**吉林省药品监督管理**

**医疗器械类行政处罚裁量基准**

（征求意见稿）

 **第一条** 吉林省药品监督管理医疗器械类行政处罚裁量基准包括《医疗器械监督管理条例》、《医疗器械注册管理办法》、《体外诊断试剂注册管理办法》、《医疗器械说明书和标签管理规定》、《医疗器械生产监督管理办法》、《医疗器械经营监督管理办法》、《医疗器械使用质量监督管理办法》等法律、行政法规、规章中需要由行政处罚机关予以裁量的处罚内容。

 **第二条** 《医疗器械监督管理条例》第六十三条“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10万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额10倍以上20倍以下罚款；情节严重的，5年内不受理相关责任人及企业提出的医疗器械许可申请”、“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”适用以下裁量：

（一）货值金额不足1万元，且全部召回违法生产经营医疗器械的，并处5万元以上7.5万元以下罚款；

（二）货值金额不足1万元，已经无法召回或者全部召回违法生产经营医疗器械的，并处7.5万元以上10万元以下罚款；

（三）货值金额1万元以上，且全部召回违法生产经营医疗器械的，并处货值金额10倍以上15倍以下罚款；

（四）货值金额1万元以上，已经无法召回或者全部召回违法生产经营医疗器械的，并处货值金额15倍以上20倍以下罚款；

（五）造成人员伤害或者严重社会影响的，5年内不受理相关责任人及企业提出的医疗器械许可申请；

（六）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，造成人员伤害或者严重社会影响的，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。

《医疗器械注册管理办法》第七十二条、《体外诊断试剂注册管理办法》第八十二条、《医疗器械生产监督管理办法》第六十一条、第六十二条、《医疗器械经营监督管理办法》第五十五条处罚时参照本条实施。

**第三条** 《医疗器械监督管理条例》第六十四条第一款“并处5万元以上10万元以下罚款”适用以下裁量：

（一）生产、经营货值金额不足1万元或者生产、经营时间较短的，并处5万元以上7.5万元以下罚款；

（二）生产、经营货值金额1万元以上或者生产、经营时间较长的，并处7.5万元以上10万元以下罚款。

《医疗器械注册管理办法》第六十九条第一款、《体外诊断试剂注册管理办法》第七十九条第一款、《医疗器械生产监督管理办法》第六十三条、《医疗器械经营监督管理办法》第五十六条并处罚款时参照本条实施。

**第四条** 《医疗器械监督管理条例》第六十四条第二款“违法所得不足1万元的，处1万元以上3万元以下罚款；违法所得1万元以上的，处违法所得3倍以上5倍以下罚款”适用以下裁量：

（一）违法所得不足1万元，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，处1万元以上1.5万元以下罚款；

（二）违法所得不足1万元，且已经使用伪造、变造、买卖、出租、出借的相关医疗器械许可证件进行生产经营的，处1.5万元以上3万元以下罚款；

（三）违法所得1万元以上10万元以下的，处违法所得3倍以上4倍以下罚款；

（四）违法所得10万元以上，处违法所得4倍以上5倍以下罚款。

《医疗器械注册管理办法》第七十条、《体外诊断试剂注册管理办法》第八十条、《医疗器械生产监督管理办法》第六十五条第一款、《医疗器械经营监督管理办法》第五十七条第一款并处罚款时参照本条实施。

**第五条** 《医疗器械监督管理条例》第六十五条第一款“可以处1万元以下罚款”适用以下裁量：

（一）尚未进行相关医疗器械生产、经营的，可以不予罚款；

（二）已经生产、经营相关医疗器械，且货值金额不足1万元或者生产、经营时间较短的，可以处5千元以下罚款；

（三）已经生产、经营相关医疗器械，但货值金额1万元以上或者生产、经营时间较长的，可以处5千元以上1万元以下罚款。

《医疗器械注册管理办法》第七十一条、《体外诊断试剂注册管理办法》第八十一条、《医疗器械生产监督管理办法》第六十四条、《医疗器械经营监督管理办法》第五十八条并处罚款时参照本条实施。

**第六条** 《医疗器械监督管理条例》第六十五条第二款“情节严重的，直接责任人员5年内不得从事医疗器械生产经营活动”中“情节严重”包括造成人员伤害或者严重社会影响等情节。

《医疗器械注册管理办法》第六十九条第二款、《体外诊断试剂注册管理办法》第七十九条第二款、《医疗器械生产监督管理办法》第六十四条、《医疗器械经营监督管理办法》第五十八条处罚参照本条实施。

**第七条** 《医疗器械监督管理条例》第六十六条“违法生产、经营或者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10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”适用以下裁量：

（一）货值金额4千元以下的，并处以2万元罚款；

（二）货值金额4千元以上1万元以下的，处以货值金额5倍罚款；

（三）货值金额1万元以上10万元以下的，处货值金额5倍以上7.5倍以下罚款；

（四）货值金额10万元以上，处货值金额7.5倍以上10倍以下罚款；

（五）已经造成人员伤害或者严重社会影响，但通过停业整改能够符合相关法律、行政法规规定的，责令在合理期限内停产停业；

（六）已经造成人员伤害或者严重社会影响，且无法通过整改达到相关法律、法规规定的，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。

《医疗器械生产监督管理办法》第六十六条、《医疗器械经营监督管理办法》第五十九条、《医疗器械使用质量监督管理办法》第二十七条处罚参照本条实施。

**第八条** 《医疗器械监督管理条例》第六十七条“处1万元以上3万元以下罚款；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”适用以下裁量：

（一）违法所得或者货值金额在10万元以下的，处1万元以上2万元以下罚款；

（二）违法所得或者货值金额在10万元以上的，处2万元以上3万元以下罚款；

（三）已经造成人员伤害或者严重社会影响，但通过停业整改能够符合相关法律、行政法规规定的，责令在合理期限内停产停业；

（四）已经造成人员伤害或者严重社会影响，且无法通过整改达到相关法律、行政法规规定的，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。

《医疗器械说明书和标签管理规定》第十八条、《医疗器械生产监督管理办法》第六十七条、《医疗器械经营监督管理办法》第六十条、《医疗器械使用质量监督管理办法》第二十八条处罚参照本条实施。

**第九条** 《医疗器械监督管理条例》第六十八条“拒不改正的，处5000元以上2万元以下罚款；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”适用以下裁量：

（一）责令改正期限已满整改未完成，但尚未造成不良影响的，处5000元罚款；

（二）责令改正期限已满尚未开始进行整改的，处5000元以上1万元以下罚款；

（三）已经造成不良影响或者违法行为持续时间较长的，处1万元以上2万元以下罚款；

（四）已经造成人员伤害或者严重社会影响，但通过停业整改能够符合相关法律、行政法规规定的，责令在合理期限内停产停业；

（五）已经造成人员伤害或者严重社会影响、且无法通过整改达到相关法律、法规规定的，或者存在本条所列3项以上违法行为的，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。

《医疗器械生产监督管理办法》第六十八条、《医疗器械经营监督管理办法》第六十一条、《医疗器械使用质量监督管理办法》第二十九条处罚参照本条实施。

**第十条** 《医疗器械监督管理条例》第六十九条第一款“可以处5万元以下罚款”适用以下裁量：

（一）开展第二类医疗器械临床试验未进行备案，或者准予开展第三类临床试验后没有通报临床试验提出者以及临床试验机构所在地省、自治区、直辖市人民政府食品药品监督管理部门，但责令改正后立即完成备案、通报，且没有造成不良影响的，不予罚款；

（二）开展第二类医疗器械临床试验未进行备案，或者准予开展第三类临床试验后没有通报临床试验提出者以及临床试验机构所在地省、自治区、直辖市人民政府食品药品监督管理部门，但责令改正后拒不改正的，可以处1万元以下罚款；

（三）开展第二类医疗器械临床试验未进行备案，或者准予开展第三类临床试验后没有通报临床试验提出者以及临床试验机构所在地省、自治区、直辖市人民政府食品药品监督管理部门，但责令改正后拒不改正，且已经造成不良影响的，可以处1万元以上2万元以下罚款；

（四）在没有资质的临床试验机构进行第二类医疗器械临床试验的，可以处2万元以上3万元以下罚款；

（五）未按照医疗器械临床试验质量管理规范的要求开展第二类医疗器械临床试验的，可以处3万元以上4万元以下罚款；

（六）擅自开展第三类医疗器械临床试验，或者在没有资质的临床试验机构进行第三类医疗器械临床试验的，可以处4万元以上5万元以下罚款。

**第十一条** 《医疗器械监督管理条例》第六十九条第二款“处5万元以上10万元以下罚款”适用以下裁量：

（一）虚假报告对临床试验结果不发生实质性改变的，处5万元以上7万元以下罚款；

（二）对临床试验的有效性数据或者不良反应数据进行修改、伪造，以帮助或者阻隔他人通过临床试用或者临床验证，且未造成不良影响的，处7万元以上9万元以下罚款；

（三）对临床试验的有效性数据或者不良反应数据进行修改、伪造，以帮助或者阻隔他人通过临床试用或者临床验证，已经造成不良影响的，处9万元以上10万元以下罚款。

**第十二条** 《医疗器械监督管理条例》第七十条“处5万元以上10万元以下罚款”适用以下裁量：

（一）虚假报告对检验结果不发生实质性改变的，处5万元以上7万元以下罚款；

（二）虚假报告属于篡改、伪造检验结果或者重要指标数据，但尚未造成不良影响的，处7万元以上9万元以下罚款；

（三）虚假报告属于篡改、伪造检验结果或者重要指标数据，已经造成不良影响的，处9万元以上10万元以下罚款。

**第十三条** 《医疗器械监督管理条例》第七十一条第三款“并处2万元以上5万元以下罚款”适用以下裁量：

（一）货值金额4千元以下的，并处2万元罚款；

（二）货值金额4千元以上1万元以下的，并处货值金额5倍罚款；

（三）货值金额1万元以上的，并处5万元罚款。

**第十四条** 《医疗器械注册管理办法》第七十三条“可以处3万元以下罚款；情节严重的，应当立即停止临床试验”适用以下裁量：

（一）责令改正后立即整改，且未造成任何危害后果的，不予罚款；

（二）责令改正期限已满整改未完成，但尚未造成不良影响的，可以处5000元以下罚款；

（三）责令改正期限已满尚未开始进行整改的，可以处5000元以上1万元以下罚款；

（四）已经造成不良影响或者违法行为持续时间较长的，可以处1万元以上3万元以下罚款；

（五）已经造成人员伤害或者严重社会影响，应当立即停止临床试验。

**第十五条** 《体外诊断试剂注册管理办法》第八十三条“可以处3万元以下罚款；情节严重的，应当立即停止临床试验”适用以下裁量：

（一）责令改正后立即整改，且未造成任何危害后果的，不予罚款；

（二）责令改正期限已满整改未完成，但尚未造成不良影响的，可以处5000元以下罚款；

（三）责令改正期限已满尚未开始进行整改的，可以处5000元以上1万元以下罚款；

（四）已经造成不良影响或者违法行为持续时间较长的，可以处1万元以上3万元以下罚款；

（五）已经造成人员伤害或者严重社会影响，应当立即停止临床试验。

**第十六条** 《医疗器械生产监督管理办法》第六十五条第二款“处1万元以下罚款” 适用以下裁量：

（一）违法所得不足10万元，且伪造、变造、买卖、出租、出借医疗器械生产备案凭证尚未使用的，处5000元以下罚款；

（二）违法所得不足10万元，且已经使用伪造、变造、买卖、出租、出借医疗器械生产备案凭证进行生产经营的，处5000元以上8000元以下罚款；

（三）违法所得10万元以上的，处8000元以上1万元以下罚款。

**第十七条** 《医疗器械生产监督管理办法》第六十九条第一款“可以并处3万元以下罚款” 适用以下裁量：

（一）责令改正后立即整改，且未造成任何危害后果的，不予罚款；

（二）责令改正期限已满整改未完成，但尚未造成不良影响的，可以处5000元以下罚款；

（三）责令改正期限已满尚未开始进行整改的，可以处5000元以上1万元以下罚款；

（四）已经造成不良影响或者违法行为持续时间较长的，可以处1万元以上3万元以下罚款。

**第十八条** 《医疗器械经营监督管理办法》第五十三条“处5000元以上2万元以下罚款”适用以下裁量：

（一）责令改正期限已满整改未完成，但尚未造成不良影响的，处5000元罚款；

（二）责令改正期限已满尚未开始进行整改的，处5000元以上1万元以下罚款；

（三）已经造成不良影响或者违法行为持续时间较长的，处1万元以上2万元以下罚款。

**第十九条** 《医疗器械经营监督管理办法》第五十四条“处1万元以上3万元以下罚款”适用以下裁量：

（一）违法所得或者货值金额在10万元以下的，处1万元以上2万元以下罚款；

（二）违法所得或者货值金额在10万元以上的，处2万元以上3万元以下罚款。

**第二十条** 《医疗器械经营监督管理办法》第五十七条第二款“并处1万元以下罚款”适用以下裁量：

（一）违法所得不足10万元，且伪造、变造、买卖、出租、出借医疗器械经营备案凭证尚未使用的，并处5000元以下罚款；

（二）违法所得不足10万元，且已经使用伪造、变造、买卖、出租、出借医疗器械经营备案凭证进行生产经营的，并处5000元以上8000元以下罚款；

（三）违法所得10万元以上的，并处8000元以上1万元以下罚款。

**第二十一条** 《医疗器械使用质量监督管理办法》第三十条“拒不改正的，处1万元以下罚款”适用以下裁量：

（一）责令改正期限已满整改未完成，但尚未造成不良影响的，处2000元以下罚款；

（二）责令改正期限已满尚未开始进行整改的，处2000元以上5000元以下罚款；

（三）已经造成不良影响或者违法行为持续时间较长的，处5000元以上1万元以下罚款。

**第二十二条** 《医疗器械使用质量监督管理办法》第三十一条“情节严重或者拒不改正的，处5000元以上2万元以下罚款”适用以下裁量：

（一）责令改正期限已满整改未完成，但尚未造成不良影响的，处5000元罚款；

（二）责令改正期限已满尚未开始进行整改的，处5000元以上1万元以下罚款；

（三）已经造成不良影响或者违法行为持续时间较长的，处1万元以上2万元以下罚款。

**第二十三条** 《医疗器械使用质量监督管理办法》第三十二条“可以并处2万元以下罚款”适用以下裁量：

（一）尚未造成不良影响的，可以并处5000元以下罚款；

（二）对监督检查造成阻碍、延迟、中止等不良影响的，可以并处5000元以上1万元以下罚款；

（三）致使监督检查终止的，可以并处1万元以上2万元以下罚款。

**第二十四条** 各级药品监督管理部门可以参照本裁量基准作为行政处罚裁量说理依据，不得直接作为行政处罚依据。

**第二十五条** 市级和县级药品监督管理部门可以根据医疗器械监管职权和监管工作实际，制定本辖区医疗器械行政处罚裁量基准，并报省药品监督管理局备案。