

# 乌苏市市场监督管理局 行政处罚决定书

乌市监处罚〔2024〕202号

当事人：乌苏市四棵树镇卫生院

主体资格证照名称：《事业单位法人证书》《医疗机构执业许可证》

统一社会信用代码：12654202H41420152Q

住所：乌苏市四棵树镇幸福路 098 号

法定代表人：蒲

身份证件号码：

联系电话：

2024年6月28日，我局执法人员来到乌苏市四棵树镇卫生院进行日常监督检查时，该卫生院正常开展诊疗活动，药房工作人员1人，该卫生院院务委员巴在现场全程陪同检查，执法人员在该院药房西侧医疗器械专柜靠门右侧办公桌上发现：一次性使用无菌手术衣，生产许可证编号：豫食药监械生产许20150119号；产品注册编号：豫械注准20162640411；产品技术要求编号：豫械注准20162640411；生产批号：03200702；生产日期：2020年7月2日；失效日期：2022年7月1日。生产地址、生产企业住所、注册人住所：长垣市张三寨卫材工业园区；生产企业、注册人联系方式：0373-8702000 8702099；生产企业名称、注册人名称、售后服务单位：河南省科隆医疗器械有限公司；邮编：453400，数量：7件。上述医疗器械已超过失效日期，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

医疗器械实施了扣押的行政强制措施（乌市监强制〔2024〕103号）。为进一步了解情况，经报局领导批准，于2024年7月1日立案，并指派张建辉、崔光对此案进行调查了解。本案于2024年7月9日调查终结

经查，在疫情期间乌苏市卫生健康委员会向乌苏市四棵树镇卫生院划拨医疗物资一次性使用无菌手术衣，生产批号：03200702；生产日期：2020年7月2日；失效日期：2022年7月1日。该卫生院无法提供调拨单和具体数量。截至2024年6月28日我局执法人员在該卫生院检查时，一次性使用无菌手术衣剩余7件，已超过失效日期728天。经调查确认，该批医疗器械系调拨医疗物资，在该卫生院内部使用，故无法计算货值金额。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和进货票据，反映出该卫生院在医疗器械使用环节管理不当，未保证医疗器械安全、有效。当事人在现场笔录，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蒲万财的身份证复印件1份，证明与《事业单位法人证书》和《医疗机构执业许可证》法定代表人身份信息相一致。
3. 《现场笔录》1份，证明2024年6月28日执法人员在乌

苏市四棵镇卫生院现场检查过程；证明检查发现失效医疗器械的数量、生产日期、失效日期及实施扣押行政强制措施的事实。

4. 《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失效的医疗器械的事实情况。

5. 执法人员2024年6月28日现场检查时拍摄的照片2张，证明执法人员检查发现失效医疗器械的现场情况。

6. 执法人员提取的一次性使用无菌手术衣正面和标签图片2张和音像视频资料1份，证明涉案医疗器械生产日期、失效日期真实性的事实。

本局于2024年7月15日向当事人送达了《行政处罚告知书》（乌市监罚告〔2024〕202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和使用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：“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、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。”和《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，涉案产品风险性低、涉案产品数量少，当事人案发后积极整改。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；（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》“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，对当事人使用失效医疗器械的行为，决定给予当事人减轻行政处罚。

对当事人未按规定履行医疗器械进货查验记录的行为，依据《医疗器械监督管理条例》第八十九条第三项：“有下列情形之一的，由负责药品监督管理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、直接负责人的主管人员和其他人员处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，责令当事人改正违法行为，决定对当事人处罚如下：

- 一、没收失效的医疗器械一次性使用无菌手术衣7件；
- 二、处2000元罚款。

综上，决定给予当事人如下行政处罚：

- 一、警告；
- 二、没收失效的医疗器械一次性使用无菌手术衣7件；
- 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 [ ] 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，一份归档，      /     。