

乌苏市市场监督管理局 行政处罚决定书

乌市监处罚〔2022〕186号

当事人：新疆颐仁堂医药连锁乌苏市第一百三十二店
主体资格证照名称：《营业执照》、《药品经营许可证》
统一社会信用代码：91654202MA784B9U1W
住所（住址）：新疆塔城地区乌苏市新市区文景路社区柳江路124号商铺（翰林苑二期门面房30幢6号房）
法定代表人（负责人、经营者）：吴[REDACTED]
身份证件号码：[REDACTED]

2022年12月9日，我局执法人员彭严演、江恩里对位于新疆塔城地区乌苏市新市区文景路社区柳江路124号商铺（翰林苑二期门面房30幢6号房）的新疆颐仁堂医药连锁乌苏市第一百三十二店进行日常监督检查。店内从业人员2人，正常营业，我局执法人员向该公司负责人出示执法证说明来意，该公司负责人吴婷婷在现场全程配合检查。

执法人员在该公司经营场所的二楼发现以下医疗器械：

- 1、诺采一次性使用末梢采血针，规格/型号：28G/I型，医疗器械注册证编号：津械注准20192220126，注册人/生产企业/售后服务单位：天津华鸿科技股份有限公司，该厂家生产的共计3个批次，分别为：（1）生产批号：2104102，生产日期：2021-05-10，使用期限：2026-05-09，数量6盒；（2）生产批号：2112053，生产日期：2021-12-30，使用期限：2027-12-29，数量3盒；（3）生产批号：2112055，生产日期：2022-01-15，使用期限：2027-01-14，数量2盒。2、一次性

使用无菌末梢采血针，规格型号：28G I，生产企业、注册及售后服务单位：北京瑞成医疗器械有限公司，医疗器械产品注册证书编号：京食药监械（准）字 2014 第 2411038 号，生产批号：RN1812013，生产日期：2018.12，灭菌有效期：2023.11，1 盒。以上共计 12 盒医疗器械当事人现场均未能提供进货票据。

经查，2022 年 12 月 9 日我局执法人员在当事人经营场所检查发现：1、诺采一次性使用末梢采血针（规格/型号：28G/ I 型，医疗器械注册证编号：津械注准 20192220126，注册人/生产企业/售后服务单位：天津华鸿科技股份有限公司），共计 3 个批次，分别为：（1）生产批号：2104102，生产日期：2021-05-10，使用期限：2026-05-09，数量 6 盒；（2）生产批号：2112053，生产日期：2021-12-30，使用期限：2027-12-29，3 盒；（3）生产批号：2112055，生产日期：2022-01-15，使用期限：2027-01-14，数量 2 盒。2、一次性使用无菌末梢采血针（规格型号：28G I，生产企业、注册及售后服务单位：北京瑞成医疗器械有限公司，医疗器械产品注册证书编号：京食药监械（准）字 2014 第 2411038 号，生产批号：RN1812013，生产日期：2018.12，灭菌有效期：2023.11），数量 1 盒。当事人无法提供上述两种 4 个批号医疗器械进货票据和进货查验记录。上述行为构成未按规定执行医疗器械进货查验记录制度的违法行为。

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》和《第二类医疗器械经营备案凭证》复印件各 1 份，证明当事人的主体经营资格和经营事项。

2. 当事人提供的投资人吴婷婷的身份证复印件1份，证明当事人身份信息与《营业执照》登记信息相一致。

3. 现场笔录1份，证明执法人员于2022年12月9日在当事人经营场所现场检查过程，证明检查发现当事人未按规定执行医疗器械进货查验记录制度的事实。

4. 询问笔录1份，证明当事人未按规定执行医疗器械进货查验记录制度的事实经过。

5. 现场拍摄的照片资料1份，证明执法人员2022年12月9日现场检查情况；证明现场检查发现的医疗器械未能提供进货票据的事实。

6. 当事人提供的情况说明1份，证明当事人未能提供上述医疗器械进货凭证的原因。

我局于2023年2月16日依法向当事人送达了《行政处罚告知书》（乌市监罚告〔2022〕186号），告知了当事人依法享有的陈述、申辩的权利，当事人在法定期限内未提出陈述、申辩，也未要求举行听证，视为放弃此权利。

本局认为，当事人未按规定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。

综上，依据《医疗器械监督管理条例》第八十九条“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负责人员处1万元以上3万元以下罚款：”第（三）项“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，现责令当事人改正上述违法行为，决定处罚如下：

警告。

如对本处罚决定不服，可以在收到本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。

乌苏市市场监督管理局
二〇二三年二月二十七日



(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，一份归档，一份审批。