|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 编码 | HEBMPA-C-2-004 | | |
| 违法行为 | 1.生产、经营未经备案的第一类医疗器械；  2.未经备案从事第一类医疗器械生产；  3.经营第二类医疗器械，应当备案但未备案；  4.已经备案的资料不符合要求。 | | |
| 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. 《医疗器械监督管理条例》第五十五条　医疗器械经营企业、使用单位不得经营、使用未依法注册或者备案、无合格证明文件以及过期、失效、淘汰的医疗器械。 2. 《医疗器械注册与备案管理办法》第八十六条  第一类医疗器械生产前，应当进行产品备案。 3. 《体外诊断试剂注册与备案管理办法》第八十六条   第一类体外诊断试剂生产前，应当进行产品备案。 | | |
| 处罚依据 | 《医疗器械监督管理条例》第八十四条 有下列情形之一的，由负责药品监督管理的部门向社会公告单位和产品名称，责令限期改正；逾期不改正的，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1万元以上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，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2倍以下罚款，5年内禁止其从事医疗器械生产经营活动：  （一）生产、经营未经备案的第一类医疗器械；  （二）未经备案从事第一类医疗器械生产；  （三）经营第二类医疗器械，应当备案但未备案；  （四）已经备案的资料不符合要求。 | | |
| 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  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1万元以上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2倍以下罚款 | | |
| 违法主体 | 适用情形 | 裁量因素 | 裁量基准 |
| 医疗器械生产经营企业 | 基本罚 | 不符合从轻、减轻或从重情形的 | 值金额不足1万元的：2.2万元以上3.8万元以下罚款  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：处违法行为发生期间自本单位所获收入81%以上1.49倍以下罚款 |
| 从轻 | 1.未依照本条例办理医疗器械生产或者经营备案，但生产经营过程符合医疗器械生产经营质量管理规范规定；  2.已经备案的资料不符合要求，但当事人能够提供合法证据证明涉案医疗器械产品符合强制性标准；  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。 | 值金额不足1万元的：1万元以上2.2万元以下罚款  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81%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。 | 货值金额不足1万元的：1千元以上1万元以下罚款  货值金额1万元以上的：货值金额0.5倍以上5倍以下罚款 |
| 从重 | 1.未依照本条例办理医疗器械备案，且未备案第一类医疗器械的产品描述、预期用途不符合规定；  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。 | 货值金额不足1万元的：3.8万元以上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1.49倍以上2倍以下罚款 |