

新疆维吾尔自治区药品监督管理局 行政处罚决定书

新药监械处罚〔2022〕8号

当事人：新疆精创义齿制作有限公司

主体资格证照名称：营业执照

社会统一信用代码：91650105MA780DYK23

住 所：乌鲁木齐市水磨沟区振安街1968号3号楼401室

法定代表人：叶**

身份证号码：500235*****8028

2022年3月23日，本局执法人员对当事人及工作人员进行调查，发现当事人存在未经许可从事第二类医疗器械生产活动的违法行为。

经查，当事人自2022年1月5日至2022年3月23日接受客户71份义齿订单，在未取得《医疗器械生产许可证》的情况下在1号生产车间利用喷砂机、石膏粉、茂福炉等生产设备和原料自行生产第二类医疗器械成品义齿117颗（其中烤瓷义齿56颗，每颗30元，共计1680元；全瓷义齿61颗，每颗70元，共计4270元），生产货值金额（违法所得）5950元。但是人已销售110颗成品义齿，尚未销售7颗全瓷义齿和5颗半成品义齿，于2021年3月24日主动召回7颗烤瓷义齿。

上述事实，主要有以下证据证明：

1. 当事人的《营业执照》复印件。

2. 当事人提供的身份证复印件。

3. 2022年2月14日至15日新疆维吾尔自治区药品审评查验中心的《医疗器械生产质量管理规范现场检查记录表》复印件。

4. 对当事人的《现场笔录》。

5. 对当事人员工刘*的《询问笔录》。

6. 对当事人会计姜**的《询问笔录》。

7. 当事人召回事件报告表和召回计划实施情况报告。

本局于2022年6月24日依法向当事人送达新药监械罚告〔2022〕7号《行政处罚告知书》，当事人放弃陈述、申辩。

本局认为，当事人在未取得《医疗器械生产许可证》的情况下在1号生产车间利用喷砂机、石膏粉、茂福炉等生产设备和原料自行生产第二类医疗器械成品义齿117颗，生产货值金额（违法所得）5950元。当事人已销售110颗成品义齿，尚未销售7颗全瓷义齿和5颗半成品义齿，于2021年3月24日主动召回7颗烤瓷义齿。

本案中当事人于2022年3月24日召回烤瓷义齿7颗，主动减轻危害后果。根据《医疗器械召回管理办法》第二十八条：“医疗器械生产企业因违反法律、法规、规章规定造成上市医疗器械存在缺陷，依法应当给予行政处罚，但该企业已经采取召回措施主动消除或者减轻危害后果的，药品监督管理部门依照《中华人民共和国行政处罚法》的规定给予从轻或者减轻处罚；违法行为轻微并及时纠正，没有造成危害后果的，不予处罚。”的规定，应对当事人从轻处罚。

综上，当事人上述行为违反了《医疗器械监督管理条例》第三十二条第一款：“从事第二类、第三类医疗器械生产的，应当向所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门申请生产许可并提交其符合本条例第三十条规定条件的有关资料以及所生产医疗器械的注册证。”的规定。依据《医疗器械监督管理条例》第八十一条第一款第二项：“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；（二）未经许可从事第二类、第三类医疗器械生产活动；”的规定，现责令当事人立即改正违法行为，并依法给予以下行政处罚：

1. 没收自行生产销售的14颗成品义齿和5颗半成品义齿；
2. 没收违法所得5950元；
3. 没收违法生产义齿所使用的1台喷砂机、1袋石膏粉、1台茂福炉；
4. 处以5万元罚款。

当事人应当自收到本决定书之日起十五日内，将罚款交至中国工商银行股份有限公司乌鲁木齐明德路支行（收款人名称：新疆维吾尔自治区财政厅国库处，收款人账号：3002010109024911123，用途：罚款）。逾期缴纳罚款的，依据《中华人民共和国行政处罚法》第七十二条第（一）项的规定，可每日按罚款数额的百分之三加处罚款。

当事人如对本行政处罚决定不服，可在收到本处罚决定书之日起60日内向新疆维吾尔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6个月内依法向乌鲁木齐市水磨沟区人民法院提起行政诉讼。复议和诉讼期间，行政处罚不停止执行。

当事人逾期不申请行政复议，又不履行行政处罚决定的，本机关可以申请人民法院强制执行。

新疆维吾尔自治区药品监督管理局

二零零二年六月二十七日



（新疆维吾尔自治区药品监督管理局将依法向社会公开行政处罚决定信息）

本文书一式三份，一份送达，一份交财务，一份归档。