

韶关市市场监督管理局 行政处罚决定书

韶市监械罚〔2020〕0002号

当事人:

主体资格证照名称: 营业执照

统一社会信用代码(注册号):

住所(住址): 韶关市浚江区南郊三公里东侧怡园新邨3号楼二层南面

法定代表人:

身份证号码:

联系电话:

联系地址: 怡园新邨3号楼二层南面

案件来源及调查经过

我局于2019年4月8日收到广东省药品监督管理局《投诉举报转办单》(粤药监投转202000000317号)及所附的投诉举报邮件、交易截图等,内容为有人举报广东亮健好药房连锁有限公司京东平台亮健好药房旗舰店销售的“欧姆龙家用压缩式雾化器ne-c28”未按要求展示医疗器械生产经营许可证件或者备案凭证的事实及相关证据,要求我局进行核查处理。

我局医械化妆品监管科于2020年4月29日将核查情况移交办案部门,核查情况为:广东亮健好药房连锁有限公司京东平台

网店展示的“欧姆龙家用压缩式雾化器 ne-c28”购进渠道合法，产品具有医疗器械注册证。经查该公司在京东网店已按规定展示了《第二类医疗器械经营备案凭证》，但未在该产品页面展示该产品的医疗器械注册证。我局于2020年4月29日立案查处。5月6日，我局执法人员对广东亮健好药房连锁有限公司委托代理人谭红梅（质管部经理）进行了询问调查，其供述了该公司违规销售医疗器械的事实。该公司同时提供涉案“欧姆龙家用压缩式雾化器 ne-c28”的供货商资质证明、购进单据发票、销售流向及明细等材料。

违反法律、法规及规章的事实

经调查认定：广东亮健好药房连锁有限公司违反《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，在该公司京东平台亮健好药房旗舰店销售的医疗器械“欧姆龙家用压缩式雾化器 ne-c28”，未按照上述规定在该产品页面展示该产品的医疗器械注册证。该公司是从广东亮健药业有限公司购进标示欧姆龙（大连）有限公司生产的“欧姆龙家用压缩式雾化器 ne-c28”婴儿静音医用雾化器五台，购进单价为799元/台，购进金额3995元，销售所得为4276元。

上述事实，主要有以下证据证明：

1、广东省药品监督管理局《投诉举报转办单》（粤药监投转202000000317号）；

2、供货商广东亮健药业有限公司的资质证明材料及销售单据等。证明供货商为合法企业，广东亮健好药房连锁有限公司履行了审查和索证索票义务；

3、对广东亮健好药房连锁有限公司的现场检查笔录。证明该公司京东平台亮健好药房旗舰店产品页面未展示“欧姆龙家用压缩式雾化器 ne-c28”的医疗器械注册证的事实。

4、对广东亮健好药房连锁有限公司委托代理人谭红梅（质管部经理）询问调查笔录。证明该案涉及的医疗器械从合法渠道购进，京东平台亮健好药房旗舰店产品页面未展示欧姆龙家用压缩式雾化器 ne-c28”的医疗器械注册证的事实。

5、广东亮健好药房连锁有限公司的资质证明材料、法定代表人谢文的授权委托书、受委托人身份证复印件等资料。

当事人陈述、申辩情况

我局于2020年7月1日向广东亮健好药房连锁有限公司送达《行政处罚告知书》，在法定期限内该公司未提出陈述申辩，视为放弃陈述、申辩权利。

案件性质、自由裁量理的事实和理由

广东亮健好药房连锁有限公司的行为违反了《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

