

湟源县市场监督管理局 行政处罚决定书

源市监处字〔2023〕24号

当事人：青海省****连锁有限公司**大药房

主体资格证照名称：《营业执照》

统一社会信用代码：*****

地址：湟源县城关镇***

企业负责人：陈**

身份证号：632125*****

联系电话：*****

2023年8月25日我局收到湟源县人民检察院检察建议书(源检行公建〔2023〕51号)，称本院在履行公益诉讼监督职责过程中，发现湟源县城关镇***青海省****连锁有限公司**大药房存在销售过期医疗器械(海氏海诺牌无菌服帖)的情形。我局执法人员于8月25日前往调查核实，检查发现该企业医疗器械销售专区及收银台抽屉内的13袋医疗器械已过期。执法人员在从业人员董**在场的情况下填写了现场检查笔录，并现场进行拍摄取证，执法人员当场请示部门负责人同意后对1种13袋过期的医疗器械实施强制措施，现场制作实施行政强制措施决定书(源市监强制〔2023〕207号)及清单(NO: QZ6301070207)并送达。

2023年8月30日，报请部门负责人批准予以立案调查。

经调查查明，青海省****连锁有限公司**大药房发现的1种13袋过期医疗器械是当事人于2022年1月7日从甘肃***生物科技有限公司购进，共购进1盒（40袋）。当事人于2023年8月30日向我局提供了供货方甘肃***生物科技有限公司合法资质、购进票据及生产商青岛**生物工程有限公司出具的该批次过期医疗器械检验报告书。经调取该企业“千方百剂II医药管理系统”中上述过期医疗器械销售记录，发现当事人购进该批次医疗器械后总计销售了27袋，剩余13袋，与现场发现的剩余数量相符。经查，最后一袋的销售时间为2023年6月5日，该批次涉案医疗器械的失效日期为2023年6月7日，故涉案医疗器械过期后未进行销售，故无违法所得。

相关产品具体信息如下：

海氏海诺无菌敷贴，批号210601，规格：10cm×20cm，生产日期：2021/06/08，失效日期：2023/06/07，购进数量40袋，剩余数量13袋，进价为0.97元/袋，售价为5元/袋。

经执法人员按照当事人上述过期医疗器械售价计算，上述1种13袋过期的医疗器械货值金额为65元。

上述事实，主要有以下证据证明：

证据一：青海省****连锁有限公司**大药房《营业执照》副本、《药品经营许可证》、《第二类医疗器械经营备案凭证》和负责人陈**、从业人员董**身份证及健康证复印件各1份，证明

当事人主体资格、负责人、从业人员的身份信息。

证据二：现场笔录 1 份，证明当事人有涉嫌经营过期医疗器械的事实。

证据三：实施行政强制措施决定书及财务清单各 1 份，证明当事人涉嫌经营 1 种 13 袋过期医疗器械的名称、型号、规格、数量。

证据四：询问笔录 1 份，证明青海省****连锁有限公司**大药房涉嫌经营过期医疗器械的事实。

证据五：供货商甘肃***生物科技有限公司的合法资质、进货发票及生产商青岛**生物工程有限公司出具的该批次过期医疗器械检验报告书，证明供货商合法资质。

证据六：提取现场拍摄的照片 4 张（打印件 1 张），证明当事人涉嫌经营过期医疗器械的事实。

证据七：提取该当事人电脑“千方百剂 II 医药管理系统”中上述过期医疗器械入库及销售记录照片 16 张（打印件 16 张），证明当事人无违法所得的事实及涉案医疗器械的售价。

我局于 2023 年 9 月 12 日向当事人直接送达了《行政处罚告知书》（源市监罚告〔2023〕460 号），告知当事人拟作出行政处罚内容以及事实、理由、依据，并告知当事人依法享有陈述、申辩的权利。当事人未提出陈述、申辩意见。

本局认为，当事人经营过期医疗器械的行为违反《医疗器械监督管理条例》第五十五条“医疗器械经营企业、使用单位不得

经营、使用未依法注册或者备案、无合格证明文件以及过期、失效、淘汰的医疗器械”的规定，已构成经营过期医疗器械的事实。依据《医疗器械监督管理条例》第八十六条“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年内禁止从事医疗器械生产经营活动：（三）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；”的规定进行处罚。

鉴于当事人能积极配合调查，如实陈述违法事实并主动提供证据材料，经营的医疗器械（海氏海诺无菌敷贴）购进渠道合法、手续完备，且过期后未售出，应当从轻行政处罚。

综上，当事人的上述行为违反了《医疗器械监督管理条例》第五十五条的规定，依据《医疗器械监督管理条例》第八十六条第一款第（三）项的规定。现责令当事人立即改正上述违法行为，并决定处罚如下：

1. 没收过期的医疗器械1种13袋；

2. 罚款 20000 元。

当事人自本处罚决定书送达之日起 15 日内，持本局出具的电子交款书到农业银行缴纳罚款，并将交款票据交至湟源县市场监督管理局财务室，逾期不履行决定，本局将依据《中华人民共和国行政处罚法》第七十二条的规定，采取下列措施：

- (一) 到期不缴纳罚款的，每日按罚款数额的百分之三加处罚款；
- (二) 申请人民法院强制执行。

当事人如不服本处罚决定，可在接到本处罚决定书之日起六十日内向湟源县人民政府申请复议，也可在接到本处罚决定书之日起六个月内向西宁市铁路运输法院提起行政诉讼，并将副本递至我局。当事人对行政处罚决定不服申请行政复议或提起行政诉讼的，行政处罚不停止执行。

湟源县市场监督管理局

2023 年 9 月 22 日

(市场监督管理部门将依法向社会公示本行政处罚决定息)

本文书一式三份，一份送达，一份归档，一份法制机构留存。