许昌市市场监督管理局

行政处罚决定书

 许 市监 械罚 〔 2019 〕 3 号

当事人： 许昌市颐养堂医药采购供应有限公司中心店

主体资格证照名称： 营业执照

统一社会信用代码（注册号）： 91411000791932479X

住所（住址）： 许昌市三八路

~~法定代表人~~（负责人、~~经营者~~）： 王新智

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： 许昌市三八路

（案件来源、调查经过及采取行政强制措施的情况）我局收到郑州市市场监督管理局的违法线索移送函，显示该药店经营的“磁疗贴”经河南省医疗器械检验所检验，为不符合经注册产品技术要求的医疗器械。执法人员在该单位现场未发现存放有标示生产企业为河南康复源医药科技有限公司，医疗器械注册证号：豫械注准20172260769，生产批号：18060502，有效期至2020-06-04的医疗器械“刘家传”磁疗贴，经查该单位购进记录，该单位经营过上述产品。

经查，该药店购进上述医疗器械共\*\*\*盒，购进价格是\*\*\*元/盒，销售价格是10.00元/盒，已经全部销售完了。上述产品货值金额为500.00元，该单位已获违法所得500.00元。

（违反法律、法规或者规章的事实）当事人的上述行为涉嫌违反了《医疗器械监督管理条例》第六十六条第一款第一项“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责令改正，没收违法生产、经营或者使用的医疗器械；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10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：（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的；”的规定。

上述事实，主要有以下证据证明：

1. 当事人的《营业执照》、《二类医疗器械经营备案凭证》，证明 当事人的经营资格。

2.违法线索移送函及附件，证明当事人经营的“磁疗贴”为违法产品。

3. 现场笔录1份、购进票据1页，证明当事人经营涉案商品的事实。

4.《询问笔录》2份，证明当事人经营涉案商品的相关情况。

（当事人陈述、申辩情况，当事人陈述、申辩的采纳情况及理由；行政处罚告知、行政处罚听证告知情况，以及复核、听证过程及意见）当事人逾期未进行陈述、申辩。

（案件性质、自由裁量的事实和理由）参考《河南省食品药品监督管理行政处罚裁量标准》（医疗器械）：货值金额不足5000元的，裁量等次为轻微，处于没收违法生产、经营或者使用的医疗器械；并处2万元以上3万元以下的罚款。

（行政处罚的内容和依据）依据 《医疗器械监督管理条例》第六十六条第一款第一项“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责令改正，没收违法生产、经营或者使用的医疗器械；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10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：（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的；”的规定，决定给予以下行政处罚：

 处以贰万伍仟壹佰圆整（25100.00元）的罚款。

（行政处罚的履行方式和期限）你（单位）应当自收到本决定书之日起15日内将罚款缴至中原银行前进路支行（户名：\*\*\*，地址：许昌市前进路，账号：\*\*\*，备注栏请填写原市药监局罚款）。到期不缴纳罚款的，根据《中华人民共和国行政处罚法》第五十一条第（一）项的规定，每日按罚款数额的3%加处罚款。

（救济途径和期限）你单位如不服本决定，可以自收到本决定书之日起六十日内向许昌市人民政府或者河南省食品药品监督管理局申请行政复议，也可以自收到本决定书之日起六个月内依法直接向魏都区人民法院提起行政诉讼。逾期不申请行政复议，也不提起行政诉讼，又不履行本处罚决定的，我局将依法申请人民法院强制执行。

 许昌市市场监督管理局

 （印 章）

 年 月 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， 一份必要时交人民法院强制执行 。