|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 编码 | HEBMPA-C-2-017 | | |
| 违法行为 | 违反《体外诊断试剂注册与备案管理办法》第七十八条的规定，未按照要求对发生变化进行备案的，责令限期改正后逾期不改正。 | | |
| 违法依据 | 《体外诊断试剂注册与备案管理办法》第七十八条   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。  已注册的第二类、第三类体外诊断试剂产品，其设计、原材料、生产工艺、适用范围、使用方法等发生实质性变化，有可能影响该体外诊断试剂安全、有效的，注册人应当向原注册部门申请办理变更注册手续；发生其他变化的，应当在变化之日起30日内向原注册部门备案。  注册证载明的产品名称、包装规格、主要组成成分、预期用途、产品技术要求、产品说明书、进口体外诊断试剂的生产地址等，属于前款规定的需要办理变更注册的事项。注册人名称和住所、代理人名称和住所等，属于前款规定的需要备案的事项。境内体外诊断试剂生产地址变更的，注册人应当在办理相应的生产许可变更后办理备案。  发生其他变化的，注册人应当按照质量管理体系要求做好相关工作，并按照规定向药品监督管理部门报告。 | | |
| 处罚依据 | 《体外诊断试剂注册与备案管理办法》第一百零七条   违反本办法第七十八条的规定，未按照要求对发生变化进行备案的，责令限期改正；逾期不改正的，处1万元以上3万元以下罚款。 | | |
| 处罚种类 | 罚款 | | |
| 实施主体 | 负责药品监督管理的部门 | | |
| 裁量范围 | 处1万元以上3万元以下罚款。 | | |
| 违法主体 | 适用情形 | 裁量因素 | 裁量基准 |
| 医疗器械注册人 | 基本罚 | 不符合从轻、减轻或从重情形的 | 逾期不改正的，处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体外诊断试剂；  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。 | 逾期不改正的，处1万元以上1.6万元以下罚款。 |
| 减轻 | 不适用 | —— |
| 从重 | 1.涉及医疗器械为第三类体外诊断试剂；  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。 | 逾期不改正的，处2.4万元以上3万元以下罚款。 |