

新疆维吾尔自治区药品监督管理局 行政处罚决定书

(新)药监械罚〔3〕, 号

当事人: 新疆唯星颜医疗美容有限公司

主体资格证照名称: 营业执照

统一社会信用代码: 91650103MA78FBT387

住所(住址): 新疆乌鲁木齐市沙依巴克区友好南路112号2层

法定代表人(负责人、经营者): 权**

身份证件号码: 62282*****715

5月18日, 我局在药品安全专项检查时, 发现当事人药房合格区内存放的16盒术唯可牌医用透明质酸钠凝胶(生产企业: 上海其胜生物制剂有限公司, 产品注册证号: 国械注准20153140476)标签标示贮存条件为: 避光, 2-8℃冷藏, 不能冷冻; 27支爱芙莱牌注射用修饰透明质酸钠凝胶(生产企业: 爱美客技术发展股份有限公司, 产品注册证号: 国械注准20153130674)标签标示贮存条件为: 2-10℃, 禁止冷冻, 避免阳光照射。现场检查时上述两种医疗器械实际贮存温度为26.5℃。现场检查时还发现, 当事人医疗美容科使用的一台“M22光子嫩肤”设备疑似为医疗器械, 无中文标签标识, 当事人无法提供供货商资质、产品资质及任何涉货查验记录。经初步核实后于7月4日立案调查。

5月18日现场检查时当场对未按照标签标示要求贮存的透明质酸钠凝胶、没有中文标签标识的“M22光子嫩肤”设备等进行了查封、扣押, 6月16日延长行政强制措施30日, 7月15日解除行政强制措施。

2022年6月27日，对法定代表人权**进行了询问并制作《询问笔录》 2022年9月30日，召开了“M22光子嫩肤”产品分类界定讨论会，通过综合分析认为该产品属于按照医疗器械管理的产品。

因疫情静态管理措施影响，此案于8月10日经批准中止调查，12月5日恢复调查。2023年1月18日经批准延长调查时限30日。

经查，2022年5月18日，当事人药房合格区内存放的16盒术唯可牌医用透明质酸钠凝胶（生产企业：上海其胜生物制剂有限公司，产品注册证号：国械注准20153140476） 标签标示贮存条件为：避光，2-8℃冷藏，不能冷冻；27支爱芙莱牌注射用修饰透明质酸钠凝胶（生产企业：爱美客技术发展股份有限公司，产品注册证号：国械注准20153130674） 标签标示贮存条件为：2-10C，禁止冷冻，避免阳光照射。 上述两种医疗器械实际贮存温度为26.5℃，当事人未按照产品标签标示的要求贮存医疗器械。当事人使用的“M22光子嫩肤”设备属于医疗器械，该医疗器械未经注册，货值金额1.5万元。当事人购进“M22光子嫩肤”设备时未对供货商和产品资质进行审核，未进行产品进货查验。

上述事实，主要有以下证据证明：

1.营业执照、医疗机构执业许可证、沙依巴克区卫生健康委员会《情况说明》，法定代表人身份证复印件；

2.《现场笔录》、现场照片（包括2种透明质酸钠凝胶标签标识、现场温度计等）

3.6月27日对权红军的《询问笔录》；

4.《新疆唯星颜医疗美容公司扣押设备分析》、现场“M22

光子嫩肤”设备照片、《关于 M22 光子嫩肤产品分类界定讨论会会议纪要》

5. “M22 光子嫩肤”设备购进时的《美容院转让协议》、收据、聊天记录、转账记录；

6. 术唯可牌医用透明质酸钠凝胶（生产企业：上海其胜生物制剂有限公司，产品注册证号：国械注准 20153140476）、爱芙莱牌注射用修饰透明质酸钠凝胶（生产企业：爱美客技术发展股份有限公司，产品注册证号：国械注准 20153130674）的供应商资质、产品资质、购进票据。

2023 年 2 月 14 日，向当事人发出了《行政处罚告知书》。当事人未进行陈述申辩，未申请听证。

本局认为，第一，当事人未按照产品标签标示要求贮存医疗器械的行为违反了《医疗器械监督管理条例》第四十七条；第二，当事人未按规定执行医疗器械进货查验制度的行为违反了《医疗器械监督管理条例》第四十五条；第三，当事人使用未经注册医疗器械的行为违反了《医疗器械监督管理条例》第五十五条。分别依据《医疗器械监督管理条例》第八十八条、第八十九条、第八十六条处理。

在本案调查过程中，当事人能够积极配合执法人员，如实陈述违法事实，提供证据材料，且具有从轻处罚的情形，本局依法行使裁量权。

综上，当事人上述行为违反了《医疗器械监督管理条例》第四十五条、第四十七条、第五十五条，依据《医疗器械监督管理条例》第八十六条、第八十八条、第八十九条处理，决定处罚如下：

第一，未按照产品标签标示要求贮存医疗器械的行为：

处罚款叁万元整（30000元）；第二，当事人未按规定执行医疗器械进货查验制度的行为：警告；第三，当事人使用未经注册医疗器械的行为：1. 没收“M22光子嫩肤”设备，2. 处罚款柒万伍仟元整（L5万元×5倍=7.5万元）。

综上，行政处罚如下：1. 警告；2. 没收当事人“M22光子嫩肤”设备；3. 处罚款拾万伍仟元整（105000元）。

请在接到本处罚决定书之日起15日内到工商银行缴纳罚没款（开户银行：工商银行明德路支行，全称：新疆维吾尔自治区财政厅国库处，账号：3002010109024911123）。逾期每日按罚款数额的3%加处罚款。逾期不履行处罚决定，
本局将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之日起六十日内依法向国家药品监督管理局或自治区人民政府申请行政复议或六个月内向乌鲁木齐市新市区人民法院起诉。

新疆维吾尔自治区药品监督管理局

2023年2月22日



（新疆维吾尔自治区药品监督管理局将依法向社会公开行政处罚决定信息）

本文书一式三份，二二份送达，两份归档。