

广东省药品监督管理局 行政处罚决定书

粤药监械罚（2023）5003号

当事人：***

主体资格证照名称：营业执照

统一社会信用代码：***

住所：***

法定代表人：***

身份证号码：***

经广东省医疗器械质量监督检验所检验（报告编号：SJ23100046），当事人生产的定制式活动义齿（型号规格：树脂基托可摘全口义齿，产品编号：202304245）检验结果为“基本要求及技术要求”项目不符合技术要求相关规定。

2023年10月11日，本局执法人员向当事人送达了上述检验报告并开展现场检查，当事人对检验结果无异议，在规定期限内未提出复检申请。本局执法人员现场提取了当事人《营业执照》《医疗器械生产许可证》《中华人民共和国医疗器械注册证》等资质文件，以及涉案定制式活动义齿的订单、追溯记录单和送货单，湛江市市场监督管理局对当事人涉案定制式活动义齿《医疗器械抽样记录及凭证》复印件等证据材料。

经查，当事人于2023年5月4日生产了上述定制式活动义齿1套（数量：28颗），生产完成后被湛江市市场监督管理局抽样检验，该批定制式活动义齿货值金额为560元。

当事人上述生产不符合经注册的产品技术要求的医疗器械产品的行为，违反了《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。

上述事实，主要有以下证据证明：

1. 当事人的《营业执照》《医疗器械生产许可证》《中华人民共和国医疗器械注册证》，以及当事人法定代表人《居民身份证》复印件。

2. 对当事人的《现场笔录》。

3. 对当事人法定代表人的《询问笔录》。

4. 《广东省医疗器械质量监督检验所检验报告》（报告编号：SJ23100046）和广东省药品监督管理局《关于对不符合规定的医疗器械核查处置的函》（粤药监稽查专函〔2023〕902号）。

5. 当事人涉案定制式活动义齿的订单、追溯记录单和送货单复印件。

6. 湛江市市场监督管理局对当事人涉案定制式活动义齿《医疗器械抽样记录及凭证》复印件。

由于当事人上述违法行为不具有从重行政处罚、从轻或减轻行政处罚、不予行政处罚等情形，按照《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》第十条的规定，应对当事人作一般行政处罚。

本局于2023年11月7日向当事人送达《行政处罚告知书》，当事人在规定期限内未提出陈述、申辩意见。

依据《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，本局责令当事人立即改正生产不符合经注册的产品技术要求的医疗器械产品的违法行为，并作以下行政处罚：罚款3.5万元。

当事人应当在接到本处罚决定书之日起十五日内，将罚款缴至指定银行。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 3%加处罚款，加处罚款不超过罚款的本数。经催告仍不履行的，将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

2023年11月27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)

本文书一式两份，一份送达，一份归档。