《北京市医疗器械监管行政处罚裁量基准

（试行）》制定依据

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **名 称** | **制定机关** | **实施日期** |
| 1 | 《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》 | 市场监管总局 | 2020年1月3日 |
| 2 | 《关于规范实施行政处罚裁量基准制度的若干指导意见》 | 北京市人民政府法制办公室 | 2015年3月23日 |
| 3 | 《医疗器械监督管理条例》 | [中华人民共和国国务院](https://baike.baidu.com/item/%E4%B8%AD%E5%8D%8E%E4%BA%BA%E6%B0%91%E5%85%B1%E5%92%8C%E5%9B%BD%E5%9B%BD%E5%8A%A1%E9%99%A2" \t "_blank)令第739号 | 2021年6月1日 |
| 4 | 医疗器械经营监督管理办法(2017修正) | 国家食品药品监督管理总局 | 2017年11月17日 |
| 5 | 医疗器械生产监督管理办法(2017修正) | 国家食品药品监督管理总局 | 2017年11月17日 |
| 6 | 《体外诊断试剂注册与备案管理办法》 | 国家市场监督管理总局 | 2014年10月1日 |
| 7 | 《医疗器械注册与备案管理办法》 | 国家市场监督管理总局 | 2014年10月1日 |
| 8 | 《医疗器械使用质量监督管理办法》 | 国家食品药品监督管理总局 | 2016年2月1日 |
| 9 | 《医疗器械召回管理办法》 | 国家食品药品监督管理总局 | 2017年5月1日 |
| 10 | 《医疗器械说明书和标签管理规定》 | 国家食品药品监督管理总局 | 2014年10月1日 |
| 11 | 《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》 | 国家市场监督管理总局和国家卫生健康委员会 | 2019年1月1日 |
| 12 | 《医疗器械网络销售监督管理办法》 | 国家食品药品监督管理总局 | 2018年3月1日 |