

# 湖南省药品监督管理局

## 行政处罚决定书

湘药监械罚〔2023〕67号

当事人：湖南三众医用敷料有限公司

主体资格证照名称：营业执照

统一社会信用代码（注册号）：91430624557629578D

住所（住址）：湖南省岳阳市湘阴县金龙新区卓达金谷创业园23A栋

2023年10月19日，我局收到常德市市场监督管理局《关于湖南三众敷料有限公司涉嫌生产未依法注册无菌敷贴的情况报告》，反映在对常德第二人民医院进行监督检查时，发现该院使用的无菌敷贴（标示生产企业：湖南三众医用敷料有限公司，批号：20230501、20230205，型号规格为10 cm × 12 cm、25片/盒）涉嫌未依法注册。我局执法人员依法送达后，经你公司确认，上述两个批号的产品为你公司生产。经现场核查资料，上述批号的无菌敷贴产品不在产品技术要求的规格范围内，没有取得产品注册证生产，我局立案调查。

经查实：（1）你公司于2021年11月2日共生产无菌敷贴（型号规格为10 cm × 12 cm、批号为20211102）4000片，2021年12月2日全部销售给上海弘生医疗科技有限公司，销售单价为1元每片，销售金额为4000元；（2）2022年10月8日共生产无菌敷贴（型号规格为10 cm × 12 cm、批号为

20221008) 1000 片, 2022 年 12 月 2 日和 2023 年 1 月 5 日分两次全部销售给了上海弘生医疗科技有限公司, 销售单价为 1 元每片, 销售金额为 1000 元; (3) 2023 年 2 月 5 日共生产无菌敷贴(型号规格为 10 cm × 12 cm、批号为 20230205) 1000 片, 2023 年 4 月 2 日全部销售给上海弘生医疗科技有限公司, 销售单价为 1 元每片, 销售金额为 1000 元; (4) 2023 年 5 月 1 日共生产无菌敷贴(型号规格为 10 cm × 12 cm、批号为 20230501) 2000 片, 2023 年 6-9 月分 3 次全部全部销售给了上海弘生医疗科技有限公司, 销售单价为 1 元每片, 销售金额为 2000 元。上述 4 个批号的产品共计销售总金额为 8000 元。执法人员当场向你公司下达了责令改正通知书(《责令改正通知书》)(湘)药品监责改〔2023〕1025 号、要求公司停止销售, 并要求企业整改。你公司接到不合格报告书和责令改正通知书后, 立即启动召回程序, 在省局网站发布召回信息, 上述批号产品没有实物召回, 按要求进行了整改并提交整改报告。

上述事实, 主要有以下证据证明:

1. 湖南三众医用敷料有限公司《公司证照资料》复印件一套, 内附《营业执照》(统一社会信用代码: 91430624557629578D)、《医疗器械生产许可证》(证号: 湘食药监生产许 20200236 号)、《医疗器械注册证》等复印件, 证明你公司生产销售医疗器械的主体合法性。

2. 常德市市场监督管理局《关于湖南三众敷料有限公司涉嫌生产未依法注册无菌敷贴的情况报告》, 湖南省药品监

督管理局《现场笔录》《责令整改通知书》（湘）药品监责改〔2023〕1025号，证明执法人员执法及取得的证据合法、有效。

3. 湖南三众医用敷料有限公司《无菌敷贴的批生产记录》《购销订货合同》《销售台账》《成品出入库台账》《送货单》证明你公司生产、销售情况。

4. 湖南三众医用敷料有限公司提供了《整改报告》（召回报告、产品整改报告、风险评估报告），证明你公司履行对不合格产品风险评估和整改。

经审查，你公司的上述行为违反了《医疗器械监督管理条例》第二十一条“已注册的第二类、第三类医疗器械产品，其设计、原材料、生产工艺、适用范围、使用方法等发生实质性变化，有可能影响该医疗器械安全、有效的，注册人应当向原注册部门申请办理变更注册手续；发生其他变化的，应当按照国务院药品监督管理部门的规定备案或者报告”的规定。

自由裁量理由等其他需要说明的事项：你公司能够认真查找分析不合格的原因，积极进行全面整改，立即启动召回程序，在省局网站发布召回信息，按要求进行了整改并提交整改报告。根据《中华人民共和国行政处罚法》第三十二条第一款的规定“当事人有下列情形之一的，就当从轻或者减轻行政处罚（一）：“主动消除或者减轻违法行为危害后果的”的规定，以及《湖南省药品监督管理行政处罚裁量权适用规定》（试行）第九条第（三）项的规定“符合下列情形之一

的，可以依法减轻行政处罚：（三）生产、批发环节产品货值金额 5 万元以下，或者零售、使用环节产品货值金额 5 千元以下，危害后果轻微的”规定。你公司符合依法减轻行政处罚的条件。

处理意见及依据：依据《医疗器械监督管理条例》第八十一条第一款第一项“有下列情形之一的，由负责药品监督管理的部门没收违法所得、违法生产经营的医疗器械和用于违法生产经营的工具、设备、原材料等物品；违法生产经营的医疗器械货值金额不足 1 万元的，并处 5 万元以上 15 万元以下罚款；货值金额 1 万元以上的，并处货值金额 15 倍以上 30 倍以下罚款；情节严重的，责令停产停业，10 年内不受理相关责任人以及单位提出的医疗器械许可申请，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，终身禁止其从事医疗器械生产经营活动：（一）生产、经营未取得医疗器械注册证的第二类、第三类医疗器械生产活动”的规定，根据《中华人民共和国行政处罚法》第三十二条第一款“当事人有下列情形之一的，就当从轻或者减轻行政处罚（一）：“主动消除或者减轻违法行为危害后果的”的规定，以及《湖南省药品监督管理行政处罚裁量权适用规定》（试行）第九条第（三）项“符合下列情形之一的，可以依法减轻行政处罚：（三）生产、批发环节产品货值金额 5 万元以下，或者零售、使用环节产品货值金额 5 千元以下，危害后果轻微”的规定。给

予你公司如下行政处罚：没收违法所得 8000 元并处 20000 元的罚款，共计罚没款 28000 元的行政处罚。

你公司应当自收到本行政处罚决定书之日起十五日内，将罚没款缴至湖南省财政厅国库处非税收入汇缴结算户(账号：368120100100249628；开户行：兴业银行长沙江滨支行)，到期不缴纳罚款的，依据《中华人民共和国行政处罚法》第五十一条的规定，本局将每日按罚款数额的百分之三加处罚款，并依据法律规定，将已经采取查封、扣押的财物依法拍卖抵缴罚款；依法申请人民法院强制执行。

如你（单位）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湖南省人民政府申请行政复议；也可以在六个月内依法向长沙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。

湖南省药品监督管理局  
(印章)

2024 年 1 月 16 日