

	五条规定进行产品备案时一并提交符合本条例第三十条规定条件的有关资料，即完成生产备案。 5. 《医疗器械监督管理条例》第四十一条 从事第二类医疗器械经营的，由经营企业向所在地设区的市级人民政府负责药品监督管理的部门备案并提交符合本条例第四十条规定条件的有关资料。 按照国务院药品监督管理部门的规定，对产品安全性、有效性不受流通过程影响的第二类医疗器械，可以免于经营备案。 6. 《医疗器械监督管理条例》第五十五条 医疗器械经营企业、使用单位不得经营、使用未依法注册或者备案、无合格证明文件以及过期、失效、淘汰的医疗器械。 7. 《医疗器械注册与备案管理办法》第八十六条 第一类医疗器械生产前，应当进行产品备案。 8. 《体外诊断试剂注册与备案管理办法》第八十六条 第一类体外诊断试剂生产前，应当进行产品备案。
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	向社会公告 没收违法所得，没收非法财物，没收收入 罚款 限制从业
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（情节严重的）：处违法行为发生期间自本单位所获收入30%以上2倍以下罚款

违法主体	适用情形	裁量因素	裁量基准
医疗器械注册人、备案人、生产经营企业	基本罚	不符合从轻、减轻或从重情形的	值金额不足1万元的：2.2万元以上3.8万元以下罚款 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 情节严重的： 个人：处违法行为发生期间自本单位所获收入81%以上1.49倍以下罚款
	从轻	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经营质量管理规范规定； 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； 3.符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省医疗器械行政处罚裁量适用情形》从轻行政处罚情形的。	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 情节严重的： 个人：所获收入30%以上81%以下罚款
	减轻	1.符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省医疗器械行政处罚裁量适用情形》减轻行政处罚情形的； 2.情节严重不适用。	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
	从重	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； 2.符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省医疗器械行政处罚裁量适用情形》从重行政处罚情形的。	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 情节严重的： 个人：所获收入的1.49倍以上2倍以下罚款

编 码	HEBMPA-C-2-005
违法行为	备案时提供虚假资料。
违法依据	1.《医疗器械监督管理条例》第十三条 第一类医疗器械实行产品备案管理，第二类、第三类医疗器械实行产品注册管理。 医疗器械注册人、备案人应当加强医疗器械全生命周期质量管理，对研制、生产、经营、使用全过程中医疗器械的安全性、有效性依法承担责任。 2.《医疗器械监督管理条例》第十四条 第一类医疗器械产品备案和申请第二类、第三类医疗器械产品注册，应当提交下列资料： （一）产品风险分析资料；（二）产品技术要求；（三）产品检验报告；（四）临床评价资料；（五）产品说明书以及标签样稿；（六）与产品研制、生产有关的质量管理体系文件；（七）证明产品安全、有效所需的其他资料。 产品检验报告应当符合国务院药品监督管理部门的要求，可以是医疗器械注册申请人、备案人的自检报告，也可以是委托有资质的医疗器械检验机构出具的检验报告。 符合本条例第二十四条规定的免于进行临床评价情形的，可以免于提交临床评价资料。 医疗器械注册申请人、备案人应当确保提交的资料合法、真实、准确、完整和可追溯。 3.《医疗器械监督管理条例》第十五条 第一类医疗器械产品备案，由备案人向所在地设区的市级人民政府负责药品监督管理的部门提交备案资料。 向我国境内出口第一类医疗器械的境外备案人，由其指定的我国境内企业法人向国务院药品监督管理部门提交备案资料和备案人所在国（地区）主管部门准许该医疗器械上市销售的证明文件。未在境外上市的创新医疗器械，可以不提交备案人所在国（地区）主管部门准许该医疗器械上市销售的证明文件。 备案人向负责药品监督管理的部门提交符合本条例规定的备案资料后即完成备案。负责药品监督管理的部门应当自收到备案资料之日起5个工作日内，通过国务院药品监督管理部门在线政务服务平台向社会公布备案有关信息。 备案资料载明的事项发生变化的，应当向原备案部门变更备案。 4.《医疗器械监督管理条例》第三十一条 从事第一类医疗器械生产的，应当向所在地设区的市级人民政府负责药品监督管理的部门备案，在提交符合本条例第三十条规定条件的有关资料后即完成备案。 医疗器械备案人自行生产第一类医疗器械的，可以在依照本条例第十五条规定进行产品备案时一并提交符合本条例第三十条规定条件的有关资料，即完成生产备案。 5.《医疗器械监督管理条例》第四十一条 从事第二类医疗器械经营的，由经营企业向所在地设区的市级人民政府负责药品监督管理的部门备案

	并提交符合本条例第四十条规定条件的有关资料。 按照国务院药品监督管理部门的规定，对产品安全性、有效性不受流通过程影响的第二类医疗器械，可以免于经营备案。 6. 《医疗器械注册与备案管理办法》第十七条第一款 申请注册或者进行备案，应当按照国家药品监督管理局有关注册、备案的要求提交相关资料，申请人、备案人对资料的真实性负责。 7. 《体外诊断试剂注册与备案管理办法》第十八条第一款 申请注册或者进行备案，应当按照国家药品监督管理局有关注册、备案的要求提交相关资料，申请人、备案人对资料的真实性负责。
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	向社会公告 没收违法所得，没收非法财物，没收收入 罚款 责令停产停业 限制从业
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（情节严重的）：处违法行为发生期间自本单位所获收入30%以上3倍以下罚款

违法主体	适用情形	裁量因素	裁量基准
医疗器械注册人、备案人、生产经营企业	基本罚	不符合从轻、减轻或从重情形的	货值金额不足1万元的：2.9万元以上4.1万元以下罚款 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 情节严重的： 个人：所获收入1.11倍以上2.19倍以下罚款
	从轻	符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省医疗器械行政处罚裁量适用情形》从轻行政处罚情形的。	值金额不足1万元的：2万元以上2.9万元以下罚款 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 情节严重的： 个人：所获收入30%以上1.11倍以下罚款
	减轻	不适用	——
	从重	1.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期间，为生产、销售用于应对突发事件的医疗器械而提供虚假备案资料； 2.为生产、销售以孕产妇、婴幼儿、儿童等特定人群为主要使用对象的医疗器械而提供虚假备案资料； 3.两年内因第一类医疗器械产品备案、第一类医疗器械生产备案或第二类医疗器械经营备案时提供虚假资料被行政处罚过； 4.符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省医疗器械行政处罚裁量适用情形》从重行政处罚情形的。	货值金额不足1万元的：4.1万元以上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 情节严重的： 个人：所获收入的2.19倍以上3倍以下罚款

编 码	HEBMPA-C-2-006
违法行为	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； 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； 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； 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，仍拒不停止生产、进口、经营医疗器械； 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； 6.进口过期、失效、淘汰等已使用过的医疗器械。
违法依据	1.《医疗器械监督管理条例》第三十四条第一款、第二款、第三款 医疗器械注册人、备案人可以自行生产医疗器械，也可以委托符合本条例规定、具备相应条件的企业生产医疗器械。 委托生产医疗器械的，医疗器械注册人、备案人应当对所委托生产的医疗器械质量负责，并加强对受托生产企业生产行为的管理，保证其按照法定要求进行生产。医疗器械注册人、备案人应当与受托生产企业签订委托协议，明确双方权利、义务和责任。受托生产企业应当依照法律法规、医疗器械生产质量管理规范、强制性标准、产品技术要求和委托协议组织生产，对生产行为负责，并接受委托方的监督。 具有高风险的植入性医疗器械不得委托生产，具体目录由国务院药品监督管理部门制定、调整并公布。 2.《医疗器械监督管理条例》第三十五条第一款 医疗器械注册人、备案人、受托生产企业应当按照医疗器械生产质量管理规范，建立健全与所生产医疗器械相适应的质量管理体系并保证其有效运行；严格按照经注册或者备案的产品技术要求组织生产，保证出厂的医疗器械符合强制性标准以及经注册或者备案的产品技术要求。 3.《医疗器械监督管理条例》第五十五条医疗器械经营企业、使用单位不得经营、使用未依法注册或者备案、无合格证明文件以及过期、失效、淘汰的医疗器械。 4.《医疗器械监督管理条例》第五十七条第四款禁止进口过期、失效、淘汰等已使用过的医疗器械。 5.《医疗器械监督管理条例》第六十七条第三款 医疗器械注册人、备案人、受托生产企业、经营企业未依照本条规定实施召回或者停止生产、经营的，负责药品监督管理的部门可以责令其召回或者停止生产、经营。 6.《医疗器械注册与备案管理办法》第十五条 申请人、备案人应当建立与产品相适应的质量管理体系，并保持有效运行。 7.《体外诊断试剂注册与备案管理办法》第十六条 申请人、备案人应当建立与

	产品研制、生产有关的质量管理体系，并保持有效运行。
处罚依据	《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： （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； （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； （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； （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，仍拒不停止生产、进口、经营医疗器械； （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； （六）进口过期、失效、淘汰等已使用过的医疗器械。
处罚种类	没收非法财物，没收收入 责令停产停业 限制开展生产经营活动 吊销许可证件 罚款 限制从业
实施主体	1.负责药品监督管理的部门 2.吊销许可证件，由原发证部门，原发证部门与监管部门不一致的，由监管的部门负责
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（情节严重的）：处违法行为发生期间自本单位所获收入30%以上3倍以下罚款

违法主体	适用情形	裁量因素	裁量基准
医疗器械注册人、备案人、生产经营企业、使用单位	基本罚	不符合从轻、减轻或从重情形的	货值金额不足1万元的:2.9万元以上4.1万元以下罚款 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 情节严重的: 个人:所获收入的1.11倍以上2.19倍以下罚款
	从轻	1. 涉案医疗器械属于第一类医疗器械; 2.符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省医疗器械行政处罚裁量适用情形》从轻行政处罚情形的。	货值金额不足1万元的:2万元以上2.9万元以下罚款 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 情节严重的: 个人:所获收入的30%以上1.11倍以下罚款
	减轻	1.符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省医疗器械行政处罚裁量适用情形》减轻行政处罚情形的; 2.情节严重不适用。	货值金额不足1万元的:2千元以上2万元以下罚款 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
	从重	1.不能说明涉案医疗器械来源和流向的; 2.符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省医疗器械行政处罚裁量适用情形》从重行政处罚情形的。	货值金额不足1万元的:4.1万元以上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 情节严重的: 个人:所获收入的2.19倍以上3倍以下罚款

编 码	HEBMPA-C-2-007
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。
违法依据	1.《医疗器械监督管理条例》第三十六条 医疗器械的生产条件发生变化，不再符合医疗器械质量管理体系要求的，医疗器械注册人、备案人、受托生产企业应当立即采取整改措施；可能影响医疗器械安全、有效的，应当立即停止生产活动，并向原生产许可或者生产备案部门报告。 2.《医疗器械监督管理条例》第三十九条 医疗器械应当有说明书、标签。说明书、标签的内容应当与经注册或者备案的相关内容一致，确保真实、准确。 医疗器械的说明书、标签应当标明下列事项： （一）通用名称、型号、规格； （二）医疗器械注册人、备案人、受托生产企业的名称、地址以及联系方式； （三）生产日期，使用期限或者失效日期； （四）产品性能、主要结构、适用范围； （五）禁忌、注意事项以及其他需要警示或者提示的内容； （六）安装和使用说明或者图示； （七）维护和保养方法，特殊运输、贮存的条件、方法； （八）产品技术要求规定应当标明的其他内容。 第二类、第三类医疗器械还应当标明医疗器械注册证编号。 由消费者个人自行使用的医疗器械还应当具有安全使用的特别说明。 3.《医疗器械监督管理条例》第四十七条 运输、贮存医疗器械，应当符合医疗器械说明书和标签标示的要求；对温度、湿度等环境条件有特殊要求的，应当采取相应措施，保证医疗器械的安全、有效。 4.《医疗器械监督管理条例》第五十六条 医疗器械使用单位之间转让在用医疗器械，转让方应当确保所转让的医疗器械安全、有效，不得转让过期、失效、淘汰以及检验不合格的医疗器械。
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	没收非法财物，没收收入 责令停产停业 限制开展生产经营活动 吊销许可证件 罚款 限制从业		
实施主体	1.负责药品监督管理的部门 2.吊销许可证件，由原发证部门，原发证部门与监管部门不一致的，由监管的部门负责		
裁量范围	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（情节严重的）：处违法行为发生期间自本单位所获收入 30%以上 2 倍以下罚款		
违法主体	适用情形	裁量因素	裁量基准
医疗器械注册人、备案人、生产经营企业、使用单位	基本罚	不符合从轻、减轻或从重情形的	2.2 万元以上 3.8 万元以下罚款 拒不改正的：6.5 万元以上 8.5 万元以下罚款 情节严重的： 个人：所获收入 81%以上 1.49 倍以下罚款
	从轻	1.涉案医疗器械属于第一类医疗器械； 2.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； 3.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 4.符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省医疗器械行政处罚裁量适用情形》从轻行政处罚情形的。	1 万元以上 2.2 万元以下罚款 拒不改正的：5 万元以上 6.5 万元以下罚款 情节严重的： 个人：所获收入 30%以上 81%以下罚款

	减轻	不适用	——
	从重	1.未依照规定整改、停止生产、报告,涉及的项目为3项以上(含3项)严重缺陷项; 2.涉案医疗器械说明书、标签未标明生产日期、使用期限或者失效日期;未按规定标明需要警示或者提示的内容;未按规定标明特殊运输、贮存的条件、方法; 3.未按照要求运输、贮存应当特定温度贮存的医疗器械; 4.转让过期、失效、淘汰或者检验不合格的在用大型医用设备;; 5.符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省医疗器械行政处罚裁量适用情形》从重行政处罚情形的。	3.8万元以上5万元以下罚款 拒不改正的:8.5万元以上10万元以下罚款 情节严重的: 个人:所获收入的1.49倍以上2倍以下罚款

编 码	HEBMPA-C-2-008
违法行为	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。
违法依据	1.《医疗器械监督管理条例》第二十条第一款 医疗器械注册人、备案人应当履行下列义务: (一)建立与产品相适应的质量管理体系并保持有效运行; (二)制定上市后研究和风险管控计划并保证有效实施; (三)依法开展不良事件监测和再评价; (四)建立并执行产品追溯和召回制度; (五)国务院药品监督管理部门规定的其他义务。 2.《医疗器械监督管理条例》第三十五条第二款 医疗器械注册人、备案人、受托生产企业应当定期对质量管理体系的运行情况进行自查,并按照国务院药品监督管理部门的规定提交自查报告。 3.《医疗器械监督管理条例》第四十五条 医疗器械经营企业、使用单位应当从具备合法资质的医疗器械注册人、备案人、生产经营企业购进医疗器械。购进医疗器械时,应当查验供货者的资质和医疗器械的合格证明文件,建立进货查验记录制度。从事第二类、第三类医疗器械批发业务以及第三类医疗器械零售业务的经营企业,还应当建立销售记录制度。记录事项包括: (一)医疗器械的名称、型号、规格、数量; (二)医疗器械的生产批号、使用期限或者失效日期、销售日期; (三)医疗器械注册人、备案人和受托生产企业的名称;

	(四) 供货者或者购货者的名称、地址以及联系方式; (五) 相关许可证明文件编号等。 进货查验记录和销售记录应当真实、准确、完整和可追溯, 并按照国务院药品监督管理部门规定的期限予以保存。国家鼓励采用先进技术手段进行记录。 4. 《医疗器械监督管理条例》第四十六条第一款 从事医疗器械网络销售的, 应当是医疗器械注册人、备案人或者医疗器械经营企业。从事医疗器械网络销售的经营者, 应当将从事医疗器械网络销售的相关信息告知所在地设区的市级人民政府负责药品监督管理的部门, 经营第一类医疗器械和本条例第四十一条第二款规定的第二类医疗器械的除外。 5. 《医疗器械监督管理条例》第五十条 医疗器械使用单位对需要定期检查、检验、校准、保养、维护的医疗器械, 应当按照产品说明书的要求进行检查、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, 保障使用质量; 对使用期限长的大型医疗器械, 应当逐台建立使用档案, 记录其使用、维护、转让、实际使用时间等事项。记录保存期限不得少于医疗器械规定使用期限终止后 5 年。 6. 《医疗器械监督管理条例》第五十一条第一款 医疗器械使用单位应当妥善保存购入第三类医疗器械的原始资料, 并确保信息具有可追溯性。 7. 《医疗器械监督管理条例》第六十二条第一款、第二款 医疗器械注册人、备案人应当建立医疗器械不良事件监测体系, 配备与其产品相适应的不良事件监测机构和人员, 对其产品主动开展不良事件监测, 并按照国务院药品监督管理部门的规定, 向医疗器械不良事件监测技术机构报告调查、分析、评价、产品风险控制等情况。 医疗器械生产经营企业、使用单位应当协助医疗器械注册人、备案人对所生产经营或者使用的医疗器械开展不良事件监测; 发现医疗器械不良事件或者可疑不良事件, 应当按照国务院药品监督管理部门的规定, 向医疗器械不良事件监测技术机构报告。 8. 《医疗器械监督管理条例》第六十五条 医疗器械注册人、备案人、生产经营企业、使用单位应当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医疗器械不良事件调查予以配合。 9. 《医疗器械注册与备案管理办法》第七十九条第一款 注册人应当主动开展医疗器械上市后研究, 对医疗器械的安全性、有效性和质量可控性进行进一步确认, 加强对已上市医疗器械的持续管理。 10. 《体外诊断试剂注册与备案管理办法》第七十八条第一款 注册人应当主动开展体外诊断试剂上市后研究, 对体外诊断试剂的安全性、有效性和质量可控性进行进一步确认, 加强对已上市体外诊断试剂的持续管理。
--	--

处罚依据	《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： （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； （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； （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。
处罚种类	警告 罚款 责令停产停业 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，由原发证部门，原发证部门与监管部门不一致的，由监管的部门负责人
裁量范围	处1万元以上10万元以下罚款； 个人（情节严重的）：处1万以上3万以下罚款

违法主体	适用情形	裁量因素	裁量基准
医疗器械注册人、备案人、生产经营企业、使用单位	基本罚	不符合从轻、减轻或从重情形的	拒不改正的：3.7 万元以上 7.3 万元以下罚款 情节严重的： 个人：1.6 万元以上 2.4 万元以下罚款
	从轻	1.涉案医疗器械属于第一类医疗器械； 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； 3.符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省医疗器械行政处罚裁量适用情形》从轻行政处罚情形的。	拒不改正的：1 万元以上 3.7 万元以下罚款 情节严重的： 个人：1 万元以上 1.6 万元以下罚款
	减轻	不适用	——
	从重	1.涉及医疗器械为第三类医疗器械； 2.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开展的不良事件调查不予配合； 3.不能说明涉案产品来源和流向； 4.符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省医疗器械行政处罚裁量适用情形》从重行政处罚情形的。	拒不改正的：7.3 万元以上 10 万元以下罚款 情节严重的： 个人：2.4 万元以上 3 万元以下罚款

编 码	HEBMPA-C-2-009
违法行为	为医疗器械网络交易提供服务的电子商务平台经营者违反本条例规定，未履行对入网医疗器械经营者进行实名登记，审查许可、注册、备案情况，制止并报告违法行为，停止提供网络交易平台服务等管理义务。
违法依据	1.《医疗器械监督管理条例》第四十六条第二款 为医疗器械网络交易提供服务的电子商务平台经营者应当对入网医疗器械经营者进行实名登记，审查其经营许可、备案情况和所经营医疗器械产品注册、备案情况，并对其经营行为进行管理。电子商务平台经营者发现入网医疗器械经营者有违反本条例规定行为的，应当及时制止并立即报告医疗器械经营者所在地设区的市级人民政府负责药品监督管理的部门；发现严重违法行为的，应当立即停止提供网络交易平台服务。 2.《中华人民共和国电子商务法》第二十七条 电子商务平台经营者应当要求申请进入平台销售商品或者提供服务的经营者提交其身份、地址、联系方式、行政许可等真实信息，进行核验、登记，建立登记档案，并定期核验更新。电子商务平台经营者为进入平台销售商品或者提供服务的非经营用户提供服务，应当遵守本节有关规定。 3.《中华人民共和国电子商务法》第二十九条 电子商务平台经营者发现平台内的商品或者服务信息存在违反本法第十二条、第十三条规定情形的，应当依法采取必要的处置措施，并向有关主管部门报告。 4.《中华人民共和国电子商务法》第三十一条 电子商务平台经营者应当记录、保存平台上发布的商品和服务信息、交易信息，并确保信息的完整性、保密性、可用性。商品和服务信息、交易信息保存时间自交易完成之日起不少于三年；法律、行政法规另有规定的，依照其规定。
处罚依据	1.《医疗器械监督管理条例》第九十二条 为医疗器械网络交易提供服务的电子商务平台经营者违反本条例规定，未履行对入网医疗器械经营者进行实名登记，审查许可、注册、备案情况，制止并报告违法行为，停止提供网络交易平台服务等管理义务的，由负责药品监督管理的部门依照《中华人民共和国电子商务法》的规定给予处罚。 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： （一）不履行本法第二十七条规定的核验、登记义务的； （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； （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； （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。		
处罚种类	罚款 停业整顿		
实施主体	负责药品监督管理的部门		
裁量范围	逾期不改正的，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		
违法主体	适用情形	裁量因素	裁量基准
电子商务平台经营者	基本罚	不符合从轻、减轻或从重情形的	逾期不改正的，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。
	从轻	1.涉案医疗器械属于第一类医疗器械； 2.符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省医疗器械行政处罚裁量适用情形》从轻行政处罚情形的。	逾期不改正的，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。
	减轻	不适用	——
	从重	1.涉及医疗器械为第三类医疗器械； 2.符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省医疗器械行政处罚裁量适用情形》从重行政处罚情形的。	逾期不改正的，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。

编 码	HEBMPA-C-2-010		
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。		
违法依据	《医疗器械监督管理条例》第二十六条第二款 医疗器械临床试验机构实行备案管理。医疗器械临床试验机构应当具备的条件以及备案管理办法和临床试验质量管理规范，由国务院药品监督管理部门会同国务院卫生主管部门制定并公布。		
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，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	向社会公告 禁止开展相关专业医疗器械临床试验 罚款		
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；造成严重后果的，处 10 万元以上 30 万元以下罚款		
违法主体	适用情形	裁量因素	裁量基准
医疗器械 临床试验 机构	基本罚	不符合从轻、减轻或从重情形的	6.5 万元以上 8.5 万元以下罚款 造成严重后果的： 16 万元以上 24 万元以下罚款

	从轻	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.符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省医疗器械行政处罚裁量适用情形》从轻行政处罚情形的。	5万元以上 6.5 万元以下罚款造成严重后果的： 10 万元以上 16 万元以下罚款
	减轻	不适用	——
	从重	1.未经备案开展第三类医疗器械临床试验； 2.符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省医疗器械行政处罚裁量适用情形》从重行政处罚情形的。	8.5 万元以上 10 万元以下罚款造成严重后果的： 24 万元以上 30 万元以下罚款

编 码	HEBMPA-C-2-011		
违法行为	临床试验申办者开展临床试验未经备案。		
违法依据	《医疗器械监督管理条例》第二十六条第一款 开展医疗器械临床试验，应当按照医疗器械临床试验质量管理规范的要求，在具备相应条件的临床试验机构进行，并向临床试验申办者所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门备案。接受临床试验备案的药品监督管理部门应当将备案情况通报临床试验机构所在地同级药品监督管理部门和卫生主管部门。		
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	向社会公告 罚款 限制受理医疗器械注册申请		
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；造成严重后果的，处 10 万元以上 30 万元以下罚款		
违法主体	适用情形	裁量因素	裁量基准
医疗器械 临床试验 申办者	基本罚	不符合从轻、减轻或从重情形的	6.5 万元以上 8.5 万元以下 罚款 造成严重后果的： 16 万元以上 24 万元以下罚 款
	从轻	符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省医疗器械行政处罚裁量适用情形》从轻行政处罚情形的。	5 万元以上 6.5 万元以下罚 款 造成严重后果的： 10 万元以上 16 万元以下罚 款

	减轻	1.符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省医疗器械行政处罚裁量适用情形》减轻行政处罚情形的； 2.情节或后果严重不适用。	5千元以上5万元以下罚款
	从重	符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省医疗器械行政处罚裁量适用情形》从重行政处罚情形的。	8.5万元以上10万元以下罚款 造成严重后果的： 24万元以上30万元以下罚款

编 码	HEBMPA-C-2-012
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。
违法依据	1.《医疗器械监督管理条例》第二十七条 第三类医疗器械临床试验对人体具有较高风险的，应当经国务院药品监督管理部门批准。国务院药品监督管理部门审批临床试验，应当对拟承担医疗器械临床试验的机构的设备、专业人员等条件，该医疗器械的风险程度，临床试验实施方案，临床受益与风险对比分析报告等进行综合分析，并自受理申请之日起 60 个工作日内作出决定并通知临床试验申办者。逾期未通知的，视为同意。准予开展临床试验的，应当通报临床试验机构所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门和卫生主管部门。 临床试验对人体具有较高风险的第三类医疗器械目录由国务院药品监督管理部门制定、调整并公布。 2.《医疗器械注册与备案管理办法》第三十八条第一款 第三类医疗器械进行临床试验对人体具有较高风险的，应当经国家药品监督管理局批准。
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	向社会公告 罚款 限制受理医疗器械临床试验和注册申请 没收收入
实施主体	负责药品监督管理的部门
裁量范围	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（造成严重后果的）：处违法行为发生期间自本单位所获收入 30% 以上 3 倍以下罚款

违法主体	适用情形	裁量因素	裁量基准
医疗器械 临床试验 申办者	基本罚	不符合从轻、减轻或从重情形的	16 万元以上 24 万元以下罚款 造成严重后果的： 51 万元以上 79 万元以下罚款 个人：所获收入 1.11 倍以上 2.19 倍以下罚款
	从轻	符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省医疗器械行政处罚裁量适用情形》从轻行政处罚情形的。	10 万元以上 16 万元以下罚款 造成严重后果的： 30 万元以上 51 万元以下罚款 个人：所获收入 30% 以上 1.11 倍以下罚款
	减轻	1.符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省医疗器械行政处罚裁量适用情形》减轻行政处罚情形的； 2.情节或后果严重不适用。	1 万元以上 10 万元以下罚款
	从重	符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省医疗器械行政处罚裁量适用情形》从重行政处罚情形的。	24 万元以上 30 万元以下罚款 造成严重后果的： 79 万元以上 100 万元以下罚款 个人：所获收入 2.19 倍以上 3 倍以下罚款

编 码	HEBMPA-C-2-013
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。
违法依据	1.《医疗器械监督管理条例》第二十六条第一款 开展医疗器械临床试验，应当按照医疗器械临床试验质量管理规范的要求，在具备相应条件的临床试验机构进行，并向临床试验申办者所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门备案。接受临床试验备案的药品监督管理部门应当将备案情况通报临床试验机构所在地同级药品监督管理部门和卫生主管部门。 2.《医疗器械注册与备案管理办法》第三十七条 开展医疗器械临床试验，应当按照医疗器械临床试验质量管理规范的要求，在具备相应条件并按照规定备案的医疗器械临床试验机构内进行。临床试验开始前，临床试验申办者应当向所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门进行临床试验备案。临床试验医疗器械的生产应当符合医疗器械生产质量管理规范的相关要求。 3.《体外诊断试剂注册与备案管理办法》第四十一条 开展体外诊断试剂临床试验，应当按照医疗器械临床试验质量管理规范的要求，在具备相应条件并按照规定备案的医疗器械临床试验机构内进行。临床试验开始前，临床试验申办者应当向所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门进行临床试验备案。临床试验体外诊断试剂的生产应当符合医疗器械生产质量管理规范的相关要求。
处罚依据	1.《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。 2.《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。 3.《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。

处罚种类	罚款 禁止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		
违法主体	适用情形	裁量因素	裁量基准
医疗器械 临床试验 机构	基本罚	不符合从轻、减轻或从重情形的	6.5 万元以上 8.5 万元以下罚款
	从轻	符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省医疗器械行政处罚裁量适用情形》从轻行政处罚情形的。	5 万元以上 6.5 万元以下罚款
	减轻	1.符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省医疗器械行政处罚裁量适用情形》减轻行政处罚情形的； 2.情节严重不适用。	5 千元以上 5 万元以下罚款
	从重	符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省医疗器械行政处罚裁量适用情形》从重行政处罚情形的。	8.5 万元以上 10 万元以下罚款

编 码	HEBMPA-C-2-014		
违法行为	医疗器械临床试验机构出具虚假报告。		
违法依据	《医疗器械临床试验质量管理规范》第七十四条 临床试验机构和研究者应当确保临床试验所形成数据、文件和记录的真实、准确、清晰、安全。		
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;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 没收违法所得 禁止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10万元以上30万元以下罚款		
违法主体	适用情形	裁量因素	裁量基准
医疗器械 临床试验 机构	基本罚	不符合从轻、减轻或从重情形的	16万元以上24万元以下罚款
	从轻	符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省医疗器械行政处罚裁量适用情形》从轻行政处罚情形的。	10万元以上16万元以下罚款
	减轻	不适用	——
	从重	符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省医疗器械行政处罚裁量适用情形》从重行政处罚情形的。	24万元以上30万元以下罚款

编 码	HEBMPA-C-2-015
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。
违法依据	《医疗器械监督管理条例》第二十条 医疗器械注册人、备案人应当履行下列义务： （一）建立与产品相适应的质量管理体系并保持有效运行； （二）制定上市后研究和风险管控计划并保证有效实施； （三）依法开展不良事件监测和再评价； （四）建立并执行产品追溯和召回制度； （五）国务院药品监督管理部门规定的其他义务。 境外医疗器械注册人、备案人指定的我国境内企业法人应当协助注册人、备案人履行前款规定的义务。
处罚依据	《医疗器械监督管理条例》第九十八条第一款 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 限制从业
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 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

违法主体	适用情形	裁量因素	裁量基准
境外医疗器械注册人、备案人指定的我国境内企业法人	基本罚	不符合从轻、减轻或从重情形的	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
	从轻	1.涉案医疗器械属于第一类医疗器械； 2.符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省医疗器械行政处罚裁量适用情形》从轻行政处罚情形的。	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
	减轻	1.符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省医疗器械行政处罚裁量适用情形》减轻行政处罚情形的； 2.情节严重不适用。	处 0.5 万元以上 5 万元以下罚款
	从重	1.涉及医疗器械为第三类医疗器械； 2.符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省医疗器械行政处罚裁量适用情形》从重行政处罚情形的。	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

编 码	HEBMPA-C-2-016
违法行为	违反《医疗器械注册与备案管理办法》第七十九条的规定，未按照要求对发生变化进行备案的，责令限期改正后逾期不改正。
违法依据	《医疗器械注册与备案管理办法》第七十九条 注册人应当主动开展医疗器械上市后研究，对医疗器械的安全性、有效性和质量可控性进行进一步确认，加强对已上市医疗器械的持续管理。 已注册的第二类、第三类医疗器械产品，其设计、原材料、生产工艺、适用范围、使用方法等发生实质性变化，有可能影响该医疗器械安全、有效的，注册人应当向原注册部门申请办理变更注册手续；发生其他变化的，应当在变化之日起 30 日内向原注册部门备案。 注册证载明的产品名称、型号、规格、结构及组成、适用范围、产品技术要求、进口医疗器械的生产地址等，属于前款规定的需要办理变更注册的事项。注册人名称和住所、代理人名称和住所等，属于前款规定的需要备案的事项。境内医疗器械生产地址变更的，注册人应当在办理相应的生产许可变更后办理备案。 发生其他变化的，注册人应当按照质量管理体系要求做好相关工作，并按照规定向药品监督管理部门报告。
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。

违法主体	适用情形	裁量因素	裁量基准
医疗器械注册人	基本罚	不符合从轻、减轻或从重情形的	逾期不改正的，处 1.6 万元以上 2.4 万元以下罚款
	从轻	1.涉案医疗器械属于第一类医疗器械； 2.符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省医疗器械行政处罚裁量适用情形》从轻行政处罚情形的。	逾期不改正的，处 1 万元以上 1.6 万元以下罚款
	减轻	不适用	——
	从重	1.涉及医疗器械为第三类医疗器械； 2.符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省医疗器械行政处罚裁量适用情形》从重行政处罚情形的。	逾期不改正的，处 2.4 万元以上 3 万元以下罚款

编 码	HEBMPA-C-2-017
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。
违法依据	《体外诊断试剂注册与备案管理办法》第七十八条 注册人应当主动开展体外诊断试剂上市后研究，对体外诊断试剂的安全性、有效性和质量可控性进行进一步确认，加强对已上市体外诊断试剂的持续管理。 已注册的第二类、第三类体外诊断试剂产品，其设计、原材料、生产工艺、适用范围、使用方法等发生实质性变化，有可能影响该体外诊断试剂安全、有效的，注册人应当向原注册部门申请办理变更注册手续；发生其他变化的，应当在变化之日起 30 日内向原注册部门备案。 注册证载明的产品名称、包装规格、主要组成成分、预期用途、产品技术要求、产品说明书、进口体外诊断试剂的生产地址等，属于前款规定的需要办理变更注册的事项。注册人名称和住所、代理人名称和住所等，属于前款规定的需要备案的事项。境内体外诊断试剂生产地址变更的，注册人应当在办理相应的生产许可变更后办理备案。 发生其他变化的，注册人应当按照质量管理体系要求做好相关工作，并按照规定向药品监督管理部门报告。
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。

违法主体	适用情形	裁量因素	裁量基准
医疗器械注册人	基本罚	不符合从轻、减轻或从重情形的	逾期不改正的，处 1.6 万元以上 2.4 万元以下罚款
	从轻	1.涉案医疗器械属于第一类体外诊断试剂； 2.符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省医疗器械行政处罚裁量适用情形》从轻行政处罚情形的。	逾期不改正的，处 1 万元以上 1.6 万元以下罚款
	减轻	不适用	——
	从重	1.涉及医疗器械为第三类体外诊断试剂； 2.符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省医疗器械行政处罚裁量适用情形》从重行政处罚情形的。	逾期不改正的，处 2.4 万元以上 3 万元以下罚款

河北省化妆品行政处罚裁量基准

目 录

- 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；生产经营或者进口未经注册的特殊化妆品；使用禁止用于化妆品生产的原料、应当注册但未经注册的新原料生产化妆品，在化妆品中非法添加可能危害人体健康的物质，或者使用超过使用期限、废弃、回收的化妆品或者原料生产化妆品..... (1)
- 2.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；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；未按照化妆品生产质量管理规范的要求组织生产；更改化妆品使用期限；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；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..... (4)
- 3.上市销售、经营或者进口未备案的普通化妆品；未依照本条例规定设质量安全负责人；化妆品注册人、备案人未对受托生产企业的生产活动进行监督；未依照本条例规定建立并执行从业人员健康管理制度；生产经营标签不符合本条例规定的化妆品..... (8)
- 4.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.....(12)
- 5.未依照本条例规定公布化妆品功效宣称依据的摘要；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；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；未依照本条例规定贮存、运输化妆品；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.....(14)
- 6.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.....(18)
- 7.伪造、变造、出租、出借或者转让化妆品许可证件的.....(20)
- 8.备案时提供虚假资料的.....(22)
- 9.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.....(24)
- 10.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.....(26)
- 11.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.....(28)
- 12.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.....(30)
- 13.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.....(31)

编 码	HEBMPA-C-3-001
违法行为	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； 2. 生产经营或者进口未经注册的特殊化妆品； 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。
违法依据	1. 《化妆品监督管理条例》第十一条：在我国境内首次使用于化妆品的天然或者人工原料为化妆品新原料。具有防腐、防晒、着色、染发、祛斑美白功能的化妆品新原料经国务院药品监督管理部门注册后方可使用；其他化妆品新原料应当在使用前向国务院药品监督管理部门备案。国务院药品监督管理部门可以根据科学研究的发展，调整实行注册管理的化妆品新原料的范围，经国务院批准后实施。 2. 《化妆品监督管理条例》第十七条：特殊化妆品经国务院药品监督管理部门注册后方可生产、进口。国产普通化妆品应当在上市销售前向备案人所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门备案。进口普通化妆品应当在进口前向国务院药品监督管理部门备案。 3. 《化妆品监督管理条例》第二十七条第一款：从事化妆品生产活动，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提出申请，提交其符合本条例第二十六条规定条件的证明资料，并对资料的真实性负责。
处罚依据	《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。

处罚种类	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； 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，由原发证部门，原发证部门与事中事后监管部门不一致的，由负责事中事后监管的部门。		
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。 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。		
违法主体	适用情形	裁量因素	裁量基准
化妆品生产经营企业、注册人、备案人	基本罚	不符合从轻、减轻或从重情形的。	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 情节严重的： 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
	从轻	1.涉案化妆品质量符合标准的； 2.未取得生产许可证或注册证，但相应的申请已被受理的； 3.符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省化妆品行政处罚裁量适用情形》从轻行政处罚情形的。	值金额不足1万元的：5万元以上8万元以下罚款 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 情节严重的： 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

	减轻	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.符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省化妆品行政处罚裁量适用情形》减轻行政处罚情形的； 4.情节严重不适用。	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
	从重	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.责令停产停业后擅自恢复生产或经营的； 4.当事人拒绝、逃避监督检查，或者伪造、销毁有关证据材料的，或者擅自动用查封、扣押物品的； 5.符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省化妆品行政处罚裁量适用情形》从重行政处罚情形的。	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 情节严重的： 个人：上一年度从本单位取得收入的3.6倍以上5倍以下罚款
说明	在裁量基准中，基本罚、从轻、减轻、从重的，“以下”、“以上”均含本数（下同）。		

编 码	HEBMPA-C-3-002
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。
违法依据	1. 《化妆品监督管理条例》第二十九条：化妆品注册人、备案人、受托生产企业应当按照国务院药品监督管理部门制定的化妆品生产质量管理规范的要求组织生产化妆品，建立化妆品生产质量管理体系，建立并执行供应商遴选、原料验收、生产过程及质量控制、设备管理、产品检验及留样等管理制度。 2. 《化妆品监督管理条例》第三十条第一款：化妆品原料、直接接触化妆品的包装材料应当符合强制性国家标准、技术规范。 3. 《化妆品监督管理条例》第三十条第二款：不得使用超过使用期限、废弃、回收的化妆品或者化妆品原料生产化妆品。 4. 《化妆品监督管理条例》第三十四条：化妆品注册人、备案人、受托生产企业应当定期对化妆品生产质量管理规范的执行情况进行自查；生产条件发生变化，不再符合化妆品生产质量管理规范要求的，应当立即采取整改措施；可能影响化妆品质量安全的，应当立即停止生产并向所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门报告。 5. 《化妆品监督管理条例》第三十八条第二款：化妆品经营者不得自行配制化妆品。 6. 《化妆品监督管理条例》第四十四条第三款：负责药品监督管理的部门在监督检查中发现化妆品有本条第一款规定情形的，应当通知化妆品注册人、备案人实施召回，通知受托生产企业、化妆品经营者停止生产、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：（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、经营后拒不停止或者暂停生产、经营。
处罚种类	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。
实施主体	1.负责药品监督管理的部门。 2.吊销许可证件，由原发证部门，原发证部门与事中事后监管部门不一致的，由负责事中事后监管的部门。
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；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。

违法主体	适用情形	裁量因素	裁量基准
化妆品生产经营企业、注册人、备案人	基本罚	不符合从轻、减轻或从重情形的。	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 情节严重的： 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
	从轻	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； 2.涉案产品全部召回的； 3.符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省化妆品行政处罚裁量适用情形》从轻行政处罚情形的。	货值金额不足1万元的，并处1万-2.2万元罚款；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。 情节严重的： 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
	减轻	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.符合裁量规则减轻行政处罚情形的； 3.符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省化妆品行政处罚裁量适用情形》减轻行政处罚情形的； 4.情节严重不适用。	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

	从重	1.涉及标注孕产妇、婴幼儿、儿童可以使用的； 2.使用不符合强制性国家标准、技术规范原料、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； 3.涉案产品为特殊化妆品的； 4.符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省化妆品行政处罚裁量适用情形》从重行政处罚情形的。	货值金额不足1万元的，并处3.8万-5万元罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额15.5倍以上20倍以下罚款 情节严重的： 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
--	----	--	--

编 码	HEBMPA-C-3-003
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。
违法依据	1. 《化妆品监督管理条例》第二十八条第二款：委托生产化妆品的，化妆品注册人、备案人应当委托取得相应化妆品生产许可的企业，并对受委托企业（以下称受托生产企业）的生产活动进行监督，保证其按照法定要求进行生产。受托生产企业应当依照法律、法规、强制性国家标准、技术规范以及合同约定进行生产，对生产活动负责，并接受化妆品注册人、备案人的监督。 2. 《化妆品监督管理条例》第三十二条第一款：化妆品注册人、备案人、受托生产企业应当设质量安全负责人，承担相应的产品质量安全管理和产品放行职责。 3. 《化妆品监督管理条例》第三十三条：化妆品注册人、备案人、受托生产企业应当建立并执行从业人员健康管理制度。患有国务院卫生主管部门规定的有碍化妆品质量安全疾病的人员不得直接从事化妆品生产活动。 4. 《化妆品监督管理条例》第三十六条：化妆品标签应当标注下列内容：（一）产品名称、特殊化妆品注册证编号；（二）注册人、备案人、受托生产企业的名称、地址；（三）化妆品生产许可证编号；（四）产品执行的标准编号；（五）全成分；（六）净含量；（七）使用期限、使用方法以及必要的安全警示；（八）法律、行政法规和强制性国家标准规定应当标注的其他内容。 5. 《化妆品监督管理条例》第三十八条第一款：化妆品经营者应当建立并执行进货查验记录制度，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。记录和凭证保存期限应当符合本条例第三十一条第一款的规定。 6. 《化妆品监督管理条例》第四十五条第二款：进口商应当对拟进口的化妆品是否已经注册或者备案以及是否符合本条例和强制性国家标准、技术规范进行审核；审核不合格的，不得进口。进口商应当如实记录进口化妆品的信息，记录保存期限应当符合本条例第三十一条第一款的规定。

处罚依据	《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）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.负责药品监督管理的部门。 2.吊销许可证件，由原发证部门，原发证部门与事中事后监管部门不一致的，由负责事中事后监管的部门。
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；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。

违法主体	适用情形	裁量因素	裁量基准
化妆品生产经营企业、注册人、备案人	基本罚	不符合从轻、减轻或从重情形的。	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 情节严重的： 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
	从轻	1.涉案化妆品质量符合标准的； 2.未依照本条例规定设质量安全负责人不超过三个月的； 3.未依照本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； 4.符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省化妆品行政处罚裁量适用情形》从轻行政处罚情形的。	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 情节严重的： 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
	减轻	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.符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省化妆品行政处罚裁量适用情形》减轻行政处罚情形的； 3.情节严重不适用。	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

	从重	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本条例规定的化妆品涉及标注孕妇、婴幼儿、儿童可以使用的； 2.未依照本条例规定设质量安全负责人达六个月以上的； 3.未依照本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，两年内违法三次以上的； 4.同时具有《化妆品监督管理条例》第六十一条第一款规定情形2项以上的； 5.符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省化妆品行政处罚裁量适用情形》从重行政处罚情形的。	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 情节严重的： 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
--	----	---	---

编 码	HEBMPA-C-3-004
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。
违法依据	《化妆品监督管理条例》第三十六条：化妆品标签应当标注下列内容（一）产品名称、特殊化妆品注册证编号；（二）注册人、备案人、受托生产企业的名称、地址；（三）化妆品生产许可证编号；（四）产品执行的标准编号；（五）全成分；（六）净含量；（七）使用期限、使用方法以及必要的安全警示；（八）法律、行政法规和强制性国家标准规定应当标注的其他内容。
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	1.负责药品监督管理的部门。 2.吊销许可证件，由原发证部门，原发证部门与事中事后监管部门不一致的，由负责事中事后监管的部门。
裁量范围	责令整改； 拒不改正的，处 2000 元以下罚款。

违法主体	适用情形	裁量因素	裁量基准
化妆品生产 经营企业、注册 人、备案人	基本罚	不符合从轻、减轻或从重情形的。	拒不改正的： 600 元以上 1400 元以下罚 款
	从轻	符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省化妆品行政处罚裁量适用情形》从轻行政处罚情形的。	拒不改正的： 600 元以下罚 款
	减轻	不适用	——
	从重	符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省化妆品行政处罚裁量适用情形》从重行政处罚情形的。	拒不改正的： 1400 元以上 2000 元以下罚 款

编 码	HEBMPA-C-3-005
违法行为	1.未依照本条例规定公布化妆品功效宣称依据的摘要； 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； 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； 4.未依照本条例规定贮存、运输化妆品； 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。
违法依据	1.《化妆品监督管理条例》第六条第一款：化妆品注册人、备案人对化妆品的质量安全和功效宣称负责。 2.《化妆品监督管理条例》第三十四条：化妆品注册人、备案人、受托生产企业应当定期对化妆品生产质量管理规范的执行情况进行自查；生产条件发生变化，不再符合化妆品生产质量管理规范要求要求的，应当立即采取整改措施；可能影响化妆品质量安全的，应当立即停止生产并向所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门报告。 3.《化妆品监督管理条例》第三十八条第一款：化妆品经营者应当建立并执行进货查验记录制度，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。记录和凭证保存期限应当符合本条例第三十一条第一款的规定。 4.《化妆品监督管理条例》第三十九条：化妆品生产经营者应当依照有关法律、法规的规定和化妆品标签标示的要求贮存、运输化妆品，定期检查并及时处理变质或者超过使用期限的化妆品。 5.《化妆品监督管理条例》第五十二条第一款：化妆品注册人、备案人应当监测其上市销售化妆品的不良反应，及时开展评价，按照国务院药品监督管理部门的规定向化妆品不良反应监测机构报告。受托生产企业、化妆品经营者和医疗机构发现可能与使用化妆品有关的不良反应的，应当报告化妆品不良反应监测机构。 6.《化妆品监督管理条例》第五十二条第三款：化妆品生产经营者应当配合化妆品不良反应监测机构、负责药品监督管理的部门开展化妆品不良反应调查。

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:(一)未依照本条例规定公布化妆品功效宣称依据的摘要;(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;(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;(四)未依照本条例规定贮存、运输化妆品;(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。		
处罚种类	警告; 责令停产停业; 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,由原发证部门,原发证部门与事中事后监管部门不一致的,由负责事中事后监管的部门。		
裁量范围	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。		
违法主体	适用情形	裁量因素	裁量基准
化妆品生产经营企业、注册人、备案人	基本罚	不符合从轻、减轻或从重情形的。	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 个人:1.6万元以上2.4万元以下罚款

	从轻	1. 涉案化妆品质量符合标准的； 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，未公布时间不超过三个月的； 3. 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； 4. 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，属于首次的； 5. 符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省化妆品行政处罚裁量适用情形》从轻行政处罚情形的。	处 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
	减轻	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. 符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省化妆品行政处罚裁量适用情形》减轻行政处罚情形的； 3. 情节严重不适用。	处 1000 元以上 1 万元以下罚款

	从重	1. 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； 2. 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； 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； 4. 符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省化妆品行政处罚裁量适用情形》从重行政处罚情形的。	处 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
--	----	---	---

编 码	HEBMPA-C-3-006
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的。
违法依据	1.《化妆品监督管理条例》第二十七条第一款：从事化妆品生产活动，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提出申请，提交其符合本条例第二十六条规定条件的证明资料，并对资料的真实性负责。 2.《行政许可法》第七十八条：行政许可申请人隐瞒有关情况或者提供虚假材料申请行政许可的，行政机关不予受理或者不予行政许可，并给予警告；行政许可申请属于直接关系公共安全、人身健康、生命财产安全事项的，申请人在一年内不得再次申请该行政许可。
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	没收违法所得和非法财物； 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，由原发证部门，原发证部门与事中事后监管部门不一致的，由负责事中事后监管的部门。
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；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。

违法主体	适用情形	裁量因素	裁量基准
化妆品生产经营企业	基本罚	不符合从轻、减轻或从重情形的。	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
	从轻	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.符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省化妆品行政处罚裁量适用情形》从轻行政处罚情形的。	货值金额不足1万元的：5万元以上8万元以下罚款 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
	减轻	不适用	——
	从重	1.骗取许可后，从事具有本条例第六十条规定情形之一的； 2.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； 3.涉及特殊化妆品的； 4.符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省化妆品行政处罚裁量适用情形》从重行政处罚情形的。	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

编 码	HEBMPA-C-3-007
违法行为	伪造、变造、出租、出借或者转让化妆品许可证件的。
违法依据	《行政许可法》第八十条：被许可人有下列行为之一的，行政机关应当依法给予行政处罚；构成犯罪的，依法追究刑事责任： (一)涂改、倒卖、出租、出借行政许可证件，或者其他形式非法转让行政许可的； (二)超越行政许可范围进行活动的； (三)向负责监督检查的行政机关隐瞒有关情况、提供虚假材料或者拒绝提供反映其活动情况的真实材料的； (四)法律、法规、规章规定的其他违法行为。
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	收缴或者吊销许可证件； 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，由原发证部门，原发证部门与事中事后监管部门不一致的，由负责事中事后监管的部门。
裁量范围	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。

违法主体	适用情形	裁量因素	裁量基准
化妆品生产经营企业	基本罚	不符合从轻、减轻或从重情形的。	违法所得不足1万元的:6.5万元以上8.5万元以下罚款 违法所得1万元以上的:违法所得13倍以上17倍以下罚款
	从轻	符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省化妆品行政处罚裁量适用情形》从轻行政处罚情形的。	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1万元以上的:违法所得10倍以上13倍以下罚款
	减轻	不适用	——
	从重	1.伪造、变造化妆品许可证的; 2.符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省化妆品行政处罚裁量适用情形》从重行政处罚情形的。	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

编 码	HEBMPA-C-3-008
违法行为	备案时提供虚假资料的。
违法依据	《化妆品监督管理条例》第十九条第三款：注册申请人、备案人应当对所提交资料的真实性、科学性负责。
处罚依据	《化妆品监督管理条例》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.负责药品监督管理的部门。 2.吊销许可证件，由原发证部门，原发证部门与事中事后监管部门不一致的，由负责事中事后监管的部门。
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。

违法主体	适用情形	裁量因素	裁量基准
化妆品生产经营企业、注册人、备案人	基本罚	不符合从轻、减轻或从重情形的。	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 情节严重的： 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
	从轻	1.提供虚假资料备案为初犯的； 2.符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省化妆品行政处罚裁量适用情形》从轻行政处罚情形的。	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 情节严重的： 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
	减轻	不适用	——
	从重	1.提供虚假资料备案后，从事具有本条例第六十条规定情形之一的； 2.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； 3.符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省化妆品行政处罚裁量适用情形》从重行政处罚情形的。	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 情节严重的： 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

编 码	HEBMPA-C-3-009		
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本条例规定履行审查、检查、制止、报告等管理义务的。		
违法依据	《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	1.负责药品监督管理的部门。 2.吊销许可证件，由原发证部门，原发证部门与事中事后监管部门不一致的，由负责事中事后监管的部门。		
裁量范围	处 2 万元以上 10 万元以下罚款； 情节严重的，责令停业，并处 10 万元以上 50 万元以下罚款。		
违法主体	适用情形	裁量因素	裁量基准
化妆品集中交易市场开办者、展销会举办者	基本罚	不符合从轻、减轻或从重情形的。	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

	从轻	1. 对违反本条例规定行为的入场经营者未检查、制止、报告，入场经营者违法被负责药品监督管理的部门查处1起的； 2. 未审查入场化妆品经营者的市场主体登记证明2个及以下的； 3.符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省化妆品行政处罚裁量适用情形》从轻行政处罚情形的。	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
	减轻	1. 已满14周岁不满18周岁的未成年人有违法行为的； 2.主动消除或者减轻违法行为危害后果的； 3.受他人胁迫、或者诱骗实施违法行为的； 4.主动供述市场监督管理部门尚未掌握的违法行为的； 5.配合市场监督管理部门查处违法行为有立功表现的； 6.符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省化妆品行政处罚裁量适用情形》减轻行政处罚情形的； 7.情节严重不适用。	2000元以上2万元以下罚款
	从重	1.对违反本条例规定行为的入场经营者未检查、制止、报告，入场经营者违法被负责药品监督管理的部门查处3起及以上的； 2.未审查入场化妆品经营者的市场主体登记证明5个及以上的； 3.导致发生化妆品不良反应事件的； 4.导致不符合法律、法规或者化妆品标准的产品无法追溯的； 5.符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省化妆品行政处罚裁量适用情形》从重行政处罚情形的。	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

编 码	HEBMPA-C-3-0010
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。
违法依据	《化妆品监督管理条例》第二十三条：境外化妆品注册人、备案人应当指定我国境内的企业法人办理化妆品注册、备案，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》第七十条第一款：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。
处罚种类	警告； 罚款； 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，由原发证部门，原发证部门与事中事后监管部门不一致的，由负责事中事后监管的部门。
裁量范围	责令改正，给予警告，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。

违法主体	适用情形	裁量因素	裁量基准
化妆品境外注册人、备案人指定的在我国境内的企业法人	基本罚	不符合从轻、减轻或从重情形的。	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
	从轻	1.属于初次未协助开展化妆品不良反应监测、实施产品召回的； 2.符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省化妆品行政处罚裁量适用情形》从轻行政处罚情形的。	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
	减轻	1. 已满 14 周岁不满 18 周岁的未成年人有违法行为的； 2.主动消除或者减轻违法行为危害后果的； 3.受他人胁迫、或者诱骗实施违法行为的； 4.符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省化妆品行政处罚裁量适用情形》减轻行政处罚情形的； 5.情节严重不适用。	2000 元以上 2 万元以下罚 款
	从重	1.境外化妆品注册人、备案人未协助开展化妆品不良反应监测、实施产品召回，属于 3 次及以上的； 2.符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省化妆品行政处罚裁量适用情形》从重行政处罚情形的。	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

编 码	HEBMPA-C-3-011
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。
违法依据	1.《化妆品生产经营监督管理办法》第十七条：化妆品生产许可证有效期内，申请人的许可条件发生变化，或者需要变更许可证载明事项的，应当向原发证的药品监督管理部门申请变更； 2.《化妆品生产经营监督管理办法》第十八条第一款：生产许可项目发生变化，可能影响产品质量安全的生产设施设备发生变化，或者在化妆品生产场地原址新建、改建、扩建车间的，化妆品生产企业应当在投入生产前向原发证的药品监督管理部门申请变更，并依照本办法第十条的规定提交与变更有关的资料。原发证的药品监督管理部门应当进行审核，自受理变更申请之日起 30 个工作日内作出是否准予变更的决定，并在化妆品生产许可证副本上予以记录。需要现场核查的，依照本办法第十二条的规定办理； 3.《化妆品生产经营监督管理办法》第十九条第一款：生产企业名称、住所、法定代表人或者负责人等发生变化的，化妆品生产企业应当自发生变化之日起 30 个工作日内向原发证的药品监督管理部门申请变更，并提交与变更有关的资料。原发证的药品监督管理部门应当自受理申请之日起 3 个工作日内办理变更手续。
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	1.负责药品监督管理的部门。 2.吊销许可证件，由原发证部门，原发证部门与事中事后监管部门不一致的，由负责事中事后监管的部门。
裁量范围	责令改正， 给予警告，处 1 万元以上 3 万元以下罚款。

违法主体	适用情形	裁量因素	裁量基准
化妆品生产企业	基本罚	不符合从轻、减轻或从重情形的	1.6 万元以上 2.4 万元以下罚款
	从轻	符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省化妆品行政处罚裁量适用情形》从轻行政处罚情形的。	1 万元以上 1.6 万元以下罚款
	减轻	1、符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省化妆品行政处罚裁量适用情形》减轻行政处罚情形的； 2、情节严重不适用。	1000 元以上 1 万元以下罚款
	从重	符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省化妆品行政处罚裁量适用情形》从重行政处罚情形的。	2.4 万元以上 3 万元以下罚款

编 码	HEBMPA-C-3-012		
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。		
违法依据	《化妆品生产经营监督管理办法》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的，化妆品生产企业应当在变化后 10 个工作日内向原发证的药品监督管理部门报告。”		
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	1.负责药品监督管理的部门。 2.吊销许可证件，由原发证部门，原发证部门与事中事后监管部门不一致的，由负责事中事后监管的部门。		
裁量范围	责令改正； 拒不改正的，给予警告，并处 5000 元以下罚款。		
违法主体	适用情形	裁量因素	裁量基准
化妆品生产经营企业	基本罚	不符合从轻、减轻或从重情形的。	拒不整改的：1500 元以上 3500 元以下罚款
	从轻	符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省化妆品行政处罚裁量适用情形》从轻行政处罚情形的。	拒不整改的：500 元以上 1500 元以下罚款
	减轻	不适用	——
	从重	符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省化妆品行政处罚裁量适用情形》从重行政处罚情形的。	拒不整改的：3500 元以上 5000 元以下罚款

编 码	HEBMPA-C-3-013		
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。		
违法依据	《化妆品生产经营监督管理办法》第四十二条第三款：化妆品展销会举办者应当在展销会举办前向所在地县级负责药品监督管理的部门报告展销会的时间、地点等基本信息。		
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	1.负责药品监督管理的部门。 2.吊销许可证件，由原发证部门，原发证部门与事中事后监管部门不一致的，由负责事中事后监管的部门。		
裁量范围	给予警告； 拒不改正的，处 5000 元以上 3 万元以下罚款。		
违法主体	适用情形	裁量因素	裁量基准
化妆品展销会举办者	基本罚	不符合从轻、减轻或从重情形的。	拒不整改的： 1.25 万元以上 1.75 万元以下 罚款
	从轻	符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省化妆品行政处罚裁量适用情形》从轻行政处罚情形的。	拒不整改的： 5000 元以上 1.25 万元以下 罚款
	减轻	不适用	——
	从重	符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省化妆品行政处罚裁量适用情形》从重行政处罚情形的。	拒不整改的： 1.75 万元以上 3 万元以下 罚款

河北省药品领域轻微违法行为包容免罚清单

注：当事人需满足“使用条件”一栏所有情形方可适用免责情形。

序号	事项名称	实施依据	实施部门	免责情形	使用条件	其他
1	对生产销售检验结论不一致的中药的行政处罚	《中华人民共和国药品管理法》（中华人民共和国主席令第31号）第一百一十七条：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。 《中华人民共和国行政处罚法》（中华人民共和国主席令第70号）第三十三条：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。	县级以上药品监督管理部门	首次免罚	1. 初次违法。 2. 危害后果轻微。 3. 及时改正。 4. 当事人配合检查、调查。 5. 同一批次中药制剂（注射剂除外），经不同检验机构检验，检验结论不一致的（安全性项目及有证据证明整批不合格的除外）。	1. 责令改正 2. 收缴其违法生产销售的中药
2	对药品网络交易第三方平台提供者未履行报告义务的行政处罚	《中华人民共和国药品管理法》（中华人民共和国主席令第31号）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。 《中华人民共和国行政处罚法》（中华人民共和国主席令第70号）第三十三条：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。	河北省药品监督管理局	首次免罚	1. 初次违法。 2. 危害后果轻微。 3. 及时改正。 4. 当事人配合检查、调查。 5. 涉案药品符合药品标准，且不属于不得在网络上销售的药品。 6. 第三方平台提供者虽未立即报告，但采取了管控措施的。	责令改正
3	对医疗器械网络交易第三方平台提供者未履行报告义务的行政处罚	《医疗器械监督管理条例》（中华人民共和国国务院令第739号）第九十二条：为医疗器械网络交易提供服务的电子商务平台经营者违反本条例规定，未履行对入网医疗器械经营者进行实名登记，审查许可、注册、备案情况，制止并报告违法行为，停止提供网络交易平台服务等管理义务的，由负责药品监督管理的部门依照《中华人民共和国电子商务法》的规定给予处罚。 《中华人民共和国行政处罚法》（中华人民共和国主席令第70号）第三十三条：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。	河北省药品监督管理局	首次免罚	1. 初次违法。 2. 危害后果轻微。 3. 及时改正。 4. 当事人配合检查、调查。 5. 涉案医疗器械符合医疗器械注册或备案要求，且不属于不得在网络上销售的医疗器械。 6. 第三方平台提供者虽未立即报告，但采取了管控措施的。	责令改正

4	对化妆品网络交易第三方平台提供者未履行报告义务的行政处罚	《化妆品监督管理条例》（中华人民共和国国务院令729号）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。 《中华人民共和国行政处罚法》（中华人民共和国主席令第70号）第三十三条：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。	河北省药品监督管理局	首次免罚	1. 初次违法。 2. 危害后果轻微。 3. 及时改正。 4. 当事人配合检查、调查。 5. 涉案产品不属于不得在网上销售的产品。 6. 第三方平台提供者虽未立即报告，但采取了管控措施的。	责令改正
5	对药品经营企业违规聘用患有传染病或者其他可能污染药品的疾病的工作人员的工作人员的行政处罚	《中华人民共和国药品管理法》（中华人民共和国主席令第31号）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罚款。 《中华人民共和国行政处罚法》（中华人民共和国主席令第70号）第三十三条：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。	县级以上药品监督管理部门	首次免罚	1. 初次违法。 2. 危害后果轻微。 3. 及时改正。 4. 当事人配合检查、调查。 5. 已建立从业人员健康管理制度。 6. 有证据证明非管理者责任。	责令改正
6	对经营、使用无合格证明文件的一类医疗器械，或者使用未依法备案的一类医疗器械的行政处罚	《医疗器械监督管理条例》（中华人民共和国国务院令739号）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；（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。 《中华人民共和国行政处罚法》（中华人民共和国主席令第70号）第三十三条：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。	县级以上药品监督管理部门	首次免罚	1. 违法行为轻微。 2. 及时改正。 3. 没有造成危害后果。 4. 当事人配合检查、调查。 5. 非防疫和应急用医疗器械。	1. 责令改正 2. 收缴其违法经营使用的医疗器械
7	对生产、经营说明书、标签不符合本条例规定的一类医疗器械的行政处罚	《医疗器械监督管理条例》（中华人民共和国国务院令739号）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；（二）生产、经营说明书、标签不符合本条例规定的医疗器械。 《中华人民共和国行政处罚法》（中华人民共和国主席令第70号）第三十三条：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。	县级以上药品监督管理部门	首次免罚	1. 初次违法。 2. 危害后果轻微。 3. 及时改正。 4. 当事人配合检查、调查。	责令改正

河北省药品监督管理局系统行政许可裁量权基准
(2023年版)

序号	许可事项	子项名称	情形名称	行使层级	省级业务指导部门	审批时限	办理时限	办理条件	办件类型	核验内容	行政许可类型	行政许可证件名称	申请材料	办理流程
1	化妆品生产许可	《化妆品生产许可证》核发	《化妆品生产许可证》核发	省级	省药品监督管理局	30	40	1. 《化妆品生产经营监督管理办法》(国家市场监督管理总局令第46号)第九条申请化妆品生产许可,应当符合下列条件: (一)是依法设立的企业; (二)有与生产的化妆品品种、数量和生产许可项目等相适应的生产场地,且与有毒、有害场所以及其他污染源保持规定的距离; (三)有与生产的化妆品品种、数量和生产许可项目等相适应的生产设施设备且布局合理,空气净化、水处理等设施设备符合规定要求; (四)有与生产的化妆品品种、数量和生产许可项目等相适应的技术人员; (五)有与生产的化妆品品种、数量相适应,能对生产的化妆品进行检验的检验人员和检验设备; (六)有保证化妆品质量安全的管理制度。	承诺件	无	条件型	化妆品生产许可证	1. 化妆品生产许可申请表; 2. 法定代表人、负责人身份证明复印件; 3. 质量安全负责人简历; 4. 生产场所合法使用的佐证材料(土地所有权证书、房产证书或租赁协议复印件); 5. 厂区总平面图(包括厂区周围30米范围内环境卫生情况)及生产车间(含各功能车间布局)、检验部门、仓库的建筑平面图; 6. 生产设备配置图; 7. 施工装修说明(包括装修材料、通风、消毒设施); 8. 生产环境条件和生产用水符合《化妆品生产质量管理规范》要求的检测报告(检测报告应当是由经过国家部门认可的检验机构出具的1年内的报告); 9. 企业质量管理文件目录; 10. 工艺流程简述及简图(不同类别的产品需分别列出); 11. 企业按照《化妆品生产质量管理规范》开展自查并撰写的自查报告; 12. 委托代理人办理的,须递交申请企业法定代表人、委托代理人签订的授权委托书并附有委托代理人身份证明复印件; 13. 企业关于申请资料真实性的承诺书。	1. 受理:5个工作日; 2. 特殊环节:现场核查15个工作日 3. 审查:3个工作日; 4. 决定:2个工作日。

序号	许可事项	子项名称	情形名称	行使层级	省级业务指导部门	审批时限	办理时限	办理条件	办件类型	核验内容	行政许可类型	行政许可证件名称	申请材料	办理流程
1	化妆品生产许可	《化妆品生产许可证》延续	《化妆品生产许可证》延续	省级	省药品监督管理局	10	20	1.《化妆品生产经营监督管理办法》（国家市场监督管理总局令第46号）第九条申请化妆品生产许可，应当符合下列条件： （一）是依法设立的企业； （二）有与生产的化妆品品种、数量和生产许可项目等相适应的生产场地，且与有毒、有害场所以及其他污染源保持规定的距离； （三）有与生产的化妆品品种、数量和生产许可项目等相适应的生产设施设备且布局合理，空气净化、水处理等设施设备符合规定要求； （四）有与生产的化妆品品种、数量和生产许可项目等相适应的技术人员； （五）有与生产的化妆品品种、数量相适应，能对生产的化妆品进行检验的检验人员和检验设备； （六）有保证化妆品质量安全的管理制度。 2.《化妆品生产经营监督管理办法》（国家市场监督管理总局令第46号）第二十条 化妆品生产许可证有效期届满需要延续的，申请人应当在生产许可证有效期届满前90个工作日至30个工作日内向所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门提出延续许可申请，并承诺其符合本办法规定的化妆品生产许可条件。申请人应当对提交资料和作出承诺的真实性、合法性负责。 逾期未提出延续许可申请的，不再受理其延续许可申请。	承诺件	无	条件型	化妆品生产许可证	1. 化妆品生产许可申请表； 2. 法定代表人、负责人身份证明复印件； 3. 延续申请自查承诺书； 4. 企业按照《化妆品生产质量管理规范》开展自查并撰写的自查报告； 5. 委托代理人办理的，须递交申请企业法定代表人、委托代理人签订的授权委托书并附有委托代理人身份证明复印件。	1. 受理：5个工作日； 2. 审查：5个工作日； 3. 决定：2个工作日。

序号	许可事项	子项名称	情形名称	行使层级	省级业务指导部门	审批时限	办理时限	办理条件	办件类型	核验内容	行政许可类型	行政许可证件名称	申请材料	办理流程
1	化妆品生产许可	《化妆品生产许可证》延续（告知承诺方式办理）	《化妆品生产许可证》延续（告知承诺方式办理）	省级	省药监督管理局	10	20	1. 《化妆品生产经营监督管理办法》（国家市场监督管理总局令第46号）第九条申请化妆品生产许可，应当符合下列条件： （一）是依法设立的企业； （二）有与生产的化妆品品种、数量和生产许可项目等相适应的生产场地，且与有毒、有害场所以及其他污染源保持规定的距离； （三）有与生产的化妆品品种、数量和生产许可项目等相适应的生产设施设备且布局合理，空气净化、水处理等设施设备符合规定要求； （四）有与生产的化妆品品种、数量和生产许可项目等相适应的技术人员； （五）有与生产的化妆品品种、数量相适应，能对生产的化妆品进行检验的检验人员和检验设备； （六）有保证化妆品质量安全的管理制度。 2. 《化妆品生产经营监督管理办法》（国家市场监督管理总局令第46号）第二十条 化妆品生产许可证有效期届满需要延续的，申请人应当在生产许可证有效期届满前90个工作日内至30个工作日内向所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门提出延续许可申请，并承诺其符合本办法规定的化妆品生产许可条件。申请人应当对提交资料和作出承诺的真实性、合法性负责。逾期未提出延续许可申请的，不再受理其延续许可申请。	承诺件	无	条件型	化妆品生产许可证	1. 化妆品生产许可申请表； 2. 法定代表人、负责人身份证明复印件； 3. 延续申请自查承诺书； 4. 企业按照《化妆品生产质量管理规范》开展自查并撰写的自查报告； 5. 委托代理人办理的，须递交申请企业法定代表人、委托代理人签订的授权委托书并附有委托代理人身份证明复印件。 6. 行政许可告知承诺书。	1. 受理：0.3个工作日； 2. 审查：0.3个工作日； 3. 决定：0.4个工作日。

序号	许可事项	子项名称	情形名称	行使层级	省级业务指导部门	审批时限	办理时限	办理条件	办件类型	核验内容	行政许可类型	行政许可证件名称	申请材料	办理流程
1	化妆品生产许可	《化妆品生产许可证》许可事项变更	《化妆品生产许可证》许可事项变更	省级	省药品监督管理局	30	40	《化妆品生产经营监督管理办法》（国家市场监督管理总局令第46号）第十八条有关规定：1. 生产许可项目发生变化，可能影响产品质量安全的生产设施设备发生变化，或者在化妆品生产场地原址新建、改建、扩建车间的，化妆品生产企业应当在投入生产前向原发证的药品监督管理部门申请变更，并依照本办法第十条的规定提交与变更有关的资料。 2. 同一个化妆品生产企业在同一个省、自治区、直辖市申请增加化妆品生产地址的，可以依照本办法的规定办理变更手续。	承诺件	无	条件型	化妆品生产许可证	1. 化妆品生产许可申请表； 2. 法定代表人、负责人身份证明复印件； 3. 委托代理人办理的，须递交申请企业法定代表人、委托代理人签订的授权委托书并附有委托代理人身份证明复印件； 4. 企业关于申请资料真实性的承诺书； 5. 生产场所合法使用的佐证材料（土地所有权证书、房产证书或租赁协议复印件）（涉及变更时提交）； 6. 厂区总平面图（包括厂区周围30米范围内环境卫生情况）及生产车间（含各功能车间布局）、检验部门、仓库的建筑平面图（根据变更情况提交）； 7. 生产设备配置图（根据变更情况提交）； 8. 施工装修说明（包括装修材料、通风、消毒设施）（根据变更情况提交）； 9. 生产环境条件和生产用水符合《化妆品生产质量管理规范》要求的检测报告（检测报告应当是由经过国家部门认可的检验机构出具的1年内的报告）（根据变更情况提交）； 10. 质量安全负责人简历（根据变更情况提交）； 11. 企业按照《化妆品生产质量管理规范》开展自查并撰写的自查报告（涉及变更时提交）； 12. 企业质量管理文件目录（根据变更情况提交）； 13. 工艺流程简述及简图（不同类别的产品需分别列出）（根据变更情况提交）。	1. 受理：5个工作日； 2. 特殊环节：现场核查15个工作日 3. 审查：3个工作日； 4. 决定：2个工作日。

序号	许可事项	子项名称	情形名称	行使层级	省级业务指导部门	审批时限	办理时限	办理条件	办件类型	核验内容	行政许可类型	行政许可证件名称	申请材料	办理流程
1	化妆品生产许可	《化妆品生产许可证》登记事项变更	《化妆品生产许可证》登记事项变更	省级	省药品监督管理局	3	13	《化妆品生产经营监督管理办法》（国家市场监督管理总局令第46号）第十九条第一款生产企业名称、住所、法定代表人或者负责人等发生变化的，化妆品生产企业应当自发生变化之日起30个工作日内向原发证的药品监督管理部门申请变更，并提交与变更有关的资料。原发证的药品监督管理部门应当自受理申请之日起3个工作日内办理变更手续。	承诺件	无	条件型	化妆品生产许可证	1. 化妆品生产许可申请表； 2. 变更法定代表人或负责人的需提交变更后法定代表人或负责人身份证复印件； 3. 生产地址发生文字性变更的，需提供生产地址发生文字性变化的证明材料（如当地地名委员会、公安部门或工业园区管委会印发的文件或说明）； 4. 委托代理人办理的，须递交申请企业法定代表人、委托代理人签订的授权委托书并附有委托代理人身份证明复印件（变更企业负责人时，还需提供法定代表人身份证明复印件）； 5. 企业关于申请资料真实性的承诺书。	1. 受理：5个工作日； 2. 审查：2个工作日； 3. 决定：1个工作日；
1	化妆品生产许可	《化妆品生产许可证》注销	《化妆品生产许可证》注销	省级	省药品监督管理局	20	30	1. 《化妆品生产经营监督管理办法》（国家市场监督管理总局令第46号）第二十三条 化妆品生产企业有下列情形之一的，原发证的药品监督管理部门应当依法注销其化妆品生产许可证，并在政府网站上予以公布： （一）企业主动申请注销的； （二）企业主体资格被依法终止的； （三）化妆品生产许可证有效期届满未申请延续的； （四）化妆品生产许可依法被撤回、撤销或者化妆品生产许可证依法被吊销的； （五）法律法规规定应当注销化妆品生产许可的其他情形。 化妆品生产企业申请注销生产许可时，原发证的药品监督管理部门发现注销可能影响案件查处的，可以暂停办理注销手续。 2. 《市场监督管理行政许可程序暂行规定》（2019年8月21日国家市场监督管理总局令第16号公布）第四十八条第一款规定：被许可人不再从事行政许可活动，并且不存在因涉嫌违法正在被市场监督管理部门或者司法机关调查的情形，申请办理注销手续的，作出行政许可决定的市场监督管理部门依据申请办理行政许可注销手续。	承诺件	无	条件型	准予注销行政许可决定书	1. 化妆品生产许可申请表； 2. 股东会（董事会或单位法定代表人）同意注销的文件； 3. 委托代理人办理的，须递交申请企业法定代表人、委托代理人身份证明复印件和签订的授权委托书； 4. 企业关于申请资料真实性的承诺书。	1. 受理：5个工作日； 2. 审查：3个工作日； 3. 决定：2个工作日；

序号	许可事项	子项名称	情形名称	行使层级	省级业务指导部门	审批时限	办理时限	办理条件	办件类型	核验内容	行政许可类型	行政许可证件名称	申请材料	办理流程
2	药品生产许可	《药品生产许可证》核发	《药品生产许可证》核发一药品生产企业接受委托生产的情形	省级	省药品监督管理局	30	45	《药品生产监督管理办法》（国家市场监督管理总局令第28号） 第六条 从事药品生产，应当符合以下条件： （一）有依法经过资格认定的药学技术人员、工程技术人员及相应的技术工人，法定代表人、企业负责人、生产管理人员（以下称生产负责人）、质量管理人员（以下称质量负责人）、质量受权人及其他相关人员符合《药品管理法》《疫苗管理法》规定的条件； （二）有与药品生产相适应的厂房、设施、设备和卫生环境； （三）有能对所生产药品进行质量管理和质量检验的机构、人员； （四）有能对所生产药品进行质量管理和质量检验的必要的仪器设备； （五）有保证药品质量的规章制度，并符合药品生产质量管理规范要求。 从事疫苗生产活动的，还应当具备下列条件： （一）具备适度规模和足够的产能储备； （二）具有保证生物安全的制度和设施、设备； （三）符合疾病预防、控制需要。 第四十二条 第三款 经批准或者通过关联审评审批的原料药应当自行生产，不得再行委托他人生产。 第四十二条第三款 经批准或者通过关联审评审批的原料药应当自行生产，不得再行委托他人生产。	承诺件	无	条件型	药品生产许可证	1. 药品生产许可证申请表； 2. 基本情况，包括企业名称、拟生产品种、剂型、工艺及生产能力（含储备产能）； 3. 企业的场地、周边环境、基础设施、设备等条件说明以及投资规模等情况说明； 4. 组织机构图； 5. 法定代表人、企业负责人、生产负责人、质量负责人、质量受权人及部门负责人简历、学历、职称证书和居民身份证（护照）；依法经过资格认定的药学及相应专业技术人员、工程技术人员、技术工人登记表，并标明所在部门及岗位；高级、中级、初级技术人员比例情况表； 6. 周边环境图、总平面布置图、仓储平面布置图、质量检验场所平面布置图； 7. 生产工艺布局平面图（包括更衣室、盥洗间、人流和物流通道、气闸等，并标明人、物流向和空气洁净度等级），空气净化系统的送风、回风、排风平面布置图，工艺设备平面布置图； 8. 拟接受委托生产的范围、剂型、品种、质量标准及依据； 9. 拟接受委托生产剂型及品种的工艺流程图，并注明主要质量控制点与项目、拟共线生产情况； 10. 空气净化系统、制水系统、主要设备确认或验证概况；生产、检验仪器、仪表、衡器校验情况； 11. 主要生产设备及检验仪器目录；12. 生产管理、质量管理主要文件目录；13. 药品出厂放行规程；14. 委托协议和质量协议； 15. 河北省药品医疗器械化妆品行政审批事项申请承诺书； 16. 法定代表人授权委托书。	1. 受理：5个工作日； 2. 特殊环节：现场检查，42个工作日（不计入审批时限）； 3. 审查：10个工作日； 4. 决定：3个工作日；

序号	许可事项	子项名称	情形名称	行使层级	省级业务指导部门	审批时限	办理时限	办理条件	办件类型	核验内容	行政许可类型	行政许可证件名称	申请材料	办理流程
2	药品生产许可	《药品生产许可证》核发	《药品生产许可证》核发一原料药生产企业的情形	省级	省药品监督管理局	30	45	《药品生产监督管理办法》（国家市场监督管理总局令第28号） 第六条 第一款 从事药品生产，应当符合以下条件： （一）有依法经过资格认定的药学技术人员、工程技术人员及相应的技术工人，法定代表人、企业负责人、生产管理人员（以下称生产负责人）、质量管理负责人（以下称质量负责人）、质量授权人及其他相关人员符合《药品管理法》《疫苗管理法》规定的条件； （二）有与药品生产相适应的厂房、设施、设备和卫生环境； （三）有能对所生产药品进行质量管理和质量检验的机构、人员； （四）有能对所生产药品进行质量管理和质量检验的必要的仪器设备； （五）有保证药品质量的规章制度，并符合药品生产质量管理规范要求。 第四十二条 第三款 经批准或者通过关联审评审批的原料药应当自行生产，不得再行委托他人生产。	承诺件	无	条件型	药品生产许可证	1. 药品生产许可证申请表； 2. 基本情况，包括企业名称、拟生产品种、工艺及生产能力（含储备产能）； 3. 企业的场地、周边环境、基础设施、设备等条件说明以及投资规模等情况说明； 4. 组织机构图（注明各部门的职责及相互关系、部门负责人）； 5. 法定代表人、企业负责人、生产负责人、质量负责人、质量授权人及部门负责人简历、学历、职称证书和居民身份证（护照）；依法经过资格认定的药学及相应专业技术人员、工程技术人员、技术工人登记表，并标明所在部门及岗位；高级、中级、初级技术人员比例情况表； 6. 周边环境图、总平面布置图、仓储平面布置图、质量检验场所平面布置图； 7. 生产工艺布局平面图（包括更衣室、盥洗间、人流和物流通道、气闸等，并标明人、物流向和空气洁净度等级、合成及精干包区），空气净化系统的送风、回风、排风平面布置图，工艺设备平面布置图； 8. 拟生产的品种、质量标准及依据； 9. 拟生产品种的工艺流程图，并注明主要质量控制点与项目、拟共线生产情况； 10. 空气净化系统、制水系统、主要设备确认或验证概况；生产、检验仪器、仪表、衡器校验情况； 11. 主要生产设备及检验仪器目录； 12. 生产管理、质量管理主要文件目录； 13. 药品出厂放行规程； 14. 河北省药品医疗器械化妆品行政审批事项申请承诺书； 15. 法定代表人授权委托书。	1. 受理：5个工作日； 2. 特殊环节：现场检查，42个工作日（不计入审批时限）； 3. 审查：10个工作日； 4. 决定：3个工作日；

序号	许可事项	子项名称	情形名称	行使层级	省级业务指导部门	审批时限	办理时限	办理条件	办件类型	核验内容	行政许可类型	行政许可证件名称	申请材料	办理流程
2	药品生产许可	《药品生产许可证》核发	《药品生产许可证》核发—药品上市许可持有人自行生产的情形	省级	省药品监督管理局	30	45	《药品生产监督管理办法》（国家市场监督管理总局令第28号） 第六条 从事药品生产，应当符合以下条件： （一）有依法经过资格认定的药学技术人员、工程技术人员及相应的技术工人，法定代表人、企业负责人、生产管理人员（以下称生产负责人）、质量管理人员（以下称质量负责人）、质量受权人及其他相关人员符合《药品管理法》《疫苗管理法》规定的条件； （二）有与药品生产相适应的厂房、设施、设备和卫生环境； （三）有能对所生产药品进行质量管理和质量检验的机构、人员； （四）有能对所生产药品进行质量管理和质量检验的必要的仪器设备； （五）有保证药品质量的规章制度，并符合药品生产质量管理规范要求。 从事疫苗生产活动的，还应当具备下列条件： （一）具备适度规模和足够的产能储备； （二）具有保证生物安全的制度和设施、设备； （三）符合疾病预防、控制需要。 第七条 第一款从事制剂、原料药、中药饮片生产活动，申请人应当按照本办法和国家药品监督管理局规定的申报资料要求，向所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门提出申请。	承诺件	无	条件型	药品生产许可证	1. 药品生产许可证申请表； 2. 基本情况，包括企业名称、生产线、拟生产品种、剂型、工艺及生产能力（含储备产能）； 3. 企业的场地、周边环境、基础设施、设备等条件说明以及投资规模等情况说明； 4. 组织机构图； 5. 法定代表人、企业负责人、生产负责人、质量负责人、质量受权人及部门负责人简历、学历、职称证书和居民身份证（护照）；依法经过资格认定的药学及相应专业技术人员、工程技术人员、技术工人登记表，并标明所在部门及岗位；高级、中级、初级技术人员比例情况表； 6. 周边环境图、总平面布置图、仓储平面布置图、质量检验场所平面布置图； 7. 生产工艺布局平面图（包括更衣室、盥洗间、人流和物流通道、气闸等，并标明人、物流向和空气洁净度等级），空气净化系统的送风、回风、排风平面布置图，工艺设备平面布置图； 8. 拟生产的范围、剂型、品种、质量标准及依据； 9. 拟生产剂型及品种的工艺流程图，并注明主要质量控制点与项目、拟共线生产情况； 10. 空气净化系统、制水系统、主要设备确认或验证概况；生产、检验用仪器、仪表、衡器校验情况； 11. 主要生产设备及检验仪器目录； 12. 生产管理、质量管理主要文件目录； 13. 药品出厂、上市放行规程（疫苗上市许可持有人还应当提交疫苗的储存、运输管理情况，并明确相应的单位及配送方式）； 14. 河北省药品医疗器械化妆品行政审批事项申请承诺书； 15. 法定代表人授权委托书。	1. 受理：5个工作日； 2. 特殊环节：现场检查，42个工作日（不计入审批时限）； 3. 审查：10个工作日； 4. 决定：3个工作日；

序号	许可事项	子项名称	情形名称	行使层级	省级业务指导部门	审批时限	办理时限	办理条件	办件类型	核验内容	行政许可类型	行政许可证件名称	申请材料	办理流程
2	药品生产许可	《药品生产许可证》核发	《药品生产许可证》核发一药品上市许可持有人委托他人生产的情形	省级	省药品监督管理局	30	45	《药品生产监督管理办法》（国家市场监督管理总局令第28号） 第六条 从事药品生产，应当符合以下条件： （一）有依法经过资格认定的药学技术人员、工程技术人员及相应的技术工人，法定代表人、企业负责人、生产管理人员（以下称生产负责人）、质量管理人员（以下称质量负责人）、质量受权人及其他相关人员符合《药品管理法》《疫苗管理法》规定的条件； （二）有与药品生产相适应的厂房、设施、设备和卫生环境； （三）有能对所生产药品进行质量管理和质量检验的机构、人员； （四）有能对所生产药品进行质量管理和质量检验的必要的仪器设备； （五）有保证药品质量的规章制度，并符合药品生产质量管理规范要求。 从事疫苗生产活动的，还应当具备下列条件： （一）具备适度规模和足够的产能储备； （二）具有保证生物安全的制度和设施、设备； （三）符合疾病预防、控制需要。	承诺件	无	条件型	药品生产许可证	1. 药品生产许可证申请表； 2. 基本情况，包括企业名称、拟生产品种、剂型、工艺及生产能力（含储备产能）； 3. 现场核查时提供组织机构图； 4. 法定代表人、企业负责人、生产负责人、质量负责人、质量受权人及部门负责人简历、学历、职称证书和居民身份证（护照）；依法经过资格认定的药学及相应专业技术人员登记表，并标明所在部门及岗位；高级、中级、初级技术人员比例情况表； 5. 拟委托生产的范围、剂型、品种、质量标准及依据； 6. 拟委托生产剂型及品种的工艺流程图，并注明主要质量控制点与项目、受托方共线生产情况； 7. 生产管理、质量管理主要文件目录； 8. 药品上市放行规程； 9. 委托协议和质量协议； 10. 持有人确认受托方具有受托生产条件、技术水平和质量管理能力的评估报告； 11. 受托方药品生产许可证正副本复印件； 12. 受托方药品生产企业的场地、周边环境、基础设施、设备等情况说明； 13. 受托方周边环境图、总平面布置图、仓储平面布置图、质量检验场所平面布置图； 14. 受托方生产工艺布局平面图（包括更衣室、盥洗间、人流和物流通道、气闸等，并标明人、物流向和空气洁净度等级），空气净化系统的送风、回风、排风平面布置图，工艺设备平面布置图； 15. 受托方空气净化系统、制水系统、主要设备确认或验证概况；生产、检验仪器、仪表、衡器校验情况； 16. 受托方主要生产设备及检验仪器目录； 17. 受托方药品出厂放行规程； 18. 受托方所在地省级药品监管部门出具的通过药品GMP符合性检查告知书以及同意受托生产的意见； 19. 河北省药品医疗器械化妆品行政审批事项申请承诺书； 20. 法定代表人授权委托书。	1. 受理：5个工作日； 2. 特殊环节：现场检查，42个工作日（不计入审批时限）； 3. 审查：10个工作日； 4. 决定：3个工作日；

序号	许可事项	子项名称	情形名称	行使层级	省级业务指导部门	审批时限	办理时限	办理条件	办件类型	核验内容	行政许可类型	行政许可证件名称	申请材料	办理流程
2	药品生产许可	《药品生产许可证》换发	《药品生产许可证》换发	省级	省药监督管理局	30	45	《药品生产监督管理办法》（国家市场监督管理总局令第28号） 第六条 从事药品生产，应当符合以下条件： （一）有依法经过资格认定的药学技术人员、工程技术人员及相应的技术工人，法定代表人、企业负责人、生产管理负责人（以下称生产负责人）、质量管理负责人（以下称质量负责人）、质量受权人及其他相关人员符合《药品管理法》《疫苗管理法》规定的条件； （二）有与药品生产相适应的厂房、设施、设备和卫生环境； （三）有能对所生产药品进行质量管理和质量检验的机构、人员； （四）有能对所生产药品进行质量管理和质量检验的必要的仪器设备； （五）有保证药品质量的规章制度，并符合药品生产质量管理规范要求。 从事疫苗生产活动的，还应当具备下列条件： （一）具备适度规模和足够的产能储备； （二）具有保证生物安全的制度和设施、设备； （三）符合疾病预防、控制需要。 第七条第二款 委托他人生产制剂的药品上市许可持有人，应当具备本办法第六条第一款第一项、第三项、第五项规定的条件，并与符合条件的药品生产企业签订委托协议和质量协议，将相关协议和实际生产场地申请材料合并提交至药品上市许可持有人所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门，按照本办法规定申请办理药品生产许可证。	承诺件	无	条件型	药品生产许可证	1. 药品生产许可证申请表 2. 自查报告 3. 法定代表人授权委托书	1. 受理：5个工作日； 2. 特殊环节：现场检查，42个工作日（不计入审批时限）； 3. 审查：10个工作日； 4. 决定：3个工作日；

序号	许可事项	子项名称	情形名称	行使层级	省级业务指导部门	审批时限	办理时限	办理条件	办件类型	核验内容	行政许可类型	行政许可证件名称	申请材料	办理流程
2	药品生产许可	《药品生产许可证》换发（告知承诺方式办理）	《药品生产许可证》换发（告知承诺方式办理）	省级	省药品监督管理局	30	45	《药品生产监督管理办法》（国家市场监督管理总局令第28号） 第六条 从事药品生产，应当符合以下条件： （一）有依法经过资格认定的药学技术人员、工程技术人员及相应的技术工人，法定代表人、企业负责人、生产管理人员（以下称生产负责人）、质量管理人员（以下称质量负责人）、质量受权人及其他相关人员符合《药品管理法》《疫苗管理法》规定的条件； （二）有与药品生产相适应的厂房、设施、设备和卫生环境； （三）有能对所生产药品进行质量管理和质量检验的机构、人员； （四）有能对所生产药品进行质量管理和质量检验的必要的仪器设备； （五）有保证药品质量的规章制度，并符合药品生产质量管理规范要求。 从事疫苗生产活动的，还应当具备下列条件： （一）具备适度规模和足够的产能储备； （二）具有保证生物安全的制度和设施、设备； （三）符合疾病预防、控制需要。 第七条第二款 委托他人生产制剂的药品上市许可持有人，应当具备本办法第六条第一款第一项、第三项、第五项规定的条件，并与符合条件的药品生产企业签订委托协议和质量协议，将相关协议和实际生产场地申请材料合并提交至药品上市许可持有人所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门，按照本办法规定申请办理药品生产许可证。	承诺件	无	条件型	药品生产许可证	1. 药品生产许可证申请表 2. 自查报告 3. 法定代表人授权委托书 4. 行政许可告知承诺书	1. 受理：0.3个工作日； 2. 审查：0.3个工作日； 3. 决定：0.4个工作日。

序号	许可事项	子项名称	情形名称	行使层级	省级业务指导部门	审批时限	办理时限	办理条件	办件类型	核验内容	行政许可类型	行政许可证件名称	申请材料	办理流程
2	药品生产许可	《药品生产许可证》许可事项变更	《药品生产许可证》许可事项变更—变更生产地址	省级	省药品监督管理局	15	30	《药品生产监督管理办法》（国家市场监督管理总局令第28号） 第十五条 第二款 许可事项是指生产地址和生产范围等。 第十六条 第一款 变更药品生产许可证许可事项的，向原发证机关提出药品生产许可证变更申请。未经批准，不得擅自变更许可事项。	承诺件	无	条件型	药品生产许可证	1. 药品生产许可证变更申请表； 2. 拟变更生产地址的周边环境图、总平面布置图、仓储平面布置图、质量检验场所平面布置图； 3. 拟变更生产地址工艺布局平面图（平面图包括更衣室、盥洗间、人流和物流通道、气闸等，并标明人、物流向和空气洁净度等级），空气净化系统的送风、回风、排风平面布置图，工艺设备平面布置图； 4. 拟生产剂型及品种的工艺流程图，并注明主要质量控制点与项目； 5. 主要生产设备及检验仪器目录； 6. 空气净化系统、制水系统、主要设备验证概况；生产、检验仪器、仪表、衡器校验情况； 7. 河北省药品医疗器械化妆品行政审批事项申请承诺书； 8. 法定代表人授权委托书。	1. 受理：5个工作日； 2. 特殊环节：现场检查，42个工作日（不计入审批时限）； 3. 审查：10个工作日； 4. 决定：3个工作日；

序号	许可事项	子项名称	情形名称	行使层级	省级业务指导部门	审批时限	办理时限	办理条件	办件类型	核验内容	行政许可类型	行政许可证件名称	申请材料	办理流程
2	药品生产许可	《药品生产许可证》许可事项变更	《药品生产许可证》许可事项变更-跨省委托生产委托方	省级	省药品监督管理局	15	30	《国家药监局关于实施新修订〈药品生产监督管理办法〉有关事项的公告》（2020年第47号） 三、已取得《药品生产许可证》的药品上市许可持有人（以下称“持有人”）委托生产制剂的，按照《生产办法》第十六条有关变更生产地址或者生产范围的规定办理，委托双方的企业名称、品种名称、批准文号、有效期等有关变更情况，应当在《药品生产许可证》副本中载明。	承诺件	无	条件型	药品生产许可证	1. 药品生产许可证申请表； 2. 拟变更委托生产的范围、剂型、品种、质量标准及依据； 3. 拟变更委托生产剂型及品种的工艺流程图，并注明主要质量控制点与项目、受托方共线生产情况； 4. 生产管理、质量管理主要文件目录； 5. 药品上市放行规程； 6. 委托协议和质量协议； 7. 持有人确认受托方具有受托生产条件、技术水平和质量管理能力的评估报告； 8. 受托方药品生产许可证正副本复印件； 9. 受托方药品生产企业的场地、周边环境、基础设施、设备等情况说明； 10. 受托方周边环境图、总平面布置图、仓储平面布置图、质量检验场所平面布置图； 11. 受托方生产工艺布局平面图（包括更衣室、盥洗间、人流和物流通道、气闸等，并标明人、物流向和空气洁净度等级），空气净化系统的送风、回风、排风平面布置图，工艺设备平面布置图； 12. 受托方空气净化系统、制水系统、主要设备确认或验证概况；生产、检验仪器、仪表、衡器校验情况； 13. 受托方主要生产设备及检验仪器目录； 14. 受托方药品出厂放行规程； 15. 受托方所在地省级药品监管部门出具的通过药品GMP符合性检查告知书以及同意受托生产的意见； 16. 河北省药品医疗器械化妆品行政审批事项申请承诺书； 17. 法定代表人授权委托书。	1. 受理：5个工作日； 2. 特殊环节：现场检查，42个工作日（不计入审批时限）； 3. 审查：10个工作日； 4. 决定：3个工作日；

序号	许可事项	子项名称	情形名称	行使层级	省级业务指导部门	审批时限	办理时限	办理条件	办件类型	核验内容	行政许可类型	行政许可证件名称	申请材料	办理流程
2	药品生产许可	《药品生产许可证》许可事项变更	《药品生产许可证》许可事项变更-跨省委托生产受托方	省级	省药品监督管理局	15	30	《国家药监局关于实施新修订〈药品生产监督管理办法〉有关事项的公告》（2020年第47号） 三、已取得《药品生产许可证》的药品上市许可持有人（以下称“持有人”）委托生产制剂的，按照《生产办法》第十六条有关变更生产地址或者生产范围的规定办理，委托双方的企业名称、品种名称、批准文号、有效期等有关变更情况，应当在《药品生产许可证》副本中载明。	承诺件	无	条件型	药品生产许可证	1. 药品生产许可证变更申请表； 2. 拟接受委托生产的范围、剂型、品种、质量标准及依据； 3. 拟接受委托生产剂型及品种的工艺流程图，并注明主要质量控制点与项目、拟共线生产情况； 4. 空气净化系统、制水系统、主要设备确认或验证概况；生产、检验仪器、仪表、衡器校验情况； 5. 主要生产设备及检验仪器目录； 6. 药品出厂放行规程； 7. 委托协议和质量协议； 8. 生产管理、质量管理主要文件目录； 9. 受托方所在地省级药品监管部门出具的通过药品GMP符合性检查告知书以及同意受托生产的意见； 10. 持有人药品生产许可证正副本 11. 河北省药品医疗器械化妆品行政审批事项申请承诺书； 12. 法定代表人授权委托书。	1. 受理：5个工作日； 2. 特殊环节：现场检查，42个工作日（不计入审批时限）； 3. 审查：10个工作日； 4. 决定：3个工作日；
2	药品生产许可	《药品生产许可证》许可事项变更	《药品生产许可证》许可事项变更-省内委托生产	省级	省药品监督管理局	15	30	《国家药监局关于实施新修订〈药品生产监督管理办法〉有关事项的公告》（2020年第47号） 三、已取得《药品生产许可证》的药品上市许可持有人（以下称“持有人”）委托生产制剂的，按照《生产办法》第十六条有关变更生产地址或者生产范围的规定办理，委托双方的企业名称、品种名称、批准文号、有效期等有关变更情况，应当在《药品生产许可证》副本中载明。	承诺件	无	条件型	药品生产许可证	1. 药品生产许可证变更申请表； 2. 拟变更委托生产的范围、剂型、品种、质量标准及依据； 3. 拟变更委托生产剂型及品种的工艺流程图，并注明主要质量控制点与项目、受托方共线生产情况； 4. 委托协议和质量协议； 5. 受托方空气净化系统、制水系统、主要设备确认或验证概况；生产、检验仪器、仪表、衡器校验情况； 6. 受托方主要生产设备及检验仪器目录； 7. 受托方药品出厂放行规程； 8. 药品上市放行规程； 9. 持有人确认受托方具有受托生产条件、技术水平和质量管理能力的评估报告； 10. 受托方所在地省级药品监管部门出具的通过药品GMP符合性检查告知书以及同意受托生产的意见； 11. 河北省药品医疗器械化妆品行政审批事项申请承诺书； 12. 法定代表人授权委托书。	1. 受理：5个工作日； 2. 特殊环节：现场检查，42个工作日（不计入审批时限）； 3. 审查：10个工作日； 4. 决定：3个工作日；