

邯郸处理医疗器械经营中监管中存在的问题及对策研究

产品名称	邯郸处理医疗器械经营中监管中存在的问题及对策研究
公司名称	邯郸市万帮会计咨询服务有限公司
价格	2400.00/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

1、《医疗器械监督管理条例》第五十二条，医疗器械生产企业发现其生产的医疗器械不符合强制性标准、经注册或者备案的产品技术要求或者存在其他缺陷的，应当立即停止生产，通知相关生产经营企业、使用单位和消费者停止经营和使用，召回已经上市销售的医疗器械，采取补救、销毁等措施，记录相关情况，发布相关信息，并将医疗器械召回和处理情况向食品药品监督管理部门和卫生计生主管部门报告。医疗器械经营企业发现其经营的医疗器械存在前款规定情形的，应当立即停止经营，通知相关生产经营企业、使用单位、消费者，并记录停止经营和通知情况。医疗器械生产企业认为属于依照前款规定需要召回的医疗器械，应当立即召回。2、《医疗器械监督管理条例》第六十六条，由县级以上人民政府食品药品监督管理部门责令改正，没收违法使用的医疗器械；违法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注册证、医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证。医疗器械经营企业、使用单位履行了本条例规定的进货查验等义务，有充分证据证明其不知道所经营、使用的医疗器械为此规定情形的医疗器械，并能如实说明其进货来源的，可以免于处罚，但应当依法没收其经营、使用的不符合法定要求的医疗器械。

1、立案责任：发现涉嫌该违法行为，予以审查，决定是否立案。2、调查责任：对立案的案件，指定专人负责、及时组织调查取证，与当事人有直接利害关系的应当回避。执法人员不得少于两人，调查时应出示执法证件，听取当事人辩解陈述并作记录。执法人员应保守有关秘密。3、审查责任：审查案件调查报告，对案件违法事实、证据、调查取证程序、法律适用、处罚种类和幅度、当事人陈述和申辩理由等方面进行审查，提出处理意见（主要证据不足时，以适当的方式补充调查）。4、告知责任：作出行政决定前，应制作《

行政处罚事先告知书》送达当事人，告知违法事实及其享有的陈述、申辩等权利。符合听证规定的，制作《行政听证告知书》。5、决定责任：制作行政决定书（属于重大行政处罚的应依照相关规定进行集体讨论），载明行政处罚告知、当事人陈述申辩或者听证情况等内容。6、送达责任：行政处罚文书应按照法定方式送达当事人。7、执行责任：依照生效的行政处罚决定书，执行相应的行政处罚。9、法律法规规定应履行的其他责任。

追责情形及追责依据

2、《行政处罚法》第五十五条 行政机关实施行政处罚，有下列情形之一的，对直接负责的主管人员和其他直接责任人员给予记过或者记大过处分；情节严重构成犯罪的，依法追究刑事责任。执法人员利用职务上的便利，索取他人财物或者收受他人财物，为他人谋取利益实施行政处罚的，责令退赔，对直接负责的主管人员和其他直接责任人员给予记过或者记大过处分；情节严重构成犯罪的，依法追究刑事责任。执法人员玩忽职守，对应当予以制止和处罚的违法行为不予制止、处罚，致使公民、法人或者其他组织的合法权益、公共利益和社会秩序遭受损害的，对直接负责的主管人员和其他直接责任人员给予记过或者记大过处分；情节严重构成犯罪的，依法追究刑事责任。其他违反法律、法规、规章文件规定的行为。