

高昌区 市场监督管理局 行政处罚决定书

高区 市监药处罚〔2023〕57号

当事人：吐鲁番市高昌区恰特喀勒乡卫生院

主体资格证照名称：事业单位法人证书

统一社会信用代码：XXXXXX

住所（住址）：吐鲁番市高昌区恰特喀勒乡恰特喀勒村

法定代表人（负责人、经营者）：XXXXXX

身份证件号码：XXXXXX

2023年6月12日，吐鲁番市市场监管局的执法人员到吐鲁番市高昌区恰特喀勒乡卫生院检查时在该院门诊楼一楼检验科生化室发现在DURUI CS-1200生化机R1试剂存放槽内有已开封并有剩余液体的碱性磷酸酶测定试剂盒（注册证编号：吉械注准20172400262；生产批号20220613；生产日期20220613；失效日期20230612，储存条件2℃-8℃；生产地址：长春市高新技术产业开发区云河街95号）1个；在R2试剂存放槽内有已开封并有剩余液体的碱性磷酸酶测定试剂盒（注册证编号：吉械注准20172400262；生产批号20220613；生产日期20220613；失效日期20230612，储存条件2℃-8℃；生产地址：长春市高新技术产业开发区云河街95号）1个；在生化室内东南侧冷藏箱倒数第二层存放有碱性磷酸酶测定试剂盒R1（注册证编号：吉械注准20172400262，生产批号20220613；生产日期20220613；失效日期20230612，储存条件2℃-8℃；生产地址：长春市高新技术产业开发区云河街95号）2个。执

法人员现场调取了当天的检验报告同时依法对上述产品进行扣押。经批准，本局于6月19日立案调查。2023年7月3日-7月5日，本局执法人员对高昌区恰特喀勒乡卫生院的法人、检验科主任、库管进行了询问调查。

高昌区恰特喀勒乡卫生院提供了碱性磷酸酶测定试剂盒的购进票据、验收记录、出库记录、供货商资质、产品资质证明材料以及碱性磷酸酶测定试剂盒的 ALP 使用记录--生化报告单 7 份、碱性磷酸酶 ALP 项目收费票据 7 份及收费标准 1 份。

经查，2023 年 6 月 12 日，高昌区恰特喀勒乡卫生院使用碱性磷酸酶测定试剂盒 R1 及碱性磷酸酶测定试剂盒 R2，为 7 名患者做了包含碱性磷酸酶 ALP 的肝功项目检查，违法所得为 21 元、在生化室内东南侧冷藏箱倒数第二层存放有碱性磷酸酶测定试剂盒 R1 两个。涉案碱性磷酸酶测定试剂盒 R1、R2 是套盒装，一盒内装碱性磷酸酶测定试剂盒 R1 四个和碱性磷酸酶测定试剂盒 R2 一个，价格 540 元/套。本案货值共 540 元，违法所得共 21 元。

上述事实，主要有以下证据证明：1. 当事人《事业单位法人证书》《医疗机构执业许可证》复印件和法定代表人身份证复印件 1 份，证明当事人主体资格和人员身份；2. 检验科、库管工作人员身份证复印件 3 份，证明相关工作人员的身份；3. 现场笔录 1 份、现场拍摄照片 9 张，证明执法人员当日对当事人检查情况；4. 生化报告单 7 份，证明当事人使用过期医疗器械的行为；5. 收费票据 7 份及收费标准 1 份，证明当事人使用过期医疗器械的价格；6. 询问调查笔录 3 份，证明当事人使用过期医疗器械的情况、涉案产品购进渠道、

价格等事实；7.购进票据、生产厂家资质、产品资质、验收记录证明当事人履行了进货查验义务及产品的合法性。

2023年7月6日，当事人递交了减轻行政处罚申请：该院近几年受疫情影响住院收入及门诊收入收到较大影响，医疗收入有明显下降，财政比较困难。鉴于，当事人在案件调查过程中积极配合我局调查，如实陈述违法事实，并提供证据材料。依据《中华人民共和国行政处罚法》第三十二条的规定，参照《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）》第十七条“符合下列情形之一的，可以从轻或者减轻行政处罚“第四项”和《新疆维吾尔自治区药品监督管理局医疗器械行政处罚裁量基准(试行)》的规定，经本局案件集体讨论，当事人符合从轻处罚的情形，决定从轻处罚。

2023年7月13日，本局给当事人下达了行政处罚告知书，告知了当事人拟作出行政处罚的事实、理由、依据及处罚内容，并告知了当事人享有陈述、申辩的权利，当事人在收到行政处罚告知书之日起的五个工作日内，未向本局提出陈述、申辩的要求。

本局认为，当事人使用碱性磷酸酶测定试剂盒 R1 及碱性磷酸酶测定试剂盒 R2 共 2 个品种的过期医疗器械的行为违反了《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”的规定，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”、《中华人民共和国行政处罚法》第三十二条的规定，参照《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）》第十七条“第四项”综合裁量原则和积极配合调查的情形，本局决定给予吐鲁番市高昌区恰特喀勒乡卫生院如下处罚：1. 责令改正使用过期医疗器械的行为；2. 没收涉案过期医疗器械货值540元；3. 没收违法所得21元；4. 对使用过期医疗器械的行为罚款人民币20000.00元。以上罚没款共计20021.00元。

请在接到本处罚决定书之日起15日内将罚款缴到工商银行（吐鲁番市高昌区财政局国库科：300XXXXXXXXXX928）。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日内向吐鲁番市市场监督管理局或者吐鲁番市高昌区人民

政府申请行政复议，也可以于6个月内依法向吐鲁番市高昌区人民法院提起行政诉讼。申请行政复议或者提出行政诉讼期间，行政处罚不停止执行。



(市场监督管理部门将依法向社会公开行政处罚决定信息)

本文书一式二份，一份送达，一份归档，无。