

韶关市浚江区市场监督管理局 行政处罚决定书

浚市监处罚（2023）210号

当事人：韶关市仁康医疗器械有限公司

主体资格证照名称：营业执照

统一社会信用代码：914402000923704629

住所：韶关市浚江区南郊一公里口岸大楼北侧九楼901房、1005房、1007房

法定代表人：桂*

身份证号码：362*****2025

案件来源及调查经过：

2023年7月19日，我局执法人员依法对当事人进行监督检查，发现当事人库房地址是“韶关市浚江区韶关市五金矿产进出口公司朝阳岭5号”，该场所内存放有多种医疗器械产品。根据《医疗器械经营许可证》登记的住所、经营场所“韶关市浚江区站南路5号邮件处理中心生产大楼四楼”、库房地址“韶关市浚江区站南路5号邮件处理中心生产大楼四楼”，当事人的库房地址和《医疗器械经营许可证》登记的住所、经营场所“韶关市浚江区站南路5号邮件处理中心生产大楼四楼”和库房地址“韶关市浚江区站南路5号邮件处理中心生产大楼四楼”以及《二类医疗器械经营备案凭证》库房地址“韶关市浚江区站南路5号邮件处理中心生产大楼四楼”不相符，但韶关市市场监督管理局并未收到该公司的变更申请，也未批准其变更仓库。

调查认定的事实：

1. 当事人为有限责任公司（自然人投资或控股），具有市场主体资格；取得了《医疗器械经营许可证》，具有经营第三类医疗器械的资质；持有《第二类医疗器械备案证》，具有经营第二类医疗器械的资质。

2. 当事人变更库房地址未向药品监督管理部门申请变更并获得准予变更

(1) 2023 年 7 月 19 日，本局执法人员对当事人进行监督检查，检查时当事人的库房地址是“韶关市浈江区韶关市五金矿产进出口公司朝阳岭 5 号”，该场所内存放有多种医疗器械产品。

(2) 当事人的《医疗器械经营许可证》所登记的住所、经营场所“韶关市浈江区站南路 5 号邮件处理中心生产大楼四楼”、库房地址“韶关市浈江区站南路 5 号邮件处理中心生产大楼四楼”。

(3) 当事人自 2022 年 12 月从《医疗器械经营许可证》库房地址“韶关市浈江区站南路 5 号邮件处理中心生产大楼四楼”搬到现址“韶关市浈江区韶关市五金矿产进出口公司朝阳岭 5 号”，但其在变更库房地址前，并未向药品监督管理部门即韶关市市场监督管理局申请对库房地址进行变更，更未获得批准，直至 2023 年 7 月 18 日向韶关市市场监督管理局提交申请材料申请对库房地址进行变更。

3. 当事人未按照医疗器械说明书和标签标示要求贮存医疗器械

(1) 2023 年 7 月 24 日，本局执法人员对当事人现库房地址“韶关市浈江区韶关市五金矿产进出口公司朝阳岭 5 号”进行监督检查时，库房温度偏高，执法人员使用经过校准的温湿度计测得

第 50 页 11.1.4 设备使用寿命明确注明“考虑到医疗器械设备的使用安全性，本设备的使用不得超过 7 年，起始日期为生产日期。使用过期产品可能对患者和医护人员造成伤害”的内容，按此计算该批次注射泵使用期限至 2023 年 1 月 30 日，属于过期医疗器械。

(3) Infusia 注射泵，生产企业费森尤斯卡比健源（长沙）医疗科技有限公司，产品注册证号湘械注准 20152540020，生产日期 2015 年 5 月 4 日，数量 1 台，产品销售价格为 2600 元/台，货值金额 2600 元。该“Infusia 注射泵”产品《使用说明书》第 50 页 11.1.4 设备使用寿命明确注明“考虑到医疗器械设备的使用安全性，本设备的使用不得超过 7 年，起始日期为生产日期。使用过期产品可能对患者和医护人员造成伤害”的内容，按此计算该批次注射泵使用期限至 2022 年 5 月 2 日，属于过期医疗器械。

(4) 一次性无菌医用雾化器，生产厂家佛山市南海凤华医疗器械有限公司，医疗器械注册证号粤械注准 20162080041，生产日期 2020.10.30，失效日期 2022.10.29，数量 1 箱，规格 50 套，销售价格为 10.50 元/套，货值金额 525 元，属于过期医疗器械。

上述 4 个品种批次的过期医疗器械产品均摆放在货架上，和其他在有效期内的医疗器械产品混放在一起，且没有警示标识，货值金额共计 39525 元，无违法所得。

5. 当事人在 2021 年 7 月 14 日因经营过期医疗器械被本局行政处罚，此次当事人的三项违法行为中即包括经营过期医疗器械。

上述事实，主要有以下证据证明：

证据一、当事人《营业执照》、法定代表人《身份证》，证明当事人的市场主体资格；《医疗器械经营许可证》，证明当事人的

2023年9月12日，本局向当事人送达《行政处罚告知书》（郴市监罚告（2023）219号），告知当事人有权在收到告知书之日起五个工作日内进行陈述、申辩，也可以要求听证。

当事人于2023年9月25日向我局提交《行政处罚申辩书》，提出申辩意见：第一：由贵局立案调查我单位涉嫌擅自变更库房地址、未按照医疗器械说明书和标签标示要求贮存医疗器械、经营过期的医疗器械一案中，我司对第一第二条的调查深表歉意，由于我们公司的管理不善给贵局工作执法人员造成了工作上的不便，同时也对贵局的执法工作人员表达歉意和谢意，感谢你们及时的纠正我们公司工作上的疏忽和指正！对此我们表示会抓住此次的教育对公司作出深刻的自我反省和改正！第二：对于贵局对我们公司关于经营过期的医疗器械【INfusia 注射泵，生产企业费森尤斯卡比健源(长沙)医疗科技有限公司，产品注册证号湘械注准 20152540020，生产日期2016年6月1号，2016年2月1号，2015年5月4号】的调查，拟处罚叁拾柒万伍仟肆佰捌拾柒元伍角，我们公司对此提出异议！事情缘由是理由如下：根据《医疗器械监督管理条例》第三十九条第二款第(三)项规定“医疗器械的说明书、标签应当标明下列事项：(三)生产日期，使用期限或者失效日期；”。根据《有源医疗器械使用期限注册技术审查指导原则》规定，医疗器械注册申请人应在注册资料中明确产品的使用期限并提供相关的验证资料，有源医疗器械使用期限是指由医疗器械注册申请人通过风险管理保证产品安全有效使用的期限，在该期限内产品能够维持其适用范围。失效日期是使用期限的终止，该时间节点之后，医疗器械的安全有效性将不能被保证。有源医疗器械使用期限自器械形成终产品之日起至失效日期止，既要考虑

教育相结合的原则，决定对当事人擅自变更库房地址、未按照医疗器械说明书和标签标示要求贮存医疗器械、经营过期的医疗器械的违法行为从轻处罚。

经复核当事人提出的三点申辩意见，本局认为：

1. 对当事人提出的第一点申辩意见，本局对当事人关于擅自变更库房地址、未按照医疗器械说明书和标签标示要求贮存医疗器械违法行为的认错态度予以认可，但当事人仅表态认错并不符合《中华人民共和国行政处罚法》第三十二条：“当事人有下列情形之一的，应当从轻或者减轻行政处罚：（一）主动消除或者减轻违法行为危害后果的；（二）受他人胁迫或者诱骗实施违法行为的；（三）主动供述行政机关尚未掌握的违法行为的；（四）配合行政机关查处违法行为有立功表现的；（五）法律、法规、规章规定其他应当从轻或者减轻行政处罚的。”的规定，亦不属于《医疗器械监督管理条例》第八十七条：“医疗器械经营企业、使用单位履行了本条例规定的进货查验等义务，有充分证据证明其不知道所经营、使用的医疗器械为本条例第八十一条第一款第一项、第八十四条第一项、第八十六条第一项和第三项规定情形的医疗器械，并能如实说明其进货来源的，收缴其经营、使用的不符合法定要求的医疗器械，可以免除行政处罚。”的规定情形，本局无依据予以减轻或者免除处罚，不予采纳该意见作为减轻或者免除处罚的理由。

2. 对当事人提出的第二点申辩意见，“INfusia 注射泵”产品《使用说明书》第 50 页 11.1.4 设备使用寿命明确注明“考虑到医疗器械设备的使用安全性，本设备的使用不得超过 7 年，起始日期为生产日期。使用过期产品可能对患者和医护人员造成伤

考虑当事人配合调查、承认违法事实、提供证据材料的情况，参照《广东省药品监督管理局规范行政处罚自由裁量权适用规则》第九条：“当事人有下列情形之一的，可以依法从轻处罚：（二）积极配合行政机关调查，如实陈述违法事实并主动提供主要证据材料的”的规定，根据过罚相当原则、惩罚与教育相结合的原则，已决定对当事人从轻处罚。

综上，本局决定：

一、当事人在未向药品监督管理部门申请变更并获得准予变更的情况下，擅自变更库房地址；自2022年12月搬离原许可的库房地址后，直至2023年7月才向药品监督管理部门即韶关市市场监督管理局提交变更申请，时间长达半年之久，其行为违反了《医疗器械经营监督管理办法》第十五条第一款：“医疗器械经营许可证变更的，应当向原发证部门提出医疗器械经营许可证变更申请，并提交本办法第十条规定中涉及变更内容的有关材料。经营场所、经营方式、经营范围、库房地址变更的，药品监督管理部门自受理之日起20个工作日内作出准予变更或者不予变更的决定。必要时按照医疗器械经营质量管理规范的要求开展现场核查。”的规定，依据《医疗器械经营监督管理办法》第六十六条第一款第一项：“有下列情形之一的，责令限期改正，并处1万元以上5万元以下罚款；情节严重的，处5万元以上10万元以下罚款；造成危害后果的，处10万元以上20万元以下罚款：（一）第三类医疗器械经营企业擅自变更经营场所、经营范围、经营方式、库房地址”并参照《广东省药品监督管理局规范行政处罚自由裁量权适用规则》第九条：“当事人有下列情形之一的，可以依法从轻处罚：（二）积极配合行政机关调查，如实陈述违法事实并

用规则》第九条：“当事人有下列情形之一的，可以依法从轻处罚：

（二）积极配合行政机关调查，如实陈述违法事实并主动提供主要证据材料的”的规定，责令改正，决定从轻处罚如下：

罚款贰万贰仟圆（¥22000 元）。

三、当事人经营的 4 个品种批次的过期医疗器械产品均摆放在货架上，和其他在有效期内的医疗器械产品混放，且没有警示标识，货值金额为 39525 元，其行为违反了《医疗器械经营监督管理办法》第四十五条：“从事医疗器械经营活动的，不得经营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。”及《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，依据《医疗器械经营监督管理办法》第六十五条：“医疗器械经营的违法行为，医疗器械监督管理条例等法律法规已有规定的，依照其规定。”、《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

2023年7月24日，本局执法人员第二次对当事人在用的“韶关市浈江区韶关市五金矿产进出口公司朝阳岭5号”库房进行监督检查，发现一个品种的医疗器械“INfusia注射泵”产品，产品注册证号湘械注准20152540020，其中包括生产日期2016年2月1日的13台、生产日期2016年6月1日的1台、生产日期2015年5月4日的1台，该“INfusia注射泵”产品说明书标示有“考虑到医疗器械设备的使用安全性，本设备的使用不得超过7年，起始日期为生产日期”的内容，另外发现一个医疗器械“一次性无菌医用雾化器”，医疗器械注册证号粤械注准20162080041，生产日期2020.10.30，失效日期2022.10.29，数量1箱，规格50套。前述两个医疗器械产品均摆放在货架上，和其他在有效期内的医疗器械产品混放在一起，且没有警示标识。另外，库房内有数量1800支标签和使用说明书标示贮存温度为4℃-25℃的一次性使用真空贮血管，48000只医用橡胶检查手套和66000只一次性使用医用橡胶检查手套标签均标示室内温度30℃以下保存，但库房内没有配置温度调节设施设备，检查时执法人员使用经过校准的温湿度计测得库房温度达到39℃。本局执法人员对现场发现的涉嫌过期的医疗器械实施扣押的行政强制措施。

2023年8月16日，当事人委托桂运凯接受我局询问调查，并提供了部分证据材料，包括一次性无菌医用雾化器的销售单据。

2023年8月22日，当事人向本局提交INfusia注射泵的证明材料和一次性无菌医用雾化器的退货单据。

2023年8月25日，当事人向本局提交一次性无菌医用雾化器的销售单据。

2023年9月5日，当事人向本局提交注射泵的销售单据。

库房温度为 39℃。

(2) 当事人存放在库房内的医疗器械一次性使用真空贮血管，数量 1800 支，该产品标签和使用说明书标示贮存温度为 4℃-25℃，而当时库房温度为 39℃。

(3) 当事人存放在库房内的医疗器械医用橡胶检查手套，数量 48000 只，该产品标签和使用说明书标示室内温度 30℃ 以下保存，而当时库房温度为 39℃。

(4) 当事人存放在库房内的医疗器械一次性使用医用橡胶检查手套，数量 66000 只，该产品标签和使用说明书标示室内温度 30℃ 以下保存，而当时库房温度为 39℃。

4. 当事人使用的下列 4 个品种批次的产品属于医疗器械，在本局执法人员 2023 年 7 月 24 日检查时已经过期：

(1) INFUSIA 注射泵，生产企业费森尤斯卡比健源（长沙）医疗科技有限公司，产品注册证号湘械注准 20152540020，生产日期 2016 年 6 月 1 日，数量 1 台，产品销售价格为 2600 元/台，货值金额 2600 元。该“INFUSIA 注射泵”产品《使用说明书》第 50 页 11.1.4 设备使用寿命明确注明“考虑到医疗器械设备的使用安全性，本设备的使用不得超过 7 年，起始日期为生产日期。使用过期产品可能对患者和医护人员造成伤害”的内容，按此计算该批次注射泵使用期限至 2023 年 5 月 31 日，属于过期医疗器械。

(2) INFUSIA 注射泵，生产企业费森尤斯卡比健源（长沙）医疗科技有限公司，产品注册证号湘械注准 20152540020，生产日期 2016 年 2 月 1 日，数量 13 台，产品销售价格为 2600 元/台，货值金额 33800 元。该“INFUSIA 注射泵”产品《使用说明书》

第三类医疗器械经营资质；《第二类医疗器械经营备案凭证》，证明当事人的第二类医疗器械经营资质。

证据二、本局 2023 年 7 月 19 日制作的《现场笔录》、《证据提取单》、《房屋租赁合同》、《医疗器械经营许可变更申请表》及其附件材料，证明当事人变更仓库地址未向药品监督管理部门申请变更并获得准予变更的事实。

证据三、本局 2023 年 7 月 24 日制作的《现场笔录》、《证据提取单》，证明当事人存放的部分医疗器械产品未按照医疗器械说明书和标签标示要求贮存，证明当事人经营的 4 个品种批次的医疗器械过期。

证据四、《实施行政强制措施决定书》、《物品清单》，证明当事人经营过期医疗器械的事实。

证据五、《询问笔录》，证明当事人未向药品监督管理部门申请变更并获得准予变更的事实，证明当事人未按照医疗器械说明书和标签标示要求贮存医疗器械的事实，证明当事人经营过期医疗器械的事实，证明过期医疗器械销售价格的事实。

证据六、2017 年 8 月 24 日的《韶关市仁康医疗器械有限公司送货单》、2021 年 12 月 10 日的《韶关市仁康医疗器械有限公司送货单》、2022 年 11 月 22 日的《韶关市仁康医疗器械有限公司退货单》、2022 年 11 月 29 日的《韶关市仁康医疗器械有限公司送货单》，证明当事人经营的 4 个品种批次的过期医疗器械的销售价格。

证据七、《行政处罚决定书》（浈市监执处字〔2021〕323 号），证明当事人曾于 2021 年 7 月 14 日因经营过期医疗器械被本局行政处罚。

器械投入使用之前的时间段，也要考虑器械投入使用之后的时间段。产品使用说明书中有说明关机后设备电子存放器的存放时间为20年，其解释为通过风险管理保证产品安全有效使用的期限是20年，在该期限内产品能够维持其适用范围，所以我们公司认定该产品未到过期期限。第三：在医疗行业如此风雨飘摇之际，我们公司奉公守法经营没有涉及风波之中，又值此国家医疗大集采的营销政策中保持着微薄利润加上回款周期又有几家医院断联实是夹缝中求生。故恳请贵局能够依法减轻或者免除对我司的罚款。

当事人未在规定时间内提出听证，视为放弃听证权利。

本局关于本案行政处罚自由裁量的意见：

1. 当事人曾于2021年7月14日因经营过期医疗器械被本局行政处罚，此次再被本局发现有经营过期医疗器械的违法行为，此次被本局发现经营过期医疗器械的时间为2023年7月24日，已经超过两年，不属于《广东省药品监督管理局规范行政处罚自由裁量权适用规则》第十二条：“当事人有下列情形之一的，从重处罚：（四）被处以罚款以上行政处罚后，自处罚决定生效之日起两年内又因相同或类似违法行为被查处的”规定的从重处罚情形，但也说明当事人在医疗器械经营过程中不负责任，未吸取教训，未依据法规、规章的规定履行管理义务。

2. 本案调查过程中，当事人积极配合本局调查，在本局进行询问调查时承认违法事实，主动向本局提供证据，有关证据可以证明相应案件事实，参照《广东省药品监督管理局规范行政处罚自由裁量权适用规则》第九条：“当事人有下列情形之一的，可以从轻处罚：（二）积极配合行政机关调查，如实陈述违法事实并主动提供主要证据材料的”的规定，根据过罚相当原则、惩罚与

害”的内容，该内容表述明确无歧义，即该设备使用期限从其生产日期开始计算不得超过7年，而非投入使用后不得超过7年，至于“关机后设备的电子存放器的存放时间为20年”的内容，仅指该设备内部的电子存放器的存放时间，并不是设备的使用期限，两者无关联性，本局认定当事人经营的生产日期2016年6月1日、2016年2月1日、2015年5月4日共15台“INfusia注射泵”产品属于过期医疗器械，因此，本局对该申辩意见不予采纳。

3. 对当事人提出的第三点申辩意见，本局对当事人未陷入医疗行业腐败之中守法经营表示赞赏，对医疗器械经营的艰辛表示理解，但该申辩意见仍不符合《中华人民共和国行政处罚法》第三十二条：“当事人有下列情形之一的，应当从轻或者减轻行政处罚：（一）主动消除或者减轻违法行为危害后果的；（二）受他人胁迫或者诱骗实施违法行为的；（三）主动供述行政机关尚未掌握的违法行为的；（四）配合行政机关查处违法行为有立功表现的；（五）法律、法规、规章规定其他应当从轻或者减轻行政处罚的。”的规定，亦不属于《医疗器械监督管理条例》第八十七条：“医疗器械经营企业、使用单位履行了本条例规定的进货查验等义务，有充分证据证明其不知道所经营、使用的医疗器械为本条例第八十一条第一款第一项、第八十四条第一项、第八十六条第一项和第三项规定情形的医疗器械，并能如实说明其进货来源的，收缴其经营、使用的不符合法定要求的医疗器械，可以免除行政处罚。”的规定情形，本局无依据予以减轻或者免除处罚，不予采纳该意见作为减轻或者免除处罚的理由。

综上所述，当事人提出的三点申辩意见均不符合减轻或者免除处罚的情形，本局无依据对当事人减轻或者免除处罚，但本局

主动提供主要证据材料的”的规定,责令限期十五个工作日内改正,决定从轻处罚如下:

罚款贰万贰仟圆(¥22000元)。

(二) 二、本局执法人员检查时,当事人的医疗器械库房内温度为39℃,不符合库房内存放的3个品种的医疗器械产品的标签及说明书标示的贮存要求,其行为违反了《医疗器械经营监督管理办法》第三十三条第一款:“医疗器械经营企业应当采取有效措施,确保医疗器械运输、贮存符合医疗器械说明书或者标签标示要求,并做好相应记录。”及第二款:“对温度、湿度等环境条件有特殊要求的,应当采取相应措施,保证医疗器械的安全、有效。”、《医疗器械监督管理条例》第四十七条:“运输、贮存医疗器械,应当符合医疗器械说明书和标签标示的要求;对温度、湿度等环境条件有特殊要求的,应当采取相应措施,保证医疗器械的安全、有效。”的规定,依据《医疗器械经营监督管理办法》第六十五条:“医疗器械经营的违法行为,医疗器械监督管理条例等法律法规已有规定的,依照其规定”、《医疗器械监督管理条例》第八十八条第三项:“有下列情形之一的,由负责药品监督管理的部门责令改正,处1万元以上5万元以下罚款;拒不改正的,处5万元以上10万元以下罚款;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2倍以下罚款,5年内禁止其从事医疗器械生产经营活动:

(三) 未按照医疗器械说明书和标签标示要求运输、贮存医疗器械”并参照《广东省药品监督管理局规范行政处罚自由裁量权适

未依法注册的医疗器械”并参照《广东省药品监督管理局规范行政处罚自由裁量权适用规则》第九条：“当事人有下列情形之一的，可以依法从轻处罚：（二）积极配合行政机关调查，如实陈述违法事实并主动提供主要证据材料的”的规定，责令改正，决定从轻处罚如下：

1. 没收违法经营的下列医疗器械：生产日期 2015 年 5 月 4 日的 INFusia 注射泵 1 台、生产日期 2016 年 6 月 1 日的 INFusia 注射泵 1 台、生产日期 2016 年 2 月 1 日的 INFusia 注射泵 13 台、生产日期 2020.10.30 的一次性无菌医用雾化器 1 箱（50 套）。

2. 并处罚款叁拾柒万伍仟肆佰捌拾柒圆伍角（¥375487.50 元）。

当事人以上擅自变更库房地址、未按照医疗器械说明书和标签标示要求贮存医疗器械、经营过期的医疗器械三项违法行为罚款金额合计肆拾壹万玖仟肆佰捌拾柒圆伍角（¥419487.50 元）。

如当事人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韶关市浈江区人民政府申请行政复议；也可以在六个月内依法向韶关市武江区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。

韶关市浈江区市场监督管理局

2023年9月21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。