

柳州市市场监督管理局 行政处罚决定书

柳市监处字〔2020〕28号

当事人：柳州市宝兴堂大药房
主体资格证照名称：营业执照
统一社会信用代码：914502035667846681
住所：柳州市白云路2号华庭苑4、5号
投资人：谢立田
身份证号码：[REDACTED]
联系电话：[REDACTED]
联系地址：[REDACTED]

2020年6月9日，本局对当事人进行监督检查，在其阴凉柜前方的销售货架上发现热敷灵[规格：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]9袋、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，生产批号：180717]1袋、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，生产批号：190228]1袋。未发现相关标价。

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，柳州翊华生物医药有限公司



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，本局于2020年6月18日对当事人立案调查。

上述热敷灵、热磁疗贴来源于柳州翊华生物医药有限公司，为核实有关情况，本局对柳州翊华生物医药有限公司进行监督检查。柳州翊华生物医药有限公司出具《证明》证实：当事人销售货架上的上述医疗器械为该公司送予当事人，未收费，属非卖品。

为核实上述热敷灵、热磁疗贴的真伪及有关情况，经发函协查，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、热磁疗贴并非柳州翊华生物医药有限公司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。

经查，当事人有以下违法事实：

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。当事人未建立销售记录，现场也未发现上述医疗器械的标价，故无法核实上述医疗器械的货值金额，也无法核实违法所得。

2. 当事人向柳州翊华生物医药有限公司购进涉案热敷灵和热磁疗贴，虽然提供了该公司营业执照、第二类医疗器械经营备案凭证及上述产品的医疗器械注册证，但未能提供相关购进票据、进销存记录、标签与经注册内容不一致的情况说明等应尽查验义务的证明材料。当事人未完全履行医疗器械进货查验记录制度的行为，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. 涉案医疗器械为免费赠送给顾客试用，未收取费用。
4. 当事人积极配合调查，能如实交代其违法事实，并积极整改。

上述情形符合《市场监管总局关于规范市场监督管理行政处罚裁量权的指导意见》属“违法行为轻微并及时纠正，没有造成危害后果的”的情形。

上述事实，主要有以下证据证明：

1. 柳州市宝兴堂大药房营业执照、第二类医疗器械经营备案凭证、谢立田身份证复印件。
2. 柳州翊华生物医药有限公司营业执照（副本）、第二类医疗器械经营备案凭证、黄[]身份证，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），热敷灵产品说明书、热磁疗贴使用说明书、产品质量保证协议、证明、产品价格表复印件。
3. 现场笔录、询问笔录、证据提取单，柳州翊华生物医药有限公司出库单复印件。
4. 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复印件，关于武汉李济堂生物科技有限公司调查情况的回函复印件。

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〕28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,参照《市场监管总局关于规范市场监督管理行政处罚裁量权的指导意见》,本局决定责令当事人改正违法行为,对当事人的该行为不予处罚。

2. 当事人经营上述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的行为,违反了《医疗器械监督管理条例》第三十二条第一款的规定,依据《医疗器械监督管理条例》第六十八条第一款第(二)项的规定,本局决定责令当事人立即改正违法行为,给予警告的行政处罚。

综上,本局决定责令当事人立即改正上述违法行为,并对其进行警告的行政处罚。

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)