

乌苏市市场监督管理局 行政处罚决定书

乌市监处罚〔2024〕2号

当事人：乌苏市黛兰娜美容护理吧

主体资格证照名称：《营业执照》

统一社会信用代码：92654202MAD1UX179P

住所（住址）：新疆塔城地区乌苏市新市区街道文林路社区天津路086号瑞邦丽景小区33幢1-1-06号路

经营者：李

身份证件号码：

联系电话：

2024年1月2日，我局执法人员接到电话投诉称乌苏市黛兰娜美容护理吧涉嫌销售无中文标识减肥产品一事，执法人员根据投诉线索于当日下午来到位于新疆塔城地区乌苏市新市区街道文林路社区天津路086号瑞邦丽景小区33幢1-1-06号路的乌苏市黛兰娜美容护理吧进行检查，该店正常营业，店内工作人员1人。执法人员向该店经营者李 出示执法证件说明来意后，在该店营业场所进门右侧白色门房间靠墙的柜子内第二层发现：1、外包装盒无中文标识的产品，标签标示Bcnmr Gcrh[®]Cutaneous Bio-Stimulant，执法人员通过微信翻译后，正面显示比雷姆[®]皮肤生物刺激剂，每小瓶含有236.14mg由聚乳酸、乙醇和赋形剂组成的冻干、无菌、无热原的致密结晶粉末，注射用5ml生理盐水或水活化，单次使用，梅代特有限公司，背面显示安泰科制药有限责

任公司 925发展驱动器 华盛顿州莱迪53555-美国 制造用于：梅代特有限公司，4900伍德威博士套装1110，休斯顿，德克萨斯州77056-美国，标签标示生产日期：05-2023，限用日期：05-2026，LOTN°:A02-C-12. 无菌R，无热原，左侧面侧面显示 Benmr Gcrh®Cutaneous Bio - Stimulant，原产国美利坚合众国，右侧面显示，注意，阅读随附的使用说明，梅代特有限公司。数量：5盒，打开盒内有2瓶褐色透明玻璃瓶，其中1瓶标签标示为转运蛋白冻干粉，净含量：100mg，另1瓶标签标示为转运蛋白溶酶液，净含量：3ml；2、在上述产品存储位置发现第三类医疗器械：一次性使用无菌注射器带针，标签标示注册证编号：国械注准20173140338，注册人/生产企业：江苏治宇医疗器材有限责任公司，规格：1ml,生产日期：20230505，生产批号：20230505，失效日期：20260504，数量：4支；康普沃®一次性使用无菌注射针，标签标示注册人/生产企业：浙江欧健医用器材有限公司，产品注册证编号：国械注准20153141307，产品规格：0.3x4 TWLB，生产批号：H230605，生产日期：230605，失效日期：260604,数量：34支。当事人当场无法提供上述无中文标识产品和第三类医疗器械供货者的资质、进货票据和产品合格证明文件，执法人员对当事人经营无中文标识产品名称、生产厂厂名和厂址的产品的行为当场下达了《责令改正通知书》（乌市监责改〔2024〕1-02号）。当事人未经许可从事第三类医疗器械经营活动的行为，涉嫌违反了《医疗器械监督管理条例》第四十二条第一款的规定，执法人员当场对上述第三类医疗器械实施了扣押的行政强制措施，并当场下发《实施行政强制措施决定书》（乌市监强制〔2024〕

01号)。为进一步了解情况，经报局领导批准，于2024年1月8日立案，并指派马红忠、江恩里·阿依可加对此案进行调查了解。本案于2024年1月15日调查终结。

经查，乌苏市黛兰娜美容护理吧经营者李 于2023年11月21日通过微信从微信名称为“文婷”、微信号为“bi60ni”的微信好友处以每盒150元的价格购买5盒无中文标识的产品名称、生产厂名、厂址的商品：Cutaneous Bio - Stimulant，标签标示生产日期：1-2023，限用日期：1-2026，批号：A02- C -12，供货商随货赠送1ml一次性使用无菌注射针（带针）5支，标签标示注册证编号：国械注准20173140338，注册人/生产企业：江苏治宇医疗器材有限责任公司，规格：1ml，生产日期：20230505，生产批号：20230505，失效日期：20260504，5支未销售，当事人拆封使用1支。当事人于2023年10月23日在淘宝APP购买康普沃®一次性使用无菌注射针，外包装标签标示注册人/生产企业：浙江欧健医用器材有限公司，产品注册证编号：国械注准20153141307，产品规格：0.3x4 TWLB，生产品号：H230605，生产日期：230605，失效日期：260604，购进数量为50支。截止2024年1月2日，我局执法人员检查发现时，上述一次性使用无菌注射针（带针）剩余4支，康普沃®一次性使用无菌注射针剩余34支。上述两种一次性使用无菌注射针用于给顾客挑粉刺使用，使用费用和美容护理费用一起收取，未单独收取费用。当事人现场无法提供《第三类医疗器械经营许可证》，也未能提供

上述医疗器械的进货票据及验收记录，构成未经许可从事第三类医疗器械经营活动的违法行为。当事人在现场笔录、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》和经营者身份证复印件各1份，证明当事人的主体经营资格、经营范围和经营者的身份证信息。

2、当事人提供的康普沃®一次性使用无菌注射针淘宝购买记录截图，证明当事人购买康普沃®一次性使用无菌注射针的渠道。

3、《现场笔录》1份，证明执法人员于2024年1月2日在当事人经营场所现场检查过程及当事人未经许可经营第三类医疗器械“一次性使用无菌注射针（带针）和康普沃®一次性使用无菌注射针”的事实。

5、《询问笔录》1份，证明当事人未经许可经营医疗器械的事实及涉案医疗器械的购货渠道、时间、数量、价格等情况。

6、执法人员2024年1月2日在当事人经营场所执法检查时现场拍摄的照片3张，证明执法人员在当事人经营场所现场检查情况。

7、执法人员2024年1月2日在当事人经营场所拍摄的第三类医疗器械“一次性使用无菌注射针（带针）和康普沃®一次性使用无菌注射针”正面和标签照片共2张，证明涉案医疗器械标签标示的真实性。

8、《责令改正通知书》(乌市监责改〔2024〕1-02号)1份,证明2024年1月2日我局执法人员现场向当事人下达了《责令改正通知书》,要求当事人改正销售无中文标识产品名称、生产厂家厂名、厂址的产品违法行为的事实。

我局于2024年1月25日依法向当事人送达了《行政处罚告知书》(乌市监罚告〔2024〕2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。

本局认为,当事人的上述行为违反了《医疗器械监督管理条例》第四十二条第一款“从事第三类医疗器械经营的,经营企业应当向所在地设区的市级人民政府负责药品监督管理的部门申请经营许可并提交符合本条例第四十条规定条件的有关资料。”的规定,构成了未经许可从事第三类医疗器械的违法经营行为。

鉴于当事人在案件办理过程中态度端正,积极主动配合执法人员调查取证,如实陈述违法事实,并主动提供证据材料且涉案产品数量少。当事人的上述情况符合《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;”和《关于印发<自治区药品监管领域减免责“四项清单”(试行)>的通知》(新药监规〔2023〕8号)附件3减轻行政处罚事项清单相关规定的情形,参照《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；裁量基准：一般情形：货值金额不足1万元的，处0.5万元以上5万元以下罚款；货值金额1万元以上的，处货值金额1.5倍以上15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，决定给予当事人减轻行政处罚。

依据《医疗器械监督管理条例》第八十一条“有下列情形之一的，由负责药品监督管理的部门没收违法所得、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15万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额15倍以上30倍以下罚款；情节严重的，责令停产停业，10年内不受理相关责任人以及单位提出的医疗器械许可申请，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，终身禁止其从事医疗器械生产经营活动：

(三)未经许可从事第三类医疗器械经营活动。”的规定，责令当事人改正违法经营行为，决定对当事人作出如下处罚：

一、没收剩余一次性使用无菌注射针(带针)4支和康普沃®一次性使用无菌注射针34支；

二、处5000元罚款。

当事人自收到本处罚决定书之日起15日内，到中国建设银

行塔城地区分行乌苏新区支行(银行地址:乌苏市长江路141号,用户名:乌苏市财政局,账号:65001642200052500066)缴纳罚款。当事人逾期不履行行政处罚决定的,依据《中华人民共和国行政处罚法》第七十二条第(一)(四)项的规定,本局将依法采取下列措施:(一)到期不缴纳罚款的,每日按罚款数额的百分之三加处罚款;(二)申请人民法院强制执行。

如不服本处罚决定,可在收到本处罚决定书之日起六十日内向乌苏市人民政府(地址:乌苏市新区市政综合办公大楼)申请复议;也可以在六个月内向乌苏市人民法院(地址:乌苏市新区长江路北侧文景路西侧(乌苏市公安局向东150米)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的,行政处罚不停止执行。

乌苏市市场监督管理局
2024年2月2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)

本文书一式三份,一份送达,二份归档, / 。