江西省化妆品行政处罚裁量权基准

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | 1 |
| 违法情形 | 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。4.化妆品生产企业生产的化妆品不属于化妆品生产许可证上载明的许可项目划分单元，未经许可擅自迁址，或者化妆品生产许可有效期届满且未获得延续许可的。5、未经许可从事牙膏生产活动的。6、在牙膏中非法添加可能危害人体健康的物质。 |
| 处罚依据 | 1.《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。2.《化妆品生产经营监督管理办法》第五十八条第三款：化妆品生产企业生产的化妆品不属于化妆品生产许可证上载明的许可项目划分单元，未经许可擅自迁址，或者化妆品生产许可有效期届满且未获得延续许可的，视为未经许可从事化妆品生产活动。3.《化妆品注册备案管理办法》第五十六条第三款：化妆品、化妆品新原料注册人未按照本办法的规定重新注册的，依照化妆品监督管理条例第五十九条的规定给予处罚；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。4.《牙膏监督管理办法》第二十二条 第二款和第三款：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，或者未按照化妆品生产质量管理规范的要求组织生产；（三）在牙膏中非法添加可能危害人体健康的物质。 |
| 处罚种类 | 1.没收违法所得 2.没收非法财物 3. 罚款 4.责令停产停业 5.取消备案或者吊销许可证件 6. 处罚到人：罚款 终身禁止从业 |
| 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 |
| 减轻处罚 | 参考江西省药监局《江西省药品监督管理行政处罚裁量权适用规则》第九条、第十条和《江西省市场监督管理领域减轻行政处罚清单（1.0版）》以及江西省市场监管局或江西省药监局后续关于减轻处罚补充规定的情形外，可考虑以下所列减轻因素：1.未取得生产许可证或注册证，但在案发时已经提出相关申请并受理、接受并通过检查，相关注册或许可事项暂未下发；2.生产许可证、注册或备案有效期届满，仍从事化妆品（含牙膏）生产活动，在案发时已经提出相关申请并受理、接受并通过检查，相关注册或许可事项暂未下发。(行政部门逾期不处理相应申请的情况除外） | 货值金额不足1万元的，处5万元以下罚款；货值金额1万元以上的，处货值金额15倍以下罚款。 |
| 从轻处罚 | 参考江西省药监局《江西省药品监督管理行政处罚裁量权适用规则》第九条、第十条和《江西省市场监督管理领域从轻行政处罚清单（1.0版）》以及江西省市场监管局或江西省药监局后续关于从轻处罚补充规定的情形外，可考虑以下所列从轻因素：涉案化妆品（含牙膏）经检验符合强制性国家标准、技术规范或者符合化妆品注册、备案资料载明的技术要求。 | 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；情节严重的，对责任人员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。 |
| 从重处罚 | 参考江西省药监局《江西省药品监督管理行政处罚裁量权适用规则》第十一条、第十二条的规定外，可以考虑以下所列从重因素：1.被依法吊销或撤销生产许可证后继续生产的；2.在化妆品（含牙膏）中使用禁用原料或非法添加可能危害人体健康的物质严重超出检出限的；3.在化妆品（含牙膏）中使用禁用原料两种以上（含两种）的；4.购进或者销售渠道不合法或者不明，对涉案产品无法追溯。 | 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；情节严重的，对责任人员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。 |
| 一般处罚 | 不涉及减轻、从轻或者从重情形的。 | 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；情节严重的，对人员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。 |

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | 2 |
| 违法情形 | 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。7.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。8.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。9.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。10.牙膏生产企业未按照化妆品生产质量管理规范的要求组织生产。11.更改牙膏使用期限。 |
| 处罚依据 | 1.《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。2.《化妆品监督管理条例》第六十五条第三款：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，分别依照本条例第六十条、第六十一条的规定给予处罚。3.《化妆品生产经营监督管理办法》第五十九条第一款 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。4.《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。5.《牙膏监督管理办法》 第二十二条 第二款、第四款及第七款 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，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。 |
| 处罚种类 | 1.没收违法所得 2.没收非法财物 3.罚款 4.责令停产停业 5.取消备案或者吊销许可证件 6.处罚到人：罚款 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：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 |
| 处罚标准 | 裁量阶次 | 裁量因素 | 裁量基准 |
| 减轻处罚 | 参考江西省药监局《江西省药品监督管理行政处罚裁量权适用规则》第九条、第十条和《江西省市场监督管理领域减轻行政处罚清单（1.0版）》以及江西省市场监管局或江西省药监局后续关于减轻处罚补充规定的情形。拒不召回或拒不停产的，不适用减轻处罚。 | 货值金额不足1万元的，处5万元以下罚款；货值金额1万元以上的，处货值金额5倍以下罚款。 |
| 从轻处罚 | 参考江西省药监局《江西省药品监督管理行政处罚裁量权适用规则》第九条、第十条和《江西省市场监督管理领域从轻行政处罚清单（1.0版）》以及江西省市场监管局或江西省药监局后续关于从轻处罚补充规定的情形。 | 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；情节严重的，对责任人员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。 |
| 从重处罚 | 参考江西省药监局《江西省药品监督管理行政处罚裁量权适用规则》第十一条、第十二条的规定外，可以考虑以下所列从重因素：1.限用物质严重超出强制性国家标准、技术规范限量值的；2.在化妆品（含牙膏）中使用禁用原料或非法添加可能危害人体健康的物质严重超出检出限的；3.在化妆品（含牙膏）中使用禁用原料两种以上（含两种）的；4.购进或者销售渠道不合法或者不明，对涉案产品无法追溯。 | 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；情节严重的，对责任人员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。 |
| 一般处罚 | 不涉及减轻、从轻或者从重情形的。 | 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；情节严重的，对人员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。 |

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | 3 |
| 违法情形 | 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.备案部门取消备案后，仍然上市销售、进口该普通化妆品的。 |
| 处罚依据 | 1.《化妆品监督管理条例》第六十一条　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。 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。2.《化妆品监督管理条例》第六十五条第三款：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，分别依照本条例第六十条、第六十一条的规定给予处罚。 |
| 处罚种类 | 1.没收违法所得 2.没收非法财物 3.罚款 4.责令停产停业 5.取消备案或者吊销许可证件 6.处罚到人：罚款 禁止从业 |
| 实施主体 | 1.负责药品监督管理的部门2.取消备案或者吊销许可证件,备案部门或者原发证部门 |
| 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 |
| 处罚标准 | 裁量阶次 | 裁量因素 | 裁量基准 |
| 减轻处罚 | 参考江西省药监局《江西省药品监督管理行政处罚裁量权适用规则》第九条、第十条和《江西省市场监督管理领域减轻行政处罚清单（1.0版）》以及江西省市场监管局或江西省药监局后续关于减轻处罚补充规定的情形。 | 货值金额不足1万元的，处1万元以下罚款；货值金额1万元以上的，处货值金额3倍以下罚款。 |
| 从轻处罚 | 参考江西省药监局《江西省药品监督管理行政处罚裁量权适用规则》第九条、第十条和《江西省市场监督管理领域从轻行政处罚清单（1.0版）》以及江西省市场监管局或江西省药监局后续关于从轻处罚补充规定的情形外，可考虑以下所列从轻因素：1.涉案化妆品经检验符合强制性国家标准、技术规范或者符合化妆品注册、备案资料载明的技术要求；2.未按照规定设置质量安全负责人不超过三个月。 | 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；情节严重的，对责任人员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。 |
| 从重处罚 | 参考江西省药监局《江西省药品监督管理行政处罚裁量权适用规则》第十一条、第十二条的规定外，可以考虑以下所列从重因素：1.未按照规定设置质量安全负责人六个月以上的；2.购进或者销售渠道不合法或者不明，对涉案产品无法追溯。 | 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；情节严重的，对责任人员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。 |
| 一般处罚 | 不涉及减轻、从轻或者从重情形的。 | 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；情节严重的，对责任人员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。 |

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | 4 |
| 违法情形 | 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。6.未按照《牙膏监督管理办法》规定公布功效宣称依据的摘要。7.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 | 1.《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。2.《牙膏监督管理办法》第二十二条 第五款及第六款牙膏备案人、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。 |
| 处罚种类 | 1.警告 2.责令停产停业 3.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；情节严重的处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 |
| 处罚标准 | 裁量阶次 | 裁量因素 | 裁量基准 |
| 减轻处罚 | 参考江西省药监局《江西省药品监督管理行政处罚裁量权适用规则》第九条、第十条和《江西省市场监督管理领域减轻行政处罚清单（1.0版）》以及江西省市场监管局或江西省药监局后续关于减轻处罚补充规定的情形。 | 处1万元以下罚款。 |
| 从轻处罚 | 参考江西省药监局《江西省药品监督管理行政处罚裁量权适用规则》第九条、第十条和《江西省市场监督管理领域从轻行政处罚清单（1.0版）》以及江西省市场监管局或江西省药监局后续关于从轻处罚补充规定的情形外，可考虑以下所列从轻因素：1.涉案化妆品（含牙膏）经检验符合强制性国家标准、技术规范或者符合化妆品注册、备案资料载明的技术要求；2.未按照规定公布功效宣传所依据的文献资料、研究数据或者产品功效评价资料摘要，未公布时间不超过三个月。 | 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，对责任人员处1万元以上1.6万元以下罚款。 |
| 从重处罚 | 参考江西省药监局《江西省药品监督管理行政处罚裁量权适用规则》第十一条、第十二条的规定外，可以考虑以下所列从重因素：购进或者销售渠道不合法或者不明，对涉案产品无法追溯。 | 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，对责任人员处2.4万元以上3万元以下罚款。 |
| 一般处罚 | 不涉及减轻、从轻或者从重情形的。 | 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，对责任人员处1.6万元以上2.4万元以下罚款。 |

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | 5 |
| 违法情形 | 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。申请牙膏行政许可时提供虚假资料的。 |
| 处罚依据 | 1.《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。2.《牙膏监督管理办法》第二十二条 第一款牙膏备案人、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，或者伪造、变造、出租、出借、转让牙膏许可证件。 |
| 处罚种类 | 1.没收违法所得 2.没收非法财物 3.罚款 4.处罚到人：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：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 |
| 减轻处罚 | 不适用减轻处罚。 |  |
| 从轻处罚 | 参考江西省药监局《江西省药品监督管理行政处罚裁量权适用规则》第九条、第十条和《江西省市场监督管理领域从轻行政处罚清单（1.0版）》以及江西省市场监管局或江西省药监局后续关于从轻处罚补充规定的情形外，可考虑以下所列从轻因素：1. 取得相关许可后尚未生产、经营或使用的；2.申请材料中存在少部分虚假资料，该资料系申请人从第三人处获得，申请人有证据证明其不知情的；3.骗取许可后生产、进口的化妆品（含牙膏）符合强制性国家标准、技术规范或者化妆品注册载明的技术要求。 | 货值金额不足1万元的，处5万以上8万元以下罚款；货值金额1万元以上的，处货值金额15倍以上19.5倍以下罚款；对责任人员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。  |
| 从重处罚 | 参考江西省药监局《江西省药品监督管理行政处罚裁量权适用规则》第十一条、第十二条的规定外，可以考虑以下所列从重因素：骗取许可后，从事《化妆品监督管理条例》第六十条违法情形之一的。 | 货值金额不足1万元的，并处:12万以上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；对责任人员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。 |
| 一般处罚 | 不涉及减轻、从轻或者从重情形的。 | 货值金额不足1万元的，处8万以上12万元以下罚款；货值金额1万元以上的，处货值金额19.5倍以上25.5倍以下罚款；对责任人员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。 |

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | 6 |
| 违法情形 | 伪造、变造、出租、出借或者转让化妆品许可证件的。伪造、变造、出租、出借、转让牙膏许可证件的。 |
| 处罚依据 | 1.《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。2.《牙膏监督管理办法》第二十二条 第一款 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，或者伪造、变造、出租、出借、转让牙膏许可证件； |
| 处罚种类 | 1.吊销许可证件 2.没收违法所得 3.罚款 |
| 实施主体 | 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 |
| 减轻处罚 | 不适用减轻处罚。 |  |
| 从轻处罚 | 参考江西省药监局《江西省药品监督管理行政处罚裁量权适用规则》第九条、第十条和《江西省市场监督管理领域从轻行政处罚清单（1.0版）》以及江西省市场监管局或江西省药监局后续关于从轻处罚补充规定的情形外，可考虑以下所列从轻因素：当事人能够提供证据证明涉案化妆品（牙膏）符合强制性标准或者经注册的产品技术要求。 | 违法所得不足1万元的，处5万元以上6.5万元以下罚款；违法所得1万元以上的，处违法所得10倍以上13倍以下罚款。 |
| 从重处罚 | 参考江西省药监局《江西省药品监督管理行政处罚裁量权适用规则》第十一条、第十二条的规定外，可以考虑以下所列从重因素：购进或者销售渠道不合法或者不明，对涉案产品无法追溯。 | 违法所得不足1万元的，处8.5万元以上10万元以下罚款；违法所得1万元以上的，处违法所得17倍以上20倍以下罚款。 |
| 一般处罚 | 不涉及减轻、从轻或者从重情形的。 | 违法所得不足1万元的，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，处违法所得13倍以上17倍以下罚款。 |

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | 7 |
| 违法情形 | 备案时（包括牙膏相关备案）提供虚假资料的。 |
| 处罚依据 | 1. 《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。
2. 《牙膏监督管理办法》第二十二条 第一款 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，或者伪造、变造、出租、出借、转让牙膏许可证件；
 |
| 处罚种类 | 1.没收违法所得 2.没收非法财物 3.罚款 4.责令停产停业 5.吊销许可证 处罚到人：罚款 禁止从业 |
| 实施主体 | 负责药品监督管理的部门原备案部门和发证部门 |
| 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。 |
| 处罚标准 | 裁量阶次 | 裁量因素 | 裁量基准 |
| 减轻处罚 | 不适用减轻处罚。 |  |
| 从轻处罚 | 参考江西省药监局《江西省药品监督管理行政处罚裁量权适用规则》第九条、第十条和《江西省市场监督管理领域从轻行政处罚清单（1.0版）》以及江西省市场监管局或江西省药监局后续关于从轻处罚补充规定的情形。 | 已经生产、进口的化妆品货值金额不足1万元的，处1万元以上1.6万元以下罚款；货值金额1万元以上的，处货值金额3倍以上5.1倍以下罚款；情节严重的，对责任人员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。 |
| 从重处罚 | 参考江西省药监局《江西省药品监督管理行政处罚裁量权适用规则》第十一条、第十二条的规定外，可以考虑以下所列从重因素：提供虚假资料备案后，从事《化妆品监督管理条例》第六十条违法情形之一的。 | 已经生产、进口的化妆品货值金额不足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；情节严重的，对责任人员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。 |
| 一般处罚 | 不涉及减轻、从轻或者从重情形的。 | 已经生产、进口的化妆品货值金额不足1万元的，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；情节严重的，对责任人员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。 |

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | 8 |
| 违法情形 | 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。 |
| 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 | 1.罚款 2.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，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 |
| 减轻处罚 | 参考江西省药监局《江西省药品监督管理行政处罚裁量权适用规则》第九条、第十条和《江西省市场监督管理领域减轻行政处罚清单（1.0版）》以及江西省市场监管局或江西省药监局后续关于减轻处罚补充规定的情形。 | 处2万元以下罚款。 |
| 从轻处罚 | 参考江西省药监局《江西省药品监督管理行政处罚裁量权适用规则》第九条、第十条和《江西省市场监督管理领域从轻行政处罚清单（1.0版）》以及江西省市场监管局或江西省药监局后续关于从轻处罚补充规定的情形外，可考虑以下所列从轻因素：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。 | 处2万元以上4.4万元以下罚款；情节严重的，处10万元以上22万元以下罚款。 |
| 从重处罚 | 参考江西省药监局《江西省药品监督管理行政处罚裁量权适用规则》第十一条、第十二条的规定外，可以考虑以下所列从重因素：1.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；2.导致不符合法律、法规或者化妆品标准的产品无法追溯。 | 处7.6万元以上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。 |
| 一般处罚 | 不涉及减轻、从轻或者从重情形的。 | 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。 |

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | 9 |
| 违法情形 | 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。牙膏企业境内责任人未履行《牙膏监督管理办法》规定的义务。 |
| 处罚依据 | 1.《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。2.《牙膏监督管理办法》第二十二条 第八款 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。 |
| 处罚种类 | 1.警告 2.罚款 3.处罚到人：禁止从业 |
| 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 |
| 减轻处罚 | 参考江西省药监局《江西省药品监督管理行政处罚裁量权适用规则》第九条、第十条和《江西省市场监督管理领域减轻行政处罚清单（1.0版）》以及江西省市场监管局或江西省药监局后续关于减轻处罚补充规定的情形。 | 处2万元以下罚款。 |
| 从轻处罚 | 参考江西省药监局《江西省药品监督管理行政处罚裁量权适用规则》第九条、第十条和《江西省市场监督管理领域从轻行政处罚清单（1.0版）》以及江西省市场监管局或江西省药监局后续关于从轻处罚补充规定的情形。 | 处2万元以上4.4万元以下罚款；情节严重，处10万元以上22万元以下罚款。 |
| 从重处罚 | 参考江西省药监局《江西省药品监督管理行政处罚裁量权适用规则》第十一条、第十二条规定的情形。 | 处7.6万元以上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。 |
| 一般处罚 | 不涉及减轻、从轻或者从重情形的。 | 处4.4万元以上7.6万元以下罚款；情节严重，处22万元以上38万元以下罚款。 |

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | 10 |
| 违法情形 | 化妆品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，责令限期改正后逾期不改正的。 |
| 处罚依据 | 1.《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。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。　　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。 |
| 处罚种类 | 1.罚款 2.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 | 处二万元以上十万元以下的罚款；情节严重的，处十万元以上五十万元以下的罚款 |
| 处罚标准 | 裁量阶次 | 裁量因素 | 裁量基准 |
| 减轻处罚 | 逾期不改正的不适用减轻处罚。 |  |
| 从轻处罚 | 参考江西省药监局《江西省药品监督管理行政处罚裁量权适用规则》第九条、第十条和《江西省市场监督管理领域从轻行政处罚清单（1.0版）》以及江西省市场监管局或江西省药监局后续关于从轻处罚补充规定的情形外，可考虑以下所列从轻因素：涉案产品符合国家标准，且不属于不得在网络上销售的产品的。  | 处2万元以上4.4万元以下的罚款；情节严重的，处10万元以上22万元以下的罚款。 |
| 从重处罚 | 参考江西省药监局《江西省药品监督管理行政处罚裁量权适用规则》第十一条、第十二条的规定外，可以考虑以下所列从重因素：1.进入平台的经营者3家以上无相应资质的；2.导致不符合法律、法规或者化妆品标准的产品无法追溯。 | 处7.6万元以上10万元以下的罚款；情节严重的，处38万元以上50万元以下的罚款。 |
| 一般处罚 | 不涉及减轻、从轻或者从重情形的 | 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，38万元以下的罚款。 |

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | 11 |
| 违法情形 | 1.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。2.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，化妆品生产企业在投入生产前未按规定向原发证的药品监督管理部门申请变更。3.生产企业名称、住所、法定代表人或者负责人等发生变化的，化妆品生产未按规定向原发证的药品监督管理部门申请变更 |
| 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 | 1.警告 2.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 |
| 处罚标准 | 裁量阶次 | 裁量因素 | 裁量基准 |
| 减轻处罚 | 参考江西省药监局《江西省药品监督管理行政处罚裁量权适用规则》第九条、第十条和《江西省市场监督管理领域减轻行政处罚清单（1.0版）》以及江西省市场监管局或江西省药监局后续关于减轻处罚补充规定的情形外，可考虑以下所列减轻因素：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，在案发时已经提出相关申请并受理、接受并通过检查，相关决定暂未下发。(行政部门逾期不处理相应申请的情况除外) | 处1万元以下罚款。 |
| 从轻处罚 | 参考江西省药监局《江西省药品监督管理行政处罚裁量权适用规则》第九条、第十条和《江西省市场监督管理领域从轻行政处罚清单（1.0版）》以及江西省市场监管局或江西省药监局后续关于从轻处罚补充规定的情形外，可考虑以下所列从轻因素：1.未按规定申请变更许可事项，不超过30日；2.新建、改建、扩建车间符合审查要求。 | 处1万元以上1.6万元以下罚款。 |
| 从重处罚 | 参考江西省药监局《江西省药品监督管理行政处罚裁量权适用规则》第十一条、第十二条规定的情形。 | 处2.4万元以上3万元以下罚款。 |
| 一般处罚 | 不涉及减轻、从轻或者从重情形的。 | 处1.6万元以上2.4万元以下罚款。 |

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | 12 |
| 违法情形 | 质量安全负责人、预留的联系方式发生变化，未按规定报告。 |
| 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 | 1.警告 2.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 |
| 处罚标准 | 裁量阶次 | 裁量因素 | 裁量基准 |
| 减轻处罚 | 拒不改正不适用减轻处罚 |  |
| 从轻处罚 | 参考江西省药监局《江西省药品监督管理行政处罚裁量权适用规则》第九条、第十条和《江西省市场监督管理领域从轻行政处罚清单（1.0版）》以及江西省市场监管局或江西省药监局后续关于从轻处罚补充规定的情形。 | 处500元以上1500元以下罚款。 |
| 从重处罚 | 参考江西省药监局《江西省药品监督管理行政处罚裁量权适用规则》第十一条、第十二条规定的情形。 | 处3500元以上5000元以下罚款。 |
| 一般处罚 | 不涉及减轻、从轻或者从重情形的。 | 处1500元以上3500元以下罚款。 |

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | 13 |
| 违法情形 | 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。 |
| 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 | 1.警告 2.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 |
| 处罚标准 | 裁量阶次 | 裁量因素 | 裁量基准 |
| 减轻处罚 | 拒不改正的不适用减轻处罚。 |  |
| 从轻处罚 | 参考江西省药监局《江西省药品监督管理行政处罚裁量权适用规则》第九条、第十条和《江西省市场监督管理领域从轻行政处罚清单（1.0版）》以及江西省市场监管局或江西省药监局后续关于从轻处罚补充规定的情形。 | 处5000元以上1.25万元以下罚款。 |
| 从重处罚 | 参考江西省药监局《江西省药品监督管理行政处罚裁量权适用规则》第十一条、第十二条的规定外，可以考虑以下所列从重因素：导致不符合法律、法规或者化妆品标准的产品无法追溯。 | 处1.75万元以上3万元以下罚款。 |
| 一般处罚 | 不涉及减轻、从轻或者从重情形的。 | 处1.25万元以上1.75万元以下罚款。 |

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | 14 |
| 违法情形 | 化妆品新原料注册人、备案人未按照《化妆品注册备案管理办法》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 | 1.警告 2.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 |
| 处罚标准 | 裁量阶次 | 裁量因素 | 裁量基准 |
| 减轻处罚 | 参考江西省药监局《江西省药品监督管理行政处罚裁量权适用规则》第九条、第十条和《江西省市场监督管理领域减轻行政处罚清单（1.0版）》以及江西省市场监管局或江西省药监局后续关于减轻处罚补充规定的情形。 | 处5000元以下罚款。 |
| 从轻处罚 | 参考江西省药监局《江西省药品监督管理行政处罚裁量权适用规则》第九条、第十条和《江西省市场监督管理领域从轻行政处罚清单（1.0版）》以及江西省市场监管局或江西省药监局后续关于从轻处罚补充规定的情形外，可考虑以下所列从轻因素：1.未按照规定更新普通化妆品备案信息，不超过30日；2.普通化妆品改变功效宣称有充分的科学依据，但未更新备案信息。 | 处5000元以上1.25万元以下罚款。 |
| 从重处罚 | 参考江西省药监局《江西省药品监督管理行政处罚裁量权适用规则》第十一条、第十二条规定的情形。 | 处1.75万元以上3万元以下罚款。 |
| 一般处罚 | 不涉及减轻、从轻或者从重情形的。 | 处1.25万元以上1.75万元以下罚款。 |

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | 15 |
| 违法情形 | 化妆品新原料注册人、备案人违反《化妆品注册备案管理办法》第二十一条第一款规定。 |
| 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 |
| 处罚标准 | 裁量阶次 | 裁量因素 | 裁量基准 |
| 减轻处罚 | 拒不改正的不适用减轻处罚。 |  |
| 从轻处罚 | 参考江西省药监局《江西省药品监督管理行政处罚裁量权适用规则》第九条、第十条和《江西省市场监督管理领域从轻行政处罚清单（1.0版）》以及江西省市场监管局或江西省药监局后续关于从轻处罚补充规定的情形。 | 处5000元以上1.25万元以下罚款。 |
| 从重处罚 | 参考江西省药监局《江西省药品监督管理行政处罚裁量权适用规则》第十一条、第十二条规定的情形。 | 处1.75万元以上3万元以下罚款。 |
| 一般处罚 | 不涉及减轻、从轻或者从重情形的。 | 处1.25万元以上1.75万元以下罚款。 |