

乌苏市市场监督管理局 行政处罚决定书

乌市监处罚〔2023〕74号

当事人：乌苏市惠康颐仁堂医药有限公司

主体资格证照名称：营业执照

统一社会信用代码：91654202MA7K0ED68N

住所（住址）：新疆塔城地区乌苏市新市区街道文德路社区文林小区A2幢104号

法定代表人（负责人、经营者）：张

身份证件号码：

2023年5月18日，我局执法人员彭严演、江恩里·阿依可加来到位于新疆塔城地区乌苏市新市区街道文德路文林小区A2幢104号乌苏市惠康颐仁堂医药有限公司进行日常监督检查时，该药品经营企业正常营业，店内3名工作人员正常上班，执法人员出示执法证件说明来意后，该企业质量负责人刘红全程配合检查。执法人员在该公司经营场所进门右手边二类医疗器械专柜最下面一层检查发现医疗器械医用防护服（注册人名称：河南艾尔乐健康产业有限公司，生产地址：漯河市召陵区东兴电子产业园六栋102，产品注册证编号：豫械注准20202141173，型号：无菌连身型，规格：185，生产批号：20201205，生产日期：20201205，失效日期：20221204，使用期限：有效期两年）1袋，已超过失效日期。当事人涉嫌经营超过失效日期的医疗器械的行为，违反了《医疗器械监督管理条例》第五十五条的规定，经报局领导批准后，执法人员现场对上述超过失效日期的医用防护服实施了扣押的行政强制措施（乌市监强措〔2023〕40号）。为进一步了解情况，经报局领导批准，于2023年5月26日立案，并指派彭严

演、江恩里·阿依可加对此案进行调查了解。本案于2023年6月13日调查终结。

经查，乌苏市惠康颐仁堂医药有限公司，注册成立于2022年03月08日，经营场所面积为101平米，主要从事药品零售和第一类、第二类医疗器械销售。于2021年4月13日，从新疆颐仁堂医药有限公司购进第二类医疗器械医用防护服，包装显示注册人名称：河南艾尔乐健康产业有限公司，生产地址：漯河市召陵区东兴电子产业园六栋102，产品注册证编号：豫械注准20202141173，型号：无菌连身型，规格：185，生产批号：20201205，生产日期：20201205，失效日期：20221204，购进单价为30元/套，购进数量为3套，销售价为38元/套。2023年5月18日，我局执法人员在该公司经营场所进门右手边二类医疗器械专柜最下面一层检查中发现上述超过失效日期的医用防护服1套在店内销售。经调查确认，当事人于2021年11月4日对上述三套医用防护服进行了报损，并提供了报损记录。因疫情原因上述三套医用防护服未退回新疆颐仁堂医药有限公司，其中2套医用防护服在疫情期间已由店员使用，剩余1套在店内销售，货值金额38元。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、当事人提供的《营业执照》和《药品经营许可证》复印件各1份，证明当事人的经营主体资格。
- 2、当事人提供的《第二类医疗器械经营备案凭证》复印件1份，证明当事人具有经营第二类医疗器械的合法资格。
- 3、当事人提供的法定代表人张辉的身份证复印件1份，证明与《营业执照》核准的法定代表人身份信息相符。
- 4、当事人提供的委托书和受委托人身份证复印件各1

份，证明委托人、受委托人的基本情况以及委托事项、权限、期限。

5、现场笔录 1 份，证明执法人员于 2023 年 5 月 18 日在当事人经营场所现场检查发现超过失效日期的医用防护服的事实。

6、询问笔录 1 份，证明当事人经营超过失效日期的医用防护服的事实以及医疗器械进货来源、数据、进销价格；

7、现场检查拍摄的照片和视频资料 2 份，证明执法人员 2023 年 5 月 18 日现场检查情况；证明现场检查发现超过失效日期的医用防护服的事实。

8、提取的医用防护服包装袋正反面照片 2 张，证明当事人销售的医用防护服的失效日期真实性及生产批号的事实。

我局已于 2023 年 8 月 14 日向当事人送达了《行政处罚告知书》（乌市监罚告〔2023〕74 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向我局提出陈述、申辩的请求，视为放弃此权利。

本局认为，乌苏市惠康颐仁堂医药有限公司经营超过失效日期医疗器械的行为，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《医疗器械监督管理条例》列相关法律法规，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。当事人销售的医疗器械数量较少，只有 1 套且尚未销售，未造成社会危害后果。当事人的上述情况符合《新

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

（试行）》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；

（三）涉案产品来源合法且尚未销售或使用的；（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；”的规定，综合考虑个案情况，当事人主观情况及相关因素，决定对当事人给予减轻行政处罚。

综上，当事人上述行为违反了《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，依据《医疗器械监督管理条例》第八十六条第（三）项“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，结合《新疆维吾尔自治区药品监督管理局医疗器械行政处罚裁量基准》（试行）“裁量等级：减轻；裁量情节：符合裁量规定减轻行政处罚情形的；裁量基准：一般情形，货值金额不足1万元的，并处0.2万元以上2万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并

处货值金额0.5倍以上5倍以下罚款。”的规定，现责令当事人改正上述违法行为，并决定对你公司处罚如下：

1. 没收超过失效日期的医用防护服（型号：无菌连身型，规格：185，生产批号：20201205，生产日期：20201205，失效日期：20221204，使用期限：有效期两年）1套；

2. 处2000元罚款。

你公司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（代收机构名称：乌苏市财政局 账号：65001642200052500066 地址：乌苏市长江路141号），或者通过 中国建设银行 电子支付系统缴纳。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。

如你公司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 乌苏市人民政府申请行政复议；也可以在六个月内依法向 乌苏市 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。

乌苏市市场监督管理局
二〇二三年八月二十三日

（市场监督管理部门将依法向社会公开行政处罚决定信息）

本文书一式二份，一份送达，一份归档， / 。