|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 编码 | HEBMPA-C-2-009 | | |
| 违法行为 | 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。 | | |
| 违法依据 | 1.《医疗器械监督管理条例》第四十六条第二款 为医疗器械网络交易提供服务的电子商务平台经营者应当对入网医疗器械经营者进行实名登记，审查其经营许可、备案情况和所经营医疗器械产品注册、备案情况，并对其经营行为进行管理。电子商务平台经营者发现入网医疗器械经营者有违反本条例规定行为的，应当及时制止并立即报告医疗器械经营者所在地设区的市级人民政府负责药品监督管理的部门；发现严重违法行为的，应当立即停止提供网络交易平台服务。  2.《中华人民共和国电子商务法》第二十七条　电子商务平台经营者应当要求申请进入平台销售商品或者提供服务的经营者提交其身份、地址、联系方式、行政许可等真实信息，进行核验、登记，建立登记档案，并定期核验更新。电子商务平台经营者为进入平台销售商品或者提供服务的非经营用户提供服务，应当遵守本节有关规定。  3.《中华人民共和国电子商务法》第二十九条　电子商务平台经营者发现平台内的商品或者服务信息存在违反本法第十二条、第十三条规定情形的，应当依法采取必要的处置措施，并向有关主管部门报告。  4.《中华人民共和国电子商务法》第三十一条　电子商务平台经营者应当记录、保存平台上发布的商品和服务信息、交易信息，并确保信息的完整性、保密性、可用性。商品和服务信息、交易信息保存时间自交易完成之日起不少于三年；法律、行政法规另有规定的，依照其规定。 | | |
| 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；  （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。 | | |
| 处罚种类 | 罚款  停业整顿 | | |
| 实施主体 | 负责药品监督管理的部门 | | |
| 裁量范围 | 逾期不改正的，处2万元以上10万元以下罚款；情节严重的，并处10万元以上50万元以下罚款 | | |
| 违法主体 | 适用情形 | 裁量因素 | 裁量基准 |
| 电子商务平台经营者 | 基本罚 | 不符合从轻、减轻或从重情形的 | 逾期不改正的，4.4万元以上7.6万元以下罚款；  情节严重的，并处22万元以上38万元以下罚款。 |
| 从轻 | 1.涉案医疗器械属于第一类医疗器械；  2.符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省医疗器械行政处罚裁量适用情形》从轻行政处罚情形的。 | 逾期不改正的，2万元以上4.4万元以下罚款；  情节严重的，并处10万元以上22万元以下罚款。 |
| 减轻 | 不适用 | —— |
| 从重 | 1.涉及医疗器械为第三类医疗器械；  2.符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省医疗器械行政处罚裁量适用情形》从重行政处罚情形的。 | 逾期不改正的，7.6万元以上10万元以下罚款；  情节严重的，并处38万元以上50万元以下罚款。 |