

广州市海珠区市场监督管理局 行政处罚决定书

穗海市监处字〔2019〕21-20190026号

当事人基本情况：

《营业执照》统一社会信用代码：91440101304577335N

名称：广东柏恩医药连锁有限公司第三分公司

负责人：林淑真

类型：有限责任公司分公司（自然人投资或控股）

营业场所：广州市海珠区新港东路黄埔村村口2号

成立日期：2014年08月04日

营业期限：2014年08月04日至长期

经营范围：零售业

《药品经营许可证》证号：粤CB0208839

经营范围：中药饮片、中成药、化学药制剂、抗生素制剂、
生化药品、生物制品（预防性生物制品除外）

发证日期：2015年01月20日

有效期至：2020年01月20日

《第二类医疗器械经营备案凭证》备案编号：粤穗食药监
械经营备HZ20154178号

经营范围：Ⅱ类：6820 普通诊查器械，6826 物理治疗及康
复设备，6840 临床检验分析仪器，6846 医用卫生材料及敷料，

6866 医用高分子材料及制品

备案日期：2015 年 07 月 08 日

《药品经营质量管理规范认证证书》证书编号：
C-GD-15-GZ-2019

认证范围：处方药、非处方药、中药饮片、中成药、化学药制剂、抗生素制剂、生化药品、生物制品（预防性生物制品除外）

发证日期：2015 年 10 月 22 日

有效期至：2020 年 10 月 21 日

《食品经营许可证》许可证编号：JY14401050283613

经营范围：预包装食品销售（含冷藏冷冻食品），散装食品销售（不含冷藏冷冻食品、不含散装熟食、不含散装酒），特殊食品销售（保健食品、婴幼儿配方乳粉）

发证日期：2019 年 03 月 06 日

有效期至：2024 年 03 月 05 日

2019 年 11 月 8 日，本局执法人员对当事人广东柏恩医药连锁有限公司第三分公司位于广州市海珠区新港东路黄埔村村口 2 号的经营场所进行检查，现场检查发现当事人经营场所标识为“非药品区”货架上发现 4 盒早早孕检测试纸（条）过期，上述医疗器械名称：“孕之秀”早早孕检测试纸（条），生产许可证号：粤食药监械生产许 20041057 号，注册证号：粤食药监

械(准)字 2014 第 2400115 号, 产品规格: 1 人份/盒, 产品批号: 17110101, 生产日期: 20171103, 有效期至: 20191102, 生产厂家: 深圳市[REDACTED] 生物技术有限公司。当事人涉嫌经营过期的医疗器械, 违反了《医疗器械监督管理条例》第四十条。

为进一步查清其违法事实, 根据《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》第十七条的规定, 我局于 2019 年 11 月 8 日决定立案查处。

经查明, 当事人经营场所标识为“非药品区”货架上的 4 盒“孕之秀”早早孕检测试纸(条)过期(生产许可证号: 粤食药监械生产许 20041057 号, 注册证号: 粤食药监械(准)字 2014 第 2400115 号, 产品规格: 1 人份/盒, 产品批号: 17110101, 生产日期: 20171103, 有效期至: 20191102, 生产厂家: 深圳市[REDACTED] 生物技术有限公司, 供货商为广州[REDACTED] 药业有限公司, 采购价[REDACTED] 元/盒, 销售价[REDACTED] 元/盒, 已销售 26 盒, 余 4 盒。售出的 26 盒“孕之秀”早早孕检测试纸(条)在有效期内销售, 剩余的 4 盒“孕之秀”早早孕检测试纸(条)有效期至 2019 年 11 月 2 日, 过期 6 天, 货值金额 40 元, 违法所得 0 元。), 该产品是第二类医疗器械, 为一次性体外诊断试剂, 适用于妊娠早期的辅助诊断, 执法人员 2019 年 11 月 8 日现场检查时上述医疗器械过期 6 天。

综上所述, 当事人经营过期的医疗器械, 违反了《医疗器械监督管理条例》第四十条。

上述事实，主要有以下证据证明：

1.《营业执照》统一社会信用代码：91440101304577335N，《药品经营许可证》证号：粤CB0208839，《第二类医疗器械经营备案凭证》备案编号：粤穗食药监械经营备HZ20154178号，《药品经营质量管理规范认证证书》证书编号：C-GD-15-GZ-2019，《食品经营许可证》许可证编号：JY14401050283613和《广州市房屋租赁合同》复印件各1份，证明违法主体、经营资格和地址。

2.林淑真身份证复印件1份，证明违法主体。

3.《现场笔录》（2019年11月8日）1份，证明违法事实。

4.《询问笔录》（2019年11月19日）1份，证明违法事实及时间。

5.现场拍摄照片10张，证明当事人经营过期的医疗器械的违法事实。

6.广东柏恩医药连锁有限公司、广州市[REDACTED]药业有限公司相关资质及配送复核单和情况说明等材料1份，证明供货商资质及配送相关情况。

2019年11月26日，本局依法向当事人送达了行政处罚告知书（穗海市监罚告字〔2019〕21-20190026号），将认定违法事实、定性、适用法律、拟作出的处罚，告知了当事人。当事人在法定期限内提出陈述、申辩意见。

当事人向本局提交了1份《申请》，认为没有实际销售过

期医疗器械行为，并要求减轻处罚。

本局认为当事人将过期的医疗器械与其他拟销售产品医疗器械一起摆放在对外经营的货架上，构成经营过期的医疗器械。

本局认为涉案的“孕之秀”早早孕检测试纸（条）为一次性体外诊断试剂，有效期至2019年11月2日，过期6天，说明当事人的管理存在一定漏洞，但由于涉案的“孕之秀”早早孕检测试纸（条）货值金额少（货值金额40元），且违法行为未造成严重危害后果，当事人违法情节认定已属于从轻。

综上，我局决定维持原处罚决定。

当事人经营过期的医疗器械，违反了《医疗器械监督管理条例》第四十条“医疗器械经营企业、使用单位不得经营、使用未依法注册、无合格证明文件以及过期、失效、淘汰的医疗器械”的规定，依据《医疗器械监督管理条例》第六十六条“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：（三）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，本局决定责令当事人改正违法经营行为，并处罚如

下：1.没收4盒过期的“孕之秀”早早孕检测试纸（条）；2.处以罚款人民币20000元。

当事人应自收到本决定书之日起十五日内交纳罚款并到广州市海珠区市场监督管理局执法三大队办理没收手续。逾期不缴纳，每日按罚款数额的百分之三加处罚款。

如不服本处罚决定，可在处罚决定书送达之日起六十日内，向广州市市场监督管理局（广州市天河区天河路112号，020-85596566）或广州市海珠区人民政府行政复议办公室（广州市海珠区同福中路360号，020-34372394）申请复议，也可依法在六个月内直接向广州铁路运输法院（广州市荔湾区花地大道中68号荔胜广场南塔8-15号）提起诉讼。

广州市海珠区市场监督管理局

2019年11月30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，一份承办机构留存。