

# 乌苏市市场监督管理局 行政处罚决定书

乌市监处罚〔2024〕49号

当事人：乌苏济生大药房有限公司

主体资格证照名称：《营业执照》《药品经营许可证》《第二类医疗器械经营备案凭证》

统一社会信用代码：91654202MA78ACAQ02

住所(住址)：新疆塔城地区乌苏市南苑办事处乌鲁木齐南路268号

法定代表人：衡

身份证件号码：

2024年2月26日，我局执法人员王林、江恩里·阿依可加来到位于新疆塔城地区乌苏市南苑办事处乌鲁木齐南路268号乌苏济生大药房有限公司进行日常监督检查时，该店正常营业，店内2名工作人员，执法人员出示执法证件说明来意后，该企业法定代表人衡 全程配合检查。执法人员在该公司经营场所东面靠墙二类医疗器械专柜第七层检查发现医疗器械：秦鲁®穴位贴敷治疗贴，注册证编号：鲁械注准20152090274，产品技术要求编号：鲁械注准20152090274，生产许可证号：鲁食药监械生产许20110078号，注册人名称/生产企业/售后服务机构：济南秦鲁药业科技有限公司，生产地址：山东单县经济技术开发区食品药品产业园单德路6号(6号厂房)，批号：22010501，生产日期：2022/01/16，

有效期至：2024/01/15，规格：75mm×18mm，8贴装，数量为4盒，已超过有效期。当事人涉嫌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，经报局领导批准后，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，并当场下发了《实施行政强制措施决定书》（乌市监强制〔2024〕32号）。为进一步了解情况，经报局领导批准，于2024年2月29日立案，并指派江恩里·阿依可加、马红忠对此案进行调查了解。本案于2024年3月13日调查终结。

经查，乌苏济生大药房有限公司注册成立于2019年03月27日，经营场所面积为80平米，主要从事药品零售和第一类、第二类医疗器械销售。该公司于2022年4月27日从广东衍生医药有限公司购进医疗器械：秦鲁®穴位贴敷治疗贴，注册证编号：鲁械注准20152090274，产品技术要求编号：鲁械注准20152090274，生产许可证号：鲁食药监械生产许20110078号，注册人名称/生产企业/售后服务机构：济南秦鲁药业科技有限公司，生产地址：山东单县经济技术开发区食品药品产业园单德路6号（6号厂房），批号：22010501，生产日期：2022/01/16，有效期至：2024/01/15，规格：75mm×18mm，8贴装，购进价为4.5元/盒，购进数量为10盒，到货验收实际数量为6盒，当事人并在随货同行单上作了标记。截止2024年2月26日检查发现时，上述超过有效期的秦鲁®穴位贴敷治疗贴4盒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。经调查确认，当事人于2023年5月6日和6月25日各销售了1盒，销售价为

12元/盒，剩余4盒在店内陈列销售，货值金额为48元（12元/盒×4盒=48元）。当事人现场提供了购进凭证、供货商资质和销售记录，未按通知要求开展自查。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、法定代表人衡 的身份证复印件1份，由当事人提供，证明与《营业执照》核准的法定代表人的姓名相符。

4、现场笔录1份，证明执法人员于2024年2月26日在乌苏济生大药房有限公司的检查经过及当事人的违法事实。

5、询问笔录1份，证明当事人经营过期的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、当事人提供的涉案医疗器械秦鲁®穴位贴敷治疗贴的随货同行单复印件1份，供货商资质复印件1份，证明当事人按要求履行了医疗器械进货查验记录制度以及涉案医疗器械的进货渠道、进货时间、数量的事实。

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2月26日对乌苏济生大药房有限公司进行检查的经过，以及当事人经营超过有效期的医疗器械的事实。

8、提取的秦鲁®穴位贴敷治疗贴包装盒正反面标签照片 2 张，证明当事人经营的涉案医疗器械有效期的真实性的事实。

我局于 2024 年 3 月 29 日依法向当事人送达了《行政处罚告知书》（乌市监罚告〔2024〕49 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，且现场发现的过期医疗器械数量较少，只有 4 盒，并在过期后未再销售，未造成社会危害后果。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；（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；”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》第6项“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，综合考虑个案情况、当事人主客观情况等相关因素，决定对当事人减轻行政处罚。

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》相关减轻处罚的规定，责令当事人改正违法经营行为，决定对当事人处罚如下：

一、没收过期的秦鲁®穴位贴敷治疗贴4盒。

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

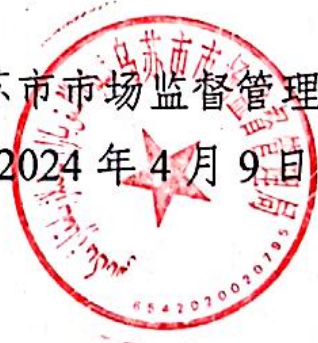
行塔城地区分行乌苏新区支行(银行地址:乌苏市长江路 141 号,用户名:乌苏市财政局,账号:65001642200052500066)缴纳罚款。当事人逾期不履行行政处罚决定的,依据《中华人民共和国行政处罚法》第七十二条第(一)、(四)项的规定,本局将依法采取下列措施:(一)到期不缴纳罚款的,每日按罚款数额的百分之三加处罚款;(二)申请人民法院强制执行。

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 4 月 9 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,      /     。