

神木市市场监督管理局 行政处罚决定书

神市监处罚〔2025〕16号

当事人：神木市济安堂医药有限公司店塔第一分公司

主体资格证照名称：营业执照

统一社会信用代码：91610821MA70DMHM9K

住所（住址）：陕西省榆林市神木市店塔镇人民大厦

法定代表人（负责人、经营者）：王**

身份证件号码：6127221978*****

2025年3月5日，我局执法人员在对神木市济安堂医药有限公司店塔第一分公司进行现场检查，在该药店货架上发现超过保质期的医疗器械（详见扣押财物清单神市监物〔2025〕11号）。执法人员现场对该医疗器械采取强制措施予以扣押，并于2025年3月5日予以立案调查。执法人员对该药店经营者王**进行询问调查，围绕当事人涉嫌经营超过保质期的医疗器械行为收集相关证明材料，确定其违法事实，2025年3月17日案件调查终结。

经查，神木市济安堂医药有限公司店塔第一分公司，持有《营业执照》统一社会信用代码：91610821MA70DMHM9K；持有《药品经营许可证》，编号：陕DA9123087；持有《第二类医疗器械经营备案凭证》，备案编号：陕榆食药监械经营备20210048号，当事人具有从事医疗器械经营资质。经询问当事人，查看当事人索取的供应商资质和购进清单、票据，确认当事人从具有合法资质的公司购进该批医疗器械。神木

市济安堂医药有限公司店塔第一分公司涉案医用眼罩共购进10个，其中9个被我局执法人员扣押，涉案的医用眼罩每个售价15元。以上过期医疗器械货值135元。除我局扣押的过期医疗器械，其余全部已经售出，通过对当事人询问和查看电脑出库清单，销售出去的1个医用眼罩在保质期内。综上，当事人无违法所得，认定涉案医疗器械货值金额共计为135元。

上述事实，主要有以下证据证明：

1. 现场检查笔录，实施强制措施决定、财务清单，证明当事人经营过期医疗器械。
2. 询问笔录，证明当事人经营过期医疗器械及货值金额、违法所得。
3. 当事人资质，证明当事人具备经营资质。
4. 过期医疗器械供货商资质及清单，证明当事人通过合法渠道购进该医疗器械。

2025年03月27日，本局向当事人送达了本案《行政处罚告知书》（神市监罚告〔2025〕18号），当事人在法定期限内未提出任何陈述或申辩，我局认为当事人放弃陈述和申辩。

本局认为，《医疗器械监督管理条例（2024修订）》第五十五条规定“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。”当事人上述行为违反了该规定，构成经营超过保质期的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）项规定有下列情形之一的，

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。

神木市济安堂医药有限公司店塔第一分公司系初次违法，经营的超过保质期医疗器械货值金额合计135元，货值金额较小，售出的一个在有效期内，剩余的9个并未出售，无违法所得。案发后当事人积极主动配合调查，如实提供相关资料。依据《陕西省市场监督管理局行政处罚裁量权适用规则（修订）》第十一条第三项规定有下列情形之一的，可以减轻或者从轻处罚：（三）积极配合市场监管部门查处违法行为，如实陈述违法事实并主动提供证据材料的。

《陕西省药品行政处罚裁量基准（医疗器械类，修订）》第六条第三款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；当事人经营过期医疗器械的行为符合《规则》规定从轻情形；综合考虑违法行为的事实、性质、情节、社会危害程度、主观过

错及公平要求等方面，当事人上述违法行为符合减轻处罚情节

综上，违反了《医疗器械监督管理条例（2024修订）》第五十五条规定，依据《医疗器械监督管理条例（2024修订）》第八十六条第（三）项规定，现责令当事人改正上述违法行为，并决定处罚如下：1、没收过期医疗器械；2、罚款2000.00元（贰仟元）。

当事人应当自收到本行政处罚决定之日起十五日内，缴纳罚款，到期不缴纳罚款的，依据《中华人民共和国行政处罚法》第七十二条的规定，本局将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。

你（单位）如不服本行政处罚决定，可以在收到本行政处罚决定书之日起六十日内向神木市人民政府申请行政复议；也可以在六个月内依法向神木市人民法院提起行政诉讼。申请行政复议或者提起行政诉讼期间，行政处罚不停止执行。

神木市市场监督管理局

（印章）

2025年04月17日

（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，一份办案机构留存。