山西省药品监督管理局医疗器械行政处罚裁量基准

（以下处罚裁量基准从轻、从重、情节严重处罚“以上”、“以下”均包含本数，一般处罚“以上”、“以下”均不含本数）

| 序号 | 违法行为 | 处罚依据 | 违法程度 | 裁量因素 | 处罚裁量标准 | 备注 |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 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 | 《医疗器械监督管理条例》第八十一条第一款第（一）项、第二款：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；…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。 | 从轻 | 《山西省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规则》第十条、第十一条情形 | 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。 |  |
| 一般 | 不具有从重行政处罚、从轻或者减轻行政处罚、不予行政处罚情形 | 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。 |
| 从重 | 《山西省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规则》第十二条情形 | 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。 |
|  |  | 情节严重 | 《山西省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规则》第十三条情形 | 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。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，并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。对相关责任人员：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。 |  |
| 2 | 1．未经许可从事第二类、第三类医疗器械生产活动；2.未经许可从事第三类医疗器械经营活动。 | 《医疗器械监督管理条例》第八十一条第一款第（二）、（三）项：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：…（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。 | 从轻 | 《山西省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规则》第十条、第十一条情形 | 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。 |  |
|  | 一般 | 不具有从重行政处罚、从轻或者减轻行政处罚、不予行政处罚情形 | 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。 |
| 从重 | 《山西省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规则》第十二条情形 | 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。 |
| 情节严重 | 《山西省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规则》第十三条情形 | 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。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。对相关责任人员：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。 |  |
| 3 | 提供虚假资料或者采取其他欺骗手段申请医疗器械行政许可，并已经取得行政许可的 | 《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。 | 从轻 | 《山西省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规则》第十条、第十一条情形 | 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。 |  |
| 一般 | 不具有从重行政处罚、从轻或者减轻行政处罚、不予行政处罚情形 | 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。 |  |
| 从重 | 《山西省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规则》第十二条情形 | 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。 |  |
| 情节严重 | 《山西省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规则》第十三条情形 | 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。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。 |  |
| 4 | 伪造、变造、买卖、出租、出借相关医疗器械许可证件 | 《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。 | 从轻 | 《山西省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规则》第十条、第十一条情形 | 原发证部门予以收缴或者吊销相关医疗器械许可证件，没收违法所得；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1万元以上的，并处违法所得10倍以上13倍以下罚款。 |  |
| 一般 | 不具有从重行政处罚、从轻或者减轻行政处罚、不予行政处罚情形 | 原发证部门予以收缴或者吊销相关医疗器械许可证件，没收违法所得；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，并处违法所得13倍以上17倍以下罚款。 |  |
| 从重 | 《山西省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规则》第十二条情形 | 原发证部门予以收缴或者吊销相关医疗器械许可证件，没收违法所得；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。 |  |
| 5 | 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。 | 《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。 | 从轻 | 《山西省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规则》第十条、第十一条情形 | 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。 |  |
| 一般 | 不具有从重行政处罚、从轻或者减轻行政处罚、不予行政处罚情形 | 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 | 《山西省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规则》第十二条情形 | 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 | 《山西省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规则》第十三条情形 | 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。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。 |  |
| 6 | 备案时提供虚假资料 | 《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。 | 从轻 | 《山西省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规则》第十条、第十一条情形 | 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。 |  |
| 一般 | 不具有从重行政处罚、从轻或者减轻行政处罚、不予行政处罚情形 | 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2.9万元以上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。 |  |
| 从重 | 《山西省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规则》第十二条情形 | 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 | 《山西省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规则》第十三条情形 | 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。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。 |  |
| 7 | 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。 | 《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：（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；（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；（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；（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。 | 从轻 | 《山西省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规则》第十条、第十一条情形 | 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。 |  |
| 一般 | 不具有从重行政处罚、从轻或者减轻行政处罚、不予行政处罚情形 | 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2.9万元以上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。 |  |
| 从重 | 《山西省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规则》第十二条情形 | 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 | 《山西省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规则》第十三条情形 | 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。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。 |  |
|  |  |  |  |
| 8 | 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。 | 《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。 | 从轻 | 《山西省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规则》第十条、第十一条情形 | 责令改正，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。 |  |
| 一般 | 不具有从重行政处罚、从轻或者减轻行政处罚、不予行政处罚情形 | 责令改正，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。 |  |
| 从重 | 《山西省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规则》第十二条情形 | 责令改正，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。 |  |
| 情节严重 | 《山西省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规则》第十三条情形 | 责令改正，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。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。 |  |
| 9 | 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。 | 《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；（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；（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。 | 从轻 | 《山西省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规则》第十条、第十一条情形 | 责令改正，给予警告；拒不改正的，处1万元以上3.7万元以下罚款。 |  |
| 一般 | 不具有从重行政处罚、从轻或者减轻行政处罚、不予行政处罚情形 | 责令改正，给予警告；拒不改正的，处3.7万元以上7.3万元以下罚款。 |  |
| 从重 | 《山西省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规则》第十二条情形 | 责令改正，给予警告；拒不改正的，处7.3万元以上10万元以下罚款。 |  |
| 情节严重 | 《山西省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规则》第十三条情形 | 责令改正，给予警告；拒不改正的，处7.3万元以上10万元以下罚款。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。 |  |
| 10 | 电子商务平台经营者未履行规定管理义务 | 1．《医疗器械监督管理条例》第九十二条：为医疗器械网络交易提供服务的电子商务平台经营者违反本条例规定，未履行对入网医疗器械经营者进行实名登记，审查许可、注册、备案情况，制止并报告违法行为，停止提供网络交易平台服务等管理义务的，由负责药品监督管理的部门依照《中华人民共和国电子商务法》的规定给予处罚。 | 从轻 | 《山西省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规则》第十条、第十一条情形 | 责令限期改正；逾期不改正的，处2万元以上4.4万元以下罚款。 |  |
| 一般 | 不具有从重行政处罚、从轻或者减轻行政处罚、不予行政处罚情形 | 责令限期改正；逾期不改正的，处4.4万元以上7.6万元以下罚款。 |  |
|  |  | 2.《中华人民共和国电子商务法》第八十条：电子商务平台经营者有下列行为之一的，由有关主管部门责令限期改正；逾期不改正的，处二万元以上十万元以下的罚款；情节严重的，责令停业整顿，并处十万元以上五十万元以下的罚款：（一）不履行本法第二十七条规定的核验、登记义务的；（二）不按照本法第二十八条规定向市场监督管理部门、税务部门报送有关信息的；（三）不按照本法第二十九条规定对违法情形采取必要的处置措施，或者未向有关主管部门报告的；（四）不履行本法第三十一条规定的商品和服务信息、交易信息保存义务的。法律、行政法规对前款规定的违法行为的处罚另有规定的，依照其规定。 | 从重 | 《山西省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规则》第十二条情形 | 责令限期改正；逾期不改正的，处7.6万元以上10万元以下罚款。 |  |
| 情节严重 | 《山西省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规则》第十三条情形 | 责令限期改正；逾期不改正的，责令停业整顿，并处10万元以上50万元以下的罚款。 |  |
| 11 | 未进行医疗器械临床试验机构备案开展临床试验 | 《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，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。 | 从轻 | 《山西省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规则》第十条、第十一条情形 | 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6.5万元以下罚款，并向社会公告。 |  |
| 一般 | 不具有从重行政处罚、从轻或者减轻行政处罚、不予行政处罚情形 | 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6.5万元以上8.5万元以下罚款，并向社会公告。 |  |
| 从重 | 《山西省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规则》第十二条情形 | 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8.5万元以上10万元以下罚款，并向社会公告。 |  |
| 情节严重 | 《山西省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规则》第十三条情形 | 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。 |  |
| 12 | 临床试验申办者开展临床试验未备案 | 《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。 | 从轻 | 《山西省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规则》第十条、第十一条情形 | 责令停止临床试验，对临床试验申办者处5万元以上6.5万元以下罚款，并向社会公告。 |  |
| 一般 | 不具有从重行政处罚、从轻或者减轻行政处罚、不予行政处罚情形 | 责令停止临床试验，对临床试验申办者处6.5万元以上8.5万元以下罚款，并向社会公告。 |  |
| 从重 | 《山西省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规则》第十二条情形 | 责令停止临床试验，对临床试验申办者处8.5万元以上10万元以下罚款，并向社会公告。 |  |
| 情节严重 | 《山西省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规则》第十三条情形 | 责令停止临床试验；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。 |  |
| 13 | 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 | 《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。 | 从轻 | 《山西省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规则》第十条、第十一条情形 | 责令立即停止临床试验，对临床试验申办者处10万元以上16万元以下罚款，并向社会公告。 |  |
| 一般 | 不具有从重行政处罚、从轻或者减轻行政处罚、不予行政处罚情形 | 责令立即停止临床试验，对临床试验申办者处16万元以上24万元以下罚款，并向社会公告。 |  |
| 从重 | 《山西省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规则》第十二条情形 | 责令立即停止临床试验，对临床试验申办者处24万元以上30万元以下罚款，并向社会公告。 |  |
| 情节严重 | 《山西省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规则》第十三条情形 | 责令立即停止临床试验；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。 |  |
| 14 | 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 | 《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。 | 从轻 | 《山西省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规则》第十条、第十一条情形 | 责令改正或者立即停止临床试验，处5万元以上6.5万元以下罚款。 |  |
| 一般 | 不具有从重行政处罚、从轻或者减轻行政处罚、不予行政处罚情形 | 责令改正或者立即停止临床试验，处6.5万元以上8.5万元以下罚款。 |  |
| 从重 | 《山西省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规则》第十二条情形 | 责令改正或者立即停止临床试验，处8.5万元以上10万元以下罚款。 |  |
| 情节严重 | 《山西省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规则》第十三条情形 | 责令改正或者立即停止临床试验，处8.5万元以上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。 |  |
| 15 | 医疗器械临床试验机构出具虚假报告 | 《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；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。 | 从轻 | 《山西省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规则》第十条、第十一条情形 | 处10万元以上16万元以下罚款；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。 |  |
| 一般 | 不具有从重行政处罚、从轻或者减轻行政处罚、不予行政处罚情形 | 处16万元以上24万元以下罚款；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。 |  |
| 从重 | 《山西省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规则》第十二条情形 | 处24万元以上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。 |  |
| 16 | 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 | 《医疗器械监督管理条例》第九十八条第一款：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。 | 从轻 | 《山西省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规则》第十条、第十一条情形 | 责令改正，给予警告，并处5万元以上6.5万元以下罚款。 |  |
|  | 一般 | 不具有从重行政处罚、从轻或者减轻行政处罚、不予行政处罚情形 | 责令改正，给予警告，并处6.5万元以上8.5万元以下罚款。 |  |
| 从重 | 《山西省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规则》第十二条情形 | 责令改正，给予警告，并处8.5万元以上10万元以下罚款。 |  |
| 情节严重 | 《山西省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规则》第十三条情形 | 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。 |  |