|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 编码 | HEBMPA-C-2-011 | | |
| 违法行为 | 临床试验申办者开展临床试验未经备案。 | | |
| 违法依据 | 《医疗器械监督管理条例》第二十六条第一款　开展医疗器械临床试验，应当按照医疗器械临床试验质量管理规范的要求，在具备相应条件的临床试验机构进行，并向临床试验申办者所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门备案。接受临床试验备案的药品监督管理部门应当将备案情况通报临床试验机构所在地同级药品监督管理部门和卫生主管部门。 | | |
| 处罚依据 | 《医疗器械监督管理条例》第九十三条第二款 临床试验申办者开展临床试验未经备案的，由负责药品监督管理的部门责令停止临床试验，对临床试验申办者处5万元以上10万元以下罚款，并向社会公告；造成严重后果的，处10万元以上30万元以下罚款。该临床试验数据不得用于产品注册、备案，5年内不受理相关责任人以及单位提出的医疗器械注册申请。 | | |
| 处罚种类 | 向社会公告  罚款  限制受理医疗器械注册申请 | | |
| 实施主体 | 负责药品监督管理的部门 | | |
| 裁量范围 | 处5万元以上10万元以下罚款；造成严重后果的，处10万元以上30万元以下罚款 | | |
| 违法主体 | 适用情形 | 裁量因素 | 裁量基准 |
| 医疗器械临床试验申办者 | 基本罚 | 不符合从轻、减轻或从重情形的 | 6.5万元以上8.5万元以下罚款  造成严重后果的：  16万元以上24万元以下罚款 |
| 从轻 | 符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省医疗器械行政处罚裁量适用情形》从轻行政处罚情形的。 | 5万元以上6.5万元以下罚款  造成严重后果的：  10万元以上16万元以下罚款 |
| 减轻 | 1.符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省医疗器械行政处罚裁量适用情形》减轻行政处罚情形的；  2.情节或后果严重不适用。 | 5千元以上5万元以下罚款 |
| 从重 | 符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省医疗器械行政处罚裁量适用情形》从重行政处罚情形的。 | 8.5万元以上10万元以下罚款  造成严重后果的：  24万元以上30万元以下罚款 |