

广西壮族自治区

食品药品监督管理局文件

桂食药监规〔2017〕6号

广西壮族自治区食品药品监督管理局关于印发
《广西壮族自治区食品药品监督管理局系统规范
行政处罚自由裁量权适用规则》和《广西壮族
自治区食品药品监督管理局系统规范
行政处罚自由裁量权裁量基准》
(2017年修订版)的通知

各市、县(市、区)食品药品监督管理局,局机关各处室、稽查局,直属各单位:

《广西壮族自治区食品药品监督管理局系统规范行政处罚自由

裁量权适用规则》和《广西壮族自治区食品药品监督管理局系统规范行政处罚自由裁量权裁量基准》（2017年修订版）已经自治区食品药品监督管理局2017年12月14日局党组会议审议通过，现印发你们，请遵照执行。

广西壮族自治区食品药品监督管理局

2017年12月22日

（公开属性：主动公开）

广西壮族自治区食品药品监督管理系统规范 行政处罚自由裁量权适用规则

(2017年修订版)

第一章 总 则

第一条 为进一步规范全区食品药品监督管理系统的行政处罚行为，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》《中华人民共和国食品安全法》《中华人民共和国药品管理法》《医疗器械监督管理条例》《国务院关于加强食品等产品安全监督管理的特别规定》等法律、法规、规章和《广西壮族自治区人民政府关于深入推进依法行政加快建设法治政府的实施意见》的规定，制定本规则。

第二条 本意见所称自由裁量权，是指各级食品药品监督管理部门在依法享有的行政处罚权限内，综合考虑法律目的、违法行为的事实、性质、情节、社会危害程度等因素，对违法行为是否给予处罚、给予何种处罚以及处罚幅度的适用决定权。

第三条 本自治区各级食品药品监督管理部门在对食品药品监管（含食品、食品添加剂、化妆品、药品和医疗器械，下同）违法行为实施行政处罚时适用本规则。法律、法规、规章、司法解释、国家食品药品监督管理总局和自治区人民政府行政解释另有规定的，按有关规定执行。

自治区食品药品监督管理局依照法律、法规、规章和本规则的规定，制定《广西食品药品监督管理系统规范行政处罚自由裁量权裁量基准》，作为各级食品药品监督管理部门实施行政处罚自由裁量的具体适用标准。

《广西食品药品监督管理系统规范行政处罚自由裁量权裁量基准》未涉及的法律、法规和规章规定的违法行为的行政处罚自由裁量参照适用本规则。

第四条 适用自由裁量权实施行政处罚，应当遵循合法性与合理性原则。

各级食品药品监督管理部门实施行政处罚，行使自由裁量权，应当以法律、法规和规章为依据，恪守法定处罚权限；力求客观适度、合乎情理，符合立法目的、原则和精神，排除不相关因素的干扰，依法采取的措施和手段应为必要和适当。

第五条 实施行政处罚，必须坚持公平、公正、公开原则。处罚必须过罚相当，避免畸轻畸重、重责轻罚、轻责重罚。

同一时期内，对于违法事实、性质、情节、社会危害程度基本相同或相似的案件，同一机关实施行政处罚时，适用的法律依据、处罚种类及处罚幅度应当基本相同。对同一违法案件的多个当事人实施行政处罚时，应当区分不同情节及其在违法活动中所起的作用，分别确定相应的处罚种类和幅度。

第六条 适用自由裁量权实施行政处罚，应当以事实为依据，以法律为准绳，使当事人承担的法律责任与其违法的事实、

性质、情节和社会危害程度相当。

实施行政处罚可以采取多种方式实现执法目的的，应当选择对当事人权益损害尽可能小的方式，对当事人造成的损害不得与所保护的法定利益显失均衡。

第七条 适用自由裁量权实施行政处罚，应当坚持处罚与教育相结合原则，教育当事人自觉守法，增强法制意识，充分发挥法律法规的引导规范作用，力求法律效果与社会效果相统一。

第八条 实施行政处罚，必须坚持综合裁量原则。要全面分析违法行为的主体、客体、主观方面、客观方面等因素，综合考虑违法行为的性质、危害后果、当事人的责任能力及案发后的表现等具体情况，对违法行为处罚与否以及处罚的种类和幅度进行选择，并作出相应的处罚决定。

第九条 适用自由裁量权实施行政处罚，应当遵循程序正当的原则，遵守行政处罚的法定程序。

适用一般程序实施行政处罚，应当依法履行事先告知程序，充分尊重当事人的陈述权、申辩权、听证权，充分听取当事人的意见；依法保障当事人的知情权、参与权和救济权。

各级食品药品监督管理部门不得因当事人陈述申辩、要求听证、信访投诉、复议诉讼等正当行为而对当事人实施从重或加重处罚。

第十条 各级食品药品监督管理部门应当依法全面、客观地收集证据。无行政执法资格的人员不得参与调查取证等执法

活动。

行政执法人员不得以利诱、欺诈、胁迫、暴力等不正当手段获取证据，不得伪造、隐匿证据。

行政执法人员以非法手段获取的证据不能作为认定违法事实的依据。

第十一条 行政处罚的合理裁量，必须以法律、法规和规章为依据，对上位法与下位法之间有不同规定的，适用上位法；上位法有原则性规定，下位法有具体规定且不违反上位法，不与上位法相抵触的，应当适用下位法；同一机关制定的一般法与特别法之间有不同规定的，应当适用特别法的规定；同一机关制定的新的规定与旧的规定不一致的，适用新的规定。

其他规范性文件（包括本规则）可以用于具体执法中对法律法规条文含义的理解以及实施行政处罚裁量的理由阐释，但不得单独引用作为实施行政处罚的适用依据。

第二章 实体规则

第十二条 法律、法规、规章设定的罚款数额有一定幅度的，在幅度范围内分为从轻、基准、从重处罚三个不同的适用档次，在幅度范围外分为不予处罚、免予处罚和减轻处罚三个不同的适用档次。在同一档次内还有一定幅度的可以分为若干级别。在实施行政处罚时，应当根据违法事实、性质、情节、危害后果，选择适用合理的档次和级别。

（一）当事人没有从重、从轻或减轻情节的，应当处以基准处罚。基准处罚的幅度是自由裁量幅度倍数或金额的中间值；

（二）具有从重处罚情节的，可在基准处罚以上适当提高处罚幅度，但所处罚款不得高于法定最高限度，且不得直接以法定罚款上限处罚，但严重违法行为造成严重危害后果或一年内两次以上实施严重违法行为的，罚款处罚可以适用法定罚款上限处罚；符合法律、法规有关吊销许可证、撤销批准证明文件或取消相应资格规定的，可以同时适用。

（三）具有从轻处罚情节的，可在基准处罚以下适当降低处罚幅度，但所处罚款不得低于法定最低限度；

（四）具有减轻处罚情节的，应在法定最低限度以下处以罚款。

第十三条 规定了处罚幅度是倍数的，一般情况下给予倍数中间值的处罚。处罚幅度为 2 倍到 5 倍的，可以设定 0.5 倍为一个级别，基准处罚处以 3.5 倍的罚款；从重处罚处以 4 倍、4.5 倍、5 倍的罚款；从轻处罚处以 2 倍、2.5 倍、3 倍的罚款；减轻处罚处以 0.5 倍、1 倍、1.5 倍的罚款。处罚幅度为其他倍数的，参照本条规定。

第十四条 规定了处罚幅度是金额且有法定罚款上下限幅度的，一般情况下给予金额中间值的处罚；从重处罚应高于中间值；从轻处罚应低于中间值；减轻处罚应低于法定最低限度。

第十五条 只规定法定罚款上限，未规定法定罚款下限的，一般情况下给予上限50%的处罚；从重处罚应在高于法定罚款上限的50%至100%幅度内确定罚款金额；从轻处罚在法定罚款上限的20%至50%幅度内确定罚款金额；减轻处罚在法定罚款上限的20%以下确定罚款金额。

第十六条 对法律、法规或规章规定的处罚种类，可以单处或可以并处的，可以选择适用；对规定并处或应当并处的，不得选择适用；对于符合减轻处罚情形的，依照法律、法规或者规章规定选择适用。

法律、法规规定应当没收违法所得，再作其他处罚的，不得选择适用。

除有法定的减轻处罚情形外，一律不得突破法律、法规、规章规定的处罚限度。

法定处罚种类，即警告、没收违法所得或非法财物、罚款、责令停产停业、撤销批准证明文件、吊销许可证，在具体适用时，必须以法律、法规或规章的规定为准，不得任意选择适用。

第十七条 当事人既有减轻、从轻处罚情节，又有从重处罚情节的，应当按照必要性与可行性原则综合裁量后作出适当的行政处罚，但违法行为已经造成严重危害后果的，一般不适用减轻处罚。

第十八条 同一当事人有两种以上违法行为，没有牵连关系的，应当分别量裁，合并处罚；有牵连关系的，适用吸收原则，

选择较重的违法行为从重处罚。

第十九条 当事人有下列情形之一的，不予行政处罚：

（一）不满十四周岁的；

（二）精神病人在不能辨认和控制自己行为时实施的违法行为；

（三）违法行为轻微并及时纠正，没有造成危害后果的；

（四）违法行为在二年内未被发现的，但法律另有规定的除外；

（五）违反法律、法规或规章的规范性要求，但该法律、法规或规章的罚则规定可以先行责令改正或责令限期补办手续，当事人在规定的期限内及时改正或补办相关手续的；

（六）法律、法规或规章规定不予行政处罚的其他情形。

第二十条 当事人的违法行为有下列情形之一的，给予减轻处罚：

（一）已满十四周岁不满十八周岁的未成年人；

（二）受胁迫、诱骗参与违法行为，且积极配合查处的；

（三）自动中止违法行为，主动消除或者减轻危害后果并有效避免危害后果发生的；

（四）配合行政机关查处违法行为有重大立功表现的；

（五）违法行为不涉及假劣食品药品，并主动报告或如实交代自己的违法行为，情节相对较轻，主动配合食品药品监督管理部门查处且未造成危害后果的；

(六) 及时发布违法产品召回公告并有效防止危害后果发生的;

(七) 造成他人损害, 积极给予民事赔偿的;

(八) 违法产品来源合法且尚未销售或使用的;

(九) 法律、法规或规章规定的其他应当减轻处罚的。

第二十一条 对当事人的违法行为同时具备下列情形的, 没收销售或使用的违法产品, 可以免于罚款处罚; 不具备所列情形第五项、第六项的可以适用罚款, 但应当予以减轻处罚:

(一) 不属于知道或应当知道是违法产品的;

(二) 没有违反法律、法规有关进货渠道、验收、仓储保管规定的;

(三) 能够及时提供购进票据(购销合同)、交易对方许可证、授权代理证明等资质文件材料的;

(四) 有证据证明违法食品药品是供货方造成, 非自身原因致使销售、使用违法食品药品的;

(五) 没有造成较大危害后果或不具有明显潜在危害后果的;

(六) 积极配合查处, 主动消除危害后果或潜在隐患的。

第二十二条 对当事人的违法行为适用减轻处罚, 若具有下列情形之一且无其他固定收入的, 应当没收违法产品和违法所得, 可以不予罚款处罚:

(一) 已满十四周岁不满十八周岁的未成年人;

(二) 生活确属困难的残疾人;

(三) 遭受严重自然灾害的;

(四) 与其共同生活的人员患有重症疾病或身体遭受重大伤害的;

(五) 领取最低生活保障金的。

第二十三条 当事人主观无故意，且有下列情形之一的，应当从轻处罚：

(一) 违法情节较轻或者危害后果轻微，且案发后积极配合对其违法行为查处的；

(二) 案发后配合对其违法行为查处且有立功表现的；

(三) 违法食品药品已销售或使用，但在规定的期限内全部追回，未造成不良后果的；

(四) 食品药品抽查检验单项不合格，不合格项目为一般项目的；

(五) 积极纠正违法行为的；

(六) 举报他人违法经查证属实的；

(七) 主动采取措施防止危害后果继续发生的；

(八) 积极履行民事赔偿的；

(九) 法律、法规或规章规定的其他应当从轻处罚的。

第二十四条 当事人有下列情形之一的，给予从重处罚：

(一) 有证据证明主观上有违法故意的，知道或应当知道是违法产品，仍然生产、经营、使用的；

(二) 以特殊药品（包括麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药

品、放射性药品、避孕药品、血液制品、疫苗、注射剂药品或急救药品，下同)冒充普通药品或以普通药品冒充特殊药品或以保健食品、化妆品等非药品进行药品疗效宣传严重欺诈消费者的；

(三)生产、销售以孕产妇、婴幼儿、儿童、残疾人、老年人为主要使用对象的假、劣食品药品的；

(四)生产、销售、使用的生物制品、血液制品和高风险医疗器械属于假、劣药械的；

(五)生产、销售、使用假劣食品药品，造成人员伤害后果的；

(六)生产、销售、使用假劣食品药品，经处理后重犯的；

(七)未获得行政许可或伪造食品药品生产、经营许可证、批准证明文件、检验报告书从事食品药品生产、经营的；

(八)违法行为导致死亡病例、永久性后遗症等严重后果的；

(九)发现药品不良反应匿而不报情节严重的；

(十)违法生产经营高风险产品发生危害后果的；

(十一)生产食品药品的原辅料不符合相关标准要求的；

(十二)违法使用剧毒、高毒农药的；

(十三)在共同实施违法行为中起主要作用的；

(十四)胁迫、诱骗、教唆他人违法并且实际发生违法行为的；

(十五)在自然灾害、事故灾难、公共卫生事件、社会安全事件等突发事件发生时期实施违法行为，涉案货值达到二万元以

上或发生较大危害后果的；

（十六）违法行为涉案货值五万元以上；

（十七）发生严重危害后果或引发群体性上访的；

（十八）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；

（十九）涂改、倒卖、出租、出借行政许可证件，或者以其他形式非法转让的；隐瞒有关情况、提供虚假材料或者拒绝提供反映其活动情况的真实材料的；

（二十）对举报人、检举人、投诉人、证人打击报复，以及胁迫他人或者员工从事违法行为的；

（二十一）暴力抗法或故意阻挠、拖延导致行政执法工作无法正常开展的；

（二十二）作虚假陈述，导致执法部门作出错误决定影响第三方合法权益的；

（二十三）违法行为造成他人损害能够赔偿而不积极赔偿的；

（二十四）不按照规定及时报告食品药品事故信息致使危害后果继续扩大的；

（二十五）在新闻媒体发布警示信息后，不听劝诫，有禁不止，继续实施违法行为的；

（二十六）法律、法规或规章规定的其他应当从重处罚的。

第二十五条 当事人有下列情形之一的，适用责令停产停业、吊销许可证、撤销批准证明文件或取消相应资格的行政处罚：

（一）知道或应当知道是违法产品而生产经营受过行政处罚后在二年内又实施同一违法行为的；

（二）知道或应当知道是违法产品而生产经营造成严重危害后果的；

（三）知道或应当知道是不符合法定要求或相关标准的原辅料而生产食品药品并已进入流通渠道的；

（四）一年内两次实施严重违法行为或因商业贿赂被吊销《营业执照》的；

（五）申请人提供虚假的证明、文件资料或采取其他欺骗手段获得许可证件的；

（六）出租、出借、出售许可证件牟取利益受到一次行政处罚后又实施相同违法行为的；

（七）获得许可证件后，因情况发生变化不再符合法定的条件或擅自降低要求的，经限期整改后仍然达不到法定条件和要求，继续从事生产经营活动的；

（八）法律、法规规定的适用吊销许可证、撤销批准证明文件或取消相应资格的其他情形。

因上述违法行为被责令停产停业、吊销许可证、撤销批准证明文件或取消相应资格的，若法律、法规或规章规定并处没收违法产品和违法所得、罚款的，应当同时适用。

第二十六条 实施行政处罚时，应当责令当事人改正或者限期改正违法行为。

法律、法规、规章规定应当首先责令当事人改正或者限期改正，当事人逾期不改正才能实施行政处罚的，不得直接对当事人实施行政处罚。

第二十七条 当事人违法行为涉嫌犯罪的，各级食品药品监督管理部门应当依法移送具有管辖权的公安机关，同时抄报与该公安机关同级人民检察院。

第三章 程序规则

第二十八条 各级食品药品监督管理部门在案件调查过程中，根据本规则第二十六条的规定责令当事人改正或者限期改正违法行为的，应发出责令改正通知书，载明已经发生的违法事实，并依法提出明确具体的改正要求和改正期限。

法律、法规、规章及其他合法有效的规范性文件对责令改正的期限没有明确规定的，应当根据具体情况确定合理的期限，但期限最长不得超过三十日。

对于应当改正而能够改正的违法行为，当事人在收到责令改正通知书后拒不改正或改正不符合要求，且依法可以给予行政处罚的，应当依法及时予以处罚。

第二十九条 案件承办人在案件调查终结之后，在调查终结报告中应当就行使自由裁量权给予行政处罚的情况进行说明，阐述违法行为类别认定、减轻处罚、从轻处罚或从重处罚、不予处罚的事实、理由和依据，并提出给予何种处罚、何种处罚幅度的

意见。

第三十条 案件承办机构在案件合议开始前，拟参加合议人员应当认真阅卷，了解案件情况。

在案件合议过程中，主承办人应当就当事人基本情况、违法事实的界定、违法行为类别认定、从轻处罚、减轻处罚或从重处罚适用情况、拟作出处罚的依据、种类和幅度进行具体说明；参加合议人员应当就上述事项各自发表意见，再行充分酝酿，然后提出处罚的种类、数额的具体建议。若经过合议，认为案件不属于本机关管辖或当事人涉嫌犯罪的，也应当一并提出。合议过程应当有真实完整的记录附卷。

第三十一条 在案件合议之后，案件承办机构应当全案送交本机关内设法制机构核审，法制机构应当对案件办理情况及拟处罚建议进行合法性与合理性审查。法制机构进行审查时若认为案件承办机构提出的处罚种类和数额缺乏必要证据或不符合本规则的，应当要求案件承办机构补充调查或作出说明。法制机构法律审查意见应当附卷。

第三十二条 案件经法制机构核审后，案件承办机构应当将调查终结报告、合议记录、法律审查意见，必要时连同案卷材料呈报本机关分管负责人批准拟处罚建议。

第三十三条 本机关分管负责人对具有下列情形之一的案件，应当提请本机关案件审理委员会或相应机构集体讨论行政处罚建议：

- (一) 上级部门交办的;
- (二) 有关职能内设机构对案件处理存在较大分歧意见的;
- (三) 拟处以责令停产停业、吊销许可证、撤销产品注册证书的;
- (四) 拟处以较大数额罚款或没收违法所得或财物价值较大的;
- (五) 影响较大的涉外案件;
- (六) 案情比较复杂或者在当地有一定社会影响的;
- (七) 需移送司法部门追究刑事责任的;
- (八) 适用法定上限处罚的;
- (九) 其他重大、疑难需要集体讨论决定的案件。

第三十四条 除适用简易程序实施行政处罚外，未经本机关负责人或案件审核委员会集体讨论决定，不得对当事人实施行政处罚。

第三十五条 根据本机关分管负责人或集体讨论批准的拟处罚建议，由案件承办机构以办案机关的名义制作并向当事人送达《行政处罚事先告知书》，告知当事人拟作出行政处罚的事实、理由（包括从轻、减轻或从重处罚适用情况）、依据、处罚内容以及依法享有陈述、申辩权。

采取口头形式告知的，案件承办机构应当将告知情况记入笔录，并由当事人在笔录上签名或者盖章。

采取书面形式告知的，办案机关可以直接送达当事人，也可以委托当事人所在地的食品药品监督管理部门代为送达，还可以

采取邮寄送达的方式送达当事人。

采用上述方式无法送达的，由办案机关以公告的方式告知。

自当事人签收之日起三个工作日内，或者办案机关挂号寄出之日起十五日内，或者自公告之日起十五日内，当事人未行使陈述、申辩权，也未作任何其他表示的，视为放弃此权利。

前款规定的邮寄送达，如因不可抗力或者其他特殊情况，当事人在规定的期间没有收到的，应当自实际收到之日起三个工作日内行使权利。

凡拟作出的行政处罚属于听证范围的，应当告知当事人有要求举行听证的权利。行政处罚案件的听证程序，按照国家食品药品监督管理局的规定执行。

第三十六条 办案机关在告知当事人拟作出的行政处罚意见后，应当充分听取当事人的意见。对当事人提出的事实、理由和证据，认真进行复核。当事人提出的事实、理由或者证据成立的，办案机关应当予以采纳。不得因当事人陈述、申辩、申请听证而加重行政处罚。

第三十七条 对违法事实清楚、证据确凿、程序合法，依法应当给予行政处罚的，由案件承办机构制作《行政处罚审批表》及草拟《行政处罚决定书》，报本机关负责人批准后，作出行政处罚决定。作出行政处罚决定，应当向当事人送达《行政处罚决定书》。

第四章 监督规则

第三十八条 各级食品药品监督管理部门应当加强对行政执法工作的组织领导，建立健全行政执法制度，完善行政执法信息公开制度，强化执法指导，强化评议考核，强化责任追究，促进依法行政。

各级食品药品监督管理部门应当建立和完善对行政执法的监督机制，主动接受人大、政协、司法监督以及新闻媒体、人民群众监督等外部监督，接受层级监督、监察审计监督等内部监督。

第三十九条 各级食品药品监督管理部门应当经常性开展法律知识培训和执法业务培训，促使执法人员熟悉和掌握本岗位应当具备的法律知识和执法技能，提升依法行政能力，促进依法行政和合理行政。

第四十条 各级食品药品监督管理部门应当将规范行政处罚自由裁量权作为依法行政的重要内容，纳入本单位年度工作目标绩效考核范畴，并结合本单位行政复议、诉讼案件情况，对行政执法人员行使行政处罚职权和履行法定职责情况进行评议考核。

对违反规定而实施的行政处罚，构成行政执法过错的，按照相关追究过错责任人的行政责任；涉嫌构成犯罪的，依法移送司法机关。

第四十一条 各级食品药品监督管理部门应当加强调查研究，实施执法案例指导，定期收集行使行政处罚自由裁量权的

典型案例，并组织执法人员进行案例评析，增强执法指导的针对性。

第四十二条 各级食品药品监督管理部门应当通过信访投诉、案卷评查、执法回访等途径，加强对行政处罚案件的监督检查，发现违法或不符合本规则的，应当予以纠正。

第四十三条 各级食品药品监督管理部门应当对本单位作出的行政处罚案件开展内部监督检查，发现处罚裁量违法或不当的，应当及时纠正。

上级食品药品监督管理部门对下级食品药品监督管理部门处罚裁量是否合法、合理，应当给予指导和监督，发现处罚裁量违法或不当的，应当责令其纠正。

第五章 附 则

第四十四条 重大立功表现指提供案件线索，查获违法产品或无证经营食品药品货值一万元以上（县级食品药品监督管理部门查处的案件为五千元以上）的或协助公安部门抓获违法犯罪嫌疑人的行为。

违法产品，包括假劣药品、食品，不符合标准或不合格的医疗器械、食品、保健食品、化妆品或有毒有害食品。

本规则所称“以上”含本数，“以下”不含本数。

第四十五条 法律、法规和规章对违法行为的处罚种类、幅度等作出新的规定的，自治区食品药品监督管理局应当对规范行

政处罚自由裁量权适用标准适时调整并向社会公布。

第四十六条 本规则第二十三条所称一般项目是指性状（中药饮片除外）、水分、粒度、重量、装量、外形尺寸、物理性能测试、规格、等级等对食品药品安全性影响相对较小的项目。

本规则第二十四条所称重要项目，药械是指无菌、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、辐射安全等对药械安全性有严重影响的项目及主要成分含量严重不足等影响疗效的项目；食品、保健食品是指不符合食品安全标准的项目，及不符合依法注册或者备案的保健食品的产品技术要求的项目。

第四十七条 本规则所称假劣药品是指《中华人民共和国药品管理法》第四十八、四十九条第二、三款载明的假药和劣药；假劣医疗器械是指《医疗器械监督管理条例》和相关规章所规定的未经注册、不符合国家标准或者行业标准的医疗器械；假劣食品指《食品安全法》第三十四条规定的产品。

第四十八条 本规则由自治区食品药品监督管理局负责解释，自发布之日起实施。

广西壮族自治区食品药品监督管理局规范 行政处罚自由裁量权裁量基准

(2017年修订版)

第一条 本裁量基准根据《广西壮族自治区食品药品监督管理局规范行政处罚自由裁量权适用规则》（以下简称“裁量规则”），结合广西食品药品监管实际制定，是全区各级食品药品监督管理部门在实施食品（含食品添加剂、保健食品）、药品（含中药、民族药）、化妆品和医疗器械等行政处罚行使自由裁量权时，所应遵循的基本标准。

★药品部分

一、《中华人民共和国药品管理法》（以下简称《药品管理法》）（中华人民共和国主席令第45号，2015年04月24日修订发布）

第二条 本条是对《药品管理法》第七十二条“处违法生产、销售的药品货值金额二倍以上五倍以下的罚款”裁量基准的规定。

符合下列情形之一的，处违法生产、销售的药品货值金额0.6倍以上2倍以下的罚款：

（一）涉案药品风险性低，质量符合标准，尚未销售或者使用，并积极配合调查的；

(二) 符合裁量规则规定的减轻行政处罚情形之一的。

符合下列情形之一的，处违法生产、销售的药品货值金额 2 倍以上 3 倍以下的罚款：

(一) 涉案药品质量符合标准的；

(二) 无证经营非处方药的；

(三) 符合裁量规则规定的从轻行政处罚情形之一的。

符合下列情形之一的，处违法生产、销售的药品货值金额 4 倍以上 5 倍以下的罚款：

(一) 涉及假药或者劣药的；

(二) 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的；

(三) 购进或者销售渠道不合法或者不明的；

(四) 涉及特殊药品、生物制品、血液制品或者注射剂药品，或者以孕产妇、婴幼儿、儿童为主要使用对象的；

(五) 停产、停业整顿期间，擅自恢复生产或经营的；

(六) 符合裁量规则规定的从重行政处罚情形之一的。

不符合本条第二款、第三款、第四款规定情形的，处违法生产、销售的药品货值金额 3 倍以上 4 倍以下的罚款。

第三条 本条是对《药品管理法》第七十三条“处违法生产、销售药品货值金额二倍以上五倍以下的罚款”裁量基准的规定。

符合下列情形之一的，处违法生产、销售药品货值金额 0.6 倍以上 2 倍以下的罚款：

- (一) 涉案药品风险性低，且尚未销售或者使用的；
- (二) 符合裁量规则规定的减轻行政处罚情形之一的。

符合下列情形之一的，并处违法生产、销售药品货值金额 2 倍以上 3 倍以下的罚款：

- (一) 擅自委托生产、配制药品，且双方均具备规定条件的；
- (二) 有《药品管理法》第四十八条第三款第三项、第四项、第五项中 1 项情形的；
- (三) 购进渠道合法的；
- (四) 符合裁量规则规定的从轻行政处罚情形之一的。

符合下列情形之一的，处违法生产、销售药品货值金额 4 倍以上 5 倍以下的罚款：

- (一) 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的；
- (二) 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的；
- (三) 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的；
- (四) 购进或者销售渠道不合法或者不明的；
- (五) 假药为特殊药品、生物制品、血液制品、注射剂药品，或者以孕产妇、婴幼儿、儿童为主要使用对象的；
- (六) 有《药品管理法》第四十八条第二款、第三款中 2 项

以上规定情形的；

（七）擅自更改关键生产工艺的；

（八）将检验为假药的产品出厂销售的；

（九）超出药品核准经营范围的；

（十）符合裁量规则规定的从重行政处罚情形之一的。

不符合本条第二款、第三款、第四款规定情形的，处违法生产、销售药品货值金额 3 倍以上 4 倍以下的罚款。

第四条 本条是对《药品管理法》第七十四条“处违法生产、销售药品货值金额一倍以上三倍以下的罚款”裁量基准的规定。

符合下列情形之一的，处违法生产、销售药品货值金额 0.3 倍以上 1 倍以下的罚款：

（一）涉案药品风险性低，且尚未销售或者使用的；

（二）符合裁量规则规定的减轻行政处罚情形之一的。

符合下列情形之一的，处违法生产、销售药品货值金额 1 倍以上 1.5 倍以下的罚款：

（一）检出的不合格项目为溶出度、水分等药品非安全性项目的；

（二）包装、标签、说明书所标明的事项中只有 1 项符合《药品管理法》第四十九条第三款第六项规定情形的；

（三）购进渠道合法的；

（四）符合裁量规则规定的从轻行政处罚情形之一的。

符合下列情形之一的，处违法生产、销售药品货值金额 2 倍

以上 3 倍以下的罚款：

（一）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的；

（二）药品成分含量与标示量差异超过 20% 以上的；

（三）符合《药品管理法》第四十九条第二款、第三款中 2 项以上规定情形的；

（四）劣药为特殊药品、生物制品、血液制品或者注射剂药品，或者以孕产妇、婴幼儿、儿童为主要使用对象的；

（五）符合裁量规则规定的从重行政处罚情形之一的。

不符合本条第二款、第三款、第四款规定情形的，处违法生产、销售药品货值金额 1.5 倍以上 2 倍以下的罚款。

第五条 本条是对《药品管理法》第七十六条“处违法收入百分之五十以上三倍以下的罚款”裁量基准的规定。

符合下列情形之一的，处违法收入 50% 以上 1.5 倍以下的罚款：

（一）违法收入一万元以下的；

（二）符合裁量规则规定的从轻行政处罚情形之一的。

符合下列情形之一的，处违法收入 2 倍以上 3 倍以下的罚款：

（一）违法收入五万元以上的；

（二）造成涉案产品无法溯源或者后果扩大的；

（三）涉及特殊药品、生物制品、血液制品或者注射剂药

品，或者以孕产妇、婴幼儿、儿童为主要使用对象的；

（四）符合裁量规则规定的从重行政处罚情形之一的。

不符合本条第二款、第三款规定情形的，处违法收入 1.5 倍以上 2 倍以下的罚款。

第六条 本条是对《药品管理法》第七十八条“处五千元以上二万元以下的罚款”裁量基准的规定。

符合裁量规则规定的从轻行政处罚情形之一的，处五千元以上一万元以下的罚款。

符合下列情形之一的，处一万五千元以上二万元以下的罚款：

（一）存在严重缺陷或有多项主要缺陷的；

（二）符合裁量规则规定的从重行政处罚情形之一的。

不符合本条第二款、第三款规定情形的，处一万元以上一万五千元以下的罚款。

第七条 本条是对《药品管理法》第七十九条“处违法购进药品货值金额二倍以上五倍以下的罚款”裁量基准的规定。

符合裁量规则规定的减轻行政处罚情形之一的，处违法购进药品货值金额 0.6 倍以上 2 倍以下的罚款。

符合下列情形之一的，处违法购进药品货值金额 2 倍以上 3 倍以下的罚款：

（一）涉案药品来源属于持有《药品生产许可证》或者《药品经营许可证》（批发）的单位异地现货销售的；

(二) 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实施违法行为的;

(三) 主要法定义务已履行但存在瑕疵的;

(四) 符合裁量规则规定的从轻行政处罚情形之一的。

符合下列情形之一的，处违法购进药品货值金额 4 倍以上 5 倍以下的罚款:

(一) 明知来源不合法，仍然继续销售或者使用的;

(二) 不能提供相应的购销记录和购销票据，导致无法溯源的;

(三) 仅通过形式审核等即可查明与其内容不符的;

(四) 涉案药品为劣药的;

(五) 涉及特殊药品、生物制品、血液制品或者注射剂药品，或者以孕产妇、婴幼儿、儿童为主要使用对象的;

(六) 符合裁量规则规定的从重行政处罚情形之一的。

不符合本条第二款、第三款、第四款规定情形的，处违法购进药品货值金额 3 倍以上 4 倍以下的罚款。

第八条 本条是对《药品管理法》第八十一条“违法所得一倍以上三倍以下的罚款”裁量基准的规定。

符合下列情形之一的，处违法所得 1 倍以上 1.5 倍以下的罚款:

(一) 初次出租、出借许可证或者批准证明文件的;

(二) 符合裁量规则规定的从轻行政处罚情形之一的。

符合下列情形之一的，处违法所得 2 倍以上 3 倍以下罚款：

（一）出租、出借许可证或者批准证明文件 3 次以上的；

（二）伪造、变造许可证或者批准证明文件的；

（三）涉及特殊药品、生物制品、血液制品或者注射剂药品，或者以孕产妇、婴幼儿、儿童为主要使用对象的；

（四）伪造《生物制品批签发合格证》的；

（五）符合裁量规则规定的从重行政处罚情形之一的。

不符合本条第二款、第三款规定情形的，处违法所得 1.5 倍以上 2 倍以下的罚款。

第九条 本条是对《药品管理法》第八十一条“处二万元以上十万元以下的罚款”裁量基准的规定。

符合下列情形之一的，处二万元以上五万元以下的罚款：

（一）初次出租、出借许可证或者批准证明文件的；

（二）符合裁量规则规定的从轻行政处罚情形之一的。

符合下列情形之一的，处七万元以上十万元以下的罚款：

（一）出租、出借许可证或者批准证明文件 3 次以上的；

（二）伪造、变造许可证或者批准证明文件的；

（三）涉及特殊药品、生物制品、血液制品或者注射剂药品，或者以孕产妇、婴幼儿、儿童为主要使用对象的；

（四）伪造《生物制品批签发合格证》的；

（五）符合裁量规则规定的从重行政处罚情形之一的。

不符合本条第二款、第三款规定情形的，处五万元以上七万

元以下的罚款。

第十条 本条是对《药品管理法》第八十二条“处一万元以上三万元以下的罚款”裁量基准的规定。

符合下列情形之一的，并处一万元以上一万六千元以下的罚款：

- （一）尚未生产、经营或者使用的；
- （二）符合裁量规则规定的从轻行政处罚情形之一的。

符合下列情形之一的，并处二万二千元以上三万元以下的罚款：

- （一）骗取《生物制品批签发合格证》的；
- （二）骗取特殊药品、生物制品、血液制品或者注射剂药品批准证明文件的；
- （三）符合裁量规则规定的从重行政处罚情形之一的。

不符合本条第二款、第三款规定情形的，处一万六千元以上二万二千元以下的罚款。

第十一条 本条是对《药品管理法》第八十三条“处违法销售制剂货值金额一倍以上三倍以下的罚款”裁量基准的规定。

符合裁量规则规定的减轻行政处罚情形之一的，并处违法销售制剂货值金额 0.3 倍以上 1 倍以下的罚款。

符合下列情形之一的，并处违法销售制剂货值金额 1 倍以上 1.5 倍以下的罚款：

- （一）违法销售行为发生在医疗联合体、医疗集团或者医疗

“连锁”机构内的；

(二) 符合裁量规则规定的从轻行政处罚情形之一的。

符合下列情形之一的，处违法销售制剂货值金额 2 倍以上 3 倍以下的罚款：

(一) 销售 3 家次以上的；

(二) 符合裁量规则规定的从重行政处罚情形之一的。

不符合本条第二款、第三款、第四款规定情形的，并处违法销售制剂货值金额 1.5 倍以上 2 倍以下的罚款。

二、《易制毒化学品管理条例》（中华人民共和国国务院令 第 445 号，自 2005 年 11 月 1 日起施行）

第十二条 本条是对《易制毒化学品管理条例》第四十条“处一万元以上五万元以下的罚款”裁量基准的规定。

符合下列情形之一的，处一万元以上二万元以下的罚款：

(一) 涉案药品类易制毒化学品质量符合标准的；

(二) 未造成药品类易制毒化学品流失的；

(三) 符合裁量规则规定的从轻行政处罚情形之一的。

符合下列情形之一的，处三万五千元以上五万元以下的罚款：

(一) 造成药品类易制毒化学品流失的；

(二) 涉案药品类易制毒化学品质量不符合标准的；

(三) 符合裁量规则规定的从重行政处罚情形之一的。

不符合本条第二款、第三款规定情形的，处二万元以上三万

五千元以下的罚款。

第十三条 本条是对《易制毒化学品管理条例》第四十二条“对单位处一万元以上五万元以下的罚款，对直接负责的主管人员以及其他直接责任人员处一千元以上五千元以下的罚款”裁量基准的规定。

符合下列情形之一的，对单位处一万元以上二万元以下的罚款，对直接负责的主管人员以及其他直接责任人员处一千元以上二千元以下的罚款：

（一）经营或者购买药品类易制毒化学品，货值金额在五万元以上十万元以下的；

（二）生产、运输或者进口、出口药品类易制毒化学品的。

符合下列情形之一的，对单位处三万五千元以上五万元以下的罚款，对直接负责的主管人员以及其他直接责任人员处三千五百元以上五千元以下的罚款：

（一）经营或者购买药品类易制毒化学品，货值金额在十万元以上的；

（二）造成药品类易制毒化学品流失的；

（三）损坏执法装备，或者造成执法人员人身伤害的；

（四）符合裁量规则规定的从重行政处罚情形之一的。

不符合本条第二款、第三款规定情形的，处二万元以上三万五千元以下的罚款。

三、《药品类易制毒化学品管理办法》（卫生部令第72号，

自 2010 年 5 月 1 日起施行)

第十四条 本条是对《药品类易制毒化学品管理办法》第四十三条“有下列情形之一的，由县级以上食品药品监督管理部门给予警告，责令限期改正，可以并处一万元以上三万元以下的罚款”裁量基准的规定。

符合下列情形之一的，处一万元以上一万六千元以下的罚款：

- (一) 生产和销售记录完整，可追溯来源的；
- (二) 符合裁量规则规定的从轻行政处罚情形之一的。

符合下列情形之一的，处二万二千元以上三万元以下的罚款：

- (一) 造成药品类易制毒化学品流失的；
- (二) 未按规定渠道购销的；
- (三) 未经省食品药品监督管理局现场检查即恢复生产的；
- (四) 符合裁量规则规定的从重行政处罚情形之一的。

不符合本条第二款、第三款规定情形的，处一万六千元以上二万二千元以下的罚款。

四、《医疗用毒性药品管理办法》（中华人民共和国国务院令 第 23 号，自 1988 年 12 月 27 日起施行）

第十五条 本条是对《医疗用毒性药品管理办法》第十一条“对违反本办法的规定，擅自生产、收购、经营毒性药品的单位或者个人，由县以上卫生行政部门没收其全部毒性药品，并处以

警告或者按非法所得的五至十倍罚款”裁量基准的规定。

符合下列情形之一的，处非法所得 5 倍以上 6 倍以下的罚款：

- （一）涉案医疗用毒性药品质量符合标准的；
- （二）购进渠道合法的；
- （三）符合裁量规则规定的从轻行政处罚情形之一的。

符合下列情形之一的，处非法所得的 8 倍以上 10 倍以下的罚款：

- （一）擅自生产医疗用毒性药品的；
- （二）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的；
- （三）购进或者销售渠道不合法或者不明的；
- （四）符合裁量规则规定的从重行政处罚情形之一的。

不符合本条第二款、第三款规定情形的，处非法所得的 6 倍以上 8 倍以下的罚款。

五、《反兴奋剂条例》（中华人民共和国国务院令 第 398 号，自 2004 年 3 月 1 日起施行）

第十六条 本条是对《反兴奋剂条例》第三十八条“违反本条例规定，有下列行为之一的，由县级以上食品药品监督管理部门按照国务院食品药品监督管理部门规定的职责分工，没收非法生产、经营的蛋白同化制剂、肽类激素和违法所得，并处违法生产、经营药品货值金额 2 倍以上 5 倍以下的罚款；情节严重的，

由发证机关吊销《药品生产许可证》、《药品经营许可证》”裁量基准的规定。

符合裁量规则规定的从轻行政处罚情形之一的，处违法生产、经营药品货值金额 2 倍以上 3 倍以下的罚款。

符合下列情形之一的，处违法生产、经营药品货值金额 4 倍以上 5 倍以下的罚款：

（一）涉案药品为劣药的；

（二）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的；

（三）购进渠道不合法或者不明的；

（四）擅自生产或者批发经营，且同时未按规定渠道供应蛋白同化制剂、肽类激素的；

（五）符合裁量规则规定的从重行政处罚情形之一的。

不符合本条第二款、第三款规定情形的，处违法生产、经营药品货值金额 3 倍以上 4 倍以下的罚款。

六、《麻醉药品和精神药品管理条例》（中华人民共和国国务院令 第 442 号，自 2005 年 11 月 1 日起施行）

第十七条 本条是对《麻醉药品和精神药品管理条例》第六十六条“麻醉药品药用原植物种植企业违反本条例的规定，有下列情形之一的，由药品监督管理部门责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，处五万元以上十万元以下的罚款；情节严重的，取消其种植资格”裁量基准的规定。

符合下列情形之一的，处五万元以上六万元以下的罚款：

（一）未依照麻醉药品药用原植物年度种植计划进行种植的，实际种植超过年度种植计划或者缩减年度种植计划 20%以下的；

（二）储存麻醉药品药用原植物的仓储条件不达标，相应的防火设施、专用防盗门、双人双锁管理、监控设施、报警装置、管理制度职责等，有 1 项不符合要求的；

（三）未造成麻醉药品或者精神药品流失的；

（四）符合裁量规则规定的从轻行政处罚情形之一的。

符合下列情形之一的，处八万元以上十万元以下的罚款：

（一）未依照麻醉药品药用原植物年度种植计划进行种植的，实际种植超过年度种植计划或者缩减年度种植计划 50%以上的；

（二）储存麻醉药品药用原植物的仓储条件不达标，相应的防火设施、专用防盗门、双人双锁管理、监控设施、报警装置、管理制度职责等，有 3 项以上不符合要求的；

（三）造成麻醉药品药用原物流失的；

（四）有《麻醉药品和精神药品管理条例》第六十六条所列 2 项以上情形的；

（五）符合裁量规则规定的从重行政处罚情形之一的。

不符合本条第二款、第三款规定情形的，处六万元以上八万元以下的罚款。

第十八条 本条是对《麻醉药品和精神药品管理条例》第六十七条“并处五万元以上十万元以下的罚款”裁量基准的规定。

符合下列情形之一的，处五万元以上六万元以下的罚款：

（一）未按年度计划安排生产，实际生产超过或者缩减年度计划 20%以下的；

（二）麻醉药品精神药品储存条件不达标，相应的防火设施、专用防盗门、双人双锁管理、监控设施、报警装置、管理制度职责等，有 1 项不符合要求的；

（三）麻醉药品和第二类精神药品专用账册不完整、药品入库未执行双人验收制度、出库未执行双人复核制度、专用账册保存期限少于药品有效期满之日起五年，有上述 1 项情形的；

（四）未造成麻醉药品或者精神药品流失的；

（五）符合裁量规则规定的从轻行政处罚情形之一的。

符合下列情形之一的，处八万元以上十万元以下的罚款：

（一）未按年度计划安排生产，实际生产超过或者缩减年度计划 50%以上的；

（二）未建立储存麻醉药品或者第一类精神药品专库的；

（三）麻醉药品、精神药品储存条件不达标，相应的防火设施、专用防盗门、双人双锁管理、监控设施、报警装置、管理制度职责等，有 3 项以上不符合要求的；

（四）违反规定生产、储存或者销售麻醉药品和精神药品，导致药品流失的；

(五) 有《麻醉药品和精神药品管理条例》第六十七条所列 3 项以上情形的；

(六) 符合裁量规则规定的从重行政处罚情形之一的。

不符合本条第二款、第三款规定情形的，处六万元以上八万元以下的罚款。

第十九条 本条是对《麻醉药品和精神药品管理条例》第六十八条“处违法销售药品货值金额 2 倍以上 5 倍以下的罚款”裁量基准的规定。

符合裁量规则规定的从轻行政处罚情形之一的，处违法销售药品货值金额 2 倍以上 3 倍以下的罚款。

符合下列情形之一的，处违法销售药品货值金额 4 倍以上 5 倍以下的罚款：

(一) 造成麻醉药品或者精神药品流失的；

(二) 涉案麻醉药品或者精神药品为劣药的；

(三) 符合裁量规则规定的从重行政处罚情形之一的。

不符合本条第二款、第三款规定情形的，处违法销售药品货值金额 3 倍以上 4 倍以下的罚款。

第二十条 本条是对《麻醉药品和精神药品管理条例》第六十九条“处二万元以上五万元以下的罚款”裁量基准的规定。

符合裁量规则规定的从轻行政处罚情形之一的，处二万元以上三万元以下的罚款。

符合下列情形之一的，处四万元以上五万元以下的罚款：

(一) 造成麻醉药品或者精神药品流失的；

(二) 有《麻醉药品和精神药品管理条例》第六十九条所列3项以上情形的；

(三) 符合裁量规则规定的从重行政处罚情形之一的。

不符合本条第二款、第三款规定情形的，处三万元以上四万元以下的罚款。

第二十一条 本条是对《麻醉药品和精神药品管理条例》第七十条“处五千元以上二万元以下的罚款”裁量基准的规定。

符合裁量规则规定的从轻行政处罚情形之一的，处五千元以上一万元以下的罚款。

符合下列情形之一的，处一万五千元以上二万元以下的罚款：

(一) 向未成年人销售第二类精神药品的；

(二) 造成精神药品流失的；

(三) 符合裁量规则规定的从重行政处罚情形之一的。

不符合本条第二款、第三款规定情形的，处一万元以上一万五千元以下的罚款。

第二十二条 本条是对《麻醉药品和精神药品管理条例》第七十一条“处二万元以上五万元以下的罚款”裁量基准的规定。

符合裁量规则规定的从轻行政处罚情形之一的，处二万元以上三万元以下的罚款。

符合下列情形之一的，处四万元以上五万元以下的罚款：

(一) 造成麻醉药品或者精神药品流失的;

(二) 符合裁量规则规定的从重行政处罚情形之一的。

不符合本条第二款、第三款规定情形的，处三万元以上四万元以下的罚款。

第二十三条 本条是对《麻醉药品和精神药品管理条例》第七十四条第一款“处二万元以上五万元以下的罚款”裁量基准的规定。

符合下列情形之一的，处二万元以上三万元以下的罚款：

(一) 只有 1 次运输的；

(二) 违法收入一万元以下的；

(三) 符合裁量规则规定的从轻行政处罚情形之一的。

符合下列情形之一的，处四万元以上五万元以下的罚款：

(一) 违法收入五万元以上的；

(二) 造成麻醉药品或者精神药品无法溯源或者后果扩大的；

(三) 运输 3 次以上的；

(四) 造成麻醉药品或者精神药品流失的；

(五) 符合裁量规则规定的从重行政处罚情形之一的。

不符合本条第二款、第三款规定情形的，处三万元以上四万元以下的罚款。

第二十四条 本条是对《麻醉药品和精神药品管理条例》第七十五条“处一万元以上三万元以下的罚款”裁量基准的规定。

已经经营或者使用，且货值金额在一万元以下，或者已经开始试验研究的，处一万元以上二万元以下的罚款。

符合下列情形之一的，处二万元以上三万元以下的罚款：

- （一）已经生产的；
- （二）已经经营或者使用，货值金额在一万元以上的；
- （三）造成麻醉药品或者精神药品流失的；
- （四）符合裁量规则规定的从重行政处罚情形之一的。

第二十五条 本条是对《麻醉药品和精神药品管理条例》第七十九条“处五万元以上十万元以下的罚款”裁量基准的规定。

符合下列情形之一的，处五万元以上六万元以下的罚款：

（一）现金交易额累计一万元以下，且未造成麻醉药品或者精神药品流失的；

（二）符合裁量规则规定的从轻行政处罚情形之一的。

符合下列情形之一的，处八万元以上十万元以下的罚款：

- （一）现金交易额累计五万元以上的；
- （二）造成麻醉药品或者精神药品流失的；
- （三）一年内3次以上使用现金交易的；
- （四）符合裁量规则规定的从重行政处罚情形之一的。

不符合本条第二款、第三款规定情形的，处六万元以上八万元以下的罚款。

第二十六条 本条是对《麻醉药品和精神药品管理条例》第八十条“处五千元以上一万元以下的罚款”裁量基准的规定。

麻醉药品和精神药品被盗、被抢、丢失的货值金额在一万元以上五万元以下的，处五千元以上八千元以下的罚款：

符合下列情形之一的，处八千元以上一万元以下的罚款：

（一）麻醉药品和精神药品被盗、被抢、丢失的货值金额在5万元以上的；

（二）再次出现麻醉药品和精神药品被盗、被抢或者丢失的；

（三）符合裁量规则规定的从重行政处罚情形之一的。

第二十七条 本条是对《麻醉药品和精神药品管理条例》第八十一条“处违法所得2倍以上5倍以下的罚款”裁量基准的规定。

符合下列情形之一的，处违法所得2倍以上3倍以下的罚款：

（一）倒卖、转让、出租或者出借许可证明文件2次以上5次以下的；

（二）违法所得在五万元以上十万元以下的；

（三）涂改许可证明文件的。

符合下列情形之一的，处违法所得4倍以上5倍以下的罚款：

（一）倒卖、转让、出租或者出借许可证明文件5次以上的；

（二）倒卖、转让、出租或者出借生产许可证明文件的；

- (三) 违法所得在十万元以上;
- (四) 造成麻醉药品或者精神药品流失的;
- (五) 符合裁量规则规定的从重行政处罚情形之一的。

不符合本条第二款、第三款规定情形的，处 3 倍以上 4 倍以下的罚款。

第二十八条 本条是对《麻醉药品和精神药品管理条例》第八十一条“处二万元以上五万元以下的罚款”裁量基准的规定。

符合下列情形之一的，处二万元以上三万元以下的罚款：

- (一) 初次出租、出借许可证或者批准证明文件的；
- (二) 符合裁量规则规定的从轻行政处罚情形之一的。

符合下列情形之一的，处四万元以上五万元以下的罚款：

- (一) 倒卖、转让、出租、出借许可证或者批准证明文件 3 次以上的；
- (二) 涂改许可证或者批准证明文件的；
- (三) 倒卖、转让、出租、出借生产许可证或者批准证明文件的；
- (四) 造成麻醉药品或者精神药品流失的；
- (五) 符合裁量规则规定的从重行政处罚情形之一的。

不符合本条第二款、第三款规定情形的，处三万元以上四万元以下的罚款。

七、《血液制品管理条例》（中华人民共和国国务院令 第 208 号，自 1996 年 12 月 30 日起施行）

第二十九条 本条是对《血液制品管理条例》第三十九条“有违法所得，处违法所得5倍以上10倍以下的罚款”裁量基准的规定。

符合下列情形之一的，处违法所得5倍以上6倍以下的罚款：

- （一）对方属于合法的血液制品生产单位的；
- （二）符合裁量规则规定的从轻行政处罚情形之一的。

符合下列情形之一的，处违法所得8倍以上10倍以下的罚款：

- （一）供应原料血浆不合格的；
- （二）符合裁量规则规定的从重行政处罚情形之一的。

不符合本条第二款、第三款规定情形的，处违法所得6倍以上8倍以下的罚款。

第三十条 本条是对《血液制品管理条例》第三十九条“没有违法所得的，处五万元以上十万元以下的罚款”裁量基准的规定。

符合下列情形之一的，处五万元以上六万元以下的罚款：

- （一）对方属于合法的血液制品生产单位的；
- （二）符合裁量规则规定的从轻行政处罚情形之一的。

符合下列情形之一的，处八万元以上十万元以下的罚款：

- （一）供应原料血浆不合格的；
- （二）符合裁量规则规定的从重行政处罚情形之一的。

不符合本条第二款、第三款规定情形的，处六万元以上八万元以下的罚款。

第三十一条 本条是对《血液制品管理条例》第四十条“处一万元以下的罚款”裁量基准的规定。

符合裁量规则规定的从轻行政处罚情形之一的，处一千元以上三千元以下的罚款。

符合裁量规则规定的从重行政处罚情形之一的，处六千元以上一万元以下的罚款。

不符合本条第二款、第三款规定情形的，处三千元以上六千元以下的罚款。

第三十二条 本条是对《血液制品管理条例》第四十二条“处所进出口的血液制品或者所出口的原料血浆总值3倍以上5倍以下的罚款”裁量基准的规定。

符合下列情形之一的，处所进出口的血液制品或者所出口的原料血浆总值3倍以上3.5倍以下的罚款：

- （一）涉案产品质量符合标准的；
- （二）符合裁量规则规定的从轻行政处罚情形之一的。

符合下列情形之一的，处所进出口的血液制品或者所出口的原料血浆总值4.5倍以上5倍以下的罚款：

- （一）涉案产品质量不符合标准的；
- （二）购进或者销售渠道不合法或者不明的；
- （三）符合裁量规则规定的从重行政处罚情形之一的。

不符合本条第二款、第三款规定情形的，处所进出口的血液制品或者所出口的原料血浆总值 3.5 倍以上 4.5 倍以下的罚款。

八、《疫苗流通和预防接种管理条例》（中华人民共和国国务院令 第 434 号，自 2005 年 6 月 1 日起施行，根据 2016 年 4 月 23 日《国务院关于修改〈疫苗流通和预防接种管理条例〉的决定》修订）

第三十三条 本条是对《疫苗流通和预防接种管理条例》第六十四条“处五千元以上二万元以下的罚款”裁量基准的规定。

符合下列情形之一的，处五千元以上一万元以下的罚款：

（一）只有 1 批次的；

（二）符合裁量规则规定的从轻行政处罚情形之一的。

符合下列情形之一的，处一万五千元以上二万元以下的罚款：

（一）3 批次以上的；

（二）符合裁量规则规定的从重行政处罚情形之一的。

不符合本条第二款、第三款规定情形的，处一万元以上一万五千元以下的罚款。

第三十四条 本条是对《疫苗流通和预防接种管理条例》第六十五条“处违法销售的疫苗货值金额 2 倍以上 5 倍以下的罚款”裁量基准的规定。

符合裁量规则规定的从轻行政处罚情形之一的，处违法销售的疫苗货值金额 2 倍以上 3 倍以下的罚款。

符合下列情形之一的，处违法销售的疫苗货值金额 4 倍以上 5 倍以下的罚款：

- （一）涉案疫苗为劣药的；
- （二）符合裁量规则规定的从重行政处罚情形之一的。

不符合本条第二款、第三款规定情形的，处违法销售的疫苗货值金额 3 倍以上 4 倍以下的罚款。

第三十五条 本条是对《疫苗流通和预防接种管理条例》第六十六条“并处违反规定储存、运输的疫苗货值金额 2 倍以上 5 倍以下的罚款”裁量基准的规定。

符合下列情形之一的，处 2 倍以上 3 倍以下的罚款：

- （一）涉案疫苗货值金额五千元以下的；
- （二）符合裁量规则规定的从轻行政处罚情形之一的。

符合下列情形之一的，处 4 倍万元以上 5 倍以下的罚款：

- （一）涉案疫苗货值金额五万元以上的；
- （二）造成疫苗质量不合格、疫苗接种者人身伤害，或者严重不良社会影响的；
- （三）符合裁量规则规定的从重行政处罚情形之一的。

不符合本条第二款、第三款规定情形的，处 3 倍以上 4 倍以下的罚款。

九、《中药品种保护条例》（中华人民共和国国务院令 106 号，自 1993 年 1 月 1 日起施行）

第三十六条 本条是对《中药品种保护条例》第二十三条第

二款“处以有关药品正品价格三倍以下罚款”裁量基准的规定。

符合下列情形之一的，处以有关药品正品价格 0.3 倍以上 1 倍以下的罚款：

- （一）生产或者销售 1 批次的；
- （二）符合裁量规则规定的从轻行政处罚情形之一的。

符合下列情形之一的，处以有关药品正品价格 2 倍以上 3 倍以下的罚款：

- （一）伪造一级《中药品种保护证书》的；
- （二）生产或者销售 3 批次以上的；
- （三）符合裁量规则规定的从重行政处罚情形之一的。

不符合本条第二款、第三款规定情形的，处违法所得 1 倍以上 2 倍以下的罚款。

十、《药品生产监督管理办法》（国家食品药品监督管理局令第 14 号，自 2004 年 8 月 5 日起施行）

第三十七条 本条是对《药品生产监督管理办法》第五十六条“处五千元以上一万元以下的罚款”裁量基准的规定。

符合下列情形之一的，处五千元以上六千元以下的罚款：

- （一）未按照规定办理《药品生产许可证》登记事项变更的；
- （二）符合裁量规则规定的从轻行政处罚情形之一的。

符合下列情形之一的，处八千元以上一万元以下的罚款：

（一）接受境外制药厂商委托在中国境内加工药品，未按照规定进行备案的；

(二) 有《药品生产监督管理办法》第五十六条所列 3 项以上情形的;

(三) 隐瞒有关情况、提供虚假材料或者拒不提供相关材料的;

(四) 涉及特殊药品、生物制品、血液制品或者注射剂药品, 或者以孕产妇、婴幼儿、儿童为主要使用对象的;

(五) 发生重大药品质量事故未按照规定报告的;

(六) 符合裁量规则规定的从重行政处罚情形之一的。

不符合本条第二款、第三款规定情形的, 处六千元以上八千元以下的罚款。

十一、《药品流通监督管理办法》(国家食品药品监督管理局令第 26 号, 自 2007 年 5 月 1 日起施行)

第三十八条 本条是对《药品流通监督管理办法》第三十条“处以五千元以上二万元以下的罚款”裁量基准的规定。

符合下列情形之一的, 处五千元以上一万元以下的罚款:

(一) 药品生产、经营企业购销人员进行了药品相关法律、法规和专业知识培训, 但档案资料不完整的;

(二) 药品生产企业、药品批发企业销售药品时, 开具的销售凭证只缺少 1 项内容的;

(三) 符合裁量规则规定的从轻行政处罚情形之一的。

符合下列情形之一的, 处一万五千元以上二万元以下的罚款:

（一）药品生产、经营企业未对其购销人员进行药品相关法律、法规和专业知识培训的；

（二）药品生产企业、药品批发企业销售药品时，未开具销售凭证的；

（三）药品生产、经营企业没有留存供货企业的资料和销售凭证，导致无法溯源或者后果扩大的；

（四）有《药品流通监督管理办法》第三十条所列 2 项以上情形的；

（五）涉及特殊药品、生物制品、血液制品或者注射剂药品，或者以孕产妇、婴幼儿、儿童为主要使用对象的；

（六）符合裁量规则规定的从重行政处罚情形之一的。

不符合本条第二款、第三款规定情形的，处一万元以上一万元五千元以下的罚款。

第三十九条 本条是对《药品流通监督管理办法》第三十五条“处一万元以下的罚款”裁量基准的规定。

符合下列情形之一的，处一千元以上六千元以下的罚款：

（一）购买方通过伪造、变造、租借或者买卖许可证等方式实施违法行为的；

（二）生产企业向他人提供药品货值金额一万元以下的；

（三）经营企业向他人提供药品货值金额 三千元以下的；

（四）向他人提供药品 3 家次以下的；

（五）符合裁量规则规定的从轻行政处罚情形之一的。

符合下列情形之一的，处六千元以上一万元以下的罚款：

（一）生产企业向他人提供药品货值金额一万元以上五万元以下的；

（二）经营企业向他人提供药品货值金额三千元以上二万元以下的；

（三）向他人提供药品 3 家次以上 5 家次以下的。

第四十条 本条是对《药品流通监督管理办法》第三十五条“处一万元以上三万元以下的罚款”裁量基准的规定。

符合下列情形之一的，处一万元以上二万元以下的罚款：

（一）生产企业向他人提供药品涉案金额五万元以上十万元以下的；

（二）经营企业向他人提供药品涉案金额二万元以上五万元以下的；

（三）向他人提供药品 5 家次以上 8 家次以下的。

符合下列情形之一的，处二万元以上三万元以下的罚款：

（一）生产企业向他人提供药品涉案金额十万元以上的；

（二）经营企业向他人提供药品涉案金额五万元以上的；

（三）向他人提供药品 8 家次以上的；

（四）涉案药品质量不符合标准的；

（五）涉及特殊药品、生物制品、血液制品或者注射剂药品，或者以孕产妇、婴幼儿、儿童为主要使用对象的；

（六）导致药品质量事故的；

(七)符合裁量规则规定的从重行政处罚情形之一的。

第四十一条 本条是对《药品流通监督管理办法》第三十九条“处以五千元以上二万元以下的罚款”裁量基准的规定。

符合下列情形之一的，处五千元以上一万元以下的罚款：

(一)未在药品说明书规定的低温、冷藏条件下运输药品，实际气温与规定的温度相差不超过 5°C 的；

(二)未在药品说明书规定的低温、冷藏条件下运输药品，运输时间在2小时以内的；

(三)符合裁量规则规定的从轻行政处罚情形之一的。

符合下列情形之一的，处一万五千元以上二万元以下的罚款：

(一)未在药品说明书规定的低温、冷藏条件下运输药品，运输时的实际气温与规定的温度相差在 10°C 以上的；

(二)未在药品说明书规定的低温、冷藏条件下运输药品，运输时间在3小时以上的；

(三)涉及生物制品等对温度有特殊要求的；

(四)符合裁量规则规定的从重行政处罚情形之一的。

不符合本条第二款、第三款规定情形的，处一万元以上一万五千元以下的罚款。

第四十二条 本条是对《药品流通监督管理办法》第四十条“处以赠送药品货值金额二倍以下的罚款，但是最高不超过三万元”裁量基准的规定。

符合下列情形之一的，处赠送药品货值金额 0.2 倍以上 1 倍以下的罚款，但不超过三万元：

- （一）赠送甲类非处方药的；
- （二）符合裁量规则规定的从轻行政处罚情形之一的。

符合下列情形之一的，处赠送药品货值金额 1.5 倍以上 2 倍以下的罚款，但不超过三万元：

- （一）涉及特殊药品、生物制品、血液制品或者注射剂药品，或者以孕产妇、婴幼儿、儿童为主要使用对象的；
- （二）涉案药品质量不符合标准的；
- （三）符合裁量规则规定的从重行政处罚情形之一的。

不符合本条第二款、第三款规定情形的，处以赠送药品货值金额 1 倍以上 1.5 倍以下的罚款，但不超过 3 万元。

第四十三条 本条是对《药品流通监督管理办法》第四十二条“处销售药品货值金额二倍以下的罚款，但是最高不超过三万元”裁量基准的规定。

符合裁量规则规定的从轻行政处罚情形之一的，处销售药品货值金额 0.2 倍以上 1 倍以下的罚款，但不超过三万元。

符合下列情形之一的，处销售药品货值金额 1.5 倍以上 2 倍以下的罚款，但不超过三万元：

- （一）向个人消费者提供互联网药品交易服务的药品连锁零售企业在网上销售处方药的；
- （二）向个人消费者提供互联网药品交易服务的药品连锁零

售企业在网上向其他企业或者医疗机构销售药品的；

（三）为药品生产企业、药品经营企业和医疗机构之间的互联网药品交易提供服务的企业直接参与药品经营的；

（四）涉及特殊药品、生物制品、血液制品或者注射剂药品，或者以孕产妇、婴幼儿、儿童为主要使用对象的；

（五）1年内3次以上以邮售、互联网交易等方式直接向公众销售处方药的；

（六）符合裁量规则规定的从重行政处罚情形之一的。

不符合本条第二款、第三款规定情形的，处销售药品货值金额1倍以上1.5倍以下的罚款，但不超过三万元。

十二、《医疗机构制剂配制监督管理办法（试行）》（国家食品药品监督管理局令第18号，自2005年6月1日起施行）

第四十四条 本条是对《医疗机构制剂配制监督管理办法（试行）》第五十二条第二款“处五千元以上一万元以下的罚款”裁量基准的规定。

符合下列情形之一的，处五千元以上六千元以下的罚款：

（一）变更后配制条件符合医疗机构制剂许可证验收标准的；

（二）符合裁量规则规定的从轻行政处罚情形之一的。

符合下列情形之一的，处八千元以上一万元以下的罚款：

（一）变更后配制条件不符合医疗机构制剂许可证验收标准的；

(二) 导致制剂质量不符合标准的;

(三) 符合裁量规则规定的从重行政处罚情形之一的。

不符合本条第二款、第三款规定情形的, 处六千元以上八千元以下的罚款。

十三、《互联网药品信息服务管理办法》(国家食品药品监督管理局令第9号, 自2004年7月8日起施行)

第四十五条 本条是对《互联网药品信息服务管理办法》第二十三条“处以五千元以上一万元以下罚款”裁量基准的规定。

符合裁量规则规定的从轻行政处罚情形之一的, 处五千元以上六千元以下的罚款。

符合裁量规则规定的从重行政处罚情形之一的, 处八千元以上一万元以下的罚款。

不符合本条第二款、第三款规定情形的, 处六千元以上八千元以下的罚款。

第四十六条 本条是对《互联网药品信息服务管理办法》第二十四条“处以一万元以上三万元以下罚款”裁量基准的规定。

符合下列情形之一的, 处一万元以上二万元以下的罚款:

(一) 只有《互联网药品信息服务管理办法》第二十四条所列2项违法情形的;

(二) 有《互联网药品信息服务管理办法》第二十四条第三项情形的。

符合下列情形之一的, 处二万元以上三万元以下的罚款:

(一) 有《互联网药品信息服务管理办法》第二十四条所列 3 项以上情形的；

(二) 涉案药品质量不符合标准的；

(三) 符合裁量规则规定的从重行政处罚情形之一的。

十四、《药品不良反应报告和监测管理办法》（卫生部令第 81 号，自 2011 年 7 月 1 日起施行）

第四十七条 本条是对《药品不良反应报告和监测管理办法》第五十八条“处五千元以上三万元以下的罚款”裁量基准的规定。

符合下列情形之一的，处五千元以上一万五千元以下的罚款：

(一) 有《药品不良反应报告和监测管理办法》第五十八条所列 1 项违法情形的，但该条第一款第六项除外；

(二) 符合裁量规则规定的从轻行政处罚情形之一的。

符合下列情形之一的，处二万五千元以上三万元以下的罚款：

(一) 有《药品不良反应报告和监测管理办法》第五十八条所列 3 项以上情形的；

(二) 不配合严重药品不良反应或者群体不良事件相关调查工作的；

(三) 符合裁量规则规定的从重行政处罚情形之一的。

不符合本条第二款、第三款规定情形的，处一万五千元以上

二万五千元以下的罚款。

第四十八条 本条是对《药品不良反应报告和监测管理办法》第五十九条“处三万元以下的罚款”裁量基准的规定。

符合裁量规则规定的从轻行政处罚情形之一的，处三千元以上一万元以下的罚款。

符合下列情形之一的，处二万元以上三万元以下的罚款：

（一）有《药品不良反应报告和监测管理办法》第五十九条所列2项以上情形的；

（二）不配合严重药品不良反应或者群体不良事件相关调查工作的；

（三）符合裁量规则规定的从重行政处罚情形之一的。

不符合本条第二款、第三款规定情形的，处一万元以上二万元以下的罚款。

十五、《药品召回管理办法》（国家食品药品监督管理局令 第29号，自2007年12月10日起施行）

第四十九条 本条是对《药品召回管理办法》第三十二条“处三万元以下罚款”裁量基准的规定。

符合裁量规则规定的从轻行政处罚情形之一的，处三千元以上一万元以下的罚款。

符合下列情形之一的，处二万元以上三万元以下的罚款：

（一）不立即停止销售该药品，也不通知药品经营企业或者使用单位，且未向食品药品监督管理部门报告的；

(二) 超出规定时限不通知召回的;

(三) 涉及特殊药品、生物制品、血液制品或者注射剂药品, 或者以孕产妇、婴幼儿、儿童为主要使用对象的;

(四) 符合裁量规则规定的从重行政处罚情形之一的。

不符合本条第二款、第三款规定情形的, 处一万元以上二万元以下的罚款。

第五十条 本条是对《药品召回管理办法》第三十三条“处三万元以下罚款”裁量基准的规定。

符合裁量规则规定的从轻行政处罚情形之一的, 处三千元以上一万元以下的罚款。

符合下列情形之一的, 处二万元以上三万元以下的罚款:

(一) 拒不执行食品药品监督管理部门要求重新召回或者召回范围的;

(二) 涉及一级召回的;

(三) 涉及特殊药品、生物制品、血液制品或者注射剂药品, 或者以孕产妇、婴幼儿、儿童为主要使用对象的;

(四) 符合裁量规则规定的从重行政处罚情形之一的。

不符合本条第二款、第三款规定情形的, 处一万元以上二万元以下的罚款。

第五十一条 本条是对《药品召回管理办法》第三十四条“处三万元以下罚款”裁量基准的规定。

符合下列情形之一的, 处三千元以上一万元以下的罚款:

(一) 召回记录不完整或者报告在处理之后的;

(二) 符合裁量规则规定的从轻行政处罚情形之一的。

符合下列情形之一的, 处二万元以上三万元以下的罚款:

(一) 召回无记录的;

(二) 未在食品药品监督管理部门监督下销毁的;

(三) 涉及特殊药品、生物制品、血液制品或者注射剂药品, 或者以孕产妇、婴幼儿、儿童为主要使用对象的;

(四) 符合裁量规则规定的从重行政处罚情形之一的。

不符合本条第二款、第三款规定情形的, 处一万元以上二万元以下的罚款。

第五十二条 本条是对《药品召回管理办法》第三十五条“处二万元以下罚款”裁量基准的规定。

符合下列情形之一的, 处二千元以上八千元以下的罚款:

(一) 有《药品召回管理办法》第三十五条所列 1 项情形的;

(二) 符合裁量规则规定的从轻行政处罚情形之一的。

符合下列情形之一的, 处一万三千元以上二万元以下的罚款:

(一) 有《药品召回管理办法》第三十五条所列 2 项以上情形的;

(二) 拒绝协助食品药品监督管理部门开展调查的;

(三) 涉及特殊药品、生物制品、血液制品或者注射剂药品, 或者以孕产妇、婴幼儿、儿童为主要使用对象的;

(四) 符合裁量规则规定的从重行政处罚情形之一的。

不符合本条第二款、第三款规定情形的，处八千元以上一万元三千元以下的罚款。

第五十三条 本条是对《药品召回管理办法》第三十六条“处一千元以上五万元以下罚款”裁量基准的规定。

符合裁量规则规定的从轻行政处罚情形之一的，处一千元以上二万元以下的罚款。

符合下列情形之一的，处三万元以上五万元以下的罚款：

(一) 涉及一级召回的；

(二) 继续销售或者使用，造成危害扩大的；

(三) 导致无法溯源的；

(四) 涉及特殊药品、生物制品、血液制品或者注射剂药品，或者以孕产妇、婴幼儿、儿童为主要使用对象的；

(五) 符合裁量规则规定的从重行政处罚情形之一的。

不符合本条第二款、第三款规定情形的，处二万元以上三万元以下的罚款。

第五十四条 本条是对《药品召回管理办法》第三十七条“处二万元以下罚款”裁量基准的规定。

符合裁量规则规定的从轻行政处罚情形之一的，处二千元以上八千元以下的罚款。

符合下列情形之一的，处一万三千元以上二万元以下的罚款：

(一) 涉及一级召回的；

(二) 继续销售或者使用，造成危害扩大的；

(三) 导致无法溯源的；

(四) 涉及特殊药品、生物制品、血液制品或者注射剂药品，或者以孕产妇、婴幼儿、儿童为主要使用对象的；

(五) 符合裁量规则规定的从重行政处罚情形之一的。

不符合本条第二款、第三款规定情形的，处八千元以上一万元三千元以下的罚款。

十六、《直接接触药品的包装材料和容器管理办法》（国家食品药品监督管理局令第13号，自2004年7月20日起施行）

第五十五条 本条是对《直接接触药品的包装材料和容器管理办法》第六十四条第一款“处一万元以上三万元以下罚款”裁量基准的规定。

符合裁量规则规定的减轻行政处罚情形之一的，处三千元以上一万元以下的罚款。

符合下列情形之一的，处一万元以上一万元六千元以下的罚款：

(一) 生产销售记录完整，能查清生产数量和销售去向的；

(二) 符合裁量规则规定的从轻行政处罚情形之一的。

符合下列情形之一的，处二万二千元以上三万元以下的罚款：

(一) 没有完整生产销售记录，不能查清生产数量或者销售

去向的；

（二）符合裁量规则规定的从重行政处罚情形之一的。

不符合本条第二款、第三款、第四款规定情形的，处一万六千元以上二万二千元以下的罚款。

第五十六条 本条是对《直接接触药品的包装材料和容器管理办法》第六十四条第二款“处一万元以上三万元以下罚款”裁量基准的规定。

符合裁量规则规定的减轻行政处罚情形之一的，处三千元以上一万元以下的罚款。

符合下列情形之一的，处一万元以上一万六千元以下的罚款：

（一）生产销售记录完整，能查清生产数量和销售去向的；

（二）符合裁量规则规定的从轻行政处罚情形之一的。

符合下列情形之一的，处二万二千元以上三万元以下的罚款：

（一）没有完整生产销售记录，不能查清生产数量或者销售去向的；

（二）符合裁量规则规定的从重行政处罚情形之一的。

不符合本条第二款、第三款规定情形的，处一万六千元以上二万二千元以下的罚款。

第五十七条 本条是对《直接接触药品的包装材料和容器管理办法》第六十五条“处一万元以上三万元以下的罚款”裁量基

准的规定。

符合下列情形之一的，处三千元以上一万元以下的罚款：

（一）主要法定义务已履行，仍不能发现药包材不合格的；

（二）符合裁量规则规定的减轻行政处罚情形之一的。

符合下列情形之一的，处一万元以上一万元六千元以下的罚款：

（一）药品已经销售，销售记录完整，且能查清生产数量和销售去向的；

（二）符合裁量规则规定的从轻行政处罚情形之一的。

符合下列情形之一的，处二万二千元以上三万元以下的罚款：

（一）发现使用的药包材不合格而继续使用的；

（二）药品已经销售的，没有完整生产销售记录，且不能查清生产数量或者销售去向的；

（三）涉及特殊药品、生物制品、血液制品或者注射剂药品，或者以孕产妇、婴幼儿、儿童为主要使用对象的；

（四）符合裁量规则规定的从重行政处罚情形之一的。

不符合本条第二款、第三款、第四款规定情形的，处一万六千元以上二万二千元以下的罚款。

第五十八条 本条是对《直接接触药品的包装材料和容器管理办法》第六十六条“处一万元以上三万元以下罚款”裁量基准的规定。

符合裁量规则规定的从轻行政处罚情形之一的，处一万元以上一万六元以下的罚款。

符合下列情形之一的，处二万二千元以上三万元以下的罚款：

- （一）管理混乱，不能查清主要责任人的；
- （二）符合裁量规则规定的从重行政处罚情形之一的。

不符合本条第二款、第三款规定情形的，处一万六千元以上二万二千元以下的罚款。

十七、《化妆品卫生监督条例》（卫生部令第3号，自1990年1月1日起施行）

第五十九条 本条是对《化妆品卫生监督条例》第二十四条“可以处违法所得3到5倍的罚款”裁量基准的规定。

符合下列情形之一的，处违法所得0.9倍以上3倍以下的罚款：

- （一）涉案化妆品质量符合标准，尚未销售，并能积极配合调查的；
- （二）符合裁量规则规定的减轻行政处罚情形之一的。

符合下列情形之一的，处违法所得3倍以上3.6倍以下的罚款：

- （一）涉案化妆品质量符合标准，尚未销售的；
- （二）符合裁量规则规定的从轻行政处罚情形之一的。

符合下列情形之一的，处违法所得4.2倍以上5倍以下的

罚款：

（一）涉案化妆品质量不符合标准的；

（二）生产使用的原料、辅料或者直接接触化妆品的包装材料来源不合法或者不明的；

（三）涉案产品为特殊用途化妆品的；

（四）符合裁量规则规定的从重行政处罚情形之一的。

不符合本条第二款、第三款、第四款规定情形的，处违法所得 3.6 倍以上 4.2 倍以下的罚款。

第六十条 本条是对《化妆品卫生监督条例》第二十五条“处违法所得 3 到 5 倍的罚款”裁量基准的规定。

符合裁量规则规定的减轻行政处罚情形之一的，处违法所得 0.9 倍以上 3 倍以下的罚款。

符合下列情形之一的，处违法所得 3 倍以上 3.6 倍以下的罚款：

（一）涉案化妆品质量符合标准，尚未销售的；

（二）符合裁量规则规定的从轻行政处罚情形之一的。

符合下列情形之一的，处违法所得 4.2 倍以上 5 倍以下的罚款：

（一）涉案化妆品质量不符合标准的；

（二）生产使用的原料、辅料或者直接接触化妆品的包装材料来源不合法或者不明的；

（三）使用化妆品禁用原料的；

(四) 符合裁量规则规定的从重行政处罚情形之一的。

不符合本条第二款、第三款、第四款规定情形的，处违法所得 3.6 倍以上 4.2 倍以下的罚款。

第六十一条 本条是对《化妆品卫生监督条例》第二十六条“处违法所得 3 到 5 倍的罚款”裁量基准的规定。

符合裁量规则规定的减轻行政处罚情形之一的，处违法所得 0.9 倍以上 3 倍以下的罚款。

符合下列情形之一的，处违法所得 3 倍以上 3.6 倍以下的罚款：

- (一) 涉案化妆品质量符合标准，尚未销售的；
- (二) 违法所得一千元以下的；
- (三) 符合裁量规则规定的从轻行政处罚情形之一的。

符合下列情形之一的，处违法所得 4.2 倍以上 5 倍以下的罚款：

- (一) 涉案化妆品质量不符合标准的；
- (二) 违法所得一万元以上的；
- (三) 涉案产品为特殊用途化妆品的；
- (四) 符合裁量规则规定的从重行政处罚情形之一的。

不符合本条第二款、第三款、第四款规定情形的，处违法所得 3.6 倍以上 4.2 倍以下的罚款。

第六十二条 本条是对《化妆品卫生监督条例》第二十七条“处违法所得 3 到 5 倍的罚款”裁量基准的规定。

符合裁量规则规定的减轻行政处罚情形之一的，处违法所得 0.9 倍以上 3 倍以下的罚款。

符合裁量规则规定的从轻行政处罚情形之一的，处违法所得 3 倍以上 3.6 倍以下的罚款。

符合下列情形之一的，处违法所得 4.2 倍以上 5 倍以下的罚款：

- （一）涉案产品为特殊用途化妆品的；
- （二）购进或者销售渠道不合法或者不明的；
- （三）符合裁量规则规定的从重行政处罚情形之一的。

不符合本条第二款、第三款、第四款规定情形的，处违法所得 3.6 倍以上 4.2 倍以下的罚款。

第六十三条 本条是对《化妆品卫生监督条例》第二十八条“处违法所得 2 到 3 倍的罚款”裁量基准的规定。

货值金额在五万元以上十万元以下的，处违法所得 2 倍以上 2.6 倍以下的罚款。

符合下列情形之一的，处违法所得 2.6 倍以上 3 倍以下的罚款：

- （一）货值金额在十万元以上的；
- （二）符合裁量规则规定的从重行政处罚情形之一的。

第六十四条 本条是对《化妆品卫生监督条例实施细则》第四十六条“处以停产或者停止经营化妆品 30 天以内的处罚”裁量基准的规定。

符合下列情形之一的，责令停产或者停止经营化妆品 7 天以下：

（一）有《化妆品卫生监督条例实施细则》第四十六条所列 2 项以下情形的；

（二）符合裁量规则规定的从轻行政处罚情形之一的。

符合下列情形之一的，责令停产或者停止经营化妆品 15 天以上 30 天以下：

（一）涂改特殊用途化妆品批准文号的；

（二）有《化妆品卫生监督条例实施细则》第四十六条所列 5 项以上情形的；

（三）符合裁量规则规定的从重行政处罚情形之一的。

不符合本条第二款、第三款规定情形的，责令停产或者停止经营化妆品 7 天以上 15 天以下。

第六十五条 本条是对《化妆品卫生监督条例实施细则》第四十六条“处没收违法所得及违法所得 2 到 3 倍的罚款”裁量基准的规定。

符合下列情形之一的，处违法所得 2 倍以上 2.3 倍以下的罚款：

（一）有《化妆品卫生监督条例实施细则》第四十六条所列 2 项以下情形的；

（二）符合裁量规则规定的从轻行政处罚情形之一的。

符合下列情形之一的，处违法所得 2.6 倍以上 3 倍以下的

罚款：

（一）涂改特殊用途化妆品批准文号的；

（二）有《化妆品卫生监督条例实施细则》第四十六条所列5项以上情形的；

（三）符合裁量规则规定的从重行政处罚情形之一的。

不符合本条第二款、第三款规定情形的，处违法所得2.3倍以上2.6倍以下的罚款。

第六十六条 本条是对《化妆品卫生监督条例实施细则》第四十八条“处以违法所得2到3倍的罚款”裁量基准的规定。

符合裁量规则规定的从轻行政处罚情形之一的，处违法所得2倍以上2.3倍以下的罚款。

符合裁量规则规定的从重行政处罚情形之一的，处违法所得2.6倍以上3倍以下的罚款。

不符合本条第二款、第三款规定情形的，处违法所得2.3倍以上2.6倍以下的罚款。

第六十七条 本条是对《化妆品标识管理规定》第二十四条“处以一万元以下罚款”裁量基准的规定。

符合裁量规则规定的从轻行政处罚情形之一的，处一千元以上三千元以下的罚款。

符合下列情形之一的，处六千元以上一万元以下的罚款：

（一）有2项以上未按规定标注的；

（二）涉及特殊用途化妆品的；

(三) 符合裁量规则规定的从重行政处罚情形之一的。

不符合本条第二款、第三款规定情形的，处三千元以上六千元以下的罚款。

第六十八条 本条是对《化妆品标识管理规定》第二十五条第一款“处以一万元以下罚款”裁量基准的规定。

符合裁量规则规定的从轻行政处罚情形之一的，处一千元以上三千元以下的罚款：

符合下列情形之一的，处六千元以上一万元以下的罚款：

(一) 有 2 项以上未按规定标注的；

(二) 涉及特殊用途化妆品的；

(三) 符合裁量规则规定的从重行政处罚情形之一的。

不符合本条第二款、第三款规定情形的，处三千元以上六千元以下的罚款。

第六十九条 本条是对《化妆品标识管理规定》第二十五条第一款“属于伪造产品产地、伪造或者冒用他人厂名、厂址的”，依照《中华人民共和国产品质量法》第五十三条“处违法生产、销售产品货值金额等值以下的罚款”裁量基准的规定。

符合裁量规则规定的从轻行政处罚情形之一的，处违法生产、销售产品货值金额 10%以上 30%以下的罚款。

符合裁量规则规定的从重行政处罚情形之一的，处违法生产、销售产品货值金额 60%以上 1 倍以下的罚款。

不符合本条第二款、第三款规定情形的，处违法生产、销售

产品货值金额 30%以上 60%以下的罚款。

第七十条 本条是对《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”，依照《中华人民共和国产品质量法》第五十四条“处违法生产、销售产品货值金额百分之三十以下的罚款”裁量基准的规定。

符合下列情形之一的，处违法生产、销售产品货值金额 3%以上 20%以下的罚款：

- （一）有 2 项未按规定标注的；
- （二）货值金额在五万元以上十万元以下的。

符合下列情形之一的，处 20%以上 30%以下的罚款：

- （一）有 3 项以上未按规定标注的；
- （二）货值金额在十万元以上的；
- （三）涉及特殊用途化妆品的；
- （四）符合裁量规则规定的从重行政处罚情形之一的。

第七十一条 本条是对《化妆品标识管理规定》第二十八条“处以一万元以下罚款”裁量基准的规定。

符合裁量规则规定的从轻行政处罚情形之一的，处一千元以上三千元以下的罚款。

符合裁量规则规定的从重行政处罚情形之一的，处六千元以上一万元以下的罚款。

不符合本条第二款、第三款规定情形的，处三千元以上六千元以下的罚款。

第七十二条 本条是对《化妆品标识管理规定》第二十九条“处以一万元以下罚款”裁量基准的规定。

符合裁量规则规定的从轻行政处罚情形之一的，处一千元以上三千元以下的罚款。

符合裁量规则规定的从重行政处罚情形之一的，处六千元以上一万元以下的罚款。

不符合本条第二款、第三款规定情形的，处三千元以上六千元以下的罚款。

第七十三条 本条是对《化妆品标识管理规定》第三十条“未依法标注生产许可证标志和编号的”，依据《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“逾期仍未改正，处违法生产、销售产品货值金额 30% 以下的罚款”裁量基准的规定。

符合裁量规则规定的从轻行政处罚情形之一的，处违法生产、销售产品货值金额 3% 以上 10% 以下的罚款。

符合裁量规则规定的从重行政处罚情形之一的，处违法生产、销售产品货值金额 20% 以上 30% 以下的罚款。

不符合本条第二款、第三款规定情形的，处违法生产、销售产品货值金额 10% 以上 20% 以下罚款。

第七十四条 本条是对《化妆品标识管理规定》第三十一条“处以一万元以下罚款”裁量基准的规定。

符合裁量规则规定的从轻行政处罚情形之一的，处一千元以

上三千元以下的罚款。

符合下列情形之一的，处六千元以上一万元以下的罚款：

（一）生产化妆品货值金额五万元以上，或者销售化妆品货值金额五千元以上的；

（二）涉及特殊用途化妆品的；

（三）符合裁量规则规定的从重行政处罚情形之一的。

不符合本条第二款、第三款规定情形的，处三千元以上六千元以下的罚款。

第七十五条 本条是对《化妆品标识管理规定》第三十二条“处以一万元以下罚款”裁量基准的规定。

符合裁量规则规定的从轻行政处罚情形之一的，处一千元以上三千元以下的罚款。

符合裁量规则规定的从重行政处罚情形之一的，处六千元以上一万元以下的罚款。

不符合本条第二款、第三款规定情形的，处三千元以上六千元以下的罚款。

第七十六条 本条是对《化妆品标识管理规定》第三十三条“处以一万元以下罚款”裁量基准的规定。

符合裁量规则规定的从轻行政处罚情形之一的，处一千元以上三千元以下的罚款。

符合裁量规则规定的从重行政处罚情形之一的，处六千元以上一万元以下的罚款。

不符合本条第二款、第三款规定情形的，处三千元以上六千元以下的罚款。

第七十七条 本条是对《化妆品标识管理规定》第三十四条“处以五千元以下罚款”裁量基准的规定。

及时改正并符合下列情形之一的，处一千元以上三千元以下的罚款：

（一）货值金额在五十万元以下的；

（二）有《化妆品标识管理规定》第二十三条所列3项以下情形的；

（三）符合裁量规则规定的从轻行政处罚情形之一的。

及时改正并符合下列情形之一的，处三千元以上五千元以下的罚款：

（一）货值金额在五十万元以上的；

（二）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；

（三）有《化妆品标识管理规定》第二十三条所列3项以上

（四）涉及特殊用途化妆品的；

（五）符合裁量规则规定的从重行政处罚情形之一的。

第七十八条 本条是对《化妆品标识管理规定》第三十四条“处以一万元以下罚款”裁量基准的规定。

逾期不改正并符合下列情形之一的，处一千元以上三千元以下的罚款：

(一) 货值金额在五十万元以下的;

(二) 有《化妆品标识管理规定》第二十三条所列 3 项以下情形的;

(三) 符合裁量规则规定的从轻行政处罚情形之一的。

逾期不改正并符合下列情形之一的, 处六千元以上一万元以下的罚款:

(一) 货值金额在五十万元以上的;

(二) 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;

(三) 有《化妆品标识管理规定》第二十三条所列 3 项以上情形的;

(四) 涉及特殊用途化妆品的;

(五) 符合裁量规则规定的从重行政处罚情形之一的。

不符合本条第二款、第三款规定情形的, 处三千元以上六千元以下的罚款。

十八、《医疗器械监督管理条例》（中华人民共和国国务院令 第 650 号，自 2014 年 6 月 1 日起施行，根据 2017 年 5 月 4 日《国务院关于修改〈医疗器械监督管理条例〉的决定》修订）

第七十九条 本条是对《医疗器械监督管理条例》第六十三条“违法生产经营的医疗器械”、“未经许可擅自配置使用大型医用设备”的处罚金额裁量基准的规定，分别结合货值、违法所得按照下列标准确定。

违法生产经营的医疗器械货值金额不足一万元的：

（一）货值金额不足一千元，处五万元以上六万五千元以下罚款；

（二）货值金额一千元以上五千元以下的，处六万五千元以上八万元以下的罚款；

（三）货值金额五千元以上一万元以下的，处八万元以上十万元以下的罚款。

违法生产经营的医疗器械货值金额一万元以上的：

（一）符合下列情形之一的，处货值金额 10 倍以上 13 倍以下的罚款：

1. 医疗器械质量符合标准的；
2. 符合裁量规则规定的从轻行政处罚情形之一的。

（二）符合下列情形之一的，处货值金额 17 倍以上 20 倍以下的罚款：

1. 医疗器械安全性能指标项不符合标准规定的；
2. 医疗器械无法溯源的；
3. 属于第三类医疗器械的；
4. 符合裁量规则规定的从重行政处罚情形之一的。

（三）不符合本款第一项、第二项规定情形的，处货值金额 13 倍以上 17 倍以下罚款的一般行政处罚。

涉案医疗器械风险性低，质量符合标准，尚未销售，并积极配合调查的；以及符合裁量规则规定的减轻行政处罚其他情形之

一的，予以减轻行政处罚。

在前两款对应的处罚幅度内，结合裁量规则相应条款规定的从轻、从重、一般行政处罚的情形确定具体处罚金额。

涉案医疗器械风险性高或者案情特别严重的，不以货值金额大小确定处罚幅度。对造成社会危害后果的；未取得医疗器械注册证的医疗器械系以孕产妇、婴幼儿、儿童等特定人群为主要使用对象的；拒绝、逃避监督检查，故意伪造、销毁、隐匿有关证据材料的，或擅自动用查封、扣押、先行登记保存物品的，第二款处十万元罚款，第三款处货值金额 20 倍的罚款。

未经许可擅自配置使用大型医用设备违法所得不足 1 万元的：

（一）符合下列情形之一的，处一万元以上二万元以下的罚款：

- 1.大型医用设备质量符合标准的；
- 2.符合裁量规则规定的从轻行政处罚情形之一的。

（二）符合下列情形之一的，处三万五千元以上五万元以下的罚款：

- 1.大型医用设备安全性能指标项不符合标准规定的；
- 2.大型医用设备无法溯源的；
- 3.符合裁量规则规定的从重行政处罚情形之一的。

（三）不符合本款第一项、第二项规定情形的，处二万元以上三万五千元以下的罚款。

未经许可擅自配置使用大型医用设备违法所得 1 万元以上的：

(一)符合下列情形之一的，处违法所得5倍以上6倍以下的罚款：

- 1.大型医用设备质量符合标准的；
- 2.符合裁量规则规定的从轻行政处罚情形之一的。

(二)符合下列情形之一的，处违法所得8倍以上10倍以下的罚款：

- 1.大型医用设备安全性能指标项不符合标准规定的；
- 2.大型医用设备无法溯源的；
- 3.符合裁量规则规定的从重行政处罚情形之一的。

(三)不符合本款第一项、第二项规定情形的，处违法所得6倍以上8倍以下罚款的一般行政处罚。

第八十条 本条是对《医疗器械监督管理条例》第六十四条的处罚金额裁量基准的规定。

对提供虚假资料或者采取其他欺骗手段取得医疗器械许可证件的：

(一)符合下列情形之一的，处五万元以上六万五千元以下罚款：

- 1.骗取第一类医疗器械广告批准文件的；
- 2.符合裁量规则规定的从轻行政处罚情形之一的。

(二)符合下列情形之一的，处八万元以上十万元以下罚款：

- 1.骗取第三类的医疗器械的产品注册证书、生产许可证、经

营许可证、广告批准文件的；

2. 医疗器械无法溯源的；

3. 符合裁量规则规定的从重行政处罚情形之一的。

（三）其他情形的，处六万五千元以上八万元以下的罚款。

对伪造、变造、买卖、出租、出借相关医疗器械许可证件，没有违法所得或违法所得不足一万元的：

（一）没有违法所得、违法所得不足一千元，处一万元罚款；

（二）违法所得一千元以上三千元以下的，处一万元以上一万六千元以下的罚款；

（三）违法所得三千元以上六千元以下的，处一万六千元以上二万二千元以下的罚款；

（四）违法所得六千元以上一万元以下的，处二万二千元以上三万元以下的罚款。

对伪造、变造、买卖、出租、出借医疗器械许可证件，违法所得 1 万元以上的：

（一）符合裁量规则规定的从轻行政处罚情形之一的，处货值金额 3 倍以上 3.5 倍以下的罚款

（二）符合下列情形之一的，处货值金额 4.5 倍以上 5 倍以下的罚款：

1. 医疗器械安全性能指标项不符合标准的；

2. 医疗器械无法溯源的；

3.属于第三类医疗器械的；

4.符合裁量规则规定的从重行政处罚情形之一的。

（三）不符合本款第二项、第三项规定情形的，处货值金额3.5倍以上4.5倍以下罚款的一般行政处罚。

在前款对应的处罚幅度内，结合本裁量规则相应法条规定的从轻、从重、一般行政处罚的情形确定具体处罚金额。

第八十一条 本条是对《医疗器械监督管理条例》第六十五条“可以处一万元以下罚款”裁量基准的规定。

（一）符合下列情形之一的，处三千元以下罚款：

1.未依照本条例办理医疗器械经营备案，逾期不改正，但经营过程符合医疗器械经营质量管理规范规定的；

2.未依照本条例办理医疗器械生产备案，逾期不改正，但生产过程符合医疗器械生产质量管理规范规定或生产的产品符合标准规定的；

3.符合裁量规则规定的从轻行政处罚情形之一的。

（二）符合下列情形之一的，可以处六千元以上一万元以下罚款：

1.未依照本条例办理医疗器械备案，逾期不改正，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的；

2.未依照本条例办理医疗器械备案，逾期不改正，且生产或经营的医疗器械安全性能指标项不符合标准规定的。

不符合本条第一款第（一）项、第（二）项规定情形的，可

以处三千元以上六千元以下罚款的一般行政处罚。

第八十二条 本条是对《医疗器械监督管理条例》第六十六条“违法生产、经营或者使用医疗器械的”处罚金额裁量基准的规定。

违法生产、经营或者使用的医疗器械货值金额不足一万元的：

（一）符合下列情形之一的，处二万元以上三万元以下的罚款：

- 1.属于第一类医疗器械的；
- 2.属于第二类医疗器械，且货值金额不足五千元的；
- 3.符合裁量规则规定的从轻行政处罚情形之一的。

（二）符合下列情形之一的，处四万元以上五万元以下的罚款：

- 1.属于第三类医疗器械的；
- 2.医疗器械无法溯源的；
- 3.符合裁量规则规定的从重行政处罚情形之一的。

（三）不符合本款第一项、第二项规定情形的，处三万元以上四万元以下的罚款。

违法生产、经营或者使用的医疗器械货值金额一万元以上的：

（一）符合下列情形之一的，处货值金额 5 倍以上 6.5 倍以下的罚款：

- 1.属于第一类医疗器械的；
- 2.符合裁量规则规定的从轻行政处罚情形之一的。

(二)符合下列情形之一的，处货值金额 8 倍以上 10 倍以下的罚款：

- 1.属于第三类医疗器械的；
- 2.医疗器械无法溯源的；
- 3.未按照规定实施一级召回的；
- 4.委托不具备本条例规定条件的企业生产医疗器械，且生产的医疗器械不符合标准规定的；
- 5.符合裁量规则规定的从重行政处罚情形之一的。

(三)不符合本款第一项、第二项规定情形的，处货值金额 6.5 倍以上 8 倍以下罚款的一般行政处罚。

符合下列情形之一的，予以减轻行政处罚：

(一)符合《医疗器械监督管理条例》第六十六条第一项情形的，但医疗器械经营(使用)单位未违反医疗器械经营(使用)质量管理规范的有关规定，并有充分证据证明其不知道所销售或使用的医疗器械为不符合标准规定的产品；

(二)符合裁量规则规定的减轻行政处罚其他情形之一的。

在前款涉案医疗器械风险性高或者案情特别严重的，不以货值金额大小确定处罚幅度。对造成社会危害后果的，或未取得医疗器械注册证的医疗器械系以孕产妇、婴幼儿、儿童等特定人群为主要使用对象的，或拒绝、逃避监督检查，故意伪造、销毁、

隐匿有关证据材料的，或擅自动用查封、扣押、先行登记保存物品的，本条第二款处5万元罚款，本条第三款处货值金额10倍的罚款。

第八十三条 本条是对《医疗器械监督管理条例》第六十七条“处一万元以上三万元以下罚款”裁量基准的规定。

符合下列情形之一的，处货值金额一万元以上一万五千元以下的罚款：

（一）未依照规定整改、停止生产、报告的项目仅为一般缺陷项的；

（二）未按照医疗器械说明书和标签标示要求运输、贮存第一类医疗器械的；

（三）有证据证明医疗器械企业按照医疗器械说明书和标签标示要求，采取了相应运输、贮存措施，但未达到相应标准的；

（四）转让过期、失效、淘汰或者经检验不合格的属于第一类在用医疗器械的。

符合下列情形之一的，处货值金额二万元以上三万元以下的罚款：

（一）未依照规定整改、停止生产、报告的项目为3项以上严重缺陷项的；

（二）生产、经营说明书、标签的不符合项目为《医疗器械监督管理条例》第二十七条第二款第一、四、五、六项的；

（三）未按照医疗器械说明书和标签标示要求运输、贮存第

三类医疗器械的；

（四）转让过期、失效、淘汰或者经检验不合格的属于第三类在用医疗器械的；

（五）符合裁量规则规定的从重行政处罚情形之一的。

不符合本条第二款、第三款规定情形的，处货值金额一万五千元以上二万元以下的罚款。

第八十四条 本条是对《医疗器械监督管理条例》第六十八条“处五千元以上二万元以下罚款”裁量基准的规定。

符合下列情形之一的，处五千元以上一万元以下的罚款：

（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，但本年度监督检查发现其质量管理体系运行情况符合医疗器械生产质量管理规范要求的；

（二）医疗器械使用单位对医疗器械进行了检查、检验、校准、保养、维护，但未记录或记录不规范的；

（三）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，但有证据证明该医疗器械来源及相关信息的；

（四）医疗器械生产经营企业、使用单位依照本条例规定开展了医疗器械不良事件监测，但未按照要求报告不良事件的；

（五）符合裁量规则规定的从轻行政处罚情形之一的。

符合下列情形之一的，处一万五千元以上二万元以下的罚款：

（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，且本年度因存在违法违规行为受到查处的；

（二）医疗器械经营企业、使用单位未建立并执行医疗器械进货查验记录制度，购进的医疗器械不能溯源的；

（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企业，未建立并执行销售记录制度的，销售的医疗器械不能追溯去向的；

（四）医疗器械使用单位未对医疗器械进行检查、检验、校准、保养、维护，导致医疗器械不能达到使用安全标准的；

（五）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，涉及医疗器械质量事故的；

（六）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；

（七）符合裁量规则规定的从重行政处罚情形之一的。

不符合本条第二款、第三款规定情形的，处一万元以上一万元五千元以下的罚款。

在前款对应的处罚幅度内，结合裁量规则相应法条规定的从轻、从重、一般行政处罚的情形确定具体处罚金额。

第八十五条 本条是对《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、医疗器械临床试验

机构出具虚假报告”裁量基准的规定。

对违反本条例规定开展医疗器械临床试验的，可以处五万元以下罚款的处罚金额裁量基准的规定：

（一）符合下列情形之一的，由县级以上人民政府食品药品监督管理部门责令改正或者立即停止临床试验；

1. 临床试验机构依据《医疗器械临床试验质量管理规范》开展临床试验活动，其一般缺陷项不超过3项的；

2. 医疗器械临床试验机构资质申请已被受理，并已获现场检查综合评定审核通过，尚未核发许可证即开始临床试验活动的。

（二）符合下列情形之一的，处一万五千元以下的罚款：

1. 临床试验机构依据《医疗器械临床试验质量管理规范》开展临床试验活动，其一般缺陷项为3至7项的；

2. 符合裁量规则规定的从轻行政处罚情形之一的。

（三）符合下列情形之一的，处三万五千元以上五万元以下的罚款：

1. 医疗器械临床试验机构擅自开展对人体具有较高风险，需要国务院食品药品监督管理部门进行临床试验审批的第三类医疗器械临床试验活动的；

2. 无医疗器械临床试验机构资质，擅自开展临床试验活动的；

3. 开展医疗器械临床试验活动，依据《医疗器械临床试验质量管理规范》存在3项以上重点缺陷项的；

4.符合裁量规则规定的从重行政处罚情形之一的。

（四）不符合本款第一项、第二项、第三项规定情形的，处一万五千元以上三万五千元以下的罚款。

对“临床试验机构出具虚假报告，处五万元以上十万元以下罚款”裁量基准的规定。

（一）符合下列情形之一的，处五万元以上七万元以下的罚款：

1.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，能查明责任人员的；

2.符合裁量规则规定的从轻行政处罚情形之一的。

（二）符合下列情形之一的，处九万元以上十万元以下的罚款：

1.出具虚假的对人体具有较高风险的第三类医疗器械临床试验报告；

2.符合裁量规则规定的从重行政处罚情形之一的。

（三）不符合本款第一项、第二项规定情形的，处七万元以上九万元以下的罚款。

第八十六条 本条是对《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，处五万元以上十万元以下罚款”处罚金额裁量基准的规定。

（一）符合下列情形之一的，处五万元以上七万元以下的罚款：

1.出具虚假的第二类医疗器械检验报告，且内部管理制度完善，能查明责任人员的；

2.符合裁量规则规定的从轻行政处罚情形之一的。

(二)符合下列情形之一的，处九万元以上十万元以下的罚款：

1.出具虚假的对人体具有较高风险的第三类医疗器械检验报告；

2.符合裁量规则规定的从重行政处罚情形之一的。

(三)不符合本款第一项、第二项规定情形的，处七万元以上九万元以下的罚款。

第八十七条 本条是对《医疗器械监督管理条例》第七十一条“并处二万元以上五万元以下罚款”裁量基准的规定。

山区和农村边远地区医疗器械经营者有证据证明其对医疗器械产品因发布虚假广告被暂停销售的事实不知情，且未造成危害后果的，不予行政处罚。

符合裁量规则规定的减轻行政处罚情形之一的，处六千元以上二万元以下减轻罚款；

符合下列情形之一的，处二万元以上三万元以下的罚款：

(一)经营者仍然销售该医疗器械，货值金额不足五千元的；

(二)符合裁量规则规定的从轻行政处罚情形之一的。

符合下列情形之一的，处四万元以上五万元以下的罚款：

(一) 仍然销售该医疗器械，但货值金额一万元以上的；

(二) 符合裁量规则规定的从重行政处罚情形之一的。

不符合本条第二款、第三款、第四款规定情形的，处三万元以上四万元以下的罚款。

在前款对应的处罚幅度内，结合裁量规则相应法条规定的从轻、从重、一般行政处罚的情形确定具体处罚金额。

十九、《医疗器械注册管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第4号，自2014年10月1日起施行）

第八十八条 本条是对《医疗器械注册管理办法》第七十三条“申请人未按规定开展临床试验的，可以处三万元以下罚款”裁量基准的规定。

申请人开展医疗器械临床试验，未向所在地的省、自治区、直辖市人民政府食品药品监督管理部门备案，由县级以上人民政府食品药品监督管理部门责令改正。

符合下列情形之一的，由县级以上人民政府食品药品监督管理部门责任改正，并处八千元以下的罚款：

(一) 申请人开展医疗器械临床试验，未向所在地的省级食品药品监督管理部门备案，经首次责令改正后仍未备案的；

(二) 符合裁量规则规定的从轻行政处罚情形之一的。

符合下列情形之一的，处二万元以上三万元以下的罚款：

(一) 擅自开展对人体具有较高风险，需要国务院食品药品监督管理部门进行临床试验审批的第三类医疗器械临床试验

活动的；

（二）提供虚假的临床试验资料的；

（三）在不具备临床试验资质的医疗机构开展医疗器械临床试验的；

（四）符合裁量规则规定的从重行政处罚情形之一的。

不符合本条第三、第四款规定情形的，处八千万元以上二十万元以下的罚款。

二十、《体外诊断试剂注册管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第5号，自2014年10月1日起施行）

第八十九条 本条是对《体外诊断试剂注册管理办法》第八十三条“未按规定开展临床试验的，可以处三万元以下罚款”裁量基准的规定。

申请人开展体外诊断试剂临床试验，未向所在地的省、自治区、直辖市人民政府食品药品监督管理部门备案的，由县级以上人民政府食品药品监督管理部门责令改正。

符合下列情形之一的，由县级以上人民政府食品药品监督管理部门责令改正，并处一万元以下的罚款：

（一）申请人开展体外诊断试剂临床试验，未向所在地的省、自治区、直辖市人民政府食品药品监督管理部门备案，经首次责令改正仍未备案的；

（二）符合裁量规则规定的从轻行政处罚情形之一的。

符合下列情形之一的，处二万元以上三万元以下的罚款：

(一) 擅自开展对人体具有较高风险, 需要国家食品药品监督管理总局进行临床试验审批的第三类体外诊断试剂临床试验活动的;

(二) 提供虚假的临床试验资料的;

(三) 在不具备临床试验资质的医疗机构开展体外诊断试剂临床试验的;

(四) 符合裁量规则规定的从重行政处罚情形之一的。

不符合本条第三、第四款规定情形的, 处一万元以上二万元以下的罚款。

二十一、《医疗器械生产监督管理办法》(国家食品药品监督管理总局令第7号, 自2014年10月1日起施行)

第九十条 本条是对《医疗器械生产监督管理办法》第六十五条“处一万元以下罚款”裁量基准的规定。

符合下列情形之一的, 处三千元以下的罚款:

(一) 首次出租、出借备案凭证的;

(二) 符合裁量规则规定的从轻行政处罚情形之一的。

符合下列情形之一的, 处六千元以上一万元以下的罚款:

(一) 伪造、变造备案凭证的;

(二) 出租、出借备案凭证3次以上的;

(三) 符合裁量规则规定的从重行政处罚情形之一的。

不符合本条第二、第三款规定情形的, 处三千元以上六千元以下的罚款。

第九十一条 本条是对《医疗器械生产监督管理办法》第六十九条“可以并处三万元以下罚款”裁量基准的规定。

有下列情形之一的，可以并处一万元以下罚款：

（一）出厂第一类医疗器械未按照规定进行检验的；

（二）出厂第一类医疗器械未按照规定附有合格证明文件的；

（三）第一类医疗器械未按照规定办理委托生产备案手续的；

（四）第一类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；

（五）未按照本办法第十六条规定办理《医疗器械生产许可证》变更登记属于首次的；

（六）向监督检查的食品药品监督管理部门隐瞒第一类医疗器械的有关情况、提供虚假资料或者拒绝提供反映其活动的真实资料的。

（七）符合裁量规则规定的从轻行政处罚情形之一的。

有下列情形之一的，可以并处二万元以上，三万元以下罚款：

（一）三类医疗器械未按照规定进行检验的；

（二）出厂三类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》变更登记的三次以上的；

（四）三类医疗器械未按照规定办理委托生产备案手续的；

（五）三类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，三次以上的；

（七）符合裁量规则规定的从重行政处罚情形之一的。

不符合本条第二、第三款规定情形的，可以并处一万元以上，二万元以下罚款。

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。

二十二、《医疗器械经营监督管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第8号，自2014年10月1日起施行）

第九十二条 本条是对《医疗器械经营监督管理办法》第五十三条“处五千元以上二万元以下罚款”裁量基准的规定。

本条属于责令限期改正而拒不改正，依据裁量规则规定，不适用减轻行政处罚。

符合下列情形之一的，处五千元以上一万元以下罚款：

（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，涉及一个需登记变更项目的；

(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销售第一类、第二类医疗器械的；

(三) 符合医疗器械经营质量管理规范的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；

(四) 符合裁量规则规定的从轻行政处罚情形之一的。

符合下列情形之一的，处一万五千元以上二万元以下罚款：

(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，涉及三个以上需登记变更项目的；

(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销售植入类医疗器械或高风险医疗器械的；

(三) 当年因违法受到食品药品监督管理部门行政处罚的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；

(四) 符合裁量规则规定的从重行政处罚情形之一的。

不符合本条第三款、第四款情形的，处一万元以上一万五千元以下罚款。

第九十三条 本条是对《医疗器械经营监督管理办法》第五十四条“处一万元以上三万元以下罚款”处罚金额裁量基准的规定。

符合本裁量规则规定的减轻行政处罚情形之一的，处三千元

以上一万元以下的罚款。

符合下列情形之一的，处一万元以上一万五千元以下罚款：

（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，仅是一般项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、擅自设立库房的，库房或者经营场所参照医疗器械经营质量管理规范要求的；

（三）医疗器械经营企业擅自扩大经营范围货值金额三千元以下的；

（四）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，货值金额一千元以下的；

（五）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货值金额一千元以下的；

符合下列情形之一的，处二万五千元以上三万元以下罚款：

（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，两项以上重点项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、擅自设立库房的，且经营场所或者库房条件严重不符合要求的；

（三）医疗器械经营企业擅自扩大经营范围货值金额一万元以上；

（四）从事医疗器械批发业务的经营企业销售医疗器械给不具有资质的经营企业或者使用单位货值金额一万元以上的，或具有故意不建立销售记录、伪造销售记录情节的；

（五）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货值金额一万元以上的；

（六）医疗器械不能溯源的。

不符合本条第二、第三、第四款规定情形的，处一万五千元以上二万五千元以下罚款。

在前款对应的处罚幅度内，结合裁量规则相应法条规定的从轻、从重、一般行政处罚的情形确定具体处罚金额。

第九十四条 本条是对《医疗器械经营监督管理办法》第五十七条第二款“并处一万元以下罚款”裁量基准的规定。

买卖、出租、出借医疗器械的经营备案凭证，且违法所得不足一千元，处三千元以下罚款。

买卖、出租、出借医疗器械的经营备案凭证，违法所得在一千元以上三千元以下的，处三千元以上六千元以下罚款。

符合下列情形之一的，处六千元以上一万元以下罚款：

（一）买卖、出租、出借医疗器械的经营备案凭证，违法所得在三千元以上的；

（二）伪造、变造医疗器械的经营备案凭证的；

（三）符合裁量规则规定的从重行政处罚情形之一的。

★食品部分

二十三、《中华人民共和国食品安全法》（以下简称《食品安全法》）（中华人民共和国主席令第二十一号，自 2015 年 10 月 1 日起施行）

第九十五条 《食品安全法》第一百二十二条、第一百二十四条中“货值金额不足一万元的”的处罚金额，结合货值金额按以下标准确定：

（一）货值金额三千元以下的，处五万元以上六万五千元以下的罚款；

（二）货值金额三千元以上七千元以下的，处六万五千元以上八万元以下的罚款；

（三）货值金额七千元以上一万元以下的，处八万元以上十万元以下的罚款。

在前款对应的处罚幅度内，结合从轻、从重、一般行政处罚规定的情形确定具体处罚金额。

涉案食品风险性高或者案情特别严重的，不以货值金额确定处罚幅度。造成食品安全事故，拒绝、逃避监督检查，故意伪造、销毁、隐匿有关证据材料，或者擅自动用查封、扣押、先行登记保存物品的，处十万元罚款。

对于因残疾、重大疾病（非传染性）或者失业等原因，生活困难人员经营的个体食品经营店（个体食品经营店指除食品小作坊、小餐饮和食品摊贩外的食品经营者，下同），以及山区、农

村偏远地区的个体食品经营店，货值金额较小，没有造成危害后果的，可以依法予以减轻处罚。给予减轻处罚的具体幅度按以下标准确定：

（一）货值金额不足一百元的，处以二千元罚款；

（二）货值金额一百以上不足三百元的，处以二千元以上五千元以下罚款；

（三）货值金额三百以上不足五百元的，处以五千元以上一万元以下罚款。

第九十六条 本条是对《食品安全法》第一百二十二条“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”裁量基准的规定。

符合下列情形之一的，并处五万元以上七万五千元以下罚款：

（一）已经申请食品生产或经营许可，正在办理中的；

（二）擅自改变生产经营地址、许可类别或者备注项目，但经审查符合规范要求的；

（三）涉案产品质量符合标准的；

（四）符合裁量规则规定的从轻行政处罚情形之一的。

符合下列情形之一的，并处七万五千元以上十万元以下罚款：

（一）食品安全监管部门已要求其办理许可证（食品生产、食品流通、餐饮服务），仍未经许可从事食品生产经营活动，或

者未经许可生产食品添加剂的；

- (二) 涉案产品质量不符合标准的；
- (三) 购进或者销售渠道不合法或者不明的；
- (四) 以孕产妇、婴幼儿或者儿童为主要使用对象的；
- (五) 伪造或者冒用产品批号的；
- (六) 导致食品安全事故的；
- (七) 符合裁量规则规定的从重行政处罚情形之一的。

不符合本条第二款、第三款规定情形的，并处七万五千元罚款。

第九十七条 本条是对《食品安全法》第一百二十二条“违法生产经营的食品、食品添加剂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”裁量基准的规定。

符合下列情形之一的，处货值金额十倍以上十三倍以下的罚款：

- (一) 已经申请食品生产或经营许可，正在办理中的；
- (二) 擅自改变生产经营地址、许可类别或者备注项目，但经审查符合规范要求的；
- (三) 涉案产品质量符合标准的；
- (四) 符合裁量规则规定的从轻行政处罚情形之一的。

符合下列情形之一的，处货值金额十六倍以上二十倍以下罚款：

- (一) 食品安全监管部门已要求其办理许可证（食品生产、

食品流通、餐饮服务），仍未经许可从事食品生产经营活动，或者未经许可生产食品添加剂的；

- （二）涉案产品质量不符合标准的；
- （三）购进或者销售渠道不合法或者不明的；
- （四）以孕产妇、婴幼儿或者儿童为主要使用对象的；
- （五）伪造或者冒用产品批号的；
- （六）导致食品安全事故的；
- （七）符合裁量规则规定的从重行政处罚情形之一的。

不符合本条第二款、第三款规定情形的，处货值金额十三倍以上十六倍以下的罚款。

第九十八条 本条是对《食品安全法》第一百二十二条中“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，没收违法所得，并处五万元以上十万元以下罚款；”裁量基准的规定。

（一）明知他人从事无证经营食品的违法行为，仍为其提供生产经营场所或者其他条件的，符合裁量规则规定的从轻行政处罚情形之一的，并处五万元以上七万元以下罚款；

（二）明知他人从事无证经营食品的违法行为，仍为其提供生产经营场所或者其他条件的，出现食品安全事故的，或符合裁量规则规定的从重行政处罚情形之一的，并处八万元以上十万元以下罚款。

不符合本条第一款第一项、第二项规定情形的，处七万以上

八万以下的罚款。

第九十九条 《食品安全法》第一百二十三条中“货值金额不足一万元的”的处罚金额，结合货值金额按以下标准确定：

（一）货值金额三千元以下的，处十万元以上十二万元以下的罚款；

（二）货值金额三千元以上七千元以下的，处十二万元以上十三万元以下的罚款；

（三）货值金额七千元以上一万元以下的，处十三万元以上十五万元以下的罚款。

在前款对应的处罚幅度内，结合从轻、从重、一般行政处罚规定的情形确定具体处罚金额。

涉案食品风险性高或者案情特别严重的，不以货值金额确定处罚幅度。造成食品安全事故，拒绝、逃避监督检查，故意伪造、销毁、隐匿有关证据材料，或者擅自动用查封、扣押、先行登记保存物品的，处十五万元罚款。

对于因残疾、重大疾病（非传染性）或者失业等原因，生活困难人员经营的个体食品经营店，以及山区、农村偏远地区的个体食品经营店，货值金额较小，没有造成危害后果的，可以依法予以减轻处罚。给予减轻处罚的具体幅度按以下标准确定：

（一）货值金额不足一百元的，处以五千元罚款；

（二）货值金额一百以上不足三百元的，处以五千元以上一万元以下罚款；

（三）货值金额三百以上不足五百元的，处以一万元以上二万元以下罚款。

第一百条 本条是对《食品安全法》第一百二十三条“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”裁量基准的规定。

符合下列情形之一的，予以从轻行政处罚：

（一）生产经营服务提供者依照《食品安全法》规定制定并实施原料采购控制要求，但仍违反《食品安全法》第一百二十三条所列情形之一的；

（二）符合裁量规则规定的从轻行政处罚情形之一的。

符合下列情形之一的，予以从重行政处罚：

（一）有《食品安全法》第一百二十三条所列 3 项以上情形的；

（二）用非食品原料生产食品或者在食品中添加食品添加剂以外的化学物质的；

（三）导致食品安全事故的；

（四）以孕产妇、婴幼儿或者儿童为主要使用对象的；

（五）符合裁量规则规定的从重行政处罚情形之一的。

不符合本条第二款、第三款规定情形的，予以一般行政处罚。

第一百零一条 本条是对《食品安全法》第一百二十三条“违法生产经营的食品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”裁量基准的规定。

符合下列情形之一的，处货值金额十五倍以上二十倍以下的罚款：

（一）生产经营服务提供者依照《食品安全法》规定制定并实施原料采购控制要求，但仍违反《食品安全法》一百二十三所列情形之一的；

（二）涉案食品货值金额一万元以上五万元以下的；

（三）符合裁量规则规定的从轻行政处罚情形之一的。

符合下列情形之一的，处货值金额二十五倍以上三十倍以下的罚款：

（一）有《食品安全法》第一百二十三条所列 3 项以上情形的；

（二）用非食品原料生产食品或者在食品中添加食品添加剂以外的化学物质的；

（三）导致食品安全事故的；

（四）以孕产妇、婴幼儿或者儿童为主要使用对象的；

（五）涉案食品货值金额二十万元以上的；

（六）符合裁量规则规定的从重行政处罚情形之一的。

不符合本条第二款、第三款规定情形的，处货值金额二十倍以上二十五倍以下的罚款。

第一百零二条 本条是对《食品安全法》第一百二十三条中“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，没收违法所得，并处五万元以上十万元以下罚款；”裁量基准的规定。

明知他人从事违反《食品安全法》第一百二十三条规定经营食品的违法行为，仍为其提供生产经营场所或者其他条件的，符合裁量规则规定的从轻行政处罚情形之一的，并处五万元以上七万元以下罚款；

明知他人从事违反《食品安全法》第一百二十三条规定经营食品的违法行为，仍为其提供生产经营场所或者其他条件的，出现食品安全事故的，或符合裁量规则规定的从重行政处罚情形之一的，并处八万元以上十万元以下罚款。

不符合本条第二款、第三款规定情形的，处七万以上八万以下的罚款。

第一百零三条 本条是对《食品安全法》第一百二十四条“违法生产经营的食品货值金额不足一万元的，并处五万元以上十万元以下罚款”裁量基准的规定。

符合下列情形之一的，处五万元以上七万元以下罚款：

（一）生产经营服务提供者依照《食品安全法》规定制定并实施原料采购控制要求，但仍违反《食品安全法》第一百二十四条所列情形之一的；

（二）符合裁量规则规定的从轻行政处罚情形之一的。

符合下列情形之一的，处八万元以上十万元以下罚款：

（一）有《食品安全法》第一百二十四条所列 3 项以上情

形的；

- (二) 导致食品安全事故的；
- (三) 以孕产妇、婴幼儿或者儿童为主要使用对象的；
- (四) 符合裁量规则规定的从重行政处罚情形之一的。

不符合本条第二款、第三款规定情形的，处七万以上八万以下的罚款。

第一百零四条 本条是对《食品安全法》第一百二十四条“违法生产经营的食品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”裁量基准的规定。

符合下列情形之一的，处货值金额十倍以上十三倍以下的罚款：

(一) 生产经营服务提供者依照《食品安全法》规定制定并实施原料采购控制要求，但仍违反《食品安全法》一百二十四所列情形之一的；

- (二) 涉案食品货值金额一万元以上五万元以下的；
- (三) 符合裁量规则规定的从轻行政处罚情形之一的。

符合下列情形之一的，处货值金额十六倍以上二十倍以下的罚款：

(一) 有《食品安全法》第一百二十四条所列3项以上情形的；

(二) 用非食品原料生产食品或者在食品中添加食品添加剂以外的化学物质的；

- (三) 导致食品安全事故的；
- (四) 以孕产妇、婴幼儿或者儿童为主要使用对象的；
- (五) 涉案食品货值金额二十万元以上的；
- (六) 符合裁量规则规定的从重行政处罚情形之一的。

不符合本条第二款、第三款规定情形的，处货值金额十三倍以上十六倍以下的罚款。

第一百零五条 本条是对《食品安全法》第一百二十五条中“货值金额不足一万元的”的处罚金额，结合货值金额按以下标准确定：

(一) 货值金额三千元以下的，处五千元以上一万元以下的罚款；

(二) 货值金额三千元以上七千元以下的，处一万元以上二万元以下的罚款；

(三) 货值金额七千元以上一万元以下的，处二万元以上五万元以下的罚款。

在前款对应的处罚幅度内，结合从轻、从重、一般行政处罚规定的情形确定具体处罚金额。

涉案食品风险性高或者案情特别严重的，不以货值金额确定处罚幅度。造成食品安全事故，拒绝、逃避监督检查，故意伪造、销毁、隐匿有关证据材料，或者擅自动用查封、扣押、先行登记保存物品的，处五万元罚款。

对于因残疾、重大疾病（非传染性）或者失业等原因，生活

困难人员经营的个体食品经营店，以及山区、农村偏远地区的个体食品经营店，货值金额较小，没有造成危害后果的，可以依法予以减轻处罚。给予减轻处罚的具体幅度按以下标准确定：

（一）货值金额不足一百元的，处以一千元罚款；

（二）货值金额一百以上不足三百元的，处以一千元以上二千元以下罚款；

（三）货值金额三百以上不足五百元的，处以二千元以上五千元以下罚款。

第一百零六条 本条是对《食品安全法》第一百二十五条“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”裁量基准的规定。

符合裁量规则规定的从轻行政处罚情形之一的，予以从轻行政处罚。

符合下列情形之一的，予以从重行政处罚：

（一）在食品中添加药品的；

（二）导致食品安全事故的；

（三）符合裁量规则规定的从重行政处罚情形之一的。

不符合本条第二款、第三款规定情形的，予以一般行政处罚。

第一百零七条 本条是对《食品安全法》第一百二十五条“违法生产经营的食品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”裁量基准的规定。

符合裁量规则规定的从轻行政处罚情形之一的，处货值金额五倍以上七倍以下的罚款。

符合下列情形之一的，处货值金额八倍以上十倍以下的罚款：

- （一）在食品中添加药品的；
- （二）导致食品安全事故的；
- （三）符合裁量规则规定的从重行政处罚情形之一的。

不符合本条第二款、第三款规定情形的，处货值金额七倍以上八倍以下的罚款。

第一百零八条 本条是对《食品安全法》第一百二十六条“处五千元以上五万元以下罚款”裁量基准的规定。

符合下列情形之一的，处五千元以上两万元以下的罚款：

- （一）有《食品安全法》第一百二十六条所列 1 项情形的；
- （二）符合裁量规则规定的从轻行政处罚情形之一的。

符合下列情形之一的，处三万元以上五万元以下的罚款：

（一）有《食品安全法》第一百二十六条所列 3 项以上情形的；

（二）生产的食品、食品添加剂的标签、说明书涉及疾病预防、治疗功能的；

（三）安排患有《食品安全法》第三十四条所列疾病的从事接触直接入口食品的工作人员的；

（四）导致食品安全事故的；

(五) 符合裁量规则规定的从重行政处罚情形之一的。

不符合本条第二款、第三款规定情形的，处两万元以上三万元以下的罚款。

第一百零九条 本条是对《食品安全法》第一百二十八条“处十万元以上五十万元以下罚款”裁量基准的规定。

符合下列情形之一的，处十万元以上二十五万元以下的罚款：

- (一) 发生一般食品安全事故的；
- (二) 符合裁量规则规定的从轻行政处罚情形之一的。

符合下列情形之一的，处四十万元以上五十万元以下的罚款：

- (一) 发生重大食品安全事故以上的；
- (二) 导致食品药品监督管理部门无法应急处置的；
- (三) 毁灭主要证据的；
- (四) 符合裁量规则规定的从重行政处罚情形之一的。

不符合本条第二款、第三款规定情形的，处二十五万元以上四十万元以下的罚款。

第一百一十条 本条是对《食品安全法》第一百三十条“处五万元以上二十万元以下罚款”裁量基准的规定。

符合下列情形之一的，处五万元以上九万元以下的罚款：

- (一) 未取得许可的食品经营者5家以下的；
- (二) 入场销售的产品质量符合标准的；

(三) 符合裁量规则规定的从轻行政处罚情形之一的。

符合下列情形之一的，处十三万元以上二十万元以下的罚款：

(一) 未取得许可的食品经营者 20 家以上的；

(二) 入场销售的食品质量不符合标准的；

(三) 导致食品安全事故的；

(四) 符合裁量规则规定的从重行政处罚情形之一的。

不符合本条第二款、第三款规定情形的，处九万元以上十三万元以下的罚款。

第一百一十一条 本条是对《食品安全法》第一百三十一条“处五万元以上二十万元以下罚款”裁量基准的规定。

符合下列情形之一的，处五元以上九万元以下的罚款：

(一) 对 5 家以下入网食品经营者未进行实名登记、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；

(二) 入网销售的产品质量符合标准的；

(三) 符合裁量规则规定的从轻行政处罚情形之一的。

符合下列情形之一的，处十三万元以上二十万元以下的罚款：

(一) 对 20 家以上入网食品经营者未进行实名登记、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；

(二) 入场销售的食品质量不符合标准的；

(三) 导致食品安全事故的；

(四) 符合裁量规则规定的从重行政处罚情形之一的。

不符合本条第二款、第三款规定情形的，处九万元以上十三万元以下的罚款。

第一百一十二条 本条是对《食品安全法》第一百三十二条“处一万元以上五万元以下罚款”裁量基准的规定。

符合裁量规则规定的从轻行政处罚情形之一的，处一万元以上二万元以下的罚款。

符合下列情形之一的，处三万元以上五万元以下的罚款：

(一) 导致食品安全事故的；

(二) 符合裁量规则规定的从重行政处罚情形之一的。

不符合本条第二款、第三款规定情形的，处二万元以上三万元以下的罚款。

二十四、《中华人民共和国产品质量法》（中华人民共和国主席令第33号，2009年修订，自2000年9月1日起施行）

第一百一十三条 本条是对《产品质量法》第四十九条“处违法生产、销售产品（包括已售出和未售出的产品，下同）货值金额等值以上三倍以下的罚款”裁量基准的规定。

符合下列情形之一的，处货值金额等值的罚款：

(一) 产品有1项指标不符合国家标准或行业标准的；

(二) 符合裁量规则规定的从轻行政处罚情形之一的。

符合下列情形之一的，处违法收入2倍以上3倍以下的罚款：

- (一) 货值金额五万元以上的；
- (二) 产品有 3 项以上指标不符合国家标准或行业标准的；
- (三) 涉案产品无法溯源或者造成严重后果的；
- (四) 符合裁量规则规定的从重行政处罚情形之一的。

不符合本条第二款、第三款规定情形的，处货值金额 1 倍以上 2 倍以下的罚款。

第一百一十四条 本条是对《产品质量法》第六十一条“处违法收入百分之五十以上三倍以下的罚款”裁量基准的规定。

符合下列情形之一的，处违法收入 50%以上 1 倍以下的罚款：

- (一) 货值金额一万元以下的；
- (二) 符合裁量规则规定的从轻行政处罚情形之一的。

符合下列情形之一的，处违法收入 2 倍以上 3 倍以下的罚款：

- (一) 货值金额五万元以上的；
- (二) 涉案产品无法溯源或者造成严重后果的；
- (三) 符合裁量规则规定的从重行政处罚情形之一的。

不符合本条第二款、第三款规定情形的，处违法收入 1 倍以上 2 倍以下的罚款。

第一百一十五条 本条是对《产品质量法》第六十三条“处货值金额等值以上三倍以下的罚款”裁量基准的规定。

符合下列情形之一的，处违法收入等值的罚款：

(一) 货值金额一万元以下的;

(二) 符合裁量规则规定的从轻行政处罚情形之一的。

符合下列情形之一的，处违法收入 2 倍以上 3 倍以下的罚款：

(一) 货值金额五万元以上的;

(二) 涉案产品无法溯源或者造成严重后果的;

(三) 符合裁量规则规定的从重行政处罚情形之一的。

不符合本条第二款、第三款规定情形的，处违法收入 1 倍以上 2 倍以下的罚款。

二十五、《食品生产加工企业质量安全监督管理实施细则(试行)》(国家质量监督检验检疫总局令第 79 号，自 2005 年 9 月 1 日起施行)

第一百一十六条 本条是对《食品生产加工企业质量安全监督管理实施细则(试行)》第八十一条“处以五千元以下的罚款”裁量基准的规定。

符合裁量规则规定的从轻行政处罚情形之一的，处一千元以上二千元以下的罚款。

符合裁量规则规定的从重行政处罚情形之一的，处四千元以上五千元以下的罚款。

不符合本条第二款、第三款规定情形的，处二千元以上四千元以下的罚款。

第一百一十七条 本条是对《食品生产加工企业质量安全监

督管理实施细则（试行）》第八十八条“处三万元以下罚款”裁量基准的规定。

符合裁量规则规定的从轻行政处罚情形之一的，处三千元以上一万元以下的罚款。

符合裁量规则规定的从重行政处罚情形之一的，处二万元以上三万元以下的罚款。

不符合本条第二款、第三款规定情形的，处一万元以上二万元以下的罚款。

第一百一十八条 本条是对《食品生产加工企业质量安全监督管理实施细则（试行）》第八十九条“处以五千元以下的罚款”裁量基准的规定。

符合裁量规则规定的从轻行政处罚情形之一的，处一千元以上二千元以下的罚款。

符合下列情形之一的，处四千元以上五千元以下的罚款：

（一）有《食品生产加工企业质量安全监督管理实施细则（试行）》第八十九条所列3项以上情形的；

（二）符合裁量规则规定的从重行政处罚情形之一的。

不符合本条第二款、第三款规定情形的，处二千元以上四千元以下的罚款。

第一百一十九条 本条是对《食品生产加工企业质量安全监督管理实施细则（试行）》第九十一条“在食品生产中掺杂、掺假，以假充真，以次充好，或者以不合格产品冒充合格产品

的”，依照《中华人民共和国产品质量法》第五十条“处违法生产、销售产品货值金额百分之五十以上三倍以下的罚款”裁量基准的规定。

符合裁量规则规定的从轻行政处罚情形之一的，处违法生产、销售、使用产品货值金额 50%以上 1 倍以下的罚款。

符合裁量规则规定的从重行政处罚情形之一的，处违法生产、销售、使用产品货值金额 2 倍以上 3 倍以下的罚款。

不符合本条第二款、第三款规定情形的，处违法生产、销售、使用产品货值金额 1 倍以上 2 倍以下的罚款。

第一百二十条 本条是对《食品生产加工企业质量安全监督管理实施细则（试行）》第九十二条“生产和在生产中使用国家明令淘汰的食品及相关产品”，依照《中华人民共和国产品质量法》第五十一条“处违法生产、销售产品货值金额等值以下的罚款”裁量基准的规定。

符合下列情形之一的，处违法生产、销售、使用产品货值金额 30%以下的罚款：

（一）生产、销售国家明令淘汰的产品，在国家公告限定的过渡期限届满后 6 个月以内的；

（二）符合裁量规则规定的从轻行政处罚情形之一的。

符合下列情形之一的，处违法生产、销售、使用产品货值金额 70%以上 1 倍以下的罚款：

（一）生产、销售国家明令淘汰的产品，在国家公告限定的

过渡期限届满后 1 年以上的；

(二) 符合裁量规则规定的从重行政处罚情形之一的。

不符合本条第二款、第三款规定情形的，处违法生产、销售、使用产品货值金额 30%以上 70%以下的罚款。

二十六、《乳品质量安全监督管理条例》（中华人民共和国国务院令 第 536 号，自 2008 年 10 月 9 日起施行）

第一百二十一条 本条是对《乳品质量安全监督管理条例》第五十四条“处违法乳品货值金额 15 倍以上 30 倍以下罚款”裁量基准的规定。

符合裁量规则规定的从轻行政处罚情形之一的，处违法乳品货值金额 15 倍以上 20 倍以下的罚款。

符合下列情形之一的，处违法乳品货值金额 25 倍以上 30 倍以下的罚款：

(一) 涉及婴幼儿配方乳品的；

(二) 导致食品安全事故的；

(三) 符合裁量规则规定的从重行政处罚情形之一的。

不符合本条第二款、第三款规定情形的，处违法乳品货值金额 20 倍以上 25 倍以下的罚款。

第一百二十二条 本条是对《乳品质量安全监督管理条例》第五十五条“处违法乳品货值金额 10 倍以上 20 倍以下罚款”裁量基准的规定。

符合裁量规则规定的从轻行政处罚情形之一的，处违法乳品

货值金额 10 倍以上 12 倍以下的罚款。

符合下列情形之一的，处违法乳品货值金额 18 倍以上 20 倍以下罚款：

- （一）涉及婴幼儿配方乳品的；
- （二）导致食品安全事故的；
- （三）符合裁量规则规定的从重行政处罚情形之一的。

不符合本条第二款、第三款规定情形的，处违法乳品货值金额 12 倍以上 18 倍以下的罚款。

第一百二十三条 本条是对《乳品质量安全监督管理条例》第五十六条“处违法乳制品货值金额 15 倍以上 30 倍以下罚款”裁量基准的规定。

符合下列情形之一的，处违法乳品货值金额 15 倍以上 20 倍以下的罚款：

- （一）货值金额五千元以下的；
- （二）符合裁量规则规定的从轻行政处罚情形之一的。

符合下列情形之一的，处违法乳品货值金额 25 倍以上 30 倍以下的罚款：

- （一）涉及婴幼儿配方乳品的；
- （二）涉及一级召回的；
- （三）导致食品安全事故的；
- （四）符合裁量规则规定的从重行政处罚情形之一的。

不符合本条第二款、第三款规定情形的，处违法乳品货值金

额 20 倍以上 25 倍以下的罚款。

第一百二十四条 本条是对《乳品质量安全监督管理条例》第五十七条“处违法乳制品货值金额 15 倍以上 30 倍以下罚款”裁量基准的规定。

符合下列情形之一的，处违法乳品货值金额 15 倍以上 20 倍以下的罚款：

- （一）货值金额一千元以下的；
- （二）符合裁量规则规定的从轻行政处罚情形之一的。

符合下列情形之一的，处违法乳品货值金额 25 倍以上 30 倍以下的罚款：

- （一）涉及婴幼儿配方乳品的；
- （二）涉及一级召回的；
- （三）导致食品安全事故的；
- （四）符合裁量规则规定的从重行政处罚情形之一的。

不符合本条第二款、第三款规定情形的，处违法乳品货值金额 20 倍以上 25 倍以下的罚款。

第一百二十五条 本条是对《乳品质量安全监督管理条例》第五十九条“处十万元以上二十万元以下罚款”裁量基准的规定。

符合下列情形之一的，处十万元以上十二万元以下的罚款：

- （一）发生一般食品安全事故的；
- （二）符合裁量规则规定的从轻行政处罚情形之一的。

符合下列情形之一的，处十八万元以上二十万元以下的罚款：

- （一）发生重大或者重大以上食品安全事故的；
- （二）导致食品药品监督管理部门无法应急处置的；
- （三）毁灭主要证据的；
- （四）符合裁量规则规定的从重行政处罚情形之一的。

不符合本条第二款、第三款规定情形的，处十二万元以上十八万元以下的罚款。

二十七、《广西壮族自治区食品小作坊小餐饮和食品摊贩管理条例》（广西壮族自治区第十二届人民代表大会常务委员会第二十八次会议于2017年3月29日通过，自2017年7月1日起施行）

第一百二十六条 本条是对《广西壮族自治区食品小作坊小餐饮和食品摊贩管理条例》第三十七条“处二千元以上二万元以下罚款”裁量基准的规定。

符合下列情形之一的，处二千元以上八千元以下罚款：

- （一）涉案产品质量符合标准的；
- （二）符合裁量规则规定的从轻行政处罚情形之一的。

符合下列情形之一的，处一万叁千元以上二万元以下罚款：

- （一）涉案产品质量不符合标准的；
- （二）导致食品安全事故的；
- （三）符合裁量规则规定的从重行政处罚情形之一的。

不符合本条第二款、第三款规定情形的，处八千元以上一万

叁仟元以下罚款。

第一百二十七条 本条是对《广西壮族自治区食品小作坊小餐饮和食品摊贩管理条例》第三十八条“处二千元以上二万元以下罚款”裁量基准的规定。

符合下列情形之一的，处二千元以上八千元以下罚款：

- （一）涉案产品质量符合标准的；
- （二）符合裁量规则规定的从轻行政处罚情形之一的。

符合下列情形之一的，处一万叁千元以上二万元以下罚款：

- （一）涉案产品质量不符合标准的；
- （二）违反《广西壮族自治区食品小作坊小餐饮和食品摊贩管理条例》第十一条第三款、第十四条第一款或第十五条三项以上情形的。

- （三）导致食品安全事故的；
- （四）符合裁量规则规定的从重行政处罚情形之一的。

不符合本条第二款、第三款规定情形的，处八千元以上一万叁仟元以下罚款。

第一百二十八条 本条对《广西壮族自治区食品小作坊小餐饮和食品摊贩管理条例》第三十九条“处一千元以下罚款”裁量基准的规定。

符合裁量规则规定的从轻行政处罚情形之一的，处二百元以上四百元以下罚款。

符合裁量规则规定的从重行政处罚情形之一的，处六百元以

上一千元以下罚款。

不符合本条第二款、第三款规定情形的，处四百元以上六百元以下罚款。

第一百二十九条 本条对《广西壮族自治区食品小作坊小餐饮和食品摊贩管理条例》第四十条“处二百元以上二千元以下罚款”裁量基准的规定。

符合裁量规则规定的从轻行政处罚情形之一的，处二百元以上八百元以下罚款。

符合下列情形之一的，处一千叁百元以上二千元以下罚款：

- （一）涉案产品质量不符合标准的；
- （二）符合裁量规则规定的从重行政处罚情形之一的。

不符合本条第二款、第三款规定情形的，处八百元以上一千叁百元以下罚款。

第一百三十条 本条对《广西壮族自治区食品小作坊小餐饮和食品摊贩管理条例》第四十一条“处二千元以上二万元以下罚款”裁量基准的规定。

符合裁量规则规定的从轻行政处罚情形之一的，处二千元以上八千元以下罚款：

符合下列情形之一的，处一万叁千元以上二万元以下罚款：

（一）违反《广西壮族自治区食品小作坊小餐饮和食品摊贩管理条例》第二十二条三项以上情形的。

- （二）导致食品安全事故的；

(三) 符合裁量规则规定的从重行政处罚情形之一的。

不符合本条第二款、第三款规定情形的，处八千元以上一万元以下罚款。

第一百三十一条 本条对《广西壮族自治区食品小作坊小餐饮和食品摊贩管理条例》第四十三条“处五百元以上五千元以下罚款”裁量基准的规定。

符合下列情形之一的，处五百元以上二千元以下罚款：

- (一) 涉案产品质量符合标准的；
- (二) 符合裁量规则规定的从轻行政处罚情形之一的。

符合下列情形之一的，处叁千元以上伍千元以下罚款：

- (一) 涉案产品质量不符合标准的；
- (二) 伪造或者冒用产品批号的；
- (三) 有《广西壮族自治区食品小作坊小餐饮和食品摊贩管理条例》第二十八条二项以上情形的。

- (四) 导致食品安全事故的；
- (五) 符合裁量规则规定的从重行政处罚情形之一的。

不符合本条第二款、第三款规定情形的，处二千元以上叁千元以下罚款。

二十八、《食品召回管理办法》（2015年3月11日，国家食品药品监督管理总局令第12号公布《食品召回管理办法》，自2015年9月1日起施行）

第一百三十二条 本条是对《食品召回管理办法》第三十八

条“处一万元以上三万元以下罚款”裁量基准的规定。

符合裁量规则规定的从轻行政处罚情形之一的，处一万元以上一万六千元以下的罚款。

符合裁量规则规定的从重行政处罚情形之一的，处二万二千元以上三万元以下的罚款。

不符合本条第二款、第三款规定情形的，处一万六千元以上二万二千元以下的罚款。

第一百三十三条 本条是对《食品召回管理办法》第三十九条“处五千元以上三万元以下罚款”裁量基准的规定。

符合裁量规则规定的从轻行政处罚情形之一的，处五千元以上一万五千元以下的罚款。

符合裁量规则规定的从重行政处罚情形之一的，处二万五千元以上三万元以下的罚款。

不符合本条第二款、第三款规定情形的，处一万五千元以上二万五千元以下的罚款。

第一百三十四条 本条是对《食品召回管理办法》第四十条“处二千元以上二万元以下罚款”裁量基准的规定。

符合裁量规则规定的从轻行政处罚情形之一的，处二千元以上八千元以下罚款。

符合裁量规则规定的从重行政处罚情形之一的，处一万叁千元以上二万元以下罚款。

不符合本条第二款、第三款规定情形的，处八千元以上一万

叁仟元以下罚款。

第一百三十五条 本条是对《食品召回管理办法》第四十一条“处二万元以上三万元以下罚款”裁量基准的规定。

符合裁量规则规定的从轻行政处罚情形之一的，处二万元以上二万四千元以下罚款。

符合裁量规则规定的从重行政处罚情形之一的，处二万七千元以上三万元以下罚款。

不符合本条第二款、第三款规定情形的，处二万四千元以上二万七千元以下罚款。

第一百三十六条 本条是对《食品召回管理办法》第四十二条“处二千元以上二万元以下罚款”裁量基准的规定。

符合裁量规则规定的从轻行政处罚情形之一的，处二千元以上八千元以下罚款。

符合裁量规则规定的从重行政处罚情形之一的，处一万三千元以上二万元以下罚款。

不符合本条第二款、第三款规定情形的，处八千元以上一万三千元以下罚款。

二十九、《食用农产品市场销售质量安全监督管理办法》
(2016年1月5日国家食品药品监督管理总局令第20号公布，自2016年3月1日起施行)

第一百三十七条 本条是对《食用农产品市场销售质量安全监督管理办法》第四十七条、第四十九条、第五十一条及第五十

二条“处五千元以上三万元以下罚款”裁量基准的规定。

符合裁量规则规定的从轻行政处罚情形之一的，处五千元以上一万五千元以下的罚款。

符合裁量规则规定的从重行政处罚情形之一的，处二万五千元以上三万元以下的罚款。

不符合本条第二款、第三款规定情形的，处一万五千元以上二万五千元以下的罚款。

第一百三十八条 本条是对《食用农产品市场销售质量安全监督管理办法》第四十八条、第五十条第三款“处一万元以上三万元以下罚款”裁量基准的规定。

符合裁量规则规定的从轻行政处罚情形之一的，处一万元以上一万六千元以下的罚款。

符合裁量规则规定的从重行政处罚情形之一的，处二万二千元以上三万元以下的罚款。

不符合本条第二款、第三款规定情形的，处一万六千元以上二万二千元以下的罚款。

第一百三十九条 本条是对《食用农产品市场销售质量安全监督管理办法》第五十三条“处五千元以上一万元以下罚款”裁量基准的规定。

符合裁量规则规定的从轻行政处罚情形之一的，处五千元以上六千元以下的罚款。

符合裁量规则规定的从重行政处罚情形之一的，处八千元

以上一万元以下的罚款。

不符合本条第二款、第三款规定情形的，处六千元以上八千元以下的罚款。

三十、《食品生产经营日常监督检查管理办法》（2016年2月16日经国家食品药品监督管理总局局务会议审议通过，自2016年5月1日起施行）

第一百四十条 本条是对《食品生产经营日常监督检查管理办法》第二十九条“处二千元以上三万元以下罚款”裁量基准的规定。

符合裁量规则规定的从轻行政处罚情形之一的，处二千元以上一万二千元以下的罚款。

符合裁量规则规定的从重行政处罚情形之一的，处二万三千元以上三万元以下的罚款。

不符合本条第二款、第三款规定情形的，处一万二千元以上二万三千元以下的罚款。

三十一、《网络食品安全违法行为查处办法》（由国家食品药品监督管理总局于2016年7月13日发布，自2016年10月1日起施行）

第一百四十一条 本条是对《网络食品安全违法行为查处办法》第二十九条、第三十一条、第三十三条、第三十四条、第三十五条、第三十九条、第四十条、第四十一条“处五千元以上三万元以下罚款”裁量基准的规定。

符合裁量规则规定的从轻行政处罚情形之一的，处五千元以上一万五千元以下的罚款。

符合裁量规则规定的从重行政处罚情形之一的，处二万五千元以上三万元以下的罚款。

不符合本条第二款、第三款规定情形的，处一万五千元以上二万五千元以下的罚款。

第一百四十二条 本条是对《网络食品安全违法行为查处办法》第四十三条“处一万元以上三万元以下罚款”裁量基准的规定。

符合裁量规则规定的从轻行政处罚情形之一的，处一万元以上一万六千元以下的罚款。

符合裁量规则规定的从重行政处罚情形之一的，处二万二千元以上三万元以下的罚款。

不符合本条第二款、第三款规定情形的，处一万六千元以上二万二千元以下的罚款。

第一百四十三条 本裁量基准中所称货值金额较小，是指生产环节货值金额在五千元以下，流通环节在五百元以下。

第一百四十四条 本裁量基准仅对罚款额度进行裁量，实施行政处罚时，依照法律法规必须没收非法财物、没收非法所得、吊销相关许可证的，必须要依法执行。

第一百四十五条 本裁量基准由广西壮族自治区食品药品监督管理局负责解释。

广西壮族自治区食品药品监督管理局办公室 2017 年 12 月 25 日印发
