**福建省药品监督管理局厦门药品稽查办公室**

**行政处罚决定书**

闽药监厦稽办〔2022〕3-15号

当事人：福建康臣日用品有限责任公司惠安分公司（以下简称“康臣惠安”）

主体资格证照名称：营业执照

统一社会信用代码（注册号）：91350521MA33WU7F90

生产地址：泉州市惠安县黄塘镇黄塘村台商创业基地汾阳一路6号2#二楼

企业负责人:陈\*钦

身份证号码：35\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*33

联系电话：15\*\*\*\*\*\*\*88

2022年7月4日，我办从省医疗器械抽检信息系统获取了2份福建省食品药品质量检验研究院《检验报告》（编号：2022YC0170、2022YC0172）。一是编号2022YC0170的《检验报告》主要内容。检品名称为一次性使用医用口罩，规格型号为大号/无菌型平面耳挂式，批号为20220301-1，生产日期是2022年3月10日，受检单位为康臣惠安，检验类别为省级监督抽查检验，检验结论为“被检样品所检项目不符合闽械注准20212140086《一次性使用医用口罩》产品技术要求”，具体不合格项目为口罩带断裂强力。二是编号2022YC0172《检验报告》主要内容。检品名称为医用外科口罩，规格型号为大号/非无菌型平面耳挂式，批号为20220301，生产日期为2022年3月10日，受检单位为康臣惠安，检验类别为省级监督抽查检验，检验结论为“被检样品所检项目不符合YY0469-2011《医用外科口罩》标准要求”，具体不合格项目为口罩带断裂强力**。**

经调查核实，涉案批次的一次性使用医用口罩、医用外科口罩的成品数量均为50万片。根据康臣惠安与福建康臣日用品有限责任公司《分公司设立协议》、一次性使用医用口罩和医用外科口罩的《购销合同》，康臣惠安将36万片一次性使用医用口罩、44.4万片医用外科口罩销售给福建康臣日用品有限责任公司。福建康臣日用品有限责任公司按与中国红十字会总会事业发展中心签定的《捐赠协议》，将36万片一次性使用医用口罩、43.4万片医用外科口罩捐赠给中国红十字会总会事业发展中心，余下1万片医用外科口罩销售给晋江市玖点文化传媒有限公司。经确认，涉案批次的一次性使用医用口罩、医用外科口罩的总货值金额为70380元。

我办依法对康臣惠安涉案批次的13.985万片一次性使用医用口罩、5.582万片医用外科口罩等财物采取了扣押的行政强制措施，扣押保管地点为省药监局厦门服务工作站。同时，我办依法解除了上述扣押的行政强制措施。

上述事实，主要有以下证据证明：

1. 两份福建省食品药品质量检验研究院《检验报告》（编号：2022YC0170、2022YC0172）、江西省医疗器械检验中心《检验检测报告》（编号：YQFY20220039，检验类别：复检）、河南省医疗器械检验所《检验检测报告》（编号：202203589，检验类别：复检）原件各1份、省药监局《医疗器械抽检复检通知书》复印件2份，证明违法线索来源、复检受理和复检情况；

2.康臣惠安的《营业执照》《医疗器械生产许可证》、一次性使用医用口罩、医用外科口罩《医疗器械注册证》、福建康臣《营业执照》《第二类医疗器械经营备案凭证》、《分公司设立协议》的复印件各1份，证明康臣惠安、福建康臣所取得资质情况和两者间的关系；

3.康臣惠安的《员工花名册》、陈\*钦、方\*清、李\*志、曾\*昼等4人的居民身份证复印件各1份，证明康臣惠安相关人员的身份和资质情况；

4.康臣惠安的一次性使用医用口罩、医用外科口罩《产品技术要求》、相应《出厂检验规程》、工艺流程图、《环氧乙烷灭菌外包服务合同》《关于批号中“-1”的说明》，证明涉案产品的技术要求、检验规程、工艺流程和批号管理情况；

5.康臣惠安的《受控文件清单》《产品放行控制程序》《批号管理办法》《环氧乙烷残留量检验方法》《初始污染菌检验操作规程》《微生物检测操作规程》等复印件各1份，证明康臣惠安有关医用口罩的部分项目的检验方法；

6.康臣惠安的涉案批次一次性使用医用口罩、医用外科口罩的批生产记录复印件各1份，证明康臣惠安涉案批次医用口罩生产、检验情况；

7.康臣惠安与福建康臣签订的2个涉案医用口罩的《购销合同》《成品库存货位卡》《出库单》、福建康臣与中国红十字总会事业发展中心的《捐献协议》《运货清单》《票据》《捐赠物资接收单（签收单）》《产品留样台账》等复印件各1份和康臣惠安的《涉案口罩流向说明》原件1份, 证明康臣惠安2个涉案批次医用口罩的销售、留样等情况；

8.康臣惠安的《产品召回通知书》原件1份、涉案批次一次性使用医用口罩、医用外科口罩的《采取风险控制措施及复检告知承诺书》《抽检不合格产品采取措施的承诺书》《医疗器械召回事件报告表》《召回计划实施情况报告表》《产品召回说明》等原件各1份，证明康臣惠安采取风险控制措施和产品召回情况；

9.康臣惠安的《洁净区域净化系统运行记录》、3张实验室《压差记录表》（压差计编号：05、06、07）、超净工作台、气相色谱仪、生物安全柜、生物培训箱、荧光紫外分析仪、自动过滤效率测试仪、微生物限度检测仪等仪器的《仪器使用记录》等复印件各1份，证明康臣惠安涉案产品生产期间环境记录和仪器的使用情况；

10.康臣惠安的涉案医用口罩《整改汇总表》《从轻处罚申请书》及相关的捐赠证书、牌匾的复印件各1份，证明康臣惠安的整改情况、从轻处罚的意愿和疫情期间的贡献；

11.厦门市应对新冠肺炎疫情工作指挥部〔2022〕第21号通知的复印件1份，证明因疫情的影响延滞了复检报告书的送达；

12.时间为2022年7月7日《现场笔录》原件2份、时间为2022年10月12日《现场笔录》原件1份，证明现场核查和扣押情况；

13.陈\*钦的《询问笔录》原件2份、李\*志、曾\*昼等2人的《询问笔录》原件各1份，证明调查询问的情况；

14.我办《实施行政强制措施决定书》《解除行政强制措施决定书》（编号均为闽药监厦稽办〔2022〕3-15号）、康臣惠安提供的涉案批次产品在库的照片，证明涉案财物的扣押情况。

2022年11月21日，我办向康臣惠安送达《行政处罚告知书》（闽药监厦稽办〔2022〕3-15号），告知拟作出行政处罚决定的事实、理由及依据，并告知康臣惠安依法享有陈述权、申辩权的权利。在法定期限内，康臣惠安未提出陈述、申辩要求，未要求举行听证。

鉴于康臣惠安积极配合调查，如实陈述了违法事实，提供了相关证据材料，涉案2个批次医用口罩大部分用于捐赠，且主动采取了停产整顿、召回等改正措施，并系初次违法，根据《福建省药品监管行政处罚裁量权适用实施细则（试行）》第十三条第一项、第十四条第一项、第四项的规定，可以依法从轻处罚。而康臣惠安2个涉案批次医用口罩均未按出厂检验规程和检验结果出具相应的成品检验报告，在相应《医疗器械生产质量管理规范》现场指导原则相关条款中均为关键项目，均违反了《医疗器械生产质量管理规范》第五十八条的规定，根据《福建省药品监管行政处罚裁量权适用实施细则（试行）》第十五条第一款第十项的规定，应当从重行政处罚。综合考虑康臣惠安系初次违法、涉案医用口罩绝大部分捐赠用于公益事业等情况，兼顾疫情当下确保地方经济发展因素，根据《福建省市场监督管理局关于行政处罚裁量权的适用规则》第十三条第一款、《福建省药品监管行政处罚裁量权适用实施细则（试行）》第三条、第五条的规定，决定按从轻行政处罚等级6.5倍量罚，即处457470元罚款。

依据《医疗器械监督管理条例》第八十六条第一项的规定, 决定给予当事人如下处理：

（一）责令改正；

（二）没收一次性使用医用口罩（批号：20220301-1）13.9850万片、医用外科口罩（批号：20220301）5.5820万片；

（三）罚款457470元整（肆拾伍万柒仟肆佰柒拾元整）。

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，我办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或者福建省药品监督管理局申请行政复议，也可以在六个月内依法向厦门市思明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厦门药品稽查办公室

 2022年11月29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。