

行政处罚信息摘要

行政处罚决定书文号		沙市监药处〔2018〕54号	
行政处罚当事人基本情况	个人	姓名(名称)	
		注册号	
	单位	名称	新疆颐仁堂医药连锁有限公司第十九加盟店
		注册号	91654223MA776FBJ5J1-1
	法定代表人(负责人)姓名	赵怀朝	
违法行为类型		经营无合格证明文件的医疗器械	
行政处罚内容		1、没收违法经营的无合格证明文件的5个品种货值628元的医疗器械; 2、并处10000元的罚款。	
作出行政处罚决定机关名称		沙湾县市场监督管理局	
作出行政处罚决定日期		二〇一八年七月十七日	

沙湾县市场监督管理局 行政处罚决定书

沙市监药处〔2018〕54号

当事人：新疆颐仁堂医药连锁有限公司第十九加盟店
负责人：赵怀朝
注册地址：沙湾县乌鲁木齐东路0308号
药品经营许可证号：新CA9010213
经营方式：零售（连锁）
经营范围：中成药、化学药制剂、抗生素制剂、生化药品、生物制品、中药饮片
有效期至：二〇二〇年九月二十四日
营业执照类型：有限责任公司分公司（自然人独资）
营业执照统一社会信用代码：91654223MA776FBJ5J1-1
成立日期：2016年6月30日

经营范围：零售中药饮片、中成药、化学药制剂、抗生素制剂、生化药品、生物制品，二类、三类医疗器械，保健食品，预包装食品，乳制品（含婴幼儿配方乳粉）；销售：化妆品，洗涤用品，办公用品，消毒用品，农畜产品，日用品，家用电器，健身器材，针纺织品，一类医疗器械，玩具，皮革制品，五金交电，电子产品，体育用品，厨房用品。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）

2018年5月15日，我局执法人员出示执法证件后，依法对新疆颐仁堂医药连锁有限公司第十九加盟店进行现场检查，该店企业负责人赵怀朝在检查现场，质量负责人薛宁不在检查现场，在该店骨科用药类柜台抽屉内摆放皮肤针17盒（苏械注准20162270969、批号：170140）、远红外贴13盒（豫食药监械准字2013第2260416号、批号：151001），一次性使用无菌注射器4支（国食药监械准字2014第3151149号）、焊工护眼贴17盒（陕西械备20140005号、批号20170515）、筋骨疼痛贴4盒（鲁菏械备20150092号）共5个品种的医疗器械，该店无法提供该5个品种医疗器械的合格证明文件，涉嫌违法经营无合格证明文件的医疗器械，违反了《医疗器械监督管理条例》第四十条的规定，执法人员对以上5个品种的医疗器械予以扣押，于2018年5月16日立案调查。现已调查终结。

经过向新疆颐仁堂医药连锁有限公司第十九加盟店负责人赵怀朝调查了解，该店未办理《医疗器械经营企业许可证》，已办理二类医疗器械备案凭证，发放日期为2016年12月1日，这5个品种的医疗器械是2016年转让德仁堂药店时剩下的，好长时间了，没有相关票据，也无法提供合格证明文件，当事人对其经营无合格证明文件违法行为予以认可。这5个品种医疗器械：皮肤针（苏械注准20162270969、批号：170140）购进数量不知道，购进价不知道，销售价15元/盒、远红外贴（豫食药监械准字2013第2260416号、批号：151001），购进数量不知道，购进价不知道，销售价15元/盒，一次性使用无菌注射器（国食药监械准字2014第3151149号）、购进数量不知道，

购进价不知道，销售价 2 元/支，焊工护眼贴（陕西械备 20140005 号、批号 20170515）、购进数量不知道，购进价不知道，销售价 8 元/盒，筋骨疼痛贴（鲁菏械备 20150092 号）购进数量不知道，购进价不知道，销售价 8.5 元/盒。截止检查时，这 5 个品种医疗器械库存数量为：皮肤针 17 盒、远红外贴 13 盒，一次性使用无菌注射器 4 支、焊工护眼贴 17 盒、筋骨疼痛贴 4 盒，这 5 个品种的医疗器械的货值为 628 元（ $17*5+13*15+4*2+17*8+4*8.5=628$ ）。

上述事实，有以下证据证明：

1、现场笔录及调查笔录，可以证明当事人违法经营无合格证明文件的医疗器械的事实成立，并且赵怀朝对该事实予以认可，同时可以证明当事人所涉医疗器械的数量、货值。

2、当事人的营业执照、药品经营许可证、及赵怀朝的身份证复印件证明当事人的主体资格及身份。

2018年7月11日，本局向当事人送达了沙市监药告（2018）54号《行政处罚告知书》。

当事人于2018年7月2日向我局递交了检讨书，并于2018年7月12日递交了减轻处罚申请书，减轻处罚理由如下：1、赵怀朝非法购进了无合格证明文件的医疗器械，自认对法律法规学习不透彻，疏忽大意造成违法经营行为。2、药店房租高，每年八万元，母亲患有肝硬化，长期住院治疗，几十万的医疗费。3、银行有185万元的贷款，利息每月交三万多。4、赵怀朝本人保证以后不再犯类似错误，如若出现类似问题，愿意接受加倍处罚。5、新疆颐仁堂医药连锁有限公司第十九加盟店能积极配合执法人员办案，没有造成危害后果。

本局认为：当事人能够积极配合我局执法人员进行调查，对自己的违法行为承认并愿意立即整改，根据《行政处罚法》第二十七条第（一）项、当事人有下列情形之一的，应当依法从轻货值减轻行政处罚（一）主动消除或者减轻违法行为危害后果的。

根据《中华人民共和国行政处罚法》之规定，建议对新疆颐仁堂医药连锁有限公司第十九加盟店减轻处罚。

当事人的行为违反了《医疗器械监督管理条例》第四十条“医疗器械经营企业、使用单位不得经营、使用未依法注册、无合格证明文件以及过期、失效、淘汰的医疗器械。”之规定，构成经营无合格证明文件的医疗器械的违法行为。

当事人能够积极配合我局执法人员进行调查，对自己的违法行为承认并愿意立即整改，根据《行政处罚法》第二十七条第（一）项、当事人有下列情形之一的，应当依法从轻、减轻行政处罚（一）主动消除或者减轻违法行为危害后果的；建议对该违法行为在处罚幅度内给予减轻处罚。

根据《医疗器械监督管理条例》第六十六条：“有下列情形之一的，由县级以上人民政府食品药品监督管理部门责令改正，没收违法生产、经营或者使用的医疗器械；违法生产、经营或者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10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；”第（三）项“经营、使用无合格证明文件、过期、失效、淘汰的医疗器械，或者使用未依法注册的医疗器械的”的规定，决定处罚如下：

1、没收违法经营的无合格证明文件的5个品种货值628元的医疗器械；

2、并处10000元的罚款。

当事人应当自收到本处罚决定书之日起十五日内，到中国农业银行股份有限公司沙湾县支行各营业所（账号202201040000374，开户单位：沙湾县财政局，开户银行：农行沙湾县支行沙城南路分理处）缴纳罚款。逾期不缴纳罚款，本局将根据《中华人民共和国行政处罚法》第五十一条第一款第（一）项、第（三）项的规定，每日按罚款数额的百分之三加处罚款并申请人民法院强制执行。

如不服本行政处罚决定，可在接到本处罚决定书之日起六十日内塔城地区食品药品监督管理局或沙湾县人民政府申请复议，也可以在接到本处罚决定书之日起6个月内依法直接向沙湾县人民法院提起行政诉讼。当事人对行政处罚决

定不服申请行政复议或者提起行政诉讼的，行政处罚不停止执行。

沙湾县市场监督管理局
二〇一八年 月 十七日

