

惠东县 市场监督管理局 行政处罚决定书

惠东 市监 处 (2020) 836 号

当事人：惠东县快康堂药店

主体资格证照名称：《营业执照》

统一社会信用代码（注册号）：91441323MA4X7GJFX5

住所（住址）：惠东县平山街道办黄排社区恒丰花园 F3、F4 号商铺

法定代表人（负责人、经营者）：罗文雅

身份证（其他有效证件）号码：

联系电话：

其他联系方式： /

联系地址：惠东县平山街道黄排社区恒丰花园 F3、F4 号商铺

2020 年 10 月 28 日我局执法人员依法送达《检测报告》（NO. MOSDXJJF51412523、NO. MOSDXJJF51413523），并告知当事人申请复检的程序和期限。《检测报告》显示该药店销售的生产日期为 20200703 的一次性使用医用口罩、生产日期为 20200518 的医用外科口罩不符合标准要求。经现场检查，当事人有涉嫌不合格批次的医用外科口罩库存 59 个，一次性使用医用口罩无库存。执法人员现场依法对上述口罩采取了扣押的强制措施。（详见《场所/设施/财物清单》文书编号：05030）。当事人提供了上述口罩的购进单据、供应商的经营资质证明材料、产品召回记录表。经核查，当事人共购进 200 个一次性使用医用口罩和 400 个医用外科口罩，购进单价分别为 0.30 元/个和 0.55 元/个，其中用于抽检样品数量一次性使用医用口罩是 80 个，医用外科口罩是 66 个，一次性使用医用口罩销售了 120 个，销售单价为 0.80 元/个，医用外科口罩销售了 275 个，销售单价是 1.00 元/个。货值金额合计 560.00 元。

当事人销售不符合技术要求的医疗器械的行为违反了《医疗器械

《医疗器械监督管理条例》第六条的规定：“医疗器械产品应当符合医疗器械强制性国家标准；尚无强制性国家标准的，应当符合医疗器械强制性行业标准。”。

上述事实，主要有以下证据证明：1、《检测报告》NO. MOSDXJJF51412523、NO. MOSDXJJF51413523；2、现场检查笔录；3、询问调查笔录；4 扣押的物品；5、《销售出库单》单号：XSAZDA00009233。

依据《中华人民共和国行政处罚法》第三十一条、第三十二条的规定，我局向当事人发出《行政处罚告知书》（惠东市监处告[2020]05030 号），告知当事人处理意见，并同时告知当事人有权进行陈述、申辩。当事人自收到告知书之日起三个工作日内，未行使陈述、申辩权，已视为自动放弃此权利。

依据《医疗器械监督管理条例》第六十六条第一款第一项的规定，经我局案审委员会合议，法规审查后，决定对当事人处以下行政处罚：1、没收不合格的口罩；2、并处罚款贰万圆（20000.00 元）。

请在接到本处罚决定书之日起 15 日内将罚没款缴到 中国工商银行。逾期不缴纳罚没款的，根据《中华人民共和国行政处罚法》第五十一条的规定，每日按罚款数额的 3%加处罚款，并将依法申请人民法院强制执行。

如不服本处罚决定，可在接到本处罚决定书之日起 60 日内向惠东县人民政府或者惠州市市场监督管理局申请行政复议，也可以于 6 个月内依法向博罗县人民法院提起行政诉讼。

惠东县 市场监督管理局

(印章)

2020 年 12 月 9 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 三 份， 一 份送达，一份归档， 一份备案 。