天津市西青区市场监督管理局

行政处罚决定书

津青市监执三罚字〔2023〕9号

当事人：天津西青区希尔思医疗美容诊所有限公司

主体资格证照名称：营业执照

统一社会信用代码：91120111MA06PF2J8D

住所: 天津市西青区李七庄街宾水西道延长线雅居花园四期底商15、16号

法定代表人：刘杨

2023年2月14日，我局执法人员对当事人住所进行检查。在该公司一楼导诊台后发现有“海薇牌”注射用交联透明质酸钠凝胶1盒（2019-03-29,2022-03-28），已超过保质期。

在该公司三楼标示有“办公室”的室内的阴凉柜中发现有：尚未开封的手术刀片1盒（型号：10#碳钢灭菌刀片，备案证号：国械备20150431，灭菌有效期：2025-01-31，进口代理商：上海苑胜仪器设备有限公司）；盐酸洛贝林注射液（已开封，剩余9瓶）（生产批号：06190504，生产日期：20190531，有效期至2022/05/30），已超过保质期；格拉达欣牌注射用还原型谷胱甘肽（已开封，剩余8瓶）（生产批号：2201015，生产日期：2020-10-15，有效期至2022-10-14，批准文号;国药准字H20183087，福安药业集团湖北人民制药有限公司）。在该室内区域还摆放有床，护肤用玻尿酸柔肤水、玻尿酸免洗面膜、玻尿酸去角质啫喱等化妆品，墙上张贴有服务项目宣传图及价目表。当事人称该区域用于为等待治疗的顾客提供敷面膜等免费服务。

在该公司二楼治疗室阴凉柜中发现有：经翻译：皮下滚轮针Skin roller 1个（无中文标签）；汉章牌HZ系列针刀1个（19/04/02,21/04/01，注册证编号：京械注准20152270422，北京华夏针刀医疗器械厂），已超过保质期；经翻译：无菌注射剂6个（韩文字体，无中文标签）；经翻译：皮下注射针16个（无中文标签）；经翻译：清洁擦棉片4片（无中文标签）；一次性使用中单（已开封，剩余23片）（河南省戈尔医疗器械有限公司，注册证编号：豫械准注20182140399，生产日期2020年8月14日，有效期两年，使用说明：使用前检查包装是否完好，如内包装破损，禁止使用。）；经翻译：酒精擦棉片（Wound Cleansing Wipe）4片（无中文标签）。当事人称区域主要用于为顾客进行换药和复查。

在检查现场，当事人无法提供购进上述医疗器械及药品的供货方资质文件，随货同行单及合格证明文件。执法人员依据《医疗器械监督管理条例》第七十条第一款第三项和《中华人民共和国药品管理法》第一百条的规定，对上述过期药品、医疗器械和无中文的医疗器械实施了扣押的行政强制措施。

在该公司发现写有“希尔思医疗美容”的宣传手册，内容涉及该公司工作人员的个人简介及履历。内容如下：①“创始人：孟院长 天津希尔斯医疗美容创始人”“学术交流及社会荣誉：1：国际医疗整形美容协会终生荣誉会员 2：亚韩医疗整形美容协会会员 进修学习：1：韩国VK医院进修 2：泰国国际整形进修 3：马来西亚整形协会进修 4：日本东京医疗进修 5：欧洲摩纳哥抗衰医学大会 6：中国北京301总医院进修”。

②陈\*\*：脂肪整形专家，脂肪管理领域专家，整形外科杰出青年医生，自体脂肪体型雕塑医生组组长，韩国整形美容协会荣誉会员，专业鼻部整形中心主任，医师协会美容与整形医师分会，微创及抗衰老医生委员会会员。

③谭\*\*：院长，新学院派整形美容第一人，全维精雕项目发明人之一，焕颜S.P.A项目发明人之一，达拉斯鼻整形研讨协会成员，中国医学整形美容协会会员，中华医学学会与美容分会会员，国际医疗整形美容协会终生荣誉会员，中国非公立医院机构协会整形与美容专业委员会医疗管理分会会员。

另有“希尔思医疗整形有多名整形专家，包括从事整形外科专业的硕士、博士等”内容。

执法人员对于上述宣传内容已进行现场取证，并且向当事人下达《询问通知书》。

2023年2月21日、2023年3月28日，当事人到我局接受询问调查，我局已向当事人下达《限期提供材料通知书》，要求其提供医疗器械及药品供货方资质文件、随货同行单、合格证明文件和使用记录，宣传手册中工作人员的履历和所取得荣誉的证明文件。当事人提供证据材料并陈述相关情况，内容如下：

**一、**当事人于2020年12月12日从北京中康时代医疗科技有限公司购进该批次海薇牌注射用交联透明质酸钠凝胶，购进数量5支，购进单价260元/支，购进金额1300元（含税额37.86元）。当事人提供了北京中康时代医疗科技有限公司的出库单，北京增值税普通发票，生产商上海其胜生物制剂有限公司的营业执照复印件、医疗器械生产许可证复印件，医疗器械注册证复印件，成品检验报告复印件。当事人称该注射用交联透明质酸钠凝胶用于术后的面部填充。

**二、**当事人于2020年1月13日从天津市长江医药销售有限公司购进盐酸洛贝林注射液（生产批号：06190504，生产日期：20190531，有效期至2022/05/30），购进数量为1盒，购进单价150元/盒，购进金额150元（含税额17.26元）。当事人提供天津市长江医药有限公司开具的随货通行单，天津增值税普通发票，天津市长江医药有限公司营业执照复印件、药品经营许可证复印件（有效期至2019年12月23日）、开票信息复印件、开户许可证复印件、法人授权委托书复印件。当事人提供的供货方天津市长江医药有限公司的药品经营许可证显示有效期至2019年12月23日，因无法确定当事人购进该药品时供货方是否具有合法资质，我局于2023年4月17日向天津市药品监督管理局邮寄《协助调查函》（津青市监执三协查字〔2023〕9号），协助调查天津市长江医药有限公司在2019年12月23日后是否取得《药品经营许可证》。2023年4月21日，我局接到《复函》，经天津市药品监督管理局调查核实，天津市长江医药有限公司于2019年10月28日取得《药品经营许可证》，有效期至2024年10月27日，该公司因法定代表人个人原因于2022年4月1日起暂停营业。因此，该药品供货方天津市长江医药有限公司拥有经营药品的合法资质。当事人无法提供该药品使用记录，且该药品收费包含在手术项目中，因此违法所得无法计算。

**三、**当事人于2020年3月29日从淘宝店铺“绍思五金专营店”购进滚轮针共10个，实付款158.47元，单价为15.85元。当事人提供了生产商广州凯立医疗器械有限公司的营业执照复印件、第一类医疗器械备案凭证复印件（备案号：粤穗食药监械生产备20210117号，备案日期：20210986）、第一类医疗器械备案凭证（备案号：粤穗械备20210986，日期：2021年9月26日），购买该滚轮针的淘宝订单交易截图。

**四、**当事人称进口手术刀片（品牌：Swann-Morton，型号：10#碳钢灭菌刀片，备案证号：国械备20150431号，灭菌有效期：2025-01-31，进口代理商：上海苑胜仪器设备有限公司）是从上海苑胜仪器设备有限公司购进，购进价格240元。当事人提供供货者上海苑胜仪器设备有限公司的营业执照复印件、第二类医疗器械经营备案凭证复印件、中华人民共和国医疗器械注册证（注册证编号：国械注进20212020289）、进口货物报关单复印件和进口货物验收报告复印件。当事人无法提供购进该手术刀片的票据和增值税普通发票。

**五、**当事人称汉章牌HZ系列针刀（19/04/02,21/04/01，注册证编号：京械注准20152270422，北京华夏针刀医疗器械厂）是从宿迁博冉医疗器械有限公司购进，购进数量1盒，规格100支/盒，购进金额 90元，一支针刀的购进价格为0.9元。当事人提供了宿迁博冉医疗器械有限公司的营业执照复印件、医疗器械经营许可证复印件、第二类医疗器械经营备案凭证复印件。当事人称该针刀的生产厂家北京华夏针刀医疗器械厂已不再生产该产品，因此无法提供北京华夏针刀医疗器械厂的相关资质和该批次针刀的出厂检验合格证明文件，仅能提供汉章牌针刀现生产厂家保定华有医疗器械有限公司的营业执照复印件、医疗器械生产许可证复印件和医疗器械注册证复印件（注册证编号：冀械准注20202200649）。

**六、**当事人称一次性使用中单（河南省戈尔医疗器械有限公司，注册证编号：豫械准注20182140399，生产日期2020年8月14日，有效期两年）是从河南省戈尔医疗器械有限公司购进的，购进价格是30元/包，当事人提供了河南省戈尔医疗器械有限公司的营业执照复印件、医疗器械生产许可证复印件、医疗器械注册证复印件。

**七、**当事人称格拉达欣牌注射用还原型谷胱甘肽（已开封，剩余8瓶）（生产批号：2201015，生产日期：2020-10-15，有效期至2022-10-14，批准文号;国药准字H20183087，福安药业集团湖北人民制药有限公司）是从天津市长江医药有限公司购进，当事人曾于2020年3月26日从长江天津市长江医药有限公司购买了另一批次注射用还原型谷胱甘肽（生产日期2019-02-28，有效期,2021-02-27，批号：20190228）2盒，当事人提供了随货同行单，购进单价为80元/盒，金额160元，未能提供发票。由于当事人长期未使用该药品导致该其中一盒超过保质期，当事人于2021年5月3日通过微信联系天津市长江医药有限公司的业务员贾某进行退换货，该业务员为其退换了涉案批次注射用还原型谷胱甘肽（生产批号：2201015，生产日期：2020-10-15，有效期至2022-10-14）。当事人无法提供涉案批次随货通行单和检验合格证明文件。当事人提供了天津市长江医药有限公司的营业执照复印件、药品经营许可证复印件（有效期至2019年12月23日）、开票信息复印件、开户许可证复印件、法人授权委托书。当事人无法提供该药品使用记录，且该药品收费包含在手术项目中，因此违法所得无法计算。

**八、**当事人称无中文标识的清洁棉片是公司员工个人购买手机保护膜时淘宝商家赠送的用于贴膜擦拭手机的棉片，因个人原因错放到治疗室，当事人提供了从淘宝购买手机保护膜的记录，和与淘宝商家确认该物品是用于手机贴膜清洁的微信聊天记录。

**九、**当事人称无中文标识的无菌注射剂是公司工作人员自用的水光机所配套的探头，用于给面部补水。该无菌注射剂是于2022年在天津梅江会展中心美博会上购买，购进价格是1元/个，当事人无法提供供货者资质、购进票据和合格证明文件等。

**十、**当事人称无中文标识的皮下注射针是之前公司所使用的玻尿酸适配的，因为部分消费者会使用多支玻尿酸，但皮下注射针仅使用一个，所以皮下注射针会有剩余，未及时清理就存放在诊疗室柜子内，该皮下注射针无购进价格。当事人无法提供供货者资质、购进票据和合格证明文件等。

**十一、**对于在当事人住所发现的折页手册中涉及工作人员的个人简介及履历等内容，当事人在调查过程中未能提供相关证据证明宣传内容真实性。当事人称折页手册中“陈昊东”和“谭贵苗”均与其有过合作，个人简介信息均由本人提供，但当事人未审核相关人员个人履历及培训经理的资质或证明材料。

该折页手册是当事人于2021年11月30日通过“\*\*广告图文”印制的，印制数量50册，每册6元，共花费300元。该折页手册中的文字和图片内容均为当事人提供给“\*\*广告图文”，再由其进行印制。当事人制作该折页手册的目的是为了让消费者认为其专业性强。该手册均摆放在当事人住所内供消费者翻看，因为损耗和丢失还剩下18册。当事人提供了与“\*\*广告图文”的微信聊天记录与付款记录截图。

**上述事实，主要有以下证据证明：**

1.当事人提供的营业执照复印件、法定代表人身份证复印件，授权委托书、受委托人身份证复印件各1份；

2.2023年2月14日，执法人员在当事人进行检查的现场笔录1份，2023年2月14日，执法人员在对当事人检查过程中现场拍摄的现场照片和涉案物品照片共47张；

3.2023年2月21日，执法人员对当事人制作的询问笔录1份；

4.当事人提供的海薇牌注射用交联透明质酸钠凝胶（190372M02，2019-03-29,2022-03-28）供货者北京中康时代医疗科技有限公司的营业执照复印件、医疗器械经营许可证复印件、第二类医疗器械经营备案凭证复印件、授权委托书复印件、该批海薇牌注射用交联透明质酸钠凝胶出库单复印件、增值税普通发票复印件，生产商上海其胜生物制剂有限公司的营业执照复印件、医疗器械生产许可证复印件、医疗器械注册证复印件、医疗器械注册变更文件复印件、成品检验报告单复印件各1份；

5.当事人提供的盐酸洛贝林注射液（生产批号：06190504，生产日期：20190531，有效期至2022/05/30）的供货者天津长江医药有限公司的营业执照复印件、药品经营许可证复印件、开票信息说明复印件、开户许可证复印件、法人授权委托书复印件、该批盐酸洛贝林注射液随货同行单复印件、增值税普通发票复印件各1份；

6. 当事人提供的滚轮针生产商广州凯立医疗器械有限公司的营业执照复印件、第一类医疗器械备案凭证复印件（备案号：粤穗食药监械生产备20210117号，备案日期：20210986）、第一类医疗器械备案凭证（备案号：粤穗械备20210986，日期：2021年9月26日），购买该滚轮针的淘宝订单交易截图各1份；

7. 当事人提供的进口手术刀片（品牌：Swann-Morton，型号：10#碳钢灭菌刀片，备案证号：国械备20150431号，灭菌有效期：2025-01-31，进口代理商：上海苑胜仪器设备有限公司）供货者上海苑胜仪器设备有限公司的营业执照复印件、第二类医疗器械经营备案凭证复印件、中华人民共和国医疗器械注册证（注册证编号：国械注进20212020289）、进口货物报关单复印件和进口货物验收报告复印件各1份；

8. 当事人提供的汉章牌HZ系列针刀（19/04/02,21/04/01，注册证编号：京械注准20152270422，北京华夏针刀医疗器械厂）供货商宿迁博冉医疗器械有限公司的营业执照复印件、医疗器械经营许可证复印件、第二类医疗器械经营备案凭证复印件。当事人提供的汉章牌针刀现生产厂家保定华有医疗器械有限公司的营业执照复印件、医疗器械生产许可证复印件和医疗器械注册证复印件（注册证编号：冀械准注20202200649）各1份；

9. 当事人提供的一次性使用中单（河南省戈尔医疗器械有限公司，注册证编号：豫械准注20182140399，生产日期2020年8月14日，有效期两年）供货商河南省戈尔医疗器械有限公司的营业执照复印件、医疗器械生产许可证复印件、医疗器械注册证复印件；

10. 当事人提供的格拉达欣牌注射用还原型谷胱甘肽（已开封，剩余8瓶）（生产批号：2201015，生产日期：2020-10-15，有效期至2022-10-14，批准文号;国药准字H20183087，福安药业集团湖北人民制药有限公司）供货商天津市长江医药有限公司的营业执照复印件、药品经营许可证复印件（有效期至2019年12月23日）、开票信息复印件、开户许可证复印件、法人授权委托书各1份，当事人购进另一批次注射用还原型谷胱甘肽（生产日期2019-02-28，有效期,2021-02-27，批号：20190228）的随货同行单复印件1份。当事人提供的2021年5月3日与天津市长江医药有限公司的业务员贾某进行退换货的微信聊天记录截图1张；

11. 当事人提供的从淘宝购买手机保护膜的记录截图，与淘宝商家确认该物品是用于手机贴膜清洁的聊天记录截图1份；

12. 当事人提供的与“\*\*广告图文”的微信聊天记录截图和制作涉案折页手册的付款记录截图1份。

2023年5月12日，我局向当事人送达了行政处罚告知书（津青市监执三罚告字〔2023〕9号），当事人在收到《行政处罚告知书》之日起五个工作日内未行使陈述、申辩权,未要求听证。

**一、**该公司一楼导诊台后发现有“海薇牌”注射用交联透明质酸钠凝胶1盒（2019-03-29,2022-03-28），外包装标识以下信息：“生产许可证编号：沪食药监械生产许20000007号，医疗器械注册证编号：国械注准20173460810，产品技术要求编号：国械注准20173460810”，该凝胶属于医疗器械，已超过保质期，并且与其他未过期的“海薇牌”注射用交联透明质酸钠凝胶混放，未进行分区并标示为不合格品。当事人已取得《医疗机构执业许可证》，日常经营双眼皮、提眉等项目，属于医疗器械使用单位，当事人的上述行为应认定为使用过期医疗器械。

当事人违反了《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。”规定，构成使用过期的医疗器械的行为。

**二、**当事人三楼阴凉柜摆放过期药品盐酸洛贝林注射液（已开封，剩余9瓶）和格拉达欣牌注射用还原型谷胱甘肽（已开封，剩余8瓶），已经进入调配使用环节，存放上述药品的阴凉柜未标注不合格区，并于其他未超过有效期的医疗器械和药品进行混放，不符合《国家食品药品监督管理局关于印发<医疗机构药品监督管理办法（试行）>的通知》（国食药监安[2011]442号）第十三条和第三十九条的规定，不是储存药品的环节。根据《国家药监局综合司关于进一步做好案件查办工作有关事项的通知》（药监综注（2020）63号）第三条“对标明的适应症或者功能主治超出规定范围的药品，过期药品，未标明或者更改有效期、产品批号的药品，以及其他有充分证据证明其为假药或者劣药的，无需送药品检验机构检验，可以直接出具认定意见。”和《国家药监局综合司关于假药劣药认定有关问题的复函》（药监综法函（2020）431号）“经商全国人大法工委，现函复如下：对假药、劣药的处罚决定，有的无需载明药品检验机构的质量检验结论。根据《药品管理法》第九十八条第二款第四项“药品所标明的适应症或者功能主治超出规定范围”认定为假药，以及根据《药品管理法》第九十八条第三款第三项至第七项认定为劣药，只需要事实认定，不需要对涉案药品进行检验，处罚决定亦无需载明药品检验机构的质量检验结论。”，上述超过有效期的药品无需送药品检验机构检验，直接认定为劣药。根据原卫生部《关于对<医疗机构管理条理实施细则>中使用假药劣药蒙骗患者条文的复函》（卫医发〔1999〕第77号），“在诊疗活动中，已经知道或应该知道药品为假药、劣药，仍购进、存放的，不管是否已经销售给患者，均应按“使用假药、劣药蒙骗患者”查处。“已经知道”，是指有证据证明行医者故意购销假药、劣药的情形；“应该知道”，是指行医者按照其职责应该且能够鉴别药品为假药、劣药的情形，如未取得批准文号生产的药品、变质不能药用的药品、被污染不能用的药品、超过有效期的药品或卫生部规定的其他情形”，当事人作为医疗行业从业者按照其职责应该且能够鉴别药品为假药、劣药的情形，当事人违反了《中华人民共和国药品管理法》第九十八条第一款和第三款第（五）项，“禁止生产（包括配制，下同）、销售、使用假药、劣药。有下列情形之一的，为劣药：（五）超过有效期的药品；”的规定，构成使用劣药的违法行为。

当事人在购进上述药品的过程中虽提供了供货方天津市长江医药有限公司的药品经营许可证复印件,但有效期至2019年12月23日，未能提供在购进该药品时药品经营企业（供货方）有效药品经营许可，经协助调查，该供货方在当事人购进该药品时取得了有效的药品经营许可。当事人在购进盐酸洛贝林注射液的过程中，虽是与供货方进行药品退换，但未索要该批次药品票据。因此当事人上述行为违反《药品流通监督管理办法》第十条“药品生产企业、药品批发企业销售药品时，应当提供下列资料：（一）加盖本企业原印章的《药品生产许可证》或《药品经营许可证》和营业执照的复印件；（二）加盖本企业原印章的所销售药品的批准证明文件复印件；（三）销售进口药品的，按照国家有关规定提供相关证明文件。药品生产企业、药品批发企业派出销售人员销售药品的，除本条前款规定的资料外，还应当提供加盖本企业原印章的授权书复印件。授权书原件应当载明授权销售的品种、地域、期限，注明销售人员的身份证号码，并加盖本企业原印章和企业法定代表人印章（或者签名）。销售人员应当出示授权书原件及本人身份证原件，供药品采购方核实。”、《药品流通监督管理办法》第十一条“药品生产企业、药品批发企业销售药品时，应当开具标明供货单位名称、药品名称、生产厂商、批号、数量、价格等内容的销售凭证。药品零售企业销售药品时，应当开具标明药品名称、生产厂商、数量、价格、批号等内容的销售凭证。”、《药品流通监督管理办法》第十二条“药品生产、经营企业采购药品时，应按本办法第十条规定索取、查验、留存供货企业有关证件、资料，按本办法第十一条规定索取、留存销售凭证。药品生产、经营企业按照本条前款规定留存的资料和销售凭证，应当保存至超过药品有效期1年，但不得少于3年。”、《药品流通监督管理办法》第二十四条“医疗机构购进药品时，应当按照本办法第十二条规定，索取、查验、保存供货企业有关证件、资料、票据。”的规定，构成购进药品时按规定，索取、查验、保存供货企业有关证件、资料、票据的行为。

**三、**当事人二楼诊疗室阴凉柜中存放无中文标识的“Skin roller” 1个，经翻译为“皮下滚轮针”，根据当事人提供的生产商广州凯立医疗器械有限公司的营业执照复印件、第一类医疗器械备案凭证复印件（备案号：粤穗食药监械生产备20210117号，备案日期：20210986）、第一类医疗器械备案凭证（备案号：粤穗械备20210986，日期：2021年9月26日）确定该滚轮针属于一类医疗器械。当事人未能提供供货者资质、产品合格证明文件等材料。

当事人违反了《医疗器械说明书和标签管理规定》第二条“凡在中华人民共和国境内销售、使用的医疗器械，应当按照本规定要求附有说明书和标签。”和《医疗器械说明书和标签管理规定》第九条第一款“医疗器械说明书和标签文字内容应当使用中文，中文的使用应当符合国家通用的语言文字规范。医疗器械说明书和标签可以附加其他文种，但应当以中文表述为准。”的规定，构成使用标签不符合规定的医疗器械的行为。

当事人违反了《医疗器械使用质量监督管理办法》第八条“医疗器械使用单位应当从具有资质的医疗器械生产经营企业购进医疗器械，索取、查验供货者资质、医疗器械注册证或者备案凭证等证明文件。对购进的医疗器械应当验明产品合格证明文件，并按规定进行验收。对有特殊储运要求的医疗器械还应当核实储运条件是否符合产品说明书和标签标示的要求。”和第九条“医疗器械使用单位应当真实、完整、准确地记录进货查验情况。进货查验记录应当保存至医疗器械规定使用期限届满后2年或者使用终止后2年。大型医疗器械进货查验记录应当保存至医疗器械规定使用期限届满后5年或者使用终止后5年；植入性医疗器械进货查验记录应当永久保存。”的规定，构成未执行医疗器械进货查验制度的行为。

**四、**汉章牌HZ系列针刀1个（19/04/02,21/04/01，注册证编号：京械注准20152270422，北京华夏针刀医疗器械厂），当事人未能提供标称生产厂家北京华夏针刀医疗器械厂的资质、医疗器械注册证和该批次针刀的合格证明文件，未能提供从宿迁博冉医疗器械有限公司购进该批次针刀的进货票据。

当事人违反了《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。”规定，构成使用过期的医疗器械的行为。

当事人违反了《医疗器械使用质量监督管理办法》第八条“医疗器械使用单位应当从具有资质的医疗器械生产经营企业购进医疗器械，索取、查验供货者资质、医疗器械注册证或者备案凭证等证明文件。对购进的医疗器械应当验明产品合格证明文件，并按规定进行验收。对有特殊储运要求的医疗器械还应当核实储运条件是否符合产品说明书和标签标示的要求。”、《医疗器械使用质量监督管理办法》第九条“医疗器械使用单位应当真实、完整、准确地记录进货查验情况。进货查验记录应当保存至医疗器械规定使用期限届满后2年或者使用终止后2年。大型医疗器械进货查验记录应当保存至医疗器械规定使用期限届满后5年或者使用终止后5年；植入性医疗器械进货查验记录应当永久保存。”和《医疗器械监督管理条例》（2021）第四十五条“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。”的规定，构成未执行医疗器械进货查验制度的行为。

**五、**当事人二楼诊疗室阴凉柜中存放“无菌注射剂”6个（韩文字体，无中文标签），当事人未能提供供货者的资质、进货票据、医疗器械注册证或者备案凭证、合格证明文件等材料。

当事人违反了《医疗器械说明书和标签管理规定》第二条“凡在中华人民共和国境内销售、使用的医疗器械，应当按照本规定要求附有说明书和标签。”和《医疗器械说明书和标签管理规定》第九条第一款“医疗器械说明书和标签文字内容应当使用中文，中文的使用应当符合国家通用的语言文字规范。医疗器械说明书和标签可以附加其他文种，但应当以中文表述为准。”的规定，构成使用标签不符合规定的医疗器械的行为。

当事人违反了《医疗器械使用质量监督管理办法》第八条“医疗器械使用单位应当从具有资质的医疗器械生产经营企业购进医疗器械，索取、查验供货者资质、医疗器械注册证或者备案凭证等证明文件。对购进的医疗器械应当验明产品合格证明文件，并按规定进行验收。对有特殊储运要求的医疗器械还应当核实储运条件是否符合产品说明书和标签标示的要求。”和第九条“医疗器械使用单位应当真实、完整、准确地记录进货查验情况。进货查验记录应当保存至医疗器械规定使用期限届满后2年或者使用终止后2年。大型医疗器械进货查验记录应当保存至医疗器械规定使用期限届满后5年或者使用终止后5年；植入性医疗器械进货查验记录应当永久保存。”的规定，构成未执行医疗器械进货查验制度的行为。

**六、**当事人二楼诊疗室阴凉柜中存放无中文标识的“Hypodermic Needle”共16个，经翻译为“皮下注射针”，当事人未能提供供货者的资质、进货票据、医疗器械注册证或者备案凭证、合格证明文件等材料。

当事人违反了《医疗器械说明书和标签管理规定》第二条“凡在中华人民共和国境内销售、使用的医疗器械，应当按照本规定要求附有说明书和标签。”和《医疗器械说明书和标签管理规定》第九条第一款“医疗器械说明书和标签文字内容应当使用中文，中文的使用应当符合国家通用的语言文字规范。医疗器械说明书和标签可以附加其他文种，但应当以中文表述为准。”的规定，构成使用标签不符合规定的医疗器械的行为。

当事人违反了《医疗器械使用质量监督管理办法》第八条“医疗器械使用单位应当从具有资质的医疗器械生产经营企业购进医疗器械，索取、查验供货者资质、医疗器械注册证或者备案凭证等证明文件。对购进的医疗器械应当验明产品合格证明文件，并按规定进行验收。对有特殊储运要求的医疗器械还应当核实储运条件是否符合产品说明书和标签标示的要求。”和第九条“医疗器械使用单位应当真实、完整、准确地记录进货查验情况。进货查验记录应当保存至医疗器械规定使用期限届满后2年或者使用终止后2年。大型医疗器械进货查验记录应当保存至医疗器械规定使用期限届满后5年或者使用终止后5年；植入性医疗器械进货查验记录应当永久保存。”的规定，构成未执行医疗器械进货查验制度的行为。

**七、**当事人二楼诊疗室阴凉柜中存放无中文标识的“Wound Cleansing Wipe”清洁棉片共4片，由于无法认定该物品属于医疗器械，因此退还当事人，不予没收。

**八、**当事人二楼诊疗室阴凉柜中存放一次性使用中单（已开封）（河南省戈尔医疗器械有限公司，注册证编号：豫械准注20182140399，生产日期2020年8月14日，有效期两年，使用说明：使用前检查包装是否完好，如内包装破损，禁止使用）共23片，该医疗器械已超过有效期。当事人提供了河南省戈尔医疗器械有限公司的营业执照复印件、医疗器械生产许可证复印件、医疗器械注册证复印件，未能提供供货者的资质，进货票据及合格证明文件等材料。

当事人违反了《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违法行为。

**九、**在当事人经营场所内发现的写有“希尔思医疗美容” 宣传手册中涉及该公司创始人及专家团介绍，当事人无法提供证据证明宣传手册中的个人荣誉及履历的真实性。当事人的行为违反了《中华人民共和国广告法》第四条第一项“广告不得含有虚假或者引人误解的内容，不得欺骗、误导消费者。”的规定，构成虚假广告的违法行为。

当事人在调查过程中配合调查并提供了部分药品和医疗器械的进货来源和相关证据，符合《关于规范市场监督管理行政处罚裁量权的指导意见》第十四条 “有下列情形之一的，可以依法从轻或者减轻行政处罚：（二）积极配合市场监管部门调查并主动提供证据材料的；”中可以从轻或者减轻行政处罚的情形，因此对当事人减轻行政处罚。

本局认为：**一、**当事人使用过期的医疗器械（“海薇牌”注射用交联透明质酸钠凝胶、汉章牌HZ系列针刀、一次性使用中单）的行为，依据《医疗器械监督管理条例》第八十六条第三项“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；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：（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；”的规定，责令当事人改正违法行为，对当事人给予以下行政处罚：

1.没收超过有效期的医疗器械（“海薇牌”注射用交联透明质酸钠凝胶1盒、“汉章牌”HZ系列针刀1个、一次性使用中单23片）；

2.处罚款1万元。

**二、**对于当事人使用劣药〔过期药品盐酸洛贝林注射液（已开封，剩余9瓶）和格拉达欣牌注射用还原型谷胱甘肽（已开封，剩余8瓶）〕的行为，《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。”中进行了处罚依据的说明，应依据《中华人民共和国药品管理法》（2015年）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。”对应修订后的《中华人民共和国药品管理法》（2019年）第一百一十七条第一款“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、销售的药品货值金额十倍以上二十倍以下的罚款；违法生产、批发的药品货值金额不足十万元的，按十万元计算，违法零售的药品货值金额不足一万元的，按一万元计算；情节严重的，责令停产停业整顿直至吊销药品批准证明文件、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。”的规定，因违法所得无法计算，对当事人给予以下行政处罚：

1.没收过期药品盐酸洛贝林注射液9瓶和格拉达欣牌注射用还原型谷胱甘肽8瓶；

2.处罚款1.5万元。

**三、**当事人使用标签不符合规定的医疗器械的行为，依据《医疗器械说明书和标签管理规定》第十八条“说明书和标签不符合本规定要求的，由县级以上食品药品监督管理部门按照《医疗器械监督管理条例》第六十七条的规定予以处罚。”和《医疗器械监督管理条例》（2021）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：（二）生产、经营说明书、标签不符合本条例规定的医疗器械；”的规定，责令当事人改正违法行为，对当事人给予以下行政处罚：

1. 说明书、标签不符合医疗器械监督管理条例规定的医疗器械〔Skin roller（皮下滚轮针）1个、无菌注射剂（韩文字体，无中文标签）6个、Hypodermic Needle（皮下注射针）1个〕；

2.处罚款0.5万元。

**四、**当事人未执行医疗器械进货查验制度的行为，依据《医疗器械使用质量监督管理办法》第二十九条“医疗器械使用单位有下列情形之一的，由县级以上食品药品监督管理部门按照《医疗器械监督管理条例》第六十八条的规定予以处罚：（一）未建立并执行医疗器械进货查验制度，未查验供货者的资质，或者未真实、完整、准确地记录进货查验情况的；”和《医疗器械监督管理条例》（2021）第八十九条第三项“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：（三）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，责令当事人改正违法行为，并给予警告。

**五、**对于购进药品时按规定，索取、查验、保存供货企业有关证件、资料、票据的行为，依据《药品流通监督管理办法》第四十一条“违反本办法第二十三条至第二十七条的，责令限期改正，情节严重的，给予通报。”的规定，责令当事人改正违法行为。

**六、**当事人发布虚假广告的行为，依据《中华人民共和国广告法》第五十五条第一款“违反本法规定，发布虚假广告的，由市场监督管理部门责令停止发布广告，责令广告主在相应范围内消除影响，处广告费用三倍以上五倍以下的罚款，广告费用无法计算或者明显偏低的，处二十万元以上一百万元以下的罚款；两年内有三次以上违法行为或者有其他严重情节的，处广告费用五倍以上十倍以下的罚款，广告费用无法计算或者明显偏低的，处一百万元以上二百万元以下的罚款，可以吊销营业执照，并由广告审查机关撤销广告审查批准文件、一年内不受理其广告审查申请。”的规定，责令当事人停止发布此广告，并消除影响。由于当事人制作此广告的费用为300元，且提供了相关证据，因此对当事人给予以下行政处罚：处广告费用2倍的罚款计600元。

综上，对当事人使用过期医疗器械、劣药、标签不符合规定的医疗器械，未执行医疗器械进货查验制度，发布虚假广告的行为，责令当事人改正、停止违法行为，消除发布虚假广告影响，给予以下行政处罚：

1.没收超过有效期的医疗器械（“海薇牌”注射用交联透明质酸钠凝胶1盒、“汉章牌”HZ系列针刀1个、一次性使用中单23片）、过期药品（盐酸洛贝林注射液9瓶和格拉达欣牌注射用还原型谷胱甘肽8瓶）、标签不符合规定的医疗器械〔Skin roller（皮下滚轮针）1个、无菌注射剂（韩文字体，无中文标签）6个、Hypodermic Needle（皮下注射针）1个〕；

2.处罚款30600元；

3.对当事人未执行医疗器械进货查验制度的行为警告。

如对本行政处罚决定不服，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。

当事人应于收到本决定书之日起十五日内将罚（没）款缴纳到天津市财政指定非税收入收缴银行对公网点。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，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。

依据《企业信息公示暂行条例》等有关规定，本机关将通过市场主体信用信息公示系统、门户网站、专业网站等公示行政处罚信息。如公示的行政处罚信息不准确，当事人可以申请本机关予以更正。

天津市西青区市场监督管理局

（印 章）

2023年5月19日