永兴县市场监督管理局

行政处罚决定书

永市监罚字〔2021〕93 号

当事人：永兴县鲤鱼塘镇矮塘村卫生室

主体资格证明名称：医疗机构执业许可证

登记号：PDY40433X43102317D6001

住所：永兴县鲤鱼塘镇矮塘村

法定代表人姓名： 李美香

身份证号码：432823\*\*\*\*242X

联系电话：134\*\*\*\*2321

联系地址：湖南省永兴县\*\*\*\*

2021年8月24日，我局执法人员依法对当事人进行日常监督检查时。发现当事人从诊疗室壁柜上的一塑料包装袋内拿一块棉花，给患者曾凡龙刚注射完的伤口止血。当场执法人员对当事人使用的棉花进行了检查，发现是一包“紫芸”牌的医用脱脂棉(医疗器械)，已经开封使用，外包装上当时未发现生产日期和保质期。当事人现场提供了该“紫芸”牌的医用脱脂棉的进货单，执法人员发现该医疗器械生产批号是2018年03月06日,有效期至2020年03月05，该医用脱脂棉已经过期。即日本局执法人员依法对当事人使用后剩下的“紫芸”牌的医用脱脂棉（称重55g）实施了扣押的强制措施。2021年8月31日经批准立案调查，执法人员依法制

作现场笔录、询问笔录、拍摄现场照片并提取相关书证，2021年9月14日调查终结。。

经查明，你永兴县鲤鱼塘镇矮塘村卫生室属于非营利性（政府办）医疗机构，属于集体所有制。2021年3月业务主管部门永兴县鲤鱼塘中心卫生院，工作上安排永兴县鲤鱼塘东山卫生室负责人李美香（原永兴县鲤鱼塘东岭村卫生室负责人）来负责永兴县鲤鱼塘镇矮塘村卫生室的工作，并于2021年08月17日向永兴县卫生健康局申请了医疗机构执业许可证的法定代表人变更，法定代表人变更为李美香。医疗机构执业许可证登记号：PDY40433X43102317D6001。

2021年8月24日，我局执法人员依法对当事人进行日常监督检查。发现当事人从诊疗室壁柜上的一塑料包装袋内，拿一块棉花，给患者曾凡龙刚注射完的伤口止血。当场执法人员对当事人使用的棉花进行了检查，发现是一包“紫芸”牌的医用脱脂棉（规格：450g；产品注册证编码苏械注准20172640562；生产企业名称:徐州利尔康卫生材料有限公司；住所：铜山县柳新镇唐沟）已经开封使用，外包装上当时未发现生产日期和保质期。当事人当场提供了该“紫芸”牌的医用脱脂棉的销货清单（开票日期2018年09月09月；供货单位：郴州双鹤医疗器械有限公司；收货单位：永兴县鲤鱼镇东岭村卫生室；品名：医用脱脂棉苏械注准20152640416；规格450g；数量1包；金额14.5元；生产批号20180306、有效期2020-03-05）证实该“紫芸”牌医用脱脂棉已经过期（至案发日止该医疗器械已过期532天）。

另查明，上述“紫芸”牌医用脱脂棉是医用敷料，按照国家医疗器械目录属第二类医疗器械。当事人以永兴县鲤鱼塘东岭村卫生室于2018年9月9日，以14.5元/包从郴州双鹤医疗器械有限公司进购的，共计进购1包，货值共计14.5元，并查验了供货商的资质索取了进货凭证，并留存了复印件。于今年3月份带到当事人村卫生室使用至今。至案发日止，当事人无其他的医用脱脂棉医疗器械采购记录。因当事人在诊疗过程中未单独对“紫芸”牌医用脱脂棉材料进行收费，其费用包含在治疗总费用之中，故违法所得无法计算。

再查明，在当事人村卫生室查获的“紫芸”牌的医用脱脂棉产品注册证编码是苏械注准20172640562，与在2018年9月9日郴州双鹤医疗器械有限公司提供的销货清单发票医用脱脂棉产品注册证编码是苏械注准20152640416，编码不一致，是由于郴州双鹤医疗器械有限公司在开具供货单时未及时更医疗器械注册证编号产品信息。但上述两个注册证的编号里都含有这种450g型号、规格的产品，两个编号实际为同一医用脱脂棉。郴州双鹤医疗器械有限公司于2019年9月1日变更为湖南润康医疗器械有限责任公司，该新公司提供了相关资质证明材料。

上述事实，主要有以下证据证明：

证据一、本局执法人员于2021年8月24日制作的《现场笔录》各1份、现场拍摄的图片打印件7张，证明执法人员亮证执法及当事人诊疗现场等事实。

证据二、2021年8月24日当事人向执法人员提供了1张永兴县鲤鱼塘镇东山村卫生室《医疗机构执业许可证》手机拍照打印件，证明当事人曾经是永兴县鲤鱼塘镇东山村卫生室负责人的事实。

证据三、李美香的身份证复印件1份；证明其自然人身份，且具备承担相应民事行为能力的事实；

证据四、2021年8月24日当事人提供的李美香医师执业证书复印件1份，2021年9月9日永兴县鲤鱼塘镇中心卫生院出具的永兴县鲤鱼镇矮塘村卫生室法定代表人变更的证明，证明当事人的合法经营主体资格情况。

证据五、2021年8月24日，当事人向执法人员提供医用脱脂棉进货单1份，证明其货物的来源及货值的事实。

证据六、执法人员在2021年8月31日、9月6日、9月9日共3次对当事人的经营者制作了《询问笔录》3份，证明你使用过期的医疗器械事实。

证据七：当事人向执法人员提供了湖南润康医疗器械有限公司的《营业执照》《医疗器械经营许可证》《第二类医疗器械经营备案凭证》复印件各1份，证明当事人已查验供货者的资质的事实。

证据八、2021年9月6日执法人员对湖南润康医疗器械有限公司的法定代表人制作《询问笔录》1份，证明其供货发票是执法人员在你村卫生室查获过期的医用脱脂棉的货单。

证据九、2021年9月6日湖南润康医疗器械有限公司向执法人员提供2份医疗器械注册证（注册编号苏械注准

20152640416与注册编号苏械注准20172640562），证明供货单的医用脱脂棉与现场查获的“紫芸”牌医用脱脂棉信息是一致，指同一医疗器械。

证据十、2021年9月6日湖南润康医疗器械有限公司向执法人员提供1份公司名称变更告知函，证明该公司是由郴州双鹤医疗器械有限责任公司变更的。

证据十一、2021年8月25日执法人员向当事人下达的《永兴县市场监督管理局实施行政强制措施决定书》[永市监实强字〔2021〕鲤2号]1份，证明我局已对过期医疗器械采取扣押的强制措施。

证据十二、《当事人对证据发表意见笔录》1份，证明当事人对以上证据材料发表了意见，且无异议的事实。

以上证据由本局执法人员依法收集，具有真实性、合法性，与本案事实具有关联性，且当事人对全案证据表示认可，未提出异议，本局予以采信。

2021年9月15日，我局向当事人依法送达了《行政处罚听证告知书》（永市监听告字〔2021〕68号），将本局拟作出行政处罚的内容及事实、理由、依据告知当事人，并告知当事人依法享有陈述、申辩及要求听证的权利。当事人在法定期限内，未提出陈述、申辩意见和听证要求。

本局认为，当事人系医疗机构，作为医疗器械使用单位，在其诊疗活动中使用过期医疗器械的行为涉嫌违反了《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，构成使用过期的医疗器械的违法行为。

鉴于当事人积极配合执法人员调查，如实陈述违法事实并主动提供证据材料，符合《湖南省市场监督管理局行政处罚自由裁量权实施办法（试行）》第十四条第（一）项“当事人有下列情形之一的，可以依法从轻处罚或者减轻行政处罚：（一）积极配合市场监督管理部门调查，如实陈述违法事实并主动提供证据材料的；”规定的可以从轻处罚情形，可以对当事人从轻处罚。

根据《中华人民共和国行政处罚法》第二十八条第二款“行政机关实施行政处罚时，应当责令当事人改正或者限期改正违法行为”和《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，责令当事人改正上述违法行为，并决定对当事人作如下行政处罚：

1.没收过期医疗器械“紫芸”牌的医用脱脂棉55g；

2.罚款20000.00元。

请自收到本行政处罚决定书之日起十五日内，到中国农业银行永兴支行（账户全称：永兴县财政局非税收入汇缴结算户，账号18654901040002535）缴纳罚没款。到期不缴纳罚款的，依据《中华人民共和国行政处罚法》第七十二条第一款第（一）项的规定，本局将每日按罚款数额的百分之三加处罚款，并依法申请人民法院强制执行。

如不服本行政处罚决定，可在收到本行政处罚决定书之

日起六十日内向永兴县人民政府申请行政复议，也可以在六

个月内向资兴市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。

永兴县市场监督管理局

2021年9月24日

**（市场监督管理部门将依法向社会公示行政处罚决定信息）**

本文书一式三份，一份送达，一份归档，一份办案机构留存。