

山东省药品安全信用分级分类管理药品行政处罚行为记分标准

编码	违法行为模式	违反条款	记分标准（单位：分）						
			处警告 (01)	处罚款或 逾期不改 正处罚款 (02)	情节严重 处罚款 (03)	责令停产 停业整顿 (04)	吊销许 可证件 (05)	禁止从业 单位 (06)	禁止从业 个人 (07)
1	未取得药品生产许可证、药品经营许可证或者医疗机构制剂许可证生产、销售药品的	1. 《药品管理法》第一百一十五条 2. 《药品管理法实施条例》第六十条、第六十二条、第六十九条 3. 《药品生产监督管理办法》第六十八条 4. 《医疗机构制剂配制监督管理办法》（试行）第四十九条 5. 《药品流通监督管理办法》第三十二条、第三十三条、第四十三条		40					
2	(一) 生产（配制）、销售、使用假药的； (二) 医疗机构应用传统工艺配制中药制剂未依法备案，或者未按照备案材料载明的要求配制中药制剂的。	1. 《药品管理法》第一百一十六条、第一百一十九条 2. 《中医药法》第五十六条第二款 3. 《药品管理法实施条例》第六十三条 4. 《血液制品管理条例》第三十八条 5. 《中药品种保护条例》第二十三条第一款 6. 《麻醉药品和精神药品管理条例》第七十八条 7. 《山东省药品使用条例》第三十四条 8. 《药品流通监督管理办法》第三十九条		40		40	50	50	

编码	违法行为模式	违反条款	记分标准（单位：分）						
			处警告 (01)	处罚款或 逾期不改 正处罚款 (02)	情节严重 处罚款 (03)	责令停产 停业整顿 (04)	吊销许 可证件 (05)	禁止从业 单位 (06)	禁止从业 个人 (07)
3	生产（配制）、销售、使用劣药的	1. 《药品管理法》第一百一十七条第一款、第一百一十九条 2. 《药品管理法实施条例》第六十三条 3. 《血液制品管理条例》第三十八条 4. 《麻醉药品和精神药品管理条例》第七十八条 5. 《山东省药品使用条例》第三十四条 6. 《药品流通监督管理办法》第三十九条 7. 《医疗机构制剂注册管理办法》（试行）第四十条		25		25	40		
4	生产、销售假药，或者生产、销售劣药且情节严重的	《药品管理法》第一百一十八条							禁止从业
5	生产、销售的中药饮片不符合药品标准，尚不影响安全性、有效性的	《药品管理法》第一百一十七条第二款	3	5					
6	知道或者应当知道属于假药、劣药或者《药品管理法》第一百二十四条第一款第一项至第五项规定的药品，而为其提供储存、运输等便利条件的	《药品管理法》第一百二十条		5	10				
7	伪造、变造、出租、出借、非法买卖许可证或者药品批准证明文件的	1. 《药品管理法》第一百二十二条 2. 《血液制品管理条例》第三十九条 3. 《中药品种保护条例》第二十三条第二款		15	20		40		情节严重的，禁止从业
8	提供虚假的证明、数据、资料、样品或者采取其他手段骗取相关药品许可的	1. 《药品管理法》第一百二十三条 2. 《药品注册管理办法》第一百一十一条 3. 《进口药材管理办法》第三十二条		30			40	40	情节严重的，禁止从业

编码	违法行为模式	违反条款	记分标准（单位：分）						
			处警告 (01)	处罚款或 逾期不改 正处罚款 (02)	情节严重 处罚款 (03)	责令停产 停业整顿 (04)	吊销许 可证件 (05)	禁止从业 单位 (06)	禁止从业 个人 (07)
9	<p>(一) 未取得药品批准证明文件生产、进口药品；</p> <p>(二) 使用采取欺骗手段取得的药品批准证明文件生产、进口药品；</p> <p>(三) 使用未经审评审批的原料药生产药品；</p> <p>(四) 应当检验而未经检验即销售药品；</p> <p>(五) 生产、销售国务院药品监督管理部门禁止使用的药品；</p> <p>(六) 编造生产、检验记录；</p> <p>(七) 未经批准在药品生产过程中进行重大变更。</p> <p>销售第一项至第三项规定的药品，或者药品使用单位使用第一项至第五项规定的药品的。</p>	《药品管理法》第一百二十四条		40		40	50		情节严重的，禁止从业
10	<p>(一) 未经批准开展药物临床试验；</p> <p>(二) 使用未经审评的直接接触药品的包装材料或者容器生产药品，或者销售该类药品；</p> <p>(三) 使用未经核准的标签、说明书。</p>	<p>1. 《药品管理法》第一百二十五条</p> <p>2. 《药品注册管理办法》第一百一十四条</p>		10		20	40		情节严重的，禁止从业
11	除本法另有规定的情形外，未遵守药品生产质量管理规范、药品经营质量管理规范、药物非临床研究质量管理规范、药物临床试验质量管理规范等的	<p>1. 《药品管理法》第一百二十六条</p> <p>2. 《药品生产监督管理办法》第六十九条、第七十条</p> <p>3. 《药品注册管理办法》第一百一十三条</p> <p>4. 《药品流通监督管理办法》第三十九条第二款</p>	3	10	15	20	40	40	情节严重的，禁止从业

编码	违法行为模式	违反条款	记分标准（单位：分）						
			处警告 (01)	处罚款或 逾期不改 正处罚款 (02)	情节严重 处罚款 (03)	责令停产 停业整顿 (04)	吊销许 可证件 (05)	禁止从业 单位 (06)	禁止从业 个人 (07)
12	（一）开展生物等效性试验未备案； （二）药物临床试验期间，发现存在安全性问题或者其他风险，临床试验申办者未及时调整临床试验方案、暂停或者终止临床试验，或者未向国务院药品监督管理部门报告； （三）未按照规定建立并实施药品追溯制度； （四）未按照规定提交年度报告； （五）未按照规定对药品生产过程中的变更进行备案或者报告； （六）未制定药品上市后风险管理计划； （七）未按照规定开展药品上市后研究或者上市后评价。	1. 《药品管理法》第一百二十七条 2. 《药品注册管理办法》第一百一十四条、 第一百一十五条	3	5					
13	药品包装未按照规定印有、贴有标签或者附有说明书，标签、说明书未按照规定注明相关信息或者印有规定标志的（依法应当按照假药、劣药处罚的除外）	《药品管理法》第一百二十八条	3				40		
14	未从药品上市许可持有人或者具有药品生产、经营资格的企业购进药品的	《药品管理法》第一百二十九条		10	20		40		
15	药品经营企业购销药品未按照规定进行记录，零售药品未正确说明用法、用量等事项，或者未按照规定调配处方的	《药品管理法》第一百三十条	3				40		
16	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	《药品管理法》第一百三十一条		5	10	20			
17	进口已获得药品注册证书的药品，未按照规定向允许药品进口的口岸所在地药品监督管理部门备案的	《药品管理法》第一百三十二条	3				40		
18	医疗机构将其配制的制剂在市场销售的	《药品管理法》第一百三十三条		5	10				
19	药品上市许可持有人、药品经营企业、医疗机构未按照规定开展或者报告疑似不良反应报告的	《药品管理法》第一百三十四条	3	5		20			

编码	违法行为模式	违反条款	记分标准（单位：分）							
			处警告 (01)	处罚款或 逾期不改 正处罚款 (02)	情节严重 处罚款 (03)	责令停产 停业整顿 (04)	吊销许 可证件 (05)	禁止从业 单位 (06)	禁止从业 个人 (07)	
20	药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业、医疗机构拒不召回或拒不配合召回的	《药品管理法》第一百三十五条		10				40		
21	药品检验机构出具虚假检验报告的	1. 《药品管理法》第一百三十八条 2. 《药品注册管理办法》第一百一十七条 3. 《直接接触药品的包装材料和容器管理办法》第六十六条	3	10				40		
22	药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业违反本法规定聘用人员的	《药品管理法》第一百四十条		10						
23	药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业或者医疗机构在药品购销中给予、收受回扣或者其他不正当利益的	《药品管理法》第一百四十一条第一款		15				40		
24	药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业在药品研制、生产、经营中向国家工作人员行贿的	《药品管理法》第一百四十一条第二款								禁止从业
25	药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业的负责人、采购人员等在药品购销中收受其他药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业或者代理人给予的财物或者其他不正当利益的	《药品管理法》第一百四十二条第一款								情节严重的，禁止从业
26	违反互联网药品交易服务管理规定的	1. 《药品管理法实施条例》第十九条 2. 《互联网药品交易服务审批暂行规定》第二十八条、第二十九条、第三十条、第三十一条、第三十二条、第三十三条	3	30				40		
27	违反互联网药品信息服务管理规定的	1. 《药品管理法实施条例》第十九条 2. 《互联网药品信息服务管理办法》第二十二条、第二十三条、第二十四条、第二十五条	3	5	10					
28	生产、销售的疫苗属于假药的	《疫苗管理法》第八十条第一款		40			40	50		

编码	违法行为模式	违反条款	记分标准（单位：分）						
			处警告 (01)	处罚款或 逾期不改 正处罚款 (02)	情节严重 处罚款 (03)	责令停产 停业整顿 (04)	吊销许 可证件 (05)	禁止从业 单位 (06)	禁止从业 个人 (07)
29	生产、销售的疫苗属于劣药的	《疫苗管理法》第八十条第二款		30		30	50		
30	生产、销售的疫苗属于假药或者生产、销售的疫苗属于劣药且情节严重的	《疫苗管理法》第八十条第三款							禁止从业
31	(一) 申请疫苗临床试验、注册、批签发提供虚假数据、资料、样品或者有其他欺骗行为； (二) 编造生产、检验记录或者更改产品批号； (三) 疾病预防控制机构以外的单位或者个人向接种单位供应疫苗； (四) 委托生产疫苗未经批准； (五) 生产工艺、生产场地、关键设备等发生变更按照规定应当经批准而未经批准； (六) 更新疫苗说明书、标签按照规定应当经核准而未经核准。	1. 《疫苗管理法》第八十一条 2. 《药品注册管理办法》第一百一十二条		40		40	50		情节严重的，禁止从业
32	除《疫苗管理法》另有规定的情形外，违反药品相关质量管理规范的	《疫苗管理法》第八十二条	5	15	20	30	50		情节严重的，禁止从业
33	(一) 未按照规定建立疫苗电子追溯系统； (二) 法定代表人、主要负责人和生产管理负责人、质量管理负责人、质量授权人等关键岗位人员不符合规定条件或者未按照规定对其进行培训、考核； (三) 未按照规定报告或者备案； (四) 未按照规定开展上市后研究，或者未按照规定设立机构、配备人员主动收集、跟踪分析疑似预防接种异常反应； (五) 未按照规定投保疫苗责任强制保险； (六) 未按照规定建立信息公开制度。	《疫苗管理法》第八十三条	5	10	20	30			
34	违反疫苗储存、运输管理规范有关冷链储存、运输要求的	《疫苗管理法》第八十五条第一款	5	10	20	30	50		情节严重的，禁止从业

编码	违法行为模式	违反条款	记分标准（单位：分）							
			处警告 (01)	处罚款或 逾期不改 正处罚款 (02)	情节严重 处罚款 (03)	责令停产 停业整顿 (04)	吊销许 可证件 (05)	禁止从业 单位 (06)	禁止从业 个人 (07)	
35	有《疫苗管理法》第八十五条规定以外的违反疫苗储存、运输管理规范行为的	《疫苗管理法》第八十六条第一款	3	8	15					
36	炮制中药饮片、委托配制中药制剂应当备案而未备案，或者备案时提供虚假材料的	《中医药法》第五十六条第一款		10		20				
37	(一) 未按照麻醉药品和精神药品年度生产计划安排生产的； (二) 未依照规定向药品监督管理部门报告生产情况的； (三) 未依照规定储存麻醉药品和精神药品，或者未依照规定建立、保存专用账册的； (四) 未依照规定销售麻醉药品和精神药品的； (五) 未依照规定销毁麻醉药品和精神药品的。	《麻醉药品和精神药品管理条例》第六十七条	5	10		30	40			
38	定点批发企业违反本条例的规定销售麻醉药品和精神药品，或者违反本条例的规定经营麻醉药品原料药和第一类精神药品原料药的	《麻醉药品和精神药品管理条例》第六十八条	5	10		30	40			
39	(一) 未依照规定购进麻醉药品和第一类精神药品的； (二) 未保证供药责任区域内的麻醉药品和第一类精神药品的供应的； (三) 未对医疗机构履行送货义务的； (四) 未依照规定报告麻醉药品和精神药品的进货、销售、库存数量以及流向的； (五) 未依照规定储存麻醉药品和精神药品，或者未依照规定建立、保存专用账册的； (六) 未依照规定销毁麻醉药品和精神药品的； (七) 区域性批发企业之间违反本条例的规定调剂麻醉药品和第一类精神药品，或者因特殊情况调剂麻醉药品和第一类精神药品后未依照规定备案的。	《麻醉药品和精神药品管理条例》第六十九条	5	10		30	40			

编码	违法行为模式	违反条款	记分标准（单位：分）						
			处警告 (01)	处罚款或 逾期不改 正处罚款 (02)	情节严重 处罚款 (03)	责令停产 停业整顿 (04)	吊销许 可证件 (05)	禁止从业 单位 (06)	禁止从业 个人 (07)
40	第二类精神药品零售企业违反本条例的规定储存、销售或者销毁第二类精神药品的	《麻醉药品和精神药品管理条例》第七十条	5	10		30	40		
41	本条例第三十四条、第三十五条规定的单位违反规定购买麻醉药品和精神药品的	《麻醉药品和精神药品管理条例》第七十一条	5	10		30			
42	违反条例规定运输麻醉药品和精神药品的	《麻醉药品和精神药品管理条例》第七十四条第一款	5	10					
43	提供虚假材料、隐瞒有关情况，或者采取其他欺骗手段取得麻醉药品和精神药品的实验研究、生产、经营、使用资格的	《麻醉药品和精神药品管理条例》第七十五条			20		40	40	
44	药品研究单位在普通药品的实验研究和研制过程中，产生本条例规定管制的麻醉药品和精神药品，未依照本条例的规定报告的	《麻醉药品和精神药品管理条例》第七十六条	5			30			
45	药物临床试验机构以健康人为麻醉药品和第一类精神药品临床试验的受试对象的	《麻醉药品和精神药品管理条例》第七十七条	5				40		
46	定点生产企业、定点批发企业和其他单位使用现金进行麻醉药品和精神药品交易的	《麻醉药品和精神药品管理条例》第七十九条	5	10					
47	发生麻醉药品和精神药品被盗、被抢、丢失案件的单位，违反规定未采取必要的控制措施或者未依照本条例的规定报告的	《麻醉药品和精神药品管理条例》第八十条	5		20				
48	依法取得麻醉药品药用原植物种植或者麻醉药品和精神药品实验研究、生产、经营、使用、运输等资格的单位，倒卖、转让、出租、出借、涂改其麻醉药品和精神药品许可证明文件的	《麻醉药品和精神药品管理条例》第八十一条			20		40		
49	违反条例的规定，致使麻醉药品和精神药品流入非法渠道造成危害，尚不构成犯罪的	1. 《禁毒法》第六十三条 2. 《麻醉药品和精神药品管理条例》第八十二条					40		

编码	违法行为模式	违反条款	记分标准（单位：分）						
			处警告 (01)	处罚款或 逾期不改 正处罚款 (02)	情节严重 处罚款 (03)	责令停产 停业整顿 (04)	吊销许 可证件 (05)	禁止从业 单位 (06)	禁止从业 个人 (07)
50	(一) 生产企业擅自生产蛋白同化制剂、肽类激素，或者未按照本条例规定渠道供应蛋白同化制剂、肽类激素的； (二) 药品批发企业擅自经营蛋白同化制剂、肽类激素，或者未按照本条例规定渠道供应蛋白同化制剂、肽类激素的； (三) 药品零售企业擅自经营蛋白同化制剂、肽类激素的。	《反兴奋剂条例》第三十八条		10			40		
51	血液制品生产单位违反规定，擅自向其他单位出让、出租、出借以及与他人共用《药品生产企业许可证》、产品批准文号或者供应原料血浆的	《血液制品管理条例》第三十九条		10					
52	违反本条例规定，血液制品生产经营单位生产、包装、储存、运输、经营血液制品不符合国家规定的卫生标准 and 要求的	《血液制品管理条例》第四十条		5					
53	违反本条例规定，擅自进出口血液制品或者出口原料血浆的	《血液制品管理条例》第四十二条		10					
54	未经许可或者备案擅自生产、经营、购买、运输易制毒化学品，伪造申请材料骗取易制毒化学品生产、经营、购买或者运输许可证，使用他人的或者伪造、变造、失效的许可证生产、经营、购买、运输易制毒化学品，被由公安机关、工商行政管理部门按照《条例》第三十八条作出行政处罚决定的	1. 《易制毒化学品管理条例》第三十八条第一款、第二款 2. 《药品类易制毒化学品管理办法》第四十五条						40	

编码	违法行为模式	违反条款	记分标准（单位：分）						
			处警告 (01)	处罚款或 逾期不改 正处罚款 (02)	情节严重 处罚款 (03)	责令停产 停业整顿 (04)	吊销许 可证件 (05)	禁止从业 单位 (06)	禁止从业 个人 (07)
55	<p>(一) 易制毒化学品生产、经营、购买、运输或者进口、出口单位未按规定建立安全管理制度的；</p> <p>(二) 将许可证或者备案证明转借他人使用的；</p> <p>(三) 超出许可的品种、数量生产、经营、购买易制毒化学品的；</p> <p>(四) 生产、经营、购买单位不记录或者不如实记录交易情况、不按规定保存交易记录或者不如实、不及时向公安机关和有关行政主管部门备案销售情况的；</p> <p>(五) 易制毒化学品丢失、被盗、被抢后未及时报告，造成严重后果的；</p> <p>(六) 除个人合法购买第一类中的药品类易制毒化学品药品制剂以及第三类易制毒化学品外，使用现金或者实物进行易制毒化学品交易的；</p> <p>(七) 易制毒化学品的产品包装和使用说明书不符合本条例规定要求的。</p>	<p>1. 《易制毒化学品管理条例》第四十条第一款</p> <p>2. 《药品类易制毒化学品管理办法》第四十一条、第四十二条</p>	5	10		20	40		
56	生产、经营、购买、运输或者进口、出口易制毒化学品的单位或者个人拒不接受有关行政主管部门监督检查的	<p>1. 《易制毒化学品管理条例》第四十二条</p> <p>2. 《药品类易制毒化学品管理办法》第四十四条</p>			20				
57	<p>(一) 药品类易制毒化学品生产企业连续停产1年以上未按规定报告的，或者未经所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门现场检查即恢复生产的；</p> <p>(二) 药品类易制毒化学品生产企业、经营企业未按规定渠道购销药品类易制毒化学品的；</p> <p>(三) 麻醉药品区域性批发企业因特殊情况调剂药品类易制毒化学品后未按规定备案的；</p> <p>(四) 药品类易制毒化学品发生退货，购用单位、供货单位未按规定备案、报告的。</p>	药品类易制毒化学品管理办法》第四十三条	5	10					
58	不按照法定条件、要求从事药品生产经营活动或者生产、销售不符合法定要求产品的	《国务院关于加强食品等产品安全监督管理的特别规定》第三条第二款		30			40		

编码	违法行为模式	违反条款	记分标准（单位：分）						
			处警告 (01)	处罚款或 逾期不改 正处罚款 (02)	情节严重 处罚款 (03)	责令停产 停业整顿 (04)	吊销许 可证件 (05)	禁止从业 单位 (06)	禁止从业 个人 (07)
59	生产经营者不再符合法定条件、要求，继续从事生产经营活动的	《国务院关于加强食品等产品安全监督管理的特别规定》第三条第三款					40		
60	违法使用原料、辅料、添加剂、农业投入品的	《国务院关于加强食品等产品安全监督管理的特别规定》第四条第二款		30			40		
61	违反《国务院关于加强食品等产品安全监督管理的特别规定》第五条第一款规定的	《国务院关于加强食品等产品安全监督管理的特别规定》第五条第一款、第二款		5			40		
62	违反《国务院关于加强食品等产品安全监督管理的特别规定》第九条第一款规定的	《国务院关于加强食品等产品安全监督管理的特别规定》第九条第一款、第二款		10			40		
63	伪造《中药品种保护证书》及有关证明文件进行生产、销售的	《中药品种保护条例》第二十三条第二款		10					
64	对违反本办法的规定，擅自生产、收购、经营毒性药品的	《医疗用毒性药品管理办法》第十一条	3	10					
65	未依照有关法律、行政法规取得合法执业资格的单位和个人使用药品的	《山东省药品使用条例》第三十三条		10					
66	（一）购进药品，没有真实、完整购进验收记录的； （二）未按照规定保存购进验收记录的； （三）裸手直接接触片剂、胶囊或者直接口服的中药饮片等无包装药品的； （四）以非药品充当药品治疗疾病的； （五）安排不具有法定资格或者未经考核合格的人员直接从事药剂技术工作的； （六）未按照规定组织直接接触药品的人员进行健康检查并建立健康档案的； （七）安排患有精神病、传染病和其他可能污染药品的疾病的人员从事直接接触药品工作的。	《山东省药品使用条例》第三十六条	3		5				

编码	违法行为模式	违反条款	记分标准（单位：分）							
			处警告 (01)	处罚款或 逾期不改 正处罚款 (02)	情节严重 处罚款 (03)	责令停产 停业整顿 (04)	吊销许 可证件 (05)	禁止从业 单位 (06)	禁止从业 个人 (07)	
67	用药人违反《山东省药品使用质量管理规范》的	《山东省药品使用条例》第三十九条	3		10					
68	药品零售企业发现含麻黄碱类复方制剂异常购买情形未按照规定报告的	《山东省禁毒条例》第五十七条第一款	3	5						
69	药品生产、批发企业发现含麻黄碱类复方制剂异常购买情形未按照规定报告的	《山东省禁毒条例》第五十七条第二款	3	8						
70	违反本规定，销售或者使用终止妊娠药品的	《山东省禁止非医学需要鉴定胎儿性别和选择性别终止妊娠规定》第二十条		5						
71	生产并销售或者进口不合格药包材的	《直接接触药品的包装材料和容器管理办法》第六十四条		5						
72	使用不合格药包材的	《直接接触药品的包装材料和容器管理办法》第六十五条		5						
73	(一) 企业名称、住所（经营场所）、法定代表人未按规定办理登记事项变更； (二) 未按规定每年对直接接触药品的工作人员进行健康检查并建立健康档案； (三) 未按规定对列入国家实施停产报告的短缺药品清单的药品进行停产报告。	《药品生产监督管理办法》第七十一条		5						
74	(一) 开展药物临床试验前未按规定在药物临床试验登记与信息公示平台进行登记的； (二) 未按规定提交研发期间安全性更新报告的； (三) 药物临床试验结束后未登记临床试验结果等信息的。	《药品注册管理办法》第一百一十六条		5						

编码	违法行为模式	违反条款	记分标准（单位：分）						
			处警告 (01)	处罚款或 逾期不改 正处罚款 (02)	情节严重 处罚款 (03)	责令停产 停业整顿 (04)	吊销许 可证件 (05)	禁止从业 单位 (06)	禁止从业 个人 (07)
75	(一)药品生产、经营企业违反《药品流通监督管理办法》第六条规定的； (二)药品生产、批发企业违反《药品流通监督管理办法》第十一条第一款规定的； (三)药品生产、经营企业违反《药品流通监督管理办法》第十二条，未按照规定留存有关资料、销售凭证的。	《药品流通监督管理办法》第三十条	3	5					
76	药品生产、经营企业违反《药品流通监督管理办法》第七条规定，未对其药品销售人员的销售行为作出具体规定的	《药品流通监督管理办法》第三十一条	3						
77	药品零售企业违反本办法第十一条第二款规定，未开具标明药品名称、生产厂商、数量、价格、批号等内容的销售凭证的	《药品流通监督管理办法》第三十四条	3	5					
78	药品生产、经营企业知道或者应当知道他人从事无证生产、经营药品行为而为其提供药品的	《药品流通监督管理办法》第三十五条	3	5	10				
79	(一)未按照药品分类管理规定的要求凭处方销售处方药的； (二)执业药师或者其他依法经过资格认定的药学技术人员不在岗时销售处方药或者甲类非处方药的。	《药品流通监督管理办法》第三十八条	3	5					
80	药品生产、批发企业未在药品说明书规定的低温、冷藏条件下运输药品的	《药品流通监督管理办法》第三十九条第一款	3	5					
81	药品生产、经营企业以搭售、买药品赠药品、买商品赠药品等方式向公众赠送处方药或者甲类非处方药的	《药品流通监督管理办法》第四十条	3	5					
82	药品生产、经营企业、医疗机构以邮售、互联网交易等方式直接向公众销售处方药的	《药品流通监督管理办法》第四十二条	3	5					

编码	违法行为模式	违反条款	记分标准（单位：分）						
			处警告 (01)	处罚款或 逾期不改 正处罚款 (02)	情节严重 处罚款 (03)	责令停产 停业整顿 (04)	吊销许 可证件 (05)	禁止从业 单位 (06)	禁止从业 个人 (07)
83	药材进口单位提供虚假证明、文件资料或者采取其他欺骗手段办理备案的	《进口药材管理办法》第三十三条	3	5					

山东省药品安全信用分级分类管理医疗器械行政处罚行为记分标准

编码	违法行为模式	违反条款	记分标准（单位：分）						
			处警告 (01)	处罚款或 逾期不改 正处罚款 (02)	情节严重 处罚款 (03)	责令停产 停业整顿 (04)	吊销许 可证件 (05)	禁止从业 单位 (06)	禁止从业 个人 (07)
1	生产、经营未取得医疗器械注册证的第二类、第三类医疗器械的	1.《医疗器械监督管理条例》第六十三条第一款第一项 2.《医疗器械注册管理办法》第七十二条 3.《体外诊断试剂注册管理办法》第八十二条 4.《医疗器械生产监督管理办法》第六十一条		30			40	40	
2	(一) 未经许可从事第二类、第三类医疗器械生产活动的； (二) 生产超出生产范围或者与医疗器械生产产品登记表载明生产产品不一致的第二类、第三类医疗器械的； (三) 在未经许可的生产场地生产第二类、第三类医疗器械的； (四) 第二类、第三类医疗器械委托生产终止后，受托方继续生产受托产品的； (五) 《医疗器械生产许可证》有效期届满后，未依法办理延续，仍继续从事医疗器械生产的。	1.《医疗器械监督管理条例》第六十三条第一款第二项 2.《医疗器械生产监督管理办法》第六十一条、第六十二条		30				40	
3	(一) 未经许可从事第三类医疗器械经营活动的； (二) 《医疗器械经营许可证》有效期届满后，未依法办理延续，仍继续从事医疗器械经营的； (三) 未取得医疗器械经营许可从事网络第三类医疗器械销售的。	1.《医疗器械监督管理条例》第六十三条第一款第三项 2.《医疗器械经营监督管理办法》第五十五条 3.《医疗器械网络销售监督管理办法》第三十八条		20				40	

编码	违法行为模式	违反条款	记分标准（单位：分）						
			处警告 (01)	处罚款或 逾期不改 正处罚款 (02)	情节严重 处罚款 (03)	责令停产 停业整顿 (04)	吊销许 可证件 (05)	禁止从业 单位 (06)	禁止从业 个人 (07)
4	提供虚假资料或者采取其他欺骗手段取得医疗器械注册证、医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证等许可证件的	1.《医疗器械监督管理条例》第六十四条第一款 2.《医疗器械注册管理办法》第六十九条第一款 3.《体外诊断试剂注册管理办法》第七十九条第一款 4.《医疗器械生产监督管理办法》第六十三条 5.《医疗器械经营监督管理办法》第五十六条		30			40	40	
5	伪造、变造、买卖、出租、出借相关医疗器械许可证件的	1.《医疗器械监督管理条例》第六十四条第二款 2.《医疗器械注册管理办法》第七十条 3.《体外诊断试剂注册管理办法》第八十条 4.《医疗器械生产监督管理办法》第六十五条第一款 5.《医疗器械经营监督管理办法》第五十七条第一款		15			40		
6	(一) 未依照《医疗器械监督管理条例》规定备案的； (二) 未依法办理第一类医疗器械变更备案或者第二类、第三类医疗器械注册登记事项变更的。	1.《医疗器械监督管理条例》第六十五条第一款 2.《医疗器械注册管理办法》第七十一条 3.《体外诊断试剂注册管理办法》第八十一条 4.《医疗器械生产监督管理办法》第六十四条 5.《医疗器械经营监督管理办法》第五十八条 6.《医疗器械网络销售监督管理办法》第三十八条		5					

编码	违法行为模式	违反条款	记分标准（单位：分）					禁止从业 单位 (06)	禁止从业 个人 (07)
			处警 告 (01)	处罚款或 逾期不改 正处罚款 (02)	情节严重 处罚款 (03)	责令停产 停业整顿 (04)	吊销许 可证件 (05)		
7	备案时提供虚假资料的	1.《医疗器械监督管理条例》第六十五条第二款 2.《医疗器械注册管理办法》第六十九条第二款 3.《体外诊断试剂注册管理办法》第七十九条第二款 4.《医疗器械生产监督管理办法》第六十四条 5.《医疗器械经营监督管理办法》第五十八条							情节严重的，禁止从业
8	(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的； (二) 经营、使用无合格证明文件、过期、失效、淘汰的医疗器械，或者使用未依法注册的医疗器械的。	1.《医疗器械监督管理条例》第六十六条第一款第一项、第三项 2.《医疗器械生产监督管理办法》第六十六条第一项 3.《医疗器械经营监督管理办法》第五十九条第一项、第二项 4.《医疗器械使用质量监督管理办法》第二十七条		30		30	40		
9	(一) 医疗器械生产企业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的； (二) 食品药品监督管理部门责令其依照本条例规定实施召回或者停止经营后，仍拒不召回或者停止经营医疗器械的； (三) 委托不具备本条例规定条件的企业生产医疗器械，或者未对受托方的生产行为进行管理的。	1.《医疗器械监督管理条例》第六十六条第一款第二项、第四项、第五项 2.《医疗器械生产监督管理办法》第六十六条第二项、第三项 3.《医疗器械经营监督管理办法》第五十九条第三项 4.《医疗器械召回管理办法》第二十九条		10		20	40		

编码	违法行为模式	违反条款	记分标准（单位：分）						
			处警告 （01）	处罚款或 逾期不改 正处罚款 （02）	情节严重 处罚款 （03）	责令停产 停业整顿 （04）	吊销许 可证件 （05）	禁止从业 单位 （06）	禁止从业 个人 （07）
10	<p>（一）医疗器械生产企业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，未依照本条例规定整改、停止生产、报告的；</p> <p>（二）生产、经营说明书、标签不符合本条例规定的医疗器械的；</p> <p>（三）未按照医疗器械说明书和标签标示要求运输、贮存医疗器械的；</p> <p>（四）转让过期、失效、淘汰或者检验不合格的在用医疗器械的。</p>	<p>1. 《医疗器械监督管理条例》第六十七条</p> <p>2. 《医疗器械生产监督管理办法》第六十七条</p> <p>3. 《医疗器械经营监督管理办法》第六十条</p> <p>4. 《医疗器械说明书和标签管理规定》第十八条</p> <p>5. 《医疗器械使用质量监督管理办法》第二十八条</p> <p>6. 《医疗器械网络销售监督管理办法》第四十五条</p>		10		20	40		
11	<p>（一）医疗器械生产企业未按照要求提交质量管理体系自查报告的；</p> <p>（二）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；医疗器械使用单位未查验供货者的资质，或者未真实、完整、准确地记录进货查验情况的；</p> <p>（三）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的；</p> <p>（四）对重复使用的医疗器械，医疗器械使用单位未按照消毒和管理的规定进行处理的；</p> <p>（五）医疗器械使用单位重复使用一次性使用的医疗器械，或者未按照规定销毁使用过的一次性使用的医疗器械的；</p> <p>（六）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检查、检验、校准、保养、维护并予以记录，及时进行分析、评估，确保医疗器械处于良好状态；</p> <p>（七）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，或者未按照规定将大型医疗器械以及植入和介入类医疗器械的信息记载到病历等相关记录中的；</p> <p>（八）医疗器械使用单位发现使用的医疗器械存在安全隐患未立即停止使用、通知检修，或者继续使用经检修仍不能达到使用安全标准的医疗器械的；</p> <p>（九）医疗器械使用单位违规使用大型医用设备，不能保障医疗质量的；</p> <p>（十）医疗器械上市许可持有人、医疗器械生产经营企业、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、食品药品监督管理部门开展的不良事件调查和采取的控制措施不予配合，未主动收集并按照规定时限要求报告医疗器械不良事件，瞒报、漏报、虚假报告，未按照规定时限要求报告评价结果或者提交群体医疗器械不良事件调查报告的。</p>	<p>1. 《医疗器械监督管理条例》第六十八条</p> <p>2. 《医疗器械生产监督管理办法》第六十八条</p> <p>3. 《医疗器械经营监督管理办法》第六十一条</p> <p>4. 《医疗器械使用质量监督管理办法》第二十九条</p> <p>5. 《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》第七十条、第七十一条</p>	3	5		20	40		

编码	违法行为模式	违反条款	记分标准（单位：分）						
			处警告 (01)	处罚款或 逾期不改 正处罚款 (02)	情节严重 处罚款 (03)	责令停产 停业整顿 (04)	吊销许 可证件 (05)	禁止从业 单位 (06)	禁止从业 个人 (07)
12	违反本条例和部门规章的规定开展医疗器械临床试验的	1.《医疗器械监督管理条例》第六十九条第一款 2.《医疗器械注册管理办法》第七十三条 3.《体外诊断试剂注册管理办法》第八十三条		10				40	
13	医疗器械临床试验机构出具虚假报告的	《医疗器械监督管理条例》第六十九条第二款		20				40	
14	发布虚假医疗器械广告，由省级以上人民政府药品监督管理部门决定暂停销售该医疗器械，并向社会公布后，仍然销售该医疗器械的	《医疗器械监督管理条例》第七十一条第三款		5					
15	伪造、变造、买卖、出租、出借医疗器械生产备案凭证的	《医疗器械生产监督管理办法》第六十五条第二款		10					
16	(一) 出厂医疗器械未按照规定进行检验的； (二) 出厂医疗器械未按照规定附有合格证明文件的； (三) 未按照本办法第十六条规定办理《医疗器械生产许可证》变更登记的； (四) 未按照规定办理委托生产备案手续的； (五) 医疗器械产品连续停产一年以上且无同类产品在生产，未经所在地省、自治区、直辖市或者设区的市级药品监督管理部门核查符合要求即恢复生产的； (六) 向监督检查的药品监督管理部门隐瞒有关情况、提供虚假资料或者拒绝提供反映其活动的真实资料的。	《医疗器械生产监督管理办法》第六十九条第一款	3	10					

编码	违法行为模式	违反条款	记分标准（单位：分）						
			处警告 (01)	处罚款或 逾期不改 正处罚款 (02)	情节严重 处罚款 (03)	责令停产 停业整顿 (04)	吊销许 可证件 (05)	禁止从业 单位 (06)	禁止从业 个人 (07)
17	（一）医疗器械经营企业未依照本办法规定办理登记事项变更的； （二）医疗器械经营企业派出销售人员销售医疗器械，未按照本办法要求提供授权书的； （三）第三类医疗器械经营企业未在每年年底前向食品药品监督管理部门提交年度自查报告的。	《医疗器械经营监督管理办法》第五十三条	3	5					
18	（一）医疗器械经营企业经营条件发生变化，不再符合医疗器械经营质量管理规范要求，未按照规定进行整改的； （二）医疗器械经营企业擅自变更经营场所或者库房地址、扩大经营范围或者擅自设立库房的； （三）从事医疗器械批发业务的经营企业销售给不具有资质的经营企业或者使用单位的； （四）医疗器械经营企业从不具有资质的生产、经营企业购进医疗器械的。	《医疗器械经营监督管理办法》第五十四条		10					
19	伪造、变造、买卖、出租、出借医疗器械经营备案凭证的	《医疗器械经营监督管理办法》第五十七条第二款		10					

编码	违法行为模式	违反条款	记分标准（单位：分）						
			处警告 （01）	处罚款或 逾期不改 正处罚款 （02）	情节严重 处罚款 （03）	责令停产 停业整顿 （04）	吊销许 可证件 （05）	禁止从业 单位 （06）	禁止从业 个人 （07）
20	<p>（一）未按规定配备与其规模相适应的医疗器械质量管理机构或者质量管理人员，或者未按规定建立覆盖质量管理全过程的使用质量管理制度的；</p> <p>（二）未按规定由指定的部门或者人员统一采购医疗器械的；</p> <p>（三）购进、使用未备案的第一类医疗器械，或者从未备案的经营企业购进第二类医疗器械的；</p> <p>（四）贮存医疗器械的场所、设施及条件与医疗器械品种、数量不相适应的，或者未按照贮存条件、医疗器械有效期限等要求对贮存的医疗器械进行定期检查并记录的；</p> <p>（五）未按规定建立、执行医疗器械使用前质量检查制度的；</p> <p>（六）未按规定索取、保存医疗器械维护维修相关记录的；</p> <p>（七）未按规定对本单位从事医疗器械维护维修的相关技术人员进行培训考核、建立培训档案的；</p> <p>（八）未按规定对其医疗器械质量管理工作进行自查、形成自查报告的。</p>	《医疗器械使用质量监督管理办法》第三十条	3	5					
21	医疗器械生产经营企业未按要求提供维护维修服务，或者未按要求提供维护维修所必需的材料和信息的	《医疗器械使用质量监督管理办法》第三十一条	3	5					
22	医疗器械使用单位、生产经营企业和维修服务机构等不配合食品药品监督管理部门的监督检查，或者拒绝、隐瞒、不如实提供有关情况和资料的	《医疗器械使用质量监督管理办法》第三十二条	3	10					

编码	违法行为模式	违反条款	记分标准（单位：分）						
			处警告 （01）	处罚款或 逾期不改 正处罚款 （02）	情节严重 处罚款 （03）	责令停产 停业整顿 （04）	吊销许 可证件 （05）	禁止从业 单位 （06）	禁止从业 个人 （07）
23	<p>（一）违反《医疗器械召回管理办法》第十四条规定，未按照要求及时向社会发布产品召回信息的；</p> <p>（二）违反《医疗器械召回管理办法》第十五条规定，未在规定时间内将召回医疗器械的决定通知到医疗器械经营企业、使用单位或者告知使用者的；</p> <p>（三）违反《医疗器械召回管理办法》第十八条、第二十三条、第二十七条第二款规定，未按照食品药品监督管理部门要求采取改正措施或者重新召回医疗器械的；</p> <p>（四）违反《医疗器械召回管理办法》第二十一条规定，未对召回医疗器械的处理作详细记录或者未向食品药品监督管理部门报告的。</p>	《医疗器械召回管理办法》第三十条	3	5					
24	<p>（一）未按照本办法规定建立医疗器械召回管理制度的；</p> <p>（二）拒绝配合食品药品监督管理部门开展调查的；</p> <p>（三）未按照本办法规定提交医疗器械召回事件报告表、调查评估报告和召回计划、医疗器械召回计划实施情况和总结评估报告的；</p> <p>（四）变更召回计划，未报食品药品监督管理部门备案的。</p>	《医疗器械召回管理办法》第三十一条	3	5					
25	医疗器械经营企业、使用单位发现其经营、使用的医疗器械存在缺陷未立即暂停销售、使用、通知、报告等的	《医疗器械召回管理办法》第三十二条		10			40		
26	医疗器械经营企业、使用单位拒绝配合有关医疗器械缺陷调查、拒绝协助医疗器械生产企业召回医疗器械的	《医疗器械召回管理办法》第三十三条	3	10					

编码	违法行为模式	违反条款	记分标准（单位：分）						
			处警告 （01）	处罚款或 逾期不改 正处罚款 （02）	情节严重 处罚款 （03）	责令停产 停业整顿 （04）	吊销许 可证件 （05）	禁止从业 单位 （06）	禁止从业 个人 （07）
27	从事医疗器械网络销售的企业未按照本办法规定备案的	《医疗器械网络销售监督管理办法》第三十九条	3	5					
28	（一）从事医疗器械网络销售的企业未按照本办法要求展示医疗器械生产经营许可证或者备案凭证、医疗器械注册证或者备案凭证的； （二）医疗器械网络交易服务第三方平台提供者未按照本办法要求展示医疗器械网络交易服务第三方平台备案凭证编号的。	《医疗器械网络销售监督管理办法》第四十条	3	5					
29	（一）从事医疗器械网络销售的企业备案信息发生变化，未按规定变更的； （二）从事医疗器械网络销售的企业未按规定建立并执行质量管理制度的； （三）医疗器械网络交易服务第三方平台提供者备案事项发生变化未按规定办理变更的； （四）医疗器械网络交易服务第三方平台提供者未按规定要求设置与其规模相适应的质量安全管理机构或者配备质量安全管理人员的； （五）医疗器械网络交易服务第三方平台提供者未按规定建立并执行质量管理制度的。	《医疗器械网络销售监督管理办法》第四十一条	3	5					
30	医疗器械网络交易服务第三方平台提供者未按本办法规定备案的	《医疗器械网络销售监督管理办法》第四十二条		5					

编码	违法行为模式	违反条款	记分标准（单位：分）						
			处警告 （01）	处罚款或 逾期不改 正处罚款 （02）	情节严重 处罚款 （03）	责令停产 停业整顿 （04）	吊销许 可证件 （05）	禁止从业 单位 （06）	禁止从业 个人 （07）
31	（一）从事医疗器械网络销售的企业、医疗器械网络交易服务第三方平台条件发生变化，不再满足规定要求的； （二）从事医疗器械网络销售的企业、医疗器械网络交易服务第三方平台提供者不配合食品药品监督管理部门的监督检查，或者拒绝、隐瞒、不如实提供相关材料和数据的。	《医疗器械网络销售监督管理办法》第四十三条	3	10					
32	（一）从事医疗器械网络销售的企业超出经营范围销售的； （二）医疗器械批发企业销售给不具有资质的经营企业、使用单位的； （三）医疗器械零售企业将非消费者自行使用的医疗器械销售给消费者个人的。	《医疗器械网络销售监督管理办法》第四十四条		5					
33	医疗器械上市许可持有人未按照要求开展再评价、隐匿再评价结果、应当提出注销申请而未提出的	《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》第七十二条	3	5					
34	（一）未按照规定建立医疗器械不良事件监测和再评价工作制度的； （二）未按照要求配备与其产品相适应的机构和人员从事医疗器械不良事件监测相关工作的； （三）未保存不良事件监测记录或者保存年限不足的； （四）应当注册而未注册为医疗器械不良事件监测信息系统用户的； （五）未主动维护用户信息，或者未持续跟踪和处理监测信息的； （六）未根据不良事件情况采取相应控制措施并向社会公布的； （七）未按照要求撰写、提交或者留存上市后定期风险评价报告的； （八）未按照要求报告境外医疗器械不良事件和境外控制措施的； （九）未按照要求提交创新医疗器械产品分析评价汇总报告的； （十）未公布联系方式、主动收集不良事件信息的； （十一）未按照要求开展医疗器械重点监测的； （十二）其他违反本办法规定的。	《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》第七十三条	3	5					

编码	违法行为模式	违反条款	记分标准（单位：分）						
			处警告 （01）	处罚款或 逾期不改 正处罚款 （02）	情节严重 处罚款 （03）	责令停产 停业整顿 （04）	吊销许 可证件 （05）	禁止从业 单位 （06）	禁止从业 个人 （07）
35	<p>（一）未按照要求建立医疗器械不良事件监测工作制度的；</p> <p>（二）未按照要求配备与其经营或者使用规模相适应的机构或者人员从事医疗器械不良事件监测相关工作的；</p> <p>（三）未保存不良事件监测记录或者保存年限不足的；</p> <p>（四）应当注册而未注册为国家医疗器械不良事件监测信息系统用户的；</p> <p>（五）未及时向持有人报告所收集或者获知的医疗器械不良事件的；</p> <p>（六）未配合持有人对医疗器械不良事件调查和评价的；</p> <p>（七）其他违反本办法规定的。</p>	《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》第七十四条第一款	3	5					
36	<p>（一）生产企业违反《生产实施细则》规定生产的；</p> <p>（二）生产企业伪造产品原始记录及购销票据的；</p> <p>（三）生产企业销售其他企业无菌器械的；</p> <p>（四）医疗机构未建立使用后销毁制度或伪造、变造无菌器械采购、使用后销毁记录的；</p> <p>（五）生产、经营企业、医疗机构向城乡集贸市场提供无菌器械或直接参与城乡集贸市场无菌器械交易的。</p>	《一次性使用无菌医疗器械监督管理办法》（暂行）第三十七条	5	10					
37	无菌医疗器械生产企业违反规定采购零配件和产品包装的	《一次性使用无菌医疗器械监督管理办法》（暂行）第三十八条	5	10					
38	无菌器械经营企业伪造生产批号、灭菌批号、产品有效期的	《一次性使用无菌医疗器械监督管理办法（暂行）》第三十九条	5	10					

编码	违法行为模式	违反条款	记分标准（单位：分）							
			处警告 (01)	处罚款或 逾期不改 正处罚款 (02)	情节严重 处罚款 (03)	责令停产 停业整顿 (04)	吊销许 可证件 (05)	禁止从业 单位 (06)	禁止从业 个人 (07)	
39	(一)发现不合格无菌器械，不按规定报告，擅自处理的； (二)对废弃零部件、过期或废弃的产品包装，不按规定处理的； (三)经营或使用小包装已破损、标识不清的无菌器械的。	《一次性使用无菌医疗器械监督管理办法》(暂行)第四十条	5							
40	发布药品、医疗器械、化妆品虚假广告的	1.《广告法》第五十五条 2.《药品、医疗器械、保健食品、特殊医学用途配方食品广告审查管理暂行办法》第二十七条					40	40		
41	(一)违反《广告法》第十五条规定发布处方药广告、药品类易制毒化学品广告、戒毒治疗的医疗器械和治疗方法广告的； (二)违反《广告法》第四十条第一款规定，在针对未成年人的大众传播媒介上发布药品、医疗器械、化妆品广告的。	1.《广告法》第五十七条 2.《药品、医疗器械、保健食品、特殊医学用途配方食品广告审查管理暂行办法》第二十九条					40	40		
42	(一)违反《广告法》第十六条规定发布医疗、药品、医疗器械广告的； (二)违反《广告法》第四十六条规定，未经审查发布广告的。	1.《广告法》第五十八条 2.《药品、医疗器械、保健食品、特殊医学用途配方食品广告审查管理暂行办法》第二十六条					40	40		
43	(一)隐瞒真实情况或者提供虚假材料申请广告审查的； (二)以欺骗、贿赂等不正当手段取得广告审查批准的。	1.《广告法》第六十五条 2.《医疗器械监督管理条例》第六十四条 3.《药品、医疗器械、保健食品、特殊医学用途配方食品广告审查管理暂行办法》第三十条	3	10			40	40		
44	篡改经批准的医疗器械广告内容的	《医疗器械监督管理条例》第七十一条第二款					40	40		

山东省药品安全信用分级分类管理化妆品行政处罚行为记分标准

编码	违法行为模式	违反条款	记分标准（单位：分）						
			处警告 (01)	处罚款或 逾期不改 正处罚款 (02)	情节严重 处罚款 (03)	责令停产 停业 (04)	吊销许可 证件 (05)	禁止从业 单位 (06)	禁止从业 个人 (07)
1	（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。	《化妆品监督管理条例》第五十九条		30		30	40	40	情节严重的，禁止从业
2	（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）更改化妆品使用期限； （四）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。	《化妆品监督管理条例》第六十条		30		30	40		情节严重的，禁止从业
3	（一）未按照化妆品生产质量管理规范的要求组织生产； （二）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。	《化妆品监督管理条例》第六十条		10		20			

编码	违法行为模式	违反条款	记分标准（单位：分）						
			处警告 (01)	处罚款或 逾期不改 正处罚款 (02)	情节严重 处罚款 (03)	责令停产 停业 (04)	吊销许可 证件 (05)	禁止从业 单位 (06)	禁止从业 个人 (07)
4	(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。	《化妆品监督管理条例》第六十一条第一款		10		20	40		情节严重的，禁止从业
5	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	《化妆品监督管理条例》第六十一条第二款		3					
6	(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。	《化妆品监督管理条例》第六十二条第一款	3	5	10	20			
7	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	《化妆品监督管理条例》第六十四条第一款		30			撤销许可 40	40	禁止从业
8	伪造、变造、出租、出借或者转让化妆品许可证件的	《化妆品监督管理条例》第六十四条第二款		15			收缴或吊 销40		

编码	违法行为模式	违反条款	记分标准（单位：分）							
			处警告 (01)	处罚款或 逾期不改 正处罚款 (02)	情节严重 处罚款 (03)	责令停产 停业 (04)	吊销许可 证件 (05)	禁止从业 单位 (06)	禁止从业 个人 (07)	
9	备案时提供虚假资料的	《化妆品监督管理条例》第六十五条第一款		30		30			40	情节严重的，禁止从业
10	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的	《化妆品监督管理条例》第六十五条第三款、第六十条		30		30		40		
11	备案部门取消备案后，仍然上市销售、进口该普通化妆品的	《化妆品监督管理条例》第六十五条第三款、第六十一条		10		20		40		
12	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	《化妆品监督管理条例》第六十六条		10	15	20				
13	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	1. 《化妆品监督管理条例》第六十七条 2. 《电子商务法》第八十条		10	15	20				
14	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	《化妆品监督管理条例》第七十条第一款	3	10	15					情节严重的，禁止从业
15	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	《化妆品监督管理条例》第七十条第二款							40	
16	化妆品生产经营者招用、聘用不得从事化妆品生产经营活动的人员从事化妆品生产经营的	《化妆品监督管理条例》第七十三条	3			20		40		