广东省药品监督管理局

行政处罚决定书

粤药监械罚〔2020〕3012号

当事人：东莞市协和医疗器械科技有限公司

主体资格证照名称：《营业执照》

统一社会信用代码：91441900557293517U

住所（住址）：东莞市万江区新村区卢屋工业区

法定代表人：卢伟雄

被委托人：李英祥

联系电话：137\*\*\*\*\*\*\*\*8 其他联系方式：/

联系地址：东莞市万江区新村区卢屋工业区

在东莞市市场监督管理局日常监督检查工作中，当事人生产的医用退热贴（内包装袋上标识黄道益®、委托方：深圳黄道益健康产品有限公司等信息）涉嫌标签标识不符合规定。执法人员2020年4月15日到达东莞市协和医疗器械科技有限公司检查，并对企业的生产场所进行现场检查，现场检查未发现上述标签不合格的医用退热贴。我局对此进行立案调查。

经调查，当事人生产的医用退热贴（内包装袋上标识黄道益®、委托方：深圳黄道益健康产品有限公司等信息）的内包装袋上标签缺少备案人住所、备案人联系方式等信息，产品的标签标识不符合规定。上述产品共生产了3300盒，无库存，销售单价为1.45元，总货值为4785元。上述事实，主要有以下证据证明：1.李英祥的询问调查笔录。2.当事人的生产记录、入库登记表、成品抽检记录、商标使用授权委托书、出库记录表等相关记录。

我局在作出本行政处罚决定前，已于2020年6月15日将《行政处罚告知书》（粤药监稽械罚告〔2020〕3030号）送达给当事人，告知其拟作出行政处罚决定的事实、理由及依据，并告知当事人依法享有陈述权、申辩权等权利。当事人没有在规定期限内提出陈述、申辩。

当事人生产的医用退热贴（内包装袋上标识黄道益®、委托方：深圳黄道益健康产品有限公司等信息），最小销售单元的包装上未标识备案人住所、备案人联系方式等信息，其余受委托方的生产企业的各项信息完整。当事人不具有从轻从重情形，根据《广东省食品药品监督管理局规范行政处罚自由裁量权适用规则》第十条的规定，依法给予一般处罚。

当事人生产标签标识不符合要求的医疗器械行为，违反了《医疗器械说明书和标签管理规定》第十三条第(四)项“生产企业的名称、住所、生产地址、联系方式及生产许可证编号或者生产备案凭证编号，委托生产的还应当标注受托企业的名称、住所、生产地址、联系方式及生产许可证编号或者生产备案凭证编号”的规定。

依据《医疗器械说明书和标签管理规定》第十八条“说明书和标签不符合本规定要求的，由县级以上食品药品监督管理部门按照《医疗器械监督管理条例》第六十七条的规定予以处罚”和《医疗器械监督管理条例》第六十七条第（二）项“有下列情形之一的，由县级以上人民政府食品药品监督管理部门责令改正，处1万元以上3万元以下罚款；情节严重的，责令停产停业，直至由原发证部门吊销医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证：（二）生产、经营说明书、标签不符合本条例规定的医疗器械的”和《广东省食品药品监督管理局规范行政处罚自由裁量权适用规则》第十条“当事人违法行为不具有从重处罚、从轻或者减轻行政处罚、不予行政处罚等情形，在法定处罚幅度中限依法给予一般处罚”的规定，现对当事人给予罚款20000元的行政处罚。

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60日内向广东省人民政府或者向国家药品监督管理局申请行政复议；也可以在六个月内依法向广州铁路运输法院提起行政诉讼。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。

广东省药品监督管理局

2020年 6月 30日

|  |
| --- |
| 本文书一式三份，一份送达，一份归档，一份备查。 |

（广东省药品监督管理局将依法向社会公示本行政处罚决定信息）