

乌苏市市场监督管理局 行政处罚决定书

乌市监处罚〔2023〕160号

当事人：乌苏市新市区街道社区卫生服务中心

主体资格证照名称：《医疗机构执业许可证》

登记号：59280136165420211B1001

住所（住址）乌苏市新市区黄河东路729号

法定代表人（主要负责人）：杨

身份证件号码：

2023年9月13日，我局执法人员王林、江思里·阿依可加来到位于新疆塔城地区乌苏市新市区黄河东路729号乌苏市新市区街道社区卫生服务中心进行日常监督检查时，该社区卫生服务中心药房工作人员1人正在给患者发药，执法人员出示执法证件说明来意后，该社区卫生服务中心负责人李全程配合检查。执法人员在該社区卫生服务中心药房进门西边靠墙第三组二类医疗器械专柜第一层检查发现医用外科口罩，外包装标注（注册人/生产企业：河南翔瑞商贸有限公司，注册证编号：豫械注准20202140457，生产许可证编号：豫药监械生产许20200200号，产品技术要求编号：豫械注准20202140457，规格：175MM*95MM，型号：平面耳挂式，生产批号：20210818，生产日期：20210818，失效日期20230817，数量15包*10支，已超过失效日期。当事人使用超过失效日期医疗器械的行为，违反了《医疗器械监督管理条例》第五十五条的规定，经报局领导批准后，执法人员现场对上述超过失效日期的医用外科口罩实施了扣押的行政强制措施，当场向该卫生服务中心下达了《实施行政强制措施决定书》（乌市监强制〔2023〕89号）。为进一步了解情况，经报局领导

批准，于2023年9月18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20日调查终结。

经查，乌苏市新市区街道社区卫生服务中心于2023年5月23日，从乌苏市疫情指挥部领取防疫物资医用外科口罩，包装显示注册人/生产企业：河南翔瑞商贸有限公司，注册证编号：豫械注准20202140457，生产许可证编号：豫药监械生产许20200200号，产品技术要求编号：豫械注准20202140457，规格：175MM*95MM，型号：平面耳挂式，生产批号：20210818，生产日期：20210818，失效日期20230817，配发数量3000支。截至2023年9月13日，我局执法人员在该卫生服务中心药房检查时发现，上述超过失效日期的医用外科口罩共计150支，与合格医疗器械陈列在一起。经调查确认，当事人为不造成医疗物资浪费，上述失效医疗器械由医护人员内部使用，未对上述150支医用外科口罩进行报损，也不能提供日常检查养护记录。当事人在现场笔录和调查笔录上签字确认，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《医疗机构执业许可证》复印件各1份，证明当事人的主体资格及诊疗科目。

2、当事人提供的法定代表人杨[]的身份证复印件1份，证明与《医疗机构执业许可证》核准的法定代表人身份信息相符。

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、受委托人的基本情况以及委托事项、权限、期限。

4、现场笔录1份，证明执法人员于2023年9月13日在当事人药房现场检查发现超过失效日期的医用外科口罩的

事实。

5、询问笔录1份，证明当事人使用超过失效日期的医用外科口罩的事实以及医用外科口罩的来源、数量、使用情况。

6、现场检查拍摄的照片和视频资料2份，证明执法人员2023年9月13日现场检查情况；证明现场检查发现超过失效日期的医用外科口罩的事实。

7、提取的医用外科口罩包装袋正反面照片2张，证明当事人使用的医用外科口罩的失效日期真实性及生产批号的事实。

我局已于2023年10月8日向当事人送达了《行政处罚告知书》（乌市监罚告〔2023〕160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向我局提出陈述、申辩的请求，视为放弃此权利。

本局认为，乌苏市新市区街道社区卫生服务中心使用超过失效日期医疗器械的行为，违反了《医疗器械监督管理条例》第五十五条“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。”的规定，属违法行为。

鉴于当事人在案件办理过程中积极配合调查，如实陈述违法事实并主动提供证据材料，通过学习医疗器械监督管理相关法律法规，深刻认识到自身违法行为的严重性，并按照医疗器械质量管理体系进行了全面自查，当事人使用的超过失效日期的医用外科口罩均由中心医护人员内部使用，未对外销售，未造成社会危害后果。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；

（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；”的规定，综合考虑个案情况，当事人主观情况及相关因素，决定对当事人给予减轻行政处罚。

依据《医疗器械监督管理条例》第八十六条第（三）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，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，结合《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）“裁量等级：减轻；裁量情节：符合裁量规定减轻行政处罚情形的；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。”的规定，现责令当事人改正上述违法行为，决定对你单位处罚如下：

一、没收超过失效日期的医用外科口罩（规格：175MM*95MM，型号：平面耳挂式，生产批号：20210818，生产日期：20210818，失效日期：20230817）150支；

二、处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
二〇二三年十月十六日



（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，二份送达，一份归档，一份审批。