

# 柳州市市场监督管理局 行政处罚决定书

柳市监处字〔2021〕7号

当事人：广西众生堂医药有限公司柳州和平店

主体资格证照名称：营业执照

统一社会信用代码：91450200MA5KBDFK98

住所：柳州市和平路5栋1、2号

负责人：陈玉梅

身份证号码：[REDACTED]

联系电话：[REDACTED]

联系地址：[REDACTED]

本局于2020年11月10日对当事人进行监督检查，发现其持有《营业执照》、《第二类医疗器械经营备案凭证》【备案编号：桂柳食药监械经营备20160164号；经营方式：零售；经营范围：2002年分类目录：...6840妊娠诊断试纸（早早孕测试纸）；6840排卵检测试纸...2017年分类目录：6840妊娠诊断试纸（早早孕测试纸）；6840排卵检测试纸。备案日期：2020年07月02日（变）】正常经营，经营的医疗器械有康乃格人绒毛膜促性腺激素（HCG）胶体金快速检测试纸（胶体金法）（注册商标：康乃格，医疗器械注册证编号：粤械注准20182400245，生产批号：00236021，注册/生产企业名称：[REDACTED]有限公司）、大卫促黄体生成素（LH）检测试纸（胶体金法）（注册商标：大卫，[REDACTED]有限公司，注册证书编号：粤械注准20162400112，批号：20180702）、大卫人绒毛膜促性腺激素（HCG）检测试纸（胶体金法）（注册商标：大卫，[REDACTED]有限公司，注册证书编号：粤械注准20162400111，产品批

号：20191107)。上述产品属于第二类医疗器械，当事人现场无法提供上述医疗器械生产企业、供应商的资质证明材料以及产品合格证明材料，也无法提供相关进货验收记录及销售记录，不能如实说明上述医疗器械的来源。

经查，当事人有以下违法事实：

1. 当事人在 2020 年 11 月购进上述第二类医疗器械康乃格人绒毛膜促性腺激素（HCG）胶体金快速检测试纸（胶体金法）、大卫促黄体生成素（LH）检测试纸（胶体金法）、大卫人绒毛膜促性腺激素（HCG）检测试纸（胶体金法）的数量分别为 2 盒、1 盒（10 条/盒）、1 盒，购进价均为●元/盒，售价分别为 8 元/盒、2 元/条、8 元/盒，对外售出的数量分别为 0 盒、8 条、0 盒。经协查证实，上述医疗器械均为合法的生产企业生产的产品，但对应的生产企业均和当事人无业务往来。至调查终结，当事人仍无法提供上述医疗器械购进的相关票据及生产商、供应商资质证明材料，不能如实说明上述医疗器械的来源，可认定当事人从不具有资质的生产、经营企业购进医疗器械。当事人的该行为违反了《医疗器械经营监督管理办法》第三十三条第一款的规定。本案货值金额为 44 元，违法所得为 16 元。

2. 当事人购进上述第二类医疗器械无法提供相关的购进票据、记录生产商和供应商资质证明材料，未能履行医疗器械进货查验义务，其行为违反了《医疗器械监督管理条例》第三十二条第一款的规定。

当事人存在以下情形：

1. 至调查终结，本局未收到上述医疗器械有关不良反应情况报告。

2. 当事人购进涉案医疗器械的数量少、货值金额小，违法所得少。

3. 当事人积极配合调查，能如实交代其违法事实。

上述事实，有以下证据证实：



1. 广西众生堂医药有限公司柳州和平店营业执照、第二类医疗器械经营备案凭证，陈玉梅身份证复印件，证明本案的违法主体及相关人员的身份证明材料。

2. 现场笔录、询问笔录、证据提取单，实施行政强制措施决定书（柳市监强制字〔2020〕0063号）及清单、延长行政强制措施期限决定书（柳市监延强制字〔2020〕0063号）、解除行政强制措施决定书（柳市监解强制字〔2020〕0063号）及清单、关于协助核查大卫人绒毛膜促性腺激素（HCG）胶体金快速检测试纸（胶体金法）等有关情况的函（柳市监函〔2020〕313号）、关于协助核查康乃格人绒毛膜促性腺激素（HCG）胶体金快速检测试纸（胶体金法）有关情况的函（柳市监函〔2020〕316号）、复函（汕金市监鮑函字〔2021〕1号、深圳市市场监督管理局光明监管局关于人绒毛膜促性腺激素（HCG）胶体金快速检测试纸（胶体金法）有关情况的复函（深市监光函〔2020〕780号），证明当事人的违法事实。

经案件审核机构审核及领导审批同意，本局于2021年2月25日向当事人直接送达了《行政处罚告知书》（柳市监告字〔2021〕7号），并告知其本局拟作出行政处罚的事实、理由、依据及处罚内容。当事人在法定期限内未进行陈述、申辩，视为其放弃相应的权利。

处理意见及依据：

1. 当事人从无生产、经营资质的企业购进上述医疗器械康乃格人绒毛膜促性腺激素（HCG）胶体金快速检测试纸（胶体金法）、大卫促黄体生成素（LH）检测试纸（胶体金法）、大卫人绒毛膜促性腺激素（HCG）检测试纸（胶体金法）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》第五十四条第一款第（四）项及《中华人民共和国行政处罚法》第四条第二款的规定，本局决定责令当事人立即改正违法行为，处罚款10000元的行政处罚。

第3页共4页

本文书一式三份，一份送达，一份归档，一份办案机构留存。



2. 当事人购进上述医疗器械未履行医疗器械进货查验义务的行为，违反了《医疗器械监督管理条例》第三十二条第一款的规定，依据《医疗器械监督管理条例》第六十八条第一款第（二）项的规定，本局决定责令当事人立即改正违法行为，给予警告的行政处罚。

综上，本局决定责令当事人立即改正上述违法行为，并对其进行以下行政处罚：1. 警告；2. 罚款 10000 元。

请在接到本处罚决定书之日起 15 日内到中国建设银行柳州市三中路支行（单位：柳州市财政局代征代缴户，账号：45001623858059500000）或工行柳州分行龙城支行（单位：柳州市财政局代征代缴专户，账号：2105403009249013423）缴纳罚款，逾期不缴纳罚没款的，依据《中华人民共和国行政处罚法》第五十一条的规定，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。

你单位如不服本行政处罚决定，可在收到本行政处罚决定书之日起 60 日内向广西壮族自治区药品监督管理局或者柳州市人民政府申请行政复议，也可以在 6 个月内依法向柳州铁路运输法院提起行政诉讼。行政复议或行政诉讼期间，本行政处罚决定不停止执行。

柳州市市场监督管理局

2024年3月4日

（市场监督管理部门将依法向社会公示本行政处罚信息）