

# 浙江省食品药品监督管理局文件

浙食药监规〔2016〕13号

---

## 浙江省食品药品监督管理局关于印发《浙江省 食品药品行政处罚自由裁量指导意见 (试行)》的通知

各市市场监督管理局（食品药品监督管理局）：

根据《浙江省行政处罚裁量基准办法》（浙江省人民政府令第335号）和《浙江省人民政府法制办公室关于做好〈浙江省行政处罚裁量基准办法〉贯彻实施工作的通知》（浙府法发〔2015〕13号），省食品药品监管局制定了《浙江省食品药品行政处罚自由裁

量指导意见（试行）》，现印发给你们，请严格遵照执行。

浙江省食品药品监督管理局

2016年7月12日

# 浙江省食品药品行政处罚自由裁量指导意见

## （试行）

**第一条** 为规范食品药品行政处罚自由裁量权，正确行使法律法规规章赋予的行政处罚自由裁量权，根据《中华人民共和国行政处罚法》，食品药品相关法律、法规、规章和《浙江省行政处罚裁量基准办法》要求，结合工作实际，制定本《指导意见》。

**第二条** 本《指导意见》所称的食品药品行政处罚裁量权，是指浙江省各级食品药品监督管理部门在实施食品药品行政处罚时，在法律、法规、规章规定的种类和幅度范围内，综合考虑违法行为的性质、情节、社会危害程度和违法事实、证据等因素，依法决定是否予以行政处罚、给予何种处罚的权限。

**第三条** 行使行政处罚自由裁量权，应当在具体案件情况基础上，坚持公平、公正、公开、程序正当原则。处罚必须过罚相当，避免畸轻畸重、重责轻罚、轻责重罚。应当全面分析违法行为的事实、性质、情节以及社会危害程度等因素，在法律、法规和规章规定的权限范围内，对处罚种类和幅度作出决定。

**第四条** 裁量幅度分法定裁量幅度和酌定裁量幅度，法定裁量幅度包括法定不予处罚、减轻处罚、从轻处罚、一般处罚及从重处罚幅度等区间；酌定裁量幅度，是指没有法定裁量情形，根据当事人违法事实、性质、情节、社会危害后果等综合考量予以裁量的裁量幅度区间。

从重处罚，是指根据违法行为的具体情节，对违法行为在可能受到的处罚种类中选择较重的处罚种类，或在法定罚款幅度内选择较高限度予以处罚，如吊销许可证、责令停产停业、较大数额的罚款。

从轻处罚，是指根据违法行为的具体情节，对违法行为在依法可能受到的处罚种类中选择较轻的处罚种类，或在法定罚款幅度内选择较低限度予以处罚。

减轻处罚，是指根据违法行为的具体情节，对违法行为在依法可能受到的处罚种类和罚款幅度最低限以下予以处罚。

不予处罚，是指对当事人作有违法行为的认定，但不给予行政处罚。

**第五条** 法律、法规、规章规定的处罚种类可以单处或并处的，可以选择适用。规定应当并处的，除减轻处罚的情形外，不得选择适用。

**第六条** 符合《中华人民共和国行政处罚法》第二十五条、第二十六条、第二十七条第二款、第二十九条有关情形的，应当不予处罚。

**第七条** 有下列情形之一的，应当减轻处罚：

（一）在违法行为发现前，自动终止违法行为，主动消除或减轻危害后果的；

（二）受他人胁迫有违法行为的；

（三）积极配合调查，且检举揭发重大食品药品违法行为并

经查实的；

（四）其他应当减轻处罚的情形。

违法行为造成严重危害后果的，不适用减轻处罚。

**第八条** 经营和使用单位或个人无主观故意，积极配合查处、主动消除危害后果或潜在隐患，同时具备下列某一情形的，应当没收违法经营或者使用的违法产品，法律法规规定没收违法所得的，应当没收违法所得；但是，可以免除其他行政处罚。法律法规另有规定的除外。

（一）食品经营者履行了《中华人民共和国食品安全法》规定的进货查验等义务，并能如实说明其进货来源的，有充分证据证明其不知道所采购的食品不符合食品安全标准；

（二）药品、医疗器械经营企业、医疗机构没有违反法律、法规、规章有关进货渠道、验收、仓储和销售管理规定，且能够及时提供真实、合法的购销合同、票据、交易对象许可证、委托代理书等资质材料的，并有充分证据证明违法产品是供货方造成，非自身原因致使销售、使用违法产品的；

（三）化妆品经营单位未违反《化妆品卫生监督条例》等法律法规有关进货查验的规定。

**第九条** 有下列情形之一的，应当从轻处罚：

（一）违法行为较轻或者危害后果轻微，且案发后积极配合查处的；

（二）在共同违法行为中起次要或者辅助作用的；

(三) 积极配合调查，且检举揭发食品药品违法行为并经查实的；

(四) 造成他人损害，积极给予民事赔偿的；

(五) 其他应当依法从轻处罚的。

**第十条** 有下列情形之一的，应当从重处罚：

(一) 在发生重大灾情、疫情或重大突发性公共事件时实施违法行为的；

(二) 违法行为人拒不采取整改、召回等措施，造成严重后果的；

(三) 拒绝、逃避监督检查，或者伪造、销毁、隐匿有关证据材料的，或者擅自动用查封、扣押物品的；

(四) 在 12 个月内因同类违法行为受到行政处罚（无主观故意的除外）；

(五) 对举报人、证人打击报复，以及胁迫他人或者员工从事违法行为的；

(六) 暴力抗法阻碍行政执法工作的；

(七) 当事人的违法行为已造成人员伤害后果或者足以造成人体重大伤害后果的，或者造成重大社会影响的；

(八) 明知或者应当知道是违法产品，仍然生产、经营、使用的；

(九) 药品医疗器械抽验不合格项目为重要项目的；

(十) 其他法律、法规、规章规定的从重处罚情形。

**第十一条** 适用行政罚款的，罚款数额按照以下标准确定，法律、法规、规章另有规定的除外：

- (一) 减轻处罚： $0 \leq \text{罚款数额} < A$ ；
- (二) 从轻处罚： $A \leq \text{罚款数额} < A + (B - A)30\%$ ；
- (三) 一般处罚： $A + (B - A)30\% \leq \text{罚款数额} < B - (B - A)30\%$ ；
- (四) 从重处罚： $B - (B - A)30\% \leq \text{罚款数额} \leq B$ 。

前款规定的 A 和 B 分别指法律、法规、规章规定的行政处罚罚款的最低倍数（数额）和最高倍数（数额）。

法律、法规、规章仅对最高罚款倍数（数额）作出规定的，A 值以零计算，从轻处罚的罚款数额为： $A < \text{罚款数额} < A + (B - A)30\%$ 。

**第十二条** 同时具有两个或两个以上从重情节、且不具有从轻情节的，应当按最高处罚幅度实施处罚；同时具有两个或两个以上从轻情节、且不具有从重情节的，应当按最低处罚幅度实施处罚；同时具有从重、从轻情节或同时具有从重、一般情节或同时具有一般、从轻情节的，应当综合考虑，根据主要情节实施处罚。

当事人的违法行为无从轻、从重情节的，应当对其予以一般处罚。

**第十三条** 行政处罚实施机关实施行政处罚，不得有下列情形：

- (一) 违法行为的事实、性质、情节以及社会危害程度与当

事人受到的行政处罚相比，畸轻或者畸重的；

（二）在同一或者同类案件中，不同当事人的违法行为相同或者基本相同，但所受行政处罚不同的；

（三）依法应当不予行政处罚或者应当从轻、减轻行政处罚，但滥施行政处罚或者未予从轻、减轻行政处罚的；

（四）其他滥用行政处罚裁量权情形的。

**第十四条** 行政处罚实施机关应当在作出行政处罚决定之前，告知当事人处罚的依据（含裁量基准）、事实、理由，并在行政处罚决定书中予以阐明。

**第十五条** 本规定所指的食品药品包括食品、保健食品、药品、化妆品、医疗器械。

本规定第八条所指的违法所得是指违法产品售出价格与购入价格的差价。

本规定第十条所称重要项目是指无菌、热源（或细菌内毒素）、过敏、异常毒性、微生物限度、鉴别、有关物质检查、农药残留、化学性能、生物性能、电气安全、辐射安全等对药品和医疗器械安全性有严重影响的项目，以及主要成分含量严重不足等影响疗效的项目。

**第十六条** 本《指导意见》及《细化标准》中所称的“以上”、“以下”、“已满”均包含本数；“内”、“不满”、“不足”不包含本数。单独注明的除外。

**第十七条** 本基准由浙江省食品药品监督管理局负责解释。



**第十八条** 本基准自公布之日起实施。

- 附件：1、浙江省食品行政处罚自由裁量细化标准  
2、浙江省医疗器械行政处罚自由裁量细化标准  
3、浙江省化妆品行政处罚自由裁量细化标准

附件 1:

## 浙江省食品行政处罚自由裁量细化标准

**第一条** 《中华人民共和国食品安全法》第一百二十二条：“违反本法规定，未取得食品生产经营许可从事食品生产经营活动，或者未取得食品添加剂生产许可从事食品添加剂生产活动的，由县级以上人民政府食品药品监督管理部门没收违法所得和违法生产经营的食品、食品添加剂以及用于违法生产经营的工具、设备、原料等物品；违法生产经营的食品、食品添加剂货值金额不足一万元的，并处五万元以上十万元以下罚款；货值金额一万元以上的，并处货值金额十倍以上二十倍以下罚款。

明知从事前款规定的违法行为，仍为其提供生产经营场所或者其他条件的，由县级以上人民政府食品药品监督管理部门责令停止违法行为，没收违法所得，并处五万元以上十万元以下罚款；使消费者的合法权益受到损害的，应当与食品、食品添加剂生产经营者承担连带责任。”

### 细化标准:

(一) 未取得食品生产经营许可从事食品生产经营活动的行为。

#### 1、货值金额不足一万元的:

(1) 从轻处罚的罚款数额为 5 万以上 6.5 万以下，一般处罚的罚款数额为 6.5 万以上 8.5 万以下，从重处罚的罚款数额为 8.5

万以上 10 万以下。(从轻的,“以下”不包括本数;从重的,“以上”包括本数,下同。)

(2)起罚点为  $X---X+X10\%$ ( $X$ 指法定裁量幅度从轻、一般、从重区间的最低限,下同),如出现操作人员无健康证的,操作环境不符合许可要求的,有投诉的,其他经集体讨论需要增加项的,每增加一项在起罚点基础上增加 5000 元以下罚款,但总罚款数额不得超过法定裁量幅度区间最高限。

## 2、货值金额一万元以上的:

(1)从轻处罚的罚款数额为 10 倍以上小于 13 倍,一般处罚的罚款倍数为 13 倍以上 17 倍以下,从重处罚的罚款数额为 17 倍以上 20 倍以下。

(2)起罚点为  $X---X+X10\%$ ,如出现操作人员无健康证的,操作环境不符合许可要求的,有投诉的,其他经集体讨论需要增加项的,每增加一项在起罚点基础上增加 1 倍以下罚款,但总罚款倍数不得超过法定裁量幅度区间最高限。

(二)未取得食品添加剂生产许可从事食品添加剂生产活动的行为。

## 1、货值金额不足一万元的:

(1)从轻处罚的罚款数额为 5 万以上 6.5 万以下,一般处罚的罚款数额为 6.5 万以上 8.5 万以下,从重处罚的罚款数额为 8.5 万以上 10 万以下。

(2)起罚点为  $X---X+X10\%$ ,如出现操作人员无健康证的,

操作环境不符合许可要求的，有投诉的，其他经集体讨论需要增加项的，每增加一项在起罚点基础上增加 5000 元以下罚款，但总罚款数额不得超过法定裁量幅度区间最高限。

## 2、货值金额一万元以上的：

(1) 从轻处罚的罚款数额为 10 倍以上 13 倍以下，一般处罚的罚款倍数为 13 倍以上 17 倍以下，从重处罚的罚款数额为 17 倍以上 20 倍以下。

(2) 起罚点为  $X---X+X10\%$ ，如出现操作人员无健康证的，操作环境不符合许可要求的，有投诉的，其他经集体讨论需要增加项的，每增加一项在起罚点基础上增加 1 倍以下罚款，但总罚款倍数不得超过法定裁量幅度区间最高限。

(三) 明知未经许可从事食品生产经营、食品添加剂生产的违法行为仍为其提供生产经营场所或其他便利条件的行为。

1、从轻处罚的罚款数额为 5 万以上 6.5 万以下，一般处罚的罚款数额为 6.5 万以上 8.5 万以下，从重处罚的罚款数额为 8.5 万以上 10 万以下。

2、起罚点为  $X---X+X10\%$ ，无证生产经营者货值金额 1 万元以上的，每增加 5 万，在起罚点基础上增加 5000 元以下罚款，但总罚款数额不得超过法定裁量幅度区间最高限。

## 第二条 《中华人民共和国食品安全法》第一百二十三条：

“违反本法规定，有下列情形之一，尚不构成犯罪的，由县级以上人民政府食品药品监督管理部门没收违法所得和违法生产经营

的食品，并可以没收用于违法生产经营的工具、设备、原料等物品；违法生产经营的食品货值金额不足一万元的，并处十万元以上十五万元以下罚款；货值金额一万元以上的，并处货值金额十五倍以上三十倍以下罚款；情节严重的，吊销许可证，并可以由公安机关对其直接负责的主管人员和其他直接责任人员处五日以上十五日以下拘留：

（一）用非食品原料生产食品、在食品中添加食品添加剂以外的化学物质和其他可能危害人体健康的物质，或者用回收食品作为原料生产食品，或者经营上述食品；

（二）生产经营营养成分不符合食品安全标准的专供婴幼儿和其他特定人群的主辅食品；

（三）经营病死、毒死或者死因不明的禽、畜、兽、水产动物肉类，或者生产经营其制品；

（四）经营未按规定进行检疫或者检疫不合格的肉类，或者生产经营未经检验或者检验不合格的肉类制品；

（五）生产经营国家为防病等特殊需要明令禁止生产经营的食品；

（六）生产经营添加药品的食品。

明知从事前款规定的违法行为，仍为其提供生产经营场所或者其他条件的，由县级以上人民政府食品药品监督管理部门责令停止违法行为，没收违法所得，并处十万元以上二十万元以下罚款；使消费者的合法权益受到损害的，应当与食品生产经营者承

担连带责任。

违法使用剧毒、高毒农药的，除依照有关法律、法规规定给予处罚外，可以由公安机关依照第一款规定给予拘留。”

### **细化标准：**

（一）用非食品原料生产食品、在食品中添加添加剂以外的化学物质和其他可能危害人体健康的物质，或者用回收食品作为原料生产食品，或者经营上述食品的行为；生产经营营养成分不符合食品安全标准的专供婴幼儿和其他特定人群的主辅食品的行为；经营病死、毒死或者死因不明的禽、畜、兽、水产动物肉类，或者生产经营其制品的行为；经营未按规定进行检疫或者检疫不合格的肉类，或者生产经营未经检疫或者检疫不合格的肉类制品的行为；生产经营国家为防病等特殊需要明令禁止生产经营的食品的行为；生产经营添加药品的食品的行为。

#### **1、违法生产经营的食品货值金额不足 1 万元的：**

（1）从轻处罚的罚款数额为 10 万以上 11.5 万以下，一般处罚的罚款数额为 11.5 万以上 13.5 万以下，从重处罚的罚款数额为 13.5 万以上 15 万以下。

（2）起罚点为  $X---X+X10\%$ ，违法时间 1 个月以上的，导致消费者直接经济损失金额 5 千元以上的，拒不赔偿消费者损失的，其他经集体讨论需要增加项的，增加一项在起罚点基础上增加 5000 元以下罚款，但总罚款数额不得超过法定裁量幅度区间最高限。

2、违法生产经营的食品货值金额 1 万元以上的：

(1) 从轻处罚的罚款数额为 15 倍以上 19.5 倍以下，一般处罚的罚款数额为 19.5 倍以上 25.5 倍以下，从重处罚的罚款数额为 25.5 倍以上 30 倍以下。

(2) 起罚点为  $X---X+X10\%$ ，违法时间 1 个月以上的，导致消费者直接经济损失金额 5 千元以上的，拒不赔偿消费者损失的，其他经集体讨论需要增加项的，每增加一项在起罚点基础上增加 1 倍以下罚款，但总罚款倍数不得超过法定裁量幅度区间最高限。

(二) 明知从事《中华人民共和国食品安全法》第一百二十三条第一款规定的违法行为，仍为其提供生产经营场所或者其他条件的行为。

1、从轻处罚的罚款数额为 10 万以上 13 万以下，一般处罚的罚款数额为 13 万以上 17 万以下，从重处罚的罚款数额为 17 万以上 20 万以下。

2、起罚点为  $X---X+X10\%$ ，违法生产经营者货值金额 1 万元以上的，每增加 3 万，在起罚点基础上增加 1 万以下罚款，但总罚款数额不得超过法定裁量幅度区间最高限。

**第三条** 《中华人民共和国食品安全法》第一百二十四条：

“违反本法规定，有下列情形之一，尚不构成犯罪的，由县级以上人民政府食品药品监督管理部门没收违法所得和违法生产经营的食品、食品添加剂，并可以没收用于违法生产经营的工具、设备、原料等物品；违法生产经营的食品、食品添加剂货值金额不

足一万元的，并处五万元以上十万元以下罚款；货值金额一万元以上的，并处货值金额十倍以上二十倍以下罚款；情节严重的，吊销许可证：

（一）生产经营致病性微生物，农药残留、兽药残留、生物毒素、重金属等污染物质以及其他危害人体健康的物质含量超过食品安全标准限量的食品、食品添加剂；

（二）用超过保质期的食品原料、食品添加剂生产食品、食品添加剂，或者经营上述食品、食品添加剂；

（三）生产经营超范围、超限量使用食品添加剂的食品；

（四）生产经营腐败变质、油脂酸败、霉变生虫、污秽不洁、混有异物、掺假掺杂或者感官性状异常的食品、食品添加剂；

（五）生产经营标注虚假生产日期、保质期或者超过保质期的食品、食品添加剂；

（六）生产经营未按规定注册的保健食品、特殊医学用途配方食品、婴幼儿配方乳粉，或者未按注册的产品配方、生产工艺等技术要求组织生产；

（七）以分装方式生产婴幼儿配方乳粉，或者同一企业以同一配方生产不同品牌的婴幼儿配方乳粉；

（八）利用新的食品原料生产食品，或者生产食品添加剂新品种，未通过安全性评估；

（九）食品生产经营者在食品药品监督管理部门责令其召回或者停止经营后，仍拒不召回或者停止经营。



除前款和本法第一百二十三条、第一百二十五条规定的情形外，生产经营不符合法律、法规或者食品安全标准的食品、食品添加剂的，依照前款规定给予处罚。

生产食品相关产品新品种，未通过安全性评估，或者生产不符合食品安全标准的食品相关产品的，由县级以上人民政府质量监督部门依照第一款规定给予处罚。”

### **细化标准：**

（一）生产经营致病性微生物、农药残留、兽药残留、生物毒素、重金属等污染物质以及其他危害人体健康的物质含量超过食品安全标准限量的食品、食品添加剂的行为；用超过保质期的食品原料、食品添加剂生产食品、食品添加剂，或者经营上述食品、食品添加剂的行为；生产经营超范围、超限量使用食品添加剂的食品的行为；生产经营腐败变质、油脂酸败、霉变生虫、污秽不洁、混有异物、掺假掺杂或者感官性状异常的食品、食品添加剂的行为；生产经营标注虚假生产日期、保质期或者超过保质期的食品、食品添加剂行为；生产经营未按规定注册的保健食品、特殊医学用途配方食品、婴幼儿配方乳粉，或者未按注册的产品配方、生产工艺等技术要求组织生产的行为；以分装方式生产婴幼儿配方乳粉，或者同一企业以同一配方生产不同品牌的婴幼儿配方乳粉的行为；利用新的食品原料生产食品，或者生产食品添加剂新品种未通过安全性评估的行为；食品生产经营者在食药监部门责令其召回或者停止经营后，仍拒不召回或者停止经营的行

为；除《中华人民共和国食品安全法》第一百二十三条、第一百二十五条、第一百二十四条第一款规定的情形外，生产经营不符合法律、法规或者食品安全标准的食品、食品添加剂的行为。

1、违法生产经营的食品货值金额不足 1 万元的：

(1) 从轻处罚的罚款数额为 5 万以上 6.5 万以下，一般处罚的罚款数额为 6.5 万以上 8.5 万以下，从重处罚的罚款数额为 8.5 万以上 10 万以下。

(2) 起罚点为  $X---X+X10\%$ ，违法时间 1 个月以上的，导致消费者直接经济损失金额 5 千元以上的，拒不赔偿消费者损失的，超限量（超范围）较重的，其他经集体讨论需要增加项的，增加一项在起罚点基础上增加 5000 元以下罚款，但总罚款数额不得超过法定裁量幅度区间最高限。

2、违法生产经营的食品货值金额 1 万元以上的：

(1) 从轻处罚的罚款数额为 10 倍以上 13 倍以下，一般处罚的罚款数额为 13 倍以上 17 倍以下，从重处罚的罚款数额为 17 倍以上 20 倍以下。

(2) 起罚点为  $X---X+X10\%$ ，违法时间 1 个月以上的，导致消费者直接经济损失金额 5 千元以上的，拒不赔偿消费者损失的，超限量（超范围）较重的，其他经集体讨论需要增加项的，每增加一项在起罚点基础上增加 1 倍以下罚款，但总罚款倍数不得超过法定裁量幅度区间最高限。

**第四条** 《中华人民共和国食品安全法》第一百二十五条：

“违反本法规定，有下列情形之一的，由县级以上人民政府食品药品监督管理部门没收违法所得和违法生产经营的食品、食品添加剂，并可以没收用于违法生产经营的工具、设备、原料等物品；违法生产经营的食品、食品添加剂货值金额不足一万元的，并处五千元以上五万元以下罚款；货值金额一万元以上的，并处货值金额五倍以上十倍以下罚款；情节严重的，责令停产停业，直至吊销许可证：

（一）生产经营被包装材料、容器、运输工具等污染的食品、食品添加剂；

（二）生产经营无标签的预包装食品、食品添加剂或者标签、说明书不符合本法规定的食品、食品添加剂；

（三）生产经营转基因食品未按规定进行标示；

（四）食品生产者采购或者使用不符合食品安全标准的食品原料、食品添加剂、食品相关产品。

生产经营的食品、食品添加剂的标签、说明书存在瑕疵但不影响食品安全且不会对消费者造成误导的，由县级以上人民政府食品药品监督管理部门责令改正；拒不改正的，处二千元以下罚款。”

### **细化标准：**

（一）生产经营被包装材料、容器、运输工具等污染的食品、食品添加剂的行为；生产经营无标签的预包装食品、食品添加剂或者标签、说明书不符合《中华人民共和国食品安全法》规定的

食品、食品添加剂的行为；生产经营转基因食品未按规定进行标示的行为；食品生产者采购或者使用不符合食品安全标准的食品原料、食品添加剂、食品相关产品的行为。

1、货值金额不足一万元的：

(1) 从轻处罚的罚款数额为 0.5 万以上 1.85 万以下，一般处罚的罚款数额为 1.85 万以上 3.65 万以下，从重处罚的罚款数额为 3.65 万以上 5 万以下。

(2) 起罚点为  $X---X+X10\%$ ，违法时间 1 个月以上的，导致消费者直接经济损失金额 5 千元以上的，拒不赔偿消费者损失的，其他经集体讨论需要增加项的，增加一项在起罚点基础上增加 3000 元以下罚款，但总罚款数额不得超过法定裁量幅度区间最高限。

2、货值金额一万元以上的：

(1) 从轻处罚的罚款数额为 5 倍以上 6.5 倍以下，一般处罚的罚款数额为 6.5 倍以上 8.5 倍以下，从重处罚的罚款数额为 8.5 倍以上 10 倍以下。

(2) 起罚点为  $X---X+X10\%$ ，违法时间 1 个月以上的，导致消费者直接经济损失金额 5 千元以上的，拒不赔偿消费者损失的，其他经集体讨论需要增加项的，每增加一项在起罚点基础上增加 0.5 倍以下罚款，但总罚款倍数不得超过法定裁量幅度区间最高限。

(二) 生产经营的食品、食品添加剂的标签、说明书存在瑕

疵但不影响食品安全且不会对消费者造成误导的行为。

1、拒不改正的，从轻处罚的罚款数额为 600 元以下，一般处罚的罚款数额为 600 元以上 1400 元以下，从重处罚的罚款数额为 1400 元以上 2000 元以下。

2、起罚点为  $X---X+X10\%$ ，生产经营者再犯的，其他经集体讨论需要增加项的，在起罚点基础上增加 500 元以下罚款，但总罚款数额不得超过法定裁量幅度区间最高限。

**第五条** 《中华人民共和国食品安全法》第一百二十六条：“违反本法规定，有下列情形之一的，由县级以上人民政府食品药品监督管理部门责令改正，给予警告；拒不改正的，处五千元以上五万元以下罚款；情节严重的，责令停产停业，直至吊销许可证：

（一）食品、食品添加剂生产者未按规定对采购的食品原料和生产的食品、食品添加剂进行检验；

（二）食品生产经营企业未按规定建立食品安全管理制度，或者未按规定配备或者培训、考核食品安全管理人员；

（三）食品、食品添加剂生产经营者进货时未查验许可证和相关证明文件，或者未按规定建立并遵守进货查验记录、出厂检验记录和销售记录制度；

（四）食品生产经营企业未制定食品安全事故处置方案；

（五）餐具、饮具和盛放直接入口食品的容器，使用前未经洗净、消毒或者清洗消毒不合格，或者餐饮服务设施、设备未按规定定期维护、清洗、校验；

（六）食品生产经营者安排未取得健康证明或者患有国务院卫生行政部门规定的有碍食品安全疾病的人员从事接触直接入口食品的工作；

（七）食品经营者未按规定要求销售食品；

（八）保健食品生产企业未按规定向食品药品监督管理部门备案，或者未按备案的产品配方、生产工艺等技术要求组织生产；

（九）婴幼儿配方食品生产企业未将食品原料、食品添加剂、产品配方、标签等向食品药品监督管理部门备案；

（十）特殊食品生产企业未按规定建立生产质量管理体系并有效运行，或者未定期提交自查报告；

（十一）食品生产经营者未定期对食品安全状况进行检查评价，或者生产经营条件发生变化，未按规定处理；

（十二）学校、托幼机构、养老机构、建筑工地等集中用餐单位未按规定履行食品安全管理责任；

（十三）食品生产企业、餐饮服务提供者未按规定制定、实施生产经营过程控制要求。

餐具、饮具集中消毒服务单位违反本法规定用水，使用洗涤剂、消毒剂，或者出厂的餐具、饮具未按规定检验合格并随附消毒合格证明，或者未按规定在独立包装上标注相关内容的，由县级以上人民政府卫生行政部门依照前款规定给予处罚。

食品相关产品生产者未按规定对生产的食品相关产品进行检验的，由县级以上人民政府质量监督部门依照第一款规定给予

处罚。

食用农产品销售者违反本法第六十五条规定的，由县级以上人民政府食品药品监督管理部门依照第一款规定给予处罚。

### **细化标准：**

（一）食品、食品添加剂生产者未按规定对采购的食品原料和生产的食品、食品添加剂进行检验的行为；食品生产经营企业未按规定建立食品安全管理制度，或者未按规定配备或者培训、考核食品安全管理人员的行为；食品、食品添加剂生产经营者进货时未查验许可证和相关证明文件，或者未按规定建立并遵守进货查验记录、出厂检验记录和销售记录制度的行为；食品生产经营企业未制定食品安全事故处置方案；餐具、炊具和盛放直接入口食品的容器，使用前未经洗净、消毒或者清洗消毒不合格，或者餐饮服务设施、设备未按规定定期维护、清洗、校验的行为；食品生产经营者安排未取得健康证明或者患有国务院卫生行政部门规定的有碍食品安全疾病的人员从事接触直接入口食品的工作的行为；食品经营者未按规定销售食品的行为；保健食品生产企业未按规定向食药监部门备案，或者未按备案的产品配方、生产工艺等技术要求组织生产的行为；婴幼儿配方食品生产企业未将食品原料、食品添加剂、产品配方、标签等向食药监部门备案的行为；特殊食品生产企业未按规定建立生产质量管理体系并有效运行，或者未定期提交自查报告的行为；食品生产经营者未定期对食品安全状况进行检查评价，或者生产经营条件发生变化，未

按规定进行处理的行为；学校、托幼机构、养老机构、建筑工地等集中用餐单位未按规定履行食品安全管理责任的行为；食品生产企业餐饮服务提供者未按规定制定、实施生产经营过程控制要求的行为；食用农产品销售者违反《中华人民共和国食品安全法》第六十五条规定未建立进货查验制度、如实记录相关内容，并保存相关凭证，记录和凭证保存期限少于六个月的行為。

1、拒不改正的，从轻处罚的罚款数额为 0.5 万以上 1.85 万以下，一般处罚的罚款数额为 1.85 万元以上 3.65 万元以下，从重处罚的罚款数额为 3.65 万元以上 5 万元以下。

2、起罚点为  $X---X+X10\%$ ，生产经营者再犯的，其他经集体讨论需要增加项的，在起罚点基础上增加 1 万元以下罚款，但总罚款数额不得超过法定裁量幅度区间最高限。

**第六条** 《中华人民共和国食品安全法》第一百二十八条：“违反本法规定，事故单位在发生食品安全事故后未进行处置、报告的，由有关主管部门按照各自职责分工责令改正，给予警告；隐匿、伪造、毁灭有关证据的，责令停产停业，没收违法所得，并处十万元以上五十万元以下罚款；造成严重后果的，吊销许可证。”

#### **细化标准：**

隐匿、伪造、毁灭有关证据的行为。

1、从轻处罚的罚款数额为 10 万以上 22 万以下，一般处罚的罚款数额为 22 万元以上 38 万元以下，从重处罚的罚款数额为



38 万元以上 50 万元以下。

2、起罚点为  $X---X+X10\%$ ，被媒体曝光的，造成重大社会影响的，有死亡案例等严重后果的，其他经集体讨论需要增加项的，增加一项在起罚点基础上增加 5 万元以下罚款，但总罚款数额不得超过法定裁量幅度区间最高限。

**第七条** 《中华人民共和国食品安全法》第一百三十条：“违反本法规定，集中交易市场的开办者、柜台出租者、展销会的举办者允许未依法取得许可的食品经营者进入市场销售食品，或者未履行检查、报告等义务的，由县级以上人民政府食品药品监督管理部门责令改正，没收违法所得，并处五万元以上二十万元以下罚款；造成严重后果的，责令停业，直至由原发证部门吊销许可证；使消费者的合法权益受到损害的，应当与食品经营者承担连带责任。

食用农产品批发市场违反本法第六十四条规定的，依照前款规定承担责任。”

#### **细化标准：**

（一）集中交易市场开办者、柜台出租者、展销会的举办者允许未依法取得许可的食品经营者进入市场销售食品，或者未履行检查、报告等义务的行为。

1、从轻处罚的罚款数额为 5 万以上 9.5 万以下，一般处罚的罚款数额为 9.5 万元以上 15.5 万元以下，从重处罚的罚款数额为 15.5 万元以上 20 万元以下。

2、起罚点为  $X---X+X10\%$ ，再犯的，无证经营户较多（10%以上）的，其他经集体讨论需要增加项的，增加一项在起罚点基础上增加 1 万元以下罚款，但总罚款数额不得超过法定裁量幅度区间最高限。

（二）食用农产品批发市场违反《中华人民共和国食品安全法》第六十四条规定未履行抽样检验、报告等规定义务的行为。

1、从轻处罚的罚款数额为 5 万以上 9.5 万以下，一般处罚的罚款数额为 9.5 万元以上 15.5 万元以下，从重处罚的罚款数额为 15.5 万元以上 20 万元以下。

2、起罚点为  $X---X+X10\%$ ，再犯的，时间较长（三个月以上）的，其他经集体讨论需要增加项的，增加一项在起罚点基础上增加 1 万元以下罚款，但总罚款数额不得超过法定裁量幅度区间最高限。

**第八条** 《中华人民共和国食品安全法》第一百三十一条：

“违反本法规定，网络食品交易第三方平台提供者未对入网食品经营者进行实名登记、审查许可证，或者未履行报告、停止提供网络交易平台服务等义务的，由县级以上人民政府食品药品监督管理部门责令改正，没收违法所得，并处五万元以上二十万元以下罚款；造成严重后果的，责令停业，直至由原发证部门吊销许可证；使消费者的合法权益受到损害的，应当与食品经营者承担连带责任。

消费者通过网络食品交易第三方平台购买食品，其合法权益

受到损害的，可以向入网食品经营者或者食品生产者要求赔偿。网络食品交易第三方平台提供者不能提供入网食品经营者的真实名称、地址和有效联系方式的，由网络食品交易第三方平台提供者赔偿。网络食品交易第三方平台提供者赔偿后，有权向入网食品经营者或者食品生产者追偿。网络食品交易第三方平台提供者作出更有利于消费者承诺的，应当履行其承诺。”

### **细化标准：**

网络食品交易第三方平台提供者未对入网食品经营者进行实名登记、审查许可证，或者未履行报告、停止提供网络交易平台服务等义务的行为。

1、从轻处罚的罚款数额为 5 万以上 9.5 万以下，一般处罚的罚款数额为 9.5 万元以上 15.5 万元以下，从重处罚的罚款数额为 15.5 万元以上 20 万元以下。

2、起罚点为  $X---X+X10\%$ ，再犯的，时间较长（三个月以上）的，其他经集体讨论需要增加项的，增加一项在起罚点基础上增加 1 万元以下罚款，但总罚款数额不得超过法定裁量幅度区间最高限。

### **第九条 《中华人民共和国食品安全法》第一百三十二条：**

“违反本法规定，未按要求进行食品贮存、运输和装卸的，由县级以上人民政府食品药品监督管理等部门按照各自职责分工责令改正，给予警告；拒不改正的，责令停产停业，并处一万元以上五万元以下罚款；情节严重的，吊销许可证。”

### **细化标准:**

未按要求进行食品贮存、运输和装卸的行为。

1、拒不改正的，从轻处罚的罚款数额为 1 万以上 2.2 万以下，一般处罚的罚款数额为 2.2 万元以上 3.8 万元以下，从重处罚的罚款数额为 3.8 万元以上 5 万元以下。

2、起罚点为  $X---X+X10\%$ ，再犯的，其他经集体讨论需要增加项的，增加一项在起罚点基础上增加 1 万元以下罚款，但总罚款数额不得超过法定裁量幅度区间最高限。

### **第十条 《中华人民共和国食品安全法》第一百三十三条:**

“违反本法规定，拒绝、阻挠、干涉有关部门、机构及其工作人员依法开展食品安全监督检查、事故调查处理、风险监测和风险评估的，由有关主管部门按照各自职责分工责令停产停业，并处二千元以上五万元以下罚款；情节严重的，吊销许可证；构成违反治安管理行为的，由公安机关依法给予治安管理处罚。

违反本法规定，对举报人以解除、变更劳动合同或者其他方式打击报复的，应当依照有关法律的规定承担责任。”

### **细化标准:**

拒绝、阻挠、干涉食品药品监督管理部门、机构及其工作人员依法开展食品安全监督检查、事故调查处理、风险监测和风险评估的行为。

1、从轻处罚的罚款数额为 0.2 万以上 1.64 万以下，一般处罚的罚款数额为 1.64 万元以上 3.56 万元以下，从重处罚的罚款数额

为 3.56 万元以上 5 万元以下。

2、起罚点为  $X---X+X10\%$ ，再犯的，其他经集体讨论需要增加项的，增加一项在起罚点基础上增加 1 万元以下罚款，但总罚款数额不得超过法定裁量幅度区间最高限。

**第十一条** 《中华人民共和国食品安全法》第一百三十四条：

“食品生产经营者在一年内累计三次因违反本法规定受到责令停产停业、吊销许可证以外处罚的，由食品药品监督管理部门责令停产停业，直至吊销许可证。”

**细化标准：**

食品生产经营者在一年内累计三次因违反《中华人民共和国食品安全法》受到责令停产停业、吊销许可证以外处罚的行为。

自第一次违法后的 1 年内。三次违法罚没款数累计不足五十万元的，并处责令停产停业；五十万元以上的，并处吊销许可证。

**第十二条** 《中华人民共和国食品安全法》第一百四十条：

“违反本法规定，在广告中对食品作虚假宣传，欺骗消费者，或者发布未取得批准文件、广告内容与批准文件不一致的保健食品广告的，依照《中华人民共和国广告法》的规定给予处罚。

广告经营者、发布者设计、制作、发布虚假食品广告，使消费者的合法权益受到损害的，应当与食品生产经营者承担连带责任。

社会团体或者其他组织、个人在虚假广告或者其他虚假宣传中向消费者推荐食品，使消费者的合法权益受到损害的，应当与

食品生产经营者承担连带责任。

违反本法规定，食品药品监督管理等部门、食品检验机构、食品行业协会以广告或者其他形式向消费者推荐食品，消费者组织以收取费用或者其他牟取利益的方式向消费者推荐食品的，由有关主管部门没收违法所得，依法对直接负责的主管人员和其他直接责任人员给予记大过、降级或者撤职处分；情节严重的，给予开除处分。

对食品作虚假宣传且情节严重的，由省级以上人民政府食品药品监督管理部门决定暂停销售该食品，并向社会公布；仍然销售该食品的，由县级以上人民政府食品药品监督管理部门没收违法所得和违法销售的食品，并处二万元以上五万元以下罚款。”

#### **细化标准：**

对食品作虚假宣传且情节严重的经省食药监部门决定暂停销售后，仍然销售该食品的行为。

从轻处罚的罚款数额为 2 万以上 2.9 万以下，一般处罚的罚款数额为 2.9 万元以上 4.1 万元以下，从重处罚的罚款数额为 4.1 万元以上 5 万元以下。

附件 2:

## 浙江省医疗器械行政处罚自由裁量细化标准

**第一条** 《医疗器械监督管理条例》第六十三条：“有下列情形之一的，由县级以上人民政府食品药品监督管理部门没收违法所得、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 10 万元以下罚款；货值金额 1 万元以上的，并处货值金额 10 倍以上 20 倍以下罚款；情节严重的，5 年内不受理相关责任人及企业提出的医疗器械许可申请：

（一）生产、经营未取得医疗器械注册证的第二类、第三类医疗器械的；

（二）未经许可从事第二类、第三类医疗器械生产活动的；

（三）未经许可从事第三类医疗器械经营活动的。

有前款第一项情形、情节严重的，由原发证部门吊销医疗器械生产许可证或者医疗器械经营许可证。”

其它相关条款：《医疗器械生产监督管理办法》第六十一条、《医疗器械生产监督管理办法》第六十二条、《医疗器械经营监督管理办法》第五十五条、《医疗器械注册管理办法》第七十二条、《体外诊断试剂注册管理办法》第八十二条。

### 细化标准：

（一）有下列情形之一的，未造成人体伤害后果或社会负面影

响的，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6.5万元以内罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额10倍以上13倍以内罚款：

1、注册人未在规定期限内提出延续申请继续生产医疗器械的；

2、已注册的医疗器械产品发生实质性变化，但案发时已申请变更注册并受理，在新证下发前生产医疗器械的；

3、《医疗器械生产许可证》届满，未按规定提出延续申请继续生产第二、三类医疗器械的；

4、增加生产产品，属原生产范围，并且与原许可证生产产品的生产工艺和生产条件等要求相似，未按规定提出变更申请生产医疗器械的；

5、第二、三类医疗器械委托生产终止后，受托方继续生产受托产品的；

6、未经许可，在变更或增加的生产场地生产第二类医疗器械的；

7、《医疗器械经营许可证》有效期届满后未依法办理延续、仍继续从事第三类医疗器械经营的；

8、申请《医疗器械经营许可证》已被受理，尚未下发许可证前经营第三类医疗器械的；

9、医疗器械注册人或者生产企业在其住所或者生产地址以



外的其他场所贮存并现货销售第三类医疗器械，未按照规定办理经营许可的；

10、经营未取得医疗器械注册证的第二类、第三类医疗器械，案发时已取得医疗器械注册证的。

（二）有下列情形之一，未造成人体伤害后果或社会负面影响的，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6.5万元以上8.5万元以内罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额13倍以上17倍以内罚款：

1、未取得医疗器械产品注册证书生产第二类医疗器械的；

2、未经许可从事第二类医疗器械生产活动，但生产的医疗器械已取得医疗器械注册证的；

3、已注册的医疗器械产品发生实质性变化，未申请变更注册继续生产医疗器械的；

4、初次申请已被受理但在医疗器械产品注册证书批准日期之前生产医疗器械的；

5、未经许可，在变更或增加的生产场地生产第三类医疗器械的；

6、增加生产产品，不属于原生产范围，未按规定提出变更申请生产医疗器械的；

7、增加生产产品，属原生产范围，但与原许可证生产产品的生产工艺和生产条件等要求有实质性不同，未按规定提出变更申

请生产医疗器械的；

8、未经许可从事第三类医疗器械经营活动的，且持续时间2年以内的；

9、租借或购买他人《医疗器械经营许可证》经营第三类医疗器械的；

10、经营未取得医疗器械注册证的第二类、第三类医疗器械的。

（三）有下列情形之一的，没收违法所得、违法生产经营的医疗器械和用于违法生产经营的工具、设备、原材料等物品；违法生产经营的医疗器械货值金额不足1万元的，并处8.5万元以上10万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额17倍以上20倍以下罚款；情节严重的，5年内不受理相关责任人及企业提出的医疗器械许可申请，或提请发证机关吊销医疗器械生产许可证或者医疗器械经营许可证：

1、未取得医疗器械产品注册证书生产第三类医疗器械的；

2、未经许可从事第二类医疗器械生产活动，且生产的医疗器械未取得医疗器械注册证的；

3、无医疗器械产品注册证书生产医疗器械并掺杂使假、偷工减料生产的；

4、未经许可从事第三类医疗器械经营活动，且持续时间2年以上的；

5、通过变造、伪造《医疗器械经营许可证》经营第三类医疗

器械的；

6、未经许可从事第三类医疗器械经营活动，且经营医疗器械不符合国家标准、行业标准或经注册或者备案的产品技术要求的；

7、未经许可从事第三类医疗器械经营活动，且经营的医疗器械未取得医疗器械产品注册证书的；

8、未经许可从事第三类医疗器械经营活动，且经营的医疗器械不能提供合法购进渠道的；

9、未经许可从事第三类医疗器械经营活动，且经营过期、失效、淘汰医疗器械的；

10、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，或未经许可从事第二类、第三类医疗器械生产活动，或未经许可从事第三类医疗器械经营活动，造成人体伤害后果或重大社会负面影响的。

**第二条** 《医疗器械监督管理条例》第六十四条：“提供虚假资料或者采取其他欺骗手段取得医疗器械注册证、医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证、广告批准文件等许可证件的，由原发证部门撤销已经取得的许可证件，并处5万元以上10万元以下罚款，5年内不受理相关责任人及企业提出的医疗器械许可申请。

伪造、变造、买卖、出租、出借相关医疗器械许可证件的，由原发证部门予以收缴或者吊销，没收违法所得；违法所得不足1万元的，处1万元以上3万元以下罚款；违法所得1万元以上

的，处违法所得3倍以上5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。”

其它相关条款：《医疗器械生产监督管理办法》第六十三条、《医疗器械生产监督管理办法》第六十五条第一款、《医疗器械经营监督管理办法》第五十六条、《医疗器械经营监督管理办法》第五十七条第一款、《医疗器械注册管理办法》第六十九条第一款、《医疗器械注册管理办法》第七十条、《体外诊断试剂注册管理办法》第七十九条第一款、《体外诊断试剂注册管理办法》第八十条。

#### **细化标准：**

（一）有下列情形之一，未造成人体伤害后果或社会负面影响的，由原发证部门撤销已经取得的许可证件，并处5万元以上6.5万元以内罚款，5年内不受理相关责任人及企业提出的医疗器械许可申请：

1、提供虚假资料或者采取其他欺骗手段取得医疗器械注册证、医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证，未进行生产或经营的；

2、提供虚假资料或者采取其他欺骗手段取得广告批准文件的，产品尚未销售的。

（二）有下列情形之一，未造成人体伤害后果或社会负面影响的，由原发证部门撤销已经取得的许可证件，并处6.5万元以上8.5万元以内罚款，5年内不受理相关责任人及企业提出的医疗器械许可申请：

1、提供虚假资料或者采取其他欺骗手段取得医疗器械注册证、医疗器械生产许可证，已经生产的；

2、提供虚假资料或者采取其他欺骗手段取得医疗器械经营许可证，已经经营的。

3、提供虚假资料或者采取其他欺骗手段取得广告批准文件的，产品已销售的。

（三）提供虚假资料或者采取其他欺骗手段取得医疗器械注册证、医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证、广告批准文件等许可证件，造成人体伤害后果或重大社会负面影响的，由原发证部门撤销已经取得的许可证件，并处 8.5 万元以上 10 万元以下罚款，5 年内不受理相关责任人及企业提出的医疗器械许可申请。

（四）有下列情形之一的，未造成人体伤害后果或社会负面影响的，由原发证部门予以收缴或者吊销，没收违法所得；违法所得不足 1 万元的，处 1 万元以上 1.6 万元以内罚款；违法所得 1 万元以上的，处违法所得 3 倍以上 3.6 倍以内罚款：

1、倒卖、出租、出借相关医疗器械许可证件，首次被查实的；

2、伪造、变造、购买医疗器械注册证、医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证，未生产或经营的；

3、伪造、变造、购买广告批准文件的。

（五）有下列情形之一的，未造成人体伤害后果或社会负面影响的，由原发证部门予以收缴或者吊销，没收违法所得；违法所

得不足 1 万元的，处 1.6 万元以上 2.4 万元以内罚款；违法所得 1 万元以上的，处违法所得 3.6 倍以上 4.4 倍以内罚款：

1、倒卖、出租、出借相关医疗器械许可证件，再次被查实的；

2、伪造、变造、购买医疗器械注册证、医疗器械生产许可证，已经生产，产品属第二类医疗器械的；

3、伪造、变造、购买医疗器械经营许可证，已经经营的。

（六）有下列情形之一的，由原发证部门予以收缴或者吊销，没收违法所得；违法所得不足 1 万元的，处 2.4 万元以上 3 万元以下罚款；违法所得 1 万元以上的，处违法所得 4.4 倍以上 5 倍以下罚款：

1、伪造、变造、买卖、出租、出借相关医疗器械许可证件，造成人体伤害后果或社会负面影响的；

2、伪造、变造、购买医疗器械注册证、医疗器械生产许可证，已经生产，产品属第三类医疗器械的。

**第三条** 《医疗器械监督管理条例》第六十五条：“未依照本条例规定备案的，由县级以上人民政府食品药品监督管理部门责令限期改正；逾期不改正的，向社会公告未备案单位和产品名称，可以处 1 万元以下罚款。

备案时提供虚假资料的，由县级以上人民政府食品药品监督管理部门向社会公告备案单位和产品名称；情节严重的，直接责任人员 5 年内不得从事医疗器械生产经营活动。”

其它相关条款：《医疗器械生产监督管理办法》第六十四条、

《医疗器械经营监督管理办法》第五十八条、《医疗器械注册管理办法》第六十九条第二款、《医疗器械注册管理办法》第七十一条、《体外诊断试剂注册管理办法》第七十九条第二款、《体外诊断试剂注册管理办法》第八十一条。

### **细化标准：**

（一）未依照规定备案属下列情形之一的，由县级以上人民政府食品药品监督管理部门责令限期改正；逾期不改正的，向社会公告未备案单位和产品名称，处3000元以内罚款：

1、从事第一类医疗器械生产活动未按规定向食品药品监督管理部门备案的；

2、医疗器械经营备案凭证中企业名称、法定代表人、企业负责人、住所、经营场所、经营方式、经营范围、库房地址等备案事项发生变化，未按规定变更备案的；

3、生产的第一类医疗器械生产前未按规定办理产品备案的；

4、已注册的第二类、第三类医疗器械产品，医疗器械注册证及其附件载明的注册人名称和住所、代理人名称和住所发生变化，注册人未按规定向原注册部门申请登记事项变更的；或者境内医疗器械生产地址变更，注册人在相应的生产许可变更后未按规定办理注册登记事项变更的；

5、已备案的医疗器械，备案信息表中登载内容及备案的产品技术要求发生变化，备案人未按规定向原备案部门提出变更备案信息的。

(二) 未依照规定备案属下列情形之一的，由县级以上人民政府食品药品监督管理部门责令限期改正；逾期不改正的，向社会公告未备案单位和产品名称，处 3000 元以上 7000 元以内罚款：

1、从事第二类医疗器械经营未按规定向所在地设区的市级食品药品监督管理部门备案的；

2、已取得医疗器械经营许可证的单位，跨行政区域设置库房，未按规定向库房所在地设区的市级食品药品监督管理部门办理备案的；

3、医疗器械注册人、备案人或者生产企业在其住所或者生产地址以外的其他场所贮存并现货销售第二类医疗器械，未按照规定办理经营备案的；

4、从事第一类医疗器械生产活动未按规定向食品药品监督管理部门备案，且生产的第一类医疗器械生产前未按规定办理产品备案的。

(三) 因逾期不改正受到罚款处罚后 1 年内再次违反本条款的，处 7000 元以上 1 万元以下罚款。

**第四条** 《医疗器械监督管理条例》第六十六条：“有下列情形之一的，由县级以上人民政府食品药品监督管理部门责令改正，没收违法生产、经营或者使用的医疗器械；违法生产、经营或者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 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：

（一）生产、经营、使用不符合强制性标准或者不符合经注册或者备案的产品技术要求的医疗器械的；

（二）医疗器械生产企业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的；

（三）经营、使用无合格证明文件、过期、失效、淘汰的医疗器械，或者使用未依法注册的医疗器械的；

（四）食品药品监督管理部门责令其依照本条例规定实施召回或者停止经营后，仍拒不召回或者停止经营医疗器械的；

（五）委托不具备本条例规定条件的企业生产医疗器械，或者未对受托方的生产行为进行管理的。”

其它相关条款：《医疗器械生产监督管理办法》第六十六条、《医疗器械经营监督管理办法》第五十九条、《医疗器械使用质量监督管理办法》二十七条。

#### **细化标准：**

（一）有下列情形之一的，未造成人体伤害后果或社会负面影响的，由县级以上人民政府食品药品监督管理部门责令改正，没收违法生产、经营或者使用的医疗器械；违法生产、经营或者使用的医疗器械货值金额不足1万元的，并处2万元以上2.9万元以内罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额5倍以上6.5

倍以内罚款：

1、生产不符合强制性标准或者不符合经注册的产品技术要求的第二类、第三类医疗器械，且不符合项目为外包装标识的；

2、生产、经营、使用不符合强制性标准或者不符合经备案的产品技术要求的第一类医疗器械的；

3、经营、使用不符合强制性标准或者不符合经注册的产品技术要求的第二类医疗器械或不符合项目为外包装标识的第三类医疗器械的；

4、经营、使用不符合强制性标准或者不符合经注册的产品技术要求的第三类医疗器械，且医疗器械经营企业、医疗器械使用单位未违反本条例和相关规定，并有充分证据证明其不知道所经营和使用的医疗器械不符合强制性标准或者不符合经注册的产品技术的；

5、医疗器械生产企业生产第一类医疗器械，未按照经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的；

6、经营、使用无合格证明文件、过期、失效、淘汰的第一类医疗器械；

7、使用未依法注册的医疗器械，但案发时产品已取得医疗器械注册证的；

8、医疗器械生产经营企业拒不执行食品药品监督管理部门实施召回或停止经营要求，产品属第一类医疗器械的；

9、委托不具备本条例规定条件的企业生产第一类医疗器械的；

10、未对受托方的生产第一类医疗器械的行为进行管理的。

(二) 有下列情形之一，未造成人体伤害后果或社会负面影响的，由县级以上人民政府食品药品监督管理部门责令改正，没收违法生产、经营或者使用的医疗器械；违法生产、经营或者使用的医疗器械货值金额不足1万元的，并处2.9万元以上4.1万元以内罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额6.5倍以上8.5倍以内罚款：

1、生产不符合强制性标准或者不符合经注册的产品技术要求的第二类医疗器械的；

2、医疗器械生产企业生产第二类医疗器械，未按照经注册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的；

3、使用未依法注册的第二类医疗器械的；

4、经营、使用无合格证明文件、过期、失效、淘汰的第二类医疗器械；

5、经营、使用不符合强制性标准或者不符合经注册的产品技术要求的第三类医疗器械的；

6、医疗器械生产经营企业拒不执行食品药品监督管理部门实施召回或停止经营要求，产品属第二类医疗器械的；

7、委托不具备本条例规定条件的企业生产第二类医疗器械

的；

8、未对受托方的生产第二医疗器械的行为进行管理的。

（三）有下列情形之一的，未造成人体伤害后果或社会负面影响的，由县级以上人民政府食品药品监督管理部门责令改正，没收违法生产、经营或者使用的医疗器械；违法生产、经营或者使用的医疗器械货值金额不足1万元的，并处4.1万元以上5万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额8.5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：

1、生产不符合强制性标准或者不符合经注册的产品技术要求的第三类医疗器械的；

2、医疗器械生产企业生产第三类医疗器械，未按照经注册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的；

3、使用未依法注册的第三类医疗器械的；

4、经营、使用无合格证明文件、过期、失效、淘汰的第三类医疗器械；

5、医疗器械生产经营企业拒不执行食品药品监督管理部门实施召回或停止经营要求，产品属第三类医疗器械的；

6、委托不具备本条例规定条件的企业生产第三类医疗器械的；

7、未对受托方的生产第三类医疗器械的行为进行管理的；

8、造成人体伤害后果或社会负面影响的。

**第五条** 《医疗器械监督管理条例》第六十七条：“有下列情形之一的，由县级以上人民政府食品药品监督管理部门责令改正，处1万元以上3万元以下罚款；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：

（一）医疗器械生产企业的生产条件发生变化、不再符合医疗器械质量管理体系要求，未依照本条例规定整改、停止生产、报告的；

（二）生产、经营说明书、标签不符合本条例规定的医疗器械的；

（三）未按照医疗器械说明书和标签标示要求运输、贮存医疗器械的；

（四）转让过期、失效、淘汰或者检验不合格的在用医疗器械的。”

其它相关条款：《医疗器械说明书和标签管理规定》第十八条、《医疗器械生产监督管理办法》第六十七条、《医疗器械经营监督管理办法》第六十条、《医疗器械使用质量监督管理办法》二十八条

#### **细化标准：**

（一）有下列情形之一的，未造成人体伤害后果或社会负面影响的，由县级以上人民政府食品药品监督管理部门责令改正，处

1 万元以上 1.6 万元以内罚款:

1、医疗器械生产企业生产第一类医疗器械产品的生产条件发生变化、不再符合医疗器械质量管理体系要求，未依照本条例规定整改、停止生产、报告的；

2、生产、经营说明书、标签不符合本条例规定的第一类医疗器械的；

3、经营说明书、标签不符合本条例规定的第二类医疗器械的；

4、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，且产品不涉及无菌、植入性医疗器械或特殊运输贮存要求的医疗器械的；

5、转让过期、失效、淘汰或者检验不合格的在用第一类医疗器械的。

(二) 有下列情形之一的，未造成人体伤害后果或社会负面影响的，由县级以上人民政府食品药品监督管理部门责令改正，处 1.6 万元以上 2.4 万元以内罚款:

1、医疗器械生产企业生产第二类医疗器械产品的生产条件发生变化、不再符合医疗器械质量管理体系要求，且产品不涉及无菌医疗器械，未依照本条例规定整改、停止生产、报告的；

2、生产说明书、标签不符合本条例规定的第二类医疗器械的；

3、经营说明书、标签不符合本条例规定的第三类医疗器械

的；

4、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，且产品为无菌、植入性医疗器械的；

5、转让过期、失效、淘汰或者检验不合格的在用第二类医疗器械的。

（三）有下列情形之一的，由县级以上人民政府食品药品监督管理部门责令改正，处2.4万元以上3万元以下罚款；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：

1、造成人体伤害后果或社会负面影响的；

2、医疗器械生产企业生产第二类医疗器械产品的生产条件发生变化、不再符合医疗器械质量管理体系要求，且产品涉及无菌医疗器械，未依照本条例规定整改、停止生产、报告的；

3、医疗器械生产企业生产第三类医疗器械产品的生产条件发生变化、不再符合医疗器械质量管理体系要求，未依照本条例规定整改、停止生产、报告的；

4、生产说明书、标签不符合本条例规定的第三类医疗器械的；

5、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，产品为特殊运输贮存要求的医疗器械的；

6、转让过期、失效、淘汰或者检验不合格的在用第三类医疗器械的。

**第六条** 《医疗器械监督管理条例》第六十八条：“有下列情形之一的，由县级以上人民政府食品药品监督管理部门和卫生计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5000元以上2万元以下罚款；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：

（一）医疗器械生产企业未按照要求提交质量管理体系自查报告的；

（二）医疗器械经营企业、使用单位未依照本条例规定建立并执行医疗器械进货查验记录制度的；

（三）从事第二类、第三类医疗器械批发业务以及第三类医疗器械零售业务的经营企业未依照本条例规定建立并执行销售记录制度的；

（四）对重复使用的医疗器械，医疗器械使用单位未按照消毒和管理的规定进行处理的；

（五）医疗器械使用单位重复使用一次性使用的医疗器械，或者未按照规定销毁使用过的一次性使用的医疗器械的；

（六）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的；

（七）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，或者未按照规定将大型医疗器械以及植入和介入类医



疗器械的信息记载到病历等相关记录中的；

（八）医疗器械使用单位发现使用的医疗器械存在安全隐患未立即停止使用、通知检修，或者继续使用经检修仍不能达到使用安全标准的医疗器械的；

（九）医疗器械生产经营企业、使用单位未依照本条例规定开展医疗器械不良事件监测，未按照要求报告不良事件，或者对医疗器械不良事件监测技术机构、食品药品监督管理部门开展的不良事件调查不予配合的。”

其它相关条款：《医疗器械生产监督管理办法》第六十八条、《医疗器械经营监督管理办法》第六十一条、《医疗器械使用质量监督管理办法》第二十九条。

#### **细化标准：**

（一）有下列情形之一，未造成人体伤害后果或社会负面影响的，责令改正，给予警告；拒不改正的，处 5000 元以上 9500 元以内罚款：

1、医疗器械经营企业、使用单位未依照本条例规定建立并执行医疗器械进货查验记录制度的，且产品不涉及无菌医疗器械或第三类医疗器械；

2、从事第二类医疗器械批发业务的经营企业未依照本条例规定建立并执行销售记录制度，且产品不涉及无菌医疗器械的；

3、医疗器械生产经营企业、使用单位未依照本条例规定开展医疗器械不良事件监测，未按照要求报告不良事件的。

(二) 有下列情形之一的，未造成人体伤害后果或社会负面影响的，责令改正，给予警告；拒不改正的，处 9500 元以上 15500 元以内罚款：

1、医疗器械经营企业、使用单位未依照本条例规定建立并执行医疗器械进货查验记录制度的，且产品为无菌医疗器械或第三类医疗器械；

2、从事第二类医疗器械批发业务且产品为无菌医疗器械的经营企业未依照本条例规定建立并执行销售记录制度的；

3、医疗器械生产经营企业、使用单位对医疗器械不良事件监测技术机构、食品药品监督管理部门开展的不良事件调查不予配合的。

(三) 从事第三类医疗器械批发业务及零售业务的经营企业未依照本条例规定建立并执行销售记录制度的，责令改正，给予警告；拒不改正的，处 15500 元以上 2 万元以下罚款。

(四) 医疗器械生产企业首次未按照要求提交质量管理体系自查报告的，责令改正，给予警告；拒不改正的，处 5000 元以上 1.25 万元以内罚款；第二年仍未按规定提交的，1.25 万元以上 2 万元以下罚款；情节严重的，责令停产停业。

(五) 造成人体伤害后果或社会负面影响的，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。

**第七条** 《医疗器械监督管理条例》第六十九条：“违反本

条例规定开展医疗器械临床试验的，由县级以上人民政府食品药品监督管理部门责令改正或者立即停止临床试验，可以处5万元以下罚款；造成严重后果的，依法对直接负责的主管人员和其他直接责任人员给予降级、撤职或者开除的处分；有医疗器械临床试验机构资质的，由授予其资质的主管部门撤销医疗器械临床试验机构资质，5年内不受理其资质认定申请。

医疗器械临床试验机构出具虚假报告的，由授予其资质的主管部门撤销医疗器械临床试验机构资质，10年内不受理其资质认定申请；由县级以上人民政府食品药品监督管理部门处5万元以上10万元以下罚款；有违法所得的，没收违法所得；对直接负责的主管人员和其他直接责任人员，依法给予撤职或者开除的处分。”

### **细化标准：**

（一）有资质的临床试验机构，未按临床试验操作规范开展临床试验的，责令改正，预期不改正的，处1.5万元以内罚款；未按临床试验操作规范开展临床试验并造成受试者不适或较轻伤害的，责令改正，处1.5万元以上3.5万元以内罚款；致一人以上伤残的，责令立即停止临床试验，处3.5万元以上5万元以下罚款，提请授予其资质的主管部门撤销医疗器械临床试验机构资质，5年内不受理其资质认定申请。

（二）有资质的临床试验机构，接受未经食品药品监管部门批准（或备案）的临床试验，责令立即停止临床试验，处1.5万

元以上 3.5 万元以内罚款；接受未经食品药品监管部门批准（或备案）的临床试验并造成不良后果的，或者开展未经食品药品监管部门批准（或备案）的临床试验的医疗器械是被列入“需进行临床试验审批的第三类医疗器械目录”的，责令立即停止临床试验，处 3.5 万元以上 5 万元以下罚款，提请授予其资质的主管部门撤销医疗器械临床试验机构资质，5 年内不受理其资质认定申请。

（三）未取得资质的临床试验机构，擅自开展医疗器械临床试验的，责令立即停止临床试验，处 1.5 万元以上 3.5 万元以内罚款；如开展临床试验的医疗器械是被列入“需进行临床试验审批的第三类医疗器械目录”的，或造成不良后果的，责令立即停止临床试验，处 3.5 万元以上 5 万元以下罚款。

（四）医疗器械临床试验机构出具虚假报告的，提请授予其资质的主管部门撤销医疗器械临床试验机构资质，10 年内不受理其资质认定申请。如临床试验机构虽出具虚假报告，但能按临床试验操作规范开展临床试验的，没收违法所得，处 5 万元以上 6.5 万元以内罚款；未能按临床试验操作规范开展临床试验的，没收违法所得，处 6.5 万元以上 8.5 万元以内罚款；造成不良后果的，没收违法所得，处 8.5 万元以上 10 万元以下罚款。

**第八条** 《医疗器械监督管理条例》第七十条 医疗器械检验机构出具虚假检验报告的，由授予其资质的主管部门撤销检验资质，10 年内不受理其资质认定申请；处 5 万元以上 10 万元以

下罚款；有违法所得的，没收违法所得；对直接负责的主管人员和其他直接责任人员，依法给予撤职或者开除的处分；受到开除处分的，自处分决定作出之日起 10 年内不得从事医疗器械检验工作。

### **细化标准：**

（一）医疗器械检验机构出具虚假检验报告的，由授予其资质的主管部门撤销检验资质，10 年内不受理其资质认定申请；有违法所得的，没收违法所得；对直接负责的主管人员和其他直接责任人员，依法给予撤职或者开除的处分；受到开除处分的，自处分决定作出之日起 10 年内不得从事医疗器械检验工作。

（二）出具一类医疗器械虚假检验报告的，处 5 万元以上 6.5 万元以内罚款；出具二类医疗器械虚假检验报告的，处 6.5 万元以上 8.5 万元以内罚款；出具三类医疗器械虚假检验报告的，处 8.5 万元以上 10 万元以下罚款。

**第九条** 《医疗器械监督管理条例》第七十一条：“违反本条例规定，发布未取得批准文件的医疗器械广告，未事先核实批准文件的真实性即发布医疗器械广告，或者发布广告内容与批准文件不一致的医疗器械广告的，由工商行政管理部门依照有关广告管理的法律、行政法规的规定给予处罚。

篡改经批准的医疗器械广告内容的，由原发证部门撤销该医疗器械的广告批准文件，2 年内不受理其广告审批申请。

发布虚假医疗器械广告的，由省级以上人民政府食品药品监

督管理部门决定暂停销售该医疗器械，并向社会公布；仍然销售该医疗器械的，由县级以上人民政府食品药品监督管理部门没收违法销售的医疗器械，并处2万元以上5万元以下罚款。”

#### **细化标准：**

发布虚假医疗器械广告的，由省级以上人民政府食品药品监督管理部门决定暂停销售该医疗器械，并向社会公布；仍然销售的，没收违法销售的医疗器械，如广告内容中指定的经营场所（多个场所一并累加）销售该医疗器械营业收入2万元以内的（指广告发布之日起计算），处2万元以上2.9万元以内罚款；销售该医疗器械营业收入2万元以上不足5万元的，处2.9万元以上4.1万元以内罚款；销售该医疗器械营业收入5万元以上的，处4.1万元以上5万元以内罚款。

**第十条** 《医疗器械生产监督管理办法》第六十五条第二款：“伪造、变造、买卖、出租、出借医疗器械生产备案凭证的，由县级以上食品药品监督管理部门责令改正，处1万元以下罚款。”

#### **细化标准：**

伪造、变造、买卖、出租、出借医疗器械生产备案凭证，违法所得5000元以内的，责令改正，处3000元以内的罚款；违法所得5000元以上1万元以内的，责令改正，处3000元以上7000元以内的罚款；违法所得在1万元以上的，责令改正，处7000元以上1万元以下的罚款。

**第十一条** 《医疗器械生产监督管理办法》第六十九条：“有

下列情形之一的，由县级以上食品药品监督管理部门给予警告，责令限期改正，可以并处3万元以下罚款：

（一）出厂医疗器械未按照规定进行检验的；

（二）出厂医疗器械未按照规定附有合格证明文件的；

（三）未按照本办法第十六条规定办理《医疗器械生产许可证》变更登记的；

（四）未按照规定办理委托生产备案手续的；

（五）医疗器械产品连续停产一年以上且无同类产品在生产，未经所在地省、自治区、直辖市或者设区的市级食品药品监督管理部门核查符合要求即恢复生产的；

（六）向监督检查的食品药品监督管理部门隐瞒有关情况、提供虚假资料或者拒绝提供反映其活动的真实资料的。

有前款所列情形，情节严重或者造成危害后果，属于违反《医疗器械监督管理条例》相关规定的，依照《医疗器械监督管理条例》的规定处罚。”

#### **细化标准：**

（一）上述所列情形（一）至（五）项被发现一项的，且不涉及第三类医疗器械的，给予警告，责令限期改正，并处9000元以内罚款。

（二）上述所列情形（一）至（五）项被发现二项以上的，且不涉及第三类医疗器械的，给予警告，责令限期改正，并处9000元以上2.1万元以内罚款。

(三) 上述所列情形，涉及第三类医疗器械的，或属第(六)项的，给予警告，责令改正，并处 2.1 万元以上 3 万元以下罚款。

(四) 上述所列情形，情节严重或者造成危害后果，属于违反《医疗器械监督管理条例》相关规定的，依照《医疗器械监督管理条例》的规定处罚。

**第十二条** 《医疗器械经营监督管理办法》第五十三条：“有下列情形之一的，由县级以上食品药品监督管理部门责令限期改正，给予警告；拒不改正的，处 5000 元以上 2 万元以下罚款：

(一) 医疗器械经营企业未依照本办法规定办理登记事项变更的；

(二) 医疗器械经营企业派出销售人员销售医疗器械，未按照本办法要求提供授权书的；

(三) 第三类医疗器械经营企业未在每年年底前向食品药品监督管理部门提交年度自查报告的。”

#### **细化标准：**

(一) 医疗器械经营企业登记事项变更的，未及时向设区的市级食品药品监督管理部门办理变更手续的，责令限期改正，给予警告；拒不改正的，处 5000 元以上 1 万元以内罚款；如销售的是无菌、植介入类器械或者被列入国家当年确定的重点监管目录器械的，处 1 万元以上 2 万元以下罚款。

(二) 医疗器械经营企业派出销售人员销售医疗器械，未按照本办法要求提供授权书的，处 5000 元以上 1 万元以内罚款；如



销售的是无菌、植介入类器械或者被列入国家当年确定的重点监管目录器械的，处1万元以上2万元以下罚款。

(三)第三类医疗器械经营企业未在每年年底前向食品药品监督管理部门提交年度自查报告的，责令限期改正，给予警告；拒不改正的，处5000元以上1万元以内罚款；如第二年仍未在年底前向食品药品监督管理部门提交年度自查报告的，处1万元以上2万元以下罚款。

**第十三条** 《医疗器械经营监督管理办法》第五十四条：“有下列情形之一的，由县级以上食品药品监督管理部门责令改正，处1万元以上3万元以下罚款：

(一)医疗器械经营企业经营条件发生变化，不再符合医疗器械经营质量管理规范要求，未按照规定进行整改的；

(二)医疗器械经营企业擅自变更经营场所或者库房地址、扩大经营范围或者擅自设立库房的；

(三)从事医疗器械批发业务的经营企业销售给不具有资质的经营企业或者使用单位的；

(四)医疗器械经营企业从不具有资质的生产、经营企业购进医疗器械的。”

### **细化标准：**

(一)医疗器械经营企业经营条件发生变化，不再符合医疗器械经营质量管理规范要求，未按照规定进行整改，如经营的器

械属二类以下器械的，责令改正，处1万元以上1.6万元以内罚款；如属无菌、植介入类器械外的三类器械的，责令改正，处1.6万元以上2.4万元以内罚款；如属无菌、植介入类器械的，责令改正，处2.4万元以上3万元以下罚款。

（二）医疗器械经营企业擅自变更经营场所或者库房地址、扩大经营范围或者擅自设立库房，如经营的器械属二类以下器械的，责令改正，处1万元以上1.6万元以内罚款；如经营的器械属无菌、植介入类器械外的三类器械或者同时违反擅自变更经营场所、擅自变更库房地址、扩大经营范围、擅自设立库房其中两类的，责令改正，处1.6万元以上2.4万元以内罚款；如属无菌、植介入类器械的，责令改正，处2.4万元以上3万元以下罚款。

（三）从事医疗器械批发业务的经营企业销售给不具有资质的经营企业或者使用单位，如销售的器械属二类以下器械的，责令改正，处1万元以上1.6万元以内罚款；如属无菌、植介入类器械外的三类器械的，责令改正，处1.6万元以上2.4万元以内罚款；如属无菌、植介入类器械的，责令改正，处2.4万元以上3万元以下罚款。

（四）医疗器械经营企业从不具有资质的生产、经营企业购进医疗器械，如购进的器械属二类以下器械的，责令改正，处1万元以上1.6万元以内罚款；如属无菌、植介入类器械外的三类器械的，责令改正，处1.6万元以上2.4万元以内罚款；如属无菌、植介入类器械的，责令改正，处2.4万元以上3万元以下罚款。

(五)违法行为涉及本条二项以上情形的,责令改正,处2.4万元以上3万元以下罚款。

**第十四条** 《医疗器械经营监督管理办法》第五十七条第二款:“伪造、变造、买卖、出租、出借医疗器械经营备案凭证的,由县级以上食品药品监督管理部门责令改正,处1万元以下罚款。”

**细化标准:**

(一)伪造、变造、买卖、出租、出借医疗器械经营备案凭证,初次违法、违法所得5000元以内的,责令改正,处3000元以内的罚款;违法所得5000元以上1万元以内的,责令改正,处3000元以上7000元以内的罚款;违法所得在1万元以上的,责令改正,处7000元以上1万元以下的罚款。

**第十五条** 《医疗器械注册管理办法》第七十三条:“申请人未按照《医疗器械监督管理条例》和本办法规定开展临床试验的,由县级以上食品药品监督管理部门责令改正,可以处3万元以下罚款;情节严重的,应当立即停止临床试验,已取得临床试验批准文件的,予以注销。”

《体外诊断试剂注册管理办法》第八十三条:“申请人未按照《医疗器械监督管理条例》和本办法规定开展临床试验的,由县级以上食品药品监督管理部门责令改正,可以处3万元以下罚款;情节严重的,应当立即停止临床试验。”

**细化标准:**

（一）未按规定开展二类医疗器械或体外诊断试剂临床试验的，责令改正，处 9000 元以内罚款。

（二）未按规定开展三类医疗器械或体外诊断试剂临床试验的，责令改正，处 9000 元以上 2.1 万元以内罚款。

（三）未按规定开展高风险植入性医疗器械临床试验的，责令改正，处 2.1 万元以上 3 万元以下罚款。

（四）造成人体伤害后果或社会负面影响的，处 3 万元罚款，立即停止临床试验，并报请发证机关注销临床试验批准文件。

**第十六条** 《医疗器械召回管理办法》第三十一条：“医疗器械生产企业有下列情形之一的，予以警告，责令限期改正，并处 3 万元以下罚款：（一）违反本办法第十五条规定，未在规定时间内将召回医疗器械的决定通知到医疗器械经营企业、使用单位或者告知使用者的；（二）违反本办法第十八条、第二十三条第二款、第二十七条第二款规定，未按照药品监督管理部门要求采取改正措施或者重新召回医疗器械的；（三）违反本办法第二十一条规定，未对召回医疗器械的处理做详细记录或者未向药品监督管理部门报告的。”

#### **细化标准：**

（一）一级召回未在 1 日内组织实施的，予以警告，责令限期改正，并处 2.1 万元以上 3 万元以下的罚款。二级召回未在 3 日内组织实施的，予以警告，责令限期改正，并处 9000 元以上 2.1 万元以内的罚款。三级召回未在 7 日内组织实施的，予以警告，

责令限期改正，并处 9000 元以内的罚款。

（二）违反本办法第十八条、第二十三条第二款、第二十七条第二款规定，未按照药品监督管理部门要求采取改正措施或者重新召回医疗器械的，属“一级召回”的，予以警告，责令限期改正，并处 2.1 万元以上 3 万元以下的罚款；属“二级召回”的，予以警告，责令限期改正，并处 9000 元以上 2.1 万元以内的罚款；属“三级召回”的，予以警告，责令限期改正，并处 9000 元以内的罚款。

（三）对“一级召回”医疗器械的处理无记录的，予以警告，责令限期改正，并处 2.1 万元以上 3 万元以下的罚款；“二级召回”医疗器械的处理无记录的，予以警告，责令限期改正，并处 9000 元以上 2.1 万元以内的罚款；“三级召回”医疗器械的处理无记录的，予以警告，责令限期改正，并处 9000 元以内的罚款。

（四）未向药品生产企业所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门报告召回医疗器械的处理情况，予以警告，责令限期改正，“一级召回”医疗器械没有处理报告的，并处 2.1 万元以上 3 万元以下的罚款；“二级召回”药品没有处理报告的，并处 9000 元以上 2.1 万元以内的罚款；“三级召回”医疗器械没有处理报告的，并处 9000 元以内的罚款。

（四）有前款所列情形，属于违反《医疗器械监督管理条例》相关规定的，依照《医疗器械监督管理条例》的规定处罚。

**第十七条** 《医疗器械召回管理办法》第三十二条：“医疗

器械生产企业有下列情形之一的，予以警告，责令限期改正；逾期未改正的，处3万元以下罚款：（一）未按本办法规定建立医疗器械召回制度的；（二）拒绝协助药品监督管理部门开展调查的；（三）未按照本办法规定提交《医疗器械召回事件报告表》、调查评估报告和召回计划、医疗器械召回计划实施情况和总结报告的；（四）变更召回计划，未报药品监督管理部门备案的。”

#### **细化标准：**

（一）企业有（一）、（二）所列情形的，予以警告，责令限期改正；逾期未改正的，处2.1万元以上3万元以下的罚款。

（二）未按照本办法规定提交《医疗器械召回事件报告表》、调查评估报告和召回计划、医疗器械召回计划实施情况和总结报告的，予以警告，责令限期改正；逾期未改正但已全部完成上述要求的，处9000元以内的罚款；部分完成的，处9000元以上2.1万元以内的罚款；均未完成的，处2.1万元以上3万元以下的罚款。

（三）变更召回计划而未报药品监督管理部门备案的，予以警告，责令限期改正；逾期未改正的，处9000元以内的罚款。

**第十八条** 《医疗器械召回管理办法》第三十三条：“医疗器械经营企业、使用单位违反本办法第七条第一款规定的，责令停止销售、使用存在缺陷的医疗器械，并处1000元以上3万元以下罚款；造成严重后果的，由原发证部门吊销《医疗器械经营企业许可证》。”

### **细化标准:**

(一) 医疗器械经营企业、使用单位发现其经营、使用的医疗器械存在可能引起暂时的或可逆健康损害的安全隐患，未立即停止销售或使用该医疗器械的，未向药品监督管理部门报告的，责令停止销售和使用，并处 1000 元以上 1 万元以内的罚款。

(二) 医疗器械经营企业、使用单位发现其经营、使用的医疗器械存在可能引起永久的或不可逆健康损害的安全隐患，未立即停止销售或使用该医疗器械的，未向药品监督管理部门报告的，责令停止销售和使用，并处 1 万元以上 2 万元以内的罚款。

(三) 医疗器械经营企业、使用单位发现其经营、使用的医疗器械可能存在人身伤亡的安全隐患，未立即停止销售或使用该医疗器械的，未向药品监督管理部门报告的，责令停止销售和使用，并处 2 万元以上 3 万元以下的罚款。

(四) 造成严重后果的，责令停止销售和使用，并处 3 万元的罚款，吊销或提请原发证部门吊销《药品经营许可证》或者其他许可证。

**第十九条** 《医疗器械召回管理办法》第三十四条：“医疗器械经营企业、使用单位拒绝配合有关医疗器械缺陷调查、拒绝协助医疗器械生产企业召回医疗器械的，予以警告，责令改正；拒不改正的，处 3 万元以下罚款。”

### **细化标准:**

(一) 医疗器械经营企业、使用单位拒绝配合医疗器械生产

企业开展有关医疗器械缺陷调查或协助开展召回医疗器械的，予以警告，责令改正；拒不改正的，处 9000 元以内的罚款。

（二）医疗器械经营企业、使用单位拒绝配合药品监督管理部门开展有关医疗器械缺陷调查的，予以警告，责令改正；拒不改正的，处 9000 元以上 2.1 万元以内的罚款。

（三）医疗器械经营企业、使用单位采取隐匿、转移、销毁等手段，拒绝配合医疗器械生产企业或药品监督管理部门开展有关医疗器械缺陷调查或拒绝协助召回医疗器械的，予以警告，责令改正；拒不改正的，处 2.1 万元以上 3 万元以下的罚款。

（四）有前款所列情形，属于违反《医疗器械监督管理条例》相关规定的，依照《医疗器械监督管理条例》的规定处罚。

**第二十条** 《医疗器械使用质量监督管理办法》第三十条：

“医疗器械使用单位有下列情形之一的，由县级以上食品药品监督管理部门责令限期改正，给予警告；拒不改正的，处 1 万元以下罚款：

（一）未按规定配备与其规模相适应的医疗器械质量管理机构或者质量管理人员，或者未按规定建立覆盖质量管理全过程的使用质量管理制度的；

（二）未按规定由指定的部门或者人员统一采购医疗器械的；

（三）购进、使用未备案的第一类医疗器械，或者从未备案的经营企业购进第二类医疗器械的；



（四）贮存医疗器械的场所、设施及条件与医疗器械品种、数量不相适应的，或者未按照贮存条件、医疗器械有效期限等要求对贮存的医疗器械进行定期检查并记录的；

（五）未按规定建立、执行医疗器械使用前质量检查制度的；

（六）未按规定索取、保存医疗器械维护维修相关记录的；

（七）未按规定对本单位从事医疗器械维护维修的相关技术人员进行培训考核、建立培训档案的；

（八）未按规定对其医疗器械质量管理工作进行自查、形成自查报告的。”

#### **细化标准：**

（一）有上述第（二）至（七）项情形，由县级以上食品药品监督管理部门责令限期改正，给予警告后，首次查实拒不改正的，处 3000 元以内罚款。

（二）有上述第（二）至（七）项情形，由县级以上食品药品监督管理部门责令限期改正，给予警告后，再次查实拒不改正的，处 3000 元以上 7000 元以内罚款。

（三）有上述第（二）至（七）项情形，由县级以上食品药品监督管理部门责令限期改正，给予警告后，三次及以上查实拒不改正的，处 7000 元以上 1 万元以下罚款。

（三）有上述第（一）项情形，由县级以上食品药品监督管理部门责令限期改正，给予警告后，拒不改正的，处 7000 元以上 1 万元以下罚款。

**第二十一条** 《医疗器械使用质量监督管理办法》第三十一条：“医疗器械生产经营企业违反本办法第十七条规定，未按要求提供维护维修服务，或者未按要求提供维护维修所必需的材料和信息的，由县级以上食品药品监督管理部门给予警告，责令限期改正；情节严重或者拒不改正的，处5000元以上2万元以下罚款。”

**细化标准：**

（一）医疗器械生产经营企业未按要求提供维护维修服务，或者未按要求提供维护维修所必需的材料和信息的，由县级以上食品药品监督管理部门给予警告，责令限期改正后，首次被查实拒不改正的，处5000元以上9500元以内罚款。

（二）医疗器械生产经营企业未按要求提供维护维修服务，或者未按要求提供维护维修所必需的材料和信息的，由县级以上食品药品监督管理部门给予警告，责令限期改正后，再次被查实拒不改正的，处9500元以上15500元以内罚款。

（三）医疗器械生产经营企业未按要求提供维护维修服务，或者未按要求提供维护维修所必需的材料和信息的，由县级以上食品药品监督管理部门给予警告，造成医疗机构临床无法使用影响患者治疗的，或者责令限期改正后，三次及以上被查实拒不改正的，处15500元以上2万元以下罚款。

**第二十二条** 《医疗器械使用质量监督管理办法》第三十二条：“医疗器械使用单位、生产经营企业和维修服务机构等不配合食品药品监督管理部门的监督检查，或者拒绝、隐瞒、不如实提

供有关情况 and 资料的，由县级以上食品药品监督管理部门责令改正，给予警告，可以并处 2 万元以下罚款。”

### 细化标准：

（一）医疗器械使用单位、生产经营企业和维修服务机构等不配合食品药品监督管理部门的监督检查，或者拒绝、隐瞒、不如实提供有关情况 and 资料，涉及一类医疗器械产品的，可以并处 6000 元以内罚款。

（二）医疗器械使用单位、生产经营企业和维修服务机构等不配合食品药品监督管理部门的监督检查，或者拒绝、隐瞒、不如实提供有关情况 and 资料，涉及二类医疗器械产品的，可以并处 6000 元以上 14000 元以内罚款。

（三）医疗器械使用单位、生产经营企业和维修服务机构等不配合食品药品监督管理部门的监督检查，或者拒绝、隐瞒、不如实提供有关情况 and 资料，涉及三类医疗器械产品的，可以并处 14000 元以上 2 万元以下罚款。

**第二十三条** 《浙江省医疗机构药品和医疗器械使用监督管理办法》第五十条：“医疗机构违反本办法第三十三条第一款规定，继续使用不合格药品和医疗器械的，由食品药品监督管理部门依照国家有关法律、法规的规定予以处理；继续使用质量可疑的药品和医疗器械的，由食品药品监督管理部门责令停止使用，可根据情节处 2 万元以上 5 万元以下的罚款。

医疗机构违反本办法第三十三条第二款规定，对不合格或者

质量可疑的药品和医疗器械自行退货、换货的，由食品药品监督管理部门责令限期追回，可处 5000 元以上 5 万元以下的罚款。”

### 细化标准：

（一）医疗机构发现质量可疑的医疗器械继续使用的，处 2 万元以上 2.9 万元以内的罚款。

（二）医疗机构发现质量可疑的医疗器械继续使用，不配合食品药品监管部门调查的，处 2.9 万元以上 4.1 万元以内的罚款。

（三）医疗机构发现质量可疑的医疗器械继续使用，造成人体伤害后果或重大社会负面影响的，处 4.1 万元以上 5 万元以下的罚款。

（四）医疗机构对不合格或者质量可疑的医疗器械自行退货、换货的，责令限期追回，处 5000 元以上 1.8 万元以内的罚款。

（五）医疗对不合格或者质量可疑的医疗器械自行退货、换货，不配合食品药品监管部门调查的，责令限期追回，处 1.8 万元以上 3.7 万元以内的罚款。

（六）医疗对不合格的医疗器械自行退货、换货，造成不合格医疗器械流失无法追回的，处 3.7 万元以上 5 万元以下的罚款。

附件 3:

## 浙江省化妆品行政处罚自由裁量细化标准

**第一条** 《化妆品卫生监督条例》第二十四条：“未取得《化妆品生产企业卫生许可证》的企业擅自生产化妆品的，责令该企业停产，没收产品及违法所得，并且可以处违法所得 3 到 5 倍的罚款。”

### 细化标准:

(一) 有下列情形之一，且生产的为非特殊用途化妆品的，责令该企业停产，没收产品及违法所得，不予以罚款或减轻罚款。

1、所生产的化妆品全部符合标准规定，且采取召回等措施消除或减轻危害后果的；

2、《化妆品生产企业卫生许可证》尚在申办过程中，且生产的化妆品尚未售出的；

3、《化妆品生产企业卫生许可证》无效仍从事化妆品生产活动，且涉案化妆品尚未售出的；

4、经营者擅自配制化妆品货值金额不足 1000 元的；

5、其他具有《浙江省食品药品行政处罚自由裁量指导意见》（试行）从轻、减轻处罚情节的。

(二) 有下列情形之一，责令该企业停产，没收产品及违法所得，并处违法所得 3 到 4 倍（不含 4 倍）的罚款。

1、《化妆品生产企业卫生许可证》无效仍从事化妆品生产活

动，且涉案化妆品已有售出的；

2、生产的化妆品经检验合格的；

3、经营者擅自配制化妆品货值金额 1000 元以上的；

（三）有下列情形之一，责令该企业停产，没收产品及违法所得，并处违法所得 4 到 5 倍（含 4 倍）的罚款。

1、使用对象为孕妇、婴幼儿或者儿童的；

2、生产特殊用途化妆品的；

3、生产的化妆品不符合国家《化妆品卫生标准》的；

4、被依法吊销或撤销《化妆品生产企业卫生许可证》后继续生产的；

5、伪造、冒用他人生产许可证或者特殊化妆品注册证的；

6、使用应当批准但未经批准的新原料、违法使用限用原料或者使用准用原料目录以外的防晒剂、着色剂、染发剂、美白剂和其他具有较高风险的原料生产化妆品的。

7、其他具有《浙江省食品药品行政处罚自由裁量指导意见》（试行）从重处罚情节的。

**第二条** 《化妆品卫生监督条例》第二十五条：“生产未取得批准文号的特殊用途的化妆品，或者使用化妆品禁用原料和未经批准的化妆品新原料的，没收产品及违法所得，处违法所得 3 到 5 倍的罚款，并且可以责令该企业停产或者吊销《化妆品生产企业卫生许可证》。”

**细化标准：**

(一) 具有《浙江省食品药品行政处罚自由裁量指导意见》(试行)减轻处罚情节的,没收产品及违法所得,处违法所得3倍以下(不含3倍)的罚款。

(二) 下列情形之一的,没收产品及违法所得,处违法所得3到3.6倍(不含3.6倍)的罚款。

1、涉案产品批准证书有效期届满,未依法重新办理且涉案产品尚未销售的;

2、具有《浙江省食品药品行政处罚自由裁量指导意见》(试行)从轻处罚情节的;

(三) 涉案产品批准证书有效期届满,未依法重新办理且产品已有销售的,没收产品及违法所得,处违法所得3.6到4.4倍(不含4.4倍)的罚款。

(四) 有下列情形之一,没收产品及违法所得,处违法所得4.4到5倍(含4.4倍)的罚款,并责令该企业停产。

1、伪造、冒用他人生产许可证或者特殊化妆品注册证生产的;

2、使用禁用物质、限用物质严重超标或有其他可能危害到人体健康的不合格项目的;

3、使用危害人体健康的化妆品新原料的;

4、化妆品经检验不合格的;

5、使用对象为孕妇、婴幼儿或者儿童的;

6、其他具有《化妆品卫生监督条例实施细则》、《浙江省食品

药品行政处罚自由裁量指导意见》（试行）从重处罚情节的。

经处罚、责令改正后仍发生的，或者有多个从重情节的，吊销《化妆品生产企业卫生许可证》。

**第三条** 《化妆品卫生监督条例》第二十六条：“进口或者销售未经批准或者检验的进口化妆品的，没收产品及违法所得，并且可以处违法所得3到5倍的罚款。”

**细化标准：**

（一）有下列情形之一，没收产品及违法所得，不予以罚款或减轻罚款。

1、化妆品全部符合标准规定，且采取召回等消除或减轻危害后果的措施，案发后积极配合查处的；

2、违法经营的化妆品货值金额不足1000元的；

3、其他具有《浙江省食品药品行政处罚自由裁量指导意见》（试行）从轻、减轻处罚情节的。

（二）有下列情形之一，没收产品及违法所得，并处以违法所得3到4倍（不含4倍）的罚款。

1、首次进口化妆品未经批准或者检验的；

2、涉案进口化妆品卫生许可批件有效期届满，未依法重新办理继续进口、销售的。

（三）有下列情形之一，没收产品及违法所得，并且处违法所得4到5倍（含4倍）的罚款。

1、进口、销售冒用批准文号或备案凭证号的；



- 2、经营者擅自分装进口化妆品的；
- 3、进口特殊用途化妆品未取得批准文号的；
- 4、进口化妆品经检验不合格的；
- 5、使用对象为孕妇、婴幼儿或者儿童的；
- 6、其他具有《浙江省食品药品行政处罚自由裁量指导意见》（试行）从重处罚情节的。

**第四条** 《化妆品卫生监督条例》第二十七条：“生产或者销售不符合国家《化妆品卫生标准》的化妆品的，没收产品及违法所得，并且可以处违法所得3到5倍的罚款。”

**细化标准：**

（一）有下列情形之一，没收产品及违法所得，不予以罚款或减轻罚款。

- 1、经营涉案化妆品货值不足1000元的；
- 2、其他具有《浙江省食品药品行政处罚自由裁量指导意见》（试行）从轻、减轻处罚情节的。

（二）生产或者销售的化妆品不合格项目质量风险较低，且不具有从重或从轻减轻处罚情节的，没收产品及违法所得，并处违法所得3到4倍（不含4倍）的罚款。

（三）有下列情形之一，且无从轻减轻情节的，没收产品及违法所得，并处违法所得4到5倍（含4倍）的罚款。

1、生产化妆品所需的原料、辅料以及直接接触化妆品的容器和包装材料不符合国家卫生标准的；

2、生产企业在化妆品投放市场前，未按要求对产品进行检验的或者经检验不符合标准仍进行销售的；

3、生产或销售的化妆品无合格标识的；

4、使用禁用物质、限用物质严重超标，或者质量风险较高有可能危害到人体健康的不合格项目的；

5、不合格化妆品为特殊用途化妆品或者使用对象为孕妇、婴幼儿或者儿童的；

6、其他具有《浙江省食品药品行政处罚自由裁量指导意见》（试行）从重处罚情节的。

**第五条** 《化妆品卫生监督条例》第二十八条：“对违反本条例其他有关规定的，处以警告，责令限期改正；情节严重的，对生产企业，可以责令该企业停产或者吊销《化妆品生产企业卫生许可证》，对经营单位，可以责令其停止经营，没收违法所得，并且可以处违法所得2到3倍的罚款。”

#### **细化标准：**

（一）有下列情形之一，处以警告，责令限期改正。

1、违反《化妆品卫生监督条例实施细则》第四十五条规定行为之一的；

2、违反《条例》第七条规定，以及未定期进行健康检查，或者健康检查后未取得健康证从事化妆品生产活动的；

3、对因使用化妆品引起的不良反应，未及时按要求报告的。

（二）有下列情形之一，责令生产企业停产，或责令经营单

位停止经营，有违法所得的，没收违法所得，并处违法所得 2 到 2.5 倍（不含 2.5 倍）的罚款。

1、具有《化妆品卫生监督条例实施细则》第四十六条规定行为之一的；

2、生产化妆品所需的原料、辅料以及直接接触化妆品的容器和包装材料不符合国家卫生标准的；

3、生产企业在化妆品投放市场前，未按要求对产品进行检验的。

（三）有下列情形之一，对生产企业，吊销其《化妆品生产企业卫生许可证》；对经营单位，责令其停止经营，没收违法所得并处 2.5 到 3 倍（含 2.5 倍）的罚款。

1、经停产处罚后，仍无改进或改正的；

2、伪造、变造、倒卖、非法转让《化妆品生产企业卫生许可证》者；

3、严重违反《条例》第六条规定，确不具备化妆品生产卫生条件者；

4、已造成人员伤害或社会危害的；

5、其他具有《浙江省食品药品行政处罚自由裁量指导意见》（试行）从重处罚情节的。

**第六条** 《化妆品卫生监督条例实施细则》第四十八条 有下列行为之一者，处以没收违法所得及违法所得 2 到 3 倍的罚款的处罚，并可以撤消特殊用途化妆品批准文号或进口化妆品批准

文号：

（一）生产企业转让、伪造、倒卖特殊用途化妆品批准文号者。

（二）转让、伪造、倒卖进口化妆品卫生审查批件或批准文号者。

#### **细化标准：**

（一）具有《浙江省食品药品行政处罚自由裁量指导意见》（试行）从轻处罚情节的，处没收违法所得及违法所得2到3倍罚款的处罚。

（二）有下列情形之一，处没收违法所得及违法所得2到3倍罚款的处罚，并撤销特殊用途化妆品批准文号或进口化妆品批准文号。

1、使用对象为孕妇、婴幼儿或者儿童的；

2、伪造特殊用途化妆品批准文号者，或者伪造进口化妆品卫生审查批件、批准文号者；

3、已经造成人员伤害后果或社会危害的；

4、具有《浙江省食品药品行政处罚自由裁量指导意见》（试行）从重处罚情节的。

**第七条** 《化妆品标识管理规定》第二十四条：“违反本规定第六条、第七条规定，化妆品标识未标注化妆品名称或者标注名称不符合规定要求的，责令限期改正；逾期未改正的，处以1万元以下罚款。”

### **细化标准:**

不符合规定的，责令限期改正，对逾期未改正的：

（一）具有《浙江省食品药品行政处罚自由裁量指导意见》（试行）从轻处罚情节的，处以 3000 元（不含 3000 元）以下罚款。

（二）不具有《浙江省食品药品行政处罚自由裁量指导意见》（试行）从轻从重处罚情节的，处以 3000 元以上 7000 元（不含 7000 元）以下罚款。

（三）有下列情形之一的，处以 7000 元以上 10000 元（含 7000 元）以下罚款。

- 1、使用对象为孕妇、婴幼儿或者儿童的；
- 2、为特殊用途化妆品的；
- 3、有明示或者暗示具有医疗作用的标识内容的；
- 4、具有《浙江省食品药品行政处罚自由裁量指导意见》（试行）从重处罚情节的。

**第八条** 《化妆品标识管理规定》第二十六条 违反本规定第十条、第十五条的，按照《中华人民共和国产品质量法》第五十四条的规定处罚。

《中华人民共和国产品质量法》第五十四条 产品标识不符合本法第二十七条规定的，责令改正；有包装的产品标识不符合本法第二十七条第（四）项、第（五）项规定，情节严重的，责令停止生产、销售，并处违法生产、销售产品货值金额百分之三

十以下的罚款；有违法所得的，并处没收违法所得。

### **细化标准：**

（一）有下列情形之一的，责令改正。

1、化妆品生产日期、保质期、生产批号、限期使用日期标注不清晰的；

2、根据化妆品使用需要或者在标识中难以反映产品全部信息时，未按规定增加使用说明的；

3、化妆品的使用说明未按规定做到通俗易懂的；

（二）有下列情形之一的，责令停止生产、销售，并处违法生产、销售产品货值金额百分之三十以下的罚款；有违法所得的，并处没收违法所得。

1、化妆品标识未标注生产日期和保质期或者生产批号和限期使用日期的；

2、对使用不当可能危及人体健康和人身安全的化妆品，以及适用于儿童等特殊人群的化妆品，未标注注意事项、中文警示说明、储存条件的；

3、其他具有《浙江省食品药品行政处罚自由裁量指导意见》（试行）从重处罚情节的。

**第九条** 《化妆品标识管理规定》第二十八条：“违反本规定第十二条，化妆品标识未标注全成分表，标注方法和要求不符合相应标准规定的，责令限期改正；逾期未改正的，处以1万元以下罚款。”

### **细化标准:**

不符合规定的，责令限期改正，对逾期未改正的：

（一）具有《浙江省食品药品行政处罚自由裁量指导意见》（试行）从轻处罚情节的，处以 3000 元（不含 3000 元）以下罚款。

（二）标注全成分表的标注方法和要求，不符合相应标准规定的，处以 3000 元以上 7000 元（不含 7000 元）以下罚款。

（三）有下列情形之一，处以 7000 元以上 10000 元（含 7000 元）以下罚款。

1、化妆品未标注全成分表的；

2、使用对象为孕妇、婴幼儿或者儿童的；

3、为特殊用途化妆品的；

4、具有《浙江省食品药品行政处罚自由裁量指导意见》（试行）从重处罚情节的。

**第十条** 《化妆品标识管理规定》第二十九条：“违反本规定第十三条，未标注产品标准号或者未标注质量检验合格证明的，责令限期改正；逾期未改正的，处以 1 万元以下罚款。”

### **细化标准:**

不符合规定的，责令限期改正，对逾期未改正的：

（一）具有《浙江省食品药品行政处罚自由裁量指导意见》（试行）从轻处罚情节的，处以 3000 元（不含 3000 元）以下罚款。

(二)不具有《浙江省食品药品行政处罚自由裁量指导意见》(试行)从轻从重处罚情节的,处以3000元以上7000元(不含7000元)以下罚款。

(三)有下列情形之一,处以7000元以上10000元(含7000元)以下罚款。

1、使用对象为孕妇、婴幼儿或者儿童的;

2、为特殊用途化妆品的;

3、具有《浙江省食品药品行政处罚自由裁量指导意见》(试行)从重处罚情节的。

**第十一条** 《化妆品标识管理规定》第三十条:“违反本规定第十四条,未依法标注生产许可证标志和编号的,按照《中华人民共和国工业产品生产许可证管理条例》第四十七条的规定处罚。”

《中华人民共和国工业产品生产许可证管理条例》第四十七条:“取得生产许可证的企业未依照本条例规定在产品、包装或者说明书上标注生产许可证标志和编号的,责令限期改正;逾期仍未改正的,处违法生产、销售产品货值金额30%以下的罚款;有违法所得的,没收违法所得;情节严重的,吊销生产许可证。”

#### **细化标准:**

不符合规定的,责令限期改正;对逾期未改正的:

(一)不具有《浙江省食品药品行政处罚自由裁量指导意见》(试行)从重处罚情节,处违法生产、销售产品货值金额15%以



下（不含 15%）的罚款，有违法所得的没收违法所得。

（二）有下列情形之一，处违法生产、销售产品货值金额 15%（含 15%）以上 30%以下的罚款，有违法所得的没收违法所得。情节特别严重的吊销生产许可证。

1、使用对象为孕妇、婴幼儿或者儿童的；

2、涉案化妆品为特殊用途化妆品的；

3、具有《浙江省食品药品行政处罚自由裁量指导意见》（试行）从重处罚情节的。

**第十二条** 《化妆品标识管理规定》第三十一条：“违反本规定第十六条的，责令限期改正；逾期未改正的，处以 1 万元以下罚款；违反有关法律法规规定的，依照有关法律法规规定处理。”

**细化标准：**

不符合规定的，责令限期改正，对逾期未改正的：

（一）具有《浙江省食品药品行政处罚自由裁量指导意见》（试行）从轻处罚情节，处以 3000 元（不含 3000 元）以下罚款。

（二）有下列情形之一，处以 3000 元以上 7000 元（不含 7000 元）以下罚款。

1、有夸大功能、虚假宣传、贬低同类产品的标识内容的；

2、产品名称容易给消费者造成误解或者混淆的；

（三）有下列情形之一，处以 7000 元以上 10000 元（含 7000 元）以下罚款。

1、使用对象为孕妇、婴幼儿或者儿童的；

- 2、化妆品为特殊用途化妆品的；
- 3、明示或者暗示具有医疗作用标识内容的；
- 4、具有《浙江省食品药品行政处罚自由裁量指导意见》（试行）从重处罚情节的。

**第十三条** 《化妆品标识管理规定》第三十二条：“违反本规定第十七条、第十八条的，责令限期改正；逾期未改正的，处以1万元以下罚款。”

**细化标准：**

不符合规定的，责令限期改正，对逾期未改正的：

- （一）具有《浙江省食品药品行政处罚自由裁量指导意见》（试行）从轻处罚情节，处以3000元（不含3000元）以下罚款。
- （二）不具有《浙江省食品药品行政处罚自由裁量指导意见》（试行）从轻从重处罚情节，处以3000元以上7000元（不含7000元）以下罚款。
- （三）有下列情形之一，处以7000元以上10000元（含7000元）以下罚款。

- 1、使用对象为孕妇、婴幼儿或者儿童的；
- 2、化妆品为特殊用途化妆品的；
- 3、具有《浙江省食品药品行政处罚自由裁量指导意见》（试行）从重处罚情节的。

**第十四条** 《化妆品标识管理规定》第三十三条：“违反本规定第二十一条、第二十二条，责令限期改正；逾期未改正的，

处以 1 万元以下罚款。”

**细化标准:**

不符合规定的，责令限期改正，对逾期未改正的：

（一）具有《浙江省食品药品行政处罚自由裁量指导意见》（试行）从轻处罚情节，处以 3000 元（不含 3000 元）以下罚款。

（二）有下列情形之一，处以 3000 元以上 7000 元（不含 7000 元）以下罚款。

1、化妆品标识内容未按照要求使用中文不规范的；

2、标识要求不符合《化妆品标识管理规定》第二十二条规定的，但未按规定标识生产日期和保质期或者生产批号和限期使用日期的除外；

（三）有下列情形之一，处以 7000 元以上 10000 元（含 7000 元）以下罚款。

1、使用对象为孕妇、婴幼儿或者儿童的；

2、化妆品为特殊用途化妆品的；

3、化妆品标识无中文标识的；

4、未按照《化妆品标识管理规定》第二十二条规定标识生产日期和保质期或者生产批号和限期使用日期的；

5、具有《浙江省食品药品行政处罚自由裁量指导意见》（试行）从重处罚情节的。

**第十五条** 《化妆品标识管理规定》第三十四条：“违反本规定第二十三条规定的，责令限期改正，并处以 5000 元以下罚款；

逾期未改正的，处以 1 万元以下罚款。”

**细化标准：**

不符合规定的，责令限期改正并处罚款：

（一）具有《浙江省食品药品行政处罚自由裁量指导意见》（试行）从轻处罚情节的，处以 1500 元（不含 1500 元）以下的罚款。

（二）化妆品标识外包装利用字体大小、色差或暗示性的语言、图形、符号误导消费者，处以 1500 元以上 3500 元（不含 3500 元）以下罚款。

（三）有下列情形之一，处以 3500 元以上 5000 元（含 3500 元）以下罚款。

1、使用对象为孕妇、婴幼儿或者儿童的；

2、化妆品为特殊用途化妆品的；

3、擅自涂改化妆品标识中的化妆品名称、生产日期和保质期或者生产批号和限期使用日期的；

4、具有《浙江省食品药品行政处罚自由裁量指导意见》（试行）从重处罚情节的。

经责令改正，逾期未改正的：

（一）化妆品标识外包装利用字体大小、色差或暗示性的语言、图形、符号误导消费者，处以 5000 元以上 7500 元（不含 7500 元）以下罚款。

（二）有下列情形之一，处以 7500 元以上 10000 元（含 7500

元)以下罚款。

- 1、使用对象为孕妇、婴幼儿或者儿童的;
- 2、化妆品为特殊用途化妆品的;
- 3、擅自涂改化妆品标识中的化妆品名称、生产日期和保质期或者生产批号和限期使用日期的;
- 4、具有《浙江省食品药品行政处罚自由裁量指导意见》(试行)从重处罚情节的。

---

抄送：省政府法制办

---

浙江省食品药品监督管理局办公室      2016年7月15日印发

---