

# 喀什市市场监督管理局

## 行政处罚决定书

喀什市监药处罚〔2024〕77号

当事人：喀什步骤医疗器械有限公司

主体资格证照名称：营业执照

统一社会信用代码（注册号）：91\*\*\*\*\*3F

住所：喀什市\*\*街道\*\*\*社区\*\*\*路\*\*号院\*\*\*小区\*\*号商铺

经营者：姑丽比\*\*\*\*木提

2024年4月18日喀什市市场监督管理局执法人员依法对位于喀什市\*\*\*路\*\*号院\*\*\*小区\*\*号商铺的喀什步骤医疗器械有限公司监督检查时发现：该企业未办理《医疗器械经营许可证》涉嫌销售：①义齿基托聚合物（1型1类，规格：100g/袋，注册证编号，国械注准20163170495，生产企业：日进齿科材料（昆山）有限公司，生产日期：20220611，使用期限：20250610，批号：FWFAA）共12袋；②义齿基托聚合物（1型，II型，规格：100g/袋，长治市健齿齿科器材有限公司，批号：230303，生产日期20230308，有效期20260307，国械注准20163171408）共28袋；③银汞胶囊（北京安泰生物应用材料有限公司生产，国械注准20153630890，生产日期：2019.07.11，使用期10年，批号：190709）4盒；④口腔牙胶尖（天津加发医疗器械有限公司生产，国械注准20173634717，生产日期：2023.03.23，有效日期：2028.03.22，批号：230301）41盒等4个品种的第三类医疗器械。于当日，经局领导批准

同意，依据《医疗器械监督管理条例》第七十条第一款第（二）项的规定，依法对当事人经营场所内发现的4个品种49盒的第三类医疗器械实施行政强制措施。经局领导批准，于2024年4月22日立案。

经查明：当事人从2024年01月30日开始未办理医疗器械经营许可证的情况下经营第三类医疗器械。截止案发，当事人从新疆康迈乐生物科技有限公司购进①义齿基托聚合物（1型1类，规格：100g/袋，注册证编号，国械注准20163170495，生产企业：日进齿科材料(昆山)有限公司，生产日期：20220611，使用期限：20250610，批号：FWFAA）20盒，盒/10袋/23元，销售价盒/25元，已销售18盒/180袋，库存12袋，剩下的8袋是给客户免费送的；②义齿基托聚合物（1型，II型，长治市健齿齿科器材有限公司，批号：230303，生产日期20230308，有效期20260307，国械注准20163171408）是供货商赠送3盒，盒/10袋，给客户免费送2袋，库存28袋；③银汞胶囊（北京安泰生物应用材料有限公司生产，国械注准20153630890，生产日期：2019.07.11，使用期10年.批号：190709）共购进4盒，盒/50根/4.5元，货值金额900元，对外未销售；④口腔牙胶尖（天津加发医疗器械有限公司生产，国械注准20173634717，生产日期：2023.03.23，有效日期：2028.03.22.批号：230301）共购进60盒/700元，已销售19盒，销售价15元/盒，库存41盒。当事人已提供供货商资质、检验报告、进货票据等相关材料，货值金额2300元。

上述事实，主要有以下证据证明：

证据（一）：当事人营业执照复印件各1份，证明当事人的主体资格；

证据（二）：法定代表人身份证复印件1份，证明身份证明；

证据（三）：现场检查笔录1份，证明当事人违法行为事实过程，检查当事人经营场所的现场情况；

证据（四）：询问笔录1份，证明当事人违法行为事实过程；；

证据（五）：拍摄照片，证明执法人员对该店进行现场检查的情况；

证据（六）：当事人提交的供货商资质、进货单等资料，证明当事人医疗器械购进渠道合法的事实；

证据（七）：当事人提交的减轻处罚申请书，证明当事人有困难的事实。

以上证据均由当事人签字确认。

2024年7月26日，本局向当事人送达《行政处罚告知书》（喀市市监药罚告【2024】77号），告知当事人拟作出的行政处罚内容以及事实、理由、依据，并告知当事人依法享有陈述、申辩的权利。

当事人的行为违反了《医疗器械监督管理条例》第五十五条第一款：“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本条例第四十条规定条件的有关资料。”

的规定，构成未办理医疗器械经营许可证销售第三类医疗器械的行为。

鉴于当事人系初次违法，且在我局调查之后当事人立即停止了违法行为，符合《中华人民共和国行政处罚法》第三十二条第一款第（一）项“主动消除或者减轻违法行为危害后果的”和第（五）项“法律、法规、规章规定其他应当从轻或者减轻行政处罚的”规定，建议予以减轻处罚。另在案件调查中积极配合我局执法人员调查，当事人认识错误的态度比较积极，如实陈述违法事实并主动提供入库票据等证据材料，亦符合《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十一条第一款第（二）项、第（四）项的规定和《新疆维吾尔自治区药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定（试行）》第十六条第一款第（四）项的规定可以从轻或减轻行政处罚的情形。

依据《新疆维吾尔自治区药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定（试行）》第十一条第一款第（一）项：“行使法律、法规和规章设定的罚款处罚裁量权时，罚款数额（倍数）明确的从其规定；设有罚款区间的分别按照下列方式计算：（一）减轻处罚裁量幅度：0.1A 到 A；”及第二款“A为法定最低处罚数额”的规定确定罚款额度。

依据《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，决定对当事人作出行政处罚如下：

- 1、没收第三类医疗器械4种49盒；
- 2、罚款10000元。（大写：壹万元整）

请于收到本决定书之日起十五日内将上述款项缴纳代收银行，上缴国库。缴纳前，须到本局开具电子缴款单，凭收到的手机短信链接在手机上支付或凭缴款单号将罚没款缴至中国建设银行股份有限公司喀什地区分行营业部。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》第五十一条第一项、第三项以及《中华人民共和国行政强制法》第四十五条第一款、第二款的规定，本局可以依法采取下列措施：（一）到期不缴纳罚款的，每日按罚款数额的百分之三加处罚款，加处罚款不超过金钱给付义务的数额；（二）申请人民法院强制执行。

如对本决定不服，可以自收到本通知书之日起六十日内向喀什市人民政府申请行政复议；也可以通过本局提交行政

复议申请；对行政复议决定不服的，可以在收到行政复议决定书之日起十五日内依法向喀什市人民法院提起行政诉讼。

当事人对行政处罚决定不服申请行政复议或者提起行政诉讼的，行政处罚不停止执行。

依据《企业信息公示暂行条例》等有关规定，本局将通过企业信用信息公示系统、门户网站、专业网站等公示行政处罚信息。

喀什市市场监督管理局  
2024年08月05日



(市场监督管理部门将依法向社会公示本行政处罚决定信息)

---

本文书一式二份，一份送达，一份归档。