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〔2023〕3-01号 | 涉嫌在未经许可的生产场所生产新型冠状病毒（2019-nCoV）抗原检测试剂盒（胶体金法）案件 | 泰普生物科学（中国）有限公司 | 91350200751630628A | 李\* | 根据省药品科普与监管数据中心《刘骄举报“泰普生物科学（中国）有限公司生产的核酸抗原试剂未按质量要求生产”的投诉举报件》（闽药监投举交〔2023〕2号）。经查，泰普生物拟于2023年1月7日至14日生产批号为322301、数量为200万人份的新冠抗原。13日上午，拟在许可场所-西洲路2045号401单元进行新冠抗原检测卡的切条、制卡和内包等工序，但因当日10点许该场所的空调机组故障无法使用，临时将上述工序转移至未经生产许可的场所-西洲路2045号301单元进行。至当日12点半许，基于当时新冠抗原严重滞销的情况，泰普生物立即停止了新冠抗原的所有生产活动。西洲路2045号301单元未在泰普生物《医疗器械生产许可证》生产地址之列，但泰普生物在该场所使用上述生产设备进行切条、组卡、内包装等检测卡制备工序操作，并暂存于该场所内。至停产时，泰普生物生产了批号为322301的新冠抗原检测卡71874人份，余下19040张大板封装后保存于西洲路2045号401单元。根据福建鑫八闽价格鉴定评估有限公司《关于一批71874人份的新冠抗原检测卡半成品（含大板膜条、卡壳、铝箔袋、干燥剂）的市场成本价格评估意见书》（鑫八闽价鉴﹝2023﹞831号），我局认定涉案批次新冠抗原检测卡的成本价为0.4218元/人份，货值金额为30316元。该涉案批次新冠抗原检测卡为半成品，未进行外包成成品，也尚未销售，未产生违法所得。当事人违反了《医疗器械生产监督管理办法》第十五条第一款的规定，构成了在未经许可的生产场所生产新冠抗原的违法行为。 | 依据《行政处罚法》第二十八条第一款、《医疗器械生产监督管理办法》第七十四条第二项、《医疗器械监督管理条例》第八十一条第一款第二项、《福建省药品监管行政处罚裁量权适用实施细则（试行）》第十三条第二项、第十四条第三项、第四项的的规定，建议给予当事人如下处理：（一）责令改正；（二）没收涉案的71874人份新冠抗原检测卡（批号：322301）、1台自动送料数控斩切机（规格型号：ZQ3502、编号：TIB-SCSB-277）、1台压壳输送线（规格型号：3.5M\*40、编号：TIB-SCSB-459）、2台塑料薄膜连续封口机（规格型号：FRB-7701、编号：TIB-SCSB-365、TIB-SCSB-368）；（三）罚款454740元整（肆拾伍万肆仟柒佰肆拾元整）。 | 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厦门药品稽查办公室，2023年12月29日。 |   |