

广州市海珠区市场监督管理局 不予行政处罚决定书

(穗海)食药监市罚〔2020〕09-20200003号

当事人：广州丰烁贸易有限公司

主体资格证照名称：《营业执照》

统一社会信用代码：91440105797360686W

住所(住址)：广州市海珠区宝岗路松漱前街38-39号四-九楼自编605房

法定代表人(负责人、经营者)：

身份证(其他有效证件)号码：

联系电话：

其他联系方式：

联系地址：广州市海珠区宝岗路松漱前街38-39号四-九楼自编605房

2020年7月16日，本局执法人员对当事人进行检查，检查发现：1、现场开门营业，能出示《营业执照》、《医疗器械经营许可证》、《第二类医疗器械经营备案凭证》(具体信息为：备案号：粤穗食药监械经营备20161617号；经营方式：批发业)；2、现场当事人出示了《销售清单》，购进单位：中国农业银行股份有限公司河源分行；商品名称：一次性使用医用外科口罩，共六张；3、当事人出示了《随货同行单》，收货单位：广州丰烁贸易有限公司；通用名称：一次性使用医用外科口罩，共四张；4、现场提供了一次性使用医用外科口罩的医疗器械注册证等相关资料的复印件；5、现场提供了上述产品的购进票据及销售发票的复印件；6、



现场提供了《2020年广州丰烁贸易有限公司口罩进货情况》、《2020年广州丰烁贸易有限公司口罩销售情况》；7、当事人现场不能提供购货单位中国农业银行股份有限公司河源分行的医疗器械经营单位资质或使用单位资质证明。

当事人在位于广州市海珠区宝岗路松漱前街38-39号四-九楼自编605房的经营场所内从事医疗器械经营活动，其经营许可的经营方式为批发。当事人在2020年3月2日至2020年3月25日期间，共销售了7100个一次性使用医用外科口罩给中国农业银行股份有限公司河源分行，经本局查实，中国农业银行股份有限公司河源分行不具有医疗器械经营单位或使用单位资质。

当事人从事医疗器械批发业务的经营企业销售给不具有资质的经营企业或者使用单位的违法行为，违反了《医疗器械经营监督管理办法》第三十七条：“从事医疗器械批发业务的经营企业应当销售给具有资质的经营企业或者使用单位。”的规定。根据调查取得证据，当事人从事医疗器械批发业务的经营企业销售给不具有资质的经营企业或者使用单位的违法行为的货值金额认定为25630元。以上情况事实清楚，证据确凿。

上述事实，主要有以下证据证明：

1. 当事人的《营业执照》、《医疗器械经营许可证》、《第二类医疗器械经营备案凭证》复印件、身份证复印件；
2. 委托书、委托代理人身份证复印件；
3. 当事人提供的《销售清单》单号分别为：No：XKGZFS200318000002、No：XKGZFS200318000001、No：

XKGZFS20032500003、No: XKGZFS200300200026、No: XKGZFS200318000003、No: XKGZFS200300200025, 复印件共六张;

4. 当事人提供的《2020年广州丰烁贸易有限公司口罩销售情况》一份、电脑系统《销售开单查询》截图一张、《广东增值税专用发票》No20543216、No20543217、No20543222、No20543221、No20543227、No20543231 复印件共六张;

5. 当事人提供的中国农业银行股份有限公司河源源城区支行的《营业执照》复印件一份及购货单位资质《情况说明》一份;

6. 当事人提供的《随货同行单》, 销售单编号分别为: 13HY202003130050、13HY202003250095、13HY202003180048、13HY202003160149, 复印件共四张;

7. 当事人提供的《2020年广州丰烁贸易有限公司口罩进货情况》一份、电脑系统《采购入库查询》截图一张、《广东增值税专用发票》No11390344、No11390354、No11390357、No11390362 复印件共四张;

8. 当事人提供的供供应商河源市康诚堂药业有限公司的资质证明、一次性使用医用外科口罩的生产单位: 山东朱氏药业集团有限公司的资质证明及生产一次性使用医用外科口罩的《中华人民共和国医疗器械注册证》(注册证编号: 鲁械注准 20192140064)。



当事人从事医疗器械批发业务的经营企业销售给不具有资质的经营企业或者使用单位的违法行为，根据《中华人民共和国行政处罚法》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。”的规定。

鉴于当事人鉴于当事人违法行为发生于2020年3月疫情防控特殊时期，违法行为轻微并及时纠正，没有造成危害后果，本局决定对当事人不予行政处罚。

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
2020年10月29日



本文书一式____份，____份送达，一份归档，_____。