福建省药品监督管理局行政处罚决定书

闽药监厦稽办〔2023〕3-07号

当事人：福建省火炘卫生用品有限公司

主体资格证照名称：营业执照

统一社会信用代码：91350582MA33K11P8W

住所：福建省泉州市晋江市经济开发区（五里园）长安路12号5楼

法定代表人：焦\*

身份证号码：360\*\*\*\*\*\*\*\*\*2493

联系电话：180\*\*\*\*\*\*\*78

联系地址：福建省泉州市晋江市经济开发区（五里园）长安路12号5楼

根据南昌市市场监督管理局《医疗器械监督抽检核查函》（洪市监械函〔2023〕45号）与《检验检测报告》（编号：YQCY20230023-NC，检验类别：监督抽检），当事人生产的医用防护口罩（规格型号：无菌型折叠耳挂式-中号，批号：20221106）检验结论为不合格，具体不合格项目是密合性。2023年9月18日，我局向当事人直接送达了上述《检验检测报告》，并进行现场核查。9月28日，南昌市市场监督管理局同意当事人复检申请。11月9日，我局收到福建省食品药品质量检验研究院《检验报告》（编号：2023YC0843，复检），复检结论仍不合格。11月15日，我局对当事人进行立案调查。2023年12月26日、2024年1月2日，我局分别对当事人法定代表人焦\*、实际控制人吴\*等2名相关人员进行问询调查。因案情较复杂，我局将案件作出处理决定延期至2024年3月14日。

2023年12月29日，我局依法对当事人召回的涉案批号为20221106、数量为3600片医用防护口罩实施了扣押的行政强制措施，并于2024年1月26日解除了行政强制措施。

根据对当事人及相关人员的询问调查和相应证据材料分析，我局确定了当事人违法事实。经查，当事人于2022年11月7日至22日生产了涉案批次20221106医用防护口罩（规格型号：大号），成品数量为30750片。2022年11月28日，当事人将30000片涉案批次医用防护口罩销售给江西祝昶医疗器械有限公司，未开具发票。截至2023年10月19日，当事人已召回的数量为3600片，未召回的数量为27150片，均未退款。而余下750片由吴\*领取，用于其另一家参股的企业员工使用，未支付货款，未产生违法所得。综上，根据当事人《销售合同》，涉案批次医用防护口罩价格按0.4元/片计算，涉案批次产品总货值金额为12300，违法所得为12000元。

此外，我局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。上述两批次的产品的医用防护口罩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。

上述事实，主要有以下证据证明：

1.南昌市市场监督管理局《医疗器械监督抽检核查函》（洪市监械函〔2023〕45号）《协助调查函》（闽药监厦稽办函〔2023〕71号）《关于请求协查医用防护口罩相关事宜的复函》（洪市监进械函〔2023〕73号）《关于协查福建火炘卫生用品有限公司涉嫌生产不符合强制性国家标准的医用防护口罩案件涉案产品销售情况的函》（闽药监厦稽办函〔2024〕7号）《关于协查福建火炘卫生用品有限公司涉嫌生产不符合强制性国家标准的医用防护口罩案件涉案产品销售情况的复函》（洪市监进械函〔2024〕06号）《医疗器械监督抽检复检受理通知书》、江西省医疗器械检测中心《检验检测报告》（YQCY20230023-NC）、福建省食品药品质量检验研究院《检验报告》（2023YC0843），说明违法线索来源、复检、协查回复情况；

2.当事人的《营业执照》《医疗器械生产许可证》（闽食药监械生产许20210760号）、医用防护口罩的《医疗器械注册证》（闽械注准20222140131），证明当事人所取得医用防护口罩的资质情况；

3. 当事人《员工花名册》、吴\*、吴\*、焦\*、沈\*等4人身份证复印件各1份，证明当事人相关人员的身份、职务情况；

4.当事人医用防护口罩注册时提交的材料复印件1份，说明注册时所提交资料的情况；

5.当事人医用防护口罩现行使用版本的《说明书》、福建华团科技有限公司《营业执照》复印件1份、现场核查时在当事人原料库和福建华团科技有限公司提取的医用防护口罩《说明书》原件共3份，说明医用防护口罩的现行使用版本《说明书》与实际所使用的《说明书》情况及说明福建华团科技有限公司与焦\*的关系；

6.当事人的医用防护口罩的《生产作业指导书》《成品检验规程》《成品检验记录》《无菌和环氧乙烷残留检验记录》《检验设备台账》《主要生产设备和检验设备目录》，证明涉案产品的检验规程、工艺流程情况；

7.当事人医用防护口罩（批号：20221106）的《批生产记录》、与厦门富士盛包装科技有限公司签订的耳带《采购合同》《证书》，说明该批次产品生产情况及耳带采购和材质情况；

8.当事人医用防护口罩（批号：20221106）的《销售台账》《出库单》《销售合同》《口罩领用记录》、批号为20221106医用防护口罩《货位卡》复印件各1份，江西祝昶医疗器械有限公司销售人员邓\*工作证明1份，说明涉案批次产品销售、价格情况；

9.江西祝昶医疗器械有限公司《营业执照》《医疗器械经营许可证》（赣进食药监械经营许20182400号）《第二类医疗器械经营备案凭证》（赣进食药监械经营备20182452号）等资料复印件各1份，证明购买方资质情况；

10.当事人的《抽检不合格产品采取措施的承诺书》《采取风险控制措施及复检告知承诺书》《抽检不合格产品原因分析及纠正措施报告》《医疗器械主动召回信息发布》《医疗器械召回事件报告表》《召回计划实施情况报告表》《召回产品隔离管控的承诺书》《召回产品请求存放说明》原件各1份,召回产品现场拍照图片2张，说明涉案批次产品风险控制措施及召回情况；

11.当事人《关于医用口罩说明书与经注册的相关内容不一致的自查情况说明》《关于医用防护口罩使用说明书的编制、使用和改正情况的报告》等原件各1份，说明其他批次医用防护口罩说明书的自查情况及医用防护口罩《说明书》的编制、使用情况和改正情况；

12.查询当事人在国家企业信用公示系统及信用中国上的行政处罚信息图片2张，说明当事人的过往行政处罚情况；

13.《现场笔录》原件2份（时间：2023年8月29日、2023年12月29日）、实施行政强制措施决定书、解除行政强制措施决定书，证明现场核查、实施扣押及解除等情况；

14.焦\*、吴\*等2人的《询问笔录》（时间：2023年12月26日、2024年1月2日），说明调查询问的情况。

根据上述事实，我局认定当事人违反了《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。

我局于2024年3月5日向当事人直接送达了《行政处罚告知书》（闽药监厦稽办〔2023〕3-07号），告知当事人拟作出行政处罚内容以及事实、理由、依据，并告知其依法享有陈述、申辩和要求听证的权利。在法定期限内，当事人未向我局提出陈述、申辩和听证要求。

鉴于当事人积极配合案件调查且系初次违法，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、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按从轻处罚等级量罚，即对涉案批次医用防护口罩货值金额12300元按5倍量罚，即罚款61500元整。

除了前述的从轻情形，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情况还存在违法行为轻微，社会危害性较小的从轻情形，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、第二项、第十四条第四项、第十五条第一款第六项的规定，可以从轻处罚。但是，当事人在生产环节发现使用了与经注册内容不一致的说明书却未及时改正，仍然审核放行并销售，存在明知故犯的从重行政处罚的情形。综上，当事人符合既存在前述从轻情形又有从重情形，决定对按一般处罚等级量罚，即罚款23000元。

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日内缴纳上述罚款。根据我局厦门药品稽查办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《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

2024年3月13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。