

# 乌苏市市场监督管理局 行政处罚决定书

乌市监药处〔2021〕250号

当事人：乌苏市八十四户乡墩买里村卫生室（薛）

主体资格证照名称：《医疗机构执业许可证》

统一社会信用代码（注册号）：PDY00002065420217D3001

住所（住址）：乌苏市孔雀河东路18号

法定代表人（负责人、经营者）：薛

身份证（其他有效证件）号码：

联系电话：其他联系方式：

联系地址：乌苏市

案件来源、调查经过及采取行政强制措施的情况：

2021年12月10日，我局执法人员常磊、彭严演在日常检查中，对位于乌苏市孔雀河东路18号的乌苏市八十四户乡墩买里村卫生室开展监督检查，在该卫生室药房内发现：  
1、已开封的一次性使用雾化器面罩（生产厂家：河北荣翔医疗器械有限公司；生产日期：20191110；有效期至：20211109；生产批号：105191110）；共1包。在卫生室药品医疗器械储存室内发现：2、一次性使用气流雾化器（生产厂家：江苏安宁医疗器械有限公司；生产日期：20191105；失效日期：20211104），共25包；3、无菌脱脂纱布块（生产厂家：河南飘安集团有限公司；生产批号：010191101；生产日期：2019年11月2日；失效年月：2021年11月），共1包；4、医用脱脂棉（生产厂家：徐州利尔康卫生材料

有限公司；生产日期/生产批号：20180906；使用期限：二年），共3包，上述4种30包过期的医疗器械。5、医脱脂纱布块（生产厂家：河南省蓝天医疗器械有限公司；生产日期：无法辨认；失效日期：无法辨认；批号：无法辨认），数量1包，生产日期、批号、失效日期无法辨认。当事人现场无法提供上述医疗器械的进货查验记录台账。经报局领导批准后，执法人员现场对上述医疗器械实施了扣押的行政强制措施（乌市监药处施强〔2021〕37号）。为进一步了解情况，经报局领导批准，于2021年12月13日立案，并指派常磊、彭严演对此案进行调查了解。

#### 调查认定的事实：

经查，当事人乌苏市八十四户乡墩买里村卫生室不能提供以下3种医疗器械供货者的资质和医疗器械的合格证明文件，也不能说明、确认购进时间的过期医疗器械有：一次性使用雾化器面罩（生产厂家：河北荣翔医疗器械有限公司；生产日期：20191110；有效期至：20211109；生产批号：105191110）；1包，共计10元；无菌脱脂纱布块（生产厂家：河南飘安集团有限公司；生产批号：010191101；生产日期：2019年11月2日；失效年月：2021年11月），1包，共计1元；医用脱脂棉（生产厂家：徐州利尔康卫生材料有限公司；生产日期/生产批号：20180906；使用期限：二年），3包，每包0.8元，共计2.4元；当事人于2020年11月28日从奇台医疗器械批发市场购进医疗器械：一次性使用气流雾化器（生产厂家：江苏安宁医疗器械有限公司；生产日期：20191105；失效日期：20211104），共25包，每包10元，

共计 250 元；以上 4 种 30 包医疗器械均已超过使用限期，  
货值金额共计 263.4 元；医脱脂纱布块（生产厂家：河南省  
蓝天医疗器械有限公司；生产日期：无法辨认；失效日期：  
无法辨认；批号：无法辨认），包装标示不清无法辨认，共 1  
包，货值金额共计 1 元。当事人未对贮存的医疗器械有效期  
限进行定期检查并记录，也无法提供以上医疗器械真实、完  
整、准确地记录进货查验的记录情况，未建立医疗器械进货  
查验记录制度。该卫生室没有专门划分合格区和不合格区，  
对医疗器械的及时验收和养护未按医疗器械管理制度执行，  
当事人无法提供使用记录，当事人未按医疗器械管理制度要  
求对医疗器械进行定期检查、检验、校准、保养、维护，也  
未按产品说明书的要求进行检查、检验、校准、保养、维护、  
记录。当事人的上述行为反应了当事人在医疗器械使用环节  
的严重管理不当。以上 5 种 31 包医疗器械案值金额共计  
264.4 元。

上述事实，主要有以下证据证明：

1、当事人提供的医疗机构执业许可证复印件 1 份，证  
明当事人经营事项和经营资格。

2、当事人提供主要负责人薛斐的身份证复印件 1 份，  
证明与《医疗机构执业许可证》主要负责人身份相一致。

3、当事人提供的委托书和受委托人身份证复印件各 1  
份，证明委托人、受委托人王文运的基本情况，委托事项、  
权限。

4、现场笔录 1 份，证明执法人员于 2021 年 12 月 10 日  
在当事人卫生室现场检查过程；证明当事人诊疗场所有过期

的和包装标示不清医疗器械的事实和数量。

5、询问笔录1份，证明当事人未按规定建立并执行医疗器械进货查验记录制度且使用过期的医疗器械事实以及医疗器械进货来源、价格；

6、现场拍摄的照片和视频资料2份：证明执法人员2021年12月10现场检查情况；证明现场检查发现过期和包装标示不清的医疗器械的事实。

我局已于2022年1月20日向当事人送达了乌市监药处罚（2021）250号《行政处罚告知书》，当事人在法定期限内未向我局提出陈述、申辩和听证的请求。

案件性质：当事人未建立医疗器械进货查验记录的行为违反了《医疗器械监督管理条例》第四十五条和《医疗器械使用质量监督管理办法》第九条的规定；未对贮存的医疗器械有效期限进行定期检查并记录的行为违反了《医疗器械使用质量监督管理办法》第十一条的规定；使用过期的医疗器械的行为，违反了《医疗器械监督管理条例》第五十五条和《医疗器械使用质量监督管理办法》第十二条的规定，属违法行为。

自由裁量理由等其他需要说明的事项：

当事人在疫情期间积极主动配合我市疫情防控工作，该卫生室承担我市部分核酸检测工作，工作任务重、压力大，导致在医疗器械管理环节出现了疏忽；在案件调查过程中积极配合执法人员调查，如实陈述违法事实并主动提供证据材料，通过学习法律法规，当事人针对医疗器械管理制度进行

了全面自查，对自己的违法行为有深刻的认识，并保证今后一定守法经营，具有《中华人民共和国行政处罚法》第三十二条“当事人有下列情形之一，应当从轻或者减轻行政处罚：第（一）项主动消除或者减轻违法行为危害后果的；”的情节，根据《新疆维吾尔自治区药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》（试行），对当事人使用过期的医疗器械的行为依法给予减轻处罚，对当事人未对贮存的医疗器械有效期限进行定期检查并记录和未建立医疗器械进货查验记录制度的行为依法作出处理决定。

处理意见及依据：本局认为，当事人未对贮存的医疗器械有效期限进行定期检查并记录的行为，违反了《医疗器械使用质量监督管理办法》第十一条“医疗器械使用单位应当按照贮存条件、医疗器械有效期限等要求对贮存的医疗器械进行定期检查并记录。”的规定，依据《医疗器械使用质量监督管理办法》第三十条“医疗器械使用单位有下列情形之一的，由县级以上食品药品监督管理部门责令限期改正，给予警告；拒不改正的，处1万元以下罚款：”第（四）项“贮存医疗器械的场所、设施及条件与医疗器械品种、数量不相适应的，或者未按照贮存条件、医疗器械有效期限等要求对贮存的医疗器械进行定期检查并记录的；”的规定。责令当事人停止违法行为，决定对当事人处罚如下：

警告；

当事人未建立医疗器械进货查验记录制度的行为，违反了《医疗器械监督管理条例》第四十五条第一款“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。”和《医疗器械使用质量监督管理办法》第九条第一款“医疗器械使用单位应当真实、完整、准确地记录进货查验情况。进货查验记录应当保存至医疗器械规定使用期限届满后2年或者使用终止后2年。大型医疗器械进货查验记录应当保存至医疗器械规定使用期限届满后5年或者使用终止后5年；植入性医疗器械进货查验记录应当永久保存。”的规定，依据《医疗器械监督管理条例》第八十九条第一款“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：”第（三）项“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；”和《医疗器械使用质量监督管理办法》第二十九条“医疗器械使用单位有下列情形之一的，由县级以上食品药品监督管理部门按照《医疗器械监督管理条例》第六十八条的规定予以处罚：”第一项“未建立并执行医疗器械进货查验制度，未查验供货者的资质，或者未真实、完整、准确地记录进货查验情况的；”的规定，责令当事人停止违法行为，决定对当事人处罚如下：

## 警告。

当事人使用过期的医疗器械的行为，违反《医疗器械监督管理条例》第五十五条“医疗器械经营企业、使用单位不得经营、使用未依法注册或者备案、无合格证明文件以及过期、失效、淘汰的医疗器械。”和《医疗器械使用质量监督管理办法》第十二条“医疗器械使用单位不得购进和使用未依法注册或者备案、无合格证明文件以及过期、失效、淘汰的医疗器械。”的规定，依据《医疗器械监督管理条例》第八十六条“有下列情形之一的，由负责药品监督管理的部门责令改正，没收违法生产经营使用的医疗器械；违法生产经营使用的医疗器械货值金额不足1万元的，并处2万元以上5万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额5倍以上20倍以下罚款；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，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，10年内禁止其从事医疗器械生产经营活动：第（三）项“经营、使用无合格证明文件、过期、失效、淘汰的医疗器械，或者使用未依法注册的医疗器械”和《医疗器械使用质量监督管理办法》第二十七条“医疗器械使用单位有下列情形之一的，由县级以上食品药品监督管理部门按照《医疗器械监督管理条例》第六十六条的规定予以处罚：第（二）项“使用无合格证明文件、过期、失效、淘汰的医疗器械，

或者使用未依法注册的医疗器械的。”的规定，责令当事人停止违法行为，决定对当事人处罚如下：

一、没收过期的医疗器械：1、一次性使用雾化器面罩（生产厂家：河北荣翔医疗器械有限公司；生产日期：20191110；有效期至：20211109；生产批号：105191110）；1包，共计10元；2、无菌脱脂纱布块（生产厂家：河南飘安集团有限公司；生产批号：010191101；生产日期：2019年11月2日；失效年月：2021年11月），1包，共计1元；3、医用脱脂棉（生产厂家：徐州利尔康卫生材料有限公司；生产日期/生产批号：20180906；使用期限：二年），3包，每包0.8元，共计2.4元；4、一次性使用气流雾化器（生产厂家：江苏安宁医疗器械有限公司；生产日期：20191105；失效日期：20211104），共25包，每包10元，共计250元，货值金额共计263.4元；

二、处以1万元罚款。

综上，决定对当事人处罚如下：

一、警告；

二、没收医脱脂纱布块（生产厂家：河南省蓝天医疗器械有限公司；生产日期、失效日期及批号无法辨认），共1包，货值金额共计1元。没收超过使用期限的医疗器械：1、一次性使用雾化器面罩（生产厂家：河北荣翔医疗器械有限公司；生产日期：20191110；有效期至：20211109；生产批号：105191110）；1包，共计10元；2、无菌脱脂纱布块（生产厂家：河南飘安集团有限公司；生产批号：010191101；

生产日期：2019年11月2日；失效年月：2021年11月），1包，共计1元；3、医用脱脂棉（生产厂家：徐州利尔康卫生材料有限公司；生产日期/生产批号：20180906；使用期限：二年），3包，每包0.8元，共计2.4元；4、一次性使用气流雾化器（生产厂家：江苏安宁医疗器械有限公司；生产日期：20191105；失效日期：20211104），共25包，每包10元，共计250元，以上5种31包医疗器械案值金额共计264.4元。

### 三、处以1万元的罚款。

当事人应当自收到本行政处罚决定书之日起十五日内，将罚没款缴至 中国建设银行塔城地区分行乌苏新区支行（代收机构名称：乌苏市财政局 地址：乌苏市长江路141号），或者通过 中国建设银行 电子支付系统缴纳。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百分之三加处罚款，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 塔城地区 市场监督管理局或 乌苏市 人民政府申请行政复议；也可以在六个月内依法向 乌苏市 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。

乌苏市市场监督管理局  
2022年1月30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 四 份， 一 份送达，三份归档。