

附件 2

辽宁省医疗器械行政处罚裁量基准

编 码	Ln-qxcf-001
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：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。
处 罚 种 类	没收违法所得，没收非法财物； 罚款； 责令停产停业； 吊销许可证； 10 年内不受理相应许可申请； 没收个人所获收入； 终身禁止从业。
实 施 主 体	1. 负责药品监督管理的部门； 2. 吊销许可证件，原发证部门。
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。 个人：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。

裁量阶次	裁量因素	裁量基准
减轻	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十条、第十一条情形。	货值金额不足1万元的，并处5万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额15倍以下罚款； 个人：并处所获收入30%以下罚款。
从轻	存在以下情形之一的： 1. 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； 2. 其他符合《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》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8万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额15倍以上19.5倍以下罚款 个人：并处所获收入30%以上1.11倍以下罚款。
一般	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十四条情形。	货值金额不足1万元的，并处8万元以上12万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额19.5倍以上25.5倍以下罚款 个人：并处所获收入1.11倍以上2.19倍以下罚款。
从重	存在以下情形之一的： 1. 当事人不能说明涉案医疗器械来源和流向； 2. 其他符合《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十二条、第十三条情形。	货值金额不足1万元的，并处12万元以上15万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额25.5倍以上30倍以下罚款 个人：并处所获收入2.19倍以上3倍以下罚款。
说明	在裁量阶次中，从轻、减轻的，“以下”不包括本数；从重的，“以上”不包括本数（下同）。	

编码	Ln-qxcf-002	
违法行为	在申请医疗器械行政许可时提供虚假资料或者采取其他欺骗手段的	
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。	
处罚种类	没收违法所得，没收非法财物； 罚款； 10年内不受理相应许可申请； 责令停产停业； 终身禁止从业； 没收个人所获收入。	
实施主体	负责药品监督管理的部门；	
裁量范围	货值金额不足1万元的，并处5万元以上15万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额15倍以上30倍以下罚款。 个人：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。	
裁量阶次	裁量因素	裁量基准
减轻	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十条、第十一条情形。	货值金额不足1万元的，并处5万元以下罚款； 货值金额1万元以上的，并处货值金额15倍以下罚款 个人：并处所获收入30%以下罚款。
从轻	存在以下情形之一的： 1. 当事人没有违法所得，且伪造、变造、买卖、出租、出借的相关医疗器械许可证件尚未使用的； 2. 其他符合《辽宁省药品	货值金额不足1万元的，并处5万元以上8万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额15倍以上19.5倍以下罚款 个人：并处所获收入30%以上1.11倍以下罚款

	监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十条、第十一条情形。	
一般	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十四条情形。	货值金额不足1万元的，并处8万元以上12万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额19.5倍以上25.5倍以下罚款 个人：并处所获收入1.11倍以上2.19倍以下罚款
从重	存在以下情形之一的： 1. 当事人涉案医疗器械安全性能指标项不符合标准的； 2. 当事人违法行为导致监管部门对涉案产品无法溯源的； 3. 违法行为涉及第三类医疗器械的； 4. 其他符合《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十二条、第十三条情形。	货值金额不足1万元的，并处12万元以上15万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额25.5倍以上30倍以下罚款 个人：并处所获收入2.19倍以上3倍以下罚款
说明		

编 码	Ln-qxcf-003	
违法行为	伪造、变造、买卖、出租、出借相关医疗器械许可证件的	
处罚依据	《医疗器械监督管理条例》第八十三条第二款：伪造、变造、买卖、出租、出借相关医疗器械许可证件的，由原发证部门予以收缴或者吊销，没收违法所得；违法所得不足1万元的，并处5万元以上10万元以下罚款；违法所得1万元以上的，并处违法所得10倍以上20倍以下罚款；构成违反治安管理行为的，由公安机关依法予以治安管理处罚。	
处罚种类	没收违法所得； 罚款； 吊销许可证件。	
实施主体	1. 负责药品监督管理的部门； 2. 吊销许可证件，原发证部门。	
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	裁量因素	裁量基准
减轻	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十条、第十一条情形。	违法所得不足1万元的，并处5万元以下罚款；违法所得货值金额1万元以上的，并处违法所得10倍以下罚款
从轻	存在以下情形之一的： 1. 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； 2. 其他符合《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十条、第十一条情形。	违法所得不足1万元的，并处5万元以上6.5万元以下罚款；违法所得货值金额1万元以上的，并处违法所得10倍以上13倍以下罚款
一般	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十四条情形。	违法所得不足1万元的，并处6.5万元以上8.5万元以下罚款；违法所得1万元以上的，并处货值金额13倍以上17倍以下罚款
从重	存在以下情形之一的： 1. 当事人不能说明涉案医疗器械来源和流向； 2. 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； 3. 涉及第三类医疗器械的； 4. 当事人违法所得10万元	违法所得不足1万元的，并处8.5万元以上10万元以下罚款；违法所得1万元以上的，并处违法所得17倍以上20倍以下罚款

	<p>以上的；</p> <p>5 其他符合《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十二条、第十三条情形。</p>	
--	--	--

编码	Ln-qxcf-004	
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。	
处罚依据	《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。	
处罚种类	没收违法所得、没收非法财物； 罚款； 没收个人所获收入。 5年内禁止从业。	
实施主体	负责药品监督管理的部门。	
裁量范围	违法生产经营的医疗器械货值金额不足1万元的，并处1万元以上5万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额5倍以上20倍以下罚款。 个人：处所获收入30%以上2倍以下罚款。	
裁量阶次	裁量因素	裁量基准
减轻	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十条、第十一条情形。	货值金额不足1万元的，并处1万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额5倍以下罚款 个人：处所获收入30%以下罚款
从轻	存在以下情形之一的： 1. 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质量管理规范规定； 2. 已经备案的资料不符合要求，但当事人能够提供合法证	货值金额不足1万元的，并处1万元以上2.2万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额5倍以上9.5倍以下罚款 个人：处所获收入30%以上81%以下罚款

	<p>据证明涉案医疗器械产品符合强制性标准；</p> <p>3. 其他符合《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十条、第十一条情形。</p>	
一般	<p>《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十四条情形。</p>	<p>货值金额不足 1 万元的，并处 2.2 万元以上 3.8 万元以下罚款；货值金额 1 万元以上的，并处货值金额 9.5 倍以上 15.5 倍以下罚款</p> <p>个人：处所获收入 81%以上 1.49 倍以下罚款</p>
从重	<p>存在以下情形之一的：</p> <p>1. 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；</p> <p>2. 其他符合《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十二条、第十三条情形。</p>	<p>货值金额不足 1 万元的，并处 3.8 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 15.5 倍以上 20 倍以下罚款</p> <p>个人：处所获收入 1.49 倍以上 2 倍以下罚款</p>
说明		

编码	Ln-qxcf-005	
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。	
处罚种类	没收违法所得，没收非法财物； 罚款； 责令停产停业； 没收个人所获收入； 10年内禁止从业。	
实施主体	负责药品监督管理的部门。	
裁量范围	违法生产经营的医疗器械货值金额不足1万元的，并处2万元以上5万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额5倍以上20倍以下罚款。 个人：并处所获收入30%以上3倍以下罚款。	
裁量阶次	裁量因素	裁量基准
减轻	存在以下情形之一的： 1. 涉案医疗器械属于第一类医疗器械； 2. 《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十条、第十一条情形。	货值金额不足1万元的，并处2万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额5倍以下罚款 个人：并处所获收入的30%以下罚款
从轻	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》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2.9万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额5倍以上9.5倍以下罚款 个人：并处所获收入的30%以上1.11倍以下罚款
一般	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十四条情形。	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倍以下罚款 个人：并处所获收入1.11倍以上2.19倍以

		下罚款
从重	存在以下情形之一的： 1. 当事人不能说明涉案医疗器械来源和流向的； 2. 《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十二条、第十三条情形。	货值金额不足 1 万元的，并处 4.1 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 15.5 倍以上 20 倍以下罚款 个人：并处所获收入的 2.19 倍以上 3 倍以下罚款
说明		

编 码	Ln-qxcf-006
违 法 行 为	<p>1. 生产、经营、使用不符合强制性标准或者不符合经注册或者备案的产品技术要求的医疗器械；</p> <p>2. 未按照经注册或者备案的产品技术要求组织生产，或者未依照本条例规定建立质量管理体系并保持有效运行，影响产品安全、有效；</p> <p>3. 经营、使用无合格证明文件、过期、失效、淘汰的医疗器械，或者使用未依法注册的医疗器械；</p> <p>4. 在负责药品监督管理的部门责令召回后仍拒不召回，或者在负责药品监督管理的部门责令停止或者暂停生产、进口、经营后，仍拒不停止生产、进口、经营医疗器械；</p> <p>5. 委托不具备本条例规定条件的企业生产医疗器械，或者未对受托生产企业的生产行为进行管理；</p> <p>6. 进口过期、失效、淘汰等已使用过的医疗器械。</p>
处 罚 依 据	<p>《医疗器械监督管理条例》第八十六条：有下列情形之一的，由负责药品监督管理的部门责令改正，没收违法生产经营使用的医疗器械；违法生产经营使用的医疗器械货值金额不足1万元的，并处2万元以上5万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额5倍以上20倍以下罚款；情节严重的，责令停产停业，直至由原发证部门吊销医疗器械注册证、医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证，对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入30%以上3倍以下罚款，10年内禁止其从事医疗器械生产经营活动：</p> <p>（一）生产、经营、使用不符合强制性标准或者不符合经注册或者备案的产品技术要求的医疗器械；</p> <p>（二）未按照经注册或者备案的产品技术要求组织生产，或者未依照本条例规定建立质量管理体系并保持有效运行，影响产品安全、有效；</p> <p>（三）经营、使用无合格证明文件、过期、失效、淘汰的医疗器械，或者使用未依法注册的医疗器械；</p> <p>（四）在负责药品监督管理的部门责令召回后仍拒不召回，或者在负责药品监督管理的部门责令停止或者暂停生产、进口、经营后，仍拒不停止生产、进口、经营医疗器械；</p> <p>（五）委托不具备本条例规定条件的企业生产医疗器械，或者未对受托生产企业的生产行为进行管理；</p> <p>（六）进口过期、失效、淘汰等已使用过的医疗器械。</p>
处 罚 种 类	<p>没收非法财物；</p> <p>罚款；</p>

	责令停产停业； 吊销许可证件； 没收个人所获收入； 10 年内禁止从业。	
实施主体	1. 负责药品监督管理的部门； 2. 吊销许可证件的，原发证部门。	
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 2 万元以上 5 万元以下罚款；货值金额 1 万元以上的，并处货值金额 5 倍以上 20 倍以下罚款。 个人：并处所获收入 30%以上 3 倍以下罚款。	
裁量阶次	裁量因素	裁量基准
减轻	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十条、第十一条情形。	货值金额不足 1 万元的，并处 2 万元以下罚款；货值金额 1 万元以上的，并处货值金额 5 倍以下罚款 个人：并处所获收入的 30%以下罚款
从轻	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》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 万元以下罚款；货值金额 1 万元以上的，并处货值金额 5 倍以上 9.5 倍以下罚款 个人：并处所获收入的 30%以上 1.11 倍以下罚款
一般	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十四条情形。	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 倍以下罚款 个人：并处所获收入 1.11 倍以上 2.19 倍以下罚款
从重	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十二条、第十三条情形。	货值金额不足 1 万元的，并处 4.1 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 15.5 倍以上 20 倍以下罚款 个人：并处所获收入的 2.19 倍以上 3 倍以下罚款
说明		

编码	Ln-qxcf-007	
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：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。	
处罚种类	罚款； 责令停产停业； 吊销许可证； 没收个人所获收入； 5年内禁止从业。	
实施主体	1. 负责药品监督管理的部门； 2. 吊销许可证件的，原发证部门。	
裁量范围	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。 个人：并处所获收入30%以上2倍以下罚款。	
裁量阶次	裁量因素	裁量基准
减轻	存在以下情形之一的： 1. 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； 2. 《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十条、第十一条情形。	处1万元以下罚款；拒不改正的，处5万元以下罚款 个人：并处所获收入30%以下罚款

从轻	<p>存在以下情形之一的：</p> <p>1. 涉案医疗器械属于第一类医疗器械；</p> <p>2. 当事人新增生产设备未做验证或确认，未按规定整改、停止生产、报告，涉及的项目仅为一般缺陷项；</p> <p>3. 涉案产品说明书中未按规定注明有关注意事项、警示以及提示性内容</p> <p>4. 其他符合《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十条、第十一条情形。</p>	<p>处1万元以上2.2万元以下罚款；拒不改正的，处5万元以上6.5万元以下罚款</p> <p>个人：并处所获收入30%以上81%以下罚款</p>
一般	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十四条情形。	<p>处2.2万元以上3.8万元以下罚款；拒不改正的，处6.5万元以上8.5万元以下罚款</p> <p>个人：并处所获收入81%以上1.49倍以下罚款</p>
从重	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十二条、第十三条情形。	<p>处3.8万元以上5万元以下罚款；拒不改正的，处8.5万元以上10万元以下罚款</p> <p>个人：并处所获收入1.49倍以上2倍以下罚款</p>
说明		

编码	Ln-qxcf-008
违法行为	<ol style="list-style-type: none"> 1. 未按照要求提交质量管理体系自查报告； 2. 从不具备合法资质的供货者购进医疗器械； 3. 医疗器械经营企业、使用单位未依照本条例规定建立并执行医疗器械进货查验记录制度； 4. 从事第二类、第三类医疗器械批发业务以及第三类医疗器械零售业务的经营企业未依照本条例规定建立并执行销售记录制度； 5. 医疗器械注册人、备案人、生产经营企业、使用单位未依照本条例规定开展医疗器械不良事件监测，未按照要求报告不良事件，或者对医疗器械不良事件监测技术机构、负责药品监督管理的部门、卫生主管部门开展的不良事件调查不予配合； 6. 医疗器械注册人、备案人未按照规定制定上市后研究和风险管控计划并保证有效实施； 7. 医疗器械注册人、备案人未按照规定建立并执行产品追溯制度； 8. 医疗器械注册人、备案人、经营企业从事医疗器械网络销售未按照规定告知负责药品监督管理的部门； 9. 对需要定期检查、检验、校准、保养、维护的医疗器械，医疗器械使用单位未按照产品说明书要求进行检查、检验、校准、保养、维护并予以记录，及时进行分析、评估，确保医疗器械处于良好状态； 10. 医疗器械使用单位未妥善保存购入第三类医疗器械的原始资料。
处罚依据	<p>《医疗器械监督管理条例》第八十九条：有下列情形之一的，由负责药品监督管理的部门和卫生主管部门依据各自职责责令改正，给予警告；拒不改正的，处1万元以上10万元以下罚款；情节严重的，责令停产停业，直至由原发证部门吊销医疗器械注册证、医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证，对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员处1万元以上3万元以下罚款：</p> <ol style="list-style-type: none"> （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；

	<p>(八) 医疗器械注册人、备案人、经营企业从事医疗器械网络销售未按照规定告知负责药品监督管理的部门；</p> <p>(九) 对需要定期检查、检验、校准、保养、维护的医疗器械，医疗器械使用单位未按照产品说明书要求进行检查、检验、校准、保养、维护并予以记录，及时进行分析、评估，确保医疗器械处于良好状态；</p> <p>(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。</p>	
处罚种类	<p>警告；</p> <p>罚款；</p> <p>责令停产停业；</p> <p>吊销许可证件。</p>	
实施主体	<p>1. 负责药品监督管理的部门；</p> <p>2. 吊销许可证件的，原发证部门。</p>	
裁量范围	<p>处 1 万元以上 10 万元以下罚款。</p> <p>个人：处 1 万元以上 3 万元以下罚款。</p>	
裁量阶次	裁量因素	裁量基准
减轻	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十条、第十一条情形。	拒不改正的，处 1 万元以下罚款 个人：处 1 万元以下罚款
从轻	<p>存在以下情形之一的：</p> <p>1. 涉案医疗器械属于第一类医疗器械；</p> <p>2. 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；</p> <p>3. 医疗器械使用单位有证据证明已经对医疗器械进行了检查、检验、校准、保养、维护，但未记录或记录不规范的；</p> <p>4. 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的；</p> <p>5. 其他符合《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十条、第十一</p>	<p>拒不改正的，处 1 万元以上 3.7 万元以下罚款</p> <p>个人：处 1 万元以上 1.6 万元以下罚款</p>

	条情形。	
一般	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十四条情形。	拒不改正的，处 3.7 万元以上 7.3 万元以下罚款 个人：处 1.6 万元以上 2.4 万元以下罚款
从重	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十二条、第十三条情形。	拒不改正的，处 7.3 万元以上 10 万元以下罚款 个人：处 2.4 万元以上 3 万元以下罚款
说明		

编码	Ln-qxcf-009	
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。	
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……。	
处罚种类	责令停止临床试验； 罚款； 5年内禁止其开展相关专业医疗器械临床试验。	
实施主体	省药品监督管理部门。	
裁量范围	处5万元以上10万元以下罚款；造成严重后果的，并处10万元以上30万元以下罚款。	
裁量阶次	裁量因素	裁量基准
减轻	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十条、第十一条情形。	拒不改正的，处5万元以下罚款；造成严重后果的，并处10万元以下罚款
从轻	存在以下情形之一的： 1. 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； 2. 《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十条、第十一条情形。	拒不改正的，处5万元以上6.5万元以下罚款；造成严重后果的，并处10万元以上16万元以下罚款
一般	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十四条情形。	拒不改正的，处6.5万元以上8.5万元以下罚款；造成严重后果的，并处16万元以上24万元以下罚款
从重	存在以下情形之一的： 1. 未经备案开展第三类医疗器械临床试验； 2. 《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》	拒不改正的，处8.5万元以上10万元以下罚款；造成严重后果的，并处24万元以上30万元以下罚款

	第十二条、第十三条情形。	
说明		

编码	Ln-qxcf-010	
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。	
处罚种类	罚款； 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；造成严重后果的，处10万元以上30万元以下罚款。	
裁量阶次	裁量因素	裁量基准
减轻	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十条、第十一条情形。	处5万元以下罚款；造成严重后果的，处10万元以下罚款
从轻	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十条、第十一条情形。	处5万元以上6.5万元以下罚款；造成严重后果的，处10万元以上16万元以下罚款
一般	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十四条情形。	处6.5万元以上8.5万元以下罚款；造成严重后果的，处16万元以上30万元以下罚款
从重	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十二条、第十三条情形。	处8.5万元以上10万元以下罚款；造成严重后果的，处24万元以上30万元以下罚款
说明		

编码	Ln-qxcf-011	
违法行为	临床试验申办者未经批准开展对人体具有较高风险的第三类医疗器械临床试验的。	
处罚依据	《医疗器械监督管理条例》第九十三条第三款：临床试验申办者未经批准开展对人体具有较高风险的第三类医疗器械临床试验的，由负责药品监督管理的部门责令立即停止临床试验，对临床试验申办者处10万元以上30万元以下罚款，并向社会公告；造成严重后果的，处30万元以上100万元以下罚款。该临床试验数据不得用于产品注册，10年内不受理相关责任人以及单位提出的医疗器械临床试验和注册申请，对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入30%以上3倍以下罚款。	
处罚种类	罚款； 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； 没收个人所获收入。	
实施主体	省药品监督管理部门。	
裁量范围	对临床试验申办者处10万元以上30万元以下罚款；造成严重后果的，处30万元以上100万元以下罚款。 个人：并处所获收入30%以上3倍以下罚款。	
裁量阶次	裁量因素	裁量基准
减轻	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十条、第十一条情形。	处10万元以下罚款；造成严重后果的，处30万元以下罚款 个人：并处所获收入30%以下罚款
从轻	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十条、第十一条情形。	处10万元以上16万元以下罚款；造成严重后果的，处30万元以上51万元以下罚款 个人：并处所获收入30%以上1.11倍以下罚款
一般	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十四条情形。	处16万元以上24万元以下罚款；造成严重后果的，处51万元以上79万元以下罚款 个人：并处所获收入1.11倍以上2.19倍以下罚款

从重	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十二条、第十三条情形。	处 24 万元以上 30 万元以下罚款；造成严重后果的，处 79 万元以上 100 万元以下罚款 个人：并处所获收入 2.19 倍以上 3 倍以下罚款
说明		

编码	Ln-qxcf-012	
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	《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……。	
处罚种类	罚款； 5年内禁止其开展相关专业医疗器械临床试验。	
实施主体	省药品监督管理部门。	
裁量范围	处5万元以上10万元以下罚款。	
裁量阶次	裁量因素	裁量基准
减轻	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十条、第十一条情形。	处5万元以下罚款
从轻	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十条、第十一条情形。	处5万元以上6.5万元以下罚款
一般	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十四条情形。	处6.5万元以上8.5万元以下罚款
从重	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十二条、第十三条情形。	处8.5万元以上10万元以下罚款
说明		

编码	Ln-qxcf-013	
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……。	
处罚种类	罚款； 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。	
实施主体	省药品监督管理部门。	
裁量范围	处 10 万元以上 30 万元以下罚款。	
裁量阶次	裁量因素	裁量基准
减轻	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十条、第十一条情形。	处 10 万元以下罚款
从轻	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十条、第十一条情形。	处 10 万元以上 16 万元以下罚款
一般	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十四条情形。	处 16 万元以上 24 万元以下罚款
从重	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十二条、第十三条情形。	处 24 万元以上 30 万元以下罚款
说明		

编 码	Ln-qxcf-014	
违法行为	境外医疗器械注册人、备案人指定的我国境内企业法人未依照本条例规定履行相关义务的。	
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。	
处罚种类	警告； 罚款； 5 年内禁止从事医疗器械生产经营活动。	
实施主体	省药品监督管理部门。	
裁量范围	处 5 万元以上 10 万元以下罚款；情节严重的，处 10 万元以上 50 万元以下罚款。	
裁量阶次	裁量因素	裁量基准
减轻	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十条、第十一条情形。	处 5 万元以下罚款；情节严重的，处 10 万元以下罚款
从轻	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十条、第十一条情形。	处 5 万元以上 6.5 万元以下罚款；情节严重的，处 10 万元以上 22 万元以下罚款
一般	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十四条情形。	处 6.5 万元以上 8.5 万元以下罚款；情节严重的，处 22 万元以上 38 万元以下罚款
从重	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十二条、第十三条情形。	处 8.5 万元以上 10 万元以下罚款；情节严重的，处 38 万元以上 50 万元以下罚款
说明		

编码	Ln-qxcf-015	
违法行为	医疗器械研制、生产、经营单位和检验机构违反本条例规定使用禁止从事医疗器械生产经营活动、检验工作的人员的。	
处罚依据	《医疗器械监督管理条例》第九十九条：医疗器械研制、生产、经营单位和检验机构违反本条例规定使用禁止从事医疗器械生产经营活动、检验工作的人员的，由负责药品监督管理的部门责令改正，给予警告；拒不改正的，责令停产停业直至吊销许可证件。	
处罚种类	警告； 责令停产停业； 吊销许可证件。	
实施主体	负责药品监督管理的部门。	
裁量范围	责令停产停业直至吊销许可证件	
裁量阶次	裁量因素	裁量基准
一般	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十四条情形。	责令停产停业
从重	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十二条、第十三条情形。	吊销许可证件
说明		

编码	Ln-qxcf-016	
违法行为	违反《体外诊断试剂注册与备案管理办法》第七十八条的规定，未按照要求对发生变化进行备案的，责令限期改正后逾期不改正。	
处罚依据	《体外诊断试剂注册与备案管理办法》第一百零七条：违反本办法第七十八条的规定，未按照要求对发生变化进行备案的，责令限期改正；逾期不改正的，处1万元以上3万元以下罚款。	
处罚种类	罚款。	
实施主体	负责药品监督管理的部门。	
裁量范围	处1万元以上3万元以下罚款。	
裁量阶次	裁量因素	裁量基准
减轻	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十条、第十一条情形。	处1万元以下罚款
从轻	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十条、第十一条情形。	处1万元以上1.6万元以下罚款
一般	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十四条情形。	处1.6万元以上2.4万元以下罚款
从重	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十二条、第十三条情形。	处2.4万元以上3万元以下罚款
说明		

编码	Ln-qxcf-017	
违法行为	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	
处罚依据	《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。《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。	
处罚种类	罚款； 5年内禁止其开展相关专业医疗器械临床试验	
实施主体	负责药品监督管理的部门。	
裁量范围	处5万元以上10万元以下罚款	
裁量阶次	裁量因素	裁量基准
减轻	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十条、第十一条情形。	处5万元以下罚款
从轻	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十条、第十一条情形。	处5万元以上6.5万元以下罚款
一般	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十四条情形。	处6.5万元以上8.5万元以下罚款
从重	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十二条、第十三条情形。	处8.5万元以上10万元以下罚款
说明		

编码	Ln-qxcf-018	
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。	
处罚种类	罚款。	
实施主体	负责药品监督管理的部门。	
裁量范围	处1万元以上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	
裁量阶次	裁量因素	裁量基准
减轻	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十条、第十一条情形。	处1万元以下罚款；情节严重的，处5万元以下罚款；造成危害后果的，处10万元以下罚款
从轻	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十条、第十一条情形。	处1万元以上2.2万元以下罚款；情节严重的，处5万元以上6.5万元以下罚款；造成危害后果的，处10万元以上13万元以下罚款
一般	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十四条情形。	处2.2万元以上3.8万元以下罚款；情节严重的，处6.5万元以上8.5万元以下罚款；造成危害后果的，处13万元以上17万元以下罚款
从重	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十二条、第十三条情形。	处3.8万元以上5万元以下罚款；情节严重的，处8.5万元以上10万元以下罚款；造成危害后果的，处17万元以上20万元以下罚款
说明		

编码	Ln-qxcf-019	
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	
处罚依据	《医疗器械经营监督管理办法》第六十八条：医疗器械经营企业未按照要求提交质量管理体系年度自查报告，或者违反本办法规定为其他医疗器械生产经营企业专门提供贮存、运输服务的，由药品监督管理部门责令限期改正；拒不改正的，处1万元以上5万元以下罚款；情节严重的，处5万元以上10万元以下罚款。	
处罚种类	罚款。	
实施主体	负责药品监督管理的部门。	
裁量范围	处1万元以上5万元以下罚款；情节严重的，处5万元以上10万元以下罚款。	
裁量阶次	裁量因素	裁量基准
减轻	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十条、第十一条情形。	拒不改正的，处1万元以下罚款；情节严重的，处5万以下罚款
从轻	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十条、第十一条情形。	拒不改正的，处1万元以上2.2万元以下罚款；情节严重的，处5万以上6.5万以下罚款
一般	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十四条情形。	拒不改正的，处2.2万元以上3.8万元以下罚款；情节严重的，处6.5万以上8.5万以下罚款
从重	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十二条、第十三条情形。	拒不改正的，处3.8万元以上5万元以下罚款；情节严重的，处8.5万以上10万以下罚款
说明		

编码	Ln-qxcf-020	
违法行为	第三类医疗器械经营企业未按照本办法规定办理企业名称、法定代表人、企业负责人变更。	
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。	
处罚种类	罚款。	
实施主体	负责药品监督管理的部门。	
裁量范围	处 5000 元以上 3 万元以下罚款。	
裁量阶次	裁量因素	裁量基准
减轻	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十条、第十一条情形。	处 5000 元以下罚款
从轻	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十条、第十一条情形。	处 5000 元以上 1.25 万元以下罚款
一般	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十四条情形。	处 1.25 万元以上 2.25 万元以下罚款
从重	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十二条、第十三条情形。	处 2.25 万元以上 3 万元以下罚款
说明		

编码	Ln-qxcf-021
违法行为	<p>1. 超出医疗器械生产许可证载明的生产范围生产第二类、第三类医疗器械；</p> <p>2. 在未经许可的生产场地生产第二类、第三类医疗器械；</p> <p>3. 医疗器械生产许可证有效期届满后，未依法办理延续手续，仍继续从事第二类、第三类医疗器械生产；</p> <p>4. 医疗器械生产企业增加生产产品品种，应当依法办理许可变更而未办理的。</p>
处罚依据	<p>《医疗器械生产监督管理办法》第七十四条：有下列情形之一的，依照医疗器械监督管理条例第八十一条的规定处罚：</p> <p>（一）超出医疗器械生产许可证载明的生产范围生产第二类、第三类医疗器械；</p> <p>（二）在未经许可的生产场地生产第二类、第三类医疗器械；</p> <p>（三）医疗器械生产许可证有效期届满后，未依法办理延续手续，仍继续从事第二类、第三类医疗器械生产；</p> <p>（四）医疗器械生产企业增加生产产品品种，应当依法办理许可变更而未办理的。</p> <p>《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：</p> <p>（一）生产、经营未取得医疗器械注册证的第二类、第三类医疗器械；</p> <p>（二）未经许可从事第二类、第三类医疗器械生产活动；</p> <p>（三）未经许可从事第三类医疗器械经营活动。</p> <p>有前款第一项情形、情节严重的，由原发证部门吊销医疗器械生产许可证或者医疗器械经营许可证。</p>
处罚种类	<p>没收违法所得；</p> <p>没收非法财物；</p> <p>罚款；</p> <p>责令停产停业；</p> <p>吊销许可证；</p> <p>10年内不受理相应许可申请；</p> <p>没收个人所获收入；</p>

	终身禁止从业。	
实施主体	1. 负责药品监督管理的部门； 2. 吊销许可证件，原发证部门。	
裁量范围	货值金额不足 1 万元的，并处 5 万元以上 15 万元以下罚款；货值金额 1 万元以上的，并处货值金额 15 倍以上 30 倍以下罚款。 个人：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。	
裁量阶次	裁量因素	裁量基准
减轻	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十条、第十一条情形。	货值金额不足 1 万元的，并处 5 万元以下罚款；货值金额 1 万元以上的，并处货值金额 15 倍以下罚款 个人：并处所获收入 30% 以下罚款
从轻	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》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 万元以下罚款；货值金额 1 万元以上的，并处货值金额 15 倍以上 19.5 倍以下罚款 个人：并处所获收入 30% 以上 1.11 倍以下罚款
一般	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十四条情形。	货值金额不足 1 万元的，并处 8 万元以上 12 万元以下罚款；货值金额 1 万元以上的，并处货值金额 19.5 倍以上 25.5 倍以下罚款 个人：并处所获收入 1.11 倍以上 2.19 倍以下罚款
从重	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十二条、第十三条情形。	货值金额不足 1 万元的，并处 12 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 25.5 倍以上 30 倍以下罚款 个人：并处所获收入 2.19 倍以上 3 倍以下罚款
说明		

编码	Ln-qxcf-022	
违法行为	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	
处罚依据	<p>《医疗器械生产监督管理办法》第七十五条：未按照本办法规定办理第一类医疗器械生产备案变更的，依照医疗器械监督管理条例第八十四条的规定处理。</p> <p>《医疗器械监督管理条例》第八十四条：有下列情形之一的，由负责药品监督管理的部门向社会公告单位和产品名称，责令限期改正；逾期不改正的，没收违法所得、违法生产经营的医疗器械；违法生产经营的医疗器械货值金额不足1万元的，并处1万元以上5万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额5倍以上20倍以下罚款；情节严重的，对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入30%以上2倍以下罚款，5年内禁止其从事医疗器械生产经营活动：</p> <p>（一）生产、经营未经备案的第一类医疗器械；</p> <p>（二）未经备案从事第一类医疗器械生产；</p> <p>（三）经营第二类医疗器械，应当备案但未备案；</p> <p>（四）已经备案的资料不符合要求。</p>	
处罚种类	没收违法所得； 没收非法财物； 罚款； 没收个人所获收入； 5年禁止从业。	
实施主体	负责药品监督管理的部门。	
裁量范围	货值金额不足1万元的，并处1万元以上5万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额5倍以上20倍以下罚款。 个人：处所获收入30%以上2倍以下罚款。	
裁量阶次	裁量因素	裁量基准
减轻	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十条、第十一条情形。	货值金额不足1万元的，并处1万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额5倍以下罚款 个人：处所获收入30%以下罚款
从轻	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十条、第十一条情形。	货值金额不足1万元的，并处1万元以上2.2万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额5倍以上9.5倍以下罚款 个人：处所获收入30%以上81%以下罚款
一般	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十四条情形。	货值金额不足1万元的，并处2.2万元以上3.8万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额9.5倍以上15.5倍以下罚款

		个人：处所获收入 81%以上 1.49 倍以下罚款
从重	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十二条、第十三条情形。	货值金额不足 1 万元的，并处 3.8 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 15.5 倍以上 20 倍以下罚款 个人：处所获收入 1.49 倍以上 2 倍以下罚款
说明		

编码	Ln-qxcf-023
违法行为	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
处罚依据	<p>《医疗器械生产监督管理办法》第七十六条：违反医疗器械生产质量管理规范，未建立质量管理体系并保持有效运行的，由药品监督管理部门依职责责令限期改正；影响医疗器械产品安全、有效的，依照医疗器械监督管理条例第八十六条的规定处罚。</p> <p>《医疗器械监督管理条例》第八十六条：有下列情形之一的，由负责药品监督管理的部门责令改正，没收违法生产经营使用的医疗器械；违法生产经营使用的医疗器械货值金额不足1万元的，并处2万元以上5万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额5倍以上20倍以下罚款；情节严重的，责令停产停业，直至由原发证部门吊销医疗器械注册证、医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证，对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入30%以上3倍以下罚款，10年内禁止其从事医疗器械生产经营活动：</p> <p>（一）生产、经营、使用不符合强制性标准或者不符合经注册或者备案的产品技术要求的医疗器械；</p> <p>（二）未按照经注册或者备案的产品技术要求组织生产，或者未依照本条例规定建立质量管理体系并保持有效运行，影响产品安全、有效；</p> <p>（三）经营、使用无合格证明文件、过期、失效、淘汰的医疗器械，或者使用未依法注册的医疗器械；</p> <p>（四）在负责药品监督管理的部门责令召回后仍拒不召回，或者在负责药品监督管理的部门责令停止或者暂停生产、进口、经营后，仍不停止生产、进口、经营医疗器械；</p> <p>（五）委托不具备本条例规定条件的企业生产医疗器械，或者未对受托生产企业的生产行为进行管理；</p> <p>（六）进口过期、失效、淘汰等已使用过的医疗器械。</p>
处罚种类	没收非法财物； 罚款； 责令停产停业； 没收个人所获收入 吊销许可证件； 10年内禁止从业。
实施主体	1. 负责药品监督管理的部门； 2. 吊销许可证件的，原发证部门。
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2万元以上5万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额5倍以上20倍以下罚款。

	个人：并处所获收入 30%以上 3 倍以下罚款。	
裁量阶次	裁量因素	裁量基准
减轻	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十条、第十一条情形。	货值金额不足 1 万元的，并处 2 万元以下罚款；货值金额 1 万元以上的，并处货值金额 5 倍以下罚款 个人：并处所获收入的 30%以下罚款
从轻	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》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 万元以下罚款；货值金额 1 万元以上的，并处货值金额 5 倍以上 9.5 倍以下罚款 个人：并处所获收入的 30%以上 1.11 倍以下罚款
一般	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十四条情形。	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 倍以下罚款 个人：并处所获收入 1.11 倍以上 2.19 倍以下罚款
从重	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十二条、第十三条情形。	货值金额不足 1 万元的，并处 4.1 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 15.5 倍以上 20 倍以下罚款 个人：并处所获收入的 2.19 倍以上 3 倍以下罚款
说明		

编码	Ln-qxcf-024	
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。 《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。	
处罚种类	罚款； 责令停产停业； 吊销许可证； 没收个人所获收入； 5年内禁止从业。	
实施主体	1. 负责药品监督管理的部门； 2. 吊销许可证件的，原发证部门。	
裁量范围	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。 个人：并处所获收入30%以上2倍以下罚款。	
裁量阶次	裁量因素	裁量基准
减轻	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十条、第十一条情形。	处1万元以下罚款；拒不改正的，处5万元以下罚款 个人：并处所获收入30%以下罚款

从轻	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十条、第十一条情形。	处1万元以上2.2万元以下罚款；拒不改正的，处5万元以上6.5万元以下罚款 个人：并处所获收入30%以上81%以下罚款
一般	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十四条情形。	处2.2万元以上3.8万元以下罚款；拒不改正的，处6.5万元以上8.5万元以下罚款 个人：并处所获收入81%以上1.49倍以下罚款
从重	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十二条、第十三条情形。	处3.8万元以上5万元以下罚款；拒不改正的，处8.5万元以上10万元以下罚款 个人：并处所获收入1.49倍以上2倍以下罚款
说明		

编码	Ln-qxcf-025	
违法行为	1. 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； 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。	
处罚种类	警告； 罚款。	
实施主体	负责药品监督管理的部门；	
裁量范围	处1万元以上5万元以下罚款	
裁量阶次	裁量因素	裁量基准
减轻	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十条、第十一条情形。	处1万元以下罚款
从轻	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十条、第十一条情形。	处1万元以上2.2万元以下罚款
一般	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十四条情形。	处2.2万元以上3.8万元以下罚款
从重	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十二条、第十三条情形。	处3.8万元以上5万元以下罚款
说明		

编码	Ln-qxcf-026	
违法行为	1. 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； 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。	
处罚种类	罚款	
实施主体	负责药品监督管理的部门	
裁量范围	处1万元以上5万元以下罚款；情节严重的，处5万元以上10万元以下罚款	
裁量阶次	裁量因素	裁量基准
减轻	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十条、第十一条情形。	拒不改正的，处1万元以下罚款；情节严重的，处5万元以下罚款
从轻	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十条、第十一条情形。	拒不改正的，处1万元以上2.2万元以下罚款；情节严重的，处5万元以上6.5万元以下罚款
一般	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十四条情形。	拒不改正的，处2.2万元以上3.8万元以下罚款；情节严重的，处6.5万元以上8.5万元以下罚款
从重	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十二条、第十三条情形。	拒不改正的，处3.8万元以上5万元以下罚款；情节严重的，处8.5万元以上10万元以下罚款
说明		

编码	Ln-qxcf-027	
违法行为	违反本办法第七十九条的规定，未按照要求对发生变化进行备案的，责令限期改正；逾期不改正的，处1万元以上3万元以下罚款。	
处罚依据	《医疗器械注册与备案管理办法》第一百零七条：违反本办法第七十九条的规定，未按照要求对发生变化进行备案的，责令限期改正；逾期不改正的，处1万元以上3万元以下罚款。	
处罚种类	罚款。	
实施主体	负责药品监督管理的部门。	
裁量范围	处1万元以上3万元以下罚款。	
裁量阶次	裁量因素	裁量基准
减轻	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十条、第十一条情形。	处1万元以下罚款
从轻	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十条、第十一条情形。	处1万元以上1.6万元以下罚款
一般	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十四条情形。	处1.6万元以上2.4万元以下罚款
从重	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十二条、第十三条情形。	处2.4万元以上3万元以下罚款
说明		

编码	Ln-qxcf-028	
违法行为	开展医疗器械临床试验未遵守临床试验质量管理规范	
处罚依据	<p>《医疗器械注册与备案管理办法》第一百零八条：开展医疗器械临床试验未遵守临床试验质量管理规范的，依照《医疗器械监督管理条例》第九十四条予以处罚。</p> <p>《医疗器械监督管理条例》第九十四条：医疗器械临床试验机构开展医疗器械临床试验未遵守临床试验质量管理规范的，由负责药品监督管理的部门责令改正或者立即停止临床试验，处5万元以上10万元以下罚款；造成严重后果的，5年内禁止其开展相关专业医疗器械临床试验，由卫生主管部门对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入30%以上3倍以下罚款，依法给予处分。</p>	
处罚种类	罚款； 5年内禁止其开展相关专业医疗器械临床试验	
实施主体	负责药品监督管理的部门	
裁量范围	处5万元以上10万元以下罚款	
裁量阶次	裁量因素	裁量基准
减轻	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十条、第十一条情形。	处5万元以下罚款
从轻	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十条、第十一条情形。	处5万元以上6.5万元以下罚款
一般	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十四条情形。	处6.5万元以上8.5万元以下罚款
从重	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十二条、第十三条情形。	处8.5万元以上10万元以下罚款
说明		