

行政处罚裁量基准

编号	2-1	
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>	
处罚依据	<p>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。</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> <p>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。</p> <p>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。</p>	
处罚种类	<p>罚款</p> <p>没收违法所得、没收非法财物</p> <p>吊销许可证件</p> <p>限制开展生产经营活动</p> <p>责令停产停业</p> <p>限制从业</p>	
实施主体	市药监局、各区市场监管局	
裁量范围	<p>货值金额不足1万元的，处5万元以上15万元以下罚款</p> <p>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>责任人员，处所获收入30%以上3倍以下罚款</p>	
裁量阶次	裁量基准	适用条件

减轻处罚	货值金额不足1万元的：5万元以下罚款 货值金额1万元以上的：货值金额15倍以下罚款	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十条、第十一条
从轻处罚	货值金额不足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	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十条、第十一条
一般处罚	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	不具备不予、减轻、从轻、从重处罚情节
从重处罚	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	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第八条、第九条
不予处罚	/	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十二条、第十三条
情节严重，对有关责任人员减轻处罚	所获收入的30%以下罚款。	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十条、第十一条、第十六条
情节严重，对有关责任人员从轻处罚	所获收入的30%以上1.1倍以下罚款。	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十条、第十一条、第十六条
情节严重，对有关责任人员一般处罚	所获收入1.1倍以上2.2倍以下的罚款	不具备不予、减轻、从轻、从重处罚情节；《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十六条
情节严重，对有关责任人员从重处罚	所获收入2.2倍以上3倍以下的罚款。	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第八条、第九条、第十六条

行政处罚裁量基准

编号	2-2	
违法行为	提供虚假资料或者采取其他欺骗手段取得行政许可的	
处罚依据	1.《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	罚款 没收违法所得、没收非法财物 限制开展生产经营活动 责令停产停业 限制从业	
实施主体	市药监局、各区市场监管局	
裁量范围	货值金额不足1万元的,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 责任人员,处所获收入30%以上3倍以下罚款	
裁量阶次	裁量基准	适用条件
减轻处罚	货值金额不足1万元的:5万元以下罚款 货值金额1万元以上的:货值金额15倍以下罚款	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十条、第十一条
从轻处罚	货值金额不足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	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十条、第十一条
一般处罚	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	不具备不予、减轻、从轻、从重处罚情节
从重处罚	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	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第八条、第九条

不予处罚	/	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十二条、第十三条
情节严重，对有关责任人员减轻处罚	所获收入的 30%以下罚款。	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十条、第十一条、第十六条
情节严重，对有关责任人员从轻处罚	所获收入的 30%以上 1.1 倍以下罚款。	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十条、第十一条、第十六条
情节严重，对有关责任人员一般处罚	所获收入 1.1 倍以上 2.2 倍以下的罚款	不具备不予、减轻、从轻、从重处罚情节；《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十六条
情节严重，对有关责任人员从重处罚	所获收入 2.2 倍以上 3 倍以下的罚款。	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第八条、第九条、第十六条

行政处罚裁量基准

编号	2-3	
违法行为	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	1.《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	罚款 没收违法所得 吊销许可证件	
实施主体	市药监局、各区市场监管局	
裁量范围	违法所得不足1万元的，处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10倍以上20倍以下罚款	
裁量阶次	裁量基准	适用条件
减轻处罚	违法所得不足1万元的：5万元以下罚款 违法所得1万元以上的：违法所得10倍以下罚款	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十条、第十一条
从轻处罚	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	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十条、第十一条
一般处罚	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	不具备不予、减轻、从轻、从重处罚情节
从重处罚	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	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第八条、第九条
不予处罚	/	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十二条、第十三条

行政处罚裁量基准

编号	2-4	
违法行为	1.生产、经营未经备案的第一类医疗器械 2.未经备案从事第一类医疗器械生产 3.经营第二类医疗器械，应当备案但未备案 4.已经备案的资料不符合要求 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。	
处罚依据	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。	
处罚种类	罚款 没收违法所得，没收非法财物 限制从业	
实施主体	市药监局、各区市场监管局	
裁量范围	值金额不足1万元的，处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5倍以上20倍以下罚款 责任人员，处所获收入30%以上2倍以下罚款	
裁量阶次	裁量基准	适用条件
减轻处罚	货值金额不足1万元的：1万元以下罚款 货值金额1万元以上的：货值金额5倍以下罚款	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十条、第十一条
从轻处罚	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	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十条、第十一条

一般处罚	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	不具备不予、减轻、从轻、从重处罚情节
从重处罚	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	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第八条、第九条
不予处罚	/	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十二条、第十三条
情节严重，对有关责任人员减轻处罚	所获收入的30%以下罚款	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十条、第十一条、第十六条
情节严重，对有关责任人员从轻处罚	所获收入的30%以上80%以下罚款	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十条、第十一条、第十六条
情节严重，对有关责任人员一般处罚	所获收入80%以上1.5倍以下罚款	不具备不予、减轻、从轻、从重处罚情节；《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十六条
情节严重，对有关责任人员从重处罚	所获收入的1.5倍以上2倍以下罚款	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第八条、第九条、第十六条

行政处罚裁量基准

编号	2-5	
违法行为	备案时提供虚假资料的	
处罚依据	1.《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。	
处罚种类	罚款 没收违法所得、没收非法财物 责令停产停业 限制从业	
实施主体	市药监局、各区市场监管局	
裁量范围	货值金额不足1万元的,处2万元以上5万元以下罚款 货值金额1万元以上的,处货值金额5倍以上20倍以下罚款 责任人员,处所获收入30%以上3倍以下罚款	
裁量阶次	裁量基准	适用条件
减轻处罚	货值金额不足1万元的:2万元以下罚款 货值金额1万元以上的:货值金额5倍以下罚款	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十条、第十一条
从轻处罚	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	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十条、第十一条
一般处罚	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	不具备不予、减轻、从轻、从重处罚情节
从重处罚	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	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第八条、第九条

不予处罚	/	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十二条、第十三条
情节严重，对有关责任人员减轻处罚	所获收入的 30%以下罚款	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十条、第十一条、第十六条
情节严重，对有关责任人员从轻处罚	所获收入的 30%以上 1.1 倍以下罚款	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十条、第十一条、第十六条
情节严重，对有关责任人员一般处罚	所获收入 1.1 倍以上 2.2 倍以下罚款	不具备不予、减轻、从轻、从重处罚情节；《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十六条
情节严重，对有关责任人员从重处罚	所获收入的 2.2 倍以上 3 倍以下罚款	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第八条、第九条、第十六条

行政处罚裁量基准

编号	2-6
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>
处罚依据	<p>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：</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> <p>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。</p> <p>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。</p>
处罚种类	<p>罚款</p> <p>没收违法所得、没收非法财物</p>

	吊销许可证件 责令停产停业 限制从业	
实施主体	市药监局、各区市场监管局	
裁量范围	货值金额不足1万元的，处2万元以上5万元以下罚款 货值金额1万元以上的，处货值金额5倍以上20倍以下罚款 情节严重的，责令停产停业，直至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 责任人员，处所获收入30%以上3倍以下罚款	
裁量阶次	裁量基准	适用条件
减轻处罚	货值金额不足1万元的：2万元以下罚款 货值金额1万元以上的：货值金额5倍以下罚款	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十条、第十一条
从轻处罚	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	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十条、第十一条
一般处罚	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	不具备不予、减轻、从轻、从重处罚情节
从重处罚	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	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第八条、第九条
不予处罚	/	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十二条、第十三条
情节严重，减轻处罚	货值金额不足1万元的：2万元以下罚款 货值金额1万元以上的：货值金额5倍以下罚款	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十条、第十一条、第十六条
情节严重，从轻处罚	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 责令停产停业	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十条、第十一条、第十六条

情节严重，一般处罚	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 责令停产停业	不具备不予、减轻、从轻、从重处罚情节；《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十六条
情节严重，从重处罚	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 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	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第八条、第九条、第十六条
情节严重，对有关责任人员减轻处罚	所获收入的30%以下罚款	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十条、第十一条、第十六条
情节严重，对有关责任人员从轻处罚	所获收入的30%以上1.1倍以下罚款	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十条、第十一条、第十六条
情节严重，对有关责任人员一般处罚	所获收入1.1倍以上2.2倍以下罚款	不具备不予、减轻、从轻、从重处罚情节；《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十六条
情节严重，对有关责任人员从重处罚	所获收入的2.2倍以上3倍以下罚款	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第八条、第九条、第十六条

行政处罚裁量基准

编号	2-7	
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《医疗器械监督管理条例》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>	
处罚依据	<p>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：</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> <p>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。</p>	
处罚种类	<p>罚款</p> <p>没收违法所得</p> <p>吊销许可证件</p> <p>责令停产停业</p> <p>限制从业</p>	
实施主体	市药监局、各区市场监管局	
裁量范围	<p>处1万元以上5万元以下罚款</p> <p>拒不改正的，处5万元以上10万元以下罚款</p> <p>情节严重的，责令停产停业，直至吊销医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证责任人员，处所获收入30%以上2倍以下罚款</p>	
裁量阶次	裁量基准	适用条件
减轻处罚	<p>1万元以下罚款</p> <p>拒不改正的：5万元以下罚款</p>	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十条、第十一条

从轻处罚	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	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十条、第十一条
一般处罚	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	不具备不予、减轻、从轻、从重处罚情节
从重处罚	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	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第八条、第九条
不予处罚	/	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十二条、第十三条
情节严重，减轻处罚	1万元以下罚款 拒不改正的：5万元以下罚款	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十条、第十一条、第十六条
情节严重，从轻处罚	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 责令停产停业	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十条、第十一条、第十六条
情节严重，一般处罚	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 责令停产停业	不具备不予、减轻、从轻、从重处罚情节；《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十六条
情节严重，从重处罚	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 吊销医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第八条、第九条、第十六条
情节严重，对有关责任人员减轻处罚	所获收入的30%以下罚款	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十条、第十一条、第十六条
情节严重，对有关责任人员从轻处罚	所获收入的30%以上80%以下罚款	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十条、第十一条、第十六条
情节严重，对有关责任人员一般处罚	所获收入的80%以上1.5倍以下罚款	不具备不予、减轻、从轻、从重处罚情节；《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十六条

情节严重，对有关责任人员 从重处罚	所获收入的 1.5 倍以上 2 倍以下 罚款	《药品监督管理行政处罚裁量适用规 则》第八条、第九条、第十六条
----------------------	---------------------------	------------------------------------

行政处罚裁量基准

编号	2-8
违法行为	<p>1.未按照要求提交质量管理体系自查报告</p> <p>2.从不具备合法资质的供货者购进医疗器械</p> <p>3.医疗器械经营企业、使用单位未依照本条例规定建立并执行医疗器械进货查验记录制度</p> <p>4.从事第二类、第三类医疗器械批发业务以及第三类医疗器械零售业务的经营企业未依照本条例规定建立并执行销售记录制度</p> <p>5.医疗器械注册人、备案人、生产经营企业、使用单位未依照本条例规定开展医疗器械不良事件监测,未按照要求报告不良事件,或者对医疗器械不良事件监测技术机构、负责药品监督管理的部门、卫生主管部门开展的不良事件调查不予配合</p> <p>6.医疗器械注册人、备案人未按照规定制定上市后研究和风险管控计划并保证有效实施</p> <p>7.医疗器械注册人、备案人未按照规定建立并执行产品追溯制度</p> <p>8.医疗器械注册人、备案人、经营企业从事医疗器械网络销售未按照规定告知负责药品监督管理的部门</p> <p>9.对需要定期检查、检验、校准、保养、维护的医疗器械,医疗器械使用单位未按照产品说明书要求进行检查、检验、校准、保养、维护并予以记录,及时进行分析、评估,确保医疗器械处于良好状态</p> <p>10.医疗器械使用单位未妥善保存购入第三类医疗器械的原始资料</p>
处罚依据	<p>1.《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、</p>

	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	市药监局、各区市场监管局	
裁量范围	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 责任人员，处1万元以上3万元以下罚款	
裁量阶次	裁量基准	适用条件
减轻处罚	1万元以下罚款	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十条、第十一条
从轻处罚	1万元以上3.7万元以下罚款	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十条、第十一条
一般处罚	3.7万元以上7.3万元以下罚款	不具备不予、减轻、从轻、从重处罚情节
从重处罚	7.3万元以上10万元以下罚款	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第八条、第九条
不予处罚	/	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十二条、第十三条
情节严重，减轻处罚	1万元以下罚款	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十条、第十一条、第十六条
情节严重，从轻处罚	1万元以上3.7万元以下罚款 责令停产停业	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十条、第十一条、第十六条

情节严重，一般处罚	3.7万元以上7.3万元以下罚款 责令停产停业	不具备不予、减轻、从轻、从重处罚情节；《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十六条
情节严重，从重处罚	7.3万元以上10万元以下罚款 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	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第八条、第九条、第十六条
情节严重，对有关责任人员 减轻处罚	处1万元以下的罚款	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十条、第十一条、第十六条
情节严重，对有关责任人员 从轻处罚	处1万元以上1.6万元以下的罚款	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十条、第十一条、第十六条
情节严重，对有关责任人员 一般处罚	处1.6万元以上2.4万元以下的罚款	不具备不予、减轻、从轻、从重处罚情节；《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十六条
情节严重，对有关责任人员 从重处罚	处2.4万元以上3万元以下的罚款	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第八条、第九条、第十六条

行政处罚裁量基准

编号	2-9	
违法行为	电子商务平台经营者违反《医疗器械监督管理条例》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	<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.《电子商务法》第八十条第一款第一项第三项、第二款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>（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>法律、行政法规对前款规定的违法行为的处罚另有规定的，依照其规定。</p>	
处罚种类	罚款 责令停产停业	
实施主体	市药监局、各区市场监管局	
裁量范围	处二万元以上十万元以下的罚款 情节严重的，处十万元以上五十万元以下的罚款	
裁量阶次	裁量基准	适用条件
减轻处罚	2 万元以下罚款	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十条、第十一条
从轻处罚	2 万元以上 4.4 万元以下罚款	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十条、第十一条
一般处罚	4.4 万元以上 7.6 万元以下罚款	不具备不予、减轻、从轻、从重处罚情节
从重处罚	7.6 万元以上 10 万元以下罚款	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第八条、第九条

不予处罚	/	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十二条、第十三条
情节严重，减轻处罚	10万元以下的罚款	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十条、第十一条、第十六条
情节严重，从轻处罚	10万元以上22万元以下罚款	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十条、第十一条、第十六条
情节严重，一般处罚	22万元以上38万元以下罚款	不具备不予、减轻、从轻、从重处罚情节；《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十六条
情节严重，从重处罚	38万元以上50万元以下罚款	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第八条、第九条、第十六条

行政处罚裁量基准

编号	2-10	
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的	
处罚依据	1.《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	罚款 限制开展生产经营活动、	
实施主体	市药监局	
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	
裁量阶次	裁量基准	适用条件
减轻处罚	5万元以下罚款	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十条、第十一条
从轻处罚	5万元以上6.5万元以下罚款	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十条、第十一条
一般处罚	6.5万元以上8.5万元以下罚款	不具备不予、减轻、从轻、从重处罚情节
从重处罚	8.5万元以上10万元以下罚款	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第八条、第九条
不予处罚	/	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十二条、第十三条
造成严重后果，减轻处罚	10万元以下的罚款	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十条、第十一条

造成严重后果，从轻处罚	10万元以上16万元以下罚款	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十条、第十一条
造成严重后果，一般处罚	16万元以上24万元以下罚款	不具备不予、减轻、从轻、从重处罚情节
造成严重后果，从重处罚	24万元以上30万元以下罚款	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第八条、第九条

行政处罚裁量基准

编号	2-11	
违法行为	临床试验申办者开展临床试验未经备案的	
处罚依据	1.《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	罚款 限制开展生产经营活动	
实施主体	市药监局	
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	
裁量阶次	裁量基准	适用条件
减轻处罚	5万元以下罚款	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十条、第十一条
从轻处罚	5万元以上6.5万元以下罚款	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十条、第十一条
一般处罚	6.5万元以上8.5万元以下罚款	不具备不予、减轻、从轻、从重处罚情节
从重处罚	8.5万元以上10万元以下罚款	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第八条、第九条
不予处罚	/	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十二条、第十三条
造成严重后果,减轻处罚	10万元以下的罚款	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十条、第十一条

造成严重后果，从轻处罚	10万元以上16万元以下罚款	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十条、第十一条
造成严重后果，一般处罚	16万元以上24万元以下罚款	不具备不予、减轻、从轻、从重处罚情节
造成严重后果，从重处罚	24万元以上30万元以下罚款	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第八条、第九条

行政处罚裁量基准

编号	2-12	
违法行为	开展医疗器械临床试验未遵守临床试验质量管理规范	
处罚依据	<p>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。</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	罚款 限制开展生产经营活动、	
实施主体	市药监局	
裁量范围	处5万元以上10万元以下罚款	
裁量阶次	裁量基准	适用条件
减轻处罚	5万元以下罚款	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十条、第十一条
从轻处罚	5万元以上6.5万元以下罚款	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十条、第十一条
一般处罚	6.5万元以上8.5万元以下罚款	不具备不予、减轻、从轻、从重处罚情节
从重处罚	8.5万元以上10万元以下罚款	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第八条、第九条
不予处罚	/	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十二条、第十三条

行政处罚裁量基准

编号	2-13	
违法行为	医疗器械临床试验机构出具虚假报告	
处罚依据	1.《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 限制开展生产经营活动	
实施主体	市药监局	
裁量范围	违处 10 万元以上 30 万元以下罚款	
裁量阶次	裁量基准	适用条件
减轻处罚	10 万元以下的罚款	《药品监督管理行政处罚裁量适用规 则》第十条、第十一条
从轻处罚	10 万元以上 16 万元以下罚款	《药品监督管理行政处罚裁量适用规 则》第十条、第十一条
一般处罚	16 万元以上 24 万元以下罚款	不具备不予、减轻、从轻、从重处罚情 节
从重处罚	24 万元以上 30 万元以下罚款	《药品监督管理行政处罚裁量适用规 则》第八条、第九条
不予处罚	/	《药品监督管理行政处罚裁量适用规 则》第十二条、第十三条

行政处罚裁量基准

编号	2-14	
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《医疗器械监督管理条例》规定履行相关义务的	
处罚依据	1.《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。 境外医疗器械注册人、备案人拒不履行依据本条例作出的行政处罚决定的,10年内禁止其医疗器械进口。	
处罚种类	警告 罚款 限制从业	
实施主体	市药监局、各区市场监管局	
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	
裁量阶次	裁量基准	适用条件
减轻处罚	5万元以下罚款	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十条、第十一条
从轻处罚	5万元以上6.5万元以下罚款	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十条、第十一条
一般处罚	6.5万元以上8.5万元以下罚款	不具备不予、减轻、从轻、从重处罚情节
从重处罚	8.5万元以上10万元以下罚款	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第八条、第九条
不予处罚	/	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十二条、第十三条

情节严重，减轻处罚	10万元以下的罚款	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十条、第十一条、第十六条
情节严重，从轻处罚	10万元以上22万元以下罚款	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十条、第十一条、第十六条
情节严重，一般处罚	22万元以上38万元以下罚款	不具备不予、减轻、从轻、从重处罚情节；《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十六条
情节严重，从重处罚	38万元以上50万元以下罚款	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第八条、第九条、第十六条

行政处罚裁量基准

编号	2-15	
违法行为	医疗器械注册人未按照要求对发生变化进行备案的	
处罚依据	<p>1.《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。</p> <p>2.《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。</p>	
处罚种类	罚款	
实施主体	市药监局	
裁量范围	1万元以上3万元以下罚款	
裁量阶次	裁量基准	适用条件
减轻处罚	处0.1万元以上1万元以下罚款	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十条、第十一条
从轻处罚	处1万元以上1.6万元以下罚款	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十条、第十一条
一般处罚	处1.6万元以上2.4万元以下罚款	不具备不予、减轻、从轻、从重处罚情节
从重处罚	处2.4万元以上3万元以下罚款	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第八条、第九条
不予处罚	/	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十二条、第十三条

行政处罚裁量基准

编号	2-16	
违法行为	<p>1.医疗器械生产企业未依照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</p> <p>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</p>	
处罚依据	<p>1.《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:</p> <p style="padding-left: 2em;">(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;</p> <p style="padding-left: 2em;">(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。</p>	
处罚种类	监管 罚款	
实施主体	市药监局	
裁量范围	处1万元以上5万元以下罚款	
裁量阶次	裁量基准	适用条件
减轻处罚	处1万元以下罚款	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十条、第十一条
从轻处罚	处1万元以上2.2万元以下罚款	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十条、第十一条
一般处罚	处2.2万元以上3.8万元以下罚款	不具备不予、减轻、从轻、从重处罚情节
从重处罚	处3.8万元以上5万元以下罚款	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第八条、第九条
不予处罚	/	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十二条、第十三条

行政处罚裁量基准

编号	2-17	
违法行为	1.未按照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	
处罚依据	1.《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	市药监局、各区市场监管局	
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	
裁量阶次	裁量基准	适用条件
减轻处罚	处1万元以下罚款	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十条、第十一条
从轻处罚	处1万元以上2.2万元以下罚款	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十条、第十一条
一般处罚	处2.2万元以上3.8万元以下罚款	不具备不予、减轻、从轻、从重处罚情节
从重处罚	处3.8万元以上5万元以下罚款	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第八条、第九条
不予处罚	/	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十二条、第十三条

情节严重，减轻处罚	处5万元以下罚款	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十条、第十一条、第十六条
情节严重，从轻处罚	处5万元以上6.5万元以下罚款	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十条、第十一条、第十六条
情节严重，一般处罚	处6.5万元以上8.5万元以下罚款	不具备不予、减轻、从轻、从重处罚情节；《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十六条
情节严重，从重处罚	处8.5万元以上10万元以下罚款	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第八条、第九条、第十六条

行政处罚裁量基准

编号	2-18	
违法行为	<p>1.伪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</p> <p>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。</p>	
处罚依据	<p>1.《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：</p> <p style="padding-left: 2em;">（一）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；</p> <p style="padding-left: 2em;">（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。</p>	
处罚种类	罚款	
实施主体	各区市场监管局	
裁量范围	<p>处1万元以上5万元以下罚款</p> <p>情节严重的，处5万元以上10万元以下罚款</p> <p>造成危害后果的，处10万元以上20万元以下罚款</p>	
裁量阶次	裁量基准	适用条件
减轻处罚	处1万元以下罚款	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十条、第十一条
从轻处罚	处1万元以上2.2万元以下罚款	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十条、第十一条
一般处罚	处2.2万元以上3.8万元以下罚款	不具备不予、减轻、从轻、从重处罚情节
从重处罚	处3.8万元以上5万元以下罚款	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第八条、第九条
不予处罚	/	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十二条、第十三条

情节严重，减轻处罚	处5万元以下罚款	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十条、第十一条、第十六条
情节严重，从轻处罚	处5万元以上6.5万元以下罚款	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十条、第十一条、第十六条
情节严重，一般处罚	处6.5万元以上8.5万元以下罚款	不具备不予、减轻、从轻、从重处罚情节；《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十六条
情节严重，从重处罚	处8.5万元以上10万元以下罚款	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第八条、第九条
造成危害后果，减轻处罚	处10万元以下的罚款	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十条、第十一条
造成危害后果，从轻处罚	处10万元以上13万元以下罚款	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十条、第十一条
造成危害后果，一般处罚	处13万元以上16万元以下罚款	不具备不予、减轻、从轻、从重处罚情节
造成危害后果，从重处罚	处16万元以上20万元以下罚款	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第八条、第九条

行政处罚裁量基准

编号	2-19	
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 2.医疗器械经营企业违反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	
处罚依据	1.《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	各区市场监管局	
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	
裁量阶次	裁量基准	适用条件
减轻处罚	处1万元以下罚款	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十条、第十一条
从轻处罚	处1万元以上2.2万元以下罚款	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十条、第十一条
一般处罚	处2.2万元以上3.8万元以下罚款	不具备不予、减轻、从轻、从重处罚情节
从重处罚	处3.8万元以上5万元以下罚款	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第八条、第九条
不予处罚	/	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十二条、第十三条
情节严重,减轻处罚	处5万元以下罚款	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十条、第十一条、第十六条

情节严重，从轻处罚	处5万元以上6.5万元以下罚款	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十条、第十一条、第十六条
情节严重，一般处罚	处6.5万元以上8.5万元以下罚款	不具备不予、减轻、从轻、从重处罚情节;《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十六条
情节严重，从重处罚	处8.5万元以上10万元以下罚款	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第八条、第九条、第十六条

行政处罚裁量基准

编号	2-20	
违法行为	第三类医疗器械经营企业未按照《医疗器械经营监督管理办法》规定办理企业名称、法定代表人、企业负责人变更	
处罚依据	1.《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	各区市场监管局	
裁量范围	处5000元以上3万元以下罚款	
裁量阶次	裁量基准	适用条件
减轻处罚	处5000元以下罚款	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十条、第十一条
从轻处罚	处5000元以上12500元以下罚款	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十条、第十一条
一般处罚	处12500元以上22500元以下罚款	不具备不予、减轻、从轻、从重处罚情节
从重处罚	处22500元以上30000元以下罚款	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第八条、第九条
不予处罚	/	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十二条、第十三条