

仁化县市场监督管理局 行政处罚决定书

仁市监 执法处字〔2021〕第 18 号

当事人：健安诊所（经营者：宋茂）

主体资格证照名称：《医疗机构执业许可证》

登记号: PDY97900244022417D2112

住所（住址）：仁化县城建设路 87 号

法定代表人（负责人、经营者）：宋■茂

身份证号: [REDACTED]

联系电话:

2020 年 11 月 3 日，我局执法人员对健安诊所进行检查时，发现当事人诊所的输液室内的药品及医疗器械贮存柜中有 4 片过期的“医用敷贴”（生产企业：山东华晨医疗器械有限公司 注册证编号：鲁械注准 20172640412 生产批号：20180702 有效期至：2020 年 7 月 1 日），当即，执法人员报局领导，并得到领导同意后，依法对这 4 片过期的“医用敷贴”采取了扣押行政强制措施，当场下达《实施行政强制措施决定书》（仁市监附强制强措字〔2020〕第 01 号），对涉案物品扣押。2020 年 11 月 13 日，填写《立案审批表》并附上述现场笔录报局领导审批，经局领导批准予以立案。

2021年1月13日，当事人到我局接受询问调查，并提供了《医疗机构执业许可证》、身份证以及供货商的资料，获取询问笔录一份。

经调查查明，当事人诊所是在2016年9月开业，办理《医疗机

本文書一式两份，一份送达，一份归档。

构执业许可证》，2016年9月开始正式经营，医疗机构（诊疗、治疗等）。我局执法人员在2020年11月3日到“健安诊所”检查时，发现该诊所的输液室内的药品及医疗器械贮存柜中有4片过期的“医用敷贴”（生产企业：山东华晨医疗器械有限公司 注册证编号：鲁械注准20172640412 生产批号：20180702 有效期至：2020年7月1日），这批“医用敷贴”是通过深圳市源鑫药业有限公司购进，有索取该公司的相关资质，这批“医用敷贴”因为进货的时间太久，当事人没找到涉案这批“医用敷贴”进货单据，进货价忘记了，每片售价为5.05元，这批“医用敷贴”的货值为20.2元；这批“医用敷贴”因为规格比较大，适合使用的方面比较少，所以没有使用过，因而过期也没发现，进货时是4片，现在还是4片。当事人未能提供这批“医用敷贴”的进货单据和医疗器械进货查验记录，证实当事人未按规定建立并执行医疗器械进货查验记录制度的事实。

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. 2020年11月3日，执法人员到当事人经营场所检查时做的《现场笔录》1份及拍摄现场照片2张，证明当事人经营过期医疗器械的行为的事实。

2. 2020年11月3日，当事人到我局执法大队办公室提供《医疗机构执业许可证》复印件及法人身份证复印件各一份，证明当事人市场经营主体情况清楚。

3. 2020年11月3日，执法人员对当事人4片过期的“医用敷贴”采取了扣押行政强制措施，当场下达《实施行政强制措施决定书》1份，证明当事人经营过期医疗器械的行为的事实。

4. 2021年1月13日，当事人到我局执法大队办公室接受1次询

本文书一式两份，一份送达，一份归档。

问调查，获取询问笔录 1 份，证明当事人经营过期医疗器械的行为和当事人未按规定建立并执行医疗器械进货查验记录制度的事实。

5. 2021 年 1 月 13 日，当事人到我局执法大队办公室提供供货商资料 1 套，证明当事人所经营的药品和医疗器械都是从正规合法的途径进货。

2021 年 3 月 8 日，我局向当事人送达了仁市监执法告字〔2021〕第 11 号《仁化县市场监督管理局行政处罚告知书》，当事人于 2021 年 3 月 10 日向我局提交《陈述、申辩书》。申辩：“1、医药敷贴不是放置在药房，医药敷贴肆贴已过期，已经捡出来放置在输液室台面上，疏忽了未及时处理：现已进行了整改，杜绝此类情况发生。2、购置敷贴，过期敷贴，没有给患者使用，且主动下架涉案商品，在调查过程中积极配合，调查取证，此行为未造成影响和社会危害；也没有造成危害后果 3、由于新冠疫情期间，感冒发烧这类的病种都不能开展，人员少，业务开展不好，业务收入贫乏；此次为初次出现类似问题，今后将认真对待，及时整改。”并提出诉求：“在此恳请贵局领导酌情考虑减轻或者减免罚金”。

2021 年 4 月 21 日，仁化县市场监督管理局局领导班子召开会议对“健安诊所（经营者：宋林茂）涉嫌经营过期的医疗器械的行为”一案进行了集体讨论，会议认为当事人积极配合我局进行调查，涉案过期的“医用敷贴”货值较小为 20.2 元，违法行为轻微，申辩提出的第 2 点符合《市场监管总局关于规范市场监督管理行政处罚裁量权的指导意见》第三条第（七）项第 3 目“有下列情形之一的，可以依法从轻或者减轻行政处罚：（1）积极配合市场监管部门调查，如实陈述违法事实并主动提供证据材料的；（2）违法行为轻微，社会危害性较小的；”的规定，同意当事人陈述申辩部分意见，决定对当事人经营过期的医疗器械的行为予

本文书一式 两 份，一 份送达，一份归档。

以减轻处罚：“1. 没收过期的医疗器械（详见财物清单 01）；2. 罚款人民币伍仟元（5000 元），上缴国库。”。

当事人经营过期的医疗器械的行为，违反了《医疗器械监督管理条例》第四十条“医疗器械经营企业、使用单位不得经营、使用未依法注册、无合格证明文件以及过期、失效、淘汰的医疗器械。”的规定。依据《医疗器械监督管理条例》第六十六条第一款第（三）项“有下列情形之一的，由县级以上人民政府食品药品监督管理部门责令改正，没收违法生产、经营或者使用的医疗器械；违法生产、经营或者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 10 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：（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；”的规定，由于当事人经营使用过期的医疗器械货值金额不足 1 万元的，责令当事人立即改正；予以下行政处罚：

1. 没收过期的医疗器械（详见财物清单 01）；

2. 罚款人民币伍仟元（5000 元），上缴国库。

当事人未按规定建立并执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》第三十二条第一款“医疗器械经营企业、使用单位购进医疗器械，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。”的规定。依据《医疗器械监督管理条例》第六十八条第（三）项“有下列情形之一的，由县级以上人民政府食品药品监督管理部门和卫生计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 5000 元以上 2 万元以下罚款；情节严重的，责令停产

本文书一式 两 份， 一 份送达，一份归档。

停业，直至由原发证部门吊销医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证；（二）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；”的规定，责令当事人立即改正；予以行政处罚：

警告。

当事人应在收到本行政处罚决定书之日起十五日内，按《韶关市仁化县非税收入罚款通知书》（行政处罚）规定的方式，到指定银行（建设银行韶关市分行、工商银行韶关市分行、农业银行韶关市分行、邮政储蓄银行韶关市分行、韶关市农村信用合作联社）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，向仁化县人民政府或者韶关市市场监督管理局申请复议，也可在六个月内直接向韶关市武江区人民法院提起行政诉讼。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。

仁化县市场监督管理局
(印章)

2021年4月22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。

12 (1) 12 (1)

12 (1) 12 (1)