

The background of the slide features a blurred image of laboratory glassware, including several Erlenmeyer flasks and test tubes, some containing liquids, arranged in a row. The lighting is soft and diffused, creating a professional and scientific atmosphere.

DIA

临床试验造假入刑解读

北京大成律师事务所 高级合伙人
李洪奇律师

2018年01月19日 重庆

临床试验造假处罚手段



临床试验数据造假的法律规制

● 药物非临床研究机构

● 药物临床试验机构

● 合同研究组织 CRO

● 药品注册申请人MAH

临床试验数据造假

民事责任

根据我国《合同法》、《侵权责任法》的相关规定，由《临床试验委托合同》、《临床试验合作协议》的违约方承担违约责任。

行政责任

根据我国《药品管理法》、《药品注册办法》、2015年国发44号以及CFDA117、140、230号、2017年63号公告等承担相应责任。

刑事责任

根据《最高人民法院、最高人民检察院关于办理药品、医疗器械注册申请材料造假刑事案件适用法律若干问题的解释》，承担相应刑事责任。

《司法解释》第1条

药物非临床研究机构、药物临床试验机构、合同研究组织的工作人员，故意提供虚假的药物非临床研究报告、药物临床试验报告及相关材料的，应当认定为刑法第二百二十九条规定的“故意提供虚假证明文件”。

实施前款规定的行为，具有下列情形之一的，应当认定为刑法第二百二十九条规定的“情节严重”，以提供虚假证明文件罪处五年以下有期徒刑或者拘役，并处罚金：

- （一）在药物非临床研究或者药物临床试验过程中故意使用虚假试验用药品的；
- （二）瞒报与药物临床试验用药品相关的严重不良事件的；
- （三）故意损毁原始药物非临床研究数据或者药物临床试验数据的；
- （四）编造受试动物信息、受试者信息、主要试验过程记录、研究数据、检测数据等药物非临床研究数据或者药物临床试验数据，影响药品安全性、有效性评价结果的；
- （五）曾因在申请药品、医疗器械注册过程中提供虚假证明材料受过刑事处罚或者二年内受过行政处罚，又提供虚假证明材料的；
- （六）其他情节严重的情形。

《刑法》第229条

【提供虚假证明文件罪】承担资产评估、验资、验证、会计、审计、法律服务等职责的中介组织的人员故意提供虚假证明文件，情节严重的，处五年以下有期徒刑或者拘役，并处罚金。

《司法解释》第2条

实施本解释第一条规定的行为，索取或者非法收受他人财物的，应当依照[刑法第二百二十九条第二款](#)规定，以提供虚假证明文件罪处五年以上十年以下有期徒刑，并处罚金；同时构成[提供虚假证明文件罪](#)和[受贿罪](#)、[非国家工作人员受贿罪](#)的，依照处罚较重的规定定罪处罚。

《刑法》第229条

【提供虚假证明文件罪】前款规定的人员，索取他人财物或者非法收受他人财物，犯前款罪的，处五年以上十年以下有期徒刑，并处罚金。

《刑法》第163条

【非国家工作人员受贿罪】公司、企业或者其他单位的工作人员利用职务上的便利，索取他人财物或者非法收受他人财物，为他人谋取利益，数额较大的，处五年以下有期徒刑或者拘役；数额巨大的，处五年以上有期徒刑，可以并处没收财产。

公司、企业或者其他单位的工作人员在经济往来中，利用职务上的便利，违反国家规定，收受各种名义的回扣、手续费，归个人所有的，依照前款的规定处罚。

《刑法》第385条

【受贿罪】国家工作人员利用职务上的便利，索取他人财物的，或者非法收受他人财物，为他人谋取利益的，是受贿罪。

国家工作人员在经济往来中，违反国家规定，收受各种名义的回扣、手续费，归个人所有的，以受贿论处。

《刑法》第386条

【受贿罪的处罚规定】对犯受贿罪的，根据受贿所得数额及情节，依照本法第三百八十三条的规定处罚。索贿的从重处罚。

《刑法》第383条

对犯贪污罪的，根据情节轻重，分别依照下列规定处罚：

（一）贪污数额较大或者有其他较重情节的，处三年以下有期徒刑或者拘役，并处罚金。

（二）贪污数额巨大或者有其他严重情节的，处三年以上十年以下有期徒刑，并处罚金或者没收财产。

（三）贪污数额特别巨大或者有其他特别严重情节的，处十年以上有期徒刑或者无期徒刑，并处罚金或者没收财产；数额特别巨大，并使国家和人民利益遭受特别重大损失的，处无期徒刑或者死刑，并处没收财产。

对多次贪污未经处理的，按照累计贪污数额处罚。

犯第一款罪，在提起公诉前如实供述自己罪行、真诚悔罪、积极退赃，避免、减少损害结果的发生，有第一项规定情形的，可以从轻、减轻或者免除处罚；有第二项、第三项规定情形的，可以从轻处罚。

犯第一款罪，有第三项规定情形被判处死刑缓期执行的，人民法院根据犯罪情节等情况可以同时决定在其死刑缓期执行二年期满后依法减为无期徒刑后，终身监禁，不得减刑、假释。

《司法解释》第3条

第三条 药品注册申请单位的工作人员，**故意使用**符合本解释第一条第二款规定的虚假药物非临床研究报告、药物临床试验报告及相关材料，骗取药品批准证明文件生产、销售药品的，应当依照[刑法第一百四十一条](#)规定，以**生产、销售假药罪**定罪处罚。

《刑法》第141条

【生产、销售假药罪】生产、销售假药的，处三年以下有期徒刑或者拘役，并处罚金；对人体健康造成严重危害或者有其他严重情节的，处三年以上十年以下有期徒刑，并处罚金；致人死亡或者有其他特别严重情节的，处十年以上有期徒刑、无期徒刑或者死刑，并处罚金或者没收财产。

本条所称假药，是指依照《[中华人民共和国药品管理法](#)》的规定属于假药和按假药处理的药品、非药品。

《司法解释》第4条

药品注册申请单位的工作人员**指使**药物非临床研究机构、药物临床试验机构、合同研究组织的工作人员提供本解释第一条第二款规定的虚假药物非临床研究报告、药物临床试验报告及相关材料的，以提供虚假证明文件罪的**共同犯罪**论处。

具有下列情形之一的，可以认定为前款规定的“**指使**”，但有相反证据的除外：

(一)明知有关机构、组织不具备相应条件或者能力，仍委托其进行药物非临床研究、药物临床试验的；

(二)支付的价款明显异于正常费用的。

药品注册申请单位的工作人员和药物非临床研究机构、药物临床试验机构、合同研究组织的工作人员**共同实施**第一款规定的行为，骗取药品批准证明文件生产、销售药品，**同时构成提供虚假证明文件罪和生产、销售假药罪的，依照处罚较重的规定定罪处罚。**

《司法解释》第5条

在**医疗器械**注册申请中，故意**提供、使用**虚假的医疗器械临床试验报告及相关材料的，参照适用本解释第一条至第四条规定。

《司法解释》第6条

单位犯本解释第一条至第五条规定之罪的，对单位处罚金，并依照本解释规定的相应自然人犯罪的定罪量刑标准对**直接负责的主管人员和其他直接责任人员**定罪处罚。

《司法解释》第7条

对药品、医疗器械注册申请负有核查职责的**国家机关工作人员**，**滥用职权**或者**玩忽职守**，导致使用虚假证明材料的药品、医疗器械获得注册，致使公共财产、国家和人民利益遭受重大损失的，应当依照**刑法第三百九十七条**规定，以滥用职权罪或者玩忽职守罪追究刑事责任。

《刑法》第397条

【滥用职权罪】【玩忽职守罪】国家机关工作人员**滥用职权**或者**玩忽职守**，致使公共财产、国家和人民利益遭受重大损失的，处三年以下有期徒刑或者拘役；情节特别严重的，处三年以上七年以下有期徒刑。本法另有规定的，依照规定。

国家机关工作人员**徇私舞弊**，犯前款罪的，处五年以下有期徒刑或者拘役；情节特别严重的，处五年以上十年以下有期徒刑。本法另有规定的，依照规定。

司法解释实施中的现实思考

该司法解释所使用的“弄虚作假”的判断标准是什么？这个标准由哪个部门来制定和公布？从CFDA行政执法角度看，它做的标准是否可以作为刑法角度判断犯罪成立的标准？

司法解释实施后，药品临床实验数据造假行为由哪个机构负责调查和侦查？

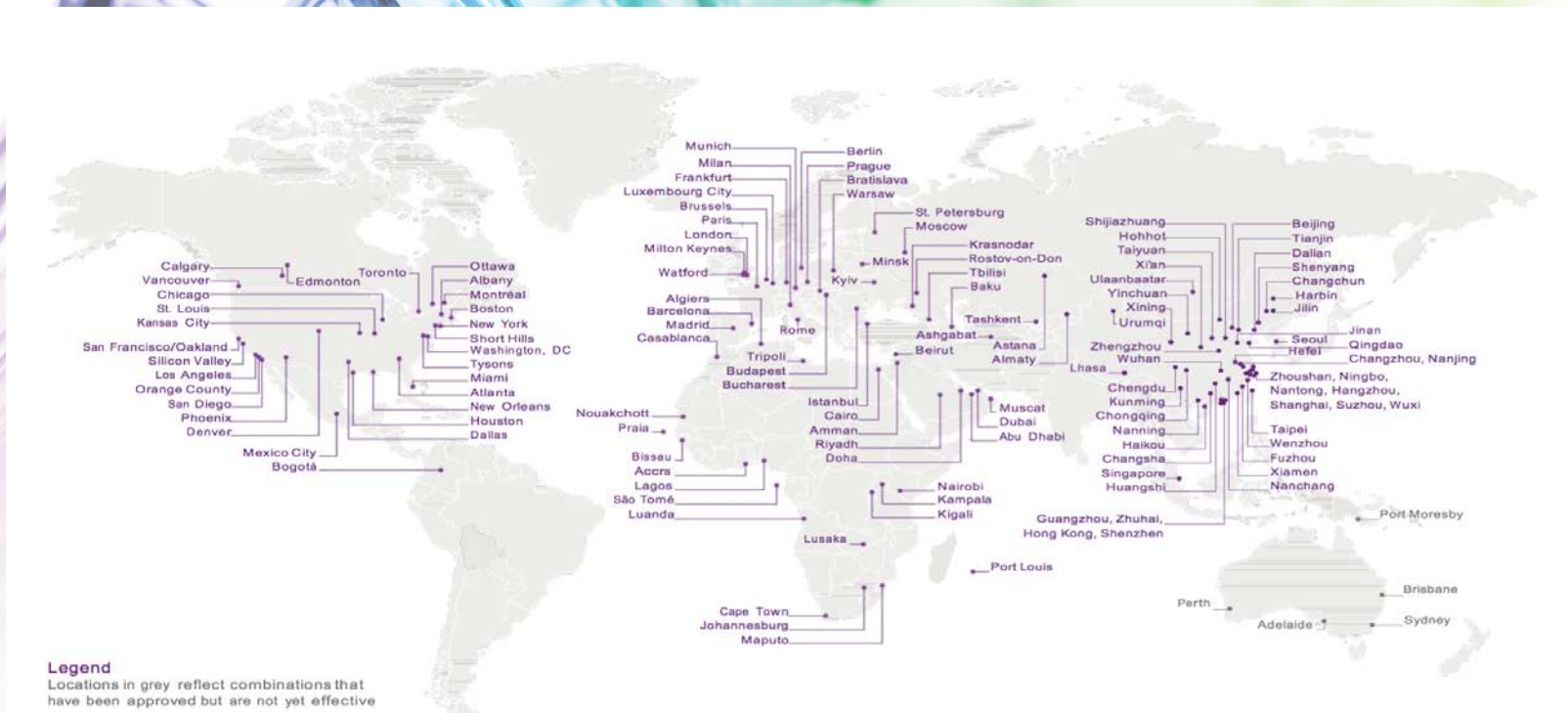
刑事处罚与行政处罚的标准问题？



Global Reach,
Local Insight.
不畏浮云遮望眼，
只缘身在最高层！

李洪奇 律师
大成律师事务所高级合伙人
电话：13911166186
邮箱：hongqi.li@dentons.cn

大成律师全球分布 Dentons Global





DIA

