

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 36 号

一、当事人基本情况

当事人：广东爱心大药房连锁有限公司仁化建设分店

主体资格证照名称：营业执照

统一社会信用代码（注册号）：91440224682461380C

住所（住址）：仁化县建设路 27 号鸿福花园 A 栋 1-6 号

门店

法定代表人：李洲

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 1 月 11 日，我局执法人员对广东爱心大药房连锁有限公司仁化建设分店销售的医用防护口罩（批号：2020 1101、生产企业：河南圣士康医疗器械有限公司）开展监督抽检。2022 年 4 月 20 日，我局执法人员收到广东省医疗器械质量监督检验所出具的医用防护口罩《检验报告》（编号：SJ22010050），该报告显示“该样品综合判定为不合格”，当事人涉嫌经营不符合经注册的产品技术要求的医疗器械。当日，我局执法人员送达上述检验报告给当事人，并开展现场检查，但现场未发现与不合格检验报告同批次的医用防护口罩。为进一步查清案件事实，经局领导批准后我局于 2022 年 4 月 24 日予以立案调查。

2022 年 4 月 27 日，当事人委托代理人吴华来我局执

本文书一式两份，一份送达，一份归档。

法一队办公室接受询问调查，并提供了《授权委托书》、受委托人吴●华身份证复印件、广东爱心大药房连锁有限公司仁化建设分店的《营业执照》复印件、《医疗器械经营许可证》复印件、《第二类医疗器械经营备案凭证》复印件、法定代表人李●洲身份证复印件各一份，供货商东莞市裕康医疗器械有限公司、生产企业河南圣士康医疗器械有限公司的资质材料，以及涉案医用防护口罩的检验报告、购进票据、销售明细及退货单。

2022年4月27日，执法人员对受委托人吴●华作出了询问调查并获取询问笔录一份，据吴●华述：被抽检批次的医用防护口罩（批号：20201101、生产企业：河南圣士康医疗器械有限公司）是由总公司广东爱心大药房连锁有限公司2020年12月27日从东莞市裕康医疗器械有限公司购进，然后配送至仁化建设分店，共配送了904片，其进货价是2.6元/片。截至案发时共销售了504个，退回公司总部400个，零售价是5元/片，因多数时候会按会员价或特价销售，因此504个口罩的销售总额为1776.1元。另外在收到我局送达的不合格检验报告后，该店已对不合格产品开展召回。

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，当事人销售的医用防护口罩（批号：20201101、生产企业：河南圣士康医疗器械有限公司）经检验，密合性项目不符合“豫械注准20202141555”的产品注册要求，被综合判定为不合格，当事人的行为属于经营不符合经注册的产品技术要求的医疗器械。涉案口罩的货值为 $1776.1 + 400 \times 5 = 3776.1$ 元，违法所得为 $1776.1 - 504 \times 2.6 = 465.7$ 元。

本文书一式两份，一份送达，一份归档。

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. 《医疗器械抽样记录及凭证》一份，证明我局对广东爱心大药房连锁有限公司仁化建设分店经营的口罩进行抽检的事实；

2. 当事人《营业执照》复印件一份、《医疗器械经营许可证》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；

3. 《授权委托书》一份、受委托人吴[]华身份证复印件一份、法定代表人李[]洲身份证复印件一份，证明当事人的授权委托书情况；

4. 2022年4月20日，执法人员在当事人经营场所作出的《现场笔录》一份，送达的《广东省内医疗器械抽检产品检验结果送达告知书》一份、《检验报告》（编号：SJ22010050）一份，拍摄的照片1张，证明执法人员送达不合格检验报告给当事人及现场检查未发现与检验报告同批次口罩的事实；

5. 当事人提供的涉案医用防护口罩的供货商东莞市裕康医疗器械有限公司的《营业执照》、《第二类医疗器械经营备案凭证》、《销售出库单》、《增值税发票》复印件各一份，生产企业河南圣士康医疗器械有限公司的《营业执照》、《医疗器械生产许可证》、《第二类医疗器械经营备案凭证》、《产品出厂检验报告单》复印件各一份，证明当事人购进涉案医用防护口罩时履行了进货查验的事实；

6. 当事人提供的涉案医用防护口罩的《销售明细》一份、《广东爱心大药房连锁有限公司配送单》9张、《爱心大药房

本文书一式两份，一份送达，一份归档。

连锁有限公司退仓单》3张，证明涉案医用防护口罩的进货及销售的具体情况；

7. 2022年4月27日，执法人员对受委托人吴■华作出的询问调查笔录一份，证明当事人经营不符合经注册的产品技术要求的医疗器械的事实；

8. 2022年4月28日，当事人提供的相片1张、《召回报告说明》一份、《关于“医用防护口罩（圣士康）”召回的通知》一份，证明当事人对抽检不合格的医用防护口罩开展了召回的事实。

四、当事人陈述、申辩情况

2022年6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》（仁市监执法罚告字〔2022〕第36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

当事人经营不符合经注册的产品技术要求的医疗器械的行为，违反了《医疗器械监督管理条例》第八十六条第一项“（一）生产、经营、使用不符合强制性标准或者不符合经注册或者备案的产品技术要求的医疗器械；”。

当事人不知道所经营的医疗器械不符合经注册的产品技术要求，且在案发后能够积极配合调查，如实说明进货来源并主动提供证据，在购进该批次医用防护口罩时按要求查验了供货者的资质和医疗器械的合格证明文件，符合《医疗器械监督管理条例》第八十七条“医疗器械经营企业、使用单位履行了本条例规定的进货查验等义务，有充分证据证明

本文书一式两份，一份送达，一份归档。

其不知道所经营、使用的医疗器械为本条例第八十一条第一款第一项、第八十四条第一项、第八十六条第一项和第三项规定情形的医疗器械，并能如实说明其进货来源的，收缴其经营、使用的不符合法定要求的医疗器械，可以免除行政处罚。”的规定。

六、行政处罚的内容和依据

当事人经营不符合经注册的产品技术要求的医疗器械，本应根据《医疗器械监督管理条例》第八十六条第一项“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：（一）生产、经营、使用不符合强制性标准或者不符合经注册或者备案的产品技术要求的医疗器械；”予以行政处罚，但当事人按规定履行了进货查验义务，且有充分证据证明其不知道所经营的医疗器械不符合要求，现根据《医疗器械监督管理条例》第八十七条“医疗器械经营企业、使用单位履行了本条例规定的进货查验等义务，有充分证据证明其不知道所经营、使用的医疗器械为本条例第八十一条第一款第一项、第八十四条第一

本文书一式两份，一份送达，一份归档。

项、第八十六条第一项和第三项规定情形的医疗器械，并能如实说明其进货来源的，收缴其经营、使用的不符合法定要求的医疗器械，可以免除行政处罚。”的规定，决定处罚如下：免除行政处罚。

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。



（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。