

广西壮族自治区药品监督管理局 行政处罚决定书

桂药监百分械罚〔2023〕1号

当事人：广西百安堂医疗科技有限公司

主体资格证照名称：《营业执照》

统一社会信用代码：91451000MA5PA8TQ2N

住所（住址）：广西百色市右江区六塘银海路6号

法定代表人（负责人、经营者）：王文灏

身份证号码：[REDACTED]

联系电话：[REDACTED] 其他联系方式：[REDACTED]

联系地址：广西百色市右江区六塘银海路6号

案件来源、调查经过及采取行政强制措施的情况

2023年3月23日，我局执法人员对当事人进行监督抽检。抽检产品医用外科口罩（非无菌）300个（注册证编号：桂械注准20202140329，规格型号：耳挂式175mm×95mm，批号：20221201，生产日期2022.12.24）。2023年5月15日，福建省食品药品质量检验研究院出具编号：2023YC0069的检验报告。该报告显示，当事人生产的医用外科口罩（非无菌）（规格型号：耳挂式175mm×95mm，批号：20221201，生产日期2022.12.24）被检样品所检项目不符合桂械注准20202140329《医用外科口罩（非无菌）》产品技术要求。其中所检项目中的“压力差（ Δp ）”不符合YY0469-2011《医用外科口罩》标准中条款4.7的要求；所检项目中的“压力差（ Δp ）”不符合桂械注准20202140329《医用外科口罩

（非无菌）》产品技术要求中条款 2.7 的要求，该样品综合判定不符合产品技术要求。

2023 年 5 月 19 日，我局执法人员将福建省食品药品质量检验研究院的检验报告（编号：2023YC0069）送达当事人签收，同日执法人员依法对当事人医用口罩生产经营情况进行现场检查。当事人于 2022 年 12 月 24 日生产了上述批次医用外科口罩（非无菌）182710 只，其中 10 只用于检验，200 只用于留样，抽检样品 300 只，出库销售了 75000 只，但退回 65000 只，检查当天原材料暂存间内存放共计 172200 只。执法人员对上述 172400 只（含留样 200 只）医用外科口罩（非无菌）实施查封行政强制措施。2023 年 5 月 24 日，当事人立即启动召回程序，并召回上述批次医用口罩 5010 个。

2023 年 5 月 23 日，当事人申请由河南省药品医疗器械检验院对该批抽检不合格医用外科口罩（非无菌）进行复检。2023 年 6 月 20 日，经河南省药品医疗器械检验院复检并出具 NO.202302196 的检验检测报告，检验项目“压力差(Δp)”，该报告显示：被检样品不符合 YY0469-2011《医用外科口罩、器械注准 20202140329《医用外科口罩（非无菌）》的要求。执法人员于 2023 年 7 月 3 日送达河南省药品医疗器械检验院出具的 NO.202302196 的检验检测报告。

2023 年 5 月 26 日，我局对当事人进行立案调查。

2023 年 7 月 28 日，本案调查终结。本案自立案调查以来，整个程序均按法律规定进行，程序合法，当事人积极配合我局的调查，对我局所取得的证据无异议并在相关的证据上签字盖章认可。

违反法律、法规或者规章的事实

经查实，当事人生产的上述医用外科口罩（非无菌）（注册证编号：桂械注准 20202140329，规格型号：耳挂式 175mm×95mm，批号：20221201，生产日期 2022.12.24），经检验不符合要求，属于生产不符合经注册的产品技术要求的医疗器械的行为。当事人生产了上述批次医用外科口罩（非无菌）182710 只，其中 10 只用于检验并已用完，200 只用于留样，抽检样品 300 只，库存 172400 只。当事人以出厂定价每只 0.1 元的价格销售给 [REDACTED] 75000 只，但由于销量不好退回 65000 只，召回 5010 只，本案涉案货值金额为 18271 元，违法所得 499 元。

上述事实，主要有以下证据证明：

1.福建省食品药品质量检验研究院检验报告（编号：2023YC0069），证明广西百安堂医疗科技有限公司生产的医疗器械医用外科口罩（非无菌）（桂械注准 20202140329，规格型号：耳挂式 175mm×95mm，批号：20221201，生产日期 2022.12.24）不合格；

2.河南省药品医疗器械检验院检验检测报告（No. 202302196），证明广西百安堂医疗科技有限公司生产的医疗器械医用外科口罩（非无菌）（桂械注准 20202140329，规格型号：耳挂式 175mm×95mm，批号：20221201，生产日期 2022.12.24）不合格；

3.当事人的《医疗器械生产许可证》、《医疗器械注册证》和《营业执照》，证明当事人的医疗器械生产主体资格。

4.当事人的《广西百安堂医疗科技有限公司产品销售记录表》、批生产记录、《广西百安堂医疗科技有限公司产品退

货记录表》、《广西百安堂医疗科技有限公司对医用外科口罩（非无菌）主动召回》、《产品召回记录表》、企业法人代表授权委托书等材料原件或打印件、复印件、对当事人的现场检查笔录、询问笔录等证明当事人生产不合格的医疗器械医用口罩的相关情况。

当事人陈述、申辩情况，当事人陈述、申辩的采纳情况及理由；行政处罚告知情况，以及复核过程及意见

我局在作出本行政处罚决定前，已于2023年8月11日将《广西壮族自治区药品监督管理局行政处罚告知书》（百分械罚告〔2023〕1号）送达给当事人，告知其拟作出行政处罚决定的事实、理由、依据及处罚内容，并告知当事人依法享有陈述、申辩、听证等权利。2023年8月15日，当事人向我局提交了《关于请求免除行政处罚的申请报告》，认为当事人未让产品形成大面积流通，对社会影响小且企业困难，申请免于处罚。我认为，广西百安堂医疗科技有限公司的行为违反了《医疗器械监督管理条例》第三十五条第一款的规定，应依据《中华人民共和国行政处罚法》第二十八条第一款、第二款和第三十二条第一项及《医疗器械监督管理条例》第八十六条第一项的规定对当事人做出行政处罚。不合格医疗器械产品未形成大面积流通及企业经营困难，我局已在自由裁量中予以充分考虑，因此不采纳当事人免于处罚意见。

案件性质

本案性质为一般行政案件。

案件性质、自由裁量的事实和理由

当事人在2023年5月19日收到福建省食品药品质量检

验研究院出具的编号为 2023YC0069 的检验报告，立即启动召回程序，主动召回 5010 个上述批次医用外科口罩（非无菌），且自销售上述批次医用口罩至今，未接到相关投诉举报以及医疗器械不良事件报告。依据《中华人民共和国行政处罚法》第三十二条第一项的规定，参照《广西壮族自治区药品监管行政处罚自由裁量权适用规则（2023 年修订版）》第十三条第二、第七项和《广西壮族自治区药品监管行政处罚自由裁量权裁量基准（2023 年修订版）》第九十七条第二款的规定，鉴于当事人违法行为轻微，社会危害性较小，且及时、主动减轻违法行为危害后果，符合减轻行政处罚的情形，建议给予当事人减轻行政处罚，处货值金额 2 倍的罚款。

行政处罚的内容和依据

当事人生产不符合产品技术要求医用口罩的行为，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》第二十八条第一款、第二款和第三十二条第一项及《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，建议对当事人给予以下行政处罚：

- 1、没收不合格口罩 177410 只；
- 2、没收违法所得 499 元（人民币肆佰玖拾玖元整）；
- 3、处当事人货值金额 18271 元 2 倍的罚款，即 36542 元（人民币叁万陆仟伍佰肆拾贰元整）。

以上罚没款合计 37041 元（人民币叁万柒仟零肆拾壹元整）。

行政处罚的履行方式和期限

《中华人民共和国行政处罚法》第六十七条第三款，当

事人应当自收到本行政处罚决定书之日起十五日内，将罚没款缴至国库帐户。缴纳罚没款请到南宁市怡宾路6号我局政务窗口43号窗办理，也可以由窗口工作人员预录信息，形成电子缴费二维码后发送给当事人缴款（我局政务服务窗口联系电话0771-5595695）。

当事人逾期不缴纳罚没款的，根据《中华人民共和国行政处罚法》第七十二条第一款第（一）项、第（三）项的规定，我局将每日按罚款数额的百分之三加处罚款并申请人民法院强制执行。

救济途径和期限

如不服本处罚决定，可以在接到本处罚决定书之日起六十日内向广西壮族自治区人民政府或者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南宁铁路运输法院提起行政诉讼。申请行政复议或提起行政诉讼期间，行政处罚不停止执行。

广西壮族自治区药品监督管理局

2023年8月18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。