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〔2023〕6号

当事人：乌鲁木齐至臻至美义齿制作有限公司

住所（住址）：新疆乌鲁木齐经济技术开发区(头屯河区)桐柏山街369号办公楼4栋3层

统一社会信用代码：91650105MA77L3RMOJ

法定代表人及企业负责人：李\*\*

身份证号：41272719\*\*\*\*\*\*\*552

联系电话：181\*\*\*\*0811

联系地址： 新疆乌鲁木齐经济技术开发区(头屯河区)桐柏山街369号办公楼4栋3层

2021年8月11日，自治区药品监督管理局执法人员对你公司进行现场检查时发现广东致然义齿制作有限公司、上海卓舰牙科技术有限公司产品结算表、维修卡、财务发票等可疑物品。经查，你公司分别于2020年11月9日取得《医疗器械产品注册证》、2020年12月30日取得《医疗器械生产许可证》。你公司于2020年3月至2022年5月期间，涉嫌未取得《医疗器械生产许可证》生产第二类医疗器械义齿。经我局向广东省药品监督管理局、上海市药品监督管理局发函核实，广东致然义齿制作有限公司、上海卓舰牙科技术有限公司均与乌鲁木齐至臻至美义齿制作有限公司不存在业务往来。2021年10月9日，我局对你公司涉嫌未取得《医疗器械生产许可证》生产第二类医疗器械义齿的行为立案调查。

2022年1月6日，我局向自治区公安厅食品药品犯罪侦查局移送乌鲁木齐至臻至美义齿制作有限公司涉嫌非法经营医疗器械案件的违法线索。2023年1月8日，我局收到自治区公安厅食品药品犯罪侦查局案件移送函，经公安机关调查核实，你公司涉嫌非法经营医疗器械案件不构成刑事犯罪。2023年1月30日，我局对乌鲁木齐至臻至美义齿制作有限公司涉嫌未取得《医疗器械生产许可证》生产第二类医疗器械义齿的行为予以立案查处。

经查，你公司自2020年3月至2022年5月期间接受客户67份义齿订单，在未取得《医疗器械生产许可证》的情况下在生产车间生产第二类医疗器械义齿，向和田地区多个诊所销售义齿，已全部销售完毕，涉案义齿货值金额15655元，违法所得15655元。

**上述事实，主要有以下证据证明：**

1.乌鲁木齐至臻至美义齿制作有限公司的《医疗器械生产许可证》、《营业执照》复印件。

2.乌鲁木齐至臻至美义齿制作有限公司提供的身份证复印件、授权委托书以及委托代理人身份证复印件。

3.举报信、案件移送书、立案告知书。

4.对李海洋的《询问笔录》。

5.案件移送书。

6.自治区公安厅食品药品犯罪侦查局的复函。

7.乌鲁木齐至臻至美义齿制作有限公司结算表。

8.广东省药监局、上海市药监局的复函。

本局认为，你公司未取得《医疗器械生产许可证》生产第二类医疗器械义齿的行为，违反了《医疗器械监督管理条例》（2017版）第二十二条第一款：“从事第二类、第三类医疗器械生产的，生产企业应当向所在地省、自治区、直辖市人民政府食品药品监督管理部门申请生产许可并提交其符合本条例第二十条规定条件的证明资料以及所生产医疗器械的注册证。”的规定。应当依据《医疗器械监督管理条例》（2017版）第六十三条第一款第（二）项：“有下列情形之一的，由县级以上人民政府食品药品监督管理部门没收违法所得、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10万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额10倍以上20倍以下罚款；情节严重的，5年内不受理相关责任人及企业提出的医疗器械许可申请：（二）未经许可从事第二类、第三类医疗器械生产活动的；”的规定对你公司予以处罚。

你公司积极配合调查，配合行政机关查处违法行为并主动举报相关违法线索有立功表现，符合《中华人民共和国行政处罚法》第三十二条第（四项）的：“配合行政机关查处违法行为有立功表现”的规定，决定对你公司减轻处罚。2023年3月22日，本局对你公司送达了《行政处罚告知书》（新药监械罚告〔2023〕4号），依法向你公司告知了拟处罚的事实、理由、依据，并告知你公司享有陈述、申辩的权利，你公司在规定时间内未提出陈述、申辩的要求。

综上：你公司未取得《医疗器械生产许可证》生产第二类医疗器械义齿的行为违反了《医疗器械监督管理条例》（2017版）第二十二条第一款的规定，依据《医疗器械监督管理条例》（2017版）第六十三条第一款第（二）项的规定，本局责令你公司立即改正违法行为，并决定给予你公司以下行政处罚：

1.没收违法所得壹万伍仟陆佰伍拾伍元（15655元）；

2.处以货值金额1倍的罚款壹万伍仟陆佰伍拾伍元（15655元）。

 罚没款合计：叁万壹仟叁佰壹拾元（31310元）。

请于收到本处罚决定书之日起十五日内将罚款交至工商银行乌鲁木齐明德路支行，地址：乌鲁木齐市天山区明德路1号，户名：新疆维吾尔自治区财政厅国库处，账号：3002010109024911123，开户行及行号：中国工商银行股份有限公司乌鲁木齐明德路支行、102881001013。逾期不缴纳罚款的，依据《中华人民共和国行政处罚法》第七十二条第一款第一项的规定，本局将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。

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。

 自治区药品监督管理局

 2023年3月30日

**（药品监督管理部门将依法向社会公示行政处罚决定信息）**

本文书一式三份，一份送达，一份归档，一份做账。