

乌苏市市场监督管理局 行政处罚决定书

乌市监处罚〔2024〕213号

当事人：乌苏市保康医药连锁有限责任公司第壹拾陆分公司

主体资格证照名称：《营业执照》、《药品经营许可证》

统一社会信用代码：91654202MA77LDFF4K

住所（住址）：新疆塔城地区乌苏市南苑街道军民路社区塔里木河西路301门面（捷特尔小区北门西侧）

负责人：李

身份证件号码：

联系电话：

2024年7月19日我局执法人员来到位于新疆塔城地区乌苏市南苑街道军民路社区塔里木河西路301门面（捷特尔小区北门西侧）的乌苏市保康医药连锁有限责任公司第壹拾陆分公司进行日常检查，现场检查时该药店正常营业，店内工作人员1人，执法人员向负责人李出示执法证件说明来意后，对该公司经营场所进行现场检查。现场检查情况如下：执法人员查看经营场所阴凉柜内空调未开启，实时温度为28.7℃；该公司负责人李在营业场所内未穿工作服；部分处方药陈列在柜台表面，开架销售。执法人员在该公司经营场所进门左手边标示为“二类医疗器械”的陈列柜倒数第二层发现下列医疗器械：1、医用外科口罩，标签标示产品注册证号：豫械注准20202141058，型号规格：平面型挂耳式145×9.5cm，生产批号：22071802D，生产日期：2022年7月18日，失效日期：2024年7月17日，生产商：河南

百乐适卫生用品有限公司，数量为 40 个；2、外科纱布敷料，标签标示产品注册证号：鲁械注准 20162640396，规格：5cm × 7cm-8 层，生产批号：20210701，生产日期：2021 年 7 月 2 日，有效期至：2023 年 6 月，生产厂家：曹县华鲁卫生材料有限公司，数量为 12 袋；3、医用脱脂纱布块，标签标示注册证编号：豫械注准 20172640505，生产企业注册人名称、售后服务单位：河南省蓝天医疗器械有限公司，生产批号：13922042617，生产日期：2022 年 4 月 26 日，失效日期：2024 年 4 月 25 日，规格：5cm × 7cm × 8p，型号：II-N，数量为 18 袋。以上过期的医疗器械未作任何标识予以标记，且与在有效期内的待售医疗器械陈列存放在一起。执法人员对当事人未遵守《药品经营质量管理规范》和《药品经营和使用质量监督管理办法》的行为，现场向当事人下达了《责令改正通知书》（乌市监责改〔2024〕0719 号）。经报局领导批准，执法人员现场对上述过期的医疗器械实施了扣押的行政强制措施，并向当事人下发了《实施行政强制措施决定书》（乌市监强制〔2024〕112 号）。当事人经营过期医疗器械的行为，违反了《医疗器械监督管理条例》第五十五条的规定，为进一步了解情况，经报局领导批准，于 2024 年 7 月 26 日立案，并指派江恩里·阿依可加、孙紫玮对此案进行调查了解。本案于 2024 年 8 月 13 日调查终结。

经查明，2024 年 7 月 19 日我局执法人员在乌苏市保康医药连锁有限责任公司第壹拾陆分公司检查发现下列过期医疗器械：1、医用外科口罩，标签标示产品注册证号：豫械

注准 20202141058，生产批号：22071802D，生产日期：2022 年 7 月 18 日，失效日期：2024 年 7 月 17 日，当事人分别于 2023 年 10 月 16 日和 2023 年 11 月 27 日从乌苏市保康医药连锁有限责任公司购进，共购进 100 个，购进单价为 0.1 元/个，截止检查发现时，剩余 40 个在店内销售，销售价格为 0.2 元/个，货值金额为 8 元（ $40 \text{ 个} \times 0.2 \text{ 元/个} = 8 \text{ 元}$ ）；2、外科纱布敷料，标签标示产品注册证号：鲁械注准 20162640396，生产批号：20210701，生产日期：2021 年 7 月 2 日，有效期至：2023 年 6 月，当事人于 2021 年 9 月 11 日从乌苏市保康医药连锁有限责任公司购进该批次医疗器械，购进数量为 40 袋，购进价格为 1 元/袋，共计 40 元，销售价格为 2.5 元/袋，截止检查发现时，剩余 12 袋在店内销售，货值金额为 30 元（ $12 \text{ 袋} \times 2.5 \text{ 元/袋} = 30 \text{ 元}$ ）；3、医用脱脂纱布块，标签标示注册证编号：豫械注 20172640505，生产批号：13922042617，生产日期：2022 年 4 月 26 日，失效日期：2024 年 4 月 25 日，当事人未对该批次医疗器械执行进货验收记录制度，未在电脑系统录入该批次医疗器械，现场也无法提供进货票据，销售价格为 2.5 元/袋，截止检查发现时，剩余 18 袋在店内销售，货值金额为 45 元（ $18 \text{ 袋} \times 2.5 \text{ 元/袋} = 45 \text{ 元}$ ）。当事人提供了外科纱布敷料、医用外科口罩 2 种医疗器械的购进凭证和销售记录，未能提供医用脱脂纱布块的购进凭证和销售记录。上述 3 种医疗器械的货值金额共计 83 元。现场检查时上述 3 种医疗器械已过期，在店内二类医疗器械区货架上与合格待销售医疗器械陈列在

一起，未及时区分放置，存在安全风险隐患，构成经营过期的医疗器械的违法行为。当事人在现场笔录和调查笔录上签字确认，未提出异议。

上述事实，主要有以下证据证明：

- 1、《营业执照》和《药品经营许可证》复印件各 1 份，由当事人提供，证明当事人的经营主体资格及经营范围；
- 2、《第二类医疗器械经营备案凭证》复印件 1 份，由当事人提供，证明当事人具有经营第二类医疗器械的合法资格；
- 3、负责人李 [] 的身份证复印件 1 份，由当事人提供，证明与《营业执照》核准的负责人的姓名相符；
- 4、现场笔录 1 份，证明执法人员于 2024 年 7 月 19 日在乌苏市保康医药连锁有限责任公司第壹拾陆分公司的检查经过及及涉案过期医疗器械的种类、数量、生产日期、有效期限、失效日期和扣押过期医疗器械的情况；
- 5、询问笔录 1 份，证明当事人经营过期医疗器械的事实以及执法人员检查发现的涉案医疗器械进货渠道、时间、购进价格和数量等情况；
- 6、当事人提供的部分涉案医疗器械外科纱布敷料、医用外科口罩的随货同行单复印件各 1 份，证明当事人未严格执行进货查验记录制度的事实；
- 7、现场检查照片 2 张，音像视频资料 1 份，证明执法人员在 2024 年 7 月 19 日对乌苏市保康医药连锁有限责任公司第壹拾陆分公司进行检查的经过，以及在当事人经营场所发现过期医疗器械的事实。

8、提取的医用脱脂纱布块、外科纱布敷料、医用外科口罩外包装正反面标签照片4张，证明在当事人经营场所发现的涉案医疗器械的生产日期、有效期限、失效日期真实性的事实。

我局于2024年9月2日依法向当事人送达了《行政处罚告知书》（乌市监罚告〔2024〕213号），告知了当事人依法享有陈述、申辩的权利，当事人在法定期限内未提出陈述、申辩，视为放弃此权利。

当事人未严格遵守《药品经营质量管理规范》经营药品的行为，违反了《中华人民共和国药品管理法》第五十三条第一款“从事药品经营活动，应当遵守药品经营质量管理规范，建立健全药品经营质量管理体系，保证药品经营全过程持续符合法定要求。”的规定；未按规定严格履行医疗器械进货查验记录制度的行为违反了《医疗器械监督管理条例》第四十五条第一款“医疗器械经营企业、使用单位应当从具备合法资质的医疗器械注册人、备案人、生产经营企业购进医疗器械。购进医疗器械时，应当查验供货者的资质和医疗器械的合格证明文件，建立进货查验记录制度。”的规定；经营过期医疗器械的行为，违反了《医疗器械监督管理条例》第五十五条“医疗器械经营企业、使用单位不得经营、使用未依法注册或者备案、无合格证明文件以及过期、失效、淘汰的医疗器械。”的规定，属违法行为。

鉴于当事人系初次违法，在案件办理过程中积极配合调查，如实陈述违法事实并主动提供证据材料，通过学习医疗

器械监督管理相关法律法规，深刻认识到自身违法行为的严重性，并按照医疗器械质量管理体系进行了全面自查，保证今后一定守法经营。对当事人未遵守《药品经营质量管理规范》经营药品的行为和未严格履行医疗器械进货查验记录制度的行为依法予以行政处罚。当事人经营过期医疗器械的情况符合《新疆维吾尔自治区药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十七条“符合下列情形之一的，可以从轻或者减轻行政处罚：（一）违法行为轻微，社会危害性较小的；（四）积极配合药品监督管理部门调查，如实陈述违法事实并主动提供证据材料的；”规定的情形，参照《新疆维吾尔自治区 新疆生产建设兵团医疗器械监督管理行政处罚裁量基准》第6项“违法行为：有下列情形之一的：（三）经营、使用无合格证明文件、过期、失效、淘汰的医疗器械，或者使用未依法注册的医疗器械；裁量等级：减轻；裁量基准：一般情形：货值金额不足1万元的，并处2万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额5倍以下罚款。”的规定，综合考虑个案情况、当事人主客观情况等相关因素，决定对当事人经营过期、失效医疗器械的行为给予减轻行政处罚。

对当事人未严格遵守《药品经营质量管理规范》经营药品的行为，依据《中华人民共和国药品管理法》第一百二十六条“除本法另有规定的情形外，药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业、药物非临床安全性评价研究机构、药物临床试验机构等未遵守药品生产质量管理规范、药品经营质量管理规范、药物非临床研究质量管理规范、药物

临床试验质量管理规范等的，责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，处十万元以上五十万元以下的罚款；情节严重的，处五十万元以上二百万元以下的罚款，责令停产停业整顿直至吊销药品批准证明文件、药品生产许可证、药品经营许可证等，药物非临床安全性评价研究机构、药物临床试验机构等五年内不得开展药物非临床安全性评价研究、药物临床试验，对法定代表人、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，并处所获收入百分之十以上百分之五十以下的罚款，十年直至终身禁止从事药品生产经营等活动。”的规定，责令当事人改正违法经营行为，决定对当事人处罚如下：警告。

对当事人未严格履行医疗器械进货查验记录制度的行为，依据《医疗器械监督管理条例》第八十九条第一款“有下列情形之一的，由负责药品监督管理的部门和卫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1万元以上10万元以下罚款；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处1万元以上3万元以下罚款：（三）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；”的规定，责令当事人改正违法行为，决定对当事人处罚如下：警告。

对当事人经营过期、失效的医疗器械的行为，依据《医疗器械监督管理条例》第八十六条“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：（三）经营、使用无合格证明文件、过期、失效、淘汰的医疗器械，或者使用未依法注册的医疗器械”的规定，责令当事人改正违法行为，决定对当事人处罚如下：

一、没收过期、失效的医疗器械外科纱布敷料12袋、医用脱脂纱布块18袋、医用外科口罩40个。

二、处5000元罚款。

综上，决定对当事人处罚如下：

一、警告；

二、没收过期、失效的医疗器械外科纱布敷料12袋、医用脱脂纱布块18袋、医用外科口罩40个。

三、处5000元罚款。

当事人应当自收到本行政处罚决定书之日起十五日内，将罚没款缴至中国建设银行塔城地区分行乌苏新区支行（地址：乌苏市新市区长江路141号，用户名：乌苏市财政局，帐号：65001642200052500066）。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。

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乌苏市人民政府（地址：乌苏市新市区长江路139号财政大楼三楼行政复议办公室）申请行政复议；也可以在六个月内依法向乌苏市人民法院（地址：乌苏市新市区长江路140号）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。

乌苏市市场监督管理局

2024年9月10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)

本文书一式四份，一份送达，三份归档， / 。