

您所在的位置:首页 > 政府信息公开专栏 > 法定主动公开内容 > 职权依据 > 规范性文件

北京市药品监督管理局关于印发《北京市医疗器械监管行政处罚裁量基准（试行）的通知

发布时间：2020年07月27日

京药监发〔2020〕240号

各区市场监管局，局机关各处室，原市食药局各直属分局，各直属事业单位，市食品药品稽查总队，北京经济技术开发区商务金融局：

《北京市医疗器械监管行政处罚裁量基准（试行）》已于2020年7月22日经市药监局局长办公会审议通过，现予印发，自发布之日起正式施行。

北京市药品

202

北京市医疗器械监管行政处罚裁量基准

（试行）

第一章 总 则

第一条 为规范医疗器械研制、生产、经营、使用等环节中违法行为的行政处罚裁量权，根据法律，依据相关法规、规章、《市场监管总局关于督管理行政处罚裁量权的指导意见》（国市监法〔2019〕244号）和北京市人民政府法制办公室《关于规范实施行政处罚裁量基准制度的若干指导意见》（京法制发〔2015〕16号）等规定，制定本《基准》。

第二条 本《基准》适用于北京市医疗器械的研制、生产、经营、使用等环节中违法行为的行政处罚裁量。

第三条 本《基准》执法主体为承担本市医疗器械监督管理职责的部门（包括市市场监管执法总队、各区市场监管局、原市食药局各直属分局等

第四条 本《基准》中各类违法行为依据社会危害性划分为A、B、C三个基础裁量档次。其中，“违法行为本身社会危害性严重的”对应A档，本身社会危害性一般的”对应B档，“违法行为本身社会危害性轻微的”对应C档。

第五条 本《基准》针对各类违法行为设定的基础裁量档，其对应的裁量幅度为依法从轻处罚的下限至从重处罚的上限。属于行政处罚法应当或罚情节的，可以跨越本《基准》规定的基础裁量档实施处罚。

第二章 违法行为裁量档次

第六条 生产未取得医疗器械注册证的第二类、第三类医疗器械的，其行为属于基础裁量A档。

违反《医疗器械监督管理条例》第二十二条第一款、《医疗器械生产监督管理办法》第八条第(二)项的规定,依据《医疗器械监督管理条例》第一款第(一)项、《医疗器械生产监督管理办法》第六十一条第(一)项的规定,除没收违法所得、违法生产经营的医疗器械和用于违法生产经营备、原材料等物品外,上述违法行为的裁量幅度为“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10万元以下罚款;货值金额1万并处罚值金额10倍以上20倍以下罚款;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,5年内不受理相关责任人及企疗器械许可申请。”

按照减轻、从轻、一般、从重等四个不同处罚裁量情节,货值金额不足1万元的划分为“0-5万元罚款”、“5万元(含)-6.5万元罚款”、(含)-8.5万元(含)罚款”、“8.5万元-10万元(含)罚款”四个基础裁量阶次;货值金额1万元以上的,划分为“货值金额0-10倍罚款”、“货(含)-13倍罚款”、“货值金额13倍(含)-17倍(含)罚款”、“货值金额17倍-20倍(含)罚款”四个基础裁量阶次。

第七条 经营未取得医疗器械注册证的第二类、第三类医疗器械的,其行为属于基础裁量A档。

违反《医疗器械监督管理条例》四十条、《医疗器械经营监督管理办法》第四十二条的规定,依据《医疗器械监督管理条例》第六十三条第一的规定,除没收违法所得、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、原材料等物品外,上述违法行为的裁量幅度为“违法生产经械货值金额不足1万元的,并处5万元以上10万元以下罚款;货值金额1万元以上的,并处货值金额10倍以上20倍以下罚款;情节严重的,由原发证疗器械生产许可证或者医疗器械经营许可证,5年内不受理相关责任人及企业提出的医疗器械许可申请。”

按照减轻、从轻、一般、从重等四个不同处罚裁量情节,货值金额不足1万元的划分为“0-5万元罚款”、“5万元(含)-6.5万元罚款”、(含)-8.5万元(含)罚款”、“8.5万元-10万元(含)罚款”四个基础裁量阶次;货值金额1万元以上的,划分为“货值金额0-10倍罚款”、“货(含)-13倍罚款”、“货值金额13倍(含)-17倍(含)罚款”、“货值金额17倍-20倍(含)罚款”四个基础裁量阶次。

第八条 注册人未依法办理第二、三类体外诊断试剂医疗器械注册许可事项变更的,其行为属于基础裁量A档。

违反《体外诊断试剂注册管理办法》第五十八条第一款的规定,依据《医疗器械监督管理条例》第六十三条第一款第(一)项、《体外诊断试剂法》第八十二条的规定,除没收违法所得、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、原材料等物品外,上述违法行为的裁量幅度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10万元以下罚款;货值金额1万元以上的,并处货值金额10倍以上20倍以下罚款;情节严重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,5年内不受理相关责任人及企业提出的医疗器械许可申请。”

按照减轻、从轻、一般、从重等四个不同处罚裁量情节,货值金额不足1万元的划分为“0-5万元罚款”、“5万元(含)-6.5万元罚款”、(含)-8.5万元(含)罚款”、“8.5万元-10万元(含)罚款”四个基础裁量阶次;货值金额1万元以上的,划分为“货值金额0-10倍罚款”、“货(含)-13倍罚款”、“货值金额13倍(含)-17倍(含)罚款”、“货值金额17倍-20倍(含)罚款”四个基础裁量阶次。

第九条 注册人未依法办理医疗器械注册许可事项变更的,其行为属于基础裁量A档。

违反《医疗器械注册管理办法》第四十九条第一款的规定,依据《医疗器械监督管理条例》第六十三条第一款第(一)项、《医疗器械注册管理十二条的规定,除没收违法所得、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、原材料等物品外,上述违法行为的裁量幅度为“违法医疗器械货值金额不足1万元的,并处5万元以上10万元以下罚款;货值金额1万元以上的,并处货值金额10倍以上20倍以下罚款;情节严重的,由吊销医疗器械生产许可证或者医疗器械经营许可证,5年内不受理相关责任人及企业提出的医疗器械许可申请。”

按照减轻、从轻、一般、从重等四个不同处罚裁量情节,货值金额不足1万元的划分为“0-5万元罚款”、“5万元(含)-6.5万元罚款”、(含)-8.5万元(含)罚款”、“8.5万元-10万元(含)罚款”四个基础裁量阶次;货值金额1万元以上的,划分为“货值金额0-10倍罚款”、“货(含)-13倍罚款”、“货值金额13倍(含)-17倍(含)罚款”、“货值金额17倍-20倍(含)罚款”四个基础裁量阶次。

第十条 未经许可从事第二类、第三类医疗器械生产活动的,属于基础裁量A档。

违反《医疗器械监督管理条例》第二十二条第一款、《医疗器械生产监督管理办法》第八条的规定,其行为,依据《医疗器械监督管理条例》第一款第(二)项、《医疗器械生产监督管理办法》第六十一条第(二)项的规定,除没收违法所得、违法生产经营的医疗器械和用于违法生产经营备、原材料等物品外,上述违法行为的裁量幅度为“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10万元以下罚款;货值金额1万并处罚值金额10倍以上20倍以下罚款;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,5年内不受理相关责任人及企疗器械许可申请。”

按照减轻、从轻、一般、从重等四个不同处罚裁量情节,货值金额不足1万元的划分为“0-5万元罚款”、“5万元(含)-6.5万元罚款”、(含)-8.5万元(含)罚款”、“8.5万元-10万元(含)罚款”四个基础裁量阶次;货值金额1万元以上的,划分为“货值金额0-10倍罚款”、“货(含)-13倍罚款”、“货值金额13倍(含)-17倍(含)罚款”、“货值金额17倍-20倍(含)罚款”四个基础裁量阶次。

第十一条 未经许可从事第三类医疗器械经营活动的,其行为属于基础裁量A档。

违反《医疗器械监督管理条例》第三十一条第一款、《医疗器械经营监督管理办法》第四条第二款的规定,依据《医疗器械监督管理条例》第六款第(三)项、《医疗器械经营监督管理办法》第五十五条的规定,除没收违法所得、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、品外,上述违法行为的裁量幅度为“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10万元以下罚款;货值金额1万元以上的,并

**It is the end of preview.
Should you need the full text,
please sign in and place an order**