

柳州市鱼峰区市场监督管理局 行政处罚决定书

鱼峰市监处罚〔2026〕106号

当事人：柳州市鱼峰区梁家进诊所

主体资格证照名称：《营业执照》

统一社会信用代码：92450203MA7BDBP50C

经营场所：柳州市柳石路187号峻禄小区6号楼1层1商铺

经营者：梁家进

身份证件号码：4502*****0716

2026年2月6日，我局接到柳州市鱼峰区梁家进诊所未经许可经营第三类医疗器械的举报。2026年2月11日，我局执法人员到柳州市鱼峰区梁家进诊所进行检查，现场经营者梁家进正在坐诊。执法人员对当事人治疗室开展检查，在货柜中发现有待使用的恩康®一次性使用无菌注射器带针（注册证号：国械注准20193141749，生产许可证号：湘药监械生产许20149014号；生产日期/批号：20250422，失效日期：20280421），与举报人提供的照片标签信息一致。未发现举报人购买的氯化钠注射液（国药准字H20013310，生产企业：辰欣药业股份有限公司，产品批号：625091112F，有效期至2027.09.10，生产日期2025.9.11）。经营者梁家进联系其护士***，***承认有直接销售上述一次性使用无菌注射器带针及氯化钠注射液的事实。经营者梁家进无法提

供销售上述药品所开具的处方凭证，未能提供《医疗器械经营许可证》。

2026年3月2日，我局对当事人涉嫌未经许可从事第三类医疗器械及药品经营活动进行立案调查。2026年3月11日，经营者梁家进到我局接受询问调查，并对询问笔录进行签字确认。

经查实，当事人办理有《诊所备案凭证》，未取得《医疗器械经营许可证》、《药品经营许可证》，当事人从*****购进涉案恩康®一次性使用无菌注射器带针（注册证号：国械注准20193141749，生产许可证号：湘药监械生产许20149014号；生产日期/批号：20250422，失效日期：20280421）一盒共200支，价格**元，单价**元/支，于2026年1月24日已售出1支，售价2元，即货值金额2元，违法所得1.76元。当事人从*****购进涉案氯化钠注射液（国药准字H20013310，生产企业：辰欣药业股份有限公司，产品批号：625091112F，有效期至2027.09.10，生产日期2025.9.11）120瓶，于2026年1月24日未经诊疗检查直接向消费者售出2瓶氯化钠注射液，当事人无法提供所开具的处方单。上述药品氯化钠注射液购进价**元/瓶，售价4元/瓶，即货值金额8元，违法所得7元。综上本案货值金额为10元，违法所得为8.76元。

另查实，当事人能提供上述涉案医疗器械及药品的购进单据、供货商及生产商资质、产品合格证明材料。

上述事实，主要有以下证据证明：

1.当事人《营业执照》复印件、《诊所备案凭证》复印件，

经营者梁家进居民身份证复印件，证明当事人主体资格、经营者身份。

2.《现场笔录》（2026年2月11日）、《现场拍摄取证记录》（拍摄时间：2026年2月11日），证明：（1）我局执法人员对当事人治疗室开展检查，在货柜中发现有待使用的恩康®一次性使用无菌注射器带针（注册证号：国械注准20193141749，生产许可证号：湘药监械生产许20149014号；生产日期/批号：20250422，失效日期：20280421）的事实；（2）经营者梁家进联系其护士***，***承认有直接销售涉案一次性使用无菌注射器带针及氯化钠注射液的事实；（3）经营者梁家进无法提供销售涉案药品所开具的处方凭证，未能提供《医疗器械经营许可证》的事实。

3.《询问笔录》（2026年3月11日）、《证据提取单》（取证时间：2026年3月11日，证据名称：国家企业信用信息公示系统截图）、《证据提取单》（取证时间：2026年3月11日，证据名称：全国12315平台截图）、涉案药品及医疗器械的随货同行单复印件、供货商的《营业执照》复印件、《医疗器械经营许可证》复印件、《药品经营许可证》复印件，生产商的《营业执照》复印件、《医疗器械生产许可证》复印件、《药品生产许可证》复印件、《中华人民共和国医疗器械注册证》复印件、《药品再注册批准通知书》复印件、检验报告复印件、《整改报告》，证明：（1）当事人从*****购进涉案恩康®一次性使用无菌注射器带针一盒共200支，价格**元，单价**元/支，从广西陈氏

药业有限责任公司购进涉案氯化钠注射液 120 瓶，购进价**元/瓶的事实；（2）当事人能提供上述涉案医疗器械及药品的购进单据、供货商及生产商资质、产品合格证明材料的事实；（3）当事人于 2026 年 1 月 24 日售出 2 瓶涉案氯化钠注射液（国药准字 H20013310，生产企业：辰欣药业股份有限公司，产品批号：625091112F，有效期至 2027.09.10，生产日期 2025.9.11），但无法提供所开具的处方单。其售出上述药品并未对患者进行检查诊断即让消费者直接支付费用购买药品；（4）当事人售出 1 支涉案医疗器械，售价 2 元，售出 2 瓶涉案氯化钠注射液，售价 4 元/瓶的事实；（5）当事人是初次违法的事实；（6）当事人积极整改的事实。

上述证据均由当事人及相关证明人签字确认，并经查证属实。我局认为上述证据已形成证据链，足以证明当事人违法事实。

我局于 2026 年 5 月 25 日依法向当事人送达了《柳州市鱼峰区市场监督管理局行政处罚告知书》（鱼峰市监罚告〔2026〕6-1 号），当事人于 2026 年 5 月 28 日向我局提交了陈述申辩，2026 年 5 月 29 日向我局提出听证申请，2026 年 6 月 22 日我局完成了听证。经复核后，我局决定认可当事人减轻处罚的情形，决定对当事人未经许可从事第三类医疗器械及药品经营活动所拟作出的罚款金额依法进行调整。

当事人销售的涉案恩康®一次性使用无菌注射器带针属于第三类医疗器械。当事人未取得《医疗器械经营许可证》销售一次性使用无菌注射器带针，该行为违反了《医疗器械监督管理条

例》第四十二条第一款“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，属于未经许可从事第三类医疗器械经营活动的违法行为。

当事人售出涉案药品氯化钠注射液无法提供所开具的处方单，其售出上述药品并未对患者进行检查诊断即让消费者直接支付费用购买药品。其上述行为属于销售行为，其未取得药品经营许可资质销售药品，违反了《中华人民共和国药品管理法》第五十一条第一款“从事药品批发活动，应当经所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准，取得药品经营许可证。从事药品零售活动，应当经所在地县级以上地方人民政府药品监督管理部门批准，取得药品经营许可证。无药品经营许可证的，不得经营药品。”的规定，属于未取得许可从事药品经营的违法行为。

当事人属于初次违法，能够如实说明进货来源，提供供货商、生产厂家和产品的资质，涉案医疗器械和药品购进渠道合法。同时当事人积极配合调查并主动提供材料，目前我局尚未收到涉案医疗器械和药品有关的安全事故报告。此外，涉案药品和医疗器械数量少，涉案金额只有10元，危害后果较小。因经营者梁家进其父亲患病，手术费及看护费等花费较大，因此负有较多外债，同时其有未成年的女儿需要抚育。我局综合考量当事人的上述情形，依据《中华人民共和国行政处罚法》第五条第二款“设定和

实施行政处罚必须以事实为依据，与违法行为的事实、性质、情节以及社会危害程度相当。”、第六条“实施行政处罚，纠正违法行为，应当坚持处罚与教育相结合，教育公民、法人或者其他组织自觉守法。”的规定，并参照《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十一条第二项、第四项、第六项“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；（四）违法行为情节轻微，社会危害后果较小的；（六）当事人因残疾或者重大疾病等原因生活确有困难的；”及《广西壮族自治区药品监管行政处罚裁量基准（2024年修订版）》第二条第二款第二项“符合下列情形之一的，减轻行政处罚，处低于违法生产、销售的药品货值金额 15 倍的罚款：（二）符合裁量规则规定的减轻（包括应当减轻和可以减轻，下同）行政处罚情形之一的。”、第八十二条第一款“本条是对《医疗器械监督管理条例》第八十一条‘违法生产经营的医疗器械货值金额不足一万元的，并处 5 万元以上 15 万元以下罚款’裁量基准的规定”及第二款“符合裁量规则减轻行政处罚情形的，减轻行政处罚，处低于 5 万元的罚款。”的规定，我局决定对当事人未经许可从事第三类医疗器械经营活动和未经许可从事药品经营的违法行为予以减轻处罚。

对当事人未经许可从事第三类医疗器械经营活动的违法行为，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。”的规定，我局决定给予当事人以下行政处罚：1.没收违法所得人民币1.76元；2.罚款人民币3000元。

对当事人未经许可从事药品经营的违法行为，依据《中华人民共和国药品管理法》第一百一十五条“未取得药品生产许可证、药品经营许可证或者医疗机构制剂许可证生产、销售药品的，责令关闭，没收违法生产、销售的药品和违法所得，并处违法生产、销售的药品(包括已售出和未售出的药品，下同)货值金额十五倍以上三十倍以下的罚款；货值金额不足十万元的，按十万元计算。”的规定，我局决定给予当事人以下行政处罚：1.没收违法所得人民币7元；2.罚款人民币5000元。

综上，我局决定对当事人上述两个违法行为合并处罚，并依据《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，即责令当事人立即改正未经许可从事第三类医疗器械经营和未经许可从事药品经营的违法行为，并给予以下行政处罚：

1.没收违法所得人民币 8.76 元;

2.罚款人民币 8000 元。

以上罚没款合计人民币 8008.76 元。

当事人应当自接到本处罚决定书之日起十五日内将罚没款缴到中国建设银行股份有限公司柳州西江路支行(单位:柳州市鱼峰区财政局非税收入收缴专户;账号:45001625065059066666)。逾期不缴纳罚款的,依据《中华人民共和国行政处罚法》第七十二条第一款第一项的规定,每日按罚款数额的百分之三加处罚款,并将依法申请人民法院强制执行。

当事人如不服本处罚决定,可以在接到本处罚决定书之日起六十日内向柳州市鱼峰区人民政府申请行政复议,也可以在六个月内依法向柳州市柳南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。

柳州市鱼峰区市场监督管理局

2026年7月14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,一份归档,一份留存办案机构。