|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 编码 | HEBMPA-C-2-001 | | |
| 违法行为 | 1.生产、经营未取得医疗器械注册证的第二类、第三类医疗器械；  2.未经许可从事第二类、第三类医疗器械生产活动；  3.未经许可从事第三类医疗器械经营活动。 | | |
| 违法依据 | 1.《医疗器械监督管理条例》第十三条第一款　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。  2.《医疗器械监督管理条例》第三十二条第一款　从事第二类、第三类医疗器械生产的，应当向所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门申请生产许可并提交其符合本条例第三十条规定条件的有关资料以及所生产医疗器械的注册证。  3.《医疗器械监督管理条例》第四十二条第一款　从事第三类医疗器械经营的，经营企业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申请经营许可并提交符合本条例第四十条规定条件的有关资料。 | | |
| 处罚依据 | 《医疗器械监督管理条例》第八十一条：有下列情形之一的，由负责药品监督管理的部门没收违法所得、违法生产经营的医疗器械和用于违法生产经营的工具、设备、原材料等物品；违法生产经营的医疗器械货值金额不足1万元的，并处5万元以上15万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额15倍以上30倍以下罚款；情节严重的，责令停产停业，10年内不受理相关责任人以及单位提出的医疗器械许可申请，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，终身禁止其从事医疗器械生产经营活动：  （一）生产、经营未取得医疗器械注册证的第二类、第三类医疗器械；  （二）未经许可从事第二类、第三类医疗器械生产活动；  （三）未经许可从事第三类医疗器械经营活动。  有前款第一项情形、情节严重的，由原发证部门吊销医疗器械生产许可证或者医疗器械经营许可证。 | | |
| 处罚种类 | 没收违法所得，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 | 违法生产经营的医疗器械货值金额不足1万元的，并处5万元以上15万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额15倍以上30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：8万元以上12万元以下罚款  货值金额1万元以上的：货值金额19.5倍以上25.5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 | 1.未经许可从事第三类医疗器械经营活动初次违法；  2.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或经注册的产品技术要求；  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：5万元以上8万元以下罚款  货值金额1万元以上的：货值金额15倍以上19.5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：5千元以上5万元以下罚款  货值金额1万元以上的：货值金额1.5倍以上15倍以下罚款 |
| 从重 | 1.不能说明涉案医疗器械来源和流向；  2.医疗器械安全性能指标项不符合强制性标准或经注册的产品技术要求的；  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》从重行政处罚情形的。 | 货值金额不足1万元的：12万元以上15万元以下罚款  货值金额1万元以上的：货值金额25.5倍以上30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 |
| 说明 | 在裁量基准中，基本罚、从轻、减轻、从重的，“以下”、“以上”均含本数（下同）。 | | |