福建省药品监督管理局行政处罚决定书

闽药监厦稽办〔2023〕3-01号

当事人：泰普生物科学（中国）有限公司（以下简称“泰普生物”）

主体资格证照名称：营业执照

统一社会信用代码：91350200751630628A

住所：厦门市同安区西洲路2043号11层

法定代表人：李\*

身份证号码：620\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*11

联系电话：13\*\*\*\*\*\*\*22

联系地址：厦门市思明区育秀里161号717室

2023年2月1日，我局厦门药品稽查办收到省药品科普与监管数据中心闽药监投举交〔2023〕2号投诉举报件。根据案源线索，我局于2月21日到泰普生物进行现场核查,并于3月7日立案调查。因案情较复杂，我局将案件作出处理决定延期至12月31日。

2023年2月21日，我局依法对泰普生物涉案的批号为322301的71874人份新型冠状病毒（2019-nCoV）抗原检测试剂盒（胶体金法）（以下简称“新冠抗原”）检测卡、1台自动送料数控斩切机、1台压壳输送线、2台塑料薄膜连续封口机等生产设备实施了查封的行政强制措施，并于4月23日解除了行政强制措施。

根据对泰普生物及相关人员的询问调查和相应证据材料分析，我局确定了其违法事实。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。1月7-8日，泰普生物在许可场所-西洲路2041号301单元进行新冠抗原中间品-大板的组装，经检验合格，共生产了19838板。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。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，并于2月25日对印制了涉案新冠抗原医疗器械注册/产品技术要求编号、生产许可证编号、产品名称、产品批号、生产日期、有效期等内容且未使用的外盒及其铝箔袋进行了报废处理。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。

我局结合泰普生物的问询调查笔录及相应证据材料，判定泰普生物违反了《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。

上述事实，主要有以下证据证明：

1.省药品科普与监管数据中心闽药监投举交〔2023〕2号复印件1份，证明违法线索来源；

2.泰普生物《营业执照》《医疗器械生产许可证》及其副本、新冠抗原《医疗器械注册证》《医疗器械变更注册（备案）文件（体外诊断试剂）》、SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit（出口新冠抗原）欧盟（英文）CE认证证书及其中文译本等资料复印件各1份，证明泰普生物取得新冠抗原的资质情况；

3.泰普生物《员工花名册》、李\*、汤\*、孔\*、蔡\*、宋\*、黄\*、马\*、吕\*等8人身份证复印件各1份，证明调查取证涉及人员身份情况；

4.泰普生物《产品批号和效期管理制度》、新冠抗原《产品技术要求》《说明书》《生产工艺规程》《中间品质量标准及标准操作规程》、SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit《产品技术要求》《生产工艺规程》等资料复印件各1份，证明泰普生物涉案产品国内与出口产品技术要求的异同情况；

5.泰普生物涉案批次新冠抗原的生产记录、外盒、铝箔袋、干燥剂、试剂卡壳、玻璃纤维等原辅料、半成品的《物料货位卡》《出入台账》、大板《出入台账》和外盒样稿、铝箔袋《报损报废审批表》《报废销毁记录》等资料复印件各1份，证明泰普生物涉案批次检测卡数量情况；

6.泰普生物的4张平面图、西洲路2045号301单元《空调机组运行记录》《温湿度记录》（记录日期：2023年1月13日)、西洲路2045号401单元的空调机组《设备仪器维修记录》（记录日期：2023年1月13日)、《设备台账》等资料复印件各1份，证明未经许可场所的环境和西洲路2045号401单元的空调机组的故障情况；

7.我局厦门药品稽查办现场核查时案批次新冠抗原检测卡实物、手工测算单、查封过程、清点现场等图片各1张，证明涉案检测卡实物、数量、查封和清点等情况；

8.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）原件、泰普生物《新冠抗原检测卡半成品成本核算》等材料复印件各1份，证明泰普生物生产的新冠抗原检测卡的成本价格；

9.福建省应对新冠病毒感染疫情工作指挥部医疗物资保障组《感谢信》、国务院应对新型冠状病毒肺炎疫情联防联控机制（医疗物资保障组）《关于商请支持核酸检测设备和试剂生产企业稳产扩产的函》等资料复印件各1份，证明泰普生物在新冠疫情期间的贡献情况；

10.国家企业信用信息公示系统的检索结果的网页截图（检索时间：2023年10月24日），证明泰普生物系初次违法；

11.我局厦门药品稽查办3份《现场笔录》（时间：2023年2月21日、3月29日、11月1日）《实施行政强制措施决定书》《延长行政强制措施期限决定书》《解除行政强制措施决定书》等资料原件各1份，证明现场核查、实施扣押、延长和解除、涉案检测卡清点等情况；

12.泰普生物副总经理蔡\*、生产储运中心负责人宋\*、质量管理中心总监黄\*、涉案批次产品生产员工吕\*等4人《询问笔录》原件各1份，证明当事人违法生产的情况。

我局于2023年12月21日向泰普生物直接送达了《行政处罚告知书》（闽药监厦稽办〔2023〕3-01号），告知当事人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，当事人未向我局提出陈述、申辩和听证要求。

鉴于泰普生物系初次违法，涉案批次新冠抗原检测卡制备之前的工序均是在许可的生产场所进行，而涉案未经生产许可的场所是其出口新冠抗原的内包生产场所，配备了相应的生产设备设施，其温湿度数据基本符合生产许可场所温湿度的要求，且涉案批次新冠抗原检测卡未进行外包，未进行销售，结合泰普生物为疫情防控所作贡献的情况，依据《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、第四项的规定，我局对泰普生物违法行为按从轻行政处罚等级量罚，即对涉案批次新冠抗原检测卡按货值金额的15倍进行量罚。

综上，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，决定给予泰普生物如下处理：

一、责令改正；

二、没收涉案批号为322301的71874人份新冠抗原检测卡、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日内缴纳上述罚款。根据我局厦门药品稽查办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《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

2023年12月29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。