

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〕125号

当事人：新疆鑫春生物科技发展有限公司

主体资格证照名称：营业执照

统一社会信用代码（注册号）：91*****6H

住所：喀什市***街道***社区***路**号*层

经营者：艾木*****甫尔

2024年6月20日，喀什市市场监督管理局执法人员依法对位于喀什市***街道***社区***路**号*层的新疆鑫春生物科技发展有限公司监督检查时发现：在该公司（诊所）药房药品柜内存放有：①1支一次性使用溶药注射器（带针），生产日期为20160921，失效日期为20190920，注册证编号：鄂食药监械（准）字2014第2150975号，生产单位：洪湖泰宁医疗器械有限公司；②1盒（20人份）新型冠状病毒（2019-nCoV）抗原检测试剂盒，生产日期为2022-10-17，失效日期为2024-04-16，注册证编号：国械注准20223400365，生产单位：中元汇吉生物技术股份有限公司等2种21个医疗器械均为超过使用期限。于当日，经局领导批准同意，依据《医疗器械监督管理条例》第七十条第一款第（二）项的规定，依法对当事人经营场所内发现的涉嫌过期的21支医疗器械实施行政强制措施。经局领导批准，于2024年6月28日立案。

经查明：当事人于2023年7月3日从新疆国瑞宇盛药业有限公司购进一批药品和医疗器械时免费赠送了1盒（20人份）新型冠状病毒（2019-nCoV）抗原检测试剂盒（生产日期为2022-10-17，失效日期为2024-04-16，注册证编号：国械注准20223400365，生产单位：中元汇吉生物技术股份有限公司），提供供货商合法资质材料，无法提供购进票据，养护记录等相关材料。另外现场发现的1支一次性使用溶药注射器（带针，生产日期为20160921，失效日期为20190920，注册证编号：鄂食药监械（准）字2014第2150975号，规格：50ml，生产单位：洪湖泰宁医疗器械有限公司）的相关购进票据及供货商资质材料、使用记录当事人无法提供。

2024年6月20日，喀什市市场监督管理局执法人员依法对位于喀什市***街道***社区****路**号*层的新疆鑫春生物科技有限公司监督检查时发现，在该公司（诊所）药房药品柜内存放的新型冠状病毒（2019-nCoV）抗原检测试剂盒和一次性使用溶药注射器均为超过使用期限。当事人把以上过期医疗器械未及时处理，亦无过期产品警示标识，仍放在治疗室柜子里，也未能提供涉案过期医疗器械的相关记录。

上述事实，主要有以下证据证明：

证据（一）：当事人营业执照、诊所备案凭证复印件各1份，证明当事人的主体资格；

证据（二）：法定代表人身份证复印件1份，证明身份证明；

证据（三）：现场检查笔录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；

证据（四）：询问笔录1份，证明当事人违法行为事实过程；

证据（五）：拍摄照片，视频资料1套，证明执法人员对该店进行现场检查的情况；

证据（六）：当事人提交的供货商资质、进货单等资料，证明当事人医疗器械购进渠道合法的事实；

证据（七）：当事人提交的减轻处罚申请书，证明当事人有困难的事实。

以上证据均由当事人签字确认。

2024年7月26日，本局向当事人送达《行政处罚告知书》（喀市市监药罚告【2024】125号），告知当事人拟作出的行政处罚内容以及事实、理由、依据，并告知当事人依法享有陈述、申辩的权利。

当事人的行为违反《医疗器械使用质量监督管理办法》第二章为采购、验收与贮存；第三章为使用、维护与转让，因此医疗器械的使用包含了医疗器械的采购、验收、贮存、维护行为。医疗器械进入医院，已经进入了使用环节，过期的器械与合格品混放，且未进行分区并标示为不合格品的情形，也应该认定为“使用”。

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。

鉴于当事人系初次违法，且在我局调查之后当事人立即停止了违法行为，符合《中华人民共和国行政处罚法》第三十二条第一款第（一）、（五）项规定的应当从轻或减轻行政处罚的情形。另在案件调查中积极配合我局执法人员调查，当事人认识错误的态度比较积极，如实陈述违法事实并主动提供入库票据等证据材料，亦符合《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十一条第一款第（二）项、第（四）项的规定和《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（试行）》第十六条第一款第（四）项的规定可以从轻或减轻行政处罚的情形。

依据《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（试行）》第十一条第一款第（一）项：“行使法律、法规和规章设定的罚款处罚裁量权时，罚款数额（倍数）明确的从其规定；设有罚款区间的分别按照下列方式计算：（一）减轻处罚裁量幅度：0.1A 到 A；”及第二款“A 为法定最低处罚数额”的规定确定罚款额度。

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；”，《中华人民共和国行政处罚法》第三十二条第一款第（五）项“法律、法规、规章规定其他应当从轻或者减轻行政处罚的”之规定，决定对当事人作出行政处罚如下：

（1）没收1盒新型冠状病毒（2019-nCoV）抗原检测试剂盒和1支一次性使用溶药注射器；

（2）罚款5000元。（大写：伍仟元整）。

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08月05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)

本文书一式两份，一份送达，一份归档。