

海南省药品监督管理局

行政处罚决定书

琼药监罚〔2024〕1号

当事人：海南一剂堂生物科技有限公司

主体资格证照名称：《营业执照》

统一社会信用代码（注册号）：91460100MA5T5PGMXQ

住所（住址）：海南省海口市龙华区金盘工业区建设三横路
金马大厦厂房 5E、F1 单元

法定代表人（负责人、经营者）：李伯彦

身份证（其他有效证件）号码：

联系电话： 其他联系方式：\

联系地址：

2023 年 6 月 12 日，根据《海南省 2023 年医疗器械中央补助地方项目抽检工作实施方案》，我局抽检了当事人海南一剂堂生物科技有限公司生产的 2 盒（50 支）一次性使用吸痰管（注册证号：琼械注准 20212080021，规格/型号：YJT-X-F18，批号：20211103，生产日期：20211130，抽样编号：4623301600004）。

2023 年 8 月 29 日，我局收到四川省药品检验研究院（四川省医疗器械检测中心）出具的《检验报告》（报告编号：QX2023A02143），该检验报告显示被抽检产品“标准条款号及检验项目”第 1 项【吸引导管的管身外径和管身最小内径（3.1.2 尺寸）】中管身最小内径不符合琼械注准 20212080021



《一次性使用吸痰管》产品技术要求。2023年8月31日我局执法人员依法向当事人送达了上述《检验报告》，并告知如对报告有异议，可依法提出复检申请，并进行了现场检查取证。2023年9月4日，当事人向我局递交《2023年国家医疗器械抽检复检申请表》，9月28日，我局收到湖北省医疗器械质量监督检验研究院出具的《检验报告》（报告编号：2023SC 复检 002），显示被检验产品所检项目【吸引导管的管身外径和管身最小内径】中管身最小内径仍不符合琼械注准20212080021《一次性使用吸痰管》产品技术要求。我局执法人员于当日依法向当事人送达了上述《检验报告》。

经查，当事人2021年1月7日取得《医疗器械生产许可证》，2021年11月30日-12月20日期间生产一次性使用吸痰管（注册证号：琼械注准20212080021，规格/型号：YJT-X-F18，批号：20211103，生产日期：20211130，包装规格1支/包×25支/盒×18盒/箱，保质期2年）182盒4550支，都经过了出厂检验合格，该批次产品没有销售，留样1盒25支；做包装运输验证18盒450支，验证完成后进行了销毁；国家局抽检2盒50支。目前库存161盒4025支，当事人提供了2023年2月24日向[]医疗器械有限公司销售了[]支一次性使用吸痰管（规格型号：YJT-X-F18，包装规格1支/包×25支/盒×18盒/箱，批号：[]）的销售发票，单价[]元/支，总计销售金额[]元。参照以上价格，当事人生产不符合产品技术要求的一次性使用吸痰管的货值金额为：[]支×[]元/支=34580元。

上述事实，主要有以下证据证明：

1. 《关于移交 2023 年国家医疗器械抽检不合格报告书的函》，证明案件来源。

2. 《现场笔录》，证明执法人员现场检查的情况、合法取得相关证据。

3. 《询问笔录》，证明当事人生产、检验、销售、库存涉案一次性使用吸痰管的相关情况。

4. 《检验报告》（报告编号：QX2023A02143；2023SC复检 002），证明涉案一次性使用吸痰管经检验、复检不符合产品技术要求。

5. 《情况说明》《海南增值税普通发票》（编号：）、《成品出入库分类台账》《产品批生产记录》、入库单，证明一次性使用吸痰管的生产时间、数量、销售价格和库存情况。

6. 海南一剂堂生物科技有限公司《营业执照》《医疗器械生产许可证》等相关资质材料，证明当事人主体资格。

7. 身份证复印件，证明被询问人的身份信息。

本局认为，当事人生产不符合经注册的产品技术要求的一次性使用吸痰管，违反了《医疗器械监督管理条例》第三十五条第一款的规定。参考《海南省药品监督管理局关于印发行政处罚裁量权适用规则及药品、医疗器械和化妆品行政处罚裁量基准的通知》（琼药监规〔2021〕3号）中《海南省药品监督管理局行使行政处罚裁量权适用规则》第十一条：“当事人有下列情形之一的，可以依法从轻或减轻处罚：（三）积极配合药品监督管理部门调查，如实交代违法事实并主动提供证据材料的；”和《海南省药品监督管理局医疗器械行政处罚裁量基准》第 12 条第 1 项，涉案产品没有销售，



未造成危害后果，并且能够积极配合调查，如实交代违法事实，酌定裁量阶次为从轻，裁量基准处货值金额 5 倍罚款。

2023 年 11 月 8 日，我局对当事人下达了行政处罚听证告知书（琼药监罚听告〔2023〕11 号），当事人 11 月 9 日向我局提出听证申请，11 月 30 日我局组织召开听证会。当事人和案件承办人对涉案产品货值的认定和是否适用减轻处罚发表了意见。听证报告建议按照当事人 2023 年 2 月 24 日销售的同类产品一次性使用吸痰管的销售价格 元/支认定货值，对当事人处货值金额 1 倍罚款 34580 元，其他行政处罚不变。办案人员认为听证报告提出的处理意见和建议合情合理，决定采纳听证建议。

综上，当事人生产不符合经注册的产品技术要求的一次性使用吸痰管，违反了《医疗器械监督管理条例》第三十五条第一款的规定，依据《中华人民共和国行政处罚法》第三十二条第一款、《医疗器械监督管理条例》第八十六条第一项的规定，责令当事人改正违法行为，给予以下行政处罚：
1.没收当事人生产的不符合产品技术要求的一次性使用吸痰管 4025 支；2.处货值金额 1 倍罚款 $34580 \text{ 元} \times 1 = 34580 \text{ 元}$ 。

请在接到本处罚决定书之日起 15 日内缴清罚没款（《海南省非税收入一般缴款书（电子）》缴款码：46000024999041132309）。逾期不缴纳罚没款的，根据《中华人民共和国行政处罚法》第七十二条的规定，每日按罚款数额的 3%加处罚款，并将依照《中华人民共和国行政强制法》的规定申请人民法院强制执行。

如对本决定不服，可以在收到本决定之日起六十日内向海南省人民政府申请行政复议；也可以在六个月内依法向海

口市龙华区人民法院提起行政诉讼。

海南省药品监督管理局

2024年1月16日

(药品监督管理部门将依法向社会公示本行政处罚决定信息)

本文书一式两份，一份送达，一份归档。