

乌苏市市场监督管理局 行政处罚决定书

乌市监处罚〔2024〕211号

当事人：乌苏市塔布勒合特蒙古民族乡卫生院

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：1265420277345977XR

住所（住址）：乌苏市塔布勒合特乡牧民新村145号

法定代表人：宋

身份证件号码： 联系电话：

2024年7月16日，我局执法人员来到乌苏市塔布勒合特乡卫生院进行日常监督检查，现场检查时该卫生院正常开展诊疗活动，该卫生院负责人宋不在现场，电话委托防疫办公室工作人员徐在现场全程配合检查，执法人员出示执法证件说明来意后，执法人员在该卫生院标示为防疫办公室医用冷藏箱（柜）中发现下列医疗器械和药品：1、一次性bopv配套滴管，标签标示医疗器械注册证编号：甘械注准20172660021，产品技术要求编号：甘械注准20172660021，生产许可证编号：甘食药监械生产许20180042号，型号：ZYDG-1，规格：2ml，生产企业：兰州百灵塑料制品有限公司，Lot.NO：202105005，Mfd.date：2021/05/28，Exp.date：2024/05/27，数量为5个，与正常疫苗存放在一起，未放入到不合格区；2、在医用冷藏箱（柜）中第四层发现超过有效期的药品：脑膜炎球菌疫苗稀释剂（无菌、无热原PBS），标签标示国药准字S10850026，规格：0.5ml/支/×5支，贮藏：密闭保存、严禁冻结，生产日期：2021/05/07，产品

批号：202105053，有效期至：2024/05/06，生产企业：兰州生物制品研究所有限责任公司，数量为1支；生产日期：2020/06/17，产品批号：202006102，有效期至：2023/06/16，数量为2支。执法人员在該卫生院药房正中间第二组医疗器械陈列柜上发现下列医疗器械：1、一次性使用帽子，标签标示生产许可证号：赣食药监械生产许20150024号，注册证编号：赣食药监械（准）字2014第640278号，生产批号：20181105，生产日期：20181105，失效日期：20201104，数量为100个；2、一次性使用清创缝合换药包，标签标示生产厂家：扬州伊贝康医疗科技有限公司，生产许可证编号：苏食药监械生产许20190005，医疗器械注册证编号：苏械注准20182021752，产品技术要求编号：苏械注准20182021752，生产日期为20191206，失效日期：20211205，型号、规格：缝合型，数量为13包，当事人现场提供了免疫规划疫苗二价脊灰疫苗、免疫规划疫苗流脑A+C群疫苗、一次性使用清创缝合换药包的进货查验记录和使用记录，无法提供一次性使用帽子的进货查验记录。当事人未按照规定处理过期药品和未按照医疗器械有效期限要求对贮存的医疗器械进行定期检查并记录的行为，违反了《医疗器械使用质量监督管理办法》第十一条和《药品经营和使用质量监督管理办法》第五十四条第二款的规定，经报局领导批准后，于2024年7月19日立案，并指派孙紫玮、江恩里·阿依可加对此案进行调查了解。本案于2024年7月29日调查终结。

经调查，2024年3月9日，乌苏市疾病预防控制中心向乌苏市塔布勒合特乡卫生院配发免疫规划疫苗二价脊灰疫苗9支，同时配套发放了二类医疗器械一次性bopv配套滴管，医疗

器械注册证编号：甘械注准 20172660021, Lot. NO: 202105005, 数量为 16 个，截至 2024 年 7 月 16 日检查发现时配套滴管剩余数量为 5 个，当事人补充提供了批号为：202208077 二价脊灰疫苗使用记录，该批次滴管在超过有效期后未使用；2022 年 12 月 8 日，乌苏市疾控预防中心向该卫生院配发免疫规划疫苗流脑 A+C 群疫苗 5 瓶，同时配发脑膜炎球菌疫苗稀释剂，产品批号：202006102，生产日期：2020/06/17，有效期至：2023/06/16，数量为 10 支，截至 2024 年 7 月 16 日检查发现时稀释剂剩余数量为 2 支，该批次稀释剂超过有效期后未使用；2023 年 8 月 30 日，乌苏市疾控预防中心向该卫生院配发免疫规划疫苗百白破（无细胞），数量为 10 瓶，同时配发脑膜炎球菌疫苗稀释剂，产品批号：202105053，有效期至：2024/05/06，数量为 15 支，截至 2024 年 7 月 16 日检查发现时稀释剂剩余数量为 1 支，该批次稀释剂超过有效期后未使用。

当事人在 2020 年疫情防控期间上级配发了一次性使用帽子，标签标示生产许可证号：赣食药监械生产许 20150024 号，注册证编号：赣食药监械（准）字 2014 第 640278 号，生产批号：20181105，生产日期：20181105，失效日期：20201104，截至 2024 年 7 月 16 日检查发现时数量为 100 个，当事人无法提供配发单、进货查验记录台账；2020 年 10 月 7 日，当事人从江西美星医疗器械有限公司购进了二类医疗器械一次性使用清创缝合换药包，标签标示生产厂家：扬州伊贝康医疗科技有限公司，生产许可证编号：苏食药监械生产许 20190005，医疗器械注册证编号：苏械注准 20182021752，

产品技术要求编号：苏械注准 20182021752，生产日期为 20191206，失效日期：20211205，购进数量为 20（个）包，当事人现场提供了发货清单、进货查验记录台账和卫生院诊疗笺，分别于 2021 年 6 月 22 日、2021 年 7 月 4 日、2021 年 7 月 18 日、2021 年 8 月 6 日、2021 年 8 月 11 日、2021 年 8 月 23 日、2021 年 9 月 5 日给患者使用，过期后再未使用，截至 2024 年 7 月 16 日检查发现时剩余数量为 13 包。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、《医疗机构执业许可证》复印件 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、法定代表人宋 [REDACTED] 的身份证复印件各 1 份，由当事人提供，证明与《医疗机构执业许可证》核准的法定代表人的姓名相符；

3、现场笔录 1 份，证明 2024 年 7 月 16 日，执法人员在乌苏市塔布勒合特乡卫生院进行现场检查经过及当事人的违法事实；

4、询问笔录 1 份，证明执法人员检查发现的涉案药品、医疗器械的进货渠道、时间、数量、价格以及管理使用情况；

5、当事人提供的部分涉案药品、医疗器械的供货商资质、注册人资质、进货票据、使用记录等资料，证明当事人执行了进货查验的事实；

6、现场检查照片 1 张，音像视频资料 1 份，证明执法人员在 2024 年 7 月 16 日对乌苏市塔布勒合特乡卫生院进行

检查的经过，以及在当事人经营场所发现涉案药品、医疗器械的事实；

7、提取的涉案药品、医疗器械外包装正反面和标签照片4张，证明执法人员在当事人经营场所发现涉案药品、医疗器械生产日期、有效期限的真实性。

我局于2024年8月28日依法向当事人送达了《行政处罚告知书》（乌市监罚告〔2024〕211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。

当事人在涉案药品和医疗器械过期后未定期核查并记录，未对过期药品和医疗器械放置不合格区的行为，违反了《药品经营和使用质量监督管理办法》第五十四条第二款“医疗机构应当按照有关规定，根据药品属性和类别分库、分区、分垛储存药品，并实行色标管理。药品与非药品分开存放；中药饮片、中成药、化学药、生物制品分类存放；过期、变质、被污染等的药品应当放置在不合格库（区）；麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品、药品类易制毒化学品以及易燃、易爆、强腐蚀等危险性药品应当按照相关规定存放，并采取必要的安全措施。”和《医疗器械使用质量监督管理办法》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对贮存的医疗器械进行定期检查并记录。”的规定，属违法行为。

鉴于当事人系初次违法，在案件调查处理过程中积极配合执法人员调查，如实陈述违法事实并主动提供证据材料，

通过学习药品、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，且现场发现的过期药品、医疗器械数量较少，并在过期后再未使用，未造成社会危害后果，依据《药品经营和使用质量监督管理办法》和《医疗器械使用质量监督管理办法》依法作出处理决定。

依据《药品经营和使用质量监督管理办法》第七十三条“医疗机构未按本办法第五十一条第二款规定设置专门质量管理部门或者人员、未按本办法第五十二条、第五十三条、第五十四条、第五十五条、第五十六条规定履行进货查验、药品储存和养护、停止使用、报告等义务的，由药品监督管理部门责令限期改正，并通报卫生健康主管部门；逾期不改正或者情节严重的，处五千元以上五万元以下罚款；造成严重后果的，处五万元以上二十万元以下罚款。”的规定，责令当事人改正违法经营行为，并通报卫生健康主管部门。

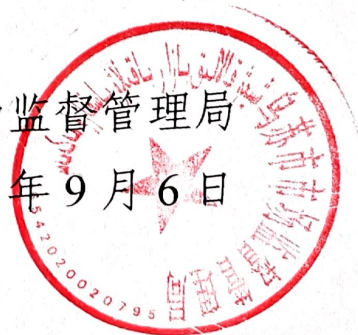
对当事人未按照医疗器械有效期限要求对贮存的医疗器械进行定期检查并记录的行为，依据《医疗器械使用质量监督管理办法》第三十条“医疗器械使用单位有下列情形之一的，由县级以上食品药品监督管理部门责令限期改正，给予警告；拒不改正的，处1万元以下罚款：（四）贮存医疗器械的场所、设施及条件与医疗器械品种、数量不相适应的，或者未按照贮存条件、医疗器械有效期限等要求对贮存的医疗器械进行定期检查并记录的；”的规定，责令当事人改正违法行为，决定对当事人处罚如下：警告。

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。

乌苏市市场监督管理局

2024年9月6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， / 。