河北省药品行政处罚裁量基准

河北省药品监督管理局

2020年12月

目 录

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……………………………………………（1）

2.生产、销售、使用假药………………………………………… （3）

3.生产、销售、使用劣药………………………………………… （6）

4.生产、销售的中药饮片不符合药品标准，尚不影响药品安全性、有效性………………………………………………………… （8）

5.生产、销售、使用假药，或者生产、销售、使用劣药且情节严重 …………………………………………………………… （10）

6.为假药、劣药等药品提供储存、运输等便利条件……………（14）

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 ………………………………………………………… （16）

8.提供虚假的证明、数据、资料、样品或者采取其他手段骗取相关药品许可……………………………………………………（18）

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药品批准证明文件生产、进口药品；使用未经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 ……………… （20）

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 …………………………………（24）

11.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 …………………………………………………………（28）

12.开展生物等效性试验未备案；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；未按照规定建立并实施药品追溯制度；未按照规定提交年度报告；未按照规定对药品生产过程中的变更进行备案或者报告；未制定药品上市后风险管理计划；未按照规定开展药品上市后研究或者上市后评价…………（31）

13.从不具有生产、经营资格的企业或药品上市许可持有人处购进药品………………………………………………………（34）

14.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…………………………（36）

15.医疗机构将其配制的制剂在市场上销售…………………（38）

16.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……………………………………（40）

17.药品经营企业未按照规定报告疑似药品不良反应………（42）

18.医疗机构未按照规定报告疑似药品不良反应……………（44）

19.药品上市许可持有人在责令其召回药品后拒不召回……（46）

20.药品生产企业、药品经营企业、医疗机构拒不配合召回违法药品 …………………………………………………………（48）

21.药品检验机构出具虚假检验报告 …………………………（50）

22.药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业违规聘用人员 ………………………………………………………（52）

23.生产、销售的疫苗属于假药…………………………………（54）

24.生产、销售的疫苗属于劣药 ……………………………… （56）

25.生产销售的疫苗属于假药，或者生产、销售的疫苗属于劣药且情节严重………………………………………………… （58）

26.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；编造生产、检验记录或者更改产品批号；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；委托生产疫苗未经批准；生产工艺、生产场地、关键设备等发生变更按照规定应当经批准而未经批准；更新疫苗说明书、标签按照规定应当经核准而未经核准…………（60）

27.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 ……………………………………………………………（63）

28.未按照规定建立疫苗电子追溯系统；法定代表人、主要负责人和生产管理负责人、质量管理负责人、质量受权人等关键岗位人员不符合规定条件或者未按照规定对其进行培训、考核；未按照规定报告或者备案；未按照规定开展上市后研究，或者未按照规定设立机构、配备人员主动收集、跟踪分析疑似预防接种异常反应；未按照规定投保疫苗责任强制保险；未按照规定建立信息公开制度 ……………………………（65）

29.疾病预防控制机构、接种单位、疫苗上市许可持有人、疫苗

配送单位违反疫苗储存、运输管理规范有关冷链储存、运输要求 …………………………………………………………（68）

30.疾病预防控制机构、接种单位、疫苗上市许可持有人、疫苗配送单位违反疫苗储存、运输管理规范除冷链储存、运输要求以外的其他违法行为 ……………………………………（71）

31. 炮制中药饮片、委托配制中药制剂应当备案而未备案，或者备案时提供虚假材料 ………………………………………（73）

32.药品生产、批发企业发现含麻黄碱类复方制剂异常购买情形，未立即暂停销售并按照规定报告 …………………………（75）

33.药品零售企业发现含麻黄碱类复方制剂大量、多次购买，超过正常医疗需求，未按照规定报告…………………………（77）

34.药物临床试验申办者有以下情形之一的：开展药物临床试验前未按规定在药物临床试验登记与信息公示平台进行登记；未按规定提交研发期间安全性更新报告；药物临床试验结束后未登记临床试验结果等信息 ……………………………（79）

35.药品上市许可持有人和药品生产企业有下列情形之一的：企业名称、住所（经营场所）、法定代表人未按规定办理登记事项变更；未按照规定每年对直接接触药品的工作人员进行健康检查并建立健康档案；未按照规定对列入国家实施停产报告的短缺药品清单的药品进行停产报告 …………………（81）

|  |  |
| --- | --- |
| 编码 | HEBMPA-C-1-001 |
| 违法行为 | 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。 |
| 违法依据 | 1.《中华人民共和国药品管理法》第四十一条第一款 从事药品生产活动，应当经所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准，取得药品生产许可证。无药品生产许可证的，不得生产药品。2.《中华人民共和国药品管理法》第五十一条第一款　从事药品批发活动，应当经所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准，取得药品经营许可证。从事药品零售活动，应当经所在地县级以上地方人民政府药品监督管理部门批准，取得药品经营许可证。无药品经营许可证的，不得经营药品。3.《中华人民共和国药品管理法》第七十四条第一款　医疗机构配制制剂，应当经所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准，取得医疗机构制剂许可证。无医疗机构制剂许可证的，不得配制制剂。4.《中华人民共和国药品管理法》第一百三十七条　有下列行为之一的，在本法规定的处罚幅度内从重处罚：（一）以麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品、药品类易制毒化学品冒充其他药品，或者以其他药品冒充上述药品；（二）生产、销售以孕产妇、儿童为主要使用对象的假药、劣药；（三）生产、销售的生物制品属于假药、劣药；（四）生产、销售假药、劣药，造成人身伤害后果；（五）生产、销售假药、劣药，经处理后再犯；（六）拒绝、逃避监督检查，伪造、销毁、隐匿有关证据材料，或者擅自动用查封、扣押物品。5. 《药品生产监督管理办法》第三条第二款 从事药品生产活动，应当经所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门批准，依法取得药品生产许可证，严格遵守药品生产质量管理规范，确保生产过程持续符合法定要求。 |
| 处罚依据 | 1.《中华人民共和国药品管理法》第一百一十五条 未取得药品生产许可证、药品经营许可证或者医疗机构制剂许可证生产、销售药品的，责令关闭，没收违法生产、销售的药品和违法所得，并处违法生产、销售的药品（包括已售出和未售出的药品，下同）货值金额十五倍以上三十倍以下的罚款；货值金额不足十万元的，按十万元计算。2.《药品生产监督管理办法》第六十八条  有下列情形之一的，按照《药品管理法》第一百一十五条给予处罚：（一）药品上市许可持有人和药品生产企业变更生产地址、生产范围应当经批准而未经批准的；（二）药品生产许可证超过有效期限仍进行生产的。 |
| 处罚种类 | 责令关闭；没收违法所得，没收非法财物；罚款。 |
| 实施主体 | 县级以上人民政府药品监督管理部门。 |
| 裁量范围 | 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。 |
| 违法主体 | 适用情形 | 裁量因素 | 裁量基准 |
| 药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业、医疗机构 | 基本罚 | 不符合从轻、减轻或从重情形的 | 货值金额19.5倍以上25.5倍以下罚款 |
| 从轻 | 1.涉案药品质量符合标准的；2.符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省药品行政处罚裁量适用情形》从轻行政处罚情形的。 | 货值金额15倍以上19.5倍以下罚款 |
| 减轻 | 1.涉案药品风险性低，药品质量符合标准，且尚未销售或者使用，并积极配合调查的；2.符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省药品行政处罚裁量适用情形》减轻行政处罚情形的。 | 货值金额1.5倍以上15倍以下罚款 |
| 从重 | 1.符合《中华人民共和国药品管理法》第一百三十七条规定情形之一的；2.涉及假药或者劣药的；3.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；4.购进或者销售渠道不合法或者不明的；5.涉及特殊管理药品，注射剂药品，以孕产妇、儿童为主要使用对象的药品的；6.责令关闭后擅自恢复生产或经营的；7.符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省药品行政处罚裁量适用情形》从重行政处罚情形的。 | 货值金额25.5倍以上30倍以下罚款 |
| 说明 | 在裁量基准中，基本罚、从轻、减轻、从重的，“以下”、“以上”均含本数（下同）。 |

|  |  |
| --- | --- |
| 编码 | HEBMPA-C-1-002 |
| 违法行为 | 生产、销售、使用假药。 |
| 违法依据 | 1.《中华人民共和国药品管理法》第九十八条第一款　禁止生产（包括配制，下同）、销售、使用假药、劣药。2.《中华人民共和国药品管理法》第九十八条第二款 有下列情形之一的，为假药:（一）药品所含成份与国家药品标准规定的成份不符；（二）以非药品冒充药品或者以他种药品冒充此种药品；（三）变质的药品；（四）药品所标明的适应症或者功能主治超出规定范围。3.《中华人民共和国药品管理法》第一百一十九条　药品使用单位使用假药、劣药的，按照销售假药、零售劣药的规定处罚；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。4.《中华人民共和国药品管理法》第一百三十七条　有下列行为之一的，在本法规定的处罚幅度内从重处罚：（一）以麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品、药品类易制毒化学品冒充其他药品，或者以其他药品冒充上述药品；（二）生产、销售以孕产妇、儿童为主要使用对象的假药、劣药；（三）生产、销售的生物制品属于假药、劣药；（四）生产、销售假药、劣药，造成人身伤害后果；（五）生产、销售假药、劣药，经处理后再犯；（六）拒绝、逃避监督检查，伪造、销毁、隐匿有关证据材料，或者擅自动用查封、扣押物品。 |
| 处罚依据 | 《中华人民共和国药品管理法》第一百一十六条 生产、销售假药的，没收违法生产、销售的药品和违法所得，责令停产停业整顿，吊销药品批准证明文件，并处违法生产、销售的药品货值金额十五倍以上三十倍以下的罚款；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。 |
| 处罚种类 | 没收违法生产、销售的药品和违法所得；责令停产停业；吊销批准证明文件、许可证；罚款；十年内不受理相应申请、禁止进口、终身禁止从业。 |
| 实施主体 | 1.县级以上人民政府药品监督管理部门；2.吊销批准证明文件、许可证件、执业证书的，原批准、发证的部门。 |
| 裁量范围 | 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，使用假药按照销售假药的规定处罚。 |
| 违法主体 | 适用情形 | 裁量因素 | 裁量基准 |
| 药品上市许可持有人、药品生产企业、医疗机构（配制） | 基本罚 | 不符合从轻、减轻或从重情形的 | 货值金额19.5倍以上25.5倍以下罚款 |
| 从轻 | 1.擅自委托生产、配制药品，但双方均具备规定条件的；2.购进渠道合法的；3.符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省药品行政处罚裁量适用情形》从轻行政处罚情形的。 | 货值金额15倍以上19.5倍以下罚款 |
| 减轻 | 1.药品监督管理部门发现违法行为前，主动投案并如实交代违法行为的；2.主动采取改正措施、涉案药品全部召回，消除危害后果的；3.符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省药品行政处罚裁量适用情形》减轻行政处罚情形的。 | 货值金额1.5倍以上15倍以下罚款 |
| 从重 | 1.符合《中华人民共和国药品管理法》第一百三十七条规定情形之一的；2.生产使用的原料药、原料、辅料或者直接接触药品的包装材料来源不合法或者不明的；3.擅自委托或者接受委托生产、配制的品种为规定不得委托生产的；4.擅自委托或者接受委托生产没有批准证明文件的药品成品、半成品，或者超出双方生产许可范围的；5.购进或者销售渠道不合法或者不明的；6.涉及特殊管理药品，以及注射剂药品，以孕产妇、儿童为主要使用对象的药品的；7.符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省药品行政处罚裁量适用情形》从重行政处罚情形的。 | 货值金额25.5倍以上30倍以下罚款 |
| 药品经营企业、医疗机构（使用） | 基本罚 | 不符合从轻、减轻或从重情形的 | 货值金额19.5倍以上25.5倍以下罚款 |
| 从轻 | 1.购进渠道合法的；3.符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省药品行政处罚裁量适用情形》从轻行政处罚情形的。 | 货值金额15倍以上19.5倍以下罚款 |
| 药品经营企业、医疗机构（使用） | 减轻 | 1.药品监督管理部门发现违法行为前，主动投案并如实交代违法行为的；2.主动采取改正措施、涉案药品全部召回，消除危害后果的；3.符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省药品行政处罚裁量适用情形》减轻行政处罚情形的。 | 货值金额1.5倍以上15倍以下罚款 |
| 从重 | 1.符合《中华人民共和国药品管理法》第一百三十七条规定情形之一的；2.购进或者销售渠道不合法或者不明的；4.涉及特殊管理药品，以及注射剂药品，以孕产妇、儿童为主要使用对象的药品的；5.符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省药品行政处罚裁量适用情形》从重行政处罚情形的。 | 货值金额25.5倍以上30倍以下罚款 |
| 说明 |  |

|  |  |
| --- | --- |
| 编码 | HEBMPA-C-1-003 |
| 违法行为 | 生产、销售、使用劣药。 |
| 违法依据 | 1.《中华人民共和国药品管理法》第九十八条第一款 禁止生产（包括配制，下同）、销售、使用假药、劣药。2.《中华人民共和国药品管理法》第九十八条第三款 有下列情形之一的，为劣药：（一）药品成份的含量不符合国家药品标准；（二）被污染的药品；（三）未标明或者更改有效期的药品；（四）未注明或者更改产品批号的药品；（五）超过有效期的药品；（六）擅自添加防腐剂、辅料的药品；（七）其他不符合药品标准的药品。3.《中华人民共和国药品管理法》第一百一十九条　药品使用单位使用假药、劣药的，按照销售假药、零售劣药的规定处罚；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。4.《中华人民共和国药品管理法》第一百三十七条　有下列行为之一的，在本法规定的处罚幅度内从重处罚：（一）以麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品、药品类易制毒化学品冒充其他药品，或者以其他药品冒充上述药品；（二）生产、销售以孕产妇、儿童为主要使用对象的假药、劣药；（三）生产、销售的生物制品属于假药、劣药；（四）生产、销售假药、劣药，造成人身伤害后果；（五）生产、销售假药、劣药，经处理后再犯；（六）拒绝、逃避监督检查，伪造、销毁、隐匿有关证据材料，或者擅自动用查封、扣押物品。 |
| 处罚依据 | 1.《中华人民共和国药品管理法》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。  |
| 处罚种类 | 没收违法所得；罚款；责令停产停业；吊销批准证明文件、许可证。 |
| 实施主体 | 1.县级以上人民政府药品监督管理部门；2.吊销批准证明文件、许可证件、执业证书的，原批准、发证的部门。 |
| 裁量范围 | 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，使用劣药按照零售劣药的规定处罚。 |
| 违法主体 | 适用情形 | 裁量因素 | 裁量基准 |
| 药品上市许可持有人、药品生产企业、医疗机构（配制） | 基本罚 | 不符合从轻、减轻或从重情形的 | 货值金额13倍以上17倍以下罚款 |
| 从轻 | 1.检出的不合格项目为溶出度、水分等药品非安全性项目的；2.符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省药品行政处罚裁量适用情形》从轻行政处罚情形的。 | 货值金额10倍以上13倍以下罚款 |
| 减轻 | 1.涉案药品风险性低，且尚未销售或者使用的；2.符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省药品行政处罚裁量适用情形》减轻行政处罚情形的。 | 货值金额1倍以上10倍以下罚款 |
| 从重 | 1.符合《中华人民共和国药品管理法》第一百三十七条规定情形之一的；2.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；3.符合《中华人民共和国药品管理法》第九十八条第三款中2项以上情形的；4.符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省药品行政处罚裁量适用情形》从重行政处罚情形的。 | 货值金额17倍以上20倍以下罚款 |
| 药品经营企业、医疗机构（使用） | 基本罚 | 不符合从轻、减轻或从重情形的 | 货值金额13倍以上17倍以下罚款 |
| 从轻 | 1.经营、使用单位药品购进渠道合法的；2.符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省药品行政处罚裁量适用情形》从轻行政处罚情形的。 | 货值金额10倍以上13倍以下罚款 |
| 减轻 | 1.涉案药品风险性低，且尚未销售或者使用的；2.符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省药品行政处罚裁量适用情形》减轻行政处罚情形的。 | 货值金额1倍以上10倍以下罚款 |
| 从重 | 1.符合《中华人民共和国药品管理法》第一百三十七条规定情形之一的；2.符合《中华人民共和国药品管理法》第九十八条第三款中2项以上情形的；3.符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省药品行政处罚裁量适用情形》从重行政处罚情形的。 | 货值金额17倍以上20倍以下罚款 |
| 说明 |  |

|  |  |
| --- | --- |
| 编码 | HEBMPA-C-1-004 |
| 违法行为 | 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。 |
| 违法依据 | 1.《中华人民共和国药品管理法》第四十四条第二款 中药饮片应当按照国家药品标准炮制；国家药品标准没有规定的，应当按照省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门制定的炮制规范炮制。省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门制定的炮制规范应当报国务院药品监督管理部门备案。不符合国家药品标准或者不按照省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门制定的炮制规范炮制的，不得出厂、销售。2.《药品生产监督管理办法》第三十七条第三款 中药饮片符合国家药品标准或者省、自治区、直辖市药品监督管理部门制定的炮制规范的，方可出厂、销售。 |
| 处罚依据 | 《中华人民共和国药品管理法》第一百一十七条第二款 生产、销售的中药饮片不符合药品标准，尚不影响安全性、有效性的，责令限期改正，给予警告；可以处十万元以上五十万元以下的罚款。 |
| 处罚种类 | 警告；罚款。 |
| 实施主体 | 县级以上人民政府药品监督管理部门。 |
| 裁量范围 | 可以处十万元以上五十万元以下的罚款。（备注：一般适用警告。当适用罚款时，进行以下裁量） |
| 违法主体 | 适用情形 | 裁量因素 | 裁量基准 |
| 药品上市许可持有人、药品生产企业、医疗机构（配制） | 基本罚 | 不符合从轻、减轻或从重情形的 | 22万元以上38万元以下罚款 |
| 从轻 | 符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省药品行政处罚裁量适用情形》从轻行政处罚情形的。 | 10万元以上22万元以下罚款 |
| 减轻 | 1.货值金额不足10万元的；2.符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省药品行政处罚裁量适用情形》减轻行政处罚情形的。 | 1万元以上10万元以下罚款 |
| 从重 | 1.符合《药品管理法》第一百三十七条规定情形之一的；2.符合《药品管理法》第九十八条第三款中2项以上情形的；3.涉及毒性中药品种、易制毒药品，或者以孕产妇、儿童为主要使用对象的；4.符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省药品行政处罚裁量适用情形》从重行政处罚情形的。 | 38万以上50万以下罚款 |
| 药品经营企业、医疗机构（使用） | 基本罚 | 不符合从轻、减轻或从重情形的 | 22万元以上38万元以下罚款 |
| 从轻 | 符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省药品行政处罚裁量适用情形》从轻行政处罚情形的。 | 10万元以上22万元以下罚款 |
| 减轻 | 1.货值金额不足1万元的；2.符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省药品行政处罚裁量适用情形》减轻行政处罚情形的。 | 1万元以上10万元以下罚款 |
| 从重 | 1.符合《药品管理法》第一百三十七条规定情形之一的；2.符合《药品管理法》第九十八条第三款中2项以上情形的；3.涉及毒性中药品种、易制毒药品，或者以孕产妇、儿童为主要使用对象的；4.符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省药品行政处罚裁量适用情形》从重行政处罚情形的。 | 38万以上50万以下罚款 |
| 说明 |  |

|  |  |
| --- | --- |
| 编码 | HEBMPA-C-1-005 |
| 违法行为 | 生产、销售、使用假药，或者生产、销售、使用劣药且情节严重。 |
| 违法依据 | 1.《中华人民共和国药品管理法》第九十八条第一款 禁止生产（包括配制，下同）、销售、使用假药、劣药。2.《中华人民共和国药品管理法》第九十八条禁止生产（包括配制，下同）、销售、使用假药、劣药。有下列情形之一的，为假药:（一）药品所含成份与国家药品标准规定的成份不符；（二）以非药品冒充药品或者以他种药品冒充此种药品；（三）变质的药品；（四）药品所标明的适应症或者功能主治超出规定范围。有下列情形之一的，为劣药：（一）药品成份的含量不符合国家药品标准；（二）被污染的药品；（三）未标明或者更改有效期的药品；（四）未注明或者更改产品批号的药品；（五）超过有效期的药品；（六）擅自添加防腐剂、辅料的药品；（七）其他不符合药品标准的药品。禁止未取得药品批准证明文件生产、进口药品；禁止使用未按照规定审评、审批的原料药、包装材料和容器生产药品。3.《中华人民共和国药品管理法》第一百一十九条　药品使用单位使用假药、劣药的，按照销售假药、零售劣药的规定处罚；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。4.《中华人民共和国药品管理法》第一百三十七条　有下列行为之一的，在本法规定的处罚幅度内从重处罚：（一）以麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品、药品类易制毒化学品冒充其他药品，或者以其他药品冒充上述药品；（二）生产、销售以孕产妇、儿童为主要使用对象的假药、劣药；（三）生产、销售的生物制品属于假药、劣药；（四）生产、销售假药、劣药，造成人身伤害后果；（五）生产、销售假药、劣药，经处理后再犯；（六）拒绝、逃避监督检查，伪造、销毁、隐匿有关证据材料，或者擅自动用查封、扣押物品。 |
| 处罚依据 | 《中华人民共和国药品管理法》第一百一十八条　生产、销售假药，或者生产、销售劣药且情节严重的，对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入百分之三十以上三倍以下的罚款，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。 |
| 处罚种类 | 没收违法行为发生期间自本单位所获收入；罚款；终身禁止从事药品生产经营活动。 |
| 实施主体 | 县级以上人民政府药品监督管理部门； |
| 裁量范围 | 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。 |
| 违法主体 | 适用情形 | 裁量因素 | 裁量基准 |
| 药品上市许可持有人、药品生产企业、医疗机构（配制） | 基本罚 | 不符合从轻、减轻或从重情形的 | 个人：所获收入1.11倍以上2.19倍以下罚款 |
| 从轻 | 1.能够证明完全履行了法定和内部规章制度规定职责的；2.符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省药品行政处罚裁量适用情形》从轻行政处罚情形的。 | 个人：所获收入30%以上1.11倍以下罚款 |
| 减轻 | 符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省药品行政处罚裁量适用情形》减轻行政处罚情形的。 | 个人：所获收入3%以上30%以下罚款 |
| 从重 | 1.符合《药品管理法》第一百三十七条规定情形之一的；2.生产使用的原料药、原料、辅料或者直接接触药品的包装材料来源不合法或者不明的；3.擅自委托或者接受委托生产、配制的品种为规定不得委托生产的；4.擅自委托或者接受委托生产没有批准证明文件的药品成品、半成品，或者超出双方生产许可范围的；5.购进或者销售渠道不合法或者不明的；6.涉案药品符合《药品管理法》第九十八条第二款、第三款中2项以上情形的；7.擅自更改关键生产工艺的；8.生产企业在企业检验中弄虚作假的；9.超出药品核准经营范围的；10.药品成分含量与标示量差异超过20%以上的，或者检验不合格项目为热源、重金属等药品安全性项目的；11.符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省药品行政处罚裁量适用情形》从重行政处罚情形的。 | 个人：所获收入2.19倍以上3倍以下罚款 |
| 药品经营企业、医疗机构（使用） | 基本罚 | 不符合从轻、减轻或从重情形的 | 个人：所获收入1.11倍以上2.19倍以下罚款 |
| 从轻 | 1.能够证明完全履行了法定和内部规章制度规定职责的；2.符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省药品行政处罚裁量适用情形》从轻行政处罚情形的。 | 个人：所获收入30%以上1.11倍以下罚款 |
| 减轻 | 符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省药品行政处罚裁量适用情形》减轻行政处罚情形的。 | 个人：所获收入3%以上30%以下罚款 |
| 药品经营企业、医疗机构（使用） | 从重 | 1.符合《药品管理法》第一百三十七条规定情形之一的；2.购进或者销售渠道不合法或者不明的；3.涉案药品符合《药品管理法》第九十八条第二款、第三款中2项以上情形的；4.超出药品核准经营范围的；5.符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省药品行政处罚裁量适用情形》从重行政处罚情形的。 | 个人：所获收入2.19倍以上3倍以下罚款 |
| 说明 |  |

|  |  |
| --- | --- |
| 编码 | HEBMPA-C-1-006 |
| 违法行为 | 为假药、劣药等药品提供储存、运输等便利条件。 |
| 违法依据 | 1.《中华人民共和国药品管理法》第三十条第二款 药品上市许可持有人应当依照本法规定，对药品的非临床研究、临床试验、生产经营、上市后研究、不良反应监测及报告与处理等承担责任。其他从事药品研制、生产、经营、储存、运输、使用等活动的单位和个人依法承担相应责任。2.《中华人民共和国药品管理法》第一百一十九条　药品使用单位使用假药、劣药的，按照销售假药、零售劣药的规定处罚；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。 |
| 处罚依据 | 1.《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至第五项规定的药品，而为其提供储存、运输等便利条件的，没收全部储存、运输收入，并处违法收入一倍以上五倍以下的罚款；情节严重的，并处违法收入五倍以上十五倍以下的罚款；违法收入不足五万元的，按五万元计算。2.《中华人民共和国药品管理法》第一百二十四条第一款第一项至第五项规定情形：（一）未取得药品批准证明文件生产、进口药品；（二）使用采取欺骗手段取得的药品批准证明文件生产、进口药品；（三）使用未经审评审批的原料药生产药品；（四）应当检验而未经检验即销售药品；（五）生产、销售国务院药品监督管理部门禁止使用的药品。 |
| 处罚种类 | 没收违法所得；罚款。 |
| 实施主体 | 县级以上人民政府药品监督管理部门。 |
| 裁量范围 | 处违法收入一倍以上五倍以下的罚款；情节严重的，处违法收入五倍以上十五倍以下的罚款；违法收入不足五万元的，按五万元计算。 |
| 违法主体 | 适用情形 | 裁量因素 | 裁量基准 |
| 储存、运输企业或个人 | 基本罚 | 不符合从轻、减轻或从重情形的 | 违法收入2.2倍以上3.8倍以下罚款情节严重：违法收入8倍以上12倍以下罚款 |
| 从轻 | 1.违法收入1万元以下的；2.符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省药品行政处罚裁量适用情形》从轻行政处罚情形的。 | 违法收入0.1倍以上1倍以下罚款情节严重：违法收入额5倍以上8倍以下罚款 |
| 减轻 | 1.初次违法，危害后果轻微的；2.主动采取改正、召回或者赔付等措施，消除危害后果的；3.符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省药品行政处罚裁量适用情形》减轻行政处罚情形的；4.情节严重不适用。 | 违法收入1倍以上2.2倍以下罚款 |
| 从重 | 1.符合《药品管理法》第一百三十七条规定情形之一的；2.违法收入5万元以上的；3.造成监管部门对涉案药品无法溯源或者后果扩大的；4.符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省药品行政处罚裁量适用情形》从重行政处罚情形的。 | 违法收入3.8倍以上5倍以下罚款情节严重：违法收入12倍以上15倍以下罚款 |
| 说明 |  |

|  |  |
| --- | --- |
| 编码 | HEBMPA-C-1-007 |
| 违法行为 | 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。 |
| 违法依据 | 1.《中华人民共和国行政许可法》第八十条 被许可人有下列行为之一的，行政机关应当依法给予行政处罚；构成犯罪的，依法追究刑事责任： （一）涂改、倒卖、出租、出借行政许可证件，或者以其他形式非法转让行政许可的； （二）超越行政许可范围进行活动的； （三）向负责监督检查的行政机关隐瞒有关情况、提供虚假材料或者拒绝提供反映其活动情况的真实材料的； （四）法律、法规、规章规定的其他违法行为。2.《中华人民共和国药品管理法》第一百三十七条　有下列行为之一的，在本法规定的处罚幅度内从重处罚：（一）以麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品、药品类易制毒化学品冒充其他药品，或者以其他药品冒充上述药品；（二）生产、销售以孕产妇、儿童为主要使用对象的假药、劣药；（三）生产、销售的生物制品属于假药、劣药；（四）生产、销售假药、劣药，造成人身伤害后果；（五）生产、销售假药、劣药，经处理后再犯；（六）拒绝、逃避监督检查，伪造、销毁、隐匿有关证据材料，或者擅自动用查封、扣押物品。3. 《药品生产监督管理办法》第二十二条  任何单位或者个人不得伪造、变造、出租、出借、买卖药品生产许可证。 |
| 处罚依据 | 《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、非法买卖许可证或者药品批准证明文件的，没收违法所得，并处违法所得一倍以上五倍以下的罚款；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。 |
| 处罚种类 | 没收违法所得；并处罚款；吊销药品批准证明文件、许可证；十年内禁止从业。 |
| 实施主体 | 1.县级以上人民政府药品监督管理部门；2.吊销批准证明文件、许可证件的，原批准、发证的部门。 |
| 裁量范围 | 处违法所得一倍以上五倍以下的罚款；情节严重的，处违法所得五倍以上十五倍以下的罚款;违法所得不足十万元的，按十万元计算。个人：处二万元以上二十万元以下的罚款。 |
| 违法主体 | 适用情形 | 裁量因素 | 裁量基准 |
| 药品上市许可持有人、药品生产企业、医疗机构、药品经营企业 | 基本罚 | 不符合从轻、减轻或从重情形的 | 违法所得的2.2倍以上3.8倍以下罚款情节严重的：违法所得8倍以上12倍以下罚款个人：7.4万元以上14.6万元以下罚款 |
| 从轻 | 1.初次出租、出借许可证或者批准证明文件的；2.符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省药品行政处罚裁量适用情形》从轻行政处罚情形的。 | 违法所得的1倍以上2.2倍以下罚款情节严重的：违法所得5倍以上8倍以下罚款个人：2万元以上7.4万元以下罚款 |
| 减轻 | 1.符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省药品行政处罚裁量适用情形》减轻行政处罚情形的；2.情节严重不适用。 | 违法所得的0.1倍以上1倍以下罚款 |
| 从重 | 1.符合《药品管理法》第一百三十七条规定情形之一的；2.出租、出借许可证或者批准证明文件3次以上的；3.伪造、变造许可证或者批准证明文件的；4.符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省药品行政处罚裁量适用情形》从重行政处罚情形的。 | 违法所得的3.8倍以上5倍以下罚款情节严重的：违法所得12倍以上15倍以下罚款个人：14.6万元以上20万元以下罚款 |
| 说明 |  |

|  |  |
| --- | --- |
| 编码 | HEBMPA-C-1-008 |
| 违法行为 | 提供虚假的证明、数据、资料、样品或者采取其他手段骗取相关药品许可。 |
| 违法依据 | 1.《中华人民共和国行政许可法》第七十八条 行政许可申请人隐瞒有关情况或者提供虚假材料申请行政许可的，行政机关不予受理或者不予行政许可，并给予警告；行政许可申请属于直接关系公共安全、人身健康、生命财产安全事项的，申请人在一年内不得再次申请该行政许可。2.《中华人民共和国行政许可法》第七十九条被许可人以欺骗、贿赂等不正当手段取得行政许可的，行政机关应当依法给予行政处罚；取得的行政许可属于直接关系公共安全、人身健康、生命财产安全事项的，申请人在三年内不得再次申请该行政许可；构成犯罪的，依法追究刑事责任。 3.《中华人民共和国药品管理法》第一百三十七条　有下列行为之一的，在本法规定的处罚幅度内从重处罚：（一）以麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品、药品类易制毒化学品冒充其他药品，或者以其他药品冒充上述药品；（二）生产、销售以孕产妇、儿童为主要使用对象的假药、劣药；（三）生产、销售的生物制品属于假药、劣药；（四）生产、销售假药、劣药，造成人身伤害后果；（五）生产、销售假药、劣药，经处理后再犯；（六）拒绝、逃避监督检查，伪造、销毁、隐匿有关证据材料，或者擅自动用查封、扣押物品。 |
| 处罚依据 | 1.《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、医疗机构制剂许可或者药品注册等许可的，撤销相关许可，十年内不受理其相应申请，并处五十万元以上五百万元以下的罚款；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。2.《药品注册管理办法》第一百一十一条 在药品注册过程中，提供虚假的证明、数据、资料、样品或者采取其他手段骗取临床试验许可或者药品注册等许可的，按照《药品管理法》第一百二十三条处理。  |
| 处罚种类 | 撤销相关许可；十年内不受理其相应申请；罚款；十年内禁止从业。 |
| 实施主体 | 1.县级以上人民政府药品监督管理部门；2.撤销许可证件的，原批准、发证的部门。 |
| 裁量范围 | 处五十万元以上五百万元以下的罚款；个人：处二万元以上二十万元以下的罚款。 |
| 违法主体 | 适用情形 | 裁量因素 | 裁量基准 |
| 药品上市许可持有人、药品生产企业、医疗机构、药品经营企业 | 基本罚 | 不符合从轻、减轻或从重情形的 | 185万以上365万以下罚款情节严重的：个人：7.4万元以上14.6万元以下罚款 |
| 从轻 | 1.尚未生产、经营或者使用的；2.符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省药品行政处罚裁量适用情形》从轻行政处罚情形的。 | 50万以上185万以下罚款情节严重的：个人：2万元以上7.4万元以下罚款 |
| 减轻 | 1.符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省药品行政处罚裁量适用情形》减轻行政处罚情形的；2.情节严重不适用。 | 5万以上50万以下罚款 |
| 从重 | 1.符合《药品管理法》第一百三十七条规定情形之一的；2.符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省药品行政处罚裁量适用情形》从重行政处罚情形的。 | 365万以上500万以下罚款情节严重的：个人：14.6万元以上20万元以下罚款 |
| 说明 |  |

|  |  |
| --- | --- |
| 编码 | HEBMPA-C-1-009 |
| 违法行为 | 1. 未取得药品批准证明文件生产、进口药品；

2.使用采取欺骗手段取得药品批准证明文件生产、进口药品；3.使用未经审批的原料药生产药品；4.应当检验而未经检验即销售药品；5.生产、销售国务院药品监督管理部门禁止使用的药品；6.编造生产、检验记录；7.未经批准在药品生产过程中进行重大变更。 |
| 违法依据 | 1.《中华人民共和国行政许可法》第七十八条 行政许可申请人隐瞒有关情况或者提供虚假材料申请行政许可的，行政机关不予受理或者不予行政许可，并给予警告；行政许可申请属于直接关系公共安全、人身健康、生命财产安全事项的，申请人在一年内不得再次申请该行政许可。2.《中华人民共和国药品管理法》第二十四条第一款 在中国境内上市的药品，应当经国务院药品监督管理部门批准，取得药品注册证书；但是，未实施审批管理的中药材和中药饮片除外。3.《中华人民共和国药品管理法》第四十四条第一款：药品应当按照国家药品标准和经药品监督管理部门核准的生产工艺进行生产。生产、检验记录应当完整准确，不得编造。 4. 《中华人民共和国药品管理法》第四十七条第一款 药品生产企业应当对药品进行质量检验。不符合国家药品标准的，不得出厂。5.《中华人民共和国药品管理法》第六十七条　禁止进口疗效不确切、不良反应大或者因其他原因危害人体健康的药品。6.《中华人民共和国药品管理法》第七十九条第一款 对药品生产过程中的变更，按照其对药品安全性、有效性和质量可控性的风险和产生影响的程度，实行分类管理。属于重大变更的，应当经国务院药品监督管理部门批准，其他变更应当按照国务院药品监督管理部门的规定备案或者报告。7.《中华人民共和国药品管理法》第八十三条第四款 已被注销药品注册证书的药品，不得生产或者进口、销售和使用。第三款 已被注销药品注册证书、超过有效期等的药品，应当由药品监督管理部门监督销毁或者依法采取其他无害化处理等措施。8.《中华人民共和国药品管理法》第九十八条第四款 禁止未取得药品批准证明文件生产、进口药品；禁止使用未按照规定审评、审批的原料药、包装材料和容器生产药品。9.《中华人民共和国药品管理法》第一百三十七条　有下列行为之一的，在本法规定的处罚幅度内从重处罚：（一）以麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品、药品类易制毒化学品冒充其他药品，或者以其他药品冒充上述药品；（二）生产、销售以孕产妇、儿童为主要使用对象的假药、劣药；（三）生产、销售的生物制品属于假药、劣药；（四）生产、销售假药、劣药，造成人身伤害后果；（五）生产、销售假药、劣药，经处理后再犯；（六）拒绝、逃避监督检查，伪造、销毁、隐匿有关证据材料，或者擅自动用查封、扣押物品。10.《中华人民共和国中医药法》第三十一条 国家鼓励医疗机构根据本医疗机构临床用药需要配制和使用中药制剂，支持应用传统工艺配制中药制剂，支持以中药制剂为基础研制中药新药。医疗机构配制中药制剂，应当依照《中华人民共和国药品管理法》的规定取得医疗机构制剂许可证，或者委托取得药品生产许可证的药品生产企业、取得医疗机构制剂许可证的其他医疗机构配制中药制剂。委托配制中药制剂，应当向委托方所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门备案。医疗机构对其配制的中药制剂的质量负责；委托配制中药制剂的，委托方和受托方对所配制的中药制剂的质量分别承担相应责任。11.《中华人民共和国中医药法》第三十二条第一款 医疗机构配制的中药制剂品种，应当依法取得制剂批准文号。但是，仅应用传统工艺配制的中药制剂品种，向医疗机构所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门备案后即可配制，不需要取得制剂批准文号。12.《药品生产监督管理办法》第二十四条  从事药品生产活动，应当遵守药品生产质量管理规范，按照国家药品标准、经药品监督管理部门核准的药品注册标准和生产工艺进行生产，按照规定提交并持续更新场地管理文件，对质量体系运行过程进行风险评估和持续改进，保证药品生产全过程持续符合法定要求。生产、检验等记录应当完整准确，不得编造和篡改。 |
| 处罚依据 | 《中华人民共和国药品管理法》第一百二十四条：违反本法规定，有下列行为之一的，没收违法生产、进口、销售的药品和违法所得以及专门用于违法生产的原料、辅料、包装材料和生产设备，责令停产停业整顿，并处违法生产、进口、销售的药品货值金额十五倍以上三十倍以下的罚款；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：（一）未取得药品批准证明文件生产、进口药品；（二）使用采取欺骗手段取得的药品批准证明文件生产、进口药品；（三）使用未经审评审批的原料药生产药品；（四）应当检验而未经检验即销售药品；（五）生产、销售国务院药品监督管理部门禁止使用的药品；（六）编造生产、检验记录；（七）未经批准在药品生产过程中进行重大变更。销售前款第一项至第三项规定的药品，或者药品使用单位使用前款第一项至第五项规定的药品的，依照前款规定处罚；情节严重的，药品使用单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员有医疗卫生人员执业证书的，还应当吊销执业证书。未经批准进口少量境外已合法上市的药品，情节较轻的，可以依法减轻或者免予处罚。 |
| 处罚种类 | 没收违法所得，没收非法财物；责令停产停业；罚款；吊销药品批准证明文件、许可证、执业证书；没收违法行为发生期间所获收入；十年直至终身禁止从业。 |
| 实施主体 | 1.县级以上人民政府药品监督管理部门；2.吊销批准证明文件、许可证件、执业证书的，原批准、发证的部门。 |
| 裁量范围 | 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。个人：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。 |
| 违法主体 | 适用情形 | 裁量因素 | 裁量基准 |
| 药品上市许可持有人、药品生产企业、医疗机构（配制） | 基本罚 | 不符合从轻、减轻或从重情形的 | 货值金额19.5倍以上25.5倍以下罚款情节严重的：个人：所获收入1.11倍以上2.19倍以下罚款，20年以上30年以下禁止从事药品生产经营活动 |
| 从轻 | 1.药品质量符合标准的；2.使用的未经审评审批的原料药符合原料药标准的；3.使用采取欺骗手段取得的药品批准证明文件生产、进口药品为初犯的；4.符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省药品行政处罚裁量适用情形》从轻行政处罚情形的。 | 货值金额15倍以上19.5倍以下罚款情节严重的：个人：所获收入30%以上1.11倍以下罚款，10年以上20年以下禁止从事药品生产经营活动 |
| 减轻 | 1.涉及特殊管理药品，或者以孕产妇、儿童为主要使用对象的药品的，采取欺骗手段取得的药品批准证明文件生产、进口药品的，生产、销售国务院药品监督管理部门禁止使用的药品的不适用；2.符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省药品行政处罚裁量适用情形》减轻行政处罚情形的；3.情节严重不适用。 | 货值金额1.5倍以上15倍以下的罚款 |
| 从重 | 1.符合《药品管理法》第一百三十七条规定情形之一的；2.药品质量不符合药品标准的；3.符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省药品行政处罚裁量适用情形》从重行政处罚情形的。 | 货值金额25.5倍以上30倍以下罚款情节严重的：个人：所获收入2.19倍以上3倍以下罚款，30年以上直至终身禁止从事药品生产经营活动 |
| 药品经营企业、医疗机构（使用） | 基本罚 | 不符合从轻、减轻或从重情形的 | 货值金额19.5倍以上25.5倍以下罚款情节严重的：个人：所获收入1.11倍以上2.19倍以下罚款，20年以上30年以下禁止从事药品生产经营活动 |
| 药品经营企业、医疗机构（使用） | 从轻 | 1.药品质量符合标准的；2.使用采取欺骗手段取得的药品批准证明文件进口药品为初犯的；3.符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省药品行政处罚裁量适用情形》从轻行政处罚情形的。 | 货值金额15倍以上19.5倍以下罚款情节严重的：个人：所获收入30%以上1.11倍以下罚款，10年以上20年以下禁止从事药品生产经营活动 |
| 减轻 | 1.涉及特殊管理药品，或者以孕产妇、儿童为主要使用对象的药品的，采取欺骗手段取得的药品批准证明文件生产、进口药品的，生产、销售国务院药品监督管理部门禁止使用的药品的不适用；2.符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省药品行政处罚裁量适用情形》减轻行政处罚情形的；3.情节严重不适用。 | 货值金额1.5倍以上15倍以下的罚款 |
| 从重 | 1.符合《药品管理法》第一百三十七条规定情形之一的；2.符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省药品行政处罚裁量适用情形》从重行政处罚情形的。 | 货值金额25.5倍以上30倍以下罚款情节严重的：个人：所获收入2.19倍以上3倍以下罚款，30年以上直至终身禁止从事药品生产经营活动 |
| 说明 |  |

|  |  |
| --- | --- |
| 编码 | HEBMPA-C-1-010 |
| 违法行为 | 1. 未经批准开展药物临床试验；
2. 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；

3.使用未经核准的标签、说明书。 |
| 违法依据 | 1.《中华人民共和国药品管理法》第十九条第一款 开展药物临床试验，应当按照国务院药品监督管理部门的规定如实报送研制方法、质量指标、药理及毒理试验结果等有关数据、资料和样品，经国务院药品监督管理部门批准。国务院药品监督管理部门应当自受理临床试验申请之日起六十个工作日内决定是否同意并通知临床试验申办者，逾期未通知的，视为同意。其中，开展生物等效性试验的，报国务院药品监督管理部门备案。2.《中华人民共和国药品管理法》第二十五条第二款 国务院药品监督管理部门在审批药品时，对化学原料药一并审评审批，对相关辅料、直接接触药品的包装材料和容器一并审评，对药品的质量标准、生产工艺、标签和说明书一并核准。3.《中华人民共和国药品管理法》第四十六条 直接接触药品的包装材料和容器，应当符合药用要求，符合保障人体健康、安全的标准。对不合格的直接接触药品的包装材料和容器，由药品监督管理部门责令停止使用。4.《中华人民共和国药品管理法》第九十八条第四款 禁止未取得药品批准证明文件生产、进口药品；禁止使用未按照规定审评、审批的原料药、包装材料和容器生产药品。5.《中华人民共和国药品管理法》第一百三十七条　有下列行为之一的，在本法规定的处罚幅度内从重处罚：（一）以麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品、药品类易制毒化学品冒充其他药品，或者以其他药品冒充上述药品；（二）生产、销售以孕产妇、儿童为主要使用对象的假药、劣药；（三）生产、销售的生物制品属于假药、劣药；（四）生产、销售假药、劣药，造成人身伤害后果；（五）生产、销售假药、劣药，经处理后再犯；（六）拒绝、逃避监督检查，伪造、销毁、隐匿有关证据材料，或者擅自动用查封、扣押物品。 |
| 处罚依据 | 1.《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：（一）未经批准开展药物临床试验；（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；（三）使用未经核准的标签、说明书。2.《药品注册管理办法》第一百一十四条第一款  未经批准开展药物临床试验的，按照《药品管理法》第一百二十五条处理。 |
| 处罚种类 | 没收违法所得，没收非法财物；责令停产停业；罚款；吊销药品批准证明文件，吊销许可证；十年直至终身禁止从业。 |
| 实施主体 | 1.县级以上人民政府药品监督管理部门；2.吊销批准证明文件、许可证件的，原批准、发证的部门。 |
| 裁量范围 | 处五十万元以上五百万元以下的罚款；个人：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。 |
| 违法主体 | 适用情形 | 裁量因素 | 裁量基准 |
| 药品上市许可持有人、药品生产企业、医疗机构（配制） | 基本罚 | 不符合从轻、减轻或从重情形的 | 185万元以上365万元以下罚款情节严重的：个人： 7.4万元以上14.6万元以下罚款，20年以上30年以下禁止从事药品生产经营活动 |
| 从轻 | 1.未经批准开展药物临床试验，尚未对受试者使用药物的；2.销售未经审评的直接接触药品的包装材料或者容器生产的药品，购进渠道合法的；3.修订药品标签、说明书未经核准，不涉及规格、用法用量的；4.符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省药品行政处罚裁量适用情形》从轻行政处罚情形的。 | 50万元以上185万元以下罚款情节严重的：个人： 2万元以上7.4万元以下罚款，10年以上20年以下禁止从事药品生产经营活动 |
| 减轻 | 1.符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省药品行政处罚裁量适用情形》减轻行政处罚情形的；2.情节严重不适用。 | 5万元以上50万元以下罚款 |
| 从重 | 1.符合《药品管理法》第一百三十七条规定情形之一的；2.未经批准开展药物临床试验，已对受试者使用药物的；3.使用未经审评的直接接触药品的包装材料或者容器生产的药品涉及注射剂和滴眼剂的；4.修订药品标签、说明书未经核准，涉及规格、用法用量的；5.符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省药品行政处罚裁量适用情形》从重行政处罚情形的。 | 365万元以上500万元以下罚款情节严重的：个人： 14.6万元以上20万元以下罚款，30年以上直至终身禁止从事药品生产经营活动 |
| 药品经营企业、医疗机构（使用） | 基本罚 | 不符合从轻、减轻或从重情形的 | 185万元以上365万元以下罚款情节严重的：个人： 7.4万元以上14.6万元以下罚款，20年以上30年以下禁止从事药品生产经营活动 |
| 药品经营企业、医疗机构（使用） | 从轻 | 1.符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省药品行政处罚裁量适用情形》从轻行政处罚情形的。 | 50万元以上185万元以下罚款情节严重的：个人： 2万元以上7.4万元以下罚款，10年以上20年以下禁止从事药品生产经营活动 |
| 减轻 | 1.符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省药品行政处罚裁量适用情形》减轻行政处罚情形的；2.情节严重不适用。 | 5万元以上50万元以下罚款 |
| 从重 | 1.符合《药品管理法》第一百三十七条规定情形之一的；2.符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省药品行政处罚裁量适用情形》从重行政处罚情形的。 | 365万元以上500万元以下罚款情节严重的：个人： 14.6万元以上20万元以下罚款，30年以上直至终身禁止从事药品生产经营活动 |
| 说明 |  |

|  |  |
| --- | --- |
| 编码 | HEBMPA-C-1-011 |
| 违法行为 | 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。 |
| 违法依据 | 1.《中华人民共和国药品管理法》第十七条第一款 从事药品研制活动，应当遵守药物非临床研究质量管理规范、药物临床试验质量管理规范，保证药品研制全过程持续符合法定要求。2.《中华人民共和国药品管理法》第四十三条 从事药品生产活动，应当遵守药品生产质量管理规范，建立健全药品生产质量管理体系，保证药品生产全过程持续符合法定要求。3.《中华人民共和国药品管理法》第五十三条 从事药品经营活动，应当遵守药品经营质量管理规范，建立健全药品经营质量管理体系，保证药品经营全过程持续符合法定要求。4.《中华人民共和国药品管理法》第一百三十七条　有下列行为之一的，在本法规定的处罚幅度内从重处罚：（一）以麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品、药品类易制毒化学品冒充其他药品，或者以其他药品冒充上述药品；（二）生产、销售以孕产妇、儿童为主要使用对象的假药、劣药；（三）生产、销售的生物制品属于假药、劣药；（四）生产、销售假药、劣药，造成人身伤害后果；（五）生产、销售假药、劣药，经处理后再犯；（六）拒绝、逃避监督检查，伪造、销毁、隐匿有关证据材料，或者擅自动用查封、扣押物品。5.《中华人民共和国疫苗管理法》第二十四条第一款　疫苗应当按照经核准的生产工艺和质量控制标准进行生产和检验，生产全过程应当符合药品生产质量管理规范的要求。6.《药品生产监督管理办法》第三条第二款 从事药品生产活动，应当经所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门批准，依法取得药品生产许可证，严格遵守药品生产质量管理规范，确保生产过程持续符合法定要求。7.《药品生产监督管理办法》第三条第五款 原料药生产企业应当按照核准的生产工艺组织生产，严格遵守药品生产质量管理规范，确保生产过程持续符合法定要求。8.《药品生产监督管理办法》第三条第六款 经关联审评的辅料、直接接触药品的包装材料和容器的生产企业以及其他从事与药品相关生产活动的单位和个人依法承担相应责任。 |
| 处罚依据 | 1.《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、药物非临床安全性评价研究机构、药物临床试验机构等未遵守药品生产质量管理规范、药品经营质量管理规范、药物非临床研究质量管理规范、药物临床试验质量管理规范等的，责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，处十万元以上五十万元以下的罚款；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等活动。2.《药品注册管理办法》第一百一十三条  在药品注册过程中，药物非临床安全性评价研究机构、药物临床试验机构等，未按照规定遵守药物非临床研究质量管理规范、药物临床试验质量管理规范等的，按照《药品管理法》第一百二十六条处理。3.《药品生产监督管理办法》第六十九条  药品上市许可持有人和药品生产企业未按照药品生产质量管理规范的要求生产，有下列情形之一，属于《药品管理法》第一百二十六条规定的情节严重情形的，依法予以处罚：（一）未配备专门质量负责人独立负责药品质量管理、监督质量管理规范执行；（二）药品上市许可持有人未配备专门质量受权人履行药品上市放行责任；（三）药品生产企业未配备专门质量受权人履行药品出厂放行责任；（四）质量管理体系不能正常运行，药品生产过程控制、质量控制的记录和数据不真实；（五）对已识别的风险未及时采取有效的风险控制措施，无法保证产品质量；（六）其他严重违反药品生产质量管理规范的情形。4.《药品生产监督管理办法》第七十条   辅料、直接接触药品的包装材料和容器的生产企业及供应商未遵守国家药品监督管理局制定的质量管理规范等相关要求，不能确保质量保证体系持续合规的，由所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门按照《药品管理法》第一百二十六条的规定给予处罚。 |
| 处罚种类 | 警告；罚款；责令停产停业；吊销药品批准证明文件，吊销许可证；五年内不得开展相关研究、试验；没收违法行为发生期间所获收入；十年直至终身禁止从业。 |
| 实施主体 | 1.县级以上人民政府药品监督管理部门；2.吊销批准证明文件、许可证件的，原批准、发证的部门。 |
| 裁量范围 | 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；个人：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等活动。 |
| 违法主体 | 适用情形 | 裁量因素 | 裁量基准 |
| 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 | 基本罚 | 不符合从轻、减轻或从重情形的 | 22万元以上38万元以下罚款情节严重的：95万元以上155万元以下罚款个人：所获收入22%以上38%以下的罚款，20年以上30年以下禁止从事药品生产经营等活动 |
| 从轻 | 1.涉案产品尚未销售或者使用的；2.涉案产品风险性低的；3.主动采取改正、召回或者赔付等措施，减轻危害后果的；4..生产行为符合质量管理规范的，或生产经营过程控制符合法律规定的；5.在共同违法行为中起次要或者辅助作用的；6.符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省药品行政处罚裁量适用情形》从轻行政处罚情形的。 | 10万元以上22万元以下罚款情节严重的：50万元以上95万元以下罚款个人：所获收入10%以上22%以下罚款，10年以上20年以下禁止从事药品生产经营等活动 |
| 减轻 | 1.符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省药品行政处罚裁量适用情形》减轻行政处罚情形的；2.情节严重不适用。 | 1万元以上10万元以下的罚款 |
| 从重 | 1.符合《药品管理法》第一百三十七条规定情形之一的；2.采用偷工减料、掺杂掺假等方式实施违法行为的；3.两年内实施同一性质违法行为被行政处罚过的；4.拒不采取改正、应急或者召回等措施，导致后果扩大的；5.人民法院作出有罪判决的；6.许可证或者产品批准证明文件被撤销、吊销或者宣告无效后，仍然从事生产或者经营活动的；7.符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省药品行政处罚裁量适用情形》从重行政处罚情形的。 | 38万元以上50万元以下罚款情节严重的：155万元以上200万元以下罚款个人：所获收入38%以上50%以下的罚款，30年以上直至终身禁止从事药品生产经营等活动 |
| 说明 |  |

|  |  |
| --- | --- |
| 编码 | HEBMPA-C-1-012 |
| 违法行为 | 1.开展生物等效性试验未备案；2.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；3.未按照规定建立并实施药品追溯制度；4.未按照规定提交年度报告；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；6.未制定药品上市后风险管理计划；7.未按照规定开展药品上市后研究或者上市后评价。 |
| 违法依据 | 1.《中华人民共和国药品管理法》第十九条第一款 开展药物临床试验，应当按照国务院药品监督管理部门的规定如实报送研制方法、质量指标、药理及毒理试验结果等有关数据、资料和样品，经国务院药品监督管理部门批准。国务院药品监督管理部门应当自受理临床试验申请之日起六十个工作日内决定是否同意并通知临床试验申办者，逾期未通知的，视为同意。其中，开展生物等效性试验的，报国务院药品监督管理部门备案。2.《中华人民共和国药品管理法》第二十二条 药物临床试验期间，发现存在安全性问题或者其他风险的，临床试验申办者应当及时调整临床试验方案、暂停或者终止临床试验，并向国务院药品监督管理部门报告。必要时，国务院药品监督管理部门可以责令调整临床试验方案、暂停或者终止临床试验。3.《中华人民共和国药品管理法》第三十六条　药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业和医疗机构应当建立并实施药品追溯制度，按照规定提供追溯信息，保证药品可追溯。4.《中华人民共和国药品管理法》第三十七条　药品上市许可持有人应当建立年度报告制度，每年将药品生产销售、上市后研究、风险管理等情况按照规定向省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门报告。5.《中华人民共和国药品管理法》第七十七条　药品上市许可持有人应当制定药品上市后风险管理计划，主动开展药品上市后研究，对药品的安全性、有效性和质量可控性进行进一步确证，加强对已上市药品的持续管理。6.《中华人民共和国药品管理法》第七十九条第一款　对药品生产过程中的变更，按照其对药品安全性、有效性和质量可控性的风险和产生影响的程度，实行分类管理。属于重大变更的，应当经国务院药品监督管理部门批准，其他变更应当按照国务院药品监督管理部门的规定备案或者报告。7.《药品注册管理办法》第七十六条  持有人应当主动开展药品上市后研究，对药品的安全性、有效性和质量可控性进行进一步确证，加强对已上市药品的持续管理。8.《药品生产监督管理办法》第三十九条  药品上市许可持有人应当建立年度报告制度，按照国家药品监督管理局规定每年向省、自治区、直辖市药品监督管理部门报告药品生产销售、上市后研究、风险管理等情况。疫苗上市许可持有人应当按照规定向国家药品监督管理局进行年度报告。9.《药品生产监督管理办法》第四十条  药品上市许可持有人应当持续开展药品风险获益评估和控制，制定上市后药品风险管理计划，主动开展上市后研究，对药品的安全性、有效性和质量可控性进行进一步确证，加强对已上市药品的持续管理。 |
| 处罚依据 | 1.《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：（一）开展生物等效性试验未备案；（二）药物临床试验期间，发现存在安全性问题或者其他风险，临床试验申办者未及时调整临床试验方案、暂停或者终止临床试验，或者未向国务院药品监督管理部门报告；（三）未按照规定建立并实施药品追溯制度；（四）未按照规定提交年度报告；（五）未按照规定对药品生产过程中的变更进行备案或者报告；（六）未制定药品上市后风险管理计划；（七）未按照规定开展药品上市后研究或者上市后评价。2.《药品注册管理办法》第一百一十四条第二款 开展生物等效性试验未备案的，按照《药品管理法》第一百二十七条处理。3.《药品注册管理办法》第一百一十五条 药物临床试验期间，发现存在安全性问题或者其他风险，临床试验申办者未及时调整临床试验方案、暂停或者终止临床试验，或者未向国家药品监督管理局报告的，按照《药品管理法》第一百二十七条处理。 |
| 处罚种类 | 警告；罚款。 |
| 实施主体 | 县级以上人民政府药品监督管理部门。 |
| 裁量范围 | 处十万元以上五十万元以下的罚款。 |
| 违法主体 | 适用情形 | 裁量因素 | 裁量基准 |
| 临床试验申办者、药品上市许可持有人、药品生产企业 | 基本罚 | 不符合从轻、减轻或从重情形的 | 22万元以上38万元以下罚款 |
| 从轻 | 1.仅仅未建立药品追溯制度的；2.涉案产品尚未销售或者使用的；3.涉案产品风险性低的；4.主动采取改正、召回或者赔付等措施，减轻危害后果的；5.符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省药品行政处罚裁量适用情形》从轻行政处罚情形的。 | 10万元以上22万元以下罚款 |
| 减轻 | 符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省药品行政处罚裁量适用情形》减轻行政处罚情形的。 | 1万元以上10万元以下罚款 |
| 从重 | 1.两年内实施同一性质违法行为被行政处罚过的；2.拒不采取改正、应急或者召回等措施，导致后果扩大的；3.许可证或者产品批准证明文件被撤销、吊销或者宣告无效后，仍然从事生产或者经营活动的；4.拒绝、逃避监督检查，或者伪造、销毁、隐匿有关证据材料的，或者擅自动用查封、扣押物品的；5.符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省药品行政处罚裁量适用情形》从重行政处罚情形的。 | 38万元以上50万元以下罚款 |
| 说明 |  |

|  |  |
| --- | --- |
| 编码 | HEBMPA-C-1-013 |
| 违法行为 | 从不具有生产、经营资格的企业或药品上市许可持有人处购进药品。 |
| 违法依据 | 《中华人民共和国药品管理法》第五十五条　药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业和医疗机构应当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；但是，购进未实施审批管理的中药材除外。 |
| 处罚依据 | 《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、药品经营企业或者医疗机构未从药品上市许可持有人或者具有药品生产、经营资格的企业购进药品的，责令改正，没收违法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。 |
| 处罚种类 | 没收违法所得，没收非法财物；罚款；吊销药品批准证明文件、许可证。 |
| 实施主体 | 1.县级以上人民政府药品监督管理部门；2.吊销批准证明文件、许可证件、执业证书的，原批准、发证的部门。 |
| 裁量范围 | 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：处货值金额十倍以上三十倍以下的罚款**。**货值金额不足五万元的，按五万元计算。 |
| 违法主体 | 适用情形 | 裁量因素 | 裁量基准 |
| 药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业、医疗机构 | 基本罚 | 不符合从轻、减轻或从重情形的 | 货值金额4.4倍以上7.6倍以下的罚款情节严重：货值金额16倍以上24倍以下的罚款 |
| 从轻 | 1.销售方通过伪造、变造、租借、买卖许可证、批件或者其他证明材料的方式销售涉案药品的；2.涉案药品尚未售出或者使用的；3.主动采取改正、召回或者赔付等措施，减轻危害后果的；4.符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省药品行政处罚裁量适用情形》从轻行政处罚情形的。 | 货值金额2倍以上4.4倍以下的罚款情节严重：货值金额10倍以上16倍以下的罚款 |
| 减轻 | 1.初次违法购进药品，危害后果轻微的；2.药品监督管理部门发现违法行为前，主动投案并如实交代违法行为的；3.主动采取改正措施、涉案药品全部召回，消除危害后果的；4.符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省药品行政处罚裁量适用情形》减轻行政处罚情形的；5.情节严重不适用。 | 货值金额0.2倍以上2倍以下的罚款 |
| 从重 | 1.明知涉案药品来源不合法，仍然继续销售或者使用的；2.拒绝、逃避监督检查，伪造、销毁、隐匿有关证据材料，或者擅自动用查封、扣押物品的；3.两年内因违法购进药品被行政处罚过的；4.拒不采取改正、召回等措施，导致危害后果扩大的；5.符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省药品行政处罚裁量适用情形》从重行政处罚情形的。 | 货值金额7.6倍以上10倍以下的罚款情节严重：货值金额24倍以上30倍以下的罚款 |
| 说明 |  |

|  |  |
| --- | --- |
| 编码 | HEBMPA-C-1-014 |
| 违法行为 | 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。 |
| 违法依据 | 《中华人民共和国药品管理法》第六十二条　药品网络交易第三方平台提供者应当按照国务院药品监督管理部门的规定，向所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门备案。第三方平台提供者应当依法对申请进入平台经营的药品上市许可持有人、药品经营企业的资质等进行审核，保证其符合法定要求，并对发生在平台的药品经营行为进行管理。第三方平台提供者发现进入平台经营的药品上市许可持有人、药品经营企业有违反本法规定行为的，应当及时制止并立即报告所在地县级人民政府药品监督管理部门；发现严重违法行为的，应当立即停止提供网络交易平台服务。 |
| 处罚依据 | 《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，药品网络交易第三方平台提供者未履行资质审核、报告、停止提供网络交易平台服务等义务的，责令改正，没收违法所得，并处二十万元以上二百万元以下的罚款；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。 |
| 处罚种类 | 没收违法所得；罚款；责令停产整顿。 |
| 实施主体 | 县级以上人民政府药品监督管理部门。 |
| 裁量范围 | 处二十万元以上二百万元以下的罚款；情节严重的：处二百万元以上五百万元以下的罚款。 |
| 违法主体 | 适用情形 | 裁量因素 | 裁量基准 |
| 药品网络交易第三方平台提供者 | 基本罚 | 不符合从轻、减轻或从重情形的 | 74万元以上146万以下罚款情节严重：290万元以上410万元以下罚款 |
| 从轻 | 1.经营者通过伪造、变造、租借、买卖许可证、批件或者其他证明材料的方式进入平台经营的；2.主动采取改正措施，防止危害后果扩大的；3.符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省药品行政处罚裁量适用情形》从轻行政处罚情形的。 | 20万元以上74万以下罚款情节严重：200万元以上290万元以下罚款 |
| 减轻 | 1.涉案药品符合药品标准，且不属于不得在网络上销售的药品的；2.初次未履行涉案义务，危害后果轻微的；3.药品监督管理部门发现违法行为前，主动投案并如实交代违法行为的；4.符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省药品行政处罚裁量适用情形》减轻行政处罚情形的；5.情节严重不适用。 | 2万元以上20万元以下的罚款 |
| 从重 | 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；3.拒绝、逃避监督检查，伪造、销毁、隐匿有关证据材料，或者擅自动用查封、扣押物品的；4.两年内因未履行同一义务被行政处罚过的；5.拒不采取改正措施，导致危害后果扩大的；6.符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省药品行政处罚裁量适用情形》从重行政处罚情形的。 | 146万元以上200万以下罚款情节严重：410万元以上500万元以下罚款 |
| 说明 |  |

|  |  |
| --- | --- |
| 编码 | HEBMPA-C-1-015 |
| 违法行为 | 医疗机构将其配制的制剂在市场上销售。 |
| 违法依据 | 《中华人民共和国药品管理法》第七十六条第三款 医疗机构配制的制剂不得在市场上销售。 |
| 处罚依据 | 《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。 |
| 处罚种类 | 没收违法所得，没收非法财物；并处罚款。 |
| 实施主体 | 县级以上人民政府药品监督管理部门。 |
| 裁量范围 | 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：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。 |
| 违法主体 | 适用情形 | 裁量因素 | 裁量基准 |
| 医疗机构 | 基本罚 | 不符合从轻、减轻或从重情形的 | 货值金额2.9倍以上4.1倍以下罚款情节严重：货值金额8倍以上12倍以下罚款 |
| 从轻 | 1.违法销售行为发生在医疗联合体、医疗集团或者医疗“连锁”机构内的；2.主动采取改正、召回等措施，减轻危害后果的；3.符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省药品行政处罚裁量适用情形》从轻行政处罚情形的。 | 货值金额2倍以上2.9倍以下罚款情节严重：货值金额5倍以上8倍以下罚款 |
| 减轻 | 1.初次违法销售制剂，危害后果轻微的；2.药品监督管理部门发现违法行为前，主动投案并如实交代违法行为的；3.主动采取改正措施、涉案制剂全部召回，消除危害后果的；4.符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省药品行政处罚裁量适用情形》减轻行政处罚情形的；5.情节严重不适用。 | 货值金额0.2倍以上2倍以下罚款 |
| 从重 | 1.销售3家次或者3家次以上的；2.拒绝、逃避监督检查，伪造、销毁、隐匿有关证据材料，或者擅自动用查封、扣押物品的；3.两年内因违法销售制剂被行政处罚过的；4.拒不采取改正、召回等措施，导致危害后果扩大的；5.符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省药品行政处罚裁量适用情形》从重行政处罚情形的。 | 货值金额4.1倍以上5倍以下罚款情节严重：货值金额12倍以上15倍以下罚款 |
| 说明 |  |

|  |  |
| --- | --- |
| 编码 | HEBMPA-C-1-016 |
| 违法行为 | 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。 |
| 违法依据 | 1.《中华人民共和国药品管理法》第三十条第二款 药品上市许可持有人应当依照本法规定，对药品的非临床研究、临床试验、生产经营、上市后研究、不良反应监测及报告与处理等承担责任。其他从事药品研制、生产、经营、储存、运输、使用等活动的单位和个人依法承担相应责任。2.《中华人民共和国药品管理法》第八十条　药品上市许可持有人应当开展药品上市后不良反应监测，主动收集、跟踪分析疑似药品不良反应信息，对已识别风险的药品及时采取风险控制措施。 |
| 处罚依据 | 《中华人民共和国药品管理法》第一百三十四条第一款 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。 |
| 处罚种类 | 警告；责令停产停业；罚款。 |
| 实施主体 | 县级以上人民政府药品监督管理部门。 |
| 裁量范围 | 逾期不改正的，处十万元以上一百万元以下的罚款。 |
| 违法主体 | 适用情形 | 裁量因素 | 裁量基准 |
| 药品上市许可持有人 | 基本罚 | 不符合从轻、减轻或从重情形的 | 37万以上73万以下罚款 |
| 从轻 | 符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省药品行政处罚裁量适用情形》从轻行政处罚情形的。 | 10万以上37万以下罚款 |
| 减轻 | 符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省药品行政处罚裁量适用情形》减轻行政处罚情形的。 | 1万以上10万以下罚款 |
| 从重 | 1.拒绝、逃避监督检查，伪造、销毁、隐匿有关证据材料，或者擅自动用查封、扣押物品的；2.两年内实施同一性质违法行为被行政处罚过的；3.符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省药品行政处罚裁量适用情形》从重行政处罚情形的。 | 73万以上100万以下罚款 |
| 说明 |  |

|  |  |
| --- | --- |
| 编码 | HEBMPA-C-1-017 |
| 违法行为 | 药品经营企业未按照规定报告疑似药品不良反应。 |
| 违法依据 | 《中华人民共和国药品管理法》第三十条第二款 药品上市许可持有人应当依照本法规定，对药品的非临床研究、临床试验、生产经营、上市后研究、不良反应监测及报告与处理等承担责任。其他从事药品研制、生产、经营、储存、运输、使用等活动的单位和个人依法承担相应责任。 |
| 处罚依据 | 《中华人民共和国药品管理法》第一百三十四条第二款 药品经营企业未按照规定报告疑似药品不良反应的，责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，责令停产停业整顿，并处五万元以上五十万元以下的罚款。 |
| 处罚种类 | 警告；责令停产停业；罚款。 |
| 实施主体 | 县级以上人民政府药品监督管理部门。 |
| 裁量范围 | 逾期不改正的，处五万元以上五十万元以下的罚款。 |
| 违法主体 | 适用情形 | 裁量因素 | 裁量基准 |
| 药品经营企业 | 基本罚 | 不符合从轻、减轻或从重情形的 | 18.5万以上36.5万以下罚款 |
| 从轻 | 符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省药品行政处罚裁量适用情形》从轻行政处罚情形的。 | 5万以上18.5万以下罚款 |
| 减轻 | 符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省药品行政处罚裁量适用情形》减轻行政处罚情形的。 | 0.5万以上5万以下罚款 |
| 从重 | 1.拒绝、逃避监督检查，伪造、销毁、隐匿有关证据材料，或者擅自动用查封、扣押物品的；2.两年内实施同一性质违法行为被行政处罚过的；3.符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省药品行政处罚裁量适用情形》从重行政处罚情形的。 | 36.5万以上50万以下罚款 |
| 说明 |  |

|  |  |
| --- | --- |
| 编码 | HEBMPA-C-1-018 |
| 违法行为 | 医疗机构未按照规定报告疑似药品不良反应。 |
| 违法依据 | 《中华人民共和国药品管理法》第三十条第二款 药品上市许可持有人应当依照本法规定，对药品的非临床研究、临床试验、生产经营、上市后研究、不良反应监测及报告与处理等承担责任。其他从事药品研制、生产、经营、储存、运输、使用等活动的单位和个人依法承担相应责任。 |
| 处罚依据 | 《中华人民共和国药品管理法》第一百三十四条第三款 医疗机构未按照规定报告疑似药品不良反应的，责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，处五万元以上五十万元以下的罚款。 |
| 处罚种类 | 警告；罚款。 |
| 实施主体 | 县级以上人民政府药品监督管理部门。 |
| 裁量范围 | 逾期不改正的，处五万元以上五十万元以下的罚款。 |
| 违法主体 | 适用情形 | 裁量因素 | 裁量基准 |
| 医疗机构 | 基本罚 | 不符合从轻、减轻或从重情形的 | 18.5万以上36.5万以下罚款 |
| 从轻 | 符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省药品行政处罚裁量适用情形》从轻行政处罚情形的。 | 5万以上18.5万以下罚款 |
| 减轻 | 符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省药品行政处罚裁量适用情形》减轻行政处罚情形的。 | 0.5万以上5万以下罚款 |
| 从重 | 1.拒绝、逃避监督检查，伪造、销毁、隐匿有关证据材料，或者擅自动用查封、扣押物品的；2.两年内实施同一性质违法行为被行政处罚过的；3.符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省药品行政处罚裁量适用情形》从重行政处罚情形的。 | 36.5万以上50万以下罚款 |
| 说明 |  |

|  |  |
| --- | --- |
| 编码 | HEBMPA-C-1-019 |
| 违法行为 | 药品上市许可持有人在责令其召回药品后拒不召回。 |
| 违法依据 | 1.《中华人民共和国药品管理法》第八十二条　药品存在质量问题或者其他安全隐患的，药品上市许可持有人应当立即停止销售，告知相关药品经营企业和医疗机构停止销售和使用，召回已销售的药品，及时公开召回信息，必要时应当立即停止生产，并将药品召回和处理情况向省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门和卫生健康主管部门报告。药品生产企业、药品经营企业和医疗机构应当配合。药品上市许可持有人依法应当召回药品而未召回的，省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门应当责令其召回。2.《药品生产监督管理办法》第五十九条第二款 药品存在质量问题或者其他安全隐患的，药品上市许可持有人应当依法召回药品而未召回的，省、自治区、直辖市药品监督管理部门应当责令其召回。 |
| 处罚依据 | 《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、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。 |
| 处罚种类 | 罚款；吊销批准证明文件、许可证。 |
| 实施主体 | 1.县级以上人民政府药品监督管理部门；2.吊销批准证明文件、许可证件的，原批准、发证的部门。 |
| 裁量范围 | 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。个人：处二万元以上二十万元以下的罚款。 |
| 违法主体 | 适用情形 | 裁量因素 | 裁量基准 |
| 药品上市许可持有人 | 基本罚 | 不符合从轻、减轻或从重情形的 | 货值金额6.5倍以上8.5倍以下罚款情节严重：个人：7.4万元以上14.6万元以下罚款 |
| 从轻 | 1.仅涉及三级召回的；2.符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省药品行政处罚裁量适用情形》从轻行政处罚情形的。 | 货值金额5倍以上6.5倍以下罚款情节严重：个人：2万元以上7.4万元以下罚款 |
| 减轻 | 1.符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省药品行政处罚裁量适用情形》减轻行政处罚情形的；2.情节严重不适用。 | 货值金额0.5倍以上5倍以下的罚款 |
| 从重 | 1.涉及一级召回的；2.拒绝、逃避监督检查，伪造、销毁、隐匿有关证据材料，或者擅自动用查封、扣押物品的；3.两年内实施同一性质违法行为被行政处罚过的；4.当事人对拒不召回药品的行为负有责任；5.符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省药品行政处罚裁量适用情形》从重行政处罚情形的。 | 货值金额8.5倍以上10倍以下罚款情节严重：个人：14.6万元以上20万元以下罚款 |
| 说明 |  |

|  |  |
| --- | --- |
| 编码 | HEBMPA-C-1-020 |
| 违法行为 | 药品生产企业、药品经营企业、医疗机构拒不配合召回违法药品。 |
| 违法依据 | 《中华人民共和国药品管理法》第八十二条第一款　药品存在质量问题或者其他安全隐患的，药品上市许可持有人应当立即停止销售，告知相关药品经营企业和医疗机构停止销售和使用，召回已销售的药品，及时公开召回信息，必要时应当立即停止生产，并将药品召回和处理情况向省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门和卫生健康主管部门报告。药品生产企业、药品经营企业和医疗机构应当配合。 |
| 处罚依据 | 《中华人民共和国药品管理法》第一百三十五条 药品生产企业、药品经营企业、医疗机构拒不配合召回的，处十万元以上五十万元以下的罚款。 |
| 处罚种类 | 罚款。 |
| 实施主体 | 县级以上人民政府药品监督管理部门。 |
| 裁量范围 | 处十万元以上五十万元以下的罚款。 |
| 违法主体 | 适用情形 | 裁量因素 | 裁量基准 |
| 药品生产企业、药品经营企业、医疗机构 | 基本罚 | 不符合从轻、减轻或从重情形的 | 22万以上38万以下罚款 |
| 从轻 | 1.仅涉及三级召回的；2.符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省药品行政处罚裁量适用情形》从轻行政处罚情形的。 | 10万以上22万以下罚款 |
| 减轻 | 符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省药品行政处罚裁量适用情形》减轻行政处罚情形的。 | 1万以上10万以下罚款 |
| 从重 | 1.涉及一级召回的；2.继续销售或者使用，导致危害后果扩大的；3.拒绝、逃避监督检查，伪造、销毁、隐匿有关证据材料，或者擅自动用查封、扣押物品的；4.两年内实施同一性质违法行为被行政处罚过的；5.符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省药品行政处罚裁量适用情形》从重行政处罚情形的。 | 38万以上50万以下罚款 |
| 说明 |  |

|  |  |
| --- | --- |
| 编码 | HEBMPA-C-1-021 |
| 违法行为 | 药品检验机构出具虚假检验报告。 |
| 违法依据 | 《药品注册管理办法》第一百一十七条 药品检验机构在承担药品注册所需要的检验工作时，出具虚假检验报告的，按照《药品管理法》第一百三十八条处理。 |
| 处罚依据 | 《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。 |
| 处罚种类 | 警告；罚款；没收违法所得。 |
| 实施主体 | 1.县级以上人民政府药品监督管理部门；2.撤销检验资格的，原批准、发证的部门。 |
| 裁量范围 | 处二十万元以上一百万元以下的罚款；个人：处五万元以下的罚款。 |
| 违法主体 | 适用情形 | 裁量因素 | 裁量基准 |
| 药品检验机构 | 基本罚 | 不符合从轻、减轻或从重情形的 | 44万以上76万以下罚款个人：1.5万元以上3.5万元以下罚款 |
| 从轻 | 1.初次出具虚假检验报告，且内部管理制度完善，能查明责任人员的；2.符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省药品行政处罚裁量适用情形》从轻行政处罚情形的。 | 20万以上44万以下罚款个人：1.5万元以下罚款 |
| 减轻 | 1.药品监督管理部门发现违法行为前，主动投案并如实交代违法行为的；2.符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省药品行政处罚裁量适用情形》减轻行政处罚情形的；3.情节严重不适用。 | 2万元以上20万元以下的罚款 |
| 从重 | 1.拒绝、逃避监督检查，伪造、销毁、隐匿有关证据材料，或者擅自动用查封、扣押物品的；2.两年内因出具虚假检验报告被行政处罚过的；3.符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省药品行政处罚裁量适用情形》从重行政处罚情形的。 | 76万以上100万以下罚款个人：3.5万元以上5万元以下罚款 |
| 说明 |  |

|  |  |
| --- | --- |
| 编码 | HEBMPA-C-1-022 |
| 违法行为 | 药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业违规聘用人员。 |
| 违法依据 | 1.《中华人民共和国药品管理法》第五十条　药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业和医疗机构中直接接触药品的工作人员，应当每年进行健康检查。患有传染病或者其他可能污染药品的疾病的，不得从事直接接触药品的工作。2.《中华人民共和国药品管理法》第一百一十八条第一款、第一百二十二条、第一百二十三条、第一百二十四条、第一百二十五条、第一百二十六条、第一百四十一条、第一百四十二条等所涉及禁业罚人员。 |
| 处罚依据 | 《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或者卫生健康主管部门责令解聘，处五万元以上二十万元以下的罚款。 |
| 处罚种类 | 罚款。 |
| 实施主体 | 县级以上人民政府药品监督管理部门。 |
| 裁量范围 | 处五万元以上二十万元以下的罚款。 |
| 违法主体 | 适用情形 | 裁量因素 | 裁量基准 |
| 药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业 | 基本罚 | 不符合从轻、减轻或从重情形的 | 9.5万以上15.5万以下罚款 |
| 从轻 | 1.两年内仅违反规定聘用人员1人的；2.符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省药品行政处罚裁量适用情形》从轻行政处罚情形的。 | 5万以上9.5万以下罚款 |
| 减轻 | 1.药品监督管理部门发现违法行为前，主动投案并如实交代违法行为的；2.符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省药品行政处罚裁量适用情形》减轻行政处罚情形的。 | 0.5万以上5万以下罚款 |
| 从重 | 1.拒绝、逃避监督检查，伪造、销毁、隐匿有关证据材料，或者擅自动用查封、扣押物品的；2.两年内实施同一性质违法行为被行政处罚过的；3.两年内累计违反规定聘用人员3人或者3人以上的；4.符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省药品行政处罚裁量适用情形》从重行政处罚情形的。 | 15.5万以上20万以下罚款 |
| 说明 |  |

|  |  |
| --- | --- |
| 编码 | HEBMPA-C-1-023 |
| 违法行为 | 生产、销售的疫苗属于假药。 |
| 违法依据 | 1.《中华人民共和国药品管理法》第九十八条第一款　禁止生产（包括配制，下同）、销售、使用假药、劣药。2.《中华人民共和国药品管理法》第九十八条第二款 有下列情形之一的，为假药:（一）药品所含成份与国家药品标准规定的成份不符；（二）以非药品冒充药品或者以他种药品冒充此种药品；（三）变质的药品；（四）药品所标明的适应症或者功能主治超出规定范围。 |
| 处罚依据 | 《中华人民共和国疫苗管理法》第八十条第一款 生产、销售的疫苗属于假药的，由省级以上人民政府药品监督管理部门没收违法所得和违法生产、销售的疫苗以及专门用于违法生产疫苗的原料、辅料、包装材料、设备等物品，责令停产停业整顿，吊销药品注册证书，直至吊销药品生产许可证等，并处违法生产、销售疫苗货值金额十五倍以上五十倍以下的罚款，货值金额不足五十万元的，按五十万元计算。 |
| 处罚种类 | 没收违法所得、没收非法财物；责令停产停业；吊销注册证、许可证；罚款。 |
| 实施主体 | 1.省级以上人民政府药品监督管理部门；2.吊销药品注册证书、药品生产许可证的，原批准、发证部门。 |
| 裁量范围 | 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。 |
| 违法主体 | 适用情形 | 裁量因素 | 裁量基准 |
| 疫苗上市许可持有人、药品生产企业 | 基本罚 | 不符合从轻、减轻或从重情形的 | 货值金额25.5倍以上39.5倍以下罚款 |
| 从轻 | 符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省药品行政处罚裁量适用情形》从轻行政处罚情形的。 | 货值金额15倍以上25.5倍以下罚款 |
| 减轻 | 符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省药品行政处罚裁量适用情形》减轻行政处罚情形的。 | 货值金额1.5倍以上15倍以下罚款 |
| 从重 | 1.生产疫苗严重违反药品生产质量管理规范的要求的；2.擅自委托或者接受委托生产的；3.生产企业在企业检验中弄虚作假的；4.购进或者销售渠道不合法或者不明的；5.生产、销售的疫苗用于突发公共卫生事件的；6.符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省药品行政处罚裁量适用情形》从重行政处罚情形的。 | 货值金额39.5倍以上50倍以下罚款 |
| 说明 |  |

|  |  |
| --- | --- |
| 编码 | HEBMPA-C-1-024 |
| 违法行为 | 生产、销售的疫苗属于劣药。 |
| 违法依据 | 1.《中华人民共和国药品管理法》第九十八条第一款 禁止生产（包括配制，下同）、销售、使用假药、劣药。2.《中华人民共和国药品管理法》第九十八条第三款 有下列情形之一的，为劣药：（一）药品成份的含量不符合国家药品标准；（二）被污染的药品；（三）未标明或者更改有效期的药品；（四）未注明或者更改产品批号的药品；（五）超过有效期的药品；（六）擅自添加防腐剂、辅料的药品；（七）其他不符合药品标准的药品。 |
| 处罚依据 | 《中华人民共和国疫苗管理法》第八十条第二款 生产、销售的疫苗属于劣药的，由省级以上人民政府药品监督管理部门没收违法所得和违法生产、销售的疫苗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。 |
| 处罚种类 | 没收违法所得、没收非法财物；责令停产停业；罚款；吊销注册证、许可证。 |
| 实施主体 | 1.省级以上人民政府药品监督管理部门；2.吊销药品注册证书、药品生产许可证，原批准、发证部门。 |
| 裁量范围 | 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。 |
| 违法主体 | 适用情形 | 裁量因素 | 裁量基准 |
| 疫苗上市许可持有人、药品生产企业 | 基本罚 | 不符合从轻、减轻或从重情形的 | 货值金额16倍以上24倍以下罚款 |
| 从轻 | 符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省药品行政处罚裁量适用情形》从轻行政处罚情形的。 | 货值金额10倍以上16倍以下罚款 |
| 减轻 | 1.符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省药品行政处罚裁量适用情形》减轻行政处罚情形的；2.情节严重不适用。 | 货值金额1倍以上10倍以下罚款 |
| 从重 | 1.生产疫苗严重违反药品生产质量管理规范的要求的；2.检验不合格项目影响疫苗安全性、有效性的；3.擅自更改生产工艺和质量控制标准的；4.生产、销售的疫苗用于突发公共卫生事件的；5.符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省药品行政处罚裁量适用情形》从重行政处罚情形的。 | 货值金额24倍以上30倍以下罚款 |
| 说明 |  |

|  |  |
| --- | --- |
| 编码 | HEBMPA-C-1-025 |
| 违法行为 | 生产销售的疫苗属于假药，或者生产、销售的疫苗属于劣药且情节严重。 |
| 违法依据 | 《中华人民共和国药品管理法》第九十八条　禁止生产（包括配制，下同）、销售、使用假药、劣药。有下列情形之一的，为假药:（一）药品所含成份与国家药品标准规定的成份不符；（二）以非药品冒充药品或者以他种药品冒充此种药品；（三）变质的药品；（四）药品所标明的适应症或者功能主治超出规定范围。有下列情形之一的，为劣药：（一）药品成份的含量不符合国家药品标准；（二）被污染的药品；（三）未标明或者更改有效期的药品；（四）未注明或者更改产品批号的药品；（五）超过有效期的药品；（六）擅自添加防腐剂、辅料的药品；（七）其他不符合药品标准的药品。禁止未取得药品批准证明文件生产、进口药品；禁止使用未按照规定审评、审批的原料药、包装材料和容器生产药品。 |
| 处罚依据 | 《中华人民共和国疫苗管理法》第八十条第三款 生产销售的疫苗属于假药，或者生产、销售的疫苗属于劣药且情节严重的，由省级以上人民政府药品监督管理部门对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和关键岗位人员以及其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，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，由公安机关处五日以上十五日以下拘留。 |
| 处罚种类 | 没收违法期间所获收入；罚款；终身禁止从业。 |
| 实施主体 | 省级以上人民政府药品监督管理部门； |
| 裁量范围 | 违法行为发生期间，自本单位所获收入一倍以上十倍以下的罚款。 |
| 违法主体 | 适用情形 | 裁量因素 | 裁量基准 |
| 疫苗上市许可持有人、药品生产企业 | 基本罚 | 不符合从轻、减轻或从重情形的 | 个人：所获收入3.7倍以上7.3倍以下罚款 |
| 从轻 | 符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省药品行政处罚裁量适用情形》从轻行政处罚情形的。 | 个人：所获收入1倍以上3.7倍以下罚款 |
| 减轻 | 不适用 |  |
| 从重 | 1.生产疫苗严重违反药品生产质量管理规范的要求的；2.擅自委托或者接受委托生产的；3.擅自更改生产工艺和质量控制标准的；4.生产企业在企业检验中弄虚作假的；5.购进或者销售渠道不合法或者不明的；6.检验不合格项目影响疫苗安全性、有效性的；7.生产、销售的疫苗用于突发公共卫生事件的；8.符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省药品行政处罚裁量适用情形》从重行政处罚情形的。 | 个人：所获收入7.3倍以上10倍以下罚款 |
| 说明 |  |

|  |  |
| --- | --- |
| 编码 | HEBMPA-C-1-026 |
| 违法行为 | 1.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；2.编造生产、检验记录或者更改产品批号；3.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；4.委托生产疫苗未经批准；5.生产工艺、生产场地、关键设备等发生变更按照规定应当经批准而未经批准；6.更新疫苗说明书、标签按照规定应当经核准而未经核准。 |
| 违法依据 | 1.《中华人民共和国疫苗管理法》第十九条第一款　在中国境内上市的疫苗应当经国务院药品监督管理部门批准，取得药品注册证书;申请疫苗注册，应当提供真实、充分、可靠的数据、资料和样品。2.《中华人民共和国疫苗管理法》第二十二条第四款 疫苗上市许可持有人应当具备疫苗生产能力;超出疫苗生产能力确需委托生产的，应当经国务院药品监督管理部门批准。接受委托生产的，应当遵守本法规定和国家有关规定，保证疫苗质量。疫苗上市许可持有人应当按照规定对疫苗生产全过程和疫苗质量进行审核、检验。3.《中华人民共和国疫苗管理法》第二十五条　疫苗上市许可持有人应当建立完整的生产质量管理体系，持续加强偏差管理，采用信息化手段如实记录生产、检验过程中形成的所有数据，确保生产全过程持续符合法定要求。4.《中华人民共和国疫苗管理法》第三十五条第三款 疾病预防控制机构以外的单位和个人不得向接种单位供应疫苗，接种单位不得接收该疫苗。5.《中华人民共和国疫苗管理法》第五十八条　疫苗上市许可持有人应当对疫苗进行质量跟踪分析，持续提升质量控制标准，改进生产工艺，提高生产工艺稳定性。生产工艺、生产场地、关键设备等发生变更的，应当进行评估、验证，按照国务院药品监督管理部门有关变更管理的规定备案或者报告;变更可能影响疫苗安全性、有效性和质量可控性的，应当经国务院药品监督管理部门批准。6.《中华人民共和国疫苗管理法》第五十九条　疫苗上市许可持有人应当根据疫苗上市后研究、预防接种异常反应等情况持续更新说明书、标签，并按照规定申请核准或者备案。国务院药品监督管理部门应当在其网站上及时公布更新后的疫苗说明书、标签内容。 |
| 处罚依据 | 《中华人民共和国疫苗管理法》第八十一条 有下列情形之一的，由省级以上人民政府药品监督管理部门没收违法所得和违法生产、销售的疫苗以及专门用于违法生产疫苗的原料、辅料、包装材料、设备等物品，责令停产停业整顿，并处违法生产、销售疫苗货值金额十五倍以上五十倍以下的罚款，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。 |
| 处罚种类 | 没收违法所得、没收非法财物；责令停产停业；罚款；吊销批准证明文件、许可证；没收违法期间所获收入；禁止从业。 |
| 实施主体 | 1.省级以上人民政府药品监督管理部门；2.吊销药品批准证明文件、药品生产许可证，原批准、发证部门。 |
| 裁量范围 | 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。个人：违法行为发生期间，自本单位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。 |
| 违法主体 | 适用情形 | 裁量因素 | 裁量基准 |
| 疫苗上市许可持有人、药品生产企业 | 基本罚 | 不符合从轻、减轻或从重情形的 | 货值金额25.5倍以上39.5倍以下罚款个人：所获收入3.35倍以上7.15倍以下罚款，20年以上30年以下禁止从事药品生产经营活动 |
| 从轻 | 1.药品监督管理部门发现违法行为前，主动投案并如实交代违法行为的；2.符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省药品行政处罚裁量适用情形》从轻行政处罚情形的。 | 货值金额15倍以上25.5倍以下罚款个人：所获收入50%以上3.35倍以下罚款，10年以上20年以下禁止从事药品生产经营活动 |
| 减轻 | 1.符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省药品行政处罚裁量适用情形》减轻行政处罚情形的；2.情节严重不适用。 | 货值金额1.5倍以上15倍以下罚款 |
| 从重 | 1.拒绝、逃避监督检查，伪造、销毁、隐匿有关证据材料，或者擅自动用查封、扣押物品的；2.两年内实施同一性质违法行为被行政处罚过的；3.生产、销售的疫苗用于突发公共卫生事件的；4.符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省药品行政处罚裁量适用情形》从重行政处罚情形的。 | 货值金额39.5倍以上50倍以下罚款个人：所获收入7.15倍以上10倍以下罚款，30年以上直至终身禁止从事药品生产经营活动 |
| 说明 |  |

|  |  |
| --- | --- |
| 编码 | HEBMPA-C-1-027 |
| 违法行为 | 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。 |
| 违法依据 | 1.《中华人民共和国疫苗管理法》第二十四条第一款　疫苗应当按照经核准的生产工艺和质量控制标准进行生产和检验，生产全过程应当符合药品生产质量管理规范的要求。2.《中华人民共和国疫苗管理法》第七十二条第二款 严重违反药品相关质量管理规范的，药品监督管理部门应当责令暂停疫苗生产、销售、配送，立即整改;整改完成后，经药品监督管理部门检查符合要求的，方可恢复生产、销售、配送。 |
| 处罚依据 | 《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药品相关质量管理规范的，由县级以上人民政府药品监督管理部门责令改正，给予警告；拒不改正的，处二十万元以上五十万元以下的罚款；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。 |
| 处罚种类 | 警告；罚款；责令停产停业；吊销批准证明文件、许可证；没收违法期间所获收入；禁止从业。 |
| 实施主体 | 1. 县级以上人民政府药品监督管理部门；

2.吊销药品批准证明文件、药品生产许可证，原批准、发证部门。 |
| 裁量范围 | 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。个人：违法行为发生期间，自本单位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。 |
| 违法主体 | 适用情形 | 裁量因素 | 裁量基准 |
| 疫苗上市许可持有人或者其他单位 | 基本罚 | 不符合从轻、减轻或从重情形的 | 29万元以上41万元以下罚款情节严重：125万元以上225万元以下罚款个人：所获收入1.85倍以上3.65倍以下罚款，20年以上30年以下禁止从事药品生产经营活动 |
| 从轻 | 1.药品监督管理部门发现违法行为前，主动投案并如实交代违法行为的；2.符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省药品行政处罚裁量适用情形》从轻行政处罚情形的。 | 20万元以上29万元以下罚款情节严重：50万元以上125万元以下罚款个人：所获收入50%以上1.85倍以下罚款，10年以上20年以下禁止从事药品生产经营活动 |
| 减轻 | 1.符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省药品行政处罚裁量适用情形》减轻行政处罚情形的；2.情节严重不适用。 | 2万元以上20万元以下罚款 |
| 从重 | 1.违反药品相关质量管理规范，存在严重缺陷或有多项主要缺陷的；2.拒绝、逃避监督检查，伪造、销毁、隐匿有关证据材料，或者擅自动用查封、扣押物品的；3.生产、销售的疫苗用于突发公共卫生事件的；4.符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省药品行政处罚裁量适用情形》从重行政处罚情形的。 | 41万元以上50万元以下罚款情节严重：225万元以上300万元以下罚款个人：所获收入3.65倍以上 5倍以下罚款，30年以上直至终身禁止从事药品生产经营活动 |
| 说明 |  |

|  |  |
| --- | --- |
| 编码 | HEBMPA-C-1-028 |
| 违法行为 | 1.未按照规定建立疫苗电子追溯系统；2.法定代表人、主要负责人和生产管理负责人、质量管理负责人、质量受权人等关键岗位人员不符合规定条件或者未按照规定对其进行培训、考核；3.未按照规定报告或者备案；4.未按照规定开展上市后研究，或者未按照规定设立机构、配备人员主动收集、跟踪分析疑似预防接种异常反应；5.未按照规定投保疫苗责任强制保险；6.未按照规定建立信息公开制度。 |
| 违法依据 | 1.《中华人民共和国疫苗管理法》第五条　疫苗上市许可持有人应当加强疫苗全生命周期质量管理，对疫苗的安全性、有效性和质量可控性负责。从事疫苗研制、生产、流通和预防接种活动的单位和个人，应当遵守法律、法规、规章、标准和规范，保证全过程信息真实、准确、完整和可追溯，依法承担责任，接受社会监督。2.《中华人民共和国疫苗管理法》第十条　国家实行疫苗全程电子追溯制度。国务院药品监督管理部门会同国务院卫生健康主管部门制定统一的疫苗追溯标准和规范，建立全国疫苗电子追溯协同平台，整合疫苗生产、流通和预防接种全过程追溯信息，实现疫苗可追溯。疫苗上市许可持有人应当建立疫苗电子追溯系统，与全国疫苗电子追溯协同平台相衔接，实现生产、流通和预防接种全过程最小包装单位疫苗可追溯、可核查。疾病预防控制机构、接种单位应当依法如实记录疫苗流通、预防接种等情况，并按照规定向全国疫苗电子追溯协同平台提供追溯信息。3.《中华人民共和国疫苗管理法》第二十三条　疫苗上市许可持有人的法定代表人、主要负责人应当具有良好的信用记录，生产管理负责人、质量管理负责人、质量受权人等关键岗位人员应当具有相关专业背景和从业经历。疫苗上市许可持有人应当加强对前款规定人员的培训和考核，及时将其任职和变更情况向省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门报告。4.《中华人民共和国疫苗管理法》第五十四条　接种单位、医疗机构等发现疑似预防接种异常反应的，应当按照规定向疾病预防控制机构报告。疫苗上市许可持有人应当设立专门机构，配备专职人员，主动收集、跟踪分析疑似预防接种异常反应，及时采取风险控制措施，将疑似预防接种异常反应向疾病预防控制机构报告，将质量分析报告提交省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门。5.《中华人民共和国疫苗管理法》第五十五条　对疑似预防接种异常反应，疾病预防控制机构应当按照规定及时报告，组织调查、诊断，并将调查、诊断结论告知受种者或者其监护人。对调查、诊断结论有争议的，可以根据国务院卫生健康主管部门制定的鉴定办法申请鉴定。因预防接种导致受种者死亡、严重残疾，或者群体性疑似预防接种异常反应等对社会有重大影响的疑似预防接种异常反应，由设区的市级以上人民政府卫生健康主管部门、药品监督管理部门按照各自职责组织调查、处理。6.《中华人民共和国疫苗管理法》第六十八条第一款　国家实行疫苗责任强制保险制度。第二款 疫苗上市许可持有人应当按照规定投保疫苗责任强制保险。因疫苗质量问题造成受种者损害的，保险公司在承保的责任限额内予以赔付。7.《中华人民共和国疫苗管理法》第七十四条　疫苗上市许可持有人应当建立信息公开制度，按照规定在其网站上及时公开疫苗产品信息、说明书和标签、药品相关质量管理规范执行情况、批签发情况、召回情况、接受检查和处罚情况以及投保疫苗责任强制保险情况等信息。 |
| 处罚依据 | 《中华人民共和国疫苗管理法》第八十三条：违反本法规定，疫苗上市许可持有人有下列情形之一的，由省级以上人民政府药品监督管理部门责令改正，给予警告；拒不改正的，处二十万元以上五十万元以下的罚款；情节严重的，责令停产停业整顿，并处五十万元以上二百万元以下的罚款。 |
| 处罚种类 | 警告；罚款；责令停产停业。 |
| 实施主体 | 省级以上人民政府药品监督管理部门。 |
| 裁量范围 | 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，处五十万元以上二百万元以下的罚款。 |
| 违法主体 | 适用情形 | 裁量因素 | 裁量基准 |
| 疫苗上市许可持有人 | 基本罚 | 不符合从轻、减轻或从重情形的 | 29万元以上41万元以下罚款情节严重：95万元以上155万元以下罚款 |
| 从轻 | 1.初次实施违法行为，危害后果轻微的；2.药品监督管理部门发现违法行为前，主动投案并如实交代违法行为的；3.符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省药品行政处罚裁量适用情形》从轻行政处罚情形的。 | 20万元以上29万元以下罚款情节严重：50万元以上95万元以下罚款 |
| 减轻 | 1.符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省药品行政处罚裁量适用情形》减轻行政处罚情形的；2.情节严重不适用。 | 2万元以上20万元以下罚款 |
| 从重 | 1.有《疫苗管理法》第八十三条所列3项或者3项以上违法情形的；2.拒绝、逃避监督检查，伪造、销毁、隐匿有关证据材料，或者擅自动用查封、扣押物品的；3.生产、销售的疫苗用于突发公共卫生事件的；4.符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省药品行政处罚裁量适用情形》从重行政处罚情形的。 | 41万元以上50万元以下罚款情节严重：155万元以上200万元以下罚款 |
| 说明 |  |

|  |  |
| --- | --- |
| 编码 | HEBMPA-C-1-029 |
| 违法行为 | 疾病预防控制机构、接种单位、疫苗上市许可持有人、疫苗配送单位违反疫苗储存、运输管理规范有关冷链储存、运输要求。 |
| 违法依据 | 1.《中华人民共和国疫苗管理法》第三十六条　疫苗上市许可持有人应当按照采购合同约定，向疾病预防控制机构或者疾病预防控制机构指定的接种单位配送疫苗。疫苗上市许可持有人、疾病预防控制机构自行配送疫苗应当具备疫苗冷链储存、运输条件，也可以委托符合条件的疫苗配送单位配送疫苗。疾病预防控制机构配送非免疫规划疫苗可以收取储存、运输费用，具体办法由国务院财政部门会同国务院价格主管部门制定，收费标准由省、自治区、直辖市人民政府价格主管部门会同财政部门制定。2.《中华人民共和国疫苗管理法》第三十七条　疾病预防控制机构、接种单位、疫苗上市许可持有人、疫苗配送单位应当遵守疫苗储存、运输管理规范，保证疫苗质量。疫苗在储存、运输全过程中应当处于规定的温度环境，冷链储存、运输应当符合要求，并定时监测、记录温度。疫苗储存、运输管理规范由国务院药品监督管理部门、国务院卫生健康主管部门共同制定。 |
| 处罚依据 | 1. 《中华人民共和国疫苗管理法》第八十五条第一款 疾病预防控制机构、接种单位、疫苗上市许可持有人、疫苗配送单位违反疫苗储存、运输管理规范有关冷链储存、运输要求的，由县级以上人民政府药品监督管理部门责令改正，给予警告，对违法储存、运输的疫苗予以销毁，没收违法所得；拒不改正的，对接种单位、疫苗上市许可持有人、疫苗配送单位处二十万元以上一百万元以下的罚款；情节严重的，对接种单位、疫苗上市许可持有人、疫苗配送单位处违法储存、运输疫苗货值金额十倍以上三十倍以下的罚款，货值金额不足十万元的，按十万元计算，责令疫苗上市许可持有人、疫苗配送单位停产停业整顿，直至吊销药品相关批准证明文件、药品生产许可证等，对疫苗上市许可持有人、疫苗配送单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和关键岗位人员以及其他责任人员依照本法第八十二条规定给予处罚。

2.《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药品相关质量管理规范的，由县级以上人民政府药品监督管理部门责令改正，给予警告；拒不改正的，处二十万元以上五十万元以下的罚款；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。 |
| 处罚种类 | 警告；没收违法所得；罚款；责令停产停业；吊销批准证明文件、许可证；没收违法期间所获收入；禁止从业。 |
| 实施主体 | 1. 县级以上人民政府药品监督管理部门；

2.吊销药品批准证明文件、药品生产许可证，原批准、发证部门。 |
| 裁量范围 | 拒不改正的，处二十万元以上一百万元以下的罚款；情节严重的，货值金额十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；个人：违法行为发生期间，自本单位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。 |
| 违法主体 | 适用情形 | 裁量因素 | 裁量基准 |
| 接种单位、疫苗上市许可持有人、疫苗配送单位 | 基本罚 | 不符合从轻、减轻或从重情形的 | 44万元以上76万元以下罚款情节严重：货值金额16倍以上24倍以下罚款个人：所获收入1.85倍以上3.65倍以下罚款，20年以上30年以下禁止从事药品生产经营活动 |
| 从轻 | 符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省药品行政处罚裁量适用情形》从轻行政处罚情形的。 | 20万元以上44万元以下罚款情节严重：货值金额10倍以上16倍以下罚款个人：所获收入50%以上1.85倍以下罚款，10年以上20年以下禁止从事药品生产经营活动 |
| 减轻 | 1.符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省药品行政处罚裁量适用情形》减轻行政处罚情形的；2.情节严重不适用。 | 2万元以上20万元以下罚款 |
| 从重 | 1.拒绝、逃避监督检查，伪造、销毁、隐匿有关证据材料，或者擅自动用查封、扣押物品的；2.生产、销售的疫苗用于突发公共卫生事件的；3.符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省药品行政处罚裁量适用情形》从重行政处罚情形的。 | 76万元以上100万元以下罚款情节严重：货值金额24倍以上30倍以下罚款个人：所获收入3.65倍以上 5倍以下罚款，30年以上直至终身禁止从事药品生产经营活动 |
| 说明 |  |

|  |  |
| --- | --- |
| 编码 | HEBMPA-C-1-030 |
| 违法行为 | 疾病预防控制机构、接种单位、疫苗上市许可持有人、疫苗配送单位违反疫苗储存、运输管理规范除冷链储存、运输要求以外的其他违法行为。 |
| 违法依据 | 1.《中华人民共和国疫苗管理法》第三十八条　疫苗上市许可持有人在销售疫苗时，应当提供加盖其印章的批签发证明复印件或者电子文件;销售进口疫苗的，还应当提供加盖其印章的进口药品通关单复印件或者电子文件。疾病预防控制机构、接种单位在接收或者购进疫苗时，应当索取前款规定的证明文件，并保存至疫苗有效期满后不少于五年备查。2.《中华人民共和国疫苗管理法》第三十九条　疫苗上市许可持有人应当按照规定，建立真实、准确、完整的销售记录，并保存至疫苗有效期满后不少于五年备查。疾病预防控制机构、接种单位、疫苗配送单位应当按照规定，建立真实、准确、完整的接收、购进、储存、配送、供应记录，并保存至疫苗有效期满后不少于五年备查。疾病预防控制机构、接种单位接收或者购进疫苗时，应当索取本次运输、储存全过程温度监测记录，并保存至疫苗有效期满后不少于五年备查;对不能提供本次运输、储存全过程温度监测记录或者温度控制不符合要求的，不得接收或者购进，并应当立即向县级以上地方人民政府药品监督管理部门、卫生健康主管部门报告。3.《中华人民共和国疫苗管理法》第四十条　疾病预防控制机构、接种单位应当建立疫苗定期检查制度，对存在包装无法识别、储存温度不符合要求、超过有效期等问题的疫苗，采取隔离存放、设置警示标志等措施，并按照国务院药品监督管理部门、卫生健康主管部门、生态环境主管部门的规定处置。疾病预防控制机构、接种单位应当如实记录处置情况，处置记录应当保存至疫苗有效期满后不少于五年备查。 |
| 处罚依据 | 《中华人民共和国疫苗管理法》第八十六条第一款 疾病预防控制机构、接种单位、疫苗上市许可持有人、疫苗配送单位有本法第八十五条规定以外的违反疫苗储存、运输管理规范行为的，由县级以上人民政府药品监督管理部门责令改正，给予警告，没收违法所得；拒不改正的，对接种单位、疫苗上市许可持有人、疫苗配送单位处十万元以上三十万元以下的罚款；情节严重的，对接种单位、疫苗上市许可持有人、疫苗配送单位处违法储存、运输疫苗货值金额三倍以上十倍以下的罚款，货值金额不足十万元的，按十万元计算。 |
| 处罚种类 | 警告；没收违法所得；罚款。 |
| 实施主体 | 县级以上人民政府药品监督管理部门。 |
| 裁量范围 | 拒不改正的，处十万元以上三十万元以下的罚款；情节严重的：处违法储存、运输疫苗货值金额三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。 |
| 违法主体 | 适用情形 | 裁量因素 | 裁量基准 |
| 接种单位、疫苗上市许可持有人、疫苗配送单位 | 基本罚 | 不符合从轻、减轻或从重情形的 | 16万元以上24万元以下罚款情节严重：货值金额5.1倍以上7.9倍以下罚款 |
| 从轻 | 符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省药品行政处罚裁量适用情形》从轻行政处罚情形的。 | 10万元以上16万元以下罚款情节严重：货值金额3倍以上5.1倍以下罚款 |
| 减轻 | 1.符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省药品行政处罚裁量适用情形》减轻行政处罚情形的；2.情节严重不适用。 | 1万元以上10万元以下罚款 |
| 从重 | 1.拒绝、逃避监督检查，伪造、销毁、隐匿有关证据材料，或者擅自动用查封、扣押物品的；2.生产、销售的疫苗用于突发公共卫生事件的；3.符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省药品行政处罚裁量适用情形》从重行政处罚情形的。 | 24万元以上30万元以下罚款情节严重：货值金额7.9倍以上10倍以下罚款 |
| 说明 |  |

|  |  |
| --- | --- |
| 编码 | HEBMPA-C-1-031 |
| 违法行为 | 炮制中药饮片、委托配制中药制剂应当备案而未备案，或者备案时提供虚假材料。 |
| 违法依据 | 1.《中华人民共和国中医药法》第二十八条第一款 对市场上没有供应的中药饮片，医疗机构可以根据本医疗机构医师处方的需要，在本医疗机构内炮制、使用。医疗机构应当遵守中药饮片炮制的有关规定，对其炮制的中药饮片的质量负责，保证药品安全。医疗机构炮制中药饮片，应当向所在地设区的市级人民政府药品监督管理部门备案。2.《中华人民共和国中医药法》第三十一条第二款 医疗机构配制中药制剂，应当依照《中华人民共和国药品管理法》的规定取得医疗机构制剂许可证，或者委托取得药品生产许可证的药品生产企业、取得医疗机构制剂许可证的其他医疗机构配制中药制剂。委托配制中药制剂，应当向委托方所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门备案。 |
| 处罚依据 | 《中华人民共和国中医药法》第五十六条第一款 违反本法规定，举办中医诊所、炮制中药饮片、委托配制中药制剂应当备案而未备案，或者备案时提供虚假材料的，由中医药主管部门和药品监督管理部门按照各自职责分工责令改正，没收违法所得，并处三万元以下罚款，向社会公告相关信息；拒不改正的，责令停止执业活动或者责令停止炮制中药饮片、委托配制中药制剂活动，其直接责任人员五年内不得从事中医药相关活动。 |
| 处罚种类 | 没收违法所得；罚款。 |
| 实施主体 | 县级以上人民政府药品监督管理部门。 |
| 裁量范围 | 处三万元以下罚款。 |
| 违法主体 | 适用情形 | 裁量因素 | 裁量基准 |
| 医疗机构 | 基本罚 | 不符合从轻、减轻或从重情形的 | 0.9万元以上2.1万元以下罚款 |
| 从轻 | 符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省药品行政处罚裁量适用情形》从轻行政处罚情形的。 | 0.9万元以下罚款 |
| 减轻 | 不适用 |  |
| 从重 | 符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省药品行政处罚裁量适用情形》从重行政处罚情形的。 | 2.1万元以上3万元以下罚款 |
| 说明 |  |

|  |  |
| --- | --- |
| 编码 | HEBMPA-C-1-032 |
| 违法行为 | 药品生产、批发企业发现含麻黄碱类复方制剂异常购买情形，未立即暂停销售并按照规定报告。 |
| 违法依据 | 1.《河北省禁毒条例》第二十三条第一款  药品监督管理部门应当加强对含麻黄碱类复方制剂生产经营情况的监督检查，发现市场有异常销售情形的，应当依法及时查处。2.《河北省禁毒条例》第二十三条第二款 药品生产、批发企业应当按照国家有关规定经营含麻黄碱类复方制剂，发现异常购买情形的，应当立即暂停销售，并向药品监督管理部门和公安机关报告。 |
| 处罚依据 | 《河北省禁毒条例》第五十六条第一款  违反本条例规定，药品生产、批发企业发现含麻黄碱类复方制剂异常购买情形，未立即暂停销售并按照规定报告的，由药品监督管理部门给予警告，并处三万元以上十万元以下罚款。 |
| 处罚种类 | 警告；罚款。 |
| 实施主体 | 县级以上人民政府药品监督管理部门。 |
| 裁量范围 | 给予警告，并处三万元以上十万元以下罚款。 |
| 违法主体 | 适用情形 | 裁量因素 | 裁量基准 |
| 药品生产企业、药品经营企业（批发） | 基本罚 | 不符合从轻、减轻或从重情形的 | 5.1万元以上7.9万元以下罚款 |
| 从轻 | 符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省药品行政处罚裁量适用情形》从轻行政处罚情形的。 | 3万元以上5.1万元以下罚款 |
| 减轻 | 符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省药品行政处罚裁量适用情形》减轻行政处罚情形的。 | 0.3万元以上3万元以下罚款 |
| 从重 | 符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省药品行政处罚裁量适用情形》从重行政处罚情形的。 | 7.9万元以上10万元以下罚款 |
| 说明 |  |

|  |  |
| --- | --- |
| 编码 | HEBMPA-C-1-033 |
| 违法行为 | 药品零售企业发现含麻黄碱类复方制剂大量、多次购买，超过正常医疗需求，未按照规定报告。 |
| 违法依据 | 1.《河北省禁毒条例》第二十三条第一款  药品监督管理部门应当加强对含麻黄碱类复方制剂生产经营情况的监督检查，发现市场有异常销售情形的，应当依法及时查处。2.《河北省禁毒条例》第二十三条第三款 药品零售企业应当严格执行含麻黄碱类复方制剂实名登记、限量销售、专册登记、专柜专人管理等规定，发现大量、多次购买，超过正常医疗需求的，应当立即向药品监督管理部门和公安机关报告。 |
| 处罚依据 | 《河北省禁毒条例》第五十六条第二款  违反本条例规定，药品零售企业发现含麻黄碱类复方制剂大量、多次购买，超过正常医疗需求，未按照规定报告的，由药品监督管理部门给予警告，并处二万元以上五万元以下罚款。 |
| 处罚种类 | 警告；罚款。 |
| 实施主体 | 县级以上人民政府药品监督管理部门。 |
| 裁量范围 | 给予警告，并处二万元以上五万元以下罚款。 |
| 违法主体 | 适用情形 | 裁量因素 | 裁量基准 |
| 药品经营企业（零售） | 基本罚 | 不符合从轻、减轻或从重情形的 | 2.9万元以上4.1万元以下罚款 |
| 从轻 | 符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省药品行政处罚裁量适用情形》从轻行政处罚情形的。 | 2万元以上2.9万元以下罚款 |
| 减轻 | 符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省药品行政处罚裁量适用情形》减轻行政处罚情形的。 | 0.2万元以上2万元以下罚款 |
| 从重 | 符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省药品行政处罚裁量适用情形》从重行政处罚情形的。 | 4.1万元以上5万元以下罚款 |
| 说明 |  |

|  |  |
| --- | --- |
| 编码 | HEBMPA-C-1-034 |
| 违法行为 | 药物临床试验申办者有以下情形之一的：开展药物临床试验前未按规定在药物临床试验登记与信息公示平台进行登记；未按规定提交研发期间安全性更新报告；药物临床试验结束后未登记临床试验结果等信息。 |
| 违法依据 | 1.《药品注册管理办法》第二十八条  申办者应当定期在药品审评中心网站提交研发期间安全性更新报告。研发期间安全性更新报告应当每年提交一次，于药物临床试验获准后每满一年后的两个月内提交。药品审评中心可以根据审查情况，要求申办者调整报告周期。对于药物临床试验期间出现的可疑且非预期严重不良反应和其他潜在的严重安全性风险信息，申办者应当按照相关要求及时向药品审评中心报告。根据安全性风险严重程度，可以要求申办者采取调整药物临床试验方案、知情同意书、研究者手册等加强风险控制的措施，必要时可以要求申办者暂停或者终止药物临床试验。研发期间安全性更新报告的具体要求由药品审评中心制定公布。2.《药品注册管理办法》第三十三条  申办者应当在开展药物临床试验前在药物临床试验登记与信息公示平台登记药物临床试验方案等信息。药物临床试验期间，申办者应当持续更新登记信息，并在药物临床试验结束后登记药物临床试验结果等信息。登记信息在平台进行公示，申办者对药物临床试验登记信息的真实性负责。药物临床试验登记和信息公示的具体要求，由药品审评中心制定公布。 |
| 处罚依据 | 《药品注册管理办法》第一百一十六条  违反本办法第二十八条、第三十三条规定，申办者有下列情形之一的，责令限期改正；逾期不改正的，处一万元以上三万元以下罚款：（一）开展药物临床试验前未按规定在药物临床试验登记与信息公示平台进行登记；（二）未按规定提交研发期间安全性更新报告；（三）药物临床试验结束后未登记临床试验结果等信息。 |
| 处罚种类 | 责令限期改正；罚款。 |
| 实施主体 | 县级以上人民政府药品监督管理部门。 |
| 裁量范围 | 责令限期改正；逾期不改正的，处一万元以上三万元以下罚款。 |
| 违法主体 | 适用情形 | 裁量因素 | 裁量基准 |
| 药物临床试验申办者 | 基本罚 | 不符合从轻、减轻或从重情形的 | 1.6万以上2.4万以下罚款 |
| 从轻 | 符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省药品行政处罚裁量适用情形》从轻行政处罚情形的。 | 1万以上1.6万以下罚款 |
| 减轻 | 符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省药品行政处罚裁量适用情形》减轻行政处罚情形的。 | 0.1万以上1万以下罚款 |
| 从重 | 符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省药品行政处罚裁量适用情形》从重行政处罚情形的。 | 2.4万以上3万以下罚款 |
| 说明 |  |

|  |  |
| --- | --- |
| 编码 | HEBMPA-C-1-035 |
| 违法行为 | 药品上市许可持有人和药品生产企业有下列情形之一的：企业名称、住所（经营场所）、法定代表人未按规定办理登记事项变更；未按照规定每年对直接接触药品的工作人员进行健康检查并建立健康档案；未按照规定对列入国家实施停产报告的短缺药品清单的药品进行停产报告。 |
| 违法依据 | 1.《药品生产监督管理办法》第十七条  变更药品生产许可证登记事项的，应当在市场监督管理部门核准变更或者企业完成变更后三十日内，向原发证机关申请药品生产许可证变更登记。原发证机关应当自收到企业变更申请之日起十日内办理变更手续。2.《药品生产监督管理办法》第三十条  药品上市许可持有人、药品生产企业应当每年对直接接触药品的工作人员进行健康检查并建立健康档案，避免患有传染病或者其他可能污染药品疾病的人员从事直接接触药品的生产活动。3.《药品生产监督管理办法》第四十六条  列入国家实施停产报告的短缺药品清单的药品，药品上市许可持有人停止生产的，应当在计划停产实施六个月前向所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门报告；发生非预期停产的，在三日内报告所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门。必要时，向国家药品监督管理局报告。 |
| 处罚依据 | 《药品生产监督管理办法》第七十一条  药品上市许可持有人和药品生产企业有下列情形之一的，由所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门处一万元以上三万元以下的罚款：（一）企业名称、住所（经营场所）、法定代表人未按规定办理登记事项变更；（二）未按照规定每年对直接接触药品的工作人员进行健康检查并建立健康档案；（三）未按照规定对列入国家实施停产报告的短缺药品清单的药品进行停产报告。 |
| 处罚种类 | 罚款。 |
| 实施主体 | 省级以上人民政府药品监督管理部门。 |
| 裁量范围 | 处一万元以上三万元以下罚款。 |
| 违法主体 | 适用情形 | 裁量因素 | 裁量基准 |
| 药品上市许可持有人、药品生产企业 | 基本罚 | 不符合从轻、减轻或从重情形的 | 1.6万以上2.4万以下罚款 |
| 从轻 | 符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省药品行政处罚裁量适用情形》从轻行政处罚情形的。 | 1万以上1.6万以下罚款 |
| 减轻 | 符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省药品行政处罚裁量适用情形》减轻行政处罚情形的。 | 0.1万以上1万以下罚款 |
| 从重 | 符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省药品行政处罚裁量适用情形》从重行政处罚情形的。 | 2.4万以上3万以下罚款 |
| 说明 |  |

河北省医疗器械行政处罚裁量基准

河北省药品监督管理局

2021年12月

目 录

1.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；未经许可从事第二类、第三类医疗器械生产活动；未经许可从事第三类医疗器械经营活动……………………………… （1）

2.在申请医疗器械行政许可时提供虚假资料或者采取其他欺骗手段……………………………………………………………（3）

3.伪造、变造、买卖、出租、出借相关医疗器械许可证件…… （5）

4.生产、经营未经备案的第一类医疗器械；未经备案从事第一类

医疗器械生产；经营第二类医疗器械，应当备案但未备案；已

经备案的资料不符合要求……………………………………（7）

5.备案时提供虚假资料……………………………………… （10）

6.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；未按照经注册或者备案的产品技术要求组织生产，或者未依照本条例规定建立质量管理体系并保持有效运行，影响产品安全、有效；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；在负责药品监督管理的部门责令召回后仍拒不召回，或者在负责药品监督管理的部门责令停止或者暂停生产、进口、经营后，仍拒不停止生产、进口、经营医疗器械；委托不具备本条例规定条件的企业生产医疗器械，或者未对受托生产企业的生产行为进行管理；进口过期、失效、淘汰等已使用过的医疗器械……………………………………………… （13）

7.生产条件发生变化、不再符合医疗器械质量管理体系要求，未

依照本条例规定整改、停止生产、报告；生产、经营说明书、

标签不符合本条例规定的医疗器械；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；转让过期、失效、淘汰或

者检验不合格的在用医疗器械…………………………… （16）

8.未按照要求提交质量管理体系自查报告；从不具备合法资质的供货者购进医疗器械；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；从事第二类、第三类医疗器械批发业务以及第三类医疗器械零售业务的经营企业未依照本条例规定建立并执行销售记录制度；医疗器械注册人、备案人、生产经营企业、使用单位未依照本条例规定开展医疗器械不良事件监测，未按照要求报告不良事件，或者对医疗器械不良事件监测技术机构、负责药品监督管理的部门、卫生主管部门开展的不良事件调查不予配合；医疗器械注册人、备案人未按照规定制定上市后研究和风险管控计划并保证有效实施；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；医疗器械注册人、备案人、经营企业从事医疗器械网络销售未按照规定告知负责药品监督管理的部门；对需要定期检查、检验、校准、保养、维护的医疗器械，医疗器械使用单位未按照产品说明书要求进行检查、检验、校准、保养、维护并予以记录，及时进行分析、评估，确保医疗器械处于良好状态；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……………………………………………………… （19）

9.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，未履行对入网医疗器械经营者进行实名登记，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

交易平台服务等管理义务………………………………… （23）

10.未进行医疗器械临床试验机构备案开展临床试验………（25）

11.临床试验申办者开展临床试验未经备案…………………（27）

12.临床试验申办者未经批准开展对人体具有较高风险的第三类医疗器械临床试验…………………………………………（29）

13.医疗器械临床试验机构开展医疗器械临床试验未遵守临床试验质量管理规范……………………………………………（31）

14.医疗器械临床试验机构出具虚假报告……………………（33）

15.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……………………………… (34)

16.违反《医疗器械注册与备案管理办法》第七十九条的规定，未按照要求对发生变化进行备案的，责令限期改正后，逾期不改正……………………………………………………… (36)

17.违反《体外诊断试剂注册与备案管理办法》第七十八条的规定，未按照要求对发生变化进行备案的，责令限期改正后逾期不改正…………………………………………………… (38)

|  |  |
| --- | --- |
| 编 码 | HEBMPA-C-2-001 |
| 违法行为 | 1.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；2.未经许可从事第二类、第三类医疗器械生产活动；3.未经许可从事第三类医疗器械经营活动。 |
| 违法依据 | 1.《医疗器械监督管理条例》第十三条第一款 第一类医疗器械实行产品备案管理，第二类、第三类医疗器械实行产品注册管理。2.《医疗器械监督管理条例》第三十二条第一款　从事第二类、第三类医疗器械生产的，应当向所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门申请生产许可并提交其符合本条例第三十条规定条件的有关资料以及所生产医疗器械的注册证。3.《医疗器械监督管理条例》第四十二条第一款 从事第三类医疗器械经营的，经营企业应当向所在地设区的市级人民政府负责药品监督管理的部门申请经营许可并提交符合本条例第四十条规定条件的有关资料。 |
| 处罚依据 | 《医疗器械监督管理条例》第八十一条 有下列情形之一的，由负责药品监督管理的部门没收违法所得、违法生产经营的医疗器械和用于违法生产经营的工具、设备、原材料等物品；违法生产经营的医疗器械货值金额不足1万元的，并处5万元以上15万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额15倍以上30倍以下罚款；情节严重的，责令停产停业，10年内不受理相关责任人以及单位提出的医疗器械许可申请，对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入30%以上3倍以下罚款，终身禁止其从事医疗器械生产经营活动：（一）生产、经营未取得医疗器械注册证的第二类、第三类医疗器械；（二）未经许可从事第二类、第三类医疗器械生产活动；（三）未经许可从事第三类医疗器械经营活动。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。 |
| 处罚种类 | 没收违法所得，没收非法财物，没收收入责令停产停业限制开展生产经营活动吊销许可证件罚款限制从业 |
| 实施主体 | 1.负责药品监督管理的部门2.吊销许可证件，由原发证部门，原发证部门与监管部门不一致的，由监管的部门负责 |
| 裁量范围 | 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倍以下罚款个人（情节严重的）：处违法行为发生期间自本单位所获收入30%以上3倍以下罚款 |
| 违法主体 | 适用情形 | 裁量因素 | 裁量基准 |
| 医疗器械生产经营企业 | 基本罚 | 不符合从轻、减轻或从重情形的 | 货值金额不足1万元的：8万元以上12万元以下罚款货值金额1万元以上的：货值金额19.5倍以上25.5倍以下罚款情节严重的：个人：所获收入1.11倍以上2.19倍以下罚款 |
| 从轻 | 1.当事人能够提供合法证据证明涉案医疗器械产品符合强制性标准或经注册的产品技术要求；2.符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省医疗器械行政处罚裁量适用情形》从轻行政处罚情形的。 | 值金额不足1万元的：5万元以上8万元以下罚款货值金额1万元以上的：货值金额15倍以上19.5倍以下罚款情节严重的：个人：所获收入的30%以上1.11倍以下罚款 |
| 减轻 | 1.符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省医疗器械行政处罚裁量适用情形》减轻行政处罚情形的；2.情节严重不适用。 | 货值金额不足1万元的：5千元以上5万元以下罚款货值金额1万元以上的：货值金额1.5倍以上15倍以下罚款 |
| 从重 | 1.不能说明涉案医疗器械来源和流向；2.医疗器械安全性能指标项不符合强制性标准或经注册的产品技术要求的；3.符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省医疗器械行政处罚裁量适用情形》从重行政处罚情形的。 | 货值金额不足1万元的：12万元以上15万元以下罚款货值金额1万元以上的：货值金额25.5倍以上30倍以下罚款情节严重的：个人：所获收入的2.19倍以上3倍以下罚款 |
| 说明 | 在裁量基准中，基本罚、从轻、减轻、从重的，“以下”、“以上”均含本数（下同）。 |

|  |  |
| --- | --- |
| 编 码 | HEBMPA-C-2-002 |
| 违法行为 | 在申请医疗器械行政许可时提供虚假资料或者采取其他欺骗手段。 |
| 违法依据 | 1.《中华人民共和国行政许可法》第七十八条 行政许可申请人隐瞒有关情况或者提供虚假材料申请行政许可的，行政机关不予受理或者不予行政许可，并给予警告；行政许可申请属于直接关系公共安全、人身健康、生命财产安全事项的，申请人在一年内不得再次申请该行政许可。2.《中华人民共和国行政许可法》第七十九条被许可人以欺骗、贿赂等不正当手段取得行政许可的，行政机关应当依法给予行政处罚；取得的行政许可属于直接关系公共安全、人身健康、生命财产安全事项的，申请人在三年内不得再次申请该行政许可；构成犯罪的，依法追究刑事责任。  |
| 处罚依据 | 《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或者采取其他欺骗手段的，不予行政许可，已经取得行政许可的，由作出行政许可决定的部门撤销行政许可，没收违法所得、违法生产经营使用的医疗器械，10年内不受理相关责任人以及单位提出的医疗器械许可申请；违法生产经营使用的医疗器械货值金额不足1万元的，并处5万元以上15万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额15倍以上30倍以下罚款；情节严重的，责令停产停业，对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入30%以上3倍以下罚款，终身禁止其从事医疗器械生产经营活动。 |
| 处罚种类 | 没收违法所得，没收非法财物，没收收入限制开展生产经营活动罚款责令停产停业限制从业 |
| 实施主体 | 作出行政许可决定的部门，作出行政许可决定部门与监管部门不一致的，由监管的部门负责 |
| 裁量范围 | 违法生产经营使用的医疗器械货值金额不足1万元的，并处5万元以上15万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额15倍以上30倍以下罚款个人（情节严重的）：处违法行为发生期间自本单位所获收入的30%以上3倍以下罚款 |
| 违法主体 | 适用情形 | 裁量因素 | 裁量基准 |
| 医疗器械注册人、备案人、生产经营企业 | 基本罚 | 不符合从轻、减轻或从重情形的 | 货值金额不足1万元的：8万元以上12万元以下罚款货值金额1万元以上的：货值金额19.5倍以上25.5倍以下罚款情节严重的：个人：所获收入1.11倍以上2.19倍以下罚款 |
| 从轻 | 符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省医疗器械行政处罚裁量适用情形》从轻行政处罚情形的。 | 值金额不足1万元的：5万元以上8万元以下罚款货值金额1万元以上的：货值金额15倍以上19.5倍以下罚款情节严重的：个人：所获收入30%以上1.11倍以下罚款 |
| 减轻 | 不适用 | —— |
| 从重 | 1.骗取第三类医疗器械产品注册证书、生产许可证、经营许可证；2.不能说明涉案医疗器械来源和流向；3.符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省医疗器械行政处罚裁量适用情形》从重行政处罚情形的。 | 货值金额不足1万元的：12万元以上15万元以下罚款货值金额1万元以上的：货值金额25.5倍以上30倍以下罚款情节严重的：个人：所获收入2.19倍以上3倍以下罚款 |

|  |  |
| --- | --- |
| 编 码 | HEBMPA-C-2-003 |
| 违法行为 | 伪造、变造、买卖、出租、出借相关医疗器械许可证件。 |
| 违法依据 | 《中华人民共和国行政许可法》第八十条 被许可人有下列行为之一的，行政机关应当依法给予行政处罚；构成犯罪的，依法追究刑事责任： （一）涂改、倒卖、出租、出借行政许可证件，或者以其他形式非法转让行政许可的； （二）超越行政许可范围进行活动的；（三）向负责监督检查的行政机关隐瞒有关情况、提供虚假材料或者拒绝提供反映其活动情况的真实材料的；（四）法律、法规、规章规定的其他违法行为。 |
| 处罚依据 | 《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，由原发证部门予以收缴或者吊销，没收违法所得；违法所得不足1万元的，并处5万元以上10万元以下罚款；违法所得1万元以上的，并处违法所得10倍以上20倍以下罚款；构成违反治安管理行为的，由公安机关依法予以治安管理处罚。 |
| 处罚种类 | 收缴或者吊销许可证件没收违法所得罚款 |
| 实施主体 | 原发证部门，原发证部门与监管部门不一致的，由监管的部门负责 |
| 裁量范围 | 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 |
| 违法主体 | 适用情形 | 裁量因素 | 裁量基准 |
| 医疗器械注册人、备案人、生产经营企业 | 基本罚 | 不符合从轻、减轻或从重情形的 | 违法所得不足1万元的：6.5万元以上8.5万元以下罚款违法所得1万元以上的：违法所得13倍以上17倍以下罚款 |
| 从轻 | 1.当事人能够提供合法证据证明涉案医疗器械产品符合强制性标准或者经注册的产品技术要求；2.符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省医疗器械行政处罚裁量适用情形》从轻行政处罚情形的。 | 违法所得不足1万元的：5万元以上6.5万元以下罚款违法所得1万元以上的：违法所得10倍以上13倍以下罚款 |
| 减轻 | 不适用 | —— |
| 从重 | 1.不能说明涉案医疗器械来源和流向；2.医疗器械安全性能指标项不符合强制性标准或经注册的产品技术要求的；3.符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省医疗器械行政处罚裁量适用情形》从重行政处罚情形的。 | 违法所得不足1万元的：8.5万元以上10万元以下罚款违法所得1万元以上的：违法所得17倍以上20倍以下罚款 |

|  |  |
| --- | --- |
| 编 码 | HEBMPA-C-2-004 |
| 违法行为 | 1.生产、经营未经备案的第一类医疗器械；2.未经备案从事第一类医疗器械生产；3.经营第二类医疗器械，应当备案但未备案； 4.已经备案的资料不符合要求。 |
| 违法依据 | 1.《医疗器械监督管理条例》第十三条　第一类医疗器械实行产品备案管理，第二类、第三类医疗器械实行产品注册管理。医疗器械注册人、备案人应当加强医疗器械全生命周期质量管理，对研制、生产、经营、使用全过程中医疗器械的安全性、有效性依法承担责任。2.《医疗器械监督管理条例》第十四条　第一类医疗器械产品备案和申请第二类、第三类医疗器械产品注册，应当提交下列资料：（一）产品风险分析资料；（二）产品技术要求；（三）产品检验报告；（四）临床评价资料；（五）产品说明书以及标签样稿；（六）与产品研制、生产有关的质量管理体系文件；（七）证明产品安全、有效所需的其他资料。产品检验报告应当符合国务院药品监督管理部门的要求，可以是医疗器械注册申请人、备案人的自检报告，也可以是委托有资质的医疗器械检验机构出具的检验报告。符合本条例第二十四条规定的免于进行临床评价情形的，可以免于提交临床评价资料。医疗器械注册申请人、备案人应当确保提交的资料合法、真实、准确、完整和可追溯。3.《医疗器械监督管理条例》第十五条　第一类医疗器械产品备案，由备案人向所在地设区的市级人民政府负责药品监督管理的部门提交备案资料。向我国境内出口第一类医疗器械的境外备案人，由其指定的我国境内企业法人向国务院药品监督管理部门提交备案资料和备案人所在国（地区）主管部门准许该医疗器械上市销售的证明文件。未在境外上市的创新医疗器械，可以不提交备案人所在国（地区）主管部门准许该医疗器械上市销售的证明文件。备案人向负责药品监督管理的部门提交符合本条例规定的备案资料后即完成备案。负责药品监督管理的部门应当自收到备案资料之日起5个工作日内，通过国务院药品监督管理部门在线政务服务平台向社会公布备案有关信息。备案资料载明的事项发生变化的，应当向原备案部门变更备案。4.《医疗器械监督管理条例》第三十一条　从事第一类医疗器械生产的，应当向所在地设区的市级人民政府负责药品监督管理的部门备案，在提交符合本条例第三十条规定条件的有关资料后即完成备案。医疗器械备案人自行生产第一类医疗器械的，可以在依照本条例第十五条规定进行产品备案时一并提交符合本条例第三十条规定条件的有关资料，即完成生产备案。5.《医疗器械监督管理条例》第四十一条　从事第二类医疗器械经营的，由经营企业向所在地设区的市级人民政府负责药品监督管理的部门备案并提交符合本条例第四十条规定条件的有关资料。按照国务院药品监督管理部门的规定，对产品安全性、有效性不受流通过程影响的第二类医疗器械，可以免于经营备案。1. 《医疗器械监督管理条例》第五十五条　医疗器械经营企业、使用单位不得经营、使用未依法注册或者备案、无合格证明文件以及过期、失效、淘汰的医疗器械。
2. 《医疗器械注册与备案管理办法》第八十六条  第一类医疗器械生产前，应当进行产品备案。
3. 《体外诊断试剂注册与备案管理办法》第八十六条   第一类体外诊断试剂生产前，应当进行产品备案。
 |
| 处罚依据 | 《医疗器械监督管理条例》第八十四条 有下列情形之一的，由负责药品监督管理的部门向社会公告单位和产品名称，责令限期改正；逾期不改正的，没收违法所得、违法生产经营的医疗器械；违法生产经营的医疗器械货值金额不足1万元的，并处1万元以上5万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额5倍以上20倍以下罚款；情节严重的，对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入30%以上2倍以下罚款，5年内禁止其从事医疗器械生产经营活动：（一）生产、经营未经备案的第一类医疗器械；（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。 |
| 处罚种类 | 向社会公告没收违法所得，没收非法财物，没收收入罚款限制从业 |
| 实施主体 | 负责药品监督管理的部门 |
| 裁量范围 | 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倍以下罚款个人（情节严重的）：处违法行为发生期间自本单位所获收入30%以上2倍以下罚款 |
| 违法主体 | 适用情形 | 裁量因素 | 裁量基准 |
| 医疗器械注册人、备案人、生产经营企业 | 基本罚 | 不符合从轻、减轻或从重情形的 | 值金额不足1万元的：2.2万元以上3.8万元以下罚款货值金额1万元以上的：货值金额9.5倍以上15.5倍以下罚款情节严重的：个人：处违法行为发生期间自本单位所获收入81%以上1.49倍以下罚款 |
| 从轻 | 1.未依照本条例办理医疗器械生产或者经营备案，但生产经营过程符合医疗器械生产经营质量管理规范规定；2.已经备案的资料不符合要求，但当事人能够提供合法证据证明涉案医疗器械产品符合强制性标准；3.符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省医疗器械行政处罚裁量适用情形》从轻行政处罚情形的。 | 值金额不足1万元的：1万元以上2.2万元以下罚款货值金额1万元以上的：货值金额5倍以上9.5倍以下罚款情节严重的：个人：所获收入30%以上81%以下罚款 |
| 减轻 | 1.符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省医疗器械行政处罚裁量适用情形》减轻行政处罚情形的；2.情节严重不适用。 | 货值金额不足1万元的：1千元以上1万元以下罚款货值金额1万元以上的：货值金额0.5倍以上5倍以下罚款 |
| 从重 | 1.未依照本条例办理医疗器械备案，且未备案第一类医疗器械的产品描述、预期用途不符合规定；2.符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省医疗器械行政处罚裁量适用情形》从重行政处罚情形的。 | 货值金额不足1万元的：3.8万元以上5万元以下罚款货值金额1万元以上的：货值金额15.5倍以上20倍以下罚款情节严重的：个人：所获收入的1.49倍以上2倍以下罚款 |

|  |  |
| --- | --- |
| 编 码 | HEBMPA-C-2-005 |
| 违法行为 | 备案时提供虚假资料。 |
| 违法依据 | 1.《医疗器械监督管理条例》第十三条　第一类医疗器械实行产品备案管理，第二类、第三类医疗器械实行产品注册管理。医疗器械注册人、备案人应当加强医疗器械全生命周期质量管理，对研制、生产、经营、使用全过程中医疗器械的安全性、有效性依法承担责任。2.《医疗器械监督管理条例》第十四条　第一类医疗器械产品备案和申请第二类、第三类医疗器械产品注册，应当提交下列资料：（一）产品风险分析资料；（二）产品技术要求；（三）产品检验报告；（四）临床评价资料；（五）产品说明书以及标签样稿；（六）与产品研制、生产有关的质量管理体系文件；（七）证明产品安全、有效所需的其他资料。产品检验报告应当符合国务院药品监督管理部门的要求，可以是医疗器械注册申请人、备案人的自检报告，也可以是委托有资质的医疗器械检验机构出具的检验报告。符合本条例第二十四条规定的免于进行临床评价情形的，可以免于提交临床评价资料。医疗器械注册申请人、备案人应当确保提交的资料合法、真实、准确、完整和可追溯。3.《医疗器械监督管理条例》第十五条　第一类医疗器械产品备案，由备案人向所在地设区的市级人民政府负责药品监督管理的部门提交备案资料。向我国境内出口第一类医疗器械的境外备案人，由其指定的我国境内企业法人向国务院药品监督管理部门提交备案资料和备案人所在国（地区）主管部门准许该医疗器械上市销售的证明文件。未在境外上市的创新医疗器械，可以不提交备案人所在国（地区）主管部门准许该医疗器械上市销售的证明文件。备案人向负责药品监督管理的部门提交符合本条例规定的备案资料后即完成备案。负责药品监督管理的部门应当自收到备案资料之日起5个工作日内，通过国务院药品监督管理部门在线政务服务平台向社会公布备案有关信息。备案资料载明的事项发生变化的，应当向原备案部门变更备案。4.《医疗器械监督管理条例》第三十一条　从事第一类医疗器械生产的，应当向所在地设区的市级人民政府负责药品监督管理的部门备案，在提交符合本条例第三十条规定条件的有关资料后即完成备案。医疗器械备案人自行生产第一类医疗器械的，可以在依照本条例第十五条规定进行产品备案时一并提交符合本条例第三十条规定条件的有关资料，即完成生产备案。5.《医疗器械监督管理条例》第四十一条　从事第二类医疗器械经营的，由经营企业向所在地设区的市级人民政府负责药品监督管理的部门备案并提交符合本条例第四十条规定条件的有关资料。按照国务院药品监督管理部门的规定，对产品安全性、有效性不受流通过程影响的第二类医疗器械，可以免于经营备案。1. 《医疗器械注册与备案管理办法》第十七条第一款 申请注册或者进行备案，应当按照国家药品监督管理局有关注册、备案的要求提交相关资料，申请人、备案人对资料的真实性负责。
2. 《体外诊断试剂注册与备案管理办法》第十八条第一款   申请注册或者进行备案，应当按照国家药品监督管理局有关注册、备案的要求提交相关资料，申请人、备案人对资料的真实性负责。
 |
| 处罚依据 | 《医疗器械监督管理条例》第八十五条 备案时提供虚假资料的，由负责药品监督管理的部门向社会公告备案单位和产品名称，没收违法所得、违法生产经营的医疗器械；违法生产经营的医疗器械货值金额不足1万元的，并处2万元以上5万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额5倍以上20倍以下罚款；情节严重的，责令停产停业，对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入30%以上3倍以下罚款，10年内禁止其从事医疗器械生产经营活动。 |
| 处罚种类 | 向社会公告没收违法所得，没收非法财物，没收收入罚款责令停产停业限制从业 |
| 实施主体 | 负责药品监督管理的部门 |
| 裁量范围 | 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倍以下罚款个人（情节严重的）：处违法行为发生期间自本单位所获收入30%以上3倍以下罚款 |
| 违法主体 | 适用情形 | 裁量因素 | 裁量基准 |
| 医疗器械注册人、备案人、生产经营企业 | 基本罚 | 不符合从轻、减轻或从重情形的 | 货值金额不足1万元的：2.9万元以上4.1万元以下罚款货值金额1万元以上的：货值金额9.5倍以上15.5倍以下罚款情节严重的：个人：所获收入1.11倍以上2.19倍以下罚款 |
| 从轻 | 符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省医疗器械行政处罚裁量适用情形》从轻行政处罚情形的。 | 值金额不足1万元的：2万元以上2.9万元以下罚款货值金额1万元以上的：货值金额5倍以上9.5倍以下罚款情节严重的：个人：所获收入30%以上1.11倍以下罚款 |
| 减轻 | 不适用 | —— |
| 从重 | 1.自然灾害、事故灾难、公共卫生事件、社会安全事件等突发事件发生期间，为生产、销售用于应对突发事件的医疗器械而提供虚假备案资料；2.为生产、销售以孕产妇、婴幼儿、儿童等特定人群为主要使用对象的医疗器械而提供虚假备案资料；3.两年内因第一类医疗器械产品备案、第一类医疗器械生产备案或第二类医疗器械经营备案时提供虚假资料被行政处罚过；4.符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省医疗器械行政处罚裁量适用情形》从重行政处罚情形的。 | 货值金额不足1万元的：4.1万元以上5万元以下罚款货值金额1万元以上的：货值金额15.5倍以上20倍以下罚款情节严重的：个人：所获收入的2.19倍以上3倍以下罚款 |
| 编 码 | HEBMPA-C-2-006 |
| 违法行为 | 1.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；2.未按照经注册或者备案的产品技术要求组织生产，或者未依照本条例规定建立质量管理体系并保持有效运行，影响产品安全、有效；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；4.在负责药品监督管理的部门责令召回后仍拒不召回，或者在负责药品监督管理的部门责令停止或者暂停生产、进口、经营后，仍拒不停止生产、进口、经营医疗器械；5.委托不具备本条例规定条件的企业生产医疗器械，或者未对受托生产企业的生产行为进行管理；6.进口过期、失效、淘汰等已使用过的医疗器械。 |
| 违法依据 | 1.《医疗器械监督管理条例》第三十四条第一款、第二款、第三款　医疗器械注册人、备案人可以自行生产医疗器械，也可以委托符合本条例规定、具备相应条件的企业生产医疗器械。委托生产医疗器械的，医疗器械注册人、备案人应当对所委托生产的医疗器械质量负责，并加强对受托生产企业生产行为的管理，保证其按照法定要求进行生产。医疗器械注册人、备案人应当与受托生产企业签订委托协议，明确双方权利、义务和责任。受托生产企业应当依照法律法规、医疗器械生产质量管理规范、强制性标准、产品技术要求和委托协议组织生产，对生产行为负责，并接受委托方的监督。具有高风险的植入性医疗器械不得委托生产，具体目录由国务院药品监督管理部门制定、调整并公布。2.《医疗器械监督管理条例》第三十五条第一款　医疗器械注册人、备案人、受托生产企业应当按照医疗器械生产质量管理规范，建立健全与所生产医疗器械相适应的质量管理体系并保证其有效运行；严格按照经注册或者备案的产品技术要求组织生产，保证出厂的医疗器械符合强制性标准以及经注册或者备案的产品技术要求。3.《医疗器械监督管理条例》第五十五条医疗器械经营企业、使用单位不得经营、使用未依法注册或者备案、无合格证明文件以及过期、失效、淘汰的医疗器械。4. 《医疗器械监督管理条例》第五十七条第四款禁止进口过期、失效、淘汰等已使用过的医疗器械。5.《医疗器械监督管理条例》第六十七条第三款　医疗器械注册人、备案人、受托生产企业、经营企业未依照本条规定实施召回或者停止生产、经营的，负责药品监督管理的部门可以责令其召回或者停止生产、经营。6.《医疗器械注册与备案管理办法》第十五条  申请人、备案人应当建立与产品相适应的质量管理体系，并保持有效运行。7.《体外诊断试剂注册与备案管理办法》第十六条  申请人、备案人应当建立与产品研制、生产有关的质量管理体系，并保持有效运行。 |
| 处罚依据 | 《医疗器械监督管理条例》第八十六条　有下列情形之一的，由负责药品监督管理的部门责令改正，没收违法生产经营使用的医疗器械；违法生产经营使用的医疗器械货值金额不足1万元的，并处2万元以上5万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额5倍以上20倍以下罚款；情节严重的，责令停产停业，直至由原发证部门吊销医疗器械注册证、医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证，对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入30%以上3倍以下罚款，10年内禁止其从事医疗器械生产经营活动：（一）生产、经营、使用不符合强制性标准或者不符合经注册或者备案的产品技术要求的医疗器械；（二）未按照经注册或者备案的产品技术要求组织生产，或者未依照本条例规定建立质量管理体系并保持有效运行，影响产品安全、有效；（三）经营、使用无合格证明文件、过期、失效、淘汰的医疗器械，或者使用未依法注册的医疗器械；（四）在负责药品监督管理的部门责令召回后仍拒不召回，或者在负责药品监督管理的部门责令停止或者暂停生产、进口、经营后，仍拒不停止生产、进口、经营医疗器械；（五）委托不具备本条例规定条件的企业生产医疗器械，或者未对受托生产企业的生产行为进行管理；（六）进口过期、失效、淘汰等已使用过的医疗器械。 |
| 处罚种类 | 没收非法财物，没收收入责令停产停业限制开展生产经营活动吊销许可证件罚款限制从业 |
| 实施主体 | 1.负责药品监督管理的部门2.吊销许可证件，由原发证部门，原发证部门与监管部门不一致的，由监管的部门负责 |
| 裁量范围 | 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倍以下罚款个人（情节严重的）：处违法行为发生期间自本单位所获收入30%以上3倍以下罚款 |
| 违法主体 | 适用情形 | 裁量因素 | 裁量基准 |
| 医疗器械注册人、备案人、生产经营企业、使用单位 | 基本罚 | 不符合从轻、减轻或从重情形的 | 货值金额不足1万元的：2.9万元以上4.1万元以下罚款货值金额1万元以上的：货值金额9.5倍以上15.5倍以下罚款情节严重的：个人：所获收入的1.11倍以上2.19倍以下罚款 |
| 从轻 | 1. 涉案医疗器械属于第一类医疗器械；2.符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省医疗器械行政处罚裁量适用情形》从轻行政处罚情形的。 | 货值金额不足1万元的：2万元以上2.9万元以下罚款货值金额1万元以上的：货值金额5倍以上9.5倍以下罚款情节严重的：个人：所获收入的30%以上1.11倍以下罚款 |
| 减轻 | 1.符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省医疗器械行政处罚裁量适用情形》减轻行政处罚情形的；2.情节严重不适用。 | 货值金额不足1万元的：2千元以上2万元以下罚款货值金额1万元以上的：货值金额0.5倍以上5倍以下罚款 |
| 从重 | 1.不能说明涉案医疗器械来源和流向的；2.符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省医疗器械行政处罚裁量适用情形》从重行政处罚情形的。 | 货值金额不足1万元的：4.1万元以上5万元以下罚款货值金额1万元以上的：货值金额15.5倍以上20倍以下罚款情节严重的：个人：所获收入的2.19倍以上3倍以下罚款 |

|  |  |
| --- | --- |
| 编 码 | HEBMPA-C-2-007 |
| 违法行为 | 1.生产条件发生变化、不再符合医疗器械质量管理体系要求，未依照本条例规定整改、停止生产、报告；2.生产、经营说明书、标签不符合本条例规定的医疗器械；3.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；4.转让过期、失效、淘汰或者检验不合格的在用医疗器械。 |
| 违法依据 | 1.《医疗器械监督管理条例》第三十六条 医疗器械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的，医疗器械注册人、备案人、受托生产企业应当立即采取整改措施；可能影响医疗器械安全、有效的，应当立即停止生产活动，并向原生产许可或者生产备案部门报告。2.《医疗器械监督管理条例》第三十九条　医疗器械应当有说明书、标签。说明书、标签的内容应当与经注册或者备案的相关内容一致，确保真实、准确。医疗器械的说明书、标签应当标明下列事项：（一）通用名称、型号、规格；（二）医疗器械注册人、备案人、受托生产企业的名称、地址以及联系方式；（三）生产日期，使用期限或者失效日期；（四）产品性能、主要结构、适用范围；（五）禁忌、注意事项以及其他需要警示或者提示的内容；（六）安装和使用说明或者图示；（七）维护和保养方法，特殊运输、贮存的条件、方法；（八）产品技术要求规定应当标明的其他内容。第二类、第三类医疗器械还应当标明医疗器械注册证编号。由消费者个人自行使用的医疗器械还应当具有安全使用的特别说明。3.《医疗器械监督管理条例》第四十七条 运输、贮存医疗器械，应当符合医疗器械说明书和标签标示的要求；对温度、湿度等环境条件有特殊要求的，应当采取相应措施，保证医疗器械的安全、有效。4.《医疗器械监督管理条例》第五十六条 医疗器械使用单位之间转让在用医疗器械，转让方应当确保所转让的医疗器械安全、有效，不得转让过期、失效、淘汰以及检验不合格的医疗器械。 |
| 处罚依据 | 《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，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入30%以上2倍以下罚款，5年内禁止其从事医疗器械生产经营活动：（一）生产条件发生变化、不再符合医疗器械质量管理体系要求，未依照本条例规定整改、停止生产、报告；（二）生产、经营说明书、标签不符合本条例规定的医疗器械；（三）未按照医疗器械说明书和标签标示要求运输、贮存医疗器械；（四）转让过期、失效、淘汰或者检验不合格的在用医疗器械。 |
| 处罚种类 | 没收非法财物，没收收入责令停产停业限制开展生产经营活动吊销许可证件罚款限制从业 |
| 实施主体 | 1.负责药品监督管理的部门2.吊销许可证件，由原发证部门，原发证部门与监管部门不一致的，由监管的部门负责 |
| 裁量范围 | 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； 个人（情节严重的）：处违法行为发生期间自本单位所获收入30%以上2倍以下罚款 |
| 违法主体 | 适用情形 | 裁量因素 | 裁量基准 |
| 医疗器械注册人、备案人、生产经营企业、使用单位 | 基本罚 | 不符合从轻、减轻或从重情形的 | 2.2万元以上3.8万元以下罚款拒不改正的：6.5万元以上8.5万元以下罚款情节严重的：个人：所获收入81%以上1.49倍以下罚款 |
| 从轻 | 1.涉案医疗器械属于第一类医疗器械；2.新增生产设备未做验证或确认，未按规定整改、停止生产、报告，涉及的项目仅为一般缺陷项；3.说明书中未按规定注明有关注意事项、警示以及提示性内容4.符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省医疗器械行政处罚裁量适用情形》从轻行政处罚情形的。 | 1万元以上2.2万元以下罚款拒不改正的：5万元以上6.5万元以下罚款情节严重的：个人：所获收入30%以上81%以下罚款 |
|   | 减轻 | 不适用 | —— |
| 从重 | 1.未依照规定整改、停止生产、报告，涉及的项目为3项以上（含3项）严重缺陷项；2.涉案医疗器械说明书、标签未标明生产日期、使用期限或者失效日期；未按规定标明需要警示或者提示的内容；未按规定标明特殊运输、贮存的条件、方法；3.未按照要求运输、贮存应当特定温度贮存的医疗器械；4.转让过期、失效、淘汰或者检验不合格的在用大型医用设备；；5.符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省医疗器械行政处罚裁量适用情形》从重行政处罚情形的。 | 3.8万元以上5万元以下罚款拒不改正的：8.5万元以上10万元以下罚款情节严重的：个人：所获收入的1.49倍以上2倍以下罚款 |

|  |  |
| --- | --- |
| 编 码 | HEBMPA-C-2-008 |
| 违法行为 | 1.未按照要求提交质量管理体系自查报告；2.从不具备合法资质的供货者购进医疗器械；3.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；4.从事第二类、第三类医疗器械批发业务以及第三类医疗器械零售业务的经营企业未依照本条例规定建立并执行销售记录制度；5.医疗器械注册人、备案人、生产经营企业、使用单位未依照本条例规定开展医疗器械不良事件监测，未按照要求报告不良事件，或者对医疗器械不良事件监测技术机构、负责药品监督管理的部门、卫生主管部门开展的不良事件调查不予配合；6.医疗器械注册人、备案人未按照规定制定上市后研究和风险管控计划并保证有效实施；7.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；8.医疗器械注册人、备案人、经营企业从事医疗器械网络销售未按照规定告知负责药品监督管理的部门；9.对需要定期检查、检验、校准、保养、维护的医疗器械，医疗器械使用单位未按照产品说明书要求进行检查、检验、校准、保养、维护并予以记录，及时进行分析、评估，确保医疗器械处于良好状态；10.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。 |
| 违法依据 | 1.《医疗器械监督管理条例》第二十条第一款　医疗器械注册人、备案人应当履行下列义务：（一）建立与产品相适应的质量管理体系并保持有效运行；（二）制定上市后研究和风险管控计划并保证有效实施；（三）依法开展不良事件监测和再评价；（四）建立并执行产品追溯和召回制度；（五）国务院药品监督管理部门规定的其他义务。2.《医疗器械监督管理条例》第三十五条第二款　医疗器械注册人、备案人、受托生产企业应当定期对质量管理体系的运行情况进行自查，并按照国务院药品监督管理部门的规定提交自查报告。3.《医疗器械监督管理条例》第四十五条 医疗器械经营企业、使用单位应当从具备合法资质的医疗器械注册人、备案人、生产经营企业购进医疗器械。购进医疗器械时，应当查验供货者的资质和医疗器械的合格证明文件，建立进货查验记录制度。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，还应当建立销售记录制度。记录事项包括：（一）医疗器械的名称、型号、规格、数量；（二）医疗器械的生产批号、使用期限或者失效日期、销售日期；（三）医疗器械注册人、备案人和受托生产企业的名称；（四）供货者或者购货者的名称、地址以及联系方式；（五）相关许可证明文件编号等。进货查验记录和销售记录应当真实、准确、完整和可追溯，并按照国务院药品监督管理部门规定的期限予以保存。国家鼓励采用先进技术手段进行记录。4. 《医疗器械监督管理条例》第四十六条第一款 从事医疗器械网络销售的，应当是医疗器械注册人、备案人或者医疗器械经营企业。从事医疗器械网络销售的经营者，应当将从事医疗器械网络销售的相关信息告知所在地设区的市级人民政府负责药品监督管理的部门，经营第一类医疗器械和本条例第四十一条第二款规定的第二类医疗器械的除外。5.《医疗器械监督管理条例》第五十条　医疗器械使用单位对需要定期检查、检验、校准、保养、维护的医疗器械，应当按照产品说明书的要求进行检查、检验、校准、保养、维护并予以记录，及时进行分析、评估，确保医疗器械处于良好状态，保障使用质量；对使用期限长的大型医疗器械，应当逐台建立使用档案，记录其使用、维护、转让、实际使用时间等事项。记录保存期限不得少于医疗器械规定使用期限终止后5年。6.《医疗器械监督管理条例》第五十一条第一款　医疗器械使用单位应当妥善保存购入第三类医疗器械的原始资料，并确保信息具有可追溯性。7.《医疗器械监督管理条例》第六十二条第一款、第二款　医疗器械注册人、备案人应当建立医疗器械不良事件监测体系，配备与其产品相适应的不良事件监测机构和人员，对其产品主动开展不良事件监测，并按照国务院药品监督管理部门的规定，向医疗器械不良事件监测技术机构报告调查、分析、评价、产品风险控制等情况。医疗器械生产经营企业、使用单位应当协助医疗器械注册人、备案人对所生产经营或者使用的医疗器械开展不良事件监测；发现医疗器械不良事件或者可疑不良事件，应当按照国务院药品监督管理部门的规定，向医疗器械不良事件监测技术机构报告。1. 《医疗器械监督管理条例》第六十五条 医疗器械注册人、备案人、生产经营企业、使用单位应当对医疗器械不良事件监测技术机构、负责药品监督管理的部门、卫生主管部门开展的医疗器械不良事件调查予以配合。
2. 《医疗器械注册与备案管理办法》第七十九条第一款  注册人应当主动开展医疗器械上市后研究，对医疗器械的安全性、有效性和质量可控性进行进一步确认，加强对已上市医疗器械的持续管理。
3. 《体外诊断试剂注册与备案管理办法》第七十八条第一款   注册人应当主动开展体外诊断试剂上市后研究，对体外诊断试剂的安全性、有效性和质量可控性进行进一步确认，加强对已上市体外诊断试剂的持续管理。
 |
| 处罚依据 | 《医疗器械监督管理条例》第八十九条 有下列情形之一的，由负责药品监督管理的部门和卫生主管部门依据各自职责责令改正，给予警告；拒不改正的，处1万元以上10万元以下罚款；情节严重的，责令停产停业，直至由原发证部门吊销医疗器械注册证、医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证，对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员处1万元以上3万元以下罚款：（一）未按照要求提交质量管理体系自查报告；（二）从不具备合法资质的供货者购进医疗器械；（三）医疗器械经营企业、使用单位未依照本条例规定建立并执行医疗器械进货查验记录制度；（四）从事第二类、第三类医疗器械批发业务以及第三类医疗器械零售业务的经营企业未依照本条例规定建立并执行销售记录制度；（五）医疗器械注册人、备案人、生产经营企业、使用单位未依照本条例规定开展医疗器械不良事件监测，未按照要求报告不良事件，或者对医疗器械不良事件监测技术机构、负责药品监督管理的部门、卫生主管部门开展的不良事件调查不予配合；（六）医疗器械注册人、备案人未按照规定制定上市后研究和风险管控计划并保证有效实施；（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；（八）医疗器械注册人、备案人、经营企业从事医疗器械网络销售未按照规定告知负责药品监督管理的部门；（九）对需要定期检查、检验、校准、保养、维护的医疗器械，医疗器械使用单位未按照产品说明书要求进行检查、检验、校准、保养、维护并予以记录，及时进行分析、评估，确保医疗器械处于良好状态；（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。 |
| 处罚种类 | 警告罚款责令停产停业吊销许可证件 |
| 实施主体 | 1.负责药品监督管理的部门2.吊销许可证件，由原发证部门，原发证部门与监管部门不一致的，由监管的部门负责 |
| 裁量范围 | 处1万元以上10万元以下罚款；个人（情节严重的）：处1万以上3万以下罚款 |
| 违法主体 | 适用情形 | 裁量因素 | 裁量基准 |
| 医疗器械注册人、备案人、生产经营企业、使用单位 | 基本罚 | 不符合从轻、减轻或从重情形的 | 拒不改正的：3.7万元以上7.3万元以下罚款情节严重的：个人：1.6万元以上2.4万元以下罚款 |
| 从轻 | 1.涉案医疗器械属于第一类医疗器械；2.医疗器械经营企业、使用单位提供证据证明执行了医疗器械进货查验，仅未建立制度；3.符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省医疗器械行政处罚裁量适用情形》从轻行政处罚情形的。 | 拒不改正的：1万元以上3.7万元以下罚款情节严重的：个人：1万元以上1.6万元以下罚款 |
| 减轻 | 不适用 | —— |
| 从重 | 1.涉及医疗器械为第三类医疗器械；2.对医疗器械不良事件监测技术机构、负责药品监督管理的部门开展的不良事件调查不予配合；3.不能说明涉案产品来源和流向；4.符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省医疗器械行政处罚裁量适用情形》从重行政处罚情形的。 | 拒不改正的：7.3万元以上10万元以下罚款情节严重的：个人：2.4万元以上3万元以下罚款 |

|  |  |
| --- | --- |
| 编 码 | HEBMPA-C-2-009 |
| 违法行为 | 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，未履行对入网医疗器械经营者进行实名登记，审查许可、注册、备案情况，制止并报告违法行为，停止提供网络交易平台服务等管理义务。 |
| 违法依据 | 1.《医疗器械监督管理条例》第四十六条第二款 为医疗器械网络交易提供服务的电子商务平台经营者应当对入网医疗器械经营者进行实名登记，审查其经营许可、备案情况和所经营医疗器械产品注册、备案情况，并对其经营行为进行管理。电子商务平台经营者发现入网医疗器械经营者有违反本条例规定行为的，应当及时制止并立即报告医疗器械经营者所在地设区的市级人民政府负责药品监督管理的部门；发现严重违法行为的，应当立即停止提供网络交易平台服务。2.《中华人民共和国电子商务法》第二十七条　电子商务平台经营者应当要求申请进入平台销售商品或者提供服务的经营者提交其身份、地址、联系方式、行政许可等真实信息，进行核验、登记，建立登记档案，并定期核验更新。电子商务平台经营者为进入平台销售商品或者提供服务的非经营用户提供服务，应当遵守本节有关规定。3.《中华人民共和国电子商务法》第二十九条　电子商务平台经营者发现平台内的商品或者服务信息存在违反本法第十二条、第十三条规定情形的，应当依法采取必要的处置措施，并向有关主管部门报告。4.《中华人民共和国电子商务法》第三十一条　电子商务平台经营者应当记录、保存平台上发布的商品和服务信息、交易信息，并确保信息的完整性、保密性、可用性。商品和服务信息、交易信息保存时间自交易完成之日起不少于三年；法律、行政法规另有规定的，依照其规定。 |
| 处罚依据 | 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，未履行对入网医疗器械经营者进行实名登记，审查许可、注册、备案情况，制止并报告违法行为，停止提供网络交易平台服务等管理义务的，由负责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。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：（一）不履行本法第二十七条规定的核验、登记义务的；（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；（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；（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。 |
| 处罚种类 | 罚款停业整顿 |
| 实施主体 | 负责药品监督管理的部门 |
| 裁量范围 | 逾期不改正的，处2万元以上10万元以下罚款；情节严重的，并处10万元以上50万元以下罚款 |
| 违法主体 | 适用情形 | 裁量因素 | 裁量基准 |
| 电子商务平台经营者 | 基本罚 | 不符合从轻、减轻或从重情形的 | 逾期不改正的，4.4万元以上7.6万元以下罚款；情节严重的，并处22万元以上38万元以下罚款。 |
| 从轻 | 1.涉案医疗器械属于第一类医疗器械；2.符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省医疗器械行政处罚裁量适用情形》从轻行政处罚情形的。 | 逾期不改正的，2万元以上4.4万元以下罚款；情节严重的，并处10万元以上22万元以下罚款。 |
| 减轻 | 不适用 | —— |
| 从重 | 1.涉及医疗器械为第三类医疗器械；2.符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省医疗器械行政处罚裁量适用情形》从重行政处罚情形的。 | 逾期不改正的，7.6万元以上10万元以下罚款；情节严重的，并处38万元以上50万元以下罚款。 |

|  |  |
| --- | --- |
| 编 码 | HEBMPA-C-2-010 |
| 违法行为 | 未进行医疗器械临床试验机构备案开展临床试验。 |
| 违法依据 | 《医疗器械监督管理条例》第二十六条第二款　医疗器械临床试验机构实行备案管理。医疗器械临床试验机构应当具备的条件以及备案管理办法和临床试验质量管理规范，由国务院药品监督管理部门会同国务院卫生主管部门制定并公布。 |
| 处罚依据 | 《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临床试验的，由负责药品监督管理的部门责令停止临床试验并改正；拒不改正的，该临床试验数据不得用于产品注册、备案，处5万元以上10万元以下罚款，并向社会公告；造成严重后果的，5年内禁止其开展相关专业医疗器械临床试验，并处10万元以上30万元以下罚款，由卫生主管部门对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入30%以上3倍以下罚款，依法给予处分。 |
| 处罚种类 | 向社会公告禁止开展相关专业医疗器械临床试验罚款 |
| 实施主体 | 负责药品监督管理的部门 |
| 裁量范围 | 处5万元以上10万元以下罚款；造成严重后果的，处10万元以上30万元以下罚款 |
| 违法主体 | 适用情形 | 裁量因素 | 裁量基准 |
| 医疗器械临床试验机构 | 基本罚 | 不符合从轻、减轻或从重情形的 | 6.5万元以上8.5万元以下罚款造成严重后果的：16万元以上24万元以下罚款 |
|   | 从轻 | 1.未备案的医疗器械临床试验机构能够提供合法证据证明其符合《医疗器械临床试验机构条件和备案管理办法》备案条件并且履行了相关程序，仅为未取得备案号的；2.符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省医疗器械行政处罚裁量适用情形》从轻行政处罚情形的。 | 5万元以上6.5万元以下罚款造成严重后果的：10万元以上16万元以下罚款 |
| 减轻 | 不适用 | —— |
| 从重 | 1.未经备案开展第三类医疗器械临床试验；2.符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省医疗器械行政处罚裁量适用情形》从重行政处罚情形的。 | 8.5万元以上10万元以下罚款造成严重后果的：24万元以上30万元以下罚款 |

|  |  |
| --- | --- |
| 编 码 | HEBMPA-C-2-011 |
| 违法行为 | 临床试验申办者开展临床试验未经备案。 |
| 违法依据 | 《医疗器械监督管理条例》第二十六条第一款　开展医疗器械临床试验，应当按照医疗器械临床试验质量管理规范的要求，在具备相应条件的临床试验机构进行，并向临床试验申办者所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门备案。接受临床试验备案的药品监督管理部门应当将备案情况通报临床试验机构所在地同级药品监督管理部门和卫生主管部门。 |
| 处罚依据 | 《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。 |
| 处罚种类 | 向社会公告罚款限制受理医疗器械注册申请 |
| 实施主体 | 负责药品监督管理的部门 |
| 裁量范围 | 处5万元以上10万元以下罚款；造成严重后果的，处10万元以上30万元以下罚款 |
| 违法主体 | 适用情形 | 裁量因素 | 裁量基准 |
| 医疗器械临床试验申办者 | 基本罚 | 不符合从轻、减轻或从重情形的 | 6.5万元以上8.5万元以下罚款造成严重后果的：16万元以上24万元以下罚款 |
| 从轻 | 符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省医疗器械行政处罚裁量适用情形》从轻行政处罚情形的。 | 5万元以上6.5万元以下罚款造成严重后果的：10万元以上16万元以下罚款 |
| 减轻 | 1.符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省医疗器械行政处罚裁量适用情形》减轻行政处罚情形的；2.情节或后果严重不适用。 | 5千元以上5万元以下罚款 |
| 从重 | 符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省医疗器械行政处罚裁量适用情形》从重行政处罚情形的。 | 8.5万元以上10万元以下罚款造成严重后果的：24万元以上30万元以下罚款 |

|  |  |
| --- | --- |
| 编 码 | HEBMPA-C-2-012 |
| 违法行为 | 临床试验申办者未经批准开展对人体具有较高风险的第三类医疗器械临床试验。 |
| 违法依据 | 1.《医疗器械监督管理条例》第二十七条　第三类医疗器械临床试验对人体具有较高风险的，应当经国务院药品监督管理部门批准。国务院药品监督管理部门审批临床试验，应当对拟承担医疗器械临床试验的机构的设备、专业人员等条件，该医疗器械的风险程度，临床试验实施方案，临床受益与风险对比分析报告等进行综合分析，并自受理申请之日起60个工作日内作出决定并通知临床试验申办者。逾期未通知的，视为同意。准予开展临床试验的，应当通报临床试验机构所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门和卫生主管部门。临床试验对人体具有较高风险的第三类医疗器械目录由国务院药品监督管理部门制定、调整并公布。2.《医疗器械注册与备案管理办法》第三十八条第一款  第三类医疗器械进行临床试验对人体具有较高风险的，应当经国家药品监督管理局批准。 |
| 处罚依据 | 《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第三类医疗器械临床试验的，由负责药品监督管理的部门责令立即停止临床试验，对临床试验申办者处10万元以上30万元以下罚款，并向社会公告；造成严重后果的，处30万元以上100万元以下罚款。该临床试验数据不得用于产品注册，10年内不受理相关责任人以及单位提出的医疗器械临床试验和注册申请，对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入30%以上3倍以下罚款。 |
| 处罚种类 | 向社会公告罚款限制受理医疗器械临床试验和注册申请没收收入 |
| 实施主体 | 负责药品监督管理的部门 |
| 裁量范围 | 处10万元以上30万元以下罚款；造成严重后果的，处30万元以上100万元以下罚款个人（造成严重后果的）：处违法行为发生期间自本单位所获收入30%以上3倍以下罚款 |
| 违法主体 | 适用情形 | 裁量因素 | 裁量基准 |
| 医疗器械临床试验申办者 | 基本罚 | 不符合从轻、减轻或从重情形的 | 16万元以上24万元以下罚款造成严重后果的：51万元以上79万元以下罚款个人：所获收入1.11倍以上2.19倍以下罚款 |
| 从轻 | 符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省医疗器械行政处罚裁量适用情形》从轻行政处罚情形的。 | 10万元以上16万元以下罚款造成严重后果的：30万元以上51万元以下罚款个人：所获收入30%以上1.11倍以下罚款 |
| 减轻 | 1.符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省医疗器械行政处罚裁量适用情形》减轻行政处罚情形的；2.情节或后果严重不适用。 | 1万元以上10万元以下罚款 |
| 从重 | 符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省医疗器械行政处罚裁量适用情形》从重行政处罚情形的。 | 24万元以上30万元以下罚款造成严重后果的：79万元以上100万元以下罚款个人：所获收入2.19倍以上3倍以下罚款 |
| 编 码 | HEBMPA-C-2-013 |
| 违法行为 | 医疗器械临床试验机构开展医疗器械临床试验未遵守临床试验质量管理规范。 |
| 违法依据 | 1.《医疗器械监督管理条例》第二十六条第一款　开展医疗器械临床试验，应当按照医疗器械临床试验质量管理规范的要求，在具备相应条件的临床试验机构进行，并向临床试验申办者所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门备案。接受临床试验备案的药品监督管理部门应当将备案情况通报临床试验机构所在地同级药品监督管理部门和卫生主管部门。2.《医疗器械注册与备案管理办法》第三十七条  开展医疗器械临床试验，应当按照医疗器械临床试验质量管理规范的要求，在具备相应条件并按照规定备案的医疗器械临床试验机构内进行。临床试验开始前，临床试验申办者应当向所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门进行临床试验备案。临床试验医疗器械的生产应当符合医疗器械生产质量管理规范的相关要求。3.《体外诊断试剂注册与备案管理办法》第四十一条 开展体外诊断试剂临床试验，应当按照医疗器械临床试验质量管理规范的要求，在具备相应条件并按照规定备案的医疗器械临床试验机构内进行。临床试验开始前，临床试验申办者应当向所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门进行临床试验备案。临床试验体外诊断试剂的生产应当符合医疗器械生产质量管理规范的相关要求。 |
| 处罚依据 | 1.《医疗器械监督管理条例》第九十四条 医疗器械临床试验机构开展医疗器械临床试验未遵守临床试验质量管理规范的，由负责药品监督管理的部门责令改正或者立即停止临床试验，处5万元以上10万元以下罚款；造成严重后果的，5年内禁止其开展相关专业医疗器械临床试验，由卫生主管部门对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入30%以上3倍以下罚款，依法给予处分。2.《医疗器械注册与备案管理办法》第一百零八条 开展医疗器械临床试验未遵守临床试验质量管理规范的，依照《医疗器械监督管理条例》第九十四条予以处罚。3.《体外诊断试剂注册与备案管理办法》第一百零八条 开展体外诊断试剂临床试验未遵守临床试验质量管理规范的，依照《医疗器械监督管理条例》第九十四条予以处罚。 |
| 处罚种类 | 罚款禁止开展相关专业医疗器械临床试验 |
| 实施主体 | 负责药品监督管理的部门 |
| 裁量范围 | 处5万元以上10万元以下罚款 |
| 违法主体 | 适用情形 | 裁量因素 | 裁量基准 |
| 医疗器械临床试验机构 | 基本罚 | 不符合从轻、减轻或从重情形的 | 6.5万元以上8.5万元以下罚款 |
| 从轻 | 符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省医疗器械行政处罚裁量适用情形》从轻行政处罚情形的。 | 5万元以上6.5万元以下罚款 |
| 减轻 | 1.符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省医疗器械行政处罚裁量适用情形》减轻行政处罚情形的；2.情节严重不适用。 | 5千元以上5万元以下罚款 |
| 从重 | 符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省医疗器械行政处罚裁量适用情形》从重行政处罚情形的。 | 8.5万元以上10万元以下罚款 |

|  |  |
| --- | --- |
| 编 码 | HEBMPA-C-2-014 |
| 违法行为 | 医疗器械临床试验机构出具虚假报告。 |
| 违法依据 | 《医疗器械临床试验质量管理规范》第七十四条 临床试验机构和研究者应当确保临床试验所形成数据、文件和记录的真实、准确、清晰、安全。 |
| 处罚依据 | 《医疗器械监督管理条例》第九十五条 医疗器械临床试验机构出具虚假报告的，由负责药品监督管理的部门处10万元以上30万元以下罚款；有违法所得的，没收违法所得；10年内禁止其开展相关专业医疗器械临床试验；由卫生主管部门对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入30%以上3倍以下罚款，依法给予处分。 |
| 处罚种类 | 罚款没收违法所得 禁止开展相关专业医疗器械临床试验 |
| 实施主体 | 负责药品监督管理的部门 |
| 裁量范围 | 处10万元以上30万元以下罚款 |
| 违法主体 | 适用情形 | 裁量因素 | 裁量基准 |
| 医疗器械临床试验机构 | 基本罚 | 不符合从轻、减轻或从重情形的 | 16万元以上24万元以下罚款 |
| 从轻 | 符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省医疗器械行政处罚裁量适用情形》从轻行政处罚情形的。 | 10万元以上16万元以下罚款 |
| 减轻 | 不适用 | —— |
| 从重 | 符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省医疗器械行政处罚裁量适用情形》从重行政处罚情形的。 | 24万元以上30万元以下罚款  |
| 编 码 | HEBMPA-C-2-015 |
| 违法行为 | 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。 |
| 违法依据 | 《医疗器械监督管理条例》第二十条　医疗器械注册人、备案人应当履行下列义务：（一）建立与产品相适应的质量管理体系并保持有效运行；（二）制定上市后研究和风险管控计划并保证有效实施；（三）依法开展不良事件监测和再评价；（四）建立并执行产品追溯和召回制度；（五）国务院药品监督管理部门规定的其他义务。境外医疗器械注册人、备案人指定的我国境内企业法人应当协助注册人、备案人履行前款规定的义务。 |
| 处罚依据 | 《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。 |
| 处罚种类 | 警告罚款限制从业 |
| 实施主体 | 省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门 |
| 裁量范围 | 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 |
| 违法主体 | 适用情形 | 裁量因素 | 裁量基准 |
| 境外医疗器械注册人、备案人指定的我国境内企业法人 | 基本罚 | 不符合从轻、减轻或从重情形的 | 处6.5万元以上8.5万元以下罚款情节严重的：处22万元以上38万元以下罚款 |
| 从轻 | 1.涉案医疗器械属于第一类医疗器械；2.符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省医疗器械行政处罚裁量适用情形》从轻行政处罚情形的。 | 处5万元以上6.5万元以下罚款情节严重的：处10万元以上22万元以下罚款 |
| 减轻 | 1.符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省医疗器械行政处罚裁量适用情形》减轻行政处罚情形的；2.情节严重不适用。 | 处0.5万元以上5万元以下罚款 |
| 从重 | 1.涉及医疗器械为第三类医疗器械；2.符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省医疗器械行政处罚裁量适用情形》从重行政处罚情形的。 | 处8.5万元以上10万元以下罚款情节严重的：处38万元以上50万元以下罚款 |

|  |  |
| --- | --- |
| 编 码 | HEBMPA-C-2-016 |
| 违法行为 | 违反《医疗器械注册与备案管理办法》第七十九条的规定，未按照要求对发生变化进行备案的，责令限期改正后逾期不改正。 |
| 违法依据 | 《医疗器械注册与备案管理办法》第七十九条 注册人应当主动开展医疗器械上市后研究，对医疗器械的安全性、有效性和质量可控性进行进一步确认，加强对已上市医疗器械的持续管理。已注册的第二类、第三类医疗器械产品，其设计、原材料、生产工艺、适用范围、使用方法等发生实质性变化，有可能影响该医疗器械安全、有效的，注册人应当向原注册部门申请办理变更注册手续；发生其他变化的，应当在变化之日起30日内向原注册部门备案。注册证载明的产品名称、型号、规格、结构及组成、适用范围、产品技术要求、进口医疗器械的生产地址等，属于前款规定的需要办理变更注册的事项。注册人名称和住所、代理人名称和住所等，属于前款规定的需要备案的事项。境内医疗器械生产地址变更的，注册人应当在办理相应的生产许可变更后办理备案。发生其他变化的，注册人应当按照质量管理体系要求做好相关工作，并按照规定向药品监督管理部门报告。 |
| 处罚依据 | 《医疗器械注册与备案管理办法》第一百零七条 违反本办法第七十九条的规定，未按照要求对发生变化进行备案的，责令限期改正；逾期不改正的，处1万元以上3万元以下罚款。 |
| 处罚种类 | 罚款 |
| 实施主体 | 负责药品监督管理的部门 |
| 裁量范围 | 处1万元以上3万元以下罚款。 |
| 违法主体 | 适用情形 | 裁量因素 | 裁量基准 |
| 医疗器械注册人 | 基本罚 | 不符合从轻、减轻或从重情形的 | 逾期不改正的，处1.6万元以上2.4万元以下罚款 |
| 从轻 | 1.涉案医疗器械属于第一类医疗器械；2.符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省医疗器械行政处罚裁量适用情形》从轻行政处罚情形的。 | 逾期不改正的，处1万元以上1.6万元以下罚款 |
| 减轻 | 不适用 | —— |
| 从重 | 1.涉及医疗器械为第三类医疗器械；2.符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省医疗器械行政处罚裁量适用情形》从重行政处罚情形的。 | 逾期不改正的，处2.4万元以上3万元以下罚款 |

|  |  |
| --- | --- |
| 编 码 | HEBMPA-C-2-017 |
| 违法行为 | 违反《体外诊断试剂注册与备案管理办法》第七十八条的规定，未按照要求对发生变化进行备案的，责令限期改正后逾期不改正。 |
| 违法依据 | 《体外诊断试剂注册与备案管理办法》第七十八条   注册人应当主动开展体外诊断试剂上市后研究，对体外诊断试剂的安全性、有效性和质量可控性进行进一步确认，加强对已上市体外诊断试剂的持续管理。已注册的第二类、第三类体外诊断试剂产品，其设计、原材料、生产工艺、适用范围、使用方法等发生实质性变化，有可能影响该体外诊断试剂安全、有效的，注册人应当向原注册部门申请办理变更注册手续；发生其他变化的，应当在变化之日起30日内向原注册部门备案。注册证载明的产品名称、包装规格、主要组成成分、预期用途、产品技术要求、产品说明书、进口体外诊断试剂的生产地址等，属于前款规定的需要办理变更注册的事项。注册人名称和住所、代理人名称和住所等，属于前款规定的需要备案的事项。境内体外诊断试剂生产地址变更的，注册人应当在办理相应的生产许可变更后办理备案。发生其他变化的，注册人应当按照质量管理体系要求做好相关工作，并按照规定向药品监督管理部门报告。 |
| 处罚依据 | 《体外诊断试剂注册与备案管理办法》第一百零七条   违反本办法第七十八条的规定，未按照要求对发生变化进行备案的，责令限期改正；逾期不改正的，处1万元以上3万元以下罚款。 |
| 处罚种类 | 罚款 |
| 实施主体 | 负责药品监督管理的部门 |
| 裁量范围 | 处1万元以上3万元以下罚款。 |
| 违法主体 | 适用情形 | 裁量因素 | 裁量基准 |
| 医疗器械注册人 | 基本罚 | 不符合从轻、减轻或从重情形的 | 逾期不改正的，处1.6万元以上2.4万元以下罚款 |
| 从轻 | 1.涉案医疗器械属于第一类体外诊断试剂；2.符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省医疗器械行政处罚裁量适用情形》从轻行政处罚情形的。 | 逾期不改正的，处1万元以上1.6万元以下罚款 |
| 减轻 | 不适用 | —— |
| 从重 | 1.涉及医疗器械为第三类体外诊断试剂；2.符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省医疗器械行政处罚裁量适用情形》从重行政处罚情形的。 | 逾期不改正的，处2.4万元以上3万元以下罚款 |

河北省化妆品行政处罚裁量基准

河北省药品监督管理局

2021年12月

目 录

1.未经许可从事化妆品生产活动，或者化妆品注册人、备案人委托未取得相应化妆品生产许可的企业生产化妆品；生产经营或者进口未经注册的特殊化妆品；使用禁止用于化妆品生产的原料、应当注册但未经注册的新原料生产化妆品，在化妆品中非法添加可能危害人体健康的物质，或者使用超过使用期限、废弃、回收的化妆品或者原料生产化妆品…………………..（1）

2.使用不符合强制性国家标准、技术规范的原料、直接接触化妆品的包装材料，应当备案但未备案的新原料生产化妆品，或者不按照强制性国家标准或者技术规范使用原料；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；未按照化妆品生产质量管理规范的要求组织生产；更改化妆品使用期限；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；在负责药品监督管理的部门责令其实施召回后拒不召回，或者在负责药品监督管理的部门责令停止或者暂停生产、经营后拒不停止或者暂停生产、经营……………………………………………………… （4）

3.上市销售、经营或者进口未备案的普通化妆品；未依照本条例规定设质量安全负责人；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；未依照本条例规定建立并执行从业人员健康管理制度；生产经营标签不符合本条例规定的化妆品…………（8）

4.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，经负责药品监督管理的部门责令限期整改后拒不改正的……………………………………………..（12）

5.未依照本条例规定公布化妆品功效宣称依据的摘要；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；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；未依照本条例规定贮存、运输化妆品；未依照本条例规定监测、报告化妆品不良反应，或者对化妆品不良反应监测机构、负责药品监督管理的部门开展的化妆品不良反应调查不予配合………………………………………………………..（14）

6.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…………………………………………………………（18）

7.伪造、变造、出租、出借或者转让化妆品许可证件的…..... （20）

8.备案时提供虚假资料的…………………………………….（22）

9.化妆品集中交易市场开办者、展销会举办者未依照本条例规定履行审查、检查、制止、报告等管理义务的………………. （24）

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化妆品不良反应监测、实施产品召回的…………（26）

11.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……………………………（28）

12.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………………………………………………………（30）

13.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。………………………………………（31）

|  |  |
| --- | --- |
| 编 码 | HEBMPA-C-3-001 |
| 违法行为 | 1. 未经许可从事化妆品生产活动，或者化妆品注册人、备案人委托未取得相应化妆品生产许可的企业生产化妆品；2.生产经营或者进口未经注册的特殊化妆品；3.使用禁止用于化妆品生产的原料、应当注册但未经注册的新原料生产化妆品，在化妆品中非法添加可能危害人体健康的物质，或者使用超过使用期限、废弃、回收的化妆品或者原料生产化妆品。
 |
| 违法依据 | 1.《化妆品监督管理条例》第十一条：在我国境内首次使用于化妆品的天然或者人工原料为化妆品新原料。具有防腐、防晒、着色、染发、祛斑美白功能的化妆品新原料经国务院药品监督管理部门注册后方可使用；其他化妆品新原料应当在使用前向国务院药品监督管理部门备案。国务院药品监督管理部门可以根据科学研究的发展，调整实行注册管理的化妆品新原料的范围，经国务院批准后实施。2.《化妆品监督管理条例》第十七条：特殊化妆品经国务院药品监督管理部门注册后方可生产、进口。国产普通化妆品应当在上市销售前向备案人所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门备案。进口普通化妆品应当在进口前向国务院药品监督管理部门备案。3.《化妆品监督管理条例》第二十七条第一款：从事化妆品生产活动，应当向所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门提出申请，提交其符合本条例第二十六条规定条件的证明资料，并对资料的真实性负责。 |
| 处罚依据 | 《化妆品监督管理条例》第五十九条：有下列情形之一的，由负责药品监督管理的部门没收违法所得、违法生产经营的化妆品和专门用于违法生产经营的原料、包装材料、工具、设备等物品；违法生产经营的化妆品货值金额不足1万元的，并处5万元以上15万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额15倍以上30倍以下罚款；情节严重的，责令停产停业、由备案部门取消备案或者由原发证部门吊销化妆品许可证件，10年内不予办理其提出的化妆品备案或者受理其提出的化妆品行政许可申请，对违法单位的法定代表人或者主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员处以其上一年度从本单位取得收入的3倍以上5倍以下罚款，终身禁止其从事化妆品生产经营活动；构成犯罪的，依法追究刑事责任：（一）未经许可从事化妆品生产活动，或者化妆品注册人、备案人委托未取得相应化妆品生产许可的企业生产化妆品；（二）生产经营或者进口未经注册的特殊化妆品；（三）使用禁止用于化妆品生产的原料、应当注册但未经注册的新原料生产化妆品，在化妆品中非法添加可能危害人体健康的物质，或者使用超过使用期限、废弃、回收的化妆品或者原料生产化妆品。  |
| 处罚种类 | 没收违法所得，没收非法财物；责令停产停业；取消备案或者吊销许可证件；罚款；终身禁止从业。  |
| 实施主体 | 1.负责药品监督管理的部门。2.吊销许可证件，由原发证部门，原发证部门与事中事后监管部门不一致的，由负责事中事后监管的部门。 |
| 裁量范围 | 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。 |
| 违法主体 | 适用情形 | 裁量因素 | 裁量基准 |
| 化妆品生产经营企业、注册人、备案人 |  基本罚 | 不符合从轻、减轻或从重情形的。 | 货值金额不足1万元的：8万元以上12万元以下罚款货值金额1万元以上的：货值金额19.5倍以上25.5倍以下罚款情节严重的：个人：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 |
| 从轻 | 1.涉案化妆品质量符合标准的； 2.未取得生产许可证或注册证，但相应的申请已被受理的； 3.符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省化妆品行政处罚裁量适用情形》从轻行政处罚情形的。 | 值金额不足1万元的：5万元以上8万元以下罚款货值金额1万元以上的：货值金额15倍以上19.5倍以下罚款情节严重的：个人：上一年度从本单位取得收入的3倍以上3.6倍以下罚款 |
|   | 减轻 | 1.涉案化妆品质量符合标准，且尚未销售或者使用，并积极配合调查的；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，但相应的延续申请已被受理的；3.符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省化妆品行政处罚裁量适用情形》减轻行政处罚情形的；4. 情节严重不适用。 | 货值金额不足1万元的：5千元以上5万元以下罚款货值金额1万元以上的：货值金额1.5倍以上15倍以下罚款  |
| 从重 | 1.涉及标注孕产妇、婴幼儿、儿童可以使用的；2.购进或者销售渠道不合法或者不明的；3.责令停产停业后擅自恢复生产或经营的；4.当事人拒绝、逃避监督检查，或者伪造、销毁有关证据材料的，或者擅自动用查封、扣押物品的；5.符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省化妆品行政处罚裁量适用情形》从重行政处罚情形的。 | 货值金额不足1万元的：12万元以上15万元以下罚款货值金额1万元以上的：货值金额25.5倍以上30倍以下罚款情节严重的：个人：上一年度从本单位取得收入的3.6倍以上5倍以下罚款 |
| 说明 | 在裁量基准中，基本罚、从轻、减轻、从重的，“以下”、“以上”均含本数（下同）。 |

|  |  |
| --- | --- |
| 编 码 | HEBMPA-C-3-002 |
| 违法行为 | 1. 使用不符合强制性国家标准、技术规范的原料、直接接触化妆品的包装材料，应当备案但未备案的新原料生产化妆品，或者不按照强制性国家标准或者技术规范使用原料；2.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；3.未按照化妆品生产质量管理规范的要求组织生产；4.更改化妆品使用期限；5.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；6.在负责药品监督管理的部门责令其实施召回后拒不召回，或者在负责药品监督管理的部门责令停止或者暂停生产、经营后拒不停止或者暂停生产、经营。
 |
| 违法依据 | 1.《化妆品监督管理条例》第二十九条：化妆品注册人、备案人、受托生产企业应当按照国务院药品监督管理部门制定的化妆品生产质量管理规范的要求组织生产化妆品，建立化妆品生产质量管理体系，建立并执行供应商遴选、原料验收、生产过程及质量控制、设备管理、产品检验及留样等管理制度。2.《化妆品监督管理条例》第三十条第一款：化妆品原料、直接接触化妆品的包装材料应当符合强制性国家标准、技术规范。3.《化妆品监督管理条例》第三十条第二款：不得使用超过使用期限、废弃、回收的化妆品或者化妆品原料生产化妆品。4.《化妆品监督管理条例》第三十四条：化妆品注册人、备案人、受托生产企业应当定期对化妆品生产质量管理规范的执行情况进行自查；生产条件发生变化，不再符合化妆品生产质量管理规范要求的，应当立即采取整改措施；可能影响化妆品质量安全的，应当立即停止生产并向所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门报告。5.《化妆品监督管理条例》第三十八条第二款：化妆品经营者不得自行配制化妆品。6.《化妆品监督管理条例》第四十四条第三款：负责药品监督管理的部门在监督检查中发现化妆品有本条第一款规定情形的，应当通知化妆品注册人、备案人实施召回，通知受托生产企业、化妆品经营者停止生产、经营。 |
| 处罚依据 |  《化妆品监督管理条例》第六十条：有下列情形之一的，由负责药品监督管理的部门没收违法所得、违法生产经营的化妆品和专门用于违法生产经营的原料、包装材料、工具、设备等物品；违法生产经营的化妆品货值金额不足1万元的，并处1万元以上5万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额5倍以上20倍以下罚款；情节严重的，责令停产停业、由备案部门取消备案或者由原发证部门吊销化妆品许可证件，对违法单位的法定代表人或者主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员处以其上一年度从本单位取得收入的1倍以上3倍以下罚款，10年内禁止其从事化妆品生产经营活动；构成犯罪的，依法追究刑事责任：（一）使用不符合强制性国家标准、技术规范的原料、直接接触化妆品的包装材料，应当备案但未备案的新原料生产化妆品，或者不按照强制性国家标准或者技术规范使用原料；（二）生产经营不符合强制性国家标准、技术规范或者不符合化妆品注册、备案资料载明的技术要求的化妆品；（三）未按照化妆品生产质量管理规范的要求组织生产；（四）更改化妆品使用期限；（五）化妆品经营者擅自配制化妆品，或者经营变质、超过使用期限的化妆品；（六）在负责药品监督管理的部门责令其实施召回后拒不召回，或者在负责药品监督管理的部门责令停止或者暂停生产、经营后拒不停止或者暂停生产、经营。 |
| 处罚种类 | 没收违法所得，没收非法财物；责令停产停业；取消备案或者吊销许可证件；罚款；十年内禁止从业。 |
| 实施主体 | 1.负责药品监督管理的部门。2.吊销许可证件，由原发证部门，原发证部门与事中事后监管部门不一致的，由负责事中事后监管的部门。 |
| 裁量范围 | 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。 |
| 违法主体 | 适用情形 | 裁量因素 | 裁量基准 |
| 化妆品生产经营企业、注册人、备案人 |  基本罚 | 不符合从轻、减轻或从重情形的。 | 货值金额不足1万元的：2.2万元以上3.8万以下罚款货值金额1万元以上的：货值金额9.5倍以上15.5倍以下罚款情节严重的：个人：上一年度从本单位取得收入的1.6倍以上2.4倍以下罚款 |
| 从轻 | 1.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，不符合项目为物理指标等非安全性项目或者不涉及健康危害的；2.涉案产品全部召回的；3.符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省化妆品行政处罚裁量适用情形》从轻行政处罚情形的。 | 货值金额不足1万元的，并处1万-2.2万元罚款；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。情节严重的：个人：上一年度从本单位取得收入的1倍以上1.6倍以下罚款 |
| 减轻 | 1.涉案化妆品质量符合标准，且尚未销售或者使用，并积极配合调查的；2.符合裁量规则减轻行政处罚情形的；3.符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省化妆品行政处罚裁量适用情形》减轻行政处罚情形的；4.情节严重不适用。 | 货值金额不足1万元的：1千元以上1万元以下罚款货值金额1万元以上的：货值金额0.5倍以上5倍以下罚款  |
|   | 从重 | 1.涉及标注孕产妇、婴幼儿、儿童可以使用的； 2.使用不符合强制性国家标准、技术规范的原料、直接接触化妆品的包装材料生产化妆品，对原料以及直接接触化妆品的包装材料未建立和执行进货查验记录制度、产品销售记录制度的；3.涉案产品为特殊化妆品的；4.符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省化妆品行政处罚裁量适用情形》从重行政处罚情形的。 | 货值金额不足1万元的，并处3.8万-5万元罚款；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的：个人：上一年度从本单位取得收入的2.4倍以上3倍以下罚款 |

|  |  |
| --- | --- |
| 编 码 | HEBMPA-C-3-003 |
| 违法行为 | 1. 上市销售、经营或者进口未备案的普通化妆品；2.未依照本条例规定设质量安全负责人；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；4.未依照本条例规定建立并执行从业人员健康管理制度；5.生产经营标签不符合本条例规定的化妆品。

  |
| 违法依据 | 1. 《化妆品监督管理条例》第二十八条第二款: 委托生产化妆品的，化妆品注册人、备案人应当委托取得相应化妆品生产许可的企业，并对受委托企业（以下称受托生产企业）的生产活动进行监督，保证其按照法定要求进行生产。受托生产企业应当依照法律、法规、强制性国家标准、技术规范以及合同约定进行生产，对生产活动负责，并接受化妆品注册人、备案人的监督。2.《化妆品监督管理条例》第三十二条第一款：化妆品注册人、备案人、受托生产企业应当设质量安全负责人，承担相应的产品质量安全管理和产品放行职责。 3.《化妆品监督管理条例》第三十三条：化妆品注册人、备案人、受托生产企业应当建立并执行从业人员健康管理制度。患有国务院卫生主管部门规定的有碍化妆品质量安全疾病的人员不得直接从事化妆品生产活动。4.《化妆品监督管理条例》第三十六条：化妆品标签应当标注下列内容：（一）产品名称、特殊化妆品注册证编号；（二）注册人、备案人、受托生产企业的名称、地址；（三）化妆品生产许可证编号；（四）产品执行的标准编号；（五）全成分；（六）净含量；（七）使用期限、使用方法以及必要的安全警示；（八）法律、行政法规和强制性国家标准规定应当标注的其他内容。5.《化妆品监督管理条例》第三十八条第一款：化妆品经营者应当建立并执行进货查验记录制度，查验供货者的市场主体登记证明、化妆品注册或者备案情况、产品出厂检验合格证明，如实记录并保存相关凭证。记录和凭证保存期限应当符合本条例第三十一条第一款的规定。6.《化妆品监督管理条例》第四十五条第二款：进口商应当对拟进口的化妆品是否已经注册或者备案以及是否符合本条例和强制性国家标准、技术规范进行审核；审核不合格的，不得进口。进口商应当如实记录进口化妆品的信息，记录保存期限应当符合本条例第三十一条第一款的规定。
 |
| 处罚依据 | 《化妆品监督管理条例》第六十一条第一款：有下列情形之一的，由负责药品监督管理的部门没收违法所得、违法生产经营的化妆品，并可以没收专门用于违法生产经营的原料、包装材料、工具、设备等物品；违法生产经营的化妆品货值金额不足1万元的，并处1万元以上3万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额3倍以上10倍以下罚款；情节严重的，责令停产停业、由备案部门取消备案或者由原发证部门吊销化妆品许可证件，对违法单位的法定代表人或者主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员处以其上一年度从本单位取得收入的1倍以上2倍以下罚款，5年内禁止其从事化妆品生产经营活动：（一）上市销售、经营或者进口未备案的普通化妆品；（二）未依照本条例规定设质量安全负责人；（三）化妆品注册人、备案人未对受托生产企业的生产活动进行监督；（四）未依照本条例规定建立并执行从业人员健康管理制度；（五）生产经营标签不符合本条例规定的化妆品。  |
| 处罚种类 | 没收违法所得，没收非法财物；罚款；责令停产停业；取消备案或者吊销许可证件；5年内禁止从业。 |
| 实施主体 | 1.负责药品监督管理的部门。2.吊销许可证件，由原发证部门，原发证部门与事中事后监管部门不一致的，由负责事中事后监管的部门。 |
| 裁量范围 | 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。  |
| 违法主体 | 适用情形 | 裁量因素 | 裁量基准 |
| 化妆品生产经营企业、注册人、备案人 |  基本罚 | 不符合从轻、减轻或从重情形的。 | 货值金额不足1万元的：1.6万元以上2.4万元以下罚款货值金额1万元以上的：货值金额5.1倍以上7.9倍以下罚款 情节严重的：个人：上一年度从本单位取得收入的1.3倍以上1.7倍以下罚款 |
| 从轻 | 1.涉案化妆品质量符合标准的； 2.未依照本条例规定设质量安全负责人不超过三个月的；3.未依照本条例规定建立并执行从业人员健康管理制度，化妆品注册人、备案人未对受托生产企业的生产活动进行监督，属于首次违法的；4.符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省化妆品行政处罚裁量适用情形》从轻行政处罚情形的。 | 货值金额不足1万元的：1万元以上1.6万元以下罚款货值金额1万元以上的：货值金额3倍以上5.1倍以下罚款情节严重的：个人：上一年度从本单位取得收入的1倍以上1.3倍以下罚款 |
| 减轻 | 1.涉案化妆品质量符合标准，且尚未销售或者使用，并积极配合调查的； 2.符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省化妆品行政处罚裁量适用情形》减轻行政处罚情形的；3情节严重不适用。 | 货值金额不足1万元的：1千元以上1万元以下罚款货值金额1万元以上的：货值金额0.3倍以上3倍以下罚款  |
|   | 从重 | 1.生产、上市销售、经营或者进口的未备案的普通化妆品或者标签不符合本条例规定的化妆品涉及标注孕产妇、婴幼儿、儿童可以使用的；2.未依照本条例规定设质量安全负责人达六个月以上的；3.未依照本条例规定建立并执行从业人员健康管理制度，化妆品注册人、备案人未对受托生产企业的生产活动进行监督，两年内违法三次以上的；4.同时具有《化妆品监督管理条例》第六十一条第一款规定情形2项以上的；5.符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省化妆品行政处罚裁量适用情形》从重行政处罚情形的。 | 货值金额不足1万元的：2.4万元以上3万元以下罚款货值金额1万元以上的：货值金额7.9倍以上10倍以下罚款情节严重的：个人：上一年度从本单位取得收入的1.7倍以上2倍以下罚款 |

|  |  |
| --- | --- |
| 编 码 | HEBMPA-C-3-004 |
| 违法行为 | 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，经负责药品监督管理的部门责令限期整改后拒不改正的。 |
| 违法依据 | 《化妆品监督管理条例》第三十六条：化妆品标签应当标注下列内容（一）产品名称、特殊化妆品注册证编号；（二）注册人、备案人、受托生产企业的名称、地址；（三）化妆品生产许可证编号；（四）产品执行的标准编号；（五）全成分；（六）净含量；（七）使用期限、使用方法以及必要的安全警示；（八）法律、行政法规和强制性国家标准规定应当标注的其他内容。 |
| 处罚依据 | 《化妆品监督管理条例》第六十一条第二款：生产经营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。  |
| 处罚种类 |  罚款。  |
| 实施主体 | 1.负责药品监督管理的部门。2.吊销许可证件，由原发证部门，原发证部门与事中事后监管部门不一致的，由负责事中事后监管的部门。 |
| 裁量范围 | 责令整改；拒不改正的，处2000元以下罚款。 |
| 违法主体 | 适用情形 | 裁量因素 | 裁量基准 |
|  化妆品生产经营企业、注册人、备案人 |  基本罚 | 不符合从轻、减轻或从重情形的。 | 拒不改正的：600元以上1400元以下罚款 |
| 从轻 | 符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省化妆品行政处罚裁量适用情形》从轻行政处罚情形的。 | 拒不改正的：600元以下罚款 |
| 减轻 | 不适用 | —— |
| 从重 |  符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省化妆品行政处罚裁量适用情形》从重行政处罚情形的。 | 拒不改正的：1400元以上2000元以下罚款 |

|  |  |
| --- | --- |
| 编 码 | HEBMPA-C-3-005 |
| 违法行为 | 1.未依照本条例规定公布化妆品功效宣称依据的摘要；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；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；4.未依照本条例规定贮存、运输化妆品；5.未依照本条例规定监测、报告化妆品不良反应，或者对化妆品不良反应监测机构、负责药品监督管理的部门开展的化妆品不良反应调查不予配合。 |
| 违法依据 | 1.《化妆品监督管理条例》第六条第一款：化妆品注册人、备案人对化妆品的质量安全和功效宣称负责。2.《化妆品监督管理条例》第三十四条：化妆品注册人、备案人、受托生产企业应当定期对化妆品生产质量管理规范的执行情况进行自查；生产条件发生变化，不再符合化妆品生产质量管理规范要求的，应当立即采取整改措施；可能影响化妆品质量安全的，应当立即停止生产并向所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门报告。 3.《化妆品监督管理条例》第三十八条第一款：化妆品经营者应当建立并执行进货查验记录制度，查验供货者的市场主体登记证明、化妆品注册或者备案情况、产品出厂检验合格证明，如实记录并保存相关凭证。记录和凭证保存期限应当符合本条例第三十一条第一款的规定。4.《化妆品监督管理条例》第三十九条：化妆品生产经营者应当依照有关法律、法规的规定和化妆品标签标示的要求贮存、运输化妆品，定期检查并及时处理变质或者超过使用期限的化妆品。5.《化妆品监督管理条例》第五十二条第一款：化妆品注册人、备案人应当监测其上市销售化妆品的不良反应，及时开展评价，按照国务院药品监督管理部门的规定向化妆品不良反应监测机构报告。受托生产企业、化妆品经营者和医疗机构发现可能与使用化妆品有关的不良反应的，应当报告化妆品不良反应监测机构。6.《化妆品监督管理条例》第五十二条第三款：化妆品生产经营者应当配合化妆品不良反应监测机构、负责药品监督管理的部门开展化妆品不良反应调查。 |
| 处罚依据 | 《化妆品监督管理条例》第六十二条第一款:有下列情形之一的，由负责药品监督管理的部门责令改正，给予警告，并处1万元以上3万元以下罚款；情节严重的，责令停产停业，并处3万元以上5万元以下罚款，对违法单位的法定代表人或者主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员处1万元以上3万元以下罚款：（一）未依照本条例规定公布化妆品功效宣称依据的摘要；（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；（三）未依照本条例规定对化妆品生产质量管理规范的执行情况进行自查；（四）未依照本条例规定贮存、运输化妆品；（五）未依照本条例规定监测、报告化妆品不良反应，或者对化妆品不良反应监测机构、负责药品监督管理的部门开展的化妆品不良反应调查不予配合。 |
| 处罚种类 | 警告；责令停产停业；罚款。 |
| 实施主体 | 1.负责药品监督管理的部门。2.吊销许可证件，由原发证部门，原发证部门与事中事后监管部门不一致的，由负责事中事后监管的部门。 |
| 裁量范围 | 由负责药品监督管理的部门责令改正，给予警告，并处1万元以上3万元以下罚款；情节严重的，责令停产停业，并处3万元以上5万元以下罚款，对违法单位的法定代表人或者主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员处1万元以上3万元以下罚款。 |
| 违法主体 | 适用情形 | 裁量因素 | 裁量基准 |
| 化妆品生产经营企业、注册人、备案人 |  基本罚 | 不符合从轻、减轻或从重情形的。 | 1.6万元以上2.4万元以下罚款情节严重的：3.6万元以上4.4万元以下罚款个人：1.6万元以上2.4万元以下罚款 |
|   | 从轻 | 1. 涉案化妆品质量符合标准的；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的；

3.化妆品注册人、备案人、受托生产企业履行了原料以及直接接触化妆品的包装材料进货查验记录、产品销售记录，化妆品经营者履行了进货查验记录，查验供货者的市场主体登记证明、化妆品注册或者备案情况、产品出厂检验合格证明，如实记录并保存相关凭证，仅未建立制度的；4.未依照本条例规定监测、报告化妆品不良反应，或者对化妆品不良反应监测机构、负责药品监督管理的部门开展的化妆品不良反应调查不予配合，属于首次的；5.符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省化妆品行政处罚裁量适用情形》从轻行政处罚情形的。 | 处1万元以上1.6万元以下罚款情节严重的：3万元以上3.6万元以下罚款个人:1万元以上1.6万元以下罚款 |
| 减轻 | 1.涉案化妆品质量符合标准，且尚未销售或者使用，并积极配合调查的；2.符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省化妆品行政处罚裁量适用情形》减轻行政处罚情形的；3.情节严重不适用。 | 处1000元以上1万元以下罚款   |
|   | 从重 | 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以上的；
2. 化妆品注册人、备案人、受托生产企业、化妆品经营者既未建立本条要求的相应制度也未履行制度要求的；
3. 未依照本条例规定监测、报告化妆品不良反应，或者对化妆品不良反应监测机构、负责药品监督管理的部门开展的化妆品不良反应调查不予配合，三次及以上的；

4.符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省化妆品行政处罚裁量适用情形》从重行政处罚情形的。 | 处2.4万元以上3万元以下罚款情节严重的：4.4万元以上5万元以下罚款个人：2.4万元以上3万元以下罚款 |

|  |  |
| --- | --- |
| 编 码 | HEBMPA-C-3-006 |
| 违法行为 | 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。 |
| 违法依据 | 1.《化妆品监督管理条例》第二十七条第一款：从事化妆品生产活动，应当向所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门提出申请，提交其符合本条例第二十六条规定条件的证明资料，并对资料的真实性负责。 2.《行政许可法》第七十八条：行政许可申请人隐瞒有关情况或者提供虚假材料申请行政许可的，行政机关不予受理或者不予行政许可，并给予警告;行政许可申请属于直接关系公共安全、人身健康、生命财产安全事项的，申请人在一年内不得再次申请该行政许可。 |
| 处罚依据 |  《化妆品监督管理条例》第六十四条第一款：在申请化妆品行政许可时提供虚假资料或者采取其他欺骗手段的，不予行政许可，已经取得行政许可的，由作出行政许可决定的部门撤销行政许可，5年内不受理其提出的化妆品相关许可申请，没收违法所得和已经生产、进口的化妆品；已经生产、进口的化妆品货值金额不足1万元的，并处5万元以上15万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额15倍以上30倍以下罚款；对违法单位的法定代表人或者主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员处以其上一年度从本单位取得收入的3倍以上5倍以下罚款，终身禁止其从事化妆品生产经营活动。  |
| 处罚种类 | 没收违法所得和非法财物；罚款；终身禁止从业。 |
| 实施主体 | 1.负责药品监督管理的部门。2.吊销许可证件，由原发证部门，原发证部门与事中事后监管部门不一致的，由负责事中事后监管的部门。 |
| 裁量范围 | 由作出行政许可决定的部门撤销行政许可，5年内不受理其提出的化妆品相关许可申请，没收违法所得和已经生产、进口的化妆品；已经生产、进口的化妆品货值金额不足1万元的，并处5万元以上15万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额15倍以上30倍以下罚款；对违法单位的法定代表人或者主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员处以其上一年度从本单位取得收入的3倍以上5倍以下罚款，终身禁止其从事化妆品生产经营活动。 |
| 违法主体 | 适用情形 | 裁量因素 | 裁量基准 |
| 化妆品生产经营企业 |  基本罚 | 不符合从轻、减轻或从重情形的。 | 货值金额不足1万元的：8万元以上12万元以下罚款货值金额1万元以上的：货值金额19.5倍以上25.5倍以下罚款个人：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 |
| 从轻 |  1.骗取许可后生产、进口的化妆品符合强制性国家标准、技术规范或者符合化妆品注册资料载明的技术要求的；2.提供虚假资料或者采取其他欺骗手段骗取行政许可为初犯的； 3.符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省化妆品行政处罚裁量适用情形》从轻行政处罚情形的。 | 货值金额不足1万元的：5万元以上8万元以下罚款货值金额1万元以上的：货值金额15倍以上19.5倍以下罚款个人：上一年度从本单位取得收入的3倍以上3.6倍以下罚款 |
| 减轻 | 不适用 | —— |
| 从重 |  1.骗取许可后，从事具有本条例第六十条规定情形之一的；2.生产、进口的化妆品涉及标注孕产妇、婴幼儿、儿童可以使用的；3.涉及特殊化妆品的； 4.符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省化妆品行政处罚裁量适用情形》从重行政处罚情形的。 | 货值金额不足1万元的：12万元以上15万元以下罚款货值金额1万元以上的：货值金额25.5倍以上30倍以下罚款个人：上一年度从本单位取得收入的4.4倍以上5倍以下罚款 |

|  |  |
| --- | --- |
| 编 码 | HEBMPA-C-3-007 |
| 违法行为 | 伪造、变造、出租、出借或者转让化妆品许可证件的。 |
| 违法依据 |  《行政许可法》第八十条：被许可人有下列行为之一的，行政机关应当依法给予行政处罚;构成犯罪的，依法追究刑事责任：(一)涂改、倒卖、出租、出借行政许可证件，或者以其他形式非法转让行政许可的;(二)超越行政许可范围进行活动的;(三)向负责监督检查的行政机关隐瞒有关情况、提供虚假材料或者拒绝提供反映其活动情况的真实材料的;(四)法律、法规、规章规定的其他违法行为。 |
| 处罚依据 | 《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件的，由负责药品监督管理的部门或者原发证部门予以收缴或者吊销，没收违法所得；违法所得不足1万元的，并处5万元以上10万元以下罚款；违法所得1万元以上的，并处违法所得10倍以上20倍以下罚款；构成违反治安管理行为的，由公安机关依法给予治安管理处罚；构成犯罪的，依法追究刑事责任。 |
| 处罚种类 | 收缴或者吊销许可证件；没收违法所得；罚款。 |
| 实施主体 | 1.负责药品监督管理的部门。2.吊销许可证件，由原发证部门，原发证部门与事中事后监管部门不一致的，由负责事中事后监管的部门。 |
| 裁量范围 | 由负责药品监督管理的部门或者原发证部门予以收缴或者吊销，没收违法所得；违法所得不足1万元的，并处5万元以上10万元以下罚款；违法所得1万元以上的，并处违法所得10倍以上20倍以下罚款；构成违反治安管理行为的，由公安机关依法给予治安管理处罚；构成犯罪的，依法追究刑事责任。 |
| 违法主体 | 适用情形 | 裁量因素 | 裁量基准 |
| 化妆品生产经营企业 |  基本罚 | 不符合从轻、减轻或从重情形的。 | 违法所得不足1万元的：6.5万元以上8.5万元以下罚款违法所得1万元以上的：违法所得13倍以上17倍以下罚款 |
| 从轻 |  符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省化妆品行政处罚裁量适用情形》从轻行政处罚情形的。 | 违法所得不足1万元：5万元以上6.5万元以下罚款违法所得1万元以上：违法所得10倍以上13倍以下罚款 |
| 减轻 | 不适用 | —— |
| 从重 |  1.伪造、变造化妆品许可证的；2.符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省化妆品行政处罚裁量适用情形》从重行政处罚情形的。 | 违法所得不足1万元：8.5万元以上10万元以下罚款违法所得1万元以上的：违法所得17倍以上20倍以下罚款 |

|  |  |
| --- | --- |
| 编 码 | HEBMPA-C-3-008 |
| 违法行为 | 备案时提供虚假资料的。 |
| 违法依据 |  《化妆品监督管理条例》第十九条第三款：注册申请人、备案人应当对所提交资料的真实性、科学性负责。 |
| 处罚依据 | 《化妆品监督管理条例》第六十五条第一款：备案时提供虚假资料的，由备案部门取消备案，3年内不予办理其提出的该项备案，没收违法所得和已经生产、进口的化妆品；已经生产、进口的化妆品货值金额不足1万元的，并处1万元以上3万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额3倍以上10倍以下罚款；情节严重的，责令停产停业直至由原发证部门吊销化妆品生产许可证，对违法单位的法定代表人或者主要负责人、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。 |
| 处罚种类 | 没收违法所得，没收非法财物；罚款；责令停产停业；吊销许可证；5年内禁止从业。 |
| 实施主体 | 1.负责药品监督管理的部门。2.吊销许可证件，由原发证部门，原发证部门与事中事后监管部门不一致的，由负责事中事后监管的部门。 |
| 裁量范围 | 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；个人（情节严重的）：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。 |
| 违法主体 | 适用情形 | 裁量因素 | 裁量基准 |
| 化妆品生产经营企业、注册人、备案人 |  基本罚 | 不符合从轻、减轻或从重情形的。 | 货值金额不足1万元的：1.6万元以上2.4万元以下罚款货值金额1万元以上的：货值金额5.1倍以上7.9倍以下罚款情节严重的：个人：上一年度从本单位取得收入的1.3倍以上1.7倍以下罚款 |
| 从轻 |  1.提供虚假资料备案为初犯的；2.符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省化妆品行政处罚裁量适用情形》从轻行政处罚情形的。 | 货值金额不足1万元的：1万元以上1.6万元以下罚款货值金额1万元以上的：货值金额3倍以上5.1倍以下罚款情节严重的：个人：上一年度从本单位取得收入的1倍以上1.3倍以下罚款 |
| 减轻 | 不适用 | —— |
| 从重 | 1.提供虚假资料备案后，从事具有本条例第六十条规定情形之一的；2.生产、进口的化妆品涉及标注孕产妇、婴幼儿、儿童可以使用的；3.符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省化妆品行政处罚裁量适用情形》从重行政处罚情形的。 | 货值金额不足1万元的：2.4万元以上3万元以下罚款货值金额1万元以上的：货值金额7.9倍以上10倍以下罚款情节严重的：个人：上一年度从本单位取得收入的1.7倍以上2倍以下罚款 |
| 编 码 | HEBMPA-C-3-009 |
| 违法行为 | 化妆品集中交易市场开办者、展销会举办者未依照本条例规定履行审查、检查、制止、报告等管理义务的。  |
| 违法依据 |  《化妆品监督管理条例》第六十六条：化妆品集中交易市场开办者、展销会举办者未依照本条例规定履行审查、检查、制止、报告等管理义务的由，负责药品监督管理的部门处2万元以上10万元以下罚款；情节严重的，责令停业，并处10万元以上50万元以下罚款。 |
| 处罚依据 | 《化妆品监督管理条例》第六十六条：化妆品集中交易市场开办者、展销会举办者未依照本条例规定履行审查、检查、制止、报告等管理义务的，由负责药品监督管理的部门处2万元以上10万元以下罚款；情节严重的，责令停业，并处10万元以上50万元以下罚款。 |
| 处罚种类 | 罚款；责令停业。 |
| 实施主体 | 1.负责药品监督管理的部门。2.吊销许可证件，由原发证部门，原发证部门与事中事后监管部门不一致的，由负责事中事后监管的部门。 |
| 裁量范围 | 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。 |
| 违法主体 | 适用情形 | 裁量因素 | 裁量基准 |
| 化妆品集中交易市场开办者、展销会举办者 |  基本罚 | 不符合从轻、减轻或从重情形的。 | 4.4万元以上7.6万元以下罚款情节严重的：22万元以上38万元以下罚款 |
|   | 从轻 | 1. 对违反本条例规定行为的入场经营者未检查、制止、报告，入场经营者违法被负责药品监督管理的部门查处1起的；
2. 未审查入场化妆品经营者的市场主体登记证明2个及以下的；

3.符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省化妆品行政处罚裁量适用情形》从轻行政处罚情形的。 | 2万元以上4.4万元以下罚款情节严重的：10万元以上22万元以下罚款 |
| 减轻 | 1. 已满14周岁不满18周岁的未成年人有违法行为的；2.主动消除或者减轻违法行为危害后果的；3.受他人胁迫、或者诱骗实施违法行为的；4.主动供述市场监督管理部门尚未掌握的违法行为的；5.配合市场监督管理部门查处违法行为有立功表现的；6.符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省化妆品行政处罚裁量适用情形》减轻行政处罚情形的；

7.情节严重不适用。 | 2000元以上2万元以下罚款 |
| 从重 | 1.对违反本条例规定行为的入场经营者未检查、制止、报告，入场经营者违法被负责药品监督管理的部门查处3起及以上的；2.未审查入场化妆品经营者的市场主体登记证明5个及以上的；3.导致发生化妆品不良反应事件的；4.导致不符合法律、法规或者化妆品标准的产品无法追溯的；5.符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省化妆品行政处罚裁量适用情形》从重行政处罚情形的。 | 7.6万元以上10万元以下罚款情节严重的：38万元以上50万元以下罚款 |

|  |  |
| --- | --- |
| 编 码 | HEBMPA-C-3-0010 |
| 违法行为 | 境外化妆品注册人、备案人指定的在我国境内的企业法人未协助开展化妆品不良反应监测、实施产品召回的。  |
| 违法依据 | 《化妆品监督管理条例》第二十三条：境外化妆品注册人、备案人应当指定我国境内的企业法人办理化妆品注册、备案，协助开展化妆品不良反应监测、实施产品召回。 |
| 处罚依据 | 《化妆品监督管理条例》第七十条第一款：境外化妆品注册人、备案人指定的在我国境内的企业法人未协助开展化妆品不良反应监测、实施产品召回的，由省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门责令改正，给予警告，并处2万元以上10万元以下罚款；情节严重的，处10万元以上50万元以下罚款，5年内禁止其法定代表人或者主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员从事化妆品生产经营活动。  |
| 处罚种类 | 警告；罚款；5年内禁止从业。  |
| 实施主体 |  1.负责药品监督管理的部门。2.吊销许可证件，由原发证部门，原发证部门与事中事后监管部门不一致的，由负责事中事后监管的部门。 |
| 裁量范围 | 责令改正，给予警告，处2万元以上10万元以下罚款；情节严重的，并处10万元以上50万元以下罚款。 |
| 违法主体 | 适用情形 | 裁量因素 | 裁量基准 |
| 化妆品境外注册人、备案人指定的在我国境内的企业法人 |  基本罚 | 不符合从轻、减轻或从重情形的。 | 4.4万元以上7.6万元以下罚款情节严重的：22万元以上38万元以下罚款 |
| 从轻 | 1.属于初次未协助开展化妆品不良反应监测、实施产品召回的；2.符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省化妆品行政处罚裁量适用情形》从轻行政处罚情形的。 | 2万元以上4.4万元以下罚款情节严重的：10万元以上22万元以下罚款 |
| 减轻 | 1. 已满14周岁不满18周岁的未成年人有违法行为的；2.主动消除或者减轻违法行为危害后果的；3.受他人胁迫、或者诱骗实施违法行为的；4.符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省化妆品行政处罚裁量适用情形》减轻行政处罚情形的；

5.情节严重不适用。 | 2000元以上2万元以下罚款 |
| 从重 | 1.境外化妆品注册人、备案人未协助开展化妆品不良反应监测、实施产品召回 ，属于3次及以上的；2.符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省化妆品行政处罚裁量适用情形》从重行政处罚情形的。 | 7.6万元以上10万元以下罚款情节严重的：38万元以上50万元以下罚款 |

|  |  |
| --- | --- |
| 编 码 | HEBMPA-C-3-011 |
| 违法行为 | 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。 |
| 违法依据 | 1.《化妆品生产经营监督管理办法》第十七条：化妆品生产许可证有效期内，申请人的许可条件发生变化，或者需要变更许可证载明事项的，应当向原发证的药品监督管理部门申请变更;2.《化妆品生产经营监督管理办法》第十八条第一款：生产许可项目发生变化，可能影响产品质量安全的生产设施设备发生变化，或者在化妆品生产场地原址新建、改建、扩建车间的，化妆品生产企业应当在投入生产前向原发证的药品监督管理部门申请变更，并依照本办法第十条的规定提交与变更有关的资料。原发证的药品监督管理部门应当进行审核，自受理变更申请之日起30个工作日内作出是否准予变更的决定，并在化妆品生产许可证副本上予以记录。需要现场核查的，依照本办法第十二条的规定办理;3.《化妆品生产经营监督管理办法》第十九条第一款：生产企业名称、住所、法定代表人或者负责人等发生变化的，化妆品生产企业应当自发生变化之日起30个工作日内向原发证的药品监督管理部门申请变更，并提交与变更有关的资料。原发证的药品监督管理部门应当自受理申请之日起3个工作日内办理变更手续。 |
| 处罚依据 |  《化妆品生产经营监督管理办法》第五十八条第一款：违反本办法第十七条、第十八条第一款、第十九条第一款，化妆品生产企业许可条件发生变化，或者需要变更许可证载明的事项，未按规定申请变更的，由原发证的药品监督管理部门责令改正，给予警告，并处1万元以上3万元以下罚款。 |
| 处罚种类 | 警告；罚款。  |
| 实施主体 | 1.负责药品监督管理的部门。2.吊销许可证件，由原发证部门，原发证部门与事中事后监管部门不一致的，由负责事中事后监管的部门。 |
| 裁量范围 | 责令改正，给予警告，处1万元以上3万元以下罚款。 |
| 违法主体 | 适用情形 | 裁量因素 | 裁量基准 |
| 化妆品生产企业 |  基本罚 | 不符合从轻、减轻或从重情形的 | 1.6万元以上2.4万元以下罚款  |
| 从轻 |  符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省化妆品行政处罚裁量适用情形》从轻行政处罚情形的。 | 1万元以上1.6万元以下罚款  |
| 减轻 | 1、符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省化妆品行政处罚裁量适用情形》减轻行政处罚情形的；2、情节严重不适用。 | 1000元以上1万元以下罚款 |
| 从重 |  符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省化妆品行政处罚裁量适用情形》从重行政处罚情形的。 | 2.4万元以上3万元以下罚款 |

|  |  |
| --- | --- |
| 编 码 | HEBMPA-C-3-012 |
| 违法行为 | 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。 |
| 违法依据 | 《化妆品生产经营监督管理办法》第十九条第二款：质量安全负责人、预留的联系方式发生变化的，化妆品生产企业应当在变化后10个工作日内向原发证的药品监督管理部门报告。” |
| 处罚依据 | 《化妆品生产经营监督管理办法》第五十八条第二款：违反本办法第十九条第二款，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，由原发证的药品监督管理部门责令改正；拒不改正的，给予警告，并处5000元以下罚款。 |
| 处罚种类 | 警告；罚款。 |
| 实施主体 | 1.负责药品监督管理的部门。2.吊销许可证件，由原发证部门，原发证部门与事中事后监管部门不一致的，由负责事中事后监管的部门。 |
| 裁量范围 | 责令改正；拒不改正的，给予警告，并处5000元以下罚款。  |
| 违法主体 | 适用情形 | 裁量因素 | 裁量基准 |
| 化妆品生产经营企业  |  基本罚 | 不符合从轻、减轻或从重情形的。 | 拒不整改的：1500元以上3500元以下罚款 |
| 从轻 | 符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省化妆品行政处罚裁量适用情形》从轻行政处罚情形的。 | 拒不整改的：500元以上1500元下罚款 |
| 减轻 | 不适用 | —— |
| 从重 | 符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省化妆品行政处罚裁量适用情形》从重行政处罚情形的。 | 拒不整改的：3500元以上5000元以下罚款 |
| 编 码 | HEBMPA-C-3-013 |
| 违法行为 | 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。 |
| 违法依据 | 《化妆品生产经营监督管理办法》第四十二条第三款：化妆品展销会举办者应当在展销会举办前向所在地县级负责药品监督管理的部门报告展销会的时间、地点等基本信息。 |
| 处罚依据 | 《化妆品生产经营监督管理办法》第六十条：违反本办法第四十二条第三款，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，由负责药品监督管理的部门责令改正，给予警告；拒不改正的，处5000元以上3万元以下罚款。 |
| 处罚种类 | 警告；罚款。 |
| 实施主体 | 1.负责药品监督管理的部门。2.吊销许可证件，由原发证部门，原发证部门与事中事后监管部门不一致的，由负责事中事后监管的部门。 |
| 裁量范围 | 给予警告；拒不改正的，处5000元以上3万元以下罚款。  |
| 违法主体 | 适用情形 | 裁量因素 | 裁量基准 |
| 化妆品展销会举办者  |  基本罚 | 不符合从轻、减轻或从重情形的。 | 拒不整改的：1.25万元以上1.75万元以下罚款 |
| 从轻 | 符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省化妆品行政处罚裁量适用情形》从轻行政处罚情形的。 | 拒不整改的：5000元以上1.25万元以下罚款 |
| 减轻 | 不适用 | —— |
| 从重 | 符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省化妆品行政处罚裁量适用情形》从重行政处罚情形的。 | 拒不整改的：1.75万元以上3万元以下罚款 |