

(以下附錄節錄自中華人民共和國廣東省藥品監督管理局的網站，全文可參閱
https://mpa.gd.gov.cn/xwdt/tzgg/content/post_4675327.html)

附錄

广东省药品监督管理局

关于印发《广东省药品监督管理局药品监督管理行政处罚裁量适用规则实施细则》的通知

各地级以上市市场监督管理局，省药品监管局机关各处室、各药品稽查办公室，有关直属事业单位：

为规范广东省各级人民政府承担药品监督管理职责的部门行使行政处罚裁量权，保障公民、法人和其他组织的合法权益，广东省药品监督管理局制定《广东省药品监督管理局药品监督管理行政处罚裁量适用规则实施细则》，经广东省药品监督管理局局务会审议通过，并经广东省司法厅审查通过。现予印发，请遵照执行。

广东省药品监督管理局

2025年2月17日

广东省药品监督管理局药品监督管理 行政处罚裁量适用规则实施细则

第一条为规范广东省各级人民政府承担药品监督管理职责的部门（以下称药品监督管理部门）行使行政处罚裁量权，保障公民、法人和其他组织的合法权益，细化《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》（以下简称《规则》），结合本省实际，制定本实施细则。

第二条 全省各级药品监督管理部门办理药品、医疗器械和化妆品违法案件，行使行政处罚裁量权，适用本实施细则。

第三条本实施细则是对《规则》部分条款的细化量化，《规则》中已有明确规定的，本实施细则不再重复。

法律、法规、规章以及国家药品监督管理局规范性文件对行政处罚裁量权适用规则另有规定的，从其规定。

第四条 行使行政处罚裁量权时，应当坚持合法裁量、程序正当、过罚相当、公平公正、处罚和教育相结合的原则，依据违法事实、性质、情节、社会危害程度和当事人主客观情况等因素，结合本地区经济社会发展状况、药品产业高质量发展和药品安全风险防控需要等情况，对案件进行综合裁量。

第五条行使行政处罚裁量权，应当根据具体案情综合考虑下列情形：

- （一）当事人的年龄、智力及精神健康状况；
- （二）当事人的主观过错程度；
- （三）违法行为的频次、区域、范围、时间；
- （四）违法行为的具体方法、手段；

- (五) 涉案产品的风险性；
- (六) 违法所得或者非法财物的数量、金额；
- (七) 违法行为造成的损害后果以及社会影响；
- (八) 当事人对违法行为所采取的补救措施及效果；
- (九) 法律、法规、规章规定的其他情形。

本实施细则所规定的各裁量阶次可以考量的因素，非决定行政处罚所适用裁量阶次的唯一因素，不能仅依据单一因素就决定行政处罚所适用的裁量阶次。

第六条当事人的主观过错程度分为无主观过错、主观过失、主观故意。

(一) 当事人已尽到合理的注意义务和履行法定义务，违法行为仍然发生的，认定为无主观过错，是不予处罚情形可以考量的因素。包括但不限于《规则》第十四、十五条规定。无主观过错的举证责任由当事人承担。法律、行政法规另有规定的，从其规定。

(二) 当事人明知或应知其需履行的法定义务却未履行的认定为具有主观过失。包括但不限于药品零售企业未按储存要求储存药品，医疗器械经营企业购进医疗器械时未索取注册备案资料。

(三) 当事人出于获利或避免损失的目的主动实施的认定为主观故意。包括但不限于逃避、抗拒监督检查，转移、隐匿、销毁涉案产品进销存记录，通过非法渠道购进产品价格明显低于市场价格的药品。

第七条违法行为的频次参考以下标准进行裁量：

(一) 当事人五年以内第一次实施同一性质违法行为的，是不予处罚情形可以考量的因素；

(二) 当事人在两年以内实施违法行为三次以上的，或者一年以内因同一性质违法行为受过行政处罚的，是从重情形可以考量的因素；

(三) 当事人两年以内实施同一性质违法行为三次以上的，是情节严重情形可以考量的因素。

第八条有下列情形之一的，可以认定为违法行为轻微，是不予处罚、减轻或者从轻处罚情形可以考量的因素：

- (一) 没有违法所得或者违法所得较小，货值金额较小；
- (二) 违法行为持续时间短，及时改正违法行为的；
- (三) 其他可以认定为违法行为轻微的情形。

有下列情形之一的，可以认定为违法行为的具体方法或手段恶劣，是从重或者情节严重情形可以考量的因素：

- (一) 伪造、编造虚假材料记录的；
- (二) 通过隐匿证据材料等方法掩盖违法事实的；
- (三) 通过不履行法定记录义务等隐蔽手段规避监管的；
- (四) 其他可以认定为违法行为的具体方法或手段恶劣的情形。

第九条违法行为轻微并及时改正，有下列情形之一的，可以认定为没有造成危害后果，是不予处罚情形可以考量的因素：

(一) 经询问当事人，并查询投诉举报系统、不良反应监测系统等方式，未发现相关危害后果的；

- (二) 涉案产品全部未售出的；
- (三) 其他可以认定为没有造成危害后果的情形。

有下列情形之一的，可以认定为危害后果轻微，是减轻或者从轻处罚情形可以考量的因素：

- (一) 危害程度较轻；
- (二) 危害范围较小；
- (三) 危害后果易于消除或者减轻；
- (四) 对危害后果采取主动补救、赔偿、履行等义务，及时消除社会影响的；
- (五) 其他可以认定为危害后果轻微的情形。

危害后果严重，包括造成人员伤亡后果及社会危害程度严重的情形，是从重或情节严重情形可以考量的因素。造成人员伤亡后果是指轻伤以上伤害，轻度以上残疾，器官组织损伤导致功能障碍及其他严重危害人体健康的情形。

违法行为被新闻媒体、网络曝光造成较大社会影响的，认定为产生严重社会影响，是情节严重情形可以考量的因素。

第十条当事人主动实施召回涉案产品相关措施的，可以认定为已采取补救措施。

当事人主动实施召回并有以下情形之一的，可以认定已采取补救措施并消除危害后果：

- (一) 召回全部涉案产品；
- (二) 召回大部分涉案产品且有充分证据证明市场上已无涉案产品流通的；
- (三) 其他可以认定已采取补救措施并消除危害后果的情形。

主动实施召回，是指当事人在药品监督管理部门尚未立案调查且责令召回之前，已实施召回行为。

第十一条当事人有下列情形之一的，可以依法从轻行政处罚：

- (一) 具有《规则》第十一条（二）或者（五）情形之一的；
- (二) 主观过失情节较轻的；
- (三) 五年以内第一次实施同一性质违法行为的；
- (四) 违法行为持续时间较短；
- (五) 违法区域范围较小；
- (六) 涉案产品风险性较低的；
- (七) 涉案产品数量较少且货值金额或者违法所得较小；
- (八) 危害后果轻微；
- (九) 当事人已采取补救措施；
- (十) 其他依法可以从轻行政处罚的。

第十二条当事人有下列情形之一的，可以依法减轻行政处罚：

- (一) 具有《规则》第十一条（一）、（三）、（四）、（六）项等的情形之一；
- (二) 具有《规则》第十五条（一）、（二）、（三）项等的情形之一；
- (三) 具有本实施细则相关规定两项或两项以上可以从轻情形的；
- (四) 当事人已采取补救措施并消除危害后果；
- (五) 其他依法可以减轻行政处罚的。

减轻行政处罚足以起到惩戒、教育作用，或者从轻行政处罚按照法理情衡量，仍然显失

公正的，或明显过罚不当的，可以作出减轻行政处罚的决定。

第十三条除《规则》第九条规定的情形外，当事人有下列情形之一的，可以依法从重行政处罚：

- （一）造成较大财产损失的，或者造成恶劣影响的，或者引发群体性事件的；
- （二）违法行为的方法、手段恶劣的；
- （三）当事人存在主观故意的；
- （四）生产使用的原料、辅料或者直接接触产品的包装材料来源不合法或者不明的；
- （五）在药品监督管理部门采取暂停生产、销售等风险控制措施期间，继续生产、销售的；
- （六）其他可以从重行政处罚的。

第十四条除《规则》第十六条规定的情形外，当事人有下列情形之一的，按照“情节严重”给予行政处罚：

- （一）产生严重社会影响的；
- （二）当事人存在主观故意，且造成严重危害后果；
- （三）当事人两年以内实施同一性质违法行为三次以上的；
- （四）具有《规则》或本实施细则可以从重或应当从重有关规定中两项以上情形的；
- （五）其他应当认定为“情节严重”的情形。

当事人有《化妆品生产经营监督管理办法》第六十一条第一款规定情形的，应当按照化妆品监督管理法规、规章规定的“情节严重”给予行政处罚。

第十五条给予当事人减轻处罚时，依据法律、法规、规章，《规则》、本实施细则和相关裁量基准中有关减轻处罚规定的情形数量，确定减轻处罚罚款的档次：

- （一）当事人具有一项应当或可以减轻情形的，可以适用减轻处罚第一档次，罚款超过法定最低处罚金额的 70%；
- （二）当事人具有两项应当或者可以减轻情形，可以适用减轻处罚第二档次，罚款在法定最低处罚金额的 30%以上 70%以下；
- （三）当事人具有三项以上应当或者可以减轻情形，可以适用减轻处罚第三档次，罚款低于法定最低处罚金额的 30%。

按照第十二条第一款第（三）项减轻规则，两项从轻因素可视为一项减轻因素，且不同因素可叠加计算。

第十六条对当事人处以减轻处罚时，选择在法定最低罚款限值以下确定罚款数额、适用更轻的处罚种类、对减轻所适用的档次进行调整或者属于应当并处而不并处情形的，应当经过部门负责人集体讨论予以决定。

第十七条本实施细则所称违法行为持续时间较短、违法区域范围较小、涉案产品数量较少、货值金额较小或者违法所得较小等具体标准由市、县级药品监督管理部门结合工作实际予以合理细化、量化。

第十八条本规则中“以上”“以下”“以内”包括本数，“超过”“低于”不包括本数。

第十九条根据药品、医疗器械和化妆品现行监管常用法律法规的规定，广东省药品监督管理局制订药品、医疗器械和化妆品行政处罚自由裁量权基准作为本实施细则的附件和补充参考。

第二十条本实施细则由广东省药品监督管理局负责解释。本规则自 2025 年 3 月 1 日起实施，有效期五年，原《广东省药品监督管理局规范行政处罚自由裁量权适用规则》（粤药监规执法〔2021〕1 号）同时废止。

附件：

附件 1 广东省药品监督管理局药品行政处罚自由裁量权基准.xls

附件 2 广东省药品监督管理局医疗器械行政处罚自由裁量权基准.xls

附件 3 广东省药品监督管理局化妆品行政处罚自由裁量权基准.xls

附件 1

广东省药品监督管理局药品行政处罚自由裁量权基准							
序号	违法行为	设定依据	处罚种类及幅度	裁量阶次	适用条件	处罚标准	实施主体
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、销售药品的	《中华人民共和国药品管理法（2019年修订）》第一百五十五条	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的罚款；货值金额不足十万元的，按十万元计算。	减轻处罚	药品生产许可证、医疗机构制剂许可证有效期届满，仍从事生产、经营活动，但相应的延续申请已被受理、接受并通过检查的。	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、销售的药品货值金额低于15倍的罚款；货值金额不足10万元的，按10万元计算。	负责药品监督管理的部门
				从轻处罚	/	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、销售的药品货值金额15倍以上至低于19.5倍的罚款；货值金额不足10万元的，按10万元计算。	
				一般处罚	/	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、销售的药品货值金额19.5倍以上至25.5倍以下的罚款；货值金额不足10万元的，按10万元计算。	
				从重处罚	生产使用的原料、辅料或者直接接触药品的包装材料来源不合法或者不明的。	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、销售的药品货值金额超过25.5倍至30倍以下的罚款；货值金额不足10万元的，按10万元计算。	
2	生产、销售假药的	《中华人民共和国药品管理法（2019年修订）》第一百六十六条	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。	减轻处罚	/	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低于15倍的罚款；货值金额不足10万元的，按10万元计算。	负责药品监督管理的部门
				从轻处罚	1.有证据证明获证生产企业已履行生产过程的质量管理责任。 2.配合监管部门溯源的。	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15倍以上至低于19.5倍的罚款；货值金额不足10万元的，按10万元计算。	
				一般处罚	/	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倍以上至25.5倍以下的罚款。货值金额不足10万元的，按10万元计算。	
				从重处罚	1.对售出涉案药品无法追溯的。 2.将检验为假药的产品出厂销售的。	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超过25.5倍至30倍以下的罚款。货值金额不足10万元的，按10万元计算。	
				情节严重	/	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超过25.5倍至30倍以下的罚款。货值金额不足10万元的，按10万元计算；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。	

3	生产、销售劣药的	《中华人民共和国药品管理法（2019年修订）》第一百一十七条第一款	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。	减轻处罚	1.涉案药品除过期外，不具有其他构成劣药情形的，且货值金额小。 2.有证据证明获证生产企业已履行生产过程的质量管理责任。	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低于10倍的罚款。违法生产、批发的药品货值金额不足10万元的，按10万元计算，违法零售的药品货值金额不足1万元的，按1万元计算。	负责药品监督管理的部门
				从轻处罚	/	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10倍以上至低于13倍的罚款。违法生产、批发的药品货值金额不足10万元的，按10万元计算，违法零售的药品货值金额不足1万元的，按1万元计算。	
				一般处罚	/	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13倍以上至17倍以下的罚款。违法生产、批发的药品货值金额不足10万元的，按10万元计算，违法零售的药品货值金额不足1万元的，按1万元计算。	
				从重处罚	购进渠道来源不合法或者不明的。	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超过17倍至20倍以下的罚款。违法生产、批发的药品货值金额不足10万元的，按10万元计算，违法零售的药品货值金额不足1万元的，按1万元计算。	
				情节严重	/	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超过17倍至20倍以下的罚款；违法生产、批发的药品货值金额不足10万元的，按10万元计算，违法零售的药品货值金额不足1万元的，按1万元计算；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。	
4	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（2019年修订）》第一百一十七条第二款	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。	减轻处罚	/	责令限期改正，给予警告；可以处低于10万元的罚款或不予罚款。	负责药品监督管理的部门
				从轻处罚	/	责令限期改正，给予警告；可以处10万以上至低于22万元的罚款。	
				一般处罚	/	责令限期改正，给予警告；可以处22万以上至38万元以下的罚款。	
				从重处罚	生产使用的原料、辅料或者直接接触药品的包装材料来源不合法或者不明的。	责令限期改正，给予警告；可以处超过38万至50万元以下罚款。	

5	生产、销售假药或者生产、销售劣药且情节严重的	《中华人民共和国药品管理法（2019年修订）》第一百一十八条	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。	减轻处罚	/	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，并处所获收入低于30%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5日以上至15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。	负责药品监督管理的部门
				从轻处罚	1.有证据证明获证生产企业已履行生产过程的质量管理责任。 2.配合监管部门溯源的。	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30%以上至低于1.11倍的罚款，终身禁止从事药品生产经营活动，并可以由公安机关处5日以上至15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。	
				一般处罚	/	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1.11倍以上至2.19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5日以上至15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。	
				从重处罚	1.对售出涉案药品无法追溯的。 2.将检验为假药的产品出厂销售的。	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，并处所获收入超过2.19倍至3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5日以上至15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。	
6	知道或者应当知道属于假药、劣药或者《药品管理法》第一百四十四条第一款第一项至第五项(未取得药品批准证明文件生产、进口药品；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；使用未经审评审批的原料药生产药品；应当检验而未经检验即销售药品；生产、销售国务院药品监督管理部门禁止使用的药品，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（2019年修订）》第一百二十条	没收全部储存、运输收入，并处违法收入一倍以上五倍以下的罚款；情节严重的，并处违法收入五倍以上十五倍以下的罚款；违法收入不足5万元的，按5万元计算。	减轻处罚	/	没收全部储存、运输收入，并处违法收入低于1倍罚款。违法收入不足5万元的，按5万元计算。	负责药品监督管理的部门
				从轻处罚	/	没收全部储存、运输收入，并处违法收入1倍以上至低于2.2倍的罚款。违法收入不足5万元的，按5万元计算。	
				一般处罚	/	没收全部储存、运输收入，并处违法收入2.2倍以上至3.8倍以下的罚款。违法收入不足5万元的，按5万元计算。	
				从重处罚	造成监管部门对涉案药品无法溯源或者后果扩大的。	没收全部储存、运输收入，并处违法收入超过3.8倍至5倍以下的罚款。违法收入不足5万元的，按5万元计算。	
				情节严重	/	没收全部储存、运输收入，并处违法收入5倍以上至15倍以下的罚款。违法收入不足5万元的，按5万元计算。	

7	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（2019年修订）》第一百二十二条	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十五倍以下的罚款，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，并可以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。	减轻处罚	/	没收违法所得，并处违法所得低于1倍的罚款。违法所得不足10万元的，按10万元计算。	负责药品监督管理的部门
				从轻处罚	/	没收违法所得，并处违法所得1倍以上至低于2.2倍的罚款。违法所得不足10万元的，按10万元计算。	
				一般处罚	/	没收违法所得，并处违法所得2.2倍以上至3.8倍以下的罚款。违法所得不足10万元的，按10万元计算。	
				从重处罚	1.出租、出借许可证或者批准证明文件3次以上的。 2.伪造《生物制品批签发合格证》。 3.伪造、变造特殊药品许可证或者批准证明文件的。	没收违法所得，并处违法所得超过3.8倍至5倍以下的罚款。违法所得不足10万元的，按10万元计算。	
				情节严重	/	没收违法所得，并处违法所得5倍以上至15倍以下的罚款，违法所得不足10万元的，按10万元计算。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2万元以上至20万元以下的罚款，十年内禁止从事药品生产经营活动。	
8	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的	《中华人民共和国药品管理法（2019年修订）》第二十三条	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，处二十万元以上二十万元以下的罚款，十年内禁止从事药品生产经营活动，并可以由公安机关处五日以上十五日以下的拘留。	减轻处罚	/	撤销相关许可，十年内不受理其相应申请，并处低于50万元的罚款。	负责药品监督管理的部门
				从轻处罚	申请材料中存在少部分虚假资料，该资料系申请人从第三人处获得，有证据证明申请人不知情的。	撤销相关许可，十年内不受理其相应申请，并处50万元以上至低于185万元的罚款。	
				一般处罚	/	撤销相关许可，十年内不受理其相应申请，并处185万元以上至365万元以下的罚款。	
				从重处罚	1.骗取《生物制品批签发合格证》的。 2.骗取特殊药品、血液制品、生物制品的生产、经营许可证件的。	撤销相关许可，十年内不受理其相应申请，并处超过365万元至500万元以下的罚款。	
				情节严重	/	撤销相关许可，十年内不受理其相应申请，并处超过365万元至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2万元以上至20万元以下的罚款，十年内禁止从事药品生产经营活动。	

9	未取得药品批准证明文件生产、进口药品；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；使用未经审评审批的原料药生产药品；应当检验而未经检验即销售药品；生产、销售国务院药品监督管理部门禁止使用的药品；编造生产、检验记录；未经批准在药品生产过程中进行重大变更	《中华人民共和国药品管理法（2019年修订）》第二十四条	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的罚款，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。	减轻处罚	/	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低于15倍的罚款。货值金额不足10万元的，按10万元计算。	负责药品监督管理的部门
				从轻处罚	1.使用的未经审评审批的原料药符合质量标准的或有证据证明不影响成品安全性、有效性的。 2.在生产过程中发生重大变更，有充分证据证明能保证产品安全性、有效性。 3.对于销售涉案产品，有充分证据证明其不知道所销售药品是未经批准证明文件生产、进口药品的。 4.批准证明文件有效期届满，仍生产、进口药品，但相应的延续申请已被受理、接受并通过检查。	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15倍以上至低于19.5倍的罚款。货值金额不足10万元的，按10万元计算。	
				一般处罚	/	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19.5倍以上至25.5倍以下的罚款。货值金额不足10万元的，按10万元计算。	
				从重处罚	/	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超过25.5倍至30倍以下的罚款。货值金额不足10万元的，按10万元计算。	
				情节严重	/	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超过25.5倍至30倍以下的罚款；货值金额不足10万元的，按10万元计算。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30%以上至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。	

10	未经批准开展药物临床试验；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；使用未经核准的标签、说明书	《中华人民共和国药品管理法（2019年修订）》第一百二十五条	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的罚款；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的罚款，十年直至终身禁止从事药品生产经营活动。	减轻处罚	未经批准开展药物临床试验，尚未对受试者使用药物的。	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，并处低于50万元的罚款。	负责药品监督管理的部门
				从轻处罚	/	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50万元以上至超过185万元的罚款。	
				一般处罚	/	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185万元以上至365万元以下的罚款。	
				从重处罚	1.直接接触药品的包装材料或者容器生产的药品为无菌产品等高风险产品的。 2.销售明知是使用未经审评的直接接触药品的包装材料或者容器生产的药品。	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，并处超过365万元至500万元以下的罚款。	
				情节严重	/	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，并处超过365万元至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2万元以上至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。	
11	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	《中华人民共和国药品管理法（2019年修订）》第一百二十六条	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；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的罚款，十年直至终身禁止从事药品生产经营活动。	减轻处罚	/	责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，处低于10万元的罚款。	负责药品监督管理的部门
				从轻处罚	已有相应整改计划，并已开始实施，但期限届满尚未完成的。	责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，处10万以上至低于22万元的罚款。	
				一般处罚	/	责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，处22万以上至38万元以下的罚款。	
				从重处罚	1.在药品监督管理部门采取暂停生产、销售、使用等措施后，仍继续生产、销售、使用的。 2.存在严重缺陷或有三项及三项以上主要缺陷的。	责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，处超过38万至50万元以下的罚款。	
				情节严重	/	处50万元以上至200万元以下的罚款，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10%以上至50%以下的罚款，十年直至终身禁止从事药品生产经营活动。	

12	药品上市许可持有人、药品生产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（2019年修订）》第一百二十九条	责令改正，没收违法购进的药品和违法所得，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。	减轻处罚	/	责令改正，没收违法购进的药品和违法所得，并处违法购进药品货值金额低于2倍的罚款；货值金额不足5万元的，按5万元计算。	负责药品监督管理的部门
				从轻处罚	购进未执行批准文号管理的中药饮片（毒性中药饮片除外）。	责令改正，没收违法购进的药品和违法所得，并处违法购进药品货值金额2倍以上至低于4.4倍的罚款；货值金额不足5万元的，按5万元计算。	
				一般处罚	/	责令改正，没收违法购进的药品和违法所得，并处违法购进药品货值金额4.4倍以上至7.6倍以下的罚款；货值金额不足5万元的，按5万元计算。	
				从重处罚	/	责令改正，没收违法购进的药品和违法所得，并处违法购进药品货值金额超过7.6倍至10倍以下的罚款；货值金额不足5万元的，按5万元计算。	
				情节严重	/	责令改正，没收违法购进的药品和违法所得，并处违法购进药品货值金额10倍以上至30倍以下的罚款，吊销药品批准证明文件、药品生产许可证、药品经营许可证或者医疗机构执业许可证；货值金额不足5万元的，按5万元计算。	
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（2019年修订）》第三十一条	责令改正，没收违法所得，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。	减轻处罚	个别经营者通过伪造、变造、租借、买卖许可证、批件或者其他证明材料的方式进入平台经营，有证据证明平台已履行尽职审核义务的。	责令改正，没收违法所得，并处低于20万元的罚款。	负责药品监督管理的部门
				从轻处罚	/	责令改正，没收违法所得，并处20万以上至低于74万元的罚款。	
				一般处罚	/	责令改正，没收违法所得，并处74万以上至146万元以下的罚款。	
				从重处罚	1.进入平台的经营者有3家或者3家以上无相应资质的。 2.明知经营者无相应资质，仍为其提供网络交易服务的。	责令改正，没收违法所得，并处超过146万至200万元以下的罚款。	
				情节严重	/	责令改正，没收违法所得，责令停业整顿，并处200万元以上至500万元以下的罚款。	

14	医疗机构将其配制的制剂在市场销售的	《中华人民共和国药品管理法（2019年修订）》第一百三十三条	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5万元的，按5万元计算。	减轻处罚	/	责令改正，没收违法销售的制剂和违法所得，并处低于违法销售制剂货值金额2倍的罚款；货值金额不足5万元的，按5万元计算。	负责药品监督管理的部门
				从轻处罚	未经批准在医疗联合体、医疗集团或者医疗“连锁”机构内使用或调剂的。	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2倍以上至低于2.9倍的罚款；货值金额不足5万元的，按5万元计算。	
				一般处罚	/	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倍以上至4.1倍以下的罚款；货值金额不足5万元的，按5万元计算。	
				从重处罚	/	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超过4.1倍至5倍以下的罚款；货值金额不足5万元的，按5万元计算。	
				情节严重	/	责令改正，没收违法销售的制剂和违法所得，并处货值金额5倍以上至15倍以下的罚款；货值金额不足5万元的，按5万元计算。	
15	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（2019年修订）》第三十五条	处应召回药品货值金额五倍以上十倍以下的罚款；货值金额不足10万元的，按10万元计算；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的罚款。	减轻处罚	/	处低于应召回药品货值金额5倍的罚款；货值金额不足10万元的，按10万元计算。	负责药品监督管理的部门
				从轻处罚	仅涉及三级召回的。	处应召回药品货值金额5倍以上至低于6.5倍的罚款；货值金额不足10万元的，按10万元计算。	
				一般处罚	/	处应召回药品货值金额6.5倍以上至8.5倍以下的罚款；货值金额不足10万元的，按10万元计算。	
				从重处罚	涉及一级召回的。	处应召回药品货值金额超过8.5倍至10倍以下的罚款；货值金额不足10万元的，按10万元计算。	
				情节严重	/	处应召回药品货值金额超过8.5倍至10倍以下的罚款；货值金额不足10万元的，按10万元计算；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2万元以上至20万元以下的罚款。	
16	药品生产企业、药品经营企业、药品使用单位不配合召回的	《中华人民共和国药品管理法（2019年修订）》第三十五条	处十万元以上五十万元以下的罚款。	减轻处罚	/	处低于10万元的罚款。	负责药品监督管理的部门
				从轻处罚	仅涉及三级召回的。	处10万元以上至低于22万元的罚款。	
				一般处罚	/	处22万元以上至38万元以下的罚款。	
				从重处罚	涉及一级召回的。	处超过38万元至50万元以下的罚款。	

17	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《药品管理法》规定聘用人员的	《中华人民共和国药品管理法（2019年修订）》第一百四十条	责令解聘，处五万元以上二十万元以下的罚款。	减轻处罚	/	责令解聘，处低于5万元的罚款。	负责药品监督管理的部门
				从轻处罚	有证据证明当事人已履行尽职审核义务的。	责令解聘，处5万以上至低于9.5万元的罚款。	
				一般处罚	/	责令解聘，处9.5万以上至15.5万元以下的罚款。	
				从重处罚	1.违法聘用人员担任关键岗位的。 2.违法聘用人员导致严重后果的。	责令解聘，处超过15.5万至20万元以下的罚款。	
18	生产、销售的疫苗属于劣药的	《中华人民共和国疫苗管理法（2019年）》第八十条第二款	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、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，吊销药品注册证书，直至吊销药品生产许可证等。	减轻处罚	/	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、物品，责令停产停业整顿，并处违法生产、销售疫苗货值金额低于10倍的罚款，货值金额不足50万元的，按50万元计算。	负责药品监督管理的部门
				从轻处罚	/	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、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倍以上至低于16倍的罚款，货值金额不足50万元的，按50万元计算。	
				一般处罚	/	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、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倍以上至24倍以下的罚款，货值金额不足50万元的，按50万元计算。	
				从重处罚	/	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、物品，责令停产停业整顿，并处违法生产、销售疫苗货值金额超过24倍至30倍以下的罚款，货值金额不足50万元的，按50万元计算。	
				情节严重	1.生产疫苗不符合药品生产质量管理规范的要求的。 2.经营、使用单位药品购进疫苗渠道不合法的。 3.明知销售的疫苗属于劣药仍然销售的。 4.擅自更改生产工艺和质量控制标准的。	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、物品，责令停产停业整顿，并处违法生产、销售疫苗货值金额超过24倍至30倍以下的罚款，货值金额不足50万元的，按50万元计算；吊销药品注册证书，直至吊销药品生产许可证等。	

19	申请疫苗临床试验、注册提供虚假数据、资料、样品或者其他欺骗行为	《中华人民共和国疫苗管理法（2019年）》第八十一条	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，由公安机关处五日以上十五日以下拘留；	减轻处罚	/	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、销售疫苗货值金额低于15倍的罚款，货值金额不足50万元的，按50万元计算。	负责药品监督管理的部门
			（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； （二）编造生产、检验记录或者更改产品批号； （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； （四）委托生产疫苗未经批准； （五）生产工艺、生产场地、关键设备等发生变更按照规应当经批准而未经批准； （六）更新疫苗说明书、标签按照规应当经核准而未经核准。	从轻处罚	1.生产工艺、生产场地、关键设备等发生变更，相应的申请已被受理、接受并通过检查，相关决定暂未下发。 2.疫苗说明书、标签更新核准，相应的申请已被受理、接受并通过检查，相关决定暂未下发。	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倍以上至低于25.5倍的罚款，货值金额不足50万元的，按50万元计算。	
		《药品注册管理办法（2020年修订）》第一百一十二条	一般处罚	/	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倍以上至39.5倍以下的罚款，货值金额不足50万元的，按50万元计算。		
			从重处罚	/	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、销售疫苗货值金额超过39.5倍至50倍以下的罚款，货值金额不足50万元的，按50万元计算。		
			情节严重	/	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、销售疫苗货值金额超过39.5倍至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0.5倍以上至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，由公安机关处5日以上至15日以下拘留。		

20	除《中华人民共和国疫苗管理法》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	《中华人民共和国疫苗管理法（2019年）》第八十二条	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，处五十万元以上三百万元以下的罚款，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的罚款，十年内直至终身禁止从事药品生产经营活动。	减轻处罚	/	责令改正，给予警告；拒不改正的，处低于20万元的罚款。	负责药品监督管理的部门
				从轻处罚	责令改正后，已采取整改措施但未整改到位，且整改项属于一般缺陷的。	责令改正，给予警告；拒不改正的，处20万以上至低于29万元的罚款。	
				一般处罚	/	责令改正，给予警告；拒不改正的，处29万以上至41万元以下的罚款。	
				从重处罚	1.责令改正后，未制定整改计划也未采取整改措施的。 2.责令改正后，存在严重缺陷未整改到位的。	责令改正，给予警告；拒不改正的，处超过41万元至50万以下的罚款。	
				情节严重	/	处50万元以上至300万元以下的罚款，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0.5倍以上至5倍以下的罚款，10年内直至终身禁止从事药品生产经营活动。	
21	药品检验机构出具虚假检验报告的	《中华人民共和国药品管理法（2019年修订）》第一百三十八条	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。	减轻处罚	/	责令改正，给予警告，对单位并处低于20万元的罚款；对直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法给予降级、撤职、开除处分，没收违法所得，并处低于1.5万元的罚款。	负责药品监督管理的部门
				从轻处罚	/	责令改正，给予警告，对单位并处20万元以上至低于44万元的罚款；对直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法给予降级、撤职、开除处分，没收违法所得，并处低于1.5万元的罚款。	
				一般处罚	/	责令改正，给予警告，对单位并处44万元以上至76万元以下的罚款；对直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法给予降级、撤职、开除处分，没收违法所得，并处1.5万元以上至3.5万元以下罚款。	
				从重处罚	1.出具虚假的疫苗检验报告、生物制品批签发检验报告。2.收受贿赂或者其他不正当利益。	责令改正，给予警告，对单位并处超过76万元至100万元以下的罚款；对直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法给予降级、撤职、开除处分，没收违法所得，并处超过3.5万元至5万元以下罚款。	
				情节严重	/	责令改正，给予警告，对单位并处超过76万元至100万元以下的罚款；对直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法给予降级、撤职、开除处分，没收违法所得，并处5万元以下罚款；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。	

备注：

- 1.不予处罚和免于处罚适用《国家药监局关于印发药品监督管理行政处罚裁量适用规则的通知》（国药监〔2024〕11号）（以下简称《规则》）、相关法律法规、部门规章及各地减免清单。
- 2.减轻、从轻、从重处罚、情节严重因素除适用《规则》《广东省药品监督管理局药品监督管理行政处罚裁量适用规则实施细则》及相关法律法规、部门规章规定外，可考虑本表“适用条件”栏中所列特殊裁量因素。
- 3.本表所列“处罚标准”仅就处罚金额依据裁量阶次调整。

广东省药品监督管理局医疗器械行政处罚自由裁量权基准

序号	违法行为	设定依据	处罚种类及幅度	裁量阶次	适用条件	处罚标准	实施主体
1	生产、经营未经注册医疗器械行为的	《医疗器械监督管理条例》(2024修订)第八十一条第一款第(一)项	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。	减轻处罚	1.对于第二类医疗器械注册证延续注册，在案发时已经提出相关申请并受理、接受并通过检查，相关注册证暂未下发； 2.增加产品品种，属原生产范围，并且与原许可证生产产品属《医疗器械分类目录》中同一个二级产品类别、生产工艺和生产条件等要求相似，在案发时已经提出注册申请并受理、接受并通过检查和审评，相关决定暂未下发的。	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，并处低于5万元的罚款；货值金额1万元以上的，并处低于货值金额15倍的罚款。	负责药品监督管理的部门
				从轻处罚	1.注册证已过有效期需办理延续注册的，案发时已申请延续注册并受理，继续生产医疗器械的； 2.已注册的医疗器械产品发生实质性变化，但产品风险程度没发生变化，且案发时已申请变更注册并受理，在新证下发前生产医疗器械的； 3.增加产品品种，属原生产范围，并且与原许可证生产产品属《医疗器械分类目录》中同一个二级产品类别、生产工艺和生产条件等要求相似，在案发时已经提出相关申请并受理的； 4.医疗器械委托生产终止后，受托方继续生产受托产品的，且受托方仍具备法定生产条件的； 5.生产未经注册的第二类医疗器械，尚未售出，但生产记录清晰，未造成社会恶劣影响的；或者虽已售出，但在案发时已主动召回且未造成危害后果的； 6.经营未经注册的第二类医疗器械，未完全履行进货查验义务，但购进记录清晰，产品尚未售出，未造成社会恶劣影响的；或者虽已售出，但能说明产品来源和流向，在案发时主动配合召回且未造成危害后果的。	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5万以上至低于8万元的罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额15倍以上至低于19.5倍的罚款。	
				一般处罚	/	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8万元以上至12万元以下的罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额19.5倍以上至25.5倍以下的罚款。	
				从重处罚	1.生产未经注册的医疗器械，且涉案医疗器械非法添加药物成份或者非法添加已明确禁止添加的成份； 2.经营未经注册的医疗器械，且不能说明涉案医疗器械来源和流向，造成严重后果的； 3.医疗器械无委托生产协议或委托生产终止后，受托方生产或继续生产受托产品，且未按要求建立质量管理体系并保持有效运行，影响产品安全、有效的。	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，并处超过12万元至15万元以下的罚款；货值金额1万元以上的，并处超过货值金额25.5倍至30倍的罚款。	
				情节严重	/	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，并处超过12万元至15万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处超过货值金额25.5倍至30倍以下的罚款；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。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。	

2	未经许可从事医疗器械生产经营活动或未按规定对许可事项进行变更延续的	①《医疗器械监督管理条例(2024修订)》第八十一条第一款第(二)、(三)项 ②《医疗器械生产监督管理办法》第七十四条 ③《医疗器械经营监督管理办法》第六十六条第二款 ④《医疗器械网络销售监督管理办法》第三十八条	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年内不受理相关负责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。	减轻处罚	1.《医疗器械生产许可证》届满，未按规定提出延续申请，继续生产医疗器械的，在案发时已经提出相关申请并受理且通过检查，相关许可证暂未下发； 2.零售经营少量三类医疗器械同时符合下列条件的： a.属于初次被发现实施违法行为； b.主动改正或者药品监管部门责令改正期限内改正； c.配合药品监管部门调查，如实陈述违法事实并主动提供证据材料的； d.货值金额3000元以下，风险系数较小的； e.能说明进货来源； f.未造成实际危害后果和不良社会影响。	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，并处低于5万的罚款；货值金额1万元以上的，并处低于货值金额15倍的罚款。	负责药品监督管理的部门
				从轻处罚	1.申请《医疗器械经营许可证》已被受理，尚未下发许可证前经营第三类医疗器械的； 2.违反《医疗器械生产监督管理办法》第七十四条的规定，但案发时已申请并受理《医疗器械生产许可证》相关许可申请的。	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5万元以上至低于8万元的罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额15倍以上至低于19.5倍的罚款。	
				一般处罚	/	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8万元以上至12万元以下的罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额19.5倍以上至25.5倍以下的罚款。	
				从重处罚	1.使用变造、伪造《医疗器械经营许可证》经营医疗器械，持续六个月以上的； 2.未经许可从事第三类医疗器械经营活动，且经营的医疗器械不符合强制性标准或经注册的产品技术要求的； 3.未经许可从事第三类医疗器械经营活动，且经营的医疗器械过期、失效、淘汰的； 4.未经许可从事第二、三类医疗器械生产，且非法添加药物成份或者非法添加已明确禁止添加的成份的。	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，并处超过12万元至15万元以下的罚款；货值金额1万元以上的，并处超过货值金额25.5倍至30倍以下的罚款。	
				情节严重	/	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，并处超过12万元至15万元以下的罚款；货值金额1万元以上的，并处超过货值金额25.5倍至30倍以下的罚款；责令停产停业，10年内不受理相关负责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%以上至3倍以下罚款，终身禁止其从事医疗器械生产经营活动。	
3	医疗器械经营许可证有效期届满后未依法办理延续的	《医疗器械经营监督管理办法》第六十六条第一款	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。	减轻处罚	《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，在案发时已经提出相关申请并受理的。	责令限期改正，并处低于1万元的罚款。	负责药品监督管理的部门
				从轻处罚	《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，持续时间不足六个月的。	责令限期改正，并处1万元以上至低于2.2万元的罚款。	
				一般处罚	/	责令限期改正，并处2.2万元以上至3.8万元以下的罚款。	
				从重处罚	/	责令限期改正，并处超过3.8万元至5万元以下的罚款。	
				情节严重	/	责令限期改正，并处5万元以上至10万元以下罚款。造成危害后果的，责令限期改正，并处10万元以上至20万元以下罚款。	

4	伪造、变造非法使用医疗器械许可的	《医疗器械监督管理条例(2024 修订)》第八十三条第二款	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，依法予以治安管理处罚。	从轻处罚	/	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5万元以上至低于6.5万元的罚款；违法所得1万元以上的，并处违法所得10倍以上至13倍以下的罚款。	负责药品监督管理的部门
				一般处罚	/	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6.5万元以上至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倍以上至17倍以下的罚款。	
				从重处罚	1.伪造、变造、买卖、出租、出借相关医疗器械许可证件数量3份或以上的； 2.明知他人达不到医疗器械许可证件的许可条件，仍然出租、出借，且出租、出借时间六个月以上的。	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，并处超过8.5万元至10万元以下的罚款；违法所得1万元以上的，并处超过违法所得17倍至20倍以下的罚款。	
5	从事医疗器械生产经营未依规定备案的	①《医疗器械监督管理条例(2024 修订)》第八十四条 ②《医疗器械生产监督管理办法》第七十五条 ③《医疗器械网络销售监督管理办法》第三十八条	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。	从轻处罚	1.生产、经营未经备案的第一类医疗器械，但未上市销售或者售出的； 2.未经备案从事第一类医疗器械生产，但未上市销售的； 3.未经备案从事第一类医疗器械生产，但生产过程符合医疗器械生产质量管理规范规定的； 4.经营第二类医疗器械，应当备案但未备案，但经营过程符合医疗器械经营质量管理规范规定的。	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1万元以上至低于2.2万元的罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额5倍以上至低于9.5倍的罚款。	负责药品监督管理的部门
				一般处罚	/	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2.2万元以上至3.8万元以下的罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额9.5倍以上至15.5倍以下的罚款。	
				从重处罚	生产未经备案的第一类医疗器械，套用合法备案产品信息的。	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；违法生产经营的医疗器械货值金额不足1万元的，并处超过3.8万元至5万元以下的罚款；货值金额1万元以上的，并处超过货值金额15.5倍至20倍以下的罚款。	
				情节严重	/	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，并处超过3.8万元至5万元以下的罚款；货值金额1万元以上的，并处超过货值金额15.5倍至20倍以下的罚款。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，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入30%以上至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	提供虚假资料备案的	《医疗器械监督管理条例(2024 修订)》第八十五条	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。	从轻处罚	1.提供虚假资料备案，但案发前已经主动更正、补充了真实有效资料的； 2.申请材料中存在少部分且非关键性的虚假资料，该资料系申请人从第三人处获得，申请人有证据证明其不知情的。	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2万元以上至低于2.9万元的罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额5倍以上至低于9.5倍的罚款。	负责药品监督管理的部门
				一般处罚	/	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2.9万元以上至4.1万元以下的罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额9.5倍以上至15.5倍以下的罚款。	
				从重处罚	/	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，并处超过4.1万元至5万元以下的罚款；货值金额1万元以上的，并处超过货值金额15.5倍至20倍以下的罚款。	
				情节严重	/	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，并处超过4.1万元至5万元以下的罚款；货值金额1万元以上的，并处超过货值金额15.5倍至20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，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入30%以上至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	生产、经营医疗器械不符合强制标准等	①《医疗器械监督管理条例(2024修订)》第八十六条 ②《医疗器械生产监督管理办法》第七十六条 ③《医疗器械经营监督管理办法》第六十七条 ④《医疗器械召回管理办法》第二十九条 ⑤《医疗器械使用质量监督管理办法(2015)》第二十七条 ⑥《国家药监局关于进一步加强医疗器械注册人委托生产监督管理的公告(2024年第38号)》第十九条第二款	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，10年内禁止其从事医疗器械生产经营活动。	减轻处罚	生产不符合强制性标准或者不符合经注册的产品技术要求的医疗器械，不符合项目非安全性、有效性的关键技术指标，未造成危害后果，且两年内没有该产品或同类产品抽检不合格的。	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，并处低于2万元的罚款；货值金额1万元以上的，并处低于货值金额5倍的罚款。	负责药品监督管理的部门
				从轻处罚	1.生产不符合强制性标准或者不符合经注册的产品技术要求的医疗器械，不符合项目为安全性、有效性的关键技术指标，采取有效措施控制风险，未造成危害后果的。 2.经营、使用未依法注册的医疗器械，未完全履行进货查验义务，但能如实说明产品来源或者流向的； 3.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，且案发前已经主动停止经营、使用并未造成危害后果的； 4.经营、使用无合格证明文件或者未依法注册的第二类医疗器械，但当事人有证据证明该医疗器械在(境)外已合法上市且具有当地合格证文件的(过期、失效的产品除外)。	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2万元以上至低于2.9万元的罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额5倍以上至低于9.5倍的罚款。	
				一般处罚	/	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2.9万元以上至4.1万元以下的罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额9.5倍以上至15.5倍以下的罚款。	
				从重处罚	1.未按照经注册或者备案的产品技术要求组织生产或未按规定建立质量管理体系并保持有效运行，仍未按照监管部门要求落实整改措施，影响产品安全、有效的； 2.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，不能如实说明产品来源或者流向的。	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，并处超过4.1万元至5万元以下的罚款；货值金额1万元以上的，并处超过货值金额15.5倍至20倍以下的罚款。	
				情节严重	/	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，并处超过4.1万元至5万元以下的罚款；货值金额1万元以上的，并处超过货值金额15.5倍至20倍以下的罚款。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，没收违法所得发生期间自本单位所获收入，并处所获收入30%以上至3倍以下罚款，10年内禁止其从事医疗器械生产经营活动。	

8	生产经营使用医疗器械未按规定整改、运输、转让等	<p>①《医疗器械监督管理条例(2024 修订)》第八十八条</p> <p>②《医疗器械生产监督管理办法》第七十七条</p> <p>③《医疗器械网络销售监督管理办法(2017)》第四十五条</p> <p>④《医疗器械使用质量监督管理办法(2015)》第二十八条</p> <p>⑤《医疗器械说明书和标签管理规定(2014)》第十八条</p>	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。	减轻处罚	1.生产的医疗器械产品说明书、标签存在瑕疵，但不会对消费者造成误导的； 2.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，但未投入使用或流入市场的。	责令改正，处低于1万元的罚款。	负责药品监督管理的部门
				从轻处罚	1.医疗器械生产企业生产条件发生变化、不再符合医疗器械质量管理体系要求，未按规定整改、停止生产、报告，生产的产品是第一类医疗器械的； 2.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，但未造成产品性能指标发生变化的。	责令改正，处1万元以上至低于2.2万元的罚款；拒不改正的，处5万元以上至低于6.5万元的罚款。	
				一般处罚	/	责令改正，处2.2万元以上至3.8万元以下的罚款；拒不改正的，处6.5万元以上至8.5万元以下的罚款。	
				从重处罚	1.医疗器械生产企业的生产条件发生变化、不再符合医疗器械质量管理体系要求，未按规定整改、停止生产、报告，且产品涉及植入性等高风险类别的第三类医疗器械的； 2.转让过期、失效、淘汰或者检验不合格的在用第三类医疗器械。	责令改正，处3.8万元以上至5万元以下罚款；拒不改正的，处8.5万元以上至10万元以下罚款。	
				情节严重	/	责令改正，处超过3.8万元至5万元以下的罚款；拒不改正的，处超过8.5万元至10万元以下的罚款。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，没收违法所得发生期间自本单位所获收入，并处所获收入30%以上至2倍以下罚款，5年内禁止其从事医疗器械生产经营活动。	
9	医疗器械生产经营违反质量管理体系等有关要求的	<p>①《医疗器械监督管理条例(2024修订)》第八十九条</p> <p>②《医疗器械使用质量监督管理办法(2015)》第二十九条</p>	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。	从轻处罚	1.医疗器械生产企业未按照要求提交质量管理体系自查报告，但本年度监督检查发现其质量管理体系运行情况符合医疗器械生产质量管理规范要求的； 2.第一类医疗器械经营企业未按规定建立并执行医疗器械进货查验记录制度； 3.医疗器械使用单位对医疗器械进行了检查、检验、校准、保养、维护，能够确保医疗器械处于良好状态，但未记录或记录不规范的； 4.医疗器械使用单位未妥善保存购入第三类医疗器械的原始资料，但有证据证明该医疗器械来源及相关信息，并确保可追溯的。	责令改正，给予警告；拒不改正的，处1万元以上至低于3.7万元的罚款。	负责药品监督管理的部门
				一般处罚	/	责令改正，给予警告；拒不改正的，处3.7万元以上至7.3万元以下的罚款。	
				从重处罚	1.从不具备合法资质的供货商购进医疗器械，且拒不提供或者故意删除、隐瞒供货商相关信息，导致无法追溯的； 2.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按规定建立并执行销售记录制度，不能说明产品流向的。	责令改正，给予警告；拒不改正的，处超过7.3万元至10万元以下的罚款。	
				情节严重	/	责令改正，给予警告；拒不改正的，处超过7.3万元至10万元以下的罚款。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处1万元以上至3万元以下罚款。	

10	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(2024修订)》第九十五条	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。	从轻处罚	/	处10万元以上至低于16万元的罚款；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。	负责药品监督管理的部门
				一般处罚	/	处16万元以上至24万元以下的罚款；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。	
				从重处罚	对国家重点监管医疗器械目录品种出具虚假临床试验报告的。	处超过24万元至30万元以下的罚款；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。	
11	医疗器械经营企业擅自变更经营场所的	《医疗器械经营监督管理办法》第六十六条第一款	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。	减轻处罚	第三类医疗器械经营企业擅自变更经营场所、经营范围、经营方式、库房地址，但履行了相关申报变更程序、接受检查并通过，仅未获得变更许可证的。	处低于1万元的罚款。	负责药品监督管理的部门
				从轻处罚	/	未造成危害后果的，处1万元以上至低于2.2万元的罚款；造成危害后果的，处10万元以上至低于13万元的罚款。	
				一般处罚	/	未造成危害后果的，处2.2万元以上至3.8万元以下的罚款；造成危害后果的，处13万元以上至17万元以下的罚款。	
				从重处罚	/	未造成危害后果，处超过3.8万元至5万元的罚款；造成危害后果的，处超过17万元至20万元的罚款。	
				情节严重	/	情节严重的，处5万元以上至10万元以下罚款。	
12	医疗器械生产企业未按规定报告的	《医疗器械生产监督管理办法》第七十八条	给予警告，并处1万元以上5万元以下罚款。	减轻处罚	/	给予警告，并处低于1万元的罚款。	负责药品监督管理的部门
				从轻处罚	/	给予警告，并处1万元以上至低于2.2万元的罚款。	
				一般处罚	/	给予警告，并处2.2万元以上至3.8万元以下的罚款。	
				从重处罚	连续停产一年以上且无同类产品在生产，未向所在地药品监督管理部门报告，擅自生产，且无生产记录或生产记录不完善，导致产品无法追溯的。	给予警告，并处超过3.5万元至5万元的罚款。	

13	医疗器械生产企业未按规定发布召回信息的	《医疗器械召回管理办法》第三十条	予以警告，责令限期改正，并处3万元以下罚款。	减轻处罚	/	予以警告，责令限期改正。	负责药品监督管理的部门
				从轻处罚	/	予以警告，责令限期改正，并处低于9千元的罚款。	
				一般处罚	/	予以警告，责令限期改正，并处9千元以上至2.1万元以下的罚款。	
				从重处罚	涉及一级召回的。	予以警告，责令限期改正，并处超过2.1万元至3万元以下的罚款。	

备注：

- 1.不予处罚和免于处罚适用《国家药监局关于印发药品监督管理行政处罚裁量适用规则的通知》（国药监〔2024〕11号）（以下简称《规则》）、相关法律法规、部门规章及各地减免责清单。
- 2.减轻、从轻、从重处罚因素除适用《规则》《广东省药品监督管理局药品监督管理行政处罚裁量适用规则实施细则》及相关法律法规、部门规章规定外，可考虑本表“适用条件栏”中所列特殊裁量因素。
- 3.本表所列“处罚标准”仅就处罚金额依据裁量阶次调整。

广东省药品监督管理局化妆品行政处罚自由裁量权基准

序号	违法行为	设定依据	处罚种类及幅度	裁量阶次	适用条件	处罚标准	实施主体
1	①未经许可从事化妆品生产活动②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③生产经营或者进口未经注册的特殊化妆品④使用禁止用于化妆品生产的原料⑤使用应当注册但未经注册的新原料生产化妆品⑥在化妆品中非法添加可能危害人体健康的物质⑦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	①《化妆品监督管理条例》第五十九条；②《化妆品生产经营监督管理办法》第五十八条第三款；③《化妆品注册备案管理办法》第五十六条第三款；④《牙膏监督管理办法》第二十二条第（二）、（三）项。	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。	减轻处罚	1.未取得生产许可证或注册证，但在案发时已经提出相关申请并受理、接受并通过检查，许可事项暂未下发。 2.生产许可证、注册或备案有效期届满，仍从事化妆品生产活动，在案发时已经提出相关申请并受理、接受并通过检查，相关注册或许可事项暂未下发(行政部门逾期不处理相应申请的情况除外)。	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，并处低于5万元的罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额低于15倍的罚款。	负责药品监督管理的部门
				从轻处罚	1.未取得生产许可证或注册证，但在案发时已经提出相关申请并受理的。 2.生产许可证、注册或备案有效期届满，仍从事化妆品生产活动，在案发时已经提出相关申请并受理的（行政部门逾期不处理相应申请的情况除外）。	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5万元以上至低于8万元的罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额15倍以上至低于19.5倍的罚款。	
				一般处罚	/	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8万元以上至12万元以下的罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额19.5倍以上至25.5倍以下的罚款。	
				从重处罚	1.原料购进来源或者产品销售去向不明，无法追溯； 2.被依法吊销或撤销生产许可证后继续生产的； 3.在化妆品中使用禁用原料或非法添加可能危害人体健康的物质严重超出检出限的； 4.在化妆品中使用禁用原料两种以上（含两种）的。	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，并处超过12万元至15万元以下的罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额超过25.5倍至30倍以下的罚款。	
				情节严重	/	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，并处超过12万元至15万元以下的罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额超过25.5倍至30倍以下的罚款；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倍以上至5倍以下罚款，终身禁止其从事化妆品生产经营活动。	

2	<p>①使用不符合强制性国家标准、技术规范为原料、直接接触化妆品的包装材料</p> <p>②使用应当备案但未备案的新原料生产化妆品</p> <p>③不按照强制性国家标准或者技术规范使用原料</p> <p>④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>⑤未按照化妆品生产质量管理规范的要求组织生产</p> <p>⑥更改化妆品使用期限</p> <p>⑦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>⑧在负责药品监督管理的部门责令其实施召回后拒不召回</p> <p>⑨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>	<p>①《化妆品监督管理条例》第六十条；</p> <p>②《化妆品监督管理条例》第六十五条第三款；</p> <p>③《化妆品生产经营监督管理办法》第五十九条第一款；</p> <p>④《牙膏监督管理办法》第二十一条；</p> <p>⑤《牙膏监督管理办法》第二十二条第（二）、（四）、（七）项。</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>（备注：《化妆品生产经营监督管理办法》第五十九条第二款规定：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。）</p>	减轻处罚	/	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，并处低于1万元的罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额低于5倍的罚款。	负责药品监督管理的部门
				从轻处罚	/	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1万元以上至低于2.2万元的罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额5倍以上至低于9.5倍的罚款。	
				一般处罚	/	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2.2万元以上至3.8万元以下的罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额9.5倍以上至15.5倍以下的罚款。	
				从重处罚	<p>1.原料、直接接触化妆品的包装材料购进来源或者产品销售去向不明，无法追溯；</p> <p>2.被依法吊销或撤销生产许可证后继续生产的；</p> <p>3.限用物质严重超出强制性国家标准、技术规范限量值的。</p> <p>4.同一类别产品的同一项目因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被处罚一年后的一年内又实施的。</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，并处超过3.8万元至5万元以下的罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额超过15.5倍至20倍以下的罚款。	
				情节严重	/	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，并处超过3.8万元至5万元以下的罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额超过15.5倍至20倍以下的罚款；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，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倍以上至3倍以下罚款，10年内禁止其从事化妆品生产经营活动。	

3	<p>①上市销售、经营或者进口未备案的普通化妆品</p> <p>②未依照本条例规定设质量安全负责人</p> <p>③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</p> <p>④未依照本条例规定建立并执行从业人员健康管理制度</p> <p>⑤生产经营标签不符合本条例规定的化妆品</p>	<p>①《化妆品监督管理条例》第六十一条；</p> <p>②《化妆品监督管理条例》第六十五条第三款；</p> <p>③《化妆品注册备案管理办法》第五十六条第三款。</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。</p>	减轻处罚	未依照本条例规定建立从业人员健康管理制度，但直接从事化妆品生产活动的人员均已接受健康检查。	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，并处低于1万元的罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额低于3倍的罚款。	负责药品监督管理的部门
				从轻处罚	未按照规定设质量安全负责人不超过三个月。	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1万元以上至低于1.6万元的罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额3倍以上至低于5.1倍的罚款。	
				一般处罚		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1.6万元以上至2.4万元以下的罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额5.1倍以上至7.9倍以下的罚款。	
				从重处罚	未按照规定设质量安全负责人六个月以上的。	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，并处超过2.4万元至3万元以下的罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额超过7.9倍至10倍以下的罚款。	
				情节严重	/	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，并处超过2.4万元至3万元以下的罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额超过7.9倍至10倍以下的罚款；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，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倍以上至2倍以下罚款，5年内禁止其从事化妆品生产经营活动。	

4	<p>①未依照本条例规定公布化妆品功效宣称依据的摘要</p> <p>②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>③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>④未依照本条例规定贮存、运输化妆品</p> <p>⑤未依照本条例规定监测、报告化妆品不良反应</p> <p>⑥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</p>	<p>①《化妆品监督管理条例》第六十二条；</p> <p>②《牙膏监督管理办法》第二十五条第（五）、（六）项。</p>	<p>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>	减轻处罚	当事人履行了进货查验记录、产品销售记录义务，并保存相关凭证，仅未建立相关制度的。	责令改正，给予警告，并处低于1万元的罚款。	负责药品监督管理的部门
				从轻处罚	<p>1.涉案化妆品经检验符合强制性国家标准、技术规范或者符合化妆品注册、备案资料载明的技术要求；</p> <p>2.化妆品注册人、备案人未在国务院药品监督管理部门规定的专门网站公布功效宣称所依据的文献资料、研究数据或者产品功效评价资料的摘要，未公布时间不超过三个月；</p> <p>3.未按照规定监测、报告化妆品不良反应，或者对化妆品不良反应调查不予配合，属于首次。</p>	责令改正，给予警告，并处1万元以上至低于1.6万元的罚款。	
				一般处罚	/	责令改正，给予警告，并处1.6万元以上至2.4万元以下的罚款	
				从重处罚	<p>1.化妆品注册人、备案人未在国务院药品监督管理部门规定的专门网站公布功效宣称所依据的文献资料、研究数据或者产品功效评价资料的摘要，未公布时间超过六个月；</p> <p>2.发生化妆品不良反应事件。</p>	责令改正，给予警告，并处超过2.4万元至3万元以下的罚款。	
				情节严重	/	责令停产停业，并处3万元以上至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1万元以上至3万元以下罚款。	

5	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	①《化妆品监督管理条例》第六十四条第一款； ②《牙膏监督管理办法》第二十二條第（一）項。	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。	减轻处罚	/	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，并处低于5万元的罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额低于15倍的罚款。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3倍的罚款，终身禁止其从事化妆品生产经营活动。	负责药品监督管理的部门
				从轻处罚	1.骗取生产许可后尚未开始生产化妆品的； 2.申请材料中存在少部分虚假资料，该资料系申请人从第三人处获得，申请人有证据证明其不知情的。	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5万元以上至低于8万元的罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额15倍以上至低于19.5倍的罚款。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倍以上至低于3.6倍的罚款，终身禁止其从事化妆品生产经营活动。	
				一般处罚	/	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8万元以上至12万元以下的罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额19.5倍以上至25.5倍以下的罚款。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3.6倍以上至4.4倍以下的罚款，终身禁止其从事化妆品生产经营活动。	
				从重处罚	骗取生产许可后，具有《化妆品监督管理条例》第六十条规定情形之一的。	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，并处超过12万元至15万元以下的罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额超过25.5倍至30倍以下的罚款。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超过4.4倍至5倍以下的罚款，终身禁止其从事化妆品生产经营活动。	

6	伪造、变造、出租、出借或者转让化妆品许可证件的	①《化妆品监督管理条例》第六十四条第二款； ②《牙膏监督管理办法》第二十二條第(一)項。	予以收缴或者吊銷，沒收違法所得；違法所得不足1萬元的，並處5萬元以上10萬元以下罰款；違法所得1萬元以上的，並處違法所得10倍以上20倍以下罰款；構成違反治安行政管理行為的，由公安機關依法給予治安處罰；構成犯罪的，依法追究刑事責任。	減輕處罰	/	予以收繳或者吊銷，沒收違法所得；違法所得不足1萬元的，並處低於5萬元的罰款；違法所得1萬元以上的，並處違法所得低於10倍的罰款。	負責藥品監督管理的部門
				從輕處罰	/	予以收繳或者吊銷，沒收違法所得；違法所得不足1萬元的，並處5萬元以上至低於6.5萬元的罰款；違法所得1萬元以上的，並處違法所得10倍以上至低於13倍的罰款。	
				一般處罰	/	予以收繳或者吊銷，沒收違法所得；違法所得不足1萬元的，並處6.5萬元以上至8.5萬元以下的罰款；違法所得1萬元以上的，並處違法所得13倍以上至17倍以下的罰款。	
				從重處罰	/	予以收繳或者吊銷，沒收違法所得；違法所得不足1萬元的，並處超過8.5萬元至10萬元以下罰款；違法所得1萬元以上的，並處違法所得超過17倍至20倍以下的罰款。	
7	備案時提供虛假資料的	①《化妝品監督管理條例》第六十五條； ②《牙膏監督管理辦法》第二十二條第(一)項。	備案時提供虛假資料的，由備案部門取消備案，3年內不予辦理其提出的該項備案，沒收違法所得和已經生產、進口的化妝品；已經生產、進口的化妝品貨值金額不足1萬元的，並處1萬元以上3萬元以下罰款；貨值金額1萬元以上的，並處貨值金額3倍以上10倍以下罰款；情節嚴重的，責令停產停業直至由原發證部門吊銷化妝品生產許可證，對違法單位的法定代表人或者主要負責人、直接負責的主管人員和其他直接責任人員處以其上一年度從本單位取得收入的1倍以上2倍以下罰款，5年內禁止其從事化妝品生產經營活動。 已經備案的資料不符合要求的，由備案部門責令限期改正，其中，與化妝品、化妝品新原料安全性有關的備案資料不符合要求的，備案部門可以同時責令暫停銷售、使用；逾期不改正的，由備案部門取消備案。 備案部門取消備案後，仍然使用該化妝品新原料生產化妝品或者仍然上市銷售、進口該普通化妝品的，分別依照本條例第六十條、第六十一條的規定給予處罰。	減輕處罰	/	予以收繳或者吊銷，沒收違法所得；貨值金額不足1萬元的，並處低於1萬元的罰款；貨值金額1萬元以上的，並處低於3倍違法所得的罰款。	負責藥品監督管理的部門
				從輕處罰	/	予以收繳或者吊銷，沒收違法所得；貨值金額不足1萬元的，並處1萬元以上至低於1.6萬元的罰款；貨值金額1萬元以上的，並處貨值金額3倍以上至低於5.1倍的罰款。	
				一般處罰	/	予以收繳或者吊銷，沒收違法所得；貨值金額不足1萬元的，並處1.6萬元以上至2.4萬元以下的罰款；貨值金額1萬元以上的，並處貨值金額5.1倍以上至7.9倍以下的罰款。	
				從重處罰	提供虛假資料備案後，從事《化妝品監督管理條例》第六十條違法情形之一的。	予以收繳或者吊銷，沒收違法所得；貨值金額不足1萬元的，並處超過2.4萬元至3萬元以下的罰款；貨值金額1萬元以上的，並處貨值金額超過7.9倍至10倍以下的罰款。	
				情節嚴重	/	取消備案，3年內不予辦理其提出的該項備案，沒收違法所得和已經生產、進口的化妝品；已經生產、進口的化妝品貨值金額不足1萬元的，並處超過2.4萬元至3萬元以下罰款；貨值金額1萬元以上的，並處貨值金額超過7.9倍至10倍以下罰款；責令停產停業直至由原發證部門吊銷化妝品生產許可證，對違法單位的法定代表人或者主要負責人、直接負責的主管人員和其他直接責任人員處以其上一年度從本單位取得收入的1倍以上至2倍以下罰款，5年內禁止其從事化妝品生產經營活動。	

8	集中经营者未履行法定管理义务的	《化妆品监督管理条例》第六十六条。	处2万元以上10万元以下罚款；情节严重的，责令停业，并处10万元以上50万元以下罚款。	减轻处罚	/	处低于2万元的罚款。	负责药品监督管理的部门
				从轻处罚	1.对违反规定行为的入场经营者未检查、制止、报告，入场经营者违法被负责药品监督管理的部门查处仅有1起； 2.未审查入场化妆品经营者的市场主体登记证明不超过2个。	处2万元以上至低于4.4万元的罚款。	
				一般处罚	/	处4.4万元以上至7.6万元以下的罚款。	
				从重处罚	1.对违反《化妆品监督管理条例》规定行为的入场经营者未履行检查、制止、报告等管理义务，入场经营者违法行为被负责药品监督管理的部门查处达3起及以上的； 2.未审查入场化妆品经营者的市场主体登记证明达5个及以上的； 3.发生化妆品不良反应事件； 4.不符合法律、法规、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产品无法追溯。	处超过7.6万元至10万元以下的罚款。	
				情节严重	/	责令停业，并处10万元以上至50万元以下的罚款。	
9	化妆品电商平台经营者未履行法定管理义务的	①《化妆品监督管理条例》第六十七条； ②《中华人民共和国电子商务法》第八十条。	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。	减轻处罚	/	责令限期改正；逾期不改正的，处低于2万元的罚款。	负责药品监督管理的部门
				从轻处罚	/	责令限期改正；逾期不改正的，处2万元以上至低于4.4万元的罚款。	
				一般处罚	/	责令限期改正；逾期不改正的，处4.4万元以上至7.6万元以下的罚款。	
				从重处罚	/	责令限期改正；逾期不改正的，处超过7.6万元至10万元以下的罚款。	
				情节严重	/	责令停业整顿，并处10万元以上至50万元以下的罚款。	
10	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不良反应监测、实施产品召回的	①《化妆品监督管理条例》第七十条第一款； ②《牙膏监督管理办法》第二十二條第（八）项。	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。	减轻处罚	/	责令改正，给予警告，并处低于2万元的罚款。	负责药品监督管理的部门
				从轻处罚	/	责令改正，给予警告，并处2万元以上至低于4.4万元的罚款。	
				一般处罚	/	责令改正，给予警告，并处4.4万元以上至7.6万元以下的罚款。	
				从重处罚	/	责令改正，给予警告，并超过7.6万元至10万元以下的罚款。	
				情节严重	/	责令改正，给予警告，处10万元以上至50万元以下的罚款，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。	

11	化妆品、化妆品新原料备案人未按照本办法规定更新普通化妆品、化妆品新原料备案信息的	《化妆品注册备案管理办法》第五十六条第二款。	责令改正，给予警告，处5000元以上3万元以下罚款。	减轻处罚	/	责令改正，给予警告，处低于0.5万元的罚款。	负责药品监督管理的部门
				从轻处罚	1.未按照规定更新普通化妆品备案信息，不超过30日； 2.普通化妆品改变功效宣称有充分的科学依据，但未更新备案信息。	责令改正，给予警告，处0.5万元以上至低于1.25万元的罚款。	
				一般处罚	/	责令改正，给予警告，处1.25万元以上至2.25万元以下的罚款。	
				从重处罚	未按照规定更新普通化妆品备案信息，超过90日。	责令改正，给予警告，处超过2.25万元至3万元以下的罚款。	
12	化妆品新原料注册人、备案人违反本办法第二十一条规定的	①《化妆品注册备案管理办法》第五十七条； ②《化妆品注册备案管理办法》第二十一条。	责令改正；拒不改正的，处5000元以上3万元以下罚款。	从轻处罚	/	责令改正；拒不改正的，处0.5万元以上至低于1.25万元的罚款。	负责药品监督管理的部门
				一般处罚	/	责令改正；拒不改正的，处1.25万元以上至2.25万元以下的罚款。	
				从重处罚	/	责令改正；拒不改正的，处超过2.25万元至3万元以下的罚款。	
13	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	①《化妆品生产经营监督管理办法》第五十八条第一款； ②《化妆品生产经营监督管理办法》第十七条； ③《化妆品生产经营监督管理办法》第十九条第一款。	责令改正，给予警告，并处1万元以上3万元以下罚款。	减轻处罚	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，在案发时已经提出相关申请并受理、接受并通过检查，相关决定暂未下发(行政部门逾期不处理相应申请的情况除外)。	责令改正，给予警告，并处低于1万元的罚款。	负责药品监督管理的部门
				从轻处罚	1.未按规定申请变更许可事项，不超过30日； 2.新建、改建、扩建车间符合审查要求。	责令改正，给予警告，并处1万元以上至低于1.6万元的罚款。	
				一般处罚	/	责令改正，给予警告，并处1.6万元以上至2.4万元以下的罚款。	
				从重处罚	/	责令改正，给予警告，并处超过2.4万元至3万元以下的罚款。	

14	质量安全负责人、预留的联系方式发生变化，未按规定报告的	①《化妆品生产经营监督管理办法》第五十八条第二款； ②《化妆品生产经营监督管理办法》第十九条第二款。	责令改正；拒不改正的，给予警告，并处5000元以下罚款。	从轻处罚	/	责令改正；拒不改正的，给予警告，并处低于0.15万元的罚款。	负责药品监督管理的部门
				一般处罚	/	责令改正；拒不改正的，给予警告，并处0.15万元以上至0.35万元以下的罚款。	
				从重处罚	/	责令改正；拒不改正的，给予警告，并处超过0.35万元至0.5万元以下的罚款。	
15	展销会举办者未按要求向所在地负责药品监督管理的部门报告展销会基本信息的	①《化妆品生产经营监督管理办法》第六十条； ②《化妆品生产经营监督管理办法》第四十二条第三款。	责令改正，给予警告；拒不改正的，处5000元以上3万元以下罚款。	减轻处罚	/	责令改正，给予警告；拒不改正的，处低于0.5万元的罚款。	负责药品监督管理的部门
				从轻处罚	/	责令改正，给予警告；拒不改正的，处0.5万元以上至低于1.25万元的罚款。	
				一般处罚	/	责令改正，给予警告；拒不改正的，处1.25万元以上至2.25万元以下的罚款。	
				从重处罚	1.发生化妆品不良反应事件； 2.不符合法律、法规、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产品无法追溯。	责令改正，给予警告；拒不改正的，处超过2.25万元至3万元以下的罚款。	
16	生产企业未按照要求建立并执行成品留样管理和留样记录制度的	《广东省化妆品安全条例》第五十三条	责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，处五千元以上二万元以下罚款；情节严重的，责令停产停业，直至由原许可机关吊销化妆品生产许可证。	从轻处罚	/	责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，处0.5万元以上至低于0.95万元的罚款。	负责药品监督管理的部门
				一般处罚	/	责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，处0.95万元以上至1.55万元以下的罚款。	
				从重处罚	生产企业未建立成品留样管理和留样记录制度，且未开展留样工作。	责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，处超过1.55万元至2万元以下的罚款。	

备注：

- 1.不予处罚和免于处罚适用《国家药监局关于印发药品监督管理行政处罚裁量适用规则的通知》（国药监〔2024〕11号）（以下简称《规则》）、相关法律法规、部门规章及各地减免责清单。
- 2.减轻、从轻、从重处罚因素除适用《规则》《广东省药品监督管理局药品监督管理行政处罚裁量适用规则实施细则》及相关法律法规、部门规章规定外，可考虑本表“适用条件栏”中所列特殊裁量因素。
- 3.本表所列“处罚标准”仅就处罚金额依据裁量阶次调整。