|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 编码 | HEBMPA-C-2-010 | | |
| 违法行为 | 未进行医疗器械临床试验机构备案开展临床试验。 | | |
| 违法依据 | 《医疗器械监督管理条例》第二十六条第二款　医疗器械临床试验机构实行备案管理。医疗器械临床试验机构应当具备的条件以及备案管理办法和临床试验质量管理规范，由国务院药品监督管理部门会同国务院卫生主管部门制定并公布。 | | |
| 处罚依据 | 《医疗器械监督管理条例》第九十三条第一款 未进行医疗器械临床试验机构备案开展临床试验的，由负责药品监督管理的部门责令停止临床试验并改正；拒不改正的，该临床试验数据不得用于产品注册、备案，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，5年内禁止其开展相关专业医疗器械临床试验，并处10万元以上30万元以下罚款，由卫生主管部门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，依法给予处分。 | | |
| 处罚种类 | 向社会公告  禁止开展相关专业医疗器械临床试验  罚款 | | |
| 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 |
| 医疗器械临床试验机构 | 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 | 1.未备案的医疗器械临床试验机构能够提供合法证据证明其符合《医疗器械临床试验机构条件和备案管理办法》备案条件并且履行了相关程序，仅为未取得备案号的；  2.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 | 1.未经备案开展第三类医疗器械临床试验；  2.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 |