

# 河北省医疗器械行政处罚裁量基准

(征求意见稿)

河北省药品监督管理局

2024年11月

## 目 录

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；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；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；在未经许可的生产场地生产第二类、第三类医疗器械；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；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；未取得医疗器械经营许可从事网络第三类医疗器械销售的……………（1）
2. 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……………（3）
3. 伪造、变造、买卖、出租、出借相关医疗器械许可证件……………（5）
4. 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；未按照《医疗器械生产监督管理办法》规定办理第一类医疗器械生产备案变更的；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……………（7）
5. 备案时提供虚假资料……………（10）
6. 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；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，影响医疗器械产品安全、有效的；违反医疗器械经营质量管理规范，未建立质量管理体系并保持有效运行，影响医疗器械产品安全、有效的……………（12）
7. 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；违反《医疗器械生产监督管理办法》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……（15）
8. 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……（18）
9. 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……（22）
10. 未进行医疗器械临床试验机构备案开展临床试验……（24）
11. 临床试验申办者开展临床试验未经备案……（25）
12. 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……（26）
13. 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；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……（28）
14. 医疗器械临床试验机构出具虚假报告……（29）
15. 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……（30）
16. 违反《医疗器械注册与备案管理办法》第七十九条的规定，未按照要求对发生变化进行备案的，责令限期改正后，逾期不改正……（31）
17. 违反《体外诊断试剂注册与备案管理办法》第七十八条的规定，未按照要求对发生变化进行备案的，责令限期改正后逾期不改正……（32）

18. 医疗器械生产企业未依照《医疗器械生产监督管理办法》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；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..... (33)
19. 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的；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..... (34)
20. 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；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..... (35)
21. 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《医疗器械经营监督管理办法》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..... (36)
22. 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..... (37)
23. 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..... (38)
24. 持有人有下列情形之一的：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；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；未保存不良事件监测记录或者保存年限不足的；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；未主动维护用户信息，或者未持续跟踪和处理监测信息的；未根据不良事件情况采取相应控制措施并向社会公布的；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；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；未按照要求提交创新医疗器械产品分析评价汇总报告的；未公布联系方式、主动收集不良事件信息的；未按照要求开展医疗器械重点监测的；其他违反《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》规定的..... (39)
25. 医疗器械经营企业、使用单位有下列情形之一的：未按照要求建立医疗器械不良事件监测工作制度的；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；未保存不良事件监测记录或者保存年限不足的；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；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；未配合持有人对医疗器械不良事件调查和评价的；其他违反《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》规定的…… (40)
26. 从事医疗器械网络销售的企业未按照《医疗器械网络销售监督管理办法》规定备案的…… (41)
27. 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；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…… (42)
28. 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；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；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；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；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…… (43)
29. 医疗器械网络交易服务第三方平台提供者未按本办法规定备案的…… (44)
30. 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；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…… (45)
31. 从事医疗器械网络销售的企业超出经营范围销售的；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；医疗器械零售企业将非消费者自行使用的医疗器械销售给消费者个人的…… (46)
32. 医疗器械生产企业有下列情形之一的：违反《医疗器械召回管理办法》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；违反《医疗器械召回管理办法》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；违反《医疗器械召回管理办法》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；违反《医疗器械召回管理办法》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…… (47)

33. 医疗器械生产企业有下列情形之一的：未按照本办法规定建立医疗器械召回管理制度的；拒绝配合食品药品监督管理部门开展调查的；未按照《医疗器械召回管理办法》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；变更召回计划，未报食品药品监督管理部门备案的…………… (49)
34. 医疗器械经营企业、使用单位违反《医疗器械召回管理办法》第七条第一款规定的…………… (50)
35. 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…………… (50)
36. 医疗器械使用单位有下列情形之一的：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；未按规定由指定的部门或者人员统一采购医疗器械的；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；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；未按规定建立、执行医疗器械使用前质量检查制度的；未按规定索取、保存医疗器械维护维修相关记录的；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；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…………… (51)
37. 医疗器械生产经营企业违反《医疗器械使用质量监督管理办法》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…………… (53)
38. 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…………… (54)

编 码	HEBMPA-C-2-001
违法行为	<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；</p> <p>2. 未经许可从事第二类、第三类医疗器械生产活动；</p> <p>3. 未经许可从事第三类医疗器械经营活动。</p> <p>4. 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>5. 在未经许可的生产场地生产第二类、第三类医疗器械；</p> <p>6. 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>7. 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>8. 未取得医疗器械经营许可从事网络第三类医疗器械销售的</p>
违法依据	<p>1. 《医疗器械监督管理条例》第十三条第一款 第一类医疗器械实行产品备案管理，第二类、第三类医疗器械实行产品注册管理。</p> <p>2. 《医疗器械监督管理条例》第三十二条第一款 从事第二类、第三类医疗器械生产的，应当向所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门申请生产许可并提交其符合本条例第三十条规定条件的有关资料以及所生产医疗器械的注册证。</p> <p>3. 《医疗器械监督管理条例》第四十二条第一款 从事第三类医疗器械经营的，经营企业应当向所在地设区的市级人民政府负责药品监督管理的部门申请经营许可并提交符合本条例第四十条规定条件的有关资料。</p> <p>4. 《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：</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>5. 《医疗器械网络销售监督管理办法》第三十八条 违反本办法规定，未取得医疗器械经营许可从事网络第三类医疗器械销售的，依照《医疗器械监督管理条例》第六十三条的规定予以处罚；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，依照《医疗器械监督管理条例》第六十五条的规定予以处罚。</p>
处罚依据	<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</p>

	<p>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>		
处罚种类	<p>没收违法所得，没收非法财物，没收收入</p> <p>责令停产停业</p> <p>限制开展生产经营活动</p> <p>吊销许可证件</p> <p>罚款</p> <p>限制从业</p>		
实施主体	<p>1. 县级以上药品监督管理的部门</p> <p>2. 吊销许可证件，由原发证部门，原发证部门与监管部门不一致的，由监管的部门负责</p>		
裁量范围	<p>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</p> <p>个人（情节严重的）：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</p>		
违法主体	适用情形	裁量因素	裁量基准
医疗器械生产经营企业	不予处罚情节	符合《规则》不予处罚情形之一的。	（一）不予处罚。
	减轻处罚情节	符合《规则》减轻处罚情形之一的。	（二）货值金额不足1万元的，处2500元以上5万元以下罚款；货值金额1万元以上的，处货值金额0.75倍以上15倍以下罚款。
	从轻处罚情节	符合《规则》从轻处罚情形之一的。	（三）货值金额不足1万元的，处5万元以上8万元以下罚款；货值金额1万元以上的，处货值金额15倍以上19.5倍以下罚款。
	一般处罚情节	不存在《规则》减轻、从轻、从重处罚情节的。	（四）货值金额不足1万元的，处8万元以上12万元以下罚款；货值金额1万元以上的，处货值金额19.5倍以上25.5倍以下罚款。
	从重处罚情节	符合《规则》从重处罚	（五）货值金额不足1万元



		情形之一的。	的,处12万元以上15万元以下罚款;货值金额1万元以上的,处货值金额25.5倍以上30倍以下罚款。
情节严重	不予处罚情节	符合《规则》不予处罚情形之一的。	(六)不予处罚。
	减轻处罚情节	符合《规则》减轻处罚情形之一的。	(七)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所获收入1.5%以上30%以下罚款。
	从轻处罚情节	符合《规则》减轻、从轻处罚情形之一的。	(八)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所获收入30%以上1.1倍以下罚款。
	一般处罚情节	不存在《规则》减轻、从轻、从重处罚情节的。	(九)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所获收入1.1倍以上2.2倍以下罚款。
	从重处罚情节	符合《规则》从重处罚情形之一的。	(十)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所获收入2.2倍以上3倍以下罚款。
备注	《规则》为国家药品监督管理局印发的《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》的简称。		

编 码	HEBMPA-C-2-002
违法行为	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。
违法依据	1.《中华人民共和国行政许可法》第七十八条 行政许可申请人隐瞒有关情况或者提供虚假材料申请行政许可的,行政机关不予受理或者不予行政许可,并给予警告;行政许可申请属于直接关系公共安全、人身健康、生命财产安全事项的,申请人在一年内不得再次申请该行政许可。 2.《中华人民共和国行政许可法》第七十九条 被许可人以欺骗、贿赂等不正当手段取得行政许可的,行政机关应当依法给予行政处罚;取得的行政许可属于直接关系公共安全、人身健康、生命财产安全事项的,申

	请人在三年内不得再次申请该行政许可；构成犯罪的，依法追究刑事责任。		
处罚依据	《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。		
处罚种类	没收违法所得，没收非法财物，没收收入 限制开展生产经营活动 罚款 责令停产停业 限制从业		
实施主体	作出行政许可决定的部门，作出行政许可决定部门与监管部门不一致的，由监管的部门负责		
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（情节严重的）：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		
违法主体	适用情形	裁量因素	裁量基准
医疗器械注册人、备案人、生产经营企业	不予处罚情节	符合《规则》不予处罚情形之一的。	（一）不予处罚。
	减轻处罚情节	符合《规则》减轻处罚情形之一的。	（二）货值金额不足1万元的，处2500元以上5万元以下罚款；货值金额1万元以上的，处货值金额0.75倍以上15倍以下罚款。
	从轻处罚情节	符合《规则》从轻处罚情形之一的。	（三）货值金额不足1万元的，处5万元以上8万元以下罚款；货值金额1万元以上的，处货值金额15倍以上19.5倍以下罚款。
	一般处罚情节	不存在《规则》减轻、从轻、从重处罚情形的。	（四）货值金额不足1万元的，处8万元以上12万元以下罚款；货值金额1万元以上的，处货值金额19.5倍以上25.5倍以下罚款。

	从重处罚情节	符合《规则》从重处罚情形之一的。	(五)货值金额不足1万元的,处12万元以上15万元以下罚款;货值金额1万元以上的,处货值金额25.5倍以上30倍以下罚款。
	不予处罚情节	符合《规则》不予处罚情形之一的。	(六)不予处罚。
	减轻处罚情节	符合《规则》减轻、从轻处罚情形之一的。	(七)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所获收入1.5%以上30%以下罚款。
	从轻处罚情节	符合《规则》减轻、从轻处罚情形之一的。	(八)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所获收入30%以上1.1倍以下罚款。
	一般处罚情节	不存在《规则》减轻、从轻、从重处罚情形的。	(九)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所获收入1.1倍以上2.2倍以下罚款。
	从重处罚情节	符合《规则》从重处罚情形之一的。	(十)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所获收入2.2倍以上3倍以下罚款。
备注	《规则》为国家药品监督管理局印发的《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》的简称。		

编 码	HEBMPA-C-2-003
违法行为	伪造、变造、买卖、出租、出借相关医疗器械许可证件。
违法依据	《中华人民共和国行政许可法》第八十条 被许可人有下列行为之一的,行政机关应当依法给予行政处罚;构成犯罪的,依法追究刑事责任: (一)涂改、倒卖、出租、出借行政许可证件,或者以其他形式非法转让行政许可的; (二)超越行政许可范围进行活动的; (三)向负责监督检查的行政机关隐瞒有关情况、提供虚假材料或者

	拒绝提供反映其活动情况的真实材料的； (四) 法律、法规、规章规定的其他违法行为。		
处罚依据	《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。		
处罚种类	收缴或者吊销许可证件 没收违法所得 罚款		
实施主体	原发证部门，原发证部门与监管部门不一致的，由监管的部门负责		
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		
违法主体	适用情形	裁量因素	裁量基准
医疗器械注册人、备案人、生产经营企业	不予处罚情节	符合《规则》不予处罚情形之一的。	(一) 不予处罚。
	减轻处罚情节	符合《规则》减轻处罚情形之一的。	(二) 违法所得不足1万元的，处2500元以上5万元以下罚款；违法所得1万元以上的，处违法所得0.5倍以上10倍以下罚款。
	从轻处罚情节	符合《规则》从轻处罚情形之一的。	(三) 违法所得不足1万元的，处5万元以上6.5万元以下罚款；违法所得1万元以上的，处违法所得10倍以上13倍以下罚款。
	一般处罚情节	不存在《规则》减轻、从轻、从重处罚情节的。	(四) 违法所得不足1万元的，处6.5万元以上8.5万元以下罚款；违法所得1万元以上的，处违法所得13倍以上17倍以下罚款。
	从重处罚情节	符合《规则》从重处罚情形之一的。	(五) 违法所得不足1万元的，处8.5万元以上10万元以下罚款；违法所得1万元以上的，处违法所得17倍以上20倍以下罚款。
备注	《规则》为国家药品监督管理局印发的《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》的简称。		

编 码	HEBMPA-C-2-004
违法行为	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 生产、经营未经备案的第一类医疗器械；</li> <li>2. 未经备案从事第一类医疗器械生产；</li> <li>3. 经营第二类医疗器械，应当备案但未备案；</li> <li>4. 已经备案的资料不符合要求；</li> <li>5. 未按照《医疗器械生产监督管理办法》规定办理第一类医疗器械生产备案变更的；</li> <li>6. 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。</li> </ol>
违法依据	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 《医疗器械监督管理条例》第十三条 第一类医疗器械实行产品备案管理，第二类、第三类医疗器械实行产品注册管理。 医疗器械注册人、备案人应当加强医疗器械全生命周期质量管理，对研制、生产、经营、使用全过程中医疗器械的安全性、有效性依法承担责任。</li> <li>2. 《医疗器械监督管理条例》第十四条 第一类医疗器械产品备案和申请第二类、第三类医疗器械产品注册，应当提交下列资料： （一）产品风险分析资料；（二）产品技术要求；（三）产品检验报告；（四）临床评价资料；（五）产品说明书以及标签样稿；（六）与产品研制、生产有关的质量管理体系文件；（七）证明产品安全、有效所需的其他资料。 产品检验报告应当符合国务院药品监督管理部门的要求，可以是医疗器械注册申请人、备案人的自检报告，也可以是委托有资质的医疗器械检验机构出具的检验报告。 符合本条例第二十四条规定的免于进行临床评价情形的，可以免于提交临床评价资料。 医疗器械注册申请人、备案人应当确保提交的资料合法、真实、准确、完整和可追溯。</li> <li>3. 《医疗器械监督管理条例》第十五条 第一类医疗器械产品备案，由备案人向所在地设区的市级人民政府负责药品监督管理的部门提交备案资料。 向我国境内出口第一类医疗器械的境外备案人，由其指定的我国境内企业法人向国务院药品监督管理部门提交备案资料和备案人所在国（地区）主管部门准许该医疗器械上市销售的证明文件。未在境外上市的创新医疗器械，可以不提交备案人所在国（地区）主管部门准许该医疗器械上市销售的证明文件。 备案人向负责药品监督管理的部门提交符合本条例规定的备案资料后即完成备案。负责药品监督管理的部门应当自收到备案资料之日起5个工作日内，通过国务院药品监督管理部门在线政务服务平台向社会公布备案有关信息。 备案资料载明的事项发生变化的，应当向原备案部门变更备案。</li> <li>4. 《医疗器械监督管理条例》第三十一条 从事第一类医疗器械生产的，应当向所在地设区的市级人民政府负责药品监督管理的部门备案，</li> </ol>

	<p>在提交符合本条例第三十条规定条件的有关资料后即完成备案。  医疗器械备案人自行生产第一类医疗器械的，可以在依照本条例第十五条规定进行产品备案时一并提交符合本条例第三十条规定条件的有关资料，即完成生产备案。</p> <p>5. 《医疗器械监督管理条例》第四十一条 从事第二类医疗器械经营的，由经营企业向所在地设区的市级人民政府负责药品监督管理的部门备案并提交符合本条例第四十条规定条件的有关资料。  按照国务院药品监督管理部门的规定，对产品安全性、有效性不受流通过程影响的第二类医疗器械，可以免于经营备案。</p> <p>6. 《医疗器械监督管理条例》第五十五条 医疗器械经营企业、使用单位不得经营、使用未依法注册或者备案、无合格证明文件以及过期、失效、淘汰的医疗器械。</p> <p>7. 《医疗器械注册与备案管理办法》第八十六条 第一类医疗器械生产前，应当进行产品备案。</p> <p>8. 《体外诊断试剂注册与备案管理办法》第八十六条 第一类体外诊断试剂生产前，应当进行产品备案。</p> <p>9. 《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>10. 《医疗器械监督管理条例》第四十一条 从事第二类医疗器械经营的，由经营企业向所在地设区的市级人民政府负责药品监督管理的部门备案并提交符合本条例第四十条规定条件的有关资料。  按照国务院药品监督管理部门的规定，对产品安全性、有效性不受流通过程影响的第二类医疗器械，可以免于经营备案。</p>
处罚依据	<p>《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：</p> <p>（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。</p>
处罚种类	<p>向社会公告  没收违法所得，没收非法财物，没收收入  罚款  限制从业</p>
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（情节严重的）：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		
违法主体	适用情形	裁量因素	裁量基准
医疗器械注册人、备案人、生产经营企业	从轻处罚情节	符合《规则》从轻处罚情形之一的。	（一）货值金额不足1万元的，处1万元以上2.2万元以下罚款；货值金额1万元以上的，处货值金额5倍以上9.5倍以下罚款。
	一般处罚情节	不存在《规则》减轻、从轻、从重处罚情节的。	（二）货值金额不足1万元的，处2.2万元以上3.8万元以下罚款；货值金额1万元以上的，处货值金额9.5倍以上15.5倍以下罚款。
	从重处罚情节	符合《规则》从重处罚情形之一的。	（三）货值金额不足1万元的，处3.8万元以上5万元以下罚款；货值金额1万元以上的，处货值金额15.5倍以上20倍以下罚款。
情节严重	不予处罚情节	符合《规则》不予处罚情形之一的。	（四）不予处罚。
	减轻处罚情节	符合《规则》减轻处罚情形之一的。	（五）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所获收入1.5%以上30%以下罚款。
	从轻处罚情节	符合《规则》减轻、从轻处罚情形之一的。	（六）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所获收入30%以上80%以下罚款。
	一般处罚情节	不存在《规则》减轻、从轻、从重处罚情节的。	（七）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所获收入80%以上1.5倍以下罚款。
	从重处罚情节	符合《规则》从重处罚情形之一的。	（八）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所获收入1.5倍以上2倍以下罚款。
备注	《规则》为国家药品监督管理局印发的《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》的简称。		

编 码	HEBMPA-C-2-005
违法行为	备案时提供虚假资料。
违法依据	<p>1. 《医疗器械监督管理条例》第十三条 第一类医疗器械实行产品备案管理，第二类、第三类医疗器械实行产品注册管理。</p> <p>医疗器械注册人、备案人应当加强医疗器械全生命周期质量管理，对研制、生产、经营、使用全过程中医疗器械的安全性、有效性依法承担责任。</p> <p>2. 《医疗器械监督管理条例》第十四条 第一类医疗器械产品备案和申请第二类、第三类医疗器械产品注册，应当提交下列资料：</p> <p>（一）产品风险分析资料；（二）产品技术要求；（三）产品检验报告；（四）临床评价资料；（五）产品说明书以及标签样稿；（六）与产品研制、生产有关的质量管理体系文件；（七）证明产品安全、有效所需的其他资料。</p> <p>产品检验报告应当符合国务院药品监督管理部门的要求，可以是医疗器械注册申请人、备案人的自检报告，也可以是委托有资质的医疗器械检验机构出具的检验报告。</p> <p>符合本条例第二十四条规定的免于进行临床评价情形的，可以免于提交临床评价资料。</p> <p>医疗器械注册申请人、备案人应当确保提交的资料合法、真实、准确、完整和可追溯。</p> <p>3. 《医疗器械监督管理条例》第十五条 第一类医疗器械产品备案，由备案人向所在地设区的市级人民政府负责药品监督管理的部门提交备案资料。</p> <p>向我国境内出口第一类医疗器械的境外备案人，由其指定的我国境内企业法人向国务院药品监督管理部门提交备案资料和备案人所在国（地区）主管部门准许该医疗器械上市销售的证明文件。未在境外上市的创新医疗器械，可以不提交备案人所在国（地区）主管部门准许该医疗器械上市销售的证明文件。</p> <p>备案人向负责药品监督管理的部门提交符合本条例规定的备案资料后即完成备案。负责药品监督管理的部门应当自收到备案资料之日起5个工作日内，通过国务院药品监督管理部门在线政务服务平台向社会公布备案有关信息。</p> <p>备案资料载明的事项发生变化的，应当向原备案部门变更备案。</p> <p>4. 《医疗器械监督管理条例》第三十一条 从事第一类医疗器械生产的，应当向所在地设区的市级人民政府负责药品监督管理的部门备案，在提交符合本条例第三十条规定条件的有关资料后即完成备案。</p> <p>医疗器械备案人自行生产第一类医疗器械的，可以在依照本条例第十五条规定进行产品备案时一并提交符合本条例第三十条规定条件的有关资料，即完成生产备案。</p> <p>5. 《医疗器械监督管理条例》第四十一条 从事第二类医疗器械经营的，由经营企业向所在地设区的市级人民政府负责药品监督管理的部门备案并提交符合本条例第四十条规定条件的有关资料。</p> <p>按照国务院药品监督管理部门的规定，对产品安全性、有效性不受流通过</p>



	<p>程影响的第二类医疗器械，可以免于经营备案。</p> <p>6. 《医疗器械注册与备案管理办法》第十七条第一款 申请注册或者进行备案，应当按照国家药品监督管理局有关注册、备案的要求提交相关资料，申请人、备案人对资料的真实性负责。</p> <p>7. 《体外诊断试剂注册与备案管理办法》第十八条第一款 申请注册或者进行备案，应当按照国家药品监督管理局有关注册、备案的要求提交相关资料，申请人、备案人对资料的真实性负责。</p>		
处罚依据	<p>《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。</p>		
处罚种类	<p>向社会公告 没收违法所得，没收非法财物，没收收入 罚款 责令停产停业 限制从业</p>		
实施主体	负责药品监督管理的部门		
裁量范围	<p>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</p> <p>个人（情节严重的）：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</p>		
违法主体	适用情形	裁量因素	裁量基准
医疗器械注册人、备案人、生产经营企业	不予处罚情节	符合《规则》不予处罚情形之一的。	（一）不予处罚。
	减轻处罚情节	符合《规则》减轻处罚情形之一的。	（二）货值金额不足1万元的，处1000元以上2万元以下罚款；货值金额1万元以上的，处货值金额0.25倍以上5倍以下罚款。
	从轻处罚情节	符合《规则》从轻处罚情形之一的。	（三）货值金额不足1万元的，处2万元以上2.9万元以下罚款；货值金额1万元以上的，处货值金额5倍以上9.5倍以下罚款。
	一般处罚情节	不存在《规则》减轻、从轻、从重处罚情节的。	（四）货值金额不足1万元的，处2.9万元以上4.1万元以下罚款；货值金额1万元以上的，处货值金额9.5倍以上15.5倍以下罚款。

	从重处罚情节	符合《规则》从重处罚情形之一的。	(五) 货值金额不足1万元的, 处4.1万元以上5万元以下罚款; 货值金额1万元以上的, 处货值金额15.5倍以上20倍以下罚款。
情节严重	不予处罚情节	符合《规则》不予处罚情形之一的。	(六) 不予处罚。
	减轻处罚情节	符合《规则》减轻处罚情形之一的。	(七) 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所获收入1.5%以上30%以下罚款。
	从轻处罚情节	符合《规则》从轻处罚情形之一的。	(八) 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所获收入30%以上1.1倍以下罚款。
	一般处罚情节	不存在《规则》减轻、从轻、从重处罚情节的。	(九) 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所获收入1.1倍以上2.2倍以下罚款。
	从重处罚情节	符合《规则》从重处罚情形之一的。	(十) 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所获收入2.2倍以上3倍以下罚款。
备注	《规则》为国家药品监督管理局印发的《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》的简称。		

编 码	HEBMPA-C-2-006
违法行为	<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;</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;</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;</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;</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;</p> <p>6. 进口过期、失效、淘汰等已使用过的医疗器械;</p> <p>7. 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</p>

	<p>行，影响医疗器械产品安全、有效的；</p> <p>8. 违反医疗器械经营质量管理规范，未建立质量管理体系并保持有效运行，影响医疗器械产品安全、有效的。</p>
违法依据	<p>1. 《医疗器械监督管理条例》第三十四条第一款、第二款、第三款 医疗器械注册人、备案人可以自行生产医疗器械，也可以委托符合本条例规定、具备相应条件的企业生产医疗器械。</p> <p>委托生产医疗器械的，医疗器械注册人、备案人应当对所委托生产的医疗器械质量负责，并加强对受托生产企业生产行为的管理，保证其按照法定要求进行生产。医疗器械注册人、备案人应当与受托生产企业签订委托协议，明确双方权利、义务和责任。受托生产企业应当依照法律法规、医疗器械生产质量管理规范、强制性标准、产品技术要求和委托协议组织生产，对生产行为负责，并接受委托方的监督。</p> <p>具有高风险的植入性医疗器械不得委托生产，具体目录由国务院药品监督管理部门制定、调整并公布。</p> <p>2. 《医疗器械监督管理条例》第三十五条第一款 医疗器械注册人、备案人、受托生产企业应当按照医疗器械生产质量管理规范，建立健全与所生产医疗器械相适应的质量管理体系并保证其有效运行；严格按照经注册或者备案的产品技术要求组织生产，保证出厂的医疗器械符合强制性标准以及经注册或者备案的产品技术要求。</p> <p>3. 《医疗器械监督管理条例》第五十五条 医疗器械经营企业、使用单位不得经营、使用未依法注册或者备案、无合格证明文件以及过期、失效、淘汰的医疗器械。</p> <p>4. 《医疗器械监督管理条例》第五十七条第四款 禁止进口过期、失效、淘汰等已使用过的医疗器械。</p> <p>5. 《医疗器械监督管理条例》第六十七条第三款 医疗器械注册人、备案人、受托生产企业、经营企业未依照本条规定实施召回或者停止生产、经营的，负责药品监督管理的部门可以责令其召回或者停止生产、经营。</p> <p>6. 《医疗器械注册与备案管理办法》第十五条 申请人、备案人应当建立与产品相适应的质量管理体系，并保持有效运行。</p> <p>7. 《体外诊断试剂注册与备案管理办法》第十六条 申请人、备案人应当建立与产品研制、生产有关的质量管理体系，并保持有效运行。</p> <p>8. 《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>9. 《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>
处罚依据	<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</p>

	<p>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>		
处罚种类	<p>没收非法财物，没收收入          责令停产停业          限制开展生产经营活动          吊销许可证件          罚款          限制从业</p>		
实施主体	<p>1. 负责药品监督管理的部门          2. 吊销许可证件，由原发证部门，原发证部门与监管部门不一致的，由监管的部门负责</p>		
裁量范围	<p>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          个人（情节严重的）：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</p>		
违法主体	适用情形	裁量因素	裁量基准
医疗器械注册人、备案人、生产经营企业、使用单位	不予处罚情节	符合《规则》不予处罚情形之一的。	（一）不予处罚。
	减轻处罚情节	符合《规则》减轻处罚情形之一的。	（二）货值金额不足1万元的，处1000元以上2万元以下罚款；货值金额1万元以上的，处货值金额0.25倍以上5倍以下罚款。
	从轻处罚情节	符合《规则》从轻处罚情形之一的。	（三）货值金额不足1万元的，处2万元以上2.9万元以下罚款；货值金额1万元以上的，处货值金额5倍以上

			9.5倍以下罚款。
	一般处罚情节	不存在《规则》减轻、从轻、从重处罚情节的。	(四) 货值金额不足1万元的, 处2.9万元以上4.1万元以下罚款; 货值金额1万元以上的, 处货值金额9.5倍以上15.5倍以下罚款。
	从重处罚情节	符合《规则》从重处罚情形之一的。	(五) 货值金额不足1万元的, 处4.1万元以上5万元以下罚款; 货值金额1万元以上的, 处货值金额15.5倍以上20倍以下罚款。
情节严重	不予处罚情节	符合《规则》不予处罚情形之一的。	(六) 不予处罚。
	减轻处罚情节	符合《规则》减轻处罚情形之一的。	(七) 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所获收入1.5%以上30%以下罚款。
	从轻处罚情节	符合《规则》从轻处罚情形之一的。	(八) 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所获收入30%以上1.1倍以下罚款。
	一般处罚情节	不存在《规则》减轻、从轻、从重处罚情节的。	(九) 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所获收入1.1倍以上2.2倍以下罚款。
	从重处罚情节	符合《规则》从重处罚情形之一的。	(十) 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所获收入2.2倍以上3倍以下罚款。
备注	《规则》为国家药品监督管理局印发的《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》的简称。		

编 码	HEBMPA-C-2-007
违法行为	<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>5. 违反《医疗器械生产监督管理办法》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。</p>

<p>违法依据</p>	<p>1. 《医疗器械监督管理条例》第三十六条 医疗器械的生产条件发生变化,不再符合医疗器械质量管理体系要求的,医疗器械注册人、备案人、受托生产企业应当立即采取整改措施;可能影响医疗器械安全、有效的,应当立即停止生产活动,并向原生产许可或者生产备案部门报告。</p> <p>2. 《医疗器械监督管理条例》第三十九条 医疗器械应当有说明书、标签。说明书、标签的内容应当与经注册或者备案的相关内容一致,确保真实、准确。</p> <p>医疗器械的说明书、标签应当标明下列事项:</p> <p>(一) 通用名称、型号、规格;</p> <p>(二) 医疗器械注册人、备案人、受托生产企业的名称、地址以及联系方式;</p> <p>(三) 生产日期,使用期限或者失效日期;</p> <p>(四) 产品性能、主要结构、适用范围;</p> <p>(五) 禁忌、注意事项以及其他需要警示或者提示的内容;</p> <p>(六) 安装和使用说明或者图示;</p> <p>(七) 维护和保养方法,特殊运输、贮存的条件、方法;</p> <p>(八) 产品技术要求规定应当标明的其他内容。</p> <p>第二类、第三类医疗器械还应当标明医疗器械注册证编号。</p> <p>由消费者个人自行使用的医疗器械还应当具有安全使用的特别说明。</p> <p>3. 《医疗器械监督管理条例》第四十七条 运输、贮存医疗器械,应当符合医疗器械说明书和标签标示的要求;对温度、湿度等环境条件有特殊要求的,应当采取相应措施,保证医疗器械的安全、有效。</p> <p>4. 《医疗器械监督管理条例》第五十六条 医疗器械使用单位之间转让在用医疗器械,转让方应当确保所转让的医疗器械安全、有效,不得转让过期、失效、淘汰以及检验不合格的医疗器械。</p> <p>5. 《医疗器械生产监督管理办法》第十五条 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>6. 《医疗器械生产监督管理办法》第四十二条 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 个工作日前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>处罚依据</p>	<p>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>2. 《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</p>

	<p>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>		
处罚种类	<p>没收非法财物，没收收入</p> <p>责令停产停业</p> <p>限制开展生产经营活动</p> <p>吊销许可证件</p> <p>罚款</p> <p>限制从业</p>		
实施主体	<p>1. 负责药品监督管理的部门</p> <p>2. 吊销许可证件，由原发证部门，原发证部门与监管部门不一致的，由监管的部门负责</p>		
裁量范围	<p>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；</p> <p>个人（情节严重的）：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</p>		
违法主体	适用情形	裁量因素	裁量基准
医疗器械注册人、备案人、生产经营企业、使用单位	不予处罚情节	符合《规则》不予处罚情形之一的。	（一）不予处罚。
	减轻处罚情节	符合《规则》减轻处罚情形之一的。	（二）处500元以上1万元以下罚款；拒不改正的，处5万元以上6.5万元以下罚款。
	从轻处罚情节	符合《规则》减轻、从轻处罚情形之一的。	（三）处1万元以上2.2万元以下罚款；拒不改正的，处5万元以上6.5万元以下罚款。
	一般处罚情节	不存在《规则》减轻、从轻、从重处罚情节的。	（四）处2.2万元以上3.8万元以下罚款；拒不改正的，处6.5万元以上8.5万元以下罚款。
	从重处罚情节	符合《规则》从重处罚情形之一的。	（五）处3.8万元以上5万元以下罚款；拒不改正的，处8.5万元以上10万元以下罚款。
情节严重	不予处罚情节	符合《规则》不予处罚情形之一的。	（六）不予处罚。

	减轻处罚情节	符合《规则》减轻处罚情形之一的。	(七)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所获收入1.5%以上30%以下罚款。
	从轻处罚情节	符合《规则》从轻处罚情形之一的。	(八)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所获收入30%以上80%以下罚款。
	一般处罚情节	不存在《规则》减轻、从轻、从重处罚情节的。	(九)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所获收入80%以上1.5倍以下罚款。
	从重处罚情节	符合《规则》从重处罚情形之一的。	(十)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所获收入1.5倍以上2倍以下罚款。
备注	《规则》为国家药品监督管理局印发的《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》的简称。		

编 码	HEBMPA-C-2-008
违法行为	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 未按照要求提交质量管理体系自查报告；</li> <li>2. 从不具备合法资质的供货者购进医疗器械；</li> <li>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；</li> <li>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企业未依照本条例规定建立并执行销售记录制度；</li> <li>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；</li> <li>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；</li> <li>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；</li> <li>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；</li> </ol>



	<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>违法依据</p>	<p>1. 《医疗器械监督管理条例》第二十条第一款 医疗器械注册人、备案人应当履行下列义务：</p> <p>（一）建立与产品相适应的质量管理体系并保持有效运行；</p> <p>（二）制定上市后研究和风险管控计划并保证有效实施；</p> <p>（三）依法开展不良事件监测和再评价；</p> <p>（四）建立并执行产品追溯和召回制度；</p> <p>（五）国务院药品监督管理部门规定的其他义务。</p> <p>2. 《医疗器械监督管理条例》第三十五条第二款 医疗器械注册人、备案人、受托生产企业应当定期对质量管理体系的运行情况进行自查，并按照国务院药品监督管理部门的规定提交自查报告。</p> <p>3. 《医疗器械监督管理条例》第四十五条 医疗器械经营企业、使用单位应当从具备合法资质的医疗器械注册人、备案人、生产经营企业购进医疗器械。购进医疗器械时，应当查验供货者的资质和医疗器械的合格证明文件，建立进货查验记录制度。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，还应当建立销售记录制度。</p> <p>记录事项包括：</p> <p>（一）医疗器械的名称、型号、规格、数量；</p> <p>（二）医疗器械的生产批号、使用期限或者失效日期、销售日期；</p> <p>（三）医疗器械注册人、备案人和受托生产企业的名称；</p> <p>（四）供货者或者购货者的名称、地址以及联系方式；</p> <p>（五）相关许可证明文件编号等。</p> <p>进货查验记录和销售记录应当真实、准确、完整和可追溯，并按照国务院药品监督管理部门规定的期限予以保存。国家鼓励采用先进技术手段进行记录。</p> <p>4. 《医疗器械监督管理条例》第四十六条第一款 从事医疗器械网络销售的，应当是医疗器械注册人、备案人或者医疗器械经营企业。从事医疗器械网络销售的经营者，应当将从事医疗器械网络销售的相关信息告知所在地设区的市级人民政府负责药品监督管理的部门，经营第一类医疗器械和本条例第四十一条第二款规定的第二类医疗器械的除外。</p> <p>5. 《医疗器械监督管理条例》第五十条 医疗器械使用单位对需要定期检查、检验、校准、保养、维护的医疗器械，应当按照产品说明书的要求进行检查、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，保障使用质量；对使用期限长的大型医疗器械，应当逐台建立使用档案，记录其使用、维护、转让、实际使用时间等事项。记录保存期限不得少于医疗器械规定使用期限终止后5年。</p> <p>6. 《医疗器械监督管理条例》第五十一条第一款 医疗器械使用单位应</p>

	<p>当妥善保存购入第三类医疗器械的原始资料，并确保信息具有可追溯性。</p> <p>7. 《医疗器械监督管理条例》第六十二条第一款、第二款 医疗器械注册人、备案人应当建立医疗器械不良事件监测体系，配备与其产品相适应的不良事件监测机构和人员，对其产品主动开展不良事件监测，并按照国务院药品监督管理部门的规定，向医疗器械不良事件监测技术机构报告调查、分析、评价、产品风险控制等情况。</p> <p>医疗器械生产经营企业、使用单位应当协助医疗器械注册人、备案人对所生产经营或者使用的医疗器械开展不良事件监测；发现医疗器械不良事件或者可疑不良事件，应当按照国务院药品监督管理部门的规定，向医疗器械不良事件监测技术机构报告。</p> <p>8. 《医疗器械监督管理条例》第六十五条 医疗器械注册人、备案人、生产经营企业、使用单位应当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医疗器械不良事件调查予以配合。</p> <p>9. 《医疗器械注册与备案管理办法》第七十九条第一款 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>《体外诊断试剂注册与备案管理办法》第七十八条第一款 注册人应当主动开展体外诊断试剂上市后研究，对体外诊断试剂的安全性、有效性和质量可控性进行进一步确认，加强对已上市体外诊断试剂的持续管理。</p>
处罚依据	<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；</p> <p>（二）从不具备合法资质的供货者购进医疗器械；</p> <p>（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；</p> <p>（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；</p> <p>（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；</p> <p>（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；</p> <p>（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；</p> <p>（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；</p> <p>（九）对需要定期检查、检验、校准、保养、维护的医疗器械，医疗器</p>

	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	1. 负责药品监督管理的部门 2. 吊销许可证件, 由原发证部门, 原发证部门与监管部门不一致的, 由监管的部门负责		
裁量范围	处1万元以上10万元以下罚款; 个人(情节严重的): 处1万以上3万以下罚款		
违法主体	适用情形	裁量因素	裁量基准
医疗器械注册人、备案人、生产经营企业、使用单位	从轻处罚情节	符合《规则》减轻、从轻处罚情形之一的。	(一) 处1万元以上3.7万元以下罚款。
	一般处罚情节	不存在《规则》减轻、从轻、从重处罚情节的。	(二) 处3.7万元以上7.3万元以下罚款。
	从重处罚情节	符合《规则》从重情形之一的。	(三) 处7.3万元以上10万元以下罚款。
情节严重	不予处罚情节	符合《规则》不予处罚情形之一的。	(四) 不予处罚。
	减轻处罚情节	符合《规则》减轻处罚情形之一的。	(五) 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500元以上1万元以下罚款。
	从轻处罚情节	符合《规则》从轻处罚情形之一的。	(六) 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1.6万元以下罚款。
	一般处罚情节	不存在《规则》减轻、从轻、从重处罚情节的。	(七) 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1.6万元以上2.4万元以下罚款。
	从重处罚情节	符合《规则》从重情形之一的。	(八) 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2.4万元以上3万元以下罚款。
备注	《规则》为国家药品监督管理局印发的《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》的简称。		

编 码	HEBMPA-C-2-009
违法行为	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。
违法依据	<p>1. 《医疗器械监督管理条例》第四十六条第二款 为医疗器械网络交易提供服务的电子商务平台经营者应当对入网医疗器械经营者进行实名登记，审查其经营许可、备案情况和所经营医疗器械产品注册、备案情况，并对其经营行为进行管理。电子商务平台经营者发现入网医疗器械经营者有违反本条例规定行为的，应当及时制止并立即报告医疗器械经营者所在地设区的市级人民政府负责药品监督管理的部门；发现严重违法行为的，应当立即停止提供网络交易平台服务。</p> <p>2. 《中华人民共和国电子商务法》第二十七条 电子商务平台经营者应当要求申请进入平台销售商品或者提供服务的经营者提交其身份、地址、联系方式、行政许可等真实信息，进行核验、登记，建立登记档案，并定期核验更新。电子商务平台经营者为进入平台销售商品或者提供服务的非经营用户提供服务，应当遵守本节有关规定。</p> <p>3. 《中华人民共和国电子商务法》第二十九条 电子商务平台经营者发现平台内的商品或者服务信息存在违反本法第十二条、第十三条规定情形的，应当依法采取必要的处置措施，并向有关主管部门报告。</p> <p>4. 《中华人民共和国电子商务法》第三十一条 电子商务平台经营者应当记录、保存平台上发布的商品和服务信息、交易信息，并确保信息的完整性、保密性、可用性。商品和服务信息、交易信息保存时间自交易完成之日起不少于三年；法律、行政法规另有规定的，依照其规定。</p>
处罚依据	<p>1. 《医疗器械监督管理条例》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。</p> <p>2. 《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：</p> <p>（一）不履行本法第二十七条规定的核验、登记义务的；</p> <p>（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；</p> <p>（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；</p> <p>（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。</p>
处罚种类	罚款； 停业整顿。
实施主体	负责药品监督管理的部门

裁量范围	逾期不改正的，处2万元以上10万元以下罚款；情节严重的，并处10万元以上50万元以下罚款		
违法主体	适用情形	裁量因素	裁量基准
电子商务平台经营者	不予处罚情节	符合《规则》不予处罚情形之一的。	(一) 不予处罚。
	减轻处罚情节	符合《规则》减轻处罚情形之一的。	(二) 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1000元以上2万元以下罚款。
	从轻处罚情节	符合《规则》从轻处罚情形之一的。	(三) 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2万元以上4.4万元以下罚款。
	一般处罚情节	不存在《规则》减轻、从轻、从重处罚情节的。	(四) 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4.4万元以上7.6万元以下罚款。
	从重处罚情节	符合《规则》从重情形之一的。	(五) 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7.6万元以上10万元以下罚款。
情节严重	从轻处罚情节	符合《规则》从轻处罚情形之一的。	(六) 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10万元以上22万元以下罚款。
	一般处罚情节	不存在《规则》减轻、从轻、从重处罚情节的。	(七) 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22万元以上38万元以下罚款。
	从重处罚情节	符合《规则》从重情形之一的。	(八) 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38万元以上50万元以下罚款。

编 码	HEBMPA-C-2-0010		
违法行为	未进行医疗器械临床试验机构备案开展临床试验。		
违法依据	《医疗器械监督管理条例》第二十六条第二款 医疗器械临床试验机构实行备案管理。医疗器械临床试验机构应当具备的条件以及备案管理办法和临床试验质量管理规范，由国务院药品监督管理部门会同国务院卫生主管部门制定并公布。		
处罚依据	《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。		
处罚种类	向社会公告 禁止开展相关专业医疗器械临床试验 罚款		
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		
违法主体	适用情形	裁量因素	裁量基准
医疗器械 临床试验 机构	从轻处罚情节	符合《规则》减轻、从轻处罚情形之一的。	(一)处5万元以上6.5万元以下罚款。
	一般处罚情节	不存在《规则》减轻、从轻、从重处罚情节的。	(二)处6.5万元以上8.5万元以下罚款。
情节严重	从重处罚情节	符合《规则》从重处罚情形之一的。	(三)处8.5万元以上10万元以下罚款。
	从轻处罚情节	符合《规则》减轻、从轻处罚情形之一的。	(四)处10万元以上16万元以下罚款。
	一般处罚情节	不存在《规则》减轻、从轻、从重处罚情节的。	(五)处16万元以上24万元以下罚款。
	从重处罚情节	符合《规则》从重处罚情形之一的。	(六)处24万元以上30万元以下罚款。
备注	《规则》为国家药品监督管理局印发的《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》的简称。		

编 码	HEBMPA-C-2-011		
违法行为	临床试验申办者开展临床试验未经备案。		
违法依据	《医疗器械监督管理条例》第二十六条第一款 开展医疗器械临床试验，应当按照医疗器械临床试验质量管理规范的要求，在具备相应条件的临床试验机构进行，并向临床试验申办者所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门备案。接受临床试验备案的药品监督管理部门应当将备案情况通报临床试验机构所在地同级药品监督管理部门和卫生主管部门。		
处罚依据	《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。		
处罚种类	向社会公告 罚款 限制受理医疗器械注册申请		
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		
违法主体	适用情形	裁量因素	裁量基准
医疗器械 临床试验 申办者	不予处罚情节	符合《规则》不予处罚情形之一的。	(一) 不予处罚。
	减轻处罚情节	符合《规则》减轻处罚情形之一的。	(二) 处2500元以上5万元以下罚款。
	从轻处罚情节	符合《规则》从轻处罚情形之一的。	(三) 处5万元以上6.5万元以下罚款。
	一般处罚情节	不存在《规则》减轻、从轻、从重处罚情节的。	(四) 处6.5万元以上8.5万元以下罚款。
	从重处罚情节	符合《规则》从重处罚情形之一的。	(五) 处8.5万元以上10万元以下罚款。
情节严重	从轻处罚情节	符合《规则》减轻、从轻处罚情形之一的。	(六) 处10万元以上16万元以下罚款。
	一般处罚情节	不存在《规则》减轻、从轻、从重处罚情节的。	(七) 处16万元以上24万元以下罚款。
	从重处罚情节	符合《规则》从重处罚情形之一的。	(八) 处24万元以上30万元以下罚款。
备注	《规则》为国家药品监督管理局印发的《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》的简称。		

编 码	HEBMPA-C-2-012		
违法行为	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。		
违法依据	<p>1. 《医疗器械监督管理条例》第二十七条 第三类医疗器械临床试验对人体具有较高风险的，应当经国务院药品监督管理部门批准。国务院药品监督管理部门审批临床试验，应当对拟承担医疗器械临床试验的机构的设备、专业人员等条件，该医疗器械的风险程度，临床试验实施方案，临床受益与风险对比分析报告等进行综合分析，并自受理申请之日起 60 个工作日内作出决定并通知临床试验申办者。逾期未通知的，视为同意。准予开展临床试验的，应当通报临床试验机构所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门和卫生主管部门。临床试验对人体具有较高风险的第三类医疗器械目录由国务院药品监督管理部门制定、调整并公布。</p> <p>2. 《医疗器械注册与备案管理办法》第三十八条第一款 第三类医疗器械进行临床试验对人体具有较高风险的，应当经国家药品监督管理局批准。</p>		
处罚依据	《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。		
处罚种类	向社会公告 罚款 限制受理医疗器械临床试验和注册申请 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（造成严重后果的）：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		
违法主体	适用情形	裁量因素	裁量基准
医疗器械 临床试验 申办者	不予处罚情节	符合《规则》不予处罚情形之一的。	（一）不予处罚。
	减轻处罚情节	符合《规则》减轻处罚情形之一的。	（二）对临床试验申办者处 5000 元以上 10 万元以下罚款。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并处所获收入1.5%以上30%以下罚款。
	从轻处罚情节	符合《规则》从轻处罚情形之一的。	(三)对临床试验申办者处10万元以上16万元以下罚款。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并处所获收入30%以上1.1倍以下罚款。
	一般处罚情节	不存在《规则》减轻、从轻、从重处罚情节的。	(四)对临床试验申办者处16万元以上24万元以下罚款。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并处所获收入1.1倍以上2.2倍以下罚款。
	从重处罚情节	符合《规则》从重处罚情形之一的。	(五)对临床试验申办者处24万元以上30万元以下罚款。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并处所获收入2.2倍以上3倍以下罚款。
情节严重	不予处罚情节	符合《规则》不予处罚情形之一的。	(六)不予处罚。
	减轻处罚情节	符合《规则》减轻处罚情形之一的。	(七)对临床试验申办者处30万元以上51万元以下罚款。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并处所获收入1.5%以上30%以下罚款。
	从轻处罚情节	符合《规则》从轻处罚情形之一的。	(八)对临床试验申办者处30万元以上51万元以下罚款。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并处所获收入30%以上1.1倍以下罚款。
	一般处罚情节	不存在《规则》减轻、从轻、从重处罚情节的。	(九)对临床试验申办者处51万元以上79万元以下罚

			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并处所获收入1.1倍以上2.2倍以下罚款。
	从重处罚情节	符合《规则》从重处罚情形之一的。	(十)对临床试验申办者处79万元以上100万元以下罚款。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并处所获收入2.2倍以上3倍以下罚款。
备注	《规则》为国家药品监督管理局印发的《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》的简称。		

编 码	HEBMPA-C-2-013
违法行为	1. 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； 2. 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。
违法依据	1. 《医疗器械监督管理条例》第二十六条第一款 开展医疗器械临床试验，应当按照医疗器械临床试验质量管理规范的要求，在具备相应条件的临床试验机构进行，并向临床试验申办者所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门备案。接受临床试验备案的药品监督管理部门应当将备案情况通报临床试验机构所在地同级药品监督管理部门和卫生主管部门。 2. 《医疗器械注册与备案管理办法》第三十七条 开展医疗器械临床试验，应当按照医疗器械临床试验质量管理规范的要求，在具备相应条件并按照规定备案的医疗器械临床试验机构内进行。临床试验开始前，临床试验申办者应当向所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门进行临床试验备案。临床试验医疗器械的生产应当符合医疗器械生产质量管理规范的相关要求。 3. 《体外诊断试剂注册与备案管理办法》第四十一条 开展体外诊断试剂临床试验，应当按照医疗器械临床试验质量管理规范的要求，在具备相应条件并按照规定备案的医疗器械临床试验机构内进行。临床试验开始前，临床试验申办者应当向所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门进行临床试验备案。临床试验体外诊断试剂的生产应当符合医疗器械生产质量管理规范的相关要求。
处罚依据	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

	<p>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>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。</p> <p>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。</p>		
处罚种类	<p>罚款 禁止开展相关专业医疗器械临床试验</p>		
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		
违法主体	适用情形	裁量因素	裁量基准
医疗器械 临床试验 机构	不予处罚情节	符合《规则》不予处罚情形之一的。	(一)不予处罚。
	减轻处罚情节	符合《规则》减轻处罚情形之一的。	(二)处2500元以上5万元以下罚款。
	从轻处罚情节	符合《规则》从轻处罚情形之一的。	(三)处5万元以上6.5万元以下罚款。
	一般处罚情节	不存在《规则》减轻、从轻、从重处罚情节的。	(四)处6.5万元以上8.5万元以下罚款。
	从重处罚情节	符合《规则》从重处罚情形之一的。	(五)处8.5万元以上10万元以下罚款。
备注	《规则》为国家药品监督管理局印发的《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》的简称。		

编 码	HEBMPA-C-2-014
违法行为	医疗器械临床试验机构出具虚假报告。
违法依据	《医疗器械临床试验质量管理规范》第七十四条 临床试验机构和研究者应当确保临床试验所形成数据、文件和记录的真实、准确、清晰、安全。
处罚依据	《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。

处罚种类	罚款 没收违法所得 禁止开展相关专业医疗器械临床试验		
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		
违法主体	适用情形	裁量因素	裁量基准
医疗器械 临床试验 机构	不予处罚情节	符合《规则》不予处罚情形之一的。	(一) 不予处罚。
	减轻处罚情节	符合《规则》减轻处罚情形之一的。	(二) 处5000元以上10万元以下罚款。
	从轻处罚情节	符合《规则》从轻处罚情形之一的。	(三) 处10万元以上16万元以下罚款。
	一般处罚情节	不存在《规则》减轻、从轻、从重处罚情节的。	(四) 处16万元以上24万元以下罚款。
	从重处罚情节	符合《规则》从重处罚情形之一的。	(五) 处24万元以上30万元以下罚款。
备注	《规则》为国家药品监督管理局印发的《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》的简称。		

编 码	HEBMPA-C-2-015
违法行为	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。
违法依据	《医疗器械监督管理条例》第二十条 医疗器械注册人、备案人应当履行下列义务： (一) 建立与产品相适应的质量管理体系并保持有效运行； (二) 制定上市后研究和风险管控计划并保证有效实施； (三) 依法开展不良事件监测和再评价； (四) 建立并执行产品追溯和召回制度； (五) 国务院药品监督管理部门规定的其他义务。 境外医疗器械注册人、备案人指定的我国境内企业法人应当协助注册人、备案人履行前款规定的义务。
处罚依据	《医疗器械监督管理条例》第九十八条第一款 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		
违法主体	适用情形	裁量因素	裁量基准
境外医疗器械注册人、备案人指定的我国境内企业法人	不予处罚情节	符合《规则》不予处罚情形之一的。	(一) 不予处罚。
	减轻处罚情节	符合《规则》减轻处罚情形之一的。	(二) 处2500元以上5万元以下罚款。
	从轻处罚情节	符合《规则》从轻处罚情形之一的。	(三) 处5万元以上6.5万元以下罚款。
	一般处罚情节	不存在《规则》减轻、从轻、从重处罚情节的。	(四) 处6.5万元以上8.5万元以下罚款。
	从重处罚情节	符合《规则》从重处罚情形之一的。	(五) 处8.5万元以上10万元以下罚款。
情节严重	从轻处罚情节	符合《规则》减轻、从轻处罚情形之一的。	(六) 处10万元以上22万元以下罚款。
	一般处罚情节	不存在《规则》减轻、从轻、从重处罚情节的。	(七) 处22万元以上38万元以下罚款。
	从重处罚情节	符合《规则》从重处罚情形之一的。	(八) 处38万元以上50万元以下罚款。
备注	《规则》为国家药品监督管理局印发的《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》的简称。		

编 码	HEBMPA-C-2-016
违法行为	违反《医疗器械注册与备案管理办法》第七十九条的规定，未按照要求对发生变化进行备案的，责令限期改正后逾期不改正。
违法依据	<p>《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>

	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。		
处罚依据	《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。		
处罚种类	罚款		
实施主体	负责药品监督管理的部门		
裁量范围	处1万元以上3万元以下罚款。		
违法主体	适用情形	裁量因素	裁量基准
医疗器械注册人	从轻处罚情节	符合《规则》减轻、从轻处罚情形之一的。	(一)处1万元以上1.6万元以下罚款。
	一般处罚情节	不存在《规则》减轻、从轻、从重处罚情节的。	(二)处1.6万元以上2.4万元以下罚款。
	从重处罚情节	符合《规则》从重处罚情形之一的。	(三)处2.4万元以上3万元以下罚款。
备注	《规则》为国家药品监督管理局印发的《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》的简称。		

编 码	HEBMPA-C-2-017
违法行为	违反《体外诊断试剂注册与备案管理办法》第七十八条的规定，未按照要求对发生变化进行备案的，责令限期改正后逾期不改正。
违法依据	《体外诊断试剂注册与备案管理办法》第七十八条 注册人应当主动开展体外诊断试剂上市后研究，对体外诊断试剂的安全性、有效性和质量可控性进行进一步确认，加强对已上市体外诊断试剂的持续管理。 已注册的第二类、第三类体外诊断试剂产品，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，有可能影响该体外诊断试剂安全、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。 注册证载明的产品名称、包装规格、主要组成成分、预期用途、产品技术要求、产品说明书、进口体外诊断试剂的生产地址等，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。境内体外诊断试剂生产地址变更的，注册人应当在办理相应的生产许可变更后办理备案。 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。
处罚依据	《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。
处罚种类	罚款

实施主体	负责药品监督管理的部门		
裁量范围	处1万元以上3万元以下罚款。		
违法主体	适用情形	裁量因素	裁量基准
医疗器械注册人	从轻处罚情节	符合《规则》减轻、从轻处罚情形之一的。	(一)处1万元以上1.6万元以下罚款。
	一般处罚情节	不存在《规则》减轻、从轻、从重处罚情节的。	(二)处1.6万元以上2.4万元以下罚款。
	从重处罚情节	符合《规则》从重处罚情形之一的。	(三)处2.4万元以上3万元以下罚款。
备注	《规则》为国家药品监督管理局印发的《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》的简称。		

编 码	<b>HEBMPA-C-2-018</b>		
违法行为	1. 医疗器械生产企业未依照《医疗器械生产监督管理办法》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； 2. 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。		
违法依据	1. 《医疗器械生产监督管理办法》第四十二条 增加生产产品品种的，应当向原生产许可或者生产备案部门报告，涉及委托生产的，还应当提供委托方、受托生产产品、受托期限等信息。 2. 《医疗器械生产监督管理办法》第四十三条 医疗器械生产企业连续停产一年以上且无同类产品在生产，重新生产时，应当进行必要的验证和确认，并书面报告药品监督管理部门。可能影响质量安全的，药品监督管理部门可以根据需要组织核查。		
处罚依据	《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。		
处罚种类	罚款		
实施主体	县级以上药品监督管理的部门		
裁量范围	处1万元以上5万元以下罚款。		
违法主体	适用情形	裁量因素	裁量基准
医疗器械注册人	不予处罚情节	符合《规则》不予处罚情形之一的。	(一) 不予处罚。
	减轻处罚情节	符合《规则》减轻处罚情形之一的。	(二) 处500元以上1万元以下罚款。

	从轻处罚情节	符合《规则》从轻处罚情形之一的。	(三)处1万元以上2.2万元以下罚款。
	一般处罚情节	不存在《规则》减轻、从轻、从重处罚情节的。	(四)处2.2万元以上3.8万元以下罚款。
	从重处罚情节	符合《规则》从重处罚情形之一的。	(五)处3.8万元以上5万元以下罚款。
备注	《规则》为国家药品监督管理局印发的《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》的简称。		

编 码	HEBMPA-C-2-019		
违法行为	1. 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的； 2. 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。		
违法依据	1. 《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。 2. 《医疗器械生产监督管理办法》第三十六条 医疗器械注册人、备案人、受托生产企业应当按照国家实施医疗器械唯一标识的有关要求，开展赋码、数据上传和维护更新，保证信息真实、准确、完整和可追溯。		
处罚依据	《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。		
处罚种类	罚款		
实施主体	县级以上药品监督管理的部门		
裁量范围	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。		
违法主体	适用情形	裁量因素	裁量基准
医疗器械注册人	从轻处罚情节	符合《规则》从轻处罚情形之一的。	(一)处1万元以上2.2万元以下罚款。
	一般处罚情节	不存在《规则》减轻、从轻、从重处罚情节的。	(二)处2.2万元以上3.8万元以下罚款。
	从重处罚情节	符合《规则》从重处罚情形之一的。	(三)处3.8万元以上5万元以下罚款。



情节严重	从轻处罚情节	符合《规则》减轻、从轻处罚情形之一的。	(四)处5万元以上6.5万元以下罚款。
	一般处罚情节	不存在《规则》减轻、从轻、从重处罚情节的。	(五)处6.5万元以上8.5万元以下罚款。
	从重处罚情节	符合《规则》从重处罚情形之一的。	(六)处8.5万元以上10万元以下罚款。
备注	《规则》为国家药品监督管理局印发的《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》的简称。		

编 码	HEBMPA-C-2-020		
违法行为	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； 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。		
违法依据	1. 《医疗器械经营监督管理办法》第十五条 医疗器械经营许可证变更的，应当向原发证部门提出医疗器械经营许可证变更申请，并提交本办法第十条规定中涉及变更内容的有关材料。经营场所、经营方式、经营范围、库房地址变更的，药品监督管理部门自受理之日起20个工作日内作出准予变更或者不予变更的决定。必要时按照医疗器械经营质量管理规范的要求开展现场核查。 2. 《医疗器械经营监督管理办法》第十六条 医疗器械经营许可证有效期届满需要延续的，医疗器械经营企业应当在有效期届满前90个工作日内至30个工作日期间提出延续申请。逾期未提出延续申请的，不再受理其延续申请。		
处罚依据	《医疗器械经营监督管理办法》第六十六条 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。		
处罚种类	罚款		
实施主体	县级以上药品监督管理的部门		
裁量范围	处1万元以上20万元以下罚款。		
违法主体	适用情形	裁量因素	裁量基准
医疗器械注册人	不予处罚情节	符合《规则》不予处罚情形之一的。	(一)不予处罚。

	减轻处罚情节	符合《规则》减轻处罚情形之一的。	(二)处500元以上1万元以下罚款。
	从轻处罚情节	符合《规则》从轻处罚情形之一的。	(三)处1万元以上2.2万元以下罚款。
	一般处罚情节	不存在《规则》减轻、从轻、从重处罚情节的。	(四)处2.2万元以上3.8万元以下罚款。
	从重处罚情节	符合《规则》从重处罚情形之一的。	(五)处3.8万元以上5万元以下罚款。
情节严重	从轻处罚情节	符合《规则》减轻、从轻处罚情形之一的。	(六)处5万元以上6.5万元以下罚款。
	一般处罚情节	不存在《规则》减轻、从轻、从重处罚情节的。	(七)处6.5万元以上8.5万元以下罚款。
	从重处罚情节	符合《规则》从重处罚情形之一的。	(八)处8.5万元以上10万元以下罚款。
造成危害后果	从轻处罚情节	符合《规则》减轻、从轻处罚情形之一的。	(九)处10万元以上13万元以下罚款。
	一般处罚情节	不存在《规则》减轻、从轻、从重处罚情节的。	(十)处13万元以上17万元以下罚款。
	从重处罚情节	符合《规则》从重处罚情形之一的。	(十一)处17万元以上20万元以下罚款。
备注	《规则》为国家药品监督管理局印发的《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》的简称。		

编 码	HEBMPA-C-2-021
违法行为	1. 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《医疗器械经营监督管理办法》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。
违法依据	1. 《医疗器械经营监督管理办法》第三十五条 为医疗器械注册人、备案人和经营企业专门提供运输、贮存服务的,应当与委托方签订书面协议,明确双方权利义务和质量责任,并具有与产品运输、贮存条件和规模相适应的设备设施,具备与委托方开展实时电子数据交换和实现产品经营质量管理全过程可追溯的信息管理平台和技术手段。 2. 《医疗器械经营监督管理办法》第四十四条 医疗器械经营企业应当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,每年3月31日前向所在地市县级负责药品监督管理的部门提交上一年度的自查报告。
处罚依据	《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。		
处罚种类	罚款		
实施主体	县级以上药品监督管理的部门		
裁量范围	处1万元以上10万元以下罚款。		
违法主体	适用情形	裁量因素	裁量基准
医疗器械注册人	从轻处罚情节	符合《规则》从轻处罚情形之一的。	(一)处1万元以上2.2万元以下罚款。
	一般处罚情节	不存在《规则》减轻、从轻、从重处罚情节的。	(二)处2.2万元以上3.8万元以下罚款。
	从重处罚情节	符合《规则》从重处罚情形之一的。	(三)处3.8万元以上5万元以下罚款。
情节严重	从轻处罚情节	符合《规则》减轻、从轻处罚情形之一的。	(四)处5万元以上6.5万元以下罚款。
	一般处罚情节	不存在《规则》减轻、从轻、从重处罚情节的。	(五)处6.5万元以上8.5万元以下罚款。
	从重处罚情节	符合《规则》从重处罚情形之一的。	(六)处8.5万元以上10万元以下罚款。
备注	《规则》为国家药品监督管理局印发的《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》的简称。		

编 码	HEBMPA-C-2-022		
违法行为	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。		
违法依据	《医疗器械经营监督管理办法》第十五条 医疗器械经营许可证变更的，应当向原发证部门提出医疗器械经营许可证变更申请，并提交本办法第十条规定中涉及变更内容的有关材料。		
处罚依据	根据《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。		
处罚种类	罚款		
实施主体	县级以上药品监督管理的部门		
裁量范围	处5000元以上3万元以下罚款。		
违法主体	适用情形	裁量因素	裁量基准
医疗器械注册人	从轻处罚情节	符合《规则》减轻、从轻处罚情形之一的。	(一)处5000元以上1.25万元以下罚款。
	一般处罚情节	不存在《规则》减轻、	(二)处1.25万元以上2.25

		从轻、从重处罚情节的。	万元以下罚款。
	从重处罚情节	符合《规则》从重处罚情形之一的。	(三)处2.25万元以上3万元以下罚款。
备注	《规则》为国家药品监督管理局印发的《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》的简称。		

编 码	HEBMPA-C-2-023		
违法行为	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。		
违法依据	<p>1. 《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》第五十五条 有下列情形之一的，持有人应当主动开展再评价，并依据再评价结论，采取相应措施：</p> <p>(一) 根据科学研究的发展，对医疗器械的安全、有效有认识上改变的；</p> <p>(二) 医疗器械不良事件监测、评估结果表明医疗器械可能存在缺陷的；</p> <p>(三) 国家药品监督管理局规定应当开展再评价的其他情形。</p> <p>2. 《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》第六十二条 再评价结果表明已注册或者备案的医疗器械存在危及人身安全的缺陷，且无法通过技术改进、修改说明书和标签等措施消除或者控制风险，或者风险获益比不可接受的，持有人应当主动申请注销医疗器械注册证或者取消产品备案；持有人未申请注销医疗器械注册证或者取消备案的，由原发证部门注销医疗器械注册证或者取消备案。药品监督管理部门应当将注销医疗器械注册证或者取消备案的相关信息及时向社会公布。</p>		
处罚依据	1. 《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》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。		
处罚种类	罚款		
实施主体	县级以上药品监督管理的部门		
裁量范围	处1万元以上3万元以下罚款。		
违法主体	适用情形	裁量因素	裁量基准
医疗器械注册人	不予处罚情节	符合《规则》不予处罚情形之一的。	(一) 不予处罚。
	减轻处罚情节	符合《规则》减轻处罚情形之一的。	(二) 不予罚款
	从轻处罚情节	符合《规则》从轻处罚情形之一的。	(三) 可以处1万元以上1.6万元以下罚款。
	一般处罚情节	不存在《规则》减轻、从轻、从重处罚情节的。	(四)处1.6万元以上2.4万元以下罚款。
	从重处罚情节	符合《规则》从重处罚情形之一的。	(五)处2.4万元以上3万元以下罚款。

备注	《规则》为国家药品监督管理局印发的《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》的简称。
----	---

编 码	HEBMPA-C-2-024
违法行为	<p>持有人有下列情形之一的：</p> <p>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；</p> <p>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；</p> <p>未保存不良事件监测记录或者保存年限不足的；</p> <p>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>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>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>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>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>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>未公布联系方式、主动收集不良事件信息的；</p> <p>未按照要求开展医疗器械重点监测的；</p> <p>其他违反《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》规定的。</p>
违法依据	<p>1. 《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》第十四条 持有人应当对其上市的医疗器械进行持续研究，评估风险情况，承担医疗器械不良事件监测的责任，根据分析评价结果采取有效控制措施，并履行下列主要义务：</p> <p>（一）建立包括医疗器械不良事件监测和再评价工作制度的医疗器械质量管理体系；</p> <p>（二）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；</p> <p>（三）主动收集并按照本办法规定的时限要求及时向监测机构如实报告医疗器械不良事件；</p> <p>（四）对发生的医疗器械不良事件及时开展调查、分析、评价，采取措施控制风险，及时发布风险信息；</p> <p>（五）对上市医疗器械安全性进行持续研究，按要求撰写定期风险评价报告；</p> <p>（六）主动开展医疗器械再评价；</p> <p>（七）配合药品监督管理部门和监测机构组织开展的不良事件调查。</p> <p>2. 《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》第十五条 境外持有人除应当履行本办法第十四条规定的义务外，还应当与其指定的代理人之间建立信息传递机制，及时互通医疗器械不良事件监测和再评价相关信息。</p>
处罚依据	<p>根据《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》第七十三条规定，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</p>

	以上 2 万元以下罚款。		
处罚种类	警告； 罚款。		
实施主体	县级以上药品监督管理的部门		
裁量范围	处 5000 元以上 2 万元以下罚款。		
违法主体	适用情形	裁量因素	裁量基准
医疗器械注册人	从轻处罚情节	符合《规则》减轻、从轻处罚情形之一的。	(一) 处 5000 元以上 9500 元以下罚款。
	一般处罚情节	不存在《规则》减轻、从轻、从重处罚情节的。	(二) 处 9500 元以上 1.55 万元以下罚款。
	从重处罚情节	符合《规则》从重处罚情形之一的。	(三) 处 1.55 万元以上 2 万元以下罚款。
备注	《规则》为国家药品监督管理局印发的《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》的简称。		

编 码	HEBMPA-C-2-025
违法行为	<p>医疗器械经营企业、使用单位有下列情形之一的：</p> <p>未按照要求建立医疗器械不良事件监测工作制度的；</p> <p>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>未保存不良事件监测记录或者保存年限不足的；</p> <p>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>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>未配合持有人对医疗器械不良事件调查和评价的；</p> <p>其他违反《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》规定的。</p>
违法依据	<p>《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》第十六条 医疗器械经营企业、使用单位应当履行下列主要义务：</p> <p>(一) 建立本单位医疗器械不良事件监测工作制度，医疗机构还应当将医疗器械不良事件监测纳入医疗机构质量安全管理重点工作；</p> <p>(二) 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；</p> <p>(三) 收集医疗器械不良事件，及时向持有人报告，并按照规定向监测机构报告；</p> <p>(四) 配合持有人对医疗器械不良事件的调查、评价和医疗器械再评价工作；</p> <p>(五) 配合药品监督管理部门和监测机构组织开展的不良事件调查。</p>
处罚依据	<p>根据《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》第七十四条规定，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。</p>

处罚种类	警告； 罚款。		
实施主体	县级以上药品监督管理的部门		
裁量范围	处 5000 元以上 2 万元以下罚款。		
违法主体	适用情形	裁量因素	裁量基准
医疗器械 注册人	从轻处罚情节	符合《规则》减轻、从轻处罚情形之一的。	(一) 处 5000 元以上 9500 元以下罚款。
	一般处罚情节	不存在《规则》减轻、从轻、从重处罚情节的。	(二) 处 9500 元以上 1.55 万元以下罚款。
	从重处罚情节	符合《规则》从重处罚情形之一的。	(三) 处 1.55 万元以上 2 万元以下罚款。
备注	《规则》为国家药品监督管理局印发的《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》的简称。		

编 码	HEBMPA-C-2-026		
违法行为	从事医疗器械网络销售的企业未按照《医疗器械网络销售监督管理办法》规定备案的。		
违法依据	《医疗器械网络销售监督管理办法》第八条 从事医疗器械网络销售的企业，应当填写医疗器械网络销售信息表，将企业名称、法定代表人或者主要负责人、网站名称、网络客户端应用程序名、网站域名、网站 IP 地址、电信业务经营许可证或者非经营性互联网信息服务备案编号、医疗器械生产经营许可证件或者备案凭证编号等信息事先向所在地设区的市级食品药品监督管理部门备案。相关信息发生变化的，应当及时变更备案。		
处罚依据	《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，处 1 万元以下罚款。		
处罚种类	警告； 罚款。		
实施主体	县级以上药品监督管理的部门		
裁量范围	处 1 万元以下罚款。		
违法主体	适用情形	裁量因素	裁量基准
医疗器械 注册人	从轻处罚情节	符合《规则》减轻、从轻处罚情形之一的。	(一) 处 3000 元以下罚款。
	一般处罚情节	不存在《规则》减轻、从轻、从重处罚情节的。	(二) 处 3000 元以上 7000 元以下罚款。
	从重处罚情节	符合《规则》从重处罚情形之一的。	(三) 处 7000 元以上 1 万元以下罚款。
备注	《规则》为国家药品监督管理局印发的《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》的简称。		

编 码	HEBMPA-C-2-027		
违法行为	1. 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； 2. 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。		
违法依据	1. 《医疗器械网络销售监督管理办法》第十条 从事医疗器械网络销售的企业，应当在其主页面显著位置展示其医疗器械生产经营许可证或者备案凭证，产品页面应当展示该产品的医疗器械注册证或者备案凭证。相关展示信息应当画面清晰，容易辨识。其中，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编号还应当以文本形式展示。相关信息发生变更的，应当及时更新展示内容。 2. 《医疗器械网络销售监督管理办法》第十九条 医疗器械网络交易服务第三方平台提供者，应当在其网站主页面显著位置标注医疗器械网络交易服务第三方平台备案凭证的编号。		
处罚依据	《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： （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； （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。		
处罚种类	警告； 罚款。		
实施主体	县级以上药品监督管理的部门		
裁量范围	处5000元以上1万元以下罚款。		
违法主体	适用情形	裁量因素	裁量基准
医疗器械注册人	从轻处罚情节	符合《规则》减轻、从轻处罚情形之一的。	（一）处5000元以上6500元以下罚款。
	一般处罚情节	不存在《规则》减轻、从轻、从重处罚情节的。	（二）处6500元以上8500元以下罚款。
	从重处罚情节	符合《规则》从重处罚情形之一的。	（三）处8500元以上1万元以下罚款。
备注	《规则》为国家药品监督管理局印发的《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》的简称。		



编 码	HEBMPA-C-2-028		
违法行为	<p>1. 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；</p> <p>2. 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；</p> <p>3. 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；</p> <p>4. 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；</p> <p>5. 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>		
违法依据	<p>1. 《医疗器械网络销售监督管理办法》第八条 从事医疗器械网络销售的企业，应当填写医疗器械网络销售信息表，将企业名称、法定代表人或者主要负责人、网站名称、网络客户端应用程序名、网站域名、网站 IP 地址、电信业务经营许可证或者非经营性互联网信息服务备案编号、医疗器械生产经营许可证或者备案凭证编号等信息事先向所在地设区的市级食品药品监督管理部门备案。相关信息发生变化的，应当及时变更备案。</p> <p>2. 《医疗器械网络销售监督管理办法》第十八条 医疗器械网络交易服务第三方平台提供者名称、法定代表人或者主要负责人、网站名称、网络客户端应用程序名、网站域名、网站 IP 地址、电信业务经营许可证或者非经营性互联网信息服务备案编号等备案信息发生变化的，应当及时变更备案。</p> <p>3. 《医疗器械网络销售监督管理办法》第十五条 医疗器械网络交易服务第三方平台提供者应当依法取得《互联网药品信息服务资格证书》，具备与其规模相适应的办公场所以及数据备份、故障恢复等技术条件，设置专门的医疗器械网络质量安全管理机构或者配备医疗器械质量安全管理人員。</p>		
处罚依据	<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；</p> <p>（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；</p> <p>（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；</p> <p>（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員的；</p> <p>（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>		
处罚种类	警告； 罚款。		
实施主体	县级以上药品监督管理的部门		
裁量范围	处 5000 元以上 2 万元以下罚款。		
违法主体	适用情形	裁量因素	裁量基准

医疗器械注册人	从轻处罚情节	符合《规则》减轻、从轻处罚情形之一的。	(一)处5000元以上9500元以下罚款。
	一般处罚情节	不存在《规则》减轻、从轻、从重处罚情节的。	(二)处9500元以上1.55万元以下罚款。
	从重处罚情节	符合《规则》从重处罚情形之一的。	(三)处1.55万元以上2万元以下罚款。
备注	《规则》为国家药品监督管理局印发的《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》的简称。		

编 码	HEBMPA-C-2-029		
违法行为	医疗器械网络交易服务第三方平台提供者未按本办法规定备案的。		
违法依据	<p>《医疗器械网络销售监督管理办法》第十六条 医疗器械网络交易服务第三方平台提供者应当向所在地省级药品监督管理部门备案,填写医疗器械网络交易服务第三方平台备案表,并提交以下材料:</p> <p>(一)营业执照原件、复印件;</p> <p>(二)法定代表人或者主要负责人、医疗器械质量安全管理人身份证明原件、复印件;</p> <p>(三)组织机构与部门设置说明;</p> <p>(四)办公场所地理位置图、房屋产权证明文件或者租赁协议(附房屋产权证明文件)原件、复印件;</p> <p>(五)电信业务经营许可证原件、复印件或者非经营性互联网信息服务备案说明;</p> <p>(六)《互联网药品信息服务资格证书》原件、复印件;</p> <p>(七)医疗器械网络交易服务质量管理制度等文件目录;</p> <p>(八)网站或者网络客户端应用程序基本情况介绍和功能说明;</p> <p>(九)其他相关证明材料。</p>		
处罚依据	《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本办法规定备案的,由省级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。		
处罚种类	罚款。		
实施主体	省级药品监督管理的部门		
裁量范围	处5000元以上1万元以下罚款。		
违法主体	适用情形	裁量因素	裁量基准
医疗器械注册人	从轻处罚情节	符合《规则》减轻、从轻处罚情形之一的。	(一)处5000元以上6500元以下罚款。
	一般处罚情节	不存在《规则》减轻、从轻、从重处罚情节的。	(二)处6500元以上8500元以下罚款。
	从重处罚情节	符合《规则》从重处罚情形之一的。	(三)处8500元以上1万元以下罚款。

备注	《规则》为国家药品监督管理局印发的《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》的简称。
----	---

编 码	HEBMPA-C-2-030		
违法行为	1. 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； 2. 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。		
违法依据	《医疗器械网络销售监督管理办法》第四条第一款 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应当遵守医疗器械法规、规章和规范，建立健全管理制度，依法诚信经营，保证医疗器械质量安全。		
处罚依据	《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。		
处罚种类	警告； 罚款。		
实施主体	县级以上药品监督管理的部门		
裁量范围	处1万元以上3万元以下罚款。		
违法主体	适用情形	裁量因素	裁量基准
医疗器械注册人	从轻处罚情节	符合《规则》减轻、从轻处罚情形之一的。	(一) 处1万元以上1.6万元以下罚款。
	一般处罚情节	不存在《规则》减轻、从轻、从重处罚情节的。	(二) 处1.6万元以上2.4万元以下罚款。
	从重处罚情节	符合《规则》从重处罚情形之一的。	(三) 处2.4万元以上3万元以下罚款。
备注	《规则》为国家药品监督管理局印发的《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》的简称。		

编 码	HEBMPA-C-2-031		
违法行为	1. 从事医疗器械网络销售的企业超出经营范围销售的； 2. 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； 3. 医疗器械零售企业将非消费者自行使用的医疗器械销售给消费者个人的。		
违法依据	《医疗器械网络销售监督管理办法》第十三条 从事医疗器械网络销售的企业，经营范围不得超出其生产经营许可证或者备案的范围。 医疗器械批发企业从事医疗器械网络销售，应当销售给具有资质的医疗器械经营企业或者使用单位。 医疗器械零售企业从事医疗器械网络销售，应当销售给消费者。销售给消费者个人的医疗器械，应当是可以由消费者个人自行使用的，其说明书应当符合医疗器械说明书和标签管理相关规定，标注安全使用的特别说明。		
处罚依据	《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。 医疗器械零售企业将非消费者自行使用的医疗器械销售给消费者个人的，依照前款第一项规定予以处罚。		
处罚种类	罚款。		
实施主体	县级以上药品监督管理的部门		
裁量范围	处1万元以上3万元以下罚款。		
违法主体	适用情形	裁量因素	裁量基准
医疗器械注册人	不予处罚情节	符合《规则》不予处罚情形之一的。	(一) 不予处罚。
	减轻处罚情节	符合《规则》减轻处罚情形之一的。	(二) 处500元以上1万元以下罚款。
	从轻处罚情节	符合《规则》从轻处罚情形之一的。	(三) 处1万元以上1.6万元以下罚款。
	一般处罚情节	不存在《规则》减轻、从轻、从重处罚情节的。	(四) 处1.6万元以上2.4万元以下罚款。
	从重处罚情节	符合《规则》从重处罚情形之一的。	(五) 处2.4万元以上3万元以下罚款。
备注	《规则》为国家药品监督管理局印发的《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》的简称。		

编 码	HEBMPA-C-2-032
违法行为	<p>医疗器械生产企业有下列情形之一的：</p> <p>违反《医疗器械召回管理办法》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>违反《医疗器械召回管理办法》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>违反《医疗器械召回管理办法》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>违反《医疗器械召回管理办法》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>
违法依据	<p>1. 《医疗器械召回管理办法》第十四条 医疗器械生产企业按照本办法第十条、第十二条的要求进行调查评估后，确定医疗器械产品存在缺陷的，应当立即决定并实施召回，同时向社会发布产品召回信息。</p> <p>实施一级召回的，医疗器械召回公告应当在国家食品药品监督管理总局网站和中央主要媒体上发布；实施二级、三级召回的，医疗器械召回公告应当在省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门网站发布，省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门网站发布的召回公告应当与国家食品药品监督管理总局网站链接。</p> <p>2. 《医疗器械召回管理办法》第十五条 医疗器械生产企业作出医疗器械召回决定的，一级召回应当在1日内，二级召回应当在3日内，三级召回应当在7日内，通知到有关医疗器械经营企业、使用单位或者告知使用者。召回通知应当包括以下内容：</p> <p>（一）召回医疗器械名称、型号规格、批次等基本信息；</p> <p>（二）召回的原因；</p> <p>（三）召回的要求，如立即暂停销售和使用该产品、将召回通知转发到相关经营企业或者使用单位等；</p> <p>（四）召回医疗器械的处理方式。</p> <p>3. 《医疗器械召回管理办法》第十八条 医疗器械生产企业所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门可以对生产企业提交的召回计划进行评估，认为生产企业所采取的措施不能有效消除产品缺陷或者控制产品风险的，应当书面要求其采取提高召回等级、扩大召回范围、缩短召回时间或者改变召回产品的处理方式等更为有效的措施进行处理。医疗器械生产企业应当按照食品药品监督管理部门的要求修改召回计划并组织实施。</p> <p>4. 《医疗器械召回管理办法》第二十三条 医疗器械生产企业所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门应当自收到总结评估报告之日起10个工作日内对报告进行审查，并对召回效果进行评估；认为召回尚未有效消除产品缺陷或者控制产品风险的，应当书面要求生产企业重新召回。医疗器械生产企业应当按照食品药品监督管理部门的要求进行重新召回。</p> <p>5. 《医疗器械召回管理办法》第二十一条 医疗器械生产企业对召回医疗器械的处理应当有详细的记录，并向医疗器械生产企业所在地省、自治区、</p>

	<p>直辖市食品药品监督管理部门报告,记录应当保存至医疗器械注册证失效后5年,第一类医疗器械召回的处理记录应当保存5年。对通过警示、检查、修理、重新标签、修改并完善说明书、软件更新、替换、销毁等方式能够消除产品缺陷的,可以在产品所在地完成上述行为。需要销毁的,应当在食品药品监督管理部门监督下销毁。</p> <p>6.《医疗器械召回管理办法》第二十七条 食品药品监督管理部门应当按照本办法第二十三条的规定对医疗器械生产企业提交的医疗器械召回总结评估报告进行审查,并对召回效果进行评价,必要时通报同级卫生行政部门。经过审查和评价,认为召回不彻底、尚未有效消除产品缺陷或者控制产品风险的,食品药品监督管理部门应当书面要求医疗器械生产企业重新召回。医疗器械生产企业应当按照食品药品监督管理部门的要求进行重新召回。</p>		
处罚依据	<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>		
处罚种类	警告; 罚款。		
实施主体	县级以上药品监督管理的部门		
裁量范围	处3万元以下罚款。		
违法主体	适用情形	裁量因素	裁量基准
医疗器械注册人	不予处罚情节	符合《规则》不予处罚情形之一的。	(一)不予处罚。
	从轻处罚情节	符合《规则》减轻、从轻处罚情形之一的。	(二)处9000元以下罚款。
	一般处罚情节	不存在《规则》减轻、从轻、从重处罚情节的。	(三)处9000元以上2.1万元以下罚款。
	从重处罚情节	符合《规则》从重处罚情形之一的。	(四)处2.1万元以上3万元以下罚款。
备注	《规则》为国家药品监督管理局印发的《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》的简称。		

编 码	HEBMPA-C-2-033		
违法行为	<p>医疗器械生产企业有下列情形之一的： 未按照本办法规定建立医疗器械召回管理制度的； 拒绝配合食品药品监督管理部门开展调查的； 未按照《医疗器械召回管理办法》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； 变更召回计划，未报食品药品监督管理部门备案的。</p>		
违法依据	<p>1.《医疗器械召回管理办法》第六条 医疗器械生产企业应当按照本办法的规定建立健全医疗器械召回管理制度，收集医疗器械安全相关信息，对可能的缺陷产品进行调查、评估，及时召回缺陷产品。 2.《医疗器械召回管理办法》第十一条 医疗器械生产企业应当按照规定及时将收集的医疗器械不良事件信息向食品药品监督管理部门报告，食品药品监督管理部门可以对医疗器械不良事件或者可能存在的缺陷进行分析和调查，医疗器械生产企业、经营企业、使用单位应当予以配合。 3.《医疗器械召回管理办法》第十六条 医疗器械生产企业作出医疗器械召回决定的，应当立即向所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门和批准该产品注册或者办理备案的食品药品监督管理部门提交医疗器械召回事件报告表，并在5个工作日内将调查评估报告和召回计划提交至所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门和批准注册或者办理备案的食品药品监督管理部门备案。 4.《医疗器械召回管理办法》第十九条 医疗器械生产企业对上报的召回计划进行变更的，应当及时报所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门备案。</p>		
处罚依据	<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： （一）未按照本办法规定建立医疗器械召回管理制度的； （二）拒绝配合食品药品监督管理部门开展调查的； （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； （四）变更召回计划，未报食品药品监督管理部门备案的。</p>		
处罚种类	警告；罚款。		
实施主体	县级以上药品监督管理的部门		
裁量范围	处1万元以上3万元以下罚款。		
违法主体	适用情形	裁量因素	裁量基准
医疗器械注册人	从轻处罚情节	符合《规则》减轻、从轻处罚情形之一的。	（一）处9000元以下罚款。
	一般处罚情节	不存在《规则》减轻、从轻、从重处罚情节的。	（二）处9000元以上2.1万元以下罚款。
	从重处罚情节	符合《规则》从重处罚情形之一的。	（三）处2.1万元以上3万元以下罚款。
备注	《规则》为国家药品监督管理局印发的《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》的简称。		

编 码	HEBMPA-C-2-034		
违法行为	医疗器械经营企业、使用单位违反《医疗器械召回管理办法》第七条第一款规定的。		
违法依据	《医疗器械召回管理办法》第七条 医疗器械经营企业、使用单位发现其经营、使用的医疗器械可能为缺陷产品的，应当立即暂停销售或者使用该医疗器械，及时通知医疗器械生产企业或者供货商，并向所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门报告；使用单位为医疗机构的，还应当同时向所在地省、自治区、直辖市卫生行政部门报告。		
处罚依据	《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》。		
处罚种类	罚款； 吊销许可证。		
实施主体	县级以上药品监督管理的部门		
裁量范围	处 5000 元以上 3 万元以下罚款。		
违法主体	适用情形	裁量因素	裁量基准
医疗器械注册人	不予处罚情节	符合《规则》不予处罚情形之一的。	(一) 不予处罚。
	减轻处罚情节	符合《规则》减轻处罚情形之一的。	(二) 处 250 元以上 5000 元以下罚款。
	从轻处罚情节	符合《规则》从轻处罚情形之一的。	(三) 处 5000 元以上 1.25 万元以下罚款。
	一般处罚情节	不存在《规则》减轻、从轻、从重处罚情节的。	(四) 处 1.25 万元以上 2.25 万元以下罚款。
	从重处罚情节	符合《规则》从重处罚情形之一的。	(五) 处 2.25 万元以上 3 万元以下罚款。
备注	《规则》为国家药品监督管理局印发的《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》的简称。		

编 码	HEBMPA-C-2-035		
违法行为	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。		
违法依据	《医疗器械召回管理办法》第六条 医疗器械经营企业、使用单位应当积极协助医疗器械生产企业对缺陷产品进行调查、评估，主动配合生产企业履行召回义务，按照召回计划及时传达、反馈医疗器械召回信息，控制和收回缺陷产品。		



处罚依据	《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。		
处罚种类	警告； 罚款。		
实施主体	县级以上药品监督管理的部门		
裁量范围	处3万元以下罚款。		
违法主体	适用情形	裁量因素	裁量基准
医疗器械注册人	从轻处罚情节	符合《规则》减轻、从轻处罚情形之一的。	(一)处9000元以下罚款。
	一般处罚情节	不存在《规则》减轻、从轻、从重处罚情节的。	(二)处9000元以上2.1万元以下罚款。
	从重处罚情节	符合《规则》从重处罚情形之一的。	(三)处2.1万元以上3万元以下罚款。
备注	《规则》为国家药品监督管理局印发的《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》的简称。		

编 码	HEBMPA-C-2-036
违法行为	<p>医疗器械使用单位有下列情形之一的：</p> <p>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；</p> <p>未按规定由指定的部门或者人员统一采购医疗器械的；</p> <p>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；</p> <p>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；</p> <p>未按规定建立、执行医疗器械使用前质量检查制度的；</p> <p>未按规定索取、保存医疗器械维护维修相关记录的；</p> <p>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；</p> <p>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。</p>
违法依据	<p>1.《医疗器械使用质量监督管理办法》第四条 医疗器械使用单位应当按照本办法，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，建立覆盖质量管理全过程的使用质量管理体系，承担本单位使用医疗器械的质量管理责任。</p> <p>2.《医疗器械使用质量监督管理办法》第七条 医疗器械使用单位应当对医疗器械采购实行统一管理，由其指定的部门或者人员统一采购医疗器械，其他部门或者人员不得自行采购。</p> <p>3.《医疗器械使用质量监督管理办法》第八条 医疗器械使用单位应当从</p>

	<p>具有资质的医疗器械生产经营企业购进医疗器械,索取、查验供货者资质、医疗器械注册证或者备案凭证等证明文件。</p> <p>4.《医疗器械使用质量监督管理办法》第十条 医疗器械使用单位贮存医疗器械的场所、设施及条件应当与医疗器械品种、数量相适应,符合产品说明书、标签标示的要求及使用安全、有效的需要;对温度、湿度等环境条件有特殊要求的,还应当监测和记录贮存区域的温度、湿度等数据。</p> <p>5.《医疗器械使用质量监督管理办法》第十一条 医疗器械使用单位应当按照贮存条件、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。</p> <p>6.《医疗器械使用质量监督管理办法》第十二条 医疗器械使用单位不得购进和使用未依法注册或者备案、无合格证明文件以及过期、失效、淘汰的医疗器械。</p> <p>7.《医疗器械使用质量监督管理办法》第十三条 医疗器械使用单位应当建立医疗器械使用前质量检查制度。在使用医疗器械前,应当按照产品说明书的有关要求进行检查。</p> <p>使用无菌医疗器械前,应当检查直接接触医疗器械的包装及其有效期限。包装破损、标示不清、超过有效期限或者可能影响使用安全、有效的,不得使用。</p> <p>8.《医疗器械使用质量监督管理办法》第十五条 医疗器械使用单位应当建立医疗器械维护维修管理制度。对需要定期检查、检验、校准、保养、维护的医疗器械,应当按照产品说明书的要求进行检查、检验、校准、保养、维护并记录,及时进行分析、评估,确保医疗器械处于良好状态。对使用期限长的大型医疗器械,应当逐台建立使用档案,记录其使用、维护等情况。记录保存期限不得少于医疗器械规定使用期限届满后5年或者使用终止后5年。</p> <p>9.《医疗器械使用质量监督管理办法》第十八条 由医疗器械生产经营企业或者维修服务机构对医疗器械进行维护维修的,应当在合同中约定明确的质量要求、维修要求等相关事项,医疗器械使用单位应当在每次维护维修后索取并保存相关记录;医疗器械使用单位自行对医疗器械进行维护维修的,应当加强对从事医疗器械维护维修的技术人员的培训考核,并建立培训档案。</p> <p>10.《医疗器械使用质量监督管理办法》第二十四条 医疗器械使用单位应当按照本办法和本单位建立的医疗器械使用质量管理制度,每年对医疗器械质量管理工作进行全面自查,并形成自查报告。食品药品监督管理部门在监督检查中对医疗器械使用单位的自查报告进行抽查。</p>
<p>处罚依据</p>	<p>《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:</p> <p>(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;</p> <p>(二)未按规定由指定的部门或者人员统一采购医疗器械的;</p>

	<p>(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;</p> <p>(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;</p> <p>(五) 未按规定建立、执行医疗器械使用前质量检查制度的;</p> <p>(六) 未按规定索取、保存医疗器械维护维修相关记录的;</p> <p>(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;</p> <p>(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。</p>		
处罚种类	警告; 罚款。		
实施主体	县级以上药品监督管理的部门		
裁量范围	处 1 万元以下罚款。		
违法主体	适用情形	裁量因素	裁量基准
医疗器械注册人	从轻处罚情节	符合《规则》减轻、从轻处罚情形之一的。	(一) 处 3000 元以下罚款。
	一般处罚情节	不存在《规则》减轻、从轻、从重处罚情节的。	(二) 处 3000 元以上 7000 元以下罚款。
	从重处罚情节	符合《规则》从重处罚情形之一的。	(三) 处 7000 元以上 1 万元以下罚款。
备注	《规则》为国家药品监督管理局印发的《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》的简称。		

编 码	<b>HEBMPA-C-2-037</b>		
违法行为	医疗器械生产经营企业违反《医疗器械使用质量监督管理办法》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。		
违法依据	<p>《医疗器械使用质量监督管理办法》第十七条 医疗器械使用单位可以按照合同的约定要求医疗器械生产经营企业提供医疗器械维护维修服务, 也可以委托有条件和能力的维修服务机构进行医疗器械维护维修, 或者自行对在用医疗器械进行维护维修。</p> <p>医疗器械使用单位委托维修服务机构或者自行对在用医疗器械进行维护维修的, 医疗器械生产经营企业应当按照合同的约定提供维护手册、维修手册、软件备份、故障代码表、备件清单、零部件、维修密码等维护维修必需的材料和信息。</p>		
处罚依据	《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。		
处罚种类	警告； 罚款。		
实施主体	县级以上药品监督管理的部门		
裁量范围	处 5000 元以上 2 万元以下罚款。		
违法主体	适用情形	裁量因素	裁量基准
医疗器械注册人	从轻处罚情节	符合《规则》减轻、从轻处罚情形之一的。	(一)处 5000 元以上 9500 元以下罚款。
	一般处罚情节	不存在《规则》减轻、从轻、从重处罚情节的。	(二)处 9500 元以上 1.55 万元以下罚款。
	从重处罚情节	符合《规则》从重处罚情形之一的。	(三)处 1.55 万元以上 2 万元以下罚款。
备注	《规则》为国家药品监督管理局印发的《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》的简称。		

编 码	<b>HEBMPA-C-2-038</b>		
违法行为	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。		
违法依据	《医疗器械使用质量监督管理办法》第二十三条 食品药品监督管理部门对医疗器械使用单位建立、执行医疗器械使用质量管理制度的情况进行监督检查，应当记录监督检查结果，并纳入监督管理档案。 食品药品监督管理部门对医疗器械使用单位进行监督检查时，可以对相关的医疗器械生产经营企业、维修服务机构等进行延伸检查。 医疗器械使用单位、生产经营企业和维修服务机构等应当配合食品药品监督管理部门的监督检查，如实提供有关情况和资料，不得拒绝和隐瞒。		
处罚依据	《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令改正，给予警告，可以并处 2 万元以下罚款。		
处罚种类	警告； 罚款。		
实施主体	县级以上药品监督管理的部门		
裁量范围	处 2 万元以下罚款。		
违法主体	适用情形	裁量因素	裁量基准
医疗器械注册人	不予处罚情节	符合《规则》不予处罚情形之一的。	(一)不予处罚。
	减轻处罚情节	符合《规则》减轻处罚情形之一的。	(二)不予罚款。

	从轻处罚情节	符合《规则》从轻处罚情形之一的。	(三) 可以处 1000 元以上 6000 元以下罚款。
	一般处罚情节	不存在《规则》减轻、从轻、从重处罚情节的。	(四) 处 6000 元以上 1.4 万元以下罚款。
	从重处罚情节	符合《规则》从重处罚情形之一的。	(五) 处 1.4 万元以上 2 万元以下罚款。
备注	《规则》为国家药品监督管理局印发的《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》的简称。		