|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 编码 | HEBMPA-C-2-007 | | |
| 违法行为 | 1.生产条件发生变化、不再符合医疗器械质量管理体系要求，未依照本条例规定整改、停止生产、报告；  2.生产、经营说明书、标签不符合本条例规定的医疗器械；  3.未按照医疗器械说明书和标签标示要求运输、贮存医疗器械；  4.转让过期、失效、淘汰或者检验不合格的在用医疗器械。 | | |
| 违法依据 | 1.《医疗器械监督管理条例》第三十六条 医疗器械的生产条件发生变化，不再符合医疗器械质量管理体系要求的，医疗器械注册人、备案人、受托生产企业应当立即采取整改措施；可能影响医疗器械安全、有效的，应当立即停止生产活动，并向原生产许可或者生产备案部门报告。  2.《医疗器械监督管理条例》第三十九条　医疗器械应当有说明书、标签。说明书、标签的内容应当与经注册或者备案的相关内容一致，确保真实、准确。  医疗器械的说明书、标签应当标明下列事项：  （一）通用名称、型号、规格；  （二）医疗器械注册人、备案人、受托生产企业的名称、地址以及联系方式；  （三）生产日期，使用期限或者失效日期；  （四）产品性能、主要结构、适用范围；  （五）禁忌、注意事项以及其他需要警示或者提示的内容；  （六）安装和使用说明或者图示；  （七）维护和保养方法，特殊运输、贮存的条件、方法；  （八）产品技术要求规定应当标明的其他内容。  第二类、第三类医疗器械还应当标明医疗器械注册证编号。  由消费者个人自行使用的医疗器械还应当具有安全使用的特别说明。  3.《医疗器械监督管理条例》第四十七条 运输、贮存医疗器械，应当符合医疗器械说明书和标签标示的要求；对温度、湿度等环境条件有特殊要求的，应当采取相应措施，保证医疗器械的安全、有效。  4.《医疗器械监督管理条例》第五十六条 医疗器械使用单位之间转让在用医疗器械，转让方应当确保所转让的医疗器械安全、有效，不得转让过期、失效、淘汰以及检验不合格的医疗器械。 | | |
| 处罚依据 | 《医疗器械监督管理条例》第八十八条：有下列情形之一的，由负责药品监督管理的部门责令改正，处1万元以上5万元以下罚款；拒不改正的，处5万元以上10万元以下罚款；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）生产条件发生变化、不再符合医疗器械质量管理体系要求，未依照本条例规定整改、停止生产、报告；  （二）生产、经营说明书、标签不符合本条例规定的医疗器械；  （三）未按照医疗器械说明书和标签标示要求运输、贮存医疗器械；  （四）转让过期、失效、淘汰或者检验不合格的在用医疗器械。 | | |
| 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 | 处1万元以上5万元以下罚款；拒不改正的，处5万元以上10万元以下罚款；  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 | 2.2万元以上3.8万元以下罚款  拒不改正的：6.5万元以上8.5万元以下罚款  情节严重的：  个人：所获收入81%以上1.49倍以下罚款 |
| 从轻 | 1.涉案医疗器械属于第一类医疗器械；  2.新增生产设备未做验证或确认，未按规定整改、停止生产、报告，涉及的项目仅为一般缺陷项；  3.说明书中未按规定注明有关注意事项、警示以及提示性内容  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》从轻行政处罚情形的。 | 1万元以上2.2万元以下罚款  拒不改正的：5万元以上6.5万元以下罚款  情节严重的：  个人：所获收入30%以上81%以下罚款 |
| 减轻 | 不适用 | —— |
| 从重 | 1.未依照规定整改、停止生产、报告，涉及的项目为3项以上（含3项）严重缺陷项；  2.涉案医疗器械说明书、标签未标明生产日期、使用期限或者失效日期；未按规定标明需要警示或者提示的内容；未按规定标明特殊运输、贮存的条件、方法；  3.未按照要求运输、贮存应当特定温度贮存的医疗器械；  4.转让过期、失效、淘汰或者检验不合格的在用大型医用设备；；  5.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。 | 3.8万元以上5万元以下罚款  拒不改正的：8.5万元以上10万元以下罚款  情节严重的：  个人：所获收入的1.49倍以上2倍以下罚款 |