附件1

四川省医疗器械行政处罚裁量基准

**第一条** 本裁量基准根据《四川省食品药品行政处罚裁量权适用规则》（以下简称“裁量规则”），结合四川省食品药品监管实际制定，是全省食品药品监督管理部门在实施医疗器械行政处罚行使自由裁量权时，所应遵循的基本标准。

**第二条**  本裁量基准涉及《医疗器械监督管理条例》、《医疗器械召回管理办法（试行）》、《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》和《医疗器械说明书和标签管理规定》等法规规章。

**一、《医疗器械监督管理条例》（中华人民共和国国务院令第650号，自2014年6月1日起施行）**

**第三条** 本条是对《医疗器械监督管理条例》第六十三条第一款“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”裁量基准的规定。

一般情况下，处罚金额按以下标准，结合裁量规则规定的从轻、从重、一般行政处罚规定的情形确定：

（一）货值金额不足2000元的，并处5万元以上不满6万元的罚款;

（二）货值金额2000元以上不足4000元的，并处6万元以上不满7万元的罚款;

（三）货值金额4000元以上不足6000元的，并处7万元以上不满8万元的罚款；

（四）货值金额6000元以上不足8000元的，并处8万元以上不满9万元的罚款；

（五）货值金额8000元以上不足1万元的，并处9万元以上10万元以下的罚款。

涉案医疗器械风险性高；造成医疗器械安全事故；拒绝、逃避监督检查，故意伪造、销毁、隐匿有关证据材料；或者擅自动用查封、扣押、先行登记保存物品的，处10万元罚款。

**第四条**  本条是对《医疗器械监督管理条例》第六十三条第一款“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”裁量基准的规定。

符合裁量规则规定的从轻行政处罚情形之一的，予以从轻行政处罚，处货值金额10倍以上不满14倍的罚款：

符合下列情形之一的，予以从重行政处罚，处货值金额16倍以上20倍以下的罚款：

（一）医疗器械无法溯源的；

（二）涉及生产第三类医疗器械的；

（三）符合裁量规则规定的从重行政处罚情形之一的。

不符合本条第二款、第三款规定情形的，予以一般行政处罚，处货值金额14倍以上不满16倍的罚款。

**第五条** 本条是对《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”裁量基准的规定。

符合下列情形之一的，予以从轻行政处罚，处5万元以上不满7万元的罚款：

（一）骗取第一类医疗器械广告批准文件的；

（二）符合裁量规则规定的从轻行政处罚情形之一的。

符合下列情形之一的，予以从重行政处罚，处8万元以上10万元以下罚款：

（一）骗取第三类的医疗器械的产品注册证书、生产许可证、经营许可证、广告批准文件的；

（二）造成监管部门对违法医疗器械无法溯源的；

（三）符合裁量规则规定的从重行政处罚情形之一的。

不符合本条第二款、第三款规定情形的，予以一般行政处罚，处7万元以上不满8万元的罚款。

**第六条**  本条是对《医疗器械监督管理条例》第六十四条第二款“没有违法所得或违法所得不足1万元的，处1万元以上3万元以下罚款”裁量基准的规定。

符合下列情形之一的，予以从轻行政处罚，处1万元以上不满1.8万元的罚款：

1. 没有违法所得或违法所得不足3000元的；

 （二）符合裁量规则规定的从轻行政处罚情形之一的。

符合下列情形之一的，予以从重行政处罚，处2.2万元以上3万元以下的罚款：

1. 违法所得7000元以上不足1万元的；
2. 医疗器械安全性能指标项不符合标准的；

（三）导致监管部门对涉案产品无法溯源的；

（四）涉及第三类医疗器械的；

（五）符合裁量规则规定的从重行政处罚情形之一的。

不符合本条第二款、第三款规定情形的，予以一般行政处罚，处1.8万元以上不满2.2万元的罚款。

**第七条**  本条是对《医疗器械监督管理条例》第六十四条第二款“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”裁量基准的规定。

符合裁量规则规定的从轻行政处罚情形之一的，予以从轻行政处罚，处货值金额3倍以上不满3.8倍的罚款。

符合下列情形之一的，予以从重行政处罚，处货值金额4.2倍以上5倍以下的罚款：

（一）医疗器械性能指标中安全性指标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；

（二）导致监管部门对涉案产品无法溯源的；

（三）涉及第三类医疗器械的；

（四）符合裁量规则规定的从重行政处罚情形之一的。

不符合本条第二款、第三款规定情形的，予以一般行政处罚，处货值金额3.8倍以上不满4.2倍的罚款。

**第八条**  本条是对《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”裁量基准的规定。

符合下列情形之一的，不予罚款：

（一）生产的产品符合强制性标准或符合经注册或备案的产品技术要求的；

（二）符合裁量规则规定的从轻行政处罚情形之一的。

符合下列情形之一的，处5000元以上1万元以下罚款：

（一）未备案第一类医疗器械的产品描述、预期用途不符合《第一类医疗器械产品目录》规定的；

（二）生产的产品不符合强制性标准或不符合经注册或备案的产品技术要求的；

（三）符合裁量规则规定的从重行政处罚情形之一的。

属于其他情形的，处1000元以上不满5000元的罚款。

**第九条**  本条是对《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”裁量基准的规定。

符合下列情形之一的，予以从轻行政处罚，处2万元以上不满3万元的罚款：

（一）属于第一类医疗器械的；

（二）属于第二类医疗器械，且货值金额不足5000元的；

（三）符合裁量规则规定的从轻行政处罚情形之一的。

符合下列情形之一的，予以从重行政处罚，处4万元以上5万元以下的罚款：

（一）属于第三类医疗器械的；

（二）造成监管部门对涉案产品无法溯源的；

（三）属于第二类医疗器械，且货值金额超过8000元不足1万元的；

（四）符合裁量规则规定的从重行政处罚情形之一的。

不符合本条第二款、第三款规定情形的，一般行政处罚，处3万元以上不满4万元的罚款。

**第十条** 本条是对《医疗器械监督管理条例》第六十六条“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”裁量基准的规定。

符合下列情形之一的，予以从轻行政处罚，处货值金额5倍以上不满7倍的罚款：

（一）属于第一类医疗器械的；

（二）符合裁量规则规定的从轻行政处罚情形之一的。

符合下列情形之一的，予以从重行政处罚，处货值金额8倍以上10倍以下的罚款：

（一）属于第三类医疗器械的；

（二）造成监管部门对涉案产品无法溯源的；

（三）未按照规定实施一级召回的；

（四）委托不具备本条例规定条件的企业生产医疗器械，且生产的医疗器械不符合强制性标准或不符合经注册或备案的产品技术要求的；

（五）符合裁量规则规定的从重行政处罚情形之一的。

不符合本条第二款、第三款规定情形的，予以一般行政处罚，处货值金额7倍以上不满8倍的罚款。

**第十一条**  本条是对《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”裁量基准的规定。

符合下列情形之一的，予以从轻行政处罚，处1万元以上不满1.8万元的罚款:

（一）未依照规定整改、停止生产、报告的项目仅为缺陷项目不直接影响产品安全的；

（二）未按照医疗器械说明书和标签标示要求运输、贮存第一类医疗器械的；

（三）有证据证明医疗器械企业按照医疗器械说明书和标签标示要求，采取了要求冷藏冷冻贮存措施，但未达到相应标准的；

（四）转让过期、失效、淘汰或者经检验不合格的属于第一类在用医疗器械的；

（五）符合裁量规则规定的从轻行政处罚情形之一的。

符合下列情形之一的，予以从重行政处罚，处2.2万元以上3万元以下的罚款:

（一）未依照规定整改、停止生产、报告的项目为的缺陷项目为直接影响产品安全的；

（二）生产、经营说明书、标签的不符合项目为《医疗器械监督管理条例》第二十七条第二款第一、四、五、六项的；

（三）未按照医疗器械说明书和标签标示要求运输、贮存第三类医疗器械，或未按照医疗器械说明书和标签标示要求冷藏冷冻贮存的第二类医疗器械的；

（四）转让过期、失效、淘汰或者经检验不合格的属于第三类在用医疗器械的；

（五）符合裁量规则规定的从重行政处罚情形之一的。

不符合本条第二款、第三款规定情形的，予以一般行政处罚，处1.8万元以上不满2.2万元的罚款。

**第十二条**  本条是对《医疗器械监督管理条例》第六十八条“处5000元以上2万元以下罚款” 裁量基准的规定。

符合下列情形之一的，予以从轻行政处罚，处5000元以上不满1万元的罚款：

（一）医疗器械生产企业未按照要求提交质量管理体系自查报告，但本年度监督检查发现其质量管理体系运行情况符合医疗器械生产质量管理规范要求的；

（二）医疗器械使用单位对医疗器械进行了检查、检验、校准、保养、维护，但未记录或记录不规范的；

（三）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；

（四）医疗器械生产经营企业依照本条例规定开展了医疗器械不良事件监测，但未按照要求报告不良事件的；

（五）符合裁量规则规定的从轻行政处罚情形之一的。

符合下列情形之一的，予以从重行政处罚，处1.5万元以上2万元以下的罚款：

（一）医疗器械生产企业未按照要求提交质量管理体系自查报告，且本年度因存在违法违规行为受到查处的；

（二）医疗器械经营企业、使用单位未建立并执行医疗器械进货查验记录制度，购进的医疗器械不能溯源的；

（三）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，未建立并执行销售记录制度的，销售的医疗器械不能追溯去向的；

（四）医疗器械使用单位未对医疗器械进行检查、检验、校准、保养、维护，导致医疗器械不能达到使用安全标准的；

（五）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，或者未按照规定将大型医疗器械以及植入和介入类医疗器械的信息记载到病历等相关记录中，涉及医疗器械质量事故的；

（六）医疗器械生产经营企业对医疗器械不良事件监测技术机构、食品药品监督管理部门开展的不良事件调查不予配合的；

（七）符合裁量规则规定的从重行政处罚情形之一的。

不符合本条第二款、第三款规定情形的，予以一般行政处罚，处1万元以上不满1.5万元的罚款。

**第十三条**  本条是对《医疗器械监督管理条例》第六十九条第一款“违反本条例规定开展医疗器械临床试验的，可以处5万元以下罚款”裁量基准的规定。

符合裁量规则规定的从轻行政处罚情形之一的，不予罚款。

符合下列情形之一的，处3万元以上5万元以下的罚款：

（一）临床试验机构依据《医疗器械临床试验质量管理规范》开展临床试验活动，其一般缺陷项占适用总项目大于25%的；

（二）医疗器械临床试验机构擅自开展对人体具有较高风险，需要国务院食品药品监督管理部门进行临床试验审批的第三类医疗器械临床试验活动的；

（三）无医疗器械临床试验机构资质，擅自开展临床试验活动的；

（四）开展医疗器械临床试验活动，依据《医疗器械临床试验质量管理规范》存在3项以上重点缺陷项的；

（五）符合裁量规则规定的从重行政处罚情形之一的。

属于其他情形的，处5000元以上不满3万元的罚款。

**第十四条** 本条是对《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” 裁量基准的规定。

符合下列情形之一的，予以从轻行政处罚,处5万元以上不满7万元的罚款：

（一）出具第二类医疗器械临床试验报告存在虚假情形的，但内部管理制度完善，能查明责任人员的；

（二）符合裁量规则规定的从轻行政处罚情形之一的。

符合下列情形之一的，予以从重行政处罚,处8万元以上10万元以下的罚款：

（一）对国家重点监管医疗器械目录品种出具虚假临床试验报告的；

（二）符合裁量规则规定的从重行政处罚情形之一的。

不符合本条第二款、第三款规定情形的，予以一般行政处罚，处7万元以上不满8万元的罚款。

**第十五条**  本条是对《医疗器械监督管理条例》第七十条“医疗器械检验机构出具虚假检验报告，处5万元以上10万元以下罚款”裁量基准的规定。

符合下列情形之一的，予以从轻行政处罚，处5万元以上不满7万元的罚款：

（一）出具虚假的第二类医疗器械检验报告，且能查明责任人员的；

（二）符合裁量规则规定的从轻行政处罚情形之一的。

符合下列情形之一的，予以从重行政处罚，处8万元以上10万元以下的罚款：

（一）对国家重点监管医疗器械目录品种出具虚假临床试验报告的；

（二）符合裁量规则规定的从重行政处罚情形之一的。

不符合本条第二款、第三款规定情形的，予以一般行政处罚，处7万元以上不满8万元的罚款。

**第十六条**  本条是对《医疗器械监督管理条例》第七十一条“处2万元以上5万元以下罚款”裁量基准的规定。

符合下列情形之一的，予以从轻行政处罚，处2万元以上不满3万元的罚款：

（一）经营者仍然销售该医疗器械，货值金额不足5000元的；

（二）符合裁量规则规定的从轻行政处罚情形之一的。

符合下列情形之一的，予以从重行政处罚，处4万元以上5万元以下的罚款：

（一）仍然销售该医疗器械，但货值金额1万元以上的；

（二）符合裁量规则规定的从重行政处罚情形之一的。

不符合本条第二款、第三款规定情形的，予以一般行政处罚，处3万元以上不满4万元的罚款。

**二、《医疗器械召回管理办法（试行）》（卫生部令第82号发布， 自2011年7月1日起施行）**

**第十七条** 本条是对《医疗器械召回管理办法（试行）》第三十一条“处3万元以下罚款”裁量基准的规定。

符合下列情形之一的，予以从轻行政处罚，处3000元以上不满1万元的罚款：

（一）涉案产品为第一类医疗器械或者诊断类的第二类医疗器械的；

（二）符合裁量规则规定的从轻行政处罚情形之一的。

符合下列情形之一的，予以从重行政处罚，处2万元以上3万元以下的罚款：

（一）涉及第三类医疗器械的；

（二）涉及一级召回的；

（三）超出规定时限仍不通知召回，或者拒不召回的；

（四）有《医疗器械召回管理办法（试行）》第三十一条所列2项以上情形的；

（五）符合裁量规则规定的从重行政处罚情形之一的。

不符合本条第二款、第三款规定情形的，予以一般行政处罚，处1万元以上不满2万元的罚款。

**第十八条** 本条是对《医疗器械召回管理办法（试行）》第三十二条“处3万元以下罚款”裁量基准的规定。

符合下列情形之一的，予以从轻行政处罚，处3000元以上不满1万元的罚款：

（一）涉及第一类医疗器械或者诊断类的第二类医疗器械的；

（二）符合裁量规则规定的从轻行政处罚情形之一的。

符合下列情形之一的，予以从重行政处罚，处2万元以上3万元以下的罚款：

（一）涉及第三类医疗器械的；

（二）拒绝协助调查的；

（三）有《医疗器械召回管理办法（试行）》第三十二条所列2项以上情形的；

（四）符合裁量规则规定的从重行政处罚情形之一的。

不符合本条第二款、第三款规定情形的，予以一般行政处罚，处1万元以上不满2万元的罚款。

**第十九条** 本条是对《医疗器械召回管理办法（试行）》第三十三条“处1000元以上3万元以下罚款”裁量基准的规定。

符合下列情形之一的，予以从轻行政处罚，处1000元以上不满1万元的罚款：

（一）涉案产品为第一类医疗器械或者诊断类的第二类医疗器械的；

（二）符合裁量规则规定的从轻行政处罚情形之一的。

符合下列情形之一的，予以从重行政处罚，处2万元以上3万元以下的罚款：

（一）涉及第三类医疗器械的；

（二）涉及一级召回的；

（三）未立即暂停销售或者使用，也未及时履行通知和报告义务的；

（四）符合裁量规则规定的从重行政处罚情形之一的。

不符合本条第二款、第三款规定情形的，予以一般行政处罚，处1万元以上不满2万元的罚款。

**第二十条** 本条是对《医疗器械召回管理办法（试行）》第三十四条“处3万元以下罚款”裁量基准的规定。

符合下列情形之一的，予以从轻行政处罚，处3000元以上不满1万元的罚款：

（一）涉案产品为第一类医疗器械或者诊断类的第二类医疗器械的；

（二）符合裁量规则规定的从轻行政处罚情形之一的。

符合下列情形之一的，予以从重行政处罚，处2万元以上3万元以下的罚款：

（一）涉及第三类医疗器械的；

（二）涉及一级召回的；

（三）符合裁量规则规定的从重行政处罚情形之一的。

不符合本条第二款、第三款规定情形的，予以一般行政处罚，处1万元以上不满2万元的罚款。

**三、《医疗器械注册管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第4号，自2014年10月1日起施行）**

**第二十一条** 本条是对《医疗器械注册管理办法》第七十三条“申请人未按规定开展临床试验的，可以处3万元以下罚款”裁量基准的规定。

符合裁量规则规定的从轻行政处罚情形之一的，不予罚款。

符合下列情形之一的，处2以上3万元以下的罚款：

（一）擅自开展对人体具有较高风险，需要国务院食品药品监督管理部门进行临床试验审批的第三类医疗器械临床试验活动的；

（二）提供虚假的临床试验资料的；

（三）在不具备临床试验资质的医疗机构开展医疗器械临床试验的；

（四）符合裁量规则规定的从重行政处罚情形之一的。

属于其他情形的，可以处3000元以上不满2万元的罚款。

**四、《体外诊断试剂注册管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第5号，自2014年10月1日起施行）**

**第二十二条**  本条是对《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”裁量基准的规定。

符合裁量规则规定的从轻行政处罚情形之一的，不予罚款。

符合下列情形之一的，处2万元以上3万元以下的罚款。

（一）擅自开展对人体具有较高风险，需要国家食品药品监督管理总局进行临床试验审批的第三类体外诊断试剂临床试验活动的；

（二）提供虚假的临床试验资料的；

（三）在不具备临床试验资质的医疗机构开展体外诊断试剂临床试验的；

（四）符合裁量规则规定的从重行政处罚情形之一的。

属于其他情形的，可以处3000元以上不满2万元的罚款。

**五、《医疗器械生产监督管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第7号，自2014年10月1日起施行）**

**第二十三条**  本条是对《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”裁量基准的规定。

符合下列情形之一的，予以从轻行政处罚，处1000元以上不满4000元的罚款：

（一）首次出租、出借备案凭证的；

（二）符合裁量规则规定的从轻行政处罚情形之一的。

符合下列情形之一的，予以从重行政处罚，处7000元以上1万元以下的罚款：

（一）出租、出借备案凭证3次以上的；

（二）符合裁量规则规定的从重行政处罚情形之一的。

不符合本条第二款、第三款规定情形的，予以一般行政处罚，处4000元以上不满7000元的罚款。

**第二十四条** 本条是对《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”裁量基准的规定。

符合裁量规则规定的从轻行政处罚情形之一的，不予罚款。

符合下列情形之一的，处2万元以上3万元以下罚款：

（一）第三类医疗器械未按照规定进行检验的；

（二）出厂第三类医疗器械未按照规定附有合格证明文件的；

（三）未按照本办法第十六条规定办理《医疗器械生产许可证》变更登记的三次以上的；

（四）第三类医疗器械未按照规定办理委托生产备案手续的；

（五）第三类医疗器械产品连续停产一年以上且无同类产品在产的；

（六）向监督检查的食品药品监督管理部门隐瞒有关情况、提供虚假资料或者拒绝提供反映其活动的真实资料，三次以上的。

（七）符合裁量规则规定的从重行政处罚情形之一的。

属于其他情形的，处3000元以上不满2万元的罚款。

**六、《医疗器械经营监督管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第8号，自2014年10月1日起施行）**

**第二十五条** 本条是对《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”裁量基准的规定。

符合下列情形之一的，予以从轻行政处罚，处5000元以上不满1万元的罚款：

（一）医疗器械经营企业未依照本办法规定办理登记事项变更，涉及一个需登记变更项目的；

（二）医疗器械经营企业派出销售人员销售医疗器械，未按照本办法要求提供授权书销售第一类、第二类医疗器械的；

（三）符合医疗器械经营质量管理规范的第三类医疗器械经营企业，未在每年年底前向食品药品监督管理部门提交年度自查报告的；

（四）符合裁量规则规定的从轻行政处罚情形之一的。

符合下列情形之一的，予以从重行政处罚，处1.5万元以上2万元以下罚款：

（一）医疗器械经营企业未依照本办法规定办理登记事项变更，涉及三个以上需登记变更项目的；

（二）医疗器械经营企业派出销售人员销售医疗器械，未按照本办法要求提供授权书销售国家重点医疗器械监管目录品种的；

（三）当年因违法受到食品药品监督管理部门行政处罚的第三类医疗器械经营企业，未在每年年底前向食品药品监督管理部门提交年度自查报告的；

（四）符合裁量规则规定的从重行政处罚情形之一的。

不符合本条第二款、第三款规定情形的，予以一般行政处罚，处1万元以上不满1.5万元的罚款。

**第二十六条** 本条是对《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”裁量基准的规定。

符合下列情形之一的，予以从轻行政处罚，处1万元以上不满1.8万元的罚款：

 (一)医疗器械经营企业经营条件发生变化，不再符合医疗器械经营质量管理规范要求，仅是一般项未按照规定进行整改；

（二）医疗器械经营企业擅自变更经营场所或者库房地址、擅自设立库房的，但库房或者经营场所符合医疗器械经营质量管理规范要求的；

（三）医疗器械经营企业擅自扩大经营范围的销售货值金额不足3000元的，且系从具有资质的生产、经营企业购进的；

（四）从事医疗器械批发业务的经营企业销售给不具有资质的经营企业或者使用单位，货值金额不足1000元的；

（五）医疗器械经营企业从不具有资质的生产、经营企业购进医疗器械的货值金额1000元以下，且涉案医疗器械符合强制性标准或符合经注册或备案的产品技术要求的；

（六）符合裁量规则规定的从轻行政处罚情形之一的。

符合下列情形之一的，予以从重行政处罚，处2.2万元以上3万元以下罚款：

（一）医疗器械经营企业经营条件发生变化，不再符合医疗器械经营质量管理规范要求，两项以上重点项未按照规定进行整改的；

（二）医疗器械经营企业擅自变更经营场所或者库房地址、擅自设立库房的，且经营场所或者库房条件严重不符合要求的；

（三）医疗器械经营企业擅自扩大经营范围货值金额1万元以上的；

（四）从事医疗器械批发业务的经营企业销售医疗器械给不具有资质的经营企业或者使用单位货值金额1万元以上的，或具有故意不建立销售记录、伪造销售记录情节的；

（五）医疗器械经营企业从不具有资质的生产、经营企业购进医疗器械货值金额1万元以上的；

（六）医疗器械不能溯源的；

（七）符合裁量规则规定的从重行政处罚情形之一的。

不符合本条第二款、第三款规定情形的，予以一般行政处罚，处1.8万元以上不满2.2万元的罚款。

**第二十七条** 本条是对《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” 裁量基准的规定。

符合下列情形之一的，予以从轻行政处罚，处1000元以上不满4000元的罚款。

（一）买卖、出租、出借医疗器械的经营备案凭证，且违法所得不足1000元的；

（二）符合裁量规则规定的从轻行政处罚情形之一的。

符合下列情形之一的，予以从重行政处罚，处7000元以上1万元以下罚款：

（一）买卖、出租、出借医疗器械的经营备案凭证，违法所得在3000元以上的；

（二）符合裁量规则规定的从重行政处罚情形之一的。

不符合本条第二款、第三款规定情形的，予以一般行政处罚，处4000元以上不满7000元的罚款。

**七、《医疗器械使用质量监督管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第18号，自2016年2月1日起施行）**

**第二十八条**  本条是对《医疗器械使用质量监督管理办法》第三十条“处1万元以下罚款”裁量基准的规定。

符合下列情形之一的，予以从轻行政处罚，处1000元以上不满4000元的罚款：

（一）一级医院或其他未评级医疗器械使用单位未按规定配备与其规模相适应的医疗器械质量管理机构或者质量管理人员，或者未按规定建立覆盖质量管理全过程的使用质量管理制度的；

（二）未按规定由指定的部门或者人员统一采购医疗器械货值金额不足5000元的；

（三）购进、使用未备案的第一类医疗器械，或者从未备案的经营企业购进第二类医疗器械货值金额不足1000元的；

（四）贮存医疗器械的场所、设施及条件与医疗器械品种、数量不相适应，或者未按照贮存条件、医疗器械有效期限等要求对贮存的医疗器械进行定期检查并记录的；

（五）一级医院或其他未评级医疗器械使用单位未按规定建立、执行医疗器械使用前质量检查制度的；

（六）一级医院或其他未评级医疗器械使用单位未按规定索取、保存医疗器械维护维修相关记录的；

（七）一级医院或其他未评级医疗器械使用单位未按规定对本单位从事医疗器械维护维修的相关技术人员进行培训考核、建立培训档案的；

（八）一级医院或其他未评级医疗器械使用单位未按规定对其医疗器械质量管理工作进行自查、形成自查报告的。

（九）符合裁量规则规定的从轻行政处罚情形之一的。

符合下列情形之一的，予以从重行政处罚，处7000元以上1万元以下罚款：

（一）三级医院未按规定配备与其规模相适应的医疗器械质量管理机构或者质量管理人员，或者未按规定建立覆盖质量管理全过程的使用质量管理制度的；

（二）未按规定由指定的部门或者人员统一采购医疗器械货值金额20000元以上的；

（三）购进、使用未备案的第一类医疗器械，或者从未备案的经营企业购进第二类医疗器械货值金额5000元以上的；

（四）贮存医疗器械的场所、设施及条件与医疗器械品种、数量不相适应，或者未按照贮存条件、医疗器械有效期限等要求对贮存的医疗器械进行定期检查并记录，涉案产品为第三类医疗器械的；

（五）三级医院未按规定建立、执行医疗器械使用前质量检查制度的；

（六）三级医院未按规定索取、保存医疗器械维护维修相关记录的；

（七）三级医院未按规定对本单位从事医疗器械维护维修的相关技术人员进行培训考核、建立培训档案的；

（八）三级医院未按规定对其医疗器械质量管理工作进行自查、形成自查报告的。

（九）符合裁量规则规定的从重行政处罚情形之一的。

不符合本条第二款、第三款规定情形的，予以一般行政处罚，处4000元以上不满7000元的罚款。

**第二十九条**  本条是对《医疗器械使用质量监督管理办法》第三十一条“处5000元以上2万元以下罚款”裁量基准的规定。

符合下列情形之一的，予以从轻行政处罚，处5000元以上不满1万元的罚款：

（一）医疗器械生产经营企业未按要求提供维护维修服务，或者未按要求提供维护维修所必需的材料和信息，涉案产品为第一类医疗器械的；

（二）符合裁量规则规定的从轻行政处罚情形之一的。

符合下列情形之一的，予以从重行政处罚，处1.5万元以上2万元以下罚款：

（一）医疗器械生产经营企业未按要求提供维护维修服务，或者未按要求提供维护维修所必需的材料和信息，涉案产品为第三类医疗器械的；

（二）符合裁量规则规定的从重行政处罚情形之一的。

不符合本条第二款、第三款规定情形的，予以一般行政处罚，处1万元以上不满1.5万元的罚款。

**第三十条** 本条是对《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”的罚款数额裁量基准的规定。

符合裁量规则规定的从轻行政处罚情形之一的，不予罚款。

符合下列情形之一的，处1万元以上2万元以下罚款：

（一）医疗器械使用单位、生产经营企业和维修服务机构等不配合食品药品监督管理部门的监督检查，或者拒绝、隐瞒、不如实提供有关情况和资料，涉案产品为第三类医疗器械的；

（二）符合裁量规则规定的从重行政处罚情形之一的。

属于其他情形的，处2000元以上不满1万元的罚款。

**第三十一条** 市、县两级食品药品监督管理部门可以结合本地实际，在遵循《四川省食品药品行政处罚裁量权适用规则》的原则下，对本裁量基准没有规定或规定不具体的进行规定，并报上级食品药品监督管理部门和同级人民政府法制部门备案。

**第三十二条** 本裁量基准中所称货值金额较小，是指生产环节货值金额不足5000元，经营、使用环节货值金额不足500元。

**第三十三条** 本裁量基准涉及的关联法条见附件。

**第三十四条** 本裁量基准由四川省食品药品监督管理局负责解释。

**第三十五条** 本裁量基准自发布之日起施行，有效期5年。