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
	《辽宁省药品监督管理局	货值金额不足1万元的,并处5万元以下罚
 减轻	行政处罚裁量权适用规定》	款; 货值金额 1 万元以上的, 并处货值金额
994 TL	第十条、第十一条情形。	15 倍以下罚款;
		个人: 并处所获收入 30%以下罚款。
	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	货值金额不足1万元的,并处5万元以上8
	符合强制性标准或经注册	万元以下罚款;货值金额1万元以上的,并
从轻	的产品技术要求;	处货值金额 15 倍以上 19.5 倍以下罚款
	2. 其他符合《辽宁省药品监	个人: 并处所获收入 30%以上 1.11 倍以下
	督管理局行政处罚裁量权	罚款。
	适用规定》第十条、第十一	
	条情形。	W. 4 A M T H 1 T T - 11
		货值金额不足1万元的,并处8万元以上
一般	《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》	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
一叔	17 收欠刊	开处员值金额 19.5 倍以上 25.5 倍以下识款
	知一四尔 用沙。	
		1 h/1 x/\text{\tint{\tint{\text{\text{\text{\text{\text{\text{\text{\text{\text{\text{\text{\text{\text{\text{\text{\tint{\text{\text{\text{\tint{\text{\tint{\tint{\tint{\tint{\text{\text{\tint{\text{\tint{\text{\tint{\tint{\tint{\tint{\tint{\text{\tint{\text{\tint{\text{\tint{\text{\tint{\text{\tint{\text{\tint{\text{\tint{\tint{\tint{\tint{\tint{\text{\tint{\tint{\tint{\tint{\tint{\tint{\tint{\tint{\tint{\text{\tint{\tint{\tint{\text{\tinit{\tint{\tint{\tinit{\tiin}\tinit{\tiin}\tinit{\tiin}\tinit{\tiin}\tiin}\tinit{\tiin}\tiit{\tiin{\tiin\tiin{\tiinit{\tiin{\tiin{\tiin{\tiin{\tiin{\tiin}\tiin{\tiin{\tiin{\tiin{\
	1. 当事人不能说明涉案医	│ 货值金额不足1万元的,并处12万元以上
	疗器械来源和流向;	15万元以下罚款;货值金额1万元以上的,
从重	2. 其他符合《辽宁省药品监	并处货值金额 25.5 倍以上 30 倍以下罚款
	督管理局行政处罚裁量权	个人: 并处所获收入 2.19 倍以上 3 倍以下
	适用规定》第十二条、第十	罚款。
	三条情形。	
VV HH	在裁量阶次中, 从轻、减轻	的, "以下"不包括本数; 从重的, "以上"
说明	不包括本数 (下同)。	
	个世哲本数(下四)。	

编码	Ln-qxcf-002	
违法行为	在申请医疗器械行政许可助	寸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货值金额不足1万元的,并数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,没收非法则罚款; 10年内不受理相应许可申请令停产停业; 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	万元以上的,并处货值金客	并处 5 万元以上 15 万元以下罚款;货值金额 1页 15 倍以上 30 倍以下罚款。 明间自本单位所获收入,并处所获收入 30%以上
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

一般	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。 《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	存土 监溯 医 品量、 第十三条准 监溯 医 品量、 第十三条	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	出借相关医疗器械许可证件 法所得;违法所得不足1万	第八十三条第二款:伪造、变造、买卖、出租、的,由原发证部门予以收缴或者吊销,没收违元的,并处5万元以上10万元以下罚款;违 违法所得10倍以上20倍以下罚款;构成违反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	
裁量范围	违法所得不足1万元的,并 万元以上的,并处违法所得	·处5万元以上10万元以下罚款;违法所得1 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品据证明涉案医疗器械经 据证明涉案医疗器械经 帮合强制性标准或者 册的产品技术要求; 2. 其他符合《辽宁省裁量权 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符合强制性标准或经 证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

以上的;	
5 其他符合《辽宁省药品》	
督管理局行政处罚裁量村	
适用规定》第十二条、第一	-
三条情形。	

编码	Ln-qxcf-004		
	1、生产、经营未经备案的第一	-类医疗器械;	
违法行为	2、未经备案从事第一类医疗器	器械生产;	
	3、经营第二类医疗器械,应当	当备案但未备案;	
	4、已经备案的资料不符合要求		
		八十四条:有下列情形之一的,由负责药单位和产品名称,责令限期改正:逾期不	
		生产经营的医疗器械;违法生产经营的医	
		,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,		
4 四 4 扫		要负责人、直接负责的主管人员和其他责	
处罚依据	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%	
		止其从事医疗器械生产经营活动:	
	(一) 生产、经营未经备案的		
	(二) 未经备案从事第一类医		
	(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 没收违法所得、没收非法财物		
	一	;	
处罚种类	以初, 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。		
	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		
裁量范围	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21	曾以下罚款。	
裁量阶次	裁量因素	裁量基准	
	《辽宁省药品监督管理局行	货值金额不足1万元的,并处1万元以下	
 減轻	□ 《过了有约m血管官垤周行 □ 政处罚裁量权适用规定》第十	罚款;货值金额1万元以上的,并处货值	
州王		金额 5 倍以下罚款	
	条、第十一条情形。	个人: 处所获收入 30%以下罚款	
	存在以下情形之一的:		
从轻	1. 未依照本条例办理医疗器	货值金额不足1万元的,并处1万元以上	
	械生产或者经营备案,但生产	2.2万元以下罚款;货值金额1万元以上	
	经营过程符合医疗器械生产	的,并处货值金额5倍以上9.5倍以下罚	
	经营质量管理规范规定;	款	
	2. 已经备案的资料不符合要	个人: 处所获收入 30%以上 81%以下罚款	
	求,但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; 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。	
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	存在以下情形之一的: 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; 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-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

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。	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 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	1. 生产、经营、使用不符合强制性标准或者不符合经注册或者备案的产品技术要求的医疗器械; 2. 未按照经注册或者备案的产品技术要求组织生产,或者未依照本条例规定建立质量管理体系并保持有效运行,影响产品安全、有效; 3. 经营、使用无合格证明文件、过期、失效、淘汰的医疗器械,或者使用未依法注册的医疗器械; 4. 在负责药品监督管理的部门责令召回后仍拒不召回,或者在负责药品监督管理的部门责令停止或者暂停生产、进口、经营后,仍拒不停止生产、进口、经营医疗器械; 5. 委托不具备本条例规定条件的企业生产医疗器械,或者未对受托生产企业的生产行为进行管理; 6. 进口过期、失效、淘汰等已使用过的医疗器械。
处罚依据	《医疗器械监督管理条例》第八十六条: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;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定册证、医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证,对违法单位人员,设下代表人、直接负责的主管人员和其他责任人员,以下罚款,行为发生期间自本单位所获收入,并处所获收入30%以上3倍以下罚款,10年内禁止其从事医疗器械生产经营活动:(一)生产、经营、使用不符合强制性标准或者不符合经注册或者备案的产品技术要求的医疗器械;(二)未按照经营管理体系并保持有效运行,影响产品技术要求的医疗器械,三)经营、使用无合格证明文件、过期、失效、淘汰的医疗器械,有效定差价,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,仍拒不得的品监督管理的部门责令停止或者暂停生产、进口、经营后,仍拒不停的上生产、进口、经营医疗器械;(五)委托不具备本条例规定条件的企业生产医疗器械,或者未对受托生产企业的生产行为进行管理;(六)进口过期、失效、淘汰等已使用过的医疗器械。
处罚种类	没收非法财物; 罚款;

	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。	
	1. 负责药品监督管理的部门	•
实施主体	2. 吊销许可证件的, 原发证	<i>'</i>
		械货值金额不足1万元的,并处2万元以上
		【版页值金额不足 I 万元的,开风 2 万元以上 I I 万元以上的,并处货值金额 5 倍以上 20 倍
裁量范围	5 // 儿以下识赦; 页值金额 以下罚款。	1 刀儿以上的,开风页值金领 3 后以上 20 后
		LodN工四书
北巨水小	个人:并处所获收入30%以_	1 1
裁量阶次	裁量因素	裁量基准
	《辽宁省药品监督管理局	货值金额不足1万元的,并处2万元以下罚
减轻	· 行政处罚裁量权适用规定》	款;货值金额1万元以上的,并处货值金额
77111		5 倍以下罚款
	第十条、第十一条情形。	个人:并处所获收入的30%以下罚款
		货值金额不足1万元的,并处2万元以上
	《辽宁省药品监督管理局	2.9万元以下罚款;货值金额1万元以上的,
从轻	行政处罚裁量权适用规定》	并处货值金额 5 倍以上 9.5 倍以下罚款
	第十条、第十一条情形。	个人: 并处所获收入的 30%以上 1.11 倍以
		下罚款
		货值金额不足1万元的,并处2.9万元以上
	《辽宁省药品监督管理局	4.1万元以下罚款;货值金额1万元以上的,
一般	· 《	
71文		并处货值金额 9.5 倍以上 15.5 倍以下罚款
	第十四条情形。	个人: 并处所获收入 1.11 倍以上 2.19 倍以
		下罚款
		货值金额不足1万元的,并处4.1万元以上
从重	《辽宁省药品监督管理局	5万元以下罚款;货值金额1万元以上的,
	行政处罚裁量权适用规定》	并处货值金额 15.5 倍以上 20 倍以下罚款
	第十二条、第十三条情形。	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		
	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	
违法行为	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;	
		标签标示要求运输、贮存医疗器械;	
		者检验不合格的在用医疗器械。	
		第八十八条:有下列情形之一的,由负责药	
		,处1万元以上5万元以下罚款; 拒不改正	
		、下罚款;情节严重的,责令停产停业,直至	
		生产许可证、医疗器械经营许可证,对违法 责人、直接负责的主管人员和其他责任人员,	
		单位所获收入,并处所获收入30%以上2倍	
处罚依据	及我还么们为发生两内百本 以下罚款,5年内禁止其从事		
		不再符合医疗器械质量管理体系要求,未依	
	- ベーダエグに、 - 照本条例规定整改、停止生		
		标签不符合本条例规定的医疗器械;	
		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。	
	罚款;		
	责令停产停业;		
处罚种类	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:		
八加工们	2. 吊销许可证件的,原发证部门。		
11. 11. 11. 11.		药品监督管理的部门责令改正,处1万元以	
裁量范围	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。		
北日以 、/.			
裁量阶次	裁量因素	裁量基准	
	存在以下情形之一的:		
减轻	1. 未按照医疗器械说明书		
	和标签标示要求运输、贮存	处1万元以下罚款; 拒不改正的, 处5万元	
	医疗器械;	以下罚款	
	2.《辽宁省药品监督管理局	个人:并处所获收入30%以下罚款	
	行政处罚裁量权适用规定》		
	第十条、第十一条情形。		
	水 本 本 水		

从轻	存在了一个,是一个的是一个的,是一个的,是一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个	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	条情形。 《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-008
211117	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
违法行为	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。
	《医疗器械监督管理条例》第八十九条:有下列情形之一的,由负责
	药品监督管理的部门和卫生主管部门依据各自职责责令改正,给予警
	告; 拒不改正的, 处1万元以上10万元以下罚款; 情节严重的, 责
	令停产停业,直至由原发证部门吊销医疗器械注册证、医疗器械生产
	许可证、医疗器械经营许可证,对违法单位的法定代表人、主要负责
	人、直接负责的主管人员和其他责任人员处1万元以上3万元以下罚
	款:
	(一)未按照要求提交质量管理体系自查报告;
	(二)从不具备合法资质的供货者购进医疗器械;
 处罚依据	(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;

		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	· 大析、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。		
	警告;		
 处罚种类	罚款;		
处训种类	责令停产停业;		
	吊销许可证件。		
ウントル	1. 负责药品监督管理的部门	;	
实施主体	2. 吊销许可证件的, 原发证:	部门。	
4. 日 十 日	处1万元以上10万元以下罚	款。	
裁量范围	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	
	《辽宁省药品监督管理局		
减轻		拒不改正的,处1万元以下罚款	
州	行政处罚裁量权适用规定》	个人: 处1万元以下罚款	
	第十条、第十一条情形。		
	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. 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:		
	3. 医疗器械使用单位有证		
	据证明已经对医疗器械进	拒不改正的,处1万元以上3.7万元以	
从轻	行了检查、检验、校准、保	- 下罚款	
	养、维护, 但未记录或记录	个人: 处1万元以上1.6万元以下罚款	
	不规范的;	,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,	
	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;		
	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		
	<u> </u>		

	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 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	构各宏开展临床试验
型压打刀	《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	
		的,该临床试验数据不得用于产品注册、
处罚依据		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	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。	
	责令停止临床试验;	
处罚种类	罚款;	
	5年内禁止其开展相关专业图	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
	《辽宁省药品监督管理局	 拒不改正的,处 5 万元以下罚款;造成
减轻	行政处罚裁量权适用规定》	严重后果的,并处 10 万元以下罚款
	第十条、第十一条情形。	, 至心不明,
	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	拒不改正的,处5万元以上6.5万元以
从轻	理办法》备案条件并且履行	下罚款;造成严重后果的,并处10万元
	了相关程序,仅为未取得备	以上 16 万元以下罚款
	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。	
	第十余、第十一余情形。 《辽宁省药品监督管理局	
<u>н</u> п.		拒不改正的,处 6.5万元以上 8.5万元 以工
一般	行政处罚裁量权适用规定》	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
	第十四条情形。	// // // // // // // // // // // // //
	存在以下情形之一的:	 +
从重	1. 未经备案开展第三类医	拒不改正的,处8.5万元以上10万元以 工四劫、冼龙亚重与围始、并从24万三
	疗器械临床试验;	下罚款;造成严重后果的,并处24万元 以上30万元以下罚款
	2.《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》	<u> </u>
	17	

	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	临床试验未经备案的,由负验,对临床试验申办者处5 告;造成严重后果的,处10	第九十三条第二款:临床试验申办者开展 责药品监督管理的部门责令停止临床试 万元以上10万元以下罚款,并向社会公 万元以上30万元以下罚款。该临床试验 案,5年内不受理相关责任人以及单位提
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		
		展对人体具有较高风险的第三类医疗器	
违法行为	械临床试验的。	/// // // // // // // // // // // // //	
	《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	改,并向社会公告;造成严重后果的,处	
处罚依据	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	
		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	吹。	
	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		
76771176	申请;		
→ \/- \ /\	没收个人所获收入。		
实施主体	省药品监督管理部门。		
1	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,		
裁量范围	处 30 万元以上 100 万元以下罚款。		
4 旦 以 仏	个人:并处所获收入30%以_		
裁量阶次	裁量因素	裁量基准	
	《辽宁省药品监督管理局	处 10 万元以下罚款;造成严重后果的,	
减轻	行政处罚裁量权适用规定》	处 30 万元以下罚款	
	第十条、第十一条情形。	个人: 并处所获收入 30%以下罚款	
		处 10 万元以上 16 万元以下罚款;造成	
	《辽宁省药品监督管理局	严重后果的,处30万元以上51万元以	
从轻	行政处罚裁量权适用规定》	下罚款	
	第十条、第十一条情形。	个人: 并处所获收入 30%以上 1.11 倍以	
		下罚款	
一般		处 16 万元以上 24 万元以下罚款;造成	
	《辽宁省药品监督管理局	严重后果的,处 51 万元以上 79 万元以	
	行政处罚裁量权适用规定》	下罚款	
	第十四条情形。	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	*	医疗器械临床试验未遵守临床试验质量
处罚依据	医疗器械临床试验未遵守临, 管理的部门责令改正或者立	第九十四条:医疗器械临床试验机构开展 床试验质量管理规范的,由负责药品监督 即停止临床试验,处5万元以上10万元 ,5年内禁止其开展相关专业医疗器械临
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 虚假报告的,由负责药品监督	第九十五条: 医疗器械临床试验机构出具 肾管理的部门处 10 万元以上 30 万元以下 违法所得; 10 年内禁止其开展相关专业
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/ 规定履行相关义务的。	指定的我国境内企业法人未依照本条例
处罚依据	人指定的我国境内企业法人省、自治区、直辖市人民政府并处5万元以上10万元以下	第九十八条:境外医疗器械注册人、备案未依照本条例规定履行相关义务的,由 于药品监督管理部门责令改正,给予警告, 罚款;情节严重的,处10万元以上50 其法定代表人、主要负责人、直接负责的 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 万元以下罚元以下罚款。	引款;情节严重的,处 10 万元以上 50 万
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
从轻 一般	行政处罚裁量权适用规定》	严重的,处10万元以上22万元以下罚
	行政处罚裁量权适用规定》 第十条、第十一条情形。 《辽宁省药品监督管理局 行政处罚裁量权适用规定》	严重的,处10万元以上22万元以下罚款 款 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
一般	行政处罚裁量权适用规定》第十条、第十一条情形。 《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。 《辽宁省药品监督管理局 行政处罚裁量权适用规定》	严重的,处10万元以上22万元以下罚款 款 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 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

编码	Ln-qxcf-015	
违法行为		单位和检验机构违反本条例规定使用禁止
212 1177	从事医疗器械生产经营活动。	
		第九十九条:医疗器械研制、生产、经营
处罚依据		规定使用禁止从事医疗器械生产经营活
		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,	广停业且主巾钥计り证件。
	警告; 责令停产停业;	
处罚种类	员(学) (P) (P) (P) (P) (P) (P) (P) (P) (P) (P	
南北 之 4	1 11 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	
实施主体	负责药品监督管理的部门。) - N
裁量范围	责令停产停业直至吊销许可	
裁量阶次	裁量因素	裁量基准
	《辽宁省药品监督管理局	
一般	行政处罚裁量权适用规定》	责令停产停业
/**	第十四条情形。	X (14) 1 (1
	ガーロボ 用ル。	
	《辽宁省药品监督管理局	
11 壬		日州次可江州
从重	行政处罚裁量权适用规定》	吊销许可证件
	第十二条、第十三条情形。	
说明		

##四 Ln-qxc1-016 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。 《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;通期不改正的,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。 裁量基准 《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。 从轻 行政处罚裁量权适用规定》第十条、第十一条情形。 《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。 《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。 《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。 《辽宁省药品监督管理局 经1.6万元以上2.4万元以下罚款第十四条情形。	AH 7可	1 0 010	
违法行为 要求对发生变化进行备案的,责令限期改正后逾期不改正。 《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;通期不改正的,处 1 万元以上 3 万元以下罚款。	编码	Ln-qxcf-016	
要求对友生变化进行备案的,贡令限期改正后週期不改正。 《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;通期不改正的,处1万元以上3万元以下罚款。 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。 裁量图素 裁量基准 《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。 从轻 行政处罚裁量权适用规定》处1万元以下罚款第十条、第十一条情形。 《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。 《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。	法计行为	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
处罚依据 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;通期不改正的,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。 裁量断次 裁量因素 裁量基准 《辽宁省药品监督管理局 行政处罚裁量权适用规定》 处 1 万元以下罚款 第十条、第十一条情形。 从轻 行政处罚裁量权适用规定》 处 1 万元以上 1.6 万元以下罚款 第十条、第十一条情形。 《辽宁省药品监督管理局 行政处罚裁量权适用规定》 数 1 万元以上 1.6 万元以下罚款	还么们为	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 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;通期不改正的,处 1 万元以上 3 万元以下罚款。 文施主体 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。 裁量所次 裁量因素 裁量基准 《辽宁省药品监督管理局 行政处罚裁量权适用规定》 处 1 万元以下罚款 第十条、第十一条情形。 从轻 行政处罚裁量权适用规定》 处 1 万元以上 1.6 万元以下罚款 第十条、第十一条情形。 《辽宁省药品监督管理局 行政处罚裁量权适用规定》 数 1 万元以上 1.6 万元以下罚款 第十条、第十一条情形。		// // // // // // // // // // // // //	竺珊九汁》笠→五雲上夕 桂日木九汁笠上
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。 裁量因素 裁量基准 《辽宁省药品监督管理局	11 m 11 lm		
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。 裁量所次 裁量因素 裁量基准 《辽宁省药品监督管理局 行政处罚裁量权适用规定》	处罚依据		
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 《辽宁省药品监督管理局		期不改止的,处1万元以上	3 万元以下罚款。
裁量范围 处1万元以上3万元以下罚款。 裁量基准 《辽宁省药品监督管理局	处罚种类	罚款。	
裁量范围 处1万元以上3万元以下罚款。 裁量形次 裁量因素 裁量基准 《辽宁省药品监督管理局 核轻 行政处罚裁量权适用规定》 数1万元以下罚款 第十条、第十一条情形。 《辽宁省药品监督管理局 行政处罚裁量权适用规定》 数1万元以上1.6万元以下罚款 第十条、第十一条情形。 《辽宁省药品监督管理局 行政处罚裁量权适用规定》 数1.6万元以上2.4万元以下罚款 第十四条情形。	实施主体	负责药品监督管理的部门。	
发 1 万元以下 3 万元以下 5 款。	,		
裁量阶次 裁量因素 裁量基准 《辽宁省药品监督管理局 减轻 行政处罚裁量权适用规定》	裁量范围	处1万元以上3万元以下罚	款。
减轻 行政处罚裁量权适用规定》	裁量阶次		
减轻 行政处罚裁量权适用规定》	7(201)		
第十条、第十一条情形。 《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。 《辽宁省药品监督管理局 一般 行政处罚裁量权适用规定》 第十四条情形。	\L+ +7		4.1
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。 《辽宁省药品监督管理局 一般 行政处罚裁量权适用规定》 第十四条情形。			<u> </u>
从轻 行政处罚裁量权适用规定》		第十条、第十一条情形。	
第十条、第十一条情形。 《辽宁省药品监督管理局 一般 行政处罚裁量权适用规定》 第十四条情形。		《辽宁省药品监督管理局	
一般 《辽宁省药品监督管理局 一般 行政处罚裁量权适用规定》 处 1.6 万元以上 2.4 万元以下罚款 第十四条情形。	从轻	行政处罚裁量权适用规定》	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 一般 行政处罚裁量权适用规定》 处 1.6 万元以上 2.4 万元以下罚款 第十四条情形。	,,,	第十条、第十一条情形。	
一般 行政处罚裁量权适用规定》 处 1.6 万元以上 2.4 万元以下罚款 第十四条情形。			
第十四条情形。	il. be		
	一般	行歧处罚裁量权适用规定》	\mathcal{L} 1.6 \mathcal{L} $$
《辽宁省药品监督管理局		第十四条情形。	
		《辽宁省药品监督管理局	
从 重 │ 行政处罚裁量权适用规定》 │ 处 2.4 万元以上 3 万元以下罚款	从重		处 2.4 万元以上 3 万元以下罚款
第十二条、第十三条情形。	//\ 		76 = 74 73 91 == 0 74 73 91 1 94 476
1 1 - 4 \ 1 - 4 \ 1 - 1 \ 1 \ 1 \ 1 \ 1 \ 1 \ 1 \ 1 \ 1		1 - 1 - 1 - 1 - 1 - 1 - 1 - 1 - 1 - 1 -	
	说 胆		
VL 7/1	ስቦ ል1		

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	剂临床试验未遵守临床试验 条例》第九十四条予以处罚 医疗器械临床试验机构开展 规范的,由负责药品监督管 处5万元以上10万元以下罚 关专业医疗器械临床试验, 主要负责人、直接负责的 主要负责单位所获收入,并 予处分。	管理办法》第一百零八条:开展体外诊断试质量管理规范的,依照《医疗器械监督管理条例》第九十四条:医疗器械监督管理条例》第九十四条:医疗器械临床试验未遵守临床试验质量管理理的部门责令改正或者立即停止临床试验,对款;造成严重后果的,5年内禁止其开展相由卫生主管部门对违法单位的法定代表人、管人员和其他责任人员,没收违法行为发生处所获收入30%以上3倍以下罚款,依法给
处罚种类	罚款; 5年内禁止其开展相关专业图	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	库房地址;	擅自变更经营场所、经营范围、经营方式、期届满后,未依法办理延续手续仍继续从事
处罚依据	限期改正,并处1万元以上 上10万元以下罚款;造成危 (一)第三类医疗器械经营 式、库房地址;	法》第六十六条:有下列情形之一的,责令5万元以下罚款;情节严重的,处5万元以害后果的,处10万元以上20万元以下罚款:企业擅自变更经营场所、经营范围、经营方有效期届满后,未依法办理延续手续仍继续
处罚种类	罚款。	
实施主体	负责药品监督管理的部门。	
1 M E VO III		款;情节严重的,处5万元以上10万元以下 10万元以上20万元以下罚款
裁量阶次	裁量因素	裁量基准
	《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5万以下罚款;造成危害后果的,处10万元以下罚款
1	《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 万以上 6.5 万以下罚款;造成危害后果的,处 10 万元以上 13 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》 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 万以上 8.5 万以下罚款;造成危害后果的,处 13 万元以上 17 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》 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 万以上 10 万以下罚款;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		求提交质量管理体系年度自查报告,或者违械生产经营企业专门提供贮存、运输服务
处罚依据	要求提交质量管理体系年度 器械生产经营企业专门提供	法》第六十八条: 医疗器械经营企业未按照自查报告,或者违反本办法规定为其他医疗贮存、运输服务的,由药品监督管理部门责处1万元以上5万元以下罚款;情节严重的,引款。
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 罚款。	款;情节严重的,处5万元以上10万元以下
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 企业负责人变更。	按照本办法规定办理企业名称、法定代表人、
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
2/10/1-7	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
违法行为	械; 2. 在未经许可的生产场地生产第二类、第三类医疗器械; 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; 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。
处罚依据	《医疗器械生产监督管理办法》第十四条:有下列情形之一的,依照医疗器械监督管理办法》第一次 第三类 医疗器械监督管理办法》第一次 第三类 医疗器械:(一) 医疗器械生产 5 不可的生产 5 不可的生产 5 不不可的生产 5 不不可的生产 5 不不可的生产 5 不不可的生产 5 不不可,不是 5 不不可,不是 6 不是 6
处罚种类	许可证或者医疗器械经营许可证。 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。	
	1. 负责药品监督管理的部门	
实施主体	2. 吊销许可证件,原发证部	, and the second
		处5万元以上15万元以下罚款;货值金额1
裁量范围	万元以上的,并处货值金额	
		间自本单位所获收入,并处所获收入30%以
11. 11. 1	上3倍以下罚款。	D = 11 A
裁量阶次	裁量因素	裁量基准
	《辽宁省药品监督管理局	货值金额不足1万元的,并处5万元以下罚
 减轻	· "	款;货值金额1万元以上的,并处货值金额
99471		15 倍以下罚款
	第十条、第十一条情形。	个人:并处所获收入30%以下罚款
		货值金额不足1万元的,并处5万元以上8
	《辽宁省药品监督管理局	万元以下罚款;货值金额1万元以上的,并
从轻	行政处罚裁量权适用规定》	处货值金额 15 倍以上 19.5 倍以下罚款
	第十条、第十一条情形。	个人:并处所获收入30%以上1.11倍以下
		罚款
		货值金额不足1万元的,并处8万元以上
	《辽宁省药品监督管理局	12 万元以下罚款;货值金额1万元以上的,
一般	· 行政处罚裁量权适用规定》	并处货值金额19.5倍以上25.5倍以下罚款
	第十四条情形。	个人: 并处所获收入 1.11 倍以上 2.19 倍以
		下罚款
从重		货值金额不足1万元的,并处12万元以上
	《辽宁省药品监督管理局	15万元以下罚款;货值金额1万元以上的,
	行政处罚裁量权适用规定》	并处货值金额 25.5 倍以上 30 倍以下罚款
	第十二条、第十三条情形。	个人: 并处所获收入 2.19 倍以上 3 倍以下
	71. 1 - N. 1 71. 1 - N. 11179 0	罚款
75, AE		
说明		

编码	Ln-qxcf-022	
	-	一里办法》规定办理第一类医疗器械生产备 管理办法》规定办理第一类医疗器械生产备
违法行为	案变更	
处罚依据	一类医定疗督的人类的人类的人类的人类的人类的人类的人类的人类的人类的人类的人类的人类的人类的	医疗器械生产; , 应当备案但未备案;
处罚种类 实施主体	(四)已经备案的资料不符 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。 负责药品监督管理的部门。	合要求。
7 1/101	货值全额不足1万元的 并	处1万元以上5万元以下罚款;货值金额1
裁量范围	万元以上的,并处货值金额个人:处所获收入30%以上	5 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。	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

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。	个人: 处所获收入 81%以上 1.49 倍以下罚款 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 个人: 处所获收入 1.49 倍以上 2 倍以下罚款款
说明		AAC

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	《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,由的人家,在职责责令限期改正;影响医疗器械产品安全、有效的,依照医疗器械产品安全、有效的,依照医疗器械产品安全、有效的,依照医疗器械产品安全、有效的,由负责责益。《医疗器械监督管理条例》第八十六条:有下列情形之一的,由负责适品监督管理条例第八十六条:有下列情形之一的,由负责适品监督管理条例第八十六条:有下列情形之一的,由负责适品监督管理的的医疗器械工厂,并处的医疗器械工厂,并是由原发证的,并处的医疗器就工厂,是有一个人。在一个人。在一个人。在一个人。在一个人。在一个人。在一个人。在一个人。在
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	条例规定整改、停止生产、 2. 生产、经营说明书、标签 3. 未按照医疗器械说明书和 4. 转让过期、失效、淘汰或	不符合本条例规定的医疗器械; 标签标示要求运输、贮存医疗器械; 者检验不合格的在用医疗器械。
	款、第四十二条第三款的规效,未按照规定报告即生产的规定处罚。	法》第七十七条 违反本办法第十五条第二定,生产条件变化,可能影响产品安全、有的,依照医疗器械监督管理条例第八十八条第八十八条:有下列情形之一的,由负责药
处罚依据	品监督管理的部门责令改正 责令改正 力 方 方 方 方 方 一 方 形 门 吊 销 医 疗 形 门 吊 销 医 方 形 门 未 人 发 证 定 代 表 发 生 进 后 为 去 之 生 的 去 法 行 为 为 去 去 人 去 , 人 生 , 人 生 去 人 、 人 、 人 、 人 、 人 、 人 、 人 、 人 、 人 、 人	,处1万元以上5万元以下罚款; 拒不改正 下罚款; 情节严重的, 责令停产停业, 直至 生产许可证、医疗器械经营许可证, 对违法 责人、直接负责的主管人员和其他责任人员, 单位所获收入, 并处所获收入 30%以上 2 倍 事医疗器械生产经营活动: 不再符合医疗器械质量管理体系要求, 未依
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。	<u> </u>
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		药品监督管理的部门责令改正,处1万元以 正的,处5万元以上10万元以下罚款。 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 八人: 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		
		本办法第四十二条第二款的规定向药品监督	
违法行为	管理部门报告所生产的产品品种情况及相关信息的;		
		类产品在产,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:	官理部门报告的。 法》第七十八条 有下列情形之一的,由药品	
		医/ 第七 八条 有 列	
	(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		
处罚依据	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	
	《辽宁省药品监督管理局		
减轻	行政处罚裁量权适用规定》	处1万元以下罚款	
	第十条、第十一条情形。		
	《辽宁省药品监督管理局		
从轻	行政处罚裁量权适用规定》	处1万元以上2.2万元以下罚款	
	第十条、第十一条情形。		
	《辽宁省药品监督管理局		
一般	行政处罚裁量权适用规定》	处 2.2 万元以上 3.8 万元以下罚款	
	第十四条情形。		
从重	《辽宁省药品监督管理局		
	行政处罚裁量权适用规定》	处 3.8 万元以上 5 万元以下罚款	
	第十二条、第十三条情形。		
说明			

编码	Ln-qxcf-026	
违法行为	1. 未按照本办法第十六条的的;	规定办理医疗器械生产许可证登记事项变更唯一标识的有关要求,组织开展赋码、数据
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; 信节严重的,处 5 万元以上 10 万元以下罚款; 信节严重的,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		定,未按照要求对发生变化进行备案的,责,处1万元以上3万元以下罚款。
处罚依据		办法》第一百零七条:违反本办法第七十九生变化进行备案的,责令限期改正;逾期不元以下罚款。
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	验未遵守临床试验质量管理 九十四条予以处罚。 《医探斯监督管理条例》 疗器械监验未遵守立即存 行器械试验正或者后来的 方部门重后果的,5年内禁 生主管部门对违法单位的收 生主管和其他责任人员,没收违 获收入30%以上3倍以下罚	办法》第一百零八条:开展医疗器械临床试规范的,依照《医疗器械监督管理条例》第第九十四条:医疗器械临床试验机构开展医试验质量管理规范的,由负责药品监督管理止临床试验,处5万元以上10万元以下罚款;止其开展相关专业医疗器械临床试验,由卫定代表人、主要负责人、直接负责的主管人法行为发生期间自本单位所获收入,并处所次,依法给予处分。
处罚种类	罚款; 5年内禁止其开展相关专业图	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		