

广东省药品监督管理局 行政处罚决定书

粤药监械罚〔2023〕4001号

当事人：汕头市润康医疗用品有限公司

主体资格证照名称：营业执照

统一社会信用代码：91440500721151351C

住所（住址）：汕头市汕樟路北段（铁路口往北60米）燃
机电厂西侧厂房B幢

法定代表人：纪晓斌

身份证件号码：*****

2022年5月17日，东莞市市场监督管理局在医疗器械经营单位对标示为当事人生产的“产科手术包”（产品批号：20211020，型号规格：产包）进行抽样。经广东省医疗器械质量监督检验所检验，该批次医疗器械抗渗水性（产品非关键区域）项目不符合粤械注准20162641411产品技术要求（检验报告编号：SJ22010298）。2022年9月15日，本局执法人员向当事人送达上述检验报告，对当事人生产场所进行检查并发出《责令改正通知书》，责令限期改正违法行为。当事人在规定期限内提出复检要求，经山东省医疗器械和药品包装检验研究院复检（检验报告编号：Y20220929017），上述批次医疗器械不合格，不合格项目为抗渗水性（产品非关键区域）。

为进一步查明事实，本局依法对当事人立案调查。调查过程中，办案人员依法对当事人进行现场检查、询问调查，

对涉案产品下游流向开展调查,取得当事人及涉案产品经营单位提供的相关证明材料,制作现场笔录、询问笔录,期间未采取行政强制措施。

经查,当事人2021年10月生产“产科手术包”(产品批号:20211020)420包(不含留样),随后分别向4家公司销售上述批次医疗器械共420包。涉案产品货值金额8817元,产品召回数量0,当事人违法所得8817元。

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》《医疗器械注册证》《医疗器械生产产品登记表》、“产科手术包”医疗器械注册技术要求、法定代表人身份证复印件各1份,送达地址确认书1份,证明当事人的生产资格、相关主体身份及涉案产品注册情况。

2.粤药监稽查专函〔2022〕900号、《检验报告》(报告编号: SJ22010298)及抽样记录、《广东省医疗器械监督抽检复检通知书》复印件、《检验报告》(报告编号: Y20220929017)、复检报告签收信息截图;证明涉案产品经检验不符合要求情况。

3.《送达回证》,证明本局已送达《检验报告》《检验结果告知书》《责令改正通知书》给当事人。

4.《现场笔录》《询问笔录》、现场检查照片,证明当事人违法行为事实等情况。

5.涉案产品的批生产记录、原料进货查验记录、发货清单、销售发票、收款电子回单等材料复印件,《情况报告》2份,涉案产品经营单位提供的《营业执照》、销售记录等复印件,证明当事人涉案产品的生产销售时间、数量及金额。

6. 《检验结果告知书》《责令改正通知书》，证明本局告知当事人复检权利，责令改正违法行为。

7. 《召回计划实施情况报告表》《医疗器械召回事件报告表》《忠告性通知》复印件，证明当事人产品召回、整改情况。

8. 其他证据材料。

2023年1月29日，本局以电子方式向当事人送达了《广东省药品监督管理局行政处罚告知书》（粤药监稽械罚告〔2023〕4001号），告知当事人依法享有陈述、申辩的权利，当事人在法定期限内未提出陈述、申辩意见。

本局认为，当事人生产不符合粤械注准20162641411产品技术要求的“产科手术包”（产品批号：20211020），违反《医疗器械监督管理条例》第三十五条第一款“医疗器械注册人、备案人、受托生产企业应当按照医疗器械生产质量管理规范，建立健全与所生产医疗器械相适应的质量管理体系并保证其有效运行；严格按照经注册或者备案的产品技术要求组织生产，保证出厂的医疗器械符合强制性标准以及经注册或者备案的产品技术要求。”的规定，应依据《中华人民共和国行政处罚法》第二十八条第二款“当事人有违法所得，除依法应当退赔的外，应当予以没收。违法所得是指实施违法行为所取得的款项。法律、行政法规、部门规章对违法所得的计算另有规定的，从其规定。”和《医疗器械监督管理条例》第八十六条第（一）项“有下列情形之一的，由负责药品监督管理的部门责令改正，没收违法生产经营使用的医疗器械；违法生产经营使用的医疗器械货值金额不足1万元的，并处2万元以上5万元以下罚款；货值金额1万

元以上的，并处货值金额 5 倍以上 20 倍以下罚款；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注册证、医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证，对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入 30%以上 3 倍以下罚款，10 年内禁止其从事医疗器械生产经营活动：（一）生产、经营、使用不符合强制性标准或者不符合经注册或者备案的产品技术要求的医疗器械”的规定，给予当事人行政处罚。

本案涉案产品“产科手术包”（产品批号：20211020）是第二类医疗器械，具有中度风险，根据产品注册技术要求（粤械注准 20162641411），其适用范围为“供医疗单位为产妇助产、流产手术时一次性使用”，即以孕产妇为主要使用对象，依据《广东省查处生产销售假冒伪劣商品违法行为条例》第十条第（二）项“有下列情形之一的，为假冒伪劣商品：（二）掺杂掺假，以假充真，以次充好，以旧充新，以不合格商品冒充合格商品的；”的规定；涉案产品经检验不合格，不符合经注册的产品技术要求，应认定为假冒伪劣商品。依据《广东省药品监督管理局规范行政处罚自由裁量权适用规则》（粤药监规执法〔2021〕1 号）第十二条第（二）项“当事人有下列情形之一的，从重处罚：（二）生产、销售以孕产妇、婴幼儿、儿童、老年人、危重病人为主要使用对象的假劣医疗器械、化妆品的”的规定，本局决定给予当事人从重处罚。

综上，对当事人生产不符合经注册的产品技术要求的医疗器械的行为，依据《中华人民共和国行政处罚法》第二十

八条第二款和《医疗器械监督管理条例》第八十六条第（一）项的规定，本局现责令当事人改正上述违法行为，并决定处罚如下：

1. 没收违法所得人民币 8817 元；
2. 罚款人民币 41000 元。

以上罚没款合计人民币肆万玖仟捌佰壹拾柒元整（¥49817 元）。

当事人应当自收到本行政处罚决定书之日起十五日内，将罚没款缴至指定银行。逾期不履行行政处罚决定的，本局将依据《中华人民共和国行政处罚法》第七十二条第一款第（一）项的规定，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广东省人民政府申请行政复议；也可以在六个月内依法向广州铁路运输中级法院提起行政诉讼。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

长（印章）

2023 年 2 月 7 日

（广东省药品监督管理局将依法向社会公开行政处罚决定信息）

本文书一式二份，二份送达，一份归档。