

SDPR-2020-0500005

山东省药品监督管理局

鲁药监规〔2020〕8号

山东省药品监督管理局关于印发 山东省化妆品行政处罚裁量基准的通知

各市市场监督管理局,省局机关各处室、各检查分局、执法监察局:

现将《山东省化妆品行政处罚裁量基准》印发给你们,请遵照执行。执行中如有问题,请及时向省局反馈。本基准自2021年1月1日起施行,有效期至2025年12月31日。

山东省药品监督管理局

2020年12月17日

(公开属性:主动公开)

山东省化妆品行政处罚裁量基准

编码	1		
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》（以下简称《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> <p>（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；</p> <p>（二）生产经营或者进口未经注册的特殊化妆品；</p> <p>（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	<p>没收违法所得，没收非法财物</p> <p>责令停产停业</p> <p>取消备案或者吊销许可证件</p> <p>罚款</p> <p>终身禁止从业</p>		
实施主体	<p>1. 县级以上人民政府负责药品监督管理的部门</p> <p>2. 取消备案或者吊销许可证件，备案部门或者原发证部门</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（情节严重的）：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>		
处罚标准	裁量阶次	裁量因素	裁量基准

	中限	无从重、从轻和减轻情形的	货值金额不足1万元的：8万元以上12万元以下罚款 货值金额1万元以上的：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
	减轻	《山东省市场监督管理局行使行政处罚裁量权适用规则（试行）》（鲁市监法规字〔2019〕1号，以下简称《适用规则》）第十一条、第十二条情形	货值金额不足1万元的：5千元以上5万元以下罚款 货值金额1万元以上的：货值金额1.5倍以上15倍以下罚款 个人：上一年度从本单位取得收入的0.3倍以上3倍以下罚款
	从轻	《适用规则》第十一条、第十二条情形	值金额不足1万元的：5万元以上10万元以下罚款 货值金额1万元以上的：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
《适用规则》第十四条情形		货值金额不足1万元的：5万元罚款 货值金额1万元以上的：货值金额15倍罚款 个人：上一年度从本单位取得收入的3倍罚款	
	从重	《适用规则》第十三条情形	货值金额不足1万元的：12万元以上15万元以下罚款 货值金额1万元以上的：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
《适用规则》第十四条情形		货值金额不足1万元的：15万元罚款 货值金额1万元以上的：货值金额30倍罚款 个人：上一年度从本单位取得收入的5倍罚款	
说明	在裁量阶次中，减轻的，“以下”不包括本数；中限和从重的，“以上”不包括本数（下同）。		

编码	2
违法行为	<ol style="list-style-type: none"> 1. 使用不符合强制性国家标准、技术规范为原料、直接接触化妆品的包装材料，应当备案但未备案的新原料生产化妆品，或者不按照强制性国家标准或者技术规范使用原料； 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、经营后不停止或者暂停生产、经营。
处罚依据	<p>《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：</p> <ol style="list-style-type: none"> （一）使用不符合强制性国家标准、技术规范为原料、直接接触化妆品的包装材料，应当备案但未备案的新原料生产化妆品，或者不按照强制性国家标准或者技术规范使用原料； （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、经营后不停止或者暂停生产、经营。
处罚种类	<p>没收违法所得，没收非法财物 责令停产停业 取消备案或者吊销许可证件 罚款 十年内禁止从业</p>

实施主体	1. 县级以上人民政府负责药品监督管理的部门 2. 取消备案或者吊销许可证件, 备案部门或者原发证部门		
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(情节严重的): 其上一年度从本单位取得收入的1倍以上3倍以下罚款		
处罚标准	裁量阶次	裁量因素	裁量基准
	中限	无从重、从轻和减轻情形的	货值金额不足1万元的: 2.2万元以上3.8万以下罚款 货值金额1万元以上的: 货值金额9.5倍以上15.5倍以下罚款 个人: 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
	减轻	《适用规则》第十一条、第十二条情形	货值金额不足1万元的: 1千元以上1万元以下罚款 货值金额1万元以上的: 货值金额0.5倍以上5倍以下罚款 个人: 上一年度从本单位取得收入的0.1倍以上1倍以下罚款
	从轻	《适用规则》第十一条、第十二条情形	货值金额不足1万元的: 1万元以上2.2万元以下罚款 货值金额1万元以上的: 货值金额5倍以上9.5倍以下罚款 个人: 上一年度从本单位取得收入的1倍以上1.6倍以下罚款
《适用规则》第十四条情形		货值金额不足1万元的: 1万元罚款 货值金额1万元以上的: 货值金额5倍罚款 个人: 上一年度从本单位取得收入的1倍罚款	

	从重	《适用规则》第十三条情形	货值金额不足1万元的：3.8万元以上5万元以下罚款 货值金额1万元以上的：货值金额15.5倍以上20倍以下罚款 个人：上一年度从本单位取得收入的2.4倍以上3倍以下罚款
		《适用规则》第十四条情形	货值金额不足1万元的：5万元罚款 货值金额1万元以上的：货值金额20倍罚款 个人：上一年度从本单位取得收入的3倍罚款

编码	3
违法行为	1. 上市销售、经营或者进口未备案的普通化妆品； 2. 未依照本条例规定设质量安全负责人； 3. 化妆品注册人、备案人未对受托生产企业的生产活动进行监督； 4. 未依照本条例规定建立并执行从业人员健康管理制度； 5. 生产经营标签不符合本条例规定的化妆品。
处罚依据	《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）上市销售、经营或者进口未备案的普通化妆品； （二）未依照本条例规定设质量安全负责人； （三）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； （四）未依照本条例规定建立并执行从业人员健康管理制度； （五）生产经营标签不符合本条例规定的化妆品。
处罚种类	没收违法所得，没收非法财物 罚款 责令停产停业 取消备案或者吊销许可证件 5年内禁止从业
实施主体	1. 县级以上人民政府负责药品监督管理的部门 2. 取消备案或者吊销许可证件，备案部门或者原发证部门
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（情节严重的）：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

处罚标准	裁量阶次	裁量因素	裁量基准
	中限	无从重、从轻和减轻情形的	货值金额不足1万元的:1.6万元以上2.4万元以下罚款 货值金额1万元以上的:货值金额5.1倍以上7.9倍以下罚款 个人: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
	减轻	《适用规则》第十一条、第十二条情形	货值金额不足1万元的:1千元以上1万元以下罚款 货值金额1万元以上的:货值金额0.3倍以上3倍以下罚款 个人:上一年度从本单位取得收入的0.1倍以上1倍以下罚款
	从轻	《适用规则》第十一条、第十二条情形	货值金额不足1万元的:1万元以上1.6万元以下罚款 货值金额1万元以上的:货值金额3倍以上5.1倍以下罚款 个人:上一年度从本单位取得收入的1倍以上1.3倍以下罚款
		《适用规则》第十四条情形	货值金额不足1万元的:1万元罚款 货值金额1万元以上的:货值金额3倍罚款 个人:上一年度从本单位取得收入的1倍罚款
	从重	《适用规则》第十三条情形	货值金额不足1万元的:2.4万元以上3万元以下罚款 货值金额1万元以上的:货值金额7.9倍以上10倍以下罚款 个人:上一年度从本单位取得收入的1.3倍以上2倍以下罚款
《适用规则》第十四条情形		货值金额不足1万元的:3万元罚款 货值金额1万元以上的:货值金额10倍罚款 个人:上一年度从本单位取得收入的2倍罚款	

编码	4		
违法行为	生产经营的化妆品的标签存在瑕疵但不影响质量安全且不会对消费者造成误导的，经负责药品监督管理的部门责令改正后拒不改正的。		
处罚依据	《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	县级以上人民政府负责药品监督管理的部门		
裁量范围	拒不改正的，处 2000 元以下罚款		
处罚标准	裁量阶次	裁量因素	裁量基准
	中限	无从重、从轻和减轻情形的	740 元以上 1460 元以下罚款
	从轻	《适用规则》第十一条、第十二条情形	200 元以上 740 元以下罚款
		《适用规则》第十四条情形	200 元罚款
	从重	《适用规则》第十三条情形	1460 元以上 2000 元以下罚款
		《适用规则》第十四条情形	2000 元罚款

编码	5		
违法行为	<p>1. 未依照本条例规定公布化妆品功效宣称依据的摘要；</p> <p>2. 未依照本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；</p> <p>3. 未依照本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；</p> <p>4. 未依照本条例规定贮存、运输化妆品；</p> <p>5. 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。</p>		
处罚依据	<p>《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：</p> <p>（一）未依照本条例规定公布化妆品功效宣称依据的摘要；</p> <p>（二）未依照本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；</p> <p>（三）未依照本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；</p> <p>（四）未依照本条例规定贮存、运输化妆品；</p> <p>（五）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。</p>		
处罚种类	警告 责令停产停业 罚款		
实施主体	县级以上人民政府负责药品监督管理的部门		
裁量范围	<p>并处1万元以上3万元以下罚款</p> <p>情节严重的，并处3万元以上5万元以下罚款</p> <p>个人（情节严重的）：处1万元以上3万元以下罚款</p>		
处罚标准	裁量阶次	裁量因素	裁量基准
	中限	无从重、从轻和减轻情形的	<p>1.6万元以上2.4万元以下罚款</p> <p>情节严重的：3.6万元以上4.4万元以下罚款</p> <p>个人：1.6万元以上2.4万元以下罚款</p>

	减轻	《适用规则》第十一条、第十二条情形	1000元以上1万元以下罚款 情节严重的：3000元以上3万元以下罚款 个人：1000元以上1万元以下罚款
	从轻	《适用规则》第十一条、第十二条情形	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 个人：1万元以上1.6万元以下罚款
		《适用规则》第十四条情形	1万元罚款 情节严重的：3万元罚款 个人：1万元罚款
	从重	《适用规则》第十三条情形	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 个人：2.4万元以上3万元以下罚款
		《适用规则》第十四条情形	3万元罚款 情节严重的：5万元罚款 个人：3万元罚款

编码	6		
违法行为	在申请化妆品行政许可时提供虚假资料或者采取其他欺骗手段。		
处罚依据	《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	没收违法所得和非法财物 罚款 终身禁止从业		
实施主体	县级以上人民政府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：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		
处罚标准	裁量阶次	裁量因素	裁量基准
	中限	无从重、从轻和减轻情形的	货值金额不足1万元的：8万元以上12万元以下罚款 货值金额1万元以上的：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
	减轻	《适用规则》第十一条、第十二条情形	货值金额不足1万元的：5千元以上5万元以下罚款 货值金额1万元以上的：货值金额1.5倍以上15倍以下罚款 个人：上一年度从本单位取得收入的0.3倍以上3倍以下罚款
	从轻	《适用规则》第十一条、第十二条情形	值金额不足1万元的：5万元以上10万元以下罚款 货值金额1万元以上的：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

		《适用规则》第十四条情形	货值金额不足1万元的:5万元 罚款 货值金额1万元以上的:货值金 额15倍罚款 个人:上一年度从本单位取得收 入的3倍罚款
	从重	《适用规则》第十三条情形	货值金额不足1万元的:12万 元以上15万元以下罚款 货值金额1万元以上的: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
		《适用规则》第十四条情形	货值金额不足1万元的:15万 元罚款 货值金额1万元以上的:货值金 额30倍罚款 个人:上一年度从本单位取得收 入的5倍罚款

编码	7		
违法行为	伪造、变造、出租、出借或者转让化妆品许可证件的。		
处罚依据	《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	收缴或者吊销许可证件 没收违法所得 罚款		
实施主体	1. 县级以上人民政府负责药品监督管理的部门 2. 收缴或者吊销许可证件，负责药品监督管理的部门或者原发证部门		
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		
处罚标准	裁量阶次	裁量因素	裁量基准
	中限	无从重、从轻和减轻情形的	违法所得不足1万元：6.5万元以上8.5万元以下罚款 违法所得1万元以上：违法所得13倍以上17倍以下罚款
	减轻	《适用规则》第十一条、第十二条情形	违法所得不足1万元：5千元以上5万元以下罚款 违法所得1万元以上：违法所得1倍以上10倍以下罚款
	从轻	《适用规则》第十一条、第十二条情形	违法所得不足1万元：5万元以上6.5万元以下罚款 违法所得1万元以上：违法所得10倍以上13倍以下罚款
		《适用规则》第十四条情形	违法所得不足1万元：5万元罚款 违法所得1万元以上：违法所得10倍罚款
	从重	《适用规则》第十三条情形	违法所得不足1万元：8.5万元以上10万元以下罚款 违法所得1万元以上的：违法所得17倍以上20倍以下罚款
《适用规则》第十四条情形		货值金额不足1万元：10万元罚款 货值金额1万元以上的：货值金额20倍罚款	

编码	8		
违法行为	备案时提供虚假资料的。		
处罚依据	《条例》第六十五条第一款：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。		
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 5年内禁止从业		
实施主体	1. 县级以上人民政府负责药品监督管理的部门 2. 吊销许可证，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（情节严重的）：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		
处罚标准	裁量阶次	裁量因素	裁量基准
	中限	无从重、从轻和减轻情形的	货值金额不足1万元：1.6万元以上2.4万元以下罚款 货值金额1万元以上的：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
	减轻	《适用规则》第十一条、第十二条情形	货值金额不足1万元的：1千元以上1万元以下罚款 货值金额1万元以上的：货值金额0.3倍以上3倍以下罚款 个人：上一年度从本单位取得收入的0.1倍以上1倍以下罚款

	从轻	《适用规则》第十一条、第十二条情形	货值金额不足1万元的:1万元以上1.6万元以下罚款 货值金额1万元以上的:货值金额3倍以上5.1倍以下罚款 个人:上一年度从本单位取得收入的1倍以上1.3倍以下罚款
		《适用规则》第十四条情形	货值金额不足1万元:1万元罚款 货值金额1万元以上的:货值金额3倍罚款 个人:上一年度从本单位取得收入的1倍罚款
	从重	《适用规则》第十三条情形	货值金额不足1万元的:2.4万元以上3万元以下罚款 货值金额1万元以上的:货值金额7.9倍以上10倍以下罚款 个人:上一年度从本单位取得收入的1.7倍以上2倍以下罚款
		《适用规则》第十四条情形	货值金额不足1万元:3万元罚款 货值金额1万元以上的:货值金额10倍罚款 个人:上一年度从本单位取得收入的2倍罚款

编码	9		
违法行为	化妆品集中交易市场开办者、展销会举办者未依照本条例规定履行审查、检查、制止、报告等管理义务。		
处罚依据	《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本条例规定履行审查、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	县级以上人民政府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		
处罚标准	裁量阶次	裁量因素	裁量基准
	中限	无从重、从轻和减轻情形的	4.4万元以上7.6万元以下罚款 情节严重的：22万元以上38万元以下罚款
	减轻	《适用规则》第十一条、第十二条情形	2000元以上2万元以下罚款 情节严重的：1万元以上10万元以下罚款
	从轻	《适用规则》第十一条、第十二条情形	2万元以上4.4万元以下罚款 情节严重的：10万元以上22万元以下罚款
		《适用规则》第十四条情形	2万元罚款 情节严重的：10万元罚款
	从重	《适用规则》第十三条情形	7.6万元以上10万元以下罚款 情节严重的：38万元以上50万元以下罚款
《适用规则》第十四条情形		10万元罚款 情节严重的：50万元罚款	

编码	10		
违法行为	电子商务平台经营者未依照本条例规定履行实名登记、制止、报告、停止提供电子商务平台服务等管理义务。		
处罚依据	<p>1. 《条例》第六十七条：电子商务平台经营者未依照本条例规定履行实名登记、制止、报告、停止提供电子商务平台服务等管理义务的，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>2. 《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>		
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	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		
处罚标准	裁量阶次	裁量因素	裁量基准
	中限	无从重、从轻和减轻情形的	4.4万元以上7.6万元以下罚款 情节严重的：22万元以上38万元以下罚款
	减轻	《适用规则》第十一条、第十二条情形	2000元以上2万元以下罚款 情节严重的：1万元以上10万元以下罚款
	从轻	《适用规则》第十一条、第十二条情形	2万元以上4.4万元以下罚款 情节严重的：10万元以上22万元以下罚款
		《适用规则》第十四条情形	2万元罚款 情节严重的：10万元罚款
	从重	《适用规则》第十三条情形	7.6万元以上10万元以下罚款 情节严重的：38万元以上50万元以下罚款
《适用规则》第十四条情形		10万元罚款 情节严重的：50万元罚款	

编码	11		
违法行为	境外化妆品注册人、备案人指定的在我国境内的企业法人未协助开展化妆品不良反应监测、实施产品召回的。		
处罚依据	《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本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 10年内禁止化妆品进口		
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		
处罚标准	裁量阶次	裁量因素	裁量基准
	中限	无从重、从轻和减轻情形的	4.4万元以上7.6万元以下罚款 情节严重的：22万元以上38万元以下罚款
	减轻	《适用规则》第十一条、第十二条情形	2000元以上2万元以下罚款 情节严重的：1万元以上10万元以下罚款
	从轻	《适用规则》第十一条、第十二条情形	2万元以上4.4万元以下罚款 情节严重的：10万元以上22万元以下罚款
		《适用规则》第十四条情形	2万元罚款 情节严重的：10万元罚款
	从重	《适用规则》第十三条情形	7.6万元以上10万元以下罚款 情节严重的：38万元以上50万元以下罚款
《适用规则》第十四条情形		10万元罚款 情节严重的：50万元罚款	

山东省药品监督管理局办公室

2020年12月17日印发
