指导案例11

行政机关：天津市药品监督管理局

当事人：天津某医疗科技有限公司

一、案例名称

案件名称：天津某医疗科技有限公司提供虚假材料申请第二类医疗器械产品注册行政许可

案件分类：行政处罚

二、简要案情

2023年11月24日，市药监局接2份举报，反映当事人在医疗器械产品注册申报过程中造假。通过天津市药品监督管理局医疗器械行政审批系统查询，当事人于2023年10月23日向市药监局申请A检测试剂盒和C检测试剂盒的第二类医疗器械上市产品注册。当事人申请上述产品注册所提交材料中生产记录：A检测试剂盒7批、C检测试剂盒7批，均标示生产时间为2022年，产品生产、检验、放行由B公司完成。当事人申请产品注册材料中2份检验报告的检验样品生产单位均标示为B公司。经向B公司核实，其未受托生产过上述产品，也未提供过相关生产、检验记录。

经查，当事人2022年实际未生产过上述2种产品，注册申报时所提交的标示2022年生产的14批次生产记录为根据2023年生产产品相关数据编造。当事人2023年自行采购生产设备后，在其非洁净环境的研发室生产了上述2个品种共计6批次产品，并冒用B公司的名义送检。同时，当事人编造了分析性能研究、稳定性研究、参考区间研究、企业参考品研究等相关材料。

三、法律适用

《医疗器械监督管理条例》第十四条第四款

“医疗器械注册申请人、备案人应当确保提交的资料合法、真实、准确、完整和可追溯。”

《中华人民共和国行政许可法》第三十一条第一款、第七十八条

“申请人申请行政许可，应当如实向行政机关提交有关材料和反映真实情况，并对其申请材料实质内容的真实性负责。行政机关不得要求申请人提交与其申请的行政许可事项无关的技术资料和其他材料。”

“行政许可申请人隐瞒有关情况或者提供虚假材料申请行政许可的，行政机关不予受理或者不予行政许可，并给予警告；行政许可申请属于直接关系公共安全、人身健康、生命财产安全事项的，申请人在一年内不得再次申请该行政许可。”

四、决定结果

作出行政处罚如下：警告；一年内不得再次申报上述产品上市注册的行政许可。

当事人主动履行行政处罚决定。

五、说明理由

（一）对证据采信理由的说明

依法取得了以下证据：

营业执照复印件、法定代表人身份证复印件、被委托人身份证复印件、《授权委托书》等证明当事人身份、资格的证据。

天津市药品监督管理局医疗器械行政审批系统截图；对当事人所作现场笔录、询问笔录；当事人出具的《情况说明》；天津市医疗器械企业服务平台网页截图；A检测试剂盒和C检测试剂盒注册时提交的资料；当事人体外诊断试剂生产设备清单；研发室、生产设备、产品、卡壳及外包装盒照片；检验报告复印件；研发数据记录本复印件等证明当事人检验样品为自行生产且所提交的性能研究、稳定性研究、参考区间研究、企业参考品研究等材料为虚假材料的情况。

对B公司所作询问笔录、B公司出具的《情况说明》、B公司批生产记录空白模板、《深圳市医疗器械检测中心委托检测合同》及收费通知单复印件等证明当事人所提交的生产记录、检验报告为虚假材料的情况。

本案中当事人虚构生产行为，编造生产及检验等相关记录，有笔录、记录、照片等进行证明，并与B公司提供的证据可以进行相互印证，证据较为充分。

（二）对依据选择理由的说明

本案中当事人提供虚假材料申请第二类医疗器械产品注册行政许可的行为违反了《医疗器械监督管理条例》第十四条第四款、《中华人民共和国行政许可法》第三十一条之规定，考虑到当事人相关产品仍在注册审查过程中，尚未通过提供虚假资料取得行政许可，应依据《中华人民共和国行政许可法》第七十八条之规定进行处罚。

（三）对决定裁量理由的说明

本案不具有从重、从轻或减轻行政处罚、不予行政处罚等情形，应对当事人给予一般行政处罚。

六、典型意义

本案为我市查处首例医疗器械注册申报环节资料造假案件。医疗器械注册资料的真实性对产品的安全性、有效性、质量可控性具有重要意义，强化对注册环节的监管，有助于从源头消除风险隐患。

在本案办理中，行政处罚承办部门与行政许可承办部门通力协作，为案件顺利办理打下了良好基础。执法人员深入挖掘并核实与举报内容相关的情况，经核查发现当事人涉案产品处于申报阶段，在前往受托企业B公司进行延伸检查过程中，发现并确定申报资料存在问题，包括受托企业的放行人签字存在错字、当事人生产设备购进日期晚于产品生产日期、当事人生产环境不具备产品生产环境要求等关键证据，最终确定了企业“提供虚假材料申请第二类医疗器械产品注册行政许可”的违法行为。

在处罚适用方面，本案依据《行政许可法》给予当事人一年内不得再次该行政许可的行政处罚，同时下调当事人的信用评价级别，对当事人实施严格监管，在行业中起到了较大的震慑作用。在案件办理全过程试行说理式执法，讲清违法事实、处罚依据、救济渠道，提高执法说服力和公信力，确保案件顺利办结和执行。