|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 编码 | HEBMPA-C-2-002 | | |
| 违法行为 | 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。 | | |
| 违法依据 | 1.《中华人民共和国行政许可法》第七十八条 行政许可申请人隐瞒有关情况或者提供虚假材料申请行政许可的，行政机关不予受理或者不予行政许可，并给予警告；行政许可申请属于直接关系公共安全、人身健康、生命财产安全事项的，申请人在一年内不得再次申请该行政许可。  2.《中华人民共和国行政许可法》第七十九条被许可人以欺骗、贿赂等不正当手段取得行政许可的，行政机关应当依法给予行政处罚；取得的行政许可属于直接关系公共安全、人身健康、生命财产安全事项的，申请人在三年内不得再次申请该行政许可；构成犯罪的，依法追究刑事责任。 | | |
| 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 | 没收违法所得，没收非法财物，没收收入  限制开展生产经营活动  罚款  责令停产停业  限制从业 | | |
| 实施主体 | 作出行政许可决定的部门，作出行政行政许可决定部门与监管部门不一致的，由监管的部门负责 | | |
| 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（情节严重的）：处违法行为发生期间自本单位所获收入的30%以上3倍以下罚款 | | |
| 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 | 基本罚 | 不符合从轻、减轻或从重情形的 | 货值金额不足1万元的：8万元以上12万元以下罚款  货值金额1万元以上的：货值金额19.5倍以上25.5倍以下罚款  情节严重的：  个人：所获收入1.11倍以上2.19倍以下罚款 |
| 从轻 | 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。 | 值金额不足1万元的：5万元以上8万元以下罚款  货值金额1万元以上的：货值金额15倍以上19.5倍以下罚款  情节严重的：  个人：所获收入30%以上1.11倍以下罚款 |
| 减轻 | 不适用 | —— |
| 从重 | 1.骗取第三类医疗器械产品注册证书、生产许可证、经营许可证；  2.不能说明涉案医疗器械来源和流向；  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》从重行政处罚情形的。 | 货值金额不足1万元的：12万元以上15万元以下罚款  货值金额1万元以上的：货值金额25.5倍以上30倍以下罚款  情节严重的：  个人：所获收入2.19倍以上3倍以下罚款 |