

保定市莲池区市场监督管理局 行政处罚决定书

保莲市监处罚〔2022〕 76 号

当 事 人：华北电力大学（保定）医院

主体资格证照名称：医疗机构执业许可证

医疗机构执业许可证登记号：40188941013060311A1001

地址：保定市七一中路 322 号

主要负责人：李迎春

有效期限：2018 年 6 月 21 日至 2023 年 6 月 20 日

业务范围：预防保健科/内科/外科/妇产科；妇科专业/儿科/
口腔科/医学检验科/医学影像科/中医科

2022 年 4 月 22 日 我局执法人员在该医院检查时发现，在医院口腔科工作台上摆放有医疗器械产品氧化锌丁香酚水门汀一瓶，瓶体医疗器械注册证编号为“国械注准 20173634275”。使用期限标为“2 年”，瓶体上还印有“201710 合格 43”字样。经初步调查核实，该产品属于第三类医疗器械，检查时已过期。执法人员当场将上述的医疗器械采取了扣押强制措施，实施行政强制措施决定书文号为“保莲市监强制【2022】1-422 号”，所附财务清单文书编号为“1-422”。2022 年 4 月 22 日，经主管局长批准，予以立案调查。

现查明，当事人华北电力大学（保定）医院为华北电力

大学二级机构，属于非营利性全民所有制综合医院，主要负责人为李迎春。2018年4月26日，当事人从保定恒康医疗器械有限公司购进一瓶名氧化锌丁香酚水门汀的第三类医疗器械产品，商品外包装为褐色玻璃瓶，生产批号为201710，注册证号为国械注准20173634275，生产厂家为常熟尚齿齿科材料有限公司，生产日期为2017年10月1日，有效期至2019年9月30日，购买价格为18元/瓶，规格为20毫升/瓶。该产品于2018年4月30日在华北电力大学（保定）医院完成入库，同日完成出库，由医院口腔科领用。2022年4月22日，该产品已处于过期状态，被我局执法人员在口腔科工作台上查获。

上述事实，有以下证据证明：

一、2022年4月22日现场笔录一份、2022年4月25日询问笔录一份、2022年5月6日询问笔录一份，证明当事人的违法事实；

二、现场检查照片一组，证明我局执法人员的执法过程和当事人的违法事实；

三、当事人的医疗机构执业许可证副本复印件一份，证明当事人的主体资格和经营资质；

四、当事人的授权委托书及被委托人身份证复印件，证明当事人的委托权限和被委托人身份；

五、医疗器械随货同行单复印件一份，证明产品的来源和购进产品单价、数量、批号、有效期、注册证号、购进单位、购买日期；

六、医疗器械注册证复印件一份，证明涉案产品为第三类医疗器械的事实；

七、入库单一份，证明涉案产品入库时间和入库数量；

八、领用单一份，证明涉案产品领用时间和领用数量；

九、涉案产品供货商资质文件，证明涉案产品的供货来源以及供货方的主体资格和经营资质。

2022年5月9日，我局向当事人送达了《保定市莲池区市场监督管理局行政处罚告知书》（文号：保莲市监罚告〔2022〕1-509号），当事人在法定期限内未向本局进行陈述和申辩，也未提出听证要求。

本局以为，医疗器械作为特殊商品，其安全性和有效性事关广大人民群众的身体健康和生命安全。当事人作为医疗器械使用单位，应当加强对工作人员的技术培训，严格执行相关管理制度，对医疗器械进行定期检查，以确保医疗器械处于良好状态，保障其使用质量。当事人在涉案医疗器械产品领用之后，超过有效期限仍在工作台上使用，存在管理制度上的漏洞和思想意识上的麻痹大意，已经直接影响到就诊患者的身体健康。当事人的上述行为违反了《医疗器械监督管理条例》第五十五条“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”之规定，依据《医疗器械监督管理条例》第八十六条“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”第三项“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”之规定,应予以处罚。

参照《中华人民共和国行政处罚法》第三十二条、第三十三条以及《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》第十条至第十六条之规定,当事人不具备不予行政处罚、从轻、减轻、从重和加重处罚的情节,决定对当事人予以一般行政处罚。

综上,当事人的上述行为违反了《医疗器械监督管理条例》第五十五条之规定,依据《医疗器械监督管理条例》第八十六条第三项之规定,现责令当事人改正上述违法行为,并决定处罚如下:

- 1、没收氧化锌丁香酚水门汀(规格:20 毫升/瓶)一瓶;
- 2、罚款 30000 元。

当事人应当自收到本处罚决定书之日起十五日内履行

上述处罚决定,缴纳罚款。收款人:保定市莲池区财政局(开户行:工商银行保定古城支行,账号0409001029300032054),执收单位:保定市莲池区市场监督管理局。依据《中华人民共和国行政处罚法》第七十二条之规定,当事人逾期不履行行政处罚决定的,本机关可以采取以下措施:(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;(二)申请人民法院强制执行。

当事人如对本处罚决定不服,可在接到本行政处罚决定书之日起六十日内向保定市市场监督管理局或者莲池区人民政府申请复议,也可以在六个月内依法向保定市竞秀区人民法院提起行政诉讼。

行政复议和行政诉讼期间不停止本处罚决定的执行。

保定市莲池区市场监督管理局

2022年5月25日

(市场监督管理部门将依法向社会公开本行政处罚决定信息)

本文书一式三份,一份送达,一份归档,一份由承办机构留存