

# 山西省药品监督管理局文件

晋药监规〔2021〕4号

---

## 山西省药品监督管理局 关于印发药品、疫苗、化妆品、医疗器械 行政处罚裁量基准的通知

各市市场监督管理局、综改示范区市场监督管理局，省局机关各处室、各直属事业单位：

为规范全省药品、医疗器械、化妆品行政处罚裁量权行使，省局依照相关法律、法规、规章和《山西省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规则》的规定，制定了《山西省药品监督管理局药品行政处罚裁量基准》《山西省药品监督管理局疫苗行政处罚裁量基准》《山西省药品监督管理局化妆品行政处罚裁量基准》《山西省药品监督管理局医疗器械行政处罚裁量基准》，经山西省药品监督管理局2021年第6次局务会审议通过。现印发给你们，请遵照

执行。该基准自 2021 年 8 月 1 日起施行，有效期至 2026 年 7 月 31 日。



(主动公开)

# 山西省药品监督管理局药品行政处罚裁量基准

(以下处罚裁量基准从轻、从重、情节严重处罚“以上”、“以下”均包含本数，一般处罚“以上”、“以下”均不含本数)

序号	违法行为	处罚依据	违法程度	裁量因素	处罚裁量标准	备注
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、销售药品	《中华人民共和国药品管理法》第一百五十五条：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的罚款；货值金额不足十万元的，按十万元计算。	从轻   一般	山西省药品监督管理局《山西省药品行政处罚裁量规则》第二十条、第二十一条情形  不具有从重行政处罚、从轻行政处罚或者减轻行政处罚、不予行政处罚情形	责令关闭，没收违法生产、销售的药品和违法所得，并处货值金额15倍以上19.5倍以下罚款。  责令关闭，没收违法生产、销售的药品和违法所得，并处货值金额19.5倍以上25.5倍以下罚款。	

序号	违法行为	处罚依据	违法程度	裁量因素	处罚裁量标准	备注
			从重	《山西省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规则》第十二条情形	责令关闭，没收违法生产、销售的药品和违法所得，并处货值金额25.5倍以上30倍以下罚款。	
2	生产、销售假药	1.《中华人民共和国药品管理法》第一百六十六条：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的罚款；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。 2.《中华人民共和国药品管理法》第一百八十八条：生产、销售假药，或者生产、销售劣药	从轻	《山西省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规则》第十条、第十一条情形	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15倍以上19.5倍以下罚款。 对相关责任人员：没收违法所得，并处违法所得期间自本单位所获收入，并处所获收入30%以上1.1倍以下的罚款，终身禁止从事药品生产经营活动。	
			一般	不具有从重、从轻、减轻或者不予处罚、从重、从轻、减轻或者不予处罚情形	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19.5倍以上25.5倍以下罚款。 对相关责任人员：没收违法所得，并处违法所得期间自本单位所获收入，并处所获收入1.1倍以上2.2倍以下的罚款，终身禁止从事药品生产经营活动。	

序号	违法行为	处罚依据	违法程度	裁量因素	处罚裁量标准	备注
		<p>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，没收违法所得，并处违法所得百分之三十以上三倍以下的罚款，终身禁止从事药品生产经营活动，并由公安机关处五日以上十五日以下拘留。</p> <p>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>	<p>从重</p> <p>情节严重</p>	<p>《山西省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规则》第十二条情形</p> <p>《山西省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规则》第十三条情形</p>	<p>没收违法所得，责令停产停业整顿，吊销药品批准证明文件，并处违法所得25.5倍以上30倍以下罚款。</p> <p>对相关责任人员：没收违法所得，并处所获收入期间自本单位所获收入，并处所获收入2.2倍以上3倍以下的罚款，终身禁止从事药品生产经营活动。</p> <p>没收违法所得，责令停产停业整顿，吊销药品批准证明文件，并处违法所得25.5倍以上30倍以下罚款。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。</p> <p>对相关责任人员：没收违法所得，并处所获收入期间自本单位所获收入，并处所获收入2.2倍以上3倍以下的罚款，终身禁止从事药品生产经营活动。</p>	

序号	违法行为	处罚依据	违法程度	裁量因素	处罚裁量标准	备注
3	生产、销售劣药	<p>1. 《中华人民共和国药品管理法》第一百七十七条第一款：生产、销售劣药的，没收违法所得，并处违法所得和违法生产、销售药品货值金额十倍以上二十倍以下的罚款；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>2. 《中华人民共和国药品管理法》第一百二十八条：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</p>	从轻	《山西省药品监督管理局量权行政处罚规则》第十一条、第十二条情形	没收违法生产、销售的药品货值金额10倍以上13倍以下罚款。	
			一般	不具有从重、从轻、减轻或者不予行政处罚、从重、从轻、减轻或者不予行政处罚情形	没收违法生产、销售的药品货值金额13倍以上17倍以下罚款。	
			从重	《山西省药品监督管理局量权行政处罚规则》第十二条情形	没收违法生产、销售的药品货值金额17倍以上20倍以下罚款。	

序号	违法行为	处罚依据	违法程度	裁量因素	处罚裁量标准	备注
		<p>其他责任人员，没收违法所得，并处罚款，并处违法所得百分之三十以上三倍以下的罚款，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拘留。</p> <p>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>	情节严重	<p>《山西省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规则》第十三条情形</p>	<p>没收违法所得和违法生产经营所得，并处罚款；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、药品经营许可证或者医疗机构制剂许可证。</p> <p>对相关人员：没收违法所得，并处违法所得30%以上3倍以下的罚款，终身禁止从事药品生产经营活动。</p> <p>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>	
4	<p>生产、销售的中药品标准，尚不影响安全性、有效性</p>	<p>《中华人民共和国药品管理法》第一百七十七条第二款：生产、销售的中药品不符合药品标准，尚不影响安全性、有效性的，责令限期改正，给予警告；可以处十万元以上五十万元以下的罚款。</p>	从轻	<p>《山西省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规则》第十条情形</p>	<p>责令限期改正，给予警告；可以处10万元以上22万元以下的罚款。</p> <p>责令限期改正，给予警告；可以处22万元以上38万元以下的罚款。</p>	

序号	违法行为	处罚依据	违法程度	裁量因素	处罚裁量标准	备注
			从重	《山西省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规则》第十二条情形	责令限期改正，给予警告；可以处38万元以上50万元以下的罚款。	
			从轻	《山西省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规则》第十二条情形	没收违法销售的药品和违法所得，责令停产停业整顿，并处违法销售药品货值金额15倍以上19.5倍以下罚款。	
5	药品使用单位使用假药	《中华人民共和国药品管理法》第一百二十九条：药品使用单位使用假药、劣药的，按照销售假药、劣药的规定处罚；情节严重的，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执业证书的，还应当吊销执业证书。	一般	不具有从重、从轻、减轻或者不予行政处罚情形	没收违法销售的药品和违法所得，责令停产停业整顿，并处违法销售药品货值金额19.5倍以上25.5倍以下罚款。	
			从重	《山西省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规则》第十二条情形	没收违法销售的药品和违法所得，责令停产停业整顿，并处违法销售药品货值金额25.5倍以上30倍以下罚款。	



序号	违法行为	处罚依据	违法程度	裁量因素	处罚裁量标准	备注
			情节严重	《山西省药品监督管理局量权行政处罚规则》第十三条情形	没收违法销售的药品和违法所得，责令停产整顿，并处违法销售的药品货值金额25.5倍以上30倍以下罚款。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。	
6	药品使用单位使用劣药	《中华人民共和国药品管理法》第一百九十九条：药品使用单位使用假药、劣药的，按照销售假药、劣药的规定处罚；情节严重的，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。	从轻	《山西省药品监督管理局量权行政处罚规则》第十条、第十一条情形	没收违法销售的药品和违法所得，并处违法销售的药品货值金额10倍以上13倍以下罚款。	
			一般	不具有从重、从轻或者减轻行政处罚情形	没收违法销售的药品和违法所得，并处违法销售的药品货值金额13倍以上17倍以下罚款。	
			从重	《山西省药品监督管理局量权行政处罚规则》第十二条情形	没收违法销售的药品和违法所得，并处违法销售的药品货值金额17倍以上20倍以下罚款。	

序号	违法行为	处罚依据	违法程度	裁量因素	处罚裁量标准	备注
			情节严重	《山西省药品监督管理局量权行政处罚适用规则》第十三条情形	没收违法销售的药品和违法所得，并处罚销售药品货值金额17倍以上20倍以下罚款；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。	
7	为假药、劣药等药品提供储存、运输等便利条件	《中华人民共和国药品管理法》第一百二十条：知道或者应当知道属于假药、劣药或者本法第一百二十四条第一款第一项规定的药品，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，并处违法所得一倍以上五倍以下的罚款；情节严重的，并处违法所得五倍以上十五倍以下的罚款；违法所得不足五万元的，按五万元计算。	从轻	《山西省药品监督管理局量权行政处罚适用规则》第十条、第十一条情形	没收全部储存、运输收入，并处罚收入1倍以上2.2倍以下的罚款。	
			一般	不具有从重、从轻、减轻、不予处罚或者减轻、不予处罚情形	没收全部储存、运输收入，并处罚收入2.2倍以上3.8倍以下的罚款。	
			从重	《山西省药品监督管理局量权行政处罚适用规则》第十二条情形	没收全部储存、运输收入，并处罚收入3.8倍以上5倍以下的罚款。	

序号	违法行为	处罚依据	违法程度	裁量因素	处罚裁量标准	备注
			情节严重	《山西省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规则》第十三条情形	没收全部储存、运输收入，并处违法收入5倍以上15倍以下的罚款。	
			从轻	《山西省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规则》第十一条情形	没收违法所得，并处违法所得1倍以上2.2倍以下的罚款。	
8	伪造、变造、出租、出借、非法买卖许可证明文件	《中华人民共和国药品管理法》第一百二十二条：伪造、变造、出租、出借、非法买卖许可证明文件，没收违法所得，并处违法所得一倍以上五倍以下的罚款；情节严重的，并处违法所得五倍以上十倍以下的罚款，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的罚款，十年内禁止从事药品生产经营活动，并由公安机关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。	一般	不具有从重、从轻、减轻或者不予行政处罚情形	没收违法所得，并处违法所得2.2倍以上3.8倍以下的罚款。	
			从重	《山西省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规则》第十二条情形	没收违法所得，并处违法所得3.8倍以上5倍以下的罚款。	

序号	违法行为	处罚依据	违法程度	裁量因素	处罚裁量标准	备注
			情节严重	《山西省药品监督管理局量权行政处罚规则》第十三条情形	没收违法所得，并处违法所得5倍以上15倍以下的罚款，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2万元以上20万元以下的罚款，十年内禁止从事药品生产经营活动。	
9	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、药品经营许可证、医疗机构制剂许可或者药品注册等许可	《中华人民共和国药品管理法》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、药品经营许可证、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的罚款；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，处二十万元以上二百万元以下的罚款，十年内禁止从事药品生产经营活动，可以由公安机关处十五日以上十五日以下的拘留。	从轻	《山西省药品监督管理局量权行政处罚规则》第十条情形	撤销相关许可，十年内不受理其相应申请，并处50万元以上185万元以下的罚款。	
			一般	不具有从重、从轻、减轻或者不予行政处罚、从轻、减轻、不予行政处罚情形	撤销相关许可，十年内不受理其相应申请，并处185万元以上365万元以下的罚款。	
			从重	《山西省药品监督管理局量权行政处罚规则》第十二条情形	撤销相关许可，十年内不受理其相应申请，并处365万元以上500万元以下的罚款。	

序号	违法行为	处罚依据	违法程度	裁量因素	处罚裁量标准	备注
			情节严重	《山西省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规则》第十三条情形	撤销相关许可，十年内不再受理其相应申请，并处365万元以上500万元以下的罚款。 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2万元以上20万元以下的罚款，十年内禁止从事药品生产经营活动。	
10	1. 未取得药品生产、进口证明文件； 2. 使用欺骗手段取得药品生产、进口证明文件； 3. 使用未经评审生产的原料药生产药品； 4. 应当检验而未经验即销售药品； 5. 生产、销售	《中华人民共和国药品管理法》第一百四十四条：违反本法规定，有下列情形之一的，没收违法所得和违法生产的药品，责令停产停业整顿，并处违法所得十五倍以上三十倍以下的罚款；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	从轻	1. 《山西省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规则》第十条情形； 2. 未经批准进口合法产品的，可以酌情减轻处罚。	没收违法所得以及专门用于违法生产的药品和辅料、包装材料和生产设备，责令停产停业整顿，并处违法所得十五倍以上19.5倍以下的罚款。	

序号	违法行为	处罚依据	违法程度	裁量因素	处罚裁量标准	备注
	<p>药品监督管理部门禁止使用的药品；</p> <p>6. 编造生产、检验记录；</p> <p>7. 未经批准在药品生产过程中进行重大变更。</p>	<p>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，没收违法所得，并处罚款，十年直至终身禁止从事药品生产经营活动，并可以由公安机关拘留；</p> <p>(一) 未取得药品批准证明文件生产、进口药品；</p>	<p>一般</p>	<p>不具有从重、从轻、减轻或者从重、从轻、减轻处罚情形</p>	<p>没收违法所得以及专门用于违法生产、进口、销售的药品和辅料、包装材料和生产生产设备，责令停产停业整顿，并处违法所得19.5倍以上25.5倍以下的罚款。</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) 使用未经评审批准的原料药生产药品；</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>(六) 编造生产、检验记录；</p>	<p>从重</p>	<p>《山西省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规则》第十二条情形</p>	<p>没收违法所得以及专门用于违法生产、进口、销售的药品和辅料、包装材料和生产生产设备，责令停产停业整顿，并处违法所得25.5倍以上30倍以下的罚款。</p>		

序号	违法行为	处罚依据	违法程度	裁量因素	处罚裁量标准	备注
		<p>(七) 未经批准在药品生产过程中进行重大变更。</p> <p>销售前款第一至第三项规定的药品，或者药品使用单位使用前款第一至第五项规定的药品，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师执业证书的，还应当吊销执业证书。</p> <p>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。</p>	情节严重	<p>药品行政权 《山西省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规则》第十三条情形</p>	<p>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25.5倍以上30倍以下的罚款；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。</p> <p>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，没收违法所得，并处违法所得30%以上3倍以下的罚款，十年直至终身禁止从事药品生产经营活动。</p> <p>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师执业证书的，还应当吊销执业证书。</p>	

序号	违法行为	处罚依据	违法程度	裁量因素	处罚裁量标准	备注
11	<p>未经批准开展药物临床试验；</p> <p>使用未经审评的包装材料或者容器生产药品，或者销售该类药品；</p> <p>使用未经核准的标签、说明书。</p>	<p>《中华人民共和国药品管理法》第一百二十五条：违反本法规定，有下列行为之一的，没收违法所得以及包装材料和违法生产、销售的药品和违法所得，并处五十万元以上五百万元以下的罚款；情节严重的，吊销药品经营许可证，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的罚款，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>从轻</p> <p>一般</p> <p>从重</p> <p>情节严重</p>	<p>《山西省药品监督管理局行政处罚裁量规则》第十条、第十一条情形</p> <p>不具有从重处罚、从轻处罚或者减轻处罚、不予处罚情形</p> <p>《山西省药品监督管理局行政处罚裁量规则》第十二条情形</p> <p>《山西省药品监督管理局行政处罚裁量规则》第十三条情形</p>	<p>没收违法生产、销售的药品和违法所得以及包装材料、容器，责令停产整顿，并处50万元以上185万元以下的罚款。</p> <p>没收违法生产、销售的药品和违法所得以及包装材料、容器，责令停产整顿，并处185万元以上365万元以下的罚款。</p> <p>没收违法生产、销售的药品和违法所得以及包装材料、容器，责令停产整顿，并处365万元以上500万元以下的罚款。</p> <p>没收违法生产、销售的药品和违法所得以及包装材料、容器，责令停产整顿，并处365万元以上500万元以下的罚款；吊销药品批准证明文件、药品生产许可证、药品经营许可证，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2万元以上20万元以下的罚款，十年直至终身禁止从事药品生产经营活动。</p>	



序号	违法行为	处罚依据	违法程度	裁量因素	处罚裁量标准	备注
12	药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业、药品研究机构等未按规定遵守药品生产质量管理规范、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；逾期不改的，处十万元以上五十万元以下的罚款；情节严重的，处五十万元以上二百万元以下的罚款，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，药物临床试验机构等五年内不得开展药物临床试验等非临床研究、药物临床试验机构等五年内不得开展药物临床试验等非临床研究、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，并处所获收入百分之十以上百分之五十以下的罚款，十	《中华人民共和国药品管理法》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、药品非临床研究机构和药品研究机构未按规定遵守药品生产质量管理规范、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；逾期不改的，处十万元以上五十万元以下的罚款；情节严重的，处五十万元以上二百万元以下的罚款，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，药物临床试验机构等五年内不得开展药物临床试验等非临床研究、药物临床试验机构等五年内不得开展药物临床试验等非临床研究、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，并处所获收入百分之十以上百分之五十以下的罚款，十	从轻         一般         从重	《山西省药品监督管理局量权行政处罚规则》第十条、第十一条情形         《山西省药品监督管理局量权行政处罚规则》第十二条情形	责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，处10万元以上22万元以下的罚款。         责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，处22万元以上38万元以下的罚款。         责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，处38万元以上50万元以下的罚款。	

序号	违法行为	处罚依据	违法程度	裁量因素	处罚裁量标准	备注
		<p>直至终身禁止从事药品生产经营活动。</p>	<p>情节严重</p>	<p>《山西省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规则》第十三条情形</p>	<p>处50万元以上200万元以下的罚款，责令停产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、药物非临床研究机构、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，没收违法所得，发生期间自本单位所获收入，并处罚收入10%以上50%以下的罚款，十年直至终身禁止从事药品生产经营活动。</p>	

序号	违法行为	处罚依据	违法程度	裁量因素	处罚裁量标准	备注
13	<p>开展生物等效性试验未备案；</p> <p>2. 药物临床试验期间，发现存在安全性风险或者其他问题，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；</p> <p>3. 未按照规定建立并实施药品追溯制度；</p> <p>4. 未按照规定提交年度报告；</p> <p>5. 未按照规定对药品生产过程中的变更进行备案或者报告；</p> <p>6. 未制定药品上市后风险管理计划；</p> <p>7. 未按照规定开展药品上市后研究或者</p>	<p>《中华人民共和国药品管理法》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的罚款：</p> <p>(一) 开展生物等效性试验未备案；</p> <p>(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；</p> <p>(三) 未按照规定建立并实施药品追溯制度；</p> <p>(四) 未按照规定提交年度报告；</p> <p>(五) 未按照规定对药品生产过程中变更进行备案或者报告；</p> <p>(六) 未制定药品上市后风险管理计划；</p> <p>(七) 未按照规定开展药品上市后研究或者上市后评价。</p>	<p>从轻</p> <p>一般</p> <p>从重</p>	<p>《山西省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规则》第十条、第十一条情形</p> <p>不具有从重、从轻行政处罚或者减轻、不予行政处罚情形</p> <p>《山西省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规则》第十二条情形</p>	<p>责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，处10万元以上22万元以下的罚款。</p> <p>责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，处22万元以上38万元以下的罚款。</p> <p>责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，处38万元以上50万元以下的罚款。</p>	

序号	违法行为	处罚依据	违法程度	裁量因素	处罚裁量标准	备注
14	药品包装未按照规定印有、贴有或者附有说明书、标签、说明书未按照规定印有或者印有规定信息或者标志	《中华人民共和国药品管理法》第一百二十八条：除依法应当按照假药、劣药处罚的外，药品包装未按照规定印有、贴有标签或者附有说明书，标签、说明书未按照规定印有、贴有或者印有规定信息的，责令改正，给予警告；情节严重的，吊销药品注册证书。	/	/	责令改正，给予警告。  吊销药品注册证书。	
15	药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业或者药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业从药品上市许可持有人或者药品生产企业购进药品	《中华人民共和国药品管理法》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、药品经营企业或者药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业从药品上市许可持有人或者药品生产企业、药品经营企业购进药品，有下列情形之一的，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的罚款；情节严重的，并处货值金额十倍以上三十倍以下的罚款，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。	从轻	《山西省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规则》第十三条情形  《山西省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规则》第十四条、第十五条情形	责令改正，没收违法购进药品和违法所得，并处违法购进药品货值金额2倍以上4.4倍以下的罚款。  责令改正，没收违法购进药品和违法所得，并处违法购进药品货值金额4.4倍以上7.6倍以下的罚款。	

序号	违法行为	处罚依据	违法程度	裁量因素	处罚裁量标准	备注
			从重	《山西省药品监督管理局行政处罚规则》第十二条情形	责令改正，没收违法购进药品和违法所得，并处违法购进药品货值金额7.6倍以上10倍以下的罚款。	
			情节严重	《山西省药品监督管理局行政处罚规则》第十三条情形	责令改正，没收违法购进药品和违法所得，并处货值金额10倍以上30倍以下的罚款，吊销药品批准证明文件、药品生产许可证、药品经营许可证。	
16	经营企业购进药品未按规定记录、用量等项，未按照说明事项，给予警告；情节严重的，吊销药品经营许可证。	《中华人民共和国药品管理法》第一百三十条：违反药品管理法规定，药品经营企业购销药品未按规定进行记录、用量等项，或者未按照规定调配处方，给予警告；情节严重的，吊销药品经营许可证。	/	/	责令改正，给予警告。	

序号	违法行为	处罚依据	违法程度	裁量因素	处罚裁量标准	备注
			情节严重	《山西省药品监督管理局行政处罚裁量规则》第十三条情形	吊销药品经营许可证。	
17	药品网络交易平台提供者未履行审核、报告、停止提供网络服务义务	《中华人民共和国药品管理法》第一百三十一条：违反本法规定，药品网络交易平台提供者未履行审核、报告、停止提供网络服务义务，情节严重的，责令改正，并处二十万元以上二百万元以下的罚款；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的罚款。	从轻	《山西省药品监督管理局行政处罚裁量规则》第十三条情形	责令改正，没收违法所得，并处20万元以上74万元以下的罚款。	
			一般	不具有从重、从轻、减轻或从重、加重、从重处罚情形	责令改正，没收违法所得，并处74万元以上146万元以下的罚款。	
			从重	《山西省药品监督管理局行政处罚裁量规则》第十二条情形	责令改正，没收违法所得，并处146万元以上200万元以下的罚款。	

序号	违法行为	处罚依据	违法程度	裁量因素	处罚裁量标准	备注
			情节严重	《山西省药品监督管理局行政处罚适用规则》第十三条情形	没收违法所得，责令停业整顿，并处罚200万元以上500万元以下的罚款。	
			从轻	《山西省药品监督管理局行政处罚适用规则》第十条、第十一条情形	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2倍以上2.9倍以下的罚款。	
18	医疗机构将其配制的制剂在市场上销售	《中华人民共和国药品管理法》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的罚款；情节严重的，并处货值金额五倍以上十五倍以下的罚款；货值金额不足五万元的，按五万元计算。	一般	不具有从重、从轻行政处罚或者减轻、不予行政处罚情形	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2.9倍以上4.1倍以下的罚款。	
			从重	《山西省药品监督管理局行政处罚适用规则》第十二条情形	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4.1倍以上5倍以下的罚款。	

序号	违法行为	处罚依据	违法程度	裁量因素	处罚裁量标准	备注
			情节严重	《山西省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规则》第十三条情形	责令改正，没收违法所得5倍以上15倍以下的罚款。	
19	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、药品经营企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，且逾期不改正	《中华人民共和国药品管理法》第一百四十四条：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，并处十万元以上一百万元以下的罚款。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，并处十万元以上五十万元以下的罚款。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，处五万元以上三十万元以下的罚款。	从轻	《山西省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规则》第十条、第十一条情形	药品上市许可持有人：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10万元以上37万元以下的罚款。 药品经营企业：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5万元以上18.5万元以下的罚款。 医疗机构：责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，处5万元以上18.5万元以下的罚款。	
			一般	不具有从重、从轻处罚或者减轻行政处罚、不予行政处罚情形	药品上市许可持有人：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37万元以上73万元以下的罚款。 药品经营企业：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18.5万元以上36.5万元以下的罚款。 医疗机构：责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，处18.5万元以下的罚款。	



序号	违法行为	处罚依据	违法程度	裁量因素	处罚裁量标准	备注
			从重	《山西省药品监督管理局量权行政处罚规则》第十二条情形	<p>药品上市许可持有人：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73万元以上100万元以下的罚款。</p> <p>药品经营企业：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36.5万元以上50万元以下的罚款。</p> <p>医疗机构：责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，处36.5万元以上50万元以下的罚款。</p>	
20	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	《中华人民共和国药品管理法》第一百三十五条：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，处应召回药品货值金额五倍以上十倍以下的罚款；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、主要负责人和其他直接负责的主管人员处二万元以上二十万元以下的罚款。	从轻	《山西省药品监督管理局量权行政处罚规则》第十条情形	<p>拒不召回的，处应召回药品货值金额5倍以上6.5倍以下的罚款。</p> <p>拒不召回的，处应召回药品货值金额6.5倍以上8.5倍以下的罚款。</p>	

序号	违法行为	处罚依据	违法程度	裁量因素	处罚裁量标准	备注
		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的罚款。	从重	《山西省药品监督管理局量权行政处罚规则》第十二条情形	拒不召回的，处应召回药品货值金额8.5倍以上10倍以下的罚款。	
			情节严重	《山西省药品监督管理局量权行政处罚规则》第十三条情形	拒不召回的，处应召回药品货值金额8.5倍以上10倍以下的罚款。吊销药品批准证明文件、药品生产许可证、药品经营许可证，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20万元以上200万元以下的罚款。	
21	药品生产企业、药品经营企业、医疗机构拒不配合召回药品	《中华人民共和国药品管理法》第一百三十五条：药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业违反本法规定，有下列情形之一的，责令召回，拒不召回的，处应召回药品货值金额五倍以上十倍以下的罚款；货值金额不足十万元的，按十万元计算；情节严重的，处应召回药品货值金额一倍以上三倍以下的罚款；吊销药品批准证明文件、药品生产许可证、药品经营许可证，对法定代表人、主要负责人和其他责任人员，处二万元以上二十万元以下的罚款。	从轻	《山西省药品监督管理局量权行政处罚规则》第十一条情形	拒不配合召回的，处10万元以上22万元以下的罚款。	

序号	违法行为	处罚依据	违法程度	裁量因素	处罚裁量标准	备注
		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的罚款。	一般	不具有从重、从轻行政处罚或者减轻、不予行政处罚情形	拒不配合召回的，处22万元以上38万元以下的罚款。	
			从重	《山西省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规则》第十二条情形	拒不配合召回的，处38万元以上50万元以下的罚款。	
22	药品检验机构出具虚假检验报告	《中华人民共和国药品管理法》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的罚款；对其他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，并处五万元以下的罚款；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。	从轻	《山西省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规则》第十条、第十一条情形	责令改正，给予警告，对单位并处20万元以上44万元以下的罚款。 对相关责任人员没收违法所得，处1.5万元以下的罚款。	
			一般	不具有从重、从轻行政处罚或者减轻、不予行政处罚情形	责令改正，给予警告，对单位并处44万元以上76万元以下的罚款。 对相关责任人员没收违法所得，处1.5万元以上3.5万元以下的罚款。	

序号	违法行为	处罚依据	违法程度	裁量因素	处罚裁量标准	备注
			从重	《山西省药品监督管理局量权行政处罚规则》第十二条情形	责令改正，给予警告，对单位并处76万元以上100万元以下的罚款。 对相关负责人没收违法所得，处3.5万元以上5万元以下的罚款。	
			情节严重	《山西省药品监督管理局量权行政处罚规则》第十三条情形	责令改正，给予警告，对单位并处76万元以上100万元以下的罚款。对相关负责人没收违法所得，处3.5万元以上5万元以下的罚款。撤销其检验资格。	
23	药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业违反本法规定聘用人员	《中华人民共和国药品管理法》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责令解聘，处五万元以上十万元以下的罚款。	从轻	《山西省药品监督管理局量权行政处罚规则》第十一条情形	责令解聘，处5万元以上9.5万元以下的罚款。	

序号	违法行为	处罚依据	违法程度	裁量因素	处罚裁量标准	备注
			一般	不具有从重行政 处罚、从轻行政 或者减轻行政 处罚、不予行政 处罚情形	责令解聘，处9.5万元以上15.5万元以下的罚款。	
			从重	《山西省药品行政 监督管理局量权 行政处罚裁量权第 十二条情形	责令解聘，处15.5万元以上20万元以下的罚款。	

# 山西省药品监督管理局疫苗行政处罚裁量基准

(以下处罚裁量基准从轻、从重、情节严重处罚“以上”、“以下”均包含本数，一般处罚“以上”、“以下”均不含本数)

序号	违法行为	处罚依据	违法程度	裁量因素	处罚裁量标准	备注
1	生产、销售的疫苗属于假药	<p>1. 《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、自治区、直辖市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、设备等产品，责令停产停业整顿，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的罚款，货值金额不足五十万元的，按五十万元计算。</p> <p>2. 《中华人民共和国疫苗管理法》第八十条第三款：生产者、销售的疫苗属于劣药，或者情节严重的，由省级以上人民政府药品监督管理部</p>	从轻	《山西省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规则》第十一条、第十二条情形	<p>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、设备等产品，责令停产停业整顿，吊销药品生产许可证等，并处违法生产、销售疫苗货值金额15倍以上25.5倍以下的罚款。</p> <p>责任人：没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入1倍以上3.7倍以下的罚款，终身禁止从事药品生产经营活动。</p>	

序号	违法行为	处罚依据	违法程度	裁量因素	处罚裁量标准	备注
			一般	从重、减轻、不予处罚或者从轻、从重、减轻、不予处罚情形	<p>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25.5倍以上39.5倍以下的罚款。</p> <p>责任人：没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入3.7倍以上7.3倍以下的罚款，终身禁止从事药品生产经营活动。</p>	
		<p>对法定代表人、主要负责人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的罚款，终身禁止从事药品生产经营活动，由公安机关处十五日以下拘留。</p>	从重	<p>《山西省药品监督管理局行政处罚裁量权适用细则》第二十条</p>	<p>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39.5倍以上50倍以下的罚款。</p> <p>责任人：没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入7.3倍以上10倍以下的罚款，终身禁止从事药品生产经营活动。</p>	

序号	违法行为	处罚依据	违法程度	裁量因素	处罚裁量标准	备注
2	生产、销售的疫苗属于劣药	<p>1. 《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、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门没收违法所得和专项用于生产疫苗的原料、辅料、包装材料、设备等产品，并处罚款；情节严重的，吊销药品生产许可证等。</p> <p>2. 《中华人民共和国疫苗管理法》第八十条第三款：生产者、销售者生产、销售的疫苗属于劣药且情节严重的，由省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法所得，并处罚款。</p>	从轻	<p>《山西省药品监督管理局裁量规则》第十一条</p> <p>不具有从重、减轻处罚或者从轻、减轻处罚、从重、减轻处罚情形</p>	<p>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物料、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10倍以上16倍以下的罚款。</p> <p>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物料、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16倍以上24倍以下的罚款。</p>	
		从重	<p>《山西省药品监督管理局裁量规则》第十二条</p>	<p>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物料、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24倍以上30倍以下的罚款。</p>		



序号	违法行为	处罚依据	违法程度	裁量因素	处罚裁量标准	备注
		<p>倍以上十倍以下的罚款，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。</p>	情节严重	<p>《山西省药品监督管理局行政处罚裁量权适用细则》第三十二条情形</p>	<p>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24倍以上30倍以下的罚款；吊销药品注册证书，直至吊销药品生产许可证等。</p> <p>对责任人，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入1倍以上10倍以下的罚款，终身禁止从事药品生产经营活动。</p>	
3	<p>1. 申请疫苗注册、临床试验、批签发数据、或提供虚假数据、或其他欺瞒行为；</p> <p>2. 伪造生产、或记录生产、或更改生产批号；</p> <p>3. 疾病预防机构工作人员向他人提供疫苗批号；</p>	<p>《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、自治区、直辖市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的罚款，货值金额不足五十万元的，按五十万元计算；情节严重的，吊销药品生产许可证，对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员，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的罚款，终身禁止从事药品生产经营活动。</p>	从轻	<p>《山西省药品监督管理局行政处罚裁量权适用细则》第三十三条情形</p>	<p>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15倍以上25.5倍以下的罚款，货值金额不足50万元的，按50万元计算。</p>	

序号	违法行为	处罚依据	违法程度	裁量因素	处罚裁量标准	备注
	<p>种单位供应疫苗；委托疫苗生产批准；</p> <p>4. 疫苗生产、工艺、关键设备、场地、设施变更应当未经批准；</p> <p>5. 生产场所、工艺、关键设备、场地、设施变更应当未经批准；</p> <p>6. 更新疫苗说明书、标签应当未经批准。</p>	<p>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，并处违法所得百分之五十以上十倍以下的罚款，十年内直至终身禁止从事药品生产经营活动，由公安机关处十五日以下拘留；</p> <p>(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；</p> <p>(二) 编造生产、检验记录或者更改产品批号；</p> <p>(三) 疾病预防控制机构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</p>	<p>一般</p>	<p>不具有从重、减轻处罚情节</p>	<p>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25.5倍以上39.5倍以下的罚款，货值金额不足50万元的，按50万元计算。</p>	
			<p>从重</p>	<p>《山西省药品监督管理局行政处罚裁量权适用细则》第二十条情形</p>	<p>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39.5倍以上50倍以下的罚款，货值金额不足50万元的，按50万元计算。</p>	

序号	违法行为	处罚依据	违法程度	裁量因素	处罚裁量标准	备注
		规定应当经批准而未经批准； (六) 更新疫苗说明书、 标签按照规定应当经核准而 未经核准。	情节严重	《山西省药品监督管理局行政处罚裁量规则》第十条情形	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39.5倍以上50倍以下的罚款，货值金额不足50万元的，按50万元计算。吊销药品相关批准证明文件，直至吊销药品生产许可证等，对相关单位责任人，没收违法所得，发生期间自本单位所获收入，并处所获收入50%以上10倍以下的罚款，十年内直至终身禁止从事药品生产经营活动。	
	疫苗持有人或者其他药品生产企业违反疫苗质量管理规范，拒不改正的，情节严重的，责令停产停业整顿，直至吊销药品生产许可证；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，没收违法所得，处20万元以上29万元以下的罚款；情节严重的，责令停产停业整顿；情节严重的，吊销药品生产许可证。	《中华人民共和国疫苗管理法》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疫苗质量管理规范的，给予警告；拒不改正的，处二十万元以上五十万元以下的罚款；情节严重的，处五十万元以上一百万元以下的罚款，责令停产停业整顿，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责任人员，没收违法所得，处20万元以上29万元以下的罚款；情节严重的，责令停产停业整顿；情节严重的，吊销药品生产许可证。	从轻	《山西省药品监督管理局行政处罚裁量规则》第十一条情形	处20万元以上29万元以下的罚款。	
4	疫苗持有人或者其他药品生产企业违反疫苗质量管理规范，拒不改正的，情节严重的，责令停产停业整顿，直至吊销药品生产许可证；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，没收违法所得，处20万元以上29万元以下的罚款；情节严重的，责令停产停业整顿；情节严重的，吊销药品生产许可证。	《中华人民共和国疫苗管理法》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疫苗质量管理规范的，给予警告；拒不改正的，处二十万元以上五十万元以下的罚款；情节严重的，处五十万元以上一百万元以下的罚款，责令停产停业整顿，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责任人员，没收违法所得，处20万元以上29万元以下的罚款；情节严重的，责令停产停业整顿；情节严重的，吊销药品生产许可证。	一般	《山西省药品监督管理局行政处罚裁量规则》第十二条情形	处29万元以上41万元以下的罚款。	

序号	违法行为	处罚依据	违法程度	裁量因素	处罚裁量标准	备注
		<p>责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法所得，并处违法所得百分之五十以上五倍以下的罚款，十年内直至终身禁止从事药品生产经营活动。</p>	<p>从重</p>	<p>《山西省药品监督管理局行政处罚裁量权适用细则》第二十一条情形</p>	<p>处 41 万元以上 50 万元以下的罚款。</p>	
			<p>情节严重</p>	<p>《山西省药品监督管理局行政处罚裁量权适用细则》第二十三条情形</p>	<p>处 50 万元以上 300 万元以下的罚款，责令停产停业整顿，直至吊销药品生产许可证，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，并处违法所得 50% 以上 5 倍以下的罚款，十年内直至终身禁止从事药品生产经营活动。</p>	
<p>5</p>	<p>行政正 法令改 违法不 下经拒 以为正 的：未 1. 定 统； 2. 法</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、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；拒不改正的，处二十万元以上五十万元以下的罚款；情节严重的，责令停产停业整顿，并处</p>	<p>从轻</p>	<p>《山西省药品监督管理局行政处罚裁量权适用细则》第二十一条情形</p>	<p>责令改正，给予警告；拒不改正的，处 20 万元以上 29 万元以下的罚款。</p>	

序号	违法行为	处罚依据	违法程度	裁量因素	处罚裁量标准	备注
	<p>负责生产、质量管理、质量负责人等岗位符合或未按规定进行培训、考核；</p> <p>3. 未按规定报告、备案；</p> <p>4. 未按规定开展研究、分析、跟踪、反应；</p> <p>5. 未按规定</p>	<p>五十万元以上二百万元以下的罚款；</p> <p>(一) 未按规定建立疫苗追溯系统；</p> <p>(二) 法定代表人、主要负责人和生产质量管理负责人、质量负责人等关键岗位不符合或未按规定进行培训、考核；</p> <p>(三) 未按规定报告或者备案；</p> <p>(四) 未按规定开展上市研究，或者未按规定收集、分析疑似预防异常反应；</p> <p>(五) 未按规定投保疫苗责任险；</p> <p>(六) 未按规定建立信息公开制度。</p>	一般	<p>不具有从轻、减轻或从重处罚情形</p> <p>《山西省药品监督管理局行政处罚裁量权适用细则》第二十条情形</p>	<p>责令改正，给予警告；拒不改正的，处29万元以上41万元以下的罚款。</p>	
			从重	<p>《山西省药品监督管理局行政处罚裁量权适用细则》第二十条情形</p>	<p>责令改正，给予警告；拒不改正的，处41万元以上50万元以下的罚款。</p>	
			情节严重	<p>《山西省药品监督管理局行政处罚裁量权适用细则》第二十条情形</p>	<p>责令改正，给予警告；拒不改正的，责令停产停业整顿，并处50万元以上200万元以下的罚款。</p>	



序号	违法行为	处罚依据	违法程度	裁量因素	处罚裁量标准	备注
		<p>产停业整顿，直至吊销药品生产许可证等，对疫苗上市许可持有人、疫苗配送单位、主要负责人、主要责任人员和关键岗位人员依法给予处罚。</p>	<p>从重</p>	<p>《山西省药品监督管理局行政处罚裁量权适用细则》第二十条情形</p>	<p>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76万元以上100万元以下的罚款。</p>	
			<p>情节严重</p>	<p>《山西省药品监督管理局行政处罚裁量权适用细则》第二十条情形</p>	<p>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；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10倍以上30倍以下的罚款，货值金额不足10万元的，按10万元计算，责令疫苗上市许可持有人、疫苗配送单位停业整顿，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、疫苗配送单位法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他岗位人员以及其他责任人员，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50%以上5倍以下的罚款，十年内直至终身禁止从事药品生产经营活动。</p>	





序号	违法行为	处罚依据	违法程度	裁量因素	处罚裁量标准	备注
			情节严重	《山西省药品监督管理局行政处罚裁量权适用细则》第十三条情形	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、疫苗配送单位处违法储存、运输疫苗货值金额3倍以上10倍以下的罚款，货值金额不足10万元的，按10万元计算。	

# 山西省药品监督管理局化妆品行政处罚裁量基准

(以下处罚裁量基准从轻、从重、情节严重处罚“以上”、“以下”均包含本数，一般处罚“以上”、“以下”均不含本数)

序号	违法行为	处罚依据	违法程度	裁量因素	处罚裁量标准	备注
1	1. 未经许可从事化妆品生产经营活动，或者化妆品注册人、备案人委托化妆品生产企业取得相应化妆品生产许可证； 2. 生产经营者进口未经注册的化妆品； 3. 使用禁止用于化妆品的原料、未经注册的化妆品原料生产化妆品，在	《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、专门用于违法生产的原料、包装材料、工具、设备等物品；违法生产经营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15倍以上30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	从轻	《山西省药品监督管理局裁量规则》第十条、第十一条情形	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的原料、包装材料、工具、设备等物品；违法生产经营化妆品货值金额不足1万元的，并处5万元以上8万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额的15倍以上19.5倍以下罚款。	
			一般	不具有从重、从轻、减轻、不予行政处罚情形	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的原料、包装材料、工具、设备等物品；违法生产经营化妆品货值金额不足1万元的，并处8万元以上12万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额的19.5倍以上25.5倍以下罚款。	

序号	违法行为	处罚依据	违法程度	裁量因素	处罚裁量标准	备注
	<p>化妆品中添加对人体健康有害的物质，超过使用期限回收或者生产者回收的化妆品。</p>	<p>法定代表人或者主要负责人、直接负责的主管人员或者其他直接负责的主管人员取得收入1倍以上3倍以下的罚款，并处1年以上5年以下刑罚；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资质的企业生产化妆品；</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、应当用于化妆品生产的新原料非添加，在化妆品中非添加，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。</p>	<p>从重</p>	<p>《山西省药品监督管理局行政处罚裁量权适用细则》第二十一条情形</p>	<p>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12万元以上15万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额的25.5倍以上30倍以下罚款。</p>	
			<p>情节严重</p>	<p>《山西省药品监督管理局行政处罚裁量权适用细则》第二十一条情形</p>	<p>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12万元以上15万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额的25.5倍以上30倍以下罚款。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行政许可申请，对违法单位的主要负责人或者其他直接负责的主管人员和其他直接负责人员处以1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。</p>	

序号	违法行为	处罚依据	违法程度	裁量因素	处罚裁量标准	备注
2	生产、经营不符合标准的化妆品	《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责令停止生产、经营，没收违法所得，并处违法所得1倍以上5倍以下的罚款；情节严重的，责令停产停业、吊销化妆品生产许可证或者化妆品经营许可证，对违法单位主要负责人、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倍以下的罚款，10年内禁止从事化妆品生产经营活动；构成犯罪的，依法追究刑事责任： (一) 使用不符合强制性国家标准、技术规范的原	从轻	《山东省药品监督管理局裁量规则》第十条	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价值金额不足1万元的，并处1万元以上2.2万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额5倍以上9.5倍以下罚款。	
			一般	不具有从重、从轻、减轻或者不予行政处罚情形	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价值金额不足1万元的，并处2.2万元以上3.8万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额9.5倍以上15.5倍以下罚款。	
			从重	《山东省药品监督管理局裁量规则》第十二条	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价值金额不足1万元的，并处3.8万元以上5万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额15.5倍以上20倍以下罚款。	

序号	违法行为	处罚依据	违法程度	裁量因素	处罚裁量标准	备注
	<p>料、直接接触化妆品的包装材料，应当符合国家标准或者按照强制性国家标准使用原料；</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安全技术要求的化妆品；</p> <p>(三) 未按照化妆品的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召回药品后拒不召回，或者在负责药品监督管理的部门责令其停止生产、经营或者暂停生产、经营。</p>	<p>情节严重</p>	<p>《山西省药品监督管理局行政处罚裁量规则》第三十一条情形</p>	<p>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3.8万元以上5万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额15.5倍以上20倍以下罚款；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经营许可证，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。</p>		

序号	违法行为	处罚依据	违法程度	裁量因素	处罚裁量标准	备注
3	<p>、口通 市销售进普 营者的案 未备案的 化妆品； 2. 未依 例安全负 责人； 3. 化 妆品案 生产活 动； 4. 未 依 照 建 立 人 制 度； 5. 生 产 不 符 合 的 化 妆 品。</p>	<p>《化妆品监督管理条例》第六十一条：有下列情形之一的，由负责药品监督管理的部门责令停止生产、经营，没收违法所得，并处违法生产、经营化妆品货值金额百分之十以上百分之三十以下的罚款；货值金额不足一万元的，并处一万元以上三万元以下的罚款；情节严重的，责令停产停业、吊销相关许可，并处违法生产、经营化妆品货值金额百分之二十以上百分之三十以下的罚款。对违法生产、经营化妆品的单位主要负责人，处以其上一年度收入的1倍以上2倍以下的罚款，5年内禁止从事化妆品生产经营活动；（一）上市销售的普通化妆品；</p>	<p>从轻</p> <p>一般</p> <p>从重</p>	<p>《山西省药品监督管理局裁量规则》第十条情形</p> <p>从重、从轻、不予行政处罚、减轻行政处罚情形</p> <p>《山西省药品监督管理局裁量规则》第十二条情形</p>	<p>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活动的原料、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1.6万元以下的罚款；货值金额1万元以上5.1倍以下的罚款。</p> <p>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活动的原料、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1.6万元以上2.4万元以下的罚款；货值金额1万元以上7.9倍以下的罚款。</p> <p>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活动的原料、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2.4万元以上10倍以下的罚款。</p>	

序号	违法行为	处罚依据	违法程度	裁量因素	处罚裁量标准	备注
		<p>(二) 未依照本条例规定设置质量安全负责人；</p> <p>(三) 化妆品生产企业备案人未对受托生产的生产活动进行监督；</p> <p>(四) 未依照本条例规定建立并执行从业人员健康管理制度的；</p> <p>(五) 生产经营的化妆品不符合本条例规定的化妆品安全标准的；</p> <p>生产经营的化妆品存在安全隐患且不影响产品质量的，由负责药品监督管理的部门责令改正；拒不改正的，处2000元以下罚款。</p>	情节严重	<p>《山西省药品监督管理局裁量规则》第十三条</p> <p>药理学用三</p>	<p>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2.4万元以上3万元以下罚款；货值金额1万元以上10倍以下罚款；责令停产停业、吊销许可证或者处以其他直接责任人员的法定代表人或者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。</p>	
			其他	/	<p>生产经营的化妆品的标签存在瑕疵但不影响质量安全且不会对消费者造成误导的，由负责药品监督管理的部门责令改正；拒不改正的，处2000元以下罚款。</p>	

序号	违法行为	处罚依据	违法程度	裁量因素	处罚裁量标准	备注
4	违反化妆品监督管理规定	<p>《化妆品监督管理条例》第六十二条：有下列情形之一的，由负责药品监督管理的部门责令改正，给予警告，并处1万元以上3万元以下的罚款；情节严重的，责令停产停业，并处3万元以上5万元以下的罚款，对违法单位的法定代表人或者主要负责人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) 未依照本条例规定贮存、运输化妆品；</p> <p>(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</p>	<p>从轻</p> <p>一般</p> <p>从重</p>	<p>《山西省药品监督管理局行政处罚裁量规则》第十一条情形</p> <p>不具有从重、从轻或者减轻行政处罚情形</p> <p>《山西省药品监督管理局行政处罚裁量规则》第十二条情形</p>	<p>责令改正，给予警告，并处1万元以上1.6万元以下罚款。</p> <p>责令改正，给予警告，并处1.6万元以上2.4万元以下罚款。</p> <p>责令改正，给予警告，并处2.4万元以上3万元以下罚款。</p>	



序号	违法行为	处罚依据	违法程度	裁量因素	处罚裁量标准	备注
		<p>监测机构、负责药品监督管理部门开展的化妆品不良反应调查不予配合。进口商未依照本条例规定记录、保存进口化妆品检验信息的，由出入境检验检疫机构依照前款规定给予处罚。</p>	情节严重	<p>《山西省药品监督管理局裁量规则》第三十一条情形</p>	<p>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>	
			其他	/	<p>进口商未依照本条例规定记录、保存进口化妆品信息的，由出入境检验检疫机构依照前款规定给予处罚。</p>	
5	<p>采用不正当手段申请许可证或获得许可证</p>	<p>《化妆品监督管理条例》第六十四条第一款：在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，由作出行政许可的部门撤销行政许可，5年内不得申请，没收违法所得和已经生产的化妆品；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8万元以下罚款；货值金额1万元以上15万元以上的，并处15倍以上19.5倍以下罚款。对违法单位的法定代表人或者其他负责人、直接负责的主管人员和其他直接负责的收入3倍以上3.6倍以下罚款，终身禁止其从事化妆品生产经营活动。</p>	从轻	<p>《山西省药品监督管理局裁量规则》第十一条情形</p>	<p>不予行政许可，已经取得行政许可的，由作出行政许可的部门撤销行政许可，5年内不得申请，没收违法所得和已经生产的化妆品；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8万元以下罚款；货值金额1万元以上15万元以上的，并处15倍以上19.5倍以下罚款。对违法单位的法定代表人或者其他负责人、直接负责的主管人员和其他直接负责的收入3倍以上3.6倍以下罚款，终身禁止其从事化妆品生产经营活动。</p>	

序号	违法行为	处罚依据	违法程度	裁量因素	处罚裁量标准	备注
		<p>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负责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。</p>	<p>一般</p>	<p>不具有行政处罚、减轻行政处罚情形</p> <p>从重、从轻、不罚</p>	<p>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年内不得申请，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8万元以上12万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额19.5倍以上25.5倍以下罚款。对违法单位的法定代表人或者其他负责人、直接负责的主管人员和其他直接负责人员处以其上一年度从本单位取得收入的3.6倍以上4.4倍以下罚款，终身禁止其从事化妆品生产经营活动。</p>	

序号	违法行为	处罚依据	违法程度	裁量因素	处罚裁量标准	备注
			从重	<p>山西省管处罚适用二 《山西省管处罚适用二 品监局裁量规则》第十 一条情形</p>	<p>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年内不得重新申请，没收违法所得和已经生产的化妆品；已经生产、进口的化妆品货值金额不足1万元的，并处12万元以上15万元以下的罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额25.5倍以上30倍以下的罚款。对违法单位的法定代表人或者其他负责人、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4.4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。</p>	
6	<p>伪造、变造、出租、出借或者转让化妆品许可证书</p>	<p>《化妆品监督管理条例》第六十四条第二款：伪造、变造、出租、出借或者转让化妆品许可证书的，由负责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10万元以下的罚款；违法所得1万元以上的，并处违法所得10倍以上20倍</p>	从轻	<p>山西省管处罚适用十 《山西省管处罚适用十 品监局裁量规则》第十一 条、第十一条情形</p>	<p>收缴或者吊销化妆品许可证件，没收违法所得；违法所得不足1万元的，并处5万元以上6.5万元以下的罚款；违法所得1万元以上的，并处违法所得10倍以上13倍以下罚款。</p>	

序号	违法行为	处罚依据	违法程度	裁量因素	处罚裁量标准	备注
		以下罚款；构成犯罪的，依法追究刑事责任。给予治安管理处罚的，由公安机关依法处理。	一般	不具有从重、从轻、减轻或加重行政处罚情形	收缴或者吊销化妆品许可证件，没收违法所得；违法所得不足1万元以下的，并处6.5万元以上8.5万元以下的罚款；违法所得1万元以上的，并处违法所得13倍以上17倍以下罚款。	
			从重	《山西省药品监督管理局行政处罚裁量规则》第二十一条情形	收缴或者吊销化妆品许可证件，没收违法所得；违法所得不足1万元以下的，并处8.5万元以上10万元以下的罚款；违法所得1万元以上的，并处违法所得17倍以上20倍以下罚款。	
	未按照规定备案	《化妆品监督管理条例》第六十五条：备案部门提供虚假资料的，由备案部门取消其备案，3年内不予办理其提出的该备案案，没收违法所得和已经生产、进口的化妆品；已经生产、进口的化妆品价值不足1万元的，并处1万元以上1.6万元以下的罚款；已经生产、进口的化妆品价值1万元以上的，并处1万元以上5.1倍以下的罚款。	从轻	《山西省药品监督管理局行政处罚裁量规则》第十一条情形	取消备案，3年内不予办理其提出的该备案案，没收违法所得和已经生产、进口的化妆品；已经生产、进口的化妆品价值不足1万元的，并处1万元以上1.6万元以下的罚款；已经生产、进口的化妆品价值1万元以上的，并处1万元以上5.1倍以下罚款。	
7		《化妆品监督管理条例》第六十五条：备案部门提供虚假资料的，由备案部门取消其备案，3年内不予办理其提出的该备案案，没收违法所得和已经生产、进口的化妆品；已经生产、进口的化妆品价值不足1万元的，并处1万元以上3万元以下的罚款；已经生产、进口的化妆品价值1万元以上的，并处1万元以上2.4万元以下的罚款；已经生产、进口的化妆品价值1万元以上的，并处1.6万元以上7.9倍以下的罚款；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。	一般	不具有从重、从轻、减轻或加重行政处罚情形	取消备案，3年内不予办理其提出的该备案案，没收违法所得和已经生产、进口的化妆品；已经生产、进口的化妆品价值不足1万元的，并处1.6万元以上2.4万元以下的罚款；已经生产、进口的化妆品价值1万元以上的，并处1.6倍以上7.9倍以下罚款。	

序号	违法行为	处罚依据	违法程度	裁量因素	处罚裁量标准	备注
		<p>证,对违法单位的法定代表人、直接负责人或者主管人员以及其他直接负责人员处以一年度以上2倍以下罚款,5年内禁止从事化妆品生产经营活动。</p> <p>已经备案的原料不符合要求的,由备案部门责令限期改正,其中,与化妆品、化妆品原料安全有关的,备案部门可以同时责令暂停销售、使用;逾期不改的,由备案部门取消备案。</p> <p>备案部门取消备案后,仍然使用该化妆品原料生产、进口该普通化妆品的,分别依照本条例第六十条、第六十一条的规定给予处罚。</p>	<p>从重</p>	<p>《山西省药品监督管理局行政处罚裁量规则》第十二条情形</p>	<p>取消备案,3年内不予办理其提出的该项目的化妆品;已经生产、进口的化妆品价值1万元以上的,并处2.4万元以上3万元以下罚款;货值金额1万元以上的,并处货值金额7.9倍以上10倍以下罚款。</p>	
			<p>情节严重</p>	<p>《山西省药品监督管理局行政处罚裁量规则》第十三条情形</p>	<p>取消备案,3年内不予办理其提出的该项目的化妆品;已经生产、进口的化妆品价值1万元以上的,并处2.4万元以上3万元以下罚款;货值金额1万元以上的,并处货值金额7.9倍以上10倍以下罚款;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年内禁止从事化妆品生产经营活动。</p>	

序号	违法行为	处罚依据	违法程度	裁量因素	处罚裁量标准	备注
			其他	/	已经备案的资料不符合要求的，由备案部门责令限期改正，与化妆品、化妆品新原料安全有关的备案资料不符合要求的，备案部门可以同时责令暂停销售、使用；逾期不改正的，由备案部门取消备案。 备案部门取消备案后，仍然使用该化妆品新原料生产化妆品或者仍然上市销售、进口该普通化妆品的，分别依照本条例第六十条、第六十一条的规定给予处罚。	
8	集中经营者未履行管理义务	《化妆品监督管理条例》第六十六条：化妆品集中举办者未依照本条例规定履行审查、检查、制止、报告等监督管理义务的，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。	从轻    一般	《山西省药品监督管理局行政处罚裁量权适用第十一条、第十二条情形  不具有从重、从轻、减轻、不予行政处罚、从重、从轻、减轻、不予行政处罚情形  《山西省药品监督管理局	处2万元以上4.4万元以下罚款。   处4.4万元以上7.6万元以下罚款。  处7.6万元以上10万元以下罚款。	

序号	违法行为	处罚依据	违法程度	裁量因素	处罚裁量标准	备注
				裁量权适用《规则》第十二条情形		
			情节严重	《山西省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规则》第十三条情形	责令停业，并处10万元以上50万元以下罚款。	
			从轻	《山西省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规则》第十四条情形	责令限期改正；逾期不改正的，处2万元以上4.4万元以下罚款。	
9	电商平台管理者未履行管理义务	1. 《化妆品监督管理条例》第六十七条：电子商务平台经营者未依照本条例规定报告、停止提供电子商务平台服务、暂停管理等义务的，由省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门依照《中华人民共和国电子商务法》的规定给予处罚。 2. 《中华人民共和国电子商务法》第八十条：电子商务平台经营者有下列行为之一的，由有关主管部门责令限期改正；逾期不改正的，处二万元以上十万元以下的罚款；情节严重的，责令停业整顿，并处五万元以上二十万元以下的罚款；情节严重的，责令停业整顿，并处二十万元以上五十万元以下的罚款；构成犯罪的，依法追究刑事责任。	一般	不具有从重、从轻、减轻或者不予行政处罚情形	责令限期改正；逾期不改正的，处4.4万元以上7.6万元以下罚款。	

序号	违法行为	处罚依据	违法程度	裁量因素	处罚裁量标准	备注
		<p>业整顿，并处十万元以上五十万元以下的罚款；</p> <p>(一) 不履行本法第二十七条规定的核实验、登记义务；</p> <p>(二) 不按照本法第二十八条规定向市场监督管理部门、税务部门报送有关信息的；</p> <p>(三) 不按照本法第二十九条规定对违法情形采取必要的处置措施，或者未向有关主管部门报告的；</p> <p>(四) 不履行本法第三十一条规定的商品和服务信息、交易信息保存义务的。法律、行政法规对前款规定的违法行为的处罚另有规定的，依照其规定。</p>	<p>从重</p>	<p>《山西省药品监督管理局行政处罚裁量规则》第十二条情形</p>	<p>责令限期改正；逾期不改正的，处7.6万元以上10万元以下罚款。</p>	
			<p>情节严重</p>	<p>《山西省药品监督管理局行政处罚裁量规则》第十三条情形</p>	<p>责令限期改正；逾期不改正的，责令停业整顿，并处10万元以上50万元以下的罚款。</p>	



序号	违法行为	处罚依据	违法程度	裁量因素	处罚裁量标准	备注
10	境外化妆品注册人、备案人未履行义务或处罚决定	<p>《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化妆品生产企业未协助、实施化妆品不良反应监测、自洽区、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生产经营活动。境外化妆品注册人、备案人拒不履行依据本条例作出的行政处罚决定的，10年内禁止其化妆品进口。</p>	<p>从轻</p> <p>一般</p> <p>从重</p> <p>情节严重</p>	<p>《山西省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规则和情形》第十一条</p> <p>不具有从重、从轻、减轻或不予行政处罚情形</p> <p>《山西省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规则和情形》第十二条</p> <p>《山西省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规则和情形》第十三条</p>	<p>责令改正，给予警告，处2万元以上4.4万元以下罚款。</p> <p>责令改正，给予警告，处4.4万元以上7.6万元以下罚款。</p> <p>责令改正，给予警告，处7.6万元以上10万元以下罚款。</p> <p>责令改正，给予警告，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生产经营活动。</p>	

序号	违法行为	处罚依据	违法程度	裁量因素	处罚裁量标准	备注
			其他	/	境外化妆品注册人、备案人拒不履行依据本条例作出的行政处罚决定的，10年内禁止其化妆品进口。	
			从轻	《山西省化妆品监督管理局裁量规则》第十一条情形	吊销检验机构资质证书，10年内受理其资质认定申请，没收所收取的检验费用，并处5万元以上6.5万元以下罚款；对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取得收入的1倍以上1.6倍以下罚款，依法给予或者责令给予降低岗位等级的处分。	
11	化妆品检验机构出具虚假检验报告	《化妆品监督管理条例》第七十一条：化妆品检验机构出具虚假检验报告，由认证认可监督管理委员会、国家药品监督管理局没收所收取的检验费用，并处5万元以上10万元以下罚款；对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取得收入的1倍以上3倍以下罚款，依法给予或者责令给予降低岗位等级、撤职或者开除的处分，10年内禁止其从事化妆品检验工作；构成犯罪的，依法追究刑事责任。	一般	不具有从轻、减轻处罚、不予行政处罚情形	吊销检验机构资质证书，10年内受理其资质认定申请，没收所收取的检验费用，并处6.5万元以上8.5万元以下罚款；对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取得收入的1.6倍以上2.4倍以下罚款，依法给予或者责令给予撤职的处分。	

序号	违法行为	处罚依据	违法程度	裁量因素	处罚裁量标准	备注
			从重	<p>《山西省药品监督管理局行政处罚裁量权适用细则》第十二条情形</p>	<p>吊销检验机构资质证书，10年内不予受理其资质认定申请，没收所收取的检验费用，并处8.5万元以上10万元以下罚款；对其法定代表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2.4倍以上3倍以下罚款，依法给予或者责令给予开除的处分，10年内禁止其从事化妆品检验工作。</p>	



序号	违法行为	处罚依据	违法程度	裁量因素	处罚裁量标准	备注
		<p>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； ... 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。</p>	情节严重	<p>《山东省药品监督管理局行政处罚裁量权规则》第十三条情形</p>	<p>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医疗器械、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12万元以上15万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额25.5倍以上30倍以下罚款。责令停产停业，10年内不得受理相关申请，并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。</p> <p>对相关人员：对违法单位法定代表人、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3倍以下罚款，终身禁止其从事医疗器械生产经营活动。</p>	
2	<p>1. 未经许可从事第二类、第三类医疗器械生产经营活动； 2. 未经许可从事第三类医疗器械生产经营活动。</p>	<p>《医疗器械监督管理条例》第八十一条第一款第（二）、（三）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、违法生产经营的医疗器械、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</p>	从轻	<p>《山东省药品监督管理局行政处罚裁量权规则》第十条情形</p>	<p>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医疗器械、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8万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额15倍以上19.5倍以下罚款。</p>	

序号	违法行为	处罚依据	违法程度	裁量因素	处罚裁量标准	备注
		<p>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年内不得重新申请；对违法生产、经营的医疗器械单位的主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法所得，并处违法所得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；</p> <p>...</p> <p>(二) 未经许可从事第二类、第三类医疗器械生产活动；</p> <p>(三) 未经许可从事第三类医疗器械经营活动。</p>	一般	<p>不具有从重、从轻、减轻或不予行政处罚情形</p>	<p>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8万元以上12万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额19.5倍以上25.5倍以下罚款。</p>	
		<p>...</p> <p>(二) 未经许可从事第二类、第三类医疗器械生产活动；</p> <p>(三) 未经许可从事第三类医疗器械经营活动。</p>	从重	<p>《山西省药品监督管理局行政处罚裁量权适用细则》第十二条情形</p>	<p>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12万元以上15万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额25.5倍以上30倍以下罚款。</p>	

序号	违法行为	处罚依据	违法程度	裁量因素	处罚裁量标准	备注
			情节严重	《山西省药品监督管理局行政处罚裁量规则》第十三条情形	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12万元以上15万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额25.5倍以上30倍以下罚款。责令停产停业，10年内不得受理相关责任人以及单位提出的医疗器械许可申请。 对相关负责人：对违法单位的主要负责人、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3倍以下罚款，终身禁止其从事医疗器械生产经营活动。	
3	提供虚假资料或者其他申请行政许可或者采取其他欺骗手段取得医疗器械行政许可，并已经行政许可取得行政许可的	《医疗器械监督管理条例》第八十三条第一款：在申请医疗器械行政许可时提供虚假资料的，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或者单位撤销行政许可，没收违法所得，并处违法所得10年内不得受理相关责任人以及单位提出的医疗器械许可申请；违法生产经营的医疗器械	从轻	《山西省药品监督管理局行政处罚裁量规则》第十四条情形	撤销行政许可，没收违法所得、违法生产经营的医疗器械，10年内不得受理相关责任人以及单位提出的医疗器械许可申请；违法生产经营的医疗器械货值金额不足1万元的，并处5万元以上8万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额15倍以上19.5倍以下罚款。	

序号	违法行为	处罚依据	违法程度	裁量因素	处罚裁量标准	备注
		<p>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，没收违法所得，并处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。</p>	一般	不具有从重、从轻或者减轻、不予行政处罚情形	<p>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年内不得从事生产经营使用的医疗器械申请；违法生产经营者使用的医疗器械货值金额不足1万元的，并处8万元以上12万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额19.5倍以上25.5倍以下罚款。</p>	
			从重	《山西省药品监督管理局行政处罚适用裁量权第十二条情形	<p>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年内不得从事生产经营使用的医疗器械申请；违法生产经营者使用的医疗器械货值金额不足1万元的，并处12万元以上15万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额25.5倍以上30倍以下罚款。</p>	



序号	违法行为	处罚依据	违法程度	裁量因素	处罚裁量标准	备注
			情节严重	《山西省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规则》第十三条情形	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年内不得受理相关责任人以及单位提出的医疗器械生产许可申请；违法所得不足1万元的，并处12万元罚款；违法所得1万元以上15万元以下的，并处12万元以上30万元以下的罚款；违法所得25.5倍以上30倍以下的罚款。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，没收违法所得，并处3倍以上5倍以下罚款，终身禁止其从事医疗器械生产经营活动。	
4	伪造、变造、出租、出借、买卖、出借医疗器械许可证件	《医疗器械监督管理条例》第八十三条第二款：伪造、变造、买卖、出租、出借相关医疗器械许可证件的，由原发证部门予以没收违法所得不足1万元的，并处5万元以上10万元以下的罚款；违法所得1万元以上的，并处违法所得10倍以上20倍以下的罚款；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。	从轻  一般	《山西省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规则》第十一条情形  不具有从重、从轻或者减轻、不予行政处罚情形	原发证部门予以收缴或者吊销相关医疗器械许可证件，没收违法所得；违法所得不足1万元的，并处5万元以上6.5万元以下的罚款；违法所得1万元以上6.5万元以下10倍以上的，并处违法所得10倍以上13倍以下的罚款。  原发证部门予以收缴或者吊销相关医疗器械许可证件，没收违法所得；违法所得不足1万元的，并处6.5万元以上8.5万元以下的罚款；违法所得1万元以上的，并处违法所得13倍以上17倍以下的罚款。	

序号	违法行为	处罚依据	违法程度	裁量因素	处罚裁量标准	备注
			从重	《山西省药品监督管理局裁量规则》第十二条情形	原发证部门予以收缴或者吊销相关医疗器械许可证件，没收违法所得；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；违法所得1万元以上的，并处违法所得17倍以上20倍以下罚款。	
	1. 生产、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，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；违法所得不足1万元的，并处1万元以上2.2万元以下罚款；违法所得1万元以上的，并处违法所得5倍以上9.5倍以下罚款。	从轻	《山西省药品监督管理局裁量规则》第十一条情形	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；违法所得不足1万元的，并处1万元以上2.2万元以下罚款；违法所得1万元以上的，并处违法所得5倍以上9.5倍以下罚款。	
5	2. 未经备案从事第一类医疗器械生产；		一般	不具有从重、从轻或者减轻行政处罚情形	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；违法所得不足1万元的，并处2.2万元以上3.8万元以下罚款；违法所得1万元以上的，并处违法所得9.5倍以上15.5倍以下罚款。	
	3. 经营第二类医疗器械，应当备案但未备案；	《医疗器械监督管理条例》第八十四条：有下列情形之一的，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；违法所得不足1万元的，并处1万元以上2.2万元以下罚款；违法所得1万元以上的，并处违法所得5倍以上9.5倍以下罚款。	从重	《山西省药品监督管理局裁量规则》第十二条情形	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；违法所得不足1万元的，并处3.8万元以上5万元以下罚款；违法所得1万元以上的，并处违法所得15.5倍以上20倍以下罚款。	
	4. 已经备案的资料不符合要求。					

序号	违法行为	处罚依据	违法程度	裁量因素	处罚裁量标准	备注
		(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。	情节严重	《山西省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规则》第十三条情形	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3.8万元以上5万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额15.5倍以上20倍以下罚款。 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，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。	
6	备案时提供虚假资料	《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生产经营的名称，没收违法所得、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20万元以下的，并处货值金额5倍以上10倍以下罚款；情节严重的，责令停产停业，对违法单位的主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法所得、违法生产经营的医疗器械货值金额不足1万元的，并处2.9万元以上4.1万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额9.5倍以上15.5倍以下罚款。	从轻	《山西省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规则》第十一条情形	向社会公告备案单位和生产经营的名称，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2.9万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额5倍以上9.5倍以下罚款。	
			一般	不具有从重、从轻、减轻或者不予行政处罚情形	向社会公告备案单位和生产经营的名称，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2.9万元以上4.1万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额9.5倍以上15.5倍以下罚款。	

序号	违法行为	处罚依据	违法程度	裁量因素	处罚裁量标准	备注
		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。	从重	《山西省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规则》第十二条情形	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4.1万元以上5万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额15.5倍以上20倍以下罚款。	
			情节严重	《山西省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规则》第十三条情形	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4.1万元以上5万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额15.5倍以上20倍以下罚款。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，没收违法所得，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。	
7	1. 生产、经营、使用不符合强制性标准或者不符合经备案的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，没收违法生产经营的医疗器械，并处2万元以上5万元以下的罚款；	从轻	《山西省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规则》第十四条情形	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2万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额5倍以上9.5倍以下罚款。	

序号	违法行为	处罚依据	违法程度	裁量因素	处罚裁量标准	备注
	2. 未按照经注册或者备案的产品技术要求组织生产，或者未按照建立质量管理体系并保持有效运行，影响产品安全、有效；使用无合格证明文件、过期、淘汰的医疗器械，或者使用未依法注册的医疗器械；	以下罚款；货值金额1万元以上20倍以下的罚款；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，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，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；	一般	不具有从重、从轻或者减轻行政处罚情形	责令改正，没收违法所得生产使用的医疗器械；违法生产使用的医疗器械货值金额不足1万元的，并处2.9万元以上4.1万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额9.5倍以上15.5倍以下罚款。	
	3. 无合格证明文件、过期、淘汰的医疗器械，或者使用未依法注册的医疗器械；	(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；	从重	《山西省药品监督管理局行政处罚裁量规则》第十二条情形	责令改正，没收违法所得生产使用的医疗器械；违法生产使用的医疗器械货值金额不足1万元的，并处4.1万元以上5万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额15.5倍以上20倍以下罚款。	
	4. 监管部门仍责令召回或者拒绝召回的，药品监管部门或者药品监督管理部门责令停止生产、经营、使用无合格证明文件、过期、淘汰的医疗器械，或者使用未依法注册的医疗器械；	(二)未按照注册或者备案的产品技术要求组织生产，或者未按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；	情节严重	《山西省药品监督管理局行政处罚裁量规则》第十三条情形	责令改正，没收违法所得生产使用的医疗器械；违法生产使用的医疗器械货值金额不足1万元的，并处4.1万元以上5万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额15.5倍以上20倍以下罚款。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，没收违法所得，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。	

序号	违法行为	处罚依据	违法程度	裁量因素	处罚裁量标准	备注
	<p>生产、进口、经营医疗器械；</p> <p>5. 委托不具备条件的企业生产医疗器械，或者生产者未对受托生产企业的生产行为进行管理；</p> <p>6. 进口过期、失效、淘汰的医疗器械。</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，或者生产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>				
8	<p>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、经营、报告；</p> <p>2. 生产、经营、标签说明书</p>	<p>《医疗器械监督管理条例》第八十八条：有下列情形之一的，由负责药品监督管理的部门责令改正，处1万元以上5万元以下罚款；拒不改正的，处5万元以上10万元以下罚款；情节严重的，责令停产停业，直至吊销生产经营许可证，对违法单位的法定代表人、</p>	从轻	<p>《山东省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规则》第十一条情形</p>	<p>责令改正，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。</p>	

序号	违法行为	处罚依据	违法程度	裁量因素	处罚裁量标准	备注
	<p>不符合本条例规定的医疗器械；</p> <p>3. 未按照医疗器械说明书和贮存要求运输、贮存医疗器械；</p> <p>4. 转让过期、淘汰、失效、检验不合格的医疗器械。</p>	<p>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，并处违法所得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：</p> <p>(一) 生产条件发生变化、不再符合医疗器械质量管理规定要求，未依照本条例规定整改、停止生产、报告；</p> <p>(二) 生产、经营说明书、标签不符合本条例规定的医疗器械；</p> <p>(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；</p> <p>(四) 转让过期、失效、淘汰或者检验不合格的在用医疗器械。</p>	<p>一般</p> <p>从重</p> <p>情节严重</p>	<p>不具有从重处罚、减轻处罚、不予行政处罚情形</p> <p>《山西省药品监督管理局裁量规则》第十二条情形</p> <p>《山西省药品监督管理局裁量规则》第十三条情形</p>	<p>责令改正，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。</p> <p>责令改正，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。</p> <p>责令改正，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。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，并处违法所得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。</p>	

序号	违法行为	处罚依据	违法程度	裁量因素	处罚裁量标准	备注
9	<p>1. 未按照质量管理体系自查报告；</p> <p>2. 从不具备资质的医疗器械经营企业；</p> <p>3. 医疗器械经营企业、使用本条例规定建立医疗器械进货查验记录制度；</p> <p>4. 从事第二类、第三类医疗器械批发、零售业务的企业、器械经营企业、医疗器械经营企业未依照本条例规定建立销售记录制度；</p> <p>5. 医疗器械注册人、备案人、经营企业</p>	<p>《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，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：</p> <p>(一)未按照要求提交质量管理体系自查报告；</p> <p>(二)从不具备合法资质的供货者购进医疗器械；</p> <p>(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；</p> <p>(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销售记录制度；</p> <p>(五)医疗器械注册人、备</p>	<p>从轻</p> <p>一般</p> <p>从重</p> <p>情节严重</p>	<p>《山西省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规则和程序》第十一条情形</p> <p>不具有从重、从轻或者减轻行政处罚情形</p> <p>《山西省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规则和程序》第十二条情形</p> <p>《山西省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规则和程序》第十三条情形</p>	<p>责令改正，给予警告；拒不改正的，处1万元以上3.7万元以下罚款。</p> <p>责令改正，给予警告；拒不改正的，处3.7万元以上7.3万元以下罚款。</p> <p>责令改正，给予警告；拒不改正的，处7.3万元以上10万元以下罚款。</p> <p>责令改正，给予警告；拒不改正的，处7.3万元以上10万元以下罚款。</p> <p>责令改正，给予警告；拒不改正的，处7.3万元以上10万元以下罚款。责令停产停业，直至由原发证部门吊销医疗器械注册证、医疗器械经营许可证。</p> <p>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</p>	



序号	违法行为	处罚依据	违法程度	裁量因素	处罚裁量标准	备注
	<p>业、使用单位 未依照本条 规定开展医 器械不良事 件报告，或 者对医疗器 械不良事件 监测技术机 构、卫生主 管部门、卫 生部门开展 不良事件调 查不予配合 ；</p> <p>6. 医疗器械 注册、备案 人未按规定 开展上市后 风险管理并 制定风险控制 计划并保证 有效实施；</p> <p>7. 医疗器械 注册、备案 人未按规定 建立产品追 溯制度；</p> <p>8. 医疗器</p>	<p>案人、生产 经营企业、 使用单位未 依照本条例 规定开展医 器械不良事 件报告，或 者对医疗器 械不良事件 监测技术机 构、卫生主 管部门、卫 生部门开展 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 和风险控制 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 督管理部门 ；</p> <p>(九) 对需 要定期检测 、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 检测、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>人员处1万 元以上3万 元以下罚款 。</p>	

序号	违法行为	处罚依据	违法程度	裁量因素	处罚裁量标准	备注
	<p>册人、备案人、经营企业从事网络医疗器械销售未按规定告知监管部门；</p> <p>9. 对需要定期、校验、保养、器械维护的医疗器械，使用单位未按说明书要求进行校验、保养、维护，并及时进行评估，确保处于良好状态；</p> <p>10. 医疗器械采购单位未妥善保管医疗器械的原始资料。</p>					

序号	违法行为	处罚依据	违法程度	裁量因素	处罚裁量标准	备注
10	电子商务平台经营者未履行规定管理义务	<p>1. 《医疗器械监督管理条例》第九十二条：为医疗器械网络交易提供服务的电子商务平台经营者违反本条例规定，未履行实名登记，审查许可、注册、备案情况，制止并报告违法行为，停止提供网络交易药品监督管理的部门依照《中华人民共和国电子商务法》的规定给予处罚。</p> <p>2. 《中华人民共和国电子商务法》第八十条：电子商务平台经营者有下列行为之一的，由有关主管部门责令限期改正；逾期不改正的，处二万元以上十万元以下的罚款；情节严重的，责令停业整顿，并处十万元以上五十万元以下的罚款：</p> <p>(一)不履行本法第二十七条规定的核验、登记义务的；</p> <p>(二)不按照本法第二十八条规定向市场监督管理部门、税务部门报送有关信息的；</p>	从轻	《山西省药品监督管理局裁量规则》第十一条情形	责令限期改正；逾期不改正的，处2万元以上4.4万元以下罚款。	
			一般	不具有从重、从轻、减轻或者不予行政处罚情形	责令限期改正；逾期不改正的，处4.4万元以上7.6万元以下罚款。	
			从重	《山西省药品监督管理局裁量规则》第十二条情形	责令限期改正；逾期不改正的，处7.6万元以上10万元以下罚款。	

序号	违法行为	处罚依据	违法程度	裁量因素	处罚裁量标准	备注
		<p>(三)不按照本法第二十九条规定对违法情形采取必要的处置措施,或者未向有关主管部门报告的;</p> <p>(四)不履行本法第三十一条规定的商品和服务信息、交易信息保存义务的。</p> <p>法律、行政法规对前款规定的违法行为的处罚另有规定的,依照其规定。</p>	情节严重	《山西省药品监督管理局行政处罚裁量规则》第十三条情形	责令限期改正;逾期不改正的,责令停业整顿,并处10万元以上50万元以下的罚款。	
11	未进行医疗器械临床试验备案开展临床试验	《医疗器械监督管理条例》第九十三条第一款:未进行医疗器械临床试验机构备案开展医疗器械临床试验的,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	从轻	《山西省药品监督管理局行政处罚裁量规则》第十条情形	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6.5万元以下罚款,并向社会公告。	
			一般	不具有从重、从轻或者减轻行政处罚情形	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6.5万元以上8.5万元以下罚款,并向社会公告。	

序号	违法行为	处罚依据	违法程度	裁量因素	处罚裁量标准	备注
		主管人员和其他责任人员,没 收违法所得,并处所获收入30%以 上3倍以下罚款,依法给予处 分。	从重	《山西省药品监督管理局行政处罚裁量规则》第十二条情形	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8.5万元以上10万元以下 罚款,并向社会公告。	
			情节严重	《山西省药品监督管理局行政处罚裁量规则》第十三条情形	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。	
12	申办 临床试验 者开展临 床试验未 备案	《医疗器械监督管理条例》 第九十三条第二款:临床试验申 办者开展临床试验未经备案的, 由负责药品监督管理的部门责 令停止临床试验,对临床试验申 办者处5万元以上10万元以下 罚款,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。	从轻	《山西省药品监督管理局行政处罚裁量规则》第十一条情形	责令停止临床试验,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。	
			一般	不具有从重、从轻、减轻、不予行政处罚情形	责令停止临床试验,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。	

序号	违法行为	处罚依据	违法程度	裁量因素	处罚裁量标准	备注
			从重	《山西省药品监督管理局裁量规则》第二十条情形	责令停止临床试验，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。	
			情节严重	《山西省药品监督管理局裁量规则》第二十条情形	责令停止临床试验；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年内不得受理相关责任人以及单位提出的医疗器械注册申请。	
13	临床试验申办者未经批准开展对人体具有较高风险的三类医疗器械临床试验	《医疗器械监督管理条例》第九十三条第三款：临床试验申办者未经批准开展对人体具有较高风险的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，处30万元以上100万元以下罚款，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	从轻	《山西省药品监督管理局裁量规则》第二十条情形	责令立即停止临床试验，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。该临床试验数据不得用于产品注册，10年内不得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，没收违法所得，处发生期间自本单位所获收入，并处所获收入30%以上1.1倍以下罚款。	

序号	违法行为	处罚依据	违法程度	裁量因素	处罚裁量标准	备注
		<p>临床试验数据不得用于产品注册，10年内不得受理相关器械临床试验以及单位提出的注册申请，对违法单位的法定代表人、主要负责人和其他责任人员，没收违法所得并处罚款30%以上3倍以下。</p>	<p>一般</p>	<p>不具有从重、从轻或者减轻、不予行政处罚情形</p>	<p>责令立即停止临床试验，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。该临床试验数据不得用于产品注册，10年内不得受理相关责任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，没收违法所得并处罚款1.1倍以上2.2倍以下。</p>	
			<p>从重</p>	<p>《山西省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规则》第十二条情形</p>	<p>责令立即停止临床试验，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。该临床试验数据不得用于产品注册，10年内不得受理相关责任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，没收违法所得并处罚款以上3倍以下。</p>	

序号	违法行为	处罚依据	违法程度	裁量因素	处罚裁量标准	备注
			情节严重	药理学 西省管 局行政 局处罚 裁量权 适用第 十三条 情形	责令立即停止临床试验；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年内不得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，没收违法所得，并处罚入2.2倍以上3倍以下罚款。	
14	医疗器械临床试验机构开展医疗器械临床试验未遵守《医疗器械临床试验质量管理规范》	《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《医疗器械临床试验质量管理规范》的，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、直接负责的主管人员、其他责任人员，没收违法所得，并处所获收入30%以上3倍以下罚款，依法给予处分。	从轻	药理学 西省管 局行政 局处罚 裁量权 适用第 十一条 情形	责令改正或者立即停止临床试验，处5万元以上6.5万元以下罚款。	
			一般	不具有从重、从轻或者减轻行政处罚情形	责令改正或者立即停止临床试验，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	违法程度	裁量因素	处罚裁量标准	备注
			从重	《山西省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规则》第十二条情形	责令改正或者立即停止临床试验，处8.5万元以上10万元以下罚款。	
			情节严重	《山西省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规则》第十三条情形	责令改正或者立即停止临床试验，处8.5万元以上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。	
15	医疗器械临床试验机构出具虚假报告	《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，没收违法所得，并处罚款，收入30%以上3倍以下罚款，依	从轻	《山西省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规则》第十一条情形	处10万元以上16万元以下罚款；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。	
			一般	不具有从重、从轻、减轻、不予行政处罚情形	处16万元以上24万元以下罚款；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。	

序号	违法行为	处罚依据	违法程度	裁量因素	处罚裁量标准	备注
		法给予处分。	从重	《山西省药品监督管理局行政处罚裁量规则》第十二条情形	处24万元以上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。	
	境外医疗器械备案人、备案人指定的境内企业未依照履行义务	《医疗器械监督管理条例》第九十八条第一款：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。	从轻	《山西省药品监督管理局行政处罚裁量规则》第十一条情形	责令改正，给予警告，并处5万元以上6.5万元以下罚款。	
16			一般	不具有从重、从轻、减轻或不予行政处罚情形	责令改正，给予警告，并处6.5万元以上8.5万元以下罚款。	
			从重	《山西省药品监督管理局行政处罚裁量规则》第十二条情形	责令改正，给予警告，并处8.5万元以上10万元以下罚款。	

序号	违法行为	处罚依据	违法程度	裁量因素	处罚裁量标准	备注
			情节严重	《山西省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规则》第十三条情形	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。	

