|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 编码 | HEBMPA-C-2-008 | | |
| 违法行为 | 1.未按照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、使用单位未依照本条例规定建立并执行医疗器械进货查验记录制度；  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依照本条例规定建立并执行销售记录制度；  5.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；  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、备案人未按照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照规定告知负责药品监督管理的部门；  9.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；  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。 | | |
| 违法依据 | 1.《医疗器械监督管理条例》第二十条第一款　医疗器械注册人、备案人应当履行下列义务：  （一）建立与产品相适应的质量管理体系并保持有效运行；  （二）制定上市后研究和风险管控计划并保证有效实施；  （三）依法开展不良事件监测和再评价；  （四）建立并执行产品追溯和召回制度；  （五）国务院药品监督管理部门规定的其他义务。  2.《医疗器械监督管理条例》第三十五条第二款　医疗器械注册人、备案人、受托生产企业应当定期对质量管理体系的运行情况进行自查，并按照国务院药品监督管理部门的规定提交自查报告。  3.《医疗器械监督管理条例》第四十五条 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：  （一）医疗器械的名称、型号、规格、数量；  （二）医疗器械的生产批号、使用期限或者失效日期、销售日期；  （三）医疗器械注册人、备案人和受托生产企业的名称；  （四）供货者或者购货者的名称、地址以及联系方式；  （五）相关许可证明文件编号等。  进货查验记录和销售记录应当真实、准确、完整和可追溯，并按照国务院药品监督管理部门规定的期限予以保存。国家鼓励采用先进技术手段进行记录。  4. 《医疗器械监督管理条例》第四十六条第一款 从事医疗器械网络销售的，应当是医疗器械注册人、备案人或者医疗器械经营企业。从事医疗器械网络销售的经营者，应当将从事医疗器械网络销售的相关信息告知所在地设区的市级人民政府负责药品监督管理的部门，经营第一类医疗器械和本条例第四十一条第二款规定的第二类医疗器械的除外。  5.《医疗器械监督管理条例》第五十条　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，应当按照产品说明书的要求进行检查、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，保障使用质量；对使用期限长的大型医疗器械，应当逐台建立使用档案，记录其使用、维护、转让、实际使用时间等事项。记录保存期限不得少于医疗器械规定使用期限终止后5年。  6.《医疗器械监督管理条例》第五十一条第一款　医疗器械使用单位应当妥善保存购入第三类医疗器械的原始资料，并确保信息具有可追溯性。  7.《医疗器械监督管理条例》第六十二条第一款、第二款　医疗器械注册人、备案人应当建立医疗器械不良事件监测体系，配备与其产品相适应的不良事件监测机构和人员，对其产品主动开展不良事件监测，并按照国务院药品监督管理部门的规定，向医疗器械不良事件监测技术机构报告调查、分析、评价、产品风险控制等情况。  医疗器械生产经营企业、使用单位应当协助医疗器械注册人、备案人对所生产经营或者使用的医疗器械开展不良事件监测；发现医疗器械不良事件或者可疑不良事件，应当按照国务院药品监督管理部门的规定，向医疗器械不良事件监测技术机构报告。   1. 《医疗器械监督管理条例》第六十五条 医疗器械注册人、备案人、生产经营企业、使用单位应当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医疗器械不良事件调查予以配合。 2. 《医疗器械注册与备案管理办法》第七十九条第一款  注册人应当主动开展医疗器械上市后研究，对医疗器械的安全性、有效性和质量可控性进行进一步确认，加强对已上市医疗器械的持续管理。 3. 《体外诊断试剂注册与备案管理办法》第七十八条第一款   注册人应当主动开展体外诊断试剂上市后研究，对体外诊断试剂的安全性、有效性和质量可控性进行进一步确认，加强对已上市体外诊断试剂的持续管理。 | | |
| 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 | 警告  罚款  责令停产停业  吊销许可证件 | | |
| 实施主体 | 1.负责药品监督管理的部门  2.吊销许可证件，由原发证部门，原发证部门与监管部门不一致的，由监管的部门负责 | | |
| 裁量范围 | 处1万元以上10万元以下罚款；  个人（情节严重的）：处1万以上3万以下罚款 | | |
| 违法主体 | 适用情形 | 裁量因素 | 裁量基准 |
| 医疗器械注册人、备案人、生产经营企业、使用单位 | 基本罚 | 不符合从轻、减轻或从重情形的 | 拒不改正的：3.7万元以上7.3万元以下罚款  情节严重的：  个人：1.6万元以上2.4万元以下罚款 |
| 从轻 | 1.涉案医疗器械属于第一类医疗器械；  2.医疗器械经营企业、使用单位提供证据证明执行了医疗器械进货查验，仅未建立制度；  3.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。 | 拒不改正的：1万元以上3.7万元以下罚款  情节严重的：  个人：1万元以上1.6万元以下罚款 |
| 减轻 | 1.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》减轻行政处罚情形的；  2.情节严重不适用。 | 拒不改正的：1千元以上1万元以下罚款 |
| 从重 | 1.涉及医疗器械为第三类医疗器械；  2.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；  3.不能说明涉案产品来源和流向；  4.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。 | 拒不改正的：7.3万元以上10万元以下罚款  情节严重的：  个人：2.4万元以上3万元以下罚款 |