

# 包头市市场监督管理局

## 包头市市场监督管理局转发 《内蒙古自治区药品监督管理局关于 印发药品监管行政处罚裁量基准的通知》

各旗县区市场监管局，稀土高新区市场监管和城市管理局，市局相关科室局：

现将《内蒙古自治区药品监督管理局关于印发药品监管行政处罚裁量基准的通知》（内药监发〔2024〕50号）转发给你们，请结合实际，认真贯彻执行。

包头市市场监督管理局

2024年12月16日



# 内蒙古自治区药品监督管理局文件



内药监发〔2024〕50号

## 内蒙古自治区药品监督管理局关于 印发药品监管行政处罚裁量基准的通知

各盟市及满洲里市、二连浩特市市场监督管理局，自治区药监局各处、检查分局，直属事业单位：

《内蒙古自治区药品监管行政处罚裁量通用基准》《内蒙古自治区药品行政处罚裁量基准》《内蒙古自治区医疗器械行政处罚裁量基准》《内蒙古自治区化妆品行政处罚裁量基准》《内蒙古自治区药品医疗器械化妆品监管不予和免予行政处罚清单》已经自治区药监局2024年第17次局务会议审议通过，现予印发。请结合实际，认真贯彻执行。

在执行中遇到的问题及相关建议，请及时向自治区药监局政策法规和科技处反馈。

- 附件：1.内蒙古自治区药品监管行政处罚裁量通用基准  
2.内蒙古自治区药品行政处罚裁量基准  
3.内蒙古自治区医疗器械行政处罚裁量基准  
4.内蒙古自治区化妆品行政处罚裁量基准  
5.内蒙古自治区药品医疗器械化妆品监管不予和免予行政处罚清单

Stamp  
内蒙古自治区药品监督管理局  
2024年11月29日

（此件主动公开）

## 内蒙古自治区药品监管行政处罚裁量通用基准

**第一条** 根据国家药品监督管理局《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》（以下简称《规则》）制定本基准。本基准对药品、医疗器械和化妆品行政处罚的共性裁量因素和从重、一般、从轻、减轻、不予处罚情形，以及违法责任等级和位阶的判定作出规定，为药品、医疗器械和化妆品行政处罚裁量的通用基准。

**第二条** 本基准适用于全区药品、医疗器械和化妆品监管行政处罚的裁量及说理，并与药品、医疗器械和化妆品行政处罚裁量基准配套适用。裁量时结合相关事实、证据，先依据通用基准判定违法行为的责任等级、位阶，再对应药品、医疗器械和化妆品行政处罚裁量基准的责任等级、位阶、适用条件，确定裁量幅度、处罚标准，进行裁量说理。

**第三条** 行使行政处罚裁量权，应当结合违法事实，参照下列因素和标准进行裁量。

（一）当事人年龄、智力及精神健康状况。具体裁量时执行《规则》规定。

（二）当事人是否存在主观过错。主观过错程度分为无主观过错、存在主观过错、主观过错严重和主观故意。

### （三）违法频次。

1. 当事人 5 年内在其全部生产经营地第一次实施同一性质违法行为，认定为初次违法。

2. 当事人在 2 年内受到药品监管部门 3 次以上行政处罚，认定为多次违法。2 年内是指第一次违法行为終了时间至第三次违法行为开始时间的时间间隔。

（四）违法行为涉及的区域范围。生产、批发企业违法行为仅在自治区范围内销售的，认定为违法行为区域范围小，跨省域销售的认定为违法行为区域范围大。

### （五）违法行为持续的时间。

1. 违法行为发生之日起持续不超过 6 个月的，认定为违法行为时间短。

2. 违法行为发生之日起持续 2 年以上的，认定为违法行为时间长。

3. 针对违法行为的风险性，个别违法行为的持续时间可以进行调整，具体调整以药品、医疗器械和化妆品行政处罚裁量基准为准。

（六）违法行为方法、手段。是指利用信息化，以及采用伪造、编造虚假材料记录、隐匿证据材料等掩盖违法事实的方法、手段。

### （七）涉案产品风险性。

1. 涉案产品的风险性按照《规则》第八条、第九条规定进行确定。

2. 《规则》未规定的其他类型产品，综合使用方式、产品特征等确定产品风险性，综合裁量合理的档次幅度。

(八) 违法所得、货值金额。

### 1. 药品

(1) 生产企业制剂品种、原料药违法所得不超过 5 万元的认定为金额小，违法所得 10 万元以上的认定为金额大；货值金额不超过 10 万元的，认定为金额小，货值金额 20 万元以上的认定为金额大。医用氧、中药饮片生产企业和医疗机构制剂室违法所得不超过 3 万元的认定为金额小，违法所得 6 万元以上的认定为金额大；货值金额不超过 5 万元的认定为金额小，货值金额 10 万元以上的认定为金额大。

(2) 批发企业、零售连锁总部、县级以上（含）医疗机构违法所得不超过 1.5 万元的认定为金额小，违法所得 3 万元以上的认定为金额大；货值金额不超过 3 万元的认定为金额小，货值金额 5 万元以上的认定为金额大。

(3) 零售企业、县级以下（不含）医疗机构违法所得不超过 1 千元的认定为金额小，违法所得 3 千元以上的认定为金额大；货值金额不超过 2 千元的认定为金额小，货值金额 5 千元以上的认定为金额大。

(4) 未取得许可证的，违法所得不超过 3 万元的认定为金额小，违法所得 6 万元以上的认定为金额大；货值金额不超过 5 万元的，认定为金额小，货值金额 10 万元以上的认定为金额大。

## 2. 医疗器械

(1) 生产企业（医疗器械注册人或备案人）违法所得不超过 3 万元的认定为金额小，违法所得 6 万元以上的认定为金额大；货值金额不超过 5 万元的认定为金额小，货值金额 10 万元以上的认定为金额大。

(2) 批发企业、县级以上（含）医疗机构违法所得不超过 1.5 万元的认定为金额小，违法所得 3 万元以上的认定为金额大；货值金额不超过 3 万元的认定为金额小，货值金额 5 万元以上的认定为金额大。

(3) 零售企业、县级以下（不含）医疗机构违法所得不超过 1 千元的认定为金额小，违法所得超过 3 千元的认定为金额大；货值金额不超过 2 千元的认定为金额小，货值金额超过 5 千元的认定为金额大。

(4) 未取得许可证（含备案凭证、注册证）的，违法所得不超过 3 万元的认定为金额小，违法所得 6 万元以上的认定为金额大；货值金额不超过 5 万元的，认定为金额小，货值金额 10 万元以上的认定为金额大。

(5) 以上货值金额认定，大型医疗器械除外，大型医疗器械由办案人员结合案件实际进行裁量。

### 3.化妆品

(1) 生产企业违法所得不超过 5 万元的认定为金额小，违法所得 10 万元以上的认定为金额大；货值金额不超过 10 万元的认定为金额小，货值金额 20 万元以上的认定为金额大。

(2) 经营者违法所得不超过 5 千元的认定为金额小，违法所得超过 1.5 万元的认定为金额大；货值金额不超过 1.5 万元的认定为金额小，货值金额 3 万元以上的认定为金额大。

(3) 未取得化妆品生产许可证（含备案证、注册证）的，违法所得不超过 5 万元的认定为金额小，违法所得 10 万元以上的认定为金额大；货值金额不超过 10 万元的认定为金额小，货值金额 20 万元以上的认定为金额大。

4.针对违法行为风险性，个别产品的违法所得、货值金额可以进行调整，具体以药品、医疗器械和化妆品行政处罚裁量基准为准。

(九) 违法行为造成的损害后果、社会影响。

1. 违法行为所涉产品未销售或销售后全部召回的，且符合本基准第三条有关违法持续时间、货值金额最低限度的规定，认定为没有造成危害后果；其他的认定为危害后果轻微。

2. 违法行为引发区域性负面社会舆情的，认定为产生严重社会影响。

(十) 当事人对违法行为采取的补救措施及效果。

1. 召回涉案产品占销售数量不超过一半的，裁量为从轻要素。

2. 召回涉案产品占销售数量一半以上的，裁量为减轻要素。

3. 及时改正违法行为，裁量为从轻要素。

4. 对危害后果采取主动补救、赔偿、履行义务等措施，得到受害者谅解，及时消除或减轻社会影响的，裁量为从轻或减轻要素。

对于药品、医疗器械和化妆品裁量基准中未列出的以上裁量要素，以及法律、法规和规章规定的其他情形，办案人员结合提取的证据补充裁量要素，可以对裁量幅度（档次）进行适度调整和说理。

**第四条** 有下列情形之一的，可以认定为违法行为轻微。

（一）违法行为不涉及违法产品，未产生社会影响的；

（二）违法行为性质较轻，在作出行政处罚决定前，没有证据证明案涉产品已造成人身损害后果，且所涉产品不符合《规则》第八条、第九条、第十六条规定，并符合本基准第三条有关违法持续时间、货值金额、违法所得最低限度规定的。

**第五条** 依据《规则》第十三条规定的危害程度、范围、易于消除或者减轻等轻微因素，对危害后果轻微进行综合判断。有下列情形之一的，可以认定为危害后果轻微。

（一）违法行为不涉及违法产品，未产生明显社会影响的；

（二）符合本基准第三条第九项第一目规定情形的；

(三)违法行为性质较轻,涉案产品不属于《规则》第八条、第九条、第十六条规定的产品,通过产品风险性、使用方法等常识性判断为风险相对较低,且没有证据证明已造成危害后果的。

**第六条** 行政处罚裁量权实行位阶裁量,在从重、一般、从轻、减轻行政处罚的处罚幅度内,分别以中线为界划分两个相等的处罚幅度区间,额度低的为第一位阶,额度高的为第二位阶。

法定罚款幅度不足50万元或不满10倍的,可以不划分位阶,直接按照药品、医疗器械和化妆品行政处罚裁量基准规定的幅度一档、二档、三档裁量。

**第七条** 给予当事人从重处罚时依据法律、法规和规章,以及《规则》第八条、第九条有关从重处罚情形规定和下列标准,裁量确定位阶。

(一)当事人具有1项以上应当从重情形,或者1项以上应当从重和1项以上可以从重情形的,且不具有从轻、减轻情形的,应当按照从重行政处罚第二位阶实施行政处罚。

(二)当事人具有2项以下可以从重情形,且不具有从轻、减轻情形的,应当按照从重行政处罚第一位阶实施行政处罚,危害后果轻微的,可以按照一般行政处罚实施行政处罚。

(三)当事人具有3项以上可以从重情形,且不具有从轻、减轻情形的,应当按照从重行政处罚第二位阶实施行政处罚。

其中(一)(三)项危害后果轻微的,可以按照从重行政处罚第一位阶实施行政处罚。

**第八条** 给予当事人从轻处罚时依据法律、法规和规章，以及《规则》第十条、第十一条有关从轻行政处罚规定和下列标准，裁量确定位阶。

（一）当事人具有1项应当从轻情形，且不具有从重情形的，应当按照从轻行政处罚第二位阶实施行政处罚；危害后果轻微的，可以按照从轻行政处罚第一位阶实施行政处罚。

（二）当事人具有2项以上应当从轻情形，或者1项应当从轻和1项以上可以从轻情形的，且不具有从重情形的，应当按照从轻行政处罚第一位阶实施行政处罚；危害后果轻微的，可以按照减轻行政处罚第二位阶实施行政处罚。

（三）当事人具有3项以上可以从轻情形，且不具有从重情形的，应当按照从轻行政处罚第一位阶实施行政处罚；危害后果轻微的，可以按照减轻行政处罚第二位阶实施行政处罚。

（四）当事人具有2项以下可以从轻情形，且不具有从重情形的，应当按照从轻行政处罚第二位阶实施行政处罚；危害后果轻微的，可以按照从轻行政处罚第一位阶实施行政处罚。

**第九条** 给予当事人减轻处罚时依据法律、法规和规章，以及《规则》第十条、第十一条减轻行政处罚规定和下列标准，裁量确定位阶。

（一）当事人具有1项应当减轻情形，且不具有从重情形的，应当按照减轻行政处罚第二位阶实施行政处罚；危害后果轻微的，可以按照减轻行政处罚第一位阶实施行政处罚。

（二）当事人具有 2 项以上应当减轻情形，且不具有从重情形的，应当按照减轻行政处罚第一位阶实施行政处罚。

（三）当事人具有 1 项应当减轻情形，具有 1 项可以减轻情形，且不具有从重情形的，应当按照减轻行政处罚第二位阶实施行政处罚；危害后果轻微的，可以按照减轻行政处罚第一位阶实施行政处罚。

（四）当事人具有 1 项应当减轻情形，具有 2 项以上可以减轻情形，且不具有从重情形的，应当按照减轻行政处罚第一位阶实施行政处罚。

（五）当事人具有 2 项以下可以减轻情形，且不具有从重情形的，可以按照减轻行政处罚第二位阶实施行政处罚。

（六）当事人具有 3 项以上可以减轻情形，且不具有从重情形的，可以按照减轻行政处罚第二位阶实施行政处罚；危害后果轻微的，可以按照减轻行政处罚第一位阶实施行政处罚。

（七）当事人具有 2 项以上应当减轻情形或者 1 项应当减轻和 2 项以上可以减轻情形，且没有从重情形的，可以在法定处罚幅度的最低限度（倍数）的 10%至 30%（含）裁量处罚。

**第十条** 当事人不具备从重、从轻、减轻或者不予行政处罚情形的，原则上给予一般行政处罚。

实施一般行政处罚时，具有危害后果轻微或未产生社会影响等情形的，罚款处罚幅度应当按照一般行政处罚第一位阶实施行政处罚；其他情形按照一般行政处罚第二位阶实施行政处罚。

**第十一条** 当事人既有从轻或者减轻处罚情形，又有从重处罚情形的，应当结合案件情况进行综合考虑，一般采用同向情形叠加，逆向情形抵减的方式，参照下列标准进行合理裁量。

（一）当事人既有从轻处罚情形，又有从重处罚情形的，且违法行为危害后果轻微或未产生明显社会影响的，可以按照一般行政处罚第一位阶或从轻行政处罚第二位阶实施行政处罚。

（二）当事人既有减轻处罚情形，又有从重处罚情形，且违法行为危害后果轻微或未产生明显社会影响的，可以按照从轻行政处罚第一位阶或减轻行政处罚第二位阶实施行政处罚。

（三）当事人既有从轻处罚、减轻处罚情形，又有从重处罚情形的，且违法行为危害后果轻微或未产生明显社会影响的，可以按照减轻行政处罚第一位阶实施行政处罚。

（四）综合裁量等级和位阶需根据当事人的主要违法情节、性质和危害等因素，对法律、法规和规章规定的应当从重情形，综合裁量时应适度考虑加大从重裁量比重。

（五）违法行为已经造成严重危害后果的，一般不适用从轻或者减轻处罚。

**第十二条** 对法律、法规和规章规定的不予处罚、可以不予处罚、免除其他行政处罚等情形的，应根据违法行为事实、证据和法律法规规章规定，对照《内蒙古自治区药品医疗器械化妆品监管不予和免于行政处罚清单》进行裁量；不符合适用

条件的，依照药品、医疗器械和化妆品裁量基准裁量。

**第十三条** 同一个违法行为既违反药品监督管理法律、法规和规章规定，又违反其他法律、法规和规章规定，被其他行政机关依法给予罚款处罚后，药品监管部门不得再次予以罚款处罚。

当事人的违法行为构成犯罪，被人民法院判处有期徒刑后，不再给予罚款；但依法需要给予吊销许可证件、限制从业等其他行政处罚的，有管辖权的药品监管部门应当作出相应行政处罚决定。

**第十四条** 行政处罚案件中同一当事人有两种以上违法行为，违法行为之间没有关联性的，应当分别裁量，合并处罚；违法行为之间有关联性的，适用吸收原则，选择较重的违法行为从重处罚。

**第十五条** 减轻处罚、从轻处罚、一般处罚、从重处罚的罚款幅度按照《规则》第三十九条和下列方式计算：

（一）减轻处罚： $A \times 10\% - A$ ；

（二）从轻处罚： $A - A + (B - A) \times 30\%$ ，上限处罚金额不包含本数；

（三）一般处罚： $A + (B - A) \times 30\% - B - (B - A) \times 30\%$ ，上限处罚金额和下限处罚金额均包含本数；

（四）从重处罚： $B - (B - A) \times 30\% - B$ ，下限处罚金额不包含本数。

A 和 B 分别指法律、法规和规章规定的行政处罚罚款的最低和最高处罚倍数或金额。

法律、法规和规章仅对最高罚款倍数（金额）作出规定的，最低倍数（金额）以零计算。

**第十六条** 案件调查终结报告、行政处罚告知书、行政处罚决定书中应当说明当事人违法行为主观客观方面不予、减轻、从轻、一般、从重行政处罚的理由。

裁量基准仅作为实施行政处罚裁量说理的依据，不得单独引用作为行政处罚的实施依据。

适用减轻行政处罚的，应当经本部门负责人集体讨论决定。

**第十七条** 对药品、医疗器械和化妆品行政处罚裁量基准具体条款中未明确减轻情形，但确有证据证明当事人的违法行为具有法律、法规和规章规定的减轻行政处罚情形的，办案机构可以参照对应责任条款的裁量基准模型进行综合裁量，予以适当减轻。

**第十八条** 盟市、旗县区（市）药品监管部门在适用本基准以及药品、医疗器械和化妆品行政处罚裁量基准拟作出行政处罚出现明显不当、显失公平的，或者拟决定的罚款数额低于裁量基准规定的罚款数额 20 万元（不包括）以下的，由盟市、旗县区（市）部门负责人集体讨论通过后调整适用，并充分说明理由；20 万元以上的逐级报请自治区药品监督管理局批准后调整适用。批准材料或者集体讨论记录应当列入行政处罚案卷归档保存。

**第十九条** 本基准和药品、医疗器械和化妆品行政处罚裁量基准中“以上”“以下”包括本数，“不超过”不包括本数。但

药品、医疗器械和化妆品行政处罚裁量基准中另有标注的除外。

**第二十条** 本基准和药品、医疗器械和化妆品行政处罚裁量基准，以及不予和免予行政处罚清单由内蒙古自治区药品监督管理局负责解释，自 2025 年 1 月 1 日起施行。

## 内蒙古自治区药品行政处罚裁量基准

序号	违法行为	处罚依据	等级	位阶	幅度	适用条件	处罚标准
				第一位阶	一档	<p>具有下列情形之一的，裁量为一档：</p> <p>（一）违法行为所涉药品尚未销售或已销售主动召回涉案药品占货值金额一半以上的；</p> <p>（二）具有本条减轻第一位阶中一档（三）、二档（三）、三档（五）裁量情形，综合裁量为一档的；</p> <p>（三）同时具备下列4种以上情形或同时具备3种情形且有充分证据证明涉案药品从合法渠道购进的；</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>当事人初次违法的；</li> <li>案涉药品仅在本自治区范围内销售的；</li> <li>违法行为发生之日起持续不超过6个月的；</li> <li>违法所得不超过3万元的；</li> <li>货值金额不超过5元的；</li> <li>主动停止违法行为的；</li> <li>综合裁量药品风险相对低的。</li> </ol> <p>（四）案涉药品（原料）从合法渠道购进，且具备下列情形之一的：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>当事人许可证过期未及时延续且符合生产经营条件，生产经营时间不超过1个月的；</li> <li>药品经营企业超出许可的经营方式、经营地址从事药品经营活动的，已及时改正，不影响药品质量安全，违法所得不超过3万元的或货值金额不超过5万元的。</li> <li>超出经营范围经营的药品不属于疫苗、麻醉药品、精神药品、药品类易制毒化学品、医疗用毒性药品、血液制品、细胞治疗类生物制品，已及时改正，不影响药品质量安全，违法所得不超过3万元的或货值金额不超过5万元的。</li> </ol>	并处违法生产、销售的药品货值金额1.5倍以上，不超过3.5倍的罚款。
					二档	<p>具有下列情形之一的，裁量为二档：</p> <p>（一）具有本条减轻第一位阶中一档（三）、二档（三）、三档（五）裁量情形，综合裁量为二档的；</p> <p>（二）案涉药品除未销售或全部召回外，符合《规则》第九条第六项、九项以外规定情形的；</p> <p>（三）同时具备下列3种以上情形的：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>当事人多次违法的；</li> <li>案涉药品超出自治区范围销售的；</li> <li>违法行为发生之日起持续6个月以上，不超过2年的；</li> <li>违法所得3万元以上，不超过6万元的；</li> <li>货值金额在5万元以上，不超过10万元的。</li> </ol> <p>（四）案涉药品（原料）从合法渠道购进，且具备下列情形之一的：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>当事人许可证过期未及时延续且符合生产经营条件、生产经营时间1个月以上，不超过2个月的；</li> <li>药品经营企业超出许可的经营方式、经营地址从事药品经营活动的，已及时改正，不影响药品质量安全，违法所得3万元以上，不超过6万元或货值金额在5万元以上，不超过10万元的。</li> <li>超出经营范围经营的药品不属于疫苗、麻醉药品、精神药品、药品类易制毒化学品、医疗用毒性药品、血液制品、细胞治疗类生物制品，已及时改正，不影响药品质量安全，违法所得3万元以上，不超过6万元或货值金额在5万元以上，不超过10万元的。</li> </ol>	并处违法生产、销售的药品货值金额3.5倍以上，不超过6.2倍的罚款。
					三档	<p>具有下列情形之一的，裁量为三档：</p> <p>（一）违法行为登上各类媒体，并引发区域性负面社会舆情的；</p> <p>（二）利用信息化等隐蔽手段，以及采用伪造、编造虚假材料记录、隐匿证据材料等方法掩盖违法事实的；</p> <p>（三）案涉药品除未销售或全部召回外，符合《规则》第八条或第九条第六项、九项规定的；</p> <p>（四）具有本条减轻第一位阶中一档（三）、二档（三）、三档（五）裁量情形，综合裁量为三档的；</p> <p>（五）同时具备下列3种以上情形的：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>当事人多次违法的</li> <li>案涉药品超出自治区范围销售的；</li> <li>违法行为发生之日起持续2年以上的；</li> <li>违法所得6万元以上的；</li> <li>货值金额在10万元以上的。</li> </ol> <p>（六）案涉药品从合法渠道购进，且具备下列情形之一的：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>当事人许可证过期未及时延续且符合生产经营条件、生产经营时间超过2个月的；</li> <li>药品经营企业超出许可的经营方式、经营地址从事药品经营活动的，已及时改正，不影响药品质量安全，违法所得3万元以上或货值金额6万元以上的。</li> <li>超出经营范围经营的药品不属于疫苗、麻醉药品、精神药品、药品类易制毒化学品、医疗用毒性药品、血液制品、细胞治疗类生物制品，已及时改正，不影响药品质量安全，违法所得6万元以上或货值金额在10万元以上的。</li> </ol>	并处违法生产、销售的药品货值金额6.2倍以上，不超过8.3倍的罚款。

序号	违法行为	处罚依据	等级	位阶	幅度	适用条件	处罚标准
			减轻	第二位阶	一档	<p>具有下列情形之一的，裁量为一档：</p> <p>（一）违法行为所涉药品尚未销售或已销售主动召回涉案药品占货值金额一半以上的；</p> <p>（二）具有本条减轻第二位阶中一档（三）、二档（三）、三档（五）裁量情形，综合裁量为一档的；</p> <p>（三）同时具备下列4种以上情形或同时具备3种情形且有充分证据证明涉案药品从合法渠道购进的；</p> <p>1. 当事人初次违法的；</p> <p>2. 案涉药品仅在本自治区范围内销售的；</p> <p>3. 违法行为发生之日起持续不超过6个月的；</p> <p>4. 违法所得不超过3万元的；</p> <p>5. 货值金额不超过5万元的；</p> <p>6. 主动停止违法行为的；</p> <p>7. 综合裁量药品风险相对低的。</p> <p>（四）案涉药品（原料）从合法渠道购进，且具备下列情形之一的：</p> <p>1. 当事人许可证过期未及时延续且符合生产经营条件、生产经营时间不超过1个月的；</p> <p>2. 药品经营企业超出许可的经营方式、经营地址从事药品经营活动的，已及时改正，不影响药品质量安全，违法所得不超过3万元的或货值金额不超过5万元的。</p> <p>3. 超出经营范围经营的药品不属于疫苗、麻醉药品、精神药品、药品类易制毒化学品、医疗用毒性药品、血液制品、细胞治疗类生物制品，已及时改正，不影响药品质量安全，违法所得不超过3万元的或货值金额不超过5万元的。</p>	并处违法生产、销售的药品货值金额8.3倍以上，不超过10.3倍的罚款。
					二档	<p>具有下列情形之一的，裁量为二档：</p> <p>（一）具有本条减轻第二位阶中一档（三）、二档（三）、三档（五）裁量情形，综合裁量为二档的；</p> <p>（二）案涉药品除未销售或全部召回外，符合《规则》第九条第六项、九项以外规定情形的；</p> <p>（三）同时具备下列3种以上情形的：</p> <p>1. 当事人多次违法的；</p> <p>2. 案涉药品超出自治区范围销售的；</p> <p>3. 违法行为发生之日起持续6个月以上，不超过2年的；</p> <p>4. 违法所得3万元以上，不超过6万元的；</p> <p>5. 货值金额在5万元以上，不超过10万元的。</p> <p>（四）案涉药品（原料）从合法渠道购进，且具备下列情形之一的：</p> <p>1. 当事人许可证过期未及时延续且符合生产经营条件、生产经营时间1个月以上，不超过2个月的；</p> <p>2. 药品经营企业超出许可的经营方式、经营地址从事药品经营活动的，已及时改正，不影响药品质量安全，违法所得3万元以上，不超过6万元或货值金额在5万元以上，不超过10万元的。</p> <p>3. 超出经营范围经营的药品不属于疫苗、麻醉药品、精神药品、药品类易制毒化学品、医疗用毒性药品、血液制品、细胞治疗类生物制品，已及时改正，不影响药品质量安全，违法所得3万元以上，不超过6万元或货值金额货值金额在5万元以上，不超过10万元的。</p>	并处违法生产、销售的药品货值金额10.3倍以上，不超过13倍的罚款。
					三档	<p>具有下列情形之一的，裁量为三档：</p> <p>（一）违法行为登上各类媒体，并引发区域性负面社会舆情的；</p> <p>（二）利用信息化等隐蔽手段，以及采用伪造、编造虚假材料记录、隐匿证据材料等方法掩盖违法事实的；</p> <p>（三）案涉药品除未销售或全部召回外，符合《规则》第八条或第九条第六项、九项规定的；</p> <p>（四）具有本条减轻第二位阶中一档（三）、二档（三）、三档（五）裁量情形，综合裁量为三档的；</p> <p>（五）同时具备下列3种以上情形的：</p> <p>1. 当事人多次违法的</p> <p>2. 案涉药品超出自治区范围销售的；</p> <p>3. 违法行为发生之日起持续2年以上的；</p> <p>4. 违法所得6万元以上的；</p> <p>5. 货值金额在10万元以上的。</p> <p>（六）案涉药品从合法渠道购进，且具备下列情形之一的：</p> <p>1. 当事人许可证过期未及时延续且符合生产经营条件、生产经营时间超过2个月的；</p> <p>2. 药品经营企业超出许可的经营方式、经营地址从事药品经营活动的，已及时改正，不影响药品质量安全，违法所得6万元以上或货值金额在10万元以上的。</p> <p>3. 超出经营范围经营的药品不属于疫苗、麻醉药品、精神药品、药品类易制毒化学品、医疗用毒性药品、血液制品、细胞治疗类生物制品，已及时改正，不影响药品质量安全，违法所得超6万元以上或货值金额在10万元以上的。</p>	并处违法生产、销售的药品货值金额13倍以上，不超过15倍的罚款。

序号	违法行为	处罚依据	等级	位阶	幅度	适用条件	处罚标准
				第一位阶	一档	<p>具有下列情形之一的，裁量为一档：</p> <p>（一）违法行为所涉药品尚未销售或已销售主动召回涉案药品占货值金额一半以上的；</p> <p>（二）具有本条从轻第一位阶中一档（三）、二档（三）、三档（五）裁量情形，综合裁量为一档的；</p> <p>（三）同时具备下列4种以上情形或同时具备3种情形且有充分证据证明涉案药品从合法渠道购进的；</p> <p>1. 当事人初次违法的；</p> <p>2. 案涉药品仅在本自治区范围内销售的；</p> <p>3. 违法行为发生之日起持续不超过6个月的；</p> <p>4. 违法所得不超过3万元的；</p> <p>5. 货值金额不超过5万元的；</p> <p>6. 主动停止违法行为的；</p> <p>7. 综合裁量药品风险相对低的；</p> <p>（四）案涉药品（原料）从合法渠道购进，且具备下列情形之一的：</p> <p>1. 当事人许可证过期未及时延续且符合生产经营条件、生产经营时间不超过1个月的；</p> <p>2. 药品经营企业超出许可的经营方式、经营地址从事药品经营活动的，已及时改正，不影响药品质量安全，违法所得不超过5万元的或货值金额不超过10万元的；</p> <p>3. 超出经营范围经营的药品不属于疫苗、麻醉药品、精神药品、药品类易制毒化学品、医疗用毒性药品、血液制品、细胞治疗类生物制品，已及时改正，不影响药品质量安全，违法所得不超过5万元的或货值金额不超过10万元的。</p>	并处违法生产、销售的药品货值金额15倍以上，不超过15.7倍的罚款。
					二档	<p>具有下列情形之一的，裁量为二档：</p> <p>（一）具有本条从轻第一位阶中一档（三）、二档（三）、三档（五）裁量情形，综合裁量为二档的；</p> <p>（二）案涉药品除未销售或全部召回外，符合《规则》第九条第六项、九项以外规定情形的；</p> <p>（三）同时具备下列3种以上情形的：</p> <p>1. 当事人多次违法的；</p> <p>2. 案涉药品超出自治区范围销售的；</p> <p>3. 违法行为发生之日起持续6个月以上，不超过2年的；</p> <p>4. 违法所得3万元以上，不超过6万元的；</p> <p>5. 货值金额在5万元以上，不超过10万元的。</p> <p>（四）案涉药品（原料）从合法渠道购进，且具备下列情形之一的：</p> <p>1. 当事人许可证过期未及时延续且符合生产经营条件、生产经营时间1个月以上，不超过2个月的；</p> <p>2. 药品经营企业超出许可的经营方式、经营地址从事药品经营活动的，已及时改正，不影响药品质量安全，违法所得3万元以上，不超过6万元或货值金额在5万元以上，不超过10万元的。</p> <p>3. 超出经营范围经营的药品不属于疫苗、麻醉药品、精神药品、药品类易制毒化学品、医疗用毒性药品、血液制品、细胞治疗类生物制品，已及时改正，不影响药品质量安全，违法所得3万元以上，不超过6万元或货值金额在5万元以上，不超过10万元的。</p>	并处违法生产、销售的药品货值金额15.7倍以上，不超过16.6倍的罚款。
					三档	<p>具有下列情形之一的，裁量为三档：</p> <p>（一）违法行为登上各类媒体，并引发区域性负面社会舆情的；</p> <p>（二）利用信息化等隐蔽手段，以及采用伪造、编造虚假材料记录、隐匿证据材料等方法掩盖违法事实的；</p> <p>（三）案涉药品除未销售或全部召回外，符合《规则》第八条或第九条第六项、九项规定的；</p> <p>（四）具有本条从轻第一位阶中一档（三）、二档（三）、三档（五）裁量情形，综合裁量为三档的；</p> <p>（五）同时具备下列3种以上情形的：</p> <p>1. 当事人多次违法的</p> <p>2. 案涉药品超出自治区范围销售的；</p> <p>3. 违法行为发生之日起持续2年以上的；</p> <p>4. 违法所得6万元以上的；</p> <p>5. 货值金额在10万元以上的。</p> <p>（六）案涉药品从合法渠道购进，且具备下列情形之一的：</p> <p>1. 当事人许可证过期未及时延续且符合生产经营条件、生产经营时间超过2个月的；</p> <p>2. 药品经营企业超出许可的经营方式、经营地址从事药品经营活动的，已及时改正，不影响药品质量安全，违法所得6万元以上或货值金额在10万元以上的。</p> <p>3. 超出经营范围经营的药品不属于疫苗、麻醉药品、精神药品、药品类易制毒化学品、医疗用毒性药品、血液制品、细胞治疗类生物制品，已及时改正，不影响药品质量安全，违法所得超6万元以上或货值金额在10万元以上的。</p>	并处违法生产、销售的药品货值金额16.6倍以上，不超过17.3倍的罚款。

序号	违法行为	处罚依据	等级	位阶	幅度	适用条件	处罚标准
1	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	<p>《中华人民共和国药品管理法》（中华人民共和国主席令第三十一号）第一百一十五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、销售药品的，责令关闭，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（包括已售出和未售出的药品，下同）货值金额十五倍以上三十倍以下罚款；货值金额不足十万元的，按十万元计算。</p> <p>关联法条： 《药品生产监督管理办法》第六十八条 有下列情形之一的，按照《药品管理法》第一百一十五条给予处罚： （一）药品上市许可持有人和药品生产企业变更生产地址、生产范围应当经批准而未经批准的； （二）药品生产许可证超过有效期限仍进行生产的。</p>	从轻	第二位阶	一档	<p>具有下列情形之一的，裁量为一档：</p> <p>（一）违法行为所涉药品尚未销售或已销售主动召回涉案药品占货值金额一半以上的；</p> <p>（二）具有本条从轻第二位阶中一档（三）、二档（三）、三档（五）裁量情形，综合裁量为一档的；</p> <p>（三）同时具备下列4种以上情形或同时具备3种情形且有充分证据证明涉案药品从合法渠道购进的；</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 当事人初次违法的；</li> <li>2. 案涉药品仅在本自治区范围内销售的；</li> <li>3. 违法行为发生之日起持续不超过6个月的；</li> <li>4. 违法所得不超过3万元的；</li> <li>5. 货值金额不超过5万元的；</li> <li>6. 主动停止违法行为的；</li> <li>7. 综合裁量药品风险相对低的。</li> </ol> <p>（四）案涉药品（原料）从合法渠道购进，且具备下列情形之一的：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 当事人许可证过期未及时延续且符合生产经营条件、生产经营时间不超过1个月的；</li> <li>2. 药品经营企业超出许可的经营方式、经营地址从事药品经营活动的，已及时改正，不影响药品质量安全，违法所得不超过5万元的或货值金额不超过10万元的；</li> <li>3. 超出经营范围经营的药品不属于疫苗、麻醉药品、精神药品、药品类易制毒化学品、医疗用毒性药品、血液制品、细胞治疗类生物制品，已及时改正，不影响药品质量安全，违法所得不超过5万元的或货值金额不超过10万元的。</li> </ol>	并处违法生产、销售的药品货值金额17.3倍以上，不超过17.9倍的罚款。
					二档	<p>具有下列情形之一的，裁量为二档：</p> <p>（一）具有本条从轻第二位阶中一档（三）、二档（三）、三档（五）裁量情形，综合裁量为二档的；</p> <p>（二）案涉药品除未销售或全部召回外，符合《规则》第九条第六项、九项以外规定情形的；</p> <p>（三）同时具备下列3种以上情形的：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 当事人多次违法的；</li> <li>2. 案涉药品超出自治区范围销售的；</li> <li>3. 违法行为发生之日起持续6个月以上，不超过2年的；</li> <li>4. 违法所得3万元以上，不超过6万元的；</li> <li>5. 货值金额在5万元以上，不超过10万元的。</li> </ol> <p>（四）案涉药品（原料）从合法渠道购进，且具备下列情形之一的：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 当事人许可证过期未及时延续且符合生产经营条件、生产经营时间1个月以上，不超过2个月的；</li> <li>2. 药品经营企业超出许可的经营方式、经营地址从事药品经营活动的，已及时改正，不影响药品质量安全，违法所得3万元以上，不超过6万元或货值金额在5万元以上，不超过10万元的。</li> <li>3. 超出经营范围经营的药品不属于疫苗、麻醉药品、精神药品、药品类易制毒化学品、医疗用毒性药品、血液制品、细胞治疗类生物制品，已及时改正，不影响药品质量安全，违法所得3万元以上，不超过6万元或货值金额在5万元以上，不超过10万元的。</li> </ol>	并处违法生产、销售的药品货值金额17.3倍以上，不超过18.8的罚款。
					三档	<p>具有下列情形之一的，裁量为三档：</p> <p>（一）违法行为登上各类媒体，并引发区域性负面社会舆情的；</p> <p>（二）利用信息化等隐蔽手段，以及采用伪造、编造虚假材料记录、隐匿证据材料等方法掩盖违法事实的；</p> <p>（三）案涉药品除未销售或全部召回外，符合《规则》第八条或第九条第六项、九项规定的；</p> <p>（四）具有本条从轻第二位阶中一档（三）、二档（三）、三档（五）裁量情形，综合裁量为三档的；</p> <p>（五）同时具备下列3种以上情形的：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 当事人多次违法的</li> <li>2. 案涉药品超出自治区范围销售的；</li> <li>3. 违法行为发生之日起持续2年以上的；</li> <li>4. 违法所得6万元以上的；</li> <li>5. 货值金额在10万元以上的。</li> </ol> <p>（六）案涉药品从合法渠道购进，且具备下列情形之一的：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 当事人许可证过期未及时延续且符合生产经营条件、生产经营时间超过2个月的；</li> <li>2. 药品经营企业超出许可的经营方式、经营地址从事药品经营活动的，已及时改正，不影响药品质量安全，违法所得6万元以上或货值金额在10万元以上的。</li> <li>3. 超出经营范围经营的药品不属于疫苗、麻醉药品、精神药品、药品类易制毒化学品、医疗用毒性药品、血液制品、细胞治疗类生物制品，已及时改正，不影响药品质量安全，违法所得6万元以上或货值金额在10万元以上的。</li> </ol>	并处违法生产、销售的药品货值金额18.8倍以上，不超过19.5倍的罚款。

序号	违法行为	处罚依据	等级	位阶	幅度	适用条件	处罚标准
	、销售药品的	《药品经营和使用质量监督管理办法》第六十八条 药品经营企业未经批准变更许可事项或者药品经营许可证超过有效期继续开展药品经营活动的，药品监督管理部门按照《药品管理法》第一百一十五条的规定给予处罚，但是，有下列情形之一的，药品经营企业及时改正，不影响药品质量安全的，给予减轻处罚： （一）药品经营企业超出许可的经营方式、经营地址从事药品经营活动的； （二）超出经营范围经营的药品不属于疫苗、麻醉药品、精神药品、药品类易制毒化学品、医疗用毒性药品、血液制品、细胞治疗类生物制品的； （三）药品经营许可证超过有效期但符合申请办理药品经营许可证要求的； （四）依法可以减轻处罚的其他情形。	一般	第一位阶	一档	具有下列情形之一的，裁量为一档： （一）违法行为所涉药品尚未销售或已销售主动召回案涉药品占货值金额一半以上的； （二）具有本条一般第一位阶中一档（三）、二档（三）、三档（五）裁量情形，综合裁量为一档的； （三）同时具备下列4种以上情形或同时具备3种情形且有充分证据证明案涉药品从合法渠道购进的： 1. 当事人初次违法的； 2. 案涉药品仅在本自治区范围内销售的； 3. 违法行为发生之日起持续不超过6个月的； 4. 违法所得不超过3万元的； 5. 货值金额不超过5万元的； 6. 主动停止违法行为的； 7. 综合裁量药品风险相对低的； （四）案涉药品（原料）从合法渠道购进，且具备下列情形之一的： 1. 当事人许可证过期未及时延续且符合生产经营条件、生产经营时间不超过1个月的； 2. 药品经营企业超出许可的经营方式、经营地址从事药品经营活动的，已及时改正，不影响药品质量安全，违法所得不超过5万元的或货值金额不超过10万元的； 3. 超出经营范围经营的药品不属于疫苗、麻醉药品、精神药品、药品类易制毒化学品、医疗用毒性药品、血液制品、细胞治疗类生物制品，已及时改正，不影响药品质量安全，违法所得不超过5万元的或货值金额不超过10万元的。	并处违法生产、销售的药品货值金额19.5倍以上，不超过20.4倍的罚款。
				第一位阶	二档	具有下列情形之一的，裁量为二档： （一）具有本条一般第一位阶中一档（三）、二档（三）、三档（五）裁量情形，综合裁量为二档的； （二）案涉药品除未销售或全部召回外，符合《规则》第九条第六项、九项以外规定情形的； （三）同时具备下列3种以上情形的： 1. 当事人多次违法的； 2. 案涉药品超出自治区范围销售的； 3. 违法行为发生之日起持续6个月以上，不超过2年的； 4. 违法所得3万元以上，不超过6万元的； 5. 货值金额在5万元以上，不超过10万元的。 （四）案涉药品（原料）从合法渠道购进，且具备下列情形之一的： 1. 当事人许可证过期未及时延续且符合生产经营条件、生产经营时间1个月以上，不超过2个月的； 2. 药品经营企业超出许可的经营方式、经营地址从事药品经营活动的，已及时改正，不影响药品质量安全，违法所得3万元以上，不超过6万元或货值金额在5万元以上，不超过10万元的。 3. 超出经营范围经营的药品不属于疫苗、麻醉药品、精神药品、药品类易制毒化学品、医疗用毒性药品、血液制品、细胞治疗类生物制品，已及时改正，不影响药品质量安全，违法所得3万元以上，不超过6万元或货值金额货值金额在5万元以上，不超过10万元的。	并处违法生产、销售的药品货值金额20.4倍以上，不超过21.6倍的罚款。
					三档	具有下列情形之一的，裁量为三档： （一）违法行为登上各类媒体，并引发区域性负面社会舆情的； （二）利用信息化等隐蔽手段，以及采用伪造、编造虚假材料记录、隐匿证据材料等方法掩盖违法事实的； （三）案涉药品除未销售或全部召回外，符合《规则》第八条或第九条第六项、九项规定的； （四）具有本条一般第一位阶中一档（三）、二档（三）、三档（五）裁量情形，综合裁量为三档的； （五）同时具备下列3种以上情形的： 1. 当事人多次违法的 2. 案涉药品超出自治区范围销售的； 3. 违法行为发生之日起持续2年以上的； 4. 违法所得6万元以上的； 5. 货值金额在10万元以上的。 （六）案涉药品从合法渠道购进，且具备下列情形之一的： 1. 当事人许可证过期未及时延续且符合生产经营条件、生产经营时间超过2个月的； 2. 药品经营企业超出许可的经营方式、经营地址从事药品经营活动的，已及时改正，不影响药品质量安全，违法所得6万元以上或货值金额在10万元以上的。 3. 超出经营范围经营的药品不属于疫苗、麻醉药品、精神药品、药品类易制毒化学品、医疗用毒性药品、血液制品、细胞治疗类生物制品，已及时改正，不影响药品质量安全，违法所得6万元以上或货值金额在10万元以上的。	并处违法生产、销售的药品货值金额21.6倍以上，不超过22.5倍的罚款。

一般

序号	违法行为	处罚依据	等级	位阶	幅度	适用条件	处罚标准
				第二位阶	一档	<p>具有下列情形之一的，裁量为一档：</p> <p>（一）违法行为所涉药品尚未销售或已销售主动召回案涉药品占货值金额一半以上的；</p> <p>（二）具有本条一般第二位阶中一档（三）、二档（三）、三档（五）裁量情形，综合裁量为一档的；</p> <p>（三）同时具备下列4种以上情形或同时具备3种情形且有充分证据证明案涉药品从合法渠道购进的；</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 当事人初次违法的；</li> <li>2. 案涉药品仅在本自治区范围内销售的；</li> <li>3. 违法行为发生之日起持续不超过6个月的；</li> <li>4. 违法所得不超过3万元的；</li> <li>5. 货值金额不超过5万元的；</li> <li>6. 主动停止违法行为的；</li> <li>7. 综合裁量药品风险相对低的。</li> </ol> <p>（四）案涉药品（原料）从合法渠道购进，且具备下列情形之一的：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 当事人许可证过期未及时延续且符合生产经营条件、生产经营时间不超过1个月的；</li> <li>2. 药品经营企业超出许可的经营方式、经营地址从事药品经营活动的，已及时改正，不影响药品质量安全，违法所得不超过5万元的或货值金额不超过10万元的；</li> <li>3. 超出经营范围经营的药品不属于疫苗、麻醉药品、精神药品、药品类易制毒化学品、医疗用毒性药品、血液制品、细胞治疗类生物制品，已及时改正，不影响药品质量安全，违法所得不超过5万元的或货值金额不超过10万元的。</li> </ol>	并处违法生产、销售的药品货值金额22.5倍以上，不超过23.4倍的罚款。
					二档	<p>具有下列情形之一的，裁量为二档：</p> <p>（一）具有本条一般第二位阶中一档（三）、二档（三）、三档（五）裁量情形，综合裁量为二档的；</p> <p>（二）案涉药品除未销售或全部召回外，符合《规则》第九条第六项、九项以外规定情形的；</p> <p>（三）同时具备下列3种以上情形的：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 当事人多次违法的；</li> <li>2. 案涉药品超出自治区范围销售的；</li> <li>3. 违法行为发生之日起持续6个月以上，不超过2年的；</li> <li>4. 违法所得3万元以上，不超过6万元的；</li> <li>5. 货值金额在5万元以上，不超过10万元的。</li> </ol> <p>（四）案涉药品（原料）从合法渠道购进，且具备下列情形之一的：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 当事人许可证过期未及时延续且符合生产经营条件、生产经营时间1个月以上，不超过2个月的；</li> <li>2. 药品经营企业超出许可的经营方式、经营地址从事药品经营活动的，已及时改正，不影响药品质量安全，违法所得3万元以上，不超过6万元或货值金额在5万元以上，不超过10万元的。</li> <li>3. 超出经营范围经营的药品不属于疫苗、麻醉药品、精神药品、药品类易制毒化学品、医疗用毒性药品、血液制品、细胞治疗类生物制品，已及时改正，不影响药品质量安全，违法所得3万元以上，不超过6万元或货值金额在5万元以上，不超过10万元的。</li> </ol>	并处违法生产、销售的药品货值金额23.4倍以上，不超过24.6倍的罚款。
					三档	<p>具有下列情形之一的，裁量为三档：</p> <p>（一）违法行为登上各类媒体，并引发区域性负面社会舆情的；</p> <p>（二）利用信息化等隐蔽手段，以及采用伪造、编造虚假材料记录、隐匿证据材料等方法掩盖违法事实的；</p> <p>（三）案涉药品除未销售或全部召回外，符合《规则》第八条或第九条第六项、九项规定的；</p> <p>（四）具有本条一般第二位阶中一档（三）、二档（三）、三档（五）裁量情形，综合裁量为三档的；</p> <p>（五）同时具备下列3种以上情形的：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 当事人多次违法的</li> <li>2. 案涉药品超出自治区范围销售的；</li> <li>3. 违法行为发生之日起持续2年以上的；</li> <li>4. 违法所得6万元以上的；</li> <li>5. 货值金额在10万元以上的。</li> </ol> <p>（六）案涉药品从合法渠道购进，且具备下列情形之一的：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 当事人许可证过期未及时延续且符合生产经营条件、生产经营时间超过2个月的；</li> <li>2. 药品经营企业超出许可的经营方式、经营地址从事药品经营活动的，已及时改正，不影响药品质量安全，违法所得超过6万元或货值金额超过10万元的。</li> <li>3. 超出经营范围经营的药品不属于疫苗、麻醉药品、精神药品、药品类易制毒化学品、医疗用毒性药品、血液制品、细胞治疗类生物制品，已及时改正，不影响药品质量安全，违法所得超过6万元或货值金额超过10万元的。</li> </ol>	并处违法生产、销售的药品货值金额24.6倍以上，25.5倍以下的罚款。

序号	违法行为	处罚依据	等级	位阶	幅度	适用条件	处罚标准
				第一位阶	一档	<p>具有下列情形之一的，裁量为一档：</p> <p>（一）违法行为所涉药品尚未销售或已销售主动召回涉案药品占货值金额一半以上的；</p> <p>（二）具有本条从重第一位阶中一档（三）、二档（三）、三档（五）裁量情形，综合裁量为一档的；</p> <p>（三）同时具备下列4种以上情形或同时具备3种情形且有充分证据证明涉案药品从合法渠道购进的；</p> <p>1. 当事人初次违法的；</p> <p>2. 案涉药品仅在本自治区范围内销售的；</p> <p>3. 违法行为发生之日起持续不超过6个月的；</p> <p>4. 违法所得不超过3万元的；</p> <p>5. 货值金额不超过5万元的；</p> <p>6. 主动停止违法行为的；</p> <p>7. 综合裁量药品风险相对低的；</p> <p>（四）案涉药品（原料）从合法渠道购进，且具备下列情形之一的：</p> <p>1. 当事人许可证过期未及时延续且符合生产经营条件、生产经营时间不超过1个月的；</p> <p>2. 药品经营企业超出许可的经营方式、经营地址从事药品经营活动的，已及时改正，不影响药品质量安全，违法所得不超过5万元的或货值金额不超过10万元的；</p> <p>3. 超出经营范围经营的药品不属于疫苗、麻醉药品、精神药品、药品类易制毒化学品、医疗用毒性药品、血液制品、细胞治疗类生物制品，已及时改正，不影响药品质量安全，违法所得不超过5万元的或货值金额不超过10万元的。</p>	并处违法生产、销售的药品货值金额25.5倍以上（不含本数），不超过26.2倍的罚款。
					二档	<p>具有下列情形之一的，裁量为二档：</p> <p>（一）具有本条从重第一位阶中一档（三）、二档（三）、三档（五）裁量情形，综合裁量为二档的；</p> <p>（二）案涉药品除未销售或全部召回外，符合《规则》第九条第六项、九项以外规定情形的；</p> <p>（三）同时具备下列3种以上情形的：</p> <p>1. 当事人多次违法的；</p> <p>2. 案涉药品超出自治区范围销售的；</p> <p>3. 违法行为发生之日起持续6个月以上，不超过2年的；</p> <p>4. 违法所得3万元以上，不超过6万元的；</p> <p>5. 货值金额在5万元以上，不超过10万元的。</p> <p>（四）案涉药品（原料）从合法渠道购进，且具备下列情形之一的：</p> <p>1. 当事人许可证过期未及时延续且符合生产经营条件、生产经营时间1个月以上，不超过2个月的；</p> <p>2. 药品经营企业超出许可的经营方式、经营地址从事药品经营活动的，已及时改正，不影响药品质量安全，违法所得3万元以上，不超过6万元或货值金额在5万元以上，不超过10万元的。</p> <p>3. 超出经营范围经营的药品不属于疫苗、麻醉药品、精神药品、药品类易制毒化学品、医疗用毒性药品、血液制品、细胞治疗类生物制品，已及时改正，不影响药品质量安全，违法所得3万元以上，不超过6万元或货值金额货值金额在5万元以上，不超过10万元的。</p>	并处违法生产、销售的药品货值金额26.2倍以上，不超过27.1倍的罚款。
					三档	<p>具有下列情形之一的，裁量为三档：</p> <p>（一）违法行为登上各类媒体，并引发区域性负面社会舆情的；</p> <p>（二）利用信息化等隐蔽手段，以及采用伪造、编造虚假材料记录、隐匿证据材料等方法掩盖违法事实的；</p> <p>（三）案涉药品除未销售或全部召回外，符合《规则》第八条或第九条第六项、九项规定的；</p> <p>（四）具有本条从重第一位阶中一档（三）、二档（三）、三档（五）裁量情形，综合裁量为三档的；</p> <p>（五）同时具备下列3种以上情形的：</p> <p>1. 当事人多次违法的</p> <p>2. 案涉药品超出自治区范围销售的；</p> <p>3. 违法行为发生之日起持续2年以上的；</p> <p>4. 违法所得6万元以上的；</p> <p>5. 货值金额在10万元以上的。</p> <p>（六）案涉药品从合法渠道购进，且具备下列情形之一的：</p> <p>1. 当事人许可证过期未及时延续且符合生产经营条件、生产经营时间超过2个月的；</p> <p>2. 药品经营企业超出许可的经营方式、经营地址从事药品经营活动的，已及时改正，不影响药品质量安全，违法所得超过6万元或货值金额超过10万元的。</p> <p>3. 超出经营范围经营的药品不属于疫苗、麻醉药品、精神药品、药品类易制毒化学品、医疗用毒性药品、血液制品、细胞治疗类生物制品，已及时改正，不影响药品质量安全，违法所得超过6万元或货值金额超过10万元的。</p>	并处违法生产、销售的药品货值金额27.1倍以上，不超过27.8倍的罚款。

序号	违法行为	处罚依据	等级	位阶	幅度	适用条件	处罚标准
			从重	第二位阶	一档	<p>具有下列情形之一的，裁量为一档：</p> <p>（一）违法行为所涉药品尚未销售或已销售主动召回案涉药品占货值金额一半以上的；</p> <p>（二）具有本条从重第二位阶中一档（三）、二档（三）、三档（五）裁量情形，综合裁量为一档的；</p> <p>（三）同时具备下列4种以上情形或同时具备3种情形且有充分证据证明案涉药品从合法渠道购进的：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 当事人初次违法的；</li> <li>2. 案涉药品仅在本自治区范围内销售的；</li> <li>3. 违法行为发生之日起持续不超过6个月的；</li> <li>4. 违法所得不超过3万元的；</li> <li>5. 货值金额不超过5万元的；</li> <li>6. 主动停止违法行为的；</li> <li>7. 综合裁量药品风险相对低的。</li> </ol> <p>（四）案涉药品（原料）从合法渠道购进，且具备下列情形之一的：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 当事人许可证过期未及时延续且符合生产经营条件、生产经营时间不超过1个月的；</li> <li>2. 药品经营企业超出许可的经营方式、经营地址从事药品经营活动的，已及时改正，不影响药品质量安全，违法所得不超过5万元的或货值金额不超过10万元的；</li> <li>3. 超出经营范围经营的药品不属于疫苗、麻醉药品、精神药品、药品类易制毒化学品、医疗用毒性药品、血液制品、细胞治疗类生物制品，已及时改正，不影响药品质量安全，违法所得不超过5万元的或货值金额不超过10万元的。</li> </ol>	并处违法生产、销售的药品货值金额27.8倍以上，不超过28.4倍的罚款。
					二档	<p>具有下列情形之一的，裁量为二档：</p> <p>（一）具有本条从重第二位阶中一档（三）、二档（三）、三档（五）裁量情形，综合裁量为二档的；</p> <p>（二）案涉药品除未销售或全部召回外，符合《规则》第九条第六项、九项以外规定情形的；</p> <p>（三）同时具备下列3种以上情形的：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 当事人多次违法的；</li> <li>2. 案涉药品超出自治区范围销售的；</li> <li>3. 违法行为发生之日起持续6个月以上，不超过2年的；</li> <li>4. 违法所得3万元以上，不超过6万元的；</li> <li>5. 货值金额在5万元以上，不超过10万元的。</li> </ol> <p>（四）案涉药品（原料）从合法渠道购进，且具备下列情形之一的：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 当事人许可证过期未及时延续且符合生产经营条件、生产经营时间1个月以上，不超过2个月的；</li> <li>2. 药品经营企业超出许可的经营方式、经营地址从事药品经营活动的，已及时改正，不影响药品质量安全，违法所得3万元以上，不超过6万元或货值金额在5万元以上，不超过10万元的。</li> <li>3. 超出经营范围经营的药品不属于疫苗、麻醉药品、精神药品、药品类易制毒化学品、医疗用毒性药品、血液制品、细胞治疗类生物制品，已及时改正，不影响药品质量安全，违法所得3万元以上，不超过6万元或货值金额在5万元以上，不超过10万元的。</li> </ol>	并处违法生产、销售的药品货值金额28.4倍以上，不超过29.3倍的罚款。
					三档	<p>具有下列情形之一的，裁量为三档：</p> <p>（一）违法行为登上各类媒体，并引发区域性负面社会舆情的；</p> <p>（二）利用信息化等隐蔽手段，以及采用伪造、编造虚假材料记录、隐匿证据材料等方法掩盖违法事实的；</p> <p>（三）案涉药品除未销售或全部召回外，符合《规则》第八条或第九条第六项、九项规定的；</p> <p>（四）具有本条从重第二位阶中一档（三）、二档（三）、三档（五）裁量情形，综合裁量为三档的；</p> <p>（五）同时具备下列3种以上情形的：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 当事人多次违法的</li> <li>2. 案涉药品超出自治区范围销售的；</li> <li>3. 违法行为发生之日起持续2年以上的；</li> <li>4. 违法所得6万元以上的；</li> <li>5. 货值金额在10万元以上的。</li> </ol> <p>（六）案涉药品从合法渠道购进，且具备下列情形之一的：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 当事人许可证过期未及时延续且符合生产经营条件、生产经营时间超过2个月的；</li> <li>2. 药品经营企业超出许可的经营方式、经营地址从事药品经营活动的，已及时改正，不影响药品质量安全，违法所得6万元以上或货值金额在10万元以上的。</li> <li>3. 超出经营范围经营的药品不属于疫苗、麻醉药品、精神药品、药品类易制毒化学品、医疗用毒性药品、血液制品、细胞治疗类生物制品，已及时改正，不影响药品质量安全，违法所得6万元以上或货值金额在10万元以上的。</li> </ol>	并处违法生产、销售的药品货值金额29.3倍以上，30倍以下的罚款。

序号	违法行为	处罚依据	等级	位阶	幅度	适用条件	处罚标准
			减轻		一档	<p>具有下列情形之一的，裁量为一档：</p> <p>（一）违法行为所涉药品尚未销售或已销售但全部召回的；</p> <p>（二）具有本条减轻第一位阶中一档（三）、二档（三）、三档（五）裁量情形，综合裁量为一档的；</p> <p>（三）同时具备下列4种以上情形或同时具备3种情形且案涉药品从合法渠道购进的：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 当事人初次违法的；</li> <li>2. 案涉药品仅在本自治区范围内销售的；</li> <li>3. 违法行为发生之日起持续不超过6个月的；</li> <li>4. 违法所得：药品生产企业制剂品种、原料药不超过5万元，医用氧、中药饮片生产企业和医疗机构制剂室不超过3万元；药品批发企业、连锁总部、县级以上（含）医疗机构不超过1.5万元；零售企业、县级以下（不含）医疗机构不超过1千元的；</li> <li>5. 货值金额：药品生产企业制剂品种、原料药不超过10万元，医用氧、中药饮片生产企业和医疗机构制剂室不超过5万元；药品批发企业、连锁总部、县级以上（含）医疗机构不超过3万元；零售企业、县级以下（不含）医疗机构不超过2千元的；</li> <li>6. 主动停止违法行为的；</li> <li>7. 综合裁量药品风险相对低的。</li> </ol> <p>（四）不符合《规则》第十五条裁量规定，但有充分证据证明进货渠道合法，产品来源真实合法，判定依据中收货、验收、销售、使用记录以纸质记录或电子记录生成或记录的。</p>	并处违法生产、销售的药品货值金额1.5倍以上，不超过3.5倍的罚款。
					二档	<p>具有下列情形之一的，裁量为二档：</p> <p>（一）具有本条减轻第一位阶中一档（三）、二档（三）、三档（五）裁量情形，综合裁量为二档的；</p> <p>（二）案涉药品除未销售或全部召回外，符合《规则》第九条除第六项、九项以外规定情形的；</p> <p>（三）同时具备下列3种以上情形的：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 当事人多次违法的；</li> <li>2. 案涉药品超出自治区范围内销售的；</li> <li>3. 违法行为发生之日起持续6个月以上，不超过2年的；</li> <li>4. 违法所得：生产企业制剂品种、原料药在5万元以上，不超过10万元；医用氧、中药饮片生产企业和医疗机构制剂室在3万元以上，不超过6万元；药品批发企业、连锁总部、县级以上（含）医疗机构在1.5万元以上，不超过3万元的；零售企业、县级以下医疗机构在1千元以上，不超过3千元的；</li> <li>5. 货值金额：生产企业制剂品种、原料药在10万元以上，不超过20万元，医用氧、中药饮片生产企业和医疗机构制剂室在5万元以上，不超过10万元；药品批发企业、连锁总部、县级以上（含）医疗机构在3万元以上，不超过5万元；零售企业、县级以下（不含）医疗机构在2千元以上，不超过5千元的。</li> </ol>	并处违法生产、销售的药品货值金额3.5倍以上，不超过6.2倍的罚款。
					三档	<p>具有下列情形之一的，裁量为三档：</p> <p>（一）违法行为登上各类媒体，并引发区域性负面社会舆情的；</p> <p>（二）利用信息化等隐蔽手段，以及采用伪造、编造虚假材料记录、隐匿证据材料等方法掩盖违法事实的；</p> <p>（三）案涉药品除未销售或全部召回外，符合《规则》第八条规定或第九条第六项、九项规定的；</p> <p>（四）具有本条减轻第一位阶中一档（三）、二档（三）、三档（五）裁量情形，综合裁量为三档的；</p> <p>（五）同时具备下列2种以上情形的，且当事人存在主观故意或严重过错的，或同时具备下列3种以上情形的：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 当事人多次违法的；</li> <li>2. 案涉药品超出自治区范围内销售的；</li> <li>3. 违法行为发生之日起持续2年以上的；</li> <li>4. 违法所得：生产企业制剂品种、原料药在10万元以上，医用氧、中药饮片生产企业和医疗机构制剂室在6万元以上；药品批发企业、连锁总部、县级以上（含）医疗机构在3万元以上；零售企业、县级以下（不含）医疗机构在3千元以上的；</li> <li>5. 货值金额：生产企业制剂品种、原料药在20万元以上，医用氧、中药饮片生产企业和医疗机构制剂室在10万元以上；药品批发企业、连锁总部、县级以上（含）医疗机构在5万元以上；零售企业、县级以下（不含）医疗机构在5千元以</li> </ol>	并处违法生产、销售的药品货值金额6.2倍以上，不超过8.3倍的罚款。

序号	违法行为	处罚依据	等级	位阶	幅度	适用条件	处罚标准
				第二位阶	一档	<p>具有下列情形之一的，裁量为一档：</p> <p>（一）违法行为所涉药品尚未销售或已销售但全部召回的；</p> <p>（二）具有本条减轻第二位阶中一档（三）、二档（三）、三档（五）裁量情形，综合裁量为一档的；</p> <p>（三）同时具备下列4种以上情形或同时具备3种情形且案涉药品从合法渠道购进的：</p> <p>1. 当事人初次违法的；</p> <p>2. 案涉药品仅在本自治区范围内销售的；</p> <p>3. 违法行为发生之日起持续不超过6个月的；</p> <p>4. 违法所得：药品生产企业制剂品种、原料药不超过5万元，医用氧、中药饮片生产企业和医疗机构制剂室不超过3万元；药品批发企业、连锁总部、县级以上（含）医疗机构不超过1.5万元；零售企业、县级以下（不含）医疗机构不超过1千元的；</p> <p>5. 货值金额：药品生产企业制剂品种、原料药不超过10万元，医用氧、中药饮片生产企业和医疗机构制剂室不超过5万元；药品批发企业、连锁总部、县级以上（含）医疗机构不超过3万元；零售企业、县级以下（不含）医疗机构不超过2千元的；</p> <p>6. 主动停止违法行为的；</p> <p>7. 综合裁量药品风险相对低的。</p>	并处违法生产、销售的药品货值金额8.3倍以上，不超过10.3倍的罚款。
					二档	<p>具有下列情形之一的，裁量为二档：</p> <p>（一）具有本条减轻第二位阶中一档（三）、二档（三）、三档（五）裁量情形，综合裁量为二档的；</p> <p>（二）案涉药品除未销售或全部召回外，符合《规则》第九条除第六项、九项以外规定情形的；</p> <p>（三）同时具备下列3种以上情形的：</p> <p>1. 当事人多次违法的；</p> <p>2. 案涉药品超出自治区范围内销售的；</p> <p>3. 违法行为发生之日起持续6个月以上，不超过2年的；</p> <p>4. 违法所得：生产企业制剂品种、原料药在5万元以上，不超过10万元；医用氧、中药饮片生产企业和医疗机构制剂室在3万元以上，不超过6万元；药品批发企业、连锁总部、县级以上（含）医疗机构在1.5万元以上，不超过3万元的；零售企业、县级以下医疗机构在1千元以上，不超过3千元的；</p> <p>5. 货值金额：生产企业制剂品种、原料药在10万元以上，不超过20万元，医用氧、中药饮片生产企业和医疗机构制剂室在5万元以上，不超过10万元；药品批发企业、连锁总部、县级以上（含）医疗机构在3万元以上，不超过5万元；零售企业、县级以下（不含）医疗机构在2千元以上，不超过5千元的。</p>	并处违法生产、销售的药品货值金额10.3倍以上，不超过13倍的罚款。
					三档	<p>具有下列情形之一的，裁量为三档：</p> <p>（一）违法行为登上各类媒体，并引发区域性负面社会舆情的；</p> <p>（二）利用信息化等隐蔽手段，以及采用伪造、编造虚假材料记录、隐匿证据材料等方法掩盖违法事实的；</p> <p>（三）案涉药品除未销售或全部召回外，符合《规则》第八条规定或第九条第六项、九项规定的；</p> <p>（四）具有本条减轻第二位阶中一档（三）、二档（三）、三档（五）裁量情形，综合裁量为三档的；</p> <p>（五）同时具备下列2种以上情形的，且当事人存在主观故意或严重过错的，或同时具备下列3种以上情形的：</p> <p>1. 当事人多次违法的；</p> <p>2. 案涉药品超出自治区范围内销售的；</p> <p>3. 违法行为发生之日起持续2年以上的；</p> <p>4. 违法所得：生产企业制剂品种、原料药在10万元以上，医用氧、中药饮片生产企业和医疗机构制剂室在6万元以上；药品批发企业、连锁总部、县级以上（含）医疗机构在3万元以上；零售企业、县级以下（不含）医疗机构在3千元以上的；</p> <p>5. 货值金额：生产企业制剂品种、原料药在20万元以上，医用氧、中药饮片生产企业和医疗机构制剂室在10万元以上；药品批发企业、连锁总部、县级以上（含）医疗机构在5万元以上；零售企业、县级以下（不含）医疗机构在5千元以上的。</p>	并处违法生产、销售的药品货值金额13倍以上，不超过15倍的罚款。
					一档	<p>具有下列情形之一的，裁量为一档：</p> <p>（一）违法行为所涉药品尚未销售或已销售但全部召回的；</p> <p>（二）具有本条从轻第一位阶中一档（三）、二档（三）、三档（五）裁量情形，综合裁量为一档的；</p> <p>（三）同时具备下列4种以上情形或同时具备3种情形且案涉药品从合法渠道购进的：</p> <p>1. 当事人初次违法的；</p> <p>2. 案涉药品仅在本自治区范围内销售的；</p> <p>3. 违法行为发生之日起持续不超过6个月的；</p> <p>4. 违法所得：药品生产企业制剂品种、原料药不超过5万元，医用氧、中药饮片生产企业和医疗机构制剂室不超过3万元；药品批发企业、连锁总部、县级以上（含）医疗机构不超过1.5万元；零售企业、县级以下（不含）医疗机构不超过1千元的；</p> <p>5. 货值金额：药品生产企业制剂品种、原料药不超过10万元，医用氧、中药饮片生产企业和医疗机构制剂室不超过5万元；药品批发企业、连锁总部、县级以上（含）医疗机构不超过3万元；零售企业、县级以下（不含）医疗机构不超过2千元的；</p> <p>6. 主动停止违法行为的；</p> <p>7. 综合裁量药品风险相对低的。</p>	并处违法生产、销售的药品货值金额15倍以上，不超过15.7倍的罚款。

序号	违法行为	处罚依据	等级	位阶	幅度	适用条件	处罚标准	
			从轻	第一位阶	二档	<p>具有下列情形之一的，裁量为二档：</p> <p>（一）具有本条从轻第一位阶中一档（三）、二档（三）、三档（五）裁量情形，综合裁量为二档的；</p> <p>（二）案涉药品除未销售或全部召回外，符合《规则》第九条除第六项、九项以外规定情形的；</p> <p>（三）同时具备下列3种以上情形的：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 当事人多次违法的；</li> <li>2. 案涉药品超出自治区范围内销售的；</li> <li>3. 违法行为发生之日起持续6个月以上，不超过2年的；</li> <li>4. 违法所得：生产企业制剂品种、原料药在5万元以上，不超过10万元；医用氧、中药饮片生产企业和医疗机构制剂室在3万元以上，不超过6万元；药品批发企业、连锁总部、县级以上（含）医疗机构在1.5万元以上，不超过3万元的；零售企业、县级以下医疗机构在1千元以上，不超过3千元的；</li> <li>5. 货值金额：生产企业制剂品种、原料药在10万元以上，不超过20万元，医用氧、中药饮片生产企业和医疗机构制剂室在5万元以上，不超过10万元；药品批发企业、连锁总部、县级以上（含）医疗机构在3万元以上，不超过5万元；零售企业、县级以下（不含）医疗机构在2千元以上，不超过5千元的。</li> </ol>	并处违法生产、销售的药品货值金额15.7倍以上，不超过16.6倍的罚款。	
					三档	<p>具有下列情形之一的，裁量为三档：</p> <p>（一）违法行为登上各类媒体，并引发区域性负面社会舆情的；</p> <p>（二）利用信息化等隐蔽手段，以及采用伪造、编造虚假材料记录、隐匿证据材料等方法掩盖违法事实的；</p> <p>（三）案涉药品除未销售或全部召回外，符合《规则》第八条规定或第九条第六项、九项规定的；</p> <p>（四）具有本条从轻第一位阶中一档（三）、二档（三）、三档（五）裁量情形，综合裁量为三档的；</p> <p>（五）同时具备下列2种以上情形的，且当事人存在主观故意或严重过错的，或同时具备下列3种以上情形的：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 当事人多次违法的；</li> <li>2. 案涉药品超出自治区范围内销售的；</li> <li>3. 违法行为发生之日起持续2年以上的；</li> <li>4. 违法所得：生产企业制剂品种、原料药在10万元以上，医用氧、中药饮片生产企业和医疗机构制剂室在6万元以上；药品批发企业、连锁总部、县级以上（含）医疗机构在3万元以上；零售企业、县级以下（不含）医疗机构在3千元以上的；</li> <li>5. 货值金额：生产企业制剂品种、原料药在20万元以上，医用氧、中药饮片生产企业和医疗机构制剂室在10万元以上；药品批发企业、连锁总部、县级以上（含）医疗机构在5万元以上；零售企业、县级以下（不含）医疗机构在5千元以上的。</li> </ol>	并处违法生产、销售的药品货值金额16.6倍以上，不超过17.3倍的罚款。	
				第二位阶	一档	一档	<p>具有下列情形之一的，裁量为一档：</p> <p>（一）违法行为所涉药品尚未销售或已销售但全部召回的；</p> <p>（二）具有本条从轻第二位阶中一档（三）、二档（三）、三档（五）裁量情形，综合裁量为一档的；</p> <p>（三）同时具备下列4种以上情形或同时具备3种情形且案涉药品从合法渠道购进的；</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 当事人初次违法的；</li> <li>2. 案涉药品仅在本自治区范围内销售的；</li> <li>3. 违法行为发生之日起持续不超过6个月的；</li> <li>4. 违法所得：药品生产企业制剂品种、原料药不超过5万元，医用氧、中药饮片生产企业和医疗机构制剂室不超过3万元；药品批发企业、连锁总部、县级以上（含）医疗机构不超过1.5万元；零售企业、县级以下（不含）医疗机构不超过1千元的；</li> <li>5. 货值金额：药品生产企业制剂品种、原料药不超过10万元，医用氧、中药饮片生产企业和医疗机构制剂室不超过5万元；药品批发企业、连锁总部、县级以上（含）医疗机构不超过3万元；零售企业、县级以下（不含）医疗机构不超过2千元的；</li> <li>6. 主动停止违法行为的；</li> <li>7. 综合裁量药品风险相对低的。</li> </ol>	并处违法生产、销售的药品货值金额17.3倍以上，不超过17.9倍的罚款。
						二档	<p>具有下列情形之一的，裁量为二档：</p> <p>（一）具有本条从轻第二位阶中一档（三）、二档（三）、三档（五）裁量情形，综合裁量为二档的；</p> <p>（二）案涉药品除未销售或全部召回外，符合《规则》第九条除第六项、九项以外规定情形的；</p> <p>（三）同时具备下列3种以上情形的：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 当事人多次违法的；</li> <li>2. 案涉药品超出自治区范围内销售的；</li> <li>3. 违法行为发生之日起持续6个月以上，不超过2年的；</li> <li>4. 违法所得：生产企业制剂品种、原料药在5万元以上，不超过10万元；医用氧、中药饮片生产企业和医疗机构制剂室在3万元以上，不超过6万元；药品批发企业、连锁总部、县级以上（含）医疗机构在1.5万元以上，不超过3万元的；零售企业、县级以下医疗机构在1千元以上，不超过3千元的；</li> <li>5. 货值金额：生产企业制剂品种、原料药在10万元以上，不超过20万元，医用氧、中药饮片生产企业和医疗机构制剂室在5万元以上，不超过10万元；药品批发企业、连锁总部、县级以上（含）医疗机构在3万元以上，不超过5万元；零售企业、县级以下（不含）医疗机构在2千元以上，不超过5千元的。</li> </ol>	并处违法生产、销售的药品货值金额17.9倍以上，不超过18.8倍的罚款。

序号	违法行为	处罚依据	等级	位阶	幅度	适用条件	处罚标准
2	生产、销售假药的（药品使用单位使用假药的，按照销售假药的规定处罚）	《中华人民共和国药品管理法》（中华人民共和国主席令第三十一号）第一百一十六条生产、销售假药的，没收违法生产、销售的药品和违法所得，责令停产停业整顿，吊销药品批准证明文件，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罚款；货值金额不足十万元的，按十万元计算；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，十年内不受理其相应申请；药品上市许可持有人为境外企业的，十年内禁止其药品进口。			三档	<p>具有下列情形之一的，裁量为三档：</p> <p>（一）违法行为登上各类媒体，并引发区域性负面社会舆情的；</p> <p>（二）利用信息化等隐蔽手段，以及采用伪造、编造虚假材料记录、隐匿证据材料等方法掩盖违法事实的；</p> <p>（三）案涉药品除未销售或全部召回外，符合《规则》第八条规定或第九条第六项、九项规定的；</p> <p>（四）具有本条从轻第二位阶中一档（三）、二档（三）、三档（五）裁量情形，综合裁量为三档的；</p> <p>（五）同时具备下列2种以上情形的，且当事人存在主观故意或严重过错的，或同时具备下列3种以上情形的：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 当事人多次违法的；</li> <li>2. 案涉药品超出自治区范围内销售的；</li> <li>3. 违法行为发生之日起持续2年以上的；</li> <li>4. 违法所得：生产企业制剂品种、原料药在10万元以上，医用氧、中药饮片生产企业和医疗机构制剂室在6万元以上；药品批发企业、连锁总部、县级以上（含）医疗机构在3万元以上；零售企业、县级以下（不含）医疗机构在3千元以上的；</li> <li>5. 货值金额：生产企业制剂品种、原料药在20万元以上，医用氧、中药饮片生产企业和医疗机构制剂室在10万元以上；药品批发企业、连锁总部、县级以上（含）医疗机构在5万元以上；零售企业、县级以下（不含）医疗机构在5千元以上的。</li> </ol>	并处违法生产、销售的药品货值金额18.8倍以上，不超过19.5倍的罚款。
					一档	<p>具有下列情形之一的，裁量为一档：</p> <p>（一）违法行为所涉药品尚未销售或已销售但全部召回的；</p> <p>（二）具有本条一般第一位阶中一档（三）、二档（三）、三档（五）裁量情形，综合裁量为一档的；</p> <p>（三）同时具备下列4种以上情形或同时具备3种情形且案涉药品从合法渠道购进的：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 当事人初次违法的；</li> <li>2. 案涉药品仅在本自治区范围内销售的；</li> <li>3. 违法行为发生之日起持续不超过6个月的；</li> <li>4. 违法所得：药品生产企业制剂品种、原料药不超过5万元，医用氧、中药饮片生产企业和医疗机构制剂室不超过3万元；药品批发企业、连锁总部、县级以上（含）医疗机构不超过1.5万元；零售企业、县级以下（不含）医疗机构不超过1千元的；</li> <li>5. 货值金额：药品生产企业制剂品种、原料药不超过10万元，医用氧、中药饮片生产企业和医疗机构制剂室不超过5万元；药品批发企业、连锁总部、县级以上（含）医疗机构不超过3万元；零售企业、县级以下（不含）医疗机构不超过2千元的；</li> <li>6. 主动停止违法行为的；</li> <li>7. 综合裁量药品风险相对低的。</li> </ol>	并处违法生产、销售的药品货值金额19.5倍以上，不超过20.4倍的罚款。
				第一位阶	二档	<p>具有下列情形之一的，裁量为二档：</p> <p>（一）具有本条一般第一位阶中一档（三）、二档（三）、三档（五）裁量情形，综合裁量为二档的；</p> <p>（二）案涉药品除未销售或全部召回外，符合《规则》第九条除第六项、九项以外规定情形的；</p> <p>（三）同时具备下列3种以上情形的：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 当事人多次违法的；</li> <li>2. 案涉药品超出自治区范围内销售的；</li> <li>3. 违法行为发生之日起持续6个月以上，不超过2年的；</li> <li>4. 违法所得：生产企业制剂品种、原料药在5万元以上，不超过10万元；医用氧、中药饮片生产企业和医疗机构制剂室在3万元以上，不超过6万元；药品批发企业、连锁总部、县级以上（含）医疗机构在1.5万元以上，不超过3万元的；零售企业、县级以下医疗机构在1千元以上，不超过3千元的；</li> <li>5. 货值金额：生产企业制剂品种、原料药在10万元以上，不超过20万元，医用氧、中药饮片生产企业和医疗机构制剂室在5万元以上，不超过10万元；药品批发企业、连锁总部、县级以上（含）医疗机构在3万元以上，不超过5万元；零售企业、县级以下（不含）医疗机构在2千元以上，不超过5千元的。</li> </ol>	并处违法生产、销售的药品货值金额20.4倍以上，不超过21.6倍的罚款。

序号	违法行为	处罚依据	等级	位阶	幅度	适用条件	处罚标准	
			一般		三档	<p>具有下列情形之一的，裁量为三档：</p> <p>（一）违法行为登上各类媒体，并引发区域性负面社会舆情的；</p> <p>（二）利用信息化等隐蔽手段，以及采用伪造、编造虚假材料记录、隐匿证据材料等方法掩盖违法事实的；</p> <p>（三）案涉药品除未销售或全部召回外，符合《规则》第八条规定或第九条第六项、九项规定的；</p> <p>（四）具有本条一般第一位阶中一档（三）、二档（三）、三档（五）裁量情形，综合裁量为三档的；</p> <p>（五）同时具备下列2种以上情形的，且当事人存在主观故意或严重过错的，或同时具备下列3种以上情形的：</p> <p>1. 当事人多次违法的；</p> <p>2. 案涉药品超出自治区范围内销售的；</p> <p>3. 违法行为发生之日起持续2年以上的；</p> <p>4. 违法所得：生产企业制剂品种、原料药在10万元以上，医用氧、中药饮片生产企业和医疗机构制剂室在6万元以上；药品批发企业、连锁总部、县级以上（含）医疗机构在3万元以上；零售企业、县级以下（不含）医疗机构在3千元以上的；</p> <p>5. 货值金额：生产企业制剂品种、原料药在20万元以上，医用氧、中药饮片生产企业和医疗机构制剂室在10万元以上；药品批发企业、连锁总部、县级以上（含）医疗机构在5万元以上；零售企业、县级以下（不含）医疗机构在5千元以上的。</p>	并处违法生产、销售的药品货值金额21.6倍以上，不超过22.5倍的罚款。	
					一档	<p>具有下列情形之一的，裁量为一档：</p> <p>（一）违法行为所涉药品尚未销售或已销售但全部召回的；</p> <p>（二）具有本条一般第二位阶中一档（三）、二档（三）、三档（五）裁量情形，综合裁量为一档的；</p> <p>（三）同时具备下列4种以上情形或同时具备3种情形且案涉药品从合法渠道购进的；</p> <p>1. 当事人初次违法的；</p> <p>2. 案涉药品仅在本自治区范围内销售的；</p> <p>3. 违法行为发生之日起持续不超过6个月的；</p> <p>4. 违法所得：药品生产企业制剂品种、原料药不超过5万元，医用氧、中药饮片生产企业和医疗机构制剂室不超过3万元；药品批发企业、连锁总部、县级以上（含）医疗机构不超过1.5万元；零售企业、县级以下（不含）医疗机构不超过1千元的；</p> <p>5. 货值金额：药品生产企业制剂品种、原料药不超过10万元，医用氧、中药饮片生产企业和医疗机构制剂室不超过5万元；药品批发企业、连锁总部、县级以上（含）医疗机构不超过3万元；零售企业、县级以下（不含）医疗机构不超过2千元的；</p> <p>6. 主动停止违法行为的；</p> <p>7. 综合裁量药品风险相对低的。</p>	并处违法生产、销售的药品货值金额22.5倍以上，不超过23.4倍的罚款。	
					第二位阶	二档	<p>具有下列情形之一的，裁量为二档：</p> <p>（一）具有本条一般第二位阶中一档（三）、二档（三）、三档（五）裁量情形，综合裁量为二档的；</p> <p>（二）案涉药品除未销售或全部召回外，符合《规则》第九条除第六项、九项以外规定情形的；</p> <p>（三）同时具备下列3种以上情形的：</p> <p>1. 当事人多次违法的；</p> <p>2. 案涉药品超出自治区范围内销售的；</p> <p>3. 违法行为发生之日起持续6个月以上，不超过2年的；</p> <p>4. 违法所得：生产企业制剂品种、原料药在5万元以上，不超过10万元；医用氧、中药饮片生产企业和医疗机构制剂室在3万元以上，不超过6万元；药品批发企业、连锁总部、县级以上（含）医疗机构在1.5万元以上，不超过3万元的；零售企业、县级以下医疗机构在1千元以上，不超过3千元的；</p> <p>5. 货值金额：生产企业制剂品种、原料药在10万元以上，不超过20万元，医用氧、中药饮片生产企业和医疗机构制剂室在5万元以上，不超过10万元；药品批发企业、连锁总部、县级以上（含）医疗机构在3万元以上，不超过5万元；零售企业、县级以下（不含）医疗机构在2千元以上，不超过5千元的。</p>	并处违法生产、销售的药品货值金额23.4倍以上，不超过24.6倍的罚款。
						三档	<p>具有下列情形之一的，裁量为三档：</p> <p>（一）违法行为登上各类媒体，并引发区域性负面社会舆情的；</p> <p>（二）利用信息化等隐蔽手段，以及采用伪造、编造虚假材料记录、隐匿证据材料等方法掩盖违法事实的；</p> <p>（三）案涉药品除未销售或全部召回外，符合《规则》第八条规定或第九条第六项、九项规定的；</p> <p>（四）具有本条一般第二位阶中一档（三）、二档（三）、三档（五）裁量情形，综合裁量为三档的；</p> <p>（五）同时具备下列2种以上情形的，且当事人存在主观故意或严重过错的，或同时具备下列3种以上情形的：</p> <p>1. 当事人多次违法的；</p> <p>2. 案涉药品超出自治区范围内销售的；</p> <p>3. 违法行为发生之日起持续2年以上的；</p> <p>4. 违法所得：生产企业制剂品种、原料药在10万元以上，医用氧、中药饮片生产企业和医疗机构制剂室在6万元以上；药品批发企业、连锁总部、县级以上（含）医疗机构在3万元以上；零售企业、县级以下（不含）医疗机构在3千元以上的；</p> <p>5. 货值金额：生产企业制剂品种、原料药在20万元以上，医用氧、中药饮片生产企业和医疗机构制剂室在10万元以上；药品批发企业、连锁总部、县级以上（含）医疗机构在5万元以上；零售企业、县级以下（不含）医疗机构在5千元以上的。</p>	并处违法生产、销售的药品货值金额24.6倍以上，25.5倍以下的罚款。

序号	违法行为	处罚依据	等级	位阶	幅度	适用条件	处罚标准
			从重	第一位阶	一档	<p>具有下列情形之一的，裁量为一档：</p> <p>（一）违法行为所涉药品尚未销售或已销售但全部召回的；</p> <p>（二）具有本条从重第一位阶中一档（三）、二档（三）、三档（五）裁量情形，综合裁量为一档的；</p> <p>（三）同时具备下列4种以上情形或同时具备3种情形且案涉药品从合法渠道购进的：</p> <p>1. 当事人初次违法的；</p> <p>2. 案涉药品仅在本自治区范围内销售的；</p> <p>3. 违法行为发生之日起持续不超过6个月的；</p> <p>4. 违法所得：药品生产企业制剂品种、原料药不超过5万元，医用氧、中药饮片生产企业和医疗机构制剂室不超过3万元；药品批发企业、连锁总部、县级以上（含）医疗机构不超过1.5万元；零售企业、县级以下（不含）医疗机构不超过1千元的；</p> <p>5. 货值金额：药品生产企业制剂品种、原料药不超过10万元，医用氧、中药饮片生产企业和医疗机构制剂室不超过5万元；药品批发企业、连锁总部、县级以上（含）医疗机构不超过3万元；零售企业、县级以下（不含）医疗机构不超过2千元的；</p> <p>6. 主动停止违法行为的；</p> <p>7. 综合裁量药品风险相对较低的；</p>	并处违法生产、销售的药品货值金额25.5倍以上（不含本数），不超过26.2倍的罚款。
					二档	<p>具有下列情形之一的，裁量为二档：</p> <p>（一）具有本条从重第一位阶中一档（三）、二档（三）、三档（五）裁量情形，综合裁量为二档的；</p> <p>（二）案涉药品除未销售或全部召回外，符合《规则》第九条除第六项、九项以外规定情形的；</p> <p>（三）同时具备下列3种以上情形的：</p> <p>1. 当事人多次违法的；</p> <p>2. 案涉药品超出自治区范围内销售的；</p> <p>3. 违法行为发生之日起持续6个月以上，不超过2年的；</p> <p>4. 违法所得：生产企业制剂品种、原料药在5万元以上，不超过10万元；医用氧、中药饮片生产企业和医疗机构制剂室在3万元以上，不超过6万元；药品批发企业、连锁总部、县级以上（含）医疗机构在1.5万元以上，不超过3万元的；零售企业、县级以下医疗机构在1千元以上，不超过3千元的；</p> <p>5. 货值金额：生产企业制剂品种、原料药在10万元以上，不超过20万元，医用氧、中药饮片生产企业和医疗机构制剂室在5万元以上，不超过10万元；药品批发企业、连锁总部、县级以上（含）医疗机构在3万元以上，不超过5万元；零售企业、县级以下（不含）医疗机构在2千元以上，不超过5千元的。</p>	并处违法生产、销售的药品货值金额26.2倍以上，不超过27.1倍的罚款。
					三档	<p>具有下列情形之一的，裁量为三档：</p> <p>（一）违法行为登上各类媒体，并引发区域性负面社会舆情的；</p> <p>（二）利用信息化等隐蔽手段，以及采用伪造、编造虚假材料记录、隐匿证据材料等方法掩盖违法事实的；</p> <p>（三）案涉药品除未销售或全部召回外，符合《规则》第八条规定或第九条第六项、九项规定的；</p> <p>（四）具有本条从重第一位阶中一档（三）、二档（三）、三档（五）裁量情形，综合裁量为三档的；</p> <p>（五）同时具备下列2种以上情形的，且当事人存在主观故意或严重过错的，或同时具备下列3种以上情形的：</p> <p>1. 当事人多次违法的；</p> <p>2. 案涉药品超出自治区范围内销售的；</p> <p>3. 违法行为发生之日起持续2年以上的；</p> <p>4. 违法所得：生产企业制剂品种、原料药在10万元以上，医用氧、中药饮片生产企业和医疗机构制剂室在6万元以上；药品批发企业、连锁总部、县级以上（含）医疗机构在3万元以上；零售企业、县级以下（不含）医疗机构在3千元以上的；</p> <p>5. 货值金额：生产企业制剂品种、原料药在20万元以上，医用氧、中药饮片生产企业和医疗机构制剂室在10万元以上；药品批发企业、连锁总部、县级以上（含）医疗机构在5万元以上；零售企业、县级以下（不含）医疗机构在5千元以上的。</p>	并处违法生产、销售的药品货值金额27.1倍以上，不超过27.8倍的罚款。
					一档	<p>具有下列情形之一的，裁量为一档：</p> <p>（一）违法行为所涉药品尚未销售或已销售但全部召回的；</p> <p>（二）具有本条从重第二位阶中一档（三）、二档（三）、三档（五）裁量情形，综合裁量为一档的；</p> <p>（三）同时具备下列4种以上情形或同时具备3种情形且案涉药品从合法渠道购进的：</p> <p>1. 当事人初次违法的；</p> <p>2. 案涉药品仅在本自治区范围内销售的；</p> <p>3. 违法行为发生之日起持续不超过6个月的；</p> <p>4. 违法所得：药品生产企业制剂品种、原料药不超过5万元，医用氧、中药饮片生产企业和医疗机构制剂室不超过3万元；药品批发企业、连锁总部、县级以上（含）医疗机构不超过1.5万元；零售企业、县级以下（不含）医疗机构不超过1千元的；</p> <p>5. 货值金额：药品生产企业制剂品种、原料药不超过10万元，医用氧、中药饮片生产企业和医疗机构制剂室不超过5万元；药品批发企业、连锁总部、县级以上（含）医疗机构不超过3万元；零售企业、县级以下（不含）医疗机构不超过2千元的；</p> <p>6. 主动停止违法行为的；</p>	并处违法生产、销售的药品货值金额27.8倍以上，不超过28.4倍的罚款。

序号	违法行为	处罚依据	等级	位阶	幅度	适用条件	处罚标准
				第二位阶	二档	<p>具有下列情形之一的，裁量为二档：</p> <p>（一）具有本条从重第二位阶中一档（三）、二档（三）、三档（五）裁量情形，综合裁量为二档的；</p> <p>（二）案涉药品除未销售或全部召回外，符合《规则》第九条除第六项、九项以外规定情形的；</p> <p>（三）同时具备下列3种以上情形的：</p> <p>1. 当事人多次违法的；</p> <p>2. 案涉药品超出自治区范围内销售的；</p> <p>3. 违法行为发生之日起持续6个月以上，不超过2年的；</p> <p>4. 违法所得：生产企业制剂品种、原料药在5万元以上，不超过10万元；医用氧、中药饮片生产企业和医疗机构制剂室在3万元以上，不超过6万元；药品批发企业、连锁总部、县级以上（含）医疗机构在1.5万元以上，不超过3万元的；零售企业、县级以下医疗机构在1千元以上，不超过3千元的；</p> <p>5. 货值金额：生产企业制剂品种、原料药在10万元以上，不超过20万元，医用氧、中药饮片生产企业和医疗机构制剂室在5万元以上，不超过10万元；药品批发企业、连锁总部、县级以上（含）医疗机构在3万元以上，不超过5万元；零售企业、县级以下（不含）医疗机构在2千元以上，不超过5千元的。</p>	并处违法生产、销售的药品货值金额28.4倍以上，不超过29.3倍的罚款。
					三档	<p>具有下列情形之一的，裁量为三档：</p> <p>（一）违法行为登上各类媒体，并引发区域性负面社会舆情的；</p> <p>（二）利用信息化等隐蔽手段，以及采用伪造、编造虚假材料记录、隐匿证据材料等方法掩盖违法事实的；</p> <p>（三）案涉药品除未销售或全部召回外，符合《规则》第八条规定或第九条第六项、九项规定的；</p> <p>（四）具有本条从重第二位阶中一档（三）、二档（三）、三档（五）裁量情形，综合裁量为三档的；</p> <p>（五）同时具备下列2种以上情形的，且当事人存在主观故意或严重过错的，或同时具备下列3种以上情形的：</p> <p>1. 当事人多次违法的；</p> <p>2. 案涉药品超出自治区范围内销售的；</p> <p>3. 违法行为发生之日起持续2年以上的；</p> <p>4. 违法所得：生产企业制剂品种、原料药在10万元以上，医用氧、中药饮片生产企业和医疗机构制剂室在6万元以上；药品批发企业、连锁总部、县级以上（含）医疗机构在3万元以上；零售企业、县级以下（不含）医疗机构在3千元以上的；</p> <p>5. 货值金额：生产企业制剂品种、原料药在20万元以上，医用氧、中药饮片生产企业和医疗机构制剂室在10万元以上；药品批发企业、连锁总部、县级以上（含）医疗机构在5万元以上；零售企业、县级以下（不含）医疗机构在5千元以上的。</p>	并处违法生产、销售的药品货值金额29.3倍以上，不超过30倍的罚款。
			情节严重	/	/	符合《规则》第十六条第一项、第三项、第四项、第五项、第六项、第七项、第八项、第九项、第十项规定之一的认定为情节严重，两项以下责任停产停业整顿，造成严重后果的，吊销药品批准证明文件、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；三项以上吊销药品批准证明文件、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。	责令停产停业整顿直至吊销药品批准证明文件、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。

序号	违法行为	处罚依据	等级	位阶	幅度	适用条件	处罚标准
				第一位阶	一档	<p>具有下列情形之一的，裁量为一档：</p> <p>（一）违法行为所涉药品尚未销售或已销售但全部召回的；</p> <p>（二）具有本条减轻第一位阶中一档（三）、二档（三）、三档（五）裁量情形，综合裁量为一档的；</p> <p>（三）同时具备下列4种以上情形或同时具备3种情形且案涉药品从合法渠道购进的：</p> <p>1. 当事人初次违法的；</p> <p>2. 案涉药品仅在本自治区范围内销售的；</p> <p>3. 违法行为发生之日起持续不超过6个月的；</p> <p>4. 违法所得：药品生产企业制剂品种、原料药不超过5万元，医用氧、中药饮片生产企业和医疗机构制剂室不超过3万元；药品批发企业、连锁总部、县级以上（含）医疗机构不超过1.5万元；零售企业、县级以下（不含）医疗机构不超过1千元的；</p> <p>5. 货值金额：药品生产企业制剂品种、原料药不超过10万元，医用氧、中药饮片生产企业和医疗机构制剂室不超过5万元；药品批发企业、连锁总部、县级以上（含）医疗机构不超过3万元；零售企业、县级以下（不含）医疗机构不超过2千元的；</p> <p>6. 主动停止违法行为的；</p> <p>7. 综合裁量药品风险相对低的。</p> <p>（四）不符合《规则》第十五条裁量规定，但有充分证据证明进货渠道合法，产品来源真实合法，判定依据中收货、验收、销售、使用记录以外有2项以下记录缺失或瑕疵的。</p>	并处违法生产、销售的药品货值金额1倍以上，不超过2.4倍的罚款。
					二档	<p>具有下列情形之一的，裁量为二档：</p> <p>（一）具有本条减轻第一位阶中一档（三）、二档（三）、三档（五）裁量情形，综合裁量为二档的；</p> <p>（二）案涉药品除未销售或全部召回外，符合《规则》第九条除第六项、九项以外规定情形的；</p> <p>（三）同时具备下列3种以上情形的：</p> <p>1. 当事人多次违法的；</p> <p>2. 案涉药品超出自治区范围内销售的；</p> <p>3. 违法行为发生之日起持续6个月以上，不超过2年的；</p> <p>4. 违法所得：生产企业制剂品种、原料药在5万元以上，不超过10万元；医用氧、中药饮片生产企业和医疗机构制剂室在3万元以上，不超过6万元；药品批发企业、连锁总部、县级以上（含）医疗机构在1.5万元以上，不超过3万元的；零售企业、县级以下医疗机构在1千元以上，不超过3千元的；</p> <p>5. 货值金额：生产企业制剂品种、原料药在10万元以上，不超过20万元，医用氧、中药饮片生产企业和医疗机构制剂室在5万元以上，不超过10万元；药品批发企业、连锁总部、县级以上（含）医疗机构在3万元以上，不超过5万元；零售企业、县级以下（不含）医疗机构在2千元以上，不超过5千元的。</p>	并处违法生产、销售的药品货值金额2.4倍以上，不超过4.2倍的罚款。
			减轻		三档	<p>具有下列情形之一的，裁量为三档：</p> <p>（一）违法行为登上各类媒体，并引发区域性负面社会舆情的；</p> <p>（二）利用信息化等隐蔽手段，以及采用伪造、编造虚假材料记录、隐匿证据材料等方法掩盖违法事实的；</p> <p>（三）案涉药品除未销售或全部召回外，符合《规则》第八条规定或第九条第六项、九项规定的；</p> <p>（四）具有本条减轻第一位阶中一档（三）、二档（三）、三档（五）裁量情形，综合裁量为三档的；</p> <p>（五）同时具备下列2种以上情形的，且当事人存在主观故意或严重过错的，或同时具备下列3种以上情形的：</p> <p>1. 当事人多次违法的；</p> <p>2. 案涉药品超出自治区范围内销售的；</p> <p>3. 违法行为发生之日起持续2年以上的；</p> <p>4. 违法所得：生产企业制剂品种、原料药在10万元以上，医用氧、中药饮片生产企业和医疗机构制剂室在6万元以上；药品批发企业、连锁总部、县级以上（含）医疗机构在3万元以上；零售企业、县级以下（不含）医疗机构在3千元以上的；</p> <p>5. 货值金额：生产企业制剂品种、原料药在20万元以上，医用氧、中药饮片生产企业和医疗机构制剂室在10万元以上；药品批发企业、连锁总部、县级以上（含）医疗机构在5万元以上；零售企业、县级以下（不含）医疗机构在5千元以上的。</p>	并处违法生产、销售的药品货值金额4.2倍以上，不超过5.5倍的罚款。

序号	违法行为	处罚依据	等级	位阶	幅度	适用条件	处罚标准
			第二位阶		一档	<p>具有下列情形之一的，裁量为一档：</p> <p>（一）违法行为所涉药品尚未销售或已销售但全部召回的；</p> <p>（二）具有本条减轻第二位阶中一档（三）、二档（三）、三档（五）裁量情形，综合裁量为一档的；</p> <p>（三）同时具备下列4种以上情形或同时具备3种情形且案涉药品从合法渠道购进的；</p> <p>1. 当事人初次违法的；</p> <p>2. 案涉药品仅在本自治区范围内销售的；</p> <p>3. 违法行为发生之日起持续不超过6个月的；</p> <p>4. 违法所得：药品生产企业制剂品种、原料药不超过5万元，医用氧、中药饮片生产企业和医疗机构制剂室不超过3万元；药品批发企业、连锁总部、县级以上（含）医疗机构不超过1.5万元；零售企业、县级以下（不含）医疗机构不超过1千元的；</p> <p>5. 货值金额：药品生产企业制剂品种、原料药不超过10万元，医用氧、中药饮片生产企业和医疗机构制剂室不超过5万元；药品批发企业、连锁总部、县级以上（含）医疗机构不超过3万元；零售企业、县级以下（不含）医疗机构不超过2千元的；</p> <p>6. 主动停止违法行为的；</p> <p>7. 综合裁量药品风险相对低的。</p>	并处违法生产、销售的药品货值金额5.5倍以上，不超过6.9倍的罚款。
					二档	<p>具有下列情形之一的，裁量为二档：</p> <p>（一）具有本条减轻第二位阶中一档（三）、二档（三）、三档（五）裁量情形，综合裁量为二档的；</p> <p>（二）案涉药品除未销售或全部召回外，符合《规则》第九条除第六项、九项以外规定情形的；</p> <p>（三）同时具备下列3种以上情形的：</p> <p>1. 当事人多次违法的；</p> <p>2. 案涉药品超出自治区范围内销售的；</p> <p>3. 违法行为发生之日起持续6个月以上，不超过2年的；</p> <p>4. 违法所得：生产企业制剂品种、原料药在5万元以上，不超过10万元；医用氧、中药饮片生产企业和医疗机构制剂室在3万元以上，不超过6万元；药品批发企业、连锁总部、县级以上（含）医疗机构在1.5万元以上，不超过3万元的；零售企业、县级以下医疗机构在1千元以上，不超过3千元的；</p> <p>5. 货值金额：生产企业制剂品种、原料药在10万元以上，不超过20万元，医用氧、中药饮片生产企业和医疗机构制剂室在5万元以上，不超过10万元；药品批发企业、连锁总部、县级以上（含）医疗机构在3万元以上，不超过5万元；零售企业、县级以下（不含）医疗机构在2千元以上，不超过5千元的。</p>	并处违法生产、销售的药品货值金额6.9倍以上，不超过8.7倍的罚款。
					三档	<p>具有下列情形之一的，裁量为三档：</p> <p>（一）违法行为登上各类媒体，并引发区域性负面社会舆情的；</p> <p>（二）利用信息化等隐蔽手段，以及采用伪造、编造虚假材料记录、隐匿证据材料等方法掩盖违法事实的；</p> <p>（三）案涉药品除未销售或全部召回外，符合《规则》第八条规定或第九条第六项、九项规定的；</p> <p>（四）具有本条减轻第二位阶中一档（三）、二档（三）、三档（五）裁量情形，综合裁量为三档的；</p> <p>（五）同时具备下列2种以上情形的，且当事人存在主观故意或严重过错的，或同时具备下列3种以上情形的：</p> <p>1. 当事人多次违法的；</p> <p>2. 案涉药品超出自治区范围内销售的；</p> <p>3. 违法行为发生之日起持续2年以上的；</p> <p>4. 违法所得：生产企业制剂品种、原料药在10万元以上，医用氧、中药饮片生产企业和医疗机构制剂室在6万元以上；药品批发企业、连锁总部、县级以上（含）医疗机构在3万元以上；零售企业、县级以下（不含）医疗机构在3千元以上的；</p> <p>5. 货值金额：生产企业制剂品种、原料药在20万元以上，医用氧、中药饮片生产企业和医疗机构制剂室在10万元以上；药品批发企业、连锁总部、县级以上（含）医疗机构在5万元以上；零售企业、县级以下（不含）医疗机构在5千元以上。</p>	并处违法生产、销售的药品货值金额8.7倍以上，不超过10倍的罚款。
					一档	<p>具有下列情形之一的，裁量为一档：</p> <p>（一）违法行为所涉药品尚未销售或已销售但全部召回的；</p> <p>（二）具有本条从轻第一位阶中一档（三）、二档（三）、三档（五）裁量情形，综合裁量为一档的；</p> <p>（三）同时具备下列4种以上情形或同时具备3种情形且案涉药品从合法渠道购进的；</p> <p>1. 当事人初次违法的；</p> <p>2. 案涉药品仅在本自治区范围内销售的；</p> <p>3. 违法行为发生之日起持续不超过6个月的；</p> <p>4. 违法所得：药品生产企业制剂品种、原料药不超过5万元，医用氧、中药饮片生产企业和医疗机构制剂室不超过3万元；药品批发企业、连锁总部、县级以上（含）医疗机构不超过1.5万元；零售企业、县级以下（不含）医疗机构不超过1千元的；</p> <p>5. 货值金额：药品生产企业制剂品种、原料药不超过10万元，医用氧、中药饮片生产企业和医疗机构制剂室不超过5万元；药品批发企业、连锁总部、县级以上（含）医疗机构不超过3万元；零售企业、县级以下（不含）医疗机构不超过2千元的；</p> <p>6. 主动停止违法行为的；</p> <p>7. 综合裁量药品风险相对低的。</p>	并处违法生产、销售的药品货值金额10倍以上，不超过10.5倍的罚款。

序号	违法行为	处罚依据	等级	位阶	幅度	适用条件	处罚标准
			从轻	第一位阶	二档	<p>具有下列情形之一的，裁量为二档：</p> <p>（一）具有本条从轻第一位阶中一档（三）、二档（三）、三档（五）裁量情形，综合裁量为二档的；</p> <p>（二）案涉药品除未销售或全部召回外，符合《规则》第九条除第六项、九项以外规定情形的；</p> <p>（三）同时具备下列3种以上情形的：</p> <p>1. 当事人多次违法的；</p> <p>2. 案涉药品超出自治区范围内销售的；</p> <p>3. 违法行为发生之日起持续6个月以上，不超过2年的；</p> <p>4. 违法所得：生产企业制剂品种、原料药在5万元以上，不超过10万元；医用氧、中药饮片生产企业和医疗机构制剂室在3万元以上，不超过6万元；药品批发企业、连锁总部、县级以上（含）医疗机构在1.5万元以上，不超过3万元的；零售企业、县级以下医疗机构在1千元以上，不超过3千元的；</p> <p>5. 货值金额：生产企业制剂品种、原料药在10万元以上，不超过20万元，医用氧、中药饮片生产企业和医疗机构制剂室在5万元以上，不超过10万元；药品批发企业、连锁总部、县级以上（含）医疗机构在3万元以上，不超过5万元；零售企业、县级以下（不含）医疗机构在2千元以上，不超过5千元的。</p>	并处违法生产、销售的药品货值金额10.5倍以上，不超过11.1倍的罚款。
					三档	<p>具有下列情形之一的，裁量为三档：</p> <p>（一）违法行为登上各类媒体，并引发区域性负面社会舆情的；</p> <p>（二）利用信息化等隐蔽手段，以及采用伪造、编造虚假材料记录、隐匿证据材料等方法掩盖违法事实的；</p> <p>（三）案涉药品除未销售或全部召回外，符合《规则》第八条规定或第九条第六项、九项规定的；</p> <p>（四）具有本条从轻第一位阶中一档（三）、二档（三）、三档（五）裁量情形，综合裁量为三档的；</p> <p>（五）同时具备下列2种以上情形的，且当事人存在主观故意或严重过错的，或同时具备下列3种以上情形的：</p> <p>1. 当事人多次违法的；</p> <p>2. 案涉药品超出自治区范围内销售的；</p> <p>3. 违法行为发生之日起持续2年以上的；</p> <p>4. 违法所得：生产企业制剂品种、原料药在10万元以上，医用氧、中药饮片生产企业和医疗机构制剂室在6万元以上；药品批发企业、连锁总部、县级以上（含）医疗机构在3万元以上；零售企业、县级以下（不含）医疗机构在3千元以上的；</p> <p>5. 货值金额：生产企业制剂品种、原料药在20万元以上，医用氧、中药饮片生产企业和医疗机构制剂室在10万元以上；药品批发企业、连锁总部、县级以上（含）医疗机构在5万元以上；零售企业、县级以下（不含）医疗机构在5千元以上；</p>	并处违法生产、销售的药品货值金额11.1倍以上，不超过11.5倍的罚款。
				第二位阶	一档	<p>具有下列情形之一的，裁量为一档：</p> <p>（一）违法行为所涉药品尚未销售或已销售但全部召回的；</p> <p>（二）具有本条从轻第二位阶中一档（三）、二档（三）、三档（五）裁量情形，综合裁量为一档的；</p> <p>（三）同时具备下列4种以上情形或同时具备3种情形且案涉药品从合法渠道购进的；</p> <p>1. 当事人初次违法的；</p> <p>2. 案涉药品仅在本自治区范围内销售的；</p> <p>3. 违法行为发生之日起持续不超过6个月的；</p> <p>4. 违法所得：药品生产企业制剂品种、原料药不超过5万元，医用氧、中药饮片生产企业和医疗机构制剂室不超过3万元；药品批发企业、连锁总部、县级以上（含）医疗机构不超过1.5万元；零售企业、县级以下（不含）医疗机构不超过1千元的；</p> <p>5. 货值金额：药品生产企业制剂品种、原料药不超过10万元，医用氧、中药饮片生产企业和医疗机构制剂室不超过5万元；药品批发企业、连锁总部、县级以上（含）医疗机构不超过3万元；零售企业、县级以下（不含）医疗机构不超过2千元的；</p> <p>6. 主动停止违法行为的；</p> <p>7. 综合裁量药品风险相对低的；</p>	并处违法生产、销售的药品货值金额11.5倍以上，不超过12倍的罚款。
			二档		<p>具有下列情形之一的，裁量为二档：</p> <p>（一）具有本条从轻第二位阶中一档（三）、二档（三）、三档（五）裁量情形，综合裁量为二档的；</p> <p>（二）案涉药品除未销售或全部召回外，符合《规则》第九条除第六项、九项以外规定情形的；</p> <p>（三）同时具备下列3种以上情形的：</p> <p>1. 当事人多次违法的；</p> <p>2. 案涉药品超出自治区范围内销售的；</p> <p>3. 违法行为发生之日起持续6个月以上，不超过2年的；</p> <p>4. 违法所得：生产企业制剂品种、原料药在5万元以上，不超过10万元；医用氧、中药饮片生产企业和医疗机构制剂室在3万元以上，不超过6万元；药品批发企业、连锁总部、县级以上（含）医疗机构在1.5万元以上，不超过3万元的；零售企业、县级以下医疗机构在1千元以上，不超过3千元的；</p> <p>5. 货值金额：生产企业制剂品种、原料药在10万元以上，不超过20万元，医用氧、中药饮片生产企业和医疗机构制剂室在5万元以上，不超过10万元；药品批发企业、连锁总部、县级以上（含）医疗机构在3万元以上，不超过5万元；零售企业、县级以下（不含）医疗机构在2千元以上，不超过5千元的。</p>	并处违法生产、销售的药品货值金额12倍以上，不超过12.6倍的罚款。	

序号	违法行为	处罚依据	等级	位阶	幅度	适用条件	处罚标准
3	生产、销售劣药的（药品使用单位使用劣药的，按照零售劣药的规定处罚）	<p>《中华人民共和国药品管理法》（中华人民共和国主席令第三十一号）第一百一十七条 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、销售的药品货值金额十倍以上二十倍以下罚款；违法生产、批发的药品货值金额不足十万元的，按十万元计算，违法零售的药品货值金额不足一万元的，按一万元计算；情节严重的，责令停产停业整顿直至吊销药品批准证明文件、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。</p> <p>生产、销售的中药饮片不符合药品标准，尚不影响安全性、有效性的，责令限期改正，给予警告；可以处十万元以上五十万元以下罚款。</p> <p>关联法条： 《中华人民共和国药品管理法》（中华人民共和国主席令第三十一号）第一百一十九条 药品使用单位使用劣药的，按照零售劣药的规定处罚。</p>	三档			<p>具有下列情形之一的，裁量为三档：</p> <p>（一）违法行为登上各类媒体，并引发区域性负面社会舆情的；</p> <p>（二）利用信息化等隐蔽手段，以及采用伪造、编造虚假材料记录、隐匿证据材料等方法掩盖违法事实的；</p> <p>（三）案涉药品除未销售或全部召回外，符合《规则》第八条规定或第九条第六项、九项规定的；</p> <p>（四）具有本条从轻第二位阶中一档（三）、二档（三）、三档（五）裁量情形，综合裁量为三档的；</p> <p>（五）同时具备下列2种以上情形的，且当事人存在主观故意或严重过错的，或同时具备下列3种以上情形的：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>当事人多次违法的；</li> <li>案涉药品超出自治区范围内销售的；</li> <li>违法行为发生之日起持续2年以上的；</li> <li>违法所得：生产企业制剂品种、原料药在10万元以上，医用氧、中药饮片生产企业和医疗机构制剂室在6万元以上；药品批发企业、连锁总部、县级以上（含）医疗机构在3万元以上；零售企业、县级以下（不含）医疗机构在3千元以上的；</li> <li>货值金额：生产企业制剂品种、原料药在20万元以上，医用氧、中药饮片生产企业和医疗机构制剂室在10万元以上；药品批发企业、连锁总部、县级以上（含）医疗机构在5万元以上；零售企业、县级以下（不含）医疗机构在5千元以上；</li> </ol>	并处违法生产、销售的药品货值金额12.6倍以上，不超过13倍的罚款。
			一档			<p>具有下列情形之一的，裁量为一档：</p> <p>（一）违法行为所涉药品尚未销售或已销售但全部召回的；</p> <p>（二）具有本条一般第一位阶中一档（三）、二档（三）、三档（五）裁量情形，综合裁量为一档的；</p> <p>（三）同时具备下列4种以上情形或同时具备3种情形且案涉药品从合法渠道购进的：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>当事人初次违法的；</li> <li>案涉药品仅在本自治区范围内销售的；</li> <li>违法行为发生之日起持续不超过6个月的；</li> <li>违法所得：药品生产企业制剂品种、原料药不超过5万元，医用氧、中药饮片生产企业和医疗机构制剂室不超过3万元；药品批发企业、连锁总部、县级以上（含）医疗机构不超过1.5万元；零售企业、县级以下（不含）医疗机构不超过1千元的；</li> <li>货值金额：药品生产企业制剂品种、原料药不超过10万元，医用氧、中药饮片生产企业和医疗机构制剂室不超过5万元；药品批发企业、连锁总部、县级以上（含）医疗机构不超过3万元；零售企业、县级以下（不含）医疗机构不超过2千元的；</li> <li>主动停止违法行为的；</li> </ol>	并处违法生产、销售的药品货值金额13倍以上，不超过13.6倍的罚款。
			二档	第一位阶		<p>具有下列情形之一的，裁量为二档：</p> <p>（一）具有本条一般第一位阶中一档（三）、二档（三）、三档（五）裁量情形，综合裁量为二档的；</p> <p>（二）案涉药品除未销售或全部召回外，符合《规则》第九条除第六项、九项以外规定情形的；</p> <p>（三）同时具备下列3种以上情形的：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>当事人多次违法的；</li> <li>案涉药品超出自治区范围内销售的；</li> <li>违法行为发生之日起持续6个月以上，不超过2年的；</li> <li>违法所得：生产企业制剂品种、原料药在5万元以上，不超过10万元；医用氧、中药饮片生产企业和医疗机构制剂室在3万元以上，不超过6万元；药品批发企业、连锁总部、县级以上（含）医疗机构在1.5万元以上，不超过3万元的；零售企业、县级以下医疗机构在1千元以上，不超过3千元的；</li> <li>货值金额：生产企业制剂品种、原料药在10万元以上，不超过20万元，医用氧、中药饮片生产企业和医疗机构制剂室在5万元以上，不超过10万元；药品批发企业、连锁总部、县级以上（含）医疗机构在3万元以上，不超过5万元；零售企业、县级以下（不含）医疗机构在2千元以上，不超过5千元的。</li> </ol>	并处违法生产、销售的药品货值金额13.6倍以上，不超过14.4倍的罚款。
			三档			<p>具有下列情形之一的，裁量为三档：</p> <p>（一）违法行为登上各类媒体，并引发区域性负面社会舆情的；</p> <p>（二）利用信息化等隐蔽手段，以及采用伪造、编造虚假材料记录、隐匿证据材料等方法掩盖违法事实的；</p> <p>（三）案涉药品除未销售或全部召回外，符合《规则》第八条规定或第九条第六项、九项规定的；</p> <p>（四）具有本条一般第一位阶中一档（三）、二档（三）、三档（五）裁量情形，综合裁量为三档的；</p> <p>（五）同时具备下列2种以上情形的，且当事人存在主观故意或严重过错的，或同时具备下列3种以上情形的：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>当事人多次违法的；</li> <li>案涉药品超出自治区范围内销售的；</li> <li>违法行为发生之日起持续2年以上的；</li> <li>违法所得：生产企业制剂品种、原料药在10万元以上，医用氧、中药饮片生产企业和医疗机构制剂室在6万元以上；药品批发企业、连锁总部、县级以上（含）医疗机构在3万元以上；零售企业、县级以下（不含）医疗机构在3千元以上的；</li> <li>货值金额：生产企业制剂品种、原料药在20万元以上，医用氧、中药饮片生产企业和医疗机构制剂室在10万元以上；药品批发企业、连锁总部、县级以上（含）医疗机构在5万元以上；零售企业、县级以下（不含）医疗机构在5千元以</li> </ol>	并处违法生产、销售的药品货值金额14.4倍以上，不超过15倍的罚款。

序号	违法行为	处罚依据	等级	位阶	幅度	适用条件	处罚标准
			取	第二位阶	一档	<p>具有下列情形之一的，裁量为一档：</p> <p>（一）违法行为所涉药品尚未销售或已销售但全部召回的；</p> <p>（二）具有本条一般第二位阶中一档（三）、二档（三）、三档（五）裁量情形，综合裁量为一档的；</p> <p>（三）同时具备下列4种以上情形或同时具备3种情形且案涉药品从合法渠道购进的；</p> <p>1. 当事人初次违法的；</p> <p>2. 案涉药品仅在本自治区范围内销售的；</p> <p>3. 违法行为发生之日起持续不超过6个月的；</p> <p>4. 违法所得：药品生产企业制剂品种、原料药不超过5万元，医用氧、中药饮片生产企业和医疗机构制剂室不超过3万元；药品批发企业、连锁总部、县级以上（含）医疗机构不超过1.5万元；零售企业、县级以下（不含）医疗机构不超过1千元的；</p> <p>5. 货值金额：药品生产企业制剂品种、原料药不超过10万元，医用氧、中药饮片生产企业和医疗机构制剂室不超过5万元；药品批发企业、连锁总部、县级以上（含）医疗机构不超过3万元；零售企业、县级以下（不含）医疗机构不超过2千元的；</p> <p>6. 主动停止违法行为的；</p>	并处违法生产、销售的药品货值金额15倍以上，不超过15.6倍的罚款。
					二档	<p>具有下列情形之一的，裁量为二档：</p> <p>（一）具有本条一般第二位阶中一档（三）、二档（三）、三档（五）裁量情形，综合裁量为二档的；</p> <p>（二）案涉药品除未销售或全部召回外，符合《规则》第九条除第六项、九项以外规定情形的；</p> <p>（三）同时具备下列3种以上情形的；</p> <p>1. 当事人多次违法的；</p> <p>2. 案涉药品超出自治区范围内销售的；</p> <p>3. 违法行为发生之日起持续6个月以上，不超过2年的；</p> <p>4. 违法所得：生产企业制剂品种、原料药在5万元以上，不超过10万元；医用氧、中药饮片生产企业和医疗机构制剂室在3万元以上，不超过6万元；药品批发企业、连锁总部、县级以上（含）医疗机构在1.5万元以上，不超过3万元的；零售企业、县级以下医疗机构在1千元以上，不超过3千元的；</p> <p>5. 货值金额：生产企业制剂品种、原料药在10万元以上，不超过20万元，医用氧、中药饮片生产企业和医疗机构制剂室在5万元以上，不超过10万元；药品批发企业、连锁总部、县级以上（含）医疗机构在3万元以上，不超过5万元；零售企业、县级以下（不含）医疗机构在2千元以上，不超过5千元的。</p>	并处违法生产、销售的药品货值金额15.6倍以上，不超过16.4倍的罚款。
					三档	<p>具有下列情形之一的，裁量为三档：</p> <p>（一）违法行为登上各类媒体，并引发区域性负面社会舆情的；</p> <p>（二）利用信息化等隐蔽手段，以及采用伪造、编造虚假材料记录、隐匿证据材料等方法掩盖违法事实的；</p> <p>（三）案涉药品除未销售或全部召回外，符合《规则》第八条规定或第九条第六项、九项规定的；</p> <p>（四）具有本条一般第二位阶中一档（三）、二档（三）、三档（五）裁量情形，综合裁量为三档的；</p> <p>（五）同时具备下列2种以上情形的，且当事人存在主观故意或严重过错的，或同时具备下列3种以上情形的；</p> <p>1. 当事人多次违法的；</p> <p>2. 案涉药品超出自治区范围内销售的；</p> <p>3. 违法行为发生之日起持续2年以上的；</p> <p>4. 违法所得：生产企业制剂品种、原料药在10万元以上，医用氧、中药饮片生产企业和医疗机构制剂室在6万元以上；药品批发企业、连锁总部、县级以上（含）医疗机构在3万元以上；零售企业、县级以下（不含）医疗机构在3千元以上的；</p> <p>5. 货值金额：生产企业制剂品种、原料药在20万元以上，医用氧、中药饮片生产企业和医疗机构制剂室在10万元以上；药品批发企业、连锁总部、县级以上（含）医疗机构在5万元以上；零售企业、县级以下（不含）医疗机构在5千元以上；</p>	并处违法生产、销售的药品货值金额16.4倍以上，17倍以下的罚款。
					一档	<p>具有下列情形之一的，裁量为一档：</p> <p>（一）违法行为所涉药品尚未销售或已销售但全部召回的；</p> <p>（二）具有本条从重第一位阶中一档（三）、二档（三）、三档（五）裁量情形，综合裁量为一档的；</p> <p>（三）同时具备下列4种以上情形或同时具备3种情形且案涉药品从合法渠道购进的；</p> <p>1. 当事人初次违法的；</p> <p>2. 案涉药品仅在本自治区范围内销售的；</p> <p>3. 违法行为发生之日起持续不超过6个月的；</p> <p>4. 违法所得：药品生产企业制剂品种、原料药不超过5万元，医用氧、中药饮片生产企业和医疗机构制剂室不超过3万元；药品批发企业、连锁总部、县级以上（含）医疗机构不超过1.5万元；零售企业、县级以下（不含）医疗机构不超过1千元的；</p> <p>5. 货值金额：药品生产企业制剂品种、原料药不超过10万元，医用氧、中药饮片生产企业和医疗机构制剂室不超过5万元；药品批发企业、连锁总部、县级以上（含）医疗机构不超过3万元；零售企业、县级以下（不含）医疗机构不超过2千元的；</p> <p>6. 主动停止违法行为的；</p> <p>7. 综合裁量药品风险相对低的。</p>	并处违法生产、销售的药品货值金额17倍以上（不含本数），不超过17.5倍的罚款。

序号	违法行为	处罚依据	等级	位阶	幅度	适用条件	处罚标准
			从重	第一位阶	二档	<p>具有下列情形之一的，裁量为二档：</p> <p>（一）具有本条从重第一位阶中一档（三）、二档（三）、三档（五）裁量情形，综合裁量为二档的；</p> <p>（二）案涉药品除未销售或全部召回外，符合《规则》第九条除第六项、九项以外规定情形的；</p> <p>（三）同时具备下列3种以上情形的：</p> <p>1. 当事人多次违法的；</p> <p>2. 案涉药品超出自治区范围内销售的；</p> <p>3. 违法行为发生之日起持续6个月以上，不超过2年的；</p> <p>4. 违法所得：生产企业制剂品种、原料药在5万元以上，不超过10万元；医用氧、中药饮片生产企业和医疗机构制剂室在3万元以上，不超过6万元；药品批发企业、连锁总部、县级以上（含）医疗机构在1.5万元以上，不超过3万元的；零售企业、县级以下医疗机构在1千元以上，不超过3千元的；</p> <p>5. 货值金额：生产企业制剂品种、原料药在10万元以上，不超过20万元，医用氧、中药饮片生产企业和医疗机构制剂室在5万元以上，不超过10万元；药品批发企业、连锁总部、县级以上（含）医疗机构在3万元以上，不超过5万元；零售企业、县级以下（不含）医疗机构在2千元以上，不超过5千元的。</p>	并处违法生产、销售的药品货值金额17.5倍以上，不超过18.1倍的罚款。
					三档	<p>具有下列情形之一的，裁量为三档：</p> <p>（一）违法行为登上各类媒体，并引发区域性负面社会舆情的；</p> <p>（二）利用信息化等隐蔽手段，以及采用伪造、编造虚假材料记录、隐匿证据材料等方法掩盖违法事实的；</p> <p>（三）案涉药品除未销售或全部召回外，符合《规则》第八条规定或第九条第六项、九项规定的；</p> <p>（四）具有本条从重第一位阶中一档（三）、二档（三）、三档（五）裁量情形，综合裁量为三档的；</p> <p>（五）同时具备下列2种以上情形的，且当事人存在主观故意或严重过错的，或同时具备下列3种以上情形的：</p> <p>1. 当事人多次违法的；</p> <p>2. 案涉药品超出自治区范围内销售的；</p> <p>3. 违法行为发生之日起持续2年以上的；</p> <p>4. 违法所得：生产企业制剂品种、原料药在10万元以上，医用氧、中药饮片生产企业和医疗机构制剂室在6万元以上；药品批发企业、连锁总部、县级以上（含）医疗机构在3万元以上；零售企业、县级以下（不含）医疗机构在3千元以上的；</p> <p>5. 货值金额：生产企业制剂品种、原料药在20万元以上，医用氧、中药饮片生产企业和医疗机构制剂室在10万元以上；药品批发企业、连锁总部、县级以上（含）医疗机构在5万元以上；零售企业、县级以下（不含）医疗机构在5千元以上的。</p>	并处违法生产、销售的药品货值金额18.1倍以上，不超过18.5倍的罚款。
				第二位阶	一档	<p>具有下列情形之一的，裁量为一档：</p> <p>（一）违法行为所涉药品尚未销售或已销售但全部召回的；</p> <p>（二）具有本条从重第二位阶中一档（三）、二档（三）、三档（五）裁量情形，综合裁量为一档的；</p> <p>（三）同时具备下列4种以上情形或同时具备3种情形且案涉药品从合法渠道购进的：</p> <p>1. 当事人初次违法的；</p> <p>2. 案涉药品仅在本自治区范围内销售的；</p> <p>3. 违法行为发生之日起持续不超过6个月的；</p> <p>4. 违法所得：药品生产企业制剂品种、原料药不超过5万元，医用氧、中药饮片生产企业和医疗机构制剂室不超过3万元；药品批发企业、连锁总部、县级以上（含）医疗机构不超过1.5万元；零售企业、县级以下（不含）医疗机构不超过1千元的；</p> <p>5. 货值金额：药品生产企业制剂品种、原料药不超过10万元，医用氧、中药饮片生产企业和医疗机构制剂室不超过5万元；药品批发企业、连锁总部、县级以上（含）医疗机构不超过3万元；零售企业、县级以下（不含）医疗机构不超过2千元的；</p> <p>6. 主动停止违法行为的；</p>	并处违法生产、销售的药品货值金额18.5倍以上，不超过19倍的罚款。
					二档	<p>具有下列情形之一的，裁量为二档：</p> <p>（一）具有本条从重第二位阶中一档（三）、二档（三）、三档（五）裁量情形，综合裁量为二档的；</p> <p>（二）案涉药品除未销售或全部召回外，符合《规则》第九条除第六项、九项以外规定情形的；</p> <p>（三）同时具备下列3种以上情形的：</p> <p>1. 当事人多次违法的；</p> <p>2. 案涉药品超出自治区范围内销售的；</p> <p>3. 违法行为发生之日起持续6个月以上，不超过2年的；</p> <p>4. 违法所得：生产企业制剂品种、原料药在5万元以上，不超过10万元；医用氧、中药饮片生产企业和医疗机构制剂室在3万元以上，不超过6万元；药品批发企业、连锁总部、县级以上（含）医疗机构在1.5万元以上，不超过3万元的；零售企业、县级以下医疗机构在1千元以上，不超过3千元的；</p> <p>5. 货值金额：生产企业制剂品种、原料药在10万元以上，不超过20万元，医用氧、中药饮片生产企业和医疗机构制剂室在5万元以上，不超过10万元；药品批发企业、连锁总部、县级以上（含）医疗机构在3万元以上，不超过5万元；零售企业、县级以下（不含）医疗机构在2千元以上，不超过5千元的。</p>	并处违法生产、销售的药品货值金额19倍以上，不超过19.6倍的罚款。

序号	违法行为	处罚依据	等级	位阶	幅度	适用条件	处罚标准
					三档	<p>具有下列情形之一的，裁量为三档：</p> <p>(一) 违法行为登上各类媒体，并引发区域性负面社会舆情的；</p> <p>(二) 利用信息化等隐蔽手段，以及采用伪造、编造虚假材料记录、隐匿证据材料等方法掩盖违法事实的；</p> <p>(三) 案涉药品除未销售或全部召回外，符合《规则》第八条规定或第九条第六项、九项规定的；</p> <p>(四) 具有本条从重第二位阶中一档（三）、二档（三）、三档（五）裁量情形，综合裁量为三档的；</p> <p>(五) 同时具备下列2种以上情形的，且当事人存在主观故意或严重过错的，或同时具备下列3种以上情形的：</p> <p>1. 当事人多次违法的；</p> <p>2. 案涉药品超出自治区范围内销售的；</p> <p>3. 违法行为发生之日起持续2年以上的；</p> <p>4. 违法所得：生产企业制剂品种、原料药在10万元以上，医用氧、中药饮片生产企业和医疗机构制剂室在6万元以上；药品批发企业、连锁总部、县级以上（含）医疗机构在3万元以上；零售企业、县级以下（不含）医疗机构在3千元以上的；</p> <p>5. 货值金额：生产企业制剂品种、原料药在20万元以上，医用氧、中药饮片生产企业和医疗机构制剂室在10万元以上；药品批发企业、连锁总部、县级以上（含）医疗机构在5万元以上；零售企业、县级以下（不含）医疗机构在5千元以</p>	并处违法生产、销售的药品货值金额19.6倍以上，不超过20倍的罚款。
					情节严重	符合《规则》第十六条第一项、第三项、第四项、第五项、第六项、第七项、第八项、第九项、第十项规定之一的认定为情节严重，两项以下责任停产停业整顿，造成危害后果的，吊销药品批准证明文件、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；两项以上吊销药品批准证明文件、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。	责令停产停业整顿直至吊销药品批准证明文件、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。
	一般		/	不符合不予处罚也不符合加重处罚条件的，给予警告处罚。	警告		
	生产、销售的中药饮片不符合药品标准，尚不影响安全性、有效性的		加重情形	一档	<p>一、中药饮片生产企业生产的中药饮片不合格项目符合自治区药品监督管理局《“中药饮片不符合药品标准尚不影响安全性有效性”认定指导意见》规定，具备下列情形之一的，裁量为一档：</p> <p>(一) 未严格执行操作规程，该批次药品批生产、检验过程存在1条严重缺陷或3条以上主要缺陷的；</p> <p>(二) 不合格检验项目值高于自治区药品监督管理局《“中药饮片不符合药品标准尚不影响安全性有效性”认定指导意见》规定的标准限度值50%的。</p> <p>二、药品经营企业、医疗机构经营的中药饮片不合格项目符合自治区药品监督管理局《“中药饮片不符合药品标准尚不影响安全性有效性”认定指导意见》规定，具备下列情形之一的，裁量为一档：</p> <p>1. 相关记录不真实，存在虚假欺骗行为的；</p> <p>2. 不能提供购进、验收和销售记录和发票，无法实现药品质量追溯的。</p>	处10万元以上，不超过22万元的罚款	
二档		<p>一、中药饮片生产企业生产的中药饮片不合格项目符合自治区药品监督管理局《“中药饮片不符合药品标准尚不影响安全性有效性”认定指导意见》规定，具备下列情形之一的，裁量为二档：</p> <p>(一) 该批次药品未严格按照批准的生产工艺规程生产或生产检验过程中存在2条以上严重缺陷的。</p> <p>(二) 一年内因同一性质（药品不符合质量标准不影响安全性有效性）违法行为受到过罚款处罚的。</p> <p>二、药品经营企业、医疗机构经营的中药饮片不合格项目符合自治区药品监督管理局《“中药饮片不符合药品标准尚不影响安全性有效性”认定指导意见》规定，在一年内因同一性质（药品不符合质量标准不影响安全性有效性）违法行为受到过罚款处罚的，裁量为二档。</p>		处22万元以上，38万元以下的罚款			
					三档	<p>中药饮片生产企业生产的中药饮片不合格项目符合自治区药品监督管理局《“中药饮片不符合药品标准尚不影响安全性有效性”认定指导意见》规定，具备下列情形之一的，裁量为三档：</p> <p>(一) 该批次药品生产检验过程存在《药品生产监督管理办法》第六十九条规定的情形的；</p> <p>(二) 当事人两年内因同一性质（药品不符合质量标准不影响安全性有效性）违法行为受到3次以上过罚款处罚的；</p> <p>(三) 拒不配合检查、调查的。</p>	38万元以上（不含本数），50万元以下罚款

序号	违法行为	处罚依据	等级	位阶	幅度	适用条件	处罚标准
4	生产、销售假药	<p>《中华人民共和国药品管理法》（中华人民共和国主席令第三十一号）第一百一十八条生产、销售假药，或者生产、销售劣药且情节严重的，对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入百分之三十以上三倍以下罚款终身禁止从事药品生产经营活动，并可以由公安机关处五日以上十五日以下的拘留。对生产者专门用于生产假药、劣药的原料、辅料、包装材料、生产设备予以没收。</p>		/	一档	<p>具备下列情形之一的，裁量为一档：</p> <p>（一）主动投案并如实供述或有立功表现的；</p> <p>（二）假药同时具备下列3种以上情形，劣药符合《规则》第十六条规定，且同时具备下列3种以上情形：</p> <p>1. 违法行为持续不超过6个月的；</p> <p>2. 违法行为中起辅助作用的；</p> <p>3. 积极配合调查的，如实供述违法事实的；</p> <p>4. 存在主观过错的。</p>	并处所获收入0.3以上，不超过0.81倍以下罚款
				/	二档	<p>具备下列情形之一的，裁量为二档：</p> <p>（一）积极采取纠正措施，减少或降低危害后果的；</p> <p>（二）符合《规则》第九条除第六项、九项规定的；</p> <p>（三）不符合本条一档裁量情形，经综合裁量二档的；</p>	并处所获收入0.81倍以上2.19倍以下罚款
				/	三档	<p>具备下列情形之一的，裁量为三档：</p> <p>（一）具备《规则》第十六条第一项、第三项、第四项、五项、第八项、第九项规定2种以上情形的；</p> <p>（二）符合《规则》第八条规定或第九条第六项、九项规定的；</p> <p>（三）拒不配合调查，不如实供述或提供虚假证据材料的；</p> <p>（四）主观上存在故意或严重过错的。</p>	并处所获收入2.19倍以上（不含本数），3倍以下罚款
			一般违法	/	一档	<p>具有下列情形之一的，裁量为一档：</p> <p>（一）具有本条一般违法一档、二档、三档裁量情形，综合裁量为一档的；</p> <p>（二）同时具备下列4种以上情形：</p> <p>1. 当事人初次违法的；</p> <p>2. 委托方是合法企业的；</p> <p>3. 违法行为发生之日起持续不超过6个月的；</p> <p>4. 违法所得不超过3万元的；</p> <p>5. 储存或运输货值金额不超过10万元的；</p> <p>6. 主动停止违法行为的；</p> <p>7. 储存、运输环境符合GSP要求的；</p> <p>8. 仅为一家委托方储存运输假药、劣药的。</p>	违法收入1倍以上，不超过2.2倍的罚款
		/		二档	<p>具有下列情形之一的，裁量为二档：</p> <p>（一）具有本条一般违法一档、二档、三档裁量情形，综合裁量为二档的；</p> <p>（二）同时具备下列4种以上情形的：</p> <p>1. 当事人多次违法的；</p> <p>2. 委托方不具有合法资质的；</p> <p>3. 违法行为发生之日起持续6个月以上，不超过2年的；</p> <p>4. 违法所得5万元以上，不超过10万元的；</p> <p>5. 储存或运输货值金额在10万元以上，不超过20万元的；</p> <p>6. 储存、运输环境不符合GSP要求的；</p> <p>7. 为多家委托方储存运输假药、劣药的。</p>	违法收入2.2倍以上3.8倍以下罚款	

序号	违法行为	处罚依据	等级	位阶	幅度	适用条件	处罚标准
5	知道或者应当知道属于假药、劣药或者本法第一百四十四条第一款第五项规定的药品，而为其提供储存、运输等便利条件的	《中华人民共和国药品管理法》（中华人民共和国主席令第三十一号）第一百二十条知道或者应当知道属于假药、劣药或者本法第一百四十四条第一款第一项至第五项规定的药品，而为其提供储存、运输等便利条件的，没收全部储存、运输收入，并处违法收入一倍以上五倍以下罚款；情节严重的，并处违法收入五倍以上十五倍以下罚款；违法收入不足五万元的，按五万元计算。		/	三档	<p>具有下列情形之一的，裁量为三档：</p> <p>（一）违法行为登上各类媒体，并引发区域性负面社会舆情的；</p> <p>（二）具有本条一般违法一档（二）、二档（二）、三档（四）裁量情形，综合裁量为三档的；</p> <p>（三）一年内因同一性质违法行为受过行政处罚或刑事处罚的；</p> <p>（四）同时具备下列4种以上情形的：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 当事人多次违法的；</li> <li>2. 委托方不具有合法资质的；</li> <li>3. 违法行为发生之日起持续2年以上的；</li> <li>4. 违法所得10万元以上的；</li> <li>5. 储存或运输货值金额20万元以上的；</li> <li>6. 储存、运输环境不符合GSP要求的；</li> <li>7. 为多家委托方储存运输假药、劣药的；</li> </ol>	违法收入3.8倍以上（不含本数）5倍以下罚款
			情节严重		一档	<p>具有下列情形之一的，裁量为一档：</p> <p>（一）具有本条一般违法一档、二档、三档裁量情形，综合裁量为一档的；</p> <p>（二）同时具备下列4种以上情形：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 当事人初次违法的；</li> <li>2. 委托方是合法企业的；</li> <li>3. 违法行为发生之日起持续不超过6个月的；</li> <li>4. 违法所得不超过3万元的；</li> <li>5. 储存或运输货值金额不超过10万元的；</li> <li>6. 主动停止违法行为的；</li> <li>7. 储存、运输环境符合GSP要求的；</li> <li>8. 仅为一家委托方储存运输假药、劣药的。</li> </ol>	并处违法收入5倍以上，不超过8倍的罚款
					二档	<p>具有下列情形之一的，裁量为二档：</p> <p>（一）具有本条一般违法一档、二档、三档裁量情形，综合裁量为二档的；</p> <p>（二）同时具备下列4种以上情形的：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 当事人多次违法的；</li> <li>2. 委托方不具有合法资质的；</li> <li>3. 违法行为发生之日起持续6个月以上，不超过2年的；</li> <li>4. 违法所得5万元以上，不超过10万元的；</li> <li>5. 储存或运输货值金额在10万元以上，不超过20万元的；</li> <li>6. 储存、运输环境不符合GSP要求的；</li> <li>7. 为多家委托方储存运输假药人、劣药的。</li> </ol>	并处违法收入8倍以上12倍以下罚款
					三档	<p>具有下列情形之一的，裁量为三档：</p> <p>（一）违法行为登上各类媒体，并引发区域性负面社会舆情的；</p> <p>（二）具有本条一般违法一档（二）、二档（二）、三档（四）裁量情形，综合裁量为三档的；</p> <p>（三）具备《规则》第十六条两项以上情形严重情形的；</p> <p>（四）同时具备下列4种以上情形的：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 当事人多次违法的；</li> <li>2. 委托方不具有合法资质的；</li> <li>3. 违法行为发生之日起持续2年以上的；</li> <li>4. 违法所得10万元以上的；</li> <li>5. 储存或运输货值金额20万元以上的；</li> <li>6. 储存、运输环境不符合GSP要求的；</li> <li>7. 为多家委托方储存运输假药、劣药的。</li> </ol>	并处违法收入12倍以上（不含本数）15倍以下罚款

序号	违法行为	处罚依据	等级	位阶	幅度	适用条件	处罚标准
6	伪造、变造、出租、出借、非法买卖许可证或者药品批准证明文件的	《中华人民共和国药品管理法》（中华人民共和国主席令第三十一号）第一百二十二条伪造、变造、出租、出借、非法买卖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五倍以下罚款；情节严重的，并处违法所得五倍以上十五倍以下罚款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药品批准证明文件，对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，处二万元以上二十万元以下罚款十年内禁止从事药品生产经营活动，并可以由公安机关	一般违法	/	一档	具有下列情形之一的，裁量为一档： （一）违法行为所涉药品尚未销售或已销售但全部召回的； （二）具有本条一档（三）、二档（三）、三档（五）裁量情形，综合裁量为一档的； （三）同时具备下列4种以上情形或同时具备3种情形且案涉药品从合法渠道购进的： 1. 当事人初次违法的； 2. 案涉药品仅在本自治区范围内销售的； 3. 违法行为发生之日起持续不超过6个月的； 4. 违法所得不超过3万元的； 5. 货值金额不超过5元的； 6. 主动停止违法行为的； 7. 积极配合调查，如实提供证据材料的。	并处违法所得1倍以上，不超过2.2倍下的罚款；
			一般违法	/	二档	具有下列情形之一的，裁量为二档： （一）具有本条一档（三）、二档（三）、三档（五）裁量情形，综合裁量为二档的； （二）案涉药品除未销售或全部召回外，符合《规则》第九条除第六项、九项规定情形的； （三）同时具备下列3种以上情形的： 1. 当事人多次违法的； 2. 案涉药品超出自治区范围内销售的； 3. 违法行为发生之日起持续6个月以上，不超过2年的； 4. 违法所得3万元以上，不超过6万元的； 5. 货值金额在5万元以上，不超过10万元的。	并处违法所得2.2倍以上3.8倍以下罚款；
			一般违法	/	三档	具有下列情形之一的，裁量为三档： （一）违法行为登上各类媒体，并引发区域性负面社会舆情的； （二）案涉药品除未销售或全部召回外，符合《规则》第八条规定或第九条第六项、九项规定情形的； （三）一年内有同一性质违法案件受到行政处罚或刑事处罚的； （四）具有本条一档（三）、二档（三）、三档（五）裁量情形，综合裁量为三档的； （五）同时具备下列3种以上情形的： 1. 当事人多次违法的； 2. 案涉药品超出自治区范围内销售的； 3. 违法行为发生之日起持续2年以上的； 4. 违法所得6万元以上的； 5. 货值金额在10万元以上的。	并处违法所得3.8倍以上（不含本数）5倍以下罚款；
			单位	/	一档	具有下列情形之一的，裁量为一档： （一）违法行为所涉药品尚未销售或已销售但全部召回的； （二）具有本条一档（三）、二档（三）、三档（五）裁量情形，综合裁量为一档的； （三）同时具备下列4种以上情形或同时具备3种情形且案涉药品从合法渠道购进的： 1. 当事人初次违法的； 2. 案涉药品仅在本自治区范围内销售的； 3. 违法行为发生之日起持续不超过6个月的； 4. 违法所得不超过3万元的； 5. 货值金额不超过5元的； 6. 主动停止违法行为的。	并处违法所得5倍以上，不超过8倍的罚款
			单位	/	二档	具有下列情形之一的，裁量为二档： （一）具有本条一档（三）、二档（三）、三档（五）裁量情形，综合裁量为二档的； （二）案涉药品除未销售或全部召回外，符合《规则》第九条除第六项、九项规定情形的； （三）同时具备下列3种以上情形的： 1. 当事人多次违法的； 2. 案涉药品超出自治区范围内销售的； 3. 违法行为发生之日起持续6个月以上，不超过2年的； 4. 违法所得3万元以上，不超过6万元的； 5. 货值金额在5万元以上，不超过10万元的。	并处违法所得8倍以上12倍以下罚款

序号	违法行为	处罚依据	等级	位阶	幅度	适用条件	处罚标准
		<p>处五日以上十五日以下的拘留；违法所得不足十万元的，按十万元计算。</p> <p>关联法条： 《生物制品批发签发管理办法》第四十二条第三款 伪造生物制品批发签证明的，依照《药品管理法》第一百二十二条的规定予以处罚。</p>	情节严重		三档	<p>具有下列情形之一的，裁量为三档：</p> <p>（一）违法行为登上各类媒体，并引发区域性负面社会舆情的；</p> <p>（二）案涉药品除未销售或全部召回外，符合《规则》第八条规定或第九条第六项、九项规定情形的；</p> <p>（三）一年内有同一性质违法案件受到行政处罚或刑事处罚的；</p> <p>（四）具有本条一档（三）、二档（三）、三档（五）裁量情形，综合裁量为三档的；</p> <p>（五）同时具备下列3种以上情形的：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 当事人多次违法的；</li> <li>2. 案涉药品超出自治区范围内销售的；</li> <li>3. 违法行为发生之日起持续2年以上的；</li> <li>4. 违法所得6万元以上的；</li> <li>5. 货值金额在10万元以上的。</li> </ol>	并处违法所得12倍以上（不含本数）15倍以下罚款
					一档	<p>具备下列情形之一的，裁量为一档：</p> <p>（一）主动投案并如实供述的；</p> <p>（二）积极采取纠正措施，减少或降低危害后果的；</p> <p>（三）违法行为中起辅助作用的；</p> <p>（四）具有本条一档（五）、二档（四）、三档（五）裁量情形，综合裁量为一档的；</p> <p>（五）同时具备下列4种以上情形或同时具备3种情形且案涉药品从合法渠道购进的：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 当事人初次违法的；</li> <li>2. 案涉药品仅在本自治区范围内销售的；</li> <li>3. 违法行为发生之日起持续不超过6个月的；</li> <li>4. 违法所得不超过3万元的；</li> <li>5. 货值金额不超过5元的；</li> <li>6. 主动停止违法行为的；</li> <li>7. 积极配合调查，如实提供证据材料的。</li> </ol>	处2万元以上，不超过7.4万元的罚款
					二档	<p>具备下列情形之一的，裁量为二档：</p> <p>（一）违法行为中起主要作用的；</p> <p>（二）符合《规则》第九条除第六项、九项规定的；</p> <p>（三）具有本条一档（五）、二档（四）、三档（五）裁量情形，综合裁量为二档的；</p> <p>（四）同时具备下列3种以上情形的：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 当事人多次违法的；</li> <li>2. 案涉药品超出自治区范围内销售的；</li> <li>3. 违法行为发生之日起持续6个月以上，不超过2年的；</li> <li>4. 违法所得3万元以上，不超过6万元的；</li> <li>5. 货值金额在5万元以上，不超过10万元的。</li> </ol>	处7.4万元以上14.6万元以下罚款
					三档	<p>具备下列情形之一的，裁量为三档：</p> <p>（一）具备《规则》第十六条第一项、第三项、第四项、五项、第八项、第九项规定2种以上情形的；</p> <p>（二）符合《规则》第八条规定或第九条第六项、九项规定的；</p> <p>（三）拒不配合调查，不如实供述或提供虚假证据材料的。</p> <p>（四）具有本条一档（五）、二档（四）、三档（五）裁量情形，综合裁量为三档的；</p> <p>（五）同时具备下列3种以上情形的：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 当事人多次违法的；</li> <li>2. 案涉药品超出自治区范围内销售的；</li> <li>3. 违法行为发生之日起持续2年以上的；</li> <li>4. 违法所得6万元以上的；</li> <li>5. 货值金额在10万元以上的。</li> </ol>	处14.6万元以上（不含本数）20万元以下罚款

序号	违法行为	处罚依据	等级	位阶	幅度	适用条件	处罚标准
			减轻	/	一档	<p>具有下列情形之一的，裁量为一档：</p> <p>（一）有证据证明非主观故意提供虚假证明材料的；</p> <p>（二）尚未实施已骗取的相应许可事项的或已经实施但产品未进入市场的；</p> <p>（三）属于经营许可事项，且产品从合法渠道购进的；</p> <p>（四）具有本条减轻一档（五）、二档（三）、三档（三）裁量情形，综合裁量为一档的；</p> <p>（五）同时具备下列3种以上情形的：</p> <p>1. 当事人初次违法的；</p> <p>2. 案涉药品仅在本自治区范围内销售的；</p> <p>3. 违法行为发生之日起持续不超过6个月的；</p> <p>4. 货值金额不超过5万元的。</p>	并处5万元以上，不超过18.5万元的罚款
				/	二档	<p>具有下列情形之一的，裁量为二档：</p> <p>（一）主动配合调查，如实提供证据材料的；</p> <p>（二）具有本条减轻一档（五）、二档（三）、三档（三）裁量情形，综合裁量为二档的；</p> <p>（三）同时具备下列3种以上情形的：</p> <p>1. 当事人多次违法的；</p> <p>2. 案涉药品超出自治区范围内销售的；</p> <p>3. 违法行为发生之日起持续6个月以上，不超过2年的；</p> <p>4. 货值金额在5万元以上，不超过10万元的。</p>	并处18.5万元以上，不超过36.5万元的罚款
				/	三档	<p>具有下列情形之一的，裁量为三档：</p> <p>（一）当事人提供资料时存在主观故意的；</p> <p>（二）具有本条减轻一档（五）、二档（三）、三档（三）裁量情形，综合裁量为三档的；</p> <p>（三）同时具备下列3种以上情形的：</p> <p>1. 当事人多次违法的；</p> <p>2. 案涉药品超出自治区范围内销售的；</p> <p>3. 违法行为发生之日起持续2年以上的；</p> <p>4. 货值金额在10万元以上的。</p>	并处36.5万元以上，不超过50万元的罚款
				第一位阶	一档	<p>具有下列情形之一的，裁量为一档：</p> <p>（一）案涉药品尚未销售或已销售但全部召回的；</p> <p>（二）具有本条从轻第一位阶一档（四）、二档（三）、三档（五）裁量情形，综合裁量为一档的；</p> <p>（三）属于经营许可事项，且产品从合法渠道购进的；</p> <p>（四）同时具备下列3种以上情形的：</p> <p>1. 当事人初次违法的；</p> <p>2. 案涉药品仅在本自治区范围内销售的；</p> <p>3. 违法行为发生之日起持续不超过6个月的；</p> <p>4. 货值金额不超过5万元的。</p>	并处50万元以上，不超过70.3万元的罚款；
					二档	<p>具有下列情形之一的，裁量为二档：</p> <p>（一）具有本条从轻第一位阶一档（四）、二档（三）、三档（五）裁量情形，综合裁量为二档的；</p> <p>（二）案涉药品除未销售或全部召回外，符合《规则》第九条除第六项、九项规定的；</p> <p>（三）同时具备下列3种以上情形的：</p> <p>1. 当事人多次违法的；</p> <p>2. 案涉药品超出自治区范围内销售的；</p> <p>3. 违法行为发生之日起持续6个月以上，不超过2年的；</p> <p>4. 货值金额在5万元以上，不超过10万元的。</p>	并处70.3万元以上，不超过97.3万元的罚款；

序号	违法行为	处罚依据	等级	位阶	幅度	适用条件	处罚标准	
			从轻		三档	<p>具有下列情形之一的，裁量为三档：</p> <p>（一）违法行为登上各类媒体，并引发区域性负面社会舆情的；</p> <p>（二）拒不配合调查，不如实提供证据材料的；</p> <p>（三）案涉药品除未销售或全部召回外，符合《规则》第八条规定或第九条第六项、九项规定的；</p> <p>（四）具有本条从轻第一位阶一档（五）、二档（三）、三档（五）裁量情形，综合裁量为三档的；</p> <p>（五）同时具备下列3种以上情形的：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 当事人多次违法的；</li> <li>2. 案涉药品超出自治区范围内销售的；</li> <li>3. 违法行为发生之日起持续2年以上的；</li> <li>4. 货值金额在10万元以上的。</li> </ol>	并处97.3万元以上，不超过117.5万元的罚款；	
					一档	<p>具有下列情形之一的，裁量为一档：</p> <p>（一）案涉药品尚未销售或已销售但全部召回的；</p> <p>（二）具有本条从轻第二位阶一档（四）、二档（三）、三档（五）裁量情形，综合裁量为一档的；</p> <p>（三）属于经营许可事项，且产品从合法渠道购进的；</p> <p>（四）同时具备下列3种以上情形的：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 当事人初次违法的；</li> <li>2. 案涉药品仅在本自治区范围内销售的；</li> <li>3. 违法行为发生之日起持续不超过6个月的；</li> <li>4. 货值金额不超过5万元的。</li> </ol>	并处117.5万元以上，不超过137.8万元的罚款	
					第二位阶	二档	<p>具有下列情形之一的，裁量为二档：</p> <p>（一）具有本条从轻第二位阶一档（四）、二档（三）、三档（五）裁量情形，综合裁量为二档的；</p> <p>（二）案涉药品除未销售或全部召回外，符合《规则》第九条除第六项、九项规定的；</p> <p>（三）同时具备下列3种以上情形的：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 当事人多次违法的；</li> <li>2. 案涉药品超出自治区范围内销售的；</li> <li>3. 违法行为发生之日起持续6个月以上，不超过2年的；</li> <li>4. 货值金额在5万元以上，不超过10万元的。</li> </ol>	并处137.8万元以上，不超过164.8万元的罚款
						三档	<p>具有下列情形之一的，裁量为三档：</p> <p>（一）违法行为登上各类媒体，并引发区域性负面社会舆情的；</p> <p>（二）拒不配合调查，不如实提供证据材料的；</p> <p>（三）案涉药品除未销售或全部召回外，符合《规则》第八条规定或第九条第六项、九项规定的；</p> <p>（四）具有本条从轻第二位阶一档（五）、二档（三）、三档（五）裁量情形，综合裁量为三档的；</p> <p>（五）同时具备下列3种以上情形的：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 当事人多次违法的；</li> <li>2. 案涉药品超出自治区范围内销售的；</li> <li>3. 违法行为发生之日起持续2年以上的；</li> <li>4. 货值金额在10万元以上的。</li> </ol>	并处164.8万元以上，不超过185万元的罚款
					一档	<p>具有下列情形之一的，裁量为一档：</p> <p>（一）案涉药品尚未销售或已销售但全部召回的；</p> <p>（二）具有本条一般第一位阶一档（四）、二档（三）、三档（五）裁量情形，综合裁量为一档的；</p> <p>（三）属于经营许可事项，且产品从合法渠道购进的；</p> <p>（四）同时具备下列3种以上情形的：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 当事人初次违法的；</li> <li>2. 案涉药品仅在本自治区范围内销售的；</li> <li>3. 违法行为发生之日起持续不超过6个月的；</li> <li>4. 货值金额不超过5万元的。</li> </ol>	并处185万元以上，不超过212万元的罚款	

序号	违法行为	处罚依据	等级	位阶	幅度	适用条件	处罚标准
7	提供虚假的证明、数据、资料、样品或者采取其他手段骗取临床试验许可、药品生产许可、药品经营许可、医疗机构制剂许可或者药品注册等许可的	<p>《中华人民共和国药品管理法》（中华人民共和国主席令第三十一号）第一百二十三条提供虚假的证明、数据、资料、样品或者采取其他手段骗取临床试验许可、药品生产许可、药品经营许可、医疗机构制剂许可或者药品注册等许可的，撤销相关许可，十年内不受理其相应申请，并处五十万元以上五百万元以下罚款；情节严重的，对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，处二万元以上二十万元以下罚款十年内禁止从事药品生产经营活动，可以由公安机关处五日以上十五日以下的拘留。</p> <p>关联法条： 《药品注册管理办法》第一百一十一条 在药品注册过程中，提供虚假的证明、数据、资料、样品或者采取其他手段骗取临床试验许可或者药品注册等许可的，按照《药品管理法》第一百二十三条处理。 《生物制品批签发管理办法》第四十二条第一款 批签发申请人提供虚假资料或者样品，或者故意瞒报影响产品质量的重大变更情况，骗取生物制品批签发证明的，依照《药品管理法》第一百二十三条的规定予以处罚。</p> <p>《进口药材管理办法》第三十二条 进口单位提供虚假的证明、文件资料样品或者采取其他欺骗手段取得首次进口药材批件的，依照药品管理法等法律法规的规定处理。</p>	一般	第一位阶	二档	<p>具有下列情形之一的，裁量为二档：</p> <p>（一）具有本条一般第一位阶一档（四）、二档（三）、三档（五）裁量情形，综合裁量为二档的；</p> <p>（二）案涉药品除未销售或全部召回外，符合《规则》第九条除第六项、九项规定的；</p> <p>（三）同时具备下列3种以上情形的：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 当事人多次违法的；</li> <li>2. 案涉药品超出自治区范围内销售的；</li> <li>3. 违法行为发生之日起持续6个月以上，不超过2年的；</li> <li>4. 货值金额在5万元以上，不超过10万元的。</li> </ol>	并处212万元以上，不超过248万元的罚款
					三档	<p>具有下列情形之一的，裁量为三档：</p> <p>（一）违法行为登上各类媒体，并引发区域性负面社会舆情的；</p> <p>（二）拒不配合调查，不如实提供证据材料的；</p> <p>（三）案涉药品除未销售或全部召回外，符合《规则》第八条规定或第九条第六项、九项规定的；</p> <p>（四）具有本条一般第一位阶一档（四）、二档（三）、三档（五）裁量情形，综合裁量为三档的；</p> <p>（五）同时具备下列3种以上情形的：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 当事人多次违法的；</li> <li>2. 案涉药品超出自治区范围内销售的；</li> <li>3. 违法行为发生之日起持续2年以上的；</li> <li>4. 货值金额在10万元以上的。</li> </ol>	并处248万元以上，不超过275万元的罚款
					一档	<p>具有下列情形之一的，裁量为一档：</p> <p>（一）案涉药品尚未销售或已销售但全部召回的；</p> <p>（二）具有本条一般第二位阶一档（四）、二档（三）、三档（五）裁量情形，综合裁量为一档的；</p> <p>（三）属于经营许可事项，且产品从合法渠道购进的；</p> <p>（四）同时具备下列3种以上情形的：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 当事人初次违法的；</li> <li>2. 案涉药品仅在本自治区范围内销售的；</li> <li>3. 违法行为发生之日起持续不超过6个月的；</li> <li>4. 货值金额不超过5万元的。</li> </ol>	并处275万元以上，不超过302万元的罚款
				第二位阶	二档	<p>具有下列情形之一的，裁量为二档：</p> <p>（一）具有本条一般第二位阶一档（四）、二档（三）、三档（五）裁量情形，综合裁量为二档的；</p> <p>（二）案涉药品除未销售或全部召回外，符合《规则》第九条除第六项、九项规定的；</p> <p>（三）同时具备下列3种以上情形的：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 当事人多次违法的；</li> <li>2. 案涉药品超出自治区范围内销售的；</li> <li>3. 违法行为发生之日起持续6个月以上，不超过2年的；</li> <li>4. 货值金额在5万元以上，不超过10万元的。</li> </ol>	并处302万元以上，不超过338万元的罚款

序号	违法行为	处罚依据	等级	位阶	幅度	适用条件	处罚标准
					三档	<p>具有下列情形之一的，裁量为三档：</p> <p>（一）违法行为登上各类媒体，并引发区域性负面社会舆情的；</p> <p>（二）拒不配合调查，不如实提供证据材料的；</p> <p>（三）案涉药品除未销售或全部召回外，符合《规则》第八条规定或第九条第六项、九项规定的；</p> <p>（四）具有本条一般第二位阶一档（四）、二档（三）、三档（五）裁量情形，综合裁量为三档的；</p> <p>（五）同时具备下列3种以上情形的：</p> <p>1. 当事人多次违法的；</p> <p>2. 案涉药品超出自治区范围内销售的；</p> <p>3. 违法行为发生之日起持续2年以上的；</p> <p>4. 货值金额在10万元以上的。</p>	并处338万元以上365万元以下罚款
			从重	第一位阶	一档	<p>具有下列情形之一的，裁量为一档：</p> <p>（一）案涉药品尚未销售或已销售但全部召回的；</p> <p>（二）具有本条从重第一位阶一档（四）、二档（三）、三档（五）裁量情形，综合裁量为一档的；</p> <p>（三）属于经营许可事项，且产品从合法渠道购进的；</p> <p>（四）同时具备下列3种以上情形的：</p> <p>1. 当事人初次违法的；</p> <p>2. 案涉药品仅在本自治区范围内销售的；</p> <p>3. 违法行为发生之日起持续不超过6个月的；</p> <p>4. 货值金额不超过5万元的。</p>	并处365万元以上（不含本数），不超过385.3万元的罚款
					二档	<p>具有下列情形之一的，裁量为二档：</p> <p>（一）具有本条从重第一位阶一档（四）、二档（三）、三档（五）裁量情形，综合裁量为二档的；</p> <p>（二）案涉药品除未销售或全部召回外，符合《规则》第九条除第六项、九项规定的；</p> <p>（三）同时具备下列3种以上情形的：</p> <p>1. 当事人多次违法的；</p> <p>2. 案涉药品超出自治区范围内销售的；</p> <p>3. 违法行为发生之日起持续6个月以上，不超过2年的；</p> <p>4. 货值金额在5万元以上，不超过10万元的。</p>	并处385.3万元以上，不超过412.2万元的罚款
					三档	<p>具有下列情形之一的，裁量为三档：</p> <p>（一）违法行为登上各类媒体，并引发区域性负面社会舆情的；</p> <p>（二）拒不配合调查，不如实提供证据材料的；</p> <p>（三）案涉药品除未销售或全部召回外，符合《规则》第八条规定或第九条第六项、九项规定的；</p> <p>（四）具有本条从重第一位阶一档（四）、二档（三）、三档（五）裁量情形，综合裁量为三档的；</p> <p>（五）同时具备下列3种以上情形的：</p> <p>1. 当事人多次违法的；</p> <p>2. 案涉药品超出自治区范围内销售的；</p> <p>3. 违法行为发生之日起持续2年以上的；</p> <p>4. 货值金额在10万元以上的。</p>	并处412.2万元以上，不超过432.5万元的罚款

序号	违法行为	处罚依据	等级	位阶	幅度	适用条件	处罚标准
				第二位阶	一档	<p>具有下列情形之一的，裁量为一档：</p> <p>（一）案涉药品尚未销售或已销售但全部召回的；</p> <p>（二）具有本条从重第二位阶一档（四）、二档（三）、三档（五）裁量情形，综合裁量为一档的；</p> <p>（三）属于经营许可事项，且产品从合法渠道购进的；</p> <p>（四）同时具备下列3种以上情形的：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 当事人初次违法的；</li> <li>2. 案涉药品仅在本自治区范围内销售的；</li> <li>3. 违法行为发生之日起持续不超过6个月的；</li> <li>4. 货值金额不超过5万元的。</li> </ol>	并处432.5万元以上，不超过452.8万元的罚款
					二档	<p>具有下列情形之一的，裁量为二档：</p> <p>（一）具有本条从重第二位阶一档（四）、二档（三）、三档（五）裁量情形，综合裁量为二档的；</p> <p>（二）案涉药品除未销售或全部召回外，符合《规则》第九条除第六项、九项规定的；</p> <p>（三）同时具备下列3种以上情形的：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 当事人多次违法的；</li> <li>2. 案涉药品超出自治区范围内销售的；</li> <li>3. 违法行为发生之日起持续6个月以上，不超过2年的；</li> <li>4. 货值金额在5万元以上，不超过10万元的。</li> </ol>	并处452.8万元以上，不超过479.7万元的罚款
					三档	<p>具有下列情形之一的，裁量为三档：</p> <p>（一）违法行为登上各类媒体，并引发区域性负面社会舆情的；</p> <p>（二）拒不配合调查，不如实提供证据材料的；</p> <p>（三）案涉药品除未销售或全部召回外，符合《规则》第八条规定或第九条第六项、九项规定的；</p> <p>（四）具有本条减轻一档（四）、二档（三）、三档（五）裁量情形，综合裁量为三档的；</p> <p>（五）同时具备下列3种以上情形的：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 当事人多次违法的；</li> <li>2. 案涉药品超出自治区范围内销售的；</li> <li>3. 违法行为发生之日起持续2年以上的；</li> <li>4. 货值金额在10万元以上的。</li> </ol>	并处479.7万元以上500万元以下罚款
			情节严重 (个人)	/	一档	<p>具备下列情形之一的，裁量为一档：</p> <p>（一）主动投案并如实供述的；</p> <p>（二）积极采取纠正措施，减少或降低危害后果的；</p> <p>（三）具有本条一档（五）、二档（四）、三档（六）裁量情形，综合裁量为一档的；</p> <p>（四）同时具备下列4种以上情形的：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 当事人初次违法的；</li> <li>2. 案涉药品仅在本自治区范围内销售的；</li> <li>3. 违法行为发生之日起持续不超过6个月的；</li> <li>4. 货值金额不超过5万元的；</li> <li>5. 主动停止违法行为的；</li> <li>6. 积极配合调查，如实提供证据材料的。</li> </ol>	处2万元以上，不超过7.4万元以下罚款
				/	二档	<p>具备下列情形之一的，裁量为二档：</p> <p>（一）违法行为中起辅助作用的；</p> <p>（二）符合《规则》第九条除第六项、九项规定的；</p> <p>（三）具有本条一档（五）、二档（四）、三档（六）裁量情形，综合裁量为二档的；</p> <p>（四）同时具备下列3种以上情形的：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 当事人多次违法的；</li> <li>2. 案涉药品超出自治区范围内销售的；</li> <li>3. 违法行为发生之日起持续6个月以上，不超过2年的；</li> <li>4. 货值金额在5万元以上，不超过10万元的。</li> </ol>	处7.4万元以上14.6万元以下罚款

序号	违法行为	处罚依据	等级	位阶	幅度	适用条件	处罚标准
				/	三档	<p>具备下列情形之一的，裁量为三档：</p> <p>（一）具备《规则》第十六条第一项、第三项、第四项、五项、第八项、第九项规定2种以上情形的；</p> <p>（二）符合《规则》第八条规定或第九条第六项、九项规定的；</p> <p>（三）拒不配合调查，不如实供述或提供虚假证据材料的。</p> <p>（四）具有本条一档（三）、二档（三）、三档（六）裁量情形，综合裁量为三档的；</p> <p>（五）违法行为中起主要作用的；</p> <p>（六）同时具备下列3种以上情形的：</p> <p>1. 当事人多次违法的；</p> <p>2. 案涉药品超出自治区范围内销售的；</p> <p>3. 违法行为发生之日起持续2年以上的；</p> <p>4. 货值金额在10万元以上的。</p>	处14.6万元以上（不含本数）20万元以下罚款
				第一位阶	一档	<p>具有下列情形之一的，裁量为一档：</p> <p>（一）违法行为所涉药品尚未销售、使用或已销售但全部召回的；</p> <p>（二）具有本条减轻第一位阶中一档（三）、二档（三）、三档（七）裁量情形，综合裁量为一档的；</p> <p>（三）同时具备下列4种以上情形的或同时具备3种情形且案涉药品的原料从合法渠道购进的；</p> <p>1. 当事人初次违法的；</p> <p>2. 案涉药品仅在本自治区范围内销售的；</p> <p>3. 违法行为发生之日起持续不超过6个月的；</p> <p>4. 违法所得：药品生产企业制剂品种、原料药不超过5万元，医用氧、中药饮片生产企业和医疗机构制剂室不超过3万元；药品批发企业、连锁总部、县级以上（含）医疗机构不超过1.5万元；零售企业、县级以下（不含）医疗机构不超过1千元的；</p> <p>5. 货值金额：药品生产企业制剂品种、原料药不超过10万元，医用氧、中药饮片生产企业和医疗机构制剂室不超过5万元；药品批发企业、连锁总部、县级以上（含）医疗机构不超过3万元；零售企业、县级以下（不含）医疗机构不超过2千元的；</p> <p>6. 主动停止违法行为的。</p> <p>（四）销售本条第一项至第三项规定的药品，或者药品使用单位使用本条第一项至第四项规定的药品，不符合《规则》第十五条裁量规定，但有充分证据证明进货渠道合法，产品来源真实合法，判定依据中收货、验收、销售、使用记录以外有2项以下记录缺失或瑕疵的。</p>	并处违法生产、销售的药品货值金额1.5倍以上，不超过3.5倍的罚款。
					二档	<p>具有下列情形之一的，裁量为二档：</p> <p>（一）具有本条减轻第一位阶中一档（三）、二档（三）、三档（七）裁量情形，综合裁量为二档的；</p> <p>（二）案涉药品除未销售或全部召回外，符合《规则》第九条除第六项、九项规定情形的；</p> <p>（三）同时具备下列3种以上情形的：</p> <p>1. 当事人多次违法的；</p> <p>2. 案涉药品超出自治区范围内销售的；</p> <p>3. 违法行为发生之日起持续6个月以上，不超过2年的；</p> <p>4. 违法所得：生产企业制剂品种、原料药在5万元以上，不超过10万元；医用氧、中药饮片生产企业和医疗机构制剂室在3万元以上，不超过6万元；药品批发企业、连锁总部、县级以上（含）医疗机构在1.5万元以上，不超过3万元的；零售企业、县级以下医疗机构在1千元以上，不超过3千元的；</p> <p>5. 货值金额：生产企业制剂品种、原料药在10万元以上，不超过20万元，医用氧、中药饮片生产企业和医疗机构制剂室在5万元以上，不超过10万元；药品批发企业、连锁总部、县级以上（含）医疗机构在3万元以上，不超过5万元；零售企业、县级以下（不含）医疗机构在2千元以上，不超过5千元的。</p>	并处违法生产、销售的药品货值金额3.5倍以上，不超过6.2倍的罚款。

序号	违法行为	处罚依据	等级	位阶	幅度	适用条件	处罚标准
			减轻		三档	<p>具有下列情形之一的，裁量为三档：</p> <p>（一）违法行为登上各类媒体，并引发区域性负面社会舆情的；</p> <p>（二）利用信息化手段掩盖违法事实的；</p> <p>（三）案涉药品除未销售或全部召回外，符合《规则》第八条规定或第九条第六项、九项规定的；</p> <p>（四）具有本条减轻第一位阶中一档（三）、二档（三）、三档（七）裁量情形，综合裁量为三档的；</p> <p>（五）一年内因同一性质违法行为受过行政处罚或刑事处罚的；</p> <p>（六）案涉药品为麻醉药品、精神药品的；</p> <p>（七）同时具备下列3种以上情形的，</p> <p>1. 当事人多次违法的；</p> <p>2. 案涉药品超出自治区范围内销售的；</p> <p>3. 违法行为发生之日起持续2年以上的；</p> <p>4. 违法所得：生产企业制剂品种、原料药在10万元以上，医用氧、中药饮片生产企业和医疗机构制剂室在6万元以上；药品批发企业、连锁总部、县级以上（含）医疗机构在3万元以上；零售企业、县级以下（不含）医疗机构在3千元以上的；</p> <p>5. 货值金额：生产企业制剂品种、原料药在20万元以上，医用氧、中药饮片生产企业和医疗机构制剂室在10万元以上；药品批发企业、连锁总部、县级以上（含）医疗机构在5万元以上；零售企业、县级以下（不含）医疗机构在5千元以上的。</p>	并处违法生产、销售的药品货值金额6.2倍以上，不超过8.3倍的罚款。
					一档	<p>具有下列情形之一的，裁量为一档：</p> <p>（一）违法行为所涉药品尚未销售、使用或已销售但全部召回的；</p> <p>（二）具有本条减轻第二位阶中一档（三）、二档（三）、三档（七）裁量情形，综合裁量为一档的；</p> <p>（三）同时具备下列4种以上情形的或同时具备3种情形且案涉药品的原料从合法渠道购进的；</p> <p>1. 当事人初次违法的；</p> <p>2. 案涉药品仅在本自治区范围内销售的；</p> <p>3. 违法行为发生之日起持续不超过6个月的；</p> <p>4. 违法所得：药品生产企业制剂品种、原料药不超过5万元，医用氧、中药饮片生产企业和医疗机构制剂室不超过3万元；药品批发企业、连锁总部、县级以上（含）医疗机构不超过1.5万元；零售企业、县级以下（不含）医疗机构不超过1千元的；</p> <p>5. 货值金额：药品生产企业制剂品种、原料药不超过10万元，医用氧、中药饮片生产企业和医疗机构制剂室不超过5万元；药品批发企业、连锁总部、县级以上（含）医疗机构不超过3万元；零售企业、县级以下（不含）医疗机构不超过2千元的；</p>	并处违法生产、销售的药品货值金额8.3倍以上，不超过10.3倍的罚款。
					第二位阶	二档	<p>具有下列情形之一的，裁量为二档：</p> <p>（一）具有本条减轻第二位阶中一档（三）、二档（三）、三档（七）裁量情形，综合裁量为二档的；</p> <p>（二）案涉药品除未销售或全部召回外，符合《规则》第九条除第六项、九项规定情形的；</p> <p>（三）同时具备下列3种以上情形的：</p> <p>1. 当事人多次违法的；</p> <p>2. 案涉药品超出自治区范围内销售的；</p> <p>3. 违法行为发生之日起持续6个月以上，不超过2年的；</p> <p>4. 违法所得：生产企业制剂品种、原料药在5万元以上，不超过10万元；医用氧、中药饮片生产企业和医疗机构制剂室在3万元以上，不超过6万元；药品批发企业、连锁总部、县级以上（含）医疗机构在1.5万元以上，不超过3万元的；零售企业、县级以下医疗机构在1千元以上，不超过3千元的；</p> <p>5. 货值金额：生产企业制剂品种、原料药在10万元以上，不超过20万元，医用氧、中药饮片生产企业和医疗机构制剂室在5万元以上，不超过10万元；药品批发企业、连锁总部、县级以上（含）医疗机构在3万元以上，不超过5万元；零售企业、县级以下（不含）医疗机构在2千元以上，不超过5千元的。</p>

序号	违法行为	处罚依据	等级	位阶	幅度	适用条件	处罚标准
					三档	<p>具有下列情形之一的，裁量为三档：</p> <p>（一）违法行为登上各类媒体，并引发区域性负面社会舆情的；</p> <p>（二）利用信息化手段掩盖违法事实的；</p> <p>（三）案涉药品除未销售或全部召回外，符合《规则》第八条规定或第九条第六项、九项规定的；</p> <p>（四）具有本条减轻第二位阶中一档（三）、二档（三）、三档（七）裁量情形，综合裁量为三档的；</p> <p>（五）一年内因同一性质违法行为受过行政处罚或刑事处罚的；</p> <p>（六）案涉药品为麻醉药品、精神药品的；</p> <p>（七）同时具备下列3种以上情形的，</p> <p>1. 当事人多次违法的；</p> <p>2. 案涉药品超出自治区范围内销售的；</p> <p>3. 违法行为发生之日起持续2年以上的；</p> <p>4. 违法所得：生产企业制剂品种、原料药在10万元以上，医用氧、中药饮片生产企业和医疗机构制剂室在6万元以上；药品批发企业、连锁总部、县级以上（含）医疗机构在3万元以上；零售企业、县级以下（不含）医疗机构在3千元以上的；</p> <p>5. 货值金额：生产企业制剂品种、原料药在20万元以上，医用氧、中药饮片生产企业和医疗机构制剂室在10万元以上；药品批发企业、连锁总部、县级以上（含）医疗机构在5万元以上；零售企业、县级以下（不含）医疗机构在5千元以</p>	并处违法生产、销售的药品货值金额13倍以上，不超过15倍的罚款。
					一档	<p>具有下列情形之一的，裁量为一档：</p> <p>（一）违法行为所涉药品尚未销售、使用或已销售但全部召回的；</p> <p>（二）具有本条从轻第一位阶中一档（三）、二档（三）、三档（七）裁量情形，综合裁量为一档的；</p> <p>（三）同时具备下列4种以上情形的或同时具备3种情形且案涉药品的原料从合法渠道购进的；</p> <p>1. 当事人初次违法的；</p> <p>2. 案涉药品仅在本自治区范围内销售的；</p> <p>3. 违法行为发生之日起持续不超过6个月的；</p> <p>4. 违法所得：药品生产企业制剂品种、原料药不超过5万元，医用氧、中药饮片生产企业和医疗机构制剂室不超过3万元；药品批发企业、连锁总部、县级以上（含）医疗机构不超过1.5万元；零售企业、县级以下（不含）医疗机构不超过1千元的；</p> <p>5. 货值金额：药品生产企业制剂品种、原料药不超过10万元，医用氧、中药饮片生产企业和医疗机构制剂室不超过5万元；药品批发企业、连锁总部、县级以上（含）医疗机构不超过3万元；零售企业、县级以下（不含）医疗机构不超过2千元的；</p> <p>6. 主动停止违法行为的。</p>	并处违法生产、销售的药品货值金额15倍以上，不超过15.7倍的罚款。
				第一位阶	二档	<p>具有下列情形之一的，裁量为二档：</p> <p>（一）具有本条从轻第一位阶中一档（三）、二档（三）、三档（七）裁量情形，综合裁量为二档的；</p> <p>（二）案涉药品除未销售或全部召回外，符合《规则》第九条除第六项、九项规定情形的；</p> <p>（三）同时具备下列3种以上情形的：</p> <p>1. 当事人多次违法的；</p> <p>2. 案涉药品超出自治区范围内销售的；</p> <p>3. 违法行为发生之日起持续6个月以上，不超过2年的；</p> <p>4. 违法所得：生产企业制剂品种、原料药在5万元以上，不超过10万元；医用氧、中药饮片生产企业和医疗机构制剂室在3万元以上，不超过6万元；药品批发企业、连锁总部、县级以上（含）医疗机构在1.5万元以上，不超过3万元的；零售企业、县级以下医疗机构在1千元以上，不超过3千元的；</p> <p>5. 货值金额：生产企业制剂品种、原料药在10万元以上，不超过20万元，医用氧、中药饮片生产企业和医疗机构制剂室在5万元以上，不超过10万元；药品批发企业、连锁总部、县级以上（含）医疗机构在3万元以上，不超过5万元；零售企业、县级以下（不含）医疗机构在2千元以上，不超过5千元的。</p>	并处违法生产、销售的药品货值金额15.7倍以上，不超过16.6倍的罚款。

序号	违法行为	处罚依据	等级	位阶	幅度	适用条件	处罚标准
			从轻		三档	<p>具有下列情形之一的，裁量为三档：</p> <p>（一）违法行为登上各类媒体，并引发区域性负面社会舆情的；</p> <p>（二）利用信息化手段掩盖违法事实的；</p> <p>（三）案涉药品除未销售或全部召回外，符合《规则》第八条规定或第九条第六项、九项规定的；</p> <p>（四）具有本条从轻第一位阶中一档（三）、二档（三）、三档（七）裁量情形，综合裁量为三档的；</p> <p>（五）一年内因同一性质违法行为受过行政处罚或刑事处罚的；</p> <p>（六）案涉药品为麻醉药品、精神药品的；</p> <p>（七）同时具备下列3种以上情形的，</p> <p>1. 当事人多次违法的；</p> <p>2. 案涉药品超出自治区范围内销售的；</p> <p>3. 违法行为发生之日起持续2年以上的；</p> <p>4. 违法所得：生产企业制剂品种、原料药在10万元以上，医用氧、中药饮片生产企业和医疗机构制剂室在6万元以上；药品批发企业、连锁总部、县级以上（含）医疗机构在3万元以上；零售企业、县级以下（不含）医疗机构在3千元以上的；</p> <p>5. 货值金额：生产企业制剂品种、原料药在20万元以上，医用氧、中药饮片生产企业和医疗机构制剂室在10万元以上；药品批发企业、连锁总部、县级以上（含）医疗机构在5万元以上；零售企业、县级以下（不含）医疗机构在5千元以</p>	并处违法生产、销售的药品货值金额15.7倍以上，不超过17.3倍的罚款。
					一档	<p>具有下列情形之一的，裁量为一档：</p> <p>（一）违法行为所涉药品尚未销售、使用或已销售但全部召回的；</p> <p>（二）具有本条从轻第二位阶中一档（三）、二档（三）、三档（七）裁量情形，综合裁量为一档的；</p> <p>（三）同时具备下列4种以上情形的或同时具备3种情形且案涉药品的原料从合法渠道购进的；</p> <p>1. 当事人初次违法的；</p> <p>2. 案涉药品仅在本自治区范围内销售的；</p> <p>3. 违法行为发生之日起持续不超过6个月的；</p> <p>4. 违法所得：药品生产企业制剂品种、原料药不超过5万元，医用氧、中药饮片生产企业和医疗机构制剂室不超过3万元；药品批发企业、连锁总部、县级以上（含）医疗机构不超过1.5万元；零售企业、县级以下（不含）医疗机构不超过1千元的；</p> <p>5. 货值金额：药品生产企业制剂品种、原料药不超过10万元，医用氧、中药饮片生产企业和医疗机构制剂室不超过5万元；药品批发企业、连锁总部、县级以上（含）医疗机构不超过3万元；零售企业、县级以下（不含）医疗机构不超过2千元的；</p> <p>6. 当事人初次违法的。</p>	并处违法生产、销售的药品货值金额17.3倍以上，不超过18倍的罚款。
					第二位阶	二档	<p>具有下列情形之一的，裁量为二档：</p> <p>（一）具有本条从轻第二位阶中一档（三）、二档（三）、三档（七）裁量情形，综合裁量为二档的；</p> <p>（二）案涉药品除未销售或全部召回外，符合《规则》第九条除第六项、九项规定情形的；</p> <p>（三）同时具备下列3种以上情形的：</p> <p>1. 当事人多次违法的；</p> <p>2. 案涉药品超出自治区范围内销售的；</p> <p>3. 违法行为发生之日起持续6个月以上，不超过2年的；</p> <p>4. 违法所得：生产企业制剂品种、原料药在5万元以上，不超过10万元；医用氧、中药饮片生产企业和医疗机构制剂室在3万元以上，不超过6万元；药品批发企业、连锁总部、县级以上（含）医疗机构在1.5万元以上，不超过3万元的；零售企业、县级以下医疗机构在1千元以上，不超过3千元的；</p> <p>5. 货值金额：生产企业制剂品种、原料药在10万元以上，不超过20万元，医用氧、中药饮片生产企业和医疗机构制剂室在5万元以上，不超过10万元；药品批发企业、连锁总部、县级以上（含）医疗机构在3万元以上，不超过5万元；零售企业、县级以下（不含）医疗机构在2千元以上，不超过5千元的。</p>

序号	违法行为	处罚依据	等级	位阶	幅度	适用条件	处罚标准
8	<p>(一) 未取得药品批准证明文件生产、进口药品；</p> <p>(二) 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；</p> <p>(三) 使用未经审评审批的原料药生产药品；</p> <p>(四) 应当检验而未经检验即销售药品；</p> <p>(五) 生产、销售国务院药品监督管理部门禁止使用的药品；</p>	<p>《中华人民共和国药品管理法》(中华人民共和国主席令第三十一号) 第一百二十四条违反本法规定, 有下列行为之一的, 没收违法生产、进口、销售的药品和违法所得以及专门用于违法生产的原料、辅料、包装材料和生产设备, 责令停产停业整顿, 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罚款; 货值金额不足十万元的, 按十万元计算; 情节严重的, 吊销药品批准证明文件直至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, 对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员, 没收违法行为发生期间自本单位所获收入, 并处所获收入百分之三十以上三倍以下罚款十年直至终身禁止从事药品生产经营活动, 并可以由公安机关处五日以上十五日以下的拘留: (一) 未取得药品批准证明文件生产、进口药品; (二) 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; (三) 使用未经审评审批的原料药生产药品; (四) 应当检验而未经检验即销售药品; (五) 生产、销售国务院药品监督管理部门禁止使用的药品; (六) 编造生产、检验记录; (七) 未经批准在药品生产过程中进行重大变更。</p>	三档		三档	<p>具有下列情形之一的, 裁量为三档:</p> <p>(一) 违法行为登上各类媒体, 并引发区域性负面社会舆情的;</p> <p>(二) 利用信息化手段掩盖违法事实的;</p> <p>(三) 案涉药品除未销售或全部召回外, 符合《规则》第八条规定或第九条第六项、九项规定的;</p> <p>(四) 具有本条从轻第二位阶中一档(三)、二档(三)、三档(七)裁量情形, 综合裁量为三档的;</p> <p>(五) 一年内因同一性质违法行为受过行政处罚或刑事处罚的;</p> <p>(六) 案涉药品为麻醉药品、精神药品的;</p> <p>(七) 同时具备下列3种以上情形的,</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 当事人多次违法的;</li> <li>2. 案涉药品超出自治区范围内销售的;</li> <li>3. 违法行为发生之日起持续2年以上的;</li> <li>4. 违法所得: 生产企业制剂品种、原料药在10万元以上, 医用氧、中药饮片生产企业和医疗机构制剂室在6万元以上; 药品批发企业、连锁总部、县级以上(含)医疗机构在3万元以上; 零售企业、县级以下(不含)医疗机构在3千元以上的;</li> <li>5. 货值金额: 生产企业制剂品种、原料药在20万元以上, 医用氧、中药饮片生产企业和医疗机构制剂室在10万元以上; 药品批发企业、连锁总部、县级以上(含)医疗机构在5万元以上; 零售企业、县级以下(不含)医疗机构在5千元以上的。</li> </ol>	并处违法生产、销售的药品货值金额18.9倍以上, 不超过19.5倍的罚款。
			一档		一档	<p>具有下列情形之一的, 裁量为一档:</p> <p>(一) 违法行为所涉药品尚未销售、使用或已销售但全部召回的;</p> <p>(二) 具有本条一般第一位阶中一档(三)、二档(三)、三档(七)裁量情形, 综合裁量为一档的;</p> <p>(三) 同时具备下列4种以上情形的或同时具备3种情形且案涉药品的原料从合法渠道购进的;</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 当事人初次违法的;</li> <li>2. 案涉药品仅在本自治区范围内销售的;</li> <li>3. 违法行为发生之日起持续不超过6个月的;</li> <li>4. 违法所得: 药品生产企业制剂品种、原料药不超过5万元, 医用氧、中药饮片生产企业和医疗机构制剂室不超过3万元; 药品批发企业、连锁总部、县级以上(含)医疗机构不超过1.5万元; 零售企业、县级以下(不含)医疗机构不超过1千元的;</li> <li>5. 货值金额: 药品生产企业制剂品种、原料药不超过10万元, 医用氧、中药饮片生产企业和医疗机构制剂室不超过5万元; 药品批发企业、连锁总部、县级以上(含)医疗机构不超过3万元; 零售企业、县级以下(不含)医疗机构不超过2千元的;</li> <li>6. 主动停止违法行为的。</li> </ol>	并处违法生产、销售的药品货值金额19.5倍以上, 不超过20.4倍的罚款。
			二档	第一位阶	二档	<p>具有下列情形之一的, 裁量为二档:</p> <p>(一) 具有本条一般第一位阶中一档(三)、二档(三)、三档(七)裁量情形, 综合裁量为二档的;</p> <p>(二) 案涉药品除未销售或全部召回外, 符合《规则》第九条除第六项、九项规定情形的;</p> <p>(三) 同时具备下列3种以上情形的:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 当事人多次违法的;</li> <li>2. 案涉药品超出自治区范围内销售的;</li> <li>3. 违法行为发生之日起持续6个月以上, 不超过2年的;</li> <li>4. 违法所得: 生产企业制剂品种、原料药在5万元以上, 不超过10万元; 医用氧、中药饮片生产企业和医疗机构制剂室在3万元以上, 不超过6万元; 药品批发企业、连锁总部、县级以上(含)医疗机构在1.5万元以上, 不超过3万元的; 零售企业、县级以下医疗机构在1千元以上, 不超过3千元的;</li> <li>5. 货值金额: 生产企业制剂品种、原料药在10万元以上, 不超过20万元, 医用氧、中药饮片生产企业和医疗机构制剂室在5万元以上, 不超过10万元; 药品批发企业、连锁总部、县级以上(含)医疗机构在3万元以上, 不超过5万元; 零售企业、县级以下(不含)医疗机构在2千元以上, 不超过5千元的。</li> </ol>	并处违法生产、销售的药品货值金额20.4倍以上, 不超过21.6倍的罚款。

序号	违法行为	处罚依据	等级	位阶	幅度	适用条件	处罚标准
	(六) 编造生产、检验记录； (七) 未经批准在药品生产过程中进行重大变更。	销售前款第一项至第三项规定的药品，或者药品使用单位使用前款第一项至第五项规定的药品的，依照前款规定处罚；情节严重的，药品使用单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员有医疗卫生人员执业证书的，还应当吊销执业证书。  未经批准进口少量境外已合法上市的药品，情节较轻的，可以依法减轻或者免于处罚。	一般		三档	具有下列情形之一的，裁量为三档： (一) 违法行为登上各类媒体，并引发区域性负面社会舆情的； (二) 利用信息化手段掩盖违法事实的； (三) 案涉药品除未销售或全部召回外，符合《规则》第八条规定或第九条第六项、九项规定的； (四) 具有本条一般第一位阶中一档（三）、二档（三）、三档（七）裁量情形，综合裁量为三档的； (五) 一年内因同一性质违法行为受过行政处罚或刑事处罚的； (六) 案涉药品为麻醉药品、精神药品的； (七) 同时具备下列3种以上情形的， 1. 当事人多次违法的； 2. 案涉药品超出自治区范围内销售的； 3. 违法行为发生之日起持续2年以上的； 4. 违法所得：生产企业制剂品种、原料药在10万元以上，医用氧、中药饮片生产企业和医疗机构制剂室在6万元以上；药品批发企业、连锁总部、县级以上（含）医疗机构在3万元以上；零售企业、县级以下（不含）医疗机构在3千元以上的； 5. 货值金额：生产企业制剂品种、原料药在20万元以上，医用氧、中药饮片生产企业和医疗机构制剂室在10万元以上；药品批发企业、连锁总部、县级以上（含）医疗机构在5万元以上；零售企业、县级以下（不含）医疗机构在5千元以上；	并处违法生产、销售的药品货值金额21.6倍以上，不超过22.5倍的罚款。
		关联法条： 《生物制品批签发管理办法》第四十三条 销售、使用未获得生物制品批签发证明的生物制品的，依照《药品管理法》第一百二十四条的规定予以处罚。			一档	具有下列情形之一的，裁量为一档： (一) 违法行为所涉药品尚未销售、使用或已销售但全部召回的； (二) 具有本条一般第二位阶中一档（三）、二档（三）、三档（七）裁量情形，综合裁量为一档的； (三) 同时具备下列4种以上情形的或同时具备3种情形且案涉药品的原料从合法渠道购进的： 1. 当事人初次违法的； 2. 案涉药品仅在本自治区范围内销售的； 3. 违法行为发生之日起持续不超过6个月的； 4. 违法所得：药品生产企业制剂品种、原料药不超过5万元，医用氧、中药饮片生产企业和医疗机构制剂室不超过3万元；药品批发企业、连锁总部、县级以上（含）医疗机构不超过1.5万元；零售企业、县级以下（不含）医疗机构不超过1千元的； 5. 货值金额：药品生产企业制剂品种、原料药不超过10万元，医用氧、中药饮片生产企业和医疗机构制剂室不超过5万元；药品批发企业、连锁总部、县级以上（含）医疗机构不超过3万元；零售企业、县级以下（不含）医疗机构不超过2千元的； 6. 主动停止违法行为的	并处违法生产、销售的药品货值金额22.5倍以上，不超过23.4倍的罚款。
				第二位阶	二档	具有下列情形之一的，裁量为二档： (一) 具有本条一般第二位阶中一档（三）、二档（三）、三档（七）裁量情形，综合裁量为二档的； (二) 案涉药品除未销售或全部召回外，符合《规则》第九条除第六项、九项规定情形的； (三) 同时具备下列3种以上情形的： 1. 当事人多次违法的； 2. 案涉药品超出自治区范围内销售的； 3. 违法行为发生之日起持续6个月以上，不超过2年的； 4. 违法所得：生产企业制剂品种、原料药在5万元以上，不超过10万元；医用氧、中药饮片生产企业和医疗机构制剂室在3万元以上，不超过6万元；药品批发企业、连锁总部、县级以上（含）医疗机构在1.5万元以上，不超过3万元的；零售企业、县级以下医疗机构在1千元以上，不超过3千元的； 5. 货值金额：生产企业制剂品种、原料药在10万元以上，不超过20万元，医用氧、中药饮片生产企业和医疗机构制剂室在5万元以上，不超过10万元；药品批发企业、连锁总部、县级以上（含）医疗机构在3万元以上，不超过5万元；零售企业、县级以下（不含）医疗机构在2千元以上，不超过5千元的。	并处违法生产、销售的药品货值金额23.4倍以上，24.6倍以下罚款。

序号	违法行为	处罚依据	等级	位阶	幅度	适用条件	处罚标准
					三档	<p>具有下列情形之一的，裁量为三档：</p> <p>（一）违法行为登上各类媒体，并引发区域性负面社会舆情的；</p> <p>（二）利用信息化手段掩盖违法事实的；</p> <p>（三）案涉药品除未销售或全部召回外，符合《规则》第八条规定或第九条第六项、九项规定的；</p> <p>（四）具有本条一般第二位阶中一档（三）、二档（三）、三档（七）裁量情形，综合裁量为三档的；</p> <p>（五）一年内因同一性质违法行为受过行政处罚或刑事处罚的；</p> <p>（六）案涉药品为麻醉药品、精神药品的；</p> <p>（七）同时具备下列3种以上情形的，</p> <p>1. 当事人多次违法的；</p> <p>2. 案涉药品超出自治区范围内销售的；</p> <p>3. 违法行为发生之日起持续2年以上的；</p> <p>4. 违法所得：生产企业制剂品种、原料药在10万元以上，医用氧、中药饮片生产企业和医疗机构制剂室在6万元以上；药品批发企业、连锁总部、县级以上（含）医疗机构在3万元以上；零售企业、县级以下（不含）医疗机构在3千元以上的；</p> <p>5. 货值金额：生产企业制剂品种、原料药在20万元以上，医用氧、中药饮片生产企业和医疗机构制剂室在10万元以上；药品批发企业、连锁总部、县级以上（含）医疗机构在5万元以上；零售企业、县级以下（不含）医疗机构在5千元以上的。</p>	并处违法生产、销售的药品货值金额24.6倍以上，25.5倍以下罚款。
					一档	<p>具有下列情形之一的，裁量为一档：</p> <p>（一）违法行为所涉药品尚未销售、使用或已销售但全部召回的；</p> <p>（二）具有本条从重第一位阶中一档（三）、二档（三）、三档（七）裁量情形，综合裁量为一档的；</p> <p>（三）同时具备下列4种以上情形的或同时具备3种情形且案涉药品的原料从合法渠道购进的；</p> <p>1. 当事人初次违法的；</p> <p>2. 案涉药品仅在本自治区范围内销售的；</p> <p>3. 违法行为发生之日起持续不超过6个月的；</p> <p>4. 违法所得：药品生产企业制剂品种、原料药不超过5万元，医用氧、中药饮片生产企业和医疗机构制剂室不超过3万元；药品批发企业、连锁总部、县级以上（含）医疗机构不超过1.5万元；零售企业、县级以下（不含）医疗机构不超过1千元的；</p> <p>5. 货值金额：药品生产企业制剂品种、原料药不超过10万元，医用氧、中药饮片生产企业和医疗机构制剂室不超过5万元；药品批发企业、连锁总部、县级以上（含）医疗机构不超过3万元；零售企业、县级以下（不含）医疗机构不超过2千元的；</p>	并处违法生产、销售的药品货值金额25.5倍以上（不含本数），不超过26.2倍的罚款。
				第一位阶	二档	<p>具有下列情形之一的，裁量为二档：</p> <p>（一）具有本条从重第一位阶中一档（三）、二档（三）、三档（七）裁量情形，综合裁量为二档的；</p> <p>（二）案涉药品除未销售或全部召回外，符合《规则》第九条除第六项、九项规定情形的；</p> <p>（三）同时具备下列3种以上情形的：</p> <p>1. 当事人多次违法的；</p> <p>2. 案涉药品超出自治区范围内销售的；</p> <p>3. 违法行为发生之日起持续6个月以上，不超过2年的；</p> <p>4. 违法所得：生产企业制剂品种、原料药在5万元以上，不超过10万元；医用氧、中药饮片生产企业和医疗机构制剂室在3万元以上，不超过6万元；药品批发企业、连锁总部、县级以上（含）医疗机构在1.5万元以上，不超过3万元的；零售企业、县级以下医疗机构在1千元以上，不超过3千元的；</p> <p>5. 货值金额：生产企业制剂品种、原料药在10万元以上，不超过20万元，医用氧、中药饮片生产企业和医疗机构制剂室在5万元以上，不超过10万元；药品批发企业、连锁总部、县级以上（含）医疗机构在3万元以上，不超过5万元；零售企业、县级以下（不含）医疗机构在2千元以上，不超过5千元的。</p>	并处违法生产、销售的药品货值金额26.2倍以上，不超过27.1倍的罚款。

序号	违法行为	处罚依据	等级	位阶	幅度	适用条件	处罚标准
			从重		三档	<p>具有下列情形之一的，裁量为三档：</p> <p>（一）违法行为登上各类媒体，并引发区域性负面社会舆情的；</p> <p>（二）利用信息化手段掩盖违法事实的；</p> <p>（三）案涉药品除未销售或全部召回外，符合《规则》第八条规定或第九条第六项、九项规定的；</p> <p>（四）具有本条从重第一位阶中一档（三）、二档（三）、三档（七）裁量情形，综合裁量为三档的；</p> <p>（五）一年内因同一性质违法行为受过行政处罚或刑事处罚的；</p> <p>（六）案涉药品为麻醉药品、精神药品的；</p> <p>（七）同时具备下列3种以上情形的，</p> <p>1. 当事人多次违法的；</p> <p>2. 案涉药品超出自治区范围内销售的；</p> <p>3. 违法行为发生之日起持续2年以上的；</p> <p>4. 违法所得：生产企业制剂品种、原料药在10万元以上，医用氧、中药饮片生产企业和医疗机构制剂室在6万元以上；药品批发企业、连锁总部、县级以上（含）医疗机构在3万元以上；零售企业、县级以下（不含）医疗机构在3千元以上的；</p> <p>5. 货值金额：生产企业制剂品种、原料药在20万元以上，医用氧、中药饮片生产企业和医疗机构制剂室在10万元以上；药品批发企业、连锁总部、县级以上（含）医疗机构在5万元以上；零售企业、县级以下（不含）医疗机构在5千元以上的。</p>	并处违法生产、销售的药品货值金额27.1倍以上，不超过27.8倍的罚款。
					一档	<p>具有下列情形之一的，裁量为一档：</p> <p>（一）违法行为所涉药品尚未销售、使用或已销售但全部召回的；</p> <p>（二）具有本条从重第二位阶中一档（三）、二档（三）、三档（七）裁量情形，综合裁量为一档的；</p> <p>（三）同时具备下列4种以上情形的或同时具备3种情形且案涉药品的原料从合法渠道购进的；</p> <p>1. 当事人初次违法的；</p> <p>2. 案涉药品仅在本自治区范围内销售的；</p> <p>3. 违法行为发生之日起持续不超过6个月的；</p> <p>4. 违法所得：药品生产企业制剂品种、原料药不超过5万元，医用氧、中药饮片生产企业和医疗机构制剂室不超过3万元；药品批发企业、连锁总部、县级以上（含）医疗机构不超过1.5万元；零售企业、县级以下（不含）医疗机构不超过1千元的；</p> <p>5. 货值金额：药品生产企业制剂品种、原料药不超过10万元，医用氧、中药饮片生产企业和医疗机构制剂室不超过5万元；药品批发企业、连锁总部、县级以上（含）医疗机构不超过3万元；零售企业、县级以下（不含）医疗机构不超过2千元的；</p> <p>6. 主动停止违法行为的。</p>	并处违法生产、销售的药品货值金额27.8倍以上，不超过28.4倍的罚款。
					第二位阶	二档	<p>具有下列情形之一的，裁量为二档：</p> <p>（一）具有本条从重第二位阶中一档（三）、二档（三）、三档（七）裁量情形，综合裁量为二档的；</p> <p>（二）案涉药品除未销售或全部召回外，符合《规则》第九条除第六项、九项规定情形的；</p> <p>（三）同时具备下列3种以上情形的：</p> <p>1. 当事人多次违法的；</p> <p>2. 案涉药品超出自治区范围内销售的；</p> <p>3. 违法行为发生之日起持续6个月以上，不超过2年的；</p> <p>4. 违法所得：生产企业制剂品种、原料药在5万元以上，不超过10万元；医用氧、中药饮片生产企业和医疗机构制剂室在3万元以上，不超过6万元；药品批发企业、连锁总部、县级以上（含）医疗机构在1.5万元以上，不超过3万元的；零售企业、县级以下医疗机构在1千元以上，不超过3千元的；</p> <p>5. 货值金额：生产企业制剂品种、原料药在10万元以上，不超过20万元，医用氧、中药饮片生产企业和医疗机构制剂室在5万元以上，不超过10万元；药品批发企业、连锁总部、县级以上（含）医疗机构在3万元以上，不超过5万元；零售企业、县级以下（不含）医疗机构在2千元以上，不超过5千元的。</p>

序号	违法行为	处罚依据	等级	位阶	幅度	适用条件	处罚标准
					三档	<p>具有下列情形之一的，裁量为三档：</p> <p>（一）违法行为登上各类媒体，并引发区域性负面社会舆情的；</p> <p>（二）利用信息化手段掩盖违法事实的；</p> <p>（三）案涉药品除未销售或全部召回外，符合《规则》第八条规定或第九条第六项、九项规定的；</p> <p>（四）具有本条从重第二位阶中一档（三）、二档（三）、三档（七）裁量情形，综合裁量为三档的；</p> <p>（五）一年内因同一性质违法行为受过行政处罚或刑事处罚的；</p> <p>（六）案涉药品为麻醉药品、精神药品的；</p> <p>（七）同时具备下列3种以上情形的，</p> <p>1. 当事人多次违法的；</p> <p>2. 案涉药品超出自治区范围内销售的；</p> <p>3. 违法行为发生之日起持续2年以上的；</p> <p>4. 违法所得：生产企业制剂品种、原料药在10万元以上，医用氧、中药饮片生产企业和医疗机构制剂室在6万元以上；药品批发企业、连锁总部、县级以上（含）医疗机构在3万元以上；零售企业、县级以下（不含）医疗机构在3千元以上的；</p> <p>5. 货值金额：生产企业制剂品种、原料药在20万元以上，医用氧、中药饮片生产企业和医疗机构制剂室在10万元以上；药品批发企业、连锁总部、县级以上（含）医疗机构在5万元以上；零售企业、县级以下（不含）医疗机构在5千元以上</p>	并处违法生产、销售的药品货值金额29.3倍以上，30倍以下罚款。
			情节严重 (个从)	/	一档	<p>具备下列情形之一的，裁量为一档：</p> <p>（一）积极采取纠正措施，减少或降低危害后果的；</p> <p>（二）主动投案并如实供述的；</p> <p>（三）违法行为中起辅助作用的；</p> <p>（四）具有本条一档（五）、二档（三）、三档（五）裁量情形，综合裁量为一档的；</p> <p>（五）同时具备下列4种以上情形的；</p> <p>1. 当事人初次违法的；</p> <p>2. 案涉药品仅在本自治区范围内销售的；</p> <p>3. 违法行为发生之日起持续不超过6个月的；</p> <p>4. 违法所得：药品生产企业制剂品种、原料药不超过5万元，医用氧、中药饮片生产企业和医疗机构制剂室不超过3万元；药品批发企业、连锁总部、县级以上（含）医疗机构不超过1.5万元；零售企业、县级以下（不含）医疗机构不超过1千元的；</p> <p>5. 货值金额：药品生产企业制剂品种、原料药不超过10万元，医用氧、中药饮片生产企业和医疗机构制剂室不超过5万元；药品批发企业、连锁总部、县级以上（含）医疗机构不超过3万元；零售企业、县级以下（不含）医疗机构不超过2千元的；</p> <p>6. 主动停止违法行为的；</p> <p>7. 积极配合调查，如实提供证据材料的。</p>	并处所获收入30%以上，不超过1.1倍的罚款；10年以上，不超过20年禁止从事药品生产经营活动
				/	二档	<p>具备下列情形之一的，裁量为二档：</p> <p>（一）违法行为中起主要作用的；</p> <p>（二）符合《规则》第九条除第六项、九项规定的；</p> <p>（三）具有本条一档（五）、二档（四）、三档（五）裁量情形，综合裁量为二档的；</p> <p>（四）同时具备下列3种以上情形的；</p> <p>1. 当事人多次违法的；</p> <p>2. 案涉药品超出自治区范围内销售的；</p> <p>3. 违法行为发生之日起持续6个月以上，不超过2年的；</p> <p>4. 违法所得：生产企业制剂品种、原料药在5万元以上，不超过10万元；医用氧、中药饮片生产企业和医疗机构制剂室在3万元以上，不超过6万元；药品批发企业、连锁总部、县级以上（含）医疗机构在1.5万元以上，不超过3万元的；零售企业、县级以下医疗机构在1千元以上，不超过3千元的；</p> <p>5. 货值金额：生产企业制剂品种、原料药在10万元以上，不超过20万元，医用氧、中药饮片生产企业和医疗机构制剂室在5万元以上，不超过10万元；药品批发企业、连锁总部、县级以上（含）医疗机构在3万元以上，不超过5万元；零售企业、县级以下（不含）医疗机构在2千元以上，不超过5千元的。</p>	并处所获收入1.1倍以上，2.19倍以下罚款；20年以上，30年以下禁止从事药品生产经营活动

序号	违法行为	处罚依据	等级	位阶	幅度	适用条件	处罚标准
				/	三档	<p>具备下列情形之一的，裁量为三档：</p> <p>（一）具备《规则》第十六条第一项、第三项、第四项、五项、第八项、第九项规定2种以上情形的；</p> <p>（二）符合《规则》第八条规定或第九条第六项、九项规定的；</p> <p>（三）拒不配合调查，不如实供述或提供虚假证据材料的。</p> <p>（四）具有本条一档（三）、二档（三）、三档（五）裁量情形，综合裁量为三档的；</p> <p>（五）同时具备下列3种以上情形的：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 当事人多次违法的；</li> <li>2. 案涉药品超出自治区范围内销售的；</li> <li>3. 违法行为发生之日起持续2年以上的；</li> <li>4. 违法所得：生产企业制剂品种、原料药在10万元以上，医用氧、中药饮片生产企业和医疗机构制剂室在6万元以上；药品批发企业、连锁总部、县级以上（含）医疗机构在3万元以上；零售企业、县级以下（不含）医疗机构在3千元以上的；</li> <li>5. 货值金额：生产企业制剂品种、原料药在20万元以上，医用氧、中药饮片生产企业和医疗机构制剂室在10万元以上；药品批发企业、连锁总部、县级以上（含）医疗机构在5万元以上；零售企业、县级以下（不含）医疗机构在5千元以</li> </ol>	并处所获收入2.19倍以上（不含本数），3倍以下罚款；30年以上（不含本数）终身禁止从事药品生产经营活动
				/	一档	<p>具有下列情形之一的，裁量为一档：</p> <p>（一）违法行为所涉药品尚未销售、使用或已销售但全部召回的；</p> <p>（二）具有本条减轻第一位阶一档（四）、二档（四）、三档（六）裁量情形，综合裁量为一档的；</p> <p>（三）案涉药品的包装材料从合法渠道购进，不影响药品质量，不影响药品质量或使用的标签说明书不影响安全用药，且符合（四）中2种以上情形的；</p> <p>（四）同时具备下列4种以上情形的：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 当事人初次违法的；</li> <li>2. 案涉药品仅在本自治区范围内销售的；</li> <li>3. 违法行为发生之日起持续不超过6个月的；</li> <li>4. 违法所得：药品生产企业制剂品种、原料药不超过5万元，医用氧、中药饮片生产企业和医疗机构制剂室不超过3万元；药品批发企业、连锁总部、县级以上（含）医疗机构不超过1.5万元；零售企业、县级以下（不含）医疗机构不超过1千元的；</li> <li>5. 货值金额：药品生产企业制剂品种、原料药不超过10万元，医用氧、中药饮片生产企业和医疗机构制剂室不超过5万元；药品批发企业、连锁总部、县级以上（含）医疗机构不超过3万元；零售企业、县级以下（不含）医疗机构不超过2千元的；</li> <li>6. 主动停止违法行为的。</li> </ol> <p>（四）不符合《规则》第十五条裁量规定，但有充分证据证明进货渠道合法，产品来源真实合法，判定依据中收货、验收、销售、使用记录以外有2项以下记录缺失或瑕疵的。</p>	并处5万元以上，不超过18.5万元的罚款
			减轻	/	二档	<p>具有下列情形之一的，裁量为二档：</p> <p>（一）具有本条减轻第一位阶一档（四）、二档（四）、三档（六）裁量情形，综合裁量为二档的；</p> <p>（二）案涉药品的包装材料从合法渠道购进，不影响药品质量或使用的标签说明书不影响安全用药的；</p> <p>（三）案涉药品除未销售或全部召回外，符合《规则》第九条除第六项、九项规定的；</p> <p>（四）同时具备下列3种以上情形的：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 当事人多次违法的；</li> <li>2. 案涉药品超出自治区范围内销售的；</li> <li>3. 违法行为发生之日起持续6个月以上至2年以下的；</li> <li>4. 违法所得：生产企业制剂品种、原料药在5万元以上，不超过10万元；医用氧、中药饮片生产企业和医疗机构制剂室在3万元以上，不超过6万元；药品批发企业、连锁总部、县级以上（含）医疗机构在1.5万元以上，不超过3万元的；零售企业、县级以下医疗机构在1千元以上，不超过3千元的；</li> <li>5. 货值金额：生产企业制剂品种、原料药在10万元以上，不超过20万元，医用氧、中药饮片生产企业和医疗机构制剂室在5万元以上，不超过10万元；药品批发企业、连锁总部、县级以上（含）医疗机构在3万元以上，不超过5万元；零售企业、县级以下（不含）医疗机构在2千元以上，不超过5千元的。</li> </ol>	并处18.5万元以上，不超过36.5万元的罚款

序号	违法行为	处罚依据	等级	位阶	幅度	适用条件	处罚标准
				/	三档	<p>具有下列情形之一的，裁量为三档：</p> <p>（一）违法行为登上各类媒体，并引发区域性负面社会舆情的；</p> <p>（二）利用信息化手段，以及伪造、编造虚假记录等掩盖违法事实的；</p> <p>（三）案涉药品除未销售或全部召回外，符合《规则》第八条规定或第九条第六项、九项规定的；</p> <p>（四）具有本条减轻第一位阶一档（四）、二档（四）、三档（六）裁量情形，综合裁量为三档的；</p> <p>（五）案涉药品为麻醉药品、精神药品的；</p> <p>（六）同时具备下列3种以上情形的：</p> <p>1. 当事人多次违法的；</p> <p>2. 案涉药品超出自治区范围内销售的；</p> <p>3. 违法行为发生之日起持续2年以上的；</p> <p>4. 违法所得：生产企业制剂品种、原料药在10万元以上，医用氧、中药饮片生产企业和医疗机构制剂室在6万元以上；药品批发企业、连锁总部、县级以上（含）医疗机构在3万元以上；零售企业、县级以下（不含）医疗机构在3千元以上的；</p> <p>5. 货值金额：生产企业制剂品种、原料药在20万元以上，医用氧、中药饮片生产企业和医疗机构制剂室在10万元以上；药品批发企业、连锁总部、县级以上（含）医疗机构在5万元以上；零售企业、县级以下（不含）医疗机构在5千元以上；</p>	并处36.5万元以上，不超过50万元的罚款
					一档	<p>具有下列情形之一的，裁量为一档：</p> <p>（一）违法行为所涉药品尚未销售、使用或已销售但全部召回的；</p> <p>（二）具有本条从轻第一位阶一档（四）、二档（四）、三档（六）裁量情形，综合裁量为一档的；</p> <p>（三）案涉药品的包装材料从合法渠道购进，不影响药品质量或使用的标签说明书不影响安全用药，且符合（四）中2种以上情形的；</p> <p>（四）同时具备下列4种以上情形的：</p> <p>1. 当事人初次违法的；</p> <p>2. 案涉药品仅在本自治区范围内销售的；</p> <p>3. 违法行为发生之日起持续不超过6个月的；</p> <p>4. 违法所得：药品生产企业制剂品种、原料药不超过5万元，医用氧、中药饮片生产企业和医疗机构制剂室不超过3万元；药品批发企业、连锁总部、县级以上（含）医疗机构不超过1.5万元；零售企业、县级以下（不含）医疗机构不超过1千元的；</p> <p>5. 货值金额：药品生产企业制剂品种、原料药不超过10万元，医用氧、中药饮片生产企业和医疗机构制剂室不超过5万元；药品批发企业、连锁总部、县级以上（含）医疗机构不超过3万元；零售企业、县级以下（不含）医疗机构不超过2千元的；</p> <p>6. 主动停止违法行为的。</p>	并处50万元以上，不超过70.3万元的罚款
				第一位阶	二档	<p>具有下列情形之一的，裁量为二档：</p> <p>（一）具有本条从轻第一位阶一档（四）、二档（四）、三档（六）裁量情形，综合裁量为二档的；</p> <p>（二）案涉药品的包装材料从合法渠道购进，不影响药品质量或使用的标签说明书不影响安全用药的；</p> <p>（三）案涉药品除未销售或全部召回外，符合《规则》第九条除第六项、九项规定的；</p> <p>（四）同时具备下列3种以上情形的：</p> <p>1. 当事人多次违法的；</p> <p>2. 案涉药品超出自治区范围内销售的；</p> <p>3. 违法行为发生之日起持续6个月以上至2年以下的；</p> <p>4. 违法所得：生产企业制剂品种、原料药在5万元以上，不超过10万元；医用氧、中药饮片生产企业和医疗机构制剂室在3万元以上，不超过6万元；药品批发企业、连锁总部、县级以上（含）医疗机构在1.5万元以上，不超过3万元的；零售企业、县级以下医疗机构在1千元以上，不超过3千元的；</p> <p>5. 货值金额：生产企业制剂品种、原料药在10万元以上，不超过20万元，医用氧、中药饮片生产企业和医疗机构制剂室在5万元以上，不超过10万元；药品批发企业、连锁总部、县级以上（含）医疗机构在3万元以上，不超过5万元；零售企业、县级以下（不含）医疗机构在2千元以上，不超过5千元的。</p>	并处70.3万元以上，不超过97.3万元的罚款；

序号	违法行为	处罚依据	等级	位阶	幅度	适用条件	处罚标准
			从轻		三档	<p>具有下列情形之一的，裁量为三档：</p> <p>（一）违法行为登上各类媒体，并引发区域性负面社会舆情的；</p> <p>（二）利用信息化手段，以及伪造、编造虚假记载等掩盖违法事实的；</p> <p>（三）案涉药品除未销售或全部召回外，符合《规则》第八条规定或第九条第六项、九项规定的；</p> <p>（四）具有本条从轻第一位阶一档（四）、二档（四）、三档（六）裁量情形，综合裁量为三档的；</p> <p>（五）案涉药品为麻醉药品、精神药品的；</p> <p>（六）同时具备下列3种以上情形的：</p> <p>1. 当事人多次违法的；</p> <p>2. 案涉药品超出自治区范围内销售的；</p> <p>3. 违法行为发生之日起持续2年以上的；</p> <p>4. 违法所得：生产企业制剂品种、原料药在10万元以上，医用氧、中药饮片生产企业和医疗机构制剂室在6万元以上；药品批发企业、连锁总部、县级以上（含）医疗机构在3万元以上；零售企业、县级以下（不含）医疗机构在3千元以上的；</p> <p>5. 货值金额：生产企业制剂品种、原料药在20万元以上，医用氧、中药饮片生产企业和医疗机构制剂室在10万元以上；药品批发企业、连锁总部、县级以上（含）医疗机构在5万元以上；零售企业、县级以下（不含）医疗机构在5千元以上；</p>	并处97.3万元以上，不超过117.5万元的罚款；
					一档	<p>具有下列情形之一的，裁量为一档：</p> <p>（一）违法行为所涉药品尚未销售、使用或已销售但全部召回的；</p> <p>（二）具有本条从轻第二位阶一档（四）、二档（四）、三档（六）裁量情形，综合裁量为一档的；</p> <p>（三）案涉药品的包装材料从合法渠道购进，不影响药品质量或使用的标签说明书不影响安全用药，且符合（四）中2种以上情形的；</p> <p>（四）同时具备下列4种以上情形的：</p> <p>1. 当事人初次违法的；</p> <p>2. 案涉药品仅在本自治区范围内销售的；</p> <p>3. 违法行为发生之日起持续不超过6个月的；</p> <p>4. 违法所得：药品生产企业制剂品种、原料药不超过5万元，医用氧、中药饮片生产企业和医疗机构制剂室不超过3万元；药品批发企业、连锁总部、县级以上（含）医疗机构不超过1.5万元；零售企业、县级以下（不含）医疗机构不超过1千元的；</p> <p>5. 货值金额：药品生产企业制剂品种、原料药不超过10万元，医用氧、中药饮片生产企业和医疗机构制剂室不超过5万元；药品批发企业、连锁总部、县级以上（含）医疗机构不超过3万元；零售企业、县级以下（不含）医疗机构不超过2千元的；</p> <p>6. 主动停止违法行为的。</p>	并处117.5万元以上，不超过137.8万元的罚款；
					第二位阶	二档	<p>具有下列情形之一的，裁量为二档：</p> <p>（一）具有本条从轻第二位阶一档（四）、二档（四）、三档（六）裁量情形，综合裁量为二档的；</p> <p>（二）案涉药品的包装材料从合法渠道购进，不影响药品质量或使用的标签说明书不影响安全用药的；</p> <p>（三）案涉药品除未销售或全部召回外，符合《规则》第九条除第六项、九项规定的；</p> <p>（四）同时具备下列3种以上情形的：</p> <p>1. 当事人多次违法的；</p> <p>2. 案涉药品超出自治区范围内销售的；</p> <p>3. 违法行为发生之日起持续6个月以上至2年以下的；</p> <p>4. 违法所得：生产企业制剂品种、原料药在5万元以上，不超过10万元；医用氧、中药饮片生产企业和医疗机构制剂室在3万元以上，不超过6万元；药品批发企业、连锁总部、县级以上（含）医疗机构在1.5万元以上，不超过3万元的；零售企业、县级以下医疗机构在1千元以上，不超过3千元的；</p> <p>5. 货值金额：生产企业制剂品种、原料药在10万元以上，不超过20万元，医用氧、中药饮片生产企业和医疗机构制剂室在5万元以上，不超过10万元；药品批发企业、连锁总部、县级以上（含）医疗机构在3万元以上，不超过5万元；零售企业、县级以下（不含）医疗机构在2千元以上，不超过5千元的。</p>

序号	违法行为	处罚依据	等级	位阶	幅度	适用条件	处罚标准
		《中华人民共和国药品管理法》			三档	<p>具有下列情形之一的，裁量为三档：</p> <p>(一) 违法行为登上各类媒体，并引发区域性负面社会舆情的；</p> <p>(二) 利用信息化手段，以及伪造、编造虚假记载等掩盖违法事实的；</p> <p>(三) 案涉药品除未销售或全部召回外，符合《规则》第八条规定或第九条第六项、九项规定的；</p> <p>(四) 具有本条从轻第二位阶一档（四）、二档（四）、三档（六）裁量情形，综合裁量为三档的；</p> <p>(五) 案涉药品为麻醉药品、精神药品的；</p> <p>(六) 同时具备下列3种以上情形的：</p> <p>1. 当事人多次违法的；</p> <p>2. 案涉药品超出自治区范围内销售的；</p> <p>3. 违法行为发生之日起持续2年以上的；</p> <p>4. 违法所得：生产企业制剂品种、原料药在10万元以上，医用氧、中药饮片生产企业和医疗机构制剂室在6万元以上；药品批发企业、连锁总部、县级以上（含）医疗机构在3万元以上；零售企业、县级以下（不含）医疗机构在3千元以上的；</p> <p>5. 货值金额：生产企业制剂品种、原料药在20万元以上，医用氧、中药饮片生产企业和医疗机构制剂室在10万元以上；药品批发企业、连锁总部、县级以上（含）医疗机构在5万元以上；零售企业、县级以下（不含）医疗机构在5千元以上；</p>	并处164.8万元以上，不超过185万元的罚款；
					一档	<p>具有下列情形之一的，裁量为一档：</p> <p>(一) 违法行为所涉药品尚未销售、使用或已销售但全部召回的；</p> <p>(二) 具有本条一般第一位阶一档（四）、二档（四）、三档（六）裁量情形，综合裁量为一档的；</p> <p>(三) 案涉药品的包装材料从合法渠道购进，不影响药品质量或使用的标签说明书不影响安全用药，且符合（四）中2种以上情形的；</p> <p>(四) 同时具备下列4种以上情形的：</p> <p>1. 当事人初次违法的；</p> <p>2. 案涉药品仅在本自治区范围内销售的；</p> <p>3. 违法行为发生之日起持续不超过6个月的；</p> <p>4. 违法所得：药品生产企业制剂品种、原料药不超过5万元，医用氧、中药饮片生产企业和医疗机构制剂室不超过3万元；药品批发企业、连锁总部、县级以上（含）医疗机构不超过1.5万元；零售企业、县级以下（不含）医疗机构不超过1千元的；</p> <p>5. 货值金额：药品生产企业制剂品种、原料药不超过10万元，医用氧、中药饮片生产企业和医疗机构制剂室不超过5万元；药品批发企业、连锁总部、县级以上（含）医疗机构不超过3万元；零售企业、县级以下（不含）医疗机构不超过2千元的；</p> <p>6. 主动停止违法行为的。</p>	并处185万元以上, 不超过212万元的罚款
				第一位阶	二档	<p>具有下列情形之一的，裁量为二档：</p> <p>(一) 具有本条一般第一位阶一档（四）、二档（四）、三档（六）裁量情形，综合裁量为二档的；</p> <p>(二) 案涉药品的包装材料从合法渠道购进，不影响药品质量或使用的标签说明书不影响安全用药的；</p> <p>(三) 案涉药品除未销售或全部召回外，符合《规则》第九条除第六项、九项规定的；</p> <p>(四) 同时具备下列3种以上情形的：</p> <p>1. 当事人多次违法的；</p> <p>2. 案涉药品超出自治区范围内销售的；</p> <p>3. 违法行为发生之日起持续6个月以上至2年以下的；</p> <p>4. 违法所得：生产企业制剂品种、原料药在5万元以上，不超过10万元；医用氧、中药饮片生产企业和医疗机构制剂室在3万元以上，不超过6万元；药品批发企业、连锁总部、县级以上（含）医疗机构在1.5万元以上，不超过3万元的；零售企业、县级以下医疗机构在1千元以上，不超过3千元的；</p> <p>5. 货值金额：生产企业制剂品种、原料药在10万元以上，不超过20万元，医用氧、中药饮片生产企业和医疗机构制剂室在5万元以上，不超过10万元；药品批发企业、连锁总部、县级以上（含）医疗机构在3万元以上，不超过5万元；零售企业、县级以下（不含）医疗机构在2千元以上，不超过5千元的。</p>	并处212万元以上，不超过248万元的罚款

序号	违法行为	处罚依据	等级	位阶	幅度	适用条件	处罚标准
9	<p>(一) 未经批准开展药物临床试验；</p> <p>(二) 使用未经审评的直接接触药品的包装材料或者容器生产药品，或者销售该类药品；</p> <p>(三) 使用未经核准的标签、说明书。</p>	<p>(中华人民共和国主席令第三十一号) 第一百二十五条违反本法规定，有下列行为之一的，没收违法生产、销售的药品和违法所得以及包装材料、容器，责令停产停业整顿，并处五十万元以上五百万元以下罚款；情节严重的，吊销药品批准证明文件、药品生产许可证、药品经营许可证，对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员处二万元以上二十万元以下罚款十年直至终身禁止从事药品生产经营活动；</p> <p>(一) 未经批准开展药物临床试验；</p> <p>(二) 使用未经审评的直接接触药品的包装材料或者容器生产药品，或者销售该类药品；</p> <p>(三) 使用未经核准的标签、说明书。</p> <p>关联法条： 《药品注册管理办法》第一百一十四条 未经批准开展药物临床试验的，按照《药品管理法》第一百二十五条处理；开展生物等效性试验未备案的，按照《药品管理法》第一百二十七条处理。</p>	一般		三档	<p>具有下列情形之一的，裁量为三档：</p> <p>(一) 违法行为登上各类媒体，并引发区域性负面社会舆情的；</p> <p>(二) 利用信息化手段，以及伪造、编造虚假记载等掩盖违法事实的；</p> <p>(三) 案涉药品除未销售或全部召回外，符合《规则》第八条规定或第九条第六项、九项规定的；</p> <p>(四) 具有本条一般第一位阶一档(四)、二档(四)、三档(六)裁量情形，综合裁量为三档的；</p> <p>(五) 案涉药品为麻醉药品、精神药品的；</p> <p>(六) 同时具备下列3种以上情形的：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 当事人多次违法的；</li> <li>2. 案涉药品超出自治区范围内销售的；</li> <li>3. 违法行为发生之日起持续2年以上的；</li> <li>4. 违法所得：生产企业制剂品种、原料药在10万元以上，医用氧、中药饮片生产企业和医疗机构制剂室在6万元以上；药品批发企业、连锁总部、县级以上(含)医疗机构在3万元以上；零售企业、县级以下(不含)医疗机构在3千元以上的；</li> <li>5. 货值金额：生产企业制剂品种、原料药在20万元以上，医用氧、中药饮片生产企业和医疗机构制剂室在10万元以上；药品批发企业、连锁总部、县级以上(含)医疗机构在5万元以上；零售企业、县级以下(不含)医疗机构在5千元以上；</li> </ol>	并处248万元以上，不超过275万元的罚款
					一档	<p>具有下列情形之一的，裁量为一档：</p> <p>(一) 违法行为所涉药品尚未销售、使用或已销售但全部召回的；</p> <p>(二) 具有本条一般第二位阶一档(四)、二档(四)、三档(六)裁量情形，综合裁量为一档的；</p> <p>(三) 案涉药品的包装材料从合法渠道购进，不影响药品质量或使用的标签说明书不影响安全用药，且符合(四)中2种以上情形的；</p> <p>(四) 同时具备下列4种以上情形的：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 当事人初次违法的；</li> <li>2. 案涉药品仅在本自治区范围内销售的；</li> <li>3. 违法行为发生之日起持续不超过6个月的；</li> <li>4. 违法所得：药品生产企业制剂品种、原料药不超过5万元，医用氧、中药饮片生产企业和医疗机构制剂室不超过3万元；药品批发企业、连锁总部、县级以上(含)医疗机构不超过1.5万元；零售企业、县级以下(不含)医疗机构不超过1千元的；</li> <li>5. 货值金额：药品生产企业制剂品种、原料药不超过10万元，医用氧、中药饮片生产企业和医疗机构制剂室不超过5万元；药品批发企业、连锁总部、县级以上(含)医疗机构不超过3万元；零售企业、县级以下(不含)医疗机构不超过2千元的；</li> <li>6. 主动停止违法行为的。</li> </ol>	并处275万元以上，不超过302万元的罚款
					二档	<p>具有下列情形之一的，裁量为二档：</p> <p>(一) 具有本条一般第二位阶一档(四)、二档(四)、三档(六)裁量情形，综合裁量为二档的；</p> <p>(二) 案涉药品的包装材料从合法渠道购进，不影响药品质量或使用的标签说明书不影响安全用药的；</p> <p>(三) 案涉药品除未销售或全部召回外，符合《规则》第九条除第六项、九项规定的；</p> <p>(四) 同时具备下列3种以上情形的：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 当事人多次违法的；</li> <li>2. 案涉药品超出自治区范围内销售的；</li> <li>3. 违法行为发生之日起持续6个月以上至2年以下的；</li> <li>4. 违法所得：生产企业制剂品种、原料药在5万元以上，不超过10万元；医用氧、中药饮片生产企业和医疗机构制剂室在3万元以上，不超过6万元；药品批发企业、连锁总部、县级以上(含)医疗机构在1.5万元以上，不超过3万元的；零售企业、县级以下医疗机构在1千元以上，不超过3千元的；</li> <li>5. 货值金额：生产企业制剂品种、原料药在10万元以上，不超过20万元，医用氧、中药饮片生产企业和医疗机构制剂室在5万元以上，不超过10万元；药品批发企业、连锁总部、县级以上(含)医疗机构在3万元以上，不超过5万元；零售企业、县级以下(不含)医疗机构在2千元以上，不超过5千元的。</li> </ol>	并处302万元以上，不超过338万元的罚款

序号	违法行为	处罚依据	等级	位阶	幅度	适用条件	处罚标准
					三档	<p>具有下列情形之一的，裁量为三档：</p> <p>(一) 违法行为登上各类媒体，并引发区域性负面社会舆情的；</p> <p>(二) 利用信息化手段，以及伪造、编造虚假记载等掩盖违法事实的；</p> <p>(三) 案涉药品除未销售或全部召回外，符合《规则》第八条规定或第九条第六项、九项规定的；</p> <p>(四) 具有本条一般第二位阶一档（四）、二档（四）、三档（六）裁量情形，综合裁量为三档的；</p> <p>(五) 案涉药品为麻醉药品、精神药品的；</p> <p>(六) 同时具备下列3种以上情形的：</p> <p>1. 当事人多次违法的；</p> <p>2. 案涉药品超出自治区范围内销售的；</p> <p>3. 违法行为发生之日起持续2年以上的；</p> <p>4. 违法所得：生产企业制剂品种、原料药在10万元以上，医用氧、中药饮片生产企业和医疗机构制剂室在6万元以上；药品批发企业、连锁总部、县级以上（含）医疗机构在3万元以上；零售企业、县级以下（不含）医疗机构在3千元以上的；</p> <p>5. 货值金额：生产企业制剂品种、原料药在20万元以上，医用氧、中药饮片生产企业和医疗机构制剂室在10万元以上；药品批发企业、连锁总部、县级以上（含）医疗机构在5万元以上；零售企业、县级以下（不含）医疗机构在5千元以上；</p>	并处338万元以上，365万元以下罚款
				第一位阶	一档	<p>具有下列情形之一的，裁量为一档：</p> <p>(一) 违法行为所涉药品尚未销售、使用或已销售但全部召回的；</p> <p>(二) 具有本条从重第一位阶一档（四）、二档（四）、三档（六）裁量情形，综合裁量为一档的；</p> <p>(三) 案涉药品的包装材料从合法渠道购进，不影响药品质量或使用的标签说明书不影响安全用药，且符合（四）中2种以上情形的；</p> <p>(四) 同时具备下列4种以上情形的：</p> <p>1. 当事人初次违法的；</p> <p>2. 案涉药品仅在本自治区范围内销售的；</p> <p>3. 违法行为发生之日起持续不超过6个月的；</p> <p>4. 违法所得：药品生产企业制剂品种、原料药不超过5万元，医用氧、中药饮片生产企业和医疗机构制剂室不超过3万元；药品批发企业、连锁总部、县级以上（含）医疗机构不超过1.5万元；零售企业、县级以下（不含）医疗机构不超过1千元的；</p> <p>5. 货值金额：药品生产企业制剂品种、原料药不超过10万元，医用氧、中药饮片生产企业和医疗机构制剂室不超过5万元；药品批发企业、连锁总部、县级以上（含）医疗机构不超过3万元；零售企业、县级以下（不含）医疗机构不超过2千元的；</p> <p>6. 主动停止违法行为的。</p>	并处365万元以上（不含本数），385.3万元以下罚款
					二档	<p>具有下列情形之一的，裁量为二档：</p> <p>(一) 具有本条从重第一位阶一档（四）、二档（四）、三档（六）裁量情形，综合裁量为二档的；</p> <p>(二) 案涉药品的包装材料从合法渠道购进，不影响药品质量或使用的标签说明书不影响安全用药的；</p> <p>(三) 案涉药品除未销售或全部召回外，符合《规则》第九条除第六项、九项规定的；</p> <p>(四) 同时具备下列3种以上情形的：</p> <p>1. 当事人多次违法的；</p> <p>2. 案涉药品超出自治区范围内销售的；</p> <p>3. 违法行为发生之日起持续6个月以上至2年以下的；</p> <p>4. 违法所得：生产企业制剂品种、原料药在5万元以上，不超过10万元；医用氧、中药饮片生产企业和医疗机构制剂室在3万元以上，不超过6万元；药品批发企业、连锁总部、县级以上（含）医疗机构在1.5万元以上，不超过3万元的；零售企业、县级以下医疗机构在1千元以上，不超过3千元的；</p> <p>5. 货值金额：生产企业制剂品种、原料药在10万元以上，不超过20万元，医用氧、中药饮片生产企业和医疗机构制剂室在5万元以上，不超过10万元；药品批发企业、连锁总部、县级以上（含）医疗机构在3万元以上，不超过5万元；零售企业、县级以下（不含）医疗机构在2千元以上，不超过5千元的。</p>	并处385.3万元以上，不超过412.3万元的罚款

序号	违法行为	处罚依据	等级	位阶	幅度	适用条件	处罚标准
			从重		三档	<p>具有下列情形之一的，裁量为三档：</p> <p>(一) 违法行为登上各类媒体，并引发区域性负面社会舆情的；</p> <p>(二) 利用信息化手段，以及伪造、编造虚假记载等掩盖违法事实的；</p> <p>(三) 案涉药品除未销售或全部召回外，符合《规则》第八条规定或第九条第六项、九项规定的；</p> <p>(四) 具有本条从重第一位阶一档（四）、二档（四）、三档（六）裁量情形，综合裁量为三档的；</p> <p>(五) 案涉药品为麻醉药品、精神药品的；</p> <p>(六) 同时具备下列3种以上情形的：</p> <p>1. 当事人多次违法的；</p> <p>2. 案涉药品超出自治区范围内销售的；</p> <p>3. 违法行为发生之日起持续2年以上的；</p> <p>4. 违法所得：生产企业制剂品种、原料药在10万元以上，医用氧、中药饮片生产企业和医疗机构制剂室在6万元以上；药品批发企业、连锁总部、县级以上（含）医疗机构在3万元以上；零售企业、县级以下（不含）医疗机构在3千元以上的；</p> <p>5. 货值金额：生产企业制剂品种、原料药在20万元以上，医用氧、中药饮片生产企业和医疗机构制剂室在10万元以上；药品批发企业、连锁总部、县级以上（含）医疗机构在5万元以上；零售企业、县级以下（不含）医疗机构在5千元以上；</p>	并处412.3万元以上，不超过432.5万元的罚款
					一档	<p>具有下列情形之一的，裁量为一档：</p> <p>(一) 违法行为所涉药品尚未销售、使用或已销售但全部召回的；</p> <p>(二) 具有本条从重第二位阶一档（四）、二档（四）、三档（六）裁量情形，综合裁量为一档的；</p> <p>(三) 案涉药品的包装材料从合法渠道购进，不影响药品质量或使用的标签说明书不影响安全用药，且符合（四）中2种以上情形的；</p> <p>(四) 同时具备下列4种以上情形的：</p> <p>1. 当事人初次违法的；</p> <p>2. 案涉药品仅在本自治区范围内销售的；</p> <p>3. 违法行为发生之日起持续不超过6个月的；</p> <p>4. 违法所得：药品生产企业制剂品种、原料药不超过5万元，医用氧、中药饮片生产企业和医疗机构制剂室不超过3万元；药品批发企业、连锁总部、县级以上（含）医疗机构不超过1.5万元；零售企业、县级以下（不含）医疗机构不超过1千元的；</p> <p>5. 货值金额：药品生产企业制剂品种、原料药不超过10万元，医用氧、中药饮片生产企业和医疗机构制剂室不超过5万元；药品批发企业、连锁总部、县级以上（含）医疗机构不超过3万元；零售企业、县级以下（不含）医疗机构不超过2千元的；</p> <p>6. 主动停止违法行为的。</p>	并处432.5万元以上，不超过452.8万元的罚款
					第二位阶 二档	<p>具有下列情形之一的，裁量为二档：</p> <p>(一) 具有本条从重第二位阶一档（四）、二档（四）、三档（六）裁量情形，综合裁量为二档的；</p> <p>(二) 案涉药品的包装材料从合法渠道购进，不影响药品质量或使用的标签说明书不影响安全用药的；</p> <p>(三) 案涉药品除未销售或全部召回外，符合《规则》第九条除第六项、九项规定的；</p> <p>(四) 同时具备下列3种以上情形的：</p> <p>1. 当事人多次违法的；</p> <p>2. 案涉药品超出自治区范围内销售的；</p> <p>3. 违法行为发生之日起持续6个月以上至2年以下的；</p> <p>4. 违法所得：生产企业制剂品种、原料药在5万元以上，不超过10万元；医用氧、中药饮片生产企业和医疗机构制剂室在3万元以上，不超过6万元；药品批发企业、连锁总部、县级以上（含）医疗机构在1.5万元以上，不超过3万元的；零售企业、县级以下医疗机构在1千元以上，不超过3千元的；</p> <p>5. 货值金额：生产企业制剂品种、原料药在10万元以上，不超过20万元，医用氧、中药饮片生产企业和医疗机构制剂室在5万元以上，不超过10万元；药品批发企业、连锁总部、县级以上（含）医疗机构在3万元以上，不超过5万元；零售企业、县级以下（不含）医疗机构在2千元以上，不超过5千元的。</p>	并处452.8万元以上，不超过479.8万元的罚款

序号	违法行为	处罚依据	等级	位阶	幅度	适用条件	处罚标准
					三档	<p>具有下列情形之一的，裁量为三档：</p> <p>（一）违法行为登上各类媒体，并引发区域性负面社会舆情的；</p> <p>（二）利用信息化手段，以及伪造、编造虚假记录等掩盖违法事实的；</p> <p>（三）案涉药品除未销售或全部召回外，符合《规则》第八条规定或第九条第六项、九项规定的；</p> <p>（四）具有本条从重第二位阶一档（四）、二档（四）、三档（六）裁量情形，综合裁量为三档的；</p> <p>（五）案涉药品为麻醉药品、精神药品的；</p> <p>（六）同时具备下列3种以上情形的：</p> <p>1. 当事人多次违法的；</p> <p>2. 案涉药品超出自治区范围内销售的；</p> <p>3. 违法行为发生之日起持续2年以上的；</p> <p>4. 违法所得：生产企业制剂品种、原料药在10万元以上，医用氧、中药饮片生产企业和医疗机构制剂室在6万元以上；药品批发企业、连锁总部、县级以上（含）医疗机构在3万元以上；零售企业、县级以下（不含）医疗机构在3千元以上的；</p> <p>5. 货值金额：生产企业制剂品种、原料药在20万元以上，医用氧、中药饮片生产企业和医疗机构制剂室在10万元以上；药品批发企业、连锁总部、县级以上（含）医疗机构在5万元以上；零售企业、县级以下（不含）医疗机构在5千元以上；</p>	并处479.8万元以上，500万元以下罚款
				/	一档	<p>具备下列情形之一的，裁量为一档：</p> <p>（一）积极采取纠正措施，减少或降低危害后果的；</p> <p>（二）主动投案并如实供述的；</p> <p>（三）违法行为中起辅助作用的；</p> <p>（四）具有本条一档（五）、二档（三）、三档（五）裁量情形，综合裁量为一档的；</p> <p>（五）同时具备下列4种以上情形或同时具备3种情形且案涉药品从合法渠道购进的；</p> <p>1. 当事人初次违法的；</p> <p>2. 案涉药品仅在本自治区范围内销售的；</p> <p>3. 违法行为发生之日起持续不超过6个月的；</p> <p>4. 违法所得：药品生产企业制剂品种、原料药不超过5万元，医用氧、中药饮片生产企业和医疗机构制剂室不超过3万元；药品批发企业、连锁总部、县级以上（含）医疗机构不超过1.5万元；零售企业、县级以下（不含）医疗机构不超过1千元的；</p> <p>5. 货值金额：药品生产企业制剂品种、原料药不超过10万元，医用氧、中药饮片生产企业和医疗机构制剂室不超过5万元；药品批发企业、连锁总部、县级以上（含）医疗机构不超过3万元；零售企业、县级以下（不含）医疗机构不超过2千元的；</p> <p>6. 主动停止违法行为的；</p> <p>7. 积极配合调查，如实提供证据材料的。</p>	处2万元以上，不超过7.4万元的罚款；10年以上，不超过20年禁止从事药品生产经营活动
			情节严重 (个人)	/	二档	<p>具备下列情形之一的，裁量为二档：</p> <p>（一）违法行为中起主要作用的；</p> <p>（二）符合《规则》第九条除第六项、九项规定的；</p> <p>（三）具有本条一档（五）、二档（四）、三档（五）裁量情形，综合裁量为二档的；</p> <p>（四）同时具备下列3种以上情形的：</p> <p>1. 当事人多次违法的；</p> <p>2. 案涉药品超出自治区范围内销售的；</p> <p>3. 违法行为发生之日起持续6个月以上，不超过2年的；</p> <p>4. 违法所得：生产企业制剂品种、原料药在5万元以上，不超过10万元；医用氧、中药饮片生产企业和医疗机构制剂室在3万元以上，不超过6万元；药品批发企业、连锁总部、县级以上（含）医疗机构在1.5万元以上，不超过3万元的；零售企业、县级以下医疗机构在1千元以上，不超过3千元的；</p> <p>5. 货值金额：生产企业制剂品种、原料药在10万元以上，不超过20万元，医用氧、中药饮片生产企业和医疗机构制剂室在5万元以上，不超过10万元；药品批发企业、连锁总部、县级以上（含）医疗机构在3万元以上，不超过5万元；零售企业、县级以下（不含）医疗机构在2千元以上，不超过5千元的。</p>	处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

序号	违法行为	处罚依据	等级	位阶	幅度	适用条件	处罚标准
				/	三档	具备下列情形之一的，裁量为三档： （一）具备《规则》第十六条第一项、第三项、第四项、五项、第八项、第九项规定2种以上情形的； （二）符合《规则》第八条规定或第九条第六项、九项规定的； （三）拒不配合调查，不如实供述或提供虚假证据材料的。 （四）具有本条一档（三）、二档（三）、三档（五）裁量情形，综合裁量为三档的； （五）同时具备下列3种以上情形的： 1. 当事人多次违法的； 2. 案涉药品超出自治区范围内销售的； 3. 违法行为发生之日起持续2年以上的； 4. 违法所得：生产企业制剂品种、原料药在10万元以上，医用氧、中药饮片生产企业和医疗机构制剂室在6万元以上；药品批发企业、连锁总部、县级以上（含）医疗机构在3万元以上；零售企业、县级以下（不含）医疗机构在3千元以上的； 5. 货值金额：生产企业制剂品种、原料药在20万元以上，医用氧、中药饮片生产企业和医疗机构制剂室在10万元以上；药品批发企业、连锁总部、县级以上（含）医疗机构在5万元以上；零售企业、县级以下（不含）医疗机构在5千元以上的。	处14.6万元以上（不含本数）20万元以下罚款；30年以上（不含本数）终身禁止从事药品生产经营活动
		《中华人民共和国药品管理法》（中华人民共和国主席令第三十一号）第一百二十六条除本法另有规定的情形外，药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业、药物非临床安全性评价研究机构、药物临床试验机构等未遵守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等的，责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，处十万元以上五十万元以下罚款；情节严重的，处五十万元以上二百万元以下罚款责令停产停业整顿直至吊销药品批准证明文件、药品生产许可证、药品经营许可证等，药物非临床安全性评价研究机构、药物临床试验	减轻	/	一档	违法行为未涉及药品，未整改项属于一般缺陷（低风险）。	处1万元以上，不超过3.7万元的罚款
	/			二档	违法行为未涉及药品，未整改项属于主要缺陷（中度风险）。	处3.7万元以上，不超过7.3万元的罚款	
	/			三档	违法行为具有严重缺陷（高风险）或涉及药品的。	处7.3万元以上，不超过10万元的罚款	
	一般违法		/	一档	具备下列情形之一的，裁量为一档： （一）违法行为未涉及药品，未整改项属于一般缺陷或风险低； （二）违法行为未整改项属于主要缺陷（中度风险）且在2项以下，且一般缺陷在3项以下的。	处10万元以上，不超过22万元的罚款	
			/	二档	具备下列情形之一的，裁量为二档： （一）违法行为未整改项属于主要缺陷且超过2项的； （二）具有本条一般违法一档情形，但不符合一档规定，裁量为二档的； （三）违法行为涉及药品，但未整改项属于一般缺陷（低风险）的。	处22万元以上，38万元以下罚款	
			/	三档	具备下列情形之一的，裁量为三档： （一）违法行为未整改项属于严重缺陷（高风险）的； （二）违法行为涉及药品，且未整改项属于主要缺陷（中度风险）或严重缺陷（高风险）的。	处38万元以上（不含本数），50万元以下罚款	
	第一位阶		/	一档	一、具备下列情形之一的，裁量为一档： （一）具备《药品生产监督管理办法》第六十九条规定之一的； （二）具备《药品经营和使用质量监督管理办法》第六十九条规定之一的。 二、其他规范违反《规则》第十六条情节严重规定的，参照本档次裁量。	处50万元以上，不超过56.8万元的罚款	
			/	二档	一、具备下列情形之一的，裁量为二档： （一）具备《药品生产监督管理办法》第六十九条或《药品经营和使用质量监督管理办法》第六十九条规定情形之一，且违法行为涉及注射、输入类药品的； （二）具备《药品生产监督管理办法》第六十九条或《药品经营和使用质量监督管理办法》第六十九条规定情形之一，且违法行为为所涉药品为急救药品、孕产妇、儿童用药品的。 二、其他规范违反《规则》第十六条规定的，参照本档次裁量。	处56.8万元以上，不超过65.8万元的罚款	
			/	三档	一、具备《药品生产监督管理办法》第六十九条、《药品经营和使用质量监督管理办法》第六十九条规定情形之一，且违法行为涉及疫苗、麻醉药品和精神药品等特药药品以及有特殊管理要求的药品的，裁量为三档。 二、其他规范违反《规则》第十六条规定的，参照本档次裁量。	处65.8万元以上，不超过72.5万元的罚款	

序号	违法行为	处罚依据	等级	位阶	幅度	适用条件	处罚标准		
10	药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业、药物非临床安全性评价研究机构、药物临床试验机构等未遵守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等的	<p>机构等五年内不得开展药物非临床安全性评价研究、药物临床试验，对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入百分之十以上百分之五十以下罚款十年直至终身禁止从事药品生产经营活动。</p> <p>关联法条： 《药品注册管理办法》第一百一十三条 在药品注册过程中，药物非临床安全性评价研究机构、药物临床试验机构等，未按照规定遵守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等的，按照《药品管理法》第一百二十六条处理。</p> <p>《药品生产监督管理办法》第七十条 辅料、直接接触药品的包装材料和容器的生产企业及供应商未遵守国家药品监督管理局制定的质量管理规范等相关要求，不能确保质量保证体系持续合规的，由所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门按照《药品管理法》第一百二十六条的规定给予处罚。</p> <p>《药品网络销售监督管理办法》第三十七条 违反本办法第十四条、第十五条的规定，药品网络销售企业未遵守药品经营质量管理规范的，依照药品管理法第一百二十六条的规定进行处罚。</p> <p>《药品经营和使用质量监督管理办法》第七十一条 药品上市许可持有人、药品经营企业未按本办法第三十八条、第三十九条、第四十条、第四十二条第三款规定履行购销查验义务或者开具销售凭证，违反药品经营质量管理规范的，药品监督管理部门按照《药品管理法》第一百二十六条给予处罚。</p> <p>《药品生产监督管理办法》第六十九条 药品上市许可持有人和药品生产企业未按照药品生产质量管理规范的要求生</p>	情形严重 (从轻)	第二位阶	一档	一、具备下列情形之一的，裁量为一档： (一) 具备《药品生产监督管理办法》第六十九条规定之一的； (二) 具备《药品经营和使用质量监督管理办法》第六十九条规定之一的。 二、其他规范违反《规则》第十六条规定的，参照本档次裁量。	处72.5万元以上，不超过79.3万元的罚款		
			二档)		一、具备下列情形之一的，裁量为二档： (一) 具备《药品生产监督管理办法》第六十九条或《药品经营和使用质量监督管理办法》第六十九条规定情形之一，且违法行为涉及注射、输入类药品的； (二) 具备《药品生产监督管理办法》第六十九条或《药品经营和使用质量监督管理办法》第六十九条规定情形之一，且违法行为所涉药品为急救药品、孕产妇、儿童用药品的。 二、其他规范违反《规则》第十六条规定的，参照本档次裁量。	处79.3万元以上，不超过88.3万元的罚款			
			三档		一、具备《药品生产监督管理办法》第六十九条或《药品经营和使用质量监督管理办法》第六十九条规定情形之一，且违法行为涉及疫苗、麻醉药品和精神药品等特药药品以及有特殊管理要求的药品的，裁量为三档。 二、其他规范违反《规则》第十六条规定的，参照本档次裁量。	处88.3万元以上，不超过95万元的罚款			
			第一位阶	一档	一、具备下列情形之一的，裁量为一档： (一) 具备《药品生产监督管理办法》第六十九条规定2项情形的； (二) 具备《药品经营和使用质量监督管理办法》第六十九条规定2项情形的。 二、其他规范违反《规则》第十六条规定的，参照本档次裁量。	处95万元以上，不超过104万元的罚款			
				二档	一、具备下列情形之一的，裁量为二档： (一) 具备《药品生产监督管理办法》第六十九条或《药品经营和使用质量监督管理办法》第六十九条规定2项情形，且违法行为涉及注射、输入类药品的； (二) 具备《药品生产监督管理办法》第六十九条或《药品经营和使用质量监督管理办法》第六十九条规定2项情形，且违法行为所涉药品为急救药品、孕产妇、儿童用药品的。	处104万元以上，不超过116万元的罚款			
				三档	一、具备下列情形之一的，裁量为三档： (一) 具备《药品生产监督管理办法》第六十九条或《药品经营和使用质量监督管理办法》第六十九条规定2项情形，且违法行为涉及疫苗、麻醉药品和精神药品等特药药品以及有特殊管理要求的药品的； (二) 已造成危害后果的。 二、其他规范违反《规则》第十六条规定的，参照本档次裁量。	处116万元以上，不超过125万元的罚款			
			第二位阶	一档	一、具备下列情形之一的，裁量为一档： (一) 具备《药品生产监督管理办法》第六十九条规定2项情形的； (二) 具备《药品经营和使用质量监督管理办法》第六十九条规定2项情形的。 二、其他规范违反《规则》第十六条规定的，参照本档次裁量。	处125万元以上，不超过134万元的罚款			
				二档	一、具备下列情形之一的，裁量为二档： (一) 具备《药品生产监督管理办法》第六十九条或《药品经营和使用质量监督管理办法》第六十九条规定2项情形，且违法行为涉及注射、输入类药品的； (二) 具备《药品生产监督管理办法》第六十九条或《药品经营和使用质量监督管理办法》第六十九条规定2项情形，且违法行为所涉药品为急救药品、孕产妇、儿童用药品的。 二、其他规范违反《规则》第十六条规定的，参照本档次裁量。	处134万元以上，不超过146万元的罚款			
			情形严重 (一般)						

序号	违法行为	处罚依据	等级	位阶	幅度	适用条件	处罚标准	
		<p>严，有下列情形之一，属于《药品管理法》第一百二十六条规定的情节严重情形的，依法予以处罚：</p> <p>（一）未配备专门质量负责人独立负责药品质量管理、监督质量管理规范执行；</p> <p>（二）药品上市许可持有人未配备专门质量受权人履行药品上市放行责任；</p> <p>（三）药品生产企业未配备专门质量受权人履行药品出厂放行责任；</p> <p>（四）质量管理体系不能正常运行，药品生产过程控制、质量控制的记录和数据不真实；</p> <p>（五）对已识别的风险未及时采取有效的风险控制措施，无法保证产品质量；</p> <p>（六）其他严重违法药品生产质量管理规范的情形。</p> <p>《药品经营和使用质量监督管理办法》第六十九条 有下列违反药品经营质量管理规范情形之一的，药品监督管理部门可以依据《药品管理法》第一百二十六条规定的情节严重的情形给予处罚：</p> <p>（一）药品上市许可持有人委托不具备相应资质条件的企业销售药品的；</p> <p>（二）药品上市许可持有人、药品批发企业将国家有专门管理要求的药品销售给个人或者不具备相应资质的单位，导致相关药品流入非法渠道或者去向不明，或者知道、应当知道购进单位将相关药品流入非法渠道仍销售药品的；</p> <p>（三）药品经营质量管理和质量控制过程中，记录或者票据不真实，存在虚假欺骗行为的；</p> <p>（四）对已识别的风险未及时采取有效的风险控制措施，造成严重后果的；</p> <p>（五）知道或者应当知道他人从事非法药品生产、经营和使用活动，依然为其提供药品的。</p>			三档	<p>一、具备下列情形之一的，裁量为三档：</p> <p>（一）具备《药品生产监督管理办法》第六十九条或《药品经营和使用质量监督管理办法》第六十九条规定2项情形，且违法行为涉及疫苗、麻醉药品和精神药品等特药药品以及有特殊管理要求的药品的；</p> <p>（二）已造危害后果的。</p> <p>二、其他规范违反《规则》第十六条规定的，参照本档次裁量。</p>	处146万元以上，155万元以下罚款	
		<p>情形严重（从重）</p>	第一位阶		一档	<p>一、具备下列情形之一的，裁量为一档：</p> <p>（一）具备《药品生产监督管理办法》第六十九条规定3项以上情形的；</p> <p>（二）具备《药品经营和使用质量监督管理办法》第六十九条规定3项以上情形的。</p> <p>二、其他规范违反《规则》第十六条规定的，参照本档次裁量。</p>	处155万元以上（不含本数），不超过161.8万元的罚款	
					二档	<p>一、具备下列情形之一的，裁量为二档：</p> <p>（一）具备《药品生产监督管理办法》第六十九条或《药品经营和使用质量监督管理办法》第六十九条规定3项以上情形，且违法行为涉及注射、输入类药品的；</p> <p>（二）具备《药品生产监督管理办法》第六十九条或《药品经营和使用质量监督管理办法》第六十九条规定3项以上情形，且违法行为所涉药品为急救药品、孕产妇、儿童用药品的。</p> <p>二、其他规范违反《规则》第十六条规定的，参照本档次裁量。</p>	处161.8万元以上，不超过170.8万元的罚款	
					三档	<p>一、具备下列情形之一的，裁量为三档：</p> <p>（一）具备《药品生产监督管理办法》第六十九条或《药品经营和使用质量监督管理办法》第六十九条规定3项情形，且违法行为涉及疫苗、麻醉药品和精神药品等特药药品以及有特殊管理要求的药品的；</p> <p>（二）已造成严重危害后果的。</p> <p>二、其他规范违反《规则》第十六条规定的，参照本档次裁量。</p>	处170.8万元以上，不超过177.5万元的罚款	
			第二位阶		一档	<p>具备下列情形之一的，裁量为一档：</p> <p>（一）具备《药品生产监督管理办法》第六十九条规定3项以上情形的；</p> <p>（二）具备《药品经营和使用质量监督管理办法》第六十九条规定3项以上情形的。</p>	处177.5万元以上，不超过184.3万元的罚款	
					二档	<p>一、具备下列情形之一的，裁量为二档：</p> <p>（一）具备《药品生产监督管理办法》第六十九条或《药品经营和使用质量监督管理办法》第六十九条规定3项以上情形，且违法行为涉及注射、输入类药品的；</p> <p>（二）具备《药品生产监督管理办法》第六十九条或《药品经营和使用质量监督管理办法》第六十九条规定3项以上情形，且违法行为所涉药品为急救药品、孕产妇、儿童用药品的。</p> <p>二、其他规范违反《规则》第十六条规定的，参照本档次裁量。</p>	处184.3万元以上，不超过193.3万元的罚款	
					三档	<p>一、具备下列情形之一的，裁量为三档：</p> <p>（一）具备《药品生产监督管理办法》第六十九条或《药品经营和使用质量监督管理办法》第六十九条规定3项情形，且违法行为涉及疫苗、麻醉药品和精神药品等特药药品以及有特殊管理要求的药品的；</p> <p>（二）已造成严重危害后果的。</p> <p>二、其他规范违反《规则》第十六条规定的，参照本档次裁量。</p>	处193.3万元以上，200万元以下罚款	
					/	减轻	<p>同时符合下列情形的，对当事人处罚后，可以对其相关责任人员不予财产和从业资格处罚：</p> <p>（一）违法行为不涉及药品或所涉药品不符合属于《规则》第十六条规定的药品或符合《通用基准》第三条第2.判定为低风险药品的；</p> <p>（二）违法行为危害后果轻微的；</p> <p>（三）当事人所在单位初次违法的。</p>	

序号	违法行为	处罚依据	等级	位阶	幅度	适用条件	处罚标准
		的； (六)其他情节严重的情形。	情节严重 (个人)	/	一档	具备下列情形之一的，裁量为一档： (一)积极采取纠正措施，减少或降低危害后果的； (二)主动投案并如实供述的； (三)违法行为中起辅助作用的； (四)具备《药品生产监督管理办法》第六十九条或《药品经营和使用质量监督管理办法》第六十九条规定1项情形的。	并处所获收入10%以上，不超过22%的罚款；10年以上，不超过20年禁止从事药品生产经营活动，
		/		二档	具备下列情形之一的，裁量为二档： (一)违法行为中起主要作用的； (二)存在主观过错的； (三)积极配合调查的，如实供述违法事实的； (四)具备《药品生产监督管理办法》第六十九条或《药品经营和使用质量监督管理办法》第六十九条规定2项情形的。	并处所获收入22%以上38%以下罚款；20年以上，30年以下禁止从事药品生产经营活动，	
		/		三档	具备下列情形之一的，裁量为三档： (一)拒不配合调查，不如实供述或提供虚假证据材料的； (二)主观上存在故意或严重过错的； (三)具备《药品生产监督管理办法》第六十九条或《药品经营和使用质量监督管理办法》第六十九条规定3项以上情形的； (四)已造成危害后果的。	并处所获收入38%以上（不含本数），50%以下罚款；30年以上（不含本数）至终身禁止从事药品生产经营活动，	
11	(一)开展生物等效性试验未备案； (二)药物临床试验期间，发现存在安全性问题或者其他风险，临床试验申办者未及时调整临床试验方案、暂停或者终止临床试验，或者未向国务院药品监督管理部门报告； (三)未按照规定建立并实施药品追溯制度； (四)未按照规定提交年度报告； (五)未按照规定对药品生产过程中的变更进行备案或者报告； (六)未制定药品上市后风险管理计划； (七)未按照规定开展药品上市后研究或者上市后评价。 关联法条： 《药品注册管理办法》第一百一十四条 未经批准开展药物临床试验的，按照《药品管理法》第一百二十五条处理；开展生物等	《中华人民共和国药品管理法》（中华人民共和国主席令第三十一号）第一百二十七条违反本法规定，有下列行为之一的，责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，处十万元以上五十万元以下罚款： (一)开展生物等效性试验未备案； (二)药物临床试验期间，发现存在安全性问题或者其他风险，临床试验申办者未及时调整临床试验方案、暂停或者终止临床试验，或者未向国务院药品监督管理部门报告； (三)未按照规定建立并实施药品追溯制度； (四)未按照规定提交年度报告； (五)未按照规定对药品生产过程中的变更进行备案或者报告； (六)未制定药品上市后风险管理计划； (七)未按照规定开展药品上市后研究或者上市后评价。	减轻	/	一档	具有下列情形之一的，裁量为一档： (一)违法行为所涉药品未进入市场的； (二)违法行为发生之日起至责令改正前持续不超过1个月的； (三)调查中积极配合，如实提供证据材料的。	处1万元以上，不超过3.7万元的罚款
				/	二档	具有下列情形之一的，裁量为二档： (一)违法行为发生之日起至责令改正前持续1个月以上，不超过3个月的； (二)已履行改正义务，但工作履行内容不符合规定要求的。	处3.7万元以上，不超过7.3万元的罚款
				/	三档	具有下列情形之一的，裁量为三档： (一)违法行为发生之日起持续3个月以上的； (二)未履行责令改正义务，未开展相关工作的； (三)拒不配合调查，不如实提供证据材料。	处7.3万元以上，不超过10万元的罚款
			一般违法	/	一档	具有下列情形之一的，裁量为一档： (一)违法行为所涉药品未进入市场的； (二)违法行为发生之日起至责令改正前持续不超过1个月的； (三)调查中积极配合，如实提供证据材料的。	处10万元以上，不超过22万元的罚款
				/	二档	具有下列情形之一的，裁量为二档： (一)违法行为发生之日起至责令改正前持续1个月以上，不超过3个月的； (二)已履行改正义务，但工作履行内容不符合规定要求的。	处22万元以上，38万元以下罚款

序号	违法行为	处罚依据	等级	位阶	幅度	适用条件	处罚标准
	(六) 未制定药品上市后风险管理计划； (七) 未按照规定开展药品上市后研究或者上市后评价。	效性试验未备案的，按照《药品管理法》第一百二十七条处理。  《药品注册管理办法》 第一百一十五条 药物临床试验期间，发现存在安全性问题或者其他风险，临床试验申办者未及时调整临床试验方案、暂停或者终止临床试验，或者未向国家药品监督管理局报告的，		/	三档	具有下列情形之一的，裁量为三档： (一) 违法行为发生之日起持续3个月以上的； (二) 未履行责令改正义务，未开展相关工作的； (三) 拒不配合调查，不如实提供证据材料； (四) 已造成危害后果的。	处38万元以上（不含本数），50万元以下罚款
			一般违法 (减轻)	/	一档	具有下列情形之一的，裁量为一档： (一) 违法行为所涉药品尚未销售、使用或已销售但全部召回的； (二) 具有本条减轻一档（四）、二档（四）、三档（七）裁量情形，综合裁量为一档的； (三) 当事人充分履行了进货查验等义务，有充分证据证明其不知从非法渠道购进药品的； (四) 同时具备下列4种以上情形的： 1. 当事人初次违法的； 2. 案涉药品仅在本自治区范围内销售的； 3. 违法行为发生之日起持续不超过6个月的； 4. 违法所得：药品生产企业制剂品种、原料药不超过5万元，医用氧、中药饮片生产企业和医疗机构制剂室不超过3万元；药品批发企业、连锁总部、县级以上（含）医疗机构不超过1.5万元；零售企业、县级以下（不含）医疗机构不超过1千元的； 5. 货值金额：药品生产企业制剂品种、原料药不超过10万元，医用氧、中药饮片生产企业和医疗机构制剂室不超过5万元；药品批发企业、连锁总部、县级以上（含）医疗机构不超过3万元；零售企业、县级以下（不含）医疗机构不超过2千元的； 6. 主动停止违法行为的； 7. 综合裁量药品风险相对低的。	并处违法购进药品货值金额0.2倍以上，不超过0.7倍的罚款
					二档	具有下列情形之一的，裁量为二档： (一) 具有本条减轻一档（四）、二档（四）、三档（七）裁量情形，综合裁量为二档的； (二) 当事人未充分履行进货查验等义务，存在主观过错的； (三) 案涉药品除未销售或全部召回外，符合《规则》第九条除第六项、九项规定的； (四) 同时具备下列3种以上情形的： 1. 当事人多次违法的； 2. 案涉药品超出自治区范围内销售的； 3. 违法行为发生之日起持续6个月以上，不超过2年的； 4. 违法所得：生产企业制剂品种、原料药在5万元以上，不超过10万元；医用氧、中药饮片生产企业和医疗机构制剂室在3万元以上，不超过6万元；药品批发企业、连锁总部、县级以上（含）医疗机构在1.5万元以上，不超过3万元的；零售企业、县级以下医疗机构在1千元以上，不超过3千元的； 5. 货值金额：生产企业制剂品种、原料药在10万元以上，不超过20万元，医用氧、中药饮片生产企业和医疗机构制剂室在5万元以上，不超过10万元；药品批发企业、连锁总部、县级以上（含）医疗机构在3万元以上，不超过5万元；零售企业、县级以下（不含）医疗机构在2千元以上，不超过5千元的。	并处违法购进药品货值金额0.7倍以上，不超过1.5倍的罚款

序号	违法行为	处罚依据	等级	位阶	幅度	适用条件	处罚标准
				/	三档	<p>具有下列情形之一的，裁量为三档：</p> <p>（一）违法行为登上各类媒体，并引发区域性负面社会舆情的；</p> <p>（二）利用信息化手段，以及伪造、编造虚假记录等掩盖违法事实的；</p> <p>（三）案涉药品除未销售或全部召回外，符合《规则》第八条规定或第九条第六项、九项规定的；</p> <p>（四）具有本条减轻一档（四）、二档（四）、三档（七）裁量情形，综合裁量为一档的；</p> <p>（五）当事人明知供货方不具有生产经营资质，仍从其购进药品的；</p> <p>（六）案涉药品有麻醉药品、精神药品等特殊药品的；</p> <p>（七）同时具备下列3种以上情形的：</p> <p>1. 当事人多次违法的；</p> <p>2. 案涉药品超出自治区范围内销售的；</p> <p>3. 违法行为发生之日起持续2年以上的；</p> <p>4. 违法所得：生产企业制剂品种、原料药在10万元以上，医用氧、中药饮片生产企业和医疗机构制剂室在6万元以上；药品批发企业、连锁总部、县级以上（含）医疗机构在3万元以上；零售企业、县级以下（不含）医疗机构在3千元以上的；</p> <p>5. 货值金额：生产企业制剂品种、原料药在20万元以上，医用氧、中药饮片生产企业和医疗机构制剂室在10万元以上；药品批发企业、连锁总部、县级以上（含）医疗机构在5万元以上；零售企业、县级以下（不含）医疗机构在5千元以</p>	并处违法购进药品货值金额1.5倍以上，不超过2倍的罚款
				/	一档	<p>具有下列情形之一的，裁量为一档：</p> <p>（一）违法行为所涉药品尚未销售、使用或已销售但全部召回的；</p> <p>（二）具有本条一般违法一档（四）、二档（四）、三档（七）裁量情形，综合裁量为一档的；</p> <p>（三）当事人充分履行了进货查验等义务，有充分证据证明其不知从非法渠道购进药品的；</p> <p>（四）同时具备下列4种以上情形的：</p> <p>1. 当事人初次违法的；</p> <p>2. 案涉药品仅在本自治区范围内销售的；</p> <p>3. 违法行为发生之日起持续不超过6个月的；</p> <p>4. 违法所得：药品生产企业制剂品种、原料药不超过5万元，医用氧、中药饮片生产企业和医疗机构制剂室不超过3万元；药品批发企业、连锁总部、县级以上（含）医疗机构不超过1.5万元；零售企业、县级以下（不含）医疗机构不超过1千元的；</p> <p>5. 货值金额：药品生产企业制剂品种、原料药不超过10万元，医用氧、中药饮片生产企业和医疗机构制剂室不超过5万元；药品批发企业、连锁总部、县级以上（含）医疗机构不超过3万元；零售企业、县级以下（不含）医疗机构不超过2千元的；</p> <p>6. 主动停止违法行为的；</p> <p>7. 综合裁量药品风险相对低的。</p>	并处违法购进药品货值金额2倍以上，不超过4.4倍的罚款
			一般违法	/	二档	<p>具有下列情形之一的，裁量为二档：</p> <p>（一）具有本条一般违法一档（四）、二档（四）、三档（七）裁量情形，综合裁量为二档的；</p> <p>（二）当事人未充分履行进货查验等义务，存在主观过错的；</p> <p>（三）案涉药品除未销售或全部召回外，符合《规则》第九条除第六项、九项规定的；</p> <p>（四）同时具备下列3种以上情形的：</p> <p>1. 当事人多次违法的；</p> <p>2. 案涉药品超出自治区范围内销售的；</p> <p>3. 违法行为发生之日起持续6个月以上，不超过2年的；</p> <p>4. 违法所得：生产企业制剂品种、原料药在5万元以上，不超过10万元；医用氧、中药饮片生产企业和医疗机构制剂室在3万元以上，不超过6万元；药品批发企业、连锁总部、县级以上（含）医疗机构在1.5万元以上，不超过3万元的；零售企业、县级以下医疗机构在1千元以上，不超过3千元的；</p> <p>5. 货值金额：生产企业制剂品种、原料药在10万元以上，不超过20万元，医用氧、中药饮片生产企业和医疗机构制剂室在5万元以上，不超过10万元；药品批发企业、连锁总部、县级以上（含）医疗机构在3万元以上，不超过5万元；零售企业、县级以下（不含）医疗机构在2千元以上，不超过5千元的。</p>	并处违法购进药品货值金额4.4倍以上，7.6倍以下罚款

序号	违法行为	处罚依据	等级	位阶	幅度	适用条件	处罚标准
				/	三档	<p>具有下列情形之一的，裁量为三档：</p> <p>（一）违法行为登上各类媒体，并引发区域性负面社会舆情的；</p> <p>（二）利用信息化手段，以及伪造、编造虚假记录等掩盖违法事实的；</p> <p>（三）案涉药品除未销售或全部召回外，符合《规则》第八条规定或第九条第六项、九项规定的；</p> <p>（四）具有本条一般违法一档（四）、二档（四）、三档（七）裁量情形，综合裁量为一档的；</p> <p>（五）当事人明知供货方不具有生产经营资质，仍从其购进药品的；</p> <p>（六）案涉药品有麻醉药品、精神药品等特殊药品的；</p> <p>（七）同时具备下列3种以上情形的：</p> <p>1. 当事人多次违法的；</p> <p>2. 案涉药品超出自治区范围内销售的；</p> <p>3. 违法行为发生之日起持续2年以上的；</p> <p>4. 违法所得：生产企业制剂品种、原料药在10万元以上，医用氧、中药饮片生产企业和医疗机构制剂室在6万元以上；药品批发企业、连锁总部、县级以上（含）医疗机构在3万元以上；零售企业、县级以下（不含）医疗机构在3千元以上的；</p> <p>5. 货值金额：生产企业制剂品种、原料药在20万元以上，医用氧、中药饮片生产企业和医疗机构制剂室在10万元以上；药品批发企业、连锁总部、县级以上（含）医疗机构在5万元以上；零售企业、县级以下（不含）医疗机构在5千元以上的。</p>	并处违法购进药品货值金额7.6倍以上（不含本数），10倍以下罚款
					一档	<p>具有下列情形之一的，裁量为一档：</p> <p>（一）违法行为所涉药品尚未销售、使用或已销售但全部召回的；</p> <p>（二）具有本条情节严重（从轻）第一位阶一档（四）、二档（四）、三档（七）裁量情形，综合裁量为一档的；</p> <p>（三）当事人充分履行了进货查验等义务，有充分证据证明其不知从非法渠道购进药品的；</p> <p>（四）同时具备下列4种以上情形的：</p> <p>1. 当事人初次违法的；</p> <p>2. 案涉药品仅在本自治区范围内销售的；</p> <p>3. 违法行为发生之日起持续不超过6个月的；</p> <p>4. 违法所得：药品生产企业制剂品种、原料药不超过5万元，医用氧、中药饮片生产企业和医疗机构制剂室不超过3万元；药品批发企业、连锁总部、县级以上（含）医疗机构不超过1.5万元；零售企业、县级以下（不含）医疗机构不超过1千元的；</p> <p>5. 货值金额：药品生产企业制剂品种、原料药不超过10万元，医用氧、中药饮片生产企业和医疗机构制剂室不超过5万元；药品批发企业、连锁总部、县级以上（含）医疗机构不超过3万元；零售企业、县级以下（不含）医疗机构不超过2千元的；</p> <p>6. 主动停止违法行为的；</p> <p>7. 综合裁量药品风险相对低的。</p>	并处货值金额10倍以上10.9倍以下罚款
				第一位阶	二档	<p>具有下列情形之一的，裁量为二档：</p> <p>（一）具有本条情节严重（从轻）第一位阶一档（四）、二档（四）、三档（七）裁量情形，综合裁量为二档的；</p> <p>（二）当事人未充分履行进货查验等义务，存在主观过错的；</p> <p>（三）案涉药品除未销售或全部召回外，符合《规则》第九条除第六项、九项规定的；</p> <p>（四）同时具备下列3种以上情形的：</p> <p>1. 当事人多次违法的；</p> <p>2. 案涉药品超出自治区范围内销售的；</p> <p>3. 违法行为发生之日起持续6个月以上，不超过2年的；</p> <p>4. 违法所得：生产企业制剂品种、原料药在5万元以上，不超过10万元；医用氧、中药饮片生产企业和医疗机构制剂室在3万元以上，不超过6万元；药品批发企业、连锁总部、县级以上（含）医疗机构在1.5万元以上，不超过3万元的；零售企业、县级以下医疗机构在1千元以上，不超过3千元的；</p> <p>5. 货值金额：生产企业制剂品种、原料药在10万元以上，不超过20万元，医用氧、中药饮片生产企业和医疗机构制剂室在5万元以上，不超过10万元；药品批发企业、连锁总部、县级以上（含）医疗机构在3万元以上，不超过5万元；零售企业、县级以下（不含）医疗机构在2千元以上，不超过5千元的。</p>	并处货值金额10.9倍以上，不超过12.1倍的罚款

序号	违法行为	处罚依据	等级	位阶	幅度	适用条件	处罚标准
			情节严重 (从轻)		三档	<p>具有下列情形之一的，裁量为三档：</p> <p>(一) 违法行为登上各类媒体，并引发区域性负面社会舆情的；</p> <p>(二) 利用信息化手段，以及伪造、编造虚假记载等掩盖违法事实的；</p> <p>(三) 案涉药品除未销售或全部召回外，符合《规则》第八条规定或第九条第六项、九项规定的；</p> <p>(四) 具有本条情节严重（从轻）第一位阶一档（四）、二档（四）、三档（七）裁量情形，综合裁量为一档的；</p> <p>(五) 当事人明知供货方不具有生产经营资质，仍从其购进药品的；</p> <p>(六) 案涉药品有麻醉药品、精神药品等特殊药品的；</p> <p>(七) 同时具备下列3种以上情形的：</p> <p>1. 当事人多次违法的；</p> <p>2. 案涉药品超出自治区范围内销售的；</p> <p>3. 违法行为发生之日起持续2年以上的；</p> <p>4. 违法所得：生产企业制剂品种、原料药在10万元以上，医用氧、中药饮片生产企业和医疗机构制剂室在6万元以上；药品批发企业、连锁总部、县级以上（含）医疗机构在3万元以上；零售企业、县级以下（不含）医疗机构在3千元以上的；</p> <p>5. 货值金额：生产企业制剂品种、原料药在20万元以上，医用氧、中药饮片生产企业和医疗机构制剂室在10万元以上；药品批发企业、连锁总部、县级以上（含）医疗机构在5万元以上；零售企业、县级以下（不含）医疗机构在5千元以上的。</p>	并处货值金额12.1倍以上，不超过13倍的罚款
					一档	<p>具有下列情形之一的，裁量为一档：</p> <p>(一) 违法行为为所涉药品尚未销售、使用或已销售但全部召回的；</p> <p>(二) 具有本条情节严重（从轻）第二位阶一档（四）、二档（四）、三档（七）裁量情形，综合裁量为一档的；</p> <p>(三) 当事人充分履行了进货查验等义务，有充分证据证明其不知从非法渠道购进药品的；</p> <p>(四) 同时具备下列4种以上情形的：</p> <p>1. 当事人初次违法的；</p> <p>2. 案涉药品仅在本自治区范围内销售的；</p> <p>3. 违法行为发生之日起持续不超过6个月的；</p> <p>4. 违法所得：药品生产企业制剂品种、原料药不超过5万元，医用氧、中药饮片生产企业和医疗机构制剂室不超过3万元；药品批发企业、连锁总部、县级以上（含）医疗机构不超过1.5万元；零售企业、县级以下（不含）医疗机构不超过1千元的；</p> <p>5. 货值金额：药品生产企业制剂品种、原料药不超过10万元，医用氧、中药饮片生产企业和医疗机构制剂室不超过5万元；药品批发企业、连锁总部、县级以上（含）医疗机构不超过3万元；零售企业、县级以下（不含）医疗机构不超过2千元的；</p> <p>6. 主动停止违法行为的；</p> <p>7. 综合裁量药品风险相对低的。</p>	并处货值金额13倍以上，不超过13.9倍的罚款
					第二位阶	二档	<p>具有下列情形之一的，裁量为二档：</p> <p>(一) 具有本条情节严重（从轻）第二位阶一档（四）、二档（四）、三档（七）裁量情形，综合裁量为二档的；</p> <p>(二) 当事人未充分履行进货查验等义务，存在主观过错的；</p> <p>(三) 案涉药品除未销售或全部召回外，符合《规则》第九条除第六项、九项规定的；</p> <p>(四) 同时具备下列3种以上情形的：</p> <p>1. 当事人多次违法的；</p> <p>2. 案涉药品超出自治区范围内销售的；</p> <p>3. 违法行为发生之日起持续6个月以上，不超过2年的；</p> <p>4. 违法所得：生产企业制剂品种、原料药在5万元以上，不超过10万元；医用氧、中药饮片生产企业和医疗机构制剂室在3万元以上，不超过6万元；药品批发企业、连锁总部、县级以上（含）医疗机构在1.5万元以上，不超过3万元的；零售企业、县级以下医疗机构在1千元以上，不超过3千元的；</p> <p>5. 货值金额：生产企业制剂品种、原料药在10万元以上，不超过20万元，医用氧、中药饮片生产企业和医疗机构制剂室在5万元以上，不超过10万元；药品批发企业、连锁总部、县级以上（含）医疗机构在3万元以上，不超过5万元；零售企业、县级以下（不含）医疗机构在2千元以上，不超过5千元的。</p>

序号	违法行为	处罚依据	等级	位阶	幅度	适用条件	处罚标准
12	药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业或者医疗机构未从药品上市许可持有人或者具有药品生产、经营资格的企业购进药品的	《中华人民共和国药品管理法》（中华人民共和国主席令第三十一号）第一百二十九条违反本法规定，药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业或者医疗机构未从药品上市许可持有人或者具有药品生产、经营资格的企业购进药品的，责令改正，没收违法所得，并处违法购进药品货值金额二倍以上十倍以下罚款；情节严重的，并处货值金额十倍以上三十倍以下罚款吊销药品批准证明文件、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；货值金额不足五万元的，按五万元计算。			三档	<p>具有下列情形之一的，裁量为三档：</p> <p>（一）违法行为登上各类媒体，并引发区域性负面社会舆情的；</p> <p>（二）利用信息化手段，以及伪造、编造虚假记录等掩盖违法事实的；</p> <p>（三）案涉药品除未销售或全部召回外，符合《规则》第八条规定或第九条第六项、九项规定的；</p> <p>（四）具有本条情节严重（从轻）第二位阶一档（四）、二档（四）、三档（七）裁量情形，综合裁量为一档的；</p> <p>（五）当事人明知供货方不具有生产经营资质，仍从其购进药品的；</p> <p>（六）案涉药品有麻醉药品、精神药品等特殊药品的；</p> <p>（七）同时具备下列3种以上情形的：</p> <p>1. 当事人多次违法的；</p> <p>2. 案涉药品超出自治区范围内销售的；</p> <p>3. 违法行为发生之日起持续2年以上的；</p> <p>4. 违法所得：生产企业制剂品种、原料药在10万元以上，医用氧、中药饮片生产企业和医疗机构制剂室在6万元以上；药品批发企业、连锁总部、县级以上（含）医疗机构在3万元以上；零售企业、县级以下（不含）医疗机构在3千元以上的；</p> <p>5. 货值金额：生产企业制剂品种、原料药在20万元以上，医用氧、中药饮片生产企业和医疗机构制剂室在10万元以上；药品批发企业、连锁总部、县级以上（含）医疗机构在5万元以上；零售企业、县级以下（不含）医疗机构在5千元以上；</p>	并处货值金额15.1倍以上，不超过16倍的罚款
					一档	<p>具有下列情形之一的，裁量为一档：</p> <p>（一）违法行为所涉药品尚未销售、使用或已销售但全部召回的；</p> <p>（二）具有本条情节严重（一般）第一位阶一档（四）、二档（四）、三档（七）裁量情形，综合裁量为一档的；</p> <p>（三）当事人充分履行了进货查验等义务，有充分证据证明其不知从非法渠道购进药品的；</p> <p>（四）同时具备下列4种以上情形的：</p> <p>1. 当事人初次违法的；</p> <p>2. 案涉药品仅在本自治区范围内销售的；</p> <p>3. 违法行为发生之日起持续不超过6个月的；</p> <p>4. 违法所得：药品生产企业制剂品种、原料药不超过5万元，医用氧、中药饮片生产企业和医疗机构制剂室不超过3万元；药品批发企业、连锁总部、县级以上（含）医疗机构不超过1.5万元；零售企业、县级以下（不含）医疗机构不超过1千元的；</p> <p>5. 货值金额：药品生产企业制剂品种、原料药不超过10万元，医用氧、中药饮片生产企业和医疗机构制剂室不超过5万元；药品批发企业、连锁总部、县级以上（含）医疗机构不超过3万元；零售企业、县级以下（不含）医疗机构不超过2千元的；</p> <p>6. 主动停止违法行为的；</p> <p>7. 综合裁量药品风险相对低的。</p>	并处货值金额16倍以上，不超过17.2倍的罚款
			第一位阶		二档	<p>具有下列情形之一的，裁量为二档：</p> <p>（一）具有本条情节严重（一般）第一位阶一档（四）、二档（四）、三档（七）裁量情形，综合裁量为二档的；</p> <p>（二）当事人未充分履行进货查验等义务，存在主观过错的；</p> <p>（三）案涉药品除未销售或全部召回外，符合《规则》第九条除第六项、九项规定的；</p> <p>（四）同时具备下列3种以上情形的：</p> <p>1. 当事人多次违法的；</p> <p>2. 案涉药品超出自治区范围内销售的；</p> <p>3. 违法行为发生之日起持续6个月以上，不超过2年的；</p> <p>4. 违法所得：生产企业制剂品种、原料药在5万元以上，不超过10万元；医用氧、中药饮片生产企业和医疗机构制剂室在3万元以上，不超过6万元；药品批发企业、连锁总部、县级以上（含）医疗机构在1.5万元以上，不超过3万元的；零售企业、县级以下医疗机构在1千元以上，不超过3千元的；</p> <p>5. 货值金额：生产企业制剂品种、原料药在10万元以上，不超过20万元，医用氧、中药饮片生产企业和医疗机构制剂室在5万元以上，不超过10万元；药品批发企业、连锁总部、县级以上（含）医疗机构在3万元以上，不超过5万元；零售企业、县级以下（不含）医疗机构在2千元以上，不超过5千元的。</p>	并处货值金额17.2倍以上，不超过18.8倍的罚款

序号	违法行为	处罚依据	等级	位阶	幅度	适用条件	处罚标准
			情节严重 (一般)		三档	<p>具有下列情形之一的，裁量为三档：</p> <p>(一) 违法行为登上各类媒体，并引发区域性负面社会舆情的；</p> <p>(二) 利用信息化手段，以及伪造、编造虚假记录等掩盖违法事实的；</p> <p>(三) 案涉药品除未销售或全部召回外，符合《规则》第八条规定或第九条第六项、九项规定的；</p> <p>(四) 具有本条情节严重（一般）第一位阶一档（四）、二档（四）、三档（七）裁量情形，综合裁量为一档的；</p> <p>(五) 当事人明知供货方不具有生产经营资质，仍从其购进药品的；</p> <p>(六) 案涉药品有麻醉药品、精神药品等特殊药品的；</p> <p>(七) 同时具备下列3种以上情形的：</p> <p>1. 当事人多次违法的；</p> <p>2. 案涉药品超出自治区范围内销售的；</p> <p>3. 违法行为发生之日起持续2年以上的；</p> <p>4. 违法所得：生产企业制剂品种、原料药在10万元以上，医用氧、中药饮片生产企业和医疗机构制剂室在6万元以上；药品批发企业、连锁总部、县级以上（含）医疗机构在3万元以上；零售企业、县级以下（不含）医疗机构在3千元以上的；</p> <p>5. 货值金额：生产企业制剂品种、原料药在20万元以上，医用氧、中药饮片生产企业和医疗机构制剂室在10万元以上；药品批发企业、连锁总部、县级以上（含）医疗机构在5万元以上；零售企业、县级以下（不含）医疗机构在5千元以上；</p>	并处货值金额18.8倍以上，不超过20倍的罚款
					一档	<p>具有下列情形之一的，裁量为一档：</p> <p>(一) 违法行为所涉药品尚未销售、使用或已销售但全部召回的；</p> <p>(二) 具有本条情节严重（一般）第二位阶一档（四）、二档（四）、三档（七）裁量情形，综合裁量为一档的；</p> <p>(三) 当事人充分履行了进货查验等义务，有充分证据证明其不知从非法渠道购进药品的；</p> <p>(四) 同时具备下列4种以上情形的：</p> <p>1. 当事人初次违法的；</p> <p>2. 案涉药品仅在本自治区范围内销售的；</p> <p>3. 违法行为发生之日起持续不超过6个月的；</p> <p>4. 违法所得：药品生产企业制剂品种、原料药不超过5万元，医用氧、中药饮片生产企业和医疗机构制剂室不超过3万元；药品批发企业、连锁总部、县级以上（含）医疗机构不超过1.5万元；零售企业、县级以下（不含）医疗机构不超过1千元的；</p> <p>5. 货值金额：药品生产企业制剂品种、原料药不超过10万元，医用氧、中药饮片生产企业和医疗机构制剂室不超过5万元；药品批发企业、连锁总部、县级以上（含）医疗机构不超过3万元；零售企业、县级以下（不含）医疗机构不超过2千元的；</p> <p>6. 主动停止违法行为的；</p> <p>7. 综合裁量药品风险相对低的。</p>	并处货值金额20倍以上，不超过21.2倍的罚款
					第二位阶	二档	<p>具有下列情形之一的，裁量为二档：</p> <p>(一) 具有本条情节严重（一般）第二位阶一档（四）、二档（四）、三档（七）裁量情形，综合裁量为二档的；</p> <p>(二) 当事人未充分履行进货查验等义务，存在主观过错的；</p> <p>(三) 案涉药品除未销售或全部召回外，符合《规则》第九条除第六项、九项规定的；</p> <p>(四) 同时具备下列3种以上情形的：</p> <p>1. 当事人多次违法的；</p> <p>2. 案涉药品超出自治区范围内销售的；</p> <p>3. 违法行为发生之日起持续6个月以上，不超过2年的；</p> <p>4. 违法所得：生产企业制剂品种、原料药在5万元以上，不超过10万元；医用氧、中药饮片生产企业和医疗机构制剂室在3万元以上，不超过6万元；药品批发企业、连锁总部、县级以上（含）医疗机构在1.5万元以上，不超过3万元的；零售企业、县级以下医疗机构在1千元以上，不超过3千元的；</p> <p>5. 货值金额：生产企业制剂品种、原料药在10万元以上，不超过20万元，医用氧、中药饮片生产企业和医疗机构制剂室在5万元以上，不超过10万元；药品批发企业、连锁总部、县级以上（含）医疗机构在3万元以上，不超过5万元；零售企业、县级以下（不含）医疗机构在2千元以上，不超过5千元的。</p>

序号	违法行为	处罚依据	等级	位阶	幅度	适用条件	处罚标准
					三档	<p>具有下列情形之一的，裁量为三档：</p> <p>（一）违法行为登上各类媒体，并引发区域性负面社会舆情的；</p> <p>（二）利用信息化手段，以及伪造、编造虚假记录等掩盖违法事实的；</p> <p>（三）案涉药品除未销售或全部召回外，符合《规则》第八条规定或第九条第六项、九项规定的；</p> <p>（四）具有本条情节严重（一般）第二位阶一档（四）、二档（四）、三档（七）裁量情形，综合裁量为一档的；</p> <p>（五）当事人明知供货方不具有生产经营资质，仍从其购进药品的；</p> <p>（六）案涉药品有麻醉药品、精神药品等特殊药品的；</p> <p>（七）同时具备下列3种以上情形的：</p> <p>1. 当事人多次违法的；</p> <p>2. 案涉药品超出自治区范围内销售的；</p> <p>3. 违法行为发生之日起持续2年以上的；</p> <p>4. 违法所得：生产企业制剂品种、原料药在10万元以上，医用氧、中药饮片生产企业和医疗机构制剂室在6万元以上；药品批发企业、连锁总部、县级以上（含）医疗机构在3万元以上；零售企业、县级以下（不含）医疗机构在3千元以上的；</p> <p>5. 货值金额：生产企业制剂品种、原料药在20万元以上，医用氧、中药饮片生产企业和医疗机构制剂室在10万元以上；药品批发企业、连锁总部、县级以上（含）医疗机构在5万元以上；零售企业、县级以下（不含）医疗机构在5千元以上的。</p>	并处货值金额22.8倍以上，24倍以下罚款
					一档	<p>具有下列情形之一的，裁量为一档：</p> <p>（一）违法行为所涉药品尚未销售、使用或已销售但全部召回的；</p> <p>（二）具有本条情节严重（从重）第二位阶一档（四）、二档（四）、三档（七）裁量情形，综合裁量为一档的；</p> <p>（三）当事人充分履行了进货查验等义务，有充分证据证明其不知从非法渠道购进药品的；</p> <p>（四）同时具备下列4种以上情形的：</p> <p>1. 当事人初次违法的；</p> <p>2. 案涉药品仅在本自治区范围内销售的；</p> <p>3. 违法行为发生之日起持续不超过6个月的；</p> <p>4. 违法所得：药品生产企业制剂品种、原料药不超过5万元，医用氧、中药饮片生产企业和医疗机构制剂室不超过3万元；药品批发企业、连锁总部、县级以上（含）医疗机构不超过1.5万元；零售企业、县级以下（不含）医疗机构不超过1千元的；</p> <p>5. 货值金额：药品生产企业制剂品种、原料药不超过10万元，医用氧、中药饮片生产企业和医疗机构制剂室不超过5万元；药品批发企业、连锁总部、县级以上（含）医疗机构不超过3万元；零售企业、县级以下（不含）医疗机构不超过2千元的；</p> <p>6. 主动停止违法行为的；</p> <p>7. 综合裁量药品风险相对低的</p>	并处货值金额24倍以上（不含本数），不超过24.9倍的罚款
				第一位阶	二档	<p>具有下列情形之一的，裁量为二档：</p> <p>（一）具有本条情节严重（从重）第一位阶一档（四）、二档（四）、三档（七）裁量情形，综合裁量为二档的；</p> <p>（二）当事人未充分履行进货查验等义务，存在主观过错的；</p> <p>（三）案涉药品除未销售或全部召回外，符合《规则》第九条除第六项、九项规定的；</p> <p>（四）同时具备下列3种以上情形的：</p> <p>1. 当事人多次违法的；</p> <p>2. 案涉药品超出自治区范围内销售的；</p> <p>3. 违法行为发生之日起持续6个月以上，不超过2年的；</p> <p>4. 违法所得：生产企业制剂品种、原料药在5万元以上，不超过10万元；医用氧、中药饮片生产企业和医疗机构制剂室在3万元以上，不超过6万元；药品批发企业、连锁总部、县级以上（含）医疗机构在1.5万元以上，不超过3万元的；零售企业、县级以下医疗机构在1千元以上，不超过3千元的；</p> <p>5. 货值金额：生产企业制剂品种、原料药在10万元以上，不超过20万元，医用氧、中药饮片生产企业和医疗机构制剂室在5万元以上，不超过10万元；药品批发企业、连锁总部、县级以上（含）医疗机构在3万元以上，不超过5万元；零售企业、县级以下（不含）医疗机构在2千元以上，不超过5千元的。</p>	并处货值金额24.9倍以上，不超过26.1倍的罚款

序号	违法行为	处罚依据	等级	位阶	幅度	适用条件	处罚标准
			情节严重 (从重)		三档	<p>具有下列情形之一的，裁量为三档：</p> <p>(一) 违法行为登上各类媒体，并引发区域性负面社会舆情的；</p> <p>(二) 利用信息化手段，以及伪造、编造虚假记录等掩盖违法事实的；</p> <p>(三) 案涉药品除未销售或全部召回外，符合《规则》第八条规定或第九条第六项、九项规定的；</p> <p>(四) 具有本条情节严重(从重)第一位阶一档(四)、二档(四)、三档(七)裁量情形，综合裁量为一档的；</p> <p>(五) 当事人明知供货方不具有生产经营资质，仍从其购进药品的；</p> <p>(六) 案涉药品有麻醉药品、精神药品等特殊药品的；</p> <p>(七) 同时具备下列3种以上情形的：</p> <p>1. 当事人多次违法的；</p> <p>2. 案涉药品超出自治区范围内销售的；</p> <p>3. 违法行为发生之日起持续2年以上的；</p> <p>4. 违法所得：生产企业制剂品种、原料药在10万元以上，医用氧、中药饮片生产企业和医疗机构制剂室在6万元以上；药品批发企业、连锁总部、县级以上(含)医疗机构在3万元以上；零售企业、县级以下(不含)医疗机构在3千元以上的；</p> <p>5. 货值金额：生产企业制剂品种、原料药在20万元以上，医用氧、中药饮片生产企业和医疗机构制剂室在10万元以上；药品批发企业、连锁总部、县级以上(含)医疗机构在5万元以上；零售企业、县级以下(不含)医疗机构在5千元以上。</p>	并处货值金额26.1倍以上，不超过27倍的罚款
					一档	<p>具有下列情形之一的，裁量为一档：</p> <p>(一) 违法行为所涉药品尚未销售、使用或已销售但全部召回的；</p> <p>(二) 具有本条情节严重(从重)第二位阶一档(四)、二档(四)、三档(七)裁量情形，综合裁量为一档的；</p> <p>(三) 当事人充分履行了进货查验等义务，有充分证据证明其不知从非法渠道购进药品的；</p> <p>(四) 同时具备下列4种以上情形的：</p> <p>1. 当事人初次违法的；</p> <p>2. 案涉药品仅在本自治区范围内销售的；</p> <p>3. 违法行为发生之日起持续不超过6个月的；</p> <p>4. 违法所得：药品生产企业制剂品种、原料药不超过5万元，医用氧、中药饮片生产企业和医疗机构制剂室不超过3万元；药品批发企业、连锁总部、县级以上(含)医疗机构不超过1.5万元；零售企业、县级以下(不含)医疗机构不超过1千元的；</p> <p>5. 货值金额：药品生产企业制剂品种、原料药不超过10万元，医用氧、中药饮片生产企业和医疗机构制剂室不超过5万元；药品批发企业、连锁总部、县级以上(含)医疗机构不超过3万元；零售企业、县级以下(不含)医疗机构不超过2千元的；</p> <p>6. 主动停止违法行为的；</p> <p>7. 综合裁量药品风险相对低的。</p>	并处货值金额27倍以上，不超过27.9倍的罚款
					第二位阶	二档	<p>具有下列情形之一的，裁量为二档：</p> <p>(一) 具有本条情节严重第二位阶一档(四)、二档(四)、三档(七)裁量情形，综合裁量为二档的；</p> <p>(二) 当事人未充分履行进货查验等义务，存在主观过错的；</p> <p>(三) 案涉药品除未销售或全部召回外，符合《规则》第九条除第六项、九项规定的；</p> <p>(四) 同时具备下列3种以上情形的：</p> <p>1. 当事人多次违法的；</p> <p>2. 案涉药品超出自治区范围内销售的；</p> <p>3. 违法行为发生之日起持续6个月以上，不超过2年的；</p> <p>4. 违法所得：生产企业制剂品种、原料药在5万元以上，不超过10万元；医用氧、中药饮片生产企业和医疗机构制剂室在3万元以上，不超过6万元；药品批发企业、连锁总部、县级以上(含)医疗机构在1.5万元以上，不超过3万元的；零售企业、县级以下医疗机构在1千元以上，不超过3千元的；</p> <p>5. 货值金额：生产企业制剂品种、原料药在10万元以上，不超过20万元，医用氧、中药饮片生产企业和医疗机构制剂室在5万元以上，不超过10万元；药品批发企业、连锁总部、县级以上(含)医疗机构在3万元以上，不超过5万元；零售企业、县级以下(不含)医疗机构在2千元以上，不超过5千元的。</p>

序号	违法行为	处罚依据	等级	位阶	幅度	适用条件	处罚标准
					三档	<p>具有下列情形之一的，裁量为三档：</p> <p>(一) 违法行为登上各类媒体，并引发区域性负面社会舆情的；</p> <p>(二) 利用信息化手段，以及伪造、编造虚假记载等掩盖违法事实的；</p> <p>(三) 案涉药品除未销售或全部召回外，符合《规则》第八条规定或第九条第六项、九项规定的；</p> <p>(四) 具有本条情节严重(从重)第二位阶一档(四)、二档(四)、三档(七)裁量情形，综合裁量为一档的；</p> <p>(五) 当事人明知供货方不具有生产经营资质，仍从其购进药品的；</p> <p>(六) 案涉药品有麻醉药品、精神药品等特殊药品的；</p> <p>(七) 同时具备下列3种以上情形的：</p> <p>1. 当事人多次违法的；</p> <p>2. 案涉药品超出自治区范围内销售的；</p> <p>3. 违法行为发生之日起持续2年以上的；</p> <p>4. 违法所得：生产企业制剂品种、原料药在10万元以上，医用氧、中药饮片生产企业和医疗机构制剂室在6万元以上；药品批发企业、连锁总部、县级以上(含)医疗机构在3万元以上；零售企业、县级以下(不含)医疗机构在3千元以上的；</p> <p>5. 货值金额：生产企业制剂品种、原料药在20万元以上，医用氧、中药饮片生产企业和医疗机构制剂室在10万元以上；药品批发企业、连锁总部、县级以上(含)医疗机构在5万元以上；零售企业、县级以下(不含)医疗机构在5千元以上的。</p>	并处罚值金额29.1倍以上，30倍以下罚款
			一般违法 (减轻)	/	一档	<p>具有下列情形之一的，裁量为一档：</p> <p>(一) 调查中积极配合，如实提供证据材料的；</p> <p>(二) 具备本条减轻一档(三)、二档(三)、三档(六)裁量情形，综合裁量为一档的；</p> <p>(三) 具有下列4种以上情形的，其中5.6.7.8.9.至少具备一项情形的：</p> <p>1. 未对申请入驻的药品网络销售企业资质、质量安全保证能力等进行审核；</p> <p>2. 未对药品网络销售企业建立登记档案；</p> <p>3. 核验更新资质信息超出六个月；</p> <p>4. 未与药品网络销售企业签订协议，明确双方药品质量安全责任；</p> <p>5. 未建立药品网络销售活动检查监控制度；</p> <p>6. 当事人初次违法的；</p> <p>7. 发现的违法行为从发生之日起持续不超过6个月的；</p> <p>8. 违法所得不超过3万元的；</p> <p>9. 主动停止违法行为的。</p>	并处罚2万元以上,不超过7.4万元的罚款
				/	二档	<p>具备下列3种以下情形的，裁量为二档：</p> <p>(一) 具备本条减轻一档(三)、二档(三)、三档(六)裁量情形，综合裁量为二档的；</p> <p>(二) 发现入驻的药品网络销售企业有违法行为的未及时制止或未立即报告的；</p> <p>(三) 同时具有下列4种以上情形的，其中6.7.8.至少具备一项情形的：</p> <p>1. 未对申请入驻的药品网络销售企业资质、质量安全保证能力等进行审核；</p> <p>2. 未对药品网络销售企业建立登记档案；</p> <p>3. 核验更新资质信息超出六个月；</p> <p>4. 未与药品网络销售企业签订协议，明确双方药品质量安全责任；</p> <p>5. 未建立药品网络销售活动检查监控制度；</p> <p>6. 当事人多次违法的；</p> <p>7. 发现的违法行为从发生之日起持续6个月以上，不超过2年的；</p> <p>8. 违法所得在5万元以上，不超过10万元的。</p>	并处罚7.4万元以上,不超过14.6万元的罚款

序号	违法行为	处罚依据	等级	位阶	幅度	适用条件	处罚标准
				/	三档	<p>具有下列情形之一的，裁量为三档：</p> <p>（一）发现入驻的药品网络销售企业有违法行为的未及时制止、立即报告的；</p> <p>（二）发现《药品网络销售监督管理办法》第二十三条规定的严重违法行为的未立即停止提供网络交易平台服务，停止展示药品相关信息；</p> <p>（三）平台违法行为涉及疫苗、麻醉药品和精神药品等特殊药品以及有特殊管理要求的药品的；</p> <p>（四）拒不配合调查，不如实供述或提供证据材料的；</p> <p>（五）具备本条减轻一档（三）、二档（三）、三档（六）裁量情形，综合裁量为三档的；</p> <p>（六）具有下列4种以上情形，其中6.7.8.至少具备一项情形的：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 未对申请入驻的药品网络销售企业资质、质量安全保证能力等进行审核；</li> <li>2. 未对药品网络销售企业建立登记档案；</li> <li>3. 核验更新资质信息超出六个月；</li> <li>4. 未与药品网络销售企业签订协议，明确双方药品质量安全责任；</li> <li>5. 未建立药品网络销售活动检查监控制度；</li> <li>6. 当事人多次违法的；</li> <li>7. 发现的违法行为从发生之日起持续2年以上的；</li> <li>8. 违法所得在10万元以上的。</li> </ol>	并处14.6万元以上，不超过20万元的罚款
					一档	<p>具有下列情形之一的，裁量为一档：</p> <p>（一）调查中积极配合，如实提供证据材料的；</p> <p>（二）具备本条一般违法（从轻）第一位阶一档（三）、二档（三）、三档（六）裁量情形，综合裁量为一档的；</p> <p>（三）具有下列4种以上情形，其中5.6.7.8.9.至少具备一项情形的：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 未对申请入驻的药品网络销售企业资质、质量安全保证能力等进行审核；</li> <li>2. 未对药品网络销售企业建立登记档案；</li> <li>3. 核验更新资质信息超出六个月；</li> <li>4. 未与药品网络销售企业签订协议，明确双方药品质量安全责任；</li> <li>5. 未建立药品网络销售活动检查监控制度；</li> <li>6. 当事人初次违法的；</li> <li>7. 发现的违法行为从发生之日起持续不超过6个月的；</li> <li>8. 违法所得不超过3万元的；</li> <li>9. 主动停止违法行为的。</li> </ol>	并处并处罚20万元以上，不超过35.1万元的罚款
				第一位阶	二档	<p>具备下列3种以下情形的，裁量为二档：</p> <p>（一）具备本条一般违法（从轻）第一位阶一档（三）、二档（三）、三档（六）裁量情形，综合裁量为二档的；</p> <p>（二）发现入驻的药品网络销售企业有违法行为的未及时制止或未立即报告的；</p> <p>（三）同时具有下列4种以上情形，其中6.7.8.至少具备一项情形的：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 未对申请入驻的药品网络销售企业资质、质量安全保证能力等进行审核；</li> <li>2. 未对药品网络销售企业建立登记档案；</li> <li>3. 核验更新资质信息超出六个月；</li> <li>4. 未与药品网络销售企业签订协议，明确双方药品质量安全责任；</li> <li>5. 未建立药品网络销售活动检查监控制度；</li> <li>6. 当事人多次违法的；</li> <li>7. 发现的违法行为从发生之日起持续6个月以上，不超过2年的；</li> <li>8. 违法所得在5万元以上，不超过10万元的。</li> </ol>	并处并处罚35.1万元以上，不超过38.9万元的罚款

序号	违法行为	处罚依据	等级	位阶	幅度	适用条件	处罚标准
			一般违法 (从轻)		三档	<p>具有下列情形之一的，裁量为三档：</p> <p>(一)发现入驻的药品网络销售企业有违法行为的未及时制止、立即报告的；</p> <p>(二)发现《药品网络销售监督管理办法》第二十三条规定的严重违法行为的未立即停止提供网络交易平台服务，停止展示药品相关信息；</p> <p>(三)平台违法行为涉及疫苗、麻醉药品和精神药品等特殊管理要求的药品的；</p> <p>(四)拒不配合调查，不如实供述或提供证据材料的；</p> <p>(五)具备本条一般违法(从轻)第一位阶一档(三)、二档(三)、三档(六)裁量情形，综合裁量为三档的；</p> <p>(六)具有下列4种以上情形，其中6.7.8.至少具备一项情形的；</p> <p>1.未对申请入驻的药品网络销售企业资质、质量安全保证能力等进行审核；</p> <p>2.未对药品网络销售企业建立登记档案；</p> <p>3.核验更新资质信息超出六个月；</p> <p>4.未与药品网络销售企业签订协议，明确双方药品质量安全责任；</p> <p>5.未建立药品网络销售活动检查监控制度；</p> <p>6.当事人多次违法的；</p> <p>7.发现的违法行为从发生之日起持续2年以上的；</p> <p>8.违法所得在10万元以上的。</p>	并处38.9万元以上，不超过47万元的罚款
					一档	<p>具有下列情形之一的，裁量为一档：</p> <p>(一)调查中积极配合，如实提供证据材料的；</p> <p>(二)具备本条一般违法(从轻)第二位阶一档(三)、二档(三)、三档(六)裁量情形，综合裁量为一档的；</p> <p>(三)具有下列4种以上情形，其中5.6.7.8.9.至少具备一项情形的；</p> <p>1.未对申请入驻的药品网络销售企业资质、质量安全保证能力等进行审核；</p> <p>2.未对药品网络销售企业建立登记档案；</p> <p>3.核验更新资质信息超出六个月；</p> <p>4.未与药品网络销售企业签订协议，明确双方药品质量安全责任；</p> <p>5.未建立药品网络销售活动检查监控制度；</p> <p>6.当事人初次违法的；</p> <p>7.发现的违法行为从发生之日起持续不超过6个月的；</p> <p>8.违法所得不超过3万元的；</p> <p>9.主动停止违法行为的。</p>	并处47万元以上，不超过55.1万元的罚款
					第二位阶	二档	<p>具备下列3种以下情形的，裁量为二档：</p> <p>(一)具备本条一般违法(从轻)第二位阶一档(三)、二档(三)、三档(六)裁量情形，综合裁量为二档的；</p> <p>(二)发现入驻的药品网络销售企业有违法行为的未及时制止或未立即报告的；</p> <p>(三)同时具有下列4种以上情形，其中6.7.8.至少具备一项情形的；</p> <p>1.未对申请入驻的药品网络销售企业资质、质量安全保证能力等进行审核；</p> <p>2.未对药品网络销售企业建立登记档案；</p> <p>3.核验更新资质信息超出六个月；</p> <p>4.未与药品网络销售企业签订协议，明确双方药品质量安全责任；</p> <p>5.未建立药品网络销售活动检查监控制度；</p> <p>6.当事人多次违法的；</p> <p>7.发现的违法行为从发生之日起持续6个月以上，不超过2年的；</p> <p>8.违法所得在5万元以上，不超过10万元的。</p>

序号	违法行为	处罚依据	等级	位阶	幅度	适用条件	处罚标准
					三档	<p>具有下列情形之一的，裁量为三档：</p> <p>（一）发现入驻的药品网络销售企业有违法行为的未及时发现、立即报告的；</p> <p>（二）发现《药品网络销售监督管理办法》第二十三条规定的严重违法行为的未立即停止提供网络交易平台服务，停止展示药品相关信息；</p> <p>（三）平台违法行为涉及疫苗、麻醉药品和精神药品等特药药品以及有特殊管理要求的药品的；</p> <p>（四）拒不配合调查，不如实供述或提供证据材料的；</p> <p>（五）具备本条一般违法（从轻）第二位阶一档（三）、二档（三）、三档（六）裁量情形，综合裁量为三档的；</p> <p>（六）具有下列4种以上情形，其中6.7.8.至少具备一项情形的：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 未对申请入驻的药品网络销售企业资质、质量安全保证能力等进行审核；</li> <li>2. 未对药品网络销售企业建立登记档案；</li> <li>3. 核验更新资质信息超出六个月；</li> <li>4. 未与药品网络销售企业签订协议，明确双方药品质量安全责任；</li> <li>5. 未建立药品网络销售活动检查监控制度；</li> <li>6. 当事人多次违法的；</li> <li>7. 发现的违法行为从发生之日起持续2年以上的；</li> <li>8. 违法所得在10万元以上的。</li> </ol>	并处65.9万元以上，不超过74万元的罚款
					一档	<p>具有下列情形之一的，裁量为一档：</p> <p>（一）调查中积极配合，如实提供证据材料的；</p> <p>（二）具备本条一般违法（一般）第一位阶一档（三）、二档（三）、三档（六）裁量情形，综合裁量为一档的；</p> <p>（三）具有下列4种以上情形，其中5.6.7.8.9.至少具备一项情形的：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 未对申请入驻的药品网络销售企业资质、质量安全保证能力等进行审核；</li> <li>2. 未对药品网络销售企业建立登记档案；</li> <li>3. 核验更新资质信息超出六个月；</li> <li>4. 未与药品网络销售企业签订协议，明确双方药品质量安全责任；</li> <li>5. 未建立药品网络销售活动检查监控制度；</li> <li>6. 当事人初次违法的；</li> <li>7. 发现的违法行为从发生之日起持续不超过6个月的；</li> <li>8. 违法所得不超过3万元的；</li> <li>9. 主动停止违法行为的。</li> </ol>	并处并处罚74万元以上，不超过84.8万元的罚款
				第一位阶	二档	<p>具备下列3种以下情形的，裁量为二档：</p> <p>（一）具备本条一般违法（一般）第一位阶一档（三）、二档（三）、三档（六）裁量情形，综合裁量为二档的；</p> <p>（二）发现入驻的药品网络销售企业有违法行为的未及时发现或未立即报告的；</p> <p>（三）同时具有下列4种以上情形，其中6.7.8.至少具备一项情形的：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 未对申请入驻的药品网络销售企业资质、质量安全保证能力等进行审核；</li> <li>2. 未对药品网络销售企业建立登记档案；</li> <li>3. 核验更新资质信息超出六个月；</li> <li>4. 未与药品网络销售企业签订协议，明确双方药品质量安全责任；</li> <li>5. 未建立药品网络销售活动检查监控制度；</li> <li>6. 当事人多次违法的；</li> <li>7. 发现的违法行为从发生之日起持续6个月以上，不超过2年的；</li> <li>8. 违法所得在5万元以上，不超过10万元的。</li> </ol>	并处84.8万元以上，不超过99.2万元的罚款

序号	违法行为	处罚依据	等级	位阶	幅度	适用条件	处罚标准
			一般违法 (一般)		三档	<p>具有下列情形之一的，裁量为三档：</p> <p>(一)发现入驻的药品网络销售企业有违法行为的未及时发现、立即报告的；</p> <p>(二)发现《药品网络销售监督管理办法》第二十三条规定的严重违法行为的未立即停止提供网络交易平台服务，停止展示药品相关信息；</p> <p>(三)平台违法行为涉及疫苗、麻醉药品和精神药品等特药药品以及有特殊管理要求的药品的；</p> <p>(四)拒不配合调查，不如实供述或提供证据材料的；</p> <p>(五)具备本条一般违法(一般)第一位阶一档(三)、二档(三)、三档(六)裁量情形，综合裁量为三档的；</p> <p>(六)具有下列4种以上情形，其中6.7.8.至少具备一项情形的；</p> <p>1.未对申请入驻的药品网络销售企业资质、质量安全保证能力等进行审核；</p> <p>2.未对药品网络销售企业建立登记档案；</p> <p>3.核验更新资质信息超出六个月；</p> <p>4.未与药品网络销售企业签订协议，明确双方药品质量安全责任；</p> <p>5.未建立药品网络销售活动检查监控制度；</p> <p>6.当事人多次违法的；</p> <p>7.发现的违法行为从发生之日起持续2年以上的；</p> <p>8.违法所得在10万元以上的。</p>	并处99.2万元以上，不超过110万元的罚款
					一档	<p>具有下列情形之一的，裁量为一档：</p> <p>(一)调查中积极配合，如实提供证据材料的；</p> <p>(二)具备本条一般违法(一般)第二位阶一档(三)、二档(三)、三档(六)裁量情形，综合裁量为一档的；</p> <p>(三)具有下列4种以上情形，其中5.6.7.8.9.至少具备一项情形的；</p> <p>1.未对申请入驻的药品网络销售企业资质、质量安全保证能力等进行审核；</p> <p>2.未对药品网络销售企业建立登记档案；</p> <p>3.核验更新资质信息超出六个月；</p> <p>4.未与药品网络销售企业签订协议，明确双方药品质量安全责任；</p> <p>5.未建立药品网络销售活动检查监控制度；</p> <p>6.当事人初次违法的；</p> <p>7.发现的违法行为从发生之日起持续不超过6个月的；</p> <p>8.违法所得不超过3万元的；</p> <p>9.主动停止违法行为的。</p>	并处110万元以上，不超过120.8万元的罚款
					第二位阶	二档	<p>具备下列3种以下情形的，裁量为二档：</p> <p>(一)具备本条一般违法(一般)第二位阶一档(三)、二档(三)、三档(六)裁量情形，综合裁量为二档的；</p> <p>(二)发现入驻的药品网络销售企业有违法行为的未及时发现或未立即报告的；</p> <p>(三)同时具有下列4种以上情形，其中6.7.8.至少具备一项情形的；</p> <p>1.未对申请入驻的药品网络销售企业资质、质量安全保证能力等进行审核；</p> <p>2.未对药品网络销售企业建立登记档案；</p> <p>3.核验更新资质信息超出六个月；</p> <p>4.未与药品网络销售企业签订协议，明确双方药品质量安全责任；</p> <p>5.未建立药品网络销售活动检查监控制度；</p> <p>6.当事人多次违法的；</p> <p>7.发现的违法行为从发生之日起持续6个月以上，不超过2年的；</p> <p>8.违法所得在5万元以上，不超过10万元的。</p>

序号	违法行为	处罚依据	等级	位阶	幅度	适用条件	处罚标准
					三档	<p>具有下列情形之一的，裁量为三档：</p> <p>（一）发现入驻的药品网络销售企业有违法行为的未及时制止、立即报告的；</p> <p>（二）发现《药品网络销售监督管理办法》第二十三条规定的严重违法行为的未立即停止提供网络交易平台服务，停止展示药品相关信息；</p> <p>（三）平台违法行为涉及疫苗、麻醉药品和精神药品等特殊管理要求的药品的；</p> <p>（四）拒不配合调查，不如实供述或提供证据材料的；</p> <p>（五）具备本条一般违法（一般）第二位阶一档（三）、二档（三）、三档（六）裁量情形，综合裁量为三档的；</p> <p>（六）具有下列4种以上情形的，其中6.7.8.至少具备一项情形的：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 未对申请入驻的药品网络销售企业资质、质量安全保证能力等进行审核；</li> <li>2. 未对药品网络销售企业建立登记档案；</li> <li>3. 核验更新资质信息超出六个月；</li> <li>4. 未与药品网络销售企业签订协议，明确双方药品质量安全责任；</li> <li>5. 未建立药品网络销售活动检查监控制度；</li> <li>6. 当事人多次违法的；</li> <li>7. 发现的违法行为从发生之日起持续2年以上的；</li> <li>8. 违法所得在10万元以上的。</li> </ol>	并处135.2万元以上，146万元以下罚款
					一档	<p>具有下列情形之一的，裁量为一档：</p> <p>（一）调查中积极配合，如实提供证据材料的；</p> <p>（二）具备本条一般违法（从重）第一位阶一档（三）、二档（三）、三档（六）裁量情形，综合裁量为一档的；</p> <p>（三）具有下列4种以上情形，其中5.6.7.8.9.至少具备一项情形的：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 未对申请入驻的药品网络销售企业资质、质量安全保证能力等进行审核；</li> <li>2. 未对药品网络销售企业建立登记档案；</li> <li>3. 核验更新资质信息超出六个月；</li> <li>4. 未与药品网络销售企业签订协议，明确双方药品质量安全责任；</li> <li>5. 未建立药品网络销售活动检查监控制度；</li> <li>6. 当事人初次违法的；</li> <li>7. 发现的违法行为从发生之日起持续不超过6个月的；</li> <li>8. 违法所得不超过3万元的；</li> <li>9. 主动停止违法行为的。</li> </ol>	并处146万元以上（不含本数），不超过154.1万元的罚款
				第一位阶	二档	<p>具备下列3种以下情形的，裁量为二档：</p> <p>（一）具备本条一般违法（从重）第一位阶一档（三）、二档（三）、三档（六）裁量情形，综合裁量为二档的；</p> <p>（二）发现入驻的药品网络销售企业有违法行为的未及时制止或未立即报告的；</p> <p>（三）同时具有下列4种以上情形，其中6.7.8.至少具备一项情形的：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 未对申请入驻的药品网络销售企业资质、质量安全保证能力等进行审核；</li> <li>2. 未对药品网络销售企业建立登记档案；</li> <li>3. 核验更新资质信息超出六个月；</li> <li>4. 未与药品网络销售企业签订协议，明确双方药品质量安全责任；</li> <li>5. 未建立药品网络销售活动检查监控制度；</li> <li>6. 当事人多次违法的；</li> <li>7. 发现的违法行为从发生之日起持续6个月以上，不超过2年的；</li> <li>8. 违法所得在5万元以上，不超过10万元的。</li> </ol>	并处154.1万元以上，不超过164.9万元的罚款

序号	违法行为	处罚依据	等级	位阶	幅度	适用条件	处罚标准
13	药品网络交易第三方平台提供者未履行资质审核、报告、停止提供网络交易平台服务等义务的	《中华人民共和国药品管理法》（中华人民共和国主席令第三十一号）第一百三十一条违反本法规定，药品网络交易第三方平台提供者未履行资质审核、报告、停止提供网络交易平台服务等义务的，责令改正，没收违法所得，并处二十万元以上二百万元以下罚款；情节严重的，责令停业整顿，并处二百万元以上五百万元以下罚款。 关联法条： 《药品网络销售监督管理办法》第四十条 违反本办法第二十条、第二十二条、第二十三条的规定，第三方平台未履行资质审核	一般违法（从重）		三档	具有下列情形之一的，裁量为三档： （一）发现入驻的药品网络销售企业有违法行为的未及时制止、立即报告的； （二）发现《药品网络销售监督管理办法》第二十三条规定的严重违法行为的未立即停止提供网络交易平台服务，停止展示药品相关信息； （三）平台违法行为涉及疫苗、麻醉药品和精神药品等特药药品以及有特殊管理要求的药品的； （四）拒不配合调查，不如实供述或提供证据材料的； （五）具备本条一般违法（从重）第一位阶一档（三）、二档（三）、三档（六）裁量情形，综合裁量为三档的； （六）具有下列4种以上情形，其中6.7.8.至少具备一项情形的： 1. 未对申请入驻的药品网络销售企业资质、质量安全保证能力等进行审核； 2. 未对药品网络销售企业建立登记档案； 3. 核验更新资质信息超出六个月； 4. 未与药品网络销售企业签订协议，明确双方药品质量安全责任； 5. 未建立药品网络销售活动检查监控制度； 6. 当事人多次违法的； 7. 发现的违法行为从发生之日起持续2年以上的； 8. 违法所得在10万元以上的。	并处并处164.9万元以上，不超过173万元的罚款
					一档	具有下列情形之一的，裁量为一档： （一）调查中积极配合，如实提供证据材料的； （二）具备本条一般违法（从重）第二位阶一档（三）、二档（三）、三档（六）裁量情形，综合裁量为一档的； （三）具有下列4种以上情形，其中6.7.8.至少具备一项情形的： 1. 未对申请入驻的药品网络销售企业资质、质量安全保证能力等进行审核； 2. 未对药品网络销售企业建立登记档案； 3. 核验更新资质信息超出六个月； 4. 未与药品网络销售企业签订协议，明确双方药品质量安全责任； 5. 未建立药品网络销售活动检查监控制度； 6. 当事人初次违法的； 7. 发现的违法行为从发生之日起持续不超过6个月的； 8. 违法所得不超过3万元的； 9. 主动停止违法行为的。	并处173万元以上，不超过181.1万元的罚款
					二档	具备下列3种以下情形的，裁量为二档： （一）具备本条一般违法（从重）第二位阶一档（三）、二档（三）、三档（六）裁量情形，综合裁量为二档的； （二）发现入驻的药品网络销售企业有违法行为的未及时制止或未立即报告的； （三）同时具有下列4种以上情形，其中6.7.8.至少具备一项情形的： 1. 未对申请入驻的药品网络销售企业资质、质量安全保证能力等进行审核； 2. 未对药品网络销售企业建立登记档案； 3. 核验更新资质信息超出六个月； 4. 未与药品网络销售企业签订协议，明确双方药品质量安全责任； 5. 未建立药品网络销售活动检查监控制度； 6. 当事人多次违法的； 7. 发现的违法行为从发生之日起持续6个月以上，不超过2年的； 8. 违法所得在5万元以上，不超过10万元的。	并处并处181.1万元以上，不超过191.9万元的罚款

序号	违法行为	处罚依据	等级	位阶	幅度	适用条件	处罚标准
		、报告、停止提供网络交易平台服务等义务的，依照药品管理法第一百三十一条的规定处罚。			三档	<p>具有下列情形之一的，裁量为三档：</p> <p>（一）发现入驻的药品网络销售企业有违法行为的未及时制止、立即报告的；</p> <p>（二）发现《药品网络销售监督管理办法》第二十三条规定的严重违法行为的未立即停止提供网络交易平台服务，停止展示药品相关信息；</p> <p>（三）平台违法行为涉及疫苗、麻醉药品和精神药品等特殊药品以及有特殊管理要求的药品的；</p> <p>（四）拒不配合调查，不如实供述或提供证据材料的；</p> <p>（五）具备本条一般违法（从重）第二位阶一档（三）、二档（三）、三档（六）裁量情形，综合裁量为三档的；</p> <p>（六）具有下列4种以上情形，其中6.7.8.至少具备一项情形的：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 未对申请入驻的药品网络销售企业资质、质量安全保证能力等进行审核；</li> <li>2. 未对药品网络销售企业建立登记档案；</li> <li>3. 核验更新资质信息超出六个月；</li> <li>4. 未与药品网络销售企业签订协议，明确双方药品质量安全责任；</li> <li>5. 未建立药品网络销售活动检查监控制度；</li> <li>6. 当事人多次违法的；</li> <li>7. 发现的违法行为从发生之日起持续2年以上的；</li> <li>8. 违法所得在10万元以上的。</li> </ol>	并处并处191.9万元以上，200万元以下罚款
					一档	<p>具有下列情形之一的，裁量为一档：</p> <p>（一）调查中积极配合，如实提供证据材料的；</p> <p>（二）具备本条情节严重（从轻）第一位阶一档（三）、二档（三）、三档（六）裁量情形，综合裁量为一档的；</p> <p>（三）具有下列4种以上情形，其中5.6.7.8.9.至少具备一项情形的：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 未对申请入驻的药品网络销售企业资质、质量安全保证能力等进行审核；</li> <li>2. 未对药品网络销售企业建立登记档案；</li> <li>3. 核验更新资质信息超出六个月；</li> <li>4. 未与药品网络销售企业签订协议，明确双方药品质量安全责任；</li> <li>5. 未建立药品网络销售活动检查监控制度；</li> <li>6. 当事人初次违法的；</li> <li>7. 发现的违法行为从发生之日起持续不超过6个月的；</li> <li>8. 违法所得不超过3万元的；</li> <li>9. 主动停止违法行为的。</li> </ol>	并处200万元以上，不超过213.5万元的罚款
				第一位阶	二档	<p>具备下列3种以下情形的，裁量为二档：</p> <p>（一）具备本条情节严重（从轻）第一位阶一档（三）、二档（三）、三档（六）裁量情形，综合裁量为二档的；</p> <p>（二）发现入驻的药品网络销售企业有违法行为的未及时制止或未立即报告的；</p> <p>（三）同时具有下列4种以上情形，其中6.7.8.至少具备一项情形的：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 未对申请入驻的药品网络销售企业资质、质量安全保证能力等进行审核；</li> <li>2. 未对药品网络销售企业建立登记档案；</li> <li>3. 核验更新资质信息超出六个月；</li> <li>4. 未与药品网络销售企业签订协议，明确双方药品质量安全责任；</li> <li>5. 未建立药品网络销售活动检查监控制度；</li> <li>6. 当事人多次违法的；</li> <li>7. 发现的违法行为从发生之日起持续6个月以上，不超过2年的；</li> <li>8. 违法所得在5万元以上，不超过10万元的。</li> </ol>	并处213.5万元以上，不超过231.5万元的罚款

序号	违法行为	处罚依据	等级	位阶	幅度	适用条件	处罚标准
			情节严重 (从轻)		三档	<p>具有下列情形之一的，裁量为三档：</p> <p>(一) 发现入驻的药品网络销售企业有违法行为的未及时发现、立即报告的；</p> <p>(二) 发现《药品网络销售监督管理办法》第二十三条规定的严重违法行为的未立即停止提供网络交易平台服务，停止展示药品相关信息；</p> <p>(三) 平台违法行为涉及疫苗、麻醉药品和精神药品等特殊药品以及有特殊管理要求的药品的；</p> <p>(四) 拒不配合调查，不如实供述或提供证据材料的；</p> <p>(五) 具备本条情节严重（从轻）第一位阶一档（三）、二档（三）、三档（六）裁量情形，综合裁量为三档的；</p> <p>(六) 具有下列4种以上情形，其中6.7.8.至少具备一项情形的：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 未对申请入驻的药品网络销售企业资质、质量安全保证能力等进行审核；</li> <li>2. 未对药品网络销售企业建立登记档案；</li> <li>3. 核验更新资质信息超出六个月；</li> <li>4. 未与药品网络销售企业签订协议，明确双方药品质量安全责任；</li> <li>5. 未建立药品网络销售活动检查监控制度；</li> <li>6. 当事人多次违法的；</li> <li>7. 发现的违法行为从发生之日起持续2年以上的；</li> <li>8. 违法所得在10万元以上的。</li> </ol>	并处231.5万元以上，不超过245万元的罚款
					一档	<p>具有下列情形之一的，裁量为一档：</p> <p>(一) 调查中积极配合，如实提供证据材料的；</p> <p>(二) 具备本条情节严重（从轻）第二位阶一档（三）、二档（三）、三档（六）裁量情形，综合裁量为一档的；</p> <p>(三) 具有下列4种以上情形，其中5.6.7.8.9.至少具备一项情形的：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 未对申请入驻的药品网络销售企业资质、质量安全保证能力等进行审核；</li> <li>2. 未对药品网络销售企业建立登记档案；</li> <li>3. 核验更新资质信息超出六个月；</li> <li>4. 未与药品网络销售企业签订协议，明确双方药品质量安全责任；</li> <li>5. 未建立药品网络销售活动检查监控制度；</li> <li>6. 当事人初次违法的；</li> <li>7. 发现的违法行为从发生之日起持续不超过6个月的；</li> <li>8. 违法所得不超过3万元的；</li> <li>9. 主动停止违法行为的。</li> </ol>	并处245万元以上，不超过258.5万元的罚款
					第二位阶	二档	<p>具备下列3种以下情形的，裁量为二档：</p> <p>(一) 具备本条情节严重（从轻）第二位阶一档（三）、二档（三）、三档（六）裁量情形，综合裁量为二档的；</p> <p>(二) 发现入驻的药品网络销售企业有违法行为的未及时发现或未立即报告的；</p> <p>(三) 同时具有下列4种以上情形，其中6.7.8.至少具备一项情形的：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 未对申请入驻的药品网络销售企业资质、质量安全保证能力等进行审核；</li> <li>2. 未对药品网络销售企业建立登记档案；</li> <li>3. 核验更新资质信息超出六个月；</li> <li>4. 未与药品网络销售企业签订协议，明确双方药品质量安全责任；</li> <li>5. 未建立药品网络销售活动检查监控制度；</li> <li>6. 当事人多次违法的；</li> <li>7. 发现的违法行为从发生之日起持续6个月以上，不超过2年的；</li> <li>8. 违法所得在5万元以上，不超过10万元的。</li> </ol>

序号	违法行为	处罚依据	等级	位阶	幅度	适用条件	处罚标准
					三档	<p>具有下列情形之一的，裁量为三档：</p> <p>（一）发现入驻的药品网络销售企业有违法行为的未及时制止、立即报告的；</p> <p>（二）发现《药品网络销售监督管理办法》第二十三条规定的严重违法行为的未立即停止提供网络交易平台服务，停止展示药品相关信息；</p> <p>（三）平台违法行为涉及疫苗、麻醉药品和精神药品等特殊药品以及有特殊管理要求的药品的；</p> <p>（四）拒不配合调查，不如实供述或提供证据材料的；</p> <p>（五）具备本条情节严重（从轻）第二位阶一档（三）、二档（三）、三档（六）裁量情形，综合裁量为三档的；</p> <p>（六）具有下列4种以上情形，其中6.7.8.至少具备一项情形的：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 未对申请入驻的药品网络销售企业资质、质量安全保证能力等进行审核；</li> <li>2. 未对药品网络销售企业建立登记档案；</li> <li>3. 核验更新资质信息超出六个月；</li> <li>4. 未与药品网络销售企业签订协议，明确双方药品质量安全责任；</li> <li>5. 未建立药品网络销售活动检查监控制度；</li> <li>6. 当事人多次违法的；</li> <li>7. 发现的违法行为从发生之日起持续2年以上的；</li> <li>8. 违法所得在10万元以上的。</li> </ol>	并处罚276.5万元以上，不超过290万元的罚款
					一档	<p>具有下列情形之一的，裁量为一档：</p> <p>（一）调查中积极配合，如实提供证据材料的；</p> <p>（二）具备本条情节严重（一般）第一位阶一档（三四）、二档（三）、三档（六）裁量情形，综合裁量为一档的；</p> <p>（三）具有下列4种以上情形，其中5.6.7.8.9.至少具备一项情形的：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 未对申请入驻的药品网络销售企业资质、质量安全保证能力等进行审核；</li> <li>2. 未对药品网络销售企业建立登记档案；</li> <li>3. 核验更新资质信息超出六个月；</li> <li>4. 未与药品网络销售企业签订协议，明确双方药品质量安全责任；</li> <li>5. 未建立药品网络销售活动检查监控制度；</li> <li>6. 当事人初次违法的；</li> <li>7. 发现的违法行为从发生之日起持续不超过6个月的；</li> <li>8. 违法所得不超过3万元的；</li> <li>9. 主动停止违法行为的。</li> </ol>	并处罚290万元以上，不超过308万元的罚款。
				第一位阶	二档	<p>具备下列3种以下情形的，裁量为二档：</p> <p>（一）具备本条情节严重（一般）第一位阶一档（三）、二档（三）、三档（六）裁量情形，综合裁量为二档的；</p> <p>（二）发现入驻的药品网络销售企业有违法行为的未及时制止或未立即报告的；</p> <p>（三）同时具有下列4种以上情形，其中.6.7.8.至少具备一项情形的：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 未对申请入驻的药品网络销售企业资质、质量安全保证能力等进行审核；</li> <li>2. 未对药品网络销售企业建立登记档案；</li> <li>3. 核验更新资质信息超出六个月；</li> <li>4. 未与药品网络销售企业签订协议，明确双方药品质量安全责任；</li> <li>5. 未建立药品网络销售活动检查监控制度；</li> <li>6. 当事人多次违法的；</li> <li>7. 发现的违法行为从发生之日起持续6个月以上，不超过2年的；</li> <li>8. 违法所得在5万元以上，不超过10万元的。</li> </ol>	并处罚308万元以上，不超过332万元的罚款

序号	违法行为	处罚依据	等级	位阶	幅度	适用条件	处罚标准
			情节严重 (一般)		三档	<p>具有下列情形之一的，裁量为三档：</p> <p>(一)发现入驻的药品网络销售企业有违法行为的未及时制止、立即报告的；</p> <p>(二)发现《药品网络销售监督管理办法》第二十三条规定的严重违法行为的未立即停止提供网络交易平台服务，停止展示药品相关信息；</p> <p>(三)平台违法行为涉及疫苗、麻醉药品和精神药品等特药药品以及有特殊管理要求的药品的；</p> <p>(四)拒不配合调查，不如实供述或提供证据材料的；</p> <p>(五)具备本条情节严重(一般)第一位阶一档(三)、二档(三)、三档(六)裁量情形，综合裁量为三档的；</p> <p>(六)具有下列4种以上情形，其中6.7.8.至少具备一项情形的：</p> <p>1.未对申请入驻的药品网络销售企业资质、质量安全保证能力等进行审核；</p> <p>2.未对药品网络销售企业建立登记档案；</p> <p>3.核验更新资质信息超出六个月；</p> <p>4.未与药品网络销售企业签订协议，明确双方药品质量安全责任；</p> <p>5.未建立药品网络销售活动检查监控制度；</p> <p>6.当事人多次违法的；</p> <p>7.发现的违法行为从发生之日起持续2年以上的；</p> <p>8.违法所得在10万元以上的。</p>	并处332万元以上，不超过350万元的罚款
					一档	<p>具有下列情形之一的，裁量为一档：</p> <p>(一)调查中积极配合，如实提供证据材料的；</p> <p>(二)具备本条情节严重(一般)第二位阶一档(三)、二档(三)、三档(六)裁量情形，综合裁量为一档的；</p> <p>(三)具有下列4种以上情形，其中5.6.7.8.9.至少具备一项情形的：</p> <p>1.未对申请入驻的药品网络销售企业资质、质量安全保证能力等进行审核；</p> <p>2.未对药品网络销售企业建立登记档案；</p> <p>3.核验更新资质信息超出六个月；</p> <p>4.未与药品网络销售企业签订协议，明确双方药品质量安全责任；</p> <p>5.未建立药品网络销售活动检查监控制度；</p> <p>6.当事人初次违法的；</p> <p>7.发现的违法行为从发生之日起持续不超过6个月的；</p> <p>8.违法所得不超过3万元的；</p> <p>9.主动停止违法行为的。</p>	并处350万元以上，不超过368万元的罚款
					第二位阶	二档	<p>具备下列3种以下情形的，裁量为二档：</p> <p>(一)具备本条情节严重(一般)第二位阶一档(三)、二档(三)、三档(六)裁量情形，综合裁量为二档的；</p> <p>(二)发现入驻的药品网络销售企业有违法行为的未及时制止或未立即报告的；</p> <p>(三)同时具有下列4种以上情形，其中6.7.8.至少具备一项情形的：</p> <p>1.未对申请入驻的药品网络销售企业资质、质量安全保证能力等进行审核；</p> <p>2.未对药品网络销售企业建立登记档案；</p> <p>3.核验更新资质信息超出六个月；</p> <p>4.未与药品网络销售企业签订协议，明确双方药品质量安全责任；</p> <p>5.未建立药品网络销售活动检查监控制度；</p> <p>6.当事人多次违法的；</p> <p>7.发现的违法行为从发生之日起持续6个月以上，不超过2年的；</p> <p>8.违法所得在5万元以上，不超过10万元的。</p>

序号	违法行为	处罚依据	等级	位阶	幅度	适用条件	处罚标准
					三档	<p>具有下列情形之一的，裁量为三档：</p> <p>（一）发现入驻的药品网络销售企业有违法行为的未及时制止、立即报告的；</p> <p>（二）发现《药品网络销售监督管理办法》第二十三条规定的严重违法行为的未立即停止提供网络交易平台服务，停止展示药品相关信息；</p> <p>（三）平台违法行为涉及疫苗、麻醉药品和精神药品等特殊药品以及有特殊管理要求的药品的；</p> <p>（四）拒不配合调查，不如实供述或提供证据材料的；</p> <p>（五）具备本条情节严重（一般）第二位阶一档（三）、二档（三）、三档（六）裁量情形，综合裁量为三档的；</p> <p>（六）具有下列4种以上情形，其中6.7.8.至少具备一项情形的：</p> <p>1. 未对申请入驻的药品网络销售企业资质、质量安全保证能力等进行审核；</p> <p>2. 未对药品网络销售企业建立登记档案；</p> <p>3. 核验更新资质信息超出六个月；</p> <p>4. 未与药品网络销售企业签订协议，明确双方药品质量安全责任；</p> <p>5. 未建立药品网络销售活动检查监控制度；</p> <p>6. 当事人多次违法的；</p> <p>7. 发现的违法行为从发生之日起持续2年以上的；</p> <p>8. 违法所得在10万元以上的。</p>	并处罚392万元以上，410万元以下罚款
					一档	<p>具有下列情形之一的，裁量为一档：</p> <p>（一）调查中积极配合，如实提供证据材料的；</p> <p>（二）具备本条情节严重（从重）第一位阶一档（三）、二档（三）、三档（六）裁量情形，综合裁量为一档的；</p> <p>（三）具有下列4种情形，其中5.6.7.8.9.至少具备一项情形的：</p> <p>1. 未对申请入驻的药品网络销售企业资质、质量安全保证能力等进行审核；</p> <p>2. 未对药品网络销售企业建立登记档案；</p> <p>3. 核验更新资质信息超出六个月；</p> <p>4. 未与药品网络销售企业签订协议，明确双方药品质量安全责任；</p> <p>5. 未建立药品网络销售活动检查监控制度；</p> <p>6. 当事人初次违法的；</p> <p>7. 发现的违法行为从发生之日起持续不超过6个月的；</p> <p>8. 违法所得不超过3万元的；</p> <p>9. 主动停止违法行为的。</p>	并处罚410万元以上（不含本数），不超过423.5万元的罚款
				第一位阶	二档	<p>具备下列3种以下情形的，裁量为二档：</p> <p>（一）具备本条情节严重（从重）第一位阶一档（三）、二档（三）、三档（六）裁量情形，综合裁量为二档的；</p> <p>（二）发现入驻的药品网络销售企业有违法行为的未及时制止或未立即报告的；</p> <p>（三）同时具有下列4种以上情形，其中6.7.8.至少具备一项情形的：</p> <p>1. 未对申请入驻的药品网络销售企业资质、质量安全保证能力等进行审核；</p> <p>2. 未对药品网络销售企业建立登记档案；</p> <p>3. 核验更新资质信息超出六个月；</p> <p>4. 未与药品网络销售企业签订协议，明确双方药品质量安全责任；</p> <p>5. 未建立药品网络销售活动检查监控制度；</p> <p>6. 当事人多次违法的；</p> <p>7. 发现的违法行为从发生之日起持续6个月以上，不超过2年的；</p> <p>8. 违法所得在5万元以上，不超过10万元的。</p>	并处罚423.5万元以上，不超过441.5万元的罚款

序号	违法行为	处罚依据	等级	位阶	幅度	适用条件	处罚标准
			情节严重 (从重)		三档	<p>具有下列情形之一的，裁量为三档：</p> <p>(一)发现入驻的药品网络销售企业有违法行为的未及时制止、立即报告的；</p> <p>(二)发现《药品网络销售监督管理办法》第二十三条规定的严重违法行为的未立即停止提供网络交易平台服务，停止展示药品相关信息；</p> <p>(三)平台违法行为涉及疫苗、麻醉药品和精神药品等特殊药品以及有特殊管理要求的药品的；</p> <p>(四)拒不配合调查，不如实供述或提供证据材料的；</p> <p>(五)具备本条情节严重(从重)第一位阶一档(三)、二档(三)、三档(六)裁量情形，综合裁量为三档的；</p> <p>(六)具有下列4种以上情形，其中6.7.8.至少具备一项情形的；</p> <p>1.未对申请入驻的药品网络销售企业资质、质量安全保证能力等进行审核；</p> <p>2.未对药品网络销售企业建立登记档案；</p> <p>3.核验更新资质信息超出六个月；</p> <p>4.未与药品网络销售企业签订协议，明确双方药品质量安全责任；</p> <p>5.未建立药品网络销售活动检查监控制度；</p> <p>6.当事人多次违法的；</p> <p>7.发现的违法行为从发生之日起持续2年以上的；</p> <p>8.违法所得在10万元以上的。</p>	并处441.5万元以上，不超过455万元的罚款
					一档	<p>具有下列情形之一的，裁量为一档：</p> <p>(一)调查中积极配合，如实提供证据材料的；</p> <p>(二)具备本条情节严重第二位阶一档(三)、二档(三)、三档(六)裁量情形，综合裁量为一档的；</p> <p>(三)具有下列4种以上情形，其中5.6.7.8.9.至少具备一项情形的；</p> <p>1.未对申请入驻的药品网络销售企业资质、质量安全保证能力等进行审核；</p> <p>2.未对药品网络销售企业建立登记档案；</p> <p>3.核验更新资质信息超出六个月；</p> <p>4.未与药品网络销售企业签订协议，明确双方药品质量安全责任；</p> <p>5.未建立药品网络销售活动检查监控制度；</p> <p>6.当事人初次违法的；</p> <p>7.发现的违法行为从发生之日起持续不超过6个月的；</p> <p>8.违法所得不超过3万元的；</p> <p>9.主动停止违法行为的。</p>	并处455万元以上468.5万元以下罚款
					第二位阶	二档	<p>具备下列3种以下情形的，裁量为二档：</p> <p>(一)具备本条情节严重(从重)第二位阶一档(三)、二档(三)、三档(六)裁量情形，综合裁量为二档的；</p> <p>(二)发现入驻的药品网络销售企业有违法行为的未及时制止或未立即报告的；</p> <p>(三)同时具有下列4种以上情形，其中6.7.8.至少具备一项情形的；</p> <p>1.未对申请入驻的药品网络销售企业资质、质量安全保证能力等进行审核；</p> <p>2.未对药品网络销售企业建立登记档案；</p> <p>3.核验更新资质信息超出六个月；</p> <p>4.未与药品网络销售企业签订协议，明确双方药品质量安全责任；</p> <p>5.未建立药品网络销售活动检查监控制度；</p> <p>6.当事人多次违法的；</p> <p>7.发现的违法行为从发生之日起持续6个月以上，不超过2年的；</p> <p>8.违法所得在5万元以上，不超过10万元的。</p>

序号	违法行为	处罚依据	等级	位阶	幅度	适用条件	处罚标准
					三档	<p>具有下列情形之一的，裁量为三档：</p> <p>（一）发现入驻的药品网络销售企业有违法行为的未及时制止、立即报告的；</p> <p>（二）发现《药品网络销售监督管理办法》第二十三条规定的严重违法行为的未立即停止提供网络交易平台服务，停止展示药品相关信息；</p> <p>（三）平台违法行为涉及疫苗、麻醉药品和精神药品等特药药品以及有特殊管理要求的药品的；</p> <p>（四）拒不配合调查，不如实供述或提供证据材料的；</p> <p>（五）具备本条情节严重（从重）第二位阶一档（三）、二档（三）、三档（六）裁量情形，综合裁量为三档的；</p> <p>（六）具有下列4种以上情形，其中6.7.8.至少具备一项情形的：</p> <p>1. 未对申请入驻的药品网络销售企业资质、质量安全保证能力等进行审核；</p> <p>2. 未对药品网络销售企业建立登记档案；</p> <p>3. 核验更新资质信息超出六个月；</p> <p>4. 未与药品网络销售企业签订协议，明确双方药品质量安全责任；</p> <p>5. 未建立药品网络销售活动检查监控制度；</p> <p>6. 当事人多次违法的；</p> <p>7. 发现的违法行为从发生之日起持续2年以上的；</p> <p>8. 违法所得在10万元以上的。</p>	并处486.5万元以上，500万元以下罚款
			一般违法 (减轻)	/	一档	<p>具有下列情形之一的，裁量为一档：</p> <p>（一）违法行为所涉药品尚未销售、使用或已销售但全部召回的；</p> <p>（二）积极配合检查，如实提供证据材料的；</p> <p>（三）具有本条减轻一档（四）、二档（三）、三档（五）裁量情形，综合裁量为一档的；</p> <p>（四）同时具备下列4种以上情形的：</p> <p>1. 当事人初次违法的；</p> <p>2. 案涉药品仅在本自治区范围内销售的；</p> <p>3. 违法行为发生之日起持续不超过6个月的；</p> <p>4. 违法所得不超过1.5万元的；</p> <p>5. 货值金额不超过3万元的；</p> <p>6. 主动停止违法行为的；</p> <p>7. 综合裁量药品风险相对低的。</p>	并处违法销售制剂货值金额0.2倍以上,不超过0.74倍的罚款
				/	二档	<p>具有下列情形之一的，裁量为二档：</p> <p>（一）具有本条减轻一档（四）、二档（三）、三档（五）裁量情形，综合裁量为二档的；</p> <p>（二）符合《规则》第九条除第六项、九项规定的；</p> <p>（三）同时具备下列3种以上情形的：</p> <p>1. 当事人多次违法的；</p> <p>2. 案涉药品超出自治区范围内销售的；</p> <p>3. 违法行为发生之日起持续6个月以上，不超过2年的；</p> <p>4. 违法所得在1.5万元以上，不超过3万元的；</p> <p>5. 货值金额在3万元以上，不超过5万元的。</p>	并处违法销售制剂货值金额0.74倍以上,不超过1.46倍的罚款
				/	三档	<p>具有下列情形之一的，裁量为三档：</p> <p>（一）违法行为登上各类媒体，并引发区域性负面社会舆情的；</p> <p>（二）利用信息化手段，以及伪造、编造虚假记录等掩盖违法事实的；</p> <p>（三）案涉药品除未销售或全部召回外，符合《规则》第八条规定或第九条第六项、九项规定的；</p> <p>（四）具有本条减轻一档（四）、二档（三）、三档（五）裁量情形，综合裁量为三档的；</p> <p>（五）同时具备下列3种以上情形的：</p> <p>1. 当事人多次违法的；</p> <p>2. 案涉药品超出自治区范围内销售的；</p> <p>3. 违法行为发生之日起持续2年以上的；</p> <p>4. 违法所得在3万元以上的；</p> <p>5. 货值金额在5万元以上的。</p>	并处违法销售制剂货值金额1.46倍以上,不超过2倍的罚款

序号	违法行为	处罚依据	等级	位阶	幅度	适用条件	处罚标准
14	医疗机构将其配制的制剂在市场上销售的	《中华人民共和国药品管理法》（中华人民共和国主席令第三十一号）第一百三十三条违反本法规定，医疗机构将其配制的制剂在市场上销售的，责令改正，没收违法销售的制剂和违法所得，并处违法销售制剂货值金额二倍以上五倍以下罚款；情节严重的，并处货值金额五倍以上十五倍以下罚款；货值金额不足五万元的，按五万元计算。	一般违法	/	一档	<p>具有下列情形之一的，裁量为一档：</p> <p>（一）违法行为所涉药品尚未销售、使用或已销售但全部召回的；</p> <p>（二）积极配合检查，如实提供证据材料的；</p> <p>（三）具有本条一般违法一档（四）、二档（三）、三档（五）裁量情形，综合裁量为一档的；</p> <p>（四）同时具备下列4种以上情形的：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 当事人初次违法的；</li> <li>2. 案涉药品仅在本自治区范围内销售的；</li> <li>3. 违法行为发生之日起持续不超过6个月的；</li> <li>4. 违法所得不超过1.5万元的；</li> <li>5. 货值金额不超过3万元的；</li> <li>6. 主动停止违法行为的；</li> <li>7. 综合裁量药品风险相对低的。</li> </ol>	并处违法销售制剂货值金额2倍以上，不超过2.9倍的罚款
					二档	<p>具有下列情形之一的，裁量为二档：</p> <p>（一）具有本条一般违法一档（四）、二档（三）、三档（五）裁量情形，综合裁量为二档的；</p> <p>（二）符合《规则》第九条除第六项、九项规定的；</p> <p>（三）同时具备下列3种以上情形的：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 当事人多次违法的；</li> <li>2. 案涉药品超出自治区范围内销售的；</li> <li>3. 违法行为发生之日起持续6个月以上，不超过2年的；</li> <li>4. 违法所得在1.5万元以上，不超过3万元的；</li> <li>5. 货值金额在3万元以上，不超过5万元的。</li> </ol>	并处违法销售制剂货值金额2.9倍以上，4.1倍以下罚款
					三档	<p>具有下列情形之一的，裁量为三档：</p> <p>（一）违法行为登上各类媒体，并引发区域性负面社会舆情的；</p> <p>（二）利用信息化手段，以及伪造、编造虚假记录等掩盖违法事实的；</p> <p>（三）案涉药品除未销售或全部召回外，符合《规则》第八条规定或第九条第六项、九项规定的；</p> <p>（四）具有本条一般违法一档（四）、二档（三）、三档（五）裁量情形，综合裁量为三档的；</p> <p>（五）同时具备下列3种以上情形的：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 当事人多次违法的；</li> <li>2. 案涉药品超出自治区范围内销售的；</li> <li>3. 违法行为发生之日起持续2年以上的；</li> <li>4. 违法所得在3万元以上的；</li> <li>5. 货值金额在5万元以上的。</li> </ol>	并处违法销售制剂货值金额4.1倍以上（不含本数），5倍以下罚款
			情节严重	一档	<p>具有下列情形之一的，裁量为一档：</p> <p>（一）违法行为所涉药品尚未销售、使用或已销售但全部召回的；</p> <p>（二）积极配合检查，如实提供证据材料的；</p> <p>（三）具有本条情节严重一档（四）、二档（三）、三档（五）裁量情形，综合裁量为一档的；</p> <p>（四）同时具备下列4种以上情形的：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 当事人初次违法的；</li> <li>2. 案涉药品仅在本自治区范围内销售的；</li> <li>3. 违法行为发生之日起持续不超过6个月的；</li> <li>4. 违法所得不超过1.5万元的；</li> <li>5. 货值金额不超过3万元的；</li> <li>6. 主动停止违法行为的；</li> <li>7. 综合裁量药品风险相对低的。</li> </ol>	并处货值金额5倍以上，不超过8倍的罚款	
			情节严重	/	二档	<p>具有下列情形之一的，裁量为二档：</p> <p>（一）具有本条情节严重一档（四）、二档（三）、三档（五）裁量情形，综合裁量为二档的；</p> <p>（二）符合《规则》第九条除第六项、九项规定的；</p> <p>（三）同时具备下列3种以上情形的：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 当事人多次违法的；</li> <li>2. 案涉药品超出自治区范围内销售的；</li> <li>3. 违法行为发生之日起持续6个月以上，不超过2年的；</li> <li>4. 违法所得在1.5万元以上，不超过3万元的；</li> <li>5. 货值金额在3万元以上，不超过5万元的。</li> </ol>	并处货值金额8倍以上，12倍以下罚款

序号	违法行为	处罚依据	等级	位阶	幅度	适用条件	处罚标准
				/	三档	<p>具有下列情形之一的，裁量为三档：</p> <p>（一）违法行为登上各类媒体，并引发区域性负面社会舆情的；</p> <p>（二）利用信息化手段，以及伪造、编造虚假记录等掩盖违法事实的；</p> <p>（三）案涉药品除未销售或全部召回外，符合《规则》第八条规定或第九条第六项、九项规定的；</p> <p>（四）具有本条情节严重一档（四）、二档（三）、三档（五）裁量情形，综合裁量为三档的；</p> <p>（五）同时具备下列3种以上情形的：</p> <p>1. 当事人多次违法的；</p> <p>2. 案涉药品超出自治区范围内销售的；</p> <p>3. 违法行为发生之日起持续2年以上的；</p> <p>4. 违法所得在3万元以上的；</p> <p>5. 货值金额在5万元以上的。</p>	并处罚值金额12倍以上（不含本数）15倍以下罚款
			从轻	第一位阶	一档	<p>具备下列情形之一的，裁量为一档：</p> <p>（一）积极配合调查，且如实供述违法事实的、提供证据材料的；</p> <p>（二）同时具备下列3种以下情形的：</p> <p>1. 未报告发现可能与用药有关的不良反应的；</p> <p>2. 发现新的、严重的药品不良反应未在规定时限报告的；</p> <p>3. 获知死亡病未立即报告的；</p> <p>4. 发现药品群体不良事件立即报告的；</p> <p>5. 获知药品群体不良事件未立即开展调查；</p> <p>6. 必要时未采取暂停生产、销售、使用和召回措施的；</p> <p>7. 未对新药监测期内的国产药品报告所有不良反应的；</p> <p>8. 未在规定时限内完成不良群体事件调查报告的。</p>	并处罚10万元以上，不超过14.1万元的罚款
					二档	<p>具备下列4-5种情形的，裁量为二档：</p> <p>1. 未报告发现可能与用药有关的不良反应的；</p> <p>2. 发现新的、严重的药品不良反应未在规定时限报告的；</p> <p>3. 获知死亡病未立即报告的；</p> <p>4. 发现药品群体不良事件立即报告的；</p> <p>5. 获知药品群体不良事件未立即开展调查；</p> <p>6. 必要时未采取暂停生产、销售、使用和召回措施的；</p> <p>7. 未对新药监测期内的国产药品报告所有不良反应的；</p> <p>8. 未在规定时限内完成不良群体事件调查报告的。</p>	并处罚14.1万元以上，不超过19.1万元的罚款
					三档	<p>具有下列情形之一的，裁量为三档：</p> <p>（一）违法行为登上各类媒体，并引发区域性负面社会舆情的；</p> <p>（二）不配合调查，拒不提供调查所需的资料的；</p> <p>（三）具备下列6-8种情形的；</p> <p>1. 未报告发现可能与用药有关的不良反应的；</p> <p>2. 发现新的、严重的药品不良反应未在规定时限报告的；</p> <p>3. 获知死亡病未立即报告的；</p> <p>4. 发现药品群体不良事件立即报告的；</p> <p>5. 获知药品群体不良事件未立即开展调查；</p> <p>6. 必要时未采取暂停生产、销售、使用和召回措施的；</p> <p>7. 未对新药监测期内的国产药品报告所有不良反应的；</p> <p>8. 未在规定时限内完成不良群体事件调查报告的。</p>	并处罚19.1万元以上，不超过23.5万元的罚款
					一档	<p>具备下列3种以下情形的，裁量为一档：</p> <p>1. 未报告发现可能与用药有关的不良反应的；</p> <p>2. 发现新的、严重的药品不良反应未在规定时限报告的；</p> <p>3. 获知死亡病未立即报告的；</p> <p>4. 发现药品群体不良事件立即报告的；</p> <p>5. 获知药品群体不良事件未立即开展调查；</p> <p>6. 必要时未采取暂停生产、销售、使用和召回措施的；</p> <p>7. 未对新药监测期内的国产药品报告所有不良反应的；</p> <p>8. 未在规定时限内完成不良群体事件调查报告的。</p>	并处罚23.5万元以上，不超过27.6万元的罚款

序号	违法行为	处罚依据	等级	位阶	幅度	适用条件	处罚标准
药品上市许可持有人等未按照规定开展药品不		《中华人民共和国药品管理法》（中华人民共和国主席令第三十一号）第一百三十四条药品上市许可持有人未按照规定开展药品不良反应监测或者报告疑似药品不良反应的，责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，责令停产停业整顿，并处十万元以上一		第二位阶	二档	具备下列4-5种情形的，裁量为二档： 1. 未报告发现可能与用药有关的不良反应的； 2. 发现新的、严重的药品不良反未在规定时限报告的； 3. 获知死亡病未立即报告的； 4. 发现药品群体不良事件立即报告的； 5. 获知药品群体不良事件未立即开展调查； 6. 必要时未采取暂停生产、销售、使用和召回措施的； 7. 未对新药监测期内的国产药品报告所有不良反应的； 8. 未在规定时限内完成不良群体事件调查报告的。	并处27.6万元以上，不超过33万元的罚款
					三档	具有下列情形之一的，裁量为三档： （一）违法行为登上各类媒体，并引发区域性负面社会舆情的； （二）不配合调查，拒不提供调查所需的资料的； （三）具备下列6-8种情形的： 1. 未报告发现可能与用药有关的不良反应的； 2. 发现新的、严重的药品不良反未在规定时限报告的； 3. 获知死亡病未立即报告的； 4. 发现药品群体不良事件立即报告的； 5. 获知药品群体不良事件未立即开展调查； 6. 必要时未采取暂停生产、销售、使用和召回措施的； 7. 未对新药监测期内的国产药品报告所有不良反应的； 8. 未在规定时限内完成不良群体事件调查报告的。	并处33万元以上，不超过37万元的罚款
				第一位阶	一档	具备下列情形之一的，裁量为一档： （一）积极配合调查，且如实供述违法事实的、提供证据材料的； （二）同时具备下列3种以下情形的： 1. 未报告发现可能与用药有关的不良反应的； 2. 发现新的、严重的药品不良反未在规定时限报告的； 3. 获知死亡病未立即报告的； 4. 发现药品群体不良事件立即报告的； 5. 获知药品群体不良事件未立即开展调查； 6. 必要时未采取暂停生产、销售、使用和召回措施的； 7. 未对新药监测期内的国产药品报告所有不良反应的； 8. 未在规定时限内完成不良群体事件调查报告的。	并处37万元以上42.4万元以下的罚
					二档	具备下列4-5种情形的，裁量为二档： 1. 未报告发现可能与用药有关的不良反应的； 2. 发现新的、严重的药品不良反未在规定时限报告的； 3. 获知死亡病未立即报告的； 4. 发现药品群体不良事件立即报告的； 5. 获知药品群体不良事件未立即开展调查； 6. 必要时未采取暂停生产、销售、使用和召回措施的； 7. 未对新药监测期内的国产药品报告所有不良反应的； 8. 未在规定时限内完成不良群体事件调查报告的。	并处42.4万元以上，不超过49.6万元的罚
					三档	具有下列情形之一的，裁量为三档： （一）违法行为登上各类媒体，并引发区域性负面社会舆情的； （二）不配合调查，拒不提供调查所需的资料的； （三）具备下列6-8种情形的： 1. 未报告发现可能与用药有关的不良反应的； 2. 发现新的、严重的药品不良反未在规定时限报告的； 3. 获知死亡病未立即报告的； 4. 发现药品群体不良事件立即报告的； 5. 获知药品群体不良事件未立即开展调查； 6. 必要时未采取暂停生产、销售、使用和召回措施的； 7. 未对新药监测期内的国产药品报告所有不良反应的； 8. 未在规定时限内完成不良群体事件调查报告的。	并处49.6万元以上，不超过55万元的罚

序号	违法行为	处罚依据	等级	位阶	幅度	适用条件	处罚标准
15	不良反应监测或者报告疑似药品不良反应的	百万元以下罚款。 药品经营企业未按照规定报告疑似药品不良反应的，责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，责令停产停业整顿，并处五万元以上五十万元以下罚款。 医疗机构未按照规定报告疑似药品不良反应的，责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，处五万元以上五十万元以下罚款。	一般	第二位阶	一档	具备下列情形之一的，裁量为一档： (一) 积极配合调查，且如实供述违法事实的、提供证据材料的； (二) 同时具备下列3种以下情形的： 1. 未报告发现可能与用药有关的不良反应的； 2. 发现新的、严重的药品不良反应未在规定时限报告的； 3. 获知死亡病未立即报告的； 4. 发现药品群体不良事件立即报告的； 5. 获知药品群体不良事件未立即开展调查； 6. 必要时未采取暂停生产、销售、使用和召回措施的； 7. 未对新药监测期内的国产药品报告所有不良反应的； 8. 未在规定时限内完成不良群体事件调查报告的。	并处55万元以上，不超过60.4万元的罚款
					二档	具备下列4-5种情形的，裁量为二档： 1. 未报告发现可能与用药有关的不良反应的； 2. 发现新的、严重的药品不良反应未在规定时限报告的； 3. 获知死亡病未立即报告的； 4. 发现药品群体不良事件立即报告的； 5. 获知药品群体不良事件未立即开展调查； 6. 必要时未采取暂停生产、销售、使用和召回措施的； 7. 未对新药监测期内的国产药品报告所有不良反应的； 8. 未在规定时限内完成不良群体事件调查报告的。	并处60.4万元以上，不超过67.6万元的罚款
					三档	具有下列情形之一的，裁量为三档： (一) 违法行为登上各类媒体，并引发区域性负面社会舆情的； (二) 不配合调查，拒不提供调查所需的资料的； (三) 具备下列6-8种情形的： 1. 未报告发现可能与用药有关的不良反应的； 2. 发现新的、严重的药品不良反应未在规定时限报告的； 3. 获知死亡病未立即报告的； 4. 发现药品群体不良事件立即报告的； 5. 获知药品群体不良事件未立即开展调查； 6. 必要时未采取暂停生产、销售、使用和召回措施的； 7. 未对新药监测期内的国产药品报告所有不良反应的； 8. 未在规定时限内完成不良群体事件调查报告的。	并处67.6万元以上，73万元以下罚款
				第一位阶	一档	具备下列情形之一的，裁量为一档： (一) 积极配合调查，且如实供述违法事实的、提供证据材料的； (二) 同时具备下列3种以下情形的： 1. 未报告发现可能与用药有关的不良反应的； 2. 发现新的、严重的药品不良反应未在规定时限报告的； 3. 获知死亡病未立即报告的； 4. 发现药品群体不良事件立即报告的； 5. 获知药品群体不良事件未立即开展调查； 6. 必要时未采取暂停生产、销售、使用和召回措施的； 7. 未对新药监测期内的国产药品报告所有不良反应的； 8. 未在规定时限内完成不良群体事件调查报告的。	并处73万元以上（不含本数），不超过77.1万元的罚款
二档	具备下列4-5种情形的，裁量为二档： 1. 未报告发现可能与用药有关的不良反应的； 2. 发现新的、严重的药品不良反应未在规定时限报告的； 3. 获知死亡病未立即报告的； 4. 发现药品群体不良事件立即报告的； 5. 获知药品群体不良事件未立即开展调查； 6. 必要时未采取暂停生产、销售、使用和召回措施的； 7. 未对新药监测期内的国产药品报告所有不良反应的； 8. 未在规定时限内完成不良群体事件调查报告的。	并处77.1万元以上，不超过82.5万元的罚款					

序号	违法行为	处罚依据	等级	位阶	幅度	适用条件	处罚标准
			从重		三档	<p>具有下列情形之一的，裁量为三档：</p> <p>（一）违法行为登上各类媒体，并引发区域性负面社会舆情的；</p> <p>（二）不配合调查，拒不提供调查所需的资料的；</p> <p>（三）具备下列6-8种情形的：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 未报告发现可能与用药有关的不良反应的；</li> <li>2. 发现新的、严重的药品不良反未在规定时限报告的；</li> <li>3. 获知死亡病未立即报告的；</li> <li>4. 发现药品群体不良事件立即报告的；</li> <li>5. 获知药品群体不良事件未立即开展调查；</li> <li>6. 必要时未采取暂停生产、销售、使用和召回措施的；</li> <li>7. 未对新药监测期内的国产药品报告所有不良反应的；</li> <li>8. 未在规定时限内完成不良群体事件调查报告的。</li> </ol>	并处82.5万元以上，不超过86.5万元的罚款
				第二位阶	一档	<p>具备下列情形之一的，裁量为一档：</p> <p>（一）积极配合调查，且如实供述违法事实的、提供证据材料的；</p> <p>（二）同时具备下列3种以下情形的：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 未报告发现可能与用药有关的不良反应的；</li> <li>2. 发现新的、严重的药品不良反未在规定时限报告的；</li> <li>3. 获知死亡病未立即报告的；</li> <li>4. 发现药品群体不良事件立即报告的；</li> <li>5. 获知药品群体不良事件未立即开展调查；</li> <li>6. 必要时未采取暂停生产、销售、使用和召回措施的；</li> <li>7. 未对新药监测期内的国产药品报告所有不良反应的；</li> <li>8. 未在规定时限内完成不良群体事件调查报告的。</li> </ol>	并处86.5万元以上，不超过90.1万元的罚款
					二档	<p>具备下列4-5种情形的，裁量为二档：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 未报告发现可能与用药有关的不良反应的；</li> <li>2. 发现新的、严重的药品不良反未在规定时限报告的；</li> <li>3. 获知死亡病未立即报告的；</li> <li>4. 发现药品群体不良事件立即报告的；</li> <li>5. 获知药品群体不良事件未立即开展调查；</li> <li>6. 必要时未采取暂停生产、销售、使用和召回措施的；</li> <li>7. 未对新药监测期内的国产药品报告所有不良反应的；</li> <li>8. 未在规定时限内完成不良群体事件调查报告的。</li> </ol>	并处90.1万元以上，不超过96万元的罚款
					三档	<p>具有下列情形之一的，裁量为三档：</p> <p>（一）违法行为登上各类媒体，并引发区域性负面社会舆情的；</p> <p>（二）不配合调查，拒不提供调查所需的资料的；</p> <p>（三）具备下列6-8种情形，或已造成危害后果的：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 未报告发现可能与用药有关的不良反应的；</li> <li>2. 发现新的、严重的药品不良反未在规定时限报告的；</li> <li>3. 获知死亡病未立即报告的；</li> <li>4. 发现药品群体不良事件立即报告的；</li> <li>5. 获知药品群体不良事件未立即开展调查；</li> <li>6. 必要时未采取暂停生产、销售、使用和召回措施的；</li> <li>7. 未对新药监测期内的国产药品报告所有不良反应的；</li> <li>8. 未在规定时限内完成不良群体事件调查报告的。</li> </ol>	并处96万元以上，100万元以下罚款
	药品经营企	药品经营企业未按照规定报告		/	一档	<p>具备下列情形之一的，裁量为一档：</p> <p>（一）积极配合调查，且如实供述违法事实的、提供证据材料的；</p> <p>（二）同时具备具备下列1-2种情形的：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 未报告发现可能与用药有关的不良反应的；</li> <li>2. 发现新的、严重的药品不良反未在规定时限报告的；</li> <li>3. 获知死亡病未立即报告的；</li> <li>4. 发现药品群体不良事件立即报告的；</li> <li>5. 必要时未采取暂停销售、使用和召回措施的。</li> </ol>	并处5万元以上，不超过18.5万元的罚款

序号	违法行为	处罚依据	等级	位阶	幅度	适用条件	处罚标准
	业未按照规定报告疑似药品不良反应的  医疗机构未按照规定报告疑似药品不良反应的	疑似药品不良反应的，责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，责令停产停业整顿，并处五万元以上五十万元以下罚款。 医疗机构未按照规定报告疑似药品不良反应的，责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，处五万元以上五十万元以下罚款。	一般违法	/	二档	具备下列3-4种情形的，裁量为二档： 1. 未报告发现可能与用药有关的不良反应的； 2. 发现新的、严重的药品不良反应未在规定时限报告的； 3. 获知死亡病未立即报告的； 4. 发现药品群体不良事件立即报告的； 5. 必要时未采取暂停销售、使用和召回措施的。	并处18.5万元以上，36.5万元以下罚款
				/	三档	具有下列情形之一的，裁量为三档： （一）违法行为登上各类媒体，并引发区域性负面社会舆情的； （二）不配合调查，拒不提供调查所需的资料的； （三）具备下列情形5种情形的或造成严重后果的： 1. 未报告发现可能与用药有关的不良反应的； 2. 发现新的、严重的药品不良反应未在规定时限报告的； 3. 获知死亡病未立即报告的； 4. 发现药品群体不良事件立即报告的； 5. 必要时未采取暂停生产、销售、使用和召回等措施的。	并处36.5万元以上（不含本数），50万元以下罚款
				/	一档	具备下列情形之一的，裁量为一档： （一）积极配合调查，且如实供述违法事实的、提供证据材料的。 （二）该药品属于三级召回的； （三）责令立即召回，当事人召回时限不符合要求的； （四）同时具备下列2种情形的： 1. 当事人初次违法的； 2. 货值金额：药品生产企业制剂品种、原料药不超过10万元，医用氧、中药饮片生产企业和医疗机构制剂室不超过5万元；药品批发企业、连锁总部、县级以上（含）医疗机构不超过3万元；零售企业、县级以下（不含）医疗机构不超过2千元的； 3. 超过责令召回时限在5日以内的。 （五）具备本条一般违法一档（四）、二档（六）、三档（六）裁量情形，综合裁量为一档的。	处应召回药品货值金额5倍以上，不超过6.5倍的罚款
		《中华人民共和国药品管理法》（中华人民共和国主席令第三十一号）第一百三十五条药品上市许可持有人在省、自治区、直辖	一般违法	/	二档	具备下列情形之一的，裁量为二档： （一）符合《规则》第九条除第六项、九项规定的 （二）该药品属于二级召回的； （三）药品监督管理部门认为持有人召回药品不彻底的； （四）该药品主要针对老年人、儿童、孕妇等特殊人群的； （五）药品监督管理部门认为持有人应当召回药品而未召回的； （六）同时具备下列2种以上情形的： 1. 当事人多次违法的； 2. 货值金额：生产企业制剂品种、原料药在10万元以上，不超过20万元，医用氧、中药饮片生产企业和医疗机构制剂室在5万元以上，不超过10万元；药品批发企业、连锁总部、县级以上（含）医疗机构在3万元以上，不超过5万元；零售企业、县级以下（不含）医疗机构在2千元以上，不超过5千元的； 3. 超过责令召回时限在5日以上，不超过10日的。 （七）具备本条一般违法一档（四）、二档（六）、三档（六）裁量情形，综合裁量为二档的。	处应召回药品货值金额6.5倍以上，8.5倍以下罚款

序号	违法行为	处罚依据	等级	位阶	幅度	适用条件	处罚标准
16	药品上市许可持有人在省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门责令其召回后，拒不召回的	市人民政府药品监督管理部门责令其召回后，拒不召回的，处应召回药品货值金额五倍以上十倍以下罚款；货值金额不足十万元的，按十万元计算；情节严重的，吊销药品批准证明文件、药品生产许可证、药品经营许可证，对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，处二万元以上二十万元以下罚款。		/	三档	具备下列情形之一的，裁量为三档： （一）拒不配合调查，不如实供述或提供虚假证据材料的； （二）符合《规则》第八条、第九条第六项、九项规定的； （三）案涉药品为疫苗，以及麻醉药品、精神药品等特殊药品的； （四）该药品已经对人体健康造成了危害； （五）该药品属于一级召回的； （六）同时具备下列2种以上情形的： 1. 当事人多次违法的； 2. 货值金额：生产企业制剂品种、原料药在20万元以上，医用氧、中药饮片生产企业和医疗机构制剂室在10万元以上；药品批发企业、连锁总部、县级以上（含）医疗机构在5万元以上；零售企业、县级以下（不含）医疗机构在5千元以上的。 3. 超过责令召回时限在10日以上的。 （七）具备本条一般违法一档（四）、二档（六）、三档（六）裁量情形，综合裁量为三档的。	处应召回药品货值金额8.5倍以上（不含本数），10倍以下罚款
			情节严重（个人）	/	一档	具备下列情形之一的，裁量为一档： （一）违法行为中起辅助作用的； （二）主动投案且如实供述违法事实的。 （三）积极采取纠正措施，减少或降低危害后果的；	处2万元以上，不超过7.4万元的罚款
			/	二档	具备下列情形之一的，裁量为二档： （一）违法行为中起主要作用的； （二）积极配合调查的，如实提供证据材料的； （三）符合《规则》第九条除第六项、九项规定的。	处7.4万元以上，14.6万元以下罚款	
			/	三档	具备下列情形之一的，裁量为三档： （一）拒不配合调查，不如实供述或提供虚假证据材料的； （二）符合《规则》第八条、第九条第六项、九项规定的； （三）案涉药品为疫苗，以及麻醉药品、精神药品等特殊药品的； （四）已造成危害后果的。	处14.6万元以上（不含本数），20万元以下罚款	
			/	一档	具备下列情形之一的，裁量为一档： （一）积极配合调查，且如实供述违法事实的、提供证据材料的。 （二）该药品属于三级召回的； （三）责令立即召回，当事人召回时限不符合要求的； （四）同时具备下列2种情形的： 1. 当事人初次违法的； 2. 货值金额：药品生产企业制剂品种、原料药不超过10万元，医用氧、中药饮片生产企业和医疗机构制剂室不超过5万元；药品批发企业、连锁总部、县级以上（含）医疗机构不超过3万元；零售企业、县级以下（不含）医疗机构不超过2千元的； 3. 超过责令召回时限在5日以内的。	处10万元以上，不超过22万元的罚款	

序号	违法行为	处罚依据	等级	位阶	幅度	适用条件	处罚标准
		药品生产企业、药品经营企业、医疗机构拒不配合召回的，处十万元以上五十万元以下罚款。	一般违法	/	二档	具备下列情形之一的，裁量为二档： （一）符合《规则》第九条除第六项、九项规定的； （二）该药品属于二级召回的； （三）药品监督管理部门认为持有人召回药品不彻底的； （四）该药品主要针对老年人、儿童、孕妇等特殊人群的； （五）药品监督管理部门认为持有人应当召回药品而未召回的； （六）同时具备下列2种以上情形的： 1. 当事人多次违法的； 2. 货值金额：生产企业制剂品种、原料药在10万元以上，不超过20万元，医用氧、中药饮片生产企业和医疗机构制剂室在5万元以上，不超过10万元；药品批发企业、连锁总部、县级以上（含）医疗机构在3万元以上，不超过5万元；零售企业、县级以下（不含）医疗机构在2千元以上，不超过5千元的； 3. 超过责令召回时限在5日以上，不超过10的。 （七）具备本条一档（四）、二档（六）、三档（六）裁量情形，综合裁量为二档的。	处22万元以上，38万元以下罚款
				/	三档	具备下列情形之一的，裁量为三档： （一）拒不配合调查，不如实供述或提供虚假证据材料的； （二）符合《规则》第八条、第九条第六项、九项规定的； （三）案涉药品为疫苗，以及麻醉药品、精神药品等特殊药品的； （四）该药品已经对人体健康造成了危害； （五）该药品属于一级召回的； （六）同时具备下列2种以上情形的： 1. 当事人多次违法的； 2. 货值金额：生产企业制剂品种、原料药在20万元以上，医用氧、中药饮片生产企业和医疗机构制剂室在10万元以上；药品批发企业、连锁总部、县级以上（含）医疗机构在5万元以上；零售企业、县级以下（不含）医疗机构在5千元以上的； 3. 超过责令召回时限在10日以上的。 （七）具备本条一档（四）、二档（六）、三档（六）裁量情形，综合裁量为三档的。	处38万元以上（不含本数），50万元以下罚款
			单位处罚（从轻）	第一位阶	一档	具备下列情形之一的，裁量为一档： （一）有充分证据证明因检验技术原因造成出具虚假检验报告的； （二）积极配合调查，主动如实提供证据材料的； （三）具备本条单位处罚（从轻）第一位阶一档、二档、三档情形，综合裁量为一档的。	对单位并处20万元以上，不超过23.6万元的罚款
			二档		具备下列情形之一的，裁量为二档： （一）当事人存在主观过错的； （二）检验结果定性涉及假劣药的； （三）具备本条单位处罚（从轻）第一位阶一档、二档、三档情形，综合裁量为二档的。	对单位并处23.6万元以上，不超过28.4万元的罚款	
			三档		具备下列情形之一的，裁量为三档： （一）当事人存在主观故意的； （二）违法行为登上各类媒体，并引发区域性负面社会舆情的； （三）逃避监督检查，销毁证据材料的； （四）拒不配合调查，不如实供述或提供虚假证据材料的； （五）因虚假检验报告致使行政处罚无效或致使假劣药未被及时处置的； （六）具备本条单位处罚（从轻）第一位阶一档、二档、三档情形，综合裁量为三档的。	对单位并处28.4万元以上，不超过32万元的罚款	
					一档	具备下列情形之一的，裁量为一档： （一）有充分证据证明因检验技术原因造成出具虚假检验报告的； （二）积极配合调查，主动如实提供证据材料的； （三）具备本条单位处罚（从轻）第二位阶一档、二档、三档情形，综合裁量为一档的。	对单位并处32万元以上，不超过35.6万元的罚款
					二档	具备下列情形之一的，裁量为二档： （一）当事人存在主观过错的； （二）检验结果定性涉及假劣药的； （三）具备本条单位处罚（从轻）第二位阶一档、二档、三档情形，综合裁量为二档的。	对单位并处35.6万元以上，不超过40.4万元的罚款

序号	违法行为	处罚依据	等级	位阶	幅度	适用条件	处罚标准
17	药品检验机构出具虚假检验报告的，	<p>《中华人民共和国药品管理法》（中华人民共和国主席令第三十一号）第一百三十八条药品检验机构出具虚假检验报告的，责令改正，给予警告，对单位并处二十万元以上一百万元以下罚款；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、开除处分，没收违法所得，并处五万元以下罚款；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。</p> <p>关联法条： 《药品注册管理办法》 第一百一十七条 药品检验机构在承担药品注册所需要的检验工作时，出具虚假检验报告的，按照《药品管理法》第一百三十八条处理。 《生物制品批签发管理办法》第四十一条 批签发机构在承担批签发相关工作时，出具虚假检验报告的，依照《药品管理法》第一百三十八条的规定予以处罚。</p>			三档	<p>具备下列情形之一的，裁量为三档： （一）当事人存在主观故意的； （二）违法行为登上各类媒体，并引发区域性负面社会舆情的； （三）逃避监督检查，销毁证据材料的； （四）拒不配合调查，不如实供述或提供虚假证据材料的； （五）因虚假检验报告致使行政处罚无效或致使假劣药未被及时处置的； （六）具备本条单位处罚（从轻）第二位阶一档、二档、三档情形，综合裁量为三档的。</p>	对单位并处40.4万元以上，不超过44万元的罚款
			单位处罚（一般）	第一位阶	一档	<p>具备下列情形之一的，裁量为一档： （一）有充分证据证明因检验技术原因造成出具虚假检验报告的； （二）积极配合调查，主动如实提供证据材料的； （三）具备本条单位处罚（一般）第一位阶一档、二档、三档情形，综合裁量为一档的。</p>	对单位并处44万元以上，不超过44.8万元以的罚款
					二档	<p>具备下列情形之一的，裁量为二档： （一）当事人存在主观过错的； （二）检验结果定性涉及假劣药的； （三）具备本条单位处罚（一般）第一位阶一档、二档、三档情形，综合裁量为二档的。</p>	对单位并处44.8万元以上，不超过55.2万元的罚款
					三档	<p>具备下列情形之一的，裁量为三档： （一）当事人存在主观故意的； （二）违法行为登上各类媒体，并引发区域性负面社会舆情的； （三）逃避监督检查，销毁证据材料的； （四）拒不配合调查，不如实供述或提供虚假证据材料的； （五）因虚假检验报告致使行政处罚无效或致使假劣药未被及时处置的； （六）具备本条单位处罚（一般）第一位阶一档、二档、三档情形，综合裁量为三档的。</p>	对单位并处55.2万元以上，不超过60万元的罚款
			第二位阶	一档	<p>具备下列情形之一的，裁量为一档： （一）有充分证据证明因检验技术原因造成出具虚假检验报告的； （二）积极配合调查，主动如实提供证据材料的； （三）具备本条单位处罚（一般）第二位阶一档、二档、三档情形，综合裁量为一档的。</p>	对单位并处60万元以上，不超过64.8万元的罚款	
				二档	<p>具备下列情形之一的，裁量为二档： （一）当事人存在主观过错的； （二）检验结果定性涉及假劣药的； （三）具备本条单位处罚（一般）第二位阶一档、二档、三档情形，综合裁量为二档的。</p>	对单位并处64.8万元以上，不超过71.2万元的罚款	
				三档	<p>具备下列情形之一的，裁量为三档： （一）当事人存在主观故意的； （二）违法行为登上各类媒体，并引发区域性负面社会舆情的； （三）逃避监督检查，销毁证据材料的； （四）拒不配合调查，不如实供述或提供虚假证据材料的； （五）已造成危害后果的； （六）具备本条单位处罚（一般）第二位阶一档、二档、三档情形，综合裁量为三档的。</p>	对单位并处71.2万元，以上76万元以下罚款	

序号	违法行为	处罚依据	等级	位阶	幅度	适用条件	处罚标准	
			单位处罚 (从重)	第一位阶	一档	具备下列情形之一的，裁量为一档： (一) 有充分证据证明因检验技术原因造成出具虚假检验报告的； (二) 积极配合调查，主动如实提供证据材料的； (三) 具备本条单位处罚（从重）第一位阶一档、二档、三档情形，综合裁量为一档的。	对单位并处76万元以上（不含本数），不超过79.6万元以下罚款	
					二档	具备下列情形之一的，裁量为二档： (一) 当事人存在主观过错的； (二) 检验结果定性涉及假劣药的； (三) 具备本条单位处罚（从重）第一位阶一档、二档、三档情形，综合裁量为二档的。	对单位并处79.6万元以上，不超过84.4万元的罚款	
					三档	具备下列情形之一的，裁量为三档： (一) 当事人存在主观故意的； (二) 违法行为登上各类媒体，并引发区域性负面社会舆情的； (三) 逃避监督检查，销毁证据材料的； (四) 拒不配合调查，不如实供述或提供虚假证据材料的； (五) 因虚假检验报告致使行政处罚无效或致使假劣药未被及时处置的； (六) 具备本条单位处罚（从重）第一位阶一档、二档、三档情形，综合裁量为三档的。	对单位并处84.4万元以上，不超过88万元的罚款	
				第二位阶	一档	具备下列情形之一的，裁量为一档： (一) 有充分证据证明因检验技术原因造成出具虚假检验报告的； (二) 积极配合调查，主动如实提供证据材料的； (三) 具备本条单位处罚（从重）第二位阶一档、二档、三档情形，综合裁量为一档的。	对单位并处88万元以上，不超过91.6万元的罚款	
					二档	具备下列情形之一的，裁量为二档： (一) 当事人存在主观过错的； (二) 检验结果定性涉及假劣药的； (三) 具备条单位处罚（从重）第二位阶一档、二档、三档情形，综合裁量为二档的。	对单位并处91.6万元以上，不超过96.4万元以下罚款	
					三档	具备下列情形之一的，裁量为三档： (一) 当事人存在主观故意的； (二) 违法行为登上各类媒体，并引发区域性负面社会舆情的； (三) 拒不配合调查，不如实供述或提供虚假证据材料的； (四) 已造成危害后果的； (五) 具备条单位处罚（从重）第二位阶一档、二档、三档情形，综合裁量为三档的。	对单位并处96.4万元以上，100万元以下罚款	
				个人处罚	/	一档	具备下列情形之一的，裁量为一档： (一) 违法行为中起辅助作用的； (二) 主动投案且如实供述违法事实的； (三) 具备本条个人处罚一档、二档、三档情形，综合裁量为一档的。	并处1万元以上，不超过2.2万元的罚款
					/	二档	具备下列情形之一的，裁量为二档： (一) 违法行为中起主要作用的； (二) 积极配合调查的，如实提供证据材料的； (三) 符合《规则》第九条除第六项、九项规定的； (四) 具备本条个人处罚一档、二档、三档情形，综合裁量为二档的。	并处2.2万元以上，3.8万元以下罚款
					/	三档	具备下列情形之一的，裁量为三档： (一) 拒不配合调查，不如实供述或提供虚假证据材料的； (二) 符合《规则》第八条、第九条第六项、九项规定的； (三) 案涉药品为麻醉药品、精神药品等特殊药品的； (四) 已造成危害后果的； (五) 具备本条个人处罚一档、二档、三档情形，综合裁量为三档的。	并处3.8万元以上（不含本数），5万元以下罚款

序号	违法行为	处罚依据	等级	位阶	幅度	适用条件	处罚标准
18	药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业或者医疗机构违反本法规定聘用人员的	《中华人民共和国药品管理法》（中华人民共和国主席令第三十一号）第一百四十条药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业或者医疗机构违反本法规定聘用人员的，由药品监督管理部门或者卫生健康主管部门责令解聘，处五万元以上二十万元以下罚款。	一般违法 (减轻)	/	一档	具备下列情形之一的，裁量为一档： (一) 聘用人员为质量管理关键岗位人员以外人员的； (二) 积极采取纠正措施，在监管部门检查或责令整改前完成改正的； (三) 符合本条一般违法（减轻）一档、二档、三档情形，综合裁量为一档的。	处0.5万元以上，不超过1.85万元的罚款
				/	二档	具备下列情形之一的，裁量为二档： (一) 如实供述违法事实，提供证据材料的； (二) 生产负责人、质量负责人等关键岗位人员聘用不符合规定的； (三) 符合本条一般违法（减轻）一档、二档、三档情形，综合裁量为二档的。	处1.85万元以上，不超过3.65万元的罚款
				/	三档	具备下列情形之一的，裁量为三档： (一) 拒不配合调查，不如实供述或提供虚假证据材料的； (二) 聘用属于禁止从业人员的； (三) 符合本条一般违法（减轻）一档、二档、三档情形，综合裁量为三档的。	处3.65万元以上，不超过5万元的罚款
			一般违法	/	一档	具备下列情形之一的，裁量为一档： (一) 聘用人员为质量管理关键岗位人员以外人员的； (二) 积极采取纠正措施，在监管部门检查或责令整改前完成改正的； (三) 符合本条一般违法一档、二档、三档情形，综合裁量为一档的。	处5万元以上，不超过9.5万元的罚款
				/	二档	具备下列情形之一的，裁量为二档： (一) 如实供述违法事实，提供证据材料的； (二) 生产负责人、质量负责人等关键岗位人员聘用不符合规定的； (三) 符合本条一般违法一档、二档、三档情形，综合裁量为二档的。	处9万元以上，15.5万元以下罚款
				/	三档	具备下列情形之一的，裁量为三档： (一) 拒不配合调查，不如实供述或提供虚假证据材料的； (二) 聘用属于禁止从业人员的； (三) 符合本条一般违法一档、二档、三档情形，综合裁量为三档的。	处15.5万元以上（不含本数），20万元以下罚款
			第一位阶		一档	具有下列情形之一的，裁量为一档： (一) 违法行为所涉疫苗尚未销售或已销售但全部召回的； (二) 具有本条减轻第一位阶中一档（三）、二档（三）和三档（五）裁量情形，经综合裁量为一档的； (三) 同时具备下列4种以上情形或同时具备3种情形且案涉疫苗从合法渠道购进的： 1. 当事人初次违法的； 2. 案涉药品仅在本自治区范围内销售的； 3. 违法行为发生之日起持续不超过6个月的； 4. 违法所得：生产企业不超过5万元的，医疗机构（含疾病预防控制机构）不超过1.5万元的； 5. 货值金额：生产企业不超过10万元的，医疗机构（含疾病预防控制机构）不超过3万元的； 6. 主动停止违法行为的。	并处违法生产、销售疫苗货值金额1.5倍以上，不超过3.5倍的罚款
					二档	具有下列情形之一的，裁量为二档： (一) 具有本条减轻第一位阶中一档（三）、二档（三）和三档（五）裁量情形，经综合裁量为二档的； (二) 案涉药品除未销售或全部召回外，符合《规则》第九条除第六项、九项规定的； (三) 同时具备下列3种以上情形的： 1. 当事人多次违法的； 2. 案涉药品超出自治区范围内销售的； 3. 违法行为发生之日起持续6个月以上，不超过2年的； 4. 违法所得：生产企业在5万元以上，不超过10万元的，医疗机构（含疾病预防控制机构）在药1.5万元以上，不超过3万元的； 5. 货值金额：生产企业在10万元以上，不超过20万元的，医疗机构（含疾病预防控制机构）在3万元以上，不超过5万元的。	并处违法生产、销售疫苗货值金额3.5倍以上，不超过6.2倍的罚款

序号	违法行为	处罚依据	等级	位阶	幅度	适用条件	处罚标准
			减轻		三档	<p>具有下列情形之一的，裁量为三档：</p> <p>（一）违法行为登上各类媒体，并引发区域性负面社会舆情的；</p> <p>（二）利用信息化等隐蔽手段，以及采用伪造、编造虚假材料记录、隐匿证据材料等方法掩盖违法事实的；</p> <p>（三）案涉药品除未销售或全部召回外，符合《规则》第八条规定或第九条第六项、九项规定的；</p> <p>（四）具有本条减轻第一位阶中一档（三）、二档（三）和三档（五）裁量情形，经综合裁量为三档的；</p> <p>（五）同时具备下列3种以上情形的：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 当事人多次违法的；</li> <li>2. 案涉药品超出自治区范围内销售的；</li> <li>3. 违法行为发生之日起持续2年以上的；</li> <li>4. 违法所得：生产企业在10万元以上的，医疗机构（含疾病预防控制机构）在3万元以上的；</li> <li>5. 货值金额：生产企业在20万元以上的，医疗机构（含疾病预防控制机构）在5万元以上的。</li> </ol>	并处违法生产、销售疫苗货值金额6.2倍以上8.3倍的罚款
					一档	<p>具有下列情形之一的，裁量为一档：</p> <p>（一）违法行为所涉疫苗尚未销售或已销售但全部召回的；</p> <p>（二）具有本条减轻第二位阶中一档（三）、二档（三）和三档（五）裁量情形，经综合裁量为一档的；</p> <p>（三）同时具备下列4种以上情形或同时具备3种情形且案涉疫苗从合法渠道购进的；</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 当事人初次违法的；</li> <li>2. 案涉药品仅在本自治区范围内销售的；</li> <li>3. 违法行为发生之日起持续不超过6个月的；</li> <li>4. 违法所得：生产企业不超过5万元的，医疗机构（含疾病预防控制机构）不超过1.5万元的；</li> <li>5. 货值金额：生产企业不超过10万元的，医疗机构（含疾病预防控制机构）不超过3万元的；</li> <li>6. 主动停止违法行为的。</li> </ol>	并处违法生产、销售疫苗货值金额8.3倍以上，不超过10.3倍的罚款
				第二位阶	二档	<p>具有下列情形之一的，裁量为二档：</p> <p>（一）具有本条减轻第二位阶中一档（三）、二档（三）和三档（五）裁量情形，经综合裁量为二档的；</p> <p>（二）案涉药品除未销售或全部召回外，符合《规则》第九条除第六项、九项规定的；</p> <p>（三）同时具备下列3种以上情形的：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 当事人多次违法的；</li> <li>2. 案涉药品超出自治区范围内销售的；</li> <li>3. 违法行为发生之日起持续6个月以上，不超过2年的；</li> <li>4. 违法所得：生产企业在5万元以上，不超过10万元的，医疗机构（含疾病预防控制机构）在药1.5万元以上，不超过3万元的；</li> <li>5. 货值金额：生产企业在10万元以上，不超过20万元的，医疗机构（含疾病预防控制机构）在3万元以上，不超过5万元的。</li> </ol>	并处违法生产、销售疫苗货值金额10.3倍以上，不超过13倍的罚款
					三档	<p>具有下列情形之一的，裁量为三档：</p> <p>（一）违法行为登上各类媒体，并引发区域性负面社会舆情的；</p> <p>（二）利用信息化等隐蔽手段，以及采用伪造、编造虚假材料记录、隐匿证据材料等方法掩盖违法事实的；</p> <p>（三）案涉药品除未销售或全部召回外，符合《规则》第八条规定或第九条第六项、九项规定的；</p> <p>（四）具有本条减轻第二位阶中一档（三）、二档（三）和三档（五）裁量情形，经综合裁量为三档的；</p> <p>（五）同时具备下列3种以上情形的：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 当事人多次违法的；</li> <li>2. 案涉药品超出自治区范围内销售的；</li> <li>3. 违法行为发生之日起持续2年以上的；</li> <li>4. 违法所得：生产企业在10万元以上的，医疗机构（含疾病预防控制机构）在3万元以上的；</li> <li>5. 货值金额：生产企业在20万元以上的，医疗机构（含疾病预防控制机构）在5万元以上的。</li> </ol>	并处违法生产、销售疫苗货值金额13倍以上，不超过15倍的罚款
					一档	<p>具有下列情形之一的，裁量为一档：</p> <p>（一）违法行为所涉疫苗尚未销售或已销售但全部召回的；</p> <p>（二）具有本条从轻第一位阶中一档（三）、二档（三）和三档（五）裁量情形，经综合裁量为一档的；</p> <p>（三）同时具备下列4种以上情形或同时具备3种情形且案涉疫苗从合法渠道购进的；</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 当事人初次违法的；</li> <li>2. 案涉药品仅在本自治区范围内销售的；</li> <li>3. 违法行为发生之日起持续不超过6个月的；</li> <li>4. 违法所得：生产企业不超过5万元的，医疗机构（含疾病预防控制机构）不超过1.5万元的；</li> <li>5. 货值金额：生产企业不超过10万元的，医疗机构（含疾病预防控制机构）不超过3万元的；</li> <li>6. 主动停止违法行为的。</li> </ol>	并处违法生产、销售疫苗货值金额15倍以上，不超过16.6倍的罚款

序号	违法行为	处罚依据	等级	位阶	幅度	适用条件	处罚标准
			从轻	第一位阶	二档	<p>具有下列情形之一的，裁量为二档：</p> <p>（一）具有本条从轻第一位阶中一档（三）、二档（三）和三档（五）裁量情形，经综合裁量为二档的；</p> <p>（二）案涉药品除未销售或全部召回外，符合《规则》第九条除第六项、九项规定的；</p> <p>（三）同时具备下列3种以上情形的：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 当事人多次违法的；</li> <li>2. 案涉药品超出自治区范围内销售的；</li> <li>3. 违法行为发生之日起持续6个月以上，不超过2年的；</li> <li>4. 违法所得：生产企业在5万元以上，不超过10万元的，医疗机构（含疾病预防控制机构）在药1.5万元以上，不超过3万元的；</li> <li>5. 货值金额：生产企业在10万元以上，不超过20万元的，医疗机构（含疾病预防控制机构）在3万元以上，不超过5万元的。</li> </ol>	并处违法生产、销售疫苗货值金额16.6倍以上，不超过18.7倍的罚款
					三档	<p>具有下列情形之一的，裁量为三档：</p> <p>（一）违法行为登上各类媒体，并引发区域性负面社会舆情的；</p> <p>（二）利用信息化等隐蔽手段，以及采用伪造、编造虚假材料记录、隐匿证据材料等方法掩盖违法事实的；</p> <p>（三）案涉药品除未销售或全部召回外，符合《规则》第八条规定或第九条第六项、九项规定的；</p> <p>（四）具有本条从轻第一位阶中一档（三）、二档（三）和三档（五）裁量情形，经综合裁量为三档的；</p> <p>（五）同时具备下列3种以上情形的：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 当事人多次违法的；</li> <li>2. 案涉药品超出自治区范围内销售的；</li> <li>3. 违法行为发生之日起持续2年以上的；</li> <li>4. 违法所得：生产企业在10万元以上的，医疗机构（含疾病预防控制机构）在3万元以上的；</li> <li>5. 货值金额：生产企业在20万元以上的，医疗机构（含疾病预防控制机构）在5万元以上的。</li> </ol>	并处违法生产、销售疫苗货值金额18.7倍以上，不超过20.3倍的罚款
				第二位阶	一档	<p>具有下列情形之一的，裁量为一档：</p> <p>（一）违法行为所涉疫苗尚未销售或已销售但全部召回的；</p> <p>（二）具有本条从轻第二位阶中一档（三）、二档（三）和三档（五）裁量情形，经综合裁量为一档的；</p> <p>（三）同时具备下列4种以上情形或同时具备3种情形且案涉疫苗从合法渠道购进的：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 当事人初次违法的；</li> <li>2. 案涉药品仅在本自治区范围内销售的；</li> <li>3. 违法行为发生之日起持续不超过6个月的；</li> <li>4. 违法所得：生产企业不超过5万元的，医疗机构（含疾病预防控制机构）不超过1.5万元的；</li> <li>5. 货值金额：生产企业不超过10万元的，医疗机构（含疾病预防控制机构）不超过3万元的；</li> <li>6. 主动停止违法行为的。</li> </ol>	并处违法生产、销售疫苗货值金额20.3倍以上，不超过21.9倍的罚款
					二档	<p>具有下列情形之一的，裁量为二档：</p> <p>（一）具有本条从轻第二位阶中一档（三）、二档（三）和三档（五）裁量情形，经综合裁量为二档的；</p> <p>（二）案涉药品除未销售或全部召回外，符合《规则》第九条除第六项、九项规定的；</p> <p>（三）同时具备下列3种以上情形的：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 当事人多次违法的；</li> <li>2. 案涉药品超出自治区范围内销售的；</li> <li>3. 违法行为发生之日起持续6个月以上，不超过2年的；</li> <li>4. 违法所得：生产企业在5万元以上，不超过10万元的，医疗机构（含疾病预防控制机构）在药1.5万元以上，不超过3万元的；</li> <li>5. 货值金额：生产企业在10万元以上，不超过20万元的，医疗机构（含疾病预防控制机构）在3万元以上，不超过5万元的。</li> </ol>	并处违法生产、销售疫苗货值金额21.9倍以上，不超过23.9倍的罚款

序号	违法行为	处罚依据	等级	位阶	幅度	适用条件	处罚标准
19	生产、销售的疫苗属于假药的	《中华人民共和国疫苗管理法》第八十条第一款 生产、销售的疫苗属于假药的，由省级以上人民政府药品监督管理部门没收违法所得和违法生产、销售的疫苗以及专门用于违法生产疫苗的原料、辅料、包装材料、设备等物品，责令停产停业整顿，吊销药品注册证书，直至吊销药品生产许可证等，并处违法生产、销售疫苗货值金额十五倍以上五十倍以下罚款，货值金额不足五十万元的，按五十万元计算。			三档	<p>具有下列情形之一的，裁量为三档：</p> <p>（一）违法行为登上各类媒体，并引发区域性负面社会舆情的；</p> <p>（二）利用信息化等隐蔽手段，以及采用伪造、编造虚假材料记录、隐匿证据材料等方法掩盖违法事实的；</p> <p>（三）案涉药品除未销售或全部召回外，符合《规则》第八条规定或第九条第六项、九项规定的；</p> <p>（四）具有本条从轻第二位阶中一档（三）、二档（三）和三档（五）裁量情形，经综合裁量为三档的；</p> <p>（五）同时具备下列3种以上情形的：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 当事人多次违法的；</li> <li>2. 案涉药品超出自治区范围内销售的；</li> <li>3. 违法行为发生之日起持续2年以上的；</li> <li>4. 违法所得：生产企业在10万元以上的，医疗机构（含疾病预防控制机构）在3万元以上的；</li> <li>5. 货值金额：生产企业在20万元以上的，医疗机构（含疾病预防控制机构）在5万元以上的。</li> </ol>	并处违法生产、销售疫苗货值金额23.9倍以上，不超过25.5倍的罚款
				第一位阶	一档	<p>具有下列情形之一的，裁量为一档：</p> <p>（一）违法行为所涉疫苗尚未销售或已销售但全部召回的；</p> <p>（二）具有本条一般第一位阶中一档（三）、二档（三）和三档（五）裁量情形，经综合裁量为一档的；</p> <p>（三）同时具备下列4种以上情形或同时具备3种情形且案涉疫苗从合法渠道购进的：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 当事人初次违法的；</li> <li>2. 案涉药品仅在本自治区范围内销售的；</li> <li>3. 违法行为发生之日起持续不超过6个月的；</li> <li>4. 违法所得：生产企业不超过5万元的，医疗机构（含疾病预防控制机构）不超过1.5万元的；</li> <li>5. 货值金额：生产企业不超过10万元的，医疗机构（含疾病预防控制机构）不超过3万元的；</li> <li>6. 主动停止违法行为的。</li> </ol>	并处违法生产、销售疫苗货值金额25.5倍以上，不超过27.6倍的罚款
				第一位阶	二档	<p>具有下列情形之一的，裁量为二档：</p> <p>（一）具有本条一般第一位阶中一档（三）、二档（三）和三档（五）裁量情形，经综合裁量为二档的；</p> <p>（二）案涉药品除未销售或全部召回外，符合《规则》第九条除第六项、九项规定的；</p> <p>（三）同时具备下列3种以上情形的：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 当事人多次违法的；</li> <li>2. 案涉药品超出自治区范围内销售的；</li> <li>3. 违法行为发生之日起持续6个月以上，不超过2年的；</li> <li>4. 违法所得：生产企业在5万元以上，不超过10万元的，医疗机构（含疾病预防控制机构）在药1.5万元以上，不超过3万元的；</li> <li>5. 货值金额：生产企业在10万元以上，不超过20万元的，医疗机构（含疾病预防控制机构）在3万元以上，不超过5万元的。</li> </ol>	并处违法生产、销售疫苗货值金额27.6倍以上，不超过30.4倍的罚款
					三档	<p>具有下列情形之一的，裁量为三档：</p> <p>（一）违法行为登上各类媒体，并引发区域性负面社会舆情的；</p> <p>（二）利用信息化等隐蔽手段，以及采用伪造、编造虚假材料记录、隐匿证据材料等方法掩盖违法事实的；</p> <p>（三）案涉药品除未销售或全部召回外，符合《规则》第八条规定或第九条第六项、九项规定的；</p> <p>（四）具有本条一般第一位阶中一档（三）、二档（三）和三档（五）裁量情形，经综合裁量为三档的；</p> <p>（五）同时具备下列3种以上情形的：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 当事人多次违法的；</li> <li>2. 案涉药品超出自治区范围内销售的；</li> <li>3. 违法行为发生之日起持续2年以上的；</li> <li>4. 违法所得：生产企业在10万元以上的，医疗机构（含疾病预防控制机构）在3万元以上的；</li> <li>5. 货值金额：生产企业在20万元以上的，医疗机构（含疾病预防控制机构）在5万元以上的。</li> </ol>	并处违法生产、销售疫苗货值金额30.4倍以上，不超过32.5倍的罚款

序号	违法行为	处罚依据	等级	位阶	幅度	适用条件	处罚标准
			一般	第二位阶	一档	<p>具有下列情形之一的，裁量为一档：</p> <p>（一）违法行为所涉疫苗尚未销售或已销售但全部召回的；</p> <p>（二）具有本条一般第二位阶中一档（三）、二档（三）和三档（五）裁量情形，经综合裁量为一档的；</p> <p>（三）同时具备下列4种以上情形或同时具备3种情形且案涉疫苗从合法渠道购进的；</p> <p>1. 当事人初次违法的；</p> <p>2. 案涉药品仅在本自治区范围内销售的；</p> <p>3. 违法行为发生之日起持续不超过6个月的；</p> <p>4. 违法所得：生产企业不超过5万元的，医疗机构（含疾病预防控制机构）不超过1.5万元的；</p> <p>5. 货值金额：生产企业不超过10万元的，医疗机构（含疾病预防控制机构）不超过3万元的；</p> <p>6. 主动停止违法行为的。</p>	并处违法生产、销售疫苗货值金额32.5倍以上，不超过34.6倍的罚款
					二档	<p>具有下列情形之一的，裁量为二档：</p> <p>（一）具有本条一般第二位阶中一档（三）、二档（三）和三档（五）裁量情形，经综合裁量为二档的；</p> <p>（二）案涉药品除未销售或全部召回外，符合《规则》第九条除第六项、九项规定的；</p> <p>（三）同时具备下列3种以上情形的：</p> <p>1. 当事人多次违法的；</p> <p>2. 案涉药品超出自治区范围内销售的；</p> <p>3. 违法行为发生之日起持续6个月以上，不超过2年的；</p> <p>4. 违法所得：生产企业在5万元以上，不超过10万元的，医疗机构（含疾病预防控制机构）在药1.5万元以上，不超过3万元的；</p> <p>5. 货值金额：生产企业在10万元以上，不超过20万元的，医疗机构（含疾病预防控制机构）在3万元以上，不超过5万元的。</p>	并处违法生产、销售疫苗货值金额34.6倍以上，不超过37.4倍的罚款
					三档	<p>具有下列情形之一的，裁量为三档：</p> <p>（一）违法行为登上各类媒体，并引发区域性负面社会舆情的；</p> <p>（二）利用信息化等隐蔽手段，以及采用伪造、编造虚假材料记录、隐匿证据材料等方法掩盖违法事实的；</p> <p>（三）案涉药品除未销售或全部召回外，符合《规则》第八条规定或第九条第六项、九项规定的；</p> <p>（四）具有本条一般第二位阶中一档（三）、二档（三）和三档（五）裁量情形，经综合裁量为三档的；</p> <p>（五）同时具备下列3种以上情形的：</p> <p>1. 当事人多次违法的；</p> <p>2. 案涉药品超出自治区范围内销售的；</p> <p>3. 违法行为发生之日起持续2年以上的；</p> <p>4. 违法所得：生产企业在10万元以上的，医疗机构（含疾病预防控制机构）在3万元以上的；</p> <p>5. 货值金额：生产企业在20万元以上的，医疗机构（含疾病预防控制机构）在5万元以上的。</p>	并处违法生产、销售疫苗货值金额37.4倍以上，39.5倍以下罚款
					一档	<p>具有下列情形之一的，裁量为一档：</p> <p>（一）违法行为所涉疫苗尚未销售或已销售但全部召回的；</p> <p>（二）具有本条从重第一位阶中一档（三）、二档（三）和三档（五）裁量情形，经综合裁量为一档的；</p> <p>（三）同时具备下列4种以上情形或同时具备3种情形且案涉疫苗从合法渠道购进的；</p> <p>1. 当事人初次违法的；</p> <p>2. 案涉药品仅在本自治区范围内销售的；</p> <p>3. 违法行为发生之日起持续不超过6个月的；</p> <p>4. 违法所得：生产企业不超过5万元的，医疗机构（含疾病预防控制机构）不超过1.5万元的；</p> <p>5. 货值金额：生产企业不超过10万元的，医疗机构（含疾病预防控制机构）不超过3万元的；</p> <p>6. 主动停止违法行为的。</p>	并处违法生产、销售疫苗货值金额39.5倍以上（不含本数），不超过41.1倍的罚款

序号	违法行为	处罚依据	等级	位阶	幅度	适用条件	处罚标准
			从重	第一位阶	二档	<p>具有下列情形之一的，裁量为二档：</p> <p>（一）具有本条从重第一位阶中一档（三）、二档（三）和三档（五）裁量情形，经综合裁量为二档的；</p> <p>（二）案涉药品除未销售或全部召回外，符合《规则》第九条除第六项、九项规定的；</p> <p>（三）同时具备下列3种以上情形的：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 当事人多次违法的；</li> <li>2. 案涉药品超出自治区范围内销售的；</li> <li>3. 违法行为发生之日起持续6个月以上，不超过2年的；</li> <li>4. 违法所得：生产企业在5万元以上，不超过10万元的，医疗机构（含疾病预防控制中心机构）在药1.5万元以上，不超过3万元的；</li> <li>5. 货值金额：生产企业在10万元以上，不超过20万元的，医疗机构（含疾病预防控制中心机构）在3万元以上，不超过5万元的。</li> </ol>	并处违法生产、销售疫苗货值金额41.1倍以上，不超过43.2倍的罚款
					三档	<p>具有下列情形之一的，裁量为三档：</p> <p>（一）违法行为登上各类媒体，并引发区域性负面社会舆情的；</p> <p>（二）利用信息化等隐蔽手段，以及采用伪造、编造虚假材料记录、隐匿证据材料等方法掩盖违法事实的；</p> <p>（三）案涉药品除未销售或全部召回外，符合《规则》第八条规定或第九条第六项、九项规定的；</p> <p>（四）具有本条从重第一位阶中一档（三）、二档（三）和三档（五）裁量情形，经综合裁量为三档的；</p> <p>（五）同时具备下列3种以上情形的：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 当事人多次违法的；</li> <li>2. 案涉药品超出自治区范围内销售的；</li> <li>3. 违法行为发生之日起持续2年以上的；</li> <li>4. 违法所得：生产企业在10万元以上的，医疗机构（含疾病预防控制中心机构）在3万元以上的；</li> <li>5. 货值金额：生产企业在20万元以上的，医疗机构（含疾病预防控制中心机构）在5万元以上的。</li> </ol>	并处违法生产、销售疫苗货值金额43.2倍以上，不超过44.8倍的罚款
				第二位阶	一档	<p>具有下列情形之一的，裁量为一档：</p> <p>（一）违法行为所涉疫苗尚未销售或已销售但全部召回的；</p> <p>（二）具有本条从重第二位阶中一档（三）、二档（三）和三档（五）裁量情形，经综合裁量为一档的；</p> <p>（三）同时具备下列4种以上情形或同时具备3种情形且案涉疫苗从合法渠道购进的；</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 当事人初次违法的；</li> <li>2. 案涉药品仅在本自治区范围内销售的；</li> <li>3. 违法行为发生之日起持续不超过6个月的；</li> <li>4. 违法所得：生产企业不超过5万元的，医疗机构（含疾病预防控制中心机构）不超过1.5万元的；</li> <li>5. 货值金额：生产企业不超过10万元的，医疗机构（含疾病预防控制中心机构）不超过3万元的；</li> <li>6. 主动停止违法行为的。</li> </ol>	并处违法生产、销售疫苗货值金额44.8倍以上，不超过46.4倍的罚款
					二档	<p>具有下列情形之一的，裁量为二档：</p> <p>（一）具有本条从重第二位阶中一档（三）、二档（三）和三档（五）裁量情形，经综合裁量为二档的；</p> <p>（二）案涉药品除未销售或全部召回外，符合《规则》第九条除第六项、九项规定的；</p> <p>（三）同时具备下列3种以上情形的：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 当事人多次违法的；</li> <li>2. 案涉药品超出自治区范围内销售的；</li> <li>3. 违法行为发生之日起持续6个月以上，不超过2年的；</li> <li>4. 违法所得：生产企业在5万元以上，不超过10万元的，医疗机构（含疾病预防控制中心机构）在药1.5万元以上，不超过3万元的；</li> <li>5. 货值金额：生产企业在10万元以上，不超过20万元的，医疗机构（含疾病预防控制中心机构）在3万元以上，不超过5万元的。</li> </ol>	并处违法生产、销售疫苗货值金额46.4倍以上，不超过48.4倍的罚款

序号	违法行为	处罚依据	等级	位阶	幅度	适用条件	处罚标准
					三档	<p>具有下列情形之一的，裁量为三档：</p> <p>（一）违法行为登上各类媒体，并引发区域性负面社会舆情的；</p> <p>（二）利用信息化等隐蔽手段，以及采用伪造、编造虚假材料记录、隐匿证据材料等方法掩盖违法事实的；</p> <p>（三）案涉药品除未销售或全部召回外，符合《规则》第八条规定或第九条第六项、九项规定的；</p> <p>（四）具有本条从重第二位阶中一档（三）、二档（三）和三档（五）裁量情形，经综合裁量为三档的；</p> <p>（五）同时具备下列3种以上情形的：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 当事人多次违法的；</li> <li>2. 案涉药品超出自治区范围内销售的；</li> <li>3. 违法行为发生之日起持续2年以上的；</li> <li>4. 违法所得：生产企业在10万元以上的，医疗机构（含疾病预防控制中心机构）在3万元以上的；</li> <li>5. 货值金额：生产企业在20万元以上的，医疗机构（含疾病预防控制中心机构）在5万元以上的。</li> </ol>	并处违法生产、销售疫苗货值金额48.4倍以上，50倍以下罚款
				第一位阶	一档	<p>具有下列情形之一的，裁量为一档：</p> <p>（一）违法行为所涉疫苗尚未销售或已销售但全部召回的；</p> <p>（二）具有本条减轻第一位阶中一档（三）、二档（三）和三档（五）裁量情形，经综合裁量为一档的；</p> <p>（三）同时具备下列4种以上情形或同时具备3种情形且案涉疫苗从合法渠道购进的：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 当事人初次违法的；</li> <li>2. 案涉药品仅在本自治区范围内销售的；</li> <li>3. 违法行为发生之日起持续不超过6个月的；</li> <li>4. 违法所得：生产企业不超过5万元的，医疗机构（含疾病预防控制中心机构）不超过1.5万元的；</li> <li>5. 货值金额：生产企业不超过10万元的，医疗机构（含疾病预防控制中心机构）不超过3万元的；</li> <li>6. 主动停止违法行为的。</li> </ol>	并处违法生产、销售的药品货值金额1.5倍以上，不超过3.5倍的罚款
					二档	<p>具有下列情形之一的，裁量为二档：</p> <p>（一）具有本条减轻第一位阶中一档（三）、二档（三）和三档（五）裁量情形，经综合裁量为二档的；</p> <p>（二）案涉药品除未销售或全部召回外，符合《规则》第九条除第六项、九项规定的；</p> <p>（三）同时具备下列3种以上情形的：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 当事人多次违法的；</li> <li>2. 案涉药品超出自治区范围内销售的；</li> <li>3. 违法行为发生之日起持续6个月以上，不超过2年的；</li> <li>4. 违法所得：生产企业在5万元以上，不超过10万元的，医疗机构（含疾病预防控制中心机构）在1.5万元以上，不超过3万元的；</li> <li>5. 货值金额：生产企业在10万元以上，不超过20万元的，医疗机构（含疾病预防控制中心机构）在3万元以上，不超过5万元的。</li> </ol>	并处违法生产、销售的药品货值金额3.5倍以上，不超过6.2倍的罚款
					三档	<p>具有下列情形之一的，裁量为三档：</p> <p>（一）违法行为登上各类媒体，并引发区域性负面社会舆情的；</p> <p>（二）利用信息化等隐蔽手段，以及采用伪造、编造虚假材料记录、隐匿证据材料等方法掩盖违法事实的；</p> <p>（三）案涉药品除未销售或全部召回外，符合《规则》第八条规定或第九条第六项、九项规定的；</p> <p>（四）具有本条减轻第一位阶中一档（三）、二档（三）和三档（五）裁量情形，经综合裁量为三档的；</p> <p>（五）同时具备下列3种以上情形的：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 当事人多次违法的；</li> <li>2. 案涉药品超出自治区范围内销售的；</li> <li>3. 违法行为发生之日起持续2年以上的；</li> <li>4. 违法所得：生产企业在10万元以上的，医疗机构（含疾病预防控制中心机构）在3万元以上的；</li> <li>5. 货值金额：生产企业在20万元以上的，医疗机构（含疾病预防控制中心机构）在5万元以上的。</li> </ol>	并处违法生产、销售的药品货值金额6.2倍以上，不超过8.3倍的罚款

减轻

序号	违法行为	处罚依据	等级	位阶	幅度	适用条件	处罚标准
				第二位阶	一档	<p>具有下列情形之一的，裁量为一档：</p> <p>（一）违法行为所涉疫苗尚未销售或已销售但全部召回的；</p> <p>（二）具有本条减轻第二位阶中一档（三）、二档（三）和三档（五）裁量情形，经综合裁量为一档的；</p> <p>（三）同时具备下列4种以上情形或同时具备3种情形且案涉疫苗从合法渠道购进的：</p> <p>1. 当事人初次违法的；</p> <p>2. 案涉药品仅在本自治区范围内销售的；</p> <p>3. 违法行为发生之日起持续不超过6个月的；</p> <p>4. 违法所得：生产企业不超过5万元的，医疗机构（含疾病预防控制机构）不超过1.5万元的；</p> <p>5. 货值金额：生产企业不超过10万元的，医疗机构（含疾病预防控制机构）不超过3万元的；</p> <p>6. 主动停止违法行为的。</p>	并处违法生产、销售的药品货值金额8.3倍以上，不超过10.3倍的罚款
					二档	<p>具有下列情形之一的，裁量为二档：</p> <p>（一）具有本条减轻第二位阶中一档（三）、二档（三）和三档（五）裁量情形，经综合裁量为二档的；</p> <p>（二）案涉药品除未销售或全部召回外，符合《规则》第九条除第六项、九项规定的；</p> <p>（三）同时具备下列3种以上情形的：</p> <p>1. 当事人多次违法的；</p> <p>2. 案涉药品超出自治区范围内销售的；</p> <p>3. 违法行为发生之日起持续6个月以上，不超过2年的；</p> <p>4. 违法所得：生产企业在5万元以上，不超过10万元的，医疗机构（含疾病预防控制机构）在1.5万元以上，不超过3万元的；</p> <p>5. 货值金额：生产企业在10万元以上，不超过20万元的，医疗机构（含疾病预防控制机构）在3万元以上，不超过5万元的。</p>	并处违法生产、销售的药品货值金额10.3倍以上，不超过13倍的罚款。
					三档	<p>具有下列情形之一的，裁量为三档：</p> <p>（一）违法行为登上各类媒体，并引发区域性负面社会舆情的；</p> <p>（二）利用信息化等隐蔽手段，以及采用伪造、编造虚假材料记录、隐匿证据材料等方法掩盖违法事实的；</p> <p>（三）案涉药品除未销售或全部召回外，符合《规则》第八条规定或第九条第六项、九项规定的；</p> <p>（四）具有本条减轻第二位阶中一档（三）、二档（三）和三档（五）裁量情形，经综合裁量为三档的；</p> <p>（五）同时具备下列3种以上情形的：</p> <p>1. 当事人多次违法的；</p> <p>2. 案涉药品超出自治区范围内销售的；</p> <p>3. 违法行为发生之日起持续2年以上的；</p> <p>4. 违法所得：生产企业在10万元以上的，医疗机构（含疾病预防控制机构）在3万元以上的；</p> <p>5. 货值金额：生产企业在20万元以上的，医疗机构（含疾病预防控制机构）在5万元以上的。</p>	并处违法生产、销售的药品货值金额13倍以上，不超过15倍的罚款
					一档	<p>具有下列情形之一的，裁量为一档：</p> <p>（一）违法行为所涉疫苗尚未销售或已销售但全部召回的；</p> <p>（二）具有本条从轻第一位阶中一档（三）、二档（三）和三档（五）裁量情形，经综合裁量为一档的；</p> <p>（三）同时具备下列4种以上情形或同时具备3种情形且案涉疫苗从合法渠道购进的：</p> <p>1. 当事人初次违法的；</p> <p>2. 案涉药品仅在本自治区范围内销售的；</p> <p>3. 违法行为发生之日起持续不超过6个月的；</p> <p>4. 违法所得：生产企业不超过5万元的，医疗机构（含疾病预防控制机构）不超过1.5万元的；</p> <p>5. 货值金额：生产企业不超过10万元的，医疗机构（含疾病预防控制机构）不超过3万元的；</p> <p>6. 主动停止违法行为的。</p>	并处违法生产、销售的药品货值金额15倍以上，不超过15.7倍的罚款

序号	违法行为	处罚依据	等级	位阶	幅度	适用条件	处罚标准
		《中华人民共和国疫苗管理法》第八十条第二款 生产、销售的疫苗属于劣药的，由省级以上人民政府药品监督管理部门没收违法所得和违法生产、销售的疫苗	从轻	第一位阶	二档	<p>具有下列情形之一的，裁量为二档：</p> <p>（一）具有本条从轻第一位阶中一档（三）、二档（三）和三档（五）裁量情形，经综合裁量为二档的；</p> <p>（二）案涉药品除未销售或全部召回外，符合《规则》第九条除第六项、九项规定的；</p> <p>（三）同时具备下列3种以上情形的：</p> <p>1. 当事人多次违法的；</p> <p>2. 案涉药品超出自治区范围内销售的；</p> <p>3. 违法行为发生之日起持续6个月以上，不超过2年的；</p> <p>4. 违法所得：生产企业在5万元以上，不超过10万元的，医疗机构（含疾病预防控制机构）在1.5万元以上，不超过3万元的；</p> <p>5. 货值金额：生产企业在10万元以上，不超过20万元的，医疗机构（含疾病预防控制机构）在3万元以上，不超过5万元的。</p>	并处违法生产、销售的药品货值金额15.7倍以上，不超过16.6倍的罚款
三档	<p>具有下列情形之一的，裁量为三档：</p> <p>（一）违法行为登上各类媒体，并引发区域性负面社会舆情的；</p> <p>（二）利用信息化等隐蔽手段，以及采用伪造、编造虚假材料记录、隐匿证据材料等方法掩盖违法事实的；</p> <p>（三）案涉药品除未销售或全部召回外，符合《规则》第八条规定或第九条第六项、九项规定的；</p> <p>（四）具有本条从轻第一位阶中一档（三）、二档（三）和三档（五）裁量情形，经综合裁量为三档的；</p> <p>（五）同时具备下列3种以上情形的：</p> <p>1. 当事人多次违法的；</p> <p>2. 案涉药品超出自治区范围内销售的；</p> <p>3. 违法行为发生之日起持续2年以上的；</p> <p>4. 违法所得：生产企业在10万元以上的，医疗机构（含疾病预防控制机构）在3万元以上的；</p> <p>5. 货值金额：生产企业在20万元以上的，医疗机构（含疾病预防控制机构）在5万元以上的。</p>				并处违法生产、销售的药品货值金额16.6倍以上，不超过17.3倍的罚款		
第二位阶	一档			<p>具有下列情形之一的，裁量为一档：</p> <p>（一）违法行为所涉疫苗尚未销售或已销售但全部召回的；</p> <p>（二）具有本条从轻第二位阶中一档（三）、二档（三）和三档（五）裁量情形，经综合裁量为一档的；</p> <p>（三）同时具备下列4种以上情形或同时具备3种情形且案涉疫苗从合法渠道购进的：</p> <p>1. 当事人初次违法的；</p> <p>2. 案涉药品仅在本自治区范围内销售的；</p> <p>3. 违法行为发生之日起持续不超过6个月的；</p> <p>4. 违法所得：生产企业不超过5万元的，医疗机构（含疾病预防控制机构）不超过1.5万元的；</p> <p>5. 货值金额：生产企业不超过10万元的，医疗机构（含疾病预防控制机构）不超过3万元的；</p> <p>6. 主动停止违法行为的。</p>	并处违法生产、销售的药品货值金额17.3倍以上，不超过17.9倍的罚款		
	二档			<p>具有下列情形之一的，裁量为二档：</p> <p>（一）具有本条从轻第二位阶中一档（三）、二档（三）和三档（五）裁量情形，经综合裁量为二档的；</p> <p>（二）案涉药品除未销售或全部召回外，符合《规则》第九条除第六项、九项规定的；</p> <p>（三）同时具备下列3种以上情形的：</p> <p>1. 当事人多次违法的；</p> <p>2. 案涉药品超出自治区范围内销售的；</p> <p>3. 违法行为发生之日起持续6个月以上，不超过2年的；</p> <p>4. 违法所得：生产企业在5万元以上，不超过10万元的，医疗机构（含疾病预防控制机构）在1.5万元以上，不超过3万元的；</p> <p>5. 货值金额：生产企业在10万元以上，不超过20万元的，医疗机构（含疾病预防控制机构）在3万元以上，不超过5万元的。</p>	并处违法生产、销售的药品货值金额17.9倍以上，不超过18.8倍的罚款		
				三档	<p>具有下列情形之一的，裁量为三档：</p> <p>（一）违法行为登上各类媒体，并引发区域性负面社会舆情的；</p> <p>（二）利用信息化等隐蔽手段，以及采用伪造、编造虚假材料记录、隐匿证据材料等方法掩盖违法事实的；</p> <p>（三）案涉药品除未销售或全部召回外，符合《规则》第八条规定或第九条第六项、九项规定的；</p> <p>（四）具有本条从轻第二位阶中一档（三）、二档（三）和三档（五）裁量情形，经综合裁量为三档的；</p> <p>（五）同时具备下列3种以上情形的：</p> <p>1. 当事人多次违法的；</p> <p>2. 案涉药品超出自治区范围内销售的；</p> <p>3. 违法行为发生之日起持续2年以上的；</p> <p>4. 违法所得：生产企业在10万元以上的，医疗机构（含疾病预防控制机构）在3万元以上的；</p> <p>5. 货值金额：生产企业在20万元以上的，医疗机构（含疾病预防控制机构）在5万元以上的。</p>	并处违法生产、销售的药品货值金额18.8倍以上，不超过19.5倍的罚款	

序号	违法行为	处罚依据	等级	位阶	幅度	适用条件	处罚标准
20	生产、销售的疫苗属于劣药的	苗以及专门用于违法生产疫苗的原料、辅料、包装材料、设备物品，责令停产停业整顿，并处违法生产、销售疫苗货值金额十倍以上三十倍以下罚款货值金额不足五十万元的，按五十万元计算；情节严重的，吊销药品注册证书，直至吊销药品生产许可证等。	一般	第一位阶	一档	<p>具有下列情形之一的，裁量为一档：</p> <p>（一）违法行为所涉疫苗尚未销售或已销售但全部召回的；</p> <p>（二）具有本条一般第一位阶中一档（三）、二档（三）和三档（五）裁量情形，经综合裁量为一档的；</p> <p>（三）同时具备下列4种以上情形或同时具备3种情形且案涉疫苗从合法渠道购进的：</p> <p>1. 当事人初次违法的；</p> <p>2. 案涉药品仅在本自治区范围内销售的；</p> <p>3. 违法行为发生之日起持续不超过6个月的；</p> <p>4. 违法所得：生产企业不超过5万元的，医疗机构（含疾病预防控制机构）不超过1.5万元的；</p> <p>5. 货值金额：生产企业不超过10万元的，医疗机构（含疾病预防控制机构）不超过3万元的；</p> <p>6. 主动停止违法行为的。</p>	并处违法生产、销售的药品货值金额19.5倍以上，不超过20.4倍的罚款
					二档	<p>具有下列情形之一的，裁量为二档：</p> <p>（一）具有本条一般第一位阶中一档（三）、二档（三）和三档（五）裁量情形，经综合裁量为二档的；</p> <p>（二）案涉药品除未销售或全部召回外，符合《规则》第九条除第六项、九项规定的；</p> <p>（三）同时具备下列3种以上情形的：</p> <p>1. 当事人多次违法的；</p> <p>2. 案涉药品超出自治区范围内销售的；</p> <p>3. 违法行为发生之日起持续6个月以上，不超过2年的；</p> <p>4. 违法所得：生产企业在5万元以上，不超过10万元的，医疗机构（含疾病预防控制机构）在1.5万元以上，不超过3万元的；</p> <p>5. 货值金额：生产企业在10万元以上，不超过20万元的，医疗机构（含疾病预防控制机构）在3万元以上，不超过5万元的。</p>	并处违法生产、销售的药品货值金额20.4倍以上，不超过21.6倍的罚款
					三档	<p>具有下列情形之一的，裁量为三档：</p> <p>（一）违法行为登上各类媒体，并引发区域性负面社会舆情的；</p> <p>（二）利用信息化等隐蔽手段，以及采用伪造、编造虚假材料记录、隐匿证据材料等方法掩盖违法事实的；</p> <p>（三）案涉药品除未销售或全部召回外，符合《规则》第八条规定或第九条第六项、九项规定的；</p> <p>（四）具有本条一般第一位阶中一档（三）、二档（三）和三档（五）裁量情形，经综合裁量为三档的；</p> <p>（五）同时具备下列3种以上情形的：</p> <p>1. 当事人多次违法的；</p> <p>2. 案涉药品超出自治区范围内销售的；</p> <p>3. 违法行为发生之日起持续2年以上的；</p> <p>4. 违法所得：生产企业在10万元以上的，医疗机构（含疾病预防控制机构）在3万元以上的；</p> <p>5. 货值金额：生产企业在20万元以上的，医疗机构（含疾病预防控制机构）在5万元以上的。</p>	并处违法生产、销售的药品货值金额21.6倍以上，不超过22.5倍的罚款
				第二位阶	一档	<p>具有下列情形之一的，裁量为一档：</p> <p>（一）违法行为所涉疫苗尚未销售或已销售但全部召回的；</p> <p>（二）具有本条一般第二位阶中一档（三）、二档（三）和三档（五）裁量情形，经综合裁量为一档的；</p> <p>（三）同时具备下列4种以上情形或同时具备3种情形且案涉疫苗从合法渠道购进的：</p> <p>1. 当事人初次违法的；</p> <p>2. 案涉药品仅在本自治区范围内销售的；</p> <p>3. 违法行为发生之日起持续不超过6个月的；</p> <p>4. 违法所得：生产企业不超过5万元的，医疗机构（含疾病预防控制机构）不超过1.5万元的；</p> <p>5. 货值金额：生产企业不超过10万元的，医疗机构（含疾病预防控制机构）不超过3万元的；</p> <p>6. 主动停止违法行为的。</p>	并处违法生产、销售的药品货值金额22.5倍以上，不超过23.4倍的罚款
					二档	<p>具有下列情形之一的，裁量为二档：</p> <p>（一）具有本条一般第二位阶中一档（三）、二档（三）和三档（五）裁量情形，经综合裁量为二档的；</p> <p>（二）案涉药品除未销售或全部召回外，符合《规则》第九条除第六项、九项规定的；</p> <p>（三）同时具备下列3种以上情形的：</p> <p>1. 当事人多次违法的；</p> <p>2. 案涉药品超出自治区范围内销售的；</p> <p>3. 违法行为发生之日起持续6个月以上，不超过2年的；</p> <p>4. 违法所得：生产企业在5万元以上，不超过10万元的，医疗机构（含疾病预防控制机构）在1.5万元以上，不超过3万元的；</p> <p>5. 货值金额：生产企业在10万元以上，不超过20万元的，医疗机构（含疾病预防控制机构）在3万元以上，不超过5万元的。</p>	并处违法生产、销售的药品货值金额23.4倍以上，不超过24.6倍的罚款

序号	违法行为	处罚依据	等级	位阶	幅度	适用条件	处罚标准
					三档	<p>具有下列情形之一的，裁量为三档：</p> <p>（一）违法行为登上各类媒体，并引发区域性负面社会舆情的；</p> <p>（二）利用信息化等隐蔽手段，以及采用伪造、编造虚假材料记录、隐匿证据材料等方法掩盖违法事实的；</p> <p>（三）案涉药品除未销售或全部召回外，符合《规则》第八条规定或第九条第六项、九项规定的；</p> <p>（四）具有本条一般第二位阶中一档（三）、二档（三）和三档（五）裁量情形，经综合裁量为三档的；</p> <p>（五）同时具备下列3种以上情形的：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 当事人多次违法的；</li> <li>2. 案涉药品超出自治区范围内销售的；</li> <li>3. 违法行为发生之日起持续2年以上的；</li> <li>4. 违法所得：生产企业在10万元以上的，医疗机构（含疾病预防控制中心）在3万元以上的；</li> <li>5. 货值金额：生产企业在20万元以上的，医疗机构（含疾病预防控制中心）在5万元以上的。</li> </ol>	并处违法生产、销售的药品货值金额24.6倍以上，25.5倍以下罚款
				第一位阶	一档	<p>具有下列情形之一的，裁量为一档：</p> <p>（一）违法行为所涉疫苗尚未销售或已销售但全部召回的；</p> <p>（二）具有本条从重第一位阶中一档（三）、二档（三）和三档（五）裁量情形，经综合裁量为一档的；</p> <p>（三）同时具备下列4种以上情形或同时具备3种情形且案涉疫苗从合法渠道购进的：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 当事人初次违法的；</li> <li>2. 案涉药品仅在本自治区范围内销售的；</li> <li>3. 违法行为发生之日起持续不超过6个月的；</li> <li>4. 违法所得：生产企业不超过5万元的，医疗机构（含疾病预防控制中心）不超过1.5万元的；</li> <li>5. 货值金额：生产企业不超过10万元的，医疗机构（含疾病预防控制中心）不超过3万元的；</li> <li>6. 主动停止违法行为的。</li> </ol>	并处违法生产、销售的药品货值金额25.5倍以上（不含本数），不超过26.2倍的罚款
					二档	<p>具有下列情形之一的，裁量为二档：</p> <p>（一）具有本条从重第一位阶中一档（三）、二档（三）和三档（五）裁量情形，经综合裁量为二档的；</p> <p>（二）案涉药品除未销售或全部召回外，符合《规则》第九条除第六项、九项规定的；</p> <p>（三）同时具备下列3种以上情形的：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 当事人多次违法的；</li> <li>2. 案涉药品超出自治区范围内销售的；</li> <li>3. 违法行为发生之日起持续6个月以上，不超过2年的；</li> <li>4. 违法所得：生产企业在5万元以上，不超过10万元的，医疗机构（含疾病预防控制中心）在1.5万元以上，不超过3万元的；</li> <li>5. 货值金额：生产企业在10万元以上，不超过20万元的，医疗机构（含疾病预防控制中心）在3万元以上，不超过5万元的。</li> </ol>	并处违法生产、销售的药品货值金额26.2倍以上，不超过27.1倍的罚款
					三档	<p>具有下列情形之一的，裁量为三档：</p> <p>（一）违法行为登上各类媒体，并引发区域性负面社会舆情的；</p> <p>（二）利用信息化等隐蔽手段，以及采用伪造、编造虚假材料记录、隐匿证据材料等方法掩盖违法事实的；</p> <p>（三）案涉药品除未销售或全部召回外，符合《规则》第八条规定或第九条第六项、九项规定的；</p> <p>（四）具有本条从重第一位阶中一档（三）、二档（三）和三档（五）裁量情形，经综合裁量为三档的；</p> <p>（五）同时具备下列3种以上情形的：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 当事人多次违法的；</li> <li>2. 案涉药品超出自治区范围内销售的；</li> <li>3. 违法行为发生之日起持续2年以上的；</li> <li>4. 违法所得：生产企业在10万元以上的，医疗机构（含疾病预防控制中心）在3万元以上的；</li> <li>5. 货值金额：生产企业在20万元以上的，医疗机构（含疾病预防控制中心）在5万元以上的。</li> </ol>	并处违法生产、销售的药品货值金额27.1倍以上，不超过27.8倍的罚款

序号	违法行为	处罚依据	等级	位阶	幅度	适用条件	处罚标准
			从重	第二位阶	一档	具有下列情形之一的，裁量为一档： （一）违法行为所涉疫苗尚未销售或已销售但全部召回的； （二）具有本条从重第二位阶中一档（三）、二档（三）和三档（五）裁量情形，经综合裁量为一档的； （三）同时具备下列4种以上情形或同时具备3种情形且案涉疫苗从合法渠道购进的： 1. 当事人初次违法的； 2. 案涉药品仅在本自治区范围内销售的； 3. 违法行为发生之日起持续不超过6个月的； 4. 违法所得：生产企业不超过5万元的，医疗机构（含疾病预防控制机构）不超过1.5万元的； 5. 货值金额：生产企业不超过10万元的，医疗机构（含疾病预防控制机构）不超过3万元的； 6. 主动停止违法行为的。	并处违法生产、销售的药品货值金额27.8倍以上，不超过28.4倍的罚款
					二档	具有下列情形之一的，裁量为二档： （一）具有本条从重第二位阶中一档（三）、二档（三）和三档（五）裁量情形，经综合裁量为二档的； （二）案涉药品除未销售或全部召回外，符合《规则》第九条除第六项、九项规定的； （三）同时具备下列3种以上情形的： 1. 当事人多次违法的； 2. 案涉药品超出自治区范围内销售的； 3. 违法行为发生之日起持续6个月以上，不超过2年的； 4. 违法所得：生产企业在5万元以上，不超过10万元的，医疗机构（含疾病预防控制机构）在1.5万元以上，不超过3万元的； 5. 货值金额：生产企业在10万元以上，不超过20万元的，医疗机构（含疾病预防控制机构）在3万元以上，不超过5万元的。	并处违法生产、销售的药品货值金额28.4倍以上，不超过29.3倍的罚款
					三档	具有下列情形之一的，裁量为三档： （一）违法行为登上各类媒体，并引发区域性负面社会舆情的； （二）利用信息化等隐蔽手段，以及采用伪造、编造虚假材料记录、隐匿证据材料等方法掩盖违法事实的； （三）案涉药品除未销售或全部召回外，符合《规则》第八条规定或第九条第六项、九项规定的； （四）具有本条从重第二位阶中一档（三）、二档（三）和三档（五）裁量情形，经综合裁量为三档的； （五）同时具备下列3种以上情形的： 1. 当事人多次违法的； 2. 案涉药品超出自治区范围内销售的； 3. 违法行为发生之日起持续2年以上的； 4. 违法所得：生产企业在10万元以上的，医疗机构（含疾病预防控制机构）在3万元以上的； 5. 货值金额：生产企业在20万元以上的，医疗机构（含疾病预防控制机构）在5万元以上的。	并处违法生产、销售的药品货值金额29.3倍以上，30倍以下罚款
21	生产、销售的疫苗属于假药，或者生产、销售的疫苗属于劣药且情节严重的	《中华人民共和国疫苗管理法》第八十条第三款 生产、销售的疫苗属于假药，或者生产、销售的疫苗属于劣药且情节严重的，由省级以上人民政府药品监督管理部门对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和关键岗位人员以及其他责任人员，没收违法所得，并处所获收入一倍以上十倍以下罚款终身禁止从事药品生产经营活动，由公安机关处五日以上十五日以下拘留。	情节严重（个人）	/	一档	具备下列情形之一的，裁量为一档： （一）违法行为中起辅助作用的； （二）主动投案且如实供述的； （三）积极采取纠正措施，减少或降低危害后果的； （四）符合本条一档、二档、三档情形，综合裁量为一档的。	并处所获收入1倍以上，不超过2.7倍的罚款
				/	二档	具备下列情形之一的，裁量为二档： （一）积极配合调查的，如实提供证据材料的； （二）违法行为中起主要作用的； （三）主观上存在过错的； （四）符合本条一档、二档、三档情形，综合裁量为二档的。	并处所获收入2.7倍以上，7.3倍以下罚款
				/	三档	具备下列情形之一的，裁量为三档： （一）符合《规则》第八条规定或第九条规定情形的； （二）拒不配合调查，不如实供述或提供虚假证据材料的； （三）主观上存在故意的； （四）已造成严重危害后果的； （五）符合本条一档、二档、三档情形，综合裁量为三档的。	并处所获收入7.3倍以上（不含本数），10倍以下罚款

序号	违法行为	处罚依据	等级	位阶	幅度	适用条件	处罚标准
				第一位阶	一档	<p>具有下列情形之一的，裁量为一档：</p> <p>（一）违法行为所涉疫苗尚未销售或已销售但全部召回的；</p> <p>（二）具有本条减轻第一位阶中一档（三）、二档（三）、三档（五）裁量情形，经综合裁量为一档的；</p> <p>（三）同时具备下列4种以上情形的：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 当事人初次违法的；</li> <li>2. 案涉药品仅在本自治区范围内销售的；</li> <li>3. 违法行为发生之日起持续不超过6个月的；</li> <li>4. 违法所得：生产企业不超过5万元的，医疗机构（其他单位或个人）不超过1.5万元的；</li> <li>5. 货值金额：生产企业不超过10万元的，医疗机构（其他单位或个人）不超过3万元的；</li> <li>6. 主动停止违法行为的。</li> </ol>	并处违法生产、销售疫苗货值金额1.5倍以上，不超过3.5倍的罚款
					二档	<p>具有下列情形之一的，裁量为二档：</p> <p>（一）具有本条减轻第一位阶中一档（三）、二档（三）、三档（五）裁量情形，经综合裁量为二档的；</p> <p>（二）案涉药品除未销售或全部召回外，符合《规则》第九条除第六项、九项规定的；</p> <p>（三）同时具备下列3种以上情形的：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 当事人多次违法的；</li> <li>2. 案涉药品超出自治区范围内销售的；</li> <li>3. 违法行为发生之日起持续6个月以上，不超过2年的；</li> <li>4. 违法所得：生产企业在5万元以上，不超过10万元的，医疗机构（其他单位或个人）在1.5万元以上，不超过3万元的；</li> <li>5. 货值金额：生产企业在10万元以上，不超过20万元的，医疗机构（其他单位或个人）在3万元以上，不超过5万元的。</li> </ol>	并处违法生产、销售疫苗货值金额3.5倍以上，不超过6.2倍的罚款
					三档	<p>具有下列情形之一的，裁量为三档：</p> <p>（一）违法行为登上各类媒体，并引发区域性负面社会舆情的；</p> <p>（二）利用信息化等隐蔽手段，以及采用伪造、编造虚假材料记录、隐匿证据材料等方法掩盖违法事实的；</p> <p>（三）案涉药品除未销售或全部召回外，符合《规则》第八条规定或第九条第六项、九项规定的；</p> <p>（四）具有本条减轻第一位阶中一档（三）、二档（三）和三档（五）裁量情形，经综合裁量为三档的；</p> <p>（五）同时具备下列3种以上情形的：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 当事人多次违法的；</li> <li>2. 案涉药品超出自治区范围内销售的；</li> <li>3. 违法行为发生之日起持续2年以上的；</li> <li>4. 违法所得：生产企业在10万元以上的，医疗机构（其他单位或个人）在3万元以上的；</li> <li>5. 货值金额：生产企业在20万元以上的，医疗机构（其他单位或个人）在5万元以上的。</li> </ol>	并处违法生产、销售疫苗货值金额6.2倍以上，不超过8.3倍的罚款
			减轻		一档	<p>具有下列情形之一的，裁量为一档：</p> <p>（一）违法行为所涉疫苗尚未销售或已销售但全部召回的；</p> <p>（二）具有本条减轻第二位阶中一档（三）、二档（三）、三档（五）裁量情形，经综合裁量为一档的；</p> <p>（三）同时具备下列4种以上情形的：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 当事人初次违法的；</li> <li>2. 案涉药品仅在本自治区范围内销售的；</li> <li>3. 违法行为发生之日起持续不超过6个月的；</li> <li>4. 违法所得：生产企业不超过5万元的，医疗机构（其他单位或个人）不超过1.5万元的；</li> <li>5. 货值金额：生产企业不超过10万元的，医疗机构（其他单位或个人）不超过3万元的；</li> <li>6. 主动停止违法行为的。</li> </ol>	并处违法生产、销售疫苗货值金额8.3倍以上，不超过10.3倍的罚款

序号	违法行为	处罚依据	等级	位阶	幅度	适用条件	处罚标准
				第二位阶	二档	<p>具有下列情形之一的，裁量为二档：</p> <p>（一）具有本条减轻第二位阶中一档（三）、二档（三）、三档（五）裁量情形，经综合裁量为二档的；</p> <p>（二）案涉药品除未销售或全部召回外，符合《规则》第九条除第六项、九项规定的；</p> <p>（三）同时具备下列3种以上情形的：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 当事人多次违法的；</li> <li>2. 案涉药品超出自治区范围内销售的；</li> <li>3. 违法行为发生之日起持续6个月以上，不超过2年的；</li> <li>4. 违法所得：生产企业在5万元以上，不超过10万元的，医疗机构（其他单位或个人）在1.5万元以上，不超过3万元的；</li> <li>5. 货值金额：生产企业在10万元以上，不超过20万元的，医疗机构（其他单位或个人）在3万元以上，不超过5万元的。</li> </ol>	并处违法生产、销售疫苗货值金额10.3倍以上不超过13倍的罚款
					三档	<p>具有下列情形之一的，裁量为三档：</p> <p>（一）违法行为登上各类媒体，并引发区域性负面社会舆情的；</p> <p>（二）利用信息化等隐蔽手段，以及采用伪造、编造虚假材料记录、隐匿证据材料等方法掩盖违法事实的；</p> <p>（三）案涉药品除未销售或全部召回外，符合《规则》第八条规定或第九条第六项、九项规定的；</p> <p>（四）具有本条减轻第二位阶中一档（三）、二档（三）和三档（五）裁量情形，经综合裁量为三档的；</p> <p>（五）同时具备下列3种以上情形的：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 当事人多次违法的；</li> <li>2. 案涉药品超出自治区范围内销售的；</li> <li>3. 违法行为发生之日起持续2年以上的；</li> <li>4. 违法所得：生产企业在10万元以上的，医疗机构（其他单位或个人）在3万元以上的；</li> <li>5. 货值金额：生产企业在20万元以上的，医疗机构（其他单位或个人）在5万元以上的。</li> </ol>	并处违法生产、销售疫苗货值金额13倍以上，不超过15倍的罚款
				第一位阶	一档	<p>具有下列情形之一的，裁量为一档：</p> <p>（一）违法行为所涉疫苗尚未销售或已销售但全部召回的；</p> <p>（二）具有本条从轻第一位阶中一档（三）、二档（三）、三档（五）裁量情形，经综合裁量为一档的；</p> <p>（三）同时具备下列4种以上情形的：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 当事人初次违法的；</li> <li>2. 案涉药品仅在本自治区范围内销售的；</li> <li>3. 违法行为发生之日起持续不超过6个月的；</li> <li>4. 违法所得：生产企业不超过5万元的，医疗机构（其他单位或个人）不超过1.5万元的；</li> <li>5. 货值金额：生产企业不超过10万元的，医疗机构（其他单位或个人）不超过3万元的；</li> <li>6. 主动停止违法行为的。</li> </ol>	并处违法生产、销售疫苗货值金额15倍以上，不超过16.6倍的罚款
					二档	<p>具有下列情形之一的，裁量为二档：</p> <p>（一）具有本条从轻第一位阶中一档（三）、二档（三）、三档（五）裁量情形，经综合裁量为二档的；</p> <p>（二）案涉药品除未销售或全部召回外，符合《规则》第九条除第六项、九项规定的；</p> <p>（三）同时具备下列3种以上情形的：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 当事人多次违法的；</li> <li>2. 案涉药品超出自治区范围内销售的；</li> <li>3. 违法行为发生之日起持续6个月以上，不超过2年的；</li> <li>4. 违法所得：生产企业在5万元以上，不超过10万元的，医疗机构（其他单位或个人）在1.5万元以上，不超过3万元的；</li> <li>5. 货值金额：生产企业在10万元以上，不超过20万元的，医疗机构（其他单位或个人）在3万元以上，不超过5万元的。</li> </ol>	并处违法生产、销售疫苗货值金额16.6倍以上，不超过18.7倍的罚款

序号	违法行为	处罚依据	等级	位阶	幅度	适用条件	处罚标准
	(一) 申请疫苗临床试验、注册、批签发提供虚假数据、资料、样品或者有其他欺骗行为；	《中华人民共和国疫苗管理法》第八十一条 有下列情形之一的，由省级以上人民政府药品监督管理部门没收违法所得和违法生产、销售的疫苗以及专门用于违法生产疫苗的原料、辅料、包装材料、设备等物品，责令停产停业整顿，并处违法生产、销售疫苗货值金额十五倍以上五十倍以下罚款货值金额不足五十万元的，按五十万元计算；情节严重的，吊销药品相关批准证明文件，直至吊销药品生产许可证等，对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他关键岗位人员以及其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入百分之五十以上十倍以下罚款十年内直至终身禁止从事药品生产经营活动，由公安机关处五日以上十五日以下拘留；	从轻	第二位阶	三档	具有下列情形之一的，裁量为三档： (一) 违法行为登上各类媒体，并引发区域性负面社会舆情的； (二) 利用信息化等隐蔽手段，以及采用伪造、编造虚假材料记录、隐匿证据材料等方法掩盖违法事实的； (三) 案涉药品除未销售或全部召回外，符合《规则》第八条规定或第九条第六项、九项规定的； (四) 具有本条从轻第一位阶中一档（三）、二档（三）和三档（五）裁量情形，经综合裁量为三档的； (五) 同时具备下列3种以上情形的： 1. 当事人多次违法的； 2. 案涉药品超出自治区范围内销售的； 3. 违法行为发生之日起持续2年以上的； 4. 违法所得：生产企业在10万元以上的，医疗机构（其他单位或个人）在3万元以上的； 5. 货值金额：生产企业在20万元以上的，医疗机构（其他单位或个人）在5万元以上的。	并处违法生产、销售疫苗货值金额18.7倍以上，不超过20.3倍的罚款
一档					具有下列情形之一的，裁量为一档： (一) 违法行为所涉疫苗尚未销售或已销售但全部召回的； (二) 具有本条从轻第二位阶中一档（三）、二档（三）、三档（五）裁量情形，经综合裁量为一档的； (三) 同时具备下列4种以上情形的： 1. 当事人初次违法的； 2. 案涉药品仅在本自治区范围内销售的； 3. 违法行为发生之日起持续不超过6个月的； 4. 违法所得：生产企业不超过5万元的，医疗机构（其他单位或个人）不超过1.5万元的； 5. 货值金额：生产企业不超过10万元的，医疗机构（其他单位或个人）不超过3万元的； 6. 主动停止违法行为的。	并处违法生产、销售疫苗货值金额20.3倍以上，不超过21.9倍的罚款	
二档					具有下列情形之一的，裁量为二档： (一) 具有本条从轻第二位阶中一档（三）、二档（三）、三档（五）裁量情形，经综合裁量为二档的； (二) 案涉药品除未销售或全部召回外，符合《规则》第九条除第六项、九项规定的； (三) 同时具备下列3种以上情形的： 1. 当事人多次违法的； 2. 案涉药品超出自治区范围内销售的； 3. 违法行为发生之日起持续6个月以上，不超过2年的； 4. 违法所得：生产企业在5万元以上，不超过10万元的，医疗机构（其他单位或个人）在1.5万元以上，不超过3万元的； 5. 货值金额：生产企业在10万元以上，不超过20万元的，医疗机构（其他单位或个人）在3万元以上，不超过5万元的。	并处违法生产、销售疫苗货值金额21.9倍以上，不超过23.9倍的罚款	
三档					具有下列情形之一的，裁量为三档： (一) 违法行为登上各类媒体，并引发区域性负面社会舆情的； (二) 利用信息化等隐蔽手段，以及采用伪造、编造虚假材料记录、隐匿证据材料等方法掩盖违法事实的； (三) 案涉药品除未销售或全部召回外，符合《规则》第八条规定或第九条第六项、九项规定的； (四) 具有本条从轻第二位阶中一档（三）、二档（三）和三档（五）裁量情形，经综合裁量为三档的； (五) 同时具备下列3种以上情形的： 1. 当事人多次违法的； 2. 案涉药品超出自治区范围内销售的； 3. 违法行为发生之日起持续2年以上的； 4. 违法所得：生产企业在10万元以上的，医疗机构（其他单位或个人）在3万元以上的； 5. 货值金额：生产企业在20万元以上的，医疗机构（其他单位或个人）在5万元以上的。	并处违法生产、销售疫苗货值金额23.9倍以上，不超过25.5倍的罚款	

序号	违法行为	处罚依据	等级	位阶	幅度	适用条件	处罚标准
22	<p>(二) 编造生产、检验记录或者更改产品批号；</p> <p>(三) 疾病预防控制中心以外的单位或者个人向接种单位供应疫苗；</p> <p>(四) 委托生产疫苗未经批准；</p> <p>(五) 生产工艺、生产场地、关键设备等发生变更按照规定应当经批准而未经批准；</p> <p>(六) 更新疫苗说明书、标签按照规定应当经核准而未经核准。</p>	<p>(四) 委托生产疫苗未经批准；</p> <p>(五) 生产工艺、生产场地、关键设备等发生变更按照规定应当经批准而未经批准；</p> <p>(六) 更新疫苗说明书、标签按照规定应当经核准而未经核准。</p> <p>关联法条： 《药品注册管理办法》第一百一十二条 申请疫苗临床试验、注册提供虚假数据、资料、样品或者有其他欺骗行为的，按照《疫苗管理法》第八十一条进行处理。</p> <p>《生物制品批签发管理办法》第四十二条第二款 申请疫苗批签发提供虚假数据、资料、样品或者有其他欺骗行为的，依照《疫苗管理法》第八十一条的规定予以处罚。</p>	一般	第一位阶	一档	<p>具有下列情形之一的，裁量为一档：</p> <p>(一) 违法行为所涉疫苗尚未销售或已销售但全部召回的；</p> <p>(二) 具有本条一般第一位阶中一档（三）、二档（三）、三档（五）裁量情形，经综合裁量为一档的；</p> <p>(三) 同时具备下列4种以上情形的：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 当事人初次违法的；</li> <li>2. 案涉药品仅在本自治区范围内销售的；</li> <li>3. 违法行为发生之日起持续不超过6个月的；</li> <li>4. 违法所得：生产企业不超过5万元的，医疗机构（其他单位或个人）不超过1.5万元的；</li> <li>5. 货值金额：生产企业不超过10万元的，医疗机构（其他单位或个人）不超过3万元的；</li> <li>6. 主动停止违法行为的。</li> </ol>	并处违法生产、销售疫苗货值金额25.5倍以上，不超过27.6倍的罚款
					二档	<p>具有下列情形之一的，裁量为二档：</p> <p>(一) 具有本条一般第一位阶中一档（三）、二档（三）、三档（五）裁量情形，经综合裁量为二档的；</p> <p>(二) 案涉药品除未销售或全部召回外，符合《规则》第九条除第六项、九项规定的；</p> <p>(三) 同时具备下列3种以上情形的：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 当事人多次违法的；</li> <li>2. 案涉药品超出自治区范围内销售的；</li> <li>3. 违法行为发生之日起持续6个月以上，不超过2年的；</li> <li>4. 违法所得：生产企业在5万元以上，不超过10万元的，医疗机构（其他单位或个人）在1.5万元以上，不超过3万元的；</li> <li>5. 货值金额：生产企业在10万元以上，不超过20万元的，医疗机构（其他单位或个人）在3万元以上，不超过5万元的。</li> </ol>	并处违法生产、销售疫苗货值金额27.6倍以上，不超过30.4倍的罚款
					三档	<p>具有下列情形之一的，裁量为三档：</p> <p>(一) 违法行为登上各类媒体，并引发区域性负面社会舆情的；</p> <p>(二) 利用信息化等隐蔽手段，以及采用伪造、编造虚假材料记录、隐匿证据材料等方法掩盖违法事实的；</p> <p>(三) 案涉药品除未销售或全部召回外，符合《规则》第八条规定或第九条第六项、九项规定的；</p> <p>(四) 具有本条一般第一位阶中一档（三）、二档（三）和三档（五）裁量情形，经综合裁量为三档的；</p> <p>(五) 同时具备下列3种以上情形的：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 当事人多次违法的；</li> <li>2. 案涉药品超出自治区范围内销售的；</li> <li>3. 违法行为发生之日起持续2年以上的；</li> <li>4. 违法所得：生产企业在10万元以上的，医疗机构（其他单位或个人）在3万元以上的；</li> <li>5. 货值金额：生产企业在20万元以上的，医疗机构（其他单位或个人）在5万元以上的。</li> </ol>	并处违法生产、销售疫苗货值金额25.5倍以上，不超过32.5倍的罚款
					一档	<p>具有下列情形之一的，裁量为一档：</p> <p>(一) 违法行为所涉疫苗尚未销售或已销售但全部召回的；</p> <p>(二) 具有本条一般第二位阶中一档（三）、二档（三）、三档（五）裁量情形，经综合裁量为一档的；</p> <p>(三) 同时具备下列4种以上情形的：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 当事人初次违法的；</li> <li>2. 案涉药品仅在本自治区范围内销售的；</li> <li>3. 违法行为发生之日起持续不超过6个月的；</li> <li>4. 违法所得：生产企业不超过5万元的，医疗机构（其他单位或个人）不超过1.5万元的；</li> <li>5. 货值金额：生产企业不超过10万元的，医疗机构（其他单位或个人）不超过3万元的；</li> <li>6. 主动停止违法行为的。</li> </ol>	并处违法生产、销售疫苗货值金额32.5倍以上，不超过34.6倍的罚款

序号	违法行为	处罚依据	等级	位阶	幅度	适用条件	处罚标准
				第二位阶	二档	<p>具有下列情形之一的，裁量为二档：</p> <p>（一）具有本条一般第二位阶中一档（三）、二档（三）、三档（五）裁量情形，经综合裁量为二档的；</p> <p>（二）案涉药品除未销售或全部召回外，符合《规则》第九条除第六项、九项规定的；</p> <p>（三）同时具备下列3种以上情形的：</p> <p>1. 当事人多次违法的；</p> <p>2. 案涉药品超出自治区范围内销售的；</p> <p>3. 违法行为发生之日起持续6个月以上，不超过2年的；</p> <p>4. 违法所得：生产企业在5万元以上，不超过10万元的，医疗机构（其他单位或个人）在1.5万元以上，不超过3万元的；</p> <p>5. 货值金额：生产企业在10万元以上，不超过20万元的，医疗机构（其他单位或个人）在3万元以上，不超过5万元的。</p>	并处违法生产、销售疫苗货值金额34.6倍以上，不超过37.4倍的罚款
					三档	<p>具有下列情形之一的，裁量为三档：</p> <p>（一）违法行为登上各类媒体，并引发区域性负面社会舆情的；</p> <p>（二）利用信息化等隐蔽手段，以及采用伪造、编造虚假材料记录、隐匿证据材料等方法掩盖违法事实的；</p> <p>（三）案涉药品除未销售或全部召回外，符合《规则》第八条规定或第九条第六项、九项规定的；</p> <p>（四）具有本条一般第二位阶中一档（三）、二档（三）和三档（五）裁量情形，经综合裁量为三档的；</p> <p>（五）同时具备下列3种以上情形的：</p> <p>1. 当事人多次违法的；</p> <p>2. 案涉药品超出自治区范围内销售的；</p> <p>3. 违法行为发生之日起持续2年以上的；</p> <p>4. 违法所得：生产企业在10万元以上的，医疗机构（其他单位或个人）在3万元以上的；</p> <p>5. 货值金额：生产企业在20万元以上的，医疗机构（其他单位或个人）在5万元以上的。</p>	并处违法生产、销售疫苗货值金额37.4倍以上，39.5倍以下罚款
				第一位阶	一档	<p>具有下列情形之一的，裁量为一档：</p> <p>（一）违法行为所涉疫苗尚未销售或已销售但全部召回的；</p> <p>（二）具有本条从重第一位阶中一档（三）、二档（三）、三档（五）裁量情形，经综合裁量为一档的；</p> <p>（三）同时具备下列4种以上情形的：</p> <p>1. 当事人初次违法的；</p> <p>2. 案涉药品仅在本自治区范围内销售的；</p> <p>3. 违法行为发生之日起持续不超过6个月的；</p> <p>4. 违法所得：生产企业不超过5万元的，医疗机构（其他单位或个人）不超过1.5万元的；</p> <p>5. 货值金额：生产企业不超过10万元的，医疗机构（其他单位或个人）不超过3万元的；</p> <p>6. 主动停止违法行为的。</p>	并处违法生产、销售疫苗货值金额39.5倍以上（不含本数），不超过41.1倍的罚款
					二档	<p>具有下列情形之一的，裁量为二档：</p> <p>（一）具有本条从重第一位阶中一档（三）、二档（三）、三档（五）裁量情形，经综合裁量为二档的；</p> <p>（二）案涉药品除未销售或全部召回外，符合《规则》第九条除第六项、九项规定的；</p> <p>（三）同时具备下列3种以上情形的：</p> <p>1. 当事人多次违法的；</p> <p>2. 案涉药品超出自治区范围内销售的；</p> <p>3. 违法行为发生之日起持续6个月以上，不超过2年的；</p> <p>4. 违法所得：生产企业在5万元以上，不超过10万元的，医疗机构（其他单位或个人）在1.5万元以上，不超过3万元的；</p> <p>5. 货值金额：生产企业在10万元以上，不超过20万元的，医疗机构（其他单位或个人）在3万元以上，不超过5万元的。</p>	并处违法生产、销售疫苗货值金额41.1倍以上，不超过43.2倍的罚款
					三档	<p>具有下列情形之一的，裁量为三档：</p> <p>（一）违法行为登上各类媒体，并引发区域性负面社会舆情的；</p> <p>（二）利用信息化等隐蔽手段，以及采用伪造、编造虚假材料记录、隐匿证据材料等方法掩盖违法事实的；</p> <p>（三）案涉药品除未销售或全部召回外，符合《规则》第八条规定或第九条第六项、九项规定的；</p> <p>（四）具有本条从重第一位阶中一档（三）、二档（三）和三档（五）裁量情形，经综合裁量为三档的；</p> <p>（五）同时具备下列3种以上情形的：</p> <p>1. 当事人多次违法的；</p> <p>2. 案涉药品超出自治区范围内销售的；</p> <p>3. 违法行为发生之日起持续2年以上的；</p> <p>4. 违法所得：生产企业在10万元以上的，医疗机构（其他单位或个人）在3万元以上的；</p> <p>5. 货值金额：生产企业在20万元以上的，医疗机构（其他单位或个人）在5万元以上的。</p>	并处违法生产、销售疫苗货值金额43.2倍以上44.8倍以下罚款

序号	违法行为	处罚依据	等级	位阶	幅度	适用条件	处罚标准
			次里	第二位阶	一档	具有下列情形之一的，裁量为一档： （一）违法行为所涉疫苗尚未销售或已销售但全部召回的； （二）具有本条从重第二位阶中一档（三）、二档（三）、三档（五）裁量情形，经综合裁量为一档的； （三）同时具备下列4种以上情形的： 1. 当事人初次违法的； 2. 案涉药品仅在本自治区范围内销售的； 3. 违法行为发生之日起持续不超过6个月的； 4. 违法所得：生产企业不超过5万元的，医疗机构（其他单位或个人）不超过1.5万元的； 5. 货值金额：生产企业不超过10万元的，医疗机构（其他单位或个人）不超过3万元的； 6. 主动停止违法行为的。	并处违法生产、销售疫苗货值金额44.8倍以上，不超过46.4倍的罚款
					二档	具有下列情形之一的，裁量为二档： （一）具有本条从重第二位阶中一档（三）、二档（三）、三档（五）裁量情形，经综合裁量为二档的； （二）案涉药品除未销售或全部召回外，符合《规则》第九条除第六项、九项规定的； （三）同时具备下列3种以上情形的： 1. 当事人多次违法的； 2. 案涉药品超出自治区范围内销售的； 3. 违法行为发生之日起持续6个月以上，不超过2年的； 4. 违法所得：生产企业在5万元以上，不超过10万元的，医疗机构（其他单位或个人）在1.5万元以上，不超过3万元的； 5. 货值金额：生产企业在10万元以上，不超过20万元的，医疗机构（其他单位或个人）在3万元以上，不超过5万元的。	并处违法生产、销售疫苗货值金额46.4倍以上，不超过48.4倍的罚款
					三档	具有下列情形之一的，裁量为三档： （一）违法行为登上各类媒体，并引发区域性负面社会舆情的； （二）利用信息化等隐蔽手段，以及采用伪造、编造虚假材料记录、隐匿证据材料等方法掩盖违法事实的； （三）案涉药品除未销售或全部召回外，符合《规则》第八条规定或第九条第六项、九项规定的； （四）具有本条从重第二位阶中一档（三）、二档（三）和三档（五）裁量情形，经综合裁量为三档的； （五）同时具备下列3种以上情形的： 1. 当事人多次违法的； 2. 案涉药品超出自治区范围内销售的； 3. 违法行为发生之日起持续2年以上的； 4. 违法所得：生产企业在10万元以上的，医疗机构（其他单位或个人）在3万元以上的； 5. 货值金额：生产企业在20万元以上的，医疗机构（其他单位或个人）在5万元以上的。	并处违法生产、销售疫苗货值金额48.4倍以上，50倍以下罚款
		情节严重的，吊销药品相关批准证明文件，直至吊销药品生产许可证等，对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和关键岗位人员以及其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入百分之五十以上十倍以下罚款十年内直至终身禁止从事药品生产经营活动，由公安机关处五日以上十五日以下拘留：	情节严重（个人）	/	一档	具备下列情形之一的，裁量为一档： （一）违法行为中起辅助作用的； （二）主动投案且如实供述的； （三）积极采取纠正措施，减少或降低危害后果的； （四）符合本条一档、二档、三档情形，综合裁量为一档的。	并处所获收入50%以上，不超过3.4倍的罚款；10年以上，不超过20年禁止从事药品生产经营活动
				/	二档	具备下列情形之一的，裁量为二档： （一）积极配合调查的，如实提供证据材料的； （二）违法行为中起主要作用的； （三）主观上存在过错的； （四）符合本条一档、二档、三档情形，综合裁量为二档的。	并处所获收入3.4倍以上，7.2倍以下罚款；20年以上，30年以下禁止从事药品生产经营活动
				/	三档	具备下列情形之一的，裁量为三档： （一）符合《规则》第八条规定或第九条规定情形的； （二）拒不配合调查，不如实供述或提供虚假证据材料的； （三）主观上存在故意的； （四）已造成严重危害后果的； （五）符合本条一档、二档、三档情形，综合裁量为三档的。	并处所获收入7.2倍以上（不含本数），10倍以下罚款；30年以上（不含本数）至终身禁止从事药品生产经营活动
				/	一档	违法行为未涉及疫苗产品，未整改项属于一般缺陷（低风险）。	处2万元以上，不超过7.4万元的罚款

序号	违法行为	处罚依据	等级	位阶	幅度	适用条件	处罚标准
			一般违法 (减轻)	/	二档	违法行为未涉及疫苗产品，未整改项属于主要缺陷（中度风险）。	处7.4万元以上，不超过14.6万元的罚款
				/	三档	违法行为具有严重缺陷（高风险）或涉及疫苗产品的。	处14.6万元以上，不超过20万元的罚款
			一般违法	/	一档	具备下列情形之一的，裁量为一档： (一) 违法行为未整改项属于一般缺陷（低风险），且在3项以下的； (二) 违法行为未涉及疫苗，未整改项属于主要缺陷（中度风险）且在2项以下的； (三) 具备一档、二档、三档情形，综合裁量为一档的。	处20万元以上，不超过29万元的罚款
				/	二档	具备下列情形之一的，裁量为二档： (一) 违法行为未整改项属于一般缺陷（低风险），且在4项以上的； (二) 违法行为不涉及疫苗，未整改项属于主要缺陷且超过3项以上，5项以下的； (三) 违法行为涉及疫苗，但未整改项属于一般缺陷（低风险）的； (四) 具备一档、二档、三档情形，综合裁量为一档的。	处29万元以上，41万元以下罚款
				/	三档	具备下列情形之一的，裁量为三档： (一) 违法行为未整改项属于严重缺陷（高风险）的； (二) 违法行为未整改项属于主要缺陷，且超过5项的； (三) 违法行为涉及疫苗，且未整改项属于主要缺陷（中度风险）的； (四) 具备一档、二档、三档情形，综合裁量为一档的。	处41万元以上（不含本数），50万元以下罚款
			情节严重 (减轻)	/	一档	具备下列情形之一的，裁量为一档： (一) 具备《药品生产监督管理办法》第六十九条规定之一的； (二) 具备《药品经营和使用质量监督管理办法》第六十九条规定之一的； (三) 其他规范违反《规则》第十六条规定的，参照本档次裁量。	处5万元以上，不超过18.5万元的罚款
				/	二档	具备下列情形之一的，裁量为二档： (一) 具备《药品生产监督管理办法》第六十九条规定2种情形的； (二) 具备《药品经营和使用质量监督管理办法》第六十九条规定2种情形的； (三) 其他规范违反《规则》第十六条规定的，参照本档次裁量。	处18.5万元以上，不超过36.5万元的罚款
				/	三档	具备下列情形之一的，裁量为三档： (一) 具备《药品生产监督管理办法》第六十九条规定3种以上的； (二) 具备《药品经营和使用质量监督管理办法》第六十九条规定3种以上情形的； (三) 其他规范违反《规则》第十六条规定的，参照本档次裁量。	处36.5万元以上，不超过50万元的罚款
			第一位阶	/	一档	具备下列情形之一的，裁量为一档： (一) 具备《药品生产监督管理办法》第六十九条规定之一的； (二) 具备《药品经营和使用质量监督管理办法》第六十九条规定之一的； (三) 其他规范违反《规则》第十六条规定的，参照本档次裁量。	处50万元以上，不超过61.3万元的罚款
				/	二档	具备下列情形之一的，裁量为二档： (一) 具备《药品生产监督管理办法》第六十九条规定2种情形的； (二) 具备《药品经营和使用质量监督管理办法》第六十九条规定2种情形的； (三) 违法行为涉及疫苗的； (四) 其他规范违反《规则》第十六条规定的，参照本档次裁量。	处61.3万元以上，不超过76.3万元的罚款

序号	违法行为	处罚依据	等级	位阶	幅度	适用条件	处罚标准
23	除本法另有规定的情形外，疫苗上市许可持有人或者其他单位违反药品相关质量管理规范，拒不改正的	第八十二条 除本法另有规定的情形外，疫苗上市许可持有人或者其他单位违反药品相关质量管理规范的，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；拒不改正的，处二十万元以上五十万元以下罚款；情节严重的，处五十万元以上三百万元以下罚款责令停产停业整顿，直至吊销药品相关批准证明文件、药品生产许可证等，对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和关键岗位人员以及其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入百分之五十以上五倍以下罚款十年内直至终身禁止从事药品生产经营活动。	情形严重 (从轻)	第二位阶	三档	具备下列情形之一的，裁量为三档： (一) 具备《药品生产监督管理办法》第六十九条规定3种以上的； (二) 具备《药品经营和使用质量监督管理办法》第六十九条规定3种以上情形的； (三) 已造危害后果的； (四) 其他规范违反《规则》第十六条规定的，参照本档次裁量。	处76.3万元以上，不超过87.5万元的罚款
					一档	具备下列情形之一的，裁量为一档： (一) 具备《药品生产监督管理办法》第六十九条规定之一的； (二) 具备《药品经营和使用质量监督管理办法》第六十九条规定之一的； (三) 其他规范违反《规则》第十六条规定的，参照本档次裁量。	处87.5万元以上，不超过98.8万元的罚款
					二档	具备下列情形之一的，裁量为二档： (一) 具备《药品生产监督管理办法》第六十九条规定2种情形的； (二) 具备《药品经营和使用质量监督管理办法》第六十九条规定2种情形的； (三) 违法行为为疫苗的； (四) 其他规范违反《规则》第十六条规定的，参照本档次裁量。	处98.8万元以上，不超过113.8万元的罚款
					三档	具备下列情形之一的，裁量为三档： (一) 具备《药品生产监督管理办法》第六十九条规定3种以上的； (二) 具备《药品经营和使用质量监督管理办法》第六十九条规定3种以上情形的； (三) 已造危害后果的； (四) 其他规范违反《规则》第十六条规定的，参照本档次裁量。	处113.8万元以上，不超过125万元的罚款
			情形严重 (一般)	第一位阶	一档	具备下列情形之一的，裁量为一档： (一) 具备《药品生产监督管理办法》第六十九条规定之一的； (二) 具备《药品经营和使用质量监督管理办法》第六十九条规定之一的； (三) 其他规范违反《规则》第十六条规定的，参照本档次裁量。	处125万元以上，不超过140万元的罚款
					二档	具备下列情形之一的，裁量为二档： (一) 具备《药品生产监督管理办法》第六十九条规定2种情形的； (二) 具备《药品经营和使用质量监督管理办法》第六十九条规定2种情形的； (三) 违法行为为涉及疫苗的； (四) 其他规范违反《规则》第十六条规定的，参照本档次裁量。	处140万元以上，不超过160万元的罚款
					三档	具备下列情形之一的，裁量为三档： (一) 具备《药品生产监督管理办法》第六十九条规定3种以上的； (二) 具备《药品经营和使用质量监督管理办法》第六十九条规定3种以上情形的； (三) 已造危害后果的； (四) 其他规范违反《规则》第十六条规定的，参照本档次裁量。	处160元以上，不超过175万元的罚款
				第二位阶	一档	具备下列情形之一的，裁量为一档： (一) 具备《药品生产监督管理办法》第六十九条规定之一的； (二) 具备《药品经营和使用质量监督管理办法》第六十九条规定之一的； (三) 其他规范违反《规则》第十六条规定的，参照本档次裁量。	处175万元以上，不超过190万元的罚款
					二档	具备下列情形之一的，裁量为二档： (一) 具备《药品生产监督管理办法》第六十九条规定2种情形的； (二) 具备《药品经营和使用质量监督管理办法》第六十九条规定2种情形的； (三) 其他规范违反《规则》第十六条规定的，参照本档次裁量。	处190万元以上，不超过210万元的罚款
					三档	具备下列情形之一的，裁量为三档： (一) 具备《药品生产监督管理办法》第六十九条规定3种以上的； (二) 具备《药品经营和使用质量监督管理办法》第六十九条规定3种以上情形的； (三) 已造危害后果的； (四) 其他规范违反《规则》第十六条规定的，参照本档次裁量。	处210万元以上，225万元以下罚款

序号	违法行为	处罚依据	等级	位阶	幅度	适用条件	处罚标准
			情形严重 (从重)	第一位阶	一档	具备下列情形之一的，裁量为一档： (一) 具备《药品生产监督管理办法》第六十九条规定之一的； (二) 具备《药品经营和使用质量监督管理办法》第六十九条规定之一的； (三) 其他规范违反《规则》第十六条规定的，参照本档次裁量。	处225万元以上（不含本数），不超过236.3万元的罚款
					二档	具备下列情形之一的，裁量为二档： (一) 具备《药品生产监督管理办法》第六十九条规定2种情形的； (二) 具备《药品经营和使用质量监督管理办法》第六十九条规定2种情形的； (三) 违法行为涉及疫苗的； (四) 其他规范违反《规则》第十六条规定的，参照本档次裁量。	处236.3万元以上，不超过251.3万元的罚款
					三档	具备下列情形之一的，裁量为三档： (一) 具备《药品生产监督管理办法》第六十九条规定3种以上的； (二) 具备《药品经营和使用质量监督管理办法》第六十九条规定3种以上情形的； (三) 已造危害后果的； (四) 其他规范违反《规则》第十六条规定的，参照本档次裁量。	处251.3万元以上，不超过262.5万元的罚款
				第二位阶	一档	具备下列情形之一的，裁量为一档： (一) 具备《药品生产监督管理办法》第六十九条规定之一的； (二) 具备《药品经营和使用质量监督管理办法》第六十九条规定之一的； (三) 其他规范违反《规则》第十六条规定的，参照本档次裁量。	处262.5万元以上，不超过273.8万元的罚款
					二档	具备下列情形之一的，裁量为二档： (一) 具备《药品生产监督管理办法》第六十九条规定2种情形的； (二) 具备《药品经营和使用质量监督管理办法》第六十九条规定2种情形的； (三) 违法行为涉及疫苗的； (四) 其他规范违反《规则》第十六条规定的，参照本档次裁量。	处273.8万元以上，不超过288.8万元的罚款
					三档	具备下列情形之一的，裁量为三档： (一) 具备《药品生产监督管理办法》第六十九条规定3种以上的； (二) 具备《药品经营和使用质量监督管理办法》第六十九条规定3种以上情形的； (三) 已造危害后果的； (四) 其他规范违反《规则》第十六条规定的，参照本档次裁量。	处288.8万元以上，300万元以下罚款
			情节严重 (个人)	/	一档	具备下列情形之一的，裁量为一档： (一) 违法行为中起辅助作用的； (二) 主动投案且如实供述的； (三) 积极采取纠正措施，减少或降低危害后果的。	并处所获收入50%以上，不超过1.85倍的罚款；10年以上，不超过20年区间内禁止从事药品生产经营活动
				/	二档	具备下列情形之一的，裁量为二档： (一) 积极配合调查的，如实提供证据材料的； (二) 违法行为中起主要作用的； (三) 主观上存在过错的。	并处所获收入1.85倍以上，3.65倍以下罚款；20年以上，30年以下区间内禁止从事药品生产经营活动
				/	三档	具备下列情形之一的，裁量为三档： (一) 拒不配合调查，不如实供述或提供虚假证据材料的； (二) 主观上存在故意的； (三) 已造成危害后果的。	并处所获收入3.65倍以上（不含本数），5倍以下罚款；30年以上（不含本数），直至终身禁止从事药品生产经营活动。

序号	违法行为	处罚依据	等级	位阶	幅度	适用条件	处罚标准
				/	一档	<p>一、未按照规定建立疫苗电子追溯系统，具备下列情形之一的，裁量为一档：</p> <p>（一）积极配合调查的，如实提供证据材料的；</p> <p>（二）建立的疫苗电子追溯系统未与监管部门对接的；</p> <p>（三）责令改正后违法行为持续时间不超过3个月的；</p> <p>（四）具备本条一档一、二档一、三档一情形，综合裁量为一档的。</p> <p>二、法定代表人、主要负责人和生产管理负责人、质量管理负责人、质量受托人等关键岗位人员不符合规定条件或者未按照规定对其进行培训、考核，具有下列情形之一的，裁量为一档：</p> <p>（一）积极配合调查的，如实提供证据材料的；</p> <p>（二）法定代表人、主要负责人不符合规定条件的；</p> <p>（三）培训和考核内容不全面，关键岗位人员不能正常履行职能的；</p> <p>（四）责令改正后违法行为持续时间不超过3个月的；</p> <p>（五）具备本条一档二、二档二、三档二情形，综合裁量为一档的。</p> <p>三、未按照规定报告或者备案，具备下列情形之一的，裁量为一档：</p> <p>（一）积极配合调查的，如实提供证据材料的；</p> <p>（二）报告或备案的内容不符合规定的；</p> <p>（三）责令改正后违法行为持续时间不超过3个月的；</p> <p>（四）具备本条一档三、二档三、三档三情形，综合裁量为一档的。</p> <p>四、未按照规定开展上市后研究，或者未按照规定设立机构、配备人员主动收集、跟踪分析疑似预防接种异常反应，具备下列情形之一的，裁量为一档：</p> <p>（一）积极配合调查的，如实提供证据材料的；</p> <p>（二）上市后研究内容不全面，未收集、跟踪分析疑似预防接种异常反应的；</p> <p>（三）责令改正后违法行为持续时间不超过3个月的；</p> <p>（四）具备本条一档四、二档四、三档四情形，综合裁量为一档的。</p> <p>五、未按照规定投保疫苗责任强制保险，具备下列下列情形之一的，裁量为一档：</p> <p>（一）积极配合调查的，如实提供证据材料的；</p> <p>（二）保险未覆盖所生产的全部品种的；</p> <p>（三）责令改正后违法行为持续时间不超过3个月的；</p> <p>（四）具备本条情节严重（减轻）一档五、二档五、三档五情形，综合裁量为一档的。</p> <p>六、未按照规定建立信息公开制度，具备下列情形之一的，裁量为一档：</p> <p>（一）积极配合调查的，如实提供证据材料的；</p> <p>（二）同时具备下列4种以下情形的：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>未公开疫苗产品信息的；</li> <li>未公开疫苗说明书信息的；</li> <li>未公开疫苗标签信息；</li> <li>未公开疫苗相关质量管理规范执行情况；</li> <li>未公开批签发情况；</li> <li>未公开接受检查情况的；</li> <li>未公开疫苗召回情况的；</li> <li>未公开处罚情况的；</li> <li>未公开投保疫苗责任强制保险情况的。</li> </ol> <p>（三）责令改正后违法行为持续时间不超过3个月的；</p> <p>（四）具备本条一档六、二档六、三档六情形，综合裁量为一档的。</p>	处20万元以上，不超过29万元的罚款

序号	违法行为	处罚依据	等级	位阶	幅度	适用条件	处罚标准
			一般违法 (拒不改正)	/	二档	<p>一、未按照规定建立疫苗电子追溯系统，具备下列情形之一的，裁量为二档：  (一) 责令改正后违法行为持续时间在3个月以上，不超过6个月的；  (二) 建立的疫苗电子追溯系统未实现生产、流通、预防接种全过程最小包装不能实现追溯的；  (三) 具备本条一档一、二档一、三档一情形，综合裁量为二档的。</p> <p>二、法定代表人、主要负责人和生产管理负责人、质量管理负责人、质量受权人等关键岗位人员不符合规定条件或者未按照规定对其进行培训、考核，具有下列情形之一的，裁量为二档：  (一) 责令改正后违法行为持续时间在3个月以上，不超过6个月的；  (二) 生产管理负责人、质量管理负责人、质量受权人任意1人不符合规定的；  (三) 未开展培训和考核，关键岗位人员不能正常履行职能的；  (四) 具备本条一档二、二档二、三档二情形，综合裁量为二档的。</p> <p>三、未按照规定报告或者备案，具备下列情形之一的，裁量为二档：  (一) 责令改正后违法行为持续时间在3个月以上，不超过6个月的；  (二) 未报告或备案的；  (三) 具备本条一档三、二档三、三档三情形，综合裁量为二档的。</p> <p>四、未按照规定开展上市后研究，或者未按照规定设立机构、配备人员主动收集、跟踪分析疑似预防接种异常反应，具备下列情形之一的，裁量为二档：  (一) 责令改正后违法行为持续时间在3个月以上，不超过6个月的；  (二) 未开展上市后研究的；  (三) 未设立上市后研究机构、配备人员的；  (四) 具备本条一档四、二档四、三档四情形，综合裁量为二档的。</p> <p>五、未按照规定投保疫苗责任强制保险，具备下列情形之一的，裁量为二档：  (一) 责令改正后违法行为持续时间在3个月以上，不超过6个月的；  (二) 未投保疫苗责任强制保险的；  (三) 具备本条一档五、二档五、三档五情形，综合裁量为二档的。</p> <p>六、未按照规定建立信息公开制度，具有下列情形之一的，裁量为二档：  (一) 责令改正后违法行为持续时间在3个月以上，不超过6个月的；  (二) 同时具备下列5-7种情形的：  1. 未公开疫苗产品信息的；  2. 未公开疫苗说明书信息的；  3. 未公开疫苗标签信息；  4. 未公开疫苗相关质量管理规范执行情况；  5. 未公开批签发情况；  6. 未公开接受检查情况的；  7. 未公开疫苗召回情况的；  8. 未公开处罚情况的；  9. 未公开投保疫苗责任强制保险情况的。  (三) 具备本条一档六、二档六、三档六情形，综合裁量为二档的。</p>	处29万元以上，41万元以下罚款

序号	违法行为	处罚依据	等级	位阶	幅度	适用条件	处罚标准
				/	三档	<p>一、未按照规定建立疫苗电子追溯系统，未建立疫苗电子追溯系统的，裁量为三档。</p> <p>(一) 拒不配合调查，不如实供述或提供虚假证据材料的；</p> <p>(二) 一年内因同一性质违法行为受过行政处罚或刑事处罚的；</p> <p>(三) 未建立疫苗电子追溯系统的；</p> <p>(四) 责令改正后违法行为持续时间在6个月以上的；</p> <p>(五) 具备本条一档一、二档一、三档一情形，综合裁量为三档的。</p> <p>二、法定代表人、主要负责人和生产管理负责人、质量管理负责人、质量受权人等关键岗位人员不符合规定条件或者未按照规定对其进行培训、考核，具有下列情形之一的，裁量为三档：</p> <p>(一) 拒不配合调查，不如实供述或提供虚假证据材料的；</p> <p>(二) 一年内因同一性质违法行为受过行政处罚或刑事处罚的；</p> <p>(三) 生产管理负责人、质量管理负责人、质量受权人2人以上不符合条件的；</p> <p>(四) 培训和考核材料造假的；</p> <p>(五) 责令改正后违法行为持续时间在6个月以上的；</p> <p>(六) 具备本条一档二、二档二、三档二情形，综合裁量为三档的。</p> <p>三、未按照规定报告或者备案，具备下列情形之一的，裁量为三档：</p> <p>(一) 拒不配合调查，不如实供述或提供虚假证据材料的；</p> <p>(二) 一年内因同一性质违法行为受过行政处罚或刑事处罚的；</p> <p>(三) 报告或备案存在数据造假的；</p> <p>(四) 责令改正后违法行为持续时间在6个月以上的；</p> <p>(五) 具备本条一档三、二档三、三档三情形，综合裁量为三档的。</p> <p>四、未按照规定开展上市后研究，或者未按照规定设立机构、配备人员主动收集、跟踪分析疑似预防接种异常反应，具备下列情形之一的，裁量为三档：</p> <p>(一) 拒不配合调查，不如实供述或提供虚假证据材料的；</p> <p>(二) 一年内因同一性质违法行为受过行政处罚或刑事处罚的；</p> <p>(三) 上市后研究数据，以及收集、跟踪分析疑似预防接种异常反应的数据不真实的；</p> <p>(四) 责令改正后违法行为持续时间在6个月以上的；</p> <p>(五) 具备本条一档四、二档四、三档四情形，综合裁量为三档的。</p> <p>五、未按照规定投保疫苗责任强制保险，具备下列情形之一的，裁量为三档：</p> <p>(一) 拒不配合调查，不如实供述或提供虚假证据材料的；</p> <p>(二) 一年内因同一性质违法行为受过行政处罚或刑事处罚的；</p> <p>(三) 疫苗接种者不能通过疫苗责任强制保险进行赔偿的；</p> <p>(四) 责令改正后违法行为持续时间在6个月以上的；</p> <p>(五) 具备本条一档五、二档五、三档五情形，综合裁量为三档的。</p> <p>六、未按照规定建立信息公开制度，具有下列情形之一的，裁量为三档：</p> <p>(一) 拒不配合调查，不如实供述或提供虚假证据材料的；</p> <p>(二) 一年内因同一性质违法行为受过行政处罚或刑事处罚的；</p> <p>(三) 同时具备下列8-9种情形的：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>未公开疫苗产品信息的；</li> <li>未公开疫苗说明书信息的；</li> <li>未公开疫苗标签信息；</li> <li>未公开疫苗相关质量管理规范执行情况；</li> <li>未公开批签发情况；</li> <li>未公开接受检查情况的；</li> <li>未公开疫苗召回情况的；</li> <li>未公开处罚情况的；</li> <li>未公开投保疫苗责任强制保险情况的。</li> </ol> <p>(四) 责令改正后违法行为持续时间在6个月以上的；</p> <p>(四) 具备本条一档六、二档六、三档六情形，综合裁量为三档的。</p>	处41万元以上（不含本数），不超过50万元的罚款

序号	违法行为	处罚依据	等级	位阶	幅度	适用条件	处罚标准
				/	一档	<p>一、未按规定建立疫苗电子追溯系统，具备下列情形之一的，裁量为一档：</p> <p>（一）积极配合调查的，如实提供证据材料的；</p> <p>（二）建立的疫苗电子追溯系统未与监管部门对接的；</p> <p>（三）责令改正后违法行为持续时间不超过3个月的；</p> <p>（四）具备本条情节严重（减轻）一档一、二档一、三档一情形，综合裁量为一档的。</p> <p>二、法定代表人、主要负责人和生产管理负责人、质量管理负责人、质量受权人等关键岗位人员不符合规定条件或者未按规定对其进行培训、考核，具有下列情形之一的，裁量为一档：</p> <p>（一）积极配合调查的，如实提供证据材料的；</p> <p>（二）法定代表人、主要负责人不符合规定条件的；</p> <p>（三）培训和考核内容不全面，关键岗位人员不能正常履行职能的；</p> <p>（四）责令改正后违法行为持续时间不超过3个月的；</p> <p>（五）具备本条情节严重（减轻）一档二、二档二、三档二情形，综合裁量为一档的。</p> <p>三、未按规定报告或者备案，具备下列情形之一的，裁量为一档：</p> <p>（一）积极配合调查的，如实提供证据材料的；</p> <p>（二）报告或备案的内容不符合规定的；</p> <p>（三）责令改正后违法行为持续时间不超过3个月的；</p> <p>（四）具备本条情节严重（减轻）一档三、二档三、三档三情形，综合裁量为一档的。</p> <p>四、未按规定开展上市前研究，或者未按规定设立机构、配备人员主动收集、跟踪分析疑似预防接种异常反应，具备下列情形之一的，裁量为一档：</p> <p>（一）积极配合调查的，如实提供证据材料的；</p> <p>（二）上市后研究内容不全面，未收集、跟踪分析疑似预防接种异常反应的；</p> <p>（三）责令改正后违法行为持续时间不超过3个月的；</p> <p>（四）具备本条情节严重（减轻）一档四、二档四、三档四情形，综合裁量为一档的。</p> <p>五、未按规定投保疫苗责任强制保险，具备下列下列情形之一的，裁量为一档：</p> <p>（一）积极配合调查的，如实提供证据材料的；</p> <p>（二）保险未覆盖所生产的全部品种的；</p> <p>（三）责令改正后违法行为持续时间不超过3个月的；</p> <p>（四）具备本条情节严重（减轻）一档五、二档五、三档五情形，综合裁量为一档的。</p> <p>六、未按规定建立信息公开制度，具备下列情形之一的，裁量为一档：</p> <p>（一）积极配合调查的，如实提供证据材料的；</p> <p>（二）同时具备下列4种以下情形的：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 未公开疫苗产品信息的；</li> <li>2. 未公开疫苗说明书信息的；</li> <li>3. 未公开疫苗标签信息；</li> <li>4. 未公开疫苗相关质量管理规范执行情况；</li> <li>5. 未公开批签发情况；</li> <li>6. 未公开接受检查情况的；</li> <li>7. 未公开疫苗召回情况的；</li> <li>8. 未公开处罚情况的；</li> <li>9. 未公开投保疫苗责任强制保险情况的。</li> </ol> <p>（三）责令改正后违法行为持续时间不超过3个月的；</p> <p>（四）具备本条情节严重（减轻）一档六、二档六、三档六情形，综合裁量为一档的。</p>	并处5万元以上，不超过18.5万元以下罚款

序号	违法行为	处罚依据	等级	位阶	幅度	适用条件	处罚标准
			情节严重 (减轻)	/	二档	<p>一、未按照规定建立疫苗电子追溯系统，具备下列情形之一的，裁量为二档：            (一) 责令改正后违法行为持续时间在3个月以上，不超过6个月的；            (二) 建立的疫苗电子追溯系统未实现生产、流通、预防接种全过程最小包装不能实现追溯的；            (三) 具备本条情节严重(减轻)一档一、二档一、三档一情形，综合裁量为二档的。</p> <p>二、法定代表人、主要负责人和生产管理负责人、质量管理负责人、质量受权人等关键岗位人员不符合规定条件或者未按照规定对其进行培训、考核，具有下列情形之一的，裁量为二档：            (一) 责令改正后违法行为持续时间在3个月以上，不超过6个月的；            (二) 生产管理负责人、质量管理负责人、质量受权人任意1人不符合规定的；            (三) 未开展培训和考核，关键岗位人员不能正常履行职能的；            (四) 具备本条情节严重(减轻)一档二、二档二、三档二情形，综合裁量为二档的。</p> <p>三、未按照规定报告或者备案，具备下列情形之一的，裁量为二档：            (一) 责令改正后违法行为持续时间在3个月以上，不超过6个月的；            (二) 未报告或备案的；            (三) 具备本条情节严重(减轻)一档三、二档三、三档三情形，综合裁量为二档的。</p> <p>四、未按照规定开展上市后研究，或者未按照规定设立机构、配备人员主动收集、跟踪分析疑似预防接种异常反应，具备下列情形之一的，裁量为二档：            (一) 责令改正后违法行为持续时间在3个月以上，不超过6个月的；            (二) 未开展上市后研究的；            (三) 未设立上市后研究机构、配备人员的；            (四) 具备本条情节严重(减轻)一档四、二档四、三档四情形，综合裁量为二档的。</p> <p>五、未按照规定投保疫苗责任强制保险，具备下列情形之一的，裁量为二档：            (一) 责令改正后违法行为持续时间在3个月以上，不超过6个月的；            (二) 未投保疫苗责任强制保险的；            (三) 具备本条情节严重(减轻)一档五、二档五、三档五情形，综合裁量为二档的。</p> <p>六、未按照规定建立信息公开制度，具有下列情形之一的，裁量为二档：            (一) 责令改正后违法行为持续时间在3个月以上，不超过6个月的；            (二) 同时具备下列5-7种情形的：            1. 未公开疫苗产品信息的；            2. 未公开疫苗说明书信息的；            3. 未公开疫苗标签信息；            4. 未公开疫苗相关质量管理规范执行情况；            5. 未公开批签发情况；            6. 未公开接受检查情况的；            7. 未公开疫苗召回情况的；            8. 未公开处罚情况的；            9. 未公开投保疫苗责任强制保险情况的。            (三) 具备本条情节严重(减轻)一档六、二档六、三档六情形，综合裁量为二档的。</p>	并处18.5万元以上，不超过36.5万元的罚款

序号	违法行为	处罚依据	等级	位阶	幅度	适用条件	处罚标准
				/	三档	<p>一、未按规定建立疫苗电子追溯系统，未建立疫苗电子追溯系统的，裁量为三档。</p> <p>(一) 拒不配合调查，不如实供述或提供虚假证据材料的；</p> <p>(二) 一年内因同一性质违法行为受过行政处罚或刑事处罚的；</p> <p>(三) 未建立疫苗电子追溯系统的；</p> <p>(四) 责令改正后违法行为持续时间在6个月以上的；</p> <p>(五) 具备本条情节严重(减轻)一档一、二档一、三档一情形，综合裁量为三档的。</p> <p>二、法定代表人、主要负责人和生产管理负责人、质量管理负责人、质量授权人等关键岗位人员不符合规定条件或者未按照规定对其进行培训、考核，具有下列情形之一的，裁量为三档：</p> <p>(一) 拒不配合调查，不如实供述或提供虚假证据材料的；</p> <p>(二) 一年内因同一性质违法行为受过行政处罚或刑事处罚的；</p> <p>(三) 生产管理负责人、质量管理负责人、质量授权人2人以上不符合条件的；</p> <p>(四) 培训和考核材料造假的；</p> <p>(五) 责令改正后违法行为持续时间在6个月以上的；</p> <p>(六) 具备本条情节严重(减轻)一档二、二档二、三档二情形，综合裁量为三档的。</p> <p>三、未按规定报告或者备案，具备下列情形之一的，裁量为三档：</p> <p>(一) 拒不配合调查，不如实供述或提供虚假证据材料的；</p> <p>(二) 一年内因同一性质违法行为受过行政处罚或刑事处罚的；</p> <p>(三) 报告或备案存在数据造假的；</p> <p>(四) 责令改正后违法行为持续时间在6个月以上的；</p> <p>(五) 具备本条情节严重(减轻)一档三、二档三、三档三情形，综合裁量为三档的。</p> <p>四、未按规定开展上市研究，或者未按规定设立机构、配备人员主动收集、跟踪分析疑似预防接种异常反应，具备下列情形之一的，裁量为三档：</p> <p>(一) 拒不配合调查，不如实供述或提供虚假证据材料的；</p> <p>(二) 一年内因同一性质违法行为受过行政处罚或刑事处罚的；</p> <p>(三) 上市后研究数据，以及收集、跟踪分析疑似预防接种异常反应的数据不真实的；</p> <p>(四) 责令改正后违法行为持续时间在6个月以上的；</p> <p>(五) 具备本条情节严重(减轻)一档四、二档四、三档四情形，综合裁量为三档的。</p> <p>五、未按规定投保疫苗责任强制保险，具备下列情形之一的，裁量为三档：</p> <p>(一) 拒不配合调查，不如实供述或提供虚假证据材料的；</p> <p>(二) 一年内因同一性质违法行为受过行政处罚或刑事处罚的；</p> <p>(三) 疫苗接种者不能通过疫苗责任强制保险进行赔偿的；</p> <p>(四) 责令改正后违法行为持续时间在6个月以上的；</p> <p>(五) 具备本条情节严重(减轻)一档五、二档五、三档五情形，综合裁量为三档的。</p> <p>六、未按规定建立信息公开制度，具有下列情形之一的，裁量为三档：</p> <p>(一) 拒不配合调查，不如实供述或提供虚假证据材料的；</p> <p>(二) 一年内因同一性质违法行为受过行政处罚或刑事处罚的；</p> <p>(三) 同时具备下列8-9种情形的：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>未公开疫苗产品信息的；</li> <li>未公开疫苗说明书信息的；</li> <li>未公开疫苗标签信息；</li> <li>未公开疫苗相关质量管理规范执行情况；</li> <li>未公开批签发情况；</li> <li>未公开接受检查情况的；</li> <li>未公开疫苗召回情况的；</li> <li>未公开处罚情况的；</li> <li>未公开投保疫苗责任强制保险情况的。</li> </ol> <p>(四) 责令改正后违法行为持续时间在6个月以上的；</p> <p>(四) 具备本条情节严重(减轻)一档六、二档六、三档六情形，综合裁量为三档的。</p>	并处36.85万元以上，不超过50万元的罚款

序号	违法行为	处罚依据	等级	位阶	幅度	适用条件	处罚标准
					一档	<p>一、未按照规定建立疫苗电子追溯系统，具备下列情形之一的，裁量为一档：</p> <p>（一）积极配合调查的，如实提供证据材料的；</p> <p>（二）建立的疫苗电子追溯系统未与监管部门对接的；</p> <p>（三）责令改正后违法行为持续时间不超过3个月的；</p> <p>（四）具备本条情形严重（从轻）一档一、二档一、三档一情形，综合裁量为一档的。</p> <p>二、法定代表人、主要负责人和生产管理负责人、质量管理负责人、质量授权人等关键岗位人员不符合规定条件或者未按照规定对其进行培训、考核，具有下列情形之一的，裁量为一档：</p> <p>（一）积极配合调查的，如实提供证据材料的；</p> <p>（二）法定代表人、主要负责人不符合规定条件的；</p> <p>（三）培训和考核内容不全面，关键岗位人员不能正常履行职能的；</p> <p>（四）责令改正后违法行为持续时间不超过3个月的；</p> <p>（五）具备本条情形严重（从轻）一档二、二档二、三档二情形，综合裁量为一档的。</p> <p>三、未按照规定报告或者备案，具备下列情形之一的，裁量为一档：</p> <p>（一）积极配合调查的，如实提供证据材料的；</p> <p>（二）报告或备案的内容不符合规定的；</p> <p>（三）责令改正后违法行为持续时间不超过3个月的；</p> <p>（四）具备本条情形严重（从轻）一档三、二档三、三档三情形，综合裁量为一档的。</p> <p>四、未按照规定开展上市后研究，或者未按照规定设立机构、配备人员主动收集、跟踪分析疑似预防接种异常反应，具备下列情形之一的，裁量为一档：</p> <p>（一）积极配合调查的，如实提供证据材料的；</p> <p>（二）上市后研究内容不全面，未收集、跟踪分析疑似预防接种异常反应的；</p> <p>（三）责令改正后违法行为持续时间不超过3个月的；</p> <p>（四）具备本条情形严重（从轻）一档四、二档四、三档四情形，综合裁量为一档的。</p> <p>五、未按照规定投保疫苗责任强制保险，具备下列下列情形之一的，裁量为一档：</p> <p>（一）积极配合调查的，如实提供证据材料的；</p> <p>（二）保险未覆盖所生产的全部品种的；</p> <p>（三）责令改正后违法行为持续时间不超过3个月的；</p> <p>（四）具备本条情形严重（从轻）一档五、二档五、三档五情形，综合裁量为一档的。</p> <p>六、未按照规定建立信息公开制度，具备下列情形之一的，裁量为一档：</p> <p>（一）积极配合调查的，如实提供证据材料的；</p> <p>（二）同时具备下列4种以下情形的：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>未公开疫苗产品信息的；</li> <li>未公开疫苗说明书信息的；</li> <li>未公开疫苗标签信息；</li> <li>未公开疫苗相关质量管理规范执行情况；</li> <li>未公开批签发情况；</li> <li>未公开接受检查情况的；</li> <li>未公开疫苗召回情况的；</li> <li>未公开处罚情况的；</li> <li>未公开投保疫苗责任强制保险情况的。</li> </ol> <p>（三）责令改正后违法行为持续时间不超过3个月的；</p> <p>（四）具备本条一档六、二档六、三档六情形，综合裁量为一档的。</p>	并处50万元以上，不超过56.8万元的罚款

序号	违法行为	处罚依据	等级	位阶	幅度	适用条件	处罚标准
				第一位阶	二档)	<p>一、未按规定建立疫苗电子追溯系统，具备下列情形之一的，裁量为二档：            (一) 责令改正后违法行为持续时间在3个月以上，不超过6个月的；            (二) 建立的疫苗电子追溯系统未实现生产、流通、预防接种全过程最小包装不能实现追溯的；            (三) 具备本条情形严重（从轻）第一位阶一档一、二档一、三档一情形，综合裁量为二档的。</p> <p>二、法定代表人、主要负责人和生产管理负责人、质量管理负责人、质量受权人等关键岗位人员不符合规定条件或者未按规定对其进行培训、考核，具有下列情形之一的，裁量为二档：            (一) 责令改正后违法行为持续时间在3个月以上，不超过6个月的；            (二) 生产管理负责人、质量管理负责人、质量受权人任意1人不符合规定的；            (三) 未开展培训和考核，关键岗位人员不能正常履行职能的；            (四) 具备本条情形严重（从轻）第一位阶一档二、二档二、三档二情形，综合裁量为二档的。</p> <p>三、未按规定报告或者备案，具备下列情形之一的，裁量为二档：            (一) 责令改正后违法行为持续时间在3个月以上，不超过6个月的；            (二) 未报告或备案的；            (三) 具备本条情形严重（从轻）第一位阶一档三、二档三、三档三情形，综合裁量为二档的。</p> <p>四、未按规定开展上市后研究，或者未按规定设立机构、配备人员主动收集、跟踪分析疑似预防接种异常反应，具备下列情形之一的，裁量为二档：            (一) 责令改正后违法行为持续时间在3个月以上，不超过6个月的；            (二) 未开展上市后研究的；            (三) 未设立上市后研究机构、配备人员的；            (四) 具备本条情形严重（从轻）第一位阶一档四、二档四、三档四情形，综合裁量为二档的。</p> <p>五、未按规定投保疫苗责任强制保险，具备下列情形之一的，裁量为二档：            (一) 责令改正后违法行为持续时间在3个月以上，不超过6个月的；            (二) 未投保疫苗责任强制保险的；            (三) 具备本条情形严重（从轻）第一位阶一档五、二档五、三档五情形，综合裁量为二档的。</p> <p>六、未按规定建立信息公开制度，具有下列情形之一的，裁量为二档：            (一) 责令改正后违法行为持续时间在3个月以上，不超过6个月的；            (二) 同时具备下列5-7种情形的：            1. 未公开疫苗产品信息的；            2. 未公开疫苗说明书信息的；            3. 未公开疫苗标签信息；            4. 未公开疫苗相关质量管理规范执行情况；            5. 未公开批签发情况；            6. 未公开接受检查情况的；            7. 未公开疫苗召回情况的；            8. 未公开处罚情况的；            9. 未公开投保疫苗责任强制保险情况的。            (三) 具备本条情形严重（从轻）第一位阶一档六、二档六、三档六情形，综合裁量为二档的。</p>	并处56.8万元以上，不超过65.6万元的罚款

序号	违法行为	处罚依据	等级	位阶	幅度	适用条件	处罚标准
			情形严重 (从轻)		三档	<p>一、未按照规定建立疫苗电子追溯系统，未建立疫苗电子追溯系统的，裁量为三档。</p> <p>(一) 拒不配合调查，不如实供述或提供虚假证据材料的；</p> <p>(二) 一年内因同一性质违法行为受过行政处罚或刑事处罚的；</p> <p>(三) 未建立疫苗电子追溯系统的；</p> <p>(四) 责令改正后违法行为持续时间在6个月以上的；</p> <p>(五) 具备本条情形严重(从轻)第一位阶一档一、二档一、三档一情形，综合裁量为三档的。</p> <p>二、法定代表人、主要负责人和生产管理负责人、质量管理负责人、质量受托人等关键岗位人员不符合规定条件或者未按照规定对其进行培训、考核，具有下列情形之一的，裁量为三档：</p> <p>(一) 拒不配合调查，不如实供述或提供虚假证据材料的；</p> <p>(二) 一年内因同一性质违法行为受过行政处罚或刑事处罚的；</p> <p>(三) 生产管理负责人、质量管理负责人、质量受托人2人以上不符合条件的；</p> <p>(四) 培训和考核材料造假的；</p> <p>(五) 责令改正后违法行为持续时间在6个月以上的；</p> <p>(六) 具备本条情形严重(从轻)第一位阶一档二、二档二、三档二情形，综合裁量为三档的。</p> <p>三、未按照规定报告或者备案，具备下列情形之一的，裁量为三档：</p> <p>(一) 拒不配合调查，不如实供述或提供虚假证据材料的；</p> <p>(二) 一年内因同一性质违法行为受过行政处罚或刑事处罚的；</p> <p>(三) 报告或备案存在数据造假的；</p> <p>(四) 责令改正后违法行为持续时间在6个月以上的；</p> <p>(五) 具备本条情形严重(从轻)第一位阶一档三、二档三、三档三情形，综合裁量为三档的。</p> <p>四、未按照规定开展上市后研究，或者未按照规定设立机构、配备人员主动收集、跟踪分析疑似预防接种异常反应，具备下列情形之一的，裁量为三档：</p> <p>(一) 拒不配合调查，不如实供述或提供虚假证据材料的；</p> <p>(二) 一年内因同一性质违法行为受过行政处罚或刑事处罚的；</p> <p>(三) 上市后研究数据，以及收集、跟踪分析疑似预防接种异常反应的数据不真实的；</p> <p>(四) 责令改正后违法行为持续时间在6个月以上的；</p> <p>(五) 具备本条情形严重(从轻)第一位阶一档四、二档四、三档四情形，综合裁量为三档的。</p> <p>五、未按照规定投保疫苗责任强制保险，具备下列情形之一的，裁量为三档：</p> <p>(一) 拒不配合调查，不如实供述或提供虚假证据材料的；</p> <p>(二) 一年内因同一性质违法行为受过行政处罚或刑事处罚的；</p> <p>(三) 疫苗接种者不能通过疫苗责任强制保险进行赔偿的；</p> <p>(四) 责令改正后违法行为持续时间在6个月以上的；</p> <p>(五) 具备本条情形严重(从轻)第一位阶一档五、二档五、三档五情形，综合裁量为三档的。</p> <p>六、未按照规定建立信息公开制度，具有下列情形之一的，裁量为三档：</p> <p>(一) 拒不配合调查，不如实供述或提供虚假证据材料的；</p> <p>(二) 一年内因同一性质违法行为受过行政处罚或刑事处罚的；</p> <p>(三) 同时具备下列8-9种情形的：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 未公开疫苗产品信息的；</li> <li>2. 未公开疫苗说明书信息的；</li> <li>3. 未公开疫苗标签信息；</li> <li>4. 未公开疫苗相关质量管理规范执行情况；</li> <li>5. 未公开批签发情况；</li> <li>6. 未公开接受检查情况的；</li> <li>7. 未公开疫苗召回情况的；</li> <li>8. 未公开处罚情况的；</li> <li>9. 未公开投保疫苗责任强制保险情况的。</li> </ol> <p>(四) 责令改正后违法行为持续时间在6个月以上的；</p> <p>(四) 具备本条情形严重(从轻)第一位阶一档六、二档六、三档六情形，综合裁量为三档的。</p>	并处65.6万元以上，不超过72.5万元的罚款

序号	违法行为	处罚依据	等级	位阶	幅度	适用条件	处罚标准
			(从轻)		一档	<p>一、未按照规定建立疫苗电子追溯系统，具备下列情形之一的，裁量为一档：            (一) 积极配合调查的，如实提供证据材料的；            (二) 建立的疫苗电子追溯系统未与监管部门对接的；            (三) 责令改正后违法行为持续时间不超过3个月的；            (四) 具备本条情形严重（从轻）第二位阶一档一、二档一、三档一情形，综合裁量为一档的。</p> <p>二、法定代表人、主要负责人和生产管理负责人、质量管理负责人、质量受权人等关键岗位人员不符合规定条件或者未按照规定对其进行培训、考核，具有下列情形之一的，裁量为一档：            (一) 积极配合调查的，如实提供证据材料的；            (二) 法定代表人、主要负责人不符合规定条件的；            (三) 培训和考核内容不全面，关键岗位人员不能正常履行职能的；            (四) 责令改正后违法行为持续时间不超过3个月的；            (五) 具备本条情形严重（从轻）第二位阶一档二、二档二、三档二情形，综合裁量为一档的。</p> <p>三、未按照规定报告或者备案，具备下列情形之一的，裁量为一档：            (一) 积极配合调查的，如实提供证据材料的；            (二) 报告或备案的内容不符合规定的；            (三) 责令改正后违法行为持续时间不超过3个月的；            (四) 具备本条情形严重（从轻）第二位阶一档三、二档三、三档三情形，综合裁量为一档的。</p> <p>四、未按照规定开展上市后研究，或者未按照规定设立机构、配备人员主动收集、跟踪分析疑似预防接种异常反应，具备下列情形之一的，裁量为一档：            (一) 积极配合调查的，如实提供证据材料的；            (二) 上市后研究内容不全面，未收集、跟踪分析疑似预防接种异常反应的；            (三) 责令改正后违法行为持续时间不超过3个月的；            (四) 具备本条情形严重（从轻）第二位阶一档四、二档四、三档四情形，综合裁量为一档的。</p> <p>五、未按照规定投保疫苗责任强制保险，具备下列下列情形之一的，裁量为一档：            (一) 积极配合调查的，如实提供证据材料的；            (二) 保险未覆盖所生产的全部品种的；            (三) 责令改正后违法行为持续时间不超过3个月的；            (四) 具备本条情形严重（从轻）第二位阶一档五、二档五、三档五情形，综合裁量为一档的。</p> <p>六、未按照规定建立信息公开制度，具备下列情形之一的，裁量为一档：            (一) 积极配合调查的，如实提供证据材料的；            (二) 同时具备下列4种以下情形的：            1. 未公开疫苗产品信息的；            2. 未公开疫苗说明书信息的；            3. 未公开疫苗标签信息；            4. 未公开疫苗相关质量管理规范执行情况；            5. 未公开批签发情况；            6. 未公开接受检查情况的；            7. 未公开疫苗召回情况的；            8. 未公开处罚情况的；            9. 未公开投保疫苗责任强制保险情况的。            (三) 责令改正后违法行为持续时间不超过3个月的；            (四) 具备本条情形严重（从轻）第二位阶一档六、二档六、三档六情形，综合裁量为一档的。</p>	并处罚72.5万元以上，不超过79.3万元的罚款

序号	违法行为	处罚依据	等级	位阶	幅度	适用条件	处罚标准
				第二位阶	二档	<p>一、未按规定建立疫苗电子追溯系统，具备下列情形之一的，裁量为二档：            （一）责令改正后违法行为持续时间在3个月以上，不超过6个月的；            （二）建立的疫苗电子追溯系统未实现生产、流通、预防接种全过程最小包装不能实现追溯的；            （三）具备本条情形严重（从轻）第二位阶一档一、二档一、三档一情形，综合裁量为二档的。</p> <p>二、法定代表人、主要负责人和生产管理负责人、质量管理负责人、质量受权人等关键岗位人员不符合规定条件或者未按规定对其进行培训、考核，具有下列情形之一的，裁量为二档：            （一）责令改正后违法行为持续时间在3个月以上，不超过6个月的；            （二）生产管理负责人、质量管理负责人、质量受权人任意1人不符合规定的；            （三）未开展培训和考核，关键岗位人员不能正常履行职能的；            （四）具备本条情形严重（从轻）第二位阶一档二、二档二、三档二情形，综合裁量为二档的。</p> <p>三、未按规定报告或者备案，具备下列情形之一的，裁量为二档：            （一）责令改正后违法行为持续时间在3个月以上，不超过6个月的；            （二）未报告或备案的；            （三）具备本条情形严重（从轻）第二位阶一档三、二档三、三档三情形，综合裁量为二档的。</p> <p>四、未按规定开展上市后研究，或者未按规定设立机构、配备人员主动收集、跟踪分析疑似预防接种异常反应，具备下列情形之一的，裁量为二档：            （一）责令改正后违法行为持续时间在3个月以上，不超过6个月的；            （二）未开展上市后研究的；            （三）未设立上市后研究机构、配备人员的；            （四）具备本条情形严重（从轻）第二位阶一档四、二档四、三档四情形，综合裁量为二档的。</p> <p>五、未按规定投保疫苗责任强制保险，具备下列情形之一的，裁量为二档：            （一）责令改正后违法行为持续时间在3个月以上，不超过6个月的；            （二）未投保疫苗责任强制保险的；            （三）具备本条情形严重（从轻）第二位阶一档五、二档五、三档五情形，综合裁量为二档的。</p> <p>六、未按规定建立信息公开制度，具有下列情形之一的，裁量为二档：            （一）责令改正后违法行为持续时间在3个月以上，不超过6个月的；            （二）同时具备下列5-7种情形的：            1. 未公开疫苗产品信息的；            2. 未公开疫苗说明书信息的；            3. 未公开疫苗标签信息；            4. 未公开疫苗相关质量管理规范执行情况；            5. 未公开批签发情况；            6. 未公开接受检查情况的；            7. 未公开疫苗召回情况的；            8. 未公开处罚情况的；            9. 未公开投保疫苗责任强制保险情况的。            （三）具备本条情形严重（从轻）第二位阶一档六、二档六、三档六情形，综合裁量为二档的。</p>	并处79.3万元以上，不超过88.3万元的罚款

序号	违法行为	处罚依据	等级	位阶	幅度	适用条件	处罚标准
24	<p>(一) 未按照规定建立疫苗电子追溯系统；</p> <p>(二) 法定代表人、主要负责人和生产管理负责人、质量管理负责人、质量授权人等关键岗位人员不符合规定条件或者未按照规定对其进行培训、考核；</p> <p>(三) 未按照规定报告或者备案；</p> <p>(四) 未按照规定开展上市后研究，或者未按照规定设立机构、配备人员主动收集、跟踪分析疑似预防接种异常反应；</p>	<p>《中华人民共和国疫苗管理法》第八十三条违反本法规定，疫苗上市许可持有人有下列情形之一的，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；拒不改正的，处二十万元以上五十万元以下罚款；情节严重的，责令停产停业整顿，并处五十万元以上二百万元以下罚款：</p> <p>(一) 未按照规定建立疫苗电子追溯系统；</p> <p>(二) 法定代表人、主要负责人和生产管理负责人、质量管理负责人、质量授权人等关键岗位人员不符合规定条件或者未按照规定对其进行培训、考核；</p> <p>(三) 未按照规定报告或者备案；</p> <p>(四) 未按照规定开展上市后研究，或者未按照规定设立机构、配备人员主动收集、跟踪分析疑似预防接种异常反应；</p> <p>(五) 未按照规定投保疫苗责任强制保险；</p> <p>(六) 未按照规定建立信息公开制度；</p>			三档	<p>一、未按照规定建立疫苗电子追溯系统，未建立疫苗电子追溯系统的，裁量为三档。</p> <p>(一) 拒不配合调查，不如实供述或提供虚假证据材料的；</p> <p>(二) 一年内因同一性质违法行为受过行政处罚或刑事处罚的；</p> <p>(三) 未建立疫苗电子追溯系统的；</p> <p>(四) 责令改正后违法行为持续时间在6个月以上的；</p> <p>(五) 具备本条情形严重（从轻）第二位阶一档一、二档一、三档一情形，综合裁量为三档的。</p> <p>二、法定代表人、主要负责人和生产管理负责人、质量管理负责人、质量授权人等关键岗位人员不符合规定条件或者未按照规定对其进行培训、考核，具有下列情形之一的，裁量为三档：</p> <p>(一) 拒不配合调查，不如实供述或提供虚假证据材料的；</p> <p>(二) 一年内因同一性质违法行为受过行政处罚或刑事处罚的；</p> <p>(三) 生产管理负责人、质量管理负责人、质量授权人2人以上不符合条件的；</p> <p>(四) 培训和考核材料造假的；</p> <p>(五) 责令改正后违法行为持续时间在6个月以上的；</p> <p>(六) 具备本条情形严重（从轻）第二位阶一档二、二档二、三档二情形，综合裁量为三档的。</p> <p>三、未按照规定报告或者备案，具备下列情形之一的，裁量为三档：</p> <p>(一) 拒不配合调查，不如实供述或提供虚假证据材料的；</p> <p>(二) 一年内因同一性质违法行为受过行政处罚或刑事处罚的；</p> <p>(三) 报告或备案存在数据造假的；</p> <p>(四) 责令改正后违法行为持续时间在6个月以上的；</p> <p>(五) 具备本条情形严重（从轻）第二位阶一档三、二档三、三档三情形，综合裁量为三档的。</p> <p>四、未按照规定开展上市后研究，或者未按照规定设立机构、配备人员主动收集、跟踪分析疑似预防接种异常反应，具备下列情形之一的，裁量为三档：</p> <p>(一) 拒不配合调查，不如实供述或提供虚假证据材料的；</p> <p>(二) 一年内因同一性质违法行为受过行政处罚或刑事处罚的；</p> <p>(三) 上市后研究数据，以及收集、跟踪分析疑似预防接种异常反应的数据不真实的；</p> <p>(四) 责令改正后违法行为持续时间在6个月以上的；</p> <p>(五) 具备本条情形严重（从轻）第二位阶一档四、二档四、三档四情形，综合裁量为三档的。</p> <p>五、未按照规定投保疫苗责任强制保险，具备下列情形之一的，裁量为三档：</p> <p>(一) 拒不配合调查，不如实供述或提供虚假证据材料的；</p> <p>(二) 一年内因同一性质违法行为受过行政处罚或刑事处罚的；</p> <p>(三) 疫苗接种者不能通过疫苗责任强制保险进行赔偿的；</p> <p>(四) 责令改正后违法行为持续时间在6个月以上的；</p> <p>(五) 具备本条情形严重（从轻）第二位阶一档五、二档五、三档五情形，综合裁量为三档的。</p> <p>六、未按照规定建立信息公开制度，具有下列情形之一的，裁量为三档：</p> <p>(一) 拒不配合调查，不如实供述或提供虚假证据材料的；</p> <p>(二) 一年内因同一性质违法行为受过行政处罚或刑事处罚的；</p> <p>(三) 同时具备下列8-9种情形的：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>未公开疫苗产品信息的；</li> <li>未公开疫苗说明书信息的；</li> <li>未公开疫苗标签信息；</li> <li>未公开疫苗相关质量管理规范执行情况；</li> <li>未公开批签发情况；</li> <li>未公开接受检查情况的；</li> <li>未公开疫苗召回情况的；</li> <li>未公开处罚情况的；</li> <li>未公开投保疫苗责任强制保险情况的。</li> </ol> <p>(四) 责令改正后违法行为持续时间在6个月以上的；</p> <p>(四) 具备本条情形严重（从轻）第二位阶一档六、二档六、三档六情形，综合裁量为三档的。</p>	并处88.3万元以上，不超过95万元的罚款

序号	违法行为	处罚依据	等级	位阶	幅度	适用条件	处罚标准
	常反应；  （五）未按照规定投保疫苗责任强制保险；  （六）未按照规定建立信息公开制度；	开制度  备注：因违反本条义务造成质量管理体系不能正常执行，产品出现质量问题或风险，不能实现信息追溯或造成人身伤害后果不能进行保险赔偿，上市后风险应当识别未及时发现，产生危害后果的认定为情形严重。			一档	一、未按照规定建立疫苗电子追溯系统，具备下列情形之一的，裁量为一档： （一）积极配合调查的，如实提供证据材料的； （二）建立的疫苗电子追溯系统未与监管部门对接的； （三）责令改正后违法行为持续时间不超过3个月的； （四）具备本条情形严重（一般）第一位阶一档一、二档一、三档一情形，综合裁量为一档的。 二、法定代表人、主要负责人和生产管理负责人、质量管理负责人、质量受权人等关键岗位人员不符合规定条件或者未按照规定对其进行培训、考核，具有下列情形之一的，裁量为一档： （一）积极配合调查的，如实提供证据材料的； （二）法定代表人、主要负责人不符合规定条件的； （三）培训和考核内容不全面，关键岗位人员不能正常履行职能的； （四）责令改正后违法行为持续时间不超过3个月的； （五）具备本条情形严重（一般）第一位阶一档二、二档二、三档二情形，综合裁量为一档的。 三、未按照规定报告或者备案，具备下列情形之一的，裁量为一档： （一）积极配合调查的，如实提供证据材料的； （二）报告或备案的内容不符合规定的； （三）责令改正后违法行为持续时间不超过3个月的； （四）具备本条情形严重（一般）第一位阶一档三、二档三、三档三情形，综合裁量为一档的。 四、未按照规定开展上市后研究，或者未按照规定设立机构、配备人员主动收集、跟踪分析疑似预防接种异常反应，具备下列情形之一的，裁量为一档： （一）积极配合调查的，如实提供证据材料的； （二）上市后研究内容不全面，未收集、跟踪分析疑似预防接种异常反应的； （三）责令改正后违法行为持续时间不超过3个月的； （四）具备本条情形严重（一般）第一位阶一档四、二档四、三档四情形，综合裁量为一档的。 五、未按照规定投保疫苗责任强制保险，具备下列下列情形之一的，裁量为一档： （一）积极配合调查的，如实提供证据材料的； （二）保险未覆盖所生产的全部品种的； （三）责令改正后违法行为持续时间不超过3个月的； （四）具备本条情形严重（一般）第一位阶一档五、二档五、三档五情形，综合裁量为一档的。 六、未按照规定建立信息公开制度，具备下列情形之一的，裁量为一档： （一）积极配合调查的，如实提供证据材料的； （二）同时具备下列4种以下情形的： 1. 未公开疫苗产品信息的； 2. 未公开疫苗说明书信息的； 3. 未公开疫苗标签信息； 4. 未公开疫苗相关质量管理规范执行情况； 5. 未公开批签发情况； 6. 未公开接受检查情况的； 7. 未公开疫苗召回情况的； 8. 未公开处罚情况的； 9. 未公开投保疫苗责任强制保险情况的。 （三）责令改正后违法行为持续时间不超过3个月的； （四）具备本条一档六、二档六、三档六情形，综合裁量为一档的。	并处95万元以上，不超过104万元的罚款

序号	违法行为	处罚依据	等级	位阶	幅度	适用条件	处罚标准
				第一位阶	二档	<p>一、未按照规定建立疫苗电子追溯系统，具备下列情形之一的，裁量为二档：</p> <p>（一）责令改正后违法行为持续时间在3个月以上，不超过6个月的；</p> <p>（二）建立的疫苗电子追溯系统未实现生产、流通、预防接种全过程最小包装不能实现追溯的；</p> <p>（三）具备本条情形严重（一般）第一位阶一档一、二档一、三档一情形，综合裁量为二档的。</p> <p>二、法定代表人、主要负责人和生产管理负责人、质量管理负责人、质量受权人等关键岗位人员不符合规定条件或者未按照规定对其进行培训、考核，具有下列情形之一的，裁量为二档：</p> <p>（一）责令改正后违法行为持续时间在3个月以上，不超过6个月的；</p> <p>（二）生产管理负责人、质量管理负责人、质量受权人任意1人不符合规定的；</p> <p>（三）未开展培训和考核，关键岗位人员不能正常履行职能的；</p> <p>（四）具备本条情形严重（一般）第一位阶一档二、二档二、三档二情形，综合裁量为二档的。</p> <p>三、未按照规定报告或者备案，具备下列情形之一的，裁量为二档：</p> <p>（一）责令改正后违法行为持续时间在3个月以上，不超过6个月的；</p> <p>（二）未报告或备案的；</p> <p>（三）具备本条情形严重（一般）第一位阶一档三、二档三、三档三情形，综合裁量为二档的。</p> <p>四、未按照规定开展上市后研究，或者未按照规定设立机构、配备人员主动收集、跟踪分析疑似预防接种异常反应，具备下列情形之一的，裁量为二档：</p> <p>（一）责令改正后违法行为持续时间在3个月以上，不超过6个月的；</p> <p>（二）未开展上市后研究的；</p> <p>（三）未设立上市后研究机构、配备人员的；</p> <p>（四）具备本条情形严重（一般）第一位阶一档四、二档四、三档四情形，综合裁量为二档的。</p> <p>五、未按照规定投保疫苗责任强制保险，具备下列情形之一的，裁量为二档：</p> <p>（一）责令改正后违法行为持续时间在3个月以上，不超过6个月的；</p> <p>（二）未投保疫苗责任强制保险的；</p> <p>（三）具备本条情形严重（一般）第一位阶一档五、二档五、三档五情形，综合裁量为二档的。</p> <p>六、未按照规定建立信息公开制度，具有下列情形之一的，裁量为二档：</p> <p>（一）责令改正后违法行为持续时间在3个月以上，不超过6个月的；</p> <p>（二）同时具备下列5-7种情形的：</p> <p>1. 未公开疫苗产品信息的；</p> <p>2. 未公开疫苗说明书信息的；</p> <p>3. 未公开疫苗标签信息；</p>	并处104万元以上，不超过116万元的罚款

序号	违法行为	处罚依据	等级	位阶	幅度	适用条件	处罚标准
					三档	<p>一、未按照规定建立疫苗电子追溯系统，未建立疫苗电子追溯系统的，裁量为三档。</p> <p>(一) 拒不配合调查，不如实供述或提供虚假证据材料的；</p> <p>(二) 一年内因同一性质违法行为受过行政处罚或刑事处罚的；</p> <p>(三) 未建立疫苗电子追溯系统的；</p> <p>(四) 责令改正后违法行为持续时间在6个月以上的；</p> <p>(五) 具备本条情形严重（一般）第一位阶一档一、二档一、三档一情形，综合裁量为三档的。</p> <p>二、法定代表人、主要负责人和生产管理负责人、质量管理负责人、质量授权人等关键岗位人员不符合规定条件或者未按照规定对其进行培训、考核，具有下列情形之一的，裁量为三档：</p> <p>(一) 拒不配合调查，不如实供述或提供虚假证据材料的；</p> <p>(二) 一年内因同一性质违法行为受过行政处罚或刑事处罚的；</p> <p>(三) 生产管理负责人、质量管理负责人、质量授权人2人以上不符合条件的；</p> <p>(四) 培训和考核材料造假的；</p> <p>(五) 责令改正后违法行为持续时间在6个月以上的；</p> <p>(六) 具备本条情形严重（一般）第一位阶一档二、二档二、三档二情形，综合裁量为三档的。</p> <p>三、未按照规定报告或者备案，具备下列情形之一的，裁量为三档：</p> <p>(一) 拒不配合调查，不如实供述或提供虚假证据材料的；</p> <p>(二) 一年内因同一性质违法行为受过行政处罚或刑事处罚的；</p> <p>(三) 报告或备案存在数据造假的；</p> <p>(四) 责令改正后违法行为持续时间在6个月以上的；</p> <p>(五) 具备本条情形严重（一般）第一位阶一档三、二档三、三档三情形，综合裁量为三档的。</p> <p>四、未按照规定开展上市后研究，或者未按照规定设立机构、配备人员主动收集、跟踪分析疑似预防接种异常反应，具备下列情形之一的，裁量为三档：</p> <p>(一) 拒不配合调查，不如实供述或提供虚假证据材料的；</p> <p>(二) 一年内因同一性质违法行为受过行政处罚或刑事处罚的；</p> <p>(三) 上市后研究数据，以及收集、跟踪分析疑似预防接种异常反应的数据不真实的；</p> <p>(四) 责令改正后违法行为持续时间在6个月以上的；</p> <p>(五) 具备本条情形严重（一般）第一位阶一档四、二档四、三档四情形，综合裁量为三档的。</p> <p>五、未按照规定投保疫苗责任强制保险，具备下列情形之一的，裁量为三档：</p> <p>(一) 拒不配合调查，不如实供述或提供虚假证据材料的；</p> <p>(二) 一年内因同一性质违法行为受过行政处罚或刑事处罚的；</p> <p>(三) 疫苗接种者不能通过疫苗责任强制保险进行赔偿的；</p> <p>(四) 责令改正后违法行为持续时间在6个月以上的；</p> <p>(五) 具备本条情形严重（一般）第一位阶一档五、二档五、三档五情形，综合裁量为三档的。</p> <p>六、未按照规定建立信息公开制度，具有下列情形之一的，裁量为三档：</p> <p>(一) 拒不配合调查，不如实供述或提供虚假证据材料的；</p> <p>(二) 一年内因同一性质违法行为受过行政处罚或刑事处罚的；</p> <p>(三) 同时具备下列8-9种情形的：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 未公开疫苗产品信息的；</li> <li>2. 未公开疫苗说明书信息的；</li> <li>3. 未公开疫苗标签信息；</li> <li>4. 未公开疫苗相关质量管理规范执行情况；</li> <li>5. 未公开批签发情况；</li> <li>6. 未公开接受检查情况的；</li> <li>7. 未公开疫苗召回情况的；</li> <li>8. 未公开处罚情况的；</li> <li>9. 未公开投保疫苗责任强制保险情况的。</li> </ol> <p>(四) 责令改正后违法行为持续时间在6个月以上的；</p> <p>(四) 具备本条情形严重（一般）第一位阶一档六、二档六、三档六情形，综合裁量为三档的。</p>	并处116万元以上，不超过125万元的罚款

序号	违法行为	处罚依据	等级	位阶	幅度	适用条件	处罚标准
			情形严重 (一般)		一档	<p>一、未按照规定建立疫苗电子追溯系统，具备下列情形之一的，裁量为一档：  (一) 积极配合调查的，如实提供证据材料的；  (二) 建立的疫苗电子追溯系统未与监管部门对接的；  (三) 责令改正后违法行为持续时间不超过3个月的；  (四) 具备本条情形严重（一般）第二位阶一档一、二档一、三档一情形，综合裁量为一档的。</p> <p>二、法定代表人、主要负责人和生产管理负责人、质量管理负责人、质量受权人等关键岗位人员不符合规定条件或者未按照规定对其进行培训、考核，具有下列情形之一的，裁量为一档：  (一) 积极配合调查的，如实提供证据材料的；  (二) 法定代表人、主要负责人不符合规定条件的；  (三) 培训和考核内容不全面，关键岗位人员不能正常履行职能的；  (四) 责令改正后违法行为持续时间不超过3个月的；  (五) 具备本条情形严重（一般）第二位阶一档二、二档二、三档二情形，综合裁量为一档的。</p> <p>三、未按照规定报告或者备案，具备下列情形之一的，裁量为一档：  (一) 积极配合调查的，如实提供证据材料的；  (二) 报告或备案的内容不符合规定的；  (三) 责令改正后违法行为持续时间不超过3个月的；  (四) 具备本条情形严重（一般）第二位阶一档三、二档三、三档三情形，综合裁量为一档的。</p> <p>四、未按照规定开展上市后研究，或者未按照规定设立机构、配备人员主动收集、跟踪分析疑似预防接种异常反应，具备下列情形之一的，裁量为一档：  (一) 积极配合调查的，如实提供证据材料的；  (二) 上市后研究内容不全面，未收集、跟踪分析疑似预防接种异常反应的；  (三) 责令改正后违法行为持续时间不超过3个月的；  (四) 具备本条情形严重（一般）第二位阶一档四、二档四、三档四情形，综合裁量为一档的。</p> <p>五、未按照规定投保疫苗责任强制保险，具备下列下列情形之一的，裁量为一档：  (一) 积极配合调查的，如实提供证据材料的；  (二) 保险未覆盖所生产的全部品种的；  (三) 责令改正后违法行为持续时间不超过3个月的；  (四) 具备本条情形严重（一般）第二位阶一档五、二档五、三档五情形，综合裁量为一档的。</p> <p>六、未按照规定建立信息公开制度，具备下列情形之一的，裁量为一档：  (一) 积极配合调查的，如实提供证据材料的；  (二) 同时具备下列4种以下情形的：  1. 未公开疫苗产品信息的；  2. 未公开疫苗说明书信息的；  3. 未公开疫苗标签信息；  4. 未公开疫苗相关质量管理规范执行情况；  5. 未公开批签发情况；  6. 未公开接受检查情况的；  7. 未公开疫苗召回情况的；  8. 未公开处罚情况的；  9. 未公开投保疫苗责任强制保险情况的。  (三) 责令改正后违法行为持续时间不超过3个月的；  (四) 具备本条情形严重（一般）第二位阶一档六、二档六、三档六情形，综合裁量为一档的。</p>	并处125万元以上，不超过134万元的罚款

序号	违法行为	处罚依据	等级	位阶	幅度	适用条件	处罚标准
				第二位阶	二档	<p>一、未按照规定建立疫苗电子追溯系统，具备下列情形之一的，裁量为二档：            (一) 责令改正后违法行为持续时间在3个月以上，不超过6个月的；            (二) 建立的疫苗电子追溯系统未实现生产、流通、预防接种全过程最小包装不能实现追溯的；            (三) 具备本条情形严重（一般）第二位阶一档一、二档一、三档一情形，综合裁量为二档的。</p> <p>二、法定代表人、主要负责人和生产管理负责人、质量管理负责人、质量受权人等关键岗位人员不符合规定条件或者未按照规定对其进行培训、考核，具有下列情形之一的，裁量为二档：            (一) 责令改正后违法行为持续时间在3个月以上，不超过6个月的；            (二) 生产管理负责人、质量管理负责人、质量受权人任意1人不符合规定的；            (三) 未开展培训和考核，关键岗位人员不能正常履行职能的；            (四) 具备本条情形严重（一般）第二位阶一档二、二档二、三档二情形，综合裁量为二档的。</p> <p>三、未按照规定报告或者备案，具备下列情形之一的，裁量为二档：            (一) 责令改正后违法行为持续时间在3个月以上，不超过6个月的；            (二) 未报告或备案的；            (三) 具备本条情形严重（一般）第二位阶一档三、二档三、三档三情形，综合裁量为二档的。</p> <p>四、未按照规定开展上市后研究，或者未按照规定设立机构、配备人员主动收集、跟踪分析疑似预防接种异常反应，具备下列情形之一的，裁量为二档：            (一) 责令改正后违法行为持续时间在3个月以上，不超过6个月的；            (二) 未开展上市后研究的；            (三) 未设立上市后研究机构、配备人员的；            (四) 具备本条情形严重（一般）第二位阶一档四、二档四、三档四情形，综合裁量为二档的。</p> <p>五、未按照规定投保疫苗责任强制保险，具备下列情形之一的，裁量为二档：            (一) 责令改正后违法行为持续时间在3个月以上，不超过6个月的；            (二) 未投保疫苗责任强制保险的；            (三) 具备本条情形严重（一般）第二位阶一档五、二档五、三档五情形，综合裁量为二档的。</p> <p>六、未按照规定建立信息公开制度，具有下列情形之一的，裁量为二档：            (一) 责令改正后违法行为持续时间在3个月以上，不超过6个月的；            (二) 同时具备下列5-7种情形的：            1. 未公开疫苗产品信息的；            2. 未公开疫苗说明书信息的；            3. 未公开疫苗标签信息；            4. 未公开疫苗相关质量管理规范执行情况；            5. 未公开批签发情况；            6. 未公开接受检查情况的；            7. 未公开疫苗召回情况的；            8. 未公开处罚情况的；            9. 未公开投保疫苗责任强制保险情况的。            (三) 具备本条情形严重（一般）第二位阶一档六、二档六、三档六情形，综合裁量为二档的。</p>	并处134万元以上，不超过146万元的罚款

序号	违法行为	处罚依据	等级	位阶	幅度	适用条件	处罚标准
					三档	<p>一、未按规定建立疫苗电子追溯系统，未建立疫苗电子追溯系统的，裁量为三档。</p> <p>(一) 拒不配合调查，不如实供述或提供虚假证据材料的；</p> <p>(二) 一年内因同一性质违法行为受过行政处罚或刑事处罚的；</p> <p>(三) 未建立疫苗电子追溯系统的；</p> <p>(四) 责令改正后违法行为持续时间在6个月以上的；</p> <p>(五) 具备本条情形严重（一般）第二位阶一档一、二档一、三档一情形，综合裁量为三档的。</p> <p>二、法定代表人、主要负责人和生产管理负责人、质量管理负责人、质量受权人等关键岗位人员不符合规定条件或者未按照规定对其进行培训、考核，具有下列情形之一的，裁量为三档：</p> <p>(一) 拒不配合调查，不如实供述或提供虚假证据材料的；</p> <p>(二) 一年内因同一性质违法行为受过行政处罚或刑事处罚的；</p> <p>(三) 生产管理负责人、质量管理负责人、质量受权人2人以上不符合条件的；</p> <p>(四) 培训和考核材料造假的；</p> <p>(五) 责令改正后违法行为持续时间在6个月以上的；</p> <p>(六) 具备本条情形严重（一般）第二位阶一档二、二档二、三档二情形，综合裁量为三档的。</p> <p>三、未按规定报告或者备案，具备下列情形之一的，裁量为三档：</p> <p>(一) 拒不配合调查，不如实供述或提供虚假证据材料的；</p> <p>(二) 一年内因同一性质违法行为受过行政处罚或刑事处罚的；</p> <p>(三) 报告或备案存在数据造假的；</p> <p>(四) 责令改正后违法行为持续时间在6个月以上的；</p> <p>(五) 具备本条情形严重（一般）第二位阶一档三、二档三、三档三情形，综合裁量为三档的。</p> <p>四、未按规定开展上市后研究，或者未按规定设立机构、配备人员主动收集、跟踪分析疑似预防接种异常反应，具备下列情形之一的，裁量为三档：</p> <p>(一) 拒不配合调查，不如实供述或提供虚假证据材料的；</p> <p>(二) 一年内因同一性质违法行为受过行政处罚或刑事处罚的；</p> <p>(三) 上市后研究数据，以及收集、跟踪分析疑似预防接种异常反应的数据不真实的；</p> <p>(四) 责令改正后违法行为持续时间在6个月以上的；</p> <p>(五) 具备本条情形严重（一般）第二位阶一档四、二档四、三档四情形，综合裁量为三档的。</p> <p>五、未按规定投保疫苗责任强制保险，具备下列情形之一的，裁量为三档：</p> <p>(一) 拒不配合调查，不如实供述或提供虚假证据材料的；</p> <p>(二) 一年内因同一性质违法行为受过行政处罚或刑事处罚的；</p> <p>(三) 疫苗接种者不能通过疫苗责任强制保险进行赔偿的；</p> <p>(四) 责令改正后违法行为持续时间在6个月以上的；</p> <p>(五) 具备本条情形严重（一般）第二位阶一档五、二档五、三档五情形，综合裁量为三档的。</p> <p>六、未按规定建立信息公开制度，具有下列情形之一的，裁量为三档：</p> <p>(一) 拒不配合调查，不如实供述或提供虚假证据材料的；</p> <p>(二) 一年内因同一性质违法行为受过行政处罚或刑事处罚的；</p> <p>(三) 同时具备下列8-9种情形的：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 未公开疫苗产品信息的；</li> <li>2. 未公开疫苗说明书信息的；</li> <li>3. 未公开疫苗标签信息；</li> <li>4. 未公开疫苗相关质量管理规范执行情况；</li> <li>5. 未公开批签发情况；</li> <li>6. 未公开接受检查情况的；</li> <li>7. 未公开疫苗召回情况的；</li> <li>8. 未公开处罚情况的；</li> <li>9. 未公开投保疫苗责任强制保险情况的。</li> </ol> <p>(四) 责令改正后违法行为持续时间在6个月以上的；</p> <p>(四) 具备本条情形严重（一般）第二位阶一档六、二档六、三档六情形，综合裁量为三档的。</p>	并处146万元以上，155万元以下罚款

序号	违法行为	处罚依据	等级	位阶	幅度	适用条件	处罚标准
					一档	<p>一、未按照规定建立疫苗电子追溯系统，具备下列情形之一的，裁量为一档：</p> <p>（一）积极配合调查的，如实提供证据材料的；</p> <p>（二）建立的疫苗电子追溯系统未与监管部门对接的；</p> <p>（三）责令改正后违法行为持续时间不超过3个月的；</p> <p>（四）具备本条情形严重（从重）第一位阶一档一、二档一、三档一情形，综合裁量为一档的。</p> <p>二、法定代表人、主要负责人和生产管理负责人、质量管理负责人、质量授权人等关键岗位人员不符合规定条件或者未按照规定对其进行培训、考核，具有下列情形之一的，裁量为一档：</p> <p>（一）积极配合调查的，如实提供证据材料的；</p> <p>（二）法定代表人、主要负责人不符合规定条件的；</p> <p>（三）培训和考核内容不全面，关键岗位人员不能正常履行职能的；</p> <p>（四）责令改正后违法行为持续时间不超过3个月的；</p> <p>（五）具备本条情形严重（从重）第一位阶一档二、二档二、三档二情形，综合裁量为一档的。</p> <p>三、未按照规定报告或者备案，具备下列情形之一的，裁量为一档：</p> <p>（一）积极配合调查的，如实提供证据材料的；</p> <p>（二）报告或备案的内容不符合规定的；</p> <p>（三）责令改正后违法行为持续时间不超过3个月的；</p> <p>（四）具备本条情形严重（从重）第一位阶一档三、二档三、三档三情形，综合裁量为一档的。</p> <p>四、未按照规定开展上市后研究，或者未按照规定设立机构、配备人员主动收集、跟踪分析疑似预防接种异常反应，具备下列情形之一的，裁量为一档：</p> <p>（一）积极配合调查的，如实提供证据材料的；</p> <p>（二）上市后研究内容不全面，未收集、跟踪分析疑似预防接种异常反应的；</p> <p>（三）责令改正后违法行为持续时间不超过3个月的；</p> <p>（四）具备本条情形严重（从重）第一位阶一档四、二档四、三档四情形，综合裁量为一档的。</p> <p>五、未按照规定投保疫苗责任强制保险，具备下列下列情形之一的，裁量为一档：</p> <p>（一）积极配合调查的，如实提供证据材料的；</p> <p>（二）保险未覆盖所生产的全部品种的；</p> <p>（三）责令改正后违法行为持续时间不超过3个月的；</p> <p>（四）具备本条情形严重（从重）第一位阶一档五、二档五、三档五情形，综合裁量为一档的。</p> <p>六、未按照规定建立信息公开制度，具备下列情形之一的，裁量为一档：</p> <p>（一）积极配合调查的，如实提供证据材料的；</p> <p>（二）同时具备下列4种以下情形的：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>未公开疫苗产品信息的；</li> <li>未公开疫苗说明书信息的；</li> <li>未公开疫苗标签信息；</li> <li>未公开疫苗相关质量管理规范执行情况；</li> <li>未公开批签发情况；</li> <li>未公开接受检查情况的；</li> <li>未公开疫苗召回情况的；</li> <li>未公开处罚情况的；</li> <li>未公开投保疫苗责任强制保险情况的。</li> </ol> <p>（三）责令改正后违法行为持续时间不超过3个月的；</p> <p>（四）具备本条情形严重（从重）第一位阶一档六、二档六、三档六情形，综合裁量为一档的。</p>	并处155万元以上（不含本数），不超过161.8万元的罚款
				第一位阶			

序号	违法行为	处罚依据	等级	位阶	幅度	适用条件	处罚标准
					二档	<p>一、未按规定建立疫苗电子追溯系统，具备下列情形之一的，裁量为二档：            (一) 责令改正后违法行为持续时间在3个月以上，不超过6个月的；            (二) 建立的疫苗电子追溯系统未实现生产、流通、预防接种全过程最小包装不能实现追溯的；            (三) 具备本条情形严重（从重）第一位阶一档一、二档一、三档一情形，综合裁量为二档的。</p> <p>二、法定代表人、主要负责人和生产管理负责人、质量管理负责人、质量受权人等关键岗位人员不符合规定条件或者未按规定对其进行培训、考核，具有下列情形之一的，裁量为二档：            (一) 责令改正后违法行为持续时间在3个月以上，不超过6个月的；            (二) 生产管理负责人、质量管理负责人、质量受权人任意1人不符合规定的；            (三) 未开展培训和考核，关键岗位人员不能正常履行职能的；            (四) 具备本条情形严重（从重）第一位阶一档二、二档二、三档二情形，综合裁量为二档的。</p> <p>三、未按规定报告或者备案，具备下列情形之一的，裁量为二档：            (一) 责令改正后违法行为持续时间在3个月以上，不超过6个月的；            (二) 未报告或备案的；            (三) 具备本条情形严重（从重）第一位阶一档三、二档三、三档三情形，综合裁量为二档的。</p> <p>四、未按规定开展上市后研究，或者未按规定设立机构、配备人员主动收集、跟踪分析疑似预防接种异常反应，具备下列情形之一的，裁量为二档：            (一) 责令改正后违法行为持续时间在3个月以上，不超过6个月的；            (二) 未开展上市后研究的；            (三) 未设立上市后研究机构、配备人员的；            (四) 具备本条情形严重（从重）第一位阶一档四、二档四、三档四情形，综合裁量为二档的。</p> <p>五、未按规定投保疫苗责任强制保险，具备下列情形之一的，裁量为二档：            (一) 责令改正后违法行为持续时间在3个月以上，不超过6个月的；            (二) 未投保疫苗责任强制保险的；            (三) 具备本条情形严重（从重）第一位阶一档五、二档五、三档五情形，综合裁量为二档的。</p> <p>六、未按规定建立信息公开制度，具有下列情形之一的，裁量为二档：            (一) 责令改正后违法行为持续时间在3个月以上，不超过6个月的；            (二) 同时具备下列5-7种情形的：            1. 未公开疫苗产品信息的；            2. 未公开疫苗说明书信息的；            3. 未公开疫苗标签信息；            4. 未公开疫苗相关质量管理规范执行情况；            5. 未公开批签发情况；            6. 未公开接受检查情况的；            7. 未公开疫苗召回情况的；            8. 未公开处罚情况的；            9. 未公开投保疫苗责任强制保险情况的。            (三) 具备本条情形严重（从重）第一位阶一档六、二档六、三档六情形，综合裁量为二档的。</p>	并处罚161.8元以上，不超过170.8万元以下罚款

序号	违法行为	处罚依据	等级	位阶	幅度	适用条件	处罚标准
			情形严重 (从重)		三档	<p>一、未按照规定建立疫苗电子追溯系统，未建立疫苗电子追溯系统的，裁量为三档。</p> <p>(一) 拒不配合调查，不如实供述或提供虚假证据材料的；</p> <p>(二) 一年内因同一性质违法行为受过行政处罚或刑事处罚的；</p> <p>(三) 未建立疫苗电子追溯系统的；</p> <p>(四) 责令改正后违法行为持续时间在6个月以上的；</p> <p>(五) 具备本条情形严重(从重)第一位阶一档一、二档一、三档一情形，综合裁量为三档的。</p> <p>二、法定代表人、主要负责人和生产管理负责人、质量管理负责人、质量受权人等关键岗位人员不符合规定条件或者未按照规定对其进行培训、考核，具有下列情形之一的，裁量为三档：</p> <p>(一) 拒不配合调查，不如实供述或提供虚假证据材料的；</p> <p>(二) 一年内因同一性质违法行为受过行政处罚或刑事处罚的；</p> <p>(三) 生产管理负责人、质量管理负责人、质量受权人2人以上不符合条件的；</p> <p>(四) 培训和考核材料造假的；</p> <p>(五) 责令改正后违法行为持续时间在6个月以上的；</p> <p>(六) 具备本条情形严重(从重)第一位阶一档二、二档二、三档二情形，综合裁量为三档的。</p> <p>三、未按照规定报告或者备案，具备下列情形之一的，裁量为三档：</p> <p>(一) 拒不配合调查，不如实供述或提供虚假证据材料的；</p> <p>(二) 一年内因同一性质违法行为受过行政处罚或刑事处罚的；</p> <p>(三) 报告或备案存在数据造假的；</p> <p>(四) 责令改正后违法行为持续时间在6个月以上的；</p> <p>(五) 具备本条情形严重(从重)第一位阶一档三、二档三、三档三情形，综合裁量为三档的。</p> <p>四、未按照规定开展上市后研究，或者未按照规定设立机构、配备人员主动收集、跟踪分析疑似预防接种异常反应，具备下列情形之一的，裁量为三档：</p> <p>(一) 拒不配合调查，不如实供述或提供虚假证据材料的；</p> <p>(二) 一年内因同一性质违法行为受过行政处罚或刑事处罚的；</p> <p>(三) 上市后研究数据，以及收集、跟踪分析疑似预防接种异常反应的数据不真实的；</p> <p>(四) 责令改正后违法行为持续时间在6个月以上的；</p> <p>(五) 具备本条情形严重(从重)第一位阶一档四、二档四、三档四情形，综合裁量为三档的。</p> <p>五、未按照规定投保疫苗责任强制保险，具备下列情形之一的，裁量为三档：</p> <p>(一) 拒不配合调查，不如实供述或提供虚假证据材料的；</p> <p>(二) 一年内因同一性质违法行为受过行政处罚或刑事处罚的；</p> <p>(三) 疫苗接种者不能通过疫苗责任强制保险进行赔偿的；</p> <p>(四) 责令改正后违法行为持续时间在6个月以上的；</p> <p>(五) 具备本条情形严重(从重)第一位阶一档五、二档五、三档五情形，综合裁量为三档的。</p> <p>六、未按照规定建立信息公开制度，具有下列情形之一的，裁量为三档：</p> <p>(一) 拒不配合调查，不如实供述或提供虚假证据材料的；</p> <p>(二) 一年内因同一性质违法行为受过行政处罚或刑事处罚的；</p> <p>(三) 同时具备下列8-9种情形的：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>未公开疫苗产品信息的；</li> <li>未公开疫苗说明书信息的；</li> <li>未公开疫苗标签信息；</li> <li>未公开疫苗相关质量管理规范执行情况；</li> <li>未公开批签发情况；</li> <li>未公开接受检查情况的；</li> <li>未公开疫苗召回情况的；</li> <li>未公开处罚情况的；</li> <li>未公开投保疫苗责任强制保险情况的。</li> </ol> <p>(四) 责令改正后违法行为持续时间在6个月以上的；</p> <p>(五) 具备本条情形严重(从重)第一位阶一档六、二档六、三档六情形，综合裁量为三档的。</p>	并处170.8万元以上，不超过177.5万元的罚款

序号	违法行为	处罚依据	等级	位阶	幅度	适用条件	处罚标准
					一档	<p>一、未按照规定建立疫苗电子追溯系统，具备下列情形之一的，裁量为一档：</p> <p>（一）积极配合调查的，如实提供证据材料的；</p> <p>（二）建立的疫苗电子追溯系统未与监管部门对接的；</p> <p>（三）责令改正后违法行为持续时间不超过3个月的；</p> <p>（四）具备本条情形严重（从重）第二位阶一档一、二档一、三档一情形，综合裁量为一档的。</p> <p>二、法定代表人、主要负责人和生产管理负责人、质量管理负责人、质量受权人等关键岗位人员不符合规定条件或者未按照规定对其进行培训、考核，具有下列情形之一的，裁量为一档：</p> <p>（一）积极配合调查的，如实提供证据材料的；</p> <p>（二）法定代表人、主要负责人不符合规定条件的；</p> <p>（三）培训和考核内容不全面，关键岗位人员不能正常履行职能的；</p> <p>（四）责令改正后违法行为持续时间不超过3个月的；</p> <p>（五）具备本条情形严重（从重）第二位阶一档二、二档二、三档二情形，综合裁量为一档的。</p> <p>三、未按照规定报告或者备案，具备下列情形之一的，裁量为一档：</p> <p>（一）积极配合调查的，如实提供证据材料的；</p> <p>（二）报告或备案的内容不符合规定的；</p> <p>（三）责令改正后违法行为持续时间不超过3个月的；</p> <p>（四）具备本条情形严重（从重）第二位阶一档三、二档三、三档三情形，综合裁量为一档的。</p> <p>四、未按照规定开展上市后研究，或者未按照规定设立机构、配备人员主动收集、跟踪分析疑似预防接种异常反应，具备下列情形之一的，裁量为一档：</p> <p>（一）积极配合调查的，如实提供证据材料的；</p> <p>（二）上市后研究内容不全面，未收集、跟踪分析疑似预防接种异常反应的；</p> <p>（三）责令改正后违法行为持续时间不超过3个月的；</p> <p>（四）具备本条情形严重（从重）第二位阶一档四、二档四、三档四情形，综合裁量为一档的。</p> <p>五、未按照规定投保疫苗责任强制保险，具备下列下列情形之一的，裁量为一档：</p> <p>（一）积极配合调查的，如实提供证据材料的；</p> <p>（二）保险未覆盖所生产的全部品种的；</p> <p>（三）责令改正后违法行为持续时间不超过3个月的；</p> <p>（四）具备本条情形严重（从重）第二位阶一档五、二档五、三档五情形，综合裁量为一档的。</p> <p>六、未按照规定建立信息公开制度，具备下列情形之一的，裁量为一档：</p> <p>（一）积极配合调查的，如实提供证据材料的；</p> <p>（二）同时具备下列4种以下情形的：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>未公开疫苗产品信息的；</li> <li>未公开疫苗说明书信息的；</li> <li>未公开疫苗标签信息；</li> <li>未公开疫苗相关质量管理规范执行情况；</li> <li>未公开批签发情况；</li> <li>未公开接受检查情况的；</li> <li>未公开疫苗召回情况的；</li> <li>未公开处罚情况的；</li> <li>未公开投保疫苗责任强制保险情况的。</li> </ol> <p>（三）责令改正后违法行为持续时间不超过3个月的；</p> <p>（四）具备本条情形严重（从重）第二位阶一档六、二档六、三档六情形，综合裁量为一档的。</p>	并处177.5万元以上，不超过184.3万元的罚款

序号	违法行为	处罚依据	等级	位阶	幅度	适用条件	处罚标准
				第二位阶	二档	<p>一、未按照规定建立疫苗电子追溯系统，具备下列情形之一的，裁量为二档：            (一) 责令改正后违法行为持续时间在3个月以上，不超过6个月的；            (二) 建立的疫苗电子追溯系统未实现生产、流通、预防接种全过程最小包装不能实现追溯的；            (三) 具备本条情形严重（从重）第二位阶一档一、二档一、三档一情形，综合裁量为二档的。</p> <p>二、法定代表人、主要负责人和生产管理负责人、质量管理负责人、质量授权人等关键岗位人员不符合规定条件或者未按照规定对其进行培训、考核，具有下列情形之一的，裁量为二档：            (一) 责令改正后违法行为持续时间在3个月以上，不超过6个月的；            (二) 生产管理负责人、质量管理负责人、质量授权人任意1人不符合规定的；            (三) 未开展培训和考核，关键岗位人员不能正常履行职能的；            (四) 具备本条情形严重（从重）第二位阶一档二、二档二、三档二情形，综合裁量为二档的。</p> <p>三、未按照规定报告或者备案，具备下列情形之一的，裁量为二档：            (一) 责令改正后违法行为持续时间在3个月以上，不超过6个月的；            (二) 未报告或备案的；            (三) 具备本条情形严重（从重）第二位阶一档三、二档三、三档三情形，综合裁量为二档的。</p> <p>四、未按照规定开展上市后研究，或者未按照规定设立机构、配备人员主动收集、跟踪分析疑似预防接种异常反应，具备下列情形之一的，裁量为二档：            (一) 责令改正后违法行为持续时间在3个月以上，不超过6个月的；            (二) 未开展上市后研究的；            (三) 未设立上市后研究机构、配备人员的；            (四) 具备本条情形严重（从重）第二位阶一档四、二档四、三档四情形，综合裁量为二档的。</p> <p>五、未按规定投保疫苗责任强制保险，具备下列情形之一的，裁量为二档：            (一) 责令改正后违法行为持续时间在3个月以上，不超过6个月的；            (二) 未投保疫苗责任强制保险的；            (三) 具备本条情形严重（从重）第二位阶一档五、二档五、三档五情形，综合裁量为二档的。</p> <p>六、未按照规定建立信息公开制度，具有下列情形之一的，裁量为二档：            (一) 责令改正后违法行为持续时间在3个月以上，不超过6个月的；            (二) 同时具备下列5-7种情形的：            1. 未公开疫苗产品信息的；            2. 未公开疫苗说明书信息的；            3. 未公开疫苗标签信息；            4. 未公开疫苗相关质量管理规范执行情况；            5. 未公开批签发情况；            6. 未公开接受检查情况的；            7. 未公开疫苗召回情况的；            8. 未公开处罚情况的；            9. 未公开投保疫苗责任强制保险情况的。            (三) 具备本条情形严重（从重）第二位阶一档六、二档六、三档六情形，综合裁量为二档的。</p>	并处184.3万元以上，不超过193.3万元的罚款

序号	违法行为	处罚依据	等级	位阶	幅度	适用条件	处罚标准
					三档	<p>一、未按照规定建立疫苗电子追溯系统，未建立疫苗电子追溯系统的，裁量为三档。</p> <p>(一) 拒不配合调查，不如实供述或提供虚假证据材料的；</p> <p>(二) 一年内因同一性质违法行为受过行政处罚或刑事处罚的；</p> <p>(三) 未建立疫苗电子追溯系统的；</p> <p>(四) 责令改正后违法行为持续时间在6个月以上的；</p> <p>(五) 具备本条情形严重（从重）第二位阶一档一、二档一、三档一情形，综合裁量为三档的。</p> <p>二、法定代表人、主要负责人和生产管理负责人、质量管理负责人、质量受权人等关键岗位人员不符合规定条件或者未按照规定对其进行培训、考核，具有下列情形之一的，裁量为三档：</p> <p>(一) 拒不配合调查，不如实供述或提供虚假证据材料的；</p> <p>(二) 一年内因同一性质违法行为受过行政处罚或刑事处罚的；</p> <p>(三) 生产管理负责人、质量管理负责人、质量受权人2人以上不符合条件的；</p> <p>(四) 培训和考核材料造假的；</p> <p>(五) 责令改正后违法行为持续时间在6个月以上的；</p> <p>(六) 具备本条情形严重（从重）第二位阶一档二、二档二、三档二情形，综合裁量为三档的。</p> <p>三、未按照规定报告或者备案，具备下列情形之一的，裁量为三档：</p> <p>(一) 拒不配合调查，不如实供述或提供虚假证据材料的；</p> <p>(二) 一年内因同一性质违法行为受过行政处罚或刑事处罚的；</p> <p>(三) 报告或备案存在数据造假的；</p> <p>(四) 责令改正后违法行为持续时间在6个月以上的；</p> <p>(五) 具备本条情形严重（从重）第二位阶一档三、二档三、三档三情形，综合裁量为三档的。</p> <p>四、未按照规定开展上市后研究，或者未按照规定设立机构、配备人员主动收集、跟踪分析疑似预防接种异常反应，具备下列情形之一的，裁量为三档：</p> <p>(一) 拒不配合调查，不如实供述或提供虚假证据材料的；</p> <p>(二) 一年内因同一性质违法行为受过行政处罚或刑事处罚的；</p> <p>(三) 上市后研究数据，以及收集、跟踪分析疑似预防接种异常反应的数据不真实的；</p> <p>(四) 责令改正后违法行为持续时间在6个月以上的；</p> <p>(五) 具备本条情形严重（从重）第二位阶一档四、二档四、三档四情形，综合裁量为三档的。</p> <p>五、未按照规定投保疫苗责任强制保险，具备下列情形之一的，裁量为三档：</p> <p>(一) 拒不配合调查，不如实供述或提供虚假证据材料的；</p> <p>(二) 一年内因同一性质违法行为受过行政处罚或刑事处罚的；</p> <p>(三) 疫苗接种者不能通过疫苗责任强制保险进行赔偿的；</p> <p>(四) 责令改正后违法行为持续时间在6个月以上的；</p> <p>(五) 具备本条情形严重（从重）第二位阶一档五、二档五、三档五情形，综合裁量为三档的。</p> <p>六、未按照规定建立信息公开制度，具有下列情形之一的，裁量为三档：</p> <p>(一) 拒不配合调查，不如实供述或提供虚假证据材料的；</p> <p>(二) 一年内因同一性质违法行为受过行政处罚或刑事处罚的；</p> <p>(三) 同时具备下列8-9种情形的：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>未公开疫苗产品信息的；</li> <li>未公开疫苗说明书信息的；</li> <li>未公开疫苗标签信息；</li> <li>未公开疫苗相关质量管理规范执行情况；</li> <li>未公开批签发情况；</li> <li>未公开接受检查情况的；</li> <li>未公开疫苗召回情况的；</li> <li>未公开处罚情况的；</li> <li>未公开投保疫苗责任强制保险情况的。</li> </ol> <p>(四) 责令改正后违法行为持续时间在6个月以上的；</p> <p>(五) 具备本条情形严重（从重）第二位阶一档六、二档六、三档六情形，综合裁量为三档的。</p>	并处193.3万元以上，200万元以下罚款

序号	违法行为	处罚依据	等级	位阶	幅度	适用条件	处罚标准
			一般违法 (减轻)	/	一档	具备下列情形之一的, 裁量为一档: (一) 案涉疫苗没有销售或已销售全部召回的; (二) 具备本条一般违法(减轻)一档(三)、二档(三)、三档(三)情形, 综合裁量为一档的; (三) 具备下列4种以上情形的: 1. 违法行为发生之日起持续不超过6个月的; 2. 违法所得不超过5万元的; 3. 储存或运输货值金额不超过10万元的; 4. 当事人初次违法的; 5. 案涉药品仅在本自治区范围内销售的; 6. 当事人主动停止违法行为的。	处2万元以上, 不超过7.4万元的罚款
				/	二档	具备下列情形之一的, 裁量为二档: (一) 案涉疫苗已销售但召回一半以上的; (二) 具备本条一般违法(减轻)一档(三)、二档(三)、三档(三)情形, 综合裁量为二档的; (三) 具备下列3种以上情形的, 裁量为二档: 1. 违法行为发生之日起持续6个月以上, 不超过2年的; 2. 违法所得5万元以上, 不超过10万元的; 3. 储存或运输货值金额在10万元以上, 不超过20万元的; 4. 当事人多次违法的; 5. 案涉疫苗超出自治区范围销售的。	处7.4万元以上, 不超过14.6万元的罚款
				/	三档	具备下列情形之一的, 裁量为三档: (一) 具备本条一般违法(减轻)一档(三)、二档(三)、三档(三)情形, 综合裁量为三档的; (二) 违法行为登上各类媒体, 并引发区域性负面社会舆情的; (三) 具备下列3种以上情形的, 裁量为三档: 1. 违法行为发生之日起持续2年以上的; 2. 违法所得10万元以上的; 3. 储存或运输货值金额20万元以上的; 4. 当事人多次违法的; 5. 案涉疫苗超出自治区范围销售的。	处14.6万元以上, 不超过20万元的罚款
			第一位阶		一档	具备下列情形之一的, 裁量为一档: (一) 案涉疫苗没有销售或已销售全部召回的; (二) 具备本条一般违法(从轻)第一位阶一档(三)、二档(三)、三档(三)情形, 综合裁量为一档的; (三) 具备下列4种以上情形的: 1. 违法行为发生之日起持续不超过6个月的; 2. 违法所得不超过5万元的; 3. 储存或运输货值金额不超过10万元的; 4. 当事人初次违法的; 5. 案涉药品仅在本自治区范围内销售的; 6. 当事人主动停止违法行为的。	处20万元以上, 不超过23.6万元的罚款
					二档	具备下列情形之一的, 裁量为二档: (一) 案涉疫苗已销售但召回一半以上的; (二) 具备本条一般违法(从轻)第一位阶一档(三)、二档(三)、三档(三)情形, 综合裁量为二档的; (三) 具备下列3种以上情形的, 裁量为二档: 1. 违法行为发生之日起持续6个月以上, 不超过2年的; 2. 违法所得5万元以上, 不超过10万元的; 3. 储存或运输货值金额在10万元以上, 不超过20万元的; 4. 当事人多次违法的; 5. 案涉疫苗超出自治区范围销售的。	处23.6万元以上, 不超过28.4万元的罚款

序号	违法行为	处罚依据	等级	位阶	幅度	适用条件	处罚标准
			一般违法 (从轻)		三档	具备下列情形之一的，裁量为三档： (一) 具备本条一般违法(从轻)第一位阶一档(三)、二档(三)、三档(三)情形，综合裁量为三档的； (二) 违法行为登上各类媒体，并引发区域性负面社会舆情的； (三) 具备下列3种以上情形的，裁量为三档： 1. 违法行为发生之日起持续2年以上的； 2. 违法所得10万元以上的； 3. 储存或运输货值金额20万元以上的； 4. 当事人多次违法的； 5. 案涉疫苗超出自治区范围销售的。	处28.4万元以上，不超过32万元的罚款
					一档	具备下列情形之一的，裁量为一档： (一) 案涉疫苗没有销售或已销售全部召回的； (二) 具备本条一般违法(从轻)第二位阶一档(三)、二档(三)、三档(三)情形，综合裁量为一档的； (三) 具备下列4种以上情形的： 1. 违法行为发生之日起持续不超过6个月的； 2. 违法所得不超过5万元的； 3. 储存或运输货值金额不超过10万元的； 4. 当事人初次违法的； 5. 案涉药品仅在本自治区范围内销售的； 6. 当事人主动停止违法行为的。	处32万元以上，不超过35.6万元的罚款
					第二位阶 二档	具备下列情形之一的，裁量为二档： (一) 案涉疫苗已销售但召回一半以上的； (二) 具备本条一般违法(从轻)第二位阶一档(三)、二档(三)、三档(三)情形，综合裁量为二档的； (三) 具备下列3种以上情形的，裁量为二档： 1. 违法行为发生之日起持续6个月以上，不超过2年的； 2. 违法所得5万元以上，不超过10万元的； 3. 储存或运输货值金额在10万元以上，不超过20万元的； 4. 当事人多次违法的； 5. 案涉疫苗超出自治区范围销售的。	处35.6万元以上，不超过40.4万元的罚款
					三档	具备下列情形之一的，裁量为三档： (一) 具备本条一般违法第二位阶一档(三)、二档(三)、三档(三)情形，综合裁量为三档的； (二) 违法行为登上各类媒体，并引发区域性负面社会舆情的； (三) 具备下列3种以上情形的，裁量为三档： 1. 违法行为发生之日起持续2年以上的； 2. 违法所得10万元以上的； 3. 储存或运输货值金额20万元以上的； 4. 当事人多次违法的； 5. 案涉疫苗超出自治区范围销售的。	处40.4万元以上，不超过44万元的罚款
					一档	具备下列情形之一的，裁量为一档： (一) 案涉疫苗没有销售或已销售全部召回的； (二) 具备本条一般违法(一般)第一位阶一档(三)、二档(三)、三档(三)情形，综合裁量为一档的； (三) 具备下列4种以上情形的： 1. 违法行为发生之日起持续不超过6个月的； 2. 违法所得不超过5万元的； 3. 储存或运输货值金额不超过10万元的； 4. 当事人初次违法的； 5. 案涉药品仅在本自治区范围内销售的； 6. 当事人主动停止违法行为的。	处44万元以上，不超过48.8万元以下罚款

序号	违法行为	处罚依据	等级	位阶	幅度	适用条件	处罚标准
			一般违法 (一般)	第一位阶	二档	具备下列情形之一的, 裁量为二档: (一) 案涉疫苗已销售但召回一半以上的; (二) 具备本条一般违法(一般)第一位阶一档(三)、二档(三)、三档(三)情形, 综合裁量为二档的; (三) 具备下列3种以上情形的, 裁量为二档: 1. 违法行为发生之日起持续6个月以上, 不超过2年的; 2. 违法所得5万元以上, 不超过10万元的; 3. 储存或运输货值金额在10万元以上, 不超过20万元的; 4. 当事人多次违法的; 5. 案涉疫苗超出自治区范围销售的。	处48.8万元以上, 不超过55.2万元的罚款
					三档	具备下列情形之一的, 裁量为三档: (一) 具备本条一般违法(一般)第一位阶一档(三)、二档(三)、三档(三)情形, 综合裁量为三档的; (二) 违法行为登上各类媒体, 并引发区域性负面社会舆情的; (三) 具备下列3种以上情形的, 裁量为三档: 1. 违法行为发生之日起持续2年以上的; 2. 违法所得10万元以上的; 3. 储存或运输货值金额20万元以上的; 4. 当事人多次违法的; 5. 案涉疫苗超出自治区范围销售的。	处55.2万元以上, 不超过60万元的罚款
				第二位阶	一档	具备下列情形之一的, 裁量为一档: (一) 案涉疫苗没有销售或已销售全部召回的; (二) 具备本条一般违法(一般)第二位阶一档(三)、二档(三)、三档(三)情形, 综合裁量为一档的; (三) 具备下列4种以上情形的: 1. 违法行为发生之日起持续不超过6个月的; 2. 违法所得不超过5万元的; 3. 储存或运输货值金额不超过10万元的; 4. 当事人初次违法的; 5. 案涉药品仅在本自治区范围内销售的; 6. 当事人主动停止违法行为的。	处60万元以上, 不超过64.8万元的罚款
					二档	具备下列情形之一的, 裁量为二档: (一) 案涉疫苗已销售但召回一半以上的; (二) 具备本条一般违法(一般)第二位阶一档(三)、二档(三)、三档(三)情形, 综合裁量为二档的; (三) 具备下列3种以上情形的, 裁量为二档: 1. 违法行为发生之日起持续6个月以上, 不超过2年的; 2. 违法所得5万元以上, 不超过10万元的; 3. 储存或运输货值金额在10万元以上, 不超过20万元的; 4. 当事人多次违法的; 5. 案涉疫苗超出自治区范围销售的。	处64.8万元以上, 不超过71.2万元的罚款
					三档	具备下列情形之一的, 裁量为三档: (一) 具备本条一般违法(一般)第二位阶一档(三)、二档(三)、三档(三)情形, 综合裁量为三档的; (二) 违法行为登上各类媒体, 并引发区域性负面社会舆情的; (三) 具备下列3种以上情形的, 裁量为三档: 1. 违法行为发生之日起持续2年以上的; 2. 违法所得10万元以上的; 3. 储存或运输货值金额20万元以上的; 4. 当事人多次违法的; 5. 案涉疫苗超出自治区范围销售的。	处71.2万元以上, 76万元以下罚款

序号	违法行为	处罚依据	等级	位阶	幅度	适用条件	处罚标准
			一般违法 (从重)	第一位阶	一档	具备下列情形之一的，裁量为一档： (一)案涉疫苗没有销售或已销售全部召回的； (二)具备本条一般违法(从重)第一位阶一档(三)、二档(三)、三档(三)情形，综合裁量为一档的； (三)具备下列4种以上情形的： 1.违法行为发生之日起持续不超过6个月的； 2.违法所得不超过5万元的； 3.储存或运输货值金额不超过10万元的； 4.当事人初次违法的； 5.案涉药品仅在本自治区范围内销售的； 6.当事人主动停止违法行为的。	处76万元以上(不含本数)，不超过79.6万元的罚款
					二档	具备下列情形之一的，裁量为二档： (一)案涉疫苗已销售但召回一半以上的； (二)具备本条一般违法(从重)第一位阶一档(三)、二档(三)、三档(三)情形，综合裁量为二档的； (三)具备下列3种以上情形的，裁量为二档： 1.违法行为发生之日起持续6个月以上，不超过2年的； 2.违法所得5万元以上，不超过10万元的； 3.储存或运输货值金额在10万元以上，不超过20万元的； 4.当事人多次违法的； 5.案涉疫苗超出自治区范围销售的。	处79.6万元以上，不超过84.4万元的罚款
					三档	具备下列情形之一的，裁量为三档： (一)具备本条一般违法(从重)第一位阶一档(三)、二档(三)、三档(三)情形，综合裁量为三档的； (二)违法行为登上各类媒体，并引发区域性负面社会舆情的； (三)具备下列3种以上情形的，裁量为三档： 1.违法行为发生之日起持续2年以上的； 2.违法所得10万元以上的； 3.储存或运输货值金额20万元以上的； 4.当事人多次违法的； 5.案涉疫苗超出自治区范围销售的。	处84.4万元以上，不超过88万元的罚款
				第二位阶	一档	具备下列情形之一的，裁量为一档： (一)案涉疫苗没有销售或已销售全部召回的； (二)具备本条一般违法(从重)第二位阶一档(三)、二档(三)、三档(三)情形，综合裁量为一档的； (三)具备下列4种以上情形的： 1.违法行为发生之日起持续不超过6个月的； 2.违法所得不超过5万元的； 3.储存或运输货值金额不超过10万元的； 4.当事人初次违法的； 5.案涉药品仅在本自治区范围内销售的； 6.当事人主动停止违法行为的。	处88万元以上，不超过91.6万元的罚款
					二档	具备下列情形之一的，裁量为二档： (一)案涉疫苗已销售但召回一半以上的； (二)具备本条一般违法(从重)第二位阶一档(三)、二档(三)、三档(三)情形，综合裁量为二档的； (三)具备下列3种以上情形的，裁量为二档： 1.违法行为发生之日起持续6个月以上，不超过2年的； 2.违法所得5万元以上，不超过10万元的； 3.储存或运输货值金额在10万元以上，不超过20万元的； 4.当事人多次违法的； 5.案涉疫苗超出自治区范围销售的。	处91.6万元以上，不超过96.4万元的罚款
		《中华人民共和国疫苗管理法》第八十五条 疾病预防控制机构、接种单位、疫苗上市许可持有人、疫苗配送单位违反疫苗储存、运输管理规范有关冷链储存、					

序号	违法行为	处罚依据	等级	位阶	幅度	适用条件	处罚标准
25	疾病预防控制机构、接种单位、疫苗上市许可持有人、疫苗配送单位违反疫苗储存、运输管理有关冷链储存、运输要求的	运输要求的，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，对违法储存、运输的疫苗予以销毁，没收违法所得；拒不改正的，对接种单位、疫苗上市许可持有人、疫苗配送单位处二十万元以上一百万元以下罚款；情节严重的，对接种单位、疫苗上市许可持有人、疫苗配送单位处违法储存、运输疫苗货值金额十倍以上三十倍以下罚款货值金额不足十万元的，按十万元计算，责令疫苗上市许可持有人、疫苗配送单位停产停业整顿，直至吊销药品相关批准证明文件、药品生产许可证等，对疫苗上市许可持有人、疫苗配送单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员依照本法第八十二条规定给予处罚。			三档	具备下列情形之一的，裁量为三档： （一）具备本条一般违法（从重）第二位阶一档（三）、二档（三）、三档（三）情形，综合裁量为三档的； （二）违法行为登上各类媒体，并引发区域性负面社会舆情的； （三）具备下列3种以上情形的，裁量为为三档： 1. 违法行为发生之日起持续2年以上的； 2. 违法所得10万元以上的； 3. 储存或运输货值金额20万元以上的； 4. 当事人多次违法的； 5. 案涉疫苗超出自治区范围销售的。	处96.4万元以上，100万元以下罚款
				/	一档	具备下列情形之一的，裁量为一档： （一）案涉疫苗没有销售或已销售全部召回的； （二）具备本条情节严重（减轻）一档（三）、二档（三）、三档（三）情形，综合裁量为一档的； （三）具备下列4种以上情形的： 1. 违法行为发生之日起持续不超过6个月的； 2. 违法所得不超过5万元的； 3. 储存或运输货值金额不超过10万元的； 4. 当事人初次违法的； 5. 案涉药品仅在本自治区范围内销售的； 6. 当事人主动停止违法行为的。	处违法储存、运输疫苗货值金额1倍以上，不超过3.7倍的罚款
			情节严重（减轻）	/	二档	具备下列情形之一的，裁量为二档： （一）案涉疫苗已销售但召回一半以上的； （二）具备本条情节严重（减轻）一档（三）、二档（三）、三档（三）情形，综合裁量为二档的； （三）具备下列3种以上情形的，裁量为为二档： 1. 违法行为发生之日起持续6个月以上，不超过2年的； 2. 违法所得5万元以上，不超过10万元的； 3. 储存或运输货值金额在10万元以上，不超过20万元的； 4. 当事人多次违法的； 5. 案涉疫苗超出自治区范围销售的。	处违法储存、运输疫苗货值金额3.7倍以上，不超过7.3倍的罚款
				/	三档	具备下列情形之一的，裁量为三档： （一）具备本条情节严重（减轻）一档（三）、二档（三）、三档（三）情形，综合裁量为三档的； （二）违法行为登上各类媒体，并引发区域性负面社会舆情的； （三）具备下列3种以上情形的，裁量为为三档： 1. 违法行为发生之日起持续2年以上的； 2. 违法所得10万元以上的； 3. 储存或运输货值金额20万元以上的； 4. 当事人多次违法的； 5. 案涉疫苗超出自治区范围销售的。	处违法储存、运输疫苗货值金额7.3倍以上，不超过10倍的罚款
					一档	具备下列情形之一的，裁量为一档： （一）案涉疫苗没有销售或已销售全部召回的； （二）具备本条情节严重（从轻）第一位阶一档（三）、二档（三）、三档（三）情形，综合裁量为一档的； （三）具备下列4种以上情形的： 1. 违法行为发生之日起持续不超过6个月的； 2. 违法所得不超过5万元的； 3. 储存或运输货值金额不超过10万元的； 4. 当事人初次违法的； 5. 案涉药品仅在本自治区范围内销售的； 6. 当事人主动停止违法行为的。	处违法储存、运输疫苗货值金额10倍以上，不超过10.9倍的罚款

序号	违法行为	处罚依据	等级	位阶	幅度	适用条件	处罚标准
			情形严重 (从轻)	第一位阶	二档	具备下列情形之一的, 裁量为二档: (一) 案涉疫苗已销售但召回一半以上的; (二) 具备本条情形严重(从轻)第一位阶一档(三)、二档(三)、三档(三)情形, 综合裁量为二档的; (三) 具备下列3种以上情形的, 裁量为二档: 1. 违法行为发生之日起持续6个月以上, 不超过2年的; 2. 违法所得5万元以上, 不超过10万元的; 3. 储存或运输货值金额在10万元以上, 不超过20万元的; 4. 当事人多次违法的; 5. 案涉疫苗超出自治区范围销售的。	处违法储存、运输疫苗货值金额10.9倍以上, 不超过12.1倍的罚款
					三档	具备下列情形之一的, 裁量为三档: (一) 具备本条情形严重(从轻)第一位阶一档(三)、二档(三)、三档(三)情形, 综合裁量为三档的; (二) 违法行为登上各类媒体, 并引发区域性负面社会舆情的; (三) 具备下列3种以上情形的, 裁量为三档: 1. 违法行为发生之日起持续2年以上的; 2. 违法所得10万元以上的; 3. 储存或运输货值金额20万元以上的; 4. 当事人多次违法的; 5. 案涉疫苗超出自治区范围销售的。	处违法储存、运输疫苗货值金额12.1倍以上, 不超过13倍的罚款
				第二位阶	一档	具备下列情形之一的, 裁量为一档: (一) 案涉疫苗没有销售或已销售全部召回的; (二) 具备本条情形严重(从轻)第二位阶一档(三)、二档(三)、三档(三)情形, 综合裁量为一档的; (三) 具备下列4种以上情形的: 1. 违法行为发生之日起持续不超过6个月的; 2. 违法所得不超过5万元的; 3. 储存或运输货值金额不超过10万元的; 4. 当事人初次违法的; 5. 案涉药品仅在本自治区范围内销售的; 6. 当事人主动停止违法行为的。	处违法储存、运输疫苗货值金额13倍以上, 不超过13.9倍的罚款
					二档	具备下列情形之一的, 裁量为二档: (一) 案涉疫苗已销售但召回一半以上的; (二) 具备本条情形严重(从轻)第二位阶一档(三)、二档(三)、三档(三)情形, 综合裁量为二档的; (三) 具备下列3种以上情形的, 裁量为二档: 1. 违法行为发生之日起持续6个月以上, 不超过2年的; 2. 违法所得5万元以上, 不超过10万元的; 3. 储存或运输货值金额在10万元以上, 不超过20万元的; 4. 当事人多次违法的; 5. 案涉疫苗超出自治区范围销售的。	处违法储存、运输疫苗货值金额13.9倍以上, 不超过15.1倍的罚款
				三档	具备下列情形之一的, 裁量为三档: (一) 具备本条情形严重(从轻)第二位阶一档(三)、二档(三)、三档(三)情形, 综合裁量为三档的; (二) 违法行为登上各类媒体, 并引发区域性负面社会舆情的; (三) 具备下列3种以上情形的, 裁量为三档: 1. 违法行为发生之日起持续2年以上的; 2. 违法所得10万元以上的; 3. 储存或运输货值金额20万元以上的; 4. 当事人多次违法的; 5. 案涉疫苗超出自治区范围销售的。	处违法储存、运输疫苗货值金额15.1倍以上, 不超过16倍的罚款	

序号	违法行为	处罚依据	等级	位阶	幅度	适用条件	处罚标准
			情形严重 (一般)	第一位阶	一档	具备下列情形之一的, 裁量为一档: (一) 案涉疫苗没有销售或已销售全部召回的; (二) 具备本条情形严重(一般)第一位阶一档(三)、二档(三)、三档(三)情形, 综合裁量为一档的。 (三) 具备下列4种以上情形的: 1. 违法行为发生之日起持续不超过6个月的; 2. 违法所得不超过5万元的; 3. 储存或运输货值金额不超过10万元的; 4. 当事人初次违法的; 5. 案涉药品仅在本自治区范围内销售的; 6. 当事人主动停止违法行为的。	处违法储存、运输疫苗货值金额16倍以上, 不超过17.2倍的罚款
					二档	具备下列情形之一的, 裁量为二档: (一) 案涉疫苗已销售但召回一半以上的; (二) 具备本条情形严重(一般)第一位阶一档(三)、二档(三)、三档(三)情形, 综合裁量为二档的; (三) 具备下列3种以上情形的, 裁量为二档: 1. 违法行为发生之日起持续6个月以上, 不超过2年的; 2. 违法所得5万元以上, 不超过10万元的; 3. 储存或运输货值金额在10万元以上, 不超过20万元的; 4. 当事人多次违法的; 5. 案涉疫苗超出自治区范围销售的。	处违法储存、运输疫苗货值金额17.2倍以上, 不超过18.8倍的罚款
					三档	具备下列情形之一的, 裁量为三档: (一) 具备本条情形严重(一般)第一位阶一档(三)、二档(三)、三档(三)情形, 综合裁量为三档的; (二) 违法行为登上各类媒体, 并引发区域性负面社会舆情的; (三) 具备下列3种以上情形的, 裁量为三档: 1. 违法行为发生之日起持续2年以上的; 2. 违法所得10万元以上的; 3. 储存或运输货值金额20万元以上的; 4. 当事人多次违法的; 5. 案涉疫苗超出自治区范围销售的。	处违法储存、运输疫苗货值金额18.8倍以上, 不超过20倍的罚款
				第二位阶	一档	具备下列情形之一的, 裁量为一档: (一) 案涉疫苗没有销售或已销售全部召回的; (二) 具备本条情形严重(一般)第二位阶一档(三)、二档(三)、三档(三)情形, 综合裁量为一档的; (三) 具备下列4种以上情形的: 1. 违法行为发生之日起持续不超过6个月的; 2. 违法所得不超过5万元的; 3. 储存或运输货值金额不超过10万元的; 4. 当事人初次违法的; 5. 案涉药品仅在本自治区范围内销售的; 6. 当事人主动停止违法行为的。	处违法储存、运输疫苗货值金额20倍以上, 不超过21.2倍的罚款
					二档	具备下列情形之一的, 裁量为二档: (一) 案涉疫苗已销售但召回一半以上的; (二) 具备本条情形严重(一般)第二位阶一档(三)、二档(三)、三档(三)情形, 综合裁量为二档的; (三) 具备下列3种以上情形的, 裁量为二档: 1. 违法行为发生之日起持续6个月以上, 不超过2年的; 2. 违法所得5万元以上, 不超过10万元的; 3. 储存或运输货值金额在10万元以上, 不超过20万元的; 4. 当事人多次违法的; 5. 案涉疫苗超出自治区范围销售的。	处违法储存、运输疫苗货值金额18.8倍以上, 不超过22.8倍的罚款

序号	违法行为	处罚依据	等级	位阶	幅度	适用条件	处罚标准
					三档	具备下列情形之一的，裁量为三档： （一）具备本条情形严重（一般）第二位阶一档（三）、二档（三）、三档（三）情形，综合裁量为三档的； （二）违法行为登上各类媒体，并引发区域性负面社会舆情的； （三）具备下列3种以上情形的，裁量为为三档： 1. 违法行为发生之日起持续2年以上的； 2. 违法所得10万元以上的； 3. 储存或运输货值金额20万元以上的； 4. 当事人多次违法的； 5. 案涉疫苗超出自治区范围销售的。	处违法储存、运输疫苗货值金额22.8倍以上，24倍以下罚款
			情形严重 （从重）	第一位阶	一档	具备下列情形之一的，裁量为一档： （一）案涉疫苗没有销售或已销售全部召回的； （二）具备本条情形严重（从重）第一位阶一档（三）、二档（三）、三档（三）情形，综合裁量为一档的； （三）具备下列4种以上情形的： 1. 违法行为发生之日起持续不超过6个月的； 2. 违法所得不超过5万元的； 3. 储存或运输货值金额不超过10万元的； 4. 当事人初次违法的； 5. 案涉药品仅在本自治区范围内销售的； 6. 当事人主动停止违法行为的。	处违法储存、运输疫苗货值金额24倍以上（不含本数），不超过24.9倍的罚款
					二档	具备下列情形之一的，裁量为二档： （一）案涉疫苗已销售但召回一半以上的； （二）具备本条情形严重（从重）第一位阶一档（三）、二档（三）、三档（三）情形，综合裁量为二档的； （三）具备下列3种以上情形的，裁量为为二档： 1. 违法行为发生之日起持续6个月以上，不超过2年的； 2. 违法所得5万元以上，不超过10万元的； 3. 储存或运输货值金额在10万元以上，不超过20万元的； 4. 当事人多次违法的； 5. 案涉疫苗超出自治区范围销售的。	处违法储存、运输疫苗货值金额24.9倍以上，不超过26.1倍的罚款
					三档	具备下列情形之一的，裁量为三档： （一）具备本条情形严重（从重）第一位阶一档（三）、二档（三）、三档（三）情形，综合裁量为三档的； （二）违法行为登上各类媒体，并引发区域性负面社会舆情的； （三）具备下列3种以上情形的，裁量为为三档： 1. 违法行为发生之日起持续2年以上的； 2. 违法所得10万元以上的； 3. 储存或运输货值金额20万元以上的； 4. 当事人多次违法的； 5. 案涉疫苗超出自治区范围销售的。	处违法储存、运输疫苗货值金额26.1倍以上，不超过27倍的罚款
					一档	具备下列情形之一的，裁量为一档： （一）案涉疫苗没有销售或已销售全部召回的； （二）具备本条情形严重（从重）第二位阶一档（三）、二档（三）、三档（三）情形，综合裁量为一档的； （三）具备下列4种以上情形的： 1. 违法行为发生之日起持续不超过6个月的； 2. 违法所得不超过5万元的； 3. 储存或运输货值金额不超过10万元的； 4. 当事人初次违法的； 5. 案涉药品仅在本自治区范围内销售的； 6. 当事人主动停止违法行为的。	处违法储存、运输疫苗货值金额27倍以上，不超过27.9倍的罚款

序号	违法行为	处罚依据	等级	位阶	幅度	适用条件	处罚标准
				第二位阶	二档	具备下列情形之一的, 裁量为二档: (一) 案涉疫苗已销售但召回一半以上的; (二) 具备本条情形严重(从重)第二位阶一档(三)、二档(三)、三档(三)情形, 综合裁量为二档的。 (三) 具备下列3种以上情形的, 裁量为为二档: 1. 违法行为发生之日起持续6个月以上, 不超过2年的; 2. 违法所得5万元以上, 不超过10万元的; 3. 储存或运输货值金额在10万元以上, 不超过20万元的; 4. 当事人多次违法的; 5. 案涉疫苗超出自治区范围销售的。	处违法储存、运输疫苗货值金额27.9倍以上, 不超过29.1倍的罚款
					三档	具备下列情形之一的, 裁量为三档: (一) 具备本条情形严重(从重)第二位阶一档(三)、二档(三)、三档(三)情形, 综合裁量为三档的; (二) 违法行为登上各类媒体, 并引发区域性负面社会舆情的; (三) 具备下列3种以上情形的, 裁量为为三档: 1. 违法行为发生之日起持续2年以上的; 2. 违法所得10万元以上的; 3. 储存或运输货值金额20万元以上的; 4. 当事人多次违法的; 5. 案涉疫苗超出自治区范围销售的。	处违法储存、运输疫苗货值金额29.1倍以上, 30倍以下罚款
			一般违法 (减轻)	/	一档	具备下列情形之一的, 裁量为一档: (一) 案涉疫苗没有销售或已销售全部召回的; (二) 具备本条一般违法(减轻)一档(三)、二档(三)、三档(三)情形, 综合裁量为一档的; (三) 具备下列4种以上情形的: 1. 违法行为发生之日起持续不超过6个月的; 2. 违法所得不超过5万元的; 3. 储存或运输货值金额不超过10万元的; 4. 当事人初次违法的; 5. 案涉药品仅在本自治区范围内销售的; 6. 当事人主动停止违法行为的。	处1万元以上, 不超过3.7万元的罚款
				/	二档	具备下列情形之一的, 裁量为二档: (一) 案涉疫苗已销售但召回一半以上的; (二) 具备本条一般违法(减轻)一档(三)、二档(三)、三档(三)情形, 综合裁量为二档的; (三) 具备下列3种以上情形的, 裁量为为二档: 1. 违法行为发生之日起持续6个月以上, 不超过2年的; 2. 违法所得5万元以上, 不超过10万元的; 3. 储存或运输货值金额在10万元以上, 不超过20万元的; 4. 当事人多次违法的; 5. 案涉疫苗超出自治区范围销售的。	处3.7元以上, 不超过7.3万元的罚款
				/	三档	具备下列情形之一的, 裁量为三档: (一) 具备本条一般违法(减轻)一档(三)、二档(三)、三档(三)情形, 综合裁量为三档的; (二) 违法行为登上各类媒体, 并引发区域性负面社会舆情的; (三) 具备下列3种以上情形的, 裁量为为三档: 1. 违法行为发生之日起持续2年以上的; 2. 违法所得10万元以上的; 3. 储存或运输货值金额20万元以上的; 4. 当事人多次违法的; 5. 案涉疫苗超出自治区范围销售的。	处7.3万元以上, 不超过10万元的罚款

序号	违法行为	处罚依据	等级	位阶	幅度	适用条件	处罚标准
			一般违法 (从轻)	第一位阶	一档	具备下列情形之一的, 裁量为一档: (一) 案涉疫苗没有销售或已销售全部召回的; (二) 具备本条一般违法(从轻)第一位阶一档(三)、二档(三)、三档(三)情形, 综合裁量为一档的; (三) 具备下列4种以上情形的: 1. 违法行为发生之日起持续不超过6个月的; 2. 违法所得不超过5万元的; 3. 储存或运输货值金额不超过10万元的; 4. 当事人初次违法的; 5. 案涉药品仅在本自治区范围内销售的; 6. 当事人主动停止违法行为的。	处10万元以上, 不超过10.9万元的罚款
					二档	具备下列情形之一的, 裁量为二档: (一) 案涉疫苗已销售但召回一半以上的; (二) 具备本条一般违法(从轻)第一位阶一档(三)、二档(三)、三档(三)情形, 综合裁量为二档的; (三) 具备下列3种以上情形的, 裁量为二档: 1. 违法行为发生之日起持续6个月以上, 不超过2年的; 2. 违法所得5万元以上, 不超过10万元的; 3. 储存或运输货值金额在10万元以上, 不超过20万元的; 4. 当事人多次违法的; 5. 案涉疫苗超出自治区范围销售的。	处10.9万元以上, 不超过12.9万元的罚款
					三档	具备下列情形之一的, 裁量为三档: (一) 具备本条一般违法(从轻)第一位阶一档(三)、二档(三)、三档(三)情形, 综合裁量为三档的; (二) 违法行为登上各类媒体, 并引发区域性负面社会舆情的; (三) 具备下列3种以上情形的, 裁量为三档: 1. 违法行为发生之日起持续2年以上的; 2. 违法所得10万元以上的; 3. 储存或运输货值金额20万元以上的; 4. 当事人多次违法的; 5. 案涉疫苗超出自治区范围销售的。	处12.9万元以上, 不超过13万元的罚款
				第二位阶	一档	具备下列情形之一的, 裁量为一档: (一) 案涉疫苗没有销售或已销售全部召回的; (二) 具备本条一般违法(从轻)第二位阶一档(三)、二档(三)、三档(三)情形, 综合裁量为一档的; (三) 具备下列4种以上情形的: 1. 违法行为发生之日起持续不超过6个月的; 2. 违法所得不超过5万元的; 3. 储存或运输货值金额不超过10万元的; 4. 当事人初次违法的; 5. 案涉药品仅在本自治区范围内销售的; 6. 当事人主动停止违法行为的。	处13万元以上, 不超过13.9万元的罚款
					二档	具备下列情形之一的, 裁量为二档: (一) 案涉疫苗已销售但召回一半以上的; (二) 具备本条一般违法(从轻)第二位阶一档(三)、二档(三)、三档(三)情形, 综合裁量为二档的; (三) 具备下列3种以上情形的, 裁量为二档: 1. 违法行为发生之日起持续6个月以上, 不超过2年的; 2. 违法所得5万元以上, 不超过10万元的; 3. 储存或运输货值金额在10万元以上, 不超过20万元的; 4. 当事人多次违法的; 5. 案涉疫苗超出自治区范围销售的。	处13.9万元以上, 不超过15.1万元的罚款

序号	违法行为	处罚依据	等级	位阶	幅度	适用条件	处罚标准
26	疾病预防控制机构、接种单位、疫苗上市许可持有人、疫苗配送单位有本法第八十五条规定以外的违反疫苗储存、运输管理规范行为的。	《中华人民共和国疫苗管理法》第八十六条 疾病预防控制机构、接种单位、疫苗上市许可持有人、疫苗配送单位有本法第八十五条规定以外的违反疫苗储存、运输管理规范行为的，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，没收违法所得；拒不改正的，对接种单位、疫苗上市许可持有人、疫苗配送单位处十万元以上三十万元以下罚款；情节严重的，对接种单位、疫苗上市许可持有人、疫苗配送单位处违法储存、运输疫苗货值金额三倍以上十倍以下罚款货值金额不足十万元的，按十万元计算。			三档	具备下列情形之一的，裁量为三档： （一）具备本条一般违法（从轻）第二位阶一档（三）、二档（三）、三档（三）情形，综合裁量为三档的； （二）违法行为登上各类媒体，并引发区域性负面社会舆情的； （三）具备下列3种以上情形的，裁量为为三档： 1. 违法行为发生之日起持续2年以上的； 2. 违法所得10万元以上的； 3. 储存或运输货值金额20万元以上的； 4. 当事人多次违法的； 5. 案涉疫苗超出自治区范围销售的。	处15.1万元以上，不超过16万元的罚款
			一般违法（一般）	一档	具备下列情形之一的，裁量为一档： （一）案涉疫苗没有销售或已销售全部召回的； （二）具备本条一般违法（一般）第一位阶一档（三）、二档（三）、三档（三）情形，综合裁量为一档的； （三）具备下列4种以上情形的： 1. 违法行为发生之日起持续不超过6个月的； 2. 违法所得不超过5万元的； 3. 储存或运输货值金额不超过10万元的； 4. 当事人初次违法的； 5. 案涉药品仅在本自治区范围内销售的； 6. 当事人主动停止违法行为的。	处16万元以上，不超过17.2万元的罚款	
				二档	具备下列情形之一的，裁量为二档： （一）案涉疫苗已销售但召回一半以上的； （二）具备本条一般违法（一般）第一位阶一档（三）、二档（三）、三档（三）情形，综合裁量为二档的； （三）具备下列3种以上情形的，裁量为为二档： 1. 违法行为发生之日起持续6个月以上，不超过2年的； 2. 违法所得5万元以上，不超过10万元的； 3. 储存或运输货值金额在10万元以上，不超过20万元的； 4. 当事人多次违法的； 5. 案涉疫苗超出自治区范围销售的。	处17.2万元以上，不超过18.8万元的罚款	
				三档	具备下列情形之一的，裁量为三档： （一）具备本条一般违法（一般）第一位阶一档（三）、二档（三）、三档（三）情形，综合裁量为三档的； （二）违法行为登上各类媒体，并引发区域性负面社会舆情的； （三）具备下列3种以上情形的，裁量为为三档： 1. 违法行为发生之日起持续2年以上的； 2. 违法所得10万元以上的； 3. 储存或运输货值金额20万元以上的； 4. 当事人多次违法的； 5. 案涉疫苗超出自治区范围销售的。	处18.8万元以上，不超过20万元的罚款	
				一档	具备下列情形之一的，裁量为一档： （一）案涉疫苗没有销售或已销售全部召回的； （二）具备本条一般违法（一般）第二位阶一档（三）、二档（三）、三档（三）情形，综合裁量为一档的； （三）具备下列4种以上情形的： 1. 违法行为发生之日起持续不超过6个月的； 2. 违法所得不超过5万元的； 3. 储存或运输货值金额不超过10万元的； 4. 当事人初次违法的； 5. 案涉药品仅在本自治区范围内销售的； 6. 当事人主动停止违法行为的。	处20万元以上，不超过21.2万元的罚款	

序号	违法行为	处罚依据	等级	位阶	幅度	适用条件	处罚标准
				第二位阶	二档	具备下列情形之一的, 裁量为二档: (一) 案涉疫苗已销售但召回一半以上的; (二) 具备本条一般违法(一般)第二位阶一档(三)、二档(三)、三档(三)情形, 综合裁量为二档的; (三) 具备下列3种以上情形的, 裁量为二档: 1. 违法行为发生之日起持续6个月以上, 不超过2年的; 2. 违法所得5万元以上, 不超过10万元的; 3. 储存或运输货值金额在10万元以上, 不超过20万元的; 4. 当事人多次违法的; 5. 案涉疫苗超出自治区范围销售的。	处21.2万元以上, 不超过22.8万元的罚款
					三档	具备下列情形之一的, 裁量为三档: (一) 具备本条一般违法(一般)第二位阶一档(三)、二档(三)、三档(三)情形, 综合裁量为三档的; (二) 违法行为登上各类媒体, 并引发区域性负面社会舆情的; (三) 具备下列3种以上情形的, 裁量为三档: 1. 违法行为发生之日起持续2年以上的; 2. 违法所得10万元以上的; 3. 储存或运输货值金额20万元以上的; 4. 当事人多次违法的; 5. 案涉疫苗超出自治区范围销售的。	处22.8万元以上, 24万元以下罚款
				第一位阶	一档	具备下列情形之一的, 裁量为一档: (一) 案涉疫苗没有销售或已销售全部召回的; (二) 具备本条一般违法(从重)第一位阶一档(三)、二档(三)、三档(三)情形, 综合裁量为一档的; (三) 具备下列4种以上情形的: 1. 违法行为发生之日起持续不超过6个月的; 2. 违法所得不超过5万元的; 3. 储存或运输货值金额不超过10万元的; 4. 当事人初次违法的; 5. 案涉药品仅在本自治区范围内销售的; 6. 当事人主动停止违法行为的。	处24万元以上(不含本数), 不超过24.9万元的罚款
					二档	具备下列情形之一的, 裁量为二档: (一) 案涉疫苗已销售但召回一半以上的; (二) 具备本条一般违法(从重)第一位阶一档(三)、二档(三)、三档(三)情形, 综合裁量为二档的; (三) 具备下列3种以上情形的, 裁量为二档: 1. 违法行为发生之日起持续6个月以上, 不超过2年的; 2. 违法所得5万元以上, 不超过10万元的; 3. 储存或运输货值金额在10万元以上, 不超过20万元的; 4. 当事人多次违法的; 5. 案涉疫苗超出自治区范围销售的。	处24.9万元以上, 不超过26.1万元的罚款
					三档	具备下列情形之一的, 裁量为三档: (一) 具备本条一般违法(从重)第一位阶一档(三)、二档(三)、三档(三)情形, 综合裁量为三档的; (二) 违法行为登上各类媒体, 并引发区域性负面社会舆情的; (三) 具备下列3种以上情形的, 裁量为三档: 1. 违法行为发生之日起持续2年以上的; 2. 违法所得10万元以上的; 3. 储存或运输货值金额20万元以上的; 4. 当事人多次违法的; 5. 案涉疫苗超出自治区范围销售的。	处26.1万元以上, 不超过27万元的罚款

一般违法

序号	违法行为	处罚依据	等级	位阶	幅度	适用条件	处罚标准
			一般违法 (从重)	第二位阶	一档	具备下列情形之一的，裁量为一档： (一)案涉疫苗没有销售或已销售全部召回的； (二)具备本条一般违法(从重)第二位阶一档(三)、二档(三)、三档(三)情形，综合裁量为一档的； (三)具备下列4种以上情形的： 1.违法行为发生之日起持续不超过6个月的； 2.违法所得不超过5万元的； 3.储存或运输货值金额不超过10万元的； 4.当事人初次违法的； 5.案涉药品仅在本自治区范围内销售的； 6.当事人主动停止违法行为的。	处27万元以上，不超过27.9万元的罚款
					二档	具备下列情形之一的，裁量为二档： (一)案涉疫苗已销售但召回一半以上的； (二)具备本条一般违法(从重)第二位阶一档(三)、二档(三)、三档(三)情形，综合裁量为二档的； (三)具备下列3种以上情形的，裁量为二档： 1.违法行为发生之日起持续6个月以上，不超过2年的； 2.违法所得5万元以上，不超过10万元的； 3.储存或运输货值金额在10万元以上，不超过20万元的； 4.当事人多次违法的； 5.案涉疫苗超出自治区范围销售的。	处27.9万元以上，不超过29.1万元的罚款
					三档	具备下列情形之一的，裁量为三档： (一)具备本条一般违法(从重)第二位阶一档(三)、二档(三)、三档(三)情形，综合裁量为三档的； (二)违法行为登上各类媒体，并引发区域性负面社会舆情的； (三)具备下列3种以上情形的，裁量为三档： 1.违法行为发生之日起持续2年以上的； 2.违法所得10万元以上的； 3.储存或运输货值金额20万元以上的； 4.当事人多次违法的； 5.案涉疫苗超出自治区范围销售的。	处29.1万元以上，30万元以下罚款
			情形严重	/	一档	具备下列情形之一的，裁量为一档： (一)案涉疫苗没有销售或已销售全部召回的； (二)具备本条情形严重一档(三)、二档(三)、三档(三)情形，综合裁量为一档的； (三)具备下列4种以上情形的： 1.违法行为发生之日起持续不超过6个月的； 2.违法所得不超过5万元的； 3.储存或运输货值金额不超过10万元的； 4.当事人初次违法的； 5.案涉药品仅在本自治区范围内销售的； 6.当事人主动停止违法行为的。	处违法储存、运输疫苗货值金额3倍以上，不超过5.1倍的罚款
				/	二档	具备下列情形之一的，裁量为二档： (一)案涉疫苗已销售但召回一半以上的； (二)具备本条情形严重一档(三)、二档(三)、三档(三)情形，综合裁量为二档的。 (三)具备下列3种以上情形的，裁量为二档： 1.违法行为发生之日起持续6个月以上，不超过2年的； 2.违法所得5万元以上，不超过10万元的； 3.储存或运输货值金额在10万元以上，不超过20万元的； 4.当事人多次违法的； 5.案涉疫苗超出自治区范围销售的。	处违法储存、运输疫苗货值金额5.1倍以上，7.9倍以下罚款

序号	违法行为	处罚依据	等级	位阶	幅度	适用条件	处罚标准
				/	三档	具备下列情形之一的，裁量为三档： （一）具备本条情形严重一档（三）、二档（三）、三档（三）情形，综合裁量为三档的； （二）违法行为登上各类媒体，并引发区域性负面社会舆情的； （三）具备下列3种以上情形的，裁量为三档： 1. 违法行为发生之日起持续2年以上的； 2. 违法所得10万元以上的； 3. 储存或运输货值金额20万元以上的； 4. 当事人多次违法的； 5. 案涉疫苗超出自治区范围销售的。	处违法储存、运输疫苗货值金额7.9倍以上（不含本数），10倍以下罚款
27	炮制中药饮片、委托配制中药制剂应当备案而未备案，或者备案时提供虚假材料的，	《中华人民共和国中医药法》第五十六条 违反本法规定，举办中医诊所、炮制中药饮片、委托配制中药制剂应当备案而未备案，或者备案时提供虚假材料的，由中医药主管部门和药品监督管理部门按照各自职责分工责令改正，没收违法所得，并处三万元以下罚款向社会公告相关信息；拒不改正的，责令停止执业活动或者责令停止炮制中药饮片、委托配制中药制剂活动，其直接责任人员五年内不得从事中医药相关活动。医疗机构应用传统工艺配制中药制剂未依照本法规定备案，或者未按照备案材料载明的要求配制中药制剂的，按生产假药给予处罚。	一般违法	/	一档	具有下列情形之一的，裁量为一档： （一）违法行为所涉药品尚使用的； （二）当事人如实供述，并提供证据材料的； （三）具有本条一档（四）、二档（二）、三档（四）裁量情形，综合裁量为一档的； （四）同时具备下列3种以上情形的： 1. 当事人初次违法的； 2. 违法行为发生之日起持续不超过6个月的； 3. 违法所得不超过1.5万元的； 4. 货值金额不超过3万元的； 5. 主动停止违法行为的。	并处0.1万元以上,不超过0.9万元罚款
				/	二档	具有下列情形之一的，裁量为二档： （一）具有本条一档（四）、二档（二）、三档（四）裁量情形，综合裁量为二档的； （二）同时具备下列3种以上情形的： 1. 当事人多次违法的； 2. 违法行为发生之日起持续6个月以上，不超过2年的； 3. 违法所得在1.5万元以上，不超过3万元的； 4. 货值金额在3万元以上，不超过5万元的。	并处0.9万元以上, 2.1万元以下罚款
				/	三档	具有下列情形之一的，裁量为三档： （一）具有本条一档（四）、二档（二）、三档（四）裁量情形，综合裁量为三档的； （二）当事人拒不配合，不如实提供证据材料的； （三）一年内因同一性质违法行为受过行政处罚或刑事处罚的； （四）同时具备下列3种以上情形的： 1. 当事人多次违法的； 2. 违法行为发生之日起持续2年以上的； 3. 违法所得在3万元以上的； 4. 货值金额在5万元以上的。	并处2.1万元以上（不含本数），3万元以下罚款
				/	一档	一、未依照麻醉药品药用原植物年度种植计划进行种植，具备下列情形之一的，裁量为一档： （一）当事人如实供述，并提供证据材料的； （二）超出麻醉药品药用原植物年度种植计划不超过10%种植的。 二、未依照规定报告种植情况，具备下列情形之一的，裁量为一档： （一）当事人如实供述，并提供证据材料的； （二）责令改正后违法行为持续时间不超过3个月的； 三、未依照规定储存麻醉药品的，具有下列情形之一的，裁量为一档： （一）储存麻醉药品药用原植物不符合安全要求的； （二）未做到账物相符，无法实现追溯的； （三）当事人如实供述，并提供证据材料的； （四）同时具有下列2种以下情形的： 1. 未配备专人负责管理麻醉药品工作的； 2. 专用账册的保存期限不符合规定的； 3. 未建立储存麻醉药品药用原植物专用账册的； 4. 药品入库未实行双人验收，出库未实行双人复核的。	处5万元以上，不超过6.5万元的罚款

序号	违法行为	处罚依据	等级	位阶	幅度	适用条件	处罚标准
28	<p>(一) 未依照麻醉药品药用原植物年度种植计划进行种植的；</p> <p>(二) 未依照规定报告种植情况的；</p> <p>(三) 未依照规定储存麻醉药品的。</p>	<p>《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10万元以下罚款；情节严重的，取消其种植资格：</p> <p>(一) 未依照麻醉药品药用原植物年度种植计划进行种植的；</p> <p>(二) 未依照规定报告种植情况的；</p> <p>(三) 未依照规定储存麻醉药品的。</p>	一般违法 (逾期不改)	/	二档	<p>一、未依照麻醉药品药用原植物年度种植计划进行种植的，超出麻醉药品和精神药品年度生产计划10%以上，不超过20%生产的，裁量为二档。</p> <p>二、未依照规定报告种植情况，具备下列情形之一的，裁量为二档：</p> <p>(一) 责令改正后违法行为持续时间在3个月以上，不超过6个月的；</p> <p>(二) 报告内容不全面，不能追溯的。</p> <p>三、未依照规定储存麻醉药品的，同时具备下列3-4种情形的，裁量为二档：</p> <p>1. 未配备专人负责管理麻醉药品工作的；</p> <p>2. 专用账册的保存期限不符合规定的；</p> <p>3. 未建立储存麻醉药品药用原植物专用账册的；</p> <p>4. 药品入库未实行双人验收，出库未实行双人复核的；</p> <p>5. 储存麻醉药品药用原植物不符合安全要求的；</p> <p>6. 未做到账物相符，无法实现追溯的。</p>	处6.5万元以上，8.5万元以下罚款
					三档	<p>一、未依照麻醉药品药用原植物年度种植计划进行种植，具备下列情形之一的，裁量为三档：</p> <p>(一) 当事人拒不配合，不如实提供证据材料的；</p> <p>(二) 一年内因同一性质违法行为受过行政处罚或刑事处罚的；</p> <p>(三) 超出麻醉药品和精神药品年度生产计划20%以上生产的。</p> <p>二、未依照规定报告种植情况的，具有下列情形之一的，裁量为三档：</p> <p>(一) 责令改正后违法行为持续时间在6个月以上的；</p> <p>(二) 报告数据不真实的；</p> <p>(三) 一年内因同一性质违法行为受过行政处罚或刑事处罚的；</p> <p>(四) 当事人拒不配合，不如实提供证据材料的。</p> <p>三、未依照规定储存麻醉药品的，具备下列情形之一的，裁量为三档：</p> <p>(一) 当事人拒不配合，不如实提供证据材料的；</p> <p>(二) 同时具备下列5-6种情形的：</p> <p>1. 未配备专人负责管理麻醉药品工作的；</p> <p>2. 专用账册的保存期限不符合规定的；</p> <p>3. 未建立储存麻醉药品药用原植物专用账册的；</p> <p>4. 药品入库未实行双人验收，出库未实行双人复核的；</p> <p>5. 储存麻醉药品药用原植物不符合安全要求的；</p> <p>6. 未做到账物相符，无法实现追溯的；</p> <p>(三) 一年内因同一性质违法行为受过行政处罚或刑事处罚的。</p>	处8.5万元以上（不含本数），10万元以下罚款

序号	违法行为	处罚依据	等级	位阶	幅度	适用条件	处罚标准
				/	一档	<p>一、未按照麻醉药品和精神药品年度生产计划安排生产，具备下列情形之一的，裁量为一档：</p> <p>（一）当事人如实供述，并提供证据材料的；</p> <p>（二）超出麻醉药品和精神药品年度生产计划不超过10%生产的。</p> <p>二、未依照规定向药品监督管理部门报告生产情况，具有下列情形之一的，裁量为一档：</p> <p>（一）当事人如实供述，并提供证据材料的；</p> <p>（二）在超过整改时限3个月内未完成整改的。</p> <p>三、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、保存专用账册的，具有下列情形之一的，裁量为一档：</p> <p>（一）当事人如实供述，并提供证据材料的；</p> <p>（二）储存麻醉药品和第一类精神药品专库不符合安全要求的；</p> <p>（三）未做到账物相符，无法实现追溯的；</p> <p>（四）涉案麻醉药品货值金额不超过1000元的；</p> <p>（五）具有本条一档三、二档三、三档三裁量情形，综合裁量为一档的。</p> <p>四、未依照规定销售麻醉药品和精神药品，除药品管理法明确规定的同类违法行为外，具备下列情形之一的，裁量为一档：</p> <p>（一）当事人如实供述，并提供证据材料的；</p> <p>（二）违法所得不超过500元的；</p> <p>（三）货值金额不超过1000元的；</p> <p>（四）具有本条一档四、二档四、三档四裁量情形，综合裁量为一档的；</p> <p>五、未依照规定销毁麻醉药品和精神药品，具备下列情形之一裁量为一档。</p> <p>（一）当事人如实供述，并提供证据材料的；</p> <p>（二）擅自销毁麻醉药品货值金额不超过500元的。</p>	处5万元以上，不超过6.5万元以下罚款
29	<p>（一）未按照麻醉药品和精神药品年度生产计划安排生产的；</p> <p>（二）未依照规定向药品监督管理部门报告生产情况的；</p> <p>（三）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、保存专用账册的；</p>	<p>《麻醉药品和精神药品管理条例》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10万元以下罚款；情节严重的，取消其定点生产资格：</p> <p>（一）未按照麻醉药品和精神药品年度生产计划安排生产的；</p> <p>（二）未依照规定向药品监督管理部门报告生产情况的；</p> <p>（三）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、保存专用账册的；</p>	一般违法（逾期不改）	/	二档	<p>一、未按照麻醉药品和精神药品年度生产计划安排生产，超出麻醉药品和精神药品年度生产计划10%以上，不超过20%生产的，裁量为二档。</p> <p>二、未依照规定向药品监督管理部门报告生产情况，在超过整改时限3个月以上，不超过6个月未完成整改的，裁量为二档。</p> <p>三、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，具有下列情形之一的，裁量为二档：</p> <p>（一）具有本条一档三、二档三、三档三裁量情形，综合裁量为二档的；</p> <p>（二）同时具备下列3-4种情形的：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 未配备专人负责管理麻醉药品工作的；</li> <li>2. 专用账册的保存期限不符合规定的；</li> <li>3. 未建立储存麻醉药品和第一类精神药品专用账册的；</li> <li>4. 入库未实行双人验收，出库未实行双人复核的；</li> <li>5. 储存麻醉药品和第一类精神药品专库不符合安全要求的；</li> <li>6. 未做到账物相符，无法实现追溯的。</li> </ol> <p>（三）涉案药品货值金额在1000元以上，不超过2000元的。</p> <p>四、除药品管理法明确规定的同类违法行为外，未依照规定销售麻醉药品和精神药品，具备下列情形的，裁量为二档：</p> <p>（一）违法所得在500元以上，不超过1000元的；</p> <p>（二）货值金额在1000元以上，不超过2000元的。</p> <p>（三）具有本条一档四、二档四、三档四裁量情形，综合裁量为二档的。</p> <p>五、未依照规定销毁麻醉药品和精神药品，擅自销毁麻醉药品货值金额500元以上，不超过1000元的，裁量为二档。</p>	处6.5万元以上，8.5万元以下罚款

序号	违法行为	处罚依据	等级	位阶	幅度	适用条件	处罚标准
	<p>(四) 未依照规定销售麻醉药品和精神药品的；</p> <p>(五) 未依照规定销毁麻醉药品和精神药品的。</p>	<p>立、保存专用账册的；</p> <p>(四) 未依照规定销售麻醉药品和精神药品的；</p> <p>(五) 未依照规定销毁麻醉药品和精神药品的。</p>		/	三档	<p>一、未按照麻醉药品和精神药品年度生产计划安排生产，具备下列情形之一的，裁量为三档：</p> <p>(一) 当事人拒不配合，不如实提供证据材料的；</p> <p>(二) 一年内因同一性质违法行为受过行政处罚或刑事处罚的；</p> <p>(三) 超出麻醉药品和精神药品年度生产计划20%以上生产。</p> <p>二、未依照规定向药品监督管理部门报告生产情况的，具备下列情形之一的，裁量为三档：</p> <p>(一) 在超过整改时限6个月以上未完成整改的；</p> <p>(二) 报告数据不真实的；</p> <p>(三) 一年内因同一性质违法行为受过行政处罚或刑事处罚的；</p> <p>(四) 当事人拒不配合，不如实提供证据材料的。</p> <p>三、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、保存专用账册的，具备下列情形之一的，裁量为三档：</p> <p>(一) 当事人拒不配合，不如实提供证据材料的；</p> <p>(二) 同时具备下列5-6种情形的：</p> <p>1. 未配备专人负责管理麻醉药品工作的；</p> <p>2. 专用账册的保存期限不符合规定的。</p> <p>3. 未建立储存麻醉药品和第一类精神药品专用账册的；</p> <p>4. 入库未实行双人验收，出库未实行双人复核的；</p> <p>5. 储存麻醉药品和第一类精神药品专库不符合安全要求的；</p> <p>6. 未做到账物相符，无法实现追溯的。</p> <p>(三) 一年内因同一性质违法行为受过行政处罚或刑事处罚的；</p> <p>(四) 具有本条一档三、二档三、三档三裁量情形，综合裁量为三档的。</p> <p>四、除药品管理法明确规定的同类违法行为外，未依照规定销售麻醉药品和精神药品，具备下列情形之一的，裁量为三档：</p> <p>(一) 当事人拒不配合，不如实提供证据材料的；</p> <p>(二) 违法所得在1000元以上的；</p> <p>(三) 供货金额在2000元以上的；</p> <p>(四) 一年内因同一性质违法行为受过行政处罚或刑事处罚的；</p> <p>(五) 具有本条一档四、二档四、三档四裁量情形，综合裁量为三档的；</p> <p>五、未依照规定销毁麻醉药品和精神药品，具备下列情形之一的，裁量为三档：</p> <p>(一) 当事人拒不配合，不如实提供证据材料的；</p> <p>(二) 擅自销毁麻醉药品货值金额在1000元以上的；</p> <p>(三) 对销毁的麻醉药品和精神药品未登记造册的；</p> <p>(四) 一年内因同一性质违法行为受过行政处罚或刑事处罚的。</p>	处8.5万元以上（不含本数），10万元以下罚款

序号	违法行为	处罚依据	等级	位阶	幅度	适用条件	处罚标准
30	<p>(一) 未依照规定购进麻醉药品和第一类精神药品的；</p> <p>(二) 未保证供货责任区域内的麻醉药品和第一类精神药品的供应的；</p> <p>(三) 未对医疗机构履行送货义务的；</p> <p>(四) 未依照规定报告麻醉药品和精神药品的进货、销售、库存数量以及流向的；</p> <p>(五) 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、保存专用账册的；</p>	<p>《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5万元以下罚款；情节严重的，取消其定点批发资格：</p> <p>(一) 未依照规定购进麻醉药品和第一类精神药品的；</p> <p>(二) 未保证供货责任区域内的麻醉药品和第一类精神药品的供应的；</p> <p>(三) 未对医疗机构履行送货义务的；</p> <p>(四) 未依照规定报告麻醉药品和精神药品的进货、销售、库存数量以及流向的；</p> <p>(五) 未依照规定储存麻醉药品</p>	一般违法 (逾期不改)	/	一档	<p>一、未依照规定购进麻醉药品和第一类精神药品，具备下列情形之一的，裁量为一档：</p> <p>(一) 当事人如实供述，并提供证据材料的；</p> <p>(二) 涉案药品购进货值金额不超过500元的。</p> <p>二、未保证供货责任区域内的麻醉药品和第一类精神药品的供应，非因市场药品短缺因素，具备下列情形之一的，裁量为一档：</p> <p>(一) 当事人如实供述，并提供证据材料的；</p> <p>(二) 配送责任区域内3个以下麻精药品断货的；</p> <p>(三) 断货时间持续不超过1个月的；</p> <p>(四) 具有本条一档二、二档二、三档二裁量情形，综合裁量为一档的。</p> <p>三、未对医疗机构履行送货义务，具备下列情形之一的，裁量为一档：</p> <p>(一) 当事人如实供述，并提供证据材料的；</p> <p>(二) 涉案药品未履行配送货值金额不超过500元的。</p> <p>四、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，具备下列情形之一的，裁量为一档：</p> <p>(一) 当事人如实供述，并提供证据材料的；</p> <p>(二) 涉案药品未报告的货值金额不超过500元的。</p> <p>五、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、保存专用账册的，具备下列情形之一的，裁量为一档：</p> <p>(一) 当事人如实供述，并提供证据材料的；</p> <p>(二) 涉案药品货值金额不超过500元的。</p> <p>六、未依照规定销毁麻醉药品和精神药品，具备下列情形之一的，裁量为一档：</p> <p>(一) 当事人如实供述，并提供证据材料的；</p> <p>(二) 擅自销毁涉案药品货值金额不超过500元的。</p> <p>七、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，具有下列情形之一的，裁量为一档：</p> <p>(一) 当事人如实供述，并提供证据材料的；</p> <p>(二) 未经批准调剂或调剂未备案不超过1个月的；</p> <p>(三) 未经批准调剂或调剂未备案的麻精药品货值金额不超过500元的；</p> <p>(四) 具有本条一档七、二档七、三档七裁量情形，综合裁量为一档的。</p>	并处2万元以上，不超过2.9万元的罚款
					二档	<p>一、未依照规定购进麻醉药品和第一类精神药品，涉案药品购进货值金额500元以上，不超过1000元的，裁量为二档。</p> <p>二、未保证供货责任区域内的麻醉药品和第一类精神药品的供应，非因市场药品短缺因素，具备下列情形之一的，裁量为二档：</p> <p>(一) 配送责任区域内4个5个以上麻精药品断货的；</p> <p>(二) 断货时间持续1个月以上，不超过3个月的；</p> <p>(三) 具有本条一档二、二档二、三档二裁量情形，综合裁量为二档的。</p> <p>三、未对医疗机构履行送货义务，涉案药品货值金额500元以上，不超过1000元的，裁量为二档。</p> <p>四、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，涉案药品货值金额500元以上，不超过1000元的，裁量为二档。</p> <p>五、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，涉案药品货值金额500元以上，不超过1000元的，裁量为二档。</p> <p>六、未依照规定销毁麻醉药品和精神药品，擅自销毁货值金额500元以上，不超过1000元的，裁量为二档。</p> <p>七、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，具有下列情形之一的，裁量为二档：</p> <p>(一) 未经批准调剂或调剂未备案超出1个月以上，不超过3个月的；</p> <p>(二) 未经批准调剂或调剂未备案的麻精药品货值金额在500元以上，不超过1000元的；</p> <p>(三) 具有本条一档七、二档七、三档七裁量情形，综合裁量为二档的。</p>	并处2.9万元以上，4.1万元以下罚款

序号	违法行为	处罚依据	等级	位阶	幅度	适用条件	处罚标准
	<p>(六) 未依照规定销毁麻醉药品和精神药品的；</p> <p>(七) 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的</p>	<p>和精神药品，或者未依照规定建立、保存专用账册的；</p> <p>(六) 未依照规定销毁麻醉药品和精神药品的；</p> <p>(七) 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的</p>		/	三档	<p>一、未依照规定购进麻醉药品和第一类精神药品，具备下列情形之一的，裁量为三档：</p> <p>(一) 当事人拒不配合，不如实提供证据材料的；</p> <p>(二) 涉案药品购进货值金额1000元以上的；</p> <p>(三) 一年内因同一性质违法行为受过行政处罚或刑事处罚的。</p> <p>二、未保证供货责任区域内的麻醉药品和第一类精神药品的供应，非因市场药品短缺因素，具备下列情形之一的，裁量为三档：</p> <p>(一) 当事人拒不配合，不如实提供证据材料的；</p> <p>(二) 配送责任区域内6个以上麻精药品断货的；</p> <p>(三) 断货时间持续3个月以上的；</p> <p>(四) 一年内因同一性质违法行为受过行政处罚或刑事处罚的；</p> <p>(五) 具有本条一档二、二档二、三档二裁量情形，综合裁量为三档的。</p> <p>三、未对医疗机构履行送货义务，具有下列情形之一的，裁量为三档：</p> <p>(一) 当事人拒不配合，不如实提供证据材料的；</p> <p>(二) 涉案药品未履行配送货值金额1000元以上的；</p> <p>(三) 一年内因同一性质违法行为受过行政处罚或刑事处罚的；</p> <p>(四) 致使麻精药品无法追溯或流入非法渠道的。</p> <p>四、未依照规定报告麻醉药品和精神药品的进货、销售、库存数量以及流向的，具有下列情形之一的，裁量为三档：</p> <p>(一) 当事人拒不配合，不如实提供证据材料的；</p> <p>(二) 涉案药品未报告的货值金额不超过500元的；</p> <p>(三) 进货、销售、库存数量以及流向数据不真实的；</p> <p>(四) 一年内因同一性质违法行为受过行政处罚或刑事处罚的。</p> <p>五、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、保存专用账册的，具有下列情形之一的，裁量为三档：</p> <p>(一) 当事人拒不配合，不如实提供证据材料的；</p> <p>(二) 涉案药品货值金额不超过500元的；</p> <p>(三) 储存麻醉药品和第一类精神药品专库不符合安全要求的；</p> <p>(四) 未做到账物相符的；</p> <p>(五) 一年内因同一性质违法行为受过行政处罚或刑事处罚的。</p> <p>六、未依照规定销毁麻醉药品和精神药品，具有下列情形之一的，裁量为三档：</p> <p>(一) 当事人拒不配合，不如实提供证据材料的；</p> <p>(二) 擅自销毁货值金额在1000元以上的；</p> <p>(三) 对过期、损坏的麻醉药品和精神药品未登记造册的；</p> <p>(四) 一年内因同一性质违法行为受过行政处罚或刑事处罚的。</p> <p>七、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，具有下列情形之一的，裁量为三档：</p> <p>(一) 当事人拒不配合，不如实提供证据材料的；</p> <p>(二) 未经批准调剂或调剂未备案在3个月以上的；</p> <p>(三) 未经批准调剂或调剂未备案的麻精药品货值金额在1000元以上的；</p> <p>(四) 一年内因同一性质违法行为受过行政处罚或刑事处罚的；</p> <p>(五) 具有本条一档七、二档七、三档七裁量情形，综合裁量为三档的。</p>	<p>并处4.1万元以上（不含本数），5万元以下罚款</p>
					一档	<p>具有下列情形之一的，裁量为一档：</p> <p>(一) 当事人如实供述，并提供证据材料的；</p> <p>(二) 具备下列情形之一的：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 专用账册的保存期限不符合规定的；</li> <li>2. 处方保存年限不符合规定的；</li> <li>3. 未设立独立的专库或者专柜储存第二类精神药品的；</li> <li>4. 未建立专用账册，实行专人管理的；</li> <li>5. 未申请监督销毁二类精神药品的。</li> </ol>	<p>并处0.5万元元以上，不超过0.95万元的罚款</p>

序号	违法行为	处罚依据	等级	位阶	幅度	适用条件	处罚标准
31	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	《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2万元以下罚款；情节严重的，取消其第二类精神药品零售资格。	一般违法 (逾期不改)		二档	(四)同时具备下列2-3种情形的： 1.专用账册的保存期限不符合规定的； 2.处方保存年限不符合规定的； 3.未设立独立的专库或者专柜储存第二类精神药品的； 4.未建立专用账册，实行专人管理的； 5.未申请监督销毁二类精神药品的。	并处0.95万元以上，1.55万元，以下罚款
					三档	具有下列情形之一的，裁量为三档： (一)当事人拒不配合，不如实提供证据材料的； (二)未凭执业医师出具的处方，按规定剂量销售第二类精神药品的； (三)向未成年人销售第二类精神药品的； (四)造成第二类精神药品流散或危害后果的； (五)同时具备下列4-5种情形的： 1.专用账册的保存期限不符合规定的； 2.处方保存年限不符合规定的； 3.未设立独立的专库或者专柜储存第二类精神药品的； 4.未建立专用账册，实行专人管理的； 5.未申请监督销毁二类精神药品的。 (六)一年内因同一性质违法行为受过行政处罚或刑事处罚的。	并处1.55万元以上(不含本数)，2万元以下罚款
本条例第三		《麻醉药品和精神药品管理条例》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5万元以下罚款。 关联法条： 第三十四条 药品生产企业需要以麻醉药品和第一类精神药品为原料生产普通药品的，应当向所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门报送年度需求计划，由省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门汇总报国务院药品监督管理部门批准后，向定点生产企业购买。			一档	具有下列情形之一的，裁量为一档： (一)当事人如实供述，并提供证据材料的； (二)超出批准计划数量不超过10%购买的； (三)未经批准购买货值金额不超过3000元的； (四)具有本条一档、二档、三档裁量情形，综合裁量为一档的。	并处2万元以，不超过2.9万元的罚款
					二档	具有下列情形之一的，裁量为二档： (一)超出批准计划数量10%以上，不超过20%购买的； (二)未经批准购买货值金额在3000元以上，不超过5000元的； (三)具有本条一档二、二档二、三档二裁量情形，综合裁量为二档的。	并处2.9倍万元以上，4.1万元以下罚款

序号	违法行为	处罚依据	等级	位阶	幅度	适用条件	处罚标准
32	第十四条、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	<p>药品生产企业需要以第二类精神药品为原料生产普通药品的，应当将年度需求计划报所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门，并向定点批发企业或者定点生产企业购买。</p> <p>第三十五条 食品、食品添加剂、化妆品、油漆等非药品生产企业需要使用咖啡因作为原料的，应当经所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准，向定点批发企业或者定点生产企业购买。</p> <p>科学研究、教学单位需要使用麻醉药品和精神药品开展实验、教学活动的，应当经所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准，向定点批发企业或者定点生产企业购买。</p> <p>需要使用麻醉药品和精神药品的标准品、对照品的，应当经所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批</p>	一般违法 (逾期不改)		三档	<p>具有下列情形之一的，裁量为三档：</p> <p>(一) 当事人拒不配合，不如实提供证据材料的；</p> <p>(二) 未向定点批发企业或者定点生产企业或批准的单位购买的；</p> <p>(三) 超出批准计划数量购买20%以上的；</p> <p>(四) 未经批准购买5000元以上的；</p> <p>(五) 一年内因同一性质违法行为受过行政处罚或刑事处罚的；</p> <p>(六) 具有本条一档二、二档二、三档二裁量情形，综合裁量为三档的。</p>	并处4.1万元以上(不含本数)，5万元以下罚款
33	违反本条例的规定运输麻醉药品和精神药品的	《麻醉药品和精神药品管理条例》第七十四条 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5万元以下罚款。	一般违法	/	一档	<p>具有下列情形之一的，裁量为一档：</p> <p>(一) 当事人如实供述，并提供证据材料的；</p> <p>(二) 具备下列情形之一的：</p> <p>1. 未按照规定报送运输信相关息的；</p> <p>2. 未申领麻、精药品运输证明的；</p> <p>3. 未采取安全运输保障措施，防止盗、抢、丢失措施的。</p>	处2万元以上，不超过2.9万元的罚款
					二档	<p>(二) 同时具备下列2种情形的，裁量为二档：</p> <p>1. 未按照规定报送运输信相关息的；</p> <p>2. 未申领麻、精药品运输证明的；</p> <p>3. 未采取安全运输保障措施，防止盗、抢、丢失措施的。</p>	处2.9万元以上，4.1万元以下罚款
					三档	<p>具有下列情形之一的，裁量为三档：</p> <p>(一) 当事人拒不配合，不如实提供证据材料的；</p> <p>(二) 一年内因同一性质违法行为受过行政处罚或刑事处罚的；</p> <p>(三) 已造成危害后果的；</p> <p>(四) 同时具备下列3种情形的：</p> <p>1. 未按照规定报送运输信相关息的；</p> <p>2. 未申领麻、精药品运输证明的；</p> <p>3. 未采取安全运输保障措施，防止盗、抢、丢失措施的。</p>	处4.1万元以上(不含本数)，5万元以下罚款

序号	违法行为	处罚依据	等级	位阶	幅度	适用条件	处罚标准
34	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	《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10万元以下罚款。	一般违法	/	一档	具备下列情形之一的，裁量为一档： （一）当事人如实供述，并提供证据材料的； （二）具有本条一档（三）、二档（二）、三档（四）裁量情形，综合裁量为一档的； （三）同时具备下列3种以上情形的： 1. 当事人初次违法的； 2. 违法行为发生之日起持续不超过6个月的； 3. 案涉药品仅在本自治区范围内销售的； 4. 现金交易额不超过500元的； 5. 当事人主动停止违法行为的。	处5万元以上，不超过6.5万元的罚款
					二档	具备下列情形之一的，裁量为二档： （一）具有本条一档（三）、二档（二）、三档（四）裁量情形，综合裁量为二档的； （二）同时具备下列3种以上情形的： 1. 当事人多次违法的； 2. 违法行为发生之日起持续6个月以上，不超过2年的； 3. 案涉药品超出自治区范围内销售的； 4. 现金交易额在500元以上，不超过1000元的。	处6.5万元以上，8.5万元以下罚款
					三档	具备下列情形之一的，裁量为三档： （一）具有本条一档（三）、二档（二）、三档（四）裁量情形，综合裁量为三档的； （二）当事人拒不配合，不如实提供证据材料的； （三）一年内因同一性质违法行为受过行政处罚或刑事处罚的； （四）同时具备下列3种以上情形的： 1. 当事人多次违法的； 2. 违法行为发生之日起持续超过2年的； 3. 案涉药品超出自治区范围内销售的； 4. 现金交易额在1000元以上的。	处8.5万元以上（不含本数），10万元以下罚款
35	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	《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。	情节严重	/	一档	具有下列情形之一的，裁量为一档。 （一）当事人如实供述，并提供证据材料的； （二）被盗、被抢、丢失麻醉药品货值金额不超过500元的。	并处0.5万元以上，不超过0.65万元的罚款
					二档	具有下列情形之一的，裁量为二档： （一）现场控制措施不到位的； （二）未及时报告的； （三）被盗、被抢、丢失麻醉药品货值金额500元以上，不超过1000元的。	并处0.65万元以上，0.85万元以下罚款
					三档	具有下列情形之一的，裁量为三档。 （一）事发后未报告或虚假报告的； （二）事发后未采取必要控制措施的； （三）被盗、被抢、丢失麻醉药品货值金额1000元以上的； （四）当事人拒不配合，不如实提供证据材料的； （五）一年内因同一性质违法行为受过行政处罚或刑事处罚的。	并处0.85万元以上（不含本数），1万元以下罚款

序号	违法行为	处罚依据	等级	位阶	幅度	适用条件	处罚标准
36	<p>(一) 开展药物临床试验前未按规定在药物临床试验登记与信息公示平台进行登记；</p> <p>(二) 未按规定提交研发期间安全性更新报告；</p> <p>(三) 药物临床试验结束后未登记临床试验结果等信息。</p>	<p>《药品注册管理办法》第一百六十六条 违反本办法第二十八条、第三十三条规定，申办者有下列情形之一的，责令限期改正；逾期不改正的，处一万元以上三万元以下罚款：</p> <p>(一) 开展药物临床试验前未按规定在药物临床试验登记与信息公示平台进行登记；</p> <p>(二) 未按规定提交研发期间安全性更新报告；</p> <p>(三) 药物临床试验结束后未登记临床试验结果等信息。</p>	一般违法 (逾期不改)	/	一档	具备下列情形之一的，裁量为一档： (一) 当事人如实供述，并提供证据材料的； (二) 在超过整改时限3个月内未完成整改的。	处1万元以上，不超过1.6万元罚款
				/	二档	超过整改时限3个月以上，不超过6个月未完成整改的，裁量为二档。	处1.6万元以上，2.4万元以下罚款
				/	三档	具备下列情形之一的，裁量为三档： (一) 当事人拒不配合，不如实提供证据材料的； (二) 在超过整改时限6个月以上未完成整改的； (三) 一年内因同一性质违法行为受过行政处罚的。	处2.4万元以上(不含本数)，3万元以下罚款
37	<p>(一) 企业名称、住所(经营场所)、法定代表人未按规定办理登记事项变更；</p> <p>(二) 未按规定每年对直接接触药品的工作人员进行健康检查</p>	<p>《药品生产监督管理办法》第七十一条 药品上市许可持有人和药品生产企业有下列情形之一，由所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门处一万元以上三万元以下罚款：</p> <p>(一) 企业名称、住所(经营场所)、法定代表人未按规定办理登记事项变更；</p>	一般违法		一档	<p>一、企业名称、住所(经营场所)、法定代表人未按规定办理登记事项变更，具备下列情形之一的，裁量为一档： (一) 当事人如实供述，并提供证据材料的； (二) 违法行为持续时间不超过3个月的。</p> <p>二、未按规定每年对直接接触药品的工作人员进行健康检查并建立健康档案，具备下列情形之一的，裁量为一档： (一) 当事人如实供述，并提供证据材料的； (二) 同时具备下列情形的： 1. 违法行为持续时间不超过3个月的； 2. 未体检人数不超过2人的。</p> <p>(三) 具有本条一般违法一档(二)、二档(一)、三档(三)裁量情形，综合裁量为一档的。</p> <p>三、未按规定对列入国家实施停产报告的短缺药品清单的药品进行停产报告，具备下列情形之一的，裁量为一档： (一) 当事人如实供述，并提供证据材料的； (二) 违法行为持续时间不超过3个月的。</p>	处1万元以上，不超过1.6万元罚款
					二档	<p>一、企业名称、住所(经营场所)、法定代表人未按规定办理登记事项变更，违法行为持续时间在3个月以上，不超过6个月的，裁量为二档。</p> <p>二、未按规定每年对直接接触药品的工作人员进行健康检查并建立健康档案，具备下列情形之一的，裁量为二档： (一) 同时具备下列2种以上情形的： 1. 违法行为持续时间在3个月以上，不超过6个月的； 2. 未体检人数在3人以上不超过5人的； 3. 未进行健康体检的工作人员体检后合格的。</p> <p>(二) 具有本条一般违法一档(二)、二档(一)、三档(三)裁量情形，综合裁量为二档的。</p> <p>三、未按规定对列入国家实施停产报告的短缺药品清单的药品进行停产报告，违法行为持续时间在3个月以上，不超过6个月的，裁量为二档。</p>	处1.6万元以上，2.4万元以下罚款

序号	违法行为	处罚依据	等级	位阶	幅度	适用条件	处罚标准
	并建立健康档案； (三) 未按照规定对列入国家实施停产报告的短缺药品清单的药品进行停产报告。	(二) 未按照规定每年对直接接触药品的工作人员进行健康检查并建立健康档案； (三) 未按照规定对列入国家实施停产报告的短缺药品清单的药品进行停产报告。			三档	一、企业名称、住所（经营场所）、法定代表人未按规定办理登记事项变更，具备下列情形之一的，裁量为三档： (一) 当事人拒不配合，不如实提供证据材料的； (二) 一年内因同一性质违法行为受过行政处罚的； (三) 违法行为持续时间在6个月以上的。 二、未按照规定每年对直接接触药品的工作人员进行健康检查并建立健康档案，具备下列情形之一的，裁量为三档： (一) 当事人拒不配合，不如实提供证据材料的； (二) 一年内因同一性质违法行为受过行政处罚的； (三) 同时具备下列3种以上情形的： 1. 违法行为持续在6个月以上的； 2. 未体检人数在6人以上的； 3. 未体检人员属于新上岗人员的； 4. 未进行健康体检的工作人员体检后存在不符合直接接触药品的疾病的。 (四) 具有本条一般违法一档（二）、二档（一）、三档（三）裁量情形，综合裁量为三档的。 三、未按照规定对列入国家实施停产报告的短缺药品清单的药品进行停产报告，具备下列情形之一的，裁量为三档： (一) 当事人拒不配合，不如实提供证据材料的； (二) 一年内因同一性质违法行为受过行政处罚的； (三) 违法行为持续时间在6个月以上的； (四) 对短缺药品供应造成影响的。	处2.4万元以上（不含本数），3万元以下罚款
			一般违法	/	一档	具有下列情形之一的，裁量为一档： (一) 当事人如实供述，并提供证据材料的； (二) 具有本条一般违法一档（四）、二档（二）、三档（四）裁量情形，综合裁量为一档的； (三) 违法行为所涉药品尚未销售或已销售但全部召回的； (四) 具有下列3种以上情形的： 1. 当事人初次违法的； 2. 违法行为持续时间不超过3个月的； 3. 货值金额在不超过2000元的； 4. 案涉药品从合法企业购进的； 5. 主动停止违法行为的。	处5万元以上，不超过6.5万元的罚款
				/	二档	具有下列情形之一的，裁量为二档： (一) 具有本条一般违法一档（四）、二档（二）、三档（四）裁量情形，综合裁量为二档的； (二) 具有下列2种以上情形的： 1. 当事人多次违法的； 2. 违法行为持续在3个月以上，不超过6个月的； 3. 货值金额在2000元以上，不超过5000元的。	处6.5万元以上，8.5万元以下罚款
				/	三档	具有下列情形之一的，裁量为三档： (一) 当事人拒不配合，不如实提供证据材料的。 (二) 具有本条一般违法一档（四）、二档（二）、三档（四）裁量情形，综合裁量为三档的； (三) 一年内因同一性质违法行为受过行政处罚的； (四) 具有下列2种以上情形的： 1. 当事人多次违法的； 2. 违法行为持续在6个月以上的； 3. 货值金额在5000元以上的。	处8.5万元以上（不含本数），10万元以下罚款
38	通过网络销售国家实行特殊管理的药品，法律、行政法	《药品网络销售监督管理办法》第三十三条 违反本办法第八条第二款的规定，通过网络销售国家实行特殊管理的药品，法律、行政法规已有规定的，依照法律、行政法规的规定处罚。法律、行政法规未作规定的，责令限期改正，处5万元以上10万元以下罚款；造成危害后果的，处10万元以上20万元以下罚款。 关联法条： 第八条第二款 疫苗、血液制品、麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品、药品类					

序号	违法行为	处罚依据	等级	位阶	幅度	适用条件	处罚标准
	规未作规定的	易制毒化学品等国家实行特殊管理的药品不得在网络上销售。  备注：违法的对象为未成年人或吸毒人员的；造成特殊药品流弊的；造成人身伤害后果；违法行为登上各类媒体头条，引起负面舆情等，应认定为造成危害后果。	造成危害后果	/	一档	具有下列情形之一的，裁量为一档： （一）当事人如实供述，并提供证据材料的； （二）具有本条造成危害后果一档（四）、二档（二）、三档（四）裁量情形，综合裁量为一档的； （三）违法行为为所涉药品尚未销售或已销售但全部召回的； （四）具有下列3种以上情形的： 1. 当事人初次违法的； 2. 违法行为持续时间不超过3个月的； 3. 货值金额在不超过2000元的； 4. 案涉药品从合法企业购进的； 5. 主动停止违法行为的。	处10万元以上，不超过13万元的罚款
		/		二档	具有下列情形之一的，裁量为二档： （一）具有本条造成危害后果一档（四）、二档（二）、三档（四）裁量情形，综合裁量为二档的； （二）具有下列2种以上情形的： 1. 当事人多次违法的； 2. 违法行为持续在3个月以上，不超过6个月的； 2. 货值金额在2000元以上，不超过5000元的。	处13万元以上，17万元以下罚款	
		/		三档	具有下列情形之一的，裁量为三档： （一）当事人拒不配合，不如实提供证据材料的。 （二）具有本条造成危害后果一档（四）、二档（二）、三档（四）裁量情形，综合裁量为三档的； （三）一年内因同一性质违法行为受过行政处罚的或受过刑事处罚的； （四）具有下列2种以上情形的： 1. 当事人多次违法的； 2. 违法行为持续在6个月以上的； 3. 货值金额在5000元以上的。 （五）已造成人身伤害的。	处17万元以上（不含本数）20万元以下罚款	
				/	一档	一、违反本办法第九条第一款，具有下列情形之一的裁量为一档： （一）当事人如实供述，并提供证据材料的； （二）同时具备下列情形的： 1. 向个人销售处方药未实行实名制管理、处方来源不真实在3例以下的； 2. 涉案处方药品货值金额不超过500元的。 （三）具有本条一般违法一档一（二）、二档一（一）、三档一（三）裁量情形，综合裁量为一档的； 二、违反本办法第九条第二款，具有下列情形之一的裁量为一档： （一）当事人如实供述，并提供证据材料的； （二）同时具备下列2种情形的： 1. 重复使用电子处方销售处方药在3例以下的； 2. 涉案处方药品货值金额不超过500元的； 3. 具有未与电子处方提供单位签订协议、未按照有关规定进行处方审核调配、未对已经使用的电子处方进行标记其中1种情形的。 （三）具有本条一般违法一档二（二）、二档二（一）、三档二（三）裁量情形，综合裁量为一档的。	处3万元以上，不超过3.6万元的罚款

序号	违法行为	处罚依据	等级	位阶	幅度	适用条件	处罚标准
39	通过网络向个人销售处方药，处方来源不真实、可靠、实行实名制的  药品网络零售企业未与电子处方提供单位签订协议、未按照有关规定进行处方审核调配、未对已经使用的电子处方进行标记，避免处方重复使用的	《药品网络销售监督管理办法》第三十四条 违反本办法第九条第一款、第二款的规定，责令限期改正，处3万元以上5万元以下罚款；情节严重的，处5万元以上10万元以下罚款。  关联法条： 第九条第一款通过网络向个人销售处方药的，应当确保处方来源真实、可靠，并实行实名制。 第九条第二款药品网络零售企业应当与电子处方提供单位签订协议，并严格按照有关规定进行处方审核调配，对已经使用的电子处方进行标记，避免处方重复使用。	一般违法	/	二档	一、违反本办法第九条第一款，具有下列情形之一的裁量为二档： （一）同时具备下列情形的： 1. 向个人销售处方药未实行实名制管理、处方来源不真实在4例以上，不超过6例的； 2. 涉案处方药品货值金额在500元以上，不超过1000元的。 （二）具有本条一般违法一档一（二）、二档一（一）、三档一（三）裁量情形，综合裁量为二档的。 二、违反本办法第九条第二款，具有下列情形之一的裁量为二档： （一）同时具备下列2种情形的： 1. 重复使用电子处方销售处方药在4例以上，不超过6例的； 2. 涉案处方药品货值金额在500元以上，不超过1000元的； 3. 具有未与电子处方提供单位签订协议、未按照有关规定进行处方审核调配、未对已经使用的电子处方进行标记其中2种情形的。 （二）具有本条一般违法一档二、二档二（一）、三档二（三）裁量情形，综合裁量为二档的。	处3.6万元以上，不超过4.4万元的罚款
			一般违法	/	三档	一、违反本办法第九条第一款，具有下列情形之一的，裁量为三档： （一）当事人拒不配合，不如实提供证据材料的； （二）一年内因同一性质违法行为受过行政处罚的； （三）同时具备下列情形的： 1. 向个人销售处方药未实行实名制管理、处方来源不真实在6例以上的； 2. 涉案处方药品货值金额在1000元以上的； （四）具有本条一般违法一档一（二）、二档一（一）、三档一（三）裁量情形，综合裁量为三档的。 二、违反本办法第九条第二款，具有下列情形之一的，裁量为三档： （一）当事人拒不配合，不如实提供证据材料的； （二）一年内因同一性质违法行为受过行政处罚的； （三）同时具备下列2种情形的： 1. 重复使用电子处方销售处方药在6例以上的； 2. 涉案处方药品货值金额在1000元以上的； 3. 具有未与电子处方提供单位签订协议、未按照有关规定进行处方审核调配、未对已经使用的电子处方进行标记其中2种情形的。 （四）具有本条一般违法一档二、二档二（一）、三档二（三）裁量情形，综合裁量为三档的。	处4.4万元以上（不含本数），5万元以下罚款
			一般违法	/	一档	一、违反本办法第九条第一款，具有下列情形之一的裁量为一档： （一）当事人如实供述，并提供证据材料的； （二）同时具备下列情形的： 1. 向个人销售处方药未实行实名制管理、处方来源不真实在3例以下的； 2. 涉案处方药品货值金额不超过500元的。 （三）具有本条一般违法一档一（二）、二档一（一）、三档一（三）裁量情形，综合裁量为一档的； 二、违反本办法第九条第二款，具有下列情形之一的裁量为一档： （一）当事人如实供述，并提供证据材料的； （二）同时具备下列2种情形的： 1. 重复使用电子处方销售处方药在3例以下的； 2. 涉案处方药品货值金额不超过500元的； 3. 具有未与电子处方提供单位签订协议、未按照有关规定进行处方审核调配、未对已经使用的电子处方进行标记其中1种情形的。 （三）具有本条一般违法一档二（二）、二档二（二）、三档二（二）裁量情形，综合裁量为一档的；	处5万元以上，不超过6.5万元的罚款

序号	违法行为	处罚依据	等级	位阶	幅度	适用条件	处罚标准
			情节严重	/	二档	<p>一、违反本办法第九条第一款，具有下列情形之一的裁量为二档：            (一) 一年内因同一性质违法行为受过行政处罚的；            (二) 同时具备下列情形的：            1. 向个人销售处方药未实行实名制管理、处方来源不真实在4例以上，不超过6例的；            2. 涉案处方药品货值金额在500元以上，不超过1000元的。            (三) 具有本条一般违法一档一(二)、二档一(一)、三档一(三)裁量情形，综合裁量为二档的。</p> <p>二、违反本办法第九条第二款，具有下列情形之一的裁量为二档：            (一) 一年内因同一性质违法行为受过行政处罚的；            (二) 同时具备下列2种情形的：            1. 重复使用电子处方销售处方药在4例以上，不超过6例的；            2. 涉案处方药品货值金额在500元以上，不超过1000元的；            3. 具有未与电子处方提供单位签订协议、未按照有关规定进行处方审核调配、未对已经使用的电子处方进行标记其中2种情形的。            (三) 具有本条一般违法一档二(二)、二档二(二)、三档二(二)裁量情形，综合裁量为二档的。</p>	处6.5万元以上，8.5万元以下罚款
				/	三档	<p>一、违反本办法第九条第一款，具有下列情形之一的，裁量为三档：            (一) 当事人拒不配合，不如实提供证据材料的；            (二) 同时具备下列情形的：            1. 向个人销售处方药未实行实名制管理、处方来源不真实在6例以上的；            2. 涉案处方药品货值金额在1000元以上的；            (三) 具有本条一般违法一档一(二)、二档一(一)、三档一(三)裁量情形，综合裁量为三档的；            (四) 造成未成年人药物滥用的；            (五) 造成人员死亡的。</p> <p>二、违反本办法第九条第二款，具有下列情形之一的，裁量为三档：            (一) 当事人拒不配合，不如实提供证据材料的；            (二) 同时具备下列2种情形的：            1. 重复使用电子处方销售处方药在6例以上的；            2. 涉案处方药品货值金额在1000元以上的；            3. 具有未与电子处方提供单位签订协议、未按照有关规定进行处方审核调配、未对已经使用的电子处方进行标记其中2种情形的。            (三) 具有本条一般违法一档二(二)、二档二(二)、三档二(二)裁量情形，综合裁量为三档的；            (四) 造成未成年人药物滥用的；            (五) 造成人员伤亡的。</p>	处8.5万元以上(不含本数)，10万元以下罚款
			一般违法	/	一档	<p>具有下列情形之一的，裁量为一档：            (一) 当事人如实供述，并提供证据材料的；            (二) 同时具备下列情形的：            1. 违法行为持续时间不超过3个月的；            2. 虽未签订协议，但能提供对电子处方提供单位进行核实的证据材料的；            (三) 具有本条一般违法一档(二)、二档(一)、三档(三)裁量情形，综合裁量为一档的。</p>	处5万元以上，不超过6.5万元的罚款
				/	二档	<p>具有下列情形之一的裁量为二档：            (一) 同时具备下列3种以上情形的：            1. 违法行为持续时间在3个月以上，不超过6个月的；            2. 不能提供核实证据材料，但提供了签订协议的；            3. 电子处方提供单位出具的处方非其本单位医师出具或医师资格造假的；            4. 造成处方药无真实处方销售的。            (二) 具有本条一般违法一档(二)、二档(一)、三档(三)裁量情形，综合裁量为二档的。</p>	处6.5万元以上，8.5万元以下罚款

序号	违法行为	处罚依据	等级	位阶	幅度	适用条件	处罚标准
40	第三方平台承接电子处方的，未对电子处方提供单位的情况进行核实，并签订协议的	《药品网络销售监督管理办法》第三十四条第二款违反本办法第九条第三款的规定，责令限期改正，处5万元以上10万元以下罚款；造成危害后果的，处10万元以上20万元以下罚款。 关联法条： 第九条第三款第三方平台承接电子处方的，应当对电子处方提供单位的情况进行核实，并签订协议。 备注：违法行为登上各类媒体，并引发区域性负面社会舆情的；已造成人身伤害的；造成药物滥用等可认为造成危害后果。		/	三档	具有下列情形之一的，裁量为三档： （一）当事人拒不配合，不如实提供证据材料的； （二）一年内因同一性质违法行为受过行政处罚的； （三）同时具备下列2种以上情形的： 1. 违法行为持续时间6个月以上的； 2. 既未签订协议，也未对电子处方提供单位进行核实的； 3. 电子处方提供单位不具备提供出具医师处方服务或资质虚假的； （四）具有本条一般违法一档（二）、二档（一）、三档（三）裁量情形，综合裁量为三档的。	处8.5万元以上（不含本数），10万元以下罚款
			造成危害后果	/	一档	具有下列情形之一的，裁量为一档： （一）当事人如实供述，并提供证据材料的； （二）同时具备下列情形的： 1. 违法行为持续时间不超过3个月的； 2. 虽未签订协议，但能提供对电子处方提供单位进行核实的证据材料的； （三）具有本条一般违法一档（二）、二档（二）、三档（二）裁量情形，综合裁量为一档的。	处10万元以上，不超过13万元的罚款
			造成危害后果	/	二档	具有下列情形之一的裁量为二档： （一）一年内因同一性质违法行为受过行政处罚的； （二）同时具备下列3种以上情形的： 1. 违法行为持续时间在3个月以上，不超过6个月的； 2. 不能提供核实证据材料，但提供了签订协议的； 3. 电子处方提供单位出具的处方非其本单位医师出具或医师资格造假的； 4. 造成处方药无真实处方销售的。 （三）具有本条一般违法一档（二）、二档（二）、三档（二）裁量情形，综合裁量为二档的。	处13万元以上，17万元以下罚款
			造成危害后果	/	三档	具有下列情形之一的，裁量为三档： （一）当事人拒不配合，不如实提供证据材料的； （二）同时具备下列2种以上情形的： 1. 违法行为持续时间6个月以上的； 2. 既未签订协议，也未对电子处方提供单位进行核实的； 3. 电子处方提供单位不具备提供出具医师处方服务或资质虚假的； （三）具有本条一般违法一档（二）、二档（二）、三档（二）裁量情形，综合裁量为三档的。 （四）造成未成年人药物滥用的； （五）造成人员伤亡的。	处17万元以上（不含本数），20万元以下罚款
			一般违法	/	一档	具有下列情形之一的，裁量为三档： （一）当事人如实供述，并提供证据材料的； （二）责令改正后违法行为持续时间不超过3个月的； （三）发现不超过3次重复使用纸质处方影印版销售处方药的； （四）具有本条一般违法一档、二档、三档裁量情形，综合裁量为一档的。	处1万元以上，不超过1.6万元的罚款
			一般违法	/	二档	具有下列情形之一的裁量为二档： （一）责令改正后违法行为持续时间在3个月以上，不超过6个月的； （二）发现3次以上，5次以下重复使用纸质处方影印版销售处方药的； （三）具有本条一般违法一档、二档、三档裁量情形，综合裁量为二档的。	处1.6万元以上，2.4万元以下罚款

序号	违法行为	处罚依据	等级	位阶	幅度	适用条件	处罚标准
41	第九条第四款 药品网络零售企业接收的处方为纸质处方影印版本的，应当采取有效措施避免处方重复使用。	《药品网络销售监督管理办法》第三十四条第三款违反本办法第九条第四款的规定，责令限期改正，处1万元以上3万元以下罚款；情节严重的，处3万元以上5万元以下罚款。  备注：违法行为登上各类媒体，并引发区域性负面社会舆情的；已造成人身伤害的；造成药物滥用等可认为造成危害后果。	情节严重	/	三档	具有下列情形之一的，裁量为三档： （一）当事人拒不配合，不如实提供证据材料的； （二）责令改正后违法行为持续时间在6个月以上的； （三）发现6次以上重复使用纸质处方影印版销售处方药的； （四）一年内因同一性质违法行为受过行政处罚的； （五）具有本条一般违法一档、二档、三档裁量情形，综合裁量为三档的。	处2.4万元以上（不含本数），3万元以下罚款
				/	一档	具有下列情形之一的，裁量为三档： （一）当事人如实供述，并提供证据材料的； （二）同时具备下列情形的： 1. 责令改正后违法行为持续时间不超过3个月的； 2. 发现不超过3次重复使用纸质处方影印版销售处方药的。 （三）具有本条情节严重一档（二）、二档（二）、三档（二）裁量情形，综合裁量为一档的。	处3万元以上，不超过3.6万元的罚款
				/	二档	具有下列情形之一的裁量为二档： （一）一年内因同一性质违法行为受过行政处罚的； （二）同时具备下列情形的： 1. 责令改正后违法行为持续时间在3个月以上，不超过6个月的； 2. 发现3次以上，不超过5次重复使用纸质处方影印版销售处方药的。 （三）具有本条情节严重一档（二）、二档（二）、三档（二）裁量情形，综合裁量为二档的。	处3.6万元以上，4.4万元以下罚款
				/	三档	具有下列情形之一的，裁量为三档： （一）当事人拒不配合，不如实提供证据材料的； （二）同时具备下列情形的： 1. 责令改正后违法行为持续时间在6个月以上的； 2. 发现6次以上重复使用纸质处方影印版销售处方药的。 （三）具有本条情节严重一档（二）、二档（二）、三档（二）裁量情形，综合裁量为三档的； （四）造成未成年人药物滥用的； （五）造成人员伤亡的。	处4.4万元以上（不含本数），5万元以下罚款
药品网络销售企业未向药品监督管理部门报告企业名称、网站名称、应用程序名称、IP地址、域名、药品生产许可证或者药品经营许可证等信息。信息发生变化的，应当在10个工作日内	《药品网络销售监督管理办法》第三十五条 违反本办法第十一条的规定，责令限期改正；逾期不改正的，处1万元以上3万元	一般违法（逾期不改）	/	一档	具有下列情形之一的，裁量为一档： （一）当事人如实供述，并提供证据材料的； （二）同时具备下列情形的： 1. 责令改正后违法行为持续时间不超过3个月的； 2. 已进行整改报告，但信息内容不全面的。 （三）具有本条一般违法一档（二）、三档（三）裁量情形，综合裁量为一档的。	处1万元以上，不超过1.6万元的罚款	
			/	二档	具有下列情形之一的，裁量为二档： （一）责令改正后违法行为持续时间3个月以上，不超过6个月的； （二）具有本条一般违法一档（二）、三档（三）裁量情形，综合裁量为二档的。	处1.6万元以上，2.4万元以下罚款	
			/	三档	具有下列情形之一的，裁量为三档： （一）当事人拒不配合，不如实提供证据材料的； （二）一年内因同一性质违法行为受过行政处罚的； （三）同时具备下列情形的： 1. 责令改正后违法行为持续时间在6个月以上的； 2. 导致互联网上销售的药品不能进行质量信息追溯的； （四）具有本条一般违法一档（二）、三档（三）裁量情形，综合裁量为三档的。	处2.4万元以上（不含本数），3万元以下罚款	

序号	违法行为	处罚依据	等级	位阶	幅度	适用条件	处罚标准
42	作日内报告的药品网络销售企业为药品上市许可持有人或者药品批发企业的，应当向所在地省级药品监督管理部门报告。药品网络销售企业为药品零售企业的，应当向所在地市县级药品监督管理部门报告。	以下罚款；情节严重的，处3万元以上5万元以下罚款。 备注：违法行为登上各类媒体，并引发区域性负面社会舆情的；质量数据不能追溯；已造成人身伤害的；造成药物滥用等可认为造成危害后果。	情节严重	/	一档	具有下列情形之一的，裁量为一档： (一)当事人如实供述，并提供证据材料的； (二)同时具备下列情形的： 1. 责令改正后违法行为持续时间不超过3个月的； 2. 已进行整改报告，但信息内容不全面的。 (三)具有本条一般违法一档(二)、三档(三)裁量情形，综合裁量为一档的。	处3万元以上，不超过3.6万元的罚款
				/	二档	具有下列情形之一的，裁量为二档： (一)责令改正后违法行为持续时间3个月以上，不超过6个月的； (二)一年内因同一性质违法行为受过行政处罚的； (三)具有本条一般违法一档(二)、三档(三)裁量情形，综合裁量为二档的。	处3.6万元以上，4.4万元以下罚款
				/	三档	具有下列情形之一的，裁量为三档： (一)当事人拒不配合，不如实提供证据材料的； (二)同时具备下列情形的： 1. 责令改正后违法行为持续时间在6个月以上的； 2. 导致互联网上销售的药品不能进行质量信息追溯的。 (三)具有本条一般违法一档(二)、三档(三)裁量情形，综合裁量为三档的； (四)造成未成年人药物滥用的； (五)造成人员伤亡的。	处4.4万元以上(不含本数)，5万元以下罚款
药品网络销售企业展示的药品相关信息不真实、准确、合法的	从事处方药销售的药品网络零售企业，未在每个药品展示页面下突出显示“处方药须凭处方在药师指导下购买和使用”等风险警示信息的；处方药销售前，未向消费者充分告知相关风险警示信息，并经消	《药品网络销售监督管理办法》第三十六条 违反本办法第十三条、第十九条第二款的规定，责令限期改正；逾期不改正的，处5万元以上10万元以下罚款。  关联法条： 《药品网络销售监督管理办法》第十三条 药品网络销售企业展示的药品相关信息应当真实、准确、合法。 从事处方药销售的药品网络零售企业，应当在每个药品展示页面下突出显示“处方药须凭处方在药师指导下购买和使用”等	一般违法(减轻)	/	一档	具有下列情形之一的，裁量为一档： (一)当事人如实供述，并提供证据材料的； (二)责令改正后违法行为持续时间不超过3个月的； (三)同时具有下列2种以下情形的： 1. 每个药品展示页面下未突出显示“处方药须凭处方在药师指导下购买和使用”等风险警示信息的； 2. 处方药与非处方药未区分展示，并显著标示的； 3. 处方审核通过前展示说明书等信息的； 4. 直接公开展示处方药包装、标签等信息的； 5. 处方药销售前，未向消费者充分告知相关风险警示信息的。 (四)具有本条一般违法(减轻)一档、二档、三档裁量情形，综合裁量为一档的。	处0.5万元以上，不超过1.9万元的罚款。
				/	二档	具有下列情形之一的，裁量为二档： (一)责令改正后违法行为持续时间3个月以上，不超过6个月的； (二)同时具有下列3-4种情形的： 1. 每个药品展示页面下未突出显示“处方药须凭处方在药师指导下购买和使用”等风险警示信息的； 2. 处方药与非处方药未区分展示，并显著标示的； 3. 处方审核通过前展示说明书等信息的； 4. 直接公开展示处方药包装、标签等信息的； 5. 处方药销售前，未向消费者充分告知相关风险警示信息的。 (三)具有本条一般违法(减轻)一档、二档、三档裁量情形，综合裁量为二档的。	处1.9万元以上，不超过3.6万元的罚款。
				/	三档	具有下列情形之一的，裁量为三档： (一)当事人拒不配合，不如实提供证据材料的； (二)责令改正后违法行为持续时间在6个月以上的； (三)药品相关信息不真实、准确、合法的； (四)一年内因同一性质违法行为受过行政处罚的； (五)同时具有下列5种情形的： 1. 每个药品展示页面下未突出显示“处方药须凭处方在药师指导下购买和使用”等风险警示信息的； 2. 处方药与非处方药未区分展示，并显著标示的； 3. 处方审核通过前展示说明书等信息的； 4. 直接公开展示处方药包装、标签等信息的； 5. 处方药销售前，未向消费者充分告知相关风险警示信息的。 (六)具有本条一般违法(减轻)一档、二档、三档裁量情形，综合裁量为三档的。	处3.6万元以上，不超过5万元的罚款。

序号	违法行为	处罚依据	等级	位阶	幅度	适用条件	处罚标准
43	<p>费者确认知情的药品网络零售企业未将处方药与非处方药区分展示，并在相关网页上显著标示处方药、非处方药的</p> <p>药品网络零售企业在处方药销售主页面、首页面不得直接公开展示处方药包装、标签等信息。通过处方审核前，不得展示说明书等信息，不得提供处方药购买的相关服务。</p> <p>《药品网络销售监督管理办法》第十九条 第二款 第三方平台展示药品信息应当遵守本办法第十三条的规定。</p>	<p>风险警示信息。处方药销售前，应当向消费者充分告知相关风险警示信息，并经消费者确认知情。</p> <p>药品网络零售企业应当将处方药与非处方药区分展示，并在相关网页上显著标示处方药、非处方药。</p> <p>药品网络零售企业在处方药销售主页面、首页面不得直接公开展示处方药包装、标签等信息。通过处方审核前，不得展示说明书等信息，不得提供处方药购买的相关服务。</p> <p>《药品网络销售监督管理办法》第十九条 第二款 第三方平台展示药品信息应当遵守本办法第十三条的规定。</p>	一般违法 (逾期不改)	/	一档	<p>具有下列情形之一的，裁量为一档：</p> <p>(一) 当事人如实供述，并提供证据材料的；</p> <p>(二) 责令改正后违法行为持续时间不超过3个月的；</p> <p>(三) 同时具有下列2种以下情形的：</p> <p>1. 每个药品展示页面下未突出显示“处方药须凭处方在药师指导下购买和使用”等风险警示信息的；</p> <p>2. 处方药与非处方药未区分展示，并显著标示的；</p> <p>3. 处方审核通过前展示说明书等信息的；</p> <p>4. 直接公开展示处方药包装、标签等信息的；</p> <p>5. 处方药销售前，未向消费者充分告知相关风险警示信息的。</p> <p>(四) 具有本条一般违法一档、二档、三档裁量情形，综合裁量为一档的。</p>	处5万元以上，不超过6.5万元的罚款
				/	二档	<p>具有下列情形之一的，裁量为二档：</p> <p>(一) 责令改正后违法行为持续时间3个月以上，不超过6个月的；</p> <p>(二) 同时具有下列3-4种情形的：</p> <p>1. 每个药品展示页面下未突出显示“处方药须凭处方在药师指导下购买和使用”等风险警示信息的；</p> <p>2. 处方药与非处方药未区分展示，并显著标示的；</p> <p>3. 处方审核通过前展示说明书等信息的；</p> <p>4. 直接公开展示处方药包装、标签等信息的；</p> <p>5. 处方药销售前，未向消费者充分告知相关风险警示信息的。</p> <p>(三) 具有本条一般违法一档、二档、三档裁量情形，综合裁量为二档的。</p>	处6.5万元以上，8.5万元以下罚款
				/	三档	<p>具有下列情形之一的，裁量为三档：</p> <p>(一) 当事人拒不配合，不如实提供证据材料的；</p> <p>(二) 责令改正后违法行为持续时间在6个月以上的；</p> <p>(三) 药品相关信息不真实、准确、合法的；</p> <p>(四) 一年内因同一性质违法行为受过行政处罚的；</p> <p>(五) 同时具有下列5种情形的：</p> <p>1. 每个药品展示页面下未突出显示“处方药须凭处方在药师指导下购买和使用”等风险警示信息的；</p> <p>2. 处方药与非处方药未区分展示，并显著标示的；</p> <p>3. 处方审核通过前展示说明书等信息的；</p> <p>4. 直接公开展示处方药包装、标签等信息的；</p> <p>5. 处方药销售前，未向消费者充分告知相关风险警示信息的。</p> <p>(六) 具有本条一般违法一档、二档、三档裁量情形，综合裁量为三档的。</p>	处8.5万元以上(不含本数)，10万元以下罚款
				/	一档	<p>具有下列情形之一的，裁量为一档：</p> <p>(一) 当事人如实供述，并提供证据材料的；</p> <p>(二) 未建立并实施的制度数量3个以上，不超过5个的；</p> <p>(三) 具有本条一般违法(减轻)一档、二档、三档裁量情形，综合裁量为一档的。</p>	处0.3万元以上，不超过1.1万元的罚款

序号	违法行为	处罚依据	等级	位阶	幅度	适用条件	处罚标准
44	第三方平台未建立药品质量安全管理机构, 配备药学技术人员承担药品质量安全管理工作的; 未建立并实施药品质量安全、药品信息展示、处方审核、处方药实名购买、药品配送、交易记录保存、不良反应报告、投诉举报处理等管理制度的	《药品网络销售监督管理办法》第三十八条 违反本办法第十七条第一款的规定, 责令限期改正, 处3万元以上10万元以下罚款; 造成危害后果的, 处10万元以上20万元以下罚款。  关联法条: 《药品网络销售监督管理办法》第十七条第一款 第三方平台应当建立药品质量安全管理机构, 配备药学技术人员承担药品质量安全管理工作的, 建立并实施药品质量安全、药品信息展示、处方审核、处方药实名购买、药品配送、交易记录保存、不良反应报告、投诉举报处理等管理制度;  备注: 数据不能实现追溯的; 已造成人身伤害的; 造成药物滥用; 假劣药品在平台销售等可认为造成危害后果。	一般违法 (减轻)	/	二档	具有下列情形之一的, 裁量为二档: (一) 未建立并实施的制度数量在5个以上, 不超过7个的; (二) 具有本条一般违法(减轻)一档、二档、三档裁量情形, 综合裁量为二档的。	处1.1万元以上, 2.2万元以下罚款
			一般违法	/	三档	具有下列情形之一的, 裁量为三档: (一) 当事人拒不配合, 不如实提供证据材料的; (二) 未建立药品质量安全管理机构、配备药学技术人员承担药品质量安全管理工作的; (三) 未建立并实施的制度数量在7个以上的; (四) 一年内因同一性质违法行为受过行政处罚的; (五) 平台内数据不能实现追溯的; (六) 具有本条一般违法(减轻)一档、二档、三档裁量情形, 综合裁量为三档的。	处2.2万元以上(不含本数), 3万元以下罚款
			一般违法	/	一档	具有下列情形之一的, 裁量为一档: (一) 当事人如实供述, 并提供证据材料的; (二) 未建立并实施的制度数量3个以上, 不超过5个的; (三) 具有本条一般违法一档、二档、三档裁量情形, 综合裁量为一档的。	处3万元以上, 不超过5.1万元的罚款
			一般违法	/	二档	具有下列情形之一的, 裁量为二档: (一) 未建立并实施的制度数量在5个以上, 不超过7个的; (二) 具有本条一般违法一档、二档、三档裁量情形, 综合裁量为二档的。	处5.1万元以上, 7.9万元以下罚款
			一般违法	/	三档	具有下列情形之一的, 裁量为三档: (一) 当事人拒不配合, 不如实提供证据材料的; (二) 未建立药品质量安全管理机构、配备药学技术人员承担药品质量安全管理工作的; (三) 未建立并实施的制度数量在7个以上的; (四) 一年内因同一性质违法行为受过行政处罚的; (五) 平台内数据不能实现追溯的; (六) 具有本条一般违法一档、二档、三档裁量情形, 综合裁量为三档的。	处7.9万元以上(不含本数) 10万元以下罚款
			造成危害后果	/	一档	具有下列情形之一的, 裁量为一档: (一) 当事人如实供述, 并提供证据材料的; (二) 未建立药品质量安全管理机构的; (三) 未建立并实施的制度数量3个以上, 不超过5个的; (四) 具有本条造成危害后果一档、二档、三档裁量情形, 综合裁量为一档的。	处10万元以上, 不超过13万元的罚款
			造成危害后果	/	二档	具有下列情形之一的, 裁量为二档: (一) 未配备药学技术人员承担药品质量安全管理工作的; (二) 未建立并实施的制度数量在5个以上, 不超过7个的; (三) 具有本条造成危害后果一档、二档、三档裁量情形, 综合裁量为二档的。	处13万元以上, 17万元以下罚款

序号	违法行为	处罚依据	等级	位阶	幅度	适用条件	处罚标准
				/	三档	具有下列情形之一的，裁量为三档： （一）当事人拒不配合，不如实提供证据材料的； （二）未建立药品质量安全管理机构、配备药学技术人员承担药品质量安全管理工作； （三）未建立并实施的制度数量在7个以上的； （四）一年内因同一性质违法行为受过行政处罚的； （五）平台内数据不能实现追溯的； （六）具有本条造成危害后果一档、二档、三档裁量情形，综合裁量为三档的。	处17万元以上（不含本数），20万元以下罚款
			一般违法 (减轻)	/	一档	具有下列情形之一的，裁量为一档： （一）当事人如实供述，并提供证据材料的； （二）责令改正后违法行为持续时间不超过3个月的； （三）具有本条一般违法（减轻）一档、二档、三档裁量情形，综合裁量为一档的。	处0.5万元以上，不超过1.9万元的罚款。
				/	二档	具有下列情形之一的，裁量为二档： （一）责令改正后违法行为持续时间3个月以上，不超过6个月的； （二）具有本条一般违法（减轻）一档、二档、三档裁量情形，综合裁量为二档的。	处1.9万元以上，不超过3.6万元的罚款。
				/	三档	具有下列情形之一的，裁量为三档： （一）当事人拒不配合，不如实提供证据材料的； （二）责令改正后违法行为持续时间在6个月以上的； （三）一年内因同一性质违法行为受过行政处罚的； （四）平台对药品质量信息不能实现追溯的； （五）具有本条一般违法（减轻）一档、二档、三档裁量情形，综合裁量为三档的。	处3.6万元以上，不超过5万元的罚款。
				/	一档	具有下列情形之一的，裁量为一档： （一）当事人如实供述，并提供证据材料的； （二）责令改正后违法行为持续时间不超过3个月的； （三）具有本条一般违法一档、二档、三档裁量情形，综合裁量为一档的。	处5万元以上，不超过6.5万元的罚款
45	第三方平台未将企业名称、法定代表人、统一社会信用代码、网站名称以及域名等信息向平台所在地省级药品监督管理部门备案的	《药品网络销售监督管理办法》第三十九条 违反本办法第十八条的规定，责令限期改正；逾期不改正的，处5万元以上10万元以下罚款；造成危害后果的，处10万元以上20万元以下罚款。  关联法条： 《药品网络销售监督管理办法》第十八条 第三方平台应当将企业名称、法定代表人、统一社会信用代码、网站名称以及域名等信息向平台所在地省级药品监督管理部门备案					

序号	违法行为	处罚依据	等级	位阶	幅度	适用条件	处罚标准
		备注：违法行为已造成人身伤害的；造成药物滥用；假劣药品在平台销售等可认为造成危害后果。	一般违法 (逾期不改)	/	二档	具有下列情形之一的，裁量为二档： (一) 责令改正后违法行为持续时间3个月以上，不超过6个月的； (二) 具有本条一般违法一档、二档、三档裁量情形，综合裁量为二档的；	处6.5万元以上，8.5万元以下罚款
				/	三档	具有下列情形之一的，裁量为三档： (一) 当事人拒不配合，不如实提供证据材料的； (二) 责令改正后违法行为持续时间在6个月以上的； (三) 一年内因同一性质违法行为受过行政处罚的； (四) 平台对药品质量信息不能实现追溯的； (五) 具有本条一般违法一档、二档、三档裁量情形，综合裁量为三档的。	处8.5万元以上（不含本数），10万元以下罚款
			造成危害后果	/	一档	具有下列情形之一的，裁量为一档： (一) 当事人如实供述，并提供证据材料的； (二) 责令改正后违法行为持续时间不超过3个月的； (三) 具有本条造成危害后果一档、二档、三档裁量情形，综合裁量为一档的。	处10万元以上，不超过13万元以下罚款
				/	二档	具有下列情形之一的，裁量为二档： (一) 责令改正后违法行为持续时间3个月以上，不超过6个月的； (二) 具有本条造成危害后果一档、二档、三档裁量情形，综合裁量为二档的。	处13万元以上，17万元以下罚款
				/	三档	具有下列情形之一的，裁量为三档： (一) 当事人拒不配合，不如实提供证据材料的； (二) 责令改正后违法行为持续时间在6个月以上的； (三) 一年内因同一性质违法行为受过行政处罚的； (四) 平台对药品质量信息不能实现追溯的； (五) 具有本条造成危害后果一档、二档、三档裁量情形，综合裁量为三档的。	处17万元以上（不含本数），20万元以下罚款
	(一) 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的； (二) 未建立和保存药品不	《药品不良反应报告和监测管理办法》第五十八条 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5000元以上3万元以下罚款：		/	一档	具有下列情形之一的裁量为一档： (一) 当事人如实供述，并提供证据材料的； (二) 违法行为持续时间不超过3个月的； (三) 具有本条一档、二档、三档裁量情形，综合裁量为一档的。	可以并处0.5万元以上，不超过1.25万元的罚款

序号	违法行为	处罚依据	等级	位阶	幅度	适用条件	处罚标准
46	<p>不良反应监测档案的；</p> <p>(三) 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、评价和处理的；</p> <p>(四) 未按照要求提交定期安全性更新报告的；</p> <p>(五) 未按照要求开展重点监测的；</p> <p>(六) 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；</p> <p>(七) 其他违反本办法规定的。</p>	<p>(一) 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的；</p> <p>(二) 未建立和保存药品不良反应监测档案的；</p> <p>(三) 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、评价和处理的；</p> <p>(四) 未按照要求提交定期安全性更新报告的；</p> <p>(五) 未按照要求开展重点监测的；</p> <p>(六) 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；</p> <p>(七) 其他违反本办法规定的。</p>	一般违法	/	二档	<p>具有下列情形之一的裁量为二档：</p> <p>(一) 违法行为持续时间在3个月以上，不超过6个月的；</p> <p>(二) 具有本条一档、二档、三档裁量情形，综合裁量为二档的。</p>	可以并处1.25万元以上，2.25万元以下罚款
				/	三档	<p>具有下列情形之一的裁量为三档：</p> <p>(一) 当事人拒不配合，不如实提供证据材料的；</p> <p>(二) 一年内因同一性质违法行为受过行政处罚的；</p> <p>(三) 违法行为持续在6个月以上的；</p> <p>(四) 具有本条一档、二档、三档裁量情形，综合裁量为三档的。</p>	可以并处2.25万元以上（不含本数），3万元以下罚款
47	<p>(一) 无专职或者兼职人员负责本单位药品不良反应监测工作的；</p> <p>(二) 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、评价和处理的；</p> <p>(三) 不配合严重药品不良</p>	<p>第五十九条 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3万元以下罚款：</p> <p>(一) 无专职或者兼职人员负责本单位药品不良反应监测工作的；</p> <p>(二) 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、评价和处理的；</p>	一般违法 (逾期不改)	/	一档	<p>具有下列情形之一的裁量为一档：</p> <p>(一) 当事人如实供述，并提供证据材料的；</p> <p>(二) 责令改正后违法行为持续时间不超过3个月的；</p> <p>(三) 具有本条一档、二档、三档裁量情形，综合裁量为一档的。</p>	处0.3万元以上，不超过1.1万元的罚款
				/	二档	<p>具有下列情形之一的裁量为二档：</p> <p>(一) 责令改正后违法行为持续时间在3个月以上，不超过6个月的；</p> <p>(二) 具有本条一档、二档、三档裁量情形，综合裁量为二档的。</p>	处1.1万元以上，2.2万元以下罚款

序号	违法行为	处罚依据	等级	位阶	幅度	适用条件	处罚标准
	反应或者群体不良事件相关调查工作的。	(三) 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。		/	三档	具有下列情形之一的裁量为三档： (一) 当事人拒不配合，不如实提供证据材料的； (二) 一年内因同一性质违法行为受过行政处罚的； (三) 责令改正后违法行为持续在6个月以上的； (四) 导致出现严重药品不良反应(事件)未监测上报、调查、评价和处理的； (五) 具有本条一档、二档、三档裁量情形，综合裁量为三档的。	处2.2万元以上(不含本数)，3万元以下罚款
48	进口单位提供虚假证明、文件资料或者采取其他欺骗手段办理备案的	《进口药材管理办法》第三十三条 进口单位提供虚假证明、文件资料或者采取其他欺骗手段办理备案的，给予警告，并处1万元以上3万元以下罚款。	一般违法	/	一档	具有下列情形之一的，裁量为一档： (一) 当事人如实供述，并提供证据材料的； (二) 进口药材货值金额不超过1.5万元的； (三) 从备案之日起违法行为持续时间不超过3个月的； (四) 具有本条一档、二档、三档裁量情形，综合裁量为一档的。	处1万元以上，不超过1.6万元的罚款
				/	二档	具有下列情形之一的，裁量为一档： (一) 从备案之日起违法行为持续时间3个月以上，不超过6个月的； (二) 进口药材货值金额在1.5万元以上，不超过3万元的； (三) 具有本条一档、二档、三档裁量情形，综合裁量为二档的。	处1.6万元以上，2.4万元以下罚款
				/	三档	具有下列情形之一的，裁量为一档： (一) 当事人拒不配合，不如实提供证据材料的； (二) 一年内因同一性质违法行为受过行政处罚的； (三) 从备案之日起违法行为持续时间在6个月以上的； (四) 进口药材货值金额在3万元以上的； (五) 进口的药材不符合标准的； (六) 具有本条一档、二档、三档裁量情形，综合裁量为三档的。	处2.4万元以上(不含本数)，3万元以下罚款
药品类易制毒化学品生产企业		《药品类易制毒化学品管理办法》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部门按照《条例》第四十条第一款第一项的规定给予处罚。  关联法条： 《易制毒化学品管理条例》第四		/	一档	具有下列情形之一的，裁量为一档： (一) 当事人如实供述，并提供证据材料的； (二) 违法行为持续时间不超过3个月的； (三) 具有本条一档、二档、三档裁量情形，综合裁量为一档的。	处1万元以上，不超过2.2万元的罚款
				/	二档	具有下列情形之一的，裁量为一档： (一) 违法行为持续时间3个月以上，不超过6个月的； (二) 造成药品类易制毒化学品无法追溯的； (三) 具有本条一档、二档、三档裁量情形，综合裁量为二档的。	处2.2万元以上，3.8万元以下罚款

序号	违法行为	处罚依据	等级	位阶	幅度	适用条件	处罚标准
49	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	十条 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； 备注：符合GSP规定的，同时依据药品管理法第126条给予警告	一般违法	/	三档	具有下列情形之一的，裁量为一档： （一）当事人拒不配合，不如实提供证据材料的； （二）一年内因同一性质违法行为受过行政处罚的； （三）违法行为持续时间在6个月以上的； （四）发生药品类易制毒化学品被盗事件的； （五）已造成人身伤害后果的； （六）具有本条一档、二档、三档裁量情形，综合裁量为三档的。	处3.8万元以上（不含本数），5万元以下罚款
50	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	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。  关联法条： 第四十条 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： （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；  备注：符合GSP规定的，同时依据药品管理法第126条给予警告	一般违法	/	一档	具有下列情形之一的，裁量为一档： （一）当事人如实供述，并提供证据材料的； （二）违法行为持续不超过3个月的； （三）案涉药品类易制毒化学品货值金额不足1.5万元的； （四）具有本条一档、二档、三档裁量情形，综合裁量为一档的。	处1万元以上，不超过2.2万元的罚款
					二档	具有下列情形之一的，裁量为一档： （一）违法行为持续时间3个月以上，不超过6个月的； （二）未做记录造成出口的药品类易制毒化学品无法追溯的； （三）案涉药品类易制毒化学品货值金额在1.5万元以上，不超过3万元的； （四）具有本条一档、二档、三档裁量情形，综合裁量为二档的。	处2.2万元以上，3.8万元以下罚款
					三档	具有下列情形之一的，裁量为一档： （一）当事人拒不配合，不如实提供证据材料的； （二）一年内因同一性质违法行为受过行政处罚的； （三）违法行为持续时间在6个月以上的； （四）不如实载明或记录的； （五）案涉药品类易制毒化学品货值金额在3万元以上的； （六）具有本条一档、二档、三档裁量情形，综合裁量为三档的。	处3.8万元以上（不含本数），5万元以下罚款

序号	违法行为	处罚依据	等级	位阶	幅度	适用条件	处罚标准
51	<p>(一) 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的;</p> <p>(三) 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的;</p> <p>(四) 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、报告的。</p>	<p>《药品类易制毒化学品管理办法》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3万元以下罚款:</p> <p>(一) 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的;</p> <p>(三) 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的;</p> <p>(四) 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、报告的。</p>	一般违法	/	一档	<p>具有下列情形之一的,裁量为一档:</p> <p>(一) 当事人如实供述,并提供证据材料的;</p> <p>(二) 违法行为持续时间不超过3个月的;</p> <p>(三) 案涉药品类易制毒化学品货值金额(第一项不足1.5万元;第三项、第四项不超过500元)的;</p> <p>(四) 具有本条一档、二档、三档裁量情形,综合裁量为一档的。</p>	可以并处1万元以上,不超过1.6万元的罚款
				/	二档	<p>具有下列情形之一的,裁量为一档:</p> <p>(一) 违法行为持续时间3个月以上,不超过6个月的;</p> <p>(二) 未做记录造成出口的药品类易制毒化学品无法追溯的;</p> <p>(三) 案涉药品类易制毒化学品货值金额(第一项在1.5万元以上,不超过3万元;第三项、第四项在500元以上,不超过1000元)的;</p> <p>(四)</p>	可以并处1.6万元以上,2.4万元以下罚款
				/	三档	<p>具有下列情形之一的,裁量为一档:</p> <p>(一) 当事人拒不配合,不如实提供证据材料的;</p> <p>(二) 一年内因同一性质违法行为受过行政处罚的;</p> <p>(三) 违法行为持续时间在6个月以上的;</p> <p>(四) 案涉药品类易制毒化学品货值金额(第一项在3万元以上;第三项、第四项在1000元以上)的;</p> <p>(五) 具有本条一档、二档、三档裁量情形,综合裁量为三档的。</p>	可以并处2.4万元以上(不含本数),3万元以下罚款
52	<p>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> <p>关联法条: 《易制毒化学品管理条例》第四十二条 生产、经营、购买、运</p>	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。	情节严重(单位)	/	一档	<p>具有下列情形的之一的,裁量为一档:</p> <p>(一) 不提供相关证据材料</p> <p>(二) 故意设置执法障碍,拖延检查时间的。</p> <p>(三) 具有本条情节严重(单位)一档、二档、三档裁量情形,综合裁量为一档的。</p>	处1万元以上,不超过2.2万元的罚款
				/	二档	<p>具有下列情形的之一的,裁量为二档:</p> <p>(一) 不如实提供证据材料;</p> <p>(二) 不配合现场检查的;</p> <p>(三) 具有本条情节严重(单位)一档、二档、三档裁量情形,综合裁量为二档的。</p>	处2.2万元以上,3.8万元以下罚款
				/	三档	<p>具有下列情形的之一的,裁量为三档:</p> <p>(一) 不让进入生产经营场所的;</p> <p>(二) 有组织辱骂执法人员的;</p> <p>(三) 具有本条情节严重(单位)一档、二档、三档裁量情形,综合裁量为三档的。</p>	处3.8万元以上(不含本数),5万元以下罚款

序号	违法行为	处罚依据	等级	位阶	幅度	适用条件	处罚标准
52	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	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。	情节严重 (个人)	/	一档	具有下列情形的之一的，裁量为一档： (一) 现场中起辅助作用； (二) 在执法现场中起到其他阻碍作用的直接人员； (三) 具有本条情节严重(个人)一档、二档、三档裁量情形，综合裁量为一档的。	处1000元以上，不超过2200元的罚款
				/	二档	具有下列情形的之一的，裁量为二档： (一) 属于直接人员； (二) 现场发挥骨干作用人员的； (三) 具有本条情节严重(个人)一档、二档、三档裁量情形，综合裁量为二档的。	处2200元以上，3800元以下罚款
				/	三档	具有下列情形的之一的，裁量为三档： (一) 属于法定代表人、负责人的； (二) 属于质量负责人、生产负责人的； (三) 具有本条情节严重(个人)一档、二档、三档裁量情形，综合裁量为三档的。	处3800元以上(不含本数)，5000元以下罚款
53	药品经营企业未按规定办理药品经营许可证登记事项变更的，	《药品经营和使用质量监督管理办法》第六十七条 药品经营企业未按规定办理药品经营许可证登记事项变更的，由药品监督管理部门责令限期改正；逾期不改正的，处五千元以上五万元以下罚款。	一般违法	/	一档	具有下列情形之一的裁量为一档： (一) 当事人如实供述，并提供证据材料的； (二) 责令改正后违法行为持续时间不超过3个月的； (三) 变更登记事项属于企业名称、统一社会信用代码、法定代表人的。 (四) 具有本条一档、二档、三档裁量情形，综合裁量为一档的。	处0.5万元以上，不超过1.85万元的罚款
				/	二档	具有下列情形之一的裁量为二档： (一) 责令改正后违法行为持续时间在3个月以上，不超过6个月的； (二) 变更登记事项属于主要负责人、质量负责人的。 (三) 具有本条一档、二档、三档裁量情形，综合裁量为二档的。	处1.85万元以上，3.65万元以下罚款
				/	三档	具有下列情形之一的裁量为三档： (一) 当事人拒不配合，不如实提供证据材料的； (二) 已变更的质量负责人不符合规范要求的； (三) 一年内因同一性质违法行为受过行政处罚的； (四) 责令改正后违法行为持续在6个月以上的； (五) 具有本条一档、二档、三档裁量情形，综合裁量为三档的。	处3.65万元以上(不含本数)，5万元以下罚款
			一般违法	/	一档	具有下列情形之一的，裁量为一档： (一) 当事人如实供述，并提供证据材料的； (二) 违法行为所涉药品尚未销售、使用或已销售但全部召回的； (三) 具有本条一般违法一档(四)、二档(二)、三档(四)裁量情形，综合裁量为一档的； (四) 具有下列3种以上情形的： 1. 当事人初次违法的； 2. 主动停止违法行为的； 3. 违法行为持续不超过3个月的； 4. 货值金额不超过2000元的； 5. 药品从合法企业购进的；	处5万元以上，不超过6.5万元的罚款
				/	二档	具有下列情形之一的，裁量为二档： (一) 具有本条一般违法一档(四)、二档(二)、三档(四)裁量情形，综合裁量为二档的； (二) 具有下列2种以上情形的： 1. 当事人多次违法的； 2. 违法行为持续在3个月以上，不超过6个月的； 3. 货值金额在2000元以上，不超过5000元的。	处6.5万元以上，8.5万元以下罚款

序号	违法行为	处罚依据	等级	位阶	幅度	适用条件	处罚标准
54	药品零售企业销售法律、行政法规未作规定的麻醉药品、第一类精神药品、放射性药品、药品类易制毒化学品、蛋白同化制剂、肽类激素（胰岛素除外）、终止妊娠药品等国家禁止零售的药品	《药品经营和使用质量监督管理办法》第六十八条 第二款 药品零售企业违反本办法第三十六条第二款规定，法律、行政法规未作规定的，责令限期改正，处五万元以上十万元以下罚款；造成危害后果的，处十万元以上二十万元以下罚款。 关联法条： 第三十六条 第二款 药品零售企业不得销售麻醉药品、第一类精神药品、放射性药品、药品类易制毒化学品、蛋白同化制剂、肽类激素（胰岛素除外）、终止妊娠药品等国家禁止零售的药品。 备注：违法行为登上各类媒体，并引发区域性负面社会舆情的；已造成人身伤害的；造成药物滥用等可认为造成危害后果。		/	三档	具有下列情形之一的，裁量为三档： （一）具有本条一般违法一档（四）、二档（二）、三档（四）裁量情形，综合裁量为三档的； （二）当事人拒不配合，不如实提供证据材料的； （三）一年内因同一性质违法行为受到过行政处罚的； （四）具有下列2种以上情形的： 1. 当事人多次违法的； 2. 违法行为持续时间在6个月以上的； 3. 货值金额在5000元以上的。	处8.5万元以上（不含本数），10万元以下罚款
			造成危害后果	/	一档	具有下列情形之一的，裁量为一档： （一）当事人如实供述，并提供证据材料的； （二）违法行为所涉药品尚未销售、使用或已销售但全部召回的； （三）具有本条造成危害后果一档（四）、二档（二）、三档（四）裁量情形，综合裁量为一档的； （四）具有下列3种以上情形的： 1. 当事人初次违法的； 2. 主动停止违法行为的； 3. 违法行为持续不超过3个月的； 4. 货值金额不超过2000元的； 5. 药品从合法企业购进的； （五）违法行为登上各类媒体，并引发区域性负面社会舆情的。	处10万元以上，不超过13万元的罚款
			造成危害后果	/	二档	具有下列情形之一的，裁量为二档： （一）具有本条造成危害后果一档（四）、二档（二）、三档（四）裁量情形，综合裁量为二档的； （二）具有下列2种以上情形的： 1. 当事人多次违法的； 2. 违法行为持续在3个月以上，不超过6个月的； 3. 货值金额在2000元以上，不超过5000元的。 （三）违法的对象针对未成年人或吸毒人员的；	处13万元以上，17万元以下罚款
			造成危害后果	/	三档	具有下列情形之一的，裁量为三档： （一）具有本条造成危害后果一档（四）、二档（二）、三档（四）裁量情形，综合裁量为三档的； （二）当事人拒不配合，不如实提供证据材料的； （三）一年内因同一性质违法行为受到过行政处罚的； （四）具有下列2种以上情形的： 1. 当事人多次违法的； 2. 违法行为持续时间在6个月以上的； 3. 货值金额在5000元以上的。 （五）造成人身伤害后果的。	处17万元以上（不含本数），20万元以下罚款

序号	违法行为	处罚依据	等级	位阶	幅度	适用条件	处罚标准
55	<p>(一) 接受药品上市许可持有人委托销售的药品经营企业违反本办法第三十四条第一款规定再次委托销售的；</p> <p>(二) 药品上市许可持有人未按本办法第三十四条第一款、第三十五条规定对委托销售行为进行管理的；</p> <p>(三) 药品上市许可持有人、药品经营企业未按本办法第四十五条第一款规定对委托储存、运输行为进行管理的；</p> <p>(四) 药品上市许可持有人、药品经营企业未按本办法第三十四条第二款、第四十五条第二款规定报告委托销售、储存情况的；</p> <p>(五) 接受委托储存药品的受托方违反本办法第四十七</p>	<p>《药品经营和使用质量监督管理办法》第七十条 有下列情形之一的，由药品监督管理部门责令限期改正；逾期不改正的，处五千元以上三万元以下罚款：</p> <p>(一) 接受药品上市许可持有人委托销售的药品经营企业违反本办法第三十四条第一款规定再次委托销售的；</p> <p>(二) 药品上市许可持有人未按本办法第三十四条第一款、第三十五条规定对委托销售行为进行管理的；</p> <p>(三) 药品上市许可持有人、药品经营企业未按本办法第四十五条第一款规定对委托储存、运输行为进行管理的；</p> <p>(四) 药品上市许可持有人、药品经营企业未按本办法第三十四条第二款、第四十五条第二款规定报告委托销售、储存情况的；</p> <p>(五) 接受委托储存药品的受托方违反本办法第四十七</p>	一般违法 (逾期不改)	/	一档	<p>违反本条，具有下列情形之一的，裁量为一档：</p> <p>(一) 当事人如实供述，并提供证据材料的；</p> <p>(二) 责令改正后违法行为持续时间不超过3个月的；</p> <p>(三) 责令改正后案涉药品货值金额不超过1.5万元的；</p> <p>(四) 具有本条一档、二档、三档裁量情形，综合裁量为一档的。</p>	处0.5万元以上，不超过1.25万元的罚款
				/	二档	<p>违反本条，具有下列情形之一的，裁量为二档：</p> <p>(一) 责令改正后违法行为持续时间3个月以上，不超过6个月的；</p> <p>(二) 责令改正后案涉药品货值金额1.5万元以上，不超过3万元的；</p> <p>(三) 具有本条一档、二档、三档裁量情形，综合裁量为二档的。</p>	处1.85万元以上，2.25万元以下罚款

序号	违法行为	处罚依据	等级	位阶	幅度	适用条件	处罚标准
	<p>条第一款规定再次委托储存药品的；</p> <p>(六) 接受委托运输药品的受托方违反本办法第四十七条第二款规定运输药品的；</p> <p>(七) 接受委托储存、运输的受托方未按本办法第四十七条第二款规定运输药品的；</p> <p>(七) 接受委托储存、运输的受托方未按本办法第四十七条第三款规定向委托方所在地和受托方所在地药品监督管理部门报告药品重大质量问题的。</p>	<p>(六) 接受委托运输药品的受托方违反本办法第四十七条第二款规定运输药品的；</p> <p>(七) 接受委托储存、运输的受托方未按本办法第四十七条第三款规定向委托方所在地和受托方所在地药品监督管理部门报告药品重大质量问题的。</p>		/	三档	<p>违反本条，具有下列情形之一的，裁量为三档：</p> <p>(一) 当事人拒不配合，不如实提供证据材料的；</p> <p>(二) 因同类违法行为一年内受过行政处罚的；</p> <p>(三) 责令改正后违法行为持续在6个月以上的；</p> <p>(四) 责令改正后案涉药品货值金额3万元以上的；</p> <p>(五) 具有本条一档、二档、三档裁量情形，综合裁量为三档的。</p>	处2.25万元以上（不含本数）3万元以下罚款
				/	一档	<p>具有下列情形之一的，裁量为一档：</p> <p>(一) 当事人如实供述，并提供证据材料的；</p> <p>(二) 责令改正后违法行为持续时间不超过3个月的；</p> <p>(三) 责令改正后案涉药品货值金额不超过1000元的；</p> <p>(四) 具有本条一般违法一档、二档、三档裁量情形，综合裁量为一档的。</p>	处0.5万元以上，不超过1.85万元的罚款
			一般违法（逾期不改）	/	二档	<p>具有下列情形之一的，裁量为二档：</p> <p>(一) 责令改正后违法行为持续时间3个月以上，不超过6个月的；</p> <p>(二) 责令改正后案涉药品货值金额1000元以上，不超过3000元的；</p> <p>(三) 具有本条一般违法一档、二档、三档裁量情形，综合裁量为二档的。</p>	处1.85万元以上，3.65万元以下罚款
56	<p>(一) 未按规定凭处方销售处方药的；</p> <p>(二) 以买药品赠药品或者买商品赠药品等方式向公众直接或者变相赠送处方药、甲类非处方药的；</p>	<p>《药品经营和使用质量监督管理办法》第七十二条 药品零售企业有以下情形之一的，由药品监督管理部门责令限期改正；逾期不改正的，处五千元以上五万元以下罚款；造成危害后果的，处五万元以上二十万元以下罚款：</p> <p>(一) 未按规定凭处方销售处方药的；</p> <p>(二) 以买药品赠药品或者买商品赠药品等方式向公众直接或者变相赠送处方药、甲类非处方药的；</p>		/	三档	<p>具有下列情形之一的，裁量为三档：</p> <p>(一) 当事人拒不配合，不如实提供证据材料的；</p> <p>(二) 因同类违法行为一年内受过行政处罚的；</p> <p>(三) 责令改正后违法行为持续在6个月以上的；</p> <p>(四) 责令改正后案涉药品货值金额3000元以上的；</p> <p>(五) 具有本条一般违法一档、二档、三档裁量情形，综合裁量为三档的。</p>	处3.65万元以上（不含本数），5万元以下罚款

序号	违法行为	处罚依据	等级	位阶	幅度	适用条件	处罚标准
	(三) 违反本办法第四十二条第五款规定的药师或者药士或者药学技术人员管理要求的。	(三) 违反本办法第四十二条第五款规定的药师或者药士或者药学技术人员管理要求的。 备注：违法行为登上各类媒体，并引发区域性负面社会舆情的；已造成人身伤害的；造成药物滥用等可认为造成危害后果。	造成危害后果	/	一档	具有下列情形之一的，裁量为一档： (一) 当事人如实供述，并提供证据材料的； (二) 同时具备下列情形的： 1. 违法行为持续时间不超过3个月的； 2. 案涉药品货值金额不超过1000元的；。 (三) 违法行为登上各类媒体，并引发区域性负面社会舆情的； (四) 具有本条造成危害后果一档、二档、三档裁量情形，综合裁量为一档的。	处5万元以上，不超过9.5万元以下罚款
					二档	具有下列情形之一的，裁量为二档： (一) 同时具备下列情形的： 1. 违法行为持续时间3个月以上，不超过6个月的； 2. 案涉药品货值金额1000元以上，不超过3000元的； (二) 因同类违法行为一年内受过行政处罚的； (三) 造成药物滥用的； (四) 造成人身伤害后果的； (五) 具有本条造成危害后果一档、二档、三档裁量情形，综合裁量为二档的。	处9.5万元以上，15.5万元以下罚款
					三档	具有下列情形之一的，裁量为三档： 1. 违法行为持续在6个月以上的； 2. 案涉药品货值金额3000元以上的； (二) 当事人拒不配合，不如实提供证据材料的； (三) 成死亡后果的； (四) 具有本条造成危害后果一档、二档、三档裁量情形，综合裁量为三档的。	处15.5万元以上（不含本数），20万元以下罚款
57	医疗机构未按本办法第五十一条第二款规定设置专门质量管理部门或者人员、未按本办法第五十二条、第五十三条、第五十	《药品经营和使用质量监督管理办法》第七十三条 医疗机构未按本办法第五十一条第二款规定设置专门质量管理部门或者人员、未按本办法第五十二条、第五十三条、第五十四条规定履行进货查验、药品储存和养护、停止使用、报告等义务的，由药品监督管理部门责令限期改正，并通报卫生健康主管部门；逾期不改或者情节严重的，处五千元以上五	逾期不改或情节严重	/	一档	具备下列情形之一的，裁量为一档： (一) 当事人如实供述，并提供证据材料的； (二) 责令改正后违法行为持续时间不超过3个月的； (三) 具有本条逾期不改或情节严重一档、二档、三档裁量情形，综合裁量为一档的。	处0.5万元以上，不超过1.85万元的罚款
					二档	具备下列情形之一的，裁量为二档： (一) 责令改正后违法行为持续时间在3个月以上，不超过6个月的； (二) 具有本条逾期不改或情节严重一档、二档、三档裁量情形，综合裁量为二档的。	处1.85万元以上，3.65万元以下罚款
					三档	具备下列情形之一的，裁量为三档： (一) 当事人拒不配合，不如实提供证据材料的； (二) 责令改正后违法行为持续时间在6个月以上的； (三) 一年内因同一性质违法行为受过行政处罚的； (四) 导致质量管理体系不能正常运行，药品质量管理不能追溯的； (五) 未及时履行停止使用、报告义务致使引发用药危害的； (六) 具有本条逾期不改或情节严重一档、二档、三档裁量情形，综合裁量为三档的。	处3.65万元以上（不含本数），5万元以下罚款

序号	违法行为	处罚依据	等级	位阶	幅度	适用条件	处罚标准
	四条、第五十五条、第五十六条规定履行进货查验、药品储存和养护、停止使用、报告等义务的	<p>万元以下罚款；造成严重后果的，处五万元以上二十万元以下罚款。</p> <p>备注：造成用药死亡或危害身体健康，或所用药品不能进行质量追溯的，可认定为造成严重后果后果。</p>	造成严重后果	/	一档	<p>具有下列情形之一的，裁量为一档：</p> <p>（一）当事人如实供述，并提供证据材料的；</p> <p>（二）同时具备下列情形的：</p> <p>1. 违法行为持续时间6个月以上的；</p> <p>2. 案涉药品货值金额3000元以上的。</p> <p>（三）违法行为登上各类媒体，并引发区域性负面社会舆情的；</p> <p>（四）具有本条造成危害后果一档、二档、三档裁量情形，综合裁量为一档的。</p>	处5万元以上，不超过9.5万元的罚款
				/	二档	<p>具有下列情形之一的，裁量为二档：</p> <p>（一）因同类违法行为一年内受过行政处罚的；</p> <p>（二）造成人身伤害后果的；</p> <p>（三）导致质量管理体系不能正常运行，药品质量管理不能追溯的；</p> <p>（四）具有本条造成危害后果一档、二档、三档裁量情形，综合裁量为二档的。</p>	处9.5万元以上，15.5万元以下罚款
				/	三档	<p>具有下列情形之一的，裁量为三档：</p> <p>（一）当事人拒不配合，不如实提供证据材料的；</p> <p>（二）成死亡后果的；</p> <p>（三）未及时履行停止使用、报告义务致使用药危害扩大的；</p> <p>（四）具有本条造成危害后果一档、二档、三档裁量情形，综合裁量为三档的。</p>	处15.5万元以上（不含本数），20万元以下罚款
58	执业药师或者其他依法经过资格认定的药学技术人员在两个以上药品经营企业从业的	<p>内蒙古自治区实施《中华人民共和国药品管理法》办法（2020修正）第三十条 违反本办法第九条规定，执业药师或者其他依法经过资格认定的药学技术人员在两个以上药品经营企业从业的，由药品监督管理部门责令改正，给予警告，可以处5000元以下罚款；有违法所得的，没收违法所得；情节严重的，给予停止执业三个月以下的处罚。</p> <p>关联法条：第九条 执业药师或者其他依法经过资格认定的药学技术人员只能在一个药品经营企业从业。</p>	一般违法	/	一档	<p>具有下列情形之一的，裁量为一档：</p> <p>（一）当事人如实供述，并提供证据材料的；</p> <p>（二）违法行为持续时间不超过3个月的；</p> <p>（三）具有本条一档、二档、三档裁量情形，综合裁量为一档的。</p>	可以处不超过1500元的罚款
				/	二档	<p>具有下列情形之一的，裁量为二档：</p> <p>（一）违法行为持续时间3个月以上，不超过6个月的；</p> <p>（二）具有本条一档、二档、三档裁量情形，综合裁量为二档的。</p>	可以处1500元以上，3500元以下罚款
				/	三档	<p>具有下列情形之一的，裁量为三档：</p> <p>（一）当事人拒不配合，不如实提供证据材料的；</p> <p>（二）因同类违法行为一年内受过行政处罚的；</p> <p>（三）违法行为持续在6个月以上的；</p> <p>（四）具有本条一档、二档、三档裁量情形，综合裁量为三档的。</p>	可以处3500元以上（不含本数），5000元以下罚款
				/	一档	<p>具有下列情形之一的，裁量为一档：</p> <p>（一）违法行为所涉药品已销售但全部召回的；</p> <p>（二）具有本条减轻一档（四）、二档（三）、三档（三）裁量情形，综合裁量为一档的；</p> <p>（三）当事人如实供述，并提供证据材料的；</p> <p>（四）同时具备下列4种以上情形的：</p> <p>1. 当事人初次违法的；</p> <p>2. 违法行为发生之日起持续时间不超过6个月的；</p> <p>4. 违法所得不超过3万元的；</p> <p>5. 货值金额不超过5万元的；</p> <p>6. 主动停止违法行为的。</p>	处以1万元以上，不超过3.7万元的罚款

序号	违法行为	处罚依据	等级	位阶	幅度	适用条件	处罚标准
59	1. 药品上市许可持有人、药品生产企业、药品批发企业设立的办事机构或者委派的销售人员进行现货销售活动的 2. 在药品交易会现场及周围从事现货购销活动的	内蒙古自治区实施《中华人民共和国药品管理法》办法（2020修正）第三十二条 违反本办法第十一条、第二十九条规定，药品上市许可持有人、药品生产企业、药品批发企业设立的办事机构或者委派的销售人员进行现货销售活动的，由药品监督管理部门责令改正，没收违法所得，处以10万元以上20万元以下罚款。 关联法条： 第十一条 药品上市许可持有人、药品生产企业、药品批发企业设立的办事机构或者委派的销售人员不得擅自存放药品或者进行现货销售活动。 第二十九条 禁止在药品交易会现场及周围从事现货购销活动和发放虚假广告。	减轻	/	二档	具有下列情形之一的，裁量为二档： （一）具有本条减轻一档（四）、二档（三）、三档（三）裁量情形，综合裁量为二档的； （二）违法行为所涉药品已销售召回货值金额在一半以上的； （三）同时具备下列3种以上情形的： 1. 当事人多次违法的； 2. 违法行为发生之日起持续6个月以上至不超过2年的； 3. 违法所得在3万元以上，不超过6万元的； 4. 货值金额在5万元以上，不超过10万元的； 5. 案涉药品储存环境不符合规范要求的。	处以3.7万元以上，不超过7.3万元的下罚款
			减轻	/	三档	具有下列情形之一的，裁量为三档： （一）当事人拒不配合，不如实提供证据材料的； （二）具有本条减轻一档（四）、二档（三）、三档（三）裁量情形，综合裁量为三档的； （三）同时具备下列3种以上情形的： 1. 当事人多次违法的 2. 违法行为发生之日起持续时间2年以上的； 3. 违法所得在6万元以上的； 4. 货值金额在10万元以上的； 5. 案涉药品储存环境不符合规范要求的。 （四）因同类违法行为一年内受过行政处罚的。	处以7.3万元以上，不超过10万元以下罚款
			一般	/	一档	具有下列情形之一的，裁量为一档： （一）违法行为所涉药品已销售但全部召回的； （二）具有本条一般一档（四）、二档（三）、三档（三）裁量情形，综合裁量为一档的； （三）当事人如实供述，并提供证据材料的； （四）同时具备下列4种以上情形的： 1. 当事人初次违法的； 2. 违法行为发生之日起持续时间不超过6个月的； 3. 违法所得不超过3万元的； 4. 违法金额不超过5万元的； 5. 主动停止违法行为的。	处以10万元以上，不超过13万元的罚款
			一般	/	二档	具有下列情形之一的，裁量为二档： （一）具有本条一般一档（四）、二档（三）、三档（三）裁量情形，综合裁量为二档的； （二）违法行为所涉药品已销售召回货值金额在一半以上的； （三）同时具备下列3种以上情形的： 1. 当事人多次违法的； 2. 违法行为发生之日起持续6个月以上至不超过2年的； 3. 违法所得在3万元以上，不超过6万元的； 4. 货值金额在5万元以上，不超过10万元的； 5. 案涉药品储存环境不符合规范要求的。	处以13万元以上（不含本数），17万元以下罚款
			一般	/	三档	具有下列情形之一的，裁量为三档： （一）当事人拒不配合，不如实提供证据材料的； （二）具有本条一般一档（四）、二档（三）、三档（三）裁量情形，综合裁量为三档的； （三）同时具备下列3种以上情形的： 1. 当事人多次违法的 2. 违法行为发生之日起持续时间2年以上的； 3. 违法所得在6万元以上的； 4. 货值金额在10万元以上的； 5. 案涉药品储存环境不符合规范要求的。 （四）因同类违法行为一年内受过行政处罚的。	处以17万元以上20万元以下罚款

序号	违法行为	处罚依据	等级	位阶	幅度	适用条件	处罚标准
60	药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业和医疗机构没有查验相关材料，或者药品销售人员所提供的材料不齐全或者不符合要求而与其进行药品购销活动的	第三十三条 违反本办法第十二条第一款、第二款规定，药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业和医疗机构没有查验相关材料，或者药品销售人员所提供的材料不齐全或者不符合要求而与其进行药品购销活动的，由药品监督管理部门责令限期改正，给予警告；逾期未改正的，处1万元以上5万元以下罚款；  关联法条： 第十二条 药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业和医疗机构在与药品销售人员从事药品购销活动时，应当查验下列材料： （一）药品销售人员本人身份证件； （二）加盖所代理企业印章的药品生产许可证、药品经营许可证和营业执照复印件； （三）加盖所代理企业印章和企业法定代表人印章或者签名的授权委托书。授权委托书应当有委托范围和时限。	一般违法 (逾期未改)	/	一档	具备下列情形之一的，裁量为一档： （一）当事人如实供述，并提供证据材料的； （二）责令改正后违法行为持续时间不超过1个月的； （三）具有本条一档、二档、三档裁量情形，综合裁量为一档的。	处1万元以上，2.2万元以下罚款
					二档	具备下列情形之一的，裁量为二档： （一）责令改正后违法行为持续时间在1个月以上，不超过3个月的； （二）具有本条一档、二档、三档裁量情形，综合裁量为二档的。	处2.2万元以上3.8万元以下罚款
					三档	具备下列情形之一的，裁量为三档： （一）当事人拒不配合，不如实提供证据材料的； （二）责令改正后违法行为持续时间在3个月以上的； （三）一年内因同一性质违法行为受过行政处罚的； （四）具有本条一档、二档、三档裁量情形，综合裁量为三档的。	处3.8万元以上5万元以下罚款
61	药品零售连锁企业总部应当对所属零售门店建立统一的质量管理体系，在计算机系统、采购配送、票据管理、药学服务等	内蒙古自治区实施《中华人民共和国药品管理法》办法（2020修正）第三十三条 违反本办法第十二条第三款规定，由药品监督管理部门责令药品零售连锁企业相关门店停业整顿，并对药品零售连锁企业总部处1万元以上3万元以下罚款。  关联法条：	一般违法	/	一档	具有下列情形之一的，裁量为一档： （一）当事人如实供述，并提供证据材料的； （二）具有本条一档（三）、二档（二）、三档（六）裁量情形，综合裁量为一档的； （三）同时具备下列3种以上情形的： 1. 当事人初次违法的； 2. 违法行为发生之日起持续时间不超过6个月的； 3. 案涉药品货值金额不超过3万元的； 4. 案涉药品从总部以外药品上市许可持有人、药品生产、药品批发企业直接购进的。	处1万元以上，不超过1.6万元的罚款
					二档	具有下列情形之一的，裁量为二档： （一）具有本条一档（三）、二档（三）、三档（六）裁量情形，综合裁量为二档的； （二）同时具备下列3种以上情形的： 1. 当事人多次违法的； 2. 违法行为发生之日起持续时间在6个月以上，不超过2年的； 3. 案涉药品货值金额在3万元以上，不超过5万元的； 4. 案涉药品源头有证据证明来源于合法药品生产企业的。	处1.6万元以上，2.4万元以下罚款

序号	违法行为	处罚依据	等级	位阶	幅度	适用条件	处罚标准
	方面统一管理	药品零售连锁企业总部应当对所零售门店建立统一的质量管理体系，在计算机系统、采购配送、票据管理、药学服务等方面统一管理。		/	三档	具有下列情形之一的，裁量为三档： （一）违法行为登上各类媒体，并引发区域性负面社会舆情的； （二）案涉药品未从合法的药品上市许可持有人、药品生产、批发企业购进或被认定为假劣药的； （三）当事人拒不配合，不如实提供证据材料的； （四）具有本条一档（三）、二档（三）、三档（六）裁量情形，综合裁量为三档的； （五）当事人一年内因同一性质违法行为受过行政处罚的； （六）同时具备下列2种以上情形的： 1. 当事人多次违法的； 2. 违法行为发生之日起持续时间在2年以上的； 3. 案涉药品货值金额在5万元以上的； 4. 案涉药品渠道来源不明的。	处2.4万元以上（不含本数），3万元以下罚款
62	医疗机构调配药品的工具、包装材料、容器和工作环境，应当符合卫生要求，对药品产生污染，影响药品质量的	内蒙古自治区实施《中华人民共和国药品管理法》办法（2020修正）第三十五条 医疗机构违反本办法第十八条、第十九条和第二十五条规定的，由药品监督管理部门责令限期改正，给予警告；逾期未改正的，处5万元的罚款。 关联法条： 第十八条 医疗机构调配药品的工具、包装材料、容器和工作环境，应当符合卫生要求，不得对药品产生污染，影响药品质量。	减轻	/	一档	具备下列情形之一的，裁量为一档： （一）当事人如实供述，并提供证据材料的； （二）责令改正后违法行为持续时间不超过7日的； （三）具有本条减轻一档、二档、三档裁量情形，综合裁量为一档的。	处0.5万元以上，不超过1.85万元的罚款
				/	二档	具备下列情形之一的，裁量为二档： （一）责令改正后违法行为持续时间在7日以上，不超过15日的； （二）具有本条减轻一档、二档、三档裁量情形，综合裁量为二档的。	处1.85万元以上，不超过3.65万元的罚款
				/	三档	具备下列情形之一的，裁量为三档： （一）当事人拒不配合，不如实提供证据材料的； （二）责令改正后违法行为持续时间在15日以上的； （三）一年内因同一性质违法行为受过行政处罚的； （四）责令改正后因调配药品的工具、包装材料、容器和工作环境，对药品产生污染后果的； （五）具有本条减轻一档、二档、三档裁量情形，综合裁量为三档的。	处3.65万元以上，不超过5万元的罚款
			一般违法	/	/	同时具备下列3种以上情形的，裁量为本条一般违法： 1. 当事人拒不配合，不如实提供证据材料的； 2. 责令改正后违法行为持续时间在15日以上的； 3. 一年内因同一性质违法行为受过行政处罚的； 4. 责令改正后因调配药品的工具、包装材料、容器和工作环境，对药品产生污染后果的。	处5万元的罚款
63	医疗机构药品拆零，未做拆零记录、保留原最小包装物和药品说明书，拆零后药品包装物表面，未注明药品名称、规格、用法、用量、批号、有效期等内容的	内蒙古自治区实施《中华人民共和国药品管理法》办法（2020修正）第三十五条 医疗机构违反本办法第十八条、第十九条和第二十五条规定的，由药品监督管理部门责令限期改正，给予警告；逾期未改正的，处5万元的罚款。 关联法条： 第十九条 医疗机构调配药品需要对原最小包装的药品拆零的，应当做好拆零记录，并保留原最小包装物和药品说明书至销售完为止。拆零后的药品包装物表面，应当注明药品名称、规格	减轻	/	一档	具备下列情形之一的，裁量为一档： （一）当事人如实供述，并提供证据材料的； （二）责令改正后违法行为持续时间不超过1个月的； （三）具有本条减轻一档、二档、三档裁量情形，综合裁量为一档的。	处0.5万元以上，不超过1.85万元的罚款
				/	二档	具备下列情形之一的，裁量为二档： （一）责令改正后违法行为持续时间在1个月以上，不超过3个月的； （二）具有本条减轻一档、二档、三档裁量情形，综合裁量为二档的。	处1.85万元以上，不超过3.65万元的罚款
				/	三档	具备下列情形之一的，裁量为三档： （一）当事人拒不配合，不如实提供证据材料的； （二）责令改正后违法行为持续时间在3个月以上的； （三）一年内因同一性质违法行为受过行政处罚的； （四）责令改正后因未做拆零记录致使药品质量出现问题无法追溯的； （五）具有本条减轻一档、二档、三档裁量情形，综合裁量为三档的。	处3.65万元以上，不超过5万元的罚款

序号	违法行为	处罚依据	等级	位阶	幅度	适用条件	处罚标准
		、用法、用量、批号、有效期等内容。	一般违法	/	/	同时具备下列3种以上情形的，裁量为本条一般违法： 1. 当事人拒不配合，不如实提供证据材料的； 2. 责令改正后违法行为持续时间在3个月以上的； 3. 一年内因同一性质违法行为受过行政处罚的； 4. 责令改正后因未做拆零记录致使药品质量出现问题无法追溯的。	处5万元的罚款
64	医疗机构将回收的药品、制剂的包装材料或者容器用于直接接触制剂的包装材料和容器的	内蒙古自治区实施《中华人民共和国药品管理法》办法（2020修正）第三十五条 医疗机构违反本办法第十八条、第十九条和第二十五条规定的，由药品监督管理部门责令限期改正，给予警告；逾期未改正的，处5万元的罚款。  关联法条： 第二十五条 医疗机构不得将回收的药品、制剂的包装材料或者容器用于直接接触制剂的包装材料和容器。	减轻	/	一档	具备下列情形之一的，裁量为一档： （一）当事人如实供述，并提供证据材料的； （二）责令改正后违法行为持续不超过7日的； （三）具有本条减轻一档、二档、三档裁量情形，综合裁量为一档的。	处0.5万元以上，不超过1.85万元的罚款
					二档	具备下列情形之一的，裁量为二档： （一）责令改正后违法行为持续时间在7日以上，不超过15日的； （二）具有本条减轻一档、二档、三档裁量情形，综合裁量为二档的。	处1.85万元以上，不超过3.65万元的罚款
					三档	具备下列情形之一的，裁量为三档： （一）当事人拒不配合，不如实提供证据材料的； （二）责令改正后违法行为持续时间在15日以上的； （三）一年内因同一性质违法行为受过行政处罚的； （四）责令改正后回收的药品、制剂的包装材料或者容器用于直接接触制剂的包装材料和容器造成危害后果的； （五）具有本条减轻一档、二档、三档裁量情形，综合裁量为三档的。	处3.65万元以上，不超过5万元的罚款
			一般违法	/	/	同时具备下列3种以上情形的，裁量为本条一般违法： 1. 当事人拒不配合，不如实提供证据材料的； 2. 责令改正后违法行为持续时间在15日以上的； 3. 一年内因同一性质违法行为受过行政处罚的； 4. 责令改正后回收的药品、制剂的包装材料或者容器用于直接接触制剂的包装材料和容器造成危害后果的。	处5万元的罚款
65	举办药品交易会，举办者未向所在地盟行政公署、设区的市人民政府药品监督管理部门登记备案的	内蒙古自治区实施《中华人民共和国药品管理法》办法（2020修正）第三十六条 违反本办法第二十七条规定的，由药品监督管理部门责令限期改正，给予警告；逾期未改正的，处5万元的罚款。  关联法条： 第二十七条 举办药品交易会，举办者应当向所在地盟行政公署、设区的市人民政府药品监督管理部门登记备案。	减轻	/	一档	具备下列情形之一的，裁量为一档： （一）当事人如实供述，并提供证据材料的； （二）责令改正后违法行为持续不超过7日的； （三）具有本条减轻一档、二档、三档裁量情形，综合裁量为一档的。	处0.5万元以上，不超过1.85万元的罚款
					二档	具备下列情形之一的，裁量为二档： （一）责令改正后违法行为持续时间在7日以上，不超过15日的； （二）具有本条减轻一档、二档、三档裁量情形，综合裁量为二档的。	处1.85万元以上，不超过3.65万元的罚款
					三档	具备下列情形之一的，裁量为三档： （一）当事人拒不配合，不如实提供证据材料的； （二）责令改正后违法行为持续时间在15日以上的； （三）一年内因同一性质违法行为受过行政处罚的； （四）对交易会参与者未进行审核，致使参与主体不符合要求的； （五）具有本条减轻一档、二档、三档裁量情形，综合裁量为三档的。	处3.65万元以上，不超过5万元的罚款
			一般违法	/	/	同时具备下列3种以上情形的，裁量为本条一般违法： 1. 当事人拒不配合，不如实提供证据材料的； 2. 责令改正后违法行为持续时间在15日以上的； 3. 一年内因同一性质违法行为受过行政处罚的； 4. 对交易会参与者未进行审核，致使参与主体不符合要求的。	处5万元的罚款

序号	违法行为	处罚依据	等级	位阶	幅度	适用条件	处罚标准
----	------	------	----	----	----	------	------

序号	违法行为	处罚依据	等级	位阶	幅度	适用条件	处罚标准
----	------	------	----	----	----	------	------

《。

## 内蒙古自治区医疗器械行政处罚裁量基准

行号	序号	违法行为	处罚依据	等级	位阶	幅度	适用条件	处罚标准
1						减轻	具有下列情形之一的，裁量为减轻： （一）违法行为所涉医疗器械尚未销售或已销售全部召回的； （二）同时具备下列4种以上情形或同时具备3种情形且涉案医疗器械从合法渠道购进的： 1. 当事人初次违法的； 2. 涉案医疗器械仅在本自治区范围内销售的； 3. 违法行为发生之日起持续不超过6个月的； 4. 涉案医疗器械生产、销售行为仅1批次的； 5. 主动停止违法行为的。 （三）医疗器械生产许可证、注册证有效期届满后未依法办理延续手续继续生产原产品的且时间小于3个月的； （四）已取得产品注册证及生产许可证，涉案医疗器械型号、规格发生变化且与原产品生产条件一致的； （五）已取得该产品医疗器械注册证未取得医疗器械生产许可证的。	货值金额不足1万元的，并处5千元以上5万元以下罚款。（以上含本数，以下不含本数）
2				违法生产经营的医疗器械货值金额不足1万元的，并处5万元以上15万元以下罚款		一档	具有下列情形之一的，裁量为一档： （一）违法行为所涉医疗器械尚未销售或已销售主动召回涉案医疗器械占货值金额一半以上的； （二）同时具备下列3种以上情形或同时具备2种情形且涉案医疗器械从合法渠道购进的： 1. 当事人初次违法的； 2. 涉案医疗器械仅在本自治区范围内销售的； 3. 违法行为发生之日起持续不超过6个月的； 4. 涉案医疗器械生产、销售行为仅1批次的； 5. 主动停止违法行为的。 （三）医疗器械生产企业已取得同类别产品生产范围的； （四）生产、经营涉案医疗器械为免于临床评价或免于临床试验体外诊断试剂名录中产品。	货值金额不足1万元的，并处5万元以上8万元以下罚款。（以上含本数，以下不含本数）
3						二档	具有下列情形之一的，裁量为二档： （一）涉案医疗器械除未销售或全部召回外，符合《规则》第九条除第二项、第六项、九项规定的； （二）同时具备下列2种以上情形的。 1. 当事人多次违法的； 2. 涉案医疗器械超出自治区范围内销售的； 3. 违法行为发生之日起持续6个月以上2年以下的。	货值金额不足1万元的，并处8万元以上12万元以下罚款。（以上、以下均含本数）
4						三档	具有下列情形之一的，裁量为三档： （一）利用信息化手段，以及伪造、编造虚假证件等掩盖违法事实的； （二）涉案医疗器械除未销售或全部召回外，符合《规则》第八条或第九条第六项、九项规定的； （三）同时具备下列2种以上情形的： 1. 当事人多次违法的； 2. 涉案医疗器械超出自治区范围内销售的； 3. 违法行为发生之日起持续超过2年的。 （四）涉案医疗器械为禁止委托生产医疗器械或需进行临床试验审批的第三类医疗器械目录中产品。	货值金额不足1万元的，并处12万元以上15万元以下罚款。（以上不含本数，以下含本数）
5						一档	具有下列情形之一的，裁量为一档： （一）违法行为所涉医疗器械尚未销售或已销售全部召回的； （二）具有本条减轻第一位阶中一档（三）、二档（三）和三档（四）裁量情形，经综合裁量为一档的； （三）同时具备下列5种以上情形或同时具备4种情形且涉案医疗器械从合法渠道购进的： 1. 当事人初次违法的； 2. 涉案医疗器械仅在本自治区范围内销售的； 3. 违法行为发生之日起持续不超过6个月的； 4. 违法所得：生产企业不超过3万元，批发企业不超过1.5万元，零售企业不超过1仟元的； 5. 货值金额：生产企业不超过5万元，批发、零售企业不超过3万元的； 6. 涉案医疗器械生产、销售行为仅1批次的； 7. 主动停止违法行为的。 （四）医疗器械生产许可证、注册证有效期届满后未依法办理延续手续继续生产原产品的； （五）已取得产品注册证及生产许可证，涉案医疗器械型号、规格发生变化且与原产品生产条件一致的； （六）已取得该产品医疗器械注册证未取得医疗器械生产许可证的。	货值金额1万元以上的，并处货值金额1.5倍以上3.525倍以下的罚款（以上含本数，以下不含本数）。

行号	序号	违法行为	处罚依据	等级	位阶	幅度	适用条件	处罚标准
6				减轻	第一位阶	二档	<p>具有下列情形之一的，裁量为二档：</p> <p>(一) 具有本条减轻第一位阶中一档(三)、二档(三)和三档(四)裁量情形，经综合裁量为二档的；</p> <p>(二) 涉案医疗器械除未销售或全部召回外，符合《规则》第九条除第二项、第六项、九项规定的；</p> <p>(三) 同时具备下列3种以上情形的：</p> <p>1. 当事人多次违法的；</p> <p>2. 涉案医疗器械超出自治区范围内销售的；</p> <p>3. 违法行为发生之日起持续6个月以上2年以下的；</p> <p>4. 违法所得：生产企业3万元以上6万元以下，批发企业1.5万元以上3万元以下，零售企业1仟元以上3仟元以下的；</p> <p>5. 货值金额：生产企业5万元以上10万元以下，批发、零售企业3万元以上5万元以下的。</p>	货值金额1万元以上的，并处货值金额3.525倍以上6.225倍以下的罚款(以上含本数，以下不含本数)。
7					三档	<p>具有下列情形之一的，裁量为三档：</p> <p>(一) 利用信息化手段，以及伪造、编造虚假证件等掩盖违法事实的；</p> <p>(二) 涉案医疗器械除未销售或全部召回外，符合《规则》第八条或第九条第六项、九项规定的；</p> <p>(三) 具有本条减轻第一位阶中一档(三)、二档(三)和三档(四)裁量情形，经综合裁量为三档的；</p> <p>(四) 同时具备下列4种以上情形的：</p> <p>1. 当事人多次违法的；</p> <p>2. 涉案医疗器械跨省域销售的；</p> <p>3. 违法行为发生之日起持续超过2年的；</p> <p>4. 违法所得：生产企业超过6万元，批发企业超过3万元，零售企业超过3仟元的；</p> <p>5. 货值金额：生产企业超过10万元，批发、零售企业超过5万元的。</p> <p>(五) 涉案医疗器械为禁止委托生产医疗器械或需进行临床试验审批的第三类医疗器械目录中产品。</p>	货值金额1万元以上的，并处货值金额6.225倍以上8.25倍以下的罚款(以上含本数，以下不含本数)。	
8					一档	<p>具有下列情形之一的，裁量为一档：</p> <p>(一) 违法行为所涉医疗器械尚未销售或已销售全部召回的；</p> <p>(二) 具有本条减轻第二位阶中一档(三)、二档(三)和三档(四)裁量情形，经综合裁量为一档的；</p> <p>(三) 同时具备下列5种以上情形或同时具备4种情形且涉案医疗器械从合法渠道购进的：</p> <p>1. 当事人初次违法的；</p> <p>2. 涉案医疗器械仅在本自治区范围内销售的；</p> <p>3. 违法行为发生之日起持续不超过6个月的；</p> <p>4. 违法所得：生产企业不超过3万元，批发企业不超过1.5万元，零售企业不超过1仟元的；</p> <p>5. 货值金额：生产企业不超过5万元，批发、零售企业不超过3万元；</p> <p>6. 涉案医疗器械生产、销售行为为仅1批次的；</p> <p>7. 主动停止违法行为的。</p> <p>(四) 医疗器械生产许可证、注册证有效期届满后未依法办理延续手续继续生产原产品的；</p> <p>(五) 已取得产品注册证及生产许可证，涉案医疗器械型号、规格发生变化且与原产品生产条件一致的；</p> <p>(六) 已取的该产品医疗器械注册证未取得医疗器械生产许可证的。</p>	货值金额1万元以上的，并处货值金额8.25倍以上10.275倍以下的罚款(以上含本数，以下不含本数)。	
9					第二位阶	二档	<p>具有下列情形之一的，裁量为二档：</p> <p>(一) 具有本条减轻第二位阶中一档(三)、二档(三)和三档(四)裁量情形，经综合裁量为二档的；</p> <p>(二) 涉案医疗器械除未销售或全部召回外，符合《规则》第九条除第二项、第六项、九项规定的；</p> <p>(三) 同时具备下列3种以上情形的。</p> <p>1. 当事人多次违法的；</p> <p>2. 涉案医疗器械超出自治区范围内销售的；</p> <p>3. 违法行为发生之日起持续6个月以上2年以下的；</p> <p>4. 违法所得：生产企业3万元以上6万元以下，批发企业1.5万元以上3万元以下，零售企业1仟元以上3仟元以下的；</p> <p>5. 货值金额：生产企业5万元以上10万元以下，批发、零售企业3万元以上5万元以下的。</p>	货值金额1万元以上的，并处货值金额10.275倍以上12.975倍以下的罚款(以上含本数，以下不含本数)。

行号	序号	违法行为	处罚依据	等级	位阶	幅度	适用条件	处罚标准
10						三档	<p>具有下列情形之一的，裁量为三档：</p> <p>(一) 利用信息化手段，以及伪造、编造虚假证件等掩盖违法事实的；</p> <p>(二) 涉案医疗器械除未销售或全部召回外，符合《规则》第八条或第九条第六项、九项规定的；</p> <p>(三) 具有本条减轻第二位阶中一档(三)、二档(三)和三档(四)裁量情形，经综合裁量为三档的；</p> <p>(四) 同时具备下列4种以上情形的：</p> <p>1. 当事人多次违法的；</p> <p>2. 涉案医疗器械跨省域销售的；</p> <p>3. 违法行为发生之日起持续超过2年的；</p> <p>4. 违法所得：生产企业超过6万元，批发企业超过3万元，零售企业超过3仟元的；</p> <p>5. 货值金额：生产企业超过10万元，批发、零售企业超过5万元的。</p> <p>(五) 涉案涉案医疗器械为禁止委托生产医疗器械或需进行临床试验审批的第三类医疗器械目录中产品。</p>	货值金额1万元以上的，并处货值金额112.975倍以上15倍以下的罚款(以上含本数，以下不含本数)。
11						一档	<p>具有下列情形之一的，裁量为一档：</p> <p>(一) 违法行为所涉医疗器械尚未销售或已销售主动召回涉案医疗器械占货值金额一半以上的；</p> <p>(二) 具有本条从轻第一位阶中一档(三)、二档(三)和三档(四)裁量情形，经综合裁量为一档的；</p> <p>(三) 同时具备下列4种以上情形或同时具备3种情形且涉案医疗器械从合法渠道购进的；</p> <p>1. 当事人初次违法的；</p> <p>2. 涉案医疗器械仅在本自治区范围内销售的；</p> <p>3. 违法行为发生之日起持续不超过6个月的；</p> <p>4. 违法所得：生产企业不超过3万元，批发企业不超过1.5万元，零售企业不超过1仟元的；</p> <p>5. 货值金额：生产企业不超过5万元，批发、零售企业不超过3万元的；</p> <p>6. 涉案医疗器械生产、销售行为仅1批次的；</p> <p>7. 主动停止违法行为的。</p> <p>(四) 已取得产品注册证及生产许可证，涉案医疗器械型号、规格发生变化且与原产品生产条件一致的；</p> <p>(五) 生产、经营涉案医疗器械为免于临床评价或免于临床试验体外诊断试剂名录中产品。</p>	货值金额1万元以上的，并处货值金额15倍以上15.675倍以下罚款(以上含本数，以下不含本数)。
12					第一位阶	二档	<p>具有下列情形之一的，裁量为二档：</p> <p>(一) 具有本条从轻第一位阶中一档(三)、二档(三)和三档(四)裁量情形，经综合裁量为二档的；</p> <p>(二) 除涉案医疗器械除未销售或全部召回外，符合《规则》第九条除第二项、第六项、九项规定的；</p> <p>(三) 同时具备下列3种以上情形的。</p> <p>1. 当事人多次违法的；</p> <p>2. 涉案医疗器械超出自治区范围内销售的；</p> <p>3. 违法行为发生之日起持续6个月以上2年以下的；</p> <p>4. 违法所得：生产企业3万元以上6万元以下，批发企业1.5万元以上3万元以下，零售企业1仟元以上3仟元以下的；</p> <p>5. 货值金额：生产企业5万元以上10万元以下，批发、零售企业3万元以上5万元以下的。</p>	货值金额1万元以上的，并处货值金额15.675倍以上16.575倍以下罚款(以上含本数，以下不含本数)。
13						三档	<p>具有下列情形之一的，裁量为三档：</p> <p>(一) 利用信息化手段，以及伪造、编造虚假证件等掩盖违法事实的；</p> <p>(二) 涉案医疗器械除未销售或全部召回外，符合《规则》第八条或第九条第六项、九项规定的；</p> <p>(三) 具有本条从轻第一位阶中一档(三)、二档(三)和三档(四)裁量情形，经综合裁量为三档的；</p> <p>(四) 同时具备下列4种以上情形的：</p> <p>1. 当事人多次违法的；</p> <p>2. 涉案医疗器械跨省域销售的；</p> <p>3. 违法行为发生之日起持续超过2年的；</p> <p>4. 违法所得：生产企业超过6万元，批发企业超过3万元，零售企业超过3仟元的；</p> <p>5. 货值金额：生产企业超过10万元，批发、零售企业超过5万元的。</p> <p>(五) 涉案涉案医疗器械为禁止委托生产医疗器械或需进行临床试验审批的第三类医疗器械目录中产品。</p>	货值金额1万元以上的，并处货值金额16.575倍以上17.25倍以下罚款(以上含本数，以下不含本数)。

行号	序号	违法行为	处罚依据	等级	位阶	幅度	适用条件	处罚标准
14				从轻		一档	<p>具有下列情形之一的，裁量为一档：</p> <p>（一）违法行为所涉医疗器械尚未销售或已销售主动召回涉案医疗器械占货值金额一半以上的；</p> <p>（二）具有本条从轻第二位阶中一档（三）、二档（三）和三档（四）裁量情形，经综合裁量为一档的；</p> <p>（三）同时具备下列4种以上情形或同时具备3种情形且涉案医疗器械从合法渠道购进的；</p> <p>1. 当事人初次违法的；</p> <p>2. 涉案医疗器械仅在本自治区范围内销售的；</p> <p>3. 违法行为发生之日起持续不超过6个月的；</p> <p>4. 违法所得：生产企业不超过3万元，批发企业不超过1.5万元，零售企业不超过1仟元的；</p> <p>5. 货值金额：生产企业不超过5万元，批发、零售企业不超过3万元的；</p> <p>6. 涉案医疗器械生产、销售行为仅1批次的；</p> <p>7. 主动停止违法行为的。</p> <p>（四）已取得产品注册证及生产许可证，涉案医疗器械型号、规格发生变化且与原产品生产条件一致的；</p> <p>（五）生产、经营涉案医疗器械为免于临床评价或免于临床试验体外诊断试剂名录中产品。</p>	货值金额1万元以上的，并处货值金额17.25倍以上17.925倍以下罚款（以上含本数，以下不含本数）。
15			《医疗器械监督管理条例》第八十一条 有下列情形之一的，由负责医疗器械监督管理的部门没收违法所得、违法生产经营的医疗器械和用于违法生产经营的工具、设备、原材料等物品；违法生产经营的医疗器械货值金额不足1万元的，并处5万元以上15万元以下罚款；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；情节严重的，责令停产停业，10年内不受理相关责任人以及单位提出的医疗器械许可申请，对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入30%以上3倍以下罚款，终身禁止其从事医疗器械生产经营活动；		第二位阶	二档	<p>具有下列情形之一的，裁量为二档：</p> <p>（一）具有本条从轻第二位阶中一档（三）、二档（三）和三档（四）裁量情形，经综合裁量为二档的；</p> <p>（二）除涉案医疗器械除未销售或全部召回外，符合《规则》第九条除第二项、第六项、九项规定的；</p> <p>（三）同时具备下列3种以上情形的。</p> <p>1. 当事人多次违法的；</p> <p>2. 涉案医疗器械超出自治区范围内销售的；</p> <p>3. 违法行为发生之日起持续6个月以上2年以下的；</p> <p>4. 违法所得：生产企业3万元以上6万元以下，批发企业1.5万元以上3万元以下，零售企业1仟元以上3仟元以下的；</p> <p>5. 货值金额：生产企业5万元以上10万元以下，批发、零售企业3万元以上5万元以下的。</p>	货值金额1万元以上的，并处货值金额17.925倍以上18.825倍以下罚款（以上含本数，以下不含本数）。
16			械生产经营活动；			三档	<p>具有下列情形之一的，裁量为三档：</p> <p>（一）利用信息化手段，以及伪造、编造虚假证件等掩盖违法事实的；</p> <p>（二）涉案医疗器械除未销售或全部召回外，符合《规则》第八条或第九条第六项、九项规定的；</p> <p>（三）具有本条从轻第二位阶中一档（三）、二档（三）和三档（四）裁量情形，经综合裁量为三档的；</p> <p>（四）同时具备下列4种以上情形的；</p> <p>1. 当事人多次违法的；</p> <p>2. 涉案医疗器械跨省域销售的；</p> <p>3. 违法行为发生之日起持续超过2年的；</p> <p>4. 违法所得：生产企业超过6万元，批发企业超过3万元，零售企业超过3仟元的；</p> <p>5. 货值金额：生产企业超过10万元，批发、零售企业超过5万元的。</p> <p>（五）涉案医疗器械为禁止委托生产医疗器械或需进行临床试验审批的第三类医疗器械目录中产品。</p>	货值金额1万元以上的，并处货值金额18.825倍以上19.5倍以下罚款（以上含本数，以下不含本数）。
17	1	（一）生产、经营未取得医疗器械注册证的第二类、第三类医疗器械；（二）未经许可从事第二类、第三类医疗器械生产活动；（三）未经许可从事第三类医疗器械经营活动。	械生产经营活动； （一）生产、经营未取得医疗器械注册证的第二类、第三类医疗器械； （二）未经许可从事第二类、第三类医疗器械生产活动； （三）未经许可从事第三类医疗器械经营活动。			一档	<p>具有下列情形之一的，裁量为一档：</p> <p>（一）违法行为所涉医疗器械尚未销售或已销售主动召回涉案医疗器械占货值金额一半以上的；</p> <p>（二）具有本条一般第一位阶中一档（三）、二档（三）和三档（四）裁量情形，经综合裁量为一档的；</p> <p>（三）同时具备下列4种以上情形或同时具备3种情形且涉案医疗器械从合法渠道购进的；</p> <p>1. 当事人初次违法的；</p> <p>2. 涉案医疗器械仅在本自治区范围内销售的；</p> <p>3. 违法行为发生之日起持续不超过6个月的；</p> <p>4. 违法所得：生产企业不超过3万元，批发企业不超过1.5万元，零售企业不超过1仟元的；</p> <p>5. 货值金额：生产企业不超过5万元，批发、零售企业不超过3万元的；</p> <p>6. 涉案医疗器械生产、销售行为仅1批次的；</p> <p>7. 主动停止违法行为的。</p> <p>（四）已取得产品注册证及生产许可证，涉案医疗器械型号、规格发生变化且与原产品生产条件一致的；</p> <p>（五）生产、经营涉案医疗器械为免于临床评价或免于临床试验体外诊断试剂名录中产品。</p>	货值金额1万元以上的，并处货值金额19.5倍以上20.4倍以下罚款（以上含本数，以下不含本数）。

行号	序号	违法行为	处罚依据	等级	位阶	幅度	适用条件	处罚标准
18			有前款第一项情形、情节严重的，由原发证部门吊销医疗器械生产许可证或者医疗器械经营许可证。	一般	第一位阶	二档	具有下列情形之一的，裁量为二档： (一) 具有本条一般第一位阶中一档(三)、二档(三)和三档(四)裁量情形，经综合裁量为二档的； (二) 除涉案医疗器械除未销售或全部召回外，符合《规则》第九条除第二项、第六项、九项规定的； (三) 同时具备下列3种以上情形的： 1. 当事人多次违法的； 2. 涉案医疗器械超出自治区范围内销售的； 3. 违法行为发生之日起持续6个月以上2年以下的； 4. 违法所得：生产企业3万元以上6万元以下，批发企业1.5万元以上3万元以下，零售企业1万元以上3千元以下的； 5. 货值金额：生产企业5万元以上10万元以下，批发、零售企业3万元以上5万元以下的。	货值金额1万元以上的，并处货值金额20.4倍以上21.6倍以下罚款(以上含本数，以下不含本数)。
19		三档				具有下列情形之一的，裁量为三档： (一) 利用信息化手段，以及伪造、编造虚假证件等掩盖违法事实的； (二) 涉案医疗器械除未销售或全部召回外，符合《规则》第八条或第九条第六项、九项规定的； (三) 具有本条一般第一位阶中一档(三)、二档(三)和三档(四)裁量情形，经综合裁量为三档的； (四) 同时具备下列4种以上情形的： 1. 当事人多次违法的； 2. 涉案医疗器械跨省域销售的； 3. 违法行为发生之日起持续超过2年的； 4. 违法所得：生产企业超过6万元，批发企业超过3万元，零售企业超过3千元的； 5. 货值金额：生产企业超过10万元，批发、零售企业超过5万元的。 (五) 涉案涉案医疗器械为禁止委托生产医疗器械或需进行临床试验审批的第三类医疗器械目录中产品。	货值金额1万元以上的，并处货值金额21.6倍以上22.5倍以下罚款(以上含本数，以下不含本数)。	
20					一档	具有下列情形之一的，裁量为一档： (一) 违法行为所涉医疗器械尚未销售或已销售主动召回涉案医疗器械占货值金额一半以上的； (二) 具有本条一般第二位阶中一档(三)、二档(三)和三档(四)裁量情形，经综合裁量为一档的； (三) 同时具备下列4种以上情形或同时具备3种情形且涉案医疗器械从合法渠道购进的； 1. 当事人初次违法的； 2. 涉案医疗器械仅在本自治区范围内销售的； 3. 违法行为发生之日起持续不超过6个月的； 4. 违法所得：生产企业不超过3万元，批发企业不超过1.5万元，零售企业不超过1千元的； 5. 货值金额：生产企业不超过5万元，批发、零售企业不超过3万元的； 6. 涉案医疗器械生产、销售行为仅1批次的； 7. 主动停止违法行为的。 (四) 已取得产品注册证及生产许可证，涉案医疗器械型号、规格发生变化且与原产品生产条件一致的； (五) 生产、经营涉案医疗器械为免于临床评价或免于临床试验体外诊断试剂名录中产品。	货值金额1万元以上的，并处货值金额22.4倍以上23.4倍以下罚款(以上含本数，以下不含本数)。	
21					第二位阶	二档	具有下列情形之一的，裁量为二档： (一) 具有本条一般第二位阶中一档(三)、二档(三)和三档(四)裁量情形，经综合裁量为二档的； (二) 除涉案医疗器械除未销售或全部召回外，符合《规则》第九条除第二项、第六项、九项规定的； (三) 同时具备下列3种以上情形的： 1. 当事人多次违法的； 2. 涉案医疗器械超出自治区范围内销售的； 3. 违法行为发生之日起持续6个月以上2年以下的； 4. 违法所得：生产企业3万元以上6万元以下，批发企业1.5万元以上3万元以下，零售企业1万元以上3千元以下的； 5. 货值金额：生产企业5万元以上10万元以下，批发、零售企业3万元以上5万元以下的。	货值金额1万元以上的，并处货值金额23.4倍以上24.6倍以下罚款(以上含本数，以下不含本数)。

行号	序号	违法行为	处罚依据	等级	位阶	幅度	适用条件	处罚标准
22							具有下列情形之一的，裁量为三档： （一）利用信息化手段，以及伪造、编造虚假证件等掩盖违法事实的； （二）涉案医疗器械除未销售或全部召回外，符合《规则》第八条或第九条第六项、九项规定的； （三）具有本条一般第二位阶中一档（三）、二档（三）和三档（四）裁量情形，经综合裁量为三档的； （四）同时具备下列4种以上情形的； 三档 1. 当事人多次违法的； 2. 涉案医疗器械跨省域销售的； 3. 违法行为发生之日起持续超过2年的； 4. 违法所得：生产企业超过6万元，批发企业超过3万元，零售企业超过3仟元的； 5. 货值金额：生产企业超过10万元，批发、零售企业超过5万元的。 （五）涉案医疗器械为禁止委托生产医疗器械或需进行临床试验审批的第三类医疗器械目录中产品。	货值金额1万元以上的，并处货值金额24.6倍以上25.5倍以下罚款（以上、以下均含本数）。
23							具有下列情形之一的，裁量为一档： （一）违法行为所涉医疗器械尚未销售或已销售主动召回涉案医疗器械占货值金额一半以上的； （二）具有本条从重第一位阶中一档（三）、二档（三）和三档（四）裁量情形，经综合裁量为一档的； （三）同时具备下列4种以上情形或同时具备3种情形且涉案医疗器械从合法渠道购进的； 一档 1. 当事人初次违法的； 2. 涉案医疗器械仅在本自治区范围内销售的； 3. 违法行为发生之日起持续不超过6个月的； 4. 违法所得：生产企业不超过3万元，批发企业不超过1.5万元，零售企业不超过1仟元的； 5. 货值金额：生产企业不超过5万元，批发、零售企业不超过3万元的； 6. 涉案医疗器械生产、销售行为仅1批次的； 7. 主动停止违法行为的。 （四）已取得产品注册证及生产许可证，涉案医疗器械型号、规格发生变化且与原产品生产条件一致的； （五）生产、经营涉案医疗器械为免于临床评价或免于临床试验体外诊断试剂名录中产品。	货值金额1万元以上的，并处货值金额25.5倍以上26.175倍以下罚款（以上不含本数，以下含本数）。
24					第一位阶		具有下列情形之一的，裁量为二档： （一）具有本条从重第一位阶中一档（三）、二档（三）和三档（四）裁量情形，经综合裁量为二档的； （二）除涉案医疗器械除未销售或全部召回外，符合《规则》第九条除第二项、第六项、九项规定的； （三）同时具备下列3种以上情形的。 二档 1. 当事人多次违法的； 2. 涉案医疗器械超出自治区范围内销售的； 3. 违法行为发生之日起持续6个月以上2年以下的； 4. 违法所得：生产企业3万元以上6万元以下，批发企业1.5万元以上3万元以下，零售企业1仟元以上3仟元以下的； 5. 货值金额：生产企业5万元以上10万元以下，批发、零售企业3万元以上5万元以下的。	货值金额1万元以上的，并处货值金额26.175倍以上27.075倍以下罚款（以上不含本数，以下含本数）。
25				从重			具有下列情形之一的，裁量为三档： （一）利用信息化手段，以及伪造、编造虚假证件等掩盖违法事实的； （二）涉案医疗器械除未销售或全部召回外，符合《规则》第八条或第九条第六项、九项规定的； （三）具有本条从重第一位阶中一档（三）、二档（三）和三档（四）裁量情形，经综合裁量为三档的； （四）同时具备下列4种以上情形的； 三档 1. 当事人多次违法的； 2. 涉案医疗器械跨省域销售的； 3. 违法行为发生之日起持续超过2年的； 4. 违法所得：生产企业超过6万元，批发企业超过3万元，零售企业超过3仟元的； 5. 货值金额：生产企业超过10万元，批发、零售企业超过5万元的。 （五）涉案医疗器械为禁止委托生产医疗器械或需进行临床试验审批的第三类医疗器械目录中产品。	货值金额1万元以上的，并处货值金额27.075倍以上27.75倍以下罚款（以上不含本数，以下含本数）。

行号	序号	违法行为	处罚依据	等级	位阶	幅度	适用条件	处罚标准
26					第二位阶	一档	<p>具有下列情形之一的，裁量为一档：</p> <p>(一) 违法行为所涉医疗器械尚未销售或已销售主动召回涉案医疗器械占货值金额一半以上的；</p> <p>(二) 具有本条从重第二位阶中一档(三)、二档(三)和三档(四)裁量情形，经综合裁量为一档的；</p> <p>(三) 同时具备下列4种以上情形或同时具备3种情形且涉案医疗器械从合法渠道购进的：</p> <p>1. 当事人初次违法的；</p> <p>2. 涉案医疗器械仅在本自治区范围内销售的；</p> <p>3. 违法行为发生之日起持续不超过6个月的；</p> <p>4. 违法所得：生产企业不超过3万元，批发企业不超过1.5万元，零售企业不超过1仟元的；</p> <p>5. 货值金额：生产企业不超过5万元，批发、零售企业不超过3万元的；</p> <p>6. 涉案医疗器械生产、销售行为仅1批次的；</p> <p>7. 主动停止违法行为的。</p> <p>(四) 已取得产品注册证及生产许可证，涉案医疗器械型号、规格发生变化且与原产品生产条件一致的；</p> <p>(五) 生产、经营涉案医疗器械为免于临床评价或免于临床试验体外诊断试剂名录中产品。</p>	货值金额1万元以上的，并处货值金额27.75倍以上28.425倍以下罚款(以上不含本数，以下含本数)。
27						二档	<p>具有下列情形之一的，裁量为二档：</p> <p>(一) 具有本条从重第二位阶中一档(三)、二档(三)和三档(四)裁量情形，经综合裁量为二档的；</p> <p>(二) 除涉案医疗器械除未销售或全部召回外，符合《规则》第九条除第二项、第六项、九项规定的；</p> <p>(三) 同时具备下列3种以上情形的。</p> <p>1. 当事人多次违法的；</p> <p>2. 涉案医疗器械超出自治区范围内销售的；</p> <p>3. 违法行为发生之日起持续6个月以上2年以下的；</p> <p>4. 违法所得：生产企业3万元以上6万元以下，批发企业1.5万元以上3万元以下，零售企业1仟元以上3仟元以下的；</p> <p>5. 货值金额：生产企业5万元以上10万元以下，批发、零售企业3万元以上5万元以下的。</p>	货值金额1万元以上的，并处货值金额28.425倍以上29.325倍以下罚款(以上不含本数，以下含本数)。
28						三档	<p>具有下列情形之一的，裁量为三档：</p> <p>(一) 利用信息化手段，以及伪造、编造虚假证件等掩盖违法事实的；</p> <p>(二) 涉案医疗器械除未销售或全部召回外，符合《规则》第八条或第九条第六项、九项规定的；</p> <p>(三) 具有本条从重第二位阶中一档(三)、二档(三)和三档(四)裁量情形，经综合裁量为三档的；</p> <p>(四) 同时具备下列4种以上情形的；</p> <p>1. 当事人多次违法的；</p> <p>2. 涉案医疗器械跨省域销售的；</p> <p>3. 违法行为发生之日起持续超过2年的；</p> <p>4. 违法所得：生产企业超过6万元，批发企业超过3万元，零售企业超过3仟元的；</p> <p>5. 货值金额：生产企业超过10万元，批发、零售企业超过5万元的。</p> <p>(五) 涉案医疗器械为禁止委托生产医疗器械或需进行临床试验审批的第三类医疗器械目录中产品。</p>	货值金额1万元以上的，并处货值金额29.325倍以上30倍以上罚款(以上不含本数，以下含本数)。
29					情节严重	一档	<p>具备下列情形之一的，裁量为一档：</p> <p>(一) 具备《规则》第十六条第二项、第三项、第四项、第五项、第七项、第八项、第九项规定情形之一，且同时具备下列1种以上情形的，裁量为为一档：</p> <p>1. 违法行为发生之日起持续不超过6个月的；</p> <p>2. 违法所得：生产企业不超过3万元，批发企业不超过1.5万元，零售企业不超过1仟元的；</p> <p>3. 货值金额：生产企业不超过5万元，批发、零售企业不超过3万元的。</p> <p>(二) 具备本条一档(一)二档(二)三档(三)中情形，综合裁量为一档的。</p>	并处所获收入30%以上1.11倍以下罚款(以上含本数，以下不含本数)。
30						二档	<p>具备下列情形之一的，裁量为二档：</p> <p>(一) 符合《规则》第九条除第二项、第六项、九项规定的；</p> <p>(二) 具备《规则》第十六条第二项、第三项、第四项、第五项、第七项、第八项、第九项规定情形之一，且同时具备下列2种以上情形的，裁量为为二档：</p> <p>1. 违法行为发生之日起持续6个月以上，2年以下的；</p> <p>2. 违法所得：生产企业3万元以上6万元以下，批发企业1.5万元以上3万元以下，零售企业1仟元以上3仟元以下的；</p> <p>3. 货值金额：生产企业5万元以上10万元以下，批发、零售企业3万元以上5万元以下的。</p> <p>(三) 具备本条一档(一)二档(二)三档(三)中情形，综合裁量为二档的。</p>	并处所获收入1.11倍以上2.19倍以下罚款(以上、以下均含本数)。

行号	序号	违法行为	处罚依据	等级	位阶	幅度	适用条件	处罚标准
31							具备下列情形之一的，裁量为三档： （一）具备《规则》第十六条第二项、第三项、第四项、第五项、第七项、第八项、第九项规定2种以上情形的； （二）符合《规则》第八条规定或第九条第六项、九项规定的； （三）具备《规则》第十六条第二项、第三项、第四项、第五项、第七项、第八项、第九项规定情形之一，且同时符合下列3种以上情形的，裁量为三档： 1. 一年内有同一性质违法案件受到行政处罚或刑事处罚的； 2. 违法行为发生之日起持续超过2年的； 3. 违法所得：生产企业超过6万元，批发企业超过3万元，零售企业超过3仟元的；； 4. 货值金额：生产企业超过10万元，批发、零售企业超过5万元的。 （四）具备本条一档（一）二档（二）三档（三）中情形，综合裁量为三档的。	并处所获收入2.19倍以上3倍以下罚款（以上不含本数，以下含本数）。
32						减轻	具有下列3种以上情形的，裁量为减轻： 1. 有证据证明非主观故意提供虚假证明材料的； 2. 尚未实施骗取的相应许可事项的或已经实施但产品未进入市场的； 3. 主动配合调查，如实提供证据材料的； 4. 主动投案的。	货值金额不足1万元的，并处5万元以上5万元以下罚款（以上含本数，以下不含本数）。
33			货值金额不足1万元的，并处5万元以上15万元以下罚款			一档	具有下列情形之一的，裁量为一档： （一）违法行为所涉医疗器械尚未销售或已销售主动召回涉案医疗器械占货值金额一半以上的； （二）属于经营许可事项，且产品为从合法渠道购进的合格产品； （三）同时具备下列2种以上情形的。 1. 当事人初次违法的； 2. 涉案医疗器械仅在本自治区范围内销售的； 3. 违法行为发生之日起持续不超过6个月的； 4. 主动停止违法行为的；	货值金额不足1万元的，并处5万元以上8万元以下罚款（以上含本数，以下不含本数）。
34						二档	具有下列情形之一的，裁量为二档： （一）涉案医疗器械除未销售或全部召回外，符合《规则》第九条除第二项、第六项、九项规定的； （二）同时具备下列2种以上情形的。 1. 当事人多次违法的； 2. 涉案医疗器械超出自治区范围内销售的； 3. 违法行为发生之日起持续6个月以上2年以下的；	货值金额不足1万元的，并处8万元以上12万元以下罚款（以上、以下均含本数）
35						三档	具有下列情形之一的，裁量为三档： （一）拒不配合调查，不如实提供证据材料的； （二）涉案医疗器械除未销售或全部召回外，符合《规则》第八条规定或第九条第六项、九项规定的； （三）同时具备下列2种以上情形的： 1. 当事人多次违法的； 2. 涉案医疗器械超出自治区范围内销售的； 3. 违法行为发生之日起持续超过2年的；	货值金额不足1万元的，并处12万元以上15万元以下罚款（以上不含本数，以下含本数）。
36						一档	具有下列情形之一的，裁量为一档： （一）违法行为所涉医疗器械尚未销售或已销售全部召回的； （二）具有本条减轻第一位阶中一档（三）、二档（三）和三档（四）裁量情形，经综合裁量为一档的； （三）同时具备下列5种以上情形或同时具备4种情形且涉案医疗器械从合法渠道购进的。 1. 当事人初次违法的； 2. 涉案医疗器械仅在本自治区范围内销售的； 3. 违法行为发生之日起持续不超过6个月的； 4. 违法所得：生产企业不超过3万元，批发企业不超过1.5万元，零售企业不超过1仟元的； 5. 货值金额：生产企业不超过5万元，批发、零售企业不超过3万元的； 6. 主动停止违法行为的。	货值金额1万元以上的，并处货值金额1.5倍以上3.525倍以下的罚款（以上含本数，以下不含本数）。

行号	序号	违法行为	处罚依据	等级	位阶	幅度	适用条件	处罚标准
37				减轻	第一位阶	二档	<p>具有下列情形之一的，裁量为二档：</p> <p>(一) 具有本条减轻第一位阶中一档(三)、二档(三)和三档(四)裁量情形，经综合裁量为二档的；</p> <p>(二) 涉案医疗器械除未销售或全部召回外，符合《规则》第九条除第二项、第六项、九项规定的；</p> <p>(三) 同时具备下列3种以上情形的。</p> <p>1. 当事人多次违法的；</p> <p>2. 涉案医疗器械超出自治区范围内销售的；</p> <p>3. 违法行为发生之日起持续6个月以上2年以下的；</p> <p>4. 违法所得：生产企业3万元以上6万元以下，批发企业1.5万元以上3万元以下，零售企业1仟元以上3仟元以下的；</p> <p>5. 货值金额：生产企业5万元以上10万元以下，批发、零售企业3万元以上5万元以下的。</p>	货值金额1万元以上的，并处货值金额3.525倍以上6.225倍以下的罚款(以上含本数，以下不含本数)。
38						三档	<p>具有下列情形之一的，裁量为三档：</p> <p>(一) 利用信息化手段，以及伪造、编造虚假证件等掩盖违法事实的；</p> <p>(二) 涉案医疗器械除未销售或全部召回外，符合《规则》第八条或第九条第六项、九项规定的；</p> <p>(三) 具有本条减轻第一位阶中一档(三)、二档(三)和三档(四)裁量情形，经综合裁量为三档的；</p> <p>(四) 同时具备下列4种以上情形的。</p> <p>1. 当事人多次违法的；</p> <p>2. 涉案医疗器械跨省域销售的；</p> <p>3. 违法行为发生之日起持续超过2年的；</p> <p>4. 违法所得：生产企业超过6万元，批发企业超过3万元，零售企业超过3仟元的；</p> <p>5. 货值金额：生产企业超过10万元，批发、零售企业超过5万元的。</p>	货值金额1万元以上的，并处货值金额6.225倍以上8.25倍以下的罚款(以上含本数，以下不含本数)。
39					第二位阶	一档	<p>具有下列情形之一的，裁量为一档：</p> <p>(一) 违法行为所涉医疗器械尚未销售或已销售全部召回的；</p> <p>(二) 具有本条减轻第二位阶中一档(三)、二档(三)和三档(四)裁量情形，经综合裁量为一档的；</p> <p>(三) 同时具备下列5种以上情形或同时具备4种情形且涉案医疗器械从合法渠道购进的。</p> <p>1. 当事人初次违法的；</p> <p>2. 涉案医疗器械仅在本自治区范围内销售的；</p> <p>3. 违法行为发生之日起持续不超过6个月的；</p> <p>4. 违法所得：生产企业不超过3万元，批发企业不超过1.5万元，零售企业不超过1仟元的；</p> <p>5. 货值金额：生产企业不超过5万元，批发、零售企业不超过3万元的；</p> <p>6. 主动停止违法行为的。</p>	货值金额1万元以上的，并处货值金额8.25倍以上10.275倍以下的罚款(以上含本数，以下不含本数)。
40						二档	<p>具有下列情形之一的，裁量为二档：</p> <p>(一) 具有本条减轻第二位阶中一档(三)、二档(三)和三档(四)裁量情形，经综合裁量为二档的；</p> <p>(二) 涉案医疗器械除未销售或全部召回外，符合《规则》第九条除第二项、第六项、九项规定的；</p> <p>(三) 同时具备下列3种以上情形的。</p> <p>1. 当事人多次违法的；</p> <p>2. 涉案医疗器械超出自治区范围内销售的；</p> <p>3. 违法行为发生之日起持续6个月以上2年以下的；</p> <p>4. 违法所得：生产企业3万元以上6万元以下，批发企业1.5万元以上3万元以下，零售企业1仟元以上3仟元以下的；</p> <p>5. 货值金额：生产企业5万元以上10万元以下，批发、零售企业3万元以上5万元以下的。</p>	货值金额1万元以上的，并处货值金额10.275倍以上12.975倍以下的罚款(以上含本数，以下不含本数)。
41					三档	<p>具有下列情形之一的，裁量为三档：</p> <p>(一) 利用信息化手段，以及伪造、编造虚假证件等掩盖违法事实的；</p> <p>(二) 涉案医疗器械除未销售或全部召回外，符合《规则》第八条或第九条第六项、九项规定的；</p> <p>(三) 具有本条减轻第二位阶中一档(三)、二档(三)和三档(四)裁量情形，经综合裁量为三档的；</p> <p>(四) 同时具备下列4种以上情形的。</p> <p>1. 当事人多次违法的；</p> <p>2. 涉案医疗器械跨省域销售的；</p> <p>3. 违法行为发生之日起持续超过2年的；</p> <p>4. 违法所得：生产企业超过6万元，批发企业超过3万元，零售企业超过3仟元的；</p> <p>5. 货值金额：生产企业超过10万元，批发、零售企业超过5万元的。</p>	货值金额1万元以上的，并处货值金额12.975倍以上15倍以下的罚款(以上含本数，以下不含本数)。	

行号	序号	违法行为	处罚依据	等级	位阶	幅度	适用条件	处罚标准
42				从轻	第一位阶	一档	<p>具有下列情形之一的，裁量为一档：</p> <p>(一) 违法行为所涉医疗器械尚未销售或已销售主动召回涉案医疗器械占货值金额一半以上的；</p> <p>(二) 具有本条从轻第一位阶中一档(三)、二档(三)和三档(四)裁量情形，经综合裁量为一档的；</p> <p>(三) 同时具备下列4种以上情形或同时具备3种情形且涉案医疗器械从合法渠道购进的。</p> <p>1. 当事人初次违法的；</p> <p>2. 涉案医疗器械仅在本自治区范围内销售的；</p> <p>3. 违法行为发生之日起持续不超过6个月的；</p> <p>4. 违法所得：生产企业不超过3万元，批发企业不超过1.5万元，零售企业不超过1仟元的；</p> <p>5. 货值金额：生产企业不超过5万元，批发、零售企业不超过3万元的；</p> <p>6. 主动停止违法行为的。</p>	货值金额1万元以上的，并处货值金额15倍以上15.675倍以下罚款(以上含本数，以下不含本数)。
43						二档	<p>具有下列情形之一的，裁量为二档：</p> <p>(一) 具有本条从轻第一位阶中一档(三)、二档(三)和三档(四)裁量情形，经综合裁量为二档的；</p> <p>(二) 除涉案医疗器械除未销售或全部召回外，符合《规则》第九条除第二项、第六项、九项规定的；</p> <p>(三) 同时具备下列3种以上情形的。</p> <p>1. 当事人多次违法的；</p> <p>2. 涉案医疗器械超出自治区范围内销售的；</p> <p>3. 违法行为发生之日起持续6个月以上2年以下的；</p> <p>4. 违法所得：生产企业3万元以上6万元以下，批发企业1.5万元以上3万元以下，零售企业1仟元以上3仟元以下的；</p> <p>5. 货值金额：生产企业5万元以上10万元以下，批发、零售企业3万元以上5万元以下的。</p>	货值金额1万元以上的，并处货值金额15.675倍以上16.575倍以下罚款(以上含本数，以下不含本数)。
44						三档	<p>具有下列情形之一的，裁量为三档：</p> <p>(一) 利用信息化手段，以及伪造、编造虚假证件等掩盖违法事实的；</p> <p>(二) 涉案医疗器械除未销售或全部召回外，符合《规则》第八条或第九条第六项、九项规定的；</p> <p>(三) 具有本条从轻第一位阶中一档(三)、二档(三)和三档(四)裁量情形，经综合裁量为三档的；</p> <p>(四) 同时具备下列4种以上情形的。</p> <p>1. 当事人多次违法的；</p> <p>2. 涉案医疗器械跨省域销售的；</p> <p>3. 违法行为发生之日起持续超过2年的；</p> <p>4. 违法所得：生产企业超过6万元，批发企业超过3万元，零售企业超过3仟元的；</p> <p>5. 货值金额：生产企业超过10万元，批发、零售企业超过5万元的。</p>	货值金额1万元以上的，并处货值金额16.575倍以上17.25倍以下罚款(以上含本数，以下不含本数)。
45					第二位阶	一档	<p>具有下列情形之一的，裁量为一档：</p> <p>(一) 违法行为所涉医疗器械尚未销售或已销售主动召回涉案医疗器械占货值金额一半以上的；</p> <p>(二) 具有本条从轻第二位阶中一档(三)、二档(三)和三档(四)裁量情形，经综合裁量为一档的；</p> <p>(三) 同时具备下列4种以上情形或同时具备3种情形且涉案医疗器械从合法渠道购进的。</p> <p>1. 当事人初次违法的；</p> <p>2. 涉案医疗器械仅在本自治区范围内销售的；</p> <p>3. 违法行为发生之日起持续不超过6个月的；</p> <p>4. 违法所得：生产企业不超过3万元，批发企业不超过1.5万元，零售企业不超过1仟元的；</p> <p>5. 货值金额：生产企业不超过5万元，批发、零售企业不超过3万元的；</p> <p>6. 主动停止违法行为的。</p>	货值金额1万元以上的，并处货值金额17.25倍以上17.925倍以下罚款(以上含本数，以下不含本数)。
46						二档	<p>具有下列情形之一的，裁量为二档：</p> <p>(一) 具有本条从轻第二位阶中一档(三)、二档(三)和三档(四)裁量情形，经综合裁量为二档的；</p> <p>(二) 除涉案医疗器械除未销售或全部召回外，符合《规则》第九条除第二项、第六项、九项规定的；</p> <p>(三) 同时具备下列3种以上情形的。</p> <p>1. 当事人多次违法的；</p> <p>2. 涉案医疗器械超出自治区范围内销售的；</p> <p>3. 违法行为发生之日起持续6个月以上2年以下的；</p> <p>4. 违法所得：生产企业3万元以上6万元以下，批发企业1.5万元以上3万元以下，零售企业1仟元以上3仟元以下的；</p> <p>5. 货值金额：生产企业5万元以上10万元以下，批发、零售企业3万元以上5万元以下的。</p>	货值金额1万元以上的，并处货值金额17.925倍以上18.825倍以下罚款(以上含本数，以下不含本数)。

行号	序号	违法行为	处罚依据	等级	位阶	幅度	适用条件	处罚标准
47	2	在申请医疗器械行政许可时提供虚假资料或者采取其他欺骗手段的	《医疗器械监督管理条例》第八十三条 在申请医疗器械行政许可时提供虚假资料或者采取其他欺骗手段的，不予行政许可，已经取得行政许可的，由作出行政许可决定的部门撤销行政许可，没收违法所得、违法生产经营使用的医疗器械，10年内不受理相关责任人以及单位提出的医疗器械许可申请；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；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；情节严重的，责令停产停业，对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入30%以上3倍以下罚款，终身禁止其从事医疗器械生产经营活动。	一般		三档	具有下列情形之一的，裁量为三档： (一) 利用信息化手段，以及伪造、编造虚假证件等掩盖违法事实的； (二) 涉案医疗器械除未销售或全部召回外，符合《规则》第八条或第九条第六项、九项规定的； (三) 具有本条从轻第二位阶中一档(三)、二档(三)和三档(四)裁量情形，经综合裁量为三档的； (四) 同时具备下列4种以上情形的： 1. 当事人多次违法的； 2. 涉案医疗器械跨省域销售的； 3. 违法行为发生之日起持续超过2年的； 4. 违法所得：生产企业超过6万元，批发企业超过3万元，零售企业超过3仟元的； 5. 货值金额：生产企业超过10万元，批发、零售企业超过5万元的。	货值金额1万元以上的，并处货值金额18.825倍以上19.5倍以下罚款（以上含本数，以下不含本数）。
48						一档	具有下列情形之一的，裁量为一档： (一) 违法行为所涉医疗器械尚未销售或已销售主动召回涉案医疗器械占货值金额一半以上的； (二) 具有本条一般第一位阶中一档(三)、二档(三)和三档(四)裁量情形，经综合裁量为一档的； (三) 同时具备下列4种以上情形或同时具备3种情形且涉案医疗器械从合法渠道购进的。 1. 当事人初次违法的； 2. 涉案医疗器械仅在本自治区范围内销售的； 3. 违法行为发生之日起持续不超过6个月的； 4. 违法所得：生产企业不超过3万元，批发企业不超过1.5万元，零售企业不超过1仟元的； 5. 货值金额：生产企业不超过5万元，批发、零售企业不超过3万元的； 6. 主动停止违法行为的。	货值金额1万元以上的，并处货值金额19.5倍以上20.4倍以下罚款（以上含本数，以下不含本数）。
49						二档	具有下列情形之一的，裁量为二档： (一) 具有本条一般第一位阶中一档(三)、二档(三)和三档(四)裁量情形，经综合裁量为二档的； (二) 除涉案医疗器械除未销售或全部召回外，符合《规则》第九条除第二项、第六项、九项规定的； (三) 同时具备下列3种以上情形的。 1. 当事人多次违法的； 2. 涉案医疗器械超出自治区范围内销售的； 3. 违法行为发生之日起持续6个月以上2年以下的； 4. 违法所得：生产企业3万元以上6万元以下，批发企业1.5万元以上3万元以下，零售企业1仟元以上3仟元以下的； 5. 货值金额：生产企业5万元以上10万元以下，批发、零售企业3万元以上5万元以下的。	货值金额1万元以上的，并处货值金额20.4倍以上21.6倍以下罚款（以上含本数，以下不含本数）。
50						三档	具有下列情形之一的，裁量为三档： (一) 利用信息化手段，以及伪造、编造虚假证件等掩盖违法事实的； (二) 涉案医疗器械除未销售或全部召回外，符合《规则》第八条或第九条第六项、九项规定的； (三) 具有本条一般第一位阶中一档(三)、二档(三)和三档(四)裁量情形，经综合裁量为三档的； (四) 同时具备下列4种以上情形的。 1. 当事人多次违法的； 2. 涉案医疗器械跨省域销售的； 3. 违法行为发生之日起持续超过2年的； 4. 违法所得：生产企业超过6万元，批发企业超过3万元，零售企业超过3仟元的； 5. 货值金额：生产企业超过10万元，批发、零售企业超过5万元的。	货值金额1万元以上的，并处货值金额21.6倍以上22.5倍以下罚款（以上含本数，以下不含本数）。
51						一档	具有下列情形之一的，裁量为一档： (一) 违法行为所涉医疗器械尚未销售或已销售主动召回涉案医疗器械占货值金额一半以上的； (二) 具有本条一般第二位阶中一档(三)、二档(三)和三档(四)裁量情形，经综合裁量为一档的； (三) 同时具备下列4种以上情形或同时具备3种情形且涉案医疗器械从合法渠道购进的。 1. 当事人初次违法的； 2. 涉案医疗器械仅在本自治区范围内销售的； 3. 违法行为发生之日起持续不超过6个月的； 4. 违法所得：生产企业不超过3万元，批发企业不超过1.5万元，零售企业不超过1仟元的； 5. 货值金额：生产企业不超过5万元，批发、零售企业不超过3万元的； 6. 主动停止违法行为的。	货值金额1万元以上的，并处货值金额22.5倍以上23.4倍以下罚款（以上含本数，以下不含本数）。

行号	序号	违法行为	处罚依据	等级	位阶	幅度	适用条件	处罚标准
52					第二位阶	二档	<p>具有下列情形之一的，裁量为二档：</p> <p>(一) 具有本条一般第二位阶中一档(三)、二档(三)和三档(四)裁量情形，经综合裁量为二档的；</p> <p>(二) 除涉案医疗器械除未销售或全部召回外，符合《规则》第九条除第二项、第六项、九项规定的；</p> <p>(三) 同时具备下列3种以上情形的；</p> <p>1. 当事人多次违法的；</p> <p>2. 涉案医疗器械超出自治区范围内销售的；</p> <p>3. 违法行为发生之日起持续6个月以上2年以下的；</p> <p>4. 违法所得：生产企业3万元以上6万元以下，批发企业1.5万元以上3万元以下，零售企业1千元以上3千元以下的；</p> <p>5. 货值金额：生产企业5万元以上10万元以下，批发、零售企业3万元以上5万元以下的。</p>	货值金额1万元以上的，并处货值金额23.4倍以上24.6倍以下罚款(以上含本数，以下不含本数)。
53						三档	<p>具有下列情形之一的，裁量为三档：</p> <p>(一) 利用信息化手段，以及伪造、编造虚假证件等掩盖违法事实的；</p> <p>(二) 涉案医疗器械除未销售或全部召回外，符合《规则》第八条或第九条第六项、九项规定的；</p> <p>(三) 具有本条一般第二位阶中一档(三)、二档(三)和三档(四)裁量情形，经综合裁量为三档的；</p> <p>(四) 同时具备下列4种以上情形的。</p> <p>1. 当事人多次违法的；</p> <p>2. 涉案医疗器械跨省域销售的；</p> <p>3. 违法行为发生之日起持续超过2年的；</p> <p>4. 违法所得：生产企业超过6万元，批发企业超过3万元，零售企业超过3千元的；</p> <p>5. 货值金额：生产企业超过10万元，批发、零售企业超过5万元的。</p>	货值金额1万元以上的，并处货值金额24.6倍以上25.5倍以下罚款(以上、以下均含本数)。
54					第一位阶	一档	<p>具有下列情形之一的，裁量为一档：</p> <p>(一) 违法行为所涉医疗器械尚未销售或已销售主动召回涉案医疗器械占货值金额一半以上的；</p> <p>(二) 具有本条从重第一位阶中一档(三)、二档(三)和三档(四)裁量情形，经综合裁量为一档的；</p> <p>(三) 同时具备下列4种以上情形或同时具备3种情形且涉案医疗器械从合法渠道购进的。</p> <p>1. 当事人初次违法的；</p> <p>2. 涉案医疗器械仅在本自治区范围内销售的；</p> <p>3. 违法行为发生之日起持续不超过6个月的；</p> <p>4. 违法所得：生产企业不超过3万元，批发企业不超过1.5万元，零售企业不超过1千元的；</p> <p>5. 货值金额：生产企业不超过5万元，批发、零售企业不超过3万元的；</p> <p>6. 主动停止违法行为的。</p>	货值金额1万元以上的，并处货值金额25.5倍以上26.175倍以下罚款(以上不含本数，以下含本数)。
55						二档	<p>具有下列情形之一的，裁量为二档：</p> <p>(一) 具有本条从重第一位阶中一档(三)、二档(三)和三档(四)裁量情形，经综合裁量为二档的；</p> <p>(二) 除涉案医疗器械除未销售或全部召回外，符合《规则》第九条除第二项、第六项、九项规定的；</p> <p>(三) 同时具备下列3种以上情形的。</p> <p>1. 当事人多次违法的；</p> <p>2. 涉案医疗器械超出自治区范围内销售的；</p> <p>3. 违法行为发生之日起持续6个月以上2年以下的；</p> <p>4. 违法所得：生产企业3万元以上6万元以下，批发企业1.5万元以上3万元以下，零售企业1千元以上3千元以下的；</p> <p>5. 货值金额：生产企业5万元以上10万元以下，批发、零售企业3万元以上5万元以下的。</p>	货值金额1万元以上的，并处货值金额26.175倍以上27.075倍以下罚款(以上不含本数，以下含本数)。
56						三档	<p>具有下列情形之一的，裁量为三档：</p> <p>(一) 利用信息化手段，以及伪造、编造虚假证件等掩盖违法事实的；</p> <p>(二) 涉案医疗器械除未销售或全部召回外，符合《规则》第八条或第九条第六项、九项规定的；</p> <p>(三) 具有本条从重第一位阶中一档(三)、二档(三)和三档(四)裁量情形，经综合裁量为三档的；</p> <p>(四) 同时具备下列4种以上情形的；</p> <p>1. 当事人多次违法的；</p> <p>2. 涉案医疗器械跨省域销售的；</p> <p>3. 违法行为发生之日起持续超过2年的；</p> <p>4. 违法所得：生产企业超过6万元，批发企业超过3万元，零售企业超过3千元的；</p> <p>5. 货值金额：生产企业超过10万元，批发、零售企业超过5万元的。</p> <p>(五) 涉案涉案医疗器械为禁止委托生产医疗器械或需进行临床试验审批的第三类医疗器械目录中产品。</p>	货值金额1万元以上的，并处货值金额27.075倍以上27.75倍以下罚款(以上不含本数，以下含本数)。

行号	序号	违法行为	处罚依据	等级	位阶	幅度	适用条件	处罚标准
57				一般	第二位阶	一档	<p>具有下列情形之一的，裁量为一档：</p> <p>(一) 违法行为所涉医疗器械尚未销售或已销售主动召回涉案医疗器械占货值金额一半以上的；</p> <p>(二) 具有本条从重第二位阶中一档(三)、二档(三)和三档(四)裁量情形，经综合裁量为一档的；</p> <p>(三) 同时具备下列4种以上情形或同时具备3种情形且涉案医疗器械从合法渠道购进的。</p> <p>1. 当事人初次违法的；</p> <p>2. 涉案医疗器械仅在本自治区范围内销售的；</p> <p>3. 违法行为发生之日起持续不超过6个月的；</p> <p>4. 违法所得：生产企业不超过3万元，批发企业不超过1.5万元，零售企业不超过1仟元的；</p> <p>5. 货值金额：生产企业不超过5万元，批发、零售企业不超过3万元的；</p> <p>6. 主动停止违法行为的。</p>	货值金额1万元以上的，并处货值金额27.75倍以上28.425倍以下罚款(以上不含本数，以下含本数)。
58						二档	<p>具有下列情形之一的，裁量为二档：</p> <p>(一) 具有本条从重第二位阶中一档(三)、二档(三)和三档(四)裁量情形，经综合裁量为二档的；</p> <p>(二) 除涉案医疗器械除未销售或全部召回外，符合《规则》第九条除第二项、第六项、九项规定的；</p> <p>(三) 同时具备下列3种以上情形的。</p> <p>1. 当事人多次违法的；</p> <p>2. 涉案医疗器械超出自治区范围内销售的；</p> <p>3. 违法行为发生之日起持续6个月以上2年以下的；</p> <p>4. 违法所得：生产企业3万元以上6万元以下，批发企业1.5万元以上3万元以下，零售企业1仟元以上3仟元以下的；</p> <p>5. 货值金额：生产企业5万元以上10万元以下，批发、零售企业3万元以上5万元以下的。</p>	货值金额1万元以上的，并处货值金额28.425倍以上29.325倍以下罚款(以上不含本数，以下含本数)。
59						三档	<p>具有下列情形之一的，裁量为三档：</p> <p>(一) 利用信息化手段，以及伪造、编造虚假证件等掩盖违法事实的；</p> <p>(二) 涉案医疗器械除未销售或全部召回外，符合《规则》第八条或第九条第六项、九项规定的；</p> <p>(三) 具有本条从重第二位阶中一档(三)、二档(三)和三档(四)裁量情形，经综合裁量为三档的；</p> <p>(四) 同时具备下列4种以上情形的。</p> <p>1. 当事人多次违法的；</p> <p>2. 涉案医疗器械跨省域销售的；</p> <p>3. 违法行为发生之日起持续超过2年的；</p> <p>4. 违法所得：生产企业超过6万元，批发企业超过3万元，零售企业超过3仟元的；</p> <p>5. 货值金额：生产企业超过10万元，批发、零售企业超过5万元的。</p>	货值金额1万元以上的，并处货值金额29.325倍以上30倍以下罚款(以上不含本数，以下含本数)。
60				情节严重	一档	<p>具备下列情形之一的，裁量为一档：</p> <p>(一) 具备《规则》第十六条第二项、第三项、第四项、第五项、第六项、第七项、第八项、第九项规定情形之一，且同时具备下列1种以上情形的，裁量为为一档：</p> <p>1. 违法行为发生之日起持续不超过6个月的；</p> <p>2. 违法所得：生产企业不超过3万元，批发企业不超过1.5万元，零售企业不超过1仟元的；</p> <p>3. 货值金额：生产企业不超过5万元，批发、零售企业不超过3万元的。</p> <p>(二) 具备本条一档(一)二档(二)三档(三)中情形，综合裁量为一档的。</p>	并处所获收入30%以上1.11倍以下罚款(以上含本数，以下不含本数)。	
61					二档	<p>具备下列情形之一的，裁量为二档：</p> <p>(一) 符合《规则》第九条除第二项、第六项、九项规定的；</p> <p>(二) 具备《规则》第十六条第二项、第三项、第四项、第五项、第六项、第七项、第八项、第九项规定情形之一，且同时具备下列2种以上情形的，裁量为为二档：</p> <p>1. 违法行为发生之日起持续6个月以上，2年以下的；</p> <p>2. 违法所得：生产企业3万元以上6万元以下，批发企业1.5万元以上3万元以下，零售企业1仟元以上3仟元以下的；</p> <p>3. 货值金额：生产企业5万元以上10万元以下，批发、零售企业3万元以上5万元以下的。</p> <p>(三) 具备本条一档(一)二档(二)三档(三)中情形，综合裁量为二档的。</p>	并处所获收入1.11倍以上2.19倍以下罚款(以上、以下均含本数)。	

行号	序号	违法行为	处罚依据	等级	位阶	幅度	适用条件	处罚标准
62						三档	<p>具备下列情形之一的，裁量为三档：</p> <p>（一）具备《规则》第十六条第二项、第三项、第四项、第五项、第六项、第七项、第八项、第九项规定2种以上情形的；</p> <p>（二）符合《规则》第八条规定或第九条第六项、九项规定的；</p> <p>（三）具备《规则》第十六条第二项、第三项、第四项、第五项、第六项、第七项、第八项、第九项规定情形之一，且同时符合下列3种以上情形的，裁量为三档：</p> <p>1. 一年内有同一性质违法案件受到行政处罚或刑事处罚的；</p> <p>2. 违法行为发生之日起持续超过2年的；</p> <p>3. 违法所得：生产企业超过6万元，批发企业超过3万元，零售企业超过3仟元的；</p> <p>4. 货值金额：生产企业超过10万元，批发、零售企业超过5万元的。</p> <p>（四）具备本条一档（一）二档（二）三档（三）中情形，综合裁量为三档的。</p>	并处所获收入2.19倍以上3倍以下罚款（以上不含本数，以下含本数）。
63						减轻	<p>具有下列3种以上情形的，裁量为减轻：</p> <p>1. 有证据证明非主观故意提供虚假证明材料的；</p> <p>2. 尚未实施骗取的相应许可事项的或已经实施但产品未进入市场的；</p> <p>3. 主动配合调查，如实提供证据材料的；</p> <p>4. 主动投案的。</p>	违法所得不足1万元的，并处5千元以上5万元以下罚款（以上含本数，以下不含本数）。
64				违法所得不足1万元的，并处5万元以上10万元以下罚款		一档	<p>具有下列情形之一的，裁量为一档：</p> <p>（一）违法行为所涉医疗器械尚未销售或已销售主动召回涉案医疗器械占货值金额一半以上的；</p> <p>（二）属于经营许可事项，且产品为从合法渠道购进的合格产品；</p> <p>（三）同时具备下列2种以上情形的。</p> <p>1. 当事人初次违法的；</p> <p>2. 涉案医疗器械仅在本自治区范围内销售的；</p> <p>3. 违法行为发生之日起持续不超过6个月的；</p> <p>4. 主动停止违法行为的。</p>	违法所得不足1万元的，并处5万元以上6.5万元以下罚款（以上含本数，以下不含本数）。
65				违法所得不足1万元的，并处5万元以上10万元以下罚款		二档	<p>具有下列情形之一的，裁量为二档：</p> <p>（一）涉案医疗器械除未销售或全部召回外，符合《规则》第九条除第二项、第六项、九项规定的；</p> <p>（二）同时具备下列2种以上情形的。</p> <p>1. 当事人多次违法的；</p> <p>2. 涉案医疗器械超出自治区范围内销售的；</p> <p>3. 违法行为发生之日起持续6个月以上2年以下的。</p>	违法所得不足1万元的，并处6.5万元以上8.5万元以下罚款（以上、以下均含本数）。
66				违法所得不足1万元的，并处5万元以上10万元以下罚款		三档	<p>具有下列情形之一的，裁量为三档：</p> <p>（一）违法行为登上各类媒体头条，引起负面社会舆情的；</p> <p>（二）拒不配合调查，不如实提供证据材料的；</p> <p>（三）涉案医疗器械除未销售或全部召回外，符合《规则》第八条规定或第九条第六项、九项规定的；</p> <p>（四）同时具备下列2种以上情形的。</p> <p>1. 当事人多次违法的；</p> <p>2. 涉案医疗器械超出自治区范围内销售的；</p> <p>3. 违法行为发生之日起持续超过2年的。</p>	违法所得不足1万元的，并处8.5万元以上10万元以下罚款（以上含本数，以下不含本数）。
67				违法所得不足1万元的，并处5万元以上10万元以下罚款		一档	<p>具有下列情形之一的，裁量为一档：</p> <p>（一）违法行为所涉医疗器械尚未销售或已销售全部召回的；</p> <p>（二）具有本条减轻第一位阶中一档（三）、二档（三）和三档（四）裁量情形，经综合裁量为一档的；</p> <p>（三）同时具备下列5种以上情形或同时具备4种情形且涉案医疗器械从合法渠道购进的。</p> <p>1. 当事人初次违法的；</p> <p>2. 涉案医疗器械仅在本自治区范围内销售的；</p> <p>3. 违法行为发生之日起持续不超过6个月的；</p> <p>4. 违法所得：生产企业不超过3万元，批发、零售企业不超过1.5万元的；</p> <p>5. 货值金额：生产企业不超过5万元，批发、零售企业不超过3万元的；</p> <p>6. 主动停止违法行为的。</p>	违法所得1万元以上的，并处违法所得1.5倍以上2.35倍以下的罚款（以上含本数，以下不含本数）。

行号	序号	违法行为	处罚依据	等级	位阶	幅度	适用条件	处罚标准
68				减轻	第一位阶	二档	具有下列情形之一的，裁量为二档： (一) 具有本条减轻第一位阶中一档(三)、二档(三)和三档(四)裁量情形，经综合裁量为二档的； (二) 涉案医疗器械除未销售或全部召回外，符合《规则》第九条除第二项、第六项、九项规定的； (三) 同时具备下列3种以上情形的。 1. 当事人多次违法的； 2. 涉案医疗器械超出自治区范围内销售的； 3. 违法行为发生之日起持续6个月以上2年以下的； 4. 违法所得：生产企业3万元以上6万元以下，批发、零售企业1.5万元以上3万元以下的； 5. 货值金额：生产企业5万元以上10万元以下，批发、零售企业3万元以上5万元以下的。	违法所得1万元以上的，并处违法所得2.35倍以上4.15倍以下的罚款(以上含本数，以下不含本数)。
69			三档			具有下列情形之一的，裁量为三档： (一) 利用信息化手段，以及伪造、编造虚假证件等掩盖违法事实的； (二) 涉案医疗器械除未销售或全部召回外，符合《规则》第八条或第九条第六项、九项规定的； (三) 具有本条减轻第一位阶中一档(三)、二档(三)和三档(四)裁量情形，经综合裁量为三档的； (四) 同时具备下列4种以上情形的。 1. 当事人多次违法的； 2. 涉案医疗器械跨省域销售的； 3. 违法行为发生之日起持续超过2年的； 4. 违法所得：生产企业超过6万元，批发、零售企业超过3万元的； 5. 货值金额：生产企业超过10万元，批发、零售企业超过5万元的。	违法所得1万元以上的，并处违法所得4.15倍以上5.5倍以下的罚款(以上含本数，以下不含本数)。	
70			一档		具有下列情形之一的，裁量为一档： (一) 违法行为所涉医疗器械尚未销售或已销售全部召回的； (二) 具有本条减轻第二位阶中一档(三)、二档(三)和三档(四)裁量情形，经综合裁量为一档的； (三) 同时具备下列5种以上情形或同时具备4种情形且涉案医疗器械从合法渠道购进的； 1. 当事人初次违法的； 2. 涉案医疗器械仅在本自治区范围内销售的； 3. 违法行为发生之日起持续不超过6个月的； 4. 违法所得：生产企业不超过3万元，批发、零售企业不超过1.5万元的； 5. 货值金额：生产企业不超过5万元，批发、零售企业不超过3万元； 6. 主动停止违法行为的。	违法所得1万元以上的，并处违法所得5.5倍以上6.85倍以下的罚款(以上含本数，以下不含本数)。		
71			第二位阶		二档	具有下列情形之一的，裁量为二档： (一) 具有本条减轻第二位阶中一档(三)、二档(三)和三档(四)裁量情形，经综合裁量为二档的； (二) 涉案医疗器械除未销售或全部召回外，符合《规则》第九条除第二项、第六项、九项规定的； (三) 同时具备下列3种以上情形的。 1. 当事人多次违法的； 2. 涉案医疗器械超出自治区范围内销售的； 3. 违法行为发生之日起持续6个月以上2年以下的； 4. 违法所得：生产企业3万元以上6万元以下，批发、零售企业1.5万元以上3万元以下的； 5. 货值金额：生产企业5万元以上10万元以下，批发、零售企业3万元以上5万元以下的。	违法所得1万元以上的，并处违法所得6.85倍以上8.65倍以下的罚款(以上含本数，以下不含本数)。	
72					三档	具有下列情形之一的，裁量为三档： (一) 利用信息化手段，以及伪造、编造虚假证件等掩盖违法事实的； (二) 涉案医疗器械除未销售或全部召回外，符合《规则》第八条或第九条第六项、九项规定的； (三) 具有本条减轻第二位阶中一档(三)、二档(三)和三档(四)裁量情形，经综合裁量为三档的； (四) 同时具备下列4种以上情形的。 1. 当事人多次违法的； 2. 涉案医疗器械跨省域销售的； 3. 违法行为发生之日起持续超过2年的； 4. 违法所得：生产企业超过6万元，批发、零售企业超过3万元的； 5. 货值金额：生产企业超过10万元，批发、零售企业超过5万元的。	违法所得1万元以上的，并处违法所得8.65倍以上10倍以下的罚款(以上含本数，以下不含本数)。	

行号	序号	违法行为	处罚依据	等级	位阶	幅度	适用条件	处罚标准
73					从轻	一档	<p>具有下列情形之一的，裁量为一档：</p> <p>(一) 违法行为所涉医疗器械尚未销售或已销售主动召回涉案医疗器械占货值金额一半以上的；</p> <p>(二) 具有本条从轻第一位阶中一档(三)、二档(三)和三档(四)裁量情形，经综合裁量为一档的；</p> <p>(三) 同时具备下列4种以上情形或同时具备3种情形且涉案医疗器械从合法渠道购进的。</p> <p>1. 当事人初次违法的；</p> <p>2. 涉案医疗器械仅在本自治区范围内销售的；</p> <p>3. 违法行为发生之日起持续不超过6个月的；</p> <p>4. 违法所得：生产企业不超过3万元，批发、零售企业不超过1.5万元的；</p> <p>5. 货值金额：生产企业不超过5万元，批发、零售企业不超过3万元的；</p> <p>6. 主动停止违法行为的。</p>	违法所得1万元以上的，并处违法所得10倍以上10.45倍以下罚款(以上含本数，以下不含本数)。
74				二档		<p>具有下列情形之一的，裁量为二档：</p> <p>(一) 具有本条从轻第一位阶中一档(三)、二档(三)和三档(四)裁量情形，经综合裁量为二档的；</p> <p>(二) 除涉案医疗器械除未销售或全部召回外，符合《规则》第九条除第二项、第六项、九项规定的；</p> <p>(三) 同时具备下列3种以上情形的。</p> <p>1. 当事人多次违法的；</p> <p>2. 涉案医疗器械超出自治区范围内销售的；</p> <p>3. 违法行为发生之日起持续6个月以上2年以下的；</p> <p>4. 违法所得：生产企业3万元以上6万元以下，批发、零售企业1.5万元以上3万元以下；</p> <p>5. 货值金额：生产企业5万元以上10万元以下，批发、零售企业3万元以上5万元以下的。</p>	违法所得1万元以上的，并处违法所得10.45倍以上11.05倍以下罚款(以上含本数，以下不含本数)。	
75				三档		<p>具有下列情形之一的，裁量为三档：</p> <p>(一) 利用信息化手段，以及伪造、编造虚假证件等掩盖违法事实的；</p> <p>(二) 涉案医疗器械除未销售或全部召回外，符合《规则》第八条或第九条第六项、九项规定的；</p> <p>(三) 具有本条从轻第一位阶中一档(三)、二档(三)和三档(四)裁量情形，经综合裁量为三档的；</p> <p>(四) 同时具备下列4种以上情形的。</p> <p>1. 当事人多次违法的；</p> <p>2. 涉案医疗器械跨省域销售的；</p> <p>3. 违法行为发生之日起持续超过2年的；</p> <p>4. 违法所得：生产企业超过6万元，批发、零售企业超过3万元的；</p> <p>5. 货值金额：生产企业超过10万元，批发、零售企业超过5万元的。</p>	违法所得1万元以上的，并处违法所得11.05倍以上11.5倍以下罚款(以上含本数，以下不含本数)。	
76				一档		<p>具有下列情形之一的，裁量为一档：</p> <p>(一) 违法行为所涉医疗器械尚未销售或已销售主动召回涉案医疗器械占货值金额一半以上的；</p> <p>(二) 具有本条从轻第二位阶中一档(三)、二档(三)和三档(四)裁量情形，经综合裁量为一档的；</p> <p>(三) 同时具备下列4种以上情形或同时具备3种情形且涉案医疗器械从合法渠道购进的；</p> <p>1. 当事人初次违法的；</p> <p>2. 涉案医疗器械仅在本自治区范围内销售的；</p> <p>3. 违法行为发生之日起持续不超过6个月的；</p> <p>4. 违法所得：生产企业不超过3万元，批发、零售企业不超过1.5万元的；</p> <p>5. 货值金额：生产企业不超过5万元，批发、零售企业不超过3万元的；</p> <p>6. 主动停止违法行为的。</p>	违法所得1万元以上的，并处违法所得11.05倍以上11.95倍以下罚款(以上含本数，以下不含本数)。	
77	3	伪造、变造、出租、出借、非法买卖许可证或者医疗器械批准证明文件的	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，并处5万元以上10万元以下罚款；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；构成违反治安管理行为的，由公安机关依法予以治安管理处罚。			第二位阶	二档	<p>具有下列情形之一的，裁量为二档：</p> <p>(一) 具有本条从轻第二位阶中一档(三)、二档(三)和三档(四)裁量情形，经综合裁量为二档的；</p> <p>(二) 除涉案医疗器械除未销售或全部召回外，符合《规则》第九条除第二项、第六项、九项规定的；</p> <p>(三) 同时具备下列3种以上情形的。</p> <p>1. 当事人多次违法的；</p> <p>2. 涉案医疗器械超出自治区范围内销售的；</p> <p>3. 违法行为发生之日起持续6个月以上2年以下的；</p> <p>4. 违法所得：生产企业3万元以上6万元以下，批发、零售企业1.5万元以上3万元以下的；</p> <p>5. 货值金额：生产企业5万元以上10万元以下，批发、零售企业3万元以上5万元以下的。</p>

行号	序号	违法行为	处罚依据	等级	位阶	幅度	适用条件	处罚标准
78						三档	<p>具有下列情形之一的，裁量为三档：</p> <p>(一) 利用信息化手段，以及伪造、编造虚假证件等掩盖违法事实的；</p> <p>(二) 涉案医疗器械除未销售或全部召回外，符合《规则》第八条或第九条第六项、九项规定的；</p> <p>(三) 具有本条从轻第二位阶中一档(三)、二档(三)和三档(四)裁量情形，经综合裁量为三档的；</p> <p>(四) 同时具备下列4种以上情形的：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 当事人多次违法的；</li> <li>2. 涉案医疗器械跨省销售的；</li> <li>3. 违法行为发生之日起持续超过2年的；</li> <li>4. 违法所得：生产企业超过6万元，批发、零售企业超过3万元的；</li> <li>5. 货值金额：生产企业超过10万元，批发、零售企业超过5万元的。</li> </ol>	违法所得1万元以上的，并处违法所得12.55倍以上13倍以下罚款(以上含本数，以下不含本数)。
79						一档	<p>具有下列情形之一的，裁量为一档：</p> <p>(一) 违法行为所涉医疗器械尚未销售或已销售主动召回涉案医疗器械占货值金额一半以上的；</p> <p>(二) 具有本条一般第一位阶中一档(三)、二档(三)和三档(四)裁量情形，经综合裁量为一档的；</p> <p>(三) 同时具备下列4种以上情形或同时具备3种情形且涉案医疗器械从合法渠道购进的。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 当事人初次违法的；</li> <li>2. 涉案医疗器械仅在本自治区范围内销售的；</li> <li>3. 违法行为发生之日起持续不超过6个月的；</li> <li>4. 违法所得：生产企业不超过3万元，批发、零售企业不超过1.5万元的；</li> <li>5. 货值金额：生产企业不超过5万元，批发、零售企业不超过3万元的；</li> <li>6. 主动停止违法行为的。</li> </ol>	违法所得1万元以上的，并处违法所得13倍以上13.6倍以下罚款(以上含本数，以下不含本数)。
80					第一位阶	二档	<p>具有下列情形之一的，裁量为二档：</p> <p>(一) 具有本条一般第一位阶中一档(三)、二档(三)和三档(四)裁量情形，经综合裁量为二档的；</p> <p>(二) 除涉案医疗器械除未销售或全部召回外，符合《规则》第九条除第二项、第六项、九项规定的；</p> <p>(三) 同时具备下列3种以上情形的：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 当事人多次违法的；</li> <li>2. 涉案医疗器械超出自治区范围内销售的；</li> <li>3. 违法行为发生之日起持续6个月以上2年以下的；</li> <li>4. 违法所得：生产企业3万元以上6万元以下，批发、零售企业1.5万元以上3万元以下的；</li> <li>5. 货值金额：生产企业5万元以上10万元以下，批发、零售企业3万元以上5万元以下的。</li> </ol>	违法所得1万元以上的，并处违法所得13.6倍以上14.4倍以下罚款(以上含本数，以下不含本数)。
81						三档	<p>具有下列情形之一的，裁量为三档：</p> <p>(一) 利用信息化手段，以及伪造、编造虚假证件等掩盖违法事实的；</p> <p>(二) 涉案医疗器械除未销售或全部召回外，符合《规则》第八条或第九条第六项、九项规定的；</p> <p>(三) 具有本条一般第一位阶中一档(三)、二档(三)和三档(四)裁量情形，经综合裁量为三档的；</p> <p>(四) 同时具备下列4种以上情形的。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 当事人多次违法的；</li> <li>2. 涉案医疗器械跨省销售的；</li> <li>3. 违法行为发生之日起持续超过2年的；</li> <li>4. 违法所得：生产企业超过6万元，批发、零售企业超过3万元的；</li> <li>5. 货值金额：生产企业超过10万元，批发、零售企业超过5万元的。</li> </ol>	违法所得1万元以上的，并处违法所得14.4倍以上15倍以下罚款(以上含本数，以下不含本数)。
82				一般		一档	<p>具有下列情形之一的，裁量为一档：</p> <p>(一) 违法行为所涉医疗器械尚未销售或已销售主动召回涉案医疗器械占货值金额一半以上的；</p> <p>(二) 具有本条一般第二位阶中一档(三)、二档(三)和三档(四)裁量情形，经综合裁量为一档的；</p> <p>(三) 同时具备下列4种以上情形或同时具备3种情形且涉案医疗器械从合法渠道购进的。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 当事人初次违法的；</li> <li>2. 涉案医疗器械仅在本自治区范围内销售的；</li> <li>3. 违法行为发生之日起持续不超过6个月的；</li> <li>4. 违法所得：生产企业不超过3万元，批发、零售企业不超过1.5万元的；</li> <li>5. 货值金额：生产企业不超过5万元，批发、零售企业不超过3万元的；</li> <li>6. 主动停止违法行为的。</li> </ol>	违法所得1万元以上的，并处违法所得15倍以上15.6倍以下罚款(以上含本数，以下不含本数)。

行号	序号	违法行为	处罚依据	等级	位阶	幅度	适用条件	处罚标准
83					第二位阶	二档	具有下列情形之一的，裁量为二档： (一) 具有本条一般第二位阶中一档(三)、二档(三)和三档(四)裁量情形，经综合裁量为二档的； (二) 除涉案医疗器械除未销售或全部召回外，符合《规则》第九条除第二项、第六项、九项规定的； (三) 同时具备下列3种以上情形的。 1. 当事人多次违法的； 2. 涉案医疗器械超出自治区范围内销售的； 3. 违法行为发生之日起持续6个月以上2年以下的； 4. 违法所得：生产企业3万元以上6万元以下，批发、零售企业1.5万元以上3万元以下的； 5. 货值金额：生产企业5万元以上10万元以下，批发、零售企业3万元以上5万元以下的。	违法所得1万元以上的，并处违法所得15.6倍以上16.4倍以下罚款(以上含本数，以下不含本数)。
84						三档	具有下列情形之一的，裁量为三档： (一) 利用信息化手段，以及伪造、编造虚假证件等掩盖违法事实的； (二) 涉案医疗器械除未销售或全部召回外，符合《规则》第八条或第九条第六项、九项规定的； (三) 具有本条一般第二位阶中一档(三)、二档(三)和三档(四)裁量情形，经综合裁量为三档的； (四) 同时具备下列4种以上情形的。 1. 当事人多次违法的； 2. 涉案医疗器械跨省销售的； 3. 违法行为发生之日起持续超过2年的； 4. 违法所得：生产企业超过6万元，批发、零售企业超过3万元的； 5. 货值金额：生产企业超过10万元，批发、零售企业超过5万元的。	违法所得1万元以上的，并处违法所得16.4倍以上17倍以下罚款(以上、以下均含本数)。
85						一档	具有下列情形之一的，裁量为一档： (一) 违法行为所涉医疗器械尚未销售或已销售主动召回涉案医疗器械占货值金额一半以上的； (二) 具有本条从重第一位阶中一档(三)、二档(三)和三档(四)裁量情形，经综合裁量为一档的； (三) 同时具备下列4种以上情形或同时具备3种情形且涉案医疗器械从合法渠道购进的。 1. 当事人初次违法的； 2. 涉案医疗器械仅在本自治区范围内销售的； 3. 违法行为发生之日起持续不超过6个月的； 4. 违法所得：生产企业不超过3万元，批发、零售企业不超过1.5万元的； 5. 货值金额：生产企业不超过5万元，批发、零售企业不超过3万元的； 6. 主动停止违法行为的。	违法所得1万元以上的，并处违法所得17倍以上17.45倍以下罚款(以上不含本数，以下含本数)。
86					第一位阶	二档	具有下列情形之一的，裁量为二档： (一) 具有本条从重第一位阶中一档(三)、二档(三)和三档(四)裁量情形，经综合裁量为二档的； (二) 除涉案医疗器械除未销售或全部召回外，符合《规则》第九条除第二项、第六项、九项规定的； (三) 同时具备下列3种以上情形的； 1. 当事人多次违法的； 2. 涉案医疗器械超出自治区范围内销售的； 3. 违法行为发生之日起持续6个月以上2年以下的； 4. 违法所得：生产企业3万元以上6万元以下，批发、零售企业1.5万元以上3万元以下的； 5. 货值金额：生产企业5万元以上10万元以下，批发、零售企业3万元以上5万元以下的。	违法所得1万元以上的，并处违法所得17.45倍以上18.05倍以下罚款(以上不含本数，以下含本数)。
87				从重		三档	具有下列情形之一的，裁量为三档： (一) 利用信息化手段，以及伪造、编造虚假证件等掩盖违法事实的； (二) 涉案医疗器械除未销售或全部召回外，符合《规则》第八条或第九条第六项、九项规定的； (三) 具有本条从重第一位阶中一档(三)、二档(三)和三档(四)裁量情形，经综合裁量为三档的； (四) 同时具备下列4种以上情形的； 1. 当事人多次违法的； 2. 涉案医疗器械跨省销售的； 3. 违法行为发生之日起持续超过2年的； 4. 违法所得：生产企业超过6万元，批发企业超过3万元，零售企业超过3仟元的； 5. 货值金额：生产企业超过10万元，批发、零售企业超过5万元的。 (五) 涉案涉案医疗器械为禁止委托生产医疗器械或需进行临床试验审批的第三类医疗器械目录中产品。	违法所得1万元以上的，并处违法所得18.05倍以上18.5倍以下罚款(以上不含本数，以下含本数)。

行号	序号	违法行为	处罚依据	等级	位阶	幅度	适用条件	处罚标准
88					第二位阶	一档	<p>具有下列情形之一的，裁量为一档：</p> <p>(一) 违法行为所涉医疗器械尚未销售或已销售主动召回涉案医疗器械占货值金额一半以上的；</p> <p>(二) 具有本条从重第二位阶中一档(三)、二档(三)和三档(四)裁量情形，经综合裁量为一档的；</p> <p>(三) 同时具备下列4种以上情形或同时具备3种情形且涉案医疗器械从合法渠道购进的：</p> <p>1. 当事人初次违法的；</p> <p>2. 涉案医疗器械仅在在本自治区范围内销售的；</p> <p>3. 违法行为发生之日起持续不超过6个月的；</p> <p>4. 违法所得：生产企业不超过3万元，批发、零售企业不超过1.5万元的；</p> <p>5. 货值金额：生产企业不超过5万元，批发、零售企业不超过3万元的；</p> <p>6. 主动停止违法行为的。</p>	违法所得1万元以上的，并处违法所得18.5倍以上18.95倍以下罚款(以上不含本数，以下含本数)。
89				二档		<p>具有下列情形之一的，裁量为二档：</p> <p>(一) 具有本条从重第二位阶中一档(三)、二档(三)和三档(四)裁量情形，经综合裁量为二档的；</p> <p>(二) 除涉案医疗器械除未销售或全部召回外，符合《规则》第九条除第二项、第六项、九项规定的；</p> <p>(三) 同时具备下列3种以上情形的。</p> <p>1. 当事人多次违法的；</p> <p>2. 涉案医疗器械超出自治区范围内销售的；</p> <p>3. 违法行为发生之日起持续6个月以上2年以下的；</p> <p>4. 违法所得：生产企业3万元以上6万元以下，批发、零售企业1.5万元以上3万元以下的；</p> <p>5. 货值金额：生产企业5万元以上10万元以下，批发、零售企业3万元以上5万元以下的。</p>	违法所得1万元以上的，并处违法所得18.95倍以上19.55倍以下罚款(以上不含本数，以下含本数)。	
90				三档		<p>具有下列情形之一的，裁量为三档：</p> <p>(一) 利用信息化手段，以及伪造、编造虚假证件等掩盖违法事实的；</p> <p>(二) 涉案医疗器械除未销售或全部召回外，符合《规则》第八条或第九条第六项、九项规定的；</p> <p>(三) 具有本条从重第二位阶中一档(三)、二档(三)和三档(四)裁量情形，经综合裁量为三档的；</p> <p>(四) 同时具备下列4种以上情形的。</p> <p>1. 当事人多次违法的；</p> <p>2. 涉案医疗器械跨省域销售的；</p> <p>3. 违法行为发生之日起持续超过2年的；</p> <p>4. 违法所得：生产企业超过6万元，批发、零售企业超过3万元的；</p> <p>5. 货值金额：生产企业超过10万元，批发、零售企业超过5万元的。</p>	违法所得1万元以上的，并处违法所得19.55倍以上20倍以下罚款(以上不含本数，以下含本数)。	
91					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	一档	<p>具有下列情形之一的，裁量为一档：</p> <p>(一) 违法行为所涉医疗器械尚未销售或已销售主动召回涉案医疗器械占货值金额一半以上的；</p> <p>(二) 同时具备下列3种以上情形或同时具备2种情形且涉案医疗器械从合法渠道购进的：</p> <p>1. 当事人初次违法的；</p> <p>2. 涉案医疗器械仅在在本自治区范围内销售的；</p> <p>3. 违法行为发生之日起持续不超过6个月的；</p> <p>4. 涉案医疗器械生产、销售行为为仅1批次的；</p> <p>5. 主动停止违法行为的。</p> <p>(三) 医疗器械生产企业已取得同类别产品备案编号的。</p>	货值金额不足1万元的，并处1万元以上2.2万元以下罚款(以上含本数，以下不含本数)。
92				二档		<p>具有下列情形之一的，裁量为二档：</p> <p>(一) 涉案医疗器械除未销售或全部召回外，符合《规则》第九条除第二项、第六项、九项规定的；</p> <p>(二) 同时具备下列2种以上情形的。</p> <p>1. 当事人多次违法的；</p> <p>2. 涉案医疗器械超出自治区范围内销售的；</p> <p>3. 违法行为发生之日起持续6个月以上2年以下的。</p>	货值金额不足1万元的，并处2.2万元以上3.8万元以下罚款(以上、以下均含本数)。	
93				三档		<p>具有下列情形之一的，裁量为三档：</p> <p>(一) 利用信息化手段，以及伪造、编造虚假证件等掩盖违法事实的；</p> <p>(二) 涉案医疗器械除未销售或全部召回外，符合《规则》第八条或第九条第六项、九项规定的；</p> <p>(三) 同时具备下列2种以上情形的；</p> <p>1. 当事人多次违法的；</p> <p>2. 涉案医疗器械超出自治区范围内销售的；</p> <p>3. 违法行为发生之日起持续超过2年的。</p>	货值金额不足1万元的，并处3.8万元以上5万元以下罚款(以上不含本数，以下含本数)。	

行号	序号	违法行为	处罚依据	等级	位阶	幅度	适用条件	处罚标准
94				从轻	第一位阶	一档	<p>具有下列情形之一的，裁量为一档：</p> <p>(一) 违法行为所涉医疗器械尚未销售或已销售主动召回涉案医疗器械占货值金额一半以上的；</p> <p>(二) 具有本条从轻第一位阶中一档(三)、二档(三)和三档(四)裁量情形，经综合裁量为一档的；</p> <p>(三) 同时具备下列4种以上情形或同时具备3种情形且涉案医疗器械从合法渠道购进的；</p> <p>1. 当事人初次违法的；</p> <p>2. 涉案医疗器械仅在本自治区范围内销售的；</p> <p>3. 违法行为发生之日起持续不超过6个月的；</p> <p>4. 违法所得：生产企业不超过3万元，批发企业不超过1.5万元，零售企业不超过1仟元的；</p> <p>5. 货值金额：生产企业不超过5万元，批发、零售企业不超过3万元的；</p> <p>6. 涉案医疗器械生产、销售行为仅1批次的；</p> <p>7. 主动停止违法行为的。</p> <p>(四) 医疗器械生产企业已取得同类别产品备案编号的。</p>	货值金额1万元以上的，并处货值金额5倍以上5.675倍以下罚款(以上含本数，以下不含本数)。
95						二档	<p>具有下列情形之一的，裁量为二档：</p> <p>(一) 具有本条从轻第一位阶中一档(三)、二档(三)和三档(四)裁量情形，经综合裁量为二档的；</p> <p>(二) 除涉案医疗器械除未销售或全部召回外，符合《规则》第九条除第二条、第六项、九项规定的；</p> <p>(三) 同时具备下列3种以上情形的；</p> <p>1. 当事人多次违法的；</p> <p>2. 涉案医疗器械超出自治区范围内销售的；</p> <p>3. 违法行为发生之日起持续6个月以上2年以下的；</p> <p>4. 违法所得：生产企业3万元以上6万元以下，批发企业1.5万元以上3万元以下，零售企业1仟元以上3仟元以下的；</p> <p>5. 货值金额：生产企业5万元以上10万元以下，批发、零售企业3万元以上5万元以下。</p>	货值金额1万元以上的，并处货值金额5.675倍以上6.575倍以下罚款(以上含本数，以下不含本数)。
96						三档	<p>具有下列情形之一的，裁量为三档：</p> <p>(一) 利用信息化手段，以及伪造、编造虚假证件等掩盖违法事实的；</p> <p>(二) 涉案医疗器械除未销售或全部召回外，符合《规则》第八条或第九条第六项、九项规定的；</p> <p>(三) 具有本条从轻第一位阶中一档(三)、二档(三)和三档(四)裁量情形，经综合裁量为三档的；</p> <p>(四) 同时具备下列4种以上情形的。</p> <p>1. 当事人多次违法的；</p> <p>2. 涉案医疗器械跨省域销售的；</p> <p>3. 违法行为发生之日起持续超过2年的；</p> <p>4. 违法所得：生产企业超过6万元，批发企业超过3万元，零售企业超过3仟元的；</p> <p>5. 货值金额：生产企业超过10万元，批发、零售企业超过5万元的。</p>	货值金额1万元以上的，并处货值金额6.575倍以上7.25倍以下罚款(以上含本数，以下不含本数)。
97						一档	<p>具有下列情形之一的，裁量为一档：</p> <p>(一) 违法行为所涉医疗器械尚未销售或已销售主动召回涉案医疗器械占货值金额一半以上的；</p> <p>(二) 具有本条从轻第二位阶中一档(三)、二档(三)和三档(四)裁量情形，经综合裁量为一档的；</p> <p>(三) 同时具备下列4种以上情形或同时具备3种情形且涉案医疗器械从合法渠道购进的；</p> <p>1. 当事人初次违法的；</p> <p>2. 涉案医疗器械仅在本自治区范围内销售的；</p> <p>3. 违法行为发生之日起持续不超过6个月的；</p> <p>4. 违法所得：生产企业不超过3万元，批发企业不超过1.5万元，零售企业不超过1仟元的；</p> <p>5. 货值金额：生产企业不超过5万元，批发、零售企业不超过3万元的；</p> <p>6. 主动停止违法行为的。</p> <p>(四) 医疗器械生产企业已取得同类产品备案编号的。</p>	货值金额1万元以上的，并处货值金额7.25倍以上7.925倍以下罚款(以上含本数，以下不含本数)。

行号	序号	违法行为	处罚依据	等级	位阶	幅度	适用条件	处罚标准
98		(一) 生产、经营未经备案的第一类医疗器械； (二) 未经备案从事第一类医疗器械生产； (三) 经营第二类医疗器械，应当备案但未备案； (四) 已经备案的资料不符合要求。	《医疗器械监督管理条例》第八十四条 有下列情形之一的，由负责药品监督管理的部门向社会公告单位和产品名称，责令限期改正；逾期不改正的，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1万元以上5万元以下罚款；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；情节严重的，对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法所得发生期间自本单位所获收入，并处所获收入30%以上2倍以下罚款，5年内禁止其从事医疗器械生产经营活动；	第二位阶	二档	具有下列情形之一的，裁量为二档： (一) 具有本条从轻第二位阶中一档（三）、二档（三）和三档（四）裁量情形，经综合裁量为二档的； (二) 除涉案医疗器械除未销售或全部召回外，符合《规则》第九条除第二项、第六项、九项规定的； (三) 同时具备下列3种以上情形的： 1. 当事人多次违法的； 2. 涉案医疗器械超出自治区范围内销售的； 3. 违法行为发生之日起持续6个月以上2年以下的； 4. 违法所得：生产企业3万元以上6万元以下，批发企业1.5万元以上3万元以下，零售企业1仟元以上3仟元以下的； 5. 货值金额：生产企业5万元以上10万元以下，批发、零售企业3万元以上5万元以下的。	货值金额1万元以上的，并处货值金额7.925倍以上8.825倍以下罚款（以上含本数，以下不含本数）。	
99	三档					具有下列情形之一的，裁量为三档： (一) 利用信息化手段，以及伪造、编造虚假证件等掩盖违法事实的； (二) 涉案医疗器械除未销售或全部召回外，符合《规则》第八条或第九条第六项、九项规定的； (三) 具有本条从轻第二位阶中一档（三）、二档（三）和三档（四）裁量情形，经综合裁量为三档的； (四) 同时具备下列4种以上情形的： 1. 当事人多次违法的； 2. 涉案医疗器械跨省域销售的； 3. 违法行为发生之日起持续超过2年的； 4. 违法所得：生产企业超过6万元，批发企业超过3万元，零售企业超过3仟元的； 5. 货值金额：生产企业超过10万元，批发、零售企业超过5万元的。	货值金额1万元以上的，并处货值金额8.825倍以上9.5倍以下罚款（以上含本数，以下不含本数）。	
100	《医疗器械监督管理条例》第八十四条 有下列情形之一的，由负责药品监督管理的部门向社会公告单位和产品名称，责令限期改正；逾期不改正的，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1万元以上5万元以下罚款；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；情节严重的，对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法所得发生期间自本单位所获收入，并处所获收入30%以上2倍以下罚款，5年内禁止其从事医疗器械生产经营活动；			第一位阶	一档	具有下列情形之一的，裁量为一档： (一) 违法行为所涉医疗器械尚未销售或已销售主动召回涉案医疗器械占货值金额一半以上的； (二) 具有本条一般第一位阶中一档（三）、二档（三）和三档（四）裁量情形，经综合裁量为一档的； (三) 同时具备下列4种以上情形或同时具备3种情形且涉案医疗器械从合法渠道购进的。 1. 当事人初次违法的； 2. 涉案医疗器械仅在本自治区范围内销售的； 3. 违法行为发生之日起持续不超过6个月的； 4. 违法所得：生产企业不超过3万元，批发企业不超过1.5万元，零售企业不超过1仟元的； 5. 货值金额：生产企业不超过5万元，批发、零售企业不超过3万元的； 6. 主动停止违法行为的；	货值金额1万元以上的，并处货值金额9.5倍以上10.1倍以下罚款（以上含本数，以下不含本数）。	
101						二档	具有下列情形之一的，裁量为二档： (一) 具有本条一般第一位阶中一档（三）、二档（三）和三档（四）裁量情形，经综合裁量为二档的； (二) 除涉案医疗器械除未销售或全部召回外，符合《规则》第九条除第二条、第六项、九项规定的； (三) 同时具备下列3种以上情形的： 1. 当事人多次违法的； 2. 涉案医疗器械超出自治区范围内销售的； 3. 违法行为发生之日起持续6个月以上2年以下的； 4. 违法所得：生产企业3万元以上6万元以下，批发企业1.5万元以上3万元以下，零售企业1仟元以上3仟元以下的； 5. 货值金额：生产企业5万元以上10万元以下，批发、零售企业3万元以上5万元以下。	货值金额1万元以上的，并处货值金额10.1倍以上10.9倍以下罚款（以上含本数，以下不含本数）。
102	4			一般	三档	具有下列情形之一的，裁量为三档： (一) 利用信息化手段，以及伪造、编造虚假证件等掩盖违法事实的； (二) 涉案医疗器械除未销售或全部召回外，符合《规则》第八条或第九条第六项、九项规定的； (三) 具有本条一般第一位阶中一档（三）、二档（三）和三档（四）裁量情形，经综合裁量为三档的； (四) 同时具备下列4种以上情形的： 1. 当事人多次违法的； 2. 涉案医疗器械跨省域销售的； 3. 违法行为发生之日起持续超过2年的； 4. 违法所得：生产企业超过6万元，批发企业超过3万元，零售企业超过3仟元的； 5. 货值金额：生产企业超过10万元，批发、零售企业超过5万元的。	货值金额1万元以上的，并处货值金额10.9倍以上11.5倍以下罚款（以上含本数，以下不含本数）。	

行号	序号	违法行为	处罚依据	等级	位阶	幅度	适用条件	处罚标准
103			(一) 生产、经营未经备案的第一类医疗器械； (二) 未经备案从事第一类医疗器械生产； (三) 经营第二类医疗器械，应当备案但未备案； (四) 已经备案的资料不符合要求。			一档	具有下列情形之一的，裁量为一档： (一) 违法行为所涉医疗器械尚未销售或已销售主动召回涉案医疗器械占货值金额一半以上的； (二) 具有本条一般第二位阶中一档(三)、二档(三)和三档(四)裁量情形，经综合裁量为一档的； (三) 同时具备下列4种以上情形或同时具备3种情形且涉案医疗器械从合法渠道购进的。 1. 当事人初次违法的； 2. 涉案医疗器械仅在本自治区范围内销售的； 3. 违法行为发生之日起持续不超过6个月的； 4. 违法所得：生产企业不超过3万元，批发企业不超过1.5万元，零售企业不超过1仟元的； 5. 货值金额：生产企业不超过5万元，批发、零售企业不超过3万元的； 6. 主动停止违法行为的。	货值金额1万元以上的，并处货值金额11.5倍以上12.1倍以下罚款(以上含本数，以下不含本数)。
104					第二位阶	二档	具有下列情形之一的，裁量为二档： (一) 具有本条一般第二位阶中一档(三)、二档(三)和三档(四)裁量情形，经综合裁量为二档的； (二) 除涉案医疗器械除未销售或全部召回外，符合《规则》第九条除第二项、第六项、九项规定的； (三) 同时具备下列3种以上情形的。 1. 当事人多次违法的； 2. 涉案医疗器械超出自治区范围内销售的； 3. 违法行为发生之日起持续6个月以上2年以下的； 4. 违法所得：生产企业3万元以上6万元以下，批发企业1.5万元以上3万元以下，零售企业1仟元以上3仟元以下的； 5. 货值金额：生产企业5万元以上10万元以下，批发、零售企业3万元以上5万元以下的。	货值金额1万元以上的，并处货值金额12.1倍以上12.9倍以下罚款(以上含本数，以下不含本数)。
105						三档	具有下列情形之一的，裁量为三档： (一) 利用信息化手段，以及伪造、编造虚假证件等掩盖违法事实的； (二) 涉案医疗器械除未销售或全部召回外，符合《规则》第八条或第九条第六项、九项规定的； (三) 具有本条一般第二位阶中一档(三)、二档(三)和三档(四)裁量情形，经综合裁量为三档的； (四) 同时具备下列4种以上情形的。 1. 当事人多次违法的； 2. 涉案医疗器械跨省销售的； 3. 违法行为发生之日起持续超过2年的； 4. 违法所得：生产企业超过6万元，批发企业超过3万元，零售企业超过3仟元的； 5. 货值金额：生产企业超过10万元，批发、零售企业超过5万元的。	货值金额1万元以上的，并处货值金额12.9倍以上15.5倍以下罚款(以上、以下均含本数)。
106						一档	具有下列情形之一的，裁量为一档： (一) 违法行为所涉医疗器械尚未销售或已销售主动召回涉案医疗器械占货值金额一半以上的； (二) 具有本条从重第一位阶中一档(三)、二档(三)和三档(四)裁量情形，经综合裁量为一档的； (三) 同时具备下列4种以上情形或同时具备3种情形且涉案医疗器械从合法渠道购进的； 1. 当事人初次违法的； 2. 涉案医疗器械仅在本自治区范围内销售的； 3. 违法行为发生之日起持续不超过6个月的； 4. 违法所得：生产企业不超过3万元，批发企业不超过1.5万元，零售企业不超过1仟元的； 5. 货值金额：生产企业不超过5万元，批发、零售企业不超过3万元的； 6. 主动停止违法行为的；	货值金额1万元以上的，并处货值金额15.5倍以上16.175倍以下罚款(以上不含本数，以下含本数)。
107					第一位阶	二档	具有下列情形之一的，裁量为二档： (一) 具有本条从重第一位阶中一档(三)、二档(三)和三档(四)裁量情形，经综合裁量为二档的； (二) 除涉案医疗器械除未销售或全部召回外，符合《规则》第九条除第二条、第六项、九项规定的； (三) 同时具备下列3种以上情形的。 1. 当事人多次违法的； 2. 涉案医疗器械超出自治区范围内销售的； 3. 违法行为发生之日起持续6个月以上2年以下的； 4. 违法所得：生产企业3万元以上6万元以下，批发企业1.5万元以上3万元以下，零售企业1仟元以上3仟元以下的； 5. 货值金额：生产企业5万元以上10万元以下，批发、零售企业3万元以上5万元以下。	货值金额1万元以上的，并处货值金额16.175倍以上17.075倍以下罚款(以上不含本数，以下含本数)。

行号	序号	违法行为	处罚依据	等级	位阶	幅度	适用条件	处罚标准
108				从重		三档	<p>具有下列情形之一的，裁量为三档：</p> <p>(一) 利用信息化手段，以及伪造、编造虚假证件等掩盖违法事实的；</p> <p>(二) 涉案医疗器械除未销售或全部召回外，符合《规则》第八条或第九条第六项、九项规定的；</p> <p>(三) 具有本条从重第一位阶中一档(三)、二档(三)和三档(四)裁量情形，经综合裁量为三档的；</p> <p>(四) 同时具备下列4种以上情形的：</p> <p>1. 当事人多次违法的；</p> <p>2. 涉案医疗器械跨省域销售的；</p> <p>3. 违法行为发生之日起持续超过2年的；</p> <p>4. 违法所得：生产企业超过6万元，批发企业超过3万元，零售企业超过3仟元的；</p> <p>5. 货值金额：生产企业超过10万元，批发、零售企业超过5万元的。</p>	货值金额1万元以上的，并处货值金额17.075倍以上17.75倍以下罚款(以上不含本数，以下含本数)。
109					一档	<p>具有下列情形之一的，裁量为一档：</p> <p>(一) 违法行为所涉医疗器械尚未销售或已销售主动召回涉案医疗器械占货值金额一半以上的；</p> <p>(二) 具有本条从重第二位阶中一档(三)、二档(三)和三档(四)裁量情形，经综合裁量为一档的；</p> <p>(三) 同时具备下列4种以上情形或同时具备3种情形且涉案医疗器械从合法渠道购进的。</p> <p>1. 当事人初次违法的；</p> <p>2. 涉案医疗器械仅在在本自治区范围内销售的；</p> <p>3. 违法行为发生之日起持续不超过6个月的；</p> <p>4. 违法所得：生产企业不超过3万元，批发企业不超过1.5万元，零售企业不超过1仟元的；</p> <p>5. 货值金额：生产企业不超过5万元，批发、零售企业不超过3万元的；</p> <p>6. 主动停止违法行为的。</p>	货值金额1万元以上的，并处货值金额17.75倍以上18.425倍以下罚款(以上不含本数，以下含本数)。	
110					第二位阶	二档	<p>具有下列情形之一的，裁量为二档：</p> <p>(一) 具有本条从重第二位阶中一档(三)、二档(三)和三档(四)裁量情形，经综合裁量为二档的；</p> <p>(二) 除涉案医疗器械除未销售或全部召回外，符合《规则》第九条除第二项、第六项、九项规定的；</p> <p>(三) 同时具备下列3种以上情形的：</p> <p>1. 当事人多次违法的；</p> <p>2. 涉案医疗器械超出自治区范围内销售的；</p> <p>3. 违法行为发生之日起持续6个月以上2年以下的；</p> <p>4. 违法所得：生产企业3万元以上6万元以下，批发企业1.5万元以上3万元以下，零售企业1仟元以上3仟元以下的；</p> <p>5. 货值金额：生产企业5万元以上10万元以下，批发、零售企业3万元以上5万元以下的。</p>	货值金额1万元以上的，并处货值金额18.425倍以上19.325倍以下罚款(以上不含本数，以下含本数)。
111						三档	<p>具有下列情形之一的，裁量为三档：</p> <p>(一) 利用信息化手段，以及伪造、编造虚假证件等掩盖违法事实的；</p> <p>(二) 涉案医疗器械除未销售或全部召回外，符合《规则》第八条或第九条第六项、九项规定的；</p> <p>(三) 具有本条从重第二位阶中一档(三)、二档(三)和三档(四)裁量情形，经综合裁量为三档的；</p> <p>(四) 同时具备下列4种以上情形的。</p> <p>1. 当事人多次违法的；</p> <p>2. 涉案医疗器械跨省域销售的；</p> <p>3. 违法行为发生之日起持续超过2年的；</p> <p>4. 违法所得：生产企业超过6万元，批发企业超过3万元，零售企业超过3仟元的；</p> <p>5. 货值金额：生产企业超过10万元，批发、零售企业超过5万元的。</p>	货值金额1万元以上的，并处货值金额19.325倍以上20倍以下罚款(以上不含本数，以下含本数)。
112							一档	<p>具备下列情形之一的，裁量为一档：</p> <p>(一) 具备《规则》第十六条第二项、第三项、第四项、第五项、第七项、第八项、第九项规定情形之一，且同时具备下列1种以上情形的，裁量为为一档：</p> <p>1. 违法行为发生之日起持续不超过6个月的；</p> <p>2. 违法所得：生产企业不超过3万元，批发企业不超过1.5万元，零售企业不超过1仟元的；</p> <p>3. 货值金额：生产企业不超过5万元，批发、零售企业不超过3万元的。</p> <p>(二) 具备本条一档(一)二档(二)三档(三)中情形，综合裁量为一档的。</p>
113				情节严重		二档	<p>具备下列情形之一的，裁量为二档：</p> <p>(一) 符合《规则》第九条除第二项、第六项、九项规定的；</p> <p>(二) 具备《规则》第十六条第二项、第三项、第四项、第五项、第七项、第八项、第九项规定情形之一，且同时具备下列2种以上情形的，裁量为为二档：</p> <p>1. 违法行为发生之日起持续6个月以上，2年以下的；</p> <p>2. 违法所得：生产企业3万元以上6万元以下，批发企业1.5万元以上3万元以下，零售企业1仟元以上3仟元以下的；</p> <p>3. 货值金额：生产企业5万元以上10万元以下，批发、零售企业3万元以上5万元以下的。</p> <p>(三) 具备本条一档(一)二档(二)三档(三)中情形，综合裁量为二档的。</p>	并处所获收入0.81倍以上1.49倍以下罚款(以上、以下含均数)。

行号	序号	违法行为	处罚依据	等级	位阶	幅度	适用条件	处罚标准
114						三档	<p>具备下列情形之一的，裁量为三档：</p> <p>(一) 具备《规则》第十六条第二项、第三项、第四项、第五项、第七项、第八项、第九项规定2种以上情形的；</p> <p>(二) 符合《规则》第八条规定或第九条第六项、九项规定的；</p> <p>(三) 具备《规则》第十六条第二项、第三项、第四项、第五项、第七项、第八项、第九项规定情形之一，且同时符合下列3种以上情形的，裁量为三档：</p> <p>1. 一年内有同一性质违法案件受到行政处罚或刑事处罚的；</p> <p>2. 违法行为发生之日起持续超过2年的；</p> <p>3. 违法所得：生产企业超过6万元，批发企业超过3万元，零售企业超过3仟元的；</p> <p>4. 货值金额：生产企业超过10万元，批发、零售企业超过5万元的。</p> <p>(四) 具备本条一档（一）二档（二）三档（三）中情形，综合裁量为三档的。</p>	并处所获收入1.49倍以上2倍以下罚款（以上不含本数，以下含本数）
115						减轻	<p>具有下列2种以上情形的，裁量为减轻：</p> <p>1. 尚未开始生产经营行为的；</p> <p>2. 主动配合调查，如实提供证据材料的；</p> <p>3. 主动投案的。</p>	货值金额不足1万元的，并处2千元以上2万元以下罚款（以上含本数，以下不含本数）。
116					违法生产经营的医疗器械货	一档	<p>具有下列情形之一的，裁量为一档：</p> <p>(一) 违法行为所涉医疗器械尚未销售或已销售主动召回涉案医疗器械占货值金额一半以上的；</p> <p>(二) 经营企业经营产品为从合法渠道购进的合格产品；</p> <p>(三) 同时具备下列2种以上情形的。</p> <p>1. 当事人初次违法的；</p> <p>2. 涉案医疗器械仅在在本自治区范围内销售的；</p> <p>3. 违法行为发生之日起持续不超过6个月的；</p> <p>4. 主动停止违法行为的。</p>	货值金额不足1万元的，并处2万元以上2.9万元以下罚款（以上含本数，以下不含本数）。
117					值金额不足1万元的，并处2万元以上5万元以下罚款	二档	<p>具有下列情形之一的，裁量为二档：</p> <p>(一) 涉案医疗器械除未销售或全部召回外，符合《规则》第九条除第二项、第六项、九项规定的；</p> <p>(二) 同时具备下列2种以上情形的。</p> <p>1. 当事人多次违法的；</p> <p>2. 涉案医疗器械超出自治区范围内销售的；</p> <p>3. 违法行为发生之日起持续6个月以上2年以下的。</p>	货值金额不足1万元的，并处2.9万元以上4.1万元以下罚款以上、以下含均数）。
118						三档	<p>具有下列情形之一的，裁量为三档：</p> <p>(一) 拒不配合调查，不如实提供证据材料的；</p> <p>(二) 涉案医疗器械除未销售或全部召回外，符合《规则》第八条规定或第九条第六项、九项规定的；</p> <p>(三) 同时具备下列2种以上情形的。</p> <p>1. 当事人多次违法的；</p> <p>2. 涉案医疗器械超出自治区范围内销售的；</p> <p>3. 违法行为发生之日起持续超过2年的。</p>	货值金额不足1万元的，并处4.1万元以上5万元以下罚款以上不含本数，以下含本数）。
119						一档	<p>具有下列情形之一的，裁量为一档：</p> <p>(一) 违法行为所涉医疗器械尚未销售或已销售全部召回的；</p> <p>(二) 具有本条减轻第一位阶中一档（三）、二档（三）和三档（四）裁量情形，经综合裁量为一档的；</p> <p>(三) 同时具备下列5种以上情形或同时具备4种情形且涉案医疗器械从合法渠道购进的。</p> <p>1. 当事人初次违法的；</p> <p>2. 涉案医疗器械仅在在本自治区范围内销售的；</p> <p>3. 违法行为发生之日起持续不超过6个月的；</p> <p>4. 违法所得：生产企业不超过3万元，批发企业不超过1.5万元，零售企业不超过1仟元的；</p> <p>5. 货值金额：生产企业不超过5万元，批发、零售企业不超过3万元的；</p> <p>6. 主动停止违法行为的。</p>	货值金额1万元以上的，并处货值金额0.5倍以上1.175倍以下罚款（以上含本数，以下不含本数）。

行号	序号	违法行为	处罚依据	等级	位阶	幅度	适用条件	处罚标准
120				减轻	第一位阶	二档	<p>具有下列情形之一的，裁量为二档：</p> <p>(一) 具有本条减轻第一位阶中一档(三)、二档(三)和三档(四)裁量情形，经综合裁量为二档的；</p> <p>(二) 涉案医疗器械除未销售或全部召回外，符合《规则》第九条除第二项、第六项、九项规定的；</p> <p>(三) 同时具备下列3种以上情形的：</p> <p>1. 当事人多次违法的；</p> <p>2. 涉案医疗器械超出自治区范围内销售的；</p> <p>3. 违法行为发生之日起持续6个月以上2年以下的；</p> <p>4. 违法所得：生产企业3万元以上6万元以下，批发企业1.5万元以上3万元以下，零售企业1仟元以上3仟元以下的；</p> <p>5. 货值金额：生产企业5万元以上10万元以下，批发、零售企业3万元以上5万元以下的；</p>	货值金额1万元以上的，并处货值金额1.175倍以上2.075倍以下罚款(以上含本数，以下不含本数)。
121			三档			<p>具有下列情形之一的，裁量为三档：</p> <p>(一) 利用信息化手段，以及伪造、编造虚假证件等掩盖违法事实的；</p> <p>(二) 涉案医疗器械除未销售或全部召回外，符合《规则》第八条或第九条第六项、九项规定的；</p> <p>(三) 具有本条减轻第一位阶中一档(三)、二档(三)和三档(四)裁量情形，经综合裁量为三档的；</p> <p>(四) 同时具备下列4种以上情形的。</p> <p>1. 当事人多次违法的；</p> <p>2. 涉案医疗器械跨省域销售的；</p> <p>3. 违法行为发生之日起持续超过2年的；</p> <p>4. 违法所得：生产企业超过6万元，批发企业超过3万元，零售企业超过3仟元的；</p> <p>5. 货值金额：生产企业超过10万元，批发、零售企业超过5万元的。</p>	货值金额1万元以上的，并处货值金额2.075倍以上2.75倍以下罚款(以上含本数，以下不含本数)。	
122			一档		<p>具有下列情形之一的，裁量为一档：</p> <p>(一) 违法行为所涉医疗器械尚未销售或已销售全部召回的；</p> <p>(二) 具有本条减轻第二位阶中一档(三)、二档(三)和三档(四)裁量情形，经综合裁量为一档的；</p> <p>(三) 同时具备下列5种以上情形或同时具备4种情形且涉案医疗器械从合法渠道购进的。</p> <p>1. 当事人初次违法的；</p> <p>2. 涉案医疗器械仅在本自治区范围内销售的；</p> <p>3. 违法行为发生之日起持续不超过6个月的；</p> <p>4. 违法所得：生产企业不超过3万元，批发企业不超过1.5万元，零售企业不超过1仟元的；</p> <p>5. 货值金额：生产企业不超过5万元，批发、零售企业不超过3万元；</p>	货值金额1万元以上的，并处货值金额2.75倍以上3.425倍以下罚款(以上含本数，以下不含本数)。		
123			第二位阶		二档	<p>具有下列情形之一的，裁量为二档：</p> <p>(一) 具有本条减轻第二位阶中一档(三)、二档(三)和三档(四)裁量情形，经综合裁量为二档的；</p> <p>(二) 涉案医疗器械除未销售或全部召回外，符合《规则》第九条除第二项、第六项、九项规定的；</p> <p>(三) 同时具备下列3种以上情形的：</p> <p>1. 当事人多次违法的；</p> <p>2. 涉案医疗器械超出自治区范围内销售的；</p> <p>3. 违法行为发生之日起持续6个月以上2年以下的；</p> <p>4. 违法所得：生产企业3万元以上6万元以下，批发企业1.5万元以上3万元以下，零售企业1仟元以上3仟元以下的；</p> <p>5. 货值金额：生产企业5万元以上10万元以下，批发、零售企业3万元以上5万元以下的。</p>	货值金额1万元以上的，并处货值金额3.425倍以上4.325倍以下罚款(以上含本数，以下不含本数)。	
124					三档	<p>具有下列情形之一的，裁量为三档：</p> <p>(一) 利用信息化手段，以及伪造、编造虚假证件等掩盖违法事实的；</p> <p>(二) 涉案医疗器械除未销售或全部召回外，符合《规则》第八条或第九条第六项、九项规定的；</p> <p>(三) 具有本条减轻第二位阶中一档(三)、二档(三)和三档(四)裁量情形，经综合裁量为三档的；</p> <p>(四) 同时具备下列4种以上情形的。</p> <p>1. 当事人多次违法的；</p> <p>2. 涉案医疗器械跨省域销售的；</p> <p>3. 违法行为发生之日起持续超过2年的；</p> <p>4. 违法所得：生产企业超过6万元，批发企业超过3万元，零售企业超过3仟元的；</p> <p>5. 货值金额：生产企业超过10万元，批发、零售企业超过5万元的。</p>	货值金额1万元以上的，并处货值金额4.325倍以上5倍以下罚款(以上含本数，以下不含本数)。	

行号	序号	违法行为	处罚依据	等级	位阶	幅度	适用条件	处罚标准
125				从轻	第一位阶	一档	<p>具有下列情形之一的，裁量为一档：</p> <p>(一) 违法行为所涉医疗器械尚未销售或已销售主动召回涉案医疗器械占货值金额一半以上的；</p> <p>(二) 具有本条从轻第一位阶中一档(三)、二档(三)和三档(四)裁量情形，经综合裁量为一档的；</p> <p>(三) 同时具备下列4种以上情形或同时具备3种情形且涉案医疗器械从合法渠道购进的。</p> <p>1. 当事人初次违法的；</p> <p>2. 涉案医疗器械仅在本自治区范围内销售的；</p> <p>3. 违法行为发生之日起持续不超过6个月的；</p> <p>4. 违法所得：生产企业不超过3万元，批发企业不超过1.5万元，零售企业不超过1仟元的；</p> <p>5. 货值金额：生产企业不超过5万元，批发、零售企业不超过3万元的；</p> <p>6. 主动停止违法行为的。</p>	货值金额1万元以上的，并处货值金额5倍以上5.675倍以下罚款(以上含本数，以下不含本数)。
126			二档			<p>具有下列情形之一的，裁量为二档：</p> <p>(一) 具有本条从轻第一位阶中一档(三)、二档(三)和三档(四)裁量情形，经综合裁量为二档的；</p> <p>(二) 除涉案医疗器械除未销售或全部召回外，符合《规则》第九条除第二项、第六项、九项规定的；</p> <p>(三) 同时具备下列3种以上情形的。</p> <p>1. 当事人多次违法的；</p> <p>2. 涉案医疗器械超出自治区范围内销售的；</p> <p>3. 违法行为发生之日起持续6个月以上2年以下的；</p> <p>4. 违法所得：生产企业3万元以上6万元以下，批发企业1.5万元以上3万元以下，零售企业1仟元以上3仟元以下的；</p> <p>5. 货值金额：生产企业5万元以上10万元以下，批发、零售企业3万元以上5万元以下的。</p>	货值金额1万元以上的，并处货值金额5.675倍以上6.575倍以下罚款(以上含本数，以下不含本数)。	
127			三档			<p>具有下列情形之一的，裁量为三档：</p> <p>(一) 利用信息化手段，以及伪造、编造虚假证件等掩盖违法事实的；</p> <p>(二) 涉案医疗器械除未销售或全部召回外，符合《规则》第八条或第九条第六项、九项规定的；</p> <p>(三) 具有本条从轻第一位阶中一档(三)、二档(三)和三档(四)裁量情形，经综合裁量为三档的；</p> <p>(四) 同时具备下列4种以上情形的。</p> <p>1. 当事人多次违法的；</p> <p>2. 涉案医疗器械跨省域销售的；</p> <p>3. 违法行为发生之日起持续超过2年的；</p> <p>4. 违法所得：生产企业超过6万元，批发企业超过3万元，零售企业超过3仟元的；</p> <p>5. 货值金额：生产企业超过10万元，批发、零售企业超过5万元的。</p>	货值金额1万元以上的，并处货值金额6.575倍以上7.25倍以下罚款(以上含本数，以下不含本数)。	
128			第二位阶		一档	<p>具有下列情形之一的，裁量为一档：</p> <p>(一) 违法行为所涉医疗器械尚未销售或已销售主动召回涉案医疗器械占货值金额一半以上的；</p> <p>(二) 具有本条从轻第二位阶中一档(三)、二档(三)和三档(四)裁量情形，经综合裁量为一档的；</p> <p>(三) 同时具备下列4种以上情形或同时具备3种情形且涉案医疗器械从合法渠道购进的。</p> <p>1. 当事人初次违法的；</p> <p>2. 涉案医疗器械仅在本自治区范围内销售的；</p> <p>3. 违法行为发生之日起持续不超过6个月的；</p> <p>4. 违法所得：生产企业不超过3万元，批发企业不超过1.5万元，零售企业不超过1仟元的；</p> <p>5. 货值金额：生产企业不超过5万元，批发、零售企业不超过3万元的；</p> <p>6. 主动停止违法行为的。</p>	货值金额1万元以上的，并处货值金额7.25倍以上7.925倍以下罚款(以上含本数，以下不含本数)。	
129					二档	<p>具有下列情形之一的，裁量为二档：</p> <p>(一) 具有本条从轻第二位阶中一档(三)、二档(三)和三档(四)裁量情形，经综合裁量为二档的；</p> <p>(二) 除涉案医疗器械除未销售或全部召回外，符合《规则》第九条除第二项、第六项、九项规定的；</p> <p>(三) 同时具备下列3种以上情形的。</p> <p>1. 当事人多次违法的；</p> <p>2. 涉案医疗器械超出自治区范围内销售的；</p> <p>3. 违法行为发生之日起持续6个月以上2年以下的；</p> <p>4. 违法所得：生产企业3万元以上6万元以下，批发企业1.5万元以上3万元以下，零售企业1仟元以上3仟元以下的；</p> <p>5. 货值金额：生产企业5万元以上10万元以下，批发、零售企业3万元以上5万元以下的。</p>	货值金额1万元以上的，并处货值金额7.925倍以上8.825倍以下罚款(以上含本数，以下不含本数)。	

行号	序号	违法行为	处罚依据	等级	位阶	幅度	适用条件	处罚标准
130	5	备案时提供虚假资料的	《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；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；情节严重的，责令停产停业，对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入30%以上3倍以下罚款，10年内禁止其从事医疗器械生产经营活动。			三档	具有下列情形之一的，裁量为三档： (一) 利用信息化手段，以及伪造、编造虚假证件等掩盖违法事实的； (二) 涉案医疗器械除未销售或全部召回外，符合《规则》第八条或第九条第六项、九项规定的； (三) 具有本条从轻第二位阶中一档(三)、二档(三)和三档(四)裁量情形，经综合裁量为三档的； (四) 同时具备下列4种以上情形的： 1. 当事人多次违法的； 2. 涉案医疗器械跨省域销售的； 3. 违法行为发生之日起持续超过2年的； 4. 违法所得：生产企业超过6万元，批发企业超过3万元，零售企业超过3仟元的； 5. 货值金额：生产企业超过10万元，批发、零售企业超过5万元的。	货值金额1万元以上的，并处货值金额8.825倍以上9.5倍以下罚款(以上含本数，以下不含本数)。
131					第一位阶	一档	具有下列情形之一的，裁量为一档： (一) 违法行为所涉医疗器械尚未销售或已销售主动召回涉案医疗器械占货值金额一半以上的； (二) 具有本条一般第一位阶中一档(三)、二档(三)和三档(四)裁量情形，经综合裁量为一档的； (三) 同时具备下列4种以上情形或同时具备3种情形且涉案医疗器械从合法渠道购进的。 1. 当事人初次违法的； 2. 涉案医疗器械仅在在本自治区范围内销售的； 3. 违法行为发生之日起持续不超过6个月的； 4. 违法所得：生产企业不超过3万元，批发企业不超过1.5万元，零售企业不超过1仟元的； 5. 货值金额：生产企业不超过5万元，批发、零售企业不超过3万元的； 6. 主动停止违法行为的。	货值金额1万元以上的，并处货值金额9.5倍以上10.1倍以下罚款(以上含本数，以下不含本数)。
132					第一位阶	二档	具有下列情形之一的，裁量为二档： (一) 具有本条一般第一位阶中一档(三)、二档(三)和三档(四)裁量情形，经综合裁量为二档的； (二) 除涉案医疗器械除未销售或全部召回外，符合《规则》第九条除第二项、第六项、九项规定的； (三) 同时具备下列3种以上情形的。 1. 当事人多次违法的； 2. 涉案医疗器械超出自治区范围内销售的； 3. 违法行为发生之日起持续6个月以上2年以下的； 4. 违法所得：生产企业3万元以上6万元以下，批发企业1.5万元以上3万元以下，零售企业1仟元以上3仟元以下的； 5. 货值金额：生产企业5万元以上10万元以下，批发、零售企业3万元以上5万元以下的。	货值金额1万元以上的，并处货值金额10.1倍以上10.9倍以下罚款(以上含本数，以下不含本数)。
133					一般	三档	具有下列情形之一的，裁量为三档： (一) 利用信息化手段，以及伪造、编造虚假证件等掩盖违法事实的； (二) 涉案医疗器械除未销售或全部召回外，符合《规则》第八条或第九条第六项、九项规定的； (三) 具有本条一般第一位阶中一档(三)、二档(三)和三档(四)裁量情形，经综合裁量为三档的； (四) 同时具备下列4种以上情形的。 1. 当事人多次违法的； 2. 涉案医疗器械跨省域销售的； 3. 违法行为发生之日起持续超过2年的； 4. 违法所得：生产企业超过6万元，批发企业超过3万元，零售企业超过3仟元的； 5. 货值金额：生产企业超过10万元，批发、零售企业超过5万元的。	货值金额1万元以上的，并处货值金额10.9倍以上11.5倍以下罚款(以上含本数，以下不含本数)。
134					一般	一档	具有下列情形之一的，裁量为一档： (一) 违法行为所涉医疗器械尚未销售或已销售主动召回涉案医疗器械占货值金额一半以上的； (二) 具有本条一般第二位阶中一档(三)、二档(三)和三档(四)裁量情形，经综合裁量为一档的； (三) 同时具备下列4种以上情形或同时具备3种情形且涉案医疗器械从合法渠道购进的。 1. 当事人初次违法的； 2. 涉案医疗器械仅在在本自治区范围内销售的； 3. 违法行为发生之日起持续不超过6个月的； 4. 违法所得：生产企业不超过3万元，批发企业不超过1.5万元，零售企业不超过1仟元的； 5. 货值金额：生产企业不超过5万元，批发、零售企业不超过3万元的； 6. 主动停止违法行为的。	货值金额1万元以上的，并处货值金额11.5倍以上12.1倍以下罚款(以上含本数，以下不含本数)。

行号	序号	违法行为	处罚依据	等级	位阶	幅度	适用条件	处罚标准
135					第二位阶	二档	<p>具有下列情形之一的，裁量为二档：</p> <p>（一）具有本条一般第二位阶中一档（三）、二档（三）和三档（四）裁量情形，经综合裁量为二档的；</p> <p>（二）除涉案医疗器械除未销售或全部召回外，符合《规则》第九条除第二项、第六项、九项规定的；</p> <p>（三）同时具备下列3种以上情形的。</p> <p>1. 当事人多次违法的；</p> <p>2. 涉案医疗器械超出自治区范围内销售的；</p> <p>3. 违法行为发生之日起持续6个月以上2年以下的；</p> <p>4. 违法所得：生产企业3万元以上6万元以下，批发企业1.5万元以上3万元以下，零售企业1仟元以上3仟元以下的；</p> <p>5. 货值金额：生产企业5万元以上10万元以下，批发、零售企业3万元以上5万元以下的。</p>	货值金额1万元以上的，并处货值金额12.1倍以上12.9倍以下罚款（以上含本数，以下不含本数）。
136						三档	<p>具有下列情形之一的，裁量为三档：</p> <p>（一）利用信息化手段，以及伪造、编造虚假证件等掩盖违法事实的；</p> <p>（二）涉案医疗器械除未销售或全部召回外，符合《规则》第八条或第九条第六项、九项规定的；</p> <p>（三）具有本条一般第二位阶中一档（三）、二档（三）和三档（四）裁量情形，经综合裁量为三档的；</p> <p>（四）同时具备下列4种以上情形的。</p> <p>1. 当事人多次违法的；</p> <p>2. 涉案医疗器械跨省域销售的；</p> <p>3. 违法行为发生之日起持续超过2年的；</p> <p>4. 违法所得：生产企业超过6万元，批发企业超过3万元，零售企业超过3仟元的；</p> <p>5. 货值金额：生产企业超过10万元，批发、零售企业超过5万元的。</p>	货值金额1万元以上的，并处货值金额12.9倍以上15.5倍以下罚款（以上、以下均含本数）。
137						一档	<p>具有下列情形之一的，裁量为一档：</p> <p>（一）违法行为所涉医疗器械尚未销售或已销售主动召回涉案医疗器械占货值金额一半以上的；</p> <p>（二）具有本条从重第一位阶中一档（三）、二档（三）和三档（四）裁量情形，经综合裁量为一档的；</p> <p>（三）同时具备下列4种以上情形或同时具备3种情形且涉案医疗器械从合法渠道购进的。</p> <p>1. 当事人初次违法的；</p> <p>2. 涉案医疗器械仅在在本自治区范围内销售的；</p> <p>3. 违法行为发生之日起持续不超过6个月的；</p> <p>4. 违法所得：生产企业不超过3万元，批发企业不超过1.5万元，零售企业不超过1仟元的；</p> <p>5. 货值金额：生产企业不超过5万元，批发、零售企业不超过3万元的；</p> <p>6. 主动停止违法行为的。</p>	货值金额1万元以上的，并处货值金额15.5倍以上16.175倍以下罚款（以上不含本数，以下含本数）。
138					第一位阶	二档	<p>具有下列情形之一的，裁量为二档：</p> <p>（一）具有本条从重第一位阶中一档（三）、二档（三）和三档（四）裁量情形，经综合裁量为二档的；</p> <p>（二）除涉案医疗器械除未销售或全部召回外，符合《规则》第九条除第二项、第六项、九项规定的；</p> <p>（三）同时具备下列3种以上情形的。</p> <p>1. 当事人多次违法的；</p> <p>2. 涉案医疗器械超出自治区范围内销售的；</p> <p>3. 违法行为发生之日起持续6个月以上2年以下的；</p> <p>4. 违法所得：生产企业3万元以上6万元以下，批发企业1.5万元以上3万元以下，零售企业1仟元以上3仟元以下的；</p> <p>5. 货值金额：生产企业5万元以上10万元以下，批发、零售企业3万元以上5万元以下的。</p>	货值金额1万元以上的，并处货值金额16.175倍以上17.075倍以下罚款（以上不含本数，以下含本数）。
139						三档	<p>具有下列情形之一的，裁量为三档：</p> <p>（一）利用信息化手段，以及伪造、编造虚假证件等掩盖违法事实的；</p> <p>（二）涉案医疗器械除未销售或全部召回外，符合《规则》第八条或第九条第六项、九项规定的；</p> <p>（三）具有本条从重第一位阶中一档（三）、二档（三）和三档（四）裁量情形，经综合裁量为三档的；</p> <p>（四）同时具备下列4种以上情形的。</p> <p>1. 当事人多次违法的；</p> <p>2. 涉案医疗器械跨省域销售的；</p> <p>3. 违法行为发生之日起持续超过2年的；</p> <p>4. 违法所得：生产企业超过6万元，批发企业超过3万元，零售企业超过3仟元的；</p> <p>5. 货值金额：生产企业超过10万元，批发、零售企业超过5万元的。</p>	货值金额1万元以上的，并处货值金额17.075倍以上17.75倍以下罚款（以上不含本数，以下含本数）。

行号	序号	违法行为	处罚依据	等级	位阶	幅度	适用条件	处罚标准
140				从重	第二位阶	一档	<p>具有下列情形之一的，裁量为一档：</p> <p>(一) 违法行为所涉医疗器械尚未销售或已销售主动召回涉案医疗器械占货值金额一半以上的；</p> <p>(二) 具有本条从重第二位阶中一档(三)、二档(三)和三档(四)裁量情形，经综合裁量为一档的；</p> <p>(三) 同时具备下列4种以上情形或同时具备3种情形且涉案医疗器械从合法渠道购进的。</p> <p>1. 当事人初次违法的；</p> <p>2. 涉案医疗器械仅在本自治区范围内销售的；</p> <p>3. 违法行为发生之日起持续不超过6个月的；</p> <p>4. 违法所得：生产企业不超过3万元，批发企业不超过1.5万元，零售企业不超过1仟元的；</p> <p>5. 货值金额：生产企业不超过5万元，批发、零售企业不超过3万元的；</p> <p>6. 主动停止违法行为的。</p>	货值金额1万元以上的，并处货值金额17.75倍以上18.425倍以下罚款(以上不含本数，以下含本数)。
141						二档	<p>具有下列情形之一的，裁量为二档：</p> <p>(一) 具有本条从重第二位阶中一档(三)、二档(三)和三档(四)裁量情形，经综合裁量为二档的；</p> <p>(二) 除涉案医疗器械除未销售或全部召回外，符合《规则》第九条除第二项、第六项、九项规定的；</p> <p>(三) 同时具备下列3种以上情形的。</p> <p>1. 当事人多次违法的；</p> <p>2. 涉案医疗器械超出自治区范围内销售的；</p> <p>3. 违法行为发生之日起持续6个月以上2年以下的；</p> <p>4. 违法所得：生产企业3万元以上6万元以下，批发企业1.5万元以上3万元以下，零售企业1仟元以上3仟元以下的；</p> <p>5. 货值金额：生产企业5万元以上10万元以下，批发、零售企业3万元以上5万元以下的。</p>	货值金额1万元以上的，并处货值金额18.425倍以上19.325倍以下罚款(以上不含本数，以下含本数)。
142						三档	<p>具有下列情形之一的，裁量为三档：</p> <p>(一) 利用信息化手段，以及伪造、编造虚假证件等掩盖违法事实的；</p> <p>(二) 涉案医疗器械除未销售或全部召回外，符合《规则》第八条或第九条第六项、九项规定的；</p> <p>(三) 具有本条从重第二位阶中一档(三)、二档(三)和三档(四)裁量情形，经综合裁量为三档的；</p> <p>(四) 同时具备下列4种以上情形的。</p> <p>1. 当事人多次违法的；</p> <p>2. 涉案医疗器械跨省域销售的；</p> <p>3. 违法行为发生之日起持续超过2年的；</p> <p>4. 违法所得：生产企业超过6万元，批发企业超过3万元，零售企业超过3仟元的；</p> <p>5. 货值金额：生产企业超过10万元，批发、零售企业超过5万元的。</p>	货值金额1万元以上的，并处货值金额19.325倍以上20倍以下罚款(以上不含本数，以下含本数)。
143				情节严重		一档	<p>具备下列情形之一的，裁量为一档：</p> <p>(一) 具备《规则》第十六条第二项、第三项、第四项、第五项、第六项、第七项、第八项、第九项规定情形之一，且同时具备下列1种以上情形的，裁量为为一档：</p> <p>1. 违法行为发生之日起持续不超过6个月的；</p> <p>2. 违法所得：生产企业不超过3万元，批发企业不超过1.5万元，零售企业不超过1仟元的；</p> <p>3. 货值金额：生产企业不超过5万元，批发、零售企业不超过3万元的。</p> <p>(二) 具备本条一档(一)二档(二)三档(三)中情形，综合裁量为一档的。</p>	并处所获收入30%以上1.11倍以下罚款(以上含本数，以下不含本数)。
144						二档	<p>具备下列情形之一的，裁量为二档：</p> <p>(一) 符合《规则》第九条除第二项、第六项、九项规定的；</p> <p>(二) 具备《规则》第十六条第二项、第三项、第四项、第五项、第六项、第七项、第八项、第九项规定情形之一，且同时具备下列2种以上情形的，裁量为为二档：</p> <p>1. 违法行为发生之日起持续6个月以上，2年以下的；</p> <p>2. 违法所得：生产企业3万元以上6万元以下，批发企业1.5万元以上3万元以下，零售企业1仟元以上3仟元以下的；</p> <p>3. 货值金额：生产企业5万元以上10万元以下，批发、零售企业3万元以上5万元以下的。</p> <p>(三) 具备本条一档(一)二档(二)三档(三)中情形，综合裁量为二档的。</p>	并处所获收入1.11倍以上2.19倍以下罚款(以上、以下均含本数)。

行号	序号	违法行为	处罚依据	等级	位阶	幅度	适用条件	处罚标准
145						三档	<p>具备下列情形之一的，裁量为三档：</p> <p>（一）具备《规则》第十六条第二项、第三项、第四项、第五项、第六项、第七项、第八项、第九项规定2种以上情形的；</p> <p>（二）符合《规则》第八条规定或第九条第六项、九项规定的；</p> <p>（三）具备《规则》第十六条第二项、第三项、第四项、第五项、第六项、第七项、第八项、第九项规定情形之一，且同时符合下列3种以上情形的，裁量为三档：</p> <p>1. 一年内有同一性质违法案件受到行政处罚或刑事处罚的；</p> <p>2. 违法行为发生之日起持续超过2年的；</p> <p>3. 违法所得：生产企业超过6万元，批发企业超过3万元，零售企业超过3仟元的；</p> <p>4. 货值金额：生产企业超过10万元，批发、零售企业超过5万元的。</p> <p>（四）具备本条一档（一）二档（二）三档（三）中情形，综合裁量为三档的。</p>	并处所获收入2.19倍以上3倍以下罚款（以上不含本数，以下含本数）。
146						减轻	<p>具有下列情形之一的，裁量为减轻</p> <p>（一）违法行为所涉医疗器械尚未销售或已销售全部召回的；</p> <p>（二）同时具备下列4种以上情形或同时具备3种以上情形且涉案医疗器械从合法渠道购进的。</p> <p>1. 当事人初次违法的；</p> <p>2. 涉案医疗器械仅在本自治区范围内销售的；</p> <p>3. 违法行为发生之日起持续不超过6个月的；</p> <p>4. 涉案医疗器械生产、销售行为仅1批次的；</p> <p>5. 主动停止违法行为的。</p>	货值金额不足1万元的，并处2千元以上2万元以下罚款（以上含本数，以下不含本数）。
147						一档	<p>具有下列情形之一的，裁量为一档：</p> <p>（一）违法行为所涉医疗器械尚未销售或已销售主动召回涉案医疗器械占货值金额一半以上的；</p> <p>（二）同时具备下列3种以上情形或同时具备2种以上情形且涉案医疗器械从合法渠道购进的。</p> <p>1. 当事人初次违法的；</p> <p>2. 涉案医疗器械仅在本自治区范围内销售的；</p> <p>3. 违法行为发生之日起持续不超过6个月的；</p> <p>4. 主动停止违法行为的。</p>	货值金额不足1万元的，并处2万元以上2.9万元以下罚款（以上含本数，以下不含本数）。
148			违法生产经营使用的医疗器械货值金额不足1万元的，并处2万元以上5万元以下罚款			二档	<p>具有下列情形之一的，裁量为二档：</p> <p>（一）涉案医疗器械除未销售或全部召回外，符合《规则》第九条除第二项、第六项、九项规定的；</p> <p>（二）同时具备下列2种以上情形的。</p> <p>1. 当事人多次违法的；</p> <p>2. 涉案医疗器械超出自治区范围内销售的；</p> <p>3. 违法行为发生之日起持续6个月以上2年以下的。</p>	货值金额不足1万元的，并处2.9万元以上4.1万元以下罚款（以上、以下均含本数）。
149						三档	<p>具有下列情形之一的，裁量为三档：</p> <p>（一）利用信息化手段，以及伪造、编造虚假证件等掩盖违法事实的；</p> <p>（二）涉案医疗器械除未销售或全部召回外，符合《规则》第八条或第九条第六项、九项规定的；</p> <p>（三）同时具备下列2种以上情形的；</p> <p>1. 当事人多次违法的；</p> <p>2. 涉案医疗器械超出自治区范围内销售的；</p> <p>3. 违法行为发生之日起持续超过2年的。</p> <p>（四）涉案医疗器械为禁止委托生产医疗器械或需进行临床试验审批的第三类医疗器械目录中产品。</p>	货值金额不足1万元的，并处4.1万元以上5万元以下罚款（以上不含本数，以下含本数）。
150						一档	<p>具有下列情形之一的，裁量为一档：</p> <p>（一）违法行为所涉医疗器械尚未销售或已销售但全部召回的；</p> <p>（二）具有本条减轻第一位阶中一档（三）、二档（三）和三档（四）裁量情形，经综合裁量为一档的；</p> <p>（三）同时具备下列4种以上情形或同时具备3种以上情形且涉案医疗器械从合法渠道购进的；</p> <p>1. 当事人初次违法的；</p> <p>2. 涉案医疗器械仅在本自治区范围内销售的；</p> <p>3. 违法行为发生之日起持续不超过6个月的；</p> <p>4. 违法所得：生产企业不超过3万元，批发企业不超过1.5万元，零售企业不超过1仟元的；</p> <p>5. 货值金额：生产企业不超过5万元，批发、零售企业不超过3万元的；</p> <p>6. 主动停止违法行为的。</p>	货值金额1万元以上的，并处货值金额0.5倍以上1.175倍以下罚款（以上含本数，以下不含本数）。

行号	序号	违法行为	处罚依据	等级	位阶	幅度	适用条件	处罚标准
151					第一位阶	二档	<p>具有下列情形之一的，裁量为二档：</p> <p>(一) 具有本条减轻第一位阶中一档(三)、二档(三)和三档(四)裁量情形，经综合裁量为二档的；</p> <p>(二) 涉案医疗器械除未销售或全部召回外，符合《规则》第九条除第二项、第六项、九项规定的；</p> <p>(三) 同时具备下列3种以上情形的。</p> <p>1. 当事人多次违法的；</p> <p>2. 涉案医疗器械超出自治区范围内销售的；</p> <p>3. 违法行为发生之日起持续6个月以上2年以下的；</p> <p>4. 违法所得：生产企业3万元以上6万元以下，批发企业1.5万元以上3万元以下，零售企业1仟元以上3仟元以下的；</p> <p>5. 货值金额：生产企业5万元以上10万元以下，批发、零售企业3万元以上5万元以下的。</p>	货值金额1万元以上的，并处货值金额1.175倍以上2.075倍以下罚款(以上含本数，以下不含本数)。
152						三档	<p>具有下列情形之一的，裁量为三档：</p> <p>(一) 利用信息化手段，以及伪造、编造虚假证件等掩盖违法事实的；</p> <p>(二) 涉案医疗器械除未销售或全部召回外，符合《规则》第八条或第九条第六项、九项规定的；</p> <p>(三) 具有本条减轻第一位阶中一档(三)、二档(三)和三档(四)裁量情形，经综合裁量为三档的；</p> <p>(四) 同时具备下列4种以上情形的。</p> <p>1. 当事人多次违法的；</p> <p>2. 涉案医疗器械跨省域销售的；</p> <p>3. 违法行为发生之日起持续超过2年的；</p> <p>4. 违法所得：生产企业超过6万元，批发企业超过3万元，零售企业超过3仟元的；</p> <p>5. 货值金额：生产企业超过10万元，批发、零售企业超过5万元的；</p> <p>(五) 涉案医疗器械为禁止委托生产医疗器械或需进行临床试验审批的第三类医疗器械目录中产品。</p>	货值金额1万元以上的，并处货值金额2.075倍以上2.75倍以下罚款(以上含本数，以下不含本数)。
153				减轻		一档	<p>具有下列情形之一的，裁量为一档：</p> <p>(一) 违法行为所涉医疗器械尚未销售或已销售全部召回的；</p> <p>(二) 具有本条减轻第二位阶中一档(三)、二档(三)和三档(四)裁量情形，经综合裁量为一档的；</p> <p>(三) 同时具备下列5种以上情形或同时具备4种情形且涉案医疗器械从合法渠道购进的。</p> <p>1. 当事人初次违法的；</p> <p>2. 涉案医疗器械仅在本自治区范围内销售的；</p> <p>3. 违法行为发生之日起持续不超过6个月的；</p> <p>4. 违法所得：生产企业不超过3万元，批发企业不超过1.5万元，零售企业不超过1仟元的；</p> <p>5. 货值金额：生产企业不超过5万元，批发、零售企业不超过3万元；</p> <p>6. 主动停止违法行为的。</p>	货值金额1万元以上的，并处货值金额2.75倍以上3.425倍以下罚款(以上含本数，以下不含本数)。
154					第二位阶	二档	<p>具有下列情形之一的，裁量为二档：</p> <p>(一) 具有本条减轻第二位阶中一档(三)、二档(三)和三档(四)裁量情形，经综合裁量为二档的；</p> <p>(二) 涉案医疗器械除未销售或全部召回外，符合《规则》第九条除第二项、第六项、九项规定的；</p> <p>(三) 同时具备下列3种以上情形的。</p> <p>1. 当事人多次违法的；</p> <p>2. 涉案医疗器械超出自治区范围内销售的；</p> <p>3. 违法行为发生之日起持续6个月以上2年以下的；</p> <p>4. 违法所得：生产企业3万元以上6万元以下，批发企业1.5万元以上3万元以下，零售企业1仟元以上3仟元以下的；</p> <p>5. 货值金额：生产企业5万元以上10万元以下，批发、零售企业3万元以上5万元以下的。</p>	货值金额1万元以上的，并处货值金额3.425倍以上4.325倍以下罚款(以上含本数，以下不含本数)。

行号	序号	违法行为	处罚依据	等级	位阶	幅度	适用条件	处罚标准
155						三档	<p>具有下列情形之一的，裁量为三档：</p> <p>(一) 利用信息化手段，以及伪造、编造虚假证件等掩盖违法事实的；</p> <p>(二) 涉案医疗器械除未销售或全部召回外，符合《规则》第八条或第九条第六项、九项规定的；</p> <p>(三) 具有本条减轻第二位阶中一档(三)、二档(三)和三档(四)裁量情形，经综合裁量为三档的；</p> <p>(四) 同时具备下列4种以上情形的：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 当事人多次违法的；</li> <li>2. 涉案医疗器械跨省域销售的；</li> <li>3. 违法行为发生之日起持续超过2年的；</li> <li>4. 违法所得：生产企业超过6万元，批发企业超过3万元，零售企业超过3仟元的；</li> <li>5. 货值金额：生产企业超过10万元，批发、零售企业超过5万元的。</li> </ol> <p>(五) 涉案医疗器械为禁止委托生产医疗器械或需进行临床试验审批的第三类医疗器械目录中产品。</p>	货值金额1万元以上的，并处货值金额4.325倍以上5倍以下罚款(以上含本数，以下不含本数)。
156						一档	<p>具有下列情形之一的，裁量为一档：</p> <p>(一) 违法行为所涉医疗器械尚未销售或已销售主动召回涉案医疗器械占货值金额一半以上的；</p> <p>(二) 具有本条从轻第一位阶中一档(三)、二档(三)和三档(四)裁量情形，经综合裁量为一档的；</p> <p>(三) 同时具备下列4种以上情形或同时具备3种情形且涉案医疗器械从合法渠道购进的。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 当事人初次违法的；</li> <li>2. 涉案医疗器械仅在在本自治区范围内销售的；</li> <li>3. 违法行为发生之日起持续不超过6个月的；</li> <li>4. 违法所得：生产企业不超过3万元，批发企业不超过1.5万元，零售企业不超过1仟元的；</li> <li>5. 货值金额：生产企业不超过5万元，批发、零售企业不超过3万元的；</li> <li>6. 主动停止违法行为的。</li> </ol>	货值金额1万元以上的，并处货值金额5倍以上5.675倍以下罚款(以上含本数，以下不含本数)。
157					第一位阶	二档	<p>具有下列情形之一的，裁量为二档：</p> <p>(一) 具有本条从轻第一位阶中一档(三)、二档(三)和三档(四)裁量情形，经综合裁量为二档的；</p> <p>(二) 除涉案医疗器械除未销售或全部召回外，符合《规则》第九条除第二项、第六项、九项规定的；</p> <p>(三) 同时具备下列3种以上情形的。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 当事人多次违法的；</li> <li>2. 涉案医疗器械超出自治区范围内销售的；</li> <li>3. 违法行为发生之日起持续6个月以上2年以下的；</li> <li>4. 违法所得：生产企业3万元以上6万元以下，批发企业1.5万元以上3万元以下，零售企业1仟元以上3仟元以下的；</li> <li>5. 货值金额：生产企业5万元以上10万元以下，批发、零售企业3万元以上5万元以下的。</li> </ol>	货值金额1万元以上的，并处货值金额5.675倍以上6.575倍以下罚款(以上含本数，以下不含本数)。
158				从轻		三档	<p>具有下列情形之一的，裁量为三档：</p> <p>(一) 利用信息化手段，以及伪造、编造虚假证件等掩盖违法事实的；</p> <p>(二) 涉案医疗器械除未销售或全部召回外，符合《规则》第八条或第九条第六项、九项规定的；</p> <p>(三) 具有本条从轻第一位阶中一档(三)、二档(三)和三档(四)裁量情形，经综合裁量为三档的；</p> <p>(四) 同时具备下列4种以上情形的：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 当事人多次违法的；</li> <li>2. 涉案医疗器械跨省域销售的；</li> <li>3. 违法行为发生之日起持续超过2年的；</li> <li>4. 违法所得：生产企业超过6万元，批发企业超过3万元，零售企业超过3仟元的；</li> <li>5. 货值金额：生产企业超过10万元，批发、零售企业超过5万元的；</li> </ol> <p>(五) 涉案医疗器械为禁止委托生产医疗器械或需进行临床试验审批的第三类医疗器械目录中产品。</p>	货值金额1万元以上的，并处货值金额6.575倍以上7.25倍以下罚款(以上含本数，以下不含本数)。

行号	序号	违法行为	处罚依据	等级	位阶	幅度	适用条件	处罚标准
159	6		<p>《医疗器械监督管理条例》第八十六条 有下列情形之一的，由负责药品监督管理的部门责令改正，没收违法生产经营使用的医疗器械；违法生产经营使用的医疗器械货值金额不足1万元的，并处2万元以上5万元以下罚款；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；情节严重的，责令停产停业，直至由原发证部门吊销医疗器械注册证、医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证，对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入30%以上3倍以下罚款，10年内禁止其从事医疗器械生产经营活动：</p> <p>（一）生产、经营、使用不符合强制性标准或者不符合经注册或者备案的产品技术要求的医疗器械；</p> <p>（二）未按照注册或者备案的产品技术要求组织生产，或者未依照本条例规定建立质量管理体系并保持有效运行，影响产品安全、有效；</p> <p>（三）经营、使用无合格证明文件、过期、失效、淘汰的医疗器械，或者使用未依法注册的医疗器械；</p> <p>（四）在负责药品监督管理的部门责令召回后仍拒不召回，或者在负责药品监督管理的部门责令停止或者暂停生产、进口、经营后，仍拒不停止生产、进口、经营医疗器械；</p> <p>（五）委托不具备本条例规定条件的企业生产医疗器械，或者未对受托生产企业的生产行为进行管理；</p> <p>（六）进口过期、失效、淘汰等已使用过的医疗器械。</p>	第二位阶	一档	<p>具有下列情形之一的，裁量为一档：</p> <p>（一）违法行为所涉医疗器械尚未销售或已销售主动召回涉案医疗器械占货值金额一半以上的；</p> <p>（二）具有本条从轻第二位阶中一档（三）、二档（三）和三档（四）裁量情形，经综合裁量为一档的；</p> <p>（三）同时具备下列4种以上情形或同时具备3种情形且涉案医疗器械从合法渠道购进的。</p> <p>1. 当事人初次违法的；</p> <p>2. 涉案医疗器械仅在本自治区范围内销售的；</p> <p>3. 违法行为发生之日起持续不超过6个月的；</p> <p>4. 违法所得：生产企业不超过3万元，批发企业不超过1.5万元，零售企业不超过1仟元的；</p> <p>5. 货值金额：生产企业不超过5万元，批发、零售企业不超过3万元的；</p> <p>6. 主动停止违法行为的。</p>	货值金额1万元以上的，并处货值金额7.25倍以上7.925倍以下罚款（以上含本数，以下不含本数）。	
160					二档	<p>具有下列情形之一的，裁量为二档：</p> <p>（一）具有本条从轻第二位阶中一档（三）、二档（三）和三档（四）裁量情形，经综合裁量为二档的；</p> <p>（二）除涉案医疗器械除未销售或全部召回外，符合《规则》第九条除第二项、第六项、九项规定的；</p> <p>（三）同时具备下列3种以上情形的。</p> <p>1. 当事人多次违法的；</p> <p>2. 涉案医疗器械超出自治区范围内销售的；</p> <p>3. 违法行为发生之日起持续6个月以上2年以下的；</p> <p>4. 违法所得：生产企业3万元以上6万元以下，批发企业1.5万元以上3万元以下，零售企业1仟元以上3仟元以下的；</p> <p>5. 货值金额：生产企业5万元以上10万元以下，批发、零售企业3万元以上5万元以下的。</p>	货值金额1万元以上的，并处货值金额7.925倍以上8.825倍以下罚款。	
161					三档	<p>具有下列情形之一的，裁量为三档：</p> <p>（一）利用信息化手段，以及伪造、编造虚假证件等掩盖违法事实的；</p> <p>（二）涉案医疗器械除未销售或全部召回外，符合《规则》第八条或第九条第六项、九项规定的；</p> <p>（三）具有本条从轻第二位阶中一档（三）、二档（三）和三档（四）裁量情形，经综合裁量为三档的；</p> <p>（四）同时具备下列4种以上情形的；</p> <p>1. 当事人多次违法的；</p> <p>2. 涉案医疗器械跨省域销售的；</p> <p>3. 违法行为发生之日起持续超过2年的；</p> <p>4. 违法所得：生产企业超过6万元，批发企业超过3万元，零售企业超过3仟元的；</p> <p>5. 货值金额：生产企业超过10万元，批发、零售企业超过5万元的。</p> <p>（五）涉案医疗器械为禁止委托生产医疗器械或需进行临床试验审批的第三类医疗器械目录中产品。</p>	货值金额1万元以上的，并处货值金额8.825倍以上9.5倍以下罚款（以上含本数，以下不含本数）。	
162					一档	<p>具有下列情形之一的，裁量为一档：</p> <p>（一）违法行为所涉医疗器械尚未销售或已销售主动召回涉案医疗器械占货值金额一半以上的；</p> <p>（二）具有本条一般第一位阶中一档（三）、二档（三）和三档（四）裁量情形，经综合裁量为一档的；</p> <p>（三）同时具备下列4种以上情形或同时具备3种情形且涉案医疗器械从合法渠道购进的。</p> <p>1. 当事人初次违法的；</p> <p>2. 涉案医疗器械仅在本自治区范围内销售的；</p> <p>3. 违法行为发生之日起持续不超过6个月的；</p> <p>4. 违法所得：生产企业不超过3万元，批发企业不超过1.5万元，零售企业不超过1仟元的；</p> <p>5. 货值金额：生产企业不超过5万元，批发、零售企业不超过3万元的；</p> <p>6. 主动停止违法行为的。</p>	货值金额1万元以上的，并处货值金额9.5倍以上10.1倍以下罚款（以上含本数，以下不含本数）。	
163			<p>具有下列情形之一的，裁量为二档：</p> <p>（一）具有本条一般第一位阶中一档（三）、二档（三）和三档（四）裁量情形，经综合裁量为二档的；</p> <p>（二）除涉案医疗器械除未销售或全部召回外，符合《规则》第九条除第二项、第六项、九项规定的；</p> <p>（三）同时具备下列3种以上情形的。</p> <p>1. 当事人多次违法的；</p> <p>2. 涉案医疗器械超出自治区范围内销售的；</p> <p>3. 违法行为发生之日起持续6个月以上2年以下的；</p> <p>4. 违法所得：生产企业3万元以上6万元以下，批发企业1.5万元以上3万元以下，零售企业1仟元以上3仟元以下的；</p> <p>5. 货值金额：生产企业5万元以上10万元以下，批发、零售企业3万元以上5万元以下的。</p>	第一位阶	二档	货值金额1万元以上的，并处货值金额10.1倍以上10.9倍以下罚款（以上含本数，以下不含本数）。		

行号	序号	违法行为	处罚依据	等级	位阶	幅度	适用条件	处罚标准
164				一般		三档	<p>具有下列情形之一的，裁量为三档：</p> <p>(一) 利用信息化手段，以及伪造、编造虚假证件等掩盖违法事实的；</p> <p>(二) 涉案医疗器械除未销售或全部召回外，符合《规则》第八条或第九条第六项、九项规定的；</p> <p>(三) 具有本条一般第一位阶中一档(三)、二档(三)和三档(四)裁量情形，经综合裁量为三档的；</p> <p>(四) 同时具备下列4种以上情形的：</p> <p>1. 当事人多次违法的；</p> <p>2. 涉案医疗器械跨省域销售的；</p> <p>3. 违法行为发生之日起持续超过2年的；</p> <p>4. 违法所得：生产企业超过6万元，批发企业超过3万元，零售企业超过3仟元的；</p> <p>5. 货值金额：生产企业超过10万元，批发、零售企业超过5万元的。</p> <p>(五) 涉案医疗器械为禁止委托生产医疗器械或需进行临床试验审批的第三类医疗器械目录中产品。</p>	货值金额1万元以上的，并处货值金额10.9倍以上11.5倍以下罚款(以上含本数，以下不含本数)。
165					一档	<p>具有下列情形之一的，裁量为一档：</p> <p>(一) 违法行为所涉医疗器械尚未销售或已销售主动召回涉案医疗器械占货值金额一半以上的；</p> <p>(二) 具有本条一般第二位阶中一档(三)、二档(三)和三档(四)裁量情形，经综合裁量为一档的；</p> <p>(三) 同时具备下列4种以上情形或同时具备3种情形且涉案医疗器械从合法渠道购进的。</p> <p>1. 当事人初次违法的；</p> <p>2. 涉案医疗器械仅在本自治区范围内销售的；</p> <p>3. 违法行为发生之日起持续不超过6个月的；</p> <p>4. 违法所得：生产企业不超过3万元，批发企业不超过1.5万元，零售企业不超过1仟元的；</p> <p>5. 货值金额：生产企业不超过5万元，批发、零售企业不超过3万元的；</p> <p>6. 主动停止违法行为的。</p>	货值金额1万元以上的，并处货值金额11.5倍以上12.1倍以下罚款(以上含本数，以下不含本数)。	
166					第二位阶	二档	<p>具有下列情形之一的，裁量为二档：</p> <p>(一) 具有本条一般第二位阶中一档(三)、二档(三)和三档(四)裁量情形，经综合裁量为二档的；</p> <p>(二) 除涉案医疗器械除未销售或全部召回外，符合《规则》第九条除第二项、第六项、九项规定的；</p> <p>(三) 同时具备下列3种以上情形的。</p> <p>1. 当事人多次违法的；</p> <p>2. 涉案医疗器械超出自治区范围内销售的；</p> <p>3. 违法行为发生之日起持续6个月以上2年以下的；</p> <p>4. 违法所得：生产企业3万元以上6万元以下，批发企业1.5万元以上3万元以下，零售企业1仟元以上3仟元以下的；</p> <p>5. 货值金额：生产企业5万元以上10万元以下，批发、零售企业3万元以上5万元以下的。</p>	货值金额1万元以上的，并处货值金额12.1倍以上12.9倍以下罚款(以上含本数，以下不含本数)。
167						三档	<p>具有下列情形之一的，裁量为三档：</p> <p>(一) 利用信息化手段，以及伪造、编造虚假证件等掩盖违法事实的；</p> <p>(二) 涉案医疗器械除未销售或全部召回外，符合《规则》第八条或第九条第六项、九项规定的；</p> <p>(三) 具有本条一般第二位阶中一档(三)、二档(三)和三档(四)裁量情形，经综合裁量为三档的；</p> <p>(四) 同时具备下列4种以上情形的：</p> <p>1. 当事人多次违法的；</p> <p>2. 涉案医疗器械跨省域销售的；</p> <p>3. 违法行为发生之日起持续超过2年的；</p> <p>4. 违法所得：生产企业超过6万元，批发企业超过3万元，零售企业超过3仟元的；</p> <p>5. 货值金额：生产企业超过10万元，批发、零售企业超过5万元的。</p> <p>(五) 涉案医疗器械为禁止委托生产医疗器械或需进行临床试验审批的第三类医疗器械目录中产品。</p>	货值金额1万元以上的，并处货值金额12.9倍以上15.5倍以下罚款(以上、以下均含本数)。

行号	序号	违法行为	处罚依据	等级	位阶	幅度	适用条件	处罚标准
168				从重	第一位阶	一档	<p>具有下列情形之一的，裁量为一档：</p> <p>(一) 违法行为所涉医疗器械尚未销售或已销售主动召回涉案医疗器械占货值金额一半以上的；</p> <p>(二) 具有本条从重第一位阶中一档(三)、二档(二)和三档(四)裁量情形，经综合裁量为一档的；</p> <p>(三) 同时具备下列4种以上情形或同时具备3种情形且涉案医疗器械从合法渠道购进的。</p> <p>1. 当事人初次违法的；</p> <p>2. 涉案医疗器械仅在本自治区范围内销售的；</p> <p>3. 违法行为发生之日起持续不超过6个月的；</p> <p>4. 违法所得：生产企业不超过3万元，批发企业不超过1.5万元，零售企业不超过1仟元的；</p> <p>5. 货值金额：生产企业不超过5万元，批发、零售企业不超过3万元的；</p> <p>6. 主动停止违法行为的。</p>	货值金额1万元以上的，并处货值金额15.5倍以上16.175倍以下罚款(以上不含本数，以下含本数)。
169			二档			<p>具有下列情形之一的，裁量为二档：</p> <p>(一) 具有本条从重第一位阶中一档(三)、二档(三)和三档(四)裁量情形，经综合裁量为二档的；</p> <p>(二) 除涉案医疗器械除未销售或全部召回外，符合《规则》第九条除第二项、第六项、九项规定的；</p> <p>(三) 同时具备下列3种以上情形的。</p> <p>1. 当事人多次违法的；</p> <p>2. 涉案医疗器械超出自治区范围内销售的；</p> <p>3. 违法行为发生之日起持续6个月以上2年以下的；</p> <p>4. 违法所得：生产企业3万元以上6万元以下，批发企业1.5万元以上3万元以下，零售企业1仟元以上3仟元以下的；</p> <p>5. 货值金额：生产企业5万元以上10万元以下，批发、零售企业3万元以上5万元以下的。</p>	货值金额1万元以上的，并处货值金额16.175倍以上17.075倍以下罚款(以上不含本数，以下含本数)。	
170			三档			<p>具有下列情形之一的，裁量为三档：</p> <p>(一) 利用信息化手段，以及伪造、编造虚假证件等掩盖违法事实的；</p> <p>(二) 涉案医疗器械除未销售或全部召回外，符合《规则》第八条或第九条第六项、九项规定的；</p> <p>(三) 具有本条从重第一位阶中一档(三)、二档(三)和三档(四)裁量情形，经综合裁量为三档的；</p> <p>(四) 同时具备下列4种以上情形的；</p> <p>1. 当事人多次违法的；</p> <p>2. 涉案医疗器械跨省域销售的；</p> <p>3. 违法行为发生之日起持续超过2年的；</p> <p>4. 违法所得：生产企业超过6万元，批发企业超过3万元，零售企业超过3仟元的；</p> <p>5. 货值金额：生产企业超过10万元，批发、零售企业超过5万元的。</p> <p>(五) 涉案医疗器械为禁止委托生产医疗器械或需进行临床试验审批的第三类医疗器械目录中产品。</p>	货值金额1万元以上的，并处货值金额17.075倍以上17.75倍以下罚款(以上不含本数，以下含本数)。	
171			一档			<p>具有下列情形之一的，裁量为一档：</p> <p>(一) 违法行为所涉医疗器械尚未销售或已销售主动召回涉案医疗器械占货值金额一半以上的；</p> <p>(二) 具有本条从重第二位阶中一档(三)、二档(三)和三档(四)裁量情形，经综合裁量为一档的；</p> <p>(三) 同时具备下列4种以上情形或同时具备3种情形且涉案医疗器械从合法渠道购进的。</p> <p>1. 当事人初次违法的；</p> <p>2. 涉案医疗器械仅在本自治区范围内销售的；</p> <p>3. 违法行为发生之日起持续不超过6个月的；</p> <p>4. 违法所得：生产企业不超过3万元，批发企业不超过1.5万元，零售企业不超过1仟元的；</p> <p>5. 货值金额：生产企业不超过5万元，批发、零售企业不超过3万元的；</p> <p>6. 主动停止违法行为的。</p>	货值金额1万元以上的，并处货值金额17.75倍以上18.425倍以下罚款(以上不含本数，以下含本数)。	

行号	序号	违法行为	处罚依据	等级	位阶	幅度	适用条件	处罚标准
172					第二位阶	二档	<p>具有下列情形之一的，裁量为二档：</p> <p>(一) 具有本条从重第二位阶中一档(三)、二档(三)和三档(四)裁量情形，经综合裁量为二档的；</p> <p>(二) 除涉案医疗器械除未销售或全部召回外，符合《规则》第九条除第二项、第六项、九项规定的；</p> <p>(三) 同时具备下列3种以上情形的。</p> <p>1. 当事人多次违法的；</p> <p>2. 涉案医疗器械超出自治区范围内销售的；</p> <p>3. 违法行为发生之日起持续6个月以上2年以下的；</p> <p>4. 违法所得：生产企业3万元以上6万元以下，批发企业1.5万元以上3万元以下，零售企业1仟元以上3仟元以下的；</p> <p>5. 货值金额：生产企业5万元以上10万元以下，批发、零售企业3万元以上5万元以下的。</p>	货值金额1万元以上的，并处货值金额18.425倍以上19.325倍以下罚款(以上不含本数，以下含本数)。
173						三档	<p>具有下列情形之一的，裁量为三档：</p> <p>(一) 利用信息化手段，以及伪造、编造虚假证件等掩盖违法事实的；</p> <p>(二) 涉案医疗器械除未销售或全部召回外，符合《规则》第八条或第九条第六项、九项规定的；</p> <p>(三) 具有本条从重第二位阶中一档(三)、二档(三)和三档(四)裁量情形，经综合裁量为三档的；</p> <p>(四) 同时具备下列4种以上情形的。</p> <p>1. 当事人多次违法的；</p> <p>2. 涉案医疗器械跨省域销售的；</p> <p>3. 违法行为发生之日起持续超过2年的；</p> <p>4. 违法所得：生产企业超过6万元，批发企业超过3万元，零售企业超过3仟元的；</p> <p>5. 货值金额：生产企业超过10万元，批发、零售企业超过5万元的。</p>	货值金额1万元以上的，并处货值金额19.325倍以上20倍以下罚款(以上不含本数，以下含本数)。
174						一档	<p>具备下列情形之一的，裁量为一档：</p> <p>(一) 具备《规则》第十六条第二项、第三项、第四项、第五项、第七项、第八项、第九项规定情形之一，且同时具备下列1种以上情形的，裁量为一档：</p> <p>1. 违法行为发生之日起持续不超过6个月的；</p> <p>2. 违法所得：生产企业不超过3万元，批发企业不超过1.5万元，零售企业不超过1仟元的；</p> <p>3. 货值金额：生产企业不超过5万元，批发、零售企业不超过3万元的。</p> <p>(二) 具备本条一档(一)二档(二)三档(三)中情形，综合裁量为一档的。</p>	并处所获收入30%以上1.11倍以下罚款(以上含本数，以下不含本数)。
175					情节严重	二档	<p>具备下列情形之一的，裁量为二档：</p> <p>(一) 符合《规则》第九条除第二项、第六项、九项规定的；</p> <p>(二) 具备《规则》第十六条第二项、第三项、第四项、第五项、第七项、第八项、第九项规定情形之一，且同时具备下列2种以上情形的，裁量为二档：</p> <p>1. 违法行为发生之日起持续6个月以上，2年以下的；</p> <p>2. 违法所得：生产企业3万元以上6万元以下，批发企业1.5万元以上3万元以下，零售企业1仟元以上3仟元以下的；</p> <p>3. 货值金额：生产企业5万元以上10万元以下，批发、零售企业3万元以上5万元以下的。</p> <p>(三) 具备本条一档(一)二档(二)三档(三)中情形，综合裁量为二档的。</p>	并处所获收入1.11倍以上2.19倍以下罚款(以上、以下均含本数)。
176						三档	<p>具备下列情形之一的，裁量为三档：</p> <p>(一) 具备《规则》第十六条第二项、第三项、第四项、第五项、第七项、第八项、第九项规定2种以上情形的；</p> <p>(二) 符合《规则》第八条规定或第九条第六项、九项规定的；</p> <p>(三) 具备《规则》第十六条第二项、第三项、第四项、第五项、第七项、第八项、第九项规定情形之一，且同时符合下列3种以上情形的，裁量为三档：</p> <p>1. 一年内有同一性质违法案件受到行政处罚或刑事处罚的；</p> <p>2. 违法行为发生之日起持续超过2年的；</p> <p>3. 违法所得：生产企业超过6万元，批发企业超过3万元，零售企业超过3仟元的；</p> <p>4. 货值金额：生产企业超过10万元，批发、零售企业超过5万元的。</p> <p>(四) 具备本条一档(一)二档(二)三档(三)中情形，综合裁量为三档的。</p>	并处所获收入2.19倍以上3倍以下罚款(以上不含本数，以下含本数)。

行号	序号	违法行为	处罚依据	等级	位阶	幅度	适用条件	处罚标准
177		(一) 生产条件发生变化、不再符合医疗器械质量管理体系要求，未依照本条例规定整改、停止生产、报告； (二) 生产、经营说明书、标签不符合本条例规定的医疗器械； (三) 未按照医疗器械说明书和标签标示要求运输、贮存医疗器械； (四) 转让过期、失效、淘汰或者检验不合格的在用医疗器械。	<b>《医疗器械监督管理条例》第八十八条</b> 有下列情形之一的，由负责药品监督管理的部门责令改正，处1万元以上5万元以下罚款；拒不改正的，处5万元以上10万元以下罚款；情节严重的，责令停产停业，直至由原发证部门吊销医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证，对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法所得为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入30%以上2倍以下罚款，5年内禁止其从事医疗器械生产经营活动； (一) 生产条件发生变化、不再符合医疗器械质量管理体系要求，未依照本条例规定整改、停止生产、报告； (二) 生产、经营说明书、标签不符合本条例规定的医疗器械； (三) 未按照医疗器械说明书和标签标示要求运输、贮存医疗器械； (四) 转让过期、失效、淘汰或者检验不合格的在用医疗器械。			减轻	具有下列情形之一的，裁量为减轻： (一) 违法行为所涉医疗器械尚未销售(或使用)的； (二) 同时具备下列3种以上情形或同时具备2种情形且涉案医疗器械从合法渠道购进的。 1. 当事人初次违法的； 2. 涉案医疗器械仅在本自治区范围内销售的； 3. 涉案医疗器械生产、销售仅1批次且时间不超过3个月的； 4. 主动停止违法行为的。	处1千元以上1万元以下罚款；拒不改正的，处5千元以上5万元以下罚款(以上含本数，以下不含本数)。
178						一档	具有下列情形之一的，裁量为一档： (一) 违法行为所涉医疗器械尚未销售或已销售主动召回涉案医疗器械占货值金额一半以上的； (二) 具有本条中一档(三)、二档(三)和三档(四)裁量情形，经综合裁量为一档的； (三) 同时具备下列4种以上情形或同时具备3种情形且涉案医疗器械从合法渠道购进的。 1. 当事人初次违法的； 2. 涉案医疗器械仅在本自治区范围内销售的； 3. 违法行为发生之日起持续不超过6个月的； 4. 涉案医疗器械生产、销售行为仅1批次的； 5. 违法所得：生产企业不超过3万元，批发企业不超过1.5万元，零售企业不超过1仟元的； 6. 货值金额：生产企业不超过5万元，批发、零售企业不超过3万元的； 7. 主动停止违法行为的。	处1万元以上2.2万元以下罚款；拒不改正的，处5万元以上6.5万元以下罚款(以上含本数，以下不含本数)。
179						二档	具有下列情形之一的，裁量为二档： (一) 具有本条一档(三)、二档(三)和三档(四)裁量情形，经综合裁量为二档的； (二) 除涉案医疗器械除未销售或全部召回外，符合《规则》第九条除第二项、第六项、九项规定的； (三) 同时具备下列3种以上情形的。 1. 当事人多次违法的； 2. 涉案医疗器械超出自治区范围内销售的； 3. 违法行为发生之日起持续6个月以上2年以下的； 4. 违法所得：生产企业3万元以上6万元以下，批发企业1.5万元以上3万元以下，零售企业1仟元以上3仟元以下的； 5. 货值金额：生产企业5万元以上10万元以下，批发、零售企业3万元以上5万元以下的。	处2.2万元以上3.8万元以下罚款；拒不改正的，处6.5万元以上8.5万元以下罚款(以上、以下均含本数)。
180	7					三档	具有下列情形之一的，裁量为三档： (一) 利用信息化手段，以及伪造、编造虚假证件等掩盖违法事实的； (二) 涉案医疗器械除未销售或全部召回外，符合《规则》第八条或第九条第六项、九项规定的； (三) 具有本条一档(三)、二档(三)和三档(四)裁量情形，经综合裁量为三档的； (四) 同时具备下列4种以上情形的； 1. 当事人多次违法的； 2. 涉案医疗器械跨省域销售的； 3. 违法行为发生之日起持续超过2年的； 4. 违法所得：生产企业超过6万元，批发企业超过3万元，零售企业超过3仟元的； 5. 货值金额：生产企业超过10万元，批发、零售企业超过5万元的。 (五) 涉案医疗器械为禁止委托生产医疗器械或需进行临床试验审批的第三类医疗器械目录中产品。	处3.8万元以上5万元以下罚款；拒不改正的，处8.5万元以上10万元以下罚款(以上不含本数，以下含本数)。
181						情节严重	一档	具备下列情形之一的，裁量为一档： (一) 具备《规则》第十六条第二项、第三项、第四项、第五项、第七项、第八项、第九项规定情形之一，且同时具备下列1种以上情形的，裁量为一档： 1. 违法行为发生之日起持续不超过6个月的； 2. 违法所得：生产企业不超过3万元，批发企业不超过1.5万元，零售企业不超过1仟元的； 3. 货值金额：生产企业不超过5万元，批发、零售企业不超过3万元的。 (二) 具备本条一档(一)二档(二)三档(三)中情形，综合裁量为一档的。
182				情节严重	二档	具备下列情形之一的，裁量为二档： (一) 符合《规则》第九条除第二项、第六项、九项规定的； (二) 具备《规则》第十六条第二项、第三项、第四项、第五项、第七项、第八项、第九项规定情形之一，且同时具备下列2种以上情形的，裁量为二档： 1. 违法行为发生之日起持续6个月以上，2年以下的； 2. 违法所得：生产企业3万元以上6万元以下，批发企业1.5万元以上3万元以下，零售企业1仟元以上3仟元以下的； 3. 货值金额：生产企业5万元以上10万元以下，批发、零售企业3万元以上5万元以下的。 (三) 具备本条一档(一)二档(二)三档(三)中情形，综合裁量为二档的。	并处所获收入0.81倍以上1.49倍以下罚款(以上、以下均含本数)。	

行号	序号	违法行为	处罚依据	等级	位阶	幅度	适用条件	处罚标准
183						三档	具备下列情形之一的，裁量为三档： （一）具备《规则》第十六条第二项、第三项、第四项、第五项、第七项、第八项、第九项规定2种以上情形的； （二）符合《规则》第八条规定或第九条第六项、九项规定的； （三）具备《规则》第十六条第二项、第三项、第四项、第五项、第七项、第八项、第九项规定情形之一，且同时符合下列3种以上情形的，裁量为三档： 1. 一年内有同一性质违法案件受到行政处罚或刑事处罚的； 2. 违法行为发生之日起持续超过2年的； 3. 违法所得：生产企业超过6万元，批发企业超过3万元，零售企业超过3仟元的；； 4. 货值金额：生产企业超过10万元，批发、零售企业超过5万元的； （四）具备本条一档（一）二档（二）三档（三）中情形，综合裁量为三档的。	并处所获收入1.49倍以上2倍以下罚款（以上不含本数，以下含本数）。
184		（一）未按照要求提交质量管理体系自查报告； （二）从不具备合法资质的供货者购进医疗器械；	《医疗器械监督管理条例》第八十九条 有下列情形之一的，由负责药品监督管理的部门和卫生主管部门依据各自职责责令改正，给予警告；拒不改正的，处1万元以上10万元以下罚款；情节严重的，责令停产停业，直至由原发证部门吊销医疗器械注册证、医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证，对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员处1万元以上3万元以下罚款： （一）未按照要求提交质量管理体系自查报告； （二）从不具备合法资质的供货者购进医疗器械； （三）医疗器械经营企业、使用单位未依照本条例规定建立并执行医疗器械进货查验记录制度； （四）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依照本条例规定建立并执行销售记录制度； （五）医疗器械注册人、备案人、生产经营企业、使用单位未依照本条例规定开展医疗器械不良事件监测，未按照要求报告不良事件，或者对医疗器械不良事件监测技术机构、负责药品监督管理的部门、卫生主管部门开展的不			一档	具备下列3种情形以上的，裁量为一档： 1. 违法行为发生之日起持续不超过6个月的； 2. 涉及产品一类医疗器械的； 3. 从合法医疗器械生产企业购进的合格产品； 4. 未造成危害后果的。	拒不改正的，处1万元以上3.7万元以下罚款（以上含本数，以下不含本数）。
185		（三）医疗器械经营企业、使用单位未依照本条例规定建立并执行医疗器械进货查验记录制度；				二档	具备下列情形之一的，裁量为二档： 1. 违法行为发生之日起持续6个月以上2年以下的； 2. 不符合一档三档规定情形的。	拒不改正的，处3.7万元以上7.3万元以下罚款（以上、以下均含本数）。
186		（四）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依照本条例规定建立并执行销售记录制度；				三档	具备下列情形之一的，裁量为三档： 1. 涉案医疗器械为禁止委托生产医疗器械或需进行临床试验审批的第三类医疗器械目录中产品； 2. 涉案医疗器械不符合强制性标准或者不符合经注册或者备案的产品技术要求的； 3. 违法行为发生之日起持续超过2年的。	拒不改正的，处7.3万元以上10万元以下罚款（以上不含本数，以下含本数）。
187		（五）医疗器械注册人、备案人、生产经营企业、使用单位未依照本条例规定开展医疗器械不良事件监测，未按照要求报告不良事件，或者对医疗器械不良事件监测技术机构、负责药品监督管理的部门、卫生主管部门开展的不				一档	具备下列情形的，裁量为一档： 具备《规则》第十六条第二项、第三项、第四项、第五项、第七项、第八项、第九项规定情形之一，且同违法行为发生之日起持续不超过6个月的。	处1万元以上1.6万元以下罚款（以上含本数，以下不含本数）。
188						二档	具备下列情形之一的，裁量为二档： （一）符合《规则》第九条除第二项、第六项、九项规定的； （二）具备《规则》第十六条第二项、第三项、第四项、第五项、第七项、第八项、第九项规定情形之一，且违法行为发生之日起持续6个月以上2年以下的。	处1.6万元以上2.4万元以下罚款（以上、以下均含本数）。

行号	序号	违法行为	处罚依据	等级	位阶	幅度	适用条件	处罚标准
189		<p>良事件调查不予配合；</p> <p>(六) 医疗器械注册人、备案人未按照规定制定上市后研究和风险管控计划并保证有效实施；</p> <p>(七) 医疗器械注册人、备案人未按照规定建立并执行产品追溯制度；</p> <p>(八) 医疗器械注册人、备案人、经营企业从事医疗器械网络销售未按照规定告知负责药品监督管理的部门；</p> <p>(九) 对需要定期检查、检验、校准、保养、维护的医疗器械，医疗器械使用单位未按照产品说明书要求进行检查、检验、校准、保养、维护并予以记录，及时进行分析、评估，确保医疗器械处于良好状态；</p> <p>(十) 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。</p>	<p>(五) 医疗器械注册人、备案人、生产经营企业、使用单位未依照本条例规定开展医疗器械不良事件监测，未按照要求报告不良事件，或者对医疗器械不良事件监测技术机构、负责药品监督管理的部门、卫生主管部门开展的不良事件调查不予配合；</p> <p>(六) 医疗器械注册人、备案人未按照规定制定上市后研究和风险管控计划并保证有效实施；</p> <p>(七) 医疗器械注册人、备案人未按照规定建立并执行产品追溯制度；</p> <p>(八) 医疗器械注册人、备案人、经营企业从事医疗器械网络销售未按照规定告知负责药品监督管理的部门；</p> <p>(九) 对需要定期检查、检验、校准、保养、维护的医疗器械，医疗器械使用单位未按照产品说明书要求进行检查、检验、校准、保养、维护并予以记录，及时进行分析、评估，确保医疗器械处于良好状态；</p> <p>(十) 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。</p>	情节严重		三档	<p>具备下列情形之一的，裁量为三档：</p> <p>(一) 具备《规则》第十六条第二项、第三项、第四项、第五项、第七项、第八项、第九项规定2种以上情形的；</p> <p>(二) 具备《规则》第十六条第二项、第三项、第四项、第五项、第七项、第八项、第九项规定情形之一，且违法行为发生之日起超过2年的。</p>	处2.4万元以上3万元以下罚款（以上不含本数，以下含本数）。
190		未进行医疗器械临床试验机构备案开展临床试验的	<p>未进行医疗器械临床试验机构备案开展临床试验的，由负责药品监督管理的部门责令停止临床试验并改正；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，并向社会公告；造成严重后果的，5年内禁止其开展相关专业医疗器械临床试验，并处10万元以上16万元以下罚款（以上含本数，以下不含本数）。</p>			一档	<p>涉案产品为第二类医疗器械的具备下列情形之一的，裁量为一档：</p> <p>1. 违法行为发生之日起持续不超过6个月的；</p> <p>2. 开展临床试验项目不超过2个的。</p>	拒不改正的，处5万元以上6.5万元以下罚款，并向社会公告；造成严重后果的，5年内禁止其开展相关专业医疗器械临床试验，并处10万元以上16万元以下罚款（以上含本数，以下不含本数）。
191				二档	<p>具备下列情形之一的，裁量为二档：</p> <p>1. 违法行为发生之日起持续6个月以上，2年以下的；</p> <p>2. 开展临床试验项目2个以上5个以下的；</p> <p>3. 不符合一档三档规定情形的。</p>	拒不改正的，处6.5万元以上8.5万元以下罚款，并向社会公告；造成严重后果的，5年内禁止其开展相关专业医疗器械临床试验，并处16万元以上24万元以下罚款（以上、以下均含本数）。		
192				三档	<p>具备下列情形之一的，裁量为三档：</p> <p>1. 涉案产品为需进行临床试验审批的第三类医疗器械的；</p> <p>2. 违法行为持续超过2年的；</p> <p>3. 开展临床试验项目超过5个的。</p>	拒不改正的，处8.5万元以上10万元以下罚款，并向社会公告；造成严重后果的，5年内禁止其开展相关专业医疗器械临床试验，并处24万元以上30万元以下罚款（以上不含本数，以下含本数）。		

行号	序号	违法行为	处罚依据	等级	位阶	幅度	适用条件	处罚标准		
193	9	临床试验申办者开展临床试验未经备案的	<p>《医疗器械监督管理条例》第九十三条 未进行医疗器械临床试验机构备案开展临床试验的，由负责药品监督管理的部门责令停止临床试验并改正；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，并向社会公告；造成严重后果的，5年内禁止其开展相关专业医疗器械临床试验，并处10万元以上30万元以下罚款，由卫生主管部门对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入30%以上3倍以下罚款，依法给予处分。</p> <p>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，并向社会公告；造成严重后果的，处10万元以上30万元以下罚款。该临床试验数据不得用于产品注册、备案，5年内不受理相关责任人以及单位提出的医疗器械注册申请。</p> <p>临床试验申办者未经批准开展对人体具有较高风险的第三类医疗器械临床试验的，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，并向社会公告；造成严重后果的，处30万元以上100万元以下罚款。该临床试验数据不得用于产品注册，10年内不受理相关责任人以及单位提出的医疗器械临床试验和注册申请，对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入30%以上3倍以下罚款。</p>							
194				减轻	具备下列情形的，裁量为减轻：主动停止临床试验且未造成危害后果的。					对临床试验申办者处5千元以上5万元以下罚款，并向社会公告（以上含本数，以下不含本数）。
195				一档	涉案产品为第二类医疗器械的具备下列情形之一的，裁量为一档： 1. 违法行为发生之日起持续不超过6个月的； 2. 开展临床试验项目不超过2个的。					对临床试验申办者处5万元以上6.5万元以下罚款，并向社会公告；造成严重后果的，处10万元以上16万元以下罚款（以上含本数，以下不含本数）。
196				二档	具备下列情形之一的，裁量为二档： 1. 违法行为发生之日起持续6个月以上，2年以下的； 2. 开展临床试验项目2个以上5个以下的； 3. 不符合一档三档规定情形的。					对临床试验申办者处6.5万元以上8.5万元以下罚款，并向社会公告；造成严重后果的，处16万元以上24万元以下罚款（以上、以下均含本数）。
197				三档	具备下列情形之一的，裁量为三档： 1. 涉案产品为需进行临床试验审批的第三类医疗器械的； 2. 违法行为持续超过2年的； 3. 开展临床试验项目超过5个的。					对临床试验申办者处8.5万元以上10万元以下罚款，并向社会公告；造成严重后果的，处24万元以上30万元以下罚款（以上不含本数，以下含本数）。
198				一档	具备下列情形之一的，裁量为一档： 1. 违法行为发生之日起持续不超过6个月的； 2. 开展临床试验项目不超过2个的。					对临床试验申办者处10万元以上16万元以下罚款，并向社会公告；造成严重后果的，处30万元以上51万元以下罚款（以上含本数，以下不含本数）。
198	二档	具备下列情形之一的，裁量为二档： 1. 违法行为发生之日起持续6个月以上，2年以下的； 2. 开展临床试验项目2个以上5个以下的； 3. 不符合一档三档规定情形的。					对临床试验申办者处16万元以上24万元以下罚款，并向社会公告；造成严重后果的，处51万元以上79万元以下罚款（以上、以下均含本数）。			

行号	序号	违法行为	处罚依据	等级	位阶	幅度	适用条件	处罚标准
199		临床试验申办者未经批准开展对人体具有较高风险的第三类医疗器械临床试验的				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，并向社会公告；造成严重后果的，处30万元以上100万元以下罚款。该临床试验数据不得用于产品注册，10年内不受理相关责任人以及单位提出的医疗器械临床试验和注册申请，对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入30%以上3倍以下罚款。	三档 具备下列情形之一的，裁量为三档： 1. 违法行为持续超过2年的； 2. 开展临床试验项目超过5个的。	对临床试验申办者处24万元以上30万元以下罚款，并向社会公告；造成严重后果的，处79万元以上100万元以下罚款（以上不含本数，以下含本数）。
200	10	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	《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；造成严重后果的，5年内禁止其开展相关专业医疗器械临床试验，由卫生主管部门对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入30%以上3倍以下罚款，依法给予处分。			减轻	具备下列情形的，裁量为减轻：主动停止临床试验且未造成危害后果的。	处5千元以上5万元以下罚款（以上含本数，以下不含本数）。
201				一档	涉案产品为第二类医疗器械的具备下列情形之一的，裁量为一档： 1. 违法行为发生之日起持续不超过6个月的； 2. 涉及临床试验项目不超过2个的。	处5万元以上6.5万元以下罚款（以上含本数，以下不含本数）。		
202				二档	具备下列情形之一的，裁量为二档： 1. 违法行为发生之日起持续6个月以上，2年以下的； 2. 涉及临床试验项目2个以上5个以下的； 3. 不符合一档三档规定情形的。	处6.5万元以上8.5万元以下罚款（以上、以下均含本数）。		
203				三档	具备下列情形之一的，裁量为三档： 1. 涉案产品为需进行临床试验审批的第三类医疗器械的； 2. 违法行为持续超过2年的； 3. 涉及临床试验项目超过5个的。	处8.5万元以上10万元以下罚款（以上不含本数，以下含本数）。		
204	11	医疗器械临床试验机构出具虚假报告的	《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；有违法所得的，没收违法所得；10年内禁止其开展相关专业医疗器械临床试验；由卫生主管部门对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入30%以上3倍以下罚款，依法给予处分。			减轻	具备下列情形之一的，裁量为减轻： 1. 药品监督管理部门发现违法行为前，主动报告违法行为的； 2. 虚假报告涉及产品尚未注册的。	处1万元以上10万元以下罚款（以上含本数，以下不含本数）。
205				一档	涉案产品为第二类医疗器械的具备下列情形之一的，裁量为一档： 1. 违法行为发生之日起持续不超过6个月的； 2. 虚假报告涉及临床试验项目不超过2个的。	处10万元以上16万元以下罚款（以上含本数，以下不含本数）。		
206				二档	具备下列情形之一的，裁量为二档： 1. 违法行为发生之日起持续6个月以上，2年以下的； 2. 虚假报告涉及临床试验项目2个以上5个以下的； 3. 不符合一档三档规定情形的。	处16万元以上24万元以下罚款（以上、以下均含本数）。		
207				三档	具备下列情形之一的，裁量为三档： 1. 虚假报告涉及产品为需进行临床试验审批的第三类医疗器械的； 2. 违法行为持续超过2年的； 3. 虚假报告涉及临床试验项目超过5个的。	处24万元以上30万元以下罚款（以上不含本数，以下含本数）。		

行号	序号	违法行为	处罚依据	等级	位阶	幅度	适用条件	处罚标准
208	12	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	《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；情节严重的，处10万元以上50万元以下罚款，5年内禁止其法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员从事医疗器械生产经营活动。 境外医疗器械注册人、备案人拒不履行依据本条例作出的行政处罚决定的，10年内禁止其医疗器械进口。			减轻	具备下列情形之一的，裁量为减轻： 1. 药品监督管理部门发现前，主动停止并改正违法行为的； 2. 涉及产品未销售的。	并处5千元以上5万元以下罚款（以上含本数，以下不含本数）。
209						一档	具备下列情形之一的，裁量为一档： 1. 违法行为发生之日起持续不超过6个月的； 2. 未造成危害后果的。	并处5万元以上6.5万元以下罚款（以上含本数，以下不含本数）。
210						二档	具备下列情形之一的，裁量为二档： 1. 违法行为发生之日起持续6个月以上，2年以下的； 2. 不符合一档三档规定情形的。	并处6.5万元以上8.5万元以下罚款（以上、以下均含本数）。
211						三档	具备下列情形之一的，裁量为三档： 1. 涉案医疗器械为禁止委托生产医疗器械或需进行临床试验审批的第三类医疗器械目录中产品； 2. 涉案医疗器械不符合强制性标准或者不符合经注册或者备案的产品技术要求的； 3. 违法行为发生之日起持续超过2年的。	并处8.5万元以上10万元以下罚款（以上不含本数，以下含本数）。
212						一档	具备下列情形的，裁量为一档： 具备《规则》第十六条第二项、第三项、第四项、第五项、第七项、第八项、第九项规定情形之一，且同违法行为发生之日起持续不超过6个月的。	处10万元以上22万元以下罚款（以上含本数，以下不含本数）。
213						二档	具备下列情形之一的，裁量为二档： （一）符合《规则》第九条除第二项、第六项、九项规定的； （二）具备《规则》第十六条第二项、第三项、第四项、第五项、第七项、第八项、第九项规定情形之一，且违法行为发生之日起持续6个月以上2年以下的。	处22万元以上38万元以下罚款（以上、以下均含本数）。
214						三档	具备下列情形之一的，裁量为三档： （一）具备《规则》第十六条第二项、第三项、第四项、第五项、第七项、第八项、第九项规定2种以上情形的； （二）具备《规则》第十六条第二项、第三项、第四项、第五项、第七项、第八项、第九项规定情形之一，且违法行为发生之日起超过2年的。	处38万元以上50万元以下罚款（以上不含本数，以下含本数）。
215	13	（一）医疗器械生产企业未依照本办法第四十二条第二款的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的； （二）连续停产一年以上且无同类产品在生产，重新生产时未进行必要的验证和确认并向所在地药品监督管理部门报告的。	《医疗器械生产监督管理办法》第七十八条 有下列情形之一的，由药品监督管理部门依职责给予警告，并处1万元以上5万元以下罚款： （一）医疗器械生产企业未依照本办法第四十二条第二款的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的； （二）连续停产一年以上且无同类产品在生产，重新生产时未进行必要的验证和确认并向所在地药品监督管理部门报告的。			减轻	具备下列情形之一的，裁量为减轻： 1. 药品监督管理部门发现前，主动停止并改正违法行为的； 2. 涉及产品尚未销售的；	处1千元以上1万元以下罚款（以上含本数，以下不含本数）。
216						一档	涉案产品为二类医疗器械的具备下列情形之一的，裁量为一档： 1. 违法行为发生之日起持续不超过6个月的； 2. 违法行为涉及产品不超过2个的。	处1万元以上2.2万元以下罚款（以上含本数，以下不含本数）。
217						二档	具备下列情形之一的，裁量为二档： 1. 违法行为发生之日起持续6个月以上，2年以下的； 2. 违法行为涉及产品2个以上5个以下的； 3. 不符合一档三档规定情形的。	处2.2万元以上3.8元以下罚款（以上、以下均含本数）。
218						三档	具备下列情形之一的，裁量为三档： 1. 违法行为发生之日起持续超过2年的； 2. 违法行为涉及产品超过5个的。	处3.8万元以上5万元以下罚款（以上不含本数，以下含本数）。
219						一档	涉案产品为二类医疗器械的具备下列情形之一的，裁量为一档： 1. 违法行为发生之日起持续不超过6个月的； 2. 违法行为涉及产品不超过2个的。	并处1万元以上2.2万元以下罚款（以上含本数，以下不含本数）。

行号	序号	违法行为	处罚依据	等级	位阶	幅度	适用条件	处罚标准
220	14	(一)未按照本办法第十六条的规定办理医疗器械生产许可证登记事项变更的； (二)未按照国家实施医疗器械唯一标识的有关要求，组织开展赋码、数据上传和维护更新等工作的。	《医疗器械生产监督管理办法》第七十九条 有下列情形之一的，由药品监督管理部门依职责责令限期改正；拒不改正的，处1万元以上5万元以下罚款；情节严重的，处5万元以上10万元以下罚款： (一)未按照本办法第十六条的规定办理医疗器械生产许可证登记事项变更的； (二)未按照国家实施医疗器械唯一标识的有关要求，组织开展赋码、数据上传和维护更新等工作的。	情节严重		二档	具备下列情形之一的，裁量为二档： 1.违法行为发生之日起持续6个月以上，2年以下的； 2.违法行为涉及产品2个以上5个以下的； 3.不符合一档三档规定情形的。	并处2.2万元以上3.8万元以下罚款（以上、以下均含本数）。
221						三档	具备下列情形之一的，裁量为三档： 1.违法行为发生之日起持续超过2年的； 2.违法行为涉及产品超过5个的。	并处3.8万元以上5万元以下罚款（以上不含本数，以下含本数）。
222						一档	具备下列情形的，裁量为一档： 具备《规则》第十六条第二项、第三项、第四项、第五项、第八项、第九项规定情形之一，且同违法行为发生之日起持续不超过6个月的。	并处5万元以上6.5万元以下罚款（以上含本数，以下不含本数）。
223						二档	具备下列情形之一的，裁量为二档： (一)符合《规则》第九条除第二项、第六项、九项规定的； (二)具备《规则》第十六条第二项、第三项、第四项、第五项、第八项、第九项规定情形之一，且违法行为发生之日起持续6个月以上2年以下的。	并处6.5万元以上8.5万元以下罚款（以上、以下均含本数）。
224						三档	具备下列情形之一的，裁量为三档： (一)具备《规则》第十六条第二项、第三项、第四项、第五项、第八项、第九项规定2种以上情形的； (二)具备《规则》第十六条第二项、第三项、第四项、第五项、第八项、第九项规定情形之一，且违法行为发生之日起超过2年的。	并处8.5万元以上10万元以下罚款（以上不含本数，以下含本数）。
225	15	未按照要求对发生变化进行备案的，责令限期改正；逾期不改正的，处1万元以上3万元以下罚款	《医疗器械注册与备案管理办法》第一百零七条 违反本办法第七十九条的规定，未按照要求对发生变化进行备案的，责令限期改正；逾期不改正的，处1万元以上3万元以下罚款。			一档	涉案产品为二类医疗器械的具备下列情形之一的，裁量为一档： 1.违法行为发生之日起持续不超过6个月的； 2.违法行为涉及产品不超过2个的。	并处1万元以上1.6万元以下罚款（以上含本数，以下不含本数）。
226						二档	具备下列情形之一的，裁量为二档： 1.违法行为发生之日起持续6个月以上，2年以下的； 2.违法行为涉及产品2个以上5个以下的； 3.不符合一档三档规定情形的。	并处1.6万元以上2.4万元以下罚款（以上、以下均含本数）。
227						三档	具备下列情形之一的，裁量为三档： 1.违法行为发生之日起持续超过2年的； 2.违法行为涉及产品超过5个的。	并处2.4万元以上3万元以下罚款（以上不含本数，以下含本数）。
228	16	未按照要求对发生变化进行备案的，责令限期改正；逾期不改正的，处1万元以上3万元以下罚款。	《体外诊断试剂注册与备案管理办法》第一百零七条 违反本办法第七十八条的规定，未按照要求对发生变化进行备案的，责令限期改正；逾期不改正的，处1万元以上3万元以下罚款。			一档	涉案产品为二类医疗器械的具备下列情形之一的，裁量为一档： 1.违法行为发生之日起持续不超过6个月的； 2.违法行为涉及产品不超过2个的。	并处1万元以上1.6万元以下罚款（以上含本数，以下不含本数）。
229						二档	具备下列情形之一的，裁量为二档： 1.违法行为发生之日起持续6个月以上，2年以下的； 2.违法行为涉及产品2个以上5个以下的； 3.不符合一档三档规定情形的。	并处1.6万元以上2.4万元以下罚款（以上、以下均含本数）。
230						三档	具备下列情形之一的，裁量为三档： 1.违法行为发生之日起持续超过2年的； 2.违法行为涉及产品超过5个的。	并处2.4万元以上3万元以下罚款（以上不含本数，以下含本数）。
231						减轻	具备下列情形之一的： 1.主动发现并停止违法行为的； 2.未发生销售行为的；	并处1千元以上1万元以下罚款（以上含本数，以下不含本数）。
232						一档	具备下列情形的，裁量为一档： 1.违法行为发生之日起6个月以内的； 2.违法所得：批发企业不超过1.5万元，零售企业不超过1仟元的； 3.涉案医疗器械为合法企业购进的合格产品。	并处1万元以上2.2万元以下罚款（以上含本数，以下不含本数）。
233						二档	具备下列情形之一的，裁量为二档： 1.违法行为发生之日起持续6个月以上，2年以下的； 2.违法所得：批发企业1.5万元以上3万元以下，零售企业1仟元以上3仟元以下的； 3.不符合一档三档规定情形的。	并处2.2万元以上3.8万元以下罚款（以上、以下均含本数）。

行号	序号	违法行为	处罚依据	等级	位阶	幅度	适用条件	处罚标准	
234	17	(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； (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。	《医疗器械经营监督管理办法》第六十六条 有下列情形之一的，责令限期改正，并处1万元以上5万元以下罚款；情节严重的，处5万元以上10万元以下罚款；造成危害后果的，处10万元以上20万元以下罚款： (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； (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。	情节严重		三档	具备下列情形之一的，裁量为三档： 1. 违法行为发生之日起持续超过2年的； 2. 违法所得：批发企业超过3万元，零售企业超过3仟元的； 3. 涉案医疗器械购进渠道不明或者不合格的。	并处3.8万元以上5万元以下罚款（以上不含本数，以下含本数）。	
235						一档	具备下列情形的，裁量为一档： 具备《规则》第十六条第二项、第三项、第四项、第五项、第八项、第九项规定情形之一，且同违法行为发生之日起持续不超过6个月的。	处5万元以上6.5万元以下罚款（以上含本数，以下不含本数）。	
236						二档	具备下列情形之一的，裁量为二档： (一) 符合《规则》第九条除第二项、第六项、九项规定的； (二) 具备《规则》第十六条第二项、第三项、第四项、第五项、第八项、第九项规定情形之一，且违法行为发生之日起持续6个月以上2年以下的。	处6.5万元以上8.5万元以下罚款（以上、以下均含本数）。	
237						三档	具备下列情形之一的，裁量为三档： (一) 具备《规则》第十六条第二项、第三项、第四项、第五项、第八项、第九项规定2种以上情形的； (二) 具备《规则》第十六条第二项、第三项、第四项、第五项、第八项、第九项规定情形之一，且违法行为发生之日起超过2年的。	处8.5万元以上10万元以下罚款（以上不含本数，以下含本数）。	
238						造成危害后果	一档	具备下列情形的，裁量为一档： 1. 违法行为发生之日起6个月以内的； 2. 违法所得：批发企业不超过1.5万元，零售企业不超过1仟元的； 3. 涉案医疗器械为合法企业购进的合格产品。	处10万元以上13万元以下罚款（以上含本数，以下不含本数）。
239							二档	具备下列情形之一的，裁量为二档： 1. 违法行为发生之日起持续6个月以上，2年以下的； 2. 违法所得：批发企业1.5万元以上3万元以下，零售企业1仟元以上3仟元以下的； 3. 不符合一档三档规定情形的。	处13万元以上17万元以下罚款（以上、以下均含本数）。
240							三档	具备下列情形之一的，裁量为三档： 1. 违法行为发生之日起持续超过2年的； 2. 违法所得：批发企业超过3万元，零售企业超过3仟元的； 3. 涉案医疗器械购进渠道不明或者不合格的。	处17万元以上20万元以下罚款（以上不含本数，以下含本数）。
241	18	医疗器械经营企业未按照要求提交质量管理体系年度自查报告，或者违反本办法规定为其他医疗器械生产经营企业专门提供贮存、运输服务的	《医疗器械经营监督管理办法》第六十八条 医疗器械经营企业未按照要求提交质量管理体系年度自查报告，或者违反本办法规定为其他医疗器械生产经营企业专门提供贮存、运输服务的，由药品监督管理部门责令限期改正；拒不改正的，处1万元以上5万元以下罚款；情节严重的，处5万元以上10万元以下罚款。	情节严重		一档	具备下列情形的，裁量为一档： 1. 违法行为发生之日起6个月以内的； 2. 涉案医疗器械为合法企业购进的合格产品。	处1万元以上2.2万元以下罚款（以上含本数，以下不含本数）。	
242						二档	具备下列情形之一的，裁量为二档： 1. 违法行为发生之日起持续6个月以上，2年以下的； 2. 不符合一档三档规定情形的。	处2.2万元以上3.8万元以下罚款（以上、以下均含本数）。	
243						三档	具备下列情形之一的，裁量为三档： 1. 违法行为发生之日起持续超过2年的； 2. 涉案医疗器械购进渠道不明或者不合格的。	处3.8万元以上5万元以下罚款（以上不含本数，以下含本数）。	
244						一档	具备下列情形的，裁量为一档： 具备《规则》第十六条第二项、第三项、第四项、第五项、第八项、第九项规定情形之一，且同违法行为发生之日起持续不超过6个月的。	处5万元以上6.5万元以下罚款（以上含本数，以下不含本数）。	
245						二档	具备下列情形之一的，裁量为二档： (一) 符合《规则》第九条除第二项、第六项、九项规定的； (二) 具备《规则》第十六条第二项、第三项、第四项、第五项、第八项、第九项规定情形之一，且违法行为发生之日起持续6个月以上2年以下的。	处6.5万元以上8.5万元以下罚款（以上、以下均含本数）。	
246						三档	具备下列情形之一的，裁量为三档： (一) 具备《规则》第十六条第二项、第三项、第四项、第五项、第八项、第九项规定2种以上情形的； (二) 具备《规则》第十六条第二项、第三项、第四项、第五项、第八项、第九项规定情形之一，且违法行为发生之日起超过2年的。	处8.5万元以上10万元以下罚款（以上不含本数，以下含本数）。	



## 内蒙古自治区化妆品行政处罚裁量基准

序号	违法行为	处罚依据	等级	位阶或备注	幅度	裁量规则	处罚基准
				第一位阶	一档	<p>具有下列情形之一的，裁量为一档：</p> <p>(一) 违法行为所涉化妆品尚未销售或已销售主动召回涉案化妆品占货值金额一半以上的；</p> <p>(二) 违法所得或货值金额较小的；</p> <p>(三) 具有本条减轻第一位阶中二档裁量情形但不符合二档规定，裁量为一档的；</p> <p>(四) 具有本条减轻第一位阶中一档和三档裁量情形，经综合裁量为一档的；</p> <p>(五) 使用禁止用于化妆品生产的原料生产的产品在禁止用于化妆品生产的原料目录公布前生产，且涉案产品尚未销售或全部召回的；</p> <p>(六) 同时具备下列4种及以上情形且未造成危害后果的：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 当事人初次违法的；</li> <li>2. 许可证或注册证过期未延续在3个月以下的；</li> <li>3. 违法行为发生之日起持续6个月以下的；</li> <li>4. 主动停止违法行为的；</li> <li>5. 涉案产品不涉及特殊化妆品的；</li> <li>6. 涉案产品经检验符合《化妆品安全技术规范》的；</li> <li>(七) 其他符合裁量为一档的。</li> </ol>	并处货值金额1.5倍以上，不超过3.5倍的罚款。
					二档	<p>具有下列情形之一的，裁量为二档：</p> <p>(一) 具有本条减轻第一位阶中一档裁量情形，但不符合一档规定，裁量为二档的；</p> <p>(二) 具有本条减轻第一位阶中三档裁量情形，但不符合三档规定，裁量为二档的；</p> <p>(三) 同时具有本条减轻第一位阶中一档和三档裁量情形，经综合裁量为二档的；</p> <p>(四) 使用禁止用于化妆品生产的原料生产的产品是在禁止用于化妆品生产的原料目录公布后3个月内生产，且涉案产品主动召回货值金额一半以上的；</p> <p>(五) 同时具备下列4种及以上情形且未造成危害后果的：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 当事人多次违法的；</li> <li>2. 许可证或注册证过期未延续在3个月以上6个月以内的；</li> <li>3. 违法行为发生之日起持续6个月以上至1年以下的；</li> <li>4. 经营进口未经注册的特殊化妆品违法所得或货值金额较小的；</li> <li>5. 涉案产品经检验符合《化妆品安全技术规范》的。</li> <li>(六) 其他符合裁量为二档的。</li> </ol>	并处货值金额3.5倍以上6.2，不超过倍的罚款。

序号	违法行为	处罚依据	等级	位阶或备注	幅度	裁量规则	处罚基准
			减轻		三档	<p>具有下列情形之一的，裁量为三档：</p> <p>（一）违法行为登上各类媒体头条，引起负面社会舆情的；</p> <p>（二）利用信息化手段，以及伪造、编造虚假证件等掩盖违法事实的；</p> <p>（三）涉案化妆品除未销售或全部召回外，符合《规则》第八条或第九条第六项、九项规定的；</p> <p>（四）具有本条减轻第一位阶中一档和三档裁量情形，经综合裁量为三档的；</p> <p>（五）同时具备下列4种及以上情形且未造成危害后果的；</p> <p>1. 当事人多次违法的；</p> <p>2. 违法行为发生之日起持续1年以上2年以下的；</p> <p>3. 未取得许可证或委托未取得相应化妆品生产许可的企业生产化妆品货值金额10万元以上至15万元以下的；</p> <p>4. 未取得许可证或委托未取得相应化妆品生产许可的企业生产化妆品违法所得5万元以上至8万元以下的；</p> <p>5. 涉案产品经检验符合《化妆品安全技术规范》的。</p> <p>（六）其他符合裁量为三档的。</p>	并处货值金额6.2倍以上，不超过8.3倍的罚款。
					一档	<p>具有下列情形之一的，裁量为一档：</p> <p>（一）违法行为所涉化妆品尚未销售或已销售主动召回涉案化妆品占货值金额一半以上的；</p> <p>（二）具有本条减轻第二位阶中二档裁量情形但不符合二档规定，裁量为一档的；</p> <p>（三）具有本条减轻第二位阶中一档和三档裁量情形，经综合裁量为一档的；</p> <p>（四）同时具备下列4种及以上情形且未造成危害后果的；</p> <p>1. 当事人初次违法的；</p> <p>2. 使用禁止用于化妆品生产的原料生产的产品在禁止用于化妆品生产的原料目录公布前6个月生产，且涉案产品尚未销售或全部召回的；</p> <p>3. 经营进口未经注册的特殊化妆品货值金额1万元以上至2万元以下的；</p> <p>4. 经营进口未经注册的特殊化妆品违法所得3万元以上至4万元以下的；</p> <p>5. 违法行为发生之日起持续6个月以内的；</p> <p>6. 主动停止违法行为的；</p> <p>（五）其他符合裁量为一档的。</p>	并处货值金额8.3倍以上，不超过10.3倍的罚款。
					第二位阶	二档	<p>具有下列情形之一的，裁量为二档：</p> <p>（一）具有本条减轻第二位阶中一档裁量情形，但不符合一档规定，裁量为二档的；</p> <p>（二）具有本条减轻第二位阶中三档裁量情形，但不符合三档规定，裁量为二档的；</p> <p>（三）同时具有本条减轻第一位阶中一档和三档裁量情形，经综合裁量为二档的；</p> <p>（四）涉案产品除未销售或全部召回外，符合《规则》第九条除第六项、第九项规定的；</p> <p>（五）同时具备下列3种及以上情形且未造成危害后果的；</p> <p>1. 当事人多次违法的；</p> <p>2. 未取得许可证或委托未取得相应化妆品生产许可的企业生产化妆品货值金额10万元以上至15万元以下的；</p> <p>3. 未取得许可证或委托未取得相应化妆品生产许可的企业生产化妆品违法所得5万元以上至8万元以下的；</p>

序号	违法行为	处罚依据	等级	位阶或备注	幅度	裁量规则	处罚基准
					三档	<p>具有下列情形之一的，裁量为三档：</p> <p>（一）违法行为登上各类媒体头条，引起负面社会舆情的；</p> <p>（二）利用信息化手段，以及伪造、编造虚假证件等掩盖违法事实的；</p> <p>（三）涉案化妆品除未销售或全部召回外，符合《规则》第八条或第九条第六项、九项规定的；</p> <p>（四）具有本条减轻第二位阶中一档和三档裁量情形，经综合裁量为三档的；</p> <p>（五）同时具备下列3种及以上情形且未造成危害后果的；</p> <p>1. 当事人多次违法的</p> <p>2. 违法行为发生之日起持续1年以内的；</p> <p>3. 违法所得在较大以内的；</p> <p>4. 货值金额在较大以内的；</p> <p>（六）其他符合裁量为三档的。</p>	并处货值金额13倍以上，不超过15倍的罚款。
				第一位阶	一档	<p>具有下列情形之一的，裁量为一档：</p> <p>（一）违法行为所涉化妆品尚未销售或已销售主动召回涉案化妆品占货值金额一半以上的；</p> <p>（二）具有本条从轻第一位阶中二档裁量情形但不符合二档规定，裁量为一档的；</p> <p>（三）具有本条从轻第一位阶中一档和三档裁量情形，经综合裁量为一档的；</p> <p>（四）同时具备下列4种及以上情形的；</p> <p>1. 当事人初次违法的；</p> <p>2. 违法行为发生之日起持续6个月以上至1年以下的；</p> <p>3. 使用禁止用于化妆品生产的原料生产的产品在禁止用于化妆品生产的原料目录公布前6生产，且涉案产品尚未销售或全部召回的；</p> <p>4. 未取得许可证或委托未取得相应化妆品生产许可的企业生产化妆品货值金额超过10万元至15万元以下的；</p> <p>5. 未取得许可证或委托未取得相应化妆品生产许可的企业生产化妆品违法所得超过5万元至8万元以下的；</p> <p>6. 经营进口未经注册的特殊化妆品货值金额1万元以上至2万元以下的；</p> <p>7. 经营进口未经注册的特殊化妆品违法所得3万元以上至4万元以下的；</p> <p>8. 主动停止违法行为的。</p> <p>（五）其他符合裁量为一档的。</p>	并处货值金额15倍以上，不超过15.7倍的罚款。
					二档	<p>具有下列情形之一的，裁量为二档：</p> <p>（一）具有本条从轻第一位阶中一档裁量情形，但不符合一档规定，裁量为二档的；</p> <p>（二）具有本条从轻第一位阶中三档裁量情形，但不符合三档规定，裁量为二档的；</p> <p>（三）同时具有本条从轻第一位阶中一档和三档裁量情形，经综合裁量为二档的；</p> <p>（四）除涉案化妆品除未销售或全部召回外，符合《规则》第九条除第六项、九项规定的；</p> <p>（五）同时具备下列3种及以上情形的；</p> <p>1. 当事人多次违法的；</p> <p>2. 违法行为发生之日起持续1年个月以内的；</p> <p>3. 使用禁止用于化妆品生产的原料生产的产品在禁止用于化妆品生产的原料目录公布前生产6个月，且涉案产品尚未销售或主动召回货值一半以上的；</p> <p>4. 许可证或注册证过期在6个月以上1年以内的；</p> <p>5. 使用超过使用期限、废弃、回收的化妆品或者原料生产化妆品违法行为在3个月以内的。</p>	并处货值金额15.7倍以上，不超过16.6倍的罚款。

序号	违法行为	处罚依据	等级	位阶或备注	幅度	裁量规则	处罚基准
		《化妆品监督管理条例》第五十九条有下列情形之一的，由负责药品监督管理的部门没收违法所得、违法生产经营的化妆品和专门用于违法生产经营的原料、包装材料、工具、设备等物品；违法生产经营	从轻		三档	<p>具有下列情形之一的，裁量为三档：</p> <p>（一）违法行为登上各类媒体头条，引起负面社会舆情的；</p> <p>（二）利用信息化手段，以及伪造、编造虚假证件等掩盖违法事实的；</p> <p>（三）涉案产品除未销售或全部召回外，符合《通用基准》第八条或第九条第六项、九项规定的；</p> <p>（四）具有本条从轻第一位阶中一档和三档裁量情形，经综合裁量为三档的；</p> <p>（五）同时具备下列2种及以上情形的；</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 当事人多次违法的；</li> <li>2. 违法行为发生之日起持续2年个月以内的；</li> <li>3. 使用超过使用期限、废弃、回收的化妆品或者原料生产化妆品违法行为在6个月以内的。</li> </ol> <p>（六）其他符合裁量为三档的。</p>	并处货值金额16.6倍以上，不超过17.3倍的罚款。
					一档	<p>具有下列情形之一的，裁量为一档：</p> <p>（一）违法行为所涉产品尚未销售或已销售主动召回涉案产品占货值金额一半以上的；</p> <p>（二）具有本条从轻第二位阶中二档裁量情形但不符合二档规定，裁量为一档的；</p> <p>（三）具有本条从轻第二位阶中一档和三档裁量情形，经综合裁量为一档的；</p> <p>（四）同时具备下列4种及以上情形的；</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 当事人初次违法的；</li> <li>2. 使用禁止用于化妆品生产的原料生产的产品在禁止用于化妆品生产的原料目录公布前生产6个月，且涉案产品尚未销售或主动召回货值一半以上的；</li> <li>3. 未取得许可证或委托未取得相应化妆品生产许可的企业生产化妆品货值金额20万元以上的；</li> <li>4. 未取得许可证或委托未取得相应化妆品生产许可的企业生产化妆品违法所得10万元以上的；</li> <li>5. 经营进口未经注册的特殊化妆品货值金额3万元以上的；</li> <li>6. 经营进口未经注册的特殊化妆品违法所得5万元以上的；</li> <li>7. 主动停止违法行为的。</li> </ol> <p>（五）其他符合裁量为一档的。</p>	并处货值金额17.3倍以上不超过17.9倍的罚款。
				第二位阶	二档	<p>具有下列情形之一的，裁量为二档：</p> <p>（一）具有本条从轻第二位阶中一档裁量情形，但不符合一档规定，裁量为二档的；</p> <p>（二）具有本条从轻第二位阶中三档裁量情形，但不符合三档规定，裁量为二档的；</p> <p>（三）同时具有本条从轻第二位阶中一档和三档裁量情形，经综合裁量为二档的；</p> <p>（四）除涉案产品除未销售或全部召回外，符合《规则》第九条除第六项、九项规定的；</p> <p>（五）同时具备下列3种及以上情形的；</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 当事人多次违法的；</li> <li>2. 使用禁止用于化妆品生产的原料生产的产品在禁止用于化妆品生产的原料目录公布前生产6个月，且涉案产品尚未销售或主动召回货值一半以上的；</li> <li>3. 违法行为发生之日起持续2年以内的；</li> <li>4. 未取得许可证违法所得超过5万元至10万元以下的；</li> <li>5. 未取得许可证货值金额超过10万元至20万元以下的。</li> </ol> <p>（六）其他符合裁量为二档的。</p>	并处货值金额17.3倍以上，不超过18.8倍的罚款。

序号	违法行为	处罚依据	等级	位阶或备注	幅度	裁量规则	处罚基准
	<p>(一) 未经许可从事化妆品生产活动，或者化妆品注册人、备案人委托未取得相应化妆品生产许可的企业生产化妆品；</p> <p>(二) 生产经营或者进口未经注册的特殊化妆品；</p> <p>(三) 使用禁止用于化妆品生产的原料、应当注册但未经注册的新原料生产化妆品，在化妆品中非法添加可能危害人体健康的物质，或者使用超过使用期限、废弃、回收的化妆品或者原料生产化妆品。</p>	<p>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；情节严重的，责令停产停业、由备案部门取消备案或者由原发证部门吊销化妆品许可证件，10年内不予办理其提出的化妆品备案或者受理其提出的化妆品行政许可申请，对违法单位的法定代表人或者主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员处以其上一年度从本单位取得收入的3倍以上5倍以下罚款，终身禁止其从事化妆品生产经营活动；构成犯罪的，依法追究刑事责任；</p> <p>(一) 未经许可从事化妆品生产活动，或者化妆品注册人、备案人委托未取得相应化妆品生产许可的企业生产化妆品；</p> <p>(二) 生产经营或者进口未经注册的特殊化妆品；</p> <p>(三) 使用禁止用于化妆品生产的原料、应当注册但未经注册的新原料生产化妆品，在化妆品中非法添加可能危害人体健康的物质，或者使用超过使用期限、废弃、回收的化妆品或者原料生产化妆品。</p>			三档	<p>具有下列情形之一的，裁量为三档：</p> <p>(一) 违法行为登上各类媒体头条，引起负面社会舆情的；</p> <p>(二) 利用信息化手段，以及伪造、编造虚假证件等掩盖违法事实的；</p> <p>(三) 涉案产品除未销售或全部召回外，符合《规则》第八条或第九条第六项、九项规定的；</p> <p>(四) 具有本条从轻第二位阶中一档和三档裁量情形，经综合裁量为三档的；</p> <p>(五) 同时具备下列3种及以上情形的：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 当事人多次违法的</li> <li>2. 违法行为发生之日起持续2年以上的；</li> <li>3. 未取得许可证或委托未取得相应化妆品生产许可的企业生产化妆品货值金额20万元以上30万元以下的；</li> <li>4. 未取得许可证或委托未取得相应化妆品生产许可的企业生产化妆品违法所得10万元以上15万元以下的。</li> </ol> <p>(六) 其他符合裁量为三档的。</p>	并处货值金额18.8倍以上，不超过19.5倍的罚款。
			一档	<p>具有下列情形之一的，裁量为一档：</p> <p>(一) 违法行为所涉产品尚未销售或已销售主动召回涉案产品占货值金额一半以上的；</p> <p>(二) 具有本条一般第一位阶中二档裁量情形但不符合二档规定，裁量为一档的；</p> <p>(三) 具有本条一般第一位阶中一档和三档裁量情形，经综合裁量为一档的；</p> <p>(四) 同时具备下列4种及以上情形的：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 当事人初次违法的；</li> <li>2. 违法行为发生之日起持续6个月以内的；</li> <li>3. 违法所得较小的；</li> <li>4. 货值金额较小万元以下的；</li> <li>5. 主动停止违法行为的。</li> </ol> <p>(五) 其他符合裁量为一档的。</p>	并处货值金额19.5倍以上，不超过20.4倍的罚款。		
			二档	<p>具有下列情形之一的，裁量为二档：</p> <p>(一) 具有本条一般第一位阶中一档裁量情形，但不符合一档规定，裁量为二档的；</p> <p>(二) 具有本条一般第一位阶中三档裁量情形，但不符合三档规定，裁量为二档的；</p> <p>(三) 同时具有本条一般第一位阶中一档和三档裁量情形，经综合裁量为二档的；</p> <p>(四) 涉案产品除未销售或全部召回外，符合《通用基准》第九条除第六项、九项规定的；</p> <p>(五) 同时具备下列3种及以上情形的：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 涉案产品超出自治区范围内销售的；</li> <li>2. 违法行为发生之日起持续6个月以上至1年以下的；</li> <li>3. 未取得许可证或委托未取得相应化妆品生产许可的企业生产化妆品货值金额10万元以上至20万元以下的；</li> <li>4. 未取得许可证或委托未取得相应化妆品生产许可的企业生产化妆品违法所得5万元以上至10万元以下的。</li> </ol> <p>(六) 其他符合裁量为二档的。</p>	第一位阶	并处货值金额20.4倍以上，不超过21.6倍的罚款。	

序号	违法行为	处罚依据	等级	位阶或备注	幅度	裁量规则	处罚基准
			一般		三档	<p>具有下列情形之一的，裁量为三档：</p> <p>（一）违法行为登上各类媒体头条，引起负面社会舆情的；</p> <p>（二）利用信息化手段，以及伪造、编造虚假证件等掩盖违法事实的；</p> <p>（三）涉案产品除未销售或全部召回外，符合《规则》第八条或第九条第六项、九项规定的；</p> <p>（四）具有本条一般第一位阶中一档和三档裁量情形，经综合裁量为三档的；</p> <p>（五）同时具备下列3种及以上情形的：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 涉案产品跨省域销售的；</li> <li>2. 违法行为发生之日起持续1年以上2年以下的；</li> <li>3. 违法所得10万元以上的；</li> <li>4. 货值金额20万元以上的。</li> </ol> <p>（六）其他符合裁量为三档的。</p>	并处货值金额21.6倍以上，不超过22.5倍的罚款。
					一档	<p>具有下列情形之一的，裁量为一档：</p> <p>（一）违法行为所涉产品尚未销售或已销售主动召回涉案产品占货值金额一半以上的；</p> <p>（二）具有本条一般第二位阶中二档裁量情形但不符合二档规定，裁量为一档的；</p> <p>（三）具有本条一般第二位阶中一档和三档裁量情形，经综合裁量为一档的；</p> <p>（四）同时具备下列4种及以上情形的：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 当事人初次违法的；</li> <li>2. 涉案产品仅在本自治区范围内销售的；</li> <li>3. 违法行为发生之日起持续6个月以内的；</li> <li>4. 违法所得5万元以下的；</li> <li>5. 货值金额10万元以下的；</li> <li>6. 主动停止违法行为的。</li> </ol> <p>（五）其他符合裁量为一档的。</p>	并处货值金额22.5倍以上，不超过23.4倍的罚款。
					第二位阶	二档	<p>具有下列情形之一的，裁量为二档：</p> <p>（一）具有本条一般第二位阶中一档裁量情形，但不符合一档规定，裁量为二档的；</p> <p>（二）具有本条一般第二位阶中三档裁量情形，但不符合三档规定，裁量为二档的；</p> <p>（三）同时具有本条一般第二位阶中一档和三档裁量情形，经综合裁量为二档的；</p> <p>（四）涉案产品除未销售或全部召回外，符合《规则》第九条除第六项、九项规定的；</p> <p>（五）同时具备下列3种及以上情形的：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 当事人多次违法的；</li> <li>2. 涉案产品超出自治区范围内销售的；</li> <li>3. 违法行为发生之日起持续6个月以上至2年以下的；</li> <li>4. 未取得许可证违法所得5万元以上至10万元以下的；</li> <li>5. 未取得许可证货值金额10万元以上至20万元以下的。</li> </ol> <p>（六）其他符合裁量为二档的。</p>

序号	违法行为	处罚依据	等级	位阶或备注	幅度	裁量规则	处罚基准
					三档	<p>具有下列情形之一的，裁量为三档：</p> <p>（一）违法行为登上各类媒体头条，引起负面社会舆情的；</p> <p>（二）利用信息化手段，以及伪造、编造虚假证件等掩盖违法事实的</p> <p>（三）涉案产品除未销售或全部召回外，符合《规则》第八条或第九条第六项、九项规定的；</p> <p>（四）具有本条一般第一位阶中一档和三档裁量情形，经综合裁量为三档的；</p> <p>（五）同时具备下列4种及以上情形的；</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 当事人多次违法的</li> <li>2. 涉案产品跨省域销售的；</li> <li>3. 违法行为发生之日起持续2年以上的；</li> <li>4. 违法所得10万元以上的；</li> <li>5. 货值金额20万元以上的；</li> <li>（六）其他符合裁量为三档的。</li> </ol>	并处货值金额24.6倍以上25.5倍以下的罚款。
				第一位阶	一档	<p>具有下列情形之一的，裁量为一档：</p> <p>（一）违法行为所涉产品尚未销售或已销售主动召回涉案产品占货值金额一半以上的；</p> <p>（二）具有本条从重第一位阶中二档裁量情形但不符合二档规定，裁量为一档的；</p> <p>（三）具有本条从重第一位阶中一档和三档裁量情形，经综合裁量为一档的；</p> <p>（四）同时具备下列4种及以上情形的；</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 当事人初次违法的；</li> <li>2. 涉案产品仅在本自治区范围内销售的；</li> <li>3. 违法行为发生之日起持续6个月以内的；</li> <li>4. 违法所得5万元以下的；</li> <li>5. 货值金额10万元以下的；</li> <li>6. 主动停止违法行为的；</li> <li>（五）其他符合裁量为一档的。</li> </ol>	并处货值金额25.5倍以上，不超过26.2倍的罚款。（以上不含本数）
					二档	<p>具有下列情形之一的，裁量为二档：</p> <p>（一）具有本条从重第一位阶中一档裁量情形，但不符合一档规定，裁量为二档的；</p> <p>（二）具有本条从重第一位阶中三档裁量情形，但不符合三档规定，裁量为二档的；</p> <p>（三）同时具有本条从重第一位阶中一档和三档裁量情形，经综合裁量为二档的；</p> <p>（四）涉案产品除未销售或全部召回外，符合《规则》第九条除第六项、九项规定的；</p> <p>（五）同时具备下列3种及以上情形的；</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 当事人多次违法的；</li> <li>2. 涉案产品超出自治区范围内销售的；</li> <li>3. 违法行为发生之日起持续6个月以上至2年以下的；</li> <li>4. 未取得许可证违法所得5万元以上至10万元以下的；</li> <li>5. 未取得许可证货值金额10万元以上至20万元以下的。</li> <li>（六）其他符合裁量为二档的。</li> </ol>	并处货值金额26.2倍以上，不超过27.1倍的罚款。

序号	违法行为	处罚依据	等级	位阶或备注	幅度	裁量规则	处罚基准
			从重		三档	<p>具有下列情形之一的，裁量为三档：</p> <p>（一）违法行为登上各类媒体头条，引起负面社会舆情的；</p> <p>（二）利用信息化手段，以及伪造、编造虚假证件等掩盖违法事实的</p> <p>（三）涉案产品除未销售或全部召回外，符合《规则》第八条或第九条第六项、九项规定的；</p> <p>（四）具有本条从重第一位阶中一档和三档裁量情形，经综合裁量为三档的；</p> <p>（五）同时具备下列4种及以上情形的；</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 当事人多次违法的</li> <li>2. 涉案产品跨省域销售的；</li> <li>3. 违法行为发生之日起持续2年以上的；</li> <li>4. 违法所得10万元以上的；</li> <li>5. 货值金额20万元以上的；</li> <li>（六）其他符合裁量为三档的。</li> </ol>	并处货值金额27.1倍以上，不超过27.8倍的罚款。
					一档	<p>具有下列情形之一的，裁量为一档：</p> <p>（一）违法行为所涉产品尚未销售或已销售主动召回涉案产品占货值金额一半以上的；</p> <p>（二）具有本条从重第二位阶中二档裁量情形但不符合二档规定，裁量为一档的；</p> <p>（三）具有本条从重第二位阶中一档和三档裁量情形，经综合裁量为一档的；</p> <p>（四）同时具备下列4种及以上情形或同时具备3种情形且涉案产品从合法渠道购进的；</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 当事人初次违法的；</li> <li>2. 涉案产品仅在本自治区范围内销售的；</li> <li>3. 违法行为发生之日起持续6个月以内的；</li> <li>4. 违法所得5万元以下的；</li> <li>5. 货值金额10万元以下的；</li> <li>6. 主动停止违法行为的。</li> <li>（五）其他符合裁量为一档的。</li> </ol>	并处货值金额27.8倍以上，不超过28.4倍的罚款。
					第二位阶	二档	<p>具有下列情形之一的，裁量为二档：</p> <p>（一）具有本条从重第二位阶中一档裁量情形，但不符合一档规定，裁量为二档的；</p> <p>（二）具有本条从重第二位阶中三档裁量情形，但不符合三档规定，裁量为二档的；</p> <p>（三）同时具有本条从重第二位阶中一档和三档裁量情形，经综合裁量为二档的；</p> <p>（四）涉案产品除未销售或全部召回外，符合《规则》第九条除第六项、九项规定的；</p> <p>（五）同时具备下列3种及以上情形的；</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 当事人多次违法的；</li> <li>2. 涉案产品超出自治区范围内销售的；</li> <li>3. 违法行为发生之日起持续6个月以上至2年以下的；</li> <li>4. 未取得许可证违法所得5万元以上至10万元以下的；</li> <li>5. 未取得许可证货值金额10万元以上至20万元以下的。</li> <li>（六）其他符合裁量为二档的。</li> </ol>

序号	违法行为	处罚依据	等级	位阶或备注	幅度	裁量规则	处罚基准	
					三档	<p>具有下列情形之一的，裁量为三档：</p> <p>(一) 违法行为登上各类媒体头条，引起负面社会舆情的；</p> <p>(二) 利用信息化手段，以及伪造、编造虚假证件等掩盖违法事实的；</p> <p>(三) 除涉案产品除未销售或全部召回外，符合《通用基准》第八条规定的；</p> <p>(四) 具有本条从重第一位阶中一档和三档裁量情形，经综合裁量为三档的；</p> <p>(五) 同时具备下列3种及以上情形，且造成危害后果的；</p> <p>1. 当事人多次违法的；</p> <p>2. 涉案产品跨省域销售的；</p> <p>3. 违法行为发生之日起持续2年以上的；</p> <p>4. 未取得许可证违法所得10万元以上的；</p> <p>5. 未取得许可证货值金额20万元以上的；</p> <p>(六) 其他符合裁量为三档的。</p>	并处货值金额29.3倍以上，30倍以下的罚款。	
		<p>《化妆品监督管理条例》第五十九条有下列情形之一的，由负责药品监督管理的部门没收违法所得、违法生产经营的化妆品和专门用于违法生产经营的原料、包装材料、工具、设备等物品；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；情节严重的，责令停产停业、由备案部门取消备案或者由原发证部门吊销化妆品许可证件，10年内不予办理其提出的化妆品备案或者受理其提出的化妆品行政许可申请，对违法单位的法定代表人或者主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员处以其上一年度从本单位取得收入的3倍以上5倍以下罚款，终身禁止其从事化妆品生产经营活动；构成犯罪的，依法追究刑事责任：</p> <p>(一) 未经许可从事化妆品生产活动，或者化妆品注册人、备案人委托未取得相应化妆品生产许可的企业生产化妆品；</p> <p>(二) 生产经营或者进口未经注册的特殊化妆品；</p> <p>(三) 使用禁止用于化妆品生产的原料、应当注册但未经注册的新原料生产化妆品，在化妆品中非法添加可能危害人体健康的物质，或者使用超过使用期限、废弃、回收的化妆品或者原料生产化妆品。</p>		\	减轻处罚	当事人有充分证据证明没有主观过错的。	免除从业资格罚	
			情节严重 (个人)		\	一档	<p>具备下列情形之一的，裁量为一档：</p> <p>(一) 有充分证据证明其确不知情的；</p> <p>(二) 有立功表现的。</p> <p>(三) 具备《规则》第十六条第一项、第三项、第四项、第五项、第八项、第九项规定情形之一，且同时具备下列2种及以上情形：</p> <p>1. 违法行为持续在6个月以内的；</p> <p>2. 违法行为中起辅助作用的；</p> <p>3. 积极配合调查的，如实供述违法事实的；</p> <p>4. 主动投案并如实供述违法事实提供证据材料的。</p> <p>(四) 其他符合裁量为一档的。</p>	从本单位取得收入的3倍以上，不超过3.6倍的罚款。
					\	二档	<p>具备下列情形之一的，裁量为二档：</p> <p>(一) 积极采取纠正措施，减少或降低危害后果的；</p> <p>(二) 符合《规则》第九条除第六项、九项规定的；</p> <p>(三) 不符合本条一档裁量情形，经综合裁量二档的；</p> <p>(四) 其他符合裁量为二档的。</p>	从本单位取得收入的3.6倍以上，不超过4.4倍的罚款。
					\	三档	<p>具备下列情形之一的，裁量为三档：</p> <p>(一) 具备《规则》第十六条第第一项、第三项、第四项、五项、第八项、第九项规定2种及以上情形的；</p> <p>(二) 符合《规则》第八条或第九条第六项、九项规定的；</p> <p>(三) 拒不配合调查，不如实供述或提供虚假证据材料的。</p> <p>(四) 其他符合裁量为三档的。</p>	从本单位取得收入的4.4倍，以上5倍以下的罚款。

序号	违法行为	处罚依据	等级	位阶或备注	幅度	裁量规则	处罚基准
				第一位阶	一档	<p>具有下列情形之一的，裁量为一档：</p> <p>（一）违法行为所涉产品尚未销售、使用或已销售但全部召回的；</p> <p>（二）具有本条减轻二档裁量情形但不符合二档规定，裁量为一档的；</p> <p>（三）具有本条减轻一档、三档裁量情形，经综合裁量为一档的；</p> <p>（四）同时具备下列4种及以上情形的：</p> <p>1. 当事人初次违法的；</p> <p>2. 涉案产品仅在本自治区范围内销售的；</p> <p>3. 违法行为发生之日起持续6个月以内的；</p> <p>4. 违法所得：生产企业在5万元以下；经营企业在1万元以下的；</p> <p>5. 货值金额：生产企业10万元以下；经营企业在3万元以下的；</p> <p>6. 主动停止违法行为的。</p> <p>（五）其他符合裁量为一档的。</p>	并处货值金额0.5倍以上，不超过1.18倍的罚款。
					二档	<p>具有下列情形之一的，裁量为二档：</p> <p>（一）具有本条减轻一档、三档裁量情形，不符合一档、三档规定，裁量为二档的；</p> <p>（二）具有本条减轻三档裁量情形但不符合三档规定，裁量为二档的；</p> <p>（三）具有本条减轻一档、三档裁量情形，经综合裁量为二档的；</p> <p>（四）涉案产品除未销售或全部召回外，符合《规则》第九条除第六项、九项规定的；</p> <p>（五）同时具备下列3种及以上情形的：</p> <p>1. 当事人多次违法的；</p> <p>2. 涉案产品超出自治区范围内销售的；</p> <p>3. 违法行为发生之日起持续6个月以上至2年以下的；</p> <p>4. 违法所得：生产企业在5万元以上至10万元以下的；经营企业在1万元以上至3万元以下的；</p> <p>5. 货值金额：生产企业在10万元以上—20万元以下的；经营企业在3万元以上5万元以下的。</p> <p>（六）其他符合裁量为二档的。</p>	并处货值金额1.18倍以上，不超过2.08倍的罚款。
					三档	<p>具有下列情形之一的，裁量为三档：</p> <p>（一）违法行为登上各类媒体头条，引起负面社会舆情的；</p> <p>（二）利用信息化手段，以及伪造、编造虚假记录等掩盖违法事实的；</p> <p>（三）涉案产品除未销售或全部召回外，符合《规则》第八条规定或第九条第六项、九项规定的；</p> <p>（四）具有本条减轻一档、三档裁量情形，经综合裁量为三档的；</p> <p>（五）同时具备下列3种及以上情形的：</p> <p>1. 当事人多次违法的；</p> <p>2. 涉案产品超出自治区范围内销售的；</p> <p>3. 违法行为发生之日起持续2年以上的；</p> <p>4. 违法所得：生产企业在10万元以上的；经营企业在1万元以上的；</p> <p>5. 货值金额：生产企业在20万元以上的；经营企业在5万元以上的。</p> <p>（六）其他符合裁量为三档的。</p>	并处货值金额2.08倍以上，不超过2.75倍的罚款。

序号	违法行为	处罚依据	等级	位阶或备注	幅度	裁量规则	处罚基准
			减轻	第二位阶	一档	<p>具有下列情形之一的，裁量为一档：</p> <p>（一）违法行为所涉产品尚未销售、使用或已销售但全部召回的；</p> <p>（二）具有本条减轻二档裁量情形但不符合二档规定，裁量为一档的；</p> <p>（三）具有本条减轻一档、三档裁量情形，经综合裁量为一档的；</p> <p>（四）同时具备下列4种及以上情形的：</p> <p>1. 当事人初次违法的；</p> <p>2. 涉案产品仅在本自治区范围内销售的；</p> <p>3. 违法行为发生之日起持续6个月以内的；</p> <p>4. 违法所得：生产企业在5万元以下；经营企业在1万元以下的；</p> <p>5. 货值金额：生产企业10万元以下；经营企业在3万元以下的；</p> <p>6. 主动停止违法行为的。</p> <p>（五）其他符合裁量为一档的。</p>	<p>并处货值金额</p> <p>2.75倍以上，不超过3.43倍的罚款。</p>
					二档	<p>具有下列情形之一的，裁量为二档：</p> <p>（一）具有本条减轻一档、三档裁量情形，不符合一档、三档规定，裁量为二档的；</p> <p>（二）具有本条减轻三档裁量情形但不符合三档规定，裁量为二档的；</p> <p>（三）具有本条减轻一档、三档裁量情形，经综合裁量为一档的；</p> <p>（四）涉案产品除未销售或全部召回外，符合《规则》第九条除第六项、九项规定的；</p> <p>（五）同时具备下列3种及以上情形的：</p> <p>1. 当事人多次违法的；</p> <p>2. 涉案产品超出自治区范围内销售的；</p> <p>3. 违法行为发生之日起持续6个月以上至2年以下的；</p> <p>4. 违法所得：生产企业在5万元以上至10万元以下的；经营企业在1万元以上至3万元以下的；</p> <p>5. 货值金额：生产企业在10万元以上至20万元以下；经营企业在3万元以上至5万元以下的。</p> <p>（六）其他符合裁量为二档的。</p>	<p>并处货值金额</p> <p>3.43倍以上，不超过4.33倍的罚款。</p>
					三档	<p>具有下列情形之一的，裁量为三档：</p> <p>（一）违法行为登上各类媒体头条，引起负面社会舆情的；</p> <p>（二）利用信息化手段，以及伪造、编造虚假记录等掩盖违法事实的；</p> <p>（三）涉案产品除未销售或全部召回外，符合《规则》第八条规定或第九条第六项、九项规定的；</p> <p>（四）具有本条减轻一档、三档裁量情形，经综合裁量为三档的；</p> <p>（五）同时具备下列3种及以上情形的：</p> <p>1. 当事人多次违法的；</p> <p>2. 涉案产品超出自治区范围内销售的；</p> <p>3. 违法行为发生之日起持续2年以上的；</p> <p>4. 违法所得：生产企业在10万元以上的；经营企业在1万元以上的；</p> <p>5. 货值金额：生产企业在20万元以上的；经营企业在5万元以上的。</p> <p>（六）其他符合裁量为三档的。</p>	<p>并处货值金额</p> <p>4.33倍以上，不超过5倍的罚款。</p>

序号	违法行为	处罚依据	等级	位阶或备注	幅度	裁量规则	处罚基准
				第一位阶	一档	<p>具有下列情形之一的，裁量为一档：</p> <p>(一) 违法行为所涉产品尚未销售、使用或已销售但全部召回的；</p> <p>(二) 具有本条减轻二档裁量情形但不符合二档规定，裁量为一档的；</p> <p>(三) 具有本条减轻一档、三档裁量情形，经综合裁量为一档的；</p> <p>(四) 同时具备下列4种及以上情形的：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 当事人初次违法的；</li> <li>2. 涉案产品仅在本自治区范围内销售的；</li> <li>3. 违法行为发生之日起持续6个月以内的；</li> <li>4. 违法所得：生产企业在5万元以下；经营企业在1万元以下的；</li> <li>5. 货值金额：生产企业10万元以下；经营企业在3万元以下的；</li> <li>6. 主动停止违法行为的。</li> </ol> <p>(五) 其他符合裁量为一档的。</p>	并处货值金额5倍以上，不超过5.68倍的罚款。
					二档	<p>具有下列情形之一的，裁量为二档：</p> <p>(一) 具有本条从轻一档、三档裁量情形，不符合一档、三档规定，裁量为二档的；</p> <p>(二) 具有本条从轻三档裁量情形但不符合三档规定，裁量为二档的；</p> <p>(三) 具有本条从轻一档、三档裁量情形，经综合裁量为一档的；</p> <p>(四) 涉案产品除未销售或全部召回外，符合《规则》第九条除第六项、九项规定的；</p> <p>(五) 同时具备下列3种及以上情形的：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 当事人多次违法的；</li> <li>2. 涉案产品超出自治区范围内销售的；</li> <li>3. 违法行为发生之日起持续6个月以上至2年以下的；</li> <li>4. 违法所得：生产企业在5万元以上至10万元以下的；经营企业在1万元以上至3万元以下的；</li> <li>5. 货值金额：生产企业在10万元以上至20万元以下；经营企业在3万元以上至5万元以下的。</li> </ol> <p>(六) 其他符合裁量为二档的。</p>	并处货值金额5.68倍以上，不超过6.58倍的罚款。

序号	违法行为	处罚依据	等级	位阶或备注	幅度	裁量规则	处罚基准
		《化妆品监督管理条例》第六十条 有下列情形之一的，由负责药品监督管理的部门没收违法所得、违法生产经营的化妆品和专门用于违法生产经营的原料、包装材料、工具、设备等物品；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；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，情	从轻		三档	<p>具有下列情形之一的，裁量为三档：</p> <p>（一）违法行为登上各类媒体头条，引起负面社会舆情的；</p> <p>（二）利用信息化手段，以及伪造、编造虚假记录等掩盖违法事实的；</p> <p>（三）涉案产品除未销售或全部召回外，符合《规则》第八条规定或第九条第六项、九项规定的；</p> <p>（四）具有本条从轻一档、三档裁量情形，经综合裁量为三档的；</p> <p>（五）同时具备下列3种及以上情形的；</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 当事人多次违法的；</li> <li>2. 涉案产品超出自治区范围内销售的；</li> <li>3. 违法行为发生之日起持续2年以上的；</li> <li>4. 违法所得：生产企业在10万元以上的；经营企业在1万元以上的；</li> <li>5. 货值金额：生产企业在20万元以上的；经营企业在5万元以上的。</li> </ol> <p>（六）其他符合裁量为三档的。</p>	并处货值金额6.58倍以上，不超过7.25倍的罚款。
					一档	<p>具有下列情形之一的，裁量为一档：</p> <p>（一）违法行为所涉产品尚未销售、使用或已销售但全部召回的；</p> <p>（二）具有本条从轻二档裁量情形但不符合二档规定，裁量为一档的；</p> <p>（三）具有本条从轻一档、三档裁量情形，经综合裁量为一档的；</p> <p>（四）同时具备下列4种及以上情形的；</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 当事人初次违法的；</li> <li>2. 涉案产品仅在本自治区范围内销售的；</li> <li>3. 违法行为发生之日起持续6个月以内的；</li> <li>4. 违法所得：生产企业在5万元以下；经营企业在1万元以下的；</li> <li>5. 货值金额：生产企业在10万元以下；经营企业在3万元以下的；</li> <li>6. 主动停止违法行为的。</li> </ol> <p>（五）其他符合裁量为一档的。</p>	并处货值金额7.25倍以上，不超过7.93倍的罚款。
					二档	<p>具有下列情形之一的，裁量为二档：</p> <p>（一）具有本条从轻一档、三档裁量情形，不符合一档、三档规定，裁量为二档的；</p> <p>（二）具有本条从轻三档裁量情形但不符合三档规定，裁量为二档的；</p> <p>（三）具有本条从轻一档、三档裁量情形，经综合裁量为二档的；</p> <p>（四）涉案产品除未销售或全部召回外，符合《规则》第九条除第六项、九项规定的；</p> <p>（五）同时具备下列3种及以上情形的；</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 当事人多次违法的；</li> <li>2. 涉案产品超出自治区范围内销售的；</li> <li>3. 违法行为发生之日起持续6个月以上至2年以下的；</li> <li>4. 违法所得：生产企业在5万元以上至10万元以下的；经营企业在1万元以上至3万元以下的；</li> <li>5. 货值金额：生产企业在10万元以上至20万元以下的；经营企业在3万元以上至5万元以下的。</li> </ol>	并处货值金额7.93倍以上，不超过8.83倍的罚款。
			第二位阶				

序号	违法行为	处罚依据	等级	位阶或备注	幅度	裁量规则	处罚基准	
	<p>(一) 使用不符合强制性国家标准、技术规范的原辅料,应当备案但未备案的新原辅料生产化妆品,或者不按照强制性国家标准或者技术规范使用原料;</p> <p>(二) 生产经营不符合强制性国家标准、技术规范或者不符合化妆品注册、备案资料载明的技术要求的化妆品;</p> <p>(三) 未按照化妆品生产质量管理规范的要求组织生产;</p> <p>(四) 更改化妆品使用期限;</p> <p>(五) 化妆品经营者擅自配制化妆品,或者经营变质、超过使用期限的化妆品。</p>	<p>货值金额10倍以上20倍以下的罚款,情节严重的,责令停产停业、由备案部门取消备案或者由原发证部门吊销化妆品许可证件,对违法单位的法定代表人或者主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员处以其上一年度从本单位取得收入的1倍以上3倍以下罚款,10年内禁止其从事化妆品生产经营活动;构成犯罪的,依法追究刑事责任;</p>			三档	<p>具有下列情形之一的,裁量为三档:</p> <p>(一) 违法行为登上各类媒体头条,引起负面社会舆情的;</p> <p>(二) 利用信息化手段,以及伪造、编造虚假记录等掩盖违法事实的;</p> <p>(三) 涉案产品除未销售或全部召回外,符合《规则》第八条规定或第九条第六项、九项规定的;</p> <p>(四) 具有本条从轻一档、三档裁量情形,经综合裁量为三档的;</p> <p>(五) 同时具备下列3种及以上情形的:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 当事人多次违法的;</li> <li>2. 涉案产品超出自治区范围内销售的;</li> <li>3. 违法行为发生之日起持续2年以上的;</li> <li>4. 违法所得:生产企业在10万元以上的;经营企业在1万元以上的;</li> <li>5. 货值金额:生产企业在20万元以上的;经营企业在5万元以上的。</li> </ol> <p>(六) 其他符合裁量为三档的。</p>	并处罚值金额8.83倍以上,不超过9.5倍的罚款。	
			<p>(一) 使用不符合强制性国家标准、技术规范的原辅料、直接接触化妆品的包装材料,应当备案但未备案的新原辅料生产化妆品,或者不按照强制性国家标准或者技术规范使用原料;</p> <p>(二) 生产经营不符合强制性国家标准、技术规范或者不符合化妆品注册、备案资料载明的技术要求的化妆品;</p> <p>(三) 未按照化妆品生产质量管理规范的要求组织生产;</p> <p>(四) 更改化妆品使用期限;</p> <p>(五) 化妆品经营者擅自配制化妆品,或者经营变质、超过使用期限的化妆品;</p> <p>(六) 在负责药品监督管理的部门责令其实施召回后拒不召回,或者在负责药品监督管理的部门责令停止或者暂停生产、经营后拒不停止或者暂停生产、经营。</p>			一档	<p>具有下列情形之一的,裁量为一档:</p> <p>(一) 违法行为所涉产品尚未销售、使用或已销售但全部召回的;</p> <p>(二) 具有本条减轻二档裁量情形但不符合二档规定,裁量为一档的;</p> <p>(三) 具有本条减轻一档、三档裁量情形,经综合裁量为一档的;</p> <p>(四) 同时具备下列4种及以上情形的:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 当事人初次违法的;</li> <li>2. 涉案产品仅在本自治区范围内销售的;</li> <li>3. 违法行为发生之日起持续6个月以内的;</li> <li>4. 违法所得:生产企业在5万元以下;经营企业在1万元以下的;</li> <li>5. 货值金额:生产企业在10万元以下;经营企业在3万元以下的;</li> <li>6. 主动停止违法行为的。</li> </ol> <p>(五) 其他符合裁量为一档的。</p>	并处罚值金额9.5倍以上,不超过10.4倍的罚款。
					第一位阶	二档	<p>具有下列情形之一的,裁量为二档:</p> <p>(一) 具有本条从轻一档、三档裁量情形,不符合一档、三档规定,裁量为二档的;</p> <p>(二) 具有本条从轻三档裁量情形但不符合三档规定,裁量为二档的;</p> <p>(三) 具有本条从轻一档、三档裁量情形,经综合裁量为一档的;</p> <p>(四) 涉案产品除未销售或全部召回外,符合《规则》第九条除第六项、九项规定的;</p> <p>(五) 同时具备下列3种及以上情形的:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 当事人多次违法的;</li> <li>2. 涉案产品超出自治区范围内销售的;</li> <li>3. 违法行为发生之日起持续6个月以上至2年以下的;</li> <li>4. 违法所得:生产企业在5万元以上至10万元以下的;经营企业在1万元以上至3万元以下的;</li> <li>5. 货值金额:生产企业在10万元以上至20万元以下的;经营企业在3万元以上至5万元以下的。</li> </ol>	并处罚值金额10.4倍以上,不超过11.6倍的罚款。

序号	违法行为	处罚依据	等级	位阶或备注	幅度	裁量规则	处罚基准
	限期召回化妆品， (六) 在负责药品监督管理的部门责令其实施召回后拒不召回，或者在负责药品监督管理的部门责令停止或者暂停生产、经营后拒不停止或者暂停生产、经营。					<p>具有下列情形之一的，裁量为三档：</p> <p>(一) 违法行为登上各类媒体头条，引起负面社会舆情的；</p> <p>(二) 利用信息化手段，以及伪造、编造虚假记录等掩盖违法事实的；</p> <p>(三) 涉案产品除未销售或全部召回外，符合《规则》第八条规定或第九条第六项、九项规定的；</p> <p>(四) 具有本条从轻一档、三档裁量情形，经综合裁量为三档的；</p> <p>(五) 同时具备下列3种及以上情形的：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 当事人多次违法的；</li> <li>2. 涉案产品超出自治区范围内销售的；</li> <li>3. 违法行为发生之日起持续2年以上的；</li> <li>4. 违法所得：生产企业在10万元以上的；经营企业在1万元以上的；</li> <li>5. 货值金额：生产企业在20万元以上的；经营企业在5万元以上的。</li> </ol> <p>(六) 其他符合裁量为三档的。</p>	并处罚值金额11.6倍以上，不超过12.5倍的罚款。
			一般		一档	<p>具有下列情形之一的，裁量为一档：</p> <p>(一) 违法行为所涉产品尚未销售、使用或已销售但全部召回的；</p> <p>(二) 具有本条从轻二档裁量情形但不符合二档规定，裁量为一档的；</p> <p>(三) 具有本条从轻一档、三档裁量情形，经综合裁量为一档的；</p> <p>(四) 同时具备下列4种及以上情形的：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 当事人初次违法的；</li> <li>2. 涉案产品仅在本自治区范围内销售的；</li> <li>3. 违法行为发生之日起持续6个月以内的；</li> <li>4. 违法所得：生产企业在5万元以下；经营企业在1万元以下的；</li> <li>5. 货值金额：生产企业10万元以下；经营企业在3万元以下的；</li> <li>6. 主动停止违法行为的。</li> </ol> <p>(五) 其他符合裁量为一档的。</p>	并处罚值金额12.5倍以上，不超过13.4倍的罚款。
				第二位阶	二档	<p>具有下列情形之一的，裁量为二档：</p> <p>(一) 具有本条从轻一档、三档裁量情形，不符合一档、三档规定，裁量为二档的；</p> <p>(二) 具有本条从轻三档裁量情形但不符合三档规定，裁量为二档的；</p> <p>(三) 具有本条从轻一档、三档裁量情形，经综合裁量为一档的；</p> <p>(四) 涉案产品除未销售或全部召回外，符合《规则》第九条除第六项、九项规定的；</p> <p>(五) 同时具备下列3种及以上情形的：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 当事人多次违法的；</li> <li>2. 涉案产品超出自治区范围内销售的；</li> <li>3. 违法行为发生之日起持续6个月以上至2年以下的；</li> <li>4. 违法所得：生产企业在5万元以上至10万元以下的；经营企业在1万元以上至3万元以下的；</li> <li>5. 货值金额：生产企业在10万元以上至20万元以下的；经营企业在3万元以上至5万元以下的。</li> </ol> <p>(六) 其他符合裁量为二档的。</p>	并处罚值金额13.4倍以上，不超过14.6倍的罚款。

序号	违法行为	处罚依据	等级	位阶或备注	幅度	裁量规则	处罚基准
					三档	<p>具有下列情形之一的，裁量为三档：</p> <p>（一）违法行为登上各类媒体头条，引起负面社会舆情的；</p> <p>（二）利用信息化手段，以及伪造、编造虚假记录等掩盖违法事实的；</p> <p>（三）涉案产品除未销售或全部召回外，符合《规则》第八条规定或第九条第六项、九项规定的；</p> <p>（四）具有本条从轻一档、三档裁量情形，经综合裁量为三档的；</p> <p>（五）同时具备下列3种及以上情形的：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 当事人多次违法的；</li> <li>2. 涉案产品超出自治区范围内销售的；</li> <li>3. 违法行为发生之日起持续2年以上的；</li> <li>4. 违法所得：生产企业在10万元以上的；经营企业在1万元以上的；</li> <li>5. 货值金额：生产企业在20万元以上的；经营企业在5万元以上的。</li> </ol> <p>（六）其他符合裁量为三档的。</p>	并处货值金额14.6倍以上15.5倍以下的罚款。
					一档	<p>具有下列情形之一的，裁量为一档：</p> <p>（一）违法行为所涉产品尚未销售、使用或已销售但全部召回的；</p> <p>（二）具有本条减轻二档裁量情形但不符合二档规定，裁量为一档的；</p> <p>（三）具有本条减轻一档、三档裁量情形，经综合裁量为一档的；</p> <p>（四）同时具备下列4种及以上情形的：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 当事人初次违法的；</li> <li>2. 涉案产品仅在本自治区范围内销售的；</li> <li>3. 违法行为发生之日起持续6个月以内的；</li> <li>4. 违法所得：生产企业在5万元以下；经营企业在1万元以下的；</li> <li>5. 货值金额：生产企业10万元以下；经营企业在3万元以下的；</li> <li>6. 主动停止违法行为的。</li> </ol> <p>（五）其他符合裁量为一档的。</p>	并处货值金额15.5倍以上，不超过16.18倍罚款。（以上不含本数）
				第一位阶	二档	<p>具有下列情形之一的，裁量为二档：</p> <p>（一）具有本条从轻一档、三档裁量情形，不符合一档、三档规定，裁量为二档的；</p> <p>（二）具有本条从轻三档裁量情形但不符合三档规定，裁量为二档的；</p> <p>（三）具有本条从轻一档、三档裁量情形，经综合裁量为一档的；</p> <p>（四）涉案产品除未销售或全部召回外，符合《规则》第九条除第六项、九项规定的；</p> <p>（五）同时具备下列3种及以上情形的：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 当事人多次违法的；</li> <li>2. 涉案产品超出自治区范围内销售的；</li> <li>3. 违法行为发生之日起持续6个月以上至2年以下的；</li> <li>4. 违法所得：生产企业在5万元以上至10万元以下的；经营企业在1万元以上至3万元以下的；</li> <li>5. 货值金额：生产企业在10万元以上至20万元以下的；经营企业在3万元以上至5万元以下的。</li> </ol> <p>（六）其他符合裁量为二档的。</p>	并处货值金额16.18倍以上，不超过17.08倍的罚款。

序号	违法行为	处罚依据	等级	位阶或备注	幅度	裁量规则	处罚基准
			从重		三档	<p>具有下列情形之一的，裁量为三档：</p> <p>(一) 违法行为登上各类媒体头条，引起负面社会舆情的；</p> <p>(二) 利用信息化手段，以及伪造、编造虚假记录等掩盖违法事实的；</p> <p>(三) 涉案产品除未销售或全部召回外，符合《规则》第八条规定或第九条第六项、九项规定的；</p> <p>(四) 具有本条从轻一档、三档裁量情形，经综合裁量为三档的；</p> <p>(五) 同时具备下列3种及以上情形的：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 当事人多次违法的；</li> <li>2. 涉案产品超出自治区范围内销售的；</li> <li>3. 违法行为发生之日起持续2年以上的；</li> <li>4. 违法所得：生产企业在10万元以上的；经营企业在1万元以上的；</li> <li>5. 货值金额：生产企业在20万元以上的；经营企业在5万元以上的。</li> </ol> <p>(六) 其他符合裁量为三档的。</p>	并处货值金额17.08倍以上，不超过17.75倍的罚款。
					一档	<p>具有下列情形之一的，裁量为一档：</p> <p>(一) 违法行为所涉产品尚未销售、使用或已销售但全部召回的；</p> <p>(二) 具有本条从轻二档裁量情形但不符合二档规定，裁量为一档的；</p> <p>(三) 具有本条从轻一档、三档裁量情形，经综合裁量为一档的；</p> <p>(四) 同时具备下列4种及以上情形的：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 当事人初次违法的；</li> <li>2. 涉案产品仅在本自治区范围内销售的；</li> <li>3. 违法行为发生之日起持续6个月以内的；</li> <li>4. 违法所得：生产企业在5万元以下；经营企业在1万元以下的；</li> <li>5. 货值金额：生产企业10万元以下；经营企业在3万元以下的；</li> <li>6. 主动停止违法行为的。</li> </ol> <p>(五) 其他符合裁量为一档的。</p>	并处货值金额17.75倍以上，不超过18.43倍的罚款。
				第二位阶	二档	<p>具有下列情形之一的，裁量为二档：</p> <p>(一) 具有本条从轻一档、三档裁量情形，不符合一档、三档规定，裁量为二档的；</p> <p>(二) 具有本条从轻三档裁量情形但不符合三档规定，裁量为二档的；</p> <p>(三) 具有本条从轻一档、三档裁量情形，经综合裁量为一档的；</p> <p>(四) 涉案产品除未销售或全部召回外，符合《规则》第九条除第六项、九项规定的；</p> <p>(五) 同时具备下列3种及以上情形的：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 当事人多次违法的；</li> <li>2. 涉案产品超出自治区范围内销售的；</li> <li>3. 违法行为发生之日起持续6个月以上至2年以下的；</li> <li>4. 违法所得：生产企业在5万元以上至10万元的；经营企业在1万元以上至3万元以下的；</li> <li>5. 货值金额：生产企业在10万元以上至20万元以下的；经营企业在3万元以上至5万元以下的。</li> </ol> <p>(六) 其他符合裁量为二档的。</p>	并处货值金额18.43倍以上，不超过19.33倍的罚款。

序号	违法行为	处罚依据	等级	位阶或备注	幅度	裁量规则	处罚基准
					三档	<p>具有下列情形之一的，裁量为三档：</p> <p>（一）违法行为登上各类媒体头条，引起负面社会舆情的；</p> <p>（二）利用信息化手段，以及伪造、编造虚假记录等掩盖违法事实的；</p> <p>（三）涉案产品除未销售或全部召回外，符合《规则》第八条规定或第九条第六项、九项规定的；</p> <p>（四）具有本条从轻一档、三档裁量情形，经综合裁量为三档的；</p> <p>（五）同时具备下列3种及以上情形的：</p> <p>1. 当事人多次违法的；</p> <p>2. 涉案产品超出自治区范围内销售的；</p> <p>3. 违法行为发生之日起持续2年以上的；</p> <p>4. 违法所得：生产企业在10万元以上的；经营企业在1万元以上的；</p> <p>5. 货值金额：生产企业在20万元以上的；经营企业在5万元以上的。</p> <p>（六）其他符合裁量为三档的。</p>	并处货值金额19.33倍以上，20倍以下的罚款。
		<p>《化妆品监督管理条例》第六十条有下列情形之一的，由负责药品监督管理的部门没收违法所得、违法生产经营的化妆品和专门用于违法生产经营的原料、包装材料、工具、设备等物品；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；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；情节严重的，责令停产停业、由备案部门取消备案或者由原发证部门吊销化妆品许可证件，对违法单位的法定代表人或者主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员处以其上一年度从本单位取得收入的1倍以上3倍以下罚款，10年内禁止其从事化妆品生产经营活动；构成犯罪的，依法追究刑事责任：</p> <p>（一）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，应当备案但未备案的新原料生产化妆品，或者不按照强制性国家标准或者技术规范使用原料；</p> <p>（二）生产经营不符合强制性国家标准、技术规范或者不符合化妆品注册</p>		\	减轻处罚	当事人有充分证据证明没有主观过错的。	免除从业资格罚
				\	一档（从轻）	<p>具备下列情形之一的，裁量为一档：</p> <p>（一）有充分证据证明其确不知情的；</p> <p>（二）有立功表现的。</p> <p>（三）具备《规则》第十六条第一项、第三项、第四项、第五项、第八项、第九项规定情形之一，且同时具备下列2种及以上情形：</p> <p>1. 违法行为持续在6个月以内的；</p> <p>2. 违法行为中起辅助作用的；</p> <p>3. 积极配合调查的，如实供述违法事实的；</p> <p>4. 主动投案并如实供述违法事实提供证据材料的。</p> <p>（四）其他符合裁量为一档的。</p>	从本单位取得收入的1倍以上1.6倍的罚款。
			情节严重（个人）	\	二档（一般）	<p>具备下列情形之一的，裁量为二档：</p> <p>（一）积极采取纠正措施，减少或降低危害后果的；</p> <p>（二）符合《规则》第九条除第六项、九项规定的；</p> <p>（三）不符合本条一档裁量情形，经综合裁量二档的；</p> <p>（四）其他符合裁量为二档的。</p>	从本单位取得收入的1.6倍以上2.4倍的罚款。

序号	违法行为	处罚依据	等级	位阶或备注	幅度	裁量规则	处罚基准
		准、技术规范或者不符合化妆品注册、备案资料载明的技术要求的化妆品； (三) 未按照化妆品生产质量管理规范的要求组织生产； (四) 更改化妆品使用期限； (五) 化妆品经营者擅自配制化妆品，或者经营变质、超过使用期限的化妆品； (六) 在负责药品监督管理的部门责令其实施召回后拒不召回，或者在负责药品监督管理的部门责令停止或者暂停生产、经营后拒不不停止或者暂停生产、经营。		\	三档 (从重)	具备下列情形之一的，裁量为三档： (一) 具备《规则》第十六条第一项、第三项、第四项、五项、第八项、第九项规定2种及以上情形的； (二) 符合《规则》第八条或第九条第六项、九项规定的； (三) 拒不配合调查，不如实供述或提供虚假证据材料的。 (四) 其他符合裁量为三档的。	从本单位取得收入的2.4倍以上3倍以下罚款。
		《化妆品监督管理条例》第六十一条有下列情形之一的，由负责产品监督管理的部门没收违法所得、违法生产经营的化妆品，并可以没收专门用于违法生产经营的原料、包装材料、工具、设备等物品；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；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；情节严重的，责令停产停业、由备案部门取消备案或者由原发证部门吊销化妆品许可证件，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，5年内禁止其从事化妆品生产经营活动； (一) 上市销售、经营或者进口未备案的普通化妆品； (二) 未依照本条例规定设质量安全负责人； (三) 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； (四) 未依照本条例规定建立并执行从业人员健康管理制度； (五) 生产经营标签不符合本条例规定的		\	一档	具有下列情形之一的，裁量为一档： (一) 违法行为所涉产品尚未销售、使用或已销售但全部召回的； (二) 主动停止违法行为，且不涉及产品的； (三) 同时具备下列3种及以上情形的： 1. 当事人初次违法的； 2. 涉案产品仅在本自治区范围内销售的； 3. 违法行为发生之日起持续6个月以内的； 4. 违法所得或货值金额生产企业在2万元以下、经营企业在1万元以下的； 5. 违法生产经营的化妆品不涉及特殊用途化妆品的； (四) 其他符合裁量为一档的。	货值金额不足1万元的，并处0.1万元以上，不超过0.37万元的罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额0.3倍以上，不超过1.11倍的罚款。
		(一) 上市销售、经营或者进口未备案的普通化妆品； (二) 未依照本条例规定设质量安全负责人； (三) 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； (四) 未依照本条例规定建立并执行从业人员健康管理制度； (五) 生产经营标签不符合本条例规定的	减轻	\	二档	具有下列情形之一的，裁量为二档： (一) 违法行为所涉产品尚未销售、使用或已销售但召回一半以上的； (二) 主动采取改正、召回或者赔付等措施，消除危害后果的； (三) 同时具备下列4种及以上情形的： 1. 当事人初次违法的； 2. 涉案产品仅在本自治区范围内销售的； 3. 违法行为发生之日起持续6个月以上1年以内的； 4. 违法所得或货值金额生产企业在3万元以下、经营企业在2万元以下的； 6. 违法生产经营的化妆品不涉及特殊用途化妆品的； (六) 其他符合裁量为二档的。	货值金额不足1万元的，并处0.37万元以上，不超过0.73万元的罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额1.11倍以上，不超过2.19倍的罚款。

序号	违法行为	处罚依据	等级	位阶或备注	幅度	裁量规则	处罚基准
3	化妆品。	负责人； （三）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； （四）未依照本条例规定建立并执行从业人员健康管理制度； （五）生产经营标签不符合本条例规定的化妆品。		\	三档	具有下列情形之一的，裁量为三档： （一）违法行为所涉产品尚未销售、使用或已销售但全部召回一半以下的； （二）违法行为已经造成危害后果的； （三）涉及标注孕产妇、婴幼儿、儿童可以使用以及特殊化妆品的； （四）同时具备下列3种及以上情形的： 1. 当事人多次违法的； 2. 涉案产品超出自治区范围内销售的； 3. 违法行为发生之日起持续2年以上的； 4. 违法所得或货值金额生产企业在5万元以下、经营企业在3万元以下的； （五）其他符合裁量为三档的。	货值金额不足1万元的，并处0.73万元以上1万元以下的罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额2.19倍以上3倍以下的罚款。
				\	一档	具有下列情形之一的，裁量为一档： （一）违法行为所涉产品尚未销售、使用或已销售但全部召回的； （二）主动停止违法行为，且不涉及产品的； （三）同时具备下列3种及以上情形的： 1. 当事人初次违法的； 2. 涉案产品仅在本自治区范围内销售的； 3. 违法行为发生之日起持续6个月以内的； 4. 违法所得或货值金额生产企业在2万元以下、经营企业在1万元以下的； 5. 违法生产经营的化妆品不涉及特殊用途化妆品的； （四）其他符合裁量为一档的。	货值金额不足1万元的，并处1万元以上，不超过1.6万元的罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额3倍以上，不超过5.1倍的罚款。
			一般违法	\	二档	具有下列情形之一的，裁量为二档： （一）违法行为所涉产品尚未销售、使用或已销售但召回一半以上的； （二）主动采取改正、召回或者赔付等措施，消除危害后果的； （三）同时具备下列4种及以上情形的： 1. 当事人初次违法的； 2. 涉案产品仅在本自治区范围内销售的； 3. 违法行为发生之日起持续6个月以上1年以内的； 4. 违法所得或货值金额生产企业在3万元以下、经营企业在2万元以下的； 6. 违法生产经营的化妆品不涉及特殊用途化妆品的； （六）其他符合裁量为二档的。	货值金额不足1万元的，并处1.6万元以上，不超过2.4万元的罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额5.1倍以上，不超过7.9倍的罚款。

序号	违法行为	处罚依据	等级	位阶或备注	幅度	裁量规则	处罚基准
				\	三档	<p>具有下列情形之一的，裁量为三档：</p> <p>(一) 违法行为所涉产品尚未销售、使用或已销售但全部召回一半以下的；</p> <p>(二) 违法行为已经造成危害后果的；</p> <p>(三) 涉及标注孕产妇、婴幼儿、儿童可以使用以及特殊化妆品的；</p> <p>(四) 同时具备下列3种及以上情形的：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 当事人多次违法的；</li> <li>2. 涉案产品超出自治区范围内销售的；</li> <li>3. 违法行为发生之日起持续2年以上的；</li> <li>4. 违法所得或货值金额生产企业在5万元以下、经营企业在3万元以下的；</li> <li>5. 其他符合裁量为三档的。</li> </ol>	<p>货值金额不足1万元的，并处2.4万元以上，不超过3万元的罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额7.9倍以上，10倍以下的罚款。</p>
				\	一档	<p>具有下列情形之一的，裁量为一档：</p> <p>(一) 违法行为所涉产品尚未销售、使用或已销售但全部召回的；</p> <p>(二) 主动停止违法行为，且不涉及产品的；</p> <p>(三) 涉案化妆品符合质量标准的；</p> <p>(四) 如实记录并保存相关凭证，仅未建立制度的；</p> <p>(五) 同时具备下列5种及以上情形的：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 当事人初次违法的；</li> <li>2. 涉案产品仅在本自治区范围内销售的；</li> <li>3. 违法行为发生之日起持续6个月以内的；</li> <li>4. 违法所得：生产企业在5万元以下；经营企业在1万元以下的；</li> <li>5. 货值金额：生产企业10万元以下；经营企业在3万元以下的；</li> <li>6. 违法生产经营的化妆品不涉及特殊用途化妆品的；</li> <li>7. 其他符合裁量为一档的。</li> </ol>	<p>并处1万元以上，不超过1.6万元的罚款；情节严重的，并处3万元以上，不超过3.6万元的罚款。</p>
		<p>《化妆品监督管理条例》第六十二条</p> <p>有下列情形之一，由负责药品监督管理的部门责令改正，给予警告，并处1万元以上3万元以下罚款；情节严重的，责令停产停业，并处3万元以上5万元以下罚款，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：</p> <p>(一) 未依照本条例规定公布化妆品功效宣称依据的摘要；</p> <p>(二) 未依照本条例规定建立并执行进货查验记录制度、产品销售记录制度；</p> <p>(三) 未依照本条例规定对化妆品生产质量管理规范的执行情况进行自查；</p> <p>(四) 未依照本条例规定建立并执行进货查验记录制度、产品销售记录制</p>	一般违法	\	二档	<p>具有下列情形之一的，裁量为二档：</p> <p>(一) 违法行为所涉产品尚未销售、使用或已销售但全部召回的；</p> <p>(二) 主动停止违法行为的；</p> <p>(三) 未建立并执行进货查验记录制度、产品销售记录制度，但能提供相关购销票据的；</p> <p>(四) 同时具备下列4种及以上情形的：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 当事人初次违法的；</li> <li>2. 涉案产品仅在本自治区范围内销售的；</li> <li>3. 违法行为发生之日起持续6个月以上1年以内的；</li> <li>4. 违法所得：生产企业在5万元以上至10万元以下的；经营企业在1万元以上至3万元以下的；</li> <li>5. 货值金额：生产企业在10万元以上至20万元以下；经营企业在3万元以上至5万元以下的；</li> <li>6. 违法生产经营的化妆品不涉及特殊用途化妆品的；</li> <li>7. 其他符合裁量为二档的。</li> </ol>	<p>并处1.6万元以上，不超过2.4万元的罚款；情节严重的，并处3.6万元以上，不超过4.4万元的罚款。</p>

序号	违法行为	处罚依据	等级	位阶或备注	幅度	裁量规则	处罚基准
4	规定贮存、运输化妆品； (五)未依照本条例规定监测、报告化妆品不良反应，或者对化妆品不良反应监测机构、负责药品监督管理的部门开展的化妆品不良反应调查不予配合。	及； (三)未依照本条例规定对化妆品生产质量管理规范的执行情况进行自查； (四)未依照本条例规定贮存、运输化妆品； (五)未依照本条例规定监测、报告化妆品不良反应，或者对化妆品不良反应监测机构、负责药品监督管理的部门开展的化妆品不良反应调查不予配合。		\	三档	具有下列情形之一的，裁量为三档： (一)违法行为所涉产品尚未销售、使用或已销售但全部召回一半以上的； (二)主动停止违法行为的； (三)未建立并执行进货查验记录制度、产品销售记录制度，且不能提供相关购销票据的； (四)同时具备下列3种及以上情形的： 1.当事人多次违法的； 2.涉案产品超出自治区范围内销售的； 3.违法行为发生之日起持续2年以上的； 4.违法所得：生产企业在10万元以上的；经营企业在3万元以上的； 5.货值金额：生产企业在20万元以上的；经营企业在5万元以上的； (五)其他符合裁量为三档的。	并处2.4万元以上3万元以下罚款；情节严重的，并处4.4万元以上5万元以下罚款。
					一档 (从轻)	具备下列情形之一的，裁量为一档： (一)有充分证据证明其确不知情的； (二)有立功表现的。 (三)具备《规则》第十六条第一项、第三项、第四项、第五项、第八项、第九项规定情形之一，且同时具备下列2种及以上情形： 1.违法行为持续在6个月以内的； 2.违法行为中起辅助作用的； 3.积极配合调查的，如实供述违法事实的； 4.主动投案并如实供述违法事实提供证据材料的。 (四)其他符合裁量为一档的。	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，不超过1.6万元的罚款。
					二档 (一般)	具备下列情形之一的，裁量为二档： (一)积极采取纠正措施，减少或降低危害后果的； (二)符合《规则》第九条除第六项、九项规定的； (三)不符合本条一档裁量情形，经综合裁量二档的； (四)其他符合裁量为二档的。	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1.6万元以上，不超过2.4万元的罚款。
		情节严重 (个人)		\	三档 (从重)	具备下列情形之一的，裁量为三档： (一)具备《规则》第十六条第第一项、第三项、第四项、五项、第八项、第九项规定2种及以上情形的； (二)符合《规则》第八条或第九条第六项、九项规定的； (三)拒不配合调查，不如实供述或提供虚假证据材料的。 (四)其他符合裁量为三档的。	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2.4万元以上3万元以下的罚款。

序号	违法行为	处罚依据	等级	位阶或备注	幅度	裁量规则	处罚基准
5	化妆品新原料注册人、备案人未依照本条例规定报告化妆品新	《化妆品监督管理条例》第六十三条化妆品新原料注册人、备案人未依照本条例规定报告化妆品新原料使用和安全情况的，由国务院药品监督管理部门责令改正，处5万元以上20万元以	减轻	\	一档	<p>具有下列情形之一的，裁量为一档：</p> <p>（一）违法行为所涉产品尚未销售、使用或已销售但全部召回的；</p> <p>（二）涉案化妆品符合质量标准的；</p> <p>（三）如实记录并保存了新原料使用和安全情况，仅未报告的；</p> <p>（四）同时具备下列4种及以上情形的：</p> <p>1. 当事人初次违法的；</p> <p>2. 涉案产品仅在本自治区范围内销售的；</p> <p>3. 违法行为发生之日起持续6个月以内的；</p> <p>4. 违法所得在5万元以下或货值金额10万元以下；</p> <p>5. 违法生产的化妆品不涉及特殊用途化妆品的；</p> <p>（五）其他符合裁量为一档的。</p>	处0.5万元以上，不超过1.85万元的罚款；情节严重的，并处2万元以上，不超过7.4万元的罚款。
					二档	<p>具有下列情形之一的，裁量为二档：</p> <p>（一）违法行为所涉产品尚未销售、使用或已销售但全部召回的；</p> <p>（二）如实记录并保存了新原料使用情况，但未记录安全情况的；</p> <p>（三）同时具备下列3种及以上情形的：</p> <p>1. 当事人多次违法的；</p> <p>2. 涉案产品仅在本自治区范围内销售的；</p> <p>3. 违法行为发生之日起持续6个月以上1年以内的；</p> <p>4. 违法所得在5万元以上至10万元以下或货值金额在10万元以上至20万元以下的；</p> <p>6. 违法生产经营的化妆品不涉及特殊用途化妆品的；</p> <p>（四）其他符合裁量为二档的。</p>	处1.85万元以上，不超过3.65万元的罚款；情节严重的，并处7.4万元以上，不超过16万元的罚款。
					三档	<p>具有下列情形之一的，裁量为三档：</p> <p>（一）违法行为所涉产品尚未销售、使用或已销售但全部召回一半以上的；</p> <p>（二）主动停止违法行为的；</p> <p>（三）具有本条减轻第一位阶中一档和三档裁量情形，经综合裁量为三档的；</p> <p>（四）同时具备下列3种及以上情形的：</p> <p>1. 当事人多次违法的；</p> <p>2. 涉案产品超出自治区范围内销售的；</p> <p>3. 违法行为发生之日起持续2年以上的；</p> <p>4. 违法所得在10万元以上或货值金额在20万元以上的；</p> <p>（五）其他符合裁量为三档的。</p>	处3.65万元以上5万元以下的罚款；情节严重的，并处16万元以上20万元以下的罚款。

序号	违法行为	处罚依据	等级	位阶或备注	幅度	裁量规则	处罚基准
	原料使用和安全情况的。	下罚款；情节严重的，吊销化妆品新原料注册证或者取消化妆品新原料备案，并处20万元以上50万元以下罚款。	一般违法	\	一档	<p>具有下列情形之一的，裁量为一档：</p> <p>（一）违法行为所涉产品尚未销售、使用或已销售但全部召回的；</p> <p>（二）涉案化妆品符合质量标准的；</p> <p>（三）如实记录并保存了新原料使用和安全情况，仅未报告的；</p> <p>（四）同时具备下列4种及以上情形的：</p> <p>1. 当事人初次违法的；</p> <p>2. 涉案产品仅在本自治区范围内销售的；</p> <p>3. 违法行为发生之日起持续6个月以内的；</p> <p>4. 违法所得在5万元以下或货值金额10万元以下；</p> <p>5. 违法生产的化妆品不涉及特殊用途化妆品的；</p> <p>（五）其他符合裁量为一档的。</p>	处5万元以上，不超过9.5万元的罚款；情节严重的，并处20万元以上，不超过29万元的罚款。
				\	二档	<p>具有下列情形之一的，裁量为二档：</p> <p>（一）违法行为所涉产品尚未销售、使用或已销售但全部召回的；</p> <p>（二）如实记录并保存了新原料使用情况，但未记录安全情况的；</p> <p>（三）同时具备下列3种及以上情形的：</p> <p>1. 当事人多次违法的；</p> <p>2. 涉案产品仅在本自治区范围内销售的；</p> <p>3. 违法行为发生之日起持续6个月以上1年以内的；</p> <p>4. 违法所得在5万元以上至10万元以下或货值金额在10万元以上至20万元以下的；</p> <p>6. 违法生产经营的化妆品不涉及特殊用途化妆品的；</p> <p>（四）其他符合裁量为二档的。</p>	处9.5万元以上，不超过15.5万元的罚款；情节严重的，并处29万元以上，不超过41万元的罚款。
				\	三档	<p>具有下列情形之一的，裁量为三档：</p> <p>（一）违法行为所涉产品尚未销售、使用或已销售但全部召回一半以上的；</p> <p>（二）主动停止违法行为的；</p> <p>（三）具有本条减轻第一位阶中一档和三档裁量情形，经综合裁量为三档的；</p> <p>（四）同时具备下列3种及以上情形的：</p> <p>1. 当事人多次违法的；</p> <p>2. 涉案产品超出自治区范围内销售的；</p> <p>3. 违法行为发生之日起持续2年以上的；</p> <p>4. 违法所得在10万元以上或货值金额在20万元以上的；</p> <p>（五）其他符合裁量为三档的。</p>	处15.5万元以上20万元以下的罚款；情节严重的，并处41万元以上50万元以下的罚款。

序号	违法行为	处罚依据	等级	位阶或备注	幅度	裁量规则	处罚基准
				第一位阶	一档	<p>具有下列情形之一的，裁量为一档：</p> <p>(一) 违法行为所涉产品尚未销售、使用或已销售但全部召回的；</p> <p>(二) 涉案化妆品符合质量标准的；</p> <p>(三) 具有本条减轻第一位阶二档裁量情形但不符合二档规定，裁量为一档的；</p> <p>(四) 具有本条减轻第一位阶一档、三档裁量情形，经综合裁量为一档的；</p> <p>(五) 同时具备下列4种及以上情形的：</p> <p>1. 当事人初次违法的；</p> <p>2. 涉案产品仅在本自治区范围内销售的；</p> <p>3. 违法行为发生之日起持续6个月以内的；</p> <p>4. 违法所得：生产企业在5万元以下；经营企业在1万元以下的；</p> <p>5. 货值金额：生产企业10万元以下；经营企业在3万元以下的；</p> <p>6. 违法生产的化妆品不涉及特殊用途化妆品的；</p> <p>(六) 其他符合裁量为一档的。</p>	并处货值金额1.5倍以上，不超过3.5倍的罚款。
					二档	<p>具有下列情形之一的，裁量为二档：</p> <p>(一) 违法行为所涉产品尚未销售、使用或已销售但全部召回的；</p> <p>(二) 具有本条减轻第一位阶三档裁量情形但不符合三档规定，裁量为二档的；</p> <p>(三) 具有本条减轻第一位阶一档、三档裁量情形，经综合裁量为二档的；</p> <p>(四) 同时具备下列3种及以上情形的：</p> <p>1. 当事人多次违法的；</p> <p>2. 涉案产品仅在本自治区范围内销售的；</p> <p>3. 违法行为发生之日起持续6个月以上1年以内的；</p> <p>4. 违法所得：生产企业在5万元以上至10万元以下的；经营企业在1万元以上至3万元以下的；</p> <p>5. 货值金额：生产企业在10万元以上至20万元以下的；经营企业在3万元以上至5万元以下的；</p>	并处货值金额3.5倍以上，不超过6.2倍的罚款。
					三档	<p>具有下列情形之一的，裁量为三档：</p> <p>(一) 违法行为所涉产品尚未销售、使用或已销售但全部召回一半以上的；</p> <p>(二) 主动停止违法行为的；</p> <p>(三) 具有本条减轻第一位阶中一档和三档裁量情形，经综合裁量为三档的；</p> <p>(四) 同时具备下列3种及以上情形的：</p> <p>1. 当事人多次违法的；</p> <p>2. 涉案产品超出自治区范围内销售的；</p> <p>3. 违法行为发生之日起持续2年以上的；</p> <p>4. 违法所得：生产企业在10万元以上的；经营企业在3万元以上的；</p> <p>5. 货值金额：生产企业在20万元以上的；经营企业在5万元以上的；</p> <p>(五) 其他符合裁量为三档的。</p>	并处药品货值金额6.2倍以上，不超过8.3倍的罚款。

序号	违法行为	处罚依据	等级	位阶或备注	幅度	裁量规则	处罚基准
			减轻	第二位阶	一档	<p>具有下列情形之一的，裁量为一档：</p> <p>(一) 违法行为所涉产品尚未销售、使用或已销售但全部召回的；</p> <p>(二) 涉案化妆品符合质量标准的；</p> <p>(三) 具有本条减轻第一位阶二档裁量情形但不符合二档规定，裁量为一档的；</p> <p>(四) 具有本条减轻第一位阶一档、三档裁量情形，经综合裁量为一档的；</p> <p>(五) 同时具备下列4种及以上情形的：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 当事人初次违法的；</li> <li>2. 涉案产品仅在本自治区范围内销售的；</li> <li>3. 违法行为发生之日起持续6个月以内的；</li> <li>4. 违法所得：生产企业在5万元以下；经营企业在1万元以下的；</li> <li>5. 货值金额：生产企业10万元以下；经营企业在3万元以下的；</li> <li>6. 违法生产的化妆品不涉及特殊用途化妆品的；</li> </ol> <p>(六) 其他符合裁量为一档的。</p>	并处货值金额8.3倍以上，不超过10.3倍的罚款。
					二档	<p>具有下列情形之一的，裁量为二档：</p> <p>(一) 违法行为所涉产品尚未销售、使用或已销售但全部召回的；</p> <p>(二) 具有本条减轻第一位阶三档裁量情形但不符合三档规定，裁量为二档的；</p> <p>(三) 具有本条减轻第一位阶一档、三档裁量情形，经综合裁量为二档的；</p> <p>(四) 同时具备下列3种及以上情形的：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 当事人多次违法的；</li> <li>2. 涉案产品仅在本自治区范围内销售的；</li> <li>3. 违法行为发生之日起持续6个月以上1年以内的；</li> <li>4. 违法所得：生产企业在5万元以上至10万元以下的；经营企业在1万元以上至3万元以下的；</li> <li>5. 货值金额：生产企业在10万元以上至20万元以下的；经营企业在3万元以上至5万元以下的；</li> <li>6. 违法生产经营的化妆品不涉及特殊用途化妆品的；</li> </ol> <p>(五) 其他符合裁量为二档的。</p>	并处货值金额10.3倍以上，不超过13倍的罚款。
					三档	<p>具有下列情形之一的，裁量为三档：</p> <p>(一) 违法行为所涉产品尚未销售、使用或已销售但全部召回一半以上的；</p> <p>(二) 主动停止违法行为的；</p> <p>(三) 具有本条减轻第一位阶中一档和三档裁量情形，经综合裁量为三档的；</p> <p>(四) 同时具备下列3种及以上情形的：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 当事人多次违法的；</li> <li>2. 涉案产品超出自治区范围内销售的；</li> <li>3. 违法行为发生之日起持续2年以上的；</li> <li>4. 违法所得：生产企业在10万元以上的；经营企业在3万元以上的；</li> <li>5. 货值金额：生产企业在20万元以上的；经营企业在5万元以上的；</li> </ol> <p>(五) 其他符合裁量为三档的。</p>	并处货值金额13倍以上，不超过15倍的罚款。

序号	违法行为	处罚依据	等级	位阶或备注	幅度	裁量规则	处罚基准
				第一位阶	一档	<p>具有下列情形之一的，裁量为一档：</p> <p>(一) 违法行为所涉产品尚未销售、使用或已销售但全部召回的；</p> <p>(二) 涉案化妆品符合质量标准的；</p> <p>(三) 具有本条从轻第一位阶二档裁量情形但不符合二档规定，裁量为一档的；</p> <p>(四) 具有本条从轻第一位阶一档、三档裁量情形，经综合裁量为一档的；</p> <p>(五) 同时具备下列4种及以上情形的：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 当事人初次违法的；</li> <li>2. 涉案产品仅在本自治区范围内销售的；</li> <li>3. 违法行为发生之日起持续6个月以内的；</li> <li>4. 违法所得：生产企业在5万元以下；经营企业在1万元以下的；</li> <li>5. 货值金额：生产企业10万元以下；经营企业在3万元以下的；</li> <li>6. 违法生产的化妆品不涉及特殊用途化妆品的；</li> </ol> <p>(六) 其他符合裁量为一档的。</p>	并处货值金额15倍以上，不超过15.7倍的罚款。
					二档	<p>具有下列情形之一的，裁量为二档：</p> <p>(一) 违法行为所涉产品尚未销售、使用或已销售但全部召回的；</p> <p>(二) 具有本条从轻第一位阶三档裁量情形但不符合三档规定，裁量为二档的；</p> <p>(三) 具有本条从轻第一位阶一档、三档裁量情形，经综合裁量为二档的；</p> <p>(四) 同时具备下列3种及以上情形的：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 当事人多次违法的；</li> <li>2. 涉案产品仅在本自治区范围内销售的；</li> <li>3. 违法行为发生之日起持续6个月以上1年以内的；</li> <li>4. 违法所得：生产企业在5万元以上至10万元以下的；经营企业在1万元以上至3万元以下的；</li> <li>5. 货值金额：生产企业在10万元以上至20万元以下的；经营企业在3万元以上至5万元以下的；</li> <li>6. 违法生产经营的化妆品不涉及特殊用途化妆品的；</li> </ol> <p>(五) 其他符合裁量为二档的。</p>	并处货值金额15.7倍以上16.6倍以下的罚款。 (以上含本数以下不含本数)
					三档	<p>具有下列情形之一的，裁量为三档：</p> <p>(一) 违法行为所涉产品尚未销售、使用或已销售但全部召回一半以上的；</p> <p>(二) 主动停止违法行为的；</p> <p>(三) 具有本条从轻第一位阶中一档和三档裁量情形，经综合裁量为三档的；</p> <p>(四) 同时具备下列3种及以上情形的：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 当事人多次违法的；</li> <li>2. 涉案产品超出自治区范围内销售的；</li> <li>3. 违法行为发生之日起持续2年以上的；</li> <li>4. 违法所得：生产企业在10万元以上的；经营企业在3万元以上的；</li> <li>5. 货值金额：生产企业在20万元以上的；经营企业在5万元以上的；</li> </ol> <p>(五) 其他符合裁量为三档的。</p>	并处货值金额16.6倍以上17.3倍以下的罚款。 (以上含本数以下不含本数)

序号	违法行为	处罚依据	等级	位阶或备注	幅度	裁量规则	处罚基准
			从轻	第二位阶	一档	<p>具有下列情形之一的，裁量为一档：</p> <p>（一）违法行为所涉产品尚未销售、使用或已销售但全部召回的；</p> <p>（二）涉案化妆品符合质量标准的；</p> <p>（三）具有本条减轻第一位阶二档裁量情形但不符合二档规定，裁量为一档的；</p> <p>（四）具有本条减轻第一位阶一档、三档裁量情形，经综合裁量为一档的；</p> <p>（五）同时具备下列4种及以上情形的：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 当事人初次违法的；</li> <li>2. 涉案产品仅在本自治区范围内销售的；</li> <li>3. 违法行为发生之日起持续6个月以内的；</li> <li>4. 违法所得：生产企业在5万元以下；经营企业在1万元以下的；</li> <li>5. 货值金额：生产企业在10万元以下；经营企业在3万元以下的；</li> <li>6. 违法生产的化妆品不涉及特殊用途化妆品的；</li> </ol> <p>（六）其他符合裁量为一档的。</p>	并处货值金额17.3倍以上，不超过17.9倍的罚款。
					二档	<p>具有下列情形之一的，裁量为二档：</p> <p>（一）违法行为所涉产品尚未销售、使用或已销售但全部召回的；</p> <p>（二）具有本条从轻第二位阶三档裁量情形但不符合三档规定，裁量为二档的；</p> <p>（三）具有本条从轻第二位阶一档、三档裁量情形，经综合裁量为二档的；</p> <p>（四）同时具备下列3种及以上情形的：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 当事人多次违法的；</li> <li>2. 涉案产品仅在本自治区范围内销售的；</li> <li>3. 违法行为发生之日起持续6个月以上1年以内的；</li> <li>4. 违法所得：生产企业在5万元以上至10万元以下的；经营企业在1万元以上至3万元以下的；</li> <li>5. 货值金额：生产企业在10万元以上至20万元以下的；经营企业在3万元以上至5万元以下的；</li> <li>6. 违法生产经营的化妆品不涉及特殊用途化妆品的；</li> </ol> <p>（五）其他符合裁量为二档的。</p>	并处货值金额17.3倍以上，不超过18.8倍的罚款。
					三档	<p>具有下列情形之一的，裁量为三档：</p> <p>（一）违法行为所涉产品尚未销售、使用或已销售但全部召回一半以上的；</p> <p>（二）主动停止违法行为的；</p> <p>（三）具有本条从轻第二位阶中一档和三档裁量情形，经综合裁量为三档的；</p> <p>（四）同时具备下列3种及以上情形的：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 当事人多次违法的；</li> <li>2. 涉案产品超出自治区范围内销售的；</li> <li>3. 违法行为发生之日起持续2年以上的；</li> <li>4. 违法所得：生产企业在10万元以上的；经营企业在3万元以上的；</li> <li>5. 货值金额：生产企业在20万以上的；经营企业在5万元以上的；</li> </ol> <p>（五）其他符合裁量为三档的。</p>	并处货值金额18.8倍以上，不超过19.5倍的罚款。

序号	违法行为	处罚依据	等级	位阶或备注	幅度	裁量规则	处罚基准
	在申请化妆品行政许可时提供虚假资料或者采取其他欺骗手段的。	《化妆品监督管理条例》第六十四条在申请化妆品行政许可时提供虚假资料或者采取其他欺骗手段的，不予行政许可，已经取得行政许可的，由作出行政许可决定的部门撤销行政许可，5年内不受理其提出的化妆品相关许可申请，没收违法所得和已经生产、进口的化妆品；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；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；对违法单位的法定代表人或者主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员处以其上一年度从本单位取得收入的3倍以上5倍以下罚款，终身禁止其从事化妆品生产经营活动。		第一位阶	一档	<p>具有下列情形之一的，裁量为一档：</p> <p>（一）违法行为所涉产品尚未销售、使用或已销售但全部召回的；</p> <p>（二）涉案化妆品符合质量标准的；</p> <p>（三）具有本条一般第一位阶二档裁量情形但不符合二档规定，裁量为一档的；</p> <p>（四）具有本条一般第一位阶一档、三档裁量情形，经综合裁量为一档的；</p> <p>（五）同时具备下列4种及以上情形的：</p> <p>1. 当事人初次违法的；</p> <p>2. 涉案产品仅在本自治区范围内销售的；</p> <p>3. 违法行为发生之日起持续6个月以内的；</p> <p>4. 违法所得：生产企业在5万元以下；经营企业在1万元以下的；</p> <p>5. 货值金额：生产企业10万元以下；经营企业在3万元以下的；</p> <p>6. 违法生产的化妆品不涉及特殊用途化妆品的；</p> <p>（六）其他符合裁量为一档的。</p>	并处货值金额19.5倍以上，不超过20.4倍的罚款。
				第一位阶	二档	<p>具有下列情形之一的，裁量为二档：</p> <p>（一）违法行为所涉产品尚未销售、使用或已销售但全部召回的；</p> <p>（二）如实记录并保存了新原料使用情况，但未记录安全情况的；</p> <p>（三）具有本条一般第一位阶三档裁量情形但不符合三档规定，裁量为二档的；</p> <p>（四）具有本条一般第一位阶一档、三档裁量情形，经综合裁量为二档的；</p> <p>（五）同时具备下列3种及以上情形的：</p> <p>1. 当事人多次违法的；</p> <p>2. 涉案产品仅在本自治区范围内销售的；</p> <p>3. 违法行为发生之日起持续6个月以上1年以内的；</p> <p>4. 违法所得：生产企业在5万元—10万元的；经营企业在1万元—3万元的；</p> <p>5. 货值金额：生产企业在10万元—20万元；经营企业在3万元—5万元的；</p> <p>6. 违法生产经营的化妆品不涉及特殊用途化妆品的；</p> <p>（六）其他符合裁量为二档的。</p>	并处货值金额20.4倍以上，不超过21.6倍的罚款。
				第一位阶	三档	<p>具有下列情形之一的，裁量为三档：</p> <p>（一）违法行为所涉产品尚未销售、使用或已销售但全部召回一半以上的；</p> <p>（二）主动停止违法行为的；</p> <p>（三）具有本条一般第一位阶中一档和三档裁量情形，经综合裁量为三档的；</p> <p>（四）同时具备下列3种及以上情形的：</p> <p>1. 当事人多次违法的；</p> <p>2. 涉案产品超出自治区范围内销售的；</p> <p>3. 违法行为发生之日起持续2年以上的；</p> <p>4. 违法所得：生产企业在10万元以上的；经营企业在3万元以上的；</p> <p>5. 货值金额：生产企业在20万元以上的；经营企业在5万元以上的；</p> <p>（五）其他符合裁量为三档的。</p>	并处货值金额21.6倍以上，不超过22.5倍的罚款。

序号	违法行为	处罚依据	等级	位阶或备注	幅度	裁量规则	处罚基准
			一般	第二位阶	一档	<p>具有下列情形之一的，裁量为一档：</p> <p>(一) 违法行为所涉产品尚未销售、使用或已销售但全部召回的；</p> <p>(二) 涉案化妆品符合质量标准的；</p> <p>(三) 具有本条一般第二位阶二档裁量情形但不符合二档规定，裁量为一档的；</p> <p>(四) 具有本条一般第二位阶一档、三档裁量情形，经综合裁量为一档的；</p> <p>(五) 同时具备下列4种及以上情形的：</p> <p>1. 当事人初次违法的；</p> <p>2. 涉案产品仅在本自治区范围内销售的；</p> <p>3. 违法行为发生之日起持续6个月以内的；</p> <p>4. 违法所得：生产企业在5万元以下；经营企业在1万元以下的；</p> <p>5. 货值金额：生产企业10万元以下；经营企业在3万元以下的；</p> <p>6. 违法生产的化妆品不涉及特殊用途化妆品的；</p> <p>(六) 其他符合裁量为一档的。</p>	并处货值金额22.5倍以上，不超过23.4倍的罚款。
					二档	<p>具有下列情形之一的，裁量为二档：</p> <p>(一) 违法行为所涉产品尚未销售、使用或已销售但全部召回的；</p> <p>(二) 如实记录并保存了新原料使用情况，但未记录安全情况的；</p> <p>(三) 具有本条一般第二位阶三档裁量情形但不符合三档规定，裁量为二档的；</p> <p>(四) 具有本条一般第二位阶一档、三档裁量情形，经综合裁量为二档的；</p> <p>(五) 同时具备下列3种及以上情形的：</p> <p>1. 当事人多次违法的；</p> <p>2. 涉案产品仅在本自治区范围内销售的；</p> <p>3. 违法行为发生之日起持续6个月以上1年以内的；</p> <p>4. 违法所得：生产企业在5万元以上至10万元以下的；经营企业在1万元以上至3万元以下的；</p> <p>5. 货值金额：生产企业在10万元以上至20万元以下的；经营企业在3万元以上至5万元以下的；</p> <p>6. 违法生产经营的化妆品不涉及特殊用途化妆品的；</p> <p>(六) 其他符合裁量为二档的。</p>	并处货值金额23.4倍以上，不超过24.6倍的罚款。
					三档	<p>具有下列情形之一的，裁量为三档：</p> <p>(一) 违法行为所涉产品尚未销售、使用或已销售但全部召回一半以上的；</p> <p>(二) 主动停止违法行为的；</p> <p>(三) 具有本条一般第二位阶中一档和三档裁量情形，经综合裁量为三档的；</p> <p>(四) 同时具备下列3种及以上情形的：</p> <p>1. 当事人多次违法的；</p> <p>2. 涉案产品超出自治区范围内销售的；</p> <p>3. 违法行为发生之日起持续2年以上的；</p> <p>4. 违法所得：生产企业在10万元以上的；经营企业在3万元以上的；</p> <p>5. 货值金额：生产企业在20万元以上的；经营企业在5万元以上的；</p> <p>(五) 其他符合裁量为三档的。</p>	并处货值金额24.6倍以上，不超过25.5倍的罚款。

序号	违法行为	处罚依据	等级	位阶或备注	幅度	裁量规则	处罚基准
				第一位阶	一档	<p>具有下列情形之一的，裁量为一档：</p> <p>(一) 违法行为所涉产品尚未销售、使用或已销售但全部召回的；</p> <p>(二) 涉案化妆品符合质量标准的；</p> <p>(三) 如实记录并保存了新原料使用和安全情况，仅未报告的；</p> <p>(四) 具有本条从重第一位阶二档裁量情形但不符合二档规定，裁量为一档的；</p> <p>(五) 具有本条从重第一位阶一档、三档裁量情形，经综合裁量为一档的；</p> <p>(六) 同时具备下列4种及以上情形的：</p> <p>1. 当事人初次违法的；</p> <p>2. 涉案产品仅在本自治区范围内销售的；</p> <p>3. 违法行为发生之日起持续6个月以内的；</p> <p>4. 违法所得：生产企业在5万元以下；经营企业在1万元以下的；</p> <p>5. 货值金额：生产企业10万元以下；经营企业在3万元以下的；</p> <p>6. 违法生产的化妆品不涉及特殊用途化妆品的；</p> <p>(七) 其他符合裁量为一档的。</p>	并处货值金额25.5倍以上，不超过26.2倍的罚款。（以上含本数）
					二档	<p>具有下列情形之一的，裁量为二档：</p> <p>(一) 违法行为所涉产品尚未销售、使用或已销售但全部召回的；</p> <p>(二) 具有本条从重第一位阶三档裁量情形但不符合三档规定，裁量为二档的；</p> <p>(三) 具有本条从重第一位阶一档、三档裁量情形，经综合裁量为二档的；</p> <p>(四) 同时具备下列3种及以上情形的：</p> <p>1. 当事人多次违法的；</p> <p>2. 涉案产品仅在本自治区范围内销售的；</p> <p>3. 违法行为发生之日起持续6个月以上1年以内的；</p> <p>4. 违法所得：生产企业在5万元以上至10万元以下的；经营企业在1万元以上至3万元以下的；</p> <p>5. 货值金额：生产企业在10万元以上至20万元以下的；经营企业在3万元以上至5万元以下的；</p> <p>6. 违法生产经营的化妆品不涉及特殊用途化妆品的；</p> <p>(五) 其他符合裁量为二档的。</p>	并处货值金额26.2倍以上，不超过27.1倍的罚款。
					三档	<p>具有下列情形之一的，裁量为三档：</p> <p>(一) 违法行为所涉产品尚未销售、使用或已销售但全部召回一半以上的；</p> <p>(二) 主动停止违法行为的；</p> <p>(三) 未建立并执行进货查验记录制度、产品销售记录制度，且不能提供相关购销票据的；</p> <p>(四) 具有本条从重第一位阶中一档和三档裁量情形，经综合裁量为三档的；</p> <p>(五) 同时具备下列3种及以上情形的：</p> <p>1. 当事人多次违法的；</p> <p>2. 涉案产品超出自治区范围内销售的；</p> <p>3. 违法行为发生之日起持续2年以上的；</p> <p>4. 违法所得：生产企业在10万元以上的；经营企业在3万元以上的；</p> <p>5. 货值金额：生产企业在20万元以上的；经营企业在5万元以上的；</p> <p>(六) 其他符合裁量为三档的。</p>	并处货值金额27.1倍以上，不超过27.8倍的罚款。
			从重				

序号	违法行为	处罚依据	等级	位阶或备注	幅度	裁量规则	处罚基准
				第二位阶	一档	<p>具有下列情形之一的，裁量为一档：</p> <p>（一）违法行为所涉产品尚未销售、使用或已销售但全部召回的；</p> <p>（二）涉案化妆品符合质量标准的；</p> <p>（三）具有本条从重第二位阶二档裁量情形但不符合二档规定，裁量为一档的；</p> <p>（四）具有本条从重第二位阶一档、三档裁量情形，经综合裁量为一档的；</p> <p>（五）同时具备下列4种及以上情形的：</p> <p>1. 当事人初次违法的；</p> <p>2. 涉案产品仅在本自治区范围内销售的；</p> <p>3. 违法行为发生之日起持续6个月以内的；</p> <p>4. 违法所得：生产企业在5万元以下；经营企业在1万元以下的；</p> <p>5. 货值金额：生产企业在10万元以下；经营企业在3万元以下的；</p> <p>6. 违法生产的化妆品不涉及特殊用途化妆品的；</p> <p>（六）其他符合裁量为一档的。</p>	并处货值金额27.8倍以上，不超过28.4倍的罚款。
					二档	<p>具有下列情形之一的，裁量为二档：</p> <p>（一）违法行为所涉产品尚未销售、使用或已销售但全部召回的；</p> <p>（二）具有本条从重第二位阶三档裁量情形但不符合三档规定，裁量为二档的；</p> <p>（三）具有本条从重第二位阶一档、三档裁量情形，经综合裁量为二档的；</p> <p>（四）同时具备下列3种及以上情形的：</p> <p>1. 当事人多次违法的；</p> <p>2. 涉案产品仅在本自治区范围内销售的；</p> <p>3. 违法行为发生之日起持续6个月以上1年以内的；</p> <p>4. 违法所得：生产企业在5万元—10万元的；经营企业在1万元—3万元的；</p> <p>5. 货值金额：生产企业在10万元—20万元；经营企业在3万元—5万元的；</p> <p>6. 违法生产经营的化妆品不涉及特殊用途化妆品的；</p> <p>（五）其他符合裁量为二档的。</p>	并处货值金额28.4倍以上，不超过29.3倍的罚款。
					三档	<p>具有下列情形之一的，裁量为三档：</p> <p>（一）违法行为所涉产品尚未销售、使用或已销售但全部召回一半以上的；</p> <p>（二）主动停止违法行为的；</p> <p>（三）具有本条从重第二位阶中一档和三档裁量情形，经综合裁量为三档的；</p> <p>（四）同时具备下列3种及以上情形的：</p> <p>1. 当事人多次违法的；</p> <p>2. 涉案产品超出自治区范围内销售的；</p> <p>3. 违法行为发生之日起持续2年以上的；</p> <p>4. 违法所得：生产企业在10万元以上的；经营企业在3万元以上的；</p> <p>5. 货值金额：生产企业在20万元以上的；经营企业在5万元以上的；</p> <p>（五）其他符合裁量为三档的。</p>	并处货值金额29.3倍以上30倍以下的罚款。

序号	违法行为	处罚依据	等级	位阶或备注	幅度	裁量规则	处罚基准
7	对违法单位的法定代表人或者主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员处以其上一年度从本单位取得收入的3倍以上5倍以下罚款。	《化妆品监督管理条例》第六十四条在申请化妆品行政许可时提供虚假资料或者采取其他欺骗手段的，不予行政许可，已经取得行政许可的，由作出行政许可决定的部门撤销行政许可，5年内不受理其提出的化妆品相关许可申请，没收违法所得和已经生产、进口的化妆品；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；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；对违法单位的法定代表人或者主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员处以其上一年度从本单位取得收入的3倍以上5倍以下罚款，终身禁止其从事化妆品生产经营活动。	个人	\	减轻处罚	当事人有充分证据证明没有主观过错的。	免除从业资格罚
					一档 (从轻)	具备下列情形之一的，裁量为一档： (一) 有立功表现的。 (二) 具备《规则》第十六条第一项、第三项、第四项、第五项、第八项、第九项规定情形之一，且同时具备下列2种及以上情形： 1. 违法行为持续在6个月以内的； 2. 积极配合调查的，如实供述违法事实的； 3. 主动投案并如实供述违法事实提供证据材料的。 (三) 其他符合裁量为一档的。	处以其上一年度从本单位取得收入的3倍以上，不超过3.6倍的罚款。
					二档 (一般)	具备下列情形之一的，裁量为二档： (一) 积极采取纠正措施，减少或降低危害后果的； (二) 符合《规则》第九条除第六项、九项规定的； (三) 不符合本条一档裁量情形，经综合裁量二档的； (四) 其他符合裁量为二档的。	处以其上一年度从本单位取得收入的3.6倍以上，不超过4.4倍的罚款。
					三档 (从重)	具备下列情形之一的，裁量为三档： (一) 发生严重不良反应的； (二) 具备《规则》第十六条第一项、第三项、第四项、第五项、第八项、第九项规定2种及以上情形的； (三) 符合《规则》第八条或第九条第六项、九项规定的； (四) 拒不配合调查，不如实供述或提供虚假证据材料的； (五) 其他符合裁量为三档的。	处以其上一年度从本单位取得收入的4.4倍以上5倍以下的罚款。
					一档	具有下列情形之一的，裁量为一档： (一) 违法行为所涉产品尚未销售、使用或已销售但全部召回的； (二) 涉案化妆品符合质量标准的； (三) 具有本条减轻第一位阶二档裁量情形但不符合二档规定，裁量为一档的； (四) 具有本条减轻第一位阶一档、三档裁量情形，经综合裁量为一档的； (五) 同时具备下列4种及以上情形的： 1. 当事人初次违法的； 2. 涉案产品仅在本自治区范围内销售的； 3. 违法行为发生之日起持续6个月以内的； 4. 违法所得：生产企业在5万元以下；经营企业在1万元以下的； 5. 货值金额：生产企业10万元以下；经营企业在3万元以下的； 6. 违法生产的化妆品不涉及特殊用途化妆品的； (六) 其他符合裁量为一档的。	并处违法所得1倍以上，不超过2.4倍的罚款。

序号	违法行为	处罚依据	等级	位阶或备注	幅度	裁量规则	处罚基准
			减轻	第一位阶	一档	<p>具有下列情形之一的，裁量为二档：</p> <p>（一）违法行为所涉产品尚未销售、使用或已销售但全部召回的；</p> <p>（二）具有本条减轻第一位阶三档裁量情形但不符合三档规定，裁量为二档的；</p> <p>（三）具有本条减轻第一位阶一档、三档裁量情形，经综合裁量为二档的；</p> <p>（四）同时具备下列3种及以上情形的：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 当事人多次违法的；</li> <li>2. 涉案产品仅在本自治区范围内销售的；</li> <li>3. 违法行为发生之日起持续6个月以上1年以内的；</li> <li>4. 违法所得：生产企业在5万元以上至10万元以下的；经营企业在1万元以上至3万元以下的；</li> <li>5. 货值金额：生产企业在10万元以上至20万元以下的；经营企业在3万元以上至5万元以下的；</li> <li>6. 违法生产经营的化妆品不涉及特殊用途化妆品的；</li> </ol> <p>（五）其他符合裁量为二档的。</p>	并处违法所得2.4倍以上，不超过4.2倍的罚款。
					三档	<p>具有下列情形之一的，裁量为三档：</p> <p>（一）违法行为所涉产品尚未销售、使用或已销售但全部召回一半以上的；</p> <p>（二）主动停止违法行为的；</p> <p>（三）具有本条减轻第一位阶中一档和三档裁量情形，经综合裁量为三档的；</p> <p>（四）同时具备下列3种及以上情形的：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 当事人多次违法的；</li> <li>2. 涉案产品超出自治区范围内销售的；</li> <li>3. 违法行为发生之日起持续2年以上的；</li> <li>4. 违法所得：生产企业在10万元以上的；经营企业在3万元以上的；</li> <li>5. 货值金额：生产企业在20万以上的；经营企业在5万元以上的；</li> </ol> <p>（五）其他符合裁量为三档的。</p>	并处违法所得4.2倍以上，不超过5.5倍的罚款。
					一档	<p>具有下列情形之一的，裁量为一档：</p> <p>（一）违法行为所涉产品尚未销售、使用或已销售但全部召回的；</p> <p>（二）涉案化妆品符合质量标准的；</p> <p>（三）具有本条减轻第一位阶二档裁量情形但不符合二档规定，裁量为一档的；</p> <p>（四）具有本条减轻第一位阶一档、三档裁量情形，经综合裁量为一档的；</p> <p>（五）同时具备下列4种及以上情形的：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 当事人初次违法的；</li> <li>2. 涉案产品仅在本自治区范围内销售的；</li> <li>3. 违法行为发生之日起持续6个月以内的；</li> <li>4. 违法所得：生产企业在5万元以下；经营企业在1万元以下的；</li> <li>5. 货值金额：生产企业10万元以下；经营企业在3万元以下的；</li> <li>6. 违法生产的化妆品不涉及特殊用途化妆品的；</li> </ol> <p>（六）其他符合裁量为一档的。</p>	并处违法所得5.5倍以上，不超过6.9倍的罚款。

序号	违法行为	处罚依据	等级	位阶或备注	幅度	裁量规则	处罚基准
				第二位阶	二档	<p>具有下列情形之一的，裁量为二档：</p> <p>(一) 违法行为所涉产品尚未销售、使用或已销售但全部召回的；</p> <p>(二) 具有本条减轻第一位阶三档裁量情形但不符合三档规定，裁量为二档的；</p> <p>(三) 具有本条减轻第一位阶一档、三档裁量情形，经综合裁量为二档的；</p> <p>(四) 同时具备下列3种及以上情形的：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 当事人多次违法的；</li> <li>2. 涉案产品仅在本自治区范围内销售的；</li> <li>3. 违法行为发生之日起持续6个月以上1年以内的；</li> <li>4. 违法所得：生产企业在5万元以上至10万元以下的；经营企业在1万元以上至3万元以下的；</li> <li>5. 货值金额：生产企业在10万元以上至20万元以下的；经营企业在3万元以上至5万元以下的；</li> <li>6. 违法生产经营的化妆品不涉及特殊用途化妆品的；</li> </ol> <p>(五) 其他符合裁量为二档的。</p>	并处违法所得6.9倍以上，不超过8.7倍的罚款。
					三档	<p>具有下列情形之一的，裁量为三档：</p> <p>(一) 违法行为所涉产品尚未销售、使用或已销售但全部召回一半以上的；</p> <p>(二) 主动停止违法行为的；</p> <p>(三) 具有本条减轻第一位阶中一档和三档裁量情形，经综合裁量为三档的；</p> <p>(四) 同时具备下列3种及以上情形的：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 当事人多次违法的；</li> <li>2. 涉案产品超出自治区范围内销售的；</li> <li>3. 违法行为发生之日起持续2年以上的；</li> <li>4. 违法所得：生产企业在10万元以上的；经营企业在3万元以上的；</li> <li>5. 货值金额：生产企业在20万元以上的；经营企业在5万元以上的；</li> </ol> <p>(五) 其他符合裁量为三档的。</p>	并处违法所得8.7倍以上，不超过10倍的罚款。
					一档	<p>具有下列情形之一的，裁量为一档：</p> <p>(一) 违法行为所涉产品尚未销售、使用或已销售但全部召回的；</p> <p>(二) 涉案化妆品符合质量标准的；</p> <p>(三) 具有本条从轻第一位阶二档裁量情形但不符合二档规定，裁量为一档的；</p> <p>(四) 具有本条从轻第一位阶一档、三档裁量情形，经综合裁量为一档的；</p> <p>(五) 同时具备下列4种及以上情形的：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 当事人初次违法的；</li> <li>2. 涉案产品仅在本自治区范围内销售的；</li> <li>3. 违法行为发生之日起持续6个月以内的；</li> <li>4. 违法所得：生产企业在5万元以下；经营企业在1万元以下的；</li> <li>5. 货值金额：生产企业在10万元以下；经营企业在3万元以下的；</li> <li>6. 违法生产的化妆品不涉及特殊用途化妆品的；</li> </ol> <p>(六) 其他符合裁量为一档的。</p>	并处违法所得10倍以上，不超过10.5倍的罚款。

序号	违法行为	处罚依据	等级	位阶或备注	幅度	裁量规则	处罚基准
			从轻	第一位阶	二档	<p>具有下列情形之一的，裁量为二档：</p> <p>（一）违法行为所涉产品尚未销售、使用或已销售但全部召回的；</p> <p>（二）具有本条从轻第一位阶三档裁量情形但不符合三档规定，裁量为二档的；</p> <p>（三）具有本条从轻第一位阶一档、三档裁量情形，经综合裁量为二档的；</p> <p>（四）同时具备下列3种及以上情形的：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 当事人多次违法的；</li> <li>2. 涉案产品仅在本自治区范围内销售的；</li> <li>3. 违法行为发生之日起持续6个月以上1年以内的；</li> <li>4. 违法所得：生产企业在5万元以上至10万元以下的；经营企业在1万元以上至3万元以下的；</li> <li>5. 货值金额：生产企业在10万元以上至20万元以下的；经营企业在3万元以上至5万元以下的；</li> <li>6. 违法生产经营的化妆品不涉及特殊用途化妆品的；</li> </ol> <p>（五）其他符合裁量为二档的。</p>	并处违法所得10.5倍以上，不超过11.1倍的罚款。
					三档	<p>具有下列情形之一的，裁量为三档：</p> <p>（一）违法行为所涉产品尚未销售、使用或已销售但全部召回一半以上的；</p> <p>（二）主动停止违法行为的；</p> <p>（三）具有本条从轻第一位阶中一档和三档裁量情形，经综合裁量为三档的；</p> <p>（四）同时具备下列3种及以上情形的：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 当事人多次违法的；</li> <li>2. 涉案产品超出自治区范围内销售的；</li> <li>3. 违法行为发生之日起持续2年以上的；</li> <li>4. 违法所得：生产企业在10万元以上的；经营企业在3万元以上的；</li> <li>5. 货值金额：生产企业在20万元以上的；经营企业在5万元以上的；</li> </ol> <p>（五）其他符合裁量为三档的。</p>	并处违法所得11.1倍以上，不超过11.5倍的罚款。
					一档	<p>具有下列情形之一的，裁量为一档：</p> <p>（一）违法行为所涉产品尚未销售、使用或已销售但全部召回的；</p> <p>（二）涉案化妆品符合质量标准的；</p> <p>（三）具有本条减轻第一位阶二档裁量情形但不符合二档规定，裁量为一档的；</p> <p>（四）具有本条减轻第一位阶一档、三档裁量情形，经综合裁量为一档的；</p> <p>（五）同时具备下列4种及以上情形的：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 当事人初次违法的；</li> <li>2. 涉案产品仅在本自治区范围内销售的；</li> <li>3. 违法行为发生之日起持续6个月以内的；</li> <li>4. 违法所得：生产企业在5万元以下；经营企业在1万元以下的；</li> <li>5. 货值金额：生产企业10万元以下；经营企业在3万元以下的；</li> <li>6. 违法生产的化妆品不涉及特殊用途化妆品的；</li> </ol> <p>（六）其他符合裁量为一档的。</p>	并处违法所得11.5倍以上，不超过12倍的罚款。

序号	违法行为	处罚依据	等级	位阶或备注	幅度	裁量规则	处罚基准
	伪造、变造、出租、出借或者转让化妆品许可证件的。	《化妆品监督管理条例》第六十四条 伪造、变造、出租、出借或者转让化妆品许可证件的，由负责药品监督管理的部门或者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，并处违法所得10倍以上20倍以下罚款。		第二位阶	二档	<p>具有下列情形之一的，裁量为二档：</p> <p>（一）违法行为所涉产品尚未销售、使用或已销售但全部召回的；</p> <p>（二）具有本条从轻第二位阶二档裁量情形但不符合三档规定，裁量为二档的；</p> <p>（三）具有本条从轻第二位阶一档、三档裁量情形，经综合裁量为二档的；</p> <p>（四）同时具备下列3种及以上情形的：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 当事人多次违法的；</li> <li>2. 涉案产品仅在本自治区范围内销售的；</li> <li>3. 违法行为发生之日起持续6个月以上1年以内的；</li> <li>4. 违法所得：生产企业在5万元以上至10万元以下的；经营企业在1万元以上至3万元以下的；</li> <li>5. 货值金额：生产企业在10万元以上至20万元以下的；经营企业在3万元以上至5万元以下的；</li> <li>6. 违法生产经营的化妆品不涉及特殊用途化妆品的；</li> </ol> <p>（五）其他符合裁量为二档的。</p>	并处违法所得12倍以上，不超过12.6倍的罚款。
三档					<p>具有下列情形之一的，裁量为三档：</p> <p>（一）违法行为所涉产品尚未销售、使用或已销售但全部召回一半以上的；</p> <p>（二）主动停止违法行为的；</p> <p>（三）具有本条从轻第二位阶中一档和三档裁量情形，经综合裁量为三档的；</p> <p>（四）同时具备下列3种及以上情形的：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 当事人多次违法的；</li> <li>2. 涉案产品超出自治区范围内销售的；</li> <li>3. 违法行为发生之日起持续2年以上的；</li> <li>4. 违法所得：生产企业在10万元以上的；经营企业在3万元以上的；</li> <li>5. 货值金额：生产企业在20万元以上的；经营企业在5万元以上的；</li> </ol> <p>（五）其他符合裁量为三档的。</p>	并处违法所得12.6倍以上，不超过13倍的罚款。	
一档					<p>具有下列情形之一的，裁量为一档：</p> <p>（一）违法行为所涉产品尚未销售、使用或已销售但全部召回的；</p> <p>（二）涉案化妆品符合质量标准的；</p> <p>（三）具有本条一般第一位阶二档裁量情形但不符合二档规定，裁量为一档的；</p> <p>（四）具有本条一般第一位阶一档、三档裁量情形，经综合裁量为一档的；</p> <p>（五）同时具备下列4种及以上情形的：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 当事人初次违法的；</li> <li>2. 涉案产品仅在本自治区范围内销售的；</li> <li>3. 违法行为发生之日起持续6个月以内的；</li> <li>4. 违法所得：生产企业在5万元以下；经营企业在1万元以下的；</li> <li>5. 货值金额：生产企业在10万元以下；经营企业在3万元以下的；</li> <li>6. 违法生产的化妆品不涉及特殊用途化妆品的；</li> </ol> <p>（六）其他符合裁量为一档的。</p>	并处违法所得13倍以上，不超过13.6倍的罚款。	

序号	违法行为	处罚依据	等级	位阶或备注	幅度	裁量规则	处罚基准
			一般	第一位阶	二档	<p>具有下列情形之一的，裁量为二档：</p> <p>(一) 违法行为所涉产品尚未销售、使用或已销售但全部召回的；</p> <p>(二) 如实记录并保存了新原料使用情况，但未记录安全情况的；</p> <p>(三) 具有本条一般第一位阶三档裁量情形但不符合三档规定，裁量为二档的；</p> <p>(四) 具有本条一般第一位阶一档、三档裁量情形，经综合裁量为二档的；</p> <p>(五) 同时具备下列3种及以上情形的：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 当事人多次违法的；</li> <li>2. 涉案产品仅在本自治区范围内销售的；</li> <li>3. 违法行为发生之日起持续6个月以上1年以内的；</li> <li>4. 违法所得：生产企业在5万元以上至10万元以下的；经营企业在1万元以上至3万元以下的；</li> <li>5. 货值金额：生产企业在10万元以上至20万元以下的；经营企业在3万元以上至5万元以下的；</li> <li>6. 违法生产经营的化妆品不涉及特殊用途化妆品的；</li> </ol> <p>(六) 其他符合裁量为二档的。</p>	并处违法所得13.6倍以上，不超过14.4倍的罚款。
					三档	<p>具有下列情形之一的，裁量为三档：</p> <p>(一) 违法行为所涉产品尚未销售、使用或已销售但全部召回一半以上的；</p> <p>(二) 主动停止违法行为的；</p> <p>(三) 具有本条一般第一位阶中一档和三档裁量情形，经综合裁量为三档的；</p> <p>(四) 同时具备下列3种及以上情形的：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 当事人多次违法的；</li> <li>2. 涉案产品超出自治区范围内销售的；</li> <li>3. 违法行为发生之日起持续2年以上的；</li> <li>4. 违法所得：生产企业在10万元以上的；经营企业在3万元以上的；</li> <li>5. 货值金额：生产企业在20万以上的；经营企业在5万元以上的；</li> </ol> <p>(五) 其他符合裁量为三档的。</p>	并处违法所得14.4倍以上，不超过15倍的罚款。
					一档	<p>具有下列情形之一的，裁量为一档：</p> <p>(一) 违法行为所涉产品尚未销售、使用或已销售但全部召回的；</p> <p>(二) 涉案化妆品符合质量标准的；</p> <p>(三) 具有本条一般第二位阶二档裁量情形但不符合二档规定，裁量为一档的；</p> <p>(四) 具有本条一般第二位阶一档、三档裁量情形，经综合裁量为一档的；</p> <p>(五) 同时具备下列4种及以上情形的：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 当事人初次违法的；</li> <li>2. 涉案产品仅在本自治区范围内销售的；</li> <li>3. 违法行为发生之日起持续6个月以内的；</li> <li>4. 违法所得：生产企业在5万元以下；经营企业在1万元以下的；</li> <li>5. 货值金额：生产企业10万元以下；经营企业在3万元以下的；</li> <li>6. 违法生产的化妆品不涉及特殊用途化妆品的；</li> </ol> <p>(六) 其他符合裁量为一档的。</p>	并处违法所得15倍以上，不超过15.6倍的罚款。

序号	违法行为	处罚依据	等级	位阶或备注	幅度	裁量规则	处罚基准
				第二位阶	二档	<p>具有下列情形之一的，裁量为二档：</p> <p>(一) 违法行为所涉产品尚未销售、使用或已销售但全部召回的；</p> <p>(二) 如实记录并保存了新原料使用情况，但未记录安全情况的；</p> <p>(三) 具有本条一般第二位阶三档裁量情形但不符合三档规定，裁量为二档的；</p> <p>(四) 具有本条一般第二位阶一档、三档裁量情形，经综合裁量为二档的；</p> <p>(五) 同时具备下列3种及以上情形的：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 当事人多次违法的；</li> <li>2. 涉案产品仅在本自治区范围内销售的；</li> <li>3. 违法行为发生之日起持续6个月以上1年以内的；</li> <li>4. 违法所得：生产企业在5万元以上至10万元以下的；经营企业在1万元以上至3万元以下的；</li> <li>5. 货值金额：生产企业在10万元以上至20万元以下的；经营企业在3万元以上至5万元以下的；</li> <li>6. 违法生产经营的化妆品不涉及特殊用途化妆品的；</li> <li>(六) 其他符合裁量为二档的。</li> </ol>	并处违法所得15.6倍以上，不超过16.4倍的罚款。
					三档	<p>具有下列情形之一的，裁量为三档：</p> <p>(一) 违法行为所涉产品尚未销售、使用或已销售但全部召回一半以上的；</p> <p>(二) 主动停止违法行为的；</p> <p>(三) 具有本条一般第二位阶中一档和三档裁量情形，经综合裁量为三档的；</p> <p>(四) 同时具备下列3种及以上情形的：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 当事人多次违法的；</li> <li>2. 涉案产品超出自治区范围内销售的；</li> <li>3. 违法行为发生之日起持续2年以上的；</li> <li>4. 违法所得：生产企业在10万元以上的；经营企业在3万元以上的；</li> <li>5. 货值金额：生产企业在20万以上的；经营企业在5万元以上的；</li> <li>(五) 其他符合裁量为三档的。</li> </ol>	并处违法所得16.4倍以上，不超过17倍的罚款。
					一档	<p>具有下列情形之一的，裁量为一档：</p> <p>(一) 违法行为所涉产品尚未销售、使用或已销售但全部召回的；</p> <p>(二) 涉案化妆品符合质量标准的；</p> <p>(三) 如实记录并保存了新原料使用和安全情况，仅未报告的；</p> <p>(四) 具有本条从重第一位阶二档裁量情形但不符合二档规定，裁量为一档的；</p> <p>(五) 具有本条从重第一位阶一档、三档裁量情形，经综合裁量为一档的；</p> <p>(六) 同时具备下列4种及以上情形的：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 当事人初次违法的；</li> <li>2. 涉案产品仅在本自治区范围内销售的；</li> <li>3. 违法行为发生之日起持续6个月以内的；</li> <li>4. 违法所得：生产企业在5万元以下；经营企业在1万元以下的；</li> <li>5. 货值金额：生产企业10万元以下；经营企业在3万元以下的；</li> <li>6. 违法生产的化妆品不涉及特殊用途化妆品的；</li> <li>(七) 其他符合裁量为一档的。</li> </ol>	并处违法所得17倍以上，不超过17.5倍的罚款。 (以上不含本数)

序号	违法行为	处罚依据	等级	位阶或备注	幅度	裁量规则	处罚基准
			从重	第一位阶	二档	<p>具有下列情形之一的，裁量为二档：</p> <p>（一）违法行为所涉产品尚未销售、使用或已销售但全部召回的；</p> <p>（二）具有本条从重第一位阶三档裁量情形但不符合三档规定，裁量为二档的；</p> <p>（三）具有本条从重第一位阶一档、三档裁量情形，经综合裁量为二档的；</p> <p>（四）同时具备下列3种及以上情形的：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 当事人多次违法的；</li> <li>2. 涉案产品仅在本自治区范围内销售的；</li> <li>3. 违法行为发生之日起持续6个月以上1年以内的；</li> <li>4. 违法所得：生产企业在5万元以上至10万元以下的；经营企业在1万元以上至3万元以下的；</li> <li>5. 货值金额：生产企业在10万元以上至20万元以下的；经营企业在3万元以上至5万元以下的；</li> <li>6. 违法生产经营的化妆品不涉及特殊用途化妆品的；</li> </ol> <p>（五）其他符合裁量为二档的。</p>	并处违法所得17.5倍以上，不超过18.1倍的罚款。
					三档	<p>具有下列情形之一的，裁量为三档：</p> <p>（一）违法行为所涉产品尚未销售、使用或已销售但全部召回一半以上的；</p> <p>（二）主动停止违法行为的；</p> <p>（三）未建立并执行进货查验记录制度、产品销售记录制度，且不能提供相关购销票据的；</p> <p>（四）具有本条从重第一位阶中一档和三档裁量情形，经综合裁量为三档的；</p> <p>（五）同时具备下列3种及以上情形的：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 当事人多次违法的；</li> <li>2. 涉案产品超出自治区范围内销售的；</li> <li>3. 违法行为发生之日起持续2年以上的；</li> <li>4. 违法所得：生产企业在10万元以上的；经营企业在3万元以上的；</li> <li>5. 货值金额：生产企业在20万元以上的；经营企业在5万元以上的；</li> <li>（六）其他符合裁量为三档的。</li> </ol>	并处违法所得18.1倍以上，不超过18.5倍的罚款。
					一档	<p>具有下列情形之一的，裁量为一档：</p> <p>（一）违法行为所涉产品尚未销售、使用或已销售但全部召回的；</p> <p>（二）涉案化妆品符合质量标准的；</p> <p>（三）具有本条从重第二位阶二档裁量情形但不符合二档规定，裁量为一档的；</p> <p>（四）具有本条从重第二位阶一档、三档裁量情形，经综合裁量为一档的；</p> <p>（五）同时具备下列4种及以上情形的：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 当事人初次违法的；</li> <li>2. 涉案产品仅在本自治区范围内销售的；</li> <li>3. 违法行为发生之日起持续6个月以内的；</li> <li>4. 违法所得：生产企业在5万元以下；经营企业在1万元以下的；</li> <li>5. 货值金额：生产企业10万元以下；经营企业在3万元以下的；</li> <li>6. 违法生产的化妆品不涉及特殊用途化妆品的；</li> </ol> <p>（六）其他符合裁量为一档的。</p>	并处违法所得18.5倍以上，不超过19倍的罚款。

序号	违法行为	处罚依据	等级	位阶或备注	幅度	裁量规则	处罚基准
				第二位阶	二档	<p>具有下列情形之一的，裁量为二档：</p> <p>（一）违法行为所涉产品尚未销售、使用或已销售但全部召回的；</p> <p>（二）具有本条从重第二位阶三档裁量情形但不符合三档规定，裁量为二档的；</p> <p>（三）具有本条从重第二位阶一档、三档裁量情形，经综合裁量为二档的；</p> <p>（四）同时具备下列3种及以上情形的：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 当事人多次违法的；</li> <li>2. 涉案产品仅在本自治区范围内销售的；</li> <li>3. 违法行为发生之日起持续6个月以上1年以内的；</li> <li>4. 违法所得：生产企业在5万元以上至10万元以下的；经营企业在1万元以上至3万元以下的；</li> <li>5. 货值金额：生产企业在10万元以上至20万元以下的；经营企业在3万元以上至5万元以下的；</li> <li>6. 违法生产经营的化妆品不涉及特殊用途化妆品的；</li> </ol> <p>（五）其他符合裁量为二档的。</p>	并处违法所得19倍以上19.6倍以下的罚款。（以上不含本数以下含本数）
					三档	<p>具有下列情形之一的，裁量为三档：</p> <p>（一）违法行为所涉产品尚未销售、使用或已销售但全部召回一半以上的；</p> <p>（二）主动停止违法行为的；</p> <p>（三）具有本条从重第二位阶中一档和三档裁量情形，经综合裁量为三档的；</p> <p>（四）同时具备下列3种及以上情形的：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 当事人多次违法的；</li> <li>2. 涉案产品超出自治区范围内销售的；</li> <li>3. 违法行为发生之日起持续2年以上的；</li> <li>4. 违法所得：生产企业在10万元以上的；经营企业在3万元以上的；</li> <li>5. 货值金额：生产企业在20万以上的；经营企业在5万元以上的；</li> </ol> <p>（五）其他符合裁量为三档的。</p>	并处违法所得19.6倍以上20倍以下的罚款。
				\	一档	<p>具有下列情形之一的，裁量为一档：</p> <p>（一）备案后未进行生产经营活动的；</p> <p>（二）备案后生产、进口的化妆品尚未销售或主动召回全部涉案化妆品；</p> <p>（三）同时具有下列3种及以上情形的，裁量为一档：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 违法行为发生之日起持续6个月以下的；</li> <li>2. 涉案产品仅在本自治区范围内销售的；</li> <li>3. 违法所得在2万元以下或货值金额2万元以下。</li> <li>4. 备案后生产、进口的化妆品不涉及标注孕产妇、婴幼儿、儿童可以使用以及特殊化妆品的；</li> </ol> <p>（四）其他符合裁量为一档的。</p>	货值金额不足1万元的，并处0.1万元以上，不超过0.37万元的罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额0.3倍以上，不超过1.11倍的罚款。

序号	违法行为	处罚依据	等级	位阶或备注	幅度	裁量规则	处罚基准
9	备案时提供虚假资料的	《化妆品监督管理条例》第六十五条 备案时提供虚假资料的，由备案部门取消备案，3年内不予办理其提出的该项备案，没收违法所得和已经生产、进口的化妆品；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；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；情节严重的，责令停产停业直至由原发证部门吊销化妆品生产许可证，对违法单位的法定代表人或者其他主要负责人、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，5年内禁止其从事化妆品生产经营活动。	减轻	\	二档	具有下列情形之一的，裁量为二档： (一) 主动采取改正、召回或者赔付等措施，将涉案产品召回一半以上的； (二) 同时具有下列3种及以上情形的，裁量为二档： 1. 备案后生产、进口的化妆品符合强制性国家标准、技术规范或者符合化妆品注册资料载明的技术要求的； 2. 涉案产品仅在本自治区范围内销售的； 3. 违法行为发生之日起持续6个月以上1年以内的； 4. 违法所得或或货值金额在2万元以上至5万元以下的； 5. 备案后生产、进口的化妆品不涉及标注孕产妇、婴幼儿、儿童可以使用以及特殊化妆品的 (三) 其他符合裁量为二档的。	货值金额不足1万元的，并处0.37万元以上，不超过0.73万元的罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额1.11倍以上，不超过2.19倍的罚款。
				\	三档	具有下列情形之一的，裁量为三档： (一) 违法行为已经造成他人人身伤害的； (二) 备案后，从事具有本条例第六十条规定情形之一的； (三) 同时具有下列3种及以上情形的，裁量为二档： 1. 违法行为发生之日起持续1年以上的； 2. 涉案产品超出自治区范围内销售的； 3. 涉及标注孕产妇、婴幼儿、儿童可以使用以及特殊化妆品的； 4. 违法所得或货值金额在5万元以上的。 5. 备案后生产、进口的化妆品不符合强制性国家标准、技术规范或者符合化妆品注册资料载明的技术要求的； (四) 其他符合裁量为三档的。	货值金额不足1万元的，并处0.73万元以上1万元以下的罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额2.19倍以上3倍以下的罚款。
			一般违法	\	一档	具有下列情形之一的，裁量为一档： (一) 备案后未进行生产经营活动的； (二) 备案后生产、进口的化妆品尚未销售或主动召回全部涉案化妆品； (三) 同时具有下列3种及以上情形的，裁量为一档： 1. 违法行为发生之日起持续6个月以下的； 2. 涉案产品仅在本自治区范围内销售的； 3. 违法所得在2万元以下或货值金额2万元以下。 4. 备案后生产、进口的化妆品不涉及标注孕产妇、婴幼儿、儿童可以使用以及特殊化妆品的； (四) 其他符合裁量为一档的。	货值金额不足1万元的，并处1万元以上，不超过1.6万元的罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额3倍以上，不超过5.1倍的罚款。
			一般违法	\	二档	具有下列情形之一的，裁量为二档： (一) 主动采取改正、召回或者赔付等措施，将涉案产品召回一半以上的； (二) 同时具有下列3种及以上情形的，裁量为二档： 1. 备案后生产、进口的化妆品符合强制性国家标准、技术规范或者符合化妆品注册资料载明的技术要求的； 2. 涉案产品仅在本自治区范围内销售的； 3. 违法行为发生之日起持续6个月以上1年以内的； 4. 违法所得或或货值金额在2万元以上至5万元以下的； 5. 备案后生产、进口的化妆品不涉及标注孕产妇、婴幼儿、儿童可以使用以及特殊化妆品的 (三) 其他符合裁量为二档的。	货值金额不足1万元的，并处1.6万元以上，不超过2.4万元的罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额5.1倍以上，不超过7.9倍的罚款。

序号	违法行为	处罚依据	等级	位阶或备注	幅度	裁量规则	处罚基准
				\	三档	<p>具有下列情形之一的，裁量为三档：</p> <p>(一) 违法行为已经造成他人人身伤害的；</p> <p>(二) 备案后，从事具有本条例第六十条规定情形之一的；</p> <p>(三) 同时具有下列3种及以上情形的，裁量为二档：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 违法行为发生之日起持续1年以上的；</li> <li>2. 涉案产品超出自治区范围内销售的；</li> <li>3. 涉及标注孕产妇、婴幼儿、儿童可以使用以及特殊化妆品的；</li> <li>4. 违法所得或货值金额在5万元以上的。</li> <li>5. 备案后生产、进口的化妆品不符合强制性国家标准、技术规范或者符合化妆品注册资料载明的技术要求的；</li> </ol> <p>(四) 其他符合裁量为三档的。</p>	<p>货值金额不足1万元的，并处2.4万元以上3万元以下的罚款；</p> <p>货值金额1万元以上的，并处货值金额7.9倍以上10倍以下的罚款。</p>
			减轻	\	一档	<p>具有下列情形之一的，裁量为一档：</p> <p>(一) 未履行相关义务没有造成危害后果的；</p> <p>(二) 涉案化妆品符合质量标准的；</p> <p>(三) 同时具备下列3种及以上情形的：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 当事人初次违法的；</li> <li>2. 未履行相关义务涉及的入场化妆品经营主体在2个以下的；</li> <li>3. 违法所得在5万元以下的；</li> <li>4. 入场化妆品经营主体经营的化妆品不涉及标注孕产妇、婴幼儿、儿童可以使用以及特殊化妆品的；</li> </ol> <p>(四) 其他符合裁量为一档的。</p>	<p>处0.2万元以上，不超过0.74万元的罚款，情节严重的，处1万元以上，不超过3.7万元的罚款。</p>
				\	二档	<p>具有下列情形之一的，裁量为二档：</p> <p>(一) 未履行相关义务造成不良社会影响的；</p> <p>(二) 同时具备下列3种及以上情形的：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 当事人多次违法的；</li> <li>2. 未履行相关义务涉及的入场化妆品经营主体在2个以上5个以下的；</li> <li>3. 违法所得在5万元以上至10万元以下的；</li> <li>4. 入场化妆品经营主体经营的化妆品涉及标注孕产妇、婴幼儿、儿童可以使用以及特殊化妆品的；</li> </ol> <p>(三) 其他符合裁量为二档的。</p>	<p>处0.74万元以上，不超过1.6万元的罚款，情节严重的，处3.7万元以上，不超过7.3万元的罚款。</p>

序号	违法行为	处罚依据	等级	位阶或备注	幅度	裁量规则	处罚基准
10	化妆品集中交易市场开办者、展销会举办者未依照本条例规定履行审查、检查、制止、报告等管理义务情节严重的	《化妆品监督管理条例》第六十六条化妆品集中交易市场开办者、展销会举办者未依照本条例规定履行审查、检查、制止、报告等管理义务的，由负责药品监督管理的部门处2万元以上10万元以下罚款；情节严重的，责令停业，并处10万元以上50万元以下罚款。			三档	<p>具有下列情形之一的，裁量为三档：</p> <p>（一）未履行相关义务造成危害后果的；</p> <p>（二）导致发生化妆品不良反应事件的；</p> <p>（三）同时具备下列3种及以上情形的：</p> <p>1. 当事人多次违法的；</p> <p>2. 未履行相关义务涉及的入场化妆品经营主体在5个以上的；</p> <p>3. 违法所得在10万元以上的；</p> <p>4. 导致不符合法律、法规或者化妆品标准的产品无法追溯的。</p> <p>（四）其他符合裁量为三档的。</p>	处1.6万元以上2万元以下罚款，情节严重的，处7.3万元以上10万元以下罚款。
			一般违法		一档	<p>具有下列情形之一的，裁量为一档：</p> <p>（一）未履行相关义务没有造成危害后果的；</p> <p>（二）涉案化妆品符合质量标准的；</p> <p>（三）同时具备下列3种及以上情形的：</p> <p>1. 当事人初次违法的；</p> <p>2. 未履行相关义务涉及的入场化妆品经营主体在2个以下的；</p> <p>3. 违法所得在5万元以下的；</p> <p>4. 入场化妆品经营主体经营的化妆品不涉及标注孕产妇、婴幼儿、儿童可以使用以及特殊化妆品的；</p> <p>（四）其他符合裁量为一档的。</p>	处2万元以上，不超过4.4万元的罚款，情节严重的，处10万元以上，不超过22万元的罚款。
					二档	<p>具有下列情形之一的，裁量为二档：</p> <p>（一）未履行相关义务造成不良社会影响的；</p> <p>（二）同时具备下列3种及以上情形的：</p> <p>1. 当事人多次违法的；</p> <p>2. 未履行相关义务涉及的入场化妆品经营主体在2个以上5个以下的；</p> <p>3. 违法所得在5万元以上至10万元以下的；</p> <p>4. 入场化妆品经营主体经营的化妆品涉及标注孕产妇、婴幼儿、儿童可以使用以及特殊化妆品的；</p> <p>（三）其他符合裁量为二档的。</p>	处4.4万元以上，不超过7.6万元的罚款，情节严重的，处22万元以上，不超过38万元的罚款。
					三档	<p>具有下列情形之一的，裁量为三档：</p> <p>（一）未履行相关义务造成危害后果的；</p> <p>（二）导致发生化妆品不良反应事件的；</p> <p>（三）同时具备下列3种及以上情形的：</p> <p>1. 当事人多次违法的；</p> <p>2. 未履行相关义务涉及的入场化妆品经营主体在5个以上的；</p> <p>3. 违法所得在10万元以上的；</p> <p>4. 导致不符合法律、法规或者化妆品标准的产品无法追溯的。</p> <p>（四）其他符合裁量为三档的。</p>	处7.6万元以上10万元以下罚款，情节严重的，处38万元以上50万元以下罚款。

序号	违法行为	处罚依据	等级	位阶或备注	幅度	裁量规则	处罚基准
11	境外化妆品注册人、备案人指定的在我国境内的企业法人未协助开展化妆品不良反应监测、实施产品召回的。	《化妆品监督管理条例》第七十条 境外化妆品注册人、备案人指定的在我国境内的企业法人未协助开展化妆品不良反应监测、实施产品召回的，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2万元以上10万元以下罚款；情节严重的，处10万元以上50万元以下罚款，5年内禁止其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从事化妆品生产经营活动。	减轻	\	一档	具有下列情形之一的，裁量为一档： (一) 违法行为自发生之日起持续6个月以下且没有造成危害后果的； (二) 未协助开展化妆品不良反应监测未导致发生化妆品不良反应事件的； (三) 不涉及标注孕产妇、婴幼儿、儿童可以使用以及特殊化妆品的； (四) 其他符合裁量为一档的。	处0.2万元以上，不超过0.74万元的罚款，情节严重的，处1万元以上，不超过3.7万元的罚款。
					二档	具有下列情形之一的，裁量为二档： (一) 造成危害后果的； (二) 造成一定社会影响的； (三) 导致发生化妆品一般不良反应的； (四) 违法行为自发生之日起持续1年以上2年以内的； (五) 其他符合裁量为二档的。	处0.74万元以上，不超过1.6万元的罚款，情节严重的，处3.7万元以上，不超过7.3万元的罚款。
					三档	具有下列情形之一的，裁量为三档： (一) 造成严重危害后果的； (二) 导致发生化妆品严重不良反应事件的； (三) 造成严重社会影响的； (四) 违法行为发生之日起持续2年以上的； (五) 导致化妆品无法追溯的。 (六) 其他符合裁量为三档的。	处1.6万元以上2万元以下罚款，情节严重的，处7.3万元以上10万元以下罚款。
			一般违法	\	一档	具有下列情形之一的，裁量为一档： (一) 违法行为自发生之日起持续6个月以下且没有造成危害后果的； (二) 未协助开展化妆品不良反应监测未导致发生化妆品不良反应事件的； (三) 不涉及标注孕产妇、婴幼儿、儿童可以使用以及特殊化妆品的； (四) 其他符合裁量为一档的。	处2万元以上，不超过4.4万元的罚款，情节严重的，处10万元以上，不超过22万元的罚款。
					二档	具有下列情形之一的，裁量为二档： (一) 造成危害后果的； (二) 造成一定社会影响的； (三) 导致发生化妆品一般不良反应的； (四) 违法行为自发生之日起持续1年以上2年以内的； (五) 其他符合裁量为二档的。	处4.4万元以上，不超过7.6万元的罚款，情节严重的，处22万元以上，不超过38万元的罚款。
					三档	具有下列情形之一的，裁量为三档： (一) 造成严重危害后果的； (二) 导致发生化妆品严重不良反应事件的； (三) 造成严重社会影响的； (四) 违法行为发生之日起持续2年以上的； (五) 导致化妆品无法追溯的。 (六) 其他符合裁量为三档的。	处7.6万元以上10万元的罚款，情节严重的，处38万元以上50万元的罚款。

序号	违法行为	处罚依据	等级	位阶或备注	幅度	裁量规则	处罚基准
12	违反《化妆品生产经营监督管理办法》第十七条、第十八条第一款、第十九条第一款，化妆品生产企业许可条件发生变化，或者需要变更许可证载明的事项，未按规定申请变更的。	《化妆品生产经营监督管理办法》第五十八条 违反本办法第十七条、第十八条第一款、第十九条第一款，化妆品生产企业许可条件发生变化，或者需要变更许可证载明的事项，未按规定申请变更的，由原发证的药品监督管理部门责令改正，给予警告，并处1万元以上3万元以下罚款。	一般违法	\	一档	具有下列情形之一的，裁量为一档： (一) 违法行为只涉及企业名称和人员变更的； (二) 违法行为持续6个月以下的； (三) 违法行为发生期间生产的化妆品符合质量标准，且产品全部召回的； (四) 其他符合裁量为一档的。	并处0.1万元以上，不超过0.37万元的罚款。
					二档	具有下列情形之一的，裁量为二档： (一) 违法行为涉及地址变更但未组织生产的； (二) 违法行为持续6个月以上1年以下的； (三) 违法行为发生期间生产的化妆品符合质量标准，产品未全部召回但召回一半以上的； (四) 其他符合裁量为二档的。	并处0.37万元以上，不超过0.73万元的罚款。
					三档	具有下列情形之一的，裁量为三档： (一) 违法行为造成危害后果的； (二) 违法行为发生期间生产的化妆品不符合质量标准，且产品未全部召回的； (三) 违法行为发生之日起持续1年以上的； (四) 其他符合裁量为三档的。	并处0.73万元以上1万元以下的罚款。
			一般违法	\	一档	具有下列情形之一的，裁量为一档： (一) 违法行为只涉及企业名称和人员变更的； (二) 违法行为持续6个月以下的； (三) 违法行为发生期间生产的化妆品符合质量标准，且产品全部召回的； (四) 其他符合裁量为一档的。	并处1万元以上，不超过1.6万元的罚款。
					二档	具有下列情形之一的，裁量为二档： (一) 违法行为涉及地址变更但未组织生产的； (二) 违法行为持续6个月以上1年以下的； (三) 违法行为发生期间生产的化妆品符合质量标准，产品未全部召回但召回一半以上的； (四) 其他符合裁量为二档的。	并处1.6万元以上，不超过2.4万元罚款。
					三档	具有下列情形之一的，裁量为三档： (一) 违法行为造成危害后果的； (二) 违法行为发生期间生产的化妆品不符合质量标准，且产品未全部召回的； (三) 违法行为发生之日起持续1年以上的； (四) 其他符合裁量为三档的。	并处2.4万元以上3万元以下罚款。

说明：本基准裁量规则项中超过、以上包含本数；以内、以下、不超过不包括本数。

## 附件5

## 内蒙古自治区药品医疗器械化妆品监管不予和免于行政处罚清单

序号	违法行为	处罚依据	适用对象	适用条件	处罚标准	管理措施
1	销售假药的	《中华人民共和国药品管理法》（中华人民共和国主席令第三十一号）第一百一十六条生产、销售假药的，没收违法所得、销售的药品和违法所得，责令停产停业整顿，吊销药品批准证明文件，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罚款；货值金额不足十万元的，按十万元计算；情节严重的，吊销药品生产许可证、药品经营许可证或医疗机构制剂许可证，十年内不受理其相应申请；药品上市许可持有人为境外企业的，十年内禁止其药品进口。	药品经营企业、医疗机构	符合《规则》第十五条 药品经营企业、使用单位同时具备下列情形的，一般应当认定为符合《中华人民共和国药品管理法实施条例》第七十五条规定的“充分证据”。 （一）进货渠道合法，提供的供货单位生产许可证或经营许可证、营业执照、供货单位销售人员授权委托书、产品注册或备案信息、产品合格证明、销售票据等证明真实合法； （二）产品采购与收货记录、入库检查验收记录真实完整； （三）产品的储存、养护、销售、使用、出库复核、运输未违反有关规定且有真实完整的记录。	没收其销售或使用的假药和违法所得；可以免除其他行政处罚。	说服教育、警示告诫、指导约谈等
2	销售（使用）劣药的	《中华人民共和国药品管理法》（中华人民共和国主席令第三十一号）第一百一十七条生产、销售劣药的，没收违法所得、销售的药品和违法所得，并处违法生产、销售的药品货值金额十倍以上二十倍以下罚款；违法生产、批发的药品货值金额不足十万元的，按十万元计算，违法零售的药品货值金额不足一万元的，按一万元计算；情节严重的，责令停产停业整顿直至吊销药品批准证明文件、药品生产许可证、药品经营许可证或医疗机构制剂许可证。	药品经营企业、医疗机构	符合《规则》第十五条 药品经营企业、使用单位同时具备下列情形的，一般应当认定为符合《中华人民共和国药品管理法实施条例》第七十五条规定的“充分证据”。 （一）进货渠道合法，提供的供货单位生产许可证或经营许可证、营业执照、供货单位销售人员授权委托书、产品注册或备案信息、产品合格证明、销售票据等证明真实合法； （二）产品采购与收货记录、入库检查验收记录真实完整； （三）产品的储存、养护、销售、使用、出库复核、运输未违反有关规定且有真实完整的记录。	没收其销售或使用的劣药和违法所得；可以免除其他行政处罚。	说服教育、警示告诫、指导约谈等
3	销售（使用）假药，或销售（使用）劣药且情节严重的	《中华人民共和国药品管理法》（中华人民共和国主席令第三十一号）第一百一十八条生产、销售假药，或生产、销售劣药且情节严重的，对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入百分之三十以上三倍以下罚款终身禁止从事药品生产经营活动，并可以由公安机关处五日以上十五日以下的拘留。对生产者专门用于生产假药、劣药的原料、辅料、包装材料、生产设备予以没收。	药品经营企业、医疗机构法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员	符合《规则》第十五条 药品经营企业、使用单位同时具备下列情形，一般应当认为其法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员符合《中华人民共和国行政处罚法》第三十三条第二款当事人有证据足以证明没有主观过错。 （一）进货渠道合法，提供的供货单位生产许可证或经营许可证、营业执照、供货单位销售人员授权委托书、产品注册或备案信息、产品合格证明、销售票据等证明真实合法； （二）产品采购与收货记录、入库检查验收记录真实完整； （三）产品的储存、养护、销售、使用、出库复核、运输未违反有关规定且有真实完整的记录。	不予行政处罚	说服教育、警示告诫、指导约谈等
4	药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业、药物非临床安全性评价研究机构、药物临床试验机构等未遵守药品生产质量管理规范、药品经营质量管理规范、药品非临床研究质量管理规范、药品临床试验质量管理规范等的	《中华人民共和国药品管理法》（中华人民共和国主席令第三十一号）第一百二十六条除本法另有规定的情形外，药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业、药物非临床安全性评价研究机构、药物临床试验机构等未遵守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、药品临床试验质量管理规范等的，责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，处十万元以上五十万元以下罚款；情节严重的，处五十万元以上二百万元以下罚款责令停产停业整顿直至吊销药品批准证明文件、药品生产许可证、药品经营许可证等，药物非临床安全性评价研究机构、药物临床试验机构等五年内不得开展药物非临床安全性评价研究、药物临床试验，对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入百分之十以上百分之五十以下罚款十年直至终身禁止从事药品生产经营活动。	药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业、药物非临床安全性评价研究机构、药物临床试验机构	同时具备下列情形，可以认为符合《中华人民共和国行政处罚法》第三十三条第一款轻微或首违不罚规定情形。 （一）未遵守规范项目为一般缺陷或主要缺陷的； （二）在监管部门立案调查前已完成改正的； （三）符合首次违法不影响药品质量的。	不予处罚（限于警告）	说服教育、警示告诫、指导约谈等
5	药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业或医疗机构违反本法规定聘用人员的。	《中华人民共和国药品管理法》（中华人民共和国主席令第三十一号）第一百四十条药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业或医疗机构违反本法规定聘用人员的，由药品监督管理部门或卫生健康主管部门责令解聘，处五万元以上二十万元以下罚款。	药品生产企业、经营企业	同时具备下列情形，可以认为符合《中华人民共和国行政处罚法》第三十三条第一款轻微或首违不罚规定。 （一）聘用人员为生产管理、质量控制关键岗位人员以外人员或为关键岗位人员但岗位条件符合规定的； （二）在监管部门检查或立案前已完成改正的； （三）聘用人员及任职的质量管理机构能正常履行职责的； （四）符合首次违法的。	不予处罚	说服教育、警示告诫、指导约谈等

序号	违法行为	处罚依据	适用对象	适用条件	处罚标准	管理措施
6	<p>(一) 企业名称、住所(经营场所)、法定代表人未按规定办理登记事项变更;</p> <p>(二) 未按规定每年对直接接触药品的工作人员进行健康检查并建立健康档案;</p> <p>(三) 未按规定对列入国家实施停产报告的短缺药品清单的药品进行停产报告。</p>	<p>《药品生产监督管理办法》第七十一条 药品上市许可持有人和药品生产企业有下列情形之一的,由所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门处一万元以上三万元以下罚款:</p> <p>(一) 企业名称、住所(经营场所)、法定代表人未按规定办理登记事项变更;</p> <p>(二) 未按照规定每年对直接接触药品的工作人员进行健康检查并建立健康档案;</p> <p>(三) 未按照规定对列入国家实施停产报告的短缺药品清单的药品进行停产报告。</p>	药品生产企业	<p>同时具备下列情形,可以认为符合《中华人民共和国行政处罚法》第二十三条第一款轻微或首违不罚规定。</p> <p>(一) 违法行为轻微或初次违法的;</p> <p>(二) 在监管部门检查或立案前已完成改正的;</p> <p>(三) 没有造成人身危害后果、危害后果轻微或未产生社会明显影响的(如未开始生产、产品未上市、直接接触药品的工作人员体检合格等)。</p>	不予处罚	说服教育、警示告诫、指导约谈等
7	<p>通过网络向个人销售处方药,处方来源不真实、可靠、实行实名制的。</p> <p>药品网络零售企业未与电子处方提供单位签订协议、未按照有关规定进行处方审核调配、未对已经使用的电子处方进行标记,避免处方重复使用的。</p>	<p>《药品网络销售监督管理办法》第三十四条 违反本办法第九条第一款、第二款的规定,责令限期改正,处3万元以上5万元以下罚款;情节严重的,处5万元以上10万元以下罚款。</p>	药品网络零售企业	<p>同时具备下列情形,可以认为符合《中华人民共和国行政处罚法》第三十三条第一款轻微或首违不罚规定。</p> <p>(一) 违法行为轻微或初次违法的;</p> <p>(二) 在监管部门检查或立案前已完成改正的;</p> <p>(三) 没有造成人身危害后果或危害后果轻微的。</p>	不予处罚	说服教育、警示告诫、指导约谈等
8	<p>(一) 未按规定建立药品不良反应报告和监测管理制度,或无专门机构、专职人员负责本单位药品不良反应报告和监测工作的;</p> <p>(二) 未建立和保存药品不良反应监测档案的;</p> <p>(三) 未按照要求开展药品不良反应或群体不良事件报告、调查、评价和处理的;</p> <p>(四) 未按照要求提交定期安全性更新报告的;</p> <p>(五) 未按照要求开展重点监测的;</p> <p>(六) 不配合严重药品不良反应或群体不良事件相关调查工作的;</p>	<p>《药品不良反应报告和监测管理办法》第五十八条 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5000元以上3万元以下罚款:</p> <p>(一) 未按规定建立药品不良反应报告和监测管理制度,或无专门机构、专职人员负责本单位药品不良反应报告和监测工作的;</p> <p>(二) 未建立和保存药品不良反应监测档案的;</p> <p>(三) 未按照要求开展药品不良反应或群体不良事件报告、调查、评价和处理的;</p> <p>(四) 未按照要求提交定期安全性更新报告的;</p> <p>(五) 未按照要求开展重点监测的;</p> <p>(六) 不配合严重药品不良反应或群体不良事件相关调查工作的;</p> <p>(七) 其他违反本办法规定的。</p>	药品生产企业	<p>同时具备下列情形,可以认为符合《中华人民共和国行政处罚法》第三十三条第一款轻微或首违不罚规定。</p> <p>(一) 违法行为轻微或初次违法的;</p> <p>(二) 在监管部门检查或立案前已完成改正的;</p> <p>(三) 没有造成人身危害后果或危害后果轻微的。</p>	不予处罚(限于警告)	说服教育、警示告诫、指导约谈等
9	<p>(一) 无专职或兼职人员负责本单位药品不良反应监测工作的;</p> <p>(二) 未按照要求开展药品不良反应或群体不良事件报告、调查、评价和处理的;</p> <p>(三) 不配合严重药品不良反应或群体不良事件相关调查工作的。</p>	<p>第五十九条 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3万元以下罚款:</p> <p>(一) 无专职或兼职人员负责本单位药品不良反应监测工作的;</p> <p>(二) 未按照要求开展药品不良反应或群体不良事件报告、调查、评价和处理的;</p> <p>(三) 不配合严重药品不良反应或群体不良事件相关调查工作的。</p>	药品经营企业	<p>同时具备下列情形,可以认为符合《中华人民共和国行政处罚法》第三十三条第一款轻微或首违不罚规定。</p> <p>(一) 违法行为轻微或初次违法的;</p> <p>(二) 在监管部门检查或立案前已完成改正的;</p> <p>(三) 没有造成人身危害后果或危害后果轻微的。</p>	不予处罚(限于警告)	说服教育、警示告诫、指导约谈等
10	执业药师或其他依法经过资格认定的药学技术人员未在一个药品经营企业从业的	<p>内蒙古自治区实施《中华人民共和国药品管理法》办法(2020修正)第三十条 违反本办法第九条规定,执业药师或其他依法经过资格认定的药学技术人员在两个及以上药品经营企业从业的,由药品监督管理部门责令改正,给予警告,可以处5000元以下罚款;有违法所得的,没收违法所得;情节严重的,给予停止执业三个月以下的处罚。</p>	执业药师或其他依法经过资格认定的药学技术人员	<p>同时具备下列情形,可以认为符合《中华人民共和国行政处罚法》第三十三条第一款轻微或首违不罚规定。</p> <p>(一) 违法行为轻微或初次违法的;</p> <p>(二) 在监管部门检查或立案前已完成改正的;</p> <p>(三) 没有造成人身危害后果或危害后果轻微的。</p>	不予处罚或可以不予处罚	说服教育、警示告诫、指导约谈等

序号	违法行为	处罚依据	适用对象	适用条件	处罚标准	管理措施
11	药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业和医疗机构没有查验相关材料，或药品代理销售人员所提供的材料不齐全或不符合要求而与其进行药品购销活动的	第三十三条 违反本办法第十二条第一款、第二款规定，药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业和医疗机构没有查验相关材料，或药品代理销售人员所提供的材料不齐全或不符合要求而与其进行药品购销活动的，由药品监督管理部门责令限期改正，给予警告；逾期未改正的，处1万元以上5万元以下罚款。	药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业和医疗机构	同时具备下列情形，可以认为符合《中华人民共和国行政处罚法》第三十三条第一款轻微或首违不罚规定。 (一) 违法行为轻微或初次违法的； (二) 在监管部门检查或立案前已完成改正的； (三) 没有造成人身危害后果或危害后果轻微的。	不予处罚（限于警告）	说服教育、警示告诫、指导约谈等
12	医疗机构调配药品的工具、包装材料、容器和工作环境，未符合卫生要求，对药品产生污染，影响药品质量的	内蒙古自治区实施《中华人民共和国药品管理法》办法（2020修正）第三十五条 医疗机构违反本办法第十八条、第十九条和第二十五条规定的，由药品监督管理部门责令限期改正，给予警告；逾期未改正的，处5万元的罚款。	医疗机构	同时具备下列情形，可以认为符合《中华人民共和国行政处罚法》第三十三条第一款轻微或首违不罚规定的。 (一) 违法行为轻微或初次违法的； (二) 在监管部门检查或立案前已完成改正的； (三) 没有造成人身危害后果或危害后果轻微的。	不予处罚（限于警告）	说服教育、警示告诫、指导约谈等
13	医疗机构药品拆零，未做拆零记录、未保留原最小包装物和药品说明书，拆零后药品包装物表面，未注明药品名称、规格、用法、用量、批号、有效期等内容的	内蒙古自治区实施《中华人民共和国药品管理法》办法（2020修正）第三十五条 医疗机构违反本办法第十八条、第十九条和第二十五条规定的，由药品监督管理部门责令限期改正，给予警告；逾期未改正的，处5万元的罚款。	医疗机构	同时具备下列情形，可以认为符合《中华人民共和国行政处罚法》第三十三条第一款轻微或首违不罚规定。 (一) 违法行为轻微或初次违法的； (二) 在监管部门检查或立案前已完成改正的； (三) 没有造成人身危害后果或危害后果轻微的。	不予处罚（限于警告）	说服教育、警示告诫、指导约谈等
14	生产、销售的中药饮片不符合药品标准，尚不影响安全性、有效性的	《中华人民共和国药品管理法》（中华人民共和国主席令第三十一号）第一百一十七条第二款 生产、销售的中药饮片不符合药品标准，尚不影响安全性、有效性的，责令限期改正，给予警告；可以处十万元以上五十万元以下罚款。	中药饮片生产企业	中药饮片生产企业同时符合下列情形，可以不予行政处罚： (一) 符合国家药品监督管理局《关于〈中华人民共和国药品管理法〉第一百一十七条第二款适用原则的指导意见》和内蒙古自治区药品监督管理局《“中药饮片不符合药品标准尚不影响安全性有效性”认定指导意见》规定的； (二) 初次违法的； (三) 严格执行生产工艺和检验操作规程，未违反GMP的。	不予处罚（限于警告）	说服教育、警示告诫、指导约谈等
15			药品经营企业或医疗机构	药品经营企业、医疗机构同时符合下列情形，可以不予行政处罚。 (一) 符合国家药品监督管理局《关于〈中华人民共和国药品管理法〉第一百一十七条第二款适用原则的指导意见》和内蒙古自治区药品监督管理局《“中药饮片不符合药品标准尚不影响安全性有效性”认定指导意见》规定的； (二) 初次违法的； (三) 药品经营企业、医疗机构有充分证据证明符合《中华人民共和国药品管理法实施条例》（2019年修订）第七十五条规定的。	不予处罚（限于警告）	说服教育、警示告诫、指导约谈等
16	药品上市许可持有人等未按照规定开展药品不良反应监测或报告疑似药品不良反应的	《中华人民共和国药品管理法》（中华人民共和国主席令第三十一号）第一百三十四条药品上市许可持有人未按照规定开展药品不良反应监测或报告疑似药品不良反应的，责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，责令停产停业整顿，并处十万元以上一百万元以下罚款。 药品经营企业未按照规定报告疑似药品不良反应的，责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，责令停产停业整顿，并处五万元以上五十万元以下罚款。 医疗机构未按照规定报告疑似药品不良反应的，责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，处五万元以上五十万元以下罚款。	药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业或医疗机构	同时具备下列情形，可以认为符合《中华人民共和国行政处罚法》第三十三条第一款轻微或首违不罚规定。 (一) 违法行为轻微或初次违法的； (二) 在监管部门检查或立案前已完成改正的； (三) 没有造成人身危害后果或危害后果轻微的。	不予处罚（限于警告）	说服教育、警示告诫、指导约谈等

序号	违法行为	处罚依据	适用对象	适用条件	处罚标准	管理措施
17	经营未取得医疗器械注册证的第二类、第三类医疗器械；	《医疗器械监督管理条例》第八十一条 有下列情形之一的，由负责药品监督管理的部门没收违法所得、违法生产经营的医疗器械和用于违法生产经营的工具、设备、原材料等物品；违法生产经营的医疗器械货值金额不足1万元的，并处5万元以上15万元以下罚款；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；情节严重的，责令停产停业，10年内不受理相关责任人以及单位提出的医疗器械许可申请，对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入30%以上3倍以下罚款，终身禁止其从事医疗器械生产经营活动： (一)生产、经营未取得医疗器械注册证的第二类、第三类医疗器械；	医疗器械经营企业	同时具备下列情形的，一般应当认定为符合《规则》第十五条有“充分证据”规定，依照《医疗器械监督管理条例》第八十七条规定处罚。 (一)进货渠道合法，提供的供货单位生产许可证（备案凭证）或经营许可证（备案凭证）、营业执照、供货单位销售人员授权委托书、产品注册信息、产品合格证明、销售票据等证明真实合法； (二)医疗器械进货查验记录、入库检查验收记录真实完整； (三)产品的储存、养护、销售、使用、出库复核、运输未违反有关规定且有真实的记录。	收缴其经营的不符合法定要求的医疗器械，可以免除行政处罚	说服教育、警示告诫、指导约谈等
18	经营未经备案的第一类医疗器械	《医疗器械监督管理条例》第八十四条 有下列情形之一的，由负责药品监督管理的部门向社会公告单位和产品名称，责令限期改正；逾期不改正的，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1万元以上5万元以下罚款；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；情节严重的，对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入30%以上2倍以下罚款，5年内禁止其从事医疗器械生产经营活动： (一)生产、经营未经备案的第一类医疗器械；	医疗器械经营企业	同时具备下列情形的，一般应当认定为符合《规则》第十五条有“充分证据”规定，依照《医疗器械监督管理条例》第八十七条规定处罚。 (一)进货渠道合法，提供的供货单位生产备案凭证、营业执照、供货单位销售人员授权委托书、产品备案信息、产品合格证明、销售票据等证明真实合法； (二)医疗器械进货查验记录、入库检查验收记录真实完整； (三)产品的储存、养护、销售、使用、出库复核、运输未违反有关规定且有真实的记录。	收缴其经营的不符合法定要求的医疗器械，可以免除行政处罚	说服教育、警示告诫、指导约谈等
19	经营、使用不符合强制性标准或不符合经注册或备案的产品技术要求的医疗器械	《医疗器械监督管理条例》第八十六条 有下列情形之一的，由负责药品监督管理的部门责令改正，没收违法生产经营使用的医疗器械；违法生产经营使用的医疗器械货值金额不足1万元的，并处2万元以上5万元以下罚款；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；情节严重的，责令停产停业，直至由原发证部门吊销医疗器械注册证、医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证，对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入30%以上3倍以下罚款，10年内禁止其从事医疗器械生产经营活动： (一)生产、经营、使用不符合强制性标准或不符合经注册或备案的产品技术要求的医疗器械；	医疗器械经营企业、使用单位	同时具备下列情形的，一般应当认定为符合《规则》第十五条有“充分证据”规定，依照《医疗器械监督管理条例》第八十七条规定处罚。 (一)进货渠道合法，提供的供货单位生产许可证（备案凭证）或经营许可证（备案凭证）、营业执照、供货单位销售人员授权委托书、产品注册或备案信息、产品合格证明、销售票据等证明真实合法； (二)医疗器械进货查验记录、入库检查验收记录真实完整； (三)产品的储存、养护、销售、使用、出库复核、运输未违反有关规定且有真实的记录。	收缴其经营的不符合法定要求的医疗器械，可以免除行政处罚	说服教育、警示告诫、指导约谈等
20	经营、使用无合格证明文件、过期、失效、淘汰的医疗器械，或使用未依法注册的医疗器械	《医疗器械监督管理条例》第八十六条 有下列情形之一的，由负责药品监督管理的部门责令改正，没收违法生产经营使用的医疗器械；违法生产经营使用的医疗器械货值金额不足1万元的，并处2万元以上5万元以下罚款；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；情节严重的，责令停产停业，直至由原发证部门吊销医疗器械注册证、医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证，对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入30%以上3倍以下罚款，10年内禁止其从事医疗器械生产经营活动： (三)经营、使用无合格证明文件、过期、失效、淘汰的医疗器械，或使用未依法注册的医疗器械；	医疗器械经营企业、使用单位	同时具备下列情形的，一般应当认定为符合《规则》第十五条有“充分证据”规定，依照《医疗器械监督管理条例》第八十七条规定处罚。 (一)进货渠道合法，提供的供货单位生产许可证或经营许可证、营业执照、供货单位销售人员授权委托书、产品注册或备案信息、产品合格证明、销售票据等证明真实合法； (二)医疗器械进货查验记录、入库检查验收记录真实完整； (三)产品的储存、养护、销售、使用、出库复核、运输未违反有关规定且有真实的记录。	收缴其经营的不符合法定要求的医疗器械，可以免除行政处罚	说服教育、警示告诫、指导约谈等

序号	违法行为	处罚依据	适用对象	适用条件	处罚标准	管理措施
21	经营不符合强制性国家标准、技术规范或不符合化妆品注册、备案资料载明的技术要求的化妆品	<p>《化妆品监督管理条例》第六十条 有下列情形之一的，由负责药品监督管理的部门没收违法所得、违法生产经营的化妆品和专门用于违法生产经营的原料、包装材料、工具、设备等物品；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；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；情节严重的，责令停产停业、由备案部门取消备案或由原发证部门吊销化妆品许可证件，对违法单位的法定代表人或主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员处以其上一年度从本单位取得收入的1倍以上3倍以下罚款，10年内禁止其从事化妆品生产经营活动；构成犯罪的，依法追究刑事责任；</p> <p>(二)生产经营不符合强制性国家标准、技术规范或不符合化妆品注册、备案资料载明的技术要求的化妆品；</p>	化妆品经营企业	<p>同时具备下列情形的，一般应当认定为符合《规则》第十五条有“充分证据”规定，依照《化妆品监督管理条例》第六十八条规定处罚。</p> <p>(一)进货渠道合法，提供的供货单位生产许可证或经营许可证、营业执照、供货单位销售人员授权委托书、产品注册或备案信息、产品合格证明、销售票据等证明真实合法；</p> <p>(二)产品采购与收货记录、入库检查验收记录真实完整；</p> <p>(三)产品的储存、养护、销售、使用、出库复核、运输未违反有关规定且有真实的记录</p>	收缴其经营的不符合强制性国家标准、技术规范或不符合化妆品注册、备案资料载明的技术要求的化妆品，可以免除行政处罚。	说服教育、警示教育、指导约谈等
22	化妆品注册人、备案人未按照规定公布化妆品功效宣称所依据的文献资料、研究数据或产品功效评价资料的摘要	<p>《化妆品监督管理条例》第二十二条 化妆品的功效宣称应当有充分的科学依据。化妆品注册人、备案人应当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、研究数据或产品功效评价资料的摘要，接受社会监督。</p> <p>《化妆品监督管理条例》第六十二条第一款第一项 有下列情形之一的，由负责药品监督管理的部门责令改正，给予警告，并处1万元以上3万元以下罚款；情节严重的，责令停产停业，并处3万元以上5万元以下罚款，对违法单位的法定代表人或主要负责人、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：（一）未依照本条例规定公布化妆品功效宣称依据的摘要；</p>	化妆品注册人、备案人	<p>同时具备下列情形，可以认为符合《中华人民共和国行政处罚法》第三十三条第一款轻微规定。</p> <p>(一)违法行为轻微的；</p> <p>(二)及时改正（在药品监督管理部门尚未立案调查且责令改正之前主动改正）；</p> <p>(三)未造成危害后果。</p>	不予处罚	说服教育、警示教育、指导约谈等
23	化妆品经营者未按照要求建立并执行进货查验记录制度	<p>《化妆品监督管理条例》第三十八条第一款 化妆品经营者应当建立并执行进货查验记录制度，查验供货者的市场主体登记证明、化妆品注册或者备案情况、产品出厂检验合格证明，如实记录并保存相关凭证。记录和凭证保存期限应当符合本条例第三十一条第一款的规定。</p> <p>《化妆品监督管理条例》第四十二条 美容美发机构、宾馆等在经营中使用化妆品或者为消费者提供化妆品的，应当履行本条例规定的化妆品经营者义务。</p> <p>《化妆品监督管理条例》第六十二条第一款第二项 有下列情形之一的，由负责药品监督管理的部门责令改正，给予警告，并处1万元以上3万元以下罚款；情节严重的，责令停产停业，并处3万元以上5万元以下罚款，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；</p> <p>(二)未依照本条例规定建立并执行进货查验记录制度；</p>	化妆品经营者、美容美发机构、宾馆等	<p>同时具备下列情形，可以认为符合《中华人民共和国行政处罚法》第三十三条第一款轻微规定。</p> <p>(一)违法行为轻微；</p> <p>(二)及时改正（在药品监督管理部门尚未立案调查且责令改正之前主动改正）；</p> <p>(三)产品来源合法；</p> <p>(四)未造成危害后果。</p>	不予处罚	说服教育、警示教育、指导约谈等

序号	违法行为	处罚依据	适用对象	适用条件	处罚标准	管理措施
24	化妆品注册人、备案人未定期对化妆品生产质量管理规范的执行情况进行自查	《化妆品监督管理条例》第三十四条 化妆品注册人、备案人、受托生产企业应当定期对化妆品生产质量管理规范的执行情况进行自查；生产条件发生变化，不再符合化妆品生产质量管理规范要求的，应当立即采取整改措施；可能影响化妆品质量安全的，应当立即停止生产并向所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门报告。 《化妆品监督管理条例》第六十二条第一款第三项 有下列情形之一的，由负责药品监督管理的部门责令改正，给予警告，并处1万元以上3万元以下罚款；情节严重的，责令停产停业，并处3万元以上5万元以下罚款，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： (三) 未依照本条例规定对化妆品生产质量管理规范的执行情况进行自查；	化妆品注册人、备案人	同时具备下列情形，可以认为符合《中华人民共和国行政处罚法》第三十三条第一款轻微规定。 (一) 违法行为轻微； (二) 及时改正（在药品监督管理部门尚未立案调查且责令改正之前主动改正）； (三) 未造成危害后果。	不予处罚	说服教育、警示告诫、指导约谈等
25	化妆品注册人、备案人违反国家化妆品生产质量管理规范检查要点中的一般项目规定	《化妆品生产经营监督管理办法》第五十九条第二款 监督检查中发现化妆品注册人、备案人、受托生产企业违反国家化妆品生产质量管理规范检查要点中一般项目规定，违法行为轻微并及时改正，没有造成危害后果的，不予行政处罚。	化妆品注册人、备案人	同时具备下列情形，可以认为符合《中华人民共和国行政处罚法》第三十三条第一款轻微规定。（一）违法行为轻微（化妆品生产质量管理体系不存在严重缺陷）； (二) 及时改正（在药品监督管理部门尚未立案调查且责令改正之前主动改正）； (三) 未造成危害后果。	不予处罚	说服教育、警示告诫、指导约谈等
26	宾馆等服务机构擅自分装化妆品	《化妆品监督管理条例》第三十八条第二款 化妆品经营者不得自行配制化妆品。 《化妆品监督管理条例》第四十二条 美容美发机构、宾馆等在经营中使用化妆品或者为消费者提供化妆品的，应当履行本条例规定的化妆品经营者义务。 《化妆品生产经营监督管理办法》第四十一条 美容美发机构、宾馆等在经营服务中使用化妆品或者为消费者提供化妆品的，应当依法履行化妆品监督管理条例以及本办法规定的化妆品经营者义务。 《化妆品监督管理条例》第六十条第五项 有下列情形之一的，由负责药品监督管理的部门没收违法所得、违法生产经营的化妆品和专门用于违法生产经营的原料、包装材料、工具、设备等物品；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；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；情节严重的，责令停产停业、由备案部门取消备案或者由原发证部门吊销化妆品许可证件，对违法单位的法定代表人或者主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员处以其上一年度从本单位取得收入的1倍以上3倍以下罚款，10年内禁止其从事化妆品生产经营活动；构成犯罪的，依法追究刑事责任： (五) 化妆品经营者擅自配制化妆品；	宾馆等服务机构	1. 初次违法； 2. 危害后果轻微。包括以下情形：分装的化妆品属于来源合法的化妆品；涉案数额较少；仅限于宾馆等服务机构的分装行为；分装后的化妆品仅限于在本机构内给消费者使用，未对外销售； 3. 化妆品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； 4. 及时改正（在药品监督管理部门尚未立案调查且责令改正之前主动改正）。	可以不予处罚	说服教育、警示告诫、指导约谈等