

2025 年度医疗器械合规观察： 1615 起处罚案例揭示的监管重点与应对策略

作者：卢意光 | 李嫣然 | 吴田田

引言

2025 年伊始，国务院办公厅印发《关于全面深化药品医疗器械监管改革促进医药产业高质量发展的意见》(国办发[2024]53 号)，明确提出，要以“高效严格监管提升医药产业合规水平”，强调提高药品医疗器械监督检查效率，强化面向企业的质量安全警示教育，督促企业全面完善质量管理体系，在不断完善监管机制、提升监管方式现代化水平的基础上，实现“高质量发展”与“高水平安全”的统筹。

随着新修订的《医疗器械监督管理条例》正式实施，医疗器械行业迎来了“高效严格监管”的新周期。对业内广大企业而言，这意味着合规不再是“选择题”，而是关乎生存的“必答题”。而当前，医疗器械监管日益呈现出“高频执法+精细治理”的特征，行政处罚进一步成为医疗器械生产、经营企业、使用单位等相关主体合规风险最直接、最可量化的外部信号之一。

为观察 2025 年度医疗器械领域行政处罚的整体态势，笔者基于公开渠道检索与筛选，形成样本共计 1615 例，并拟从被处罚主体类型、地域分布及处罚案由三个维度对相关案件进行统计分析。数据显示，医疗器械行政处罚贯穿生产、经营和使用等多个环节，不同环节的高发违法类型与风险特征存在明显差异。基于此，本文将梳理覆盖多环节的高频处罚条款，以帮助相关快速识别主要合规风险并确定治理优先级，并在对不同环节高频处罚案由进行归纳分析的基础上，提出各环节可落地、可执行的合规治理建议，供医疗器械生产、经营企业、使用单位等相关主体参考。

.....
如您需要了解我们的出版物，
请联系：

Publication@llinkslaw.com

一. 数据来源与统计口径说明

本文所涉 2025 年度医疗器械领域行政处罚案例数据，来源于威科先行行政处罚案例数据库。为确保样本覆盖完整且具备可比性，本文以“行政处罚”为文书类型，选取文书发布日期为 2025 年 1 月 1 日至 2025 年 12 月 31 日的公开处罚决定，并将监管机构范围限定为食品药品监督管理部门、市场监督管理部门、卫生健康行政部门(含原卫计委/卫健委)、医疗保障部门及药品监督管理部门等与医疗器械监管执法直接相关的机关。

在检索策略上，本文以“医疗器械”为主要标题关键词进行初步检索，并为避免无关业态及非医疗器械事项对样本造成干扰，对关键词范围进行必要排除(如剔除“眼镜”“商行”“商贸”等易引发泛化结果的表述)。经初步检索，获得公开行政处罚案例共计 1997 件。但为提高样本有效性与数据解释力，本文进一步对结果进行人工清洗与口径统一，包括：排除重复案件；排除与医疗器械监管关联度较弱、易产生“关键词误入”的业态主体的案例(如“百货”“便利”“贸易中心”“饰品店”“精品店”“购物店”“美妆”“美甲”“美肤”“超市”“母婴”等)；排除被处罚主体或违法行为信息不明的案例；排除与本文主题不匹配的处罚类别或事项(例如税务提请吊销营业执照、保健食品处罚、知识产权类处罚以及案由信息不明的案例)。经上述排除规则处理后，最终纳入统计分析的有效样本为 1615 件。

需说明的是，本文分析主要基于已公开的行政处罚案例数据。受限于样本的代表性与信息的完整性，其结论不能等同于严格的风险评估，旨在揭示监管执法的重点领域与共性违规模式，为理解行业合规态势提供参考。另外，本文在案由统计中，为精确反映处罚文书的原始记录，对复合型违法描述(如“经营无合格证明文件、过期、失效、淘汰的医疗器械”)采取原文保留原则，故统计结果中存在部分案由表述相互包含的情况。

二. 被处罚主体分布

(一) 诊所/门诊部与医院

经数据统计，诊所/门诊部被处罚的案例共计 600 例。按案由出现频次排序，前五依次为：①使用过期的医疗器械；②使用未经注册、无合格证明文件、过期、失效、淘汰的医疗器械；③经营无合格证明文件、过期、失效、淘汰的医疗器械；④经营过期的医疗器械；⑤对重复使用的医疗器械未按照消毒和管理的规定进行处理，使用失效的医疗器械，未遵守医疗器械适用范围临床使用医疗器械(并列)。

医院被处罚的案例共计 103 例。按案由出现频次排序，前五依次为：①使用过期的医疗器械；②使用未经注册、无合格证明文件、过期、失效、淘汰的医疗器械；③经营无合格证明文件、过期、失效、淘汰的医疗器械；④经营过期的医疗器械；⑤使用无合格证明文件的医疗器械，未遵守医疗器械适用范围临床使用医疗器械(并列)。

可见，两类机构的处罚均以“资质/票证”“效期管理”相关问题为主，同时伴随一定比例的“消毒管理”“适用范围”类问题。

(二) 口腔机构与医美机构

口腔医疗机构为被处罚主体的行政处罚案件共计 312 例。按案由出现频次排序，前五依次为：①使用过期的医疗器械；②使用未经注册、无合格证明文件、过期、失效、淘汰的医疗器械；③经营无合格证明文件、过期、失效、淘汰的医疗器械；④经营过期的医疗器械；⑤对重复使用的医疗器械未按照消毒和管理的规定进行处理。

医美医疗机构为被处罚主体的行政处罚案件共计 129 例。按案由出现频次排序，前五依次为：①使用未经注册、无合格证明文件、过期、失效、淘汰的医疗器械；②使用过期的医疗器械；③经营无合格证明文件、过期、失效、淘汰的医疗器械；④未遵守医疗器械适用范围临床使用医疗器械；⑤使用未依法注册的医疗器械。

可以看出，两类机构均存在大量“资质/票证”和“效期管理”的问题，不同的是，口腔机构还存在较为突出的“重复使用器械消毒管理”问题，而医美机构“超出适用范围”问题较为明显。

(三) 分析与小结

就诊所/门诊部与医院而言，位列前四的高频案由高度一致，集中于器械资质文件与效期管理，反映出相关风险更易在采购验收、库存巡检、近效期产品清理等环节暴露。此外，使用未经注册/无证/过期产品的问题频发，这提示使用单位在供应商准入审核、随货资料核对以及使用前复核等关键控制点上仍存在执行偏差。两类机构的差异之处在于，诊所及门诊部的重复使用医疗器械消毒管理风险更突出，说明其在器械清洗、灭菌、可重复使用评估等环节合规意识相对薄弱；医院则相对更集中出现合格证明文件相关案由，提示其在供应商资料管理、进货查验记录制度方面仍需加强，以降低不合格器械进入临床使用的合规与安全风险。

就口腔与医美机构而言，口腔机构除效期与票证类问题外，“重复使用医疗器械的未按规定消毒和管理”仍是该业态的重点风险领域，提示口腔机构主体应注意复用器械的清洗、灭菌及复用管理等流程控制风险；医美机构除产品合法性与效期类问题外，“未遵守医疗器械适用范围临床使用医疗器械”以及“使用未依法注册的医疗器械”亦为该业态的重点风险领域，提示医美机构主体需注意器械准入审核与适用范围边界控制两端，需在器械选型、使用前核对及操作规范落实等关键控制点上进一步强化管理。

总体而言，医疗器械行政处罚的风险仍集中在“准入合规”与“过程控制”两端，前者主要体现为资质票证、注册/备案与随货资料的合规性要求，后者主要体现为效期管理、入库巡检以及使用前复核等关键节点的持续控制。在此基础上，不同业态的风险侧重点有所分化：诊所/口腔机构偏向重复使用器械消毒管理，医院侧重证明文件与查验记录闭环，医美则更突出适用范围边界与产品合法性控制。

三. 地域分布

经数据统计, 案件梳理排名前三的地区及其高频案由情况如下:

浙江省共计 892 件处罚案例, 其高频案由前五位为: ①使用未经注册、无合格证明文件、过期、失效、淘汰的医疗器械; ②经营无合格证明文件、过期、失效、淘汰的医疗器械; ③使用过期的医疗器械; ④经营标签、说明书不符合规定的医疗器械; ⑤经营过期的医疗器械。

福建省共计 359 件处罚案例, 其高频案由前五位为: ①使用过期的医疗器械; ②经营过期的医疗器械; ③未经审查发布医疗器械广告; ④发布违法广告; ⑤未经许可经营第三类医疗器械, 发布虚假广告(并列)。

上海市共计 258 件处罚案例, 其高频案由前五位为: ①未经审查发布医疗器械广告; ②使用过期的医疗器械; ③发布违法广告; ④将非消费者自行使用的医疗器械销售给消费者个人; ⑤使用未依法注册的医疗器械。

需要说明的是, 地区行政处罚案件数量受多重因素共同影响, 通常与当地医疗器械企业与医疗机构数量、产业集聚度、监管专项行动安排、执法资源配置、投诉举报活跃度等因素相关。地区分布数据更多反映监管与市场结构的综合作用, 不宜直接推导为地区合规水平优劣结论。上述数据为统计意义上的结构性描述, 不构成对任何具体地区、机构或业态风险高低的定性结论。

四. 高频处罚案由与条款

(一) 高频案由

本节呈现处罚案由的案件梳理统计情况, 以帮助读者对高频处罚案由产生直观了解。需再次说明, 本文在案由统计中, 为精确反映处罚文书的原始记录, 对复合型违法描述(如“经营无合格证明文件、过期、失效、淘汰的医疗器械”)采取原文保留的统计口径, 基于该口径, 统计结果中不同案由之间可能存在交叉涵盖或语义重叠, 相关数量仅反映文书记载的频次分布, 不宜作机械加总或简单对比。

处罚案由	案件数量
使用过期的医疗器械	310
使用未经注册、无合格证明文件、过期、失效、淘汰的医疗器械	170
经营无合格证明文件、过期、失效、淘汰的医疗器械	143
经营过期的医疗器械	100
未建立或执行医疗器械进货查验记录制度	75
未经审查发布医疗器械广告	74
经营标签、说明书不符合规定的医疗器械	74
发布违法广告	38
未经许可、备案经营医疗器械	38
发布虚假广告&广告中含有虚假内容	37
未按照说明书和标签标示的要求贮存医疗器械	31
使用失效的医疗器械	30
对商品的功能、用户评价等作虚假或者引人误解的商业宣传	30
使用未经注册的医疗器械	30
经营未经注册的医疗器械	24
将非消费者自行使用的医疗器械销售给消费者个人	19
在非医疗/药械广告中涉及疾病治疗功能/用语&变相发布医疗/药械广告&发布易与药品/医疗器械相混淆的广告	18
未按规定展示医疗器械注册证	18
未遵守医疗器械适用范围使用医疗器械	18
经营不符合强制标准或产品技术要求的医疗器械	16
发布含断言/保证/功效内容的广告	14
生产标签、说明书不符合规定的医疗器械	14
生产未经注册的医疗器械	9
生产不符合强制标准或产品技术要求的医疗器械	9
未经许可生产医疗器械	5
使用不符合强制标准或产品技术要求的医疗器械	3
医疗器械消毒未执行国家有关规范、标准和规定	2
其他	266

(二) 高频处罚条款

本节梳理高频处罚条款，紧密对应前述高频案由，并已同步更新至最新修订的法律法规版本。下列条款在医疗器械监管实践中频繁适用，且所规定的罚款金额等处罚力度显著，值得各市场主体高度重视。

条款索引	处罚种类与幅度
《医疗器械监督管理条例》 第 81 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。
《医疗器械监督管理条例》 第 84 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。

条款索引	处罚种类与幅度
《医疗器械监督管理条例》 第 86 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。
《医疗器械监督管理条例》 第 88 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。

条款索引	处罚种类与幅度
《医疗器械监督管理条例》 第 90 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： (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；
《中华人民共和国广告法》 第 55 条	违反本法规定，发布虚假广告的，由市场监督管理部门责令停止发布广告，责令广告主在相应范围内消除影响，处广告费用三倍以上五倍以下的罚款，广告费用无法计算或者明显偏低的，处二十万元以上一百万元以下的罚款；两年内有三次以上违法行为或者有其他严重情节的，处广告费用五倍以上十倍以下的罚款，广告费用无法计算或者明显偏低的，处一百万元以上二百万元以下的罚款，可以吊销营业执照，并由广告审查机关撤销广告审查批准文件、一年内不受理其广告审查申请。 医疗机构有前款规定违法行为，情节严重的，除由市场监督管理部门依照本法处罚外，卫生行政部门可以吊销诊疗科目或者吊销医疗机构执业许可证。
《中华人民共和国广告法》 第 58 条	有下列行为之一的，由市场监督管理部门责令停止发布广告，责令广告主在相应范围内消除影响，处广告费用一倍以上三倍以下的罚款，广告费用无法计算或者明显偏低的，处十万元以上二十万元以下的罚款；情节严重的，处广告费用三倍以上五倍以下的罚款，广告费用无法计算或者明显偏低的，处二十万元以上一百万元以下的罚款，可以吊销营业执照，并由广告审查机关撤销广告审查批准文件、一年内不受理其广告审查申请： (一) 违反本法第十六条规定发布医疗、药品、医疗器械广告的； (二) 违反本法第十七条规定，在广告中涉及疾病治疗功能，以及使用医疗用语或者易使推销的商品与药品、医疗器械相混淆的用语的； (十四) 违反本法第四十六条规定，未经审查发布广告的。

条款索引	处罚种类与幅度
《反不正当竞争法》第 25 条	经营者违反本法第九条规定对其商品作虚假或者引人误解的商业宣传，或者通过组织虚假交易、虚假评价等方式帮助其他经营者进行虚假或者引人误解的商业宣传的，由监督检查部门责令停止违法行为，处一百万元以下的罚款；情节严重的，处一百万元以上二百万元以下的罚款，可以并处吊销营业执照。 经营者违反本法第九条规定，属于发布虚假广告的，依照《中华人民共和国广告法》的规定处罚。
《医疗器械网络销售监督管理办法》第 40 条	有下列情形之一的，由县级以上地方食品药品监督管理部门责令改正，给予警告；拒不改正的，处 5000 元以上 1 万元以下罚款： （一）从事医疗器械网络销售的企业未按照本办法要求展示医疗器械生产经营许可证或者备案凭证、医疗器械注册证或者备案凭证的； （二）医疗器械网络交易服务第三方平台提供者未按照本办法要求展示医疗器械网络交易服务第三方平台备案凭证编号的。

五. 各环节高频案由分析与合规建议

为便于从全生命周期视角识别风险聚集点，本文以处罚案由为线索，按生产、经营、使用环节分别呈现高频违法情形，并在此基础上提炼可落地的合规控制措施与建议重点。

(一) 生产环节处罚

(提示：本文对复合型违法描述采取原文保留原则，故统计结果中存在部分案由表述相互包含的情况)

案由	数量
生产标签、说明书不符合规定的医疗器械	14
生产不符合强制标准或产品技术要求的医疗器械	9
生产未经注册的医疗器械	9
未经许可生产医疗器械	5

从处罚数据来看，生产环节的核心违法风险高度集中于产品合规性的源头管理，呈现出三大显著特点：第一，标签与说明书等产品信息载体不合规较为集中，反映企业在说明书/标签的编制、审核、变更控制与注册批准内容之间存在一致性管理不足；第二，强制性标准与注册技术要求执

行不到位，提示工艺验证、过程控制、检验放行等环节对法定技术基准的转化与执行仍有缺口；第三，资质与程序的根本性缺失，包括生产无证产品和未经许可生产，此类行为已触及监管底线，往往伴随系统性造假，法律后果最为严重。

因此，建议生产企业树立“质量源于设计，合规始于注册”的全周期管理理念。首先，将标签说明书管理纳入设计开发输出与变更控制的刚性环节，确保其与注册批准内容绝对一致；其次，建立覆盖原材料、生产工艺到成品的强制性标准与产品技术要求动态对标机制，将法规要求转化为内部可执行、可验证的工艺参数与检验标准；最后，强化注册准入与生产许可的合规前置审查，任何产品上市与产能调整前，务必完成法规符合性评估，杜绝“先上车后补票”的侥幸心理。唯有将合规深度植入研发、转化与生产的每一个节点，才能降低行政处罚风险。

(二) 经营环节处罚

(提示：本文对复合型违法描述采取原文保留原则，故统计结果中存在部分案由表述相互包含的情况)

案由	数量
经营无合格证明文件、过期、失效、淘汰的医疗器械	143
经营过期的医疗器械	100
未经审查发布医疗器械广告	74
经营标签、说明书不符合规定的医疗器械	74
发布违法广告	38
未经许可、备案经营医疗器械	38
发布虚假广告&广告中含有虚假内容	37
对商品的功能、用户评价等作虚假或者引人误解的商业宣传	30
经营未经注册的医疗器械	24
将非消费者自行使用的医疗器械销售给消费者个人	19
在非医疗/药械广告中涉及疾病治疗功能/用语&变相发布医疗/药械广告&发布易与药品/医疗器械相混淆的广告	18
未按规定展示医疗器械注册证	18
经营不符合强制标准或产品技术要求的医疗器械	16
发布含断言/保证/功效内容的广告	14

经营环节高频案由呈现“两端集中”的特征：一端是产品与资质合规，另一端是宣传合规。

在产品与资质方面,涉及“无合格证明文件、过期/失效/淘汰”以及“未经注册”的案件数量合计达 167 起,表明供应商准入、进货查验、随货资料核对、库存效期管理等环节仍是处罚高发点;同时,“未经许可/备案经营”、“将非消费者自行使用的医疗器械销售给消费者个人”、“未按规定展示注册证”(等,亦反映主体资质与销售对象控制方面存在基础性缺口。

在宣传合规方面,未经审查发布广告、发布违法/虚假广告、虚假宣传等问题突出,说明企业在广告审查程序、宣称边界(适用范围/功效表述)、用语合规(避免使用绝对化用语)等方面仍需系统化治理。

基于此,针对医疗器械经营企业提出以下几点合规建议:

第一,严格把控进货风险。建议建立并动态管理合格供应商目录,严格执行进货查验与记录制度,利用信息化系统对产品效期进行预警,杜绝过期失效产品流入。

第二,规范宣传行为。所有广告发布前必须依法提交有关部门审查,宣传内容必须与注册证载明的适用范围、功效完全一致,杜绝断言、保证性用语和虚假夸大宣传。

第三,确保资质合规。包括但不限于经营许可/备案状态持续有效,严禁超范围经营,建立高风险医疗器械销售审核流程,避免向个人销售非自用产品。

(三) 使用环节处罚

(提示: 本文对复合型违法描述采取原文保留原则,故统计结果中存在部分案由表述相互包含的情况)

案由	数量
使用过期的医疗器械	310
使用未经注册、无合格证明文件、过期、失效、淘汰的医疗器械	170
使用失效的医疗器械	30
使用未经注册的医疗器械	30
未遵守医疗器械适用范围使用医疗器械	18
使用不符合强制标准或产品技术要求的医疗器械	3
医疗器械消毒未执行国家有关规范、标准和规定	2

从使用环节的案由分布看,违法情形呈现明显的“集中化”特征:“使用未经注册、无合格证明文件、过期、失效、淘汰的医疗器械”能够涵盖排列前 4 项的案由,共计 540 例。其中,“使用过期医疗器械”的高发提示医疗器械使用单位在医疗器械产品有效期的管理上需要加强控制。

基于此，医疗器械使用单位应构建一套“产品源头——使用过程——使用终端”的闭环管理体系以杜绝使用过期产品。源头上，须建立并执行进货查验记录制度，严格审核供应商资质与产品合格证明，确保入库产品信息准确、效期清晰，并利用信息化系统对近效期产品设置预警。过程中，须严格执行“先进先出”和“近效先出”的库存管理原则，设立近效期产品专区并定期盘点，同时确保仓储环境(如温湿度)符合医疗器械说明书和标签标示的要求。终端环节，临床医务人员在使用前必须履行“二次核对”义务，再次确认产品效期，形成拦截风险的最终关口。最终，对应使用主体需将效期管理纳入全员质量安全责任体系，通过常态化培训与内部审计，将合规要求转化为每个岗位的行为习惯。

(四) 涉及多环节处罚

部分案由之所以会在生产、经营、使用多个环节反复出现，并非因为“重复处罚”，而是由于医疗器械监管以产品全生命周期为对象，并以主体义务为抓手：同一风险来源可能在不同环节由不同主体触发不同的法定义务，从而形成“跨环节可处罚”的结构。就风险成因而言，可归纳为以下三类。

1. 产品状态缺陷：产品自身处于“不得生产/不得经营/不得使用”的状态

此类风险源于产品本身不符合国家强制性准入标准或质量要求，其违法属性不因环节变化而改变。因此，法律对于此类缺陷产品要求在所有环节予以阻断。具体而言，生产环节的禁止性规范指向“不得生产不具备法定准入或不符合质量基准的产品”，经营环节的禁止性规范指向“不得将该类产品进入市场流通并对外供给”，使用环节的禁止性规范则指向“不得将该类产品投入临床或实际使用场景”。三者并非对同一行为的重复评价，而是针对同一“产品状态缺陷”在不同环节可能引发的不同危害路径分别设定拦截点：生产端阻断风险源头外溢，流通端阻断风险扩散，使用端阻断风险结果实现，从而形成贯穿产品全生命周期的连续性合规屏障。

在处罚结构上，这类案由通常以“产品状态”为核心要件进行评价，即以是否存在未经注册(备案)、无合格证明文件、过期/失效/淘汰、不符合强制性标准或经注册(备案)产品技术要求等客观状态作为违法成立的主要判断基础；主体是否处于生产、经营或使用环节，只决定适用的具体义务条款与对应的处罚条款，而不改变“缺陷产品不得被生产、不得被流通、不得被使用”的基本监管立场。相应地，一旦该类产品在任一环节被发现，监管逻辑通常倾向于要求立即采取控制措施(例如停止生产/经营/使用、召回、下架、封存等)，并结合货值、数量、情节及后果对责任主体实施梯度处罚，以确保缺陷产品无法沿链条继续下行。涉及的高频案由及对应的违反及处罚条款如下：

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	
违反条款	《医疗器械监督管理条例》第 32 条，从事第二类、第三类医疗器械生产的，应当向所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门申请生产许可并提交其符合本条例第三十条规定条件的有关资料以及所生产医疗器械的注册证。
处罚条款	《医疗器械监督管理条例》第 81 条，有下列情形之一的，……： (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；
经营、使用无合格证明文件、过期、失效、淘汰的医疗器械	
违反条款	《医疗器械监督管理条例》第 55 条，医疗器械经营企业、使用单位不得经营、使用未依法注册或者备案、无合格证明文件以及过期、失效、淘汰的医疗器械。
处罚条款	《医疗器械监督管理条例》第 86 条，有下列情形之一的，……： (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；
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	
违反条款	《医疗器械监督管理条例》第 7 条，医疗器械产品应当符合医疗器械强制性国家标准；尚无强制性国家标准的，应当符合医疗器械强制性行业标准。《医疗器械监督管理条例》第 35 条，医疗器械注册人、备案人、受托生产企业应当按照医疗器械生产质量管理规范，建立健全与所生产医疗器械相适应的质量管理体系并保证其有效运行；严格按照经注册或者备案的产品技术要求组织生产，保证出厂的医疗器械符合强制性标准以及经注册或者备案的产品技术要求。
处罚条款	《医疗器械监督管理条例》第 86 条 有下列情形之一的，……： (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；

2. 过程控制缺失：合规保障义务不到位导致“来源不可追溯/状态不可控”

此类风险并非产品本身不具备准入或质量条件，而是由于产品在流转过程中未履行法定的保存、验证、记录等保障义务，从而导致合格产品的可追溯性、可验证性与可控性被削弱，

进而在监管视角下呈现为“来源不明、状态不清、责任难以穿透”的高风险状态。具体而言，经营环节的控制义务主要指向“进货查验与记录留存、销售流向记录、贮存运输条件控制”等关键制度的闭环运行；使用环节则更侧重“入库核验、库房条件控制、领用发放与使用记录”等内部流转的可追溯管理。若上述控制点未有效运行：一方面，可能为不合格产品混入流通链条提供空间；另一方面，即便产品本身无瑕疵，也可能因贮存运输不当等原因导致失效而难以及时识别，从而形成“状态失控”的现实风险。

在处罚结构上，这类案由通常以“法定保障义务是否建立并执行”为核心要件进行评价，即是否完成资质与随货资料核验、是否形成规范台账与记录、是否满足说明书标签所要求的贮存运输条件等作为违法成立的主要判断基础；产品最终是否实际发生失效、是否造成损害后果，往往影响的是情节认定与处罚裁量，而不影响“未履行保障义务即构成违法风险点”的基本评价逻辑。涉及的高频案由及对应的违反及处罚条款如下：

经营企业、使用单位未建立或执行医疗器械进货查验记录制度	
违反条款	《医疗器械监督管理条例》第 45 条，医疗器械经营企业、使用单位应当从具备合法资质的医疗器械注册人、备案人、生产经营企业购进医疗器械。购进医疗器械时，应当查验供货者的资质和医疗器械的合格证明文件，建立进货查验记录制度。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，还应当建立销售记录制度。记录事项包括：……。
处罚条款	《医疗器械监督管理条例》第 89 条 有下列情形之一的，……： （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；
未按照说明书和标签标示的要求贮存医疗器械	
违反条款	《医疗器械监督管理条例》第 47 条，运输、贮存医疗器械，应当符合医疗器械说明书和标签标示的要求；对温度、湿度等环境条件有特殊要求的，应当采取相应措施，保证医疗器械的安全、有效。
处罚条款	《医疗器械监督管理条例》第 88 条 有下列情形之一的，……： （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；

3. 信息载体不合规：标签/说明书不符合规定引发“识别偏差/使用偏差/追溯受阻”

产品标签和说明书是传递产品合法性、安全性、有效性信息的唯一法定载体，其合规性是确保产品在后续所有环节中被正确识别、评估、操作的基础。因而，当标签/说明书与注册

(备案)内容不一致、标示不完整或不符合规范时，其风险并非局限于生产端的文件瑕疵，而是会在经营与使用环节持续放大。具体而言，经营端可能因此发生错误陈列、错误宣传或错误供给；使用端则可能出现超范围使用、误操作、贮存条件不符合等连锁偏差。

在处罚结构上，这类案由通常以“标签/说明书是否符合规定、是否与注册(备案)内容一致”为核心要件进行评价，即以信息载体的客观合规性作为违法成立的主要判断基础；是否导致实际误用或事故，更多影响情节与裁量，但不改变“信息载体不合规本身即构成监管风险点”的基本立场。涉及的高频案由及对应的违反及处罚条款如下：

生产、经营标签、说明书不符合规定的医疗器械	
违反条款	《医疗器械监督管理条例》第 39 条，医疗器械应当有说明书、标签。说明书、标签的内容应当与经注册或者备案的相关内容一致，确保真实、准确。医疗器械的说明书、标签应当标明下列事项：……第二类、第三类医疗器械还应当标明医疗器械注册证编号。由消费者个人自行使用的医疗器械还应当具有安全使用的特别说明。
处罚条款	《医疗器械监督管理条例》第 88 条 有下列情形之一的，……： (二) 生产、经营说明书、标签不符合本条例规定的医疗器械；

总体而言，基于上述三类风险机理，合规管理不宜仅停留在单一环节的“自检自纠”，而应形成覆盖上下游、贯穿流转过程的证据链与控制链，建议企业做好内部管理并且协同上下游责任。

针对做好内部管理：第一，建立“产品准入”负面清单：严禁任何部门或个人引入/使用/经营未经注册、无合格证明文件、来源不明的医疗器械。将合规性作为采购、验收、使用的第一道门槛。第二，实行“首营首用”资质审查制：对首次经营或使用的产品，必须严格审查其《医疗器械注册证》或备案凭证、合格证明文件等全套资质，并建立档案，确保源头可溯。第三，完善“流转状态”全过程监控：针对贮存、运输环节，需建立基于产品说明书和标签要求的 SOP(标准操作规程)，并利用温湿度监控、电子台账等技术手段，确保产品始终处于可控环境。进货查验记录、销售记录等必须真实、完整、可追溯。

针对协同上下游责任：第一，对上游供应商实施“分级分类”管理：建立合格供应商名录，并依据其提供产品的风险等级，制定差异化的审核策略。对关键物料供应商，应签订包含质量协议，明确其在外包加工、变更控制、不良事件报告等方面的责任和义务。第二，对下游客户履行“谨慎注意”义务：在销售产品时，不仅要审查客户的经营资质或使用资质，还应建立销售台账，确保产品流向合法。对于非消费者个人使用的医疗器械，应建立有效的审核机制，防止产品流入非法渠道。主动提供必要的产品信息和技术支持。

结语

2025 年医疗器械行政处罚数据表明，当前监管进一步形成“源头准入—过程控制—终端使用”的全链条治理逻辑。高频案由集中暴露三大系统性风险：一是产品生命周期管理失序，如资质缺失、效期失控、标签失范等，二是质量管理体系执行虚化，如进货查验流于形式、贮存运输违规，三是新兴风险管控滞后，如网络销售合规、广告宣传边界。

为迎接医疗器械监管和行业发展新趋势，建议相关主体务必完善合规体系。首先，推动合规管理数字化，通过自动化系统实现资质自动核验、效期动态预警；其次，建立上下游责任捆绑机制，以质量协议明确供应商与客户合规责任；最后，强化行业特异性风控，如口腔器械消毒、医美器械产品适用范围管控。唯有将合规从被动应对转化为主动治理能力，才能在“高水平安全”与“高质量发展”的监管新周期中行稳致远。

如您希望就相关问题进一步交流，请联系：



卢意光
+86 21 3135 8668
yiguang.lu@llinkslaw.com

如您希望就其他问题进一步交流或有其他业务咨询需求，请随时与我们联系：master@llinkslaw.com

上海

上海市银城中路 68 号
时代金融中心 19 楼
T: +86 21 3135 8666
F: +86 21 3135 8600

北京

北京市朝阳区光华东里 8 号
中海广场中楼 30 层
T: +86 10 5081 3888
F: +86 10 5081 3866

深圳

深圳市南山区科苑南路 2666 号
中国华润大厦 18 楼
T: +86 755 3391 7666
F: +86 755 3391 7668

香港

香港中环遮打道 18 号
历山大厦 32 楼 3201 室
T: +852 2592 1978
F: +852 2868 0883

伦敦

1/F, 3 More London Riverside
London SE1 2RE
T: +44 (0)20 3283 4337
D: +44 (0)20 3283 4323



www.llinkslaw.com



Wechat: Llinkslaw

本土化资源 国际化视野

免责声明：

本出版物仅供一般性参考，并无意提供任何法律或其他建议。我们明示不对任何依赖本出版物的任何内容而采取或不采取行动所导致的后果承担责任。我们保留所有对本出版物的权利。

© 通力律师事务所 2026