

乌苏市市场监督管理局
行政处罚决定书

乌市监药处〔2022〕88号

当事人：阿克苏威高恒瑞康医药科技有限公司

主体资格证照名称：营业执照

统一社会信用代码（注册号）：91652922MA78EF08XH

住所（住址）：新疆阿克苏地区温宿县长兴街15号阿克苏药品集散中心19-1号库

法定代表人（负责人、经营者）：王

身份证（其他有效证件）号码：

联系电话： 其他联系方式：/

联系地址：山东省青岛市

案件来源、调查经过及采取行政强制措施的情况：

2022年4月8日，我局执法人员彭严演、周章越接到举报线索，对我辖区座落于乌苏市新市区新城一号汇茗小区23#-01铺（门牌号：温州路114号）进行监督检查，在房屋承租人王的全程配合下，经现场检查发现该商铺内存放有大量的医疗器械，共有72种共计473盒（件）医疗器械（详情见清单文书编号：20220412，共8页），王现场不能提供上述医疗器械购进记录及票据。经初步核查，上述医疗器械系阿克苏威高恒瑞医药科技有限公司销售代表王（性别：男，民族：汉，身份证号：）经营，该公司《医疗器械经营许可证》、《第二类医疗器械经营备案凭证》核定的库房地址为：新疆阿克苏地区温宿县长

兴街 15 号阿克苏药品集散中心 19-1 号库，未向塔城地区市场监督管理局办理异地设置库房备案手续。该公司涉嫌未经备案擅自跨行政区域设置医疗器械库房的行为，违反《医疗器械经营监督管理办法》第十七条第二款的规定。经报局领导批准，2022 年 4 月 12 日发函阿克苏地区市场监督管理局协查核实相关信息，并于 2022 年 4 月 13 日立案，指派彭严演、江恩里对此案进行调查了解。

调查认定的事实：

经查明，阿克苏威高恒瑞医药科技有限公司医疗器械销售代表王洪超于 2020 年 12 月开始在乌苏市从事医疗器械销售行为，为方便配送医疗器械，该公司销售代表王洪超在未向塔城地区市场监督管理局备案的情况下，将经营的医疗器械进行存放在 2020 年 12 月 12 日至 2023 年 12 月 11 日承租乌苏市汇金益商贸有限公司坐落于乌苏市新市区新城一号汇茗小区 23#-01 商铺（门牌号：温州路 114 号）内，该公司《医疗器械经营许可证》、《第二类医疗器械经营备案凭证》核定的库房地址为：新疆阿克苏地区温宿县长兴街 15 号阿克苏药品集散中心 19-1 号库，经阿克苏地区市场监督管理局核查，在乌苏市新市区新城一号汇茗小区 23#-01 商铺（门牌号：温州路 114 号）内存放的共有 72 种共计 473 盒（件）医疗器械（详情见清单文书编号：20220412，1-8 页）中有 66 种为阿克苏威高恒瑞医药科技有限公司购进且有购进票据，共有 70 个批次 441 盒（件）涉及货值金额 191044 元。剩余 6 种医疗器械 6 个批次 32 盒（件）未提供票据，其中有 3 种 3 个批次 24 盒（件）为王洪超个人购买，用于家里

老人治疗糖尿病足伤口使用，由于老人已病逝，暂时放在承租房屋内，未做处理，放置过期，货值金额为1490元。其他3种医疗器械3个批次8盒（件）：1、一次性使用灭菌橡胶外科手套（生产厂家：江西科美；批号：20210702；规格：7.5；生产日期：2021年07月02日；有效期至：2023年07月01），共4件，每件50双，共计200双，1.8/双，货值金额为360元，为生产厂家赠送给客户试用；2、一次性使用针管弹回式采血针（生产厂家：威海洁瑞；批号：1503N；规格：21G，失效日期：2018.02，50支/盒，共4盒，共200支，3元/支，货值金额为600元）和一次性使用静脉留置针（生产厂家：威海洁瑞；批号：140411；规格：22G*25mm/Y-G，失效日期：201703，50支/盒，共4盒，共200支，4.8元/支，货值金额共960元）为厂家发货丢失理赔，一直未销售，上述6种医疗器械货值金额共计3410元。以上72种共计473盒（件）医疗器械货值金额共计194454元。

综上，阿克苏威高恒瑞医药科技有限公司在经营活动中已构成未向塔城地区市场监督管理局办理异地设置库房备案手续擅自私设库房行为，当事人在现场检查笔录、询问笔录上签字确认，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》、《医疗器械经营许可证》、《第二类医疗器械经营备案凭证》和租房合同复印件各1份，证明当事人的主体经营资质、经营事项、核定库房地址及租房地址。

2、当事人提供的法定代表人胡 和企业负责人刘

的身份证复印件各1份，身份证复印件证明与《营业执照》、《医疗器械经营许可证》和《第二类医疗器械经营备案凭证》法定代表人和企业负责人身份相一致。

3、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、受委托人王的基本情况，委托事项、权限。

4、现场笔录1份，证明执法人员于2022年4月8日在当事人经营场所现场检查过程；证明当事人将其经营的医疗器械在乌苏市新市区新城一号汇茗小区23#-01商铺（门牌号：温州路114号）存放的事实经过。

5、询问笔录2份，证明当事人未经备案擅自跨行政区域设置医疗器械库房的事实和承租房屋内存放大量医疗器械的数量和货值金额等信息。

6、现场拍摄的照片和视频资料2份：证明执法人员2022年4月8日现场检查情况；证明现场检查发现当事人在乌苏市新市区新城一号汇茗小区23#-01商铺（门牌号：温州路114号）存放当事人经营大量医疗器械的事实。

7、阿克苏地区市场监督管理局协查回复函1份，证明当事人场所内存放的医疗器械是阿克苏威高恒瑞医药科技有限公司的及医疗器械的数量和销售价格。

以上证据材料均由阿克苏威高恒瑞医药科技有限公司授权委托人：医疗器械销售代表王确认无误，并签字盖章。

我局已于2022年4月24日向当事人送达了乌市监药处罚（2022）88号《行政处罚告知书》，当事人在法定期限内

未向我局提出陈述、申辩和听证的请求。

案件性质：阿克苏威高恒瑞医药科技有限公司未经备案擅自跨行政区域设置医疗器械库房的行为，涉嫌违反《医疗器械经营监督管理办法》第十七条第二款的规定，属违法行为。

自由裁量理由等其他需要说明的事项：

鉴于当事人系初次违法，已认识到自身违法行为的错误，能积极主动配合我局调查，如实陈述违法事实并主动提供证据材料，根据《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）第十八条“除第十四条到第十七条规定的从重处罚、从轻处罚、减轻处罚和不予处罚外的其他情形，应当适用一般行政处罚。”的规定，对当事人涉嫌未经备案擅自跨行政区域设置医疗器械库房的行为，建议给予一般行政处罚。

处理意见及依据：依据《医疗器械经营监督管理办法》第五十四条第一款：“有下列情形之一的，由县级以上食品药品监督管理部门责令改正，处1万元以上3万元以下罚款：（二）医疗器械经营企业擅自变更经营场所或者库房地址、扩大经营范围或者擅自设立库房的；”的规定，责令当事人改正违法行为，决定对当事人处罚如下：

处以20000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（代收机构名称：乌苏市财政局 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塔城地区市场监督管理局或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
2022年4月29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。