

辽宁省药品监督管理局关于印发《辽宁省药品监督管理局医疗器械行政处罚裁量基准》的通知

各市、沈抚示范区市场监督管理局，省局机关各处室：

《辽宁省药品监督管理局医疗器械行政处罚裁量基准》业经 2021 年 6 月 2 日局务会议审议通过。现予印发，自印发之日起施行，请遵照执行。涉及尚未制定医疗器械行政处罚裁量基准的，按照《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》（辽药监法〔2020〕68 号）执行。

辽宁省药品监督管理局

2021 年 6 月 4 日

辽宁省药品监督管理局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	<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； （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。</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	没收违法所得，没收非法财物； 并处罚款； 责令停产停业； 吊销许可证； 10年内不受理相应许可申请、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（试行）》第八条、第九条情形	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
从轻	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定（试行）》第八条、第九条情形	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
	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定（试行）》第十六条情形	货值金额不足 1 万元的，并处 5 万元罚款； 货值金额 1 万元以上的，并处货值金额 15 倍罚款 个人：并处所获收入 30% 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（试行）》第十一条情形	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（试行）》第十条情形	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
	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定（试行）》第十六条情形	货值金额不足 1 万元的，并处 15 万元罚款； 货值金额 1 万元以上的，并处货值金额 30 倍罚款 个人：并处所获收入 3 倍罚款
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	撤销相关许可； 没收违法所得，没收非法财物； 并处罚款； 责令停产停业； 10年内不受理相应许可申请、终身禁止从业。	
实施主体	由作出行政许可决定的部门。	
裁量范围	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（试行）》第八条、第九条情形	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

从轻	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定（试行）》第八条、第九条情形	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
	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定（试行）》第十六条情形	货值金额不足1万元的，并处5万元罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额15倍罚款 个人：并处所获收入30%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（试行）》第十一条情形	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（试行）》第十条情形	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
	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定（试行）》第十六条情形	货值金额不足1万元的，并处15万元罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额30倍罚款 个人：并处所获收入3倍罚款
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； 并处罚款； 收缴或吊销许可证件。	
实施主体	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（试行）》第八条、第九条情形	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	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定（试行）》第八条、第九条情形	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
	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定（试行）》第十六条情形	违法所得不足1万元的，并处5万元罚款；违法所得货值金额1万元以上的，并处违法所得10倍罚款
一般	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定（试行）》第十一条情形	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	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定（试行）》第十条情形	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
	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定（试行）》第十六条情形	违法所得不足1万元的，并处10万元罚款；违法所得1万元以上的，并处违法所得20倍罚款
说明		

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； 并处罚款； 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	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（试行）》第八条、第九条情形	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
从轻	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定（试行）》第八条、第九条情形	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
	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定（试行）》第十六条情形	货值金额不足1万元的，并处1万元罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额5倍罚款。 个人：处所获收入30%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	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

	(试行)》第十一条情形	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(试行)》第十条情形	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
	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定(试行)》第十六条情形	货值金额不足 1 万元的，并处 5 万元罚款；货值金额 1 万元以上的，并处货值金额 20 倍罚款 个人：处所获收入 2 倍罚款
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； 并处罚款； 责令停产停业； 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	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定（试行）》第八条、第九条情形	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
从轻	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定（试行）》第八条、第九条情形	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
	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定（试行）》第十六条情形	货值金额不足1万元的，并处2万元罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额5倍罚款 个人：并处所获收入30%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（试行）》第十一条情形	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	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

	(试行)》第十条情形	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
	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定(试行)》第十六条情形	货值金额不足 1 万元的，并处 5 万元罚款；货值金额 1 万元以上的，并处货值金额 20 倍罚款 个人：并处所获收入 3 倍罚款
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>并处罚款；</p> <p>责令停产停业；</p> <p>吊销许可证件；</p> <p>10年内禁止从业。</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>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。</p> <p>个人：并处所获收入30%以上3倍以下罚款。</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（试行）》第八条、第九条情形	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
从轻	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定（试行）》第八条、第九条情形	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
	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定（试行）》第十六条情形	货值金额不足1万元的，并处2万元罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额5倍罚款 个人：并处所获收入30%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（试行）》第十一条情形	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（试行）》第十条情形	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
	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定（试行）》第十六条情形	货值金额不足1万元的，并处5万元罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额20倍罚款 个人：并处所获收入3倍罚款
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	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定（试行）》第八条、第九条情形	处1万元以下罚款；拒不改正的，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（试行）》第八条、第九条情形	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
	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定（试行）》第十六条情形	处1万元罚款；拒不改正的，处5万元罚款 个人：并处所获收入30%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（试行）》第十一条情形	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（试行）》第十条情形	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
	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定（试行）》第十六条情形	处 5 万元罚款；拒不改正的，处 10 万元罚款 个人：并处所获收入 2 倍罚款
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企业未依照本条例规定建立并执行销售记录制度； （五）医疗器械注册人、备案人、生产经营企业、使用单位未依照本条例规定开展医疗器械不良事件监测，未按照要求报告不良事件，或者对医疗器械不良事件监测技术机构、负责药品监督管理的部门、卫生主管部门开展的不良事件调查不予配合； （六）医疗器械注册人、备案人未按照规定制定上市后研究和风险管控计划并保证有效实施； （七）医疗器械注册人、备案人未按照规定建立并执行产品追溯制度； （八）医疗器械注册人、备案人、经营企业从事医疗器械网络销售未按照规定告知负责药品监督管理的部门； （九）对需要定期检查、检验、校准、保养、维护的医疗器械，医疗器械使用单位未按照产品说明书要求进行检查、检验、校准、保养、维护并予以记录，及时进行分析、评估，确保医疗器械处于良好状态；

	(十) 医疗器械使用单位未妥善保存购入第三类医疗器械的原始资料。	
处罚种类	警告； 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. 吊销许可证件的，原发证部门。	
裁量范围	处 1 万元以上 10 万元以下罚款。 个人：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（试行）》第八条、第九条情形	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（试行）》第八条、第九条情形	处 1 万元以上 3.7 万元以下罚款 个人：处 1 万元以上 1.6 万元以下罚款
	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定（试行）》第十六条情形	处 1 万元罚款 个人：处 1 万元罚款
一般	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定（试行）》第十一条情形	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（试行）》第十条情形	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
	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定（试行）》第十六条情形	处 10 万元罚款 个人：处 3 万元罚款
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； 该临床试验数据不得用于产品注册、备案，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（试行）》第八条、第九条情形	拒不改正的，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（试行）》第八条、第九条情形	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
	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定（试行）》第十六条情形	拒不改正的，处5万元罚款；造成严重后果的，并处10万元罚款
一般	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定（试行）》第十一条情形	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	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定（试行）》第十条情形	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
	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定（试行）》第十六条情形	拒不改正的，处10万元罚款；造成严重后果的，并处30万元罚款
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； 临床试验数据不得用于产品注册、备案，5年内不受理相关责任人以及单位提出的医疗器械注册申请。	
实施主体	省药品监督管理部门。	
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（试行）》第八条、第九条情形	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（试行）》第八条、第九条情形	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
	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定（试行）》第十六条情形	处5万元罚款；造成严重后果的，处10万元罚款
一般	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定（试行）》第十一条情形	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（试行）》第十条情形	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
	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定（试行）》第十六条情形	处10万元罚款；造成严重后果的，处30万元罚款
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	责令立即停止临床试验； 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； 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（试行）》第八条、第九条情形	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（试行）》第八条、第九条情形	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
	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定（试行）》第十六条情形	处10万元罚款；造成严重后果的，处30万元罚款 个人：并处所获收入30%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（试行）》第十一条情形	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（试行）》第十条情形	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
	《辽宁省药品监督管理局	处30万元罚款；造成严重后果的，处

	行政处罚裁量权适用规定 (试行)》第十六条情形	100 万元罚款 个人：并处所获收入 3 倍罚款
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	责令立即停止临床试验； 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。	
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（试行）》第八条、第九条情形	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（试行）》第八条、第九条情形	处5万元以上6.5万元以下罚款
	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定（试行）》第十六条情形	处5万元罚款
一般	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定（试行）》第十一条情形	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（试行）》第十条情形	处8.5万元以上10万元以下罚款
	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定（试行）》第十六条情形	处10万元罚款
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（试行）》第八条、第九条情形	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（试行）》第八条、第九条情形	处 10 万元以上 16 万元以下罚款
	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定（试行）》第十六条情形	处 10 万元罚款
一般	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定（试行）》第十一条情形	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（试行）》第十条情形	处 24 万元以上 30 万元以下罚款
	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定（试行）》第十六条情形	处 30 万元罚款
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； 并处罚款； 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（试行）》第八条、第九条情形	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（试行）》第八条、第九条情形	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
	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定（试行）》第十六条情形	处5万元罚款；情节严重的，处10万元罚款
一般	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定（试行）》第十一条情形	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（试行）》第十条情形	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
	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定（试行）》第十六条情形	处10万元罚款；情节严重的，处50万元罚款
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	无

编码	Ln-qxcf-016
违法行为	医疗器械技术审评机构、医疗器械不良事件监测技术机构未依照本条例规定履行职责，致使审评、监测工作出现重大失误的。
处罚依据	《医疗器械监督管理条例》第一百条：医疗器械技术审评机构、医疗器械不良事件监测技术机构未依照本条例规定履行职责，致使审评、监测工作出现重大失误的，由负责药品监督管理的部门责令改正，通报批评，给予警告；造成严重后果的，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，依法给予处分。
处罚种类	通报批评，警告； 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，依法给予处分。
实施主体	负责药品监督管理的部门。
裁量范围	无