

鲁山县市场监督管理局 行政处罚决定书

鲁市监处罚〔2021〕649号

当事人：让河乡袁寨村卫生室；

主体资格证照名称：《医疗机构执业许可证号》；

注册号：PDY00749141042312D6001； 经营者：王顺发；

住所：鲁山县让河乡袁寨村；

身份证件号码：410423

2021年10月21日，我局执法人员对位于鲁山县让河乡袁寨村的当事人进行现场检查，发现该卫生室经营使用的“一次性使用口罩”，标示生产厂家：河南益德健医疗用品有限公司；产品技术编号：豫械注准20202140295，当事人现场不能提供供货方资质和医疗器械相关合格证明文件，且未建立进货查验记录制度，我局执法人员当场对其下达了“鲁市监当罚【2021】11号《当场行政处罚决定书》”和“鲁市监责改字【2021】11号《责令改正通知书》”，给予警告，责令七日内改正以上违法行为。2021年10月29日我局执法人员再次对当事人检查时发现，当事人在接到“鲁市监责改【2021】11号《责令改正通知书》”后，逾期仍未改正违法行为，2021年10月29日立案调查，立案号NO.2021-648，本案未采取强制措施。

经查，当事人进货时未查验许可证和相关证明文件，经下达警告、责令整改后逾期仍未改正其违法行为。

上述事实，主要有以下证据证明：

- 1、现场笔录两份，证明对当事人进行检查时的现场情况；
- 2、“鲁市监当罚【2021】11号《当场行政处罚决定书》”和“鲁市监改字【2021】11号《责令改正通知书》”各一份，证实执法人员依法对当事人做出警告和责令改正的事实；
- 3、询问通知书一份，证明依法要求当事人提供相关证据的事实；
- 4、询问笔录一份，证明当事人两次不能提供医疗器械进货查验记录制度的事实；
- 5、《医疗机构执业许可证》、《医师资格证》复印件各一份，证实当事人的经营资格；
- 6、身份证复印件一份，证实当事人身份信息；以上证据分别由相关人认可。

我局于2021年11月5日依法对当事人下达了“《行政处罚告知书》鲁市监告字[2021]659号”，当事人在法定时间内未提出陈述、申辩。

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。”之规定，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；”

根据当事人违法行为的事实、性质、情节、社会危害程度和相关证据，参照《河南省市场监督管理行政处罚裁量基准

（2021 版）》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。 处罚裁量为从轻。

当事人违反了《医疗器械监督管理条例》第四十五条第一款，依据《医疗器械监督管理条例》第八十九条第三项之规定，现责令当事人改正违法行为，决定作出下列行政处罚：罚款 15000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11月12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。