

附件 2

广西医疗器械注册人、备案人、受托生产企业质量安全负面清单

序号	禁止性责任	法规规章依据	法律责任
1	具有高风险的植入性医疗器械不得委托生产。	《医疗器械监督管理条例》第三十四条第三款	《医疗器械监督管理条例》第三十四条第三款 具有高风险的植入性医疗器械不得委托生产，具体目录由国务院药品监督管理部门制定、调整并公布。
2	被注销医疗器械注册证或者取消备案的医疗器械不得继续生产。	《医疗器械监督管理条例》第六十六条第四款	《医疗器械监督管理条例》第六十六条第四款 负责药品监督管理的部门应当向社会及时公布注销医疗器械注册证和取消备案情况。被注销医疗器械注册证或者取消备案的医疗器械不得继续生产、进口、经营、使用。
3	有关单位和个人应当对监督检查予以配合，提供相关文件和资料，不得隐瞒、拒绝、阻挠。	《医疗器械监督管理条例》第七十条第三款	《医疗器械监督管理条例》第七十条第三款 有关单位和个人应当对监督检查予以配合，提供相关文件和资料，不得隐瞒、拒绝、阻挠。

序号	禁止性责任	法规规章依据	法律责任
4	<p>（一）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； （二）未经许可从事第二类、第三类医疗器械生产活动。</p>	《医疗器械监督管理条例》第八十一条	<p>《医疗器械监督管理条例》第八十一条 没收违法所得、违法生产经营的医疗器械和用于违法生产经营的工具、设备、原材料等物品；违法生产经营的医疗器械货值金额不足 1 万元的，并处 5 万元以上 15 万元以下罚款；货值金额 1 万元以上的，并处货值金额 15 倍以上 30 倍以下罚款；情节严重的，责令停产停业，10 年内不受理相关责任人以及单位提出的医疗器械许可申请，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，并处所获收入 30% 以上 3 倍以下罚款，终身禁止其从事医疗器械生产经营活动。生产、经营未取得医疗器械注册证的第二类、第三类医疗器械情节严重的，由原发证部门吊销医疗器械生产许可证或者医疗器械经营许可证。</p>

序号	禁止性责任	法规规章依据	法律责任
5	伪造、变造、买卖、出租、出借相关医疗器械许可证件。	《医疗器械监督管理条例》第八十三条	《医疗器械监督管理条例》第八十三条 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。
6	(一) 生产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。	《医疗器械监督管理条例》第八十四条	《医疗器械监督管理条例》第八十四条 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；违法生产经营的医疗器械货值金额不足 1 万元的，并处 1 万元以上 5 万元以下罚款；货值金额 1 万元以上的，并处货值金额 5 倍以上 20 倍以下罚款；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，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入 30% 以上 2 倍以下罚款，5 年内禁止其从事医疗器械生产经营活动。

序号	禁止性责任	法规规章依据	法律责任
7	<p>（一）生产、经营、使用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；</p> <p>（二）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《医疗器械监督管理条例》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；</p> <p>（三）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；</p> <p>（四）委托不具备《医疗器械监督管理条例》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。</p>	《医疗器械监督管理条例》第八十六条	《医疗器械监督管理条例》第八十六条 责令改正，没收违法生产经营使用的医疗器械；违法生产经营使用的医疗器械货值金额不足1万元的，并处2万元以上5万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额5倍以上20倍以下罚款；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，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入30%以上3倍以下罚款，10年内禁止其从事医疗器械生产经营活动。

序号	禁止性责任	法规规章依据	法律责任
8	<p>（一）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《医疗器械监督管理条例》规定整改、停止生产、报告；</p> <p>（二）生产、经营说明书、标签不符合《医疗器械监督管理条例》规定的医疗器械；</p> <p>（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。</p>	《医疗器械监督管理条例》第八十八条	《医疗器械监督管理条例》第八十八条 责令改正，处1万元以上5万元以下罚款；拒不改正的，处5万元以上10万元以下罚款；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，并处所获收入30%以上2倍以下罚款，5年内禁止其从事医疗器械生产经营活动。

序号	禁止性责任	法规规章依据	法律责任
9	<p>(一) 未按照要求提交质量管理体系自查报告；</p> <p>(二) 医疗器械注册人、备案人、生产经营企业、使用单位未依照《医疗器械监督管理条例》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；</p> <p>(三) 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理计划并保证有效实施；</p> <p>(四) 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；</p> <p>(五) 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。</p>	《医疗器械监督管理条例》第八十九条	<p>《医疗器械监督管理条例》第八十九条 责令改正，给予警告；拒不改正的，处1万元以上10万元以下罚款；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1万元以上3万元以下罚款。</p>
10	违反《医疗器械监督管理条例》规定使用禁止从事医疗器械生产经营活动、检验工作的人员。	《医疗器械监督管理条例》第九十九条	<p>《医疗器械监督管理条例》第九十九条 责令改正，给予警告；拒不改正的，责令停产停业直至吊销许可证件。</p>

序号	禁止性责任	法规规章依据	法律责任
11	不符合法律、法规、规章、强制性标准以及经注册或者备案的产品技术要求的,不得放行出厂和上市。	《医疗器械生产监督管理办法》第三十四条第三款	《医疗器械生产监督管理办法》第三十四条第三款不符合法律、法规、规章、强制性标准以及经注册或者备案的产品技术要求的,不得放行出厂和上市。
12	(一)超出医疗器械生产许可证载明的生产范围生产第二类、第三类医疗器械; (二)在未经许可的生产场地生产第二类、第三类医疗器械; (三)医疗器械生产许可证有效期届满后,未依法办理延续手续,仍继续从事第二类、第三类医疗器械生产; (四)医疗器械生产企业增加生产产品品种,应当依法办理许可变更而未办理的。	《医疗器械生产监督管理办法》第七十四条	《医疗器械生产监督管理办法》第七十四条 依照《医疗器械监督管理条例》第八十一条的规定处罚。
13	未按照《医疗器械生产监督管理办法》规定办理第一类医疗器械生产备案变更的。	《医疗器械生产监督管理办法》第七十五条	《医疗器械生产监督管理办法》第七十五条 依照《医疗器械监督管理条例》第八十四条的规定处理。
14	违反医疗器械生产质量管理规范,未建立质量管理体系并保持有效运行的。	《医疗器械生产监督管理办法》第七十六条	《医疗器械生产监督管理办法》第七十六条 责令限期改正;影响医疗器械产品安全、有效的,依照《医疗器械监督管理条例》第八十六条的规定处罚。

序号	禁止性责任	法规规章依据	法律责任
15	违反《医疗器械生产监督管理办法》第十五条第二款、第四十二条第三款的规定，生产条件变化，可能影响产品安全、有效，未按照规定报告即生产的。	《医疗器械生产监督管理办法》第七十七条	《医疗器械生产监督管理办法》第七十七条 依照《医疗器械监督管理条例》第八十八条的规定处罚。
16	(一)医疗器械生产企业未依照《医疗器械生产监督管理办法》第四十二条第二款的规定向药品监督管理部门报告所生产的产品品种情况及相关信息的； (二)连续停产一年以上且无同类产品在产，重新生产时未进行必要的验证和确认并向所在地药品监督管理部门报告的。	《医疗器械生产监督管理办法》第七十八条	《医疗器械生产监督管理办法》第七十八条 给予警告，并处1万元以上5万元以下罚款。
17	(一)未按照《医疗器械生产监督管理办法》第十六条的规定办理医疗器械生产许可证登记事项变更的； (二)未按照国家实施医疗器械唯一标识的有关要求，组织开展赋码、数据上传和维护更新等工作。	《医疗器械生产监督管理办法》第七十九条	《医疗器械生产监督管理办法》第七十九条 责令限期改正；拒不改正的，处1万元以上5万元以下罚款；情节严重的，处5万元以上10万元以下罚款。

序号	禁止性责任	法规规章依据	法律责任
18	<p>(一)未主动收集并按照时限要求报告医疗器械不良事件的；</p> <p>(二)瞒报、漏报、虚假报告的；</p> <p>(三)未按照时限要求报告评价结果或者提交群体医疗器械不良事件调查报告的；</p> <p>(四)不配合药品监督管理部门和监测机构开展的医疗器械不良事件相关调查和采取的控制措施的。</p>	《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》第七十条	《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》第七十条 责令改正，给予警告；拒不改正的，处5000元以上2万元以下罚款；情节严重的，责令停产停业，直至由发证部门吊销相关证明文件。
19	医疗器械注册人、备案人未按照要求开展再评价、隐匿再评价结果、应当提出注销申请而未提出的。	《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》第七十二条	《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》第七十二条 责令改正，给予警告，可以并处1万元以上3万元以下罚款。

序号	禁止性责任	法规规章依据	法律责任
20	<p>(一) 未按照规定建立医疗器械不良事件监测和再评价工作制度的；</p> <p>(二) 未按照要求配备与其产品相适应的机构和人员从事医疗器械不良事件监测相关工作的；</p> <p>(三) 未保存不良事件监测记录或者保存年限不足的；</p> <p>(四) 应当注册而未注册为医疗器械不良事件监测信息系统用户的；</p> <p>(五) 未主动维护用户信息，或者未持续跟踪和处理监测信息的；</p> <p>(六) 未根据不良事件情况采取相应控制措施并向社会公布的；</p> <p>(七) 未按照要求撰写、提交或者留存上市后定期风险评价报告的；</p> <p>(八) 未按照要求报告境外医疗器械不良事件和境外控制措施的；</p> <p>(九) 未按照要求提交创新医疗器械产品分析评价汇总报告的；</p> <p>(十) 未公布联系方式、主动收集不良事件信息的；</p>	《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》第七十三条	《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》第七十三条 责令改正，给予警告；拒不改正的，处 5000 元以上 2 万元以下罚款。

序号	禁止性责任	法规规章依据	法律责任
	<p>(十一) 未按照要求开展医疗器械重点监测的； (十二) 其他违反《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》规定的。</p>		

序号	禁止性责任	法规规章依据	法律责任
21	<p>（一）违反《医疗器械召回管理办法》第十四条规定，未按照要求及时向社会发布产品召回信息的；</p> <p>（二）违反《医疗器械召回管理办法》第十五条规定，未在规定时间内将召回医疗器械的决定通知到医疗器械经营企业、使用单位或者告知使用者的；</p> <p>（三）违反《医疗器械召回管理办法》第十八条、第二十三条、第二十七条第二款规定，未按照食品药品监督管理部门要求采取改正措施或者重新召回医疗器械的；</p> <p>（四）违反《医疗器械召回管理办法》第二十一条规定，未对召回医疗器械的处理作详细记录或者未向食品药品监督管理部门报告的。</p>	《医疗器械召回管理办法》第三十条	《医疗器械召回管理办法》第三十条 予以警告，责令限期改正，并处3万元以下罚款。

序号	禁止性责任	法规规章依据	法律责任
22	<p>(一) 未按照《医疗器械召回管理办法》规定建立医疗器械召回管理制度的；</p> <p>(二) 拒绝配合食品药品监督管理部门开展调查的；</p> <p>(三) 未按照《医疗器械召回管理办法》规定提交医疗器械召回事件报告表、调查评估报告和召回计划、医疗器械召回计划实施情况和总结评估报告的；</p> <p>(四) 变更召回计划，未报食品药品监督管理部门备案的。</p>	《医疗器械召回管理办法》第三十一条	《医疗器械召回管理办法》第三十一条 予以警告，责令限期改正；逾期未改正的，处3万元以下罚款。
23	医疗器械注册人、备案人以及从事医疗器械生产，不得干扰、阻挠或者拒绝抽查检验工作，不得转移、藏匿医疗器械，不得拒绝提供证明材料或者故意提供虚假资料。	《医疗器械质量抽查检验管理办法》第六条第一款	《医疗器械质量抽查检验管理办法》第六条第一款 医疗器械注册人、备案人以及从事医疗器械生产、经营、使用活动的单位和个人，应当配合药品监督管理部门组织实施的医疗器械质量抽查检验，不得干扰、阻挠或者拒绝抽查检验工作，不得转移、藏匿医疗器械，不得拒绝提供证明材料或者故意提供虚假资料。

序号	禁止性责任	法规规章依据	法律责任
24	<p>医疗器械注册人、备案人委托生产的，不得通过协议转移依法应当由注册人、备案人履行的义务和责任。</p> <p>受托生产的产品不得再次委托生产。</p>	《企业落实医疗器械质量安全主体责任监督管理规定》第十七条	《企业落实医疗器械质量安全主体责任监督管理规定》第十七条 医疗器械注册人、备案人委托生产的，应当按照国家药品监督管理局制定的医疗器械委托生产质量协议指南要求，由企业负责人或者其授权人签订质量协议以及委托协议，不得通过协议转移依法应当由注册人、备案人履行的义务和责任。

备注：此“质量安全负面责任清单”对应医疗器械生产环节，将依据医疗器械相关法律法规规章规范内容进行动态调整。