

行政相对人名称	平顶山市知医堂大药房有限公司
统一社会信用代码	91410400MA3XBMJH2J
法定代表人	赵铁成
地址	平顶山市新华区曙光街中段第二人民医院斜对面
行政处罚种类	罚款
行政处罚决定书文号	平新市监处罚（2022）125号
行政执法人员（执法证号）	张兵（16040230037）刘杰（16040230237）
违法事实	当事人购进医疗器械时未查验供货者资质和医疗器械的合格证明文件的行为违反了《医疗器械监督管理条例》第四十五条“医疗器械经营企业、使用单位应当从具备合法资质的医疗器械注册人、备案人、生产经营企业购进医疗器械。购进医疗器械时，应当查验供货者的资质和医疗器械的合格证明文件，建立进货查验记录制度。从事第二类、第三类医疗器械批发业务以及第三类医疗器械零售业务的经营企业，还应当建立销售记录制度。记录事项包括：（一）医疗器械的名称、型号、规格、数量；（二）医疗器械的生产批号、使用期限或者失效日期、销售日期；（三）医疗器械注册人、备案人和受托生产企业的名称；（四）供货者或者购货者的名称、地址以及联系方式；（五）相关许可证明文件编号等。进货查验记录和销售记录应当真实、准确、完整和可追溯，并按照国务院药品监督管理部门规定的期限予以保存。国家鼓励采用先进技术手段进行记录。”之规定
主要证据材料	1、2022年8月30日《现场笔录》一份，证明执法人员对当事人依法定程序检查的现场情况及当事人资质证明复印件各一份，证明当事人从事医疗器械经营取得的资质情况； 2、2022年8月30日对当事人下达的《当场行政处罚决定书》（平新市监当罚（2022）SGJ01号； 3、2022年8月30日现场拍摄照片6张，证明执法人员对当事人违法现场检查并留存相关证据情况。 4、2022年9月20日《现场笔录》一份，证明执法人员对当事人依法定程序检查的现场情况及当事人资质证明复印件各一份，证明当事人从事医疗器械经营取得的资质情况； 5、2022年9月20日现场拍摄照片6张，证明执法人员对当事人违法现场检查并留存相关证据情况。 6、法定代表人赵铁成身份证复印件两份，证明被调查人的身份； 7、法定代表人赵铁成的《询问笔录》一份，证明认定当事人违法事实存在及当事人陈述申辩情况；
处罚依据	依据《医疗器械监督管理条例》第八十九条“有下列情形之一的，由负责药品监督管理的部门和卫生主管部门依据各自职责责令改正，给予警告；拒不改正的，处1万元以上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处1万元以上3万元以下罚款：（二）从不具备合法资质的供货者购进医疗器械；（三）医疗器械经营企业、使用单位未依照本条例规定建立并执行医疗器械进货查验记录制度；”的规定
适用裁量标准	参照《河南省市场监督管理行政处罚裁量权适用通则》第十条和《河南省市场监督管理行政处罚裁量基准》序号9.1.8，认定为从轻违法行为
陈述申辩或听证情况	未提出陈述申辩
法制审核情况	审核通过
集体讨论情况	无
处罚内容	罚款11000.00元。
处罚决定日期	2022年10月12日
行政处罚机关	平顶山市新华区市场监督管理局
备注	