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〕54号

当事人基本情况:

名称：天津西青修园堂中医医院

主体资格证件名称及号码:营业执照91120111MA05ME210R

住所: 天津市西青区李七庄街武台馨苑公建1-1-101

法定代表人: 陈衍

医疗执业许可证（登记号：PDY00539812011117A2102，有效期至2023年1月22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22日，我局执法人员到当事人医院进行现场检查时，在当事人化验室内的冰箱里发现存放有生产日期：20200612，使用期限：20211211的已开封的低密度脂蛋白胆固醇检测试剂盒1支(剩余剂量为四分之一)、生产日期：2020-05-28，使用期限：2021-11-27的已开封的尿液分析质控液1盒（包装规格：2瓶/盒、剩余剂量为二分之一）和批号为20180208，有效期：20190807的已开封的尿液分析试纸条54条（包装规格：100条/筒），上述医疗器械均已超过有效期，执法人员现场将上述医疗器械予以扣押。当事人的行为涉嫌违反了《医疗器械监督管理条例》第五十五条的规定，2022年6月22日经批准予以立案。

调查认定的事实：

经调查，我局执法人员2022年6月22日在当事人检验科的2号冰箱发现涉案过期医疗器械时，涉案过期医疗器械与正在使用医疗器械混存，未见当事人《医疗质量管理全过程管理制度》中规定的不合格品区及明显标志，并且未设专门的过期医疗器械存放区。涉案超过有效期限的尿液分析试纸条为当事人于2018年11月21日从天津市铮友医疗器械贸易有限公司，以100元/盒的购进单价购进1盒。涉案超过有效期限的尿液分析质控液为当事人于2020年11月04日从伊格莱西亚斯（天津）商贸有限公司，以70元/瓶的购进单价购进1瓶。涉案超过有效期限的低密度脂蛋白胆固醇检测试剂盒为当事人于2020年11月05日从伊格莱西亚斯（天津）商贸有限公司，以356.4元的购机单价购进1盒。当事人查验了供货单位（天津市铮友医疗器械贸易有限公司、伊格莱西亚斯（天津）商贸有限公司）的《医疗器械经营许可证》和《营业执照》，索要并保存供货商的首营资质证明。当事人购进医疗器械时索取、留存供货单位的合法票据（发票和随货同行单），并建立购进记录和验收记录。

因当事人未建立涉案医疗器械使用记录，并且无法根据当事人全自动生化分析仪的检验次数及质控管理模块来确定涉案医疗器械过期后使用次数，所以无法通过当事人使用涉案过期医疗器械计算货值金额和违法所得。以当事人购进涉案医疗器械的价格以及涉案医疗器械的数量进行计算，其中，低密度脂蛋白胆固醇检测试剂盒按照四分之一盒进货价格计算，尿液分析试纸条按照进货价格0.54倍计算，尿液分析质控液按照进货价格按照进货价格按照进货价格二分之一计算，我局确认当事人的涉案医疗器械的货值金额共计178.1元，违法所得无法计算。

上述事实，主要有以下证据证明：

1、当事人的《营业执照》、《医疗执业机构许可证》、《情况说明》、授权委托书、法定代表人和受托人身份证复印件，证明当事人和受托人的身份信息；

2、2022年6月22日、7月5日，执法人员制作的现场检查笔录，证明执法人员现场检查情况；

3、《实施行政强制措施决定书》和《财务清单》及送达回证；

4、2022年7月8日，执法人员对当事人的询问笔录；

5、当事人提供的天津市铮友医疗器械贸易有限公司和伊格莱西亚斯（天津）商贸有限公司的《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》、药品质量保证协议书和交易记录（发票和随货同行单），证明当事人进货查验情况；

6、当事人提供的制定的医疗器械相关制度、全自动生化分析仪产品说明书及部分记录；

7、《延长行政强制措施决定书》、《解除行政强制措施决定书》及送达回证；

对当事人陈述、申辩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，以及复核及意见：我局于2022年9月14日对当事人下达行政处罚告知书（津青市监执三罚告字[2022]54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。

案件性质：

当事人在其化验室内的冰箱里存放有生产日期：20200612，使用期限：20211211的已开封的低密度脂蛋白胆固醇检测试剂盒1支、生产日期：2020-05-28，使用期限：2021-11-27的已开封的尿液分析质控液1盒（包装规格：2瓶/盒）和批号为20180208，有效期：20190807的已开封的尿液分析试纸条54条（包装规格：100条/筒）。上述涉案医疗器械均已超过有效期,与其他合格医疗器械混放，未见当事人《医疗质量管理全过程管理制度》中规定的不合格品区及明显标志，并且未设专门的过期医疗器械存放区。

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，“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。

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，积极配合市场监管部门调查，如实陈述违法事实并主动提供证据材料。符合《市场监管总局关于规范市场监督管理行政处罚裁量权的指导意见》中“三、行政处罚裁量权的适用规则（七）行政处罚裁量情形3. 有下列情形之一的，可以依法从轻或者减轻行政处罚：（1）积极配合市场监管部门调查，如实陈述违法事实并主动提供证据材料的；”的规定，给予当事人从轻行政处罚。

当事人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低密度脂蛋白胆固醇检测试剂盒1支、尿液分析质控液1盒（包装规格：2瓶/盒）、尿液分析试纸条54条（包装规格：100条/筒）；

2、 罚款25000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9月22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。