

许昌市市场监督管理局 行政处罚决定书

许市监行罚〔2022〕 0192 号

关于对许昌百岁仁药业有限公司长村张店经营不合格医用外科口罩行为的处罚决定

当事人：许昌百岁仁药业有限公司长村张店，《营业执照》，统一社会信用代码：91411000MA44DFDJ8B；《第二类医疗器械经营备案凭证》，编号：20190289；《食品经营许可证》，编号：JY14110010018421；《药品经营许可证》，编号：豫 CB3741161。

2022年3月17日，河南省药品监督管理局委托河南省医疗器械检验中心对许昌百岁仁药业有限公司长村张店经营的商标为“华玖腾达”的由华玖科技有限公司生产的批号为21102004的医用外科口罩（规格：平面挂耳型，大号，十支）进行抽样检验。2022年6月12日，我局接由河南省医疗器械检验所出具的《检验报告》（报告编号：202202052），内容：许昌百岁仁药业有限公司长村张店经营的“华玖科技有限公司生产的批号为21102004的医用外科口罩”经抽样检验，压力差（ ΔP ）项目不符合豫械注准20202141335《医用外科口罩》的要求，检验结论为不合格。我局于2022年6月14日对许昌百岁仁药业有限公司长村张店依法进行检查，现场检查时，被抽检不合格批次的医用外科口罩已经全部销售、赠送完毕。我局执法人员责令当事人立即对已销售的不合格批次医用外科口罩进行召回，并要求当事人提供被检批次医用外科口罩的进货相关手续，当事人现场提供了出供货商经营资质、进货票据、厂家出厂检验报告等手续。我局执

法人员现场对当事人送达了上述《检验报告》，告知当事人若对《检验报告》结论有异议，可在自收到《检验报告》之日起7个工作日内提出复检申请，逾期视为无异议。2022年6月29日，我局对当事人涉嫌经营不合格医用外科口罩一事立案调查（当事人7个工作日内未提出复检申请）。

我局执法人员于2022年7月14日对当事人进行了询问，上述被检不合格批次医用外科口罩为许昌百岁仁药业有限公司向当事人配送的。2022年3月15日，由许昌百岁仁药业有限公司向当事人配送了第一批400个口罩；2022年3月22日，由许昌百岁仁药业有限公司向当事人配送了第二批400个口罩；2022年4月1日，由许昌百岁仁药业有限公司向当事人配送了第三批200个口罩；2022年4月3日，由许昌百岁仁药业有限公司向当事人配送了第四批200个口罩。截止4月3日，由许昌百岁仁药业有限公司向当事人配送了共计4批1200个该不合格批次华玖科技医用外科口罩。该批次口罩购进价格：0.12元/个；其中480个销售价格：0.1417元/个（熟人购买），20个销售价格：0.1元/个（店内工作人员购买），660个销售价格：0.2元/个（顾客购买）。截止我局现场检查时，上述不合格批次医用外科口罩已全部销售、赠送完毕（销售了1160个，其余40个送给来店顾客使用），货值金额：202.02元，当事人获得违法所得58.02元。当事人经营不合格医用外科口罩的行为属实。

2022年7月18日，我局发协查函至许昌市市场监督管理局东城区分局，请许昌市市场监督管理局东城区分局协助调查本案相关细节。2022年7月28日，许昌市市场监督管理局东城区分局函复我局称本案当事人销售的上述“华玖科技有限公司2021年10月20日生产的批号为21102004的医用外科口罩”是其辖区企业许昌百岁仁药业有限公司向许昌百岁仁药业有限公司长村张店配送的，与当事人向我局提交的证据一致。

上述事实，主要有以下证据证明：

1. 当事人经营资质、经营者身份证复印件、委托书、被委托人身份证复印件（共4页），证明当事人具备合法的主

体经营资格。

2. 当事人提供的许昌百岁仁药业有限公司的经营资质、进货票据、厂家出厂检验报告等（共 16 页），证明当事人购进医用外科口罩时履行了进货查验义务的事实。

3. 《现场检查笔录》（共 3 页）、当事人《询问调查笔录》（一份共 4 页），证明当事人经营不合格医用外科口罩一事的事实。

4. 河南省医疗器械检验所出具的《检验报告》（报告编号：202202052）（共 5 页），证明当事人经营的医用外科口罩压力差（ ΔP ）项目不合格的事实。

5. 开发区分局协助调查函、开发区分局案件线索通报函、许昌市市场监督管理局东城区分局协查函回函及附件等共 16 页，证明当事人销售的不合格医用外科口罩的进货来源与其提供的进货手续等证据一致。

以上证据已由当事人签字按上指印或盖章。

当事人的行为违反了《医疗器械监督管理条例》第七条“医疗器械产品应当符合医疗器械强制性国家标准；尚无强制性国家标准的，应当符合医疗器械强制性行业标准。”之规定，构成经营不合格医疗器械的违法事实。

本局于 2022 年 9 月 16 日向当事人下达了许市监开处告字【2022】091601 号《许昌市市场监督管理局行政处罚告知书》，当事人在法定期限内未作出陈述、申辩意见。

鉴于本案案件调查过程中，当事人能主动说清医用外科口罩的来源，并能提供购进涉案医用外科口罩的进货记录，能积极配合案件调查，对存在的问题整改积极，依据《国家市场监督管理总局关于规范市场监督管理行政处罚裁量权的指导意见》“（七）行政处罚裁量情形。3. 有下列情形之一的，可以依法从轻或者减轻行政处罚：（1）积极配合市场监管部门调查，如实陈述违法事实并主动提供证据材料的；”之规定，属可以依法从轻或者减轻行政处罚的情形。综合本案系当事人首次违法、违法经营的货值金额 202.02 元，违法所得较少等因素，建议对当事人的违法行为按从轻处罚标准处理。

依据《中华人民共和国行政处罚法》第二十八条第一款“行政机关实施行政处罚时，应当责令当事人改正或者限期改正违法行为。”和第二款“当事人有违法所得，除依法应当退赔的外，应当予以没收。违法所得是指实施违法行为所取得的款项。法律、行政法规、部门规章对违法所得的计算另有规定的，从其规定。”之规定应对当事人进行责令改正，没收违法所得。同时，依据《医疗器械监督管理条例》第八十六条第一款第一项“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医疗器械；”之规定应对当事人进行责令改正，没收违法生产经营使用的医疗器械；并处2万元以上5万元以下罚款。但因当事人现场能提供出被检批次医用外科口罩的进货相关手续，履行了进货查验等义务，依据《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。”之规定可以免除行政处罚。综上所述，决定对当事人作出以下行政处理：

1. 责令停止违法行为；
2. 没收违法所得 58.02 元；
3. 免除其它行政处罚。

你（单位）应当自接到本处罚决定书之日起十五日内将罚款交缴至中原银行许昌前进路支行（帐号：0124010117100023015），逾期不缴纳罚款的，根据《中华人民共和国行政处罚法》第五十一条第（一）项的规定，每日按罚款数额的 3%加处罚款。

如你（单位）如对本处罚决定不服，可自接到本处罚决定之日起 60 日内向许昌市人民政府申请复议。也可自接到本处罚决定之日起六个月内依法向人民法院提起诉讼。逾期不申请行政复议，也不提起行政诉讼，又不履行本处罚决定的，我局将依法申请人民法院强制执行。



（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）