

食品药品行政处罚文书 行政处罚决定书

(韶仁化)食药监械罚〔2018〕16号

当事人：仁化县董塘镇中心卫生院

地址（住址）：仁化县董塘镇仁塘路120号

邮编：512300

营业执照或其他资质证明：《医疗机构执业许可证》

组织机构代码（身份证）号：45590259644022411C2101

法定代表人（负责人）：朱定华 性别：男 职务：院长

违法事实：

2018年6月13日，执法人员到你单位检查发现，药库合格区货架上摆放的医用纱布敷料、外科纱布敷料、医用缝合针、一次性使用阴道冲洗器、负压引流器和一次性使用手术单都超过有效期。各超过有效期的物品具体情况如下：

医用纱布敷料，标示生产企业南昌市通达医疗器械有限公司，标示注册号赣食药监械（准）字2010第2640206号，标示生产日期2012年11月2日，标示有效期五年，数量4袋，单价90元/袋；**外科纱布敷料**，标示生产企业珠海市润安卫生材料制造有限公司，标示产品注册证号粤食药监械（准）字2011第2640562号，标示生产日期2013/06/20，标示保质期至2016/06/19，数量1袋，单价32元/袋；**外科纱布敷料**，标示生产企业佛山市康复医疗设备厂，标示产品注册号粤禅食药监械（准）字2007第1640018号，标示生产批号110402，标示失效期二年，数量1袋，单价12元/袋；**医用缝合针**，标示生产企业巢湖市宾雄医疗器械有限公司，标示注册号皖食药监械（准）字2007第2010029（更）号，标示生产日期2010年12月6日，标示有效期三年，数量2盒，单价35元/盒；**一次性使用阴道冲洗器**，标示生



食品药品行政处罚文书

行政处罚决定书

(韶仁化)食药监械罚〔2018〕16号

产企业南昌市通达医疗器械有限公司，标示注册号赣食药监械（准）字 2012 第 1660023 号，标示生产日期 2016 年 01 月 02 日，标示有效期二年，数量 11 个，单价 0.8 元/个；**负压引流器**，标示生产企业扬州市明星医塑器材有限公司，标示医疗器械备案号苏扬械备 20140106，标示生产日期 20160428，标示有效期至 201804，数量 4 个，单价 6 元/个；**一次性使用手术单**，标示生产企业南昌市通达医疗器械有限公司，标示注册证编号赣械注准 20152640242，标示批号 20160502，标示失效期 20180501，数量 66 袋，单价 1.9 元/袋。以上物品合计数量 89 个计量单位，合计货值金额 632.2 元。

上述物品按注册证号定性为医疗器械，由于超过有效期，执法人员按照《医疗器械监督管理条例》第五十四条第一款第（三）项对该批超过有效期的器械执行了扣押。

根据《食品药品行政处罚程序规定》第二十九条第二款的规定，经你（单位）同意，我局于 2018 年 8 月 11 日对扣押的医疗器械进行销毁处理。

相关证据：

《现场检查笔录》、《询问调查笔录》、过期医疗器械的购进票据、过期医疗器械的供货商资质、扣押决定书、《先行处理物品通知书》、陈述申辩笔录、耗材进销存账本等。

行政处罚依据和种类：

你单位使用过期医疗器械的行为，违反了《医疗器械监督管理条例》（以下简称“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

食品药品行政处罚文书

行政处罚决定书

(韶仁化)食药监械罚〔2018〕16号

汰的医疗器械。”的规定。

由于过期医疗器械货值金额较小,根据《管理条例》第六十六条第(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。我局于2018年8月29日给你单位直接送达了《行政处罚事先告知书》[(韶仁化)食药监械罚告〔2018〕16号]和《听证告知书》[(韶仁化)食药监械听告〔2018〕16号],你单位院长在法定期限内未提出听证申请,在2018年8月29日提出陈述申辩意见,称卫生院的行为属于《管理条例》第六十八条第(六)项的规定的行为,没有定期检查医疗器械,而不属于使用过期医疗器械。我认为,执法人员第一次到该卫生院药库检查时,发现过期医疗器械是和未过期的医疗器械以及药品混放在一起的,并没有把过期医疗器械单独存放,也无提醒标志,证明药库的过期器械存在待使用状态,有被领用的风险,因此卫生院提出的陈述申辩理由不成立,我局不予采纳。另对你单位提出减少罚款金额的诉求,我认为,在查处期间,你单位积极配合调查,提供的耗材进销存账本中可以反映,过期的器械并无领取出去,没有进入临床使用环节,危害情节轻微,具有减轻处罚理由,我局予以采纳。

综上,我局决定对你单位给予以下行政处罚:



食品药品行政处罚文书 行政处罚决定书

(韶仁化)食药监械罚〔2018〕16号

罚款1万元。

请在接到本处罚决定书之日起15日内将罚没款缴到指定银行。逾期不缴纳罚没款的，根据《中华人民共和国行政处罚法》第五十一条第一项的规定，每日按罚款数额的3%加处罚款，并将依法申请人民法院强制执行。

如不服本处罚决定，可在接到本处罚决定书之日起60日内向韶关市食品药品监督管理局或者仁化县人民政府申请行政复议，也可以于6个月内依法向韶关市武江区人民法院提起行政诉讼。

