



# 安徽省药品监督管理局关于印发 安徽省医疗器械行政处罚裁量基准的通知

皖药监法秘〔2022〕80号

各市、直管县（市）市场监督管理局，省局各处室、分局、直属单位：

《安徽省医疗器械行政处罚裁量基准》业经省局第54次局长办公会审议通过，现予印发，自印发之日起实施，原《安徽省医疗器械行政处罚裁量基准（试行）》（皖药监法秘〔2021〕41号）同时废止。

附件：安徽省医疗器械行政处罚裁量基准

安徽省药品监督管理局

2022年12月30日

（公开属性：主动公开）

## 安徽省医疗器械行政处罚裁量基准

**第一条** 本裁量基准根据《中华人民共和国行政处罚法》《医疗器械监督管理条例》《国务院办公厅关于进一步规范行政裁量权基准制定和管理工作的意见》等规定，结合安徽省医疗器械监管实际制定。

**第二条** 全省药品监督管理部门在实施医疗器械行政处罚行使裁量权时，应当遵循本基准。

**第三条** 本条是对《医疗器械监督管理条例》第八十一条“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”裁量基准的规定。

适用《行政处罚法》减轻行政处罚时，根据本基准第五十三条规定进行综合考量确定阶次，予以减轻行政处罚，处5000元以上5万元以下罚款：

- （一）第一阶次，处5000元以上1.9万元以下罚款；
- （二）第二阶次，处1.9万元以上3.7万元以下罚款；
- （三）第三阶次，处3.7万元以上5万元以下罚款。

有下列情形之一的，适用从轻行政处罚，处5万元以上8万

元以下罚款：

（一）未经许可从事第三类医疗器械经营活动初次违法；

（二）当事人能够提供合法证据证明涉案医疗器械产品符合强制性标准或经注册的产品技术要求。

有下列情形之一的，适用从重行政处罚，处 12 万元以上 15 万元以下罚款：

（一）拒不提供涉案医疗器械来源和流向；

（二）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；

（三）符合本基准第五十一条规定的情形。

不适用本条第二款、第三款、第四款规定情形的，一般行政处罚，处 8 万元以上 12 万元以下罚款。

### **关联法条**

1.《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。

2.《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，依照医疗器械监督管理条例第八十一条的规定处罚：

（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；

（二）在未经许可的生产场地生产第二类、第三类医疗器械；

（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；

（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。

3.《医疗器械经营监督管理办法》第六十六条第二款未经许可

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。

**第四条** 本条是对《医疗器械监督管理条例》第八十一条“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”裁量基准的规定。

适用《行政处罚法》减轻行政处罚时，根据本基准第五十三条规定进行综合考量确定阶次，予以减轻行政处罚，处货值金额1.5倍以上15倍以下罚款：

- （一）第一阶次，处货值金额1.5倍以上5.5倍以下罚款；
- （二）第二阶次，处货值金额5.5倍以上11倍以下罚款；
- （三）第三阶次，处货值金额11倍以上15倍以下罚款。

有下列情形之一的，适用从轻行政处罚，处货值金额15倍以上19.5倍以下罚款：

- （一）未经许可从事第三类医疗器械经营活动初次违法；
- （二）当事人能够提供合法证据证明涉案医疗器械产品符合强制性标准或经注册的产品技术要求。

有下列情形之一的，适用从重行政处罚，处货值金额25.5倍以上30倍以下罚款：

- （一）拒不提供涉案医疗器械来源和流向；



(二) 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；

(三) 符合本基准第五十一条规定的情形。

不适用本条第二款、第三款、第四款规定情形的，一般行政处罚，处货值金额 19.5 倍以上 25.5 倍以下罚款。

### **关联法条 见第三条关联法条**

**第五条** 本条是对《医疗器械监督管理条例》第八十一条“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”裁量基准的规定。

本条不适用减轻行政处罚。

符合本基准第五十二条规定情形之一，且违法生产经营的医疗器械货值金额不足 3 万元的，处所获收入 30% 以上 1.1 倍以下罚款。

符合本基准第五十二条规定情形之一，且违法生产经营的医疗器械货值金额 3 万元以上不足 7 万元的，处所获收入 1.1 倍以上 2.2 倍以下罚款。



符合本基准五十二条规定情形之一，且违法生产经营的医疗器械货值金额 7 万元以上的，处所获收入 2.2 倍以上 3 倍以下罚款。

**关联法条** 见第三条关联法条

**第六条** 本条是对《医疗器械监督管理条例》第八十三条第一款“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”裁量基准的规定。

本条不适用减轻行政处罚。

有下列情形之一的，适用从轻行政处罚，处 5 万元以上 8 万元以下罚款：

（一）违法生产经营的医疗器械货值金额不足 3000 元，且主动配合调查；

（二）当事人能够提供合法证据证明涉案医疗器械产品符合强制性标准或者经注册的产品技术要求。

有下列情形之一的，适用从重行政处罚，处 12 万元以上 15 万元以下罚款：

（一）骗取第三类医疗器械产品注册证书、生产许可证、经营许可证；

（二）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；

(三) 拒不提供涉案医疗器械来源和流向；

(四) 符合本基准第五十一条规定的情形。

不适用本条第三款、第四款规定情形的，一般行政处罚，处8万元以上12万元以下罚款。

### 关联法条

《医疗器械监督管理条例》第八十三条 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。

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。

**第七条** 本条是对《医疗器械监督管理条例》第八十三条第一款“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”裁量基准的规定。

本条不适用减轻行政处罚。

有下列情形之一的，适用从轻行政处罚，处货值金额 15 倍以上 19.5 倍以下罚款：

（一）违法生产经营的医疗器械货值金额不足 1.3 万元，且主动配合调查；

（二）当事人能够提供合法证据证明涉案医疗器械产品符合强制性标准或者经注册的产品技术要求。

有下列情形之一的，适用从重行政处罚，处货值金额 25.5 倍以上 30 倍以下罚款：

（一）骗取第三类医疗器械产品注册证书、生产许可证、经营许可证；

（二）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；



(三) 拒不提供涉案医疗器械来源和流向;

(四) 符合本基准第五十一条规定的情形。

不适用本条第三款、第四款规定情形的, 一般行政处罚, 处货值金额 19.5 倍以上 25.5 倍以下罚款。

### **关联法条 见第六条关联法条**

**第八条** 本条是对《医疗器械监督管理条例》第八十三条第一款“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”裁量基准的规定。

本条不适用减轻行政处罚。

符合本基准第五十二条规定情形之一, 且违法生产经营使用医疗器械货值金额不足 3 万元的, 处所获收入 30% 以上 1.1 倍以下罚款。

符合本基准第五十二条规定情形之一, 且违法生产经营使用医疗器械货值金额 3 万元以上不足 7 万元的, 处所获收入 1.1 倍以上 2.2 倍以下罚款。

符合本基准第五十二条规定情形之一, 且违法生产经营使用医疗器械货值金额 7 万元以上的, 处所获收入 2.2 倍以上 3 倍以

下罚款。

### 关联法条 见第六条关联法条

**第九条** 本条是对《医疗器械监督管理条例》第八十三条第二款“违法所得不足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。

本条不适用减轻行政处罚。

有下列情形之一的，适用从轻行政处罚，处5万元以上6.5万元以下罚款：

（一）没有违法所得或违法所得不足3000元，且主动配合调查；

（二）当事人能够提供合法证据证明涉案医疗器械产品符合强制性标准或经注册的产品技术要求。

有下列情形之一的，适用从重行政处罚，处8.5万元以上10万元以下罚款：

（一）违法所得7000元以上1万元以下；

（二）拒不提供涉案医疗器械来源和流向；

（三）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；

（四）伪造、变造、买卖、出租、出借第三类医疗器械产品

注册证书、生产许可证、经营许可证；

（五）符合本基准第五十一条规定的情形。

不适用合本条第三款、第四款规定情形的，一般行政处罚，处 6.5 万元以上 8.5 万元以下罚款。

### **关联法条 见第六条关联法条**

**第十条** 本条是对《医疗器械监督管理条例》第八十三条第二款“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”裁量基准的规定。

本条不适用减轻行政处罚。

有下列情形之一的，适用从轻行政处罚，处违法所得 10 倍以上 13 倍以下罚款：

（一）违法所得不足 1.3 万元，且主动配合调查；

（二）当事人能够提供合法证据证明涉案医疗器械产品符合强制性标准或经注册的产品技术要求。

有下列情形之一的，适用从重行政处罚，处违法所得 17 倍以上 20 倍以下罚款：

（一）拒不提供涉案医疗器械来源和流向；

（二）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；

（三）伪造、变造、买卖、出租、出借第三类医疗器械产品注册证书、生产许可证、经营许可证；

（四）符合本基准第五十一条规定的情形。

不适用本条第三款、第四款规定情形的，一般行政处罚，处违法所得 13 倍以上 17 倍以下罚款。

### **关联法条 见第六条关联法条**

**第十一条** 本条是对《医疗器械监督管理条例》第八十四条“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”裁量基准的规定。

本条不适用减轻行政处罚。

有下列情形之一的，适用从轻行政处罚，处 1 万元以上 2.2 万元以下罚款：

（一）未依照本条例办理医疗器械生产或者经营备案，但生产经营过程符合医疗器械生产经营质量管理规范；

（二）已经备案的资料不符合要求，但当事人能够提供合法证据证明涉案医疗器械产品符合强制性标准；

（三）违法生产经营的医疗器械货值金额不足 3000 元，且主动配合调查。

有下列情形之一的，适用从重行政处罚，处 3.8 万元以上 5

万元以下罚款：

（一）未依照本条例办理医疗器械备案，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；

（二）符合本基准第五十一条规定的情形。

不适用本条第三款、第四款规定情形的，一般行政处罚，处 2.2 万元以上 3.8 万元以下罚款。

### **关联法条**

1. 《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。

2.《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。

**第十二条** 本条是对《医疗器械监督管理条例》第八十四条“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”裁量基准的规定。

本条不适用减轻行政处罚。

有下列情形之一的,适用从轻行政处罚,处货值金额5倍以上9.5倍以下罚款:

(一)未依照本条例办理医疗器械生产或者经营备案,但生产经营过程符合医疗器械生产经营质量管理规范;

(二)已经备案的资料不符合要求,但当事人能够提供合法证据证明涉案医疗器械产品符合强制性标准;

(三)违法生产经营的医疗器械货值金额不足1.3万元,且主动配合调查。

有下列情形之一的,适用从重行政处罚,处货值金额15.5倍以上20倍以下罚款:

(一)未依照本条例办理医疗器械备案,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;



(二) 符合本基准第五十一条规定的情形。

不适用本条第三款、第四款规定情形的，一般行政处罚，处货值金额 9.5 倍以上 15.5 倍以下罚款。

**关联法条 见第十一关联法条**

**第十三条** 本条是对《医疗器械监督管理条例》第八十四条“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”裁量基准的规定。

本条不适用减轻行政处罚。

符合本基准第五十二条规定情形之一，且违法生产经营医疗器械货值金额不足 3 万元的，处所获收入 30% 以上 80% 以下罚款。

符合本基准第五十二条规定情形之一，且违法生产经营医疗器械货值金额 3 万元以上不足 7 万元的，处所获收入 80% 以上 1.5 倍以下罚款。

符合本基准第五十二条规定情形之一，且违法生产经营医疗器械货值金额 7 万元以上的，处所获收入 1.5 倍以上 2 倍以下罚款。

关联法条 见第十一条关联法条

**第十四条** 本条是对《医疗器械监督管理条例》第八十五条“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”裁量基准的规定。

本条不适用减轻行政处罚。

有下列情形之一的,适用从轻行政处罚,处2万元以上2.9万元以下罚款:

(一)违法生产经营的医疗器械货值金额不足3000元,且主动配合调查;

(二)第一类医疗器械产品备案时提供虚假资料,但当事人能够提供合法证据证明其生产的医疗器械符合强制性标准或者经备案的产品技术要求;

(三)第一类医疗器械生产备案时提供虚假资料,但生产过程符合医疗器械生产质量管理规范;

(四)第二类医疗器械经营备案时提供虚假资料,但经营过程符合医疗器械经营质量管理规范。

有下列情形之一的,适用从重行政处罚,处4.1万元以上5万元以下罚款:

(一)自然灾害、事故灾难、公共卫生事件、社会安全事件

等突发事件发生期间，为生产、销售用于应对突发事件的医疗器械而提供虚假备案资料；

（二）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；

（三）两年内因第一类医疗器械产品备案、第一类医疗器械生产备案或第二类医疗器械经营备案时提供虚假资料被行政处罚过；

（四）符合本基准第五十一条规定的情形。

不适用本条第三款、第四款规定情形的，一般行政处罚，处 2.9 万元以上 4.1 万元以下罚款。

### **关联法条**

《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，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。

**第十五条** 本条是对《医疗器械监督管理条例》第八十五条“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”裁量基准的规定。

本条不适用减轻行政处罚。

有下列情形之一的，适用从轻行政处罚，处货值金额5倍以上9.5倍以下罚款：

（一）违法生产经营的医疗器械货值金额不足1.3万元，且主动配合调查；

（二）第一类医疗器械产品备案时提供虚假资料，但当事人能够提供合法证据证明其生产的医疗器械符合强制性标准或者经备案的产品技术要求；

（三）第一类医疗器械生产备案时提供虚假资料，但生产过程符合医疗器械生产质量管理规范；

（四）第二类医疗器械经营备案时提供虚假资料，但经营过程符合医疗器械经营质量管理规范。

有下列情形之一的，适用从重行政处罚，处货值金额15.5倍以上20倍以下罚款：

（一）自然灾害、事故灾难、公共卫生事件、社会安全事件

等突发事件发生期间，为生产、销售用于应对突发事件的医疗器械而提供虚假备案资料；

（二）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；

（三）两年内因第一类医疗器械产品备案、第一类医疗器械生产备案或第二类医疗器械经营备案时提供虚假资料被行政处罚过；

（四）符合本基准第五十一条规定的情形。

不适用本条第三款、第四款规定情形的，一般行政处罚，处货值金额 9.5 倍以上 15.5 倍以下罚款。

#### **关联法条 见第十四条关联法条**

**第十六条** 本条是对《医疗器械监督管理条例》第八十五条“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”裁量基准的规定。

本条不适用减轻行政处罚。

符合本基准第五十二条规定情形之一，且违法生产经营的医疗器械货值金额不足 3 万元的，从轻行政处罚，处所获收入 30%

以上 1.1 倍以下罚款。

符合本基准第五十二条规定情形之一，且违法生产经营医疗器械货值金额 3 万元以上不足 7 万元的，一般行政处罚，处所获收入 1.1 倍以上 2.2 倍以下罚款。

符合本基准第五十二条规定情形之一，且违法生产经营医疗器械货值金额 7 万元以上的，从重行政处罚，处所获收入 2.2 倍以上 3 倍以下罚款。

**关联法条 见第十四条关联法条**

**第十七条** 本条是对《医疗器械监督管理条例》第八十六条“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”裁量基准的规定。

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、经营医疗器械的，不适用减轻行政处罚。

除前款规定以外，有《行政处罚法》减轻行政处罚情形之一的，根据本基准第五十三条规定进行综合考量确定阶次，予以减轻行政处罚，处 2000 元以上 2 万元以下罚款：

（一）第一阶次，处 2000 元以上 7000 元以下罚款；

（二）第二阶次，处 7000 元以上 1.4 万元以下罚款；



(三) 第三阶次，处 1.4 万元以上 2 万元以下罚款。

涉案医疗器械属于风险性相对较低的，适用从轻行政处罚，处 2 万元以上 2.9 万元以下罚款。

有下列情形之一的，适用从重行政处罚，处 4.1 万元以上 5 万元以下罚款：

(一) 拒不提供涉案医疗器械来源和流向；

(二) 符合本基准第五十一条规定的情形。

不适用本条第三款、第四款、第五款规定情形的，一般行政处罚，处 2.9 万元以上 4.1 万元以下罚款。

### **关联法条**

1.《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：

（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。

2.《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。

3.《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。

**第十八条** 本条是对《医疗器械监督管理条例》第八十六条“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”裁量基准的规定。

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、经营医疗器械的，不适用减轻行政处罚。除前款规定以外，有《行政处罚法》减轻行政处罚情形之一的，根据本基准第五十三条规定进行综合考量确定阶次，予以减轻行政处罚，处 0.5 倍以上 5 倍以下罚款：

- （一）第一阶次，处货值金额 0.5 倍以上 1.9 倍以下罚款；
- （二）第二阶次，处货值金额 1.9 倍以上 3.7 倍以下罚款；
- （三）第三阶次，处货值金额 3.7 倍以上 5 倍以下罚款。

涉案医疗器械属于风险性相对较低的，适用从轻行政处罚，处货值金额 5 倍以上 9.5 倍以下罚款。

有下列情形之一的，适用从重行政处罚，处货值金额 15.5 倍以上 20 倍以下罚款：

(一) 拒不提供涉案医疗器械来源和流向；

(二) 符合本基准第五十一条规定的情形。

不适用本条第三款、第四款、第五款规定情形的，一般行政处罚，处货值金额 9.5 倍以上 15.5 倍以下罚款。

### **关联法条 见第十七条关联法条**

**第十九条** 本条是对《医疗器械监督管理条例》第八十六条“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”裁量基准的规定。

本条不适用减轻行政处罚。

符合本基准第五十二条规定情形之一，且违法生产经营使用的医疗器械货值金额不足 3 万元的，从轻行政处罚，处所获收入 30% 以上 1.1 倍以下罚款。

符合本基准第五十二条规定情形之一，且违法生产经营使用的医疗器械货值金额 3 万元以上不足 7 万元的，一般行政处罚，处所获收入 1.1 倍以上 2.2 倍以下罚款。

符合本基准第五十二条规定情形之一，且违法生产经营使用

的医疗器械货值金额 7 万元以上的，从重行政处罚，处所获收入 2.2 倍以上 3 倍以下罚款。

**关联法条 见第十七条关联法条**

**第二十条** 本条是对《医疗器械监督管理条例》第八十八条“处 1 万元以上 5 万元以下罚款”裁量基准的规定。

适用《行政处罚法》减轻行政处罚时，根据本基准第五十三条规定进行综合考量确定阶次，予以减轻行政处罚，处 1000 元以上 1 万元以下罚款：

- （一）第一阶次，处 1000 元以上 3700 元以下罚款；
- （二）第二阶次，处 3700 元以上 6300 元以下罚款；
- （三）第三阶次，处 6300 元以上 1 万元以下罚款。

有下列情形之一的，适用从轻行政处罚，处 1 万元以上 2.2 万元以下罚款：

- （一）涉案医疗器械属于风险性相对较低的；
- （二）未依照规定整改、停止生产、报告，涉及的项目仅为一般缺陷项，且占适用总项目比例小于 5%。

有下列情形之一的，适用从重行政处罚，处 3.8 万元以上 5 万元以下罚款：

- （一）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；

（二）涉案医疗器械说明书、标签未标明生产日期、使用期限或者失效日期；未按规定标明需要警示或者提示的内容；未按规定标明特殊运输、贮存的条件、方法；

（三）未按照要求运输、贮存应当冷处贮存的医疗器械；

（四）转让过期、失效、淘汰或者检验不合格的在用大型医用设备；

（五）符合本基准第五十一条规定的情形。

不适用本条第二款、第三款、第四款规定情形的，一般行政处罚，处2.2万元以上3.8万元以下罚款。

### **关联法条**

1.《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。

2.《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。

**第二十一条** 本条是对《医疗器械监督管理条例》第八十八条“拒不改正的，处5万元以上10万元以下罚款”裁量基准的规定。

本条不适用减轻行政处罚。

有下列情形之一的，适用从轻行政处罚，处5万元以上6.5万元以下罚款：

(一) 涉案医疗器械属于风险性相对较低的；



(二) 未依照规定整改、停止生产、报告，涉及的项目仅为一般缺陷项，且占适用总项目比例小于 5%。

有下列情形之一的，适用从重行政处罚，处 8.5 万元以上 10 万元以下罚款：

(一) 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；

(二) 涉案医疗器械说明书、标签未标明生产日期、使用期限或者失效日期；未按规定标明需要警示或者提示的内容；未按规定标明特殊运输、贮存的条件、方法；

(三) 未按照要求运输、贮存应当冷处贮存的医疗器械；

(四) 转让过期、失效、淘汰或者检验不合格的在用大型医用设备；

(五) 符合本基准第五十一条规定的情形。

不适用本条第三款、第四款规定情形的，一般行政处罚，处 6.5 万元以上 8.5 万元以下罚款。

### **关联法条 见第二十条关联法条**

**第二十二条** 本条是对《医疗器械监督管理条例》第八十八条“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”裁量基准的规定。

本条不适用减轻行政处罚。

符合本基准第五十二条规定情形之一，且涉案医疗器械货值金额不足 3 万元的，从轻行政处罚，处所获收入 30%以上 80% 以下罚款。

符合本基准第五十二条规定情形之一，且涉案医疗器械货值金额 3 万元以上不足 7 万元的，一般行政处罚，处所获收入 80% 以上 1.5 倍以下罚款。

符合本基准第五十二条规定情形之一，且涉案医疗器械货值金额 7 万元以上的，从重行政处罚，处所获收入 1.5 倍以上 2 倍以下罚款。

**关联法条 见第二十条关联法条**

**第二十三条** 本条是对《医疗器械监督管理条例》第八十九条“拒不改正的，处 1 万元以上 10 万元以下罚款”裁量基准的规定。

本条不适用减轻行政处罚。

有下列情形之一的，适用从轻行政处罚，处 1 万元以上 3.7

万元以下罚款：

（一）所涉及的货值金额不足 1000 元，或仅涉及第一类医疗器械；

（二）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。

有下列情形之一的，适用从重行政处罚，处 7.3 万元以上 10 万元以下罚款：

（一）涉案医疗器械为第三类医疗器械；

（二）医疗器械注册人、备案人、生产经营企业、使用单位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开展的不良事件调查不予配合；

（三）拒不提供涉案产品来源和流向；

（四）符合本基准第五十一条规定的情形。

不适用本条第三款、第四款规定情形的，一般行政处罚，处 3.7 万元以上 7.3 万元以下罚款。

### **关联法条**

《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。

**第二十四条** 本条是对《医疗器械监督管理条例》第八十九条“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处1万元以上3万元以下罚款”裁量基准的规定。

本条不适用减轻行政处罚。

符合本基准第五十二条规定情形之一，且符合下列情形之一的，适用从轻行政处罚，处1万元以上1.6万元以下罚款：

（一）涉及的医疗器械货值金额不足1000元，或仅涉及第一类医疗器械；

（二）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。

符合本基准第五十二条规定情形之一，且符合下列情形之一的，适用从重行政处罚，处2.4万元以上3万元以下罚款：

（一）涉及医疗器械为第三类医疗器械；

（二）医疗器械注册人、备案人、生产经营企业、使用单位

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开展的不良事件调查不予配合；

（三）拒不提供涉案产品来源和流向。

符合本基准第五十二条规定情形之一，不适用本条第三款、第四款规定情形的，一般行政处罚，处 1.6 万元以上 2.4 万元以下罚款。

**关联法条 见第二十三条关联法条**

**第二十五条** 本条是对《医疗器械监督管理条例》第九十三条“拒不改正的，该临床试验数据不得用于产品注册、予以备案，处 5 万元以上 10 万元以下罚款”裁量基准的规定。

本条不适用减轻处罚。

未备案的医疗器械临床试验机构能够提供合法证据证明其符合《医疗器械临床试验机构条件和备案管理办法》备案条件并且履行了相关程序，仅为未取得备案号的，适用从轻行政处罚，处 5 万元以上 6.5 万元以下罚款。

有下列情形之一的，适用从重行政处罚，处 8.5 万元以上 10 万元以下罚款：

（一）未经备案开展第三类医疗器械临床试验；

（二）符合本基准第五十一条规定的情形。

不适用本条第三款、第四款规定情形的，一般行政处罚，处6.5万元以上8.5万元以下罚款。

### **关联法条**

《医疗器械监督管理条例》第九十三条 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。

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。

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。

**第二十六条** 本条是对《医疗器械监督管理条例》第九十三条第一款“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,并处10万元以上30万元以下罚款”裁量基准的规定。

本条不适用减轻处罚。

造成1人伤害后果的,处10万元以上16万元以下罚款。

造成2-3人伤害后果的,处16万元以上24万元以下罚款。

造成4人及以上伤害后果的,处24万元以上30万元以下罚款。

**关联法条** 见第二十五条**关联法条**

**第二十七条** 本条是对《医疗器械监督管理条例》第九十三



条第二款“对临床试验申办者处5万元以上10万元以下罚款”裁量基准的规定。

适用《行政处罚法》减轻行政处罚时，且临床试验过程遵守《医疗器械临床试验质量管理规范》，按照下列规定减轻行政处罚：

（一）已受试者人数为方案5%人数以下的，处5000元以上1.9万元以下罚款；

（二）已受试者人数为方案5%以上20%人数以下的，处1.9万元以上3.7万元以下罚款；

（三）已受试者人数为方案20%人数以上的，处3.7万元以上5万元以下罚款。

已受试者人数为方案5%人数以下的，适用从轻行政处罚，处5万元以上6.5万元以下罚款。

有下列情形之一的，适用从重行政处罚，处8.5万元以上10万元以下罚款：

（一）已受试者人数为方案20%人数以上的；

（二）符合本基准第五十一条规定的情形。

不适用本条第二款、第三款、第四款规定情形的，一般行政处罚，处6.5万元以上8.5万元以下罚款。

**关联法条 见第二十五条关联法条**

**第二十八条** 本条是对《医疗器械监督管理条例》第九十三条第二款“造成严重后果的，处 10 万元以上 30 万元以下罚款”裁量基准的规定。

本条不适用减轻处罚。

造成 1 人伤害后果的，处 10 万元以上 16 万元以下罚款。

造成 2-3 人伤害后果的，处 16 万元以上 24 万元以下罚款。

造成 4 人及以上伤害后果的，处 24 万元以上 30 万元以下罚款。

**关联法条 见第二十五条关联法条**

**第二十九条** 本条是对《医疗器械监督管理条例》第九十三条第三款“对临床试验申办者处 10 万元以上 30 万元以下罚款”裁量基准的规定。

本条不适用减轻行政处罚。

已受试者人数为方案 5% 人数以下的，适用从轻行政处罚，处 10 万元以上 16 万元以下罚款。

有下列情形之一的，适用从重行政处罚，处 24 万元以上 30 万元以下罚款：

（一）已受试者人数为方案 20% 人数以上；

(二) 符合本基准第五十一条规定的情形。

不适用本条第三款、第四款规定情形的，一般行政处罚，处16万元以上24万元以下罚款。

**关联法条 见第二十五条关联法条**

**第三十条** 本条是对《医疗器械监督管理条例》第九十三条第三款“造成严重后果的，处30万元以上100万元以下罚款”裁量基准的规定。

本条不适用减轻处罚。

造成1人伤害后果的，处30万元以上51万元以下罚款。

造成2-3人伤害后果的，处51万元以上79万元以下罚款。

造成4人及以上伤害后果的，处79万元以上100万元以下罚款。

**关联法条 见第二十五条关联法条**

**第三十一条** 本条是对《医疗器械监督管理条例》第九十三条第三款“造成严重后果的……并处所获收入30%以上3倍以下罚款”裁量基准的规定。

本条不适用减轻处罚。

造成1人伤害后果的，处所获收入0.3倍以上1.1倍以下罚款。



造成 2-3 人伤害后果的，处所获收入 1.1 倍以上 2.2 倍以下罚款。

造成 4 人及以上伤害后果的，处所获收入 2.2 倍以上 3 倍以下罚款。

### **关联法条 见第二十五条关联法条**

**第三十二条** 本条是对《医疗器械监督管理条例》第九十四条“处 5 万元以上 10 万元以下罚款”裁量基准的规定。

适用《行政处罚法》减轻行政处罚时，按照下列规定减轻行政处罚：

（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，其合规性问题占适用总项目比例 5%到 15%的，处 5000 元以上 1.9 万元以下罚款；

（二）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，其合规性问题占适用总项目比例大于 15%小于 25%，处 1.9 万元以上 3.7 万元以下罚款；

（三）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，其合规性问题占适用总项目比例大于 25%，处 3.7 万元以上 5 万元以下罚款。

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，其合规性问题占适用总项目比例 5%到 15%的，适用从轻行政处罚，处 5 万元以上 6.5 万元以下罚款。

有下列情形之一的，适用从重行政处罚，处 8.5 万元以上 10 万元以下罚款：

（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，其合规性问题占适用总项目比例大于 25%；

（二）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》存在真实性问题；

（三）符合本基准第五十一条规定的情形。

不适用合本条第二款、第三款、第四款规定情形的，一般行政处罚，处 6.5 万元以上 8.5 万元以下罚款。

### **关联法条**

1. 《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。

2.《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。

3.《体外诊断试剂注册与备案管理办法》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。

**第三十三条** 本条是对《医疗器械监督管理条例》第九十五条“处 10 万元以上 30 万元以下罚款”裁量基准的规定。

本条不适用减轻行政处罚。

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，适用从轻行政处罚，处 10 万元以上 16 万元以下罚款。

有下列情形之一的，适用从重行政处罚，处 24 万元以上 30 万元以下罚款：

（一）对国家或本省重点监管医疗器械目录所列的产品或者是国家发布确定的高风险医疗器械品种出具虚假临床试验报告；

（二）符合本基准第五十一条规定的情形。

不适用本条第三款、第四款规定情形的，一般行政处罚，处



16 万元以上 24 万元以下罚款。

### 关联法条

《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。

**第三十四条** 本条是对《医疗器械监督管理条例》第九十八条“并处 5 万元以上 10 万元以下罚款”裁量基准的规定。

适用《行政处罚法》减轻行政处罚时，按照下列规定减轻行政处罚：

（一）境内企业法人未依照本条例规定履行相关义务，涉及产品为第一类医疗器械的，处 5000 元以上 1.9 万元以下罚款；

（二）境内企业法人未依照本条例规定履行相关义务，涉及产品为第二类医疗器械的，处 1.9 万元以上 3.7 万元以下罚款；

（三）境内企业法人未依照本条例规定履行相关义务，涉及产品为第三类医疗器械的，处 3.7 万元以上 5 万元以下罚款。

境内企业法人未依照本条例规定履行相关义务仅涉及第一类医疗器械的，适用从轻行政处罚，处 5 万元以上 6.5 万元以下罚款。

有下列情形之一的，适用从重行政处罚，处 8.5 万元以上 10 万元以下罚款：

（一）境内企业法人未依照本条例规定履行相关义务涉及第三类医疗器械；

（二）符合本基准第五十一条规定的情形。

不适用本条第二款、第三款、第四款规定情形的，一般行政处罚，处 6.5 万元以上 8.5 万元以下罚款。

### **关联法条**

《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。

**第三十五条** 本条是对《医疗器械监督管理条例》第九十八

条“情节严重的，处 10 万元以上 50 万元以下罚款”裁量基准的规定。

本条不适用减轻行政处罚。

违反本条例第二十条，医疗器械注册人、备案人未履行义务仅 1 项的，处 10 万元以上 22 万元以下罚款。

违反本条例第二十条，医疗器械注册人、备案人未履行义务 2 项的，处 22 万元以上 38 万元以下罚款。

违反本条例第二十条，医疗器械注册人、备案人未履行义务 3 项及以上，处 38 万元以上 50 万元以下罚款。

### **关联法条 见第三十四条关联法条**

**第三十六条** 本条是对《医疗器械注册与备案管理办法》第一百零七条“处 1 万元以上 3 万元以下罚款”裁量基准的规定。

本条不适用减轻行政处罚。

有下列情形之一的，适用从轻行政处罚，处 1 万元以上 1.6 万元以下罚款：

- （一）涉及医疗器械产品风险较低；
- （二）备案时间超过 30 日，但在 60 日内完成备案。

有下列情形之一的，适用从重处罚，处 2.4 万元以上 3 万元以下罚款：



(一) 备案时间超过 90 日；

(二) 符合本基准第五十一条规定的情形。

不适用本条第三款、第四款规定情形的，一般行政处罚，处 1.6 万元以上 2.4 万元以下罚款。

### 关联法条

《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。

**第三十七条** 本条是对《体外诊断试剂注册与备案管理办法》第一百零七条“处 1 万元以上 3 万元以下罚款”裁量基准的规定。

本条不适用减轻行政处罚。

有下列情形之一的，适用从轻行政处罚，处 1 万以上 1.6 万元以下罚款：

(一) 涉及医疗器械产品风险较低；

(二) 备案时间超过 30 日，但在 60 日内完成备案。

有下列情形之一的，适用从重处罚，处 2.4 万元以上 3 万元以下罚款：

(一) 备案时间超过 90 日；

(二) 符合本基准第五十一条规定的情形。

不适用本条第三款、第四款规定情形的，一般行政处罚，处1.6万元以上2.4万元以下罚款。

### **关联法条**

《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。

**第三十八条** 本条是对《医疗器械生产监督管理办法》第七十八条“并处1万元以上5万元以下罚款”裁量基准的规定。

适用《行政处罚法》减轻行政处罚时，根据本基准第五十三条规定进行综合考量确定阶次，予以减轻行政处罚，处1000元以上1万元以下罚款：

- （一）第一阶次，处1000元以上3700元以下罚款；
- （二）第二阶次，处3700元以上6300元以下罚款；
- （三）第三阶次，处6300元以上1万元以下罚款。

有下列情形之一的，适用从轻行政处罚，处1万元以上2.2万元以下罚款：

- （一）涉案医疗器械生产过程符合医疗器械生产质量管理规范的要求，且符合强制性国家标准、经注册或者备案的产品技术要求；
- （二）增加生产产品品种，未向原生产备案部门报告。

有下列情形之一的，适用从重行政处罚，处 3.8 万元以上 5 万元以下罚款：

（一）涉案医疗器械属于国家或本省重点监管医疗器械目录所列的产品，或者是国家发布确定的高风险医疗器械品种；

（二）符合本基准第五十一条规定的情形。

不适用本条第二款、第三款、第四款规定情形的，一般行政处罚，处 2.2 万元以上 3.8 万元以下罚款。

### **关联法条**

《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；

（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。

**第三十九条** 本条是对《医疗器械生产监督管理办法》第七十九条“处 1 万元以上 5 万元以下罚款”裁量基准的规定。

本条不适用减轻行政处罚。

有下列情形之一的，适用从轻行政处罚，处 1 万元以上 2.2



万元以下罚款：

（一）申请登记事项变更时间超过 30 日，但没超过 60 日；

（二）第一类等低风险医疗器械未按照国家实施医疗器械唯一标识的相关要求开展工作的。

有下列情形之一的，适用从重行政处罚，处 3.8 万元以上 5 万元以下罚款：

（一）申请登记事项变更时间超过 90 日；

（二）植（介）入类等高风险医疗器械未按照国家实施医疗器械唯一标识的相关要求开展工作的；

（三）符合本基准第五十一条规定的情形。

不适用本条第三款、第四款规定情形的，一般行政处罚，处 2.2 万元以上 3.8 万元以下罚款。

### **关联法条**

《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。

**第四十条** 本条是对《医疗器械生产监督管理办法》第七十九条“处5万元以上10万元以下罚款”裁量基准的规定。

本条不适用减轻行政处罚。

符合本基准第五十二条规定情形之一, 且符合以下情形的, 予以从轻行政处罚, 处5万元以上6.5万元以下罚款:

(一) 申请登记事项变更时间超过30日, 但没超过60日;

(二) 第一类等低风险医疗器械未按照国家实施医疗器械唯一标识的相关要求开展工作的。

符合本基准第五十二条规定情形之一, 且符合以下情形的, 予以从重行政处罚, 处8.5万元以上10万元以下罚款:

(一) 申请登记事项变更时间超过90日;

(二) 植(介)入类等高风险医疗器械未按照国家实施医疗器械唯一标识的相关要求开展工作的;

(三) 符合本基准第五十一条规定的情形。

不适用本条第三款、第四款规定情形的, 一般行政处罚, 处6.5万元以上8.5万元以下罚款。

**关联法条** 见第三十九条关联法条



**第四十一条** 本条是对《医疗器械经营监督管理办法》第六十六条“并处1万元以上5万元以下罚款”裁量基准的规定。

适用《行政处罚法》减轻行政处罚时，根据本基准第五十三条规定进行综合考量确定阶次，予以减轻行政处罚，处1000元以上1万元以下罚款：

- （一）第一阶次，处1000元以上3700元以下罚款；
- （二）第二阶次，处3700元以上6300元以下罚款；
- （三）第三阶次，处6300元以上1万元以下罚款。

有下列情形之一的，适用从轻行政处罚，处1万元以上2.2万元以下罚款：

- （一）涉案医疗器械风险较低；
- （二）擅自变更经营场所、库房地址的，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）擅自变更经营范围或者经营方式的销售货值金额为3000元以下，且系从具备合法资质的医疗器械注册人、生产经营企业购进。

有下列情形之一的，适用从重行政处罚，处3.8万元以上5万元以下罚款：

- （一）涉案医疗器械为经营重点监管品种目录中的品种；



(二)擅自变更经营场所、库房地址的,且库房或者经营场所不符合医疗器械经营质量管理规范要求的,有关键项目不符合要求或者一般项目中不符合要求的项目数>10%;

(三)擅自变更经营范围或者经营方式的销售货值金额超过1万元以上;

(四)符合本基准第五十一条规定的情形。

不适用条第二款、第三款、第四款规定情形的,一般行政处罚,处2.2万元以上3.8万元以下罚款。

### 关联法条

《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。

**第四十二条** 本条是对《医疗器械经营监督管理办法》第六十六条“处5万元以上10万元以下罚款”裁量基准的规定。

本条不适用减轻行政处罚。

符合本基准第五十二条规定情形之一，且符合下列情形之一的，予以从轻行政处罚，处 5 万元以上 6.5 万以下罚款：

（一）涉案医疗器械风险较低；

（二）擅自变更经营场所、库房地址的，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）擅自变更经营范围或者经营方式的销售货值金额为 3000 元以下，且系从具备合法资质的医疗器械注册人、生产经营企业购进。

有下列情形之一的，适用从重行政处罚，处 8.5 万以上 10 万元以下罚款：

（一）涉案医疗器械为经营重点监管品种目录中的品种；

（二）擅自变更经营场所、库房地址的，且库房或者经营场所不符合医疗器械经营质量管理规范要求的，有关键项目不符合要求或者一般项目中不符合适用项目要求的项目数  $> 10\%$ ；

（三）擅自变更经营范围或者经营方式的销售货值金额为 1 万元以上；

（四）符合本基准第五十一条规定的情形。

不适用本条第三款、第四款规定情形的，一般行政处罚，处

6.5 万元以上 8.5 万元以下罚款。

**关联法条 见第四十一条关联法条**

**第四十三条** 本条是对《医疗器械经营监督管理办法》第六十六条“处 10 万元以上 20 万元以下罚款”裁量基准的规定。

本条不适用减轻行政处罚。

采取措施，主动消除或者减轻违法行为危害后果的，处 10 万元以上 13 万以下罚款。

主动配合调查处理的，处 13 万元以上 17 万元以下罚款。

不采取措施消除或者减轻违法行为危害后果且拒不配合调查处理的，处 17 万元以上 20 万元以下罚款。

**关联法条 见第四十一条关联法条**

**第四十四条** 本条是对《医疗器械经营监督管理办法》第六十八条“处 1 万元以上 5 万元以下罚款”裁量基准的规定。

本条不适用减轻行政处罚。

有下列情形之一的，适用从轻行政处罚，处 1 万元以上 2.2 万以下罚款：

（一）涉及医疗器械风险较低；

（二）医疗器械经营企业建立质量管理自查制度，按照医疗器械经营质量管理规范要求进行自查，但未按时提交。



（三）为其他医疗器械生产经营企业专门提供贮存、运输服务的，符合《医疗器械经营监督管理办法》第三十五条的要求，仅未签订书面协议的。

有下列情形之一的，适用从重行政处罚，处 3.8 万元以上 5 万元以下罚款：

（一）涉及医疗器械为经营重点监管品种目录中的品种；

（二）医疗器械经营企业建立质量管理自查制度，提交虚假自查报告的；

（三）为其他医疗器械生产经营企业专门提供贮存、运输服务的，未签订书面协议的且不符合《医疗器械经营监督管理办法》第三十五条的要求达到两项以上；

（四）符合本基准第五十一条规定的情形。

不适用本条第三款、第四款规定情形的，一般行政处罚，处 2.2 万元以上 3.8 万元以下罚款。

### **关联法条**

《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。

**第四十五条** 本条是对《医疗器械经营监督管理办法》第六十八条“处 5 万元以上 10 万元以下罚款”裁量基准的规定。

本条不适用减轻行政处罚。

有下列情形之一的，适用从轻行政处罚，处 5 万元以上 6.5 万以下罚款：

（一）涉及医疗器械风险较低；

（二）医疗器械经营企业建立质量管理自查制度，按照医疗器械经营质量管理规范要求进行自查，但未按时提交；

（三）为其他医疗器械生产经营企业专门提供贮存、运输服务的，符合《医疗器械经营监督管理办法》第三十五条的要求，仅未签订书面协议的。

有下列情形之一的，适用从重行政处罚，处 3.8 万元以上 5 万元以下罚款：

（一）涉及医疗器械为经营重点监管品种目录中的品种；

（二）医疗器械经营企业建立质量管理自查制度，提交虚假自查报告；

（三）为其他医疗器械生产经营企业专门提供贮存、运输服

务的,未签订书面协议的且不符合《医疗器械经营监督管理办法》第三十五条的要求达到两项以上;

(四)符合本基准第五十一条规定的情形。

不适用本条第三款、第四款规定情形的,一般行政处罚,处 6.5 万元以上 8.5 万元以下罚款。

**关联法条 见第四十二条关联法条**

**第四十六条** 本条是对《医疗器械经营监督管理办法》第六十九条“处 5000 元以上 3 万元以下罚款”裁量基准的规定。

本条不适用减轻行政处罚。

第三类医疗器械经营企业未按照本办法规定办理登记事项变更的涉及一个需登记变更的,适用从轻行政处罚,处 5000 元以上 1.3 万元以下罚款。

符合本基准第五十二条情形之一的,且符合下列情形之一的,适用从重行政处罚,处 2.3 万以上 3 万元以下罚款:

(一)第三类医疗器械经营企业未按照本办法规定办理登记事项变更的涉及三个需登记变更的;

(二)符合本基准第五十一条规定的情形。

不适用本条第三款、第四款规定情形的,一般行政处罚,处 1.3 万元以上 2.3 万元以下罚款。

## 关联法条

《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。

**第四十七条** 本条是对《安徽省药品和医疗器械使用监督管理办法》第二十八条“违法使用的医疗器械货值金额不足一万元的,并处二万元以上五万元以下罚款”裁量基准的规定。

适用《行政处罚法》减轻行政处罚时,根据本基准第五十三条规定进行综合考量确定阶次,予以减轻行政处罚,处 2000 元以上 2 万元以下罚款:

(一) 第一阶次,处 2000 元以上 7400 元以下罚款;

(二) 第二阶次,处 7400 元以上 1.5 万元以下罚款;

(三) 第三阶次,处 1.5 万元以上 2 万元以下罚款。

涉案医疗器械属于风险性相对较低的,适用从轻行政处罚,处 2 万元以上 2.9 万元以下罚款。

有下列情形之一的,适用从重行政处罚,处 4.1 万元以上 5 万元以下罚款:

(一) 拒不提供涉案医疗器械来源和流向的;

(二) 符合本基准第五十一条规定的情形。

不适用本条第二款、第三款、第四款规定情形的，一般行政处罚，处 2.9 万元以上 4.1 万元以下罚款。

### **关联法条**

《安徽省药品和医疗器械使用监督管理办法》第二十八条第二款医疗器械使用单位违反本办法第二十一条规定的，依法责令改正，没收过期的医疗器械；违法使用的医疗器械货值金额不足一万元的，并处二万元以上五万元以下罚款；货值金额一万元以上的，并处货值金额五倍以上二十倍以下罚款。

**第四十八条** 本条是对《安徽省药品和医疗器械使用监督管理办法》第二十八条“货值金额一万元以上的，并处货值金额五倍以上二十倍以下罚款”裁量基准的规定。

适用《行政处罚法》减轻行政处罚时，根据本基准第五十三条规定进行综合考量确定阶次，予以减轻行政处罚，处 0.5 倍以上 5 倍以下罚款：

(一) 第一阶次，处 0.5 倍以上 1.9 倍以下罚款；

(二) 第二阶次，处 1.9 倍以上 3.7 倍元以下罚款；

(三) 第三阶次，处 3.7 倍以上 5 倍以下罚款。

涉案医疗器械属于风险性相对较低的，适用从轻行政处罚，

处货值金额 5 倍以上 9.5 倍以下罚款。

有下列情形之一的，适用从重行政处罚，处货值金额 15.5 倍以上 20 倍以下罚款：

（一）拒不提供涉案医疗器械来源和流向的；

（二）符合本基准第五十一条规定的情形。

不适用本条第二款、第三款、第四款规定情形的，一般行政处罚，处货值金额 9.5 倍以上 15.5 倍以下罚款。

### **关联法条 见第四十七条关联法条**

**第四十九条** 根据《医疗器械召回管理办法》的相关规定进行涉案产品召回的，按本条规定进行处罚裁量：

（一）实际召回涉案医疗器械的数量，达到应召回数量不足 30% 的，可以给予从轻行政处罚（不包括未召回涉案产品情形）；

（二）实际召回涉案医疗器械的数量，达到应召回数量 30% 以上，不足 60% 的，可以按照第三阶次减轻行政处罚；

（三）实际召回涉案医疗器械的数量，达到应召回数量 60% 以上，不足 90% 的，可以按照第二阶次减轻行政处罚；

（四）实际召回涉案医疗器械的数量，达到应召回数量 90% 以上的，可以按照第一阶次减轻行政处罚。

**第五十条** 经营、使用未取得医疗器械注册证的第二类、第



三类医疗器械，未经备案的第一类医疗器械，不符合强制性标准或者不符合经注册或备案的产品技术要求的医疗器械，无合格证明文件、过期、失效、淘汰的医疗器械的。同时满足以下情形的，可以免除行政处罚：（一）已履行进货查验等义务；（二）有充分证据证明不知道所经营、使用的医疗器械不符合法定要求；（三）能如实说明进货来源；（四）主动消除危害后果。

生产、经营说明书、标签不符合规定的第一类医疗器械。同时满足以下情形的，可以免除1万元以上5万元以下罚款：（一）涉案医疗器械质量符合法定要求；（二）非防疫和应急用医疗器械；（三）说明书，标签不会对消费者造成误导，不影响用械安全有效；（四）初次违法且危害后果轻微并及时改正。

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。同时满足以下情形的，免予警告：（一）涉案医疗器械质量符合法定要求；（二）初次违法且危害后果轻微并及时改正。

医疗器械经营单位使用禁止从事医疗器械经营活动的人员属初次违法且危害后果轻微并及时改正的，免予警告。

**第五十一条** 具有下列情形之一的，应当予以从重行政处罚：

（一）生产、销售、使用不符合标准的医疗器械，造成人员

伤害后果的；

(二)生产、销售、使用不符合标准的医疗器械，经处理后重犯的；

(三)拒绝、逃避监督检查，或者伪造、销毁、隐匿有关证据材料的，或者擅自动用查封、扣押物品的；

(四)在自然灾害、事故灾难、公共卫生事件、社会安全事件等突发事件发生时期，生产、销售用于应对突发事件的医疗器械不符合标准；

(五)涉案医疗器械属于国家或本省重点监管医疗器械目录所列的产品，或者是国家发布确定的高风险医疗器械品种；

(六)主要使用对象为孕产妇、婴幼儿或者儿童；

(七)在重大传染病疫情等突发事件期间，有违反突发事件应对措施行为的；

(八)依照本基准第五十二条属于情节严重；

(九)其他依法应当从重行政处罚的情形。

**第五十二条** 具有下列情形之一的，应当按照“情节严重”处罚：

(一)不按照法定条件、要求从事医疗器械生产经营活动或者生产、销售不符合法定要求的医疗器械，造成严重后果的；



(二) 医疗器械经营企业未建立或者未执行医疗器械进货检查验收制度，造成严重后果的；

(三) 医疗器械注册人、备案人发现其生产的医疗器械存在安全隐患，可能对人体健康和生命安全造成损害，不通知销售者停止销售，不告知消费者停止使用，不主动召回产品，不向药品监督管理部门报告，造成严重后果的；

(四) 医疗器械经营企业发现其销售的医疗器械存在安全隐患，可能对人体健康和生命安全造成损害，不立即停止销售该产品，不通知生产企业或者供应商，不向药品监督管理部门报告，造成严重后果的；

(五) 拒绝、逃避监督检查，或者伪造、销毁、隐匿有关证据材料的，或者擅自动用查封、扣押物品，导致不符合标准的医疗器械难以追缴、危害难以消除或者造成严重后果的；

(六) 其他属于“情节严重”情形的。

本条所称的“造成严重后果”包括造成人员伤害后果以及社会危害程度严重的情形。造成人员伤害后果是指轻伤以上伤害，轻度以上残疾，器官组织损伤导致功能障碍及其他严重危害人体健康的情形。

**第五十三条** 本基准中对减轻的情形未做具体规定的，按下

列因素进行综合考量：

（一）生产经营过程的合规性：生产经营过程符合相关法律法规规章的要求。无关键缺陷项目，其中生产企业的一般缺陷项目为不对产品质量产生直接影响。

（二）涉案产品数量或货值金额：涉案产品数量较小或者货值金额较低。

（三）涉案产品的风险性：涉案医疗器械属于风险性相对较低的产品，不属于国家或本省重点监管医疗器械目录所列的产品或者是国家发布确定的高风险医疗器械品种。

（四）危害程度：无证据表明造成人员伤害后果。

（五）社会影响：未在国内外造成恶劣影响并被广泛报道的、未造成群体性上访事件的。

（六）违法行为程度及历史监管情况：违法行为持续时间较短、一年内未有因同一性质的违法行为受过行政处罚。

（七）其他因素。

**第五十四条** 医疗器械经营企业、使用单位履行了本条例规定的进货查验等义务，有充分证据证明其不知道所经营、使用的医疗器械为本条例第八十一条第一款第一项、第八十四条第一项、第八十六条第一项和第三项规定情形的医疗器械，并能如实

说明其进货来源的，收缴其经营、使用的不符合法定要求的医疗器械，可以免除行政处罚。具备以下情形的，一般应当视为“充分证据”：

（一）进货渠道合法，提供的医疗器械注册人、备案人、生产经营企业的资质、供货单位销售人员授权委托书及审核证明、医疗器械合格证明、销售票据等证明真实合法；

（二）医疗器械采购与收货记录、入库检查验收记录真实完整；

（三）医疗器械的储存、养护、销售、出库复核、运输未违反有关规定且有真实完整的记录。

**第五十五条** 当事人的违法行为具有从重处罚情形，且同时具有从轻或者减轻行政处罚情形的，应当结合案情综合裁量。

**第五十六条** 当事人向负责药品监督管理的部门举报下列重大违法行为，经查证属实的，可以认定为有立功表现：包括但不限于当事人揭发市场监管领域重大违法行为或者提供查处市场监管领域其他重大违法行为的关键线索或证据。

本办法所称重大违法行为是指涉嫌犯罪或者依法被处以责令停产停业、责令关闭、吊销（撤销）许可证件、对自然人处以1万元以上、对法人或者其他组织处以10万元以上罚没款等行

政处罚的违法行为。

**第五十七条** 法律、法规、规章对不予处罚、减轻处罚、从轻处罚、从重处罚有明确规定的，从其规定。

**第五十八条** 设区的市级市场监督管理部门可以依照法律、法规、规章以及本行政处罚裁量基准，制定本行政区域内的行政裁量基准。县级市场监督管理部门可以在法定范围内，对上级行政机关制定的行政裁量权基准适用的标准、条件、种类、幅度、方式、时间予以合理细化量化。在制定行政裁量基准过程中，可以参考与本地区经济发展水平、人口规模等相近地方的有关规定。并逐级报送省药品监督管理部门和同级人民政府备案。

**第五十九条** 本裁量基准中“以上”“以下”的含义如下：

- （一）减轻处罚的“以上”含本数，“以下”不含本数；
- （二）从轻、从重处罚的“以上”“以下”均含本数；
- （三）一般处罚的“以上”“以下”均不含本数。

**第六十条** 本裁量基准由安徽省药品监督管理局负责解释。