

天津市药品监督管理局

政府信息公开

天津市药品监督管理局 > 政务公开 > 政府信息公开 > 法定主动公开内容 > 行政处罚、强制

津药监（三办）罚〔2024〕2号

来源：天津市药品监督管理局 发布时间：2024-07-08 13:59



天津市药品监督管理局

行政处罚决定书

津药监（三办）罚〔2024〕2号

当事人：天津新湾生物科技有限公司

主体资格证照名称：营业执照

统一社会信用代码：91120112741399688K

住所（住址）：天津市津南区八里台工业园区

法定代表人：朱文秀

身份证件号码：***

2024年1月24日，我局收到天津市场监管委转来的关于匿名对天津新湾生物科技有限公司（以下简称新湾公司）的举报信，反映新湾公司生产及临床造假等问题。2024年2月6日，我局执法人员到当事人处检查发现，当事人只能提供人绒毛膜促性腺激素（ β 亚基）（ β -HCG）检测试剂盒（酶免疫法）、三碘甲状腺原氨酸（T3）检测试剂盒（化学发光酶免疫法）、人血清铁蛋白（Ferritin）检测试剂盒（化学发光酶免疫法）、人生长激素（HGH）检测试剂盒（化学发光酶免疫法）、甲状腺素（T4）检测试剂盒（化学发光酶免疫法）、人绒毛膜促性腺激素共6个产品的临床试验资料，其余产品临床试验资料现场未能提供。本局于2024年3月6日对当事人涉嫌未遵守医疗器械临床试验规范的行为予以立案调查。无行政强制措施。

经查，当事人现有人绒毛膜促性腺激素检测试剂盒（胶体金法）等42个医疗器械产品注册证，仅能提供三碘甲状腺原氨酸（T3）定量检测试剂盒等16个产品的临床试验资料，胰岛素（Insulin）定量检测试剂盒等26个产品临床试验资料因丢失无法提供。

上述事实，主要有以下证据证明：

- 1.当事人《营业执照》、《医疗器械生产许可证》复印件1份、法定代表人身份证复印件，证明当事人的主体资格。
- 2.现场检查笔录、询问笔录、销货记录、委托书、被委托人身份证复印件，证明当事人未留存临床试验资料的事实情节。
- 3.对临床试验机构的询问调查笔录，证明当事人临床试验情况。

我局执法人员已于2024年6月24日对当事人送达《行政处罚告知书》，当事人未提出陈述、申辩意见。

本局认为，当事人未留存胰岛素（Insulin）定量检测试剂盒等26个产品的临床试验资料的行为，违反了《医疗器械临床试验质量管理规范》第六十三条第一款第四项“申办者和医疗器械临床试验机构应当确保临床试验基本文件在保存期间的完整性，避免故意或者无意地更改或者丢失。（四）申办者应当保存临床试验基本文件至无该医疗器械使用时。”和《医疗器械注册与备案管理办法》第三十七条“开展医疗器械临床试验，应当按照医疗器械临床试验管理规范的要求，在具备相应条件并按照规定备案的医疗器械临床试验机构内进行...”的规定。

应当依据《医疗器械注册与备案管理办法》第一百零八条“开展医疗器械临床试验未遵守临床试验管理规范的，依照《医疗器械监督管理条例》第九十四条予以处罚。”和《医疗器械监督管理条例》第九十四条“医疗器械临床试验机构开展医疗器械临床试验未遵守临床试验质量管理规范的，由负责药品监督管理的部门责令改正或者立即停止临床试验，处5万元以上10万元以下罚款；...”的规定给予处罚。鉴于当事人未按规定保存临床试验资料的26个产品中，胰岛素（Insulin）定量检测试剂盒等16个产品自取证后未进行生产，游离甲状腺素（FT4）定量检测试剂盒等10个品种的上市产品均已超过有效期；当事人临床试验机构证实当事人临床试验真实合规；当事人自2019年以来未收到上述26个品种产品的不良事件报告等情形，对当事人从轻处罚。

综上，当事人上述行为违反了《医疗器械临床试验质量管理规范》第六十三条第一款第四项和《医疗器械注册与备案管理办法》第三十七条的规定，依据《医疗器械注册与备案管理办法》第一百零八条和《医疗器械监督管理条例》第九十四条的规定，决定给予当事人罚款5万元的行政处罚。

当事人应当自收到本处罚决定书之日起十五日内，将罚没款缴至中国工商银行天津分行、中国农业银行天津分行、中国银行天津分行、中国建设银行天津分行、中国光大银行天津分行、天津银行、浙商银行天津分行等市财政指定非税收入收缴银行对公网点。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。

如当事人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天津市人民政府申请行政复议；也可以在六个月内依法向天津市红桥区人民法院申请行政诉讼。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。

天津市药品监督管理局

（印章）

2024年7月2日



[联系我们](#) | [网站地图](#)

主办：天津市市场监督管理委员会 版权所有©

联系方式：022-23399808 地址：天津市和平区贵州路98号8座



网站标识码：1200000047 津ICP备14005850号-3  津公网安备 12010302000991号