

儋州市市场监督管理局 行政处罚决定书

儋市监处罚〔2023〕546号

当事人：海南健甫大药房连锁经营有限公司佳华分店

主体资格证照名称：营业执照

统一社会信用代码：91469003MA5RCEJQ8E

营业场所：儋州市那大镇站前路东南侧佳华小区5#楼5号

企业负责人：吴红亮

身份证号码：460029 241X

联系电话：

联系地址：

经查，当事人于2016年6月办理《营业执照》后开始营业。2022年1月26日，当事人从海南健甫药业有限公司购进了5盒“金玛神®创口贴”，并于2022年1月29日录入经营系统。截止2023年9月7日，当事人经营的上述医疗器械结余1盒在其医疗器械经营区域内因过期被本局执法人员依法扣押，其余4盒已售完（均在有效期限内销售）。上述医疗器械的销售单价为12元/盒。当事人的上述行为违反了《医疗器械监督管理条例》第五十五条的规定。当事人经营上述医疗器械的货值金额为12元，上述医疗器械在超过有效期后当事人未销售出去，无违法所得。

上述事实，主要有以下证据证明：

1. 《营业执照》复印件一份，证明当事人主体经营资质；
2. 当事人负责人及被委托人身份证复印件一份，证明当

事人负责人及被委托人的基本情况；

3. 当事人提供生产厂家安徽金马药业股份有限公司的《营业执照》《第一类医疗器械经营备案凭证》《第一类医疗器械生产备案证》《检验报告书》及供货商海南健甫药业有限公司的《营业执照》《销售出库单》复印件各一份，证明当事人从具有相应合格资质的供货商购进医疗器械；

4. 当事人提供的《品种流向记录图片》复印件各一份，证明当事人在销售医疗器械时履行了进货查验及销售记录制度；

5. 《现场检查笔录》《询问笔录》《实施行政强制措施决定书》各一份、现场照片7张，证明当事人经营过期医疗器械的违法事实。

2023年10月12日，本局将《行政处罚告知书》（儋市监罚告〔2023〕546号）送达给当事人，并告知当事人享有陈述、申辩权的权利。当事人在规定时间内未进行陈述、申辩。

本局认为，当事人的行为违反了《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，属于经营过期医疗器械的行为。

鉴于当事人所销售的产品货值金额少，且产品未在过期后销售出去，在案件调查过程中，当事人认错态度较好，积极配合执法人员调查取证，根据《海南省市场监督管理局行政处罚自由裁量权适用规则》第十二条第三项规定，本局决定给予当事人减轻处罚。

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，本局决定责令当事人改正上述违法行为，并作出以下行政处罚：

1. 没收过期的医疗器械“金玛神®创口贴”1盒；
2. 罚款6000元。

请在收到本处罚决定书之日起十五日内凭本行政处罚决定书到儋州市市场监督管理局综合办公室开具一般缴款书，并凭借一般缴款书到银行缴款。逾期不缴纳罚款的，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。

如你药店不服本处罚决定，可以在收到本处罚决定书之日起六十日内向儋州市人民政府申请行政复议，也可以在六个月内依法向海南省洋浦经济开发区人民法院或儋州市人

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。

儋州市市场监督管理局

(印章)

2023年10月23日

(市场监督管理部门将依法向社会公示本行政处罚决定信息)

本文书一式两份，一份送达，一份归档。