

乌苏市市场监督管理局 行政处罚决定书

乌市监处罚〔2024〕224号

当事人：乌苏市养心和大药房药品有限公司第五分公司

主体资格证照名称：《营业执照》、《第二类医疗器械经营备案凭证》

统一社会信用代码：91654202MAD63CRQXT

住所（住址）：新疆塔城地区乌苏市新市区街道文林路社区
济宁路046号瑞邦丽景小区42幢1单元18号商铺（西门北侧）

法定代表人：范

身份证件号码：

联系电话：

2024年8月9日，我局执法人员根据塔城地区市场监管局反馈的塔城地区医疗器械网络销售企业备案名单信息，对乌苏市养心和大药房药品有限公司第五分公司，在“美团外卖”网络平台从事医疗器械经营情况进行了现场检查。执法人员现场给当事人查看了“美团外卖”网络平台门店主页信息，页面左上方显示养心和大药房（第五分公司），首页、商品、商家。点击商品栏左侧出现商品栏有“医疗器械”一栏，其中包括“[正复堂]医用退热凝胶（ZMK-NJ-B2）50ml/瓶/盒，标签标识产品备案凭证编号：陕西械备20220111号，生产企业：西安中美康生物科技有限公司；“[立光]苗药奇贴医用冷敷贴（万通筋骨）80mm*130mm*5贴/盒”，标签标识示产品备

案号：赣吉械备 20170011 号，生产企业：江西海川药业有限公司。当事人确认从事医疗器械网络销售未向监督管理部门备案，违反了《医疗器械网络销售监督管理办法》第八条的规定。为进一步了解情况，经报局领导批准，于 2024 年 8 月 9 日立案，并指派江恩里·阿依可加、孙紫玮对此案进行调查了解。本案于 2024 年 8 月 16 日调查终结。

经调查，乌苏市养心和大药房药品有限公司第五分公司于 2024 年 4 月 1 日取得《第二类医疗器械经营备案凭证》。当事人于 2024 年 4 月 9 日与“美团外卖”网络销售平台签订了平台商户入驻服务框架协议，开始从事医疗器械网络销售，未在塔城地区市场监督管理局备案。截至 2024 年 8 月 9 日，我局执法人员检查发现时，当事人在“美团外卖”网络平台销售下列医疗器械：“[正复堂]医用退热凝胶（ZMK-NJ-B2）50ml/瓶/盒，标签标识产品备案凭证编号：陕西械备 20220111 号，生产企业：西安中美康生物科技有限公司；“[立光]苗药奇贴医用冷敷贴（万通筋骨）80mm*130mm*5 贴/盒”，标签标识示产品备案号：赣吉械备 20170011 号，生产企业：江西海川药业有限公司。当事人已构成从事医疗器械网络销售未向所在地设区的市级药品监督管理部门备案的违法行为。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》、《药品经营许可证》、《医疗器械经营许可证》、《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及经营范围；

2、法定代表人身份证复印件 1 份，由当事人提供，证明当事人身份信息与《营业执照》核准的法定代表人的姓名相符；

3、现场笔录 1 份，证明执法人员于 2024 年 8 月 9 日在当事人经营场所现场检查经过及当事人的违法事实；

4、询问笔录 1 份，证明当事人未经备案从事医疗器械网络销售的事实；

5、现场检查照片 1 张，音像视频资料 1 份，证明执法人员 2024 年 8 月 9 日对当事人经营场所现场检查情况和调取的相关记录的事实；

6、当事人提供的“美团外卖”网络销售平台商户入驻服务框架协议复印件 1 份，证明当事人加入“美团外卖”网络平台从事网络销售的事实；

7、《责令改正通知书》(乌市监责改〔2024〕0729-5 号) 1 份，证明 2024 年 8 月 9 日，我局执法人员现场向当事人下达了《责令改正通知书》，责令当事人改正违法行为的事实。

我局于 2024 年 8 月 28 日依法向当事人送达了《行政处罚告知书》(乌市监罚告〔2024〕224 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。

当事人的上述行为违反了《医疗器械网络销售监督管理办法》第八条“从事医疗器械网络销售的企业，应当填写医疗器械网络销售信息表，将企业名称、法定代表人或者主要

负责人、网站名称、网络客户端应用程序名、网站域名、网站 IP 地址、电信业务经营许可证或者非经营性互联网信息服务备案编号、医疗器械生产经营许可证件或者备案凭证编号等信息事先向所在地设区的市级食品药品监督管理部门备案。相关信息发生变化的，应当及时变更备案。”的规定，构成了从事医疗器械网络销售未向所在地设区的市级药品监督管理部门备案的违法经营行为。

鉴于当事人系初次违法，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，主动提供证据材料，积极开展自查整改，依法作出行政处罚决定。

依据《医疗器械网络销售监督管理办法》第三十九条“从事医疗器械网络销售的企业未按照本办法规定备案的，由县级以上地方食品药品监督管理部门责令限期改正，给予警告；拒不改正的，向社会公告，处 1 万元以下罚款。”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：

警告。

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(地址：乌苏市新市区长江路 141 号，用户名：乌苏市财政局，帐号：65001642200052500066)。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（地址：乌苏市新市区长江路139号财政大楼三楼行政复议办公室）申请行政复议；也可以在六个月内依法向乌苏市人民法院（地址：乌苏市新市区长江路140号）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

2024年9月5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， / 。