

鲁山县市场监督管理局 行政处罚决定书

鲁市监处罚〔2021〕698号

当事人：张店乡张窑村卫生室
主体资格证照名称：医疗机构执业许可证
登记号：PDY00503141042312D6001
住所（住址）：鲁山县张店乡张窑村
法定代表人（负责人、经营者）：张金生
身份证件号码：410120190202010000

2021年11月10日，我局执法人员依法对当事人进行监督检查。执法人员随机抽查该诊所货架上摆放的医疗器械：外科纱布敷料，11袋，标识生产企业：曹县华鑫卫生材料有限公司，生产许可证号：鲁食药监械生产许20110155号，注册证编号：鲁械注准20152140324号，批号：20200805，生产日期：2020年8月5日，有效期至：2025年8月4日，规格：5cm×6cm-8p。当事人现场提供不出上述医疗器械的供货商资质和合格证明文件，也未建立医疗器械的进货查验记录制度。我局依法对当事人下达了“《当场行政处罚决定书》编号2021-07-27”和“《责令改正通知书》鲁市监责改字【2021】-07-27号”，给予警告并责令七日内改正其违法行为。2021年11月23日，我局执法人员再次对当事人检查时发现，该诊所货架上摆放的医疗器械：检查手套，10袋，标识生产企业：新乡市医邦卫生材料有限公司，医疗器械生产备案号：豫新食药监械生产备20160003号，医疗器械产品备案号：豫新械备20170002号，生产批号：20210801，生产日期：2021年8月3日，有效期：三年，规格：中号。当事人仍未建立医疗器械的进货查验记录制度。本案未采取行政强制措施。

经查，当事人未按规定建立并执行医疗器械进货查验记录制度，经警告责令改正后，逾期仍未整改。

上述事实，主要有以下证据证明：

1、现场笔录两份，证实我局对当事人进行现场检查时的情况及改正情况；

2、询问笔录一份，证实当事人违法行为存在的事实；

3、身份证复印件一份，证实被调查人的合法身份；

4、《医疗机构执业许可证》复印件各一份，证实当事人的合法主体经营资格；

5、“《当场行政处罚决定书》编号2021-07-27”和“《责令改正通知书》鲁市监责改字【2021】-07-27号”各一份，证实当事人被我局予以警告、责令改正违法行为的事实。

以上证据由出证人认可。

2021年12月1日，我局向当事人送达《行政处罚告知书》鲁市监告字〔2021〕706号，当事人在法定时间内未行使陈述、申辩权。

本局认为，当事人违反了《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，构成了未按规定建立并执行医疗器械进货查验记录制度的违法行为。处罚依据：《医疗器械监督管理条例》第八十九条第一款第三项“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；”的规定。

根据当事人的违法事实、性质、情节和社会危害程度，参照《河南省市场监督管理行政处罚裁量基准（2021版）》

9.1医疗器械监督管理条例行政处罚裁量基准。9.1.8处罚依据：《医疗器械监督管理条例》第八十九条有下列情形之一的，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。违法情形：具有《通则》规定从轻处罚情形。裁量基准：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3.7万元以下罚款；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1.6万元以下罚款。裁量等级：从轻。

综上，当事人行为违反了《医疗器械监督管理条例》第四十五条第一款的规定。依据《医疗器械监督管理条例》第八十九条第一款第三项的规定，现责令当事人改正上述

违法行为，并决定处罚如下：罚款10500元，上缴国库。

当事人应在收到本处罚决定书之日起十五日内到中国工商银行鲁山县支行（户名：鲁山县财政局非税收入专户，账号：1707024429020177862）缴清上述款项。逾期不缴纳罚款，将依据《中华人民共和国行政处罚法》第七十二条的规定，每日按罚款数额的百分之三加处罚款。

当事人如不服本处罚决定，可以在收到本处罚决定书之日起六十日内向鲁山县人民政府申请复议，也可在六个月内依法向人民法院提起行政诉讼。逾期不履行本行政处罚决定，不申请行政复议又不提起行政诉讼的，我局将依法申请人民法院强制执行。

鲁山县市场监督管理局

（印章）

2021年12月9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）

本文书一式三份，一份送达，一份归档，一份留存。