

## 川渝医疗器械行政处罚裁量基准(2025年版 )

第一条 根据《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》（以下简称“裁量规则”）《重庆市规范行政处罚裁量权办法》《四川省行政裁量权基准管理规定》等规定，结合川渝实际，制定本裁量基准。各级药品监督管理部门在实施医疗器械行政处罚行使裁量权时应遵循本裁量基准。

	<p><b>裁量条款</b></p> <p><b>第二条 本条是对《医疗器械监督管理条例》第八十一条“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”裁量基准的规定。</b></p>
2	<p>《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：</p> <p>（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；  （二）未经许可从事第二类、第三类医疗器械生产活动；  （三）未经许可从事第三类医疗器械经营活动。</p> <p>有前款第一项情形、情节严重的，由原发证部门吊销医疗器械生产许可证或者医疗器械经营许可证。</p> <p>《医疗器械生产监督管理办法》第七十四条 有下列情形之一的，依照医疗器械监督管理条例第八十一条的规定处罚：</p> <p>（一）超出医疗器械生产许可证载明的生产范围生产第二类、第三类医疗器械；  （二）在未经许可的生产场地生产第二类、第三类医疗器械；  （三）医疗器械生产许可证有效期届满后，未依法办理延续手续，仍继续从事第二类、第三类医疗器械生产；  （四）医疗器械生产企业增加生产产品品种，应当依法办理许可变更而未办理的。</p> <p>《医疗器械经营监督管理办法》第六十六条第二款 未经许可从事第三类医疗器械经营活动的，依照医疗器械监督管理条例第八十一条的规定处罚。</p> <p>《医疗器械网络销售监督管理办法》第三十八条 违反本办法规定，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，依照《医疗器械监督管理条例》第六十三条的规定予以处罚；未取得第二类医疗器械经营备案凭证从事网络第二类医疗器械销售的，依照《医疗器械监督管理条例》第六十五条的规定予以处罚。（旧法转新法条款）</p>

	裁量等级	减轻处罚幅度	从轻处罚幅度	一般处罚幅度	从重处罚幅度
	裁量基准	符合裁量规则减轻行政处罚情形的,违法生产经营的医疗器械货值金额不足1万元的,处5万元以下的罚款;货值金额1万元以上的,处货值金额15倍以下的罚款。	从轻行政处罚,违法生产经营的医疗器械货值金额不足1万元的,处5万元至8万元的罚款;货值金额1万元以上的,处货值金额15倍至19.5倍的罚款。	一般行政处罚,违法生产经营的医疗器械货值金额不足1万元的,处8万元以上12万元以下的罚款;货值金额1万元以上的,处货值金额19.5倍以上25.5倍以下的罚款。	从重行政处罚,违法生产经营的医疗器械货值金额不足1万元的,处12万元至15万元的罚款;货值金额1万元以上的,处货值金额25.5倍至30倍的罚款。
2	裁量因素(是指在进行裁量时,除裁量规则规定的从轻、减轻、从重情形外,可以考虑的因素)	<p><b>从轻处罚考虑因素:</b></p> <p>(一) 当事人能够提供证据证明涉案医疗器械符合强制性标准或经注册的产品技术要求;</p> <p>(二) 注册人未在规定期限内提出延续申请,但案发时已申请变更注册并受理,继续生产医疗器械的,且持续时间不足6个月的;</p> <p>(三) 已注册的医疗器械产品发生实质性变化,但案发时已申请变更注册并受理,在新证下发前生产医疗器械的;</p> <p>(四) 增加生产产品,属原生产范围,并且与原许可证生产产品的生产工艺和生产条件等要求相似,未按规定提出变更申请生产医疗器械的;</p> <p>(五) 第二类医疗器械委托生产终止后,受托方继续生产受托产品的;</p> <p>(六) 医疗器械注册人或者生产企业在其住所或者生产地址以外的其他场所贮存并现货销售医疗器械,未按照规定办理经营许可的。</p> <p><b>从重处罚考虑因素:</b></p> <p>(一) 不能说明涉案医疗器械来源和流向的;</p> <p>(二) 医疗器械安全性能指标项不符合强制性标准或经注册的产品技术要求的;</p> <p>(三) 案涉产品为植入类、介入类、支持或维持生命类第三类医疗器械的。</p>			

裁量条款	第三条 本条是对《医疗器械监督管理条例》第八十一条“并处所获收入 30%以上 3 倍以下罚款”裁量基准的规定。			
关联法条	《医疗器械监督管理条例》第八十一条（详见本基准第二条关联法条）			
裁量等级	减轻处罚幅度	从轻处罚幅度	一般处罚幅度	从重处罚幅度
裁量基准		从轻行政处罚，处所获收入 30%至 1.11 倍的罚款。	一般行政处罚，处所获收入 1.11 倍以上 2.19 倍以下的罚款。	从重行政处罚，处所获收入 2.19 倍至 3 倍的罚款。
裁量因素（是指在进行裁量时，除裁量规则规定的从轻、减轻、从重情形外，可以考虑的因素）				

4	裁量条款	<p><b>第四条</b> 本条是对《医疗器械监督管理条例》第八十三条第一款“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 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”裁量基准的规定。</p>				
	关联法条	<p>《医疗器械监督管理条例》第八十三条 在申请医疗器械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，没收违法所得、违法生产经营使用的医疗器械，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；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 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，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。</p> <p>伪造、变造、买卖、出租、出借相关医疗器械许可证件的，由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，由公安机关依法予以治安管理处罚。</p>				
	裁量等级	减轻处罚幅度	从轻处罚幅度	一般处罚幅度	从重处罚幅度	
	裁量基准	符合裁量规则减轻行政处罚情形的，违法生产经营使用的医疗器械货值金额不足 1 万元的，处 5 万元以下的罚款；货值金额 1 万元以上的，处货值金额 15 倍以下的罚款。	从轻行政处罚，违法生产经营使用的医疗器械货值金额不足 1 万元的，处 5 万元至 8 万元的罚款；货值金额 1 万元以上的，处货值金额 15 倍至 19.5 倍的罚款。	一般行政处罚，违法生产经营使用的医疗器械货值金额不足 1 万元的，处 8 万元以上 12 万元以下的罚款；货值金额 1 万元以上的，处货值金额 19.5 倍以上 25.5 倍以下的罚款。	从重行政处罚，违法生产经营使用的医疗器械货值金额不足 1 万元的，处 12 万元至 15 万元的罚款；货值金额 1 万元以上的，处货值金额 25.5 倍至 30 倍的罚款。	
	裁量因素（是指在进行裁量时，除裁量规则规定的从轻、减轻、从重情形外，可以考虑的因素）	<p><b>从轻处罚考虑因素：</b>当事人能够提供证据证明涉案医疗器械符合强制性标准或者经注册的产品技术要求。</p> <p><b>从重处罚考虑因素：</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>(一) 不能说明涉案医疗器械来源和流向的；</li> <li>(二) 骗取第三类医疗器械注册证、生产许可证的。</li> </ul>				

5	裁量条款	第五条 本条是对《医疗器械监督管理条例》第八十三条第一款“处所获收入 30%以上 3 倍以下罚款”裁量基准的规定。			
	关联法条	《医疗器械监督管理条例》第八十三条（详见本基准第四条关联法条）			
	裁量等级	减轻处罚幅度	从轻处罚幅度	一般处罚幅度	从重处罚幅度
	裁量基准		从轻行政处罚，处所获收入 30%至 1.11 倍的罚款。	一般行政处罚，处所获收入 1.11 倍以上 2.19 倍以下的罚款。	从重行政处罚，处所获收入 2.19 倍至 3 倍的罚款。
	裁量因素（是指在进行裁量时，除裁量规则规定的从轻、减轻、从重情形外，可以考虑的因素）				

6	裁量条款	<p><b>第六条</b> 本条是对《医疗器械监督管理条例》第八十三条第二款“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”裁量基准的规定。</p>			
	关联法条	<p>《医疗器械监督管理条例》第八十三条（详见本基准第四条关联法条）</p>			
	裁量等级	减轻处罚幅度	从轻处罚幅度	一般处罚幅度	从重处罚幅度
	裁量基准	符合裁量规则减轻行政处罚情形的，违法所得不足 1 万元的，处 5 万元以下的罚款；违法所得 1 万元以上的，处违法所得 10 倍以下的罚款。	从轻行政处罚，违法所得不足 1 万元的，处 5 万元至 6.5 万元的罚款；违法所得 1 万元以上的，处违法所得 10 倍至 13 倍的罚款。	一般行政处罚，违法所得不足 1 万元的，处 6.5 万元至 8.5 万元以下的罚款；违法所得 1 万元以上的，处违法所得 13 倍以上 17 倍以下的罚款。	从重行政处罚，违法所得不足 1 万元的，处 8.5 万元至 10 万元的罚款；违法所得 1 万元以上的，处违法所得 17 倍至 20 倍的罚款。
	裁量因素（是指在进行裁量时，除裁量规则规定的从轻、减轻、从重情形外，可以考虑的因素）	<p><b>从轻处罚考虑因素：</b>当事人能够提供证据证明涉案医疗器械符合强制性标准或经注册的产品技术要求。</p> <p><b>从重处罚考虑因素：</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>(一) 不能说明涉案医疗器械来源和流向的；</li> <li>(二) 医疗器械安全性能指标不符合强制性标准或经注册的产品技术要求的。</li> </ul>			

7	裁量条款	<p><b>第七条</b> 本条是对《医疗器械监督管理条例》第八十四条“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”裁量基准的规定。</p>			
	关联法条	<p>《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：</p> <p>(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。</p> <p>《医疗器械生产监督管理办法》第七十五条 未按照本办法规定办理第一类医疗器械生产备案变更的，依照医疗器械监督管理条例第八十四条的规定处理。</p>			
	裁量等级	减轻处罚幅度	从轻处罚幅度	一般处罚幅度	从重处罚幅度
	裁量基准		从轻行政处罚，违法生产经营的医疗器械货值金额不足 1 万元的，处 1 万元至 2.2 万元的罚款；货值金额 1 万元以上的，处货值金额 5 倍至 9.5 倍的罚款。	一般行政处罚，违法生产经营的医疗器械货值金额不足 1 万元的，处 2.2 万元以上 3.8 万元以下的罚款；货值金额 1 万元以上的，处货值金额 9.5 倍以上 15.5 倍以下的罚款。	从重行政处罚，违法生产经营的医疗器械货值金额不足 1 万元的，处 3.8 万元至 5 万元的罚款；货值金额 1 万元以上的，处货值金额 15.5 倍至 20 倍的罚款。
裁量因素（是指在进行裁量时，除裁量规则规定的从轻、减轻、从重情形外，可以考虑的因素）		<p><b>从轻处罚考虑因素：</b></p> <p>(一) 已经备案的资料不符合要求，但当事人能够提供证据证明涉案医疗器械符合强制性标准；            (二) 仅以零售方式销售可以由消费者个人自行使用的产品。</p> <p><b>从重处罚考虑因素：</b></p> <p>(一) 未按规定办理医疗器械备案，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的；            (二) 未按规定办理医疗器械备案，且生产或经营的医疗器械安全性能指标项不符合标准规定的。</p>			

	裁量条款	第八条 本条是对《医疗器械监督管理条例》第八十四条“处所获收入 30%以上 2 倍以下罚款”裁量基准的规定。			
	关联法条	《医疗器械监督管理条例》第八十四条（详见本基准第七条关联法条）			
	裁量等级	减轻处罚幅度	从轻处罚幅度	一般处罚幅度	从重处罚幅度
8	裁量基准		从轻行政处罚，处所获收入 30%至 81%的罚款。	一般行政处罚，处所获收入 81%以上 1.49 倍以下的罚款。	从重行政处罚，处所获收入 1.49 倍至 2 倍的罚款。
	裁量因素（是指在进行裁量时，除裁量规则规定的从轻、减轻、从重情形外，可以考虑的因素）				

9	裁量条款	<p><b>第九条</b> 本条是对《医疗器械监督管理条例》第八十五条“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”裁量基准的规定。</p>			
	关联法条	<p>《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。</p>			
	裁量等级	减轻处罚幅度	从轻处罚幅度	一般处罚幅度	从重处罚幅度
	裁量基准	符合裁量规则减轻行政处罚情形的，违法生产经营的医疗器械货值金额不足 1 万元的，处 2 万元以下的罚款；货值金额 1 万元以上的，处货值金额 5 倍以下的罚款。	从轻行政处罚，违法生产经营的医疗器械货值金额不足 1 万元的，处 2 万元至 2.9 万元的罚款；货值金额 1 万元以上的，处货值金额 5 倍至 9.5 倍的罚款。	一般行政处罚，违法生产经营的医疗器械货值金额不足 1 万元的，处 2.9 万元至 4.1 万元以下的罚款；货值金额 1 万元以上的，处货值金额 9.5 倍至 15.5 倍以下的罚款。	从重行政处罚违法生产经营的医疗器械货值金额不足 1 万元的，处 4.1 万元至 5 万元的罚款；货值金额 1 万元以上的，处货值金额 15.5 倍至 20 倍的罚款。
裁量因素（是指在进行裁量时，除裁量规则规定的从轻、减轻、从重情形外，可以考虑的因素）		<p><b>从轻处罚考虑因素：</b>第一类医疗器械产品备案时提供虚假资料，但当事人能够提供证据证明其生产的医疗器械符合强制性标准或者经备案的产品技术要求。</p> <p><b>从重处罚考虑因素：</b>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。</p>			

10	裁量条款	第十条 本条是对《医疗器械监督管理条例》第八十五条“处所获收入 30%以上 3 倍以下罚款”裁量基准的规定。			
	关联法条	《医疗器械监督管理条例》第八十五条（详见本基准第九条关联法条）			
	裁量等级	减轻处罚幅度	从轻处罚幅度	一般处罚幅度	从重处罚幅度
	裁量基准		从轻行政处罚，处所获收入 30%至 1.11 倍的罚款。	一般行政处罚，处所获收入 1.11 倍以上 2.19 倍以下的罚款。	从重行政处罚，处所获收入 2.19 倍至 3 倍的罚款。
	裁量因素（是指在进行裁量时，除裁量规则规定的从轻、减轻、从重情形外，可以考虑的因素）				

	<b>裁量条款</b>	<p><b>第十一条</b> 本条是对《医疗器械监督管理条例》第八十六条“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”裁量基准的规定。</p>
11	<b>关联法条</b>	<p>《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：</p> <p class="list-item-l1">(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；</p> <p class="list-item-l1">(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；</p> <p class="list-item-l1">(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；</p> <p class="list-item-l1">(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；</p> <p class="list-item-l1">(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；</p> <p class="list-item-l1">(六) 进口过期、失效、淘汰等已使用过的医疗器械。</p> <p>《医疗器械生产监督管理办法》第七十六条 违反医疗器械生产质量管理规范，未建立质量管理体系并保持有效运行的，由药品监督管理部门依职责责令限期改正；影响医疗器械产品安全、有效的，依照医疗器械监督管理条例第八十六条的规定处罚。</p> <p>《医疗器械经营监督管理办法》第六十七条 违反医疗器械经营质量管理规范有关要求的，由药品监督管理部门责令限期改正；影响医疗器械产品安全、有效的，依照医疗器械监督管理条例第八十六条的规定处罚。</p>

	裁量等级	减轻处罚幅度	从轻处罚幅度	一般处罚幅度	从重处罚幅度
11	裁量基准	符合裁量规则减轻行政处罚情形的，违法生产经营使用的医疗器械货值金额不足 1 万元的，处 2 万元以下的罚款；货值金额 1 万元以上的，处货值金额 5 倍以下的罚款。	从轻行政处罚，违法生产经营使用的医疗器械货值金额不足 1 万元的，处 2 万元至 2.9 万元的罚款；货值金额 1 万元以上的，处货值金额 5 倍至 9.5 倍的罚款。	一般行政处罚，违法生产经营使用的医疗器械货值金额不足 1 万元的，处 2.9 万元以上 4.1 万元以下的罚款；货值金额 1 万元以上的，处货值金额 9.5 倍以上 15.5 倍以下的罚款。	从重行政处罚，违法生产经营使用的医疗器械货值金额不足 1 万元的，处 4.1 万元至 5 万元的罚款；货值金额 1 万元以上的，处货值金额 15.5 倍至 20 倍的罚款。
	裁量因素（是指在进行裁量时，除裁量规则规定从轻、减轻、从重情形外，可以考虑的因素）	从重处罚考虑因素：不能说明涉案医疗器械来源和流向的。			

12	裁量条款	第十二条 本条是对《医疗器械监督管理条例》第八十六条“处所获收入 30%以上 3 倍以下罚款”裁量基准的规定。			
	关联法条	《医疗器械监督管理条例》第八十六条（详见本基准第十一条关联法条）			
	裁量等级	减轻处罚幅度	从轻处罚幅度	一般处罚幅度	从重处罚幅度
	裁量基准		从轻行政处罚，处所获收入 30%至 1.11 倍的罚款。	一般行政处罚，处所获收入 1.11 倍以上 2.19 倍以下的罚款。	从重行政处罚，处所获收入 2.19 倍至 3 倍的罚款。
	裁量因素（是指在进行裁量时，除裁量规则规定的从轻、减轻、从重情形外，可以考虑的因素）				

13	裁量条款	第十三条 本条是对《医疗器械监督管理条例》第八十八条“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”裁量基准的规定。			
	关联法条	<p>《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：</p> <p>(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。</p> <p>《医疗器械生产监督管理办法》第七十七条 违反本办法第十五条第二款、第四十二条第三款的规定，生产条件变化，可能影响产品安全、有效，未按照规定报告即生产的，依照医疗器械监督管理条例第八十八条的规定处罚。</p> <p>《医疗器械网络销售监督管理办法》第四十五条 从事医疗器械网络销售的企业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，依照《医疗器械监督管理条例》第六十七条的规定予以处罚。</p>			
	裁量等级	减轻处罚幅度	从轻处罚幅度	一般处罚幅度	从重处罚幅度
	裁量基准	符合裁量规则减轻行政处罚裁量情形的，处 1 万元以下罚款。	从轻行政处罚，处 1 万元至 2.2 万元的罚款；拒不改正的，处 5 万元至 6.5 万元的罚款。	一般行政处罚，处 2.2 万元以上 3.8 万元以下的罚款；拒不改正的，处 6.5 万元以上 8.5 万元以下的罚款。	从重行政处罚，处 3.8 万元至 5 万元的罚款；拒不改正的，处 8.5 万元至 10 万元的罚款。
裁量因素（是指在进行裁量时，除裁量规则规定的从轻、减轻、从重情形外，可以考虑的因素）		<p><b>从轻处罚考虑因素：</b></p> <p>(一) 在已核准的生产地址上对原有车间或者生产线进行局部改造和升级，包括对车间、生产线、库房等生产场所的局部调整，导致生产条件发生变化，可能影响医疗器械安全、有效，未按照规定报告的；          (二) 新增生产设备未做验证或确认，未依照规定整改、停止生产、报告，涉及的项目仅为一般缺陷项，且占适用总项目比例小于 5%。</p> <p><b>从重处罚考虑因素：</b></p> <p>(一) 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）严重缺陷项的；          (二) 未按照要求运输、贮存应当特定温度贮存的医疗器械；          (三) 转让过期、失效、淘汰或者检验不合格的在用大型医用设备；          (四) 体外诊断试剂、植入类、介入类、支持或维持生命类等高风险医疗器械或者大型医用设备生产条件发生变化、不再符合医疗器械质量管理体系要求，未依照《医疗器械监督管理条例》规定整改、停止生产、报告的；          (五) 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。</p>			

14	裁量条款	第十四条 本条是对《医疗器械监督管理条例》第八十八条“处所获收入 30%以上 2 倍以下罚款”裁量基准的规定。			
	关联法条	<p>《医疗器械监督管理条例》第八十八条（详见本基准第十三条关联法条）</p> <p>《医疗器械生产监督管理办法》第七十七条（详见本基准第十三条关联法条）</p> <p>《医疗器械网络销售监督管理办法》第四十五条（详见本基准第十三条关联法条）</p>			
	裁量等级	减轻处罚幅度	从轻处罚幅度	一般处罚幅度	从重处罚幅度
	裁量基准	从轻行政处罚，处所获收入 30%至 81%的罚款。	一般行政处罚，处所获收入 81%以上 1.49 倍以下的罚款。	从重行政处罚，处所获收入 1.49 倍至 2 倍的罚款。	
	裁量因素（是指在进行裁量时，除裁量规则规定的从轻、减轻、从重情形外，可以考虑的因素）				

	<p><b>裁量条款</b></p> <p><b>第十五条</b> 本条是对《医疗器械监督管理条例》第八十九条“处 1 万元以上 10 万元以下罚款”裁量基准的规定。</p>
15	<p>《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：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>（一）未按照要求提交质量管理体系自查报告；</li> <li>（二）从不具备合法资质的供货者购进医疗器械；</li> <li>（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；</li> <li>（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；</li> <li>（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；</li> <li>（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；</li> <li>（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；</li> <li>（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；</li> <li>（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；</li> <li>（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。</li> </ul>

	裁量等级	减轻处罚幅度	从轻处罚幅度	一般处罚幅度	从重处罚幅度
	裁量基准		从轻行政处罚，处 1 万元至 3.7 万元的罚款。	一般行政处罚，处 3.7 万元以上 7.3 万元以下的罚款。	从重行政处罚，处 7.3 万元至 10 万元的罚款。
15	裁量因素（是指在进行裁量时，除裁量规则规定的从轻、减轻、从重情形外，可以考虑的因素）	<p><b>从轻处罚考虑因素：</b></p> <p>(一) 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；</p> <p>(二) 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，但本年度监督检查发现其质量管理体系运行情况符合医疗器械生产质量管理规范要求的；</p> <p>(三) 医疗器械使用单位提供证据证明对医疗器械进行了定期检查、检验、校准、保养、维护，但未记录或记录不规范的；</p> <p>(四) 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，但有证据证明该医疗器械来源及相关信息，并确保可追溯的。</p> <p><b>从重处罚考虑因素：</b></p> <p>(一) 不能说明涉案产品来源和流向的；</p> <p>(二) 第三类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>(三) 医疗器械经营企业、使用单位未建立并执行医疗器械进货查验记录制度，购进的医疗器械不能溯源的；</p> <p>(四) 医疗器械使用单位未对医疗器械进行检查、检验、校准、保养、维护，导致医疗器械不能达到使用安全标准的；</p> <p>(五) 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，涉及医疗器械质量事故的。</p>			

16	裁量条款	第十六条 本条是对《医疗器械监督管理条例》第八十九条“处 1 万元以上 3 万元以下罚款”裁量基准的规定。			
	关联法条	《医疗器械监督管理条例》第八十九条（详见本基准第十五条关联法条）			
	裁量等级	减轻处罚幅度	从轻处罚幅度	一般处罚幅度	从重处罚幅度
	裁量基准		从轻行政处罚，处 1 万元至 1.6 万元的罚款。	一般行政处罚，处 1.6 万元以上 2.4 万元以下的罚款。	从重行政处罚，处 2.4 万元至 3 万元的罚款。
	裁量因素（是指在进行裁量时，除裁量规则规定的从轻、减轻、从重情形外，可以考虑的因素）				

17	裁量条款	<p><b>第十七条</b> 本条是对《医疗器械监督管理条例》第九十二条、《中华人民共和国电子商务法》第八十条“处二万元以上十万元以下的罚款”裁量基准的规定。</p>			
	关联法条	<p>《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。</p> <p>《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：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>(一) 不履行本法第二十七条规定核验、登记义务的；</li> <li>(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；</li> <li>(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；</li> <li>(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。</li> </ul> <p>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。</p>			
裁量等级		减轻处罚幅度	从轻处罚幅度	一般处罚幅度	从重处罚幅度
裁量基准		从轻行政处罚，处 2 万元至 4.4 万元的罚款。	一般行政处罚，处 4.4 万元以上 7.6 万元以下的罚款。	从重行政处罚，处 7.6 万元至 10 万元的罚款。	
<p><b>裁量因素</b> (是指在进行裁量时，除裁量规则规定的情形外，可以考虑的因素) <b>从轻处罚考虑因素</b>：</p> <p>入网医疗器械经营者通过伪造、变造、租借、买卖许可证、批件或者其他证明材料的方式进入平台经营的。</p> <p><b>从重处罚考虑因素</b>：</p> <p>(一) 对 3 家以上(含 3 家)入网医疗器械经营者未履行管理义务的；</p> <p>(二) 明知入网医疗器械经营者无相应资质，仍为其提供网络交易服务的；</p> <p>(三) 未对违法情形采取必要的处置措施和报告，导致危害后果扩大的。</p>					

18	裁量条款	第十八条 本条是对《医疗器械监督管理条例》第九十二条、《中华人民共和国电子商务法》第八十条“处十万元以上五十万元以下的罚款”裁量基准的规定。			
	关联法条	<p>《医疗器械监督管理条例》第九十二条（详见本基准第十七条关联法条）</p> <p>《中华人民共和国电子商务法》第八十条（详见本基准第十七条关联法条）</p>			
	裁量等级	减轻处罚幅度	从轻处罚幅度	一般处罚幅度	从重处罚幅度
	裁量基准	从轻行政处罚，处 10 万元至 22 万元的罚款。	一般行政处罚，处 22 万元以上 38 万元以下的罚款。	从重行政处罚，处 38 万元至 50 万元的罚款。	
	裁量因素（是指在进行裁量时，除裁量规则规定的从轻、减轻、从重情形外，可以考虑的因素）				

19	裁量条款	第十九条 本条是对《医疗器械监督管理条例》第九十三条第一款“处5万元以上10万元以下罚款”裁量基准的规定。			
	关联法条	<p>《医疗器械监督管理条例》第九十三条 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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>			
	裁量等级	减轻处罚幅度	从轻处罚幅度	一般处罚幅度	从重处罚幅度
	裁量基准		从轻行政处罚，处 5 万元至 6.5 万元的罚款。	一般行政处罚，处 6.5 万元以上 8.5 万元以下的罚款。	从重行政处罚，处 8.5 万元至 10 万元的罚款。
	裁量因素（是指在进行裁量时，除裁量规则规定的从轻、减轻、从重情形外，可以考虑的因素）	<p><b>从轻处罚考虑因素：</b>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。</p> <p><b>从重处罚考虑因素：</b>未经备案开展第三类医疗器械临床试验。</p>			

20	裁量条款	第二十条 本条是对《医疗器械监督管理条例》第九十三条第一款“处 10 万元以上 30 万元以下罚款”裁量基准的规定。			
	关联法条	《医疗器械监督管理条例》第九十三条第一款（详见本基准第十九条关联法条）			
	裁量等级	减轻处罚幅度	从轻处罚幅度	一般处罚幅度	从重处罚幅度
	裁量基准	从轻行政处罚，处 10 万元至 16 万元的罚款。	一般行政处罚，处 16 万元以上 24 万元以下的罚款。	从重行政处罚，处 24 万元至 30 万元的罚款。	
	裁量因素（是指在进行裁量时，除裁量规则规定的从轻、减轻、从重情形外，可以考虑的因素）				

	裁量条款	第二十一条 本条是对《医疗器械监督管理条例》第九十三条第二款“处 5 万元以上 10 万元以下罚款”裁量基准的规定。			
	关联法条	《医疗器械监督管理条例》第九十三条第二款（详见本基准第十九条关联法条）			
	裁量等级	减轻处罚幅度	从轻处罚幅度	一般处罚幅度	从重处罚幅度
	裁量基准	符合裁量规则减轻行政处罚裁量情形的，处 5 万元以下的罚款。	从轻行政处罚，处 5 万元至 6.5 万元的罚款。	一般行政处罚，处 6.5 万元以上 8.5 万元以下的罚款。	从重行政处罚，处 8.5 万元至 10 万元的罚款。
21	裁量因素（是指在进行裁量时，除裁量规则规定的从轻、减轻、从重情形外，可以考虑的因素）	<p><b>从轻处罚考虑因素：</b></p> <p>(一) 已受试者人数为方案 5% 人数以下的；</p> <p>(二) 临床试验机构依据《医疗器械临床试验质量管理规范》开展临床试验活动，其一般缺陷项为 7 项以下的。</p> <p><b>从重处罚考虑因素：</b></p> <p>(一) 已受试者人数为方案 20% 人数以上的；</p> <p>(二) 医疗器械临床试验机构擅自开展对人体具有较高风险，需要国务院药品监督管理部门进行临床试验审批的第三类医疗器械临床试验活动的；</p> <p>(三) 无医疗器械临床试验机构资质，擅自开展临床试验活动的；</p> <p>(四) 开展医疗器械临床试验活动，依据《医疗器械临床试验质量管理规范》存在 3 项以上重点缺陷项的；</p> <p>(五) 选择的试验机构及其研究者无相应资质的；</p> <p>(六) 在组织临床试验方案的制定中夸大宣传试验用医疗器械的机理和疗效；</p> <p>(七) 发现可能影响受试者安全或者试验实施可能改变伦理委员会对继续试验的批准情况时，不立即通知所有临床试验机构和研究者的；</p> <p>(八) 发现临床试验机构和研究者不遵从有关法律法规、医疗器械临床试验规范和临床试验方案的，情况严重或者持续不改，不终止试验，不向临床试验机构所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门和国家药品监督管理部门报告。</p>			

	裁量条款	第二十二条 本条是对《医疗器械监督管理条例》第九十三条第二款“处 10 万元以上 30 万元以下罚款”裁量基准的规定。			
	关联法条	《医疗器械监督管理条例》第九十三条第二款（详见本基准第十九条关联法条）			
22	裁量等级	减轻处罚幅度	从轻处罚幅度	一般处罚幅度	从重处罚幅度
	裁量基准		从轻行政处罚，处 10 万元至 16 万元的罚款。	一般行政处罚，处 16 万元以上 24 万元以下的罚款。	从重行政处罚，处 24 万元至 30 万元的罚款。
	裁量因素（是指在进行裁量时，除裁量规则规定的从轻、减轻、从重情形外，可以考虑的因素）				

	裁量条款	第二十三条 本条是对《医疗器械监督管理条例》第九十三条第三款“处 10 万元以上 30 万元以下罚款”裁量基准的规定。				
	关联法条	《医疗器械监督管理条例》第九十三条第三款（详见本基准第十九条关联法条）				
	裁量等级	减轻处罚幅度	从轻处罚幅度	一般处罚幅度	从重处罚幅度	
	裁量基准	符合裁量规则减轻行政处罚裁量情形的，处 10 万元以下的罚款。	从轻行政处罚，处 10 万元至 16 万元的罚款。	一般行政处罚，处 16 万元以上 24 万元以下的罚款。	从重行政处罚，处 24 万元至 30 万元的罚款。	
23	裁量因素（是指在进行裁量时，除裁量规则规定的从轻、减轻、从重情形外，可以考虑的因素）	<p><b>从轻处罚考虑因素：</b></p> <p>(一) 已受试者人数为方案人数 5%以下。</p> <p><b>从重处罚考虑因素：</b></p> <p>(一) 已受试者人数为方案人数 20%以上；</p> <p>(二) 选择的试验机构及其研究者无相应资质的；</p> <p>(三) 在组织临床试验方案的制定中夸大宣传试验用医疗器械的机理和疗效；</p> <p>(四) 发现可能影响受试者安全或者试验实施可能改变伦理委员会对继续试验的批准情况时，不立即通知所有临床试验机构和研究者的；</p> <p>(五) 发现临床试验机构和研究者不遵从有关法律法规、医疗器械临床试验规范和临床试验方案的，情况严重或者持续不改，不终止试验，不向临床试验机构所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门和国家药品监督管理部门报告。</p>				

24	裁量条款	第二十四条 本条是对《医疗器械监督管理条例》第九十三条第三款“处 30 万元以上 100 万元以下罚款”裁量基准的规定。			
	关联法条	《医疗器械监督管理条例》第九十三条第三款（详见本基准第十九条关联法条）			
	裁量等级	减轻处罚幅度	从轻处罚幅度	一般处罚幅度	从重处罚幅度
	裁量基准	从轻行政处罚，处 30 万元至 51 万元的罚款。	一般行政处罚，处 51 万元以上 79 万元以下的罚款。	从重行政处罚，处 79 万元至 100 万元的罚款。	
	裁量因素（是指在进行裁量时，除裁量规则规定的从轻、减轻、从重情形外，可以考虑的因素）				

	裁量条款	<p>第二十五条 本条是对《医疗器械监督管理条例》第九十三条第三款“处所获收入 30%以上 3 倍以下罚款”裁量基准的规定。</p>				
	关联法条	<p>《医疗器械监督管理条例》第九十三条第三款（详见本基准第十九条关联法条）</p>				
25	裁量等级	减轻处罚幅度	从轻处罚幅度	一般处罚幅度	从重处罚幅度	
	裁量基准		<p>从轻行政处罚，处所获收入 30% 至 1.11 倍的罚款。</p>	<p>一般行政处罚，处所获收入 1.11 倍以上 2.19 倍以下的罚款。</p>	<p>从重行政处罚，处所获收入 2.19 倍至 3 倍的罚款。</p>	
	裁量因素（是指在进行裁量时，除裁量规则规定的从轻、减轻、从重情形外，可以考虑的因素）					

26	裁量条款	第二十六条 本条是对《医疗器械监督管理条例》第九十四条“处 5 万元以上 10 万元以下罚款”裁量基准的规定。			
	关联法条	<p>《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。</p> <p>《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。</p> <p>《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。</p>			
	裁量等级	减轻处罚幅度	从轻处罚幅度	一般处罚幅度	从重处罚幅度
	裁量基准	符合裁量规则减轻行政处罚裁量情形的，处 5 万元以下的罚款。	从轻行政处罚，处 5 万元至 6.5 万元的罚款。	一般行政处罚，处 6.5 万元以上 8.5 万元以下的罚款。	从重行政处罚，处 8.5 万元至 10 万元的罚款。
裁量因素（是指在进行裁量时，除裁量规则规定的从轻、减轻、从重情形外，可以考虑的因素）		<p><b>从轻处罚考虑因素：</b>临床试验机构依据《医疗器械临床试验质量管理规范》开展临床试验活动，其合规性问题占适用总项目比例 15%以下的。</p> <p><b>从重处罚考虑因素：</b></p> <p>(一) 临床试验机构依据《医疗器械临床试验质量管理规范》开展临床试验活动，其合规性问题占适用总项目比例大于25%；</p> <p>(二) 开展医疗器械临床试验活动，依据《医疗器械临床试验质量管理规范》存在真实性问题的，且造成不良后果的；</p> <p>(三) 接受未经药品监管部门批准（或备案）的临床试验并造成不良后果的，或者开展未经药品监管部门批准（或备案）的临床试验的医疗器械是被列入“需进行临床试验审批的第三类医疗器械目录”的；</p> <p>(四) 未取得资质的临床试验机构，擅自开展医疗器械临床试验的；</p> <p>(五) 涉及临床试验对人体具有较高风险的第三类医疗器械目录中的产品的；</p> <p>(六) 涉及临床试验产品虽为二类医疗器械，但违反临床试验质量管理规范多个项目的。</p>			

27	裁量条款	第二十七条 本条是对《医疗器械监督管理条例》第九十五条“处10万元以上30万元以下罚款”裁量基准的规定。				
	关联法条	《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。				
	裁量等级	减轻处罚幅度	从轻处罚幅度	一般处罚幅度	从重处罚幅度	
	裁量基准		从轻行政处罚，处 10 万元至 16 万元的罚款。	一般行政处罚，处 16 万元以上 24 万元以下的罚款。	从重行政处罚，处 24 万元至 30 万元的罚款。	
	裁量因素（是指在进行裁量时，除裁量规则规定的从轻、减轻、从重情形外，可以考虑的因素）	<p><b>从轻处罚考虑因素：</b></p> <p>(一) 出具第二类医疗器械临床试验报告存在虚假情形，且虚假报告对临床试验结果不发生实质性改变的，并临床试验机构内部管理制度完善，能查明责任人员的；</p> <p>(二) 产品尚未注册或者生产的。</p> <p><b>从重处罚考虑因素：</b></p> <p>(一) 对国家重点监管医疗器械目录品种出具虚假临床试验报告的；</p> <p>(二) 对临床试验的有效性数据或者不良反应数据进行修改、伪造，以帮助或者阻隔他人通过临床试用或者临床验证，已经造成不良影响的。</p>				

28	裁量条款	第二十八条 本条是对《医疗器械监督管理条例》第九十八条第一款“处 5 万元以上 10 万元以下罚款”裁量基准的规定。				
	关联法条	<p>《医疗器械监督管理条例》第九十八条 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。</p> <p>境外医疗器械注册人、备案人拒不履行依据本条例作出的行政处罚决定的，10 年内禁止其医疗器械进口。</p>				
	裁量等级	减轻处罚幅度	从轻处罚幅度	一般处罚幅度	从重处罚幅度	
	裁量基准	符合裁量规则减轻行政处罚裁量情形的，处 5 万元以下的罚款。	从轻行政处罚，处 5 万元至 6.5 万元的罚款。	一般行政处罚，处 6.5 万元以上 8.5 万元以下的罚款。	从重行政处罚，处 8.5 万元至 10 万元的罚款。	
	裁量因素（是指在进行裁量时，除裁量规则规定的从轻、减轻、从重情形外，可以考虑的因素）	<p><b>从重处罚考虑因素：</b>境外医疗器械注册人指定的我国境内企业法人未按规定履行涉及第三类医疗器械相关义务的。</p>				

29	裁量条款	<p>第二十九条 本条是对《医疗器械监督管理条例》第九十八条第一款“处 10 万元以上 50 万元以下罚款”裁量基准的规定。</p>			
	关联法条	<p>《医疗器械监督管理条例》第九十八条（详见本基准第二十八条关联法条）</p>			
	裁量等级	减轻处罚幅度	从轻处罚幅度	一般处罚幅度	从重处罚幅度
	裁量基准		<p>从轻行政处罚，处 10 万元至 22 万元的罚款。</p>	<p>一般行政处罚，处 22 万元以上 38 万元以下的罚款。</p>	<p>从重行政处罚，处 38 万元至 50 万元的罚款。</p>
	裁量因素（是指在进行裁量时，除裁量规则规定的从轻、减轻、从重情形外，可以考虑的因素）				

	裁量条款	第三十条 本条是关于《医疗器械生产监督管理办法》第七十八条“处 1 万元以上 5 万元以下罚款”裁量基准的规定。			
	关联法条	<p>《医疗器械生产监督管理办法》第七十八条 有下列情形之一的，由药品监督管理部门依职责给予警告，并处 1 万元以上 5 万元以下罚款：</p> <p>（一）医疗器械生产企业未依照本办法第四十二条第二款的规定向药品监督管理部门报告所生产的产品品种情况及相关信息的；</p> <p>（二）连续停产一年以上且无同类产品在产，重新生产时未进行必要的验证和确认并向所在地药品监督管理部门报告的。</p>			
30	裁量等级	减轻处罚幅度	从轻处罚幅度	一般处罚幅度	从重处罚幅度
	裁量基准	符合裁量规则减轻行政处罚裁量情形的，处 1 万元以下的罚款。	从轻行政处罚，处 1 万元至 2.2 万元的罚款。	一般行政处罚，处 2.2 万元以上 3.8 万元以下的罚款。	从重行政处罚，处 3.8 万元至 5 万元的罚款。
裁量因素（是指在进行裁量时，除裁量规则规定的情形外，可以考虑的因素）		<p><b>从轻处罚考虑因素：</b></p> <p>（一）增加生产产品品种，属原生产范围，并且与原许可证生产产品的生产工艺和生产条件等要求相同，未按规定向药品监督管理部门报告所生产的产品品种情况及相关信息；</p> <p>（二）当事人能够提供证据证明涉案产品符合强制性标准或经注册的产品技术要求。</p> <p><b>从重处罚考虑因素：</b>连续停产三年以上且无同类产品在产，重新生产时未进行必要的验证和确认并向所在地药品监督管理部门报告的。</p>			

31	裁量条款	第三十一条 本条是关于《医疗器械生产监督管理办法》第七十九条“处 1 万元以上 5 万元以下罚款”裁量基准的规定。			
	关联法条	<p>《医疗器械生产监督管理办法》第七十九条 有下列情形之一的，由药品监督管理部门依职责责令限期改正；拒不改正的，处 1 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：</p> <p>（一）未按照本办法第十六条的规定办理医疗器械生产许可证登记事项变更的；</p> <p>（二）未按照国家实施医疗器械唯一标识的有关要求，组织开展赋码、数据上传和维护更新等工作的。</p>			
	裁量等级	减轻处罚幅度	从轻处罚幅度	一般处罚幅度	从重处罚幅度
	裁量基准		从轻行政处罚，处 1 万元至 2.2 万元的罚款。	一般行政处罚，处 2.2 万元以上 3.8 万元以下的罚款。	从重行政处罚，处 3.8 万元至 5 万元的罚款。
	裁量因素（是指在进行裁量时，除裁量规则规定的情形外，可以考虑的因素）	<p><b>从轻处罚考虑因素：</b>未按照《医疗器械生产监督管理办法》第十六条的规定办理医疗器械生产许可证登记事项变更，但持续时间不足三个月的。</p> <p><b>从重处罚考虑因素：</b>未按照《医疗器械生产监督管理办法》第十六条的规定办理医疗器械生产许可证登记事项变更，且持续时间超过六个月的。</p>			

	裁量条款	第三十二条 本条是关于《医疗器械生产监督管理办法》第七十九条“处 5 万元以上 10 万元以下罚款”裁量基准的规定。			
	关联法条	《医疗器械生产监督管理办法》第七十九条（详见本基准第三十一条关联法条）			
	裁量等级	减轻处罚幅度	从轻处罚幅度	一般处罚幅度	从重处罚幅度
32	裁量基准	从轻行政处罚，处 5 万元至 6.5 万元的罚款。		一般行政处罚，处 6.5 万元以上 8.5 万元以下的罚款。	从重行政处罚，处 8.5 万元至 10 万元的罚款。
	裁量因素（是指在进行裁量时，除裁量规则规定的从轻、减轻、从重情形外，可以考虑的因素）				

33	裁量条款	第三十三条 本条是关于《医疗器械经营监督管理办法》第六十六条“处 1 万元以上 5 万元以下罚款”裁量基准的规定。			
	关联法条	<p>《医疗器械经营监督管理办法》第六十六条 有下列情形之一的，责令限期改正，并处 1 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；造成危害后果的，处 10 万元以上 20 万元以下罚款：</p> <p>（一）第三类医疗器械经营企业擅自变更经营场所、经营范围、经营方式、库房地址；</p> <p>（二）医疗器械经营许可证有效期届满后，未依法办理延续手续仍继续从事医疗器械经营活动。</p> <p>未经许可从事第三类医疗器械经营活动的，依照医疗器械监督管理条例第八十一条的规定处罚。</p>			
	裁量等级	减轻处罚幅度	从轻处罚幅度	一般处罚幅度	从重处罚幅度
	裁量基准	符合裁量规则减轻行政处罚情形的，处 1 万元以下的罚款。	从轻行政处罚，处 1 万元至 2.2 万元的罚款。	一般行政处罚，处 2.2 万元以上 3.8 万元以下的罚款。	从重行政处罚，处 3.8 万元至 5 万元的罚款。
	裁量因素（是指在进行裁量时，除裁量规则规定的从轻、减轻、从重情形外，可以考虑的因素）	<p><b>从轻处罚考虑因素：</b></p> <p>（一）第三类医疗器械经营企业擅自变更经营场所、经营范围、经营方式、库房地址，但持续时间不足三个月的；</p> <p>（二）医疗器械经营许可证有效期届满后，未依法办理延续手续仍继续从事医疗器械经营活动，但持续时间不足三个月的。</p> <p><b>从重处罚考虑因素：</b></p> <p>（一）第三类医疗器械经营企业擅自变更经营场所、经营范围、经营方式、库房地址，且持续时间超过六个月的；</p> <p>（二）医疗器械经营许可证有效期届满后，未依法办理延续手续仍继续从事医疗器械经营活动，且持续时间超过六个月的。</p>			

34	裁量条款	第三十四条 本条是关于《医疗器械经营监督管理办法》第六十六条“处 5 万元以上 10 万元以下罚款”裁量基准的规定。			
	关联法条	《医疗器械经营监督管理办法》第六十六条（详见本基准第三十三条关联法条）			
	裁量等级	减轻处罚幅度	从轻处罚幅度	一般处罚幅度	从重处罚幅度
	裁量基准		从轻行政处罚，处 5 万元至 6.5 万元的罚款。	一般行政处罚，处 6.5 万元以上 8.5 万元以下的罚款。	从重行政处罚，处 8.5 万元至 10 万元的罚款。
	裁量因素（是指在进行裁量时，除裁量规则规定的从轻、减轻、从重情形外，可以考虑的因素）				

35	裁量条款	第三十五条 本条是关于《医疗器械经营监督管理办法》第六十六条“处 10 万元以上 20 万元以下罚款”裁量基准的规定。			
	关联法条	《医疗器械经营监督管理办法》第六十六条（详见本基准第三十三条关联法条）			
	裁量等级	减轻处罚幅度	从轻处罚幅度	一般处罚幅度	从重处罚幅度
	裁量基准		从轻行政处罚，处 10 万元至 13 万元的罚款。	一般行政处罚，处 13 万元以上 17 万元以下的罚款。	从重行政处罚，处 17 万元至 20 万元的罚款。
	裁量因素（是指在进行裁量时，除裁量规则规定的从轻、减轻、从重情形外，可以考虑的因素）				

36	裁量条款	第三十六条 本条是关于《医疗器械经营监督管理办法》第六十八条“处 1 万元以上 5 万元以下罚款”裁量基准的规定。			
	关联法条	《医疗器械经营监督管理办法》第六十八条 医疗器械经营企业未按照要求提交质量管理体系年度自查报告，或者违反本办法规定为其他医疗器械生产经营企业专门提供贮存、运输服务的，由药品监督管理部门责令限期改正；拒不改正的，处 1 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。			
	裁量等级	减轻处罚幅度	从轻处罚幅度	一般处罚幅度	从重处罚幅度
	裁量基准		从轻行政处罚，处 1 万元至 2.2 万元的罚款。	一般行政处罚，处 2.2 万元以上 3.8 万元以下的罚款。	从重行政处罚，处 3.8 万元至 5 万元的罚款。
	裁量因素（是指在进行裁量时，除裁量规则规定的从轻、减轻、从重情形外，可以考虑的因素）	<p><b>从轻处罚考虑因素：</b>医疗器械经营企业近两年质量管理体系运行正常，且初次违法的。</p> <p><b>从重处罚考虑因素：</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>(一) 医疗器械经营企业连续两年未按照要求提交质量管理体系年度自查报告；</li> <li>(二) 医疗器械经营企业本年度质量管理体系存在缺陷，未按照要求提交质量管理体系年度自查报告的；</li> <li>(三) 医疗器械经营企业违反规定为其他医疗器械生产经营企业专门提供贮存、运输服务，且贮存、运输服务不符合要求的。</li> </ol>			

37	裁量条款	第三十七条 本条是关于《医疗器械经营监督管理办法》第六十八条“处 5 万元以上 10 万元以下罚款”裁量基准的规定。			
	关联法条	《医疗器械经营监督管理办法》第六十八条（详见本基准第三十六条关联法条）			
	裁量等级	减轻处罚幅度	从轻处罚幅度	一般处罚幅度	从重处罚幅度
	裁量基准	从轻行政处罚，处 5 万元至 6.5 万元的罚款。	一般行政处罚，处 6.5 万元以上 8.5 万元以下的罚款。	从重行政处罚，处 8.5 万元至 10 万元的罚款。	
	裁量因素（是指在进行裁量时，除裁量规则规定的从轻、减轻、从重情形外，可以考虑的因素）				

38	裁量条款	第三十八条 本条是关于《医疗器械经营监督管理办法》第六十九条“处 5000 元以上 3 万元以下罚款”裁量基准的规定。			
	关联法条	《医疗器械经营监督管理办法》第六十九条 第三类医疗器械经营企业未按照本办法规定办理企业名称、法定代表人、企业负责人变更的，由药品监督管理部门责令限期改正；拒不改正的，处 5000 元以上 3 万元以下罚款。			
	裁量等级	减轻处罚幅度	从轻处罚幅度	一般处罚幅度	从重处罚幅度
	裁量基准		从轻行政处罚，处 0.5 万元至 1.25 万元的罚款。	一般行政处罚，处 1.25 万元以上 2.25 万元以下的罚款。	从重行政处罚，处 2.25 万元至 3 万元的罚款。
	裁量因素（是指在进行裁量时，除裁量规则规定的从轻、减轻、从重情形外，可以考虑的因素）	<p><b>从轻处罚考虑因素：</b>第三类医疗器械经营企业未按照规定办理企业名称、法定代表人、企业负责人变更，但在未办理变更期间内未对药品监督管理部门行政许可、行政处罚等事项造成影响的。</p> <p><b>从重处罚考虑因素：</b></p> <p>（一）第三类医疗器械企业经营企业未按照规定办理企业名称、法定代表人、企业负责人变更，仍以原企业名称、法定代表人、企业负责人办理行政许可等事项的；</p> <p>（二）第三类医疗器械企业经营企业原法定代表人、企业负责人不在岗，未按照规定办理法定代表人、企业负责人变更的。</p>			

39	裁量条款	第三十九条 本条是关于《医疗器械注册与备案管理办法》第一百零七条“处 1 万元以上 3 万元以下罚款”裁量基准的规定。			
	关联法条	《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。			
	裁量等级	减轻处罚幅度	从轻处罚幅度	一般处罚幅度	从重处罚幅度
	裁量基准	从轻行政处罚，处 1 万元至 1.6 万元的罚款。	一般行政处罚，处 1.6 万元以上 2.4 万元以下的罚款。	从重行政处罚，处 2.4 万元至 3 万元的罚款。	
	裁量因素（是指在进行裁量时，除裁量规则规定的从轻、减轻、从重情形外，可以考虑的因素）	<p><b>从轻处罚考虑因素：</b>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、使用方法等发生变化，但与原设计、原材料、生产工艺、适用范围、使用方法等类似，不属于实质性变化，且不影响该医疗器械安全、有效，未向原注册部门备案的。</p>			

40	裁量条款	第四十条 本条是关于《体外诊断试剂注册与备案管理办法》第一百零七条“处 1 万元以上 3 万元以下罚款”裁量基准的规定。			
	关联法条	《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。			
	裁量等级	减轻处罚幅度	从轻处罚幅度	一般处罚幅度	从重处罚幅度
	裁量基准	从轻行政处罚，处 1 万元至 1.6 万元的罚款。	一般行政处罚，处 1.6 万元以上 2.4 万元以下的罚款。	从重行政处罚，处 2.4 万元至 3 万元的罚款。	
	裁量因素（是指在进行裁量时，除裁量规则规定的从轻、减轻、从重情形外，可以考虑的因素）	<p><b>从轻处罚考虑因素：</b> 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、使用方法等发生变化，但与原设计、原材料、生产工艺、适用范围、使用方法等类似，不属于实质性变化，且不影响该医疗器械安全、有效，未向原注册部门备案的。</p>			

	裁量条款	第四十一条 本条是关于《医疗器械召回管理办法》第三十条“并处 3 万元以下罚款”裁量基准的规定。				
	关联法条	<p>《医疗器械召回管理办法》第三十条 医疗器械生产企业有下列情形之一的，予以警告，责令限期改正，并处 3 万元以下罚款：</p> <p>(一) 违反本办法第十四条规定，未按照要求及时向社会发布产品召回信息的；</p> <p>(二) 违反本办法第十五条规定，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) 违反本办法第十八条、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) 违反本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>				
	裁量等级	减轻处罚幅度	从轻处罚幅度	一般处罚幅度	从重处罚幅度	
	裁量基准		从轻行政处罚，处 0 元至 0.9 万元的罚款。	一般行政处罚，处 0.9 万元以上 2.1 万元以下的罚款。	从重行政处罚，处 2.1 万元至 3 万元的罚款。	
	裁量因素（是指在进行裁量时，除裁量规则规定的情形外，可以考虑的因素）	<p><b>从轻处罚考虑因素：</b></p> <p>(一) 仅涉及三级召回的；</p> <p>(二) 未按照规定对召回医疗器械的处理作详细记录或者未向药品监督管理部门报告，但有充足证据证实召回过程及召回情况的。</p> <p><b>从重处罚考虑因素：</b>涉及一级召回的。</p>				

42	裁量条款	第四十二条 本条是关于《医疗器械召回管理办法》第三十一条“处 3 万元以下罚款”裁量基准的规定。			
	关联法条	<p>《医疗器械召回管理办法》第三十一条 医疗器械生产企业有下列情形之一的，予以警告，责令限期改正；逾期未改正的，处 3 万元以下罚款：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>(一) 未按照本办法规定建立医疗器械召回管理制度的；</li> <li>(二) 拒绝配合食品药品监督管理部门开展调查的；</li> <li>(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；</li> <li>(四) 变更召回计划，未报食品药品监督管理部门备案的。</li> </ul>			
	裁量等级	减轻处罚幅度	从轻处罚幅度	一般处罚幅度	从重处罚幅度
	裁量基准		从轻行政处罚，处 0 元至 0.9 万元的罚款。	一般行政处罚，处 0.9 万元以上 2.1 万元以下的罚款。	从重行政处罚，处 2.1 万元至 3 万元的罚款。
	裁量因素（是指在进行裁量时，除裁量规则规定的从轻、减轻、从重情形外，可以考虑的因素）	<p><b>从轻处罚考虑因素：</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>(一) 仅涉及三级召回的；</li> <li>(二) 变更召回计划涉及加快召回进度、提升召回质量的。</li> </ul> <p><b>从重处罚考虑因素：</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>(一) 涉及一级召回的；</li> <li>(二) 以变更召回计划为由故意拖延履行、不履行召回义务的。</li> </ul>			

43	裁量条款	<p><b>第四十三条</b> 本条是关于《医疗器械召回管理办法》第三十二条“处 5000 元以上 3 万元以下罚款”裁量基准的规定。</p>			
	关联法条	<p>《医疗器械召回管理办法》第三十二条 医疗器械经营企业、使用单位违反本办法第七条第一款规定的，责令停止销售、使用存在缺陷的医疗器械，并处 5000 元以上 3 万元以下罚款；造成严重后果的，由原发证部门吊销《医疗器械经营许可证》。</p>			
	裁量等级	减轻处罚幅度	从轻处罚幅度	一般处罚幅度	从重处罚幅度
	裁量基准	符合裁量规则减轻行政处罚情形的，处 5000 元以下的罚款。	从轻行政处罚，处 0.5 万元至 1.25 万元的罚款。	一般行政处罚，处 1.25 万元以上 2.25 万元以下的罚款。	从重行政处罚，处 2.25 万元至 3 万元的罚款。
	裁量因素（是指在进行裁量时，除裁量规则规定的从轻、减轻、从重情形外，可以考虑的因素）	<p><b>从轻处罚考虑因素：</b>涉案产品为第一类医疗器械的。</p> <p><b>从重处罚考虑因素：</b>涉案产品为第三类医疗器械的。</p>			

44	裁量条款	第四十四条 本条是关于《医疗器械召回管理办法》第三十三条“处 3 万元以下罚款”裁量基准的规定。			
	关联法条	《医疗器械召回管理办法》第三十三条 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，予以警告，责令限期改正；逾期拒不改正的，处 3 万元以下罚款。			
	裁量等级	减轻处罚幅度	从轻处罚幅度	一般处罚幅度	从重处罚幅度
	裁量基准		从轻行政处罚，处 0 元至 0.9 万元的罚款。	一般行政处罚，处 0.9 万元以上 2.1 万元以下的罚款。	从重行政处罚，处 2.1 万元至 3 万元的罚款。
	裁量因素（是指在进行裁量时，除裁量规则规定的从轻、减轻、从重情形外，可以考虑的因素）	<p><b>从轻处罚考虑因素：</b>医疗器械经营企业、使用单位拒绝配合有关第一类医疗器械缺陷调查，改正后未发生危害后果的。</p> <p><b>从重处罚考虑因素：</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>(一) 发生医疗器械不良事件后，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的；</li> <li>(二) 医疗器械经营企业、使用单位拒绝协助医疗器械生产企业一级召回医疗器械的；</li> <li>(三) 涉案产品为第三类医疗器械的。</li> </ul>			

45	裁量条款	<p><b>第四十五条</b> 本条是关于《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》第七十二条“可以并处 1 万元以上 3 万元以下罚款”裁量基准的规定。</p>			
	关联法条	<p>《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》第七十二条 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，由省级以上药品监督管理部门责令改正，给予警告，可以并处 1 万元以上 3 万元以下罚款。</p>			
	裁量等级	减轻处罚幅度	从轻处罚幅度	一般处罚幅度	从重处罚幅度
	裁量基准	符合裁量规则减轻行政处罚情形的，可以并处 1 万元以下的罚款。	从轻行政处罚，可以处 1 万元至 1.6 万元的罚款。	一般行政处罚，可以处 1.6 万元以上 2.4 万元以下的罚款。	从重行政处罚，可以处 2.4 万元至 3 万元的罚款。
	<p><b>从轻处罚考虑因素：</b></p> <p><b>裁量因素</b>（是指在进行裁量时，除裁量规则规定的情形外，可以考虑的因素）            (一) 持有人应当主动开展再评价，且有证据证明再评价结论为应当提交注销申请，持有人未按照要求开展再评价不足六个月的；            (二) 持有人隐匿应当提出注销申请而未提出的再评价结果不足六个月的。</p> <p><b>从重处罚考虑因素：</b></p> <p>(一) 持有人应当主动开展再评价，且有证据证明再评价结论为应当提交注销申请，持有人未按照要求开展再评价超过一年的；            (二) 持有人隐匿应当提出注销申请而未提出的再评价结果超过一年的；            (三) 涉及植入类、介入类、支持或维持生命类第三类医疗器械再评价的；            (四) 引发群体不良事件的。</p>				

	裁量条款	第四十六条 本条是关于《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》第七十三条“处 5000 元以上 2 万元以下罚款”裁量基准的规定。			
	关联法条	<p>《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》第七十三条 持有人有下列情形之一的，由县级以上药品监督管理部门责令改正，给予警告；拒不改正的，处 5000 元以上 2 万元以下罚款：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>(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；</li> <li>(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；</li> <li>(三) 未保存不良事件监测记录或者保存年限不足的；</li> <li>(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；</li> <li>(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；</li> <li>(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；</li> <li>(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；</li> <li>(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；</li> <li>(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；</li> <li>(十) 未公布联系方式、主动收集不良事件信息的；</li> <li>(十一) 未按照要求开展医疗器械重点监测的；</li> <li>(十二) 其他违反本办法规定的。</li> </ul>			
	裁量等级	减轻处罚幅度	从轻处罚幅度	一般处罚幅度	从重处罚幅度
	裁量基准	从轻行政处罚，处 0.5 万元至 0.95 万元的罚款。		一般行政处罚，处 0.95 万元以上 1.55 万元以下的罚款。	从重行政处罚，处 1.55 万元至 2 万元的罚款。
	裁量因素（是指在进行裁量时，除裁量规则规定的从轻、减轻、从重情形外，可以考虑的因素）				

裁量条款	<p><b>第四十七条</b> 本条是关于《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》第七十四条“处 5000 元以上 2 万元以下罚款”裁量基准的规定。</p>								
关联法条	<p>《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》第七十四条 医疗器械经营企业、使用单位有下列情形之一的，由县级以上药品监督管理部门和卫生行政部门依据各自职责责令改正，给予警告；拒不改正的，处 5000 元以上 2 万元以下罚款：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>(一) 未按照要求建立医疗器械不良事件监测工作制度的；</li> <li>(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；</li> <li>(三) 未保存不良事件监测记录或者保存年限不足的；</li> <li>(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；</li> <li>(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；</li> <li>(六) 未配合持有人对医疗器械不良事件调查和评价的；</li> <li>(七) 其他违反本办法规定的。</li> </ul> <p>药品监督管理部门发现使用单位有前款规定行为的，应当移交同级卫生行政部门处理。</p> <p>卫生行政部门对使用单位作出行政处罚决定的，应当及时通报同级药品监督管理部门。</p>								
裁量等级	<table border="1" data-bbox="305 890 2052 1044"> <thead> <tr> <th data-bbox="305 890 826 933">减轻处罚幅度</th><th data-bbox="826 890 1260 933">从轻处罚幅度</th><th data-bbox="1260 890 1641 933">一般处罚幅度</th><th data-bbox="1641 890 2052 933">从重处罚幅度</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="305 933 826 1044">裁量基准</td><td data-bbox="826 933 1260 1044">从轻行政处罚，处 0.5 万元至 0.95 万元的罚款。</td><td data-bbox="1260 933 1641 1044">一般行政处罚，处 0.95 万元以上 1.55 万元以下的罚款。</td><td data-bbox="1641 933 2052 1044">从重行政处罚，处 1.55 万元至 2 万元的罚款。</td></tr> </tbody> </table>	减轻处罚幅度	从轻处罚幅度	一般处罚幅度	从重处罚幅度	裁量基准	从轻行政处罚，处 0.5 万元至 0.95 万元的罚款。	一般行政处罚，处 0.95 万元以上 1.55 万元以下的罚款。	从重行政处罚，处 1.55 万元至 2 万元的罚款。
减轻处罚幅度	从轻处罚幅度	一般处罚幅度	从重处罚幅度						
裁量基准	从轻行政处罚，处 0.5 万元至 0.95 万元的罚款。	一般行政处罚，处 0.95 万元以上 1.55 万元以下的罚款。	从重行政处罚，处 1.55 万元至 2 万元的罚款。						
裁量因素（是指在进行裁量时，除裁量规则规定的从轻、减轻、从重情形外，可以考虑的因素）									

	裁量条款	第四十八条 本条是关于《医疗器械网络销售监督管理办法》第三十九条“处 1 万元以下罚款”裁量基准的规定。			
	关联法条	《医疗器械网络销售监督管理办法》第三十九条 从事医疗器械网络销售的企业未按照本办法规定备案的，由县级以上地方食品药品监督管理部门责令限期改正，给予警告；拒不改正的，向社会公告，处 1 万元以下罚款。			
	裁量等级	减轻处罚幅度	从轻处罚幅度	一般处罚幅度	从重处罚幅度
	裁量基准	从轻行政处罚，处 0 元至 0.3 万元的罚款。		一般行政处罚，处 0.3 万元以上 0.7 万元以下的罚款。	从重行政处罚，处 0.7 万元至 1 万元的罚款。
	裁量因素（是指在进行裁量时，除裁量规则规定的从轻、减轻、从重情形外，可以考虑的因素）	从重处罚考虑因素：从事第三类医疗器械网络销售未按照规定备案的。			

49	裁量条款	<p><b>第四十九条</b> 本条是关于《医疗器械网络销售监督管理办法》第四十条“处 5000 元以上 1 万元以下罚款”裁量基准的规定。</p>			
	关联法条	<p>《医疗器械网络销售监督管理办法》第四十条 有下列情形之一的，由县级以上地方食品药品监督管理部门责令改正，给予警告；拒不改正的，处 5000 元以上 1 万元以下罚款：</p> <p>（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；</p> <p>（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。</p>			
		裁量等级	减轻处罚幅度	从轻处罚幅度	一般处罚幅度
	裁量基准		从轻行政处罚，处 0.5 万元至 0.65 万元的罚款。	一般行政处罚，处 0.65 万元以上 0.85 万元以下的罚款。	从重行政处罚，处 0.85 万元至 1 万元的罚款。
	裁量因素（是指在进行裁量时，除裁量规则规定的从轻、减轻、从重情形外，可以考虑的因素）	<p><b>从重处罚考虑因素：</b>从事第三类医疗器械网络销售未按照要求展示医疗器械生产经营许可证、医疗器械注册证的。</p>			

50	裁量条款	第五十条 本条是关于《医疗器械网络销售监督管理办法》第四十一条“处 5000 元以上 2 万元以下罚款”裁量基准的规定。			
	关联法条	<p>《医疗器械网络销售监督管理办法》第四十一条 有下列情形之一的，由县级以上地方食品药品监督管理部门责令改正，给予警告；拒不改正的，处 5000 元以上 2 万元以下罚款：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>(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；</li> <li>(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；</li> <li>(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；</li> <li>(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；</li> <li>(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。</li> </ul>			
	裁量等级	减轻处罚幅度	从轻处罚幅度	一般处罚幅度	从重处罚幅度
	裁量基准		从轻行政处罚，处 0.5 万元至 0.95 万元的罚款。	一般行政处罚，处 0.95 万元以上 1.55 万元以下的罚款。	从重行政处罚，处 1.55 万元至 2 万元的罚款。
裁量因素（是指在进行裁量时，除裁量规则规定的从轻、减轻、从重情形外，可以考虑的因素）		<p><b>从轻处罚考虑因素：</b>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有充足证据证明质量管理合格，仅未建立制度的。</p> <p><b>从重处罚考虑因素：</b>从事医疗器械网络销售的企业开展第三类医疗器械网络销售，未按规定建立并执行质量管理制度的。</p>			

51	裁量条款	第五十一条 本条是关于《医疗器械网络销售监督管理办法》第四十三条“处 1 万元以上 3 万元以下罚款”裁量基准的规定。			
	关联法条	<p>《医疗器械网络销售监督管理办法》第四十三条 有下列情形之一的，由县级以上地方食品药品监督管理部门责令改正，给予警告；拒不改正的，处 1 万元以上 3 万元以下罚款：</p> <p>（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；</p> <p>（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。</p>			
	裁量等级	减轻处罚幅度	从轻处罚幅度	一般处罚幅度	从重处罚幅度
	裁量基准		从轻行政处罚，处 1 万元至 1.6 万元的罚款。	一般行政处罚，处 1.6 万元以上 2.4 万元以下的罚款。	从重行政处罚，处 2.4 万元至 3 万元的罚款。
	裁量因素（是指在进行裁量时，除裁量规则规定的从轻、减轻、从重情形外，可以考虑的因素）	<p><b>从重处罚考虑因素：</b>发生医疗器械不良事件后，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提供虚假主要材料和数据的。</p>			

52	裁量条款	第五十二条 条是关于《医疗器械网络销售监督管理办法》第四十四条“处 1 万元以上 3 万元以下罚款”裁量基准的规定。			
	关联法条	<p>《医疗器械网络销售监督管理办法》第四十四条 有下列情形之一的，由县级以上地方食品药品监督管理部门责令改正，处 1 万元以上 3 万元以下罚款：</p> <p>（一）从事医疗器械网络销售的企业超出经营范围销售的；</p> <p>（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。</p> <p>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，依照前款第一项规定予以处罚。</p>			
	裁量等级	减轻处罚幅度	从轻处罚幅度	一般处罚幅度	从重处罚幅度
	裁量基准	符合裁量规则减轻行政处罚情形的，处 1 万元以下的罚款。	从轻行政处罚，处 1 万元至 1.6 万元的罚款。	一般行政处罚，处 1.6 万元以上 2.4 万元以下的罚款。	从重行政处罚，处 2.4 万元至 3 万元的罚款。
裁量因素（是指在进行裁量时，除裁量规则规定的从轻、减轻、从重情形外，可以考虑的因素）		从轻处罚考虑因素：涉案产品仅为第一类医疗器械的。			

53	裁量条款	第五十三条 本条是关于《医疗器械使用质量监督管理办法》第三十条“处 1 万元以下罚款”裁量基准的规定。			
	关联法条	<p>《医疗器械使用质量监督管理办法》第三十条 医疗器械使用单位有下列情形之一的，由县级以上食品药品监督管理部门责令限期改正，给予警告；拒不改正的，处 1 万元以下罚款：</p> <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>			
	裁量等级	减轻处罚幅度	从轻处罚幅度	一般处罚幅度	从重处罚幅度
	裁量基准		从轻行政处罚，处 0 元至 0.3 万元的罚款。	一般行政处罚，处 0.3 万元以上 0.7 万元以下的罚款。	从重行政处罚，处 0.7 万元至 1 万元的罚款。
	裁量因素（是指在进行裁量时，除裁量规则规定的从轻、减轻、从重情形外，可以考虑的因素）	<p>从轻处罚考虑因素：医疗器械使用单位有充足证据证明按要求对贮存的医疗器械进行定期检查，仅未记录的。</p> <p>从重处罚考虑因素：涉案产品为第三类医疗器械的。</p>			

	裁量条款	第五十四条 本条是关于《医疗器械使用质量监督管理办法》第三十一条“处 5000 元以上 2 万元以下罚款”裁量基准的规定。				
	关联法条	《医疗器械使用质量监督管理办法》第三十一条 医疗器械生产经营企业违反本办法第十七条规定，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，由县级以上食品药品监督管理部门给予警告，责令限期改正；情节严重或者拒不改正的，处 5000 元以上 2 万元以下罚款。				
54	裁量等级	减轻处罚幅度	从轻处罚幅度	一般处罚幅度	从重处罚幅度	
	裁量基准		从轻行政处罚，处 0.5 万元至 0.95 万元的罚款。	一般行政处罚，处 0.95 万元以上 1.55 万元以下的罚款。	从重行政处罚，处 1.55 万元至 2 万元的罚款。	
	裁量因素（是指在进行裁量时，除裁量规则规定的从轻、减轻、从重情形外，可以考虑的因素）	<p><b>从轻处罚考虑因素：</b>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，但医疗器械使用单位对此有过错的。</p> <p><b>从重处罚考虑因素：</b>涉案产品为医疗机构配置的大型医用设备的。</p>				

	裁量条款	第五十五条 本条是关于《医疗器械使用质量监督管理办法》第三十二条“可以并处 2 万元以下罚款”裁量基准的规定。				
	关联法条	《医疗器械使用质量监督管理办法》第三十二条 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，由县级以上食品药品监督管理部门责令改正，给予警告，可以并处 2 万元以下罚款。				
55	裁量等级	减轻处罚幅度	从轻处罚幅度	一般处罚幅度	从重处罚幅度	
	裁量基准		从轻行政处罚，可以处 0 元至 0.6 万元的罚款。	一般行政处罚，可以处 0.6 万元至以上 1.4 万元以下的罚款。	从重行政处罚，可以处 1.4 万元至 2 万元的罚款。	
	裁量因素（是指在进行裁量时，除裁量规则规定从轻、减轻、从重情形外，可以考虑的因素）	<p><b>从轻处罚考虑因素：</b>发生医疗器械不良事件后，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。</p> <p><b>从重处罚考虑因素：</b>发生医疗器械不良事件后，医疗器械使用单位、生产经营企业和维修服务机构等提供虚假主要情况与资料的。</p>				

第五十六条 本裁量基准所称“以下”“以上”不含本数。

第五十七条 本裁量基准未作规定但符合裁量规则规定的不予处罚、减轻处罚情形的，从其规定。

第五十八条 本裁量基准由四川省药品监督管理局、重庆市药品监督管理局共同负责解释。

第五十九条 本裁量基准自发布之日起施行，有效期五年。