

# 柳州市鱼峰区市场监督管理局

## 行政处罚决定书

鱼峰市监处罚〔2024〕260号

当事人：徐永昌

主体资格证照名称：营业执照

统一社会信用代码：92450203MA5KYTMC76

住所：柳州市柳石路141号12栋1-1号

身份证件号码：4\*\*\*\*\*6

2024年7月12日，我局接到举报称位于柳州市柳石路141号12栋1-1号的当事人在出售失效的避孕套。2024年8月22日，我局执法人员到上述经营场所开展现场检查。现场检查时，当事人出示了有效的《营业执照》，执法人员在现场未发现被举报商品在售，也未发现库存。执法人员向当事人出示了涉及举报的商品照片，当事人对售出被举报失效避孕套一事予以认可。执法人员制作了《现场笔录》文书，由徐永昌签字确认。

2024年8月23日，我局对当事人涉嫌销售失效的医疗器械立案调查。2024年8月29日，经营者徐永昌到我局接受询问调查。

经查实，当事人已取得营业执照，经营类型为个体工商户，经营范围：计生用品零售。当事人在未经变更登记的情况下，于2024年7月10日售出一盒失效的爱唯美®牌001酷薄系列避孕套，上述商品属于免于备案的二类医疗器械，生产日期为2020年5月6日，有效期截至2023年5月5日。上述避孕套进货价\*\*元/盒，销售价38元/盒。当事人提供了供货商的资质凭证文件，但无法提供销售台账记录和检验合

格证明文件。

另查实，当事人于2024年8月23日，针对已售出的失效避孕套，向消费者退赔了300元。当事人未做销售台账记录，因此，本案值货值金额为38元，违法所得无法计算。

上述事实，主要有以下证据证明：

1. 当事人的《营业执照》复印件，经营者徐永昌的身份证复印件，证明：（1）当事人的经营主体资格；（2）经营者徐永昌身份的事实；

2. 《现场笔录》（2024年8月22日）、《现场拍摄取证记录》（拍摄时间：2024年8月22日,2024年8月29日），证明：（1）当事人在位于柳州市柳石路141号12栋1-1号开展医疗器械经营活动的事实；（2）当事人于2024年7月10日售出一盒失效避孕套（生产日期：2020年5月6日，有效期截至2023年5月5日）的事实；（3）当事人于2024年8月29日向消费者退赔300元的事实。

3. 《询问笔录》（2024年8月29日），生产商《营业执照》复印件、《生产许可证》复印件、《医疗器械注册证》复印件、《医疗器械注册变更文件》复印件，《医疗器械生产产品登记表》复印件，证明：（1）当事人提供了涉案避孕套生产商的资质凭证文件，但未能提供产品检验合格报告的事实；（2）涉案避孕套生产日期为2020年5月6日，有效期截至2023年5月5日的事实；（3）涉案避孕套进货价\*\*元/盒，销售价38元/盒，过期后售出1盒的事实；（4）当事人经营场所面积较小，且未建立质量管理体系，配备质量管理机构或者质量管理人员的事实；

上述证据均由当事人及相关证明人签字确认，并经查证属实。我局认为上述证据已形成证据链，足以证明当事人违法事实。

我局于2024年12月12日依法向当事人送达了《行政处罚告知书》（鱼峰市监罚告〔2024〕279号），当事人在法定期限内未提出陈述、申辩意见。

我局认为，当事人取得了营业执照，经营类型为个体工商户，经营范围无医疗器械销售。当事人开展免于备案经营的医疗器械（避孕套）经营活动应当符合《医疗器械监督管理条例》第四十条“从事医疗器械经营活动，应当有与经营规模和经营范围相适应的经营场所和贮存条件，以及与经营的医疗器械相适应的质量管理制度和质量管理机构或者人员。”规定的要求，配备与其经营规模和经营范围相适应的经营场所和贮存条件，以及与经营的医疗器械相适应的质量管理制度和质量管理机构或者人员，并进行相应的登记事项变更。当事人的上述行为违反了《中华人民共和国市场主体登记管理条例》第二十四条第一款“市场主体变更登记事项，应当自做出变更决议、决定或者法定变更事项发生之日起30日内向登记机关申请变更登记。”的规定，属于未按规定进行变更登记的违法行为。

当事人销售超过有效期限的医疗器械（避孕套）的行为，违反了《医疗器械监督管理条例》第五十五条“医疗器械经营企业、使用单位不得经营、使用未依法注册或者备案、无合格证明文件以及过期、失效、淘汰的医疗器械”的规定，属于销售失效医疗器械的违法行为。

我局综合考虑当事人违法行为的性质、情节等，坚持处罚与教育相结合的原则，依据《中华人民共和国行政处罚法》第五条第二款“设定和实施行政处罚必须以事实为依据，与违法行为的事实、性质、情节以及社会危害程度相当。”、第六条“实施行政处罚，纠正违法行为，应当坚持处罚与教育相结合，教育公民、法人或者其他组织自觉守法。”和第三十二条第一项“当事人有下列情形之一的，应当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，并参照《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十条第一款第二项“当事人有下列情形之一的，应当从轻或者减轻行政处罚：（二）主动消除或者减轻药品、医疗器械和化妆品违法行为危害后果的；”以及《广西壮族自治区药品



监管行政处罚裁量基准》第九十六条第一、第二款“本条是对《医疗器械监督管理条例》第八十六条‘违法生产、经营或者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’裁量基准的规定。符合裁量规则减轻行政处罚情形的，减轻行政处罚，处低于2万元的罚款。”的规定，决定对当事人予以减轻处罚。

针对当事人未按规定进行变更登记的违法行为，依据《中华人民共和国市场主体登记管理条例》第四十六条“市场主体未依照本条例办理变更登记的，由登记机关责令改正；拒不改正的，处1万元以上10万元以下的罚款；情节严重的，吊销营业执照。”之规定，我局决定责令当事人改正未按规定办理变更登记的违法行为。

针对当事人销售失效医疗器械的违法行为，依据《医疗器械监督管理条例》第八十六条第三项“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：（三）经营、使用无合格证明文件、过期、失效、淘汰的医疗器械，或者使用未依法注册的医疗器械；”的规定，我局决定责令当事人改正销售失效医疗器械的违法行为，并对当事人做出如下行政处罚：罚款人民币1000元。

综上我局最终决定责令当事人改正未按规定办理变更登记及销售失效医疗器械的违法行为，并给予当事人以下行政处罚：

罚款人民币1000元。

当事人应当自接到本处罚决定书之日起十五日内将罚款缴到中国建设银行股份有限公司柳州西江路支行（单位：柳州市鱼峰区财政局非税收入收缴专户；账号：45001625065059066666）。逾期不缴纳罚款的，依据《中华人民共和国行政处罚法》第七十二条第一款第一项的规定，每日按罚款数额的百分之三加处罚款，并将依法申请人民法院强制执行。

当事人如不服本处罚决定，可以在接到本处罚决定书之日起六十日内向柳州市鱼峰区人民政府申请行政复议，也可以在六个月内依法向柳州市柳南区人民法院提起行政诉讼。申请行政复议或者提起行政诉讼期间，行政处罚不停止执行。

柳州市鱼峰区市场监督管理局  
2024年12月20日



**（市场监督管理部门将依法向社会公开行政处罚决定信息）**

本文书一式三份，一份送达，一份归档，一份办案机构留存。