

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〕579号

当事人：图木舒克市骨筋康医疗器械有限责任公司

主体资格证照名称：营业执照

统一社会信用代码：91659003MA7805YP1P

住所（住址）：*****。

法定代表人（负责人、经营者）：张振龙

身份证件号码：*****

联系电话：***** 其他联系方式：无

联系地址：*****。

2024年07月24日，第三师市场监督管理局两名执法人员对位于新疆图木舒克市文远北路7号城上成文创广场S9幢104号门面房的图木舒克市骨筋康医疗器械有限责任公司进行检查。经查，该公司已进门左侧货架上存放的：1.透气接尿管（批号为20171104，型号：A02，生产日期：20171104，有效期：3年）共6个；2.治疗型静脉曲张袜（批号为20181101，M码II级，生产日期：2018年11月1日，有效期：3年）共1个；3.治疗型静脉曲张袜（批号为20181201，XL码II级，生产日期：2018年12月1日，有效期：2021年11月30日）共1个；4.治疗型静脉曲张袜（批号为20180801，S码II级，生产日期：2018

年8月1日，有效期：2021年7月31日）共1个；5.一次性使用吸痰管（批号为20210101，型号：4.0mm（F12）X360mm，50根/包，生产日期：2021年1月2日，有效期：2023年1月1日）共150根；6.石膏衬垫（批号为20190509，10x400/15个/包，生产日期：2019年5月9日，有效期：3年）共39个；7.一次性使用胸腔闭式引流瓶（批号为20210908，1000ml，生产日期：2021年9月8日，有效期：2023年9月7日）共12个；8.二件式造口袋（批号为20200829，5个/盒，生产日期：2020年8月29日，有效期：2023年8月28日）共2盒；9.二件式造口袋（批号为20210401，10个/盒，生产日期：2021年4月1日，有效期：2024年3月31日）共2个；以上9种214个/盒均已超过有效期。上述超过有效期的医疗器械未用任何标识予以标记，并与在有效期内的其他正常销售的医疗器械混放在一起。

2024年7月24日，我局执法人员经请示局领导，向当事人下达了《第三师市场监督管理局实施行政强制措施决定书》（三师市监强制〔2024〕582号），同时告知了当事人采取实施行政强制措施的理由、依据以及依法享有的权利。因情况复杂，经请示局领导批准后，2024年08月22日，对上述超过保质期的医疗器械延期行政强制扣押，向当事人下达了《第三师市场监督管理局延期行政强制措施决定书》（三师市监延强〔2024〕552号），同时告知了当事人采取延期行政强制措施的决定、依据以及依法享有的权利。

经查,当事人图木舒克市骨筋康医疗器械有限责任公司销售的超过有效期的医疗器械是于2019年4月,从江西丽莎医疗器械有限公司购进的:1.透气接尿管(批号为20171104)剩余6个超过有效期,进货价格3元/个,销售价格4.5元/个,货值金额为27元;2.治疗型静脉曲张袜(批号为20181101)剩余1个超过有效期,进货价格20元/个,销售价格26元/个,货值金额为26元;3.治疗型静脉曲张袜(批号为20181201)剩余1个超过有效期,进货价格20元/个,销售价格26元/个,货值金额为26元;4.治疗型静脉曲张袜(批号为20180801)剩余1个超过有效期,进货价格20元/个,销售价格26元/个,货值金额为26元;

2019年12月31日,从江西丽莎医疗器械有限公司购进的:1.一次性使用吸痰管(批号为20210101)剩余150根超过有效期,进货价格0.1元/个,销售价格0.4元/根,货值金额为60元;2.石膏衬垫(批号为20190509)剩余39个超过有效期,进货价格0.2元/个,销售价格0.8元/个,货值金额为31.2元;

2021年12月3日,从江西丽莎医疗器械有限公司购进的:1.一次性使用胸腔闭式引流瓶(批号为20210908)剩余12个超过有效期,进货价格5元/个,销售价格7元/个,货值金额为84元;2.二件式造口袋(批号为20200829)剩余2盒超过有效期,进货价格15元/个,销售价格26元/盒,货值金额为52元;3.二件式造口袋(批号为20210401)剩余2盒超过有效期,进货价格20元/个,销售价格26元/盒,货值金额为52元。上述超过

有效期的医疗器械未用任何标识予以标记，并与在有效期内的其他正常销售的医疗器械混放在一起，由于当事人未建立经营财务台帐，因此无法计算违法所得。货值金额： $6 \times 4.5 + 26 \times 1 + 26 \times 1 + 26 \times 1 + 150 \times 0.4 + 39 \times 0.8 + 12 \times 7 + 26 \times 2 + 26 \times 2 = 384.2$ 元。

上述事实，主要有以下证据证明：

1. 营业执照和医疗器械经营许可证复印件，证明当事人的合法经营资质；

2. 经营者张振龙身份证复印件和被委托人张玉红身份证复印件，证明了经营者张振龙和张玉红自然人主体资格；

3. 当事人张振龙和被委托人张玉红授权委托书 1 份，证明了经营者张振龙与被委托人张玉红合法的授权委托关系；

4. 现场笔录、现场照片、询问笔录、涉案物品照片，证明当事人销售超过有效期医疗器械的违法事实；

5. 涉案超过有效期医疗写供货商的出库单，证明涉案物品进货来源、进货数量、进货价格；

6. 药店左侧货架上张贴的医疗器械销售价格照片，证明涉案超过有效期医疗器械的销售价格和货值金额。

2024 年 9 月 13 日，本局向图木舒克市骨筋康医疗器械有限责任公司送达了《第三师市场监督管理局行政处罚告知书》（文书编号：三师市监罚告〔2024〕593 号），告知当事人拟作出行政处罚的事实、理由及依据，并告知当事人依法享有的权利。当事人在法定期限内未提出陈述、申辩、听证意见。

本局认为，《医疗器械监督管理条例》第五十五条：“医疗

器械经营企业、使用单位不得经营、使用未依法注册或者备案、无合格证明文件以及过期、失效、淘汰的医疗器械；”的规定,当事人的上述行为违反了该规定,构成销售超过有效期医疗器械的违法行为。依据《医疗器械监督管理条例》第八十六条第一款第三项:“有下列情形之一的,由负责药品监督管理的部门责令改正,没收违法生产经营使用的医疗器械;违法生产经营使用的医疗器械货值金额不足1万元的,并处2万元以上5万元以下罚款;货值金额1万元以上的,并处货值金额5倍以上20倍以下罚款;情节严重的,责令停产停业,直至由原发证部门吊销医疗器械注册证、医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证,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,10年内禁止其从事医疗器械生产经营活动:(三)经营、使用无合格证明文件、过期、失效、淘汰的医疗器械,或者使用未依法注册的医疗器械;”的规定,给予当事人没收超过有效期的医疗器械共计9种214个/盒;并处2万元以上5万元以下罚款的行政处罚。

鉴于当事人张建珍能积极配合查处,如实陈述违法事实并主动提供材料,违法行为未造成严重后果,系初次违法,且该经营主体位于团场,是经营面积小。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《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》第十四条：“有下列情形之一的，可以依法从轻或者减轻行政处罚：（二）积极配合市场监管部门调查并主动提供证据材料的”的规定，对当事人依法减轻处罚。

综上，当事人销售超过有效期的医疗器械的行为，违反了《医疗器械监督管理条例》第五十五条之规定，依据《医疗器械监督管理条例》第八十六条第一款第三项之规定，决定对当事人处罚如下：

- 1.没收超过有效期的医疗器械共计 9 种 214 个/盒；
- 2.罚款 5000 元（伍仟元整）。

请于收到本决定书之日起十五日内将罚没款扫二维码缴入该账号。



缴纳前，须到本局开具电子缴款单，凭收到的手机短信链接在手机上支付或凭缴款单号到银行缴纳。当事人逾期不履行行政处罚决定的，依据《中华人民共和国行政处罚法》第七十二条第一款第一项、第四项以及《中华人民共和国行政强制法》第四十五条第一款、第二款的规定，本局可以依法采取下列措施：（一）到期不缴纳罚款的，每日按罚款数额的百分之三加处罚款，加处罚款不超过金钱给付义务的数额；（二）申请人民法院强制执行。

如你（单位）不服本行政处罚决定，可以在收到本决定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。复议和诉讼期间，行政处罚不停止执行。

依据《企业信息公示暂行条例》等有关规定，本局将通过企业信用信息公示系统、门户网站、专业网站等公示行政处罚信息。

新疆生产建设兵团第三师市场监督管理局

（公章）

2024年09月23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）

本文书一式二份，一份送达，一份归档。