

河北省医疗器械行政处罚裁量基准

河北省药品监督管理局

2021年12月

目 录

- 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；未经许可从事第二类、第三类医疗器械生产活动；未经许可从事第三类医疗器械经营活动……………（1）
- 2.在申请医疗器械行政许可时提供虚假资料或者采取其他欺骗手段……………（3）
- 3.伪造、变造、买卖、出租、出借相关医疗器械许可证件……（5）
- 4.生产、经营未经备案的第一类医疗器械；未经备案从事第一类医疗器械生产；经营第二类医疗器械，应当备案但未备案；已经备案的资料不符合要求……………（7）
- 5.备案时提供虚假资料……………（10）
- 6.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；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；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；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；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；进口过期、失效、淘汰等已使用过的医疗器械……………（13）

7.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；生产、经营说明书、标签不符合本条例规定的医疗器械；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；转让过期、失效、淘汰或者检验不合格的在用医疗器械……………（16）

8.未按照要求提交质量管理体系自查报告；从不具备合法资质的供货者购进医疗器械；医疗器械经营企业、使用单位未依照本条例规定建立并执行医疗器械进货查验记录制度；从事第二类、第三类医疗器械批发业务以及第三类医疗器械零售业务的经营企业未依照本条例规定建立并执行销售记录制度；医疗器械注册人、备案人、生产经营企业、使用单位未依照本条例规定开展医疗器械不良事件监测，未按照要求报告不良事件，或者对医疗器械不良事件监测技术机构、负责药品监督管理的部门、卫生主管部门开展的不良事件调查不予配合；医疗器械注册人、备案人未按照规定制定上市后研究和风险管控计划并保证有效实施；医疗器械注册人、备案人未按照规定建立并执行产品追溯制度；医疗器械注册人、备案人、经营企业从事医疗器械网络销售未按照规定告知负责药品监督管理的部门；对需要定期检查、检验、校准、保养、维护的医疗器械，医疗器械使用单位未按照产品说明书要求进行检查、检验、校准、保养、维护并予以记录，及时进行分析、评估，确保医疗器械处于良好状态；医疗器械使用单位未妥善保存购入第三类医疗器械的原始资料……………

(19)

- 9.为医疗器械网络交易提供服务的电子商务平台经营者违反本
 条例规定,未履行对入网医疗器械经营者进行实名登记,审查
 许可、注册、备案情况,制止并报告违法行为,停止提供网络
 交易平台服务等管理义务…………… (23)
- 10.未进行医疗器械临床试验机构备案开展临床试验…………… (25)
- 11.临床试验申办者开展临床试验未经备案…………… (27)
- 12.临床试验申办者未经批准开展对人体具有较高风险的第三类
 医疗器械临床试验…………… (29)
- 13.医疗器械临床试验机构开展医疗器械临床试验未遵守临床试
 验质量管理规范…………… (31)
- 14.医疗器械临床试验机构出具虚假报告…………… (33)
- 15.境外医疗器械注册人、备案人指定的我国境内企业法人未依
 照本条例规定履行相关义务…………… (34)
- 16.违反《医疗器械注册与备案管理办法》第七十九条的规定,
 未按照要求对发生变化进行备案的,责令限期改正后,逾期
 不改正…………… (36)
- 17.违反《体外诊断试剂注册与备案管理办法》第七十八条的规
 定,未按照要求对发生变化进行备案的,责令限期改正后逾
 期不改正…………… (38)

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.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； 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。	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）。		

编 码	HEBMPA-C-2-002
违法行为	在申请医疗器械行政许可时提供虚假资料或者采取其他欺骗手段。
违法依据	1.《中华人民共和国行政许可法》第七十八条 行政许可申请人隐瞒有关情况或者提供虚假材料申请行政许可的，行政机关不予受理或者不予行政许可，并给予警告；行政许可申请属于直接关系公共安全、人身健康、生命财产安全事项的，申请人在一年内不得再次申请该行政许可。 2.《中华人民共和国行政许可法》第七十九条 被许可人以欺骗、贿赂等不正当手段取得行政许可的，行政机关应当依法给予行政处罚；取得的行政许可属于直接关系公共安全、人身健康、生命财产安全事项的，申请人在三年内不得再次申请该行政许可；构成犯罪的，依法追究刑事责任。
处罚依据	《医疗器械监督管理条例》第八十三条第一款 在申请医疗器械行政许可时提供虚假资料或者采取其他欺骗手段的，不予行政许可，已经取得行政许可的，由作出行政许可决定的部门撤销行政许可，没收违法所得、违法生产经营使用的医疗器械，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；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，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。
处罚种类	没收违法所得，没收非法财物，没收收入 限制开展生产经营活动 罚款 责令停产停业 限制从业
实施主体	作出行政许可决定的部门，作出行政许可决定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的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	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	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30%以上1.11倍以下罚款
	减轻	不适用	——
	从重	1.骗取第三类医疗器械产品注册证书、生产许可证、经营许可证； 2.不能说明涉案医疗器械来源和流向； 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2.19倍以上3倍以下罚款

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	<p>《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：</p> <p>（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；</p> <p>（二）超越行政许可范围进行活动的；</p> <p>（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；</p> <p>（四）法律、法规、规章规定的其他违法行为。</p>
处罚依据	<p>《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。</p>
处罚种类	<p>收缴或者吊销许可证件</p> <p>没收违法所得</p> <p>罚款</p>
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

编 码	HEBMPA-C-2-004
违法行为	<ol style="list-style-type: none"> 1.生产、经营未经备案的第一类医疗器械； 2.未经备案从事第一类医疗器械生产； 3.经营第二类医疗器械，应当备案但未备案； 4.已经备案的资料不符合要求。
违法依据	<ol style="list-style-type: none"> 1.《医疗器械监督管理条例》第十三条 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。 医疗器械注册人、备案人应当加强医疗器械全生命周期质量管理，对研制、生产、经营、使用全过程中医疗器械的安全性、有效性依法承担责任。 2.《医疗器械监督管理条例》第十四条 第一类医疗器械产品备案和申请第二类、第三类医疗器械产品注册，应当提交下列资料： （一）产品风险分析资料；（二）产品技术要求；（三）产品检验报告；（四）临床评价资料；（五）产品说明书以及标签样稿；（六）与产品研制、生产有关的质量管理体系文件；（七）证明产品安全、有效所需的其他资料。 产品检验报告应当符合国务院药品监督管理部门的要求，可以是医疗器械注册申请人、备案人的自检报告，也可以是委托有资质的医疗器械检验机构出具的检验报告。 符合本条例第二十四条规定的免于进行临床评价情形的，可以免于提交临床评价资料。 医疗器械注册申请人、备案人应当确保提交的资料合法、真实、准确、完整和可追溯。 3.《医疗器械监督管理条例》第十五条 第一类医疗器械产品备案，由备案人向所在地设区的市级人民政府负责药品监督管理的部门提交备案资料。 向我国境内出口第一类医疗器械的境外备案人，由其指定的我国境内企业法人向国务院药品监督管理部门提交备案资料和备案人所在国（地区）主管部门准许该医疗器械上市销售的证明文件。未在境外上市的创新医疗器械，可以不提交备案人所在国（地区）主管部门准许该医疗器械上市销售的证明文件。 备案人向负责药品监督管理的部门提交符合本条例规定的备案资料后即完成备案。负责药品监督管理的部门应当自收到备案资料之日起5个工作日内，通过国务院药品监督管理部门在线政务服务平台向社会公布备案有关信息。 备案资料载明的事项发生变化的，应当向原备案部门变更备案。 4.《医疗器械监督管理条例》第三十一条 从事第一类医疗器械生产的，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备案，在提交符合本条例第三十条规定条件的有关资料后即完成备案。 医疗器械备案人自行生产第一类医疗器械的，可以在依照本条例第十

	<p>五条规定进行产品备案时一并提交符合本条例第三十条规定条件的有关资料，即完成生产备案。</p> <p>5. 《医疗器械监督管理条例》第四十一条 从事第二类医疗器械经营的，由经营企业向所在地设区的市级人民政府负责药品监督管理的部门备案并提交符合本条例第四十条规定条件的有关资料。按照国务院药品监督管理部门的规定，对产品安全性、有效性不受流通过程影响的第二类医疗器械，可以免于经营备案。</p> <p>6. 《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。</p> <p>7. 《医疗器械注册与备案管理办法》第八十六条 第一类医疗器械生产前，应当进行产品备案。</p> <p>8. 《体外诊断试剂注册与备案管理办法》第八十六条 第一类体外诊断试剂生产前，应当进行产品备案。</p>
处罚依据	<p>《医疗器械监督管理条例》第八十四条 有下列情形之一的，由负责药品监督管理的部门向社会公告单位和产品名称，责令限期改正；逾期不改正的，没收违法所得、违法生产经营的医疗器械；违法生产经营的医疗器械货值金额不足1万元的，并处1万元以上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，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：</p> <p>（一）生产、经营未经备案的第一类医疗器械；</p> <p>（二）未经备案从事第一类医疗器械生产；</p> <p>（三）经营第二类医疗器械，应当备案但未备案；</p> <p>（四）已经备案的资料不符合要求。</p>
处罚种类	<p>向社会公告</p> <p>没收违法所得，没收非法财物，没收收入</p> <p>罚款</p> <p>限制从业</p>
实施主体	负责药品监督管理的部门
裁量范围	<p>违法生产经营的医疗器械货值金额不足1万元的，并处1万元以上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</p> <p>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</p>

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	值金额不足 1 万元的：2.2 万元以上 3.8 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：处违法行为发生期间自本单位所获收入 81% 以上 1.49 倍以下罚款
	从轻	1.未依照本条例办理医疗器械生产或者经营备案，但生产经营过程符合医疗器械生产经营质量管理规范规定； 2.已经备案的资料不符合要求，但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； 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：1 万元以上 2.2 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 30% 以上 81% 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：1 千元以上 1 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.未依照本条例办理医疗器械备案，且未备案第一类医疗器械的产品描述、预期用途不符合规定； 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：3.8 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 1.49 倍以上 2 倍以下罚款

编 码	HEBMPA-C-2-005
违法行为	备案时提供虚假资料。
违法依据	<p>1.《医疗器械监督管理条例》第十三条 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。 医疗器械注册人、备案人应当加强医疗器械全生命周期质量管理，对研制、生产、经营、使用全过程中医疗器械的安全性、有效性依法承担责任。</p> <p>2.《医疗器械监督管理条例》第十四条 第一类医疗器械产品备案和申请第二类、第三类医疗器械产品注册，应当提交下列资料： （一）产品风险分析资料；（二）产品技术要求；（三）产品检验报告；（四）临床评价资料；（五）产品说明书以及标签样稿；（六）与产品研制、生产有关的质量管理体系文件；（七）证明产品安全、有效所需的其他资料。 产品检验报告应当符合国务院药品监督管理部门的要求，可以是医疗器械注册申请人、备案人的自检报告，也可以是委托有资质的医疗器械检验机构出具的检验报告。 符合本条例第二十四条规定的免于进行临床评价情形的，可以免于提交临床评价资料。 医疗器械注册申请人、备案人应当确保提交的资料合法、真实、准确、完整和可追溯。</p> <p>3.《医疗器械监督管理条例》第十五条 第一类医疗器械产品备案，由备案人向所在地设区的市级人民政府负责药品监督管理的部门提交备案资料。 向我国境内出口第一类医疗器械的境外备案人，由其指定的我国境内企业法人向国务院药品监督管理部门提交备案资料和备案人所在国（地区）主管部门准许该医疗器械上市销售的证明文件。未在境外上市的创新医疗器械，可以不提交备案人所在国（地区）主管部门准许该医疗器械上市销售的证明文件。 备案人向负责药品监督管理的部门提交符合本条例规定的备案资料后即完成备案。负责药品监督管理的部门应当自收到备案资料之日起5个工作日内，通过国务院药品监督管理部门在线政务服务平台向社会公布备案有关信息。 备案资料载明的事项发生变化的，应当向原备案部门变更备案。</p> <p>4.《医疗器械监督管理条例》第三十一条 从事第一类医疗器械生产的，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备案，在提交符合本条例第三十条规定条件的有关资料后即完成备案。 医疗器械备案人自行生产第一类医疗器械的，可以在依照本条例第十五条规定进行产品备案时一并提交符合本条例第三十条规定条件的有关资料，即完成生产备案。</p> <p>5.《医疗器械监督管理条例》第四十一条 从事第二类医疗器械经营的，由经营企业向所在地设区的市级人民政府负责药品监督管理的部门备案</p>

	<p>并提交符合本条例第四十条规定条件的有关资料。</p> <p>按照国务院药品监督管理部门的规定，对产品安全性、有效性不受流通过程影响的第二类医疗器械，可以免于经营备案。</p> <p>6. 《医疗器械注册与备案管理办法》第十七条第一款 申请注册或者进行备案，应当按照国家药品监督管理局有关注册、备案的要求提交相关资料，申请人、备案人对资料的真实性负责。</p> <p>7. 《体外诊断试剂注册与备案管理办法》第十八条第一款 申请注册或者进行备案，应当按照国家药品监督管理局有关注册、备案的要求提交相关资料，申请人、备案人对资料的真实性负责。</p>
处罚依据	<p>《医疗器械监督管理条例》第八十五条 备案时提供虚假资料的，由负责药品监督管理的部门向社会公告备案单位和产品名称，没收违法所得、违法生产经营的医疗器械；违法生产经营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，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。</p>
处罚种类	<p>向社会公告</p> <p>没收违法所得，没收非法财物，没收收入</p> <p>罚款</p> <p>责令停产停业</p> <p>限制从业</p>
实施主体	负责药品监督管理的部门
裁量范围	<p>违法生产经营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</p> <p>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</p>

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	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1.11倍以上2.19倍以下罚款
	从轻	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：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30%以上1.11倍以下罚款
	减轻	不适用	——
	从重	1.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期间，为生产、销售用于应对突发事件的医疗器械而提供虚假备案资料； 2.为生产、销售以孕产妇、婴幼儿、儿童等特定人群为主要使用对象的医疗器械而提供虚假备案资料； 3.两年内因第一类医疗器械产品备案、第一类医疗器械生产备案或第二类医疗器械经营备案时提供虚假资料被行政处罚过； 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

编 码	HEBMPA-C-2-006
违法行为	<ol style="list-style-type: none"> 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	<ol style="list-style-type: none"> 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	<p>《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：</p> <p>（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；</p> <p>（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；</p> <p>（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；</p> <p>（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；</p> <p>（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；</p> <p>（六）进口过期、失效、淘汰等已使用过的医疗器械。</p>
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

编 码	HEBMPA-C-2-007
违法行为	<p>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；</p> <p>2.生产、经营说明书、标签不符合本条例规定的医疗器械；</p> <p>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；</p> <p>4.转让过期、失效、淘汰或者检验不合格的在用医疗器械。</p>
违法依据	<p>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。</p> <p>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。</p> <p>医疗器械的说明书、标签应当标明下列事项：</p> <p>（一）通用名称、型号、规格；</p> <p>（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；</p> <p>（三）生产日期，使用期限或者失效日期；</p> <p>（四）产品性能、主要结构、适用范围；</p> <p>（五）禁忌、注意事项以及其他需要警示或者提示的内容；</p> <p>（六）安装和使用说明或者图示；</p> <p>（七）维护和保养方法，特殊运输、贮存的条件、方法；</p> <p>（八）产品技术要求规定应当标明的其他内容。</p> <p>第二类、第三类医疗器械还应当标明医疗器械注册证编号。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>
处罚依据	<p>《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</p>

	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	<p>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;</p> <p>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;</p> <p>3.未按照要求运输、贮存应当特定温度贮存的医疗器械;</p> <p>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;;</p> <p>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。</p>	<p>3.8万元以上5万元以下罚款</p> <p>拒不改正的:8.5万元以上10万元以下罚款</p> <p>情节严重的:</p> <p>个人:所获收入的1.49倍以上2倍以下罚款</p>

编 码	HEBMPA-C-2-008
违法行为	<ol style="list-style-type: none"> 1.未按照要求提交质量管理体系自查报告； 2.从不具备合法资质的供货者购进医疗器械； 3.医疗器械经营企业、使用单位未依照本条例规定建立并执行医疗器械进货查验记录制度； 4.从事第二类、第三类医疗器械批发业务以及第三类医疗器械零售业务的经营企业未依照本条例规定建立并执行销售记录制度； 5.医疗器械注册人、备案人、生产经营企业、使用单位未依照本条例规定开展医疗器械不良事件监测，未按照要求报告不良事件，或者对医疗器械不良事件监测技术机构、负责药品监督管理的部门、卫生主管部门开展的不良事件调查不予配合； 6.医疗器械注册人、备案人未按照规定制定上市后研究和风险管控计划并保证有效实施； 7.医疗器械注册人、备案人未按照规定建立并执行产品追溯制度； 8.医疗器械注册人、备案人、经营企业从事医疗器械网络销售未按照规定告知负责药品监督管理的部门； 9.对需要定期检查、检验、校准、保养、维护的医疗器械，医疗器械使用单位未按照产品说明书要求进行检查、检验、校准、保养、维护并予以记录，及时进行分析、评估，确保医疗器械处于良好状态； 10.医疗器械使用单位未妥善保存购入第三类医疗器械的原始资料。
违法依据	<ol style="list-style-type: none"> 1.《医疗器械监督管理条例》第二十条第一款 医疗器械注册人、备案人应当履行下列义务： <ol style="list-style-type: none"> （一）建立与产品相适应的质量管理体系并保持有效运行； （二）制定上市后研究和风险管控计划并保证有效实施； （三）依法开展不良事件监测和再评价； （四）建立并执行产品追溯和召回制度； （五）国务院药品监督管理部门规定的其他义务。 2.《医疗器械监督管理条例》第三十五条第二款 医疗器械注册人、备案人、受托生产企业应当定期对质量管理体系的运行情况进行自查，并按照国务院药品监督管理部门的规定提交自查报告。 3.《医疗器械监督管理条例》第四十五条 医疗器械经营企业、使用单位应当从具备合法资质的医疗器械注册人、备案人、生产经营企业购进医疗器械。购进医疗器械时，应当查验供货者的资质和医疗器械的合格证明文件，建立进货查验记录制度。从事第二类、第三类医疗器械批发业务以及第三类医疗器械零售业务的经营企业，还应当建立销售记录制度。记录事项包括： <ol style="list-style-type: none"> （一）医疗器械的名称、型号、规格、数量； （二）医疗器械的生产批号、使用期限或者失效日期、销售日期； （三）医疗器械注册人、备案人和受托生产企业的名称；

(四) 供货者或者购货者的名称、地址以及联系方式;

(五) 相关许可证明文件编号等。

进货查验记录和销售记录应当真实、准确、完整和可追溯, 并按照国务院药品监督管理部门规定的期限予以保存。国家鼓励采用先进技术手段进行记录。

4. 《医疗器械监督管理条例》第四十六条第一款 从事医疗器械网络销售的, 应当是医疗器械注册人、备案人或者医疗器械经营企业。从事医疗器械网络销售的经营者, 应当将从事医疗器械网络销售的相关信息告知所在地设区的市级人民政府负责药品监督管理的部门, 经营第一类医疗器械和本条例第四十一条第二款规定的第二类医疗器械的除外。

5. 《医疗器械监督管理条例》第五十条 医疗器械使用单位对需要定期检查、检验、校准、保养、维护的医疗器械, 应当按照产品说明书的要求进行检查、检验、校准、保养、维护并予以记录, 及时进行分析、评估, 确保医疗器械处于良好状态, 保障使用质量; 对使用期限长的大型医疗器械, 应当逐台建立使用档案, 记录其使用、维护、转让、实际使用时间等事项。记录保存期限不得少于医疗器械规定使用期限终止后 5 年。

6. 《医疗器械监督管理条例》第五十一条第一款 医疗器械使用单位应当妥善保存购入第三类医疗器械的原始资料, 并确保信息具有可追溯性。

7. 《医疗器械监督管理条例》第六十二条第一款、第二款 医疗器械注册人、备案人应当建立医疗器械不良事件监测体系, 配备与其产品相适应的不良事件监测机构和人员, 对其产品主动开展不良事件监测, 并按照国务院药品监督管理部门的规定, 向医疗器械不良事件监测技术机构报告调查、分析、评价、产品风险控制等情况。

医疗器械生产经营企业、使用单位应当协助医疗器械注册人、备案人对所生产经营或者使用的医疗器械开展不良事件监测; 发现医疗器械不良事件或者可疑不良事件, 应当按照国务院药品监督管理部门的规定, 向医疗器械不良事件监测技术机构报告。

8. 《医疗器械监督管理条例》第六十五条 医疗器械注册人、备案人、生产经营企业、使用单位应当对医疗器械不良事件监测技术机构、负责药品监督管理的部门、卫生主管部门开展的医疗器械不良事件调查予以配合。

9. 《医疗器械注册与备案管理办法》第七十九条第一款 注册人应当主动开展医疗器械上市后研究, 对医疗器械的安全性、有效性和质量可控性进行进一步确认, 加强对已上市医疗器械的持续管理。

10. 《体外诊断试剂注册与备案管理办法》第七十八条第一款 注册人应当主动开展体外诊断试剂上市后研究, 对体外诊断试剂的安全性、有效性和质量可控性进行进一步确认, 加强对已上市体外诊断试剂的持续管理。

<p>处罚依据</p>	<p>《医疗器械监督管理条例》第八十九条 有下列情形之一的，由负责药品监督管理的部门和卫生主管部门依据各自职责责令改正，给予警告；拒不改正的，处1万元以上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处1万元以上3万元以下罚款：</p> <p>（一）未按照要求提交质量管理体系自查报告；</p> <p>（二）从不具备合法资质的供货者购进医疗器械；</p> <p>（三）医疗器械经营企业、使用单位未依照本条例规定建立并执行医疗器械进货查验记录制度；</p> <p>（四）从事第二类、第三类医疗器械批发业务以及第三类医疗器械零售业务的经营企业未依照本条例规定建立并执行销售记录制度；</p> <p>（五）医疗器械注册人、备案人、生产经营企业、使用单位未依照本条例规定开展医疗器械不良事件监测，未按照要求报告不良事件，或者对医疗器械不良事件监测技术机构、负责药品监督管理的部门、卫生主管部门开展的不良事件调查不予配合；</p> <p>（六）医疗器械注册人、备案人未按照规定制定上市后研究和风险管控计划并保证有效实施；</p> <p>（七）医疗器械注册人、备案人未按照规定建立并执行产品追溯制度；</p> <p>（八）医疗器械注册人、备案人、经营企业从事医疗器械网络销售未按照规定告知负责药品监督管理的部门；</p> <p>（九）对需要定期检查、检验、校准、保养、维护的医疗器械，医疗器械使用单位未按照产品说明书要求进行检查、检验、校准、保养、维护并予以记录，及时进行分析、评估，确保医疗器械处于良好状态；</p> <p>（十）医疗器械使用单位未妥善保存购入第三类医疗器械的原始资料。</p>
<p>处罚种类</p>	<p>警告 罚款 责令停产停业 吊销许可证件</p>
<p>实施主体</p>	<p>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</p>
<p>裁量范围</p>	<p>处1万元以上10万元以下罚款； 个人（情节严重的）：处1万以上3万以下罚款</p>

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	拒不改正的：3.7万元以上7.3万元以下罚款 情节严重的： 个人：1.6万元以上2.4万元以下罚款
	从轻	1.涉案医疗器械属于第一类医疗器械； 2.医疗器械经营企业、使用单位提供证据证明执行了医疗器械进货查验，仅未建立制度； 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。	拒不改正的：1万元以上3.7万元以下罚款 情节严重的： 个人：1万元以上1.6万元以下罚款
	减轻	不适用	——
	从重	1.涉及医疗器械为第三类医疗器械； 2.对医疗器械不良事件监测技术机构、负责药品监督管理的部门开展的不良事件调查不予配合； 3.不能说明涉案产品来源和流向； 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》从重行政处罚情形的。	拒不改正的：7.3万元以上10万元以下罚款 情节严重的： 个人：2.4万元以上3万元以下罚款

编 码	HEBMPA-C-2-009
违法行为	为医疗器械网络交易提供服务的电子商务平台经营者违反本条例规定，未履行对入网医疗器械经营者进行实名登记，审查许可、注册、备案情况，制止并报告违法行为，停止提供网络交易平台服务等管理义务。
违法依据	<p>1. 《医疗器械监督管理条例》第四十六条第二款 为医疗器械网络交易提供服务的电子商务平台经营者应当对入网医疗器械经营者进行实名登记，审查其经营许可、备案情况和所经营医疗器械产品注册、备案情况，并对其经营行为进行管理。电子商务平台经营者发现入网医疗器械经营者有违反本条例规定行为的，应当及时制止并立即报告医疗器械经营者所在地设区的市级人民政府负责药品监督管理的部门；发现严重违法行为的，应当立即停止提供网络交易平台服务。</p> <p>2. 《中华人民共和国电子商务法》第二十七条 电子商务平台经营者应当要求申请进入平台销售商品或者提供服务的经营者提交其身份、地址、联系方式、行政许可等真实信息，进行核验、登记，建立登记档案，并定期核验更新。电子商务平台经营者为进入平台销售商品或者提供服务的非经营用户提供服务，应当遵守本节有关规定。</p> <p>3. 《中华人民共和国电子商务法》第二十九条 电子商务平台经营者发现平台内的商品或者服务信息存在违反本法第十二条、第十三条规定情形的，应当依法采取必要的处置措施，并向有关主管部门报告。</p> <p>4. 《中华人民共和国电子商务法》第三十一条 电子商务平台经营者应当记录、保存平台上发布的商品和服务信息、交易信息，并确保信息的完整性、保密性、可用性。商品和服务信息、交易信息保存时间自交易完成之日起不少于三年；法律、行政法规另有规定的，依照其规定。</p>
处罚依据	<p>1. 《医疗器械监督管理条例》第九十二条 为医疗器械网络交易提供服务的电子商务平台经营者违反本条例规定，未履行对入网医疗器械经营者进行实名登记，审查许可、注册、备案情况，制止并报告违法行为，停止提供网络交易平台服务等管理义务的，由负责药品监督管理的部门依照《中华人民共和国电子商务法》的规定给予处罚。</p> <p>2. 《中华人民共和国电子商务法》第八十条 电子商务平台经营者有下列行为之一的，由有关主管部门责令限期改正；逾期不改正的，处二万元以上十万元以下的罚款；情节严重的，责令停业整顿，并处十万元以上五十万元以下的罚款：</p> <p>（一）不履行本法第二十七条规定的核验、登记义务的；</p> <p>（二）不按照本法第二十八条规定向市场监督管理部门、税务部门报送有关信息的；</p> <p>（三）不按照本法第二十九条规定对违法情形采取必要的处置措施，或</p>

	者未向有关主管部门报告的； (四)不履行本法第三十一条规定的商品和服务信息、交易信息保存义务的。		
处罚种类	罚款 停业整顿		
实施主体	负责药品监督管理的部门		
裁量范围	逾期不改正的，处 2 万元以上 10 万元以下罚款；情节严重的，并处 10 万元以上 50 万元以下罚款		
违法主体	适用情形	裁量因素	裁量基准
电子商务 平台经营 者	基本罚	不符合从轻、减轻或从重情形的	逾期不改正的，4.4 万元以上 7.6 万元以下罚款； 情节严重的，并处 22 万元以上 38 万元以下罚款。
	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。	逾期不改正的，2 万元以上 4.4 万元以下罚款； 情节严重的，并处 10 万元以上 22 万元以下罚款。
	减轻	不适用	——
	从重	1.涉及医疗器械为第三类医疗器械； 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》从重行政处罚情形的。	逾期不改正的，7.6 万元以上 10 万元以下罚款； 情节严重的，并处 38 万元以上 50 万元以下罚款。

编 码	HEBMPA-C-2-010		
违法行为	未进行医疗器械临床试验机构备案开展临床试验。		
违法依据	《医疗器械监督管理条例》第二十六条第二款 医疗器械临床试验机构实行备案管理。医疗器械临床试验机构应当具备的条件以及备案管理办法和临床试验质量管理规范，由国务院药品监督管理部门会同国务院卫生主管部门制定并公布。		
处罚依据	《医疗器械监督管理条例》第九十三条第一款 未进行医疗器械临床试验机构备案开展临床试验的，由负责药品监督管理的部门责令停止临床试验并改正；拒不改正的，该临床试验数据不得用于产品注册、备案，处 5 万元以上 10 万元以下罚款，并向社会公告；造成严重后果的，5 年内禁止其开展相关专业医疗器械临床试验，并处 10 万元以上 30 万元以下罚款，由卫生主管部门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，依法给予处分。		
处罚种类	向社会公告 禁止开展相关专业医疗器械临床试验 罚款		
实施主体	负责药品监督管理的部门		
裁量范围	处 5 万元以上 10 万元以下罚款；造成严重后果的，处 10 万元以上 30 万元以下罚款		
违法主体	适用情形	裁量因素	裁量基准
医疗器械 临床试验 机构	基本罚	不符合从轻、减轻或从重情形的	6.5 万元以上 8.5 万元以下罚款 造成严重后果的： 16 万元以上 24 万元以下罚款

	从轻	<p>1.未备案的医疗器械临床试验机构能够提供合法证据证明其符合《医疗器械临床试验机构条件和备案管理办法》备案条件并且履行了相关程序，仅为未取得备案号的；</p> <p>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。</p>	<p>5万元以上 6.5 万元以下罚款造成严重后果的；</p> <p>10 万元以上 16 万元以下罚款</p>
	减轻	不适用	——
	从重	<p>1.未经备案开展第三类医疗器械临床试验；</p> <p>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。</p>	<p>8.5 万元以上 10 万元以下罚款造成严重后果的；</p> <p>24 万元以上 30 万元以下罚款</p>

编 码	HEBMPA-C-2-011		
违法行为	临床试验申办者开展临床试验未经备案。		
违法依据	《医疗器械监督管理条例》第二十六条第一款 开展医疗器械临床试验，应当按照医疗器械临床试验质量管理规范的要求，在具备相应条件的临床试验机构进行，并向临床试验申办者所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门备案。接受临床试验备案的药品监督管理部门应当将备案情况通报临床试验机构所在地同级药品监督管理部门和卫生主管部门。		
处罚依据	《医疗器械监督管理条例》第九十三条第二款 临床试验申办者开展临床试验未经备案的，由负责药品监督管理的部门责令停止临床试验，对临床试验申办者处 5 万元以上 10 万元以下罚款，并向社会公告；造成严重后果的，处 10 万元以上 30 万元以下罚款。该临床试验数据不得用于产品注册、备案，5 年内不受理相关责任人以及单位提出的医疗器械注册申请。		
处罚种类	向社会公告 罚款 限制受理医疗器械注册申请		
实施主体	负责药品监督管理的部门		
裁量范围	处 5 万元以上 10 万元以下罚款；造成严重后果的，处 10 万元以上 30 万元以下罚款		
违法主体	适用情形	裁量因素	裁量基准
医疗器械 临床试验 申办者	基本罚	不符合从轻、减轻或从重情形的	6.5 万元以上 8.5 万元以下 罚款 造成严重后果的： 16 万元以上 24 万元以下罚 款
	从轻	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。	5 万元以上 6.5 万元以下罚 款 造成严重后果的： 10 万元以上 16 万元以下罚 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.情节或后果严重不适用。	5千元以上5万元以下罚款
	从重	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。	8.5万元以上10万元以下罚款 造成严重后果的： 24万元以上30万元以下罚款

编 码	HEBMPA-C-2-012
违法行为	临床试验申办者未经批准开展对人体具有较高风险的第三类医疗器械临床试验。
违法依据	<p>1.《医疗器械监督管理条例》第二十七条 第三类医疗器械临床试验对人体具有较高风险的，应当经国务院药品监督管理部门批准。国务院药品监督管理部门审批临床试验，应当对拟承担医疗器械临床试验的机构的设备、专业人员等条件，该医疗器械的风险程度，临床试验实施方案，临床受益与风险对比分析报告等进行综合分析，并自受理申请之日起 60 个工作日内作出决定并通知临床试验申办者。逾期未通知的，视为同意。准予开展临床试验的，应当通报临床试验机构所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门和卫生主管部门。临床试验对人体具有较高风险的第三类医疗器械目录由国务院药品监督管理部门制定、调整并公布。</p> <p>2.《医疗器械注册与备案管理办法》第三十八条第一款 第三类医疗器械进行临床试验对人体具有较高风险的，应当经国家药品监督管理局批准。</p>
处罚依据	《医疗器械监督管理条例》第九十三条第三款 临床试验申办者未经批准开展对人体具有较高风险的第三类医疗器械临床试验的，由负责药品监督管理的部门责令立即停止临床试验，对临床试验申办者处 10 万元以上 30 万元以下罚款，并向社会公告；造成严重后果的，处 30 万元以上 100 万元以下罚款。该临床试验数据不得用于产品注册，10 年内不受理相关责任人以及单位提出的医疗器械临床试验和注册申请，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。
处罚种类	向社会公告 罚款 限制受理医疗器械临床试验和注册申请 没收收入
实施主体	负责药品监督管理的部门
裁量范围	处 10 万元以上 30 万元以下罚款；造成严重后果的，处 30 万元以上 100 万元以下罚款 个人（造成严重后果的）：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 临床试验 申办者	基本罚	不符合从轻、减轻或从重情形的	16万元以上24万元以下罚款 造成严重后果的： 51万元以上79万元以下罚款 个人：所获收入1.11倍以上2.19倍以下罚款
	从轻	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。	10万元以上16万元以下罚款 造成严重后果的： 30万元以上51万元以下罚款 个人：所获收入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.情节或后果严重不适用。	1万元以上10万元以下罚款
	从重	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。	24万元以上30万元以下罚款 造成严重后果的： 79万元以上100万元以下罚款 个人：所获收入2.19倍以上3倍以下罚款

编 码	HEBMPA-C-2-013
违法行为	医疗器械临床试验机构开展医疗器械临床试验未遵守临床试验质量管理规范。
违法依据	<p>1.《医疗器械监督管理条例》第二十六条第一款 开展医疗器械临床试验，应当按照医疗器械临床试验质量管理规范的要求，在具备相应条件的临床试验机构进行，并向临床试验申办者所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门备案。接受临床试验备案的药品监督管理部门应当将备案情况通报临床试验机构所在地同级药品监督管理部门和卫生主管部门。</p> <p>2.《医疗器械注册与备案管理办法》第三十七条 开展医疗器械临床试验，应当按照医疗器械临床试验质量管理规范的要求，在具备相应条件并按照规定备案的医疗器械临床试验机构内进行。临床试验开始前，临床试验申办者应当向所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门进行临床试验备案。临床试验医疗器械的生产应当符合医疗器械生产质量管理规范的相关要求。</p> <p>3.《体外诊断试剂注册与备案管理办法》第四十一条 开展体外诊断试剂临床试验，应当按照医疗器械临床试验质量管理规范的要求，在具备相应条件并按照规定备案的医疗器械临床试验机构内进行。临床试验开始前，临床试验申办者应当向所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门进行临床试验备案。临床试验体外诊断试剂的生产应当符合医疗器械生产质量管理规范的相关要求。</p>
处罚依据	<p>1.《医疗器械监督管理条例》第九十四条 医疗器械临床试验机构开展医疗器械临床试验未遵守临床试验质量管理规范的，由负责药品监督管理的部门责令改正或者立即停止临床试验，处5万元以上10万元以下罚款；造成严重后果的，5年内禁止其开展相关专业医疗器械临床试验，由卫生主管部门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，依法给予处分。</p> <p>2.《医疗器械注册与备案管理办法》第一百零八条 开展医疗器械临床试验未遵守临床试验质量管理规范的，依照《医疗器械监督管理条例》第九十四条予以处罚。</p> <p>3.《体外诊断试剂注册与备案管理办法》第一百零八条 开展体外诊断试剂临床试验未遵守临床试验质量管理规范的，依照《医疗器械监督管理条例》第九十四条予以处罚。</p>

处罚种类	罚款 禁止开展相关专业医疗器械临床试验		
实施主体	负责药品监督管理的部门		
裁量范围	处 5 万元以上 10 万元以下罚款		
违法主体	适用情形	裁量因素	裁量基准
医疗器械 临床试验 机构	基本罚	不符合从轻、减轻或从重情形的	6.5 万元以上 8.5 万元以下罚款
	从轻	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。	5 万元以上 6.5 万元以下罚款
	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。	5 千元以上 5 万元以下罚款
	从重	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。	8.5 万元以上 10 万元以下罚款

编 码	HEBMPA-C-2-014		
违法行为	医疗器械临床试验机构出具虚假报告。		
违法依据	《医疗器械临床试验质量管理规范》第七十四条 临床试验机构和研究者应当确保临床试验所形成数据、文件和记录的真实、准确、清晰、安全。		
处罚依据	《医疗器械监督管理条例》第九十五条 医疗器械临床试验机构出具虚假报告的,由负责药品监督管理的部门处 10 万元以上 30 万元以下罚款;有违法所得的,没收违法所得;10 年内禁止其开展相关专业医疗器械临床试验;由卫生主管部门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,依法给予处分。		
处罚种类	罚款 没收违法所得 禁止开展相关专业医疗器械临床试验		
实施主体	负责药品监督管理的部门		
裁量范围	处 10 万元以上 30 万元以下罚款		
违法主体	适用情形	裁量因素	裁量基准
医疗器械 临床试验 机构	基本罚	不符合从轻、减轻或从重情形的	16 万元以上 24 万元以下罚款
	从轻	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。	10 万元以上 16 万元以下罚款
	减轻	不适用	——
	从重	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。	24 万元以上 30 万元以下罚款

编 码	HEBMPA-C-2-015
违法行为	境外医疗器械注册人、备案人指定的我国境内企业法人未依照本条例规定履行相关义务。
违法依据	《医疗器械监督管理条例》第二十条 医疗器械注册人、备案人应当履行下列义务： （一）建立与产品相适应的质量管理体系并保持有效运行； （二）制定上市后研究和风险管控计划并保证有效实施； （三）依法开展不良事件监测和再评价； （四）建立并执行产品追溯和召回制度； （五）国务院药品监督管理部门规定的其他义务。 境外医疗器械注册人、备案人指定的我国境内企业法人应当协助注册人、备案人履行前款规定的义务。
处罚依据	《医疗器械监督管理条例》第九十八条第一款 境外医疗器械注册人、备案人指定的我国境内企业法人未依照本条例规定履行相关义务的，由省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门责令改正，给予警告，并处5万元以上10万元以下罚款；情节严重的，处10万元以上50万元以下罚款，5年内禁止其法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员从事医疗器械生产经营活动。
处罚种类	警告 罚款 限制从业
实施主体	省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门
裁量范围	处5万元以上10万元以下罚款；情节严重的，处10万元以上50万元以下罚款

违法主体	适用情形	裁量因素	裁量基准
境外医疗器械注册人、备案人指定的我国境内企业法人	基本罚	不符合从轻、减轻或从重情形的	处 6.5 万元以上 8.5 万元以下罚款 情节严重的： 处 22 万元以上 38 万元以下罚款
	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。	处 5 万元以上 6.5 万元以下罚款 情节严重的： 处 10 万元以上 22 万元以下罚款
	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。	处 0.5 万元以上 5 万元以下罚款
	从重	1.涉及医疗器械为第三类医疗器械； 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》从重行政处罚情形的。	处 8.5 万元以上 10 万元以下罚款 情节严重的： 处 38 万元以上 50 万元以下罚款

编 码	HEBMPA-C-2-016
违法行为	违反《医疗器械注册与备案管理办法》第七十九条的规定，未按照要求对发生变化进行备案的，责令限期改正后逾期不改正。
违法依据	<p>《医疗器械注册与备案管理办法》第七十九条 注册人应当主动开展医疗器械上市后研究，对医疗器械的安全性、有效性和质量可控性进行进一步确认，加强对已上市医疗器械的持续管理。</p> <p>已注册的第二类、第三类医疗器械产品，其设计、原材料、生产工艺、适用范围、使用方法等发生实质性变化，有可能影响该医疗器械安全、有效的，注册人应当向原注册部门申请办理变更注册手续；发生其他变化的，应当在变化之日起 30 日内向原注册部门备案。</p> <p>注册证载明的产品名称、型号、规格、结构及组成、适用范围、产品技术要求、进口医疗器械的生产地址等，属于前款规定的需要办理变更注册的事项。注册人名称和住所、代理人名称和住所等，属于前款规定的需要备案的事项。境内医疗器械生产地址变更的，注册人应当在办理相应的生产许可变更后办理备案。</p> <p>发生其他变化的，注册人应当按照质量管理体系要求做好相关工作，并按照规定向药品监督管理部门报告。</p>
处罚依据	《医疗器械注册与备案管理办法》第一百零七条 违反本办法第七十九条的规定，未按照要求对发生变化进行备案的，责令限期改正；逾期不改正的，处 1 万元以上 3 万元以下罚款。
处罚种类	罚款
实施主体	负责药品监督管理的部门
裁量范围	处 1 万元以上 3 万元以下罚款。

违法主体	适用情形	裁量因素	裁量基准
医疗器械注册人	基本罚	不符合从轻、减轻或从重情形的	逾期不改正的，处 1.6 万元以上 2.4 万元以下罚款
	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。	逾期不改正的，处 1 万元以上 1.6 万元以下罚款
	减轻	不适用	——
	从重	1.涉及医疗器械为第三类医疗器械； 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》从重行政处罚情形的。	逾期不改正的，处 2.4 万元以上 3 万元以下罚款

编 码	HEBMPA-C-2-017
违法行为	违反《体外诊断试剂注册与备案管理办法》第七十八条的规定，未按照要求对发生变化进行备案的，责令限期改正后逾期不改正。
违法依据	<p>《体外诊断试剂注册与备案管理办法》第七十八条 注册人应当主动开展体外诊断试剂上市后研究，对体外诊断试剂的安全性、有效性和质量可控性进行进一步确认，加强对已上市体外诊断试剂的持续管理。</p> <p>已注册的第二类、第三类体外诊断试剂产品，其设计、原材料、生产工艺、适用范围、使用方法等发生实质性变化，有可能影响该体外诊断试剂安全、有效的，注册人应当向原注册部门申请办理变更注册手续；发生其他变化的，应当在变化之日起 30 日内向原注册部门备案。</p> <p>注册证载明的产品名称、包装规格、主要组成成分、预期用途、产品技术要求、产品说明书、进口体外诊断试剂的生产地址等，属于前款规定的需要办理变更注册的事项。注册人名称和住所、代理人名称和住所等，属于前款规定的需要备案的事项。境内体外诊断试剂生产地址变更的，注册人应当在办理相应的生产许可变更后办理备案。</p> <p>发生其他变化的，注册人应当按照质量管理体系要求做好相关工作，并按照规定向药品监督管理部门报告。</p>
处罚依据	《体外诊断试剂注册与备案管理办法》第一百零七条 违反本办法第七十八条的规定，未按照要求对发生变化进行备案的，责令限期改正；逾期不改正的，处 1 万元以上 3 万元以下罚款。
处罚种类	罚款
实施主体	负责药品监督管理的部门
裁量范围	处 1 万元以上 3 万元以下罚款。

违法主体	适用情形	裁量因素	裁量基准
医疗器械注册人	基本罚	不符合从轻、减轻或从重情形的	逾期不改正的，处 1.6 万元以上 2.4 万元以下罚款
	从轻	1.涉案医疗器械属于第一类体外诊断试剂； 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。	逾期不改正的，处 1 万元以上 1.6 万元以下罚款
	减轻	不适用	——
	从重	1.涉及医疗器械为第三类体外诊断试剂； 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。	逾期不改正的，处 2.4 万元以上 3 万元以下罚款