

乌苏市市场监督管理局 行政处罚决定书

乌市监处罚〔2024〕136号

当事人：乌苏市郭惠君西医内科诊所

主体资格证照名称：《营业执照》《诊所备案凭证》

统一社会信用代码：92654202MA78MW8N3K

住所（住址）：新疆塔城地区乌苏市伊犁路001号院1号楼

主要负责人：郭

身份证件号码：

联系电话：

2024年4月29日，我局执法人员王林、江恩里·阿依可加来到位于新疆塔城地区乌苏市伊犁路001号院1号楼乌苏市郭惠君西医内科诊所进行双随机监督检查时，该诊所正常营业，店内2名医护人员正常上班，执法人员出示执法证件说明来意后，该诊所主要负责人郭 全程配合检查。现场检查情况：1、执法人员在诊所经营场所进门正对面药房药品货架第二层柜子中发现医疗器械：压舌板，标签标示产品备案编号：赣洪食药监械生产备20170008号，产品备案号：赣洪械备20170035号，产品技术要求编号：赣洪械备20170035号，备案人、生产企业和售后服务单位：南昌市华泰医疗器械有限公司，住址和生产地址：南昌市进贤县进长路8号附16桩，生产日期：2021年01月02日，有效期三年，规格：100片/包，数量为618片；2、在进门右手

治疗室操作台下柜子中发现医疗器械：洪达®一次性无菌注射器带针，标签标示生产许可证编号：赣食药监械生产许 20150075 号，注册证编号：国械注准 20193141735，产品技术要求编号：国械注准 20193141735，规格：1mL，生产企业：江西洪达医疗器械集团有限公司，生产地址：江西南昌市进贤县胜利南路 39 号，生产批号：20210228，生产日期：20210228，失效日期：20240227，数量为 8 支，当事人现场无法提供上述 2 种医疗器械的进货查验记录，截止检查发现时均已过期，失效。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，并当场下发《实施行政强制决定书》（乌市监强制〔2023〕68 号）。当事人涉嫌未履行医疗器械进货查验记录制度且使用过期、失效的医疗器械的行为，违反了《医疗器械监督管理条例》第四十五条第一款、第五十五条的规定。为进一步了解情况，经报局领导批准，于 2024 年 5 月 6 日立案，并指派江恩里·阿依可加、孙紫玮对此案进行调查了解。本案于 2024 年 6 月 10 日调查终结。

经调查，乌苏市郭惠君西医内科诊所注册成立 于 2012 年 04 月 06 日，经营场所面积为 85 平米，主要从事内科诊疗服务。在 2022 年疫情防控期间配发了 25 种医疗器械，其中：1、压舌板，标签标示产品备案编号：赣洪食药监械生产备 20170008 号，产品备案号：赣洪械备 20170035 号，产品技术要求编号：赣洪械备 20170035 号，备案人、生产企业和售后服务单位：南昌市华泰医疗器械有限公司，住址和生产地址：南昌市进贤县进长路 8 号附

16 桩，生产日期：2021 年 01 月 02 日，有效期三年，规格：100 片/包，配发数量为 700 片，截止检查发现时剩余 618 片；2、洪达®一次性无菌注射器带针，标签标示生产许可证编号：赣食药监械生产许 20150075 号，注册证编号：国械注准 20193141735，产品技术要求编号：国械注准 20193141735，规格：1mL，生产企业：江西洪达医疗器械集团有限公司，生产地址：江西南昌市进贤县胜利南路 39 号，生产批号：20210228，生产日期：20210228，失效日期：20240227，配发数量为 200 支，截止检查发现时剩余数量为 8 支，当事人提供了上述 2 种医疗器械的配发单据，无法提供进货查验记录台账。当事人在医疗器械过期、失效后未及时区分放置，存放在药房和治疗室内，处于待使用状态，存在一定的安全隐患。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、《营业执照》和《诊所备案凭证》复印件各 1 份，由当事人提供，证明当事人的经营主体资格及诊疗服务范围；

2、经营者赵 [] 和主要负责人郭 [] 的身份证复印件 1 份，由当事人提供，证明与《营业执照》和《诊所备案凭证》核准的经营者和主要负责人的姓名相符；

3、现场笔录 1 份，证明执法人员于 2024 年 4 月 29 日在乌苏市郭惠君西医内科诊所的检查经过及当事人的违法事实；

4、询问笔录 1 份，证明当事人使用超过失效日期医疗器械的事实以及执法人员检查发现的涉案医疗器械进货渠道、时间、

数量等情况;

5、当事人提供的涉案医疗器械的配发单据复印件 1 份, 证明当事人使用的涉案医疗器械的来源;

6、现场检查照片 2 张, 音像视频资料 1 份, 证明执法人员在 2024 年 4 月 29 日对乌苏市郭惠君西医内科诊所进行检查的经过, 以及在当事人经营场所发现过期、失效的医疗器械的事实;

7、提取的压舌板和洪达®一次性无菌注射器带针外包装正反面标签照片 4 张, 证明在当事人经营场所发现的涉案医疗器械过期、失效的真实性的事实。

我局于 2024 年 6 月 14 日依法向当事人送达了《行政处罚告知书》(乌市监罚告〔2024〕136 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。

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“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。”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“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，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，保证今后一定守法经营。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》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；”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》第6项“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。”的规定，综合考虑个案情况、当事人主客观情况等相关因素，决定给予当事人减轻行政处罚。

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》第八十九条第一款第三项“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，责令当事人改正违法行为，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》第八十六条第一款第三项“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，责令当事人改正违法行为，决定对当事人处罚如下：

一、没收过期、失效的医疗器械压舌板618片、洪达®一次性无菌注射器带针8支；

二、处2000元罚款。

综上，决定对当事人处罚如下：

一、警告；

二、没收过期、失效的医疗器械压舌板 618 片、洪达®一次性无菌注射器带针 8 支；

三、处 2000 元罚款。

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(地址：乌苏市新市区长江路 141 号，用户名：乌苏市财政局，帐号：65001642200052500066)。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。

如当事人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乌苏市人民政府（地址：乌苏市新市区长江路 139 号财政大楼三楼行政复议办公室）申请行政复议；也可以在六个月内依法向乌苏市人民法院（地址：乌苏市新市区长江路 140 号）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。



(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， / 。