福建省药品监督管理局

行政处罚决定书

闽药监榕稽行罚〔2023〕18号

当事人：福建奥言集团有限公司

主体资格证照名称：《营业执照》

统一社会信用代码（注册号）：91350305MA8RF6CU6B

住所（住址）：福建省莆田市秀屿区笏石镇丙仑村下社74号4号楼1层-1

法定代表人（负责人、经营者）：颜尾丽

身份证（其他有效证件）号码：\*\*\*\*\*

联系电话：\*\*\*\*\* 其他联系方式：

联系地址：\*\*\*\*\*

经查，当事人在2023年6月26日及2023年7月2日，生产了规格为“20g/支”，批号分别为“2023062601”和“2023070201”的远红外治疗凝胶共计20317盒，上述产品的说明书及标签上所标注的“腰椎型”、“膝盖型”、“关节炎型”、“静脉曲张型”，以及“适用人群：适用于下肢静脉曲张引起的血管蚯蚓样、肢体酸胀、异样感(如针刺感、疼痛感和压痛感)等软组织挫伤需辅助治疗的患者。”等内容与该产品的医疗器械注册证内容不一致。

上述事实，主要有以下证据证明：当事人持有的《营业执照》、《医疗器械生产许可证》、《医疗器械产品注册证》、《产品技术要求》（闽械注准20232090086）复印件、规格为“20g/支”，批号为“2023062601”、“2023070201”的远红外治疗凝胶的批生产记录、批检验记录以及《福建奥言集团有限公司领料记录》、《送货单》、《出库单》、《销售台账》、《出库单》、《福建奥言集团有限公司随货同行清单》和销售电子发票复印件；福建李时珍集团有限公司的《营业执照》、《第二类医疗器械经营备案凭证》复印件；批号为“2023070201”的远红外治疗凝胶产品外包装及说明书复印件、当事人生产的远红外治疗凝胶的软管、纸盒、说明书设计样稿和《商标授权书》、《广告审查准予许可决定书》复印件；现场笔录、当事人受委托人游榕梢、采购负责人姚荣、生产部技术员闫克恩、生产部经理詹国伟、检验员郑雅婷、仓管员宋俊伟询问笔录等。

本局福州药品稽查办公室于2023年11月29日将行政处罚告知书电子送达当事人，并告知企业有陈述申辩的权利。当事人在法定期限内未提出陈述申辩意见。

本局认为，当事人生产的规格为“20g/支”，批号分别为“2023062601”和“2023070201”的远红外治疗凝胶属于第二类医疗器械，上述产品的说明书及标签上标注的“腰椎型”、“膝盖型”、“关节炎型”、“静脉曲张型”，以及“适用人群：适用于下肢静脉曲张引起的血管蚯蚓样、肢体酸胀、异样感(如针刺感、疼痛感和压痛感)等软组织挫伤需辅助治疗的患者。”等内容与该产品的医疗器械注册证内容不一致的行为违反了《医疗器械监督管理条例》（国务院令第739号）第三十九条第一款的规定，属于《医疗器械监督管理条例》（国务院令第739号）第八十八条第二项的情形。

本案当事人采用不同包装标签和说明书对内容物相同的远红外治疗凝胶产品进行包装生产，并用最大字体及醒目颜色标注“腰椎型”、“膝盖型”、“关节炎型”、“静脉曲张型”等与医疗器械注册证内容不一致的型号规格，所标注的“适用人群：适用于下肢静脉曲张引起的血管蚯蚓样、肢体酸胀、异样感(如针刺感、疼痛感和压痛感)等软组织挫伤需辅助治疗的患者。”等内容超出医疗器械注册证载明的适用范围，对消费者造成误导。当事人为市场推广而实施上述行为，其主观故意较大，属于《福建省药品监管行政处罚裁量权适用实施细则（试行）》第十五条第六项的情形，依法予以从重行政处罚。

综上，当事人生产说明书、标签不符合《医疗器械监督管理条例》规定的医疗器械远红外治疗凝胶的行为，违反了《医疗器械监督管理条例》（国务院令第739号）第三十九条第一款的规定，属于《医疗器械监督管理条例》（国务院令第739号）第八十八条第二项的情形，根据《医疗器械监督管理条例》（国务院令第739号）第八十八条第一款的规定，责令当事人改正违法行为并处50000元罚款。

当事人应在接到本行政处罚决定之日起15日内至福建省药品监督管理局福州药品稽查办公室开具行政罚没收据，至各银行网点缴纳并将缴纳凭证送交我局。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。

如当事人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福建省人民政府申请行政复议；也可以在六个月内依法向鼓楼区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。

福建省药品监督管理局

2023年12月7日

（药品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 三 份， 一 份送达，一份归档， 一份备查 。