

宜阳县市场监督管理局 行政处罚决定书

宜市监罚〔2021〕221号

当事人：宜阳县香鹿山镇段村村卫生所

主体资格证照名称：《中华人民共和国医疗机构执业许可证》

登记号：410327130002

法定代表人：武永立

住所（地址）：河南省宜阳县

身份证（其它有效证件）号码：410327130002

联系电话：1369881 其他联系方式：_____

联系地址：宜阳县香鹿山镇

2021年9月10日，我局执法人员对宜阳县香鹿山镇段村村卫生所进行检查，在其卫生所治疗室操作台下柜内发现医疗器械名称：一次性使用无菌注射器带针，规格：10ml，数量：120支，生产企业名称：南阳市久康医疗器械有限公司，生产许可证编号：豫食药监械生产许20150045号，医疗器械注册证编号：国械注准20143152358，生产日期：20180703，批号：20180703，失效期：20210702。当事人使用超失效期限的医疗器械“一次性使用无菌注射器带针”，是2019年4月2日从宜阳县医药公司购进，购进数量：150支，购进价格：0.36元/支，上述已超失效期限医疗器械货值金额43.2元（计算方法0.36元/支*120支=43.2元）。当事人查验了宜阳县医药公司的《医疗器械经营许可证》、《营业执照》及印章、发票、销售清单备案书，宜阳县医药公司销售清单、河南增值税普通发票。上述医疗器械已超失效期限。

上述事实，由以下证据予以佐证：

- 1、当事人身份证复印件、《中华人民共和国医疗机构执业许可证》复印件各一份，证明当事人主体资格及身份。
- 2、2021年9月10日《现场检查笔录》一份，证明宜阳县香

鹿山镇段村村卫生所使用超失效期限医疗器械的行为的事实。

3、2021年9月13日《询问笔录》一份，证明宜阳县香鹿山镇段村村卫生所使用超失效期限医疗器械的行为的事实。

4、供货方宜阳县医药公司的《医疗器械经营许可证》、《营业执照》及印章、发票、销售清单备案书，证明宜阳县香鹿山镇段村村卫生所履行了备案查验义务。

5、宜阳县医药公司销售清单一张、河南增值税普通发票一张，证明宜阳县香鹿山镇段村村卫生所使用超失效期限医疗器械货值无异议。

6、现场拍摄照片五张证明宜阳县香鹿山镇段村村卫生所使用超失效期限医疗器械的行为的事实。

我局于2021年10月19日向当事人送达了《行政处罚告知书》（宜市监告（2021）221号），当事人于2021年10月22日向我局提交陈述申辩书一份，称其货值金额较小，积极配合调查且未对人身健康造成严重后果，恳请我局在拟决定处罚数额三万基础上减少一万元处罚。参照《河南省市场监督管理行政处罚裁量基准规定（2020版）》第十三条第（六）项：“有下列情形之一的，依法从轻处罚：（六）违法行为轻微，社会危害性较小的；”的规定。我局采纳当事人陈述申辩的理由。

上述行为违反了《医疗器械监督管理条例》第五十五条的规定“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”。

自由裁量理由等其他需要说明的事项：鉴于当事人积极配合调查，且未对人身健康造成严重后果。参照《河南省食品药品监督管理行政处罚裁量标准（医疗器械）》序号4的规定，当事人使用超失效期的医疗器械货值金额不足5000元，该违法行为应属轻微。

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。

结合本案案情，我局决定对当事人行政处罚如下：

1、没收超失效期限的医疗器械“一次性使用无菌注射器带针”120支；

2、罚款人民币贰万元（20000.00）元。

你（单位）应当自收到本决定书之日起15日内将罚款缴至河南宜阳县国库支付中心（开户银行：河南宜阳农村商业银行，账号：00000009765506610012-0104）。逾期不缴纳罚款的，根据《中华人民共和国行政处罚法》第五十一条第（一）项的规定，每日按罚款数额的3%加处罚款，并申请人民法院强制执行。

你（单位）如不服本决定，可以自收到本决定书之日起六十日内向宜阳县人民政府申请行政复议，也可以自收到本决定书之日起六个月内依法直接向宜阳县人民法院提起行政诉讼。逾期不申请行政复议，也不提起行政诉讼，又不履行本处罚决定的，我局将依法申请人民法院强制执行。

宜阳县市场监督管理局

2021年10月27日

（市场监督管理部门将依法向社会公示本行政处罚决定信息）