

仁化县市场监督管理局

行政处罚决定书

仁市监附处罚〔2022〕011301 号

当事人：仁化县黄俊口腔诊所

主体资格证照名称：营业执照

统一社会信用代码（注册号）：92440224MA4Y4WRR7Y

住所（住址）：仁化县新城路 36 号粮食局综合楼楼下第十、十一门店

经营者：黄俊 身份证号码：

联系电话：

经营范围：口腔诊所。

2021 年 12 月 29 日，我局附城市场监督管理所执法人员对仁化县黄俊口腔诊所依法进行检查时，发现该诊所摆放在药房货架上的 6 盒“埃蒙迪镍钛合金牙弓丝”和 10 包“中诺一次性口腔器械”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，对涉案的过期医疗器械进行了扣押行政强制措施（详情见文书编号：仁市监附强制〔2021〕122901 号）。2021 年 12 月 29 日下午，当事人经营者黄俊携带身份证复印件 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和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6张照片签名确认，据黄俊述：过期半年多的“埃蒙迪镍钛合金牙弓丝”是用来辅助牙齿矫正的，过期7年的“中诺一次性口腔器械”是用来调制补牙材料的。“埃蒙迪镍钛合金牙弓丝”已开封使用过，“中诺一次性口腔器械”并未使用。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。

经调查并经当事人确认，当事人仁化县黄俊口腔诊所成立于2014年3月18日，并依法取得了《营业执照》和《中华人民共和国医疗机构执业许可证》。当事人经营使用的“埃蒙迪镍钛合金牙弓丝”（注册证号：沪械注准20162630198；技术要求编号：沪械注准20162630198；生产许可证号：沪食药监械生产许20041151号；生产日期（6盒中有3种日期）：20190325、20190410、20190412；质保期限：2年）是2019年6月6日从深圳市爱牙邦医疗器械有限公司采购的，各种规格型号共购进了8盒，每盒10根，共80根，其中2盒进货价格为26元/盒，另6盒进货价格为13元/盒，8盒共计130元，2021年12月29日上午我局执法人员检查发现的6盒“埃蒙迪镍钛合金牙弓丝”，至案发时AMD-ZY03还剩2根，AMD-ZY06还剩6根，AMD-ZY09还剩2根，AMD-ZY12还剩8根，AMD-ZY13还剩3根，AMD-ZY14还剩4根，一共还剩25根，故已使用了55根，均已过期半年多。“中诺一

次性口腔器械”(规格型号:KQH-1;生产企业登记号:冀 2004001;执行产品标准编号:YZB/冀石 0052-2012;注册证书编号:冀石食药监械(准)字 2012 第 1060068 号;生产日期:2012 年 12 月 07 日;有效期两年),当事人称是 2014 年当事人诊所开业进货时供货商赠送的,已经找不到进货单据。“中诺一次性口腔器械”10 包,已过期 7 年。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 12 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 12 月 29 日执法人员对当事人的经营场所拍摄照片 6 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 12 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 12 月 29 日当事人提供供货商《营业执照》、《医疗器械经营许可证》及进货单据和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 12 月 29 日对当事人经营者黄俊进行询问,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5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〕010501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7年仍未发现，但在案发后能够积极配合调查，如实交代并主动提供证据，执法人员认为符合《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 2021122901）；

2、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 13 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。

