

# 乌苏市市场监督管理局 行政处罚决定书

乌市监处罚〔2023〕186号

当事人：乌苏市仁德医药连锁有限公司第叁分公司

主体资格证照名称：《营业执照》

统一社会信用代码：91654202MA776RPW3M

住所（住址）：新疆塔城地区乌苏市虹桥街道塔里木河西路  
570号（农行家属楼1幢）

法定代表人（负责人）：来

身份证件号码：

2023年9月22日，我局执法人员王林、江恩里·阿依可加来到新疆塔城地区乌苏市虹桥街道塔里木河西路570号（农行家属楼1楼）的乌苏市仁德医药连锁有限公司第叁分公司进行现场检查。该公司法定代表人来委托质量负责人童在现场全程配合检查，执法人员向童出示执法证件说明来意后，在该公司经营场所进门右手边医疗器械陈列柜中随机抽取了“竹林众生”牌苗方火灸（腰椎型）医用冷敷贴，产品备案号：鄂襄阳械备20180005号，生产备案号：鄂襄阳食药监械生产备：20180003，产品技术要求编号：鄂襄阳械备20180005号，规格：13cm×17cm×6贴/盒，产品批号：20201001，生产日期：20201002，有效期至：20231001，生产企业：湖北众仕福药业有限公司，数量：2盒，其中1盒已拆封销售完毕为空盒，另1盒未拆封，包装完整。执法人员现场调取上述医疗器械的进货票据和电

脑管理信息系统购销记录，当事人现场未能提供该医疗器械进货票据，电脑系统也未能查到验收入库记录。当事人上述行为违反《医疗器械监督管理条例》第四十五条第一款的规定，经报局领导批准，于2023年9月27日立案，并指派王林、江恩里·阿依可加对此案进行调查了解。本案于2023年10月10日调查终结。

经查，乌苏市仁德医药连锁有限公司第叁分公司于2020年12月5日，从乌鲁木齐沙依巴克区力源百货商行购进一类医疗器械“竹林众生”牌苗方火灸（腰椎型）医用冷敷贴，外包装显产品备案号：鄂襄阳械备20180005号，生产备案号：鄂襄阳食药监械生产备：20180003，产品技术要求编号：鄂襄阳械备20180005号，规格：13cm×17cm×6贴/盒，产品批号：20201001，生产日期：20201002，有效期至：20231001，生产企业：湖北众仕福药业有限公司，数量5盒。截止2023年9月22日，我局执法人员在该公司检查时发现，上述医用冷敷贴剩余1盒在店内销售，与合格医疗器械陈列在一起，当事人补充提供了医疗器械“竹林众生”牌苗方火灸（腰椎型）医用冷敷贴进货票据及供货商资质，未能提供进货查验记录，构成未按规定建立并执行医疗器械进货查验记录制度的违法行为。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、当事人提供的《营业执照》和《第二类医疗器械经营备案凭证》复印件各1份，证明当事人的经营主体资格。



2、身份证复印件1份，证明当事人身份信息与《营业执照》核准的负责人身份信息相符。

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、受委托人的基本情况以及委托事项、权限、期限。

4、当事人提供的供货商《营业执照》、进货票据、产品检验报告各1份，证明当事人购进医疗器械的进货渠道、时间、数量。

5、现场笔录1份，证明2023年9月22日执法人员现场检查发现当事人未按规定建立并执行医疗器械进货查验记录制度的事实。

6、询问笔录1份，证明当事人未按规定建立并执行医疗器械进货查验记录制度以及医疗器械进货来源、数量；

7、现场检查拍摄的照片和视频资料各1份，证明执法人员2023年9月22日现场检查情况；证明现场检查发现当事人经营的“竹林众生”牌苗方火灸（腰椎型）医用冷敷贴医疗器械现场无法提供进货票据及进货查验记录的事实。

8、提取的“竹林众生”牌苗方火灸（腰椎型）医用冷敷贴包装袋正反面照片2张，证明当事人购进和销售“竹林众生”牌苗方火灸（腰椎型）医用冷敷贴的事实。

我局于2023年10月13日向当事人送达了《行政处罚告知书》（乌市监罚告〔2023〕201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。



乌苏市仁德医药连锁有限公司第叁分公司未按规定建立并执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。从事第二类、第三类医疗器械批发业务以及第三类医疗器械零售业务的经营企业，还应当建立销售记录制度。记录事项包括：（一）医疗器械的名称、型号、规格、数量；”的规定，属违法行为。

当事人未按规定建立并执行医疗器械进货查验记录制度的违法行为，事实清楚，证据确凿，依法给予行政处罚。

依据《医疗器械监督管理条例》第八十九条第三项“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。

如当事人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。

当事人对行政处罚决定不服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  
二〇二三年十月二十四日



(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，       /       。