福建省药品监督管理局行政处罚决定书

闽药监厦稽办处罚〔2024〕013号

当事人：厦门年达医疗器械有限公司

主体资格证照名称：营业执照

统一社会信用代码：91350211302955072J

住所：厦门市同安区洪塘头二里231-3号第二层、第三层

法定代表人：汪明同

身份证号码：35\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*14

2024年3月27日，我局厦门药品稽查办收到厦门市公安局新阳派出所移送的当事人违法案件线索，随即组织现场核查和询问调查。5月10日，我局予以立案调查，并进一步组织询问调查，收集提取相关证据材料。

经查，当事人在知悉租赁方未取得定制式固定义齿《医疗器械注册证》和相应生产许可的情况下，仍将位于厦门市海沧区诗山北路11-2号501室厂房内一定数量的定制式固定义齿生产工位（配备了通用的空压机、吸尘器等生产设备）、1间存放原材料的独立库房等生产场所出租用于无证生产定制式固定义齿，在2021年12月至2022年4月合作期间，共取得24万元租金。

纪瓷美（厦门）医疗器械有限公司（以下简称纪瓷美）使用上述生产场所，组织自行招聘的生产操作人员，利用自行配备的烤瓷炉、切削机、扫描仪等生产设备，使用自行采购的原材料，通过灌模修模、扫描设计、排版切削、染色烧结、上瓷车瓷、上釉抛光等生产工序，完成了定制式固定义齿半成品的生产。随后，纪瓷美将定制式固定义齿放置于专用盒内，连同患者牙模和标注有患者姓名、牙位、加工要求、医疗机构等信息的加工单放在密封袋里，交由其位于厦门市海沧区后祥西路35号的纪瓷美厂房收发组工作人员统一进行消毒，统一打印质保卡、出货单，最后通过快递邮寄给客户。涉案产品所使用的专用盒、加工单和质保卡均未标注生产企业名称、生产地址、医疗器械生产许可证、医疗器械注册证等信息。经查，在上述合作期间，纪瓷美使用当事人提供的生产场所生产定制式固定义齿共计690颗，销售金额72200元。该销售款项应认定为涉案产品的货值金额，上述24万元租金应认定为当事人违法所得。

在双方合作期间，当事人未向壹角兽（厦门）医疗科技有限公司（以下简称壹角兽）或者纪瓷美提供持有的《营业执照》《医疗器械生产许可证》、所注册产品《医疗器械注册证》，未提供生产操作人员、原材料和和包装材料，未参与纪瓷美的现场生产管理，也未参与涉案产品销售活动，且涉案产品均未标注当事人信息内容。

此外，当事人在出租生产场所期间，出租的工位数量最多达到30个，约占总工位数77%，而根据《医疗器械生产质量管理规范定制式义齿现场检查指导原则》，结合调查取证情况，当事人存在4条缺陷（其中，一般缺陷3条，严重缺陷1条），具体如下：

1.当事人未对纪瓷美生产岗位人员进行岗前培训，未确认相关人员掌握岗位的技术和操作要求的能力，无法有效防止人员误操作导致生产偏差的情况产生。（1.6.1）

2.当事人未掌握纪瓷美生产岗位人员健康状态，存在纪瓷美生产岗位人员的健康隐患造成污染产品的风险。（1.8.1）

3.当事人未对纪瓷美提供的烤瓷炉、切削机、扫描仪等生产设备进行确认，未建立相关设备的使用、清洁、维护和维修操作规程，未能确保相关设备有效运行、符合预期使用要求。（\*3.1.1）

4.当事人未做好出租生产工位的物理隔断或产品标识，且与纪瓷美共线生产，存在误操作、产品混淆等产品质量风险。（7.10.1）

综上，当事人的生产条件发生了较大变化，不再符合医疗器械质量管理体系要求，可能影响生产的定制式固定义齿的安全性、有效性。而根据当事人提交的2021、2022年度质量管理体系自查报告，未报告出租生产场所并因此导致的生产条件发生变化的情况，未按规定整改，未有停产情况的内容。

上述事实，主要有以下证据证明：

1.厦门市公安局新阳派出所《线索移送函》1份，证明违法线索来源；

2.对当事人的现场检查笔录原件和当事人的账户历史明细、账户交易明细等复印件各1份，证明当事人与壹角兽资金往来情况；

3.蔡\*\*与徐\*微信聊天记录、蔡\*\*、陈\*\*接受公安机关询问笔录、徐\*接受公安机关讯问笔录、《经销服务合同》各1份，证明当事人明知对方未取得医疗器械生产资质仍通过签订经销服务合同的方式将部分生产工位出租给壹角兽用于生产定制式固定义齿；

4.蔡\*\*、朱\*\*、魏\*\*、徐\*询问笔录各1份、陈\*\*询问笔录3份，证明纪瓷美使用当事人生产场所组织定制式固定义齿生产情况及当事人生产条件发生变化情况等，并进一步证明当事人出租的内容为生产场所，不包括医疗器械许可证件；

5.公安机关移交的《涉案固定义齿销售明细表》1份，证明纪瓷美在当事人厂房生产定制式固定义齿的数量、金额等信息；

6.对厦门思明优梨口腔门诊部有限公司的现场检查笔录1份，证明我办对公安机关移送涉案固定义齿销售明细体现的销售流向延伸检查情况；

7.当事人提供的第二类医疗器械生产许可证延续申报材料及说明材料各1份，证明当事人生产厂房平面布局及生产工位数量情况；

8.当事人提交的2021年度和2022年度质量管理体系自查报告，证明当事人出租生产工位期间生产条件发生变化，未按规定整改、停止生产、报告；

9.厦门市公安局新阳派出所出具的说明材料1份，证明调查中未查获相关涉案物品的情况；

10.当事人提交的《生产设备一览表》1份、《销售单》3份，证明当事人目前设备配备的情况；

11.国家企业信用信息公示系统查询截图，证明当事人无行政处罚信息记录；

12.《涉嫌犯罪案件移送书》（闽药监厦稽办﹝2022﹞3-19号）、送达回证、立案告知书（厦公海（新阳）立字﹝2023﹞00069号）、受案回执，证明我局厦门药品稽查办将纪瓷美无证从事生产定制式固定义齿涉嫌构成犯罪的案件移送厦门公安机关，且厦门公安机关已对纪瓷美涉嫌非法经营罪立案侦查；

13.当事人《营业执照》《医疗器械生产许可证》及变更页、定制式固定义齿、定制式活动义齿《医疗器械注册证》及变更页、登记通知书以及纪瓷美、壹角兽商事主体登记及信用信息公示平台截图各1份，证明当事人取得的医疗器械生产资质、法定代表人、企业负责人、生产地址变更情况以及纪瓷美、壹角兽商事主体登记情况；

14.当事人违法行为发生期间的法定代表人（企业负责人）蔡\*\*、管理者代表朱\*\*、生产副总经理兼生产部、技术部负责人陈\*\*、目前的法定代表人汪明同身份证、《人事任命书》（年达司发2019第【第4号】）复印件以及当事人《委托授权书》原件各1份，证明调查取证涉及当事人相关人员及委托授权情况。

我局于2024年8月16日向当事人直接送达了《行政处罚告知书》（闽药监厦稽办罚告〔2024〕015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。

我局认为，在知悉租赁方未取得定制式固定义齿生产资质的情况下，当事人仍以出租生产场所的方式为纪瓷美无证生产定制式固定义齿提供便利条件，违反了《医疗器械监督管理条例》第十三条第一款、第三十二条第一款的规定，与纪瓷美共同构成未经许可生产无注册证定制式固定义齿的违法行为。同时，当事人出租生产场所导致生产条件发生变化、不再符合医疗器械质量管理体系要求，可能影响医疗器械安全、有效，未依照规定整改、停止生产、报告，违反了《医疗器械监督管理条例》第三十六条的规定。

鉴于当事人存在如下3种情形，可从轻行政处罚。一是在调查取证期间，积极配合调查，如实陈述了违法事实，主动提交了相应的证据材料；二是在与纪瓷美共同无证生产活动中，当事人仅提供了生产场所，未参与纪瓷美的现场生产管理，未提供生产操作人员、原材料、主要生产设备，在共同违法中起次要作用；三是五年内未存在因违反医疗器械管理法律法规被行政处罚的情况，系初次违法。

同时，当事人生产条件发生变化、不再符合医疗器械质量管理体系要求，可能影响医疗器械安全、有效的情况的行为，系其出租生产场所导致，与共同无证生产的违法行为有牵连关系，根据《福建省药品监管行政处罚裁量适用细则》第十六条的规定，适用吸收原则，对当事人上述2种违法行为中选择处罚较重的行为，即与纪瓷美共同无证生产定制式固定义齿的违法行为进行处罚。

综上，依据《医疗器械监督管理条例》第八十一条第一款第一项、第二项、第八十八条第一项、《中华人民共和国行政处罚法》第二十八条第一款、《福建省药品监管行政处罚裁量适用细则》第十一条第一款第二项、第五项、第七项、第十六条的规定，对当事人与纪瓷美共同构成未经许可生产无注册证定制式固定义齿的违法行为按从轻处罚等级进行量罚，处货值金额15倍罚款，即罚款1083000元，而当事人按20%比例承担罚款，即对当事人处理如下：

1. 责令改正违法行为；
2. 没收违法所得240000元（贰拾肆万元整）；
3. 罚款216600元（贰拾壹万陆仟陆佰元整）。

上述罚没款合计456600元（肆拾伍万陆仟陆佰元整）。

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。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9月23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）

本文书一式三份，二份送达，一份归档。