岳普湖县市场监督管理局

行政处罚决定书

岳市监罚字〔2024〕060号

当事人：岳普湖县\*\*\*\*\*诊所

主体资格证照名称：营业执照

统一社会信用代码：92653128\*\*\*\*\*X17

住所（住址）：岳普湖县\*\*\*\*\*号\*\*\*\*\*层\*\*\*\*\*号

法定代表人（负责人、经营者）：古\*\*\*\*\*逊

身份证件号码：653128\*\*\*\*\*32X

**案件来源及调查经过：**

2024年7月2日，岳普湖县市场监督管理局执法人员刘博辉、徐红莲对岳普湖县\*\*\*\*\*诊所检查时，发现该诊所营业场所货架内摆放有过期的医疗器械，并且与其他医疗器械混放在一起，执法人员对上述医疗器械实施了扣押行政强制措施（岳市监强制〔2024〕060号），详情见财务清单（岳市监物20240702）。

经调查：发现超过保质期的医疗器械：一次性使用灭菌橡胶外科手套，产品注册证号：豫械注准20192140683，有效期：2022年6月2日-2024年6月1日，库存8袋；“飘安”医用棉球，产品注册证号：豫械注准2018214073，规格：10包/袋，有效期：2022年5月12日-2024年5月20日，库存1袋；一次性使用聚乙烯手套，产品注册证编号：豫械注准2018214073，规格：100只±5/袋，有效期2022年4月26日-2024年4月25日，库存2袋；“華帥”医用输液贴，产品注册证号：赣洪食药监械（准）字2012第1640034号，规格：200片装，有效期至：2017年7月1日，库存3盒；“振丰”医用纱布敷料，产品注册证号：赣械注准20152140234，有效期2022年4月26日-2024年4月25日，库存1袋；“贝诺通”医用纱布敷料，注册证号：赣械注准20152640201，规格：30包/袋，有效期至20191006,库存1袋。

以上6种医疗器械已超过有效期限，并摆放在该诊所营业场所药柜中，在对该诊所检查时，也未发现当事人对已经超过有效期的医疗器械进行标记或提示，药店或医疗机构药房都要求设置不合格药品或医疗器械区域，放在合格区的一律视为销售或使用，当事人将过期医疗器械摆放在营业场所药柜中不撤柜、不提示的行为，应当认定为使用过期医疗器械。

当事人无法提供上述过期医疗器械的进货票据以及厂家资质证明，因此执法人员无法确定涉案货值，执法人员在检查时未发现上述过期医疗器械的使用记录，故无违法所得。

上述事实，主要有以下证据证明：

1.营业执照、诊所备案凭证复印件 ，证明当事人的主体资格。

2.古丽斯坦·吐尔逊身份证复印件，证明当事人的负责人身份。

3.现场检查笔录 ，证明现场检查时的违法行为。

4.询问笔录，证明当事人的违法事实。以上笔录和证据均由当事人和证据提供人签名盖章确认。

**当事人陈述、申辩情况，当事人陈述、申辩的采纳情况及理由；行政处罚告知、行政处罚听证告知情况，以及复核、听证过程及意见:**

本局于2024年7月15日向当事人送达了《行政处罚告知书》岳市监罚告〔2024〕060号，告知当事人本局拟对其进行行政处罚的事实、理由、依据及处罚金额等。同时告知当事人在法定期限内享有陈述、申辩的权利，当事人在法定期限内未进行陈述、申辩。

**案件性质、自由裁量的事实和理由:**

当事人的行为违反了《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，构成使用超过过期医疗器械的违法行为。

**自由裁量理由等其他需要说明的事项:**

2024年7月17日，当事人向我局递交了《请求减轻处罚申请书》一份，报告中当事人诚恳地认识到错误，并承诺积极改正。因鉴于当事人积极配合执法人员调查，违法情节较轻，且未造成危害后果，社会危害较小。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》第十七条第一项、第四项“符合下列情形之一的，可以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；（四）积极配合药品监督管理部门调查，如实陈述违法事实并动提供证据材料的以及《中华人民共和国行政处罚法》第三十二条第（五）项：“当事人有下列情形之一，应当从轻或者减轻行政处罚：（五）法律、法规、规章规定其他应当从轻或者减轻行政处罚的。”的情形，根据《中华人民共和国行政处罚法》第五条“行政处罚遵循公正、公开的原则。设定和实施行政处罚必须以事实为依据，与违法行为的事实、性质、情节以及社会危害程度相当。第六条：“实施行政处罚，纠正违法行为，应当坚持处罚与教育相结合，教育公民、法人或者其他组织自觉守法”的规定，综合本案的事实和情节综合考量，经我局案审会研究决定，可以减轻处罚。

综上，依据《医疗器械监督管理条例》第八十六条第一款第三项：“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，本局对当事人的违法行为责令改正，并作如下行政处罚:

1.没收过期医疗器械（一次性使用灭菌橡胶外科手套8袋；“飘安”医用棉球1袋；一次性使用聚乙烯手套2袋；“華帥”医用输液贴3盒；“振丰”医用纱布敷料1袋；“贝诺通”医用纱布敷料1袋）。

2.处2000.00元（贰仟元整）罚款。

**行政处罚的履行方式和期限:**

当事人自收到本处罚决定书之日起15日内，将罚款交至岳普湖县财政账户，地址岳普湖县市政大道。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，加处罚款额不得超出罚款的数额；(四)依照《中华人民共和国行政强制法》的规定申请人民法院强制执行。

**救济途径和期限：**

如对本决定不服，可于接到本决定书之日起六日内向岳普湖县人民政府申请行政复议，也可以六个月内依法向岳普湖县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者提起行政诉讼的，行政处罚不停止执行。

岳普湖县市场监督管理局

（印 章）

2024年8月14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。