

# 柳州市市场监督管理局

## 行政处罚决定书

柳市监处字〔2020〕B20号

当事人：广西众生堂医药有限公司柳东园博园店  
主体资格证照名称：营业执照  
统一社会信用代码（注册号）：91450200MA5P3UTG2F  
住所（住址）：柳州市柳东新区翠岭路12号园博园友邻汇2  
栋2-106号  
负责人：蔡春艳 身份证号码：[REDACTED]  
联系电话：[REDACTED] 其他联系方式： /  
联系地址：[REDACTED]  
[REDACTED]



2020年5月6日，执法人员对广西众生堂医药有限公司柳东园博园店（以下简称当事人）进行监督检查，在当事人进门左手边收银台前方的销售货架上发现一次性使用医用口罩（产品注册证编号：豫械注准20172640230，生产批号：20200312，新乡市和协医疗器械有限公司）1包、医用外科口罩（产品注册证：豫械注准20162640259，生产批号：2003286404，新乡市康贝尔医疗科技有限公司）1包。当事人现场提供供货者南宁市聚喜堂保健品有限公司柳州分公司出库清单（单据编号：XS-2020-05-00046）复印件以及南宁市[REDACTED]有限公司柳州分公司的营业执照、第二类医疗器械经营备案凭证，该医疗器械经营备案凭证上显示经营范围未包含“6864 医用卫生材料及敷料”。执法人员依法对上述医疗器械采取扣押强制措施。

2020年5月11日，本局以“涉嫌从无资质的经营企业购进医疗器械一次性使用医用口罩、医用外科口罩”为案由对当事人进行立案调查。经查，当事人存在以下违法事实：

当事人于2020年5月2日从南宁市[REDACTED]有限公司柳州分公司购进一次性使用医用口罩（产品注册证编号：豫械注准20172640230，生产批号：20200312，新乡市和协医疗器械有限公司）20包（200只）、医用外科口罩（产品注册证：豫械注准20162640259，生产批号：2003286404，新乡市康贝尔医疗科技有限公司）10包（100只），购进款项650元。上述口罩当事人用于销售及员工自用，未建立销售记录。上述口罩属于《医疗器械分类目录》“6864 医用卫生材料及敷料”中的品种。供货者南宁市聚喜堂保健品有限公司柳州分公司不具有经营“6864 医用卫生材料及敷料”的资质。当事人从不具有资质的经营企业购进上述医疗器械的行为，违反了《医疗器械经营监督管理办法》第三十三条第一款的规定。因当事人未建立销售记录，故无法核实违法所得。

上述事实，主要有以下证据证明：

一、营业执照（统一社会信用代码：91450200MA5P3UTG2F）复印件1份，《第二类医疗器械经营备案凭证》复印件1份，负责人蔡春艳身份证复印件各1份，证明当事人从事第二类医疗器械经营的主体资格。

二、2020年5月6日、2020年5月7日现场笔录各1份，2020年5月11日对蔡春艳的询问笔录一份，当事人提供的南宁市[REDACTED]有限公司柳州分公司出库清单（单据编号：XS-2020-05-00046）复印件以及南宁市[REDACTED]品有限公司柳州分公司的营业执照、第二类医疗器械经营备案凭证、生产企业新乡市和协医疗器械有限公司、新乡市康

贝尔医疗科技有限公司的合法资质及上述口罩的医疗器械注册证、检验报告，南宁市[REDACTED]有限公司柳州分公司提供的南宁市[REDACTED]有限公司柳州分公司的营业执照、第二类医疗器械经营备案凭证、南宁市[REDACTED]有限公司柳州分公司出库清单（单据编号：XS-2020-05-00046）复印件，长垣市市场监督管理局《关于协助核查一次性使用医用口罩等有关情况的复函》{（长）市监食药协复函〔2020〕509号}，关于涉案口罩外包装照片5张，证明当事人从没有资质的企业购进合法的第二类医疗器械一次性使用医用口罩、医用外科口罩的事实。

自由裁量理由等其他需要说明的事项：

1. 涉案口罩为合法生产企业生产的合法医疗器械。
2. 虽然当事人未能识别供货者第二类医疗器械备案凭证经营范围不包含6864医用卫生材料及敷料，但当事人购进涉案口罩时索取了供货者的营业执照、第二类医疗器械备案凭证及生产企业的资质、产品的注册证、检验报告，主观上履行了部分查验的义务，不存在主观故意。
3. 未收到关于上述口罩不良反应的反馈及投诉举报。
4. 涉案金额小。
5. 当事人积极配合本局的调查处理工作。

2020年7月27日，本局向当事人直接送达《行政处罚告知书》（柳市监告字〔2020〕B20号），告知其拟作出行政处罚决定的事实、理由、证据、处罚内容，以及其有权进行陈述、申辩的权利。在规定时限内，当事人未提出陈述、申辩，视为放弃陈述、申辩。

依据《医疗器械经营监督管理办法》第五十四条第四项和《中华人民共和国行政处罚法》第四条第二款、第五条的



规定，参照《市场监管总局关于规范市场监督管理行政处罚裁量权的指导意见》中过罚相当原则、处罚与教育相结合原则、综合裁量原则，结合上述自由裁量情形，本局责令当事人改正违法行为，决定给予罚款1万元的行政处罚。

请在接到本处罚决定书之日起15日内将罚没款缴到建设银行柳州市三中路支行(单位:柳州市财政局代征代缴户,账号:45001623858059500000)或工商银行柳州分行龙城支行(单位:柳州市财政局代征代缴专户,账号:2105403009249013423)。逾期不缴纳罚没款的,根据《中华人民共和国行政处罚法》第五十一条第一项的规定,每日按罚款数额的3%加处罚款,并将依法申请人民法院强制执行。

如不服本处罚决定,可在接到本处罚决定书之日起六十日内向广西壮族自治区药品监督管理局或者柳州市人民政府申请行政复议,也可以于6个月内依法向柳州铁路运输法院提起行政诉讼。行政复议或行政诉讼期间,本行政处罚决定不停止执行。

柳州市市场监督管理局  
2020年8月4日