|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 编码 | HEBMPA-C-2-003 | | |
| 违法行为 | 伪造、变造、买卖、出租、出借相关医疗器械许可证件。 | | |
| 违法依据 | 《中华人民共和国行政许可法》第八十条 被许可人有下列行为之一的，行政机关应当依法给予行政处罚；构成犯罪的，依法追究刑事责任：  （一）涂改、倒卖、出租、出借行政许可证件，或者以其他形式非法转让行政许可的；  （二）超越行政许可范围进行活动的；  （三）向负责监督检查的行政机关隐瞒有关情况、提供虚假材料或者拒绝提供反映其活动情况的真实材料的；  （四）法律、法规、规章规定的其他违法行为。 | | |
| 处罚依据 | 《医疗器械监督管理条例》第八十三条第二款 伪造、变造、买卖、出租、出借相关医疗器械许可证件的，由原发证部门予以收缴或者吊销，没收违法所得；违法所得不足1万元的，并处5万元以上10万元以下罚款；违法所得1万元以上的，并处违法所得10倍以上20倍以下罚款；构成违反治安管理行为的，由公安机关依法予以治安管理处罚。 | | |
| 处罚种类 | 收缴或者吊销许可证件  没收违法所得  罚款 | | |
| 实施主体 | 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 | 违法所得不足1万元的，并处5万元以上10万元以下罚款；违法所得1万元以上的，并处违法所得10倍以上20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 | 基本罚 | 不符合从轻、减轻或从重情形的 | 违法所得不足1万元的：6.5万元以上8.5万元以下罚款  违法所得1万元以上的：违法所得13倍以上17倍以下罚款 |
| 从轻 | 1.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者经注册的产品技术要求；  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。 | 违法所得不足1万元的：5万元以上6.5万元以下罚款  违法所得1万元以上的：违法所得10倍以上13倍以下罚款 |
| 减轻 | 不适用 | —— |
| 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。 | 违法所得不足1万元的：8.5万元以上10万元以下罚款  违法所得1万元以上的：违法所得17倍以上20倍以下罚款 |