

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 65 号

一、当事人基本情况

当事人：仁化县直通车眼镜行

主体资格证照名称：营业执照

统一社会信用代码（注册号）：91440224MA517F1G3Q

住所（住址）：湖南省邵东县流泽镇明星村 3 组 18 号

投资人：曾 朋

身份证号码：

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 10 月 28 日，我局执法人员对仁化县直通车眼镜行进行检查，发现该眼镜行从事第三类医疗器械经营，经查看其医疗器械经营质量管理档案，未发现 2020 年、2021 年年度自查报告，当事人涉嫌未按医疗器械经营质量管理规范要求提交年度自查报告。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 11 月 2 日，仁化县直通车眼镜行投资人曾国朋来我局执法一队办公室接受询问调查，并提供了《营业执照》复印件、《医疗器械经营许可证》复印件、其本人身份证复印件，以及 2020 年、2021 年年度自查报告。

2021 年 11 月 2 日，执法人员对曾国朋作出了询问调查并获取询问笔录一份，据曾国朋述：该眼镜行是 2018 年办

本文书一式 两 份，一 份送达，一份归档。



理的《医疗器械经营许可证》，2018年、2019年都按规定要求提交了自查报告，但2020年后忘记了。但在收到我局下达的《责令改正通知书》后，该眼镜行已按要求完成整改，补充提交医疗器械年度自查报告。

另本案没有采取行政强制措施。

三、调查认定的事实及相关证据

经调查查明，当事人从事第三类医疗器械经营，2020年、2021年未按要求向当地食品药品监督管理部门提交年度自查报告，根据《医疗器械经营质量管理规范》第八条第三款“第三类医疗器械经营企业应当建立质量管理自查制度，于每年年底前向所在地设区的市级食品药品监督管理部门提交年度自查报告。”的规定，当事人的行为属于未按医疗器械经营质量管理规范要求提交年度自查报告。

另对照移送涉嫌犯罪案件的标准，尚不构成移送追诉当事人刑事责任的条件。

上述事实，主要有以下证据证明：1.当事人提供的《营业执照》复印件一份、《医疗器械经营许可证》复印件一份、投资人曾国朋身份证复印件一份，证明当事人的基本情况事实；

2.2021年10月28日，执法人员在当事人经营场所作出的《现场笔录》一份、下达的《责令改正通知书》一份、拍摄的照片1张，证明当事人经营第三类医疗器械及未能提供2020年、2021年年度自查报告的事实；

3.2021年11月2日，执法人员对曾国朋作出的询问调查笔录一份，证明当事人未按医疗器械经营质量管理规范要求提交年度自查报告的事实；

本文书一式两份，一份送达，一份归档。

4.当事人提供的《第三类医疗器械经营企业质量管理自查报告》两份，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11月15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63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

当事人未按医疗器械经营质量管理规范要求提交年度自查报告，违反了《医疗器械监督管理条例》第四十四条“从事医疗器械经营，应当依照法律法规和国务院药品监督管理部门制定的医疗器械经营质量管理规范的要求，建立健全与所经营医疗器械相适应的质量管理体系并保证其有效运行。”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

当事人未按医疗器械经营质量管理规范要求提交年度自查报告，根据《医疗器械监督管理条例》第八十九条第（一）项“有下列情形之一的，由负责药品监督管理的部门和卫生主管部门依据各自职责责令改正，给予警告；拒不改正的，处1万元以上10万元以下罚款；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

本文书一式两份，一份送达，一份归档。



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处1万元以上3万元以下罚款：（一）未按照要求提交质量管理体系自查报告；”的规定，决定对当事人给予警告。

当事人应在收到本行政处罚决定书之日起十五日内，按《韶关市仁化县非税收入罚款通知书》（行政处罚）规定的方式，到指定银行（建设银行韶关市分行、工商银行韶关市分行、农业银行韶关市分行、邮政储蓄银行韶关市分行、韶关市农村信用合作联社）缴纳罚（没）款。逾期不缴纳罚款的，本局可以每日按罚款数额的百分之三加处罚款。

当事人如对本处罚决定不服，可在接到本处罚决定之日起六十日内，向仁化县人民政府申请复议，也可在六个月内直接向韶关市武江区人民法院提起行政诉讼。

仁化县市场监督管理局

（印章）

2021年11月24日

（市场监督管理部门将依法向社会公示本行政处罚决定信息）

本文书一式两份，一份送达，一份归档。