

仁化县市场监督管理局 行政处罚决定书

仁市监执法处字〔2022〕第41号

一、当事人基本情况

当事人：仁化县华雪百货店
主体资格证照名称：营业执照
统一社会信用代码（注册号）：92440224MA54X879XG
住所（住址）：韶关市仁化县建设路3号盛世铭庭集中商业4号商铺

经营者：蓝●华 联系电话：●●●●●●●●

身份证号码：●●●●●●●●

二、案件来源、调查经过及采取行政强制措施的情况

2022年6月1日，我局执法人员对仁化县华雪百货店（经营者：蓝●华）进行检查，发现该商店在美团app上开设网店“美宜佳（盛世铭庭22158店）”销售医疗器械“[日本冈本]冈本质感超薄3片装避孕套安全套”，但其产品详情页面未按规定展示产品的医疗器械注册证或备案凭证。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。

2022年6月17日，当事人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、经营者蓝●华身份证复印件、涉案医疗器械的《检验报告》复印件、配货单复印件及供货商营业执照复印件。

2022年6月17日，执法人员对蓝●华作出了询问调查

本文书一式两份，一份送达，一份归档。

并获取询问笔录一份，据蓝●华述：该店在美团 app 上开设了网店“美宜佳（盛世铭庭 22158 店）”销售涉案医疗器械，但其商品展示页面却是由美宜佳总部负责运营，该店无法进行修改，目前在美团上该店已下架涉案相关产品并将情况向总部进行了反映，等总部对商品展示页面信息按规定完善后会统一上架。

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，当事人在美团 app 上开设网店销售医疗器械“[日本冈本]冈本质感超薄 3 片装避孕套安全套”，但在该产品页面未见产品的医疗器械注册证或者备案凭证展示信息及文本信息，当事人的行为属于网络销售医疗器械未按规定展示产品的医疗器械注册证或者备案凭证。

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《营业执照》复印件一份、经营者蓝●华身份证复印件一份，证明当事人的基本情况事实；

2. 涉案医疗器械的配货单复印件一份、《检验报告》复印件一份及供货商广东美宜佳便利店有限公司《营业执照》复印件一份，证明当事人购进涉案医疗器械履行了进货查验的事实；

3. 2022 年 6 月 1 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、手机截图 5 张，证明当事人网络销售医疗器械未按规定展示产品的医疗器械注册证或者备案凭证的事实；

4. 2022 年 6 月 17 日，执法人员对经营者蓝●华作出的

本文书一式 两 份， 一 份送达，一份归档。

询问调查笔录一份，证明网络销售医疗器械未按规定展示产品的医疗器械注册证或者备案凭证的事实及整改情况。

四、当事人陈述、申辩情况

2022年6月21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》（仁市监执法罚告字〔2022〕第43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

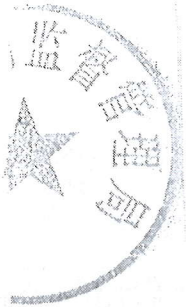
当事人网络销售医疗器械未按规定展示产品的医疗器械注册证或者备案凭证的行为，违反了《医疗器械网络销售监督管理办法》第十条“从事医疗器械网络销售的企业，应当在其主页面显著位置展示其医疗器械生产经营许可证件或者备案凭证，产品页面应当展示该产品的医疗器械注册证或者备案凭证。相关展示信息应当画面清晰，容易辨识。其中，医疗器械生产经营许可证件或者备案凭证、医疗器械注册证或者备案凭证的编号还应当以文本形式展示。相关信息发生变更的，应当及时更新展示内容。”的规定。

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》后能积极整改。

六、行政处罚的内容和依据

根据《医疗器械网络销售监督管理办法》第四十条第一项“有下列情形之一的，由县级以上地方食品药品监督管理部门责令改正，给予警告；拒不改正的，处5000元以上1万元以下罚款：（一）从事医疗器械网络销售的企业未按照本办法要求展示医疗器械生产经营许可证或者备案凭证、医

本文书一式两份，一份送达，一份归档。



疗器械注册证或者备案凭证的；”的规定，决定处罚如下：
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，本局将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)

2022年6月29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。