

江西省医疗器械行政处罚裁量权基准

序号	1
违法情形	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的。 3.未经许可从事第三类医疗器械经营的。 4.超出医疗器械生产许可证载明的生产范围生产第二类、第三类医疗器械的。 5.在未经许可的生产场地生产第二类、第三类医疗器械的。 6.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的。 7.医疗器械生产企业增加生产产品品种，未依法办理许可变更的。
处罚依据	1.《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。 2.《医疗器械生产监督管理办法》第七十四条 有下列情形之一的，依照医疗器械监督管理条例第八十一条的规定处罚： （一）超出医疗器械生产许可证载明的生产范围生产第二类、第三类医疗器械； （二）在未经许可的生产场地生产第二类、第三类医疗器械； （三）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； （四）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。

	3.《医疗器械经营监督管理办法》第六十六条第二款 未经许可从事第三类医疗器械经营活动的，依照医疗器械监督管理条例第八十一条的规定处罚。 4.《医疗器械网络销售监督管理办法》第三十八条第一款：违反本办法规定，未取得医疗器械经营许可从事网络第三类医疗器械销售的，依照《医疗器械监督管理条例》第六十三条（现第八十一条）的规定予以处罚。		
处罚种类	1. 没收违法所得 2.没收非法财物 3.罚款 4.责令停产停业 5.限制开展生产经营活动 6. 吊销许可证件 7.处罚到人：没收收入 限制从业		
实施主体	负责药品监督管理的部门 、 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：处违法行为发生期间自本单位所获收入 30%以上 3 倍以下罚款		
处罚标准	裁量阶次	裁量因素	裁量基准
	减轻处罚	参考江西省药监局《江西省药品监督管理行政处罚裁量权适用规则》第九条、第十条和《江西省市场监督管理领域减轻行政处罚清单（1.0 版）》以及江西省市场监管局后续关于减轻处罚补充规定的情形外，可考虑以下所列减轻因素： 1.对于第二类医疗器械注册证延续注册或者生产经营许可证延期，在案发时已经提出相关申请并受理、接受并通过检查，相关注册或许可事项暂未下发； 2.对于第二类医疗器械生产地址变更、增加生产产品品种，在案发时已经提出相关申请并受理、接受并通过检查，相关决定暂未下发；（行政部门逾期不处理相应申请的情况除外） 3.已注册的医疗器械产品发生实质性变化，案发时已经提出相关申请并受理、接受并通过检查，有关新证暂未下发而生产医疗器械的。	货值金额不足 1 万元的，处 5 万元以下罚款； 货值金额 1 万元以上的，处货值金额 15 倍以下罚款。

	从轻处罚	参考江西省药监局《江西省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规则》第九条、第十条和《江西省市场监督管理领域从轻行政处罚清单（1.0版）》以及江西省市场监管局后续关于从轻处罚补充规定的情形外，可考虑以下所列从轻因素： 1. 增加生产产品，属原生产范围，并且与原许可证生产产品的生产工艺和生产条件等要求相似，未按规定提出变更申请生产第二类医疗器械的； 2. 有证据证明涉案医疗器械符合强制性标准或经注册的产品技术要求； 3. 第二类医疗器械委托生产终止后，受托方继续生产受托产品的； 4. 医疗器械注册人或者生产企业在其住所或者生产地址以外的其他场所贮存并现货销售医疗器械，未按照规定办理经营许可的。	货值金额不足1万元的，处5万元以上8万元以下罚款； 货值金额1万元以上的，处货值金额15倍以上19.5倍以下罚款； 情节严重的，同时对人员处所获收入30%以上1.11倍以下罚款。
	从重处罚	参考江西省药监局《江西省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规则》第十一条、第十二条的规定外，可以考虑以下所列从重因素： 1. 生产未取得医疗器械注册证的医疗器械并掺杂使假、偷工减料的； 2. 未经许可从事第三类医疗器械经营活动，且持续时间6个月以上的； 3. 未经许可从事第三类医疗器械经营活动，且经营过期、失效、淘汰医疗器械的； 4. 变造伪造《医疗器械经营许可证》经营第三类医疗器械的； 5. 购进或者销售渠道不合法或者不明，对涉案产品无法追溯。	货值金额不足1万元的，处12万元以上15万元以下罚款； 货值金额1万元以上的，处货值金额25.5倍以上30倍以下罚款； 情节严重的，同时对人员处所获收入2.19倍以上3倍以下罚款。
	一般处罚	不涉及减轻、从轻或者从重情形的。	货值金额不足1万元的，处8万元以上12万元以下罚款； 货值金额1万元以上的，

			处货值金额 19.5 倍以上 25.5 倍以下罚款； 情节严重的，同时对人员处所获收入 1.11 倍以上 2.19 倍以下罚款。
--	--	--	--

序号	2		
违法情形	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	1.没收违法所得 2.没收非法财物 3.罚款 4.责令停产停业 5.限制开展生产经营活动 6. 吊销许可证件 7.处罚到人：没收收入 限制从业		
实施主体	作出行政许可决定的部门		
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 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：并处所获收入 30%以上 3 倍以下罚款		
处罚标准	裁量阶次	裁量因素	裁量基准
	减轻处罚	不适用减轻处罚。	
	从轻处罚	参考江西省药监局《江西省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规则》第九条、第十条和《江西省市场监督管理领域从轻行政处罚清单（1.0 版）》以及江西省市场监管局后续关于从轻处罚补充规定的情形外，可考虑以下所列从轻因素： 1. 取得相关许可后尚未生产、经营或使用的； 2.申请材料中存在少部分虚假资料，	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； 情节严重的，同时对人员处所获收入 30%以上 1.11 倍以下罚款。

		该资料系申请人从第三人处获得，申请人有证据证明其不知情的； 3.有证据证明涉案医疗器械符合强制性标准或者经注册的产品技术要求。	
	从重处罚	参考江西省药监局《江西省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规则》第十一条、第十二条的规定外，可以考虑以下所列从重因素： 1. 不能说明涉案医疗器械来源和流向的； 2. 骗取第三类医疗器械注册证、生产许可证的。	货值金额不足 1 万元的，处 12 万元以上 15 万元以下罚款； 货值金额 1 万元以上的，处货值金额 25.5 倍以上 30 倍以下罚款；情节严重的，同时对人员处处所获收入 2.19 倍以上 3 倍以下罚款。
	一般处罚	不涉及减轻、从轻或者从重情形的。	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； 情节严重的，同时对人员处所获收入 1.11 倍以上 2.19 倍以下罚款。

序号	3		
违法情形	伪造、变造、买卖、出租、出借相关医疗器械许可证件。		
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	1.吊销许可证件 2.没收违法所得 3.罚款		
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		
处罚标准	裁量阶次	裁量因素	裁量基准
	减轻处罚	不适用减轻处罚。	
	从轻处罚	参考江西省药监局《江西省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规则》第九条、第十条和《江西省市场监督管理领域从轻行政处罚清单（1.0版）》以及江西省市场监管局后续关于从轻处罚补充规定的情形外，可考虑以下所列从轻因素： 1.初次出租、出借许可证的； 2.当事人能够提供证据证明涉案医疗器械符合强制性标准或者经注册的产品技术要求。	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。
	从重处罚	参考江西省药监局《江西省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规则》第十一条、第十二条的规定外，可以考虑以下所列从重因素：	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。

		购进或者销售渠道不合法或者不明，对涉案产品无法追溯。	
	一般处罚	不涉及减轻、从轻或者从重情形的。	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，并货值金额 13 倍以上 17 倍以下罚款。

序号	4
违法情形	1.生产未经备案的第一类医疗器械。 2.经营未经备案的第一类医疗器械。 3.未经备案从事第一类医疗器械生产。 4.经营第二类医疗器械，应当备案但未备案。 5.已经备案的资料不符合要求。 6.未按规定办理第一类医疗器械生产备案变更的。 7.未取得第二类医疗器械经营备案凭证从事网络第二类医疗器械销售的。
处罚依据	1.《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。 2.《医疗器械生产监督管理办法》第七十五条 未按照本办法规定办理第一类医疗器械生产备案变更的，依照医疗器械监督管理条例第八十四条的规定处理。 3.《医疗器械网络销售监督管理办法》第三十八条第二款：未取得第二类医疗器械经营备案凭证从事网络第二类医疗器械销售的，依照《医疗器械监督管理条例》第六十五条（现第八十四条）的规定予以处罚。（《医疗器械监督管理条例》第四十一条从事第二类医疗器械经营的，由经营企业向所在地设区的市级人民政府负责药品监督管理的部门备案并提交符合本条例第四十条规定条件的有关资料。按照国务院药品监督管理部门的规定，对产品安全性、有效性不受流通过程影响的第二类医疗器械，可以免于经营备案。）
处罚种类	1.没收非法财物 2.罚款 3.处罚到人：没收收入 限制从业
实施主体	负责药品监督管理的部门
裁量	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；

范围	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		
处罚标准	裁量阶次	裁量因素	裁量基准
	减轻处罚	逾期不改正的，不适用减轻处罚。	
	从轻处罚	参考江西省药监局《江西省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规则》第九条、第十条和《江西省市场监督管理领域从轻行政处罚清单（1.0 版）》以及江西省市场监管局后续关于从轻处罚补充规定的情形。	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； 情节严重的，同时对人员处所获收入 30%以上 81%以下罚款。
	从重处罚	参考江西省药监局《江西省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规则》第十一条、第十二条的规定外，可以考虑以下所列从重因素： 1.未按照规定办理医疗器械备案，逾期不改正，且未备案的第一类医疗器械产品描述、预期用途不符合规定或者生产经营的医疗器械安全性能指标不符合标准规定的； 2.已经备案的资料存在虚假编造伪造等； 3.购进或者销售渠道不合法或者不明，对涉案产品无法追溯。	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； 情节严重的，同时对人员处所获收入 1.49 倍以上 2 倍以下罚款。
	一般处罚	不涉及减轻、从轻或者从重情形的。	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； 情节严重的，同时对人员处所获收入 81%以上 1.49 倍以下罚款。

序号	5		
违法、情形	备案时提供虚假资料。		
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	1. 没收违法所得 2.没收非法财物 3.罚款 4.责令停产停业 5.处罚到人：没收收入 限制从业		
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：处所获收入30%以上3倍以下罚款		
处罚标准	裁量阶次	裁量因素	裁量基准
	减轻处罚	不适用减轻处罚。	
	从轻处罚	参考江西省药监局《江西省药品监督管理行政处罚裁量权适用规则》第九条、第十条和《江西省市场监督管理领域从轻行政处罚清单（1.0版）》以及江西省市场监管局后续关于从轻处罚补充规定的情形外，可考虑以下所列从轻因素： 1. 备案后尚未生产、经营或使用的； 2. 申请材料中存在少部分虚假资料，该资料系申请人从第三人处获得，申请人有证据证明其不知情的； 3. 第一类医疗器械产品备案时提供虚	货值金额不足1万元的，处2万元以上2.9万元以下罚款； 货值金额1万元以上的，处货值金额5倍以上9.5倍以下罚款； 情节严重的，同时对人员处所获收入30%以上1.11倍以下罚款。

		假资料，但有证据证明其生产的医疗器械符合强制性标准或者经备案的产品技术要求。	
	从重处罚	参考江西省药监局《江西省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规则》第十一条、第十二条中的从重情形。	货值金额不足 1 万元的，处 4.1 万元以上 5 万元以下罚款； 货值金额 1 万元以上的，处货值金额 15.5 倍以上 20 倍以下罚款； 情节严重的，同时对人员处所获收入 2.19 倍以上 3 倍以下罚款。
	一般处罚	不涉及减轻、从轻或者从重情形的。	货值金额不足 1 万元的，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，处货值金额 9.5 倍以上 15.5 倍以下罚款； 情节严重的，同时对人员处所获收入 1.11 倍以上 2.19 倍以下罚款。

序号	6
违法情形	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	1. 《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。

	2.《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，由药品监督管理部门依职责责令限期改正；影响医疗器械产品安全、有效的，依照医疗器械监督管理条例第八十六条的规定处罚。 3.《医疗器械经营监督管理办法》第六十七条 违反医疗器械经营质量管理规范有关要求的，由药品监督管理部门责令限期改正；影响医疗器械产品安全、有效的，依照医疗器械监督管理条例第八十六条的规定处罚。		
处罚种类	1.没收违法所得 2.没收非法财物 3.罚款 4.责令停产停业 5. 吊销许可证件 6.处罚到人：没收收入 限制从业		
实施主体	负责药品监督管理的部门		
裁量范围	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：处所获收入 30%以上 3 倍以下罚款		
处罚标准	裁量阶次	裁量因素	裁量基准
	减轻处罚	参考江西省药监局《江西省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规则》第九条、第十条和《江西省市场监督管理领域减轻行政处罚清单（1.0 版）》以及江西省市场监管局后续关于减轻处罚补充规定的情形外，可考虑以下所列减轻因素： 使用未依法注册的医疗器械，但案发时产品已取得医疗器械注册证的。	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。
	从轻处罚	参考江西省药监局《江西省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规则》第九条、第十条和《江西省市场监督管理领域从轻行政处罚清单（1.0 版）》以及江西省市场监管局后续关于从轻处罚补充规定的情形外，可考虑以下所列从轻因素：	货值金额不足 1 万元的，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； 情节严重的，同时对人员处所获收入 30%以上 1.11 倍以下罚款。

		仅涉及第一类医疗器械的。	
	从重 处罚	参考江西省药监局《江西省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规则》第十一条、第十二条的规定外，可以考虑以下所列从重因素： 购进或者销售渠道不合法或者不明，对涉案产品无法追溯。	货值金额不足 1 万元的，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； 情节严重的，同时对人员处所获收入 2.19 倍以上 3 倍以下罚款。
	一般 处罚	不涉及减轻、从轻或者从重情形的。	货值金额不足 1 万元的，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，处货值金额 9.5 倍以上 15.5 倍以下罚款； 情节严重的，同时对人员处所获收入 1.11 倍以上 2.19 倍以下罚款。

序号	7
违法情形	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，未按规定整改、停止生产、报告的。 2.生产、经营说明书、标签不符合规定的医疗器械的。 3.未按照医疗器械说明书和标签标示要求贮存、运输医疗器械的。 4.转让过期、失效、淘汰、检验不合格的在用医疗器械的。 5.车间或者生产线进行改造，导致生产条件发生变化，可能影响医疗器械安全、有效的，未按规定向原发证部门报告即生产或者属于许可事项变化的，未按规定办理相关许可变更手续即生产的。 6.医疗器械生产企业增加生产产品涉及生产条件变化，可能影响产品安全、有效的，未按规定向原生产许可部门报告即生产或者属于许可事项变化的未按规定办理相关许可变更即生产。
处罚依据	1.《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。 《医疗器械生产监督管理办法》第七十七条 违反本办法第十五条第二款、第四十二条第三款的规定，生产条件变化，可能影响产品安全、有效，未按规定报告即生产的，依照医疗器械监督管理条例第八十八条的规定处罚。 2.《医疗器械网络销售监督管理办法》第四十五条：从事医疗器械网络销售的企业未按照医疗器械说明书和标签标示要求运输、贮存医疗器械的，依照《医疗器械监督管理条例》第六十七条（现八十八条）的规定予以处罚。
处罚种类	1.罚款 2.责令停产停业 3. 吊销许可证件 4.处罚到人：没收收入 限制从业
实施	负责药品监督管理的部门

主体			
裁量范围	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：处所获收入 30%以上 2 倍以下罚款		
处罚标准	裁量阶次	裁量因素	裁量基准
	减轻处罚	参考江西省药监局《江西省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规则》第九条、第十条和《江西省市场监督管理领域减轻行政处罚清单（1.0 版）》以及江西省市场监管局后续关于减轻处罚补充规定的情形。但拒不改正的不适用减轻罚款。	处 1 万元以下罚款。
	从轻处罚	参考江西省药监局《江西省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规则》第九条、第十条和《江西省市场监督管理领域从轻行政处罚清单（1.0 版）》以及江西省市场监管局后续关于从轻处罚补充规定的情形外，可考虑以下所列从轻因素： 1. 仅涉及第一类医疗器械的； 2. 生产的医疗器械产品说明书、标签不符合规定但不影响产品安全有效和正常使用；或未按照说明书标签标识要求贮存、运输医疗器械，但未造成产品性能指标发生变化的。	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； 情节严重的，同时对人员处所获收入 31%以上 81%倍以下罚款。
	从重处罚	参考江西省药监局《江西省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规则》第十一条、第十二条的规定外，可以考虑以下所列从重因素： 1.购进或者销售渠道不合法或者不明，对涉案产品无法追溯； 2.未按照要求运输、贮存应当特定温度贮存的医疗器械； 3.转让过期、失效、淘汰或者检验不合	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； 情节严重的，同时对人员处所获收入 1.49 倍以上 2 倍以下罚款。

		格的在用第三类医疗设备； 4.体外诊断试剂、植入类、介入类、支持或维持生命类等高风险医疗器械或者大型医用设备生产条件发生变化、不再符合医疗器械质量管理体系要求，未依照《医疗器械监督管理条例》规定整改、停止生产、报告的。	
	一般 处罚	不涉及减轻、从轻或者从重情形的。	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； 情节严重的，同时对人员处所获收入 81%以上 1.49 倍以下罚款。

序号	8
违法情形	1.未按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、使用单位未按规定建立并执行医疗器械进货查验记录制度的。 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按规定建立并执行销售记录制度的。 5.医疗器械注册人、备案人、生产经营企业、使用单位未按规定开展医疗器械不良事件监测或者报告不良事件的；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开展的不良事件调查不予配合的。 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规定告知的。 9.医疗器械使用单位对需要定期检查、检验、校准、保养、维护的医疗器械，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，或者进行分析、评估的。 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的。
处罚依据	《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。		
处罚种类	1.警告 2.罚款 3.责令停产停业 4.吊销许可证件 5.处罚到人：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 10 万元以下罚款。 人员：处 1 万元以上 3 万元以下罚款。		
处罚标准	裁量阶次	裁量因素	裁量基准
	减轻处罚	拒不改正的，不适用减轻处罚。	
	从轻处罚	参考江西省药监局《江西省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规则》第九条、第十条和《江西省市场监督管理领域从轻行政处罚清单（1.0 版）》以及江西省市场监管局后续关于从轻处罚补充规定的情形外，可考虑以下所列从轻因素： 1. 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； 2. 医疗器械使用单位提供证据证明对医疗器械进行了定期检查、检验、校准、保养、维护，但未记录或记录不规范的； 3. 医疗器械使用单位未妥善保存购入第	处 1 万元以上 3.7 万元以下罚款； 情节严重的，对责任人员处 1 万元以上 1.6 万元以下罚款。

		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，并确保可追溯的。	
	从重处罚	参考江西省药监局《江西省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规则》第十一条、第十二条的规定外，可以考虑以下所列从重因素： 1. 购进或者销售渠道不合法或者不明，对涉案产品无法追溯的； 2. 第三类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，且本年度监督检查发现其质量管理体系运行情况严重不符合医疗器械生产质量管理规范要求的； 3. 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； 4. 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； 5. 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，且涉及医疗器械质量事故的。	处 7.3 万元以上 10 万元以下罚款； 情节严重的，对责任人员处 2.4 万元以上 3 万元以下罚款。
	一般处罚	不涉及减轻、从轻或者从重情形的。	处 3.7 万元以上 7.3 万元以下罚款； 情节严重的，对责任人员处 1.6 万元以上 2.4 万元以下罚款。

序号	9		
违法情形	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。		
处罚依据	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。 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。		
处罚种类	1.罚款 2.责令停业整顿		
实施主体	负责药品监督管理的部门		
裁量范围	处二万元以上十万元以下的罚款；情节严重的，处十万元以上五十万元以下的罚款		
处罚标准	裁量阶次	裁量因素	裁量基准
	减轻处罚	逾期不改正的，不适用减轻处罚。	
	从轻处罚	参考江西省药监局《江西省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规则》第九条、第十条和《江西省市场监督管理	处2万元以上4.4万元以下的罚款； 情节严重的，处10万元以上

		领域从轻行政处罚清单（1.0 版）》以及江西省市场监管局后续关于从轻处罚补充规定的情形外，可考虑以下所列从轻因素： 1.涉案产品符合强制性标准，且不属于不得在网络上销售的产品。	22 万元以下的罚款。
	从重处罚	参考江西省药监局《江西省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规则》第十一条、第十二条的规定外，可以考虑以下所列从重因素： 1.进入平台的经营者有 3 家或者 3 家以上无相应资质的； 2.明知经营者无相应资质，仍为其提供网络交易服务的； 3.平台自营购进或者销售渠道不合法或者不明，对涉案产品无法追溯； 4.未对违法情形采取必要的处置措施和报告，导致危害后果扩大的。	处 7.6 万元以上 10 万元以下的罚款； 情节严重的，处 38 万元以上 50 万元以下的罚款。
	一般处罚	不涉及减轻、从轻或者从重情形的。	处 4.4 万元以上 7.6 万元以下的罚款； 情节严重的，处 22 万元以上，38 万元以下的罚款。

序号	10		
违法情形	未进行医疗器械临床试验机构备案开展临床试验的。		
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。		
处罚种类	1.罚款 2.限制从业		
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；造成严重后果的处 10 万元以上 30 万元以下罚款		
处罚标准	裁量阶次	裁量因素	裁量基准
	减轻处罚	拒不改正的，不适用减轻处罚。	
	从轻处罚	参考江西省药监局《江西省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规则》第九条、第十条和《江西省市场监督管理领域从轻行政处罚清单（1.0 版）》以及江西省市场监管局后续关于从轻处罚补充规定的情形。	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 万元以下的罚款。
	从重处罚	参考江西省药监局《江西省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规则》第十一条、第十二条的规定外，可以考虑以下所列从重因素： 未经备案开展第三类医疗器械临床试验。	处 8.5 万元以上 10 万元以下罚款； 造成严重后果的，处 24 万元以上 30 万元以下罚款。
	一般处罚	不涉及减轻、从轻或者从重情形的。	处 6.5 万元以上 8.5 万元以下罚款； 造成严重后果的，处以 16 万

			元以上 24 万元以下的罚款。
--	--	--	-----------------

序号	11		
违法情形	临床试验申办者未经备案擅自开展临床试验的。		
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	1.罚款 2.限制开展生产经营活动		
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；造成严重后果的，处 10 万元以上 30 万元以下罚款		
处罚标准	裁量阶次	裁量因素	裁量基准
	减轻处罚	参考江西省药监局《江西省药品监督管理行政处罚裁量权适用规则》第九条、第十条和《江西省市场监督管理领域减轻行政处罚清单（1.0 版）》以及江西省市场监管局后续关于减轻处罚补充规定的情形外，可考虑以下所列减轻因素： 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理办法》规定的备案条件并履行了相关程序，仅未取得备案号。 （造成严重后果的，不适用减轻罚款）。	处 5 万元以下罚款。
	从轻处罚	参考江西省药监局《江西省药品监督管理行政处罚裁量权适用规则》第九条、第十条和《江西省市场监督管理领域从轻行政处罚清单（1.0 版）》以及江西省市场监管局后续关于从轻处罚补充规定的情形外，可考虑以下所列从轻因素：	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。

		1. 已受试者人数为方案 5%人数以下的； 2. 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，其一般缺陷项为 7 项以下的。	
	从重处罚	参考江西省药监局《江西省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规则》第十一条、第十二条的规定外，可以考虑以下所列从重因素： 1. 未经备案擅自开展第三类医疗器械临床试验； 2. 已受试者人数为方案 20%人数以上的； 3. 无医疗器械临床试验资质，开展临床试验活动的； 4. 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； 5. 选择的试验机构及其研究者无相应资质的。	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。
	一般处罚	不涉及减轻、从轻或者从重情形的。	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 24 万元以下罚款。

序号	12		
违法情形	临床试验申办者未经批准开展对人体具有较高风险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	1.罚款 2.限制开展生产经营活动 3.没收收入		
实施主体	负责药品监督管理的部门		
裁量范围	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：处所获收入 30%以上 3 倍以下罚款		
处罚标准	裁量阶次	裁量因素	裁量基准
	减轻处罚	参考江西省药监局《江西省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规则》第九条、第十条和《江西省市场监督管理领域减轻行政处罚清单（1.0 版）》以及江西省市场监管局后续关于减轻处罚补充规定的情形。 造成严重后果的，不适用减轻罚款。	处 10 万元以下罚款。
	从轻处罚	参考江西省药监局《江西省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规则》第九条、第十条和《江西省市场监督管理领域从轻行政处罚清单（1.0 版）》以及江西省市场监管局后续关于从轻处罚补充规定的情形外，可考虑以下所列从轻因素：	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，对元处所获收入 30%以上 1.11 倍以下罚款。

		1. 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理办法》规定的备案条件并履行了相关程序，仅未取得备案号； 2. 已受试者人数为方案5%人数以下。	
	从重处罚	参考江西省药监局《江西省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规则》第十一条、第十二条的规定外，可以考虑以下所列从重因素： 1. 未经备案擅自开展第三类医疗器械临床试验； 2. 已受试者人数为方案20%以上； 3. 选择的试验机构及其研究者无相应资质的。	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，对人员处所获收入2.19倍以上3倍以下罚款。
	一般处罚	不涉及减轻、从轻或者从重情形的。	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，对人员处所获收入1.11倍以上2.19倍以下罚款。

序号	13		
违法情形	医疗器械临床试验机构未遵守临床试验质量管理规范开展医疗器械临床试验的。		
处罚依据	1.《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。 2.《医疗器械注册与备案管理办法》第一百零八条 开展医疗器械临床试验未遵守临床试验质量管理规范的，依照《医疗器械监督管理条例》第九十四条予以处罚。 3.《体外诊断试剂注册与备案管理办法》第一百零八条 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的，依照《医疗器械监督管理条例》第九十四条予以处罚。		
处罚种类	1.罚款 2.限制开展生产经营活动		
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		
处罚标准	裁量阶次	裁量因素	裁量基准
	减轻处罚	参考江西省药监局《江西省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规则》第九条、第十条和《江西省市场监督管理领域减轻行政处罚清单（1.0版）》以及江西省市场监管局后续关于减轻处罚补充规定的情形。	处5万元以下罚款。

	从轻处罚	参考江西省药监局《江西省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规则》第九条、第十条和《江西省市场监督管理领域从轻行政处罚清单（1.0版）》以及江西省市场监管局后续关于从轻处罚补充规定的情形外，可考虑以下所列从轻因素： 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，其合规性问题占适用总项目比例15%以下的。	处5万元以上6.5万元以下罚款。
	从重处罚	参考江西省药监局《江西省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规则》第十一条、第十二条的规定外，可以考虑以下所列从重因素： 1. 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，其合规性问题占适用总项目比例大于25%； 2. 开展未经药品监管部门批准（或备案）的临床试验的医疗器械是被列入“需进行临床试验审批的第三类医疗器械目录”的； 3. 未取得资质的临床试验机构，擅自开展医疗器械临床试验的。	处8.5万元以上10万元以下罚款。
	一般处罚	不涉及减轻、从轻或者从重情形的。	处6.5万元以上8.5万元以下罚款。

序号	14		
违法情形	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；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。		
处罚种类	1.罚款 2.没收违法所得 3.限制开展生产经营活动		
实施主体	负责药品监督管理的部门		
裁量范围	处10万元以上30万元以下罚款		
处罚标准	裁量阶次	裁量因素	裁量基准
	减轻处罚	不适用减轻处罚。	
	从轻处罚	参考江西省药监局《江西省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规则》第九条、第十条和《江西省市场监督管理领域从轻行政处罚清单（1.0版）》以及江西省市场监管局后续关于从轻处罚补充规定的情形外，可考虑以下所列从轻因素： 出具第二类医疗器械临床试验报告存在虚假情形，且虚假报告对临床试验结果不发生实质性改变的，并临床试验机构内部管理制度完善，能查明责任人员的。	处10万元以上16万元以下罚款。
	从重处罚	参考江西省药监局《江西省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规则》第十一条、第十二条的规定外，可以考虑以下所列从重	处24万元以上30万元以下罚款。

		因素： 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。	
	一般 处罚	不涉及减轻、从轻或者从重情形的。	处 16 万元以上 24 万元以 下罚款。

序号	15		
违法情形	境外医疗器械注册人、备案人指定的我国境内企业法人未按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。		
处罚种类	1.警告 2. 罚款 3.禁止从业		
实施主体	省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门		
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		
处罚标准	裁量阶次	裁量因素	裁量基准
	减轻处罚	参考江西省药监局《江西省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规则》第九条、第十条和《江西省市场监督管理领域减轻行政处罚清单（1.0 版）》以及江西省市场监管局后续关于减轻处罚补充规定的情形。	处 5 万元以下罚款。
	从轻处罚	参考江西省药监局《江西省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规则》第九条、第十条和《江西省市场监督管理领域从轻行政处罚清单（1.0 版）》以及江西省市场监管局后续关于从轻处罚补充规定的情形。	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。
	从重处罚	参考江西省药监局《江西省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规则》第十一条、第十二条的规定外，可以考虑以下所列从重因素：	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。

		1. 购进或者销售渠道不合法或者不明，对涉案产品无法追溯； 2. 境外医疗器械注册人指定的我国境内企业法人未按规定履行涉及第三类医疗器械相关义务的。	
	一般处罚	不涉及减轻、从轻或者从重情形的。	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。

序号	16		
违法情形	1.增加生产产品品种，未按规定报告所生产的产品品种情况及相关信息的。 2.连续停产一年以上且无同类产品在生产，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。		
处罚依据	《医疗器械生产监督管理办法》第七十八条 有下列情形之一的，由药品监督管理部门依职责给予警告，并处1万元以上5万元以下罚款： （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生产，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	1.警告 2.罚款		
实施主体	药品监督管理部门		
裁量范围	处1万元以上5万元以下罚款		
处罚标准	裁量阶次	裁量因素	裁量基准
	减轻处罚	参考江西省药监局《江西省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规则》第九条、第十条和《江西省市场监督管理领域减轻行政处罚清单（1.0版）》以及江西省市场监管局后续关于减轻处罚补充规定的情形。	处1万元以下的罚款。
	从轻处罚	参考江西省药监局《江西省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规则》第九条、第十条和《江西省市场监督管理领域从轻行政处罚清单（1.0版）》以及江西省市场监管局后续关于从轻处罚补充规定的情形外，可考虑以下所列从轻因素： 1. 增加生产产品品种，属原生产范围，并且与原许可证生产产品的生产工艺	处1万元以上2.2万元以下的罚款。

		和生产条件等要求相同，未按规定向药品监督管理部门报告所生产的产品品种情况及相关信息的； 2. 有证据证明涉案产品符合强制性标准或经注册的产品技术要求的。	
	从重处罚	参考江西省药监局《江西省药品监督管理行政处罚裁量权适用规则》第十一条、第十二条中的从重情形。	处 3.8 万元以上 5 万元以下的罚款。
	一般处罚	不涉及减轻、从轻或者从重情形的。	处 2.2 万元以上 3.8 万元以下的罚款。

序号	17		
违法情形	1.未按规定办理医疗器械生产许可证登记事项变更的。 2.未按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： （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	药品监督管理部门		
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		
处罚标准	裁量阶次	裁量因素	裁量基准
	减轻处罚	拒不改正的，不适用减轻罚款。	
	从轻处罚	参考江西省药监局《江西省药品监督管理行政处罚裁量权适用规则》第九条、第十条和《江西省市场监督管理领域从轻行政处罚清单（1.0版）》以及江西省市场监管局后续关于从轻处罚补充规定的情形外，可考虑以下所列从轻因素： 未按照《医疗器械生产监督管理办法》第十六条的规定办理医疗器械生产许可证登记事项变更，但持续时间不足三个月的。	处1万元上2.2万元以下的罚款； 情节严重的，处5万元以上6.5万元以下的罚款。
	从重处罚	参考江西省药监局《江西省药品监	处3.8万元上5万元以下的罚

	罚	督管理行政处罚裁量权适用规则》 第十一条、第十二条中的从重情形。	款； 情节严重的，处 8.5 万元以上 10 万元以下的罚款。
	一般处 罚	不涉及减轻、从轻或者从重情形的。	处 2.2 万元上 3.8 万元以下的 罚款； 情节严重的，处 6.5 万元以上 8.5 万元以下的罚款。

序号	18		
违法情形	1.第三类医疗器械经营企业擅自变更经营场所、经营范围、经营方式、库房地址的。 2.医疗器械经营许可证有效期届满后，未依法办理延续手续仍继续从事医疗器械经营活动的。		
处罚依据	《医疗器械经营监督管理办法》第六十六条第一款 有下列情形之一的，责令限期改正，并处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；造成危害后果的，处10万元以上20万元以下罚款： （一）第三类医疗器械经营企业擅自变更经营场所、经营范围、经营方式、库房地址； （二）医疗器械经营许可证有效期届满后，未依法办理延续手续仍继续从事医疗器械经营活动。		
处罚种类	罚款		
实施主体	药品监督管理部门		
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；造成危害后果的，处10万元以上20万元以下罚款		
处罚标准	裁量阶次	裁量因素	裁量基准
	减轻处罚	参考江西省药监局《江西省药品监督管理行政处罚裁量权适用规则》第九条、第十条和《江西省市场监督管理领域减轻行政处罚清单（1.0版）》以及江西省市场监管局后续关于减轻处罚补充规定的情形外，可考虑以下所列减轻因素： 能够提供合法证据证明其符合医疗器械经营质量管理规范的规定，并履行了相关申报变更程序、接受检查并通过，仅未获得变更许可证的。	处1万元以下的罚款。
	从轻处罚	参考江西省药监局《江西省药品监督管理行政处罚裁量权适用规则》第九	处1万元以上2.2万元以下的罚款；

		条、第十条和《江西省市场监督管理领域从轻行政处罚清单（1.0版）》以及江西省市场监管局后续关于从轻处罚补充规定的情形外，可考虑以下所列从轻因素： 1.第三类医疗器械经营企业擅自变更经营场所、经营范围、经营方式、库房地址，但持续时间不足三个月的； 2.医疗器械经营许可证有效期届满后，未依法办理延续手续仍继续从事医疗器械经营活动，但持续时间不足三个月的。	情节严重的，处 5 万元以上 6.5 万元以下的罚款； 造成危害后果的，处 10 万元以上 13 万元以下的罚款。
	从重处罚	参考江西省药监局《江西省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规则》第十一条、第十二条中的从重情形。	处 3.8 万元以上 5 万元以下的罚款； 情节严重的，处 8.5 万元以上 10 万元以下的罚款； 造成危害后果的，处 17 万元以上 20 万元以下的罚款。
	一般处罚	不涉及减轻、从轻或者从重情形的。	处 2.2 万元以上 3.8 万元以下的罚款； 情节严重的，处 6.5 万元以上 8.5 万元以下的罚款； 造成危害后果的，处 13 万元以上 17 万元以下的罚款。

序号	19		
违法情形	1.医疗器械经营企业未按要求提交质量管理体系年度自查报告的。 2.医疗器械经营企业违反规定为其他医疗器械生产经营企业专门提供贮存、运输服务的。		
处罚依据	《医疗器械经营监督管理办法》第六十八条 医疗器械经营企业未按照要求提交质量管理体系年度自查报告,或者违反本办法规定为其他医疗器械生产经营企业专门提供贮存、运输服务的,由药品监督管理部门责令限期改正;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。		
处罚种类	罚款		
实施主体	药品监督管理部门		
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		
处罚标准	裁量阶次	裁量因素	裁量基准
	减轻处罚	拒不改正的,不适用减轻罚款。	
	从轻处罚	参考江西省药监局《江西省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规则》第九条、第十条和《江西省市场监督管理领域减轻行政处罚清单(1.0版)》以及江西省市场监管局后续关于减轻处罚补充规定的情形。	处1万元以上2.2万元以下的罚款; 情节严重的,处5万元以上6.5万元以下的罚款。
	从重处罚	参考江西省药监局《江西省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规则》第十一条、第十二条的规定外,可以考虑以下所列从重因素: 1.医疗器械经营企业连续两年未按照要求提交质量管理体系年度自查报告; 2.医疗器械经营企业违反规定为其他医疗器械生产经营企业专门提供贮存、运	处3.8万元以上5万元以下的罚款; 情节严重的,处8.5万元以上10万元以下的罚款。

		输服务，且贮存、运输服务不符合要求的。	
	一般处罚	不涉及减轻、从轻或者从重情形的。	处 2.2 万元以上 3.8 万元以下的罚款； 情节严重的，处 6.5 万元以上 8.5 万元以下的罚款。

序号	20		
违法情形	第三类医疗器械经营企业未按规定办理企业名称、法定代表人、企业负责变更。		
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	药品监督管理部门		
裁量范围	处 5000 元以上 3 万元以下罚款		
处罚标准	裁量阶次	裁量因素	裁量基准
	减轻处罚	拒不改正的，不适用减轻处罚。	
	从轻处罚	参考江西省药监局《江西省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规则》第九条、第十条和《江西省市场监督管理领域从轻行政处罚清单（1.0 版）》以及江西省市场监管局后续关于从轻处罚补充规定的情形。	处 0.5 万元以上 1.25 万元以下的罚款。
	从重处罚	参考江西省药监局《江西省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规则》第十一条、第十二条中的从重情形。	处 2.25 万元以上 3 万元以下的罚款。
	一般处罚	不涉及减轻、从轻或者从重情形的。	处 1.25 万元以上 2.25 万元以下的罚款。

序号	21		
违法情形	违反《医疗器械注册与备案管理办法》第七十九条的规定，未按照要求对发生变化进行备案的。		
处罚依据	《医疗器械注册与备案管理办法》第一百零七条 违反本办法第七十九条的规定，未按照要求对发生变化进行备案的，责令限期改正；逾期不改正的，处1万元以上3万元以下罚款。		
处罚种类	罚款		
实施主体	药品监督管理部门		
裁量范围	处1万元以上3万元以下罚款		
处罚标准	裁量阶次	裁量因素	裁量基准
	减轻处罚	逾期不改正的，不适用减轻处罚。	
	从轻处罚	参考江西省药监局《江西省药品监督管理行政处罚裁量权适用规则》第九条、第十条和《江西省市场监督管理领域从轻行政处罚清单（1.0版）》以及江西省市场监管局后续关于从轻处罚补充规定的情形： 已注册的第二类、第三类医疗器械产品，其设计、原材料、生产工艺、适用范围、使用方法等发生变化，但与原设计、原材料、生产工艺、适用范围、使用方法等类似，不属于实质性变化，且不影响该医疗器械安全、有效，未向原注册部门备案的。	处1万元以上1.6万元以下罚款。
	从重处罚	参考江西省药监局《江西省药品监督管理行政处罚裁量权适用规则》第十一条、第十二条中的从重情形。	处2.4万元以上3万元以下罚款。
	一般	不涉及减轻、从轻或者从重情形的	处1.6万元以上2.4万元以下罚

	处罚		款。
--	----	--	----

序号	22		
违法情形	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。		
处罚依据	《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；逾期不改正的，处1万元以上3万元以下罚款。		
处罚种类	罚款		
实施主体	药品监督管理部门		
裁量范围	处1万元以上3万元以下罚款		
处罚标准	裁量阶次	裁量因素	裁量基准
	减轻处罚	逾期不改正的，不适用减轻处罚。	
	从轻处罚	参考江西省药监局《江西省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规则》第九条、第十条和《江西省市场监督管理领域从轻行政处罚清单（1.0版）》以及江西省市场监管局后续关于从轻处罚补充规定的情形外，可考虑以下所列从轻因素： 已注册的第二类、第三类体外诊断试剂产品，其设计、原材料、生产工艺、适用范围、使用方法等发生变化，但与原设计、原材料、生产工艺、适用范围、使用方法等类似，不属于实质性变化，且不影响该医疗器械安全、有效，未向原注册部门备案的。	处1万元以上1.6万元以下罚款。
	从重处罚	参考江西省药监局《江西省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规则》第十一条、第十二条中的从重情形。	处2.4万元以上3万元以下罚款。
	一般	不涉及减轻、从轻或者从重情形的。	处1.6万元以上2.4万元以

	处罚		下罚款。
--	----	--	------