[北京市医疗器械行政处罚裁量基准（试行）(征求意见稿)](http://yjj.beijing.gov.cn/yjj/zwhd17/zjdc38/10820197/2020062316041567387.docx)的起草说明

一、起草的背景和必要性

依据《关于规范实施行政处罚裁量基准制度的若干指导意见》（京政法制发〔2015〕16号）等规定中关于规范实施处罚裁量基准制度的要求，北京市药品监督管理局印发了《北京市药品监督管理局关于印发〈北京市医疗器械监管行政处罚裁量基准(试行)〉的通知》（京药监发〔2020〕240号）。2020年12月21日国务院第119次常务会议修订通过《医疗器械监督管理条例》，自2021年6月1日起施行。与之前版本的《医疗器械监督管理条例》相比，明显的变化为增加了落实注册人备案人制度、加强企业主体责任等内容外，明显加大对违法行为的惩处力度。根据新实施的《条例》以及自2021年10月1日起施行的《体外诊断试剂注册与备案管理办法》《医疗器械注册与备案管理办法》，北京市药品监督管理局组织对《北京市药品监督管理局关于印发〈北京市医疗器械监管行政处罚裁量基准(试行)〉的通知》（京药监发〔2020〕240号）进行修订，形成了《北京市医疗器械行政处罚裁量基准（试行）（征求意见稿）》（以下简称《基准》），以实现统一我市医疗器械行政处罚事项、法律依据、裁量适用原则及裁量幅度标准的工作目标。

二、起草过程

在起草《基准》过程中，对《医疗器械监督管理条例》及医疗器械领域部门规章进行了逐条研判，将各类违法行为依据社会危害性划定为A、B、C三个基础裁量档次。在征求各级监管部门意见的基础上，不断修改完善，现向社会公开征求意见。

三、制定依据

依据《市场监管总局关于规范市场监督管理行政处罚裁量权的指导意见》（国市监法〔2019〕244号）、《关于规范实施行政处罚裁量基准制度的若干指导意见》（京政法制发〔2015〕16号）等文件规定，严格依照《医疗器械监督管理条例》以及《医疗器械生产监督管理办法》《医疗器械经营监督管理办法》《医疗器械注册与备案管理办法》《体外诊断试剂注册与备案管理办法》《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》《医疗器械网络销售监督管理办法》等医疗器械领域部门规章，结合我市实际，制定《北京市医疗器械行政处罚裁量基准（试行）（征求意见稿）》。

四、主要内容

新修订的《北京市医疗器械行政处罚裁量基准（试行）（征求意见稿）》共计230个条目（包括总则5个条目），分为总则和违法行为裁量档次两部分。是在逐一梳理对照《医疗器械监督管理条例》和《医疗器械生产监督管理办法(2017修正)》《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》等现行有效的规章中行政处罚条款的基础上，明确违法行为的名称、处罚依据、处罚内容、基础裁量阶次、基准以及行使层级，以细化、量化每一条罚则的适用裁量幅度范围。特别是对《医疗器械监督管理条例》中“情节严重”情形下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财产罚规定了处罚标准和幅度范围，以充分体现药品监管领域四个最严和责任到人的法律精神，严厉打击震慑相关违法行为。