

## 盘点医械 8 大违法行为处罚规定

对从事医疗器械经营来说，最直接的两大处罚依据是《医疗器械监督管理条例》和《医疗器械经营监督管理办法》，前者是国务院行政法规，后者则是 CFDA 的部门规章。

不过，这俩都属于行政处罚范畴，在它们之外还有《刑法》。凡是严重到构成犯罪的，会被依法追究刑事责任；造成人身、财产或者其他损害的，还得依法承担赔偿责任。

近日，CFDA 发布公告，将对医疗器械流通领域的 8 大违法行为进行整治。

对于这 8 大违法经营行为，理应受到何种惩处呢？

以下为相关行政处罚规定：

1、从事医疗器械批发业务的经营企业销售给不具有资质的经营企业或者使用单位的；医疗器械经营企业从不具有资质的生产、经营企业购进医疗器械的。

法律责任：

依据《医疗器械经营管理办法》第五十四条,有上述情形之一的,由县级以上食品药品监督管理部门责令改正,处 1 万元以上 3 万元以下罚款。

2、经营条件发生变化，不再符合医疗器械经营质量管理规范要求，未按照规定进行整改的；擅自变更经营场所或者库房地址、扩大经营范围或者擅自设立库房的。

法律责任：

同第 1 条，由县级以上药监部门责令改正，处 1 万元以上 3 万元以下罚款。

3、提供虚假资料或者采取其他欺骗手段取得《医疗器械经营许可证》的；未办理备案或者备案时提供虚假资料的；伪造、变造、买卖、出租、出借《医疗器械经营许可证》或《医疗器械经营备案凭证》的。

法律责任：

提供虚假资料或者采取其他欺骗手段取得《医疗器械经营许可证》的，依据《医疗器械监督管理条例》第六十四条，由原发证部门撤销已经取得的许可证件，并处 5 万元以上 10 万元以下罚款，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。

未办理备案的，依据《医疗器械监督管理条例》第六十五条第一款，由县级以上药监部门责令限期改正；逾期不改正的，向社会公告未备案单位和产品名称，可以处 1 万元以下罚款。

备案时提供虚假资料的，依据《医疗器械监督管理条例》第六十五条第二款，由县级以上药监部门向社会公告备案单位和产品名称；情节严重的，直接责任人员 5 年内不得从事医疗器械生产经营活动。

伪造、变造、买卖、出租、出借《医疗器械经营许可证》的，依据《医疗器械监督管理条例》第六十四条，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，处 1 万元以上 3 万元以下罚款；违法所得 1 万元以上的，处违法所得 3 倍以上 5 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。

罚。

伪造、变造、买卖、出租、出借《医疗器械经营备案凭证》的，由县级以上药监部门责令改正，并处 1 万元以下罚款。

4、未经许可从事第三类医疗器械经营活动的，或者《医疗器械经营许可证》有效期届满后未依法办理延续、仍继续从事医疗器械经营的。

法律责任：

未经许可从事医疗器械经营活动，或者《医疗器械经营许可证》有效期届满后未依法办理延续、仍继续从事医疗器械经营的，依据《医疗器械监督管理条例》第六十三条，由县级以上药监部门没收违法所得、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 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，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。

5、经营未取得医疗器械注册证的第二类、第三类医疗器械的，特别是进口医疗器械境内代理商经营无证产品的。

法律责任：

依据《医疗器械监督管理条例》第六十三条，由县级以上药监部门没收违法所得、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 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，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，直至由原发证部门吊销医疗器械经营许可证。

6、经营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的；经营无合格证明文件、过期、失效、淘汰的医疗器械的。

法律责任：

依据《医疗器械监督管理条例》第六十六条,由县级以上药监部门责令改正,没收违法生产、经营或者使用的医疗器械；违法生产、经营或者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 10 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经营许可证。

7、经营的医疗器械的说明书、标签不符合有关规定的；未按照医疗器械说明书和标签标示要求运输、贮存医疗器械的，特别是未对需要低温、冷藏医疗器械进行全链条冷链管理的。

法律责任：

依据《医疗器械监督管理条例》第六十七条，由县级以上药监部门责令改正，处 1 万元以上 3 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经营许可证。

8、未按规定建立并执行医疗器械进货查验记录制度的；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

企业未按规定建立并执行销售记录制度的。

法律责任：

依据《医疗器械监督管理条例》第六十八条，由县级以上药监部门责令改正，给予警告；拒不改正的，处 5000 元以上 2 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经营许可证。

本文章为版权归中国医疗器械所有，北京鑫金证国际技术服务有限公司转载此篇文章的用心是告诫广大医疗器械厂家莫要投机取巧，若要进行医疗器械生产以及经营活动一定要取得国家的批件才可。医疗器械市场安全有效运行，需要大家的共同维护。