

# 天津市科学技术委员会 天津市财政局 天津市国家税务局 天津市地方税务局

## 文件

津科高〔2016〕70号

### 市科委市财政局市国税局市地税局 关于取消天津晶明新技术开发有限公司 高新技术企业资格的公告

天津晶明新技术开发有限公司是2015年新认定的国家高新技术企业，坐落于高新区，该企业于2015年6月填报国家系统并提交材料。2015年7月8日国家食品药品监管总局发出了《食品药品监管总局办公厅关于暂停销售使用天津晶明新技术开发有限公司生产的眼用全氟丙烷气体的通知》（食药监办械监〔2015〕94号），同时要求天津市市场和质量管理委员会立即开展调查、检验工作，

2015年10月12日，天津市滨海新区市场和质量监督管理局对涉事企业下达行政处罚决定书。

根据《高新技术企业认定管理办法》（国科发火〔2016〕32号）有关规定，市科委联合市财政局、市国税局、市地税局对该事件进行复核，认定该企业违反国科发火〔2016〕32号文件第十九条第二款：“发生重大安全、重大质量事故或有严重环境违法行为的”规定，经研究，一致决定取消天津晶明新技术开发有限公司2015年至2017年高新技术企业资格（证书编号：GR201512000119）。

特此公告。

- 附件：1. 天津市滨海新区市场和质量监督管理局对天津晶明新技术开发有限公司的行政处罚决定书
2. 食品药品监管总局新闻发言人介绍天津晶明眼用全氟丙烷气体事件有关情况



2016年6月27日

（此件主动公开）

附件 1

## 天津市滨海新区市场和质量管理 监督管理局对天津晶明新技术开发 有限公司的行政处罚决定书

行政处罚决定书文号：津市场监管滨械罚〔2015〕43 号

案件名称：天津晶明新技术开发有限公司生产不符合注册技术要求的医疗器械眼用全氟丙烷气体案

违法企业名称：天津晶明新技术开发有限公司

违法企业组织机构代码：60089440—4

法定代表人姓名：徐轶群

主要违法事实：2015 年 4 月至 6 月生产的批号 15040001、15040002 两个批次眼用全氟丙烷气体经检验不符合注册产品技术要求

行政处罚的种类和依据：依据《医疗器械监督管理条例》第六十六条第一项，处以没收违法产品、罚款

行政处罚的履行方式和期限：主动履行，2015 年 10 月 14 日

作出处罚的机关名称和日期：天津市滨海新区市场和质量管理监督管理局，2015 年 10 月 12 日



## 食品药品监管总局新闻发言人介绍 天津晶明眼用全氟丙烷气体事件有关情况

针对媒体报道北京大学第三医院和南通大学附属医院使用天津晶明新技术开发有限公司（以下称涉事企业）眼用全氟丙烷气体严重不良事件的报道，食品药品监管总局新闻发言人介绍如下情况：

### 一、事件的发生及处置情况

2015年7月7日，总局接到食品药品监管总局药品评价中心（简称评价中心）眼用全氟丙烷气体可疑群体不良事件的报告，涉事企业生产的同一批次眼用全氟丙烷气体（批号：15040001）在北京大学第三医院有4名患者、南通大学附属医院有7名患者出现可疑严重不良事件。根据江苏省、北京市药品不良反应监测中心的初步调查结果，以及对该产品的数据库检索情况评价，评价中心提出此事件的发生与产品“可能有关”，疑似产品质量问题。

总局根据该产品发生不良事件的情况，以及评价中心的意见，立即组织对该产品安全性风险进行研判。为控制风险，总局于7月8日发出了《食品药品监管总局办公厅关于暂停销售使用天津晶明新技术开发有限公司生产的眼用全氟丙烷气体的通知》（食药监办械监〔2015〕94号），并通报国家卫生计生委。《通知》要求各地立即暂停销售和使用涉事企业生产的批号为15040001的眼用全氟丙烷

气体，并加强对该类产品的不良事件监测。同时，要求天津市市场和质量管理委员会立即责令涉事企业暂停生产眼用全氟丙烷气体并召回相应批次产品；要求评价中心立即组织专家参与的调查组，分别赴北京大学第三医院、南通大学附属医院就眼用全氟丙烷气体的临床使用和不良事件发生等情况开展现场调查；要求中国食品药品检定研究院（以下简称中检院）立即开展检验工作。7月10日，总局督查组赴天津进行现场督导。

7月22日，评价中心对该不良事件的调查报告显示，北京大学第三医院有45例不良事件报告、南通大学附属医院有26例不良事件报告，该事件与使用的眼用全氟丙烷气体关联性明确。天津市市场和质量管理委员会调查，该批次产品销售地区涉及全国25个省（区、市），除北京大学第三医院、南通大学附属医院外，另有其他82家医疗机构使用了该批号产品621盒，未发现不良事件的报告。为防控产品风险，涉事企业已于7月28日完成对2015年生产的两个批次（生产批号为：15040001、15040002）共计8632盒眼用全氟丙烷气体的召回工作，产品已全部得到控制。

7月27日，中检院完成对涉事产品的检验，检验结果为不符合标准规定。

7月30日，总局发布《关于天津晶明新技术开发有限公司生产的眼用全氟丙烷气体可疑群体不良事件后续处置情况的通报》（食药监办械监〔2015〕114号），并责成天津市市场和质量管理委员会对涉事企业立案调查，依法对该企业进行查处。



## 二、产品的检验情况

眼用全氟丙烷气体属于III类医疗器械，产品规格为 15ml。该产品为惰性气体，使色素上皮细胞与视网膜感觉层牢固粘连，可支撑视网膜复位，限制增生的细胞和生长因子的活性。主要用于玻璃体切割、视网脱离等眼科手术。

经调查，北京大学第三医院共购进该批次气体 110 盒，于 2015 年 5、6 两个月使用，剩余 5 盒被北京市海淀区食品药品监督管理局封存，随后送中检院进行检验；南通大学附属医院共购进该批次气体 40 盒，6 月 5 日开始使用，剩余 8 盒由南通市食品药品监督管理局送中检院检验。2015 年 7 月 7 日、10 日、15 日，中检院分别收到江苏省食品药品监督管理局、天津市滨海新区市场和质量监督管理局、北京市海淀区食品药品监督管理局送检的样品。中检院依据 YZB/国 4936-2014《眼用全氟丙烷气体》、GB/T16886.10-2005 标准进行检验，7 月 27 日完成检验并发出检验报告，检验结果为：北京、江苏两地涉事产品和企业召回产品的“含量”项目不符合标准规定，江苏涉事产品和企业召回产品“皮内反应”项目不符合标准规定。

由于北京大学第三医院、南通大学附属医院涉事样品数量较少，在完成样品含量、皮内反应、细胞毒性等法定项目检验后，已无法进一步分析涉事样品含有何种杂质气体。检验发现召回的产品均匀性差，既有合格品，也有不合格品，由于产品是气体的特征，在筛选出不合格品的同时，现有技术手段尚无法确认样品中杂质成分。此后，总局组织专家对产品检验问题进行分析讨论。专家认为，由

于所剩样品过少，按现有检验技术，仍无法查清导致伤害的杂质成分。目前，中检院仍在组织专家进一步探索、研究可行的检验方法，同时要求企业进一步查明原因。

### 三、对企业的查处情况

2015年7月27日，天津市滨海新区市场和质量技术监督局对涉事企业进行立案调查，根据中检院检验报告及现场检查结果，认定该企业生产了不符合产品注册标准的医疗器械，依据《医疗器械监督管理条例》第六十六条进行处罚。10月12日，下达行政处罚决定书：没收全部违法生产的眼用全氟丙烷气体，处违法生产产品货值金额7.5倍罚款，共计518.8113万元。涉事企业对行政处罚无异议，该处罚于10月14日执行完毕，并在天津市市场和质量管理委员会官网公布。同时，天津市市场和质量管理委员会要求涉事企业必须履行企业主体责任，查明事件原因，在未查明原因前不得恢复眼用全氟丙烷气体生产。目前涉事企业眼用全氟丙烷气体处于停产状态。

事件发生以来，我局与国家卫生计生委一直密切沟通，积极妥善做好此事件的处置工作，督促医院努力做好患者救治；督促涉事企业继续查找问题原因，妥善做好患者的赔偿工作。目前，涉事企业正在配合法院处理相关事宜。

---

抄送：全国高新技术企业认定管理工作领导小组办公室

天津市科学技术委员会办公室

2016年6月27日印发

---