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〔2020〕21-20200003号

当事人：大参林医药集团股份有限公司琶洲分店

《营业执照》统一社会信用代码：91440101MA59FPNT8N

负责人：李良

类型：股份有限公司分公司（上市、自然人投资或控股）

营业场所：广州市海珠区琶洲蟠龙新街17号105-106

经营范围：零售业

《药品经营许可证》证号：粤CB02012646

经营范围：非处方药；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(疫苗除外)

发证日期：2019年01月30日

有效期至：2021年12月13日

《第二类医疗器械经营备案凭证》备案号：粤穗食药监械经营备20163895号

备案日期：2019年01月29日

2020年2月27日，本局执法人员对当事人大参林医药集团股份有限公司琶洲分店位于广州市海珠区琶洲蟠龙新街17号105-106的经营场所进行检查，检查中发现当事人收银台上及收

银台前陈列柜等两处发现万通牌磁疗万通筋骨贴、白云山潘高寿乐途牌高烧应急型医用退热贴、可可康牌创口贴（防水型）等医疗器械与葵花牌四季感冒片、悦而牌维生素D滴剂（胶囊型）、不老泉牌太极山泉水等药品及预包装食品混放在一起。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、未设置明显区分标示的行为，涉嫌违反了《广州市医疗器械经营和使用监督管理办法》第九条第一款的规定。

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，本局于2020年2月27日决定立案查处。

经查明，2020年2月27日，当事人大参林医药集团股份有限公司琶洲分店在广州市海珠区琶洲蟠龙新街17号105-106的经营场所，未按照医疗器械规范经营的要求，在收银台上及收银台前陈列柜等两处陈列的医疗器械与非医疗器械产品混放在一起。收银台前陈列柜由下到上第一层陈列有：葵花牌四季感冒片（属药品，批准文号：国药准字Z23021323）、万通牌磁疗万通筋骨贴(属第2类医疗器械，医疗器械注册证编号：吉械注准20162260095)、悦而牌维生素D滴剂（胶囊型）（属药品，批准文号：国药准字H20113033）；第二层陈列有：白云山潘高寿乐途牌高烧应急型医用退热贴（属第1类医疗器械，产品备案号：晋临械备20150009号）、扶娃可可康牌葡萄糖酸钙锌口服溶液（属药品，批准文号：国药准字H20059419）；第三层陈

列有：葫芦娃牌小儿肺热咳喘颗粒（属药品，批准文号：国药准字 Z20033152）、可可康牌维生素 AD 滴剂（胶囊型）（属药品，批准文号：国药准字 H37023926）、余伯年甘油宝液体敷料（属第 1 类医疗器械，产品备案编号：湘常械备 20180009 号）；第四层陈列有：可可康牌四季感冒片（属药品，批准文号：国药准字 Z20064320）、葵花牌小儿感冒贴型医用冷敷贴（属第 1 类医疗器械，产品备案号：晋临械备 20160001 号）、可可康牌维生素 AD 滴剂（胶囊型）（属药品，批准文号：国药准字 H37023926）。收银台上可可康牌创口贴（防水型）（属第 1 类医疗器械，医疗器械备案凭证编号：鲁青械备 20140025 号）与不老泉牌太极山泉水（属预包装食品，规格：310ml/支）混放在一起。

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、未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．大参林医药集团股份有限公司琶洲分店《营业执照》、《药品经营许可证》、《第二类医疗器械经营备案凭证》和负责人李良身份证复印件各 1 份，证明违法主体、经营资格和地址。

2．《现场笔录》（2020 年 2 月 27 日）1 份，证明违法事实。

3．《询问笔录》（2020 年 2 月 28 日）1 份，证明违法事实及时间。

4．现场拍摄照片20张，证明当事人经营场所收银台上及收银台前陈列柜等两处陈列的医疗器械与非医疗器械产品未分开陈列、未作明显隔离、未设置明显区分标示的违法事实。

5．《整改报告》1份，证明当事人相关整改情况。

2020年3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〔2020〕21-20200003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。

当事人于2020年3月26日向本局提交了1份《申请书》，认为其一直按规定陈列医疗器械，只是因新冠疫情和较少员工在岗影响，导致近期未按规定陈列医疗器械，且本局2020年2月27日现场检查当日，其已及时纠正并整改完毕，符合《行政处罚法》第二十七条第一款和第二款："主动消除或者减轻违法行为危害后果。违法行为轻微并及时纠正，没有造成危害后果的，不予行政处罚。"的规定，请求不予行政处罚。

本局认为：

根据《医疗器械监督管理条例》关于医疗器械分类管理的定义，当事人经营的第一类医疗器械是风险程度低，实行常规管理可以保证其安全、有效的医疗器械和第二类医疗器械是具有中度风险，需要严格控制管理以保证其安全、有效的医疗器械。当事人以新冠疫情和较少员工在岗影响为由，没有严格控制管理医疗器械以保证其安全、有效，本局于2020年2月27日

现场检查时，发现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、未设置明显区分标示的违法行为，要求当事人改正违法行为，当事人事后进行了及时改正，该行为符合《行政处罚法》第二十七条第一款：“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：（一）主动消除或者减轻违法行为危害后果的；…”的规定，本局在自由裁量时考虑到当事人的违法行为一般，且进行了及时改正，减轻违法行为危害后果，因此，本局认定当事人违法情节从轻。当事人经营的第二类医疗器械是具有中度风险，需要严格控制管理以保证其安全、有效的医疗器械，故当事人的违法行为不适用《行政处罚法》第二十七条第二款：“违法行为轻微并及时纠正，没有造成危害后果的，不予行政处罚。”

综上所述，当事人关于不予行政处罚的诉求，本局不予采纳。本案认定的事实清楚、证据充分、定性准确，处罚恰当，本局决定维持原拟作出的处罚意见。

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、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》第九条第一款：“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）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（广州市海珠区同福中路360号海珠区人民政府行政复议办公室，020-89631661）申请行政复议，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

2020年4月29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。