

# 柳州市市场监督管理局 行政处罚决定书

柳市监处字〔2020〕B051号

当事人：柳州圣元医药连锁有限责任公司中德药店  
主体资格证照名称：营业执照  
统一社会信用代码：91450200MA5NYM4G9B  
营业场所：柳州市屏山大道296号宏福苑14号商铺  
负责人：赵海珠  
身份证号码：[REDACTED]  
联系电话：[REDACTED]  
联系地址：[REDACTED]

本局于2020年6月16日对当事人进行监督检查，发现其持有《营业执照》、《第二类医疗器械经营备案凭证》（备案编号：桂柳食药监械经营备20190754号；经营方式：零售；经营范围：2002年分类目录：6821）正常经营，经营的医疗器械有简爱妊娠诊断检测试剂盒（胶体金法）、天然乳胶橡胶避孕套（超平滑性）、一次性使用医用口罩。

经查，当事人有以下违法事实：

1. 当事人为独立经营的医疗器械企业。当事人从[REDACTED]有限责任公司购进简爱妊娠诊断检测试剂盒（胶体金法）、天然乳胶橡胶避孕套（超平滑性）、一次性使用医用口罩等医疗器械。[REDACTED]有限责任公司仅持有《第二类医疗器械经营备案凭证》（经营方式：零售），该公司不具备批发资质销售医疗器械给当事人。当事人从不具有批发资质的经营企业购进医疗器械的行为，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。

2.当事人在2019年12月28日取得《第二类医疗器械经营备案凭证》(经营范围:2002年分类目录:6821),6821在医疗器械分类目录里专指医用电子设备,而当事人分别于2019年12月30日、2020年3月10日、2020年3月14日从[REDACTED]有限责任公司购进筒爱妊娠诊断检测试剂盒(胶体金法)(6840)、天然乳胶橡胶避孕套(超平滑性)(6826)、一次性使用医用口罩(6864),并且均有对外售出行为。上述医疗器械属于第二类医疗器械,但都不是医用电子设备。当事人经营范围发生变化未及时变更备案的行为,违反了《医疗器械经营监督管理办法》第二十三条的规定。

3.当事人从不具有批发资质的经营企业[REDACTED]有限责任公司购进医疗器械,虽索取了该公司《营业执照》、《第二类医疗器械经营备案凭证》,能如实说明医疗器械来源,但实际上当事人并未能查清供货者的资质。当事人未能完全履行医疗器械进货查验义务的行为,违反了《医疗器械监督管理条例》第三十二条第一款的规定。

当事人存在以下情形:

- 1.至调查终结,未发现当事人的违法行为造成了危害后果。
- 2.当事人能如实说明所经营的医疗器械的来源,经营的医疗器械合法。
- 3.在本局调查后,当事人积极配合调查,能如实交代其违法事实。

上述事实,有以下证据证实:

- 1.当事人营业执照、第二类医疗器械经营备案凭证、赵海珠、郑[REDACTED]身份证复印件。
- 2.[REDACTED]有限责任公司营业执照、第二类医疗器械经营备案凭证复印件。

3. 现场笔录, 询问笔录, [REDACTED] 有限责任公司销  
货清单 ( PSD156202003110002 、 PSD156202003160002 、  
PSD156201912310004 )、 [REDACTED] 有限责任公司加盟合  
同、关于加盟协议的补充协议 (1)、 [REDACTED] 有限责  
任公司购销协议、关于 [REDACTED] 等同志的任免职决定、价格管理制度、  
账户明细、中国工商银行网上银行电子回单、药店合作开办经营  
合同复印件。

经案件审核机构审核及领导审批同意, 本局于 2020 年 7 月 30  
日向当事人直接送达了《行政处罚告知书》(柳市监告字〔2020〕  
B051 号), 并告知其本局拟作出行政处罚的事实、理由、依据及处  
罚内容。当事人在法定期限内未进行陈述、申辩, 视为其放弃相  
应的权利。

处理意见及依据:

1. 当事人从不具有资质的经营企业购进医疗器械的行为, 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,  
依据《医疗器械经营监督管理办法》第五十四条第一款第 (四)  
项及《中华人民共和国行政处罚法》第四条第二款的规定, 本局  
决定责令当事人立即改正违法行为, 处罚款 11000 元的行政处罚。

2. 当事人经营范围发生变化未及时变更备案的行为, 违反了  
《医疗器械经营监督管理办法》第二十三条的规定, 依据《医疗  
器械经营监督管理办法》第五十三条第一款第 (一) 项的规定,  
本局决定责令当事人立即改正违法行为, 给予警告的行政处罚。

3. 当事人未能完全履行医疗器械进货查验义务的行为, 违反  
了《医疗器械监督管理条例》第三十二条第一款的规定, 依据《医  
疗器械监督管理条例》第六十八条第一款第 (二) 项的规定, 本  
局决定责令当事人立即改正违法行为, 给予警告的行政处罚。

综上, 本局决定责令当事人立即改正违法行为, 并对其进行  
以下行政处罚: 1. 警告; 2. 罚款 11000 元。



请在接到本处罚决定书之日起15日内到中国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）缴纳罚款，逾期不缴纳罚没款的，依据《中华人民共和国行政处罚法》第五十一条的规定，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。

你单位如不服本行政处罚决定，可在收到本行政处罚决定书之日起60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，也可以在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。



(市场监督管理部门将依法向社会公示本行政处罚信息)