

伊宁县市场监督管理局

行政处罚决定书

伊县市监处罚〔2024〕190号

当事人：伊犁康之源药业连锁有限责任公司伊宁县第一百七十二分店

主体资格证照名称：营业执照

统一社会信用代码：9XXXXXXXXXXXXXXF

住所（住址）：新疆 XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX 号

法定代表人（负责人、经营者）：高 X 红

身份证件号码：6XXXXXXXXXXXXXXX4

联系电话：1XXXXXXXX9

2024年9月11日，我局执法人员与伊宁县人民检察院人员、伊宁县卫生健康综合监督执法局执法人员开展联合执法，对伊犁康之源药业连锁有限责任公司伊宁县第一百七十二分店进行现场检查时，发现在营业区货柜上摆放有一性使用输液器带针22包（生产企业：江西洪达医疗器械集团有限公司、规格：0.55中紫、批号：202406141、注册证编号：国械注准20193141756）、一次性使用无菌注射器81支（生产企业：江西科伦医疗器械制造有限公司、规格：5ml、批号：20240121A1、注册证编号：国械注准20153142006）、一次性使用无菌注射器带针62支（生产企业：江西洪达医疗器械集团有限公司、规格：2.5ml、批号：20231214、注册证编号：国械注准20193141735）、一次性使用无菌注射器带针208支（生产企业：武汉市王冠医疗器械有限责任公司、规格：1ml、批号：20231129、注册证编号：国械注准20193141525）4个品种的第三类医疗器械，现场未能提供《医疗器械经营许可证》；执法人员依法对上述第三类医疗器械采取扣押行政强制措施，现场送达了《实施行政强制措施决

定书》(伊县市监强制〔2024〕50号)。本局于2024年9月27日予以立案调查。执法人员对当事人高X红进行询问调查，当事人向本局提交相关证明材料，执法人员围绕当事人涉嫌未经许可经营第三类医疗器械的违法行为收集相关证据材料，确定其违法事实。2024年9月29日案件调查终结。

经调查，当事人自述以上4个品种的第三类医疗器均于2024年9月29日的前一周放置于门店营业区，共放置一次性使用输液器带针22包(购进金额：XXX元/支)、5ml一次性使用无菌注射器81支(购进金额：XXX元/支)、2.5ml一次性使用无菌注射器带针62支(购进金额：XXX元/支)、1ml一次性使用无菌注射器带针208支(购进金额：XXX元/支)，放置数量与我局扣押的《财物清单》数量一致，销售数量为0，是其爱人从新疆XXXXXX司购进的，留存有购进票据。本案所涉医疗器械货值金额共计XXXX元，无违法所得金额。

上述事实，主要有以下证据证明：

1. 当事人的营业执照(正本)复印件、药品经营许可证(正本)复印件、第二类医疗器械经营备案凭证复印件、负责人高X红身份证复印件各1份。证明当事人的主体资格；
2. 现场笔录1份，现场检查照片2张，证明当事人未经许可从事第三类医疗器械经营活动现场检查具体情况；
3. 对高X红的询问笔录1份，证明当事人未经许可从事第三类医疗器械经营活动的违法事实；
4. 当事人提供的2024年5月29日、2024年7月10日、2024年9月2日新XXXXXX司销售出库单(随货同行单)复印件各1份；“整改报告及减轻处罚申请书”1份，甲XXXXXX单复印件1份、医疗证明书复印件2份。证明当事人积极配合调查，改正违法行为并申请减轻行政处罚的情况。

2024年9月30日，我局向当事人送达了《行政处罚告

知书》(伊县市监罚告[2024]190号), 告知当事人拟作出的行政处罚内容以及事实、理由、依据, 并告知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。

本局认为, 《医疗器械监督管理条例》第四十二条第一款规定“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”, 当事人上述行为构成未经许可从事第三类医疗器械经营活动的违法行为。依据《医疗器械监督管理条例》第八十一条规定“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: ”第(三)项“未经许可从事第三类医疗器械经营活动。”应当给予当事人没收违法所得、违法经营的医疗器械, 并处5万元以上15万元以下罚款。

鉴于当事人能够积极配合调查, 如实说明情况, 暂未造成不良社会影响, 属于违法行为轻微, 社会危害性较小的行为, 当事人的上述违法行为符合可以减轻行政处罚的情形。

综上, 当事人上述行为违反了《医疗器械监督管理条例》第四十二条第一款之规定, 依据《医疗器械监督管理条例》第八十一条第一款第(三)项之规定, 决定处罚如下:

1. 没收第三类医疗器械一次性使用输液器带针 22 包、
5ml 一次性使用无菌注射器 81 支、2.5ml 一次性使用无菌注
射器带针 62 支、1ml 一次性使用无菌注射器带针 208 支；2.
罚款 5000 元。

当事人应当自接到本处罚决定书之日起十五日内，将罚
没款缴到中国工商银行股份有限公司伊宁支行，地址：伊宁
县和平路一巷 357 号（账户号：3006030009024904322）。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。

如你单位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伊宁县人民政府申请行政复议；也
可以在六个月内依法向伊宁县人民法院提起行政诉讼。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。

伊宁县市场监督管理局
2024 年 10 月 15 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)
本文书一式二份，一份送达，一份归档。