

新疆生产建设兵团第三师市场监督管理局

行政处罚决定书

三师市监处罚〔2024〕561号

当事人：图木舒克市再生大药房

主体资格证照名称：营业执照

统一社会信用代码：91659003MA78XWJT2G

住所（住址）：*****

法定代表人（负责人、经营者）：赵崑

身份证件号码：*****

2024年8月23日，本局两名执法人员在伽师总场开展药品、医疗器械监督检查。行至图木舒克市再生大药房，执法人员在出示执法证件并经当事人确认后，开展监督检查。该药店位于伽师总场6号小区3号楼7号门面，坐北朝南，经营面积91平方米。执法人员在检查中发现，该店阴凉区下层货柜中存放有一次性使用输液器（带针）。该一次性使用输液器（带针）生产企业许可证编号：苏药监械生产许20010243号，注册证编号/产品技术要求编号：国械注准20203140267，生产企业：江苏治宇医疗器械有限责任公司。其中失效日期：20260121，规格型号ZY-2/0.6×25TWLB，数量3袋（每袋25支）；失效日期20251024，规格ZY-2/0.55×20RWLB，数量3袋（每袋25支），上述产品合计6袋（150支）。当事人现场不能提供第三类医疗器械经营许可证，能提供进货查

验票据以及供应商资质。随后执法人员对现场相关证据进行了收集和拍摄，制作现场笔录。

2024年8月23日，经本局领导批准后，执法人员向当事人送达《第三师市场监督管理局实施行政强制措施决定书》及附件《场所/设施/财务清单》（文书编号：三师市监强制〔2024〕598号），并当场告知采取行政强制措施的理由、依据以及依法享有的权利、救济途径，当事人没有陈述和申辩，对本局实施行政强制措施没有异议。

经查，当事人2024年2月27日从安徽大全保健品有限公司购进一次性使用输液器（带针），注册证编号/产品技术要求编号：国械注准20203140267。执法人员在国家药品监督管理局官网数据查询页面查询上述医疗器械管理类别为第三类，当事人经营上述产品为第三类医疗器械。其中批号20240122的产品：规格型号ZY-2/0.6×25TWLB，数量3袋（每袋25支），购进价格0.65元/支，销售价格1元/支，货值金额为75元；批号20231025的产品：规格ZY-2 0.55×20RWLB，数量3袋（每袋25支），购进价格0.65元/支，销售价格1元/支，货值金额为75元，上述两批次一次性使用输液器（带针）货值金额合计150元。当事人未销售上述医疗器械，故无违法所得。

上述事实，主要有以下证据证明：

1. 现场检查笔录1份（共3页）、拍摄现场检查照片3张、相关产品照片3张，证明执法人员现场检查时的真实情况以及相关产品信息；

2. 国家药品监督管理局官网数据查询页面截图1份，证明证明当事人经营的上述医疗器械为第三类医疗器械；

3. 当事人身份证、《营业执照》复印件各1份，《第二类医疗器械经营备案凭证》复印件2份，证明证明当事人的主体资格和经营资质；

4. 询问笔录1份（共5页），证明证明当事人未经许可经营第三类医疗器械的事实及购进上述医疗器械的数量、货值金额等相关情况；

5. 供货单位《营业执照》复印件、《第二类医疗器械经营备案凭证》复印件、进货票据复印件、进货查验记录复印件各1份，证明证明当事人购进渠道、时间、数量及价格；

6. 《财务清单》（文书编号：三师市监强制〔2024〕598号），证明证明扣押涉案物品数量、规格的情况。

2024年09月10日，本局向当事人送达了本案《行政处罚告知书》（三师市监罚告〔2024〕564号），当事人在法定期限内未提出任何陈述或申辩。

本局认为，当事人的上述行为违反了《医疗器械监督管理条例（2021修订）》第四十二条第一款“从事第三类医疗器械经营的，经营企业应当向所在地设区的市级人民政府负责药品监督管理的部门申请经营许可并提交符合本条例第四十条规定条件的有关资料。”的规定，构成未经许可从事第三类医疗器械经营活动的行为。

鉴于当事人能够积极配合调查取证，承认违法行为的事实，

认错态度好，并积极改正违法行为，本着教育与处罚相结合的原则。依据《中华人民共和国行政处罚法》第三十二条：“当事人有下列情形之一的，应当从轻或者减轻行政处罚：（五）法律、法规、规章规定其他应当从轻或者减轻行政处罚的。”和《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》（国药监法〔2024〕11号）第十一条：“当事人有下列情形之一的，可以从轻或者减轻行政处罚：（二）积极配合药品监督管理部门调查并主动提供证据材料的；”的规定，结合本案中当事人的违法事实、案件情节、危害后果等情形，决定给予本案当事人减轻行政处罚。

综上，当事人的上述行为违反了《医疗器械监督管理条例（2021修订）》第四十二条第一款的规定。依据《医疗器械监督管理条例（2021修订）》第八十一条第一款第三项“有下列情形之一的，由负责药品监督管理的部门没收违法所得、违法生产经营的医疗器械和用于违法生产经营的工具、设备、原材料等物品；违法生产经营的医疗器械货值金额不足1万元的，并处5万元以上15万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额15倍以上30倍以下罚款；情节严重的，责令停产停业，10年内不受理相关责任人以及单位提出的医疗器械许可申请，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，终身禁止其从事医疗器械生产经营活动：（三）未经许可从事第三类医疗器械经营活动。”的规定，本局决定给予当事人以下行政处罚：

- 1、没收两批次一次性使用输液器（带针）6袋（150支）；
- 2、罚款3000元（大写叁仟元）。

当事人应当自收到本行政处罚决定之日起十五日内，缴纳罚款，到期不缴纳罚款的，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。

你（单位）如不服本行政处罚决定，可以在收到本行政处罚决定书之日起六十日内向新疆生产建设兵团第三师申请行政复议；也可以在六个月内依法向图木休克垦区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。

新疆生产建设兵团第三师市场监督管理局



2024年09月19日

（市场监督管理部门将依法向社会公开行政处罚决定信息）

本文书一式两份，一份送达，一份归档， / 。