指导案例20

行政机关：天津市和平区市场监督管理局

当事人：天津市某某口腔医院有限公司

一、案例名称

案件名称：天津市某某口腔医院有限公司使用过期的医疗器械案

案件分类：行政处罚

二、基本案情

2025年4月，执法人员根据举报线索对当事人进行调查时，现场发现其库房内存有2种过期的医疗器械，共1865件。

经查，涉案的765个“一次性口腔器械（牙探针）”为当事人于2022年11月22日从天津某医疗器材销售有限公司购买，该批次产品共购进41袋，产品规格100个/袋，总计金额1025元。涉案的1100个“印模材料口内注射头（MT240）”为当事人分别于2020年5月23日及2020年10月12日从北京某医疗器械有限责任公司购买，该批次产品先后两次共购进2250个，总计金额2250元。当事人出具了相应供货商资质、产品资质及进货查验相关票据。

执法人员对当事人各诊室进行了现场检查，均未发现存放有上述过期的医疗器械，通过调取当事人出入库系统数据，发现在超过涉案产品有效期限后仍有多次同批次产品的出库记录，涉案两款产品在超过有效期限后均无退货处理记录。

三、法律适用

《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。”

《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；”

四、处理结果

作出行政处罚如下：

1.没收涉案产品及违法所得

2.处罚款5000元。

当事人主动履行行政处罚决定。

五、说明理由

（一）对证据采信理由的说明

依法取得了以下证据：

当事人营业执照、诊所备案凭证、法定代表人身份证复印件，证明当事人主体资质及身份信息；

现场笔录、询问笔录、现场照片、协查函复函，证明当事人使用涉案产品及其来源有关情况；

转账记录、货值金额计算货说明，证明涉案产品货值金额。

（二）对依据选择理由的说明

当事人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，应依据《《医疗器械监督管理条例》第八十六条第三项的规定进行处罚。

（三）对决定裁量理由的说明

鉴于当事人在本案调查过程中，能够积极配合执法人员调查处理案情，主动提供相关材料，如实陈述违法事实；相关产品来源合法，无不良事件报告，危害后果较为轻微。符合国家药监局《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十一条第二项“当事人有下列情形之一的,可以从轻或者减轻行政处罚：（二）积极配合药品监督管理部门调查并主动提供证据材料的”规定的情形，决定对当事人减轻行政处罚。

六、典型意义

过期医疗器械可能因材质老化、密封失效、微生物滋生而影响其安全性、有效性，对患者产生安全风险。

本案在当事人库房内存放的过期医疗器械，虽然在诊室内未有存放，但结合当事人出入库系统中出库记录数据，在超过涉案产品有效期限后仍有多次同批次产品的出库记录且无退货处理记录，可以证明当事人在涉案产品超过有效期限后仍进行了领取并使用。

在案件办理中，执法部门充分考虑当事人在本案调查过程中，能够积极配合调查，如实陈述违法事实，涉案产品来源合法、无不良反应报告等情节，按照减轻处罚幅度罚款5000元，贯彻了过罚相当原则。