

长春市市场监督管理局

行政处罚决定书

长市监药稽行处字〔2021〕19号

当事人：吉林省惜康大药房连锁有限公司安达街店

主体资格证照名称：《营业执照》

统一社会信用代码（注册号）：91220104MA1709BK30

住所（住址）：长春市朝阳区慈光路8号一楼门市（慈光路与安达街交汇）

法定代表人（~~负责人、经营者~~）：张 X

身份证（其他有效证件）号码：XXXXXXXXXXXX

联系电话：13XXXXXXXXX 其他联系方式：无

联系地址：长春市绿园区西安大路XXXX号

案件来源、调查经过及采取行政强制措施情况：

依据长春市市场监管综合行政执法支队案件交办通知书（长市监综执案交字[2021]062号，我局执法人员于2021年5月18日对吉林省惜康大药房连锁有限公司安达街店检查时，在营业区中药饮片柜中发现，标示“长春民健医疗器械有限公司”生产的“一次性使用无菌注射器 带针”，产品注册证号：国械注准 20163152282，批号：20200928，规格：10ML，数量：28支，价签标示售价每支0.80元；标示“江苏治宇医疗器械有限公司”生产的“一次性使用无菌注射器 带针”，产品注册证号：国械注准 20173150338，批号：20201009，规格：1ML，

数量：17 支，价签标示售价每支 0.50 元，该店不能提供《医疗器械经营许可证》；于 2021 年 5 月 18 日经支队批准进行立案调查，对上述第三类医疗器械“一次性使用无菌注射器带针”现场采取了行政强制措施。

违法事实：

经调查，吉林省惜康大药房连锁有限公司安达街店未取得《医疗器械经营许可证》；上述第三类医疗器械“一次性使用无菌注射器带针”是该店采购员钟 XX 以个人名义从长春市宽城区鑫广泰医疗器械经销处购进的，上述产品在店进行销售未履行进货查验记录制度；执法人员对长春市宽城区鑫广泰医疗器械经销处进行现场检查及调查，投资人刘 XX 确认销售过上述第三类医疗器械，并提供了《医疗器械经营许可证》（经营方式：批零兼营）及上述产品成品检验报告、产品供应商的相关资质证明材料、随货同行单及销售记录。

经调查吉林省惜康大药房连锁有限公司安达街店采购员钟 XX 以个人名义从长春市宽城区鑫广泰医疗器械经销处，购进标示“长春民健医疗器械有限公司”生产的“一次性使用无菌注射器带针”，产品注册证号：国械注准 20163152282，批号：20200928，规格：10ML，购进了 30 支，销售单价每支 0.80 元，销售了 2 支，库存 28 支；标示“江苏治宇医疗器械有限公司”生产的“一次性使用无菌注射器带针”，产品注册证号：国械注准 20173150338，批号：20201009，规格：1ML，购进了 20 支，销售单价每支 0.50 元，销售了 3 支，库存 17 支；货值金

额：34.00 元，违法所得 3.10 元，所销售的上述第三类医疗器械已无法召回。

吉林省惜康大药房连锁有限公司安达街店负责人张 X 对上述违法事实没有任何异议。

上述事实，主要有以下证据证明：

- 1、《案件来源登记表》原件 1 份 1 页，证明案件来源；
- 2、当事人《营业执照》复印件 1 份 4 页、《第二类医疗器械经营备案凭证》复印件 1 份 1 页，证明当事人的主体资格、经营资格、经营范围；
- 3、当事人提供的法定代表人身份证复印件 1 份 1 页，证明经营者张 X 的合法身份；
- 4、对负责人张 X 询问笔录原件 1 份 3 页，对采购员钟 XX 询问笔录原件 1 份 3 页，钟 XX 身份证复印件 1 份 1 页，证明当事人未取得《医疗器械经营许可证》经营第三类医疗器械的事实；
- 5、《现场笔录》原件 1 份 2 页，证明现场检查情况；
- 6、实施行政强制措施决定书原件 1 份 1 页，财物清单 1 份 1 页，证明采取行政强制措施的事实；
- 7、现场照片复印件 1 份 5 页，证明我局执法人员于 2021 年 5 月 18 日，到该店现场检查发现该店的违法事实；
- 8、长春市市场监督管理局行政审批二处出具的证明，证明该店未取得《医疗器械经营许可证》的事实；
- 9、该店销售一次性注射器的销售票据复印件 1 份 1 页，吉林省药品

专用价签复印件1份1页,证明该店销售过上述第三类医疗器械的事实;

10、长春市宽城区鑫广泰医疗器械经销处《营业执照》复印件1份13页,投资人刘XX身份证复印件1份1页,现场笔录原件1份2页,询问笔录原件1份3页,鑫广泰医疗器械销售单复印件1份1页,吉林省昊亿医疗器械有限公司(销售单)复印件1份1页,长春市康赢商贸有限公司随货同行单复印件1份1页,吉林省昊亿医疗器械有限公司《营业执照》复印件1份11页,长春市康赢商贸有限公司《营业执照》复印件1份16页,证明该店销售的第三类医疗器械供货方的相关资质合法。

以上收集的证据均履行了证据确认程序,符合法律、法规、规章的规定。

根据以上查明的事实,本局于2021年7月15日依法向当事人送达了《长春市市场监督管理局行政处罚听证告知书》(长市监药稽行听字〔2021〕19号),告知当事人拟做出行政处罚的事实理由、依据和处罚内容,并告知当事人享有陈述、申辩的权利。当事人在法定期限内未提出陈述、申辩,未申请听证。

自由裁量的事实和理由以及行政处罚的内容和依据:

依据《医疗器械监督管理条例》第六十三条有下列情形之一的,由县级以上人民政府食品药品监督管理部门没收违法所得、违法生产经营的医疗器械和用于违法生产经营的工具、设备、原材料等物品;违法生产经营的医疗器械货值金额不足1万元的,并处5万元以上10万元以下罚款;货值金额1万元以上的,并处货值金额10倍以上20倍以下罚款;情节严重的,5年内不受理相

关责任人及企业提出的医疗器械许可申请：（三）未经许可从事第三类医疗器械经营活动的；第六十八条 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；

参照《吉林省食品药品监督管理局行政处罚裁量基准三(医疗器械类)2015 版》第一条第一款第二项货值金额不足 1 万元，已经无法召回或者全部召回违法生产经营医疗器械的，并处 7.5 万元以上 10 万元以下罚款；鉴于本案当事人未取得《医疗器械经营许可证》经营第三类医疗器械货值金额人民币 34.00 元，符合第二项裁量标准。同时参照《市场监管总局关于规范市场监督管理行政处罚裁量权的指导意见》“有下列情形之一的，可以依法从轻或者减轻行政处罚：（1）积极配合市场监管部门调查，如实陈述违法事实并主动提供证据材料的”。

结合本案实际，该药店在调查期间积极配合市场监管部门调查，并如实陈述违法事实并主动提供证据材料；责令当事人立即改正未履行进货查验记录制度行为并给予如下处罚：

1. 警告；
2. 没收违法所得 3.10 元；

3. 没收违法经营产品“一次性使用无菌注射器 带针”，规格：10ML，数量28支，规格：1ML，数量17支；

4. 处人民币75000.00元罚款；

5. 2、3项合计罚没款人民币75003.10元。

当事人应当自接到本行政处罚决定书之日起十五日内，到工商银行长春人民广场支行(地址：长春市朝阳区人民大街 2303号；户名：长春市市场监督管理局药品执法稽查分局；账号：4200220311200530001；代码：30120)缴纳罚没款。逾期不履行本行政处罚决定的，依据《中华人民共和国行政处罚法》第七十二条第一款第一项的规定，到期不缴纳罚款的，每日按罚款数额的百分之三加处罚款，加处罚款的数额不得超出罚款的数额；第四项依照《中华人民共和国行政强制法》的规定申请人民法院强制执行。

当事人如不服本行政处罚决定，可在收到本行政处罚决定书之日起60日内向长春市人民政府申请行政复议，也可以于6个月内依法向长春铁路运输法院提起行政诉讼。申请行政复议或者提起行政诉讼期间，行政处罚决定不停止执行。



2021年8月4日

(市场监督管理部门将依法向社会公示本行政处罚决定信息)