

平顶山市市场监督管理局 行政处罚决定书

平市监处字（2021）26号

当事人：和济药业（广州）有限公司

住 所：广州市白云区太和镇北村秧坎二路6号三楼

法定代表人：陈参武

注册资本：壹佰万元

成立日期：2019年07月29日

营业期限：长期

类 型：有限责任公司（自然人投资或控股）

经营范围：非许可类医疗器械经营；医疗用品及器材零售（不含药品及医疗器械）；为医疗器械、设备、医疗卫生材料及用品提供专业清洗、消毒和灭菌；化妆品制造；化妆品及卫生用品批发；化妆品批发；化妆品及卫生用品零售；化妆品零售；肥皂及合成洗涤剂制造；洗涤机械制造；销售洗涤设备；卫生材料及医药用品制造；生物药品制造；兽用药品制造；中药提取物生产（具体经营项目以药品生产许可证载明为准）；化学药品制剂制造；消毒剂制造；化学药品原料药制造。

统一社会信用代码：91440101MA5CWAL887

2020年12月9日，我局执法人员在湛河区东风路东段平顶山市慈济大药房有限责任公司中心店专项检查时，发现当事人和济药业（广州）有限公司产品“苗家七草®医用冷敷贴”（生产批号20200901C01）外包装正面、背面分别标注“（修护敷贴）Repair Application”、“医用冷敷贴（修护敷贴）Medical cold compress（Mask face repair facial mask）”，属误导性的内容。该行为涉嫌违反了《医疗器械说明书和标签管理规定》第十四条第（七）项的规定。2020年12月23日，经报部门负责人批准立案调查。2020年12月28日，办案人员向当事人邮寄送达了平顶山市市场监督管理局询问通知书（平市监专询字【2020】226号）、告知书，告知其依法享有陈述权、申辩权以及申请回避的权利，要求其提供营业执照复印件、法定代表人身份证复印件、“苗家七草®医用冷敷贴”医疗器械备案材料等资料，当事人一直未提供。2021年1月12日向当事人邮寄送达限期提供材料通

知书（平市监专限字【2021】201号），因拒收被退回。经对平顶山市慈济大药房有限责任公司中心店、河南美莱保健食品销售有限公司调查，当事人产品“苗家七草®医用冷敷贴”为第一类医疗器械（备案号：粤穗械备20191321号），根据取得的相关证据显示，该批次产品是当事人生产的。2021年2月1日，经广州市市场监督管理局协查，取得当事人和济药业（广州）有限公司产品“医用冷敷贴”备案资料。

经查，当事人和济药业（广州）有限公司生产的“苗家七草®医用冷敷贴”（生产批号20200901C01）在广州市市场监督管理局备案的产品名称为：“医用冷敷贴”、备案的标签样稿中：“[使用方法]取医用冷敷贴外敷于清洁好的皮肤，每次敷12-20分钟。”，其产品外包装标注的产品名称为：“医用冷敷贴（修护敷贴）”、“[使用方法]外用。1、清洁面部，有利于吸收冷敷贴中的养分。2、将冷敷贴从包装中取出并展开敷于面部，揭开去除有孔珠光膜。3、调整冷敷贴的顺序要从下往上敷，轻轻按压至完全贴合。4、让冷敷贴在脸上停留8-12分钟，使冷敷贴中的精华液渗透滋养。5、敏感脆弱肤质人群，让冷敷贴在脸上停留5分钟，然后清水洗净面部。”内容，与备案内容不一致。

上述事实，主要有以下证据证明：1、当事人营业执照复印件1份，证明当事人的身份；2、询问通知书1份、EMS送达回执1份、限期提供材料通知书1份、EMS改退批条复印件1份，证明市场监督管理机关通知当事人配合调查的事实及当事人拒绝监督检查的事实；3、平顶山市慈济大药房有限责任公司中心店营业执照复印件1份、委托书1份、被委托人李亚芬身份证复印件1份、现场笔录1份、现场照片10张、询问笔录1份，证明当事人违法事实；4、第一类医疗器械生产备案凭证（备案号：粤穗食药监械生产备20190248号）复印件1份、第一类医疗器械备案凭证（备案号：粤穗械备20191321号）复印件1份，证明当事人医疗器械备案情况；5、平顶山市市场监督管理局协助调查函1份、EMS快递单1份、广州市市场监督管理局复函1份，证明当事人涉案产品备案情况；6、广州韩草萱生物科技有限公司企业信用信息公示报告1份、出库单复印件1份、授权委托书复印件1份（委托代加工生产）、河南美莱保健食品销售有限公司营业执照复印件1份、销售出库单复印件1份、

平顶山市慈济大药房有限责任公司配送单复印件1份，证明当事人产品销售渠道。以上证据均由出具人或被委托人签名或盖章确认。

本局于2021年4月20日依法向当事人送达了平市监处告字(2021)15号《平顶山市市场监督管理局行政处罚告知书》，当事人在法定期限内未提出陈述、申辩意见。

当事人的行为违反了《医疗器械说明书和标签管理规定》第四条第二款、《医疗器械监督管理条例》第二十七条第一款之规定。参照《河南省药品监督管理局行政处罚裁量标准适用规则》第六条第(六)项的规定。

依据《医疗器械说明书和标签管理规定》第十八条、《医疗器械监督管理条例》第六十七条第(二)项之规定，鉴于当事人拒绝、逃避监督检查，应依法从重处罚，决定对当事人作如下处理：

1. 责令改正；
2. 罚款贰万玖仟元。

当事人应在收到本处罚决定书之日起十五日内(末日为节假日顺延)，到中国建设银行股份有限公司平顶山新城支行缴清上述款项。账号：41001551634052500121，账户名称：平顶山市财政局。逾期不缴纳罚款，将依据《行政处罚法》第五十一条的规定，每日按罚款数额的百分之三加处罚款。

当事人如对本处罚决定不服，可在接到本处罚决定之日起六十日内，向平顶山市人民政府申请复议，也可在六个月内直接向人民法院提起行政诉讼。

平顶山市市场监督管理局
二〇二一年四月二十八日



(本行政处罚决定信息将依法向社会进行公示)

本文书一式三份，一份送达，一份归档，一份承办机构留存。