附件2：

**药品药品安全信用分级分类管理医疗器械行政处罚行为记分标准**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **编码** | **违法行为模式** | **违反条款** | **记分标准（单位:分）** | | | | | | |
| **处警告（01）** | **处罚款或逾期不改正处罚款（02）** | **情节严重处罚款（03）** | **责令停产停业整顿（04）** | **吊销许可证件（05）** | **禁止从业单位（06）** | **禁止从业个人（07）** |
| 1 | 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 | 《医疗器械监督管理条例》第八十一条第二款第一项 |  | 30 |  |  | 40 | 40 | 情节严重的，禁止从业 |
| 2 | （一）未经许可从事第二类、第三类医疗器械生产活动的；（二）未经许可从事第三类医疗器械经营活动的； | 《医疗器械监督管理条例》第八十一条第一款第二项、第三项 |  | 30 |  |  |  | 40 | 情节严重的，禁止从业 |
| 3 | 提供虚假资料或者采取其他欺骗手段取得医疗器械注册证、医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证等许可证件的 | 《医疗器械监督管理条例》第八十三条第一款 |  | 30 |  |  | 40 | 40 | 情节严重的，禁止从业 |
| 4 | 伪造、变造、买卖、出租、出借相关医疗器械许可证件的 | 《医疗器械监督管理条例》第八十三条第二款 |  | 15 |  |  | 40 |  |  |
| 5 | （一）生产、经营未经备案的第一类医疗器械；（二）未经备案从事第一类医疗器械生产；（三）经营第二类医疗器械，应当备案但未备案；（四）已经备案的资料不符合要求。 | 《医疗器械监督管理条例》第八十四条第二款 |  | 5 |  |  |  |  | 情节严重的，禁止从业 |
| 6 | 备案时提供虚假资料的 | 《医疗器械监督管理条例》第八十五条 |  | 5 |  | 30 |  |  | 情节严重的，禁止从业 |
| 7 | （一）生产、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；（二）经营无合格证明文件、过期、失效、淘汰的医疗器械的。（三）进口过期、失效、淘汰等已使用过的医疗器械。 | 《医疗器械监督管理条例》第八十六条第二款第一项、第三项、第六项 |  | 30 |  | 30 | 40 |  | 情节严重的，禁止从业 |
| 8 | （一）未按照经注册或者备案的产品技术要求组织生产，或者未依照本条例规定建立质量管理体系并保持有效运行，影响产品安全、有效；（二）在负责药品监督管理的部门责令召回后仍拒不召回，或者在负责药品监督管理的部门责令停止或者暂停生产、进口、经营后，仍拒不停止生产、进口、经营医疗器械；（三）委托不具备本条例规定条件的企业生产医疗器械，或者未对受托生产企业的生产行为进行管理。 | 《医疗器械监督管理条例》第八十六条第二款第二项、第四项、第五项 |  | 10 |  | 20 | 40 |  | 情节严重的，禁止从业 |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **编码** | **违法行为模式** | **违反条款** | **记分标准（单位:分）** | | | | | | |
| **处警告（01）** | **处罚款或逾期不改正处罚款（02）** | **情节严重处罚款（03）** | **责令停产停业整顿（04）** | **吊销许可证件（05）** | **禁止从业单位（06）** | **禁止从业个人（07）** |
| 9 | （一）医疗器械生产企业的生产条件发生变化、不再符合医疗器械质量管理体系要求，未依照本条例规定整改、停止生产、报告的；（二）生产、经营说明书、标签不符合本条例规定的医疗器械的；（三）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；（四）转让过期、失效、淘汰或者检验不合格的在用医疗器械的。 | 《医疗器械监督管理条例》第八十八条 |  | 10 |  | 20 | 40 |  | 情节严重的，禁止从业 |
| 10 | （一）未按照要求提交质量管理体系自查报告；（二）从不具备合法资质的供货者购进医疗器械；（三）医疗器械经营企业未依照本条例规定建立并执行医疗器械进货查验记录制度；（四）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依照本条例规定建立并执行销售记录制度；（五）医疗器械注册人、备案人、生产经营企业未依照本条例规定开展医疗器械不良事件监测，未按照要求报告不良事件，或者对医疗器械不良事件监测技术机构、负责药品监督管理的部门、卫生主管部门开展的不良事件调查不予配合；（六）医疗器械注册人、备案人未按照规定制定上市后研究和风险管控计划并保证有效实施；（七）医疗器械注册人、备案人未按照规定建立并执行产品追溯制度；（八）医疗器械注册人、备案人、经营企业从事医疗器械网络销售未按照规定告知负责药品监督管理的部门。 | 《医疗器械监督管理条例》第八十九条 | 3 | 5 |  | 20 | 40 |  |  |
| 11 | 未履行对入网医疗器械经营者进行实名登记，审查许可、注册、备案情况，制止并报告违法行为，停止提供网络交易平台服务等管理义务的 | 《医疗器械监督管理条例》第九十二条《中华人民共和国电子商务法》 | 3 | 5 |  |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **编码** | **违法行为模式** | **违反条款** | **记分标准（单位:分）** | | | | | | |
| **处警告（01）** | **处罚款或逾期不改正处罚款（02）** | **情节严重处罚款（03）** | **责令停产停业整顿（04）** | **吊销许可证件（05）** | **禁止从业单位（06）** | **禁止从业个人（07）** |
| 12 | 违反本条例有关医疗器械广告管理规定的 | 1. 《医疗器械监督管理条例》第九十七条《中华人民共和国广告法》 | 3 | 5 |  |  |  |  |  |
| 13 | 境外医疗器械注册人、备案人指定的我国境内企业法人未依照本条例规定履行相关义务的 | 《医疗器械监督管理条例》第九十八条 | 3 | 5 |  |  |  | 40 | 情节严重的，禁止从业 |
| 14 | 使用禁止从事医疗器械生产经营活动、检验工作的人员的 | 《医疗器械监督管理条例》第九十九条 | 3 |  |  | 30 | 40 |  |  |
| 15 | （一）出厂医疗器械未按照规定进行检验的；  　　（二）出厂医疗器械未按照规定附有合格证明文件的；  　　（三）未按照本办法第十六条规定办理《医疗器械生产许可证》变更登记的；  　　（四）未按照规定办理委托生产备案手续的；  　　（五）医疗器械产品连续停产一年以上且无同类产品在产，未经所在地省、自治区、直辖市或者设区的市级食品药品监督管理部门核查符合要求即恢复生产的；  　　（六）向监督检查的食品药品监督管理部门隐瞒有关情况、提供虚假资料或者拒绝提供反映其活动的真实资料的。 | 《医疗器械生产监督管理办法》第六十九条 | 3 | 5 |  |  |  |  |  |
| 15 | （一）医疗器械经营企业未依照本办法规定办理登记事项变更的； 　　（二）医疗器械经营企业派出销售人员销售医疗器械，未按照本办法要求提供授权书的； 　　（三）第三类医疗器械经营企业未在每年年底前向食品药品监督管理部门提交年度自查报告的。 | 《医疗器械经营监督管理办法》第五十三条 | 3 | 5 |  |  |  |  |  |
| 16 | （一）医疗器械经营企业经营条件发生变化，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； 　　（二）医疗器械经营企业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； 　　（三）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； 　　（四）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。 | 《医疗器械经营监督管理办法》第五十四条 |  | 10 |  |  |  |  |  |
| 17 | 从事医疗器械网络销售的企业未按照本办法规定备案的 | 《医疗器械网络销售监督管理办法》第三十九条 | 3 | 5 |  |  |  |  |  |
| 18 | （一）从事医疗器械网络销售的企业未按照本办法要求展示医疗器械生产经营许可证或者备案凭证、医疗器械注册证或者备案凭证的； 　　（二）医疗器械网络交易服务第三方平台提供者未按照本办法要求展示医疗器械网络交易服务第三方平台备案凭证编号的。 | 《医疗器械网络销售监督管理办法》第四十条 | 3 | 5 |  |  |  |  |  |
|  | （一）从事医疗器械网络销售的企业备案信息发生变化，未按规定变更的； 　　（二）从事医疗器械网络销售的企业未按规定建立并执行质量管理制度的； 　　（三）医疗器械网络交易服务第三方平台提供者备案事项发生变化未按规定办理变更的； 　　（四）医疗器械网络交易服务第三方平台提供者未按规定要求设置与其规模相适应的质量安全管理机构或者配备质量安全管理人员的； 　　（五）医疗器械网络交易服务第三方平台提供者未按规定建立并执行质量管理制度的。 | 《医疗器械网络销售监督管理办法》第四十一条 | 3 | 5 |  |  |  |  |  |
|  | 医疗器械网络交易服务第三方平台提供者未按本办法规定备案的 | 《医疗器械网络销售监督管理办法》第四十二条 |  | 5 |  |  |  |  |  |
|  | （一）从事医疗器械网络销售的企业、医疗器械网络交易服务第三方平台条件发生变化，不再满足规定要求的； 　　（二）从事医疗器械网络销售的企业、医疗器械网络交易服务第三方平台提供者不配合食品药品监督管理部门的监督检查，或者拒绝、隐瞒、不如实提供相关材料和数据的。 | 《医疗器械网络销售监督管理办法》第四十三条 | 3 | 10 |  |  |  |  |  |
|  | （一）从事医疗器械网络销售的企业超出经营范围销售的； 　　（二）医疗器械批发企业销售给不具有资质的经营企业、使用单位的。 　　医疗器械零售企业将非消费者自行使用的医疗器械销售给消费者个人的，依照前款第一项规定予以处罚。 | 《医疗器械网络销售监督管理办法》第四十四条 |  | 5 |  |  |  |  |  |