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〕3-07号 | 涉嫌生产不符合强制性国家标准的医用防护口罩案件 | 福建省火炘卫生用品有限公司 | 91350582MA33K11P8W | 焦\* | 根据江西省医疗器械检测中心《检验检测报告》（编号：YQCY20230023-NC，监督抽检）、福建省食品药品质量检验研究院《检验报告》（编号：2023YC0843，复检），当事人生产的批号为20221106的医用防护口罩的检验结论均不合格，具体不合格项目为密合性。经查，当事人涉案批次医用防护口罩（规格型号：大号）成品数量为30750片，其中30000片销售给江西祝昶医疗器械有限公司，余下750片由企业实际控制人领取，未支付货款，未产生违法所得。因当事人未开具发票，故根据当事人与江西祝昶医疗器械有限公司签订的《销售合同》，涉案批次产品价格为0.4元/片。其中涉案批次医用防护口罩已召回的数量为3600片，未召回的数量为27150片，均未退款。综上，涉案批次产品总货值金额为12300元，违法所得为12000元。。  此外，我办还发现当事人有批号为20221106、20221215等两批次的医用防护口罩存在说明书与经注册内容不一致情况，其中批号为20221215的产品有9.6万片，未销售。上述两批次产品的说明书与经注册内容不一致情况，不涉及产品主体质量问题，无法认定其有违法所得。  综上，当事人违反了《医疗器械监督管理条例》第七条、第三十九条第一款的规定，分别构成生产不符合强制性国家标准的医用防护口罩和医用防护口罩说明书内容与经注册的相关内容不一致的违法行为。 | 一、依据《行政处罚法》第二十八条第二款、《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）》第十三条第一项、第十四条第四项的规定, 决定对当事人生产不符合强制性国家标准的医用防护口罩的违法行为给予如下处理：  （一）责令改正；  （二）没收违法所得12000元（壹万贰仟元）；  （三）没收涉案批次为20221106的医用防护口罩3600片；  （四）罚款61500元（陆万壹仟伍佰元）。  二、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）》第十三条第一项、第二项、第十四条第四项、第十五条第一款第六项的规定, 决定对当事人生产的医用防护口罩说明书内容与经注册的相关内容不一致的违法行为给予如下处理：  （一）责令改正；  （二）罚款23000元（贰万叁仟元）。  上述罚没款合计96500元（玖万陆仟伍佰元）。 | 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厦门药品稽查办公室，2024年3月13日。 |  |