

SDPR-2021-0500006

山东省药品监督管理局

鲁药监规〔2021〕6号

山东省药品监督管理局关于印发 山东省医疗器械行政处罚裁量基准的通知

各市市场监督管理局,省局机关各处室、各检查分局、执法监察局:

现将《山东省医疗器械行政处罚裁量基准》印发给你们,请遵照执行。执行中如有问题,请及时向省局反馈。本基准自2021年6月15日起施行,有效期至2026年6月14日。

山东省药品监督管理局

2021年5月31日

(公开属性:主动公开)

山东省医疗器械行政处罚裁量基准

说 明

1. 本裁量基准中，处罚幅度裁量采用的方法是按照行政处罚裁量的通行做法，将裁量区间划分为 0-30%、30%-70%、70%-100% 三段，分别对应处罚幅度的低限、中限、高限。计算方式是，假设罚款的裁量区间最低值为 A，最高值为 B，那么中限阶次取值范围的最低值为 $A + (B - A) \times 0.3$ ，最高值为 $B - (B - A) \times 0.3$ ；减轻阶次取值范围的最低值为 $0.1A$ ，最高值为 A；从轻阶次裁量因素第一栏取值范围的最低值为 A，最高值为 $A + (B - A) \times 0.3$ ；从轻阶次裁量因素第二栏为 A；从重阶次裁量因素第一栏取值范围的最低值为 $B - (B - A) \times 0.3$ ，最高值为 B；从重阶次裁量因素第二栏为 B。

2. 本裁量基准裁量阶次中，减轻的，“以下”不包括本数；中限和从重的，“以上”不包括本数。

序号	1		
违法情形	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； 未经许可从事第二类、第三类医疗器械生产活动； 未经许可从事第三类医疗器械经营活动； 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，情节严重。		
处罚依据	《医疗器械监督管理条例》（以下简称《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。		
处罚种类	没收违法所得 没收非法财物 罚款 责令停产停业 限制开展生产经营活动 没收收入 限制从业 吊销许可证件		
实施主体	负责药品监督管理的部门 原发证部门		
裁量范围	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 个人：处违法行为发生期间自本单位所获收入30%以上3倍以下罚款		
处罚标准	裁量阶次	裁量因素	裁量基准
	中限	无从重、从轻和减轻情形的	货值金额不足1万元的：8万元以上12万元以下罚款 货值金额1万元以上的：货值金额19.5倍以上25.5倍以下罚款 个人：所获收入1.1倍以上2.2倍以下罚款

	减轻	《山东省市场监督管理局关于印发〈山东省市场监督管理局行使行政处罚裁量权适用规则（试行）〉的通知》（鲁市监法规字〔2019〕1号，以下简称《适用规则》）第十一条、第十二条情形	货值金额不足1万元的：5千元以上5万元以下罚款 货值金额1万元以上的：货值金额1.5倍以上15倍以下罚款 个人：所获收入的3%以上30%以下罚款
	从轻	《适用规则》第十一条、第十二条情形	值金额不足1万元的：5万元以上8万元以下罚款 货值金额1万元以上的：货值金额15倍以上19.5倍以下罚款 个人：所获收入的30%以上1.1倍以下罚款
		《适用规则》第十四条情形	货值金额不足1万元的：5万元罚款 货值金额1万元以上的：货值金额15倍罚款 个人：所获收入的30%罚款
	从重	《适用规则》第十三条情形	货值金额不足1万元的：12万元以上15万元以下罚款 货值金额1万元以上的：货值金额25.5倍以上30倍以下罚款 个人：所获收入的2.2倍以上3倍以下罚款
		《适用规则》第十四条情形	货值金额不足1万元的：15万元罚款 货值金额1万元以上的：货值金额30倍罚款 个人：所获收入的3倍罚款

序号	2		
违法情形	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。		
处罚依据	《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。		
处罚种类	没收违法所得 没收非法财物 限制开展生产经营活动 罚款 责令停产停业 没收收入 限制从业		
实施主体	作出行政许可决定的部门		
裁量范围	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 个人：处违法行为发生期间自本单位所获收入的30%以上3倍以下罚款		
处罚标准	裁量阶次	裁量因素	裁量基准
	中限	无从重、从轻和减轻情形的	货值金额不足1万元的：8万元以上12万元以下罚款 货值金额1万元以上的：货值金额19.5倍以上25.5倍以下罚款 个人：所获收入1.1倍以上2.2倍以下罚款
	减轻	《适用规则》第十一条、第十二条情形	货值金额不足1万元的：5千元以上5万元以下罚款 货值金额1万元以上的：货值金额1.5倍以上15倍以下罚款 个人：所获收入的3%以上30%以下罚款
	从轻	《适用规则》第十一条、第十二条情形	值金额不足1万元的：5万元以上8万元以下罚款 货值金额1万元以上的：货值金额15倍以上19.5倍以下罚款 个人：所获收入的30%以上1.1倍以下罚款

		《适用规则》第十四条情形	货值金额不足1万元的：5万元罚款 货值金额1万元以上的：货值金额15倍罚款 个人：所获收入的30%罚款
	从重	《适用规则》第十三条情形	货值金额不足1万元的：12万元以上15万元以下罚款 货值金额1万元以上的：货值金额25.5倍以上30倍以下罚款 个人：所获收入的2.2倍以上3倍以下罚款
		《适用规则》第十四条情形	货值金额不足1万元的：15万元罚款 货值金额1万元以上的：货值金额30倍罚款 个人：所获收入的3倍罚款

序号	3		
违法情形	伪造、变造、买卖、出租、出借相关医疗器械许可证件的。		
处罚依据	《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。		
处罚种类	吊销许可证件 没收违法所得 罚款		
实施主体	原发证部门		
裁量范围	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		
处罚标准	裁量阶次	裁量因素	裁量基准
	中限	无从重、从轻和减轻情形的	违法所得不足1万元的：6.5万元以上8.5万元以下罚款 违法所得1万元以上的：违法所得13倍以上17倍以下罚款
	减轻	《适用规则》第十一条、第十二条情形	违法所得不足1万元的：5千元以上5万元以下罚款 违法所得1万元以上的：违法所得1倍以上10倍以下罚款
	从轻	《适用规则》第十一条、第十二条情形	违法所得不足1万元的：5万元以上6.5万元以下罚款 违法所得1万元以上的：违法所得10倍以上13倍以下罚款
		《适用规则》第十四条情形	违法所得不足1万元的：5万元罚款 违法所得1万元以上的：违法所得10倍罚款
	从重	《适用规则》第十三条情形	违法所得不足1万元的：8.5万元以上10万元以下罚款 违法所得1万元以上的：违法所得17倍以上20倍以下罚款
		《适用规则》第十四条情形	违法所得不足1万元的：10万元罚款 违法所得1万元以上的：违法所得20倍罚款

序号	4		
违法情形	生产、经营未经备案的第一类医疗器械； 未经备案从事第一类医疗器械生产； 经营第二类医疗器械，应当备案但未备案； 已经备案的资料不符合要求。		
处罚依据	《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。		
处罚种类	没收违法所得 没收非法财物 罚款 没收收入 限制从业		
实施主体	负责药品监督管理的部门		
裁量范围	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 个人：处违法行为发生期间自本单位所获收入30%以上2倍以下罚款		
处罚标准	裁量阶次	裁量因素	裁量基准
	中限	无从重、从轻和减轻情形的	货值金额不足1万元的：2.2万元以上3.8万元以下罚款 货值金额1万元以上的：货值金额9.5倍以上15.5倍以下罚款 个人：所获收入80%以上1.5倍以下罚款

	减轻	《适用规则》第十一条、第十二条情形	货值金额不足1万元的:1千元以上1万元以下罚款 货值金额1万元以上的:货值金额50%以上5倍以下罚款 个人:所获收入的3%以上30%以下罚款
	从轻	《适用规则》第十一条、第十二条情形	值金额不足1万元的:1万元以上2.2万元以下罚款 货值金额1万元以上的:货值金额5倍以上9.5倍以下罚款 个人:所获收入的30%以上80%以下罚款
		《适用规则》第十四条情形	货值金额不足1万元的:1万元罚款 货值金额1万元以上的:货值金额5倍罚款 个人:所获收入的30%罚款
	从重	《适用规则》第十三条情形	货值金额不足1万元的:3.8万元以上5万元以下罚款 货值金额1万元以上的:货值金额15.5倍以上20倍以下罚款 个人:所获收入的1.5倍以上2倍以下罚款
		《适用规则》第十四条情形	货值金额不足1万元的:5万元罚款 货值金额1万元以上的:货值金额20倍罚款 个人:所获收入的2倍罚款

序号	5		
违法情形	备案时提供虚假资料的。		
处罚依据	《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。		
处罚种类	没收违法所得 没收非法财物 罚款 责令停产停业 没收收入 限制从业		
实施主体	负责药品监督管理的部门		
裁量范围	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 个人：处违法行为发生期间自本单位所获收入30%以上3倍以下罚款		
处罚标准	裁量阶次	裁量因素	裁量基准
	中限	无从重、从轻和减轻情形的	货值金额不足1万元的：2.9万元以上4.1万元以下罚款 货值金额1万元以上的：货值金额9.5倍以上15.5倍以下罚款 个人：所获收入1.1倍以上2.2倍以下罚款
	减轻	《适用规则》第十一条、第十二条情形	货值金额不足1万元的：2千元以上2万元以下罚款 货值金额1万元以上的：货值金额50%以上5倍以下罚款 个人：所获收入的3%以上30%以下罚款
	从轻	《适用规则》第十一条、第十二条情形	值金额不足1万元的：2万元以上2.9万元以下罚款 货值金额1万元以上的：货值金额5倍以上9.5倍以下罚款 个人：所获收入的30%以上1.1倍以下罚款
		《适用规则》第十四条情形	货值金额不足1万元的：2万元罚款 货值金额1万元以上的：货值金额5倍罚款 个人：所获收入的30%罚款

	从重	《适用规则》第十三条情形	货值金额不足1万元的:4.1万元以上5万元以下罚款 货值金额1万元以上的:货值金额15.5倍以上20倍以下罚款 个人:所获收入的2.2倍以上3倍以下罚款
		《适用规则》第十四条情形	货值金额不足1万元的:5万元罚款 货值金额1万元以上的:货值金额20倍罚款 个人:所获收入的3倍罚款

序号	6
违法情形	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； 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； 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； 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； 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； 进口过期、失效、淘汰等已使用过的医疗器械； 上述违法情形属于情节严重的。
处罚依据	《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： （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。
处罚种类	没收非法财物 罚款 责令停产停业 吊销许可证件 没收收入 限制从业
实施主体	负责药品监督管理的部门 原发证部门

裁量范围	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 个人：处违法行为发生期间自本单位所获收入30%以上3倍以下罚款		
处罚标准	裁量阶次	裁量因素	裁量基准
	中限	无从重、从轻和减轻情形的	货值金额不足1万元的：2.9万元以上4.1万元以下罚款 货值金额1万元以上的：货值金额9.5倍以上15.5倍以下罚款 个人：所获收入的1.1倍以上2.2倍以下罚款
	减轻	《适用规则》第十一条、第十二条情形	货值金额不足1万元的：2千元以上2万元以下罚款 货值金额1万元以上的：货值金额50%以上5倍以下罚款 个人：所获收入的3%以上30%以下罚款
	从轻	《适用规则》第十一条、第十二条情形	货值金额不足1万元的：2万元以上2.9万元以下罚款 货值金额1万元以上的：货值金额5倍以上9.5倍以下罚款 个人：所获收入的30%以上1.1倍以下罚款
		《适用规则》第十四条情形	货值金额不足1万元的：2万元罚款 货值金额1万元以上的：货值金额5倍罚款 个人：所获收入的30%罚款
	从重	《适用规则》第十三条情形	货值金额不足1万元的：4.1万元以上5万元以下罚款 货值金额1万元以上的：货值金额15.5倍以上20倍以下罚款 个人：所获收入的2.2倍以上3倍以下罚款
		《适用规则》第十四条情形	货值金额不足1万元的：5万元罚款 货值金额1万元以上的：货值金额20倍罚款 个人：所获收入的3倍罚款

序号	7		
违法情形	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； 生产、经营说明书、标签不符合本条例规定的医疗器械； 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； 转让过期、失效、淘汰或者检验不合格的在用医疗器械。		
处罚依据	《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。		
处罚种类	罚款 责令停产停业 吊销许可证件 没收收入 限制从业		
实施主体	负责药品监督管理的部门 原发证部门		
裁量范围	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 个人：处违法行为发生期间自本单位所获收入30%以上2倍以下罚款		
处罚标准	裁量阶次	裁量因素	裁量基准
	中限	无从重、从轻和减轻情形的	2.2万元以上3.8万元以下罚款 拒不改正的：6.5万元以上8.5万元以下罚款 个人：所获收入的80%以上1.5倍以下罚款
	减轻	《适用规则》第十一条、第十二条情形	1千元以上1万元以下罚款 拒不改正的：5千元以上5万元以下罚款 个人：所获收入的3%以上30%以下罚款
	从轻	《适用规则》第十一条、第十二条情形	1万元以上2.2万元以下罚款 拒不改正的：5万元以上6.5万元以下罚款 个人：所获收入的30%以上80%以下罚款

		《适用规则》第十四条情形	1 万元罚款 拒不改正的：5 万元罚款 个人：所获收入的 30%罚款
	从重	《适用规则》第十三条情形	3.8 万元以上 5 万元以下罚款 拒不改正的：8.5 万元以上 10 万元以下罚款 个人：所获收入的 1.5 倍以上 2 倍以下罚款
		《适用规则》第十四条情形	5 万元罚款 拒不改正的：10 万元罚款 个人：所获收入的 2 倍罚款

序号	8
违法情形	未按照要求提交质量管理体系自查报告； 从不具备合法资质的供货者购进医疗器械； 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； 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； 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； 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； 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； 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； 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。
处罚依据	《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。

处罚种类	警告 罚款 责令停产停业 吊销许可证件		
实施主体	负责药品监督管理的部门和卫生主管部门依据各自职责 原发证部门		
裁量范围	处1万元以上10万元以下罚款 个人：处1万元以上3万元以下罚款		
处罚标准	裁量阶次	裁量因素	裁量基准
	中限	无从重、从轻和减轻情形的	拒不改正的：3.7万元以上7.3万元以下罚款 个人：1.6万元以上2.4万元以下罚款
	减轻	《适用规则》第十一条、第十二条情形	拒不改正的：1千元以上1万元以下罚款 个人：1千元以上1万元以下罚款
	从轻	《适用规则》第十一条、第十二条情形	拒不改正的：1万元以上3.7万元以下罚款 个人：1万元以上1.6万元以下罚款
		《适用规则》第十四条情形	拒不改正的：1万元罚款 个人：1万元罚款
	从重	《适用规则》第十三条情形	拒不改正的：7.3万元以上10万元以下罚款 个人：2.4万元以上3万元以下罚款
		《适用规则》第十四条情形	拒不改正的：10万元罚款 个人：3万元罚款

序号	9		
违法情形	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。		
处罚依据	《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。 《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： （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。		
处罚种类	罚款 责令停业整顿		
实施主体	负责药品监督管理的部门		
裁量范围	处 2 万元以上 10 万元以下的罚款；情节严重的，处 10 万元以上 50 万元以下的罚款		
处罚标准	裁量阶次	裁量因素	裁量基准
	中限	无从重、从轻和减轻情形的	4.4 万元以上 7.6 万元以下罚款 情节严重的：22 万元以上 38 万元以下罚款
	减轻	《适用规则》第十一条、第十二条情形	2 千元以上 2 万元以下罚款 情节严重的：1 万元以上 10 万元以下罚款
	从轻	《适用规则》第十一条、第十二条情形	2 万元以上 4.4 万元以下罚款 情节严重的：10 万元以上 22 万元以下罚款

		《适用规则》第十四条情形	2 万元罚款 情节严重的：10 万元罚款
	从重	《适用规则》第十三条情形	7.6 万元以上 10 万元以下罚款 情节严重的：38 万元以上 50 万元以下罚款
		《适用规则》第十四条情形	10 万元罚款 情节严重的：50 万元罚款

序号	10		
违法情形	未进行医疗器械临床试验机构备案开展临床试验的。		
处罚依据	《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。		
处罚种类	罚款 限制从业		
实施主体	负责药品监督管理的部门 卫生主管部门		
裁量范围	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30万元以下罚款		
处罚标准	裁量阶次	裁量因素	裁量基准
	中限	无从重、从轻和减轻情形的	6.5万元以上8.5万元以下罚款 造成严重后果的：16万元以上24万元以下罚款
	减轻	《适用规则》第十一条、第十二条情形	5千元以上5万元以下罚款 造成严重后果的：1万元以上10万元以下罚款
	从轻	《适用规则》第十一条、第十二条情形	5万元以上6.5万元以下罚款 造成严重后果的：10万元以上16万元以下罚款
		《适用规则》第十四条情形	5万元罚款 造成严重后果的：10万元罚款
	从重	《适用规则》第十三条情形	8.5万元以上10万元以下罚款 造成严重后果的：24万元以上30万元以下罚款
		《适用规则》第十四条情形	10万元罚款 造成严重后果的：30万元罚款

备注：对个人的处罚裁量基准由卫生主管部门制定。

序号	11		
违法情形	临床试验申办者开展临床试验未经备案的。		
处罚依据	《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。		
处罚种类	罚款 限制开展生产经营活动		
实施主体	负责药品监督管理的部门		
裁量范围	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30万元以下罚款		
处罚标准	裁量阶次	裁量因素	裁量基准
	中限	无从重、从轻和减轻情形的	6.5万元以上8.5万元以下罚款 造成严重后果的：16万元以上24万元以下罚款
	减轻	《适用规则》第十一条、第十二条情形	5千元以上5万元以下罚款 造成严重后果的：1万元以上10万元以下罚款
	从轻	《适用规则》第十一条、第十二条情形	5万元以上6.5万元以下罚款 造成严重后果的：10万元以上16万元以下罚款
		《适用规则》第十四条情形	5万元罚款 造成严重后果的：10万元罚款
	从重	《适用规则》第十三条情形	8.5万元以上10万元以下罚款 造成严重后果的：24万元以上30万元以下罚款
		《适用规则》第十四条情形	10万元罚款 造成严重后果的：30万元罚款

序号	12		
违法情形	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。		
处罚依据	《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。		
处罚种类	罚款 限制开展生产经营活动 没收收入		
实施主体	负责药品监督管理的部门		
裁量范围	处10万元以上30万元以下罚款；造成严重后果的，处30万元以上100万元以下罚款 个人：处违法行为发生期间自本单位所获收入30%以上3倍以下罚款		
处罚标准	裁量阶次	裁量因素	裁量基准
	中限	无从重、从轻和减轻情形的	16万元以上24万元以下罚款 造成严重后果的：51万元以上79万元以下罚款 个人：所获收入1.1倍以上2.2倍以下罚款
	减轻	《适用规则》第十一条、第十二条情形	1万元以上10万元以下罚款 造成严重后果的：3万元以上30万元以下罚款 个人：所获收入3%以上30%以下罚款
	从轻	《适用规则》第十一条、第十二条情形	10万元以上16万元以下罚款 造成严重后果的：30万元以上51万元以下罚款 个人：所获收入30%以上1.1倍以下罚款
		《适用规则》第十四条情形	10万元罚款 造成严重后果的：30万元罚款 个人：所获收入30%罚款
	从重	《适用规则》第十三条情形	24万元以上30万元以下罚款 造成严重后果的：79万元以上100万元以下罚款 个人：所获收入2.2倍以上3倍以下罚款
		《适用规则》第十四条情形	30万元罚款 造成严重后果的：100万元罚款 个人：所获收入3倍罚款

序号	13		
违法情形	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。		
处罚依据	《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。		
处罚种类	罚款 限制从业		
实施主体	负责药品监督管理的部门 卫生主管部门		
裁量范围	处5万元以上10万元以下罚款		
处罚标准	裁量阶次	裁量因素	裁量基准
	中限	无从重、从轻和减轻情形的	6.5万元以上8.5万元以下罚款
	减轻	《适用规则》第十一条、第十二条情形	5千元以上5万元以下罚款
	从轻	《适用规则》第十一条、第十二条情形	5万元以上6.5万元以下罚款
		《适用规则》第十四条情形	5万元罚款
	从重	《适用规则》第十三条情形	8.5万元以上10万元以下罚款
		《适用规则》第十四条情形	10万元罚款

备注：对个人的处罚裁量基准由卫生主管部门制定。

序号	14		
违法情形	医疗器械临床试验机构出具虚假报告的。		
处罚依据	《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。		
处罚种类	罚款 没收违法所得 限制从业		
实施主体	负责药品监督管理的部门 卫生主管部门		
裁量范围	处10万元以上30万元以下罚款		
处罚标准	裁量阶次	裁量因素	裁量基准
	中限	无从重、从轻和减轻情形的	16万元以上24万元以下罚款
	减轻	《适用规则》第十一条、第十二条情形	1万元以上10万元以下罚款
	从轻	《适用规则》第十一条、第十二条情形	10万元以上16万元以下罚款
		《适用规则》第十四条情形	10万元罚款
	从重	《适用规则》第十三条情形	24万元以上30万元以下罚款
		《适用规则》第十四条情形	30万元罚款

备注：对个人的处罚裁量基准由卫生主管部门制定。

序号	15		
违法情形	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。		
处罚依据	《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。		
处罚种类	警告 罚款 限制从业		
实施主体	省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门		
裁量范围	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		
处罚标准	裁量阶次	裁量因素	裁量基准
	中限	无从重、从轻和减轻情形的	6.5万元以上8.5万元以下罚款 情节严重的：22万元以上38万元以下罚款
	减轻	《适用规则》第十一条、第十二条情形	5千元以上5万元以下罚款 情节严重的：1万元以上10万元以下罚款
	从轻	《适用规则》第十一条、第十二条情形	5万元以上6.5万元以下罚款 情节严重的：10万元以上22万元以下罚款
		《适用规则》第十四条情形	5万元罚款 情节严重的：10万元罚款
	从重	《适用规则》第十三条情形	8.5万元以上10万元以下罚款 情节严重的：38万元以上50万元以下罚款
		《适用规则》第十四条情形	10万元罚款 情节严重的：50万元罚款

