

广州市荔湾区人民政府

荔湾府行复〔2019〕85号

行政复议决定书

申请人：某医疗器械公司。

被申请人：广州市荔湾区市场监督管理局。

申请人某医疗器械公司（以下简称申请人）不服被申请人广州市荔湾区市场监督管理局（以下简称被申请人）作出的（穗荔）食药监械罚〔2019〕0122号《行政处罚决定书》，向广州市荔湾区人民政府申请行政复议，广州市荔湾区人民政府已依法予以受理，现已审查终结。

申请人请求：

- 撤销（穗荔）食药监械罚〔2019〕0122号《行政处罚决定书》，关于认定申请人于2016年3月左右销售未取得医疗器械注册证的二类医疗器械“一次性使用浮针”的决定。
- 请求依法作出申请人不属于涉嫌销售未取得医疗器械注册证的二类医疗器械“一次性使用浮针”或不视同为无证经营的认定决定。

申请人称：

- 被申请人认定申请人于2016年3月左右销售未取得医疗
-

器械注册证的二类医疗器械“一次性使用浮针”的决定，不符合认定条件。申请人是2016年3月30日核准登记设立，准予设立开业登记。申请人的第二类医疗器械经营备案凭证是2016年5月17日获得备案。与申请人销售时期不符合。2. 被申请人以《现场检查记录》、《询问调查笔录》等资料，没有实际违规产品实物证明，以一种问答方式，简单的语言描述记录违法行为，被申请人在做出行政处罚前，认定事实不清，在没有充分证据情况下，不是根据违法事实、性质、情节以及社会危害程度来决定处罚种类和处罚幅度。3. 本案的投诉方在2017年6月专利侵权举证投诉申请人在阿里巴巴网上发布销售一次性使用浮针的图片，疑是使用了投诉方的专利，此案是网络线上投诉，与现场实体经营销售场所情况不同，被申请人来现场调查时，申请人以为是突击性例行检查，积极配合，搜索结果并无发现投诉方所投诉的侵权产品，医疗器械城的管理监督人员可以证明。申请人在网上有挂一次性使用浮针销售，上传很多图片信息，但是非投诉方所投诉的侵权专利产品。随后咨询调查时也提交了申请人在网上销售过的产品样品以及厂家三证等资质。由于本案的处理时间比较长，具体细节申请人已经记不清楚，申请人认为可能当时调查时申请人含糊不清，表达不完整明确，给了办案人员错误的记录描述，误导了事实真相，才导致裁定情形不符合实际情况。4. 申请人挂在网上销售的“一次性使用浮针”产品是有合格证产品，有医疗器械生产产品登记的产品，有产品检验报告，有医疗器械注册证号，有厂家信息的产品，未违反《医疗器械监督管理条例》第四十条

的规定，属于合法经营。5. 申请人可以提供之前在网上实际销售“一次性使用浮针”产品样品和相关资质证明。6. 申请人声明仅在阿里巴巴网站上销售过的“一次性使用浮针”是正规合格产品，正规渠道调货销售，可提供调货单据，线上倒卖数量极少，也是同行调货销售，被申请人询问的销售金额只是申请人随口一说，且是针对销售有证照的合格产品，不是投诉方所投诉的违规产品。7. 投诉方发现申请人上传一次性浮针图片信息的产品，说是申请人发布的产品图片侵权专利，而且阿里巴巴下发过来的投诉侵权举证上有三家公司的网站被投诉侵权，不仅仅申请人一家，投诉方完全是刻意捏造事实，扰乱申请人网上正常经营。8. 投诉方有很多专利纠纷案件，而且拿着有纠纷争议的专利号，到处制造事端，扩大知名度，从中谋取利益。

被申请人答复称：

一、（穗荔）食药监械罚〔2019〕0122 号行政处罚事实清楚、证据确凿。二、（穗荔）食药监械罚〔2019〕0122 号行政处罚决定适用法律正确。三、被申请人作出的（穗荔）食药监械罚〔2019〕0122 号行政处罚决定的程序合法。四、其他答复意见。（一）对于申请人在行政复议申请中称销售的产品不是被投诉的产品及可以提供的相关的检验报告、医疗器械注册证等应认定被申请人事实不清的意见。经核查，被申请人于 2017 年 6 月 26 日到申请人某医疗器械公司经营场所进行现场检查时，已向申请人出示被投诉举报产品的图片，申请人的法定代表人已确认在其经营的网店内销售过图片中的产品，同时在产品的图片上写上情况说明并签

字确认，且申请人在 2017 年 6 月 28 日的询问调查中，也再一次确认上述事实，同时确认涉案产品外包装上未标示生产厂家、注册证号、有效期等产品信息，并无法提供涉诉产品的包装、医疗器械注册证等产品资料。现申请人在复议阶段提交了一份苏州市吴中区东方针灸器械厂生产的“一次性使用浮针”的医疗器械注册证，无法证实是本案的涉案产品的医疗器械注册证，与本案并无关联性。（二）关于行政处罚决定书{（穗荔）食药监械罚〔2019〕0122 号}书写笔误情况说明。被申请人在作出（穗荔）食药监械罚〔2019〕0122 号《行政处罚决定书》时，由于执法人员书写笔误，在该行政处罚决定书倒数第二段书写依据法条时出现笔误，将《医疗器械监督管理条例》写成《医疗器械经营监督管理办法》。被申请人在该处罚决定书倒数第五段已将本案的适用的法条书写清楚：“你（单位）的上述行为涉嫌违反了《医疗器械监督管理条例》第四十条的规定，应按照《医疗器械监督管理条例》第六十三条第一款第（一）项的规定进行处罚”。综上所述，被申请人作出的《行政处罚决定书》{（穗荔）食药监械罚〔2019〕0122 号}，认定事实清楚，证据确凿，适用法律法规正确，主体适格，程序合法。恳请复议机关依法驳回申请人的复议请求，维持被申请人的行政处罚决定。

本府查明：

被申请人于 2017 年 6 月 21 日收到原市食品药品监督管理局转办的投诉举报，称申请人经营销售三无一次性浮针，属仿造产品。被申请人 2017 年 6 月 26 日前往被投诉地址花湾路 600-636

号 A3 栋 1 层 147 房进行现场检查，现场未发现被投诉产品“一次性使用浮针”，申请人淘宝网店被投诉产品已下架，申请人不能提供被投诉产品的医疗器械注册证、购进单位的相关资料、产品的购销票据等，申请人法定代表人称曾在网上销售过该被投诉举报产品“一次性使用浮针”，并在被投诉产品的图片上签名确认“该产品我公司在网上销售过”。2017 年 6 月 28 日，申请人法定代表人接受询问时称其于 2016 年 3 月左右在淘宝上注册了网店“首光医疗”，曾在网店内销售过投诉举报材料中照片显示的“一次性使用浮针”，在网店上发布相关产品信息，如有客户需要，再从其他网店购进后销售，一般不储存现货，无法提供该产品现货、该产品的包装和医疗器械注册证等产品资料，同时不能提供供货商资质证明、购进凭证和销售凭证，同时因网店“首光医疗”已被淘宝查封关店，现已查询不到店铺和产品所有的购销信息，亦未保存相关资料。2019 年 5 月 7 日，被申请人作出并直接送达《行政处罚告知书》{（穗荔）食药监械罚告〔2018〕000734 号}，申请人未在规定时间内提出陈述、申辩，未要求举行听证。被申请人于 2019 年 5 月 17 日作出并直接送达《行政处罚决定书》{（穗荔）食药监械罚〔2019〕0122 号}，给予申请人行政处罚：“1. 没收违法所得 400 元；2. 处罚款 50000 元；罚没款合计 50400 元”。申请人不服上述行政处罚决定，于 2019 年 5 月 27 日向本府申请行政复议。

另查，根据《广东省人民政府关于在广州市荔湾区开展综合行政执法工作的公告》（粤府函〔2013〕103 号）相关规定，被申

请人于 2017 年 8 月 3 日将涉案线索转至荔湾区综合行政执法局办理。因荔湾区综合行政执法范围调整，荔湾区综合行政执法局于 2018 年 5 月 15 日将上述违法线索再次移交回被申请人处理。2019 年 2 月，因职能转变和机构改革，原广州市荔湾区食品药品监督管理局职责整合至广州市荔湾区市场监督管理局。

本府认为：

根据《医疗器械监督管理条例》第三条规定：“……县级以上地方人民政府食品药品监督管理部门负责本行政区域的医疗器械监督管理工作。县级以上地方人民政府有关部门在各自的职责范围内负责与医疗器械有关的监督管理工作……”。被申请人作为荔湾区的医疗器械监督管理部门，对该区域内的医疗器械经营活动负有监督管理的职责。

根据《医疗器械监督管理条例》第四十条规定：“医疗器械经营企业、使用单位不得经营、使用未依法注册、无合格证明文件以及过期、失效、淘汰的医疗器械”，第六十三条第一款第一项规定：“有下列情形之一的，由县级以上人民政府食品药品监督管理部门没收违法所得、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 10 万元以下罚款；货值金额 1 万元以上的，并处货值金额 10 倍以上 20 倍以下罚款；情节严重的，5 年内不受理相关责任人及企业提出的医疗器械许可申请：（一）生产、经营未取得医疗器械注册证的第二类、第三类医疗器械的；……”。申请人销售未取得医疗器械注册证的二类医疗

器械“一次性使用浮针”，被申请人考虑到申请人能够积极整改，主动停止违法行为并配合调查，同时涉案批次产品数量较少，货值较小，违法行为轻微，对申请人从轻处罚，作出没收违法所得400元，并处罚款50000元，罚没款合计50400元的行政处罚，符合规定。申请人申请行政复议的主张理据不足，本府不予支持。

本府决定：

根据《中华人民共和国行政复议法》第二十八条第一款第（一）项的规定，维持被申请人广州市荔湾区市场监督管理局作出的（穗荔）食药监械罚〔2019〕0122号行政处罚决定。

申请人如不服本府复议决定，可在收到本《行政复议决定书》之日起15日内，向有管辖权的人民法院起诉。

广州市荔湾区人民政府

2019年7月23日