永春县市场监督管理局

行政处罚决定书

（永）市监处字〔2019〕第035号

当事人：永春县石鼓卫生院，事业单位法人，统一社会信用代码：123505254894578574，地址：永春县石鼓镇石鼓村409号，《医疗机构执业许可证》登记号：48945785735052512C2201；法定代表人：郑\*\*，男，汉族，身份证号码：35052519\*\*，住址：福建省永春县\*\*，联系方式：135\*\*\*\*\*。

委托代理人：潘\*\*，女，汉族，身份证号码：3505251985\*\*，住址：福建省永春县\*\*，联系方式：134\*\*。

2019年3月14日上午，在全县医疗机构药品规范化管理专项整治行动中，我局执法人员依法对当事人的场所进行现场检查，发现：1、在当事人的化验室冰箱内存放如下已开封的四种过期医疗器械：①标示“生产企业：深圳市\*\*生物技术有限公司 粤械注准20172400418 批号0151180313 失效日期2019/03/12 ”等内容的“全程全血C反应蛋白（hsCRP+常规CRP）测定试剂盒”1盒（以下简称“C反应蛋白试剂”）；②标示“生产企业：深圳\*\*生物医疗电子股份有限公司 粤械注准20172400985 批号141717013 失效日期2018-12-15”等内容的“甘油三酯（TG）测定试剂盒（氧化酶法）R”共2支（40ml/支，以下简称“甘油三酯试剂”）；③标示“生产企业：深圳\*\*生物医疗电子股份有限公司 粤械注准20152400324 批号141217012 失效日期2018-10-30”等内容的“尿酸（UA）测定试剂盒（尿酸酶-过氧化酶法）R1”共2支（35ml/支，以下简称“尿酸试剂”）；④标示“生产企业：深圳\*\*生物医疗电子股份有限公司 粤械准字20172400989 批号140917010 失效日期2018-12-28”等内容的“白蛋白（ALB）测定试剂盒（溴甲酚绿法）R”1支（40ml/支，以下简称“白蛋白试剂”）；2、当事人现场无法提供上述过期医疗器械的供货者资质及医疗器械注册证复印件、进货单据、进货查验记录和定期检查记录。当事人涉嫌使用过期医疗器械及未履行进货查验、定期检查等义务，其行为涉嫌违反了《医疗器械监督管理条例》第四十条的规定和《医疗器械使用质量监督管理办法》第八条、第十一条的规定，我局当即予以立案调查，并现场对上述6支（盒）过期医疗器械依法进行扣押。

经查，涉案批次“C反应蛋白试剂”系当事人于2018年05月08日从“\*\*检验器械有限公司”购进，购进数量为1盒，进货价为\*\*元，至案发时内含两种液体试剂均有约20ml的余量；涉案批次“甘油三酯试剂”、“尿酸试剂”和“白蛋白试剂”系当事人从“泉州市丰泽区\*\*医疗器械有限公司”购进，各购进1盒（4支试剂/盒），其中：“甘油三酯试剂”购进时间为2018年03月07日、购进价格为\*\*元、至案发时剩余2支已开封的R试剂（规格：40ml/支），实际余量分别约为30ml、25ml，“尿酸试剂”购进时间为2018年01月11日、购进价格为\*\*元、至案发时剩余2支已开封的R1试剂（规格：35ml/支），实际余量分别约为17ml、20ml，“白蛋白试剂”购进时间为2018年05月26日、购进价格为\*\*元、至案发时剩余1支已开封的R试剂（规格：40ml/支），实际余量约为5ml。当事人采购涉案批次医疗器械时，索取、查验供货者资质和《二类医疗器械注册证》，按规定记录进货查验情况，但未按照医疗器械有效期限要求对贮存的医疗器械进行定期检查并记录。

另查，涉案批次“白蛋白试剂”（批号：140917101）于2018年12月28日过期，当事人化验室于2019年02月27日验收新购进的“白蛋白试剂”（批号：148318002 ，失效日期2020-03-26），自2018年12月29日至2019年2月26日期间当事人共使用过期“白蛋白试剂”（批号：140917101）做相应化验项目26次；当事人供认因化验室工作人员疏忽大意，自2019年2月27日起至案发期间使用涉案过期批次的“甘油三酯试剂”（批号：141717013）、“尿酸试剂”（批号：20152400324）、“白蛋白试剂”（批号：140917101）等三种试剂，分别为患者做“甘油三酯”化验项目5次、“尿酸”化验项目6次及“白蛋白”化验项目8次；“C反应蛋白试剂”（批号：0151180313）自失效日期（2019年3月12日）至案发时查无使用该试剂的化验记录。本案当事人违法使用的医疗器械货值金额为1186元。

以上事实，由以下证据证实：

证据一：当事人《事业单位法人证书》、《医疗机构执业许可证》、及法定代表人郑\*\*身份证复印件各1份、《授权委托书》1份、被委托人潘\*\*身份证复印件1份，证明当事人的基本情况；

证据二：现场笔录1份、现场照片3张、询问笔录1份、扣押的过期医疗器械5支（盒）、扣押物品封存条（3505250000219）、《行政强制措施决定书》（永市监强字〔2019〕08031401号）1份、《财务清单》（物字〔2019〕08031401号）1份、《延长扣押期限决定书》（永市监强字〔2019〕08001号）1份、涉案医疗器械随货同行单及税票复印件7份、经销商经营资质复印件2份、《二类医疗器械注册证》复印件4张、化验室验收记录复印件7张、《检测报告单》34份，证明案发时当事人使用过期医疗器械及未履行定期检查义务的违法事实。

在案件调查结束后，我局于2019年04月04日依法向当事人送达了永市监听字〔2019〕08001号《永春县市场监督管理局行政处罚听证告知书》，告知当事人拟作出行政处罚的事实、理由、依据及享有的权利。当事人接到《永春县市场监督管理局行政处罚听证告知书》后，在法定的期限内未向我局提出陈述、申辩意见和举行听证的要求，我局视其放弃此权利。

我局认为：（一）当事人的上述行为违反了《医疗器械监督管理条例》第四十条的规定，构成了《医疗器械监督管理条例》第六十六条第一款第（三）项所规定“使用过期的医疗器械”的违法行为。根据《医疗器械监督管理条例》第六十六条第一款的规定，我局决定对当事人作出如下处理：

1、责令改正；

2、没收违法使用的“C反应蛋白试剂”1盒、“甘油三酯试剂”2支、“尿酸试剂”2支和“白蛋白试剂”1支；

3、处以罚款30000元。

（二）当事人未履行定期检查义务的行为违反了《医疗器械使用质量监督管理办法》第十一条的规定。根据《医疗器械使用质量监督管理办法》第二十九条第（二）项和《医疗器械监督管理条例》第六十八条的规定，我局决定责令当事人立即改正，并给予警告。

请在接到本处罚决定书之日起15日内将罚款缴入银行，科目：《福建省政府非税收入代解缴》。逾期不缴纳罚没款的，根据《中华人民共和国行政处罚法》第五十一条第一项的规定，每日按罚款数额的3%加处罚款，并将依法申请人民法院强制执行。

如不服本处罚决定，可在接到本处罚决定书之日起60日内向泉州市市场监督管理局或者永春县人民政府申请行政复议，也可以于6个月内依法向有管辖权的人民法院提起行政诉讼。

永春县市场监督管理局

2019年04月23日