

柳州市市场监督管理局

行政处罚决定书

柳市监处字〔2020〕B24号

当事人：广西柳州一和大药房连锁有限公司怡景店

主体资格证照名称：营业执照

统一社会信用代码（注册号）：914502030543960559

住所（住址）：柳州市荣军路颇家巷怡景苑68号1-1-8号门面

负责人：陈献茜 身份证号码：[REDACTED]

联系电话：[REDACTED] 其他联系方式：/

联系地址：[REDACTED]



2020年5月11日，执法人员对广西柳州一和大药房连锁有限公司怡景店（以下简称当事人）进行监督检查，在当事人医疗器械销售柜发现3盒、在另一销售柜发现35盒远红外贴（银川健春医疗器械厂，许可证编号：宁药监械生产许20140019号，注册证编号：宁械注准20142260004，生产日期20191104），共38盒，售价标签[REDACTED]元/盒。当事人现场无法提供远红外贴相应随货同行单、医疗器械注册证、产品合格证明、供货单位的合法资质等材料。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18日，本局以“涉嫌从不具有资质的企业购进医疗器械远红外贴”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：

一、当事人于2019年12月从[REDACTED]发展有限

公司的一名顾客莫[]处（电话 13978066415）购进远红外贴（银川健春医疗器械厂，许可证编号：宁药监械生产许 20140019 号，注册证编号：宁械注准 20142260004，生产日期 20191104）40 盒，单价是[]元/盒，购进金额是 200 元，并以[]元/盒的单价售出 2 盒。经核实，上述医疗器械为标示企业生产的合法产品，莫[]不具有经营上述医疗器械远红外贴的相关资质。当事人从不具有资质的企业购进医疗器械远红外贴的行为，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。

二、当事人购进远红外贴时，未查验供货者莫[]的营业执照、第二类医疗器械经营备案凭证、业务员的身份信息和授权信息及生产企业的资质、产品的注册证、检验报告等资质证明材料。当事人未按规定建立并执行医疗器械进货查验记录制度，该行为违反了《医疗器械监督管理条例》第三十二条第一款的规定。

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：914502030543960559）复印件 1 份，第二类医疗器械经营备案凭证复印件 1 份（桂柳食药监械经营备 20150939 号），负责人陈献茜的身份证复印件 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 11 日现场笔录 1 份，2020 年 5 月 18 日对陈献茜的询问笔录 1 份，当事人提供的[]技术有限公司随货同行单 1 份，关于协助核查[]科技发展有限公司有关情况的函 1 份，天津市北辰区市场监督管理局关于协助调查函的复函（津辰市场监管函〔2020〕50 号）1 份，[]发展有限公司营业执照（统一社会信用代码：[]）复印件 1 份，[]

有限公司网络销售单1份，有限公司出具的情况说明1份，关于协助核查远红外贴有关情况的函1份，宁夏回族自治区药品监督管理局关于协查远红外贴有关情况的复函1份，关于涉案远红外贴外包装及陈列销售现场照片4张，证明当事人从不具有资质的企业购进医疗器械远红外贴的事实。

自由裁量理由等其他需要说明的事项：

1. 涉案远红外贴为合法生产企业生产的合法医疗器械。
2. 当事人购进涉案远红外贴时未查验供货者的营业执照、第二类医疗器械经营备案凭证、业务员的身份信息和授权信息及生产企业的资质、产品的注册证、检验报告，未按要求履行进货查验记录的义务，存在一定的主观故意。
3. 未收到关于上述远红外贴不良反应的反馈及投诉举报。
4. 涉案金额小，数量少。
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〕B24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。在规定时间内，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从不具有资质的企业购进医疗器械远红外贴的违法

行为，决定给予罚款 13000 元从轻的行政处罚。

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，本局责令当事人改正未按规定建立并执行医疗器械进货查验记录制度的违法行为，决定给予警告的行政处罚。

综上，本局决定给予当事人以下行政处罚：1. 警告；2. 罚款 13000 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。

柳州市市场监督管理局
2020年8月3日