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〕009号 | 弓立（厦门）医疗用品有限公司生产不符合经注册的产品技术要求的医用防护口罩案 | 弓立（厦门）医疗用品有限公司 | 9135020079127420XC | 尹\* | 2022年12月11日，当事人在厦门市同安区祥平街道溪林路358号纺纤9号厂房二楼，生产了批号为202212013、型号规格为D920的医用防护口罩100000只，于2022年12月27日销售给\*\*医疗用品股份有限公司（以下简称\*\*公司），总货值金额为60000元。上述批次产品经安徽省食品药品检验研究院检验、北京市医疗器械检验研究院复检，检验结论均为检验项目“密合性”不符合闽械注准20172140109《医用防护口罩》产品技术要求中2.11要求。另查，当事人于2024年12月3日收到安徽省食品药品检验研究院《检验报告》后，当日作出了三级召回决定，但对召回决定是否通知到\*\*公司未进行确认。截至2025年4月2日，\*\*公司未收到召回通知。 | 当事人生产不符合经注册的产品技术要求的医用防护口罩行为，违反了《医疗器械监督管理条例》三十五条第一款、《医疗器械生产监督管理办法》第二十五条的规定，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》第八十六条第一项的规定予以处罚，现责令当事人改正上述违法行为，并决定处罚如下：1.没收违法所得人民币60000元（陆万元整）；2.处罚款人民币600000元（陆拾万元整）。当事人未在规定时间内将召回批号为202212013、型号规格为D920的医用防护口罩的决定通知到\*\*公司的行为，违反了《医疗器械监督管理条例》第六十七条第一款、《医疗器械召回管理办法》第十五条的规定，依据《医疗器械召回管理办法》第三十条第二项的规定，本局已于2025年4月15日对当事人作出《责令改正通知书》（闽药监厦稽办责改〔2025〕004号），现决定处罚如下：1.警告；2.处罚款人民币10000元（壹万元整）。上述罚没款合计人民币670000元（陆拾柒万元整）。 | 当事人应当自收到本行政处罚决定书之日起十五日内，缴纳上述罚没款。当事人根据本局开具的《福建省非税收收入缴款通知书》，自行选择缴款方式。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。 | 福建省药品监督管理局，2025年7月23日。 |  |