|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 编码 | HEBMPA-C-2-005 | | |
| 违法行为 | 备案时提供虚假资料。 | | |
| 违法依据 | 1.《医疗器械监督管理条例》第十三条　第一类医疗器械实行产品备案管理，第二类、第三类医疗器械实行产品注册管理。  医疗器械注册人、备案人应当加强医疗器械全生命周期质量管理，对研制、生产、经营、使用全过程中医疗器械的安全性、有效性依法承担责任。  2.《医疗器械监督管理条例》第十四条　第一类医疗器械产品备案和申请第二类、第三类医疗器械产品注册，应当提交下列资料：  （一）产品风险分析资料；（二）产品技术要求；（三）产品检验报告；（四）临床评价资料；（五）产品说明书以及标签样稿；（六）与产品研制、生产有关的质量管理体系文件；（七）证明产品安全、有效所需的其他资料。  产品检验报告应当符合国务院药品监督管理部门的要求，可以是医疗器械注册申请人、备案人的自检报告，也可以是委托有资质的医疗器械检验机构出具的检验报告。  符合本条例第二十四条规定的免于进行临床评价情形的，可以免于提交临床评价资料。  医疗器械注册申请人、备案人应当确保提交的资料合法、真实、准确、完整和可追溯。  3.《医疗器械监督管理条例》第十五条　第一类医疗器械产品备案，由备案人向所在地设区的市级人民政府负责药品监督管理的部门提交备案资料。  向我国境内出口第一类医疗器械的境外备案人，由其指定的我国境内企业法人向国务院药品监督管理部门提交备案资料和备案人所在国（地区）主管部门准许该医疗器械上市销售的证明文件。未在境外上市的创新医疗器械，可以不提交备案人所在国（地区）主管部门准许该医疗器械上市销售的证明文件。  备案人向负责药品监督管理的部门提交符合本条例规定的备案资料后即完成备案。负责药品监督管理的部门应当自收到备案资料之日起5个工作日内，通过国务院药品监督管理部门在线政务服务平台向社会公布备案有关信息。  备案资料载明的事项发生变化的，应当向原备案部门变更备案。  4.《医疗器械监督管理条例》第三十一条　从事第一类医疗器械生产的，应当向所在地设区的市级人民政府负责药品监督管理的部门备案，在提交符合本条例第三十条规定条件的有关资料后即完成备案。  医疗器械备案人自行生产第一类医疗器械的，可以在依照本条例第十五条规定进行产品备案时一并提交符合本条例第三十条规定条件的有关资料，即完成生产备案。  5.《医疗器械监督管理条例》第四十一条　从事第二类医疗器械经营的，由经营企业向所在地设区的市级人民政府负责药品监督管理的部门备案并提交符合本条例第四十条规定条件的有关资料。  按照国务院药品监督管理部门的规定，对产品安全性、有效性不受流通过程影响的第二类医疗器械，可以免于经营备案。   1. 《医疗器械注册与备案管理办法》第十七条第一款 申请注册或者进行备案，应当按照国家药品监督管理局有关注册、备案的要求提交相关资料，申请人、备案人对资料的真实性负责。 2. 《体外诊断试剂注册与备案管理办法》第十八条第一款   申请注册或者进行备案，应当按照国家药品监督管理局有关注册、备案的要求提交相关资料，申请人、备案人对资料的真实性负责。 | | |
| 处罚依据 | 《医疗器械监督管理条例》第八十五条 备案时提供虚假资料的，由负责药品监督管理的部门向社会公告备案单位和产品名称，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，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。 | | |
| 处罚种类 | 向社会公告  没收违法所得，没收非法财物，没收收入  罚款  责令停产停业  限制从业 | | |
| 实施主体 | 负责药品监督管理的部门 | | |
| 裁量范围 | 违法生产经营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  个人（情节严重的）：处违法行为发生期间自本单位所获收入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：2.9万元以上4.1万元以下罚款  货值金额1万元以上的：货值金额9.5倍以上15.5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：2万元以上2.9万元以下罚款  货值金额1万元以上的：货值金额5倍以上9.5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.自然灾害、事故灾难、公共卫生事件、社会安全事件等突发事件发生期间，为生产、销售用于应对突发事件的医疗器械而提供虚假备案资料；  2.为生产、销售以孕产妇、婴幼儿、儿童等特定人群为主要使用对象的医疗器械而提供虚假备案资料；  3.两年内因第一类医疗器械产品备案、第一类医疗器械生产备案或第二类医疗器械经营备案时提供虚假资料被行政处罚过；  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。 | 货值金额不足1万元的：4.1万元以上5万元以下罚款  货值金额1万元以上的：货值金额15.5倍以上20倍以下罚款  情节严重的：  个人：所获收入的2.19倍以上3倍以下罚款 |