

# 忻州市市场监督管理局文件

忻市监法规〔2021〕201号

## 忻州市市场监督管理局 关于转发省药监局《药品、疫苗、化妆品、医 疗器械行政处罚裁量基准》的通知

各县（市、区）市场监管局、五台山风景区局、开发区分局、市市场监管综合行政执法队：

现将《山西省药品监督管理局药品行政处罚裁量基准》、《山西省药品监督管理局疫苗行政处罚裁量基准》、《山西省药品监督管理局化妆品行政处罚裁量基准》和《山西省药品监督管理局医疗器械行政处罚裁量基准》转发给你们，请遵照执行。

忻州市市场监督管理局

2021年8月3日



# 山西省药品监督管理局文件

晋药监规〔2021〕4号

---

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

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

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

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



(主动公开)

# 山西省药品监督管理局药品行政处罚裁量基准

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

序号	违法行为	处罚依据	违法程度	裁量因素	处罚裁量标准	备注
1	未取得药品生产许可证、药品经营许可证或者医疗机构制剂许可证生产、销售药品	《中华人民共和国药品管理法》第一百一十五条：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。	

序号	违法行为	处罚依据	违法程度	裁量因素	处罚裁量标准	备注
			从重	《山西省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规则》第十二条情形	责令关闭，没收违法生产、销售的药品和违法所得，并处货值金额 25.5 倍以上 30 倍以下罚款。	
2	生产、销售假药	<p>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。</p> <p>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</p>	从轻	《山西省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规则》第十条、第十一条情形	<p>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。</p> <p>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。</p>	
			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	<p>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。</p> <p>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。</p>	

序号	违法行为	处罚依据	违法程度	裁量因素	处罚裁量标准	备注
		<p>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。</p> <p>对生产者专门用于生产假药、劣药的原料、辅料、包装材料、生产设备予以没收。</p>	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	<p>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。</p> <p>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。</p>	
		<p>对生产者专门用于生产假药、劣药的原料、辅料、包装材料、生产设备予以没收。</p>	情节严重	《山西省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规则》第十三条情形	<p>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。</p> <p>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。</p>	

序号	违法行为	处罚依据	违法程度	裁量因素	处罚裁量标准	备注
3	生产、销售劣药	<p>1. 《中华人民共和国药品管理法》第一百一十七条第一款：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。</p> <p>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</p>	从轻	《山西省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规则》第十条、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。	

序号	违法行为	处罚依据	违法程度	裁量因素	处罚裁量标准	备注
		<p>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。</p> <p>对生产者专门用于生产假药、劣药的原料、辅料、包装材料、生产设备予以没收。</p>	情节严重	《山西省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规则》第十三条情形	<p>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。</p> <p>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。</p> <p>对生产者专门用于生产假药、劣药的原料、辅料、包装材料、生产设备予以没收。</p>	
4	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。	



序号	违法行为	处罚依据	违法程度	裁量因素	处罚裁量标准	备注
			从重	《山西省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规则》第十二条情形	责令限期改正，给予警告；可以处38万元以上50万元以下的罚款。	
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。	

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

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

序号	违法行为	处罚依据	违法程度	裁量因素	处罚裁量标准	备注
			情节严重	《山西省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规则》第十三条情形	没收全部储存、运输收入，并处违法收入5倍以上15倍以下的罚款。	
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。	

序号	违法行为	处罚依据	违法程度	裁量因素	处罚裁量标准	备注
			情节严重	《山西省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规则》第十三条情形	没收违法所得，并处违法所得5倍以上15倍以下的罚款，吊销药品生产许可证、药品经营许可证、医疗机构制剂许可证或者药品批准证明文件，对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，处2万元以上20万元以下的罚款，十年内禁止从事药品生产经营活动。	
9	提供虚假的证明、数据、资料、样品或者采取其他手段骗取临床试验许可、药品生产许可、药品经营许可证、医疗机构制剂许可或者药品注册等许可	《中华人民共和国药品管理法》第一百二十三条：提供虚假的证明、数据、资料、样品或者采取其他手段骗取临床试验许可、药品生产许可、药品经营许可证、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。	

序号	违法行为	处罚依据	违法程度	裁量因素	处罚裁量标准	备注
			情节严重	《山西省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规则》第十三条情形	<p>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。</p> <p>对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，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。</p>	
10	<p>1. 未取得药品批准证明文件生产、进口药品；</p> <p>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；</p> <p>3. 使用未经审评审批的原料药生产药品；</p> <p>4. 应当检验而未经检验即销售药品；</p> <p>5. 生产、销售国务院</p>	<p>《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</p>	从轻	<p>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；</p> <p>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于处罚。</p>	<p>没收违法生产、进口、销售的药品和违法所得以及专门用于违法生产的原料、辅料、包装材料和生产设备，责令停产停业整顿，并处违法生产、进口、销售的药品货值金额15倍以上19.5倍以下的罚款。</p>	

序号	违法行为	处罚依据	违法程度	裁量因素	处罚裁量标准	备注
	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。	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;	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。	

序号	违法行为	处罚依据	违法程度	裁量因素	处罚裁量标准	备注
		<p>(七)未经批准在药品生产过程中进行重大变更。</p> <p>销售前款第一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。</p> <p>未经批准进口少量境外已合法上市的药品,情节较轻的,可以依法减轻或者免于处罚。</p>	情节严重	《山西省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规则》第十三条情形	<p>没收违法生产、进口、销售的药品和违法所得以及专门用于违法生产的原料、辅料、包装材料和生产设备,责令停产停业整顿,并处违法生产、进口、销售的药品货值金额 25.5 倍以上 30 倍以下的罚款;吊销药品批准证明文件直至吊销药品生产许可证、药品经营许可证或者医疗机构制剂许可证。</p> <p>对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员,没收违法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。</p> <p>药品使用单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员有医疗卫生人员执业证书的,还应当吊销执业证书。</p>	



序号	违法行为	处罚依据	违法程度	裁量因素	处罚裁量标准	备注
11	<p>1. 未经批准开展药物临床试验；</p> <p>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；</p> <p>3. 使用未经核准的标签、说明书。</p>	<p>《中华人民共和国药品管理法》第一百二十五条：违反本法规定，有下列行为之一的，没收违法生产、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：</p> <p>（一）未经批准开展药物临床试验；</p> <p>（二）使用未经审评的直接接触药品的包装材料或者容器生产药品，或者销售该类药品；</p> <p>（三）使用未经核准的标签、说明书。</p>	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。	

序号	违法行为	处罚依据	违法程度	裁量因素	处罚裁量标准	备注
12	药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业、药物非临床安全性评价研究机构、药物临床试验机构等未遵守药品生产质量管理规范、药品经营质量管理规范、药品非临床研究质量管理规范、药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	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。	

序号	违法行为	处罚依据	违法程度	裁量因素	处罚裁量标准	备注
		<p>年直至终身禁止从事药品生产经营等活动。</p>	<p>情节严重</p>	<p>《山西省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规则》第十三条情形</p>	<p>处50万元以上200万元以下的罚款，责令停产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。</p>	

序号	违法行为	处罚依据	违法程度	裁量因素	处罚裁量标准	备注
13	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。	

序号	违法行为	处罚依据	违法程度	裁量因素	处罚裁量标准	备注
14	药品包装未按照规定印有、贴有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。	

序号	违法行为	处罚依据	违法程度	裁量因素	处罚裁量标准	备注
			从重	《山西省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规则》第十二条情形	责令改正，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。	

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

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



序号	违法行为	处罚依据	违法程度	裁量因素	处罚裁量标准	备注
			情节严重	《山西省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规则》第十三条情形	责令改正，没收违法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	<p>《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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>	从轻	《山西省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规则》第十条、第十一条情形	<p>药品上市许可持有人：责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，责令停产停业整顿，并处10万元以上37万元以下的罚款。</p> <p>药品经营企业：责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，责令停产停业整顿，并处5万元以上18.5万元以下的罚款。</p> <p>医疗机构：责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，处5万元以上18.5万元以下的罚款。</p>	
			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	<p>药品上市许可持有人：责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，责令停产停业整顿，并处37万元以上73万元以下的罚款。</p> <p>药品经营企业：责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，责令停产停业整顿，并处18.5万元以上36.5万元以下的罚款。</p> <p>医疗机构：责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，处18.5万元以上36.5万元以下的罚款。</p>	

序号	违法行为	处罚依据	违法程度	裁量因素	处罚裁量标准	备注
			从重	《山西省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规则》第十二条情形	<p>药品上市许可持有人：责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，责令停产停业整顿，并处73万元以上100万元以下的罚款。</p> <p>药品经营企业：责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，责令停产停业整顿，并处36.5万元以上50万元以下的罚款。</p> <p>医疗机构：责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，处36.5万元以上50万元以下的罚款。</p>	
20	药品上市许可持有人在省、自治区、直辖市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	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。	

序号	违法行为	处罚依据	违法程度	裁量因素	处罚裁量标准	备注
		业、药品经营企业、医疗机构拒不配合召回的,处十万元以上五十万元以下的罚款。	从重	《山西省药品监督管理局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	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。	

序号	违法行为	处罚依据	违法程度	裁量因素	处罚裁量标准	备注
		业、药品经营企业、医疗机构拒不配合召回的，处十万元以上五十万元以下的罚款。	一般	不具有从重行政处罚、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 1.5 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	责令改正，给予警告，对单位并处 44 万元以上 76 万元以下的罚款。 对相关责任人员没收违法所得，处 1.5 万元以上 3.5 万元以下的罚款。	

序号	违法行为	处罚依据	违法程度	裁量因素	处罚裁量标准	备注
			从重	《山西省药品监督管理局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3.5万元以上5万元以下的罚款。	
			情节严重	《山西省药品监督管理局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3.5万元以上5万元以下的罚款。撤销其检验资格。	
23	药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业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。	

序号	违法行为	处罚依据	违法程度	裁量因素	处罚裁量标准	备注
			一般	不具有从重行政处罚、从轻或者减轻行政处罚、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	<p>1. 《中华人民共和国疫苗管理法》第八十条第一款：生产、销售的疫苗属于假药的，由省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。</p> <p>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</p>	从轻	《山西省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规则》第十条、第十一条情形	<p>没收违法所得和违法生产、销售的疫苗以及专门用于违法生产疫苗的原料、辅料、包装材料、设备等物品，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。</p> <p>责任人：没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入1倍以上3.7倍以下的罚款，终身禁止从事药品生产经营活动。</p>	

序号	违法行为	处罚依据	违法程度	裁量因素	处罚裁量标准	备注
			一般	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	<p>没收违法所得和违法生产、销售的疫苗以及专门用于违法生产疫苗的原料、辅料、包装材料、设备等物品，责令停产停业整顿，吊销药品注册证书，直至吊销药品生产许可证等，并处违法生产、销售疫苗货值金额 25.5 倍以上 39.5 倍以下的罚款。</p> <p>责任人：没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入 3.7 倍以上 7.3 倍以下的罚款，终身禁止从事药品生产经营活动。</p>	
		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	<p>没收违法所得和违法生产、销售的疫苗以及专门用于违法生产疫苗的原料、辅料、包装材料、设备等物品，责令停产停业整顿，吊销药品注册证书，直至吊销药品生产许可证等，并处违法生产、销售疫苗货值金额 39.5 倍以上 50 倍以下的罚款。</p> <p>责任人：没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入 7.3 倍以上 10 倍以下的罚款，终身禁止从事药品生产经营活动。</p>	



序号	违法行为	处罚依据	违法程度	裁量因素	处罚裁量标准	备注
2	生产、销售的疫苗属于劣药	<p>1. 《中华人民共和国疫苗管理法》第八十条第二款：生产、销售的疫苗属于劣药的，由省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。</p>	从轻	《山西省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规则》第十条、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。	
		<p>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</p>	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。	

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
		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。	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	<p>没收违法所得和违法生产、销售的疫苗以及专门用于违法生产疫苗的原料、辅料、包装材料、设备等物品，责令停产停业整顿，并处违法生产、销售疫苗货值金额24倍以上30倍以下的罚款；吊销药品注册证书，直至吊销药品生产许可证等。</p> <p>对相关责任人，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。</p>	
3	<p>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；</p> <p>2. 编造生产、检验记录或者更改产品批号；</p> <p>3. 疾病预防控制机构以外的单位或者个人向接</p>	<p>《中华人民共和国疫苗管理法》第八十一条：有下列情形之一的，由省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、</p>	从轻	《山西省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规则》第十条、第十一条情形	<p>没收违法所得和违法生产、销售的疫苗以及专门用于违法生产疫苗的原料、辅料、包装材料、设备等物品，责令停产停业整顿，并处违法生产、销售疫苗货值金额15倍以上25.5倍以下的罚款，货值金额不足50万元的，按50万元计算。</p>	

序号	违法行为	处罚依据	违法程度	裁量因素	处罚裁量标准	备注
	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。	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	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。	

序号	违法行为	处罚依据	违法程度	裁量因素	处罚裁量标准	备注
		规定应当经批准而未经批准； (六) 更新疫苗说明书、 标签按照规定应当经核准而 未经核准。	情节严重	《山西省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规则》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	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。	

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
		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. 未按规定建立疫苗电子追溯系统； 2. 法定代表	《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	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。	

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
	人、主要负责人和生产管理负责人、质量管理负责人、质量授权人、质量授权人等关键岗位人员不符合规定条件或者未按照规定对其进行培训、考核； 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	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、质量授权人等关键岗位人员不符合规定条件或者未按照规定对其进行培训、考核； （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。	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。		

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
	责任强制保险； 6. 未按照规定建立信息公开制度。					
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	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。	

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
		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。	



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
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。	

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

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
	化妆品中非法添加可能危害人体健康的物质，或者使用超过使用期限、废弃、回收的化妆品或者原料生产化妆品。	<p>位的法定代表人或者主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员处以其上一年度从本单位取得收入的3倍以上5倍以下罚款，终身禁止其从事化妆品生产经营活动；构成犯罪的，依法追究刑事责任：</p> <p>（一）未经许可从事化妆品生产活动，或者化妆品注册人、备案人委托未取得相应化妆品生产许可的企业生产化妆品；</p> <p>（二）生产经营或者进口未经注册的特殊化妆品；</p> <p>（三）使用禁止用于化妆品生产的原料、应当注册但未经注册的新原料生产化妆品，在化妆品中非法添加可能危害人体健康的物质，或者使用超过使用期限、废弃、回收的化妆品或者原料生产化妆品。</p>	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。	

序号	违法行为	处罚依据	违法程度	裁量因素	处罚裁量标准	备注
2	生产、经营不符合标准的化妆品	<p>《化妆品监督管理条例》第六十条：有下列情形之一的，由负责药品监督管理的部门没收违法所得、违法生产经营的化妆品和专门用于违法生产经营的原料、包装材料、工具、设备等物品；违法生产经营的化妆品货值金额不足1万元的，并处1万元以上5万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额5倍以上20倍以下罚款；情节严重的，责令停产停业、由备案部门取消备案或者由原发证部门吊销化妆品许可证件，对违法单位的法定代表人或者主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员处以其上一年度从本单位取得收入的1倍以上3倍以下罚款，10年内禁止其从事化妆品生产经营活动；构成犯罪的，依法追究刑事责任：</p> <p>（一）使用不符合强制性国家标准、技术规范的原</p>	从轻	《山西省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规则》第十条、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。	

序号	违法行为	处罚依据	违法程度	裁量因素	处罚裁量标准	备注
		<p>料、直接接触化妆品的包装材料，应当备案但未备案的新原料生产化妆品，或者不按照强制性国家标准或者技术规范使用原料；</p> <p>（二）生产经营不符合强制性国家标准、技术规范或者不符合化妆品注册、备案资料载明的技术要求的化妆品；</p> <p>（三）未按照化妆品生产质量管理规范的要求组织生产；</p> <p>（四）更改化妆品使用期限；</p> <p>（五）化妆品经营者擅自配制化妆品，或者经营变质、超过使用期限的化妆品；</p> <p>（六）在负责药品监督管理的部门责令其实施召回后拒不召回，或者在负责药品监督管理的部门责令停止或者暂停生产、经营后拒不停止或者暂停生产、经营。</p>	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	<p>没收违法所得、违法生产经营的化妆品和专门用于违法生产经营的原料、包装材料、工具、设备等物品；违法生产经营的化妆品货值金额不足1万元的，并处3.8万元以上5万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额15.5倍以上20倍以下罚款；责令停产停业、由备案部门取消备案或者由原发证部门吊销化妆品许可证件，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。</p>	

序号	违法行为	处罚依据	违法程度	裁量因素	处罚裁量标准	备注
3	<p>1. 上市销售、经营或者进口未备案的普通化妆品；</p> <p>2. 未依照本条例规定设质量安全负责人；</p> <p>3. 化妆品注册人、备案人对受托生产企业的生产活动进行监督；</p> <p>4. 未依照本条例规定建立并执行从业人员健康管理制度；</p> <p>5. 生产经营标签不符合本条例规定的化妆品。</p>	<p>《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：</p> <p>（一）上市销售、经营或者进口未备案的普通化妆品；</p>	从轻	《山西省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规则》第十条、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。	

序号	违法行为	处罚依据	违法程度	裁量因素	处罚裁量标准	备注
		<p>(二) 未依照本条例规定设质量安全负责人；</p> <p>(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；</p> <p>(四) 未依照本条例规定建立并执行从业人员健康管理制度；</p> <p>(五) 生产经营标签不符合本条例规定的化妆品。</p> <p>生产经营的化妆品的标签存在瑕疵但不影响质量安全且不会对消费者造成误导的，由负责药品监督管理的部门责令改正；拒不改正的，处 2000 元以下罚款。</p>	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	<p>没收违法所得、违法生产经营的化妆品，并可以没收专门用于违法生产经营的原料、包装材料、工具、设备等物品；违法生产经营的化妆品货值金额不足 1 万元的，并处 2.4 万元以上 3 万元以下罚款；货值金额 1 万元以上的，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。</p>	
			其他	/	<p>生产经营的化妆品的标签存在瑕疵但不影响质量安全且不会对消费者造成误导的，由负责药品监督管理的部门责令改正；拒不改正的，处 2000 元以下罚款。</p>	



序号	违法行为	处罚依据	违法程度	裁量因素	处罚裁量标准	备注
4	违反化妆品监督管理规定	<p>《化妆品监督管理条例》第六十二条：有下列情形之一的，由负责药品监督管理的部门责令改正，给予警告，并处1万元以上3万元以下罚款；情节严重的，责令停产停业，并处3万元以上5万元以下罚款，对违法单位的法定代表人或者主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员处1万元以上3万元以下罚款：</p> <p>（一）未依照本条例规定公布化妆品功效宣称依据的摘要；</p> <p>（二）未依照本条例规定建立并执行进货查验记录制度、产品销售记录制度；</p> <p>（三）未依照本条例规定对化妆品生产质量管理规范的执行情况进行自查；</p> <p>（四）未依照本条例规定贮存、运输化妆品；</p> <p>（五）未依照本条例规定监测、报告化妆品不良反应，或者对化妆品不良反应</p>	从轻	《山西省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规则》第十条、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。	

序号	违法行为	处罚依据	违法程度	裁量因素	处罚裁量标准	备注
		<p>监测机构、负责药品监督管理的部门开展的化妆品不良反应调查不予配合。</p> <p>进口商未依照本条例规定记录、保存进口化妆品信息的，由出入境检验检疫机构依照前款规定给予处罚。</p>	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	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。	

序号	违法行为	处罚依据	违法程度	裁量因素	处罚裁量标准	备注
		<p>15 倍以上 30 倍以下罚款；对违法单位的法定代表人或者主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接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。</p>	<p>一般</p>	<p>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</p>	<p>不予行政许可，已经取得行政许可的，由作出行政许可决定的部门撤销行政许可，5 年内不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。</p>	

序号	违法行为	处罚依据	违法程度	裁量因素	处罚裁量标准	备注
			从重	《山西省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规则》第十二条情形	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其他主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员处以其上一年度从本单位取得收入的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	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。	

序号	违法行为	处罚依据	违法程度	裁量因素	处罚裁量标准	备注
		以下罚款；构成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。	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	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。	

序号	违法行为	处罚依据	违法程度	裁量因素	处罚裁量标准	备注
		<p>证，对违法单位的法定代表人或者主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员处以其上一年度从本单位取得收入的1倍以上2倍以下罚款，5年内禁止其从事化妆品生产经营活动。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>	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。	

序号	违法行为	处罚依据	违法程度	裁量因素	处罚裁量标准	备注
			其他	/	已经备案的资料不符合要求的，由备案部门责令限期改正，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	处7.6万元以上10万元以下罚款。	

序号	违法行为	处罚依据	违法程度	裁量因素	处罚裁量标准	备注
				裁量权适用规则》第十二条情形		
			情节严重	《山西省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规则》第十三条情形	责令停业，并处10万元以上50万元以下罚款。	
9	电商平台管理者未履行规定管理义务	<p>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。</p> <p>2. 《中华人民共和国电子商务法》第八十条：电子商务平台经营者有下列行为之一的，由有关主管部门责令限期改正；逾期不改正的，处二万元以上十万元以下的罚款；情节严重的，责令停</p>	从轻	《山西省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规则》第十条、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。	



序号	违法行为	处罚依据	违法程度	裁量因素	处罚裁量标准	备注
		<p>业整顿，并处十万元以上五十万元以下的罚款：</p> <p>（一）不履行本法第二十七条规定的核验、登记义务的；</p> <p>（二）不按照本法第二十八条规定向市场监督管理部门、税务部门报送有关信息的；</p> <p>（三）不按照本法第二十九条规定对违法情形采取必要的处置措施，或者未向有关主管部门报告的；</p> <p>（四）不履行本法第三十一条规定的商品和服务信息、交易信息保存义务的。</p> <p>法律、行政法规对前款规定的违法行为的处罚另有规定的，依照其规定。</p>	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。	

序号	违法行为	处罚依据	违法程度	裁量因素	处罚裁量标准	备注
10	境外化妆品注册人、备案人未履行义务或处罚决定	<p>《化妆品监督管理条例》第七十条：境外化妆品注册人、备案人指定的在我国境内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。</p> <p>境外化妆品注册人、备案人拒不履行依据本条例作出的行政处罚决定的，10年内禁止其化妆品进口。</p>	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。	

序号	违法行为	处罚依据	违法程度	裁量因素	处罚裁量标准	备注
			其他	/	境外化妆品注册人、备案人拒不履行依据本条例作出的行政处罚决定的，10年内禁止其化妆品进口。	
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。	

序号	违法行为	处罚依据	违法程度	裁量因素	处罚裁量标准	备注
			从重	《山西省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规则》第十二条情形	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。	

# 山西省药品监督管理局医疗器械行政处罚裁量基准

(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、经营未取得医疗器械注册证的第二类、第三类医疗器械	《医疗器械监督管理条例》第八十一条第一款第(一)项、第二款: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	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。	
			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、违法生产经营的医疗器械和用于违法生产经营的工具、设备、原材料等物品;违法生产经营的医疗器械货值金额不足1万元的,并处8万元以上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。	
			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、违法生产经营的医疗器械和用于违法生产经营的工具、设备、原材料等物品;违法生产经营的医疗器械货值金额不足1万元的,并处12万元以上15万元以下罚款;货值金额1万元以上的,并处货值金额25.5倍以上30倍以下罚款。	

序号	违法行为	处罚依据	违法程度	裁量因素	处罚裁量标准	备注
		<p>营活动：</p> <p>(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；</p> <p>...</p> <p>有前款第一项情形、情节严重的，由原发证部门吊销医疗器械生产许可证或者医疗器械经营许可证。</p>	情节严重	《山西省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规则》第十三条情形	<p>没收违法所得、违法生产经营的医疗器械和用于违法生产经营的工具、设备、原材料等物品；违法生产经营的医疗器械货值金额不足1万元的，并处12万元以上15万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额25.5倍以上30倍以下罚款。责令停产停业，10年内不受理相关责任人以及单位提出的医疗器械许可申请，并由原发证部门吊销医疗器械生产许可证或者医疗器械经营许可证。</p> <p>对相关责任人员：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。</p>	
2	<p>1. 未经许可从事第二类、第三类医疗器械生产活动；</p> <p>2. 未经许可从事第三类医疗器械经营活动。</p>	<p>《医疗器械监督管理条例》第八十一条第一款第(二)、(三)项：有下列情形之一的，由负责药品监督管理的部门没收违法所得、违法生产经营的医疗器械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</p>	从轻	《山西省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规则》第十条、第十一条情形	<p>没收违法所得、违法生产经营的医疗器械和用于违法生产经营的工具、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8万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额15倍以上19.5倍以下罚款。</p>	

序号	违法行为	处罚依据	违法程度	裁量因素	处罚裁量标准	备注
		<p>上的，并处货值金额 15 倍以上 30 倍以下罚款；情节严重的，责令停产停业，10 年内不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：</p> <p>...</p> <p>（二）未经许可从事第二类、第三类医疗器械生产活动；</p> <p>（三）未经许可从事第三类医疗器械经营活动。</p>	一般	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、违法生产经营的医疗器械和用于违法生产经营的工具、设备、原材料等物品；违法生产经营的医疗器械货值金额不足 1 万元的，并处 8 万元以上 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。	
			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、违法生产经营的医疗器械和用于违法生产经营的工具、设备、原材料等物品；违法生产经营的医疗器械货值金额不足 1 万元的，并处 12 万元以上 15 万元以下罚款；货值金额 1 万元以上的，并处货值金额 25.5 倍以上 30 倍以下罚款。	

序号	违法行为	处罚依据	违法程度	裁量因素	处罚裁量标准	备注
			情节严重	《山西省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规则》第十三条情形	<p>没收违法所得、违法生产经营的医疗器械和用于违法生产经营的工具、设备、原材料等物品；违法生产经营的医疗器械货值金额不足1万元的，并处12万元以上15万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额25.5倍以上30倍以下罚款。责令停产停业，10年内不受理相关责任人以及单位提出的医疗器械许可申请。</p> <p>对相关责任人员：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。</p>	
3	提供虚假资料或者采取其他欺骗手段申请医疗器械行政许可，并已经取得行政许可的	《医疗器械监督管理条例》第八十三条第一款：在申请医疗器械行政许可时提供虚假资料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	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8万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额15倍以上19.5倍以下罚款。	



序号	违法行为	处罚依据	违法程度	裁量因素	处罚裁量标准	备注
		货值金额不足1万元的,并处5万元以上15万元以下罚款;货值金额1万元以上的,并处货值金额15倍以上30倍以下罚款;情节严重的,责令停产停业,对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员,没收违法行为发生期间自本单位所获收入,并处所获收入30%以上3倍以下罚款,终身禁止其从事医疗器械生产经营活动。	一般	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。	
			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。	

序号	违法行为	处罚依据	违法程度	裁量因素	处罚裁量标准	备注
			情节严重	《山西省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规则》第十三条情形	<p>撤销行政许可，没收违法所得、违法生产经营使用的医疗器械，10年内不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12万元以上15万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额25.5倍以上30倍以下罚款。责令停产停业。</p> <p>对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，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。</p>	
4	伪造、变造、买卖、出租、出借相关医疗器械许可证件	《医疗器械监督管理条例》第八十三条第二款：伪造、变造、买卖、出租、出借相关医疗器械许可证件的，由原发证部门予以收缴或者吊销，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。	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	原发证部门予以收缴或者吊销相关医疗器械许可证件，没收违法所得；违法所得不足1万元的，并处5万元以上6.5万元以下罚款；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	原发证部门予以收缴或者吊销相关医疗器械许可证件，没收违法所得；违法所得不足1万元的，并处6.5万元以上8.5万元以下罚款；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。	

序号	违法行为	处罚依据	违法程度	裁量因素	处罚裁量标准	备注
			从重	《山西省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规则》第十二条情形	原发证部门予以收缴或者吊销相关医疗器械许可证件，没收违法所得；违法所得不足1万元的，并处8.5万元以上10万元以下罚款；违法所得1万元以上的，并处违法所得17倍以上20倍以下罚款。	
5	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。	《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；	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，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	责令限期改正；逾期不改正的，没收违法所得、违法生产经营的医疗器械；违法生产经营的医疗器械货值金额不足1万元的，并处2.2万元以上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	责令限期改正；逾期不改正的，没收违法所得、违法生产经营的医疗器械；违法生产经营的医疗器械货值金额不足1万元的，并处3.8万元以上5万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额15.5倍以上20倍以下罚款。	

序号	违法行为	处罚依据	违法程度	裁量因素	处罚裁量标准	备注
		<p>(二)未经备案从事第一类医疗器械生产;</p> <p>(三)经营第二类医疗器械,应当备案但未备案;</p> <p>(四)已经备案的资料不符合要求。</p>	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	<p>责令限期改正;逾期不改正的,没收违法所得、违法生产经营的医疗器械;违法生产经营的医疗器械货值金额不足1万元的,并处3.8万元以上5万元以下罚款;货值金额1万元以上的,并处货值金额15.5倍以上20倍以下罚款。</p> <p>对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员,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。</p>	
6	备案时提供虚假资料	《医疗器械监督管理条例》第八十五条:备案时提供虚假资料的,由负责药品监督管理的部门向社会公告备案单位和产品名称,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	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	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2.9万元以下罚款;货值金额1万元以上的,并处货值金额5倍以上9.5倍以下罚款。	
			一般	不具有从重行政处罚、从轻或者减轻行政处罚、不予行政处罚情形	向社会公告备案单位和产品名称,没收违法所得、违法生产经营的医疗器械;违法生产经营的医疗器械货值金额不足1万元的,并处2.9万元以上4.1万元以下罚款;货值金额1万元以上的,并处货值金额9.5倍以上15.5倍以下罚款。	

序号	违法行为	处罚依据	违法程度	裁量因素	处罚裁量标准	备注
		违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入30%以上3倍以下罚款，10年内禁止其从事医疗器械生产经营活动。	从重	《山西省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规则》第十二条情形	向社会公告备案单位和产品名称，没收违法所得、违法生产经营的医疗器械；违法生产经营的医疗器械货值金额不足1万元的，并处4.1万元以上5万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额15.5倍以上20倍以下罚款。	
			情节严重	《山西省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规则》第十三条情形	向社会公告备案单位和产品名称，没收违法所得、违法生产经营的医疗器械；违法生产经营的医疗器械货值金额不足1万元的，并处4.1万元以上5万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额15.5倍以上20倍以下罚款。责令停产停业。 对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法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。	
7	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；	《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	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2.9万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额5倍以上9.5倍以下罚款。	

序号	违法行为	处罚依据	违法程度	裁量因素	处罚裁量标准	备注
	<p>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;</p> <p>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;</p> <p>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</p>	<p>以下罚款; 货值金额 1 万元以上的, 并处货值金额 5 倍以上 20 倍以下罚款; 情节严重的, 责令停产停业, 直至由原发证部门吊销医疗器械注册证、医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证, 对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员, 没收违法行为发生期间自本单位所获收入, 并处所获收入 30% 以上 3 倍以下罚款, 10 年内禁止其从事医疗器械生产经营活动:</p> <p>(一) 生产、经营、使用不符合强制性标准或者不符合经注册或者备案的产品技术要求的医疗器械;</p> <p>(二) 未按照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;</p> <p>(三) 经营、使用无合格证明文件、过期、失效、淘汰的医疗器械, 或者使用未依法注册的医疗器械;</p>	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, 没收违法生产经营使用的医疗器械; 违法生产经营使用的医疗器械货值金额不足 1 万元的, 并处 2.9 万元以上 4.1 万元以下罚款; 货值金额 1 万元以上的, 并处货值金额 9.5 倍以上 15.5 倍以下罚款。	
			从重	《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 4.1 万元以上 5 万元以下罚款; 货值金额 1 万元以上的, 并处货值金额 15.5 倍以上 20 倍以下罚款。	
			情节严重	《山西省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规则》第十三条情形	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 4.1 万元以上 5 万元以下罚款; 货值金额 1 万元以上的, 并处货值金额 15.5 倍以上 20 倍以下罚款。责令停产停业, 直至由原发证部门吊销医疗器械注册证、医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证。 对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员, 没收违法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。	

序号	违法行为	处罚依据	违法程度	裁量因素	处罚裁量标准	备注
	<p>产、进口、经营后，仍拒不停止生产、进口、经营医疗器械；</p> <p>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；</p> <p>6. 进口过期、失效、淘汰等已使用过的医疗器械。</p>	<p>(四)在负责药品监督管理的部门责令召回后仍拒不召回，或者在负责药品监督管理的部门责令停止或者暂停生产、进口、经营后，仍拒不停止生产、进口、经营医疗器械；</p> <p>(五)委托不具备本条例规定条件的企业生产医疗器械，或者未对受托生产企业的生产行为进行管理；</p> <p>(六)进口过期、失效、淘汰等已使用过的医疗器械。</p>				
8	<p>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；</p> <p>2. 生产、经营说明书、标签</p>	<p>《医疗器械监督管理条例》第八十八条：有下列情形之一的，由负责药品监督管理的部门责令改正，处1万元以上5万元以下罚款；拒不改正的，处5万元以上10万元以下罚款；情节严重的，责令停产停业，直至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、</p>	从轻	《山西省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规则》第十条、第十一条情形	责令改正，处1万元以上2.2万元以下罚款；拒不改正的，处5万元以上6.5万元以下罚款。	

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
	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。	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。	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，处2.2万元以上3.8万元以下罚款；拒不改正的，处6.5万元以上8.5万元以下罚款。	
			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，处3.8万元以上5万元以下罚款；拒不改正的，处8.5万元以上10万元以下罚款。	
			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，处3.8万元以上5万元以下罚款；拒不改正的，处8.5万元以上10万元以下罚款。责令停产停业，直至由原发证部门吊销医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证。 对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法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。	



序号	违法行为	处罚依据	违法程度	裁量因素	处罚裁量标准	备注
9	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	《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	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1万元以上3.7万元以下罚款。	
			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；拒不改正的，处3.7万元以上7.3万元以下罚款。	
			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；拒不改正的，处7.3万元以上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；拒不改正的，处7.3万元以上10万元以下罚款。责令停产停业，直至由原发证部门吊销医疗器械注册证、医疗器械生产许可证、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	

序号	违法行为	处罚依据	违法程度	裁量因素	处罚裁量标准	备注
	<p>业、使用单位未依照本条例规定开展医疗器械不良事件监测，未按照要求报告不良事件，或者对医疗器械不良事件监测技术机构、负责药品监督管理的部门、卫生主管部门开展的不良事件调查不予配合；</p> <p>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；</p> <p>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；</p> <p>8. 医疗器械注</p>	<p>案人、生产经营企业、使用单位未依照本条例规定开展医疗器械不良事件监测，未按照要求报告不良事件，或者对医疗器械不良事件监测技术机构、负责药品监督管理的部门、卫生主管部门开展的不良事件调查不予配合；</p> <p>（六）医疗器械注册人、备案人未按照规定制定上市后研究和风险管控计划并保证有效实施；</p> <p>（七）医疗器械注册人、备案人未按照规定建立并执行产品追溯制度；</p> <p>（八）医疗器械注册人、备案人、经营企业从事医疗器械网络销售未按照规定告知负责药品监督管理的部门；</p> <p>（九）对需要定期检查、检验、校准、保养、维护的医疗器械，医疗器械使用单位未按照产品说明书要求进行检查、检验、校准、保养、维护并予以记录，及时进行分析、评估，确保医疗器械处于良好状态；</p> <p>（十）医疗器械使用单位未妥善保存购入第三类医疗器械的原始资料。</p>			<p>人员处1万元以上3万元以下罚款。</p>	

序号	违法行为	处罚依据	违法程度	裁量因素	处罚裁量标准	备注
	<p>册人、备案人、经营企业从事医疗器械网络销售未按照规定告知负责药品监督管理的部门；</p> <p>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；</p> <p>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。</p>					

序号	违法行为	处罚依据	违法程度	裁量因素	处罚裁量标准	备注
10	电子商务平台经营者未履行规定管理义务	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。	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。	
		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；	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。	

序号	违法行为	处罚依据	违法程度	裁量因素	处罚裁量标准	备注
		<p>(三)不按照本法第二十九条规定对违法情形采取必要的处置措施,或者未向有关主管部门报告的;</p> <p>(四)不履行本法第三十一条规定的商品和服务信息、交易信息保存义务的。</p> <p>法律、行政法规对前款规定的违法行为的处罚另有规定的,依照其规定。</p>	情节严重	《山西省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规则》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。	
11	未进行医疗器械临床试验机构备案开展临床试验	《医疗器械监督管理条例》第九十三条第一款:未进行医疗器械临床试验机构备案开展临床试验的,由负责药品监督管理的部门责令停止临床试验并改正;拒不改正的,该临床试验数据不得用于产品注册、备案,处5万元以上10万元以下罚款,并向社会公告;造成严重后果的,5年内禁止其开展相关专业医疗器械临床试验,并处10万元以上30万元以下罚款,由卫生主管部门对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责	从轻	《山西省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规则》第十条、第十一条情形	责令停止临床试验并改正;拒不改正的,该临床试验数据不得用于产品注册、备案,处5万元以上6.5万元以下罚款,并向社会公告。	
			一般	不具有从重行政处罚、从轻或者减轻行政处罚、不予行政处罚情形	责令停止临床试验并改正;拒不改正的,该临床试验数据不得用于产品注册、备案,处6.5万元以上8.5万元以下罚款,并向社会公告。	

序号	违法行为	处罚依据	违法程度	裁量因素	处罚裁量标准	备注
		<p>的主管人员和其他责任人员,没收违法行为发生期间自本单位所获收入,并处所获收入30%以上3倍以下罚款,依法给予处分。</p>	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	<p>责令停止临床试验并改正;拒不改正的,该临床试验数据不得用于产品注册、备案,处8.5万元以上10万元以下罚款,并向社会公告。</p>	
			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	<p>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。</p>	
12	<p>临床试验申办者开展临床试验未备案</p>	<p>《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。</p>	从轻	《山西省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规则》第十条、第十一条情形	<p>责令停止临床试验,对临床试验申办者处5万元以上6.5万元以下罚款,并向社会公告。</p>	
			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	<p>责令停止临床试验,对临床试验申办者处6.5万元以上8.5万元以下罚款,并向社会公告。</p>	

序号	违法行为	处罚依据	违法程度	裁量因素	处罚裁量标准	备注
			从重	《山西省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规则》第十二条情形	责令停止临床试验，对临床试验申办者处 8.5 万元以上 10 万元以下罚款，并向社会公告。	
			情节严重	《山西省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规则》第十三条情形	责令停止临床试验；造成严重后果的，处 10 万元以上 30 万元以下罚款。该临床试验数据不得用于产品注册、备案，5 年内不受理相关责任人以及单位提出的医疗器械注册申请。	
13	临床试验申办者未经批准开展对人体具有较高风险的第三类医疗器械临床试验	《医疗器械监督管理条例》第九十三条第三款：临床试验申办者未经批准开展对人体具有较高风险的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	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	责令立即停止临床试验，对临床试验申办者处 10 万元以上 16 万元以下罚款，并向社会公告。该临床试验数据不得用于产品注册，10 年内不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 1.1 倍以下罚款。	

序号	违法行为	处罚依据	违法程度	裁量因素	处罚裁量标准	备注
		<p>临床试验数据不得用于产品注册，10年内不受理相关责任人以及单位提出的医疗器械临床试验和注册申请，对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入30%以上3倍以下罚款。</p>	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	<p>责令立即停止临床试验，对临床试验申办者处16万元以上24万元以下罚款，并向社会公告。该临床试验数据不得用于产品注册，10年内不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1.1倍以上2.2倍以下罚款。</p>	
			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	<p>责令立即停止临床试验，对临床试验申办者处24万元以上30万元以下罚款，并向社会公告。该临床试验数据不得用于产品注册，10年内不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2.2倍以上3倍以下罚款。</p>	



序号	违法行为	处罚依据	违法程度	裁量因素	处罚裁量标准	备注
			情节严重	《山西省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规则》第十三条情形	责令立即停止临床试验；造成严重后果的，处30万元以上100万元以下罚款。该临床试验数据不得用于产品注册，10年内不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2.2倍以上3倍以下罚款。	
14	医疗器械临床试验机构开展医疗器械临床试验未遵守临床试验质量管理规范	《医疗器械监督管理条例》第九十四条：医疗器械临床试验机构开展医疗器械临床试验未遵守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。	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	责令改正或者立即停止临床试验，处5万元以上6.5万元以下罚款。	
			一般	不具有从重行政处罚、从轻或者减轻行政处罚、不予行政处罚情形	责令改正或者立即停止临床试验，处6.5万元以上8.5万元以下罚款。	

序号	违法行为	处罚依据	违法程度	裁量因素	处罚裁量标准	备注
			从重	《山西省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规则》第十二条情形	责令改正或者立即停止临床试验，处 8.5 万元以上 10 万元以下罚款。	
			情节严重	《山西省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规则》第十三条情形	责令改正或者立即停止临床试验，处 8.5 万元以上 10 万元以下罚款；造成严重后果的，5 年内禁止其开展相关专业医疗器械临床试验。	
15	医疗器械临床试验机构出具虚假报告	《医疗器械监督管理条例》第九十五条：医疗器械临床试验机构出具虚假报告的，由负责药品监督管理的部门处 10 万元以上 30 万元以下罚款；有违法所得的，没收违法所得；10 年内禁止其开展相关专业医疗器械临床试验；由卫生主管部门对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法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	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 10 万元以上 16 万元以下罚款；有违法所得的，没收违法所得；10 年内禁止其开展相关专业医疗器械临床试验。	
			一般	不具有从重行政处罚、从轻或者减轻行政处罚、不予行政处罚情形	处 16 万元以上 24 万元以下罚款；有违法所得的，没收违法所得；10 年内禁止其开展相关专业医疗器械临床试验。	

序号	违法行为	处罚依据	违法程度	裁量因素	处罚裁量标准	备注
		法给予处分。	从重	《山西省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规则》第十二条情形	处 24 万元以上 30 万元以下罚款；有违法所得的，没收违法所得；10 年内禁止其开展相关专业医疗器械临床试验。	
16	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	《医疗器械监督管理条例》第九十八条第一款：境外医疗器械注册人、备案人指定的我国境内企业法人未依照本条例规定履行相关义务的，由省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门责令改正，给予警告，并处 5 万元以上 10 万元以下罚款；情节严重的，处 10 万元以上 50 万元以下罚款，5 年内禁止其法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员从事医疗器械生产经营活动。	从轻	《山西省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规则》第十条、第十一条情形	责令改正，给予警告，并处 5 万元以上 6.5 万元以下罚款。	
	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 6.5 万元以上 8.5 万元以下罚款。		
	从重		《山西省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规则》第十二条情形	责令改正，给予警告，并处 8.5 万元以上 10 万元以下罚款。		

序号	违法行为	处罚依据	违法程度	裁量因素	处罚裁量标准	备注
			情节严重	《山西省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规则》第十三条情形	处 10 万元以上 50 万元以下罚款，5 年内禁止其法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员从事医疗器械生产经营活动。	

