

乌苏市市场监督管理局 行政处罚决定书

乌市监处罚〔2023〕139号

当事人：乌苏市古尔图镇卫生院

主体资格证照名称：《医疗机构执业许可证》

登记号：H4174502965420211C2101

住所（住址）：乌苏市古尔图镇繁荣路69号

法定代表人（负责人、经营者）：陈

身份证件号码：

联系电话：

2023年8月31日，我局执法人员来到新疆塔城地区乌苏市古尔图镇繁荣路69号乌苏市古尔图镇卫生院进行日常监督检查，该卫生院正常开展诊疗活动，药房工作人员2人，该卫生院法定代表人陈不在现场，电话告知来意后，其委托该卫生院主要负责人海（身份证号：654222 3939）配合执法人员检查，经现场检查发现：一是执法人员在該卫生院药房靠门右边第一层医疗器械陈列区麦迪斯手套盒内发现一次性使用鼻氧管，标签标示产品注册证：苏械注准20162560551，注册人/生产企业：扬州晓康医疗器械有限公司，生产批号：20210506，生产日期：20210506，失效日期：20230505，数量：6支；二是执法人员在該卫生院检验室导台的柜子内发现一次性使用灭菌橡胶外科手套，标签标示注册人、生产企业名称：上海市科邦医用乳胶器材有限公司，注册证编号：沪械注准20192140522，生产批号：

21012913, 生产日期: 20210129D, 有效期限: 产品有效期为二年, 规格: 7, 数量: 6副。上述2种医疗器械均已超过有效期限, 该卫生院现场无法提供供货者的资质和医疗器械的合格证明文件及进货查验记录。经报局领导批准后, 执法人员现场对上述过期、失效的医疗器械实施了扣押的行政强制措施(乌市监强制〔2023〕79号)。为进一步了解情况, 经报局领导批准, 于2023年9月4日立案, 并指派王林、江恩里·阿依可加对此案进行调查了解。本案于2023年9月13日调查终结。

经查, 乌苏市古尔图镇卫生院于2021年8月1日从江西皇源医疗器械有限公司购进一次性使用鼻氧管, 标签标示产品注册证: 苏械注准20162560551, 注册人/生产企业: 扬州晓康医疗器械有限公司, 生产批号: 20210506, 生产日期: 20210506, 失效日期: 20230505, 购进数量: 50支; 疫情期间从乌苏市卫生健康委员会调拨医疗物资一次性使用灭菌橡胶外科手套, 规格: 7, 调拨数量: 1000副, 当事人提供调拨单1份。2023年8月31日执法人员在该卫生院检查发现时, 上述一次性使用鼻氧管剩余6支, 使用价格为1.7元/支, 货值金额为10.2元(1.7元/支×6支=10.2元); 一次性使用灭菌橡胶外科手套剩余6副, 系调拨医疗物资, 在卫生院内部使用, 故无法计算货值金额。当事人无法提供上述医疗器械供货者的资质和医疗器械的合格证明文件及进货查验记录。该卫生院未专门划分医疗器械合格区和不合格区, 未按医疗器械管理制度对购进、使用的医疗器械进行验收和养护, 无法提供医疗器械使用记录, 反映出当事人在医疗器械使用环节管理不当, 未保证医疗器械安全、有效。该批过期、失效医疗器械货值金额共计

10.2元。当事人在现场笔录、询问笔录上签字确认，未提出异议。

上述事实，主要有以下证据证明：

1.当事人提供的《中华人民共和国医疗机构执业许可证》复印件1份，证明当事人的主体资格和诊疗科目。

2.当事人提供的法定代表人陈[]和主要负责人海[]的身份证复印件各1份，证明与《医疗机构执业许可证》法定代表人、主要负责人身份信息相一致。

3.当事人提供的上述两种医疗器械的进货票据和调拨单复印件各1份，证明两种医疗器械的进货渠道以及进货价格。

4.《现场笔录》1份，证明2023年8月31日执法人员在乌苏市古尔图镇卫生院现场检查过程；证明检查发现过期、失效医疗器械的事实。

5.《询问笔录》1份，证明当事人未按规定履行医疗器械进货查验记录制度且使用过期、失效的医疗器械的事实情况。

6.执法人员2023年8月31日在该卫生院执法检查时现场拍摄的照片3张，证明检查发现过期、失效医疗器械的现场情况。

7.执法人员2023年8月31日在该卫生院拍摄的两种医疗器械正面和标签图片共4张，证明该医疗器械过期、失效的真实性。

我局于2023年10月9日依法向当事人送达了《行政处罚告知书》（乌市监罚告〔2023〕139号），告知了当事人依法享有陈述、申辩的权利，当事人在法定期限内未提出陈述、申辩，视为放弃此权利。

本局认为，当事人未按规定履行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》第四十五条第一款的规定；使用过期、失效医疗器械的行为，违反了《医疗器械监督管理条例》第五十五条的规定，属违法行为。

鉴于当事人系初次违法，在案件办理过程中态度端正，积极主动配合执法人员调查取证，如实陈述违法事实，并主动提供证据材料且涉案产品风险性低、涉案产品数量少。当事人的上述情况符合《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）第十七条“符合下列情形之一的，可以从轻或者减轻行政处罚：（一）违法行为轻微，社会危害性较小的；（二）涉案产品风险性低的；（四）积极配合药品监督管理部门调查，如实陈述违法事实并主动提供证据材料的；”规定的情形。参照《新疆维吾尔自治区药品监督管理局医疗器械行政处罚裁量基准（试行）》“违法行为：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；裁量等级：减轻；裁量基准：一般情形：货值金额不足1万元的，并处0.2万元以上2万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额0.5倍以上5倍以下罚款。”，综合考虑个案情况，当事人主客观情况等相关因素，对当事人使用过期、失效医疗器械的行为，决定给予当事人减轻行政处罚。对当事人未严格履行医疗器械进货查验记录制度的行为依法作出处理决定。

对当事人未按规定履行医疗器械进货查验记录制度的行为，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：（三）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；”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。

对当事人使用过期、失效的医疗器械的行为，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：（三）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: 一次性使用鼻氧管 6 支、一次性使用灭菌橡胶外科手套 6 副。

二、处以 2000 元罚款。

综上, 决定处罚如下:

一、警告;

二、没收过期的医疗器械: 一次性使用鼻氧管 6 支、一次性使用灭菌橡胶外科手套 6 副;

三、处以 2000 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
二〇二三年十月十七日



(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，一份审批。