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〔2023〕3-03号 | 生产不符合强制性国家标准的医用防护口罩 | 美佳爽（中国）有限公司 | 913505815917492668  | 陈\*\* | 根据陕西省医疗器械质量检验院《检验报告》（编号：GJ2023K0005），当事人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。经查，当事人生产了涉案批次的医用防护口罩成品数量为1540片。期间，内部员工领用了80片，国家抽检使用了120片，库存结余1340片,未曾销售。在2022年11月至2023年3月期间，鉴于当事人仅在2022年12月份与涉案批次相同型号规格的医用防护口罩销售行为，因此我局调取了当事人在该月份全部的92张销售发票和相应销售订单明细并择其最低销售单价即1.2元/片进行计算，涉案批次产品的货值金额为1848元。 | 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，决定给予当事人如下处理： （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。当事人根据福建省药品监督管理局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，2023年9月20日。 |   |