# 福建省药品监督管理局行政处罚决定书

闽药监厦稽办〔2023〕3-03号

当事人：美佳爽（中国）有限公司 （以下简称“美佳爽”）

主体资格证照名称：《营业执照》

统一社会信用代码：913505815917492668

住所: 泉州市石狮市鸿山镇高新区五金印刷基地鑫强路1号

法定代表人：陈\*\*

身份证号码：R9\*\*\*\*8（0）

联系电话：13\*\*\*\*\*\*\*33 联系地址：石狮市\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*号

根据陕西省医疗器械质量检验院《检验报告》（编号：GJ2023K0005），美佳爽生产的医用防护口罩（规格型号：中号/非无菌型折叠耳挂式，批号：20230201，生产日期：2023.02.03）检验结论为“被检样品所检项目不符合药监综械管〔2023〕28号文附件1《2023年国家医疗器械抽检产品检验方案》中‘50030.医用防护口罩’的检验依据的要求”，具体不合格项目为密合性。经甘肃省医疗器械检验检测所复检[《检验报告》(编号：FY20230002)]，检验结论不合格。2023年6月5日和7月20日，我局向美佳爽分别直接送达了上述两份《检验报告》，进行了现场核查，并于7月20日立案调查。7月26日，对美佳爽管理者代表蓝\*\*、质量负责人彭\*、生产负责人赖\*\*等3名相关人员进行问询调查，依法对1340片涉案批次的医用防护口罩采取了扣押的行政强制措施。

经查，美佳爽于2023年2月3日至10日期间，生产了1540片涉案批次的医用防护口罩，未曾销售，无违法所得。期间，内部领用了80片，被国家医疗器械抽检抽样了120片，库存结余1340片。在2022年11月至2023年3月期间，美佳爽仅在2022年12月份有涉案批次相同型号规格的医用防护口罩销售行为，我局调取了美佳爽在该月份全部92张销售发票，并择其最低销售单价即1.2元/片计算，涉案批次产品的货值金额为1848元。

我局根据上述两份《检验报告》，结合对美佳爽的问询调查笔录及相应证据材料，判定美佳爽构成了生产不符合强制性国家标准的医用防护口罩行为。

上述事实，主要有以下证据证明：

1.陕西省医疗器械质量检验院《检验报告》（编号：GJ2023K0005，检验类别：国家医疗器械监督抽检）、甘肃省医疗器械检验检测所《检验报告》（编号：FY20230002，检验类别：监督抽检）《2023年国家医疗器械抽检复检申请表》《2023年国家医疗器械抽检复检通知书》《GB 19083-2010医用防护口罩技术要求》等复印件各1份，证明违法线索来源、复检受理和复检情况；

2.美佳爽的《营业执照》《医疗器械生产许可证》、医用防护口罩《医疗器械注册证》等材料复印件各1份，证明美佳爽所取得医用防护口罩的资质情况；

3.美佳爽的《员工花名册》《管理者代表任命书》、陈\*\*、蓝\*\*、彭\*、赖\*\*等4人居民身份证复印件各1份，证明美佳爽相关人员的身份、职务情况；

4.美佳爽的医用防护口罩《产品技术要求》《医用防护口罩出厂检验规程》《产品放行控制程序》《医用防护口罩生产工艺规程》《批号及有效期管理规程》等材料复印件各1份，证明涉案产品的技术要求、检验规程、工艺流程和放行审批管理情况；

5.美佳爽的涉案批次医用防护口罩批生产记录和《医用防护口罩留样登记表》《宾卡》《医疗器械抽样记录及凭证》等材料复印件各1份，证明美佳爽涉案批次医用防护口罩生产、成品、留样和库存情况；

6.美佳爽提供的《2022年11月至2023年3月之间的生产销售情况说明》《批号编制记录》及与涉案批次相同型号规格的医用防护口罩的92张销售发票和相应销售订单明细，证明当事人涉案产品的销售、价格情况；

7.美佳爽的《采取风险控制措施及复检告知承诺书》《抽检不合格品采取措施的承诺书》《抽检不合格产品原因分析及纠正措施报告》等材料原件各1份，证明美佳爽采取风险控制措施和纠正措施情况；

8.2份《现场笔录》（时间：2023年6月5日、2023年7月26日）《实施行政强制措施决定书》《延长行政强制措施期限决定书》、涉案批次产品库存现场照片，证明现场核查和行政强制的实施情况；

9.美佳爽的蓝\*\*、赖\*\*、彭\*等3人《询问笔录》原件各1份，说明调查询问的情况。

2023年9月12日，我局向美佳爽送达《行政处罚告知书》（闽药监厦稽办〔2023〕3-03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权、申辩权的权利。在法定期限内，美佳爽未向我局提出陈述、申辩和听证要求。

我局认为，美佳爽违反了《医疗器械监督管理条例》第七条、第三十五条第一款的规定，构成了生产不符合强制性国家标准的医用防护口罩的违法行为。

在调查取证阶段，美佳爽积极配合调查，如实陈述了违法事实，主动提交了相应证据材料，涉案批次产品数量较少，且尚未销售，符合《福建省药品监管行政处罚裁量权适用实施细则（试行）》第十三条第一项和第十四条第三项的规定，可以从轻处罚。但在2022、2023年的医疗器械省抽和国抽检验中，其生产医用口罩经检验均不合格，属于《福建省药品监管行政处罚裁量权适用实施细则（试行）》的第三条第二款第五项、第十五条第一款第四项规定的情形，应当从重处罚。结合案件情况综合考量，我局决定按从重行政处罚等级进行量罚，即处罚41000元整。

综上，依据《医疗器械监督管理条例》第八十六条第一项、《福建省药品监管行政处罚裁量权适用实施细则（试行）》第三条第二款第五项、第十三条第一项、第十四条第三项、第十五条第一款第四项的规定，决定给予美佳爽如下处理：

（一）责令改正

（二）没收涉案批次的医用防护口罩（批号：20230201）1340片

（三）罚款41000元整（肆万壹仟元整）

当事人应自接到本行政处罚决定之日起15日内缴纳上述罚没款。根据我局开具的行政处罚缴款通知书，当事人自行选择缴款方式。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9月 20 日

(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。