正，可以处 1 万元以下的罚款。 2. 《关于印发山东省药品监督管理局职能配置、内设机构和人员编制规定的通知》（鲁政办发〔2000〕116 号） 一、职能调整：（一）将卫生厅承担的药政、药检职能移交给省药品监督管理局。
处罚种类	罚款
实施主体	省局
裁量范围	可以； 1 万元以下罚款。
裁量基准	一、可以：一般不免除罚款； 二、罚款阶次 1. 中限：5000 元罚款； 2. 从轻：5000 元以下罚款； 3. 从重：5000 元以上 1 万元以下罚款。

编码	58
违法行为	擅自进出口血液制品或者出口原料血浆
处罚依据	<p>1. 《血液制品管理条例》 第四十二条：违反本条例规定，擅自进出口血液制品或者出口原料血浆的，由省级以上人民政府卫生行政部门没收所进出口的血液制品或者所出口的原料血浆和违法所得，并处所进出口的血液制品或者所出口的原料血浆总值3倍以上5倍以下的罚款。</p> <p>2. 《关于印发山东省药品监督管理局职能配置、内设机构和人员编制规定的通知》（鲁政办发〔2000〕116号） 一、职能调整：（一）将卫生厅承担的药政、药检职能移交给省药品监督管理局。</p>
处罚种类	没收进出口的血液制品或者出口的原料血浆和违法所得； 并处罚款。
实施主体	省级以上药品监督管理部门
裁量范围	总值3倍以上5倍以下罚款
裁量基准	<p>罚款阶次</p> <p>1. 中限：4倍罚款； 2. 从轻：3倍以上4倍以下罚款； 3. 减轻：3倍以下罚款； 4. 从重：4倍以上5倍以下罚款。</p>

编码	59
违法行为	未取得合法执业资格的单位和个人使用药品
处罚依据	《山东省药品使用条例》 第三十三条：违反本条例，未依照有关法律、行政法规取得合法执业资格的单位和个人使用药品的，由药品监督管理部门责令改正，没收违法使用的药品和违法所得，并处违法使用药品货值金额二倍以上五倍以下的罚款。
处罚种类	没收违法使用的药品和违法所得； 并处罚款
实施主体	县（市、区）以上药品监督管理部门
裁量范围	货值金额二倍以上五倍以下罚款
裁量基准	<p>一、罚款阶次</p> <p>1. 中限：3倍罚款；</p> <p>2. 从轻：2倍以上3倍以下罚款；</p> <p>3. 减轻：2倍以下罚款；</p> <p>4. 从重：3倍以上5倍以下罚款。</p> <p>二、一般裁量因素见《适用规则》。</p> <p>三、特殊裁量因素</p> <p>1. 药品涉及假药、劣药（从重）；</p> <p>2. 药品涉及特殊药品、生物制品、血液制品以及以孕产妇、婴幼儿、儿童为主要使用对象的药品（从重）；</p> <p>3. 药品来源不合法或者来源不明（从重）；</p> <p>4. 执业许可证有效期届满，未经换证继续使用药品，但使用过程符合质量管理规范（从轻）。</p>

编码	60
违法行为	<p>药品使用单位：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 购进药品，没有真实、完整购进验收记录； 2. 未按照规定保存购进验收记录； 3. 裸手直接接触片剂、胶囊或者直接口服的中药饮片等无包装药品； 4. 以非药品充当药品治疗疾病； 5. 安排不具有法定资格或者未经考核合格的人员直接从事药剂技术工作； 6. 未按照规定组织直接接触药品的人员进行健康检查并建立健康档案； 7. 安排患有精神病、传染病和其他可能污染药品的疾病的人员从事直接接触药品工作。
处罚依据	<p>《山东省药品使用条例》</p> <p>第三十六条：用药人有下列行为之一的，由药品监督管理部门责令改正，给予警告；情节严重的，依照下列规定处以罚款：</p> <p>（一）购进药品，没有真实、完整购进验收记录的，处以一千元以上五千元以下的罚款；</p> <p>（二）未按照规定保存购进验收记录的，处以一千元以上三千元以下的罚款；</p> <p>（三）裸手直接接触片剂、胶囊或者直接口服的中药饮片等无包装药品的，处以五百元以上一千元以下的罚款；</p> <p>（四）以非药品充当药品治疗疾病的，处以三千元以上一万元以下的罚款；</p> <p>（五）安排不具有法定资格或者未经考核合格的人员直接从事药剂技术工作的，处以一千元以上五千元以下的罚款；</p> <p>（六）未按照规定组织直接接触药品的人员进行健康检查并建立健康档案的，处以一千元以上五千元以下的罚款；</p> <p>（七）安排患有精神病、传染病和其他可能污染药品的疾病的人员从事直接接触药品工作的，处以一千元以上五千元以下的罚款。</p>
处罚种类	<p>警告；</p> <p>情节严重的，处以罚款。</p>
实施主体	县（市、区）以上药品监督管理部门

裁量范围	<p>情节严重；</p> <p>一千元以上五千元以下罚款；</p> <p>一千元以上三千元以下罚款；</p> <p>五百元以上一千元以下罚款；</p> <p>三千元以上一万元以下罚款。</p>
裁量基准	<p>一、情节严重：按照《适用规则》裁量。</p> <p>二、罚款阶次</p> <p>（一）一千元以上五千元以下罚款</p> <p>1. 中限：3000 元罚款； 2. 从轻：1000 元以上 3000 元以下罚款；</p> <p>3. 减轻：1000 元以下罚款； 4. 从重：3000 元以上 5000 元以下罚款。</p> <p>（二）一千元以上三千元以下罚款</p> <p>1. 中限：2000 元罚款； 2. 从轻：1000 元以上 2000 元以下罚款；</p> <p>3. 减轻：1000 元以下罚款； 4. 从重：2000 元以上 3000 元以下罚款。</p> <p>（三）五百元以上一千元以下罚款</p> <p>1. 中限：700 元罚款； 2. 从轻：500 元以上 700 元以下罚款；</p> <p>3. 减轻：500 元以下罚款； 4. 从重：700 元以下 1000 元以下罚款。</p> <p>（四）三千元以上一万元以下罚款</p> <p>1. 中限：6000 元罚款； 2. 从轻：3000 元以上 6000 元以下罚款；</p> <p>3. 减轻：3000 元以下罚款； 4. 从重：6000 元以上 1 万元以下罚款。</p> <p>三、一般裁量因素见《适用规则》。</p> <p>四、特殊裁量因素</p> <p>1. 没有药品购进验收记录或者记录的内容与药品实物、药品合格证明、供货单位证明文件不一致，不能证明履行了进货检查验收制度（从重）；</p> <p>2. 未按照规定保存购进验收记录，导致问题药品无法追溯（从重）；</p> <p>3. 裸手直接接触无包装药品，造成药品污染（从重）；</p> <p>4. 同时存在三个以上上述违法行为（从重）。</p>

编码	61
违法行为	药品使用单位违反《山东省药品使用质量管理规范》
处罚依据	《山东省药品使用条例》 第三十九条：用药人违反《山东省药品使用质量管理规范》的，由药品监督管理部门责令改正，给予警告；情节严重的，处以一千元以上五千元以下的罚款。
处罚种类	警告； 情节严重的，处罚款。
实施主体	县（市、区）以上药品监督管理部门
裁量范围	情节严重； 一千元以上五千元以下罚款。
裁量基准	一、情节严重：按照《适用规则》裁量。 二、罚款阶次 1. 中限：3000 元罚款； 2. 从轻：1000 元以上 3000 元以下罚款； 3. 减轻：1000 元以下罚款； 4. 从重：3000 元以上 5000 元以下罚款。

编码	62
违法行为	<p>1. 药品生产、经营企业未对其购销人员进行药品相关法律、法规和专业知识培训；</p> <p>2. 药品生产企业、药品批发企业销售药品时未开具标明规定内容的销售凭证；</p> <p>3. 药品生产、经营企业未按照规定留存供货单位有关资料、销售凭证。</p>
处罚依据	<p>《药品流通监督管理办法》（局令第26号）</p> <p>第三十条：有下列情形之一的，责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，处以五千元以上二万元以下的罚款：</p> <p>（一）药品生产、经营企业违反本办法第六条规定的；</p> <p>（二）药品生产、批发企业违反本办法第十一条第一款规定的；</p> <p>（三）药品生产、经营企业违反本办法第十二条，未按照规定留存有关资料、销售凭证的。</p> <p>第六条：药品生产、经营企业应当对其购销人员进行药品相关的法律、法规和专业培训，建立培训档案，培训档案中应当记录培训时间、地点、内容及接受培训的人员。</p> <p>第十一条第一款：药品生产企业、药品批发企业销售药品时，应当开具标明供货单位名称、药品名称、生产厂商、批号、数量、价格等内容的销售凭证。</p> <p>第十二条：药品生产、经营企业采购药品时，应按本办法第十条规定索取、查验、留存供货企业有关证件、资料，按本办法第十一条规定索取、留存销售凭证。</p> <p>药品生产、经营企业按照本条前款规定留存的资料和销售凭证，应当保存至超过药品有效期1年，但不得少于3年。</p>
处罚种类	警告； 逾期不改正的，处罚款。
实施主体	县级以上药品监督管理部门
裁量范围	五千元以上二万元以下罚款
裁量基准	<p>一、罚款阶次</p> <p>1. 中限：1万元罚款；</p> <p>2. 从轻：5000元以上1万元以下罚款；</p> <p>3. 减轻：5000元以下罚款；</p> <p>4. 从重：1万元以上2万元以下罚款。</p> <p>二、一般裁量因素见《适用规则》。</p> <p>三、特殊裁量因素</p> <p>导致问题药品无法追溯（从重）。</p>

编码	63
违法行为	药品生产、经营企业未对其药品销售人员的销售行为作出具体规定
处罚依据	《药品流通监督管理办法》(局令第26号) 第三十一条:药品生产、经营企业违反本办法第七条规定的,给予警告,责令限期改正。 第七条:药品生产、经营企业应当加强对药品销售人员的管理,并对其销售行为作出具体规定。
处罚种类	警告
实施主体	县级以上药品监督管理部门
裁量范围	无
裁量基准	无

编码	64
违法行为	药品零售企业销售药品时未开具标明规定内容的销售凭证
处罚依据	《药品流通监督管理办法》(局令第26号) 第三十四条: 药品零售企业违反本办法第十一条第二款规定的, 责令改正, 给予警告; 逾期不改正的, 处以五百元以下的罚款。 第十一条第二款: 药品零售企业销售药品时, 应当开具标明药品名称、生产厂商、数量、价格、批号等内容的销售凭证。
处罚种类	警告; 逾期不改正的, 处罚款。
实施主体	县级以上药品监督管理部门
裁量范围	五百元以下罚款
裁量基准	罚款阶次 500元以下罚款, 但不少于200元。

编码	65
违法行为	药品生产、经营企业知道或者应当知道他人从事无证生产、经营药品行为而为其提供药品
处罚依据	《药品流通监督管理办法》(局令第26号) 第三十五条:违反本办法第十三条规定,药品生产、经营企业知道或者应当知道他人从事无证生产、经营药品行为而为其提供药品的,给予警告,责令改正,并处一万元以下的罚款,情节严重的,处一万元以上三万元以下的罚款。
处罚种类	警告; 并处罚款。
实施主体	县级以上药品监督管理部门
裁量范围	一万元以下罚款; 情节严重的,一万元以上三万元以下罚款。
裁量基准	一、罚款阶次 1. 中限: 5000 元罚款; 2. 从轻: 5000 元以下罚款; 3. 从重: 5000 元以上 1 万元以下罚款; 4. 情节严重: 按照《适用规则》裁量, 处 1 万元以上 3 万元以下罚款。 二、一般裁量因素: 见适用规则。 三、特殊裁量因素 向已批准筹建但尚未验收的药品经营企业销售药品,且药品质量合格(不予处罚)。

编码	66
违法行为	药品零售企业： 1. 未凭处方销售处方药； 2. 在执业药师或者其他依法经过资格认定的药学技术人员不在岗时，销售处方药或者甲类非处方药。
处罚依据	《药品流通监督管理办法》（局令第26号） 第三十八条第一款：药品零售企业违反本办法第十八条第一款规定的，责令限期改正，给予警告；逾期不改正或者情节严重的，处以一千元以下的罚款。 第十八条第一款：药品零售企业应当按照国家食品药品监督管理局药品分类管理规定的要求，凭处方销售处方药。 第三十八条第二款：违反本办法第十八条第二款规定，药品零售企业在执业药师或者其他依法经过资格认定的药学技术人员不在岗时销售处方药或者甲类非处方药的，责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，处以一千元以下的罚款。
处罚种类	警告； 逾期不改正或者情节严重的，处罚款
实施主体	县级以上药品监督管理部门
裁量范围	未凭处方销售处方药情节严重； 一千元以下罚款。
裁量基准	一、情节严重：按照《适用规则》裁量。 二、罚款阶次 1000元以下罚款，但不少于500元。 三、一般裁量因素见《适用规则》。 四、特殊裁量因素 1. 伪造处方销售处方药（从重）； 2. 未凭处方销售特殊药品、生物制品、血液制品等高风险药品（从重）。

编码	67
违法行为	药品生产、批发企业未在药品说明书规定的低温、冷藏条件下运输药品
处罚依据	《药品流通监督管理办法》(局令第26号) 第三十九条第一款:药品生产、批发企业违反本办法第十九条规定,未在药品说明书规定的低温、冷藏条件下运输药品的,给予警告,责令限期改正;逾期不改正的,处以五千元以上二万元以下的罚款;有关药品经依法确认属于假劣药品的,按照《药品管理法》有关规定予以处罚。
处罚种类	警告; 逾期不改正的,处罚款。
实施主体	县级以上药品监督管理部门
裁量范围	五千元以上二万元以下罚款
裁量基准	罚款阶次 1. 中限: 1 万元罚款; 2. 从轻: 5000 元以上 1 万元以下罚款; 3. 减轻: 5000 元以下罚款; 4. 从重: 1 万元以上 2 万元以下罚款。

编码	68
违法行为	药品生产、经营企业以搭售、买药品赠药品、买商品赠药品等方式向公众赠送处方药或者甲类非处方药
处罚依据	《药品流通监督管理办法》（局令第26号） 第四十条：药品生产、经营企业违反本办法第二十条规定的，限期改正，给予警告；逾期不改正或者情节严重的，处以赠送药品货值金额二倍以下的罚款，但是最高不超过三万元。 第二十条：药品生产、经营企业不得以搭售、买药品赠药品、买商品赠药品等方式向公众赠送处方药或者甲类非处方药。
处罚种类	警告； 逾期不改正或者情节严重的，处罚款。
实施主体	县级以上药品监督管理部门
裁量范围	情节严重； 货值金额二倍以下罚款，最高不超过三万元。
裁量基准	一、情节严重：按照《适用规则》裁量。 二、罚款阶次：二倍以下罚款，最高不超过三万元。 三、一般裁量因素见《适用规则》。 四、特殊裁量因素 标的物为特殊药品、生物制品、血液制品等高风险药品或者以孕产妇、婴幼儿为使用对象的药品（从重）。

编码	69
违法行为	药品生产、经营企业、医疗机构以邮售、互联网交易等方式直接向公众销售处方药
处罚依据	《药品流通监督管理办法》（局令第26号） 第四十二条：药品生产、经营企业违反本办法第二十一条、医疗机构违反本办法第二十八条规定，以邮售、互联网交易等方式直接向公众销售处方药的，责令改正，给予警告，并处销售药品货值金额二倍以下的罚款，但是最高不超过三万元。
处罚种类	警告； 并处罚款。
实施主体	县级以上药品监督管理部门
裁量范围	货值金额二倍以下罚款，最高不超过三万元。
裁量基准	一、裁量阶次：2倍以下罚款，最高不超过三万元。 二、一般裁量因素见《适用规则》。 三、特殊裁量因素 标的物为特殊药品、生物制品、血液制品等高风险药品或者以孕产妇、婴幼儿为使用对象的药品（从重）。

编码	70
违法行为	骗取药品广告批准文号
处罚依据	《药品广告审查办法》(局令第 27 号) 第二十二條：对提供虛假材料申請药品廣告审批，被药品廣告审查机关在受理审查中发现的，1 年内不受理该企业该品种的廣告审批申請。 第二十三條：对提供虛假材料申請药品廣告审批，取得药品廣告批准文号的，药品廣告审查机关在发现后应当撤销该药品廣告批准文号，并 3 年内不受理该企业该品种的廣告审批申請。
处罚种类	未取得：1 年内不受理该品种的廣告审批申請 已取得：撤销廣告批准文号、3 年内不受理该品种的廣告审批申請
实施主体	省局
裁量范围	无
裁量基准	无

编码	71
违法行为	药品生产企业发现药品存在安全隐患而不主动召回
处罚依据	<p>《药品召回管理办法》（局令第 29 号）</p> <p>第三十条：药品生产企业违反本办法规定，发现药品存在安全隐患而不主动召回药品的，责令召回药品，并处应召回药品货值金额 3 倍的罚款；造成严重后果的，由原发证部门撤销药品批准证明文件，直至吊销《药品生产许可证》。</p> <p>第十五条：药品生产企业应当对收集的信息进行分析，对可能存在安全隐患的药品按照本办法第十二条、第十三条的要求进行调查评估，发现药品存在安全隐患的，应当决定召回。</p> <p>进口药品的境外制药厂商在境外实施药品召回的，应当及时报告国家食品药品监督管理局；在境内进行召回的，由进口单位按照本办法的规定负责具体实施。</p> <p>第八条第一款：召回药品的生产企业所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门负责药品召回的监督管理工作，其他省、自治区、直辖市药品监督管理部门应当配合、协助做好药品召回的有关工作。（下同）</p>
处罚种类	<p>罚款；</p> <p>造成严重后果的，撤销药品批准证明文件，直至吊销《药品生产许可证》。</p>
实施主体	<p>1. 省局；</p> <p>2. 撤销药品批准证明文件的，由国家局决定。</p>
裁量范围	造成严重后果
裁量基准	根据国家局撤销药品批准证明文件的情况，决定吊销《药品生产许可证》。

编码	72
违法行为	药品生产企业被责令召回药品而拒绝召回
处罚依据	<p>《药品召回管理办法》（局令第 29 号）</p> <p>第三十一条：药品生产企业违反本办法第二十五条规定，拒绝召回药品的，处应召回药品货值金额 3 倍的罚款；造成严重后果的，由原发证部门撤销药品批准证明文件，直至吊销《药品生产许可证》。</p> <p>第二十五条：药品监督管理部门经过调查评估，认为存在本办法第四条所称的安全隐患，药品生产企业应当召回药品而未主动召回的，应当责令药品生产企业召回药品。必要时，药品监督管理部门可以要求药品生产企业、经营企业和使用单位立即停止销售和使用该药品。</p>
处罚种类	<p>罚款；</p> <p>造成严重后果的，撤销药品批准证明文件，直至吊销《药品生产许可证》。</p>
实施主体	<p>1. 省局；</p> <p>2. 撤销药品批准证明文件的，由国家局决定。</p>
裁量范围	造成严重后果
裁量基准	根据国家局撤销药品批准证明文件的情况，决定吊销《药品生产许可证》。

编码	73
违法行为	药品生产企业未在规定时间内通知药品经营企业、使用单位停止销售和使用需召回药品
处罚依据	《药品召回管理办法》（局令第 29 号） 第三十二条：药品生产企业违反本办法第十六条规定，未在规定时间内通知药品经营企业、使用单位停止销售和使用需召回药品的，予以警告，责令限期改正，并处 3 万元以下罚款。 第十六条：药品生产企业在作出药品召回决定后，应当制定召回计划并组织实施，一级召回在 24 小时内，二级召回在 48 小时内，三级召回在 72 小时内，通知到有关药品经营企业、使用单位停止销售和使用，同时向所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门报告。
处罚种类	警告； 并处罚款。
实施主体	省局
裁量范围	3 万元以下罚款
裁量基准	一、罚款阶次：3 万元以下罚款，但不少于 5000 元。 二、一般裁量因素见《适用规则》。 三、特殊裁量因素 特殊药品、生物制品、血液制品等高风险药品或者以孕产妇、婴幼儿为使用对象的药品（从重）。

编码	74
违法行为	药品监督管理部门经评价召回计划、审查召回总结报告、评价召回效果后，要求药品生产企业扩大召回范围、缩短召回时间或者重新召回，但药品生产企业未按照要求采取改正措施或者召回药品
处罚依据	<p>《药品召回管理办法》（局令第 29 号）</p> <p>第三十三条：药品生产企业违反本办法第十九条、第二十四条第二款、第二十八条第二款规定，未按照药品监督管理部门要求采取改正措施或者召回药品的，予以警告，责令限期改正，并处 3 万元以下罚款。</p> <p>第十九条：省、自治区、直辖市药品监督管理部门可以根据实际情况组织专家对药品生产企业提交的召回计划进行评估，认为药品生产企业所采取的措施不能有效消除安全隐患的，可以要求药品生产企业采取扩大召回范围、缩短召回时间等更为有效的措施。</p> <p>第二十四条第二款：（主动召回）经过审查和评价，认为召回不彻底或者需要采取更为有效的措施的，药品监督管理部门应当要求药品生产企业重新召回或者扩大召回范围。</p> <p>第二十八条第二款：（责令召回）药品监督管理部门应当按照本办法第二十四条的规定对药品生产企业提交的药品召回总结报告进行审查，并对召回效果进行评价。经过审查和评价，认为召回不彻底或者需要采取更为有效的措施的，药品监督管理部门可以要求药品生产企业重新召回或者扩大召回范围。</p>
处罚种类	警告； 并处罚款。
实施主体	省局
裁量范围	3 万元以下罚款
裁量基准	<p>一、罚款阶次：3 万元以下罚款，但不少于 5000 元。</p> <p>二、一般裁量因素见《适用规则》。</p> <p>三、特殊裁量因素 特殊药品、生物制品、血液制品等高风险药品或者以孕产妇、婴幼儿为使用对象的药品（从重）。</p>

编码	75
违法行为	药品生产企业违反召回药品处理的规定
处罚依据	《药品召回管理办法》（局令第 29 号） 第三十四条：药品生产企业违反本办法第二十二条规定的，予以警告，责令限期改正，并处 3 万元以下罚款。 第二十二条：药品生产企业对召回药品的处理应当有详细的记录，并向药品生产企业所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门报告。必须销毁的药品，应当在药品监督管理部门监督下销毁。
处罚种类	警告； 并处罚款。
实施主体	省局
裁量范围	3 万元以下罚款
裁量基准	一、罚款阶次：3 万元以下罚款，但不少于 5000 元。 二、一般裁量因素见《适用规则》。 三、特殊裁量因素 特殊药品、生物制品、血液制品等高风险药品或者以孕产妇、婴幼儿为使用对象的药品（从重）。

编码	76
违法行为	<p>药品生产企业：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 未按本办法规定建立药品召回制度、药品质量保证体系与药品不良反应监测系统； 2. 拒绝协助药品监督管理部门开展调查； 3. 未按照本办法规定提交药品召回的调查评估报告和召回计划、药品召回进展情况和总结报告； 4. 变更召回计划，未报药品监督管理部门备案。
处罚依据	<p>《药品召回管理办法》（局令第 29 号） 第三十五条：药品生产企业有下列情形之一的，予以警告，责令限期改正；逾期未改正的，处 2 万元以下罚款：……</p>
处罚种类	<p>警告； 逾期未改正的，处罚款。</p>
实施主体	省局
裁量范围	2 万元以下罚款
裁量基准	<ol style="list-style-type: none"> 一、裁量阶次：2 万元以下罚款，但不少于 5000 元。 二、一般裁量因素见《适用规则》。 三、特殊裁量因素 <p>同时存在两个以上上述违法行为（从重）。</p>

编码	77
违法行为	药品经营企业、使用单位发现其经营、使用的药品存在安全隐患： 1. 未停止销售或者使用； 2. 未通知药品生产企业或者供货商； 3. 未向药品监督管理部门报告。
处罚依据	《药品召回管理办法》（局令第 29 号） 第三十六条：药品经营企业、使用单位违反本办法第六条规定的，责令停止销售和使用，并处 1000 元以上 5 万元以下罚款；造成严重后果的，由原发证部门吊销《药品经营许可证》或者其他许可证。 第六条：药品经营企业、使用单位发现其经营、使用的药品存在安全隐患的，应当立即停止销售或者使用该药品，通知药品生产企业或者供货商，并向药品监督管理部门报告。
处罚种类	罚款、吊销《药品经营许可证》
实施主体	1. 省局； 2. 吊销《药品经营许可证》的，由原发证部门决定。
裁量范围	1000 元以上 5 万元以下罚款； 造成严重后果。
裁量基准	一、罚款阶次 1. 中限：2 万元罚款； 2. 从轻：1000 元以上 2 万元以下罚款； 3. 从重：2 万元以上 5 万元以下罚款。 二、造成严重后果 1. 继续销售、使用，造成危害扩大； 2. 造成问题药品无法追溯； 3. 其他严重后果。

编码	78
违法行为	药品经营企业、使用单位： 1. 拒绝配合药品生产企业或者药品监督管理部门开展有关药品安全隐患调查； 2. 拒绝协助药品生产企业召回药品。
处罚依据	《药品召回管理办法》（局令第 29 号） 第三十七条：药品经营企业、使用单位拒绝配合药品生产企业或者药品监督管理部门开展有关药品安全隐患调查、拒绝协助药品生产企业召回药品的，予以警告，责令改正，可以并处 2 万元以下罚款。
处罚种类	警告； 可以处罚款。
实施主体	省局
裁量范围	可以； 2 万元以下罚款。
裁量基准	一、可以：一般不免除罚款。 二、罚款阶次：2 万元以下罚款，但不少于 5000 元。

编码	79
违法行为	药品类易制毒化学品生产企业、经营企业、使用药品类易制毒化学品的药品生产企业、教学科研单位，未按规定执行安全管理制度
处罚依据	<p>1. 《易制毒化学品管理条例》 第四十条第一款第一项：违反本条例规定，有下列行为之一的，由负有监督管理职责的行政主管部门给予警告，责令限期改正，处1万元以上5万元以下的罚款；对违反规定生产、经营、购买的易制毒化学品可以予以没收；逾期不改正的，责令限期停产停业整顿；逾期整顿不合格的，吊销相应的许可证： （一）易制毒化学品生产、经营、购买、运输或者进口、出口单位未按规定建立安全管理制度的；……</p> <p>2. 《药品类易制毒化学品管理办法》（卫生部令第72号） 第四十一条：药品类易制毒化学品生产企业、经营企业、使用药品类易制毒化学品的药品生产企业、教学科研单位，未按规定执行安全管理制度的，由县级以上食品药品监督管理局按照《条例》第四十条第一款第一项的规定给予处罚。</p>
处罚种类	<p>警告； 并处罚款； 可以没收违规生产、经营、使用的药品类易制毒化学品； 逾期不改正的，责令限期停产停业整顿； 逾期整顿不合格的，吊销许可证</p>
实施主体	<p>1. 县级以上药品监督管理部门 2. 吊销许可证的，由原发证部门决定。</p>
裁量范围	<p>1万元以上5万元以下罚款； 可以没收。</p>
裁量基准	<p>一、罚款阶次 1. 中限：3万元罚款； 2. 从轻：1万元以上3万元以下罚款； 3. 减轻：1万元以下罚款； 4. 从重：3万元以上5万元以下罚款。 二、可以没收：质量不合格、来源不合法或者来源不明的标的物，予以没收。 三、一般裁量因素见《适用规则》。 四、特殊裁量因素 造成流弊（从重）。</p>

编码	80
违法行为	药品类易制毒化学品生产企业自营出口药品类易制毒化学品，未按规定在专用账册中载明或者未按规定留存出口许可、相应证明材料备查
处罚依据	<p>1. 《易制毒化学品管理条例》 第四十条第一款第四项：违反本条例规定，有下列行为之一的，由负有监督管理职责的行政主管部门给予警告，责令限期改正，处1万元以上5万元以下的罚款；对违反规定生产、经营、购买的易制毒化学品可以予以没收；逾期不改正的，责令限期停产停业整顿；逾期整顿不合格的，吊销相应的许可证：</p> <p>（四）生产、经营、购买单位不记录或者不如实记录交易情况、未按规定保存交易记录或者不真实、不及时向公安机关和有关行政主管部门备案销售情况的；……</p> <p>2. 《药品类易制毒化学品管理办法》（卫生部令第72号） 第四十二条：药品类易制毒化学品生产企业自营出口药品类易制毒化学品，未按规定在专用账册中载明或者未按规定留存出口许可、相应证明材料备查的，由县级以上食品药品监督管理部门按照《条例》第四十条第一款第四项的规定给予处罚。</p>
处罚种类	<p>警告，并处罚款； 可以没收违规生产、经营、使用的药品类易制毒化学品； 逾期不改正的，责令限期停产停业整顿； 逾期整顿不合格的，吊销许可证。</p>
实施主体	<p>1. 县级以上药品监督管理部门 2. 吊销许可证的，由原发证部门决定。</p>
裁量范围	<p>1万元以上5万元以下罚款； 可以没收。</p>
裁量基准	<p>一、罚款阶次</p> <p>1. 中限：3万元罚款； 2. 从轻：1万元以上3万元以下罚款； 3. 减轻：1万元以下罚款； 4. 从重：3万元以上5万元以下罚款。</p> <p>二、可以没收：质量不合格、来源不合法或者来源不明的标的物，予以没收。</p> <p>三、一般裁量因素见《适用规则》。</p> <p>四、特殊裁量因素： 造成流弊（从重）。</p>

编码	81
违法行为	<p>1. 药品类易制毒化学品生产企业连续停产 1 年以上未按规定报告的，或者未经所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门现场检查即恢复生产；</p> <p>2. 药品类易制毒化学品生产企业、经营企业未按规定渠道购销药品类易制毒化学品；</p> <p>3. 麻醉药品区域性批发企业因特殊情况调剂药品类易制毒化学品后未按规定备案；</p> <p>4. 药品类易制毒化学品发生退货，购用单位、供货单位未按规定备案、报告。</p>
处罚依据	<p>《药品类易制毒化学品管理办法》（卫生部令第 72 号）</p> <p>第四十三条：有下列情形之一的，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，可以并处 1 万元以上 3 万元以下的罚款：……</p>
处罚种类	<p>警告；</p> <p>可以并处罚款。</p>
实施主体	县级以上药品监督管理部门
裁量范围	<p>可以；</p> <p>1 万元以上 3 万元以下罚款。</p>
裁量基准	<p>一、以下情形不予罚款：</p> <p>1. 及时补办报告、备案手续，无其他违法违规行爲；</p> <p>2. 经省局现场检查合格。</p> <p>二、以下情形处以罚款：</p> <p>1. 经省局现场检查不合格；</p> <p>2. 未按规定渠道购销药品类易制毒化学品；</p> <p>3. 造成流弊。</p> <p>三、罚款阶次</p> <p>1. 中限：2 万元罚款；</p> <p>2. 从轻：1 万元以上 2 万元以下罚款；</p> <p>3. 减轻：1 万元以下罚款；</p> <p>4. 从重：2 万元以上 3 万元以下罚款。</p>

编码	82
违法行为	药品类易制毒化学品生产企业、经营企业、使用药品类易制毒化学品的药品生产企业和教学科研单位，拒不接受食品药品监督管理部门监督检查
处罚依据	<p>1. 《易制毒化学品管理条例》 第四十二条：生产、经营、购买、运输或者进口、出口易制毒化学品的单位或者个人拒不接受有关行政主管部门监督检查的，由负有监督管理职责的行政主管部门责令改正，对直接负责的主管人员以及其他直接责任人员给予警告；情节严重的，对单位处1万元以上5万元以下的罚款，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；有违反治安管理行为的，依法给予治安管理处罚；构成犯罪的，依法追究刑事责任。</p> <p>2. 《药品类易制毒化学品管理办法》（卫生部令第72号） 第四十四条：药品类易制毒化学品生产企业、经营企业、使用药品类易制毒化学品的药品生产企业和教学科研单位，拒不接受食品药品监督管理部门监督检查的，由县级以上食品药品监督管理部门按照《条例》第四十二条规定给予处罚。</p>
处罚种类	警告； 情节严重的，处罚款。
实施主体	县级以上药品监督管理部门
裁量范围	情节严重； 单位：1万元以上5万元以下罚款； 直接负责的主管人员以及其他直接责任人员：1000元以上5000元以下罚款。
裁量基准	<p>一、情节严重：按照《适用规则》裁量。</p> <p>二、罚款阶次</p> <p>1. 中限：（单位）3万元罚款；（个人）3000元罚款。</p> <p>2. 从轻：（单位）1万元以上3万元以下罚款；（个人）1000元以上3000元以下罚款。</p> <p>3. 减轻：（单位）1万元以下罚款；（个人）1000元以下罚款。</p> <p>4. 从重：（单位）3万元以上5万元以下罚款；（个人）3000元以上5000元以下罚款。</p>

编码	83
违法行为	违反《易制毒化学品管理条例》第三十八条被公安机关、工商行政管理部门行政处罚
处罚依据	<p>1. 《易制毒化学品管理条例》</p> <p>第三十八条：违反本条例规定，未经许可或者备案擅自生产、经营、购买、运输易制毒化学品，伪造申请材料骗取易制毒化学品生产、经营、购买或者运输许可证，使用他人的或者伪造、变造、失效的许可证生产、经营、购买、运输易制毒化学品的，由公安机关没收非法生产、经营、购买或者运输的易制毒化学品、用于非法生产易制毒化学品的原料以及非法生产、经营、购买或者运输易制毒化学品的设备、工具，处非法生产、经营、购买或者运输的易制毒化学品货值 10 倍以上 20 倍以下的罚款，货值的 20 倍不足 1 万元的，按 1 万元罚款；有违法所得的，没收违法所得；有营业执照的，由工商行政管理部门吊销营业执照；构成犯罪的，依法追究刑事责任。</p> <p>对有前款规定违法行为的单位或者个人，有关行政主管部门可以自作出行政处罚决定之日起 3 年内，停止受理其易制毒化学品生产、经营、购买、运输或者进口、出口许可申请。</p> <p>2. 《药品类易制毒化学品管理办法》（卫生部令第 72 号）</p> <p>第四十三条：对于由公安机关、工商行政管理部门按照《条例》第三十八条作出行政处罚决定的单位，食品药品监督管理部门自该行政处罚决定作出之日起 3 年内不予受理其药品类易制毒化学品生产、经营、购买许可的申请。</p>
处罚种类	3 年内不予受理药品类易制毒化学品生产、经营、购买许可的申请
实施主体	省局
裁量范围	无
裁量基准	公安机关、工商行政管理部门按照《条例》第三十八条作出行政处罚决定。

第二部分：医疗器械

编码	1
违法行为	<p>未取得医疗器械产品生产注册证书生产医疗器械。</p> <p>包括依照《医疗器械监督管理条例》第三十五条规定予以处罚的情形：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 已取得《无菌器械产品注册证》的企业新建、改建厂房未经批准擅自生产的；伪造他人厂名、厂址、产品批号的；伪造或冒用《医疗器械产品注册证》，擅自增加无菌器械型号、规格的。 2. 医疗器械生产企业擅自在医疗器械说明书中增加产品适用范围或者适应症的。 3. 违反《医疗器械注册管理办法》第三十三条、第三十四条或者第三十五条的规定，未依法办理医疗器械重新注册而销售的医疗器械，或者销售的医疗器械与注册证书限定内容不同的，或者产品说明书、标签、包装标识等内容与医疗器械注册证书限定内容不同的。
处罚依据	<ol style="list-style-type: none"> 1. 《医疗器械监督管理条例》 第三十五条：违反本条例规定，未取得医疗器械产品生产注册证书进行生产的，由县级以上人民政府药品监督管理部门责令停止生产，没收违法生产的产品和违法所得，违法所得1万元以上的，并处违法所得3倍以上5倍以下的罚款；没有违法所得或者违法所得不足1万元的，并处1万元以上3万元以下的罚款；情节严重的，由省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门吊销其《医疗器械生产企业许可证》；构成犯罪的，依法追究刑事责任。 2. 《一次性使用无菌医疗器械监督管理办法(暂行)》(局令第24号) 第二十九条第二款：已取得《无菌器械产品注册证》的企业新建、改建厂房未经批准擅自生产的；伪造他人厂名、厂址、产品批号的；伪造或冒用《医疗器械产品注册证》，擅自增加无菌器械型号、规格的，依据《医疗器械监督管理条例》第三十五条处罚。 3. 《医疗器械说明书、标签和包装标识管理规定》(局令第10号) 第二十一条：医疗器械生产企业擅自在医疗器械说明书中增加产品适用范围或者适应症的，由县级以上(食品)药品监督管理部门依照《医疗器械监督管理条例》第三十五条规定的未取得医疗器械注册证书的情形予以处罚。 4. 《医疗器械注册管理办法》(局令第16号) 第四十八条：违反本办法第三十三条、第三十四条或者第三十五条的规定，未依法办理医疗器械重新注册而销售的医疗器械，或者销售的医疗

	器械与注册证书限定内容不同的，或者产品说明书、标签、包装标识等内容与医疗器械注册证书限定内容不同的，由县级以上（食品）药品监督管理部门依照《医疗器械监督管理条例》关于无医疗器械注册证书的处罚规定予以处罚。
处罚种类	责令停止生产； 没收违法生产的产品和违法所得； 并处罚款； 情节严重的，吊销《医疗器械生产企业许可证》。
实施主体	县级以上地方人民政府药品监督管理部门； 吊销许可证的，由省局作出。
裁量范围	违法所得 1 万元以上的，并处违法所得 3 倍以上 5 倍以下罚款； 没有违法所得或者违法所得不足 1 万元的，并处 1 万元以上 3 万元以下罚款； 情节严重。
裁量基准	一、罚款阶次 1. 中限：4 倍罚款，或者 2 万元罚款。 2. 从轻：3 倍以上 4 倍以下罚款，或者 1 万元以上 2 万元以下罚款。 3. 减轻：3 倍以下罚款，或者 1 万元以下罚款。 4. 从重：4 倍以上 5 倍以下罚款，或者 2 万元以上 3 万元以下罚款。 二、情节严重：按照《适用规则》裁量。 三、一般裁量因素见《适用规则》。 四、特殊裁量因素 1 生产未经注册的第三类医疗器械产品（从重）； 2. 生产未经注册的第一类医疗器械产品（从轻）； 3. 第一、二类医疗器械注册证书有效期届满未办理重新注册继续生产，生产活动无其他违法违规情形（从轻）。
说明	罚款阶次中，从轻、减轻的，“以下”不包括本数；从重的，“以上”不包括本数（下同）。

编码	2
违法行为	未取得《医疗器械生产企业许可证》生产第二类、第三类医疗器械。 包括依据《医疗器械监督管理条例》第三十六条处罚的情形： 1. 伪造或冒用他人《医疗器械生产企业许可证》。
处罚依据	1. 《医疗器械监督管理条例》 第三十六条：违反本条例规定，未取得《医疗器械生产企业许可证》生产第二类、第三类医疗器械的，由县级以上人民政府药品监督管理部门责令停止生产，没收违法生产的产品和违法所得，违法所得1万元以上的，并处违法所得3倍以上5倍以下的罚款；没有违法所得或者违法所得不足1万元的，并处1万元以上3万元以下的罚款；构成犯罪的，依法追究刑事责任。 2. 《一次性使用无菌医疗器械监督管理办法(暂行)》(局令第24号) 第三十条：未取得《医疗器械生产企业许可证》生产无菌器械的，伪造或冒用他人《医疗器械生产企业许可证》的，依据《医疗器械监督管理条例》第三十六条处罚。
处罚种类	责令停止生产； 没收违法生产的产品和违法所得； 并处罚款。
实施主体	县级以上地方人民政府药品监督管理部门
裁量范围	违法所得1万元以上的，处违法所得3倍以上5倍以下罚款； 没有违法所得或者违法所得不足1万元的，处1万元以上3万元以下罚款。
裁量基准	一、罚款阶次 1. 中限：4倍罚款，或者2万元罚款。 2. 从轻：3倍以上4倍以下罚款，或者1万元以上2万元以下罚款。 3. 减轻：3倍以下罚款，或者1万元以下罚款。 4. 从重：4倍以上5倍以下罚款，或者2万元以上3万元以下罚款。 二、一般裁量因素见《适用规则》。 三、特殊裁量因素 1. 未取得《医疗器械生产企业许可证》生产第三类医疗器械（从重）； 2. 《医疗器械生产企业许可证》有效期届满未办理换证继续生产，生产活动无其他违法违规情形（从轻）。

编码	3
违法行为	骗取《医疗器械生产企业许可证》。
处罚依据	<p>1. 《医疗器械监督管理条例》 第三十六条：违反本条例规定，未取得《医疗器械生产企业许可证》生产第二类、第三类医疗器械的，由县级以上人民政府药品监督管理部门责令停止生产，没收违法生产的产品和违法所得，违法所得1万元以上的，并处违法所得3倍以上5倍以下的罚款；没有违法所得或者违法所得不足1万元的，并处1万元以上3万元以下的罚款；构成犯罪的，依法追究刑事责任。</p> <p>2. 《医疗器械生产监督管理办法》（局令第12号） 第五十五条：申请人隐瞒有关情况或者提供虚假材料申请《医疗器械生产企业许可证》的，省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门不予受理或者不予批准，并给予警告，申请人在一年内不得再次申请《医疗器械生产企业许可证》。以欺骗、贿赂等不正当手段取得《医疗器械生产企业许可证》的，由原发证机关撤销《医疗器械生产企业许可证》；已进行生产的，依照《医疗器械监督管理条例》第三十六条处罚；申请人在三年内不得再次申请该行政许可。</p>
处罚种类	未取得的：警告、一年内不得再次申请该行政许可； 取得已进行生产的：责令停止生产、没收违法生产的产品和违法所得、罚款、三年内不得再次申请该行政许可。
实施主体	1. 县级以上地方人民政府食品药品监督管理部门； 2. 警告、限制许可申请资格的，由省局作出。
裁量范围	违法所得1万元以上的，处违法所得3倍以上5倍以下罚款； 没有违法所得或者违法所得不足1万元的，处1万元以上3万元以下罚款。
裁量基准	按照《医疗器械监督管理条例》第三十六条的裁量基准，从重处罚。

编码	4
违法行为	生产不符合医疗器械国家标准、行业标准的医疗器械。 (生产不符合医疗器械注册产品标准的医疗器械, 视为不符合医疗器械行业标准。)
处罚依据	《医疗器械监督管理条例》 第三十七条: 违反本条例规定, 生产不符合医疗器械国家标准或者行业标准的医疗器械的, 由县级以上人民政府药品监督管理部门予以警告, 责令停止生产, 没收违法生产的产品和违法所得, 违法所得 5000 元以上的, 并处违法所得 2 倍以上 5 倍以下的罚款; 没有违法所得或者违法所得不足 5000 元的, 并处 5000 元以上 2 万元以下的罚款; 情节严重的, 由原发证部门吊销产品生产注册证书; 构成犯罪的, 依法追究刑事责任。 2. 《医疗器械标准管理办法(试行)》(SDA 局令第 31 号) 第二十一条: 生产不符合医疗器械注册产品标准的医疗器械的, 视为不符合医疗器械行业标准。
处罚种类	警告; 责令停止生产; 没收违法生产的产品和违法所得; 并处罚款; 情节严重的, 吊销产品生产注册证书。
实施主体	1. 县级以上地方人民政府食品药品监督管理部门; 2. 吊销产品生产注册证书的, 由原发证部门决定。
裁量范围	违法所得 5000 元以上的, 处违法所得 2 倍以上 5 倍以下罚款; 没有违法所得或者违法所得不足 5000 元的, 处 5000 元以上 2 万元以下罚款; 情节严重。
裁量基准	一、罚款阶次 1. 中限: 3 倍罚款, 或者 1 万元罚款。 2. 从轻: 2 倍以上 3 倍以下罚款, 或者 5000 元以上 1 万元以下罚款。 3. 减轻: 2 倍以下罚款, 或者 5000 元以下罚款。 4. 从重: 3 倍以上 5 倍以下罚款, 或者 1 万元以上 2 万元以下罚款。 二、情节严重: 按照《适用规则》裁量。 三、一般裁量因素见《适用规则》。 四、特殊裁量因素 1. 标的物属于第三类医疗器械产品(从重); 2. 标的物属于第一类医疗器械产品(从轻)。

编码	5
违法行为	未取得《医疗器械经营企业许可证》经营第二类、第三类医疗器械。
处罚依据	《医疗器械监督管理条例》 第三十八条：违反本条例规定，未取得《医疗器械经营企业许可证》经营第二类、第三类医疗器械的，由县级以上人民政府药品监督管理部门责令停止经营，没收违法经营的产品和违法所得，违法所得5000元以上的，并处违法所得2倍以上5倍以下的罚款；没有违法所得或者违法所得不足5000元的，并处5000元以上2万元以下的罚款；构成犯罪的，依法追究刑事责任。
处罚种类	责令停止经营； 没收违法经营的产品和违法所得； 并处罚款。
实施主体	县级以上地方人民政府药品监督管理部门
裁量范围	违法所得5000元以上的，处违法所得2倍以上5倍以下罚款； 没有违法所得或者违法所得不足5000元的，处5000元以上2万元以下罚款。
裁量基准	一、罚款阶次 1. 中限：3倍罚款，或者1万元罚款。 2. 从轻：2倍以上3倍以下罚款，或者5000元以上1万元以下罚款。 3. 减轻：2倍以下罚款，或者5000元以下罚款。 4. 从重：3倍以上5倍以下罚款，或者1万元以上2万元以下罚款。 二、一般裁量因素见《适用规则》。 三、特殊裁量因素 1. 未取得《医疗器械经营企业许可证》经营第三类医疗器械（从重）； 2. 《医疗器械经营企业许可证》有效期届满未办理换证继续经营，经营活动无其他违法违规情形（从轻）。

编码	6
违法行为	从无《医疗器械生产企业许可证》、《医疗器械经营企业许可证》的企业购进医疗器械。
处罚依据	《医疗器械监督管理条例》 第三十九条：违反本条例规定，经营无产品注册证书、无合格证明、过期、失效、淘汰的医疗器械的，或者从无《医疗器械生产企业许可证》、《医疗器械经营企业许可证》的企业购进医疗器械的，由县级以上人民政府药品监督管理部门责令停止经营，没收违法经营的产品和违法所得，违法所得5000元以上的，并处违法所得2倍以上5倍以下的罚款；没有违法所得或者违法所得不足5000元的，并处5000元以上2万元以下的罚款；情节严重的，由原发证部门吊销《医疗器械经营企业许可证》；构成犯罪的，依法追究刑事责任。
处罚种类	责令停止经营； 没收违法经营的产品和违法所得； 并处罚款； 情节严重的，吊销《医疗器械经营企业许可证》。
实施主体	县级以上地方人民政府药品监督管理部门； 吊销《医疗器械经营企业许可证》的，由原发证部门作出。
裁量范围	违法所得5000元以上的，处违法所得2倍以上5倍以下的罚款； 没有违法所得或者违法所得不足5000元的，处5000元以上2万元以下罚款； 情节严重。
裁量基准	一、罚款阶次 1. 中限：3倍罚款，或者1万元罚款。 2. 从轻：2倍以上3倍以下罚款，或者5000元以上1万元以下罚款。 3. 减轻：2倍以下罚款，或者5000元以下罚款。 4. 从重：3倍以上5倍以下罚款，或者1万元以上2万元以下罚款。 二、情节严重：按照《适用规则》裁量。 三、一般裁量因素见《适用规则》。 四、特殊裁量因素 1. 标的物属于第三类医疗器械（从重）； 2. 标的物属于无注册证书、无合格证明、过期、失效、国家明令淘汰的医疗器械（从重）。

编码	7
违法行为	经营无产品注册证书、无合格证明、过期、失效、淘汰的医疗器械。
处罚依据	1. 《医疗器械监督管理条例》 第三十九条：违反本条例规定，经营无产品注册证书、无合格证明、过期、失效、淘汰的医疗器械的，或者从无《医疗器械生产企业许可证》、《医疗器械经营企业许可证》的企业购进医疗器械的，由县级以上人民政府药品监督管理部门责令停止经营，没收违法经营的产品和违法所得，违法所得5000元以上的，并处违法所得2倍以上5倍以下的罚款；没有违法所得或者违法所得不足5000元的，并处5000元以上2万元以下的罚款；情节严重的，由原发证部门吊销《医疗器械经营企业许可证》；构成犯罪的，依法追究刑事责任。
处罚种类	责令停止经营； 没收违法经营的产品和违法所得； 并处罚款； 情节严重的，吊销《医疗器械经营企业许可证》。
实施主体	县级以上地方人民政府药品监督管理部门； 吊销《医疗器械经营企业许可证》的，由原发证部门作出。
裁量范围	违法所得5000元以上的，处违法所得2倍以上5倍以下的罚款； 没有违法所得或者违法所得不足5000元的，处5000元以上2万元以下罚款； 情节严重。
裁量基准	一、罚款阶次 1. 中限：3倍罚款，或者1万元罚款。 2. 从轻：2倍以上3倍以下罚款，或者5000元以上1万元以下罚款。 3. 减轻：2倍以下罚款，或者5000元以下罚款。 4. 从重：3倍以上5倍以下罚款，或者1万元以上2万元以下罚款。 二、情节严重：按照《适用规则》裁量。 三、一般裁量因素见《适用规则》。 四、特殊裁量因素 1. 标的物属于第三类医疗器械（从重）； 2. 标的物来源不合法或者来源不明（从重）。

编码	8
违法行为	骗取医疗器械产品注册证书。
处罚依据	<p>1. 《医疗器械监督管理条例》 第四十条：违反本条例规定，办理医疗器械注册申报时，提供虚假证明、文件资料、样品，或者采取其他欺骗手段，骗取医疗器械产品注册证书的，由原发证部门撤销产品注册证书，两年内不受理其产品注册申请，并处1万元以上3万元以下的罚款；对已经进行生产的，并没收违法生产的产品和违法所得，违法所得1万元以上的，并处违法所得3倍以上5倍以下的罚款；没有违法所得或者违法所得不足1万元的，并处1万元以上3万元以下的罚款；构成犯罪的，依法追究刑事责任。</p> <p>2. 《医疗器械注册管理办法》（局令第16号） 第四十六条：违反本办法规定，申请医疗器械注册时，采取提供虚假证明、文件、样品等虚假材料，或者以欺骗、贿赂等不正当手段骗取医疗器械注册证书的，注册审批部门不予受理或者不予注册，并给予警告，1年内不受理其医疗器械注册申请；对于其已经骗取得到的医疗器械注册证书，予以撤销，2年内不受理其医疗器械注册申请，并依照《医疗器械监督管理条例》第四十条的规定予以处罚。</p>
处罚种类	<p>1. 未得到医疗器械产品注册证书的：警告、1年内不受理其医疗器械产品注册申请；</p> <p>2. 已得到医疗器械产品注册证书，但未生产的：两年内不受理其医疗器械产品注册申请，并处罚款；</p> <p>3. 已得到医疗器械产品注册证书，且进行生产的：两年内不受理其医疗器械产品注册申请，没收违法生产的产品和违法所得，并处罚款。</p>
实施主体	注册审批部门
裁量范围	<p>1. 已得到医疗器械产品注册证书，但未生产的：1万元以上3万元以下罚款；</p> <p>2. 已得到医疗器械产品注册证书，且进行生产的：违法所得1万元以上的，处违法所得3倍以上5倍以下罚款；没有违法所得或者违法所得不足1万元的，处1万元以上3万元以下罚款。</p>
裁量基准	<p>一、已得到医疗器械产品注册证书，但未生产的罚款阶次</p> <p>1. 中限：2万元罚款；</p>

2. 从轻: 1 万元以上 2 万元以下罚款;

3. 减轻: 1 万元以下罚款;

4. 从重: 2 万元以上 3 万元以下罚款。

二、已得到医疗器械产品注册证书, 且进行生产的处罚阶次

1. 中限: 4 倍罚款, 或者 2 万元罚款。

2. 从轻: 3 倍以上 4 倍以下罚款, 或者 1 万元以上 2 万元以下罚款。

3. 减轻: 3 倍以下罚款, 或者 1 万元以下罚款。

4. 从重: 4 倍以上 5 倍以下罚款, 或者 2 万元以上 3 万元以下罚款。

三、一般裁量因素见《适用规则》。

四、特殊裁量因素

骗取第三类医疗器械产品注册证书(从重)。

编码	9
违法行为	医疗机构从无《医疗器械生产企业许可证》、《医疗器械经营企业许可证》的企业购进医疗器械。
处罚依据	《医疗器械监督管理条例》 第四十二条：违反本条例规定，医疗机构使用无产品注册证书、无合格证明、过期、失效、淘汰的医疗器械的，或者从无《医疗器械生产企业许可证》、《医疗器械经营企业许可证》的企业购进医疗器械的，由县级以上人民政府药品监督管理部门责令改正，给予警告，没收违法使用的产品和违法所得，违法所得5000元以上的，并处违法所得2倍以上5倍以下的罚款；没有违法所得或者违法所得不足5000元的，并处5000元以上2万元以下的罚款；对主管人员和其他直接责任人员依法给予纪律处分；构成犯罪的，依法追究刑事责任。
处罚种类	警告； 没收违法使用的产品和违法所得； 并处罚款。
实施主体	县级以上地方人民政府药品监督管理部门
裁量范围	违法所得5000元以上的，处违法所得2倍以上5倍以下罚款； 没有违法所得或者违法所得不足5000元的，处5000元以上2万元以下罚款。
裁量基准	一、罚款阶次 1. 中限：3倍罚款，或者1万元罚款。 2. 从轻：2倍以上3倍以下罚款，或者5000元以上1万元以下罚款。 3. 减轻：2倍以下罚款，或者5000元以下罚款。 4. 从重：3倍以上5倍以下罚款，或者1万元以上2万元以下罚款。 二、一般裁量因素见《适用规则》。 三、特殊裁量因素 1. 标的物属于第三类医疗器械（从重）； 2. 标的物属于无注册证书、无合格证明、过期、失效、国家明令淘汰的医疗器械（从重）。

编码	10
违法行为	医疗机构使用无产品注册证书、无合格证明、过期、失效、淘汰的医疗器械。
处罚依据	《医疗器械监督管理条例》 第四十二条：违反本条例规定，医疗机构使用无产品注册证书、无合格证明、过期、失效、淘汰的医疗器械的，或者从无《医疗器械生产企业许可证》、《医疗器械经营企业许可证》的企业购进医疗器械的，由县级以上人民政府药品监督管理部门责令改正，给予警告，没收违法使用的产品和违法所得，违法所得5000元以上的，并处违法所得2倍以上5倍以下的罚款；没有违法所得或者违法所得不足5000元的，并处5000元以上2万元以下的罚款；对主管人员和其他直接责任人员依法给予纪律处分；构成犯罪的，依法追究刑事责任。
处罚种类	警告； 没收违法使用的产品和违法所得； 并处罚款。
实施主体	县级以上地方人民政府药品监督管理部门
裁量范围	违法所得5000元以上的，处违法所得2倍以上5倍以下罚款； 没有违法所得或者违法所得不足5000元的，处5000元以上2万元以下罚款。
裁量基准	一、罚款阶次 1. 中限：3倍罚款，或者1万元罚款。 2. 从轻：2倍以上3倍以下罚款，或者5000元以上1万元以下罚款。 3. 减轻：2倍以下罚款，或者5000元以下罚款。 4. 从重：3倍以上5倍以下罚款，或者1万元以上2万元以下罚款。 二、一般裁量因素见《适用规则》。 三、特殊裁量因素 1. 标的物属于第三类医疗器械（从重）； 2. 标的物来源不合法或者来源不明（从重）。

编码	11
违法行为	承担医疗器械临床试用或者临床验证的医疗机构提供虚假报告。
处罚依据	《医疗器械监督管理条例》 第四十四条：违反本条例规定，承担医疗器械临床试用或者临床验证的医疗机构提供虚假报告的，由省级以上人民政府药品监督管理部门责令改正，给予警告，可以处1万元以上3万元以下罚款；情节严重的，撤销其临床试用或者临床验证资格，对主管人员和其他直接责任人员依法给予纪律处分；构成犯罪的，依法追究刑事责任。
处罚种类	警告； 可以处罚款； 情节严重的，撤销临床试用或者临床验证资格。
实施主体	省级以上人民政府药品监督管理部门
裁量范围	可以； 1万元以上3万元以下罚款； 情节严重。
裁量基准	一、一般不免除罚款。 二、罚款阶次 1. 中限：2万元罚款； 2. 从轻：1万元以上2万元以下罚款； 3. 从重：2万元以上3万元以下罚款。 三、情节严重：按照《适用规则》裁量。

编码	12
违法行为	<p>医疗器械检测机构及其人员：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 从事或者参与同检测有关的医疗器械的研制、生产、经营、技术咨询； 2. 出具虚假检测报告。
处罚依据	<p>《医疗器械监督管理条例》</p> <p>第四十五条：违反本条例规定，医疗器械检测机构及其人员从事或者参与同检测有关的医疗器械的研制、生产、经营、技术咨询的，或者出具虚假检测报告的，由省级以上人民政府药品监督管理部门责令改正，给予警告，并处1万元以上3万元以下的罚款；情节严重的，由国务院药品监督管理部门撤销该检测机构的检测资格，对主管人员和其他直接责任人员依法给予纪律处分；构成犯罪的，依法追究刑事责任。</p>
处罚种类	<p>警告；</p> <p>并处罚款；</p> <p>情节严重的，撤销该检测机构的检测资格。</p>
实施主体	<ol style="list-style-type: none"> 1. 省级以上人民政府药品监督管理部门； 2. 撤销该检测机构的检测资格的，由国家局决定。
裁量范围	1万元以上3万元以下罚款。
裁量基准	<p>罚款阶次</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 中限：2万元罚款； 2. 从轻：1万元以上2万元以下罚款； 3. 从重：2万元以上3万元以下罚款。

编码	13
违法行为	1. 擅自更改经注册审查、备案的说明书内容； 2. 上市产品的标签、包装标识与经注册审查、备案的说明书内容相违背，或者违反本规定其他要求； 3. 医疗器械的产品名称或者商品名称违反本规定； 4. 上市产品未按规定附说明书、标签和包装标识；简单易用的产品，国家食品药品监督管理局另有规定的除外。
处罚依据	《医疗器械说明书、标签和包装标识管理规定》（局令第10号） 第二十条：违反本规定，有下列行为之一的，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，并记入生产企业监管档案：……
处罚种类	警告
实施主体	县级以上（食品）药品监督管理部门
裁量范围	无
裁量基准	无

编码	14
违法行为	涂改、倒卖、出租、出借或者以其他形式非法转让《医疗器械生产企业许可证》。
处罚依据	《医疗器械生产监督管理办法》（局令第12号）第五十四条：违反本办法规定涂改、倒卖、出租、出借或者以其他形式非法转让《医疗器械生产企业许可证》的，由县级以上（食品）药品监督管理部门责令其改正，可以并处1万元以上3万元以下罚款；……
处罚种类	罚款
实施主体	县级以上（食品）药品监督管理部门
裁量范围	可以并处； 1万元以上3万元以下罚款
裁量基准	<p>一、涂改许可的生产地址、生产范围的，给予罚款：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 中限2万元； 2. 从轻1万元以上2万元以下； 3. 从重2万元以上3万元以下。 <p>二、涂改其他许可事项或登记事项，能及时改正的，不予罚款。</p> <p>三、倒卖、出租、出借或者以其他形式非法转让《医疗器械生产企业许可证》的，给予罚款：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 中限2万元； 2. 从轻1万元以上2万元以下； 3. 从重2万元以上3万元以下。 <p>四、一般裁量因素见《适用规则》。</p> <p>五、特殊裁量因素： 涉及第三类医疗器械生产的（从重）。</p>

编码	15
违法行为	<ol style="list-style-type: none"> 1. 第一类医疗器械生产企业未按规定向（食品）药品监督管理部门书面告知； 2. 未按标准进行检验或者产品出厂没有合格证； 3. 未按规定办理《医疗器械生产企业许可证》变更手续； 4. 违反医疗器械生产质量管理有关要求，擅自降低生产条件； 5. 未按本办法规定登记备案擅自委托或者受托生产医疗器械； 6. 在未经许可的生产场地擅自生产医疗器械； 7. 生产第三类医疗器械未按规定建立上市后跟踪制度； 8. 未按规定报告所发生的重大医疗器械质量事故； 9. 上市医疗器械存在重大安全隐患而不予纠正； 10. 医疗器械生产企业连续停产一年以上，未提前书面告知所在地省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门即恢复生产； 11. 向负责监督检查的（食品）药品监督管理部门隐瞒有关情况、提供虚假材料或者拒绝提供反映其活动情况的真实材料。
处罚依据	<p>《医疗器械生产监督管理办法》（局令第12号）</p> <p>第五十七条：医疗器械生产企业有下列情形之一的，由所在地县级以上（食品）药品监督管理部门给予警告，责令限期改正，可以并处3万元以下罚款：……医疗器械生产企业有前款所列情形，情节严重或者造成危害后果，属于违反《医疗器械监督管理条例》相关规定的，依照《医疗器械监督管理条例》的规定处罚。</p>
处罚种类	警告； 可以并处罚款。
实施主体	县级以上（食品）药品监督管理部门
裁量范围	可以； 3万元以下罚款。
裁量基准	<p>一、可以</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 第1项和第10项违法行为，不予罚款； 2. 其他违法行为处罚款。 <p>二、罚款阶次</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 中限：1万元罚款； 2. 从轻：1万元以下罚款； 3. 从重：1万元以上3万元以下罚款。 <p>三、一般裁量因素见《适用规则》。</p> <p>四、特殊裁量因素</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 同时存在3个以上上述违法行为（从重）； 2. 涉及第三类医疗器械生产的（从重）。

编码	16
违法行为	擅自变更《医疗器械经营企业许可证》许可事项。 (包括:擅自变更质量负责人、注册地址、仓库地址、扩大经营范围、降低经营条件。)
处罚依据	1.《医疗器械经营企业许可证管理办法》(局令第15号) 第三十三条:医疗器械经营企业擅自变更质量管理人员的,由(食品)药品监督管理部门责令限期改正。逾期拒不改正的,处以5000元以上1万元以下罚款。 第三十四条:医疗器械经营企业擅自变更注册地址、仓库地址的,由(食品)药品监督管理部门责令限期改正,予以通报批评,并处5000元以上2万元以下罚款。 第三十五条:医疗器械经营企业擅自扩大经营范围、降低经营条件的,由(食品)药品监督管理部门责令限期改正,予以通报批评,并处1万元以上2万元以下罚款。
处罚种类	罚款
实施主体	县级以上(食品)药品监督管理部门
裁量范围	擅自变更质量管理人员的,处5000元以上1万元以下罚款; 擅自变更注册地址、仓库地址的,处5000元以上2万元以下罚款; 擅自扩大经营范围、降低经营条件的,处1万元以上2万元以下罚款。
裁量基准	一、罚款阶次 (一)5000元以上1万元以下罚款 1.中限:7000元;2.从轻5000元以上7000元以下;3.减轻:5000元以下;4.从重:7000元以上1万元以下。 (二)5000元以上2万元以下罚款 1.中限:1万元;2.从轻:5000元以上1万元以下;3.减轻:5000元以下;4.从重:1万元以上2万元以下。 (三)1万元以上2万元以下罚款 1.中限:1万元;2.减轻:1万元以下;3.从重:1万元以上2万元以下。 二、一般裁量因素见《适用规则》。 三、特殊裁量因素: 涉及高风险医疗器械产品经营的(从重)。

编码	17
违法行为	骗取《医疗器械经营企业许可证》。
处罚依据	<p>《医疗器械经营企业许可证管理办法》（局令第15号）</p> <p>第三十六条：申请人隐瞒有关情况或者提供虚假材料申请《医疗器械经营企业许可证》的，省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门或者接受委托的设区的市级（食品）药品监督管理机构对申请不予受理或者不予核发《医疗器械经营企业许可证》，并给予警告。申请人在1年内不得再次申请《医疗器械经营企业许可证》。</p> <p>第三十七条：申请人以欺骗、贿赂等不正当手段取得《医疗器械经营企业许可证》的，（食品）药品监督管理部门应当撤销其《医疗器械经营企业许可证》，给予警告，并处1万元以上2万元以下罚款。申请人在3年内不得再次申请《医疗器械经营企业许可证》。</p>
处罚种类	<p>未取得的：警告，1年内不得再次申请该行政许可；</p> <p>已取得的：警告，并处罚款，3年内不得再次申请该行政许可。</p>
实施主体	省局或者接受委托的设区的市级食品药品监督管理局
裁量范围	1万元以上2万元以下罚款
裁量基准	<p>一、罚款阶次</p> <p>1. 中限：1万元罚款；</p> <p>2. 减轻：1万元以下罚款；</p> <p>3. 从重：1万元以上2万元以下罚款。</p> <p>二、一般裁量因素见《适用规则》。</p> <p>三、特殊裁量因素</p> <p>涉及高风险医疗器械产品经营的（从重）。</p>

编码	18
违法行为	1. 涂改、倒卖、出租、出借《医疗器械经营企业许可证》或者以其他形式非法转让《医疗器械经营企业许可证》； 2. 超越《医疗器械经营企业许可证》列明的经营范围开展经营活动； 3. 在监督检查中隐瞒有关情况、提供虚假材料或者拒绝提供反映其经营情况的真实材料的。
处罚依据	《医疗器械经营企业许可证管理办法》（局令第15号） 第三十八条：医疗器械经营企业有下列行为之一的，（食品）药品监督管理部门应当责令限期改正，并给予警告；逾期拒不改正的，处以1万元以上2万元以下罚款：……
处罚种类	警告； 逾期拒不改正的，处罚款。
实施主体	县级以上食品药品监督管理部门
裁量范围	1万元以上2万元以下罚款
裁量基准	一、罚款阶次 1. 中限：1万元罚款； 2. 减轻：1万元以下罚款； 3. 从重：1万元以上2万元以下罚款。 二、一般裁量因素见《适用规则》。 三、特殊裁量因素 涉及高风险医疗器械产品经营的（从重）。

编码	19
违法行为	涂改、倒卖、出租、出借或者以其他形式非法转让医疗器械注册证书。
处罚依据	《医疗器械注册管理办法》（局令第16号） 第四十七条：涂改、倒卖、出租、出借医疗器械注册证书，或者以其他形式非法转让医疗器械注册证书的，由县级以上（食品）药品监督管理部门责令改正，可以并处3万元以下罚款。
处罚种类	罚款
实施主体	县级以上（食品）药品监督管理部门
裁量范围	可以； 3万元以下罚款。
裁量基准	一、可以 1. 涂改需要变更重新注册的内容，给予罚款。 2. 涂改医疗器械注册证书载明的其他内容，能及时改正的，不予罚款。 3. 倒卖、出租、出借或者以其他形式非法转让医疗器械注册证书，给予罚款。 二、罚款阶次 1. 中限：2万元罚款； 2. 从轻：2万元以下罚款； 3. 从重：2万元以上3万元以下罚款。 三、一般裁量因素见《适用规则》。 四、特殊裁量因素： 涉及第三类医疗器械产品的（从重）。

编码	20
违法行为	未依法办理医疗器械注册证书变更。
处罚依据	<p>《医疗器械注册管理办法》（局令第16号）</p> <p>第四十九条：违反本办法第三十八条的规定，未依法办理医疗器械注册证书变更的，由县级以上（食品）药品监督管理部门责令限期改正或者给予警告；逾期不改正的，可以处以5000元以上1万元以下罚款。</p> <p>第三十八条：医疗器械注册证书载明内容发生下列变化的，生产企业应当自发生变化之日起30日内申请医疗器械注册证书变更：</p> <p>（一）生产企业实体不变，企业名称改变；</p> <p>（二）生产企业注册地址改变；</p> <p>（三）生产地址的文字性改变；</p> <p>（四）产品名称、商品名称的文字性改变；</p> <p>（五）型号、规格的文字性改变；</p> <p>（六）产品标准的名称或者代号的文字性改变；</p> <p>（七）代理人改变；</p> <p>（八）售后服务机构改变。</p>
处罚种类	责令限期改正或者警告； 逾期不改正的，可以处罚款。
实施主体	县级以上（食品）药品监督管理部门
裁量范围	责令限期改正或者警告； 可以； 5000元以上1万元以下罚款。
裁量基准	<p>一、责令限期改正或者警告</p> <p>1. 超过30日申请医疗器械注册证书变更的，处警告；</p> <p>2. 超过30日仍未申请医疗器械注册证书变更的，责令限期改正。</p> <p>二、可以：一般不免除罚款。</p> <p>三、罚款基准</p> <p>1. 中限：7000元罚款；</p> <p>2. 从轻：5000元以上7000元以下罚款；</p> <p>3. 减轻：5000元以下罚款；</p> <p>4. 从重：7000元以上1万元以下罚款。</p> <p>四、一般裁量因素见《适用规则》。</p> <p>五、特殊裁量因素</p> <p>涉及第三类医疗器械产品的（从重）。</p>

编码	21
违法行为	<ol style="list-style-type: none"> 1. 无菌器械生产企业违反《生产实施细则》规定生产； 2. 无菌器械生产企业伪造产品原始记录及购销票据； 3. 无菌器械生产企业销售其他企业无菌器械； 4. 无菌器械生产、经营企业将有效证件出租、出借给他人使用； 5. 无菌器械经营企业经营不合格无菌器械； 6. 医疗机构未建立使用后销毁制度或伪造、变造无菌器械采购、使用后销毁记录； 7. 生产、经营企业、医疗机构向城乡集贸市场提供无菌器械或直接参与城乡集贸市场无菌器械交易。
处罚依据	《一次性使用无菌医疗器械监督管理办法(暂行)》(SDA局令第24号)第三十七条: 无菌器械的生产、经营企业和医疗机构违反本办法规定, 有下列行为之一的, 由县级以上药品监督管理部门责令改正, 给予警告, 并处1万元以上3万以下罚款:
处罚种类	警告; 并处罚款
实施主体	县级以上(食品)药品监督管理部门
裁量范围	1万元以上3万以下罚款
裁量基准	<p>一、罚款阶次</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 中限: 2万元罚款; 2. 从轻: 1万元以上2万元以下罚款; 3. 减轻: 1万元以下罚款; 4. 从重: 2万元以上3万元以下罚款。 <p>二、一般裁量因素见《适用规则》。</p> <p>三、特殊裁量因素</p> <p>同时存在3个以上上述违法行为(从重)。</p>

编码	22
违法行为	<p>无菌器械生产企业：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 违反规定采购零配件和产品包装； 2. 销售不合格无菌器械。
处罚依据	《一次性使用无菌医疗器械监督管理办法(暂行)》(SDA局令第24号)第三十八条：无菌器械生产企业违反规定采购零配件和产品包装的或销售不合格无菌器械的，由县级以上药品监督管理部门予以警告，责令改正，并处以5000元以上2万以下罚款。
处罚种类	警告； 并处罚款。
实施主体	县级以上（食品）药品监督管理部门
裁量范围	5000元以上2万以下罚款
裁量基准	<p>罚款阶次</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 中限：1万元罚款； 2. 从轻：5000元以上1万元以下罚款； 3. 减轻：5000元以下罚款； 4. 从重：1万元以上2万元以下罚款。

编码	23
违法行为	<p>无菌器械经营企业：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 无购销记录或伪造购销记录； 2. 伪造生产批号、灭菌批号、产品有效期。
处罚依据	《一次性使用无菌医疗器械监督管理办法(暂行)》(SDA局令第24号)第三十九条：无菌器械经营企业无购销记录或伪造购销记录，伪造生产批号、灭菌批号、产品有效期的，由县级以上药品监督管理部门予以警告，责令停止经营，并处以5000元以上2万元以下罚款。
处罚种类	警告； 责令停止经营； 并处罚款。
实施主体	县级以上(食品)药品监督管理部门
裁量范围	5000元以上2万元以下罚款
裁量基准	<p>罚款阶次</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 中限：1万元罚款； 2. 从轻：5000元以上1万元以下罚款； 3. 减轻：5000元以下罚款； 4. 从重：1万元以上2万元以下罚款。

编码	24
违法行为	<p>无菌器械的生产、经营企业和医疗机构：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 发现不合格无菌器械，不按规定报告，擅自处理； 2. 对废弃零部件、过期或废弃的产品包装，不按规定处理； 3. 经营或使用小包装已破损、标识不清的无菌器械； 4. 使用无菌器械发生严重不良事件时，不按规定报告。
处罚依据	《一次性使用无菌医疗器械监督管理办法(暂行)》(SDA局令第24号)第四十条：无菌器械的生产、经营企业和医疗机构违反本办法规定，有下列行为之一的，由县级以上药品监督管理部门责令改正，给予警告：……
处罚种类	警告
实施主体	县级以上(食品)药品监督管理部门
裁量范围	无
裁量基准	无

编码	25
违法行为	篡改经批准的医疗器械广告内容。
处罚依据	《医疗器械广告审查办法》(卫生部、国家工商总局、国家食品药品监督管理局令第65号) 第十七条:篡改经批准的医疗器械广告内容进行虚假宣传的,由药品监督管理部门责令立即停止该医疗器械广告的发布,撤销该企业该品种的医疗器械广告批准文号,1年内不受理该企业该品种的广告审批申请。
处罚种类	撤销广告批准文号; 1年内不受理该企业该品种的广告审批申请。
实施主体	省局
裁量范围	无
裁量基准	无

编码	26
违法行为	骗取医疗器械广告批准文号。
处罚依据	《医疗器械广告审查办法》(卫生部、国家工商总局、国家食品药品监督管理局令第65号) 第十九条：对提供虚假材料申请医疗器械广告审批，被医疗器械广告审查机关发现的，1年内不受理该企业该品种的广告审批申请。 第二十条：对提供虚假材料申请医疗器械广告审批，取得医疗器械广告批准文号的，医疗器械广告审查机关在发现后应当撤销该医疗器械广告批准文号，并在3年内不受理该企业该品种的广告审批申请。
处罚种类	未取得：1年内不受理该品种的广告审批申请。 已取得：撤销广告批准文号、3年内不受理该品种的广告审批申请。
实施主体	省局
裁量范围	无
裁量基准	无

编号	27
违法行为	医疗器械生产企业发现医疗器械存在缺陷而没有主动召回
处罚依据	<p>《医疗器械召回管理办法》（卫生部令第 82 号）</p> <p>第二十九条：医疗器械生产企业违反本办法规定，发现医疗器械存在缺陷而没有主动召回医疗器械的，责令召回医疗器械，并处应召回医疗器械货值金额 3 倍的罚款；造成严重后果的，由原发证部门吊销医疗器械产品注册证书，直至吊销《医疗器械生产企业许可证》。</p> <p>第十四条：医疗器械生产企业按照本办法第十条、第十二条的要求进行调查评估后，发现医疗器械存在缺陷的，应当立即决定召回。进口医疗器械的境外制造厂商在境外实施医疗器械召回的，应当通知其在中国境内指定的代理人及时报告国家食品药品监督管理局；在境内进行召回的，由其在中国境内指定的代理人按照本办法的规定负责具体实施。</p> <p>第八条第一款：召回医疗器械的生产企业、进口医疗器械的境外制造厂商在中国境内指定的代理人所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门负责医疗器械召回的监督管理工作，其他省、自治区、直辖市药品监督管理部门应当配合、协助做好本辖区内医疗器械召回的有关工作。（下同）</p>
处罚种类	<p>罚款；</p> <p>造成严重后果的，由原发证部门吊销医疗器械产品注册证书，直至吊销《医疗器械生产企业许可证》。</p>
处罚主体	<p>1. 省局；</p> <p>2. 吊销医疗器械产品注册证书、吊销《医疗器械生产企业许可证》的，由原发证机关决定。</p>
裁量范围	造成严重后果
裁量基准	<p>特殊裁量因素</p> <p>1. 医疗器械缺陷对人体健康和生命安全造成实际损害的程度、概率；</p> <p>2. 损害涉及的地区范围和人群；</p> <p>3. 其他严重后果。</p>

编号	28
违法行为	医疗器械生产企业被责令召回医疗器械而拒绝召回。
处罚依据	《医疗器械召回管理办法》（卫生部令第 82 号） 第三十条：医疗器械生产企业违反本办法第二十四条规定，拒绝召回医疗器械的，处应召回医疗器械货值金额 3 倍的罚款；造成严重后果的，由原发证部门吊销医疗器械产品注册证书，直至吊销《医疗器械生产企业许可证》。 第二十四条：药品监督管理部门经过调查评估，认为存在本办法第四条所称的缺陷，医疗器械生产企业应当召回医疗器械而未主动召回的，应当责令医疗器械生产企业召回医疗器械。必要时，药品监督管理部门应当要求医疗器械生产企业、经营企业和使用单位立即暂停销售或者使用、告知使用者立即暂停使用该医疗器械。
处罚种类	罚款； 造成严重后果的，吊销医疗器械产品注册证书，直至吊销《医疗器械生产企业许可证》。
处罚主体	1. 省局； 2. 吊销医疗器械产品注册证书、吊销《医疗器械生产企业许可证》的，由原发证机关决定。
裁量范围	造成严重后果
裁量基准	特殊裁量因素 1. 医疗器械缺陷对人体健康和生命安全造成实际损害的程度、概率； 2. 损害涉及的地区范围和人群； 3. 其他严重后果。

编号	29
违法行为	<p>医疗器械生产企业：</p> <p>1. 违反本办法第十五条规定，未在规定时间内将召回医疗器械的决定通知到医疗器械经营企业、使用单位或者告知使用者；</p> <p>2. 违反本办法第十八条、第二十三条第二款、第二十七条第二款规定，未按照药品监督管理部门要求采取改正措施或者重新召回医疗器械；</p> <p>3. 违反本办法第二十一条规定，未对召回医疗器械的处理做详细记录或者未向药品监督管理部门报告。</p>
处罚依据	<p>《医疗器械召回管理办法》（卫生部令第82号）</p> <p>第三十一条：医疗器械生产企业有下列情形之一的，予以警告，责令限期改正，并处3万元以下罚款：……</p> <p>第十五条：医疗器械生产企业做出医疗器械召回决定的，一级召回在1日内，二级召回在3日内，三级召回在7日内，通知到有关医疗器械经营企业、使用单位或者告知使用者。</p> <p>第十八条：药品监督管理部门可以根据实际情况组织专家对医疗器械生产企业提交的召回计划进行评估，认为医疗器械生产企业所采取的措施不能有效消除缺陷的，应当要求医疗器械生产企业采取提高召回等级、扩大召回范围、缩短召回时间或者改变召回产品的处理方式等更为有效的措施。</p> <p>第二十三条第二款：（主动召回）经过审查和评价，认为召回不彻底，尚未有效消除缺陷的，药品监督管理部门应当要求医疗器械生产企业重新召回。</p> <p>第二十七条第二款：（责令召回）经过审查和评价，认为召回不彻底，尚未有效消除缺陷的，药品监督管理部门应当要求医疗器械生产企业重新召回。</p> <p>第二十一条：医疗器械生产企业对召回医疗器械的处理应当有详细的记录，并向医疗器械生产企业所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门报告。</p>
处罚种类	警告； 并处罚款。
处罚主体	省局
裁量范围	3万元以下罚款。
裁量基准	<p>一、罚款阶次</p> <p>1. 中限：1万元罚款；2. 从轻：1万元以下罚款；3. 从重：1万元以上3万元以下罚款。</p> <p>二、一般裁量因素见《适用规则》。</p> <p>三、特殊裁量因素</p> <p>1. 标的物为第三类医疗器械（从重）；</p> <p>2. 同时存在两个以上上述违法行为（从重）。</p>

编号	30
违法行为	<p>医疗器械生产企业：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 未按本办法规定建立医疗器械召回制度； 2. 拒绝协助药品监督管理部门开展调查； 3. 未按照本办法规定提交《医疗器械召回事件报告表》、调查评估报告和召回计划、医疗器械召回计划实施情况和总结报告； 4. 变更召回计划，未报药品监督管理部门备案。
处罚依据	《医疗器械召回管理办法》（卫生部令第82号） 第三十二条：医疗器械生产企业有下列情形之一的，予以警告，责令限期改正；逾期未改正的，处3万元以下罚款：……
处罚种类	警告； 逾期未改正的，处罚款。
处罚主体	省局
裁量范围	3万元以下罚款。
裁量基准	<p>一、罚款阶次</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 中限：1万元罚款； 2. 从轻：1万元以下罚款； 3. 从重：1万元以上3万元以下罚款。 <p>二、一般裁量因素见《适用规则》。</p> <p>三、特殊裁量因素</p> <p>同时存在两个以上上述违法行为（从重）。</p>

编号	31
违法行为	<p>医疗器械经营企业、使用单位发现其经营、使用的医疗器械存在缺陷：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 未立即暂停销售或使用该医疗器械； 2. 未及时通知医疗器械生产企业或者供货商； 3. 未向所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门报告。 <p>（使用单位为医疗机构的，未同时向所在地省、自治区、直辖市卫生行政部门报告）</p>
处罚依据	<p>《医疗器械召回管理办法》（卫生部令第82号）</p> <p>第三十三条：医疗器械经营企业、使用单位违反本办法第七条第一款规定的，责令停止销售、使用存在缺陷的医疗器械，并处1000元以上3万元以下罚款；造成严重后果的，由原发证部门吊销《医疗器械经营企业许可证》。</p> <p>第七条第一款：医疗器械经营企业、使用单位发现其经营、使用的医疗器械存在缺陷的，应当立即暂停销售或者使用该医疗器械，及时通知医疗器械生产企业或者供货商，并向所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门报告；使用单位为医疗机构的，还应当同时向所在地省、自治区、直辖市卫生行政部门报告。</p>
处罚种类	<p>罚款；</p> <p>造成严重后果的，吊销《医疗器械经营企业许可证》。</p>
处罚主体	<ol style="list-style-type: none"> 1. 省局； 2. 吊销《医疗器械经营企业许可证》的，由原发证机关决定。
裁量范围	<p>1000元以上3万元以下罚款；</p> <p>造成严重后果。</p>
裁量基准	<p>一、罚款阶次</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 中限：5000元罚款； 2. 从轻：1000元以上5000元以下罚款； 3. 从重：5000元以上3万元以下罚款。 <p>二、造成严重后果</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 继续销售、使用，发生损害人体健康和生命安全的后果或者导致损害扩大； 2. 造成存在缺陷的医疗器械无法追溯； 3. 其他严重后果。 <p>三、一般裁量因素见《适用规则》。</p> <p>四、特殊裁量因素</p> <p>标的物为第三类医疗器械（从重）。</p>

编号	32
违法行为	医疗器械经营企业、使用单位： 1. 拒绝配合有关医疗器械缺陷调查； 2. 拒绝协助医疗器械生产企业召回医疗器械。
处罚依据	《医疗器械召回管理办法》（卫生部令第 82 号）第三十四条：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、拒绝协助医疗器械生产企业召回医疗器械的，予以警告，责令改正；拒不改正的，处 3 万元以下罚款。
处罚种类	警告； 拒不改正的，处 3 万元以下罚款。
处罚主体	省局
裁量范围	3 万元以下罚款。
裁量基准	一、罚款阶次 1. 中限：1 万元罚款； 2. 从轻：1 万元以下罚款； 3. 从重：1 万元以上 3 万元以下罚款。 二、一般裁量因素见《适用规则》。 三、特殊裁量因素 标的物为第三类医疗器械（从重）。

第三部分：餐饮服务环节食品

编码	1
违法行为	<p>未经许可从事餐饮服务活动。</p> <p>包括根据《食品安全法》第八十四条规定予以处罚的情形：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 擅自改变餐饮服务经营地址、许可类别、备注项目； 2. 《餐饮服务许可证》超过有效期限仍从事餐饮服务； 3. 使用经转让、涂改、出借、倒卖、出租的《餐饮服务许可证》，或者使用以其他形式非法取得的《餐饮服务许可证》从事餐饮服务。
处罚依据	<ol style="list-style-type: none"> 1. 《食品安全法》 第八十四条：违反本法规定，未经许可从事食品生产经营活动，或者未经许可生产食品添加剂的，由有关主管部门按照各自职责分工，没收违法所得、违法生产经营的食品、食品添加剂和用于违法生产经营的工具、设备、原料等物品；违法生产经营的食品、食品添加剂货值金额不足一万元的，并处二千元以上五万元以下罚款；货值金额一万元以上的，并处货值金额五倍以上十倍以下罚款。 2. 《餐饮服务食品安全监督管理办法》（卫生部令第71号） 第三十七条：未经许可从事餐饮服务的，由食品药品监督管理部门根据《食品安全法》第八十四条的规定予以处罚。有下列情形之一的，按未取得《餐饮服务许可证》查处：……
处罚种类	<p>没收违法所得；</p> <p>没收违法生产经营的食品和用于违法生产经营的工具、设备、原料等物品；</p> <p>并处罚款。</p>
实施主体	县级以上食品药品监督管理部门
裁量范围	<p>货值金额不足一万元的，处二千元以上五万元以下罚款；</p> <p>货值金额一万元以上的，处货值金额五倍以上十倍以下罚款。</p>
裁量基准	<p>一、罚款阶次</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 中限：2万元罚款，或者7倍罚款。 2. 从轻：2000元以上2万元以下罚款，或者5倍以上7倍以下罚款。 3. 减轻：2000元以下罚款，或者5倍以下罚款。 4. 从重：2万元以上5万元以下罚款，或者7倍以上10倍以下罚款。 <p>二、一般裁量因素见《适用规则》。</p> <p>三、特殊裁量因素</p>

	<p>1. 导致食品安全事故（从重）；</p> <p>2. 擅自改变餐饮服务经营地址、许可类别、备注项目，但经审查符合规范要求（从轻）；</p> <p>3. 《餐饮服务许可证》超过有效期限仍从事餐饮服务，但无其他违法违规行为（从轻）。</p>
说明	<p>罚款阶次中，从轻、减轻的，“以下”不包括本数；从重的，“以上”不包括本数（下同）。</p>

编号	2
违法行为	<ol style="list-style-type: none"> 1. 用非食品原料制作加工食品或者添加食品添加剂以外的化学物质和其他可能危害人体健康的物质，或者用回收食品作为原料制作加工食品； 2. 经营致病性微生物、农药残留、兽药残留、重金属、污染物质以及其他危害人体健康的物质含量超过食品安全标准限量的食品； 3. 经营营养成分不符合食品安全标准的专供婴幼儿和其他特定人群的主辅食品； 4. 经营腐败变质、油脂酸败、霉变生虫、污秽不洁、混有异物、掺假掺杂或者感官性状异常的食品； 5. 经营病死、毒死或者死因不明的禽、畜、兽、水产动物肉类及其制品； 6. 经营未经动物卫生监督机构检疫或者检疫不合格的肉类，或者未经检验或者检验不合格的肉类制品； 7. 经营超过保质期的食品； 8. 经营国家为防病等特殊需要明令禁止经营的食品； 9. 有关部门责令召回或者停止经营不符合食品安全标准的食品后，仍拒不召回或者停止经营； 10. 餐饮服务提供者违法改变经营条件造成严重后果。
处罚依据	<p>1. 《食品安全法》</p> <p>第八十五条：违反本法规定，有下列情形之一的，由有关主管部门按照各自职责分工，没收违法所得、违法生产经营的食品和用于违法生产经营的工具、设备、原料等物品；违法生产经营的食品货值金额不足一万元的，并处二千元以上五万元以下罚款；货值金额一万元以上的，并处货值金额五倍以上十倍以下罚款；情节严重的，吊销许可证：</p> <p>（一）用非食品原料生产食品或者在食品中添加食品添加剂以外的化学物质和其他可能危害人体健康的物质，或者用回收食品作为原料生产食品；</p> <p>（二）生产经营致病性微生物、农药残留、兽药残留、重金属、污染物质以及其他危害人体健康的物质含量超过食品安全标准限量的食品；</p> <p>（三）生产经营营养成分不符合食品安全标准的专供婴幼儿和其他特定人群的主辅食品；</p> <p>（四）经营腐败变质、油脂酸败、霉变生虫、污秽不洁、混有异物、掺假掺杂或者感官性状异常的食品；</p> <p>（五）经营病死、毒死或者死因不明的禽、畜、兽、水产动物肉类，或者生产经营病死、毒死或者死因不明的禽、畜、兽、水产动物肉类的制品；</p> <p>（六）经营未经动物卫生监督机构检疫或者检疫不合格的肉类，或者生产经营未经检验或者检验不合格的肉类制品；</p>

	<p>(七) 经营超过保质期的食品;</p> <p>(八) 生产经营国家为防病等特殊需要明令禁止生产经营的食品;</p> <p>(九) 利用新的食品原料从事食品生产或者从事食品添加剂新品种、食品相关产品新品种生产, 未经过安全性评估;</p> <p>(十) 食品生产经营者在有关主管部门责令其召回或者停止经营不符合食品安全标准的食品后, 仍拒不召回或者停止经营的。</p> <p>2. 《食品安全法实施条例》 第五十五条: 食品生产经营者的生产经营条件发生变化, 未依照本条例第二十一条规定处理的, 由有关主管部门责令改正, 给予警告; 造成严重后果的, 依照食品安全法第八十五条的规定给予处罚。</p> <p>3. 《食品安全法实施条例》 第五十六条第二款: 餐饮服务提供者未依照本条例第三十一条第二款规定检查待加工的食品及原料, 或者发现有腐败变质或者其他感官性状异常仍加工、使用的, 依照食品安全法第八十五条的规定给予处罚。</p> <p>4. 《餐饮服务食品安全监督管理办法》(卫生部令第 71 号) 第三十八条: 餐饮服务提供者有下列情形之一的, 由食品药品监督管理部门根据《食品安全法》第八十五条的规定予以处罚:</p>
处罚种类	<p>没收违法所得;</p> <p>没收违法生产经营的食品和用于违法生产经营的工具、设备、原料等物品;</p> <p>罚款;</p> <p>情节严重的, 吊销许可证。</p>
处罚主体	<p>县级以上食品药品监督管理部门</p> <p>吊销许可证的, 由原发证机关作出</p>
裁量范围	<p>货值金额不足一万元的, 处二千元以上五万元以下罚款;</p> <p>货值金额一万元以上的, 处货值金额五倍以上十倍以下罚款;</p> <p>情节严重。</p>
裁量基准	<p>一、罚款阶次</p> <p>1. 中限: 2 万元罚款, 或者 7 倍罚款。</p> <p>2. 从轻: 2000 元以上 2 万元以下罚款, 或者 5 倍以上 7 倍以下罚款。</p> <p>3. 减轻: 2000 元以下罚款, 或者 5 倍以下罚款。</p> <p>4. 从重: 2 万元以上 5 万元以下罚款, 或者 7 倍以上 10 倍以下罚款。</p> <p>二、情节严重: 按照《适用规则》裁量。</p> <p>三、一般裁量因素见《适用规则》。</p> <p>四、特殊裁量因素</p> <p>1. 导致食品安全事故 (从重);</p> <p>2. 食品中添加非食用物质 (从重);</p> <p>3. 同时存在 3 个以上上述违法行为 (从重)。</p>

编号	3
违法行为	<p>1. 经营或者使用被包装材料、容器、运输工具等污染的食品；</p> <p>2. 经营或者使用无标签及其他不符合《食品安全法》、《食品安全法实施条例》有关标签、说明书规定的预包装食品、食品添加剂；</p> <p>3. 经营添加药品的食品；</p> <p>4. 未按规定制定、实施原料采购控制要求。</p>
处罚依据	<p>1. 《食品安全法》 第八十六条：违反本法规定，有下列情形之一的，由有关主管部门按照各自职责分工，没收违法所得、违法生产经营的食品和用于违法生产经营的工具、设备、原料等物品；违法生产经营的食品货值金额不足一万元的，并处二千元以上五万元以下罚款；货值金额一万元以上的，并处货值金额二倍以上五倍以下罚款；情节严重的，责令停产停业，直至吊销许可证：</p> <p>（一）经营被包装材料、容器、运输工具等污染的食品；</p> <p>（二）生产经营无标签的预包装食品、食品添加剂或者标签、说明书不符合本法规定的食品、食品添加剂；</p> <p>（三）食品生产者采购、使用不符合食品安全标准的食品原料、食品添加剂、食品相关产品；</p> <p>（四）食品生产经营者在食品中添加药品。</p> <p>2. 《食品安全法实施条例》 第五十六条第一款：餐饮服务提供者未依照本条例第三十一条第一款规定制定、实施原料采购控制要求的，依照食品安全法第八十六条的规定给予处罚。</p> <p>3. 《餐饮服务食品安全监督管理办法》（卫生部令第71号） 第三十九条：餐饮服务提供者有下列情形之一的，由食品药品监督管理部门根据《食品安全法》第八十六条的规定予以处罚：……</p>
处罚种类	<p>没收违法所得；</p> <p>没收违法生产经营的食品和用于违法生产经营的工具、设备、原料等物品；</p> <p>罚款；</p> <p>情节严重的，责令停产停业，直至吊销许可证。</p>
处罚主体	<p>县级以上食品药品监督管理部门</p> <p>吊销许可证的，由原发证机关作出</p>

裁量范围	<p>货值金额不足一万元的，处二千元以上五万元以下罚款；</p> <p>货值金额一万元以上的，处货值金额二倍以上五倍以下罚款；</p> <p>情节严重。</p>
裁量基准	<p>一、罚款阶次</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 中限：2 万元罚款，或者 3 倍罚款。 2. 从轻：2000 元以上 2 万元以下罚款，或者 2 倍以上 3 倍以下罚款。 3. 减轻：2000 元以下罚款，或者 2 倍以下罚款。 4. 从重：2 万元以上 5 万元以下罚款，或者 3 倍以上 5 倍以下罚款。 <p>二、情节严重：按照《适用规则》裁量。</p> <p>三、一般裁量因素见《适用规则》。</p> <p>四、特殊裁量因素</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 导致食品安全事故（从重）； 2. 食品中添加药品（从重）； 3. 同时存在 3 个以上上述违法行为（从重）。

编号	4
违法行为	<p>1. 餐饮服务提供者未建立并执行从业人员健康管理制度，未建立从业人员健康档案或者餐饮服务从业人员未按规定每年进行健康检查并取得健康合格证明。</p> <p>2. 餐饮服务提供者未建立并执行食品、食品原料、食品添加剂和食品相关产品的采购查验和索证索票制度、采购记录制度。</p> <p>3. 实行统一配送经营方式的餐饮服务提供者，企业各门店未建立总部统一配送单据台账；门店自行采购的产品，未建立并执行采购查验和索证索票制度、采购记录制度。</p> <p>4. 餐饮服务活动不符合《餐饮服务食品安全操作规范》关于食品原料的贮存要求、加工经营场所的环境要求、设备设施的维护要求、加工操作工具设备的卫生要求、餐具饮具的消毒要求。</p>
处罚依据	<p>1. 《食品安全法》 第八十七条：违反本法规定，有下列情形之一的，由有关主管部门按照各自职责分工，责令改正，给予警告；拒不改正的，处二千元以上二万元以下罚款；情节严重的，责令停产停业，直至吊销许可证： （一）未对采购的食品原料和生产的食品、食品添加剂、食品相关产品进行检验； （二）未建立并遵守查验记录制度、出厂检验记录制度； （三）制定食品安全企业标准未依照本法规定备案； （四）未按规定要求贮存、销售食品或者清理库存食品； （五）进货时未查验许可证和相关证明文件； （六）生产的食品、食品添加剂的标签、说明书涉及疾病预防、治疗功能； （七）安排患有本法第三十四条所列疾病的人员从事接触直接入口食品的工作。</p> <p>2. 《食品安全法实施条例》 第五十七条：有下列情形之一的，依照食品安全法第八十七条的规定给予处罚：…… （五）餐饮服务提供企业未依照本条例第三十二条第一款规定定期维护、清洗、校验设施、设备的； （六）餐饮服务提供者未依照本条例第三十二条第二款规定对餐具、饮具进行清洗、消毒，或者使用未经清洗和消毒的餐具、饮具的。</p>

	3. 《餐饮服务食品安全监督管理办法》（卫生部令第71号） 第四十条：违反本办法第十条第一款、第十二条、第十三条第二款、第十六条第（二）、（三）、（四）、（八）、（九）项的有关规定，按照《食品安全法》第八十七条的规定予以处罚。
处罚种类	警告； 拒不改正的，处罚款； 情节严重的，责令停产停业，直至吊销许可证。
处罚主体	县级以上食品药品监督管理部门 吊销许可证的，由原发证机关作出
裁量范围	二千元以上二万元以下罚款； 情节严重。
裁量基准	一、裁量阶次 1. 中限：1万元罚款； 2. 从轻：2000元以上1万元以下罚款； 3. 减轻：2000元以下罚款； 4. 从重：1万元以上2万元以下罚款。 二、情节严重：按照《适用规则》裁量。 三、一般裁量因素见《适用规则》。 四、特殊裁量因素 1. 导致食品安全事故（从重）； 2. 同时存在3个以上上述违法行为（从重）。

编号	5
违法行为	<p>餐饮服务提供者发生食品安全事故</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 未立即封存导致或者可能导致食品安全事故的食品及其原料、工具及用具、设备设施和现场； 2. 未在 2 小时之内向所在地县级人民政府卫生部门和食品药品监督管理部门报告； 3. 未按照相关监管部门的要求采取控制措施。
处罚依据	<ol style="list-style-type: none"> 1. 《食品安全法》 第八十八条：违反本法规定，事故单位在发生食品安全事故后未进行处置、报告的，由有关主管部门按照各自职责分工，责令改正，给予警告；毁灭有关证据的，责令停产停业，并处二千元以上十万元以下罚款；造成严重后果的，由原发证部门吊销许可证。 2. 《餐饮服务食品安全监督管理办法》（卫生部令第 71 号） 第四十一条：违反本办法第二十二条第一款的规定，由食品药品监督管理部门根据《食品安全法》第八十八条的规定予以处罚。 第二十二条第一款：餐饮服务提供者发生食品安全事故，应当立即封存导致或者可能导致食品安全事故的食品及其原料、工具及用具、设备设施和现场，在 2 小时之内向所在地县级人民政府卫生部门和食品药品监督管理部门报告，并按照相关监管部门的要求采取控制措施。
处罚种类	<p>警告； 毁灭有关证据的，责令停产停业，并处罚款； 造成严重后果的，吊销许可证。</p>
处罚主体	<p>县级以上食品药品监督管理部门； 吊销许可证的，由原发证机关作出。</p>
裁量范围	<p>二千元以上十万元以下罚款； 造成严重后果。</p>
裁量基准	<p>一、罚款阶次</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 中限：5 万元罚款； 2. 从轻：2000 元以上 5 万元以下罚款； 3. 从重：5 万元以上 10 万元以下罚款。 <p>二、造成严重后果</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 导致危害扩大； 2 导致监管部门无法应急处置； 3. 其他严重后果。

编号	6
违法行为	<p>餐饮服务提供者：</p> <p>1. 用于运输食品原料的工具与设备设施不符合卫生要求；</p> <p>2. 运输保温、冷藏（冻）食品的，无必要的且与食品品种、数量相适应的保温、冷藏（冻）设备设施。</p>
处罚依据	<p>1. 《食品安全法》</p> <p>第九十一条：违反本法规定，未按照要求进行食品运输的，由有关主管部门按照各自职责分工，责令改正，给予警告；拒不改正的，责令停产停业，并处二千元以上五万元以下罚款；情节严重的，由原发证部门吊销许可证。</p> <p>2. 《餐饮服务食品安全监督管理办法》（卫生部令第71号）</p> <p>第四十二条：违反本办法第十六条第十项的规定，由食品药品监督管理部门根据《食品安全法》第九十一条的规定予以处罚。</p> <p>第十六条第（十）项：应当保持运输食品原料的工具与设备设施的清洁，必要时应当消毒。运输保温、冷藏（冻）食品应当有必要的且与提供的食品品种、数量相适应的保温、冷藏（冻）设备设施。</p>
处罚种类	<p>警告；</p> <p>拒不改正的，责令停产停业，并处罚款；</p> <p>情节严重的，吊销许可证。</p>
处罚主体	<p>县级以上食品药品监督管理部门</p> <p>吊销许可证的，由原发证机关作出。</p>
裁量范围	<p>二千元以上五万元以下罚款；</p> <p>情节严重。</p>
裁量基准	<p>一、罚款阶次</p> <p>1. 中限：2万元罚款；</p> <p>2. 从轻：2000元以上2万元以下罚款；</p> <p>3. 减轻：2000元以下罚款；</p> <p>4. 从重：2万元以上5万元以下罚款。</p> <p>二、情节严重：按照《适用规则》裁量。</p>

编号	7
违法行为	餐饮服务提供者聘用被吊销《餐饮服务许可证》单位的直接负责的主管人员从事餐饮服务管理工作。
处罚依据	<p>1. 《食品安全法》 第九十二条第一款：被吊销食品生产、流通或者餐饮服务许可证的单位，其直接负责的主管人员自处罚决定作出之日起五年内不得从事食品生产经营管理工作。 第九十二条第二款：食品生产经营者聘用不得从事食品生产经营管理工作的人员从事管理工作的，由原发证部门吊销许可证。</p> <p>2. 《餐饮服务食品安全监督管理办法》（卫生部令第71号） 第四十三条：餐饮服务提供者违反本办法第九条第三款规定，由食品药品监督管理部门依据《食品安全法》第九十二条第二款进行处罚。 第九条第二款：被吊销《餐饮服务许可证》的单位，根据《食品安全法》第九十二条的规定，其直接负责的主管人员自处罚决定作出之日起5年内不得从事餐饮服务管理工作。 第九条第三款：餐饮服务提供者不得聘用本条前款规定的禁止从业人员从事管理工作。</p>
处罚种类	吊销许可证
处罚主体	县级以上食品药品监督管理部门 吊销许可证的，由原发证机关作出
裁量范围	无
裁量基准	无

编号	8
违法行为	骗取《餐饮服务许可证》
处罚依据	《餐饮服务许可证管理办法》(卫生部令第70号) 第三十六条: 申请人隐瞒有关情况或者提供虚假材料的, 食品药品监督管理局发现后不予受理或者不予许可, 并给予警告; 该申请人在1年内不得再次申请餐饮服务许可。申请人以欺骗、贿赂等不正当手段取得《餐饮服务许可证》的, 食品药品监督管理局应当予以撤销; 该申请人在3年内不得再次申请餐饮服务许可。
处罚种类	未取得: 警告, 1年内不得再次申请餐饮服务许可 已取得: 撤销许可证, 3年内不得再次申请餐饮服务许可
处罚主体	县级以上食品药品监督管理局 撤销许可证的, 由原发证机关作出
裁量范围	无
裁量基准	无

第四部分：化妆品

编号	1
违法行为	未取得《化妆品生产企业卫生许可证》的企业擅自生产化妆品
处罚依据	《化妆品卫生监督条例》 第二十四条：未取得《化妆品生产企业卫生许可证》的企业擅自生产化妆品的，责令该企业停产，没收产品及违法所得，并且可以处违法所得 3 到 5 倍的罚款。
处罚种类	责令停产； 没收产品及违法所得； 可以处罚款。
处罚主体	1. 县级以上食品药品监督管理部门。 2. 《山东省人民政府办公厅关于印发山东省食品药品监督管理局主要职责、内设机构和人员编制规定的通知》（鲁政办发〔2009〕115 号）：省卫生厅化妆品卫生监督管理的职责划给省食品药品监督管理局。
裁量范围	可以； 违法所得 3 到 5 倍罚款。
裁量基准	一、可以：一般不免除罚款。 二、罚款阶次 1. 中限：3 倍罚款； 2. 减轻：3 倍以下罚款； 3. 从重：3 以上 5 倍以下罚款。 三、一般裁量因素见《适用规则》。 四、特殊裁量因素 标的物为特殊用途化妆品（从重）。
说明	罚款阶次中，从轻、减轻的，“以下”不包括本数；从重的，“以上”不包括本数（下同）。

编号	2
违法行为	1. 生产未取得批准文号的特殊用途的化妆品； 2. 使用化妆品禁用原料和未经批准的化妆品新原料。
处罚依据	《化妆品卫生监督条例》 第二十五条：生产未取得批准文号的特殊用途的化妆品，或者使用化妆品禁用原料和未经批准的化妆品新原料的，没收产品及违法所得，处违法所得 3 到 5 倍的罚款，并且可以责令该企业停产或者吊销《化妆品生产企业卫生许可证》。
处罚种类	没收产品及违法所得； 罚款； 可以责令停产或者吊销《化妆品生产企业卫生许可证》。
处罚主体	1. 县级以上食品药品监督管理部门。 2. 吊销许可证的，由原发证机关作出。 3. 《山东省人民政府办公厅关于印发山东省食品药品监督管理局主要职责、内设机构和人员编制规定的通知》（鲁政办发〔2009〕115 号）：省卫生厅化妆品卫生监督管理的职责划给省食品药品监督管理局。
裁量范围	违法所得 3 到 5 倍罚款； 可以责令停产或者吊销《化妆品生产企业卫生许可证》。
裁量基准	一、罚款阶次 1. 中限：3 倍罚款； 2. 减轻：3 倍以下罚款； 3. 从重：3 以上 5 倍以下罚款。 二、可以责令停产或者吊销《化妆品生产企业卫生许可证》 按照《适用规则》裁量，属于情节严重的，根据严重程度，责令停产或者吊销《化妆品生产企业卫生许可证》。 三、一般裁量因素见《适用规则》。 四、特殊裁量因素 同时存在上述两种违法行为（从重）。

编号	3
违法行为	进口或者销售未经批准或者检验的进口化妆品
处罚依据	《化妆品卫生监督条例》 第二十六条第一款：进口或者销售未经批准或者检验的进口化妆品的，没收产品及违法所得，并且可以处违法所得3到5倍的罚款。
处罚种类	没收产品及违法所得； 可以处罚款。
处罚主体	1. 县级以上食品药品监督管理部门。 2. 《山东省人民政府办公厅关于印发山东省食品药品监督管理局主要职责、内设机构和人员编制规定的通知》（鲁政办发〔2009〕115号）：省卫生厅化妆品卫生监督管理的职责划给省食品药品监督管理局。
裁量范围	可以； 违法所得3到5倍罚款。
裁量基准	一、可以：一般不免除罚款。 二、罚款阶次 1. 中限：3倍罚款； 2. 减轻：3倍以下罚款； 3. 从重：3以上5倍以下罚款。 三、一般裁量因素见《适用规则》。 四、特殊裁量因素 标的物为特殊用途化妆品（从重）。

编号	4
违法行为	生产或者销售不符合国家《化妆品卫生标准》的化妆品
处罚依据	《化妆品卫生监督条例》 第二十七条：生产或者销售不符合国家《化妆品卫生标准》的化妆品的，没收产品及违法所得，并且可以处违法所得 3 到 5 倍的罚款。
处罚种类	没收产品及违法所得； 可以处罚款。
处罚主体	1. 县级以上食品药品监督管理部门。 2. 《山东省人民政府办公厅关于印发山东省食品药品监督管理局主要职责、内设机构和人员编制规定的通知》（鲁政办发〔2009〕115 号）：省卫生厅化妆品卫生监督管理的职责划给省食品药品监督管理局。
裁量范围	可以； 违法所得 3 到 5 倍罚款。
裁量基准	一、可以：一般不免除罚款。 二、罚款阶次 1. 中限：3 倍罚款； 2. 减轻：3 倍以下罚款； 3. 从重：3 以上 5 倍以下罚款。 三、一般裁量因素见《适用规则》。 四、特殊裁量因素 标的物为特殊用途化妆品（从重）。

编号	5
违法行为	违反《化妆品卫生监督条例》其他有关规定
处罚依据	《化妆品卫生监督条例》 第二十八条：对违反本条例其他有关规定的，处以警告，责令限期改进；情节严重的，对生产企业，可以责令该企业停产或者吊销《化妆品生产企业卫生许可证》，对经营单位，可以责令其停止经营，没收违法所得，并且可以处违法所得 2 到 3 倍的罚款。
处罚种类	警告； 生产企业情节严重的，可以责令停产或者吊销《化妆品生产企业卫生许可证》； 经营单位情节严重的，可以责令停止经营，没收违法所得，并且可以处罚款。
处罚主体	1. 县级以上食品药品监督管理部门。 2. 《山东省人民政府办公厅关于印发山东省食品药品监督管理局主要职责、内设机构和人员编制规定的通知》（鲁政办发〔2009〕115 号）：省卫生厅化妆品卫生监督管理的职责划给省食品药品监督管理局）
裁量范围	情节严重； 可以； 责令停产或者吊销《化妆品生产企业卫生许可证》； 违法所得 2 到 3 倍罚款。
裁量基准	一、情节严重：按照《适用规则》裁量。 二、可以：属于情节严重的，对生产企业责令停产，直至吊销《化妆品生产企业卫生许可证》；对经营企业责令停止经营，没收违法所得，并处罚款。 三、罚款阶次 1. 中限：2 倍罚款； 2. 减轻：2 倍以下罚款； 3. 从重：2 倍以上 3 倍以下罚款。 四、一般裁量因素见《适用规则》。 五、特殊裁量因素 标的物为特殊用途化妆品（从重）。