

常州市天宁区市场监督管理局

行政处罚决定书

常天市监处罚〔2022〕10号

当事人：常州市伟泰彩印有限公司

主体资格证照名称： 营业执照

统一社会信用代码： 91320402717402285A

住所（住址）：天宁区郑陆镇宁河村

法定代表人（负责人、经营者）：柳亚新

2022年5月16日，接举报，“称在天宁区郑陆镇宁河村常州市伟泰彩印有限公司没有生产防护服资质。目前企业拉进一批防护服的材料准备装箱，要求部门查处。”我局执法人员于2022年5月17日，对该场所进行执法检查，公司法定代表人柳亚新在现场配合检查，现场检查发现：1、在当事人公司大门右首车间中发现标注为“倍适威”医用一次性防护服401箱（二类医疗器械50袋/箱）标签标注生产企业为青岛煜荣医疗器械有限公司，总经销：海氏海诺倍适威医疗用品（青岛）有限公司。塑料筐装一次性防护服7筐303件（未包装）。车间门口有编织袋装防护服1袋，共180件。

2、车间内发现有塑料筐装防护服5筐共170件（已包装贴有合格证：生产厂家：常州市伟泰彩印有限公司；生产地址：江苏省常州市天宁区郑陆镇宁河村伟泰彩印有限公司）及废编织袋9只。当事人现场未能提供生产上述产品的相关资质许可涉嫌无证生产、加工二类医疗器械，建议立案调查。

经查：当事人从山东济宁李某某的手中以8元/件的价格购进1800件无包装、无标签标识的医用一次性防护服，购进总价

为 14400 元，现金结账，在未取得二类医疗器械生产许可证的情况下，自制空白包装，并将购进的无包装、无标签标识医用一次性防护服进行封口、包装、张贴出厂合格证（合格证内容有：产品名称：医用一次性防护服；执行标准：GB19082-2009；生产厂家：常州市伟泰彩印有限公司等字样）予以销售，至案发共计包装 1317 件，对外销售了 1147 件，库存 170 件。其中：以 10 元/件的价格销售了 600 件；以 9 元/件价格销售了 547 件；销售额共计 10923 元，共计获利 1747 元。库存的已包装 170 件，按最后一次交易的销售价 9 元/件计算，货值金额为 1530 元，货值总额为 12453 元，违法获利 1747 元。未包装 483 件（不计入货值）。上述事实，主要有以下证据证明：

1. 现场笔录 1 份

2022 年 5 月 17 日，证明我局对当事人涉嫌无证生产二类医疗器械的违法行为进行执法检查的记录。

2. 询问笔录 2 份

2022 年 6 月 21 日、6 月 22 日，对当事人的询问笔录，证明当事人无证生产二类医疗器械的违法事实；

3. 询问笔录 1 份

2022 年 6 月 27 日，对常州市众悦医疗器械有限公司委托代理人贺炯的询问笔录，证明当事人仓库中标注为“倍适威”医用一次性防护服 401 箱为常州市众悦医疗器械有限公司的事实；

4. 证据提取单 1 份

合格证（合格证内容有：产品名称：医用一次性防护服；产品型号：连体式；型号规格：180；生产批号：2022 年 5 月 10 日；生产日期：2022 年 5 月 10 日；失效日期：2024 年 5 月 09 日；执行标准：GB19082-2009；生产厂家：常州市伟泰彩印有限公司；生产地址：江苏省常州市天宁区郑陆镇宁河村伟泰彩印有限公司），证明当事人违法事实。

5. 其它书证。

(1) 当事人的营业执照复印件、法定代表人柳亚新的身份证复印件 1 份，证明当事人的身份及经营资质；

(2) 证据提取单 1 份，证明当事人在未取得二类医疗器械许可证的情况下销售二类医疗器械的违法事实；

(3) 当事人提供的常州市众悦医疗器械有限公司与青岛海诺生物工程有限公司的授权书及销售合同，证明该公司仓库中的标注“倍适威”医用一次性防护服 401 箱为常州市众悦医疗器械有限公司所属的事实；

(4) 常州市众悦医疗器械有限公司营业执照、第二类医疗器械经营备案凭证、授权委托书及委托代理人贺炯的身份证复印件 1 份；

(5) 当事人的柳亚新签字确认的现场照片，证明当事人无证生产二类医疗器械的违法事实；

(6) 实施行政强制决定书、有关事项审批表、物品清单，当事人柳亚新签字的送达回证，证明对当事人实施扣押行政强制措施的情况。

(2022 年 7 月 14 日，本局向当事人送达《行政处罚告知书》(常天市监罚告〔2022〕10 号)，当事人在法定期限内未提出陈述、申辩意见，也未要求举行听证。)

本局认为，当事人在未取得《医疗器械生产许可证》的情况，生产一次性医用防护服的行为，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。”之规定。

自由裁量理由等其他需要说明的事项：

承办人员认为，当事人采购自李某某的 483 件无包装、无标签标识的医用一次性防护服尚未加工生产，可以不计入货值。货值金额计算为：以 10 元/件的价格销售了 600 件，销售额为 6000 元；以 9 元/件价格销售了 547 件，销售额为 4923 元；销售额共计 10923 元。获利 1747 元。当事人库存 170 件，按最后一次交易的销售价 9 元/件计算，货值金额为 1530 元，未包装 483 件，当事人货值总额为 12453 元，违法获利 1747 元。

当事人此次违法行为发生前，未被行政机关处罚，属于初次违法。且当事人在调查中积极配合调查，如实陈述违法事实并主动提供证据材料。根据《行政处罚法》第三十二条的规定，建议对当事人的违法行为从轻处罚。

处理意见及依据：

依据《医疗器械监督管理条例》第八十一条：“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；”之规定，责令当事人立即改正，给予以下行政处罚：

1、没收已包装的医用一次性防护服 170 件、未加工的作为原料的医用一次性防护服防护服 483 件；

2、没收违法所得 1747 元；

3、罚款 200000 元，
罚没合计 201747 元。上缴国库。

请于收到本决定书之日起十五日内（末日为节假日顺延）到江苏银行常州分行任一网点缴清上述款项，账号：152500。逾期不缴纳罚款的，根据《中华人民共和国行政处罚法》第五十一条第（一）项的规定，每日按罚款数额的百分之三加处罚款，并将依法申请人民法院强制执行。

如对本决定不服，可于接到本决定书之日起六十日内向常州市市场监督管理局或常州市天宁区人民政府申请行政复议，也可于六个月内依法向常州市天宁区人民法院提起行政诉讼。

常州市天宁区市场监督管理局

2022 年 7 月 22 日

（市场监督管理部门将依法向社会公示本行政处罚决定信息）

本文书一式两份，一份送达，一份归档。