福建省药品监督管理局行政处罚信息公开表

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 行政处罚决定书文号 | 案件名称 | 违法企业名称或违法自然人姓名 | 违法企业社会信用代码 | 法定代表人姓名 | 主要违法事实 | 行政处罚的种类和依据 | 行政处罚的履行方式和期限 | 做出处罚的机关名称和日期 | 备注 |
| 1 | 闽药监厦稽办〔2022〕3-18号 | 福建太尔集团股份有限公司涉嫌生产未取得医疗器械注册证的骨导式助听器 | 福建太尔集团股份有限公司 | 91350600563393223W | 罗\* | 福建太尔集团股份有限公司涉嫌生产未取得医疗器械注册证的骨导式助听器、生产已取得医疗器械注册的产品说明书和标签不符合规定。当事人于2019年3月至12月，组织生产涉案I11A、S11A、I25A等3个型号规格产品。当事人涉案骨听智能眼镜T1+(型号规格：I11A)、后挂骨听TS1+(型号规格：S11A)和眼镜骨听T2（型号规格：I25A）等3个型号规格在未取证时的生产数量、成品数量如下：生产数量为1060台，成品数量为1060台，其中，I11A为385台、I25A为285台、S11A为390台。当事人于2019年1月至12月，向太尔营销（厦门）有限公司及厦门聆太尔科技有限公司销售了部分涉案产品。当事人向太尔营销（厦门）有限公司销售产品的价格如下：I11A的供货价为1200元/台，I25A的供货价为2100元/台，S11A的供货价为1800元/台；交货情况如下：I11A为80台、I25A为5台、S11A为10台。当事人向厦门聆太尔科技有限公司销售产品的价格如下：I11A的销售价格为1235元/台、I25A的销售价格为2090元/台，S11A的销售价格为1805元/台；交货情况如下：I11A为80台、I25A为35台、S11A为64台。综上，当事人生产涉案未取得医疗器械注册证的骨导式助听器销售涉案1060台；其中，已销售数量为274台。按当事人销售价格计算，已售产品货值金额为41.1970万元；本着有利于当事人原则，未售产品按单价较低的合同价计算，未售产品货值金额为135.33万元。涉案产品总货值金额为176.527万元。 | 福建太尔集团股份有限公司生产未取得医疗器械注册证的骨导式助听器的行为应依据《行政处罚法》第三十二条第一项、《医疗器械监督管理条例》（中华人民共和国国务院令第680号公布，2017年5月4日修订）的第六十三条第一款第一项予以处罚；福建太尔集团股份有限公司生产已取得医疗器械注册证的骨导式助听器的说明书和标签不符合规定的行为，应依据《医疗器械监督管理条例》（中华人民共和国国务院令第680号公布，2017年5月4日修订）第六十七条第二项予以处罚。现责令当事人改正上述违法行为，并决定处罚如下：  1、没收违法所得41.197万元；  2、对前述第一项违法行为处涉案货值金额176.527万元2倍罚款，即处罚款353.054万元；对前述第二项违法行为处罚款1万元。  上述罚没款合计395.251万元。 | 当事人应自接到本行政处罚决定之日起15日内缴纳上述罚没款。当事人根据厦门药品稽查办公室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》第七十二条第一款的规定，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。 | 福建省药品监督管理局厦门药品稽查办公室，2022年12月14日。 |  |