

新疆维吾尔自治区 药品监督管理局文件

新药监规〔2024〕2号

关于印发《新疆维吾尔自治区药品监督管理局 医疗器械行政处罚裁量基准》《新疆维吾尔 自治区药品监督管理局化妆品行政 处罚裁量基准》的通知

各地、州、市市场监督管理局，局机关各处室（局），直属事业单
位：

《新疆维吾尔自治区药品监督管理局医疗器械行政处罚裁量
基准》《新疆维吾尔自治区药品监督管理局化妆品行政处罚裁量基
准》已经自治区药品监督管理局第3次局务会审议通过，现予印

发，请遵照执行。本基准自发布之日起施行，有效期至2029年2月27日。



(公开属性：主动公开)

新疆维吾尔自治区药品监督管理局医疗器械行政处罚裁量基准

使用说明

一、本基准只涉及医疗器械行政处罚罚款自由裁量适用情形，警告、没收违法物品及违法所得、责令停产停业、吊销许可证件、限制从业等不涉及自由裁量的，按照法律法规的规定进行适用。

二、本基准内容和语言表述与法律、法规、规章规定不一致的应当以法律、法规、规章规定为准。

三、本裁量基准中“以上”“以下”的含义如下：

- （一）减轻处罚的“以上”含本数，“以下”不含本数；
- （二）从轻、从重处罚的“以上”“以下”均含本数；
- （三）一般处罚的“以上”“以下”均不含本数。

四、裁量基准栏中列明的罚款数据仅供参考。案件查办中涉及罚款的，应当依照《新疆维吾尔自治区药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》进行准确计算。

1	违法行为		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。			
	处罚依据		根据《医疗器械监督管理条例》第八十一条第一款规定，由负责药品监督管理的部门没收违法所得、违法生产经营的医疗器械和用于违法生产经营的工具、设备、原材料等物品；违法生产经营的医疗器械货值金额不足1万元的，并处5万元以上15万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额15倍以上30倍以下罚款；情节严重的，责令停产停业，10年内不受理相关责任人以及单位提出的医疗器械许可申请，对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入30%以上3倍以下罚款，终身禁止其从事医疗器械生产经营活动。			
	裁量等级		减轻	从轻	一般	从重
	裁量情节		符合裁量规定减轻行政处罚情形的。	符合裁量规定从轻行政处罚情形的。	符合裁量规定一般行政处罚情形的。	符合裁量规定从重行政处罚情形的。
	裁量基准	一般情形	货值金额不足1万元的，处0.5万元以上5万元以下罚款；货值金额1万元以上的，处货值金额1.5倍以上15倍以下罚款。	货值金额不足1万元的，处5万元以上8万元以下罚款；货值金额1万元以上的，处货值金额15倍以上19.5倍以下罚款。	货值金额不足1万元的，处8万元以上12万元以下罚款；货值金额1万元以上的，处货值金额19.5倍以上25.5倍以下罚款。	货值金额不足1万元的，处12万元以上15万元以下罚款；货值金额1万元以上的，处货值金额25.5倍以上30倍以下罚款。
		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所获收入0.3倍以上1.1倍以下罚款。	对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员处所获收入1.1倍以上2.2倍以下罚款。	对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员处所获收入2.2倍以上3倍以下罚款。

2	违法行为		在申请医疗器械行政许可时提供虚假资料或者采取其他欺骗手段的			
	处罚依据		根据《医疗器械监督管理条例》第八十三条第一款规定，不予行政许可，已经取得行政许可的，由作出行政许可决定的部门撤销行政许可，没收违法所得、违法生产经营使用的医疗器械，10年内不受理相关责任人以及单位提出的医疗器械许可申请；违法生产经营使用的医疗器械货值金额不足1万元的，并处5万元以上15万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额15倍以上30倍以下罚款；情节严重的，责令停产停业，对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入30%以上3倍以下罚款，终身禁止其从事医疗器械生产经营活动。			
	裁量等级		减轻	从轻	一般	从重
	裁量情节		符合裁量规定减轻行政处罚情形的。	符合裁量规定从轻行政处罚情形的。	符合裁量规定一般行政处罚情形的。	符合裁量规定从重行政处罚情形的。
	裁量基准	一般情形		货值金额不足1万元的，处5万元以上8万元以下罚款；货值金额1万元以上的，处货值金额15倍以上19.5倍以下罚款。	货值金额不足1万元的，处8万元以上12万元以下罚款；货值金额1万元以上的，处货值金额19.5倍以上25.5倍以下罚款。	货值金额不足1万元的，处12万元以上15万元以下罚款；货值金额1万元以上的，处货值金额25.5倍以上30倍以下罚款。
		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所获收入0.3倍以上1.1倍以下罚款。	对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员处所获收入1.1倍以上2.2倍以下罚款。	对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员处所获收入2.2倍以上3倍以下罚款。

3	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	根据《医疗器械监督管理条例》第八十三条第二款规定，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。			
	裁量等级	减轻	从轻	一般	从重
	裁量情节	符合裁量规定减轻行政处罚情形的。	符合裁量规定从轻行政处罚情形的。	符合裁量规定一般行政处罚情形的。	符合裁量规定从重行政处罚情形的。
	裁量基准	违法所得不足1万元的，处0.5万元以上5万元以下罚款；违法所得1万元以上的，处违法所得1倍以上10倍以下罚款。	违法所得不足1万元的，处5万元以上6.5万元以下罚款；违法所得1万元以上的，处违法所得10倍以上13倍以下罚款。	违法所得不足1万元的，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，处违法所得13倍以上17倍以下罚款。	违法所得不足1万元的，处8.5万元以上10万元以下罚款；违法所得1万元以上的，处违法所得17倍以上20倍以下罚款。

4	违法行为		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。			
	处罚依据		根据《医疗器械监督管理条例》第八十四条规定，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。			
	裁量等级		减轻	从轻	一般	从重
	裁量情节		符合裁量规定减轻行政处罚情形的。	符合裁量规定从轻行政处罚情形的。	符合裁量规定一般行政处罚情形的。	符合裁量规定从重行政处罚情形的。
	裁量基准	一般情形	货值金额不足1万元的，处0.1万元以上1万元以下罚款；货值金额1万元以上的，处货值金额0.5倍以上5倍以下罚款。	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。	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款。	货值金额不足1万元的，并处3.8万元以上5万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额15.5倍以上20倍以下罚款。
情节严重的			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所获收入0.3倍以上0.8倍以下罚款。	对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员处所获收入0.8倍以上1.5倍以下罚款。	对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员处所获收入1.5倍以上2倍以下罚款。	

5	违法行为		备案时提供虚假资料的			
	处罚依据		根据《医疗器械监督管理条例》第八十五条规定，由负责药品监督管理的部门向社会公告备案单位和产品名称，没收违法所得、违法生产经营的医疗器械；违法生产经营的医疗器械货值金额不足1万元的，并处2万元以上5万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额5倍以上20倍以下罚款；情节严重的，责令停产停业，对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入30%以上3倍以下罚款，10年内禁止其从事医疗器械生产经营活动。			
	裁量等级		减轻	从轻	一般	从重
	裁量情节		符合裁量规定减轻行政处罚情形的。	符合裁量规定从轻行政处罚情形的。	符合裁量规定一般行政处罚情形的。	符合裁量规定从重行政处罚情形的。
	裁量基准			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。	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。	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。
		一般情形				
		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所获收入0.3倍以上1.1倍以下罚款。	对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员处所获收入1.1倍以上2.2倍以下罚款。	对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员处所获收入2.2倍以上3倍以下罚款。	

6	违法行为		<p>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；</p> <p>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>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>委托不具备《医疗器械监督管理条例》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>进口过期、失效、淘汰等已使用过的医疗器械。</p>			
	处罚依据		<p>根据《医疗器械监督管理条例》第八十六规定，由负责药品监督管理的部门责令改正，没收违法生产经营使用的医疗器械；违法生产经营使用的医疗器械货值金额不足1万元的，并处2万元以上5万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额5倍以上20倍以下罚款；情节严重的，责令停产停业，直至由原发证部门吊销医疗器械注册证、医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证，对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入30%以上3倍以下罚款，10年内禁止其从事医疗器械生产经营活动。</p>			
	裁量等级		减轻	从轻	一般	从重
	裁量情节		符合裁量规定减轻行政处罚情形的。	符合裁量规定从轻行政处罚情形的。	符合裁量规定一般行政处罚情形的。	符合裁量规定从重行政处罚情形的。
	裁量基准	一般情形	货值金额不足1万元的，并处0.2万元以上2万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额0.5倍以上5倍以下罚款。	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。	货值金额不足1万元的，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，处货值金额9.5倍以上15.5倍以下罚款。	货值金额不足1万元的，处4.1万元以上5万元以下罚款；货值金额1万元以上的，处货值金额15.5倍以上20倍以下罚款。
		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所获收入0.3倍以上1.1倍以下罚款。	对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员处所获收入1.1倍以上2.2倍以下罚款。	对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员处所获收入2.2倍以上3倍以下罚款。

7	违法行为		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。			
	处罚依据		根据《医疗器械监督管理条例》第八十八条，由负责药品监督管理的部门责令改正，处1万元以上5万元以下罚款；拒不改正的，处5万元以上10万元以下罚款；情节严重的，责令停产停业，直至由原发证部门吊销医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证，对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入30%以上2倍以下罚款，5年内禁止其从事医疗器械生产经营活动。			
	裁量等级		减轻	从轻	一般	从重
	裁量情节		符合裁量规定减轻行政处罚情形的。	符合裁量规定从轻行政处罚情形的。	符合裁量规定一般行政处罚情形的。	符合裁量规定从重行政处罚情形的。
	裁量基准	一般情形	处0.1万元以上1万元以下罚款；拒不改正的，处0.5万元以上5万元以下罚款。	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。	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。	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所获收入0.3倍以上0.8倍以下罚款。	对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员处所获收入0.8倍以上1.5倍以下罚款。	对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员处所获收入1.5倍以上2倍以下罚款。

8	违法行为		<p>未按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《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； 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； 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。</p>			
	处罚依据		<p>根据《医疗器械监督管理条例》第八十九条规定，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。</p>			
	裁量等级		减轻	从轻	一般	从重
	裁量情节		符合裁量规定减轻行政处罚情形的。	符合裁量规定从轻行政处罚情形的。	符合裁量规定一般行政处罚情形的。	符合裁量规定从重行政处罚情形的。
	裁量基准	一般情形	处0.1万元以上1万元以下罚款。	处1万元以上3.7万元以下罚款。	处3.7万元以上7.3万元以下罚款。	处7.3万元以上10万元以下罚款。
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1万元以上1.6万元以下罚款。	对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员处1.6万元以上2.4万元以下罚款。	对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员处2.4万元以上3万元以下罚款。	

9	违法行为		为医疗器械网络交易提供服务的电子商务平台经营者违反本条例规定，未履行对入网医疗器械经营者进行实名登记、审查许可、注册、备案情况，制止并报告违法行为、停止提供网络交易平台服务等管理义务的			
	处罚依据		<p>根据《医疗器械监督管理条例》第九十二条规定，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。</p> <p>《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：</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>			
	裁量等级		减轻	从轻	一般	从重
	裁量情节		符合裁量规定减轻行政处罚情形的。	符合裁量规定从轻行政处罚情形的。	符合裁量规定一般行政处罚情形的。	符合裁量规定从重行政处罚情形的。
	裁量基准	一般情形	处 0.2 万元以上 2 万元以下罚款。	处 2 万元以上 4.4 万元以下罚款。	处 4.4 万元以上 7.6 万元以下罚款。	处 7.6 万元以上 10 万元以下罚款。
情节严重的			处 10 万元以上 22 万元以下罚款。	处 22 万元以上 38 万元以下罚款。	处 38 万元以上 50 万元以下罚款。	

10	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		根据《医疗器械监督管理条例》第九十三条第一款规定，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。			
	裁量等级		减轻	从轻	一般	从重
	裁量情节		符合裁量规定减轻行政处罚情形的。	符合裁量规定从轻行政处罚情形的。	符合裁量规定一般行政处罚情形的。	符合裁量规定从重行政处罚情形的。
	裁量基准	一般情形	处0.5万元以上5万元以下罚款。	处5万元以上6.5万元以下罚款。	处6.5万元以上8.5万元以下罚款。	处8.5万元以上10万元以下罚款。
		造成严重后果的		处10万元以上16万元以下罚款。	处16万元以上24万元以下罚款。	处24万元以上30万元以下罚款。

11	违法行为		临床试验申办者开展临床试验未经备案的			
	处罚依据		根据《医疗器械监督管理条例》第九十三条第二款规定，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。			
	裁量等级		减轻	从轻	一般	从重
	裁量情节		符合裁量规定减轻行政处罚情形的。	符合裁量规定从轻行政处罚情形的。	符合裁量规定一般行政处罚情形的。	符合裁量规定从重行政处罚情形的。
	裁量基准	一般情形	处0.5万元以上5万元以下罚款。	处5万元以上6.5万元以下罚款。	处6.5万元以上8.5万元以下罚款。	处8.5万元以上10万元以下罚款。
		造成严重后果的		处10万元以上16万元以下罚款。	处16万元以上24万元以下罚款。	处24万元以上30万元以下罚款。

12	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		根据《医疗器械监督管理条例》第九十三条第三款规定，临床试验申办者未经批准开展对人体具有较高风险的第三类医疗器械临床试验的，由负责药品监督管理的部门责令立即停止临床试验，对临床试验申办者处10万元以上30万元以下罚款，并向社会公告；造成严重后果的，处30万元以上100万元以下罚款。该临床试验数据不得用于产品注册，10年内不受理相关责任人以及单位提出的医疗器械临床试验和注册申请，对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入30%以上3倍以下罚款。			
	裁量等级		减轻	从轻	一般	从重
	裁量情节		符合裁量规定减轻行政处罚情形的。	符合裁量规定从轻行政处罚情形的。	符合裁量规定一般行政处罚情形的。	符合裁量规定从重行政处罚情形的。
	裁量基准	一般情形	对临床试验申办者处1万元以上10万元以下罚款。对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员并处所获收入0.03倍以上0.3倍以下罚款。	对临床试验申办者处10万元以上16万元以下罚款。对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员并处所获收入0.3倍以上1.1倍以下罚款。	对临床试验申办者处16万元以上24万元以下罚款。对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员并处所获收入1.1倍以上2.2倍以下罚款。	对临床试验申办者处24万元以上30万元以下罚款。对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员并处所获收入2.2倍以上3倍以下罚款。
		造成严重后果的		对临床试验申办者处30万元以上51万元以下罚款。对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员并处所获收入0.3倍以上1.1倍以下罚款。	对临床试验申办者处51万元以上79万元以下罚款。对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员并处所获收入1.1倍以上2.2倍以下罚款。	对临床试验申办者处79万元以上100万元以下罚款。对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员并处所获收入2.2倍以上3倍以下罚款。

13	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	根据《医疗器械监督管理条例》第九十四条规定，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。			
	裁量等级	减轻	从轻	一般	从重
	裁量情节	符合裁量规定减轻行政处罚情形的。	符合裁量规定从轻行政处罚情形的。	符合裁量规定一般行政处罚情形的。	符合裁量规定从重行政处罚情形的。
	裁量基准	处0.5万元以上5万元以下罚款。	处5万元以上6.5万元以下罚款。	处6.5万元以上8.5万元以下罚款。	处8.5万元以上10万元以下罚款。

14	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	根据《医疗器械监督管理条例》第九十五条规定，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。			
	裁量等级	减轻	从轻	一般	从重
	裁量情节	符合裁量规定减轻行政处罚情形的。	符合裁量规定从轻行政处罚情形的。	符合裁量规定一般行政处罚情形的。	符合裁量规定从重行政处罚情形的。
	裁量基准		处10万元以上16万元以下罚款。	处16万元以上24万元以下罚款。	处24万元以上30万元以下罚款。

15	违法行为		违反本条例有关医疗器械广告管理规定的			
	处罚依据		<p>根据《医疗器械监督管理条例》第九十七条规定，违反本条例有关医疗器械广告管理规定的，依照《中华人民共和国广告法》的规定给予处罚。</p> <p>《中华人民共和国广告法》第五十八条 有下列行为之一的，由市场监督管理部门责令停止发布广告，责令广告主在相应范围内消除影响，处广告费用一倍以上三倍以下的罚款，广告费用无法计算或者明显偏低的，处十万元以上二十万元以下的罚款；情节严重的，处广告费用三倍以上五倍以下的罚款，广告费用无法计算或者明显偏低的，处二十万元以上一百万元以下的罚款，可以吊销营业执照，并由广告审查机关撤销广告审查批准文件、一年内不受理其广告审查申请：</p> <p>（一）违反本法第十六条规定发布医疗、药品、医疗器械广告的；</p> <p>（二）违反本法第十七条规定，在广告中涉及疾病治疗功能，以及使用医疗用语或者易使推销的商品与药品、医疗器械相混淆的用语的；</p> <p>（十四）违反本法第四十六条规定，未经审查发布广告的。</p>			
	裁量等级		减轻	从轻	一般	从重
	裁量情节		符合裁量规定减轻行政处罚情形的。	符合裁量规定从轻行政处罚情形的。	符合裁量规定一般行政处罚情形的。	符合裁量规定从重行政处罚情形的。
	裁量基准	一般情形	处广告费用 0.1 倍以上 1 倍以下罚款，广告费用无法计算或者明显偏低的，处 1 万元以上 10 万元以下罚款。	处广告费用 1 倍以上 1.6 倍以下罚款，广告费用无法计算或者明显偏低的，处 10 万元以上 13 万元以下罚款。	处广告费用 1.6 倍以上 2.4 倍以下罚款，广告费用无法计算或者明显偏低的，处 13 万元以上 17 万元以下罚款。	处广告费用 2.4 倍以上 3 倍以下罚款，广告费用无法计算或者明显偏低的，处 17 万元以上 20 万元以下罚款。
		情节严重的		处广告费用 3 倍以上 3.6 倍以下罚款，广告费用无法计算或者明显偏低的，处 20 万元以上 44 万元以下罚款。	处广告费用 3.6 倍以上 4.4 倍以下罚款，广告费用无法计算或者明显偏低的，处 44 万元以上 76 万元以下罚款。	处广告费用 4.4 倍以上 5 倍以下罚款，广告费用无法计算或者明显偏低的，处 76 万元以上 100 万元以下罚款。

16	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《医疗器械监督管理条例》规定履行相关义务的			
	处罚依据		根据《医疗器械监督管理条例》第九十八条规定，由省、自治区、直辖市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。			
	裁量等级		减轻	从轻	一般	从重
	裁量情节		符合裁量规定减轻行政处罚情形的。	符合裁量规定从轻行政处罚情形的。	符合裁量规定一般行政处罚情形的。	符合裁量规定从重行政处罚情形的。
	裁量基准	一般情形	处0.5万元以上5万元以下罚款。	处5万元以上6.5万元以下罚款。	处6.5万元以上8.5万元以下罚款。	处8.5万元以上10万元以下罚款。
情节严重的			处10万元以上22万元以下罚款。	处22万元以上38万元以下罚款。	处38万元以上50万元以下罚款。	

新疆维吾尔自治区药品监督管理局化妆品行政处罚裁量基准

使用说明

一、本基准只涉及化妆品行政处罚罚款自由裁量适用情形，警告、没收违法物品及违法所得、责令停产停业等不涉及自由裁量的，按照法律法规的规定进行适用。

二、本基准内容和语言表述与法律、法规、规章规定不一致的应当以法律、法规、规章规定为准。

三、本裁量基准中“以上”“以下”的含义如下：

- （一）减轻处罚的“以上”含本数，“以下”不含本数；
- （二）从轻、从重处罚的“以上”“以下”均含本数；
- （三）一般处罚的“以上”“以下”均不含本数。

四、裁量基准栏中列明的罚款数据仅供参考。案件查办中涉及罚款的，应当依照《新疆维吾尔自治区药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》进行准确计算。

1	违法行为		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。			
	处罚依据		根据《化妆品监督管理条例》第五十九条规定，由负责药品监督管理的部门没收违法所得、违法生产经营的化妆品和专门用于违法生产经营的原料、包装材料、工具、设备等物品；违法生产经营的化妆品货值金额不足1万元的，并处5万元以上15万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额15倍以上30倍以下罚款。情节严重的，责令停产停业、由备案部门取消备案或者由原发证部门吊销化妆品许可证件，10年内不予办理其提出的化妆品备案或者受理其提出的化妆品行政许可申请，对违法单位的法定代表人或者主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员处以其上一年度从本单位取得收入的3倍以上5倍以下罚款，终身禁止其从事化妆品生产经营活动。			
	裁量等级		减轻	从轻	一般	从重
	裁量情节		符合裁量规定减轻行政处罚情形的。	符合裁量规定从轻行政处罚情形的。	符合裁量规定一般行政处罚情形的。	符合裁量规定从重行政处罚情形的。
	裁量基准	一般情形	货值金额不足1万元的，并处0.5万元以上5万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额1.5倍以上15倍以下罚款。	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。	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。	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。
		情节严重的		对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。	对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。	对法定代表人或者主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员处以其上一年度从本单位取得收入的4.4倍以上5倍以下罚款。

2	违法行为		<p>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；</p> <p>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>未按照化妆品生产质量管理规范的要求组织生产；</p> <p>更改化妆品使用期限；</p> <p>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>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>			
	处罚依据		<p>根据《化妆品监督管理条例》第六十条规定，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。</p>			
	裁量等级		减轻	从轻	一般	从重
	裁量情节		符合裁量规定减轻行政处罚情形的。	符合裁量规定从轻行政处罚情形的。	符合裁量规定一般行政处罚情形的。	符合裁量规定从重行政处罚情形的。
	裁量基准	一般情形	货值金额不足1万元的，并处0.1万元以上1万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额0.5倍以上5倍以下罚款。	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。	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。	货值金额不足1万元的，并处3.8万元以上5万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额15.5倍以上20倍以下罚款。
		情节严重的		对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。	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。	对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。

3	违法行为		<p>上市销售、经营或者进口未备案的普通化妆品； 未依照《化妆品监督管理条例》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《化妆品监督管理条例》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。</p>			
	处罚依据		<p>根据《化妆品监督管理条例》第六十一条第一款规定，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>			
	裁量等级		减轻	从轻	一般	从重
	裁量情节		符合裁量规定减轻行政处罚情形的。	符合裁量规定从轻行政处罚情形的。	符合裁量规定一般行政处罚情形的。	符合裁量规定从重行政处罚情形的。
	裁量基准		一般情形	货值金额不足1万元的，并处0.1万元以上1万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额0.3倍以上3倍以下罚款。	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。	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。
情节严重的				对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1.3倍以下罚款。	对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1.3倍以上1.7倍以下罚款。	对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1.7倍以上2倍以下罚款。

4	违法行为	生产经营的化妆品的标签存在瑕疵但不影响质量安全且不会对消费者造成误导的			
	处罚依据	根据《化妆品监督管理条例》第六十一条第二款规定，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。			
	裁量等级	减轻	从轻	一般	从重
	裁量情节	符合裁量规定减轻行政处罚情形的。	符合裁量规定从轻行政处罚情形的。	符合裁量规定一般行政处罚情形的。	符合裁量规定从重行政处罚情形的。
	裁量基准		处 600 元以下罚款。	处 600 元以上 1400 元以下罚款。	处 1400 元以上 2000 元以下罚款。

5	违法行为		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《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； 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。			
	处罚依据		根据《化妆品监督管理条例》第六十二条规定，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。			
	裁量等级		减轻	从轻	一般	从重
	裁量情节		符合裁量规定减轻行政处罚情形的。	符合裁量规定从轻行政处罚情形的。	符合裁量规定一般行政处罚情形的。	符合裁量规定从重行政处罚情形的。
	裁量基准	一般情形	处0.1万元以上1万元以下罚款。	处1万元以上1.6万元以下罚款。	处1.6万元以上2.4万元以下罚款。	处2.4万元以上3万元以下罚款。
情节严重的			处3万元以上3.6万元以下罚款，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1.6万元以下罚款。	处3.6万元以上4.4万元以下罚款，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1.6万元以上2.4万元以下罚款。	处4.4万元以上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2.4万元以上3万元以下罚款。	

6	违法行为	在申请化妆品行政许可时提供虚假资料或者采取其他欺骗手段的			
	处罚依据	根据《化妆品监督管理条例》第六十四条第一款规定，不予行政许可，已经取得行政许可的，由作出行政许可决定的部门撤销行政许可，5年内不受理其提出的化妆品相关许可申请，没收违法所得和已经生产、进口的化妆品；已经生产、进口的化妆品货值金额不足1万元的，并处5万元以上15万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额15倍以上30倍以下罚款；对违法单位的法定代表人或者主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员处以其上一年度从本单位取得收入的3倍以上5倍以下罚款，终身禁止其从事化妆品生产经营活动。			
	裁量等级	减轻	从轻	一般	从重
	裁量情节	符合裁量规定减轻行政处罚情形的。	符合裁量规定从轻行政处罚情形的。	符合裁量规定一般行政处罚情形的。	符合裁量规定从重行政处罚情形的。
	裁量基准		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。	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。	货值金额不足1万元的，并处12万元以上15万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额25.5倍以上30倍以下罚款；对违法单位的法定代表人或者主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员处以其上一年度从本单位取得收入的4.4倍以上5倍以下罚款。

7	违法行为	伪造、变造、出租、出借或者转让化妆品许可证件的			
	处罚依据	根据《化妆品监督管理条例》第六十四条第二款规定，由负责药品监督管理的部门或者原发证部门予以收缴或者吊销，没收违法所得；违法所得不足1万元的，并处5万元以上10万元以下罚款；违法所得1万元以上的，并处违法所得10倍以上20倍以下罚款。			
	裁量等级	减轻	从轻	一般	从重
	裁量情节	符合裁量规定减轻行政处罚情形的。	符合裁量规定从轻行政处罚情形的。	符合裁量规定一般行政处罚情形的。	符合裁量规定从重行政处罚情形的。
	裁量基准	违法所得不足1万元的，并处0.5万元以上5万元以下罚款；违法所得1万元以上的，并处违法所得1倍以上10倍以下罚款。	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。	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。	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。

8	违法行为		备案时提供虚假资料的			
	处罚依据		根据《化妆品监督管理条例》第六十五条规定，由备案部门取消备案，3年内不予办理其提出的该项备案，没收违法所得和已经生产、进口的化妆品；已经生产、进口的化妆品货值金额不足1万元的，并处1万元以上3万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额3倍以上10倍以下罚款。情节严重的，责令停产停业直至由原发证部门吊销化妆品生产许可证，对违法单位的法定代表人或者主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员处以其上一年度从本单位取得收入的1倍以上2倍以下罚款，5年内禁止其从事化妆品生产经营活动。			
	裁量等级		减轻	从轻	一般	从重
	裁量情节		符合裁量规定减轻行政处罚情形的。	符合裁量规定从轻行政处罚情形的。	符合裁量规定一般行政处罚情形的。	符合裁量规定从重行政处罚情形的。
	裁量基准	一般情形		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。	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。	已货值金额不足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。
		情节严重的		对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1.3倍以下罚款。	对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1.3倍以上1.7倍以下罚款。	对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1.7倍以上2倍以下罚款。

9	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、报告等管理义务的			
	处罚依据		根据《化妆品监督管理条例》第六十六条规定，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。			
	裁量等级		减轻	从轻	一般	从重
	裁量情节		符合裁量规定减轻行政处罚情形的。	符合裁量规定从轻行政处罚情形的。	符合裁量规定一般行政处罚情形的。	符合裁量规定从重行政处罚情形的。
	裁量基准	一般情形	处0.2万元以上2万元以下罚款。	处2万元以上4.4万元以下罚款。	处4.4万元以上7.6万元以下罚款。	处7.6万元以上10万元以下罚款。
		情节严重的		处10万元以上22万元以下罚款。	处22万元以上38万元以下罚款。	处38万元以上50万元以下罚款。

10	违法行为		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			
	处罚依据		<p>根据《化妆品监督管理条例》第六十七条规定，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>《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：</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>			
	裁量等级		减轻	从轻	一般	从重
	裁量情节		符合裁量规定减轻行政处罚情形的。	符合裁量规定从轻行政处罚情形的。	符合裁量规定一般行政处罚情形的。	符合裁量规定从重行政处罚情形的。
	裁量基准	一般情形	处 0.2 万元以上 2 万元以下罚款。	处 2 万元以上 4.4 万元以下罚款。	处 4.4 万元以上 7.6 万元以下罚款。	处 7.6 万元以上 10 万元以下罚款。
情节严重的			处 10 万元以上 22 万元以下罚款。	处 22 万元以上 38 万元以下罚款。	处 38 万元以上 50 万元以下罚款。	

11	违法行为		化妆品广告违反本条例规定的			
	处罚依据		<p>根据《化妆品监督管理条例》第六十九条规定，化妆品广告违反本条例规定的，依照《中华人民共和国广告法》的规定给予处罚；采用其他方式对化妆品作虚假或者引人误解的宣传的，依照有关法律的规定给予处罚；构成犯罪的，依法追究刑事责任。</p> <p>《中华人民共和国广告法》第五十八条 有下列行为之一的，由市场监督管理部门责令停止发布广告，责令广告主在相应范围内消除影响，处广告费用一倍以上三倍以下的罚款，广告费用无法计算或者明显偏低的，处十万元以上二十万元以下的罚款；情节严重的，处广告费用三倍以上五倍以下的罚款，广告费用无法计算或者明显偏低的，处二十万元以上一百万元以下的罚款，可以吊销营业执照，并由广告审查机关撤销广告审查批准文件、一年内不受理其广告审查申请：</p> <p>（一）违反本法第十六条规定发布医疗、药品、医疗器械广告的；</p> <p>（二）违反本法第十七条规定，在广告中涉及疾病治疗功能，以及使用医疗用语或者易使推销的商品与药品、医疗器械相混淆的用语的；</p> <p>（十四）违反本法第四十六条规定，未经审查发布广告的。</p>			
	裁量等级		减轻	从轻	一般	从重
	裁量情节		符合裁量规定减轻行政处罚情形的。	符合裁量规定从轻行政处罚情形的。	符合裁量规定一般行政处罚情形的。	符合裁量规定从重行政处罚情形的。
	裁量基准	一般情形	处广告费用 0.1 倍以上 1 倍以下罚款，广告费用无法计算或者明显偏低的，处 1 万元以上 10 万元以下罚款。	处广告费用 1 倍以上 1.6 倍以下罚款，广告费用无法计算或者明显偏低的，处 10 万元以上 13 万元以下罚款。	处广告费用 1.6 倍以上 2.4 倍以下罚款，广告费用无法计算或者明显偏低的，处 13 万元以上 17 万元以下罚款。	处广告费用 2.4 倍以上 3 倍以下罚款，广告费用无法计算或者明显偏低的，处 17 万元以上 20 万元以下罚款。
		情节严重的		处广告费用 3 倍以上 3.6 倍以下罚款，广告费用无法计算或者明显偏低的，处 20 万元以上 44 万元以下罚款。	处广告费用 3.6 倍以上 4.4 倍以下罚款，广告费用无法计算或者明显偏低的，处 44 万元以上 76 万元以下罚款。	处广告费用 4.4 倍以上 5 倍以下罚款，广告费用无法计算或者明显偏低的，处 76 万元以上 100 万元以下罚款。

12	违法行为		境外化妆品注册人、备案人指定的在我国境内的企业法人未协助开展化妆品不良反应监测、实施产品召回的			
	处罚依据		根据《化妆品监督管理条例》第七十条规定，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。			
	裁量等级		减轻	从轻	一般	从重
	裁量情节		符合裁量规定减轻行政处罚情形的。	符合裁量规定从轻行政处罚情形的。	符合裁量规定一般行政处罚情形的。	符合裁量规定从重行政处罚情形的。
	裁量基准	一般情形	处0.2万元以上2万元以下罚款。	处2万元以上4.4万元以下罚款。	处4.4万元以上7.6万元以下罚款。	处7.6万元以上10万元以下罚款。
情节严重的			处10万元以上22万元以下罚款。	处22万元以上38万元以下罚款。	处38万元以上50万元以下罚款。	

抄送：存档（2）

新疆维吾尔自治区药品监督管理局综合办公室 2024年2月29日印发
