

平山县市场监督管理局 行政处罚决定书

平市监处罚〔2026〕33号

当事人：平山县恒康大药房

主体资格证照名称：营业执照

统一社会信用代码：9113010000061076571P

住所（住址）：河北省石家庄市平山县平山镇****号

法定代表人（负责人、经营者）：封**

身份证件号码：13233519***5092417

2026年2月27日我局接到市局案件转办单，案件转办附件：潍坊综合保税区市场监督管理局《案件线索移送函》（维综保市监案移【2026】26号），其中涉及城西所辖区内的2家药房（平山县**大药房、平山县**大药房）涉嫌经营说明书、标签不符合规定的一类医疗器械（“潍广堂”VB2口腔溃疡医用退热凝胶（鄂天械备：20220054号；生产企业名称：湖北爱士康健康产业有限公司；批号：20240402））。

2026年3月2日，平山县市场监督管理局城西所对平山县恒康大药房进行现场检查，该药房处于正常营业状态，经营资质齐全。现场销售区域未发现说明书、标签不符合规定的一类医疗器械（“潍广堂”VB2口腔溃疡医用退热凝胶（鄂天械备：20220054号；生产企业名称：湖北爱士康健康产业有限公司；批号：20240402））。退货区存放有该批号产品1盒。通过该药房计算机系统查询，调取了该批号（20240402）产品的采购和销售记录。经核实该药房于2024年12月24日采购了该批号（20240402）器械（“潍广堂”VB2口腔溃疡医

用退热凝胶)共10盒,在2024年12月27日至2025年12月01日期间销售9盒,剩余1盒走退货(召回)处理。该药房负责人当场提供了供货商资质及相关证明文件,执法人员对其下发了《责令改正通知书》。

2026年3月3日,我局予以立案,2026年3月5日对该药房负责人进行了询问调查,本案未采取行政强制措施。

经调查,平山县恒康大药房位于河北省石家庄市平山县平山镇***号,类型是:个人独资企业;投资人(负责人):封**;成立日期:2007年04月05日;统一社会信用代码(药品经营许可证编号):911301310000076571P;经营范围:中成药、化学药制剂、抗生素制剂、生化药品、生物制品、保健食品、第一类医疗器械、第二类医疗器械、消杀用品(危险化学品除外)零售。2026年3月2日现场检查时该药房处于正常营业状态,经营资质齐全。现场销售区域未发现说明书、标签不符合规定的一类医疗器械(“潍广堂”VB2口腔溃疡医用退热凝胶(鄂天械备:20220054号;生产企业名称:湖北爱士康健康产业有限公司;批号:20240402))。退货区存放有该批号产品1盒。通过该药房计算机系统查询,调取了该批号(20240402)产品的采购和销售记录。经核实该药房于2024年12月24日采购了该批号(20240402)器械(“潍广堂”VB2口腔溃疡医用退热凝胶)共10盒,在2024年12月27日至2025年12月01日期间销售9盒,剩余1盒走退货(召回)处理。该药房负责人当场提供了供货商资质及相关证明文件,执法人员对其下发了《责令改正通知书》。

上述事实,主要有以下证据证明:

1. 营业执照复印件1份、药品经营许可证复印件1份、

第二类医疗器械经营备案凭证 1 份、经营者身份证复印件 1 份，证明当事人从事经营活动的主体资格；

2. 石家庄市市场监督管理局--案件转办单及相关附件材料，证明当事人采购批号为“20240402”的一类医疗器械：“潍广堂”VB2 口腔溃疡医用退热凝胶说明书、标签不符合规定；

3. 现场检查笔录 1 份、现场拍摄的照片 14 张、《责令改正通知书》1 份、询问笔录 1 份，进销存记录各 1 张、证明 1 份，证明当事人经营说明书、标签不符合规定的一类医疗器械（“潍广堂”VB2 口腔溃疡医用退热凝胶（鄂天械备：20220054 号；生产企业名称：湖北爱士康健康产业有限公司；批号：20240402））的违法事实。

4. 供货商的资质、供货商开具的随货同行单及相关证明文件，证明涉案医疗器械的来源。

以上证据和笔录均有当事人签字予以确认。

2026 年 3 月 12 日，我局将《行政处罚告知书》直接送达给当事人，在法定期限内当事人未提交书面陈述、申辩意见，也未申请举行听证。

在该案件办理过程中，当事人对本局提出的事实、证据、依据及拟处罚意见等无任何意见。

我认为：当事人的行为违反了《医疗器械监督管理条例》（实施：2025.01.20）第三十九条第一款：“医疗器械应当有说明书、标签。说明书、标签的内容应当与经注册或者备案的相关内容一致，确保真实、准确”的规定，属于经营说明书、标签内容与备案内容不一致医疗器械的违法行为。

当事人在我局调查期间，能积极配合市场监督管理机关

调查，主动提供证据材料，参照《河北省医疗器械行政处罚裁量基准》HEBMPA-C-2-007：违法行为：2.生产、经营说明书、标签不符合本条例规定的医疗器械；处罚种类：罚款；违法主体：医疗器械注册人、备案人、生产经营企业、使用单位；适用情形：从轻处罚情节。裁量因素：符合《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十一条第（二）项：“积极配合药品监督管理部门调查并主动提供证据材料的”，适用：从轻行政处罚。裁量基准（三）：“处1万元以上2.2万元以下罚款，拒不改正的，处5万元以上6.5万元以下罚款。”之规定，适用从轻处罚。

综上，当事人的行为违反了经营说明书、标签不符合规定的一类医疗器械的行为，违反了《医疗器械监督管理条例》（实施：2025.01.20）第三十九条第一款之规定，依据《医疗器械监督管理条例》（实施：2025.01.20）第八十八条第（二）项：“有下列情形之一的，由负责药品监督管理的部门责令改正，处1万元以上5万元以下罚款；拒不改正的，处5万元以上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生产许可证、医疗器械经营许可证，对违法单位的法人代表、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2倍以下罚款，5年内禁止其从事医疗器械生产经营活动：（二）生产、经营说明书、标签不符合本条例规定的医疗器械”之规定。责令当事人改正违法行为，决定对当事人作出如下行政处罚：罚款人民币壹万元整（10000元）。

当事人应自收到本处罚决定书之日起十五日内，将罚没

款缴至中国邮政储蓄银行平山支行（账户：平山县非税收入服务中心，账号：100465638440010001）。到期不缴纳罚款的，依据《中华人民共和国行政处罚法》第七十二条的规定，本局将每日按罚款数额的3%加处罚款，并依法申请人民法院强制执行。

如你（单位）不服本行政处罚决定，可以在收到本行政处罚决定书之日起六十日内向平山县人民政府申请行政复议，也可以在收到本决定书之日起六个月内直接向平山县人民法院提起行政诉讼。行政复议或者行政诉讼期间，本处罚决定不停止执行。

罚没许可证编号：罚证字第 SC2019020 号。

平山县市场监督管理局

(印章)

2026年3月26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，一份办案机构留存。