

柳州市市场监督管理局

行政处罚决定书

柳市监处字〔2020〕B011号

当事人：广西柳州一和大药房连锁有限公司

主体资格证照名称：营业执照

统一社会信用代码（注册号）：914502045718038199

住所：柳州市柳石路37号，仓库楼三楼，南面仓库

法定代表人：余绍文 身份证号码：[REDACTED]

联系电话：[REDACTED]

联系地址：[REDACTED]

2020年2月6日，本局收到柳州市鱼峰区市场监督管理局《关于提请柳州市市场监督管理局处理广西柳州一和大药房连锁有限公司销售涉嫌侵犯注册商标专用权口罩案的请示》（柳鱼市监报〔2020〕3号）及相关证据材料。经初步调查，本局认为，广西柳州一和大药房连锁有限公司（以下简称当事人）存在违法行为。本局于2020年2月7日对当事人立案调查。

经查，当事人存在以下违法事实：

当事人于2020年1月22日分两次从[REDACTED]劳保用品厂购进标示为河南飘安集团有限公司生产的一次性使用口罩，该口罩最小外包装正面标示为一次性使用口罩（部分有产品合格证的产品，其合格证上标示为一次性使用医用口罩或一次性使用口罩，因此，涉案产品以外包装标示名称进行称呼，以下统称为一次性使用口罩），标示的适用范围：医用，标示的批准文号有豫食药监械（准）字2014第2640367号或豫械注准20192140044号，生产许可证编号有豫食药监



械生产许20110045号或豫食药监械生产许20150141号；商标“飘安®”；部分有合格证的口罩标示的产品批号有20190820、20190817、20190818、20190809或20190715；上述口罩规格均是20个/袋。当事人采购入库单、配送出库单、销售汇总表等材料仅记录有20190820、20190817两个生产批号和其中一个批准文号豫食药监械（准）字2014第2640367号，与销售的全部口罩对比，存在记录信息不全的情形。当事人一共购进上述口罩4500袋，购进价为■■■■元，并分别于2020年1月22、1月23日以■■■■元/袋、■■■■元/袋、■■■■元/袋、■■■■元/袋不同的价格将上述口罩全部销售给26家下属零售连锁医疗器械经营企业及自己员工，无库存，总销售金额为31067.5元。

根据长垣市市场监督管理局《关于协查一次性使用口罩的复函》{（长）市监食药协复函〔2020〕156号}、《广西壮族自治区药品监督管理局关于通报河南飘安集团有限公司生产的“一次性使用医用口罩”真伪情况的函》（桂药监函〔2020〕88号）及相关附件明确：河南飘安集团有限公司（以下简称该公司）生产的一次性使用口罩/一次性使用医用口罩的规格为10个/袋，不是20个/袋；该公司的产品批号编排为产品代码006+年月日形式，不是直接按年月日形式编排；从2017年1月19日该公司口罩产品注册证名称由“一次性使用口罩”变更为“一次性使用医用口罩”，同时于2017年1月19日起产品名称为“一次性使用口罩”的所有包装物全部报废；该公司最小包装单位内没有合格证；批准文号豫食药监械（准）字2014第2640367号和豫械注准20192140044号为该公司合法持有的生产一次性使用（医用）口罩的医疗器械注册证号；“飘安®”为该公司依法注册的商标。

（一）经核实，适用范围为“医用”的一次性使用口罩及一次性使用医用口罩按医疗器械管理类别第二类护理

器械进行管理，应当取得医疗器械注册证。结合上述证据，当事人购进并销售的上述一次性使用口罩为假冒河南飘安集团有限公司生产的二类医疗器械，所标示的医疗器械注册证号为河南飘安集团有限公司合法持有，依据《医疗器械注册管理办法》第三十一条、第四十九条第二款和第七十二条的规定，上述口罩为未取得医疗器械注册证的二类医疗器械，为未依法注册的医疗器械。当事人经营未依法注册的二类医疗器械的行为，违反了《医疗器械监督管理条例》第四十条的规定。案发后，当事人有效召回涉案口罩1062个，并按照销售的价格将1147.11元如数退给下游企业。故本案的违法所得是29920.39元，货值金额是31067.5元。

(二) 当事人经营的上述医疗器械是从[REDACTED]劳保用品厂购进的。经核实，[REDACTED]劳保用品厂取得的营业执照的经营范围为：劳保用品，针织用品，纺织机械配件，纺织用料自产自销，来料加工、代购代销；橡胶制品、玉石工艺品销售，无经营二类医疗器械的相关资质。当事人从无资质的生产企业或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。

(三) 当事人在购进上述医疗器械时，虽履行了部分查验义务，但查验时未能发现供货者[REDACTED]劳保用品厂应当取得经营二类医疗器械的相关资质。当事人的行为违反了《医疗器械监督管理条例》第三十二条第一款的规定。

(四) 上述《函》《复函》及相关附件均明确：河南飘安集团有限公司第5731735号商标注册证的“飘安”商标为该公司的注册商标，核定使用商品（第10类）包括假牙、手术衣、医务人员用面罩、口罩、奶瓶、避孕套等，续展注册有效期至2029年08月13日。该公司拥有该注册商标专用权。当事人购进并销售的一次性使用口罩标示的生产企业为河南飘安集团有限公司，标示的一次性使用口罩的注册证



号,包括豫械注准 20192140044 号和豫食药监械(准)字 2014 第 2640367 号均为该公司生产的一次性使用医用口罩的新旧医疗器械注册证号,标示的“飘安”商标的图形与汉字均与该公司注册商标一致。当事人销售侵犯该公司注册商标专用权的商品一次性使用口罩的行为符合《中华人民共和国商标法》第五十七条第(三)项规定的情形,当事人销售上述一次性使用口罩侵犯该公司的注册商标专用权。

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 914502045718038199)、药品经营许可证、第二类医疗器械经营备案凭证(桂柳食药监械经营备 20160048 号)复印件各 1 份、法定代表人余绍文及委托代理人[]的身份证复印件 1 份、授权委托书一份,证明当事人为医疗器械经营单位的主体资格。

(二)对当事人的现场笔录 2 份、当事人提供的《医疗器械质量管理体系文件(总部)》、公司章程、员工花名册、工资表、收货验收单、采购入库单、销售记录总汇、情况说明、口罩使用情况表、广西柳州一和大药房连锁有限公司销售退回单据 退款汇总表、召回“河南飘安一次性使用口罩”记录、召回报告、广西柳州一和大药房连锁有限公司销售退回单、当事人提供的配送出库单(随货同行单)、人事任免决定、供应商[]劳保用品厂的营业执照、货物销售清单、当事人提供的生产企业相关资质证明材料、对当事人各岗位工作人员的询问笔录、对[]商贸有限公司的周[]的询问笔录 2 份、周[]与李[]微信聊天记录截屏 4 张、对 25 家门店进行检查的现场笔录、询问笔录、证据提取单、配送出库单(随货同行单)、扣押决定书及扣押清单、发往来宾市和河池市的《关于协助核查飘安牌一次性使用口罩有关情况的函》及协查单位《关于协助核查飘安牌一次性使用口罩有关情况的复函》、《柳州市市场监督管理局协助调

查函》(柳市监函〔2019〕18号)、长垣市市场监督管理局《关于协查一次性使用口罩的复函》{(长)市监食药协复函〔2020〕156号)、《广西壮族自治区药品监督管理局关于通报河南飘安集团有限公司生产的“一次性使用医用口罩”真伪情况的函》(桂药监函〔2020〕88号)及附件《河南省药品监督管理局关于通报河南飘安集团有限公司生产的“一次性使用医用口罩”真伪情况的函》(豫药监执法函〔2020〕34号)和相关附件材料等材料、柳州市鱼峰区市场监督管理局提交请示的相关证明材料等,证明当事人经营未依法注册的医疗器械的违法事实,证明当事人非法购进医疗器械的事实,证明当事人未履行进货查验义务的违法事实,证明当事人侵犯注册商标专用权的事实,也证明当事人违法事实的货值金额、违法所得。

自由裁量理由等其他需要说明的事项:

- 1.当事人购进并经营的一次性使用口罩是新型冠状病毒感染的肺炎疫情防控期间的重要防控物资品种。
- 2.作为医疗器械经营企业,应当查验供应商的医疗器械生产、经营资质。当事人在采购上述医疗器械时,未能完整索取供应商的资质证明材料,未能准确发现采购并经营的医疗器械为假冒他人的二类医疗器械,存在严重的过失情形。
- 3.当事人在单位人事调整时未能按公司的质量管理体系、各自岗位职责及时进行人事任命、培训等工作,存在管理不到位情形。
- 4.当事人在知晓产品存在问题后及时启动召回程序。经核实,当事人共召回问题口罩1062个。
- 5.当事人积极配合调查,发现问题后对存在的问题及时整改。

本局已于2020年3月6日向当事人下达《行政处罚听证告知书》(柳市监听告字〔2020〕B011号)。2020年3月9



日，本局收到云南省医疗器械检验研究院出具的检验报告（报告编号：Q20200055）显示：从当事人的下属企业广西柳州一和大药房连锁有限公司南亚店抽检的批号为20190820的标示为河南飘安集团有限公司的一次性使用医用口罩，细菌过滤效率和口罩带不符合要求，不符合豫械注准20192140044《一次性使用医用口罩》医疗器械产品技术要求规定。2020年3月9日，本局收到柳州市人民检察院出具的《建议移送涉嫌犯罪案件函》（柳检建移〔2020〕1号）。依据《行政执法机关移送涉嫌犯罪案件的规定》、《关于在行政执法中及时移送涉嫌犯罪案件的意见》、《关于加强行政执法与刑事司法衔接工作的意见》的有关规定以及《建议移送涉嫌犯罪案件函》（柳检建移〔2020〕1号），本局于2020年3月9日将该案移送柳州市公安局，并于移送当天中止案件调查。2020年3月10日，本局收到广西柳州市公安局鱼峰分局出具的立案决定书（柳公鱼立字〔2020〕00400号）。

2020年6月12日，本局收到广西柳州市公安局鱼峰分局撤销案件决定书（柳公鱼撤案字〔2020〕0012号）。本局于2020年6月15日恢复该案调查。经调查核实，本局认为，在本局作出的行政处罚听证告知之后与柳州市公安局对当事人的调查期间，当事人的违法事实未改变，本局对当事人认定的性质、情节、自由裁量等情形也未发生改变。基于上述情形，本局重新向当事人送达本行政处罚听证告知书（柳市监听告字〔2020〕B011-1号），即：本局责令当事人改正上述违法行为，拟给予当事人以下行政处罚：1.警告；2.没收一次性使用口罩962个；3.没收违法所得29920.39元；4.合计罚款689215元。合计罚没款为719135.39元。当事人在规定的时限内提出听证要求。本局于2020年7月31日依法举行听证。

当事人经营未依法注册的二类医疗器械的行为，违反了

《医疗器械监督管理条例》第四十条的规定。依据《医疗器械监督管理条例》第六十三条第一款第（一）项的规定、《中华人民共和国行政处罚法》第四条、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》，结合上述自由裁量情形，采用综合裁量原则，结合本局作出的听证意见，本局责令当事人改正该违法行为，决定给予当事人以下行政处罚：1. 没收非法的一次性使用口罩 962 个；2. 没收违法所得 29920.39 元。3 并处货值金额 31067.5 元的 18 倍罚款的从重行政处罚，即 559215 元。

当事人从无资质的生产企业或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（四）项的规定、《中华人民共和国行政处罚法》第四条、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》，结合上述自由裁量情形，采用综合裁量原则，结合本局作出的听证意见，本局责令当事人改正该违法行为，决定给予 3 万元罚款的从重处罚。

当事人购进医疗器械时未完全建立并执行进货查验记录的行为，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，结合本局作出的听证意见，本局责令当事人改正该违法行为，决定给予警告的行政处罚。

当事人销售侵犯河南飘安集团有限公司注册商标专用权的商品一次性使用口罩的行为符合《中华人民共和国商标法》第五十七条第（三）项规定的情形，当事人销售上述一次性使用口罩侵犯该公司的注册商标专用权。依据《中华人民共和国商标法》第六十条第二款及《中华人民共和国商标法实施条例》第八十条的规定，结合本局作出的听证意见，本局决定责令当事人立即停止该侵权行为。

综上，本局责令当事人停止侵权行为，责令改正违法行为，决定给予当事人以下行政处罚：1. 警告；2. 没收非法的一次性使用口罩 962 个；3. 没收违法所得 29920.39 元；4. 合计罚款 589215 元。合计罚没款为 619135.39 元。

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。

