

白山市市场监督管理局 行政处罚决定书

白山市监行处字（2021）021 号 ZHZFZD

当事人：白山康达大药房连锁有限公司

主体资格证照名称：《医疗器械经营许可证》、《营业执照》

统一社会信用代码（注册号）：91220601MA14378178

住所（住址）：白山市

法定代表人（负责人、经营者）：

身份证（其他有效证件）号码：220

联系电话： 其他联系方式：

联系地址：吉林省

2021年9月27日白山市市场监管综合行政执法支队接到白山市市场监督管理局医疗器械化妆品监管科转来吉林省医疗器械检验研究院报告编号：JDS202100242的检验报告，该报告中显示白山康达大药房连锁有限公司经营的广东天际电器股份有限公司生产的电子体温计（批号A12022），所检验项目中“最大允许误差”不符合规定。经领导审批，于2021年9月30日予以立案，并指定由白山市市场监管综合行政执法支队执法人员李晓亮、荆宇依职权对白山康达大药房连锁有限公司进行现场检查及调查取证。经查，白山康达大药房连锁有限公司购进上述医疗器械480个，购进价格为每个11元，销售价格为每个14.5元，已销售278个，抽样检验3个，剩余库存199个。

上述事实，主要有以下证据证明：

1. 经白山康达大药房连锁有限公司委托授权的负责人[]签字确认的《营业执照》复印件、《医疗器械经营许可证》复印件；法定代表人（负责人）：[]身份证复印件，证明当事人的身份及主体资格。

2. 经白山康达大药房连锁有限公司委托授权的负责人[]签字确认的供货商长椿堂（长春）医疗科技有限公司资质及销售清单复印件、编号№00037641 吉林增值税专用发票复印件，证明其经营不符合规定医疗器械的来源。

3. 经白山康达大药房连锁有限公司委托授权的负责人[]签字确认的现场笔录、询问笔录，医疗器械销售记录复印件、门店退货明细复印件、医疗器械召回记录复印件，实施行政强制措施决定书、编号 ZFZDQX001 财务清单，证明其存在的违法行为。

4. 吉林省医疗器械检验研究院报告编号：JDS202100242 的检验报告，该报告中显示白山康达大药房连锁有限公司销售的广东天际电器股份有限公司生产的电子体温计（批号 A1 2022），所检验项目中“最大允许误差”不符合规定。证明违法行为线索来源。

我局于 2021 年 11 月 5 日向当事人下达了白山市市场监督管理局《行政处罚告知书》（白山市监罚告字（2021）005 号 ZHZFZD），当事人未在法定期限内行使陈述申辩权。

本局认为，根据《医疗器械监督管理条例》第八十六条第一项“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”的相关规定，当事人构成了经营不符合法定要求医疗器械的违法行为。

当事人的行为依据《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年内禁止其从事医疗器械生产经营活动”。鉴于当事人能够积极配合执法人员调查，能如实说明其进货来源，提供有效的证明材料，并履行了本条例规定的进货查验等义务，证明其不知道所使用的医疗器械为《医疗器械监督管理条例》第八十六条第一项规定情形的医疗器械，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”，结合《吉林省药品监督管理行政处罚裁量适用规则（试行）》

第八条第一款“有下列情形之一的，应当不予处罚”：第六项“其他法律、行政法规明确规定不予处罚的情形”的规定。

综上所述，当事人的行为违反了《医疗器械监督管理条例》第八十六条第一项，依据《医疗器械监督管理条例》第八十七条；结合《吉林省药品监督管理行政处罚裁量适用规则（试行）》第八条第一款第六项的规定，对当事人的行为作如下行政处罚：

1. 收缴其经营的不符合法定要求的电子体温计（批号A12022）199个，价值人民币2885.5元；

2. 免除行政处罚。

依据《中华人民共和国行政复议法》第九条和《中华人民共和国行政诉讼法》第四十六条规定，当事人如不服本处罚决定，可在接到处罚决定书之日起六十日内向白山市人民政府申请复议；也可以在接到本处罚决定书之日起六个月内向白山市浑江区人民法院提起诉讼。当事人逾期不申请复议或者不提起诉讼，视为放弃此权利。申请行政复议或者提起行政诉讼期间，行政处罚不停止执行。

白山市市场监督管理局
(印章)
2021年01月16日

(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)

本文书一式三份，一份送达，一份归档，一份承办机构留存。