

邯郸销售使用不合格医疗器械的行政处罚问题

产品名称	邯郸销售使用不合格医疗器械的行政处罚问题
公司名称	邯郸市万帮会计咨询服务有限公司
价格	50000.00/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

在《医疗器械经营监督管理办法》（2017修订发布，以下简称旧《办法》）第五十五条，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，按照《医疗器械监督管理条例》（2017年的法规，以下简称旧《条例》）第六十三条的规定予以处罚。

旧《条例》第六十三条，有下列情形之一的，由县级以上人民政府食品药品监督管理部门没收违法所得、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：

（一）生产、经营未取得医疗器械注册证的第二类、第三类医疗器械的；

(二) 未经许可从事第二类、第三类医疗器械生产活动的；

(三) 未经许可从事第三类医疗器械经营活动的。

也就是说，按照旧《办法》《条例》，医疗器械经营许可证过期后，没有进行换证申请并成功取证的情况下，仍继续销售第三类医疗器械，是按照未经许可从事第三类医疗器械经营活动来处罚，即无证经营。

但在新发布的《医疗器械经营监督管理办法》（2022年5月1日施行，以下简称新《办法》）第六十六条，有下列情形之一的，责令限期改正，并处1万元以上5万元以下罚款；情节严重的，处5万元以上10万元以下罚款；造成危害后果的，处10万元以上20万元以下罚款：

(一) 第三类医疗器械经营企业擅自变更经营场所、经营范围、经营方式、库房地址；

(二) 医疗器械经营许可证有效期届满后，未依法办理延续手续仍继续从事医疗器械经营活动。

未经许可从事第三类医疗器械经营活动的，依照医疗器械监督管理条例第八十一条的规定处罚。

新《办法》确定医疗器械经营许可证过期后仍继续经营的，有相应处罚，但并不是按无证经营处罚。

通过对比新旧《办法》的处罚规定，可明显看出新《办法》的处罚是

较轻的，新《办法》处罚金额1-20万。旧《办法》处罚金额5万至货值20倍。

那么有小伙伴可能会说，不是说新法规都是加大处罚力度嘛，怎么还减轻了。其实这个情况是属于实际性意义的改变，医疗器械经营许可证过期而继续经营，跟未经许可从事第三类医疗器械经营有着一定的区别。实际情况下，曾持有医疗器械经营许可证，虽然可能不是完全符合现行法规要求，但起码在经营条件、设施设备上有一定的基础。而未经许可从事第三类医疗器械经营，则更大的可能是完全没有基础，甚至是违法人刻意为之。

所以，在违法相对人的实际意愿上，就有着明显区别。过期而继续经营的，适当降低处罚标准。而在未经许可从事第三类医疗器械经营活动的违法处罚上，则继续遵从加大处罚力度的原则，在新《条例》第六十三条的处罚规定可看出，的确是比旧《条例》加重了很多，5万至货值30倍以下的罚款，增加许可资格罚及个人所得罚、禁业罚等。

故此，监管实践中，监管人员应注意法规条款的改变，注意法规条款的日常宣贯。企业也不要以为降低处罚力度，就能忽视相关条款的改变及重要性。小编认为，在行业高速发展的当下，企业应该重视法律法规的学习，合规是高质量高速发展的基础和根本。