

泸州市市场监督管理局 行政处罚决定书

泸市监罚〔2022〕0057号

当事人：合江县白米镇卫生院

主体资格证照名称：《事业单位法人证书》

统一社会信用代码（注册号）：1251042245107253XT

住所（住址）：合江县白米镇兴教路

法定代表人：敖华海

身份证件号码：XXXXXXXXXXXXXXXX

2022年5月20日，我局执法人员对合江县白米镇卫生院开展药品安全专项整治行动现场检查。执法人员在该院一楼检验科冰箱上部冷藏室箱门最下层查见1盒已开封的“肌酐（CREA）测定试剂盒（肌氨酸氧化酶法）”标示“注册人/生产企业名称：深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司；**LOT**:141121009;医疗器械注册证编号：粤械注准20172400960；生产许可证编号：粤食药监械生产许20010352号； 2021-05-09； 2022-05-08；**IVD**: 2℃~8℃（避光）”，内附合格证显示“产品名称：CREA(SOX)；生产批号：141121009”，在该检验科“mindray BS-480”工作电脑上调取了项目名称为“CREA”，申请时间为2022/5/8至2022/5/20的使用记录并打印，共3页，随机抽取了上述记录中2022年5月9日患者XXX、2022年5月20日患者XXX检验报告单并打印，共2页。在该检验科“mindray BS-480”设备中现场查见上述患者XXX血清检验样本，执法人员拍照备查。在该检验科未查见用于肌酐测定（CREA）的其他试剂盒。执法人员现场依据《医疗器械监督管理条例》第七十条第一款第（三）项的规定对上述产品予以扣押。

执法人员现场提取了该院《事业单位法人证书》《医疗机构执业许可证》、法定代表人敖华海身份证复印件，供货商四川洪昇医

药有限公司《营业执照》《医疗器械经营许可证》、随货同行单（共2页）、销售调整单复印件，“合江县白米镇卫生院肌酐测定试剂盒（肌氨酸氧化酶法批号141121009）入库记录”、该院门诊工作电脑医保结算平台“肌酐测定（酶促动力学法）收费标准截图”、该院医疗器械采购、验收与养护制度打印件，上述“肌酐（CREA）测定试剂盒（肌氨酸氧化酶法）（批号141121009）”检验报告复印件。

本案于2022年5月26日立案调查，现查明：

一、当事人从四川洪昇医药有限公司先后2次购进批号为141121009的“肌酐（CREA）测定试剂盒（肌氨酸氧化酶法）”，第一次购进时间是2021年9月2日，第二次购进时间是2022年1月24日。每次购进数量为1盒，共购进2盒，购进价格均为XXXX.00元/盒，使用价格为5.10元/项（人次）。上述批次“肌酐（CREA）测定试剂盒（肌氨酸氧化酶法）”有效期为2022年5月8日，2022年5月9日至2022年5月20日现场检查时，该院共计完成81人次“CREA”肌酐测定，共收费413.10元。上述涉案“肌酐（CREA）测定试剂盒（肌氨酸氧化酶法）”货值金额为413.10元，违法所得为413.10元。当事人在上述“肌酐（CREA）测定试剂盒（肌氨酸氧化酶法）”超过有效期后仍继续使用的行为违反了《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，构成使用过期医疗器械的行为。

二、当事人建立的《合江县白米镇卫生院医疗器械采购、验收与养护制度》中规定“购进记录必须记载：购货日期、供货单位、购进数量、单价、品名、规格（型号）、生产厂商、质量情况、经办人等”，上述规定未包含医疗器械的生产批号、使用期限或者失效日期、销售日期、医疗器械注册人、备案人名称、供货者地址及联系方式、相关许可证明文件编号等内容，当事人购进验收上述批

次“肌酐（CREA）测定试剂盒（肌氨酸氧化酶法）”时，未记录医疗器械注册人/生产企业的名称、供货者地址及联系方式、相关许可证明文件编号等内容，违反了《医疗器械监督管理条例》第四十五条第一款“医疗器械经营企业、使用单位应当从具备合法资质的医疗器械注册人、备案人、生产经营企业购进医疗器械。购进医疗器械时，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。从事第二类、第三类医疗器械批发业务以及第三类医疗器械零售业务的经营企业，还应当建立销售记录制度。”、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、使用期限或者失效日期、销售日期；（三）医疗器械注册人、备案人和受托生产企业的名称；（四）供货者或者购货者的名称、地址以及联系方式；（五）相关许可证明文件编号等。”及第三款“进货查验记录和销售记录应当真实、准确、完整和可追溯，并按照国务院药品监督管理部门规定的期限予以保存。国家鼓励采用先进技术手段进行记录。”的规定，系未依照《医疗器械监督管理条例》规定建立并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. 合江县白米镇卫生院《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. 合江县白米镇卫生院法定代表人敖华海居民身份证复印件，证明上述人员身份情况。
3. 四川洪昇医药有限公司《营业执照》《医疗器械经营许可证》《四川洪昇医药有限公司随货同行单（单据编号：KO2109000148；KO2201001854）》《四川洪昇医药有限公司销售调整单》复印件、敖华海《询问笔录》，证明上述涉案产品“肌酐（CREA）测定试剂盒（肌氨酸氧化酶法）”系当事人从具有医疗器械经营资格的企业购进以及购进情况。

5.《现场检查笔录》、敖华海《询问笔录》、该院检验科“mindray BS-480”工作电脑上项目名称为“CREA”2022/5/9至2022/5/20的使用记录打印件，2022年5月9日患者XXX、2022年5月20日患者XXX检验报告单打印件，现场检查时“mindray BS-480”设备患者XXX血清检验样本照片、该院门诊工作电脑医保结算平台“肌酐测定（酶促动力学法）收费标准截图”打印件等，证明该院在上述涉案“肌酐（CREA）测定试剂盒（肌氨酸氧化酶法）”超过有效期后的使用及收费情况。

6.《现场检查笔录》、敖华海《询问笔录》、《合江县白米镇卫生院医疗器械采购、验收与养护制度》打印件，《合江县白米镇卫生院耗材房验收入库单》，证明当事人未依照《医疗器械监督管理条例》规定建立并执行医疗器械进货查验记录制度。

2022年7月4日，我局向当事人送达《行政处罚告知书》（泸市监罚告〔2022〕0057号）。当事人在规定时限内未提出陈述、申辩，未申请听证。

鉴于本案当事人案发后积极配合调查，如实陈述违法事实，且涉案产品货值金额较少、风险性较低，截至案发时尚未发现显性危害等，属于《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（三）（十）项等从轻行政处罚情形，我局决定对当事人上述违法行为给予如下从轻行政处罚：

一、当事人在上述“肌酐（CREA）测定试剂盒（肌氨酸氧化酶法）”超过有效期后仍继续使用的行为，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，系使用过期医疗器械的行为，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。”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；”的规定，本局决定责令当事人立即改正，并给予下列处罚：

1.没收违法使用的医疗器械“肌酐（CREA）测定试剂盒（肌氨酸氧化酶法）”1 盒（已开封）；

2.处 2.5 万元罚款。

二、当事人未依照《医疗器械监督管理条例》规定建立并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》第四十五条第一款“医疗器械经营企业、使用单位应当从具备合法资质的医疗器械注册人、备案人、生产经营企业购进医疗器械。购进医疗器械时，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。从事第二类、第三类医疗器械批发业务以及第三类医疗器械零售业务的经营企业，还应当建立销售记录制度。”、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、使用期限或者失效日期、销售日期；（三）医疗器械注册人、备案人和受托生产企业的名称；（四）供货者或者购货者的名称、地址以及联系方式；（五）相关许可证明文件编号等。”及第三款“进货查验记录和销售记录应当真实、准确、完整和可追溯，并按照国务院药品监督管理部门规定的期限予以保存。国家鼓励采用先进技术手段进行记录。”的规定，依据《医疗器械监督管理条例》第八十九条第一款“有下列情形之一的，由负责药品监督管理的部门和卫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1万元以上10万元以下罚款；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处1万元以上3万元以下罚款。”第（三）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，本局决定责令当事人立即改正，并给予下列处罚：

警告。

综上，责令当事人立即改正上述违法行为，给予行政处罚如下：

1.警告；

2.没收违法使用的医疗器械“肌酐（CREA）测定试剂盒（肌氨酸氧化酶法）”1盒（已开封）；

3.处2.5万元罚款。

请在接到本处罚决定书之日起十五日内将罚没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7月12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。