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〔2024〕3-01号 | 委托不具备相应条件的企业生产第三类医疗器械 | 厦门奥德生物科技有限公司 | 913502050899181912 | 王鹏 | （一）当事人与未取得《医疗器械生产许可证》，且不具备生产条件的福建龙岩麦迪科医疗科技有限公司签订《合作协议》，委托其为当事人加工已注册产品的生产和组装。（二）奥德生物与麦迪科《合作协议》的履行情况。奥德生物向麦迪科提供了原辅料供应商的联系方式和生产工艺文件。麦迪科获得联系方式后自行采购原辅料。其中在采购包材时，是有经过奥德生物副总经理同意，印刷厂商才将奥德生物新冠抗原相关包材销售给了麦迪科。在双方合作期间，麦迪科未按《合作协议》的约定将涉案产品交付奥德生物，而是由麦迪科负责销售，同时奥德生物也未支付麦迪科加工费用，未产生违法所得。（三）麦迪科生产销售新冠抗原的情况。根据长泰局提供的证据材料，在2022年12月15日至12月30日期间，麦迪科与领先(中国)生物科技有限公司（以下简称领先生物）以“委托加工”的形式，在领先生物厂区内共同生产新冠抗原。经长泰局认定，双方共同生产了标示有医疗器械注册证编号：国械注准 20223400378、生产许可证编号：闽药监械生产许 20180411号、生产批号 3720220504、商标为奥德中科®，产品名称为新型冠状病毒（2019-nCoV）抗原检测试剂盒（胶体金法）的新冠抗原成品648025人份。至案发时，麦迪科已将涉案批次产品全部售出，销售金额为2296135.00元。麦迪科与领先生物的上述生产第三类医疗器械的行为已由长泰局作出行政处罚（漳泰市监罚检字〔2023〕17号、漳泰市监罚检字〔2023〕23号）。 | 依据《医疗器械监督管理条例》第八十六条第五项、《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,决定给予奥德生物如下处理：  （一）责令改正；  （二）罚款3444202.5元整（叁佰肆拾肆万肆仟贰佰零拾贰元伍角整）。 | 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厦门药品稽查办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8月21日。 |  |