|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 编码 | HEBMPA-C-2-012 | | |
| 违法行为 | 临床试验申办者未经批准开展对人体具有较高风险的第三类医疗器械临床试验。 | | |
| 违法依据 | 1.《医疗器械监督管理条例》第二十七条　第三类医疗器械临床试验对人体具有较高风险的，应当经国务院药品监督管理部门批准。国务院药品监督管理部门审批临床试验，应当对拟承担医疗器械临床试验的机构的设备、专业人员等条件，该医疗器械的风险程度，临床试验实施方案，临床受益与风险对比分析报告等进行综合分析，并自受理申请之日起60个工作日内作出决定并通知临床试验申办者。逾期未通知的，视为同意。准予开展临床试验的，应当通报临床试验机构所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门和卫生主管部门。  临床试验对人体具有较高风险的第三类医疗器械目录由国务院药品监督管理部门制定、调整并公布。  2.《医疗器械注册与备案管理办法》第三十八条第一款  第三类医疗器械进行临床试验对人体具有较高风险的，应当经国家药品监督管理局批准。 | | |
| 处罚依据 | 《医疗器械监督管理条例》第九十三条第三款 临床试验申办者未经批准开展对人体具有较高风险的第三类医疗器械临床试验的，由负责药品监督管理的部门责令立即停止临床试验，对临床试验申办者处10万元以上30万元以下罚款，并向社会公告；造成严重后果的，处30万元以上100万元以下罚款。该临床试验数据不得用于产品注册，10年内不受理相关责任人以及单位提出的医疗器械临床试验和注册申请，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。 | | |
| 处罚种类 | 向社会公告  罚款  限制受理医疗器械临床试验和注册申请  没收收入 | | |
| 实施主体 | 负责药品监督管理的部门 | | |
| 裁量范围 | 处10万元以上30万元以下罚款；造成严重后果的，处30万元以上100万元以下罚款  个人（造成严重后果的）：处违法行为发生期间自本单位所获收入30%以上3倍以下罚款 | | |
| 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 | 16万元以上24万元以下罚款  造成严重后果的：  51万元以上79万元以下罚款  个人：所获收入1.11倍以上2.19倍以下罚款 |
| 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。 | 10万元以上16万元以下罚款  造成严重后果的：  30万元以上51万元以下罚款  个人：所获收入30%以上1.11倍以下罚款 |
| 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。 | 1万元以上10万元以下罚款 |
| 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。 | 24万元以上30万元以下罚款  造成严重后果的：  79万元以上100万元以下罚款  个人：所获收入2.19倍以上3倍以下罚款 |