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〕3-04号 | 深圳牙友之家生物科技有限公司未经许可生产无注册证医疗器械案 | 深圳牙友之家生物科技有限公司 | 91440300MA5FWX338E | 田刚 | 深圳牙友之家生物科技有限公司（以下简称牙友之家）在未取得正畸牙齿透明保持器和牙套止鼾器的《医疗器械注册证》和相应生产许可情况下，从事上述涉案产品的生产活动。在2022年3月-7月期间，牙友之家共生产正畸牙齿透明保持器3610个，货值金额350246.47元；在2022年4月-7月期间，牙友之家共生产牙套止鼾器75个，货值金额21759.47元。在2022年4月-7月期间，牙友之家、厦门市仿真美义齿科技有限公司（以下简称仿真美）在双方均尚未取得钢丝活动保持器的《医疗器械注册证》和相应生产许可情况下，分工合作生产钢丝活动保持器。共生产了钢丝活动保持器383个，金额59644.12元。上述3款涉案产品合计货值金额431650.06元，牙友之家违法所得为431650.06元。牙友之家支付给仿真美购买钢丝活动保持器的金额29200元为仿真美的违法所得。 | 依据《中华人民共和国行政处罚法》第二十八条第一款、《医疗器械监督管理条例》第八十一条第一款第一项、第二项的规定，结合牙友之家和仿真美在违法生产分工获益情况，钢丝活动保持器部分对牙友之家和仿真美按1:1的比例承担罚款，对牙友之家处理如下：（一）责令改正违法行为；（二）没收违法所得431650.06元（肆拾叁万壹仟陆佰伍拾元陆分）；（三）没收违法生产的2个牙套止鼾器、18个钢丝活动保持器以及14台真空成型机、144包膜片、143个技工盒（包括31个正畸牙齿透明保持器半成品及231个牙模）、12份取模材料包等用于违法生产的工具、设备、原材料等物品；（四）对违法生产的正畸牙齿透明保持器、牙套止鼾器，处货值金额15倍罚款，即罚款5580089.1元（伍佰伍拾捌万零捌拾玖元壹角）；对与仿真美共同违法生产的钢丝活动保持器，承担货值金额15倍罚款的一半，即罚款447330.9元（肆拾肆万柒仟叁佰叁拾元玖角）。牙友之家上述罚没款合计6459070.06元（陆佰肆拾伍万玖仟零柒拾元陆分）。对仿真美处理如下：（一）责令改正违法行为；（二）没收违法所得29200元整（贰万玖仟贰佰元整）；（三）对与牙友之家共同违法生产的钢丝活动保持器，承担货值金额15倍罚款的一半，即罚款447330.9元（肆拾肆万柒仟叁佰叁拾元玖角）。仿真美上述罚没款合计476530.9元（肆拾柒万陆仟伍佰叁拾元玖角）。 | 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。 | 福建省药品监督管理局，2024年7月19日 |  |