

**1. 检查单：** 北京市市场监督管理局（医疗器械经营）检查单（第二版）（区级）

**2. 检查项：** 对伪造、变造、买卖、出租、出借医疗器械经营许可证的行为进行处罚

**3. 检查内容：** 检查医疗器械经营企业是否存在伪造、变造、买卖、出租、出借医疗器械经营许可证的行为

**4. 检查标准：**

**（1）依据名称：**

《医疗器械监督管理条例》；

《医疗器械经营监督管理办法》；

关于印发《北京市药品监督管理局职能配置、内设机构和人员编制规定》的通知

**（2）依据条款：**

《医疗器械监督管理条例》第八十三条第二款 伪造、变造、买卖、出租、出借相关医疗器械许可证件的，由原发证部门予以收缴或者吊销，没收违法所得；违法所得不足1万元的，并处5万元以上10万元以下罚款；违法所得1万元以上的，并处违法所得10倍以上20倍以下罚款；构成违反治安管理行为的，由公安机关依法予以治安管理处罚。

《医疗器械经营监督管理办法》第二十八条 任何单位和个人不得伪造、变造、买卖、出租、出借医疗器械经营许可证。