

# 安徽省药品监督管理局

---

皖药监法秘〔2021〕41号

## 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（试行）的通知

各市、县市场监督管理局，局机关各处室、直属单位，省局各分局（分站）

《安徽省医疗器械行政处罚裁量基准（试行）》已经省局办公会审议通过，现予印发，自2021年6月1日起实施。原《安徽省食品药品监督管理局关于印发安徽省食品药品行政处罚裁量适用规则和安徽省食品药品行政处罚裁量基准的通知》（皖食药监法秘〔2018〕421号）同时废止。



（公开属性 主动公开）

---

## 安徽省医疗器械行政处罚裁量基准（试行）

本裁量基准根据《中华人民共和国行政处罚法》、《市场监管总局关于规范市场监督管理行政处罚裁量权的指导意见》（国市监法〔2019〕244号）、《国家食品药品监督管理局关于印发药品和医疗器械行政处罚裁量适用规则的通知》（国食药监法〔2012〕306号），结合安徽省医疗器械监管实际制定，是全省药品监督管理部门在实施医疗器械行政处罚行使自由裁量权时，所应遵循的基本标准。

《医疗器械监督管理条例》（2020年12月21日国务院第119次常务会议修订通过，自2021年6月1日起施行。）

**第一条** 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。

符合本基准第三十四条规定情形之一的，根据第三十八条规定进行综合考量确定阶次，予以行政处罚

- （一）第一阶次，处5千元以上1.5万元以下罚款
- （二）第二阶次，处1.5万元以上3.5万元以下罚款
- （三）第三阶次，处3.5万元以上5万元以下罚款。

符合下列情形之一的，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

(三) 符合本基准第三十五条规定情形之一。

符合下列情形之一的，从重行政处罚，处 12 万元以上 15  
万元以下的罚款

(一) 不能说明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  
的产品技术要求的

(三) 符合本基准第三十六条规定情形之一的。

不符合本条第二款、第三款、第四款规定情形的，一般行政  
处罚，处 8 万元以上 12 万元以下的罚款。

## 关联法条

《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。

**第二条** 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。

符合本基准第三十四条规定情形之一的,根据第三十八条规定进行综合考量确定阶次,予以行政处罚

(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。

符合下列情形之一的,从轻行政处罚,处货值金额 15 倍以上 19.5 倍以下的罚款

(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

(三) 符合本基准第三十五条规定情形之一的。

符合下列情形之一的，从重行政处罚，处货值金额 25.5 倍以上 30 倍以下的罚款

(一) 不能说明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的

(三) 符合本基准第三十六条规定情形之一的。

不符合本条第二款、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 倍以下的罚款。

### **关联法条 见第一条关联法条**

**第三条** 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。

符合本基准第三十七条规定情形之一，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。

符合本基准第三十七条规定情形之一，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。

符合本基准第三十七条规定情形之一，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 见第一条关联法条**

**第四条** 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。

符合下列情形之一的，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三千元，且积极配合调查

（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

（三）符合本基准第三十五条规定情形之一。

符合下列情形之一的，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）不能说明涉案医疗器械来源和流向

（三）符合本基准第三十六条规定情形之一的。

不符合本条第三款、第四款规定情形的，一般行政处罚，处 8 万元以上 12 万元以下的罚款。

### **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。

**第五条** 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。

符合下列情形之一的，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13000元，且积极配合调查

（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

（三）符合本基准第三十五条规定情形之一的。

符合下列情形之一的，从重行政处罚，处货值金额25.5倍以上以30倍下罚款

（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) 不能说明涉案医疗器械来源和流向

(三) 符合本基准第三十六条规定情形之一的。

不符合本条第三款、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 倍以下的罚款。

### **关联法条 见第四条关联法条**

**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“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。

符合本基准第三十七条规定情形之一的，且违法生产经营使用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。

符合本基准第三十七条规定情形之一的，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，处所获收入 1.1 倍以上 2.2 倍以下罚款。

符合本基准第三十七条规定情形之一的，且违法生产经营使用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 见第四条关联法条

**第七条** 本条是对《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”裁量基准的规定。

本条不适用减轻行政处罚。

符合下列情形之一的，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 3 千元，且积极配合调查

(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

(三)符合本基准第三十五条规定情形之一的。

符合下列情形之一的，从重行政处罚，处 8.5 万元以上 10 万元以下的罚款

(一)违法所得 6 千元以上 1 万元以下

(二)不能说明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的

(四)符合本基准第三十六条规定情形之一的。

不符合本条第三款、第四款规定情形的，一般行政处罚，处6.5万元以上8.5万元以下的罚款。

### **关联法条 见第四条关联法条**

**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。

符合下列情形之一的，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13000元，且积极配合调查

（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

（三）符合本基准第三十五条规定情形之一的。

符合下列情形之一的，从重行政处罚，处违法所得17倍以上20倍以下的罚款

（一）不能说明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的

(三)符合本基准第三十六条规定情形之一的。

不符合本条第三款、第四款规定情形的，一般行政处罚，处违法所得 13 倍以上 17 倍以下的罚款。

### **关联法条 见第四条关联法条**

**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。

符合下列情形之一的，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规定

(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 3 千元，且积极配合调查

(四)符合本基准第三十五条规定情形之一的。

符合下列情形之一的，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)符合本基准第三十六条规定情形之一的。

不符合本条第三款、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。

**第十条** 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。

符合下列情形之一的，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规定

（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 13000 元，且积极配合调查

（四）符合本基准第三十五条规定情形之一的。

符合下列情形之一的，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）符合本基准第三十六条规定情形之一。

不符合本条第三款、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 见第九条关联法条**

**第十一条** 本条是对《医疗器械监督管理条例》第八十四条“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。

符合本基准第三十七条规定情形之一的 ,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 80%以下罚款。

符合本基准第三十七条规定情形之一的 ,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 80%以上 1.5 倍以下罚款。

符合本基准第三十七条规定情形之一的 ,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 1.5 倍以上 2 倍以下罚款。

**关联法条 见第九条关联法条**

**第十二条** 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。

符合下列情形之一的 ,从轻行政处罚 ,处 2 万元以上 2.9 万元以下罚款

(一) 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

(二) 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

(三) 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

(四) 符合本基准第三十五条规定情形之一的。

符合下列情形之一的,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) 符合本基准第三十六条规定情形之一的。

不符合本条第三款、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。

**第十三条** 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。

符合下列情形之一的,从轻行政处罚,处货值金额 5 倍以上 9.5 倍以下罚款

(一) 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

(二) 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

(三) 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

(四) 符合本基准第三十五条规定情形之一的。

符合下列情形之一的,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) 符合本基准第三十六条规定情形之一的。

不符合本条第三款、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** 见第十二条**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

“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。

符合本基准第三十七条规定情形之一，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。

符合本基准第三十七条规定情形之一，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，一般行政处罚，处所获收入1.1倍以上2.2倍以下罚款。

符合本基准第三十七条规定情形之一，且违法生产经营的医疗器械货值金额7万元以上的，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 见第十二条关联法条**

**第十五条** 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，符合本基准第三十四条规定情形之一的，根据第三十八条规定进行综合考量确定阶次，予以行政处罚

（一）第一阶次，处 2 千元以上 6 千元以下罚款

（二）第二阶次，处 6 千元以上 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。

符合下列情形之一的，从轻行政处罚，处 2 万元以上 2.9 万元以下罚款

（一）涉案医疗器械属于第一类医疗器械

（二）符合本基准第三十五条规定情形之一的。

符合下列情形之一的，从重行政处罚，处 4.1 万元以上 5 万元以罚款

（一）不能说明涉案医疗器械来源和流向

（二）符合本基准第三十六条规定情形之一的。

不符合本条第三款至第五款规定情形的，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**

《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。

**第十六条** 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，符合本基准第三十四条规定情形之一的，根据第三十八条规定进行综合考量确定阶次，予以行政处罚

- (一) 第一阶次，处货值金额 0.5 倍以上 1.8 倍以下罚款
- (二) 第二阶次，处货值金额 1.8 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。

符合下列情形之一的，从轻行政处罚，处货值金额 5 倍以上 9.5 倍以下罚款

- (一) 涉案医疗器械属于第一类医疗器械
- (二) 符合本基准第三十五条规定情形之一的。

符合下列情形之一的，从重行政处罚，处货值金额 15.5 倍以上 20 倍以下罚款

- (一) 不能说明涉案医疗器械来源和流向
- (二) 符合本基准第三十六条规定情形之一的。

不符合本条第三款、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 见第十五条关联法条**

**第十七条** 本条是对《医疗器械监督管理条例》第八十六条“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。

符合本基准第三十七条规定情形之一，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。

符合本基准第三十七条规定情形之一，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。

符合本基准第三十七条规定情形之一，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 见第十五条关联法条**

**第十八条** 本条是对《医疗器械监督管理条例》第八十八条

“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”裁量基准的规定。

符合本基准第三十四条规定情形之一的,根据第三十八条规定进行综合考量确定阶次,予以行政处罚

(一)第一阶次,处1千元以上3千元以下罚款

(二)第二阶次,处3千元以上7千元以下罚款

(三)第三阶次,处7千元以上1万元以下罚款。

符合下列情形之一的,从轻行政处罚,处1万元以上2.2万元以下罚款

(一)涉案医疗器械属于第一类医疗器械

(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%

(三)符合本基准第三十五条规定情形之一的。

符合下列情形之一的,从重行政处罚,处3.8万元以上5万元以罚款

(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) 符合本基准第三十六条规定情形之一的。

不符合本条第二款、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。

**第十九条** 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。

符合下列情形之一的，从轻行政处罚，处5万元以上6.5万元以下罚款

(一) 涉案医疗器械属于第一类医疗器械

(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%

(三) 符合本基准第三十五条规定情形之一的。

符合下列情形之一的，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) 符合本基准第三十六条规定情形之一的。

不符合本条第三款、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 见第十八条关联法条**

**第二十条** 本条是对《医疗器械监督管理条例》第八十八条“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。

符合本基准第三十七条规定情形之一，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。

符合本基准第三十七条规定情形之一，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。

符合本基准第三十七条规定情形之一,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 见第十八条关联法条**

**第二十一条** 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。

符合下列情形之一的,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。

(三)符合本基准第三十五条情形之一的。

符合下列情形之一的,从重行政处罚,处 7.3 万元以上 10 万元以下的罚款

(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) 不能说明涉案产品来源和流向

(四) 符合本基准第三十六条情形之一的。

不符合本条第三款、第四款规定情形的，一般行政处罚，处3.7万元以上7.3万元以下的罚款。

### 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。

**第二十二条** 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。

符合本基准第三十七条规定情形之一，且符合下列情形之一的，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。

符合本基准第三十七条规定情形之一，且符合下列情形之一的，从重行政处罚，处 2.4 万元以上 3 万元以下的罚款

(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) 不能说明涉案产品来源和流向。

符合本基准第三十七条规定情形之一，不符合本条第三款、第四款规定情形的，一般行政处罚，处 1.6 万元以上 2.4 万元以下的罚款。

### **关联法条 见第二十一条**

**第二十三条** 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、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。

符合下列情形之一的，从轻行政处罚，处 5 万元以上 6.5 万元以下的罚款

(一)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

(二)符合本基准第三十五条情形之一的。

符合下列情形之一的，从重行政处罚，处 8.5 万元以上 10 万元以下的罚款

(一)未经备案开展第三类医疗器械临床试验

(二)符合本基准第三十六条情形之一的。

不符合本条第三款、第四款规定情形的，一般行政处罚，处 6.5 万元以上 8.5 万元以下的罚款。

### **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。

**第二十四条** 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 万元以下的罚款。  
造成 1-3 人伤害后果的，处 16 万元以上 24 万元以下的罚款。  
造成 3 人以上伤害后果的，处 24 万元以上 30 万元以下的罚款。

### **关联法条 见第二十三条**

**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”裁量基准的规定。

符合本裁量基准第三十四条情形之一的，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 1.8 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 1.8 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，处 3.7 万元以上 5 万元以下罚款。

符合下列情形之一的，从轻行政处罚，处 5 万元以上 6.5 万元以下的罚款

(一) 已受试者人数为方案 5%人数以下的

(二) 符合本基准第三十五条情形之一的。

符合下列情形之一的，从重行政处罚，处 8.5 万元以上 10 万元以下的罚款

(一) 已受试者人数为方案 20%人数以上的

(二) 符合本基准第三十六条情形之一的。

不符合本条第二款、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 万元以下的罚款。

#### **关联法条 见第二十三条**

**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 万元以下的罚款。

造成 1-3 人伤害后果的，处 16 万元以上 24 万元以下的罚款。

造成 3 人以上伤害后果的，处 24 万元以上 30 万元以下的罚款。

#### **关联法条 见第二十三条**

**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”裁量基准的规定。

本条不适用减轻行政处罚。

符合下列情形之一的,从轻行政处罚,处10万元以上16万元以下罚款

(一)已受试者人数为方案5%人数以下

(二)符合本基准第三十五条从轻处罚情形之一的。

符合下列情形之一的,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)符合本基准第三十六条情形之一的。

不符合本条第三款、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 见第二十三条**

**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51万元以下的罚款

造成 1- 3 人伤害后果的 ,处 51 万元以上 79 万元以下的罚款。

造成 3 人以上伤害后果的 , 处 79 万元以上 100 万元以下的罚款。

**关联法条 见第二十三条**

**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“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 倍以下的罚款

造成 1- 3 人伤害后果的 ,处所获收入 1. 1 倍以上 2. 2 倍以下的罚款

造成 3 人以上伤害后果的 ,处所获收入 2. 2 倍以上 3 倍以下的罚款。

**关联法条 见第二十三条**

**第三十条** 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。

符合本基准第三十四条规定情形之一的 ,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 5 千元以上 1.8 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 1.8 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%，或出现真实性问题的，处 3.7 万元以上 5 万元以下罚款。

符合下列情形之一的，从轻行政处罚，处 5 万元以上 6.5 万元以下的罚款

(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 5%到 15% 的

(二) 符合本基准第三十五条情形之一的。

符合下列情形之一的，从重行政处罚，处 8.5 万元以上 10 万元以下的罚款

(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》存在真实性问题的

(三)符合本基准第三十六条情形之一的。

不符合本条第二款、第三款、第四款规定情形的，一般行政处罚，处6.5万元以上8.5万元以下的罚款。

### **关联法条**

《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。

**第三十一条** 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。

符合下列情形之一的，从轻行政处罚，处10万元以上16万元以下的罚款

(一)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

(二)符合本基准第三十五条情形之一的。

符合下列情形之一的，从重行政处罚，处 24 万元以上 30 万元以下的罚款

(一)对国家重点监管医疗器械目录品种出具虚假临床试验报告

(二)符合本基准第三十六条情形之一的。

不符合本条第三款、第四款规定情形的，一般行政处罚，处 16 万元以上 24 万元以下的罚款。

### **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。

**第三十二条** 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。

符合本基准第三十四条情形之一的，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 5 千元以上 1.8 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 1.8 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。

符合下列情形之一的，从轻行政处罚，处 5 万元以上 6.5 万元以下的罚款

（一）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

（二）符合本基准第三十五条情形之一的。

符合下列情形之一的，从重行政处罚，处 8.5 万元以上 10 万元以下的罚款

（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）符合本基准第三十六条情形之一的。

不符合本条第二款、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 万元以下的罚款。

### **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。

**第三十三条** 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一项的，处10万元以上22万元以下的罚款。

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38万元以下的罚款。

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50万元以下的罚款。

**关联法条 见第三十二条**

**第三十四条** 具有下列情形之一的，应当予以减轻行政处罚

- (一) 已满十四周岁不满十八周岁的人有违法行为的
- (二) 主动消除危害后果的
- (三) 受他人胁迫或者诱骗实施违法行为的

- (四) 主动供述行政机关尚未掌握的违法行为的
- (五) 配合行政机关查处违法行为有立功表现的
- (六) 涉案产品尚未销售或者使用的
- (七) 其他依法应当减轻行政处罚的。

**第三十五条** 具有下列情形之一的，应当予以从轻行政处罚

- (一) 主动减轻违法行为危害后果的
- (二) 涉案产品风险性低的
- (三) 当事人因残疾或者重大疾病等原因生活确有困难的
- (四) 生产经营行为符合质量管理规范的
- (五) 其他依法应当从轻行政处罚的。

**第三十六条** 具有下列情形之一的，应当予以从重行政处罚

- (一) 依照本基准第三十七条属于情节严重的
- (二) 涉及植入性、介入性等高风险医疗器械的
- (三) 故意采用偷工减料、掺杂掺假等方式实施违法行为的
- (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、使用用于应对突发事件的医疗器械
- (五) 拒绝、逃避监督检查，伪造、销毁、隐匿、拒绝提供有关证据材料的，或者擅自动用查封、扣押物品的

(六) 因同一性质的违法行为受过刑事处罚，或者一年内因同一性质的违法行为受过行政处罚的

(七) 生产、销售、使用以孕产妇、婴幼儿及儿童为主要使用对象的不合格医疗器械的

(八) 违法行为引起重大舆情事件或者群访的

(九) 围攻或者煽动他人围攻执法人员的，或对证人、举报人打击报复的

(十) 拒不配合调查或作虚假陈述的

(十一) 其他依法应当从重行政处罚的。

**第三十七条** 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、使用活动或者生产、销售、使用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、使用单位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) 医疗器械生产企业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，不向管理部门报告，造成严重后果的

(四) 医疗器械经营企业、使用单位发现其销售、使用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，不立即停止销售使用该产品，不通知生产企业或者供应商，不向监督管理部门报告，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。

**第三十八条** 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

(二) 货值金额

(三) 涉案产品的风险性

(四) 危害程度

(五) 社会影响

(六) 违法行为程度及历史监管情况

(七) 其他因素。

**第三十九条** 市、县两级市场监督管理部门可结合本地实际，在遵循本裁量基准的要求原则下，对本裁量基准没有规定或者规定不具体的进行规定，并报上级市场监督管理部门、药品监督管理部门和同级人民政府法制部门备案。

**第四十条** 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。

**第四十一条** 本裁量基准由安徽省药品监督管理局负责解释。