

民权县市场监督管理局

行政处罚决定书

民市监处罚〔2023〕303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：

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4月12日，我局执法人员对你卫生室进行检查，在你卫生室医疗器械储存抽屉内发现雅康一次性使用无菌注射器（带针）1盒（生产许可证：豫食药监械生产许20150014号，产品许可证编号：国械注准20173150204，生产商：河南雅康药业有限公司，生产地址：商丘市梁园产业集聚区和谐路6号，批号：批20220115，失效年月：20250120），你卫生室购进该医疗器械时，未建立进货查验记录，我局执法人员为你卫生室下达了责令改正通知书和当场行政处罚决定书，责令你卫生室在2023年4月19日前改正违法行为，并给予警告。2023年5月8日，我局执法人员再次到你卫生室进行检查，在你卫生室医疗器械储存抽屉内发现荣嘉一次性使用无菌注射器（带针）1盒（生产许可证：赣食药监械生产许20150036号，产品注册证编号：国械注准20163140375，生产商：荣嘉医疗科技（集体）有限公司，生产地址：江西省鹰潭市余江县余江工业园，规格：0.7×30mm（黑

色), 生产批号: 20230203, 失效年月: 20260205), 你卫生室购进该医疗器械时, 未建立进货查验记录, 你卫生室仍不改正违法行为。你卫生室的行为, 违反了《医疗器械监督管理条例》第四十五条第一款的规定。当日, 我局执法人员对你卫生室法定代表人[REDACTED]进行调查询问, [REDACTED]接受询问并进行陈述, 认可购进医疗器械未履行进货查验义务的事实。

上述事实, 主要有以下证据证明:

1. 医疗机构执业许可证复印件一份, 证明你卫生室的主体资格、执业资格;

2. 身份证复印件一份, 证明你卫生室法定代表人的身份情况;

3. 责令改正通知书和当场行政处罚决定书复印件各一份, 证明我局发现你卫生室的违法行为后, 责令你卫生室改正违法行为, 并给予警告的事实;

4. 现场笔录一份、现场照片打印件四张, 证明你卫生室购进医疗器械未履行进货查验义务的事实;

5. 我局执法人员对你卫生室法定代表人[REDACTED]所做的询问笔录一份, [REDACTED]的陈述材料一份, 证明你卫生室认可购进医疗器械未履行进货查验义务的事实。

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 月 日, 我局执法人员为你卫生室送达了民权县市场监督管理局行政处罚告知书, 依法告知我局拟对你卫生室作

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提出陈述、申辩的请求。

本局认为，你卫生室的行为，违反了《医疗器械监督管理条例》第四十五条第一款“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，构成了购进医疗器械未履行进货查验义务的违法行为。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，违法行为轻微且社会危害性较小的，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，给予从轻行政处罚。

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。”、《医疗器械监督管理条例》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: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;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,现责令你卫生室购进医疗器械时查验供货者的资质和医疗器械的合格证明文件,并予以以下行政处罚:

罚款人民币壹万元整(10000元),上缴财政。

你卫生室应当自收到本处罚决定书之日起15日内将罚款交至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)。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:“当事人逾期不履行行政处罚决定的,作出行政处罚决定的行政机关可以采取下列措施:(一)到期不缴纳罚款的,每日按罚款数额的百分之三加处罚款”的规定,每日按罚款数额的百分之三加处罚款。

如不服本处罚决定,可在接到处罚决定书之日起六十日内向民权县人民政府申请复议,或在六个月内直接向民权县人民法院提起诉讼。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。



(市场监督管理部门将依法向社会公开行政处罚决定信息)

本文书一式三份，二份送达，二份归档，二份入卷。

