上海市崇明区市场监督管理局 行政处罚决定书

沪市监崇处字(2019)第 302019001133号

银行输入码: 0519001133

当事人:上海市崇明区建设镇社区卫生服务中心;

统一社会信用代码: 123102304249360806;

宗旨和业务范围: 防病治病、卫生防疫、医疗保健;

住所:上海市崇明区建设镇白钥村 1269 号;

举办单位:上海市崇明区卫生健康委员会(上海市崇明区中医药发展办公室):

有效期: 2017年1月16日至2022年1月16日;

医疗机构执业许可证登记号: 42493608031023012B1001;

法定代表人: 陆英:

联系地址:上海市崇明区建设镇白钥村1269号。

2019年6月18日,我局执法人员对位于上海市崇明区建设镇白钥村1269号的上海市崇明区建设镇社区卫生服务中心进行监督检查。现场于该单位抢救室抢救车内查见待用的盐酸利多卡因注射液3支(净含量:5ml0.1g,产品批号:71160615,效期至:2019/06/12),上述药品已超过有效期限,未标注不再使用,且与其他正常药品混放。我局遂于当日批准对当事人的上述违法行为予以立案调查,并对上述药品进行扣押。

我局执法人员于 2019 年 7 月 1 日对当事人的委托代理人周 强进行询问调查,其在调查取证过程中提供了相关证据材料,现 已查明案件相关事实。

经查,当事人于2016年9月6日以6.08元/支的价格从上药沪郊(上海)医药有限公司购进盐酸利多卡因注射液30支(净含量:5ml0.1g,产品批号:71160615,效期至:2019/06/12)。截止至2016年10月12日,当事人在其就诊场所以6.08元/支

的价格对外使用27支。上述剩余3支盐酸利多卡因注射液在2019年6月13日超过有效期后,当事人仍将其放置于抢救室抢救车内对外使用,直至2019年6月18日被我局查获。至案发,当事人使用超过有效期的盐酸利多卡因注射液的货值金额为人民币18.24元,无违法所得。

上述事实, 主要有以下证据证明:

证据 1: 2019 年 7 月 1 日,由当事人的委托代理人周强提供的当事人的事业单位法人证书及医疗机构执业许可证复印件各一份,证明当事人的主体资格;

证据 2: 2019 年 7 月 1 日,由当事人的委托代理人周强提供的当事人法定代表人陆英的身份证复印件一份、当事人出具的授权委托书一份及其本人身份证复印件一份,证明周强委托代理人的身份;

证据 3: 2019 年 6 月 18 日, 执法人员在对上海市崇明区建设镇社区卫生服务中心进行检查时制作的现场笔录一份、拍摄的照片 5 张,证明当日执法人员查见当事人使用超过有效期的药品的事实:

证据 4: 2019 年 7 月 1 日, 执法人员对当事人的委托代理人周强制作的并由周强签字确认的询问调查笔录一份, 证明当事人使用超过有效期的药品的事实, 同时说明了当事人使用超过有效期的药品的货值金额、违法所得等情况;

证据 5: 2019 年 7 月 1 日,由当事人的委托代理人周强提供的供货商上药沪郊(上海) 医药有限公司的营业执照、药品经营许可证及药品经营质量管理规范认证证书复印件各 1 份,上海沪郊医药有限公司发票销货清单复印件 1 份,证明该批次盐酸利多卡因注射液的进货渠道、购进数量、购进价格等情况;

证据 6: 2019 年 7 月 1 日,由当事人的委托代理人周强提供的盐酸利多卡因注射液使用记录一份,证明当事人该批次盐酸利多卡因注射液的使用时间、使用数量等情况:

证据 7: 2019 年 6 月 18 日,执法人员开具的实施行政强制

措施决定书(沪市监崇强决字[2019]第00001096号)、场所/设施/财物清单(沪市监崇财清字[2019]第00001096号)各1份,证明我局对涉案药品实施行政强制措施的事实及当事人涉案药品的数量、价格等情况;

证据8: 其他证据材料。

我局于2019年7月12日通过直接送达的方式向当事人送达了文号为沪市监崇罚告字〔2019〕第302019001133号《行政处罚告知书》,依法告知当事人拟作出的行政处罚的事实、理由、依据和处罚内容以及依法享有的陈述、申辩的权利。当事人在法定期限内未作出陈述、申辩,视为放弃上述权利。

当事人的上述行为违反了《中华人民共和国药品管理法》第四十九条第三款第(三)项"有下列情形之一的药品,按劣药论处:(三)超过有效期的;"、《中华人民共和国药品管理法实施条例》第六十三条"医疗机构使用假药、劣药的,依照《药品管理法》第七十四条、第七十五条的规定给予处罚。"的规定,构成了使用超过有效期的药品的行为。

根据《中华人民共和国药品管理法》第七十四条"生产、销售劣药的,没收违法生产、销售的药品和违法所得,并处违法生产、销售药品货值金额一倍以上三倍以下的罚款;情节严重的,责令停产、停业整顿或者撤销药品批准证明文件、吊销《药品生产许可证》、《药品经营许可证》或者《医疗机构制剂许可证》;构成犯罪的,依法追究刑事责任。"、《中华人民共和国药品管理法实施条例》第六十三条"医疗机构使用假药、劣药的,依照《药品管理法》第七十四条、第七十五条的规定给予处罚。"的发后积极整改,加强员工药品安全意识,以主动消除或者减轻违法行为危害后果,符合《中华人民共和国行政处罚法》第二十七条第一款第(一)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:(一)主动消除或者减轻违法行为危害后果的;"的情形,现责令当事人立即改正违法行为并对当事人作出

如下从轻处罚:

- 1、没收违法使用的盐酸利多卡因注射液 3 支[详见场所/设施/财物清单];
 - 2、罚款(人民币)拾捌元贰角肆分。

现要求你(单位):

図自收到本决定书之日起十五日内携带本决定书,将罚款 (人民币)拾捌元贰角肆分、违法所得 / 交至本市建设银行的具体代收机构。逾期不缴纳罚款的,依据《中华人民共和国行政处罚法》第五十一条第(一)项的规定,我局可每日按罚款数额的百分之三加处罚款。

回自收到本决定书之日履行<u>没收违法使用的盐酸利多卡因</u> 注射液3支的行政处罚。

如你(单位)不服本决定,

図可以在收到本决定书之日起六十日内依法向<u>上海市崇明</u> 区人民政府或者<u>上海市药品监督管理局</u>申请行政复议;也可以在 六个月内直接向上海市浦东新区人民法院提起诉讼。

逾期不申请行政复议也不向法院起诉,又不履行行政处罚决定的,我局可以依法申请人民法院强制执行。

上海市崇明区市场监督管理局 (印章) 2019年07月24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)