

河北省医疗器械行政处罚裁量适用情形

《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、免于、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《适用情形》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、编造违法事实等阻挠干扰检查调查的；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；

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，不予行政处罚；

2. 初次违法且危害后果轻微并及时改正的，可以不予行政处罚；

3. 当事人有证据足以证明没有主观过错的，不予行政处罚（法律、法规另有规定的，从其规定）；

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。