

临汾市市场监督管理局

行政处罚决定书

临市监处罚〔2025〕86号

当事人：山西利济堂药业有限公司

统一社会信用代码：91141081MA0KJYJ45K

类型：有限责任公司（自然人投资或控股）

住所：山西省临汾市侯马市侯马经济开发区香邑大街西侧科技孵化园3号厂房2层3号

法定代表人：江汉元

身份证件号码：445221197804205919

经营范围：药品生产、药品经营、医疗器械生产：第一类、第二类医疗器械；医疗器械经营：第一类、第二类医疗器械；食品生产销售：预包装食品、营养品、保健食品；生产销售：化妆品、消毒用品（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）

2024年6月25日我局收到《临汾市市场监督管理局案件（违法线索）转办函》（临市执监〔2024〕125号），要求根据省药监局《协查线索移送函》（晋药监稽查函〔2024〕105号）对“山西利济堂药业有限公司”涉嫌违法线索及时进行检查，发现违法行为依法查处。

2024年6月27日，执法人员向当事人直接送达了检验检测报告（报告编号：YQCY20240536）并对当事人进行了现场检查，当事人法定代表人江汉元现场配合检查，执法人员制作了现场笔录，该公司登记地址山西省临汾市侯马经济开发区香邑大街西侧科技孵化园3号厂房2层3号已搬空未发现生产经营行为。现场未采取行政强制措施。

2024年7月10日，经领导审批办理案源核查延期。

当事人涉嫌违反《医疗器械监督管理条例》的相关规定，为查清事实，经报领导批准，于2024年7月17日立案调查。执法人员分别于2024年7月11日、2024年8月16日、2024年12月26日对当事人委托代理人刘珊进行了询问，当事人陈述涉案产品“滇顺堂”牌穴位压力刺激贴，生产日期：20230303批号：20230302共生产5000贴，以单价0.3元/贴，销售给泉州市滇芝堂商贸有限公司13盒，每盒4贴，由于公司已停业倒闭，采购及相关管理人员已离职，材料丢失，不能提供生产、购销记录、检验报告等资料。当事人已于2024年5月份向临汾市行政审批局申请办理了生产备案、医疗器械备案注销。2024年7月11日我局向侯马经济开发区管理委员会发函暂停为当事人办理《营业执照》变更、注销手续。2024年8月22日，执法人员向“滇顺堂牌穴位压力刺激贴”总经销泉州市

滇芝堂商贸有限责任公司所在地泉州市市场监督管理局发函协助调查（临市监协查〔2024〕10号）。

2024年9月13日，经领导审批中止案件调查。

2024年12月16日，收到泉州市晋江市市场监督管理局协助调查复函（晋市临协复〔2024〕387号），同日恢复案件调查。

2024年12月19日，对当事人下达了限期提供材料通知书，当事人限定期限内未能提供材料。

2025年1月15日，经领导审批办理案件首次办理延期。

2025年2月13日，经领导审批办理案件二次办理延期。

经调查，当事人于2023年1月25日与泉州市滇芝堂商贸有限公司签订了业务合同，以贴牌代工(OEM)方式生产“滇顺堂”牌穴位压力刺激贴。当事人生产的“滇顺堂”牌穴位压力刺激贴，生产日期：20230303 批号：20230302，2024年4月18日经江西省药品监督管理局委托江西省医疗器械检测中心监督抽检（检验检测报告编号：YQCY20240536），检出水杨酸甲酯、双氯芬酸钠化学药物，结论为不合格。当事人接到江西省资溪县市场监督管理局通知后于2024年6月25日向总经销泉州市滇芝堂商贸有限公司下发了《产品召回通知书》。2024年6月27日，我执法人员向当事人直接送达了检

验检测报告，当事人在收到检验报告后7个工作日内未申请复检。

另查明，该批次“滇顺堂”牌穴位压力刺激贴，生产数量为5000贴，于2023年3月5日以每贴0.3元的价格销售给总经销泉州市滇芝堂商贸有限责任公司52贴，合计15.6元，其余产品已销毁。货值金额1500元。当事人由于公司已停业倒闭，采购及相关管理人员已离职，材料丢失，不能提供生产、购销记录、检验报告等资料

上述事实，主要有以下证据证明：

1. 当事人的《营业执照》、《第一类医疗器械备案信息表》（晋临械备20220019）《第一类医疗器械备案凭证》《第一类医疗器械生产备案凭证》（晋汾药监械生产备20200003号）《山西利济堂药业有限公司产品技术要求》（医疗器械产品技术要求编号：晋临械备20220019号）、法定代表人江汉元身份证、委托代理人刘珊身份证复印件各1份，授权委托书1份，证明当事人主体资格及授权委托代理的事实；

2. 《案件（违法线索）转办函》（临市执监〔2024〕125号）、《协查线索移送函》（晋药监稽查函〔2024〕105号）、《医疗器械监督抽检核查函》（赣械核〔2024〕19号）、检验检测报告（报告编号：YQCY20240536）《医疗器械抽样记

录及凭证》，证明当事人生产的“滇顺堂”牌穴位压力刺激贴（生产日期：20230303 批号：20230302）经江西省药品监督管理局委托江西省医疗器械检测中心监督抽检结论为不合格并移送处置的事实；

3.当事人提供的情况说明1份，证明当事人不复检，相关产品系当事人生产的事实；

4.晋江市市场监督管理局协助调查复函（晋市临协复〔2024〕387号）1份、晋江市市场监督管理局核查提供委托加工合同、销售出库单、检验检测报告单、出库单、产品召回通知书证据材料复印件各1份，证明当事人该批次产品生产数量、销售单价、货值金额以及通知召回的事实；

5.现场笔录1份，现场检查照片3张，证明执法人员现场检查的事实；

6.限期提供材料通知书1份，证明当事人不能提供生产记录、销售记录、原材料进货记录和自检报告的事实；

7.询问笔录3份，证明与所取证据相互印证的事实。

本局于2025年2月6日依法对当事人下达行政处罚告知书（临市监罚告〔2025〕23号），因采取直接送达、邮寄送达的方式无法送达，于2025年2月17日依据《市场监督管理行政处罚程序规定》第八十二条第五项的规定，以公告方式送达

行政处罚告知书（临市监罚送告〔2025〕1号），当事人在法定期限内未提出任何陈述或申辩意见。

当事人生产的“滇顺堂”牌穴位压力刺激贴经监督检查不合格，检出水杨酸甲酯、双氯芬酸钠化学药物。上述行为违反了《医疗器械监督管理条例》第三十五条“医疗器械注册人、备案人、受托生产企业应当按照医疗器械生产质量管理规范，建立健全与所生产医疗器械相适应的质量管理体系并保证其有效运行；严格按照经注册或者备案的产品技术要求组织生产，保证出厂的医疗器械符合强制性标准以及经注册或者备案的产品技术要求。”的规定，构成未严格按照经注册或者备案的产品技术要求组织生产，保证出厂的医疗器械符合强制性标准以及经注册或者备案的产品技术要求的违法行为。

鉴于当事人不能提供生产、购销记录、检验报告等资料，综合考虑当事人主观过错程度以及违法行为的事实、性质、情节、社会危害程度等因素。依据国家药品监督管理局《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第七条第六款“一般行政处罚是指当事人违法行为不具备法律、法规、规章及本规则规定的从重行政处罚、从轻或者减轻行政处罚、不予行政

处罚情形，应当在法定处罚幅度中限给予行政处罚。”规定，对当事人一般行政处罚。

针对当事人上述违法行为，依据《医疗器械监督管理条例》第八十六条第二项“有下列情形之一的，由负责药品监督管理的部门责令改正，没收违法生产经营使用的医疗器械；违法生产经营使用的医疗器械货值金额不足1万元的，并处2万元以上5万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额5倍以上20倍以下罚款；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注册证、医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证，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，10年内禁止其从事医疗器械生产经营活动：

（二）未按照经注册或者备案的产品技术要求组织生产，或者未依照本条例规定建立质量管理体系并保持有效运行，影响产品安全、有效；”的规定，行政处罚如下：罚款3万元。

当事人应当自收到本行政处罚决定书之日起十五日内，将罚款缴至国家金库临汾市中心支库。到期不缴纳罚款的，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。

当事人如不服本行政处罚决定，可以在收到本行政处罚决定书之日起六十日内向临汾市人民政府申请行政复议；也可以在六个月内依法向有管辖权的人民法院提起行政诉讼。申请行政复议或者提起行政诉讼期间，行政处罚不停止执行。

临汾市市场监督管理局

(印章)

2025年03月27日

(市场监督管理部门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，一份归档，一份留存。