

# 柳州市市场监督管理局

## 行政处罚决定书

柳市监处字〔2020〕27号

当事人：柳州翊华生物医药有限公司

主体资格证照名称：营业执照

统一社会信用代码：91450204MA5L728D6Y

住所：柳州市航银路53号第3间仓库

法定代表人：黄青山

身份证号码：[REDACTED]

联系电话：[REDACTED]

联系地址：[REDACTED]

本局执法人员分别于2020年6月10日、11日对当事人进行检查，现场核实确认：一、当事人仓库内现存热敷灵[规格：4袋/盒1贴/袋，产品注册证号：鄂械注准20142262032，委托方：柳州翊华生物医药有限公司，生产企业：武汉李济堂生物科技有限公司，生产批号：191101]530盒、热磁疗贴[规格：5贴/盒1贴/袋，委托方：柳州翊华生物医药有限公司，生产企业：武汉李济堂生物科技有限公司，产品注册号：鄂食药监械（准）字2014第2261531号，生产批号：190925]155盒，当事人办公室内现存热敷灵[规格：4袋/盒1贴/袋，产品注册证号：鄂械注准20142262032，委托方：柳州翊华生物医药有限公司，生产企业：武汉李济堂生物科技有限公司，生产批号：191101]2盒、热敷灵[规格：4袋/盒1贴/袋，产品注册证号：鄂械注准20142262032，委托方：柳州翊华生物医药有限公司，生产企业：武汉李济堂生物科技有限公司，生产批号：19050601]23盒、热磁疗贴[委托方：柳州翊华生物医药有限公司，生产企业：武汉

CHONG QING  
HONG SI SICHANG

李济堂生物科技有限公司，产品注册号：鄂食药监械（准）字 2014 第 2261531 号，生产批号：190905]2 盒。上述医疗器械均有条码。二、当事人仓库现存热磁疗贴[委托方：柳州翊华生物医药有限公司，生产企业：武汉李济堂生物科技有限公司，产品注册号：鄂食药监械（准）字 2014 第 2261531 号，生产批号：190925]（无条码）905 袋。

经初步调查，上述热敷灵、热磁疗贴均为第二类医疗器械，其标签标示有“委托方：柳州翊华生物医药有限公司，生产企业：武汉李济堂生物科技有限公司”，标示的医疗器械注册证[鄂械注准 20142262032、鄂食药监械（准）字 2014 第 2261531 号]均为武汉李济堂生物科技有限公司持有，当事人并未取得任何医疗器械注册证及医疗器械生产许可证。当事人涉嫌经营标签与经注册内容不一致的医疗器械热敷灵、热磁疗贴，可能危害人体健康，本局于 2020 年 6 月 11 日对上述医疗器械采取扣押行政强制措施，并于 2020 年 6 月 18 日对当事人立案调查。

为核实上述热敷灵、热磁疗贴的真伪及有关情况，本局发函协查证实：1. 武汉李济堂生物科技有限公司是合法的医疗器械生产企业；2. 本案涉案热敷灵、热磁疗贴均取得了医疗器械注册证，确为武汉李济堂生物科技有限公司所生产、销售的医疗器械；3. 涉案热敷灵、热磁疗贴并非当事人委托武汉李济堂生物科技有限公司生产，其标签标示有“委托方：柳州翊华生物医药有限公司”实际属于印刷错误。

2020 年 8 月 6 日，本局对当事人的上述医疗器械进行解除扣押行政强制措施。至本案调查终结，当事人主动召回已售出的涉案热敷灵、热磁疗贴分别为 79 盒、95 盒。

经查，当事人有以下违法事实：

1. 自 2017 年 9 月以来，当事人与武汉李济堂生物科技有限公司合作一直从事医疗器械注册证为鄂械注准 20142262032 的热敷灵以及医疗器械注册证为鄂食药监械（准）字 2014 第



2261531号的热磁疗贴的经营活动。经协查证实，上述热敷灵和热磁疗贴确为武汉李济堂生物科技有限公司生产，但其标签标示与经注册的内容不一致。当事人经营标签与经注册内容不一致的医疗器械热敷灵和热磁疗贴的行为，违反了《医疗器械监督管理条例》第二十七条第一款的规定。

2. 当事人于2019年09月29日取得第二类医疗器械经营备案凭证(经营方式: 批发兼零售, 经营范围: 2002年分类目录: 6826。2017年分类目录: 09。), 之前并未取得第二类医疗器械经营备案凭证。当事人在2019年09月29日之前向武汉李济堂生物科技有限公司购进涉案热敷灵和热磁疗贴并对外销售的行为, 违反了《医疗器械监督管理条例》第三十条的规定。

3. 当事人向武汉李济堂生物科技有限公司购进涉案热敷灵和热磁疗贴, 全部对外批发销售给柳州[ ]药店、[ ]卫生所等医疗器械零售企业及医疗机构使用单位。但当事人仅提供2019年的采购信息, 部分供应商供货明细表(起始日期: 2017-08-01, 终止日期: 2020-06-10), 未能提供完整的进货查验记录, 也未能提供完整的销售记录。当事人未完全履行医疗器械进货查验记录制度及销售记录制度经营热敷灵和热磁疗贴的行为, 违反了《医疗器械监督管理条例》第三十二条第一款、第二款的规定。

当事人存在以下情形:

1. 涉案热敷灵和热磁疗贴属于标签与经注册内容不一致的情形, 未发现涉案医疗器械其他质量问题。至调查终结, 未发现涉案医疗器械产生危害后果。

2. 涉案医疗器械来源合法。

3. 当事人积极配合调查, 主动召回涉案医疗器械, 能如实交代违法事实, 并积极整改。

上述事实, 主要有以下证据证明:

1. 柳州翊华生物医药有限公司营业执照(副本)复印件, 第

二类医疗器械经营备案凭证复印件，法定代表人黄青山、企业负责人吴■■■■身份证复印件。

2. 现场笔录、询问笔录、证据提取单，贴牌生产协议，涉案医疗器械的注册证、医疗器械注册登记表，武汉李济堂生物科技有限公司的营业执照(副本)，柳州翊华生物医药有限公司产品价格表、全部仓库账面库存数量汇总表、供应商供货明细表(起始日期：2017-08-01，终止日期：2020-06-10)，柳州翊华生物医药有限公司2018年、2019年度销售出库单等复印件。

3. 实施行政强制措施决定书、场所/设施/财物清单及送达回证，询问通知书及送达回证，关于请求核查武汉李济堂生物科技有限公司有关情况的函，关于武汉李济堂生物科技有限公司调查情况的回函。

4. 召回报告、召回照片。

经案件审核机构审核及领导审批同意，本局于2020年8月21日向当事人直接送达了《行政处罚告知书》(柳市监告字〔2020〕27号)，并告知其本局拟作出行政处罚的事实、理由、依据及处罚内容。当事人在法定期限内未进行陈述、申辩，视为其放弃相应的权利。

行政处罚的内容和依据：

1. 当事人经营标签与经注册内容不一致的医疗器械热敷灵、热磁疗贴的行为，违反了《医疗器械监督管理条例》第二十七条第一款的规定，依据《医疗器械监督管理条例》六十七条第一款第(二)项和《中华人民共和国行政处罚法》第四条第二款的规定，结合上述自由裁量情形，采用综合裁量原则，本局决定责令当事人立即改正违法行为，并对其处12000元罚款。

2. 当事人经营第二类医疗器械未按规定备案的行为，违反了《医疗器械监督管理条例》第三十条的规定，依据《医疗器械监督管理条例》第六十五条第一款的规定，本局决定责令当事人立即改正违法行为。





3. 当事人经营涉案热敷灵和热磁疗贴实际未完全履行医疗器械进货查验记录制度及销售记录制度的行为，违反了《医疗器械监督管理条例》第三十二条第一款、第二款的规定，依据《医疗器械监督管理条例》第六十八条第一款第（二）、（三）项的规定，本局决定责令当事人立即改正违法行为，并对其进行警告。

综上，本局决定责令当事人立即改正上述违法行为，并对其进行以下行政处罚：1、警告；2、罚款12000元。

请在接到本处罚决定书之日起15日内到中国建设银行柳州市三中路支行（单位：柳州市财政局代征代缴户，账号：45001623858059500000）或工行柳州分行龙城支行（单位：柳州市财政局代征代缴专户，账号：2105403009249013423）缴纳罚款，逾期不缴纳罚没款的，依据《中华人民共和国行政处罚法》第五十一条的规定，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。

你单位如不服本行政处罚决定，可在收到本行政处罚决定书之日起60日内向广西壮族自治区药品监督管理局或者柳州市人民政府申请行政复议，也可以在6个月内依法向柳州铁路运输法院提起行政诉讼。行政复议或行政诉讼期间，本行政处罚决定不停止执行。

柳州市市场监督管理局  
2020年8月28日



（市场监督管理部门将依法向社会公示本行政处罚信息）