

附件2

医疗器械监管行政处罚裁量基准2024年版（试行）

编码	1
违法行为	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； 2.未经许可从事第二类、第三类医疗器械生产活动； 3.未经许可从事第三类医疗器械经营活动。
处罚依据	1.《医疗器械监督管理条例》第八十一条 有下列情形之一的，由负责药品监督管理的部门没收违法所得、违法生产经营的医疗器械和用于违法生产经营的工具、设备、原材料等物品；违法生产经营的医疗器械货值金额不足1万元的，并处5万元以上15万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额15倍以上30倍以下罚款；情节严重的，责令停产停业，10年内不受理相关责任人以及单位提出的医疗器械许可申请，对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入30%以上3倍以下罚款，终身禁止其从事医疗器械生产经营活动：（一）生产、经营未取得医疗器械注册证的第二类、第三类医疗器械；（二）未经许可从事第二类、第三类医疗器械生产活动；（三）未经许可从事第三类医疗器械经营活动。 有前款第一项情形、情节严重的，由原发证部门吊销医疗器械生产许可证或者医疗器械经营许可证。 2.《医疗器械生产监督管理办法》第七十四条 有下列情形之一的，依照医疗器械监督管理条例第八十一条的规定处罚：（一）超出医疗器械生产许可证载明的生产范围生产第二类、第三类医疗器械；（二）在未经许可的生产场地生产第二类、第三类医疗器械；（三）医疗器械生产许可证有效期届满后，未依法办理延续手续，仍继续从事第二类、第三类医疗器械生产；（四）医疗器械生产企业增加生产产品品种，应当依法办理许可变更而未办理的。 3.《医疗器械经营监督管理办法》第六十六条第二款 未经许可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。 4.《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。（旧法转新法条款）
实施主体	县级以上药品监督管理部门
裁量范围	违法生产经营的医疗器械货值金额不足1万元的，并处5万元以上15万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额15倍以上30倍以下罚款。

医疗器械监管行政处罚裁量基准2024年版（试行）

编码	1	
裁量阶次	适用情形	裁量基准
不予处罚	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十二条情形	不予处罚；综合裁量《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十三条，可以不予处罚。
减轻处罚	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十条、第十一条情形	货值金额不足1万元的，并处5万元（不含）以下的罚款； 货值金额1万元以上的，并处货值金额15倍（不含）以下的罚款。
从轻处罚	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十条、第十一条情形	货值金额不足1万元的，并处5万元以上8万元（不含）以下的罚款； 货值金额1万元以上的，并处货值金额15倍以上19.5倍（不含）以下的罚款。
一般处罚	不具备不予、减轻、从轻、从重等处罚情形	货值金额不足1万元的，并处8万元以上12万元以下的罚款； 货值金额1万元以上的，并处货值金额19.5倍以上25.5倍以下的罚款。
从重处罚	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第八条、第九条情形	货值金额不足1万元的，并处12万元（不含）以上15万元以下的罚款； 货值金额1万元以上的，并处货值金额25.5倍（不含）以上30倍以下的罚款。
裁量可参考因素	减轻处罚考虑因素： （一）注册人未在规定期限内提出延续申请，但案发时已申请变更注册并受理，继续生产医疗器械的； （二）已注册的医疗器械产品发生实质性变化，但案发时已申请变更注册并受理，在新证下发前生产医疗器械的； （三）增加生产产品，属原生产范围，并且与原许可证生产产品的生产工艺和生产条件等要求相似，未按规定提出变更申请生产医疗器械的。 从重处罚考虑因素： （一）不能说明涉案医疗器械来源和流向的； （二）未经许可从事第二类、第三类医疗器械生产，且产品不符合强制性标准或经注册的产品技术要求的； （三）未经许可从事第三类医疗器械经营，且产品不符合强制性标准或经注册的产品技术要求的。	

医疗器械监管行政处罚裁量基准2024年版（试行）

编码	2	
违法行为	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； 2.未经许可从事第二类、第三类医疗器械生产活动； 3.未经许可从事第三类医疗器械经营活动。	
处罚依据	《医疗器械监督管理条例》第八十一条等 （详见本基准第一条）	
实施主体	县级以上药品监督管理部门	
裁量范围	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。	
裁量阶次	适用情形	裁量基准
减轻处罚	根据《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十六条，结合实际情况，综合裁量个人财产罚、资格罚。	并处所获收入30%（不含）以下的罚款。
从轻处罚		并处所获收入30%以上1.1倍（不含）以下的罚款。
一般处罚		并处所获收入1.1倍以上2.2倍以下的罚款。
从重处罚		并处所获收入2.2倍（不含）以上3倍以下的罚款，终身禁业。
裁量可参考因素	减轻处罚考虑因素： 有证据证明责任人履行了法定和内部规章制度规定职责，本条规定的违法情形不因责任人个人原因造成。 从重处罚考虑因素： 决策、参与决策或者直接运作本条规定的违法情形。	

医疗器械监管行政处罚裁量基准2024年版（试行）

编码	3	
违法行为	申请医疗器械行政许可时提供虚假资料或者采取其他欺骗手段的。	
处罚依据	《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	
实施主体	县级以上药品监督管理部门	
裁量范围	违法生产经营使用的医疗器械货值金额不足1万元的，并处5万元以上15万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额15倍以上30倍以下罚款。	
裁量阶次	适用情形	裁量基准
减轻处罚	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十条、第十一条情形	货值金额不足1万元的，处5万元（不含）以下的罚款； 货值金额1万元以上的，处货值金额15倍（不含）以下的罚款。
从轻处罚	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十条、第十一条情形	货值金额不足1万元的，处5万元以上8万元（不含）以下的罚款； 货值金额1万元以上的，处货值金额15倍以下19.5倍（不含）以下的罚款。
一般处罚	不具备不予、减轻、从轻、从重等处罚情形	货值金额不足1万元的，处8万元以上12万元以下的罚款； 货值金额1万元以上的，处货值金额19.5倍以上25.5倍以下的罚款。
从重处罚	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第八条、第九条情形	货值金额不足1万元的，处12万元（不含）以上15万元以下的罚款； 货值金额1万元以上的，处货值金额25.5倍（不含）以上30倍以下的罚款。
裁量可参考因素		

医疗器械监管行政处罚裁量基准2024年版（试行）

编 码	4	
违法行为	申请医疗器械行政许可时提供虚假资料或者采取其他欺骗手段的。	
处罚依据	《医疗器械监督管理条例》第八十三条 第一款（详见本基准第三条）	
实施主体	县级以上药品监督管理部门	
裁量范围	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。	
裁量阶次	适用情形	裁量基准
减轻处罚	根据《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十六条，结合实际情况，综合裁量个人财产罚、资格罚。	并处所获收入30%（不含）以下的罚款。
从轻处罚		并处所获收入30%以上1.1倍（不含）以上的罚款。
一般处罚		并处所获收入1.1倍以上2.2倍以下的罚款。
从重处罚		并处所获收入2.2倍（不含）以上3倍以下的罚款，终身禁止其从事医疗器械生产经营活动。
裁量可参考因素	减轻处罚考虑因素： 有证据证明责任人履行了法定和内部规章制度规定职责，本条规定的违法情形不因责任人个人原因造成。 从重处罚考虑因素： 决策、参与决策或者直接运作本条规定的违法情形。	

医疗器械监管行政处罚裁量基准2024年版（试行）

编 码	5	
违法行为	伪造、变造、买卖、出租、出借相关医疗器械许可证件	
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。	
实施主体	县级以上药品监督管理部门	
裁量范围	违法所得不足1万元的，并处5万元以上10万元以下罚款；违法所得1万元以上的，并处违法所得10倍以上20倍以下罚款	
裁量阶次	适用情形	裁量基准
减轻处罚	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十条、第十一条情形	违法所得不足1万元的，处5万元（不含）以下的罚款； 违法所得1万元以上的，处违法所得10倍（不含）以下的罚款。
从轻处罚	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十条、第十一条情形	违法所得不足1万元的，处5万元以上6.5万元（不含）以下的罚款； 违法所得1万元以上的，处违法所得10倍以上13倍（不含）以下的罚款。
一般处罚	不具备不予、减轻、从轻、从重等处罚情形	违法所得不足1万元的，处6.5万元以上8.5万元以下的罚款； 违法所得1万元以上的，处违法所得13倍以上17倍以下的罚款。
从重处罚	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第八条、第九条情形	违法所得不足1万元的，处8.5万元（不含）以上10万元以下的罚款； 违法所得1万元以上的，处违法所得17倍（不含）以上20倍以下的罚款。
裁量可参考因素	从重处罚考虑因素： （一）不能说明生产经营的医疗器械来源和流向的； （二）违法行为涉及第三类医疗器械。	

医疗器械监管行政处罚裁量基准2024年版（试行）

编码	6
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。
实施主体	县级以上药品监督管理部门
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。

医疗器械监管行政处罚裁量基准2024年版（试行）

编码	6	
裁量阶次	适用情形	裁量基准
从轻处罚	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十条、第十一条情形	货值金额不足1万元的，处1万元以上2.2万元（不含）以下的罚款； 货值金额1万元以上的，处货值金额5倍以上9.5倍（不含）以下的罚款。
一般处罚	不具备不予、减轻、从轻、从重等处罚情形	货值金额不足1万元的，处2.2万元以上3.8万元以下的罚款； 货值金额1万元以上的，处货值金额9.5倍以上15.5倍以下的罚款。
从重处罚	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第八条、第九条情形	货值金额不足1万元的，处3.8万元（不含）以上5万元以下的罚款； 货值金额1万元以上的，处货值金额15.5倍（不含）以上20倍以下的罚款。
裁量可参考因素	从轻处罚考虑因素： （一）未经备案生产的第一类医疗器械，产品具有合法资质证明，且符合强制性标准和经备案的产品技术要求； （二）未经备案经营的第二类医疗器械，购进渠道合法，且产品具有合法资质证明、符合强制性标准和经备案的产品技术要求； （三）仅以零售方式销售可以由消费者个人自行使用的产品的。 从重处罚考虑因素： （一）同时违反本条规定的第（一）（二）项违法情形的； （二）违反本条规定的第（三）项，且购进渠道不合法，或者来源不明，或者产品未经注册。	

医疗器械监管行政处罚裁量基准2024年版（试行）

编码	7	
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	《医疗器械监督管理条例》第八十四条等 （详见本基准第六条）	
实施主体	县级以上药品监督管理部门	
裁量范围	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。	
裁量阶次	适用情形	裁量基准
减轻处罚	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十六条，结合实际情况，综合裁量个人财产罚、资格罚。	并处所获收入30%（不含）的罚款。
从轻处罚		并处所获收入30%以上81%（不含）以下的罚款。
一般处罚		并处所获收入81%以上1.5倍以下的罚款。
从重处罚		并处所获收入1.5倍（不含）以上2倍以下的罚款，5年禁止其从事医疗器械生产经营活动。
裁量可参考因素	减轻处罚考虑因素： 有证据证明责任人履行了法定和内部规章制度规定职责，本条规定的违法情形不因责任人个人原因造成。 从重处罚考虑因素： 决策、参与决策或者直接运作本条规定的违法情形。	

医疗器械监管行政处罚裁量基准2024年版（试行）

编码	8	
违法行为	备案时提供虚假资料的。	
处罚依据	《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。	
实施主体	县级以上药品监督管理部门	
裁量范围	违法生产经营的医疗器械货值金额不足1万元的，并处2万元以上5万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额5倍以上20倍以下罚款。	
裁量阶次	适用情形	裁量基准
减轻处罚	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十条、第十一条情形	货值金额不足1万元的，并处2万元（不含）以下的罚款； 货值金额1万元以上的，并处货值金额5倍（不含）以下的罚款
从轻处罚	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十条、第十一条情形	货值金额不足1万元的，并处2万元以上2.9万元（不含）以下的罚款； 货值金额1万元以上的，并处货值金额5倍以上9.5倍（不含）以下的罚款。
一般处罚	不具备不予、减轻、从轻、从重等处罚情形	货值金额不足1万元的，并处2.9万元以上4.1万元以下的罚款； 货值金额1万元以上的，并处货值金额9.5倍以上15.5倍以下的罚款。
从重处罚	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第八条、第九条情形	货值金额不足1万元的，并处4.1万元（不含）以上5万元以下的罚款； 货值金额1万元以上的，并处货值金额15.5倍（不含）以上20倍以下的罚款。
裁量可参考因素		

医疗器械监管行政处罚裁量基准2024年版（试行）

编码	9	
违法行为	备案时提供虚假资料的。	
处罚依据	《医疗器械监督管理条例》第八十五条（详见本基准第八条）	
实施主体	县级以上药品监督管理部门	
裁量范围	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。	
裁量阶次	适用情形	裁量基准
减轻处罚	根据《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十六条，结合实际情况，综合裁量个人财产罚、资格罚。	并处所获收入30%（不含）以下的罚款。
从轻处罚		并处所获收入30%以上1.1倍（不含）以下的罚款。
一般处罚		并处所获收入1.1倍以上2.2倍以下的罚款。
从重处罚		并处所获收入2.2倍（不含）以上3倍以下的罚款，10年禁止其从事医疗器械生产经营活动。
裁量可参考因素	减轻处罚考虑因素： 有证据证明责任人履行了法定和内部规章制度规定职责，本条规定的违法情形不因责任人个人原因造成。 从重处罚考虑因素： 决策、参与决策或者直接运作本条规定的违法情形。	

医疗器械监管行政处罚裁量基准2024年版（试行）

编码	10
违法行为	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； 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； 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； 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； 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； 6.进口过期、失效、淘汰等已使用过的医疗器械。
处罚依据	1.《医疗器械监督管理条例》第八十六条 有下列情形之一的，由负责药品监督管理的部门责令改正，没收违法生产经营使用的医疗器械；违法生产经营使用的医疗器械货值金额不足1万元的，并处2万元以上5万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额5倍以上20倍以下罚款；情节严重的，责令停产停业，直至由原发证部门吊销医疗器械注册证、医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证，对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入30%以上3倍以下罚款，10年内禁止其从事医疗器械生产经营活动：（一）生产、经营、使用不符合强制性标准或者不符合经注册或者备案的产品技术要求的医疗器械；（二）未按照经注册或者备案的产品技术要求组织生产，或者未依照本条例规定建立质量管理体系并保持有效运行，影响产品安全、有效；（三）经营、使用无合格证明文件、过期、失效、淘汰的医疗器械，或者使用未依法注册的医疗器械；（四）在负责药品监督管理的部门责令召回后仍拒不召回，或者在负责药品监督管理的部门责令停止或者暂停生产、进口、经营后，仍拒不停止生产、进口、经营医疗器械；（五）委托不具备本条例规定条件的企业生产医疗器械，或者未对受托生产企业的生产行为进行管理；（六）进口过期、失效、淘汰等已使用过的医疗器械。 2.《医疗器械生产监督管理办法》第七十六条 违反医疗器械生产质量管理规范，未建立质量管理体系并保持有效运行的，由药品监督管理部门依职责责令限期改正；影响医疗器械产品安全、有效的，依照医疗器械监督管理条例第八十六条的规定处罚。 3.《医疗器械经营监督管理办法》第六十七条 违反医疗器械经营质量管理规范有关要求的，由药品监督管理部门责令限期改正；影响医疗器械产品安全、有效的，依照医疗器械监督管理条例第八十六条的规定处罚。

医疗器械监管行政处罚裁量基准2024年版（试行）

编码	10	
实施主体	县级以上药品监督管理部门	
裁量范围	货值金额不足1万元的，并处2万元以上5万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额5倍以上20倍以下罚款。	
裁量阶次	适用情形	裁量基准
不予处罚	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十二条情形	不予处罚；综合裁量《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十三条，可以不予处罚。
减轻处罚	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十条、第十一条情形	货值金额不足1万元的，并处2万元（不含）以下的罚款； 货值金额1万元以上的，并处货值金额5倍（不含）以下的罚款。
从轻处罚	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十条、第十一条情形	货值金额不足1万元的，并处2万元以上2.9万元（不含）以下的罚款； 货值金额1万元以上的，并处货值金额5倍以上9.5倍（不含）以下的罚款。
一般处罚	不具备不予、减轻、从轻、从重等处罚情形	货值金额不足1万元的，并处2.9万元以上4.1万元以下的罚款； 货值金额1万元以上的，并处货值金额9.5倍以上15.5倍以下的罚款。
从重处罚	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第八条、第九条情形	货值金额不足1万元的，并处4.1万元（不含）以上5万元以下的罚款； 货值金额1万元以上的，并处货值金额15.5倍（不含）以上20倍以下的罚款。
裁量可参考因素		

医疗器械监管行政处罚裁量基准2024年版（试行）

编码	11	
违法行为	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； 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； 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； 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； 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； 6.进口过期、失效、淘汰等已使用过的医疗器械。	
处罚依据	《医疗器械监督管理条例》第八十六条等（详见本基准第十条）	
实施主体	县级以上药品监督管理部门	
裁量范围	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。	
裁量阶次	适用情形	裁量基准
减轻处罚	根据《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十六条，结合实际情况，综合裁量个人财产罚、资格罚。	并处所获收入30%（不含）以下的罚款。
从轻处罚		并处所获收入30%以上1.1倍（不含）以下的罚款。
一般处罚		并处所获收入1.1倍以上2.2倍以下的罚款。
从重处罚		并处所获收入2.2倍（不含）以上3倍以下的罚款，10年禁止其从事医疗器械生产经营活动。
裁量可参考因素	减轻处罚考虑因素： 有证据证明责任人履行了法定和内部规章制度规定职责，本条规定的违法情形不因责任人个人原因造成。 从重处罚考虑因素： 决策、参与决策或者直接运作本条规定的违法情形。	

医疗器械监管行政处罚裁量基准2024年版（试行）

编码	12
违法行为	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； 2.生产、经营说明书、标签不符合本条例规定的医疗器械； 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； 4.转让过期、失效、淘汰或者检验不合格的在用医疗器械。
处罚依据	1.《医疗器械监督管理条例》第八十八条 有下列情形之一的，由负责药品监督管理的部门责令改正，处1万元以上5万元以下罚款；拒不改正的，处5万元以上10万元以下罚款；情节严重的，责令停产停业，直至由原发证部门吊销医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证，对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入30%以上2倍以下罚款，5年内禁止其从事医疗器械生产经营活动：（一）生产条件发生变化、不再符合医疗器械质量管理体系要求，未依照本条例规定整改、停止生产、报告；（二）生产、经营说明书、标签不符合本条例规定的医疗器械；（三）未按照医疗器械说明书和标签标示要求运输、贮存医疗器械；（四）转让过期、失效、淘汰或者检验不合格的在用医疗器械。 2.《医疗器械生产监督管理办法》第七十七条 违反本办法第十五条第二款、第四十二条第三款的规定，生产条件变化，可能影响产品安全、有效，未按照规定报告即生产的，依照医疗器械监督管理条例第八十八条的规定处罚。 3.《医疗器械生产监督管理办法》第十五条 第二款 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。 4.《医疗器械生产监督管理办法》第四十二条 第三款 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。 5.《医疗器械网络销售监督管理办法》第四十五条 从事医疗器械网络销售的企业未按照医疗器械说明书和标签标示要求运输、贮存医疗器械的，依照《医疗器械监督管理条例》第六十七条的规定予以处罚。（旧法转新法条款）

医疗器械监管行政处罚裁量基准2024年版（试行）

编码	12	
实施主体	县级以上药品监督管理部门	
裁量范围	处1万元以上5万元以下罚款；拒不改正的，处5万元以上10万元以下罚款。	
裁量阶次	适用情形	裁量基准
减轻处罚	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十条、第十一条情形	处1万元以下罚款。
从轻处罚	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十条、第十一条情形	处1万元以上2.2万元（不含）以下的罚款；拒不改正的，处5万元以上6.5万元（不含）以下的罚款。
一般处罚	不具备不予、减轻、从轻、从重等处罚情形	处2.2万元以上3.8万元以下的罚款；拒不改正的，处6.5万元以上8.5万元以下的罚款。
从重处罚	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第八条、第九条情形	处3.8万元（不含）以上5万元以下的罚款；拒不改正的，处8.5万元（不含）以上10万元以下的罚款。
裁量可参考因素		

医疗器械监管行政处罚裁量基准2024年版（试行）

编码	13	
违法行为	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； 2.生产、经营说明书、标签不符合本条例规定的医疗器械； 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； 4.转让过期、失效、淘汰或者检验不合格的在用医疗器械。	
处罚依据	《医疗器械监督管理条例》第八十八条等 （详见本基准第十二条）	
实施主体	县级以上药品监督管理部门	
裁量范围	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。	
裁量阶次	适用情形	裁量基准
减轻处罚	根据《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十六条，结合实际情况，综合裁量个人财产罚、资格罚。	并处所获收入30%（不含）以下的罚款。
从轻处罚		并处所获收入30%以上80%（不含）以下的罚款。
一般处罚		并处所获收入80%以上1.5倍以下的罚款。
从重处罚		并处所获收入1.5倍（不含）以上2倍以下的罚款，5年禁止其从事医疗器械生产经营活动。
裁量可参考因素	减轻处罚考虑因素： 有证据证明责任人履行了法定和内部规章制度规定职责，本条规定的违法情形不因责任人个人原因造成。 从重处罚考虑因素： 决策、参与决策或者直接运作本条规定的违法情形。	

医疗器械监管行政处罚裁量基准2024年版（试行）

编码	14
违法行为	未按照要求提交质量管理体系自查报告等行为。
处罚依据	《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。
实施主体	县级以上药品监督管理部门
裁量范围	处1万元以上10万元以下罚款。

医疗器械监管行政处罚裁量基准2024年版（试行）

编码	14	
裁量阶次	适用情形	裁量基准
从轻处罚	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十条、第十一条情形	处1万元以上3.7万元（不含）以下的罚款
一般处罚	不具备不予、减轻、从轻、从重等处罚情形	处3.7万元以上7.3万元以下的罚款。
从重处罚	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第八条、第九条情形	处7.3万元（不含）以上10万元以下的罚款。
裁量可参考因素	从轻处罚考虑因素： （一）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； （二）医疗器械生产企业未按要求提交质量管理体系自查报告，但本年度监督检查发现其质量管理体系运行情况符合医疗器械生产质量管理规范要求的； （三）医疗器械使用单位提供证据证明对医疗器械进行了定期检查、检验、校准、保养、维护，但未记录或记录不规范的； （四）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，但有证据证明该医疗器械来源及相关信息，并确保可追溯的。 从重处罚考虑因素： （一）不能说明涉案产品来源和流向,且产品未经注册(备案)，或者不符合国家强制性标准、经注册（备案）的产品技术要求； （二）医疗器械使用单位未对医疗器械进行检查、检验、校准、保养、维护，导致医疗器械不能达到使用安全标准的。	

医疗器械监管行政处罚裁量基准2024年版（试行）

编码	15	
违法行为	未按照要求提交质量管理体系自查报告等行为。	
处罚依据	《医疗器械监督管理条例》第八十九条（详见本基准第十四条）	
实施主体	县级以上药品监督管理部门	
裁量范围	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。	
裁量阶次	适用情形	裁量基准
减轻处罚	符合《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十六条，结合实际情况，综合裁量个人财产罚。	处1万元（不含）以下罚款。
从轻处罚		处1万元以上1.6万元（不含）以下的罚款。
一般处罚		处1.6万元以上2.4万元以下的罚款。
从重处罚		处2.4万元（不含）以上3万元以下的罚款。
裁量可参考因素	减轻处罚考虑因素： 有证据证明责任人履行了法定和内部规章制度规定职责，本条规定的违法情形不因责任人个人原因造成。 从重处罚考虑因素： 决策、参与决策或者直接运作本条规定的违法情形。	

医疗器械监管行政处罚裁量基准2024年版（试行）

编码	16	
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	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。 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： （一）不履行本法第二十七条规定的核验、登记义务的；（二）不按照本法第二十八条规定向市场监督管理部门、税务部门报送有关信息的；（三）不按照本法第二十九条规定对违法情形采取必要的处置措施，或者未向有关主管部门报告的；（四）不履行本法第三十一条规定的商品和服务信息、交易信息保存义务的。 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。	
实施主体	县级以上药品监督管理部门	
裁量范围	处二万元以上十万元以下的罚款。	
裁量阶次	适用情形	裁量基准
从轻处罚	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十条、第十一条情形	处2万元以上4.4万元（不含）以下的罚款
一般处罚	不具备不予、减轻、从轻、从重等处罚情形	处4.4万元以上7.6万元以下的罚款。
从重处罚	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第八条、第九条情形	处7.6万元（不含）以上10万元以下的罚款。
裁量可参考因素	从轻处罚考虑因素： 入网医疗器械经营者通过提交虚假材料的方式进入平台经营的。 从重处罚考虑因素： 明知入网医疗器械经营者无相应资质，仍为其提供网络交易服务的。	

医疗器械监管行政处罚裁量基准2024年版（试行）

编码	17	
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	《医疗器械监督管理条例》第九十二条 《中华人民共和国电子商务法》第八十条 (详见本基准第十六条)	
实施主体	县级以上药品监督管理部门	
裁量范围	并处十万元以上五十万元以下的罚款。	
裁量阶次	适用情形	裁量基准
从轻处罚	根据《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十六条，结合实际情况，综合裁量。	并处10万元以上22万元（不含）以下的罚款。
一般处罚		并处22万元以上38万元以下的罚款。
从重处罚		并处38万元（不含）以上50万元以下的罚款。
裁量可参考因素	从重处罚考虑因素： 未对违法情形采取必要的处置措施和报告，导致危害后果扩大的。	

医疗器械监管行政处罚裁量基准2024年版（试行）

编码	18	
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	《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。	
实施主体	省级药品监督管理部门	
裁量范围	处5万元以上10万元以下罚款。	
裁量阶次	适用情形	裁量基准
从轻处罚	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十条、第十一条情形	处5万元以上6.5万元（不含）以下的罚款。
一般处罚	不具备不予、减轻、从轻、从重等处罚情形	处6.5万元以上8.5万元以下的罚款。
从重处罚	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第八条、第九条情形	处8.5万元（不含）以上10万元以下的罚款。
裁量可参考因素	从轻处罚考虑因素： 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，仅未取得备案号的。 从重处罚考虑因素： 未经备案开展第三类医疗器械临床试验。	

医疗器械监管行政处罚裁量基准2024年版（试行）

编码	19	
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，造成严重后果的。	
处罚依据	《医疗器械监督管理条例》第九十三条第一款 (详见本基准第十八条)	
实施主体	省级药品监督管理部门	
裁量范围	处10万元以上30万元以下罚款。	
裁量阶次	适用情形	裁量基准
从轻处罚	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十条、第十一条情形	处10万元以上16万元（不含）以下的罚款。
一般处罚	不具备不予、减轻、从轻、从重等处罚情形	处16万元以上24万元以下的罚款。
从重处罚	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第八条、第九条情形	处24万元（不含）以上30万元以下的罚款。
裁量可参考因素		

医疗器械监管行政处罚裁量基准2024年版（试行）

编码	20	
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	《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。	
实施主体	省级药品监督管理部门	
裁量范围	处5万元以上10万元以下罚款。	
裁量阶次	适用情形	裁量基准
从轻处罚	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十条、第十一条情形	处5万元以上6.5万元（不含）以下的罚款
一般处罚	不具备不予、减轻、从轻、从重等处罚情形	处6.5万元以上8.5万元以下的罚款
从重处罚	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第八条、第九条情形	处8.5万元（不含）以上10万元以下的罚款。
裁量可参考因素	减轻处罚考虑因素： 申办者能够提供合法证据证明其履行了相关备案程序，尚未取得备案号的。 从重处罚考虑因素： 拒不停止第三类医疗器械临床试验。	

医疗器械监管行政处罚裁量基准2024年版（试行）

编码	21	
违法行为	临床试验申办者开展临床试验未经备案，造成严重后果的。	
处罚依据	《医疗器械监督管理条例》第九十三条第二款 （详见本基准第二十条）	
实施主体	省级药品监督管理部门	
裁量范围	处10万元以上30万元以下罚款。	
裁量阶次	适用情形	裁量基准
从轻处罚	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十条、第十一条情形	处10万元以上16万元（不含）以下的罚款。
一般处罚	不具备不予、减轻、从轻、从重等处罚情形	处16万元以上24万元以下的罚款。
从重处罚	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第八条、第九条情形	处24万元（不含）以上30万元以下的罚款。
裁量可参考因素		

医疗器械监管行政处罚裁量基准2024年版（试行）

编 码	22	
违法行为	医疗器械临床试验机构开展医疗器械临床试验未遵守临床试验质量管理规范的。	
处罚依据	1.《医疗器械监督管理条例》第九十四条 医疗器械临床试验机构开展医疗器械临床试验未遵守临床试验质量管理规范的，由负责药品监督管理的部门责令改正或者立即停止临床试验，处5万元以上10万元以下罚款；造成严重后果的，5年内禁止其开展相关专业医疗器械临床试验，由卫生主管部门对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入30%以上3倍以下罚款，依法给予处分。 2.《医疗器械注册与备案管理办法》第一百零八条 开展医疗器械临床试验未遵守临床试验质量管理规范的，依照《医疗器械监督管理条例》第九十四条予以处罚。 3.《体外诊断试剂注册与备案管理办法》第一百零八条 开展体外诊断试剂临床试验未遵守临床试验质量管理规范的，依照《医疗器械监督管理条例》第九十四条予以处罚。	
实施主体	省级药品监督管理部门	
裁量范围	处5万元以上10万元以下罚款。	
裁量阶次	适用情形	裁量基准
减轻处罚	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十条、第十一条情形	处5万元（不含）以下的罚款。
从轻处罚	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十条、第十一条情形	处5万元以上6.5万元（不含）以下的罚款。
一般处罚	不具备不予、减轻、从轻、从重等处罚情形	处6.5万元以上8.5万元以下的罚款。
从重处罚	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第八条、第九条情形	处8.5万元（不含）以上10万元以下的罚款。
裁量可参考因素	从重处罚考虑因素： 拒不改正或者拒不停止临床试验。	

医疗器械监管行政处罚裁量基准2024年版（试行）

编码	23	
违法行为	医疗器械临床试验机构出具虚假报告的。	
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。	
实施主体	省级药品监督管理部门	
裁量范围	处10万元以上30万元以下罚款。	
裁量阶次	适用情形	裁量基准
减轻处罚	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十条、第十一条情形	处10万元（不含）以下罚款。
从轻处罚	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十条、第十一条情形	处10万元以上16万元（不含）以下的罚款。
一般处罚	不具备不予、减轻、从轻、从重等处罚情形	处16万元以上24万元以下的罚款。
从重处罚	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第八条、第九条情形	处24万元（不含）以上30万元以下的罚款。
裁量可参考因素	从重处罚考虑因素： （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的； （二）对临床试验的有效性数据或者不良反应数据进行修改、伪造，以帮助或者阻隔他人通过临床试用或者临床验证，已经造成不良影响的。	

医疗器械监管行政处罚裁量基准2024年版（试行）

编 码	24	
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	《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。	
实施主体	省级药品监督管理部门	
裁量范围	并处5万元以上10万元以下罚款。	
裁量阶次	适用情形	裁量基准
减轻处罚	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十条、第十一条情形	并处5万元（不含）以下罚款。
从轻处罚	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十条、第十一条情形	并处5万元以上6.5万元（不含）以下的罚款。
一般处罚	不具备不予、减轻、从轻、从重等处罚情形	并处6.5万元以上8.5万元以下的罚款。
从重处罚	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第八条、第九条情形	并处8.5万元（不含）以上10万元以下的罚款。
裁量可参考因素		

医疗器械监管行政处罚裁量基准2024年版（试行）

编码	25	
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	《医疗器械监督管理条例》第九十八条 （详见本基准第二十四条）	
实施主体	省级药品监督管理部门	
裁量范围	处10万元以上50万元以下罚款。	
裁量阶次	适用情形	裁量基准
从轻处罚	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十六条，结合实际情况，综合裁量。	处10万元以上22万元（不含）以下的罚款。
一般处罚		处22万元以上38万元以下的罚款。
从重处罚		处38万元（不含）以上50万元以下的罚款。
裁量可参考因素		

医疗器械监管行政处罚裁量基准2024年版（试行）

编码	26	
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。	
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。	
实施主体	县级以上药品监督管理部门	
裁量范围	处1万元以上5万元以下罚款。	
裁量阶次	适用情形	裁量基准
减轻处罚	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十条、第十一条情形	处1万元（不含）以下的罚款。
从轻处罚	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十条、第十一条情形	处1万元以上2.2万元（不含）以下的罚款。
一般处罚	不具备不予、减轻、从轻、从重等处罚情形	处2.2万元以上3.8万元以下的罚款。
从重处罚	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第八条、第九条情形	处3.8万元（不含）以上5万元以下的罚款。
裁量可参考因素	减轻处罚考虑因素： （一）增加生产产品品种，属原生产范围，并且与原许可证生产产品的生产工艺和生产条件等要求相近，未按规定向药品监督管理部门报告所生产的产品品种情况及相关信息； （二）当事人能够提供证据证明涉案产品符合强制性标准或经注册的产品技术要求。	

医疗器械监管行政处罚裁量基准2024年版（试行）

编码	27	
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。	
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。	
实施主体	省级药品监督管理部门	
裁量范围	处1万元以上5万元以下罚款。	
裁量阶次	适用情形	裁量基准
从轻处罚	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十条、第十一条情形	处1万元以上2.2万元（不含）以下的罚款。
一般处罚	不具备不予、减轻、从轻、从重等处罚情形	处2.2万元以上3.8万元以下的罚款。
从重处罚	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第八条、第九条情形	处3.8万元（不含）以上5万元以下的罚款。
裁量可参考因素	减轻处罚考虑因素： （一）增加生产产品品种，属原生产范围，并且与原许可证生产产品的生产工艺和生产条件等要求相近，未按规定向药品监督管理部门报告所生产的产品品种情况及相关信息； （二）当事人能够提供证据证明涉案产品符合强制性标准或经注册的产品技术要求。	

医疗器械监管行政处罚裁量基准2024年版（试行）

编码	28	
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。	
处罚依据	《医疗器械生产监督管理办法》第七十九条 （详见本基准第二十七条）	
实施主体	省级药品监督管理部门	
裁量范围	情节严重的，处5万元以上10万元以下罚款。	
裁量阶次	适用情形	裁量基准
从轻处罚	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十六条，结合实际情况，综合裁量。	处5万元以上6.5万元（不含）以下的罚款。
一般处罚		处6.5万元以上8.5万元以下的罚款。
从重处罚		处8.5万元（不含）以上10万元以下的罚款。
裁量可参考因素		

医疗器械监管行政处罚裁量基准2024年版（试行）

编 码	29	
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。	
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。 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。	
实施主体	县级以上药品监督管理部门	
裁量范围	处1万元以上5万元以下罚款。	
裁量阶次	适用情形	裁量基准
减轻处罚	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十条、第十一条情形	处1万元（不含）以下的罚款。
从轻处罚	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十条、第十一条情形	处1万元以上2.2万元（不含）以下的罚款。
一般处罚	不具备不予、减轻、从轻、从重等处罚情形	处2.2万元以上3.8万元以下的罚款。
从重处罚	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第八条、第九条情形	处3.8万元（不含）以上5万元以下的罚款。
裁量可参考因素		

医疗器械监管行政处罚裁量基准2024年版（试行）

编码	30	
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。	
处罚依据	《医疗器械经营监督管理办法》第六十六条 （详见本基准第二十九条）	
实施主体	县级以上药品监督管理部门	
裁量范围	情节严重的，处5万元以上10万元以下罚款。	
裁量阶次	适用情形	裁量基准
从轻处罚	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十六条，结合实际情况，综合裁量。	处5万元以上6.5万元（不含）以下的罚款。
一般处罚		处6.5万元以上8.5万元以下的罚款。
从重处罚		处8.5万元（不含）以上10万元以下的罚款。
裁量可参考因素		

医疗器械监管行政处罚裁量基准2024年版（试行）

编码	31	
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。	
处罚依据	《医疗器械经营监督管理办法》第六十六条 （详见本基准第二十九条）	
实施主体	县级以上药品监督管理部门	
裁量范围	造成危害后果的，处10万元以上20万元以下罚款。	
裁量阶次	适用情形	裁量基准
从轻处罚	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十条、第十一条情形	处10万元以上13万元（不含）以下的罚款。
一般处罚	不具备不予、减轻、从轻、从重等处罚情形	处13万元以上17万元以下的罚款。
从重处罚	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第八条、第九条情形	处17万元（不含）以上20万元以下的罚款。
裁量可参考因素		

医疗器械监管行政处罚裁量基准2024年版（试行）

编码	32	
违法行为	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。	
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。	
实施主体	县级以上药品监督管理部门	
裁量范围	处1万元以上5万元以下罚款。	
裁量阶次	适用情形	裁量基准
从轻处罚	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十条、第十一条情形	处1万元以上2.2万元（不含）以下的罚款。
一般处罚	不具备不予、减轻、从轻、从重等处罚情形	处2.2万元以上3.8万元以下的罚款。
从重处罚	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第八条、第九条情形	处3.8万元（不含）以上5万元以下的罚款。
裁量可参考因素		

医疗器械监管行政处罚裁量基准2024年版（试行）

编 码	33	
违法行为	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。	
处罚依据	《医疗器械经营监督管理办法》第六十八条 （详见本基准第三十二条）	
实施主体	县级以上药品监督管理部门	
裁量范围	情节严重的，处5万元以上10万元以下罚款。	
裁量阶次	适用情形	裁量基准
从轻处罚	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十六条，结合实际情况，综合裁量。	处5万元以上6.5万元（不含）以下的罚款。
一般处罚		处6.5万元以上8.5万元以下的罚款。
从重处罚		处8.5万元（不含）以上10万元以下的罚款。
裁量可参考因素		

医疗器械监管行政处罚裁量基准2024年版（试行）

编码	34	
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、企业负责人变更的。	
处罚依据	《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。	
实施主体	县级以上药品监督管理部门	
裁量范围	处5000元以上3万元以下罚款。	
裁量阶次	适用情形	裁量基准
从轻处罚	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十条、第十一条情形	处0.5万元以上1.25万元（不含）以下的罚款。
一般处罚	不具备不予、减轻、从轻、从重等处罚情形	处1.25万元以上2.25万元以下的罚款。
从重处罚	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第八条、第九条情形	处2.25万元（不含）以上3万元以下的罚款。
裁量可参考因素		

医疗器械监管行政处罚裁量基准2024年版（试行）

编码	35	
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	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。 2.《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。 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。 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。 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。	
实施主体	省级药品监督管理部门	
裁量范围	处1万元以上3万元以下罚款。	
裁量阶次	适用情形	裁量基准
从轻处罚	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十条、第十一条情形	处1万元以上1.6万元（不含）以下的罚款。
一般处罚	不具备不予、减轻、从轻、从重等处罚情形	处1.6万元以上2.4万元以下的罚款。
从重处罚	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第八条、第九条情形	处2.4万元（不含）以上3万元以下的罚款。
裁量可参考因素		

医疗器械监管行政处罚裁量基准2024年版（试行）

编 码	36	
违法行为	体外诊断试剂注册人未按照要求对发生变化进行备案的。	
处罚依据	1.《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。 2.《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。	
实施主体	省级药品监督管理部门	
裁量范围	处1万元以上3万元以下罚款。	
裁量阶次	适用情形	裁量基准
从轻处罚	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十条、第十一条情形	处1万元以上1.6万元（不含）以下的罚款。
一般处罚	不具备不予、减轻、从轻、从重等处罚情形	处1.6万元以上2.4万元以下的罚款。
从重处罚	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第八条、第九条情形	处2.4万元（不含）以上3万元以下的罚款。
裁量可参考因素		

医疗器械监管行政处罚裁量基准2024年版（试行）

编码	37	
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。	
处罚依据	《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。	
实施主体	省级药品监督管理部门	
裁量范围	可以并处1万元以上3万元以下罚款。	
裁量阶次	适用情形	裁量基准
减轻处罚	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十条、第十一条、第二十条情形	不并处罚款。
从轻处罚	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十条、第十一条、第二十条情形	并处1万元以上1.6万元（不含）以下的罚款。
一般处罚	不具备不予、减轻、从轻、从重等处罚情形	处1.6万元以上2.4万元以下的罚款。
从重处罚	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第八条、第九条、第二十条情形	处2.4万元（不含）以上3万元以下的罚款。
裁量可参考因素	从重处罚考虑因素： 违法行为引发群体不良事件的。	

医疗器械监管行政处罚裁量基准2024年版（试行）

编码	38	
违法行为	持有人未按照规定建立医疗器械不良事件监测和再评价工作制度等行 为。	
处罚依据	《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》第七十三条 持有人有下列情形之一的，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元以上2万元以下罚款：（一）未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；（二）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；（三）未保存不良事件监测记录或者保存年限不足的；（四）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；（五）未主动维护用户信息，或者未持续跟踪和处理监测信息的；（六）未根据不良事件情况采取相应控制措施并向社会公布的；（七）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；（八）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；（九）未按照要求提交创新医疗器械产品分析评价汇总报告的；（十）未公布联系方式、主动收集不良事件信息的；（十一）未按照要求开展医疗器械重点监测的；（十二）其他违反本办法规定的。	
实施主体	县级以上药品监督管理部门	
裁量范围	处5000元以上2万元以下罚款	
裁量阶次	适用情形	裁量基准
从轻处罚	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十条、第十一条情形	处0.5万元以上0.95万元（不含）以下的罚款。
一般处罚	不具备不予、减轻、从轻、从重等处罚情形	处0.95万元以上1.55万元以下的罚款。
从重处罚	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第八条、第九条情形	处1.55万元（不含）以上2万元以下的罚款。
裁量可参考因素		

医疗器械监管行政处罚裁量基准2024年版（试行）

编码	39	
违法行为	医疗器械经营企业、使用单位未按照要求建立医疗器械不良事件监测工作制度等行为。	
处罚依据	《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》第七十四条 医疗器械经营企业、使用单位有下列情形之一的，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：（一）未按照要求建立医疗器械不良事件监测工作制度的；（二）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；（三）未保存不良事件监测记录或者保存年限不足的；（四）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；（五）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；（六）未配合持有人对医疗器械不良事件调查和评价的；（七）其他违反本办法规定的。 药品监督管理部门发现使用单位有前款规定行为的，应当移交同级卫生行政部门处理。 卫生行政部门对使用单位作出行政处罚决定的，应当及时通报同级药品监督管理部门。	
实施主体	县级以上药品监督管理部门	
裁量范围	处5000元以上2万元以下罚款。	
裁量阶次	适用情形	裁量基准
从轻处罚	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十条、第十一条情形	处0.5万元以上0.95万元（不含）以下的罚款。
一般处罚	不具备不予、减轻、从轻、从重等处罚情形	处0.95万元以上1.55万元以下的罚款。
从重处罚	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第八条、第九条情形	处1.55万元（不含）以上2万元以下的罚款。
裁量可参考因素		