福建省药品监督管理局

行政处罚决定书

闽药监榕稽办处罚〔2024〕12号

当事人：福州汉佰康生物科技有限公司

主体资格证照名称：《营业执照》

统一社会信用代码(注册号):91350104MA32PGU21A

住所(住址):福建省福州市仓山区建新镇红江路8号金山工业集中区浦上工业园D区33号楼1层（1-3）、2层、3层、4层（4-3）

法定代表人(负责人、经营者):林志烽

身份证(其他有效证件)号码：\*\*\*\*\*

联系电话：\*\*\*\*\* 其他联系方式：

联系地址：\*\*\*\*\*

经查，当事人于2023年7月5日至2023年11月29日期间，在所持有的《医疗器械生产许可证》生产范围为“二类6840体外诊断试剂”，且未进行许可变更的情况下，新增并生产了第三类医疗器械产品甲胎蛋白（AFP）检测试剂盒（磁微粒化学发光法）3批次27盒、总前列腺特异性抗原（PSA）检测试剂盒（磁微粒化学发光法）2批次5盒、游离前列腺特异性抗原（f-PSA)检测试剂盒（磁微粒化学发光法）2批次4盒。上述产品共7批次36盒，除6盒甲胎蛋白（AFP）检测试剂盒（磁微粒化学发光法）未售出外，其余均已售出。上述产品货值共计为14940元，销售金额为12700元，当事人主动召回游离前列腺特异性抗原（f-PSA)检测试剂盒（磁微粒化学发光法）1盒，依法不计入违法所得，本案当事人违法所得为12000元。

综上，当事人增加生产三类医疗器械，应当依法办理许可变更而未办理的行为，违反了《医疗器械生产监督管理办法》（总局令第53号）第四十二条第三款的规定，属于《医疗器械生产监督管理办法》（总局令第53号）第七十四条第一款第四项规定的情形，根据《中华人民共和国行政处罚法》（中华人民共和国主席令第七十号）第二十八条第二款、《医疗器械监督管理条例》（国务院令第739号）第八十一条第一款、《医疗器械生产监督管理办法》（总局令第53号）第七十四条第一款及《福建省药品监管行政处罚裁量适用细则》第十一条第一款的规定，责令当事人改正违法行为并处罚以下：1、没收违法生产的医疗器械批号为2023110301，规格型号为“100测试/盒”的甲胎蛋白（AFP）检测试剂盒（磁微粒化学发光法）6盒、批号为2023111701，规格型号为“100测试/盒”的游离前列腺特异性抗原（f-PSA)检测试剂盒（磁微粒化学发光法）1盒；2、没收违法所得12000元；3、处违法生产医疗器械货值金额15倍的罚款，即224100元。

以上罚没款共计236100元。

当事人应在接到本行政处罚决定之日起15日内至福建省药品监督管理局福州药品稽查办公室开具行政罚没收据，至各银行网点缴纳并将缴纳凭证送交我局。到期不缴纳罚款的，依据《中华人民共和国行政处罚法》第七十二条第一项的规定，本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。

如当事人不服本决定，可以在收到本决定书之日起六十日内向福建省人民政府或者国家药品监督管理局申请行政复议；也可以在六个月内依法向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9月18日

本文书一式三份，一份送达，一份归档，一份备案