

玉田县市场监督管理局 行政处罚决定书

玉田市监执处罚〔2025〕45号

当事人：玉田县玉田镇上坎村卫生室

2024年11月29日，本局执法人员接群众举报玉田县玉田镇上坎村卫生室未经许可经营第三类医疗器械一次性使用无菌注射器。2024年12月6日经核查，情况属实。当日经主管领导批准，此案立案调查。承办人通过询问当事人的主要负责人、提取现场笔录和现场照片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。

经调查查明：2023年12月31日当事人在河北省唐山市玉田县玉田镇上坎村从事诊疗服务，依法取得医疗机构执业许可证。2024年9月6日当事人从玉田镇中心卫生院购进1盒（200支）一次性使用无菌注射器带针（规格5ml，国械注准20153141525生产日期：20240515，批号：20240515，失效日期：20270514）用于卫生室诊疗使用，共用款52元，并保存了产品的随货同行单。期间，当事人使用了198支，并于2024年11月25日对外售出2支，售价1元每支，当事人提供了微信收款截图。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12月6日被查获时止，当事人经营医疗器械货值2元。

上述事实，主要有以下证据证明：

1、医疗机构执业许可证复印件，证明当事人主体资格合法。

2、身份证复印件，证明当事人的主要负责人身份信息。

3、2024年12月6日执法人员在玉田县玉田镇上坎村卫生室内制作的现场笔录和拍摄的现场照片及2024年12月9日对当事人的主要负责人制作的询问笔录，证明当事人的违法事实。

4、唐山市 12345 政务服务便民热线处理单证明案件来源。

5、一次性使用无菌注射器随货同行单复印件证明当事人购进产品时间、数量、金额。

6、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。

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、第四十五条和《市场监督管理行政处罚程序规定》第五十七的规定，已于 2025 年 1 月 23 日告知当事人。在法定期限内，当事人未提出陈述、申辩。

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符合条例第四十条规定的有关资料”之规定，构成了未经许可经营第三类医疗器械的行为。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”和《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。”之规定，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，处罚结果与违法行为的事实、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，当事人上述行为违反了《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》第二十八条第一款和《医疗器械监督管理条例》第八十一条第一款第三项的规定，现责令当事人改正违法行为并决定处罚如下：

- 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。

当事人如对本行政处罚决定不服，可以在收到本行政处罚决定书起 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，一份必要时申请人民法院强制执行。