

喀什市市场监督管理局 行政处罚决定书

喀什市监处罚〔2024〕312号

当事人：宋*

主体资格证照名称：无

统一社会信用代码：无

住所（住址）：喀什市***大厦*号楼*单元****号

法定代表人（负责人、经营者）：无

身份证件号码：42*****40

2024年12月10日喀什市市场监管局执法人员收到喀什地区市场监督管理局案件交办通知书【喀地市监交办【2024】39号】，将宋**涉嫌未经许可经营第三类医疗器械一案交给我局办理。当事人自2020年3月10日至2024年10月30日从药店等地购买第三类医疗器械胰岛素注射笔用针销售给克州人民医院内分泌科主任张**和副主任克立***丽，共销售了1606盒，销售价20元/盒。

经查，2024年10月31日，“新广行风热线”克州专场曝光克州人民医院相关医务人员涉嫌无证经营第三类医疗器械（胰岛素注射针）相关问题后，经克州市市场监督管理局调查，克州人民医院内分泌科主任张**、副主任克立***丽从宋**处购买了第三类医疗器械胰岛素注射笔用针。

经调取宋**与以上两名医生的手机转账记录，查看克州市场

监管局提供的内分泌科主任张**、副主任克立***丽的询问笔录、情况说明等材料及宋**提供的胰岛素注射笔用针购买记录，可以确定2020年3月至2024年10月，宋**给克州人民医院内分泌科主任张**、副主任克立***丽两人销售胰岛素注射笔用针共1606盒，销售价20元/盒，货值金额32110元，违法所得32110元。

以上胰岛素注射笔用针宋*于2023年6月26日从喀什新特药店二分店（明旺锦城店）购买728盒，购买价15.51元/盒，合计金额11292元，有微信聊天记录和转账记录；2023年1月1日至2024年9月30日在和田墨玉县安康药店购买4mm针头250盒左右，购买均价18.68元/盒，购买6mm针头300盒左右，购买均价19.41元/盒。其余的宋**零零散散从各地药店购买，无法提供购买凭证。

上述事实，主要有以下证据证明：

1、当事人提供的负责人身份证复印件一份，证明当事人的身份；

2、克州市场监管局提供的现场笔录、询问笔录、情况说明等材料，证明当事人违法行为的过程；

3、喀什地区市场监管局提供的手机数据调取电子记录，证明当事人的违法行为的过程；

4、当事人提供的胰岛素注射笔用针购买记录，情况说明和转账记录，证明当事人的违法事实。

5、询问笔录一份，证明当事人违法行为实施过程；

2025年12月23日本局向当事人直接送达行政处罚告知书(喀市市监药股罚告〔2024〕312号)告知当事人拟作出的行政处罚内容,以及事实、理由、依据,告知当事人依法享有陈述、申辩和听证的权力。事人提出陈述、申辩意见,内容为:1.法律意识浅薄,认错态度诚恳,积极配合市场监督管理部门的调查,按时提供相关材料;3.经济状况不佳,目前居住的房子为租赁房,希望予以减轻处罚。

本局认为,鉴于当事人系初次违法,并积极配合本局调查,如实陈述违法事实并主动提供证据材料,违法行为尚未造成危害后果,参照《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第三十九条:“除法律、法规、规章另有规定外,罚款的数额按照下列规则确定:(一)罚款为一定金额的倍数的,减轻处罚应当低于最低倍数”的规定、第十一条:“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;”规定,符合减轻处罚的情形。

综上,当事人上述行为违反了《医疗器械监督管理条例》第四十二条:“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,构成了未经许可销售第三类医疗器械(胰岛素注射笔用针)行为。

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。”和《中华人民共和国行政处罚法》第二十八条第一款“行政机关实施行政处罚时，应当责令当事人改正或者限期改正违法行为”的规定，责令当事人改正违法行为，并对当事人作出如下行政处罚：

1、没收违法所得 **32110** 元。

2、罚款 **32110** 元整($32110 \text{ 元} \times 1 \text{ 倍} = 32110 \text{ 元}$)。

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》第七十二条第

一项、第四项以及《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。

如对本责令改正决定不服，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

(印章)

2025年2月6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， 二 份归档， / 。

