弋阳县市场监督管理局

行政处罚决定书

弋 市监稽三械【2023】 号

当事人：江西凯诚大药房连锁有限公司

主体资格证照名称： 营业执照

统一社会信用代码（注册号）： 91361126314715711E

住所（住址）：弋阳县南岩镇道口小区5附1号

法定代表人（负责人、经营者）： 曾馨仪

身份证（其他有效证件）号码： 430181198209027846

联系电话： 18379320318 其他联系方式：

联系地址： 弋阳县南岩镇道口小区5附1号

2022年12月9日，我局接收到江西省医疗器械检测中心检测报告，报告编号：YQCY20221126，受检单位江西凯诚大药房连锁有限公司样品一贴舒肩腰腿冷敷贴，批号：20210120 抽检综合结论：检出非法添加物质水杨酸甲酯。我局工作人员于12月9将报告送达当事人江西凯诚大药房连锁有限公司，当事人当天提出对该批次的检验结果有异议，提出复检申请。但截至2023年3月23日当事人未对该产品提交复检，已经超过该产品的复检期。经过分管领导同意后，于2023年3月27日立案调查。

经查实，当事人江西凯诚大药房连锁有限公司于2022年3月30日、2022年6月28日分别从江西铭志医药有限公司采购一贴舒肩腰腿冷敷贴（批号：20210120）200盒、300盒，累计采购数量500盒，采购单价：2.262元/盒。江西凯诚大药房连锁有限公司于2022年4月1日起至2022年9月30日，将该批次产品分别派送到凯诚连锁大药房漆工店等门店，累计派送数量480盒，截至2023年3月23日公司无库存。当事人江西凯诚大药房连锁有限公司作为医疗器械经营单位，其行为违反了《医疗器械监督管理条例》第八十六条第一款第一项的规定。

相关证据及其证明事项：

一、我局执法人员现场检查笔录，现场拍摄的图片证明当事人已经销售本医疗器械的事实。

二、当事人的询问调查笔录，当事人的销售出库单证明当事人作为医疗器械经营企业，该产品的进销存等详细情况。

三、当事人身份证、营业执照等复印件，证明当事人的主体资质。

四、该医疗器械的抽样记录及凭证、抽检报告，报告编号：YQCY20221126，证明该产品抽检不合格，检出非法添加物质水杨酸甲酯的事实。

鉴于以上事实，我局认为，当事人涉嫌违反了《医疗器械监督管理条例》第八十六条第一款第一项的规定：生产、经营、使用不符合强制性标准或者不符合经注册或者备案的产品技术要求的医疗器械。依据《医疗器械监督管理条例》第八十六条第一款第一项的规定。即“ 有下列情形之一的，由负责药品监督管理的部门责令改正，没收违法生产经营使用的医疗器械；违法生产经营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20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，对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入30%以上3倍以下罚款，10年内禁止其从事医疗器械生产经营活动：（一）“生产、经营、使用不符合强制性标准或者不符合经注册或者备案的产品技术要求的医疗器械；决定对当事人处以下列行政处罚：

1.罚款20000元，上缴国库。

当事人应当自收到本处罚决定书之日起十五日内持缴款码至省财政非税收入收缴代理银行（工、农、中、建、邮储、江西、江西农商）的任一银行缴纳罚没款，或者通过支付宝赣服通缴纳罚没款，或者登录省财政厅网站的“江西省政务服务统一支付平台”缴纳罚没款。到期不缴纳罚款的，依据《中华人民共和国行政处罚法》第七十二条的规定，本局将每日按罚款数额的百分之三加处罚款，并依法申请人民法院强制执行（缴款码将在行政处罚决定书送达时一并告知）。如不服本处罚决定，可在接到本处罚决定书之日起60日内向弋阳县人民政府申请行政复议，也可以于6个月内依法向弋阳县人民法院提起行政诉讼。

（公 章）

　　　　　　　　　　　　　　　 2023年6月26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）

本文书一式二份，一份送达，一份归档。