

# 乌苏市市场监督管理局 行政处罚决定书

乌市监处罚〔2024〕42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（注册号）：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、经营者）：来  
身份证（其他有效证件）号码：

2024年2月17日，我局执法人员王燕、阿依曼·阿依提木汗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日常监督检查。经电话联系该公司法定代表人来，委托公司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直对第二个货架东侧最上层随机抽取了“妙丹堂”妙甲灰指（趾）甲，标签标示第一类医疗器械备案号/产品技术要求编号：青宁械备20190048号，规格：20ml/支，产品批号：23021501，生产日期：20230215，失效期至：20260215，备案人/生产企业：青海珠韵顿珠医疗器械有限公司，住所/生产地址：青海省西宁经济技术开发区中小企业创业园新材料产业园三号厂房三楼南侧，数量2盒。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，当事人现场无法提供该医疗器械进货票据、供货者的资质和医疗器械的合格证明文件，电脑系统也未能查到验收入库记录。当事人上述行为涉嫌违反《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2024年2月23日立案，并指派王燕、阿依曼·阿依提木汗对此案进行调查了解。本案于2024年2月28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2023年7月，从乌鲁木齐鑫恒康保健品公司购进一类医疗器械“妙丹堂”牌妙甲灰指（趾）甲，标签标示第一类医疗器械备案号/产品技术要求编号：青宁械备20190048号，规格：20ml/支，生产批号：23021501，生产日期：20230215，失效日期：20260215，生产企业：青海珠韵顿珠医疗器械有限公司，数量3盒。截止2024年2月17日，我局执法人员在该公司检查发现时，上述“妙丹堂”牌妙甲灰指（趾）甲剩余2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“妙丹堂”牌妙甲灰指（趾）甲供货商资质，未能提供进货票据及进货查验记录，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。

另查明，2023年10月13日，我局对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违法行为，依法给予警告行政处罚。

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和经营范围。

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》复印件，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2024年2月17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2024年2月17日现场检查情况；证明现场检查发现当事人经营的“妙丹堂”妙甲灰指（趾）甲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、提取的医疗器械“妙丹堂”妙甲灰指（趾）甲外包装正反面照片2张，证明当事人购进和销售第一类医疗器械“妙丹堂”妙甲灰指（趾）甲包装信息真实性的事实。

9、《行政处罚决定书》（乌市监处罚〔2023〕186号）复印件1份，证明2023年10月13日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政处罚事实。

我局于2024年3月8日依法向当事人送达了《行政处罚告知书》（乌市监罚告〔2024〕42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。

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。”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。

鉴于当事人在办理案件调查过程中，能够积极配合执法人员调查，如实陈述违法事实并主动提供证据材料，违法行为轻微，未造成社会危害，结合当事人的违法事实社会危害程度以及具体情节，坚持处罚与教育相结合的原则，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：

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》第七十二条第一款第（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

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；也可以在六个月内直接向乌苏市人民法院（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3月18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。