新疆维吾尔自治区药品监督管理局医疗器械行政处罚裁量基准（征求意见稿）

基准使用说明

一、本基准只涉及医疗器械行政处罚罚款自由裁量适用情形，警告、没收违法物品及违法所得、责令停产停业等不涉及自由裁量的，按照法律法规的规定进行适用。

二、本基准内容和语言表述与法律、规章规定不一致的应当以法律、规章规定为准。

三、本裁量基准中“以上”“以下”的含义如下：

（一）减轻处罚的“以上”含本数，“以下”不含本数；

（二）从轻、从重处罚的“以上”“以下”均含本数；

（三）一般处罚的“以上”“以下”均不含本数。

四、裁量基准栏中列明的罚款数据仅供参考。案件查办中涉及罚款的，应当依照《新疆维吾尔自治区药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》进行准确计算。

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **1** | **违法行为** | | 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； 　　未经许可从事第二类、第三类医疗器械生产活动； 　　未经许可从事第三类医疗器械经营活动。 | | | |
| **处罚依据** | | 根据《医疗器械监督管理条例》第八十一条第一款规定, 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。 | | | |
| **裁量等级** | | **减轻** | **从轻** | **一般** | **从重** |
| **裁量情节** | | 符合裁量规定减轻行政处罚情形的。 | 符合裁量规定从轻行政处罚情形的。 | 符合裁量规定一般行政处罚情形的。 | 符合裁量规定从重行政处罚情形的。 |
| **裁量基准** | **一般情形** | 货值金额不足1万元的，处0.5万元以上5万元以下罚款；货值金额1万元以上的，处货值金额1.5倍以上15倍以下罚款。 | 货值金额不足1万元的，处5万元以上8万元以下罚款；货值金额1万元以上的，处货值金额15倍以上19.5倍以下罚款。 | 货值金额不足1万元的，处8万元以上12万元以下罚款；货值金额1万元以上的，处货值金额19.5倍以上25.5倍以下罚款。 | 货值金额不足1万元的，处12万元以上15万元以下罚款；货值金额1万元以上的，处货值金额25.5倍以上30倍以下罚款。 |
| **情节严重的** |  | 处所获收入30%以上1.1倍以下罚款。 | 处所获收入1.1倍以上2.2倍以下罚款。 | 处所获收入2.2倍以上3倍以下罚款。 |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 2 | **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** | | 根据《医疗器械监督管理条例》第八十三条第一款规定，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。 | | | |
| **裁量等级** | | **减轻** | **从轻** | **一般** | **从重** |
| **裁量情节** | | 符合裁量规定减轻行政处罚情形的。 | 符合裁量规定从轻行政处罚情形的。 | 符合裁量规定一般行政处罚情形的。 | 符合裁量规定从重行政处罚情形的。 |
| **裁量基准** | **一般情形** | 货值金额不足1万元的，处0.5万元以上5万元以下罚款；货值金额1万元以上的，处货值金额1.5倍以上15倍以下罚款。 | 货值金额不足1万元的，处5万元以上8万元以下罚款；货值金额1万元以上的，处货值金额15倍以上19.5倍以下罚款。 | 货值金额不足1万元的，处8万元以上12万元以下罚款；货值金额1万元以上的，处货值金额19.5倍以上25.5倍以下罚款。 | 货值金额不足1万元的，处12万元以上15万元以下罚款；货值金额1万元以上的，处货值金额25.5倍以上30倍以下罚款。 |
| **情节严重的** |  | 处所获收入30%以上1.1倍以下罚款。 | 处所获收入1.1倍以上2.2倍以下罚款。 | 处所获收入2.2倍以上3倍以下罚款。 |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **3** | **违法行为** | 伪造、变造、买卖、出租、出借相关医疗器械许可证件的 | | | |
| **处罚依据** | 根据《医疗器械监督管理条例》第八十三条第二款规定，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。 | | | |
| **裁量等级** | **减轻** | **从轻** | **一般** | **从重** |
| **裁量情节** | 符合裁量规定减轻行政处罚情形的。 | 符合裁量规定从轻行政处罚情形的。 | 符合裁量规定一般行政处罚情形的。 | 符合裁量规定从重行政处罚情形的。 |
| **裁量基准** | 违法所得不足1万元的，处0.5万元以上5万元以下罚款；违法所得1万元以上的，处违法所得1倍以上10倍以下罚款。 | 违法所得不足1万元的，处5万元以上6.5万元以下罚款；违法所得1万元以上的，处违法所得10倍以上13倍以下罚款。 | 违法所得不足1万元的，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，处违法所得13倍以上17倍以下罚款。 | 违法所得不足1万元的，处8.5万元以上10万元以下罚款；违法所得1万元以上的，处违法所得17倍以上20倍以下罚款。 |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **4** | **违法行为** | | 生产、经营未经备案的第一类医疗器械； 　　未经备案从事第一类医疗器械生产； 　　经营第二类医疗器械，应当备案但未备案； 　　已经备案的资料不符合要求。 | | | |
| **处罚依据** | | 根据《医疗器械监督管理条例》第八十四条规定，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。 | | | |
| **裁量等级** | | **减轻** | **从轻** | **一般** | **从重** |
| **裁量情节** | | 符合裁量规定减轻行政处罚情形的。 | 符合裁量规定从轻行政处罚情形的。 | 符合裁量规定一般行政处罚情形的。 | 符合裁量规定从重行政处罚情形的。 |
| **裁量基准** | **一般情形** | 货值金额不足1万元的，处0.1万元以上1万元以下罚款；货值金额1万元以上的，处货值金额0.5倍以上5倍以下罚款。 | 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。 | 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款。 | 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。 |
| **情节严重的** |  | 处所获收入30%以上80%以下罚款。 | 处所获收入80%以上1.5倍以下罚款。 | 处所获收入1.5倍以上2倍以下罚款。 |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **5** | **违法行为** | | 备案时提供虚假资料的 | | | |
| **处罚依据** | | 根据《医疗器械监督管理条例》第八十五条规定，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。 | | | |
| **裁量等级** | | **减轻** | **从轻** | **一般** | **从重** |
| **裁量情节** | | 符合裁量规定减轻行政处罚情形的。 | 符合裁量规定从轻行政处罚情形的。 | 符合裁量规定一般行政处罚情形的。 | 符合裁量规定从重行政处罚情形的。 |
| **裁量基准** | **一般情形** | 货值金额不足1万元的，并处0.2万元以上2万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额0.5倍以上5倍以下罚款。 | 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。 | 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。 | 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。 |
| **情节严重的** |  | 处所获收入30%以上1.1倍以下罚款。 | 处所获收入1.1倍以上2.2倍以下罚款。 | 处所获收入2.2倍以上3倍以下罚款。 |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **6** | **违法行为** | | 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； 　　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； 　　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； 　　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； 　　委托不具备《医疗器械监督管理条例》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； 　　进口过期、失效、淘汰等已使用过的医疗器械。 | | | |
| **处罚依据** | | 根据《医疗器械监督管理条例》第八十六规定，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。 | | | |
| **裁量等级** | | **减轻** | **从轻** | **一般** | **从重** |
| **裁量情节** | | 符合裁量规定减轻行政处罚情形的。 | 符合裁量规定从轻行政处罚情形的。 | 符合裁量规定一般行政处罚情形的。 | 符合裁量规定从重行政处罚情形的。 |
| **裁量基准** | **一般情形** | 货值金额不足1万元的，并处0.2万元以上2万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额0.5倍以上5倍以下罚款。 | 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。 | 货值金额不足1万元的，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，处货值金额9.5倍以上15.5倍以下罚款。 | 货值金额不足1万元的，处4.1万元以上5万元以下罚款；货值金额1万元以上的，处货值金额15.5倍以上20倍以下罚款。 |
| **情节严重的** |  | 处所获收入30%以上1.1倍以下罚款。 | 处所获收入1.1倍以上2.2倍以下罚款。 | 处所获收入2.2倍以上3倍以下罚款。 |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **7** | **违法行为** | | 生产条件发生变化、不再符合医疗器械质量管理体系要求，未依照《医疗器械监督管理条例》规定整改、停止生产、报告； 　　生产、经营说明书、标签不符合《医疗器械监督管理条例》规定的医疗器械； 　　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； 　　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** | | 根据《医疗器械监督管理条例》第八十八条，由负责药品监督管理的部门责令改正，处1万元以上5万元以下罚款；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。 | | | |
| **裁量等级** | | **减轻** | **从轻** | **一般** | **从重** |
| **裁量情节** | | 符合裁量规定减轻行政处罚情形的。 | 符合裁量规定从轻行政处罚情形的。 | 符合裁量规定一般行政处罚情形的。 | 符合裁量规定从重行政处罚情形的。 |
| **裁量基准** | **一般情形** | 处0.1万元以上1万元以下罚款；拒不改正的，处0.5万元以上5万元以下罚款。 | 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。 | 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。 | 处1万元以上3.8万元以下罚款；拒不改正的，处8.5万元以上10万元以下罚款。 |
| **情节严重的** |  | 处所获收入30%以上0.8倍以下罚款。 | 处所获收入0.8倍以上1.5倍以下罚款。 | 处所获收入1.5倍以上2倍以下罚款。 |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 8 | **违法行为** | | 未按照要求提交质量管理体系自查报告； 　　从不具备合法资质的供货者购进医疗器械； 　　医疗器械经营企业、使用单位未依照《医疗器械监督管理条例》规定建立并执行医疗器械进货查验记录制度； 　　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《医疗器械监督管理条例》规定建立并执行销售记录制度； 　　医疗器械注册人、备案人、生产经营企业、使用单位未依照《医疗器械监督管理条例》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； 　　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； 　　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； 　　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； 　　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； 　　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** | | 根据《医疗器械监督管理条例》第八十九条规定，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。 | | | |
| **裁量等级** | | **减轻** | **从轻** | **一般** | **从重** |
| **裁量情节** | | 符合裁量规定减轻行政处罚情形的。 | 符合裁量规定从轻行政处罚情形的。 | 符合裁量规定一般行政处罚情形的。 | 符合裁量规定从重行政处罚情形的。 |
| **裁量基准** | **一般情形** | 处0.1万元以上1万元以下罚款。 | 处1万元以上3.7万元以下罚款。 | 处3.7万元以上7.3万元以下罚款。 | 处7.3万元以上10万元以下罚款。 |
| **情节严重的** |  | 处1万元以上1.6万元以下罚款。 | 处1.6万元以上2.4万元以下罚款。 | 处2.4万元以上3万元以下罚款。 |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **9** | **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** | | 根据《医疗器械监督管理条例》第九十三条第一款规定，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。 | | | |
| **裁量等级** | | **减轻** | **从轻** | **一般** | **从重** |
| **裁量情节** | | 符合裁量规定减轻行政处罚情形的。 | 符合裁量规定从轻行政处罚情形的。 | 符合裁量规定一般行政处罚情形的。 | 符合裁量规定从重行政处罚情形的。 |
| **裁量基准** | **一般情形** | 处0.5万元以上5万元以下罚款。 | 处5万元以上6.5万元以下罚款。 | 处6.5万元以上8.5万元以下罚款。 | 处8.5万元以上10万元以下罚款。 |
| **造成严重后果的** |  | 处10万元以上16万元以下罚款。 | 处16万元以上24万元以下罚款。 | 处24万元以上30万元以下罚款。 |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **10** | **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** | | 根据《医疗器械监督管理条例》第九十三条第二款规定，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。 | | | |
| **裁量等级** | | **减轻** | **从轻** | **一般** | **从重** |
| **裁量情节** | | 符合裁量规定减轻行政处罚情形的。 | 符合裁量规定从轻行政处罚情形的。 | 符合裁量规定一般行政处罚情形的。 | 符合裁量规定从重行政处罚情形的。 |
| **裁量基准** | **一般情形** | 处0.5万元以上5万元以下罚款。 | 处5万元以上6.5万元以下罚款。 | 处6.5万元以上8.5万元以下罚款。 | 处8.5万元以上10万元以下罚款。 |
| **造成严重后果的** |  | 处10万元以上16万元以下罚款。 | 处16万元以上24万元以下罚款。 | 处24万元以上30万元以下罚款。 |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **11** | **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** | | 根据《医疗器械监督管理条例》第九十三条第三款规定，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。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。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。 | | | |
| **裁量等级** | | **减轻** | **从轻** | **一般** | **从重** |
| **裁量情节** | | 符合裁量规定减轻行政处罚情形的。 | 符合裁量规定从轻行政处罚情形的。 | 符合裁量规定一般行政处罚情形的。 | 符合裁量规定从重行政处罚情形的。 |
| **裁量基准** | **一般情形** | 对临床试验申办者处1万元以上10万元以下罚款。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并处所获收入3%以上30%倍以下罚款。 | 对临床试验申办者处10万元以上16万元以下罚款。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并处所获收入30%以上1.1倍以下罚款。 | 对临床试验申办者处16万元以上24万元以下罚款。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并处所获收入1.1倍以上2.2倍以下罚款。 | 对临床试验申办者处24万元以上30万元以下罚款。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并处所获收入2.2倍以上3倍以下罚款。 |
| **造成严重后果的** |  | 对临床试验申办者处30万元以上51万元以下罚款。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并处所获收入30%以上1.1倍以下罚款。 | 对临床试验申办者处51万元以上79万元以下罚款。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并处所获收入1.1倍以上2.2倍以下罚款。 | 对临床试验申办者处79万元以上100万元以下罚款。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并处所获收入2.2倍以上3倍以下罚款。 |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **12** | **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** | 根据《医疗器械监督管理条例》第九十四条规定，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。 | | | |
| **裁量等级** | **减轻** | **从轻** | **一般** | **从重** |
| **裁量情节** | 符合裁量规定减轻行政处罚情形的。 | 符合裁量规定从轻行政处罚情形的。 | 符合裁量规定一般行政处罚情形的。 | 符合裁量规定从重行政处罚情形的。 |
| **裁量基准** | 处0.5万元以上5万元以下罚款。 | 处5万元以上6.5万元以下罚款。 | 处6.5万元以上8.5万元以下罚款。 | 处8.5万元以上10万元以下罚款。 |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **13** | **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** | 根据《医疗器械监督管理条例》第九十五条规定，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。 | | | |
| **裁量等级** | **减轻** | **从轻** | **一般** | **从重** |
| **裁量情节** | 符合裁量规定减轻行政处罚情形的。 | 符合裁量规定从轻行政处罚情形的。 | 符合裁量规定一般行政处罚情形的。 | 符合裁量规定从重行政处罚情形的。 |
| **裁量基准** | 处1万元以上10万元以下罚款。 | 处10万元以上16万元以下罚款。 | 处16万元以上24万元以下罚款。 | 处24万元以上30万元以下罚款。 |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **14** | **违法行为** | | 境外医疗器械注册人、备案人指定的我国境内企业法人未依照《医疗器械监督管理条例》规定履行相关义务的 | | | |
| **处罚依据** | | 根据《医疗器械监督管理条例》第九十八条规定，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。 | | | |
| **裁量等级** | | **减轻** | **从轻** | **一般** | **从重** |
| **裁量情节** | | 符合裁量规定减轻行政处罚情形的。 | 符合裁量规定从轻行政处罚情形的。 | 符合裁量规定一般行政处罚情形的。 | 符合裁量规定从重行政处罚情形的。 |
| **裁量基准** | **一般情形** | 处0.5万元以上5万元以下罚款。 | 处5万元以上6.5万元以下罚款。 | 处6.5万元以上8.5万元以下罚款。 | 处8.5万元以上10万元以下罚款。 |
| **情节严重的** |  | 处10万元以上22万元以下罚款。 | 处22万元以上38万元以下罚款。 | 处38万元以上50万元以下罚款。 |