天津市西青区市场监督管理局

行政处罚决定书

津青市监执三处罚字〔2022〕46号

当事人基本情况:

当事人名称：天津西青欣民门诊部

统一社会信用代码：92120111L789160894

经营场所：天津市西青区李七庄街富力津门湖嘉郡花园底商112、113号

经营者：崔永钢

经营者身份证号：92120111L789160894

医疗机构执业许可证（登记号：PDY00460012011117D1102；有效期限至2026年12月24日）

案件来源、调查经过及采取行政强制措施的情况：

2022年6月17日，执法人员在对当事人的经营场所进行日常监督检查时，在其化验室的冰箱内发现了标签及说明书要求贮存温度为2℃-8℃的医疗器械，冰箱内的温度计显示温度不符合贮存要求。2022年6月23日，执法人员对在当事人化验室冰箱内发现的15种未按规定温度贮存的医疗器械实施扣押行政强制措施。当事人的上述行为涉嫌违反了《医疗器械监督管理条例》第四十七条的规定。经批准，本案于当日予以立案调查。2022年6月24日，当事人向我局提交了涉案医疗器械供货方的营业执照、医疗器械经营许可证、第二类医疗器械经营备案凭证、随货同行单及票据等资质材料，我局于当日对涉案医疗器械采取解除强制措施。

调查认定的事实：

经调查，当事人于2022年3月14日从天津市多克隆商贸有限公司购进了涉案的15种医疗器械（详情见下表）：

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 产品名称 | 包装规格 | 品牌 | 产品注册证号 | 贮存条件 | 扣押数量 | 单位 | 购进数量 | 购进单价（元） | 备注 |
| 1 | ALT丙氨基酸转移酶测定试剂盒 | 试剂1：50ml×2试剂2：20ml×1 | 亚虎 | 冀械注准20162400073 | 2℃-8℃ | 1 | 盒 | 1 | 34.86 |  |
| 2 | ALP碱性磷酸酶测定试剂盒 | 试剂1：60ml×2试剂2：30ml×1 | 亚虎 | 冀械注准20162400073 | 2℃-8℃ | 1 | 盒 | 1 | 64.58 |  |
| 3 | ALB白蛋白测定试剂盒 | 试剂：60ml×2 | 亚虎 | 冀械注准20172400247 | 2℃-8℃ | 1 | 盒 | 1 | 12.60 |  |
| 4 | AST天门冬氨酸氨基转移酶测定试剂盒 | 试剂1：50ml×2试剂2：20ml×1 | 亚虎 | 冀械注准20162400067 | 2℃-8℃ | 1 | 盒 | 1 | 34.86 |  |
| 5 | TG甘油三脂测定试剂盒 | 试剂1：50ml×2试剂2：20ml×1 | 亚虎 | 冀械注准20162400074 | 2℃-8℃ | 1 | 盒 | 1 | 104.16 |  |
| 6 | TP总蛋白测定试剂盒 | 试剂：60ml×2 | 亚虎 | 冀械注准20172400251 | 2℃-8℃ | 1 | 盒 | 1 | 12.60 |  |
| 7 | TBIL总胆红素测定试剂盒 | 试剂1：60ml×2试剂2：15ml×2 | 亚虎 | 冀械注准20182400153 | 2℃-8℃ | 1 | 盒 | 1 | 56.70 |  |
| 8 | DBIL直接胆红素测定试剂盒 | 试剂1：60ml×2试剂2：15ml×2 | 亚虎 | 冀械注准20182400152 | 2℃-8℃ | 1 | 盒 | 1 | 56.70 |  |
| 9 | CHO总胆固醇测定试剂盒 | 试剂1：50ml×2试剂2：10ml×2 | 亚虎 | 冀械注准20172400248 | 2℃-8℃ | 1 | 盒 | 1 | 49.56 |  |
| 10 | CREA肌酐测定试剂盒 | 试剂1：45ml×2试剂2：15ml×2 | 亚虎 | 冀械注准20142400372号 | 2℃-8℃ | 1 | 盒 | 1 | 377.16 |  |
| 11 | GGT L-y-g谷氨酰转移酶测定试剂盒 | 试剂1：50ml×2试剂2：20ml×1 | 亚虎 | 冀械注准20162400075 | 2℃-8℃ | 1 | 盒 | 1 | 70.56 |  |
| 12 | HDL高密度脂蛋白胆固醇测定试剂盒 | 试剂1：60ml×2试剂2：20ml×2 | 亚虎 | 冀械注准20182400154 | 2℃-8℃ | 1 | 盒 | 1 | 359.80 |  |
| 13 | LDL低密度脂蛋白胆固醇测定试剂盒 | 试剂1：45ml×2试剂2：15ml×2 | 亚虎 | 冀械注准20182400151 | 2℃-8℃ | 1 | 盒 | 1 | 403.20 |  |
| 14 | UREA尿素测定试剂盒 | 试剂1:50ml×2试剂2：20ml×1 | 亚虎 | 冀械注准20162400066 | 2℃-8℃ | 1 | 盒 | 1 | 49.56 |  |
| 15 | UA尿酸测定试剂盒 | 试剂1:50ml×2试剂2：20ml×1 | 亚虎 | 冀械注准20162400071 | 2℃-8℃ | 1 | 盒 | 1 | 45.36 |  |

上述医疗器械的用途系当事人用于对患者诊疗活动中的判断指标，标签及说明书要求的涉案医疗器械贮存温度为2℃-8℃，当事人化验室内冰箱的温度不能达到涉案医疗器械的贮存温度要求。经执法人员调取当事人的医疗器械使用记录及门诊专用收据，无充分证据证明当事人在未按规定贮存的情况下使用上述涉案医疗器械。本案货值金额为1732.26元，无违法所得。当事人对涉案医疗器械进行了销毁处理，对其化验室内的贮存设备进行了更换。

上述事实，主要有以下证据证明：

1. 当事人的营业执照、医疗机构执业许可证、经营者身份证、被授权人身份证复印件、授权委托书，证明当事人主体资质；
2. 2022年6月17日，执法人员制作的现场笔录、现场照片，证明现场检查情况；
3. 2022年6月23日，执法人员制作的现场笔录、现场照片、送达地址确认书、询问通知书、实施行政强制措施决定书、财务清单及送达回证，证明现场检查情况；
4. 2022年6月24日，执法人员制作的询问笔录、限期提供材料通知书及送达回证，证明当事人涉嫌未按规定贮存医疗器械的情况；
5. 解除行政强制措施决定书、财务清单及送达回证；
6. 当事人提供的涉案医疗器械随货通行单、购进发票、《医疗器械储存、养护管理制度》、供货方营业执照、医疗器械经营许可证、第二类医疗器械经营备案凭证，证明涉案医疗器械的购进情况；
7. 当事人提供的涉案医疗器械使用记录表及门诊专用收据；
8. 当事人提供的更换后的贮存设备的照片，证明当事人对违法行为积极整改；
9. 当事人提供的涉案医疗器械销毁照片，证明当事人对涉案医疗器械的销毁情况。

对当事人陈述、申辩或者听证意见的采纳情况及理由：当事人未提出陈述、申辩意见。

行政处罚告知情况，以及复核、听证过程及意见：我局于2022年7月1日对当事人下达行政处罚告知书（津青市监执三罚告字[2022]46号），当事人自收到告知书之日起五个工作日内，未提出陈述、申辩及听证。

案件性质：

当事人作为医疗器械的使用单位，未按规定贮存医疗器械的行为违反了《医疗器械监督管理条例》第四十七条“运输、贮存医疗器械，应当符合医疗器械说明书和标签标示的要求；对温度、湿度等环境条件有特殊要求的，应当采取相应措施，保证医疗器械的安全、有效。”的规定。

自由裁量的事实和理由：

本局认为，当事人在案件调查过程中，主动更换医疗器械贮存设备，并销毁上述涉案医疗器械，符合《中华人民共和国行政处罚法》第三十二条“当事人有下列情形之一，应当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；”的规定，决定给予当事人从轻行政处罚。

综上，依据《中华人民共和国行政处罚法》第二十八条第二款“当事人有违法所得，除依法应当退赔的外，应当予以没收。违法所得是指实施违法行为所取得的款项。法律、行政法规、部门规章对违法所得的计算另有规定的，从其规定。”，本案当事人无违法所得，故对其不予没收。依据《医疗器械监督管理条例》第八十八条“有下列情形之一的，由负责药品监督管理的部门责令改正，处1万元以上5万元以下罚款；拒不改正的，处5万元以上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2倍以下罚款，5年内禁止其从事医疗器械生产经营活动：（三）未按照医疗器械说明书和标签标示要求运输、贮存医疗器械；”的规定，责令当事人立即改正违法行为，决定对当事人作出行政处罚如下：罚款20000元。

当事人应于收到本决定书之日起十五日内将罚款缴到市场监督管理机关罚款代收机构（农商银行、浦发银行、光大银行、广发银行、招商银行等银行）的对公网点。逾期不缴纳罚款的，依据《中华人民共和国行政处罚法》第七十二条的规定，本局将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。

如你单位不服本行政处罚决定，可以于收到本决定书之日起六十日内向天津市西青区人民政府申请行政复议，也可以于六个月内依法向天津市西青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。”对行政处罚决定不服的，依法申请行政复议的期限为六十日，法律规定的申请期限超过六十日的从其规定；依法提起行政诉讼的期限为六个月，法律另有规定的从其规定。

 天津市西青区市场监督管理局

 （印 章）

 2022年7月11日

（市场监督管理部门将依法向社会公开行政处罚决定信息）

本文书一式两份，一份送达，一份归档。