

目 录

1. 辽宁省药品监督管理局关于印发《辽宁省药品监督管理行政处罚裁量权适用规定》的通知.....	1
2. 辽宁省药品监督管理行政处罚裁量权适用规定.....	2
3. 辽宁省药品行政处罚裁量基准.....	19
4. 辽宁省医疗器械行政处罚裁量基准.....	138
5. 辽宁省化妆品行政处罚裁量基准.....	180
6. 辽宁省药品监督管理局关于印发辽宁省药品监管领域行政执法“四张清单”的通知.....	221

辽宁省药品监督管理局文件

辽药监法（2024）36号

辽宁省药品监督管理局 关于印发《辽宁省药品监督管理行政处罚 裁量权适用规定》的通知

各市、沈抚示范区市场监督管理局，局机关各处室：

《辽宁省药品监督管理行政处罚裁量权适用规定》已经辽宁省药品监督管理局局务会议审议通过，自2024年8月1日起施行。现予印发，请遵照执行。



（此件公开发布）

辽宁省药品监督管理局

2024年7月18日印发

辽宁省药品监督管理行政处罚裁量权适用规定

第一章 总 则

第一条 为进一步规范我省药品监督管理部门药品、医疗器械及化妆品监管领域（以下简称“药品领域”）行政处罚裁量权的行使，根据《中华人民共和国行政处罚法》《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国疫苗管理法》《医疗器械监督管理条例》《化妆品监督管理条例》及《关于规范市场监督管理行政处罚裁量权的指导意见》《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》等有关规定，结合辽宁省实际，制定本规定。

第二条 全省各级承担药品监督管理职责的部门（以下简称“药品监督管理部门”）行使药品领域行政处罚裁量权，适用本规定。

第三条 本规定所称的行政处罚裁量权（以下简称“裁量权”）是指全省各级药品监督管理部门在实施行政处罚时，根据法律、法规、规章的规定，综合考虑违法行为的事实、性质、情节、社会危害程度以及当事人主观过错等因素，决定是否给予行政处罚、给予行政处罚的种类和幅度的权限。

第四条 行使裁量权应当遵循以下原则：

（一）处罚法定原则。应当在法律、法规、规章规定的行政处罚种类、范围、幅度内行使裁量权。行使裁量权不得损害当事

人和第三人的合法权益。

（二）程序正当原则。应当遵循法定程序，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。

（三）过罚相当原则。应当以事实为依据，以法律为准绳，当事人承担的法律 responsibility 应当与其违法的事实、性质、情节和社会危害程度相当。

（四）公平公正原则。应当公平公正地对待当事人，对违法事实、性质、情节及社会危害程度等因素基本相同的同类行政违法行为，所适用的法律依据、处罚种类和处罚幅度应当基本一致。

（五）处罚与教育相结合原则。兼顾惩戒、纠正违法行为和教育相结合，引导当事人自觉守法。

（六）综合裁量原则。综合考虑个案的事实、性质、情节、社会危害程度和当事人主客观情况等，兼顾地区经济社会发展水平、药品产业高质量发展和药品安全风险防控需要等相关因素，实现政治效果、社会效果、法律效果相统一。

第五条 省级药品监管部门制定药品行政处罚裁量权基准，市、县级药品监督管理部门应当直接适用，同时可以对裁量基准适用的标准、条件、种类、幅度等予以合理细化量化。

第二章 裁量规则

第六条 行政处罚裁量分为不予行政处罚、减轻行政处罚、从轻行政处罚、一般行政处罚和从重行政处罚五个阶次。

（一）不予行政处罚。是指对当事人作出有违法行为的认定，但因法定原因不给予行政处罚。

（二）减轻行政处罚。是指适用法定行政处罚最低限度以下的处罚种类或处罚幅度。包括在违法行为应当受到的一种或者几种处罚种类之外选择更轻的处罚种类，或者在应当并处时不并处；也包括在法定最低罚款限值以下确定罚款数额。

（三）从轻行政处罚。是指在依法可以选择的处罚种类和处罚幅度内，适用较轻、较少的处罚种类或者较低的处罚幅度。

（四）一般行政处罚。是指违法行为不具有从重、从轻或减轻、不予行政处罚等情形，在法定处罚幅度中限依法予以处罚。

（五）从重行政处罚。是指在依法可以选择的处罚种类和处罚幅度内，适用较重、较多的处罚种类或者较高的处罚幅度。

第七条 实施行政处罚时，应当综合考虑以下因素进行裁量：

- （一）当事人的年龄、智力及精神健康状况；
- （二）当事人的主观过错程度；
- （三）违法行为的频次、区域、范围、时间；
- （四）违法行为的具体方法、手段；
- （五）涉案产品的风险性；
- （六）违法所得或者非法财物的数量、金额；
- （七）违法行为造成的损害后果以及社会影响；
- （八）当事人对违法行为所采取的补救措施及效果；
- （九）法律、法规、规章规定的其他情形。

第八条 有下列情形之一的，应当依法不予行政处罚：

（一）不满十四周岁的未成年人有违法行为的；

（二）精神病人、智力残疾人在不能辨认或者不能控制自己行为时有违法行为的；

（三）违法行为轻微并及时改正，没有造成危害后果的；

（四）当事人有证据足以证明没有主观过错的，但法律、行政法规另有规定的，从其规定；

（五）违法行为在二年内未被发现的；涉及公民生命健康安全且有危害后果的，上述期限延长至五年。法律另有规定的除外；

（六）其他依法应当不予行政处罚情形的。

对当事人的违法行为依法不予行政处罚的，药品监管部门应当对当事人通过劝导示范、警示告诫、约谈指导等方式进行教育。

符合本条第一款第一项、第二项情形的，应当责令当事人的监护人对当事人进行管教、看管或治疗。

对当事人作出不予处罚的，应当对涉案产品采取适当、必要的风险控制措施。

第九条 初次违法且危害后果轻微并及时改正的，可以不予行政处罚。

初次违法，是指当事人五年内在其全部生产经营地域范围内第一次实施同一性质违法行为。但当事人的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员被处以五年以上职业禁止罚的除外。

经询问当事人，并使用国家企业信用信息公示系统、信用中国、相关行政机关网站或向其他药品监管部门协查等方式查询行

政处罚案件信息，未发现当事人五年内有同一性质违法行为的，可以认定为初次违法。

危害后果轻微，是指违法行为造成的损害后果较轻、较小，可以结合下列因素综合判定：

- （一）危害程度较轻；
- （二）危害范围较小；
- （三）危害后果易于消除或者减轻；
- （四）其他能够反映危害后果轻微的因素。

及时改正，是指当事人在药品监督管理部门尚未立案调查且责令改正之前主动改正。

本规定同一性质违法行为是指适用相同的法律条款（同一条款有多项规定，为相同项）作出行政处罚决定的违法行为。

第十条 当事人有下列情形之一的，应当从轻或者减轻行政处罚：

- （一）已满十四周岁不满十八周岁的未成年人有违法行为的；
- （二）主动消除或者减轻药品违法行为危害后果的；
- （三）受他人胁迫或者诱骗实施药品违法行为的；
- （四）主动供述药品监管部门尚未掌握的违法行为的；
- （五）配合药品监管部门查处药品违法行为有立功表现的，包括但不限于当事人揭发药品监管领域其他重大违法行为或者提供查处药品领域其他重大违法行为的关键线索或者证据，并经查证属实的；
- （六）法律、法规、规章规定的其他情况。

本规定重大违法行为包括但不限于以下情形：涉嫌犯罪的行为；拟处以降低资质等级、吊销许可证件或者限制开展生产经营活动、责令停产停业、责令关闭、限制从业的；对自然人处以一万元以上、对法人或者其他组织处以十万元以上罚款的；其他重大的行政处罚。

第十一条 有下列情形之一的，可以依法从轻或者减轻行政处罚：

（一）尚未完全丧失辨认或者控制自己行为能力的精神病人、智力残疾人有违法行为的；

（二）违法行为情节轻微，社会危害后果较小的；

（三）涉案产品尚未销售或使用的；

（四）积极配合药品监督管理部门调查，如实陈述违法事实并主动提供证据材料的；

（五）在共同违法行为中起次要或者辅助作用的；

（六）当事人发现违法行为后主动报告，或者主动终止违法行为的；

（七）积极采取主动召回、改正措施的；

（八）当事人因残疾或者重大疾病等原因生活确有困难的；

（九）其他依法可以从轻或者减轻行政处罚的。

第十二条 有下列情形之一的，应当从重行政处罚：

（一）以麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品、药品类易制毒化学品冒充其他药品，或者以其他药品冒充上述药品的；

（二）生产、销售、使用假药、劣药、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，以孕产妇、儿童、危重病人为主要使用对象的；

（三）生产、销售、使用的生物制品、注射剂药品属于假药、劣药的；

（四）生产、销售、使用假药、劣药，不符合强制性标准或者不符合经注册备案的产品技术要求的医疗器械，造成人身伤害后果的；

（五）生产、销售、使用假药、劣药，经处理后再犯；生产、销售、使用不符合强制性标准或者经注册的产品技术要求的医疗器械，经处理后三年内再犯的；

（六）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，生产、销售、使用用于应对突发事件的药品系假药、劣药，或者用于应对突发事件的医疗器械不符合强制性标准或者不符合经注册备案的产品技术要求的；

（七）因药品、医疗器械违法行为受过刑事处罚的；

（八）法律、法规、规章规定的其他应当从重行政处罚情形。

本规定的“经处理”是指当事人受到行政处罚，或确有违法行为，依法不予处罚的。

第十三条 当事人有下列情形之一的，可以从重行政处罚：

（一）药品有效成份含量不符合规定，足以影响疗效的，或者药品检验无菌、热原（如细菌内毒素）、微生物限度、降压物质不符合规定的；涉案医疗器械属于植入类医疗器械的；

（二）生产、销售、使用的急救药品属于假药、劣药的；

（三）涉案产品主要使用对象为孕产妇、儿童或者其他特定人群的；

（四）生产经营未经注册或者备案的药品、医疗器械、化妆品或者未经许可从事生产经营活动，且涉案产品风险性高的；

（五）教唆、胁迫、诱骗他人实施违法行为的；

（六）明知属于违法产品仍销售、使用的；或主观上有故意或者重大过失的；

（七）一年内因同一性质违法行为受过行政处罚的；

（八）违法行为持续六个月以上或者在二年内实施违法行为三次以上的；

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

（十）阻碍或者拒不配合行政执法人员依法执行公务或者对行政执法人员、举报人、证人、鉴定人打击报复的；

（十一）被药品监督管理部门依法责令停止或者限期改正违法行为后，继续实施违法行为的；

（十二）其他可以从重行政处罚的。

本条第一款第七项、第九项、第十项、第十一项规定的情形，已作为单独处罚或情节严重的事实理由，不再作为适用从重行政处罚的情节。同一违法行为同时符合应当从重处罚或可以从重处罚的情形的，应适用应当从重处罚条款。

本条第一款第七项、第八项规定的情形，自上一次违法行为

终了之日起计算。

第十四条 除第七条至第十三条规定的不予、从轻或者减轻、从重行政处罚的情形，其他应当适用一般行政处罚。

第十五条 除药品、医疗器械监管法律、法规、规章明确规定应当按照“情节严重”给予行政处罚的情形外，当事人有下列情形之一的，按照药品、医疗器械监管法律、法规、规章规定的“情节严重”给予行政处罚：

（一）药品生产中非法添加药物成份或者违法使用原料、辅料，造成严重后果的；

（二）医疗器械生产中非法添加药物成份或者非法添加已明确禁止添加的成份，造成严重后果的；

（三）药品上市许可持有人、医疗器械注册人备案人、生产企业、经营企业、使用单位发现其生产、销售、使用的产品存在安全隐患，可能对人体健康和生命安全造成损害，不履行通知、告知、召回、停止销售、报告等法定义务，造成严重后果的；

（四）生产、经营企业不建立或者不执行进货检查验收制度，从非法渠道购进不合格产品或原料，或者生产、销售已禁止销售的产品，造成严重后果的；

（五）故意隐瞒问题产品来源或者流向，导致无法追溯，造成严重后果的；

（六）提供虚假的证明、数据、资料、样品或者采取其他手段骗取药品、医疗器械许可或者备案，社会影响恶劣或者造成人身伤害后果的；

（七）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期间，生产、销售专用于应对突发事件的药品、医疗器械不符合安全性、有效性强制标准的，或者违反相关管理规定实施违法行为且直接影响预防、处置突发事件的；

（八）因涉案行为构成犯罪被人民法院作出有罪判决的；

（九）其他违法行为，造成人身伤害、重大财产损失或者恶劣社会影响等严重后果的；

（十）其他属于“情节严重”的情形。

当事人有《化妆品生产经营监督管理办法》第六十一条第一款规定情形的，应当按照化妆品监督管理法规、规章规定的“情节严重”给予行政处罚。

本规定所称“造成严重后果”包括造成人身伤害后果、重大财产损失以及社会危害程度严重等情形。

第十六条 药品经营企业、医疗机构具备以下情形的，视为符合《药品管理法实施条例》第七十五条的“充分证据”：

（一）进货渠道合法，提供的供货单位生产许可证或者经营许可证、营业执照、供货单位销售人员授权委托书、产品注册或者备案信息、产品合格证明、销售票据等证明真实合法；

（二）产品采购与收货记录、入库检查验收记录真实完整；

（三）产品的储存、养护、销售、使用、出库复核、运输未违反有关规定且有真实完整的记录。

医疗器械经营企业、使用单位，化妆品经营者同时具备前款第一项、第二项情形的，一般应当认定为分别符合《医疗器械监

督管理条例》第八十七条规定的“充分证据”和《化妆品监督管理条例》第六十八条规定的“证据”。

第十七条 除法律、法规、规章另行规定外，适用行政处罚款的，裁量幅度按照以下标准确定：

（一）减轻行政处罚裁量幅度：A 以下（“以下”不含本数，下同）；

（二）从轻行政处罚裁量幅度：A 至 “ $A+(B-A)30\%$ ” 以下；

（三）一般行政处罚裁量幅度：“ $A+(B-A)30\%$ ” 至 “ $A+(B-A)70\%$ ”；

（四）从重行政处罚裁量幅度：“ $A+(B-A)70\%$ ” 以上（“以上”不含本数，下同）至 B。

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

第十八条 对只规定最高罚款数额没有规定最低罚款数额的行政处罚，适用从轻行政处罚的，按照最高罚款数额的 30% 以下予以处罚；适用一般行政处罚的，按照最高罚款数额的 30% 至 70% 以下予以处罚；适用从重行政处罚的，按照最高罚款数额的 70% 至 100% 予以处罚。

第十九条 除法律、法规、规章另有规定外，职业禁止罚的年限按照下列规则确定：

（一）依法规定特定年限内或终身禁止从事药品、医疗器械、化妆品生产经营活动的，应当直接适用该禁业年限，不再予以裁量。

（二）规定十年或者直至终身禁止从事药品、医疗器械、化妆品生产经营活动的，适用从轻行政处罚的，按照十年至二十年以下禁止从业予以处罚；适用一般行政处罚的，按照二十年至三十年禁止从业予以处罚；适用从重行政处罚的，按照三十年至终身禁止从业予以处罚。

第二十条 对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员的行政处罚，应当结合其岗位职责范围、主观过错程度、履行职责情况、在违法行为中所起的作用和其他应当考虑的因素进行综合判断。

直接负责的主管人员是指在违法行为中负有直接管理责任的人员；其他直接责任人员是指具体实施违法行为并起较大作用的人员。

第二十一条 除法律、法规、规章另有规定外，同一当事人的一种违法行为具有多种裁量情形的，按照以下规则实施处罚：

（一）当事人同时具有两种或者两种以上可以从轻行政处罚情形，不具有从重处罚情形的，应当从轻行政处罚；具有两种或者两种以上从轻行政处罚情形且不具有从重行政处罚情形的，应当按照法定处罚幅度下限实施处罚；

（二）当事人同时具有从重行政处罚与从轻或者减轻行政处罚情形的，应该结合案情综合裁量；

第二十二条 对法律、法规、规章规定可以并处处罚的，应结合当事人违法行为的情形，按照以下规则实施处罚：

- (一) 对认定减轻处罚的，应当不予实施并处；
- (二) 对认定从轻处罚的，可以实施单处或者并处；
- (三) 对认定一般处罚或从重处罚的，应当实施并处。

第二十三条 同一当事人存在两个以上违法行为的，分别裁量、合并处罚。

当事人的同一个违法行为，不得给予两次以上罚款的行政处罚。同一个违法行为违反多个法律规范应当给予罚款处罚的，按照罚款数额高的规定处罚。

第三章 裁量程序

第二十四条 各级药品监督管理部门在查办案件时应当严格执行《市场监督管理行政处罚程序规定》中关于证据、程序的规定，依法、全面、客观收集证据，既要收集证明违法行为存在的证据，也要收集裁量适用的证据，不得只收集对当事人不利或有利的证据，没有证据证明具有情形存在的，不得实施不予、减轻、从轻、从重处罚。

除对当事人进行处罚外，拟对当事人的相关人员依法进行处罚的，还应当收集相关人员实施违法行为的相关证据。

第二十五条 责令限期改正的，应当明确提出要求改正违法行为的具体内容和合理期限，除法律法规规章另有规定外，责令改正期间一般不得超过 30 日，确有正当理由不能在规定的期限内改正，当事人申请延长的，经药品监督管理部门负责人批准，可

以适当延长。

第二十六条 案件调查终结时，案件承办机构应当在案件调查终结报告中说明违法行为的事实、定性和行政处罚的证据、依据等，提出行政处罚建议；提出不予、减轻、从轻、一般、从重行政处罚建议的或者适用情节严重的，应当说明理由并附相应证据材料。

第二十七条 药品监督管理部门作出行政处罚决定前，应当告知当事人拟作出行政处罚的内容及事实、理由、依据、裁量基准的适用情况，并告知当事人依法享有的陈述、申辩、要求听证等权利。

第二十八条 案件当事人对行政处罚提出陈述申辩意见的，案件承办部门应当进行认真复核，决定是否采纳当事人的意见，说明采纳或不采纳当事人意见的理由或依据，并由记录人员书面记录，存入案卷。

药品监督管理部门不得因当事人陈述、申辩而给予更重的处罚。

第二十九条 药品监督管理部门举行听证时，案件调查人员提出当事人违法事实、证据、裁量理由和行政处罚建议及依据。

听证主持人应当充分听取当事人提出的陈述、申辩和质证意见。

听证笔录应当全面、客观记载案件调查人员提出的裁量理由和当事人对于行政处罚裁量的陈述、申辩和质证意见。

第三十条 在对处罚案件进行案件（法制）审核时，应当对

裁量权行使情况予以审核。

（一）从重、从轻、减轻、不予行政处罚的理由是否成立，是否有相关证据支持；

（二）从重、从轻、减轻行政处罚的幅度是否合理、适当；

（三）办案机构对当事人提出关于裁量的陈述、申辩意见采纳情况。

第三十一条 对属于情节复杂或者重大违法行为的案件，药品监督管理部门负责人集体讨论决定的，行政处罚裁量情况应当在集体讨论记录中予以载明。

第三十二条 药品监督管理部门实施行政处罚，适用的行政处罚裁量基准可能出现明显不当、显失公平，或者行政处罚裁量基准适用的客观情况发生变化的，可以在不与法律、法规、规章相抵触的情况下，经本部门主要负责人批准或者负责人集体讨论通过后调整适用，并充分说明理由；批准材料或者集体讨论记录应当列入行政处罚案卷归档保存。

第三十三条 药品监督管理部门作出行政处罚决定，应当在行政处罚决定书中说明裁量理由。行政处罚裁量规则和裁量基准作为裁量说理依据，不得单独引用作为行政处罚的实施依据。

药品监督管理部门作出行政处罚决定，不执行行政处罚裁量基准的，应当在行政处罚决定书中明确说明裁量适用的依据和理由。

第三十四条 药品监督管理部门对违法行为实施行政处罚适用简易程序的，应当合理裁量。

本规定可以裁量的简易程序案件是指法律条款中规定的全部处罚种类和处罚幅度均符合简易程序要求的案件。

第四章 裁量监督

第三十五条 各级药品监管部门应当加强行政执法规范化建设，规范行政处罚裁量权，落实行政执法责任制和过错责任追究制，建立健全行政处罚裁量监督机制。

第三十六条 上级药品监督管理部门应当加强对下级药品监督管理部门行政处罚裁量权行使过程的指导和通过行政执法监督检查、行政处罚案卷评查、执法评议考核等方式进行监督，发现下级药品监督管理部门已经制定的行政处罚裁量基准或者行政处罚裁量权行使存在违法或者明显不当情形的，责令限期改正；必要时可以直接纠正。

第三十七条 药品监督管理部门实施行政处罚，不得出现下列情形：

（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，畸轻畸重的；

（二）依法应当对当事人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；

（三）在同一个或者同类案件中，不同当事人的违法行为的事实、性质、情节以及社会危害程度相同或者基本相同，但实施的处罚明显不同的；

（四）采取引诱、欺诈、胁迫、暴力等不正当方式，致使当事人违法并对其实施行政处罚的；

（五）其他滥用行政处罚裁量权的情形。

第三十八条 药品监督管理部门及其工作人员滥用行政处罚裁量权致使行政处罚显失公正的，依照相关规定追究责任。

第三十九条 本规定自 2024 年 8 月 1 日起施行。《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》（辽药监法〔2021〕63 号）《辽宁省药品监督管理局医疗器械行政处罚裁量基准》（辽药监法〔2021〕40 号）《辽宁省药品监督管理局药品行政处罚裁量基准》《辽宁省药品监督管理局化妆品行政处罚裁量基准》（辽药监法〔2020〕69 号）同时废止。

- 附件：1. 辽宁省药品行政处罚裁量基准
2. 辽宁省医疗器械行政处罚裁量基准
3. 辽宁省化妆品行政处罚裁量基准

附件 1

辽宁省药品行政处罚裁量基准

编码	Ln-ypcf-001	
违法行为	未取得药品生产许可证、药品经营许可证或者医疗机构制剂许可证生产、销售药品。	
处罚依据	《中华人民共和国药品管理法》第一百一十五条：未取得药品生产许可证、药品经营许可证或者医疗机构制剂许可证生产、销售药品的，责令关闭，没收违法生产、销售的药品和违法所得，并处违法生产、销售的药品（包括已售出和未售出的药品，下同）货值金额十五倍以上三十倍以下的罚款；货值金额不足十万元的，按十万元计算。	
处罚种类	责令关闭； 没收违法所得，没收非法财物； 并处罚款。	
实施主体	县级以上人民政府药品监督管理部门	
裁量范围	违法生产、销售的药品货值金额十五倍以上三十倍以下的罚款，货值金额不足十万元的，按十万元计算。	
裁量阶次	裁量因素	行政处罚裁量基准
减轻	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十条、第十一条情形	货值金额 15 倍以下罚款
从轻	存在以下情形之一的：1. 未发现涉及假劣药品的；2. 涉案产品符合药品质量标准的，且其生产、经营、配制条件及过程符合质量管理规范要求的；3. 配制制剂仅在本医疗机构内使用的；5. 符合《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十条、第十一条规定的情形的。	货值金额 15 倍以上 19.5 倍以下罚款
一般	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十四条情形	货值金额 19.5 倍以上 25.5 倍以下罚款

从重	存在以下情形之一的：1. 涉及假药的；2. 生产使用的原料来源不合法或者不明的；3. 配制制剂在市场销售的；4. 责令关闭后擅自恢复生产、经营的；5. 经营企业购进或者销售渠道不合法或者不明的；6. 符合《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十二条、第十三条情形的。	货值金额 25.5 倍以上 30 倍以下罚款
说明	在裁量阶次中，从轻、减轻的，“以下”不包括本数；从重的，“以上”不包括本数（下同）。	

编码	Ln-ypcf-002	
违法行为	生产、销售、使用假药。	
处罚依据	<p>1. 《中华人民共和国药品管理法》第一百一十六条：生产、销售假药的，没收违法生产、销售的药品和违法所得，责令停产停业整顿，吊销药品批准证明文件，并处违法生产、销售的药品货值金额十五倍以上三十倍以下的罚款；货值金额不足十万元的，按十万元计算；情节严重的，吊销药品生产许可证、药品经营许可证或者医疗机构制剂许可证，十年内不受理其相应申请；药品上市许可持有人为境外企业的，十年内禁止其药品进口。</p> <p>2. 《中华人民共和国药品管理法》第一百一十八条：生产、销售假药，或者生产、销售劣药且情节严重的，对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入百分之三十以上三倍以下的罚款，终身禁止从事药品生产经营活动，并可以由公安机关处五日以上十五日以下的拘留。</p> <p>对生产者专门用于生产假药、劣药的原料、辅料、包装材料、生产设备予以没收。</p> <p>3. 《中华人民共和国药品管理法》第一百一十九条：药品使用单位使用假药、劣药的，按照销售假药、零售劣药的规定处罚；情节严重的，法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员有医疗卫生人员执业证书的，还应当吊销执业证书。</p>	
处罚种类	<p>没收违法所得，没收非法财物；</p> <p>责令停产停业；</p> <p>吊销批准证明文件、许可证；</p> <p>并处罚款；</p> <p>十年内不受理相应申请、禁止进口、终身禁止从业；</p> <p>没收违法行为发生期间自本单位所获收入。</p>	
实施主体	<p>1. 县级以上人民政府药品监督管理部门；</p> <p>2. 吊销批准证明文件、许可证件，由原批准、发证的部门决定。</p>	
裁量范围	<p>违法生产、销售的药品货值金额十五倍以上三十倍以下的罚款；货值金额不足十万元的，按十万元计算，使用假药按照销售假药的规定处罚。</p> <p>个人：违法行为发生期间，自本单位所获收入百分之三十以上三倍以下的罚款。</p>	
裁量阶次	裁量因素	行政处罚裁量基准

减轻	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十条、第十一条情形	货值金额 15 倍以下罚款 个人：所获收入 30%以下罚款
从轻	存在以下情形之一的：1. 生产、经营、配制条件及过程符合质量管理规范要求的，且未造成危害后果的；2. 符合《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十条、第十一条情形	货值金额 15 倍以上 19.5 倍以下罚款 个人：所获收入 30%以上 1.11 倍以下罚款
一般	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十四条情形	19.5 倍以上 25.5 倍以下罚款 个人：所获收入 1.11 倍以上 2.19 倍以下罚款
从重	存在以下情形之一的：1. 药品经营企业购进或者销售渠道不合法或者不明的；2. 采用偷工减料、掺杂掺假等主观故意方式实施违法行为的；3. 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，生产、销售用于应对突发事件的药品；4. 符合《药品管理法》第一百三十七条规定情形之一的；5. 符合《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十二条、第十三条情形的	货值金额 25.5 倍以上 30 倍以下罚款 个人：所获收入 2.19 倍以上 3 倍以下罚款
说明		

编码	Ln-ypcf-003	
违法行为	生产、销售、使用劣药。	
处罚依据	<p>1. 《中华人民共和国药品管理法》第一百一十七条第一款：生产、销售劣药的，没收违法生产、销售的药品和违法所得，并处违法生产、销售的药品货值金额十倍以上二十倍以下的罚款；违法生产、批发的药品货值金额不足十万元的，按十万元计算，违法零售的药品货值金额不足一万元的，按一万元计算；情节严重的，责令停产停业整顿直至吊销药品批准证明文件、药品生产许可证、药品经营许可证或者医疗机构制剂许可证。</p> <p>2. 《中华人民共和国药品管理法》第一百一十八条：生产、销售假药，或者生产、销售劣药且情节严重的，对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入百分之三十以上三倍以下的罚款，终身禁止从事药品生产经营活动，并可以由公安机关处五日以上十五日以下的拘留。</p> <p>对生产者专门用于生产假药、劣药的原料、辅料、包装材料、生产设备予以没收。</p> <p>3. 《中华人民共和国药品管理法》第一百一十九条：药品使用单位使用假药、劣药的，按照销售假药、零售劣药的规定处罚；情节严重的，法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员有医疗卫生人员执业证书的，还应当吊销执业证书。</p>	
处罚种类	<p>没收违法所得，没收非法财物；</p> <p>并处罚款；</p> <p>责令停产停业；</p> <p>吊销批准证明文件、许可证；</p> <p>终身禁止从业；</p> <p>没收违法行为发生期间所获收入。</p>	
实施主体	<p>1. 县级以上人民政府药品监督管理部门</p> <p>2. 吊销批准证明文件、许可证件，由原批准、发证的部门决定</p>	
裁量范围	<p>违法生产、销售的药品货值金额十倍以上二十倍以下的罚款；违法生产、批发的药品货值金额不足十万元的，按十万元计算，违法零售的药品货值金额不足一万元的，按一万元计算，使用劣药按照零售劣药的规定处罚。</p> <p>个人：违法行为发生期间，自本单位所获收入百分之三十以上三倍以下的罚款。</p>	
裁量阶次	裁量因素	行政处罚裁量基准

减轻	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十条、第十一条情形	货值金额 10 倍以下罚款 个人：所获收入 30%以下罚款
从轻	存在以下情形之一的：1. 检出的不合格项目为单项且属于水分、重量差异、装量差异、灰分等药品非安全性项目的；2. 药品成份的含量超出限度 10% 以内的；3. 符合《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十条、第十一条情形	货值金额 10 倍以上 13 倍以下罚款 个人：所获收入 30%以上 1.11 倍以下罚款
一般	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十四条情形	货值金额 13 倍以上 17 倍以下罚款 个人：所获收入 1.11 倍以上 2.19 倍以下罚款
从重	存在以下情形之一的：1. 药品成份的含量高于或者低于限度 20%的；2. 检验不合格项目为无菌、热原、细菌内毒素、异常毒性等药品安全性项目的；3. 药品经营企业购进或者销售渠道不合法或者不明的；4. 采用偷工减料、掺杂掺假等主观故意方式实施违法行为的；5. 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，生产、销售用于应对突发事件的药品；6. 符合《药品管理法》第一百三十七条规定情形之一的；7. 符合《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十二条、第十三条情形的。	货值金额 17 倍以上 20 倍以下罚款 个人：所获收入 2.19 倍以上 3 倍以下罚款
说明		

编 码	Ln-ypcf-004	
违法行为	生产、销售的中药饮片不符合药品标准，尚不影响安全性、有效性。	
处罚依据	《中华人民共和国药品管理法》第一百一十七条第二款：生产、销售的中药饮片不符合药品标准，尚不影响安全性、有效性的，责令限期改正，给予警告；可以处十万元以上五十万元以下的罚款。	
处罚种类	警告； 罚款。	
实施主体	县级以上人民政府药品监督管理部门	
裁量范围	可以处十万元以上五十万元以下的罚款	
裁量阶次	裁量因素	行政处罚裁量基准
减轻	符合《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十条、第十一条情形	10 万元以下罚款
从轻	符合《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十条、第十一条情形	10 万元以上 22 万元以下罚款
一般	符合《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十四条情形	22 万以上 38 万元以下罚款
从重	符合《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十二条、第十三条情形的	38 万元以上 50 万元以下罚款
说明		

编 码	Ln-ypcf-005	
违法行为	为假药、劣药等药品提供储存、运输等便利条件。	
处罚依据	《中华人民共和国药品管理法》第一百二十条：知道或者应当知道属于假药、劣药或者本法第一百二十四条第一款第一项至第五项规定的药品，而为其提供储存、运输等便利条件的，没收全部储存、运输收入，并处违法收入一倍以上五倍以下的罚款；情节严重的，并处违法收入五倍以上十五倍以下的罚款；违法收入不足五万元的，按五万元计算。	
处罚种类	没收违法收入； 并处罚款。	
实施主体	县级以上人民政府药品监督管理部门	
裁量范围	并处违法收入一倍以上五倍以下的罚款； 情节严重的，并处违法收入五倍以上十五倍以下的罚款； 违法收入不足五万元的，按五万元计算。	
裁量阶次	裁量因素	行政处罚裁量基准
减轻	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十条、第十一条情形	违法收入的 1 倍以下罚款 情节严重的：违法收入的 5 倍以下罚款
从轻	存在以下情形之一的：1. 初次提供储存、运输等便利条件的；2. 违法收入 2 万元以下且没有造成危害后果的；3. 符合《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十条、第十一条情形	违法收入的 1 倍以上 2.2 倍以下罚款 情节严重的：违法收入的 5 倍以上 8 倍以下罚款
一般	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十四条情形	违法收入的 2.2 倍以上 3.8 倍以下罚款 情节严重的：违法收入的 8 倍以上 12 倍以下罚款

从重	存在以下情形之一的：1. 违法收入 10 万元以上的；2. 拒不配合调查，造成监管部门对涉案药品无法溯源或者后果扩大的；3. 符合《药品管理法》第一百三十七条规定情形之一的；4. 符合《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十二条、第十三条情形的	违法收入的 3.8 倍以上 5 倍以下罚款 情节严重的：违法收入的 12 倍以上 15 倍以下罚款
说明		

编码	Ln-ypcf-006	
违法行为	伪造、变造、出租、出借、非法买卖许可证或者药品批准证明文件。	
处罚依据	《中华人民共和国药品管理法》第一百二十二条：伪造、变造、出租、出借、非法买卖许可证或者药品批准证明文件的，没收违法所得，并处违法所得一倍以上五倍以下的罚款；情节严重的，并处违法所得五倍以上十五倍以下的罚款，吊销药品生产许可证、药品经营许可证、医疗机构制剂许可证或者药品批准证明文件，对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，处二万元以上二十万元以下的罚款，十年内禁止从事药品生产经营活动，并可以由公安机关处五日以上十五日以下的拘留；违法所得不足十万元的，按十万元计算。	
处罚种类	没收违法所得； 并处罚款； 吊销药品批准证明文件、许可证； 十年内禁止从业。	
实施主体	1. 县级以上人民政府药品监督管理部门 2. 吊销批准证明文件、许可证件的，由原批准、发证的部门决定	
裁量范围	处违法所得一倍以上五倍以下的罚款；情节严重的，并处违法所得五倍以上十五倍以下的罚款。违法所得不足十万元的，按十万元计算。个人：处二万元以上二十万元以下的罚款。	
裁量阶次	裁量因素	行政处罚裁量基准
减轻	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十条、第十一条情形	违法收入的1倍以下罚款 情节严重的：违法收入的5倍以下罚款 个人：2万元以下罚款
从轻	存在以下情形之一的：1. 未发现涉及假劣药品的；2. 符合《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十条、第十一条情形	违法收入的1倍以上2.2倍以下罚款 情节严重的：违法收入的5倍以上8倍以下罚款 个人：2万元以上7.4万元以下罚款
一般	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十四条情形	违法收入的2.2倍以上3.8倍以下罚款 情节严重的：违法收入的8倍以上12倍以下罚款 个人：7.4万元以上14.6万元以下罚款

从重	存在以下情形之一的：1. 涉及假药的；2. 多次伪造、变造、出租、出借、非法买卖许可证或者批准证明文件的；3. 符合《药品管理法》第一百三十七条规定情形之一的；4. 符合《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十二条、第十三条情形的	违法收入的 3.8 倍以上 5 倍以下罚款 情节严重的：违法收入的 12 倍以上，15 倍以下罚款 个人：处 14.6 万元以上 20 万元以下罚款
说明		

编码	Ln-ypcf-007	
违法行为	提供虚假的证明、数据、资料、样品或者采取其他手段骗取相关药品许可。	
处罚依据	《中华人民共和国药品管理法》第一百二十三条：提供虚假的证明、数据、资料、样品或者采取其他手段骗取临床试验许可、药品生产许可、药品经营许可、医疗机构制剂许可或者药品注册等许可的，撤销相关许可，十年内不受理其相应申请，并处五十万元以上五百万元以下的罚款；情节严重的，对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，处二万元以上二十万元以下的罚款，十年内禁止从事药品生产经营活动，并可以由公安机关处五日以上十五日以下的拘留。	
处罚种类	十年内不受理其相应申请； 罚款； 十年内禁止从业。	
实施主体	1. 县级以上人民政府药品监督管理部门 2. 撤销许可证件的，由原批准、发证的部门决定	
裁量范围	处五十万元以上五百万元以下的罚款； 个人：处二万元以上二十万元以下的罚款。	
裁量阶次	裁量因素	行政处罚裁量基准
减轻	存在以下情形之一的：1. 未发现涉及假劣药品的；2. 符合《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十条、第十一条情形	50 万元以下罚款 情节严重的：个人：2 万元以下罚款
从轻	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十条、第十一条情形	50 万元以上 185 万元以下罚款 情节严重的：个人：2 万元以上 7.4 万元以下罚款
一般	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十四条情形	185 万元以上 365 万元以下罚款 情节严重的：个人：7.4 万元以上 14.6 以下罚款
从重	存在以下情形之一的：1. 涉及假药的；2. 符合《药品管理法》第一百三十七条规定情形之一的；3. 符合《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十二条、第十三条情形的	365 万元以上 500 万元以下罚款 情节严重的：个人：14.6 万元以上 20 万元以下罚款
说明		

编码	Ln-ypcf-008
违法行为	<ol style="list-style-type: none"> 1. 未取得药品批准证明文件生产、进口药品； 2. 使用采取欺骗手段取得药品批准证明文件生产、进口药品； 3. 使用未经审批的原料药生产药品； 4. 应当检验而未经检验即销售药品； 5. 生产、销售国务院药品监督管理部门禁止使用的药品； 6. 编造生产、检验记录； 7. 未经批准在药品生产过程中进行重大变更的。
处罚依据	<p>《中华人民共和国药品管理法》第一百二十四条：违反本法规定，有下列行为之一的，没收违法生产、进口、销售的药品和违法所得以及专门用于违法生产的原料、辅料、包装材料和生产设备，责令停产停业整顿，并处违法生产、进口、销售的药品货值金额十五倍以上三十倍以下的罚款；货值金额不足十万元的，按十万元计算；情节严重的，吊销药品批准证明文件直至吊销药品生产许可证、药品经营许可证或者医疗机构制剂许可证，对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入百分之三十以上三倍以下的罚款，十年直至终身禁止从事药品生产经营活动，并可以由公安机关处五日以上十五日以下的拘留：</p> <ol style="list-style-type: none"> （一）未取得药品批准证明文件生产、进口药品； （二）使用采取欺骗手段取得的药品批准证明文件生产、进口药品； （三）使用未经审评审批的原料药生产药品； （四）应当检验而未经检验即销售药品； （五）生产、销售国务院药品监督管理部门禁止使用的药品； （六）编造生产、检验记录； （七）未经批准在药品生产过程中进行重大变更。 <p>销售前款第一项至第三项规定的药品，或者药品使用单位使用前款第一项至第五项规定的药品的，依照前款规定处罚；情节严重的，药品使用单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员有医疗卫生人员执业证书的，还应当吊销执业证书。</p> <p>未经批准进口少量境外已合法上市的药品，情节较轻的，可以依法减轻或者免于处罚。</p>
处罚种类	<p>没收违法所得，没收非法财物；</p> <p>责令停产停业；</p>

	并处罚款； 吊销药品批准证明文件、许可证、执业证书； 没收违法行为发生期间所获收入； 十年直至终身禁止从业。	
实施主体	1. 县级以上人民政府药品监督管理部门 2. 吊销批准证明文件、许可证件、执业证书的，由原批准、发证的部门决定	
裁量范围	违法生产、进口、销售的药品货值金额十五倍以上三十倍以下的罚款，货值金额不足十万元的，按十万元计算。 个人：并处所获收入百分之三十以上三倍以下的罚款，十年直至终身禁止从事药品生产经营活动。	
裁量阶次	裁量因素	行政处罚裁量基准
减轻	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十条、第十一条情形	货值金额 15 倍以下罚款 情节严重的：个人：所获收入 30%以下罚款；10 年以下禁止从业
从轻	存在以下情形之一的：1. 未发现涉及假劣药品的；2. 涉案产品符合药品质量符合标准且没有危害后果的；3. 符合《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十条、第十一条情形	货值金额 15 倍以上 19.5 倍以下罚款 情节严重的：个人：所获收入 30%以上 1.11 倍以下罚款；10 年以上 20 年以下禁止从业
一般	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十四条情形	货值金额 19.5 倍以上 25.5 倍以下罚款 情节严重的：个人：所获收入 1.11 倍以上，2.19 倍以下罚款；20 年内禁止从业
从重	存在以下情形之一的：1. 涉及假药的；2. 符合《药品管理法》第一百三十七条规定情形之一的；3. 符合《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十二条、第十三条情形的	货值金额 25.5 倍以上 30 倍以下罚款 情节严重的：个人：所获收入 2.19 倍以上 3 倍以下罚款；20 年以上至终身禁止从业
说明		

编 码	Ln-ypcf-009	
违 法 行 为	1. 未经批准开展药物临床试验； 2. 使用未经审评的直接接触药品的包装材料或者容器生产药品，或者销售该类药品； 3. 使用未经核准的标签、说明书。	
处 罚 依 据	《中华人民共和国药品管理法》第一百二十五条：违反本法规定，有下列行为之一的，没收违法生产、销售的药品和违法所得以及包装材料、容器，责令停产停业整顿，并处五十万元以上五百万元以下的罚款；情节严重的，吊销药品批准证明文件、药品生产许可证、药品经营许可证，对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员处二万元以上二十万元以下的罚款，十年直至终身禁止从事药品生产经营活动： （一）未经批准开展药物临床试验； （二）使用未经审评的直接接触药品的包装材料或者容器生产药品，或者销售该类药品； （三）使用未经核准的标签、说明书。	
处 罚 种 类	没收违法所得，没收非法财物； 责令停产停业； 罚款； 吊销药品批准证明文件，吊销许可证； 十年直至终身禁止从业。	
实 施 主 体	1. 县级以上人民政府药品监督管理部门 2. 吊销批准证明文件、许可证件的，由原批准、发证的部门决定	
裁 量 范 围	处五十万元以上五百万元以下的罚款 个人：处二万元以上二十万元以下的罚款，十年直至终身禁止从事药品生产经营活动	
裁 量 阶 次	裁 量 因 素	行 政 处 罚 裁 量 基 准
减 轻	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十条、第十一条情形	50 万元以下罚款 情节严重的：个人：处 2 万元以下罚款；10 年以下禁止从业

从轻	存在以下情形之一的：1. 未经批准开展药物临床试验，受试者尚未使用药物的；2. 涉案产品符合药品质量符合标准且没有危害后果的；3. 符合《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十条、第十一条情形	50 万元以上 185 万元以下罚款 情节严重的：个人：处 2 万元以上 7.4 万元以下罚款；10 年以上 20 年以下禁止从业
一般	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十四条情形	185 万元以上 365 万以下罚款 情节严重的：个人：7.4 万元以上 14.6 万元以下罚款；20 年以上 30 年以下禁止从业
从重	存在以下情形之一的：1. 未经批准开展药物临床试验，对受试者造成严重后果的；2. 使用未经审评的直接接触药品的包装材料或者容器生产药品，或者销售该类药品造成严重后果的；3. 符合《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十二条、第十三条情形的	365 万元以上 500 万元以下罚款 情节严重的：个人：处 14.6 万元以上 20 万元以下罚款；30 年以上至终身禁止从业
说明		

编码	Ln-ypcf-010	
违法行为	未遵守药品生产质量管理规范、药品经营质量管理规范、药物非临床研究质量管理规范、药物临床试验质量管理规范等。	
处罚依据	《中华人民共和国药品管理法》第一百二十六条：除本法另有规定的情形外，药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业、药物非临床安全性评价研究机构、药物临床试验机构等未遵守药品生产质量管理规范、药品经营质量管理规范、药物非临床研究质量管理规范、药物临床试验质量管理规范等的，责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，处十万元以上五十万元以下的罚款；情节严重的，处五十万元以上二百万元以下的罚款，责令停产停业整顿直至吊销药品批准证明文件、药品生产许可证、药品经营许可证等，药物非临床安全性评价研究机构、药物临床试验机构等五年内不得开展药物非临床安全性评价研究、药物临床试验，对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入百分之十以上百分之五十以下的罚款，十年直至终身禁止从事药品生产经营活动。	
处罚种类	警告； 罚款； 责令停产停业； 吊销药品批准证明文件，吊销许可证； 五年内不得开展相关研究、试验； 没收违法行为发生期间所获收入； 十年直至终身禁止从业。	
实施主体	1. 县级以上人民政府药品监督管理部门 2. 吊销批准证明文件、许可证件的，由原批准、发证的部门决定	
裁量范围	逾期不改正的，处十万元以上五十万元以下的罚款； 情节严重的，处五十万元以上二百万元以下的罚款； 个人：处所获收入百分之十以上百分之五十以下的罚款，十年直至终身禁止从事药品生产经营活动。	
裁量阶次	裁量因素	行政处罚裁量基准
减轻	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十条、第十一条情形	逾期不改正的：10 万元以下罚款 情节严重的：50 万元以下罚款 个人：所获收入 10% 以下罚款；10 年以下禁止从业

从轻	存在以下情形之一的：1. 已采取整改措施，但存在一般缺陷问题整改未到位的；2. 符合《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十条、第十一条情形	逾期不改正的：10 万元以上 22 万元以下罚款 情节严重的：50 万元以上 95 万元以下罚款 个人：所获收入 10%以上 22%以下罚款；10 年以上 20 年以下禁止从业
一般	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十四条情形	逾期不改正的：2 万元以上 38 万元以下罚款 情节严重的：95 万元以上 155 万元以下罚款 个人：所获收入 22%以上 38%以下罚款；20 年内禁止从业。
从重	存在以下情形之一的：1. 未制定整改计划也未采取整改措施的；2. 存在严重缺陷问题未整改到位的；3. 符合《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十二条、第十三条情形的	逾期不改正的：38 万元以上 50 万元以下罚款 情节严重的：155 万元以上 200 万元以下罚款 个人：所获收入 38%以上 50%以下罚款；20 年以上至终身禁止从业
说明		

编 码	Ln-ypcf-011	
违法行为	1. 开展生物等效性试验未备案； 2. 药物临床试验期间，发现存在安全性问题或者其他风险，临床试验申办者未及时调整临床试验方案、暂停或者终止临床试验，或者未向国务院药品监督管理部门报告； 3. 未按照规定建立并实施药品追溯制度； 4. 未按照规定提交年度报告； 5. 未按照规定对药品生产过程中的变更进行备案或者报告； 6. 未制定药品上市后风险管理计划； 7. 未按照规定开展药品上市后研究或者上市后评价。	
处罚依据	《中华人民共和国药品管理法》第一百二十七条：违反本法规定，有下列行为之一的，责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，处十万元以上五十万元以下的罚款： （一）开展生物等效性试验未备案； （二）药物临床试验期间，发现存在安全性问题或者其他风险，临床试验申办者未及时调整临床试验方案、暂停或者终止临床试验，或者未向国务院药品监督管理部门报告； （三）未按照规定建立并实施药品追溯制度； （四）未按照规定提交年度报告； （五）未按照规定对药品生产过程中的变更进行备案或者报告； （六）未制定药品上市后风险管理计划； （七）未按照规定开展药品上市后研究或者上市后评价。	
处罚种类	警告； 罚款。	
实施主体	县级以上人民政府药品监督管理部门	
裁量范围	处十万元以上五十万元以下的罚款	
裁量阶次	裁量因素	行政处罚裁量基准
减轻	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十条、第十一条情形	逾期不改正的：10 万元以下罚款
从轻	存在以下情形之一的：1. 已采取整改措施，但存在一般缺陷问题整改未到位的；2. 符合《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十条、第十一条情形	逾期不改正的：10 万元以上 22 万元以下罚款

一般	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十四条情形	逾期不改正的：22 万元以上 38 万元以下罚款
从重	存在以下情形之一的：1. 未制定整改计划也未采取整改措施的；2. 未按要求整改使危害后果扩大的；3. 符合《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十二条、第十三条情形的	逾期不改正的：38 万元以上 50 万元以下罚款
说明		

编 码	Ln-ypcf-012
违 法 行 为	药品包装未按照规定印有、贴有标签或者附有说明书，标签、说明书未按照规定注明相关信息或者印有规定标志。
处 罚 依 据	《中华人民共和国药品管理法》第一百二十八条：除依法应当按照假药、劣药处罚的外，药品包装未按照规定印有、贴有标签或者附有说明书，标签、说明书未按照规定注明相关信息或者印有规定标志的，责令改正，给予警告；情节严重的，吊销药品注册证书。
处 罚 种 类	警告； 吊销注册证书。
实 施 主 体	1. 县级以上人民政府药品监督管理部门 2. 吊销批准证明文件的，由原批准、发证的部门决定
裁 量 范 围	无
说 明	

编码	Ln-ypcf-013	
违法行为	从不具有生产、经营资格的企业或药品上市许可持有人处购进药品。	
处罚依据	《中华人民共和国药品管理法》第一百二十九条：违反本法规定，药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业或者医疗机构未从药品上市许可持有人或者具有药品生产、经营资格的企业购进药品的，责令改正，没收违法购进的药品和违法所得，并处违法购进药品货值金额二倍以上十倍以下的罚款；情节严重的，并处货值金额十倍以上三十倍以下的罚款，吊销药品批准证明文件、药品生产许可证、药品经营许可证或者医疗机构执业许可证；货值金额不足五万元的，按五万元计算。	
处罚种类	没收违法所得，没收非法财物； 并处罚款； 吊销药品批准证明文件、许可证。	
实施主体	1. 县级以上人民政府药品监督管理部门 2. 吊销批准证明文件、许可证件的，由原批准、发证的部门决定	
裁量范围	处违法购进药品货值金额二倍以上十倍以下的罚款； 情节严重的：处货值金额十倍以上三十倍以下的罚款。 货值金额不足五万元的，按五万元计算。	
裁量阶次	裁量因素	行政处罚裁量基准
减轻	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十条、第十一条情形	货值金额的 2 倍以下罚款 情节严重的：货值金额的 10 倍以下罚款
从轻	存在以下情形之一的：1. 涉案产品符合药品质量标准的；2. 符合《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十条、第十一条情形	货值金额的 2 倍以上 4.4 倍以下罚款 情节严重的：货值金额的 10 倍以上 16 倍以下罚款
一般	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十四条情形	货值金额的 4.4 倍以上 7.6 倍以下罚款 情节严重的：货值金额的 16 倍以上，24 倍以下罚款

从重	存在以下情形之一的：1. 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，用于生产、销售应对突发事件的药品；2. 不能提供相应的购销记录或购销票据，导致无法溯源的；3. 符合《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十二条、第十三条情形的	货值金额的 7.6 倍以上 10 倍以下罚款 情节严重的：货值金额的 24 倍以上 30 倍以下罚款
说明		

编码	Ln-ypcf-014
违法行为	药品经营企业购销药品未按照规定进行记录，零售药品未正确说明用法、用量等事项，或者未按照规定调配处方。
处罚依据	《中华人民共和国药品管理法》第一百三十条：违反本法规定，药品经营企业购销药品未按照规定进行记录，零售药品未正确说明用法、用量等事项，或者未按照规定调配处方的，责令改正，给予警告；情节严重的，吊销药品经营许可证。
处罚种类	警告； 吊销许可证。
实施主体	1. 县级以上人民政府药品监督管理部门 2. 吊销许可证件的，由原批准、发证的部门决定
裁量范围	无
说明	

编码	Ln-ypcf-015	
违法行为	药品网络交易第三方平台提供者未履行资质审核、报告、停止提供网络交易平台服务等义务。	
处罚依据	《中华人民共和国药品管理法》第一百三十一条：违反本法规定，药品网络交易第三方平台提供者未履行资质审核、报告、停止提供网络交易平台服务等义务的，责令改正，没收违法所得，并处二十万元以上二百万元以下的罚款；情节严重的，责令停业整顿，并处二百万元以上五百万元以下的罚款。	
处罚种类	没收违法所得； 并处罚款； 责令停产整顿。	
实施主体	县级以上人民政府药品监督管理部门	
裁量范围	处二十万元以上二百万元以下的罚款； 情节严重的：处二百万元以上五百万元以下的罚款。	
裁量阶次	裁量因素	行政处罚裁量基准
减轻	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十条、第十一条情形	20 万元以下罚款 情节严重的：200 万元以下罚款
从轻	存在以下情形之一的：1. 主动停止违法行为的；2. 经营者通过租借、买卖许可、批件或者其他证明材料的方式进入平台经营的；3. 符合《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十条、第十一条情形	20 万元以上 74 万元以下罚款 情节严重的：200 万元以上 290 万元以下罚款
一般	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十四条情形	74 万元以上 146 万元以下罚款 情节严重的：290 万元以上 410 万元以下罚款
从重	存在以下情形之一的：1. 明知经营者无相应资质，仍为其提供网络交易服务的；2. 符合《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十二条、第十三条情形的	146 万元以上 200 万元以下罚款 情节严重的：410 万元以上 500 万元以下罚款
说明		

编 码	Ln-ypcf-016
违 法 行 为	进口已获得药品注册证书的药品，未按照规定向允许药品进口的口岸所在地药品监督管理部门备案。
处 罚 依 据	《中华人民共和国药品管理法》第一百三十二条：进口已获得药品注册证书的药品，未按照规定向允许药品进口的口岸所在地药品监督管理部门备案的，责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，吊销药品注册证书。
处 罚 种 类	警告； 吊销注册证。
实 施 主 体	1. 县级以上人民政府药品监督管理部门 2. 吊销批准证明文件的，由原批准、发证的部门决定
裁 量 范 围	无
说 明	

编码	Ln-ypcf-017	
违法行为	医疗机构将其配制的制剂在市场上销售。	
处罚依据	《中华人民共和国药品管理法》第一百三十三条：违反本法规定，医疗机构将其配制的制剂在市场上销售的，责令改正，没收违法销售的制剂和违法所得，并处违法销售制剂货值金额二倍以上五倍以下的罚款；情节严重的，并处货值金额五倍以上十五倍以下的罚款；货值金额不足五万元的，按五万元计算。	
处罚种类	没收违法所得，没收非法财物； 并处罚款。	
实施主体	县级以上人民政府药品监督管理部门	
裁量范围	处违法销售制剂货值金额二倍以上五倍以下的罚款； 情节严重的：处货值金额五倍以上十五倍以下的罚款。 货值金额不足五万元的，按五万元计算。	
裁量阶次	裁量因素	行政处罚裁量基准
减轻	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十条、第十一条情形	货值金额的 2 倍以下罚款 情节严重的：货值金额的 5 倍以下罚款
从轻	存在以下情形之一的：1. 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； 2. 符合《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十条、第十一条情形	货值金额的 2 倍以上 2.9 倍以下罚款 情节严重的：货值金额的 5 倍以上 8 倍以下罚款
一般	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十四条情形	货值金额的 2.9 倍以上 4.1 倍以下罚款 情节严重的：货值金额 8 倍以上 12 倍以下罚款
从重	存在以下情形之一的：1. 涉案产品不符合药品质量标准的；2. 符合《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十二条、第十三条情形的	货值金额的 4.1 倍以上 5 倍以下罚款 情节严重的：货值金额的 12 倍以上 15 倍以下罚款
说明		

编码	Ln-ypcf-018	
违法行为	药品上市许可持有人未按照规定开展药品不良反应监测或者报告疑似药品不良反应。	
处罚依据	《中华人民共和国药品管理法》第一百三十四条第一款：药品上市许可持有人未按照规定开展药品不良反应监测或者报告疑似药品不良反应的，责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，责令停产停业整顿，并处十万元以上一百万元以下的罚款。	
处罚种类	警告； 责令停产停业； 并处罚款。	
实施主体	县级以上人民政府药品监督管理部门	
裁量范围	逾期不改正的，并处十万元以上一百万元以下的罚款。	
裁量阶次	裁量因素	行政处罚裁量基准
减轻	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十条、第十一条情形	逾期不改正的：10 万元以下罚款
从轻	存在以下情形之一的：1. 已采取整改措施，但存在一般缺陷问题整改未到位的；2. 符合《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十条、第十一条情形	逾期不改正的：10 万元以上 37 万元以下罚款
一般	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十四条情形	逾期不改正的：37 万元以上 73 万元以下罚款
从重	存在以下情形之一的：1. 未制定整改计划也未采取整改措施的；2. 未报告严重不良反应或群体性不良反应且未采取整改措施的；3. 符合《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十二条、第十三条情形的	逾期不改正的：73 万元以上 100 万元以下罚款
说明		

编 码	Ln-ypcf-019	
违法行为	药品经营企业未按照规定报告疑似药品不良反应。	
处罚依据	《中华人民共和国药品管理法》第一百三十四条第二款：药品经营企业未按照规定报告疑似药品不良反应的，责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，责令停产停业整顿，并处五万元以上五十万元以下的罚款。	
处罚种类	警告； 责令停产停业； 并处罚款。	
实施主体	县级以上人民政府药品监督管理部门	
裁量范围	逾期不改正的，并处五万元以上五十万元以下的罚款。	
裁量阶次	裁量因素	行政处罚裁量基准
减轻	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十条、第十一条情形	逾期不改正的：5 万元以下罚款
从轻	存在以下情形之一的：1. 已采取整改措施，但存在一般缺陷整改未到位的；2. 符合《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十条、第十一条情形	逾期不改正的：5 万元以上 18.5 万元以下罚款
一般	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十四条情形	逾期不改正的：18.5 万元以上 36.5 万元以下罚款
从重	存在以下情形之一的：1. 未制定整改计划也未采取整改措施的；2. 未报告严重不良反应或群体性不良反应且未采取整改措施的；3. 符合《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十二条、第十三条情形的	逾期不改正的：36.5 万元以上 50 万元以下罚款
说明		

编码	Ln-ypcf-020	
违法行为	医疗机构未按照规定报告疑似药品不良反应。	
处罚依据	《中华人民共和国药品管理法》第一百三十四条第三款：医疗机构未按照规定报告疑似药品不良反应的，责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，处五万元以上五十万元以下的罚款。	
处罚种类	警告； 罚款。	
实施主体	县级以上人民政府药品监督管理部门	
裁量范围	逾期不改正的，处五万元以上五十万元以下的罚款。	
裁量阶次	裁量因素	行政处罚裁量基准
减轻	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十条、第十一条情形	逾期不改正的：5 万元以下罚款
从轻	存在以下情形之一的：1. 仅涉及三级召回的；2. 《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十条、第十一条情形	逾期不改正的：5 万元以上 18.5 万元以下罚款
一般	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十四条情形	逾期不改正的：18.5 万元以上 36.5 万元以下罚款
从重	存在以下情形之一的：1. 涉及一级召回的；2. 未实施召回且造成危害后果扩大的；3. 符合《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十二条、第十三条情形的	逾期不改正的：36.5 万元以上 50 万元以下罚款
说明		

编码	Ln-ypcf-021	
违法行为	药品上市许可持有人在责令其召回药品后拒不召回。	
处罚依据	《中华人民共和国药品管理法》第一百三十五条：药品上市许可持有人在省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门责令其召回后，拒不召回的，处应召回药品货值金额五倍以上十倍以下的罚款；货值金额不足十万元的，按十万元计算；情节严重的，吊销药品批准证明文件、药品生产许可证、药品经营许可证，对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，处二万元以上二十万元以下的罚款。	
处罚种类	罚款； 吊销批准证明文件、许可证；	
实施主体	1. 县级以上人民政府药品监督管理部门 2. 吊销批准证明文件、许可证件的，由原批准、发证的部门决定	
裁量范围	处应召回药品货值金额五倍以上十倍以下的罚款；货值金额不足十万元的，按十万元计算。 个人：处二万元以上二十万元以下的罚款。	
裁量阶次	裁量因素	行政处罚裁量基准
减轻	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十条、第十一条情形	拒不召回的：货值金额 5 倍以下罚款 情节严重的：个人：2 万元以下罚款
从轻	存在以下情形之一的：《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十条、第十一条情形	拒不召回的：货值金额 5 倍以上 6.5 倍以下罚款 情节严重的：个人：2 万元以上 7.4 万元以下罚款
一般	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十四条情形	拒不召回的：货值金额 6.5 倍以上 8.5 倍以下罚款 情节严重的：个人：7.4 万元以上 14.6 万元以下罚款
从重	存在以下情形之一的：符合《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十二条、第十三条情形的	拒不召回的：货值金额 8.5 倍以上 10 倍以下罚款 情节严重的：个人：14.6 万元以上 20 万元以下罚款
说明		

编码	Ln-ypcf-022	
违法行为	药品生产企业、药品经营企业、医疗机构拒不配合召回违法药品。	
处罚依据	《中华人民共和国药品管理法》第一百三十五条：药品生产企业、药品经营企业、医疗机构拒不配合召回的，处十万元以上五十万元以下的罚款。	
处罚种类	罚款	
实施主体	县级以上人民政府药品监督管理部门	
裁量范围	处十万元以上五十万元以下的罚款	
裁量阶次	裁量因素	行政处罚裁量基准
减轻	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十条、第十一条情形	拒不配合召回的：10 万元以下罚款
从轻	存在以下情形之一的：《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十条、第十一条情形	拒不配合召回的：10 万元以上 22 万元以下罚款
一般	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十四条情形	拒不配合召回的：22 万元以上 38 万元以下罚款
从重	存在以下情形之一的：符合《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十二条、第十三条情形的	拒不配合召回的：38 万元以上 50 万元以下罚款
说明		

编码	Ln-ypcf-023	
违法行为	药品检验机构出具虚假检验报告。	
处罚依据	《中华人民共和国药品管理法》第一百三十八条：药品检验机构出具虚假检验报告的，责令改正，给予警告，对单位并处二十万元以上一百万元以下的罚款；对直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法给予降级、撤职、开除处分，没收违法所得，并处五万元以下的罚款；情节严重的，撤销其检验资格。药品检验机构出具的检验结果不实，造成损失的，应当承担相应的赔偿责任。	
处罚种类	警告； 并处罚款； 没收违法所得。	
实施主体	县级以上人民政府药品监督管理部门	
裁量范围	处二十万元以上一百万元以下的罚款； 个人：处五万元以下的罚款。	
裁量阶次	裁量因素	行政处罚裁量基准
减轻	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十条、第十一条情形	20 万元以下罚款 个人：5000 元以下罚款
从轻	存在以下情形之一的：《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十条、第十一条情形	20 万元以上 44 万元以下罚款 个人：5000 元以上 1.5 万元以下罚款
一般	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十四条情形	44 万元以上 76 万元以下罚款 个人：1.5 万元以上 3.5 万元以下的罚款
从重	存在以下情形之一的：符合《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十二条、第十三条情形的	76 万元以上 100 万元以下罚款 个人：3.5 万元以上 5 万元以下罚款
说明		

编码	Ln-ypcf-024	
违法行为	药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业违反本法规定聘用人员。	
处罚依据	《中华人民共和国药品管理法》第一百四十条：药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业或者医疗机构违反本法规定聘用人员的，由药品监督管理部门或者卫生健康主管部门责令解聘，处五万元以上二十万元以下的罚款。	
处罚种类	罚款	
实施主体	县级以上人民政府药品监督管理部门	
裁量范围	处五万元以上二十万元以下的罚款	
裁量阶次	裁量因素	行政处罚裁量基准
减轻	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十条、第十一条情形	5 万元以下罚款
从轻	存在以下情形之一的：1. 初次违反《药品管理法》规定聘用人员且不属于关键岗位人员的；2. 符合《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十条、第十一条情形	5 万元以上 9.5 万元以下罚款
一般	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十四条情形	9.5 万元以上 15.5 万元以下罚款
从重	存在以下情形之一的：1. 违反《药品管理法》规定聘用法定代表人、企业负责人、生产负责人、质量负责人、质量授权人等关键岗位人员的；2. 符合《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十二条、第十三条情形的	15.5 万元以上 20 万元以下罚款
说明		

编码	Ln-ypcf-025
违法行为	药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业或者代理人与医疗机构有关人员存在不正当利益关系。
处罚依据	<p>《中华人民共和国药品管理法》第一百四十一条：药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业或者医疗机构在药品购销中给予、收受回扣或者其他不正当利益的，药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业或者代理人给予使用其药品的医疗机构的负责人、药品采购人员、医师、药师等有关人员财物或者其他不正当利益的，由市场监督管理部门没收违法所得，并处三十万元以上三百万元以下的罚款；情节严重的，吊销药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业营业执照，并由药品监督管理部门吊销药品批准证明文件、药品生产许可证、药品经营许可证。</p> <p>药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业在药品研制、生产、经营中向国家工作人员行贿的，对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员终身禁止从事药品生产经营活动。</p>
处罚种类	吊销批准证明文件、许可证； 终身禁止从业
实施主体	<p>吊销批准证明文件、许可证件的，由原批准、发证的药品监督管理部门决定；</p> <p>县级以上人民政府药品监督管理部门</p>
裁量范围	无
说明	

编码	Ln-ypcf-026	
违法行为	生产、销售的疫苗属于假药。	
处罚依据	<p>1. 《中华人民共和国疫苗管理法》第八十条第一款：生产、销售的疫苗属于假药的，由省级以上人民政府药品监督管理部门没收违法所得和违法生产、销售的疫苗以及专门用于违法生产疫苗的原料、辅料、包装材料、设备等物品，责令停产停业整顿，吊销药品注册证书，直至吊销药品生产许可证等，并处违法生产、销售疫苗货值金额十五倍以上五十倍以下的罚款，货值金额不足五十万元的，按五十万元计算。</p> <p>2. 《中华人民共和国疫苗管理法》第八十条第三款：生产销售的疫苗属于假药，或者生产、销售的疫苗属于劣药且情节严重的，由省级以上人民政府药品监督管理部门对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和关键岗位人员以及其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入一倍以上十倍以下的罚款，终身禁止从事药品生产经营活动，由公安机关处五日以上十五日以下拘留。</p>	
处罚种类	<p>没收违法所得、没收非法财物；</p> <p>责令停产停业；</p> <p>吊销注册证、许可证；</p> <p>并处罚款；</p> <p>没收违法期间所获收入；</p> <p>终身禁止从业。</p>	
实施主体	<p>1. 省级以上人民政府药品监督管理部门；</p> <p>2. 吊销药品注册证书、药品生产许可证，由原批准、发证部门作出。</p>	
裁量范围	<p>违法生产、销售疫苗货值金额十五倍以上五十倍以下的罚款；货值金额不足五十万元的，按五十万元计算。</p> <p>对个人：违法行为发生期间，自本单位所获收入一倍以上十倍以下的罚款。</p>	
裁量阶次	裁量因素	行政处罚裁量基准
减轻	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十条、第十一条情形	<p>15 倍以下罚款</p> <p>情节严重的：个人：1 倍以下罚款</p>
从轻	存在以下情形之一的：1. 生产条件及过程符合药品生产质量管理规范要求的，且未造成危害后果的；2. 符合《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十条、第十一条情形	<p>货值金额 15 倍以上 25.5 倍以下罚款</p> <p>情节严重的：个人：所获收入 1 倍以上，3.7 倍以下罚款</p>

一般	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十四条情形	货值金额 25.5 倍以上 39.5 倍以下罚款 情节严重的：个人：所获收入 3.7 倍以上 7.3 倍以下罚款
从重	存在以下情形之一的：1. 擅自更改生产工艺和质量控制标准的； 2. 购进或者销售渠道不合法或者不明的；3. 生产、销售的疫苗用于突发公共卫生事件的；4. 符合《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十二条、第十三条情形的	货值金额 39.5 倍以上 50 倍以下罚款 情节严重的：个人：所获收入 7.3 倍以上 10 倍以下罚款
说明		

编码	Ln-ypcf-027	
违法行为	生产、销售的疫苗属于劣药。	
处罚依据	<p>1. 《中华人民共和国疫苗管理法》第八十条第二款：生产、销售的疫苗属于劣药的，由省级以上人民政府药品监督管理部门没收违法所得和违法生产、销售的疫苗以及专门用于违法生产疫苗的原料、辅料、包装材料、设备等物品，责令停产停业整顿，并处违法生产、销售疫苗货值金额十倍以上三十倍以下的罚款，货值金额不足五十万元的，按五十万元计算；情节严重的，吊销药品注册证书，直至吊销药品生产许可证等。</p> <p>2. 《中华人民共和国疫苗管理法》第八十条第三款：生产销售的疫苗属于假药，或者生产、销售的疫苗属于劣药且情节严重的，由省级以上人民政府药品监督管理部门对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和关键岗位人员以及其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入一倍以上十倍以下的罚款，终身禁止从事药品生产经营活动，由公安机关处五日以上十五日以下拘留。</p>	
处罚种类	<p>没收违法所得、没收非法财物；</p> <p>责令停产停业；</p> <p>并处罚款；</p> <p>吊销注册证、许可证；</p> <p>没收违法期间所获收入；</p> <p>终身禁止从业。</p>	
实施主体	<p>1. 省级以上人民政府药品监督管理部门；</p> <p>2. 吊销药品注册证书、药品生产许可证，原批准、发证部门。</p>	
裁量范围	<p>违法生产、销售疫苗货值金额十倍以上三十倍以下的罚款；货值金额不足五十万元的，按五十万元计算。</p> <p>个人：违法行为发生期间，自本单位所获收入一倍以上十倍以下的罚款。</p>	
裁量阶次	裁量因素	裁量基准
减轻	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十条、第十一条情形	<p>货值金额 10 倍以下罚款</p> <p>情节严重的：个人：1 倍以下罚款</p>

从轻	存在以下情形之一的：1. 生产条件及过程符合药品生产质量管理规范要求的，且未造成危害后果的；2. 符合《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十条、第十一条情形	货值金额 10 倍以上 16 倍以下罚款 情节严重的：个人：所获收入 1 倍以上 3.7 倍以下罚款
一般	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十四条情形	货值金额 16 倍以上 24 倍以下罚款 情节严重的：个人：所获收入 3.7 倍以上 7.3 倍以下罚款
从重	存在以下情形之一的：1. 擅自更改生产工艺和质量控制标准的；2. 购进或者销售渠道不合法或者不明的；3. 生产、销售的疫苗用于突发公共卫生事件的；4. 符合《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十二条、第十三条情形的	货值金额 24 倍以上 30 倍以下罚款 情节严重的：个人：所获收入 7.3 倍以上 10 倍以下罚款
说明		

编 码	Ln-ypcf-028	
违 法 行 为	1. 申请疫苗临床试验、注册、批签发提供虚假数据、资料、样品或者有其他欺骗行为； 2. 编造生产、检验记录或者更改产品批号； 3. 疾病预防控制机构以外的单位或者个人向接种单位供应疫苗； 4. 委托生产疫苗未经批准； 5. 生产工艺、生产场地、关键设备等发生变更按照规定应当经批准而未经批准； 6. 更新疫苗说明书、标签按照规定应当经核准而未经核准。	
处 罚 依 据	《中华人民共和国疫苗管理法》第八十一条：有下列情形之一的，由省级以上人民政府药品监督管理部门没收违法所得和违法生产、销售的疫苗以及专门用于违法生产疫苗的原料、辅料、包装材料、设备等物品，责令停产停业整顿，并处违法生产、销售疫苗货值金额十五倍以上五十倍以下的罚款，货值金额不足五十万元的，按五十万元计算；情节严重的，吊销药品相关批准证明文件，直至吊销药品生产许可证等，对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和关键岗位人员以及其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入百分之五十以上十倍以下的罚款，十年内直至终身禁止从事药品生产经营活动，由公安机关处五日以上十五日以下拘留。	
处 罚 种 类	没收违法所得、没收非法财物； 责令停产停业； 并处罚款； 吊销批准证明文件、许可证； 没收违法期间所获收入； 禁止从业。	
实 施 主 体	1. 省级以上人民政府药品监督管理部门； 2. 吊销药品批准证明文件、药品生产许可证，原批准、发证部门。	
裁 量 范 围	违法生产、销售疫苗货值金额十五倍以上五十倍以下的罚款；货值金额不足五十万元的，按五十万元计算。 个人：违法行为发生期间，自本单位所获收入百分之五十以上十倍以下的罚款；十年内直至终身禁止从事药品生产经营活动。	
裁 量 阶 次	裁量因素	裁量基准
减 轻	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十条、第十一条情形	15 倍以下罚款 情节严重的：个人：所获收入 50%以下罚款；10 年以下禁止从业

从轻	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十条、第十一条情形	货值金额 15 倍以上 25.5 倍以下罚款 情节严重的：个人：所获收入 50%以上 3.35 倍以下罚款；10 年以上 20 年以下禁止从业
一般	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十四条情形	货值金额 25.5 倍以上 39.5 倍以下罚款 情节严重的：个人：所获收入 3.35 倍以上 7.15 倍以下罚款；20 年以上至 30 年以下禁止从业
从重	符合《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十二条、第十三条情形的	货值金额 39.5 倍以上 50 倍以下罚款 情节严重的：个人：所获收入 7.15 倍以上 10 倍以下罚款；30 年以上至终身禁止从业
说明		

编码	Ln-ypcf-029	
违法行为	疫苗上市许可持有人或者其他单位违反药品相关质量管理规范。	
处罚依据	《中华人民共和国疫苗管理法》第八十二条：除本法另有规定的情形外，疫苗上市许可持有人或者其他单位违反药品相关质量管理规范的，由县级以上人民政府药品监督管理部门 责令改正，给予警告；拒不改正的，处二十万元以上五十万元以下的罚款；情节严重的，处五十万元以上三百万元以下的罚款，责令停产停业整顿，直至吊销药品相关批准证明文件、药品生产许可证等，对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和关键岗位人员以及其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入百分之五十以上五倍以下的罚款，十年内直至终身禁止从事药品生产经营活动。	
处罚种类	警告； 罚款； 责令停产停业； 吊销批准证明文件、许可证； 没收违法期间所获收入； 禁止从业。	
实施主体	1. 县级以上人民政府药品监督管理部门； 2. 吊销药品批准证明文件、药品生产许可证，原批准、发证部门。	
裁量范围	拒不改正的，处二十万元以上五十万元以下的罚款； 情节严重的：处五十万元以上三百万元以下的罚款。 个人：违法行为发生期间，自本单位所获收入百分之五十以上五倍以下的罚款；十年内直至终身禁止从事药品生产经营活动。	
裁量阶次	裁量因素	裁量基准
减轻	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十条、第十一条情形	拒不改正的：20 万元以下罚款 情节严重的：50 万元以下罚款 个人：所获收入 50%以下罚款；10 年以下禁止从业
从轻	存在以下情形之一的：1. 已采取整改措施，但存在一般缺陷整改未到位的；2. 《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十条、第十一条情形	拒不改正的：20 万元以上 29 万元以下罚款 情节严重的：50 万元以上 125 万元以下罚款 个人：所获收入 50%以上 1.85 倍以下罚款；10 年以上 20 年以下禁止从业

一般	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十四条情形	拒不改正的：29 万元以上 41 万元以下罚款 情节严重的：125 万元以上 225 万元以下罚款 个人：所获收入 1.85 倍以上 3.65 倍以下罚款；20 年以上 30 年以下禁止从业
从重	存在以下情形之一的：1. 未制定整改计划也未采取整改措施的；2. 存在严重缺陷未整改到位的；符合《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十二条、第十三条情形的	拒不改正的：41 万元以上 50 万元以下罚款 情节严重的：225 万元以上 300 万元以下罚款 个人：所获收入 3.65 倍以上 5 倍以下罚款；30 年以上至终身禁止从业
说明		

编 码	Ln-ypcf-030	
违法行为	1. 未按照规定建立疫苗电子追溯系统； 2. 法定代表人、主要负责人和生产管理负责人、质量管理负责人、质量授权人等关键岗位人员不符合规定条件或者未按照规定对其进行培训、考核； 3. 未按照规定报告或者备案； 4. 未按照规定开展上市后研究，或者未按照规定设立机构、配备人员主动收集、跟踪分析疑似预防接种异常反应； 5. 未按照规定投保疫苗责任强制保险； 6. 未按照规定建立信息公开制度。	
处罚依据	《中华人民共和国疫苗管理法》第八十三条：违反本法规定，疫苗上市许可持有人有下列情形之一的，由省级以上人民政府药品监督管理部门责令改正，给予警告；拒不改正的，处二十万元以上五十万元以下的罚款；情节严重的，责令停产停业整顿，并处五十万元以上二百万元以下的罚款。	
处罚种类	警告； 罚款； 责令停产停业。	
实施主体	省级以上人民政府药品监督管理部门。	
裁量范围	拒不改正的，处二十万元以上五十万元以下的罚款； 情节严重的，处五十万元以上二百万元以下的罚款。	
裁量阶次	裁量因素	裁量基准
减轻	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十条、第十一条情形	拒不改正的：20 万元以下罚款 情节严重的：50 万元以下罚款
从轻	存在以下情形之一的：《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十条、第十一条情形	拒不改正的：20 万元以上 29 万元以下罚款 情节严重的：50 万元以上 95 万元以下罚款
一般	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十四条情形	拒不改正的：29 万元以上 41 万元以下罚款 情节严重的：95 万元以上 155 万元以下罚款

从重	存在以下情形之一的：1. 有《疫苗管理法》第八十三条所列 3 项或者 3 项以上违法情形的； 2. 生产、销售的疫苗用于突发公共卫生事件的；3. 符合《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十二条、第十三条情形的	拒不改正的：41 万元以上 50 万元以下罚款 情节严重的：155 万元以上 200 万元以下罚款
说明		

编码	Ln-ypcf-031
违法行为	疾病预防控制机构、接种单位、疫苗上市许可持有人、疫苗配送单位违反疫苗储存、运输管理规范有关冷链储存、运输要求。
处罚依据	<p>1. 《中华人民共和国疫苗管理法》第八十五条第一款：疾病预防控制机构、接种单位、疫苗上市许可持有人、疫苗配送单位违反疫苗储存、运输管理规范有关冷链储存、运输要求的，由县级以上人民政府药品监督管理部门责令改正，给予警告，对违法储存、运输的疫苗予以销毁，没收违法所得；拒不改正的，对接种单位、疫苗上市许可持有人、疫苗配送单位处二十万元以上一百万元以下的罚款；情节严重的，对接种单位、疫苗上市许可持有人、疫苗配送单位处违法储存、运输疫苗货值金额十倍以上三十倍以下的罚款，货值金额不足十万元的，按十万元计算，责令疫苗上市许可持有人、疫苗配送单位停产停业整顿，直至吊销药品相关批准证明文件、药品生产许可证等，对疫苗上市许可持有人、疫苗配送单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和关键岗位人员以及其他责任人员依照本法第八十二条规定给予处罚。</p> <p>2. 《中华人民共和国疫苗管理法》第八十二条：除本法另有规定的情形外，疫苗上市许可持有人或者其他单位违反药品相关质量管理规范的，由县级以上人民政府药品监督管理部门责令改正，给予警告；拒不改正的，处二十万元以上五十万元以下的罚款；情节严重的，处五十万元以上三百万元以下的罚款，责令停产停业整顿，直至吊销药品相关批准证明文件、药品生产许可证等，对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和关键岗位人员以及其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入百分之五十以上五倍以下的罚款，十年内直至终身禁止从事药品生产经营活动。</p>
处罚种类	警告； 没收违法所得； 罚款； 责令停产停业； 吊销批准证明文件、许可证； 没收违法期间所获收入； 禁止从业。
实施主体	1. 县级以上人民政府药品监督管理部门； 2. 吊销药品批准证明文件、药品生产许可证，原批准、发证部门。

裁量范围	拒不改正的，处二十万元以上一百万元以下的罚款； 情节严重的，货值金额十倍以上三十倍以下的罚款，货值金额不足十万元的，按十万元计算； 个人：违法行为发生期间，自本单位所获收入百分之五十以上五倍以下的罚款；十年内直至终身禁止从事药品生产经营活动。	
裁量阶次	裁量因素	裁量基准
减轻	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十条、第十一条情形	拒不改正的：20 万元以下罚款 情节严重的：货值金额 10 倍以下罚款 个人：所获收入 50%以下罚款；10 年以下禁止从业
从轻	存在以下情形之一的：1. 已采取整改措施，但存在一般缺陷整改未到位的；2. 符合《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十条、第十一条情形	拒不改正的：20 万元以上 44 万元以下罚款 情节严重的：货值金额 10 倍以上 16 倍以下罚款 个人：所获收入 50%以上 1.85 倍以下罚款；10 年以上 20 年以下禁止从业
一般	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十四条情形	拒不改正的：44 万元以上 76 万元以下罚款 情节严重的：货值金额 16 倍以上 24 倍以下罚款 个人：所获收入 1.85 倍以上 3.65 倍罚款；20 年以上 30 年以下禁止从业
从重	存在以下情形之一的：1. 未制定整改计划也未采取整改措施的；2. 未进行整改且造成危害后果扩大的；3. 符合《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十二条、第十三条情形的	拒不改正的：76 万元以上 100 万元以下罚款 情节严重的：货值金额 24 倍以上 30 倍以下罚款 个人：所获收入 3.65 倍以上 5 倍以下罚款；30 年以上至终身禁止从业
说明		

编码	Ln-ypcf-032	
违法行为	疾病预防控制机构、接种单位、疫苗上市许可持有人、疫苗配送单位有本法第八十五条规定以外的违反疫苗储存、运输管理规范行为。	
处罚依据	《中华人民共和国疫苗管理法》第八十六条第一款：疾病预防控制机构、接种单位、疫苗上市许可持有人、疫苗配送单位有本法第八十五条规定以外的违反疫苗储存、运输管理规范行为的，由县级以上人民政府药品监督管理部门责令改正，给予警告，没收违法所得；拒不改正的，对接种单位、疫苗上市许可持有人、疫苗配送单位处十万元以上三十万元以下的罚款；情节严重的，对接种单位、疫苗上市许可持有人、疫苗配送单位处违法储存、运输疫苗货值金额三倍以上十倍以下的罚款，货值金额不足十万元的，按十万元计算。	
处罚种类	警告； 没收违法所得； 罚款。	
实施主体	县级以上人民政府药品监督管理部门	
裁量范围	拒不改正的，处十万元以上三十万元以下的罚款； 情节严重的：处违法储存、运输疫苗货值金额三倍以上十倍以下的罚款，货值金额不足十万元的，按十万元计算。	
裁量阶次	裁量因素	裁量基准
减轻	存在以下情形之一的：1. 已采取整改措施，但存在一般缺陷整改未到位的；2. 符合《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十条、第十一条情形	拒不改正的：10 万元以下罚款 情节严重的：货值金额 3 倍以下罚款
从轻	存在以下情形之一的：1. 已采取整改措施，但存在一般缺陷整改未到位的；2. 符合《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十条、第十一条情形	拒不改正的：10 万元以上 16 万元以下罚款 情节严重的：货值金额 3 倍以上 5.1 倍以下罚款
一般	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十四条情形	拒不改正的：16 万元以上 24 万元以下罚款 情节严重的：货值金额 5.1 倍以上 7.9 倍以下罚款

从重	存在以下情形之一的：1. 未制定整改计划也未采取整改措施的；2. 未进行整改且造成危害后果扩大的；3. 符合《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十二条、第十三条情形的	拒不改正的：24 万元以上 30 万元以下罚款 情节严重的：货值金额 7.9 倍以上 10 倍以下罚款
说明		

编码	Ln-ypcf-033	
违法行为	违反本法规定,炮制中药饮片、委托配制中药制剂应当备案而未备案,或者备案时提供虚假材料的	
处罚依据	《中华人民共和国中医药法》第五十六条 违反本法规定,举办中医诊所、炮制中药饮片、委托配制中药制剂应当备案而未备案,或者备案时提供虚假材料的,由中医药主管部门和药品监督管理部门按照各自职责分工责令改正,没收违法所得,并处三万元以下罚款,向社会公告相关信息;拒不改正的,责令停止执业活动或者责令停止炮制中药饮片、委托配制中药制剂活动,其直接责任人员五年内不得从事中医药相关活动。	
处罚种类	没收违法所得; 并处罚款; 责令停产停业; 禁止从业。	
实施主体	县级以上人民政府药品监督管理部门	
裁量范围	处三万元以下罚款。	
裁量阶次	裁量因素	裁量基准
从轻	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十条、第十一条情形	9000 元以下罚款
一般	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十四条情形	9000 元以上 2.1 万元以下罚款
从重	符合《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十二条、第十三条情形的	2.1 万元以上 3 万元以下罚款
说明		

编码	Ln-ypcf-034	
违法行为	1. 麻醉药品药用原植物种植企业未依照麻醉药品药用原植物年度种植计划进行种植 2. 麻醉药品药用原植物种植企业未依照规定报告种植情况的 3. 麻醉药品药用原植物种植企业未依照规定储存麻醉药品的	
处罚依据	《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5万元以上10万元以下的罚款；情节严重的，取消其种植资格： （一）未依照麻醉药品药用原植物年度种植计划进行种植的； （二）未依照规定报告种植情况的； （三）未依照规定储存麻醉药品的。	
处罚种类	警告； 罚款。	
实施主体	县级以上人民政府药品监督管理部门	
裁量范围	处5万元以上10万元以下的罚款。	
裁量阶次	裁量因素	裁量基准
减轻	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十条、第十一条情形	逾期不改正的：5万元以下罚款
从轻	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十条、第十一条情形	逾期不改正的：5万元以上6.5万元以下罚款
一般	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十四条情形	逾期不改正的：6.5万元以上8.5万元以下罚款
从重	符合《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十二条、第十三条情形的	逾期不改正的：8.5万元以上10万元以下罚款
说明		

编码	Ln-ypcf-035	
违法行为	1. 定点生产企业未按照麻醉药品和精神药品年度生产计划安排生产的； 2. 定点生产企业未依照规定向药品监督管理部门报告生产情况的； 3. 定点生产企业未依照规定储存麻醉药品和精神药品，或者未依照规定建立、保存专用账册的； 4. 定点生产企业未依照规定销售麻醉药品和精神药品的； 5. 定点生产企业未依照规定销毁麻醉药品和精神药品的。	
处罚依据	《麻醉药品和精神药品管理条例》第六十七条 定点生产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，并没收违法所得和违法销售的药品；逾期不改正的，责令停产，并处5万元以上10万元以下的罚款；情节严重的，取消其定点生产资格： （一）未按照麻醉药品和精神药品年度生产计划安排生产的； （二）未依照规定向药品监督管理部门报告生产情况的； （三）未依照规定储存麻醉药品和精神药品，或者未依照规定建立、保存专用账册的； （四）未依照规定销售麻醉药品和精神药品的； （五）未依照规定销毁麻醉药品和精神药品的。	
处罚种类	警告； 没收违法所得和违法销售的药品； 责令停产； 罚款； 取消定点生产资格。	
实施主体	1. 县级以上人民政府药品监督管理部门； 2. 取消定点生产资格，由原批准部门作出。	
裁量范围	并处5万元以上10万元以下的罚款； 情节严重的，取消其定点生产资格。	
裁量阶次	裁量因素	裁量基准
减轻	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十条、第十一条情形	逾期不改正的：5万元以下罚款
从轻	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十条、第十一条情形	逾期不改正的：5万元以上6.5万元以下罚款
一般	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十四条情形	逾期不改正的：6.5万以上8.5万元以下罚款

从重	符合《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十二条、第十三条情形的	逾期不改正的：8.5万元以上10万元以下罚款
说明		

编码	Ln-ypcf-036	
违法行为	定点批发企业违反规定销售麻醉药品和精神药品,或者经营麻醉药品原料药和第一类精神药品原料药	
处罚依据	《麻醉药品和精神药品管理条例》第六十八条 定点批发企业违反本条例的规定销售麻醉药品和精神药品,或者违反本条例的规定经营麻醉药品原料药和第一类精神药品原料药的,由药品监督管理部门责令限期改正,给予警告,并没收违法所得和违法销售的药品;逾期不改正的,责令停业,并处违法销售药品货值金额2倍以上5倍以下的罚款;情节严重的,取消其定点批发资格。	
处罚种类	警告; 没收违法所得和违法销售的药品; 责令停业; 罚款; 取消定点批发资格。	
实施主体	1. 县级以上人民政府药品监督管理部门; 2. 取消定点批发资格,由原批准部门作出。	
裁量范围	并处违法销售药品货值金额2倍以上5倍以下的罚款; 情节严重的,取消其定点批发资格。	
裁量阶次	裁量因素	裁量基准
减轻	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十条、第十一条情形	逾期不改正的:2倍以下罚款
从轻	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十条、第十一条情形	逾期不改正的:2倍以上2.9倍以下罚款
一般	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十四条情形	逾期不改正的:2.9倍以上4.1倍以下罚款
从重	符合《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十二条、第十三条情形的	逾期不改正的:4.1倍以上5倍以下罚款
说明		

编码	Ln-ypcf-037	
违法行为	1. 定点批发企业未依照规定购进麻醉药品和第一类精神药品的； 2. 定点批发企业未保证供药责任区域内的麻醉药品和第一类精神药品的供应的； 3. 定点批发企业未对医疗机构履行送货义务的； 4. 定点批发企业未依照规定报告麻醉药品和精神药品的进货、销售、库存数量以及流向的； 5. 定点批发企业未依照规定储存麻醉药品和精神药品，或者未依照规定建立、保存专用账册的； 6. 定点批发企业未依照规定销毁麻醉药品和精神药品的； 7. 区域性批发企业之间违反本条例的规定调剂麻醉药品和第一类精神药品，或者因特殊情况调剂麻醉药品和第一类精神药品后未依照规定备案的。	
处罚依据	《麻醉药品和精神药品管理条例》第六十九条 定点批发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，责令停业，并处2万元以上5万元以下的罚款；情节严重的，取消其定点批发资格： （一）未依照规定购进麻醉药品和第一类精神药品的； （二）未保证供药责任区域内的麻醉药品和第一类精神药品的供应的； （三）未对医疗机构履行送货义务的； （四）未依照规定报告麻醉药品和精神药品的进货、销售、库存数量以及流向的； （五）未依照规定储存麻醉药品和精神药品，或者未依照规定建立、保存专用账册的； （六）未依照规定销毁麻醉药品和精神药品的； （七）区域性批发企业之间违反本条例的规定调剂麻醉药品和第一类精神药品，或者因特殊情况调剂麻醉药品和第一类精神药品后未依照规定备案的。	
处罚种类	警告； 责令停业； 罚款； 取消定点批发资格。	
实施主体	1. 县级以上人民政府药品监督管理部门； 2. 取消定点批发资格，由原批准部门作出。	
裁量范围	并处2万元以上5万元以下的罚款； 情节严重的，取消其定点批发资格。	
裁量阶次	裁量因素	裁量基准
减轻	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十条、第十一条情形	逾期不改正的：2万元以下罚款

从轻	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十条、第十一条情形	逾期不改正的：2万元以上2.9万元以下罚款
一般	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十四条情形	逾期不改正的：2.9万元以上4.1万元以下罚款
从重	符合《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十二条、第十三条情形的	逾期不改正的：4.1万元以上5万元以下罚款
说明		

编码	Ln-ypcf-038	
违法行为	第二类精神药品零售企业违反规定储存、销售或者销毁第二类精神药品	
处罚依据	《麻醉药品和精神药品管理条例》第七十条 第二类精神药品零售企业违反本条例的规定储存、销售或者销毁第二类精神药品的，由药品监督管理部门责令限期改正，给予警告，并没收违法所得和违法销售的药品；逾期不改正的，责令停业，并处 5000 元以上 2 万元以下的罚款；情节严重的，取消其第二类精神药品零售资格。	
处罚种类	警告； 没收违法所得和违法销售的药品； 责令停业； 罚款； 取消其第二类精神药品零售资格。	
实施主体	1. 县级以上人民政府药品监督管理部门； 2. 取消其第二类精神药品零售资格，由原批准部门作出。	
裁量范围	并处 5000 元以上 2 万元以下的罚款； 情节严重的，取消其第二类精神药品零售资格。	
裁量阶次	裁量因素	裁量基准
减轻	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十条、第十一条情形	逾期不改正的：5000 元以下罚款
从轻	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十条、第十一条情形	逾期不改正的：5000 元以上 9500 元以下罚款
一般	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十四条情形	逾期不改正的：9500 元以上 1.55 万元以下罚款
从重	符合《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十二条、第十三条情形的	逾期不改正的：1.55 万元以上 2 万元以下罚款
说明		

编码	Ln-ypcf-039	
违法行为	违反规定购买麻醉药品和精神药品	
处罚依据	<p>《麻醉药品和精神药品管理条例》第七十一条 本条例第三十四条、第三十五条规定的单位违反本条例的规定,购买麻醉药品和精神药品的,由药品监督管理部门没收违法购买的麻醉药品和精神药品,责令限期改正,给予警告;逾期不改正的,责令停产或者停止相关活动,并处2万元以上5万元以下的罚款。</p> <p>第三十四条 药品生产企业需要以麻醉药品和第一类精神药品为原料生产普通药品的,应当向所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门报送年度需求计划,由省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门汇总报国务院药品监督管理部门批准后,向定点生产企业购买。</p> <p>药品生产企业需要以第二类精神药品为原料生产普通药品的,应当将年度需求计划报所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门,并向定点批发企业或者定点生产企业购买。</p> <p>第三十五条 食品、食品添加剂、化妆品、油漆等非药品生产企业需要使用咖啡因作为原料的,应当经所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准,向定点批发企业或者定点生产企业购买。科学研究、教学单位需要使用麻醉药品和精神药品开展实验、教学活动的,应当经所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准,向定点批发企业或者定点生产企业购买。需要使用麻醉药品和精神药品的标准品、对照品的,应当经所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准,向国务院药品监督管理部门批准的单位购买。</p>	
处罚种类	警告; 责令停产或者停止相关活动; 罚款。	
实施主体	县级以上人民政府药品监督管理部门	
裁量范围	并处2万元以上5万元以下的罚款	
裁量阶次	裁量因素	裁量基准
减轻	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十条、第十一条情形	逾期不改正的:2万元以下罚款
从轻	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十条、第十一条情形	逾期不改正的:2万元以上2.9万元以下罚款
一般	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十四条情形	逾期不改正的:2.9万元以上4.1万元以下罚款

从重	符合《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十二条、第十三条情形的	逾期不改正的：4.1 万元以上 5 万元以下罚款
说明		

编码	Ln-ypcf-040	
违法行为	违反规定运输麻醉药品和精神药品的	
处罚依据	《麻醉药品和精神药品管理条例》第七十四条第一款 违反本条例的规定运输麻醉药品和精神药品的,由药品监督管理部门和运输管理部门依照各自职责,责令改正,给予警告,处2万元以上5万元以下的罚款。	
处罚种类	警告; 罚款。	
实施主体	县级以上人民政府药品监督管理部门	
裁量范围	处2万元以上5万元以下的罚款	
裁量阶次	裁量因素	裁量基准
减轻	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十条、第十一条情形	2万元以下罚款
从轻	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十条、第十一条情形	2万元以上2.9万元以下罚款
一般	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十四条情形	2.9万元以上4.1万元以下罚款
从重	符合《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十二条、第十三条情形的	4.1万元以上5万元以下罚款
说明		

编码	Ln-ypcf-041	
违法行为	提供虚假材料、隐瞒有关情况,或者采取其他欺骗手段取得麻醉药品和精神药品的实验研究、生产、经营、使用资格的	
处罚依据	《麻醉药品和精神药品管理条例》第七十五条 提供虚假材料、隐瞒有关情况,或者采取其他欺骗手段取得麻醉药品和精神药品的实验研究、生产、经营、使用资格的,由原审批部门撤销其已取得的资格,5年内不得提出有关麻醉药品和精神药品的申请;情节严重的,处1万元以上3万元以下的罚款,有药品生产许可证、药品经营许可证、医疗机构执业许可证的,依法吊销其许可证明文件。	
处罚种类	5年内不得提出有关麻醉药品和精神药品的申请; 罚款; 吊销许可证明文件。	
实施主体	1. 由原审批部门作出; 2. 县级以上人民政府药品监督管理部门	
裁量范围	处1万元以上3万元以下的罚款。	
裁量阶次	裁量因素	裁量基准
减轻	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十条、第十一条情形	情节严重的:1万元以下罚款
从轻	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十条、第十一条情形	情节严重的:1万元以上1.6万元以下罚款
一般	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十四条情形	情节严重的:1.6万元以上2.4万元以下罚款
从重	符合《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十二条、第十三条情形的	情节严重的:2.4万元以上3万元以下罚款
说明		

编码	Ln-ypcf-042
违法行为	药品研究单位在普通药品的实验研究和研制过程中，产生《麻醉药品和精神药品管理条例》规定管制的麻醉药品和精神药品，未依照本条例的规定报告
处罚依据	《麻醉药品和精神药品管理条例》第七十六条 药品研究单位在普通药品的实验研究和研制过程中，产生本条例规定管制的麻醉药品和精神药品，未依照本条例的规定报告的，由药品监督管理部门责令改正，给予警告，没收违法药品；拒不改正的，责令停止实验研究和研制活动。
处罚种类	警告； 没收违法药品； 责令停止实验研究和研制活动。
实施主体	县级以上人民政府药品监督管理部门
裁量范围	无
说明	

编码	Ln-ypcf-043
违法行为	药物临床试验机构以健康人为麻醉药品和第一类精神药品临床试验的受试对象的
处罚依据	《麻醉药品和精神药品管理条例》第七十七条 药物临床试验机构以健康人为麻醉药品和第一类精神药品临床试验的受试对象的,由药品监督管理部门责令停止违法行为,给予警告;情节严重的,取消其药物临床试验机构的资格;构成犯罪的,依法追究刑事责任。对受试对象造成损害的,药物临床试验机构依法承担治疗和赔偿责任。
处罚种类	警告; 情节严重的,取消其药物临床试验机构的资格。
实施主体	1. 县级以上人民政府药品监督管理部门; 2. 由原发证、批准部门作出。
裁量范围	无
说明	

编码	Ln-ypcf-044
违法行为	定点生产企业、定点批发企业和第二类精神药品零售企业生产、销售假劣麻醉药品和精神药品的
处罚依据	《麻醉药品和精神药品管理条例》第七十八条 定点生产企业、定点批发企业和第二类精神药品零售企业生产、销售假劣麻醉药品和精神药品的，由药品监督管理部门取消其定点生产资格、定点批发资格或者第二类精神药品零售资格，并依照药品管理法的有关规定予以处罚。
处罚种类	取消定点生产资格、定点批发资格或者第二类精神药品零售资格；
实施主体	1. 县级以上人民政府药品监督管理部门； 2. 由原发证、批准部门作出。
裁量范围	无
说明	

编码	Ln-ypcf-045	
违法行为	定点生产企业、定点批发企业和其他单位使用现金进行麻醉药品和精神药品交易	
处罚依据	《麻醉药品和精神药品管理条例》第七十九条 定点生产企业、定点批发企业和其他单位使用现金进行麻醉药品和精神药品交易的,由药品监督管理部门责令改正,给予警告,没收违法交易的药品,并处5万元以上10万元以下的罚款。	
处罚种类	警告; 没收违法交易的药品; 罚款。	
实施主体	县级以上人民政府药品监督管理部门	
裁量范围	并处5万元以上10万元以下的罚款	
裁量阶次	裁量因素	裁量基准
减轻	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十条、第十一条情形	5万元以下罚款
从轻	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十条、第十一条情形	5万元以上6.5万元以下罚款
一般	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十四条情形	6.5万元以上8.5万元以下罚款
从重	符合《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十二条、第十三条情形的	8.5万元以上10万元以下罚款
说明		

编码	Ln-ypcf-046	
违法行为	发生麻醉药品和精神药品被盗、被抢、丢失案件的单位，违反规定未采取必要的控制措施或者未按规定报告的	
处罚依据	《麻醉药品和精神药品管理条例》第八十条 发生麻醉药品和精神药品被盗、被抢、丢失案件的单位，违反本条例的规定未采取必要的控制措施或者未依照本条例的规定报告的，由药品监督管理部门和卫生主管部门依照各自职责，责令改正，给予警告；情节严重的，处 5000 元以上 10000 元以下的罚款；有上级主管部门的，由其上级主管部门对直接负责的主管人员和其他直接责任人员，依法给予降级、撤职的处分。	
处罚种类	警告； 罚款。	
实施主体	县级以上人民政府药品监督管理部门	
裁量范围	情节严重的，处 5000 元以上 10000 元以下的罚款。	
裁量阶次	裁量因素	裁量基准
减轻	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十条、第十一条情形	情节严重的：5000 以下罚款
从轻	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十条、第十一条情形	情节严重的：5000 以上 6500 以下罚款
一般	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十四条情形	情节严重的：6500 万元以上 8500 以下罚款
从重	符合《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十二条、第十三条情形的	情节严重的：8500 以上 1 万元以下罚款
说明		

编码	Ln-ypcf-047	
违法行为	依法取得麻醉药品药用原植物种植或者麻醉药品和精神药品实验研究、生产、经营、使用、运输等资格的单位，倒卖、转让、出租、出借、涂改其麻醉药品和精神药品许可证明文件的	
处罚依据	《麻醉药品和精神药品管理条例》第八十一条 依法取得麻醉药品药用原植物种植或者麻醉药品和精神药品实验研究、生产、经营、使用、运输等资格的单位，倒卖、转让、出租、出借、涂改其麻醉药品和精神药品许可证明文件的，由原审批部门吊销相应许可证明文件，没收违法所得；情节严重的，处违法所得2倍以上5倍以下的罚款；没有违法所得的，处2万元以上5万元以下的罚款；构成犯罪的，依法追究刑事责任。	
处罚种类	吊销许可证明文件； 没收违法所得； 罚款。	
实施主体	1. 由原审批部门作出； 2. 县级以上人民政府药品监督管理部门	
裁量范围	情节严重的，处违法所得2倍以上5倍以下的罚款； 没有违法所得的，处2万元以上5万元以下的罚款。	
裁量阶次	裁量因素	裁量基准
减轻	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十条、第十一条情形	情节严重的：2倍以下罚款； 没有违法所得的，2万元以下罚款
从轻	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十条、第十一条情形	情节严重的：2倍以上2.9倍以下罚款； 没有违法所得的，2万元以上2.9万元以下罚款
一般	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十四条情形	情节严重的：2.9万元以上4.1万元以下罚款； 没有违法所得的，2.9万元以上4.1万元以下罚款
从重	符合《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十二条、第十三条情形的	情节严重的：4.1万元以上5万元以下罚款； 没有违法所得的，4.1万元以上5万元以下罚款
说明		

编码	Ln-ypcf-048
违法行为	违反《麻醉药品和精神药品管理条例》的规定，致使麻醉药品和精神药品流入非法渠道造成危害的
处罚依据	<p>《麻醉药品和精神药品管理条例》第八十二条 违反本条例的规定，致使麻醉药品和精神药品流入非法渠道造成危害，构成犯罪的，依法追究刑事责任；尚不构成犯罪的，由县级以上公安机关处5万元以上10万元以下的罚款；有违法所得的，没收违法所得；情节严重的，处违法所得2倍以上5倍以下的罚款；由原发证部门吊销其药品生产、经营和使用许可证明文件。</p> <p>药品监督管理部门、卫生主管部门在监督管理工作中发现前款规定情形的，应当立即通报所在地同级公安机关，并依照国家有关规定，将案件以及相关材料移送公安机关。</p>
处罚种类	吊销药品生产、经营和使用许可证明文件
实施主体	由原发证部门作出
裁量范围	无
说明	

编码	Ln-ypcf-049
违法行为	<ol style="list-style-type: none"> 1. 易制毒化学品生产、经营、购买、运输或者进口、出口单位未按规定建立安全管理制度的； 2. 将许可证或者备案证明转借他人使用的； 3. 超出许可的品种、数量生产、经营、购买易制毒化学品的； 4. 生产、经营、购买单位不记录或者不如实记录交易情况、未按规定保存交易记录或者不如实、不及时向公安机关和有关行政主管部门备案销售情况的； 5. 易制毒化学品丢失、被盗、被抢后未及时报告，造成严重后果的； 6. 除个人合法购买第一类中的药品类易制毒化学品药品制剂以及第三类易制毒化学品外，使用现金或者实物进行易制毒化学品交易的； 7. 易制毒化学品的产品包装和使用说明书不符合本条例规定要求的； 8. 生产、经营易制毒化学品的单位不如实或者不按时向有关行政主管部门和公安机关报告年度生产、经销和库存等情况的。
处罚依据	<p>《易制毒化学品管理条例》第四十条 违反本条例规定，有下列行为之一的，由负有监督管理职责的行政主管部门给予警告，责令限期改正，处1万元以上5万元以下的罚款；对违反规定生产、经营、购买的易制毒化学品可以予以没收；逾期不改正的，责令限期停产停业整顿；逾期整顿不合格的，吊销相应的许可证：</p> <p>（一）易制毒化学品生产、经营、购买、运输或者进口、出口单位未按规定建立安全管理制度的；</p> <p>（二）将许可证或者备案证明转借他人使用的；</p> <p>（三）超出许可的品种、数量生产、经营、购买易制毒化学品的；</p> <p>（四）生产、经营、购买单位不记录或者不如实记录交易情况、未按规定保存交易记录或者不如实、不及时向公安机关和有关行政主管部门备案销售情况的；</p> <p>（五）易制毒化学品丢失、被盗、被抢后未及时报告，造成严重后果的；</p> <p>（六）除个人合法购买第一类中的药品类易制毒化学品药品制剂以及第三类易制毒化学品外，使用现金或者实物进行易制毒化学品交易的；</p> <p>（七）易制毒化学品的产品包装和使用说明书不符合本条例规定要求的；</p> <p>（八）生产、经营易制毒化学品的单位不如实或者不按时向有关行政主管部门和公安机关报告年度生产、经销和库存等情况的。</p> <p>企业的易制毒化学品生产经营许可被依法吊销后，未及时到市场监督管理部门办理经营范围变更或者企业注销登记的，依照前款规定，对易制毒化学品予以没收，并处罚款。</p>

处罚种类	警告； 罚款； 对违反规定生产、经营、购买的易制毒化学品可以予以没收； 责令限期停产停业整顿； 吊销许可证。	
实施主体	1. 县级以上人民政府药品监督管理部门； 2. 吊销许可证，由原发证部门作出。	
裁量范围	处 1 万元以上 5 万元以下的罚款	
裁量阶次	裁量因素	裁量基准
减轻	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十条、第十一条情形	1 万元以下罚款
从轻	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十条、第十一条情形	1 万元以上 2.2 万元以下罚款
一般	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十四条情形	2.2 万元以上 3.8 万元以下罚款
从重	符合《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十二条、第十三条情形的	3.8 万元以上 5 万元以下罚款
说明		

编码	Ln-ypcf-050	
违法行为	生产、经营、购买、运输或者进口、出口易制毒化学品的单位或者个人拒不接受监督检查的	
处罚依据	《易制毒化学品管理条例》第四十二条 生产、经营、购买、运输或者进口、出口易制毒化学品的单位或者个人拒不接受有关行政主管部门监督检查的，由负有监督管理职责的行政主管部门责令改正，对直接负责的主管人员以及其他直接责任人员给予警告；情节严重的，对单位处1万元以上5万元以下的罚款，对直接负责的主管人员以及其他直接责任人员处1000元以上5000元以下的罚款；有违反治安管理行为的，依法给予治安管理处罚；构成犯罪的，依法追究刑事责任。	
处罚种类	警告； 罚款。	
实施主体	县级以上人民政府药品监督管理部门	
裁量范围	情节严重的，对单位处1万元以上5万元以下的罚款，对直接负责的主管人员以及其他直接责任人员处1000元以上5000元以下的罚款。	
裁量阶次	裁量因素	裁量基准
减轻	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十条、第十一条情形	情节严重的：对单位1万元以下罚款，对直接负责的主管人员以及其他直接责任人员处1000元以下的罚款。
从轻	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十条、第十一条情形	情节严重的：对单位1万元以上2.2万元以下罚款，对直接负责的主管人员以及其他直接责任人员处1000元以上2200元以下的罚款。
一般	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十四条情形	情节严重的：对单位2.2万元以上3.8万元以下罚款，对直接负责的主管人员以及其他直接责任人员处2200元以上3800元以下的罚款。
从重	符合《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十二条、第十三条情形的	情节严重的：对单位3.8万元以上5万元以下罚款，对直接负责的主管人员以及其他直接责任人员处3800元以上5000元以下的罚款。
说明		

编码	Ln-ypcf-051	
违法行为	1. 生产企业擅自生产蛋白同化制剂、肽类激素，或者未按照本条例规定渠道供应蛋白同化制剂、肽类激素的； 2. 药品批发企业擅自经营蛋白同化制剂、肽类激素，或者未按照本条例规定渠道供应蛋白同化制剂、肽类激素的； 3. 药品零售企业擅自经营蛋白同化制剂、肽类激素的。	
处罚依据	《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，由县级以上人民政府负责药品监督管理的部门按照国务院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》；构成犯罪的，依法追究刑事责任： （一）生产企业擅自生产蛋白同化制剂、肽类激素，或者未按照本条例规定渠道供应蛋白同化制剂、肽类激素的； （二）药品批发企业擅自经营蛋白同化制剂、肽类激素，或者未按照本条例规定渠道供应蛋白同化制剂、肽类激素的； （三）药品零售企业擅自经营蛋白同化制剂、肽类激素的。	
处罚种类	没收非法生产、经营的药品和违法所得； 罚款； 吊销《药品生产许可证》、《药品经营许可证》。	
实施主体	1. 县级以上人民政府药品监督管理部门； 2. 吊销《药品生产许可证》、《药品经营许可证》，由发证机关作出。	
裁量范围	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》。	
裁量阶次	裁量因素	裁量基准
减轻	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十条、第十一条情形	2 倍以下罚款
从轻	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十条、第十一条情形	2 倍以上 2.9 倍以下罚款
一般	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十四条情形	2.9 倍以上 4.1 倍以下罚款
从重	符合《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十二条、第十三条情形的	4.1 倍以上 5 倍以下罚款
说明		

编码	Ln-ypcf-052	
违法行为	擅自仿制中药保护品种	
处罚依据	<p>《中药品种保护条例》第二十三条第一款 违反本条例第十七条的规定，擅自仿制中药保护品种的，由县级以上卫生行政部门以生产假药依法论处。</p> <p>《中华人民共和国药品管理法》第七十三条 生产、销售假药的，没收违法生产、销售的药品和违法所得，并处违法生产、销售药品货值金额二倍以上五倍以下的罚款；有药品批准证明文件的予以撤销，并责令停产、停业整顿；情节严重的，吊销《药品生产许可证》、《药品经营许可证》或者《医疗机构制剂许可证》；构成犯罪的，依法追究刑事责任。</p>	
处罚种类	没收违法生产、销售的药品和违法所得； 罚款； 责令停产、停业； 吊销《药品生产许可证》或者《医疗机构制剂许可证》。	
实施主体	1. 县级以上人民政府药品监督管理部门； 2. 吊销《药品生产许可证》或者《医疗机构制剂许可证》，由原发证部门作出。	
裁量范围	并处违法生产、销售药品货值金额二倍以上五倍以下的罚款；情节严重的，吊销《药品生产许可证》或者《医疗机构制剂许可证》。	
裁量阶次	裁量因素	裁量基准
减轻	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十条、第十一条情形	2 倍以下罚款
从轻	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十条、第十一条情形	2 倍以上 2.9 倍以下罚款
一般	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十四条情形	2.9 倍以上 4.1 倍以下罚款
从重	符合《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十二条、第十三条情形的	4.1 倍以上 5 倍以下罚款
说明		

编码	Ln-ypcf-053	
违法行为	1. 药品上市许可持有人和药品生产企业变更生产地址、生产范围应当经批准而未经批准的； 2. 药品生产许可证超过有效期限仍进行生产的。	
处罚依据	《药品生产监督管理办法》第六十八条 有下列情形之一的，按照《药品管理法》第一百一十五条给予处罚：（一）药品上市许可持有人和药品生产企业变更生产地址、生产范围应当经批准而未经批准的；（二）药品生产许可证超过有效期限仍进行生产的。 《中华人民共和国药品管理法》第一百一十五条：未取得药品生产许可证、药品经营许可证或者医疗机构制剂许可证生产、销售药品的，责令关闭，没收违法生产、销售的药品和违法所得，并处违法生产、销售的药品（包括已售出和未售出的药品，下同）货值金额十五倍以上三十倍以下的罚款；货值金额不足十万元的，按十万元计算。	
处罚种类	责令关闭； 没收违法所得，没收非法财物； 并处罚款。	
实施主体	县级以上人民政府药品监督管理部门	
裁量范围	违法生产、销售的药品货值金额十五倍以上三十倍以下的罚款，货值金额不足十万元的，按十万元计算。	
裁量阶次	裁量因素	行政处罚裁量基准
减轻	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十条、第十一条情形	货值金额 15 倍以下罚款
从轻	存在以下情形之一的：1. 未发现涉及假劣药品的；2. 涉案产品符合药品质量标准的，且其生产、经营、配制条件及过程符合质量管理规范要求的；3. 配制制剂仅在本医疗机构内使用的；4. 符合《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十条、第十一条规定的情形的。	货值金额 15 倍以上 19.5 倍以下罚款
一般	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十四条情形	货值金额 19.5 倍以上 25.5 倍以下罚款

从重	存在以下情形之一的：1. 涉及假药的；2. 生产使用的原料来源不合法或者不明的；3. 配制制剂在市场销售的；4. 责令关闭后擅自恢复生产、经营的；5. 经营企业购进或者销售渠道不合法或者不明的；6. 符合《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十二条、第十三条情形的。	货值金额 25.5 倍以上 30 倍以下罚款
说明		

编码	Ln-ypcf-054
违法行为	<ol style="list-style-type: none"> 1. 未配备专门质量负责人独立负责药品质量管理、监督质量管理规范执行； 2. 药品上市许可持有人未配备专门质量授权人履行药品上市放行责任； 2. 药品生产企业未配备专门质量授权人履行药品出厂放行责任； 3. 质量管理体系不能正常运行，药品生产过程控制、质量控制的记录和数据不真实； 4. 对已识别的风险未及时采取有效的风险控制措施，无法保证产品质量； 5. 其他严重违反药品生产质量管理规范的情形。
处罚依据	<p>《药品生产监督管理办法》（国家市场监督管理总局第 28 号令，2020 年 1 月 22 日公布）</p> <p>第六十九条 药品上市许可持有人和药品生产企业未按照药品生产质量管理规范的要求生产，有下列情形之一的，属于《药品管理法》第一百二十六条规定的情节严重情形的，依法予以处罚：（一）未配备专门质量负责人独立负责药品质量管理、监督质量管理规范执行；（二）药品上市许可持有人未配备专门质量授权人履行药品上市放行责任；（三）药品生产企业未配备专门质量授权人履行药品出厂放行责任；（四）质量管理体系不能正常运行，药品生产过程控制、质量控制的记录和数据不真实；（五）对已识别的风险未及时采取有效的风险控制措施，无法保证产品质量；（六）其他严重违反药品生产质量管理规范的情形。</p> <p>《中华人民共和国药品管理法》第一百二十六条 除本法另有规定的情形外，药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业、药物非临床安全性评价研究机构、药物临床试验机构等未遵守药品生产质量管理规范、药品经营质量管理规范、药物非临床研究质量管理规范、药物临床试验质量管理规范等的，责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，处十万元以上五十万元以下的罚款；情节严重的，处五十万元以上二百万元以下的罚款，责令停产停业整顿直至吊销药品批准证明文件、药品生产许可证、药品经营许可证等，药物非临床安全性评价研究机构、药物临床试验机构等五年内不得开展药物非临床安全性评价研究、药物临床试验，对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入百分之十以上百分之五十以下的罚款，十年直至终身禁止从事药品生产经营活动。</p>

处罚种类	警告； 罚款； 责令停产停业； 吊销药品批准证明文件，吊销许可证； 五年内不得开展相关研究、试验； 没收违法行为发生期间所获收入； 十年直至终身禁止从业。	
实施主体	1. 县级以上人民政府药品监督管理部门 2. 吊销批准证明文件、许可证件的，由原批准、发证的部门决定	
裁量范围	情节严重的，处五十万元以上二百万元以下的罚款； 个人：处所获收入百分之十以上百分之五十以下的罚款，十年直至终身禁止从事药品生产经营活动。	
裁量阶次	裁量因素	裁量基准
减轻	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十条、第十一条情形	情节严重的：50 万元以下罚款 个人：所获收入 10%以下罚款；10 年以下禁止从业
从轻	存在以下情形之一的：1. 已采取整改措施，但存在一般缺陷问题整改未到位的；2. 符合《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十条、第十一条情形	情节严重的：50 万元以上 95 万元以下罚款 个人：所获收入 10%以上 22%以下罚款；10 年以上 20 年以下禁止从业
一般	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十四条情形	情节严重的：95 万元以上 155 万元以下罚款 个人：所获收入 22%以上 38%以下罚款；20 年内禁止从业。
从重	存在以下情形之一的：1. 未制定整改计划也未采取整改措施的；2. 存在严重缺陷问题未整改到位的；3. 符合《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十二条、第十三条情形的	情节严重的：155 万元以上 200 万元以下罚款 个人：所获收入 38%以上 50%以下罚款；20 年以上至终身禁止从业
说明		

编码	Ln-ypcf-055
违法行为	辅料、直接接触药品的包装材料和容器的生产企业及供应商未遵守国家药品监督管理局制定的质量管理规范等相关要求,不能确保质量保证体系持续合规
处罚依据	<p>《药品生产监督管理办法》第七十条 辅料、直接接触药品的包装材料和容器的生产企业及供应商未遵守国家药品监督管理局制定的质量管理规范等相关要求,不能确保质量保证体系持续合规的,由所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门按照《药品管理法》第一百二十六条的规定给予处罚。</p> <p>《中华人民共和国药品管理法》第一百二十六条 除本法另有规定的情形外,药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业、药物非临床安全性评价研究机构、药物临床试验机构等未遵守药品生产质量管理规范、药品经营质量管理规范、药物非临床研究质量管理规范、药物临床试验质量管理规范等的,责令限期改正,给予警告;逾期不改正的,处十万元以上五十万元以下的罚款;情节严重的,处五十万元以上二百万元以下的罚款,责令停产停业整顿直至吊销药品批准证明文件、药品生产许可证、药品经营许可证等,药物非临床安全性评价研究机构、药物临床试验机构等五年内不得开展药物非临床安全性评价研究、药物临床试验,对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员,没收违法行为发生期间自本单位所获收入,并处所获收入百分之十以上百分之五十以下的罚款,十年直至终身禁止从事药品生产经营活动。</p>
处罚种类	警告; 罚款; 责令停产停业; 吊销药品批准证明文件,吊销许可证; 五年内不得开展相关研究、试验; 没收违法行为发生期间所获收入; 十年直至终身禁止从业。
实施主体	1. 县级以上人民政府药品监督管理部门 2. 吊销批准证明文件、许可证件的,由原批准、发证的部门决定
裁量范围	逾期不改正的,处十万元以上五十万元以下的罚款; 情节严重的,处五十万元以上二百万元以下的罚款; 个人:处所获收入百分之十以上百分之五十以下的罚款,十年直至终身禁止从事药品生产经营活动。

裁量阶次	裁量因素	行政处罚裁量基准
减轻	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十条、第十一条情形	逾期不改正的：10 万元以下罚款 情节严重的：50 万元以下罚款 个人：所获收入 10%以下罚款；10 年以下禁止从业
从轻	存在以下情形之一的：1. 已采取整改措施，但存在一般缺陷问题整改未到位的；2. 符合《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十条、第十一条情形	逾期不改正的：10 万元以上 22 万元以下罚款 情节严重的：50 万元以上 95 万元以下罚款 个人：所获收入 10%以上 22%以下罚款；10 年以上 20 年以下禁止从业
一般	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十四条情形	逾期不改正的：22 万元以上 38 万元以下罚款 情节严重的：95 万元以上 155 万元以下罚款 个人：所获收入 22%以上 38%以下罚款；20 年内禁止从业。
从重	存在以下情形之一的：1. 未制定整改计划也未采取整改措施的；2. 存在严重缺陷问题未整改到位的；3. 符合《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十二条、第十三条情形的	逾期不改正的：38 万元以上 50 万元以下罚款 情节严重的：155 万元以上 200 万元以下罚款 个人：所获收入 38%以上 50%以下罚款；20 年以上至终身禁止从业
说明		

编码	Ln-ypcf-056	
违法行为	1. 企业名称、住所（经营场所）、法定代表人未按规定办理登记事项变更； 2. 未按规定每年对直接接触药品的工作人员进行健康检查并建立健康档案； 3. 未按规定对列入国家实施停产报告的短缺药品清单的药品进行停产报告。	
处罚依据	《药品生产监督管理办法》（国家市场监督管理总局第 28 号令，2020 年 1 月 22 日公布） 第七十一条 药品上市许可持有人和药品生产企业有下列情形之一的，由所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门处一万元以上三万元以下的罚款：（一）企业名称、住所（经营场所）、法定代表人未按规定办理登记事项变更；（二）未按规定每年对直接接触药品的工作人员进行健康检查并建立健康档案；（三）未按规定对列入国家实施停产报告的短缺药品清单的药品进行停产报告。	
处罚种类	罚款	
实施主体	省级以上人民政府药品监督管理部门	
裁量范围	处一万元以上三万元以下的罚款	
裁量阶次	裁量因素	裁量基准
减轻	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十条、第十一条情形	1 万元以下罚款
从轻	存在以下情形之一的：1. 积极主动整改的；2. 初次实施违法行为且非主观故意的；3. 符合《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十条、第十一条情形	1 万元以上 1.6 万元以下罚款
一般	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十四条情形	1.6 万元以上 2.4 万元以下罚款
从重	存在以下情形之一的：1. 多次实施违法行为且造成危害后果的；2. 符合《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十二条、第十三条情形的	2.4 万元以上 3 万元以下罚款
说明		

编码	Ln-ypcf-057	
违法行为	违反本办法第二十八条、第三十三条规定	
处罚依据	《药品注册管理办法》第一百一十六条 违反本办法第二十八条、第三十三条规定，申办者有下列情形之一的，责令限期改正；逾期不改正的，处一万元以上三万元以下罚款：（一）开展药物临床试验前未按规定在药物临床试验登记与信息公示平台进行登记；（二）未按规定提交研发期间安全性更新报告；（三）药物临床试验结束后未登记临床试验结果等信息。	
处罚种类	罚款	
实施主体	省级人民政府药品监督管理部门	
裁量范围	逾期不改正的，处一万元以上三万元以下罚款	
裁量阶次	裁量因素	裁量基准
减轻	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十条、第十一条情形	逾期不改正的：1 万元以下罚款
从轻	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十条、第十一条情形	逾期不改正的：1 万元以上 1.6 万元以下罚款
一般	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十四条情形	逾期不改正的：1.6 万元以上 2.4 万元以下罚款
从重	符合《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十二条、第十三条情形的	逾期不改正的：2.4 万元以上 3 万元以下罚款
说明		

编码	Ln-ypcf-058	
违法行为	药品经营企业未按规定办理药品经营许可证登记事项变更	
处罚依据	《药品经营和使用质量监督管理办法》第六十七条 药品经营企业未按规定办理药品经营许可证登记事项变更的,由药品监督管理部门责令限期改正;逾期不改正的,处五千元以上五万元以下罚款。	
处罚种类	罚款	
实施主体	县级以上人民政府药品监督管理部门	
裁量范围	逾期不改正的,处五千元以上五万元以下罚款	
裁量阶次	裁量因素	裁量基准
减轻	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十条、第十一条情形	逾期不改正的:5000元以下罚款
从轻	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十条、第十一条情形	逾期不改正的:5000元以上1.85万元以下罚款
一般	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十四条情形	逾期不改正的:1.85万元以上3.65万元以下罚款
从重	符合《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十二条、第十三条情形的	逾期不改正的:3.65万元以上5万元以下罚款
说明		

编码	Ln-ypcf-059
违法行为	药品经营企业未经批准变更许可事项或者药品经营许可证超过有效期继续开展药品经营活动
处罚依据	<p>《药品经营和使用质量监督管理办法》第六十八条 药品经营企业未经批准变更许可事项或者药品经营许可证超过有效期继续开展药品经营活动的，药品监督管理部门按照《药品管理法》第一百一十五条的规定给予处罚，但是，有下列情形之一的，药品经营企业及时改正，不影响药品质量安全的，给予减轻处罚：</p> <p>（一）药品经营企业超出许可的经营方式、经营地址从事药品经营活动的；</p> <p>（二）超出经营范围经营的药品不属于疫苗、麻醉药品、精神药品、药品类易制毒化学品、医疗用毒性药品、血液制品、细胞治疗类生物制品的；</p> <p>（三）药品经营许可证超过有效期但符合申请办理药品经营许可证要求的；</p> <p>（四）依法可以减轻处罚的其他情形。</p> <p>药品零售企业违反本办法第三十六条第二款规定，法律、行政法规已有规定的，依照法律、行政法规的规定处罚。法律、行政法规未作规定的，责令限期改正，处五万元以上十万元以下罚款；造成危害后果的，处十万元以上二十万元以下罚款。</p> <p>《中华人民共和国药品管理法》第一百一十五条：未取得药品生产许可证、药品经营许可证或者医疗机构制剂许可证生产、销售药品的，责令关闭，没收违法生产、销售的药品和违法所得，并处违法生产、销售的药品（包括已售出和未售出的药品，下同）货值金额十五倍以上三十倍以下的罚款；货值金额不足十万元的，按十万元计算。</p>
处罚种类	<p>责令关闭；</p> <p>没收违法所得，没收非法财物；</p> <p>并处罚款。</p>
实施主体	县级以上人民政府药品监督管理部门
裁量范围	<p>违法生产、销售的药品货值金额十五倍以上三十倍以下的罚款，货值金额不足十万元的，按十万元计算。</p> <p>处五万元以上十万元以下罚款；造成危害后果的，处十万元以上二十万元以下罚款。</p>

裁量阶次	裁量因素	行政处罚裁量基准
减轻	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十条、第十一条情形	第一款：货值金额 15 倍以下罚款； 第二款：5 万元以下罚款 造成危害后果的，处 10 万元以上 13 万元以下罚款。
从轻	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十条、第十一条情形	第二款：5 万元以上 6.5 万元以下罚款； 造成危害后果的，处 10 万元以上 13 万元以下罚款。
一般	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十四条情形	第二款：6.5 万元以上 8.5 万元以下罚款； 造成危害后果的，处 13 万元以上 17 万元以下罚款。
从重	符合《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十二条、第十三条情形的	第二款：8.5 万元以上 10 万元以下罚款； 造成危害后果的，处 17 万元以上 20 万元以下罚款。
说明		

编码	Ln-ypcf-060
违法行为	<p>1. 药品上市许可持有人委托不具备相应资质条件的企业销售药品的；</p> <p>2. 药品上市许可持有人、药品批发企业将国家有专门管理要求的药品销售给个人或者不具备相应资质的单位，导致相关药品流入非法渠道或者去向不明，或者知道、应当知道购进单位将相关药品流入非法渠道仍销售药品的；</p> <p>3. 药品经营质量管理和质量控制过程中，记录或者票据不真实，存在虚假欺骗行为的；</p> <p>4. 对已识别的风险未及时采取有效的风险控制措施，造成严重后果的；</p> <p>5. 知道或者应当知道他人从事非法药品生产、经营和使用活动，依然为其提供药品的；</p> <p>6. 其他情节严重的情形。</p>
处罚依据	<p>《药品经营和使用质量监督管理办法》第六十九条 有下列违反药品经营质量管理规范情形之一的，药品监督管理部门可以依据《药品管理法》第一百二十六条规定的情节严重的情形给予处罚：</p> <p>（一）药品上市许可持有人委托不具备相应资质条件的企业销售药品的；</p> <p>（二）药品上市许可持有人、药品批发企业将国家有专门管理要求的药品销售给个人或者不具备相应资质的单位，导致相关药品流入非法渠道或者去向不明，或者知道、应当知道购进单位将相关药品流入非法渠道仍销售药品的；</p> <p>（三）药品经营质量管理和质量控制过程中，记录或者票据不真实，存在虚假欺骗行为的；</p> <p>（四）对已识别的风险未及时采取有效的风险控制措施，造成严重后果的；</p> <p>（五）知道或者应当知道他人从事非法药品生产、经营和使用活动，依然为其提供药品的；</p> <p>（六）其他情节严重的情形。</p> <p>《中华人民共和国药品管理法》第一百二十六条：除本法另有规定的情形外，药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业、药物</p>

	非临床安全性评价研究机构、药物临床试验机构等未遵守药品生产质量管理规范、药品经营质量管理规范、药物非临床研究质量管理规范、药物临床试验质量管理规范等的……情节严重的,处五十万元以上二百万元以下的罚款,责令停产停业整顿直至吊销药品批准证明文件、药品生产许可证、药品经营许可证等,药物非临床安全性评价研究机构、药物临床试验机构等五年内不得开展药物非临床安全性评价研究、药物临床试验,对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员,没收违法行为发生期间自本单位所获收入,并处所获收入百分之十以上百分之五十以下的罚款,十年直至终身禁止从事药品生产经营活动。	
处罚种类	罚款; 责令停产停业; 吊销药品批准证明文件,吊销许可证; 五年内不得开展相关研究、试验; 没收违法行为发生期间所获收入; 十年直至终身禁止从业。	
实施主体	1. 县级以上人民政府药品监督管理部门 2. 吊销批准证明文件、许可证件的,由原批准、发证的部门决定	
裁量范围	情节严重的,处五十万元以上二百万元以下的罚款; 个人:处所获收入百分之十以上百分之五十以下的罚款,十年直至终身禁止从事药品生产经营活动。	
裁量阶次	裁量因素	行政处罚裁量基准
减轻	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十条、第十一条情形	情节严重的:50 万元以下罚款 个人:所获收入 10%以下罚款;10 年以下禁止从业
从轻	存在以下情形之一的:1. 已采取整改措施,但存在一般缺陷问题整改未到位的;2. 符合《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十条、第十一条情形	情节严重的:50 万元以上 95 万元以下罚款 个人:所获收入 10%以上 22%以下罚款;10 年以上 20 年以下禁止从业
一般	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十四条情形	情节严重的:95 万元以上 155 万元以下罚款 个人:所获收入 22%以上 38%以下罚款;20 年内禁止从业。

从重	存在以下情形之一的：1. 未制定整改计划也未采取整改措施的；2. 存在严重缺陷问题未整改到位的；3. 符合《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十二条、第十三条情形的	情节严重的：155 万元以上 200 万元以下罚款 个人：所获收入 38%以上 50%以下罚款；20 年以上至终身禁止从业
说明		

编码	Ln-ypcf-061
违法行为	<p>1. 接受药品上市许可持有人委托销售的药品经营企业违反本办法第三十四条第一款规定再次委托销售的；</p> <p>2. 药品上市许可持有人未按本办法第三十四条第一款、第三十五条规定对委托销售行为进行管理的；</p> <p>3. 药品上市许可持有人、药品经营企业未按本办法第四十五条第一款规定对委托储存、运输行为进行管理的；</p> <p>4. 药品上市许可持有人、药品经营企业未按本办法第三十四条第二款、第四十五条第二款规定报告委托销售、储存情况的；</p> <p>5. 接受委托储存药品的受托方违反本办法第四十七条第一款规定再次委托储存药品的；</p> <p>6. 接受委托运输药品的受托方违反本办法第四十七条第二款规定运输药品的；</p> <p>7. 接受委托储存、运输的受托方未按本办法第四十七条第三款规定向委托方所在地和受托方所在地药品监督管理部门报告药品重大质量问题的。</p>
处罚依据	<p>《药品经营和使用质量监督管理办法》第七十条 有下列情形之一的，由药品监督管理部门责令限期改正；逾期不改正的，处五千元以上三万元以下罚款：</p> <p>（一）接受药品上市许可持有人委托销售的药品经营企业违反本办法第三十四条第一款规定再次委托销售的；</p> <p>（二）药品上市许可持有人未按本办法第三十四条第一款、第三十五条规定对委托销售行为进行管理的；</p> <p>（三）药品上市许可持有人、药品经营企业未按本办法第四十五条第一款规定对委托储存、运输行为进行管理的；</p> <p>（四）药品上市许可持有人、药品经营企业未按本办法第三十四条第二款、第四十五条第二款规定报告委托销售、储存情况的；</p> <p>（五）接受委托储存药品的受托方违反本办法第四十七条第一款规定再次委托储存药品的；</p> <p>（六）接受委托运输药品的受托方违反本办法第四十七条第二款规定运输药品的；</p> <p>（七）接受委托储存、运输的受托方未按本办法第四十七条第三款规定向委托方所在地和受托方所在地药品监督管理部门报告药品重大质量问题的。</p>
处罚种类	罚款
实施主体	县级以上人民政府药品监督管理部门

裁量范围	逾期不改正的，处五千元以上三万元以下罚款	
裁量阶次	裁量因素	裁量基准
减轻	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十条、第十一条情形	逾期不改正的：5000 元以下罚款
从轻	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十条、第十一条情形	逾期不改正的：5000 元以上 1.25 万元以下罚款
一般	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十四条情形	逾期不改正的：1.25 万元以上 2.25 万元以下罚款
从重	符合《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十二条、第十三条情形的	逾期不改正的：2.25 万元以上 3 万元以下罚款
说明		

编码	Ln-ypcf-062
违法行为	药品上市许可持有人、药品经营企业未按本办法第三十八条、第三十九条、第四十条、第四十二条第三款规定履行购销查验义务或者开具销售凭证，违反药品经营质量管理规范
处罚依据	<p>《药品经营和使用质量监督管理办法》第七十一条 药品上市许可持有人、药品经营企业未按本办法第三十八条、第三十九条、第四十条、第四十二条第三款规定履行购销查验义务或者开具销售凭证，违反药品经营质量管理规范的，药品监督管理部门按照《药品管理法》第一百二十六条给予处罚。</p> <p>《中华人民共和国药品管理法》第一百二十六条：除本法另有规定的情形外，药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业、药物非临床安全性评价研究机构、药物临床试验机构等未遵守药品生产质量管理规范、药品经营质量管理规范、药物非临床研究质量管理规范、药物临床试验质量管理规范等的，责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，处十万元以上五十万元以下的罚款；情节严重的，处五十万元以上二百万元以下的罚款，责令停产停业整顿直至吊销药品批准证明文件、药品生产许可证、药品经营许可证等，药物非临床安全性评价研究机构、药物临床试验机构等五年内不得开展药物非临床安全性评价研究、药物临床试验，对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入百分之十以上百分之五十以下的罚款，十年直至终身禁止从事药品生产经营活动。</p>
处罚种类	警告； 罚款； 责令停产停业； 吊销药品批准证明文件，吊销许可证； 五年内不得开展相关研究、试验； 没收违法行为发生期间所获收入； 十年直至终身禁止从业。
实施主体	1. 县级以上人民政府药品监督管理部门 2. 吊销批准证明文件、许可证件的，由原批准、发证的部门决定
裁量范围	逾期不改正的，处十万元以上五十万元以下的罚款； 情节严重的，处五十万元以上二百万元以下的罚款； 个人：处所获收入百分之十以上百分之五十以下的罚款，十年直至终身禁止从事药品生产经营活动。

裁量阶次	裁量因素	行政处罚裁量基准
减轻	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十条、第十一条情形	逾期不改正的：10 万元以下罚款 情节严重的：50 万元以下罚款 个人：所获收入 10%以下罚款；10 年以下禁止从业
从轻	存在以下情形之一的：1. 已采取整改措施，但存在一般缺陷问题整改未到位的；2. 符合《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十条、第十一条情形	逾期不改正的：10 万元以上 22 万元以下罚款 情节严重的：50 万元以上 95 万元以下罚款 个人：所获收入 10%以上 22%以下罚款；10 年以上 20 年以下禁止从业
一般	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十四条情形	逾期不改正的：22 万元以上 38 万元以下罚款 情节严重的：95 万元以上 155 万元以下罚款 个人：所获收入 22%以上 38%以下罚款；20 年以上 30 年以下禁止从业。
从重	存在以下情形之一的：1. 未制定整改计划也未采取整改措施的；2. 存在严重缺陷问题未整改到位的；3. 符合《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十二条、第十三条情形的	逾期不改正的：38 万元以上 50 万元以下罚款 情节严重的：155 万元以上 200 万元以下罚款 个人：所获收入 38%以上 50%以下罚款；30 年以上至终身禁止从业
说明		

编 码	Ln-ypcf-063	
违 法 行 为	1. 药品零售企业未按规定凭处方销售处方药的； 2. 药品零售企业以买药品赠药品或者买商品赠药品等方式向公众直接或者变相赠送处方药、甲类非处方药的； 3. 药品零售企业违反本办法第四十二条第五款规定的药师或者药学技术人员管理要求的。	
处 罚 依 据	《药品经营和使用质量监督管理办法》第七十二条 药品零售企业有以下情形之一的，由药品监督管理部门责令限期改正；逾期不改正的，处五千元以上五万元以下罚款；造成危害后果的，处五万元以上二十万元以下罚款： （一）未按规定凭处方销售处方药的； （二）以买药品赠药品或者买商品赠药品等方式向公众直接或者变相赠送处方药、甲类非处方药的； （三）违反本办法第四十二条第五款规定的药师或者药学技术人员管理要求的。	
处 罚 种 类	罚款	
实 施 主 体	县级以上人民政府药品监督管理部门	
裁 量 范 围	逾期不改正的，处五千元以上五万元以下罚款； 造成危害后果的，处五万元以上二十万元以下罚款	
裁 量 阶 次	裁量因素	裁量基准
减 轻	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十条、第十一条情形	逾期不改正的：5000 元以下罚款 造成危害后果的：5 万元以下罚款
从 轻	存在以下情形之一的：1. 销售的药品不得是疫苗、血液制品、麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品、药品类易制毒化学品等实行特殊管理的药品；2. 消费者主动提出购买而非销售人员推荐；3. 违法行为情节轻微，社会危害后果较小的；4. 符合《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十条、第十一条情形	逾期不改正的：5000 元以上 1.85 万元以下罚款 造成危害后果的：5 万元以上 9.5 万元以下罚款

一般	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十四条情形	逾期不改正的:1.85 万元以上 3.65 万元以下罚款 造成危害后果的: 9.5 万元以上 15.5 万元以下罚款
从重	符合《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十二条、第十三条情形的	逾期不改正的: 3.65 万元以上 5 万元以下罚款 造成危害后果的:15.5 万元以上 20 万元以下罚款
说明		

编码	Ln-ypcf-064	
违法行为	医疗机构未按本办法第五十一条第二款规定设置专门质量管理部门或者人员、未按本办法第五十二条、第五十三条、第五十四条、第五十五条、第五十六条规定履行进货查验、药品储存和养护、停止使用、报告等义务	
处罚依据	《药品经营和使用质量监督管理办法》第七十三条 医疗机构未按本办法第五十一条第二款规定设置专门质量管理部门或者人员、未按本办法第五十二条、第五十三条、第五十四条、第五十五条、第五十六条规定履行进货查验、药品储存和养护、停止使用、报告等义务的，由药品监督管理部门责令限期改正，并通报卫生健康主管部门；逾期不改正或者情节严重的，处五千元以上五万元以下罚款；造成严重后果的，处五万元以上二十万元以下罚款。	
处罚种类	罚款	
实施主体	县级以上人民政府药品监督管理部门	
裁量范围	逾期不改正或者情节严重的，处五千元以上五万元以下罚款；造成严重后果的，处五万元以上二十万元以下罚款。	
裁量阶次	裁量因素	裁量基准
减轻	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十条、第十一条情形	逾期不改正或者情节严重的：5000元以下罚款 造成危害后果的：5万元以下罚款
从轻	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十条、第十一条情形	逾期不改正或者情节严重的：5000元以上1.85万元以下罚款 造成危害后果的：5万元以上9.5万元以下罚款
一般	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十四条情形	逾期不改正或者情节严重的：1.85万元以上3.65万元以下罚款 造成危害后果的：9.5万元以上15.5万元以下罚款
从重	符合《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十二条、第十三条情形的	逾期不改正或者情节严重的：3.65万元以上5万元以下罚款 造成危害后果的：15.5万元以上20万元以下罚款
说明		

编码	Ln-ypcf-065	
违法行为	药品类易制毒化学品生产企业、经营企业、使用药品类易制毒化学品的药品生产企业、教学科研单位，未按规定执行安全管理制度	
处罚依据	<p>《药品类易制毒化学品管理办法》第四十一条 药品类易制毒化学品生产企业、经营企业、使用药品类易制毒化学品的药品生产企业、教学科研单位，未按规定执行安全管理制度的，由县级以上食品药品监督管理部门按照《条例》第四十条第一款第一项的规定给予处罚。</p> <p>《易制毒化学品管理条例》第四十条第一款 违反本条例规定，有下列行为之一的，由负有监督管理职责的行政主管部门给予警告，责令限期改正，处1万元以上5万元以下的罚款；对违反规定生产、经营、购买的易制毒化学品可以予以没收；逾期不改正的，责令限期停产停业整顿；逾期整顿不合格的，吊销相应的许可证：</p> <p>（一）易制毒化学品生产、经营、购买、运输或者进口、出口单位未按规定建立安全管理制度的。</p>	
处罚种类	警告； 罚款； 没收违反规定生产、经营、购买的易制毒化学品； 责令停产停业； 吊销许可证。	
实施主体	1. 县级以上人民政府药品监督管理部门； 2. 吊销许可证，由原发证部门作出。	
裁量范围	处1万元以上5万元以下的罚款。	
裁量阶次	裁量因素	裁量基准
减轻	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十条、第十一条情形	1万元以下罚款
从轻	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十条、第十一条情形	1万元以上2.2万元以下罚款
一般	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十四条情形	2.2万元以上3.8万元以下罚款
从重	符合《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十二条、第十三条情形的	3.8万元以上5万元以下罚款
说明		

编码	Ln-ypcf-066	
违法行为	药品类易制毒化学品生产企业自营出口药品类易制毒化学品,未按规定在专用账册中载明或者未按规定留存出口许可、相应证明材料备查	
处罚依据	<p>《药品类易制毒化学品管理办法》第四十二条 药品类易制毒化学品生产企业自营出口药品类易制毒化学品,未按规定在专用账册中载明或者未按规定留存出口许可、相应证明材料备查的,由县级以上食品药品监督管理部门按照《易制毒化学品管理条例》第四十条第一款第四项的规定给予处罚。</p> <p>《易制毒化学品管理条例》第四十条第一款 违反本条例规定,有下列行为之一的,由负有监督管理职责的行政主管部门给予警告,责令限期改正,处1万元以上5万元以下的罚款;对违反规定生产、经营、购买的易制毒化学品可以予以没收;逾期不改正的,责令限期停产停业整顿;逾期整顿不合格的,吊销相应的许可证:</p> <p>(四)生产、经营、购买单位不记录或者不如实记录交易情况、未按规定保存交易记录或者不如实、不及时向公安机关和有关行政主管部门备案销售情况的。</p>	
处罚种类	<p>警告;</p> <p>罚款;</p> <p>没收违反规定生产、经营、购买的易制毒化学品;</p> <p>责令停产停业;</p> <p>吊销许可证。</p>	
实施主体	<p>1. 县级以上人民政府药品监督管理部门;</p> <p>2. 吊销许可证,由原发证部门作出。</p>	
裁量范围	处1万元以上5万元以下的罚款	
裁量阶次	裁量因素	裁量基准
减轻	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十条、第十一条情形	1万元以下罚款
从轻	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十条、第十一条情形	1万元以上2.2万元以下罚款
一般	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十四条情形	2.2万元以上3.8万元以下罚款
从重	符合《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十二条、第十三条情形的	3.8万元以上5万元以下罚款
说明		

编码	Ln-ypcf-067	
违法行为	1. 药品类易制毒化学品生产企业连续停产 1 年以上未按规定报告的，或者未经所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门现场检查即恢复生产的； 2. 药品类易制毒化学品生产企业、经营企业未按规定渠道购销药品类易制毒化学品的； 3. 麻醉药品区域性批发企业因特殊情况调剂药品类易制毒化学品后未按规定备案的； 4. 药品类易制毒化学品发生退货，购用单位、供货单位未按规定备案、报告的。	
处罚依据	《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 1 万元以上 3 万元以下的罚款： （一）药品类易制毒化学品生产企业连续停产 1 年以上未按规定报告的，或者未经所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门现场检查即恢复生产的； （二）药品类易制毒化学品生产企业、经营企业未按规定渠道购销药品类易制毒化学品的； （三）麻醉药品区域性批发企业因特殊情况调剂药品类易制毒化学品后未按规定备案的； （四）药品类易制毒化学品发生退货，购用单位、供货单位未按规定备案、报告的。	
处罚种类	警告； 罚款。	
实施主体	县级以上人民政府药品监督管理部门	
裁量范围	可以并处 1 万元以上 3 万元以下的罚款。	
裁量阶次	裁量因素	裁量基准
减轻	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十条、第十一条情形	1 万元以下罚款
从轻	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十条、第十一条情形	1 万元以上 1.6 万元以下罚款
一般	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十四条情形	1.6 万元以上 2.4 万元以下罚款
从重	符合《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十二条、第十三条情形的	2.4 万元以上 3 万元以下罚款
说明		

编码	Ln-ypcf-068	
违法行为	药品类易制毒化学品生产企业、经营企业、使用药品类易制毒化学品的药品生产企业和教学科研单位,拒不接受食品药品监督管理部门监督检查	
处罚依据	<p>《药品类易制毒化学品管理办法》第四十四条 药品类易制毒化学品生产企业、经营企业、使用药品类易制毒化学品的药品生产企业和教学科研单位,拒不接受食品药品监督管理部门监督检查的,由县级以上食品药品监督管理部门按照《条例》第四十二条规定给予处罚。</p> <p>《易制毒化学品管理条例》第四十二条 生产、经营、购买、运输或者进口、出口易制毒化学品的单位或者个人拒不接受有关行政主管部门监督检查的,由负有监督管理职责的行政主管部门责令改正,对直接负责的主管人员以及其他直接责任人员给予警告;情节严重的,对单位处1万元以上5万元以下的罚款,对直接负责的主管人员以及其他直接责任人员处1000元以上5000元以下的罚款;有违反治安管理行为的,依法给予治安管理处罚;构成犯罪的,依法追究刑事责任。</p>	
处罚种类	警告; 罚款。	
实施主体	县级以上人民政府药品监督管理部门	
裁量范围	情节严重的,对单位处1万元以上5万元以下的罚款,对直接负责的主管人员以及其他直接责任人员处1000元以上5000元以下的罚款	
裁量阶次	裁量因素	裁量基准
减轻	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十条、第十一条情形	情节严重:对单位1万元以下罚款,对直接负责的主管人员以及其他直接责任人员处1000元以下的罚款。
从轻	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十条、第十一条情形	情节严重:对单位1万元以上2.2万元以下罚款,对直接负责的主管人员以及其他直接责任人员处1000元以上2200元以下的罚款。
一般	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十四条情形	情节严重:对单位2.2万元以上3.8万元以下罚款,对直接负责的主管人员以及其他直接责任人员处2200元以上3800元以下的罚款。
从重	符合《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十二条、第十三条情形的	情节严重:对单位3.8万元以上5万元以下罚款,对直接负责的主管人员以及其他直接责任人员处3800元以上5000元以下的罚款。
说明		

编码	Ln-ypcf-069	
违法行为	1. 药品生产企业未按照规定建立药品不良反应报告和监测管理制度，或者无专门机构、专职人员负责本单位药品不良反应报告和监测工作的； 2. 药品生产企业未建立和保存药品不良反应监测档案的； 3. 药品生产企业未按照要求开展药品不良反应或者群体不良事件报告、调查、评价和处理的； 4. 药品生产企业未按照要求提交定期安全性更新报告的； 5. 药品生产企业未按照要求开展重点监测的； 6. 药品生产企业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； 7. 其他违反本办法规定的。	
处罚依据	《药品不良反应报告和监测管理办法》第五十八条 药品生产企业有下列情形之一的，由所在地药品监督管理部门给予警告，责令限期改正，可以并处五千元以上三万元以下的罚款： （一）未按照规定建立药品不良反应报告和监测管理制度，或者无专门机构、专职人员负责本单位药品不良反应报告和监测工作的； （二）未建立和保存药品不良反应监测档案的； （三）未按照要求开展药品不良反应或者群体不良事件报告、调查、评价和处理的； （四）未按照要求提交定期安全性更新报告的； （五）未按照要求开展重点监测的； （六）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； （七）其他违反本办法规定的。 药品生产企业有前款规定第（四）项、第（五）项情形之一的，按照《药品注册管理办法》的规定对相应药品不予再注册。	
处罚种类	警告； 罚款。	
实施主体	县级以上人民政府药品监督管理部门	
裁量范围	可以并处五千元以上三万元以下的罚款	
裁量阶次	裁量因素	裁量基准
减轻	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十条、第十一条情形	5000 元以下罚款
从轻	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十条、第十一条情形	5000 元以上 1.25 万元以下罚款

一般	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十四条情形	1. 25 万元 2. 25 万元以下罚款
从重	符合《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十二条、第十三条情形的	2. 25 万元以上 3 万元以下罚款
说明		

编码	Ln-ypcf-070	
违法行为	1. 药品经营企业无专职或者兼职人员负责本单位药品不良反应监测工作的； 2. 药品经营企业未按照要求开展药品不良反应或者群体不良事件报告、调查、评价和处理的； 3. 药品经营企业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。	
处罚依据	《药品不良反应报告和监测管理办法》第五十九条 药品经营企业有下列情形之一的，由所在地药品监督管理部门给予警告，责令限期改正；逾期不改的，处三万元以下的罚款： （一）无专职或者兼职人员负责本单位药品不良反应监测工作的； （二）未按照要求开展药品不良反应或者群体不良事件报告、调查、评价和处理的； （三）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。	
处罚种类	警告； 罚款。	
实施主体	县级以上人民政府药品监督管理部门	
裁量范围	处三万元以下的罚款。	
裁量阶次	裁量因素	裁量基准
从轻	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十条、第十一条情形	逾期不改的：9000 元以下罚款
一般	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十四条情形	逾期不改的：9000 元以上 2.1 万元以下罚款
从重	符合《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十二条、第十三条情形的	逾期不改的：2.1 万元以上 3 万元以下罚款
说明		

编码	Ln-ypcf-071	
违法行为	违反本办法第八条第二款的规定,通过网络销售国家实行特殊管理的药品,法律、行政法规未作规定的	
处罚依据	《药品网络销售监督管理办法》第三十三条 违反本办法第八条第二款的规定,通过网络销售国家实行特殊管理的药品,法律、行政法规已有规定的,依照法律、行政法规的规定处罚。法律、行政法规未作规定的,责令限期改正,处5万元以上10万元以下罚款;造成危害后果的,处10万元以上20万元以下罚款。	
处罚种类	罚款	
实施主体	县级以上人民政府药品监督管理部门	
裁量范围	法律、行政法规未作规定的,责令限期改正,处5万元以上10万元以下罚款; 造成危害后果的,处10万元以上20万元以下罚款。	
裁量阶次	裁量因素	裁量基准
减轻	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十条、第十一条情形	5万元以下罚款; 造成危害后果的,10万元以下罚款
从轻	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十条、第十一条情形	5万元以上6.5万元以下罚款; 造成危害后果的,10万元以上13万元以下罚款
一般	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十四条情形	6.5万元以上8.5万元以下罚款; 造成危害后果的,13万元以上17万元以下罚款
从重	符合《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十二条、第十三条情形的	8.5万元以上10万元以下罚款; 造成危害后果的,17万元以上20万元以下罚款
说明		

编码	Ln-ypcf-072	
违法行为	违反本办法第九条规定	
处罚依据	<p>《药品网络销售监督管理办法》第三十四条 违反本办法第九条第一款、第二款的规定，责令限期改正，处3万元以上5万元以下罚款；情节严重的，处5万元以上10万元以下罚款。</p> <p>违反本办法第九条第三款的规定，责令限期改正，处5万元以上10万元以下罚款；造成危害后果的，处10万元以上20万元以下罚款。</p> <p>违反本办法第九条第四款的规定，责令限期改正，处1万元以上3万元以下罚款；情节严重的，处3万元以上5万元以下罚款。</p>	
处罚种类	罚款	
实施主体	县级以上人民政府药品监督管理部门	
裁量范围	<p>违反第九条第一款、第二款：处3万元以上5万元以下罚款；情节严重的，处5万元以上10万元以下罚款。</p> <p>违反第九条第三款：处5万元以上10万元以下罚款；造成危害后果的，处10万元以上20万元以下罚款。</p> <p>违反第九条第四款：处1万元以上3万元以下罚款；情节严重的，处3万元以上5万元以下罚款。</p>	
裁量阶次	裁量因素	裁量基准
减轻	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十条、第十一条情形	<p>第一款：3万元以下罚款</p> <p>情节严重的：5万元以下罚款</p> <p>第二款：5万元以下罚款</p> <p>造成危害后果的：10万元以下罚款</p> <p>第三款：1万元以下罚款</p> <p>情节严重的：3万元以下罚款</p>
从轻	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十条、第十一条情形	<p>第一款：3万元以上3.6万元以下罚款；</p> <p>情节严重的：5万元以上6.5万元以下罚款；</p> <p>第二款：5万元以上6.5万元以下罚款；</p> <p>造成危害后果的：10万元以上13万元以下罚款；</p> <p>第三款：1万元以上1.6万元以下罚款</p> <p>情节严重的：3万元以上3.6万元以下罚款</p>

一般	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十四条情形	第一款：3.6 万元以上 4.4 万元以下罚款； 情节严重的：6.5 万元以上 8.5 万元以下罚款； 第二款：6.5 万元以上 8.5 万元以下罚款； 造成危害后果的：13 万元以上 17 万元以下罚款； 第三款：1.6 万元以上 2.4 万元以下罚款 情节严重的：3.6 万元以上 4.4 万元以下罚款
从重	符合《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十二条、第十三条情形的	第一款：4.4 万元以上 5 万元以下罚款； 情节严重的：8.5 万元以上 10 万元以下罚款； 第二款：8.5 万元以上 10 万元以下罚款； 造成危害后果的：17 万元以上 20 万元以下罚款； 第三款：2.4 万元以上 3 万元以下罚款 情节严重的：4.4 万元以上 5 万元以下罚款
说明		

编码	Ln-ypcf-073	
违法行为	违反本办法第十一条的规定	
处罚依据	《药品网络销售监督管理办法》第三十五条 违反本办法第十一条的规定，责令限期改正；逾期不改正的，处1万元以上3万元以下罚款；情节严重的，处3万元以上5万元以下罚款。	
处罚种类	罚款	
实施主体	县级以上人民政府药品监督管理部门	
裁量范围	逾期不改正的，处1万元以上3万元以下罚款；情节严重的，处3万元以上5万元以下罚款。	
裁量阶次	裁量因素	裁量基准
减轻	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十条、第十一条情形	逾期不改正的：1万元以下罚款 情节严重的：3万元以下罚款
从轻	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十条、第十一条情形	逾期不改正的：1万元以上1.6万元以下罚款 情节严重的：3万元以上3.6万元以下罚款
一般	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十四条情形	逾期不改正的：1.6万元以上2.4万元以下罚款 情节严重的：3.6万元以上4.4万元以下罚款
从重	符合《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十二条、第十三条情形的	逾期不改正的：2.4万元以上3万元以下罚款 情节严重的：4.4万元以上5万元以下罚款
说明		

编码	Ln-ypcf-074	
违法行为	违反本办法第十三条、第十九条第二款的规定	
处罚依据	《药品网络销售监督管理办法》第三十六条 违反本办法第十三条、第十九条第二款的规定，责令限期改正；逾期不改正的，处5万元以上10万元以下罚款。	
处罚种类	罚款	
实施主体	县级以上人民政府药品监督管理部门	
裁量范围	逾期不改正的，处5万元以上10万元以下罚款。	
裁量阶次	裁量因素	裁量基准
减轻	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十条、第十一条情形	逾期不改正的：5万元以下罚款
从轻	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十条、第十一条情形	逾期不改正的：5万元以上6.5万元以下罚款
一般	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十四条情形	逾期不改正的：6.5万元以上8.5万元以下罚款
从重	符合《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十二条、第十三条情形的	逾期不改正的：8.5万元以上10万元以下罚款
说明		

编码	Ln-ypcf-075	
违法行为	违反本办法第十四条、第十五条的规定	
处罚依据	<p>《药品网络销售监督管理办法》第三十七条 违反本办法第十四条、第十五条的规定，药品网络销售企业未遵守药品经营质量管理规范的，依照药品管理法第一百二十六条的规定进行处罚。</p> <p>《中华人民共和国药品管理法》第一百二十六条：除本法另有规定的情形外，药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业、药物非临床安全性评价研究机构、药物临床试验机构等未遵守药品生产质量管理规范、药品经营质量管理规范、药物非临床研究质量管理规范、药物临床试验质量管理规范等的，责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，处十万元以上五十万元以下的罚款；情节严重的，处五十万元以上二百万元以下的罚款，责令停产停业整顿直至吊销药品批准证明文件、药品生产许可证、药品经营许可证等，药物非临床安全性评价研究机构、药物临床试验机构等五年内不得开展药物非临床安全性评价研究、药物临床试验，对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入百分之十以上百分之五十以下的罚款，十年直至终身禁止从事药品生产经营活动。</p>	
处罚种类	<p>警告；</p> <p>罚款；</p> <p>责令停产停业；</p> <p>吊销药品批准证明文件，吊销许可证；</p> <p>五年内不得开展相关研究、试验；</p> <p>没收违法行为发生期间所获收入；</p> <p>十年直至终身禁止从业。</p>	
实施主体	<p>1. 县级以上人民政府药品监督管理部门</p> <p>2. 吊销批准证明文件、许可证件的，由原批准、发证的部门决定</p>	
裁量范围	<p>逾期不改正的，处十万元以上五十万元以下的罚款；</p> <p>情节严重的，处五十万元以上二百万元以下的罚款；</p> <p>个人：处所获收入百分之十以上百分之五十以下的罚款，十年直至终身禁止从事药品生产经营活动。</p>	
裁量阶次	裁量因素	裁量基准
减轻	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十条、第十一条情形	<p>逾期不改正的：10 万元以下罚款；</p> <p>情节严重的：50 万元以下罚款；</p> <p>个人：处所获收入 10%以下的罚款，10 年以下禁止从事药品生产经营活动。</p>

从轻	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十条、第十一条情形	逾期不改正的：10 万元以上 22 万元以下罚款； 情节严重的：50 万元以上 95 万元以下罚款； 个人：处所获收入 10%以上 22%以下的罚款，10 年以上 20 年以下禁止从事药品生产经营等活动。
一般	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十四条情形	逾期不改正的：22 万元以上 38 万元以下罚款； 情节严重的：95 万元以上 155 万元以下罚款； 个人：处所获收入 22%以上 38%以下的罚款，20 年以上 30 年以下禁止从事药品生产经营等活动。
从重	符合《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十二条、第十三条情形的	逾期不改正的：38 万元以上 50 万元以下罚款； 情节严重的：155 万元以上 200 万元以下罚款； 个人：处所获收入 38%以上 50%以下的罚款，30 年直至终身禁止从事药品生产经营等活动。
说明		

编码	Ln-ypcf-076	
违法行为	违反本办法第十七条第一款的规定	
处罚依据	《药品网络销售监督管理办法》第三十八条 违反本办法第十七条第一款的规定，责令限期改正，处3万元以上10万元以下罚款；造成危害后果的，处10万元以上20万元以下罚款。	
处罚种类	罚款	
实施主体	县级以上人民政府药品监督管理部门	
裁量范围	处3万元以上10万元以下罚款；造成危害后果的，处10万元以上20万元以下罚款。	
裁量阶次	裁量因素	裁量基准
减轻	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十条、第十一条情形	3万元以下罚款 造成危害后果的：10万元以下罚款
从轻	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十条、第十一条情形	3万元以上5.1万元以下罚款； 造成危害后果的：10万元以上13万元以下罚款
一般	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十四条情形	5.1万元以上7.9万元以下罚款； 造成危害后果的：13万元以上17万元以下罚款
从重	符合《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十二条、第十三条情形的	7.9万元以上10万元以下罚款； 造成危害后果的：17万元以上20万元以下罚款
说明		

编码	Ln-ypcf-077	
违法行为	违反本办法第十八条的规定	
处罚依据	《药品网络销售监督管理办法》第三十九条 违反本办法第十八条的规定，责令限期改正；逾期不改正的，处5万元以上10万元以下罚款；造成危害后果的，处10万元以上20万元以下罚款。	
处罚种类	罚款	
实施主体	县级以上人民政府药品监督管理部门	
裁量范围	逾期不改正的，处5万元以上10万元以下罚款；造成危害后果的，处10万元以上20万元以下罚款。	
裁量阶次	裁量因素	裁量基准
减轻	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十条、第十一条情形	逾期不改正的：5万元以下罚款； 造成危害后果的：10万元以下罚款
从轻	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十条、第十一条情形	逾期不改正的：5万元以上6.5万元以下罚款； 造成危害后果的：10万元以上13万元以下罚款
一般	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十四条情形	逾期不改正的：6.5万元以上8.5万元以下罚款； 造成危害后果的：13万元以上17万元以下罚款
从重	符合《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十二条、第十三条情形的	逾期不改正的：8.5万元以上10万元以下罚款； 造成危害后果的：17万元以上20万元以下罚款
说明		

编码	Ln-ypcf-078	
违法行为	违反本办法第二十条、第二十二条、第二十三条的规定	
处罚依据	<p>《药品网络销售监督管理办法》第四十条 违反本办法第二十条、第二十二条、第二十三条的规定，第三方平台未履行资质审核、报告、停止提供网络交易平台服务等义务的，依照药品管理法第一百三十一条的规定处罚。</p> <p>《中华人民共和国药品管理法》第一百三十一条：违反本法规定，药品网络交易第三方平台提供者未履行资质审核、报告、停止提供网络交易平台服务等义务的，责令改正，没收违法所得，并处二十万元以上二百万元以下的罚款；情节严重的，责令停业整顿，并处二百万元以上五百万元以下的罚款。</p>	
处罚种类	没收违法所得； 并处罚款； 责令停产整顿。	
实施主体	县级以上人民政府药品监督管理部门	
裁量范围	处二十万元以上二百万元以下的罚款； 情节严重的：处二百万元以上五百万元以下的罚款。	
裁量阶次	裁量因素	行政处罚裁量基准
减轻	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十条、第十一条情形	20 万元以下罚款 情节严重的：200 万元以下罚款
从轻	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十条、第十一条情形	20 万元以上 74 万元以下罚款 情节严重的：200 万元以上 290 万元以下罚款
一般	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十四条情形	74 万元以上 146 万元以下罚款 情节严重的：290 万元以上 410 万元以下罚款
从重	符合《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十二条、第十三条情形的	146 万元以上 200 万元以下罚款 情节严重的：410 万元以上 500 万元以下罚款
说明		

编码	Ln-ypcf-079
违法行为	未取得或者超出有效期使用《互联网药品信息服务资格证书》从事互联网药品信息服务
处罚依据	《互联网药品信息服务管理办法》第二十二条 未取得或者超出有效期使用《互联网药品信息服务资格证书》从事互联网药品信息服务的，由国家食品药品监督管理局或者省、自治区、直辖市食品药品监督管理局给予警告，并责令其停止从事互联网药品信息服务；情节严重的，移送相关部门，依照有关法律、法规给予处罚。
处罚种类	警告
实施主体	省级人民政府药品监督管理部门
裁量范围	无
说明	

编码	Ln-ypcf-080	
违法行为	提供互联网药品信息服务的网站不在其网站主页的显著位置标注《互联网药品信息服务资格证书》的证书编号	
处罚依据	《互联网药品信息服务管理办法》第二十三条 提供互联网药品信息服务的网站不在其网站主页的显著位置标注《互联网药品信息服务资格证书》的证书编号的，国家食品药品监督管理局或者省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门给予警告，责令限期改正；在限定期限内拒不改正的，对提供非经营性互联网药品信息服务的网站处以 500 元以下罚款，对提供经营性互联网药品信息服务的网站处以 5000 元以上 1 万元以下罚款。	
处罚种类	警告； 罚款。	
实施主体	省级人民政府药品监督管理部门	
裁量范围	在限定期限内拒不改正的，对提供非经营性互联网药品信息服务的网站处以 500 元以下罚款，对提供经营性互联网药品信息服务的网站处以 5000 元以上 1 万元以下罚款。	
裁量阶次	裁量因素	裁量基准
减轻	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十条、第十一条情形	在限定期限内拒不改正的：对提供经营性互联网药品信息服务的网站处以 5000 元以下罚款。
从轻	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十条、第十一条情形	在限定期限内拒不改正的：对提供非经营性互联网药品信息服务的网站处以 150 元以下罚款，对提供经营性互联网药品信息服务的网站处以 5000 元以上 6500 元以下罚款。
一般	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十四条情形	在限定期限内拒不改正的：对提供非经营性互联网药品信息服务的网站处以 150 元以上 350 元以下罚款，对提供经营性互联网药品信息服务的网站处以 6500 元以上 8500 元以下罚款。
从重	符合《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十二条、第十三条情形的	在限定期限内拒不改正的：对提供非经营性互联网药品信息服务的网站处以 350 元以上 500 元以下罚款，对提供经营性互联网药品信息服务的网站处以 8500 元以上 1 万元以下罚款。
说明	对提供非经营性互联网药品信息服务的网站的罚款无减轻裁量情形。	

编码	Ln-ypcf-081	
违法行为	1. 互联网药品信息服务提供者已经获得《互联网药品信息服务资格证书》，但提供的药品信息直接撮合药品网上交易的； 2. 互联网药品信息服务提供者已经获得《互联网药品信息服务资格证书》，但超出审核同意的范围提供互联网药品信息服务的； 3. 互联网药品信息服务提供者提供不真实互联网药品信息服务并造成不良社会影响的； 4. 互联网药品信息服务提供者擅自变更互联网药品信息服务项目的。	
处罚依据	《互联网药品信息服务管理办法》第二十四条 互联网药品信息服务提供者违反本办法，有下列情形之一的，由国家食品药品监督管理局或者省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门给予警告，责令限期改正；情节严重的，对提供非经营性互联网药品信息服务的网站处以 1000 元以下罚款，对提供经营性互联网药品信息服务的网站处以 1 万元以上 3 万元以下罚款；构成犯罪的，移送司法部门追究刑事责任： （1）已经获得《互联网药品信息服务资格证书》，但提供的药品信息直接撮合药品网上交易的； （2）已经获得《互联网药品信息服务资格证书》，但超出审核同意的范围提供互联网药品信息服务的； （3）提供不真实互联网药品信息服务并造成不良社会影响的； （4）擅自变更互联网药品信息服务项目的。	
处罚种类	警告； 罚款。	
实施主体	省级人民政府药品监督管理部门	
裁量范围	情节严重的，对提供非经营性互联网药品信息服务的网站处以 1000 元以下罚款，对提供经营性互联网药品信息服务的网站处以 1 万元以上 3 万元以下罚款	
裁量阶次	裁量因素	裁量基准
减轻	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十条、第十一条情形	情节严重的：对提供经营性互联网药品信息服务的网站处以 1 万元以下罚款
从轻	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十条、第十一条情形	情节严重的：对提供非经营性互联网药品信息服务的网站处以 300 元以下罚款，对提供经营性互联网药品信息服务的网站处以 1 万元以上 1.6 万元以下罚款；

一般	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十四条情形	情节严重的：对提供非经营性互联网药品信息服务的网站处以 300 元以上 700 元以下罚款，对提供经营性互联网药品信息服务的网站处以 1.6 万元以上 2.4 万元以下罚款；
从重	符合《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十二条、第十三条情形的	情节严重的：对提供非经营性互联网药品信息服务的网站处以 700 元以上 1000 元以下罚款，对提供经营性互联网药品信息服务的网站处以 2.4 万元以上 3 万元以下罚款；
说明	对提供非经营性互联网药品信息服务的网站的罚款无减轻裁量情形。	

编码	Ln-ypcf-082	
违法行为	申请人隐瞒有关情况或者提供虚假材料申请《医疗机构制剂许可证》	
处罚依据	<p>《医疗机构制剂配制监督管理办法》(试行)第四十八条 申请人隐瞒有关情况或者提供虚假材料申请《医疗机构制剂许可证》的,省、自治区、直辖市(食品)药品监督管理部门不予受理或者不予批准,并给予警告,申请人在1年内不得再申请。</p> <p>申请人提供虚假材料取得《医疗机构制剂许可证》的,省、自治区、直辖市(食品)药品监督管理部门应当吊销其《医疗机构制剂许可证》,并处1万元以上3万元以下的罚款,申请人在5年内不得再申请。</p>	
处罚种类	<p>警告;</p> <p>申请人在1年内不得再申请;</p> <p>吊销《医疗机构制剂许可证》;</p> <p>罚款;</p> <p>申请人在5年内不得再申请;</p>	
实施主体	省级人民政府药品监督管理部门	
裁量范围	并处1万元以上3万元以下的罚款	
裁量阶次	裁量因素	裁量基准
减轻	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十条、第十一条情形	1万元以下罚款
从轻	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十条、第十一条情形	1万元以上1.6万元以下罚款
一般	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十四条情形	1.6万元以上2.4万元以下罚款
从重	符合《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十二条、第十三条情形的	2.4万元以上3万元以下罚款
说明		

编码	Ln-ypcf-083	
违法行为	违反本办法第十九条、第二十四条、第二十五条规定	
处罚依据	<p>《医疗机构制剂配制监督管理办法》（试行）第五十二条 医疗机构违反本办法第十九条、第二十四条规定的，由所在地省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门责令改正。</p> <p>医疗机构违反本办法第二十五条规定的，由所在地省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门给予警告，责令限期改正；逾期不改正的，可以处 5000 元以上 1 万元以下的罚款。</p>	
处罚种类	警告； 罚款。	
实施主体	省级人民政府药品监督管理部门	
裁量范围	可以处 5000 元以上 1 万元以下的罚款。	
裁量阶次	裁量因素	裁量基准
减轻	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十条、第十一条情形	逾期不改正的：5000 元以下罚款
从轻	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十条、第十一条情形	逾期不改正的：5000 元以上 6500 元以下罚款
一般	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十四条情形	逾期不改正的：6500 元以上 8500 元以下罚款
从重	符合《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十二条、第十三条情形的	逾期不改正的：8500 元以上 1 万元以下罚款
说明		

编 码	Ln-ypcf-084
违 法 行 为	质量不稳定、疗效不确切、不良反应大或者其他原因危害人体健康的医疗机构制剂
处 罚 依 据	《医疗机构制剂注册管理办法》（试行）第三十六条 省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门对质量不稳定、疗效不确切、不良反应大或者其他原因危害人体健康的医疗机构制剂，应当责令医疗机构停止配制，并撤销其批准文号。已被撤销批准文号的医疗机构制剂，不得配制和使用；已经配制的，由当地（食品）药品监督管理部门监督销毁或者处理。
处 罚 种 类	撤销批准文号
实 施 主 体	县级以上人民政府药品监督管理部门
裁 量 范 围	无
说 明	

编码	Ln-ypcf-085	
违法行为	提供虚假的证明文件、申报资料、样品或者采取其他欺骗手段申请批准证明文件	
处罚依据	《医疗机构制剂注册管理办法》第四十一条 提供虚假的证明文件、申报资料、样品或者采取其他欺骗手段申请批准证明文件的，省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门对该申请不予受理，对申请人给予警告，一年内不受理其申请；已取得批准证明文件的，撤销其批准证明文件，五年内不受理其申请，并处一万元以上三万元以下罚款。	
处罚种类	警告； 撤销其批准证明文件，五年内不受理其申请； 并处罚款；	
实施主体	省级人民政府药品监督管理部门	
裁量范围	并处一万元以上三万元以下罚款	
裁量阶次	裁量因素	裁量基准
减轻	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十条、第十一条情形	1 万元以下罚款；
从轻	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十条、第十一条情形	1 万元以上 1.6 万元以下罚款；
一般	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十四条情形	1.6 万元以上 2.4 万元以下罚款；
从重	符合《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十二条、第十三条情形的	2.4 万元以上 3 万元以下罚款；
说明		

附件 2

辽宁省医疗器械行政处罚裁量基准

编码	Ln-qxcf-001
违法行为	1. 生产、经营未取得医疗器械注册证的第二类、第三类医疗器械； 2. 未经许可从事第二类、第三类医疗器械生产活动； 3. 未经许可从事第三类医疗器械经营活动。
处罚依据	<p>《医疗器械监督管理条例》第八十一条：有下列情形之一的，由负责药品监督管理的部门没收违法所得、违法生产经营的医疗器械和用于违法生产经营的工具、设备、原材料等物品；违法生产经营的医疗器械货值金额不足 1 万元的，并处 5 万元以上 15 万元以下罚款；货值金额 1 万元以上的，并处货值金额 15 倍以上 30 倍以下罚款；情节严重的，责令停产停业，10 年内不受理相关责任人以及单位提出的医疗器械许可申请，对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入 30% 以上 3 倍以下罚款，终身禁止其从事医疗器械生产经营活动：</p> <p>（一）生产、经营未取得医疗器械注册证的第二类、第三类医疗器械； （二）未经许可从事第二类、第三类医疗器械生产活动； （三）未经许可从事第三类医疗器械经营活动。</p> <p>有前款第一项情形、情节严重的，由原发证部门吊销医疗器械生产许可证或者医疗器械经营许可证。</p>
处罚种类	没收违法所得，没收非法财物； 罚款； 责令停产停业； 吊销许可证； 10 年内不受理相应许可申请； 没收个人所获收入； 终身禁止从业。
实施主体	1. 负责药品监督管理的部门； 2. 吊销许可证件，原发证部门。
裁量范围	违法生产经营的医疗器械货值金额不足 1 万元的，并处 5 万元以上 15 万元以下罚款；货值金额 1 万元以上的，并处货值金额 15 倍以上 30 倍以下罚款。 个人：没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入 30% 以上 3 倍以下罚款。

裁量阶次	裁量因素	裁量基准
减轻	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十条、第十一条情形。	货值金额不足1万元的，并处5万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额15倍以下罚款； 个人：并处所获收入30%以下罚款。
从轻	存在以下情形之一的： 1. 当事人能够提供合法证据证明涉案医疗器械产品符合强制性标准或经注册的产品技术要求； 2. 其他符合《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十条、第十一条情形。	货值金额不足1万元的，并处5万元以上8万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额15倍以上19.5倍以下罚款 个人：并处所获收入30%以上1.11倍以下罚款。
一般	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十四条情形。	货值金额不足1万元的，并处8万元以上12万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额19.5倍以上25.5倍以下罚款 个人：并处所获收入1.11倍以上2.19倍以下罚款。
从重	存在以下情形之一的： 1. 当事人不能说明涉案医疗器械来源和流向； 2. 其他符合《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十二条、第十三条情形。	货值金额不足1万元的，并处12万元以上15万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额25.5倍以上30倍以下罚款 个人：并处所获收入2.19倍以上3倍以下罚款。
说明	在裁量阶次中，从轻、减轻的，“以下”不包括本数；从重的，“以上”不包括本数（下同）。	

编码	Ln-qxcf-002	
违法行为	在申请医疗器械行政许可时提供虚假资料或者采取其他欺骗手段的	
处罚依据	《医疗器械监督管理条例》第八十三条第一款：在申请医疗器械行政许可时提供虚假资料或者采取其他欺骗手段的，不予行政许可，已经取得行政许可的，由作出行政许可决定的部门撤销行政许可，没收违法所得、违法生产经营使用的医疗器械，10年内不受理相关责任人以及单位提出的医疗器械许可申请；违法生产经营使用的医疗器械货值金额不足1万元的，并处5万元以上15万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额15倍以上30倍以下罚款；情节严重的，责令停产停业，对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入30%以上3倍以下罚款，终身禁止其从事医疗器械生产经营活动。	
处罚种类	没收违法所得，没收非法财物； 罚款； 10年内不受理相应许可申请； 责令停产停业； 终身禁止从业； 没收个人所获收入。	
实施主体	负责药品监督管理的部门；	
裁量范围	货值金额不足1万元的，并处5万元以上15万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额15倍以上30倍以下罚款。 个人：没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入30%以上3倍以下罚款。	
裁量阶次	裁量因素	裁量基准
减轻	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十条、第十一条情形。	货值金额不足1万元的，并处5万元以下罚款； 货值金额1万元以上的，并处货值金额15倍以下罚款 个人：并处所获收入30%以下罚款。
从轻	存在以下情形之一的： 1. 当事人没有违法所得，且伪造、变造、买卖、出租、出借的相关医疗器械许可证件尚未使用的； 2. 其他符合《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十条、第十一条情形。	货值金额不足1万元的，并处5万元以上8万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额15倍以上19.5倍以下罚款 个人：并处所获收入30%以上1.11倍以下罚款

一般	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十四条情形。	货值金额不足1万元的，并处8万元以上12万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额19.5倍以上25.5倍以下罚款 个人：并处所获收入1.11倍以上2.19倍以下罚款
从重	存在以下情形之一的： 1. 当事人涉案医疗器械安全性能指标项不符合标准的； 2. 当事人违法行为导致监管部门对涉案产品无法溯源的； 3. 违法行为涉及第三类医疗器械的； 4. 其他符合《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十二条、第十三条情形。	货值金额不足1万元的，并处12万元以上15万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额25.5倍以上30倍以下罚款 个人：并处所获收入2.19倍以上3倍以下罚款
说明		

编 码	Ln-qxcf-003	
违法行为	伪造、变造、买卖、出租、出借相关医疗器械许可证件的	
处罚依据	《医疗器械监督管理条例》第八十三条第二款：伪造、变造、买卖、出租、出借相关医疗器械许可证件的，由原发证部门予以收缴或者吊销，没收违法所得；违法所得不足 1 万元的，并处 5 万元以上 10 万元以下罚款；违法所得 1 万元以上的，并处违法所得 10 倍以上 20 倍以下罚款；构成违反治安管理行为的，由公安机关依法予以治安管理处罚。	
处罚种类	没收违法所得； 罚款； 吊销许可证件。	
实施主体	1. 负责药品监督管理的部门； 2. 吊销许可证件，原发证部门。	
裁量范围	违法所得不足 1 万元的，并处 5 万元以上 10 万元以下罚款；违法所得 1 万元以上的，并处违法所得 10 倍以上 20 倍以下罚款。	
裁量阶次	裁量因素	裁量基准
减轻	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十条、第十一条情形。	违法所得不足 1 万元的，并处 5 万元以下罚款；违法所得货值金额 1 万元以上的，并处违法所得 10 倍以下罚款
从轻	存在以下情形之一的： 1. 当事人能够提供合法证据证明涉案医疗器械产品符合强制性标准或者经注册的产品技术要求； 2. 其他符合《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十条、第十一条情形。	违法所得不足 1 万元的，并处 5 万元以上 6.5 万元以下罚款；违法所得货值金额 1 万元以上的，并处违法所得 10 倍以上 13 倍以下罚款
一般	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十四条情形。	违法所得不足 1 万元的，并处 6.5 万元以上 8.5 万元以下罚款；违法所得 1 万元以上的，并处货值金额 13 倍以上 17 倍以下罚款

<p>从重</p>	<p>存在以下情形之一的：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 当事人不能说明涉案医疗器械来源和流向； 2. 医疗器械安全性能指标项不符合强制性标准或经注册的产品技术要求的； 3. 涉及第三类医疗器械的； 4. 当事人违法所得 10 万元以上的； 5 其他符合《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十二条、第十三条情形。 	<p>违法所得不足 1 万元的，并处 8.5 万元以上 10 万元以下罚款；违法所得 1 万元以上的，并处违法所得 17 倍以上 20 倍以下罚款</p>
-----------	--	---

编码	Ln-qxcf-004	
违法行为	1、生产、经营未经备案的第一类医疗器械； 2、未经备案从事第一类医疗器械生产； 3、经营第二类医疗器械，应当备案但未备案； 4、已经备案的资料不符合要求。	
处罚依据	《医疗器械监督管理条例》第八十四条：有下列情形之一的，由负责药品监督管理的部门向社会公告单位和产品名称，责令限期改正；逾期不改正的，没收违法所得、违法生产经营的医疗器械；违法生产经营的医疗器械货值金额不足1万元的，并处1万元以上5万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额5倍以上20倍以下罚款；情节严重的，对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入30%以上2倍以下罚款，5年内禁止其从事医疗器械生产经营活动： （一）生产、经营未经备案的第一类医疗器械； （二）未经备案从事第一类医疗器械生产； （三）经营第二类医疗器械，应当备案但未备案； （四）已经备案的资料不符合要求。	
处罚种类	没收违法所得、没收非法财物； 罚款； 没收个人所获收入。 5年内禁止从业。	
实施主体	负责药品监督管理的部门。	
裁量范围	违法生产经营的医疗器械货值金额不足1万元的，并处1万元以上5万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额5倍以上20倍以下罚款。 个人：处所获收入30%以上2倍以下罚款。	
裁量阶次	裁量因素	裁量基准
减轻	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十条、第十一条情形。	货值金额不足1万元的，并处1万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额5倍以下罚款 个人：处所获收入30%以下罚款
从轻	存在以下情形之一的： 1. 未依照本条例办理医疗器械生产或者经营备案，但生产经营过程符合医疗器械生产质量管理规范规定；	货值金额不足1万元的，并处1万元以上2.2万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额5倍以上9.5倍以下罚款 个人：处所获收入30%以上81%以下罚款

	<p>2. 已经备案的资料不符合要求,但当事人能够提供合法证据证明涉案医疗器械产品符合强制性标准;</p> <p>3. 其他符合《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十条、第十一条情形。</p>	
一般	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十四条情形。	<p>货值金额不足1万元的,并处2.2万元以上3.8万元以下罚款;货值金额1万元以上的,并处货值金额9.5倍以上15.5倍以下罚款</p> <p>个人:处所获收入81%以上1.49倍以下罚款</p>
从重	<p>存在以下情形之一的:</p> <p>1. 未依照本条例办理医疗器械备案,且未备案第一类医疗器械的产品描述、预期用途不符合规定;</p> <p>2. 其他符合《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十二条、第十三条情形。</p>	<p>货值金额不足1万元的,并处3.8万元以上5万元以下罚款;货值金额1万元以上的,并处货值金额15.5倍以上20倍以下罚款</p> <p>个人:处所获收入1.49倍以上2倍以下罚款</p>
说明		

编码	Ln-qxcf-005	
违法行为	备案时提供虚假资料的。	
处罚依据	《医疗器械监督管理条例》第八十五条：备案时提供虚假资料的，由负责药品监督管理的部门向社会公告备案单位和产品名称，没收违法所得、违法生产经营的医疗器械；违法生产经营的医疗器械货值金额不足1万元的，并处2万元以上5万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额5倍以上20倍以下罚款；情节严重的，责令停产停业，对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入30%以上3倍以下罚款，10年内禁止其从事医疗器械生产经营活动。	
处罚种类	没收违法所得，没收非法财物； 罚款； 责令停产停业； 没收个人所获收入； 10年内禁止从业。	
实施主体	负责药品监督管理的部门。	
裁量范围	违法生产经营的医疗器械货值金额不足1万元的，并处2万元以上5万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额5倍以上20倍以下罚款。 个人：并处所获收入30%以上3倍以下罚款。	
裁量阶次	裁量因素	裁量基准
减轻	存在以下情形之一的： 1. 涉案医疗器械属于第一类医疗器械； 2. 《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十条、第十一条情形。	货值金额不足1万元的，并处2万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额5倍以下罚款 个人：并处所获收入的30%以下罚款
从轻	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十条、第十一条情形。	货值金额不足1万元的，并处2万元以上2.9万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额5倍以上9.5倍以下罚款 个人：并处所获收入的30%以上1.11倍以下罚款
一般	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十四条情形。	货值金额不足1万元的，并处2.9万元以上4.1万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额9.5倍以上15.5倍以下罚款 个人：并处所获收入1.11倍以上2.19倍以下罚款

从重	存在以下情形之一的： 1. 当事人不能说明涉案医疗器械来源和流向的； 2. 《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十二条、第十三条情形。	货值金额不足 1 万元的，并处 4.1 万元以上 5 万元以下罚款；货值金额 1 万元以上的，并处货值金额 15.5 倍以上 20 倍以下罚款 个人：并处所获收入的 2.19 倍以上 3 倍以下罚款
说明		

编码	Ln-qxcf-006
违法行为	<p>1. 生产、经营、使用不符合强制性标准或者不符合经注册或者备案的产品技术要求的医疗器械；</p> <p>2. 未按照经注册或者备案的产品技术要求组织生产，或者未依照本条例规定建立质量管理体系并保持有效运行，影响产品安全、有效；</p> <p>3. 经营、使用无合格证明文件、过期、失效、淘汰的医疗器械，或者使用未依法注册的医疗器械；</p> <p>4. 在负责药品监督管理的部门责令召回后仍拒不召回，或者在负责药品监督管理的部门责令停止或者暂停生产、进口、经营后，仍不停止生产、进口、经营医疗器械；</p> <p>5. 委托不具备本条例规定条件的企业生产医疗器械，或者未对受托生产企业的生产行为进行管理；</p> <p>6. 进口过期、失效、淘汰等已使用过的医疗器械。</p>
处罚依据	<p>《医疗器械监督管理条例》第八十六条：有下列情形之一的，由负责药品监督管理的部门责令改正，没收违法生产经营使用的医疗器械；违法生产经营使用的医疗器械货值金额不足1万元的，并处2万元以上5万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额5倍以上20倍以下罚款；情节严重的，责令停产停业，直至由原发证部门吊销医疗器械注册证、医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证，对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入30%以上3倍以下罚款，10年内禁止其从事医疗器械生产经营活动：</p> <p>（一）生产、经营、使用不符合强制性标准或者不符合经注册或者备案的产品技术要求的医疗器械；</p> <p>（二）未按照经注册或者备案的产品技术要求组织生产，或者未依照本条例规定建立质量管理体系并保持有效运行，影响产品安全、有效；</p> <p>（三）经营、使用无合格证明文件、过期、失效、淘汰的医疗器械，或者使用未依法注册的医疗器械；</p> <p>（四）在负责药品监督管理的部门责令召回后仍拒不召回，或者在负责药品监督管理的部门责令停止或者暂停生产、进口、经营后，仍不停止生产、进口、经营医疗器械；</p> <p>（五）委托不具备本条例规定条件的企业生产医疗器械，或者未对受托生产企业的生产行为进行管理；</p> <p>（六）进口过期、失效、淘汰等已使用过的医疗器械。</p>
处罚种类	<p>没收非法财物；</p> <p>罚款；</p> <p>责令停产停业；</p> <p>吊销许可证件；</p> <p>没收个人所获收入；</p> <p>10年内禁止从业。</p>

实施主体	1. 负责药品监督管理的部门； 2. 吊销许可证件的，原发证部门。	
裁量范围	违法生产经营使用的医疗器械货值金额不足1万元的，并处2万元以上5万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额5倍以上20倍以下罚款。 个人：并处所获收入30%以上3倍以下罚款。	
裁量阶次	裁量因素	裁量基准
减轻	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十条、第十一条情形。	货值金额不足1万元的，并处2万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额5倍以下罚款 个人：并处所获收入的30%以下罚款
从轻	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十条、第十一条情形。	货值金额不足1万元的，并处2万元以上2.9万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额5倍以上9.5倍以下罚款 个人：并处所获收入的30%以上1.11倍以下罚款
一般	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十四条情形。	货值金额不足1万元的，并处2.9万元以上4.1万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额9.5倍以上15.5倍以下罚款 个人：并处所获收入1.11倍以上2.19倍以下罚款
从重	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十二条、第十三条情形。	货值金额不足1万元的，并处4.1万元以上5万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额15.5倍以上20倍以下罚款 个人：并处所获收入的2.19倍以上3倍以下罚款
说明		

编 码	Ln-qxcf-007	
违 法 行 为	1. 生产条件发生变化、不再符合医疗器械质量管理体系要求，未依照本条例规定整改、停止生产、报告； 2. 生产、经营说明书、标签不符合本条例规定的医疗器械； 3. 未按照医疗器械说明书和标签标示要求运输、贮存医疗器械； 4. 转让过期、失效、淘汰或者检验不合格的在用医疗器械。	
处 罚 依 据	《医疗器械监督管理条例》第八十八条：有下列情形之一的，由负责药品监督管理的部门责令改正，处1万元以上5万元以下罚款；拒不改正的，处5万元以上10万元以下罚款；情节严重的，责令停产停业，直至由原发证部门吊销医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证，对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入30%以上2倍以下罚款，5年内禁止其从事医疗器械生产经营活动： （一）生产条件发生变化、不再符合医疗器械质量管理体系要求，未依照本条例规定整改、停止生产、报告； （二）生产、经营说明书、标签不符合本条例规定的医疗器械； （三）未按照医疗器械说明书和标签标示要求运输、贮存医疗器械； （四）转让过期、失效、淘汰或者检验不合格的在用医疗器械。	
处 罚 种 类	罚款； 责令停产停业； 吊销许可证； 没收个人所获收入； 5年内禁止从业。	
实 施 主 体	1. 负责药品监督管理的部门； 2. 吊销许可证件的，原发证部门。	
裁 量 范 围	有下列情形之一的，由负责药品监督管理的部门责令改正，处1万元以上5万元以下罚款；拒不改正的，处5万元以上10万元以下罚款。 个人：并处所获收入30%以上2倍以下罚款。	
裁 量 阶 次	裁 量 因 素	裁 量 基 准
减 轻	存在以下情形之一的： 1. 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； 2. 《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十条、第十一条情形。	处1万元以下罚款；拒不改正的，处5万元以下罚款 个人：并处所获收入30%以下罚款

从轻	<p>存在以下情形之一的：</p> <p>1. 涉案医疗器械属于第一类医疗器械；</p> <p>2. 当事人新增生产设备未做验证或确认，未按规定整改、停止生产、报告，涉及的项目仅为一般缺陷项；</p> <p>3. 涉案产品说明书中未按规定注明有关注意事项、警示以及提示性内容</p> <p>4. 其他符合《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十条、第十一条情形。</p>	<p>处1万元以上2.2万元以下罚款；拒不改正的，处5万元以上6.5万元以下罚款</p> <p>个人：并处所获收入30%以上81%以下罚款</p>
一般	<p>《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十四条情形。</p>	<p>处2.2万元以上3.8万元以下罚款；拒不改正的，处6.5万元以上8.5万元以下罚款</p> <p>个人：并处所获收入81%以上1.49倍以下罚款</p>
从重	<p>《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十二条、第十三条情形。</p>	<p>处3.8万元以上5万元以下罚款；拒不改正的，处8.5万元以上10万元以下罚款</p> <p>个人：并处所获收入1.49倍以上2倍以下罚款</p>
说明		

编码	Ln-qxcf-008
违法行为	<ol style="list-style-type: none"> 1. 未按照要求提交质量管理体系自查报告； 2. 从不具备合法资质的供货者购进医疗器械； 3. 医疗器械经营企业、使用单位未依照本条例规定建立并执行医疗器械进货查验记录制度； 4. 从事第二类、第三类医疗器械批发业务以及第三类医疗器械零售业务的经营企业未依照本条例规定建立并执行销售记录制度； 5. 医疗器械注册人、备案人、生产经营企业、使用单位未依照本条例规定开展医疗器械不良事件监测，未按照要求报告不良事件，或者对医疗器械不良事件监测技术机构、负责药品监督管理的部门、卫生主管部门开展的不良事件调查不予配合； 6. 医疗器械注册人、备案人未按照规定制定上市后研究和风险管控计划并保证有效实施； 7. 医疗器械注册人、备案人未按照规定建立并执行产品追溯制度； 8. 医疗器械注册人、备案人、经营企业从事医疗器械网络销售未按照规定告知负责药品监督管理的部门； 9. 对需要定期检查、检验、校准、保养、维护的医疗器械，医疗器械使用单位未按照产品说明书要求进行检查、检验、校准、保养、维护并予以记录，及时进行分析、评估，确保医疗器械处于良好状态； 10. 医疗器械使用单位未妥善保存购入第三类医疗器械的原始资料。
处罚依据	<p>《医疗器械监督管理条例》第八十九条：有下列情形之一的，由负责药品监督管理的部门和卫生主管部门依据各自职责责令改正，给予警告；拒不改正的，处1万元以上10万元以下罚款；情节严重的，责令停产停业，直至由原发证部门吊销医疗器械注册证、医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证，对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员处1万元以上3万元以下罚款：</p> <ol style="list-style-type: none"> （一）未按照要求提交质量管理体系自查报告； （二）从不具备合法资质的供货者购进医疗器械； （三）医疗器械经营企业、使用单位未依照本条例规定建立并执行医疗器械进货查验记录制度； （四）从事第二类、第三类医疗器械批发业务以及第三类医疗器械零售业务的经营企业未依照本条例规定建立并执行销售记录制度； （五）医疗器械注册人、备案人、生产经营企业、使用单位未依照本条例规定开展医疗器械不良事件监测，未按照要求报告不良事件，或者对医疗器械不良事件监测技术机构、负责药品监督管理的部门、卫生主管部门开展的不良事件调查不予配合； （六）医疗器械注册人、备案人未按照规定制定上市后研究和风险管控计划并保证有效实施； （七）医疗器械注册人、备案人未按照规定建立并执行产品追溯制度； （八）医疗器械注册人、备案人、经营企业从事医疗器械网络销售未按照规定告知负责药品监督管理的部门；

	<p>(九) 对需要定期检查、检验、校准、保养、维护的医疗器械，医疗器械使用单位未按照产品说明书要求进行检查、检验、校准、保养、维护并予以记录，及时进行分析、评估，确保医疗器械处于良好状态；</p> <p>(十) 医疗器械使用单位未妥善保存购入第三类医疗器械的原始资料。</p>	
处罚种类	<p>警告；</p> <p>罚款；</p> <p>责令停产停业；</p> <p>吊销许可证件。</p>	
实施主体	<p>1. 负责药品监督管理的部门；</p> <p>2. 吊销许可证件的，原发证部门。</p>	
裁量范围	<p>处 1 万元以上 10 万元以下罚款。</p> <p>个人：处 1 万元以上 3 万元以下罚款。</p>	
裁量阶次	裁量因素	裁量基准
减轻	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十条、第十一条情形。	拒不改正的，处 1 万元以下罚款 个人：处 1 万元以下罚款
从轻	<p>存在以下情形之一的：</p> <p>1. 涉案医疗器械属于第一类医疗器械；</p> <p>2. 医疗器械经营企业、使用单位提供证据证明执行了医疗器械进货查验，仅未建立制度；</p> <p>3. 医疗器械使用单位有证据证明已经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；</p> <p>4. 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；</p> <p>5. 其他符合《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十条、第十一条情形。</p>	<p>拒不改正的，处 1 万元以上 3.7 万元以下罚款</p> <p>个人：处 1 万元以上 1.6 万元以下罚款</p>

一般	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十四条情形。	拒不改正的，处 3.7 万元以上 7.3 万元以下罚款 个人：处 1.6 万元以上 2.4 万元以下罚款
从重	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十二条、第十三条情形。	拒不改正的，处 7.3 万元以上 10 万元以下罚款 个人：处 2.4 万元以上 3 万元以下罚款
说明		

编码	Ln-qxcf-009	
违法行为	未进行医疗器械临床试验机构备案开展临床试验。	
处罚依据	《医疗器械监督管理条例》第九十三条第一款：未进行医疗器械临床试验机构备案开展临床试验的，由负责药品监督管理的部门责令停止临床试验并改正；拒不改正的，该临床试验数据不得用于产品注册、备案，处5万元以上10万元以下罚款，并向社会公告；造成严重后果的，5年内禁止其开展相关专业医疗器械临床试验，并处10万元以上30万元以下罚款……。	
处罚种类	责令停止临床试验； 罚款； 5年内禁止其开展相关专业医疗器械临床试验。	
实施主体	省药品监督管理部门。	
裁量范围	处5万元以上10万元以下罚款；造成严重后果的，并处10万元以上30万元以下罚款。	
裁量阶次	裁量因素	裁量基准
减轻	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十条、第十一条情形。	拒不改正的，处5万元以下罚款；造成严重后果的，并处10万元以下罚款
从轻	存在以下情形之一的： 1. 未备案的医疗器械临床试验机构能够提供合法证据证明其符合《医疗器械临床试验机构条件和备案管理办法》备案条件并且履行了相关程序，仅为未取得备案号的； 2. 《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十条、第十一条情形。	拒不改正的，处5万元以上6.5万元以下罚款；造成严重后果的，并处10万元以上16万元以下罚款
一般	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十四条情形。	拒不改正的，处6.5万元以上8.5万元以下罚款；造成严重后果的，并处16万元以上24万元以下罚款
从重	存在以下情形之一的： 1. 未经备案开展第三类医疗器械临床试验； 2. 《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十二条、第十三条情形。	拒不改正的，处8.5万元以上10万元以下罚款；造成严重后果的，并处24万元以上30万元以下罚款
说明		

编码	Ln-qxcf-010	
违法行为	临床试验申办者开展临床试验未经备案的。	
处罚依据	《医疗器械监督管理条例》第九十三条第二款：临床试验申办者开展临床试验未经备案的，由负责药品监督管理的部门责令停止临床试验，对临床试验申办者处5万元以上10万元以下罚款，并向社会公告；造成严重后果的，处10万元以上30万元以下罚款。该临床试验数据不得用于产品注册、备案，5年内不受理相关责任人以及单位提出的医疗器械注册申请。	
处罚种类	罚款； 5年内不受理相关责任人以及单位提出的医疗器械注册申请。	
实施主体	省药品监督管理部门。	
裁量范围	处5万元以上10万元以下罚款；造成严重后果的，处10万元以上30万元以下罚款。	
裁量阶次	裁量因素	裁量基准
减轻	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十条、第十一条情形。	处5万元以下罚款；造成严重后果的，处10万元以下罚款
从轻	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十条、第十一条情形。	处5万元以上6.5万元以下罚款；造成严重后果的，处10万元以上16万元以下罚款
一般	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十四条情形。	处6.5万元以上8.5万元以下罚款；造成严重后果的，处16万元以上30万元以下罚款
从重	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十二条、第十三条情形。	处8.5万元以上10万元以下罚款；造成严重后果的，处24万元以上30万元以下罚款
说明		

编 码	Ln-qxcf-011	
违法行为	临床试验申办者未经批准开展对人体具有较高风险的第三类医疗器械临床试验的。	
处罚依据	《医疗器械监督管理条例》第九十三条第三款：临床试验申办者未经批准开展对人体具有较高风险的第三类医疗器械临床试验的，由负责药品监督管理的部门责令立即停止临床试验，对临床试验申办者处10万元以上30万元以下罚款，并向社会公告；造成严重后果的，处30万元以上100万元以下罚款。该临床试验数据不得用于产品注册，10年内不受理相关责任人以及单位提出的医疗器械临床试验和注册申请，对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入30%以上3倍以下罚款。	
处罚种类	罚款； 10年内不受理相关责任人以及单位提出的医疗器械临床试验和注册申请； 没收个人所获收入。	
实施主体	省药品监督管理部门。	
裁量范围	对临床试验申办者处10万元以上30万元以下罚款；造成严重后果的，处30万元以上100万元以下罚款。 个人：并处所获收入30%以上3倍以下罚款。	
裁量阶次	裁量因素	裁量基准
减轻	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十条、第十一条情形。	处10万元以下罚款；造成严重后果的，处30万元以下罚款 个人：并处所获收入30%以下罚款
从轻	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十条、第十一条情形。	处10万元以上16万元以下罚款；造成严重后果的，处30万元以上51万元以下罚款 个人：并处所获收入30%以上1.11倍以下罚款
一般	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十四条情形。	处16万元以上24万元以下罚款；造成严重后果的，处51万元以上79万元以下罚款 个人：并处所获收入1.11倍以上2.19倍以下罚款

从重	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十二条、第十三条情形。	处 24 万元以上 30 万元以下罚款；造成严重后果的，处 79 万元以上 100 万元以下罚款 个人：并处所获收入 2.19 倍以上 3 倍以下罚款
说明		

编码	Ln-qxcf-012	
违法行为	医疗器械临床试验机构开展医疗器械临床试验未遵守临床试验质量管理规范的。	
处罚依据	《医疗器械监督管理条例》第九十四条：医疗器械临床试验机构开展医疗器械临床试验未遵守临床试验质量管理规范的，由负责药品监督管理的部门责令改正或者立即停止临床试验，处5万元以上10万元以下罚款；造成严重后果的，5年内禁止其开展相关专业医疗器械临床试验……。	
处罚种类	罚款； 5年内禁止其开展相关专业医疗器械临床试验。	
实施主体	省药品监督管理部门。	
裁量范围	处5万元以上10万元以下罚款。	
裁量阶次	裁量因素	裁量基准
减轻	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十条、第十一条情形。	处5万元以下罚款
从轻	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十条、第十一条情形。	处5万元以上6.5万元以下罚款
一般	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十四条情形。	处6.5万元以上8.5万元以下罚款
从重	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十二条、第十三条情形。	处8.5万元以上10万元以下罚款
说明		

编码	Ln-qxcf-013	
违法行为	医疗器械临床试验机构出具虚假报告的。	
处罚依据	《医疗器械监督管理条例》第九十五条：医疗器械临床试验机构出具虚假报告的，由负责药品监督管理的部门处10万元以上30万元以下罚款；有违法所得的，没收违法所得；10年内禁止其开展相关专业医疗器械临床试验……。	
处罚种类	罚款； 没收违法所得； 10年内禁止其开展相关专业医疗器械临床试验。	
实施主体	省药品监督管理部门。	
裁量范围	处10万元以上30万元以下罚款。	
裁量阶次	裁量因素	裁量基准
减轻	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十条、第十一条情形。	处10万元以下罚款
从轻	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十条、第十一条情形。	处10万元以上16万元以下罚款
一般	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十四条情形。	处16万元以上24万元以下罚款
从重	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十二条、第十三条情形。	处24万元以上30万元以下罚款
说明		

编 码	Ln-qxcf-014	
违法行为	境外医疗器械注册人、备案人指定的我国境内企业法人未依照本条例规定履行相关义务的。	
处罚依据	《医疗器械监督管理条例》第九十八条：境外医疗器械注册人、备案人指定的我国境内企业法人未依照本条例规定履行相关义务的，由省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门责令改正，给予警告，并处5万元以上10万元以下罚款；情节严重的，处10万元以上50万元以下罚款，5年内禁止其法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员从事医疗器械生产经营活动。	
处罚种类	警告； 罚款； 5年内禁止从事医疗器械生产经营活动。	
实施主体	省药品监督管理部门。	
裁量范围	处5万元以上10万元以下罚款；情节严重的，处10万元以上50万元以下罚款。	
裁量阶次	裁量因素	裁量基准
减轻	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十条、第十一条情形。	处5万元以下罚款；情节严重的，处10万元以下罚款
从轻	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十条、第十一条情形。	处5万元以上6.5万元以下罚款；情节严重的，处10万元以上22万元以下罚款
一般	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十四条情形。	处6.5万元以上8.5万元以下罚款；情节严重的，处22万元以上38万元以下罚款
从重	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十二条、第十三条情形。	处8.5万元以上10万元以下罚款；情节严重的，处38万元以上50万元以下罚款
说明		

编码	Ln-qxcf-015	
违法行为	医疗器械研制、生产、经营单位和检验机构违反本条例规定使用禁止从事医疗器械生产经营活动、检验工作的人员的。	
处罚依据	《医疗器械监督管理条例》第九十九条：医疗器械研制、生产、经营单位和检验机构违反本条例规定使用禁止从事医疗器械生产经营活动、检验工作的人员的，由负责药品监督管理的部门责令改正，给予警告；拒不改正的，责令停产停业直至吊销许可证件。	
处罚种类	警告； 责令停产停业； 吊销许可证件。	
实施主体	负责药品监督管理的部门。	
裁量范围	责令停产停业直至吊销许可证件	
裁量阶次	裁量因素	裁量基准
一般	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十四条情形。	责令停产停业
从重	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十二条、第十三条情形。	吊销许可证件
说明		

编 码	Ln-qxcf-016	
违法行为	违反《体外诊断试剂注册与备案管理办法》第七十八条的规定，未按照要求对发生变化进行备案的，责令限期改正后逾期不改正。	
处罚依据	《体外诊断试剂注册与备案管理办法》第一百零七条：违反本办法第七十八条的规定，未按照要求对发生变化进行备案的，责令限期改正；逾期不改正的，处 1 万元以上 3 万元以下罚款。	
处罚种类	罚款。	
实施主体	负责药品监督管理的部门。	
裁量范围	处 1 万元以上 3 万元以下罚款。	
裁量阶次	裁量因素	裁量基准
减轻	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十条、第十一条情形。	处 1 万元以下罚款
从轻	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十条、第十一条情形。	处 1 万元以上 1.6 万元以下罚款
一般	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十四条情形。	处 1.6 万元以上 2.4 万元以下罚款
从重	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十二条、第十三条情形。	处 2.4 万元以上 3 万元以下罚款
说明		

编码	Ln-qxcf-017	
违法行为	开展体外诊断试剂临床试验未遵守临床试验质量管理规范	
处罚依据	《体外诊断试剂注册与备案管理办法》第一百零八条：开展体外诊断试剂临床试验未遵守临床试验质量管理规范的，依照《医疗器械监督管理条例》第九十四条予以处罚。《医疗器械监督管理条例》第九十四条：医疗器械临床试验机构开展医疗器械临床试验未遵守临床试验质量管理规范的，由负责药品监督管理的部门责令改正或者立即停止临床试验，处5万元以上10万元以下罚款；造成严重后果的，5年内禁止其开展相关专业医疗器械临床试验，由卫生主管部门对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入30%以上3倍以下罚款，依法给予处分。	
处罚种类	罚款； 5年内禁止其开展相关专业医疗器械临床试验	
实施主体	负责药品监督管理的部门。	
裁量范围	处5万元以上10万元以下罚款	
裁量阶次	裁量因素	裁量基准
减轻	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十条、第十一条情形。	处5万元以下罚款
从轻	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十条、第十一条情形。	处5万元以上6.5万元以下罚款
一般	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十四条情形。	处6.5万元以上8.5万元以下罚款
从重	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十二条、第十三条情形。	处8.5万元以上10万元以下罚款
说明		

编 码	Ln-qxcf-018	
违 法 行 为	1. 第三类医疗器械经营企业擅自变更经营场所、经营范围、经营方式、库房地址； 2. 医疗器械经营许可证有效期届满后，未依法办理延续手续仍继续从事医疗器械经营活动。	
处 罚 依 据	《医疗器械经营监督管理办法》第六十六条：有下列情形之一的，责令限期改正，并处1万元以上5万元以下罚款；情节严重的，处5万元以上10万元以下罚款；造成危害后果的，处10万元以上20万元以下罚款： （一）第三类医疗器械经营企业擅自变更经营场所、经营范围、经营方式、库房地址； （二）医疗器械经营许可证有效期届满后，未依法办理延续手续仍继续从事医疗器械经营活动。	
处 罚 种 类	罚款。	
实 施 主 体	负责药品监督管理的部门。	
裁 量 范 围	处1万元以上5万元以下罚款；情节严重的，处5万元以上10万元以下罚款；造成危害后果的，处10万元以上20万元以下罚款	
裁 量 阶 次	裁 量 因 素	裁 量 基 准
减 轻	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十条、第十一条情形。	处1万元以下罚款；情节严重的，处5万元以下罚款；造成危害后果的，处10万元以下罚款
从 轻	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十条、第十一条情形。	处1万元以上2.2万元以下罚款；情节严重的，处5万元以上6.5万元以下罚款；造成危害后果的，处10万元以上13万元以下罚款
一 般	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十四条情形。	处2.2万元以上3.8万元以下罚款；情节严重的，处6.5万元以上8.5万元以下罚款；造成危害后果的，处13万元以上17万元以下罚款
从 重	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十二条、第十三条情形。	处3.8万元以上5万元以下罚款；情节严重的，处8.5万元以上10万元以下罚款；造成危害后果的，处17万元以上20万元以下罚款
说 明		

编 码	Ln-qxcf-019	
违法行为	医疗器械经营企业未按照要求提交质量管理体系年度自查报告，或者违反本办法规定为其他医疗器械生产经营企业专门提供贮存、运输服务	
处罚依据	《医疗器械经营监督管理办法》第六十八条：医疗器械经营企业未按照要求提交质量管理体系年度自查报告，或者违反本办法规定为其他医疗器械生产经营企业专门提供贮存、运输服务的，由药品监督管理部门责令限期改正；拒不改正的，处 1 万元以上 5 万元以下罚款；情节严重的，处 5 万元以上 10 万元以下罚款。	
处罚种类	罚款。	
实施主体	负责药品监督管理的部门。	
裁量范围	处 1 万元以上 5 万元以下罚款；情节严重的，处 5 万元以上 10 万元以下罚款。	
裁量阶次	裁量因素	裁量基准
减轻	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十条、第十一条情形。	拒不改正的，处 1 万元以下罚款；情节严重的，处 5 万以下罚款
从轻	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十条、第十一条情形。	拒不改正的，处 1 万元以上 2.2 万元以下罚款；情节严重的，处 5 万以上 6.5 万以下罚款
一般	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十四条情形。	拒不改正的，处 2.2 万元以上 3.8 万元以下罚款；情节严重的，处 6.5 万以上 8.5 万以下罚款
从重	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十二条、第十三条情形。	拒不改正的，处 3.8 万元以上 5 万元以下罚款；情节严重的，处 8.5 万以上 10 万以下罚款
说明		

编 码	Ln-qxcf-020	
违法行为	第三类医疗器械经营企业未按照本办法规定办理企业名称、法定代表人、企业负责人变更。	
处罚依据	《医疗器械经营监督管理办法》第六十九条：第三类医疗器械经营企业未按照本办法规定办理企业名称、法定代表人、企业负责人变更的，由药品监督管理部门责令限期改正；拒不改正的，处 5000 元以上 3 万元以下罚款。	
处罚种类	罚款。	
实施主体	负责药品监督管理的部门。	
裁量范围	处 5000 元以上 3 万元以下罚款。	
裁量阶次	裁量因素	裁量基准
减轻	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十条、第十一条情形。	处 5000 元以下罚款
从轻	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十条、第十一条情形。	处 5000 元以上 1.25 万元以下罚款
一般	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十四条情形。	处 1.25 万元以上 2.25 万元以下罚款
从重	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十二条、第十三条情形。	处 2.25 万元以上 3 万元以下罚款
说明		

编 码	Ln-qxcf-021
违法行为	<p>1. 超出医疗器械生产许可证载明的生产范围生产第二类、第三类医疗器械；</p> <p>2. 在未经许可的生产场地生产第二类、第三类医疗器械；</p> <p>3. 医疗器械生产许可证有效期届满后，未依法办理延续手续，仍继续从事第二类、第三类医疗器械生产；</p> <p>4. 医疗器械生产企业增加生产产品品种，应当依法办理许可变更而未办理的。</p>
处罚依据	<p>《医疗器械生产监督管理办法》第七十四条：有下列情形之一的，依照医疗器械监督管理条例第八十一条的规定处罚：</p> <p>（一）超出医疗器械生产许可证载明的生产范围生产第二类、第三类医疗器械；</p> <p>（二）在未经许可的生产场地生产第二类、第三类医疗器械；</p> <p>（三）医疗器械生产许可证有效期届满后，未依法办理延续手续，仍继续从事第二类、第三类医疗器械生产；</p> <p>（四）医疗器械生产企业增加生产产品品种，应当依法办理许可变更而未办理的。</p> <p>《医疗器械监督管理条例》第八十一条：有下列情形之一的，由负责药品监督管理的部门没收违法所得、违法生产经营的医疗器械和用于违法生产经营的工具、设备、原材料等物品；违法生产经营的医疗器械货值金额不足1万元的，并处5万元以上15万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额15倍以上30倍以下罚款；情节严重的，责令停产停业，10年内不受理相关责任人以及单位提出的医疗器械许可申请，对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入30%以上3倍以下罚款，终身禁止其从事医疗器械生产经营活动：</p> <p>（一）生产、经营未取得医疗器械注册证的第二类、第三类医疗器械；</p> <p>（二）未经许可从事第二类、第三类医疗器械生产活动；</p> <p>（三）未经许可从事第三类医疗器械经营活动。</p> <p>有前款第一项情形、情节严重的，由原发证部门吊销医疗器械生产许可证或者医疗器械经营许可证。</p>

处罚种类	没收违法所得； 没收非法财物； 罚款； 责令停产停业； 吊销许可证； 10 年内不受理相应许可申请； 没收个人所获收入； 终身禁止从业。	
实施主体	1. 负责药品监督管理的部门； 2. 吊销许可证件，原发证部门。	
裁量范围	货值金额不足 1 万元的，并处 5 万元以上 15 万元以下罚款；货值金额 1 万元以上的，并处货值金额 15 倍以上 30 倍以下罚款。 个人：没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入 30% 以上 3 倍以下罚款。	
裁量阶次	裁量因素	裁量基准
减轻	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十条、第十一条情形。	货值金额不足 1 万元的，并处 5 万元以下罚款；货值金额 1 万元以上的，并处货值金额 15 倍以下罚款 个人：并处所获收入 30% 以下罚款
从轻	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十条、第十一条情形。	货值金额不足 1 万元的，并处 5 万元以上 8 万元以下罚款；货值金额 1 万元以上的，并处货值金额 15 倍以上 19.5 倍以下罚款 个人：并处所获收入 30% 以上 1.11 倍以下罚款
一般	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十四条情形。	货值金额不足 1 万元的，并处 8 万元以上 12 万元以下罚款；货值金额 1 万元以上的，并处货值金额 19.5 倍以上 25.5 倍以下罚款 个人：并处所获收入 1.11 倍以上 2.19 倍以下罚款
从重	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十二条、第十三条情形。	货值金额不足 1 万元的，并处 12 万元以上 15 万元以下罚款；货值金额 1 万元以上的，并处货值金额 25.5 倍以上 30 倍以下罚款 个人：并处所获收入 2.19 倍以上 3 倍以下罚款
说明		

编码	Ln-qxcf-022	
违法行为	未按照《医疗器械生产监督管理办法》规定办理第一类医疗器械生产备案变更	
处罚依据	<p>《医疗器械生产监督管理办法》第七十五条：未按照本办法规定办理第一类医疗器械生产备案变更的，依照医疗器械监督管理条例第八十四条的规定处理。</p> <p>《医疗器械监督管理条例》第八十四条：有下列情形之一的，由负责药品监督管理的部门向社会公告单位和产品名称，责令限期改正；逾期不改正的，没收违法所得、违法生产经营的医疗器械；违法生产经营的医疗器械货值金额不足1万元的，并处1万元以上5万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额5倍以上20倍以下罚款；情节严重的，对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入30%以上2倍以下罚款，5年内禁止其从事医疗器械生产经营活动：</p> <p>（一）生产、经营未经备案的第一类医疗器械；</p> <p>（二）未经备案从事第一类医疗器械生产；</p> <p>（三）经营第二类医疗器械，应当备案但未备案；</p> <p>（四）已经备案的资料不符合要求。</p>	
处罚种类	没收违法所得； 没收非法财物； 罚款； 没收个人所获收入； 5年禁止从业。	
实施主体	负责药品监督管理的部门。	
裁量范围	货值金额不足1万元的，并处1万元以上5万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额5倍以上20倍以下罚款。 个人：处所获收入30%以上2倍以下罚款。	
裁量阶次	裁量因素	裁量基准
减轻	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十条、第十一条情形。	货值金额不足1万元的，并处1万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额5倍以下罚款 个人：处所获收入30%以下罚款
从轻	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十条、第十一条情形。	货值金额不足1万元的，并处1万元以上2.2万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额5倍以上9.5倍以下罚款 个人：处所获收入30%以上81%以下罚款

一般	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十四条情形。	货值金额不足1万元的，并处2.2万元以上3.8万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额9.5倍以上15.5倍以下罚款 个人：处所获收入81%以上1.49倍以下罚款
从重	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十二条、第十三条情形。	货值金额不足1万元的，并处3.8万元以上5万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额15.5倍以上20倍以下罚款 个人：处所获收入1.49倍以上2倍以下罚款
说明		

编码	Ln-qxcf-023
违法行为	违反医疗器械生产质量管理规范，未建立质量管理体系并保持有效运行
处罚依据	<p>《医疗器械生产监督管理办法》第七十六条：违反医疗器械生产质量管理规范，未建立质量管理体系并保持有效运行的，由药品监督管理部门依职责责令限期改正；影响医疗器械产品安全、有效的，依照医疗器械监督管理条例第八十六条的规定处罚。</p> <p>《医疗器械监督管理条例》第八十六条：有下列情形之一的，由负责药品监督管理的部门责令改正，没收违法生产经营使用的医疗器械；违法生产经营使用的医疗器械货值金额不足1万元的，并处2万元以上5万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额5倍以上20倍以下罚款；情节严重的，责令停产停业，直至由原发证部门吊销医疗器械注册证、医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证，对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入30%以上3倍以下罚款，10年内禁止其从事医疗器械生产经营活动：</p> <p>（一）生产、经营、使用不符合强制性标准或者不符合经注册或者备案的产品技术要求的医疗器械；</p> <p>（二）未按照经注册或者备案的产品技术要求组织生产，或者未依照本条例规定建立质量管理体系并保持有效运行，影响产品安全、有效；</p> <p>（三）经营、使用无合格证明文件、过期、失效、淘汰的医疗器械，或者使用未依法注册的医疗器械；</p> <p>（四）在负责药品监督管理的部门责令召回后仍拒不召回，或者在负责药品监督管理的部门责令停止或者暂停生产、进口、经营后，仍不停止生产、进口、经营医疗器械；</p> <p>（五）委托不具备本条例规定条件的企业生产医疗器械，或者未对受托生产企业的生产行为进行管理；</p> <p>（六）进口过期、失效、淘汰等已使用过的医疗器械。</p>
处罚种类	没收非法财物； 罚款； 责令停产停业； 没收个人所获收入 吊销许可证件； 10年内禁止从业。
实施主体	1. 负责药品监督管理的部门； 2. 吊销许可证件的，原发证部门。
裁量范围	违法生产经营使用的医疗器械货值金额不足1万元的，并处2万元以上5万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额5倍以上20倍以下罚款。 个人：并处所获收入30%以上3倍以下罚款。

裁量阶次	裁量因素	裁量基准
减轻	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十条、第十一条情形。	货值金额不足1万元的,并处2万元以下罚款;货值金额1万元以上的,并处货值金额5倍以下罚款 个人: 并处所获收入的30%以下罚款
从轻	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十条、第十一条情形。	货值金额不足1万元的,并处2万元以上2.9万元以下罚款;货值金额1万元以上的,并处货值金额5倍以上9.5倍以下罚款 个人: 并处所获收入的30%以上1.11倍以下罚款
一般	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十四条情形。	货值金额不足1万元的,并处2.9万元以上4.1万元以下罚款;货值金额1万元以上的,并处货值金额9.5倍以上15.5倍以下罚款 个人: 并处所获收入1.11倍以上2.19倍以下罚款
从重	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十二条、第十三条情形。	货值金额不足1万元的,并处4.1万元以上5万元以下罚款;货值金额1万元以上的,并处货值金额15.5倍以上20倍以下罚款 个人: 并处所获收入的2.19倍以上3倍以下罚款
说明		

编 码	Ln-qxcf-024	
违 法 行 为	1. 生产条件发生变化、不再符合医疗器械质量管理体系要求，未依照本条例规定整改、停止生产、报告； 2. 生产、经营说明书、标签不符合本条例规定的医疗器械； 3. 未按照医疗器械说明书和标签标示要求运输、贮存医疗器械； 4. 转让过期、失效、淘汰或者检验不合格的在用医疗器械。	
处 罚 依 据	<p>《医疗器械生产监督管理办法》第七十七条 违反本办法第十五条第二款、第四十二条第三款的规定，生产条件变化，可能影响产品安全、有效，未按照规定报告即生产的，依照医疗器械监督管理条例第八十八条的规定处罚。</p> <p>《医疗器械监督管理条例》第八十八条：有下列情形之一的，由负责药品监督管理的部门责令改正，处1万元以上5万元以下罚款；拒不改正的，处5万元以上10万元以下罚款；情节严重的，责令停产停业，直至由原发证部门吊销医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证，对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入30%以上2倍以下罚款，5年内禁止其从事医疗器械生产经营活动：</p> <p>（一）生产条件发生变化、不再符合医疗器械质量管理体系要求，未依照本条例规定整改、停止生产、报告；</p> <p>（二）生产、经营说明书、标签不符合本条例规定的医疗器械；</p> <p>（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；</p> <p>（四）转让过期、失效、淘汰或者检验不合格的在用医疗器械。</p>	
处 罚 种 类	罚款； 责令停产停业； 吊销许可证； 没收个人所获收入； 5年内禁止从业。	
实 施 主 体	1. 负责药品监督管理的部门； 2. 吊销许可证件的，原发证部门。	
裁 量 范 围	有下列情形之一的，由负责药品监督管理的部门责令改正，处1万元以上5万元以下罚款；拒不改正的，处5万元以上10万元以下罚款。 个人：并处所获收入30%以上2倍以下罚款。	
裁 量 阶 次	裁 量 因 素	裁 量 基 准
减 轻	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十条、第十一条情形。	处1万元以下罚款；拒不改正的，处5万元以下罚款 个人：并处所获收入30%以下罚款
从 轻	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十条、第十一条情形。	处1万元以上2.2万元以下罚款；拒不改正的，处5万元以上6.5万元以下罚款 个人：并处所获收入30%以上81%以下罚款

一般	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十四条情形。	处 2.2 万元以上 3.8 万元以下罚款；拒不改正的，处 6.5 万元以上 8.5 万元以下罚款 个人：并处所获收入 81%以上 1.49 倍以下罚款
从重	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十二条、第十三条情形。	处 3.8 万元以上 5 万元以下罚款；拒不改正的，处 8.5 万元以上 10 万元以下罚款 个人：并处所获收入 1.49 倍以上 2 倍以下罚款
说明		

编码	Ln-qxcf-025	
违法行为	1. 医疗器械生产企业未依照本办法第四十二条第二款的规定向药品监督管理部门报告所生产的产品品种情况及相关信息的； 2. 连续停产一年以上且无同类产品在产，重新生产时未进行必要的验证和确认并向所在地药品监督管理部门报告的。	
处罚依据	《医疗器械生产监督管理办法》第七十八条 有下列情形之一的，由药品监督管理部门依职责给予警告，并处1万元以上5万元以下罚款： （一）医疗器械生产企业未依照本办法第四十二条第二款的规定向药品监督管理部门报告所生产的产品品种情况及相关信息的； （二）连续停产一年以上且无同类产品在产，重新生产时未进行必要的验证和确认并向所在地药品监督管理部门报告的。	
处罚种类	警告； 罚款。	
实施主体	负责药品监督管理的部门；	
裁量范围	处1万元以上5万元以下罚款	
裁量阶次	裁量因素	裁量基准
减轻	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十条、第十一条情形。	处1万元以下罚款
从轻	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十条、第十一条情形。	处1万元以上2.2万元以下罚款
一般	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十四条情形。	处2.2万元以上3.8万元以下罚款
从重	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十二条、第十三条情形。	处3.8万元以上5万元以下罚款
说明		

编 码	Ln-qxcf-026	
违法行为	1. 未按照本办法第十六条的规定办理医疗器械生产许可证登记事项变更的； 2. 未按照国家实施医疗器械唯一标识的有关要求，组织开展赋码、数据上传和维护更新等工作的。	
处罚依据	《医疗器械生产监督管理办法》第七十九条：有下列情形之一的，由药品监督管理部门依职责责令限期改正；拒不改正的，处1万元以上5万元以下罚款；情节严重的，处5万元以上10万元以下罚款： （一）未按照本办法第十六条的规定办理医疗器械生产许可证登记事项变更的； （二）未按照国家实施医疗器械唯一标识的有关要求，组织开展赋码、数据上传和维护更新等工作的。	
处罚种类	罚款	
实施主体	负责药品监督管理的部门	
裁量范围	处1万元以上5万元以下罚款；情节严重的，处5万元以上10万元以下罚款	
裁量阶次	裁量因素	裁量基准
减轻	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十条、第十一条情形。	拒不改正的，处1万元以下罚款；情节严重的，处5万元以下罚款
从轻	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十条、第十一条情形。	拒不改正的，处1万元以上2.2万元以下罚款；情节严重的，处5万元以上6.5万元以下罚款
一般	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十四条情形。	拒不改正的，处2.2万元以上3.8万元以下罚款；情节严重的，处6.5万元以上8.5万元以下罚款
从重	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十二条、第十三条情形。	拒不改正的，处3.8万元以上5万元以下罚款；情节严重的，处8.5万元以上10万元以下罚款
说明		

编码	Ln-qxcf-027	
违法行为	违反本办法第七十九条的规定，未按照要求对发生变化进行备案的，责令限期改正；逾期不改正的，处1万元以上3万元以下罚款。	
处罚依据	《医疗器械注册与备案管理办法》第一百零七条：违反本办法第七十九条的规定，未按照要求对发生变化进行备案的，责令限期改正；逾期不改正的，处1万元以上3万元以下罚款。	
处罚种类	罚款。	
实施主体	负责药品监督管理的部门。	
裁量范围	处1万元以上3万元以下罚款。	
裁量阶次	裁量因素	裁量基准
减轻	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十条、第十一条情形。	处1万元以下罚款
从轻	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十条、第十一条情形。	处1万元以上1.6万元以下罚款
一般	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十四条情形。	处1.6万元以上2.4万元以下罚款
从重	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十二条、第十三条情形。	处2.4万元以上3万元以下罚款
说明		

编码	Ln-qxcf-028	
违法行为	开展医疗器械临床试验未遵守临床试验质量管理规范	
处罚依据	<p>《医疗器械注册与备案管理办法》第一百零八条：开展医疗器械临床试验未遵守临床试验质量管理规范的，依照《医疗器械监督管理条例》第九十四条予以处罚。</p> <p>《医疗器械监督管理条例》第九十四条：医疗器械临床试验机构开展医疗器械临床试验未遵守临床试验质量管理规范的，由负责药品监督管理的部门责令改正或者立即停止临床试验，处5万元以上10万元以下罚款；造成严重后果的，5年内禁止其开展相关专业医疗器械临床试验，由卫生主管部门对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入30%以上3倍以下罚款，依法给予处分。</p>	
处罚种类	罚款； 5年内禁止其开展相关专业医疗器械临床试验	
实施主体	负责药品监督管理的部门	
裁量范围	处5万元以上10万元以下罚款	
裁量阶次	裁量因素	裁量基准
减轻	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十条、第十一条情形。	处5万元以下罚款
从轻	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十条、第十一条情形。	处5万元以上6.5万元以下罚款
一般	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十四条情形。	处6.5万元以上8.5万元以下罚款
从重	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十二条、第十三条情形。	处8.5万元以上10万元以下罚款
说明		

附件 3

辽宁省化妆品行政处罚裁量基准

编 码	Ln-hzpcf-001
违 法 行 为	<p>1. 未经许可从事化妆品生产活动，或者化妆品注册人、备案人委托未取得相应化妆品生产许可的企业生产化妆品；</p> <p>2. 生产经营或者进口未经注册的特殊化妆品；</p> <p>3. 使用禁止用于化妆品生产的原料、应当注册但未经注册的新原料生产化妆品，在化妆品中非法添加可能危害人体健康的物质，或者使用超过使用期限、废弃、回收的化妆品或者原料生产化妆品。</p>
处 罚 依 据	<p>《化妆品监督管理条例》第五十九条：有下列情形之一的，由负责药品监督管理的部门没收违法所得、违法生产经营的化妆品和专门用于违法生产经营的原料、包装材料、工具、设备等物品；违法生产经营的化妆品货值金额不足 1 万元的，并处 5 万元以上 15 万元以下罚款；货值金额 1 万元以上的，并处货值金额 15 倍以上 30 倍以下罚款；情节严重的，责令停产停业、由备案部门取消备案或者由原发证部门吊销化妆品许可证件，10 年内不予办理其提出的化妆品备案或者受理其提出的化妆品行政许可申请，对违法单位的法定代表人或者主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员处以其上一年度从本单位取得收入的 3 倍以上 5 倍以下罚款，终身禁止其从事化妆品生产经营活动；构成犯罪的，依法追究刑事责任。</p>
处 罚 种 类	<p>没收违法所得，没收非法财物；</p> <p>罚款；</p> <p>责令停产停业；</p> <p>取消备案或吊销许可证；</p> <p>10 年内不受理相应申请、终身禁止从业。</p>
实 施 主 体	<p>1. 负责药品监督管理的部门；</p> <p>2. 取消备案或吊销许可证件，原备案、发证部门。</p>
裁 量 范 围	<p>违法生产经营的化妆品货值金额不足 1 万元的，并处 5 万元以上 15 万元以下罚款；货值金额 1 万元以上的，并处货值金额 15 倍以上 30 倍以下罚款。</p> <p>个人：处以其上一年度从本单位取得收入的 3 倍以上 5 倍以下罚款。</p>

裁量阶次	裁量因素	裁量基准
减轻	有下列情形之一的：1. 涉案化妆品质量符合标准，且尚未销售或者使用，并积极配合调查的； 2. 生产许可证、注册或备案有效期届满，仍从事化妆品生产活动，但相应的延续申请已被受理的； 3. 《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十条、第十一条情形；	货值金额不足1万元的，并处5万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额15倍以下罚款
从轻	有下列情形之一的：1. 涉案化妆品质量符合标准的； 2. 《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十条、第十一条情形。	货值金额不足1万元的，并处5万元以上8万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额15倍以上19.5倍以下罚款 个人：处以其上一年度从本单位取得收入的3倍以上3.6倍以下罚款
一般	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十四条情形。	货值金额不足1万元的，并处8万元以上12万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额19.5倍以上25.5倍以下罚款 个人：处以其上一年度从本单位取得收入的3.6倍以上4.4倍以下罚款
从重	有下列情形之一的：1. 涉及标注孕产妇、婴幼儿、儿童可以使用的； 2. 购进或者销售渠道不合法或者不明的； 3. 《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十二条、第十三条情形。	货值金额不足1万元的，并处12万元以上15万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额25.5倍以上30倍以下罚款 个人：处以其上一年度从本单位取得收入的4.4倍以上5倍以下罚款
说明	在裁量阶次中，从轻、减轻的，“以下”不包括本数；从重的，“以上”不包括本数（下同）。	

编 码	Ln-hzpcf-002	
违 法 行 为	1. 使用不符合强制性国家标准、技术规范的原料、直接接触化妆品的包装材料，应当备案但未备案的新原料生产化妆品，或者不按照强制性国家标准或者技术规范使用原料； 2. 生产经营不符合强制性国家标准、技术规范或者不符合化妆品注册、备案资料载明的技术要求的化妆品； 3. 未按照化妆品生产质量管理规范的要求组织生产； 4. 更改化妆品使用期限； 5. 化妆品经营者擅自配制化妆品，或者经营变质、超过使用期限的化妆品； 6. 在负责药品监督管理的部门责令其实施召回后拒不召回，或者在负责药品监督管理的部门责令停止或者暂停生产、经营后拒不停止或者暂停生产、经营。	
处 罚 依 据	《化妆品监督管理条例》第六十条：有下列情形之一的，由负责药品监督管理的部门没收违法所得、违法生产经营的化妆品和专门用于违法生产经营的原料、包装材料、工具、设备等物品；违法生产经营的化妆品货值金额不足1万元的，并处1万元以上5万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额5倍以上20倍以下罚款；情节严重的，责令停产停业、由备案部门取消备案或者由原发证部门吊销化妆品许可证件，对违法单位的法定代表人或者主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员处以其上一年度从本单位取得收入的1倍以上3倍以下罚款，10年内禁止其从事化妆品生产经营活动；构成犯罪的，依法追究刑事责任。	
处 罚 种 类	没收违法所得，没收非法财物； 罚款； 责令停产停业； 取消备案或吊销许可证； 10年内禁止从业。	
实 施 主 体	1. 负责药品监督管理的部门； 2. 取消备案或吊销许可证件，原备案、发证部门。	
裁 量 范 围	货值金额不足1万元的，并处1万元以上5万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额5倍以上20倍以下罚款。 个人：处以其上一年度从本单位取得收入的1倍以上3倍以下罚款。	
裁 量 阶 次	裁 量 因 素	裁 量 基 准
减 轻	有下列情形之一的：1. 涉案化妆品质量符合标准，且尚未销售或者使用，并积极配合调查的； 2. 《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十条、第十一条情形；	货值金额不足1万元的，并处1万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额5倍以下罚款 个人：处以其上一年度从本单位取得收入的1倍以下罚款

从轻	<p>有下列情形之一的：1. 生产经营不符合强制性国家标准、技术规范或者不符合化妆品注册、备案资料载明的技术要求的化妆品，不符合项目为物理指标等非安全性项目或者不涉及健康危害的；</p> <p>2. 涉案产品全部召回的；</p> <p>3. 《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十条、第十一条情形。</p>	<p>货值金额不足1万元的，并处1万元以上2.2万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额5倍以上9.5倍以下罚款</p> <p>个人：处以其上一年度从本单位取得收入的1倍以上1.6倍以下罚款</p>
一般	<p>《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十四条情形。</p>	<p>货值金额不足1万元的，并处2.2万元以上3.8万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额9.5倍以上15.5倍以下罚款</p> <p>个人：处以其上一年度从本单位取得收入的1.6倍以上2.4倍以下罚款</p>
从重	<p>有下列情形之一的：1. 涉及标注孕产妇、婴幼儿、儿童可以使用的；</p> <p>2. 使用不符合强制性国家标准、技术规范的原料、直接接触化妆品的包装材料生产化妆品，对原料以及直接接触化妆品的包装材料未建立和执行进货查验记录制度、产品销售记录制度的；</p> <p>3. 涉案产品为特殊化妆品的；</p> <p>4. 《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十二条、第十三条情形。</p>	<p>货值金额不足1万元的，并处3.8万元以上5万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额15.5倍以上20倍以下罚款</p> <p>个人：处以其上一年度从本单位取得收入的2.4倍以上3倍以下罚款</p>
说明		

编码	Ln-hzpcf-003
违法行为	<ol style="list-style-type: none"> 1. 上市销售、经营或者进口未备案的普通化妆品； 2. 未依照《化妆品监督管理条例》规定设质量安全负责人； 3. 化妆品注册人、备案人未对受托生产企业的生产活动进行监督； 4. 未依照《化妆品监督管理条例》规定建立并执行从业人员健康管理制度； 5. 生产经营标签不符合《化妆品监督管理条例》规定的化妆品； 6. 文字、符号、数字的字号不规范，或者出现多字、漏字、错别字、非规范汉字的； 7. 使用期限、净含量的标注方式和格式不规范等的； 8. 化妆品标签不清晰难以辨认、识读，或者部分印字脱落或者粘贴不牢的； 9. 化妆品成分名称不规范或者成分未按照配方含量的降序列出的； 10. 未按照《化妆品标签管理办法》规定使用引导语的； 11. 产品中文名称未在显著位置标注的； 12. 其他违反《化妆品标签管理办法》规定但不影响产品质量安全且不会对消费者造成误导的情形。
处罚依据	<p>《化妆品监督管理条例》第六十一条第一款：有下列情形之一的，由负责药品监督管理的部门没收违法所得、违法生产经营的化妆品，并可以没收专门用于违法生产经营的原料、包装材料、工具、设备等物品；违法生产经营的化妆品货值金额不足1万元的，并处1万元以上3万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额3倍以上10倍以下罚款；情节严重的，责令停产停业、由备案部门取消备案或者由原发证部门吊销化妆品许可证件，对违法单位的法定代表人或者主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员处以其上一年度从本单位取得收入的1倍以上2倍以下罚款，5年内禁止其从事化妆品生产经营活动。</p> <p>《化妆品标签管理办法》第二十条：化妆品标签存在下列情形，但不影响产品质量安全且不会对消费者造成误导的，由负责药品监督管理的部门依照《化妆品监督管理条例》第六十一条第二款规定处理……化妆品标签违反本办法规定，构成《化妆品监督管理条例》第六十一条第一款第（五）项规定情形的，依法予以处罚。</p>
处罚种类	<p>没收违法所得，没收非法财物；</p> <p>罚款；</p> <p>责令停产停业；</p> <p>取消备案或吊销许可证；</p> <p>5年内禁止从业。</p>
实施主体	<ol style="list-style-type: none"> 1. 负责药品监督管理的部门； 2. 取消备案或吊销许可证件，原备案、发证部门。
裁量范围	<p>货值金额不足1万元的，并处1万元以上3万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额3倍以上10倍以下罚款；</p> <p>个人：处以其上一年度从本单位取得收入的1倍以上2倍以下罚款。</p>

裁量阶次	裁量因素	裁量基准
减轻	有下列情形之一的：1. 涉案化妆品质量符合标准，且尚未销售或者使用，并积极配合调查的； 2. 《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十条、第十一条情形；	货值金额不足1万元的，并处1万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额3倍以下罚款 个人：处以其上一年度从本单位取得收入的1倍以下罚款
从轻	有下列情形之一的：1. 涉案化妆品质量符合标准的； 2. 未依照《化妆品监督管理条例》规定建立并执行从业人员健康管理制度，化妆品注册人、备案人未对受托生产企业的生产活动进行监督，属于首次违法的； 3. 未依照《化妆品监督管理条例》规定设质量安全负责人不超过三个月的； 4. 《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十条、第十一条情形。	货值金额不足1万元的，并处1万元以上1.6万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额3倍以上5.1倍以下罚款 个人：处以其上一年度从本单位取得收入的1倍以上1.3倍以下罚款
一般	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十四条情形。	货值金额不足1万元的，并处1.6万元以上2.4万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额5.1倍以上7.9倍以下罚款 个人：处以其上一年度从本单位取得收入的1.3倍以上1.7倍以下罚款
从重	有下列情形之一的：1. 生产、上市销售、经营或者进口的未备案的普通化妆品或者标签不符合规定涉及标注孕产妇、婴幼儿、儿童可以使用的； 2. 未依照《化妆品监督管理条例》规定设质量安全负责人达六个月以上的； 3. 《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十二条、第十三条情形。	货值金额不足1万元的，并处2.4万元以上3万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额7.9倍以上10倍以下罚款 个人：处以其上一年度从本单位取得收入的1.7倍以上2倍以下罚款
说明		

编 码	Ln-hzpcf-004	
违法行为	生产经营的化妆品的标签存在瑕疵但不影响质量安全且不会对消费者造成误导的,经负责药品监督管理的部门责令限期整改后拒不改正的。	
处罚依据	《化妆品监督管理条例》第六十一条第二款:生产经营的化妆品的标签存在瑕疵但不影响质量安全且不会对消费者造成误导的,由负责药品监督管理的部门责令改正;拒不改正的,处 2000 元以下罚款。	
处罚种类	罚款。	
实施主体	负责药品监督管理的部门。	
裁量范围	责令改正; 拒不改正的,处 2000 元以下罚款。	
裁量阶次	裁量因素	裁量基准
从轻	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十条、第十一条情形。	拒不改正的,处 600 元以下罚款
一般	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十四条情形。	拒不改正的,处 600 元以上 1400 元以下罚款
从重	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十二条、第十三条情形。	拒不改正的,处 1400 元以上 2000 元以下罚款
说明		

编 码	Ln-hzpcf-005	
违法行为	1. 未依照《化妆品监督管理条例》规定公布化妆品功效宣称依据的摘要； 2. 未依照《化妆品监督管理条例》规定建立并执行进货查验记录制度、产品销售记录制度； 3. 未依照《化妆品监督管理条例》规定对化妆品生产质量管理规范的执行情况进行自查； 4. 未依照《化妆品监督管理条例》规定贮存、运输化妆品； 5. 未依照《化妆品监督管理条例》规定监测、报告化妆品不良反应，或者对化妆品不良反应监测机构、负责药品监督管理的部门开展的化妆品不良反应调查不予配合。	
处罚依据	《化妆品监督管理条例》第六十二条第一款：有下列情形之一的，由负责药品监督管理的部门责令改正，给予警告，并处1万元以上3万元以下罚款；情节严重的，责令停产停业，并处3万元以上5万元以下罚款，对违法单位的法定代表人或者主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员处1万元以上3万元以下罚款。	
处罚种类	警告； 罚款； 责令停产停业。	
实施主体	负责药品监督管理的部门。	
裁量范围	并处1万元以上3万元以下罚款； 情节严重的，并处3万元以上5万元以下罚款； 个人：处1万元以上3万元以下罚款。	
裁量阶次	裁量因素	裁量基准
减轻	有下列情形之一的：1. 涉案化妆品质量符合标准，且尚未销售或者使用，并积极配合调查的； 2. 《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十条、第十一条情形	处1万元以下罚款；情节严重的，处3万元以下罚款 个人：处1万元以下罚款

<p>从轻</p>	<p>有下列情形之一的：1. 涉案化妆品质量符合标准的； 2. 化妆品注册人、备案人、受托生产企业履行了原料以及直接接触化妆品的包装材料进货查验记录、产品销售记录，化妆品经营者履行了进货查验记录，查验供货者的市场主体登记证明、化妆品注册或者备案情况、产品出厂检验合格证明，如实记录并保存相关凭证，仅未建立制度的； 3. 未依照《化妆品监督管理条例》规定监测、报告化妆品不良反应，或者对化妆品不良反应监测机构、负责药品监督管理的部门开展的化妆品不良反应调查不予配合，属于首次的； 4. 化妆品注册人、备案人未在国务院药品监督管理部门规定的专门网站公布功效宣称所依据的文献资料、研究数据或者产品功效评价资料的摘要，未公布时间不超过三个月的； 5. 《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十条、第十一条情形。</p>	<p>处1万元以上1.6万元以下罚款；情节严重的，处3万元以上3.6万元以下罚款 个人：处1万元以上1.6万元以下罚款</p>
<p>一般</p>	<p>《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十四条情形。</p>	<p>处1.6万元以上2.4万元以下罚款；情节严重的，处3.6万元以上4.4万元以下罚款 个人：处1.6万元以上2.4万元以下罚款</p>

从重	<p>有下列情形之一的：1. 化妆品注册人、备案人、受托生产企业、化妆品经营者既未建立本条要求的相应制度也未履行制度要求的；</p> <p>2. 化妆品注册人、备案人未在国务院药品监督管理部门规定的专门网站公布功效宣称所依据的文献资料、研究数据或者产品功效评价资料的摘要，未公布时间超过六个月以上的；</p> <p>3. 未依照本条例规定监测、报告化妆品不良反应，或者对化妆品不良反应监测机构、负责药品监督管理的部门开展的化妆品不良反应调查不予配合，三次及以上的；</p> <p>4. 《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十二条、第十三条情形。</p>	<p>处 2.4 万元以上 3 万元以下罚款；情节严重的，处 4.4 万元以上 5 万元以下罚款</p> <p>个人：处 2.4 万元以上 3 万元以下罚款</p>
说明		

编码	Ln-hzpcf-006	
违法行为	在申请化妆品行政许可时提供虚假资料或者采取其他欺骗手段。	
处罚依据	《化妆品监督管理条例》第六十四条第一款：在申请化妆品行政许可时提供虚假资料或者采取其他欺骗手段的，不予行政许可，已经取得行政许可的，由作出行政许可决定的部门撤销行政许可，5年内不受理其提出的化妆品相关许可申请，没收违法所得和已经生产、进口的化妆品；已经生产、进口的化妆品货值金额不足1万元的，并处5万元以上15万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额15倍以上30倍以下罚款；对违法单位的法定代表人或者主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员处以其上一年度从本单位取得收入的3倍以上5倍以下罚款，终身禁止其从事化妆品生产经营活动。	
处罚种类	5年内不受理相应申请； 没收违法所得，没收非法财物； 罚款； 终身禁止从业。	
实施主体	1. 负责药品监督管理的部门； 2. 吊销许可证件的，由作出行政许可决定的部门。	
裁量范围	由作出行政许可决定的部门撤销行政许可，5年内不受理其提出的化妆品相关许可申请，没收违法所得和已经生产、进口的化妆品；已经生产、进口的化妆品货值金额不足1万元的，并处5万元以上15万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额15倍以上30倍以下罚款； 个人：上一年度从本单位取得收入的3倍以上5倍以下罚款。	
裁量阶次	裁量因素	裁量基准
减轻	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十条、第十一条情形	货值金额不足1万元的，并处5万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额15倍以下罚款 个人：上一年度从本单位取得收入的3倍以下罚款
从轻	有下列情形之一的：1. 骗取许可后生产、进口的化妆品符合强制性国家标准、技术规范或者符合化妆品注册资料载明的技术要求的； 2. 提供虚假资料或者采取其他欺骗手段骗取行政许可为初犯的； 3. 《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十条、第十一条情形。	货值金额不足1万元的，并处5万元以上8万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额15倍以上19.5倍以下罚款 个人：上一年度从本单位取得收入的3倍以上3.6倍以下罚款

一般	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十四条情形。	货值金额不足1万元的，并处8万元以上12万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额19.5倍以上25.5倍以下罚款 个人：上一年度从本单位取得收入的3.6倍以上4.4倍以下罚款
从重	有下列情形之一的：1. 生产、进口的化妆品涉及标注孕产妇、婴幼儿、儿童可以使用的； 2. 涉及特殊化妆品的； 3. 《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十二条、第十三条情形。	货值金额不足1万元的，并处12万元以上15万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额25.5倍以上30倍以下罚款 个人：上一年度从本单位取得收入的4.4倍以上5倍以下罚款
说明		

编码	Ln-hzpcf-007	
违法行为	伪造、变造、出租、出借或者转让化妆品许可证件。	
处罚依据	《化妆品监督管理条例》第六十四条第二款：伪造、变造、出租、出借或者转让化妆品许可证件的，由负责药品监督管理的部门或者原发证部门予以收缴或者吊销，没收违法所得；违法所得不足1万元的，并处5万元以上10万元以下罚款；违法所得1万元以上的，并处违法所得10倍以上20倍以下罚款；构成违反治安管理行为的，由公安机关依法给予治安管理处罚；构成犯罪的，依法追究刑事责任。	
处罚种类	吊销相关许可； 没收违法所得； 罚款。	
实施主体	1. 负责药品监督管理的部门； 2. 吊销许可证件的，原发证的部门。	
裁量范围	违法所得不足1万元的，并处5万元以上10万元以下罚款；违法所得1万元以上的，并处违法所得10倍以上20倍以下罚款。	
裁量阶次	裁量因素	裁量基准
减轻	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十条、第十一条情形	违法所得不足1万元的，并处5万元以下罚款；违法所得1万元以上的，并处违法所得10倍以下罚款
从轻	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十条、第十一条情形。	违法所得不足1万元的，并处5万元以上6.5万元以下罚款；违法所得1万元以上的，并处违法所得10倍以上13倍以下罚款
一般	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十四条情形。	违法所得不足1万元的，并处6.5万元以上8.5万元以下罚款；违法所得1万元以上的，并处违法所得13倍以上17倍以下罚款
从重	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十二条、第十三条情形。	违法所得不足1万元的，并处8.5万元以上10万元以下罚款；违法所得1万元以上的，并处违法所得17倍以上20倍以下罚款
说明		

编码	Ln-hzpcf-008	
违法行为	备案时提供虚假资料	
处罚依据	<p>《化妆品监督管理条例》第六十五条：备案时提供虚假资料的，由备案部门取消备案，3年内不予办理其提出的该项备案，没收违法所得和已经生产、进口的化妆品；已经生产、进口的化妆品货值金额不足1万元的，并处1万元以上3万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额3倍以上10倍以下罚款；情节严重的，责令停产停业直至由原发证部门吊销化妆品生产许可证，对违法单位的法定代表人或者主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员处以其上一年度从本单位取得收入的1倍以上2倍以下罚款，5年内禁止其从事化妆品生产经营活动。</p> <p>已经备案的资料不符合要求的，由备案部门责令限期改正，其中，与化妆品、化妆品新原料安全性有关的备案资料不符合要求的，备案部门可以同时责令暂停销售、使用；逾期不改正的，由备案部门取消备案。</p> <p>备案部门取消备案后，仍然使用该化妆品新原料生产化妆品或者仍然上市销售、进口该普通化妆品的，分别依照《化妆品监督管理条例》第六十条、第六十一条的规定给予处罚。</p>	
处罚种类	没收违法所得，没收非法财物； 罚款； 责令停产停业； 吊销化妆品生产许可证； 5年内禁止从业。	
实施主体	1. 备案部门； 2. 吊销生产许可证件，原发证部门。	
裁量范围	货值金额不足1万元的，并处1万元以上3万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额3倍以上10倍以下罚款； 个人：处以其上一年度从本单位取得收入的1倍以上2倍以下罚款。	
裁量阶次	裁量因素	裁量基准
减轻	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十条、第十一条情形	货值金额不足1万元的，并处1万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额3倍以下罚款 个人：处以其上一年度从本单位取得收入的1倍以下罚款
从轻	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十条、第十一条情形。	货值金额不足1万元的，并处1万元以上1.6万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额3倍以上5.1倍以下罚款 个人：处以其上一年度从本单位取得收入的1倍以上1.3倍以下罚款

一般	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十四条情形。	货值金额不足1万元的，并处1.6万元以上2.4万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额5.1倍以上7.9倍以下罚款 个人：处以其上一年度从本单位取得收入的1.3倍以上1.7倍以下罚款
从重	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十二条、第十三条情形。	货值金额不足1万元的，并处2.4万元以上3万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额7.9倍以上10倍以下罚款 个人：处以其上一年度从本单位取得收入的1.7倍以上2倍以下罚款
说明		

编 码	Ln-hzpcf-009	
违法行为	化妆品集中交易市场开办者、展销会举办者未依照条例规定履行审查、检查、制止、报告等管理义务。	
处罚依据	《化妆品监督管理条例》第六十六条：化妆品集中交易市场开办者、展销会举办者未依照《化妆品监督管理条例》规定履行审查、检查、制止、报告等管理义务的，由负责药品监督管理的部门处 2 万元以上 10 万元以下罚款；情节严重的，责令停业，并处 10 万元以上 50 万元以下罚款。	
处罚种类	罚款； 责令停业；	
实施主体	负责药品监督管理的部门。	
裁量范围	处 2 万元以上 10 万元以下罚款； 情节严重的，并处 10 万元以上 50 万元以下罚款。	
裁量阶次	裁量因素	裁量基准
减轻	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十条、第十一条情形。	处 2 万元以下罚款；情节严重的，并处 10 万元以下罚款
从轻	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十条、第十一条情形。	处 2 万元以上 4.4 万元以下罚款；情节严重的，并处 10 万元以上 22 万元以下罚款
一般	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十四条情形。	处 4.4 万元以上 7.6 万元以下罚款；情节严重的，并处 22 万元以上 38 万元以下罚款
从重	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十二条、第十三条情形。	处 7.6 万元以上 10 万元以下罚款；情节严重的，并处 38 万元以上 50 万元以下罚款
说明		

编码	Ln-hzpcf-010	
违法行为	电子商务平台经营者未依照《化妆品监督管理条例》规定履行实名登记、制止、报告、停止提供电子商务平台服务等管理义务	
处罚依据	<p>《化妆品监督管理条例》第六十七条：电子商务平台经营者未依照《化妆品监督管理条例》规定履行实名登记、制止、报告、停止提供电子商务平台服务等管理义务的，由省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门依照《中华人民共和国电子商务法》的规定给予处罚。</p> <p>《中华人民共和国电子商务法》第八十条：电子商务平台经营者有下列行为之一的，由有关主管部门责令限期改正；逾期不改正的，处二万元以上十万元以下的罚款；情节严重的，责令停业整顿，并处十万元以上五十万元以下的罚款：</p> <p>（一）不履行本法第二十七条规定的核验、登记义务的；</p> <p>（二）不按照本法第二十八条规定向市场监督管理部门、税务部门报送有关信息的；</p> <p>（三）不按照本法第二十九条规定对违法情形采取必要的处置措施，或者未向有关主管部门报告的；</p> <p>（四）不履行本法第三十一条规定的商品和服务信息、交易信息保存义务的。</p> <p>法律、行政法规对前款规定的违法行为的处罚另有规定的，依照其规定。</p>	
处罚种类	罚款； 责令停业整顿。	
实施主体	省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门。	
裁量范围	逾期不改正的，处 2 万元以上 10 万元以下的罚款； 情节严重的，并处 10 万元以上 50 万元以下的罚款。	
裁量阶次	裁量因素	裁量基准
减轻	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十条、第十一条情形。	处 2 万元以下罚款；情节严重的，并处 10 万元以下罚款
从轻	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十条、第十一条情形。	处 2 万元以上 4.4 万元以下罚款；情节严重的，并处 10 万元以上 22 万元以下罚款
一般	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十四条情形。	处 4.4 万元以上 7.6 万元以下罚款；情节严重的，并处 22 万元以上 38 万元以下罚款

从重	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十二条、第十三条情形。	处 7.6 万元以上 10 万元以下罚款；情节严重的，并处 38 万元以上 50 万元以下罚款
说明		

编码	Ln-hzpcf-011	
违法行为	境外化妆品注册人、备案人指定的在我国境内的企业法人未协助开展化妆品不良反应监测、实施产品召回。	
处罚依据	《化妆品监督管理条例》第七十条：境外化妆品注册人、备案人指定的在我国境内的企业法人未协助开展化妆品不良反应监测、实施产品召回的，由省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门责令改正，给予警告，并处2万元以上10万元以下罚款；情节严重的，处10万元以上50万元以下罚款，5年内禁止其法定代表人或者主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员从事化妆品生产经营活动。境外化妆品注册人、备案人拒不履行依据《化妆品监督管理条例》作出的行政处罚决定的，10年内禁止其化妆品进口。	
处罚种类	警告； 罚款； 5年内禁止从业； 禁止化妆品进口。	
实施主体	省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门。	
裁量范围	并处2万元以上10万元以下罚款； 情节严重的，处10万元以上50万元以下罚款。	
裁量阶次	裁量因素	裁量基准
减轻	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十条、第十一条情形。	处2万元以下罚款；情节严重的，并处10万元以下罚款
从轻	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十条、第十一条情形。	处2万元以上4.4万元以下罚款；情节严重的，并处10万元以上22万元以下罚款
一般	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十四条情形。	处4.4万元以上7.6万元以下罚款；情节严重的，处22万元以上38万元以下罚款
从重	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十二条、第十三条情形。	处7.6万元以上10万元以下罚款；情节严重的，并处38万元以上50万元以下罚款
说明		

编码	Ln-hzpcf-012
违法行为	化妆品生产经营者、检验机构招用、聘用不得从事化妆品生产经营活动的人员或者不得从事化妆品检验工作的人员从事化妆品生产经营或者检验。
处罚依据	《化妆品监督管理条例》第七十三条：化妆品生产经营者、检验机构招用、聘用不得从事化妆品生产经营活动的人员或者不得从事化妆品检验工作的人员从事化妆品生产经营或者检验的，由负责药品监督管理的部门或者其他有关部门责令改正，给予警告；拒不改正的，责令停产停业直至吊销化妆品许可证件、检验机构资质证书。
处罚种类	警告； 责令停产停业； 吊销化妆品许可证件，检验机构资质证书。
实施主体	负责药品监督管理的部门或者其他有关部门
裁量范围	无
说明	

编码	Ln-hzpcf-013	
违法行为	化妆品生产企业许可条件发生变化，或者需要变更许可证载明的事项，未按规定申请变更的。	
处罚依据	《化妆品生产经营监督管理办法》第五十八条第一款：违反本办法第十七条、第十八条第一款、第十九条第一款，化妆品生产企业许可条件发生变化，或者需要变更许可证载明的事项，未按规定申请变更的，由原发证的药品监督管理部门责令改正，给予警告，并处1万元以上3万元以下罚款。	
处罚种类	警告； 罚款。	
实施主体	原发证的药品监督管理部门。	
裁量范围	处1万元以上3万元以下罚款。	
裁量阶次	裁量因素	裁量基准
减轻	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十条、第十一条情形。	处1万元以下罚款
从轻	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十条、第十一条情形。	处1万元以上1.6万元以下罚款
一般	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十四条情形。	处1.6万元以上2.4万元以下罚款
从重	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十二条、第十三条情形。	处2.4万元以上3万元以下罚款
说明		

编码	Ln-hzpcf-014	
违法行为	质量安全负责人、预留的联系方式发生变化，未按规定报告的。	
处罚依据	《化妆品生产经营监督管理办法》第五十八条第二款：违反本办法第十九条第二款，质量安全负责人、预留的联系方式发生变化，未按规定报告的，由原发证的药品监督管理部门责令改正；拒不改正的，给予警告，并处 5000 元以下罚款。	
处罚种类	警告； 罚款。	
实施主体	原发证的药品监督管理部门。	
裁量范围	处 5000 元以下罚款。	
裁量阶次	裁量因素	裁量基准
从轻	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十条、第十一条情形。	拒不改正的，处 1500 元以下罚款
一般	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十四条情形。	拒不改正的，处 1500 元以上 3500 元以下罚款
从重	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十二条、第十三条情形。	拒不改正的，处 3500 元以上 5000 元以下罚款。
说明		

编码	Ln-hzpcf-015	
违法行为	化妆品注册人、备案人、受托生产企业违反化妆品生产质量管理规范检查要点，未按照化妆品生产质量管理规范的要求组织生产的。	
处罚依据	<p>《化妆品生产经营监督管理办法》第五十九条：监督检查中发现化妆品注册人、备案人、受托生产企业违反化妆品生产质量管理规范检查要点，未按照化妆品生产质量管理规范的要求组织生产的，由负责药品监督管理的部门依照化妆品监督管理条例第六十条第三项的规定处罚。</p> <p>《化妆品监督管理条例》第六十条：有下列情形之一的，由负责药品监督管理的部门没收违法所得、违法生产经营的化妆品和专门用于违法生产经营的原料、包装材料、工具、设备等物品；违法生产经营的化妆品货值金额不足1万元的，并处1万元以上5万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额5倍以上20倍以下罚款；情节严重的，责令停产停业、由备案部门取消备案或者由原发证部门吊销化妆品许可证件，对违法单位的法定代表人或者主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员处以其上一年度从本单位取得收入的1倍以上3倍以下罚款，10年内禁止其从事化妆品生产经营活动；构成犯罪的，依法追究刑事责任：……（三）未按照化妆品生产质量管理规范的要求组织生产……</p>	
处罚种类	没收违法所得，没收非法财物； 罚款； 责令停产停业； 取消备案或吊销许可证； 10年内禁止从业。	
实施主体	负责药品监督管理的部门。	
裁量范围	货值金额不足1万元的，并处1万元以上5万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额5倍以上20倍以下罚款。 个人：处以其上一年度从本单位取得收入的1倍以上3倍以下罚款。	
裁量阶次	裁量因素	裁量基准
减轻	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十条、第十一条情形。	货值金额不足1万元的，并处1万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额5倍以下罚款 个人：处以其上一年度从本单位取得收入的1倍以下罚款
从轻	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十条、第十一条情形。	货值金额不足1万元的，并处1万元以上2.2万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额5倍以上9.5倍以下罚款 个人：处以其上一年度从本单位取得收入的1倍以上1.6倍以下罚款

一般	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十四条情形。	货值金额不足1万元的,并处2.2万元以上3.8万元以下罚款;货值金额1万元以上的,并处货值金额9.5倍以上15.5倍以下罚款 个人:处以其上一年度从本单位取得收入的1.6倍以上2.4倍以下罚款
从重	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十二条、第十三条情形。	货值金额不足1万元的,并处3.8万元以上5万元以下罚款;货值金额1万元以上的,并处货值金额15.5倍以上20倍以下罚款 个人:处以其上一年度从本单位取得收入的2.4倍以上3倍以下罚款
说明		

编码	Ln-hzpcf-016	
违法行为	展销会举办者未按要求向所在地负责药品监督管理的部门报告展销会基本信息的。	
处罚依据	《化妆品生产经营监督管理办法》第六十条：违反本办法第四十二条第三款，展销会举办者未按要求向所在地负责药品监督管理的部门报告展销会基本信息的，由负责药品监督管理的部门责令改正，给予警告；拒不改正的，处 5000 元以上 3 万元以下罚款。	
处罚种类	警告； 罚款。	
实施主体	负责药品监督管理的部门。	
裁量范围	处 5000 元以上 3 万元以下罚款。	
裁量阶次	裁量因素	裁量基准
减轻	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十条、第十一条情形。	处 5000 元以下罚款
从轻	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十条、第十一条情形。	处 5000 元以上 1.25 万元以下罚款
一般	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十四条情形。	处 1.25 万元以上 1.75 万元以下罚款
从重	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十二条、第十三条情形。	处 1.75 万元以上 3 万元以下罚款
说明		

编码	Ln-hzpcf-017	
违法行为	牙膏及其使用的原料不符合强制性国家标准、技术规范、备案资料载明的技术要求或者《牙膏监督管理办法》规定的；	
处罚依据	<p>《牙膏监督管理办法》第二十一条：牙膏及其使用的原料不符合强制性国家标准、技术规范、备案资料载明的技术要求或者本办法规定的，依照化妆品监督管理条例相关规定处理。</p> <p>《化妆品监督管理条例》第六十条：有下列情形之一的，由负责药品监督管理的部门没收违法所得、违法生产经营的化妆品和专门用于违法生产经营的原料、包装材料、工具、设备等物品；违法生产经营的化妆品货值金额不足1万元的，并处1万元以上5万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额5倍以上20倍以下罚款；情节严重的，责令停产停业、由备案部门取消备案或者由原发证部门吊销化妆品许可证件，对违法单位的法定代表人或者主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员处以其上一年度从本单位取得收入的1倍以上3倍以下罚款，10年内禁止其从事化妆品生产经营活动；构成犯罪的，依法追究刑事责任：（一）使用不符合强制性国家标准、技术规范的原料、直接接触化妆品的包装材料，应当备案但未备案的新原料生产化妆品，或者不按照强制性国家标准或者技术规范使用原料；（二）生产经营不符合强制性国家标准、技术规范或者不符合化妆品注册、备案资料载明的技术要求的化妆品；（三）未按照化妆品生产质量管理规范的要求组织生产；（四）更改化妆品使用期限；（五）化妆品经营者擅自配制化妆品，或者经营变质、超过使用期限的化妆品；（六）在负责药品监督管理的部门责令其实施召回后拒不召回，或者在负责药品监督管理的部门责令停止或者暂停生产、经营后拒不停止或者暂停生产、经营。</p>	
处罚种类	没收违法所得，没收非法财物； 罚款； 责令停产停业； 取消备案或吊销许可证； 10年内禁止从业。	
实施主体	1. 负责药品监督管理的部门； 2. 取消备案或吊销许可证件，原备案、发证部门。	
裁量范围	货值金额不足1万元的，并处1万元以上5万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额5倍以上20倍以下罚款。 个人：处以其上一年度从本单位取得收入的1倍以上3倍以下罚款。	
裁量阶次	裁量因素	裁量基准
减轻	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十条、第十一条情形。	货值金额不足1万元的，并处1万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额5倍以下罚款 个人：处以其上一年度从本单位取得收入的1倍以下罚款

从轻	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十条、第十一条情形。	货值金额不足1万元的,并处1万元以上2.2万元以下罚款;货值金额1万元以上的,并处货值金额5倍以上9.5倍以下罚款 个人:处以其上一年度从本单位取得收入的1倍以上1.6倍以下罚款
一般	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十四条情形。	货值金额不足1万元的,并处2.2万元以上3.8万元以下罚款;货值金额1万元以上的,并处货值金额9.5倍以上15.5倍以下罚款 个人:处以其上一年度从本单位取得收入的1.6倍以上2.4倍以下罚款
从重	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十二条、第十三条情形。	货值金额不足1万元的,并处3.8万元以上5万元以下罚款;货值金额1万元以上的,并处货值金额15.5倍以上20倍以下罚款 个人:处以其上一年度从本单位取得收入的2.4倍以上3倍以下罚款
说明		

编码	Ln-hzpcf-018
违法行为	<p>1. 未按照化妆品生产质量管理规范的要求组织生产；</p> <p>2. 更改牙膏使用期限；</p> <p>3. 拒不实施药品监督管理部门依法作出的责令召回、责令停止或者暂停生产经营的决定。</p>
处罚依据	<p>《牙膏监督管理办法》第二十二条：牙膏备案人、受托生产企业、经营者和境内责任人，有下列违法行为的，依照化妆品监督管理条例相关规定处理：（二）……，或者未按照化妆品生产质量管理规范的要求组织生产；（四）更改牙膏使用期限；（七）拒不实施药品监督管理部门依法作出的责令召回、责令停止或者暂停生产经营的决定。</p> <p>《化妆品监督管理条例》第六十条：有下列情形之一的，由负责药品监督管理的部门没收违法所得、违法生产经营的化妆品和专门用于违法生产经营的原料、包装材料、工具、设备等物品；违法生产经营的化妆品货值金额不足1万元的，并处1万元以上5万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额5倍以上20倍以下罚款；情节严重的，责令停产停业、由备案部门取消备案或者由原发证部门吊销化妆品许可证件，对违法单位的法定代表人或者主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员处以其上一年度从本单位取得收入的1倍以上3倍以下罚款，10年内禁止其从事化妆品生产经营活动；构成犯罪的，依法追究刑事责任：（一）使用不符合强制性国家标准、技术规范的原料、直接接触化妆品的包装材料，应当备案但未备案的新原料生产化妆品，或者不按照强制性国家标准或者技术规范使用原料；（二）生产经营不符合强制性国家标准、技术规范或者不符合化妆品注册、备案资料载明的技术要求的化妆品；（三）未按照化妆品生产质量管理规范的要求组织生产；（四）更改化妆品使用期限；（五）化妆品经营者擅自配制化妆品，或者经营变质、超过使用期限的化妆品；（六）在负责药品监督管理的部门责令其实施召回后拒不召回，或者在负责药品监督管理的部门责令停止或者暂停生产、经营后拒不停止或者暂停生产、经营。</p>
处罚种类	<p>没收违法所得，没收非法财物；</p> <p>罚款；</p> <p>责令停产停业；</p> <p>取消备案或吊销许可证；</p> <p>10年内禁止从业。</p>
实施主体	<p>1. 负责药品监督管理的部门；</p> <p>2. 取消备案或吊销许可证件，原备案、发证部门。</p>
裁量范围	<p>货值金额不足1万元的，并处1万元以上5万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额5倍以上20倍以下罚款。</p> <p>个人：处以其上一年度从本单位取得收入的1倍以上3倍以下罚款。</p>

裁量阶次	裁量因素	裁量基准
减轻	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十条、第十一条情形。	货值金额不足1万元的，并处1万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额5倍以下罚款 个人：处以其上一年度从本单位取得收入的1倍以下罚款
从轻	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十条、第十一条情形。	货值金额不足1万元的，并处1万元以上2.2万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额5倍以上9.5倍以下罚款 个人：处以其上一年度从本单位取得收入的1倍以上1.6倍以下罚款
一般	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十四条情形。	货值金额不足1万元的，并处2.2万元以上3.8万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额9.5倍以上15.5倍以下罚款 个人：处以其上一年度从本单位取得收入的1.6倍以上2.4倍以下罚款
从重	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十二条、第十三条情形。	货值金额不足1万元的，并处3.8万元以上5万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额15.5倍以上20倍以下罚款 个人：处以其上一年度从本单位取得收入的2.4倍以上3倍以下罚款
说明		

编 码	Ln-hzpcf-019
违 法 行 为	1. 未经许可从事牙膏生产活动； 2. 在牙膏中非法添加可能危害人体健康的物质。
处 罚 依 据	<p>《牙膏监督管理办法》第二十二条：牙膏备案人、受托生产企业、经营者和境内责任人，有下列违法行为的，依照化妆品监督管理条例相关规定处理：（二）未经许可从事牙膏生产活动，……；（三）在牙膏中非法添加可能危害人体健康的物质。</p> <p>《化妆品监督管理条例》第五十九条：有下列情形之一的，由负责药品监督管理的部门没收违法所得、违法生产经营的化妆品和专门用于违法生产经营的原料、包装材料、工具、设备等物品；违法生产经营的化妆品货值金额不足1万元的，并处5万元以上15万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额15倍以上30倍以下罚款；情节严重的，责令停产停业、由备案部门取消备案或者由原发证部门吊销化妆品许可证件，10年内不予办理其提出的化妆品备案或者受理其提出的化妆品行政许可申请，对违法单位的法定代表人或者主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员处以其上一年度从本单位取得收入的3倍以上5倍以下罚款，终身禁止其从事化妆品生产经营活动；构成犯罪的，依法追究刑事责任：（一）未经许可从事化妆品生产活动，或者化妆品注册人、备案人委托未取得相应化妆品生产许可的企业生产化妆品；（二）生产经营或者进口未经注册的特殊化妆品；（三）使用禁止用于化妆品生产的原料、应当注册但未经注册的新原料生产化妆品，在化妆品中非法添加可能危害人体健康的物质，或者使用超过使用期限、废弃、回收的化妆品或者原料生产化妆品。</p>
处 罚 种 类	没收违法所得，没收非法财物； 罚款； 责令停产停业； 取消备案或吊销许可证； 10年内不受理相应申请、终身禁止从业。
实 施 主 体	1. 负责药品监督管理的部门； 2. 取消备案或吊销许可证件，原备案、发证部门。
裁 量 范 围	违法生产经营的化妆品货值金额不足1万元的，并处5万元以上15万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额15倍以上30倍以下罚款。 个人：处以其上一年度从本单位取得收入的3倍以上5倍以下罚款。

裁量阶次	裁量因素	裁量基准
减轻	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十条、第十一条情形。	货值金额不足1万元的，并处5万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额15倍以下罚款 个人：处以其上一年度从本单位取得收入的3倍以下罚款
从轻	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十条、第十一条情形。	货值金额不足1万元的，并处5万元以上8万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额15倍以上19.5倍以下罚款 个人：处以其上一年度从本单位取得收入的3倍以上3.6倍以下罚款
一般	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十四条情形。	货值金额不足1万元的，并处8万元以上12万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额19.5倍以上25.5倍以下罚款 个人：处以其上一年度从本单位取得收入的3.6倍以上4.4倍以下罚款
从重	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十二条、第十三条情形。	货值金额不足1万元的，并处12万元以上15万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额25.5倍以上30倍以下罚款 个人：处以其上一年度从本单位取得收入的4.4倍以上5倍以下罚款
说明		

编码	Ln-hzpcf-020	
违法行为	1. 未按照《牙膏监督管理办法》规定公布功效宣称依据的摘要； 2. 未按照《牙膏监督管理办法》规定监测、报告牙膏不良反应。	
处罚依据	<p>《牙膏监督管理办法》第二十二条：牙膏备案人、受托生产企业、经营者和境内责任人，有下列违法行为的，依照化妆品监督管理条例相关规定处理：（五）未按照本办法规定公布功效宣称依据的摘要；（六）未按照本办法规定监测、报告牙膏不良反应。</p> <p>《化妆品监督管理条例》第六十一条第一款：有下列情形之一的，由负责药品监督管理的部门没收违法所得、违法生产经营的化妆品，并可以没收专门用于违法生产经营的原料、包装材料、工具、设备等物品；违法生产经营的化妆品货值金额不足1万元的，并处1万元以上3万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额3倍以上10倍以下罚款；情节严重的，责令停产停业、由备案部门取消备案或者由原发证部门吊销化妆品许可证件，对违法单位的法定代表人或者主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员处以其上一年度从本单位取得收入的1倍以上2倍以下罚款，5年内禁止其从事化妆品生产经营活动：（一）未依照《化妆品监督管理条例》规定公布化妆品功效宣称依据的摘要；（二）未依照《化妆品监督管理条例》规定建立并执行进货查验记录制度、产品销售记录制度；（三）未依照《化妆品监督管理条例》规定对化妆品生产质量管理规范的执行情况进行自查；（四）未依照《化妆品监督管理条例》规定贮存、运输化妆品；（五）未依照《化妆品监督管理条例》规定监测、报告化妆品不良反应，或者对化妆品不良反应监测机构、负责药品监督管理的部门开展的化妆品不良反应调查不予配合。</p>	
处罚种类	没收违法所得，没收非法财物； 罚款； 责令停产停业； 取消备案或吊销许可证； 5年内禁止从业。	
实施主体	1. 负责药品监督管理的部门； 2. 取消备案或吊销许可证件，原备案、发证部门。	
裁量范围	违法生产经营的化妆品货值金额不足1万元的，并处1万元以上3万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额3倍以上10倍以下罚款； 个人：处以其上一年度从本单位取得收入的1倍以上2倍以下罚款。	
裁量阶次	裁量因素	裁量基准
减轻	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十条、第十一条情形。	货值金额不足1万元的，并处1万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额3倍以下罚款 个人：处以其上一年度从本单位取得收入的1倍以下罚款

从轻	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十条、第十一条情形。	货值金额不足1万元的，并处1万元以上1.6万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额3倍以上5.1倍以下罚款 个人：处以其上一年度从本单位取得收入的1倍以上1.3倍以下罚款
一般	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十四条情形。	货值金额不足1万元的，并处1.6万元以上2.4万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额5.1倍以上7.9倍以下罚款 个人：处以其上一年度从本单位取得收入的1.3倍以上1.7倍以下罚款
从重	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十二条、第十三条情形。	货值金额不足1万元的，并处2.4万元以上3万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额7.9倍以上10倍以下罚款 个人：处以其上一年度从本单位取得收入的1.7倍以上2倍以下罚款
说明		

编码	Ln-hzpcf-021	
违法行为	申请牙膏行政许可或者办理备案提供虚假资料。	
处罚依据	<p>《牙膏监督管理办法》第二十二条：牙膏备案人、受托生产企业、经营者和境内责任人，有下列违法行为的，依照化妆品监督管理条例相关规定处理：（一）申请牙膏行政许可或者办理备案提供虚假资料，……</p> <p>《化妆品监督管理条例》第六十四条第一款：在申请化妆品行政许可时提供虚假资料或者采取其他欺骗手段的，不予行政许可，已经取得行政许可的，由作出行政许可决定的部门撤销行政许可，5年内不受理其提出的化妆品相关许可申请，没收违法所得和已经生产、进口的化妆品；已经生产、进口的化妆品货值金额不足1万元的，并处5万元以上15万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额15倍以上30倍以下罚款；对违法单位的法定代表人或者主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员处以其上一年度从本单位取得收入的3倍以上5倍以下罚款，终身禁止其从事化妆品生产经营活动。</p>	
处罚种类	5年内不受理相应申请； 没收违法所得，没收非法财物； 罚款； 终身禁止从业。	
实施主体	作出行政许可决定的部门。	
裁量范围	货值金额不足1万元的，并处5万元以上15万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额15倍以上30倍以下罚款； 个人：上一年度从本单位取得收入的3倍以上5倍以下罚款。	
裁量阶次	裁量因素	裁量基准
减轻	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十条、第十一条情形。	货值金额不足1万元的，并处5万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额15倍以下罚款 个人：上一年度从本单位取得收入的3倍以下罚款
从轻	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十条、第十一条情形。	货值金额不足1万元的，并处5万元以上8万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额15倍以上19.5倍以下罚款 个人：上一年度从本单位取得收入的3倍以上3.6倍以下罚款

一般	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十四条情形。	货值金额不足1万元的，并处8万元以上12万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额19.5倍以上25.5倍以下罚款 个人：上一年度从本单位取得收入的3.6倍以上4.4倍以下罚款
从重	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十二条、第十三条情形。	货值金额不足1万元的，并处12万元以上15万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额25.5倍以上30倍以下罚款 个人：上一年度从本单位取得收入的4.4倍以上5倍以下罚款
说明		

编码	Ln-hzpcf-022	
违法行为	伪造、变造、出租、出借、转让牙膏许可证件。	
处罚依据	<p>《牙膏监督管理办法》第二十二条：牙膏备案人、受托生产企业、经营者和境内责任人，有下列违法行为的，依照化妆品监督管理条例相关规定处理：（一）……，或者伪造、变造、出租、出借、转让牙膏许可证件。</p> <p>《化妆品监督管理条例》第六十四条第二款：伪造、变造、出租、出借或者转让化妆品许可证件的，由负责药品监督管理的部门或者原发证部门予以收缴或者吊销，没收违法所得；违法所得不足1万元的，并处5万元以上10万元以下罚款；违法所得1万元以上的，并处违法所得10倍以上20倍以下罚款；构成违反治安管理行为的，由公安机关依法给予治安管理处罚；构成犯罪的，依法追究刑事责任。</p>	
处罚种类	吊销相关许可； 没收违法所得； 罚款。	
实施主体	1. 负责药品监督管理的部门； 2. 吊销许可证件的，原发证的部门。	
裁量范围	违法所得不足1万元的，并处5万元以上10万元以下罚款；违法所得1万元以上的，并处违法所得10倍以上20倍以下罚款。	
裁量阶次	裁量因素	裁量基准
减轻	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十条、第十一条情形。	违法所得不足1万元的，并处5万元以下罚款；违法所得1万元以上的，并处违法所得10倍以下罚款
从轻	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十条、第十一条情形。	违法所得不足1万元的，并处5万元以上6.5万元以下罚款；违法所得1万元以上的，并处违法所得10倍以上13倍以下罚款
一般	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十四条情形。	违法所得不足1万元的，并处6.5万元以上8.5万元以下罚款；违法所得1万元以上的，并处违法所得13倍以上17倍以下罚款
从重	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十二条、第十三条情形。	违法所得不足1万元的，并处8.5万元以上10万元以下罚款；违法所得1万元以上的，并处违法所得17倍以上20倍以下罚款
说明		

编码	Ln-hzpcf-023	
违法行为	境内责任人未履行《牙膏监督管理办法》规定的义务，或者境外牙膏备案人拒不履行依法作出的行政处罚决定	
处罚依据	<p>《牙膏监督管理办法》第二十二条：牙膏备案人、受托生产企业、经营者和境内责任人，有下列违法行为的，依照化妆品监督管理条例相关规定处理：（八）境内责任人未履行本办法规定的义务，或者境外牙膏备案人拒不履行依法作出的行政处罚决定。</p> <p>《化妆品监督管理条例》第七十条：境外化妆品注册人、备案人指定的在我国境内的企业法人未协助开展化妆品不良反应监测、实施产品召回的，由省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门责令改正，给予警告，并处2万元以上10万元以下罚款；情节严重的，处10万元以上50万元以下罚款，5年内禁止其法定代表人或者主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员从事化妆品生产经营活动。境外化妆品注册人、备案人拒不履行依据《化妆品监督管理条例》作出的行政处罚决定的，10年内禁止其化妆品进口。</p>	
处罚种类	警告； 罚款； 5年内禁止从业； 禁止化妆品进口。	
实施主体	省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门。	
裁量范围	并处2万元以上10万元以下罚款； 情节严重的，处10万元以上50万元以下罚款。	
裁量阶次	裁量因素	裁量基准
减轻	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十条、第十一条情形。	处2万元以下罚款；情节严重的，并处10万元以下罚款
从轻	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十条、第十一条情形。	处2万元以上4.4万元以下罚款；情节严重的，并处10万元以上22万元以下罚款
一般	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十四条情形。	处4.4万元以上7.6万元以下罚款；情节严重的，处22万元以上38万元以下罚款
从重	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十二条、第十三条情形。	处7.6万元以上10万元以下罚款；情节严重的，并处38万元以上50万元以下罚款
说明		

编码	Ln-hzpcf-024	
违法行为	化妆品、化妆品新原料备案人未按照本办法规定更新普通化妆品、化妆品新原料备案信息。	
处罚依据	《化妆品注册备案管理办法》第五十六条第二款：化妆品、化妆品新原料备案人未按照本办法规定更新普通化妆品、化妆品新原料备案信息的，由承担备案管理工作的药品监督管理部门责令改正，给予警告，处 5000 元以上 3 万元以下罚款。	
处罚种类	警告； 罚款。	
实施主体	承担备案管理工作的药品监督管理部门。	
裁量范围	处 5000 元以上 3 万元以下罚款。	
裁量阶次	裁量因素	裁量基准
减轻	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十条、第十一条情形。	处 5000 元以下罚款
从轻	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十条、第十一条情形。	5000 元以上 1.25 万元以下罚款
一般	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十四条情形。	处 1.25 万元以上 1.75 万元以下罚款
从重	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十二条、第十三条情形。	1.75 万元以上 3 万元以下罚款
说明		

编码	Ln-hzpcf-025	
违法行为	化妆品、化妆品新原料备案人未按照《化妆品注册备案管理办法》的规定重新备案的。	
处罚依据	<p>《化妆品注册备案管理办法》第五十六条第三款：化妆品、化妆品新原料备案人未按照本办法的规定重新备案的，依照化妆品监督管理条例第六十一条第一款的规定给予处罚。</p> <p>《化妆品监督管理条例》第六十一条第一款：有下列情形之一的，由负责药品监督管理的部门没收违法所得、违法生产经营的化妆品，并可以没收专门用于违法生产经营的原料、包装材料、工具、设备等物品；违法生产经营的化妆品货值金额不足1万元的，并处1万元以上3万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额3倍以上10倍以下罚款；情节严重的，责令停产停业、由备案部门取消备案或者由原发证部门吊销化妆品许可证件，对违法单位的法定代表人或者主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员处以其上一年度从本单位取得收入的1倍以上2倍以下罚款，5年内禁止其从事化妆品生产经营活动：（一）未依照《化妆品监督管理条例》规定公布化妆品功效宣称依据的摘要；（二）未依照《化妆品监督管理条例》规定建立并执行进货查验记录制度、产品销售记录制度；（三）未依照《化妆品监督管理条例》规定对化妆品生产质量管理规范的执行情况进行自查；（四）未依照《化妆品监督管理条例》规定贮存、运输化妆品；（五）未依照《化妆品监督管理条例》规定监测、报告化妆品不良反应，或者对化妆品不良反应监测机构、负责药品监督管理的部门开展的化妆品不良反应调查不予配合。</p>	
处罚种类	没收违法所得，没收非法财物； 罚款； 责令停产停业； 取消备案或吊销许可证； 5年内禁止从业。	
实施主体	1. 负责药品监督管理的部门； 2. 取消备案或吊销许可证件，原备案、发证部门。	
裁量范围	违法生产经营的化妆品货值金额不足1万元的，并处1万元以上3万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额3倍以上10倍以下罚款； 个人：处以其上一年度从本单位取得收入的1倍以上2倍以下罚款。	
裁量阶次	裁量因素	裁量基准
减轻	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十条、第十一条情形。	货值金额不足1万元的，并处1万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额3倍以下罚款 个人：处以其上一年度从本单位取得收入的1倍以下罚款

从轻	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十条、第十一条情形。	货值金额不足1万元的，并处1万元以上1.6万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额3倍以上5.1倍以下罚款 个人：处以其上一年度从本单位取得收入的1倍以上1.3倍以下罚款
一般	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十四条情形。	货值金额不足1万元的，并处1.6万元以上2.4万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额5.1倍以上7.9倍以下罚款 个人：处以其上一年度从本单位取得收入的1.3倍以上1.7倍以下罚款
从重	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十二条、第十三条情形。	货值金额不足1万元的，并处2.4万元以上3万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额7.9倍以上10倍以下罚款 个人：处以其上一年度从本单位取得收入的1.7倍以上2倍以下罚款
说明		

编 码	Ln-hzpcf-026	
违 法 行 为	1. 化妆品新原料注册人、备案人未按规定建立化妆品新原料上市后的安全风险监测和评价体系，对化妆品新原料的安全性进行追踪研究，对化妆品新原料的使用和安全情况进行持续监测和评价； 2. 化妆品新原料注册人、备案人未按规定在化妆品新原料安全监测每满一年前 30 个工作日内，汇总、分析化妆品新原料使用和安全情况，形成年度报告报送国家药品监督管理局。	
处 罚 依 据	《化妆品注册备案管理办法》第五十七条：化妆品新原料注册人、备案人违反本办法第二十一条规定的，由省、自治区、直辖市药品监督管理部门责令改正；拒不改正的，处 5000 元以上 3 万元以下罚款。	
处 罚 种 类	罚款。	
实 施 主 体	省、自治区、直辖市药品监督管理部门。	
裁 量 范 围	处 5000 元以上 3 万元以下罚款。	
裁 量 阶 次	裁量因素	裁量基准
减 轻	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十条、第十一条情形。	处 5000 元以下罚款
从 轻	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十条、第十一条情形。	处 5000 元以上 1.25 万元以下罚款
一 般	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十四条情形。	处 1.25 万元以上 1.75 万元以下罚款
从 重	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十二条、第十三条情形。	处 1.75 万元以上 3 万元以下罚款
说 明		

辽宁省药品监督管理局文件

辽药监法〔2023〕40号

辽宁省药品监督管理局 关于印发辽宁省药品监管领域行政执法 “四张清单”的通知

各市、沈抚示范区市场监督管理局，局机关各处室、药品审评查验中心：

《辽宁省药品监管领域不予行政处罚事项清单》《辽宁省药品监管领域从轻行政处罚事项清单》《辽宁省药品监管领域减轻行政处罚事项清单》《辽宁省药品监管领域不予实施行政强制措施事项清单》等行政执法“四张清单”，已经2023年7月26日省药监局局务会议审议通过，现印发给你们，请遵照执行。



（此件公开发布）

辽宁省药品监督管理局

2023年7月28日印发

辽宁省药品监管领域不予行政处罚事项清单

序号	管理领域	处罚事项	不予处罚的情形	不予处罚的依据	实施机关
1	药品、医疗器械、化妆品	对违反药品、医疗器械、化妆品的法律、法规、规章的处罚	对当事人的同一个违法行为，不得给予两次以上罚款的行政处罚。	《行政处罚法》第二十九条	全省各级药品监督管理部门
2	药品、医疗器械、化妆品	对违反药品、医疗器械、化妆品的法律、法规、规章的处罚	不满十四周岁的未成年人有违法行为的，不予行政处罚，责令监护人加以管教。	《行政处罚法》第三十条	全省各级药品监督管理部门
3	药品、医疗器械、化妆品	对违反药品、医疗器械、化妆品的法律、法规、规章的处罚	精神病人、智力残疾人在不能辨认或者不能控制自己行为时有违法行为的，不予行政处罚，但应当责令其监护人严加看管和治疗。	《行政处罚法》第三十一条	全省各级药品监督管理部门
4	药品、医疗器械、化妆品	对违反药品、医疗器械、化妆品的法律、法规、规章的处罚	违法行为轻微并及时改正，没有造成危害后果的，不予行政处罚。初次违法且危害后果轻微并及时改正的，可以不予行政处罚。当事人有证据足以证明没有主观过错的，不予行政处罚。法律、行政法规另有规定的，从其规定。	《行政处罚法》第三十三条	全省各级药品监督管理部门
5	药品、医疗器械、化妆品	对违反药品、医疗器械、化妆品的法律、法规、规章的处罚	对当事人的违法行为依法不予行政处罚的，行政机关应当对当事人进行教育。	《行政处罚法》第三十六条	全省各级药品监督管理部门
6	药品、医疗器械、化妆品	对违反药品、医疗器械、化妆品的法律、法规、规章的处罚	违法行为在二年内未被发现的，不再给予行政处罚；涉及公民生命健康安全、金融安全且有危害后果的，上述期限延长至五年。法律另有规定的除外。	《行政处罚法》第四十条	全省各级药品监督管理部门
7	药品	对未经批准进口少量境外已合法上市的药品的处罚	公民、法人或者其他组织违反行政管理秩序的行为，依法应当给予行政处罚的，行政机关必须查明事实；违法事实不清、证据不足的，不得给予行政处罚。	《药品管理法》第一百二十四条第三款	省药品监督管理局
8	药品	对药品经营企业、医疗机构销售或者使用假药、劣药的处罚	情节较轻的，可以依法减轻或者免于处罚。	《药品管理法》第七十五条	全省各级药品监督管理部门

9	医疗器械	对经营未取得医疗器械注册证的第二类、第三类医疗器械的处罚	医疗器械经营企业、使用单位履行了《医疗器械监督管理条例》规定的进货查验等义务，有充分证据证明其不知道所经营、使用的医疗器械为本条例第八十一条第一款第一项规定情形的医疗器械，并能如实说明其进货来源的，收缴其经营、使用的不符合法定要求的医疗器械，可以免除行政处罚。	《医疗器械监督管理条例》第八十七条	市级、县级药品监督管理部门
10	医疗器械	对经营未经备案的第一类医疗器械的处罚	医疗器械经营企业、使用单位履行了《医疗器械监督管理条例》规定的进货查验等义务，有充分证据证明其不知道所经营、使用的医疗器械为本条例第八十四条第一款第一项规定情形的医疗器械，并能如实说明其进货来源的，收缴其经营、使用的不符合法定要求的医疗器械，可以免除行政处罚。	《医疗器械监督管理条例》第八十七条	市级、县级药品监督管理部门
11	医疗器械	对经营、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医疗器械的处罚	医疗器械经营企业、使用单位履行了《医疗器械监督管理条例》规定的进货查验等义务，有充分证据证明其不知道所经营、使用的医疗器械为本条例第八十六条第一款第一项规定情形的医疗器械，并能如实说明其进货来源的，收缴其经营、使用的不符合法定要求的医疗器械，可以免除行政处罚。	《医疗器械监督管理条例》第八十七条	市级、县级药品监督管理部门
12	医疗器械	对经营、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处罚	医疗器械经营企业、使用单位履行了《医疗器械监督管理条例》规定的进货查验等义务，有充分证据证明其不知道所经营、使用的医疗器械为本条例第八十六条第三款第一项规定情形的医疗器械，并能如实说明其进货来源的，收缴其经营、使用的不符合法定要求的医疗器械，可以免除行政处罚。	《医疗器械监督管理条例》第八十七条	市级、县级药品监督管理部门
13	化妆品	对化妆品经营者采购不符合强制性国家标准、技术规范或者不符合化妆品注册、备案资料载明的技术要求化妆品的处罚	化妆品经营者履行了《化妆品监督管理条例》规定的进货查验记录等义务，有证据证明其不知道所采购的化妆品是不符合强制性国家标准、技术规范或者不符合化妆品注册、备案资料载明的技术要求，收缴其经营的不符合强制性国家标准、技术规范或者不符合化妆品注册、备案资料载明的技术要求的化妆品，可以免除行政处罚。	《化妆品监督管理条例》第六十八条	市级、县级药品监督管理部门
14	医疗器械	对未按要求进行医疗器械不良事件监测和再评价的处罚	持有人、经营企业、使用单位按照要求报告、调查、评价、处置医疗器械不良事件，违法行为轻微并及时纠正，没有造成危害后果的，不予处罚。	《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》第七十五条	全省各级药品监督管理部门
15	医疗器械	对医疗器械生产企业因违反法律、法规、规章规定造成上市医疗器械存在缺陷的处罚	医疗器械生产企业采取召回措施，违法行为轻微并及时纠正，没有造成危害后果的，不予处罚。	《医疗器械召回管理办法》第二十八条第一款	省药品监督管理局

辽宁省药品监管领域从轻行政处罚事项清单

序号	管理领域	处罚事项	从轻处罚的情形	从轻处罚的依据	实施机关
1	药品、医疗器械、化妆品	对违反药品、医疗器械、化妆品监管法律、法规、规章的处罚	<p>有下列情形之一的，应当依法从轻或者减轻行政处罚：</p> <p>(一) 已满十四周岁不满十八周岁的未成年人有违法行为的；</p> <p>(二) 主动消除或者减轻违法行为危害后果的；</p> <p>(三) 受他人胁迫或者诱骗实施违法行为的；</p> <p>(四) 主动供述行政机关尚未掌握的违法行为的；</p> <p>(五) 配合行政机关查处违法行为有立功表现的，包括但不限于当事人揭发药品监管领域重大违法行为或者提供查处药品监管领域其他重大违法行为的关键线索或证据，并经查证属实的；</p> <p>(六) 法律、法规、规章规定其他应当从轻或者减轻行政处罚的。</p>	《行政处罚法》第三十条、第三十二条；《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第八条	全省各级药品监督管理部门
2	药品、医疗器械、化妆品	对违反药品、医疗器械、化妆品监管法律、法规、规章的处罚	<p>有下列情形之一的，可以依法从轻或者减轻行政处罚：</p> <p>(一) 尚未完全丧失辨认或者控制自己行为能力的精神病人、智力残疾人有违法行为的；</p> <p>(二) 违法行为轻微，社会危害性较小的；</p> <p>(三) 涉案产品来源合法且尚未销售或使用的；</p> <p>(四) 积极配合药品监管部门调查，如实陈述违法事实并主动提供证据材料的；</p> <p>(五) 在共同违法行为中起次要或者辅助作用的；</p> <p>(六) 当事人发现违法行为后主动报告，或者主动终止违法行为的；</p> <p>(七) 积极采取主动召回、改正措施的；</p> <p>(八) 当事人因残疾或者重大疾病等原因生活确有困难的；</p> <p>(九) 其他依法可以从轻或者减轻行政处罚的。</p>	《行政处罚法》第三十一条；《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第九条	全省各级药品监督管理部门
3	医疗器械	对未按要求进行医疗器械不良事件监测和再评价的处罚	持有人、经营企业、使用单位按照本办法要求报告、调查、评价、处置医疗器械不良事件，主动消除或者减轻危害后果的，对其相关违法行为，依照《中华人民共和国行政处罚法》的规定从轻或者减轻处罚。	《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》第七十五条	全省各级药品监督管理部门
4	医疗器械	对医疗器械生产企业因违反法律、法规、规章规定造成上市医疗器械存在缺陷的处罚	医疗器械生产企业因违反法律、法规、规章规定造成上市医疗器械存在缺陷，依法应当给予行政处罚，但该企业已经采取召回措施主动消除或者减轻危害后果的，依照《中华人民共和国行政处罚法》的规定给予从轻或者减轻处罚。	《医疗器械召回管理办法》第二十八条第一款	省药品监督管理局

辽宁省药品监管领域减轻行政处罚事项清单

序号	管理领域	处罚事项	减轻处罚的情形	减轻处罚的依据	实施机关
1	药品、医疗器械、化妆品	对违反药品、医疗器械、化妆品监管法律、法规、规章的处罚	有下列情形之一的，应当依法从轻或者减轻行政处罚： (一) 已满十四周岁不满十八周岁的未成年人有违法行为的； (二) 主动消除或者减轻违法行为危害后果的； (三) 受他人胁迫或者诱骗实施违法行为的； (四) 主动供述行政机关尚未掌握的违法行为的； (五) 配合行政机关查处违法行为有立功表现的，包括但不限于当事人揭发药品监管领域重大违法行为或者提供查处药品监管领域其他重大违法行为的关键线索或证据，并经查证属实的； (六) 法律、法规、规章规定其他应当从轻或者减轻行政处罚的。	《行政处罚法》第三十条、第三十二条； 《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第八条	全省各级药品监督管理部门
2	药品、医疗器械、化妆品	对违反药品、医疗器械、化妆品监管法律、法规、规章的处罚	有下列情形之一的，可以依法从轻或者减轻行政处罚： (一) 尚未完全丧失辨认或者控制自己行为能力的精神病人、智力残疾人有违法行为的； (二) 违法行为轻微，社会危害性较小的； (三) 涉案产品来源合法且尚未销售或使用的； (四) 积极配合药品监管部门调查，如实陈述违法事实并主动提供证据材料的； (五) 在共同违法行为中起次要或者辅助作用的； (六) 当事人发现违法行为后主动报告，或者主动终止违法行为的； (七) 积极采取主动召回、改正措施的； (八) 当事人因残疾或者重大疾病等原因生活确有困难的； (九) 其他依法可以从轻或者减轻行政处罚的。	《行政处罚法》第三十一条； 《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第九条	全省各级药品监督管理部门
3	药品	对未经批准进口少量境外已合法上市的药品的处罚	情节较轻的，可以依法减轻或者免于处罚。	《药品管理法》第一百二十四条第三款	省药品监督管理局
4	医疗器械	对未按要求进行医疗器械不良事件监测和再评价的处罚	持有人、经营企业、使用单位按照本办法要求报告、调查、评价、处置医疗器械不良事件，主动消除或者减轻危害后果的，对其相关违法行为，依照《中华人民共和国行政处罚法》的规定从轻或者减轻处罚。	《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》第七十五条	全省各级药品监督管理部门
5	医疗器械	对医疗器械生产企业因违反法律、法规、规章规定造成上市医疗器械存在缺陷的处罚	医疗器械生产企业因违反法律、法规、规章规定造成上市医疗器械存在缺陷，依法应当给予行政处罚，但该企业已经采取召回措施主动消除或者减轻危害后果的，依照《中华人民共和国行政处罚法》的规定给予从轻或者减轻处罚。	《医疗器械召回管理办法》第二十八条第一款	省药品监督管理局

辽宁省药品监管领域不予实施行政强制措施事项清单

序号	管理领域	行政强制措施事项	适用情形	法定依据	权力层级
1	药品、医疗器械、化妆品	对查处违反药品、医疗器械、化妆品监管法律、法规、规章违法行为实施的行政强制措施	采用非强制性手段能够达到行政管理目的的，不得实施行政强制；违法行为情节轻微或者社会危害较小的，可以不实施行政强制。	《优化营商环境条例》第五十九条	全省各级药品监督管理部门