

# 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〕21-20190025号

当事人基本情况：

营业执照基本情况：

名称：广东美加康药业连锁股份有限公司琶洲分店

统一社会信用代码 91440105MA59ADGL89

类型：股份有限公司分公司（非上市、自然人投资或控股）

营业场所：广州市海珠区新港东路琶洲暄悦西街8号1065、

1074

负责人：黄光辉

成立日期：2015年10月22日

营业期限：2015年10月22日至长期

经营范围：零售业

《药品经营许可证》基本情况：

证号：粤CD02011056

企业名称：广东美加康药业连锁股份有限公司琶洲分店

注册地址：广州市海珠区新港东路琶洲暄悦西街8号1065、

1074

企业负责人：黄光辉

质量负责人：张碧珍

经营方式：零售（连锁）

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

《第二类医疗器械经营备案凭证》基本情况：

备案号：粤穗食药监械经营备 20160183 号

企业名称：广东美加康药业连锁股份有限公司琶洲分店

住所：广州市海珠区新港东路琶洲暄悦西街 8 号 1065、1074

经营场所：广州市海珠区新港东路琶洲暄悦西街 8 号 1065、1074

经营方式：零售

企业负责人：黄光辉

经营范围：零售：第二类医疗器械（不含体外诊断试剂）\*\*。

2019 年 11 月 7 日，本局执法人员对位于广州市海珠区新港东路琶洲暄悦西街 8 号 1065、1074 的广东美加康药业连锁股份有限公司琶洲分店进行日常监督检查，检查中发现该分店经营场所内悬挂“非医疗用品区”牌的货架上摆放有名流天然乳胶橡胶避孕套、云南白药创可贴及痘肌多效修护面膜等产品销售。经初步审核，当事人涉嫌违反《广州市医疗器械经营和使用监督管理办法》第九条的规定。

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 7 日决定立案查处。

经查明，2019 年 11 月 7 日，当事人广东美加康药业连锁股份有限公司琶洲分店在广州市海珠区新港东路琶洲暄悦西街 8 号 1065、1074 的经营场所，未按照医疗器械规范经营的要求，以未分开陈列、未作明显隔离，且未没有设置明显区分标示的形式下在“非医疗用品区”牌的“居家用品”货架上摆放名流天然乳胶橡胶避孕套（属于第 2 类医疗器械，制造商为上海名邦橡胶制品有限公司，医疗器械注册证：沪械注准 20182660028）、云南白药创可贴（属于外用药品，生产商是云南白药集团[REDACTED]药业有限公司，批准文号：国药准字 Z20073016）及痘肌多效修护面膜（属于化妆品，生产商是广州[REDACTED]生物科技有限公司，化妆品生产许可证号：粤妆 20170099，粤妆 20170547）等产品对外经营。

综上所述，当事人构成了医疗器械与非医疗器械产品未分开陈列，未作明显隔离，且未没有设置明显区分标示的违法行为。

上述事实，主要有以下证据证明：

1、广东美加康药业连锁股份有限公司琶洲分店的《营业执照》及《药品经营许可证》、《第二类医疗器械经营备案凭证》的复印件共 3 页；黄光辉、[REDACTED]身份证复印件以及委托书共 3 页、租赁合同复印件共 6 页，证明了当事人的主体和经营资格；

2. 《现场检查笔录》1份2页（2019年11月7日），现场检查照片7张，对[REDACTED]的询问笔录1份（2019年11月8日）共3页，证明了当事人存在医疗器械与非医疗器械产品未分开陈列、未作明显隔离、且未设置明显区分标示的行为。

2019年11月25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〕21-20190025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。当事人在法定期限未提出陈述、申辩意见。

当事人医疗器械与非医疗器械产品未分开陈列、未作明显隔离、且未设置明显区分标示的行为，违反了《广州市医疗器械经营和使用监督管理办法》第九条“医疗器械经营企业兼营非医疗器械产品的，应当分开陈列，有明显隔离，并设置明显的区分标示。”的规定，根据《广州市医疗器械经营和使用监督管理办法》第三十二条第一款第一项“医疗器械经营企业违反本办法第九条的规定，具有下列情形之一的，由区食品药品监督管理部门责令改正，处2000元以上1万元以下罚款：（一）医疗器械与非医疗器械产品未分开陈列、未作明显隔离或者未设置明显区分标示的。”的规定，本局决定责令当事人改正违法行为，并对当事人处以罚款人民币3000元。

当事人应自收到本决定书之日起十五日内交纳罚款。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  
二〇一九年十一月十九日



（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。