

# 仁化县市场监督管理局

## 行政处罚决定书

仁市监附处罚〔2022〕011101号

当事人：仁化县丹城口腔诊所

主体资格证照名称：营业执照

统一社会信用代码（注册号）：92440224MA5426G25J

住所（住址）：韶关市仁化县九龄路4号丹霞新城沁淮园  
19幢17、18号商铺

经营者：周春 身份证号码：[REDACTED]

联系电话：[REDACTED]

经营范围：诊疗服务：口腔科。

2021年11月29日，我局附城市场监督管理所执法人员对仁化县丹城口腔诊所依法进行检查时，发现该诊所的冰箱内摆放的1支“卡瑞斯玛复合树脂充填材料”和1支“西湖巴尔牙釉质粘树脂”等两种医疗器械已过期，经营者涉嫌经营使用过期医疗器械。为查清事实，执法人员随即填写了《立案审批表》和《现场笔录》报局领导批准立案，同日局领导批准立案，并经局领导批准，本案依法对上述过期医疗器械采取了扣押行政强制措施（文书编号：仁市监附强制〔2021〕112901号）。2021年11月29日下午，当事人经营者周春携带身份证复印件1份，《营业执照》复印件1份，《中华人民共和国医疗机构执业许可证》复印件1份，以及供货商资质资料文件、进货单据等资料前来我

局附城市场监督管理所接受询问，获得《询问笔录》1份，并对执法人员在现场拍摄的4张照片签名确认，据周春述：过期半年的“卡瑞斯玛复合树脂充填材料”是用来补牙的，过期8个多月的“西湖巴尔牙釉质粘树脂”是黏粘的，两种过期的医疗器械都已开封使用过，在日常的执业中，使用药品或者医疗器械时，没有认真检查生产日期和有效期，一般从柜子上拿来就用，没有做诊查记录台账和及时进行盘查，工作疏忽造成上述两种医疗器械过期也未发现，上述两种医疗器械购进时，未建立并执行进货查验记录制度。

经调查并经当事人确认，仁化县丹城口腔诊所经营使用的“卡瑞斯玛复合树脂充填材料”（医疗器械注册证编号/产品技术要求编号：国械注准20162630198；生产许可证编号：沪食药监械生产许20000062号；使用期限：3年；生产日期为：2018.05）是2020年8月13日在韶关市天雅医疗器械有限公司购进的，共购进1支，进货价格为65元/支，至案发日止，已开封使用过，已过期半年；“西湖巴尔牙釉质粘树脂”（产品技术要求/产品注册证编号：浙械注准20162631003；生产许可证编号：浙食药监械生产许20100237号；生产日期：20190918；使用期限18个月）是2020年8月26日在韶关市天雅医疗器械有限公司购进的，共购进1支，进货价格为168元/支。至案发日止，已开封使用过，并过期8个多月。当事人购进上述两种医疗器械时，未建立

并执行进货查验记录制度。对照移送涉嫌犯罪案件的标准，尚不构成移送追诉当事人刑事责任的条件。

上述事实，主要有以下证据证明：

1、2021年11月29日执法人员对当事人的经营场所制作《现场笔录》1份，证明当事人经营使用过期医疗器械的基本情况；

2、2021年11月29日执法人员对当事人的经营场所拍摄照片4张，证明当事人经营使用过期医疗器械的行为基本情况清楚及正在经营使用的事实；

3、2021年11月29日当事人提供经营者身份证复印件、《营业执照》、《中华人民共和国医疗机构执业许可》复印件各1份，证明当事人的基本情况；

4、2021年11月29日当事人提供供货商《营业执照》、《医疗器械经营许可证》及进货单据、医疗器械注册证等资料的复印件，证明当事人的货物来源及数量等基本情况；

5、2021年11月29日对当事人进行询问，获得《询问笔录》1份，证明当事人经营使用过期医疗器械和未建立并执行进货查验记录制度的事实。

上述证据由执法人员依法取得，并经查证属实，可以作为认定该案事实的依据。

2022年1月4日，本局向当事人送达了《仁化县市场监督管理局行政处罚告知书》（仁市监附罚告〔2022〕010401号）。当事人在法定期限内没有提出陈述、申辩。

本局认为，当事人经营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。

当事人购进医疗器械未建立并执行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“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。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。

记录事项包括：

- （一）医疗器械的名称、型号、规格、数量；
- （二）医疗器械的生产批号、使用期限或者失效日期、销售日期；
- （三）医疗器械注册人、备案人和受托生产企业的名称；
- （四）供货者或者购货者的名称、地址以及联系方式；
- （五）相关许可证明文件编号等。

进货查验记录和销售记录应当真实、准确、完整和可追溯，并按照国家药品监督管理部门规定的期限予以保存。国家鼓励采用先进技术手段进行记录。”的规定。

当事人购进医疗器械未建立并执行进货查验记录制度，使用

医疗器械时未认真检查生产日期和有效期，造成医疗器械过期半年后仍未发现，但在案发后能够积极配合调查，如实交代并主动提供证据，符合《广东省药品监督管理局规范行政处罚自由裁量权适用规则》第九条第（二）项：“当事人有下列情形之一的，可以依法从轻处罚：……（二）积极配合行政机关调查，如实陈述违法事实并主动提供主要证据材料的；……”规定的情形，可以从轻行政处罚。

根据《医疗器械监督管理条例》第八十六条第（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，当事人经营使用过期医疗器械，责令立即改正，决定对当事人予以以下行政处罚：

1、没收违法经营使用的医疗器械(详见财物清单,文书编号:仁附 2021112901);

2、罚款人民币贰万元(¥20000),上缴国库。

根据《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,责令当事人立即改正,决定给予:警告。

综上,现责令当事人改正上述违法行为,并决定处罚如下:

1、警告;

2、没收违法经营使用的医疗器械(详见财物清单,文书编号:仁附 2021112901);

3、罚款人民币贰万元(¥20000),上缴国库。

当事人应在收到本行政处罚决定书之日起十五日内,按《仁化县非税收入罚款通知书》规定的方式缴纳罚(没)款。逾期不缴纳罚款的,本局可以每日按罚款数额的百分之三加处罚款。

当事人如对本处罚决定不服，可在接到本处罚决定之日起六十日内，向仁化县人民政府申请复议，也可在六个月内直接向武江区人民法院提起行政诉讼。当事人对行政处罚决定不服申请行政复议或提起行政诉讼的，行政处罚不停止执行。

仁化县市场监督管理局

2022年1月11日

(市场监督管理部门将依法向社会公示本行政处罚决定信息)

本文书一式两份，一份送达，一份归档。

