

民权县市场监督管理局 行政处罚决定书

民市监处罚〔2023〕334号

当事人：民权县

主体资格证照名称：医疗机构执业许可证

统一社会信用代码：登记号

住所（住址）：民权县

法定代表人（负责人、经营者）：

身份证件号码：

2023年1月9日，我局执法人员对民权县进行日常监督检查，发现你卫生室未按要求对贮存的一次性使用无菌注射器（生产企业：河南雅康药业有限公司，产品注册证编号：国械注准20173150204，批号：20210814，失效日期：20240813）进行定期检查并记录，我局于当日对你卫生室下达了责令改正通知书和当场行政处罚决定书，责令于2023年1月18日前改正上述违法行为并给予警告。2023年5月12日，我局执法人员再次对你卫生室进行检查时，发现你卫生室未按要求对贮存的一次性使用输液器带针（生产企业：河南雅康药业有限公司，产品注册证编号：国械注准20173660194，批号：20220319，失效日期：20241318）、早早孕快速检测试纸（生产企业：湖北美宝生物科技股份有限公司，注册证编号：鄂食药监械准字2014第2401938，批号：20220305，失效日期：20240304）进行定期检查并记录，你卫生室未按要求改正违法行为。2023年5月16日，我局对你卫生室未按要求对贮存的医疗器械进行定期检查并记录的行为进行立案，2023年5月17日，我局执法人员对你卫生室法定代表人进行询问，经调查你卫生室确实存在未按要求对贮存的医疗器械进行定期检查并记录且拒不改正的事实。陈述笔录一份，陈述对这项工作不够重视，未能按要求对贮存的医疗器械进行定期检查并记录。

上述事实，主要有以下证据证明：

1、民权县[]法定代表人[]身份证复印件一份，以此证明法定代表人[]的身份情况；

2、[]提供的《医疗机构执业许可证》复印件一份，以此证明民权县[]的执业资格合法；

3、执法人员检查涉案场所照片四张，现场笔录一份，以此证明民权县[]未按要求对贮存的医疗器械进行定期检查并记录之事实；

4、责令改正通知书、当场行政处罚决定书复印件各一份，以此证明民权县[]未按要求对贮存的医疗器械进行定期检查并记录我局执法人员责令改正并给予警告之事实；

5、对[]所做的询问笔录和陈述材料各一份，以此证明[]认可未按要求对贮存的医疗器械进行定期检查并记录，且在收到民权县市场监督管理局为其下达的责令改正通知书后，在法定期限内拒不改正违法行为之事实；

以上证据，经查证属实，均符合法律法规的证据要求，并有证据提供者签字（盖章）认可。

2023年5月18日，本局向你卫生室送达了《民权县市场监督管理局行政处罚告知书》，依法告知拟作出行政处罚的事实、理由、依据及享有的权利，你卫生室在法定期限内未行使陈述、申辩权。

本局认为，你卫生室未按要求对贮存的医疗器械进行定期检查并记录的行为，违反了《医疗器械使用质量监督管理办法》第十一条“医疗器械使用单位应当按照贮存条件、医疗器械有效期限等要求对贮存的医疗器械进行定期检查并记录。”的规定，已构成未按要求对贮存的医疗器械进行定期检查并记录的违法行为。综合考虑违法行为的事实、性质、情节、社会危害程度以及主观过错等因素，积极配合调查如实陈述违法事实并主动提供证据材料，近一年内因同一性质的违法行为受过行政处罚，既有从轻或者减轻处罚情节又有从重行政处罚情节，给予一般行政处罚。

依据《中华人民共和国行政处罚法》第二十八条第一款“行政机关实施行政处罚时，应当责令当事人改正或者限期改正违法行为。”、《医疗器械使用质量监督管理办法》第三十条“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责令限期改正，给予警告；拒不改正的，处1万元以下罚款：（四）贮存医疗器械的场所、设施及条件与医疗器械品种、数量不相适应的，或者未按照贮存条件、医疗器械有效期限等要求对贮存的医疗器械进行定期检查并记录的；”的规定，我局决定责令你卫生室立即改正违法行为：按照要求对贮存的医疗器械进行定期检查并记录，并作出如下行政处罚：罚款人民币伍仟元整（5000元），上缴财政。

你卫生室自接到本处罚决定之日起15日内到中原银行股份有限公司民权支行民权县财政局非税收入财政专户（820056101421000677）缴清上述罚款，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“到期不缴纳罚款的，每日按罚款数额的百分之三加处罚款”之规定加处罚款。

你卫生室如不服本行政处罚决定，可以在收到本行政处罚决定书之日起六十日内向民权县人民政府申请行政复议；也可以在六个月内依法向民权县人民法院提起行政诉讼。逾期不申请复议、不诉讼又不履行本处罚决定，我局将依法申请民权县人民法院强制执行。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。

民权县市场监督管理局
2023年5月26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)

本文书一式五份，一份送达，一份归档，一份备案，两份留存。