

# 海南省药品监督管理局医疗器械行政处罚裁量基准

序号	违法行为	法律依据	裁量阶次	裁量因素		裁量基准
				法定裁量因素	酌定裁量因素	
(一)《医疗器械监督管理条例》行政处罚裁量基准						
1	<p>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，违法生产经营的医疗器械货值金额不足1万元的；</p> <p>2. 未经许可从事第二类、第三类医疗器械生产活动，违法生产的医疗器械货值金额不足1万元的；</p> <p>3. 未经许可从事第三类医疗器械经营活动，违法经营的医疗器械货值金额不足1万元的。</p>	<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；（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。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>	从轻	没收违法所得；没收违法物品；罚款；责令停产停业；	具有《规则》规定的从轻处罚情形	并处5万元以上8元以下罚款；情节严重的，对相关责任人，并处所获收入30%以上1.11倍以下罚款。
			一般	10年内不受理许可申请；处罚到人；资格罚。	不具有不予行政处罚、减轻、从轻、从重处罚情形	并处8万元以上12元以下罚款；情节严重的，对相关责任人，并处所获收入1.11倍以上2.19倍以下罚款。

序号	违法行为	法律依据	裁量阶次	裁量因素		裁量基准
				法定裁量因素	酌定裁量因素	
			从重		具有《规则》规定的从重处罚情形	并处12万元以上15元以下罚款；情节严重的，对相关责任人，并处所获收入2.19倍以上3倍以下罚款。
2	<p>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，违法生产经营的医疗器械货值金额1万元以上的；</p> <p>2. 未经许可从事第二类、第三类医疗器械生产活动，违法生产的医疗器械货值金额1万元以上的；</p> <p>3. 未经许可从事第三类医疗器械经营活动，违法经营的医疗器械货值金额1万元以上的。</p>	<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：（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。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>	从轻	没收违法所得；没收违法物品；罚款；责令停产停业；10年内不受理许可申请；处罚到人；资格罚。	具有《规则》规定的从轻处罚情形	并处货值金额15倍以上19.5倍以下罚款；情节严重的，对相关责任人，并处所获收入30%以上1.11倍以下罚款。
			一般		不具有不予行政处罚、减轻、从轻、从重处罚情形	并处货值金额19.5倍以上25.5倍以下罚款；情节严重的，对相关责任人，并处所获收入1.11倍以上2.19倍以下罚款。

序号	违法行为	法律依据	裁量阶次	裁量因素		裁量基准
				法定裁量因素	酌定裁量因素	
			从重		具有《规则》规定的从重处罚情形	并处货值金额 25.5 倍以上 30 倍以下罚款；情节严重的，对相关责任人，并处所获收入 2.19 倍以上 3 倍以下罚款。
3	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，违法生产经营的医疗器械货值金额不足 1 万元的。	《医疗器械监督管理条例》第八十三条第一款 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。	从轻	不予行政许可或撤销行政许可，没收违法所得；没收违法物品；10 年内不受理许可申请；罚款；责令停产停业；处罚到人；资格罚。	具有《规则》规定的从轻处罚情形	并处 5 元以上 8 万元以下罚款；情节严重的，对相关责任人，并处所获收入 30% 以上 1.11 倍以下罚款。
			一般		不具有不予行政处罚、减轻、从轻、从重处罚情形	并处 8 元以上 12 万元以下罚款；情节严重的，对相关责任人，并处所获收入 1.11 倍以上 2.19 倍以下罚款。
			从重		具有《规则》规定的从重处罚情形	并处 8 元以上 15 万元以下罚款；情节严重的，对相关责任人，并处所获收入 2.19 倍以上 3 倍以下罚款。
4	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，违法生产经营的医疗器械货值金额 1 万元以上的。	《医疗器械监督管理条例》第八十三条第一款 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	从轻	不予行政许可或撤销行政许可，没收违法所得；没收违法物品；罚款；	具有《规则》规定的从轻处罚情形	并处货值金额 15 倍以上 19.5 倍以下罚款；情节严重的，对相关责任人，并处所获收入 30% 以上 1.11 倍以下罚款。

序号	违法行为	法律依据	裁量阶次	裁量因素		裁量基准
				法定裁量因素	酌定裁量因素	
		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。	一般	责令停产停业；处罚到人；资格罚。	不具有不予行政处罚、减轻、从轻、从重处罚情形	并处货值金额19.5倍以上25.5倍以下罚款；情节严重的，对相关责任人，并处所获收入1.11倍以上2.19倍以下罚款。
			从重		具有《规则》规定的从重处罚情形	并处货值金额25.5倍以上30倍以下罚款；情节严重的，对相关责任人，并处所获收入2.19倍以上3倍以下罚款。
5	伪造、变造、买卖、出租、出借相关医疗器械许可证件，违法所得不足1万元的。	《医疗器械监督管理条例》第八十三条第二款 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。	从轻	收缴或者吊销许可证件；没收违法所得；罚款。	具有《规则》规定的从轻处罚情形	并处5万元-6.5万元罚款。
			一般		不具有不予行政处罚、减轻、从轻、从重处罚情形	并处6.5万元-8.5万元罚款。
			从重		具有《规则》规定的从重处罚情形	并处8.5万元-10万元罚款。
6	伪造、变造、买卖、出租、出借相关医疗器械许可证件，违法所得1万元以上的。	《医疗器械监督管理条例》第八十三条第二款 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。	从轻	收缴或者吊销许可证件；没收违法所得；罚款。	具有《规则》规定的从轻处罚情形	并处违法所得10倍-13倍罚款。
			一般		不具有不予行政处罚、减轻、从轻、从重处罚情形	并处违法所得13倍-17倍罚款。
			从重		具有《规则》规定的从重处罚情形	并处违法所得17倍-20倍罚款。
7	1.生产、经营未经备案的第一类医疗器械，经责令改正，逾期未改正，违法生产经营的医疗器械货值金额不足1万元的；	《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；	从轻	没收违法所得和非法物品；罚款；处罚到人；资格罚。	具有《规则》规定的从轻处罚情形	并处1万元-2.2万元罚款；情节严重的，对相关责任人，并处所获收入30%以上81%以下罚款。

序号	违法行为	法律依据	裁量阶次	裁量因素		裁量基准
				法定裁量因素	酌定裁量因素	
	2. 未经备案从事第一类医疗器械生产, 经责令改正, 逾期未改正, 违法生产的医疗器械货值金额不足1万元的; 3. 经营第二类医疗器械, 应当备案但未备案, 经责令改正, 逾期未改正, 违法经营的医疗器械货值金额不足1万元的; 4. 已经备案的资料不符合要求, 经责令改正, 逾期未改正, 违法生产的医疗器械货值金额不足1万元的。	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; (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。	一般		不具有不予行政处罚、减轻、从轻、从重处罚情形	并处2.2万元-3.8万元罚款; 情节严重的, 对相关责任人, 并处所获收入81%以上1.49倍以下罚款。
			从重		具有《规则》规定的从重处罚情形	并处3.8万元-5万元罚款; 情节严重的, 对相关责任人, 并处所获收入1.49倍以上2倍以下罚款。
8	1. 生产、经营未经备案的第一类医疗器械, 经责令改正, 逾期未改正, 违法生产经营的医疗器械货值金额1万元以上的; 2. 未经备案从事第一类医疗器械生产, 经责令改正, 逾期未改正, 违法生产的医疗器械货值金额1万元以上的; 3. 经营第二类医疗器械, 应当备案但未备案, 经责令改正, 逾期未改正, 违法经营的医疗器械货值金额1万元以上的; 4. 已经备案的资料不符合要求, 经责令改正, 逾期未改正, 违法生产的医疗器械货值金额1万元以上的。	《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; (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。	从轻		具有《规则》规定的从轻处罚情形	并处货值金额5倍-9.5倍的罚款; 情节严重的, 对相关责任人, 并处所获收入30%以上81%以下罚款。
			一般	没收违法所得和非法物品; 罚款; 处罚到人; 资格罚。	不具有不予行政处罚、减轻、从轻、从重处罚情形	并处货值金额9.5倍-15.5倍的罚款; 情节严重的, 对相关责任人, 并处所获收入81%以上1.49倍以下罚款。
			从重		具有《规则》规定的从重处罚情形	并处货值金额15.5倍-20倍的罚款; 情节严重的, 对相关责任人, 并处所获收入1.49倍以上2倍以下罚款。
9	备案时提供虚假资料, 违法生产经营的医疗器械货值金额不足1万元的。	《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,	从轻	没收违法所得和涉案物品; 罚款; 责令停产停业; 吊销许可证件; 处罚到人; 资格罚。	具有《规则》规定的从轻处罚情形	并处2万元-2.9万元罚款; 情节严重的, 对相关责任人, 并处所获收入30%以上1.11倍以下罚款。

序号	违法行为	法律依据	裁量阶次	裁量因素		裁量基准
				法定裁量因素	酌定裁量因素	
		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。	一般		不具有不予行政处罚、减轻、从轻、从重处罚情形	并处2.9万元-4.1万元罚款；情节严重的，对相关责任人，并处所获收入1.11倍以上2.19倍以下罚款。
			从重		具有《规则》规定的从重处罚情形	并处4.1万元-5万元罚款；情节严重的，对相关责任人，并处所获收入2.19倍以上3倍以下罚款。
10	备案时提供虚假资料，违法生产经营的医疗器械货值金额1万元以上的。	《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。	从轻	没收违法所得和涉案物品；罚款；责令停产停业；吊销许可证件；处罚到人；资格罚。	具有《规则》规定的从轻处罚情形	并处货值金额5倍-9.5倍罚款；情节严重的，对相关责任人，并处所获收入30%以上1.11倍以下罚款。
			一般		不具有不予行政处罚、减轻、从轻、从重处罚情形	并处货值金额9.5倍-15.5倍罚款；情节严重的，对相关责任人，并处所获收入1.11倍以上2.19倍以下罚款。
			从重		具有《规则》规定的从重处罚情形	并处货值金额15.5倍-20倍罚款；情节严重的，对相关责任人，并处所获收入2.19倍以上3倍以下罚款。

序号	违法行为	法律依据	裁量阶次	裁量因素		裁量基准
				法定裁量因素	酌定裁量因素	
11	<p>1. 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，违法生产经营使用的医疗器械货值金额不足1万元的；</p> <p>2. 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，违法生产的医疗器械货值金额不足1万元的；</p> <p>3. 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，违法经营使用的医疗器械货值金额不足1万元的；</p> <p>4. 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，违法生产经营使用的医疗器械货值金额不足1万元的；</p> <p>5. 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，违法生产的医疗器械货值金额不足1万元的；</p> <p>6. 进口过期、失效、淘汰等已使用过的医疗器械，违法经营使用的医疗器械货值金额不足1万元的。</p>	<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>（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>（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>（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>（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>（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>（六）进口过期、失效、淘汰等已使用过的医疗器械。</p>	从轻		具有《规则》规定的从轻处罚情形	并处2万元-2.9万元罚款；情节严重的，对相关责任人，并处所获收入30%以上1.11倍以下罚款。
			一般	没收非法物品；罚款；责令停产停业；吊销许可证件；处罚到人；资格罚。	不具有不予行政处罚、减轻、从轻、从重处罚情形	并处2.9万元-4.1万元罚款；情节严重的，对相关责任人，并处所获收入1.11倍以上2.19倍以下罚款。
			从重		具有《规则》规定的从重处罚情形	并处4.1万元-5万元罚款；情节严重的，对相关责任人，并处所获收入2.19倍以上3倍以下罚款。

序号	违法行为	法律依据	裁量阶次	裁量因素		裁量基准
				法定裁量因素	酌定裁量因素	
12	<p>1. 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，违法生产经营使用的医疗器械货值金额1万元以上的；</p> <p>2. 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，违法生产的医疗器械货值金额1万元以上的；</p> <p>3. 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，违法经营使用的医疗器械货值金额1万元以上的；</p> <p>4. 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，违法生产经营使用的医疗器械货值金额1万元以上的；</p> <p>5. 委托不具备本条例规定条件的企业生产</p>	<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>（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>（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>（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>（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</p>	从轻	没收非法物品；罚款；责令停产停业；吊销许可证件；处罚到人；资格罚。	具有《规则》规定的从轻处罚情形	并处货值金额5倍-9.5倍罚款；情节严重的，对相关责任人，并处所获收入30%以上1.11倍以下罚款。
			一般		不具有不予行政处罚、减轻、从轻、从重处罚情形	并处货值金额9.5倍-15.5倍罚款；情节严重的，对相关责任人，并处所获收入1.11倍以上2.19倍以下罚款。



序号	违法行为	法律依据	裁量阶次	裁量因素		裁量基准
				法定裁量因素	酌定裁量因素	
	<p>医疗器械，或者未对受托生产企业的生产行为进行管理，违法生产的医疗器械货值金额1万元以上的；</p> <p>6. 进口过期、失效、淘汰等已使用过的医疗器械，违法经营使用的医疗器械货值金额1万元以上的。</p>	<p>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>（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>（六）进口过期、失效、淘汰等已使用过的医疗器械。</p>	从重		具有《规则》规定的从重处罚情形	并处货值金额15.5倍-20倍罚款；情节严重的，对相关责任人，并处所获收入2.19倍以上3倍以下罚款。
13	<p>1. 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>2. 生产、经营说明书、标签不符合本条例规定的医疗器械；</p> <p>3. 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>4. 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：（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>	从轻		具有《规则》规定的从轻处罚情形	处1万元-2.2万元以下罚款；拒不改正的，处5万元-6.5万元以下罚款；情节严重的，对相关责任人，并处所获收入30%以上81%以下罚款。
			一般	罚款；责令停产停业；吊销许可证件，处罚到人；资格罚。	不具有不予行政处罚、减轻、从轻、从重处罚情形	处2.2万元-3.8万元以下罚款；拒不改正的，处6.5万元-8.5万元以下罚款；情节严重的，对相关责任人，并处所获收入81%以上1.49倍以下罚款。
			从重		具有《规则》规定的从重处罚情形	处3.8万元-5万元以下罚款；拒不改正的，处8.5万元-10万元以下罚款；情节严重的，对相关责任人，并处所获收入1.49倍以上2倍以下罚款。

序号	违法行为	法律依据	裁量阶次	裁量因素		裁量基准
				法定裁量因素	酌定裁量因素	
14	<p>1. 未按照要求提交质量管理体系自查报告；</p> <p>2. 从不具备合法资质的供货者购进医疗器械；</p> <p>3. 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；</p> <p>4. 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；</p> <p>5. 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；</p> <p>6. 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，经责令改正，拒不改正的；</p> <p>7. 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，经责令改正，拒不改正的；</p> <p>8. 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；</p> <p>9. 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；</p> <p>10. 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。</p>	<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> <p>（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。</p>	从轻		具有《规则》规定的从轻处罚情形	拒不改正的，处1万元-3.7万元罚款；情节严重的，对相关责任人，处1万元以上1.6万元以下罚款。
			一般	警告；罚款；责令停产停业；吊销许可证件；处罚到人；资格罚。	不具有不予行政处罚、减轻、从轻、从重处罚情形	拒不改正的，处2.7万元-7.3万元罚款；情节严重的，对相关责任人，处1.6万元以上2.4万元以下罚款。
			从重		具有《规则》规定的从重处罚情形	拒不改正的，处7.3万元-10万元罚款；情节严重的，对相关责任人，处2.4万元以上3万元以下罚款。

序号	违法行为	法律依据	裁量阶次	裁量因素		裁量基准
				法定裁量因素	酌定裁量因素	
15	未进行医疗器械临床试验机构备案开展临床试验的，经责令停止临床试验并改正，拒不改正的。	《医疗器械监督管理条例》第九十三条第一款 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。	从轻	罚款；试验数据不得用于产品注册、备案；向社会公告；5年内禁止其开展相关专业医疗器械临床试验。	具有《规则》规定的从轻处罚情形	处5万元-6.5万元罚款；造成严重后果的，并处10万元以上16万元以下罚款。
			一般		不具有不予行政处罚、减轻、从轻、从重处罚情形	处6.5万元-8.5万元罚款；造成严重后果的，并处16万元以上24万元以下罚款。
			从重		具有《规则》规定的从重处罚情形	处8.5万元-10万元罚款；造成严重后果的，并处24万元以上30万元以下罚款。
16	临床试验申办者开展临床试验未经备案的。	《医疗器械监督管理条例》第九十三条第二款 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。	从轻	罚款；试验数据不得用于产品注册、备案；向社会公告；5年内禁止其开展相关专业医疗器械临床试验。	具有《规则》规定的从轻处罚情形	处5万元-6.5万元罚款；造成严重后果的，并处10万元以上16万元以下罚款。
			一般		不具有不予行政处罚、减轻、从轻、从重处罚情形	处6.5万元-8.5万元罚款；造成严重后果的，并处16万元以上24万元以下罚款。
			从重		具有《规则》规定的从重处罚情形	处8.5万元-10万元罚款；造成严重后果的，并处24万元以上30万元以下罚款。

序号	违法行为	法律依据	裁量阶次	裁量因素		裁量基准
				法定裁量因素	酌定裁量因素	
17	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。	《医疗器械监督管理条例》第九十三条第三款 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。	从轻	罚款；向社会公告；试验数据不得用于产品注册；10年内不受理相关申请；没收违法行为发生期间自本单位所获收入。	具有《规则》规定的从轻处罚情形	处10万元-16万元罚款；造成严重后果的，处30万元以上51万元以下罚款；对相关责任人，并处所获收入30%以上1.11倍以下罚款。
			一般		不具有不予行政处罚、减轻、从轻、从重处罚情形	处16万元-24万元罚款；造成严重后果的，处51万元以上79万元以下罚款；对相关责任人，并处所获收入1.11倍以上2.19倍以下罚款。
			从重		具有《规则》规定的从重处罚情形	处24万元-30万元罚款；造成严重后果的，处79万元以上100万元以下罚款；对相关责任人，并处所获收入2.19倍以上3倍以下罚款。
18	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。	《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。	从轻	罚款；5年内禁止开展相关专试验。	具有《规则》规定的从轻处罚情形	处5万元-6.5万元罚款。
			一般		不具有不予行政处罚、减轻、从轻、从重处罚情形	处6.5万元-8.5万元罚款。
			从重		具有《规则》规定的从重处罚情形	处8.5万元-10万元罚款。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。

序号	违法行为	法律依据	裁量阶次	裁量因素		裁量基准
				法定裁量因素	酌定裁量因素	
19	医疗器械临床试验机构出具虚假报告的。	《医疗器械监督管理条例》第九十五条 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。	从轻	罚款；没收违法所得；10年内禁止开展相关试验。	具有《规则》规定的从轻处罚情形	处10万元-16万元罚款。
			一般		不具有不予行政处罚、减轻、从轻、从重处罚情形	处16万元-24万元罚款。
			从重		具有《规则》规定的从重处罚情形	处24万元-30万元。
20	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。	《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。	从轻	警告；罚款；资格罚。	具有《规则》规定的从轻处罚情形	并处5万元（含）-6.5万元罚款；情节严重的，处10万元以上22万元以下罚款。
			一般		不具有不予行政处罚、减轻、从轻、从重处罚情形	并处6.5万元-8.5万元罚款；情节严重的，处22万元以上38万元以下罚款。
			从重		具有《规则》规定的从重处罚情形	并处8.5万元-10万元罚款。情节严重的，处38万元以上50万元以下罚款。
<b>(二)《医疗器械不良事件检测和再评价》行政处罚裁量基准</b>						
1	持有人有下列情形之一的： （一）未主动收集并按照规定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）未按照规定时限要求报告评价结果或者提交群	《医疗器械不良事件检测和再评价》第七十条 持有人有下列情形之一的，依照《医疗器械监督管理条例》第六十八条的规定，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；情节严重的，责令停产停业，直至由发证部门吊销相关证明文件：	从轻	警告；罚款；责令停产停业；吊销相关证明文件。	具有《规则》规定的从轻处罚情形	拒不改正的，处5000元以上9500元以下罚款。
			一般		不具有不予行政处罚、减轻、从轻、从重处罚情形	拒不改正的，处9500元以上1.55万元以下罚款。

序号	违法行为	法律依据	裁量阶次	裁量因素		裁量基准
				法定裁量因素	酌定裁量因素	
	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。	（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。	从重		具有《规则》规定的从重处罚情形	拒不改正的，处1.55万元以上2万元以下罚款；情节严重的，责令停产停业，直至由发证部门吊销相关证明文件。
2	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。	《医疗器械不良事件检测和再评价》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，依照《医疗器械监督管理条例》第六十八条的规定，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；情节严重的，责令停产停业，直至由发证部门吊销相关证明文件： （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。	从轻	警告；罚款；责令停产停业；吊销相关证明文件。	具有《规则》规定的从轻处罚情形	拒不改正的，处5000元以上9500元以下罚款。
			一般		不具有不予行政处罚、减轻、从轻、从重处罚情形	拒不改正的，处9500元以上1.55万元以下罚款。
			从重		具有《规则》规定的从重处罚情形	拒不改正的，处1.55万元以上2万元以下罚款；情节严重的，责令停产停业，直至由发证部门吊销相关证明文件。
3	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。	《医疗器械不良事件检测和再评价》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。	从轻	责令改正；警告；罚款。	具有《规则》规定的从轻处罚情形	可以并处1万元以上1.6万元以下罚款。
			一般		不具有不予行政处罚、减轻、从轻、从重处罚情形	并处1.6万元以上2.4万元以下罚款。
			从重		具有《规则》规定的从重处罚情形	并处2.4万元以上3万元以下罚款。
4	（一）未按照规定建立医疗器械不良事件监测和再评价工作制度的； （二）未按照要求配备与其产品相适应的机构和人员从事医疗器械不良事件监测相关工作的； （三）未保存不良事件监测记录或者保存年限不足的；	《医疗器械不良事件检测和再评价》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： （一）未按照规定建立医疗器械不良事件监测和再评价工作制度的； （二）未按照要求配备与其产品相适应的机构和人员从事医疗器械	从轻	责令改正；警告；罚款。	具有《规则》规定的从轻处罚情形	处5000元以上9500元以下罚款。
			一般		不具有不予行政处罚、减轻、从轻、从重处罚情形	处9500元以上1.55万元以下罚款。

序号	违法行为	法律依据	裁量阶次	裁量因素		裁量基准
				法定裁量因素	酌定裁量因素	
	<p>(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;</p> <p>(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;</p> <p>(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;</p> <p>(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;</p> <p>(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;</p> <p>(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;</p> <p>(十)未公布联系方式、主动收集不良事件信息的;</p> <p>(十一)未按照要求开展医疗器械重点监测的;</p> <p>(十二)其他违反本办法规定的。</p>	<p>不良事件监测相关工作的;</p> <p>(三)未保存不良事件监测记录或者保存年限不足的;</p> <p>(四)应当注册而未注册为医疗器械不良事件监测信息系统用户的;</p> <p>(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;</p> <p>(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;</p> <p>(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;</p> <p>(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;</p> <p>(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;</p> <p>(十)未公布联系方式、主动收集不良事件信息的;</p> <p>(十一)未按照要求开展医疗器械重点监测的;</p> <p>(十二)其他违反本办法规定的。</p>	从重		具有《规则》规定的从重处罚情形	拒不改正的,处1.55万元以上2万元以下罚款。
5	<p>医疗器械经营企业、使用单位有下列情形之一的:</p> <p>(一)未按照要求建立医疗器械不良事件监测工作制度的;</p> <p>(二)未按照要求配备与其经营或者使用规模相适应的机构或者人员从事医疗器械不良事件监测相关工作的;</p> <p>(三)未保存不良事件监测记录或者保存年限不足的;</p> <p>(四)应当注册而未注册为国家医疗器械不良事件监测信息系统用户的;</p> <p>(五)未及时向持有人报告所收集或者获知的医疗器械不良事件的;</p> <p>(六)未配合持有人对医疗器械不良事件调查和评价的;</p> <p>(七)其他违反本办法规定的。</p>	<p>《医疗器械不良事件检测和再评价》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> <p>(一)未按照要求建立医疗器械不良事件监测工作制度的;</p> <p>(二)未按照要求配备与其经营或者使用规模相适应的机构或者人员从事医疗器械不良事件监测相关工作的;</p> <p>(三)未保存不良事件监测记录或者保存年限不足的;</p> <p>(四)应当注册而未注册为国家医疗器械不良事件监测信息系统用户的;</p> <p>(五)未及时向持有人报告所收集或者获知的医疗器械不良事件的;</p> <p>(六)未配合持有人对医疗器械不良事件调查和评价的;</p> <p>(七)其他违反本办法规定的。</p>	从轻	责令改正;警告;罚款。	具有《规则》规定的从轻处罚情形	拒不改正的,处5000元以上9500元以下罚款。
			一般		不具有不予行政处罚、减轻、从轻、从重处罚情形	拒不改正的,处9500元以上1.55万元以下罚款。
			从重		具有《规则》规定的从重处罚情形	拒不改正的,处1.55万元以上2万元以下罚款。
(三)《医疗器械注册与备案管理办法》行政处罚裁量基准						

序号	违法行为	法律依据	裁量阶次	裁量因素		裁量基准
				法定裁量因素	酌定裁量因素	
1	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。	《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。	从轻	责令限期改正;罚款。	具有《规则》规定的从轻处罚情形	处1万元以上1.6万元以下罚款。
			一般		不具有不予行政处罚、减轻、从轻、从重处罚情形	处1.6万元以上2.4万元以下罚款。
			从重		具有《规则》规定的从重处罚情形	责处2.4万元以上3万元以下罚款。

(四)《体外诊断试剂注册与备案管理办法》行政处罚裁量基准

1	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。	《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。	从轻	责令限期改正;罚款。	具有《规则》规定的从轻处罚情形	处1万元以上1.6万元以下罚款。
			一般		不具有不予行政处罚、减轻、从轻、从重处罚情形	处1.6万元以上2.4万元以下罚款。
			从重		具有《规则》规定的从重处罚情形	处2.4万元以上3万元以下罚款。

(五)《医疗器械生产监督管理办法》行政处罚裁量基准

1	(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;(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。	《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:(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;(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。	从轻	警告;罚款。	具有《规则》规定的从轻处罚情形	并处1万元以上2.2万元以下罚款。
			一般		不具有不予行政处罚、减轻、从轻、从重处罚情形	并处2.2万元以上3.8万元以下罚款。
			从重		具有《规则》规定的从重处罚情形	并处3.8万元以上5万元以下罚款。



序号	违法行为	法律依据	裁量阶次	裁量因素		裁量基准
				法定裁量因素	酌定裁量因素	
2	(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；(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。	《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；(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；(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。	从轻	责令限期改正；罚款。	具有《规则》规定的从轻处罚情形	拒不改正的,处1万元以上2.2万元以下罚款；情节严重的,处5万元以上6.5万元以下罚款。
			一般		不具有不予行政处罚、减轻、从轻、从重处罚情形	拒不改正的,处2.2万元以上3.8万元以下罚款；情节严重的,处6.5万元以上8.5万元以下罚款。
			从重		具有《规则》规定的从重处罚情形	拒不改正的,处3.8万元以上5万元以下罚款；情节严重的,处8.5万元以上10万元以下罚款。

(六)《医疗器械经营监督管理办法》行政处罚裁量基准

1	(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	《医疗器械经营监督管理办法》第六十六条第一款 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。	从轻	责令限期改正；罚款。	具有《规则》规定的从轻处罚情形	并处1万元以上2.2万元以下罚款；情节严重的,处5万元以上6.5万元以下罚款；造成危害后果的,处10万元以上13万元以下罚款。
			一般		不具有不予行政处罚、减轻、从轻、从重处罚情形	并处2.2万元以上3.8万元以下罚款；情节严重的,处6.5万元以上8.5万元以下罚款；造成危害后果的,处13万元以上17万元以下罚款。

序号	违法行为	法律依据	裁量阶次	裁量因素		裁量基准
				法定裁量因素	酌定裁量因素	
			从重		具有《规则》规定的从重处罚情形	并处3.8万元以上5万元以下罚款；情节严重的，处8.5万元以上10万元以下罚款；造成危害后果的，处17万元以上20万元以下罚款。
2	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。	《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	从轻	责令限期改正；罚款。	具有《规则》规定的从轻处罚情形	处1万元以上2.2万元以下罚款；情节严重的，处5万元以上6.5万元以下罚款。
			一般		不具有不予行政处罚、减轻、从轻、从重处罚情形	处2.2万元以上3.8万元以下罚款；情节严重的，处6.5万元以上8.5万元以下罚款。
			从重		具有《规则》规定的从重处罚情形	处3.8万元以上5万元以下罚款；情节严重的，处8.5万元以上10万元以下罚款。
3	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。	《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。	从轻	责令限期改正；罚款。	具有《规则》规定的从轻处罚情形	处5000元以上1.25万元以下罚款。
			一般		不具有不予行政处罚、减轻、从轻、从重处罚情形	处1.25万元以上2.25万元以下罚款。
			从重		具有《规则》规定的从重处罚情形	处2.25万元以上3万元以下罚款。
<b>(七)《医疗器械使用质量监督管理办法》行政处罚裁量基准</b>						
1	医疗器械使用单位有下列情形之一的： (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	《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：	从轻	责令限期改正；警告；罚款。	具有《规则》规定的从轻处罚情形	处3000元以下罚款。

序号	违法行为	法律依据	裁量阶次	裁量因素		裁量基准
				法定裁量因素	酌定裁量因素	
	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，或者从未备案的经营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。	（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，或者从未备案的经营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。	一般		不具有不予行政处罚、减轻、从轻、从重处罚情形	处3000元以上7000元以下罚款。
			从重		具有《规则》规定的从重处罚情形	处7000元以上1万元以下罚款
2	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。	《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。	从轻	警告；责令限期改正；罚款。	具有《规则》规定的从轻处罚情形	处5000元以上9500元以下罚款。
			一般		不具有不予行政处罚、减轻、从轻、从重处罚情形	处9500元以上1.55万元以下罚款。
			从重		具有《规则》规定的从重处罚情形	处1.55万元以上2万元以下罚款。
3	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	《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	从轻	责令改正；警告；罚款。	具有《规则》规定的从轻处罚情形	可以并处6000元以下罚款。
			一般		不具有不予行政处罚、减轻、从轻、从重处罚情形	并处6000元以上1.4万元以下罚款

序号	违法行为	法律依据	裁量阶次	裁量因素		裁量基准
				法定裁量因素	酌定裁量因素	
		令改正，给予警告，可以并处2万元以下罚款。	从重		具有《规则》规定的从重处罚情形	并处1.4万元以上2万元以下罚款

(八)《医疗器械召回管理办法》行政处罚裁量基准

1	<p>医疗器械生产企业有下列情形之一的：</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>	<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>	从轻	警告；责令限期改正；罚款。	具有《规则》规定的从轻处罚情形	并处9000元以下罚款。
			一般		不具有不予行政处罚、减轻、从轻、从重处罚情形	并处9000元以上2.1万元以下罚款。
			从重		具有《规则》规定的从重处罚情形	并处2.1万元以上3万元以下罚款
2	<p>医疗器械生产企业有下列情形之一的：</p> <p>(一)未按照本办法规定建立医疗器械召回管理制度的；</p> <p>(二)拒绝配合食品药品监督管理部门开展调查的；</p> <p>(三)未按照本办法规定提交医疗器械召回事件报告表、调查评估报告和召回计划、医疗器械召回计划实施情况和总结评估报告的；</p> <p>(四)变更召回计划，未报食品药品监督管理部门备案的。</p>	<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> <p>(一)未按照本办法规定建立医疗器械召回管理制度的；</p> <p>(二)拒绝配合食品药品监督管理部门开展调查的；</p> <p>(三)未按照本办法规定提交医疗器械召回事件报告表、调查评估报告和召回计划、医疗器械召回计划实施情况和总结评估报告的；</p> <p>(四)变更召回计划，未报食品药品监督管理部门备案的。</p>	从轻	警告；责令限期改正；罚款。	具有《规则》规定的从轻处罚情形	处3000元以上9000元以下罚款。
			一般		不具有不予行政处罚、减轻、从轻、从重处罚情形	处9000元以上2.1万元以下罚款。
			从重		具有《规则》规定的从重处罚情形	处2.1万元以上3万元以下罚款。

序号	违法行为	法律依据	裁量阶次	裁量因素		裁量基准
				法定裁量因素	酌定裁量因素	
3	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	《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》。	从轻	责令停止销售、使用存在缺陷的医疗器械；罚款；吊销许可证。	具有《规则》规定的从轻处罚情形	并处5000元以上1.25万元以下罚款。
			一般		不具有不予行政处罚、减轻、从轻、从重处罚情形	并处1.25万元以上2.25万元以下罚款。
			从重		具有《规则》规定的从重处罚情形	并处2.25万元以上3万元以下的罚款；造成严重后果的，由原发证部门吊销《医疗器械经营许可证》。
4	医疗器械经营企业、使用单位拒绝配合有关医疗器械缺陷调查、拒绝协助医疗器械生产企业召回医疗器械的。	《医疗器械召回管理办法》第三十三条医疗器械经营企业、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。	从轻	警告；责令限期改正的；罚款。	具有《规则》规定的从轻处罚情形	处3000元以上9000元以下罚款。
			一般		不具有不予行政处罚、减轻、从轻、从重处罚情形	逾期拒不改正的，处9000元以上2.1万元以下罚款。
			从重		具有《规则》规定的从重处罚情形	逾期拒不改正的，处2.1万元以上3万元以下罚款
<b>(九)《医疗器械网络销售监督管理办法》行政处罚裁量基准</b>						
1	从事医疗器械网络销售的企业未按照本办法规定备案的。	《医疗器械网络销售监督管理办法》第三十九条 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，	从轻	责令限期改正；警告；向社会公告；罚款。	具有《规则》规定的从轻处罚情形	处3000元以下罚款。
			一般		不具有不予行政处罚、减轻、从轻、从重处罚情形	处3000元以上7000元以下罚款

序号	违法行为	法律依据	裁量阶次	裁量因素		裁量基准
				法定裁量因素	酌定裁量因素	
		处1万元以下罚款。	从重		具有《规则》规定的从重处罚情形	处7000元以上1万元以下罚款。
2	<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>	<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>	从轻	责令改正；警告；罚款。	具有《规则》规定的从轻处罚情形	处5000元以上6500元以下罚款。
			一般		不具有不予行政处罚、减轻、从轻、从重处罚情形	拒不改正的，处6500元以上8500元以下罚款
			从重		具有《规则》规定的从重处罚情形	拒不改正的，处8500元以上1万元以下罚款。
3	<p>(一)从事医疗器械网络销售的企业备案信息发生变化，未按规定变更的；(二)从事医疗器械网络销售的企业未按规定建立并执行质量管理制度的；(三)医疗器械网络交易服务第三方平台提供者备案事项发生变化未按规定办理变更的；(四)医疗器械网络交易服务第三方平台提供者未按规定要求设置与其规模相适应的质量安全管理机构或者配备质量安全管理人员的；(五)医疗器械网络交易服务第三方平台提供者未按规定建立并执行质量管理制度的</p>	<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> <p>(一)从事医疗器械网络销售的企业备案信息发生变化，未按规定变更的；(二)从事医疗器械网络销售的企业未按规定建立并执行质量管理制度的；(三)医疗器械网络交易服务第三方平台提供者备案事项发生变化未按规定办理变更的；(四)医疗器械网络交易服务第三方平台提供者未按规定要求设置与其规模相适应的质量安全管理机构或者配备质量安全管理人员的；(五)医疗器械网络交易服务第三方平台提供者未按规定建立并执行质量管理制度的。</p>	从轻	责令改正；警告；罚款。	具有《规则》规定的从轻处罚情形	处5000元以上9500元以下罚款。
			一般		不具有不予行政处罚、减轻、从轻、从重处罚情形	处9500元以上1.55万元以下罚款。
			从重		具有《规则》规定的从重处罚情形	处1.55万元以上2万元以下罚款。
4	医疗器械网络交易服务第三方平台提供者未按照本办法规定备案的。	<p>《医疗器械网络销售监督管理办法》第四十二条 医疗器械网络交易服务第三方平台提供者未按照本办法规定备案的，由省级食品药品监督管理部门责令限期改正；拒不改正的，向社会公告，处3万元以下罚款。</p>	从轻	责令限期改正；向社会公告；罚款。	具有《规则》规定的从轻处罚情形	处9000元以下罚款。
			一般		不具有不予行政处罚、减轻、从轻、从重处罚情形	处9000元以上2.1万元以下罚款。
			从重		具有《规则》规定的从重处罚情形	处2.1万元以上3万元以下罚款。
5	(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	<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</p>	从轻	责令改正；警告；罚款。	具有《规则》规定的从轻处罚情形	处1万元以上1.6万元以下罚款。

序号	违法行为	法律依据	裁量阶次	裁量因素		裁量基准
				法定裁量因素	酌定裁量因素	
	条件发生变化,不再满足规定要求的; (二)从事医疗器械网络销售的企业、医疗器械网络交易服务第三方平台提供者不配合食品药品监督管理部门的监督检查,或者拒绝、隐瞒、不如实提供相关材料 and 数据的。	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; (一)从事医疗器械网络销售的企业、医疗器械网络交易服务第三方平台条件发生变化,不再满足规定要求的; (二)从事医疗器械网络销售的企业、医疗器械网络交易服务第三方平台提供者不配合食品药品监督管理部门的监督检查,或者拒绝、隐瞒、不如实提供相关材料和数据的。	一般		不具有不予行政处罚、减轻、从轻、从重处罚情形	处1.6万元以上2.4万元以下罚款。
			从重		具有《规则》规定的从重处罚情形	处2.4万元以上3万元以下罚款。
6	(一)从事医疗器械网络销售的企业超出经营范围销售的; (二)医疗器械批发企业销售给不具有资质的经营企业、使用单位的。	《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: (一)从事医疗器械网络销售的企业超出经营范围销售的; (二)医疗器械批发企业销售给不具有资质的经营企业、使用单位的。	从轻	责令改正;罚款。	具有《规则》规定的从轻处罚情形	处1万元以上1.6万元以下罚款。
			一般		不具有不予行政处罚、减轻、从轻、从重处罚情形	处1.6万元以上2.4万元以下罚款。
			从重		具有《规则》规定的从重处罚情形	处2.4万元以上3万元以下罚款。