

附件3：福建省医疗器械行政处罚裁量基准（试行）

序号	处罚项目	处罚条款	裁量标准	特殊裁量因素
QX-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		1. 从轻处罚：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X万元罚款（ $5 \leq X \leq 8$ ）；货值金额1万元以上的，并处货值金额X倍罚款（ $15 \leq X \leq 19.5$ ）。	<b>从轻考虑因素：</b> （1）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；（2）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；
QX-2	未经许可从事第二类、第三类医疗器械生产活动	<p><b>《医疗器械监督管理条例》第八十一条</b></p> <p>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；</p> <p>（二）未经许可从事第二类、第三类医疗器械生产活动；</p> <p>（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>2. 一般处罚：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X万元罚款（<math>8 &lt; X &lt; 12</math>）；货值金额1万元以上的，并处货值金额X倍罚款（<math>19.5 &lt; X &lt; 25.5</math>）。</p> <p>3. 从重处罚：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X万元罚款（<math>12 \leq X \leq 15</math>）；货值金额1万元以上的，并处货值金额X倍罚款（<math>25.5 \leq X \leq 30</math>）。</p>	<p>（3）《医疗器械生产许可证》届满，未按规定提出延续申请继续生产的，且持续时间不足6个月的；</p> <p>（4）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似，未按规定提出变更申请生产医疗器械的；</p> <p>（5）医疗器械委托生产终止后，受托方继续生产受托产品，且受托方仍具备法定生产条件的；</p> <p>（6）未经许可，在变更或增加的生产场地生产第二类医疗器械的；</p> <p>（7）申请《医疗器械经营许可证》已被受理，尚未下发许可证前经营第三类医疗器械的；</p> <p>（8）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符合产品贮存条件的场所贮存并现货销售第三类医疗器械，未按照规定办理经营许可证的；</p> <p>（9）经营未取得医疗器械注册证的第二类、第三类医疗器械，案发时已取得医疗器械注册证的。</p>
QX-3	未经许可从事第三类医疗器械经营活动	<p><b>关联规定：</b>①《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，按照《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；</p> <p>（二）在未经许可的生产场地生产第二类、第三类医疗器械；</p> <p>（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；</p> <p>（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>②《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>4. 情节严重的：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X万元罚款（<math>12 \leq X \leq 15</math>）；货值金额1万元以上的，并处货值金额X倍罚款（<math>25.5 \leq X \leq 30</math>）。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。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>5. 减轻三档：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X万元罚款（<math>3.5 \leq X \leq 5</math>）；货值金额1万元以上的，并处货值金额X倍罚款（<math>10.5 \leq X \leq 15</math>）。</p> <p>6. 减轻二档：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X万元罚款（<math>1.5 &lt; X &lt; 3.5</math>）；货值金额1万元以上的，并处货值金额X倍罚款（<math>4.5 &lt; X &lt; 10.5</math>）。</p>	<p><b>从重考虑因素：</b>（1）不能说明涉案医疗器械来源和流向的；</p> <p>（2）涉案产品为植入类、介入类、支持或维持生命类第三类医疗器械的；</p> <p>（3）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要求的；</p> <p>（4）未经许可从事第三类医疗器械经营活动，且持续时间2年以上的。</p> <p><b>减轻考虑因素：</b></p> <p>（1）对于第二类医疗器械注册证延续注册或者生产经营许可延期，在案发时已经提出相关申请并受理、接受并通过检查，相关注册或许可事项暂未下发；</p> <p>（2）产品品种，在案发时已经提出<b>注册或许可</b>申请并受理、接受并通过检查，相关决定暂未下发；（行政部门逾期不处理相应申请的情况除外）</p> <p>（3）已注册的医疗器械产品发生实质性变化<b>申请注册成为新产品的</b>，案发时<b>对该新产品</b>已经提出相关申请并受理、接受并通过检查，有关新证暂未下发而产生医疗器械的。</p> <p>（4）零售经营少量三类医疗器械同时符合下列条件的：</p> <p>a. 属于初次被发现实施违法行为；</p> <p>b. 主动改正或者市场监管部门责令改正期限内改</p>

附件3：福建省医疗器械行政处罚裁量基准（试行）

序号	处罚项目	处罚条款	裁量标准	特殊裁量因素
		<p>③《医疗器械网络销售监督管理办法（2017）》第三十八条：违反本办法规定，未取得医疗器械经营许可证从事网络第三类医疗器械销售的。</p>	<p>7. 减轻一档：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X万元罚款（<math>0 \leq X \leq 1.5</math>）；货值金额1万元以上的，并处货值金额X倍罚款（<math>0 \leq X \leq 4.5</math>）。</p>	<p>正： c. 配合市场监管部门调查，如实陈述违法事实并主动提供证据材料的； d. 货值金额2000元以下，风险系数较小的； e. 能说明进货来源； f. 未造成实际危害后果和不良社会影响。 <b>备注：</b>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的处罚幅度参照本条幅度。</p>
QX-4	不正当手段获取医疗器械注册证、及生产、经营许可	<p><b>《医疗器械监督管理条例》第八十三条第一款</b> 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>1. 从轻处罚：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X万元罚款（<math>5 \leq X \leq 8</math>）；货值金额1万元以上的，并处货值金额X倍罚款（<math>15 \leq X \leq 19.5</math>）。</p> <p>2. 一般处罚：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X万元罚款（<math>8 &lt; X &lt; 12</math>）；货值金额1万元以上的，并处货值金额X倍罚款（<math>19.5 &lt; X &lt; 25.5</math>）。</p> <p>3. 从重处罚：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X万元罚款（<math>12 \leq X \leq 15</math>）；货值金额1万元以上的，并处货值金额X倍罚款（<math>25.5 \leq X \leq 30</math>）。</p>	<p><b>从重考虑因素：</b>（1）不能说明涉案医疗器械来源和流向的； （2）医疗器械安全性能指标不符合强制性标准或经</p>

**附件3：福建省医疗器械行政处罚裁量基准（试行）**

序号	处罚项目	处罚条款	裁量标准	特殊裁量因素
			4. 情节严重的：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X万元罚款（ $12 \leq X \leq 15$ ）；货值金额1万元以上的，并处货值金额X倍罚款（ $25.5 \leq X \leq 30$ ）。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。	注册的产品技术要求的； (3) 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。 <b>备注：</b> 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的处罚幅度参照本条幅度。
QX-5	伪造、变造、买卖、出租、出借相关医疗器械许可证件的	<b>《医疗器械监督管理条例》第八十三条第二款</b> 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。	1. 从轻处罚：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X万元罚款（ $5 \leq X \leq 6.5$ ）；违法所得1万元以上的，处违法所得X倍罚款（ $10 \leq X \leq 13$ ）。 2. 一般处罚：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X万元罚款（ $6.5 < X < 8.5$ ）；违法所得1万元以上的，处违法所得X倍罚款（ $13 < X < 17$ ）。 3. 从重处罚：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X万元罚款（ $8.5 \leq X \leq 10$ ）；违法所得1万元以上的，处违法所得X倍罚款（ $17 \leq X \leq 20$ ）。	
QX-6	生产、经营未经备案的第一类医疗器械	<b>《医疗器械监督管理条例》第八十四条</b> 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3倍以下罚款，终身禁止其从事医疗器械生产经营活动。	1. 从轻处罚：向社会公告未备案单位和产品名称，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X万元罚款（ $1 \leq X \leq 2.2$ ）；货值金额1万元以上的，并处货值金额X倍罚款（ $5 \leq X \leq 9.5$ ）。	从轻考虑因素：（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；
QX-7	未经备案从事第一类医疗器械生产		2. 一般处罚：向社会公告未备案单位和产品名称，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X万元罚款（ $2.2 < X < 3.8$ ）；货值金额1万元以上的，并处货值金额X倍罚款（ $9.5 < X < 15.5$ ）。	
QX-8	经营第二类医疗器械，应当备案但未备案		3. 从重处罚：向社会公告未备案单位和产品名称，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X万元罚款（ $3.8 \leq X \leq 5$ ）；货值金额1万元以上的，并处货值金额X倍罚款（ $15.5 \leq X \leq 20$ ）。	

**附件3：福建省医疗器械行政处罚裁量基准（试行）**

序号	处罚项目	处罚条款	裁量标准	特殊裁量因素
QX-9	已经备案的资料不符合要求	<p>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；</p> <p>（二）未经备案从事第一类医疗器械生产；</p> <p>（三）经营第二类医疗器械，应当备案但未备案；</p> <p>（四）已经备案的资料不符合要求。</p> <p><b>关联规定：</b>①《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> <p>②《医疗器械网络销售监督管理办法（2017）》第三十八条：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。</p>	<p>4. 情节严重的：向社会公告未备案单位和产品名称，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X万元罚款（<math>3.8 \leq X \leq 5</math>）；货值金额1万元以上的，并处货值金额X倍罚款（<math>15.5 \leq X \leq 20</math>）。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>5. 减轻三档：向社会公告未备案单位和产品名称，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X万元罚款（<math>0.7 \leq X \leq 1</math>）；货值金额1万元以上的，并处货值金额X倍罚款（<math>3.5 \leq X \leq 5</math>）。</p> <p>6. 减轻二档：向社会公告未备案单位和产品名称，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X万元罚款（<math>0.3 &lt; X &lt; 0.7</math>）；货值金额1万元以上的，并处货值金额X倍罚款（<math>1.5 &lt; X &lt; 3.5</math>）。</p> <p>7. 减轻一档：向社会公告未备案单位和产品名称，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X万元罚款（<math>0 \leq X \leq 0.3</math>）；货值金额1万元以上的，并处货值金额X倍罚款（<math>0 \leq X \leq 1.5</math>）。</p>	<p>（二）仅以零售方式销售可以由消费者个人自行使用的产品的。</p> <p><b>从重考虑因素：</b>（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；</p> <p>（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> <p><b>减轻考虑因素：</b>考虑参照XQ-3</p> <p><b>备注：</b>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的处罚幅度参照本条幅度。</p>
QX-10	备案时提供虚假资料	<p><b>《医疗器械监督管理条例》第八十五条</b></p> <p>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>	<p>1. 从轻处罚：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X万元罚款（<math>2 \leq X \leq 2.9</math>）；货值金额1万元以上的，并处货值金额X倍罚款（<math>5 \leq X \leq 9.5</math>）。</p> <p>2. 一般处罚：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X万元罚款（<math>2.9 &lt; X &lt; 4.1</math>）；货值金额1万元以上的，并处货值金额X倍罚款（<math>9.5 &lt; X &lt; 15.5</math>）。</p> <p>3. 从重处罚：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X万元罚款（<math>4.1 \leq X \leq 5</math>）；货值金额1万元以上的，并处货值金额X倍罚款（<math>15.5 \leq X \leq 20</math>）。</p>	<p><b>从重考虑因素：</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> <p><b>备注：</b>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的处罚幅度参照本条幅度。</p>

附件3：福建省医疗器械行政处罚裁量基准（试行）

序号	处罚项目	处罚条款	裁量标准	特殊裁量因素
			<p>4. 情节严重的：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X万元罚款（<math>4.1 \leq X \leq 5</math>）；货值金额1万元以上的，并处货值金额X倍罚款（<math>15.5 \leq X \leq 20</math>）。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>	<p>本条幅度。</p>
QX-11	<p>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>1. 从轻处罚：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X万元罚款（<math>2 \leq X \leq 2.9</math>）；货值金额1万元以上的，并处货值金额X倍罚款（<math>5 \leq X \leq 9.5</math>）。</p>	
QX-12	<p>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>2. 一般处罚：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X万元罚款（<math>2.9 &lt; X &lt; 4.1</math>）；货值金额1万元以上的，并处货值金额X倍罚款（<math>9.5 &lt; X &lt; 15.5</math>）。</p>	
QX-13	<p>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><b>《医疗器械监督管理条例》第八十六条</b>                      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者不符合经注册或者备案的产品技术要求的医疗器械；                      （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；                      （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；                      （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；                      （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；                      （六）进口过期、失效、淘汰等已使用过的医疗器械。</p>	<p>3. 从重处罚：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X万元罚款（<math>4.1 \leq X \leq 5</math>）；货值金额1万元以上的，并处货值金额X倍罚款（<math>15.5 \leq X \leq 20</math>）。</p>	
QX-14	<p>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>4. 情节严重：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X万元罚款（<math>4.1 \leq X \leq 5</math>）；货值金额1万元以上的，并处货值金额X倍罚款（<math>15.5 \leq X \leq 20</math>）；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><b>从重考虑因素：</b>（1）涉案产品为第三类医疗器械的，属于国家局认定的高风险医疗器械品种；                      （二）不能说明涉案医疗器械来源和流向的。  <b>减轻考虑因素：</b>（1）使用未依法注册的医疗器械，但案发时产品已取得医疗器械注册证的。（2）医疗器械经营企业、使用单位基本符合国家药监局《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十五条的规定，但不适用免除处罚的。根据符合情况，影响产品质量的程度，确定适用减轻的档次；                      （3）医疗器械经营企业、使用单位同时具备以下条件：                      1. 及时改正，且违法行为持续时间在3个月以内；                      2. 积极配合调查，提供相关证据材料。</p>

**附件3：福建省医疗器械行政处罚裁量基准（试行）**

序号	处罚项目	处罚条款	裁量标准	特殊裁量因素
QX-15	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><b>关联规定：</b>①《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>②《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> <p>③《医疗器械使用质量监督管理办法（2015）》第二十七条：（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。</p> <p>④《医疗器械召回管理办法》医疗器械生产企业违反本办法第二十四条规定，拒绝召回医疗器械的，依据《医疗器械监督管理条例》第六十六条的规定进行处理。</p>	<p>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>2. 积极配合调查，提供相关证据材料；</p> <p>3. 危害后果轻微；</p> <p>4. 货值金额2000元以下，风险系数较小的；</p> <p>5. 不属于国家局认定的高风险医疗器械品种。</p> <p><b>备注：</b>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的处罚幅度参照本条幅度。</p>
QX-16	进口过期、失效、淘汰等已使用过的医疗器械		<p>5. 减轻三档：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X万元罚款（<math>1.4 \leq X \leq 2</math>）；货值金额1万元以上的，并处货值金额X倍罚款（<math>3.5 \leq X \leq 5</math>）。</p> <p>6. 减轻二档：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X万元罚款（<math>0.6 &lt; X &lt; 1.4</math>）；货值金额1万元以上的，并处货值金额X倍罚款（<math>1.5 &lt; X &lt; 3.5</math>）。</p> <p>7. 减轻一档：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X万元罚款（<math>0 \leq X \leq 0.6</math>）；货值金额1万元以上的，并处货值金额X倍罚款（<math>0 \leq X \leq 1.5</math>）。</p>	
QX-17	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；	<p><b>《医疗器械监督管理条例》第八十八条</b></p> <p>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。</p>	<p>1. 从轻处罚：责令企业限期改正，处X万元罚款（<math>1 \leq X \leq 2.2</math>）；拒不改正的，处X万元罚款（<math>5 \leq X \leq 6.5</math>）。</p>	

**附件3：福建省医疗器械行政处罚裁量基准（试行）**

序号	处罚项目	处罚条款	裁量标准	特殊裁量因素
QX-18	生产、经营说明书、标签不符合本条例规定的医疗器械	<p>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；</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；</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；</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。</p>	<p>2. 一般处罚：责令企业限期改正，处X万元罚款（<math>2.2 &lt; X &lt; 3.8</math>）；拒不改正的，处X万元罚款（<math>6.5 &lt; X &lt; 8</math>）。</p>	
QX-19	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	<p><b>关联规定</b>①《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>《医疗器械生产监督管理办法》第十五条第二款 车间或者生产线进行改造，导致生产条件发生变化，可能影响医疗器械安全、有效的，应当向原发证部门报告。属于许可事项变化的，应当按照规定办理相关许可变更手续。</p> <p>《医疗器械生产监督管理办法》第四十二条第三款 医疗器械生产企业增加生产产品涉及生产条件变化，可能影响产品安全、有效的，应当在增加生产产品30个工作日向原生产许可部门报告，原生产许可部门应当及时开展现场核查。属于许可事项变化的，应当按照规定办理相关许可变更。</p> <p>②《医疗器械使用质量监督管理办法（2015）》第二十八条：医疗器械使用单位有下列情形之一的：（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。</p> <p>③《医疗器械网络销售监督管理办法（2017）》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。</p>	<p>3. 从重处罚：责令企业限期改正，处X万元罚款（<math>3.8 \leq X \leq 5</math>）；拒不改正的，处X万元罚款（<math>8.5 \leq X \leq 10</math>）。</p>	<p><b>从重考虑因素：</b>（1）涉案产品为第三类医疗器械的，属于国家局认定的高风险医疗器械品种；（2）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；</p> <p>（3）转让过期、失效、淘汰或者检验不合格的在用大型医用设备；</p> <p>（4）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。</p>
QX-20	转让过期、失效、淘汰或者检验不合格的在用医疗器械。	<p>④《医疗器械说明书和标签管理规定（2014）》第十八条：说明书和标签不符合本规定要求的。</p>	<p>4. 情节严重的：责令企业限期改正，处X万元罚款（<math>3.8 \leq X \leq 5</math>）；拒不改正的，处X万元罚款（<math>8.5 \leq X \leq 10</math>）；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>5. 减轻三档：责令企业限期改正，处X万元罚款（<math>0.7 \leq X \leq 1</math>）；拒不改正的，处X万元罚款（<math>3.5 \leq X \leq 5</math>）。</p> <p>6. 减轻二档：责令企业限期改正，处X万元罚款（<math>0.3 &lt; X &lt; 0.7</math>）；拒不改正的，处X万元罚款（<math>1.5 &lt; X &lt; 3.5</math>）。</p> <p>7. 减轻一档：责令企业限期改正，处X万元罚款（<math>0 \leq X \leq 0.3</math>）；拒不改正的，处X万元罚款（<math>0 \leq X \leq 1.5</math>）。</p>	<p><b>减轻考虑因素：</b>生产、经营说明书、标签不符合本条例规定的医疗器械，同时具备以下条件的：</p> <p>（1）及时改正，且违法行为持续时间在3个月以内；</p> <p>（2）积极配合调查，提供相关证据材料；</p> <p>（3）危害后果轻微。</p> <p><b>备注：</b>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的处罚幅度参照本条幅度。</p>
QX-21	未按照要求提交质量管理体系自查报告		<p>1. 责令企业限期改正，给予警告。</p> <p>2. 拒不改正的从轻处罚：处X万元罚款（<math>1 \leq X \leq 3.7</math>）。</p>	

附件3：福建省医疗器械行政处罚裁量基准（试行）

序号	处罚项目	处罚条款	裁量标准	特殊裁量因素
QX-22	从不具备合法资质的供货者购进医疗器械		3. 拒不改正的一般处罚：处X万元罚款（3.7<X<7.3）。	
QX-23	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			
QX-24	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			
QX-25	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		3. 拒不改正的从重处罚：处X万元罚款（7.3≤X≤10）。	
QX-26	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			
QX-27	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			
QX-28	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			

**《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：  
 （一）未按照要求提交质量管理体系自查报告；  
 （二）从不具备合法资质的供货者购进医疗器械；  
 （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；  
 （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；  
 （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；  
 （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；  
 （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；  
 （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；  
 （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；  
 （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。

**关联规定：**①《医疗器械使用质量监督管理办法（2015）》第二十九条：医疗器械使用单位（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

**从轻考虑因素：**  
 （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；  
 （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；  
 （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；  
 （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。  
**从重考虑因素：**  
 （一）不能说明涉案产品来源和流向的；  
 （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；  
 （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；  
 （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，涉及医疗器械质量事故的。

**备注：**1. 拒不改正的，不适用减轻处罚；  
 2. 情节严重的，对法定代表人、主要负责人、直接

附件3：福建省医疗器械行政处罚裁量基准（试行）

序号	处罚项目	处罚条款	裁量标准	特殊裁量因素
QX-29	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	②《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》持有人有下列情形之一 的：（一）未主动收集并按照时限要求报告医疗器械不良事件的；（二） 瞒报、漏报、虚假报告的；（三）未按照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；（四）不配合药品监督管理部门和监 测机构开展的医疗器械不良事件相关调查和采取的控制措施的。 ③《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》第七十一条 医疗器械 经营企业、使用单位有下列情形之一的（一）未主动收集并按照时限要求 报告医疗器械不良事件的；（二）瞒报、漏报、虚假报告的；（三）不配 合药品监督管理部门和监测机构开展的医疗器械不良事件相关调查和采取 的控制措施的。	4. 情节严重的：责令限期改正，给予警告行政处罚。拒不改正的，处X万 元罚款（ $7.3 \leq X \leq 10$ ），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X万元 罚款（ $1 \leq X \leq 3$ ）。	2. 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的处罚幅度参照本 条幅度。
QX-30	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			
QX-31	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			
QX-32	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	<p><b>《医疗器械监督管理条例》第九十二条</b> 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><b>关联规定：《电子商务法》第八十条</b> 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： （一）不履行本法第二十七条规定的核验、登记义务的；（二）不按照本</p>	<p>1. 责令限期改正。</p> <p>2. 逾期不改正的从轻处罚，处X万元罚款（<math>2 \leq X \leq 4.4</math>）。</p> <p>3. 逾期不改正的一般处罚，处X万元罚款（<math>4.4 &lt; X &lt; 7.6</math>）。</p>	<p><b>从轻考虑因素：</b>（1）涉案产品为第一类医疗器械 的； （2）涉案产品为第二类医疗器械，且产品不属于 国家重点监管医疗器械目录所列的产品、不属于国 家认定的高风险医疗器械品种； （3）能够提供证据证明事先对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情形不知情的。 <b>从重考虑因素：</b>（1）涉案产品为第三类医疗器械 的；</p>

**附件3：福建省医疗器械行政处罚裁量基准（试行）**

序号	处罚项目	处罚条款	裁量标准	特殊裁量因素
	为，停止提供网络交易平台服务等管理义务的	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； （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；（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。 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。	4. 逾期不改正的从重处罚，处X万元罚款（ $7.6 \leq X \leq 10$ ）。  5. 情节严重的：责令停业整顿，并处10万元以上50万元以下罚款。（（此项从轻按 $10 \leq X \leq 22$ ，一般按 $22 < X < 38$ ，从重按 $38 \leq X \leq 50$ 处罚））	(2) 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； (3) 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； (4) 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。
QX-33	未进行医疗器械临床试验机构备案开展临床试验的	<b>《医疗器械监督管理条例》第九十三条第一款</b> 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。	1. 责令停止临床试验并改正；  2. 拒不改正的从轻处罚：该临床试验数据不得用于产品注册、备案，处X万元罚款（ $5 \leq X \leq 6.5$ ），并向社会公告；  3. 拒不改正的一般处罚：该临床试验数据不得用于产品注册、备案，处X万元罚款（ $6.5 < X < 8.5$ ），并向社会公告；  3. 拒不改正的从重处罚：该临床试验数据不得用于产品注册、备案，处X万元罚款（ $8.5 \leq X \leq 10$ ），并向社会公告；  4. 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。（此项从轻按 $10 \leq X \leq 16$ ，一般按 $16 < X < 24$ ，从重按 $24 \leq X \leq 30$ 处罚）	

附件3：福建省医疗器械行政处罚裁量基准（试行）

序号	处罚项目	处罚条款	裁量标准	特殊裁量因素
QX-34	临床试验申办者开展临床试验未经备案的	<p><b>《医疗器械监督管理条例》第九十三条第二款</b></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>1. 从轻处罚：责令停止临床试验，对临床试验申办者处X万元罚款（<math>5 \leq X \leq 6.5</math>），并向社会公告；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>2. 一般处罚：责令停止临床试验，对临床试验申办者处X万元罚款（<math>6.5 &lt; X &lt; 8.5</math>），并向社会公告；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>3. 从重处罚：责令停止临床试验，对临床试验申办者处X万元罚款（<math>8.5 \leq X \leq 10</math>），并向社会公告；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>4. 造成严重后果的，处10万元以上30万元以下罚款。（此项从轻按<math>10 \leq X \leq 16</math>，一般按<math>16 &lt; X &lt; 24</math>，从重按<math>24 \leq X \leq 30</math>处罚）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>5. 减轻三档：责令停止临床试验，对临床试验申办者处3.5万元以上5万元以下罚款，并向社会公告；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>6. 减轻二档：责令停止临床试验，对临床试验申办者处1.5万元以上3.5万元以下罚款，并向社会公告；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>7. 减轻一档：责令停止临床试验，对临床试验申办者处1.5万元以下罚款，并向社会公告；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>	

**附件3：福建省医疗器械行政处罚裁量基准（试行）**

序号	处罚项目	处罚条款	裁量标准	特殊裁量因素
QX-35	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	<p align="center"><b>《医疗器械监督管理条例》第九十三条第三款</b></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>	<p>1. 从轻处罚：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X万元罚款（<math>10 \leq X \leq 16</math>），并向社会公告；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X倍（<math>0.3 \leq X \leq 1.1</math>）罚款。</p> <p>2. 一般处罚：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X万元罚款（<math>16 &lt; X &lt; 24</math>），并向社会公告；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X倍（<math>1.1 &lt; X &lt; 1.89</math>）罚款。</p> <p>3. 从重处罚：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X万元罚款（<math>24 \leq X \leq 30</math>），并向社会公告；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X倍（<math>1.89 \leq X \leq 3</math>）罚款。</p> <p>4. 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。（此项从轻按<math>30 \leq X \leq 51</math>，一般按<math>51 &lt; X &lt; 79</math>，从重按<math>79 \leq X \leq 100</math>）</p> <p>5. 减轻三档：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X万元罚款（<math>7 \leq X \leq 10</math>），并向社会公告；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21%以上30%以下罚款。</p>	<p><b>从重考虑因素：</b></p> <p>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>

附件3：福建省医疗器械行政处罚裁量基准（试行）

序号	处罚项目	处罚条款	裁量标准	特殊裁量因素
			<p>6. 减轻二档：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X万元罚款（<math>3 &lt; X &lt; 7</math>），并向社会公告；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9%以上21%以下罚款。</p>	
			<p>7. 减轻一档：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X万元罚款（<math>0 \leq X \leq 3</math>），并向社会公告；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9%以下罚款。</p>	
QX-36	<p>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</p>	<p><b>《医疗器械监督管理条例》第九十四条</b>                      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><b>关联规定：</b>①《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。                      ②《体外诊断试剂注册管理办法(2021)》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>	<p>1. 从轻处罚：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X万元罚款（<math>5 \leq X \leq 6.5</math>）。</p> <p>2. 一般处罚：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X万元罚款（<math>6.5 \leq X \leq 8.5</math>）。</p> <p>3. 从重处罚：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X万元罚款（<math>8.5 \leq X \leq 10</math>）。</p> <p>4. 造成严重后果的，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8.5万元以上10万元以下罚款。5年内禁止其开展相关专业医疗器械临床试验。</p> <p>5. 减轻三档：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X万元罚款（<math>3.5 \leq X \leq 5</math>）。</p> <p>6. 减轻二档：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X万元罚款（<math>1.5 &lt; X &lt; 3.5</math>）。</p>	<p><b>从轻考虑因素：</b>                      （1）已受试者人数为方案人数5%以下的；</p> <p><b>从重考虑因素：</b>                      （1）已受试者人数为方案人数20%以上的；                      （2）选择的试验机构及其研究者无相应资质的；                      （3）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；                      （4）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；                      （5）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，情节严重或者持续不改，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>

附件3：福建省医疗器械行政处罚裁量基准（试行）

序号	处罚项目	处罚条款	裁量标准	特殊裁量因素
			7. 减轻一档：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X万元罚款（ $0 \leq X \leq 1.5$ ）。	
QX-37	医疗器械临床试验机构出具虚假报告的	<p><b>《医疗器械监督管理条例》第九十五条</b></p> <p>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。</p>	<p>1. 从轻处罚：由负责药品监督管理的部门处X万元罚款（<math>10 \leq X \leq 16</math>）；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。</p> <p>2. 一般处罚：由负责药品监督管理的部门处X万元罚款（<math>16 &lt; X &lt; 24</math>）；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。</p> <p>3. 从重处罚：由负责药品监督管理的部门处X万元罚款（<math>24 \leq X \leq 30</math>）；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。</p> <p>4. 减轻三档：由负责药品监督管理的部门处X万元罚款（<math>7 \leq X \leq 10</math>）；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。</p> <p>5. 减轻二档：由负责药品监督管理的部门处X万元罚款（<math>3 &lt; X &lt; 7</math>）；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。</p> <p>6. 减轻一档：由负责药品监督管理的部门处X万元罚款（<math>0 \leq X \leq 3</math>）；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。</p>	<p><b>从重考虑因素：</b></p> <p>（1）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>（2）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>
		<p><b>《医疗器械监督管理条例》第九十八条</b></p> <p>境外医疗器械注册人指定的我国境内企业法人未按规定办理变更</p>	<p>1. 从轻处罚：责令改正，给予警告，并处X万元罚款（<math>5 \leq X \leq 6.5</math>）。</p> <p>2. 一般处罚：责令改正，给予警告，并处X万元罚款（<math>6.5 &lt; X &lt; 8</math>）。</p> <p>3. 从重处罚：责令改正，给予警告，并处X万元罚款（<math>8 \leq X \leq 10</math>）。</p>	<p><b>从重考虑因素：</b>（1）境外医疗器械注册人指定的</p>

**附件3：福建省医疗器械行政处罚裁量基准（试行）**

序号	处罚项目	处罚条款	裁量标准	特殊裁量因素
QX-38	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	<p>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>	<p>4. 情节严重的，责令改正，给予警告，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。（此项从轻按<math>10 \leq X \leq 22</math>，一般按<math>22 &lt; X &lt; 38</math>，从重按<math>38 \leq X \leq 50</math>处罚）</p> <p>5. 减轻三档：责令改正，给予警告，并处X万元罚款（<math>3.5 \leq X \leq 5</math>）。</p> <p>6. 减轻二档：责令改正，给予警告，并处X万元罚款（<math>1.5 &lt; X &lt; 3.5</math>）。</p> <p>7. 减轻一档：责令改正，给予警告，并处X万元罚款（<math>0 \leq X \leq 1.5</math>）。</p>	<p>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： （2）购进或者销售渠道不合法或者不明，对涉案产品无法追溯。 <b>备注：</b>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>
QX-39	未按照要求对发生变化进行备案的	<p><b>《医疗器械注册与备案管理办法》第一百零七条</b></p> <p>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。</p> <p>关联规定：《医疗器械注册与备案管理办法》第七十九条：注册人应当主动开展医疗器械上市后研究，对医疗器械的安全性、有效性和质量可控性进行进一步确认，加强对已上市医疗器械的持续管理。</p> <p>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、使用方法等发生实质性变化，有可能影响该医疗器械安全、有效的，注册人应当向原注册部门申请办理变更注册手续；发生其他变化的，应当在变化之日起30日内向原注册部门备案。</p> <p>注册证载明的产品名称、型号、规格、结构及组成、适用范围、产品技术要求、进口医疗器械的生产地址等，属于前款规定的需要办理变更注册的事项。注册人名称和住所、代理人名称和住所等，属于前款规定的需要备案的事项。境内医疗器械生产地址变更的，注册人应当在办理相应的生产许可变更后办理备案。</p> <p>发生其他变化的，注册人应当按照质量管理体系要求做好相关工作，并按照规定向药品监督管理部门报告。</p>	<p>1. 从轻处罚：责令限期改正，逾期不改正的，处X万元罚款（<math>1 \leq X \leq 1.6</math>）。</p> <p>2. 一般处罚：责令限期改正，逾期不改正的，处X万元罚款（<math>1.6 &lt; X &lt; 2.4</math>）。</p> <p>3. 从重处罚：责令限期改正，逾期不改正的，处X万元罚款（<math>2.4 \leq X \leq 3</math>）。</p> <p>4. 减轻三档：责令限期改正，逾期不改正的，处0.7万元以上1万元以下罚款。</p> <p>5. 减轻二档：责令限期改正，逾期不改正的，处0.3万元以上0.7万元以下罚款。</p> <p>6. 减轻一档：责令限期改正，逾期不改正的，处0.3万元以下罚款。</p>	<p><b>从轻考虑因素：</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>
			<p>1. 从轻处罚：警告，并处X万元罚款（<math>1 \leq X \leq 2.2</math>）。</p>	

附件3：福建省医疗器械行政处罚裁量基准（试行）

序号	处罚项目	处罚条款	裁量标准	特殊裁量因素
QX-40	伪造、变造、买卖、出租、出借医疗器械生产备案凭证的	<p><b>《医疗器械生产监督管理办法》第七十八条</b> 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生产，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>	2. 一般处罚：警告，并处X万元罚款（ $2.2 < X < 3.8$ ）。	<p><b>从轻考虑因素：</b></p> <p>（1）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>（2）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>
	3. 从重处罚：警告，并处X万元罚款（ $3.8 \leq X \leq 5$ ）。			
	4. 减轻三档：警告，并处X万元罚款（ $0.7 \leq X \leq 1$ ）。			
	5. 减轻二档：警告，并处X万元罚款（ $0.3 < X < 0.7$ ）。			
	6. 减轻一档：警告，并处X万元罚款（ $0 \leq X \leq 0.3$ ）。			
QX-41	出厂医疗器械未按照规定进行检验的	<p><b>《医疗器械生产监督管理办法》第七十九条</b> 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> <p><b>关联规定：</b>《医疗器械生产监督管理办法》第十六条 企业名称、法定代表人（企业负责人）、住所变更或者生产地址文字性变更，以及生产范围核减的，应当在变更后30个工作日内，向原发证部门申请登记事项变更，并提交相关材料。原发证部门应当在5个工作日内完成登记事项变更。</p>	1. 从轻处罚：责令限期改正，拒不改正的，处X万元罚款（ $1 \leq X \leq 2.2$ ）。	<p><b>从轻考虑因素：</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，但持续时间不足六个月的。</p>
QX-42	出厂医疗器械未按照规定附有合格证明文件的		2. 一般处罚：责令限期改正，拒不改正的，处X万元罚款（ $2.2 < X < 3.8$ ）。	
QX-43	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		3. 从重处罚：责令限期改正，拒不改正的，并处X万元罚款（ $3.8 \leq X \leq 5$ ）。	
QX-44	未按照规定办理委托生产备案手续的		4. 情节严重的，处5万元以上10万元以下罚款（此项从轻按 $5 \leq X \leq 6.5$ ，一般按 $6.5 < X < 8.5$ ，从重按 $8.5 \leq X \leq 10$ 处罚）。	
QX-45	以上且无同类产品在生产，未经监管部门核查符合要求即生产产品的			
QX-46	向监管部门隐瞒有关情况、提供虚假资料或者拒绝提供反映其活动的真实资料的			
QX-47	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	<p>1. 从轻处罚：责令限期改正，处X万元罚款（<math>1 \leq X \leq 2.2</math>）；</p> <p>2. 一般处罚：责令限期改正，处X万元罚款（<math>2.2 &lt; X &lt; 3.8</math>）；</p> <p>3. 从重处罚：责令限期改正，处X万元罚款（<math>3.8 \leq X \leq 5</math>）。</p>		
QX-48	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			

**附件3：福建省医疗器械行政处罚裁量基准（试行）**

序号	处罚项目	处罚条款	裁量标准	特殊裁量因素
QX-49	第三类医疗器械经营企业未在每年年底前向监管部门提交年度自查报告的	<p><b>《医疗器械经营监督管理办法》第六十六条 第一款</b>                      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：                      （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；                      （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>4. 情节严重的：处5万元以上10万元以下罚款（此项从轻按<math>5 \leq X \leq 6.5</math>，一般按<math>6.5 &lt; X &lt; 8.5</math>，从重按<math>8.5 \leq X \leq 10</math>处罚）</p> <p>5. 造成危害后果的：处10万元以上20万元以下罚款（此项从轻按<math>10 \leq X \leq 13</math>，一般按<math>13 &lt; X &lt; 17</math>，从重按<math>17 \leq X \leq 20</math>处罚）</p> <p>6. 减轻三档：责令限期改正，处X万元罚款（<math>0.7 \leq X \leq 1</math>）。</p> <p>7. 减轻二档：责令限期改正，处X万元罚款（<math>0.3 &lt; X &lt; 0.7</math>）。</p> <p>8. 减轻一档：责令限期改正，处X万元罚款（<math>0 \leq X \leq 0.3</math>）。</p>	<p><b>从轻考虑因素：</b>（1）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，但持续时间不足六个月的；                      （2）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，但持续时间不足六个月的。  <b>减轻考虑情形：</b>能够提供合法证据证明其符合医疗器械经营质量管理规范的规定，并履行了相关申报变更程序、接受检查并通过，仅未获得变更许可证的。</p>
QX-50	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		1. 从轻处罚：责令改正，拒不改正的，处X万元罚款（ $1 \leq X \leq 2.2$ ）。	
QX-51	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			
QX-52	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	<p><b>《医疗器械经营监督管理办法》第六十八条</b>                      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。</p>	2. 一般处罚：责令改正，拒不改正的，处X万元罚款（ $2.2 < X < 3.8$ ）。	<p><b>从重考虑因素：</b>1. 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；2. 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。</p>