|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 编码 | HEBMPA-C-2-006 | | |
| 违法行为 | 1.生产、经营、使用不符合强制性标准或者不符合经注册或者备案的产品技术要求的医疗器械；  2.未按照经注册或者备案的产品技术要求组织生产，或者未依照本条例规定建立质量管理体系并保持有效运行，影响产品安全、有效；  3.经营、使用无合格证明文件、过期、失效、淘汰的医疗器械，或者使用未依法注册的医疗器械；  4.在负责药品监督管理的部门责令召回后仍拒不召回，或者在负责药品监督管理的部门责令停止或者暂停生产、进口、经营后，仍拒不停止生产、进口、经营医疗器械；  5.委托不具备本条例规定条件的企业生产医疗器械，或者未对受托生产企业的生产行为进行管理；  6.进口过期、失效、淘汰等已使用过的医疗器械。 | | |
| 违法依据 | 1.《医疗器械监督管理条例》第三十四条第一款、第二款、第三款　医疗器械注册人、备案人可以自行生产医疗器械，也可以委托符合本条例规定、具备相应条件的企业生产医疗器械。  委托生产医疗器械的，医疗器械注册人、备案人应当对所委托生产的医疗器械质量负责，并加强对受托生产企业生产行为的管理，保证其按照法定要求进行生产。医疗器械注册人、备案人应当与受托生产企业签订委托协议，明确双方权利、义务和责任。受托生产企业应当依照法律法规、医疗器械生产质量管理规范、强制性标准、产品技术要求和委托协议组织生产，对生产行为负责，并接受委托方的监督。  具有高风险的植入性医疗器械不得委托生产，具体目录由国务院药品监督管理部门制定、调整并公布。  2.《医疗器械监督管理条例》第三十五条第一款　医疗器械注册人、备案人、受托生产企业应当按照医疗器械生产质量管理规范，建立健全与所生产医疗器械相适应的质量管理体系并保证其有效运行；严格按照经注册或者备案的产品技术要求组织生产，保证出厂的医疗器械符合强制性标准以及经注册或者备案的产品技术要求。  3.《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。  4. 《医疗器械监督管理条例》第五十七条第四款禁止进口过期、失效、淘汰等已使用过的医疗器械。  5.《医疗器械监督管理条例》第六十七条第三款　医疗器械注册人、备案人、受托生产企业、经营企业未依照本条规定实施召回或者停止生产、经营的，负责药品监督管理的部门可以责令其召回或者停止生产、经营。  6.《医疗器械注册与备案管理办法》第十五条  申请人、备案人应当建立与产品相适应的质量管理体系，并保持有效运行。  7.《体外诊断试剂注册与备案管理办法》第十六条  申请人、备案人应当建立与产品研制、生产有关的质量管理体系，并保持有效运行。 | | |
| 处罚依据 | 《医疗器械监督管理条例》第八十六条　有下列情形之一的，由负责药品监督管理的部门责令改正，没收违法生产经营使用的医疗器械；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，直至由原发证部门吊销医疗器械注册证、医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证，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：  （一）生产、经营、使用不符合强制性标准或者不符合经注册或者备案的产品技术要求的医疗器械；  （二）未按照经注册或者备案的产品技术要求组织生产，或者未依照本条例规定建立质量管理体系并保持有效运行，影响产品安全、有效；  （三）经营、使用无合格证明文件、过期、失效、淘汰的医疗器械，或者使用未依法注册的医疗器械；  （四）在负责药品监督管理的部门责令召回后仍拒不召回，或者在负责药品监督管理的部门责令停止或者暂停生产、进口、经营后，仍拒不停止生产、进口、经营医疗器械；  （五）委托不具备本条例规定条件的企业生产医疗器械，或者未对受托生产企业的生产行为进行管理；  （六）进口过期、失效、淘汰等已使用过的医疗器械。 | | |
| 处罚种类 | 没收非法财物，没收收入  责令停产停业  限制开展生产经营活动  吊销许可证件  罚款  限制从业 | | |
| 实施主体 | 1.负责药品监督管理的部门  2.吊销许可证件，由原发证部门，原发证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、使用单位 | 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：所获收入的1.11倍以上2.19倍以下罚款 |
| 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。 | 货值金额不足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：所获收入的30%以上1.11倍以下罚款 |
| 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：2千元以上2万元以下罚款  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.不能说明涉案医疗器械来源和流向的；  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：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 |