

广东省药品监督管理局医疗器械行政处罚自由裁量权基准

序号	违法行为	设定依据	处罚种类及幅度	裁量阶次	适用条件	处罚标准	实施主体
1	生产、经营未经注册医疗器械行为的	《医疗器械监督管理条例(2024修订)》第八十一条第一款第(一)项	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	减轻处罚	1. 对于第二类医疗器械注册证延续注册，在案发时已经提出相关申请并受理、接受并通过检查，相关注册证暂未下发； 2. 增加产品品种，属原生产范围，并且与原许可证生产产品属《医疗器械分类目录》中同一个二级产品类别、生产工艺和生产条件等要求相似，在案发时已经提出注册申请并受理、接受并通过检查和审评，相关决定暂未下发的。	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，并处低于5万元的罚款；货值金额1万元以上的，并处低于货值金额15倍的罚款。	负责药品监督管理的部门
				从轻处罚	1. 注册证已过有效期需办理延续注册的，案发时已申请延续注册并受理，继续生产医疗器械的； 2. 已注册的医疗器械产品发生实质性变化，但产品风险程度没发生变化，且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； 3. 增加产品品种，属原生产范围，并且与原许可证生产产品属《医疗器械分类目录》中同一个二级产品类别、生产工艺和生产条件等要求相似，在案发时已经提出相关申请并受理的； 4. 医疗器械委托生产终止后，受托方继续生产受托产品的，且受托方仍具备法定生产条件的； 5. 生产未经注册的第二类医疗器械，尚未售出，但生产记录清晰，未造成社会恶劣影响的；或者虽已售出，但在案发时已主动召回且未造成危害后果的； 6. 经营未经注册的第二类医疗器械，未完全履行进货查验义务，但购进记录清晰，产品尚未售出，未造成社会恶劣影响的；或者虽已售出，但能说明产品来源和流向，在案发时主动配合召回且未造成危害后果的。	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5万以上至低于8万元的罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额15倍以上至低于19.5倍的罚款。	
				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8万元以上至12万元以下的罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额19.5倍以上至25.5倍以下的罚款。	

			<p>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>从重处罚</p>	<p>1. 生产未经注册的医疗器械，且涉案医疗器械非法添加药物成份或者非法添加已明确禁止添加的成份； 2. 经营未经注册的医疗器械，且不能说明涉案医疗器械来源和流向，造成严重后果的； 3. 医疗器械无委托生产协议或委托生产终止后，受托方生产或继续生产受托产品，且未按要求建立质量管理体系并保持有效运行，影响产品安全、有效的。</p>	<p>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，并处超过12万元至15万元以下的罚款；货值金额1万元以上的，并处超过货值金额25.5倍至30倍的罚款。</p>	
				<p>情节严重</p>	<p>/</p>	<p>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，并处超过12万元至15万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处超过货值金额25.5倍至30倍以下的罚款；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。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>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</p>	<p>减轻处罚</p>	<p>1. 《医疗器械生产许可证》届满，未按规定提出延续申请，继续生产医疗器械的，在案发时已经提出相关申请并受理且通过检查，相关许可证暂未下发； 2. 零售经营少量三类医疗器械同时符合下列条件的： a. 属于初次被发现实施违法行为； b. 主动改正或者药品监管部门责令改正期限内改正； c. 配合药品监管部门调查，如实陈述违法事实并主动提供证据材料的； d. 货值金额3000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。</p>	<p>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，并处低于5万的罚款；货值金额1万元以上的，并处低于货值金额15倍的罚款。</p>	

2	未经许可从事医疗器械生产经营活动或未按照规定对许可事项进行变更延续的	①《医疗器械监督管理条例(2024修订)》第八十一条第一款第(二)、(三)项 ②《医疗器械生产监督管理办法》第七十四条 ③《医疗器械经营监督管理办法》第六十六条第二款 ④《医疗器械网络销售监督管理办法》第三十八条	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。	从轻处罚	1. 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； 2. 违反《医疗器械生产监督管理办法》第七十四条的规定，但案发时已申请并受理《医疗器械生产许可证》相关许可申请的。	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5万元以上至低于8万元的罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额15倍以上至低于19.5倍的罚款。	负责药品监督管理的部门
				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8万元以上至12万元以下的罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额19.5倍以上至25.5倍以下的罚款。	
				从重处罚	1. 使用变造、伪造《医疗器械经营许可证》经营医疗器械，持续六个月以上的； 2. 未经许可从事第三类医疗器械经营活动，且经营的医疗器械不符合强制性标准或经注册的产品技术要求的； 3. 未经许可从事第三类医疗器械经营活动，且经营的医疗器械过期、失效、淘汰的； 4. 未经许可从事第二、三类医疗器械生产，且非法添加药物成份或者非法添加已明确禁止添加的成份的。	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，并处超过12万元至15万元以下的罚款；货值金额1万元以上的，并处超过货值金额25.5倍至30倍以下的罚款。	
				情节严重	/	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，并处超过12万元至15万元以下的罚款；货值金额1万元以上的，并处超过货值金额25.5倍至30倍以下的罚款；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%以上至3倍以下罚款，终身禁止其从事医疗器械生产经营活动。	
医疗器械经营许可证有效期	《医疗器械经营监督管理办法》	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，		减轻处罚	《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，在案发时已经提出相关申请并受理的。	责令限期改正，并处低于1万元的罚款。	负责药品
				从轻处罚	《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，持续时间不足六个月的。	责令限期改正，并处1万元以上至低于2.2万元的罚款。	

3	许可证有效期届满后未依法办理延续的	《医疗器械监督管理办法》第六十六条第一款	处5万元以上10万元以下罚款；造成严重后果的，处10万元以上20万元以下罚款。	一般处罚	/	责令限期改正，并处2.2万元以上至3.8万元以下的罚款。	监督管理的部门
				从重处罚	/	责令限期改正，并处超过3.8万元至5万元以下的罚款。	
				情节严重	/	责令限期改正，并处5万元以上至10万元以下罚款。造成严重后果的，责令限期改正，并处10万元以上至20万元以下罚款。	
4	伪造、变造非法使用医疗器械许可的	《医疗器械监督管理条例(2024 修订)》第八十三条第二款	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，依法予以治安管理处罚。	从轻处罚	/	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5万元以上至低于6.5万元的罚款；违法所得1万元以上的，并处违法所得10倍以上至13倍以下的罚款。	负责药品监督管理的部门
				一般处罚	/	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6.5万元以上至8.5万元以下的罚款；违法所得1万元以上的，并处违法所得13倍以上至17倍以下的罚款。	
				从重处罚	1. 伪造、变造、买卖、出租、出借相关医疗器械许可证件数量3份或以上的； 2. 明知他人达不到医疗器械许可证件的许可条件，仍然出租、出借，且出租、出借时间六个月以上的。	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，并处超过8.5万元至10万元以下的罚款；违法所得1万元以上的，并处超过违法所得17倍至20倍以下的罚款。	
	从事医疗器械生产经营活动	①《医疗器械监督管理条例(2024 修订)》第八十四条 ②《医疗器械生产监督管理办法》第六十一条	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	从轻处罚	1. 生产、经营未经备案的第一类医疗器械，但未上市销售或者售出的； 2. 未经备案从事第一类医疗器械生产，但未上市销售的； 3. 未经备案从事第一类医疗器械生产，但生产过程符合医疗器械生产质量管理规范规定的； 4. 经营第二类医疗器械，应当备案但未备案，但经营过程符合医疗器械经营质量管理规范规定的。	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1万元以上至低于2.2万元的罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额5倍以上至低于9.5倍的罚款。	负责药品
				一般处罚	/	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2.2万元以上至3.8万元以下的罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额9.5倍以上至15.5倍以下的罚款。	

5	生产经营未按规定备案的	《生产监督管理办法》第七十五条 ③《医疗器械网络销售监督管理办法》第三十八条	<p>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>	从重处罚	生产未经备案的第一类医疗器械，套用合法备案产品信息的。	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，并处超过3.8万元至5万元以下的罚款；货值金额1万元以上的，并处超过货值金额15.5倍至20倍以下的罚款。	监督管理的部门	
			<p>情节严重的</p>			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，并处超过3.8万元至5万元以下的罚款；货值金额1万元以上的，并处超过货值金额15.5倍至20倍以下的罚款。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%以上至2倍以下罚款，5年内禁止其从事医疗器械生产经营活动。		
6	提供虚假资料备案的	《医疗器械监督管理条例(2024修订)》第八十五条	<p>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%以上至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>	从轻处罚	<p>1. 提供虚假资料备案，但案发前已经主动更正、补充了真实有效资料的； 2. 申请材料中存在少部分且非关键性的虚假资料，该资料系申请人从第三人处获得，申请人有证据证明其不知情的。</p>	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2万元以上至低于2.9万元的罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额5倍以上至低于9.5倍的罚款。	负责药品监督管理的部门	
				一般处罚				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2.9万元以上至4.1万元以下的罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额9.5倍以上至15.5倍以下的罚款。
				从重处罚				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，并处超过4.1万元至5万元以下的罚款；货值金额1万元以上的，并处超过货值金额15.5倍至20倍以下的罚款。

			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。	情节严重	/	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，并处超过4.1万元至5万元以下的罚款；货值金额1万元以上的，并处超过货值金额15.5倍至20倍以下的罚款。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%以上至3倍以下罚款，10年内禁止其从事医疗器械生产经营活动。	
7	生产、经营医疗器械不符合强制标准等	①《医疗器械监督管理条例(2024修订)》第八十六条 ②《医疗器械生产监督管理办法》第七十六条 ③《医疗器械经营监督管理办法》第六十七条 ④《医疗器械召回管理办法》第二十九条 ⑤《医疗器械使用质量监督	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	减轻处罚	生产不符合强制性标准或者不符合经注册的产品技术要求的医疗器械，不符合项目非安全性、有效性的关键技术指标，未造成危害后果，且两年内没有该产品或同类产品抽检不合格的。	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，并处低于2万元的罚款；货值金额1万元以上的，并处低于货值金额5倍的罚款。	负责药品监督管理的部门
				从轻处罚	1. 生产不符合强制性标准或者不符合经注册的产品技术要求的医疗器械，不符合项目为安全性、有效性的关键技术指标，采取有效措施控制风险，未造成危害后果的。 2. 经营、使用未依法注册的医疗器械，未完全履行进货查验义务，但能如实说明产品来源或者流向的； 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，且案发前已经主动停止经营、使用并未造成危害后果的； 4. 经营、使用无合格证明文件或者未依法注册的第二类医疗器械，但当事人有证据证明该医疗器械在国（境）外已合法上市且具有当地合格证文件的（过期、失效的产品除外）。	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2万元以上至低于2.9万元的罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额5倍以上至低于9.5倍的罚款。	
				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2.9万元以上至4.1万元以下的罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额9.5倍以上至15.5倍以下的罚款。	

		⑤《医疗器械说明书和标签管理规定（2014）》第十八条	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。	情节严重	/	责令改正，处超过3.8万元至5万元以下的罚款；拒不改正的，处超过8.5万元至10万元以下的罚款。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%以上至2倍以下罚款，5年内禁止其从事医疗器械生产经营活动。	
9	医疗器械生产经营使用违反质量管理体系等要求的	①《医疗器械监督管理条例（2024修订）》第八十九条 ②《医疗器械使用质量监督管理办法（2015）》第二十九条	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。	从轻处罚	1. 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； 2. 第一类医疗器械经营企业未按规定建立并执行医疗器械进货查验记录制度； 3. 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，能够确保医疗器械处于良好状态，但未记录或记录不规范的； 4. 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。	责令改正，给予警告；拒不改正的，处1万元以上至低于3.7万元的罚款。	负责药品监督管理的部门
				一般处罚	/	责令改正，给予警告；拒不改正的，处3.7万元以上至7.3万元以下的罚款。	
				从重处罚	1. 从不具备合法资质的供货者购进医疗器械，且拒不提供或者故意删除、隐瞒供货者相关信息，导致无法追溯的； 2. 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按规定建立并执行销售记录制度，不能说明产品流向的。	责令改正，给予警告；拒不改正的，处超过7.3万元至10万元以下的罚款。	
				情节严重	/	责令改正，给予警告；拒不改正的，处超过7.3万元至10万元以下的罚款。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1万元以上至3万元以下罚款。	
			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。	从轻处罚	/	处10万元以上至低于16万元的罚款；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。	

10	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(2024 修订)》第九十五条	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。	一般处罚	/	处16万元以上至24万元以下的罚款；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。	负责药品监督管理的部门
				从重处罚	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。	处超过24万元至30万元以下的罚款；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。	
11	医疗器械经营企业擅自变更经营场所的	《医疗器械经营监督管理办法》第六十六条第一款	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。	减轻处罚	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。	处低于1万元的罚款。	负责药品监督管理的部门
				从轻处罚	/	未造成危害后果的，处1万元以上至低于2.2万元的罚款；造成危害后果的，处10万元以上至低于13万元的罚款。	
				一般处罚	/	未造成危害后果的，处2.2万元以上至3.8万元以下的罚款；造成危害后果的，处13万元以上至17万元以下的罚款。	
				从重处罚	/	未造成危害后果，处超过3.8万元至5万元的罚款；造成危害后果的，处超过17万元至20万元的罚款。	
				情节严重	/	情节严重的，处5万元以上至10万元以下罚款。	
12	医疗器械生产企业未按规定报告的	《医疗器械生产监督管理办法》第七十八条	给予警告，并处1万元以上5万元以下罚款。	减轻处罚	/	给予警告，并处低于1万元的罚款。	负责药品监督管理的部门
				从轻处罚	/	给予警告，并处1万元以上至低于2.2万元的罚款。	
				一般处罚	/	给予警告，并处2.2万元以上至3.8万元以下的罚款。	
				从重处罚	连续停产一年以上且无同类产品在生产，未向所在地药品监督管理部门报告，擅自生产，且无生产记录或生产记录不完善，导致产品无法追溯的。	给予警告，并处超过3.5万元至5万元的罚款。	

13	医疗器械生产企业未按时发布召回信息的	《医疗器械召回管理办法》第三十条	予以警告，责令限期改正，并处3万元以下罚款。	减轻处罚	/	予以警告，责令限期改正。	负责药品监督管理的部门
				从轻处罚	/	予以警告，责令限期改正，并处低于9千元的罚款。	
				一般处罚	/	予以警告，责令限期改正，并处9千元以上至2.1万元以下的罚款。	
				从重处罚	涉及一级召回的。	予以警告，责令限期改正，并处超过2.1万元至3万元以下的罚款。	

备注：

1. 不予处罚和免于处罚适用《国家药监局关于印发药品监督管理行政处罚裁量适用规则的通知》（国药监〔2024〕11号）（以下简称《规则》）、相关法律法规、部门规章及各地减免清单。
2. 减轻、从轻、从重处罚因素除适用《规则》《广东省药品监督管理局药品监督管理行政处罚裁量适用规则实施细则》及相关法律法规、部门规章规定外，可考虑本表“适用条件栏”中所列特殊裁量因素。
3. 本表所列“处罚标准”仅就处罚金额依据裁量阶次调整。

**9.12合 (广东省药品监督管理局关于印发省局
规范行政处罚自由裁量权适用规则的通知)附件
2.xls 兼容性报表
运行时间: 2024/9/12 17:59**

如果工作簿以早期的文件格式保存或在早期版本的 Microsoft Excel 中打开，将无法使用下列功能。

轻微保真损失	发生次数	版本
所选文件格式不支持此工作簿中某些单元格或样式包含的格式。这些格式将被转换为最相近的可用格式。	31	Excel 97-2003