

乌苏市市场监督管理局 行政处罚决定书

乌市监药处(2021)266号

当事人：乌苏市八十四户乡兰干买里村卫生室 崔

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(登记号)：PDY00134565420217D3001

住所(住址)：乌苏市八十四户乡兰干买里村

法定代表人(负责人、经营者)：崔

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：塔城地区乌苏市

2021年12月9日，乌苏市市场监督管理局执法人员常磊、彭严演来到乌苏市八十四户乡兰干买里村卫生室检查，在该卫生室进门左手边第二间治疗室内操作台下的柜子内发现有：天一牌TCU宫内节育器，产品注册号：国食药监械(准)字2013第3461214号，无锡市天一医疗器材有限公司生产，规格型号：TCU220C32*36，灭菌批号：17030706，灭菌失效期：20190306，生产批号(日期)：20170306，共计1支；元宫牌I-220(药铜)元宫型宫内节育器，产品注册号：国食药监械(准)字2003第3460228号，中国山东烟台计生药械有限公司生产，批号：20100206，生产日期：20100206 BD23，失效日期：20130205，共计1支。在该卫生室东侧房内发现：福达电焊王眼舒冷敷凝露，型号规格：

I型(10ml), 陕西鸿润堂药业有限公司生产, 总经销: 西安福达生物科技有限公司, 产品备案号: 陕渭械备 20180018号, 生产批号: 20190401, 生产日期: 20190423, 有效期至: 20210422, 共计 3 盒, 上述 3 种 5 盒(支) 医疗器械均已超过有效期。该卫生室主要负责人崔艳无法提供上述医疗器械的进货票据、合格证明文件以及进货查验记录。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(乌市监药施强(2021) 36号)。当事人的上述行为涉嫌违反了《医疗器械监督管理条例》第四十五条第一、二款、第五十条、第五十五条及《医疗器械使用质量监督管理办法》第九条第一款、第十一条和第十二条的规定, 为进一步了解情况, 经报局领导批准, 于 2021 年 12 月 13 日立案, 并指派周章越、彭严演对此案进行调查了解。

经查, 2021 年 12 月 9 日, 乌苏市市场监督管理局执法人员在乌苏市八十四户乡兰干买里村卫生室治疗室检查发现天一牌 TCU 宫内节育器(产品注册号: 国食药监械(准)字 2013 第 3461214 号, 无锡市天一医疗器材有限公司生产, 规格型号: TCU220C32*36, 灭菌批号: 17030706, 灭菌失效期: 20190306, 生产批号(日期): 20170306) 1 支; 元宫牌 I-220(药铜)元宫型宫内节育器(产品注册号: 国食药监械(准)字 2003 第 3460228 号, 中国山东烟台计生药械有限公司生产, 批号: 20100206, 生产日期: 20100206 BD23, 失效日期: 20130205) 1 支。在该卫生室东侧房内检查发现福达电焊王眼舒冷敷凝露(型号规格: I 型(10ml), 陕西鸿

润堂药业有限公司生产，总经销：西安福达生物科技有限公司，产品备案号：陕渭械备 20180018 号，生产批号：20190401，生产日期：20190423，有效期至：20210422）3 盒，上述 3 种 5 盒（支）医疗器械均已超过有效期，超过有效期的宫内节育器在该卫生室的治疗室操作台下的柜子内与其他合格药品、医疗器械摆放在一起。该卫生室主要负责人崔艳无法提供上述医疗器械的进货票据、合格证明文件，也无法确认、说明进货时间，无法提供使用记录，未建立医疗器械管理制度；未建立并执行医疗器械进货查验记录制度，没有真实、完整、准确地记录进货查验情况；未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。该卫生室没有专门划分合格区和不合格区，反应了当事人在医疗器械使用环节的严重管理不当。因当事人无法提供上述医疗器械的进货票据，也不能确认使用价格，故上述超过有效期的医疗器械货值总金额无法计算。

上述事实，主要有以下证据证明：

1. 医疗机构执业许可证复印件，证明当事人经营资格及经营事项；
2. 该村卫生室主要负责人崔艳的身份证复印件一张，证明当事人登记事项与主要负责人身份一致；
3. 现场检查笔录，证明执法人员现场检查发现当事人未按规定建立并执行进货查验记录制度且使用过期医疗器械的事实及数量；

4. 询问笔录，证明当事人未按规定建立并执行进货查验记录制度且使用过期医疗器械的事实以及未对医疗器械进行养护并记录的事实；

5. 现场拍摄的照片和视频，证明执法人员现场检查发现当事人治疗室内有过期医疗器械的事实以及过期医疗器械与其他药品、医疗器械一起摆放的事实；

本局于2021年1月20日向当事人送达了《乌苏市市场监督管理局行政处罚告知书》乌市监药处告（2021）266号，当事人在法定期限内没有提出陈述、申辩和听证的要求。

当事人的上述行为涉嫌违反了《医疗器械监督管理条例》第四十五条第一款、第二款，第五十条，第五十五条以及《医疗器械使用质量监督管理办法》第九条第一款，第十一条和第十二条的规定，属违法行为。

鉴于当事人非主观故意，未建立并执行进货查验记录制度且使用过期医疗器械的违法行为未造成较大的影响，并通过学习法律法规，对自己的违法行为有深刻的认识，并承诺在今后的经营过程中守法经营，具有《中华人民共和国行政处罚法》第三十二条第（一）项主动消除或者减轻违法行为危害后果的情形，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），的规定，对当事人违反《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。从事第二类、第三类医疗器械批发业务以及第三类医疗器械零售业务的经营企业，还应当建立销售记录制度。记录事项包括：（一）医疗器械的名称、型号、规格、数量；（二）医疗器械的生产批号、使用期限或者失效日期、销售日期；（三）医疗器械注册人、备案人和受托生产企业的名称；（四）供货者或者购货者的名称、地址以及联系方式；（五）相关许可证明文件编号等”、第二款“进货查验记录和销售记录应当真实、准确、完整和可追溯，并按照国务院药品监督管理部门规定的期限予以保存。国家鼓励采用先进技术手段进行记录”、第五十条“医疗器械使用单位对需要定期检查、检验、校准、保养、维护的医疗器械，应当按照产品说明书的要求进行检查、检验、校准、保养、维护并予以记录，及时进行分析、评估，确保医疗器械处于良好状态，保障使用质量；对使用期限长的大型医疗器械，应当逐台建立使用档案，记录其使用、维护、转让、实际使用时间等事项。记录保存期限不得少于医疗器械规定使用期限终止后5年。”以及《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。”、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；”第（九）项“对需要定期检查、检验、校准、保养、维护的医疗器械，医疗器械使用单位未按照产品说明书要求进行检查、检验、校准、保养、维护并予以记录，及时进行分析、评估，确保医疗器械处于良好状态；”的规定，责令当事人改正违法经营行为，对当事人减轻行政处罚，给予警告。

对当事人违反《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》第八十六条第一款：“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；”的规定，责令当事人改正违法经营行为，

对当事人减轻处罚如下：

一、没收过期医疗器械：1、天一牌TCU宫内节育器，产品注册号：国食药监械（准）字2013第3461214号，无锡市天一医疗器材有限公司生产，规格型号：TCU220C32*36，灭菌批号：17030706，灭菌失效期：20190306，生产批号（日期）：20170306，共计1个；2、元宫牌I-220（药铜）元宫型宫内节育器，产品注册号：国食药监械（准）字2003第3460228号，中国山东烟台计生药械有限公司生产，批号：20100206，生产日期：20100206 BD23，失效日期：20130205，共计1个；3、福达电焊王眼舒冷敷凝露，型号规格：I型（10ml），陕西鸿润堂药业有限公司生产，总经销：西安福达生物科技有限公司，产品备案号：陕渭械备20180018号，生产批号：20190401，生产日期：20190423，有效期至：20210422，共计3盒。

二、处以 10000 元罚款。

综上， 对当事人处罚如下：

一、警告；

二、没收过期医疗器械：1、天一牌 TCU 宫内节育器，产品注册号：国食药监械（准）字 2013 第 3461214 号，无锡市天一医疗器材有限公司生产，规格型号：TCU220C32*36，灭菌批号：17030706，灭菌失效期：20190306，生产批号（日期）：20170306，共计 1 个；2、元宫牌 I-220（药铜）元宫型宫内节育器，产品注册号：国食药监械（准）字 2003 第 3460228 号，中国山东烟台计生药械有限公司生产，批号：20100206，生产日期：20100206 BD23，失效日期：20130205，共计 1 个；3、福达电焊王眼舒冷敷凝露，型号规格：I 型（10ml），陕西鸿润堂药业有限公司生产，总经销：西安福达生物科技有限公司，产品备案号：陕渭械备 20180018 号，生产批号：20190401，生产日期：20190423，有效期至：20210422，共计 3 盒。

三、处以 10000 元罚款。

当事人自收到本处罚决定书之日起 15 日内，到中国建设银行塔城地区分行乌苏新区支行（银行地址：乌苏市长江路 141 号，用户名：乌苏市财政局，账号：65001642200052500066）缴纳罚款。当事人逾期不履行行政处罚决定的，依据《中华人民共和国行政处罚法》第七十二条第（一）、（四）项的规定，本局将依法采取下列措施：

(一) 到期不缴纳罚款的，每日按罚款数额的百分之三加处罚款；(二) 申请人民法院强制执行。

如不服本处罚决定，可在收到本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（地址：乌苏市新区市政综合办公大楼）申请复议；也可以在六个月内直接向乌苏市人民法院（地址：乌苏市新区长江路北侧文景路西侧（乌苏市公安局向东150米）提起行政诉讼。

当事人对行政处罚决定不服申请行政复议或者提起行政诉讼的，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。