**来宾市市场监督管理局**

**行政处罚决定书**

来市监处罚〔2022〕5号

**当事人**：来宾桂大妇产科医院有限公司

**主体资格证照名称**：《营业执照》

**社会信用代码（注册号）：**91451302MA5MUR4J4F

**住所（住址）：**来宾市维林大道18号

**法定代表人（负责人、经营者）：**陈春珍

**身份证（其他有效证件）号码：**

**联系电话：** **其他联系方式：**

**联系地址：**

2021年11月8日本局执法人员到来宾桂大妇产科医院有限公司进行检查，在当事人二楼输液大厅配药室内的桌子上发现标识名称为一次性使用无菌注射针，注册人/生产企业为岳阳民康医用材料有限公司，注册证号为国食药监械（准）字2014第3151343号，规格型号为0.5×20RWLB（100支/盒）,已开封使用，生产批号为181008，生产日期为181008，失效日期为20211007，该盒注射器剩余数量66支，上述医疗器械已过期，当事人提供了上述医疗器械供货方的相关证明文件。当事人使用过期的医疗器械，执法人员经报局领导批准，依法对上述超过有效期的医疗器械采取行政强制措施。

经查明，当事人2020年7月3日从江西航天贸易有限公司购进的一次性使用无菌注射针（规格型号为0.5×20RWLB（100支/盒）,生产批号为181008，生产日期为181008，失效日期为20211007），购进数量3盒，购进单价为9元/盒。其中2盒（200支）于2021年2月19日借给住院部，并于2021年10月1日销毁，至2021年11月8日检查时，剩余1盒（100支）已经开封使用34支，66支未开封使用，货值金额5.94元。执法人员在当事人二楼输液大厅配药室内的桌子上发现上述医疗器械超过有效期后还继续与其他有效期内的医疗器械摆放一起，处于随时被使用状态。上述一次性使用无菌注射针主要用于为患者做青霉素等皮试使用，当事人提供的《注射室药物皮试登记表》未完整记载所使用医疗器械品名、批次情况，且当事人对上述医疗器械的使用不收取费用，故认定无违法所得。

上述事实，主要有以下证据证明：

1、现场检查笔录1份，证明当事人把超过有限期的注射针与其他有效期内的医疗器械摆放一起的情况。

2、实施行政强制措施决定书（来市监强制﹝2021﹞50号）、财物清单（来市监强制﹝2021﹞50号）、延长行政强制措施期限决定书（来市监延强﹝2021﹞50号）、解除行政强制措施决定书（来市监解强﹝2021﹞50号）各一份，证明对超过有效期的注射针实施扣押行政强制措施、解除扣押行政强制措施情况。

3、询问调查笔录2份，证明当事人使用过期医疗器械的情况。

4、证据提取清单3份，证明现场检查发现使用过期的医疗器械及扣押情况。

5、来宾桂大妇产科医院《营业执照》复印件1份、证明当事人的主体资格。

6、来宾桂大妇产科医院《医疗机构执业许可证》复印件1份，证明当事人的为医疗器械合法使用单位身份。

7、供货商江西航天贸易有限公司《营业执照》、《第二类医疗器械经营备案凭证》、《医疗器械经营许可证》、《医疗器械注册证》、随货通行单复印件各1份，证明当事人履行了进货查验制度，从有合法资质经营企业购进医疗器械。

8、来宾桂大妇产科医院《医疗器械使用管理制度》复印件1份，证明当事人制定医疗器械使用管理制度的情况。

9、来宾市桂大妇产科医院《注射室药物皮试登记表》复印件2份，证明当事人将注射针用于青霉素等皮试的事实。

10、来宾市桂大妇产科医院《关于林慧斌同志的任命通知》、法人授权委托书各1份。证明林慧斌是该院职工，负责协助调查该院涉嫌使用过期医疗器械的案件。

我局于2022年2月10日向当事人送达了《来宾市市场监督管理局行政处罚告知书》来市监罚告〔2022〕5号 ，并告知当事人有陈述、申辩的权利。当事人在法定期限未提出陈述、申辩，视为放弃该权利。

当事人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，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；......（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；......”在本案调查取证过程中，当事人如实交代违法事实，积极配合提供相关证据材料。涉案医疗器械金额较少，至本案调查终结时，没有接到相关投诉举报，没有证据证明上述行为造成社会危害后果。鉴于上述情况，符合《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的，应当依法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。”规定的情形，结合《中华人民共和国行政处罚法》第五条第二款“……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。……”及第六条“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。”经综合考量，我局决定对当事人给予以下行政处罚：

1、没收过期的一次性使用无菌注射针66支；

2、罚款5000元。

请在接到本处罚决定书之日起十五日内将罚没款缴到**账户名**：来宾市市场监督管理局；**开户行**：中国建设银行股份有限公司来宾城北支行；**账号**：45001627958052502748。逾期不缴纳罚款的，根据《中华人民共和国行政处罚法》第七十二条第（一）项的规定，每日按罚款数额的百分之三加处罚款，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六十日内向来宾市人民政府申请行政复议，也可以在六个月内依法向来宾市兴宾区人民法院提起行政诉讼。

来宾市市场监督管理局

（印 章）

 2022年2月23日

**（本行政处罚决定信息将依法向社会进行公示）**

本文书一式二份，一份送达，一份归档， / 。