

泸州市市场监督管理局 行政处罚决定书

泸市监罚〔2022〕0040号

当事人：泸县太伏中心卫生院

主体资格证照名称：《事业单位法人证书》

统一社会信用代码：12510421759745622H

住所（住址）：泸县太伏镇向荣街54号

法定代表人：李孝刚

2022年2月23日，我局执法人员对泸县太伏中心卫生院开展监督检查，在该院检验科采血窗口工作台第二抽屉内查见“一次性使用真空采血管”51支[标示：血凝试验管 枸橼酸钠（1：9）， 190901， 202009，公称液体容量2ml，江苏康健医疗用品有限公司，注册证编号/技术要求编号：苏械注准20152411361]。执法人员在该检验科操作室工作台查见1支内含半支透明液体的“一次性使用真空采血管”（ 190901， 202009，公称液体容量2ml，江苏康健医疗用品有限公司），与另1支内含深色液体的“一次性使用真空采血管”（ 05312109021， 202209）同时放置于泡沫板上。

当事人现场不能提供上述批号为 190901“一次性使用真空采血管”供货商资质、进货查验记录、使用记录等资料。执法人员现场向当事人开具了《限期提供材料通知书》（泸市监限提

〔2022〕20223号)。

本案于2022年2月28日立案，现查明：

一、泸县太伏中心卫生院于2020年8月6日从XXXXXXXXXXXXXXXXXX购进上述批号为〔LOT〕190901的“一次性使用真空采血管”200支，购进价格XXX元/支。经调查，执法人员现场查见的放置于操作台泡沫板上的“一次性使用真空采血管”〔〔LOT〕190901，〔⌘〕202009〕内装的透明液体是自来水，另1支“一次性使用真空采血管”〔〔LOT〕05312109021，〔⌘〕202209〕内装的深色液体是已经离心的血液标本。2022年2月23日，该院检验科工作人员用批号为〔〔LOT〕05312109021〕的一次性使用真空采血管采集病人血液后，与批号为〔〔LOT〕190901〕的一次性使用真空采血管放入离心机内离心，批号为〔〔LOT〕190901〕的一次性使用真空采血管的作用为工作人员做离心操作的时候用于平衡离心机。涉案批次“一次性使用真空采血管”共计52支，本案货值金额为31.20元。

当事人使用上述“一次性使用真空采血管”〔〔LOT〕190901，〔⌘〕202009〕的行为，违反了《医疗器械监督管理条例》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，系使用过期医疗器械的行为。

二、泸县太伏中心卫生院依照《医疗器械监督管理条例》(2017年修订版)规定建立了《医疗器械质量验收制度》，但当事人向我局提供的本案涉案产品“一次性使用真空采血管”〔〔LOT〕1909

01)的《库房入库验收明细单 I20200812112914》，制定了“批准文号”“剂型”项目，但验收时未填写上述项目信息。

当事人的上述行为违反了《医疗器械监督管理条例》(2017年修订版)第三十二条第一款“医疗器械经营企业、使用单位购进医疗器械，应当查验供货者的资质和医疗器械的合格证明文件，建立进货查验记录制度。”、第二款“记录事项包括：(一)医疗器械的名称、型号、规格、数量；(二)医疗器械的生产批号、有效期、销售日期；(三)生产企业的名称；(四)供货者或者购货者的名称、地址及联系方式；(五)相关许可证明文件编号等。”的规定，系未依照《医疗器械监督管理条例》(2017年修订版)规定执行医疗器械进货查验记录制度的行为。

上述事实，主要有以下证据证明：

1.泸县太伏中心卫生院《事业单位法人证书》《医疗机构执业许可证》复印件，证明当事人主体资格。

2.李孝刚、XXX《居民身份证》复印件，《授权委托书》，证明李孝刚、XXX身份情况及授权委托情况。

3.XXXXXXXXXX《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》《法定代表人授权委托书》复印件；江苏康健医疗用品有限公司《营业执照》《医疗器械生产许可证》复印件；一次性使用真空采血管《中华人民共和国医疗器械注册证》《一次性使用真空采血管出厂检验报告》复印件；《XXXXXXXX销售出库复核（随货同行）单》（单号：XS-2020-08-07-00032）

复印件，证明本案涉案产品一次性使用真空采血管的购进情况。

4.《现场检查》《询问笔录》、现场检查照片打印件，证明当事人在“一次性使用真空采血管”（ 190901,  202009）过期后的使用情况。

5.泸县太伏中心卫生院《医疗器械质量验收制度》打印件，一次性使用真空采血管《库房入库验收明细单 I20200812112914》《泸县太伏镇卫生院（耗材/试剂）验收记录》复印件，《现场检查》《询问笔录》，证明当事人未依照《医疗器械监督管理条例》（2017年修订）规定执行医疗器械进货查验记录制度。

2022年4月24日，我局向泸县太伏中心卫生院送达了《行政处罚告知书》（泸市监罚告〔2022〕0040号），当事人在法定期限内未申请听证，亦未进行陈述、申辩。

鉴于当事人系初次违法；本案涉案产品“一次性使用真空采血管”共计52支，货值金额较小，且截止案发时尚未发现显性危害；当事人积极配合调查，如实陈述违法事实并主动提供证据材料。上述情形符合《四川省药品医疗器械化妆品行政处罚裁量权适用规则》第十条第一款第（一）项、第（四）项及第（十）项规定的情形，依据《四川省药品医疗器械化妆品行政处罚裁量权适用规则》第十条第一款和第四条第一款、第二款的规定，我局决定对当事人使用过期医疗器械的行为给予从轻行政处罚。

经我局研究决定，本案行政处罚如下：

一、泸县太伏中心卫生院未依照《医疗器械监督管理条例》

(2017 年修订版)规定执行医疗器械进货查验记录制度的行为，违反了《医疗器械监督管理条例》(2017 年修订版)第三十二条第一款、第二款的规定，属于《医疗器械监督管理条例》(2017 年修订版)第六十八条第一款第(二)项“医疗器械经营企业、使用单位未依照本条例规定建立并执行医疗器械进货查验记录制度的；”规定的情形，依据《医疗器械监督管理条例》(2017 年修订版)第六十八条第一款“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和卫生计生主管部门依据各自职责责令改正，给予警告；拒不改正的，处 5000 元以上 2 万元以下罚款；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生产许可证、医疗器械经营许可证。”的规定，责令当事人立即改正违法行为，并给予行政处罚如下：

警告。

二、泸县太伏中心卫生院使用过期医疗器械的行为，违反了《医疗器械监督管理条例》第五十五条的规定，属于《医疗器械监督管理条例》第八十六条第一款第(三)项“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”规定的情形，依据《医疗器械监督管理条例》第八十六条第一款“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”的规定，责令当事人立即改正上述违法行为，并给予从轻处罚如下：

1.没收过期的“一次性使用真空采血管”（ 190901， 202009）52支；

2.处2万元罚款。

综上，本案责令当事人立即改正违法行为，并给予下列行政处罚：

1.警告；

2.没收过期的“一次性使用真空采血管”（ 190901， 202009）52支；

3.处2万元罚款。

请在接到本处罚决定书之日起十五日内将罚款缴到泸州市工商银行营业部（账户名称：泸州市财政局，账号：2304342109024902924，开户银行：工行泸州分行）。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，可在收到本处罚决定书之日起六十日内向泸州市人民政府申请行政复议，或于六个月内依法向泸州市江阳区人民法院提起行政诉讼。申请行政复议或者提起行政诉讼期间，行政处罚不停止执行。

泸州市市场监督管理局

2022 年 5 月 5 日

（泸州市市场监督管理局将依法向社会公示本行政处罚决定信息）

本文书一式二份，一份送达，一份归档。