

乌苏市市场监督管理局 行政处罚决定书

乌市监处罚〔2023〕143号

当事人：乌苏市头台乡卫生院

主体资格证照名称：《医疗机构执业许可证》

登记号：H4174548365420211C2201

住所（住址）：乌苏市头台乡振兴路振兴巷134号

法定代表人（负责人、经营者）：陈

身份证件号码：

2023年8月31日，我局执法人员王林、阿布烈提来到乌苏市头台乡振兴路振兴巷134号的乌苏市头台乡卫生院进行日常监督检查。该卫生院法定代表人陈 不在现场，电话告知后，其委托该院副院长王 （身份证号： ）配合执法人员检查。执法人员现场检查发现：1、在该卫生院药房内左手套间库房检查发现医疗器械一次性使用压舌板，型号、规格：100片/包，数量：1600片，生产日期：2020年07月27日，有效期：三年，生产备案编号：赣洪食药监械生产备20170008，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，生产企业和售后服务单位：江西省南昌市进贤县进长路8号附16桩；2、在药房医疗器械货架上左边第二层发现“中虎百草堂”医用防护口罩，包装标识：注册证号：豫械注准202142004，生产许可证：豫药监械生产许20200247号，产品技术要求编号：豫注准20202142044，生产企业：河南省佳康医疗器械有限责任公司，生产批号：202101007，生产日期：2021年7月20日，失效日期：2023年7月19日，数量：6只；3、在一楼标示医生办公室房间内临时

体检处桌子上，发现“华鸿”28G 一次性使用末梢采血针，包装标识：产品规格/型号：28G/1 型，医疗器械生产企业许可证号：津食药监械生产许 20110346 号，产品注册证号：津械注准 2015240009，产品标准：YZB/津 1651-2015，注册人住所/生产地址：天津自贸试验区(空港经济区)航空路，生产批号：170867，生产日期：2017/10，使用期限：2022/09，数量：2 盒×50 支。上述 3 种医疗器械均已超过有效期限，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，向当事人下发了《实施行政强制措施决定书》（乌市监强制〔2023〕80 号）。

经查，当事人乌苏市头台乡卫生院于 2022 年 4 月 15 日从乌苏市抗击新型冠状病毒性肺炎医疗物资储备库调拨以下医疗物资：1、一次性使用压舌板（型号、规格：100 片/包×16 包），数量：3000 片，生产日期：2020 年 07 月 27 日，有效期：三年，生产备案编号：赣洪食药监械生产备 20170008，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，生产企业和售后服务单位：江西省南昌市进贤县进长路 8 号附 16 桩；2、“中虎百草堂”医用防护口罩，数量：1000 只，注册证号：豫械注准 202142004，生产许可证：豫药监械生产许 20200247 号，产品技术要求编号：豫注准 20202142044，生产企业：河南省佳康医疗器械有限责任公司生产批号：202101007，生产日期：2021 年 7 月 20 日，失效日期：2023 年 7 月 19 日。2019 年 5 月 29 日从江西隆益贸易有限公司购进血糖试纸条时厂家赠送“华鸿”28G 一次性使用末梢采血针，产品规格/型号 28G/1 型，医疗器械生产企业许可证号：津食药监械生产许 20110346 号，产品注册证号：津械注准 2015240009，

产品标准：YZB/津 1651-2015，注册人住所/生产地址：天津自贸试验区（空港经济区）航空路，生产批号：170867，生产日期：2017/10，使用期限：2022/09。截止 2023 年 8 月 31 日我局执法人员在该卫生院检查发现时，上述三种医疗器械已过期、失效，当事人无法提供上述 3 种医疗器械进货票据，只提供了一次性使用压舌板和“中虎百草堂”医用防护口罩调拨单 1 份。当事人未按照有效期限对贮存的医疗器械进行定期检查并记录，也无法提供以上医疗器械真实、完整、准确地进货查验记录，未专门划分医疗器械合格区 and 不合格区，未按医疗器械管理制度对医疗器械进行验收和养护，反映出当事人在医疗器械使用环节的管理不当。因上述医疗器械属于医用耗材，当事人无法确定使用价格，故无法计算货值金额。当事人在现场笔录、询问笔录上签字确认，未提出异议。

上述事实，主要有以下证据证明：

1. 《现场笔录》1 份，证明 2023 年 9 月 5 日执法人员在乌苏市头台乡卫生院现场检查过程，证明现场检查发现过期、失效的医疗器械的事实。

2. 《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和定期检查并记录且使用过期、失效的医疗器械的事实；证明涉案医疗器械的进货来源及使用情况。

3. 现场检查拍摄照片 3 张，证明执法人员现场检查发现过期、失效的医疗器械的现场情况。

4. 提取的一次性使用压舌板、“中虎百草堂”医用防护口罩、“华鸿” 28G 一次性使用末梢采血针三种医疗器械正面和标签图片共 3 张，证明 3 种医疗器械有效期、使用期限、失效期的真实性。

5. 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。

6. 身份证复印件各 2 份，证明法定代表人、主要负责人身份信息。

7. 当事人提供的一次性使用压舌板、“中虎百草堂”医用防护口罩两种医疗物资调拨单复印件各 1 份，证明两种医疗器械的进货渠道。

我局于 2023 年 10 月 31 日向当事人送达了《行政处罚告知书》（乌市监罚告〔2023〕143 号），告知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。

乌苏市头台乡卫生院使用过期、失效的医疗器械的违法行为，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；当事人未按照医疗器械有效期限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“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，主动提供证据材料且涉案产品风险性低并积极自查整改。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》（试行）第十七条“符合下列情形之一的，可以依法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(试行)》“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, 决定对当事人使用过期、失效医疗器械的行为给予减轻行政处罚。对当事人未按照有效期限对贮存的医疗器械进行定期检查并记录的行为依法作出处理决定。

对当事人未按照有效期限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;

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“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、失效医疗器械一次性使用压舌板 16 包、“中虎百草堂”医用防护口罩 6 只、一次性使用末梢采血针 2 盒；

二、处以 2000 元罚款。

综上，决定对当事人做出行政处罚如下：

一、警告；

二、没收过期、失效医疗器械一次性使用压舌板 16 包、“中虎百草堂”医用防护口罩 6 只、一次性使用末梢采血针 2 盒；

三、处以 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；也可以在六个月内直接向乌苏市人民法院（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
二零二三年十一月十四日



（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，一份送达，二份归档。