

北京市药品监督管理局
关于印发《北京市医疗器械监管行政处罚
裁量基准(试行)》的通知

京药监发〔2020〕240 号

各区市场监管局,局机关各处室,原市食药局各直属分局,各直属事业单位,市食品药品稽查总队,北京经济技术开发区商务金融局:

《北京市医疗器械监管行政处罚裁量基准(试行)》已于 2020 年 7 月 22 日经市药监局局长办公会审议通过,现予印发,自发布之日起正式实施,请遵照执行。

北京市药品监督管理局

2020 年 7 月 27 日

北京市医疗器械监管行政处罚裁量基准

(试行)

第一章 总 则

第一条 为规范医疗器械研制、生产、经营、使用等环节中违法行为的行政处罚裁量权,根据法律,依据相关法规、规章、《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)和原北京市人民政府法制办公室《关于规范实施行政处罚裁量基准制度的若干指导意见》(京政法制发〔2015〕16号)等规定,制定本《基准》。

第二条 本《基准》适用于北京市医疗器械的研制、生产、经营、使用等环节中违法行为的行政处罚裁量。

第三条 本《基准》执法主体为承担本市医疗器械监督管理职责的部门(包括市市场监管执法总队、各区市场监管局、原市食药局各直属分局等)。

第四条 本《基准》中各类违法行为依据社会危害性划分为A、B、C三个基础裁量档次。其中,“违法行为本身社会危害性严重的”对应A档,“违法行为本身社会危害性一般的”对应B档,“违法行为本身社会危害性轻微的”对应C档。

第五条 本《基准》针对各类违法行为设定的基础裁量档,其

对应的裁量幅度为依法从轻处罚的下限至从重处罚的上限。属于行政处罚法应当或可以减轻处罚情节的,可以跨越本《基准》规定的基础裁量档实施处罚。

第二章 违法行为裁量档次

第六条 生产未取得医疗器械注册证的第二类、第三类医疗器械的,其行为属于基础裁量 A 档。

违反《医疗器械监督管理条例》第二十二条第一款、《医疗器械生产监督管理办法》第八条第(二)项的规定,依据《医疗器械监督管理条例》第六十三条第一款第(一)项、《医疗器械生产监督管理办法》第六十一条第(一)项的规定,除没收违法所得、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、原材料等物品外,上述违法行为的裁量幅度为“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 10 万元以下罚款;货值金额 1 万元以上的,并处货值金额 10 倍以上 20 倍以下罚款;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,5 年内不受理相关责任人及企业提出的医疗器械许可申请。”

按照减轻、从轻、一般、从重等四个不同处罚裁量情节,货值金额不足 1 万元的划分为“0—5 万元罚款”“5 万元(含)—6.5 万元罚款”“6.5 万元(含)—8.5 万元(含)罚款”“8.5 万元—10 万元(含)罚款”四个基础裁量阶次;货值金额 1 万元以上的,划分为“货

值金额 0—10 倍罚款”“货值金额 10 倍(含)—13 倍罚款”“货值金额 13 倍(含)—17 倍(含)罚款”“货值金额 17 倍—20 倍(含)罚款”四个基础裁量阶次。

第七条 经营未取得医疗器械注册证的第二类、第三类医疗器械的,其行为属于基础裁量 A 档。

违反《医疗器械监督管理条例》四十条、《医疗器械经营监督管理办法》第四十二条的规定,依据《医疗器械监督管理条例》第六十三条第一款第(一)项的规定,除没收违法所得、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、原材料等物品外,上述违法行为的裁量幅度为“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 10 万元以下罚款;货值金额 1 万元以上的,并处货值金额 10 倍以上 20 倍以下罚款;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,5 年内不受理相关责任人及企业提出的医疗器械许可申请。”

按照减轻、从轻、一般、从重等四个不同处罚裁量情节,货值金额不足 1 万元的划分为“0—5 万元罚款”“5 万元(含)—6.5 万元罚款”“6.5 万元(含)—8.5 万元(含)罚款”“8.5 万元—10 万元(含)罚款”四个基础裁量阶次;货值金额 1 万元以上的,划分为“货值金额 0—10 倍罚款”“货值金额 10 倍(含)—13 倍罚款”“货值金额 13 倍(含)—17 倍(含)罚款”“货值金额 17 倍—20 倍(含)罚款”四个基础裁量阶次。

第八条 注册人未依法办理第二、三类体外诊断试剂医疗器

械注册许可事项变更的,其行为属于基础裁量 A 档。

违反《体外诊断试剂注册管理办法》第五十八条第一款的规定,依据《医疗器械监督管理条例》第六十三条第一款第(一)项、《体外诊断试剂注册管理办法》第八十二条的规定,除没收违法所得、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、原材料等物品外,上述违法行为的裁量幅度为“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 10 万元以下罚款;货值金额 1 万元以上的,并处货值金额 10 倍以上 20 倍以下罚款;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,5 年内不受理相关责任人及企业提出的医疗器械许可申请。”

按照减轻、从轻、一般、从重等四个不同处罚裁量情节,货值金额不足 1 万元的划分为“0—5 万元罚款”“5 万元(含)—6.5 万元罚款”“6.5 万元(含)—8.5 万元(含)罚款”“8.5 万元—10 万元(含)罚款”四个基础裁量阶次;货值金额 1 万元以上的,划分为“货值金额 0—10 倍罚款”“货值金额 10 倍(含)—13 倍罚款”“货值金额 13 倍(含)—17 倍(含)罚款”“货值金额 17 倍—20 倍(含)罚款”四个基础裁量阶次。

第九条 注册人未依法办理医疗器械注册许可事项变更的,其行为属于基础裁量 A 档。

违反《医疗器械注册管理办法》第四十九条第一款的规定,依据《医疗器械监督管理条例》第六十三条第一款第(一)项、《医疗器

械注册管理办法》第七十二条的规定,除没收违法所得、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、原材料等物品外,上述违法行为的裁量幅度为“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10万元以下罚款;货值金额1万元以上的,并处货值金额10倍以上20倍以下罚款;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,5年内不受理相关责任人及企业提出的医疗器械许可申请。”

按照减轻、从轻、一般、从重等四个不同处罚裁量情节,货值金额不足1万元的划分为“0—5万元罚款”“5万元(含)—6.5万元罚款”“6.5万元(含)—8.5万元(含)罚款”“8.5万元—10万元(含)罚款”四个基础裁量阶次;货值金额1万元以上的,划分为“货值金额0—10倍罚款”“货值金额10倍(含)—13倍罚款”“货值金额13倍(含)—17倍(含)罚款”“货值金额17倍—20倍(含)罚款”四个基础裁量阶次。

第十条 未经许可从事第二类、第三类医疗器械生产活动的,属于基础裁量A档。

违反《医疗器械监督管理条例》第二十二条第一款、《医疗器械生产监督管理办法》第八条的规定,其行为,依据《医疗器械监督管理条例》第六十三条第一款第(二)项、《医疗器械生产监督管理办法》第六十一条第(二)项的规定,除没收违法所得、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、原材料等物品外,

上述违法行为的裁量幅度为“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10万元以下罚款;货值金额1万元以上的,并处货值金额10倍以上20倍以下罚款;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,5年内不受理相关责任人及企业提出的医疗器械许可申请。”

按照减轻、从轻、一般、从重等四个不同处罚裁量情节,货值金额不足1万元的划分为“0—5万元罚款”“5万元(含)—6.5万元罚款”“6.5万元(含)—8.5万元(含)罚款”“8.5万元—10万元(含)罚款”四个基础裁量阶次;货值金额1万元以上的,划分为“货值金额0—10倍罚款”“货值金额10倍(含)—13倍罚款”“货值金额13倍(含)—17倍(含)罚款”“货值金额17倍—20倍(含)罚款”四个基础裁量阶次。

第十一条 未经许可从事第三类医疗器械经营活动的,其行为属于基础裁量A档。

违反《医疗器械监督管理条例》第三十一条第一款、《医疗器械经营监督管理办法》第四条第二款的规定,依据《医疗器械监督管理条例》第六十三条第一款第(三)项、《医疗器械经营监督管理办法》第五十五条的规定,除没收违法所得、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、原材料等物品外,上述违法行为的裁量幅度为“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10万元以下罚款;货值金额1万元以上的,并处货值金额10倍以上20倍以下罚款;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,5年内不受理相关责任人及企业提出的医疗器械许可申请。”

按照减轻、从轻、一般、从重等四个不同处罚裁量情节,货值金额不足1万元的划分为“0—5万元罚款”“5万元(含)—6.5万元罚款”“6.5万元(含)—8.5万元(含)罚款”“8.5万元—10万元(含)罚款”四个基础裁量阶次;货值金额1万元以上的,划分为“货值金额0—10倍罚款”“货值金额10倍(含)—13倍罚款”“货值金额13倍(含)—17倍(含)罚款”“货值金额17倍—20倍(含)罚款”四个基础裁量阶次。

第十二条 生产超出生产范围或者与医疗器械生产产品登记表载明生产产品不一致的第二类、第三类医疗器械的,其行为属于基础裁量A档。

违反《医疗器械生产监督管理办法》第十四条第一款的规定,依据《医疗器械监督管理条例》第六十三条第一款第(二)项、《医疗器械生产监督管理办法》第六十一条第(三)项的规定,除没收违法所得、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、原材料等物品外,上述违法行为的裁量幅度为“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10万元以下罚款;货值金额1万元以上的,并处货值金额10倍以上20倍以下罚款;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,5年内不受理相关责任人及企业提出的医疗器械许可申请。”

按照减轻、从轻、一般、从重等四个不同处罚裁量情节,货值金额不足1万元的划分为“0—5万元罚款”“5万元(含)—6.5万元罚款”“6.5万元(含)—8.5万元(含)罚款”“8.5万元—10万元(含)罚款”四个基础裁量阶次;货值金额1万元以上的,划分为“货值金额0—10倍罚款”“货值金额10倍(含)—13倍罚款”“货值金额13倍(含)—17倍(含)罚款”“货值金额17倍—20倍(含)罚款”四个基础裁量阶次。

第十三条 在未经许可的生产场地生产第二类、第三类医疗器械的,其行为属于基础裁量A档。

违反《医疗器械生产监督管理办法》第八条、第十五条的规定,依据《医疗器械监督管理条例》第六十三条第一款第(二)项、《医疗器械生产监督管理办法》第六十一条第(四)项的规定,除没收违法所得、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、原材料等物品外,上述违法行为的裁量幅度为“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10万元以下罚款;货值金额1万元以上的,并处货值金额10倍以上20倍以下罚款;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,5年内不受理相关责任人及企业提出的医疗器械许可申请。”

按照减轻、从轻、一般、从重等四个不同处罚裁量情节,货值金额不足1万元的划分为“0—5万元罚款”“5万元(含)—6.5万元罚款”“6.5万元(含)—8.5万元(含)罚款”“8.5万元—10万元

(含)罚款”四个基础裁量阶次；货值金额 1 万元以上的，划分为“货值金额 0—10 倍罚款”“货值金额 10 倍(含)—13 倍罚款”“货值金额 13 倍(含)—17 倍(含)罚款”“货值金额 17 倍—20 倍(含)罚款”四个基础裁量阶次。

第十四条 第二类、第三类医疗器械委托生产终止后，受托方继续生产受托产品的，其行为属于基础裁量 A 档。

违反《医疗器械生产监督管理办法》第三十五条的规定，依据《医疗器械监督管理条例》第六十三条第一款第(二)项、《医疗器械生产监督管理办法》第六十一条第(五)项的规定，除没收违法所得、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、原材料等物品外，上述违法行为的裁量幅度为“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 10 万元以下罚款；货值金额 1 万元以上的，并处货值金额 10 倍以上 20 倍以下罚款；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，5 年内不受理相关责任人及企业提出的医疗器械许可申请。”

按照减轻、从轻、一般、从重等四个不同处罚裁量情节，货值金额不足 1 万元的划分为“0—5 万元罚款”“5 万元(含)—6.5 万元罚款”“6.5 万元(含)—8.5 万元(含)罚款”“8.5 万元—10 万元(含)罚款”四个基础裁量阶次；货值金额 1 万元以上的，划分为“货值金额 0—10 倍罚款”“货值金额 10 倍(含)—13 倍罚款”“货值金额 13 倍(含)—17 倍(含)罚款”“货值金额 17 倍—20 倍(含)罚款”

四个基础裁量阶次。

第十五条 《医疗器械生产许可证》有效期届满后,未依法办理延续,仍继续从事医疗器械生产的,其行为属于基础裁量 A 档。

违反《医疗器械生产监督管理办法》第十七条第一款的规定,依据《医疗器械监督管理条例》第六十三条第一款第(二)项、《医疗器械生产监督管理办法》第六十二条的规定,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 10 万元以下罚款;货值金额 1 万元以上的,并处货值金额 10 倍以上 20 倍以下罚款;情节严重的,5 年内不受理相关责任人及企业提出的医疗器械许可申请。上述违法行为的裁量幅度为“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 10 万元以下罚款;货值金额 1 万元以上的,并处货值金额 10 倍以上 20 倍以下罚款。”

按照减轻、从轻、一般、从重等四个不同处罚裁量情节,货值金额不足 1 万元的划分为“0—5 万元罚款”“5 万元(含)—6.5 万元罚款”“6.5 万元(含)—8.5 万元(含)罚款”“8.5 万元—10 万元(含)罚款”四个基础裁量阶次;货值金额 1 万元以上的,划分为“货值金额 0—10 倍罚款”“货值金额 10 倍(含)—13 倍罚款”“货值金额 13 倍(含)—17 倍(含)罚款”“货值金额 17 倍—20 倍(含)罚款”四个基础裁量阶次。

第十六条 《医疗器械经营许可证》有效期届满后未依法办理

延续、仍继续从事医疗器械经营的,其行为属于基础裁量 A 档。

违反《医疗器械经营监督管理办法》第二十二条第一款的规定,依据《医疗器械监督管理条例》第六十三条第一款第(三)项、《医疗器械经营监督管理办法》第五十五条的规定,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 10 万元以下罚款;货值金额 1 万元以上的,并处货值金额 10 倍以上 20 倍以下罚款;情节严重的,5 年内不受理相关责任人及企业提出的医疗器械许可申请。上述违法行为的裁量幅度为“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 10 万元以下罚款;货值金额 1 万元以上的,并处货值金额 10 倍以上 20 倍以下罚款。”

按照减轻、从轻、一般、从重等四个不同处罚裁量情节,货值金额不足 1 万元的划分为“0—5 万元罚款”“5 万元(含)—6.5 万元罚款”“6.5 万元(含)—8.5 万元(含)罚款”“8.5 万元—10 万元(含)罚款”四个基础裁量阶次;货值金额 1 万元以上的,划分为“货值金额 0—10 倍罚款”“货值金额 10 倍(含)—13 倍罚款”“货值金额 13 倍(含)—17 倍(含)罚款”“货值金额 17 倍—20 倍(含)罚款”四个基础裁量阶次。

第十七条 提供虚假资料或者采取其他欺骗手段取得医疗器械注册证的,其行为属于基础裁量 A 档。

违反《医疗器械监督管理条例》第九条第二款、《医疗器械注册

管理办法》第三十一条的规定,依据《医疗器械监督管理条例》第六十四条第一款、《医疗器械注册管理办法》第六十九条第一款的规定,除由原发证部门撤销已经取得的许可证件、5年内不受理相关责任人及企业提出的医疗器械许可申请外,上述违法行为的裁量幅度为“5万元以上10万元以下罚款”。

按照减轻、从轻、一般、从重等四个不同处罚裁量情节,划分为“0—5万元”“5万元(含)—6.5万元罚款”“6.5万元(含)—8.5万元(含)罚款”“8.5万元—10万元(含)罚款”四个基础裁量阶次。

第十八条 提供虚假资料或者采取其他欺骗手段取得体外诊断医疗器械注册证的,其行为属于基础裁量A档。

违反《医疗器械监督管理条例》第九条第二款、《体外诊断试剂注册管理办法》第十四条第(二)款的规定,依据《医疗器械监督管理条例》第六十四条第一款、《体外诊断试剂注册管理办法》第七十九条第一款的规定,除由原发证部门撤销已经取得的许可证件、5年内不受理相关责任人及企业提出的医疗器械许可申请外,上述违法行为的裁量幅度为“5万元以上10万元以下罚款”。

按照减轻、从轻、一般、从重等四个不同处罚裁量情节,划分为“0—5万元”“5万元(含)—6.5万元罚款”“6.5万元(含)—8.5万元(含)罚款”“8.5万元—10万元(含)罚款”四个基础裁量阶次。

第十九条 提供虚假资料或者采取其他欺骗手段取得医疗器械生产许可证的,其行为属于基础裁量A档。

违反《医疗器械监督管理条例》第二十二条第一款、《医疗器械

生产监督管理办法》第八条的规定,依据《医疗器械监督管理条例》第六十四条第一款、《医疗器械生产监督管理办法》第六十三条的规定,除由原发证部门撤销已经取得的许可证件、5年内不受理相关责任人及企业提出的医疗器械许可申请外,上述违法行为的裁量幅度为“5万元以上10万元以下罚款”。

按照减轻、从轻、一般、从重等四个不同处罚裁量情节,划分为“0—5万元”“5万元(含)—6.5万元罚款”“6.5万元(含)—8.5万元(含)罚款”“8.5万元—10万元(含)罚款”四个基础裁量阶次。

第二十条 提供虚假资料或者采取其他欺骗手段取得医疗器械经营许可证的,其行为属于基础裁量A档。

违反《医疗器械监督管理条例》第三十一条、《医疗器械经营监督管理办法》第八条的规定,依据《医疗器械监督管理条例》第六十四条第一款、《医疗器械经营监督管理办法》第五十六条的规定,除由原发证部门撤销已经取得的许可证件、5年内不受理相关责任人及企业提出的医疗器械许可申请外,上述违法行为的裁量幅度为“5万元以上10万元以下罚款”。

按照减轻、从轻、一般、从重等四个不同处罚裁量情节,划分为“0—5万元”“5万元(含)—6.5万元罚款”“6.5万元(含)—8.5万元(含)罚款”“8.5万元—10万元(含)罚款”四个基础裁量阶次。

第二十一条 提供虚假资料或者采取其他欺骗手段取得医疗器械广告批准文件的,其行为属于基础裁量A档。

违反《医疗器械监督管理条例》第四十五条第二款的规定,依据《医疗器械监督管理条例》第六十四条第一款的规定,除由原发证部门撤销已经取得的许可证件、5年内不受理相关责任人及企业提出的医疗器械许可申请外,上述违法行为的裁量幅度为“5万元以上10万元以下罚款”。

按照减轻、从轻、一般、从重等四个不同处罚裁量情节,划分为“0—5万元”“5万元(含)—6.5万元罚款”“6.5万元(含)—8.5万元(含)罚款”“8.5万元—10万元(含)罚款”四个基础裁量阶次。

第二十二条 伪造、变造、买卖、出租、出借相关医疗器械许可证件的(规章对应裁量条款以外的),其行为属于基础裁量B档。

违反《医疗器械监督管理条例》第六十四条第二款,依据《医疗器械监督管理条例》第六十四条第二款的规定,除由原发证部门予以收缴或者吊销,没收违法所得外,上述违法行为的裁量幅度为“违法所得不足1万元的,处1万元以上3万元以下罚款;违法所得1万元以上的,处违法所得3倍以上5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。”

按照减轻、从轻、一般、从重等四个不同处罚裁量情节,违法所得不足1万元的,划分为“0—1万元罚款”“1万元(含)—1.6万元罚款”“1.6万元(含)—2.4万元(含)罚款”“2.4万元—3万元(含)罚款”四个基础裁量阶次;违法所得1万元以上的,划分为“违法所得0—3倍罚款”“违法所得3倍(含)—3.6倍罚款”“违法所得3.6倍(含)—4.4倍(含)罚款”“违法所得4.4倍—5倍(含)罚款”四个

基础裁量阶次。

第二十三条 伪造、变造、买卖、出租、出借医疗器械注册证的,其行为属于基础裁量 B 档。

违反《医疗器械监督管理条例》第六十四条第二款、《医疗器械注册管理办法》第七十条的规定,依据《医疗器械监督管理条例》第六十四条第二款、《医疗器械注册管理办法》第七十条的规定,除由原发证部门予以收缴或者吊销,没收违法所得外,上述违法行为的裁量幅度为“违法所得不足 1 万元的,处 1 万元以上 3 万元以下罚款;违法所得 1 万元以上的,处违法所得 3 倍以上 5 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。”

按照减轻、从轻、一般、从重等四个不同处罚裁量情节,违法所得不足 1 万元的,划分为“0—1 万元罚款”“1 万元(含)—1.6 万元罚款”“1.6 万元(含)—2.4 万元(含)罚款”“2.4 万元—3 万元(含)罚款”四个基础裁量阶次;违法所得 1 万元以上的,划分为“违法所得 0—3 倍罚款”“违法所得 3 倍(含)—3.6 倍罚款”“违法所得 3.6 倍(含)—4.4 倍(含)罚款”“违法所得 4.4 倍—5 倍(含)罚款”四个基础裁量阶次。

第二十四条 伪造、变造、买卖、出租、出借体外诊断试剂医疗器械注册证的,其行为属于基础裁量 B 档。

违反《医疗器械监督管理条例》第六十四条第二款、《体外诊断试剂注册管理办法》第八十条的规定,依据《医疗器械监督管理条例》第六十四条第二款、《体外诊断试剂注册管理办法》第八十条的

规定,除由原发证部门予以收缴或者吊销,没收违法所得外,上述违法行为的裁量幅度为“违法所得不足1万元的,处1万元以上3万元以下罚款;违法所得1万元以上的,处违法所得3倍以上5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。”

按照减轻、从轻、一般、从重等四个不同处罚裁量情节,违法所得不足1万元的,划分为“0—1万元罚款”“1万元(含)—1.6万元罚款”“1.6万元(含)—2.4万元(含)罚款”“2.4万元—3万元(含)罚款”四个基础裁量阶次;违法所得1万元以上的,划分为“违法所得0—3倍罚款”“违法所得3倍(含)—3.6倍罚款”“违法所得3.6倍(含)—4.4倍(含)罚款”“违法所得4.4倍—5倍(含)罚款”四个基础裁量阶次。

第二十五条 伪造、变造、买卖、出租、出借医疗器械生产许可证的,其行为属于基础裁量B档。

违反《医疗器械监督管理条例》第六十四条第二款、《医疗器械生产监督管理办法》第二十五条的规定,依据《医疗器械监督管理条例》第六十四条第二款、《医疗器械生产监督管理办法》第六十五条第一款的规定,除由原发证部门予以收缴或者吊销,没收违法所得外,上述违法行为的裁量幅度为“违法所得不足1万元的,处1万元以上3万元以下罚款;违法所得1万元以上的,处违法所得3倍以上5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。”

按照减轻、从轻、一般、从重等四个不同处罚裁量情节,违法所得不足1万元的,划分为“0—1万元罚款”“1万元(含)—1.6万元罚款”“1.6万元(含)—2.4万元(含)罚款”“2.4万元—3万元(含)罚款”四个基础裁量阶次;违法所得1万元以上的,划分为“违法所得0—3倍罚款”“违法所得3倍(含)—3.6倍罚款”“违法所得3.6倍(含)—4.4倍(含)罚款”“违法所得4.4倍—5倍(含)罚款”四个基础裁量阶次。

第二十六条 伪造、变造、买卖、出租、出借医疗器械经营许可证的,其行为属于基础裁量B档。

违反《医疗器械监督管理条例》第六十四条第二款、《医疗器械经营监督管理办法》第二十九条的规定,依据《医疗器械监督管理条例》第六十四条第二款、《医疗器械经营监督管理办法》第五十七条第一款的规定,除由原发证部门予以收缴或者吊销,没收违法所得外,上述违法行为的裁量幅度为“违法所得不足1万元的,处1万元以上3万元以下罚款;违法所得1万元以上的,处违法所得3倍以上5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。”

按照减轻、从轻、一般、从重等四个不同处罚裁量情节,违法所得不足1万元的,划分为“0—1万元罚款”“1万元(含)—1.6万元罚款”“1.6万元(含)—2.4万元(含)罚款”“2.4万元—3万元(含)罚款”四个基础裁量阶次;违法所得1万元以上的,划分为“违法所得0—3倍罚款”“违法所得3倍(含)—3.6倍罚款”“违法所得3.6

倍(含)—4.4倍(含)罚款”“违法所得4.4倍—5倍(含)罚款”四个基础裁量阶次。

第二十七条 伪造、变造、买卖、出租、出借医疗器械生产备案凭证的,其行为属于基础裁量B档。

违反《医疗器械生产监督管理办法》第二十五条的规定,依据《医疗器械生产监督管理办法》第六十五条第二款的规定,除责令改正外,上述违法行为的裁量幅度为“1万元以下罚款”。

按照从轻、一般、从重等三个不同处罚裁量情节,划分为“0—3000元罚款”“3000元(含)—7000元(含)罚款”“7000元—1万元(含)罚款”三个基础裁量阶次。

第二十八条 伪造、变造、买卖、出租、出借医疗器械经营备案凭证的,其行为属于基础裁量B档。

违反《医疗器械经营监督管理办法》第二十九条的规定,依据《医疗器械经营监督管理办法》第五十七条第二款的规定,除责令改正外,上述违法行为的裁量幅度为“1万元以下罚款”。

按照从轻、一般、从重等三个不同处罚裁量情节,划分为“0—3000元罚款”“3000元(含)—7000元(含)罚款”“7000元—1万元(含)罚款”三个基础裁量阶次。

第二十九条 未依法办理第二类、第三类医疗器械注册证注册变更,责令限期改正,逾期不改的,其行为属于基础裁量B档。

违反《医疗器械监督管理条例》第十四条、《医疗器械注册管理办法》第四十九条第一款的规定,依据《医疗器械监督管理条例》第

六十五条第一款、《医疗器械注册管理办法》第七十一条的规定，责令限期改正，逾期不改正的，向社会公告未备案单位和产品名称，可以处1万元以下罚款。上述违法行为的裁量幅度为“1万元以下罚款”。

按照从轻、一般、从重等三个不同处罚裁量情节，划分为“0—3000元罚款”“3000元(含)—7000元(含)罚款”“7000元—1万元(含)罚款”三个基础裁量阶次。

第三十条 未依法办理第一类医疗器械变更备案，责令限期改正，逾期不改的，其行为属于基础裁量B档。

违反《医疗器械监督管理条例》第十条第三款、《医疗器械注册管理办法》第五十九条的规定，依据《医疗器械注册管理办法》第七十一条、《医疗器械监督管理条例》第六十五条第一款的规定，责令限期改正，逾期不改正的，向社会公告未备案单位和产品名称，可以处1万元以下罚款。上述违法行为的裁量幅度为“1万元以下罚款”。

按照从轻、一般、从重等三个不同处罚裁量情节，划分为“0—3000元罚款”“3000元(含)—7000元(含)罚款”“7000元—1万元(含)罚款”三个基础裁量阶次。

第三十一条 未依法办理第一类体外诊断试剂变更备案，责令限期改正，逾期不改的，其行为属于基础裁量B档。

违反《医疗器械监督管理条例》第十条第三款、《体外诊断试剂注册管理办法》第六十九条的规定，依据《医疗器械监督管理条例》

第六十五条第一款、《体外诊断试剂注册管理办法》第八十一条的规定,责令限期改正,逾期不改正的,向社会公告未备案单位和产品名称,可以处1万元以下罚款。上述违法行为的裁量幅度为“1万元以下罚款”。

按照从轻、一般、从重等三个不同处罚裁量情节,划分为“0—3000元罚款”“3000元(含)—7000元(含)罚款”“7000元—1万元(含)罚款”三个基础裁量阶次。

第三十二条 未办理第二类、第三类体外诊断试剂注册登记手续变更,责令限期改正,逾期不改的,其行为属于基础裁量B档。

违反《体外诊断试剂注册管理办法》第五十八条的规定,依据《医疗器械监督管理条例》第六十五条第一款、《体外诊断试剂注册管理办法》第八十一条的规定,责令限期改正,逾期不改正的,向社会公告未备案单位和产品名称,可以处1万元以下罚款。上述违法行为的裁量幅度为“1万元以下罚款”。

按照从轻、一般、从重等三个不同处罚裁量情节,划分为“0—3000元罚款”“3000元(含)—7000元(含)罚款”“7000元—1万元(含)罚款”三个基础裁量阶次。

第三十三条 从事第一类医疗器械生产活动未按规定备案,责令限期改正,逾期不改的,其行为属于基础裁量B档。

违反《医疗器械监督管理条例》第二十一条、《医疗器械生产监督管理办法》第十一条的规定,依据《医疗器械监督管理条例》第六

十五条第一款、《医疗器械生产监督管理办法》第六十四条的规定，责令限期改正，逾期不改正的，向社会公告未备案单位和产品名称，可以处1万元以下罚款。上述违法行为的裁量幅度为“1万元以下罚款”。

按照从轻、一般、从重等三个不同处罚裁量情节，划分为“0—3000元罚款”“3000元(含)—7000元(含)罚款”“7000元—1万元(含)罚款”三个基础裁量阶次。

第三十四条 未依照《医疗器械监督管理条例》规定进行产品备案，责令限期改正，逾期不改，其行为属于基础裁量B档。

违反《医疗器械监督管理条例》第十条第一款、第二款、第三款的规定，依据《医疗器械监督管理条例》第六十五条第一款的规定，责令限期改正，逾期不改正的，向社会公告未备案单位和产品名称，可以处1万元以下罚款。上述违法行为的裁量幅度为“1万元以下罚款”。

按照从轻、一般、从重等三个不同处罚裁量情节，划分为“0—3000元罚款”“3000元(含)—7000元(含)罚款”“7000元—1万元(含)罚款”三个基础裁量阶次。

第三十五条 经营二类医疗器械未按规定备案，责令限期改正，逾期不改的，其行为属于基础裁量B档。

违反《医疗器械监督管理条例》第三十条、《医疗器械经营监督管理办法》第四条第二款的规定，依据《医疗器械监督管理条例》第六十五条第一款、《医疗器械经营监督管理办法》第五十八条的规

定,责令限期改正,逾期不改正的,向社会公告未备案单位和产品名称,可以处1万元以下罚款。上述违法行为的裁量幅度为“1万元以下罚款”。

按照从轻、一般、从重等三个不同处罚裁量情节,划分为“0—3000元罚款”“3000元(含)—7000元(含)罚款”“7000元—1万元(含)罚款”三个基础裁量阶次。

第三十六条 第一类医疗器械产品备案时提供虚假资料的,其行为属于基础裁量A档。

违反《医疗器械监督管理条例》第九条第二款的规定,依据《医疗器械监督管理条例》第六十五条第二款、《医疗器械注册管理办法》第六十九条第二款的规定,向社会公告备案单位和产品名称;情节严重的,直接责任人员5年内不得从事医疗器械生产经营活动。上述违法行为的裁量基准为“5年内不得从事医疗器械生产经营活动”,不再划分基础裁量阶次。

第三十七条 体外诊断试剂备案时提供虚假资料的,其行为属于基础裁量A档。

违反《医疗器械监督管理条例》第九条第二款的规定,依据《医疗器械监督管理条例》第六十五条第二款、《体外诊断试剂注册管理办法》第七十九条第二款的规定,向社会公告备案单位和产品名称;情节严重的,直接责任人员5年内不得从事医疗器械生产经营活动。上述违法行为的裁量基准为“5年内不得从事医疗器械生产经营活动”,不再划分基础裁量阶次。

第三十八条 从事第一类医疗器械生产备案时提供虚假材料的,其行为属于基础裁量 A 档。

违反《医疗器械生产监督管理办法》第十一条的规定,依据《医疗器械监督管理条例》第六十五条第二款、《医疗器械生产监督管理办法》第六十四条的规定,向社会公告备案单位和产品名称;情节严重的,直接责任人员 5 年内不得从事医疗器械生产经营活动。上述违法行为的裁量基准为“5 年内不得从事医疗器械生产经营活动”,不再划分基础裁量阶次。

第三十九条 从事第二类医疗器械经营备案时提供虚假资料的,其行为属于基础裁量 A 档。

违反《医疗器械监督管理条例》第三十条的规定,依据《医疗器械监督管理条例》第六十五条第二款、《医疗器械经营监督管理办法》第五十八条规定,向社会公告备案单位和产品名称;情节严重的,直接责任人员 5 年内不得从事医疗器械生产经营活动。上述违法行为的裁量基准为“5 年内不得从事医疗器械生产经营活动”,不再划分基础裁量阶次。

第四十条 生产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的,其行为属于基础裁量 B 档。

违反《医疗器械监督管理条例》第二十四条第一款、《医疗器械生产监督管理办法》第四十条的规定,依据《医疗器械监督管理条例》第六十六条第一款第(一)项、《医疗器械生产监督管理办法》第六十六条第(一)项的规定,除责令改正、没收违法生产的医疗器械

外,上述违法行为的裁量幅度为“违法生产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10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。”

按照减轻、从轻、一般、从重等四个不同处罚裁量情节,对于货值金额不足1万元的,划分为“0—2万元罚款”“2万元(含)—2.9万元罚款”“2.9万元(含)—4.1万元(含)罚款”“4.1万元—5万元(含)罚款”四个基础裁量阶次;货值金额1万元以上的,划分为“货值金额0—5倍罚款”“货值金额5倍(含)—6.5倍罚款”“货值金额6.5倍(含)—8.5倍(含)罚款”“货值金额8.5倍—10倍(含)罚款”四个基础裁量阶次。

第四十一条 经营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,其行为属于基础裁量B档。

违反《医疗器械监督管理条例》第六条第一款、《医疗器械经营监督管理办法》第五十九条第(一)项的规定,依据《医疗器械监督管理条例》第六十六条第一款第(一)项、《医疗器械经营监督管理办法》第五十九条第(一)项的规定,除责令改正、没收违法经营的医疗器械外,上述违法行为的裁量幅度为“违法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10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。”

按照减轻、从轻、一般、从重等四个不同处罚裁量情节,对于货值金额不足1万元的,划分为“0—2万元罚款”“2万元(含)—2.9万元罚款”“2.9万元(含)—4.1万元(含)罚款”“4.1万元—5万元(含)罚款”四个基础裁量阶次;货值金额1万元以上的,划分为“货值金额0—5倍罚款”“货值金额5倍(含)—6.5倍罚款”“货值金额6.5倍(含)—8.5倍(含)罚款”“货值金额8.5倍—10倍(含)罚款”四个基础裁量阶次。

第四十二条 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的,其行为属于基础裁量B档。

违反《医疗器械监督管理条例》第六条第一款、《医疗器械使用质量监督管理办法》第五条的规定,依据《医疗器械监督管理条例》第六十六条第一款第(一)项、《医疗器械使用质量监督管理办法》第二十七条第(一)项的规定,除责令改正、没收违法使用的医疗器械外,上述违法行为的裁量幅度为“违法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10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。”

按照减轻、从轻、一般、从重等四个不同处罚裁量情节,对于货值金额不足1万元的,划分为“0—2万元罚款”“2万元(含)—2.9万元罚款”“2.9万元(含)—4.1万元(含)罚款”“4.1万元—5万元

(含)罚款”四个基础裁量阶次;货值金额 1 万元以上的,划分为“货值金额 0—5 倍罚款”“货值金额 5 倍(含)—6.5 倍罚款”“货值金额 6.5 倍(含)—8.5 倍(含)罚款”“货值金额 8.5 倍—10 倍(含)罚款”四个基础裁量阶次。

第四十三条 医疗器械生产企业未依照规定建立质量管理体系并保持有效运行的,其行为属于基础裁量 B 档。

违反《医疗器械监督管理条例》第二十四条第一款、《医疗器械生产监督管理办法》第三十八条的规定,依据《医疗器械监督管理条例》第六十六条第一款第(二)项、《医疗器械生产监督管理办法》第六十六条第(二)项的规定,除责令改正、没收违法生产的医疗器械外,上述违法行为的裁量幅度为“违法生产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 10 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。”

按照减轻、从轻、一般、从重等四个不同处罚裁量情节,对于货值金额不足 1 万元的,划分为“0—2 万元罚款”“2 万元(含)—2.9 万元罚款”“2.9 万元(含)—4.1 万元(含)罚款”“4.1 万元—5 万元(含)罚款”四个基础裁量阶次;货值金额 1 万元以上的,划分为“货值金额 0—5 倍罚款”“货值金额 5 倍(含)—6.5 倍罚款”“货值金额 6.5 倍(含)—8.5 倍(含)罚款”“货值金额 8.5 倍—10 倍(含)罚款”四个基础裁量阶次。

第四十四条 医疗器械生产企业未按照经注册或者备案的产品技术要求组织生产的,其行为属于基础裁量 B 档。

违反《医疗器械监督管理条例》第二十四条第一款、《医疗器械生产监督管理办法》第四十条的规定,依据《医疗器械监督管理条例》第六十六条第一款第(二)项、《医疗器械生产监督管理办法》第六十六条第(二)项的规定,除责令改正、没收违法生产的医疗器械外,上述违法行为的裁量幅度为“违法生产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 10 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。”

按照减轻、从轻、一般、从重等四个不同处罚裁量情节,对于货值金额不足 1 万元的,划分为“0—2 万元罚款”“2 万元(含)—2.9 万元罚款”“2.9 万元(含)—4.1 万元(含)罚款”“4.1 万元—5 万元(含)罚款”四个基础裁量阶次;货值金额 1 万元以上的,划分为“货值金额 0—5 倍罚款”“货值金额 5 倍(含)—6.5 倍罚款”“货值金额 6.5 倍(含)—8.5 倍(含)罚款”“货值金额 8.5 倍—10 倍(含)罚款”四个基础裁量阶次。

第四十五条 经营无合格证明文件、过期、失效、淘汰的医疗器械的,其行为属于基础裁量 B 档。

违反《医疗器械监督管理条例》第四十条、《医疗器械经营监督管理办法》第四十二条的规定,依据《医疗器械监督管理条例》第六

十六条第一款第(三)项、《医疗器械经营监督管理办法》第五十九条第(二)项的规定,除责令改正、没收违法经营的医疗器械外,上述违法行为的裁量幅度为“违法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10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。”

按照减轻、从轻、一般、从重等四个不同处罚裁量情节,对于货值金额不足1万元的,划分为“0—2万元罚款”“2万元(含)—2.9万元罚款”“2.9万元(含)—4.1万元(含)罚款”“4.1万元—5万元(含)罚款”四个基础裁量阶次;货值金额1万元以上的,划分为“货值金额0—5倍罚款”“货值金额5倍(含)—6.5倍罚款”“货值金额6.5倍(含)—8.5倍(含)罚款”“货值金额8.5倍—10倍(含)罚款”四个基础裁量阶次。

第四十六条 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的,其行为属于基础裁量B档。

违反《医疗器械监督管理条例》第四十条、《医疗器械使用质量监督管理办法》第十二条的规定,依据《医疗器械监督管理条例》第六十六条第一款第(三)项、《医疗器械使用质量监督管理办法》第二十七条第(二)项的规定,除责令改正、没收违法使用的医疗器械外,上述违法行为的裁量幅度为“违法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10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。”

按照减轻、从轻、一般、从重等四个不同处罚裁量情节,对于货值金额不足1万元的,划分为“0—2万元罚款”“2万元(含)—2.9万元罚款”“2.9万元(含)—4.1万元(含)罚款”“4.1万元—5万元(含)罚款”四个基础裁量阶次;货值金额1万元以上的,划分为“货值金额0—5倍罚款”“货值金额5倍(含)—6.5倍罚款”“货值金额6.5倍(含)—8.5倍(含)罚款”“货值金额8.5倍—10倍(含)罚款”四个基础裁量阶次。

第四十七条 药品监督管理部门责令医疗器械生产企业实施召回后,医疗器械生产企业拒不召回医疗器械的,其行为属于基础裁量B档。

违反《医疗器械监督管理条例》第五十二条第一款、第三款、《医疗器械召回管理办法》第二十四条第一款的规定,依据《医疗器械监督管理条例》第六十六条第一款第(四)项、《医疗器械召回管理办法》第二十九条的规定,除责令改正、没收违法生产的医疗器械外,上述违法行为的裁量幅度为“违法生产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10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。”

按照减轻、从轻、一般、从重等四个不同处罚裁量情节,对于货值金额不足1万元的,划分为“0—2万元罚款”“2万元(含)—2.9万元罚款”“2.9万元(含)—4.1万元(含)罚款”“4.1万元—5万元(含)罚款”四个基础裁量阶次;货值金额1万元以上的,划分为“货值金额0—5倍罚款”“货值金额5倍(含)—6.5倍罚款”“货值金额6.5倍(含)—8.5倍(含)罚款”“货值金额8.5倍—10倍(含)罚款”四个基础裁量阶次。

第四十八条 药品监督管理部门责令医疗器械经营企业停止经营后,医疗器械经营企业拒不停止经营医疗器械的,其行为属于基础裁量B档。

违反《医疗器械监督管理条例》第五十二条第二款、第三款的规定,依据《医疗器械监督管理条例》第六十六条第一款第(四)项、《医疗器械经营监督管理办法》第五十九条第(三)项的规定,除责令改正、没收违法生产的医疗器械外,上述违法行为的裁量幅度为“违法生产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10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。”

按照减轻、从轻、一般、从重等四个不同处罚裁量情节,对于货值金额不足1万元的,划分为“0—2万元罚款”“2万元(含)—2.9万元罚款”“2.9万元(含)—4.1万元(含)罚款”“4.1万元—5万元

(含)罚款”四个基础裁量阶次;货值金额 1 万元以上的,划分为“货值金额 0—5 倍罚款”“货值金额 5 倍(含)—6.5 倍罚款”“货值金额 6.5 倍(含)—8.5 倍(含)罚款”“货值金额 8.5 倍—10 倍(含)罚款”四个基础裁量阶次。

第四十九条 委托不具备规定条件的企业生产医疗器械,或者未对受托方的生产行为进行管理的,其行为属于基础裁量 B 档。

违反《医疗器械监督管理条例》第二十八条第一款、《医疗器械生产监督管理办法》第二十六条第二款的规定,依据《医疗器械监督管理条例》第六十六条第一款第(五)项、《医疗器械生产监督管理办法》第六十六条第(三)项的规定,除责令改正、没收违法生产的医疗器械外,上述违法行为的裁量幅度为“违法生产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 10 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。”

按照减轻、从轻、一般、从重等四个不同处罚裁量情节,对于货值金额不足 1 万元的,划分为“0—2 万元罚款”“2 万元(含)—2.9 万元罚款”“2.9 万元(含)—4.1 万元(含)罚款”“4.1 万元—5 万元(含)罚款”四个基础裁量阶次;货值金额 1 万元以上的,划分为“货值金额 0—5 倍罚款”“货值金额 5 倍(含)—6.5 倍罚款”“货值金额 6.5 倍(含)—8.5 倍(含)罚款”“货值金额 8.5 倍—10 倍(含)罚

款”四个基础裁量阶次。

第五十条 医疗器械生产企业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,未依照规定整改、停止生产、报告的,其行为属于基础裁量 B 档。

违反《医疗器械监督管理条例》第二十五条、《医疗器械生产监督管理办法》第四十二条的规定,依据《医疗器械监督管理条例》第六十七条第(一)项、《医疗器械生产监督管理办法》第六十七条的规定,除责令改正外,上述违法行为的裁量幅度为“处 1 万元以上 3 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。”

按照减轻、从轻、一般、从重等四个不同处罚裁量情节,划分为“0—1 万元罚款”“1 万元(含)—1.6 万元罚款”“1.6 万元(含)—2.4 万元(含)罚款”“2.4 万元—3 万元(含)罚款”四个基础裁量阶次。

第五十一条 生产说明书、标签不符合规定的医疗器械的,其行为属于基础裁量 B 档。

违反《医疗器械监督管理条例》第二十七条、《医疗器械说明书和标签管理规定》,依据《医疗器械监督管理条例》第六十七条第(二)项、《医疗器械说明书和标签管理规定》第十八条的规定,除责令改正外,上述违法行为的裁量幅度为“处 1 万元以上 3 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。”

按照减轻、从轻、一般、从重等四个不同处罚裁量情节,划分为“0—1 万元罚款”“1 万元(含)—1.6 万元罚款”“1.6 万元(含)—2.4 万元(含)罚款”“2.4 万元—3 万元(含)罚款”四个基础裁量阶次。

第五十二条 经营说明书、标签不符合规定的医疗器械(含进口医疗器械)的,其行为属于基础裁量 B 档。

违反《医疗器械监督管理条例》第二十七条、第四十二条、《医疗器械说明书和标签管理规定》、《医疗器械经营监督管理办法》第六十条第(一)项的规定,依据《医疗器械监督管理条例》第六十七条第(二)项、《医疗器械说明书和标签管理规定》第十八条、《医疗器械经营监督管理办法》第六十条第(一)项的规定,除责令改正外,上述违法行为的裁量幅度为“处 1 万元以上 3 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。”

按照减轻、从轻、一般、从重等四个不同处罚裁量情节,划分为“0—1 万元罚款”“1 万元(含)—1.6 万元罚款”“1.6 万元(含)—2.4 万元(含)罚款”“2.4 万元—3 万元(含)罚款”四个基础裁量阶次。

第五十三条 医疗器械经营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,其行为属于基础裁量 B 档。

违反《医疗器械监督管理条例》第三十三条、《医疗器械经营监督管理办法》第三十四条的规定,依据《医疗器械监督管理条例》第

六十七条第(三)项、《医疗器械经营监督管理办法》第六十条第(二)项的规定,除责令改正外,上述违法行为的裁量幅度为“处1万元以上3万元以下罚款;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经营许可证。”

按照减轻、从轻、一般、从重等四个不同处罚裁量情节,划分为“0—1万元罚款”“1万元(含)—1.6万元罚款”“1.6万元(含)—2.4万元(含)罚款”“2.4万元—3万元(含)罚款”四个基础裁量阶次。

第五十四条 医疗器械使用单位未按照医疗器械说明书和标签标示要求运输医疗器械的,其行为属于基础裁量B档。

违反《医疗器械监督管理条例》第三十三条的规定,依据《医疗器械监督管理条例》第六十七条第(三)项的规定,除责令改正外,上述违法行为的裁量幅度为“处1万元以上3万元以下罚款;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经营许可证。”

按照减轻、从轻、一般、从重等四个不同处罚裁量情节,划分为“0—1万元罚款”“1万元(含)—1.6万元罚款”“1.6万元(含)—2.4万元(含)罚款”“2.4万元—3万元(含)罚款”四个基础裁量阶次。

第五十五条 医疗器械使用单位未按照医疗器械说明书和标签标示要求贮存医疗器械的,其行为属于基础裁量B档。

违反《医疗器械监督管理条例》第三十三条、《医疗器械使用质

量监督管理办法》第十条的规定,依据《医疗器械监督管理条例》第六十七条第(三)项、《医疗器械使用质量监督管理办法》第二十八条第(一)项的规定,除责令改正外,上述违法行为的裁量幅度为“处1万元以上3万元以下罚款;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经营许可证。”

按照减轻、从轻、一般、从重等四个不同处罚裁量情节,划分为“0—1万元罚款”“1万元(含)—1.6万元罚款”“1.6万元(含)—2.4万元(含)罚款”“2.4万元—3万元(含)罚款”四个基础裁量阶次。

第五十六条 转让过期、失效、淘汰或者检验不合格的在用医疗器械的,其行为属于基础裁量B档。

违反《医疗器械监督管理条例》第四十一条、《医疗器械使用质量监督管理办法》第二十条第三款的规定,依据《医疗器械监督管理条例》第六十七条第(四)项、《医疗器械使用质量监督管理办法》第二十八条第(二)项的规定,除责令改正外,上述违法行为的裁量幅度为“处1万元以上3万元以下罚款;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经营许可证。”

按照减轻、从轻、一般、从重等四个不同处罚裁量情节,划分为“0—1万元罚款”“1万元(含)—1.6万元罚款”“1.6万元(含)—2.4万元(含)罚款”“2.4万元—3万元(含)罚款”四个基础裁量阶次。

第五十七条 捐赠过期、失效、淘汰或者检验不合格的在用医

疗器械的,其行为属于基础裁量 B 档。

违反《医疗器械使用质量监督管理办法》第二十一条第二款的规定,依据《医疗器械监督管理条例》第六十七条、《医疗器械使用质量监督管理办法》第二十八条第(二)项的规定,除责令改正外,上述违法行为的裁量幅度为“处 1 万元以上 3 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经营许可证。”

按照减轻、从轻、一般、从重等四个不同处罚裁量情节,划分为“0—1 万元罚款”“1 万元(含)—1.6 万元罚款”“1.6 万元(含)—2.4 万元(含)罚款”“2.4 万元—3 万元(含)罚款”四个基础裁量阶次。

第五十八条 医疗器械生产企业未按照要求提交质量管理体系自查报告的,其行为属于基础裁量 C 档。

违反《医疗器械监督管理条例》第二十四条第二款、《医疗器械生产监督管理办法》第四十一条的规定,依据《医疗器械监督管理条例》第六十八条第(一)项、《医疗器械生产监督管理办法》第六十八条的规定,责令改正,给予警告。不再划分基础裁量阶次。

第五十九条 医疗器械生产企业未按照要求提交质量管理体系自查报告,拒不改正的,其行为属于基础裁量 B 档。

违反《医疗器械监督管理条例》第二十四条第二款、《医疗器械生产监督管理办法》第四十一条的规定,依据《医疗器械监督管理条例》第六十八条第(一)项、《医疗器械生产监督管理办法》第六十

八条的规定,拒不改正的,处 5000 元以上 2 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。上述违法行为的裁量幅度为“5000 元以上 2 万元以下罚款。”

按照减轻、从轻、一般、从重等四个不同处罚裁量情节,划分为“0—5000 元罚款”“5000 元(含)—1 万元罚款”“1 万元(含)—1.6 万元(含)罚款”“1.6 万元—2 万(含)罚款”四个基础裁量阶次。

第六十条 医疗器械经营企业未依照规定建立并执行医疗器械进货查验记录制度的,其行为属于基础裁量 C 档。

违反《医疗器械监督管理条例》第三十二条、《医疗器械经营监督管理办法》第三十二条第一款的规定,依据《医疗器械监督管理条例》第六十八条第(二)项、《医疗器械经营监督管理办法》第六十一条第(一)项的规定,责令改正,给予警告。不再划分基础裁量阶次。

第六十一条 医疗器械经营企业未依照规定建立并执行医疗器械进货查验记录制度,拒不改正的,其行为属于基础裁量 B 档。

违反《医疗器械监督管理条例》第三十二条、《医疗器械经营监督管理办法》第三十二条第一款的规定,依据《医疗器械监督管理条例》第六十八条第(二)项、《医疗器械经营监督管理办法》第六十一条第(一)项的规定,拒不改正的,处 5000 元以上 2 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。上述违法行为的裁量幅度为

“5000 元以上 2 万元以下罚款。”

按照减轻、从轻、一般、从重等四个不同处罚裁量情节,划分为“0—5000 元罚款”“5000 元(含)—1 万元罚款”“1 万元(含)—1.6 万元(含)罚款”“1.6 万元—2 万元(含)罚款”四个基础裁量阶次。

第六十二条 医疗器械使用单位未依照规定建立并执行医疗器械进货查验记录制度的,其行为属于基础裁量 C 档。

违反《医疗器械监督管理条例》第三十二条、《医疗器械使用质量监督管理办法》第八条、第九条第一款的规定,依据《医疗器械监督管理条例》第六十八条第(二)项、《医疗器械使用质量监督管理办法》第二十九条第(一)项的规定,责令改正,给予警告。不再划分基础裁量阶次。

第六十三条 医疗器械使用单位未依照规定建立并执行医疗器械进货查验记录制度,拒不改正的,其行为属于基础裁量 B 档。

违反《医疗器械监督管理条例》第三十二条、《医疗器械使用质量监督管理办法》第八条、第九条第一款的规定,依据《医疗器械监督管理条例》第六十八条第(二)项、《医疗器械使用质量监督管理办法》第二十九条第(一)项的规定,拒不改正的,处 5000 元以上 2 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。上述违法行为的裁量幅度为“5000 元以上 2 万元以下罚款。”

按照减轻、从轻、一般、从重等四个不同处罚裁量情节,划分为“0—5000 元罚款”“5000 元(含)—1 万元罚款”“1 万元(含)—1.6 万

元(含)罚款”“1.6 万元—2 万元(含)罚款”四个基础裁量阶次。

第六十四条 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规定建立并执行销售记录制度的,其行为属于基础裁量 C 档。

违反《医疗器械监督管理条例》第三十二条、《医疗器械经营监督管理办法》第三十二条第一款的规定,依据《医疗器械监督管理条例》第六十八条第(三)项、《医疗器械经营监督管理办法》第六十一条第(二)项的规定,责令改正,给予警告。不再划分基础裁量阶次。

第六十五条 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规定建立并执行销售记录制度,拒不改正的,其行为属于基础裁量 B 档。

违反《医疗器械监督管理条例》第三十二条、《医疗器械经营监督管理办法》第三十二条第一款的规定,依据《医疗器械监督管理条例》第六十八条第(三)项、《医疗器械经营监督管理办法》第六十一条第(二)项的规定,拒不改正的,处 5000 元以上 2 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。上述违法行为的裁量幅度为“5000 元以上 2 万元以下罚款。”

按照减轻、从轻、一般、从重等四个不同处罚裁量情节,划分为“0—5000 元罚款”“5000 元(含)—1 万元罚款”“1 万元(含)—1.6 万元(含)罚款”“1.6 万元—2 万元(含)罚款”四个基础裁量阶次。

第六十六条 医疗器械使用单位未对重复使用的医疗器械按照消毒和管理的规定进行处理的,其行为属于基础裁量 C 档。

违反《医疗器械监督管理条例》第三十五条第一款的规定,依据《医疗器械监督管理条例》第六十八条第(四)项的规定,责令改正,给予警告。不再划分基础裁量阶次。

第六十七条 医疗器械使用单位未对重复使用的医疗器械按照消毒和管理的规定进行处理,拒不改正的,其行为属于基础裁量 B 档。

违反《医疗器械监督管理条例》第三十五条第一款的规定,依据《医疗器械监督管理条例》第六十八条第(四)项的规定,拒不改正的,处 5000 元以上 2 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。上述违法行为的裁量幅度为“5000 元以上 2 万元以下罚款”。

按照减轻、从轻、一般、从重等四个不同处罚裁量情节,划分为“0—5000 元罚款”“5000 元(含)—1 万元罚款”“1 万元(含)—1.6 万元(含)罚款”“1.6 万元—2 万元(含)罚款”四个基础裁量阶次。

第六十八条 医疗器械使用单位重复使用一次性使用的医疗器械的,其行为属于基础裁量 C 档。

违反《医疗器械监督管理条例》第三十五条第二款、《医疗器械使用质量监督管理办法》第十六条的规定,依据《医疗器械监督管理条例》第六十八条第(五)项的规定,责令改正,给予警告。不再

划分基础裁量阶次。

第六十九条 医疗器械使用单位重复使用一次性使用的医疗器械,拒不改正的,其行为属于基础裁量 B 档。

违反《医疗器械监督管理条例》第三十五条第二款、《医疗器械使用质量监督管理办法》第十六条的规定,依据《医疗器械监督管理条例》第六十八条第(五)项的规定,拒不改正的,处 5000 元以上 2 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。上述违法行为的裁量幅度为“5000 元以上 2 万元以下罚款”。

按照减轻、从轻、一般、从重等四个不同处罚裁量情节,划分为“0—5000 元罚款”“5000 元(含)—1 万元罚款”“1 万元(含)—1.6 万元(含)罚款”“1.6 万元—2 万元(含)罚款”四个基础裁量阶次。

第七十条 医疗器械使用单位未按照规定销毁使用过的一次性使用的医疗器械的,其行为属于基础裁量 C 档。

违反《医疗器械监督管理条例》第三十五条第二款、《医疗器械使用质量监督管理办法》第十六条的规定,依据《医疗器械监督管理条例》第六十八条第(五)项的规定,责令改正,给予警告。不再划分基础裁量阶次。

第七十一条 医疗器械使用单位未按照规定销毁使用过的一次性使用的医疗器械,拒不改正的,其行为属于基础裁量 B 档。

违反《医疗器械监督管理条例》第三十五条第二款、《医疗器械使用质量监督管理办法》第十六条的规定,依据《医疗器械监督管

理条例》第六十八条第(五)项的规定,拒不改正的,处 5000 元以上 2 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。上述违法行为的裁量幅度为“5000 元以上 2 万元以下罚款”。

按照减轻、从轻、一般、从重等四个不同处罚裁量情节,划分为“0—5000 元罚款”“5000 元(含)—1 万元罚款”“1 万元(含)—1.6 万元(含)罚款”“1.6 万元—2 万元(含)罚款”四个基础裁量阶次。

第七十二条 医疗器械使用单位未按照产品说明书要求对医疗器械进行检查、检验、校准、保养、维护并予以记录的,其行为属于基础裁量 C 档。

违反《医疗器械监督管理条例》第三十六条、《医疗器械使用质量监督管理办法》第十五条的规定,依据《医疗器械监督管理条例》第六十八条第(六)项、《医疗器械使用质量监督管理办法》第二十九条第(二)项的规定,责令改正,给予警告。不再划分基础裁量阶次。

第七十三条 医疗器械使用单位未按照产品说明书要求对医疗器械进行检查、检验、校准、保养、维护并予以记录,拒不改正的,其行为属于基础裁量 B 档。

违反《医疗器械监督管理条例》第三十六条、《医疗器械使用质量监督管理办法》第十五条的规定,依据《医疗器械监督管理条例》第六十八条第(六)项、《医疗器械使用质量监督管理办法》第二十九条第(二)项的规定,拒不改正的,处 5000 元以上 2 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。上述违法行为的裁量幅度为“5000 元以上 2 万元以下罚款”。

按照减轻、从轻、一般、从重等四个不同处罚裁量情节，划分为“0—5000 元罚款”“5000 元(含)—1 万元罚款”“1 万元(含)—1.6 万元(含)罚款”“1.6 万元—2 万元(含)罚款”四个基础裁量阶次。

第七十四条 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的，其行为属于基础裁量 C 档。

违反《医疗器械监督管理条例》第三十七条第一款、《医疗器械使用质量监督管理办法》第九条第二款的规定，根据《医疗器械监督管理条例》第六十八条第(七)项、《医疗器械使用质量监督管理办法》第二十九条第(四)项的规定，责令改正，给予警告。不再划分基础裁量阶次。

第七十五条 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，拒不改正的，其行为属于基础裁量 B 档。

违反《医疗器械监督管理条例》第三十七条第一款、《医疗器械使用质量监督管理办法》第九条第二款的规定，根据《医疗器械监督管理条例》第六十八条第(七)项、《医疗器械使用质量监督管理办法》第二十九条第(四)项的规定，拒不改正的，处 5000 元以上 2 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。上述违法行为的裁量幅度为“5000 元以上 2 万元以下罚款”。

按照减轻、从轻、一般、从重等四个不同处罚裁量情节,划分为“0—5000 元罚款”“5000 元(含)—1 万元罚款”“1 万元(含)—1.6 万元(含)罚款”“1.6 万元—2 万元(含)罚款”四个基础裁量阶次。

第七十六条 医疗器械使用单位未按照规定将大型医疗器械以及植入和介入类医疗器械的信息记载到病历等相关记录的,其行为属于基础裁量 C 档。

违反《医疗器械监督管理条例》第三十七条第二款的规定,根据《医疗器械监督管理条例》第六十八条第(七)项的规定,责令改正,给予警告。不再划分基础裁量阶次。

第七十七条 医疗器械使用单位未按照规定将大型医疗器械以及植入和介入类医疗器械的信息记载到病历等相关记录,拒不改正的,其行为属于基础裁量 B 档。

违反《医疗器械监督管理条例》第三十七条第二款的规定,根据《医疗器械监督管理条例》第六十八条第(七)项的规定,拒不改正的,处 5000 元以上 2 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。上述违法行为的裁量幅度为“5000 元以上 2 万元以下罚款”。

按照减轻、从轻、一般、从重等四个不同处罚裁量情节,划分为“0—5000 元罚款”“5000 元(含)—1 万元罚款”“1 万元(含)—1.6 万元(含)罚款”“1.6 万元—2 万元(含)罚款”四个基础裁量阶次。

第七十八条 医疗器械使用单位发现使用的医疗器械存在安

全隐患未立即停止使用、通知检修,或者继续使用经检修仍不能达到使用安全标准的医疗器械的,其行为属于基础裁量 C 档。

违反《医疗器械监督管理条例》第三十八条、《医疗器械使用质量监督管理办法》第十九条的规定,依据《医疗器械监督管理条例》第六十八条第(八)项、《医疗器械使用质量监督管理办法》第二十九条第(三)项的规定,责令改正,给予警告。不再划分基础裁量阶次。

第七十九条 医疗器械使用单位发现使用的医疗器械存在安全隐患未立即停止使用、通知检修,或者继续使用经检修仍不能达到使用安全标准的医疗器械,拒不改正的,其行为属于基础裁量 B 档。

违反《医疗器械监督管理条例》第三十八条、《医疗器械使用质量监督管理办法》第十九条的规定,依据《医疗器械监督管理条例》第六十八条第(八)项、《医疗器械使用质量监督管理办法》第二十九条第(三)项的规定,拒不改正的,处 5000 元以上 2 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。上述违法行为的裁量幅度为“5000 元以上 2 万元以下罚款”。

按照减轻、从轻、一般、从重等四个不同处罚裁量情节,划分为“0—5000 元罚款”“5000 元(含)—1 万元罚款”“1 万元(含)—1.6 万元(含)罚款”“1.6 万元—2 万元(含)罚款”四个基础裁量阶次。

第八十条 医疗器械上市许可持有人、医疗器械生产企业未

主动收集并按照时限要求报告医疗器械不良事件的,其行为属于基础裁量 C 档。

违反《医疗器械监督管理条例》第四十七条第一款、《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》第十四条第一款第(三)项的规定,依据《医疗器械监督管理条例》第六十八条第(十)项、《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》第七十条第(一)项的规定,责令改正,给予警告。不再划分基础裁量阶次。

第八十一条 医疗器械上市许可持有人、医疗器械生产企业未主动收集并按照时限要求报告医疗器械不良事件,拒不改正的,其行为属于基础裁量 B 档。

违反《医疗器械监督管理条例》第四十七条第一款、《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》第十四条第一款第(三)项的规定,依据《医疗器械监督管理条例》第六十八条第(十)项、《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》第七十条第(一)项的规定,拒不改正的,处 5000 元以上 2 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。上述违法行为的裁量幅度为“5000 元以上 2 万元以下罚款”。

按照减轻、从轻、一般、从重等四个不同处罚裁量情节,划分为“0—5000 元罚款”“5000 元(含)—1 万元罚款”“1 万元(含)—1.6 万元(含)罚款”“1.6 万元—2 万元(含)罚款”四个基础裁量阶次。

第八十二条 医疗器械经营企业、使用单位未主动收集并按

照时限要求报告医疗器械不良事件的,其行为属于基础裁量 C 档。

违反《医疗器械监督管理条例》第四十七条第一款、《医疗机构使用质量监督管理办法》第六条、《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》第十六条第(三)项的规定,依据《医疗器械监督管理条例》第六十八条第(十)项、《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》第七十一条第(一)项的规定,责令改正,给予警告。不再划分基础裁量阶次。

第八十三条 医疗器械经营企业、使用单位未主动收集并按照时限要求报告医疗器械不良事件,拒不改正的,其行为属于基础裁量 B 档。

违反《医疗器械监督管理条例》第四十七条第一款、《医疗机构使用质量监督管理办法》第六条、《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》第十六条第(三)项的规定,依据《医疗器械监督管理条例》第六十八条第(十)项、《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》第七十一条第(一)项的规定,拒不改正的,处 5000 元以上 2 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。上述违法行为的裁量幅度为“5000 元以上 2 万元以下罚款”。

按照减轻、从轻、一般、从重等四个不同处罚裁量情节,划分为“0—5000 元罚款”“5000 元(含)—1 万元罚款”“1 万元(含)—1.6 万元(含)罚款”“1.6 万元—2 万元(含)罚款”四个基础裁量阶次。

第八十四条 医疗器械上市许可持有人、生产企业不配合药品监督管理部门和监测机构开展的医疗器械不良事件相关调查和采取的控制措施的,其行为属于基础裁量 C 档。

违反《医疗器械监督管理条例》第五十条、《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》第十四条第(七)项的规定,依据《医疗器械监督管理条例》第六十八条第(十)项、《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》第七十条第(四)项的规定,责令改正,给予警告。不再划分基础裁量阶次。

第八十五条 医疗器械上市许可持有人、生产企业不配合药品监督管理部门和监测机构开展的医疗器械不良事件相关调查和采取的控制措施,拒不改正的,其行为属于基础裁量 B 档。

违反《医疗器械监督管理条例》第五十条、《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》第十四条第(七)项的规定,依据《医疗器械监督管理条例》第六十八条第(十)项、《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》第七十条第(四)项的规定,拒不改正的,处 5000 元以上 2 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。上述违法行为的裁量幅度为“5000 元以上 2 万元以下罚款”。

按照减轻、从轻、一般、从重等四个不同处罚裁量情节,划分为“0—5000 元罚款”“5000 元(含)—1 万元罚款”“1 万元(含)—1.6 万元(含)罚款”“1.6 万元—2 万元(含)罚款”四个基础裁量阶次。

第八十六条 医疗器械经营企业、使用单位不配合药品监督

管理部门和监测机构开展的医疗器械不良事件相关调查和采取的控制措施的,其行为属于基础裁量 C 档。

违反《医疗器械监督管理条例》第五十条、《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》第十六条第(五)项的规定,依据《医疗器械监督管理条例》第六十八条第(十)项、《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》第七十一条第(三)项的规定,责令改正,给予警告。不再划分基础裁量阶次。

第八十七条 医疗器械经营企业、使用单位不配合药品监督管理部门和监测机构开展的医疗器械不良事件相关调查和采取的控制措施,拒不改正的,其行为属于基础裁量 B 档。

违反《医疗器械监督管理条例》第五十条、《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》第十六条第(五)项的规定,依据《医疗器械监督管理条例》第六十八条第(十)项、《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》第七十一条第(三)项的规定,拒不改正的,处 5000 元以上 2 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。上述违法行为的裁量幅度为“5000 元以上 2 万元以下罚款”。

按照减轻、从轻、一般、从重等四个不同处罚裁量情节,划分为“0—5000 元罚款”“5000 元(含)—1 万元罚款”“1 万元(含)—1.6 万元(含)罚款”“1.6 万元—2 万元(含)罚款”四个基础裁量阶次。

第八十八条 出厂医疗器械未按照规定进行检验的,其行为属于基础裁量 B 档。

违反《医疗器械生产监督管理办法》第四十条的规定,依据《医疗器械生产监督管理办法》第六十九条第(一)项的规定,给予警告,责令限期改正,可以并处3万元以下罚款;情节严重或者造成危害后果的,属于违反《医疗器械监督管理条例》相关规定的,依照《医疗器械监督管理条例》的规定处罚。上述违法行为的裁量幅度为“3万元以下罚款”。

按照从轻、一般、从重等三个不同违法情节,划分为“0—9000元罚款”“9000元(含)—2.1万元(含)罚款”“2.1万元—3万元(含)罚款”三个基础裁量阶次。

第八十九条 出厂医疗器械未按照规定附有合格证明文件的,其行为属于基础裁量B档。

违反《医疗器械生产监督管理办法》第四十条的规定,依据《医疗器械生产监督管理办法》第六十九条第(二)项的规定,给予警告,责令限期改正,可以并处3万元以下罚款;情节严重或者造成危害后果的,属于违反《医疗器械监督管理条例》相关规定的,依照《医疗器械监督管理条例》的规定处罚。上述违法行为的裁量幅度为“3万元以下罚款”。

按照从轻、一般、从重等三个不同违法情节,划分为“0—9000元罚款”“9000元(含)—2.1万元(含)罚款”“2.1万元—3万元(含)罚款”三个基础裁量阶次。

第九十条 未按照规定办理《医疗器械生产许可证》变更登记的,其行为属于基础裁量B档。

违反《医疗器械生产监督管理办法》第十六条的规定,依据《医疗器械生产监督管理办法》第六十九条第(三)项的规定,给予警告,责令限期改正,可以并处3万元以下罚款;情节严重或者造成危害后果的,属于违反《医疗器械监督管理条例》相关规定的,依照《医疗器械监督管理条例》的规定处罚。上述违法行为的裁量幅度为“3万元以下罚款”。

按照从轻、一般、从重等三个不同违法情节,划分为“0—9000元罚款”“9000元(含)—2.1万元(含)罚款”“2.1万元—3万元(含)罚款”三个基础裁量阶次。

第九十一条 未按照规定办理委托生产备案手续的,其行为属于基础裁量B档。

违反《医疗器械生产监督管理办法》第三十条的规定,依据《医疗器械生产监督管理办法》第六十九条第(四)项的规定,给予警告,责令限期改正,可以并处3万元以下罚款;情节严重或者造成危害后果的,属于违反《医疗器械监督管理条例》相关规定的,依照《医疗器械监督管理条例》的规定处罚。上述违法行为的裁量幅度为“3万元以下罚款”。

按照从轻、一般、从重等三个不同违法情节,划分为“0—9000元罚款”“9000元(含)—2.1万元(含)罚款”“2.1万元—3万元(含)罚款”三个基础裁量阶次。

第九十二条 医疗器械产品连续停产一年以上且无同类产品
在产,未经所在地省、自治区、直辖市或者设区的市级药品监督管

理部门核查符合要求即恢复生产的,其行为属于基础裁量 B 档。

违反《医疗器械生产监督管理办法》第四十三条的规定,依据《医疗器械生产监督管理办法》第六十九条第(五)项的规定,给予警告,责令限期改正,可以并处 3 万元以下罚款;情节严重或者造成危害后果的,属于违反《医疗器械监督管理条例》相关规定的,依照《医疗器械监督管理条例》的规定处罚。上述违法行为的裁量幅度为“3 万元以下罚款”。

按照从轻、一般、从重等三个不同违法情节,划分为“0—9000 元罚款”“9000 元(含)—2.1 万元(含)罚款”“2.1 万元—3 万元(含)罚款”三个基础裁量阶次。

第九十三条 医疗器械生产企业向监督检查的药品监督管理部门隐瞒有关情况、提供虚假资料或者拒绝提供反映其活动的真实资料的,其行为属于基础裁量 B 档。

违反《医疗器械生产监督管理办法》第六十九条第(六)项的规定,依据《医疗器械生产监督管理办法》第六十九条第(六)项的规定,给予警告,责令限期改正,可以并处 3 万元以下罚款;情节严重或者造成危害后果的,属于违反《医疗器械监督管理条例》相关规定的,依照《医疗器械监督管理条例》的规定处罚。上述违法行为的裁量幅度为“3 万元以下罚款”。

按照从轻、一般、从重等三个不同违法情节,划分为“0—9000 元罚款”“9000 元(含)—2.1 万元(含)罚款”“2.1 万元—3 万元(含)罚款”三个基础裁量阶次。

第九十四条 医疗器械经营企业未依照本办法规定办理登记事项变更的,其行为属于基础裁量 C 档。

违反《医疗器械经营监督管理办法》第十九条的规定,依据《医疗器械经营监督管理办法》第五十三条第(一)项的规定,责令改正,给予警告。不再划分基础裁量阶次。

第九十五条 医疗器械经营企业未依照本办法规定办理登记事项变更,拒不改正的,其行为属于基础裁量 B 档。

违反《医疗器械经营监督管理办法》第十九条的规定,依据《医疗器械经营监督管理办法》第五十三条第(一)项的规定,拒不改正的,处 5000 元以上 2 万元以下罚款。上述违法行为的裁量幅度为“5000 元以上 2 万元以下罚款”。

按照减轻、从轻、一般、从重等四个不同处罚裁量情节,划分为“0—5000 元罚款”“5000 元(含)—1 万元罚款”“1 万元(含)—1.6 万元(含)罚款”“1.6 万元—2 万(含)罚款”四个基础裁量阶次。

第九十六条 医疗器械经营企业派出未依法授权的销售人员销售医疗器械的,其行为属于基础裁量 C 档。

违反《医疗器械经营监督管理办法》第三十一条的规定,依据《医疗器械经营监督管理办法》第五十三条第(二)项的规定,责令改正,给予警告。不再划分基础裁量阶次。

第九十七条 医疗器械经营企业派出未依法授权的销售人员销售医疗器械,拒不改正的,其行为属于基础裁量 B 档。

违反《医疗器械经营监督管理办法》第三十一条的规定,依据

《医疗器械经营监督管理办法》第五十三条第(二)项的规定,拒不改正的,处 5000 元以上 2 万元以下罚款。上述违法行为的裁量幅度为“5000 元以上 2 万元以下罚款”。

按照减轻、从轻、一般、从重等四个不同处罚裁量情节,划分为“0—5000 元罚款”“5000 元(含)—1 万元罚款”“1 万元(含)—1.6 万元(含)罚款”“1.6 万元—2 万(含)罚款”四个基础裁量阶次。

第九十八条 第三类医疗器械经营企业未在每年年底前向药品监督管理部门提交年度自查报告的,其行为属于基础裁量 C 档。

违反《医疗器械经营监督管理办法》第四十条的规定,依据《医疗器械经营监督管理办法》第五十三条第(三)项的规定,责令改正,给予警告。不再划分基础裁量阶次。

第九十九条 第三类医疗器械经营企业未在每年年底前向药品监督管理部门提交年度自查报告,拒不改正的,其行为属于基础裁量 B 档。

违反《医疗器械经营监督管理办法》第四十条的规定,依据《医疗器械经营监督管理办法》第五十三条第(三)项的规定拒不改正的,处 5000 元以上 2 万元以下罚款。上述违法行为的裁量幅度为“5000 元以上 2 万元以下罚款”。

按照减轻、从轻、一般、从重等四个不同处罚裁量情节,划分为“0—5000 元罚款”“5000 元(含)—1 万元罚款”“1 万元(含)—1.6 万元(含)罚款”“1.6 万元—2 万元(含)罚款”四个基础裁量阶次。

第一百条 医疗器械经营企业经营条件发生变化,不再符合医疗器械经营质量管理规范要求,未按照规定进行整改的,其行为属于基础裁量 B 档。

违反《医疗器械经营监督管理办法》第三十条的规定,依据《医疗器械经营监督管理办法》第五十四条第(一)项的规定,责令改正,处 1 万元以上 3 万元以下罚款。上述违法行为的裁量幅度为“1 万元以上 3 万元以下罚款”。

按照减轻、从轻、一般、从重等四个不同处罚裁量情节,划分为“0—1 万元罚款”“1 万元(含)—1.6 万元罚款”“1.6 万元(含)—2.4 万元(含)罚款”“2.4 万元—3 万元(含)罚款”四个基础裁量阶次。

第一百零一条 医疗器械经营企业擅自变更经营场所的,其行为属于基础裁量 B 档。

违反《医疗器械经营监督管理办法》第十七条第一款的规定,依据《医疗器械经营监督管理办法》第五十四条第(二)项的规定,责令改正,处 1 万元以上 3 万元以下罚款。上述违法行为的裁量幅度为“1 万元以上 3 万元以下罚款”。

按照减轻、从轻、一般、从重等四个不同处罚裁量情节,划分为“0—1 万元罚款”“1 万元(含)—1.6 万元罚款”“1.6 万元(含)—2.4 万元(含)罚款”“2.4 万元—3 万元(含)罚款”四个基础裁量阶次。

第一百零二条 医疗器械经营企业擅自扩大经营范围的,其

行为属于基础裁量 B 档。

违反《医疗器械经营监督管理办法》第十七条第一款的规定，依据《医疗器械经营监督管理办法》第五十四条第(二)项的规定，责令改正，处 1 万元以上 3 万元以下罚款。上述违法行为的裁量幅度为“1 万元以上 3 万元以下罚款”。

按照减轻、从轻、一般、从重等四个不同处罚裁量情节，划分为“0—1 万元罚款”“1 万元(含)—1.6 万元罚款”“1.6 万元(含)—2.4 万元(含)罚款”“2.4 万元—3 万元(含)罚款”四个基础裁量阶次。

第一百零三条 医疗器械经营企业擅自设立库房的，其行为属于基础裁量 B 档。

违反《医疗器械经营监督管理办法》第十七条第一款的规定，依据《医疗器械经营监督管理办法》第五十四条第(二)项的规定，责令改正，处 1 万元以上 3 万元以下罚款。上述违法行为的裁量幅度为“1 万元以上 3 万元以下罚款”。

按照减轻、从轻、一般、从重等四个不同处罚裁量情节，划分为“0—1 万元罚款”“1 万元(含)—1.6 万元罚款”“1.6 万元(含)—2.4 万元(含)罚款”“2.4 万元—3 万元(含)罚款”四个基础裁量阶次。

第一百零四条 从事医疗器械批发业务的经营企业销售给不具有资质的经营企业或者使用单位的，其行为属于基础裁量 B 档。

违反《医疗器械经营监督管理办法》第三十七条的规定,依据《医疗器械经营监督管理办法》第五十四条第(三)项的规定,责令改正,处1万元以上3万元以下罚款。上述违法行为的裁量幅度为“1万元以上3万元以下罚款”。

按照减轻、从轻、一般、从重等四个不同处罚裁量情节,划分为“0—1万元罚款”“1万元(含)—1.6万元罚款”“1.6万元(含)—2.4万元(含)罚款”“2.4万元—3万元(含)罚款”四个基础裁量阶次。

第一百零五条 医疗器械经营企业从不具有资质的生产、经营企业购进医疗器械的,其行为属于基础裁量B档。

违反《医疗器械经营监督管理办法》第三十三条第一款的规定,依据《医疗器械经营监督管理办法》第五十四条第(四)项的规定,责令改正,处1万元以上3万元以下罚款。上述违法行为的裁量幅度为“1万元以上3万元以下罚款”。

按照减轻、从轻、一般、从重等四个不同处罚裁量情节,划分为“0—1万元罚款”“1万元(含)—1.6万元罚款”“1.6万元(含)—2.4万元(含)罚款”“2.4万元—3万元(含)罚款”四个基础裁量阶次。

第一百零六条 医疗器械临床试验机构开展医疗器械临床试验不符合相关质量管理规范的要求的,其行为属于基础裁量A档。

违反《医疗器械监督管理条例》第十八条第一款的规定,依据

《医疗器械监督管理条例》第六十九条第一款的规定，责令改正或者立即停止临床试验，可以处5万元以下罚款；造成严重后果的，依法对直接负责的主管人员和其他直接责任人员给予降级、撤职或者开除的处分；该机构5年内不得开展相关专业医疗器械临床试验。上述违法行为的裁量幅度为“5万元以下罚款”。

按照从轻、一般、从重等三个不同处罚裁量情节，划分为“0—1.5万元罚款”“1.5万元(含)—3.5万元(含)罚款”“3.5万元—5万元(含)罚款”三个基础裁量阶次。

第一百零七条 医疗器械临床试验机构未经批准进行对人体具有较高风险的第三类医疗器械临床试验的，其行为属于基础裁量A档。

违反《医疗器械监督管理条例》第十九条的规定，依据《医疗器械监督管理条例》第六十九条第一款的规定，责令改正或者立即停止临床试验，可以处5万元以下罚款；造成严重后果的，依法对直接负责的主管人员和其他直接责任人员给予降级、撤职或者开除的处分；该机构5年内不得开展相关专业医疗器械临床试验。上述违法行为的裁量幅度为“5万元以下罚款”。

按照从轻、一般、从重等三个不同处罚裁量情节，划分为“0—1.5万元罚款”“1.5万元(含)—3.5万元(含)罚款”“3.5万元—5万元(含)罚款”三个基础裁量阶次。

第一百零八条 申请人违反规定开展医疗器械临床试验的，其行为属于基础裁量B档。

违反《医疗器械注册管理办法》第二十三条的规定,根据《医疗器械注册管理办法》第七十三条的规定,责令改正,可以处3万元以下罚款;情节严重的,应当立即停止临床试验,已取得临床试验批准文件的,予以注销。上述违法行为的裁量幅度为“3万元以下罚款”。

按照从轻、一般、从重等三个不同处罚裁量情节,划分为“0—9000元罚款”“9000元(含)—2.1万元(含)罚款”“2.1万元—3万元(含)罚款”三个基础裁量阶次。

第一百零九条 申请人未经批准进行对人体具有较高风险的第三类医疗器械临床试验的,其行为属于基础裁量B档。

违反《医疗器械注册管理办法》第二十四条的规定,根据《医疗器械注册管理办法》第七十三条的规定,责令改正,可以处3万元以下罚款;情节严重的,应当立即停止临床试验,已取得临床试验批准文件的,予以注销。上述违法行为的裁量幅度为“3万元以下罚款”。

按照从轻、一般、从重等三个不同处罚裁量情节,划分为“0—9000元罚款”“9000元(含)—2.1万元(含)罚款”“2.1万元—3万元(含)罚款”三个基础裁量阶次。

第一百一十条 申请人未按照规定进行医疗器械临床试验审批的,其行为属于基础裁量B档。

违反《医疗器械注册管理办法》第二十六条的规定,依据《医疗器械注册管理办法》第七十三条的规定,责令改正,可以处3万元

以下罚款；情节严重的，应当立即停止临床试验，已取得临床试验批准文件的，予以注销。上述违法行为的裁量幅度为“3 万元以下罚款”。

按照从轻、一般、从重等三个不同处罚裁量情节，划分为“0—9000 元罚款”“9000 元(含)—2.1 万元(含)罚款”“2.1 万元—3 万元(含)罚款”三个基础裁量阶次。

第一百一十一条 申请人批准逾期后未重新申请仍进行医疗器械临床试验的，其行为属于基础裁量 B 档。

违反《医疗器械注册管理办法》第三十条的规定，依据《医疗器械注册管理办法》第七十三条的规定，责令改正，可以处 3 万元以下罚款；情节严重的，应当立即停止临床试验，已取得临床试验批准文件的，予以注销。上述违法行为的裁量幅度为“3 万元以下罚款”。

按照从轻、一般、从重等三个不同处罚裁量情节，划分为“0—9000 元罚款”“9000 元(含)—2.1 万元(含)罚款”“2.1 万元—3 万元(含)罚款”三个基础裁量阶次。

第一百一十二条 申请人开展其他不符合规定的器械临床试验的，其行为属于基础裁量 B 档。

违反《医疗器械注册管理办法》，依据《医疗器械注册管理办法》第七十三条的规定，责令改正，可以处 3 万元以下罚款；情节严重的，应当立即停止临床试验，已取得临床试验批准文件的，予以注销。上述违法行为的裁量幅度为“3 万元以下罚款”。

按照从轻、一般、从重等三个不同处罚裁量情节,划分为“0—9000 元罚款”“9000 元(含)—2.1 万元(含)罚款”“2.1 万元—3 万元(含)罚款”三个基础裁量阶次。

第一百一十三条 体外诊断试剂申请人开展临床试验未按照要求选定临床试验机构的,其行为属于基础裁量 B 档。

违反《体外诊断试剂注册管理办法》第三十二条的规定,依据《体外诊断试剂注册管理办法》第八十三条的规定,责令改正,可以处 3 万元以下罚款;情节严重的,应当立即停止临床试验。上述违法行为的裁量幅度为“3 万元以下罚款”。

按照从轻、一般、从重等三个不同处罚裁量情节,划分为“0—9000 元罚款”“9000 元(含)—2.1 万元(含)罚款”“2.1 万元—3 万元(含)罚款”三个基础裁量阶次。

第一百一十四条 体外诊断试剂申请人未按照规定对由消费者个人自行使用的体外诊断试剂开展临床试验的,其行为属于基础裁量 B 档。

违反《体外诊断试剂注册管理办法》第三十七条的规定,依据《体外诊断试剂注册管理办法》第八十三条的规定,责令改正,可以处 3 万元以下罚款;情节严重的,应当立即停止临床试验。上述违法行为的裁量幅度为“3 万元以下罚款”。

按照从轻、一般、从重等三个不同处罚裁量情节,划分为“0—9000 元罚款”“9000 元(含)—2.1 万元(含)罚款”“2.1 万元—3 万元(含)罚款”三个基础裁量阶次。

第一百一十五条 体外诊断试剂申请人未按照规定对体外诊断试剂临床试验进行备案的,其行为属于基础裁量 B 档。

违反《体外诊断试剂注册管理办法》第四十条的规定,依据《体外诊断试剂注册管理办法》第八十三条的规定,责令改正,可以处 3 万元以下罚款;情节严重的,应当立即停止临床试验。上述违法行为的裁量幅度为“3 万元以下罚款”。

按照从轻、一般、从重等三个不同处罚裁量情节,划分为“0—9000 元罚款”“9000 元(含)—2.1 万元(含)罚款”“2.1 万元—3 万元(含)罚款”三个基础裁量阶次。

第一百一十六条 体外诊断试剂申请人开展其他不符合规定的体外诊断试剂临床试验的,其行为属于基础裁量 B 档。

违反《体外诊断试剂注册管理办法》,依据《体外诊断试剂注册管理办法》第八十三条的规定,责令改正,可以处 3 万元以下罚款;情节严重的,应当立即停止临床试验。上述违法行为的裁量幅度为“3 万元以下罚款”。

按照从轻、一般、从重等三个不同处罚裁量情节,划分为“0—9000 元罚款”“9000 元(含)—2.1 万元(含)罚款”“2.1 万元—3 万元(含)罚款”三个基础裁量阶次。

第一百一十七条 医疗器械临床试验机构出具虚假报告的,其行为属于基础裁量 A 档。

违反《医疗器械监督管理条例》第六十九条第二款的规定,依据《医疗器械监督管理条例》第六十九条第二款的规定,处 5 万元

以上 10 万元以下罚款；有违法所得的，没收违法所得，对直接负责的主管人员和其他直接责任人员，依法给予撤职或者开除的处分；该机构 10 年内不得开展相关专业医疗器械临床试验。上述违法行为的裁量幅度为“5 万元以上 10 万元以下罚款”。

按照减轻、从轻、一般、从重等四个不同处罚裁量情节，划分为“0—5 万元罚款”“5 万元(含)—6.5 万元罚款”“6.5 万元(含)—8.5 万元(含)罚款”“8.5 万—10 万元(含)”四个基础裁量阶次。

第一百一十八条 篡改经批准的医疗器械广告内容的，其行为属于基础裁量 A 档。

违反《医疗器械监督管理条例》第四十五条第二款的规定，依据《医疗器械监督管理条例》第七十一条第二款的规定，由原发证部门撤销该医疗器械的广告批准文件，2 年内不受理其广告审批申请。上述违法行为的裁量不再划分基础裁量阶次。

第一百一十九条 发布虚假医疗器械广告的，其行为属于基础裁量 A 档。

违反《医疗器械监督管理条例》第四十五条第一款的规定，依据《医疗器械监督管理条例》第七十一条第三款的规定，暂停销售该医疗器械，并向社会公布。上述违法行为的裁量不再划分基础裁量阶次。

第一百二十条 仍然销售发布了虚假医疗器械广告的医疗器械的，其行为属于基础裁量 A 档。

违反《医疗器械监督管理条例》第四十五条第一款、第七十一

条第三款的规定,依据《医疗器械监督管理条例》第七十一条第三款的规定,暂停销售该医疗器械,并向社会公布;仍然销售该医疗器械的,没收违法销售的医疗器械,并处2万元以上5万元以下罚款。上述违法行为的裁量幅度为“2万元以上5万元以下罚款”。

按照减轻、从轻、一般、从重等四个不同处罚裁量情节,划分为“0—2万元罚款”“2万元(含)—2.9万元罚款”“2.9万元(含)—4.1万元(含)罚款”“4.1万元—5万元(含)”四个基础裁量阶次。

第一百二十一条 医疗器械使用单位未按规定建立和保存植入和介入类医疗器械使用记录的,其行为属于基础裁量C档。

违反《医疗器械使用质量监督管理办法》第十四条的规定,依据《医疗器械监督管理条例》第六十八条第(七)项、《医疗器械使用质量监督管理办法》第二十九条第(五)项的规定,责令改正,给予警告。不再划分基础裁量阶次。

第一百二十二条 医疗器械使用单位未按规定建立和保存植入和介入类医疗器械使用记录,拒不改正的,其行为属于基础裁量B档。

违反《医疗器械使用质量监督管理办法》第十四条的规定,依据《医疗器械监督管理条例》第六十八条第(七)项、《医疗器械使用质量监督管理办法》第二十九条第(五)项的规定,拒不改正的,处5000元以上2万元以下罚款;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。上述违法行为的裁量幅度为“5000元以上2万元以下罚款”。

按照减轻、从轻、一般、从重等四个不同处罚裁量情节,划分为“0—5000 元罚款”“5000 元(含)—1 万元罚款”“1 万元(含)—1.6 万元(含)罚款”“1.6 万元—2 万元(含)罚款”四个基础裁量阶次。

第一百二十三条 医疗器械使用单位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的,其行为属于基础裁量 C 档。

违反《医疗器械使用质量监督管理办法》第四条第一款的规定,依据《医疗器械使用质量监督管理办法》第三十条第(一)项的规定,责令限期改正,给予警告。不再划分基础裁量阶次。

第一百二十四条 医疗器械使用单位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,拒不改正的,其行为属于基础裁量 B 档。

违反《医疗器械使用质量监督管理办法》第四条第一款的规定,依据《医疗器械使用质量监督管理办法》第三十条第(一)项的规定,拒不改正的,处 1 万元以下罚款。上述违法行为的裁量幅度为“1 万元以下罚款”。

按照从轻、一般、从重等三个不同处罚裁量情节,划分为“0—3000 元罚款”“3000 元(含)—7000 元(含)罚款”“7000 元—1 万元(含)罚款”三个基础裁量阶次。

第一百二十五条 医疗器械使用单位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,其行为属于基础裁量 C 档。

违反《医疗器械使用质量监督管理办法》第四条第一款的规

定,依据《医疗器械使用质量监督管理办法》第三十条第(一)项的规定,责令限期改正,给予警告。不再划分基础裁量阶次。

第一百二十六条 医疗器械使用单位未按规定建立覆盖质量管理全过程的使用质量管理制度,拒不改正的,其行为属于基础裁量 B 档。

违反《医疗器械使用质量监督管理办法》第四条第一款的规定,依据《医疗器械使用质量监督管理办法》第三十条第(一)项的规定,拒不改正的,处 1 万元以下罚款。上述违法行为的裁量幅度为“1 万元以下罚款”。

按照从轻、一般、从重等三个不同处罚裁量情节,划分为“0—3000 元罚款”“3000 元(含)—7000 元(含)罚款”“7000 元—1 万元(含)罚款”三个基础裁量阶次。

第一百二十七条 医疗器械使用单位未按规定由指定的部门或者人员统一采购医疗器械的,其行为属于基础裁量 C 档。

违反《医疗器械使用质量监督管理办法》第七条的规定,依据《医疗器械使用质量监督管理办法》第三十条第(二)项的规定,责令限期改正,给予警告。不再划分基础裁量阶次。

第一百二十八条 医疗器械使用单位未按规定由指定的部门或者人员统一采购医疗器械,拒不改正的,其行为属于基础裁量 B 档。

违反《医疗器械使用质量监督管理办法》第七条的规定,依据《医疗器械使用质量监督管理办法》第三十条第(二)项的规定,拒

不改正的,处1万元以下罚款。上述违法行为的裁量幅度为“1万元以下罚款”。

按照从轻、一般、从重等三个不同处罚裁量情节,划分为“0—3000元罚款”“3000元(含)—7000元(含)罚款”“7000元—1万元(含)罚款”三个基础裁量阶次。

第一百二十九条 医疗器械使用单位购进、使用未备案的第一类医疗器械的,其行为属于基础裁量C档。

违反《医疗器械使用质量监督管理办法》第十二条的规定,依据《医疗器械使用质量监督管理办法》第三十条第(三)项的规定,责令限期改正,给予警告。不再划分基础裁量阶次。

第一百三十条 医疗器械使用单位购进、使用未备案的第一类医疗器械,拒不改正的,其行为属于基础裁量B档。

违反《医疗器械使用质量监督管理办法》第十二条的规定,依据《医疗器械使用质量监督管理办法》第三十条第(三)项的规定,拒不改正的,处1万元以下罚款。上述违法行为的裁量幅度为“1万元以下罚款”。

按照从轻、一般、从重等三个不同处罚裁量情节,划分为“0—3000元罚款”“3000元(含)—7000元(含)罚款”“7000元—1万元(含)罚款”三个基础裁量阶次。

第一百三十一条 医疗器械使用单位从未备案的经营企业购进第二类医疗器械的,其行为属于基础裁量C档。

违反《医疗器械使用质量监督管理办法》第八条的规定,依据

《医疗器械使用质量监督管理办法》第三十条第(三)项的规定,责令限期改正,给予警告。不再划分基础裁量阶次。

第一百三十二条 医疗器械使用单位从未备案的经营企业购进第二类医疗器械,拒不改正的,其行为属于基础裁量 B 档。

违反《医疗器械使用质量监督管理办法》第八条的规定,依据《医疗器械使用质量监督管理办法》第三十条第(三)项的规定,拒不改正的,处 1 万元以下罚款。上述违法行为的裁量幅度为“1 万元以下罚款”。

按照从轻、一般、从重等三个不同处罚裁量情节,划分为“0—3000 元罚款”“3000 元(含)—7000 元(含)罚款”“7000 元—1 万元(含)罚款”三个基础裁量阶次。

第一百三十三条 医疗器械使用单位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,其行为属于基础裁量 C 档。

违反《医疗器械使用质量监督管理办法》第十条的规定,依据《医疗器械使用质量监督管理办法》第三十条第(四)项的规定,责令限期改正,给予警告。不再划分基础裁量阶次。

第一百三十四条 医疗器械使用单位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,拒不改正的,其行为属于基础裁量 B 档。

违反《医疗器械使用质量监督管理办法》第十条的规定,依据《医疗器械使用质量监督管理办法》第三十条第(四)项的规定,拒

不改正的,处1万元以下罚款。上述违法行为的裁量幅度为“1万元以下罚款”。

按照从轻、一般、从重等三个不同处罚裁量情节,划分为“0—3000元罚款”“3000元(含)—7000元(含)罚款”“7000元—1万元(含)罚款”三个基础裁量阶次。

第一百三十五条 医疗器械使用单位未按照贮存条件、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,其行为属于基础裁量C档。

违反《医疗器械使用质量监督管理办法》第十一条的规定,依据《医疗器械使用质量监督管理办法》第三十条第(四)项的规定,责令限期改正,给予警告。不再划分基础裁量阶次。

第一百三十六条 医疗器械使用单位未按照贮存条件、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,拒不改正的,其行为属于基础裁量B档。

违反《医疗器械使用质量监督管理办法》第十一条的规定,依据《医疗器械使用质量监督管理办法》第三十条第(四)项的规定,拒不改正的,处1万元以下罚款。上述违法行为的裁量幅度为“1万元以下罚款”。

按照从轻、一般、从重等三个不同处罚裁量情节,划分为“0—3000元罚款”“3000元(含)—7000元(含)罚款”“7000元—1万元(含)罚款”三个基础裁量阶次。

第一百三十七条 医疗器械使用单位未按规定建立、执行医

疗器械使用前质量检查制度的,其行为属于基础裁量 C 档。

违反《医疗器械使用质量监督管理办法》第十三条的规定,依据《医疗器械使用质量监督管理办法》第三十条第(五)项的规定,责令限期改正,给予警告。不再划分基础裁量阶次。

第一百三十八条 医疗器械使用单位未按规定建立、执行医疗器械使用前质量检查制度,拒不改正的,其行为属于基础裁量 B 档。

违反《医疗器械使用质量监督管理办法》第十三条的规定,依据《医疗器械使用质量监督管理办法》第三十条第(五)项的规定,拒不改正的,处 1 万元以下罚款。上述违法行为的裁量幅度为“1 万元以下罚款”。

按照从轻、一般、从重等三个不同处罚裁量情节,划分为“0—3000 元罚款”“3000 元(含)—7000 元(含)罚款”“7000 元—1 万元(含)罚款”三个基础裁量阶次。

第一百三十九条 医疗器械使用单位未按规定索取、保存医疗器械维护维修相关记录的,其行为属于基础裁量 C 档。

违反《医疗器械使用质量监督管理办法》第十八条的规定,依据《医疗器械使用质量监督管理办法》第三十条第(六)项的规定,责令限期改正,给予警告。不再划分基础裁量阶次。

第一百四十条 医疗器械使用单位未按规定索取、保存医疗器械维护维修相关记录,拒不改正的,其行为属于基础裁量 B 档。

违反《医疗器械使用质量监督管理办法》第十八条的规定,依

据《医疗器械使用质量监督管理办法》第三十条第(六)项的规定,拒不改正的,处1万元以下罚款。上述违法行为的裁量幅度为“1万元以下罚款”。

按照从轻、一般、从重等三个不同处罚裁量情节,划分为“0—3000元罚款”“3000元(含)—7000元(含)罚款”“7000元—1万元(含)罚款”三个基础裁量阶次。

第一百四十一条 医疗器械使用单位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,其行为属于基础裁量C档。

违反《医疗器械使用质量监督管理办法》第十八条的规定,依据《医疗器械使用质量监督管理办法》第三十条第(七)项的规定,责令限期改正,给予警告。不再划分基础裁量阶次。

第一百四十二条 医疗器械使用单位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,拒不改正的,其行为属于基础裁量B档。

违反《医疗器械使用质量监督管理办法》第十八条的规定,依据《医疗器械使用质量监督管理办法》第三十条第(七)项的规定,拒不改正的,处1万元以下罚款。上述违法行为的裁量幅度为“1万元以下罚款”。

按照从轻、一般、从重等三个不同处罚裁量情节,划分为“0—3000元罚款”“3000元(含)—7000元(含)罚款”“7000元—1万元(含)罚款”三个基础裁量阶次。

第一百四十三条 医疗器械使用单位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,其行为属于基础裁量 C 档。

违反《医疗器械使用质量监督管理办法》第二十四条的规定,依据《医疗器械使用质量监督管理办法》第三十条第(八)项的规定,责令限期改正,给予警告。不再划分基础裁量阶次。

第一百四十四条 医疗器械使用单位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,拒不改正的,其行为属于基础裁量 B 档。

违反《医疗器械使用质量监督管理办法》第二十四条的规定,依据《医疗器械使用质量监督管理办法》第三十条第(八)项的规定,拒不改正的,处 1 万元以下罚款。上述违法行为的裁量幅度为“1 万元以下罚款”。

按照从轻、一般、从重等三个不同处罚裁量情节,划分为“0—3000 元罚款”“3000 元(含)—7000 元(含)罚款”“7000 元—1 万元(含)罚款”三个基础裁量阶次。

第一百四十五条 医疗器械生产经营企业未按要求提供维护维修服务的,其行为属于基础裁量 C 档。

违反《医疗器械使用质量监督管理办法》第十七条第一款的规定,依据《医疗器械使用质量监督管理办法》第三十一条的规定,给予警告,责令限期改正。不再划分基础裁量阶次。

第一百四十六条 医疗器械使用单位未按要求提供维护维修

服务,情节严重或者拒不改正的,其行为属于基础裁量 B 档。

违反《医疗器械使用质量监督管理办法》第十七条第一款的规定,依据《医疗器械使用质量监督管理办法》第三十一条的规定,情节严重或者拒不改正的,处 5000 元以上 2 万元以下罚款。上述违法行为的裁量幅度为“处 5000 元以上 2 万元以下罚款”。

按照减轻、从轻、一般、从重等四个不同处罚裁量情节,划分为“0—5000 元罚款”“5000 元(含)—1 万元罚款”“1 万元(含)—1.6 万元(含)罚款”“1.6 万元—2 万元(含)罚款”四个基础裁量阶次。

第一百四十七条 医疗器械生产经营企业未按要求提供维修所必需的材料和信息的,其行为属于基础裁量 C 档。

违反《医疗器械使用质量监督管理办法》第十七条第二款的规定,依据《医疗器械使用质量监督管理办法》第三十一条的规定,给予警告,责令限期改正。不再划分基础裁量阶次。

第一百四十八条 医疗器械使用单位未按要求提供维修所必需的材料和信息,情节严重或者拒不改正的,其行为属于基础裁量 B 档。

违反《医疗器械使用质量监督管理办法》第十七条第二款的规定,依据《医疗器械使用质量监督管理办法》第三十一条的规定,情节严重或者拒不改正的,处 5000 元以上 2 万元以下罚款。上述违法行为的裁量幅度为“处 5000 元以上 2 万元以下罚款”。

按照减轻、从轻、一般、从重等四个不同处罚裁量情节,划分为“0—5000 元罚款”“5000 元(含)—1 万元罚款”“1 万元(含)—1.6 万

元(含)罚款”“1.6万元—2万元(含)罚款”四个基础裁量阶次。

第一百四十九条 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监督检查或者拒绝、隐瞒、不如实提供有关情况和资料的,其行为属于基础裁量 B 档。

违反《医疗器械使用质量监督管理办法》第二十三条第三款的规定,依据《医疗器械使用质量监督管理办法》第三十二条的规定,责令改正,给予警告,可以并处 2 万元以下罚款。上述违法行为的裁量幅度为“可以并处 2 万元以下罚款”。

按照从轻、一般、从重等三个不同处罚裁量情节,划分为“0—6000 元罚款”“6000 元(含)—1.4 万元(含)罚款”“1.4 万元—2 万元(含)罚款”三个基础裁量阶次。

第一百五十条 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,其行为属于基础裁量 A 档。

违反《医疗器械网络销售监督管理办法》第七条第一款、《医疗器械监督管理条例》第三十一条第一款的规定,依据《医疗器械网络销售监督管理办法》第三十八条、《医疗器械监督管理条例》第六十三条第一款第(三)项的规定,除没收违法所得、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、原材料等物品外,上述违法行为的裁量幅度为“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 10 万元以下罚款;货值金额 1 万元以上的,并处货值金额 10 倍以上 20 倍以下罚款;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,5

年内不受理相关责任人及企业提出的医疗器械许可申请。”

按照减轻、从轻、一般、从重等四个不同处罚裁量情节,货值金额不足1万元的划分为“0—5万元罚款”“5万元(含)—6.5万元罚款”“6.5万元(含)—8.5万元(含)罚款”“8.5万元—10万元(含)罚款”四个基础裁量阶次;货值金额1万元以上的,划分为“货值金额0—10倍罚款”“货值金额10倍(含)—13倍罚款”“货值金额13倍(含)—17倍(含)罚款”“货值金额17倍—20倍(含)罚款”四个基础裁量阶次。

第一百五十一条 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,逾期不改正的,其行为属于基础裁量B档。

违反《医疗器械网络销售监督管理办法》第七条第一款、《医疗器械监督管理条例》第三十条的规定,依据《医疗器械网络销售监督管理办法》第三十八条、《医疗器械监督管理条例》第六十五条第一款的规定,逾期不改正的,向社会公告未备案单位和产品名称,可以处1万元以下罚款。上述违法行为的裁量幅度为“1万元以下罚款”。

按照从轻、一般、从重等三个不同处罚裁量情节,划分为“0—3000元罚款”“3000元(含)—7000元(含)罚款”“7000元—1万元(含)罚款”三个基础裁量阶次。

第一百五十二条 从事医疗器械网络销售的企业未按照本办法规定备案的,其行为属于基础裁量C档。

违反《医疗器械网络销售监督管理办法》第八条的规定,依据《医疗器械网络销售监督管理办法》第三十九条的规定,责令限期改正,给予警告。不再划分基础裁量阶次。

第一百五十三条 从事医疗器械网络销售的企业未按照本办法规定备案,拒不改正的,其行为属于基础裁量 B 档。

违反《医疗器械网络销售监督管理办法》第八条的规定,依据《医疗器械网络销售监督管理办法》第三十九条的规定,拒不改正的,向社会公告,处 1 万元以下罚款。上述违法行为的裁量幅度为“1 万元以下罚款”。

按照从轻、一般、从重等三个不同处罚裁量情节,划分为“0—3000 元罚款”“3000 元(含)—7000 元(含)罚款”“7000 元—1 万元(含)罚款”三个基础裁量阶次。

第一百五十四条 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,其行为属于基础裁量 C 档。

违反《医疗器械网络销售监督管理办法》第十条的规定,依据《医疗器械网络销售监督管理办法》第四十条第(一)项的规定,责令改正,给予警告。不再划分基础裁量阶次。

第一百五十五条 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,拒不改正的,其行为属于基础裁量 B 档。

违反《医疗器械网络销售监督管理办法》第十条的规定,依据

《医疗器械网络销售监督管理办法》第四十条第(一)项的规定,拒不改正的,处 5000 元以上 1 万元以下罚款。上述违法行为的裁量幅度为“5000 元以上 1 万元以下罚款”。

按照减轻、从轻、一般、从重等四个不同处罚裁量情节,划分为“0—5000 元罚款”“5000 元(含)—6500 元罚款”“6500 元(含)—8500 元(含)罚款”“8500 元—1 万元(含)罚款”四个基础裁量阶次。

第一百五十六条 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,其行为属于基础裁量 C 档。

违反《医疗器械网络销售监督管理办法》第十九条的规定,依据《医疗器械网络销售监督管理办法》第四十条第(二)项的规定,责令改正,给予警告。不再划分基础裁量阶次。

第一百五十七条 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,拒不改正的,其行为属于基础裁量 B 档。

违反《医疗器械网络销售监督管理办法》第十九条的规定,依据《医疗器械网络销售监督管理办法》第四十条第(二)项的规定,拒不改正的,处 5000 元以上 1 万元以下罚款。上述违法行为的裁量幅度为“5000 元以上 1 万元以下罚款”。

按照减轻、从轻、一般、从重等四个不同处罚裁量情节,划分为“0—5000 元罚款”“5000 元(含)—6500 元罚款”“6500 元(含)—

8500 元(含)罚款”“8500 元—1 万元(含)罚款”四个基础裁量阶次。

第一百五十八条 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,其行为属于基础裁量 C 档。

违反《医疗器械网络销售监督管理办法》第八条的规定,依据《医疗器械网络销售监督管理办法》第四十一条第(一)项的规定,责令改正,给予警告。不再划分基础裁量阶次。

第一百五十九条 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,拒不改正的,其行为属于基础裁量 B 档。

违反《医疗器械网络销售监督管理办法》第八条的规定,依据《医疗器械网络销售监督管理办法》第四十一条第(一)项的规定,拒不改正的,处 5000 元以上 2 万元以下罚款。上述违法行为的裁量幅度为“5000 元以上 2 万元以下罚款”。

按照减轻、从轻、一般、从重等四个不同处罚裁量情节,划分为“0—5000 元罚款”“5000 元(含)—1 万元罚款”“1 万元(含)—1.6 万元(含)罚款”“1.6 万元—2 万元(含)罚款”四个基础裁量阶次。

第一百六十条 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,其行为属于基础裁量 C 档。

违反《医疗器械网络销售监督管理办法》第三十三条第一款的规定,依据《医疗器械网络销售监督管理办法》第四十一条第(二)项的规定,责令改正,给予警告。不再划分基础裁量阶次。

第一百六十一条 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,拒不改正的,其行为属于基础裁量 B 档。

违反《医疗器械网络销售监督管理办法》第三十三条第一款的规定,依据《医疗器械网络销售监督管理办法》第四十一条第(二)项的规定,拒不改正的,处 5000 元以上 2 万元以下罚款。上述违法行为的裁量幅度为“5000 元以上 2 万元以下罚款”。

按照减轻、从轻、一般、从重等四个不同处罚裁量情节,划分为“0—5000 元罚款”“5000 元(含)—1 万元罚款”“1 万元(含)—1.6 万元(含)罚款”“1.6 万元—2 万元(含)罚款”四个基础裁量阶次。

第一百六十二条 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,其行为属于基础裁量 C 档。

违反《医疗器械网络销售监督管理办法》第十八条的规定,依据《医疗器械网络销售监督管理办法》第四十一条第(三)项的规定,责令改正,给予警告。不再划分基础裁量阶次。

第一百六十三条 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,拒不改正的,其行为属于基础裁量 B 档。

违反《医疗器械网络销售监督管理办法》第十八条的规定,依据《医疗器械网络销售监督管理办法》第四十一条第(三)项的规定,拒不改正的,处 5000 元以上 2 万元以下罚款。上述违法行为的裁量幅度为“5000 元以上 2 万元以下罚款”。

按照减轻、从轻、一般、从重等四个不同处罚裁量情节,划分为

“0—5000 元罚款”“5000 元(含)—1 万元罚款”“1 万元(含)—1.6 万元(含)罚款”“1.6 万元—2 万元(含)罚款”四个基础裁量阶次。

第一百六十四条 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,其行为属于基础裁量 C 档。

违反《医疗器械网络销售监督管理办法》第十五条的规定,依据《医疗器械网络销售监督管理办法》第四十一条第(四)项的规定,责令改正,给予警告。不再划分基础裁量阶次。

第一百六十五条 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,拒不改正的,其行为属于基础裁量 B 档。

违反《医疗器械网络销售监督管理办法》第十五条的规定,依据《医疗器械网络销售监督管理办法》第四十一条第(四)项的规定,拒不改正的,处 5000 元以上 2 万元以下罚款。上述违法行为的裁量幅度为“5000 元以上 2 万元以下罚款”。

按照减轻、从轻、一般、从重等四个不同处罚裁量情节,划分为“0—5000 元罚款”“5000 元(含)—1 万元罚款”“1 万元(含)—1.6 万元(含)罚款”“1.6 万元—2 万元(含)罚款”四个基础裁量阶次。

第一百六十六条 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,其行为属于基础裁量 C 档。

违反《医疗器械网络销售监督管理办法》第三十三条第一款的

规定,依据《医疗器械网络销售监督管理办法》第四十一条第(五)项的规定,责令改正,给予警告。不再划分基础裁量阶次。

第一百六十七条 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体系,拒不改正的,其行为属于基础裁量 B 档。

违反《医疗器械网络销售监督管理办法》第三十三条第一款的规定,依据《医疗器械网络销售监督管理办法》第四十一条第(五)项的规定,拒不改正的,处 5000 元以上 2 万元以下罚款。上述违法行为的裁量幅度为“5000 元以上 2 万元以下罚款”。

按照减轻、从轻、一般、从重等四个不同处罚裁量情节,划分为“0—5000 元罚款”“5000 元(含)—1 万元罚款”“1 万元(含)—1.6 万元(含)罚款”“1.6 万元—2 万元(含)罚款”四个基础裁量阶次。

第一百六十八条 医疗器械网络交易服务第三方平台提供者未按《医疗器械网络销售监督管理办法》规定备案,责令限期改正,拒不改正的,其行为属于基础裁量 B 档。

违反《医疗器械网络销售监督管理办法》第十六条的规定,依据《医疗器械网络销售监督管理办法》第四十二条的规定,责令限期改正,拒不改正的,向社会公告,处 3 万元以下罚款。上述违法行为的裁量幅度为“3 万元以下罚款”。

按照从轻、一般、从重等三个不同处罚裁量情节,划分为“0—9000 元罚款”“9000 元(含)—2.1 万元(含)罚款”“2.1 万元—3 万元(含)罚款”三个基础裁量阶次。

第一百六十九条 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,其行为属于基础裁量 C 档。

违反《医疗器械网络销售监督管理办法》第四十三条第(一)项的规定,依据《医疗器械网络销售监督管理办法》第四十三条第(一)项的规定,责令改正,给予警告。不再划分基础裁量阶次。

第一百七十条 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,不再满足规定要求裁量 B 档。

违反《医疗器械网络销售监督管理办法》第四十三条第(一)项的规定,依据《医疗器械网络销售监督管理办法》第四十三条第(一)项的规定,拒不改正的,处 1 万元以上 3 万元以下罚款。上述违法行为的裁量幅度为“1 万元以上 3 万元以下罚款”。

按照减轻、从轻、一般、从重等四个不同处罚裁量情节,划分为“0—1 万元罚款”“1 万元(含)—1.6 万元罚款”“1.6 万元(含)—2.4 万元(含)罚款”“2.4 万元—3 万元(含)罚款”四个基础裁量阶次。

第一百七十一条 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,其行为属于基础裁量 C 档。

违反《医疗器械网络销售监督管理办法》第四十三条第(二)项

的规定,依据《医疗器械网络销售监督管理办法》第四十三条第(二)项的规定,责令改正,给予警告。不再划分基础裁量阶次。

第一百七十二条 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,拒不改正的,其行为属于基础裁量 B 档。

违反《医疗器械网络销售监督管理办法》第四十三条第(二)项的规定,依据《医疗器械网络销售监督管理办法》第四十三条第(二)项的规定,拒不改正的,处 1 万元以上 3 万元以下罚款。上述违法行为的裁量幅度为“1 万元以上 3 万元以下罚款”。

按照减轻、从轻、一般、从重等四个不同处罚裁量情节,划分为“0—1 万元罚款”“1 万元(含)—1.6 万元罚款”“1.6 万元(含)—2.4 万元(含)罚款”“2.4 万元—3 万元(含)罚款”四个基础裁量阶次。

第一百七十三条 从事医疗器械网络销售的企业超出经营范围销售的,其行为属于基础裁量 B 档。

违反《医疗器械网络销售监督管理办法》第十三条第一款的规定,依据《医疗器械网络销售监督管理办法》第四十四条第一款第(一)项的规定,责令改正,处 1 万元以上 3 万元以下罚款。上述违法行为的裁量幅度为“1 万元以上 3 万元以下罚款”。

按照减轻、从轻、一般、从重等四个不同处罚裁量情节,划分为“0—1 万元罚款”“1 万元(含)—1.6 万元罚款”“1.6 万元(含)—2.

4 万元(含)罚款”“2.4 万元—3 万元(含)罚款”四个基础裁量阶次。

第一百七十四条 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,其行为属于基础裁量 B 档。

违反《医疗器械网络销售监督管理办法》第十三条第二款的规定,依据《医疗器械网络销售监督管理办法》第四十四条第一款第(二)项的规定,责令改正,处 1 万元以上 3 万元以下罚款。上述违法行为的裁量幅度为“1 万元以上 3 万元以下罚款”。

按照减轻、从轻、一般、从重等四个不同处罚裁量情节,划分为“0—1 万元罚款”“1 万元(含)—1.6 万元罚款”“1.6 万元(含)—2.4 万元(含)罚款”“2.4 万元—3 万元(含)罚款”四个基础裁量阶次。

第一百七十五条 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,其行为属于基础裁量 B 档。

违反《医疗器械网络销售监督管理办法》第十三条第三款的规定,依据《医疗器械网络销售监督管理办法》第四十四条第一款第(一)项、第二款的规定,责令改正,处 1 万元以上 3 万元以下罚款。上述违法行为的裁量幅度为“1 万元以上 3 万元以下罚款”。

按照减轻、从轻、一般、从重等四个不同处罚裁量情节,划分为“0—1 万元罚款”“1 万元(含)—1.6 万元罚款”“1.6 万元(含)—2.4 万元(含)罚款”“2.4 万元—3 万元(含)罚款”四个基础裁量阶次。

第一百七十六条 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,其行为属于基础裁量 B 档。

违反《医疗器械网络销售监督管理办法》第十四条、《医疗器械监督管理条例》第三十三条的规定,依据《医疗器械网络销售监督管理办法》第四十五条、《医疗器械监督管理条例》第六十七条第(三)项的规定,责令改正,处 1 万元以上 3 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。上述违法行为的裁量幅度为“1 万元以上 3 万元以下罚款”。

按照减轻、从轻、一般、从重等四个不同处罚裁量情节,划分为“0—1 万元罚款”“1 万元(含)—1.6 万元罚款”“1.6 万元(含)—2.4 万元(含)罚款”“2.4 万元—3 万元(含)罚款”四个基础裁量阶次。

第一百七十七条 医疗器械生产企业未按照要求及时向社会发布产品召回信息的,其行为属于基础裁量 B 档。

违反《医疗器械召回管理办法》第十四条的规定,依据《医疗器械召回管理办法》第三十条第(一)项的规定,予以警告,责令限期改正,并处 3 万元以下罚款。上述违法行为的裁量幅度为“3 万元以下罚款”。

按照从轻、一般、从重等三个不同处罚裁量情节,划分为“0—9000 元罚款”“9000 元(含)—2.1 万元(含)罚款”“2.1 万元—3 万

元(含)罚款”三个基础裁量阶次。

第一百七十八条 医疗器械生产企业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,其行为属于基础裁量 B 档。

违反《医疗器械召回管理办法》第十五条第一款的规定,依据《医疗器械召回管理办法》第三十条第(二)项的规定,予以警告,责令限期改正,并处 3 万元以下罚款。上述违法行为的裁量幅度为“3 万元以下罚款”。

按照从轻、一般、从重等三个不同处罚裁量情节,划分为“0—9000 元罚款”“9000 元(含)—2.1 万元(含)罚款”“2.1 万元—3 万元(含)罚款”三个基础裁量阶次。

第一百七十九条 医疗器械生产企业未按照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,其行为属于基础裁量 B 档。

违反《医疗器械召回管理办法》第十八条、第二十三条、第二十七条第二款的规定,依据《医疗器械召回管理办法》第三十条第(三)项的规定,予以警告,责令限期改正,并处 3 万元以下罚款。上述违法行为的裁量幅度为“3 万元以下罚款”。

按照从轻、一般、从重等三个不同处罚裁量情节,划分为“0—9000 元罚款”“9000 元(含)—2.1 万元(含)罚款”“2.1 万元—3 万元(含)罚款”三个基础裁量阶次。

第一百八十条 医疗器械生产企业未对召回医疗器械的处理

作详细记录或者未向药品监督管理部门报告的,其行为属于基础裁量 B 档。

违反《医疗器械召回管理办法》第二十一条的规定,依据《医疗器械召回管理办法》第三十条第(四)项的规定,予以警告,责令限期改正,并处 3 万元以下罚款。上述违法行为的裁量幅度为“3 万元以下罚款”。

按照从轻、一般、从重等三个不同处罚裁量情节,划分为“0—9000 元罚款”“9000 元(含)—2.1 万元(含)罚款”“2.1 万元—3 万元(含)罚款”三个基础裁量阶次。

第一百八十一条 医疗器械生产企业未按照《医疗器械召回管理办法》规定建立医疗器械召回管理制度的,其行为属于基础裁量 C 档。

违反《医疗器械召回管理办法》第六条第一款的规定,依据《医疗器械召回管理办法》第三十一条第(一)项的规定,予以警告,责令限期改正。不再划分基础裁量阶次。

第一百八十二条 医疗器械生产企业未按照《医疗器械召回管理办法》规定建立医疗器械召回管理制度,逾期未改正的,其行为属于基础裁量 B 档。

违反《医疗器械召回管理办法》第六条第一款的规定,依据《医疗器械召回管理办法》第三十一条第(一)项的规定,逾期未改正的,处 3 万元以下罚款。上述违法行为的裁量幅度为“3 万元以下罚款”。

按照从轻、一般、从重等三个不同处罚裁量情节,划分为“0—9000 元罚款”“9000 元(含)—2.1 万元(含)罚款”“2.1 万元—3 万元(含)罚款”三个基础裁量阶次。

第一百八十三条 医疗器械生产企业拒绝配合药品监督管理部门开展调查的,其行为属于基础裁量 C 档。

违反《医疗器械召回管理办法》第十一条的规定,依据《医疗器械召回管理办法》第三十一条第(二)项的规定,予以警告,责令限期改正。不再划分基础裁量阶次。

第一百八十四条 医疗器械生产企业拒绝配合药品监督管理部门开展调查,逾期未改正的,其行为属于基础裁量 B 档。

违反《医疗器械召回管理办法》第十一条的规定,依据《医疗器械召回管理办法》第三十一条第(二)项的规定,逾期未改正的,处 3 万元以下罚款。上述违法行为的裁量幅度为“3 万元以下罚款”。

按照从轻、一般、从重等三个不同处罚裁量情节,划分为“0—9000 元罚款”“9000 元(含)—2.1 万元(含)罚款”“2.1 万元—3 万元(含)罚款”三个基础裁量阶次。

第一百八十五条 医疗器械生产企业未按照《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,其行为属于基础裁量 C 档。

违反《医疗器械召回管理办法》第十六条第一款、第二十条、第二十二条的规定,依据《医疗器械召回管理办法》第三十一条第

(三)项的规定,予以警告,责令限期改正。不再划分基础裁量阶次。

第一百八十六条 医疗器械生产企业未按照《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,逾期未改正的,其行为属于基础裁量 B 档。

违反《医疗器械召回管理办法》第十六条第一款、第二十条、第二十二条的规定,依据《医疗器械召回管理办法》第三十一条第(三)项的规定,逾期未改正的,处 3 万元以下罚款。上述违法行为的裁量幅度为“3 万元以下罚款”。

按照从轻、一般、从重等三个不同处罚裁量情节,划分为“0—9000 元罚款”“9000 元(含)—2.1 万元(含)罚款”“2.1 万元—3 万元(含)罚款”三个基础裁量阶次。

第一百八十七条 医疗器械生产企业变更召回计划,未报药品监督管理部门备案的,其行为属于基础裁量 C 档。

违反《医疗器械召回管理办法》第十九条的规定,依据《医疗器械召回管理办法》第三十一条第(四)项的规定,予以警告,责令限期改正。不再划分基础裁量阶次。

第一百八十八条 医疗器械生产企业变更召回计划,未报药品监督管理部门备案,逾期未改正的,其行为属于基础裁量 B 档。

违反《医疗器械召回管理办法》第十九条的规定,依据《医疗器械召回管理办法》第三十一条第(四)项的规定,逾期未改正的,处

3 万元以下罚款。上述违法行为的裁量幅度为“3 万元以下罚款”。

按照从轻、一般、从重等三个不同处罚裁量情节,划分为“0—9000 元罚款”“9000 元(含)—2.1 万元(含)罚款”“2.1 万元—3 万元(含)罚款”三个基础裁量阶次。

第一百八十九条 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,未立即暂停销售或者使用该医疗器械,或未及时通知医疗器械生产企业或者供货商,并向所在地省级药品监督管理部门报告的,其行为属于基础裁量 B 档。

违反《医疗器械召回管理办法》第七条第一款的规定,依据《医疗器械召回管理办法》第三十二条的规定,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》。上述违法行为的裁量幅度为“5000 元以上 3 万元以下罚款”。

按照减轻、从轻、一般、从重等四个不同处罚裁量情节,划分为“0—5000 元罚款”“5000 元(含)—1.3 万元罚款”“1.3 万元(含)—2.3 万元(含)罚款”“2.3 万元—3 万元(含)罚款”四个基础裁量阶次。

第一百九十条 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,其行为属于基础裁量 C 档。

违反《医疗器械召回管理办法》第六条第三款的规定,依据《医疗器械召回管理办法》第三十三条的规定,予以警告,责令限期改

正。不再划分基础裁量阶次。

第一百九十一条 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，逾期拒不改正的，其行为属于基础裁量 B 档。

违反《医疗器械召回管理办法》第六条第三款的规定，依据《医疗器械召回管理办法》第三十三条的规定，逾期拒不改正的，处 3 万元以下罚款。上述违法行为的裁量幅度为“3 万元以下罚款”。

按照从轻、一般、从重等三个不同处罚裁量情节，划分为“0—9000 元罚款”“9000 元(含)—2.1 万元(含)罚款”“2.1 万元—3 万元(含)罚款”三个基础裁量阶次。

第一百九十二条 医疗器械经营企业、使用单位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，其行为属于基础裁量 C 档。

违反《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》第十六条第(二)项的规定，依据《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》第七十四条第一款第(二)项的规定，责令改正，给予警告。不再划分基础裁量阶次。

第一百九十三条 医疗器械经营企业、使用单位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，拒不改正的，其行为属于基础裁量 B 档。

违反《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》第十六条第(二)项的规定，依据《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》

第七十四条第一款第(二)项的规定,拒不改正的,处 5000 元以上 2 万元以下罚款。上述违法行为的裁量幅度为“5000 元以上 2 万元以下罚款”。

按照减轻、从轻、一般、从重等四个不同处罚裁量情节,划分为“0—5000 元罚款”“5000 元(含)—1 万元罚款”“1 万元(含)—1.6 万元(含)罚款”“1.6 万元—2 万元(含)罚款”四个基础裁量阶次。

第一百九十四条 医疗器械上市许可持有人未按照要求开展医疗器械重点监测的,其行为属于基础裁量 C 档。

违反《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》第四十五条的规定,依据《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》第七十三条第(十一)项的规定,责令改正,给予警告。不再划分基础裁量阶次。

第一百九十五条 医疗器械上市许可持有人未按照要求开展医疗器械重点监测,拒不改正的,其行为属于基础裁量 B 档。

违反《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》第四十五条的规定,依据《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》第七十三条第(十一)项的规定,拒不改正的,处 5000 元以上 2 万元以下罚款。上述违法行为的裁量幅度为“5000 元以上 2 万元以下罚款”。

按照减轻、从轻、一般、从重等四个不同处罚裁量情节,划分为“0—5000 元罚款”“5000 元(含)—1 万元罚款”“1 万元(含)—1.6 万元(含)罚款”“1.6 万元—2 万(含)罚款”四个基础裁量阶次。

第一百九十六条 医疗器械上市许可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,其行为属于基础裁量 B 档。

违反《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》第十四条第(六)项、第六十二条第一款的规定,依据《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》第七十二条的规定,责令改正,给予警告,可以并处 1 万元以上 3 万元以下罚款。上述违法行为的裁量幅度为“1 万元以上 3 万元以下罚款”。

按照减轻、从轻、一般、从重等四个不同处罚裁量情节,划分为“0—1 万元罚款”“1 万元(含)—1.6 万元罚款”“1.6 万元(含)—2.4 万元(含)罚款”“2.4 万元—3 万元(含)罚款”四个基础裁量阶次。

第一百九十七条 医疗器械经营企业、使用单位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,其行为属于基础裁量 C 档。

违反《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》第十六条第(三)项、第二十条第二款、第二十五条第二款、第三十三条的规定,依据《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》第七十四条第一款第(五)项的规定,责令改正,给予警告。不再划分基础裁量阶次。

第一百九十八条 医疗器械经营企业、使用单位未及时向持

有人报告所收集或者获知的医疗器械不良事件,拒不改正的,其行为属于基础裁量 B 档。

违反《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》第十六条第(三)项、第二十条第二款、第二十五条第二款、第三十三条的规定,依据《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》第七十四条第一款第(五)项的规定,拒不改正的,处 5000 元以上 2 万元以下罚款。上述违法行为的裁量幅度为“5000 元以上 2 万元以下罚款”。

按照减轻、从轻、一般、从重等四个不同处罚裁量情节,划分为“0—5000 元罚款”“5000 元(含)—1 万元罚款”“1 万元(含)—1.6 万元(含)罚款”“1.6 万元—2 万元(含)罚款”四个基础裁量阶次。

第一百九十九条 医疗器械上市许可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的,其行为属于基础裁量 C 档。

违反《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》第十四条第(一)项的规定,依据《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》第七十三条第(一)项的规定,责令改正,给予警告。不再划分基础裁量阶次。

第二百条 医疗器械上市许可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,拒不改正的,其行为属于基础裁量 B 档。

违反《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》第十四条第

(一)项的规定,依据《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》第七十三条第(一)项的规定,拒不改正的,处5000元以上2万元以下罚款。上述违法行为的裁量幅度为“5000元以上2万元以下罚款”。

按照减轻、从轻、一般、从重等四个不同处罚裁量情节,划分为“0—5000元罚款”“5000元(含)—1万元罚款”“1万元(含)—1.6万元(含)罚款”“1.6万元—2万元(含)罚款”四个基础裁量阶次。

第二百零一条 医疗器械上市许可持有人存在其他违反《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》规定的,其行为属于基础裁量C档。

违反《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》第七十三条第(十二)项的规定,依据《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》第七十三条第(十二)项的规定,责令改正,给予警告。不再划分基础裁量阶次。

第二百零二条 医疗器械上市许可持有人存在其他违反《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》规定,拒不改正的,其行为属于基础裁量B档。

违反《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》第七十三条第(十二)项的规定,依据《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》第七十三条第(十二)项的规定,拒不改正的,处5000元以上2万元以下罚款。上述违法行为的裁量幅度为“5000元以上2万元

以下罚款”。

按照减轻、从轻、一般、从重等四个不同处罚裁量情节,划分为“0—5000 元罚款”“5000 元(含)—1 万元罚款”“1 万元(含)—1.6 万元(含)罚款”“1.6 万元—2 万元(含)罚款”四个基础裁量阶次。

第二百零三条 医疗器械上市许可持有人未按照时限要求报告评价结果或者提交群体医疗器械不良事件调查报告的,其行为属于基础裁量 C 档。

违反《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》第二十九条、第三十二条第一款的规定,依据《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》第七十条第(三)项的规定,责令改正,给予警告。不再划分基础裁量阶次。

第二百零四条 医疗器械上市许可持有人未按照时限要求报告评价结果或者提交群体医疗器械不良事件调查报告,拒不改正的,其行为属于基础裁量 B 档。

违反《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》第二十九条、第三十二条第一款的规定,依据《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》第七十条第(三)项的规定,拒不改正的,处 5000 元以上 2 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。上述违法行为的裁量幅度为“5000 元以上 2 万元以下罚款”。

按照减轻、从轻、一般、从重等四个不同处罚裁量情节,划分为

“0—5000 元罚款”“5000 元(含)—1 万元罚款”“1 万元(含)—1.6 万元(含)罚款”“1.6 万元—2 万元(含)罚款”四个基础裁量阶次。

第二百零五条 医疗器械上市许可持有人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,其行为属于基础裁量 C 档。

违反《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》第二十七条、第五十三条的规定,依据《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》第七十三条第(八)项的规定,责令改正,给予警告。不再划分基础裁量阶次。

第二百零六条 医疗器械上市许可持有人未按照要求报告境外医疗器械不良事件和境外控制措施,拒不改正的,其行为属于基础裁量 B 档。

违反《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》第二十七条、第五十三条的规定,依据《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》第七十三条第(八)项的规定,拒不改正的,处 5000 元以上 2 万元以下罚款。上述违法行为的裁量幅度为“5000 元以上 2 万元以下罚款”。

按照减轻、从轻、一般、从重等四个不同处罚裁量情节,划分为“0—5000 元罚款”“5000 元(含)—1 万元罚款”“1 万元(含)—1.6 万元(含)罚款”“1.6 万元—2 万元(含)罚款”四个基础裁量阶次。

第二百零七条 医疗器械经营企业、使用单位未配合持有人

对医疗器械不良事件调查和评价的,其行为属于基础裁量 C 档。

违反《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》第十六条第(四)项、第三十三条的规定,依据《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》第七十四条第一款第(六)项的规定,责令改正,给予警告。不再划分基础裁量阶次。

第二百零八条 医疗器械经营企业、使用单位未配合持有人对医疗器械不良事件调查和评价,拒不改正的,其行为属于基础裁量 B 档。

违反《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》第十六条第(四)项、第三十三条的规定,依据《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》第七十四条第一款第(六)项的规定,拒不改正的,处 5000 元以上 2 万元以下罚款。上述违法行为的裁量幅度为“5000 元以上 2 万元以下罚款”。

按照减轻、从轻、一般、从重等四个不同处罚裁量情节,划分为“0—5000 元罚款”“5000 元(含)—1 万元罚款”“1 万元(含)—1.6 万元(含)罚款”“1.6 万元—2 万元(含)罚款”四个基础裁量阶次。

第二百零九条 医疗器械上市许可持有人、经营企业、使用单位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,其行为属于基础裁量 C 档。

违反《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》第十九条第一款的规定,依据《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》第

七十三条第(四)项、第七十四条第一款第(四)项的规定,责令改正,给予警告。不再划分基础裁量阶次。

第二百一十条 医疗器械上市许可持有人、经营企业、使用单位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,拒不改正的,其行为属于基础裁量B档。

违反《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》第十九条第一款的规定,依据《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》七十三条第(四)项、第七十四条第一款第(四)项的规定,拒不改正的,处5000元以上2万元以下罚款。上述违法行为的裁量幅度为“5000元以上2万元以下罚款”。

按照减轻、从轻、一般、从重等四个不同处罚裁量情节,划分为“0—5000元罚款”“5000元(含)—1万元罚款”“1万元(含)—1.6万元(含)罚款”“1.6万元—2万元(含)罚款”四个基础裁量阶次。

第二百一十一条 医疗器械上市许可持有人未主动维护用户信息,或者未持续跟踪和处理监测信息的,其行为属于基础裁量C档。

违反《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》第十九条第一款的规定,依据《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》七十三条第(五)项的规定,责令改正,给予警告。不再划分基础裁量阶次。

第二百一十二条 医疗器械上市许可持有人未主动维护用户

信息,或者未持续跟踪和处理监测信息,拒不改正的,其行为属于基础裁量 B 档。

违反《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》第十九条第一款的规定,依据《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》第七十三条第(五)项的规定,拒不改正的,处 5000 元以上 2 万元以下罚款。上述违法行为的裁量幅度为“5000 元以上 2 万元以下罚款”。

按照减轻、从轻、一般、从重等四个不同处罚裁量情节,划分为“0—5000 元罚款”“5000 元(含)—1 万元罚款”“1 万元(含)—1.6 万元(含)罚款”“1.6 万元—2 万元(含)罚款”四个基础裁量阶次。

第二百一十三条 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的,其行为属于基础裁量 C 档。

违反《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》第十六条第(一)项的规定,依据《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》第七十四条第一款第(一)项的规定,责令改正,给予警告。不再划分基础裁量阶次。

第二百一十四条 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,拒不改正的,其行为属于基础裁量 B 档。

违反《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》第十六条第

(一)项的规定,依据《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》第七十四条第一款第(一)项的规定,拒不改正的,处5000元以上2万元以下罚款。上述违法行为的裁量幅度为“5000元以上2万元以下罚款”。

按照减轻、从轻、一般、从重等四个不同处罚裁量情节,划分为“0—5000元罚款”“5000元(含)—1万元罚款”“1万元(含)—1.6万元(含)罚款”“1.6万元—2万元(含)罚款”四个基础裁量阶次。

第二百一十五条 医疗器械上市许可持有人未按照要求提交创新医疗器械产品分析评价汇总报告的,其行为属于基础裁量C档。

违反《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》第四十七条第二款的规定,依据《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》第七十三条第(九)项的规定,责令改正,给予警告。不再划分基础裁量阶次。

第二百一十六条 医疗器械上市许可持有人未按照要求提交创新医疗器械产品分析评价汇总报告,拒不改正的,其行为属于基础裁量B档。

违反《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》第四十七条第二款的规定,依据《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》第七十三条第(九)项的规定,拒不改正的,处5000元以上2万元以下罚款。上述违法行为的裁量幅度为“5000元以上2万元以下

罚款”。

按照减轻、从轻、一般、从重等四个不同处罚裁量情节,划分为“0—5000 元罚款”“5000 元(含)—1 万元罚款”“1 万元(含)—1.6 万元(含)罚款”“1.6 万元—2 万元(含)罚款”四个基础裁量阶次。

第二百一十七条 医疗器械上市许可持有人、经营企业、使用单位未保存不良事件监测记录或者保存年限不足的,其行为属于基础裁量 C 档。

违反《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》第二十二条的规定,依据《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》第七十三条第(三)项、第七十四条第一款第(三)项的规定,责令改正,给予警告。不再划分基础裁量阶次。

第二百一十八条 医疗器械上市许可持有人、经营企业、使用单位未保存不良事件监测记录或者保存年限不足,拒不改正的,其行为属于基础裁量 B 档。

违反《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》第二十二条的规定,依据《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》第七十三条第(三)项、第七十四条第一款第(三)项的规定,拒不改正的,处 5000 元以上 2 万元以下罚款。上述违法行为的裁量幅度为“5000 元以上 2 万元以下罚款”。

按照减轻、从轻、一般、从重等四个不同处罚裁量情节,划分为“0—5000 元罚款”“5000 元(含)—1 万元罚款”“1 万元(含)—1.6 万

元(含)罚款”“1.6万元—2万元(含)罚款”四个基础裁量阶次。

第二百一十九条 医疗器械经营企业、使用单位存在其他违反《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》规定的,其行为属于基础裁量C档。

违反《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》第七十四条第一款第(七)项的规定,依据《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》第七十四条第一款第(七)项的规定,责令改正,给予警告。不再划分基础裁量阶次。

第二百二十条 医疗器械经营企业、使用单位存在其他违反《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》规定,拒不改正的,其行为属于基础裁量B档。

违反《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》第七十四条第一款第(七)项的规定,依据《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》第七十四条第一款第(七)项的规定,拒不改正的,处5000元以上2万元以下罚款。上述违法行为的裁量幅度为“5000元以上2万元以下罚款”。

按照减轻、从轻、一般、从重等四个不同处罚裁量情节,划分为“0—5000元罚款”“5000元(含)—1万元罚款”“1万元(含)—1.6万元(含)罚款”“1.6万元—2万元(含)罚款”四个基础裁量阶次。

第二百二十一条 医疗器械上市许可持有人未根据不良事件情况采取相应控制措施并向社会公布的,其行为属于基础裁量C

档。

违反《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》第四十八条第一款第(一)、(二)、(三)、(四)、(五)、(六)、(七)、(八)、(九)、(十)项、第二款的规定,依据《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》第七十三条第(六)项的规定,责令改正,给予警告。不再划分基础裁量阶次。

第二百二十二条 医疗器械上市许可持有人未根据不良事件情况采取相应控制措施并向社会公布,拒不改正的,其行为属于基础裁量 B 档。

违反《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》第四十八条第一款第(一)、(二)、(三)、(四)、(五)、(六)、(七)、(八)、(九)、(十)项、第二款的规定,依据《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》第七十三条第(六)项的规定,拒不改正的,处 5000 元以上 2 万元以下罚款。上述违法行为的裁量幅度为“5000 元以上 2 万元以下罚款”。

按照减轻、从轻、一般、从重等四个不同处罚裁量情节,划分为“0—5000 元罚款”“5000 元(含)—1 万元罚款”“1 万元(含)—1.6 万元(含)罚款”“1.6 万元—2 万元(含)罚款”四个基础裁量阶次。

第二百二十三条 医疗器械上市许可持有人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,其行为属于基础裁量 C 档。

违反《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》第十四条第(二)项的规定,依据《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》第七十三条第(二)项的规定,责令改正,给予警告。不再划分基础裁量阶次。

第二百二十四条 医疗器械上市许可持有人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,拒不改正的,其行为属于基础裁量 B 档。

违反《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》第十四条第(二)项的规定,依据《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》第七十三条第(二)项的规定,拒不改正的,处 5000 元以上 2 万元以下罚款。上述违法行为的裁量幅度为“5000 元以上 2 万元以下罚款”。

按照减轻、从轻、一般、从重等四个不同处罚裁量情节,划分为“0—5000 元罚款”“5000 元(含)—1 万元罚款”“1 万元(含)—1.6 万元(含)罚款”“1.6 万元—2 万(含)罚款”四个基础裁量阶次。

第二百二十五条 医疗器械上市许可持有人未按照要求撰写、提交或者留存上市后定期风险评价报告的,其行为属于基础裁量 C 档。

违反《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》第十四条第(五)项、第三十八条、第三十九条、第四十五条的规定,依据《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》第七十三条第(七)项的规

定,责令改正,给予警告。不再划分基础裁量阶次。

第二百二十六条 医疗器械上市许可持有人未按照要求撰写、提交或者留存上市后定期风险评价报告,拒不改正的,其行为属于基础裁量 B 档。

违反《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》第十四条第(五)项、第三十八条、第三十九条、第四十五条的规定,依据《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》第七十三条第(七)项的规定,拒不改正的,处 5000 元以上 2 万元以下罚款。上述违法行为的裁量幅度为“5000 元以上 2 万元以下罚款”。

按照减轻、从轻、一般、从重等四个不同处罚裁量情节,划分为“0—5000 元罚款”“5000 元(含)—1 万元罚款”“1 万元(含)—1.6 万元(含)罚款”“1.6 万元—2 万元(含)罚款”四个基础裁量阶次。

第二百二十七条 医疗器械上市许可持有人未公布联系方式、主动收集不良事件信息的,其行为属于基础裁量 C 档。

违反《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》第二十条第一款的规定,依据《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》第七十三条第(十)项的规定,责令改正,给予警告。不再划分基础裁量阶次。

第二百二十八条 医疗器械上市许可持有人未公布联系方式、主动收集不良事件信息,拒不改正的,其行为属于基础裁量 B 档。

违反《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》第二十条第一款的规定,依据《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》第七十三条第(十)项的规定,拒不改正的,处 5000 元以上 2 万元以下罚款。上述违法行为的裁量幅度为“5000 元以上 2 万元以下罚款”。

按照减轻、从轻、一般、从重等四个不同处罚裁量情节,划分为“0—5000 元罚款”“5000 元(含)—1 万元罚款”“1 万元(含)—1.6 万元(含)罚款”“1.6 万元—2 万元(含)罚款”四个基础裁量阶次。

第二百二十九条 医疗器械上市许可持有人、经营企业、使用单位瞒报、漏报、虚假报告的,其行为属于基础裁量 C 档。

违反《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》第七十条第(二)项、第七十一条第(二)项的规定,依据《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》第七十条第(二)项、第七十一条第(二)项的规定,责令改正,给予警告。不再划分基础裁量阶次。

第二百三十条 医疗器械上市许可持有人、经营企业、使用单位瞒报、漏报、虚假报告,拒不改正的,其行为属于基础裁量 B 档。

违反《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》第七十条第(二)项、第七十一条第(二)项的规定,依据《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》第七十条第(二)项、第七十一条第(二)项的规定,拒不改正的,处 5000 元以上 2 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。上述违法行为的裁量幅度为“5000 元以上 2 万元以下罚款”。

按照减轻、从轻、一般、从重等四个不同处罚裁量情节,划分为“0—5000 元罚款”“5000 元(含)—1 万元罚款”“1 万元(含)—1.6 万元(含)罚款”“1.6 万元—2 万元(含)罚款”四个基础裁量阶次。

