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〔2025〕001号 | 涉嫌生产不符合经注册产品技术要求的医用防护口罩 | 漳州元然医疗器械有限公司 | 91350681MA33K2RB11 | 陈\*\* | 根据福建省食品药品质量检验研究院《检验报告》（编号：2024YC0358）和海南省检验检测研究院《检验报告》(编号：QF20240001、复检)，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）经检验和复检均不合格，具体不合格项目为过滤效率。经查，漳州元然于2022年11月1日至20日期间，生产了30000片医用防护口罩，均已销售，涉案批次产品价格为3.2元/片,召回数量为零。综上，上述涉案批次产品总货值金额为96000元，违法所得为96000元。当事人上述行为违反了《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。 | 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。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，2025年1月21日。 |  |