新疆维吾尔自治区药品监督管理局化妆品行政处罚裁量基准（征求意见稿）

基准使用说明

一、本基准只涉及化妆品行政处罚罚款自由裁量适用情形，警告、没收违法物品及违法所得、责令停产停业等不涉及自由裁量的，按照法律法规的规定进行适用。

二、本基准内容和语言表述与法律、规章规定不一致的应当以法律、规章规定为准。

三、本裁量基准中“以上”“以下”的含义如下：

（一）减轻处罚的“以上”含本数，“以下”不含本数；

（二）从轻、从重处罚的“以上”“以下”均含本数；

（三）一般处罚的“以上”“以下”均不含本数。

四、裁量基准栏中列明的罚款数据仅供参考。案件查办中涉及罚款的，应当依照《新疆维吾尔自治区药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》进行准确计算。

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **1** | **违法行为** | | 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。 | | | |
| **处罚依据** | | 根据《化妆品监督管理条例》第五十九条规定，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。 | | | |
| **裁量等级** | | **减轻** | **从轻** | **一般** | **从重** |
| **裁量情节** | | 符合裁量规定减轻行政处罚情形的。 | 符合裁量规定从轻行政处罚情形的。 | 符合裁量规定一般行政处罚情形的。 | 符合裁量规定从重行政处罚情形的。 |
| **裁量基准** | **一般情形** | 货值金额不足1万元的，并处0.5万元以上5万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额1.5倍以上15倍以下罚款。 | 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。 | 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。 | 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3.6倍以下罚款。 | 对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3.6倍以上4.4倍以下罚款。 | 对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4.4倍以上5倍以下罚款。 |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 2 | **违法行为** | | 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；  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。 | | | |
| **处罚依据** | | 根据根据《化妆品监督管理条例》第六十条规定，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。 | | | |
| **裁量等级** | | **减轻** | **从轻** | **一般** | **从重** |
| **裁量情节** | | 符合裁量规定减轻行政处罚情形的。 | 符合裁量规定从轻行政处罚情形的。 | 符合裁量规定一般行政处罚情形的。 | 符合裁量规定从重行政处罚情形的。 |
| **裁量基准** | **一般情形** | 货值金额不足1万元的，并处0.1万元以上1万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额0.5倍以上5倍以下罚款。 | 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。 | 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。 | 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1.6倍以下罚款。 | 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1.6倍以上2.4倍以下罚款。 | 对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2.4倍以上3倍以下罚款。 |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **3** | **违法行为** | | 上市销售、经营或者进口未备案的普通化妆品；  未依照《化妆品监督管理条例》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《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；  生产经营标签不符合《化妆品监督管理条例》规定的化妆品。 | | | |
| **处罚依据** | | 根据《化妆品监督管理条例》第六十一条第一款规定，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。 | | | |
| **裁量等级** | | **减轻** | **从轻** | **一般** | **从重** |
| **裁量情节** | | 符合裁量规定减轻行政处罚情形的。 | 符合裁量规定从轻行政处罚情形的。 | 符合裁量规定一般行政处罚情形的。 | 符合裁量规定从重行政处罚情形的。 |
| **裁量基准** | **一般情形** | 货值金额不足1万元的，并处0.1万元以上1万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额0.3倍以上3倍以下罚款。 | 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。 | 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。 | 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1.3倍以下罚款。 | 对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1.3倍以上2.7倍以下罚款。 | 对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2.7倍以上2倍以下罚款。 |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **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 | | | |
| **处罚依据** | 根据《化妆品监督管理条例》第六十一条第二款规定，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。 | | | |
| **裁量等级** | **减轻** | **从轻** | **一般** | **从重** |
| **裁量情节** | 符合裁量规定减轻行政处罚情形的。 | 符合裁量规定从轻行政处罚情形的。 | 符合裁量规定一般行政处罚情形的。 | 符合裁量规定从重行政处罚情形的。 |
| **裁量基准** |  | 处600元以下罚款。 | 处600元以上1400元以下罚款。 | 处1400元以上2000元以下罚款。 |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **5** | **违法行为** | | 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；  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；  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；  未依照《化妆品监督管理条例》规定贮存、运输化妆品；  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** | | 根据《化妆品监督管理条例》第六十二条规定，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。 | | | |
| **裁量等级** | | **减轻** | **从轻** | **一般** | **从重** |
| **裁量情节** | | 符合裁量规定减轻行政处罚情形的。 | 符合裁量规定从轻行政处罚情形的。 | 符合裁量规定一般行政处罚情形的。 | 符合裁量规定从重行政处罚情形的。 |
| **裁量基准** | **一般情形** | 处0.1万元以上1万元以下罚款。 | 处1万元以上1.6万元以下罚款。 | 处1.6万元以上2.4万元以下罚款。 | 处2.4万元以上3万元以下罚款。 |
| **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1.6万元以下罚款。 | 处3.6万元以上4.4万元以下罚款，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1.6万元以上2.4万元以下罚款。 | 处4.4万元以上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2.4万元以上3万元以下罚款。 |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **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的 | | | |
| **处罚依据** | 根根据《化妆品监督管理条例》第六十四条第一款规定，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。 | | | |
| **裁量等级** | **减轻** | **从轻** | **一般** | **从重** |
| **裁量情节** | 符合裁量规定减轻行政处罚情形的。 | 符合裁量规定从轻行政处罚情形的。 | 符合裁量规定一般行政处罚情形的。 | 符合裁量规定从重行政处罚情形的。 |
| **裁量基准** | 货值金额不足1万元的，并处0.5万元以上5万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额1.5倍以上15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0.3倍以上3倍以下罚款。 | 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；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3.6倍以下罚款。 | 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；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3.6倍以上4.4倍以下罚款。 | 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；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4.4倍以上5倍以下罚款。 |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **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** | 根据《化妆品监督管理条例》第六十四条第二款规定，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。 | | | |
| **裁量等级** | **减轻** | **从轻** | **一般** | **从重** |
| **裁量情节** | 符合裁量规定减轻行政处罚情形的。 | 符合裁量规定从轻行政处罚情形的。 | 符合裁量规定一般行政处罚情形的。 | 符合裁量规定从重行政处罚情形的。 |
| **裁量基准** | 违法所得不足1万元的，并处0.5万元以上5万元以下罚款；违法所得1万元以上的，并处违法所得1倍以上10倍以下罚款。 | 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。 | 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。 | 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。 |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 8 | **违法行为** | | 备案时提供虚假资料的 | | | |
| **处罚依据** | | 根据《化妆品监督管理条例》第六十五条规定，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。 | | | |
| **裁量等级** | | **减轻** | **从轻** | **一般** | **从重** |
| **裁量情节** | | 符合裁量规定减轻行政处罚情形的。 | 符合裁量规定从轻行政处罚情形的。 | 符合裁量规定一般行政处罚情形的。 | 符合裁量规定从重行政处罚情形的。 |
| **裁量基准** | **一般情形** | 货值金额不足1万元的，并处0.1万元以上1万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额0.3倍以上3倍以下罚款。 | 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。 | 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。 | 已货值金额不足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1.3倍以下罚款。 | 对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1.3倍以上1.7倍以下罚款。 | 对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1.7倍以上2倍以下罚款。 |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **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《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** | | 根据《化妆品监督管理条例》第六十六条规定，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。 | | | |
| **裁量等级** | | **减轻** | **从轻** | **一般** | **从重** |
| **裁量情节** | | 符合裁量规定减轻行政处罚情形的。 | 符合裁量规定从轻行政处罚情形的。 | 符合裁量规定一般行政处罚情形的。 | 符合裁量规定从重行政处罚情形的。 |
| **裁量基准** | **一般情形** | 处0.2万元以上2万元以下罚款。 | 处2万元以上4.4万元以下罚款。 | 处4.4万元以上7.6万元以下罚款。 | 处7.6万元以上10万元以下罚款。 |
| **情节严重的** |  | 处10万元以上22万元以下罚款。 | 处22万元以上38万元以下罚款。 | 处38万元以上50万元以下罚款。 |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **10** | **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** | | 根据《化妆品监督管理条例》第七十条规定，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。 | | | |
| **裁量等级** | | **减轻** | **从轻** | **一般** | **从重** |
| **裁量情节** | | 符合裁量规定减轻行政处罚情形的。 | 符合裁量规定从轻行政处罚情形的。 | 符合裁量规定一般行政处罚情形的。 | 符合裁量规定从重行政处罚情形的。 |
| **裁量基准** | **一般情形** | 处0.2万元以上2万元以下罚款。 | 处2万元以上4.4万元以下罚款。 | 处4.4万元以上7.6万元以下罚款。 | 处7.6万元以上10万元以下罚款。 |
| **情节严重的** |  | 处10万元以上22万元以下罚款。 | 处22万元以上38万元以下罚款。 | 处38万元以上50万元以下罚款。 |