

仁化县市场监督管理局 行政处罚决定书

仁市监执法处字〔2021〕第 55 号

一、当事人基本情况

当事人：仁化县张钊医疗器械经营部

主体资格证照名称：营业执照

统一社会信用代码（注册号）：91440224MA537XEB61

住所（住址）：仁化县建设路 37 号西面起第 5 间商铺

投资人：张 身份证号：

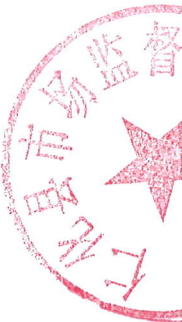
联系电话：

二、案件来源、调查经过及采取行政强制措施的情况

2021 年 9 月 26 日，我局执法人员对当事人仁化县张钊医疗器械经营部进行检查，发现该店销售的产品“方老祖医用敷料鼻腔修复液”（吉械注准 20172640106，生产企业：吉林省徐氏生物医药有限公司）为医疗器械，当事人现场未能提供上述产品的合格证明文件及供货商的资质材料，当事人涉嫌未按规定建立并执行医疗器械进货查验记录制度。执法人员作出现场检查笔录一份，送达《询问通知书》一份、《责令改正通知书》一份。为查清案件事实，办案人员填写了《立案审批表》，于当日报局领导批准立案。

2021 年 10 月 8 日，当事人委托代理人罗谦来我局执法一队办公室接受询问调查，并提供了《授权委托书》、受委托人罗谦身份证复印件、投资人张钊身份证复印件、仁化县张钊医疗器械经营部的《营业执照》复印件、《第二类医疗器械经营备案凭证》复印件各一份，产品医疗器械“方老祖医用敷料鼻腔修复液”的外包装复印件一份、产品说明书复印件一份，供货商广东方老祖鼻炎馆医疗用品销售有限公司

本文书一式 两 份， 一 份送达，一份归档。



证明文件的事实;

4. 2021 年 10 月 8 日, 执法人员对受委托人罗谦作出的询问调查笔录一份, 当事人提供的“方老祖 医用敷料鼻腔修复液”的外包装复印件一份、产品说明书复印件一份, 供货商广东方老祖鼻炎馆医疗用品销售有限公司的《营业执照》、《第二类医疗器械经营备案凭证》及开具的《发票》复印件各一份, 以及产品生产企业吉林省徐氏生物医药有限公司的《营业执照》、《医疗器械生产许可证》、《中华人民共和国医疗器械注册证》复印件各一份、产品的出厂检验报告复印件一份, 证明当事人按要求完成整改的事实。

四、当事人陈述、申辩情况

2021 年 10 月 26 日, 本局向当事人送达了《仁化县市场监督管理局行政处罚告知书》(仁市监执法处告字〔2021〕第 54 号), 当事人在收到告知书后在五个工作日内未提出陈述、申辩。

五、案件性质、自由裁量的事实和理由

当事人未按规定建立并执行医疗器械进货查验记录制度, 违反了《医疗器械监督管理条例》第四十五条第一款“医疗器械经营企业、使用单位应当从具备合法资质的医疗器械注册人、备案人、生产经营企业购进医疗器械。购进医疗器械时, 应当查验供货者的资质和医疗器械的合格证明文件, 建立进货查验记录制度。从事第二类、第三类医疗器械批发业务以及第三类医疗器械零售业务的经营企业, 还应当建立销售记录制度。”的规定。

当事人在案发后能够积极配合调查, 如实交代并主动提供证据, 在执法人员下达《责令改正通知书》后能按要求完成整改。

六、行政处罚的内容和依据

本文书一式 两 份, 一 份送达, 一份归档。

