# 福建省药品监督管理局厦门药品稽查办

行政处罚决定书

闽 药监 厦稽办 〔 2021 〕 3-007 号

当事人：厦门蓝星企业有限公司

主体资格证照名称：《营业执照》

统一社会信用代码：91350200612001792P

住所: 厦门市翔安区马巷镇海鸣路506-3号南楼201室

法定代表人：陈志明

 2021年9月1日，我办向当事人厦门蓝星企业有限公司 （以下简称“蓝星”）送达福建省医疗器械与药品包装材料检验所《检验报告》（报告编号：YX2021C1152），蓝星生产的一次性使用医用外科口罩（注册证号：闽械注准20162640175号，批号：20201216）微生物指标不符合YY0469-2011《医用外科口罩》标准要求。9月6日，我办对上述违法行为予以立案调查。9月7日，我办执法人员到蓝星进行了现场检查。9月17日，我办向福州市仓山区市场监督管理局发出协助调查函进一步核实上述批次一次性使用医用外科口罩销售情况的真实性。10月11日，我办收到福州市仓山区市场监督管理局的复函。10月19日，我办执法人员到厦门市康尔健医疗科技有限公司对上述批次一次性使用医用外科口罩环氧乙烷灭菌情况进行现场核查。10月20日，我办执法人员到厦门鹰君药业有限公司上述批次一次性使用医用外科口罩委托检验情况进行现场核查。10月27日，我办执法人员分别对蓝星质量负责人（被授权委托人）刘婷婷、质管部检验员李珊华、销售部销售代表赖科廷、行政部行政专员廖瑞鑫等4名相关人员进行调查询问。

调查认定以下违法事实：

一、涉案批次医疗器械的确认情况。9月1日，蓝星收到了我办送达的《检验报告》并对其产品的具体信息无异议，确认了涉案不合格批次的医疗器械是蓝星所生产的，产品具体信息如下：名称为一次性使用医用外科口罩，规格型号：大号17cm\*9.5cm，生产日期：20201217，批号：20201216，注册证号：闽械注准20162640175号。

二、涉案批次医疗器械的召回情况。2021年9月1日，蓝星对涉案不合格批次的医疗器械启动了召回程序，向福建新紫金医药有限公司发出了《产品召回通知单》，并由行政部通知员工收回已发放的上述批次一次性使用医用外科口罩。2021年9月23日，福建新紫金医药有限公司向蓝星报告，因零售药店已全部售完，未召回到不合格产品。

三、涉案批次医疗器械的生产销售情况。一是生产情况。根据蓝星涉案不合格批次的一次性使用医用外科口罩的批生产记录和受托灭菌企业厦门市康尔健医疗科技有限公司的环氧乙烷灭菌记录，上述批次产品于2020年12月16日下单领料，于2020年12月17日至21日完成生产，生产数量是25000片。二是销售和使用情况。2020年12月21日，蓝星质管部抽样200片用于成品检验和留样；2021年2月4日，蓝星销售上述批次一次性使用医用外科口罩21000片给福建新紫金医药有限公司，单价0.39元/片，合计销售金额是8190元，违法所得是8190元；2021年2月5日，蓝星行政部领取上述批次一次性使用医用外科口罩3800片用于员工防疫，现已无上述批次一次性使用医用外科口罩库存。三是货值金额情况。上述批次一次性使用医用外科口罩已售部分单价为0.39元/片，货值金额为9750元。

四、涉案批次医疗器械的微生物检验情况。上述批次一次性使用医用外科口罩的初始污染菌检验结果为初始污染菌数28.0cfu/g，无菌检查结果均为阴性，两项检查都是合格的。蓝星于2021年9月1日起对上述批次一次性使用医用外科口罩不合格原因进行自查，从2021年9月6日至2021年9月22日对留样的同批次一次性使用医用外科口罩由3个检验员分别进行3次无菌检验，检验结果均为合格（阴性，未有菌生长），暂未查清造成不合格原因。

上述事实，主要有以下证据证明：

1、福建省医疗器械与药品包装材料检验所《检验报告》（报告编号：YX2021C1152），说明违法线索来源；

2、蓝星的《营业执照》、《医疗器械生产许可证》、《医疗器械注册证》、《医疗器械生产产品登记表》的复印件各1份，证明当事人所取得的资质；

3、刘婷婷的授权委托书，刘婷婷、李珊华、赖科廷、廖瑞鑫等4人的居民身份证复印件各1份，证明被询问人的身份；

4、福建新紫金医药有限公司的《营业执照》、《医疗器械经营许可证》、《第二类医疗器械经营备案凭证》的复印件各1份，证明销售对象的资质；

5、蓝星的《产品召回通知单》、《召回计划实施情况报告表》、《医疗器械召回事件报告表》、《医疗器械召回计划》、《医疗器械召回调查评估报告》、《采取风险控制措施及复检告知承诺书》复印件各1份和我办的《国家医疗器械抽检结果送达告知书》，说明当事人的召回情况；

6、蓝星的涉案不合格批次的一次性使用医用外科口罩的批生产记录复印件1份，证明涉案批次产品的生产情况；

7、蓝星的《购销合同》、《销售清单》、《增值税专用发票》和《春节防疫物资领用名单》的复印件各1份、我办《协助调查函》（闽药监厦稽办﹝2021﹞3-07号）和福州市仓山区市场监督管理局《关于福建新紫金医药有限公司协助调查函复函》，证明涉案批次产品的销售情况和内部领用情况；

8、蓝星的《成品放行审核单》、《成品检验报告》及原始记录和《初始污染菌检验记录》复印件各1份，证明涉案批次产品的成品检验情况；

9、厦门鹰君药业有限公司的《营业执照》、《医疗器械生产许可证》、《医疗器械注册证》的复印件各1份，证明被委托检验单位厦门鹰君药业有限公司所取得的资质；

10、《现场笔录》（时间2021年10月20日）、蓝星和厦门鹰君药业有限公司的《合作检验协议》、厦门鹰君药业有限公司的《检验报告》及检验原始记录的复印件各1份，证明涉案批次产品的委托检验情况；

11、《现场笔录》（时间2021年10月19日）、蓝星和厦门市康尔健医疗科技有限公司的《灭菌委托书》、厦门市康尔健医疗科技有限公司的《营业执照》、《环氧乙烷灭菌证明》和灭菌服务费发票复印件各1份，证明涉案批次产品的委托灭菌情况；

12、蓝星的《环氧乙烷灭菌验证方案》、《环氧乙烷灭菌验证报告》和厦门市康尔健医疗科技有限公司的《环氧乙烷灭菌过程确认》复印件各1份，证明涉案产品的灭菌确认和验证情况；

13、《现场笔录》1份（时间：2021年9月7日）；

14、刘婷婷、李珊华、赖科廷、廖瑞鑫等4人的《询问笔录》，证明涉案批次产品的生产、检验、销售和内部领用等情况。

2021年11月9日，我办执法人员依法向当事人送达了行政处罚告知书（闽药监厦稽办药械〔2021〕3-007号），并告知当事人有权进行陈述、申辩。在法定期限内，当事人未提出陈述、申辩要求。

当事人上述行为违反了《医疗器械监督管理条例》（2000年1月4日中华人民共和国国务院令第276号公布，2017年5月4日修订，下同）第二十四条第一款的规定，按照《医疗器械监督管理条例》第六十六条第一款第一项的规定，决定对当事人处理如下：

一、责令改正违法行为；

二、处罚款人民币39500元整（叁万玖仟伍佰元整）。

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。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。

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福建省人民政府申请行政复议；也可以在六个月内依法向厦门市思明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厦门药品稽查办公室

 （印 章）

 2021年 11月17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，一份送达，一份归档， 一份留底。