

于田县市场监督管理局 行政处罚决定书

和于市监罚〔2025〕2号

当事人：新疆*****店
主体资格证照名称：营业执照
统一社会信用代码：91*****E
住所：新疆和田地区于田县*****号
法定代表人（负责人、经营者）：艾*****木
身份证号码：6*****7
联系地址：新疆和田地区于田县*****号

2025年1月4日，于田县市场监督管理局行政执法人员在
对新疆*****店进行检查发现：御骨堂骨宝冷敷凝胶，
备案人/生产企业：陕西汉秦医药有效公司，产品备案号：
陕汉械备20210003号，生产日期：20220313；有效期：
20240312，共1盒；新秀早早孕快速检查试纸，生产企业：
湖北美宝生物科技股份有限公司，注册证编号：鄂械注准
20142401938，生产日期：20220103，有效期至20250102，
产品批号20220101，规格1人份，共20盒，一次性使用医用
橡胶检查手套，注册人/生产企业：江苏省长丰医疗实业有
限公司，医疗器械注册证编号：苏械注准20172640612，生
产日期：20170616，失效日期：20190615，生产批号20170616，
共2盒（86双）。依据《医疗器械监督管理条例》第七十条
第一款第三项的规定，于田县市场监督管理局行政执法人员

依法对3个品种过期医疗器械，采取扣押行政强制措施，本局当日予以立案调查。行政执法人员对该店负责人艾*****木进行询问调查。当事人向我局提供相关证据材料，执法人员围绕当事人涉嫌经营过期医疗器械的违法行为收集相关证据材料，确定违法事实，2024年1月15日案件调查终结。

经查，该经营企业经营的御骨堂骨宝冷敷凝胶，备案人/生产企业：陕西汉秦医药有效公司，产品备案号：陕汉械备20210003号，生产日期：20220313；有效期：20240312，批号20220352，型号V型共1盒；是2023年2月份左右在乌鲁木齐购进的，购进1盒，购进价18元，没有销售，因自己有要准键盘突出病变，是自己使用的。新秀早早孕快速检查试纸，生产企业：湖北美宝生物科技股份有限公司，注册证编号：鄂械注准20142401938，生产日期：20220103，有效期至20250102，产品批号20220101，规格1人份，共20盒；是2023年4月3日由湖北*****股份有限公司的业务员来店免费发放的，称费用由公司承担，如有需求的顾客发放就行，因为没有顾客询问过，因此也就没有销售过。经向新疆*****店负责人*****询价后，同类产品1盒销售价为1元。一次性使用医用橡胶检查手套，注册人/生产企业：江苏省长丰医疗实业有限公司，医疗器械注册证编号：苏械注准20172640612，生产日期：20170616，失效日期：20190615，生产批号20170616，共2盒（86双）；是在疫情期间因工作需要，自己使用购进的，具体在什么地方购进，

购进多少记不清楚了，经向于田县*****有限责任公司负责人玉*****迪询价后，同类产品1双销售价为1元。该案件中3个品种过期医疗器械，综上所述调查情况本案货值金额124元，无违法所得。

上述事实，主要有以下证据证明：

1. 新疆*****店营业执照、药品经营许可证复印件各1份，证明当事人主体资格情况；

2. 法定代表人居民身份证复印件各1份，证明：当事人真实身份情况；

3. 2025年1月4日，执法人员对新疆*****店进行现场检查的现场检查笔录1份，证明：执法人员在该医疗机构场所检查的情况；

4. 2025年1月14日，行政执法人员对新疆*****店法定代表人询问笔录证明：其经营超过有效期医疗器械的事实，以及经营的数量、价格和获利等情况；

5. 当事人提供的公司资质证明材料、出库复核单复印件，证明当事人从合法渠道购进药品、购进数量及价格等情况；

6. 2025年1月4日，执法人员对新疆*****店发现的3个品种过期医疗器械采取实施行政强制措施决定书（和于市监强措〔2025〕2号）及财物清单（和于市监财清〔2025〕2号）

7. 行政执法人员现场检查图片和视听资料，证明：现场情况。

2025年2月17日我局向当事人直接送达《行政处罚告知书》（和于市监罚告字[2025]2号），告知当事人拟作出的行政处罚内容以及事实、理由、依据，并告知当事人依法享有陈述、申辩和要求听证的权利。当事人在法定期限内未向我局提出陈述、申辩和听证的要求。

本局认为，当事人经营过期医疗器械的行为违反《医疗器械监督管理条例》第五十五条：“医疗器械经营企业、使用单位不得经营、使用未依法注册或者备案、无合格证明文件以及过期、失效、淘汰的医疗器械。”的规定。构成经营过期医疗器械的行为。

依据《医疗器械监督管理条例》第八十六条第一款：“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倍以下的罚款；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。”第三项：“经营、使用无合格证明文件、过期、失效、淘汰的医疗器械，或者使用未依法注册的医疗器械；”的规定。给予2万元以上5万元以下罚款的行政处罚。

鉴于本案案件调查过程中新疆*****店相关负责人积极配合行政执法人员调查，如实陈述违法事实并主动提供证据材料改正态度诚恳。依据《中华人民共和国行政处罚法》第六条：“实施行政处罚，纠正违法行为，应当坚持处罚与教育相结合，教育公民、法人或者其他组织自觉守法。”和第三十二条“当事人有下列情形之一的，应当依法从轻或者减轻行政处罚第（五）项“法律，法规规章规定其他依法从轻或者减轻行政处罚的。”和《自治区药品监管领域减免责“四项清单”（试行）》、《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十一条第一款：“当事人有下列情形之一的，可以从轻或者减轻行政处罚，第（二）项积极配合药品监督管理部门调查并主动提供证据材料的”之规定，《新疆维吾尔自治区新疆生产建设兵团医疗器械监督管理行政处罚裁量基准》符合裁量规定减轻行政处罚情形的，“货值金额不足1万元的，并处2万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额5倍以下的罚款”。之规定，综合考虑个案情况、当事人主客观情况等相关因素，实现法律效果、社会效果、政治效果的统一之规定，对当事人减轻处罚。

综上，新疆*****店经营过期医疗器械的行为违反《医疗器械监督管理条例》第五十五条，依据《中华人民共和国行政处罚法》第三十二条第（五）项和《医疗器械监督管理条例》第八十六条第一款第（三）项的规定。现责令当事人改正上述违法行为，并决定处罚如下：

1. 没收3个品种23盒过期医疗器械；

2. 罚款人民币 3000 元（叁仟元整）。

依据《中华人民共和国行政处罚法》第六十七条规定，请在接到本处罚决定书之日起十五日内将罚没款缴到中国农业银行股份有限公司于田县支行账号：58*****36。逾期不缴纳罚没款的，根据《中华人民共和国行政处罚法》第七十二条第一款第一项的规定，每日按罚款数额的百分之三加处罚款。

如对本行政处罚决定不服，可在收到本处罚决定书之日起六十日内向于田县人民政府申请行政复议；也可以在六个月内依法向于田县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。

逾期不申请行政复议也不向法院起诉，又不履行行政处罚决定的，我局可以依法申请人民法院强制执行。

于田县市场监督管理局

2025 年 1 月 26 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 2 份，1 份送达，一份归档。