

玉田县市场监督管理局 行政处罚决定书

玉田市监械处罚（2025）2号

当事人：玉田县健安医疗诊所

2024年11月25日，本局接群众投诉举报玉田县健安医疗诊所未经许可销售一次性使用无菌注射器带针，经核查情况基本属实。2024年11月27日经主管领导批准，此案立案调查。承办人通过询问当事人，提取现场笔录、现场照片、微信收款记录等方式收集了其未经许可经营第三类医疗器械的相关证据。

经查：2023年3月6日，当事人经核准登记在河北省唐山市玉田县窝洛沽镇政府街农行西100米开办了玉田县健安医疗诊所。2024年7月18日当事人从河北祥通融成医药贸易有限责任公司购进1盒（150支）一次性使用无菌注射器带针（规格：5ml，注册证号：国械注准20193141965，批号：批240424，生产日期：2024-04-24，失效日期：2027-04-24）用于诊所诊疗使用，共用款30元，2024年11月24日当事人对外售出2支5ml一次性使用无菌注射器带针，售价2元。经执法人员调查当事人未取得第三类医疗器械经营许可证，至2024年11月27日被查获时止，当事人经营医疗器械货值金额2元。

上述事实，主要有以下证据证明：

- 1、王亚君的身份证复印件，证明经营者的身份信息。
- 2、营业执照复印件和诊所备案凭证复印件证明了当事人主体资格合法。
- 3、2024年11月27日执法人员对当事人制作的现场笔录、询问笔录、拍摄的现场照片证明当事人的违法事实。

4、当事人提供的微信收款记录证明销售第三类医疗器械的违法金额。

5、12345政务服务便民热线处理单及相关材料证明案件来源及当事人销售第三类医疗器械的违法事实。

对当事人作出的行政处罚决定的事实、理由、依据，拟处罚内容和当事人依法享有的权利，依据《中华人民共和国行政处罚法》第四十四条、第四十五条、第六十三条、第六十四条第一项，以及《市场监督管理行政处罚听证办法》第五条、冀政函〔1997〕46号的规定，已于2024年12月19日告知当事人。在法定期限内当事人未提出陈述、申辩，也未申请听证。

本局认为，当事人的行为违反了《医疗器械监督管理条例》第四十二条第一款：“从事第三类医疗器械经营的，经营企业应当向所在地设区的市级人民政府负责药品监督管理的部门申请经营许可并提交其符合本条例第四十条规定条件的有关资料。”的规定，构成了未经许可经营第三类医疗器械的违法行为。依据《中华人民共和国行政处罚法》第二十八条第一款“行政机关实施行政处罚时，应当责令当事人改正或者限期改正违法行为。”《医疗器械监督管理条例》第八十一条第一款第三项“有下列情形之一的，由负责药品监督管理的部门没收违法所得、违法生产经营的医疗器械和用于违法生产经营的工具、设备、原材料等物品；违法生产经营的医疗器械货值金额不足1万元的，并处5万元以上15万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额15倍以上30倍以下罚款；情节严重的，责令停产停业，10年内不受理相关责任人以及单位提出的医疗器械许可申请，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，终身禁止其从事

医疗器械生产经营活动：（三）未经许可从事第三类医疗器械经营活动。”的规定予以处罚。

鉴于当事人仅销售一次，货值金额不足一万元，违法行为轻微，社会危害性较小，能积极配合调查，如实陈述违法事实并主动提供证据材料，符合《中华人民共和国行政处罚法》、《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》第十五条第二项、第三项“当事人有下列情形之一的，可以依法从轻或者减轻行政处罚：（二）积极配合市场监督管理机关调查，如实陈述违法事实并主动提供证据材料的；（三）违法行为轻微，社会危害性较小的；”和《河北省医疗器械行政处罚裁量适用情形》减轻情形中第六种“6. 具有本《适用情形》从轻情形，即便从轻行政处罚，处罚结果与违法事实的事实、性质、情节以及社会危害程度明显不当，且不具有从重情形的；”和第七种“7. 经查符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》中规定的减轻情形且无情节严重或从重情形的。”以及《河北省医疗器械行政处罚裁量基准》编号 HEBMPA-C-2-001 减轻“1. 符合《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》及《河北省医疗器械行政处罚裁量适用情形》减轻行政处罚情形的；”的规定，决定对当事人处5千元以上5万元以下罚款。

综上，当事人的行为违反了《医疗器械监督管理条例》第四十二条第一款的规定，依据《中华人民共和国行政处罚法》第二十八条第一款、《医疗器械监督管理条例》第八十一条第一款第三项的规定，现责令当事人改正未经许可经营第三类医疗器械的违法行为，并决定对当事人作出如下行政处罚：

- 1、没收违法所得2元；
- 2、罚款5000元。

当事人应当自收到本处罚决定书之日起15日内履行本

决定（缴款方式：1、以支付宝、微信支付缴纳罚没款的到本局扫描二维码进行付款；2、以现金、银行转账缴纳罚没款的凭本局出具的缴款识别码，到河北玉田农村商业银行股份有限公司或县内所属营业网点交至玉田县财政局账户。本局地址：玉田县玉田镇伯雍西街2268号）当事人逾期不履行行政处罚决定的，依据《中华人民共和国行政处罚法》第七十二条的规定本局可以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。

当事人如对本处罚决定不服，可在接到本处罚决定书之日起60日内，向玉田县人民政府申请行政复议，也可以在六个月内依法向玉田县人民法院提起行政诉讼，申请行政复议或提起行政诉讼期间，行政处罚不停止执行。



罚没许可证号：02030025

（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，一份必要时交至人民法院申请强制执行。