

乌苏市市场监督管理局 行政处罚决定书

乌市监处罚〔2024〕201号

当事人：乌苏市八十四户乡墩买里村卫生室

主体资格证照名称：《医疗机构执业许可证》

登记号：PDY00002065420217D3001

住所（住址）：乌苏市孔雀河东路18号

法定代表人：王 [] 身份证件号码： []

主要负责人：薛 [] 身份证件号码： []

联系电话：18209000675

2024年6月28日，我局执法人员王林、孙紫玮来到位于乌苏市孔雀河东路18号的乌苏市八十四户乡墩买里村卫生室同卫健部门执法人员开展联合监督检查，现场检查时该卫生室正常营业，执法人员向该卫生室主要负责人薛 [] 和医生王 [] 出示执法证件说明来意后，对该卫生室进行现场检查。执法人员在该卫生室药房检查发现以下医疗器械：1、在药房右手边储存柜中发现一次性使用橡胶检查手套，标签标示医疗器械注册证编号：赣械注准20152140239，规格：中号（M），壹副装，注册人/生产企业/售后服务单位：江西恒生实业有限公司，批号：20210902，失效日期20230901，数量为2副；2、在药房窗台处发现穴位压力刺激贴，标签标示产品型号：A型：方型，包装规格：4贴/袋×15袋/盒，有效期：二年，医疗器械产品备案凭证编号：豫郑

械备 20210034 号，备案人/生产企业/售后服务单位：河南裕顺医疗科技有限公司，生产批号：20220118，生产日期：20220118，有效期至：20240117，数量为 6 袋；3、在药房右手边储物柜中发现医用外科口罩，标签标示注册证编号：苏械注准 2020141587，生产批号：20220608，生产日期：20220608，失效日期：20240607，型号：平面型（挂耳型），规格：145mm×90mm-3P，10 只/包，数量为 13 只。执法人员在卫生室储物室的储物柜内发现一次性使用无菌针灸针，标签标示生产厂家：苏州针灸用品有限公司，注册证编号：苏械注准 20162270588，500pcs，其中，标示生产日期为 201202，使用期限：2023/12，规格：0.25×25mm，批号：201201，数量为 730 根；标示生产日期为 200902，使用期限 2023/09，规格：0.25×25mm，批号：200901，数量为 2480 根。上述 4 种医疗器械已过期，当事人现场无法提供上述 4 种医疗器械的进货票据、供货商资质、进货查验记录及合格证明文件等资料。经报局领导批准，执法人员现场对上述过期的医疗器械实施了扣押的行政强制措施，并向当事人下发了《实施行政强制措施决定书》（乌市监强制〔2024〕104 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 6 月 28 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 7 月 22 日调查终结。

经查明，2024 年 6 月 28 日我局执法人员在乌苏市八十四户

乡墩买里村卫生室检查发现下列过期医疗器械：1、一次性使用橡胶检查手套，医疗器械注册证编号：赣械注准 20152140239，批号：20210902，失效日期 20230901，数量 2 副。上述手套是疫情防控期间上级配发，用来做核酸检测时佩戴使用，当事人未留存相关单据，具体配发数量以及价格不详；2、穴位压力刺激贴，标签标示有效期：二年，医疗器械产品备案凭证编号：豫郑械备 20210034 号，生产批号：20220118，生产日期：20220118，有效期至：20240117，当事人于 2023 年 7 月 6 日从新疆荟泽千家医药科技有限公司购进该批次医疗器械，购进数量 1 盒（4 贴/袋×15 袋/盒），购进价格为 240 元/盒（4 元/贴），使用时与敷膏一同收费，为 10 元/贴，截止检查发现时剩余 6 袋，当事人补充提供了穴位压力刺激贴进货票据和供货商资质，未提供备案人资质与产品检验合格证明等资料；3、医用外科口罩，标签标示注册证编号：苏械注准 2020141587，生产批号：20220608，生产日期：20220608，失效日期：20240607，当事人无法提供医用外科口罩进货票据与供货商资质等材料，上述医用外科口罩免费给患者使用；4、一次性使用无菌针灸针，标签标示注册证编号：苏械注准 20162270588，其中分别包括标示生产日期为 201202，使用期限：2023/12，批号：201201；标示生产日期为 200902，使用期限 2023/09，批号：200901，当事人补充提供了一次性使用无菌针灸针的供货商资质、注册人资质、产品注册证以及批号为 200901 的检验报告，无法提供进货票据与批号为 201201 的产品检验合格证明。当事人无法提供上述 4 种医疗器械的确切使用

价格，故无法计算货值金额。现场检查时，上述4种医疗器械过期后未及时区分放置，存在安全风险隐患。综上，当事人在医疗器械过期的情况下，仍在使用过程中，已构成使用过期医疗器械的违法行为。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、法定代表人王[]和主要负责人薛[]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》核准的法定代表人和主要负责人的姓名相符；
- 3、当事人提供的委托书和受委托人王[]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2024年6月28日在乌苏市八十四户乡墩买里村卫生室的检查经过及涉案过期医疗器械的种类、数量、生产日期、使用期限、失效日期的情况；
- 5、询问笔录1份，证明当事人使用过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、价格和管理使用情况；
- 6、当事人提供的部分涉案医疗器械的供货商资质、注册人资质、进货票据、产品检验合格证明等资料，证明当事人未严格履行医疗器械进货查验记录制度的事实；

7、现场检查照片 2 张，音像视频资料 1 份，证明执法人员 2024 年 6 月 28 日对乌苏市八十四户乡墩买里村卫生室进行检查的经过，以及在当事人经营场所发现过期的医疗器械的事实；

8、提取的涉案医疗器械外包装正反面和标签照片 11 张，证明执法人员现场检查发现的 4 种涉案医疗器械的生产日期、失效日期真实性的事实。

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〕201 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。

当事人未按规定严格履行医疗器械进货查验记录制度的行为，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，整改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，坚持处罚与教育相结合的原则，决定对当事人使用过期医疗器械的行为给予减轻行政处罚。

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“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、没收过期医疗器械一次性使用橡胶检查手套2副、穴位压力刺激贴6袋、医用外科口罩13只、一次性使用无菌针灸针3210根；

二、处2000元罚款。

综上决定对当事人处罚如下：

一、警告；

二、没收过期医疗器械一次性使用橡胶检查手套2副、穴位压力刺激贴6袋、医用外科口罩13只、一次性使用无菌针灸针3210根；

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。

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， / 。