

福建省药品监督管理局行政处罚决定书

闽药监厦稽办（2023）3-05号

当事人：厦门蓝星企业有限公司

主体资格证照名称：营业执照

统一社会信用代码：91350200612001792P

住所(住址)：厦门市翔安区马巷镇海鸣路506-3号南楼201室

法定代表人：陈*

身份证号码：35*****31

联系电话：13*****19

联系地址：厦门市翔安区马巷镇海鸣路506-3号南楼201室

2023年8月17日，我局收到福建省食品药品质量检验研究院《关于省级医疗器械监督抽检发现一批次医用口罩风险情况的报告》（闽食药质检〔2023〕37号）。该报告陈述了当事人生产的一次性使用医用口罩（批号：20220216）的外包装标示《医疗器械注册证》和《产品技术要求》的编号存在问题。8月29日，我局向当事人直接送达了上述报告，并进行了现场核查。9月5日，调取当事人延续注册的申报材料，并于9月6日立案调查。10月24日，对当事人的法定代表人陈*和总经理助理陈*等2名相关人员进行问询调查。

经查，当事人生产一次性使用医用口罩（批号：20220216）生产数量100万片，说明书上标注的《医疗器械注册证》和《产品技术要求》编号不准确，与延续注册的《医疗器械注册证》编号不一致，还存在涉案批次的说明书编制日期与现

行使用版本的修订日期不一致、缺少“包装清单”项目。同时，当事人经自查共发现一次性使用医用口罩、一次性使用医用外科口罩、医用防护口罩等3个类别医疗口罩有28批、2463.955万片，也存在说明书不符合规定问题。当事人已对上述29个批次产品开展召回工作，截至目前召回数量为零。由于当事人仅存在说明书不符合规定，不涉及产品主体质量问题，故无法认定是否有违法所得。

在调查取证过程中发现涉案批次产品已全部销售，无库存，我局未采取查封、扣押等行政强制措施。

上述事实，主要有以下证据证明：

1. 福建省食品药品质量检验研究院《关于省级医疗器械监督抽检发现一批次医用口罩风险情况的报告》（闽食药质检〔2023〕37号），说明违法线索来源；

2. 当事人的《营业执照》《医疗器械生产许可证》、一次性使用医用口罩的《医疗器械注册证》（批准日期：2017年1月20日、2021年6月23日）及《医疗器械注册变更文件》《产品技术要求》（编号：闽械注准20172140023）、一次性使用医用外科口罩《医疗器械注册证》（证号：20162640175，批准日期2016年12月02日；证号：20162140175，批准日期2021年06月23日）、医用防护口罩《医疗器械注册证》（证号：20172640022，批准日期2017年01月20日；证号：20172140022，批准日期2021年06月23日）等资料复印件各1份，证明当事人所取得的资质和注册变化情况；

3. 当事人《员工花名册》、陈*、陈*、黄*等3人身份证

复印件各 1 份，证明当事人相关人员的身份、职务情况；

4. 调取当事人 2021 年一次性使用医用口罩注册证延续注册时提交的材料清单目录的复印件 1 份，说明延续注册时所提交资料的情况；

5. 当事人一次性使用医用口罩、一次性使用医用外科口罩和医用防护口罩现行使用版本的《说明书》《产品留样台账》等资料复印件各 1 份、涉案 3 个口罩品种所使用《说明书》原件各 1 份，说明一次性使用医用口罩、一次性使用医用外科口罩和医用防护口罩的现行使用版本《说明书》、实际所使用的《说明书》情况；

6. 当事人《关于医用口罩标签说明书差错的自查情况说明》，说明自查发现的说明书有误的产品涉及批次及销售数量；

7. 当事人《关于一次性使用医用口罩使用说明书的编制、使用和改正情况的报告》《关于一次性使用医用外科口罩使用说明书的编制、使用和改正情况的报告》《关于医用防护口罩使用说明书的编制、使用和改正情况的报告》等，说明一次性使用医用口罩、一次性使用医用外科口罩和医用防护口罩《说明书》的编制、使用情况和改正情况；

8. 当事人的《关于召回一次性使用医用口罩、一次性使用医用外科口罩、医用防护口罩的决定》原件 1 份，《医疗器械召回事件报告表》《医疗器械主动召回信息发布》《医疗器械召回计划》《医疗器械召回调查评估报告》《召回计划实施情况报告表》原件各 3 份，说明涉案批次产品的召回情况；

9. 当事人《关于医疗器械注册证的情况说明》原件 1 份，说明医疗器械注册证未及时变更的原因；

10. 《现场笔录》原件 1 份（时间：2023 年 8 月 29 日），证明现场核查的实施情况；

11. 陈*、陈*等 2 人的《询问笔录》（时间：2023 年 10 月 24 日），说明调查询问的情况。

2023 年 11 月 17 日，我局依法向当事人送达了《行政处罚告知书》（闽药监厦稽办〔2023〕3-05 号），告知拟作出行政处罚决定的事实、理由及依据，并告知其依法享有陈述和申辩的权利。在法定期限内，当事人未提出陈述、申辩要求。

我局认为，当事人违反了《医疗器械监督管理条例》第三十九条第一款的规定，构成了生产的一次性使用医用口罩、一次性使用医用外科口罩、医用防护口罩说明书不符合规定的违法行为。

当事人在 2022 年 5 月发现说明书错误情况后，主动及时进行改正，在之后的医用口罩上使用了准确的《说明书》，至今已完成了全面排查工作，并采取召回的纠正措施。鉴于当事人使用了《医疗器械注册证》和《产品技术要求》编号、版本日期等不符合规定的说明书的违法行为轻微，社会危害性小，符合《福建省药品监管行政处罚裁量权适用实施细则（试行）》第十三条第二项的规定，决定按从轻处罚量罚，按罚款数额最低限进行处罚，即处罚 10000 元整。

依据《医疗器械监督管理条例》第八十八条第二项、《福建省药品监管行政处罚裁量权适用实施细则（试行）》第十

三条第二项的规定，决定给予当事人罚款 10000 元整（壹万元整）。

当事人应自接到本行政处罚决定之日起 15 日内缴纳上述罚款。当事人根据我局厦门药品稽查办开具的行政处罚缴款通知书，自行选择缴款方式。逾期不缴纳罚款的，依据《中华人民共和国行政处罚法》第七十二条的规定，我局将每日按罚款数额的百分之三加处罚款，并依法申请人民法院强制执行。

当事人如不服本行政处罚决定，可以在收到本行政处罚决定书之日起六十日内向福建省人民政府申请行政复议，也可以在六个月内依法向福州市鼓楼区人民法院提起行政诉讼。申请行政复议或者提起行政诉讼期间，行政处罚不停止执行。

福建省药品监督管理局

2023 年 11 月 28 日

（备注：药品监督管理部门将依法向社会公示本行政处罚决定信息）

本文书一式二份， 一 份送达，一份归档。
