

新疆维吾尔自治区药品监督管理局 行政处罚决定书

(新)药监械罚〔2022〕7号

当事人：李*

身份证件号码：654123*****331X

2022年1月12日，根据伊犁贝尔美义齿科技有限公司（以下简称“伊犁贝尔美”）提出的申请，我局组织对该公司进行了第二类医疗器械义齿的注册现场核查，检查过程中发现该公司疑似存在未经许可和产品注册生产销售义齿的行为，执法人员对相关情况制作了《现场笔录》。

2022年1月13日，我局对伊犁贝尔美进行了执法检查，制作《现场笔录》。2022年1月13-14日，执法人员对伊犁贝尔美法定代表人进行了2次询问调查，制作了《询问笔录》。2022年1月12-14日及3月11日，执法人员对你进行了4次询问调查，制作了《询问笔录》。据你自述，你自2020年9月至2021年9月，在伊犁贝尔美车间内制作生产义齿共计228颗，全部销售给伊宁县精髓口腔美容店经营者苏*·* **，销售所得10925元。经查看你与苏*的微信聊天记录及转账记录，证实了上述情况，微信聊天记录同时还显示，你在销售义齿时并未提及所售卖的产品为伊犁贝尔美生产。执法人员对伊宁县精髓口腔美容店进行了现场检查，制作了《现场笔录》；对苏*·***进行了询问调查，制作了《询问笔录》，确认苏*系从你个人处购进义齿。

2022年3月12日，我局解除了对伊犁贝尔美的行政强制措施。2022年4月25日，执法人员对你进行了询问调查，制作了《询问笔录》；5月10日，我局对你进行了电话调查并录音取证，5月23日，我局对贺**进行了视频询问调查并录像取证。确认10925元为你个人所得，收款方为你微信个人账户，所收款项未流入伊犁贝尔美企业账户也未转给贺**个人，你生产销售义齿成品的行为未经公司或贺**本人授权，最终认定你未经许可生产未经注册的第二类医疗器械义齿的行为属个人行为。

经查，你自2020年9月至2021年9月，生产第二类医疗器械义齿共228颗，全部销售给伊宁县精髓口腔美容店经营者苏*·***，销售所得10925元。其中，2021年6月1日前生产销售128颗，销售所得6150元；2021年6月1日后生产销售100颗，销售所得4775元。

上述事实，主要有以下证据证明：

- 1.李*的身份证复印件；
- 2.伊犁贝尔美的《营业执照》复印件、贺**的身份证复印件；
- 3.对李*的5次《询问笔录》、1次电话调查记录，李*向苏*·***销售义齿的微信聊天记录、微信交易截图，对伊宁县精髓口腔美容店的《现场笔录》（复印件），对苏*·***的《询问笔录》（复印件）；
- 4.对伊犁贝尔美的2次《现场笔录》；
- 5.对贺**的2次的《询问笔录》，1次视频调查记录；

6.对李* 的 5 次《询问笔录》、1 次电话询问记录。

2022 年 6 月 2 日，向当事人发出了《行政处罚告知书》。

本局认为，你 2021 年 6 月 1 日前未经许可生产未经注册的第二类医疗器械义齿行为，违反了《医疗器械监督管理条例》（国务院令 第 680 号）第八条和第二十二条的规定。

2021 年 6 月 1 日后未经许可生产未经注册的第二类医疗器械义齿行为，违反了《医疗器械监督管理条例》（国务院令 第 739 号）第十三条和第三十二条的规定。依据《医疗器械监督管理条例》（国务院令 第 680 号）第六十三条第一款第一项、第二项；《医疗器械监督管理条例》（国务院令 第 739 号）第八十一条第一款第一项、第二项的规定进行处罚。在本案调查过程中，你能够积极配合执法人员，如实陈述违法事实，提供证据材料，且具有减轻处罚情形，本局依法行使裁量权。

决定处罚如下：

2021 年 6 月 1 日前未经许可生产未经注册的第二类医疗器械义齿行为，（1）没收违法所得陆仟壹佰伍拾圆整（6150 元）；（2）处以罚款合计贰万伍仟圆整（25000 元）。

2021 年 6 月 1 日后未经许可生产未经注册的第二类医疗器械义齿行为，（1）没收违法所得肆仟柒佰柒拾伍圆整（4775 元）；（2）处以罚款合计贰万伍仟圆整（25000 元）。

综上，罚没款合计陆万玖佰贰拾伍圆整（60925 元）。

请在接到本处罚决定书之日起 15 日内到工商银行缴纳罚没款（开户银行：工商银行明德路支行，全称：新疆维吾尔自治区财政厅国库处，账号：3002010109024911123）。逾

期每日按罚款数额的 3%加处罚款。逾期不履行处罚决定，
本局将申请人民法院强制执行。

如不服本处罚决定，可在接到本处罚决定之日起六十日
内依法向国家药品监督管理局或自治区人民政府申请行政
复议或六个月内向乌鲁木齐市新市区人民法院起诉。

新疆维吾尔自治区药品监督管理局

2022年6月13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，两份归档。