

行政处罚信息摘要

行政处罚决定书文号		长绿市监行处字【2020】9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	吉林省禹成药房连锁有限公司 长春跃进店
		注册号	912201063339701609
	法定代表人 (负责人) 姓名	王显龙	
违法行为类型		经营未取得医疗器械注册证的 二类医疗器械违法行为 未明码标价销售	
行政处罚内容		罚款人民币 51045.00 元	
作出行政处罚决定机关名称		长春市市场监督管理局绿园分局	
作出行政处罚决定日期		二〇二零年三月二十五日	

长春市市场监督管理局绿园分局

行政处罚决定书

长绿市监行处字【2020】9号

当事人：吉林省禹成药房连锁有限公司长春跃进店

经营范围：中成药、化学药制剂、生化药品、生物制品（除疫苗）、抗生素、中药饮片、中药材、医疗器械、保健用品、卫生用品、消杀用品、消毒用品、卫生材料用品、计生用品、保健食品、预包装食品、乳制品（含婴幼儿配方乳粉）、散装食品、豆制品、蜂产品、蔬菜制品、水果制品、化妆品、日用百货、药用辅料、原料药、保健器材、按摩器材、健身器材、义肢、土特产品、酒水、饮料及茶叶、鹿产品、参产品、特殊医学用途配方食品、第二类精神药品、纺织品及针织品、体育用品、家用电器、粮油、隐形眼镜、营养补充食品、家居护理用品、自动售药机销售，打字复印服务；（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）。

2020年2月4日，我局执法人员接到举报称：被举报

人吉林省禹成药房连锁有限公司长春跃进店销售的口罩质量过差，怀疑是假冒伪劣产品，请市场监督管理部门尽快核实并查处被举报人的违法行为。经执法人员核查，举报内容基本属实。该药店为吉林省禹成药房连锁有限公司长春跃进店，经营者是XXX。经当事人指认以及收款记录核实，确认举报人提供的尚未使用的口罩为当事人销售。该店负责人XXX不能提供出上述商品的合法进货来源。我局执法人员对当事人吉林省禹成药房连锁有限公司长春跃进店进行了现场检查，对现场进行拍照取证，并制作了《现场笔录》。现场未发现其他尚未售出口罩。在现场检查过程中，执法人员发现该药店部分商品存在未明码标价销售情况。

2020年2月13日，经局领导批准立案，并指派康宁、赵长海二名同志负责调查取证。2020年2月18日，当事人吉林省禹成药房连锁有限公司长春跃进店经营者XXX授权委托人XXX来到我所，接受相关调查、确认相关证据、接受相关文书。执法人员对XXX进行了询问，并制作了《询问（调查）笔录》。因疫情期间当事人不便出行，执法人员于2020年3月10日再次对XXX进行询问，并制作了《询问（调查）笔录》。此案于2020年3月16日调查终结。

经查，吉林省禹成药房连锁有限公司长春跃进店经营者XXX，自2015年3月23日在长春市绿园区城西区跃进村于仲发屯开办了吉林省禹成药房连锁有限公司长春跃进店。当

事人于 2020 年 1 月在从新光复路市场内一家流动摊贩处以每包 12 元的价格购进标称“”牌一次性医用使用口罩【豫械注准 20192140044】10 包，每包 20 只。当事人在进货时没有索要进货凭证，也没有查验供货商的经营资质及所销售口罩产品证明文件。依据河南省药品监督管理局《关于通报河南飘安集团有限公司生产的“一次性使用医用口罩”真伪情况的函》（豫药监执法函[2020]34 号）中的叙述进行甄别，可以判断上述口罩非河南飘安集团有限公司生产，是未经注册的二类医疗器械。上述口罩，其中 3 包于 2019 年 1 月 27 日以 15 元/包的价格售出，剩余 7 包已自用。货值金额合计 150 元，违法所得 45 元。上述商品，当事人吉林省禹成药房连锁有限公司长春跃进店销售时未登记账目也没开具发票及收据。

当事人吉林省禹成药房连锁有限公司长春跃进店于 2019 年 1 月 10 日起，自总公司处购进妇科千金片 5 盒，用于对外销售，进价 22.2 元每盒，售价 25 元每盒；益母草颗粒（四川依科制药有限公司）5 盒，进价 4 元每盒，售价 5 元；益母草颗粒（葵花药业集团襄阳降中有限公司）2 盒，进价 14 元每盒，售价 17 元每盒；盆炎净胶囊 5 盒，进价 4.5 元每盒，售价 5.5 元每盒。至案发时共售出妇科千金片 1 盒，益母草颗粒（四川依科制药有限公司）2 盒，益母草颗粒（葵花药业集团襄阳降中有限公司）2 盒，盆炎净胶囊 1

盒，上述商品在销售过程中未明码标价。

本案未采取行政强制措施，对照市场监管机关移送涉嫌犯罪案件的标准，不够移送追诉当事人刑事责任的条件。

上述事实，主要有以下证据证明：

- 1、《案件来源登记表》原件 1 份：证明案件来源情况；
- 2、《举报登记表》复印件 1 份：证明举报人举报的实际情况；
- 3、吉林省禹成药房连锁有限公司长春跃进店经营者提供的《身份证》复印件 1 份：证明 XXX 身份情况；
- 4、《授权委托书》1 份：证明吉林省禹成药房连锁有限公司长春跃进店负责人授权 XXX 配合调查并处理此事；
- 5、吉林省禹成药房连锁有限公司长春跃进店经营者提供的《营业执照》复印件 1 份：证明吉林省禹成药房连锁有限公司长春跃进店主体情况；
- 6、吉林省禹成药房连锁有限公司长春跃进店经营者提供的《第二类医疗器械经营备案凭证》复印件 1 份：证明当事人被核准的经营范围为第二类医疗器械的事实；
- 7、吉林省禹成药房连锁有限公司长春跃进店经营者提供的《情况说明》1 份：证明经营者购进及销售未取得医疗器械注册证书的二类医疗器械的实际情况；
- 8、本局执法人员提供的《现场照片》打印件 2 张：证明当事人吉林省禹成药房连锁有限公司长春跃进店经营情况、其销售未取得医疗器械注册证书的二类医疗器械及未明码标价销售的实际情况；

9、举报人提供的吉林省禹成药房连锁有限公司长春跃进店销售的“”牌一次性使用医用口罩产品照片 4 张：证明当事人吉林省禹成药房连锁有限公司长春跃进店销售未取得医疗器械注册证书的二类医疗器械的实际情况；

10、本局执法人员制作的《现场笔录》原件 1 份：证明当事人经营现场实际情况；

11、本局对吉林省禹成药房连锁有限公司长春跃进店经营者 XXX 委托代理人 XXX 制作的《询问笔录》原件 2 份：证明当事人销售“”牌一次性使用医用口罩无法提供进货来源、产品注册证书及未明码标价销售的事实；

12、河南省药品监督管理局《关于通报河南飘安集团有限公司生产的“一次性使用医用口罩”真伪情况的函》(豫药监执法函[2020]34 号) 复印件 1 份：当事人销售口罩为未取得医疗器械注册证书的二类医疗器械的事实；

13、当事人提供的涉案未明码标价商品在其电脑供销系统内的进货、销货记录打印件 2 份：证明当事人购进及未明码标价商品的数量、价格等具体情况；

14、当事人提供的《吉林省禹成药房连锁有限公司随货同行单》4 页：证明当事人购进涉案药品的数量、进价、进货来源等情况；

15、当事人提供的《成品检验报告单》、《药品再注册批件》9 页：证明未明码标价商品的质量情况；

以上收集的证据，均履行了证据确认程序，符合法律、法规、规章规定。

2020年3月20日，我局依法向当事人下达了《长春市市场监督管理局绿园分局行政处罚听证告知书》（长绿市监行罚字〔2020〕9号）。告知当事人拟作出行政处罚决定的事实、理由、依据和处罚内容及依法享有陈述、申辩、要求举行听证的权利。当事人在法定期限内，既未进行陈述、申辩，也未申请听证。

根据以上事实和证据，我们认为，当事人无法提供上述二类医疗器械的进货票据、生产企业（经营企业）生产经营医疗器械资质及联系方式。当事人在不能保证其商品进货来源合法、明确的情况下，依然购进并经营上述商品，没有履行销售者应尽的职责及义务，当事人作为医疗器械经营者在未查验进货商资质，也没有索要进货票据，无法保证医疗器械合法合格的前提下，仍将其对外销售，一味追求利益，属于有意而为之。同时，作为经营者，经营者没有履行销售商品时必须明码标价的法定义务，对市场内良好的交易秩序造成了影响且对消费者人身财产安全及健康造成威胁。

综上所述，当事人未履行进货查验制度的行为违反了《医疗器械经营监督管理办法》第三十二条第一款“医疗器械经营企业应当建立并执行进货查验记录制度。从事第二类、第三类医疗器械批发业务以及第三类医疗器械零售业务的经营企业应当建立销售记录制度。进货查验记录和销售记录信息应当真实、准确、完整。”的规定，构成了销售医疗器械未履行进货查验制度违法行为；当事人购进医疗器械时未查

验生产企业（经营企业）资质的行为违反了《医疗器械经营监督管理办法》第三十三条第一款“医疗器械经营企业应当从具有资质的生产企业或者经营企业购进医疗器械。”的规定。构成了从不具有资质的生产企业（经营企业）购进医疗器械的行为。当事人销售未取得医疗器械注册证书的二类医疗器械的行为违反了《医疗器械监督管理条例》第八条“第一类医疗器械实行产品备案管理，第二类、第三类医疗器械实行产品注册管理。”的规定，构成了经营未取得医疗器械注册证的二类医疗器械违法行为。当事人销售药品时未明码标价，其行为违反了《中华人民共和国价格法》第十三条第一款：“经营者销售、收购商品和提供服务，应当按照政府价格主管部门的规定明码标价，注明商品的品名、产地、规格、等级、计价单位、价格或者服务的项目、收费标准等有关情况”之规定、构成了未明码标价销售商品的违法行为。

本案当事人同时存在①销售医疗器械未履行进货查验制度违法行为②从不具有资质的生产企业（经营企业）购进医疗器械的行为③经营未取得医疗器械注册证的二类医疗器械违法行为。依据《吉林省食品药品监督管理局行政处罚裁量规则》（2015版）第十五条规定“同一行为主体两种以上违法行为有牵连关系的，适用吸收原则，给予从重处罚”规定，因当事人以上违法行为存在牵连关系，第三种违法行为的行政处罚重于第一种及第二种，符合规则规定，故吸收

其他违法行为，针对医疗器械类违法行为只对当事人经营未取得医疗器械注册证的二类医疗器械违法行为进行处罚。依据《医疗器械监督管理条例》第六十三条第一款“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没收违法所得、违法生产经营的医疗器械和用于违法生产经营的工具、设备、原材料等物品；违法生产经营的医疗器械货值金额不足1万元的，并处5万元以上10万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额10倍以上20倍以下罚款；情节严重的，5年内不受理相关责任人及企业提出的医疗器械许可申请（一）生产、经营未取得医疗器械注册证的第二类、第三类医疗器械的；”之规定。鉴于当事人能够认识到自己的违法行为，积极配合执法人员调查取证，提供相应材料，其违法情节较轻，社会危害较小。参照《吉林省食品药品监督管理系统行政处罚裁量基准三（医疗器械类）（2015版）》第一条《医疗器械监督管理条例》第六十三条“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5万元以上10万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额10倍以上20倍以下罚款”之规定；经计算上述未取得医疗器械注册证的口罩货值金额合计150元，属于“货值金额不足1万元”的情况，适用以下裁量：（一）货值金额不足1万元，且全部召回违法生产经营医疗器械的，并处5万元以上7.5万元以下罚款。建议处以罚款人民币50000.00

元。当事人未明码标价销售的行为，依据《中华人民共和国价格法》第四十二条“经营者违反明码标价规定的，责令改正，没收违法所得，可以并处五千元以下的罚款”。参照《吉林省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则（试行）》第十一节，适用价格监管法律、法规、规章的裁量标准第 322 条中违法程度较轻的标准为“有价格违法行为较轻，未造成严重后果、能够及时改正价格违法行为、从轻处罚能起到教育作用，以及其他从轻处罚情形的”之规定。对应的处罚标准为“没收违法所得，处 2000 元以下的罚款。”的指导意见。对当事人处罚款人民币 1000 元。

依据《医疗器械监督管理条例》第六十三条“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没收违法所得、违法生产经营的医疗器械和用于违法生产经营的工具、设备、原材料等物品；违法生产经营的医疗器械货值金额不足 1 万元的，并处 5 万元以上 10 万元以下罚款；货值金额 1 万元以上的，并处货值金额 10 倍以上 20 倍以下罚款；情节严重的，5 年内不受理相关责任人及企业提出的医疗器械许可申请：（一）生产、经营未取得医疗器械注册证的第二类、第三类医疗器械的”。《中华人民共和国价格法》第四十二条“经营者违反明码标价规定的，责令改正，没收违法所得，可以并处五千元以下的罚款”之规

定。经本局集体讨论决定处罚如下：没收违法所得 45.00 元，罚款人民币 51000.00 元。

当事人自收到本处罚决定书之日起十五日内，将罚没款缴至中国工商银行人民广场支行（地址：长春市朝阳区人民大街 2303 号，户名：长春市市场监督管理局绿园分局，代码：30106，账号：4200220311200530001）。到期不缴纳罚款的，依据《中华人民共和国行政处罚法》第五十一条规定，本局将每日按罚款数额的百分之三加处罚款，并依法申请人民法院强制执行。

如你单位不服本行政处罚决定，可以在收到本行政处罚决定书之日起六十日内向长春市人民政府行政复议委员会申请行政复议；也可以在六个月内依法向绿园区人民法院提起行政诉讼。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。

依据《企业信息公示暂行条例》第六条、第十条、第十七条和《工商行政管理行政处罚信息公示暂行规定》第二条的规定，本局将通过企业信息公示系统、门户网站、专门网站公示本行政处罚信息。当事人也必须在收到本处罚决定书之日起的二十日内，通过企业信息公示系统自行公示本行政处罚信息；当事人逾期不公示的，本局将责令限期公示；在责令的期限内仍不公示的，将列入经营异常名录。一旦被列入经营异常名录，当事人将在政府采购、工程招投标、国有

土地出让、授予荣誉称号等工作中，受到限制或者禁入。

长春市市场监督管理局绿园分局

二〇二零年三月二十五日