

# 甘肃省药品监督管理局 行政处罚 裁量基准

甘肃省药品监督管理局

# 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 .....	2
3. 生产、销售、使用劣药 .....	4
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 .....	6
5. 为假药、劣药等药品提供储存、运输等便利条件 .....	7
6. 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 .....	8
7. 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 .....	10
8. 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 .....	11
9. 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 .....	13
10. 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 .....	15
11. 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 .....	17
12. 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 .....	18
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 .....	19
14. 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 .....	21
15. 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 .....	22
16. 医疗机构将其配制的制剂在市场上销售 .....	24
17. 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 .....	25
18. 药品经营企业未按照规定报告疑似药品不良反应 .....	26
19. 医疗机构未按照规定报告疑似药品不良反应 .....	27
20. 药品上市许可持有人在责令其召回药品后拒不召回 .....	28
21. 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 .....	29
22. 药品检验机构出具虚假检验报告 .....	30
23. 药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业违反本法规定聘用人员 .....	31
24. 生产、销售的疫苗属于假药 .....	32
25. 生产、销售的疫苗属于劣药 .....	33
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 .....	34
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 .....	35
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；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 .....	37
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 .....	38
30. 疾病预防控制机构、接种单位、疫苗上市许可持有人、疫苗配送单位有《疫苗 管理法》第八十五条规定以外的违反疫苗储存、运输管理规范行为 .....	40
31. 违反《中华人民共和国中医药法》规定，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 .....	41
32. 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 .....	42
33. 药品上市许可人和药品生产企业的企业名称、住所（经营场所）法定代表人未按规定办理登记事项变更；药品上市许可人和药品生产企业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；药品上市许可人和药品生产企业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 .....	43
34. 药品经营企业未按规定办理药品经营许可证登记事项变更的 .....	44
35. 药品零售企业销售麻醉药品、第一类精神药品、放射性药品、药品类易制毒化学品、蛋白同化制剂、肽类激素（胰岛素除外）、终止妊娠药品等国家禁止零售的药品 .....	45
36. 药品上市许可持有人、药品经营企业违反药品销售、储存、运输委托管理制度的 .....	46
37. 药品零售企业未按规定凭处方销售处方药的；以买药品赠药品或者买商品赠药品等方式向公众直接或者变相赠送处方药、甲类非处方药的；违反药师或者药学技术人员在岗管理要求的 .....	47
38. 医疗机构未按规定设置专门质量管理部门或者人员、履行进货查验、药品储存和养护、停止使用、报告等义务的 .....	48
39. 通过网络销售国家实行特殊管理的药品，法律、行政法规未作规定 .....	49
40. 违反《药品网络销售监督管理办法》通过网络向个人销售处方药有关规定 .....	50
41. 第三方平台承接电子处方，未对电子处方提供单位的情况进行核实并签订协议的 .....	51
42. 药品网络零售企业未采取有效措施避免接收纸质处方影印版本的处方重复使用 .....	52
43. 药品网络销售企业未按规定向药品监督管理部门报告相关信息 .....	53
44. 药品网络销售企业未按规定展示相关信息的 .....	54
45. 第三方平台未建立药品质量安全管理机构，未配备药学技术人员承担药品质量安全管理工作，未建立并实施管理制度的 .....	55
46. 药品网络销售第三方平台未按规定向平台所在地省级药品监督管理部门备案 .....	56
47. 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	

.....	57
48. 提供虚假资料或者采取其他欺骗手段取得医疗器械行政许可的 .....	59
49. 伪造、变造、买卖、出租、出借相关医疗器械许可证件的 .....	61
50. 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 .....	62
51. 医疗器械产品备案时提供虚假资料的 .....	64
52. 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 .....	66
53. 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《医疗器械 监督管理条例》规定整改、停止生产、报告；生产、经营说明书、标签不符合 《医疗器械监督管理条例》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 .....	68
54. 医疗器械注册人、备案人、受托生产企业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	70
55. 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《医疗器械监督管理条例》规定,未履行对入网医疗器械经营者进行实名登记,审查学科、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	72
56. 未进行医疗器械临床试验机构备案开展临床试验的	76
57. 医疗器械临床试验申办者开展临床试验未经备案的	74
58. 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	75
59. 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	76
60. 医疗器械临床试验机构出具虚假报告的	77
61. 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	78
62. 医疗器械注册人未按照要求对发生变化进行备案的	79
63. 医疗器械生产企业未按照要求对发生变化进行备案、报告的	80
64. 未按照规定办理医疗器械生产许可证登记事项变更的;未按照国家实施医疗器械唯一标识的有关要求,组织开展赋码、数据上传和维护更新等工作的	81
65. 第三类医疗器械经营企业擅自变更经营场所、经营范围、经营方式、库房地址;医疗器械经营许可证有效期届满后,未依法办理延续手续仍继续从事医疗器械经营活动	82
66. 医疗器械经营企业未按照要求提交质量管理体系年度自查报告,或者违反规定为其他医疗器械生产经营企业专门提供贮存、运输服务的	84
67. 第三类医疗器械经营企业未按照本办法规定办理企业名称、法定代表人、企业负责人变更	86
68. 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	87

69.使用不符合强制性国家标准、技术规范为原料、直接接触化妆品的包装材料，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；3.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 .....	89
70.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《化妆品监督管理条例》规定的化妆品 .....	91
71.生产经营的化妆品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，并拒不改正的 .....	93
72.未依照《化妆品监督管理条例》规定公布化妆品功效宣称依据的摘要；未依照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；未依照化妆品监督管理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；未依照化妆品监督管理条例规定贮存、运输化妆品；未依照化妆品监督管理条例规定监测、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 .....	94
73.化妆品新原料注册人、备案人未依照《化妆品监督管理条例》规定报告化妆品新原料使用和安全情况 .....	96
74.提供虚假资料或者采取其他欺骗手段取得化妆品许可证件 .....	97
75.伪造、变造、出租、出借或者转让化妆品许可证件 .....	99
76.化妆品备案时提供虚假资料.....	100
77.化妆品集中交易市场开办者、展销会举办者未依照《化妆品监督管理条例》规定履行审查、检查、制止、报告等管理义务.....	101
78.电子商务平台经营者未依照《化妆品监督管理条例》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.....	102
79.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.....	103
80.化妆品、化妆品新原料注册人未按照规定申请特殊化妆品、化妆品新原料变	

更注册·····	104
81. 化妆品、化妆品新原料备案人未按照《化妆品注册备案管理办法》规定更新普通化妆品、化妆品新原料备案信息·····	105
82. 化妆品新原料注册人、备案人未按规定开展化妆品新原料上市后的安全风险监测和评价并报告的·····	106
83. 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·····	107
84. 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·····	108
85. 化妆品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·····	109



序号	1	
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	
处罚依据	1.《中华人民共和国药品管理法》第一百一十五条 2.《药品生产监督管理办法》第六十八条 3.《药品经营和使用质量监督管理办法》第六十八条第一款 4.《中华人民共和国药品管理法》第一百三十七条	
处罚种类	(一)罚款、没收违法所得、没收非法财物 (二)责令关闭	
裁量阶次	裁量基准	裁量因素
不予处罚	/	《甘肃省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第九条、第十条
减轻处罚	处货值金额 15 倍以下的罚款	1.《甘肃省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十二条、第十三条 2.《药品经营和使用质量监督管理办法》第六十八条 3. 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
从轻处罚	处货值金额 15 倍(含)以上 19.5 倍以下的罚款	1.《甘肃省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十二条、第十三条 2. 涉案药品质量符合标准
一般处罚	处货值金额 19.5 倍(含)以上 25.5 倍(含)以下的罚款	无从重、从轻、减轻情节
从重处罚	处货值金额 25.5 倍以上 30 倍(含)以下的罚款	1.《甘肃省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十四条、第十五条 2. 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 3. 涉及假药或者劣药 4. 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 5. 购进或者销售渠道不合法或者不明 6. 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 7. 责令关闭后擅自恢复生产或经营

序号	2	
违法行为	生产、销售、使用假药	
处罚依据	1.《中华人民共和国药品管理法》第一百一十六条 2.《中华人民共和国药品管理法》第一百一十八条 3.《中华人民共和国药品管理法》第一百一十九条	
处罚种类	(一)罚款、没收违法所得、没收非法财物 (二)吊销许可证件 (三)限制开展生产经营活动、责令停产停业、限制从业、限制准入	
裁量阶次	裁量基准	裁量因素
不予处罚	/	《甘肃省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第九条、第十条
减轻处罚	处货值金额 15 倍以下的罚款	1.《甘肃省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十二条、第十三条 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 3.主动采取改正措施、涉案药品全部召回,消除危害后果
从轻处罚	处货值金额 15 倍(含)以上 19.5 倍以下的罚款	1.《甘肃省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十二条、第十三条 2.擅自委托生产、配制药品,但双方均具备规定条件 3.购进渠道合法
一般处罚	处货值金额 19.5 倍(含)以上 25.5 倍(含)以下的罚款	无从重、从轻、减轻情节
从重处罚	处货值金额 25.5 倍以上 30 倍(含)以下的罚款	1.《甘肃省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十四条、第十五条 2.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 3.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 4.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 5.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 6.购进或者销售渠道不合法或者不明 7.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 8.符合《中华人民共和国药品管理法》第九十八条第二款中 2 项以上情形 9.擅自更改关键生产工艺 10.生产企业在企业检验中弄虚作假 11.超出药品核准经营范围

序号	2	
对有关责任人员减轻处罚	处所获收入 30% 以下的罚款	《甘肃省药品监督管理行政处罚裁量权适用规定》第十二条、第十三条
对有关责任人员从轻处罚	处所获收入 30% (含) 以上 1.1 倍以下的罚款	1.《甘肃省药品监督管理行政处罚裁量权适用规定》第十二条、第十三条 2. 能够证明完全履行了法定和内部规章制度规定职责
对有关责任人员一般处罚	处所获收入 1.1 倍 (含) 以上 2.2 倍 (含) 以下的罚款	无从重、从轻、减轻情节
对有关责任人员从重处罚	处所获收入 2.2 倍以上 3 倍 (含) 以下的罚款	1.《甘肃省药品监督管理行政处罚裁量权适用规定》第十四条、第十五条 2. 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 3. 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 4. 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 5. 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 6. 购进或者销售渠道不合法或者不明 7. 涉案药品符合《中华人民共和国药品管理法》第九十八条第二款、第三款中 2 项以上情形 8. 擅自更改关键生产工艺 9. 生产企业在企业检验中弄虚作假 10. 超出药品核准经营范围 11. 药品成分含量与标示量差异超过 20% 以上, 或者检验不合格项目为热源、重金属等药品安全性项目

序号	3	
违法行为	生产、销售、使用劣药	
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 2.《中华人民共和国药品管理法》第一百一十八条 3.《中华人民共和国药品管理法》第一百一十九条	
处罚种类	(一)罚款、没收违法所得、没收非法财物 (二)吊销许可证件 (三)限制开展生产经营活动、责令停产停业、限制从业	
裁量阶次	裁量基准	裁量因素
不予处罚	/	《甘肃省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第九条、第十条
减轻处罚	处货值金额 10 倍以下的罚款	1.《甘肃省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十二条、第十三条 2. 涉案药品风险性低,且尚未销售或者使用
从轻处罚	处货值金额 10 倍(含)以上 13 倍以下的罚款	1.《甘肃省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十二条、第十三条 2. 检出的不合格项目为溶出度、水分等药品非安全性项目 3. 经营、使用单位药品购进渠道合法
一般处罚	处货值金额 13 倍(含)以上 17 倍(含)以下的罚款	无从重、从轻、减轻情节
从重处罚	处货值金额 17 倍以上 20 倍(含)以下的罚款	1.《甘肃省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十四条、第十五条 2. 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 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 4. 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 5. 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
对有关责任人员减轻处罚	处所获收入 30% 以下的罚款	《甘肃省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十二条、第十三条

序号	3	
对有关责任人员从轻处罚	处所获收入 30% (含)以上 1.1 倍以下的罚款	1.《甘肃省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十二条、第十三条 2.能够证明完全履行了法定和内部规章制度规定职责
对有关责任人员一般处罚	处所获收入 1.1 倍 (含)以上 2.2 倍 (含)以下的罚款	无从重、从轻、减轻情节
对有关责任人员从重处罚	处所获收入 2.2 倍以上 3 倍 (含) 以下的罚款	1.《甘肃省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十四条、第十五条 2.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 3.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 4.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 5.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 6.购进或者销售渠道不合法或者不明 7.涉案药品符合《中华人民共和国药品管理法》第九十八条第二款、第三款中 2 项以上情形 8.擅自更改关键生产工艺 9.生产企业在企业检验中弄虚作假 10.超出药品核准经营范围 11.药品成分含量与标示量差异超过 20% 以上,或者检验不合格项目为热源、重金属等药品安全性项目

序号	4	
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	
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	
处罚种类	(一)警告 (二)罚款	
裁量阶次	裁量基准	裁量因素
不予处罚	/	《甘肃省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》 第九条、第十条
/	不并处罚款	《甘肃省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》 第二十一条第二款第一项、第二项
减轻处罚	处 10 万元以下的罚款	《甘肃省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》 第十二条、第十三条
从轻处罚	处 10 万元(含)以上 22 万元以下的罚款	《甘肃省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》 第十二条、第十三条
一般处罚	处 22 万元(含)以上 38 万元(含)以下的罚款	无从重、从轻、减轻情节
从重处罚	处 38 万元以上 50 万元(含)以下的罚款	1.《甘肃省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》 第十四条、第十五条 2.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 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 4.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



序号	5			
违法行为	为假药、劣药等药品提供储存、运输等便利条件			
处罚依据	《中华人民共和国药品管理法》第一百二十条			
处罚种类	罚款、没收违法收入			
裁量阶次	裁量基准	裁量因素		
不予处罚	/	《甘肃省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第九条、第十条		
减轻处罚	处10万元以下的罚款	1.《甘肃省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十二条、第十三条 2.初次违法,危害后果轻微 3.主动采取改正、召回或者赔付等措施,消除危害后果		
从轻处罚	处违法收入1倍(含)以上2.2倍以下的罚款	1.《甘肃省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十二条、第十三条 2.违法收入1万元以下		
一般处罚	处违法收入2.2倍(含)以上3.8倍(含)以下的罚款	无从重、从轻、减轻情节		
从重处罚	处违法收入3.8倍以上5倍(含)以下的罚款	1.《甘肃省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十四条、第十五条 2.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 3.违法收入5万元以上 4.造成监管部门对涉案药品无法溯源或者后果扩大		
情节严重 (原则上不适用减轻处罚)	从轻处罚	处违法收入5倍(含)以上8倍以下的罚款	《甘肃省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十七条	
	一般处罚	处违法收入8倍(含)以上12倍(含)以下的罚款		无从重、从轻、减轻情节
	从重处罚	处违法收入12倍以上15倍(含)以下的罚款		1.《甘肃省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十四条、第十五条 2.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 3.违法收入5万元以上 4.造成监管部门对涉案药品无法溯源或者后果扩大

序号	6		
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		
处罚依据	1.《中华人民共和国药品管理法》第一百二十二条 2.《生物制品批签发管理办法》第四十二条第三款		
处罚种类	(一)罚款、没收违法所得 (二)吊销许可证件 (三)限制从业		
裁量阶次	裁量基准	裁量因素	
不予处罚	/	《甘肃省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》 第九条、第十条	
减轻处罚	处违法所得1倍 以下的罚款	《甘肃省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》 第十二条、第十三条	
从轻处罚	处违法所得1倍 (含)以上2.2倍以 下的罚款	1.《甘肃省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规 定》第十二条、第十三条 2.初次出租、出借许可证或者批准证明文件	
一般处罚	处违法所得2.2倍 (含)以上3.8倍 (含)以下的罚款	无从重、从轻、减轻情节	
从重处罚	处违法所得3.8倍 以上5倍(含)以 下的罚款	1.《甘肃省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规 定》第十四条、第十五条 2.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 3.出租、出借许可证或者批准证明文件3次以上 4.伪造、变造许可证或者批准证明文件	
情节严重 (原则上不适 用减轻处罚)	从轻 处罚	处违法收 入5倍(含) 以上8倍以 下的罚款	《甘肃省药品监督管理局行政处罚裁量 权适用规定》第十二条、第十三条
	一般 处罚	处违法收 入8倍(含) 以上12倍 (含)以下 的罚款	无从重、从轻、减轻情节
		《甘肃省药品监督管理局行政处罚裁 量权适用规定》第十七 条	

序号	6			
情节严重 (原则上不适用减轻处罚)	从重处罚	处违法收入12倍以上15倍以下(含)的罚款	<ol style="list-style-type: none"> <li>1.《甘肃省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十四条、第十五条</li> <li>2.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</li> </ol>	《甘肃省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十七条
	对有关责任人员从轻处罚	处2万元(含)以上7.4万元以下的罚款	<ol style="list-style-type: none"> <li>1.《甘肃省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十二条、第十三条</li> <li>2.初次出租、出借许可证或者批准证明文件</li> </ol>	
	对有关责任人员一般处罚	处7.4万元(含)以上14.6万元(含)以下的罚款	无从重、从轻、减轻情节	
	对有关责任人员从重处罚	处14.6万元以上20万元(含)以下的罚款	<ol style="list-style-type: none"> <li>1.《甘肃省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十四条、第十五条</li> <li>2.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</li> <li>3.出租、出借许可证或者批准证明文件3次以上</li> <li>4.伪造、变造许可证或者批准证明文件</li> </ol>	

序号	7	
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	
处罚依据	1.《中华人民共和国药品管理法》第一百二十三条 2.《药品注册管理办法》第一百一十一条 3.《生物制品批签发管理办法》第四十二条第一款	
处罚种类	(一)罚款 (三)限制从业、限制准入	
裁量阶次	裁量基准	裁量因素
不予处罚	/	《甘肃省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》 第九条、第十条
减轻处罚	处50万元以下的罚款	《甘肃省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》 第十二条、第十三条
从轻处罚	处50万元(含)以上185万元以下的罚款	1.《甘肃省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十二条、第十三条 2.尚未生产、经营或者使用
一般处罚	处185万元(含)以上365万元(含)以下的罚款	无从重、从轻、减轻情节
从重处罚	处365万元以上500万元(含)以下的罚款	1.《甘肃省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十四条、第十五条 2.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
对有关责任人员从轻处罚	处2万元(含)以上7.4万元以下的罚款	1.《甘肃省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十二条、第十三条 2.尚未生产、经营或者使用
对有关责任人员一般处罚	处7.4万元(含)以上14.6万元(含)以下的罚款	无从重、从轻、减轻情节
对有关责任人员从重处罚	处14.6万元以上20万元(含)以下的罚款	1.《甘肃省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十四条、第十五条 2.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

序号	8	
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	
处罚依据	1.《中华人民共和国药品管理法》第一百二十四条 2.《生物制品批签发管理办法》第四十三条	
处罚种类	(一)罚款、没收违法所得、没收非法财物 (二)吊销许可证件 (三)责令停产停业、限制从业	
裁量阶次	裁量基准	裁量因素
不予处罚	/	《甘肃省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第九条、第十条
免于处罚	/	未经批准进口少量境外已合法上市的药品,情节较轻
减轻处罚	处货值金额15倍以下的罚款	1.《甘肃省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十二条、第十三条 2.未经批准进口少量境外已合法上市的药品,情节较轻
从轻处罚	处货值金额15倍(含)以上19.5倍以下的罚款	1.《甘肃省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十二条、第十三条 2.药品质量符合标准 3.使用的未经审评审批的原料药符合原料药标准 4.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 5.编造生产、检验记录三项以下
一般处罚	处货值金额19.5倍(含)以上25.5倍(含)以下的罚款	无从重、从轻、减轻情节

序号	8		
从重处罚	处货值金额 25.5 倍以上 30 倍(含) 以下的罚款		<ol style="list-style-type: none"> <li>1.《甘肃省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十四条、第十五条</li> <li>2.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</li> <li>3.药品质量不符合药品标准</li> <li>4.编造生产、检验记录五项以上</li> </ol>
情节严重(原则上不适用减轻处罚)	对有关责任人员从轻处罚	处所获收入 30%(含)以上 1.1 倍以下的罚款, 10年(含)以上 20 年以下禁止从业	<ol style="list-style-type: none"> <li>1.《甘肃省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十二条、第十三条</li> <li>2.药品质量符合标准</li> <li>3.使用的未经审评审批的原料药符合原料药标准</li> <li>4.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</li> <li>5.编造生产、检验记录三项以下</li> </ol>
	对有关责任人员一般处罚	处所获收入 1.1 倍(含)以上 2.2 倍(含)以下的罚款, 20 年(含)以上 30 年以下禁止从业	无从重、从轻、减轻情节
	对有关责任人员从重处罚	处所获收入 2.2 倍以上 3 倍(含)以下的罚款, 30 年以上至终身(含)禁止从业	<ol style="list-style-type: none"> <li>1.《甘肃省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十四条、第十五条</li> <li>2.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</li> <li>3.药品质量不符合药品标准</li> <li>4.药品、原料药涉及特殊管理药品、注射剂、滴眼剂药品,或者以孕产妇、儿童为主要使用对象</li> <li>5.编造生产、检验记录五项以上</li> </ol>



序号	9	
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	
处罚依据	《中华人民共和国药品管理法》第一百二十五条	
处罚种类	(一)罚款、没收违法所得、没收非法财物 (二)吊销许可证件 (三)责令停产停业、限制从业	
裁量阶次	裁量基准	裁量因素
不予处罚	/	《甘肃省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第九条、第十条
减轻处罚	处 50 万元以下的罚款	《甘肃省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十二条、第十三条
从轻处罚	处 50 万元(含)以上 185 万元以下的罚款	1.《甘肃省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十二条、第十三条 2. 未经批准开展药物临床试验,尚未对受试者使用药物 3. 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 4. 修订药品标签、说明书未经核准,不涉及规格、用法用量
一般处罚	处 185 万元(含)以上 365 万元(含)以下的罚款	无从重、从轻、减轻情节
从重处罚	处 365 万元以上 500 万元(含)以下的罚款	1.《甘肃省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十四条、第十五条 2. 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 3. 未经批准开展药物临床试验,已对受试者使用药物 4. 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 5. 修订药品标签、说明书未经核准,涉及规格、用法用量

序号	9		
情节严重(原则上不适用减轻处罚)	对有关责任人员从轻处罚	处 2 万元(含)以上 7.4 万元以下的罚款, 10 年(含)以上 20 年以下禁止从业	<ol style="list-style-type: none"> <li>1.《甘肃省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十二条、第十三条</li> <li>2. 未经批准开展药物临床试验, 尚未对受试者使用药物</li> <li>3. 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</li> <li>4. 修订药品标签、说明书未经核准, 不涉及规格、用法用量</li> </ol>
	对有关责任人员一般处罚	处 7.4 万元(含)以上 14.6 万元(含)以下的罚款, 20 年(含)以上 30 年(含)以下禁止从业	无从重、从轻、减轻情节
	对有关责任人员从重处罚	处 14.6 万元以上 20 万元(含)以下的罚款, 30 年以上至终身(含)禁止从业	<ol style="list-style-type: none"> <li>1.《甘肃省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十四条、第十五条</li> <li>2. 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</li> <li>3. 未经批准开展药物临床试验, 已对受试者使用药物</li> <li>4. 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</li> <li>5. 修订药品标签、说明书未经核准, 涉及规格、用法用量</li> </ol>

序号	10	
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	
处罚依据	1.《中华人民共和国药品管理法》第一百二十六条 2.《药品生产监督管理办法》第六十九条 3.《药品生产监督管理办法》第七十条 4.《药品经营和使用质量监督管理办法》第六十九条 5.《药品经营和使用质量监督管理办法》第七十一条 6.《药品网络销售监督管理办法》第三十七条	
处罚种类	(一)警告 (二)罚款、没收违法所得 (三)吊销许可证件、责令停产停业、限制从业	
裁量阶次	裁量基准	裁量因素
不予处罚	/	《甘肃省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第九条、第十条
从轻处罚	处10万元(含)以上22万元以下的罚款	1.《甘肃省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十二条、第十三条 2.涉案产品尚未销售或者使用 3.涉案产品风险性低 4.主动采取改正、召回或者赔付等措施,减轻危害后果 5.生产、批发环节产品货值金额10000元以下,或者零售环节产品货值金额3000元以下,危害后果轻微 6.生产行为符合质量管理规范,或者生产经营过程控制符合法律规定
一般处罚	处22万元(含)以上38万元(含)以下的罚款	无从重、从轻、减轻情节
从重处罚	处38万元以上50万元(含)以下的罚款	1.《甘肃省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十四条、第十五条 2.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 3.采用偷工减料、掺杂掺假等方式实施违法行为 4.在自然灾害、事故灾难、公共卫生事件等突发事件发生时期,生产、销售用于突发事件的药品系假药、劣药 5.两年内实施同一性质违法行为被行政处罚过 6.拒不采取改正、应急或者召回等措施,导致后果扩大 7.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

序号	10		
情节严重 (原则上不适用减轻处罚)	从轻处罚	处50万(含)元以上95万元以下的罚款	1.《甘肃省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十二条、第十三条 2.涉案产品尚未销售或者使用 3.涉案产品风险性低 4.主动采取改正、召回或者赔付等措施,减轻危害后果 5.生产、批发环节产品货值金额10000元以下,或者零售环节产品货值金额3000元以下,危害后果轻微 6.生产行为符合质量管理规范,或者生产经营过程控制符合法律规定
	对有关责任人员从轻处罚	处所获收入10%(含)以上22%以下的罚款,10(含)年以上20年以下禁止从业	
	一般处罚	处95万元(含)以上155万元(含)以下的罚款	无从重、从轻、减轻情节
	对有关责任人员一般处罚	处所获收入22%(含)以上38%(含)以下的罚款,20年(含)以上30年(含)以下禁止从业	
	从重处罚	处155万元以上200万元(含)以下的罚款	1.《甘肃省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十四条、第十五条 2.采用偷工减料、掺杂掺假等方式实施违法行为 3.在自然灾害、事故灾难、公共卫生事件等突发事件发生时期,生产、销售用于突发事件的药品系假药、劣药 4.以孕产妇、儿童为主要对象的违法行为 5.两年内实施同一性质违法行为被行政处罚过 6.拒不采取改正、应急或者召回等措施,导致后果扩大 7.人民法院作出有罪判决 8.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 9.以麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品冒充其他药品,或者以其他药品冒充上述药品 10.生产、销售的生物制品、血液制品、注射剂药品属于假药、劣药 11.拒绝、逃避监督检查,或者伪造、销毁、隐匿有关证据材料的,或者擅自移动查封、扣押物品
	对有关责任人员从重处罚	处所获收入38%以上50%(含)以下的罚款,30年以上至终身(含)禁止从业	

《甘肃省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十七条

序号	11	
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	
处罚依据	《中华人民共和国药品管理法》第一百二十七条	
处罚种类	(一)警告 (二)罚款	
裁量阶次	裁量基准	裁量因素
不予处罚	/	《甘肃省药品监督管理行政处罚裁量权适用规定》第九条、第十条
从轻处罚	处10万元(含)以上22万元以下的罚款	1.《甘肃省药品监督管理行政处罚裁量权适用规定》第十二条、第十三条 2.仅未建立药品追溯制度 3.涉案产品尚未销售或者使用 4.涉案产品风险性低 5.主动采取改正、召回或者赔付等措施,减轻危害后果
一般处罚	处22万元(含)以上38万元(含)以下的罚款	无从重、从轻、减轻情节
从重处罚	处38万元以上50万元(含)以下的罚款	1.《甘肃省药品监督管理行政处罚裁量权适用规定》第十四条、第十五条 2.采用偷工减料、掺杂掺假等方式实施违法行为 3.以孕产妇、儿童为主要对象的违法行为 4.两年内实施同一性质违法行为被行政处罚过 5.拒不采取改正、应急或者召回等措施,导致后果扩大 6.人民法院作出有罪判决 7.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 8.生产、销售的生物制品、血液制品、注射剂药品属于假药、劣药 9.生产、销售、使用假药、劣药,经处理后重犯 10.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

序号	12	
违法行为	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	
处罚依据	《中华人民共和国药品管理法》第一百二十八条	
处罚种类	(一)警告 (二)吊销许可证件	
裁量阶次	裁量基准	裁量因素
情节严重	/	《甘肃省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》 第十七条



序号	13	
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	
处罚依据	《中华人民共和国药品管理法》第一百二十九条	
处罚种类	(一)罚款、没收违法所得、没收非法财物 (二)吊销许可证件	
裁量阶次	裁量基准	裁量因素
不予处罚	/	《甘肃省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第九条、第十条
减轻处罚	处货值金额2倍以下的罚款	1.《甘肃省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十二条、第十三条 2.初次违法购进药品,危害后果轻微 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 4.主动采取改正措施、涉案药品全部召回,消除危害后果
从轻处罚	处货值金额2倍(含)以上4.4倍以下的罚款	1.《甘肃省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十二条、第十三条 2.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 3.涉案药品尚未售出或者使用 4.主动采取改正、召回或者赔付等措施,减轻危害后果
一般处罚	处货值金额4.4倍(含)以上7.6倍(含)以下的罚款	无从重、从轻、减轻情节
从重处罚	处货值金额7.6倍以上10倍(含)以下的罚款	1.《甘肃省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十四条、第十五条 2.明知涉案药品来源不合法,仍然继续销售或者使用 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 4.两年内因违法购进药品被行政处罚过 5.拒不采取改正、召回等措施,导致危害后果扩大

序号	13		
情节严重 (原则上不适用减轻处罚)	从轻处罚	处货值金额 10 倍(含)以上 16 倍以下的罚款	<ol style="list-style-type: none"> <li>1.《甘肃省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十二条、第十三条</li> <li>2.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</li> <li>3.涉案药品尚未售出或者使用</li> <li>4.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</li> <li>5.主动采取改正、召回或者赔付等措施,消除或者减轻危害后果</li> </ol>
	一般处罚	处货值金额 16 倍(含)以上 24 倍(含)以下的罚款	无从重、从轻、减轻情节
	从重处罚	处货值金额 24 倍以上 30 倍(含)以下的罚款	<ol style="list-style-type: none"> <li>1.《甘肃省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十四条、第十五条</li> <li>2.明知涉案药品来源不合法,仍然继续销售或者使用</li> <li>3.拒绝、逃避监督检查,伪造、销毁、隐匿有关证据材料,或者擅自自动用查封、扣押物品</li> <li>4.两年内因违法购进药品被行政处罚过</li> <li>5.拒不采取改正、召回等措施,导致危害后果扩大</li> </ol>
			《甘肃省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十七条

序号	14	
违法行为	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	
处罚依据	《中华人民共和国药品管理法》第一百三十条	
处罚种类	(一)警告 (二)吊销许可证件	
裁量阶次	裁量基准	裁量因素
情节严重	/	《甘肃省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》 第十七条

序号	15	
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	
处罚依据	《中华人民共和国药品管理法》第一百三十一条	
处罚种类	(一)罚款、没收违法所得 (二)责令停产停业	
裁量阶次	裁量基准	裁量因素
不予处罚	/	《甘肃省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第九条、第十条
减轻处罚	处 20 万元以下的罚款	1.《甘肃省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十二条、第十三条 2. 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 3.初次未履行涉案义务,危害后果轻微的 4.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
从轻处罚	处 20 万元(含)以上 74 万元以下的罚款	1.《甘肃省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十二条、第十三条 2.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 3.主动采取改正措施,防止危害后果扩大
一般处罚	处 74 万元(含)以上 146 万元(含)以下的罚款	无从重、从轻、减轻情节
从重处罚	处 146 万元以上 200 万元(含)以下的罚款	1.《甘肃省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十四条、第十五条 2.进入平台的经营者有 3 家或者 3 家以上无相应资质 3.明知经营者无相应资质,仍为其提供网络交易服务 4.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 5.两年内因未履行同一义务被行政处罚过 6.拒不采取改正措施,导致危害后果扩大

序号	15			
情节严重 (原则上不适用减轻处罚)	从轻处罚	处 200 万元(含)以上 290 万元以下的罚款	<ol style="list-style-type: none"> <li>1.《甘肃省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十二条、第十三条</li> <li>2.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</li> <li>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</li> <li>4.主动采取改正措施,防止危害后果扩大</li> </ol>	《甘肃省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十七条
	一般处罚	处 200 万元(含)以上 410 万元(含)以下的罚款	无从重、从轻、减轻情节	
	从重处罚	处 410 万元以上 500 万元(含)以下的罚款	<ol style="list-style-type: none"> <li>1.《甘肃省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十四条、第十五条</li> <li>2.平台内经营不符合药品标准或者不得在网络上销售的药品的经营者达 3 家以上</li> <li>3.明知经营者经营不符合药品标准或者不得在网络上销售的药品,仍为其提供网络交易服务</li> <li>4.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</li> <li>5.两年内因未履行同一义务被行政处罚过</li> <li>6.拒不采取改正措施,导致危害后果扩大</li> </ol>	

序号	16		
违法行为	医疗机构将其配制的制剂在市场上销售		
处罚依据	《中华人民共和国药品管理法》第一百三十三条		
处罚种类	罚款、没收违法所得、没收非法财物		
裁量阶次	裁量基准	裁量因素	
不予处罚	/	《甘肃省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第九条、第十条	
减轻处罚	处货值金额2倍以下的罚款	<ol style="list-style-type: none"> <li>1.《甘肃省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十二条、第十三条</li> <li>2.初次违法销售制剂,危害后果轻微</li> <li>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</li> <li>4.主动采取改正措施、涉案制剂全部召回,消除危害后果</li> </ol>	
从轻处罚	处货值金额2倍(含)以上2.9倍以下的罚款	<ol style="list-style-type: none"> <li>1.《甘肃省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十二条、第十三条</li> <li>2.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</li> <li>3.主动采取改正、召回等措施,减轻危害后果</li> </ol>	
一般处罚	处货值金额2.9倍(含)以上4.1倍(含)以下的罚款	无从重、从轻、减轻情节	
从重处罚	处货值金额4.1倍以上5倍(含)以下的罚款	<ol style="list-style-type: none"> <li>1.《甘肃省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十四条、第十五条</li> <li>2.销售3家次以上</li> <li>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</li> <li>4.两年内因违法销售制剂被行政处罚过</li> <li>5.拒不采取改正、召回等措施,导致危害后果扩大</li> </ol>	
情节严重 (原则上不适用减轻处罚)	从轻处罚	处货值金额5倍(含)以上8倍以下的罚款	<ol style="list-style-type: none"> <li>1.《甘肃省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十二条、第十三条</li> <li>2.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</li> <li>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</li> <li>4.主动采取改正、召回等措施,消除或者减轻危害后果</li> </ol>
	一般处罚	处货值金额8倍(含)以上12倍(含)以下的罚款	无从重、从轻、减轻情节
	从重处罚	处货值金额12倍以上15倍(含)以下的罚款	<ol style="list-style-type: none"> <li>1.《甘肃省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十四条、第十五条</li> <li>2.两年内因违法销售制剂被行政处罚过</li> <li>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</li> <li>4.拒不采取改正、召回等措施,导致危害后果扩大</li> </ol>
			《甘肃省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十七条



序号	17	
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	
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	
处罚种类	(一)警告 (二)罚款 (三)责令停产停业	
裁量阶次	裁量基准	裁量因素
不予处罚	/	《甘肃省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》 第九条、第十条
从轻处罚	处10万元(含)以上37万元以下的 罚款	《甘肃省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》 第十二条、第十三条
一般处罚	处37万元(含)以上73万元(含)以 下的罚款	无从重、从轻、减轻情节
从重处罚	处73万元以上 100万元(含)以下的 罚款	1.《甘肃省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十四条、第十五条 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 3.两年内实施同一性质违法行为被行政处罚过

序号	18	
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	
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	
处罚种类	(一)警告 (二)罚款 (三)责令停产停业	
裁量阶次	裁量基准	裁量因素
不予处罚	/	《甘肃省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》 第九条、第十条
从轻处罚	处5万元(含)以上 18.5万元以下的 罚款	《甘肃省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》 第十二条、第十三条
一般处罚	处18.5万元(含) 以上36.5万元 (含)以下的罚款	无从重、从轻、减轻情节
从重处罚	处36.5万元以上 50万元(含)以下 的罚款	1.《甘肃省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十四条、第十五条 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 3.两年内实施同一性质违法行为被行政处罚过

序号	19	
违法行为	医疗机构未按照规定报告疑似药品不良反应	
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	
处罚种类	(一)警告 (二)罚款	
裁量阶次	裁量基准	裁量因素
不予处罚	/	《甘肃省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》 第九条、第十条
从轻处罚	处5万元(含)以上 18.5万元以下的 罚款	《甘肃省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》 第十二条、第十三条
一般处罚	处18.5万元(含) 以上36.5万元 (含)以下的罚款	无从重、从轻、减轻情节
从重处罚	处36.5万元以上 50万元(含)以下 的罚款	1.《甘肃省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十四条、第十五条 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 3.两年内实施同一性质违法行为被行政处罚过

序号	20		
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		
处罚依据	《中华人民共和国药品管理法》第一百三十五条		
处罚种类	(一)罚款 (二)吊销许可证件		
裁量阶次	裁量基准	裁量因素	
不予处罚	/	《甘肃省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》 第九条、第十条	
减轻处罚	处应召回药品货值 金额5倍以下的罚款	《甘肃省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》 第十二条、第十三条	
从轻处罚	处应召回药品货值 金额5倍(含)以上 6.5倍以下的罚款	1.《甘肃省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规 定》第十二条、第十三条 2.仅涉及三级召回	
一般处罚	处应召回药品货值 金额6.5倍(含)以 上8.5倍(含)以下 的罚款	无从重、从轻、减轻情节	
从重处罚	处应召回药品货值 金额8.5倍以上10 倍(含)以下的罚款	1.《甘肃省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规 定》第十四条、第十五条 2.涉及一级召回 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 4.两年内实施同一性质违法行为被行政处罚过	
情节严重(原 则上不适用 减轻处罚)	对有关 责任人 从轻 处罚	处2万元 (含)以上 7.4万元以 下的罚款	《甘肃省药品监督管理局行政处罚 裁量权适用规定》第十二条、第 十三条  无从重、从轻、减轻情节  《甘肃省药品监 督管理行政处 罚裁量权适用 规定》第十七条
	对有关 责任人 一般 处罚	处7.4万 元(含)以 上14.6万 元(含)以 下的罚款	
	对有关 责任人 从重 处罚	处14.6万 元以上20 万元(含) 以下的罚 款	

序号	21	
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	
处罚依据	《中华人民共和国药品管理法》第一百三十五条	
处罚种类	罚款	
裁量阶次	裁量基准	裁量因素
不予处罚	/	《甘肃省药品监督管理行政处罚裁量权适用规定》第九条、第十条
从轻处罚	处10万元(含)以上22万元以下的罚款	1.《甘肃省药品监督管理行政处罚裁量权适用规定》第十二条、第十三条 2.仅涉及三级召回
一般处罚	处22万元(含)以上38万元(含)以下的罚款	无从重、从轻、减轻情节
从重处罚	处38万元以上50万元(含)以下的罚款	1.《甘肃省药品监督管理行政处罚裁量权适用规定》第十四条、第十五条 2.涉及一级召回 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 4.两年内实施同一性质违法行为被行政处罚

序号	22	
违法行为	药品检验机构出具虚假检验报告	
处罚依据	1.《中华人民共和国药品管理法》第一百三十八条 2.《生物制品批签发管理办法》第四十一条	
处罚种类	(一)警告 (二)没收违法所得、罚款	
裁量阶次	裁量基准	裁量因素
不予处罚	/	《甘肃省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》 第九条、第十条
减轻处罚	处 20 万元以下的罚款	1.《甘肃省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十二条、第十三条 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
从轻处罚	处 20 万元(含)以上 44 万元以下的罚款	1.《甘肃省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十二条、第十三条 2.两年内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
一般处罚	处 44 万元(含)以上 76 万元(含)以下的罚款	无从重、从轻、减轻情节
从重处罚	处 76 万元以上 100 万元(含)以下的罚款	1.《甘肃省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十四条、第十五条 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 3.两年内因出具虚假检验报告被行政处罚过
对有关责任人员从轻处罚	处 1.5 万元以下的罚款	1.《甘肃省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十二条、第十三条 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
对有关责任人员一般处罚	处 1.5 万元以上 3.5 万元以下的罚款	无从重、从轻、减轻情节
对有关责任人员从重处罚	处 3.5 万元以上 5 万元以下的罚款	1.《甘肃省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十四条、第十五条 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 3.因出具虚假检验报告被行政处罚过



序号	23	
违法行为	药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业违反本法规定聘用人员	
处罚依据	《中华人民共和国药品管理法》第一百四十条	
处罚种类	罚款	
裁量阶次	裁量基准	裁量因素
不予处罚	/	《甘肃省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第九条、第十条
减轻处罚	处5万元以下的罚款	1.《甘肃省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十二条、第十三条 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
从轻处罚	处5万元(含)以上9.5万元以下的罚款	1.《甘肃省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十二条、第十三条 2.两年内仅违反规定聘用人员1人
一般处罚	处9.5万元(含)以上15.5万元(含)以下的罚款	无从重、从轻、减轻情节
从重处罚	处15.5万元以上20万元(含)以下的罚款	1.《甘肃省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十四条、第十五条 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 3.两年内实施同一性质违法行为被行政处罚过 4.两年内累计违反规定聘用人员3人或者3人以上

序号	24	
违法行为	生产、销售的疫苗属于假药	
处罚依据	1.《中华人民共和国疫苗管理法》第八十条第一款 2.《中华人民共和国药品管理法》第八十条第三款	
处罚种类	(一)罚款、没收违法所得、没收非法财物 (二)吊销许可证件 (三)责令停产停业、限制从业	
裁量阶次	裁量基准	裁量因素
不予处罚	/	《甘肃省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》 第九条、第十条
从轻处罚	处货值金额 15 倍 (含)以上 25.5 倍 以下的罚款	《甘肃省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》 第十二条、第十三条
一般处罚	处货值金额 25.5 倍(含)以上 39.5 倍(含)以下的罚 款	无从重、从轻、减轻情节
从重处罚	处货值金额 39.5 倍以上 50 倍(含) 以下的罚款	1.《甘肃省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规 定》第十四条、第十五条 2.生产疫苗不符合药品生产质量管理规范的要求 3.擅自委托或者接受委托生产 4.擅自更改生产工艺和质量控制标准 5.生产企业在企业检验中弄虚作假 6.购进或者销售渠道不合法或者不明 7.生产、销售的疫苗用于突发公共卫生事件
对有关责任 人员从轻 处罚	处所获收入 1 倍 (含)以上 3.7 倍以 下的罚款	《甘肃省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》 第十二条、第十三条
对有关责任 人员一般 处罚	处所获收入 3.7 倍 (含)以上 7.3 倍 (含)以下的罚款	无从重、从轻、减轻情节
对有关责任 人员从重 处罚	处所获收入 7.3 倍 以上 10 倍以下 (含)的罚款	1.《甘肃省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规 定》第十四条、第十五条 2.生产疫苗不符合药品生产质量管理规范的要求 3.擅自委托或者接受委托生产 4.擅自更改生产工艺和质量控制标准 5.生产企业在企业检验中弄虚作假 6.购进或者销售渠道不合法或者不明 7.检验不合格项目影响疫苗安全性、有效性 8.生产、销售的疫苗用于突发公共卫生事件

序号	25		
违法行为	生产、销售的疫苗属于劣药		
处罚依据	1、《中华人民共和国疫苗管理法》第八十条第二款 2、《中华人民共和国药品管理法》第八十条第三款		
处罚种类	(一)罚款、没收违法所得、没收非法财物 (二)吊销许可证件 (三)责令停产停业、限制从业		
裁量阶次	裁量基准	裁量因素	
不予处罚	/	《甘肃省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第九条、第十条	
从轻处罚	处货值金额10倍(含)以上16倍以下罚款	《甘肃省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十二条、第十三条	
一般处罚	处货值金额16倍(含)以上24倍(含)以下罚款	无从重、从轻、减轻情节	
从重处罚	处货值金额24倍以上30倍(含)以下罚款	1.《甘肃省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十四条、第十五条 2.生产疫苗不符合药品生产质量管理规范的要求 3.经营、使用单位购进疫苗渠道不合法 4.检验不合格项目影响疫苗安全性、有效性 5.生产、销售的疫苗用于突发公共卫生事件	
情节严重 (原则上不适用减轻处罚)	对有关责任人员从轻处罚	处所获收入1倍(含)以上3.7倍以下的罚款	《甘肃省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十二条、第十三条
	对有关责任人员一般处罚	处所获收入3.7倍(含)以上7.3倍(含)以下的罚款	无从重、从轻、减轻情节
	对有关责任人员从重处罚	处所获收入7.3倍以上10倍(含)以下的罚款	1.《甘肃省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十四条、第十五条 2.生产疫苗不符合药品生产质量管理规范的要求 3.擅自委托或者接受委托生产 4.擅自更改生产工艺和质量控制标准 5.生产企业在企业检验中弄虚作假 6.购进或者销售渠道不合法或者不明 7.检验不合格项目影响疫苗安全性、有效性 8.生产、销售的疫苗用于突发公共卫生事件
		《甘肃省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十七条	

序号	26		
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		
处罚依据	1.《中华人民共和国疫苗管理法》第八十一条 2.《生物制品批签发管理办法》第四十二条第二款		
处罚种类	(一)罚款、没收违法所得、没收非法财物 (二)吊销许可证件 (三)责令停产停业、限制从业		
裁量阶次	裁量基准	裁量因素	
不予处罚	/	《甘肃省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第九条、第十条	
从轻处罚	处货值金额15倍以上25.5倍以下罚款	1.《甘肃省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十二条、第十三条 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	
一般处罚	处货值金额25.5倍以上39.5倍(含)以下罚款	无从重、从轻、减轻情节	
从重处罚	处货值金额39.5倍以上50倍(含)以下罚款	1.《甘肃省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十四条、第十五条 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 3. 两年内实施同一性质违法行为被行政处罚过 4. 生产、销售的疫苗用于突发公共卫生事件	
情节严重(原则上不适用减轻处罚)	对有关责任人员从轻处罚	处所获收入50%(含)以上的罚款,10年(含)以上20年以下禁止从业	1.《甘肃省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十二条、第十三条 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
	对有关责任人员一般处罚	处所获收入3.4倍(含)以上7.1倍(含)以下的罚款,20年(含)以上30年(含)以下禁止从业	无从重、从轻、减轻情节
	对有关责任人员从重处罚	处所获收入7.1倍以上10倍(含)以下的罚款,30年以上至终身(含)禁止从业	1.《甘肃省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十四条、第十五条 2. 从业单位两年内因同一性质违法行为被行政处罚过,且当事人对上述违法行为负有责任 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 4. 生产、销售的疫苗用于突发公共卫生事件
			《甘肃省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十七条

序号	27		
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		
处罚依据	《中华人民共和国疫苗管理法》第八十二条		
处罚种类	(一)警告 (二)罚款 (三)吊销许可证件 (四)责令停产停业、限制从业		
裁量阶次	裁量基准	裁量因素	
不予处罚	/	《甘肃省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第九条、第十条	
从轻处罚	处20万元(含)以上29万元以下的罚款	1.《甘肃省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十二条、第十三条 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	
一般处罚	处29万元(含)以上41万元(含)以下的罚款	无从重、从轻、减轻情节	
从重处罚	处41万元以上50万元(含)以下的罚款	1.《甘肃省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十四条、第十五条 2.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 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 4.生产、销售的疫苗用于突发公共卫生事件	
情节严重 (原则上不适用减轻处罚)	从轻处罚	处50万元(含)以上125万元以下的罚款	1.《甘肃省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十二条、第十三条 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
	一般处罚	处125万元(含)以上225万元(含)以下的罚款	无从重、从轻、减轻情节
			《甘肃省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十七条

序号	27		
情节严重 (原则上不适用减轻处罚)	从重处罚	处 225 万元以上 300 万元(含)以下的罚款	<ol style="list-style-type: none"> <li>1.《甘肃省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十四条、第十五条</li> <li>2. 两年内实施同一性质违法行为被行政处罚过</li> <li>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</li> <li>4. 生产、销售的疫苗用于突发公共卫生事件</li> </ol>
	对有关责任人员从轻处罚	处所获收入 50%(含)以上 1.9 倍以下的罚款, 10 年(含)以上 20 年以下禁止从业	<ol style="list-style-type: none"> <li>1.《甘肃省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十二条、第十三条</li> <li>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</li> </ol>
	对有关责任人员一般处罚	处所获收入 1.9 倍(含)以上 3.6 倍(含)以下的罚款, 20 年(含)以上 30 年(含)以下禁止从业	无从重、从轻、减轻情节
	对有关责任人员从重处罚	处所获收入 3.6 倍以上 5 倍(含)以下的罚款, 30 年以上至终身(含)禁止从业	<ol style="list-style-type: none"> <li>1.《甘肃省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十四条、第十五条</li> <li>2. 从业单位违反药品相关质量管理规范情节严重,被依法从重行政处罚</li> <li>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</li> <li>4. 生产、销售的疫苗用于突发公共卫生事件</li> </ol>

《甘肃省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十七条



序号	28		
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责任强制保险;6.未按照规定建立信息公开制度		
处罚依据	《中华人民共和国疫苗管理法》第八十三条		
处罚种类	(一)警告 (二)罚款 (三)责令停产停业		
裁量阶次	裁量基准	裁量因素	
不予处罚	/	《甘肃省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第九条、第十条	
从轻处罚	处20万元(含)以上29万元以下的罚款	1.《甘肃省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十二条、第十三条 2.初次实施违法行为,危害后果轻微 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	
一般处罚	处29万元(含)以上41万元(含)以下的罚款	无从重、从轻、减轻情节	
从重处罚	处41万元以上50万元(含)以下的罚款	1.《甘肃省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十四条、第十五条 2.有《中华人民共和国疫苗管理法》第八十三条所列3项以上违法情形 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 4.生产、销售的疫苗用于突发公共卫生事件	
情节严重 (原则上不适用减轻处罚)	从轻处罚	处50万元(含)以上95万元以下的罚款	1.《甘肃省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十二条、第十三条 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
	一般处罚	处95万元(含)以上155万元(含)以下的罚款	无从重、从轻、减轻情节
	从重处罚	处155万元以上200万元(含)以下的罚款	1.《甘肃省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十四条、第十五条 2.有《中华人民共和国疫苗管理法》第八十三条所列3项以上违法情形 3.两年内实施同一性质违法行为被行政处罚过 4.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.生产、销售的疫苗用于突发公共卫生事件
		《甘肃省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十七条	

序号	29		
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		
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 2.《中华人民共和国疫苗管理法》第八十二条		
处罚种类	(一)警告 (二)罚款、没收违法所得 (三)吊销许可证件 (四)责令停产停业、限制从业		
裁量阶次	裁量基准	裁量因素	
不予处罚	/	《甘肃省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》 第九条、第十条	
从轻处罚	处20万元(含)以上44万元以下的罚款	《甘肃省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》 第十二条、第十三条	
一般处罚	处44万元(含)以上76万元(含)以下的罚款	无从重、从轻、减轻情节	
从重处罚	处76万元以上100万元(含)以下的罚款	1.《甘肃省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十四条、第十五条 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 3.生产、销售的疫苗用于突发公共卫生事件	
情节严重 (原则上不适用减轻处罚)	从轻处罚	处货值金额10倍(含)以上16倍以下的罚款	《甘肃省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十二条、第十三条
	一般处罚	处货值金额16倍(含)以上24倍(含)以下的罚款	无从重、从轻、减轻情节
		《甘肃省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十七条	

序号	29			
情节严重 (原则上不适用减轻处罚)	从重处罚	处货值金额 24 倍以上30倍(含)以下的罚款	1.《甘肃省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十四条、第十五条 2.两年内实施同一性质违法行为被行政处罚过 3.拒绝、逃避监督检查,伪造、销毁、隐匿有关证据材料,或者擅自自动用查封、扣押物品 4.生产、销售的疫苗用于突发公共卫生事件	《甘肃省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十七条
	对有关责任人员从轻处罚	处所获收入50%(含)以上 1.9 倍以下的罚款, 10 年(含)以上 20 年以下禁止从业	《甘肃省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十二条、第十三条	
	对有关责任人员一般处罚	处所获收入 1.9 倍(含)以上 3.6 倍(含)以下的罚款,20(含)年以上 30 年(含)以下禁止从业	无从重、从轻、减轻情节	
	对有关责任人员从重处罚	处所获收入 3.6 倍以上 5 倍(含)以下的罚款,30 年以上至终身(含)禁止从业”	1.《甘肃省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十四条、第十五条 2.两年内实施同一性质违法行为被行政处罚过 3.拒绝、逃避监督检查,伪造、销毁、隐匿有关证据材料,或者擅自自动用查封、扣押物品 4.生产、销售的疫苗用于突发公共卫生事件	

序号	30		
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、疫苗配送单位有《疫苗管理法》第八十五条规定以外的违反疫苗储存、运输管理规范行为		
处罚依据	《中华人民共和国疫苗管理法》第八十六条第一款		
处罚种类	(一)警告 (二)罚款、没收违法所得		
裁量阶次	裁量基准	裁量因素	
不予处罚	/	《甘肃省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第九条、第十条	
从轻处罚	处10万元(含)以上16万元以下的罚款	《甘肃省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十二条、第十三条	
一般处罚	处16万元(含)以上24万元(含)以下的罚款	无从重、从轻、减轻情节	
从重处罚	处24万元以上30万元(含)以下的罚款	1.《甘肃省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十四条、第十五条 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 3.生产、销售的疫苗用于突发公共卫生事件	
情节严重 (原则上不适用减轻处罚)	从轻处罚	处货值金额3倍(含)以上5.1倍以下的罚款	《甘肃省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十二条、第十三条
	一般处罚	处货值金额5.1倍(含)以上7.9倍(含)以下的罚款	无从重、从轻、减轻情节
	从重处罚	处货值金额7.9倍以上10倍以下的罚款	1.《甘肃省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十四条、第十五条 2.两年内实施同一性质违法行为被行政处罚过 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 4.生产、销售的疫苗用于突发公共卫生事件
		《甘肃省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十七条	

序号	31	
违法行为	违反《中华人民共和国中医药法》规定,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	
处罚依据	《中华人民共和国中医药法》第五十六条第一款	
处罚种类	(一)罚款、没收违法所得 (二)责令停产停业、限制从业	
裁量阶次	裁量基准	裁量因素
不予处罚	/	《甘肃省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》 第九条、第十条
从轻处罚	处0.9万元以下罚款	《甘肃省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》 第十二条、第十三条
一般处罚	处0.9万元(含)以上2.1万元(含)以下罚款	无从重、从轻、减轻情节
从重处罚	处2.1万元以上3万元(含)以下罚款	《甘肃省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》 第十四条、第十五条

序号	32	
违法行为	1.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;2.未按规定提交研发期间安全性更新报告;3.药物临床试验结束后未登记临床试验结果等信息	
处罚依据	《药品注册管理办法》第一百一十六条	
处罚种类	罚款	
裁量阶次	裁量基准	裁量因素
不予处罚	/	《甘肃省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第九条、第十条
减轻处罚	处1万元以下的罚款	《甘肃省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十二条、第十三条
从轻处罚	处1万元(含)以上1.6万元以下的罚款	《甘肃省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十二条、第十三条
一般处罚	处1.6万元(含)以上2.4万元(含)以下罚款	无从重、从轻、减轻情节
从重处罚	处2.4万元以上3万元(含)以下罚款	《甘肃省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十四条、第十五条



序号	33	
违法行为	1.药品上市许可人和药品生产企业的企业名称、住所(经营场所)、法定代表人未按规定办理登记事项变更;2.药品上市许可人和药品生产企业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;3.药品上市许可人和药品生产企业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	
处罚依据	《药品生产监督管理办法》第七十一条	
处罚种类	罚款	
裁量阶次	裁量基准	裁量因素
不予处罚	/	《甘肃省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第九条、第十条
减轻处罚	处1万元以下的罚款	《甘肃省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十二条、第十三条
从轻处罚	处1万元(含)以上1.6万元以下的罚款	《甘肃省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十二条、第十三条
一般处罚	处1.6万元(含)以上2.4万元(含)以下的罚款	无从重、从轻、减轻情节
从重处罚	处2.4万元以上3万元(含)以下的罚款	《甘肃省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十四条、第十五条

序号	34	
违法行为	药品经营企业未按规定办理药品经营许可证登记事项变更的	
处罚依据	《药品经营和使用质量监督管理办法》第六十七条	
处罚种类	罚款	
裁量阶次	裁量基准	裁量因素
不予处罚	/	《甘肃省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》 第九条、第十条
从轻处罚	处0.5万元(含)以上1.9万元以下的 罚款	《甘肃省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》 第十二条、第十三条
一般处罚	处1.9万元(含)以上3.6万元(含)以下的 罚款	无从重、从轻、减轻情节
从重处罚	处3.6万元以上5万元(含)以下的 罚款	《甘肃省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》 第十四条、第十五条

序号	35	
违法行为	药品零售企业销售麻醉药品、第一类精神药品、放射性药品、药品类易制毒化学品、蛋白同化制剂、肽类激素(胰岛素除外)、终止妊娠药品等国家禁止零售的药品	
处罚依据	1.《药品经营和使用质量监督管理办法》第六十八条第二款 2.《药品经营和使用质量监督管理办法》第三十六条第二款	
处罚种类	罚款	
裁量阶次	裁量基准	裁量因素
不予处罚	/	《甘肃省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》 第九条、第十条
减轻处罚	处5万元以下的罚款	《甘肃省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》 第十二条、第十三条
从轻处罚	处5万元(含)以上 6.5万元以下的罚款	《甘肃省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》 第十二条、第十三条
一般处罚	处6.5万元(含)以上 8.5万元(含)以下 罚款	无从重、从轻、减轻情节
从重处罚	处8.5万元以上10 万元(含)以下 罚款	《甘肃省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》 第十四条、第十五条
造成严重 危害后果 (原则上不 适用减轻 处罚)	从轻 处罚	处10万元(含)以 上13万元以下的 罚款  《甘肃省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》 第十二条、第十三条
	一般 处罚	处13万元(含)以 上17万元(含)以 下的罚款  无从重、从轻、减轻情节
	从重 处罚	处17万元以上20 万元(含)以下的 罚款  《甘肃省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》 第十四条、第十五条

序号	36	
违法行为	药品上市许可持有人、药品经营企业违反药品销售、储存、运输委托管理制度的	
处罚依据	《药品经营和使用质量监督管理办法》第七十条	
处罚种类	罚款	
裁量阶次	裁量基准	裁量因素
不予处罚	/	《甘肃省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第九条、第十条
从轻处罚	处0.5万元(含)以上1.2万元以下的罚款	《甘肃省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十二条、第十三条
一般处罚	处1.2万元(含)以上2.3万元(含)以下的罚款	无从重、从轻、减轻情节
从重处罚	处2.3万元以上3万元(含)以下的罚款	《甘肃省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十四条、第十五条

序号		37	
违法行为		1.药品零售企业未按规定凭处方销售处方药的;2.以买药品赠药品或者买商品赠药品等方式向公众直接或者变相赠送处方药、甲类非处方药的;3.违反药师或者药学技术人员在岗管理要求的	
处罚依据		1.《药品经营和使用质量监督管理办法》第七十二条 2.《药品经营和使用质量监督管理办法》第四十二条第五款	
处罚种类		罚款	
裁量阶次		裁量基准	裁量因素
不予处罚		/	《甘肃省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》 第九条、第十条
从轻处罚		处0.5万元(含)以上1.9万元以下的 罚款	《甘肃省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》 第十二条、第十三条
一般处罚		处1.9万元(含)以上3.6万元(含)以下 罚款	无从重、从轻、减轻情节
从重处罚		处3.6万元以上5万元(含)以下 罚款	《甘肃省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》 第十四条、第十五条
造成严重危害后果(原则上不适用减轻处罚)	从轻处罚	处5万元(含)以上9.5万元以下的 罚款	《甘肃省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》 第十二条、第十三条
	一般处罚	处9.5万元(含)以上15.5万元(含)以下的 罚款	无从重、从轻、减轻情节
	从重处罚	处15.5万元以上20万元(含)以下的 罚款	《甘肃省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》 第十四条、第十五条

序号		38	
违法行为		医疗机构未按规定设置专门质量管理部门或者人员、履行进货查验、药品储存和养护、停止使用、报告等义务的	
处罚依据		《药品经营和使用质量监督管理办法》第七十三条	
处罚种类		罚款	
裁量阶次		裁量基准	裁量因素
逾期不改正或者情节严重	从轻处罚	处0.5万元(含)以上1.9万元以下的罚款	《甘肃省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十二条、第十三条
	一般处罚	处1.9万元(含)以上3.6万元(含)以下的罚款	无从重、从轻、减轻情节
	从重处罚	处3.6万元以上5万元(含)以下的罚款	《甘肃省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十四条、第十五条
造成严重后果(原则上不适用减轻处罚)	从轻处罚	处5万元(含)以上9.5万元以下的罚款	《甘肃省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十二条、第十三条
	一般处罚	处9.5万元(含)以上15.5万元(含)以下的罚款	无从重、从轻、减轻情节
	从重处罚	处15.5元以上20万元(含)以下的罚款	《甘肃省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十四条、第十五条

序号		39	
违法行为		通过网络销售国家实行特殊管理的药品,法律、行政法规未作规定的	
处罚依据		《药品网络销售监督管理办法》第三十三条	
处罚种类		罚款	
裁量阶次		裁量基准	裁量因素
不予处罚		/	《甘肃省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》 第九条、第十条
减轻处罚		处5万元以下的罚款	《甘肃省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》 第十二条、第十三条
从轻处罚		处5万元(含)以上 6.5万元以下的罚款	《甘肃省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》 第十二条、第十三条
一般处罚		处6.5万元(含)以 上8.5万元(含)以 下的罚款	无从重、从轻、减轻情节
从重处罚		处8.5万元以上10 万元(含)以下的 罚款	《甘肃省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》 第十四条、第十五条
造成 危害 后果 (原则 上不 适用 减轻 处罚)	从轻 处罚	处10万元(含)以 上13万元以下的 罚款	《甘肃省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》 第十二条、第十三条
	一般 处罚	处13万元(含)以 上17万元(含)以 下的罚款	无从重、从轻、减轻情节
	从重 处罚	处17万元以上20 万元(含)以下的 罚款	《甘肃省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》 第十四条、第十五条



序号	40	
违法行为	违反《药品网络销售监督管理办法》通过网络向个人销售处方药有关规定	
处罚依据	1.《药品网络销售监督管理办法》第三十四条第一款 2.《药品网络销售监督管理办法》第九条第一款 3.《药品网络销售监督管理办法》第九条第二款	
处罚种类	罚款	
裁量阶次	裁量基准	裁量因素
不予处罚	/	《甘肃省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》 第九条、第十条
减轻处罚	处3万元以下的罚款	《甘肃省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》 第十二条、第十三条
从轻处罚	处3万元(含)以上 3.6万元以下的罚款	《甘肃省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》 第十二条、第十三条
一般处罚	处3.6万元(含)以 上4.4万元(含)以 下的罚款	无从重、从轻、减轻情节
从重处罚	处4.4万元以上5 万元(含)以下的 罚款	《甘肃省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》 第十四条、第十五条
情节 严重 (原则 上不 适用 减轻 处罚)	从轻 处罚	处5万元(含)以上 6.5万元以下的罚款 《甘肃省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》 第十二条、第十三条
	一般 处罚	处6.5万元(含)以 上8.5万元(含)以 下的罚款 无从重、从轻、减轻情节
	从重 处罚	处8.5万元以上10 万元(含)以下的 罚款 《甘肃省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》 第十四条、第十五条

序号	41	
违法行为	第三方平台承接电子处方,未对电子处方提供单位的情况进行核实并签订协议的	
处罚依据	1.《药品网络销售监督管理办法》第三十四条第二款 2.《药品网络销售监督管理办法》第九条第三款	
处罚种类	罚款	
裁量阶次	裁量基准	裁量因素
不予处罚	/	《甘肃省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》 第九条、第十条
减轻处罚	处5万元以下的罚款	《甘肃省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》 第十二条、第十三条
从轻处罚	处5万元(含)以上 6.5万元以下的罚款	《甘肃省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》 第十二条、第十三条
一般处罚	处6.5万元(含)以上 8.5万元(含)以下的 罚款	无从重、从轻、减轻情节
从重处罚	处8.5万元以上10 万元(含)以下的 罚款	《甘肃省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》 第十四条、第十五条
造成 危害 后果 (原则 上不 适用 减轻 处罚)	从轻 处罚	处10万元(含)以 上13万元以下的 罚款  《甘肃省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》 第十二条、第十三条
	一般 处罚	处13万元(含)以 上17万元(含)以 下的罚款  无从重、从轻、减轻情节
	从重 处罚	处17万元以上20 万元(含)以下的 罚款  《甘肃省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》 第十四条、第十五条

序号	42	
违法行为	药品网络零售企业未采取有效措施避免接收纸质处方影印版本的处方重复使用	
处罚依据	1.《药品网络销售监督管理办法》第三十四条第三款 2.《药品网络销售监督管理办法》第九条第四款	
处罚种类	罚款	
裁量阶次	裁量基准	裁量因素
不予处罚	/	《甘肃省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》 第九条、第十条
减轻处罚	处1万元以下的罚款	《甘肃省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》 第十二条、第十三条
从轻处罚	处1万元(含)以上 1.6万元以下的罚款	《甘肃省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》 第十二条、第十三条
一般处罚	处1.6万元(含)以 上2.4万元(含)以 下的罚款	无从重、从轻、减轻情节
从重处罚	处2.4万元以上3 万元(含)以下的 罚款	《甘肃省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》 第十四条、第十五条
情节 严重 (原则 上不 适用 减轻 处罚)	从轻 处罚	处3万元(含)以上 3.6万元以下的罚款 《甘肃省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》 第十二条、第十三条
	一般 处罚	处3.6万元(含)以 上4.4万元(含)以 下的罚款 无从重、从轻、减轻情节
	从重 处罚	处4.4万元以上5 万元(含)以下的 罚款 《甘肃省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》 第十四条、第十五条

序号	43		
违法行为	药品网络销售企业未按规定向药品监督管理部门报告相关信息		
处罚依据	1.《药品网络销售监督管理办法》第三十五条 2.《药品网络销售监督管理办法》第十一条		
处罚种类	罚款		
裁量阶次	裁量基准	裁量因素	
不予处罚	/	《甘肃省药品监督管理行政处罚裁量权适用规定》 第九条、第十条	
减轻处罚	处1万元以下的罚款	《甘肃省药品监督管理行政处罚裁量权适用规定》 第十二条、第十三条	
从轻处罚	处1万元(含)以上 1.6万元以下的罚款	《甘肃省药品监督管理行政处罚裁量权适用规定》 第十二条、第十三条	
一般处罚	处1.6万元(含)以上 2.4万元(含)以下的 罚款	无从重、从轻、减轻情节	
从重处罚	处2.4万元以上3 万元(含)以下的 罚款	《甘肃省药品监督管理行政处罚裁量权适用规定》 第十四条、第十五条	
严重 情节 (原则 上不 适用 减轻 处罚)	从轻 处罚	处3万元(含)以上 3.6万元以下的罚款	《甘肃省药品监督管理行政处罚裁量权适用规定》 第十二条、第十三条
	一般 处罚	处3.6万元(含)以 上4.4万元(含)以 下的罚款	无从重、从轻、减轻情节
	从重 处罚	处4.4万元以上5 万元(含)以下的 罚款	《甘肃省药品监督管理行政处罚裁量权适用规定》 第十四条、第十五条

序号	44	
违法行为	药品网络销售企业未按规定展示相关信息的	
处罚依据	1.《药品网络销售监督管理办法》第三十六条 2.《药品网络销售监督管理办法》第十三条 3.《药品网络销售监督管理办法》第十九条第二款	
处罚种类	罚款	
裁量阶次	裁量基准	裁量因素
不予处罚	/	《甘肃省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》 第九条、第十条
减轻处罚	处5万元以下的罚款	《甘肃省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》 第十二条、第十三条
从轻处罚	处5万元(含)以上 6.5万元以下的罚款	《甘肃省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》 第十二条、第十三条
一般处罚	处6.5万元(含)以上 8.5万元(含)以下的 罚款	无从重、从轻、减轻情节
从重处罚	处8.5万元以上10 万元(含)以下的 罚款	《甘肃省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》 第十四条、第十五条

序号	45	
违法行为	第三方平台未建立药品质量安全管理机构,未配备药学技术人员承担药品质量安全管理工作,未建立并实施管理制度的	
处罚依据	1.《药品网络销售监督管理办法》第三十八条 2.《药品网络销售监督管理办法》第十七条第一款	
处罚种类	罚款	
裁量阶次	裁量基准	裁量因素
不予处罚	/	《甘肃省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》 第九条、第十条
减轻处罚	处3万元以下的罚款	《甘肃省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》 第十二条、第十三条
从轻处罚	处3万元(含)以上 5.1万元以下的罚款	《甘肃省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》 第十二条、第十三条
一般处罚	处5.1万元(含)以上 7.9万元(含)以下的 罚款	无从重、从轻、减轻情节
从重处罚	处7.9万元以上10 万元(含)以下的 罚款	《甘肃省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》 第十四条、第十五条
造成 危害 后果 (原则 上不 适用 减轻 处罚)	从轻 处罚	处10万元(含)以 上13万元以下的 罚款  《甘肃省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》 第十二条、第十三条
	一般 处罚	处13万元(含)以 上17万元(含)以 下的罚款  无从重、从轻、减轻情节
	从重 处罚	处17万元以上20 万元(含)以下的 罚款  《甘肃省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》 第十四条、第十五条

序号	46	
违法行为	药品网络销售第三方平台未按规定向平台所在地省级药品监督管理部门备案	
处罚依据	1.《药品网络销售监督管理办法》第三十九条 2.《药品网络销售监督管理办法》第十八条	
处罚种类	罚款	
裁量阶次	裁量基准	裁量因素
不予处罚	/	《甘肃省药品监督管理行政处罚裁量权适用规定》 第九条、第十条
从轻处罚	处5万元(含)以上 6.5万元以下的罚 款	《甘肃省药品监督管理行政处罚裁量权适用规定》 第十二条、第十三条
一般处罚	处6.5万元(含)以 上8.5万元(含)以 下的罚款	无从重、从轻、减轻情节
从重处罚	处8.5万元以上10 万元(含)以下的 罚款	《甘肃省药品监督管理行政处罚裁量权适用规定》 第十四条、第十五条
造成 危害 后果 (原则 上不 适用 减轻 处罚)	从轻 处罚	处10万元(含)以 上13万元以下的 罚款  《甘肃省药品监督管理行政处罚裁量权适用规定》 第十二条、第十三条
	一般 处罚	处13万元(含)以 上17万元(含)以 下的罚款  无从重、从轻、减轻情节
	从重 处罚	处17万元以上20 万元(含)以下的 罚款  《甘肃省药品监督管理行政处罚裁量权适用规定》 第十四条、第十五条



序号	47	
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	
处罚依据	1.《医疗器械监督管理条例》第八十一条 2.《医疗器械生产监督管理办法》第七十四条 3.《医疗器械经营监督管理办法》第六十六条第二款	
处罚种类	(一)罚款、没收违法所得、没收非法财物 (二)吊销许可证件 (三)限制准入、责令停产停业、限制从业	
裁量阶次	裁量基准	裁量因素
不予处罚	/	1.《甘肃省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第九条、第十条 2.《医疗器械监督管理条例》第八十七条
减轻处罚	货值金额不足1万元的:处5万元以下的罚款	《甘肃省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十二条、第十三条
	货值金额1万元以上的:处15倍以下的罚款	
从轻处罚	货值金额不足1万元的:处5万元(含)以上8万元以下的罚款	1.《甘肃省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十二条、第十三条 2.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
	货值金额1万元以上的:处15倍(含)以上19.5倍以下的罚款	
一般处罚	货值金额不足1万元的:处8万元(含)以上12万元(含)以下的罚款	无从重、从轻、减轻情节
	货值金额1万元以上的:处19.5倍(含)以上25.5倍(含)以下的罚款	

序号	47			
从重处罚	货值金额不足1万元的:处12万元以上15万元(含)以下的罚款	1.《甘肃省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十四条、第十五条 2.不能说明涉案医疗器械来源和流向		
	货值金额1万元以上的:处25.5倍以上30倍(含)以下的罚款			
情节严重 (原则上不适用减轻处罚)	对有关责任人员从轻处罚	处所获收入30%(含)以上1.1倍以下的罚款	1.《甘肃省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十二条、第十三条 2.违法生产经营的医疗器械货值金额不足3万元的	《甘肃省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十七条
	对有关责任人员一般处罚	处所获收入1.1倍(含)以上2.2倍(含)以下的罚款	无从重、从轻、减轻情节	
	对有关责任人员从重处罚	处所获收入2.2倍以上3倍(含)以下的罚款	1.《甘肃省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十四条、第十五条 2.违法生产经营的医疗器械货值金额7万元以上的	

序号	48	
违法行为	提供虚假资料或者采取其他欺骗手段取得医疗器械行政许可的	
处罚依据	《医疗器械监督管理条例》第八十三条第一款	
处罚种类	(一)罚款、没收违法所得、没收非法财物 (二)限制准入、责令停产停业、限制从业	
裁量阶次	裁量基准	裁量因素
不予处罚	/	《甘肃省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第九条、第十条
从轻处罚	货值金额不足1万元的： 处5万元(含)以上8万元以下的罚款	1.《甘肃省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十二条、第十三条 2.违法生产经营的医疗器械货值金额不足0.3万元,且积极配合调查 3.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
	货值金额1万元以上的： 处15倍(含)以上19.5倍以下的罚款	1.《甘肃省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十二条、第十三条 2.违法生产经营的医疗器械货值金额不足1.3万元,且积极配合调查 3.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
一般处罚	货值金额不足1万元的： 处8万元(含)以上12万元(含)以下的罚款	无从重、从轻、减轻情节
	货值金额1万元以上的： 处19.5倍(含)以上25.5倍(含)以下的罚款	

序号	48			
从重处罚		货值金额不足1万元的： 处12万元以上15万元 (含)以下的罚款		1.《甘肃省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十四条、第十五条 2. 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 3. 不能说明涉案医疗器械来源和流向
		货值金额1万元以上的： 处25.5倍以上30倍(含) 以下的罚款		
情节严重 (原则上不适用减轻处罚)	对有关责任人员从轻处罚	处所获收入30% (含)以上1.1倍以 下的罚款	1.《甘肃省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十二条、第十三条 2. 违法生产经营使用的医疗器械货值金额不足3万元的	《甘肃省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十七条
	对有关责任人员一般处罚	处所获收入1.1倍 (含)以上2.2倍 (含)以下的罚款	无从重、从轻、减轻情节	
	对有关责任人员从重处罚	处所获收入2.2倍 以上3倍(含)以 下的罚款	1.《甘肃省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十四条、第十五条 2. 违法生产经营使用的医疗器械货值金额7万元以上的	

序号	49	
违法行为	伪造、变造、买卖、出租、出借相关医疗器械许可证件的	
处罚依据	《医疗器械监督管理条例》第八十三条第二款	
处罚种类	(一)吊销许可证件 (二)罚款、没收违法所得	
裁量阶次	裁量基准	裁量因素
不予处罚	/	《甘肃省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》 第九条、第十条
从轻处罚	货值金额不足1万元的:处5万元(含)以上6.5万元以下的罚款	1.《甘肃省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十二条、第十三条 2.没有违法所得或违法所得不足0.3万元,且积极配合调查 3.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
	货值金额1万元以上的:处10倍(含)以上13倍以下的罚款	1.《甘肃省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十二条、第十三条 2.违法所得不足1.3万元,且积极配合调查 3.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
一般处罚	货值金额不足1万元的:处6.5万元(含)以上8.5万元(含)以下的罚款	无从重、从轻、减轻情节
	货值金额1万元以上的:处13倍(含)以上17倍(含)以下的罚款	
从重处罚	货值金额不足1万元的:8.5万元以上10万元(含)以下的罚款	1.《甘肃省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十四条、第十五条 2.违法所得0.6万元以上1万元以下 3.不能说明涉案医疗器械来源和流向
	货值金额1万元以上的:处17倍以上20倍(含)以下的罚款	1.《甘肃省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十四条、第十五条 2.不能说明涉案医疗器械来源和流向

序号	50	
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	
处罚依据	1.《医疗器械监督管理条例》第八十四条 2.《医疗器械生产监督管理办法》第七十五条	
处罚种类	(一)罚款、没收违法所得、没收非法财物 (二)限制从业	
裁量阶次	裁量基准	裁量因素
不予处罚	/	1.《甘肃省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第九条、第十条 2.《医疗器械监督管理条例》第八十七条
从轻处罚	货值金额不足1万元的:处1万元(含)以上2.2万元以下的罚款	1.《甘肃省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十二条、第十三条 2.违法生产经营的医疗器械货值金额不足0.3万元,且积极配合调查 3.未依照《医疗器械监督管理条例》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 4.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
	货值金额1万元以上的:处5倍(含)以上9.5倍以下的罚款	1.《甘肃省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十二条、第十三条 2.违法生产经营的医疗器械货值金额不足1.3万元,且积极配合调查 3.未依照《医疗器械监督管理条例》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 4.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

序号	50			
一般处罚	货值金额不足1万元的：处2.2万元(含)以上3.8万元(含)以下的罚款		无从重、从轻、减轻情节	
	货值金额1万元以上的：处9.5倍(含)以上15.5倍(含)以下的罚款			
从重处罚	货值金额不足1万元的：3.8万元以上5万元(含)以下的罚款		1.《甘肃省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十四条、第十五条 2.未依照《医疗器械监督管理条例》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	
	货值金额1万元以上的：处15.5倍以上20倍(含)以下的罚款			
情节严重 (原则上不适用减轻处罚)	对有关责任人员从轻处罚	处所获收入30%(含)以上80%以下的罚款	1.《甘肃省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十二条、第十三条 2.违法生产经营的医疗器械货值金额不足3万元的	《甘肃省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十七条
	对有关责任人员一般处罚	处所获收入80%(含)以上1.5倍(含)以下的罚款	无从重、从轻、减轻情节	
	对有关责任人员从重处罚	处所获收入1.5倍以上2倍(含)以下的罚款	1.《甘肃省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十四条、第十五条 2.违法生产经营使用的医疗器械货值金额7万元以上的	



序号	51	
违法行为	医疗器械产品备案时提供虚假资料的	
处罚依据	《医疗器械监督管理条例》第八十五条	
处罚种类	(一)罚款、没收违法所得、没收非法财物 (二)责令停产停业、限制从业	
裁量阶次	裁量基准	裁量因素
不予处罚	/	1.《甘肃省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第九条、第十条 2.《医疗器械监督管理条例》第八十七条
从轻处罚	货值金额不足1万元的:处2万元(含)以上2.9万元以下的罚款	1.《甘肃省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十二条、第十三条 2.第一类医疗器械产品备案时提供虚假资料,但当事人能够提供合法证据证明其生产的医疗器械符合强制性标准或者经备案的产品技术要求 3.第一类医疗器械生产备案时提供虚假资料,但生产过程符合医疗器械生产质量管理规范 4.第二类医疗器械经营备案时提供虚假资料,但经营过程符合医疗器械经营质量管理规范
	货值金额1万元以上的:处5倍(含)以上9.5倍以下的罚款	
一般处罚	货值金额不足1万元的:处2.9万元(含)以上4.1万元(含)元以下的罚款	无从重、从轻、减轻情节
	货值金额1万元以上的:处9.5倍(含)以上15.5倍(含)以下的罚款	

序号	51		
从重处罚	货值金额不足1万元的:4.1万元以上5万元(含)以下的罚款	1.《甘肃省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十四条、第十五条 2.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 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	
	货值金额1万元以上的:处15.5倍以上20倍(含)以下的罚款		
情节严重 (原则上不适用减轻处罚)	对有关责任人员从轻处罚	处所获收入30%(含)以上1.1倍以下的罚款	1.《甘肃省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十二条、第十三条 2.违法生产经营的医疗器械货值金额不足3万元的
	对有关责任人员一般处罚	处所获收入1.1倍(含)以上2.2倍(含)以下的罚款	无从重、从轻、减轻情节
	对有关责任人员从重处罚	处所获收入2.2倍以上3倍(含)以下的罚款	1.《甘肃省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十四条、第十五条 2.违法生产经营使用的医疗器械货值金额7万元以上的
《甘肃省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十七条			

序号	52	
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	
处罚依据	1.《医疗器械监督管理条例》第八十六条 2.《医疗器械生产监督管理办法》第七十六条 3.《医疗器械经营监督管理办法》第六十七条	
处罚种类	(一)罚款、没收违法所得、没收非法财物 (二)吊销许可证件 (三)责令停产停业、限制从业	
裁量阶次	裁量基准	裁量因素
不予处罚	/	1.《甘肃省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第九条、第十条 2.《医疗器械监督管理条例》第八十七条
减轻处罚	货值金额不足1万元的: 处2万元以下的罚款	《甘肃省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十二条、第十三条
	货值金额1万元以上的: 处5倍以下的罚款	
从轻处罚	货值金额不足1万元的: 处2万元(含)以上2.9万元以下的罚款	1.《甘肃省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十二条、第十三条 2.涉案医疗器械属于第一类医疗器械
	货值金额1万元以上的: 处5倍(含)以上9.5倍以下的罚款	

序号	52		
一般处罚	货值金额不足1万元的： 处2.9万元(含)以上4.1万元(含)以下的罚款		无从重、从轻、减轻情节
	货值金额1万元以上的： 处9.5倍(含)以上15.5倍(含)以下的罚款		
从重处罚	货值金额不足1万元的： 4.1万元以上5万元(含)以下的罚款		1.《甘肃省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十四条、第十五条 2.不能说明涉案医疗器械来源和流向
	货值金额1万元以上的： 处15.5倍以上20倍(含)以下的罚款		
情节严重 (原则上不适用减轻处罚)	对有关责任人员从轻处罚	处所获收入30% (含)以上1.1倍 以下的罚款	1.《甘肃省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十二条、第十三条 2.违法生产经营的医疗器械货值金额不足3万元的
	对有关责任人员一般处罚	处所获收入1.1 倍(含)以上2.2 倍(含)以下的罚款	无从重、从轻、减轻情节
	对有关责任人员从重处罚	处所获收入2.2 倍以上3倍(含) 以下的罚款	1.《甘肃省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十四条、第十五条 2.违法生产经营使用的医疗器械货值金额7万元以上的
注:在药品监督管理部门责令召回后仍拒不召回,或者在药品监督管理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、经营医疗器械的,不适用减轻行政处罚			

序号	53	
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《医疗器械监督管理条例》规定整改、停止生产、报告;2.生产、经营说明书、标签不符合《医疗器械监督管理条例》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	
处罚依据	1.《医疗器械监督管理条例》第八十八条 2.《医疗器械生产监督管理办法》第七十七条 3.《医疗器械生产监督管理办法》第十五条第二款 4.《医疗器械生产监督管理办法》第四十二条第三款	
处罚种类	(一)罚款、没收违法所得 (二)吊销许可证件 (三)责令停产停业、限制从业	
裁量阶次	裁量基准	裁量因素
不予处罚	/	《甘肃省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第九条、第十条
减轻处罚	处1万元以下的罚款	《甘肃省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十二条、第十三条
从轻处罚	处1万元(含)以上2.2万元以下罚款	1.《甘肃省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十二条、第十三条 2.涉案医疗器械属于第一类医疗器械 3.未依照规定整改、停止生产、报告,涉及的项目仅为一般缺陷项,且占适用总项目比例小于5%
	拒不改正的:处5万元(含)以上6.5万元以下的罚款	
一般处罚	处2.2万元(含)以上3.8万元(含)以下罚款	无从重、从轻、减轻情节
	拒不改正的:处6.5万元(含)以上8.5万元(含)以下的罚款	

序号	53			
从重处罚	处3.8万元以上5万元(含)以下罚款	1.《甘肃省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十四条、第十五条 2.未依照规定整改、停止生产、报告,涉及的项目有3项以上严重缺陷项 3.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 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		
	拒不改正的:处8.5万元以上10万元(含)以下的罚款			
情节严重 (原则上不适用减轻处罚)	对有关责任人员从轻处罚	处所获收入30%(含)以上80%以下的罚款	1.《甘肃省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十二条、第十三条 2.违法生产经营的医疗器械货值金额不足3万元的	《甘肃省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十七条
	对有关责任人员一般处罚	处所获收入80%(含)以上1.5倍(含)以下的罚款	无从重、从轻、减轻情节	
	对有关责任人员从重处罚	处所获收入1.5倍以上2倍(含)以下的罚款	1.《甘肃省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十四条、第十五条 2.违法生产经营使用的医疗器械货值金额7万元以上的	
注:拒不改正的,不适用减轻处罚				

序号	54	
违法行为	<p>1. 医疗器械注册人、备案人、受托生产企业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《医疗器械监督管理条例》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《医疗器械监督管理条例》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《医疗器械监督管理条例》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</p>	
处罚依据	《医疗器械监督管理条例》第八十九条	
处罚种类	<p>(一)警告 (二)罚款 (三)责令停产停业 (四)吊销许可证件</p>	
裁量阶次	裁量基准	裁量因素
不予处罚	/	《甘肃省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第九条、第十条
从轻处罚	处1万元(含)以上3.7万元以下的罚款	<p>1.《甘肃省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十二条、第十三条</p> <p>2. 所涉及的货值金额不足0.1万元,或仅涉及第一类医疗器械</p> <p>3. 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</p>



序号	54			
一般处罚	处 3.7 万元(含)以上 7.3 万元(含)以下的 罚款		无从重、从轻、减轻情节	
从重处罚	处 7.3 万元以上 10 万 元(含)以下的罚款		<ol style="list-style-type: none"> <li>1.《甘肃省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十四条、第十五条</li> <li>2. 涉及医疗器械为第三类医疗器械</li> <li>3. 不配合调查</li> <li>4. 不能说明涉案产品来源和流向</li> </ol>	
情节严重 (原则上不适用减轻处罚)	对有关 责任人员 从轻处 罚	处 1 万元(含) 以上 1.6 万元 以下的罚款	<ol style="list-style-type: none"> <li>1.《甘肃省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十二条、第十三条</li> <li>2. 涉及的医疗器械货值金额不足 0.1 万元,或仅涉及第一类医疗器械</li> <li>3. 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</li> </ol>	《甘肃省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十七条
	对有关 责任人员 一般处 罚	处 1.6 万 元 (含)以上 2.4 万元(含)以下 的罚款	无从重、从轻、减轻情节	
	对有关 责任人员 从重处 罚	处 2.4 万元以 上 3 万元(含) 以下的罚款	<ol style="list-style-type: none"> <li>1.《甘肃省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十四条、第十五条</li> <li>2. 涉及医疗器械为第三类医疗器械</li> <li>3. 不配合调查</li> <li>4. 不能说明涉案产品来源和流向</li> </ol>	

序号	55			
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《医疗器械监督管理条例》规定,未履行对入网医疗器械经营者进行实名登记,审查学科、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			
处罚依据	1.《医疗器械监督管理条例》第九十二条 2.《中华人民共和国电子商务法》第八十条			
处罚种类	(一)罚款 (二)责令停产停业			
裁量阶次	裁量基准	裁量因素		
不予处罚	/	《甘肃省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》 第九条、第十条		
从轻处罚	处2万元(含)以上 4.4万元以下的罚 款	《甘肃省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》 第十二条、第十三条		
一般处罚	处4.4万元(含)以 上7.6万元(含)以 下的罚款	无从重、从轻、减轻情节		
从重处罚	处7.6万元以上10 万元(含)以下的罚 款	《甘肃省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》 第十四条、第十五条		
情节严重 (原则上不适用减轻处罚)	从 轻 处 罚	处10万元 (含)以上22 万元以下的 罚款	1.《甘肃省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十二条、第十三条 2.涉及的医疗器械货值金额不足0.1万元,或仅涉及第一类医疗器械	《甘肃省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十七条
	一 般 处 罚	处22万元 (含)以上38 万元(含)以 下的罚款	无从重、从轻、减轻情节	
	从 重 处 罚	处38万元 以上50万 元(含)以 下的罚款	1.《甘肃省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十四条、第十五条 2.涉及医疗器械货值金额为7万以上或为第三类医疗器械	

序号	56	
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的	
处罚依据	《医疗器械监督管理条例》第九十三条第一款	
处罚种类	(一)罚款 (二)限制开展生产经营活动 (三)没收违法收入	
裁量阶次	裁量基准	裁量因素
不予处罚	/	《甘肃省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第九条、第十条
从轻处罚	处5万元(含)以上6.5万元以下的罚款	1.《甘肃省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十二条、第十三条 2.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
一般处罚	处6.5万元(含)以上8.5万元(含)以下的罚款	无从重、从轻、减轻情节
从重处罚	处8.5万元以上10万元(含)以下的罚款	1.《甘肃省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十四条、第十五条 2.未经备案开展第三类医疗器械临床试验
造成严重后果 (原则上不适用减轻处罚)	处10万元(含)以上16万元以下的罚款	造成1人伤害后果的
	处16万元(含)以上24万元(含)以下的罚款	造成1-3人伤害后果的
	处24万元以上30万元(含)以下的罚款	造成3人以上伤害后果的

序号	57		
违法行为	医疗器械临床试验申办者开展临床试验未经备案的		
处罚依据	《医疗器械监督管理条例》第九十三条第二款		
处罚种类	(一)罚款 (二)限制开展生产经营活动、限制准入		
裁量阶次	裁量基准	裁量因素	
不予处罚	/	《甘肃省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》 第九条、第十条	
减轻处罚	处1.8万元以下的罚款	已受试者人数为方案5% 人数以下的	1.《甘肃省药品监督管理局 行政处罚裁量权适用规 定》第十二条、第十三条 2. 临床试验申办者提供 证据证明临床试验过程 遵守《医疗器械临床试验 质量管理规范》
	处3.7万元以下罚 款	已受试者人数为方案5% 以上20%人数以下的	
	处5万元以下罚款	已受试者人数为方案 20%人数以上	
从轻处罚	处5万元(含)以上 6.5万元以下的罚款	1.《甘肃省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规 定》第十二条、第十三条 2. 已受试者人数为方案5%人数以下的	
一般处罚	处6.5万元(含)以 上8.5万元(含)以 下的罚款	无从重、从轻、减轻情节	
从重处罚	处8.5万元以上10 万元(含)以下的 罚款	1.《甘肃省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规 定》第十四条、第十五条 2. 已受试者人数为方案20%人数以上	
造成严重后果 (原则上不适 用减轻处罚)	处10万元(含)以上16万元以下的罚款	造成1人伤害后果的	
	处16万元(含)以上24万元(含)以下的罚款	造成1-3人伤害后果的	
	处24万元以上30万元(含)以下的罚款	造成3人以上伤害后果 的	

序号	58	
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的	
处罚依据	《医疗器械监督管理条例》第九十三条第三款	
处罚种类	(一)罚款 (二)限制开展生产经营活动、限制准入 (二)没收违法所得	
裁量阶次	裁量基准	裁量因素
不予处罚	/	《甘肃省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第九条、第十条
从轻处罚	处10万元(含)以上16万元以下的罚款	1.《甘肃省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十二条、第十三条 2.已受试者人数为方案5%人数以下的
一般处罚	处16万元(含)以上24万元(含)以下的罚款	无从重、从轻、减轻情节
从重处罚	处24万元以上30万元(含)以下的罚款	1.《甘肃省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十四条、第十五条 2.已受试者人数为方案20%人数以上
造成严重后果 (原则上不适用减轻处罚)	处30万元(含)以上51万元以下的罚款	造成1人伤害后果的
	处51万元(含)以上79万元(含)以下的罚款	造成1-3人伤害后果的
	处79万元以上100万元(含)以下的罚款	造成3人以上伤害后果的
	对有关责任人员从轻处罚 处所获收入1.11倍(含)以上2.19倍以下的罚款	造成1人伤害后果的
	对有关责任人员一般处罚 处所获收入1.11倍(含)以上2.19倍(含)以下的罚款	造成1-3人以上伤害后果的
	对有关责任人员从重处罚 处所获收入2.19倍以上3倍(含)以下的罚款	造成3人以上伤害后果的

序号	59	
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的	
处罚依据	1.《医疗器械监督管理条例》第九十四条 2.《医疗器械注册与备案管理办法》第一百零八条 3.《体外诊断试剂注册与备案管理办法》第一百零八条	
处罚种类	(一)罚款 (二)限制开展生产经营活动 (三)没收违法所得	
裁量阶次	裁量基准	裁量因素
不予处罚	/	《甘肃省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第九条、第十条
减轻处罚	处5万元以下的罚款	1.《甘肃省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十二条、第十三条 2.依据《医疗器械临床试验质量管理规范》开展临床试验活动,其合规性问题占适用总项目比例5%以下的
从轻处罚	处5万元(含)以上6.5万元以下的罚款	1.《甘肃省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十二条、第十三条 2.依据《医疗器械临床试验质量管理规范》开展临床试验活动,其合规性问题占适用总项目比例5%到15%的
一般处罚	处6.5万元(含)以上8.5万元(含)以下的罚款	无从重、从轻、减轻情节
从重处罚	处8.5万元以上10万元(含)以下的罚款	1.《甘肃省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十四条、第十五条 2.依据《医疗器械临床试验质量管理规范》开展临床试验活动,其合规性问题占适用总项目比例大于25%的 3.依据《医疗器械临床试验质量管理规范》存在真实性问题的

序号	60	
违法行为	医疗器械临床试验机构出具虚假报告的	
处罚依据	《医疗器械监督管理条例》第九十五条	
处罚种类	(一)罚款 (二)限制开展生产经营活动 (三)没收违法所得	
裁量阶次	裁量基准	裁量因素
不予处罚	/	《甘肃省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第九条、第十条
从轻处罚	处10万元(含)以上16万元以下的罚款	1.《甘肃省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十二条、第十三条 2. 出具第二类医疗器械临床试验报告存在虚假情形的,但内部管理制度完善,能查明责任人员
一般处罚	处16万元(含)以上24万元(含)以下的罚款	无从重、从轻、减轻情节
从重处罚	处24万元以上30万元(含)以下的罚款	1.《甘肃省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十四条、第十五条 2. 对国家重点监管医疗器械目录品种出具虚假临床试验报告



序号	61		
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的		
处罚依据	《医疗器械监督管理条例》第九十八条		
处罚种类	(一)警告 (二)罚款 (三)限制从业、限制开展生产经营活动		
裁量阶次	裁量基准	裁量因素	
不予处罚	/	《甘肃省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第九条、第十条	
减轻处罚	处1.8万元以下的罚款	涉及产品为第一类医疗器械的	《甘肃省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十二条、第十三条
	处3.7万元以下罚款	涉及产品为第二类医疗器械的	
	处5万元以下罚款	涉及产品为第三类医疗器械的	
从轻处罚	处5万元(含)以上6.5万元以下的罚款	1.《甘肃省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十二条、第十三条 2.仅涉及第一类医疗器械	
一般处罚	处6.5万元(含)以上8.5万元(含)以下的罚款	无从重、从轻、减轻情节	
从重处罚	处8.5万元以上10万元(含)以下的罚款	1.《甘肃省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十四条、第十五条 2.涉及第三类医疗器械	
情节严重 (原则上不适用减轻处罚)	从轻处罚	处10万元(含)以上22万元以下的罚款	1.《甘肃省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十二条、第十三条 2.未履行义务仅1项的
	一般处罚	处22万元(含)以上38万元(含)以下的罚款	无从重、从轻、减轻情节
	从重处罚	处38万元以上50万元(含)以下的罚款	1.《甘肃省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十四条、第十五条 2.未履行义务3项及以上

序号	62	
违法行为	医疗器械注册人未按照要求对发生变化进行备案的	
处罚依据	1.《医疗器械注册与备案管理办法》第一百零七条 2.《体外诊断试剂注册与备案管理办法》第一百零七条 3.《医疗器械注册与备案管理办法》第七十九条 4.《体外诊断试剂注册与备案管理办法》第七十八条	
处罚种类	罚款	
裁量阶次	裁量基准	裁量因素
不予处罚	/	《甘肃省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第九条、第十条
从轻处罚	处1万元(含)以上 1.6万元以下的罚款	1.《甘肃省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十二条、第十三条 2.涉及医疗器械产品风险较低 3.备案时间超过30日,但在60日内完成备案
一般处罚	处1.6万元(含)以上 2.4万元(含)以下的罚款	无从重、从轻、减轻情节
从重处罚	处2.4万元以上3万元(含)以下的罚款	1.《甘肃省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十四条、第十五条 2.备案时间超过90日

序号	63	
违法行为	医疗器械生产企业未按照要求对发生变化进行备案、报告的	
处罚依据	《医疗器械生产监督管理办法》第七十八条	
处罚种类	(一)警告 (二)罚款	
裁量阶次	裁量基准	裁量因素
不予处罚	/	《甘肃省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》 第九条、第十条
减轻处罚	处1万元以下罚款	《甘肃省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》 第十二条、第十三条
从轻处罚	处1万元(含)以上 2.2万元以下的罚款	1.《甘肃省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》 第十二条、第十三条 2. 涉案医疗器械生产过程符合医疗器械生产质量管理规范的要求,且符合强制性国家标准、经注册或者备案的产品技术要求 3. 增加生产产品品种,未向原生产备案部门报告
一般处罚	处2.2万元(含)以上 3.8万元(含)以下的罚款	无从重、从轻、减轻情节
从重处罚	处3.8万元以上5 万元(含)以下的罚款	1.《甘肃省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》 第十四条、第十五条 2. 涉案医疗器械属于国家或本省重点监管医疗器械目录所列的产品,或者是国家发布确定的高风险医疗器械品种

序号	64		
违法行为	1.未按照规定办理医疗器械生产许可证登记事项变更的;2.未按照国家实施医疗器械唯一标识的有关要求,组织开展赋码、数据上传和维护更新等工作的		
处罚依据	《医疗器械生产监督管理办法》第七十九条		
处罚种类	罚款		
裁量阶次	裁量基准	裁量因素	
不予处罚	/	《甘肃省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第九条、第十条	
从轻处罚	处1万元(含)以上2.2万元以下的罚款	1.《甘肃省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十二条、第十三条 2.申请登记事项变更时间超过30日,但没超过60日 3.第一类等低风险医疗器械未按照国家实施医疗器械唯一标识的相关要求开展工作	
一般处罚	处2.2万元(含)以上3.8万元(含)以下的罚款	无从重、从轻、减轻情节	
从重处罚	处3.8万元以上5万元(含)以下的罚款	1.《甘肃省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十四条、第十五条 2.申请登记事项变更时间超过90日 3.植(介)入类等高风险医疗器械未按照国家实施医疗器械唯一标识的相关要求开展工作	
情节严重 (原则上不适用减轻处罚)	从轻处罚	处5万元(含)以上6.5万元以下的罚款	1.《甘肃省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十二条、第十三条 2.申请登记事项变更时间超过30日,但没超过60日 3.第一类等低风险医疗器械未按照国家实施医疗器械唯一标识的相关要求开展工作
	一般处罚	处6.5万元(含)以上8.5万元(含)以下的罚款	无从重、从轻、减轻情节
	从重处罚	处8.5万元以上10万元(含)以下的罚款	1.《甘肃省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十四条、第十五条 2.申请登记事项变更时间超过90日 3.植(介)入类等高风险医疗器械未按照国家实施医疗器械唯一标识的相关要求开展工作
		《甘肃省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十七条	

序号	65	
违法行为	1.第三类医疗器械经营企业擅自变更经营场所、经营范围、经营方式、库房地址;2.医疗器械经营许可证有效期届满后,未依法办理延续手续仍继续从事医疗器械经营活动	
处罚依据	《医疗器械经营监督管理办法》第六十六条第一款	
处罚种类	罚款	
裁量阶次	裁量基准	裁量因素
不予处罚	/	《甘肃省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第九条、第十条
减轻处罚	处1万元以下的罚款	《甘肃省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十二条、第十三条
从轻处罚	处1万元(含)以上2.2万元以下的罚款	1.《甘肃省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十二条、第十三条 2.涉案医疗器械风险较低 3.擅自变更经营场所、库房地址的,但库房或者经营场所符合医疗器械经营质量管理规范要求 4.擅自变更经营范围或者经营方式的销售货值金额为3000元以下,且系从具备合法资质的医疗器械注册人、生产经营企业购进
一般处罚	处2.2万元(含)以上3.8万元(含)以下的罚款	无从重、从轻、减轻情节
从重处罚	处3.8万元以上5万元(含)以下的罚款	1.《甘肃省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十四条、第十五条 2.涉案医疗器械为经营重点监管品种目录中的品种 3.擅自变更经营场所、库房地址的,且库房或者经营场所不符合医疗器械经营质量管理规范要求的,有关键项目不符合要求或者一般项目不符合要求的项目数>10% 4.擅自变更经营范围或者经营方式的销售货值金额超过1万元以上

序号	65		
情节严重 (原则上不适用减轻处罚)	从轻处罚	处 5 万元(含)以上 6.5 万元以下的罚款	1.《甘肃省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十二条、第十三条 2. 涉案医疗器械风险较低 3. 擅自变更经营场所、库房地址的,但库房或者经营场所符合医疗器械经营质量管理规范要求 4. 擅自变更经营范围或者经营方式的,销售货值金额为 3000 元以下,且系从具备合法资质的医疗器械注册人、生产经营企业购进
	一般处罚	处 6.5 万元(含)以上 8.5 万元(含)以下的罚款	无从重、从轻、减轻情节
	从重处罚	处 8.5 万元以上 10 万元(含)以下的罚款	1.《甘肃省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十四条、第十五条 2. 涉案医疗器械为经营重点监管品种目录中的品种 3. 擅自变更经营场所、库房地址的,且库房或者经营场所不符合医疗器械经营质量管理规范要求的,有关键项目不符合要求或者一般项目中不符合适用项目要求的项目数 > 10% 4. 擅自变更经营范围或者经营方式的,销售货值金额为 1 万元以上
造成危害后果 (原则上不适用减轻处罚)	从轻处罚	处 10 万元(含)以上 13 万元以下的罚款	采取措施,主动消除或者减轻违法行为危害后果的
	一般处罚	处 13 万元(含)以上 17 万元(含)以下的罚款	主动配合调查处理的
	从重处罚	处 17 万元以上 20 万元(含)以下的罚款	不采取措施消除或者减轻违法行为危害后果且拒不配合调查处理的

序号	66	
违法行为	医疗器械经营企业未按照要求提交质量管理体系年度自查报告,或者违反规定为其他医疗器械生产经营企业专门提供贮存、运输服务的	
处罚依据	《医疗器械经营监督管理办法》第六十八条	
处罚种类	罚款	
裁量阶次	裁量基准	裁量因素
不予处罚	/	《甘肃省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第九条、第十条
从轻处罚	处1万元(含)以上2.2万元以下的罚款	<ol style="list-style-type: none"> <li>1.《甘肃省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十二条、第十三条</li> <li>2.涉及医疗器械风险较低</li> <li>3.医疗器械经营企业建立质量管理自查制度,按照医疗器械经营质量管理规范要求进行了自查,但未按时提交</li> <li>4.为其他医疗器械生产经营企业专门提供贮存、运输服务的,符合《医疗器械经营监督管理办法》第三十五条的要求,仅未签订书面协议</li> </ol>
一般处罚	处2.2万元(含)以上3.8万元(含)以下的罚款	无从重、从轻、减轻情节
从重处罚	处3.8万元以上5万元(含)以下的罚款	<ol style="list-style-type: none"> <li>1.《甘肃省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十四条、第十五条</li> <li>2.涉及医疗器械为经营重点监管品种目录中的品种</li> <li>3.医疗器械经营企业建立质量管理自查制度,提交虚假自查报告</li> <li>4.为其他医疗器械生产经营企业专门提供贮存、运输服务的,未签订书面协议的且不符合《医疗器械经营监督管理办法》第三十五条的要求达到两项以上</li> </ol>



序号	66		
情节严重 (原则上不适用减轻处罚)	从轻处罚	处5万元(含)以上6.5万元以下的罚款	<ol style="list-style-type: none"> <li>1.《甘肃省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十二条、第十三条</li> <li>2. 涉及医疗器械风险较低</li> <li>3. 医疗器械经营企业建立质量管理自查制度,按照医疗器械经营质量管理规范要求进行自查,但未按时提交</li> <li>4. 为其他医疗器械生产经营企业专门提供贮存、运输服务的,符合《医疗器械经营监督管理办法》第三十五条的要求,仅未签订书面协议</li> </ol>
	一般处罚	处6.5万元(含)以上8.5万元(含)以下的罚款	无从重、从轻、减轻情节
	从重处罚	处8.5万元以上10万元(含)以下的罚款	<ol style="list-style-type: none"> <li>1.《甘肃省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十四条、第十五条</li> <li>2. 涉及医疗器械为经营重点监管品种目录中的品种</li> <li>3. 医疗器械经营企业建立质量管理自查制度,提交虚假自查报告</li> <li>4. 为其他医疗器械生产经营企业专门提供贮存、运输服务的,未签订书面协议的且不符合《医疗器械经营监督管理办法》第三十五条的要求达到两项以上</li> </ol>
			《甘肃省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十七条

序号	67	
违法行为	第三类医疗器械经营企业未按照本办法规定办理企业名称、法定代表人、企业负责人变更	
处罚依据	《医疗器械经营监督管理办法》第六十九条	
处罚种类	罚款	
裁量阶次	裁量基准	裁量因素
不予处罚	/	《甘肃省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第九条、第十条
从轻处罚	处0.5万元(含)以上1.2万元以下的罚款	1.《甘肃省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十二条、第十三条 2. 第三类医疗器械经营企业未按照规定办理登记事项变更的涉及一个需登记变更
一般处罚	处1.2万元(含)以上2.2万元(含)以下的罚款	无从重、从轻、减轻情节
从重处罚	处2.2万元以上3万元(含)以下的罚款	1.《甘肃省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十四条、第十五条 2. 第三类医疗器械经营企业未按照本办法规定办理登记事项变更的涉及三个需登记变更

序号	68	
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	
处罚依据	1.《化妆品监督管理条例》第五十九条 2.《化妆品注册备案管理办法》第五十六条第三款 3.《化妆品生产经营监督管理办法》第五十八条第三款	
处罚种类	(一)罚款,没收违法所得、没收非法财物 (二)责令停产停业、限制从业、限制准入 (三)吊销许可证件	
裁量阶次	裁量基准	裁量因素
不予处罚	/	《甘肃省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第九条、第十条
减轻处罚	货值金额不足1万元的:处5万元以下的罚款	《甘肃省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十二条、第十三条
	货值金额1万元以上的:处15倍以下的罚款	
从轻处罚	货值金额不足1万元的:处5万元(含)以上8万元以下的罚款	1.《甘肃省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十二条、第十三条 2. 涉案化妆品质量合格
	货值金额1万元以上的:处15倍(含)以上19.5倍以下的罚款	

序号	68		
一般处罚	货值金额不足1万元的:处8万元(含)以上12万元(含)以下的罚款		无从重、从轻、减轻情节
	货值金额1万元以上的:处19.5倍(含)以上25.5倍(含)以下的罚款		
从重处罚	货值金额不足1万元的:处12万元以上15万元(含)以下的罚款		1.《甘肃省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十四条、第十五条 2.原料购进或者产品销售渠道不合法或者不明 3.责令停产停业后擅自恢复生产或经营
	货值金额1万元以上的:处25.5倍以上30倍(含)以下的罚款		
情节严重 (原则上不适用减轻处罚)	对有关责任人员从轻处罚	处上一年度所获收入3倍(含)以上3.6倍以下的罚款	1.《甘肃省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十二条、第十三条 2.违法生产经营的医疗器械货值金额不足3万元的  无从重、从轻、减轻情节  《甘肃省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十七条
	对有关责任人员一般处罚	处上一年度所获收入3.6倍(含)以上4.4倍(含)以下的罚款	
	对有关责任人员从重处罚	处上一年度所获收入4.4倍以上5倍(含)以下的罚款	

序号	69	
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	
处罚依据	1.《化妆品监督管理条例》第六十条 2.《化妆品生产经营监督管理办法》第五十九条	
处罚种类	(一)罚款,没收违法所得、没收非法财物 (二)责令停产停业、限制从业 (三)吊销许可证件	
裁量阶次	裁量基准	裁量因素
不予处罚	/	1.《甘肃省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第九条、第十条 2.《化妆品生产经营监督管理办法》第五十九条第二款:监督检查中发现化妆品注册人、备案人、受托生产企业违反国家化妆品生产质量管理规范检查要点中一般项目规定,违法行为轻微并及时改正,没有造成危害后果的,不予行政处罚
减轻处罚	货值金额不足1万元的:处1万元以下的罚款	《甘肃省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十二条、第十三条
	货值金额1万元以上的:处5倍以下的罚款	
从轻处罚	货值金额不足1万元的:处1万元(含)以上2.2万元以下的罚款	1.《甘肃省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十二条、第十三条 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,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 3.违法生产经营的化妆品货值金额3000元以下,未造成危害后果
	货值金额1万元以上的:处5倍(含)以上9.5倍以下的罚款	1.《甘肃省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十二条、第十三条 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,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 3.违法生产经营的化妆品货值金额1万元以上2万元以下,未造成危害后果

序号	69			
一般处罚	货值金额不足1万元的：处2.2万元(含)以上3.8万元(含)以下的罚款		无从重、从轻、减轻情节	
	货值金额1万元以上的：处9.5倍(含)以上15.5倍(含)以下的罚款			
从重处罚	货值金额不足1万元的：处3.8万元以上5万元(含)以下的罚款	违法生产经营的化妆品货值金额7000元以上1万元以下	1.《甘肃省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十四条、第十五条 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	
	货值金额1万元以上的：处15.5倍以上20倍(含)以下的罚款	违法生产经营的化妆品货值金额3万元以上		
情节严重 (原则上不适用减轻处罚)	对有关责 任人员从 轻处罚	处上一年度所获收入1倍(含)以上1.6倍以下的罚款	1.《甘肃省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十二条、第十三条 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,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	《甘肃省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十七条
	对有关责 任人员一 般处罚	处上一年度所获收入1.6倍(含)以上2.4倍(含)以下的罚款	无从重、从轻、减轻情节	
	对有关责 任人员从 重处罚	处上一年度所获收入2.4倍以上3倍(含)以下的罚款	1.《甘肃省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十四条、第十五条 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 3.涉案产品为特殊化妆品	

序号	70		
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《化妆品监督管理条例》规定的化妆品		
处罚依据	1.《化妆品监督管理条例》第六十一条第一款 2.《化妆品注册备案管理办法》第五十六条第三款		
处罚种类	(一)罚款,没收违法所得、没收非法财物 (二)责令停产停业、限制从业 (三)吊销许可证件		
裁量阶次	裁量基准	裁量因素	
不予处罚	/	《甘肃省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第九条、第十条	
减轻处罚	货值金额不足1万元的:处1万元以下的罚款	《甘肃省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十二条、第十三条	
	货值金额1万元以上的:处3倍以下的罚款		
从轻处罚	货值金额不足1万元的:处1万元(含)以上1.6万元以下的罚款	上市销售、经营或者进口的未备案的普通化妆品或者生产经营标签不符合规定的化妆品货值金额3000元以下,未造成危害后果	1.《甘肃省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十二条、第十三条 2.涉案化妆品质量合格 3.未依照规定设质量安全负责人不超过三个月 4.未依照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
	货值金额1万元以上的:处3倍(含)以上5.1倍以下的罚款	上市销售、经营或者进口的未备案的普通化妆品或者生产经营标签不符合规定的的化妆品货值金额1万元以上2万元以下,未造成危害后果	
一般处罚	货值金额不足1万元的:处1.6万元(含)以上2.4万(含)元以下的罚款	无从重、从轻、减轻情节	
	货值金额1万元以上的:处5.1倍(含)以上7.9倍(含)以下的罚款		



序号	70			
从重处罚	货值金额不足1万元的:处2.4万元以上3万元(含)以下的罚款	上市销售、经营或者进口的未备案的普通化妆品或者生产经营标签不符合规定的的化妆品货值金额7000元以上1万元以下	1.《甘肃省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十四条、第十五条 2.未依照规定设质量安全负责人达六个月以上 3.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两项以上	
	货值金额1万元以上的:处7.9倍以上10倍(含)以下的罚款	上市销售、经营或者进口的未备案的普通化妆品或者生产经营标签不符合规定的化妆品货值金额3万元以上		
情节严重 (原则上不适用减轻处罚)	对有关责任人从轻处罚	处上一年度所获收入1倍(含)以上1.3倍以下的罚款	1.《甘肃省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十二条、第十三条 2.涉案化妆品质量合格 3.未依照规定设质量安全负责人不超过三个月 4.未依照本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	《甘肃省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十七条
	对有关责任人一般处罚	处上一年度所获收入1.3倍(含)以上1.7倍(含)以下的罚款	无从重、从轻、减轻情节	
	对有关责任人从重处罚	处上一年度所获收入1.7倍以上2倍(含)以下的罚款	1.《甘肃省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十四条、第十五条 2.未依照规定设质量安全负责人达六个月以上 3.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两项以上	

序号	71	
违法行为	生产经营的化妆品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,并拒不改正的	
处罚依据	《化妆品监督管理条例》第六十一条第二款	
处罚种类	罚款	
裁量阶次	裁量基准	裁量因素
不予处罚	/	《甘肃省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第九条、第十条
从轻处罚	处600元(含)以下的罚款	1.《甘肃省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十二条、第十三条 2.生产标签不符合规定的化妆品货值金额3000元以下,或者经营标签不符合规定的化妆品货值金额500元以下(不包括生产企业销售)
一般处罚	处600元(含)以上1400元(含)以下的罚款	无从重、从轻、减轻情节
从重处罚	处1400元以上2000元(含)以下的罚款	1.《甘肃省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十四条、第十五条 2.生产标签不符合规定的化妆品货值金额1万元以上,或者经营标签不符合规定的化妆品货值金额1000元以上(不包括生产企业销售)

序号	72	
违法行为	1.未依照《化妆品监督管理条例》规定公布化妆品功效宣称依据的摘要;2.未依照《化妆品监督管理条例》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《化妆品监督管理条例》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《化妆品监督管理条例》规定贮存、运输化妆品;5.未依照《化妆品监督管理条例》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	
处罚依据	《化妆品监督管理条例》第六十二条第一款	
处罚种类	(一)警告 (二)罚款 (三)责令停产停业	
裁量阶次	裁量基准	裁量因素
不予处罚	/	《甘肃省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第九条、第十条
减轻处罚	处1万元以下的罚款	《甘肃省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十二条、第十三条
从轻处罚	处1万元(含)以上1.6万元以下的罚款	1.《甘肃省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十二条、第十三条 2.涉案化妆品质量合格 3.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 4.当事人履行了进货查验记录、产品销售义务,仅未建立制度 5.未依照规定监测、报告化妆品不良反应,或者对化妆品不良反应调查不予配合,属于首次
一般处罚	处1.6万元(含)以上2.4万元(含)以下的罚款	无从重、从轻、减轻情节
从重处罚	处2.4万元以上3万元(含)以下的罚款	1.《甘肃省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十四条、第十五条 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,未公布时间超过六个月 3.发生化妆品不良反应事件

序号	72		
情节严重 (原则上不适用减轻处罚)	从轻处罚	处3万元(含)以上3.6万元以下的罚款	1.《甘肃省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十二条、第十三条 2.涉案化妆品质量合格 3.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 4.当事人履行了进货查验记录、产品销售义务,仅未建立制度 5.未依照规定监测、报告化妆品不良反应,或者对化妆品不良反应调查不予配合,属于首次
	一般处罚	处3.6万元(含)以上4.4万元(含)的以下罚款	无从重、从轻、减轻情节
	从重处罚	处4.4万元以上5万元(含)以下的罚款	1.《甘肃省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十四条、第十五条 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,未公布时间超过六个月 3.发生化妆品不良反应事件
	对有关责任人从轻处罚	处1万元(含)以上1.6万元以下的罚款	1.《甘肃省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十二条、第十三条 2.涉案化妆品质量合格 3.未依照规定设质量安全负责人不超过三个月 4.未依照本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
	对有关责任人一般处罚	处1.6万元(含)以上2.4万元(含)以下的罚款	无从重、从轻、减轻情节
	对有关责任人从重处罚	处2.4万元以上3万元(含)以下的罚款	1.《甘肃省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十四条、第十五条 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,未公布时间超过六个月 3.发生化妆品不良反应事件

《甘肃省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十七条

序号	73		
违法行为	化妆品新原料注册人、备案人未依照《化妆品监督管理条例》规定报告化妆品新原料使用和安全情况		
处罚依据	《化妆品监督管理条例》第六十三条		
处罚种类	(一)罚款 (二)吊销许可证件		
裁量阶次	裁量基准	裁量因素	
不予处罚	/	《甘肃省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第九条、第十条	
减轻处罚	处5万元以下的罚款	《甘肃省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十二条、第十三条	
从轻处罚	处5万元(含)以上9.5万元以下的罚款	《甘肃省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十二条、第十三条	
一般处罚	处9.5万元(含)以上15.5万元(含)以下的罚款	无从重、从轻、减轻情节	
从重处罚	处15.5万元以上20万元(含)以下的罚款	《甘肃省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十四条、第十五条	
情节严重 (原则上不适用减轻处罚)	从轻处罚	处20万元(含)以上29万元以下的罚款	《甘肃省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十二条、第十三条
	一般处罚	处29万元(含)以上41万元(含)的以下罚款	无从重、从轻、减轻情节
	从重处罚	处41万元以上50万元(含)以下的罚款	《甘肃省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十四条、第十五条
		《甘肃省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十七条	

序号	74	
违法行为	提供虚假资料或者采取其他欺骗手段取得化妆品许可证件	
处罚依据	《化妆品监督管理条例》第六十四条第一款	
处罚种类	(一)没收违法所得、没收非法财物、罚款 (二)限制从业、限制准入	
裁量阶次	裁量基准	裁量因素
不予处罚	/	《甘肃省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第九条、第十条
从轻处罚	货值金额不足1万元的:处5万元(含)以上8万元以下的罚款	骗取许可后生产、进口的化妆品货值金额3000元以下
	货值金额1万元以上的:处货值金额15倍(含)以上19.5倍以下的罚款	骗取许可后生产、进口的化妆品货值金额2万元以下
一般处罚	货值金额不足1万元的:处8万元(含)以上12万元(含)以下的罚款	无从重、从轻、减轻情节
	货值金额1万元以上的:处货值金额19.5倍(含)以上25.5倍(含)以下的罚款	
	1.《甘肃省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十二条、第十三条 2. 骗取许可后生产、进口的化妆品符合强制性国家标准、技术规范或者化妆品注册载明的技术要求 3. 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	

序号	74		
从重处罚	货值金额不足1万元的：处12万元以上15万元(含)以下的罚款	骗取许可后生产、进口的化妆品货值金额7000元以上1万元以下	1.《甘肃省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十四条、第十五条 2. 骗取许可后,具有《化妆品监督管理条例》第六十条规定情形之一 3. 涉及特殊化妆品
	货值金额1万元以上的：处货值金额25.5倍以上30倍(含)以下的罚款	骗取许可后生产、进口的化妆品货值金额5万元以上	
对有关责任人员从轻处罚	处上一年度所获收入3倍(含)以上3.6倍以下的罚款		1.《甘肃省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十二条、第十三条 2. 骗取许可后生产、进口的化妆品货值金额2万元以下 3. 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 4. 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
对有关责任人员一般处罚	处上一年度所获收入3.6倍(含)以上4.4倍(含)以下的罚款		无从重、从轻、减轻情节
对有关责任人员从重处罚	处上一年度所获收入4.4倍以上5倍(含)以下的罚款		1.《甘肃省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十四条、第十五条 2. 骗取许可后生产、进口的化妆品货值金额5万元以上 3. 骗取许可后,具有《化妆品监督管理条例》第六十条规定情形之一 4. 涉及特殊化妆品



序号	75	
违法行为	伪造、变造、出租、出借或者转让化妆品许可证件	
处罚依据	《化妆品监督管理条例》第六十四条第二款	
处罚种类	(一)吊销许可证件 (二)没收违法所得、罚款	
裁量阶次	裁量基准	裁量因素
不予处罚	/	《甘肃省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第九条、第十条
减轻处罚	违法所得不足1万元的:处5万元以下的罚款	《甘肃省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十二条、第十三条
	违法所得1万元以上的:处违法所得10倍以下的罚款	
从轻处罚	违法所得不足1万元的:处5万元(含)以上6.5万元以下的罚款	1.《甘肃省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十二条、第十三条 2.初次伪造、变造、出租、出借或者转让化妆品许可证
	违法所得1万元以上的:处违法所得10倍(含)以上13倍以下的罚款	
一般处罚	违法所得不足1万元的:处6.5万元(含)以上8.5万元(含)以下的罚款	无从重、从轻、减轻情节
	违法所得1万元以上的:处违法所得13倍(含)以上17倍(含)以下的罚款	
从重处罚	违法所得不足1万元的:处8.5万元以上10万元(含)以下的罚款	《甘肃省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十四条、第十五条
	违法所得1万元以上的:处违法所得17倍以上20倍(含)以下的罚款	

序号	76			
违法行为	化妆品备案时提供虚假资料			
处罚依据	《化妆品监督管理条例》第六十五条第一款			
处罚种类	(一)没收违法所得、没收非法财物、罚款 (二)责令停产停业、限制从业、限制准入 (三)吊销许可证			
裁量阶次	裁量基准		裁量因素	
不予处罚	/		《甘肃省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第九条、第十条	
从轻处罚	货值金额不足1万元的:处1万元(含)以上1.6万元以下的罚款	提供虚假资料备案后生产、进口的化妆品货值金额3000元以下	1.《甘肃省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十二条、第十三条 2.提供虚假资料备案为初犯	
	货值金额1万元以上的:处货值金额3倍(含)以上5.1倍以下的罚款	提供虚假资料备案后生产、进口的化妆品货值金额2万元以下		
一般处罚	货值金额不足1万元的:处1.6万元(含)以上2.4万元(含)以下的罚款	无从重、从轻、减轻情节		
	货值金额1万元以上的:处货值金额5.1倍(含)以上7.9倍(含)以下的罚款			
从重处罚	货值金额不足1万元的:处2.4万元以上3万元(含)以下的罚款	提供虚假资料备案后生产、进口的化妆品货值金额7000元以上1万元以下	1.《甘肃省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十四条、第十五条 2.提供虚假资料备案后,具有《化妆品监督管理条例》第六十条规定情形之一	
	货值金额1万元以上的:处货值金额7.9倍以上10倍(含)以下的罚款	提供虚假资料备案后生产、进口的化妆品货值金额5万元以上		
情节严重 (原则上不适用减轻处罚)	对相关人员从轻处罚	处上年度所获收入1倍(含)以上1.3倍以下的罚款	1.《甘肃省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十二条、第十三条 2.提供虚假资料备案后生产、进口的化妆品货值金额2万元以下 3.提供虚假资料备案为初犯	《甘肃省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十七条
	对相关人员一般处罚	处上年度所获收入1.3倍(含)以上1.7倍(含)以下的罚款	无从重、从轻、减轻情节	
	对相关人员从重处罚	处上年度所获收入1.7倍(含)以上2倍以下的罚款	1.《甘肃省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十四条、第十五条 2.提供虚假资料备案后生产、进口的化妆品货值金额5万元以上 3.提供虚假资料备案后,具有《化妆品监督管理条例》第六十条规定情形之	

序号		77	
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《化妆品监督管理条例》规定履行审查、检查、制止、报告等管理义务	
处罚依据		《化妆品监督管理条例》第六十六条	
处罚种类		(一)罚款 (二)责令停产停业	
裁量阶次		裁量基准	裁量因素
不予处罚		/	《甘肃省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第九条、第十条
减轻处罚		处2万元以下的罚款	《甘肃省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十二条、第十三条
从轻处罚		处2万元(含)以上4.4万元以下的罚款	1.《甘肃省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十二条、第十三条 2.对违反规定行为的入场经营者未检查、制止、报告,入场经营者违法被负责药品监督管理的部门查处1起 3.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
一般处罚		处4.4万元(含)以上7.6万元(含)以下的罚款	无从重、从轻、减轻情节
从重处罚		处7.6万元以上10万元(含)以下的罚款	1.《甘肃省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十四条、第十五条 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 3.导致发生化妆品不良反应事件 4.导致不符合法律、法规或者化妆品标准的产品无法追溯
情节严重 (原则上不适用减轻处罚)	从轻处罚	处10万元(含)以上22万元以下的罚款	1.《甘肃省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十二条、第十三条 2.对违反规定行为的入场经营者未检查、制止、报告,入场经营者违法被负责药品监督管理的部门查处1起 3.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
	一般处罚	处22万元(含)以上38万元(含)以下的罚款	无从重、从轻、减轻情节
	从重处罚	处38万元以上50万元(含)以下的罚款	1.《甘肃省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十四条、第十五条 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 3.导致发生化妆品不良反应事件 4.导致不符合法律、法规或者化妆品标准的产品无法追溯
		《甘肃省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十七条	

序号	78		
违法行为	电子商务平台经营者未依照《化妆品监督管理条例》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		
处罚依据	1.《化妆品监督管理条例》第六十七条 2.《中华人民共和国电子商务法》第八十条		
处罚种类	(一)罚款 (二)责令停产停业		
裁量阶次	裁量基准	裁量因素	
不予处罚	/	《甘肃省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》 第九条、第十条	
从轻处罚	处2万元(含)以上 4.4万元以下的罚 款	《甘肃省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》 第十二条、第十三条	
一般处罚	处4.4万元(含)以 上7.6万元(含)以 下的罚款	无从重、从轻、减轻情节	
从重处罚	处7.6万元以上10 万元(含)以下的 罚款	《甘肃省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》 第十四条、第十五条	
情节 严重 (原则 上不 适用 减轻 处罚)	从轻 处罚	处10万元(含)以 上22万元以下的 罚款	《甘肃省药品监督管理局行政 处罚裁量权适用规定》第十 二条、第十三条
	一般 处罚	处22万元(含)以 上38万元(含)以 下的罚款	无从重、从轻、减轻情节
	从重 处罚	处38万元以上50 万元(含)以下的 罚款	《甘肃省药品监督管理局行政 处罚裁量权适用规定》第十 四条、第十五条
		《甘肃省药品监督管理 行政处罚裁量权 适用规定》第十七条	

序号	79			
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			
处罚依据	《化妆品监督管理条例》第七十条			
处罚种类	(一)警告 (二)罚款 (三)限制从业、限制开展生产经营活动			
裁量阶次	裁量基准	裁量因素		
不予处罚	/	《甘肃省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第九条、第十条		
减轻处罚	处2万元以下罚款	《甘肃省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十二条、第十三条		
从轻处罚	处2万元(含)以上4.4万元以下的罚款	1.《甘肃省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十二条、第十三条 2.初次未协助开展化妆品不良反应监测、实施产品召回		
一般处罚	处4.4万元(含)以上7.6万元(含)以下的罚款	无从重、从轻、减轻情节		
从重处罚	处7.6万元以上10万元(含)以下的罚款	《甘肃省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十四条、第十五条		
情节严重(原则上不适用减轻处罚)	从轻处罚	处10万元(含)以上22万元以下的罚款	1.《甘肃省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十二条、第十三条 2.初次未协助开展化妆品不良反应监测、实施产品召回	《甘肃省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十七条
	一般处罚	处22万元(含)以上38万元(含)以下的罚款	无从重、从轻、减轻情节	
	从重处罚	处38万元以上50万元(含)以下的罚款	《甘肃省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十四条、第十五条	

序号	80	
违法行为	化妆品、化妆品新原料注册人未按照规定申请特殊化妆品、化妆品新原料变更注册	
处罚依据	《化妆品注册备案管理办法》第五十六条第一款	
处罚种类	(一)警告 (二)罚款	
裁量阶次	裁量基准	裁量因素
不予处罚	/	《甘肃省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第九条、第十条
减轻处罚	处1万元以下罚款	《甘肃省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十二条、第十三条
从轻处罚	处1万元(含)以上1.6万元以下的罚款	《甘肃省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十二条、第十三条
一般处罚	处1.6万元(含)以上2.4万元(含)以下的罚款	无从重、从轻、减轻情节
从重处罚	处2.4万元以上3万元(含)以下的罚款	《甘肃省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十四条、第十五条

序号	81	
违法行为	化妆品、化妆品新原料备案人未按照《化妆品注册备案管理办法》规定更新普通化妆品、化妆品新原料备案信息	
处罚依据	《化妆品注册备案管理办法》第五十六条第二款	
处罚种类	(一)警告 (二)罚款	
裁量阶次	裁量基准	裁量因素
不予处罚	/	《甘肃省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第九条、第十条
减轻处罚	处0.5万元以下罚款	《甘肃省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十二条、第十三条
从轻处罚	处0.5万元(含)以上1.2万元以下的罚款	1.《甘肃省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十二条、第十三条 2.未按照规定更新普通化妆品备案信息,不超过30日 3.普通化妆品改变功效宣称有充分的科学依据,但未更新备案信息
一般处罚	处1.2万元(含)以上2.3万元(含)以下的罚款	无从重、从轻、减轻情节
从重处罚	处2.3万元以上3万元(含)以下的罚款	1.《甘肃省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十四条、第十五条 2.未按照规定更新普通化妆品备案信息,超过90日



序号	82	
违法行为	化妆品新原料注册人、备案人未按规定开展化妆品新原料上市后的安全风险监测和评价并报告的	
处罚依据	1.《化妆品注册备案管理办法》第五十七条 2.《化妆品注册备案管理办法》第二十一条	
处罚种类	罚款	
裁量阶次	裁量基准	裁量因素
不予处罚	/	1.《甘肃省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第九条、第十条 2.超过期限90日以上
减轻处罚	处0.5万元以下罚款	《甘肃省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十二条、第十三条
从轻处罚	处0.5万元(含)以上1.25万元以下的罚款	1.《甘肃省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十二条、第十三条 2.超过期限30日内
一般处罚	处1.25万元(含)以上2.25万元(含)以下的罚款	无从重、从轻、减轻情节
从重处罚	处2.25万元以上3万元(含)以下的罚款	《甘肃省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十四条、第十五条

序号	83	
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	
处罚依据	1.《化妆品生产经营监督管理办法》第五十八条第一款 2.《化妆品生产经营监督管理办法》第十七条 3.《化妆品生产经营监督管理办法》第十八条第一款 4.《化妆品生产经营监督管理办法》第十二条 5.《化妆品生产经营监督管理办法》第十九条第一款	
处罚种类	(一)警告 (二)罚款	
裁量阶次	裁量基准	裁量因素
不予处罚	/	1.《甘肃省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第九条、第十条 2.《化妆品生产经营监督管理办法》第六十二条
减轻处罚	处1万元以下罚款	《甘肃省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十二条、第十三条
从轻处罚	处1万元(含)以上1.6万元以下的罚款	1.《甘肃省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十二条、第十三条 2.未按规定申请变更许可事项,不超过30日 3.新建、改建、扩建车间符合审查要求
一般处罚	处1.6万元(含)以上2.4万元(含)以下的罚款	无从重、从轻、减轻情节
从重处罚	处2.4万元以上3万元(含)以下的罚款	1.《甘肃省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十四条、第十五条 2.未按规定申请变更许可事项,超过90日

序号	84	
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	
处罚依据	1.《化妆品生产经营监督管理办法》第五十八条第二款 2.《化妆品生产经营监督管理办法》第十九条第二款	
处罚种类	(一)警告 (二)罚款	
裁量阶次	裁量基准	裁量因素
不予处罚	/	1.《甘肃省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第九条、第十条 2.《化妆品生产经营监督管理办法》第六十二条
从轻处罚	处0.15万元以下的罚款	《甘肃省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十二条、第十三条
一般处罚	处0.15万元(含)以上0.35万元(含)以下的罚款	无从重、从轻、减轻情节
从重处罚	处0.35万元以上0.5万元(含)以下的罚款	《甘肃省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十四条、第十五条

序号	85	
违法行为	化妆品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	
处罚依据	1.《化妆品生产经营监督管理办法》第六十条 2.《化妆品生产经营监督管理办法》四十二条第三款	
处罚种类	(一)警告 (二)罚款	
裁量阶次	裁量基准	裁量因素
不予处罚	/	1.《甘肃省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第九条、第十条 2.《化妆品生产经营监督管理办法》第六十二条
从轻处罚	处0.5万元(含)以上1.25万元以下的罚款	《甘肃省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十二条、第十三条
一般处罚	处1.25万元(含)以上2.25万元(含)以下的罚款	无从重、从轻、减轻情节
从重处罚	处2.25万元以上3万元(含)以下的罚款	1.《甘肃省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十四条、第十五条 2.发生化妆品不良反应事件 3.导致不符合法律、法规或者化妆品标准的产品无法追溯