

连南瑶族自治县市场监督管理局 行政处罚决定书

南市监处字〔2021〕60号

当事人：连南瑶族自治县康泰堂药店（谢荣海）

主体资格证照名称：营业执照

统一社会信用代码：91441826MA54NULY9G

住所：连南瑶族自治县三江镇朝阳路4号

经营者：谢荣海

身份证号：*****

本局于2021年11月5日收到清远市市场监督管理局的《案件线索告知函》，告知本局清远市市场监督管理局根据2021年市级医疗器械专项监督抽检计划，对广东诚惠医药有限公司经营的一次性使用医用外科口罩（产品批号：20200825，产品标示生产单位：广东名辰堂健康产业股份有限公司，批准文号：粤揭械应急备024号）进行抽检，2021年9月8日，经清远市食品药品检验所检验，结果为不符合标准规定。（详情见《检验报告》报告编号：CQ20210018）。广东诚惠医药有限公司申请复检，2021年10月11日，经广东产品质量监督检验研究院复检，检验结果仍不符合标准规定（详情见《检验报告》No：FZ2126502）。检验报告（清远市食品药品检验所报告编号：CQ20210018、广东产品质量监督检验研究所报告No：FZ2126502）显示上述医用外科口罩按清市监明电〔2021〕227号《关于进一步加强疫情防控期间药品医疗器械质量监管严厉打击违法行为的通知》及医用外科口罩YY0469-2011要求，检验结果均为“口罩带：每根口袋带与口罩体连接点处的断裂强力不应小于10N”项目不符合标准规定。清远市

市场监督管理局发来广东诚惠医药有限公司一次性使用医用外科口罩销售明细中显示连南瑶族自治县康泰堂药店分别于2021年03月26日至2021年06月09日期间分四次一共购进220包（10个/包）上述不符合标准规定一次性使用医用外科口罩（生产厂家：广东名辰堂健康产业股份有限公司，产品批号：20200825，单位：包，规格：10枚 挂耳式）。

2021年11月10日，本局执法人员对当事人经营场所进行现场检查。现场检查发现当事人持有《营业执照》和《第二类医疗器械经营备案凭证》，处于营业状态。在当事人营业场所未发现有上述不符合标准规定的一次性使用医用外科口罩。当事人未能向本局执法人员提供上述批次口罩的销售记录。当事人现场向我局执法人员提供了《广东诚惠医药有限公司销售单》（单号：CH90270481、CH90295338、CH90297633、CH90301997），销售单显示当事人分别于2021年3月26日以0.01元/包的价格从广东诚惠医药有限公司购进10包，每包10个；2021年5月25日以1.98元/包的价格从广东诚惠医药有限公司购进10包，每包10个；2021年5月31日以1.98元/包的价格从广东诚惠医药有限公司购进100包，每包10个；2021年6月9日以1.98元/包的价格从广东诚惠医药有限公司购进100包，每包10个。

因当事人经营不符合标准规定的医疗器械，涉嫌违反了《医疗器械监督管理条例》第七条的规定，本局于2021年11月11日予以立案调查。

经查实，当事人于2020年06月02日取得《第二类医疗器械经营备案凭证》，备案号：粤清食药监械经营备20200174号；经营场所：连南瑶族自治县三江镇朝阳路4号；企业名称：连南瑶族

自治县康泰堂药店；企业负责人：李能连；经营范围：2002年分类目录：6820, 6821, 6823, 6826, 6827, 6840（诊断试剂不需低温冷藏运输贮存），6841, 6845, 6856, 6864, 6866；2017年分类目录：14。

2021年8月3日，清远市市场监督管理局根据2021年市级医疗器械专项监督抽检计划，对广东诚惠医药有限公司经营的一次性使用医用外科口罩（产品批号：20200825，产品标示生产单位：广东名辰堂健康产业股份有限公司，批准文号：粤揭械应急备024号）进行抽检。2021年9月8日，经清远市食品药品检验所检验，结果为不符合标准规定（详情见《检验报告》报告编号：CQ20210018）。广东诚惠医药有限公司申请复检，2021年10月11日，经广东产品质量监督检验研究院复检，检验结果仍不符合标准规定（详情见《检验报告》No: FZ2126502）。经检验，“口罩带”项目不符合清市监明电〔2021〕227号《关于进一步加强疫情防控期间药品医疗器械质量监管严厉打击违法行为的通知》及医用外科口罩 YY0469-2011要求（技术要求：“口罩带”断裂强力应不小于10N），检验结论为不符合标准规定。

现查明，当事人分别于2021年3月26日以0.01元/包的价格从广东诚惠医药有限公司购进10包，每包10个；2021年5月25日以1.98元/包的价格从广东诚惠医药有限公司购进10包，每包10个；2021年5月31日以1.98元/包的价格从广东诚惠医药有限公司购进100包，每包10个；2021年6月9日以1.98元/包的价格从广东诚惠医药有限公司购进100包，每包10个。当事人共购进2200个涉案一次性医用外科口罩，以0.5元/个的价格共售出涉案口罩2200个。因未进行入库登记和出库登记，没有扫描过计算机销售系统登记

销售，也未制作销售台账，因此无法提供售出该产品的销售记录和收款记录。综上所述，本案货值金额为1100元，违法所得为1100元。

当事人能向本局提供上述医用外科口罩的供应商资质文件、进货凭证和产品的检验合格证明文件。因涉案一次性医用外科口罩当事人已售出较久，未能召回该口罩。

上述事实，主要有以下证据证明：

1. 连南瑶族自治县康泰堂药店的《营业执照》、《第二类医疗器械经营备案凭证》、谢荣海身份证等复印件各1份共3页，证明当事人经营主体资格、负责人身份情况；

2. 《证据提取单》（OA系统）、清远市市场监督管理局发出的《案件线索告知函》、检验报告（清远市食品药品检验所报告编号：CQ20210018、广东产品质量监督检验研究所报告No：FZ2126502）、广东诚惠医药有限公司一次性使用医用外科口罩销售明细复印件各1份共18页，证明2021年11月05日，本局收到当事人经营的医用外科口罩不符合标准规定的案件线索的事实；

3. 《现场笔录》1份共3页，《证据提取单》（现场检查）1份共1页，证明本局执法人员依法对当事人经营场所进行执法检查及现场检查的情况；

4. 《询问笔录》1份共4页，《货值金额、违法所得确认表》1份共1页，证明当事人承认经营不符合标准规定的一次性医用外科口罩的事实及其购进与销售情况；

5. 当事人向本局提供的《成品检验报告》，以及供应商广东诚惠医药有限公司的资质文件、《广东诚惠医药有限公司销售单》，以上均为复印件各1份共7页，证明当事人涉案医用外科口罩的购

进情况。

根据以上查明的事实，本局于2021年11月15日依法向当事人送达《行政处罚告知书》（南市监告字〔2021〕61号），告知当事人拟作出行政处罚的事实、理由、依据、处罚内容和享有的权利；当事人在法定期限内未提出陈述、申辩，视为放弃陈述、申辩。

本局认为：当事人经营不符合《关于进一步加强疫情防控期间药品医疗器械质量监管严厉打击违法行为的通知》、《中华人民共和国医药行业标准-医用外科口罩 YY0469-2011》要求的医疗器械的行为，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；尚无强制性国家标准的，应当符合医疗器械强制性行业标准。”的规定，构成了经营不符合标准规定的医疗器械的违法行为。

鉴于当事人积极配合本局调查，如实交代违法事实并主动提供证据材料。能向本局提供所购进医用外科口罩的供应商的经营资质证照、进货票据，能如实说明进货来源，履行了进货查验的义务，证明了其购进时不知道所购进的一次性使用医用外科口罩不符合标准规定，根据《医疗器械监督管理条例》第八十七条第一款的规定，收缴其经营、使用的不符合法定要求的医疗器械，免除行政处罚。

依据《医疗器械监督管理条例》第八十六条第（一）项：“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：（一）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；”和《医疗器械监督管理条例》第八十七条第一款“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。”的规定，责令当事人改正上述违法行为，因当事人已无不符合法定要求的医疗器械，免除其他行政处罚。

如对本处罚决定不服，可在接到本决定书之日起60日内，向连南瑶族自治县人民政府申请行政复议，也可在接到本处罚决定书之日起6个月内直接向清远市清新区人民法院提起行政诉讼。当事人对行政处罚决定不服申请行政复议或者提起行政诉讼的，行政处罚不停止执行。

连南瑶族自治县市场监督管理局

2021年11月23日

（市场监督管理部门将依法向社会公开本行政处罚决定信息）

本文书一式二份，一份送达，一份归档，必要时申请法院强制执行。