

四川省食品药品监督管理局 公告

2017 年 第 10 号

四川省食品药品监督管理局 关于印发《四川省医疗器械行政处罚 裁量基准》的公告

《四川省医疗器械行政处罚裁量基准》已由四川省食品药品监督管理局 2017 年第 1 次局长办公会于 2017 年 1 月 20 日审议通过，现予发布，自发布之日起执行。

特此公告。

附件：1. 《四川省医疗器械行政处罚裁量基准》

2. 《四川省医疗器械行政处罚裁量基准关联法条》



附件 1

四川省医疗器械行政处罚裁量基准

第一条 本裁量基准根据《四川省食品药品行政处罚裁量权适用规则》（以下简称“裁量规则”），结合四川省食品药品监管实际制定，是全省食品药品监督管理部门在实施医疗器械行政处罚行使自由裁量权时，所应遵循的基本标准。

第二条 本裁量基准涉及《医疗器械监督管理条例》、《医疗器械召回管理办法（试行）》、《医疗器械注册管理办法》、《体外诊断试剂注册管理办法》、《医疗器械生产监督管理办法》、《医疗器械经营监督管理办法》、《医疗器械使用质量监督管理办法》和《医疗器械说明书和标签管理规定》等法规规章。

一、《医疗器械监督管理条例》（中华人民共和国国务院令 第 650 号，自 2014 年 6 月 1 日起施行）

第三条 本条是对《医疗器械监督管理条例》第六十三条第一款“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 10 万元以下罚款”裁量基准的规定。

一般情况下，处罚金额按以下标准，结合裁量规则规定的从轻、从重、一般行政处罚规定的情形确定：

- （一）货值金额不足 2000 元的，并处 5 万元以上不满 6 万元的罚款；
- （二）货值金额 2000 元以上不足 4000 元的，并处 6 万元以上不满 7 万元的罚款；
- （三）货值金额 4000 元以上不足 6000 元的，并处 7 万元以上不满 8 万元的罚款；
- （四）货值金额 6000 元以上不足 8000 元的，并处 8 万元以上不满 9 万元的罚款；
- （五）货值金额 8000 元以上不足 1 万元的，并处 9 万元以上 10 万元以下的罚款。

涉案医疗器械风险性高；造成医疗器械安全事故；拒绝、逃避监督检查，故意伪造、销毁、隐匿有关证据材料；或者擅自动用查封、扣押、先行登记保存物品的，处 10 万元罚款。

第四条 本条是对《医疗器械监督管理条例》第六十三条第一款“货值金额 1 万元以上的，并处货值金额 10 倍以上 20 倍以下罚款”裁量基准的规定。

符合裁量规则规定的从轻行政处罚情形之一的，予以从轻行政处罚，处货值金额 10 倍以上不满 14 倍的罚款：

符合下列情形之一的，予以从重行政处罚，处货值金额 16 倍以上 20 倍以下的罚款：

- (一) 医疗器械无法溯源的；
- (二) 涉及生产第三类医疗器械的；
- (三) 符合裁量规则规定的从重行政处罚情形之一的。

不符合本条第二款、第三款规定情形的，予以一般行政处罚，处货值金额 14 倍以上不满 16 倍的罚款。

第五条 本条是对《医疗器械监督管理条例》第六十四条第一款“并处 5 万元以上 10 万元以下罚款”裁量基准的规定。

符合下列情形之一的，予以从轻行政处罚，处 5 万元以上不满 7 万元的罚款：

- (一) 骗取第一类医疗器械广告批准文件的；
- (二) 符合裁量规则规定的从轻行政处罚情形之一的。

符合下列情形之一的，予以从重行政处罚，处 8 万元以上 10 万元以下罚款：

- (一) 骗取第三类的医疗器械的产品注册证书、生产许可证、经营许可证、广告批准文件的；
- (二) 造成监管部门对违法医疗器械无法溯源的；
- (三) 符合裁量规则规定的从重行政处罚情形之一的。

不符合本条第二款、第三款规定情形的，予以一般行政处罚，处 7 万元以上不满 8 万元的罚款。

第六条 本条是对《医疗器械监督管理条例》第六十四条第二款“没有违法所得或违法所得不足 1 万元的，处 1 万元以上 3 万元以下罚款”裁量基准的规定。

符合下列情形之一的，予以从轻行政处罚，处 1 万元以上不满 1.8 万元的罚款：

- (一) 没有违法所得或违法所得不足 3000 元的；
- (二) 符合裁量规则规定的从轻行政处罚情形之一的。

符合下列情形之一的，予以从重行政处罚，处 2.2 万元以上 3 万元以下的罚款：

- (一) 违法所得 7000 元以上不足 1 万元的；
- (二) 医疗器械安全性能指标项不符合标准的；
- (三) 导致监管部门对涉案产品无法溯源的；
- (四) 涉及第三类医疗器械的；
- (五) 符合裁量规则规定的从重行政处罚情形之一的。

不符合本条第二款、第三款规定情形的，予以一般行政处罚，处 1.8 万元以上不满 2.2 万元的罚款。

第七条 本条是对《医疗器械监督管理条例》第六十四条第二款“违法所得 1 万元以上的，处违法所得 3 倍以上 5 倍以下罚款”裁量基准的规定。

符合裁量规则规定的从轻行政处罚情形之一的，予以从轻行政处罚，处货值金额

3 倍以上不满 3.8 倍的罚款。

符合下列情形之一的，予以从重行政处罚，处货值金额 4.2 倍以上 5 倍以下的罚款：

（一）医疗器械性能指标中安全性指标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；

（二）导致监管部门对涉案产品无法溯源的；

（三）涉及第三类医疗器械的；

（四）符合裁量规则规定的从重行政处罚情形之一的。

不符合本条第二款、第三款规定情形的，予以一般行政处罚，处货值金额 3.8 倍以上不满 4.2 倍的罚款。

第八条 本条是对《医疗器械监督管理条例》第六十五条第一款“可以处 1 万元以下罚款”裁量基准的规定。

符合下列情形之一的，不予罚款：

（一）生产的产品符合强制性标准或符合经注册或备案的产品技术要求的；

（二）符合裁量规则规定的从轻行政处罚情形之一的。

符合下列情形之一的，处 5000 元以上 1 万元以下罚款：

（一）未备案第一类医疗器械的产品描述、预期用途不符合《第一类医疗器械产品目录》规定的；

（二）生产的产品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；

（三）符合裁量规则规定的从重行政处罚情形之一的。

属于其他情形的，处 1000 元以上不满 5000 元的罚款。

第九条 本条是对《医疗器械监督管理条例》第六十六条“违法生产、经营或者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”裁量基准的规定。

符合下列情形之一的，予以从轻行政处罚，处 2 万元以上不满 3 万元的罚款：

（一）属于第一类医疗器械的；

（二）属于第二类医疗器械，且货值金额不足 5000 元的；

（三）符合裁量规则规定的从轻行政处罚情形之一的。

符合下列情形之一的，予以从重行政处罚，处 4 万元以上 5 万元以下的罚款：

（一）属于第三类医疗器械的；

（二）造成监管部门对涉案产品无法溯源的；

（三）属于第二类医疗器械，且货值金额超过 8000 元不足 1 万元的；

（四）符合裁量规则规定的从重行政处罚情形之一的。

不符合本条第二款、第三款规定情形的，一般行政处罚，处3万元以上不满4万元的罚款。

第十条 本条是对《医疗器械监督管理条例》第六十六条“货值金额1万元以上的，并处货值金额5倍以上10倍以下罚款”裁量基准的规定。

符合下列情形之一的，予以从轻行政处罚，处货值金额5倍以上不满7倍的罚款：

- （一）属于第一类医疗器械的；
- （二）符合裁量规则规定的从轻行政处罚情形之一的。

符合下列情形之一的，予以从重行政处罚，处货值金额8倍以上10倍以下的罚款：

- （一）属于第三类医疗器械的；
- （二）造成监管部门对涉案产品无法溯源的；
- （三）未按照规定实施一级召回的；
- （四）委托不具备本条例规定条件的企业生产医疗器械，且生产的医疗器械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；
- （五）符合裁量规则规定的从重行政处罚情形之一的。

不符合本条第二款、第三款规定情形的，予以一般行政处罚，处货值金额7倍以上不满8倍的罚款。

第十一条 本条是对《医疗器械监督管理条例》第六十七条“处1万元以上3万元以下罚款”裁量基准的规定。

符合下列情形之一的，予以从轻行政处罚，处1万元以上不满1.8万元的罚款：

- （一）未依照规定整改、停止生产、报告的项目仅为缺陷项目不直接影响产品安全的；
- （二）未按照医疗器械说明书和标签标示要求运输、贮存第一类医疗器械的；
- （三）有证据证明医疗器械企业按照医疗器械说明书和标签标示要求，采取了要求冷藏冷冻贮存措施，但未达到相应标准的；
- （四）转让过期、失效、淘汰或者经检验不合格的属于第一类在用医疗器械的；
- （五）符合裁量规则规定的从轻行政处罚情形之一的。

符合下列情形之一的，予以从重行政处罚，处2.2万元以上3万元以下的罚款：

- （一）未依照规定整改、停止生产、报告的项目为的缺陷项目为直接影响产品安全的；
- （二）生产、经营说明书、标签的不符合项目为《医疗器械监督管理条例》第二十七条第二款第一、四、五、六项的；
- （三）未按照医疗器械说明书和标签标示要求运输、贮存第三类医疗器械，或未

按照医疗器械说明书和标签标示要求冷藏冷冻贮存的第二类医疗器械的；

（四）转让过期、失效、淘汰或者经检验不合格的属于第三类在用医疗器械的；

（五）符合裁量规则规定的从重行政处罚情形之一的。

不符合本条第二款、第三款规定情形的，予以一般行政处罚，处 1.8 万元以上不满 2.2 万元的罚款。

第十二条 本条是对《医疗器械监督管理条例》第六十八条“处 5000 元以上 2 万元以下罚款”裁量基准的规定。

符合下列情形之一的，予以从轻行政处罚，处 5000 元以上不满 1 万元的罚款：

（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，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；

（二）医疗器械使用单位对医疗器械进行了检查、检验、校准、保养、维护，但未记录或记录不规范的；

（三）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的；

（四）医疗器械生产经营企业依照本条例规定开展了医疗器械不良事件监测，但未按照要求报告不良事件的；

（五）符合裁量规则规定的从轻行政处罚情形之一的。

符合下列情形之一的，予以从重行政处罚，处 1.5 万元以上 2 万元以下的罚款：

（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，且本年度因存在违法违规行为受到查处的；

（二）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；

（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，未建立并执行销售记录制度的，销售的医疗器械不能追溯去向的；

（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；

（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，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，涉及医疗器械质量事故的；

（六）医疗器械生产经营企业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不予配合的；

（七）符合裁量规则规定的从重行政处罚情形之一的。

不符合本条第二款、第三款规定情形的，予以一般行政处罚，处 1 万元以上不满

1.5 万元的罚款。

第十三条 本条是对《医疗器械监督管理条例》第六十九条第一款“违反本条例规定开展医疗器械临床试验的，可以处 5 万元以下罚款”裁量基准的规定。

符合裁量规则规定的从轻行政处罚情形之一的，不予罚款。

符合下列情形之一的，处 3 万元以上 5 万元以下的罚款：

（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，其一般缺陷项占适用总项目大于 25%的；

（二）医疗器械临床试验机构擅自开展对人体具有较高风险，需要国务院食品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；

（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；

（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；

（五）符合裁量规则规定的从重行政处罚情形之一的。

属于其他情形的，处 5000 元以上不满 3 万元的罚款。

第十四条 本条是对《医疗器械监督管理条例》第六十九条第二款“处 5 万元以上 10 万元以下罚款”裁量基准的规定。

符合下列情形之一的，予以从轻行政处罚,处 5 万元以上不满 7 万元的罚款：

（一）出具第二类医疗器械临床试验报告存在虚假情形的，但内部管理制度完善，能查明责任人员的；

（二）符合裁量规则规定的从轻行政处罚情形之一的。

符合下列情形之一的，予以从重行政处罚,处 8 万元以上 10 万元以下的罚款：

（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；

（二）符合裁量规则规定的从重行政处罚情形之一的。

不符合本条第二款、第三款规定情形的，予以一般行政处罚，处 7 万元以上不满 8 万元的罚款。

第十五条 本条是对《医疗器械监督管理条例》第七十条“医疗器械检验机构出具虚假检验报告，处 5 万元以上 10 万元以下罚款”裁量基准的规定。

符合下列情形之一的，予以从轻行政处罚，处 5 万元以上不满 7 万元的罚款：

（一）出具虚假的第二类医疗器械检验报告，且能查明责任人员的；

（二）符合裁量规则规定的从轻行政处罚情形之一的。

符合下列情形之一的，予以从重行政处罚，处 8 万元以上 10 万元以下的罚款：

（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；

（二）符合裁量规则规定的从重行政处罚情形之一的。

不符合本条第二款、第三款规定情形的，予以一般行政处罚，处 7 万元以上不满 8 万元的罚款。

第十六条 本条是对《医疗器械监督管理条例》第七十一条“处 2 万元以上 5 万元以下罚款”裁量基准的规定。

符合下列情形之一的，予以从轻行政处罚，处 2 万元以上不满 3 万元的罚款：

- （一）经营者仍然销售该医疗器械，货值金额不足 5000 元的；
- （二）符合裁量规则规定的从轻行政处罚情形之一的。

符合下列情形之一的，予以从重行政处罚，处 4 万元以上 5 万元以下的罚款：

- （一）仍然销售该医疗器械，但货值金额 1 万元以上的；
- （二）符合裁量规则规定的从重行政处罚情形之一的。

不符合本条第二款、第三款规定情形的，予以一般行政处罚，处 3 万元以上不满 4 万元的罚款。

二、《医疗器械召回管理办法（试行）》（卫生部令第 82 号发布，自 2011 年 7 月 1 日起施行）

第十七条 本条是对《医疗器械召回管理办法（试行）》第三十一条“处 3 万元以下罚款”裁量基准的规定。

符合下列情形之一的，予以从轻行政处罚，处 3000 元以上不满 1 万元的罚款：

- （一）涉案产品为第一类医疗器械或者诊断类的第二类医疗器械的；
- （二）符合裁量规则规定的从轻行政处罚情形之一的。

符合下列情形之一的，予以从重行政处罚，处 2 万元以上 3 万元以下的罚款：

- （一）涉及第三类医疗器械的；
- （二）涉及一级召回的；
- （三）超出规定时限仍不通知召回，或者拒不召回的；
- （四）有《医疗器械召回管理办法（试行）》第三十一条所列 2 项以上情形的；
- （五）符合裁量规则规定的从重行政处罚情形之一的。

不符合本条第二款、第三款规定情形的，予以一般行政处罚，处 1 万元以上不满 2 万元的罚款。

第十八条 本条是对《医疗器械召回管理办法（试行）》第三十二条“处 3 万元以下罚款”裁量基准的规定。

符合下列情形之一的，予以从轻行政处罚，处 3000 元以上不满 1 万元的罚款：

- （一）涉及第一类医疗器械或者诊断类的第二类医疗器械的；
- （二）符合裁量规则规定的从轻行政处罚情形之一的。

符合下列情形之一的，予以从重行政处罚，处 2 万元以上 3 万元以下的罚款：

- （一）涉及第三类医疗器械的；
- （二）拒绝协助调查的；
- （三）有《医疗器械召回管理办法（试行）》第三十二条所列 2 项以上情形的；
- （四）符合裁量规则规定的从重行政处罚情形之一的。

不符合本条第二款、第三款规定情形的，予以一般行政处罚，处 1 万元以上不满 2 万元的罚款。

第十九条 本条是对《医疗器械召回管理办法（试行）》第三十三条“处 1000 元以上 3 万元以下罚款”裁量基准的规定。

符合下列情形之一的，予以从轻行政处罚，处 1000 元以上不满 1 万元的罚款：

- （一）涉案产品为第一类医疗器械或者诊断类的第二类医疗器械的；
- （二）符合裁量规则规定的从轻行政处罚情形之一的。

符合下列情形之一的，予以从重行政处罚，处 2 万元以上 3 万元以下的罚款：

- （一）涉及第三类医疗器械的；
- （二）涉及一级召回的；
- （三）未立即暂停销售或者使用，也未及时履行通知和报告义务的；
- （四）符合裁量规则规定的从重行政处罚情形之一的。

不符合本条第二款、第三款规定情形的，予以一般行政处罚，处 1 万元以上不满 2 万元的罚款。

第二十条 本条是对《医疗器械召回管理办法（试行）》第三十四条“处 3 万元以下罚款”裁量基准的规定。

符合下列情形之一的，予以从轻行政处罚，处 3000 元以上不满 1 万元的罚款：

- （一）涉案产品为第一类医疗器械或者诊断类的第二类医疗器械的；
- （二）符合裁量规则规定的从轻行政处罚情形之一的。

符合下列情形之一的，予以从重行政处罚，处 2 万元以上 3 万元以下的罚款：

- （一）涉及第三类医疗器械的；
- （二）涉及一级召回的；
- （三）符合裁量规则规定的从重行政处罚情形之一的。

不符合本条第二款、第三款规定情形的，予以一般行政处罚，处 1 万元以上不满 2 万元的罚款。

三、《医疗器械注册管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第 4 号，自 2014 年 10 月 1 日起施行）

第二十一条 本条是对《医疗器械注册管理办法》第七十三条“申请人未按规定开展临床试验的，可以处3万元以下罚款”裁量基准的规定。

符合裁量规则规定的从轻行政处罚情形之一的，不予罚款。

符合下列情形之一的，处2万元以上3万元以下的罚款：

（一）擅自开展对人体具有较高风险，需要国务院食品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；

（二）提供虚假的临床试验资料的；

（三）在不具备临床试验资质的医疗机构开展医疗器械临床试验的；

（四）符合裁量规则规定的从重行政处罚情形之一的。

属于其他情形的，可以处3000元以上不满2万元的罚款。

四、《体外诊断试剂注册管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第5号，自2014年10月1日起施行）

第二十二条 本条是对《体外诊断试剂注册管理办法》第八十三条“可以处3万元以下罚款”裁量基准的规定。

符合裁量规则规定的从轻行政处罚情形之一的，不予罚款。

符合下列情形之一的，处2万元以上3万元以下的罚款。

（一）擅自开展对人体具有较高风险，需要国家食品药品监督管理总局进行临床试验审批的第三类体外诊断试剂临床试验活动的；

（二）提供虚假的临床试验资料的；

（三）在不具备临床试验资质的医疗机构开展体外诊断试剂临床试验的；

（四）符合裁量规则规定的从重行政处罚情形之一的。

属于其他情形的，可以处3000元以上不满2万元的罚款。

五、《医疗器械生产监督管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第7号，自2014年10月1日起施行）

第二十三条 本条是对《医疗器械生产监督管理办法》第六十五条第二款“处1万元以下罚款”裁量基准的规定。

符合下列情形之一的，予以从轻行政处罚，处1000元以上不满4000元的罚款：

（一）首次出租、出借备案凭证的；

（二）符合裁量规则规定的从轻行政处罚情形之一的。

符合下列情形之一的，予以从重行政处罚，处7000元以上1万元以下的罚款：

（一）出租、出借备案凭证3次以上的；

(二) 符合裁量规则规定的从重行政处罚情形之一的。

不符合本条第二款、第三款规定情形的，予以一般行政处罚，处 4000 元以上不满 7000 元的罚款。

第二十四条 本条是对《医疗器械生产监督管理办法》第六十九条第一款“可以并处 3 万元以下罚款”裁量基准的规定。

符合裁量规则规定的从轻行政处罚情形之一的，不予罚款。

符合下列情形之一的，处 2 万元以上 3 万元以下罚款：

(一) 第三类医疗器械未按照规定进行检验的；

(二) 出厂第三类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》变更登记的三次以上的；

(四) 第三类医疗器械未按照规定办理委托生产备案手续的；

(五) 第三类医疗器械产品连续停产一年以上且无同类产品在生产；

(六) 向监督检查的食品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，三次以上的。

(七) 符合裁量规则规定的从重行政处罚情形之一的。

属于其他情形的，处 3000 元以上不满 2 万元的罚款。

六、《医疗器械经营监督管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第 8 号，自 2014 年 10 月 1 日起施行）

第二十五条 本条是对《医疗器械经营监督管理办法》第五十三条“处 5000 元以上 2 万元以下罚款”裁量基准的规定。

符合下列情形之一的，予以从轻行政处罚，处 5000 元以上不满 1 万元的罚款：

(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，涉及一个需登记变更项目的；

(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销售第一类、第二类医疗器械的；

(三) 符合医疗器械经营质量管理规范的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；

(四) 符合裁量规则规定的从轻行政处罚情形之一的。

符合下列情形之一的，予以从重行政处罚，处 1.5 万元以上 2 万元以下罚款：

(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，涉及三个以上需登记变更项目的；

(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销售国家重点医疗器械监管目录品种的；

(三) 当年因违法受到食品药品监督管理部门行政处罚的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；

(四) 符合裁量规则规定的从重行政处罚情形之一的。

不符合本条第二款、第三款规定情形的，予以一般行政处罚，处 1 万元以上不满 1.5 万元的罚款。

第二十六条 本条是对《医疗器械经营监督管理办法》第五十四条“处 1 万元以上 3 万元以下罚款”裁量基准的规定。

符合下列情形之一的，予以从轻行政处罚，处 1 万元以上不满 1.8 万元的罚款：

(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，仅是一般项未按照规定进行整改；

(二) 医疗器械经营企业擅自变更经营场所或者库房地址、擅自设立库房的，但库房或者经营场所符合医疗器械经营质量管理规范要求的；

(三) 医疗器械经营企业擅自扩大经营范围的销售货值金额不足 3000 元的，且系从具有资质的生产、经营企业购进的；

(四) 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，货值金额不足 1000 元的；

(五) 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货值金额 1000 元以下，且涉案医疗器械符合强制性标准或符合经注册或备案的产品技术要求的；

(六) 符合裁量规则规定的从轻行政处罚情形之一的。

符合下列情形之一的，予以从重行政处罚，处 2.2 万元以上 3 万元以下罚款：

(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，两项以上重点项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、擅自设立库房的，且经营场所或者库房条件严重不符合要求的；

(三) 医疗器械经营企业擅自扩大经营范围货值金额 1 万元以上的；

(四) 从事医疗器械批发业务的经营企业销售医疗器械给不具有资质的经营企业或者使用单位货值金额 1 万元以上的，或具有故意不建立销售记录、伪造销售记录情节的；

(五) 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货值金额 1 万元以上的；

(六) 医疗器械不能溯源的;

(七) 符合裁量规则规定的从重行政处罚情形之一的。

不符合本条第二款、第三款规定情形的, 予以一般行政处罚, 处 1.8 万元以上不满 2.2 万元的罚款。

第二十七条 本条是对《医疗器械经营监督管理办法》第五十七条第二款“并处 1 万元以下罚款”裁量基准的规定。

符合下列情形之一的, 予以从轻行政处罚, 处 1000 元以上不满 4000 元的罚款。

(一) 买卖、出租、出借医疗器械的经营备案凭证, 且违法所得不足 1000 元的;

(二) 符合裁量规则规定的从轻行政处罚情形之一的。

符合下列情形之一的, 予以从重行政处罚, 处 7000 元以上 1 万元以下罚款:

(一) 买卖、出租、出借医疗器械的经营备案凭证, 违法所得在 3000 元以上的;

(二) 符合裁量规则规定的从重行政处罚情形之一的。

不符合本条第二款、第三款规定情形的, 予以一般行政处罚, 处 4000 元以上不满 7000 元的罚款。

七、《医疗器械使用质量监督管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第 18 号，自 2016 年 2 月 1 日起施行）

第二十八条 本条是对《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。

符合下列情形之一的, 予以从轻行政处罚, 处 1000 元以上不满 4000 元的罚款:

(一) 一级医院或其他未评级医疗器械使用单位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;

(二) 未按规定由指定的部门或者人员统一采购医疗器械货值金额不足 5000 元的;

(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货值金额不足 1000 元的;

(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, 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;

(五) 一级医院或其他未评级医疗器械使用单位未按规定建立、执行医疗器械使用前质量检查制度的;

(六) 一级医院或其他未评级医疗器械使用单位未按规定索取、保存医疗器械维

护维修相关记录的；

（七）一级医院或其他未评级医疗器械使用单位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；

（八）一级医院或其他未评级医疗器械使用单位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。

（九）符合裁量规则规定的从轻行政处罚情形之一的。

符合下列情形之一的，予以从重行政处罚，处 7000 元以上 1 万元以下罚款：

（一）三级医院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；

（二）未按规定由指定的部门或者人员统一采购医疗器械货值金额 20000 元以上的；

（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货值金额 5000 元以上的；

（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，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，涉案产品为第三类医疗器械的；

（五）三级医院未按规定建立、执行医疗器械使用前质量检查制度的；

（六）三级医院未按规定索取、保存医疗器械维护维修相关记录的；

（七）三级医院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；

（八）三级医院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。

（九）符合裁量规则规定的从重行政处罚情形之一的。

不符合本条第二款、第三款规定情形的，予以一般行政处罚，处 4000 元以上不满 7000 元的罚款。

第二十九条 本条是对《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。

符合下列情形之一的，予以从轻行政处罚，处 5000 元以上不满 1 万元的罚款：

（一）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，涉案产品为第一类医疗器械的；

（二）符合裁量规则规定的从轻行政处罚情形之一的。

符合下列情形之一的，予以从重行政处罚，处 1.5 万元以上 2 万元以下罚款：

（一）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，涉案产品为第三类医疗器械的；

(二) 符合裁量规则规定的从重行政处罚情形之一的。

不符合本条第二款、第三款规定情形的，予以一般行政处罚，处 1 万元以上不满 1.5 万元的罚款。

第三十条 本条是对《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”的罚款数额裁量基准的规定。

符合裁量规则规定的从轻行政处罚情形之一的，不予罚款。

符合下列情形之一的，处 1 万元以上 2 万元以下罚款：

(一) 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，涉案产品为第三类医疗器械的；

(二) 符合裁量规则规定的从重行政处罚情形之一的。

属于其他情形的，处 2000 元以上不满 1 万元的罚款。

第三十一条 市、县两级食品药品监督管理部门可以结合本地实际，在遵循《四川省食品药品行政处罚裁量权适用规则》的原则下，对本裁量基准没有规定或规定不具体的进行规定，并报上级食品药品监督管理部门和同级人民政府法制部门备案。

第三十二条 本裁量基准中所称货值金额较小，是指生产环节货值金额不足 5000 元，经营、使用环节货值金额不足 500 元。

第三十三条 本裁量基准涉及的关联法条见附件。

第三十四条 本裁量基准由四川省食品药品监督管理局负责解释。

第三十五条 本裁量基准自发布之日起施行，有效期 5 年。

附件 2

四川省医疗器械行政处罚裁量基准关联法条

第一条 无关联法条

一、《医疗器械监督管理条例》（中华人民共和国国务院令 第 650 号，自 2014 年 6 月 1 日起施行）

第二条、第三条 关联法条

1. 《医疗器械监督管理条例》第六十三条 有下列情形之一的，由县级以上人民政府食品药品监督管理部门没收违法所得、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 10 万元以下罚款；货值金额 1 万元以上的，并处货值金额 10 倍以上 20 倍以下罚款；情节严重的，5 年内不受理相关责任人及企业提出的医疗器械许可申请：

- （一）生产、经营未取得医疗器械注册证的第二类、第三类医疗器械的；
- （二）未经许可从事第二类、第三类医疗器械生产活动的；
- （三）未经许可从事第三类医疗器械经营活动的。

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。

2. 《医疗器械注册管理办法》第七十二条 违反本办法规定，未依法办理医疗器械注册许可事项变更的，按照《医疗器械监督管理条例》有关未取得医疗器械注册证的情形予以处罚；

3. 《医疗器械生产监督管理办法》第六十一条 有下列情形之一的，按照《医疗器械监督管理条例》第六十三条的规定处罚：

- （一）生产未取得医疗器械注册证的第二类、第三类医疗器械的；
- （二）未经许可从事第二类、第三类医疗器械生产活动的；
- （三）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；

（四）在未经许可的生产场地生产第二类、第三类医疗器械的；

（五）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。

4. 《医疗器械生产监督管理办法》第六十二条 《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,按照《医疗器械监督管理条例》第六十三条的规定予以处罚。

5.《体外诊断试剂注册管理办法》第八十二条 违反本办法规定,未依法办理体外诊断试剂注册许可事项变更的,按照《医疗器械监督管理条例》有关未取得医疗器械注册证的情形予以处罚;

6.《医疗器械经营监督管理办法》第五十五条 未经许可从事医疗器械经营活动,或者《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,按照《医疗器械监督管理条例》第六十三条的规定予以处罚。

第四条至第六条 关联法条

1.《医疗器械监督管理条例》第六十四条 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、广告批准文件等许可证件的,由原发证部门撤销已经取得的许可证件,并处5万元以上10万元以下罚款,5年内不受理相关责任人及企业提出的医疗器械许可申请。

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,处1万元以上3万元以下罚款;违法所得1万元以上的,处违法所得3倍以上5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。

2.《医疗器械经营监督管理办法》第五十六条 提供虚假资料或者采取其他欺骗手段取得《医疗器械经营许可证》的,按照《医疗器械监督管理条例》第六十四条的规定予以处罚。

3.《医疗器械生产监督管理办法》第六十三条 提供虚假资料或者采取其他欺骗手段取得《医疗器械生产许可证》的,按照《医疗器械监督管理条例》第六十四条第一款的规定处罚。

4.《体外诊断试剂注册管理办法》第七十九条 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的,按照《医疗器械监督管理条例》第六十四条第一款的规定予以处罚。

5.《医疗器械注册管理办法》第六十九条 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的,按照《医疗器械监督管理条例》第六十四条第一款的规定予以处罚。

第七条 关联法条

1.《医疗器械监督管理条例》第六十五条 未依照本条例规定备案的,由县级以上人民政府药品监督管理部门责令限期改正;逾期不改正的,向社会公告未备案单位和产品名称,可以处1万元以下罚款。

备案时提供虚假资料的，由县级以上人民政府食品药品监督管理部门向社会公告备案单位和产品名称；情节严重的，直接责任人员 5 年内不得从事医疗器械生产经营活动。

2.《医疗器械经营监督管理办法》第五十八条 未依照本办法规定备案或者备案时提供虚假资料的，按照《医疗器械监督管理条例》第六十五条的规定予以处罚。

3.《医疗器械生产监督管理办法》第六十四条 从事第一类医疗器械生产活动未按规定向食品药品监督管理部门备案的，按照《医疗器械监督管理条例》第六十五条第一款的规定处罚；备案时提供虚假资料的，按照《医疗器械监督管理条例》第六十五条第二款的规定处罚。

4.《医疗器械注册管理办法》第六十九条 备案时提供虚假资料的，按照《医疗器械监督管理条例》第六十五条第二款的规定予以处罚。

5.《医疗器械注册管理办法》第七十一条 违反本办法规定，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，按照《医疗器械监督管理条例》有关未备案的情形予以处罚。

6.《体外诊断试剂注册管理办法》第七十九条 备案时提供虚假资料的，按照《医疗器械监督管理条例》第六十五条第二款的规定予以处罚。

7.《体外诊断试剂注册管理办法》第八十一条 违反本办法规定，未依法办理第一类体外诊断试剂变更备案或者第二类、第三类体外诊断试剂注册登记事项变更的，按照《医疗器械监督管理条例》有关未备案的情形予以处罚。

第八条、第九条 关联法条

1.《医疗器械监督管理条例》第六十六条 有下列情形之一的，由县级以上人民政府食品药品监督管理部门责令改正，没收违法生产、经营或者使用的医疗器械；违法生产、经营或者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 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：

（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）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；

（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的；

（四）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；

（五）委托不具备本条例规定条件的企业生产医疗器械，或者未对受托方的生产行为进行管理的。

2.《医疗器械经营监督管理办法》第五十九条 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，并按照《医疗器械监督管理条例》第六十六条的规定予以处罚：

（一）经营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）经营无合格证明文件、过期、失效、淘汰的医疗器械的；

（三）食品药品监督管理部门责令停止经营后，仍拒不停止经营医疗器械的。

3.《医疗器械生产监督管理办法》第六十六条 有下列情形之一的，按照《医疗器械监督管理条例》第六十六条的规定处罚：

（一）生产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）医疗器械生产企业未按照经注册、备案的产品技术要求组织生产，或者未依照本办法规定建立质量管理体系并保持有效运行的；

（三）委托不具备本办法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。

4.《医疗器械使用质量监督管理办法》第二十七条 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按照《医疗器械监督管理条例》第六十六条的规定予以处罚：

（一）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）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。

第十条 关联法条

1.《医疗器械监督管理条例》第六十七条 有下列情形之一的，由县级以上人民政府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；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：

（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；

（二）生产、经营说明书、标签不符合本条例规定的医疗器械的；

（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；

(四) 转让过期、失效、淘汰或者检验不合格的在用医疗器械的。

2.《医疗器械说明书和标签管理规定》第十八条 说明书和标签不符合本规定要求的,由县级以上食品药品监督管理部门按照《医疗器械监督管理条例》第六十七条的规定予以处罚。

3.《医疗器械经营监督管理办法》第六十条 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改正,并按照《医疗器械监督管理条例》第六十七条的规定予以处罚:

(一) 经营的医疗器械的说明书、标签不符合有关规定的;

(二) 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。

4.《医疗器械生产监督管理办法》第六十七条 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,未依照本办法规定整改、停止生产、报告的,按照《医疗器械监督管理条例》第六十七条的规定处罚。

5.《医疗器械使用质量监督管理办法》第二十八条 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按照《医疗器械监督管理条例》第六十七条的规定予以处罚:

(一) 未按照医疗器械产品说明书和标签标示要求贮存医疗器械的;

(二) 转让或者捐赠过期、失效、淘汰、检验不合格的在用医疗器械的。

第十一条 关联法条

1.《医疗器械监督管理条例》第六十八条 有下列情形之一的,由县级以上人民政府食品药品监督管理部门和卫生计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5000元以上2万元以下罚款;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:

(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;

(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的;

(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;

(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;

(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;

(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的；

（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；

（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；

（九）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不予配合的。

2.《医疗器械经营监督管理办法》第六十一条 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改正，并按照《医疗器械监督管理条例》第六十八条的规定予以处罚：

（一）经营企业未依照本办法规定建立并执行医疗器械进货查验记录制度的；

（二）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办法规定建立并执行销售记录制度的。

3.《医疗器械生产监督管理办法》第六十八条 医疗器械生产企业未按规定向省、自治区、直辖市或者设区的市级食品药品监督管理部门提交本企业质量管理体系运行情况自查报告的，按照《医疗器械监督管理条例》第六十八条的规定处罚。

4.《医疗器械使用质量监督管理办法》第二十九条 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按照《医疗器械监督管理条例》第六十八条的规定予以处罚：

（一）未建立并执行医疗器械进货查验制度，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；

（二）未按照产品说明书的要求进行定期检查、检验、校准、保养、维护并记录的；

（三）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；

（四）未妥善保存购入第三类医疗器械的原始资料的；

（五）未按规定建立和保存植入和介入类医疗器械使用记录的。

第十二条、第十三条 关联法条

《医疗器械监督管理条例》第六十九条 违反本条例规定开展医疗器械临床试验的，由县级以上人民政府食品药品监督管理部门责令改正或者立即停止临床试验，可以处5万元以下罚款；造成严重后果的，依法对直接负责的主管人员和其他直接责任

人员给予降级、撤职或者开除的处分；有医疗器械临床试验机构资质的，由授予其资质的主管部门撤销医疗器械临床试验机构资质，5年内不受理其资质认定申请。

医疗器械临床试验机构出具虚假报告的，由授予其资质的主管部门撤销医疗器械临床试验机构资质，10年内不受理其资质认定申请；由县级以上人民政府食品药品监督管理部门处5万元以上10万元以下罚款；有违法所得的，没收违法所得；对直接负责的主管人员和其他直接责任人员，依法给予撤职或者开除的处分。

第十四条 关联法条

《医疗器械监督管理条例》第七十条 医疗器械检验机构出具虚假检验报告的，由授予其资质的主管部门撤销检验资质，10年内不受理其资质认定申请；处5万元以上10万元以下罚款；有违法所得的，没收违法所得；对直接负责的主管人员和其他直接责任人员，依法给予撤职或者开除的处分；受到开除处分的，自处分决定作出之日起10年内不得从事医疗器械检验工作。

第十五条 关联法条

《医疗器械监督管理条例》第七十一条 违反本条例规定，发布未取得批准文件的医疗器械广告，未事先核实批准文件的真实性即发布医疗器械广告，或者发布广告内容与批准文件不一致的医疗器械广告的，由工商行政管理部门依照有关广告管理的法律、行政法规的规定给予处罚。

篡改经批准的医疗器械广告内容的，由原发证部门撤销该医疗器械的广告批准文件，2年内不受理其广告审批申请。

发布虚假医疗器械广告的，由省级以上人民政府食品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；仍然销售该医疗器械的，由县级以上人民政府食品药品监督管理部门没收违法销售的医疗器械，并处2万元以上5万元以下罚款。

二、《医疗器械召回管理办法（试行）》（卫生部令第82号发布，自2011年7月1日起施行）

第十六条 关联法条

《医疗器械召回管理办法（试行）》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，并处3万元以下罚款：

（一）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；

（二）违反本办法第十八条、第二十三条第二款、第二十七条第二款规定，未按照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；

（三）违反本办法第二十一条规定，未对召回医疗器械的处理做详细记录或者未

向药品监督管理部门报告的。

第十七条 关联法条

《医疗器械召回管理办法（试行）》第三十二条 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：

- （一）未按本办法规定建立医疗器械召回制度的；
- （二）拒绝协助药品监督管理部门开展调查的；
- （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报告的；
- （四）变更召回计划，未报药品监督管理部门备案的。

第十八条 关联法条

《医疗器械召回管理办法（试行）》第三十三条 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1000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《医疗器械经营企业许可证》。

第十九条 关联法条

《医疗器械召回管理办法（试行）》第三十四条 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，责令改正；拒不改正的，处3万元以下罚款。

三、《医疗器械注册管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第4号，自2014年10月1日起施行）

第二十条 关联法条

《医疗器械注册管理办法》第七十三条 申请人未按照《医疗器械监督管理条例》和本办法规定开展临床试验的，由县级以上食品药品监督管理部门责令改正，可以处3万元以下罚款；情节严重的，应当立即停止临床试验，已取得临床试验批准文件的，予以注销。

四、《体外诊断试剂注册管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第5号，自2014年10月1日起施行）

第二十一条 关联法条

《体外诊断试剂注册管理办法》第八十三条 申请人未按照《医疗器械监督管理条例》和本办法规定开展临床试验的，由县级以上食品药品监督管理部门责令改正，可以处3万元以下罚款；情节严重的，应当立即停止临床试验。

五、《医疗器械生产监督管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第7号，自2014年10月1日起施行）

第二十二条 关联法条

《医疗器械生产监督管理办法》第六十五条 伪造、变造、买卖、出租、出借《医疗器械生产许可证》的，按照《医疗器械监督管理条例》第六十四条第二款的规定处罚。伪造、变造、买卖、出租、出借医疗器械生产备案凭证的，由县级以上食品药品监督管理部门责令改正，处1万元以下罚款。

第二十三条 关联法条

《医疗器械生产监督管理办法》第六十九条 有下列情形之一的，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，可以并处3万元以下罚款：

- （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食品药品监督管理部门核查符合要求即恢复生产的；
- （六）向监督检查的食品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。有前款所列情形，情节严重或者造成危害后果，属于违反《医疗器械监督管理条例》相关规定的，依照《医疗器械监督管理条例》的规定处罚。

六、《医疗器械经营监督管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第8号，自2014年10月1日起施行）

第二十四条 关联法条

《医疗器械经营监督管理办法》第五十三条 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5000元以上2万元以下罚款：

- （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委托书的；
- （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。

第二十五条 关联法条

《医疗器械经营监督管理办法》第五十四条 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改正，处1万元以上3万元以下罚款：

（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。

第二十六条 关联法条

《医疗器械经营监督管理办法》第五十七条 伪造、变造、买卖、出租、出借《医疗器械经营许可证》的，按照《医疗器械监督管理条例》第六十四条的规定予以处罚。伪造、变造、买卖、出租、出借医疗器械经营备案凭证的，由县级以上食品药品监督管理部门责令改正，并处1万元以下罚款。

七、《医疗器械使用质量监督管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第18号，自2016年2月1日起施行）

第二十七条 关联法条

《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：

（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；

（二）未按规定由指定的部门或者人员统一采购医疗器械的；

（三）购进、使用未备案的第一类医疗器械，或者从未备案的企业购进第二类医疗器械的；

（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；

（五）未按规定建立、执行医疗器械使用前质量检查制度的；

（六）未按规定索取、保存医疗器械维护维修相关记录的；

（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；

（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。

第二十八条 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。

第二十九条 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。

第三十条至第三十五条 无关联法条