河北省医疗器械行政处罚裁量适用情形

（征求意见稿）

《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》中规定的从轻、减轻、从重适用情形，依据有关法律法规规定，结合医疗器械管理特点，实施行政处罚行使裁量权时从轻、减轻、从重、不予、免予、情节严重适用情形具体规定为：

一、从轻情形

1．涉案产品不属于法律法规规定有特殊管理要求的医疗器械；

2．涉案产品符合强制性标准或经注册的产品技术要求的；

3．有证据表明当事人履行了《医疗器械监督管理条例》第六十七条责任，及时停止销售。主动召回涉案产品，涉案产品完全追溯全部召回或部分召回，并且已使用的产品未发生实质性损害。后果已经消除或者减轻违法行为危害后果的；

4．有证据表明积极消除社会后果，当事人已退还货款；受害人有赔偿请求的，已先行赔付的；

5．涉案产品属于第一类医疗器械的；

6．积极主动配合调查，当事人在案件调查全过程中积极提供证据材料，如实回答调查询问的；及时纠正违法行为，按时完成整改，消除安全隐患的；主动配合对涉案产品无害化处置的；

7．有立功表现，包括但不限于当事人揭发涉及本案重大违法行为或者提供其他重大违法行为的关键线索或证据，并经查证属实的；

8．信用等级良好，分类管理连续3年A级；经查联合惩戒信用机制无医疗器械类违法行为严重失信记录；

9．未造成严重不良影响和重大损失，按照案件管理规定，属于一般案件的；

10．对新业态、新模式市场主体或者创新医疗器械，符合国家、省有关包容审慎政策规定的；

11．经查符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》中规定的从轻情形，且经查未发现存在法律法规规定的从重行为的。

二、减轻情形

1．涉案产品尚未销售、使用的；

2．当事人履行了法定责任，现有技术手段尚不能确认产品质量存在问题的；

3．同一批号医疗器械，相同检验项目不同检验机构检验结论不一致的；

4．医疗器械经营企业、使用单位履行了法定责任，且有证据表明非当事人原因造成医疗器械质量问题，不可避免的销售、使用不合格医疗器械的；

5．有重大立功表现，当事人自主发现主动报告行业潜规则，并向药品监督管理部门提供研究数据、证据材料等，协助药品监督管理部门消除系统性安全隐患风险的；

6．具有本《基准》从轻情形，即便从轻行政处罚 ，处罚结果与违法行为的事实、性质、情节以及社会危害程度明显不当，且不具有从重情形的。

7．经查符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》中规定的减轻情形且无情节严重或从重情形的。

三、从重情形

1．涉案产品属于第三类医疗器械的；

2．生产、销售、使用以孕产妇、婴幼儿及儿童为主要使用对象的不合格医疗器械的；

3．当事人拒绝、逃避检查调查；伪造、销毁、隐匿有关证据材料的；隐瞒、编造违法事实等阻扰干扰检查调查的；对行政执法人员、投诉举报人、见证人、证人等相关人员威胁、恫吓甚至打击报复的；

4．擅自拆封、转移、使用、损毁药品监督管理部门依法先行登记保存、查封、扣押涉案物品的；

5．拒不改正、立即停止违法行为的；被药品监督管理部门责令召回后，仍拖延或拒不召回的；

6．有证据证明当事人在实施违法行为或案件调查过程中存在给予、收受回扣及其他不正当利益，经查证属实的；

7．具有明显主观故意，基于同一个违法故意，连续实施违法行为三个月以上或实施数个独立的违法行为，触犯同一个行政处罚规定的；

8．信用等级一般，分类管理连续3年C级以下的；经查联合惩戒信用机制有医疗器械类违法行为严重失信记录的；

9．采用偷工减料、掺杂掺假等方式实施违法行为的；

10．在自然灾害、事故灾难、公共卫生事件、社会安全事件等突发事件发生时期，违反相关管理规定实施违法行为的；

11．符合党中央、国务院和国家药品监管部门明确要求从重处罚违法行为的；

12．具有从重情形，当事人提供的从轻、减轻情形无法查实或不足以采信的；

13．经查符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》中规定的从重情形的。

四、不予情形

1．违法行为轻微并及时改正，没有造成危害后果的；

2．初次违法且危害后果轻微并及时改正的；

3．当事人有证据足以证明没有主观过错的；

4．经查符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》中规定的不予情形的。

五、免予情形

医疗器械经营企业、使用单位履行了进货查验等义务，有充分证据证明其不知道所经营、使用的医疗器械为《医疗器械监督管理条例》第八十一条第一款第一项、第八十四条第一项、第八十六条第一项和第三项规定情形的医疗器械，并能如实说明其进货来源的，收缴其经营、使用的不符合法定要求的医疗器械，可以免除行政处罚。

六、情节严重

1．不按照法定条件、要求从事医疗器械生产、经营、使用活动或者生产、销售、使用不符合法定要求的医疗器械，造成严重后果的；

2．医疗器械经营企业、使用单位未建立或者未执行医疗器械进货检查验收制度，造成严重后果的；

3．医疗器械生产企业发现其生产的医疗器械存在安全隐患，可能对人体健康和生命安全造成损害，不通知销售者停止销售，不告知消费者停止使用，不主动召回产品，不向管理部门报告，造成严重后果的；

4．医疗器械经营企业、使用单位发现其销售、使用的医疗器械存在安全隐患，可能对人体健康和生命安全造成损害，不立即停止销售使用该产品，不通知生产企业或者供应商，不向监督管理部门报告，造成严重后果的；

5．拒绝、逃避监督检查，或者伪造、销毁、隐匿有关证据材料的，或者擅自动用查封、扣押物品，导致不符合标准的医疗器械难以追缴、危害难以消除或者造成严重后果的；

6．其他属于“情节严重”情形的。

**注：**“造成严重后果”包括造成人员伤害后果以及社会危害程度严重的情形。造成人员伤害后果是指轻伤以上伤害，轻度以上残疾，器官组织损伤导致功能障碍及其他严重危害人体健康的情形。