

白山市市场监督管理局浑江分局

行政处罚决定书

白山市监浑行处罚字〔2024〕26号

当事人：白山康达大药房连锁有限公司

主体资格证照名称：营业执照

统一社会信用代码（注册号）：91220601MA14378178

住所（住址）：

法定代表人（负责人、经营者）：

身份证（其他有效证件）号码：

联系电话：

其他联系方式：

联系地址：

2024年7月31日，我局接到市局违法案件移交登记表，登记表显示市局在2024年4月10日抽取白山康达大药房连锁有限公司经营的标示为“吉林省华普医疗科技有限公司生产的批号为20221102医用防护口罩”，经吉林省医疗器械检验研究院检验确认不符合GB19083-2010标准要求。

2024年8月1日我局执法人员将吉林省医疗器械检验研究院《检验报告》（编号IDS2024189）送达至康达大药房。经我局执法人员调查，康达大药房于2022年12月23日从吉林省华普医疗科技有限公司购进生产批号为20221102的华普仁德牌N95型医用防护口罩，共购进16000只，2023年

1月5日向白山市辖区内84家门店配送了15480只。康达大药房质检部部长赵丽提供了该批次医用防护口罩的随货通行单，供应商吉林省华普医疗科技有限公司的合法资质文件和随批成品检验报告，康达大药房于同日主动下达医疗器械召回通知单，召回生产批号为20221102的华普仁德牌N95型医用防护口罩以及就地封存未售出的医用防护口罩。

2024年8月5日我局给供应商吉林省华普医疗科技有限公司所在地的吉林省药品监督管理局发去协助调查函，请求协助调查。

2024年8月6日，我局执法人员将调查情况报请局领导审批，于同日立案，由刘科岐、张永生组成调查组，对其展开调查。

2024年10月23日我局接到复函，经吉林省药品监督管理局调查，批号为20221102医用防护口罩是吉林省华普医疗科技有限公司生产的，吉林省华普医疗科技有限公司《医疗器械生产许可证》已于2023年02月14日注销。

经被委托人提供康达大药房的销售明细发现，截止至2024年8月8日，康达大药房购进的16000只生产批号为20221102的华普仁德牌N95型医用防护口罩，已经售出8915只，员工内部防疫使用2592只，抽样检验120只，召回口罩4033只，库房库存340只，以上共计封存4373只，封存于康达大药房库房中。经我局合议后认为，康达大药房存在

经营不合格医疗器械的违法行为，涉嫌违反了《医疗器械监督管理条例》的相关规定。

上述事实，主要有以下证据证明：

1、白山市市场监督管理局违法案件移交登记表一份，证明案件来源。

2、现场笔录一份，询问笔录一份，医用防护口罩检验报告和送达回证一份。证明我局执法人员执法情况和当事人存在违法事实。

3、授权委托书一份，委托人身份证复印件一份，被委托人身份证复印件一份，证明当事人授权被委托人的资格合法性。

4、被委托人提供的营业执照复印件一份，医疗器械经营许可证复印件一份，药品经营许可证复印件一份。证明当事人主体资格合法性。

5、被委托人提供的供应商吉林省华普医疗科技有限公司的相关资质证明材料复印件一份，随货同行单复印件一份，质检报告单一份。证明供应商主体资质合法性、该批次医用防护口罩购买数量和当事人进货时履行了查验义务。

6、当事人配送到店数量、进货数量、抽样检验数量、库房库存数量，销售明细查询单据一份。证明该批次医用防护口罩销售，库存情况。

7、被委托人提供的器械召回通知单复印件一份，门店

退回明细复印件一份。证明当事人对该批次的医用防护口罩进行召回情况。

8、白山市市场监督管理局浑江分局协助调查函一份，吉林省药品监督管理局复函和附件一份。证明该批次医用防护口罩是由吉林省华普医疗科技有限公司生产的。

2024年10月28日，我局向当事人送达了《行政处罚告知书》（白山市监浑罚告字〔2024〕26号），当事人在法定期限内，未进行陈述、申辩或要求听证。

当事人经营不合格医疗器械的行为违反了《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。”当事人涉嫌构成经营不合格医疗器械。

鉴于当事人购进医疗器械时尽到查验义务，没有主观过错，并且积极配合办案人员工作，如实说明进货来源，对所销售的商品主动进行召回，没有造成危害后果。

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。”

结合自由裁量说明，经我局集体讨论，作出收缴不合格口罩 4373 只的处理意见。

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，如当事人不服本处罚决定，可以在收到行政处罚决定书之日起六十日内向白山市浑江区人民政府申请行政复议；也可以在六个月内依法向白山市浑江区人民法院提起行政诉讼。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浑江分局

2024 年 11 月 4 日



(市场监督管理部门将依法向社会公开行政处罚决定信息)

本文书一式 二 份，一 份送达，一份归档，_____。