

# 广东省药品监督管理局 行政处罚决定书

粤药监械罚〔2023〕4002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：\*\*\*\*\*

根据广东省2023年第一季度监督抽检计划，当事人生产的医用防护口罩（型号规格：15.2cm×10.5cm，生产日期：20230116，下同），经广东省医疗器械质量监督检验所检验，结果不合格，不合格项目为粤械注准20202141681中2.10密合性。9月15日，本局执法人员现场将相关检验报告（编号：SJ23010017）送达当事人并进行初步核查，当事人表示申请复检。9月20日，本局收到当事人发来的《广东省医疗器械质量抽检复检通知书》，显示当事人的复检申请已被受理。10月31日，本局收到深圳市医疗器械检测中心检验报告（报告编号：WY20232832），反映当事人生产的上述医用防护口罩，经深圳市医疗器械检测中心复检，结果不合格，不合格项目同上。

为进一步查明事实，11月2日，本局依法对当事人立案调查。调查过程中，办案人员依法开展现场检查、询问调查，取得相关证据材料，制作现场笔录、询问笔录，对上述涉案医用防护口罩采取查封行政强制措施。

经查，当事人生产的涉案医用防护口罩，在监督抽检中经检验、复检不合格，不合格项目均为粤械注准20202141681中2.10密合性。当事人共生产上述医用防护口罩20000个，其中，监督抽样用去60个，自行送检60个，公司员工自用5980个，被本局依法查封13900个。当事人上述医用防护口罩销售价0.30元/个，货值金额6000元，生产后均没有销售，无违法所得。

上述事实，主要有以下证据证明：

1. 当事人营业执照、医疗器械注册证、医疗器械生产许可证、法定代表人身份证复印件、授权委托书及受委托人身份证复印件、送达地址确认书，证明当事人的生产经营资格及相关主体身份。

2. 《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〕811号）、《关于对抽检不合格医疗器械产品查处的函》（粤药监稽查专函〔2023〕1020号），证明案件线索情况。

3. 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。

4. 涉案医用防护口罩的生产订单、批生产指令、批生产实际需求领料单、成品请验单和成品检验报告复印件以及情况说明等，证明涉案医用防护口罩数量、单价等情况。

5.《实施行政强制措施决定书》(粤药监稽械强制〔2023〕4001号)，《延长行政强制措施期限决定书》(粤药监稽械延强制〔2023〕4001号)，证明本局对当事人涉案医用防护口罩实施、延长行政强制措施等情况。

2023年12月16日，本局向当事人邮寄送达了《行政处罚告知书》(粤药监稽械罚告〔2023〕4002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，当事人生产不符合经注册的产品技术要求的医用防护口罩，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，应当依据《医疗器械监督管理条例》第八十六条“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”的规定给予行政处罚。

鉴于当事人生产不符合经注册的产品技术要求的医用防护口罩货值金额较少，生产后无销售，无违法所得；积极配合调查，如实陈述违法事实并主动提供证据材料；开展自查，认真落实整改。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）第九条“当事人有下列情形之一的，可以依法从轻或减轻处罚：（一）违法行为较轻或者危害后果轻微；（二）积极配合行政机关调查，如实陈述违法事实并主动提供主要证据材料的”的规定，本局决定对当事人的违法行为给予从轻处罚。

综上，对当事人生产不符合经注册的产品技术要求的医用防护口罩的行为，根据《医疗器械监督管理条例》第八十六条的规定，结合自由裁量情节，本局责令当事人立即改正上述违法行为，作出以下行政处罚：

1. 没收违法生产的医用防护口罩 13900 个；
2. 处罚款人民币贰万元（¥20000 元）。

当事人应当自收到本行政处罚决定书之日起十五日内，将上述罚款缴至指定银行（缴款信息详见《广东省非税收入一般缴款书》）。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、第四项的规定，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

（印章）

2023 年 12 月 25 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。