

# 6月1日起

## 擅自产销医疗器械处最高货值20倍罚款

2014-04-01 厦门日报

本报讯 据法制日报报道，中央人民政府网站昨日公布了修订后的《医疗器械监督管理条例》。新条例增加了处罚种类，加大对严重违法行为的处罚力度，将于2014年6月1日起施行。

### 生产经营企业责任被加大

新条例对未经许可擅自生产经营医疗器械的行为，规定了最高货值金额20倍的罚款、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等处罚；检验机构出具虚假报告的，一律撤销机构资质、10年内不受理资质认定申请；对受到开除处分的直接责任人员，规定10年内不得从事医疗器械检验工作。

在新条例中，生产经营企业的责任被加大，要求企业针对所生产的医疗器械，建立健全包括产品设计开发、原材料采购、生产过程控制等方面的质量管理体系，保持体系有效运行并定期提交自查报告。建立经营和使用环节的进货查验及销售记录制度。

### 强化医疗器械日常监管

新条例增设使用单位的医疗器械安全管理义务，要求使用单位加强对工作人员的技术培训，确保按照产品说明书、技术操作规范等要求使用医疗器械。

新条例还并强化了日常监管。如健全管理制度，充实监管手段。增设了医疗器械不良事件监测制度、已注册医疗器械的再评价制度、医疗器械召回制度等多项管理制度。新条例还强化了日常监管职责。规定监管部门应当对企业生产经营条件是否持续符合法定要求、质量管理体系是否保持有效运行等事项进行重点检查；对在产、在售、在用医疗器械进行抽检并发布质量公告；对有不良信用记录的单位增加监督检查频次。