指导案例14

行政机关：天津市武清区市场监管局

当事人：天津A公司

一、案例名称

案件名称：天津A公司出借相关医疗器械许可证件案

案件分类：行政处罚

二、简要案情

2023年5月12日，执法人员收到天津市河西区人民法院《司法建议书》，称蔡某、吕某与天津A公司经口头协商约定，蔡某、吕某借用天津A公司包括《医疗器械经营许可证》等相关医疗器械经营许可资质，以天津A公司的名义签订多份购销合同向第三方医疗机构销售医疗器械。

经查，当事人已取得《营业执照》、《医疗器械经营许可证》、《第二类医疗器械经营备案凭证》，主要从事医疗器械经营活动。结合调查情况及天津市河西区人民法院、天津市第二中级人民法院《民事判决书》，蔡某、吕某与天津A公司法定代表人任某等人经头口协商约定，蔡某、吕某以天津A公司的名义对外投标，中标后利润归属于蔡某、吕某，投标过程中的费用由蔡某、吕某承担。2020年7月至2020年9月期间，蔡某、吕某先后以天津A公司的名义向多家医疗机构及医疗器械经营企业销售医疗器械，违法所得共计256218.72元。

三、法律适用

《医疗器械监督管理条例》第八十三条第二款

“伪造、变造、买卖、出租、出借相关医疗器械许可证件的，由原发证部门予以收缴或者吊销，没收违法所得；违法所得不足1万元的，并处5万元以上10万元以下罚款；违法所得1万元以上的，并处违法所得10倍以上20倍以下罚款；构成违反治安管理行为的，由公安机关依法予以治安管理处罚。”

四、决定结果

作出行政处罚如下：1.没收违法所得256218.72元；2.罚款256218.72元。

五、说明理由

（一）对证据采信理由的说明

依法取得了以下证据：

1.天津市河西区人民法院《司法建议书》、天津市第二中级人民法院《民事判决书》、天津市河西区人民法院《民事判决书》、天津市高级人民法院《民事裁定书》及相关案件材料，证明蔡某、吕某与天津A公司存在合同纠纷及天津A公司出借相关医疗器械许可证件的事实；

2.天津A公司《营业执照》、《医疗器械经营许可证》、《第二类医疗器械经营备案凭证》、法定代表人身份证，蔡某、吕某，及相关授权委托书，证明当事人主体资格；

3.现场笔录、询问笔录，蔡某、吕某提供的天津A公司的开票信息、购销合同、银行交易流水明细清单、销售明细、回款流水、企业信息公示报告、微信聊天记录、采购合同、销售合同、证明、情况说明，天津A公司提供的成交通知书、供货合同、销售合同、增值税普通发票、银行客户存款对账单、情况说明、缴纳税额明细等证明蔡某、吕某与天津A公司之间的经营模式及天津A公司出借相关医疗器械许可证件的事实。

本案中，执法人员并未仅收集人民法院民事审判相关资料，而是向出借许可证及租借许可证双方均收集证据，人民法院民事判决相关证据材料与当事人及蔡某、吕某提供的证据相互能够印证，证据较为充分具体。

（二）对依据选择理由的说明

当事人出借相关医疗器械许可证件的行为违反了《医疗器械监督管理条例》第八十三条第二款的规定，应依据《医疗器械监督管理条例》第八十三条第二款的规定进行处罚。

（三）对决定裁量理由的说明

鉴于当事人属初次违法，主动承认出借《医疗器械经营许可证》的行为，及时纠正违法行为，并且在本案调查过程中积极配合，如实陈述违法事实并主动提供有关票据等主要证据材料，符合《天津市药品监督管理局行政处罚裁量适用规则》第十条第一项“当事人有下列情形之一的，可以从轻或者减轻行政处罚：（一）积极配合药品监管部门调查，如实陈述违法事实并主动提供有关账册、票据、记录等主要证据材料的；”之规定，决定给予减轻行政处罚。

六、典型意义

国家对医疗器械生产经营活动依据其风险程度实行较为严格的许可管理，医疗器械经营许可证件是企业从事医疗器械经营活动的重要合法依据，伪造、变造、买卖、出租、出借相关许可证件扰乱市场秩序，通过对相关违法行为坚决予以打击，可以有效警示相关医疗器械流通行业企业，切实守住医疗器械质量安全底线。

同时，本案来源系人民法院据民事案件出具的《司法建议书》，充分体现了司法与行政的有效衔接，对案件的妥善处置，展现了药品监管部门维护司法权威、严格依法行政的执法理念，加强了对公共利益的保护，案件办理实现了政治效果、法律效果、社会效果的有机统一。