内蒙古自治区药品医疗器械化妆品监管不予和免予行政处罚清单

序号	违法行为	处罚依据	适用对象	适用条件	处罚标准	管理措施
1	销售假药的	《中华人民共和国药品管理法》（中华人民共和国主席令第三十一号）第一百一十六条生产、销售假药的，没收违法生产、销售的药品和违法所得，责令停产停业整顿，吊销药品批准证明文件，并处违法生产、销售的药品货值金额十五倍以上三十倍以下罚款；货值金额不足十万元的，按十万元计算；情节严重的，吊销药品生产许可证、药品经营许可证或医疗机构制剂许可证，十年内不受理其相应申请；药品上市许可持有人为境外企业的，十年内禁止其药品进口。	药品经营企业、医疗机构	符合《规则》第十五条　药品经营企业、使用单位同时具备下列情形的，一般应当认定为符合《中华人民共和国药品管理法实施条例》第七十五条规定的“充分证据”。 （一）进货渠道合法，提供的供货单位生产许可证或经营许可证、营业执照、供货单位销售人员授权委托书、产品注册或备案信息、产品合格证明、销售票据等证明真实合法； （二）产品采购与收货记录、入库检查验收记录真实完整； （三）产品的储存、养护、销售、使用、出库复核、运输未违反有关规定且有真实完整的记录。	没收其销售或使用的假药和违法所得；可以免除其他行政处罚。	说服教育、警示告诫、指导约谈等
2	销售（使用）劣药的	《中华人民共和国药品管理法》（中华人民共和国主席令第三十一号）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、药品经营许可证或医疗机构制剂许可证。	药品经营企业、医疗机构	符合《规则》第十五条　药品经营企业、使用单位同时具备下列情形的，一般应当认定为符合《中华人民共和国药品管理法实施条例》第七十五条规定的“充分证据”。 （一）进货渠道合法，提供的供货单位生产许可证或经营许可证、营业执照、供货单位销售人员授权委托书、产品注册或备案信息、产品合格证明、销售票据等证明真实合法； （二）产品采购与收货记录、入库检查验收记录真实完整； （三）产品的储存、养护、销售、使用、出库复核、运输未违反有关规定且有真实完整的记录。	没收其销售或使用的劣药和违法所得；可以免除其他行政处罚。	说服教育、警示告诫、指导约谈等
3	销售（使用）假药，或销售（使用）劣药且情节严重的	《中华人民共和国药品管理法》（中华人民共和国主席令第三十一号）第一百一十八条生产、销售假药，或生产、销售劣药且情节严重的，对法定代表人、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，并处所获收入百分之三十以上三倍以下罚款终身禁止从事药品生产经营活动，并可以由公安机关处五日以上十五日以下的拘留。 对生产者专门用于生产假药、劣药的原料、辅料、包装材料、生产设备予以没收。	药品经营企业、医疗机构法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员	符合《规则》第十五条　药品经营企业、使用单位同时具备下列情形，一般应当认为其法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员符合《中华人民共和国行政处罚法》第三十三条第二款当事人有证据足以证明没有主观过错。 （一）进货渠道合法，提供的供货单位生产许可证或经营许可证、营业执照、供货单位销售人员授权委托书、产品注册或备案信息、产品合格证明、销售票据等证明真实合法； （二）产品采购与收货记录、入库检查验收记录真实完整； （三）产品的储存、养护、销售、使用、出库复核、运输未违反有关规定且有真实完整的记录。	不予行政处罚	说服教育、警示告诫、指导约谈等
4	药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业、药物非临床安全性评价研究机构、药物临床试验机构等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	《中华人民共和国药品管理法》（中华人民共和国主席令第三十一号）第一百二十六条除本法另有规定的情形外，药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业、药物非临床安全性评价研究机构、药物临床试验机构等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，责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，处十万元以上五十万元以下罚款；情节严重的，处五十万元以上二百万元以下罚款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、药品经营许可证等，药物非临床安全性评价研究机构、药物临床试验机构等五年内不得开展药物非临床安全性评价研究、药物临床试验，对法定代表人、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，并处所获收入百分之十以上百分之五十以下罚款十年直至终身禁止从事药品生产经营等活动。	药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业、药物非临床安全性评价研究机构、药物临床试验机构	同时具备下列情形，可以认为符合《中华人民共和国行政处罚法》第三十三条第一款轻微或首违不罚规定情形。 （一）未遵守规范项目为一般缺陷或主要缺陷的； （二）在监管部门立案调查前已完成改正的； （三）符合首次违法不影响药品质量的。	不予处罚（限于警告）	说服教育、警示告诫、指导约谈等
5	药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业或医疗机构违反本法规定聘用人员的。	《中华人民共和国药品管理法》（中华人民共和国主席令第三十一号）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。	药品生产企业、经营企业	同时具备下列情形，可以认为符合《中华人民共和国行政处罚法》第三十三条第一款轻微或首违不罚规定。 （一）聘用人员为生产管理、质量控制关键岗位人员以外人员或为关键岗位人员但岗位条件符合规定的； （二）在监管部门检查或立案前已完成改正的； （三）聘用人员及任职的质量管理机构能正常履行职责的； （四）符合首次违法的。	不予处罚	说服教育、警示告诫、指导约谈等

6	（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）未按照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）未按照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　药品上市许可持有人和药品生产企业有下列情形之一的，由所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门处一万元以上三万元以下罚款： （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）未按照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）未按照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。	药品生产企业	同时具备下列情形，可以认为符合《中华人民共和国行政处罚法》第三十三条第一款轻微或首违不罚规定。 （一）违法行为轻微或初次违法的； （二）在监管部门检查或立案前已完成改正的； （三）没有造人身成危害后果、危害后果轻微或未产生社会明显影响的（如未开始生产、产品未上市、直接接触药品的工作人员体检合格等）。	不予处罚	说服教育、警示告诫、指导约谈等
7	通过网络向个人销售处方药，处方来源不真实、可靠、实行实名制的。 药品网络零售企业未与电子处方提供单位签订协议、未按照有关规定进行处方审核调配、未对已经使用的电子处方进行标记，避免处方重复使用的。	《药品网络销售监督管理办法》第三十四条　违反本办法第九条第一款、第二款的规定，责令限期改正，处3万元以上5万元以下罚款；情节严重的，处5万元以上10万元以下罚款。	药品网络零售企业	同时具备下列情形，可以认为符合《中华人民共和国行政处罚法》第三十三条第一款轻微或首违不罚规定。 （一）违法行为轻微或初次违法的； （二）在监管部门检查或立案前已完成改正的； （三）没有造成人身危害后果或危害后果轻微的。	不予处罚	说服教育、警示告诫、指导约谈等
8	（一）未按照规定建立药品不良反应报告和监测管理制度，或无专门机构、专职人员负责本单位药品不良反应报告和监测工作的； （二）未建立和保存药品不良反应监测档案的； （三）未按照要求开展药品不良反应或群体不良事件报告、调查、评价和处理的； （四）未按照要求提交定期安全性更新报告的； （五）未按照要求开展重点监测的； （六）不配合严重药品不良反应或群体不良事件相关调查工作	《药品不良反应报告和监测管理办法》第五十八条　药品生产企业有下列情形之一的，由所在地药品监督管理部门给予警告，责令限期改正，可以并处5000元以上3万元以下罚款： （一）未按照规定建立药品不良反应报告和监测管理制度，或无专门机构、专职人员负责本单位药品不良反应报告和监测工作的； （二）未建立和保存药品不良反应监测档案的； （三）未按照要求开展药品不良反应或群体不良事件报告、调查、评价和处理的； （四）未按照要求提交定期安全性更新报告的； （五）未按照要求开展重点监测的； （六）不配合严重药品不良反应或群体不良事件相关调查工作的； （七）其他违反本办法规定的。	药品生产企业	同时具备下列情形，可以认为符合《中华人民共和国行政处罚法》第三十三条第一款轻微或首违不罚规定。 （一）违法行为轻微或初次违法的； （二）在监管部门检查或立案前已完成改正的； （三）没有造成人身危害后果或危害后果轻微的。	不予处罚（限于警告）	说服教育、警示告诫、指导约谈等
9	（一）无专职或兼职人员负责本单位药品不良反应监测工作的； （二）未按照要求开展药品不良反应或群体不良事件报告、调查、评价和处理的； （三）不配合严重药品不良反应或群体不良事件相关调查工作的。	第五十九条　药品经营企业有下列情形之一的，由所在地药品监督管理部门给予警告，责令限期改正；逾期不改的，处3万元以下罚款： （一）无专职或兼职人员负责本单位药品不良反应监测工作的； （二）未按照要求开展药品不良反应或群体不良事件报告、调查、评价和处理的； （三）不配合严重药品不良反应或群体不良事件相关调查工作的	药品经营企业	同时具备下列情形，可以认为符合《中华人民共和国行政处罚法》第三十三条第一款轻微或首违不罚规定。 （一）违法行为轻微或初次违法的； （二）在监管部门检查或立案前已完成改正的； （三）没有造成人身危害后果或危害后果轻微的。	不予处罚（限于警告）	说服教育、警示告诫、指导约谈等
10	执业药师或其他依法经过资格认定的药学技术人员未在一个药品经营企业从业的	内蒙古自治区实施《中华人民共和国药品管理法》办法（2020修正）第三十条　违反本办法第九条规定，执业药师或其他依法经过资格认定的药学技术人员在两个及以上药品经营企业从业的，由药品监督管理部门责令改正，给予警告，可以处5000元以下罚款；有违法所得的，没收违法所得；情节严重的，给予停止执业三个月以下的处罚。	执业药师或其他依法经过资格认定的药学技术人员	同时具备下列情形，可以认为符合《中华人民共和国行政处罚法》第三十三条第一款轻微或首违不罚规定。 （一）违法行为轻微或初次违法的； （二）在监管部门检查或立案前已完成改正的； （三）没有造成人身危害后果或危害后果轻微的。	不予处罚或可以不予处罚	说服教育、警示告诫、指导约谈等

11	药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业和医疗机构没有查验相关材料，或药品代理销售人员所提供的材料不齐全或不符合要求而与其进行药品购销活动的	第三十三条　违反本办法第十二条第一款、第二款规定，药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业和医疗机构没有查验相关材料，或药品代理销售人员所提供的材料不齐全或不符合要求而与其进行药品购销活动的，由药品监督管理部门责令限期改正，给予警告；逾期未改正的，处1万元以上5万元以下罚款。	药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业和医疗机构	同时具备下列情形，可以认为符合《中华人民共和国行政处罚法》第三十三条第一款轻微或首违不罚规定。 （一）违法行为轻微或初次违法的； （二）在监管部门检查或立案前已完成改正的； （三）没有造成人身危害后果或危害后果轻微的。	不予处罚（限于警告）	说服教育、警示告诫、指导约谈等
12	医疗机构调配药品的工具、包装材料、容器和工作环境，未符合卫生要求，对药品产生污染，影响药品质量的	内蒙古自治区实施《中华人民共和国药品管理法》办法（2020修正）第三十五条　医疗机构违反本办法第十八条、第十九条和第二十五条规定的，由药品监督管理部门责令限期改正，给予警告；逾期未改正的，处5万元的罚款。	医疗机构	同时具备下列情形，可以认为符合《中华人民共和国行政处罚法》第三十三条第一款轻微或首违不罚规定的。 （一）违法行为轻微或初次违法的； （二）在监管部门检查或立案前已完成改正的； （三）没有造成人身危害后果或危害后果轻微的。	不予处罚（限于警告）	说服教育、警示告诫、指导约谈等
13	医疗机构药品拆零，未做拆零记录、未保留原最小包装物和药品说明书，拆零后药品包装物表面，未注明药品名称、规格、用法、用量、批号、有效期等内容的	内蒙古自治区实施《中华人民共和国药品管理法》办法（2020修正）第三十五条　医疗机构违反本办法第十八条、第十九条和第二十五条规定的，由药品监督管理部门责令限期改正，给予警告；逾期未改正的，处5万元的罚款。	医疗机构	同时具备下列情形，可以认为符合《中华人民共和国行政处罚法》第三十三条第一款轻微或首违不罚规定。 （一）违法行为轻微或初次违法的； （二）在监管部门检查或立案前已完成改正的； （三）没有造成人身危害后果或危害后果轻微的。	不予处罚（限于警告）	说服教育、警示告诫、指导约谈等
14	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	《中华人民共和国药品管理法》（中华人民共和国主席令第三十一号）第一百一十七条第二款　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，责令限期改正，给予警告；可以处十万元以上五十万元以下罚款。	中药饮片生产企业	中药饮片生产企业同时符合下列情形，可以不予行政处罚： （一）符合国家药品监督管理局《关于〈中华人民共和国药品管理法〉第一百一十七条第二款适用原则的指导意见》和内蒙古自治区药品监督管理局《“中药饮片不符合药品标准尚不影响安全性有效性”认定指导意见》规定的； （二）初次违法的； （三）严格执行生产工艺和检验操作规程，未违反GMP的。	不予处罚（限于警告）	说服教育、警示告诫、指导约谈等
15			药品经营企业或医疗机构	药品经营企业、医疗机构同时符合下列情形，可以不予行政处罚。 （一）符合国家药品监督管理局《关于〈中华人民共和国药品管理法〉第一百一十七条第二款适用原则的指导意见》和内蒙古自治区药品监督管理局《“中药饮片不符合药品标准尚不影响安全性有效性”认定指导意见》规定的； （二）初次违法的； （三）药品经营企业、医疗机构有充分证据证明符合《中华人民共和国药品管理法实施条例》（2019年修订）》第七十五条规定的。	不予处罚（限于警告）	说服教育、警示告诫、指导约谈等
16	药品上市许可持有人等未按照规定开展药品不良反应监测或报告疑似药品不良反应的	《中华人民共和国药品管理法》（中华人民共和国主席令第三十一号）第一百三十四条药品上市许可持有人未按照规定开展药品不良反应监测或报告疑似药品不良反应的，责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，责令停产停业整顿，并处十万元以上一百万元以下罚款。 药品经营企业未按照规定报告疑似药品不良反应的，责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，责令停产停业整顿，并处五万元以上五十万元以下罚款。 医疗机构未按照规定报告疑似药品不良反应的，责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，处五万元以上五十万元以下罚款。	药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业或医疗机构	同时具备下列情形，可以认为符合《中华人民共和国行政处罚法》第三十三条第一款轻微或首违不罚规定。 （一）违法行为轻微或初次违法的； （二）在监管部门检查或立案前已完成改正的； （三）没有造成人身危害后果或危害后果轻微的。	不予处罚（限于警告）	说服教育、警示告诫、指导约谈等

17	经营未取得医疗器械注册证的第二类、第三类医疗器械；	《医疗器械监督管理条例》第八十一条　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、违法生产经营的医疗器械和用于违法生产经营的工具、设备、原材料等物品；违法生产经营的医疗器械货值金额不足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，10年内不受理相关责任人以及单位提出的医疗器械许可申请，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，终身禁止其从事医疗器械生产经营活动： （一）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；	医疗器械经营企业	同时具备下列情形的，一般应当认定为符合《规则》第十五条有“充分证据”规定，依照《医疗器械监督管理条例》第八十七条规定处罚。 （一）进货渠道合法，提供的供货单位生产许可证（备案凭证）或经营许可证（备案凭证）、营业执照、供货单位销售人员授权委托书、产品注册信息、产品合格证明、销售票据等证明真实合法； （二）医疗器械进货查验记录、入库检查验收记录真实完整； （三）产品的储存、养护、销售、使用、出库复核、运输未违反有关规定且有真实完整的记录。	收缴其经营的不符合法定要求的医疗器械，可以免除行政处罚	说服教育、警示告诫、指导约谈等
18	经营未经备案的第一类医疗器械	《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；	医疗器械经营企业	同时具备下列情形的，一般应当认定为符合《规则》第十五条有“充分证据”规定，依照《医疗器械监督管理条例》第八十七条规定处罚。 （一）进货渠道合法，提供的供货单位生产备案凭证、营业执照、供货单位销售人员授权委托书、产品备案信息、产品合格证明、销售票据等证明真实合法； （二）医疗器械进货查验记录、入库检查验收记录真实完整； （三）产品的储存、养护、销售、使用、出库复核、运输未违反有关规定且有真实完整的记录。	收缴其经营的不符合法定要求的医疗器械，可以免除行政处罚	说服教育、警示告诫、指导约谈等
19	经营、使用不符合强制性标准或不符合经注册或备案的产品技术要求的医疗器械	《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不符合经	医疗器械经营企业、使用单位	同时具备下列情形的，一般应当认定为符合《规则》第十五条有“充分证据”规定，依照《医疗器械监督管理条例》第八十七条规定处罚。 （一）进货渠道合法，提供的供货单位生产许可证（备案凭证）或经营许可证（备案凭证）、营业执照、供货单位销售人员授权委托书、产品注册或备案信息、产品合格证明、销售票据等证明真实合法； （二）医疗器械进货查验记录、入库检查验收记录真实完整； （三）产品的储存、养护、销售、使用、出库复核、运输未违反有关规定且有真实完整的记录。	收缴其经营的不符合法定要求的医疗器械，可以免除行政处罚	说服教育、警示告诫、指导约谈等
20	经营、使用无合格证明文件、过期、失效、淘汰的医疗器械，或使用未依法注册的医疗器械	《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： （三）经营、使用无合格证明文件、过期、失效、淘汰	医疗器械经营企业、使用单位	同时具备下列情形的，一般应当认定为符合《规则》第十五条有“充分证据”规定，依照《医疗器械监督管理条例》第八十七条规定处罚。 （一）进货渠道合法，提供的供货单位生产许可证或经营许可证、营业执照、供货单位销售人员授权委托书、产品注册或备案信息、产品合格证明、销售票据等证明真实合法； （二）医疗器械进货查验记录、入库检查验收记录真实完整； （三）产品的储存、养护、销售、使用、出库复核、运输未违反有关规定且有真实完整的记录。	收缴其经营的不符合法定要求的医疗器械，可以免除行政处罚	说服教育、警示告诫、指导约谈等

21	经营不符合强制性国家标准、技术规范或不符合化妆品注册、备案资料载明的技术要求的化妆品	《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： (二)生产经营不符合强制性国家标准、技术规范或不符合化妆品注册、备案资料载明的技术要求的化妆品；	化妆品经营企业	同时具备下列情形的，一般应当认定为符合《规则》第十五条有“充分证据”规定，依照《化妆品监督管理条例》第六十八条规定处罚。 （一）进货渠道合法，提供的供货单位生产许可证或经营许可证、营业执照、供货单位销售人员授权委托书、产品注册或备案信息、产品合格证明、销售票据等证明真实合法； （二）产品采购与收货记录、入库检查验收记录真实完整； （三）产品的储存、养护、销售、使用、出库复核、运输未违反有关规定且有真实完整的记录	收缴其经营的不符合强制性国家标准、技术规范或不符合化妆品注册、备案资料载明的技术要求的化妆品，可以免除行政处罚。	说服教育、警示告诫、指导约谈等
22	化妆品注册人、备案人未按照规定公布化妆品功效宣称所依据的文献资料、研究数据或产品功效评价资料的摘要	《化妆品监督管理条例》第二十二条 化妆品的功效宣称应当有充分的科学依据。化妆品注册人、备案人应当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、研究数据或产品功效评价资料的摘要，接受社会监督。 《化妆品监督管理条例》第六十二条第一款第一项 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；	化妆品注册人、备案人	同时具备下列情形，可以认为符合《中华人民共和国行政处罚法》第三十三条第一款轻微规定。 （一）违法行为轻微的； （二）及时改正（在药品监督管理部门尚未立案调查且责令改正之前主动改正）； （三）未造成危害后果。	不予处罚	说服教育、警示告诫、指导约谈等
23	化妆品经营者未按照要求建立并执行进货查验记录制度	《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。 《化妆品监督管理条例》第四十二条 美容美发机构、宾馆等在经营中使用化妆品或者为消费者提供化妆品的，应当履行本条例规定的化妆品经营者义务。 《化妆品监督管理条例》第六十二条第一款第二项 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： （二）未依照本条例规定建立并执行进货查验记录制度；	化妆品经营者、美容美发机构、宾馆等	同时具备下列情形，可以认为符合《中华人民共和国行政处罚法》第三十三条第一款轻微规定。 （一）违法行为轻微； （二）及时改正（在药品监督管理部门尚未立案调查且责令改正之前主动改正）； （三）产品来源合法； （四）未造成危害后果。	不予处罚	说服教育、警示告诫、指导约谈等
24	化妆品注册人、备案人未定期对化妆品生产质量管理规范的执行情况进行自查	《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。 《化妆品监督管理条例》第六十二条第一款第三项 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： （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；	化妆品注册人、备案人	同时具备下列情形，可以认为符合《中华人民共和国行政处罚法》第三十三条第一款轻微规定。 （一）违法行为轻微； （二）及时改正（在药品监督管理部门尚未立案调查且责令改正之前主动改正）； （三）未造成危害后果。	不予处罚	说服教育、警示告诫、指导约谈等

25	化妆品注册人、备案人违反国家化妆品生产质量管理规范检查要点中的一般项目规定	《化妆品生产经营监督管理办法》第五十九条第二款 监督检查中发现化妆品注册人、备案人、受托生产企业违反国家化妆品生产质量管理规范检查要点中一般项目规定，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。	化妆品注册人、备案人	同时具备下列情形，可以认为符合《中华人民共和国行政处罚法》第三十三条第一款轻微规定。（一）违法行为轻微（化妆品生产质量管理体系不存在严重缺陷）；（二）及时改正（在药品监督管理部门尚未立案调查且责令改正之前主动改正）；（三）未造成危害后果。	不予处罚	说服教育、警示告诫、指导约谈等
26	宾馆等服务机构擅自分装化妆品	《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。 《化妆品监督管理条例》第四十二条 美容美发机构、宾馆等在经营中使用化妆品或者为消费者提供化妆品的，应当履行本条例规定的化妆品经营者义务。 《化妆品生产经营监督管理办法》第四十一条 美容美发机构、宾馆等在经营服务中使用化妆品或者为消费者提供化妆品的，应当依法履行化妆品监督管理条例以及本办法规定的化妆品经营者义务。 《化妆品监督管理条例》第六十条第五项 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： （五）化妆品经营者擅自配制化妆品；	宾馆等服务机构	1.初次违法； 2.危害后果轻微。包括以下情形：分装的化妆品属于来源合法的化妆品；涉案数额较少；仅限于宾馆等服务机构的分装行为；分装后的化妆品仅限于在本机构内给消费者使用，未对外销售； 3.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、备案资料载明的技术要求； 4.及时改正（在药品监督管理部门尚未立案调查且责令改正之前主动改正）。	可以不予处罚	说服教育、警示告诫、指导约谈等