

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)3-05号	生产一次性使用医用口罩说明书不符合规定案件	厦门蓝星企业有限公司	91350200612001792P	陈*	根据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。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	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11月28日。	

				<p>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。</p> <p>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。</p>				
--	--	--	--	--	--	--	--	--