

个性业态 7：医疗器械生产经营

序号	指导事项	常见违法行为	风险等级	行为后果及法律依据	合规建议
1	第一类医疗器械备案管理	生产、经营未经备案的第一类医疗器械。 如：口罩、棉签等。	★★★★	向社会公告单位和产品名称，责令限期改正；逾期不改正的，没收违法所得、违法生产经营的医疗器械，并处罚款；情节严重的，对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收所获收入，并处罚款，5年内禁止其从事医疗器械生产经营活动。 《医疗器械监督管理条例》	<ol style="list-style-type: none"> 1、第一类医疗器械实行产品备案管理。 2、备案人向所在地设区的市负责药品监督管理的部门提交备案资料。 3、向我国境内出口第一类医疗器械的境外备案人，由其指定的我国境内企业法人向国务院药品监督管理部门提交备案资料和备案人所在国（地区）主管部门准许该医疗器械上市销售的证明文件。 4、未在境外上市的创新医疗器械，可以不提交备案人所在国（地区）主管部门准许该医疗器械上市销售的证明文件。
2	医疗器械合法有效	经营使用未经注册或备案，无合格证明文件，过期、失效、淘汰的医疗器械。	★★★★	责令改正，没收违法生产经营使用的医疗器械，并处罚款；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，对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收所获收入，并处罚款，10年内禁止其从事医疗器械生产经营活动。 《医疗器械监督管理条例》	医疗器械经营企业、使用单位经营、使用依法注册或者备案、有合格证明文件的医疗器械，及时清理过期、失效、淘汰的医疗器械。

3	医疗器械符合质量管理体系	<p>1、未按照注册或者备案的产品技术要求组织生产。</p> <p>2、未按照质量管理体系运行，影响产品安全性、有效性。</p>	★★★	<p>责令改正，没收违法生产经营使用的医疗器械，并处罚款；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，对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收所获收入，并处罚款，10年内禁止其从事医疗器械生产经营活动。</p> <p>《医疗器械监督管理条例》</p>	<p>医疗器械注册人、备案人、受托生产企业应当按照医疗器械生产质量管理规范，建立健全与所生产医疗器械相适应的质量管理体系并保证其有效运行；严格按照经注册或者备案的产品技术要求组织生产，保证出厂的医疗器械符合强制性标准以及经注册或者备案的产品技术要求。</p> <p>从事医疗器械经营，应当依照法律法规和国务院药品监管部门制定的医疗器械经营质量管理规范的要求，建立健全与所经营医疗器械相适应的质量管理体系并保证其有效运行。</p>
4	医疗器械说明书合规	<p>生产、经营标签、说明书不符合规定的医疗器械。</p>	★★★	<p>责令改正，处罚款；拒不改正的，处罚款；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生产许可证、医疗器械经营许可证，对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收所获收入，并处罚款，5年内禁止其从事医疗器械生产经营活动。</p> <p>《医疗器械监督管理条例》</p>	<p>医疗器械应当有说明书、标签。说明书、标签的内容应当与经注册或者备案的相关内容一致，确保真实准确，标明下列事项：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1、通用名称、型号、规格。 2、医疗器械注册人、备案人、受托生产企业的名称、地址以及联系方式。 3、生产日期，使用期限或者失效日期。 4、产品性能、主要结构、适用范围。 5、禁忌、注意事项以及其他需要警示或者提示的内容。 6、安装和使用说明或者图示。 7、维护和保养方法，特殊运输、贮存的条件、方法。 8、产品技术要求规定应当标明的其他内容。 <p>第二类、第三类医疗器械还应当标明医疗器械注册证编号。</p> <p>由消费者个人自行使用的医疗器械还应当具有安全使用的特别说明。</p>

5	运输及贮存 合要求	未按照医疗器械说明和标签标示要求运输、贮存医疗器械。	★★★★★	<p>责令改正，处罚款；拒不改正的，处罚款；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生产许可证、医疗器械经营许可证，对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处罚款，5年内禁止其从事医疗器械生产经营活动。</p> <p>《医疗器械监督管理条例》</p>	<p>1、运输、贮存医疗器械，应当符合医疗器械说明书和标签标示的要求。</p> <p>2、对温度、湿度等环境条件有特殊要求的，应当采取相应措施，保证医疗器械的安全有效。</p>
6	履行进货查 验义务	<p>1、从不具备合法资质的供货者处购进医疗器械。</p> <p>2、未依规建立并执行医疗器械进货查验记录制度。</p>	★★★★★	<p>责令改正，给予警告；拒不改正的，处罚款；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，对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员处罚款。</p> <p>《医疗器械监督管理条例》</p>	<p>1、从具备合法资质的医疗器械注册人、备案人、生产经营企业购进医疗器械。</p> <p>2、购进医疗器械时，应当查验供货者的资质和医疗器械的合格证明文件，建立进货查验记录制度。</p> <p>3、进货查验记录和销售记录应当保存至医疗器械有效期后2年；无有效期的，不得少于5年。</p>

备注：1、清单主要列举易发违法行为，并不覆盖市场监管领域所有违法情形。2、“风险等级”主要综合违法发生频率、危害后果等因素划定。3、清单发布后相关法律法规规章等有修订的，以修订后内容为准。4、违法行为涉嫌构成犯罪的，依法移送。