|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 编码 | HEBMPA-C-2-014 | | |
| 违法行为 | 医疗器械临床试验机构出具虚假报告。 | | |
| 违法依据 | —— | | |
| 处罚依据 | 《医疗器械监督管理条例》第九十五条 医疗器械临床试验机构出具虚假报告的，由负责药品监督管理的部门处10万元以上30万元以下罚款；有违法所得的，没收违法所得；10年内禁止其开展相关专业医疗器械临床试验；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 | 罚款  没收违法所得  禁止开展相关专业医疗器械临床试验 | | |
| 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 | | |
| 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 | 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。 | 10万元以上16万元以下罚款 |
| 减轻 | 不适用 | —— |
| 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 |