

喀什市市场监督管理局

行政处罚决定书

喀什市监药处罚〔2024〕56号

当事人：喀什市银十字门诊部

主体资格证照名称：营业执照

统一社会信用代码（注册号）：92*****D

住所：喀什市**路**小区**幢*号商铺

法定代表人（负责人、经营者）：党**

身份证（其他有效证件）号码：41*****18

联系电话：15*****11

联系地址：新疆疏勒县**镇**路*院*号楼*单元**室

2024年1月24日11时21分自治区药监局、喀什地市两级市场监管局执法人员依法就喀什市银十字门诊部开展药品安全专项检查发现，在经营场所发现：1、抢救室柜子内发现海氏海诺无菌敷贴（注册人/生产企业的名称：青岛海诺生物工程有限公司，注册证编号：鲁械注准20182640282，型号：HN-001，规格：10cm*10cm，1片/袋，批号：211201，生产日期：2021/12/02，产品有效期：2年）共14袋，一次性使用埋线针（江西格兰斯医疗器械有限公司生产，注册证编号：赣械注准20162270287，色标：粉红色，规格：12#，生产日期：20191118，有效期至：20211117）共1袋，以上2种医疗器械已超过有效期；2、抢救室柜子内发现气

管插管(河南驼人医疗器械集团有限公司生产,注册证编号:豫械注准 20172660345,序列号:312210108261,型号、规格:7.5,生产批号:202201017,生产日期:2022年01月17日,有效期2年)共1袋,气管插管(河南驼人医疗器械集团有限公司生产,注册证编号:豫械注准 20172660345,序列号:312190198742,型号、规格:7.0,生产批号:202109028,生产日期:2021年09月28日,有效期2年)共1袋,以上2个批次的气管插管均已超过有效期,失效日期分别被篡改成2027年01月16日和2028年09月27日;3、抢救室柜子内发现一次性使用无菌导尿包(河南省安邦卫材有限公司生产,注册证编号:豫械注准 20172660308,生产日期:2021年5月17日,使用期限:二年)共1包,已超过有效期,该医疗器械的生产日期被篡改成2024年5月17日。执法人员现场对18袋过期医疗器械采取强制措施进行扣押。

在经营场所的货架上同时陈列着其他合格正常使用的药品、医疗器械,未分区摆放,无“不合格区”标识。执法人员检查过程中在该门诊未发现可替代使用的有效期内的合格无菌敷贴、一次性使用埋线针、气管插管、导尿包等医疗器械。

经查,当事人称海氏海诺无菌敷贴、两批次气管插管、一次性导尿包等4种医疗器械于2023年1月14日从安徽华源医药集团股份有限公司购进的,一次性使用埋线针于202

0年10月16日从安徽华源医药集团股份有限公司购进的。

其中，1、海氏海诺无菌敷贴（注册人/生产企业的名称：青岛海诺生物工程有限公司，注册证编号：鲁械注准20182640282，型号：HN-001，规格：10cm*10cm，1片/袋，批号：211201，生产日期：2021/12/02，产品有效期：2年）共购进1盒，数量30袋，购进价30元/盒，库存14袋；2、气管插管（河南驼人医疗器械集团有限公司生产，注册证编号：豫械注准20172660345，序列号：312210108261，型号、规格：7.5，生产批号：202201017，生产日期：2022年01月17日，有效期2年）共购进1袋，购进价10元/袋，库存1袋；3、气管插管（河南驼人医疗器械集团有限公司生产，注册证编号：豫械注准20172660345，序列号：312190198742，型号、规格：7.0，生产批号：202109028，生产日期：2021年09月28日，有效期2年）共购进1袋，购进价10元/袋，库存1袋；4、一次性使用无菌导尿管（河南省安邦卫材有限公司生产，注册证编号：豫械注准20172660308，生产日期：2021年5月17日，使用期限：二年）共购进1包，购进价20元/包，库存1包；5、一次性使用埋线针（江西格兰斯医疗器械有限公司生产，注册证编号：赣械注准20162270287，色标：粉红色，规格：12#，生产日期：20191118，有效期至：20211117）共购进14袋，购进价10元/袋，库存1袋。

以上5种医疗器械购进时均在有效期内，共购进47袋，

已使用 29 袋，库存 18 袋，货值金额 210 元，当事人无法提供养护记录和使用记录。

上述事实，主要有以下证据证明

1、当事人提供的负责人身份证复印件一份，证明当事人的身份；

2、当事人的营业执照一份，证明当事人的经营主体资格；

3、当事人的医疗机构执业许可证一份，证明当事人的药品、医疗器械使用资格；

4、执法人员在当事人现场拍是的照片，证明执法人员对当事人经营场所进行检查的事实；

5、现场检查笔录 1 份，财务清单 1 份，证明当事人违法行为事实过程，检查当事人经营场所的现场情况；

6、询问笔录 1 份，证明当事人违法行为事实过程；

以上证据均由负责人党新龙签字确认。

当事人涉嫌违反《医疗器械监督管理条例》第五十五条第一款医疗器械经营企业、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、淘汰的医疗器械和《医疗器械使用质量监督管理办法》第十二条第一款“医疗器械使用单位不得购进和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。”，构成了使用过期医疗器械的行为。

依据《医疗器械监督管理条例》第八十六条第一款第(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：(三)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；”，《新疆维吾尔自治区药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十七条第一款(四)项之规定，决定对当事人作出行政处罚如下：

(1) 没收过期医疗器械共18袋；

(2) 罚款5000元(人民币伍仟元)。

请于收到本决定书之日起十五日内将上述款项缴纳代收银行，上缴国库。缴纳前，须到本局开具电子缴款单，凭收到的手机短信链接在手机上支付或凭缴款单号将罚没款缴至中国建设银行股份有限公司喀什地区分行营业部。当事人逾期不履行行政处罚决定的，依据《中华人民共和国行政

处罚法》第五十一条第一项、第三项以及《中华人民共和国行政强制法》第四十五条第一款、第二款的规定，本局可以依法采取下列措施：（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，加处罚款不超过金钱给付义务的数额；（二）申请人民法院强制执行。

如对本决定不服，可以自收到本通知书之日起六十日内向喀什市人民政府申请行政复议；也可以通过本局提交行政复议申请；对行政复议决定不服的，可以在收到行政复议决定书之日起十五日内依法向喀什市人民法院提起行政诉讼。

当事人对行政处罚决定不服申请行政复议或者提起行政诉讼的，行政处罚不停止执行。

依据《企业信息公示暂行条例》等有关规定，本局将通过企业信用信息公示系统、门户网站、专业网站等公示行政处罚信息。

喀什市市场监督管理局

2024年4月30日

（市场监督管理部门将依法向社会公示本行政处罚决定信息）

本文书一式 2 份， 1 份送达，一份归档。