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 | 闽药监厦稽办处罚〔2024〕013号 | 厦门年达医疗器械有限公司未经许可生产无注册证定制式固定义齿案 | 厦门年达医疗器械有限公司 | 91350211302955072J | 汪明同  | 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。 | 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：（一）责令改正违法行为；（二）没收违法所得240000元（贰拾肆万元整）；（三）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。 | 福建省药品监督管理局，2024年9月23日。 |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 2 | 闽药监厦稽办处罚〔2024〕012号 | 全药通（厦门）科技发展有限公司 | 全药通（厦门）科技发展有限公司运营的药品网络交易第三方平台“全药通”未及时停止提供网络交易平台服务、未及时停止展示国家实行特殊管理的药品右美沙芬单方制剂一案 | 91350200058378276F | 杨铁新 | 2023年2月13日至2024年5月8日，4家药品网络销售企业在全药通展示并销售右美沙芬单方制剂，当事人与上述4家企业签订《全药通平台卖家合作服务合同》，为其提供网络交易平台服务，展示其销售的药品相关信息，收取网络推广技术服务费1449元。 | 根据《药品网络销售监督管理办法》（自2022年12月1日起施行）第八条第二款、《国家药监局综合司 公安部办公厅 国家邮政局办公室关于进一步加强复方地芬诺酯片等药品管理的通知》(药监综药管〔2023〕13号，国家药品监督管理局官网于2023年2月13日发布)第三点规定，2023年2月13日起，右美沙芬单方制剂不得在网络上销售。当事人发现4家药品网络销售企业在全药通销售右美沙芬单方制剂，但未及时停止提供网络交易平台服务，未停止展示药品相关信息等义务的违法行为，违反《中华人民共和国药品管理法》第六十二条第三款、《药品网络销售监督管理办法》第二十三条第一款第二项的规定。依据《中华人民共和国药品管理法》第一百三十一条、《药品网络销售监督管理办法》第四十条的规定，现责令当事人改正上述违法行为，并决定处罚如下：1.没收违法所得1449元（人民币壹仟肆佰肆拾玖元整）2.罚款200000元（人民币贰拾万元整）。以上罚没款合计201449元（人民币贰拾万壹仟肆佰肆拾玖元整）。 | 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。当事人根据厦门药品稽查办公室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》第七十二条的规定，厦门药品稽查办公室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厦门药品稽查办公室，2024年9月20日。 |  |