食品药品行政处罚文书

行政处罚决定书

（穗海）食药监械罚〔2018〕22-20180024号

当事人：广州市菲思医疗美容门诊部有限公司

《营业执照》统一社会信用代码：91440101MA59N4991J

《医疗机构执业许可证》登记号：PDY10019440105l7D1542

经营场所：广州市海珠区南洲路359号、361号、363号

法定代表人：曾于海

违法事实：

经查，2018年5月7日至2018年6月28日期间，你单位使用标签标示“SUNGSHIM®”、“CRYSTAL MULTI NEEDLE”、“DISPOSABLE MULTI NEEDLE”及“Ulthera® System”的产品，经广东省广州市海珠区公证处公证翻译，按照《医疗器械监督管理条例》(国务院令第680号)第七十六条的规定，根据《医疗器械分类规则》(国家食品药品监督管理总局令第15号)、《医疗器械分类目录》(国家食品药品监督管理总局公告2017年第104号)及《国家食品药品监督管理局办公室关于印发医用X射线设备等4个医疗器械分类目录子目录的通知》(食药监办械[2012]108号)，我局将上述产品定性为第三类医疗器械。你单位不能如实提供上述产品的供货者资质及医疗器械合格证明文件。根据调查取得的证据，认

定你单位违法使用上述医疗器械的货值金额为2150元，不足1万元。

经查，2018年5月7日至2018年6月28日期间，你单位使用的标签标示韩文的产品，经广东省广州市海珠区公证处公证翻译，该产品名称为“麻醉膏15.6%（利多卡因）”。根据《药品管理法》第一百条第一款、第三十九条第一款、第四十八条第三款第（二）项的规定，上述产品应当按假药论处。根据调查取得的证据，认定你单位违法使用假药货值金额为260元，违法所得无法计算。

相关证据:

1、《现场检查笔录》2份；2、《询问调查笔录》7份；3、现场检查照片2份；4、广州市菲思医疗美容门诊部有限公司的《营业执照》及《医疗机构执业许可证》复印件各1份；5、曾于海、[redacted]身份证复印件及《送达地址确认书》各1份；6、广州市海珠区公证处翻译本5份；7、广州[redacted]有限公司《营业执照》及《医疗器械经营许可证》复印件各1份；8、广州[redacted]有限公司的《化妆品生产许可证》复印件1份及《检验报告》复印件2份；9、当事人提交的《关于我公司使用的医疗器械产品的情况说明》1份；10、HIFC聚焦超声拉皮用户手册复印件1份；11、关于协查广州[redacted]有限公司、广州[redacted]有限公司有关情况的函及复函各1份；12、涉案产品1批。

你单位未建立医疗器械进货查验记录制度的行为违反了《医疗器械监督管理条例》第三十二条第一款的规定："医疗器械经营企业、使用单位购进医疗器械，应当查验供货者的资质和医疗器械的合格证明文件，建立进货查验记录制度。从事第二类、第三类医疗器械批发业务以及第三类医疗器械零售业务的经营企业，还应当建立销售记录制度。"

你单位使用未依法注册的第三类医疗器械的行为违反了《医疗器械监督管理条例》第四十条的规定："医疗器械经营企业、使用单位不得经营、使用未依法注册、无合格证明文件以及过期、失效、淘汰的医疗器械。"

对你单位未建立并执行医疗器械进货查验记录制度的行为，依据《医疗器械监督管理条例》第六十八条第（二）项的规定："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和卫生计生主管部门依据各自职责责令改正，给予警告；拒不改正的，处5000元以上2万元以下罚款；情节严重的，责令停产停业，直至由原发证部门吊销医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证：……（二）医疗器械经营企业、使用单位未依照本条例规定建立并执行医疗器械进货查验记录制度的；"，我局决定对你单位进行以下行政处罚：警告。

对你[redacted]

依照《药品管理法》第七十四条、第七十五条的规定给予处罚。”、《药品管理法》(2015年修正)第七十三条的规定:“生产、销售假药的，没收违法生产、销售的药品和违法所得，并处违法生产、销售药品货值金额二倍以上五倍以下的罚款；有药品批准证明文件的予以撤销，并责令停产、停业整顿；情节严重的，吊销《药品生产许可证》、《药品经营许可证》或者《医疗机构制剂许可证》；构成犯罪的，依法追究刑事责任。”，我局决定对你单位进行以下行政处罚：1、没收违法使用的假药1罐（详见《没收物品清单》）；2、并处违法使用假药货值金额260元3.5倍的罚款910元。

（以上罚款共计30910元）

请在接到本处罚决定书之日起15日内将罚款缴到指定银行。逾期不缴纳罚没款的，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3%加处罚款，并将依法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书之日起60日内向广州市食品药品监督管理局或者广州市海珠区人民政府申请行政复议，也可以于6个月内依法向广州铁路运输法院提起行政诉讼。

（公　章）

2018年12月25日