

食品药品行政处罚文书
行政处罚决定书

(穗海)食药监械罚〔2018〕12-20180011号

当事人基本情况:

《营业执照》:

名称: 广东民众医药连锁有限公司第三十分店

营业场所: 广州市海珠区叠景中路180号铺

统一社会信用代码: 91440101MA5AKBU487

负责人: 何晔

营业期限: 2017年10月16日至长期 经营范围: 零售业

《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20180037号

企业名称: 广东民众医药连锁有限公司第三十分店

经营场所: 广州市海珠区叠景中路180号铺

经营方式: 零售 企业负责人: 何晔

经营范围: 零售: 第二类医疗器械(其中体外诊断试剂仅含常温贮存)

备案日期: 2018年1月5日

负责人基本情况:

姓名: 何晔 性别: 女 民族: 汉 出生: [REDACTED]

住址: [REDACTED]



公民身份号码： [REDACTED]

联系方式： [REDACTED]

违法事实：

现查明，你单位在位于广州市海珠区叠景中路180号铺的经营场所经营过期的二类医疗器械——“T避孕套滋润双一”（又名：双一天然乳胶避孕套），货值金额为63元，不足1万元，违法所得认定为0元。

相关证据：1、《现场检查笔录》1份（2018年4月19日）；2、《询问笔录》1份（2018年4月24日）；3、广东民众医药连锁有限公司第三十分店的《营业执照》、《药品经营许可证》（副本）及《第二类医疗器械经营备案凭证》复印件各1份；4、何晔、[REDACTED]身份证复印件各1份，授权委托书1份；5、现场照片7张；6、《医疗器械注册登记表》复印件1份；7、[REDACTED]调拨出库单复印件2张；8、《商品流向分析表》复印件1份；9、广东民众医药连锁有限公司第三十分店的情况说明1份。

你单位经营过期的医疗器械的行为，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。

对你单位的上述行为，鉴于你单位作为医疗器械经营企业，能够提供上述二类医疗器械对应的进货单据，在购进上



述二类医疗器械时查验了供货商的相关证照,履行了《医疗器械监督管理条例》第三十二条的进货查验义务,并能如实说明进货来源,有充分证据证明其事先不知道所经营的上述医疗器械已过期。且你单位发现上述过期医疗器械后立刻查明原因(药店更名数据库对接漏洞和人员管理疏漏)并对其作出整改。依据《医疗器械监督管理条例》第六十六条第二款“医疗器械经营企业、使用单位履行了本条例规定的进货查验等义务,有充分证据证明其不知道所经营、使用的医疗器械为前款第一项、第三项规定情形的医疗器械,并能如实说明其进货来源的,可以免于处罚,但应当依法没收其经营、使用的不符合法定要求的医疗器械。”的规定,我局决定没收你单位过期医疗器械——2套双一天然乳胶避孕套,免于其他处罚。

如不服本处罚决定,可在接到本处罚决定书之日起六十日内向广州市食品药品监督管理局或者广州市海珠区人民政府申请行政复议,也可以于六个月内依法向广州铁路运输第一法院提起行政诉讼。

二〇一)年六月一日

