

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〕132号

当事人：玉田县林西镇鑫源副食商店

2025年4月9日，本局接群众投诉称玉田县林西镇鑫源副食商店销售过期口罩，经核查情况基本属实，且该商店没有办理第二类医疗器械经营备案凭证，执法人员当场下达了责令改正通知书，要求立即停止经营第二类医疗器械的行为。2025年4月10日经主管领导批准，此案立案调查。承办人通过询问当事人，提取现场笔录和现场照片等方式收集了其销售过期第二类医疗器械医用防护口罩的相关证据。执法人员依法对22包过期医用口罩采取了扣押行政强制措施。

经查，2010年4月7日，当事人经核准登记在玉田县林西镇开办了玉田县林西镇鑫源副食商店。2024年5月初因当事人受一朋友赠送获30袋医用口罩用于日常工作佩戴，因数量较多，当事人将以上口罩放在其店内对外销售。2025年3月5日当事人对外销售2包，售价1元/包，通过手机微信收款2元，后购买者向我局投诉上述口罩已过期，2025年4月10日经检查另发现当事人未取得第二类医疗器械经营备案凭证，执法人员当场向其下达了责令改正通知书，要求立即停止违法行为。至被查获时止，过期医用口罩剩余22袋（注册证编号为豫械注准20202142048的医用防护口罩16袋，批号：22100801，生产日期：2022年10月08日，失效日期：2024年10月07日；注册证编号为豫械注准20202142065的医用外科口罩2袋，批号：2022080915，生产日期：2022年8月9日，失效日期：2024年8月8日；注册证编号为豫械注准20202140457的医用防护口罩4袋，批号：22100218，生产日期：2022年2月18日，失效日期：2024年2月17日），执法人员依法对以上过期医用口罩采取

了扣押行政强制措施。

上述事实，主要有以下证据证明：

1、营业执照复印件证明了当事人主体资格合法。

2、钱卫华身份证复印件，证明经营者的身份信息。

3、2025年4月10日执法人员在玉田县林西镇制作的现场笔录、拍摄的现场照片、提取的微信收款记录、以及对当事人被委托人制作的询问笔录证明当事人的违法事实。

4、被委托人身份证复印件及委托书证明被委托人身份信息及授权委托事项。

5、唐山市 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过期第二类医疗器械的违法事实。

6、家庭实际情况证明证明了当事人家庭经济确有困难。

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2025年4月16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，构成了销售过期第二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》第八十六条第一款第三项“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，且家庭经济确有困难，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、第六项“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；（六）当事人因残疾或者重大疾病等原因生活确有困难的；”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-2-006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，建议对当事人处2千元以上2万元以下罚款。

综上，当事人的行为违反了《医疗器械监督管理条例》第五十五条的规定，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》第八十六条第一款第三项的规定，现责令当事人停止销售过期第二类医疗器械的违法行为，并决定对其作出如下行政处罚：

1、没收过期医用口罩 22 包；

2、罚款 3002 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。

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。