

# 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〕100号

当事人：喀什市好康医疗服务有限公司

主体资格证照名称：营业执照

统一社会信用代码（注册号）：92\*\*\*\*\*98

住所：喀什市\*\*\*\*街道\*\*\*\*村社区\*\*路\*\*\*号

法定代表人：阿热\*\*\*麦提

2024年5月27日，喀什地市两级市场监督管理局执法人员联合对位于喀什市\*\*\*\*街道\*\*\*\*村社区\*\*路\*\*\*号的喀什市好康医疗服务有限公司监督检查时发现，在该诊所库房内与有效期内药品和医疗器械放到一起的1、盐酸利多卡因注射液（生产企业的名称：上海朝晖药业有限公司，注册证编号：国药准字H31021072，规格：5ml×5支，批号：2203103，生产日期：20220311，有效期至：2024-02）共2盒（6支）；2、缩宫素注射液（药品上市许可持有人：上海上药第一生化药业有限公司，注册证编号：国药准字H31020862，规格：1ml×10支，批号：2203102，生产日期：2022/03/04，有效期至：2024/02）共1盒（2支）；3、注射用阿奇霉素（企业名称：安徽威尔曼制药有限公司，注册证编号：国药准字H20065830，规格：0.25g×10支，批号：2204027，生产日期：20220412，有效期至：20240411）共1盒（9支）；4、呋塞米注射液（生产企业：山东方明药业集团股份有限公司，注册证编号：国药准字H37021056，规格：2ml：20mg×10支，批号：22091372，生产日期：2022.09.13，有效期至：2024.03.12）共1盒（10支）；5、亚硫酸氢钠甲萘醌注射

液（药品上市许可持有人：遂成药业股份有限公司，注册证编号：国药准字 H41021178，规格：10 支/盒，批号：62205181，生产日期：22 年 05 月 18 日，有效期至：2024 年 04 月）共 1 盒（1 支）等 5 种 28 支药品和 1、一次性使用病毒采样管（企业名称：山东天爱医疗器械有限公司，注册备案号：鲁荷械备 20200057 号，规格：40 套/盒，批号：20210118，生产日期：20210118，失效日期：20220117）共 1 盒（20 套）；2、新型冠状病毒（2019-nCoV）抗原检测试剂盒（注册人/生产企业名称：中元汇吉生物技术股份有限公司，注册证编号：国械注准 20223400365，规格：20 人份/盒，批号：2021026，生产日期：2022-10-13，失效日期：2024-04-12）共 6 盒；3、医用薄膜手套（生产企业：山东恺旋医药科技有限公司，规格：10 袋/盒，产品备案凭证：鲁聊械备 20190022 号，批号：20201112，生产日期：20201113，失效日期：20231111）共 4 盒等 3 种 11 盒医疗器械已超过有效期。

经查明：当事人分别于 2023 年 7 月 5 日和 2023 年 7 月 6 日从新疆国瑞宇盛药业有限公司购进注射用阿奇霉素（企业名称：安徽威尔曼制药有限公司，注册证编号：国药准字 H20065830，规格：0.25g×10 支，批号：2204027，生产日期：20220412，有效期至：20240411）5 盒（50 支），价值 1.5 元，已使用 41 支，库存 9 支；呋塞米注射液（生产企业：山东方明药业集团股份有限公司，注册证编号：国药准字 H37021056，规格：2ml：20mg×10 支，批号：22091372，生产日期：2022.09.13，有效期至：2024.03.12）2 盒（20 支），价值 21 元/盒，已使用 1 盒，库存 1 盒；缩宫素注射液（药品上市许可持有人：上海上药第一生化药业有限公司，

注册证编号：国药准字 H31020862，规格：1ml×10 支，批号：2203102，生产日期：2022/03/04，有效期至：2024/02）3 盒（30 支），价值盒/26 元，已使用 28 支，库存 2 支；亚硫酸氢钠甲萘醌注射液（药品上市许可持有人：遂成药业股份有限公司，注册证编号：国药准字 H41021178，规格：10 支/盒，批号：62205181，生产日期：22 年 05 月 18 日，有效期至：2024 年 04 月）27 支，价值支/12.5 元，已使用 26 支，库存 1 支。

当事人称供货商新疆国瑞宇盛药业有限公司于 2023 年 7 月 6 日免费赠送一次性使用病毒采样管（企业名称：山东天爱医疗器械有限公司，注册备案号：鲁荷械备 20200057 号，规格：40 套/盒，批号：20210118，生产日期：20210118，失效日期：20220117）1 盒/40 套（已使用 20 套，库存 20 套）；新型冠状病毒（2019-nCoV）抗原检测试剂盒（注册人/生产企业名称：中元汇吉生物技术股份有限公司，注册证编号：国械注准 20223400365，规格：20 人份/盒，批号：2021026，生产日期：2022-10-13，失效日期：2024-04-12）6 盒，库存 6 盒；医用薄膜手套（生产企业：山东恺旋医药科技有限公司，规格：10 袋/盒，产品备案凭证：鲁聊械备 20190022 号，批号：20201112，生产日期：20201113，失效日期：20231111）4 盒，库存 4 盒等 3 种 11 盒医疗器械。

2024 年 5 月 27 日，执法人员依法对喀什市好康医疗服务有限公司监督检查时发现，在该诊所库房内与有效期内药品和医疗器械放到一起的盐酸利多卡因注射液 6 支、缩宫素注射液 2 支、注射用阿奇霉素 9 支、呋塞米注射液 10 支、亚硫酸氢钠甲萘醌注射液 1 支等 5 个品种 28 支药品和一次性

使用病毒采样管 1 盒、新型冠状病毒（2019-nCoV）抗原检测试剂盒 6 盒、医用薄膜手套 4 盒等 3 个品种 11 盒医疗器械已超过有效期。当事人把以上过期药品和医疗器械未及时处理，亦无过期产品警示标识，仍放在库房内。因当事人在医疗机构使用该药品，未进行销售，故无违法所得。

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 9 月 2 日，本局向当事人送达《行政处罚告知书》（喀市市监药罚告【2024】100 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，并可以要求听证的权利。

当事人的行为违反了《中华人民共和国药品管理法》第九十八条第一款“禁止生产（包括配制，下同）、销售、使用假药、劣药。”、第九十八条第三款第（五）项：“有下列情形之一的，为劣药：（五）超过有效期的药品”的规定和《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”、《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。”的规定，构成涉嫌使用过期药品医疗器械的行为。

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 新疆生产建设兵团药品监督管理行政处罚裁量基准》第三条第一款第（一）项：“并处违法生产、销售的药品货值金额10倍以下的罚款”的规定确定罚款额度。

依据《中华人民共和国药品管理法》第一百一十九条：“药品使用单位使用假药、劣药的，按照销售假药、零售劣药的规定处罚；情节严重的，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有医疗卫生人员执业证书的，还应当吊销执业证书。”、第一百一十七条第一款“生产、销售劣药的，没收违法生产、销售的药品和违法所得，并处违法生产、销售的药品货值金额十倍以上二十倍以下的罚款；违法生产、批发的药品货值金额不足十万元的，按十万元计算，违法零售的药品货值金额不足一万元的，按一万元计算；情节严重的，责令停产停业整顿直至吊销药品批准证明文件、药品生产许可证、药品经营许可证或者医疗机构制剂许可证。生产、销售的中药饮片不符合药品标准，尚不影响安全性、有效性的，责令限期改正，给予警告；可以处十万元以上五十万元以下的罚款。”之规定和《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；”之规定，决定对当事人作出行政处罚如下：

1. 没收葡萄糖注射液3袋、注射用头孢呋钠2支、一次性使用无菌注射器1737支、医用外科口罩10个；

2、罚款 15000 元（大写：壹万伍仟元整）。

当事人应当自收到本行政处罚决定书之日起十五日内，将罚款缴至到中国建设银行股份有限公司喀什地区分行营业部（账户：喀什市财政局；账号：65\*\*\*\*\*76）缴纳罚款。到期不缴纳罚款的，依据《中华人民共和国行政处罚法》第七十二条第一款第（一）项的规定，本局将每日按罚没款数额的百分之三加处罚款，并依法申请人民法院强制执行。

当事人如不服本处罚决定，可在收到本处罚决定书之日起六十日内向喀什市人民政府申请复议；对行政复议决定不服的，可以依法向人民法院提起诉讼。

逾期不申请行政复议，也不向法院起诉，又不履行行政处罚决定的，我局可以依法申请人民法院强制执行。

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 9 月 14 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）

---

本文书一式二份，一份送达，一份归档。

