

吐鲁番市市场监督管理局

行政处罚决定书

吐市监处罚（2021）49号

当事人：吐鲁番市伟华医药有限公司

主体资格证照名称：营业执照

统一社会信用代码：91650402MA77Y4K69M

住所（住址）：新疆吐鲁番市高昌区亚尔镇塔格托维村三组90号

法定代表人：邓*

身份证件号码：652101*****0434

2021年3月30日，根据新疆维吾尔自治区药品监督管理局《2021年度自治区药品、医疗器械、化妆品监督检查计划的通知》（新药监办〔2021〕37号）的要求，对吐鲁番市伟华医药有限公司现场检查时发现在营业场所内的库房货架上摆放有第二类医疗器械天然胶乳橡胶避孕套（国食药监械（进）字：2014第2663765号；生产日期：201902；有效期至：202401；批号：DJ19022；代理人：广州先波健康产业有限公司；型号/规格：颗粒型）共计15盒，吐鲁番市伟华医药有限公司负责人邓*现场未能提供上述医疗器械的购进票据和供货方资质。

经调查，吐鲁番市伟华医药有限公司于2021年3月从个人

李**处购进上述医疗器械共 18 盒，购进单价 6.50 元，销售单价 10.00 元，货值 180.00 元，违法所得 30.00 元，剩余 15 盒尚未销售；吐鲁番市伟华医药有限公司购进上述医疗器械未索要购进票据和供货方资质，未执行进货查验记录制度；吐鲁番市伟华医药有限公司从事第二类医疗器械经营，未向所在地级市人民政府食品药品监督管理部门备案。

吐鲁番市伟华医药有限公司从事第二类医疗器械经营，未向所在地级市人民政府食品药品监督管理部门备案的行为，违反了《医疗器械监督管理条例》第三十条“从事第二类医疗器械经营的，由经营企业向所在地设区的市级人民政府食品药品监督管理部门备案并提交其符合本条例第二十九条规定条件的证明资料。”的规定。依据《医疗器械监督管理条例》第六十五条第一款“未依照本条例规定备案的，由县级以上人民政府食品药品监督管理部门责令限期改正；逾期不改正的，向社会公告未备案单位和产品名称，可以处 1 万元以下罚款”的规定，下发责令改正通知书（吐市监责改〔2021〕49 号）。

吐鲁番市伟华医药有限公司从事第二类医疗器械经营，未建立进货查验记录制度的行为违反了《医疗器械监督管理条例》第三十二条第一款“医疗器械经营企业、使用单位购进医疗器械，应当查验供货者的资质和医疗器械的合格证明文件，建立进货查验记录制度。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，还应当建立销售记录

制度”的规定。依据《医疗器械监督管理条例》第六十八条“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和卫生计生主管部门依据各自职责责令改正，给予警告；拒不改正的，处5000元以上2万元以下罚款；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生产许可证、医疗器械经营许可证：（二）医疗器械经营企业、使用单位未依照本条例规定建立并执行医疗器械进货查验记录制度的；”的规定，下发责令改正通知书（吐市监责改〔2021〕49号），给予警告的行政处罚（吐市监当罚〔2021〕49号）。

上述事实，主要有以下证据证明：1. 场笔录一份；2. 吐鲁番市伟华医药有限公司的《营业执照》《药品经营许可证》和邓*身份证的复印件各一份；3. 询问笔录两份；4. 现场拍摄照片三张；5. 批号为：DJ19022的第二类医疗器械天然胶乳橡胶避孕套的注册信息图片两张；6. 吐鲁番市伟华医药有限公司第二类医疗器械经营械备案凭证、医疗器械进货查验记录制度、医疗器械验收记录复印件各一份。

2021年7月23日，我局下发并送达《行政处罚告知书》（吐市监罚告〔2021〕49号）给当事人，当事人未提出陈述、申辩。

本局认为，吐鲁番市伟华医药有限公司从不具有资质的生产或经营企业购进第二类医疗器械天然胶乳橡胶避孕套的行为，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。依据《医疗器械经营监督管理办法》第五十四条“有下列情形之一的，由县级以上人民政府药品监督管理部门责令改正，处1万元以上3万元以下罚款：（四）医疗器械经营企业从不具有资质的生产、经营企业购进医疗器械的。”的规定给予处罚。

吐鲁番市伟华医药有限公司负责人邓*在案件调查过程中，积极配合市场监管部门调查，如实陈述违法事实，并提供证据材料，鉴于上述事实，依据《新疆维吾尔自治区药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定（试行）》第十七条符合下列情形之一的，可以从轻或者减轻行政处罚：（四）积极配合药品监督管理部门调查，如实陈述违法事实并主动提供证据材料的；”的规定，经案审会讨论研究，给予当事人减轻处罚。

综上，当事人从不具有资质的生产或经营企业购进第二类医疗器械天然胶乳橡胶避孕套的行为违反了《医疗器械经营监督管理办法》第三十三条第一款的规定，依据《医疗器械经营监督管理办法》第五十四条第四项的规定[现责令当事人改正从不具有资质的生产或经营企业购进第二类医疗器械天然胶乳橡胶避孕套的行为]并决定处罚如下：罚款5000.00元（大写：伍仟元整）。

当事人应当自收到本行政处罚决定书之日起十五日内，将罚没款缴至中国银行吐鲁番分行（户名：吐鲁番市财政局国库科，

地址：吐鲁番市老城路，账号：****），到期不缴纳罚款的，依据《中华人民共和国行政处罚法》第七十二条的规定，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。”

如当事人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吐鲁番市人民政府或者新疆维吾尔自治区市场监督管理局申请行政复议；也可以在六个月内依法向吐鲁番市高昌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。”对行政处罚决定不服的，依法申请行政复议的期限为六十日，法律规定的申请期限超过六十日的从其规定；依法提起行政诉讼的期限为六个月，法律另有规定的从其规定。

吐鲁番市市场监督管理局

2021年7月31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)

本文书一式二份，二份送达，一份归档。