

# 邯郸解决医疗器械监督行政处罚行为问题解释

|      |                          |
|------|--------------------------|
| 产品名称 | 邯郸解决医疗器械监督行政处罚行为问题解释     |
| 公司名称 | 邯郸市万帮会计咨询服务有限公司          |
| 价格   | 20000.00/件               |
| 规格参数 |                          |
| 公司地址 | 河北省邯郸市邯山区光明南大街城市新秀写字楼18层 |
| 联系电话 | 0310-3334555 13703109979 |

## 产品详情

条 为规范食品药品监督管理部门行使行政处罚裁量权，准确适用《行政处罚法》、《药品管理法》、《药品管理法实施条例》和《医疗器械监督管理条例》等法律、法规和规章，依据国务院《关于加强法治政府建设的意见》等规定，制定本规则。

第二条 本规则所称行政处罚裁量权，是指食品药品监督管理部门在作出行政处罚时，依据法律、法规和规章规定，对行政处罚的种类和幅度所享有的自主决定权。

第三条 食品药品监督管理部门办理药品和医疗器械违法案件，行使行政处罚裁量权，适用本规则。

第四条 食品药品监督管理部门行使行政处罚裁量权，应当遵循处罚法定原则、原则、过罚相当原则、行政处罚与教育相结合原则。

## 第二章 实体规则

第五条 对当事人实施的违法行为，按照违法行为的事实、性质、情节、产品的风险性以及社会危害程度，给予从重处罚、一般处罚、从轻或者减轻处罚、不予处罚。

第六条 当事人有下列情形之一的，应当依法给予从重处罚：

(一)以麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品冒充其他药品，或者以其他药品冒充上述药品的；

- (二)生产、销售以孕产妇、婴幼儿及儿童为主要使用对象的假药、劣药的;
- (三)生产、销售的生物制品、血液制品、注射剂药品属于假药、劣药的;
- (四)生产、销售、使用假药、劣药或者不符合标准的医疗器械，造成人员伤害后果的;
- (五)生产、销售、使用假药、劣药或者不符合标准的医疗器械，经处理后重犯的;
- (六)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、扣押物品的;
- (七)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，生产、销售用于应对突发事件的药品系假药、劣药，或者生产、销售用于应对突发事件的医疗器械不符合标准的;
- (八)法律、法规和规章规定的其他从重处罚情形。

第七条 当事人有下列情形之一的，应当依法从轻或者减轻行政处罚：

- (一)主动消除或者减轻药品和医疗器械违法行为危害后果的;
- (二)受他人胁迫有药品和医疗器械违法行为的;
- (三)配合食品药品监督管理部门查处药品和医疗器械违法行为有立功表现的;
- (四)其他依法应当从轻或者减轻处罚的。

第八条 当事人违法行为轻微并及时纠正，没有造成危害后果的，不予行政处罚。

符合《行政处罚法》第二十五条、第二十六条规定的不予行政处罚情形的，不予行政处罚。

违法行为在二年内未被发现的，不再给予行政处罚。法律另有规定的除外。

第九条 一般处罚，是指当事人违法行为不具有从重处罚、从轻或者减轻行政处罚、不予行政处罚等情形，在法定处罚幅度中限依法给予的行政处罚。

第十条 当事人有下列情形之一的，应当按照药品和医疗器械监管法律法规和规章规定的“情节严重”处罚：

- (一)药品生产中非法添加药物成分或者违法使用原料，生产的药品为假药的;
- (二)药品生产中违法使用辅料，生产的药品为劣药，造成严重后果的;
- (三)不按照法定条件、要求从事药品和医疗器械生产经营活动或者生产、销售不符合法定要求的药品和医疗器械，造成严重后果的;
- (四)药品、医疗器械经营企业未建立或者未执行药品和医疗器械进货检查验收制度，造成严重后果的;

(五)药品、医疗器械生产企业发现其生产的药品或者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，不向食品药品监督管理部门报告，造成严重后果的；

(六)药品、医疗器械经营企业发现其销售的药品或者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，不立即停止销售该产品，不通知生产企业或者供应商，不向食品药品监督管理部门报告，造成严重后果的；

(七)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，导致假药、劣药、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；

(八)其他属于"情节严重"情形的。

本条所称的"造成严重后果"包括造成人员伤亡后果以及社会危害程度严重的情形。造成人员伤亡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。

第十一条 药品经营企业、医疗机构未违反《药品管理法》、《药品管理法实施条例》的有关规定，且同时具备以下情形的，一般应当视为符合《药品管理法实施条例》第八十一条的"充分证据"，并依据该条规定，没收其销售或者使用的假药、劣药和违法所得，但是，可以免除其他行政处罚。

(一)进货渠道合法，提供的药品生产许可证或者药品经营许可证、营业执照、供货单位销售人员授权委托书及审核证明、药品合格证明、销售票据等证明真实合法；

(二)药品采购与收货记录、入库检查验收记录真实完整；

(三)药品的储存、养护、销售、出库复核、运输未违反有关规定且有真实完整的记录。

第十二条 当事人的违法行为具有从重处罚情形，且同时具有从轻或者减轻行政处罚情形的，应当结合案情综合裁量。

第十三条 罚款数额按照以下标准确定：一般处罚为法定处罚幅度的中限，从重处罚为法定处罚幅度中限以上(不含中限)、上限以下，从轻处罚为法定处罚幅度中限以下(不含中限)、下限以上，减轻处罚为法定处罚幅度下限以下(不含下限)。