

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 57 号

一、当事人基本情况

当事人：仁化县心温心大药房(经营者：蒙●●●●●)

主体资格证照名称：营业执照

统一社会信用代码(注册号)：92440224MA4WT●●●●●

住所(住址)：仁化县新城路1号锦园商贸城10栋2.3.4号商铺

经营者：蒙●●●●● 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

2022年9月6日，我局执法人员对仁化县心温心大药房进行检查，发现该药店在app平台美团上销售医疗器械(‘海氏海诺’医用酒精消毒棉片)，但我局未能在智慧食药监系统查询到该店的网络销售备案信息，当事人涉嫌未经备案从事网络销售医疗器械。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9月13日，当事人经营者蒙●●●●●来我局执法一队办公室接受询问调查，并提供了身份证复印件、仁化县心温心大药房的《营业执照》复印件、《药品经营许可证》复印件、《第二类医疗器械经营备案凭证》复印件各一份，供

本文书一式两份，一份送达，一份归档。



货商的《营业执照》复印件、《第二类医疗器械经营备案凭证》复印件、《随货同行单》复印件各一份。

2022年9月13日，执法人员对当事人经营者蒙●●●作出了询问调查并获取询问笔录一份，据蒙●●●述：在收到我局下达的《责令改正通知书》后，已按要求完成整改，另已于2022年9月13日向我局提交医疗器械网络销售备案资料办理备案。

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，当事人在案发时未办理医疗器械网络销售备案在app平台美团上销售医疗器械，该行为属于未经备案从事网络销售医疗器械的行为。

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. 当事人蒙●●●身份证复印件一份、《营业执照》复印件一份、《药品经营许可证》复印件一份、《第二类医疗器械经营备案凭证》复印件一份，证明当事人的基本情况事实；

2. 2022年9月6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3张，证明当事人网络销售医疗器械的情况；

3. 供货商的《营业执照》复印件一份、《第二类医疗器械经营备案凭证》复印件一份、《随货同行单》复印件一份，证明当事人购进‘海氏海诺’医用酒精消毒棉片时履行了进货查验的事实；

4. 2022年9月13日，执法人员对当事人蒙●●●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，证明当事人未经备案从事网络销售医疗器械的事实及整改情况。

2022年9月21日，我局向当事人送达了仁市监执法罚告字〔2022〕第59号《仁化县市场监督管理局行政处罚告知书》，当事人在法定期间内未提出陈述申辩意见。

当事人未按规定进行医疗器械网络销售备案在app平台美团上销售医疗器械的行为，违反了《医疗器械网络销售监督管理办法》第八条“从事医疗器械网络销售的企业，应当填写医疗器械网络销售信息表，将企业名称、法定代表人或者主要负责人、网站名称、网络客户端应用程序名、网站域名、网站IP地址、电信业务经营许可证或者非经营性互联网信息服务备案编号、医疗器械生产经营许可证件或者备案凭证编号等信息事先向所在地设区的市级食品药品监督管理部门备案。相关信息发生变化的，应当及时变更备案。”的规定。

四、自由裁量理由等其他需要说明的事项

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。

五、处理意见及依据

当事人未经备案从事网络销售医疗器械，根据《医疗器械网络销售监督管理办法》第三十九条“从事医疗器械网络销售的企业未按照本办法规定备案的，由县级以上地方食品药品监督管理部门责令限期改正，给予警告；拒不改正的，向社会公告，处1万元以下罚款。”的规定，给予警告。

本文书一式两份，一份送达，一份归档。

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）

2022年9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。