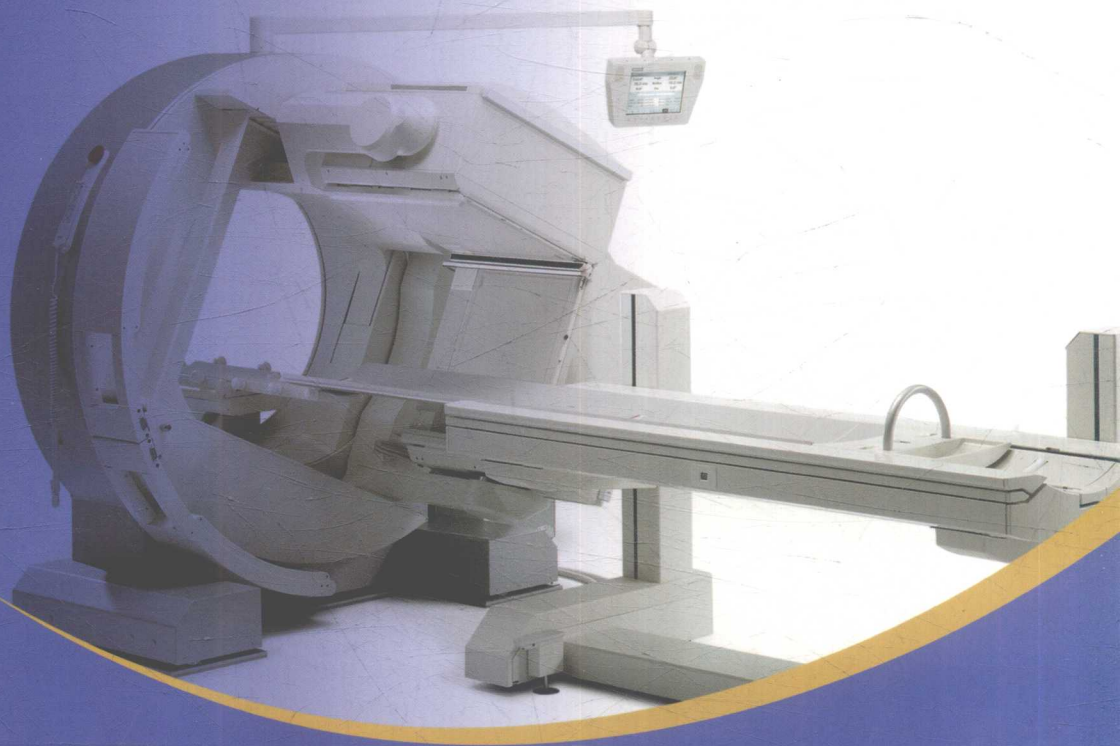


食品药品监督管理依法行政丛书

# 食品药品行政执法参考案例

## 医疗器械部分

国家食品药品监督管理总局高级研修学院  
国家食品药品监督管理总局安全应急演练中心 组织编写



知识产权出版社

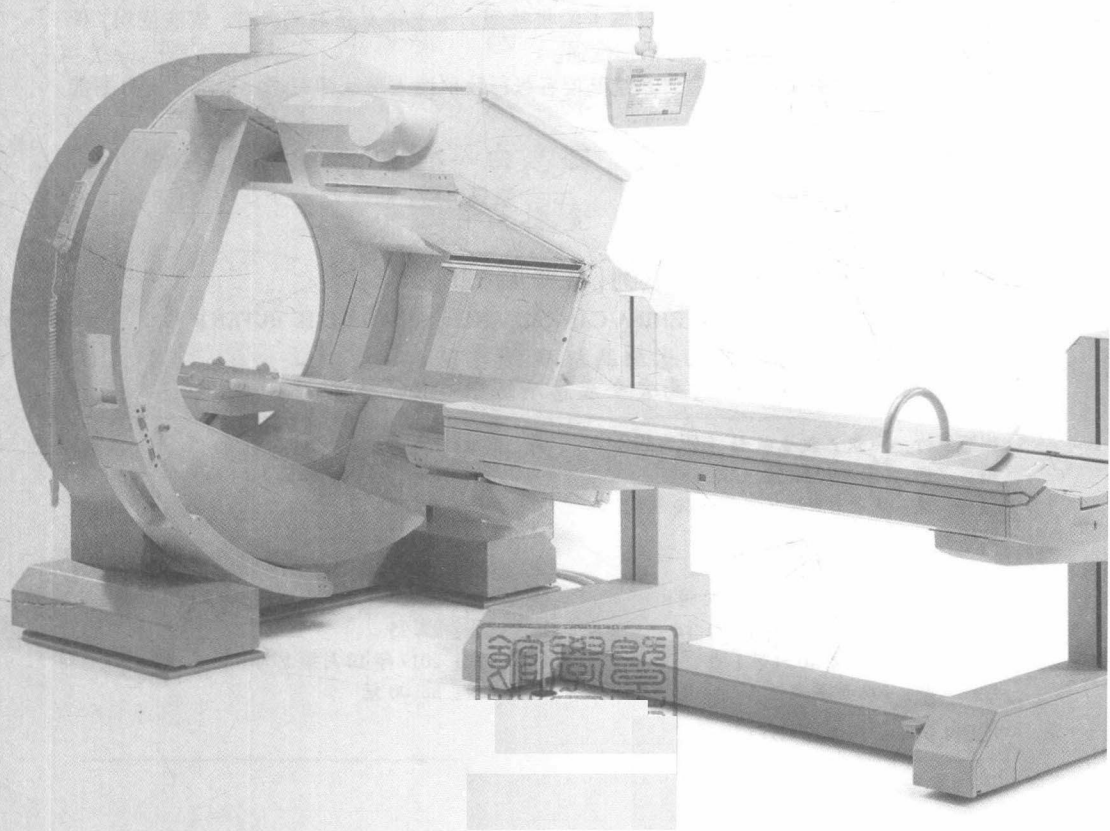
全国百佳图书出版单位

食品药品监督管理依法行政丛书

# 食品药品行政执法参考案例

## 医疗器械部分

国家食品药品监督管理总局高级研修学院 组织编写  
国家食品药品监督管理总局安全应急演练中心



知识产权出版社

全国百佳图书出版单位

## 图书在版编目 (CIP) 数据

食品药品行政执法参考案例. 医疗器械部分/王月明, 张秋主编; 国家食品药品监督管理总局高级研修学院, 国家食品药品监督管理总局安全应急演练中心组织编写. —北京: 知识产权出版社, 2017. 10

(食品药品监督管理依法行政丛书/张秋主编)

ISBN 978-7-5130-5171-2

I. ①食… II. ①王… ②张… ③国… ④国… III. ①食品卫生法—行政执法—案例—中国 IV. ①D922.165

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2017) 第 237986 号

### 内容提要

本书对医疗器械注册、生产、经营、使用环节和违法广告、涉罪等方面, 存在的违反监管法规、条例的常见行为, 以典型案例形式, 进行了分析; 并对常用的食品药品行政处罚文书、适用的医疗器械法规做了汇集整理。本书特点是案例典型, 依法依规, 评析客观、深入全面, 实用性、可操作性强。

本书对于增强食品药品监管系统基层各级行政执法人员法律意识、提高依法办案能力和水平具有积极意义。

责任编辑: 安耀东

责任出版: 刘译文

## 食品药品行政执法参考案例(医疗器械部分)

SHIPIN YAOPIN XINGZHENG ZHIFA CANKAO ANLI(YILIAO QIXIE BUFEN)

国家食品药品监督管理总局高级研修学院  
国家食品药品监督管理总局安全应急演练中心 组织编写

出版发行: 知识产权出版社 有限责任公司

网 址: <http://www.ipph.cn>

电 话: 010-82004826

<http://www.laichushu.com>

社 址: 北京市海淀区气象路 50 号院

邮 编: 100081

责编电话: 010-82000860 转 8534

责编邮箱: [an569@qq.com](mailto:an569@qq.com)

发行电话: 010-82000860 转 8101

发行传真: 010-82000893

印 刷: 北京科信印刷有限公司

经 销: 各大网上书店、新华书店及相关专业书店

开 本: 720mm×1000mm 1/16

印 张: 27.25

版 次: 2017 年 10 月第 1 版

印 次: 2017 年 10 月第 1 次印刷

字 数: 402 千字

定 价: 88.00 元

ISBN 978-7-5130-5171-2

出版权专有 侵权必究

如有印装质量问题, 本社负责调换。

## 本书编委会

主    审：徐景和    江德元  
主    编：王月明    张    秋  
副  主  编：李长彪    宋    森  
参编人员：范曼昕    白志国    周彩霞    胡    炜  
            于小涵    范振全    李学研    宋海港  
            武琦涛    姚立辉    蔡学功

## 编者的话

《中共中央关于全面推进依法治国若干重大问题的决定》要求：深入推进依法行政，加快建设法治政府。党中央、国务院印发《法治政府建设实施纲要（2015—2020年）》明确：全面提高政府工作人员法治思维和依法行政能力。注重通过法治实践提高政府工作人员法治思维和依法行政能力，建立行政执法人员以案释法制度，使执法人员在执法普法的同时不断提高自身法治素养和依法行政能力。

为了深入贯彻落实中共中央、国务院的指示精神，加快食品药品监管系统法治建设步伐，积极推进食品药品监管部门依法行政，尽快全面实现食品药品监管系统法治建设目标，2016年8月16日国家食品药品监管总局（以下简称总局）制定下发了《加强食品药品监管法治建设 全面推进依法行政的实施意见》（以下简称《意见》）。《意见》提出的总体目标是：科学完备的食品药品安全法律制度体系基本建成，高素质的专业化监管队伍基本建立，法治精神、法治理念与法治思维得到深入普及，职能清晰、执法严明、公开公正、廉洁高效的食品药品监管部门基本建成。具体推进依法行政措施包括，2017年年底，总局出台建立食品药品监管案例指导制度的实施意见。2018年年底，各省局完成汇编整理典型案例，加强对重大疑难案件协调指导，强化重大疑难案件分析论证。

在搜集整理的基础上，我们组织专家学者从中筛选比较典型的案例进行剖析、归类、汇总后，编辑出版“食品药品监督管理依法行政丛书”。这套丛书包括食品类稽查执法办案指南、药品类稽查执法办案指南、医疗器

械类稽查执法办案指南等。丛书以典型案件为例，运用法律、法规知识和司法、行政解释，结合食品药品稽查监管的实际情况，全面客观并且有针对性的评析。其特点是案例典型，依法依规，评析客观、深入全面，指导实用、可操作性强。特别适合基层食品药品监督管理和食品药品稽查执法人员，在具体工作中借鉴参考，对于增强食品药品监管系统基层各级行政执法人员法律意识、提高依法办案能力和水平具有积极意义。

在编写本书过程中，我们得到了国家及各省市食品药品监管部门的大力支持，丛书中所选的大部分案例由全国各省市自治区食品药品监管系统同仁提供，值此成书之际，一并表示感谢。

由于时间仓促，加之水平有限，书中不妥之处，敬请批评指正。

编者

2017年8月

# 目 录

<b>第一章 医疗器械注册环节案例</b> .....	1
第一节 骗取医疗器械注册证案 .....	1
第二节 伪造、变造、出租、出借、买卖医疗器械注册证案 .....	12
第三节 未依法办理医疗器械注册证事项变更案 .....	14
<b>第二章 医疗器械生产环节案例</b> .....	22
第一节 生产未取得注册证的医疗器械案 .....	22
第二节 未经许可生产医疗器械案 .....	25
第三节 生产不符合产品技术要求的医疗器械案 .....	30
<b>第三章 医疗器械经营环节案例</b> .....	34
第一节 经营未取得注册证的医疗器械案 .....	34
第二节 伪造医疗器械经营许可证案 .....	41
第三节 未经许可经营医疗器械案 .....	44
第四节 经营无合格证明文件的医疗器械案 .....	51
第五节 医疗器械经营企业擅自变更库房地址案 .....	53
第六节 许可证期满未获延续仍从事医疗器械经营活动案 .....	57
<b>第四章 医疗器械使用环节案例</b> .....	60
第一节 使用未依法注册的医疗器械案 .....	60
第二节 使用无合格证明的医疗器械案 .....	73
第三节 使用过期医疗器械案 .....	77

<b>第五章 医疗器械违法广告案例</b> .....	86
第一节 严重欺骗和误导消费者案 .....	86
第二节 含有不科学表示功效的断言和保证案 .....	88
第三节 利用患者名义作证明案 .....	90
<b>第六章 医疗器械涉罪案例</b> .....	92
第一节 生产不符合标准的医用器材罪 .....	92
第二节 非法经营罪 .....	95
第三节 侵犯注册商标案 .....	103
<b>第七章 食品药品行政处罚文书样本</b> .....	112
<b>第八章 食品药品行政处罚文书制作说明</b> .....	172
<b>第九章 医疗器械法律法规</b> .....	232



# 第一章 医疗器械注册环节案例

## 第一节 骗取医疗器械注册证案

### 一、要点概述

医疗器械的质量问题直接关系公众的身体健康和生命安全。按照医疗器械的风险程度，国家将其分为三类加以管理。其中第一类风险程度低，实行产品备案管理，备案人向所在地设区的市级食品药品监督管理部门备案，香港、澳门、台湾地区以及进口第一类医疗器械向国家食品药品监督管理总局备案；第二类、第三类医疗器械实行产品注册管理，其中境内第二类医疗器械由省级食品药品监督管理部门审查发证，境内第三类医疗器械由国家食品药品监督管理总局审查发证，香港、澳门、台湾地区以及进口的第二类、第三类医疗器械由国家食品药品监督管理总局审查发证。在产品注册管理环节，存在的违法行为主要是提供虚假注册资料骗取医疗器械注册证。

### 二、典型案例



#### 案例1

#### 【案件事实】

2015年7月，某省食品药品监督管理局在市场上抽取两批“早早孕检

测试纸”（规格分别为条型、卡型），经北京、黑龙江两家检测机构检验，发现其特异性项目均不合格（可使未受孕者出现受孕误判）。核查确认该两批不合格产品为某公司（以下简称当事人）生产。

当事人是一家取得“医疗器械生产许可证”的企业，主要生产、销售已取得医疗器械产品注册证的人绒毛膜促性腺激素（HCG）测定试纸（胶体金法）（俗称“早早孕检测试纸”）。

调查发现，当事人上述两批不合格“早早孕检测试纸”的生产情况较为混乱：一是其中一批产品（条型）批生产记录不全，不能有效追溯到上一道工序，记录内容有多处涂改和错误，明显伪造；二是另一批产品（卡型），将同月不同生产日期生产的成品标定为同一个批号，而制成该批成品的“大板”（为已涂上药液的半成品）多达三个批次；三是公司的留样与实际生产销售产品批次不符；四是该公司“早早孕检测试纸”的生产工艺流程不一，有的系公司自行配液、制成“大板”，有的则直接外购“大板”投料，当事人为此还伪造了批生产记录；五是当事人外购“大板”的供货商有两家，其中一家未取得“医疗器械生产许可证”。

调查证实，当事人生产销售的上述两批不合格产品，其中一批生产销售4万盒，货值2.43万元，另一批生产销售25000盒，货值2.1万元；两批产品总销售金额4.53万元，所涉产品已全部售出，销售涉及20多个省、市。

2015年10月14日，某市食品药品监督管理局以当事人涉嫌生产、销售伪劣产品罪将该案移送同级公安机关，公安机关未予立案退回。

经对当事人的医疗器械注册审批资料进行复查发现，2014年3月至8月，当事人申请HCG测定试纸、LH测定试纸注册时，涉嫌提供虚假临床试验资料。2015年10月21日，某省局食品药品稽查局和某市食品药品监督管理局开展联合调查。

当事人提供的医疗器械注册时的临床试验机构是XX省两家医院，经XX省食品药品监督管理局核查确认，当事人申请注册时提供的HCG测定试纸、LH测定试纸临床试验研究报告（包括分报告和总结报告），均非上

述两家医院盖章出具。

随后某市食品药品监督管理局执法人员对当事人法定代表人戴某和公司实际负责人林某（系夫妻关系）进行调查，两人未否认临床资料涉嫌虚假问题。同时调查发现，当事人上述两产品的实际申请注册工作，系委托第三人（陈某，已失联）办理，由陈某负责该两产品的临床试验、注册检验、申请注册等相关事项。

调查证实，当事人自2014年5月、2015年1月分别取得HCG、LH测定试纸注册证以来，一直在生产、销售上述两个产品。

### 【案件处理】

某省食品药品监督管理局认定当事人提供虚假临床试验资料骗取医疗器械注册证书的行为，违反了《医疗器械监督管理条例》（2014年6月1日起施行）第九条第二款的规定，依据该条例第六十四条第一款之规定，对当事人作出撤销已取得的医疗器械注册证、罚款人民币7.5万元及5年内不予受理当事人及相关责任人提出医疗器械许可申请的行政处罚。

某市食品药品监督管理局认定当事人生产不符合标准的医疗器械行为，违反了《医疗器械监督管理条例》（2000年4月1日起施行）第十五条第一款的规定，依据该条例第三十七条之规定，对当事人作出没收违法所得并处违法所得三倍罚款的行政处罚。

### 【案件特点】

（1）企业主体责任意识淡薄。本案中，当事人从原料购进到产品生产，未严格执行《医疗器械生产质量管理规范》的要求，管理十分混乱，如从未取得医疗器械生产许可证的企业购进“大板”；批生产记录不全，甚至伪造批生产记录；留样产品与实际生产销售产品批次不符等。

（2）企业注册申报管理失控。根据当事人负责人陈述，该公司是通过网络找到陈某，委托其办理产品临床试验、注册相关事宜。在整个产品注册过程中，当事人一是未对陈某是否了解注册产品情况、熟悉临床试验的规则、程序和内容等方面进行审核把关，且未与陈某签订委托合同，仅作了口头约定，并只留存身份证复印件；二是产品注册过程中，被动地由陈

某电话告知进度、时间，未掌握临床试验、注册有关工作的主动权，从而无法对临床试验质量进行有效控制，在陈某失联后，该公司完全处于被动状态，凭前期工作提供虚假注册资料。

（3）早孕测定试纸行业潜规则问题。调查发现，目前国内一些生殖保健医疗机构或专科门诊，从一些生产企业定制采购包装内置有优惠就诊广告卡的HCG测定试纸，然后将这些产品免费赠送给药店或性保健品店，以吸引消费者就诊，而一些药店则反馈这些免费赠品检测结果不是很准确。

### 【案件评析】

（1）关于新、旧条例适用问题。截至目前，我国先后有两部医疗器械监督管理条例。一是1999年12月28日国务院第24次常务会议通过的、2000年1月4日国务院令第276号发布的、自2000年4月1日起施行的《医疗器械监督管理条例》（以下简称旧条例）。二是2014年2月12日国务院第39次常务会议修订通过的、2014年3月7日国务院令第650号发布的、自2014年6月1日起施行的《医疗器械监督管理条例》（以下简称新条例）。本案中，当事人骗取医疗器械注册证的行为发生在2014年6月1日前后，既违反了旧的条例，也违反了新的条例。

那么，对当事人的违法行为，究竟是适用新条例还是适用旧条例，成了问题焦点。

为了明确横跨新、旧条例的违法行为如何适用法律的问题，国家食品药品监管总局于2014年5月23日发出《关于贯彻实施〈医疗器械监督管理条例〉有关事项的公告（第23号）》，公告明确：

关于产品注册管理。在国家食品药品监督管理总局有关新规章和规范性文件出台前，产品注册管理按照现有规定执行。2014年6月1日以后作出予以注册决定的，产品注册证有效期为5年。

关于生产经营管理。在国家食品药品监督管理总局新规章和规范性文件出台前，医疗器械生产企业和从事第二类、第三类医疗器械经营的企业，其管理按照现有规章和规范性文件执行。

关于违法行为查处。医疗器械违法行为发生在2014年6月1日以前的，

适用修订前的《医疗器械监督管理条例》，但新修订的《医疗器械监督管理条例》不认为违法或者处罚较轻的，适用新修订的《医疗器械监督管理条例》。违法行为发生在2014年6月1日以后的，适用新修订的《医疗器械监督管理条例》。上述公告实际已经明确新、旧条例的适用原则，即从旧兼从轻原则。也就是说，一般适用旧条例，但如果新条例不认为违法或者处罚较轻的，则适用新条例。

那么，针对本案违法行为的法律责任，我们对处罚轻重进行比较就可以得出是适用新条例还是适用旧条例。

旧条例第四十条规定，办理医疗器械注册申报时，提供虚假证明、文件资料、样品，或者采取其他欺骗手段，骗取医疗器械产品注册证书的，由原发证部门撤销产品注册证书，两年内不受理其产品注册申请，并处1万元以上3万元以下的罚款；对已经进行生产的，并没收违法生产的产品和违法所得，违法所得1万元以上的，并处违法所得3倍以上5倍以下的罚款；没有违法所得或者违法所得不足1万元的，并处1万元以上3万元以下的罚款；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

而新条例第六十四条第一款规定，提供虚假资料或者采取其他欺骗手段取得医疗器械注册证、医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证、广告批准文件等许可证件的，由原发证部门撤销已经取得的许可证件，并处5万元以上10万元以下罚款，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。

就对提供虚假材料骗取医疗器械注册证这个违法行为的处罚（罚款）来看，新的条例是5万元以上10万元以下，旧条例是并处违法所得3倍以上5倍以下的罚款。本案违法所得是4万多元，按照旧条例应当在12万元以上20万元以下选择罚款，显然要高于新条例。正是考虑这个因素，办案单位依据新条例对当事人进行了处罚。

对于另一个违法行为——生产销售不符合标准的医疗器械行为，某市食品药品监督管理局则是依据旧条例作出行政处罚。旧条例第三十七条规定：“违反本条例规定，生产不符合医疗器械国家标准或者行业标准的医疗

器械的，由县级以上人民政府药品监督管理部门予以警告，责令停止生产，没收违法生产的产品和违法所得，违法所得5000元以上的，并处违法所得2倍以上5倍以下的罚款；没有违法所得或者违法所得不足5000元的，并处5000元以上2万元以下的罚款；情节严重的，由原发证部门吊销产品生产注册证书；构成犯罪的，依法追究刑事责任。”新条例第六十六条规定，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的，由县级以上人民政府食品药品监督管理部门责令改正，没收违法生产、经营或者使用的医疗器械；违法生产、经营或者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10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。新旧条例比较，显然旧条例处罚较轻，所以适用旧条例给予处罚。

（2）关于案件管辖问题。本案当事人存在两个违法行为，一是生产销售不符合标准的医疗器械，二是骗取医疗器械产品注册证书。国家食品药品监督管理总局令第三号发布的、2014年6月1日施行的《食品药品行政处罚程序规定》第六条规定：“行政处罚由违法行为发生地的食品药品监督管理部门管辖。”第十六条同时规定：“依法应当吊销食品药品行政许可证或者撤销批准证明文件的，由原发证或者批准的食品药品监督管理部门决定。”上述规定，体现两个管辖原则，一是属地管辖原则；二是“谁发证谁吊（撤）证”管辖原则。就本案而言，当事人生产、销售不符合标准的医疗器械的行为由某市食品药品监督管理局依法查处，符合上述属地管辖原则；而医疗器械注册证书是由省级食品药品监督管理局核发的，所以撤销医疗器械注册证书应当由省局依法作出，充分体现了“谁发证谁吊（撤）证”的管辖原则。

（3）关于骗取注册证所生产、销售的产品定性问题。骗取许可证的，该许可证自始无效。这是行政法学的定论意见。照此说来，本案当事人所生产、销售的产品全部属于非法产品，应当责成当事人召回。

 案例2

## 【案件事实】

2016年9月13日,某市食品药品监督管理局执法人员根据上级部门移送的案件线索和涉案产品流向名单,到辖区某卫生院(以下简称当事人)检查,在其门诊二楼检验室中发现了线索通报中的“魅力”1800型全自动生化分析仪(以下简称分析仪)。当事人现场无法提供分析仪的合格证明文件、供货商资质、医疗器械注册证等材料。

调查证实,2009年6月18日当事人签署了一份《ZH慈善总会“MD慈善医疗济困行动”协议书》,甲方为UMC技术发展有限公司,乙方为当事人,监督方为ZH慈善总会“慈善医疗阳光救助工程”办公室。根据协议,三方根据ZH慈善总会“MD慈善医疗济困行动”的项目宗旨,在监督方的监督下,当事人委托甲方办理当事人所上报的“美国MD魅力1800全自动生化分析仪”的货物进口及报关等手续,并负责将货物运送到当事人。甲方以“中国和美国政府相关税金规定以及国内外发生的航空(铁路、公路)运输费、港杂费、适应国内外长途运输的单台设备包装费、保险费、保价费、仓储费、搬运费、安装培训及设备相关费用”名义向当事人收取费用人民币88000.00元。

2009年7月5日,当事人接收到分析仪和三本中文、外文使用说明书,以及一份技术说明文件和一份外文资料。接收人为当事人检验科助理医师赖某某。7月16日,当事人向甲方转账汇款了上述费用,并入账。12月17日,甲方向当事人开具了北京增值税普通发票,收货单位为某卫生院,货物为全自动生化分析仪,销售单位为UMC技术发展有限公司(以下统称销售公司),单价与税额合计88000.00元。2010年5月28日,当事人对分析仪进行验收后,于6月1日投入使用,用于血液生化检验。根据当事人提供的生化检验报告单证实,分析仪用于生化检验的时间段为2010年6月6日至2015年3月17日。

当事人在购进上述仪器过程中,没有向供货商(甲方)或装机单位(广州HSX医疗设备有限公司)索取供货者的资质、医疗器械注册证、医

疗器械合格证明文件等材料。

经查，当事人使用的分析仪标称阿根廷“UV-VIS METROLAB S.A”公司生产，产品注册证号“国药管械（进）字 2002 第 2401046 号”，产品标准“YZB/WASSON 001-2002”，实际上是北京 HSX 医疗设备有限公司（以下统称生产公司）少量进口原产地为阿根廷的“魅力（Glamour）”全自动生化分析仪，借此骗取国食药监械（进）字 2007 第 2401871 号“医疗器械注册证”，在无法办理阿根廷厂商“委托加工”行政许可的情况下，通过进口关键部件稀释器，在国内购买相关配件，擅自以委托加工的名义在某省边境合作区 SH 医疗器械有限公司（以下统称被委托公司）生产上述分析仪。生产企业通过销售公司在全国进行销售。

### 【案件处理】

办案单位认定当事人的行为违反了《医疗器械监督管理条例》第四十条“医疗器械经营企业、使用单位不得经营、使用未依法注册、无合格证明文件以及过期、失效、淘汰的医疗器械”的规定。

无证据表明当事人购置使用涉案分析仪时明知其不符合保障人体健康的国家标准、行业标准的医疗器械，所以认定当事人的违法行为未达到刑事案件立案追诉标准。

办案单位依据《医疗器械监督管理条例》第六十六条第（三）项之规定，在责令当事人立即改正违法行为的同时，没收涉案的分析仪 1 台，并处货值金额 6 倍即 528000 元的罚款。

### 【案件评析】

（1）关于违法主体确认。本案的违法主体有三个，一是当事人，其违法行为至少构成使用无合格证明文件的医疗器械；二是生产企业，其违法行为构成骗取医疗器械注册证；三是销售公司，其违法行为构成未取得医疗器械经营许可证从事医疗器械经营活动和销售无合格证明文件的医疗器械。

（2）关于委托生产。旧条例对此没有明确规定，新条例第二十八条规定：“委托生产医疗器械，由委托方对所委托生产的医疗器械质量负责。受



托方应当是符合本条例规定、具备相应生产条件的医疗器械生产企业。委托方应当加强对受托方生产行为的管理，保证其按照法定要求进行生产。具有高风险的植入性医疗器械不得委托生产，具体目录由国务院食品药品监督管理部门制定、调整并公布。”

国家食品药品监督管理总局令第7号发布的、自2014年10月1日起施行的《医疗器械生产监督管理办法》对医疗器械委托生产作出严格规定。其基本内容包括：第一，医疗器械委托生产的委托方应当是委托生产医疗器械的境内注册人或者备案人。其中，委托生产不属于按照创新医疗器械特别审批程序审批的境内医疗器械的，委托方应当取得委托生产医疗器械的生产许可或者办理第一类医疗器械生产备案。医疗器械委托生产的受托方应当是取得受托生产医疗器械相应生产范围的生产许可或者办理第一类医疗器械生产备案的境内生产企业。受托方对受托生产医疗器械的质量负相应责任。

第二，委托方应当向受托方提供委托生产医疗器械的质量管理体系文件和经注册或者备案的产品技术要求，对受托方的生产条件、技术水平和质量管理能力进行评估，确认受托方具有受托生产的条件和能力，并对生产过程和质量控制进行指导和监督。

第三，受托方应当按照医疗器械生产质量管理规范、强制性标准、产品技术要求和委托生产合同组织生产，并保存所有受托生产文件和记录。

第四，委托方和受托方应当签署委托生产合同，明确双方的权利、义务和责任。

第五，委托生产第二类、第三类医疗器械的，委托方应当向所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门办理委托生产备案；委托生产第一类医疗器械的，委托方应当向所在地设区的市级食品药品监督管理部门办理委托生产备案。符合规定条件的，食品药品监督管理部门应当发给医疗器械委托生产备案凭证。备案时应当提交以下资料：一是委托生产医疗器械的注册证或者备案凭证复印件；二是委托方和受托方企业营业执照和组织机构代码证复印件；三是受托方的“医疗器械生产许可证”或者第一类