

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〕204 号

当事人：玉田县玉田镇程辉五金商店

2025 年 4 月 25 日，本局接群众投诉称位于玉田镇无终西街玉田汽车客运站南关分站北侧 40 米的程辉五金商店销售过期医用外科口罩，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，要求停止经营第二类医疗器械。2025 年 4 月 28 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外科口罩的相关证据。执法人员依法对 1 包过期冠医堂一次性使用无菌医用外科口罩采取了扣押行政强制措施。

经查，2020 年 4 月 3 日，当事人经核准登记在唐山市玉田县西关村无终西街 659 号开办了玉田县玉田镇程辉五金商店。2021 年 9 月当事人妻子从药店购买了一批一次性使用无菌医用外科口罩自用（产品注册证编号：冀械注准 20222140030，生产批号：20220601，生产日期：20220601，有效期：自灭菌之日起 2 年），剩余 2 包放置在其五金商店柜台旁的袋子里。2025 年 4 月 23 日当事人妻子对外销售 1 包，售价 5 元/包，通过手机微信收款 5 元。后购买者向本局投诉上述口罩已过期。2025 年 4 月 28 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，过期医用外科口罩剩余 1 包，执法人员依法对以上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、孟祥辉身份证复印件，证明经营者的身份信息。
- 3、韩晓辉身份证复印件及委托书，证明被委托人的身份信息及授权委托书。
- 4、2025年4月28日执法人员在唐山市玉田县西关村无终西街659号制作的现场笔录、拍摄的现场照片、以及对被委托人制作的询问笔录证明当事人的违法事实。
- 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。

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5月15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《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，主动提供证据材料，符合《中华人民共和国行政处罚法》、《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十一条第二项、第四项“当事人有下列情形之一的，可以从轻或者减轻行政处罚：（二）积极配合药品监督管理部门调查并主动提供证据材料的；

（四）违法行为情节轻微，社会危害后果较小的；”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；”以及《河北省医疗器械行政处罚裁量基准》编号 HEBMPA-C-2-006 减轻处罚情节“符合《规则》减轻处罚情形之一的。”的规定，决定对当事人处 1000 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《医疗器械监督管理条例》第八十六条第三项的规定，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、没收过期医用外科口罩 1 包；
- 2、罚款 3000 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。



玉田县市场监督管理局
2025年6月26日

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。