山西省药品监督管理局

行政处罚裁量权适用规则

（征求意见稿）

第一条【制订背景及依据】为规范全省各级人民政府承担药品监督管理职责的部门（以下称药品监督管理部门）行政处罚裁量权行使，确保依法、合理适用相关法律、法规和规章，保障公民、法人和其他组织的合法权益，根据《中华人民共和国行政处罚法》及有关规定，结合我省实际，制定本规则。

第二条【适用范围】 药品监督管理部门办理药品、医疗器械和化妆品（以下称“两品一械”）违法案件，行使行政处罚裁量权，适用本规则。

法律、法规、规章、司法解释、省人民政府和国家药品监督管理局另有规定的，按有关规定执行。

省药品监督管理局依照法律、法规、规章和本规则的规定，制定“两品一械”行政处罚裁量基准，作为实施“两品一械”行政处罚裁量的标准。

第三条【概念定义】  本规则所称行政处罚裁量权，是指药品监督管理部门在实施行政处罚时，根据法律、法规、规章的规定，综合考虑违法行为的事实、性质、情节、社会危害程度以及当事人主观过错等因素，在职权范围内自行判断、自行决定对行政相对人是否给予行政处罚、给予行政处罚的种类和幅度的权限。

第四条【基本原则】  药品监督管理部门行使行政处罚裁量权，应当遵循以下原则：

（一）合法原则。符合法律、法规、规章规定的裁量条件、处罚种类和幅度，依照法定权限，遵守法定程序。

（二）过罚相当原则。以事实为依据，处罚的种类和幅度与违法行为的事实、性质、情节、危害程度等相当。

（三）公平公正原则。 同一办案机关对于违法主体同类、违法性质相同、违法情节相近、危害后果基本相当的案件，在实施行政处罚行使裁量权时，适用法律依据、处罚种类及处罚幅度应当基本相同。

（四）处罚与教育相结合原则。兼顾纠正违法行为和教育当事人，引导当事人自觉守法。

（五）综合裁量原则。综合考虑个案情况，兼顾地区经济社会发展水平、当事人主客观情况等相关因素，实现法律效果、社会效果、政治效果的统一。

第五条【基本规则】  对当事人违法行为实施的行政处罚，应当综合考量违法行为的事实、性质、情节、危害程度和社会影响，给予从重行政处罚、一般行政处罚、从轻行政处罚、减轻行政处罚、不予行政处罚。

第六条【从轻减轻规则】 从轻行政处罚是指在依法可选择的处罚种类和处罚幅度内，适用较轻、较少的处罚种类或者较低的处罚幅度。其中，罚款的数额应当在从最低限到最高限这一幅度中较低的30%部分。

减轻行政处罚是指适用法定行政处罚最低限度以下的处罚种类或处罚幅度。包括在违法行为应当受到的一种或者几种处罚种类之外选择更轻的处罚种类，或者在应当并处时不并处；也包括在法定最低罚款限值以下确定罚款数额，但不得低于最低限值的10%。

第七条 【一般处罚】  当事人违法行为不具有从重行政处罚、从轻或者减轻行政处罚、不予行政处罚情形的，在法定处罚幅度给予一般行政处罚。

一般处罚，是指在依法可选择的处罚幅度内，适用适中的处罚幅度。其中，罚款的数额一般按照从最低限到最高限这一幅度中30%到70%之间的部分确定。

第八条【从重规则】从重处罚是指在依法可选择的处罚种类和处罚幅度内，适用较重、较多的处罚种类或者较高的处罚幅度。其中，罚款的数额应当在从最低限到最高限这一幅度中较高的30%部分。

第九条【裁量情节】 行使行政处罚裁量权，除应当遵循第四条规定的原则外，还应当对当事人以下情节进行综合裁量：

（一）违法行为具体方法或手段的恶劣程度；

（二）违法行为危害的具体对象；

（三）违法行为存续时间的长短；

（四）违法生产经营的规模、涉案产品的多寡、涉案金额的大小等；

（五）涉案产品的风险性、涉案品种监管的宽严等；

（六）违法行为造成危害后果的严重程度和社会影响；

（七）违法行为人的年龄、精神状况、是否具有身体或经济特殊情况；

（八）违法行为人的主观过错程度；

（九）违法行为人改正违法行为的态度、采取的措施和效果；

（十）违法行为的次数及频率；

（十一）其他裁量情节。

第十条【应当从轻或减轻的情形】当事人具《中华人民共和国行政处罚法》第三十条和第三十二条规定的情形的，应当从轻或减轻行政处罚。

第十一条【可以从轻或减轻的情形】 当事人有下列情形之一的，可以依法从轻或者减轻行政处罚：

1. 积极配合药品监管部门调查，如实陈述违法事实并主动提供主要证据材料的；
2. 涉案产品风险性较低，社会危害性较小的；
3. 涉案产品货值金额较小，违法行为轻微的；

（四）在共同违法行为中起次要或者辅助作用的；

（五）涉案产品尚未销售或者使用的；

（六）当事人积极采取召回、改正等措施消除或减轻危害后果的；

（七）当事人初次违法的；

（八）当事人因残疾或者重大疾病等原因生活确有困难的；

（九）其他依法可以从轻或减轻行政处罚的。

第十二条【从重情形】 当事人有下列情形之一的，应当依法从重行政处罚：

（一）具有《中华人民共和国药品管理法》第一百三十七条规定的行为的；

（二）涉案产品以孕产妇、婴幼儿、儿童、老年人等特定人群为主要使用对象的；

（三）在自然灾害、事故灾难、公共卫生事件、社会安全事件等突发事件发生时期，生产销售用于应对突发事件的药品系假药、劣药，或者生产、销售用于应对突发事件的医疗器械、化妆品不符合标准的；

（四）违法行为造成人身伤害后果、重大财产损失或者恶劣社会影响的；

（五）阻碍或者拒不配合行政执法人员依法执法或者对行政执法人员打击报复的；

（六）伪造、隐匿、毁灭证据的，或者隐藏、转移、变卖、损毁依法查封、扣押的财物或者先行登记保存的证据的；

（七）教唆、胁迫、诱骗他人实施违法行为的；

（八）因同一性质的违法行为受过刑事处罚，或者一年内因同一性质的违法行为受过行政处罚的；

（九）对举报人、投诉人、证人或其他利害关系人实施打击报复的；

（十）拒不采取改正、应急或者召回等措施，导致危害后果扩大的；

（十一）不能提供法定应当建立或保存的生产、购销记录或检验报告、资质证明等资料，使违法生产、经营的产品无法进行追溯的；

（十二）其他依法应当从重行政处罚的。

第十三条【情节严重的一般情形】 当事人有下列情形之一的，应当按照“两品一械”相关法律法规规定的“情节严重”进行处罚：

（一）违法行为已造成人员伤亡、重大财产损失或者恶劣社会影响等严重后果的；

（二）生产者发现其生产的产品存在安全隐患，可能对人体健康和生命安全造成损害，不通知销售者停止销售，不告知消费者停止使用，不主动召回产品，不向药品监督管理部门报告，造成严重后果的；

（三）经营者（含使用）发现其销售的产品存在安全隐患，可能对人体健康和生命安全造成损害，不立即停止销售该产品，不通知生产企业或者供应商，不向药品监督管理部门报告，造成严重后果的；

（四）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，导致假药、劣药或者不符合标准的医疗器械、化妆品难以追缴、危害难以消除或者造成严重后果的；

（五）生产、经营企业故意隐瞒问题产品来源或流向，导致无法追溯，造成严重后果的；

（六）被监管部门依法责令停止或者限期改正违法行为，继续实施违法行为的，法律法规对责令改正拒不改正另有规定的除外；

（七）药品生产中非法添加药物成份或者违法使用原料（使用禁用物质生产药品），生产的药品为假药的；

（八）药品生产中违法使用辅料，生产的药品为劣药，造成严重后果的；

（九）经营者未建立或者未执行进货检查验收制度，或者销售已公开停止销售的产品，造成严重后果的；

（十）其它应当认定为情节严重的情形。

本条所称的“造成严重后果”包括造成人员伤害后果以及社会危害程度严重的情形。造成人员伤害后果是指轻伤以上伤害，轻度以上残疾，器官组织损伤导致功能障碍及其他严重危害人体健康的情形。

第十四条【不予处罚规则】 不予行政处罚是指因法定原因对特定违法行为不给予行政处罚。

第十五条【不予处罚情形】 当事人具有《中华人民共和国行政处罚法》第三十条、第三十一条和第三十三条规定的情形的，依法不予行政处罚。

第十六条【裁量一般计算方式】一般处罚、从轻处罚、从重处罚的罚款幅度原则上分别按照下列方式计算，并参照裁量权基准文件的有关幅度和因素综合决定。

一般处罚：［Y+（X-Y）×30%］以上，［Y+（X-Y）×70%］以下，“以上”、“以下”均不含本数；

从轻处罚：［Y+（X-Y）×30%］以下至法定最低罚款金额，“以下”含本数；

从重处罚：［Y+（X-Y）×70%］以上至法定最高处罚金额，“以上”含本数。

X为法定最高罚款金额，Y法定最低罚款金额，没有最低罚款金额时，Y值为零。

罚款为倍数时，参照以上方式计算。

第十七条【综合裁量】 当事人既有从轻或者减轻行政处罚情形，又有从重行政处罚情形的，药品监管部门应当结合案件情况综合考虑后决定裁量幅度。

在从重行政处罚、一般行政处罚、从轻行政处罚、减轻行政处罚幅度内，药品监管部门应当按照裁量基准和本规则第九条规定的情节进行综合裁量后作出裁量决定。

第十八条【处罚种类适用规则】 法律、法规、规章规定有多个处罚种类，规定可以并处的，可以选择适用；规定应当并处的，不得选择适用。

“可处”的行政处罚，属于减轻情形的，不予处罚；属于从轻情形的，可以选择适用；属于一般情形和从重情形的，应当处罚。

第十九条【法律规范适用原则】 当事人同一行为违反两个及以上不同内容法律规范或者同一法律规范两个及以上不同内容法律条款的，应当依据法定处罚最重的规定给予行政处罚。

有两种及以上违法行为，没有牵连关系的，应当分别裁量，合并处罚；有牵连关系的，适用吸收原则，选择较重的违法行为从重处罚。

第二十条【减免处罚种类程序】 对当事人不予处罚或者处以减轻处罚时，选择适用更轻的处罚种类，属于应当并处而不并处的情形的，应当由药品监督管理部门负责人集体讨论决定。

第二十一条【适用要求和参考规则】案件调查终结报告、行政处罚告知书、行政处罚决定书应当载明行政处罚裁量的理由和依据。

药品监督管理部门实施行政处罚应当以法律、法规、规章为依据。本规则及按照本规则制定的行政处罚裁量基准，可以作为行政处罚决定说理的内容，不得直接作为行政处罚的法律依据。行政处罚决定的内容与裁量基准规定不一致的，应当在案件调查终结报告中作出说明。

第二十二条【裁量证据】案件承办机构在违法案件调查取证环节，应当依法、全面、客观收集可能影响行政处罚裁量的证据。对当事人提出的陈述、申辩意见应当进行核实。不得因当事人申辩而加重处罚。

第二十三条【重大案件讨论】 对情节复杂或者重大违法行为给予较重行政处罚的案件，应当由药品监督管理部门负责人集体讨论决定。

第二十四条【规范机制】 全省各级药品监督管理部门应当建立健全规范行政处罚裁量权的监督机制，通过行政执法监督检查、行政处罚案卷评查等方式，对本部门及下级部门行使行政处罚裁量权的情况进行监督检查。发现行政处罚裁量权行使不当的，应当及时纠正。

第二十五条  本规则所称“牵连关系”，是指当事人实施一个违法行为，其违法的手段行为或结果行为又符合其他违法行为构成要件的违法形态。构成牵连关系须存在数个独立的违法行为，行为人出于一个违法目的，数个违法行为之间存在内在的必然联系，数个违法行为分别触犯了不同的法律规范或条文。

第二十六条  各市局可以根据实际对本规则和省药品监督管理局制定的“两品一械”行政处罚裁量基准进行细化量化，进一步规范行政处罚裁量权。

第二十七条 本规则自2021年 月 日起实施，有效期至2026年 月 日。原《食品药品行政处罚裁量权适用规则》（晋食药监法〔2016〕89号）同时废止。本规则实施后，药品监督管理部门已立案但尚未作出行政处罚决定的案件，适用本规则。实施前已经作出行政处罚决定的案件，当事人对行政处罚决定不服申请行政复议或者提起行政诉讼的，不适用本规则。

山西省药品监督管理局药品行政处罚裁量基准

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

| 序号 | 违法行为 | 处罚依据 | 违法程度 | 裁量因素 | 处罚裁量标准 | 备注 |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | 未取得药品生产许可证、药品经营许可证或者医疗机构制剂许可证生产、销售药品 | 《中华人民共和国药品管理法》第一百一十五条：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。 | 从轻 | 《山西省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规则》第十条、第十一条情形 | 责令关闭，没收违法生产、销售的药品和违法所得，并处货值金额15倍以上19.5倍以下罚款。 |  |
| 一般 | 不具有从重行政处罚、从轻或者减轻行政处罚、不予行政处罚情形 | 责令关闭，没收违法生产、销售的药品和违法所得，并处货值金额19.5倍以上25.5倍以下罚款。 |
| 从重 | 《山西省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规则》第十二条情形 | 责令关闭，没收违法生产、销售的药品和违法所得，并处货值金额25.5倍以上30倍以下罚款。 |
| 2 | 生产、销售假药 | 1．《中华人民共和国药品管理法》第一百一十六条：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。2. 《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。 | 从轻 | 《山西省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规则》第十条、第十一条情形 | 没收违法生产、销售的药品和违法所得，责令停产停业整顿，吊销药品批准证明文件，并处违法生产、销售的药品货值金额15倍以上19.5倍以下罚款。对相关责任人员：没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入30%以上1.1倍以下的罚款，终身禁止从事药品生产经营活动。 |  |
| 一般 | 不具有从重行政处罚、从轻或者减轻行政处罚、不予行政处罚情形 | 没收违法生产、销售的药品和违法所得，责令停产停业整顿，吊销药品批准证明文件，并处违法生产、销售的药品货值金额19.5倍以上25.5倍以下罚款。对相关责任人员：没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入1.1倍以上2.2倍以下的罚款，终身禁止从事药品生产经营活动。 |
| 从重 | 《山西省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规则》第十二条情形 | 没收违法生产、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25.5倍以上30倍以下罚款。对相关责任人员：没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入2.2倍以上3倍以下的罚款，终身禁止从事药品生产经营活动。 |
| 情节严重 | 《山西省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规则》第十三条情形 | 没收违法生产、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25.5倍以上30倍以下罚款。吊销药品生产许可证、药品经营许可证或者医疗机构制剂许可证，十年内不受理其相应申请；药品上市许可持有人为境外企业的，十年内禁止其药品进口。对相关责任人员：没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入2.2倍以上3倍以下的罚款，终身禁止从事药品生产经营活动。 |  |
| 3 | 生产、销售劣药 | 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。2. 《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。 | 从轻 | 《山西省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规则》第十条、第十一条情形 | 没收违法生产、销售的药品和违法所得，并处违法生产、销售的药品货值金额10倍以上13倍以下罚款。 |  |
| 一般 | 不具有从重行政处罚、从轻或者减轻行政处罚、不予行政处罚情形 | 没收违法生产、销售的药品和违法所得，并处违法生产、销售的药品货值金额13倍以上17倍以下罚款。 |
| 从重 | 《山西省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规则》第十二条情形 | 没收违法生产、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17倍以上20倍以下罚款。 |  |
| 情节严重 | 《山西省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规则》第十三条情形 | 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17倍以上20倍以下罚款；责令停产停业整顿直至吊销药品批准证明文件、药品生产许可证、药品经营许可证或者医疗机构制剂许可证。对相关责任人员：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倍以下的罚款，终身禁止从事药品生产经营活动。对生产者专门用于生产假药、劣药的原料、辅料、包装材料、生产设备予以没收。 |
| 4 | 生产、销售的中药饮片不符合药品标准，尚不影响安全性、有效性 | 《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。 | 从轻 | 《山西省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规则》第十条、第十一条情形 | 责令限期改正，给予警告；可以处10万元以上22万元以下的罚款。 |  |
| 一般 | 不具有从重行政处罚、从轻或者减轻行政处罚、不予行政处罚情形 | 责令限期改正，给予警告；可以处22万元以上38万元以下的罚款。 |
| 从重 | 《山西省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规则》第十二条情形 | 责令限期改正，给予警告；可以处38万元以上50万元以下的罚款。 |
| 5 | 药品使用单位使用假药 | 《中华人民共和国药品管理法》第一百一十九条：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。 | 从轻 | 《山西省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规则》第十条、第十一条情形 | 没收违法销售的药品和违法所得，责令停产停业整顿，并处违法销售的药品货值金额15倍以上19.5倍以下罚款。 |  |
| 一般 | 不具有从重行政处罚、从轻或者减轻行政处罚、不予行政处罚情形 | 没收违法销售的药品和违法所得，责令停产停业整顿，并处违法销售的药品货值金额19.5倍以上25.5倍以下罚款。 |
| 从重 | 《山西省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规则》第十二条情形 | 没收违法销售的药品和违法所得，责令停产停业整顿，并处违法销售的药品货值金额25.5倍以上30倍以下罚款。 |
| 情节严重 | 《山西省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规则》第十三条情形 | 没收违法销售的药品和违法所得，责令停产停业整顿，并处违法销售的药品货值金额25.5倍以上30倍以下罚款。法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员有医疗卫生人员执业证书的，还应当吊销执业证书。 |  |
| 6 | 药品使用单位使用劣药 | 《中华人民共和国药品管理法》第一百一十九条：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。 | 从轻 | 《山西省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规则》第十条、第十一条情形 | 没收违法销售的药品和违法所得，并处违法销售的药品货值金额10倍以上13倍以下罚款。 |  |
| 一般 | 不具有从重行政处罚、从轻或者减轻行政处罚、不予行政处罚情形 | 没收违法销售的药品和违法所得，并处违法销售的药品货值金额13倍以上17倍以下罚款。 |
| 从重 | 《山西省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规则》第十二条情形 | 没收违法销售的药品和违法所得，并处违法销售的药品货值金额17倍以上20倍以下罚款。 |
| 情节严重 | 《山西省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规则》第十三条情形 | 没收违法销售的药品和违法所得，并处违法销售的药品货值金额17倍以上20倍以下罚款；法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员有医疗卫生人员执业证书的，还应当吊销执业证书。 |
| 7 | 为假药、劣药等药品提供储存、运输等便利条件 | 《中华人民共和国药品管理法》第一百二十条：知道或者应当知道属于假药、劣药或者本法第一百二十四条第一款第一项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。 | 从轻 | 《山西省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规则》第十条、第十一条情形 | 没收全部储存、运输收入，并处违法收入1倍以上2.2倍以下的罚款。 |  |
| 一般 | 不具有从重行政处罚、从轻或者减轻行政处罚、不予行政处罚情形 | 没收全部储存、运输收入，并处违法收入2.2倍以上3.8倍以下的罚款。 |
| 从重 | 《山西省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规则》第十二条情形 | 没收全部储存、运输收入，并处违法收入3.8倍以上5倍以下的罚款。 |
| 情节严重 | 《山西省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规则》第十三条情形 | 没收全部储存、运输收入，并处违法收入5倍以上15倍以下的罚款。 |
| 8 | 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 | 《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。 | 从轻 | 《山西省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规则》第十条、第十一条情形 | 没收违法所得，并处违法所得1倍以上2.2倍以下的罚款。 |  |
| 一般 | 不具有从重行政处罚、从轻或者减轻行政处罚、不予行政处罚情形 | 没收违法所得，并处违法所得2.2倍以上3.8倍以下的罚款。 |  |
| 从重 | 《山西省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规则》第十二条情形 | 没收违法所得，并处违法所得3.8倍以上5倍以下的罚款。 |  |
| 情节严重 | 《山西省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规则》第十三条情形 | 没收违法所得，并处违法所得5倍以上15倍以下的罚款，吊销药品生产许可证、药品经营许可证、医疗机构制剂许可证或者药品批准证明文件，对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，处2万元以上20万元以下的罚款，十年内禁止从事药品生产经营活动。 |  |
| 9 | 提供虚假的证明、数据、资料、样品或者采取其他手段骗取临床试验许可、药品生产许可、药品经营许可、医疗机构制剂许可或者药品注册等许可 | 《中华人民共和国药品管理法》第一百二十三条：提供虚假的证明、数据、资料、样品或者采取其他手段骗取临床试验许可、药品生产许可、药品经营许可、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。 | 从轻 | 《山西省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规则》第十条、第十一条情形 | 撤销相关许可，十年内不受理其相应申请，并处50万元以上185万元以下的罚款。 |  |
| 一般 | 不具有从重行政处罚、从轻或者减轻行政处罚、不予行政处罚情形 | 撤销相关许可，十年内不受理其相应申请，并处185万元以上365万元以下的罚款。 |
| 从重 | 《山西省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规则》第十二条情形 | 撤销相关许可，十年内不受理其相应申请，并处365万元以上500万元以下的罚款。 |
| 情节严重 | 《山西省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规则》第十三条情形 | 撤销相关许可，十年内不受理其相应申请，并处365万元以上500万元以下的罚款。对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，处2万元以上20万元以下的罚款，十年内禁止从事药品生产经营活动。 |
| 10 | 1.未取得药品批准证明文件生产、进口药品；2.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；3.使用未经审评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。 | 《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。 | 从轻 | 1.《山西省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规则》第十条、第十一条情形；2.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。 | 没收违法生产、进口、销售的药品和违法所得以及专门用于违法生产的原料、辅料、包装材料和生产设备，责令停产停业整顿，并处违法生产、进口、销售的药品货值金额15倍以上19.5倍以下的罚款。 |  |
| 一般 | 不具有从重行政处罚、从轻或者减轻行政处罚、不予行政处罚情形 | 没收违法生产、进口、销售的药品和违法所得以及专门用于违法生产的原料、辅料、包装材料和生产设备，责令停产停业整顿，并处违法生产、进口、销售的药品货值金额19.5倍以上25.5倍以下的罚款。 |
| 从重 | 《山西省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规则》第十二条情形 | 没收违法生产、进口、销售的药品和违法所得以及专门用于违法生产的原料、辅料、包装材料和生产设备，责令停产停业整顿，并处违法生产、进口、销售的药品货值金额25.5倍以上30倍以下的罚款。 |
| 情节严重 | 《山西省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规则》第十三条情形 | 没收违法生产、进口、销售的药品和违法所得以及专门用于违法生产的原料、辅料、包装材料和生产设备，责令停产停业整顿，并处违法生产、进口、销售的药品货值金额25.5倍以上30倍以下的罚款；吊销药品批准证明文件直至吊销药品生产许可证、药品经营许可证或者医疗机构制剂许可证。对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入30%以上3倍以下的罚款，十年直至终身禁止从事药品生产经营活动。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。 |
| 11 | 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。 | 《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。 | 从轻 | 《山西省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规则》第十条、第十一条情形 | 没收违法生产、销售的药品和违法所得以及包装材料、容器，责令停产停业整顿，并处50万元以上185万元以下的罚款。 |  |
| 一般 | 不具有从重行政处罚、从轻或者减轻行政处罚、不予行政处罚情形 | 没收违法生产、销售的药品和违法所得以及包装材料、容器，责令停产停业整顿，并处185万元以上365万元以下的罚款。 |
| 从重 | 《山西省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规则》第十二条情形 | 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365万元以上500万元以下的罚款。 |
| 情节严重 | 《山西省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规则》第十三条情形 | 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365万元以上500万元以下的罚款；吊销药品批准证明文件、药品生产许可证、药品经营许可证，对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员处2万元以上20万元以下的罚款，十年直至终身禁止从事药品生产经营活动。 |
| 12 | 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 | 《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。 | 从轻 | 《山西省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规则》第十条、第十一条情形 | 责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，处10万元以上22万元以下的罚款。 |  |
| 一般 | 不具有从重行政处罚、从轻或者减轻行政处罚、不予行政处罚情形 | 责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，处22万元以上38万元以下的罚款。 |
| 从重 | 《山西省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规则》第十二条情形 | 责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，处38万元以上50万元以下的罚款。 |
| 情节严重 | 《山西省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规则》第十三条情形 | 处50万元以上200万元以下的罚款，责令停产停业整顿直至吊销药品批准证明文件、药品生产许可证、药品经营许可证等，药物非临床安全性评价研究机构、药物临床试验机构等五年内不得开展药物非临床安全性评价研究、药物临床试验，对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入10%以上50%以下的罚款，十年直至终身禁止从事药品生产经营等活动。 |
| 13 | 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。 | 《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。 | 从轻 | 《山西省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规则》第十条、第十一条情形 | 责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，处10万元以上22万元以下的罚款。 |  |
| 一般 | 不具有从重行政处罚、从轻或者减轻行政处罚、不予行政处罚情形 | 责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，处22万元以上38万元以下的罚款。 |
| 从重 | 《山西省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规则》第十二条情形 | 责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，处38万元以上50万元以下的罚款。 |
| 14 | 药品包装未按照规定印有、贴有标签或者附有说明书，标签、说明书未按照规定注明相关信息或者印有规定标志 | 《中华人民共和国药品管理法》第一百二十八条：除依法应当按照假药、劣药处罚的外，药品包装未按照规定印有、贴有标签或者附有说明书，标签、说明书未按照规定注明相关信息或者印有规定标志的，责令改正，给予警告；情节严重的，吊销药品注册证书。 | / | / | 责令改正，给予警告。 |  |
| 情节严重 | 《山西省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规则》第十三条情形 | 吊销药品注册证书。 |
| 15 | 药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业或者医疗机构未从药品上市许可持有人或者具有药品生产、经营资格的企业购进药品的。 | 《中华人民共和国药品管理法》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。 | 从轻 | 《山西省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规则》第十条、第十一条情形 | 责令改正，没收违法购进的药品和违法所得，并处违法购进药品货值金额2倍以上4.4倍以下的罚款。 |  |
| 一般 | 不具有从重行政处罚、从轻或者减轻行政处罚、不予行政处罚情形 | 责令改正，没收违法购进的药品和违法所得，并处违法购进药品货值金额4.4倍以上7.6倍以下的罚款。 |
| 从重 | 《山西省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规则》第十二条情形 | 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7.6倍以上10倍以下的罚款。 |
| 情节严重 | 《山西省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规则》第十三条情形 | 责令改正，没收违法购进的药品和违法所得，并处货值金额10倍以上30倍以下的罚款，吊销药品批准证明文件、药品生产许可证、药品经营许可证。 |
| 16 | 药品经营企业购销药品未按照规定进行记录，零售药品未正确说明用法、用量等事项，或者未按照规定调配处方 | 《中华人民共和国药品管理法》第一百三十条： 违反本法规定，药品经营企业购销药品未按照规定进行记录，零售药品未正确说明用法、用量等事项，或者未按照规定调配处方的，责令改正，给予警告；情节严重的，吊销药品经营许可证。 | / | / | 责令改正，给予警告。 |  |
| 情节严重 | 《山西省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规则》第十三条情形 | 吊销药品经营许可证。 |
| 17 | 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 | 《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。 | 从轻 | 《山西省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规则》第十条、第十一条情形 | 责令改正，没收违法所得，并处20万元以上74万元以下的罚款。 |  |
| 一般 | 不具有从重行政处罚、从轻或者减轻行政处罚、不予行政处罚情形 | 责令改正，没收违法所得，并处74万元以上146万元以下的罚款。 |
| 从重 | 《山西省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规则》第十二条情形 | 责令改正，没收违法所得，并处146万元以上200万元以下的罚款。 |
| 情节严重 | 《山西省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规则》第十三条情形 | 没收违法所得，责令停业整顿，并处200万元以上500万元以下的罚款。 |
| 18 | 医疗机构将其配制的制剂在市场上销售 | 《中华人民共和国药品管理法》第一百三十三条：违反本法规定，医疗机构将其配制的制剂在市场上销售的，责令改正，没收违法销售的制剂和违法所得，并处违法销售制剂货值金额二倍以上五倍以下的罚款；情节严重的，并处货值金额五倍以上十五倍以下的罚款；货值金额不足五万元的，按五万元计算。 | 从轻 | 《山西省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规则》第十条、第十一条情形 | 责令改正，没收违法销售的制剂和违法所得，并处违法销售制剂货值金额2倍以上2.9倍以下的罚款。 |  |
| 一般 | 不具有从重行政处罚、从轻或者减轻行政处罚、不予行政处罚情形 | 责令改正，没收违法销售的制剂和违法所得，并处违法销售制剂货值金额2.9倍以上4.1倍以下的罚款。 |
| 从重 | 《山西省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规则》第十二条情形 | 责令改正，没收违法销售的制剂和违法所得，并处违法销售制剂货值金额4.1倍以上5倍以下的罚款。 |
| 情节严重 | 《山西省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规则》第十三条情形 | 责令改正，没收违法销售的制剂和违法所得，并处货值金额5倍以上15倍以下的罚款。 |
| 19 | 药品上市许可持有人未按照规定开展药品不良反应监测或者报告疑似药品不良反应的、药品经营企业未按照规定报告疑似药品不良反应的、医疗机构未按照规定报告疑似药品不良反应的，且逾期不改正 | 《中华人民共和国药品管理法》第一百三十四条：药品上市许可持有人未按照规定开展药品不良反应监测或者报告疑似药品不良反应的，责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，责令停产停业整顿，并处十万元以上一百万元以下的罚款。药品经营企业未按照规定报告疑似药品不良反应的，责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，责令停产停业整顿，并处五万元以上五十万元以下的罚款。医疗机构未按照规定报告疑似药品不良反应的，责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，处五万元以上五十万元以下的罚款。 | 从轻 | 《山西省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规则》第十条、第十一条情形 | 药品上市许可持有人：责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，责令停产停业整顿，并处10万元以上37万元以下的罚款。药品经营企业：责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，责令停产停业整顿，并处5万元以上18.5万元以下的罚款。医疗机构：责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，处5万元以上18.5万元以下的罚款。 |  |
| 一般 | 不具有从重行政处罚、从轻或者减轻行政处罚、不予行政处罚情形 | 药品上市许可持有人：责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，责令停产停业整顿，并处37万元以上73万元以下的罚款。药品经营企业：责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，责令停产停业整顿，并处18.5万元以上36.5万元以下的罚款。医疗机构：责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，处18.5万元以上36.5万元以下的罚款。 |
| 从重 | 《山西省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规则》第十二条情形 | 药品上市许可持有人：责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，责令停产停业整顿，并处73万元以上100万元以下的罚款。药品经营企业：责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，责令停产停业整顿，并处36.5万元以上50万元以下的罚款。医疗机构：责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，处36.5万元以上50万元以下的罚款。 |
| 20 | 药品上市许可持有人在省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门责令其召回后，拒不召回的 | 《中华人民共和国药品管理法》第一百三十五条：药品上市许可持有人在省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门责令其召回后，拒不召回的，处应召回药品货值金额五倍以上十倍以下的罚款；货值金额不足十万元的，按十万元计算；情节严重的，吊销药品批准证明文件、药品生产许可证、药品经营许可证，对法定代表人、主要负责人、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。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。 | 从轻 | 《山西省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规则》第十条、第十一条情形 | 拒不召回的，处应召回药品货值金额5倍以上6.5倍以下的罚款。 |  |
| 一般 | 不具有从重行政处罚、从轻或者减轻行政处罚、不予行政处罚情形 | 拒不召回的，处应召回药品货值金额6.5倍以上8.5倍以下的罚款。 |
| 从重 | 《山西省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规则》第十二条情形 | 拒不召回的，处应召回药品货值金额8.5倍以上10倍以下的罚款。 |
| 情节严重 | 《山西省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规则》第十三条情形 | 拒不召回的，处应召回药品货值金额8.5倍以上10倍以下的罚款。吊销药品批准证明文件、药品生产许可证、药品经营许可证，对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，处2万元以上20万元以下的罚款。 |
| 21 | 药品生产企业、药品经营企业、医疗机构拒不配合召回药品 | 《中华人民共和国药品管理法》第一百三十五条：药品上市许可持有人在省、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。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。 | 从轻 | 《山西省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规则》第十条、第十一条情形 | 拒不配合召回的，处10万元以上22万元以下的罚款。 |  |
| 一般 | 不具有从重行政处罚、从轻或者减轻行政处罚、不予行政处罚情形 | 拒不配合召回的，处22万元以上38万元以下的罚款。 |
| 从重 | 《山西省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规则》第十二条情形 | 拒不配合召回的，处38万元以上50万元以下的罚款。 |
| 22 | 药品检验机构出具虚假检验报告 | 《中华人民共和国药品管理法》第一百三十八条：药品检验机构出具虚假检验报告的，责令改正，给予警告，对单位并处二十万元以上一百万元以下的罚款；对直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法给予降级、撤职、开除处分，没收违法所得，并处五万元以下的罚款；情节严重的，撤销其检验资格。药品检验机构出具的检验结果不实，造成损失的，应当承担相应的赔偿责任。 | 从轻 | 《山西省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规则》第十条、第十一条情形 | 责令改正，给予警告，对单位并处20万元以上44万元以下的罚款。对相关责任人员没收违法所得，处1.2万元以下的罚款。 |  |
| 一般 | 不具有从重行政处罚、从轻或者减轻行政处罚、不予行政处罚情形 | 责令改正，给予警告，对单位并处44万元以上76万元以下的罚款。对相关责任人员没收违法所得，处1.2万元以上3.8万元以下的罚款。 |
| 从重 | 《山西省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规则》第十二条情形 | 责令改正，给予警告，对单位并处76万元以上100万元以下的罚款。对相关责任人员没收违法所得，处3.8万元以上5万元以下的罚款。 |
| 情节严重 | 《山西省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规则》第十三条情形 | 责令改正，给予警告，对单位并处76万元以上100万元以下的罚款。对相关责任人员没收违法所得，处3.8万元以上5万元以下的罚款。撤销其检验资格。 |
| 23 | 药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业或者医疗机构违反本法规定聘用人员 | 《中华人民共和国药品管理法》第一百四十条：药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业或者医疗机构违反本法规定聘用人员的，由药品监督管理部门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。 | 从轻 | 《山西省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规则》第十条、第十一条情形 | 责令解聘，处5万元以上9.5万元以下的罚款。 |  |
| 一般 | 不具有从重行政处罚、从轻或者减轻行政处罚、不予行政处罚情形 | 责令解聘，处9.5万元以上15.5万元以下的罚款。 |
| 从重 | 《山西省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规则》第十二条情形 | 责令解聘，处15.5万元以上20万元以下的罚款。 |

山西省药品监督管理局疫苗行政处罚裁量基准

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

| 序号 | 违法行为 | 处罚依据 | 违法程度 | 裁量因素 | 处罚裁量标准 | 备注 |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | 生产、销售的疫苗属于假药 | 1.《中华人民共和国疫苗管理法》第八十条第一款：生产、销售的疫苗属于假药的，由省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。2.《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 | 从轻 | 《山西省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规则》第十条、第十一条情形 | 没收违法所得和违法生产、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15倍以上25.5倍以下的罚款。责任人：没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入1倍以上3.7倍以下的罚款，终身禁止从事药品生产经营活动。 |  |
| 一般 | 不具有从重行政处罚、从轻或者减轻行政处罚、不予行政处罚情形 | 没收违法所得和违法生产、销售的疫苗以及专门用于违法生产疫苗的原料、辅料、包装材料、设备等物品，责令停产停业整顿，吊销药品注册证书，直至吊销药品生产许可证等，并处违法生产、销售疫苗货值金额25.5倍以上39.5倍以下的罚款。责任人：没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入3.7倍以上7.3倍以下的罚款，终身禁止从事药品生产经营活动。 |
| 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。 | 从重 | 《山西省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规则》第十二条情形 | 没收违法所得和违法生产、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39.5倍以上50倍以下的罚款。责任人：没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入7.3倍以上10倍以下的罚款，终身禁止从事药品生产经营活动。 |
| 2 | 生产、销售的疫苗属于劣药 | 1.《中华人民共和国疫苗管理法》第八十条第二款：生产、销售的疫苗属于劣药的，由省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。2.《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。 | 从轻 | 《山西省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规则》第十条、第十一条情形 | 没收违法所得和违法生产、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10倍以上16倍以下的罚款。 |  |
| 一般 | 不具有从重行政处罚、从轻或者减轻行政处罚、不予行政处罚情形 | 没收违法所得和违法生产、销售的疫苗以及专门用于违法生产疫苗的原料、辅料、包装材料、设备等物品，责令停产停业整顿，并处违法生产、销售疫苗货值金额16倍以上24倍以下的罚款。 |
|  | 从重 | 《山西省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规则》第十二条情形 | 没收违法所得和违法生产、销售的疫苗以及专门用于违法生产疫苗的原料、辅料、包装材料、设备等物品，责令停产停业整顿，并处违法生产、销售疫苗货值金额24倍以上30倍以下的罚款。 |
| 情节严重 | 《山西省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规则》第十三条情形 | 没收违法所得和违法生产、销售的疫苗以及专门用于违法生产疫苗的原料、辅料、包装材料、设备等物品，责令停产停业整顿，并处违法生产、销售疫苗货值金额24倍以上30倍以下的罚款；吊销药品注册证书，直至吊销药品生产许可证等。对相关责任人，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入1倍以上10倍以下的罚款，终身禁止从事药品生产经营活动。 |  |
| 3 | 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。 | 《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：（一）申请疫苗临床试验、注册、批签发提供虚假数据、资料、样品或者有其他欺骗行为；（二）编造生产、检验记录或者更改产品批号；（三）疾病预防控制机构以外的单位或者个人向接种单位供应疫苗；（四）委托生产疫苗未经批准；（五）生产工艺、生产场地、关键设备等发生变更按照规定应当经批准而未经批准；（六）更新疫苗说明书、标签按照规定应当经核准而未经核准。 | 从轻 | 《山西省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规则》第十条、第十一条情形 | 没收违法所得和违法生产、销售的疫苗以及专门用于违法生产疫苗的原料、辅料、包装材料、设备等物品，责令停产停业整顿，并处违法生产、销售疫苗货值金额15倍以上25.5倍以下的罚款，货值金额不足50万元的，按50万元计算。 |  |
| 一般 | 不具有从重行政处罚、从轻或者减轻行政处罚、不予行政处罚情形 | 没收违法所得和违法生产、销售的疫苗以及专门用于违法生产疫苗的原料、辅料、包装材料、设备等物品，责令停产停业整顿，并处违法生产、销售疫苗货值金额25.5倍以上39.5倍以下的罚款，货值金额不足50万元的，按50万元计算。 |  |
| 从重 | 《山西省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规则》第十二条情形 | 没收违法所得和违法生产、销售的疫苗以及专门用于违法生产疫苗的原料、辅料、包装材料、设备等物品，责令停产停业整顿，并处违法生产、销售疫苗货值金额39.5倍以上50倍以下的罚款，货值金额不足50万元的，按50万元计算。 |
| 情节严重 | 《山西省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规则》第十三条情形 | 没收违法所得和违法生产、销售的疫苗以及专门用于违法生产疫苗的原料、辅料、包装材料、设备等物品，责令停产停业整顿，并处违法生产、销售疫苗货值金额39.5倍以上50倍以下的罚款，货值金额不足50万元的，按50万元计算。吊销药品相关批准证明文件，直至吊销药品生产许可证等，对相关责任人，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入50%以上10倍以下的罚款，十年内直至终身禁止从事药品生产经营活动。 |  |
| 4 | 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，经责令改正，拒不改正的 | 《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。 | 从轻 | 《山西省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规则》第十条、第十一条情形 | 处20万元以上29万元以下的罚款。 |  |
| 一般 | 不具有从重行政处罚、从轻或者减轻行政处罚、不予行政处罚情形 | 处29万元以上41万元以下的罚款。 |
|  | 从重 | 《山西省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规则》第十二条情形 | 处41万元以上50万元以下的罚款。 |  |
| 情节严重 | 《山西省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规则》第十三条情形 | 处50万元以上300万元以下的罚款，责令停产停业整顿，直至吊销药品相关批准证明文件、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50%以上5倍以下的罚款，十年内直至终身禁止从事药品生产经营活动。 |
| 5 | 以下违法行为经责令改正拒不改正的：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。 | 《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：（一）未按照规定建立疫苗电子追溯系统；（二）法定代表人、主要负责人和生产管理负责人、质量管理负责人、质量受权人等关键岗位人员不符合规定条件或者未按照规定对其进行培训、考核；（三）未按照规定报告或者备案；（四）未按照规定开展上市后研究，或者未按照规定设立机构、配备人员主动收集、跟踪分析疑似预防接种异常反应；（五）未按照规定投保疫苗责任强制保险；（六）未按照规定建立信息公开制度。 | 从轻 | 《山西省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规则》第十条、第十一条情形 | 责令改正，给予警告；拒不改正的，处20万元以上29万元以下的罚款。 |  |
| 一般 | 不具有从重行政处罚、从轻或者减轻行政处罚、不予行政处罚情形 | 责令改正，给予警告；拒不改正的，处29万元以上41万元以下的罚款。 |  |
| 从重 | 《山西省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规则》第十二条情形 | 责令改正，给予警告；拒不改正的，处41万元以上50万元以下的罚款。 |  |
| 情节严重 | 《山西省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规则》第十三条情形 | 责令改正，给予警告；拒不改正的，责令停产停业整顿，并处50万元以上200万元以下的罚款。 |  |
| 6 | 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，经责令改正拒不改正的 | 《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。 | 从轻 | 《山西省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规则》第十条、第十一条情形 | 责令改正，给予警告，对违法储存、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20万元以上44万元以下的罚款。 |  |
| 一般 | 不具有从重行政处罚、从轻或者减轻行政处罚、不予行政处罚情形 | 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44万元以上76万元以下的罚款。 |  |
| 从重 | 《山西省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规则》第十二条情形 | 责令改正，给予警告，对违法储存、运输的疫苗予以销毁，没收违法所得；拒不改正的，对接种单位、疫苗上市许可持有人、疫苗配送单位处76万元以上100万元以下的罚款。 |  |
| 情节严重 | 《山西省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规则》第十三条情形 | 责令改正，给予警告，对违法储存、运输的疫苗予以销毁，没收违法所得；对接种单位、疫苗上市许可持有人、疫苗配送单位处违法储存、运输疫苗货值金额10倍以上30倍以下的罚款，货值金额不足10万元的，按10万元计算，责令疫苗上市许可持有人、疫苗配送单位停产停业整顿，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，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入50%以上5倍以下的罚款，十年内直至终身禁止从事药品生产经营活动。 |  |
| 7 | 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，经责令改正拒不改正的 | 《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。 | 从轻 | 《山西省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规则》第十条、第十一条情形 | 责令改正，给予警告，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10万元以上16万元以下的罚款。 |  |
| 一般 | 不具有从重行政处罚、从轻或者减轻行政处罚、不予行政处罚情形 | 责令改正，给予警告，没收违法所得；拒不改正的，对接种单位、疫苗上市许可持有人、疫苗配送单位处16万元以上24万元以下的罚款。 |  |
|  | 从重 | 《山西省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规则》第十二条情形 | 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24万元以上30万元以下的罚款。 |  |
| 情节严重 | 《山西省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规则》第十三条情形 | 责令改正，给予警告，没收违法所得；拒不改正的，对接种单位、疫苗上市许可持有人、疫苗配送单位处违法储存、运输疫苗货值金额3倍以上10倍以下的罚款，货值金额不足10万元的，按10万元计算。 |

山西省药品监督管理局化妆品行政处罚裁量基准

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

| 序号 | 违法行为 | 处罚依据 | 违法程度 | 裁量因素 | 处罚裁量标准 | 备注 |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | 1.未经许可从事化妆品生产活动，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。 | 《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。 | 从轻 | 《山西省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规则》第十条、第十一条情形 | 没收违法所得、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8万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额的15倍以上19.5倍以下罚款。 |  |
| 一般 | 不具有从重行政处罚、从轻或者减轻行政处罚、不予行政处罚情形 | 没收违法所得、违法生产经营的化妆品和专门用于违法生产经营的原料、包装材料、工具、设备等物品；违法生产经营的化妆品货值金额不足1万元的，并处8万元以上12万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额的19.5倍以上25.5倍以下罚款。 |
| 从重 | 《山西省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规则》第十二条情形 | 没收违法所得、违法生产经营的化妆品和专门用于违法生产经营的原料、包装材料、工具、设备等物品；违法生产经营的化妆品货值金额不足1万元的，并处12万元以上15万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额的25.5倍以上30倍以下罚款。 |
| 情节严重 | 《山西省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规则》第十三条情形 | 没收违法所得、违法生产经营的化妆品和专门用于违法生产经营的原料、包装材料、工具、设备等物品；违法生产经营的化妆品货值金额不足1万元的，并处12万元以上15万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额的25.5倍以上30倍以下罚款。责令停产停业、由备案部门取消备案或者由原发证部门吊销化妆品许可证件，10年内不予办理其提出的化妆品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。 |
| 2 | 生产、经营不符合标准的化妆品 | 《化妆品监督管理条例》第六十条：有下列情形之一的，由负责药品监督管理的部门没收违法所得、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。 | 从轻 | 《山西省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规则》第十条、第十一条情形 | 没收违法所得、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2.2万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额5倍以上9.5倍以下罚款。 |  |
| 一般 | 不具有从重行政处罚、从轻或者减轻行政处罚、不予行政处罚情形 | 没收违法所得、违法生产经营的化妆品和专门用于违法生产经营的原料、包装材料、工具、设备等物品；违法生产经营的化妆品货值金额不足1万元的，并处2.2万元以上3.8万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额9.5倍以上15.5倍以下罚款。 |
| 从重 | 《山西省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规则》第十二条情形 | 没收违法所得、违法生产经营的化妆品和专门用于违法生产经营的原料、包装材料、工具、设备等物品；违法生产经营的化妆品货值金额不足1万元的，并处3.8万元以上5万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额15.5倍以上20倍以下罚款。 |
| 情节严重 | 《山西省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规则》第十三条情形 | 没收违法所得、违法生产经营的化妆品和专门用于违法生产经营的原料、包装材料、工具、设备等物品；违法生产经营的化妆品货值金额不足1万元的，并处3.8万元以上5万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额15.5倍以上20倍以下罚款；责令停产停业、由备案部门取消备案或者由原发证部门吊销化妆品许可证件，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。 |
| 3 | 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。 | 《化妆品监督管理条例》第六十一条：有下列情形之一的，由负责药品监督管理的部门没收违法所得、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。生产经营的化妆品的标签存在瑕疵但不影响质量安全且不会对消费者造成误导的，由负责药品监督管理的部门责令改正；拒不改正的，处2000元以下罚款。 | 从轻 | 《山西省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规则》第十条、第十一条情形 | 没收违法所得、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1.6万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额的3倍以上5.1倍以下罚款。 |  |
| 一般 | 不具有从重行政处罚、从轻或者减轻行政处罚、不予行政处罚情形 | 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1.6万元以上2.4万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额的5.1倍以上7.9倍以下罚款。 |
| 从重 | 《山西省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规则》第十二条情形 | 没收违法所得、违法生产经营的化妆品，并可以没收专门用于违法生产经营的原料、包装材料、工具、设备等物品；违法生产经营的化妆品货值金额不足1万元的，并处2.4万元以上3万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额的7.9倍以上10倍以下罚款。 |
| 情节严重 | 《山西省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规则》第十三条 | 没收违法所得、违法生产经营的化妆品，并可以没收专门用于违法生产经营的原料、包装材料、工具、设备等物品；违法生产经营的化妆品货值金额不足1万元的，并处2.4万元以上3万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额的7.9倍以上10倍以下罚款；责令停产停业、由备案部门取消备案或者由原发证部门吊销化妆品许可证件，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。 |
| 其他 |  / | 生产经营的化妆品的标签存在瑕疵但不影响质量安全且不会对消费者造成误导的，由负责药品监督管理的部门责令改正；拒不改正的，处2000元以下罚款。 |  |
| 4 | 违反化妆品监督管理规定 | 《化妆品监督管理条例》第六十二条：有下列情形之一的，由负责药品监督管理的部门责令改正，给予警告，并处1万元以上3万元以下罚款；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。进口商未依照本条例规定记录、保存进口化妆品信息的，由出入境检验检疫机构依照前款规定给予处罚。 | 从轻 | 《山西省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规则》第十条、第十一条情形 | 责令改正，给予警告，并处1万元以上1.6万元以下罚款。 |  |
| 一般 | 不具有从重行政处罚、从轻或者减轻行政处罚、不予行政处罚情形 | 责令改正，给予警告，并处1.6万元以上2.4万元以下罚款。 |
| 从重 | 《山西省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规则》第十二条情形 | 责令改正，给予警告，并处2.4万元以上3万元以下罚款。 |
|  | 情节严重 | 《山西省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规则》第十三条情形 | 责令停产停业，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。 |
| 其他 | / | 进口商未依照本条例规定记录、保存进口化妆品信息的，由出入境检验检疫机构依照前款规定给予处罚。 |  |
| 5 | 采用不正当手段申请许可证或获得许可证 | 《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。 | 从轻 | 《山西省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规则》第十条、第十一条情形 | 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8万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额15倍以上19.5倍以下罚款。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3.6倍以下罚款，终身禁止其从事化妆品生产经营活动。 |  |
|  | 一般 | 不具有从重行政处罚、从轻或者减轻行政处罚、不予行政处罚情形 | 不予行政许可，已经取得行政许可的，由作出行政许可决定的部门撤销行政许可，5年内不受理其提出的化妆品相关许可申请，没收违法所得和已经生产、进口的化妆品；已经生产、进口的化妆品货值金额不足1万元的，并处8万元以上12万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额19.5倍以上25.5倍以下罚款。对违法单位的法定代表人或者主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员处以其上一年度从本单位取得收入的3.6倍以上4.4倍以下罚款，终身禁止其从事化妆品生产经营活动。 |
| 从重 | 《山西省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规则》第十二条情形 | 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12万元以上15万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额25.5倍以上30倍以下罚款。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4.4倍以上5倍以下罚款，终身禁止其从事化妆品生产经营活动。 |
| 6 | 伪造、变造、出租、出借或者转让化妆品许可证件 | 《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。 | 从轻 | 《山西省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规则》第十条、第十一条情形 | 收缴或者吊销化妆品许可证件，没收违法所得；违法所得不足1万元的，并处5万元以上6.5万元以下罚款；违法所得1万元以上的，并处违法所得10倍以上13倍以下罚款。 |  |
| 一般 | 不具有从重行政处罚、从轻或者减轻行政处罚、不予行政处罚情形 | 收缴或者吊销化妆品许可证件，没收违法所得；违法所得不足1万元的，并处6.5万元以上8.5万元以下罚款；违法所得1万元以上的，并处违法所得13倍以上17倍以下罚款。 |
| 从重 | 《山西省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规则》第十二条情形 | 收缴或者吊销化妆品许可证件，没收违法所得；违法所得不足1万元的，并处8.5万元以上10万元以下罚款；违法所得1万元以上的，并处违法所得17倍以上20倍以下罚款。 |
| 7 | 未按照规定备案 | 《化妆品监督管理条例》第六十五条：备案时提供虚假资料的，由备案部门取消备案，3年内不予办理其提出的该项备案，没收违法所得和已经生产、进口的化妆品；已经生产、进口的化妆品货值金额不足1万元的，并处1万元以上3万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额3倍以上10倍以下罚款；情节严重的，责令停产停业直至由原发证部门吊销化妆品生产许可证，对违法单位的法定代表人或者主要负责人、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。　　已经备案的资料不符合要求的，由备案部门责令限期改正，其中，与化妆品、化妆品新原料安全性有关的备案资料不符合要求的，备案部门可以同时责令暂停销售、使用；逾期不改正的，由备案部门取消备案。　　备案部门取消备案后，仍然使用该化妆品新原料生产化妆品或者仍然上市销售、进口该普通化妆品的，分别依照本条例第六十条、第六十一条的规定给予处罚。 | 从轻 | 《山西省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规则》第十条、第十一条情形 | 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1.6万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额3倍以上5.1倍以下罚款。 |  |
| 一般 | 不具有从重行政处罚、从轻或者减轻行政处罚、不予行政处罚情形 | 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1.6万元以上2.4万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额5.1倍以上7.9倍以下罚款。 |  |
| 从重 | 《山西省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规则》第十二条情形 | 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2.4万元以上3万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额7.9倍以上10倍以下罚款。 |  |
| 情节严重 | 《山西省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规则》第十三条情形 | 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2.4万元以上3万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额7.9倍以上10倍以下罚款；责令停产停业直至由原发证部门吊销化妆品生产许可证，对违法单位的法定代表人或者主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员处以其上一年度从本单位取得收入的1倍以上2倍以下罚款，5年内禁止其从事化妆品生产经营活动。 |  |
|  | 其他 | / | 已经备案的资料不符合要求的，由备案部门责令限期改正，其中，与化妆品、化妆品新原料安全性有关的备案资料不符合要求的，备案部门可以同时责令暂停销售、使用；逾期不改正的，由备案部门取消备案。 |
| / | 备案部门取消备案后，仍然使用该化妆品新原料生产化妆品或者仍然上市销售、进口该普通化妆品的，分别依照本条例第六十条、第六十一条的规定给予处罚。 |
| 8 | 集中经营者未履行管理义务 | 《化妆品监督管理条例》第六十六条：化妆品集中交易市场开办者、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。 | 从轻 | 《山西省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规则》第十条、第十一条情形 | 处2万元以上4.4万元以下罚款。 |  |
| 一般 | 不具有从重行政处罚、从轻或者减轻行政处罚、不予行政处罚情形 | 处4.4万元以上7.6万元以下罚款。 |
| 从重 | 《山西省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规则》第十二条情形 | 处7.6万元以上10万元以下罚款。 |
| 情节严重 | 《山西省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规则》第十三条情形 | 责令停业，并处10万元以上50万元以下罚款。 |
| 9 | 电商平台管理者未履行规定管理义务 | 1.《化妆品监督管理条例》第六十七条：电子商务平台经营者未依照本条例规定履行实名登记、制止、报告、停止提供电子商务平台服务等管理义务的，由省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门依照《中华人民共和国电子商务法》的规定给予处罚。2.《中华人民共和国电子商务法》第八十条：电子商务平台经营者有下列行为之一的，由有关主管部门责令限期改正；逾期不改正的，处二万元以上十万元以下的罚款；情节严重的，责令停业整顿，并处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。法律、行政法规对前款规定的违法行为的处罚另有规定的，依照其规定。 | 从轻 | 《山西省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规则》第十条、第十一条情形 | 责令限期改正；逾期不改正的，处2万元以上4.4万元以下罚款。 |  |
| 一般 | 不具有从重行政处罚、从轻或者减轻行政处罚、不予行政处罚情形 | 责令限期改正；逾期不改正的，处4.4万元以上7.6万元以下罚款。 |
| 从重 | 《山西省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规则》第十二条情形 | 责令限期改正；逾期不改正的，处7.6万元以上10万元以下罚款。 |
| 情节严重 | 《山西省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规则》第十三条情形 | 责令限期改正；逾期不改正的，责令停业整顿，并处10万元以上50万元以下的罚款。 |
| 10 | 境外化妆品注册人、备案人未履行义务或处罚决定 | 《化妆品监督管理条例》第七十条：境外化妆品注册人、备案人指定的在我国境内的企业法人未协助开展化妆品不良反应监测、实施产品召回的，由省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门责令改正，给予警告，并处2万元以上10万元以下罚款；情节严重的，处10万元以上50万元以下罚款，5年内禁止其法定代表人或者主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员从事化妆品生产经营活动。境外化妆品注册人、备案人拒不履行依据本条例作出的行政处罚决定的，10年内禁止其化妆品进口。 | 从轻 | 《山西省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规则》第十条、第十一条情形 | 责令改正，给予警告，处2万元以上4.4万元以下罚款。 |  |
| 一般 | 不具有从重行政处罚、从轻或者减轻行政处罚、不予行政处罚情形 | 责令改正，给予警告，处4.4万元以上7.6万元以下罚款。 |
| 从重 | 《山西省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规则》第十二条情形 | 责令改正，给予警告，处7.6万元以上10万元以下罚款。 |
| 情节严重 | 《山西省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规则》第十三条情形 | 责令改正，给予警告，处10万元以上50万元以下罚款，5年内禁止其法定代表人或者主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员从事化妆品生产经营活动。 |
| 其他 | / | 境外化妆品注册人、备案人拒不履行依据本条例作出的行政处罚决定的，10年内禁止其化妆品进口。 |
| 11 | 化妆品检验机构出具虚假检验报告 | 《化妆品监督管理条例》第七十一条：化妆品检验机构出具虚假检验报告的，由认证认可监督管理部门吊销检验机构资质证书，10年内不受理其资质认定申请，没收所收取的检验费用，并处5万元以上10万元以下罚款；对其法定代表人或者主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接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，依法给予或者责令给予降低岗位等级、撤职或者开除的处分，受到开除处分的，10年内禁止其从事化妆品检验工作；构成犯罪的，依法追究刑事责任。 | 从轻 | 《山西省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规则》第十条、第十一条情形 | 吊销检验机构资质证书，10年内不受理其资质认定申请，没收所收取的检验费用，并处5万元以上6.5万元以下罚款；对其法定代表人或者主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员处以其上一年度从本单位取得收入的1倍以上1.6倍以下罚款，依法给予或者责令给予降低岗位等级的处分。 |  |
| 一般 | 不具有从重行政处罚、从轻或者减轻行政处罚、不予行政处罚情形 | 吊销检验机构资质证书，10年内不受理其资质认定申请，没收所收取的检验费用，并处6.5万元以上8.5万元以下罚款；对其法定代表人或者主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员处以其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，依法给予或者责令给予撤职的处分。 |
| 从重 | 《山西省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规则》第十二条情形 | 吊销检验机构资质证书，10年内不受理其资质认定申请，没收所收取的检验费用，并处8.5万元以上10万元以下罚款；对其法定代表人或者主要负责人、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2.4倍以上3倍以下罚款，依法给予或者责令给予开除的处分，10年内禁止其从事化妆品检验工作。 |