# 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〔2025〕001号

当事人：漳州元然医疗器械有限公司 （以下简称漳州元然）

主体资格证照名称：《营业执照》

统一社会信用代码：91350681MA33K2RB11

住所:福建省龙海区白水镇西凤村上坑西153号

法定代表人：陈\*茹

身份证号码：3506\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*20

根据福建省食品药品质量检验研究院《检验报告》（编号：2024YC0358），漳州元然生产的医用防护口罩（规格型号：无菌型折叠耳挂式、中号：15.5cm\*10.5cm、批号：2022/11/01）检验结论为“被检样品所检项目不符合闽械注准20202140505《医用防护口罩》产品技术要求”，具体不合格项目为过滤效率。经海南省检验检测研究院复检〔《检验报告》(编号：QF20240001)〕，检验结论不合格。2024年8月20日和10月22日，我局向漳州元然直接送达了上述2份《检验报告》，并于10月25日立案调查。我局于11月4日、12月19日对漳州元然管理者代表陈\*\*、质量负责人陈\*\*等2名相关人员进行询问调查。在调查取证期间，因涉案产品已全部销售使用，且未有召回的涉案产品，我局未采取查封、扣押等行政强制措施。

经查，漳州元然于2022年11月1日至20日期间，生产了30000片涉案批次的医用防护口罩。12月23日，将上述涉案批次产品全部销售给福建省\*\*\*\*有限公司，货值金额为96000元，违法所得为96000元。2024年8月23日，漳州元然开展了涉案批次产品的召回工作，并进行了整改。截止2024年12月30日，涉案批次产品的召回数量为零。

 上述事实，主要有以下证据证明：

1.福建省食品药品质量检验研究院《检验报告》（编号：2024YC0358，检验类别：省级监督抽查检验）、海南省检验检测研究院《检验报告》（编号：QF20240001，检验类别：复验）《2024年医疗器械监督抽检结果送达告知书》《2024年国家医疗器械抽检复检申请表》《2024年国家医疗器械抽检复检通知书》等复印件和莆田市市场监督管理局《案件线索移送函》（莆市监执函〔2024〕444号）等原件各1份，说明违法线索来源、复检受理、复检及送达情况；

2.漳州元然《营业执照》《医疗器械生产许可证》、医用防护口罩《医疗器械注册证》等材料复印件各1份，说明漳州元然所取得医用防护口罩的资质情况；

3.漳州元然《员工花名册》《管理者代表任命书》、陈\*\*、陈\*\*、陈\*\*等3人居民身份证复印件各1份，说明漳州元然相关人员的身份、职务情况；

4.漳州元然涉案批次的医用防护口罩《批生产指令单》《医用防护口罩留样台账》《医用防护口罩库存台账记录》《货位卡》等材料复印件各1份和《产品的去向表》原件1份，说明漳州元然涉案批次医用防护口罩生产检验情况；

5.漳州元然《医用防护口罩产品技术要求》《GB 19083-2010医用防护口罩技术要求》《医用防护口罩生产工艺操作规程》《医用防护口罩过程检验规程》《医用防护口罩成品检验规程》等材料复印件各1份，说明涉案产品工艺流程、检验规程等情况；

6.漳州元然提供的《采购合同》《漳州元然医疗器械有限公司出库单》、销售发票及福建省\*\*\*\*有限公司《营业执照》《食品药品生产经营许可证》等复印件各1份，说明漳州元然涉案批次产品的销售情况；

7.漳州元然的《采取风险控制措施及复检告知承诺书》《抽检不合格品采取措施的承诺书》《医疗器械召回事件报告表》《抽检不合格产品原因分析以及纠正措施报告》《情况说明》原件各1份、《莆田市市场监督管理局实施行政强制措施决定书》（莆市监强制〔2024〕03088号）等材料复印件1份，说明漳州元然采取风险控制、产品召回和纠正措施情况；

8.国家企业信用信息公示系统检索结果的网页截图（检索时间：2024年12月13日），说明漳州元然系初次违法；

9.《现场笔录》（时间：2024年8月20日）和留样间现场照片2张，说明现场核查情况；

10.法定代表人《委托授权书》1份，说明当事人的授权情况；

11.漳州元然的陈\*\*《询问笔录》原件1份（日期：2024年11月4日）、陈\*\*《询问笔录》原件2份（日期：2024年11月4日、12月19日），说明询问调查的情况。

2025年1月10日，我局向漳州元然送达了《行政处罚告知书》（闽药监厦稽办罚告〔2025〕001号），告知漳州元然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，漳州元然未向我局提出陈述、申辩和听证要求。

我局认为，漳州元然违反了《医疗器械监督管理条例》第三十五条第一款的规定，构成了生产不符合经注册产品技术要求的医用防护口罩的违法行为。

在调查取证期间，漳州元然积极配合调查，如实陈述了违法事实，主动提交了相应证据材料，且系初次违法，符合《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、第七项的规定，可以从轻或者减轻行政处罚。鉴于漳州元然无从重行政处罚或情节严重的情形，结合案件情况综合考量，我局决定按从轻行政处罚等级进行量罚，参照《福建省医疗器械行政处罚裁量基准（试行）》QX-11的规定，即处96000元货值金额5倍，即处480000元的罚款。同时，根据《中华人民共和国行政处罚法》第二十八条第二款的规定，没收违法所得。

依据《中华人民共和国行政处罚法》第二十八条第二款、《医疗器械监督管理条例》第八十六条第一项、《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、第七项的规定，决定给予漳州元然如下处理：

一、责令改正；

二、没收违法所得96000元整（玖万陆仟元整）；

三、罚款480000元整（肆拾捌万元整）；

上述罚没款合计576000元整（伍拾柒万陆仟元整）。

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《中华人民共和国行政处罚法》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

2025年1月 21 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 二 份，一份送达，一份归档。