|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 编码 | HEBMPA-C-2-015 | | |
| 违法行为 | 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。 | | |
| 违法依据 | 《医疗器械监督管理条例》第二十条　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。  境外医疗器械注册人、备案人指定的我国境内企业法人应当协助注册人、备案人履行前款规定的义务。 | | |
| 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 | 警告  罚款  限制从业 | | |
| 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 | | |
| 违法主体 | 适用情形 | 裁量因素 | 裁量基准 |
| 境外医疗器械注册人、备案人指定的我国境内企业法人 | 基本罚 | 不符合从轻、减轻或从重情形的 | 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。 |
| 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。 | 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。 |
| 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。 | 处0.5万元以上5万元以下罚款。 |
| 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。 | 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。 |