

湟源县市场监督管理局 行政处罚决定书

源市监处字〔2022〕88号

当事人：湟源新世源大药房有限公司瑞康店

主体资格证照名称：《营业执照》

统一社会信用代码：*****

住所（住址）：湟源县城关镇北大路 396 号丹城佳苑 A 区****

负责人：罗**

身份证件号码：632125*****

2022 年 9 月 14 日执法人员在日常监督检查过程中发现，位于湟源县城关镇北大路 396 号丹城佳苑 A 区****湟源新世源大药房有限公司瑞康店在执业药师不在岗的情况下，出售处方药及甲类非处方药，并对现场进行拍照取证及现场调查。

现调查查明：罗**为湟源新世源大药房有限公司瑞康店负责人，刘**湟源新世源大药房有限公司瑞康店店长兼养护员。店长刘**提供的销售清单、处方齐全。当事人承认对 GSP 质量管理规范意识淡薄，对此案违法事实供认不讳。

上述事实，主要有以下证据证明：

证据一：2022 年 9 月 14 日，《现场检查笔录》1 份，证明

了湟源新世源大药房有限公司瑞康店涉嫌执业药师不在岗出售处方药和甲类非处方药。

证据二：询问笔录 1 份，证明了当事人涉嫌执业药师不在岗出售处方药和甲类非处方药的事实。

证据三：湟源新世源大药房瑞康店营业执照复印件、药品经营许可证复印件、执业药师注册证复印件、经营者罗**、刘**身份证复印件各 1 份，证明了其新世源大药房有限公司瑞康店资质、经营者身份、执业药师注册证明均在有效期内。

证据四：湟源新世源大药房有限公司执业药师张**请假条 1 份，证明了执业药师张**不在岗。

证据五：从电脑阳光药店 APP 系统调取并打印的购买退烧、止咳、抗菌、抗病毒药品人员信息登记表 6 张、从电脑雨诺 G3ERP 销售系统调取当日销售记录 4 张、从医行天下互联网医院处方系统调取当日销售处方药开具的处方 21 张，证明了执业药师不在岗存在销售处方药及甲类非处方药的情况。

证据六：责令改正通知书（源市监责改〔2022〕70 号）1 份，证明了我局于 2022 年 4 月 12 日责令当事人于 2022 年 4 月 25 日前改正违法行为，但当事人逾期未改正的事实。

证据七：提取现场拍摄的照片 2 张（打印件 2 张），证明：当事人涉嫌执业药师不在岗出售处方药和甲类非处方药的事实。

我局于 2022 年 11 月 2 日依法向当事人送达了《行政处罚告知书》（源市监罚告〔2022〕388 号），当事人放弃陈述、申辩。

当事人执业药师不在岗销售处方药及甲类非处方药的行为违反了《药品流通监督管理办法》第十八条第二款“经营处方药和甲类非处方药的药品零售企业，执业药师或者其他依法经资格认定的药学技术人员不在岗时，应当挂牌告知，并停止销售处方药和甲类非处方药”的规定。根据《药品流通监督管理办法》第三十八条第二款“违反本办法第十八条第二款规定，药品零售企业在执业药师或者其他依法经过资格认定的药学技术人员不在岗时销售处方药或者甲类非处方药的，责令限期改正，给予警告，逾期不改正的，处以1000元以下罚款。”的规定，决定行政处罚如下：

罚款壹仟元整（1000元）。

当事人自收到本处罚决定书送达之日起15日内，持本局出具的电子交款书到农业银行缴纳罚款，并将交款票据交至湟源县市场监督管理局财务室，逾期不履行决定，本局将依法采取下列措施：到期不缴纳罚款的，每日按罚款数额的百分之三加处罚款；并申请人民法院强制执行。

当事人如不服本处罚决定，可在接到本处罚决定书之日起六十日内依法向湟源县人民政府申请行政复议，也可在接到本处罚决定书之日起六个月内向西宁市铁路运输法院提起行政诉讼，并将副本递至我局。当事人对行政处罚决定不服申请行政复议或提起行政诉讼期间，行政处罚不停止执行。

(此页无正文。)

湟源县市场监督管理局

2022年12月13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)
本文书一式三份，一份送达，一份归档，一份法制机构留存。

湟源县市场监督管理局

行政处罚决定书

源市监处字〔2023〕3号

当事人：湟源县城关镇卫生院

主体资格证照名称：《事业单位法人证书》《医疗机构执业许可证》

统一社会信用代码：*****

地址：湟源县城关镇育才路

主要负责人：余*

身份证号：632125*****

联系电话：*****

委托代理人：陈**

身份证号：632125*****

联系电话：*****

2022年8月1日我局执法人员对位于育才路的湟源县***卫生院进行日常监督检查，检查中发现，该卫生院检验室内有4种医疗器械已过期。执法人员在检验室工作人员在场的情况下填写了现场检查笔录，并现场进行拍摄取证，执法人员当场请示部门负责人同意后对4种过期的医疗器械实施强制措施，现场制作实施行政强制措施决定书（源市监强制〔2022〕183号）及清单（NO：QZ6301070183）并送达。2022年8月17日，报请部门负责人批

准予以立案调查。

2022年8月24日，因疫情原因，当事人被抽调至核酸检测点工作，进行闭环管理，无法到我局配合案件调查，故向我局提交了申请。我局于2022年8月24日报请部门负责人批准后，中止调查，2023年1月28日恢复案件调查。

2023年2月2日，因疫情原因，加之案件情况复杂，故报请部门负责人同意后，对4种过期医疗器械的行政强制措施期限延长30日，制作延长行政强制措施期限决定书（源市监延强〔2023〕183号）及清单（NO: YC6301070183）并送达。

经调查查明，湟源县城关镇卫生院发现的4种过期医疗器械是从甘肃鑫宏商贸有限公司购进，当事人于2022年8月12日向我局提供了供货方甘肃鑫宏商贸有限公司合法资质及购进票据，4种过期的医疗器械主要以检验室检验项目为目的，当事人购进上述医疗器械后不单独进行使用，不单独收取费用，产生的费用同检验费一并收费，故违法所得无法计算。

相关产品具体信息如下：

1. 一次性使用静脉采血针，批号20190810，规格：0.7X25mm，有效期至：2021年8月11日，购进数量2000支，剩余数量255支，进价为0.3元/支。

2. 一次性使用微量采血管，批号20170212，规格：10支/筒，有效期至：2020年2月11日，购进数量：20筒，剩余4筒，进价为28元/筒。

3. 一次性使用真空采血管，批号 20190902，规格：12X75mm，有效期至 2021 年 8 月，购进数量：1000 支，剩余数量：100 支，进价为：1.5 元/支。

4. 安准血糖试纸，批号 930329，规格：1 人份，有效期至 2021 年 11 月 8 日，购进数量：2000 支，剩余数量：300 支，进价为 3 元/支。

经执法人员按照当事人提供的购进票据核算，上述 4 种过期的医疗器械货值金额为 1238.5 元。

上述事实，主要有以下证据证明：

证据一：湟源县城关镇卫生院《医疗机构执业许可证》复印件、《事业单位法人证书》复印件、主要负责人余*、委托代理人陈**身份证复印件、法定代表人委托书原件各 1 份，证明当事人主体资格、主要负责人、委托代理人的身份信息和委托代理的权限。

证据二：现场笔录 1 份，证明湟源县城关镇卫生院有涉嫌使用过期医疗器械的事实。

证据三：实施行政强制措施决定书、延长行政强制措施期限决定书及财务清单各 1 份，证明当事人涉嫌使用 4 种超过有效期限医疗器械的名称、规格、有效期限、批号、数量。

证据四：询问笔录 1 份，证明湟源县城关镇卫生院涉嫌使用过期医疗器械的事实。

证据五：供货商甘肃鑫宏商贸有限公司的合法资质及进货发

票，证明供货商合法资质及购进票据。

证据六：提取现场拍摄的照片 2 张（打印件 1 张），证明当事人涉嫌使用过期医疗器械的事实。

2023 年 2 月 22 日，我局向当事人送达了《行政处罚告知书》，告知了拟作出行政处罚的事实、理由、依据、处罚内容，以及依法享有陈述、申辩的权利。当事人未提出陈述、申辩。

本局认为，当事人使用过期医疗器械的行为违反《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，直至有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；”的规定进行处罚。

鉴于我局执法人员在进行调查过程中，当事人能积极主动配合，态度端正，能够如实陈述违法事实，认识到违法行为的危害性。另，当事人于2023年2月21日向我局提交减轻行政处罚申请书，称“因疫情影响，工作人员较忙疏于管理，未及时清理过期医疗器械，加之卫生院实行公共卫生服务，主要的工作为老年人体检，其他病人较少，所有药品、医疗器械均实行零差价，收入较少，望我局能减轻行政处罚。”

遂根据国家市场监管总局《关于规范市场监督管理行政处罚裁量权的指导意见》第十四条：“有下列情形之一的，可以依法从轻或者减轻行政处罚：（二）积极配合市场监管部门调查并主动提供证据材料的”和《青海省医疗器械行政处罚裁量基准（试行）》第十七条“本条是对《医疗器械监督管理条例》第八十六条“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”裁量基准的规定。符合下列情形之一的，减轻行政处罚，并处2千元以上2万元以下罚款：（三）符合裁定规则规定的减轻行政处罚情形的。”的规定。经我局于2023年3月1日负责人集体讨论决定，同意对当事人减轻行政处罚。

综上，当事人的行为违反了《医疗器械监督管理条例》第五十五的规定，依据《医疗器械监督管理条例》第六十八条第（三）项。决定责令当事人立即改正违法行为，并作出如下处罚：

1. 没收4种过期的医疗器械；
2. 罚款4000.00元。

当事人自本处罚决定书送达之日起15日内，持本局出具的电子交款书到农业银行缴纳罚款，并将交款票据交至湟源县市场监督管理局财务室，逾期不履行决定，本局将依法采取下列措施：

- （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；
- （二）申请人民法院强制执行。

当事人如不服本处罚决定，可在接到本处罚决定书之日起六十日内向湟源县人民政府申请复议，也可在接到本处罚决定书之日起六个月内向西宁市铁路运输法院提起行政诉讼，并将副本递至我局。当事人对行政处罚决定不服申请行政复议或提起行政诉讼的，行政处罚不停止执行。

湟源县市场监督管理局

2023年3月3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）
本文书一式三份，一份送达，一份归档，一份法制机构留存。

湟源县市场监督管理局

行政处罚决定书

源市监处字〔2023〕4号

当事人：湟源县申中乡卫生院

主体资格证照名称：《事业单位法人证书》《医疗机构执业许可证》

统一社会信用代码：*****

地址：湟源县申中乡

主要负责人：杨**

身份证号：632125*****

联系电话：*****

委托代理人：李**

身份证号：632224*****

联系电话：*****

2022年8月16日我局执法人员依法对位于湟源县申中乡的湟源县***卫生院进行日常监督检查，在该卫生院的药房库房中发现3种过期医疗器械，检查现场该卫生院相关工作人员未能提供对这3种医疗器械定期检查的相关记录。执法人员当场填写了现场检查笔录，并现场进行拍摄取证。执法人员当场请示部门负责人同意后对3种过期的医疗器械实施强制措施，现场制作实施行政强制措施决定书（源市监强制〔2022〕186号）及清单（NO:

QZ6301070186) 并送达。2022 年 8 月 19 日, 报请部门负责人批准予以立案调查。

2022 年 8 月 24 日, 因疫情原因, 当事人被抽调至核酸检测点工作, 进行闭环管理, 无法到我局配合案件调查, 故向我局提交了申请。我局于 2022 年 8 月 24 日报请部门负责人批准后, 中止调查, 2023 年 1 月 28 日恢复案件调查。

因疫情原因, 加之案件情况复杂, 2023 年 2 月 17 日报请部门负责人同意后, 对 3 种过期医疗器械的行政强制措施期限延长 30 日, 制作延长行政强制措施期限决定书(源市监延强〔2023〕186 号) 及清单(NO: YC6301070186) 并送达。经调查, 依据《医疗器械使用质量监督管理办法》第三十条和《中华人民共和国行政强制法》第二十八条第(五)项的规定, 我局于 2023 年 2 月 23 日请示部门负责人后, 解除对 3 种医疗器械的行政强制措施, 制作解除行政强制措施决定书(源市监解强〔2023〕186 号) 及清单(NO: JC6301070186) 并送达。

经调查查明, 湟源县申中乡卫生院发现的 3 种过期医疗器械是江西玖乐贸易有限公司免费赠与该卫生院, 当事人于 2022 年 8 月 24 日向我局提供了供货方江西玖乐贸易有限公司合法资质, 后续提供了该公司赠与相关医疗器械的证明材料, 由于无法提供购进票据, 故无法计算货值金额。

相关产品具体信息如下:

1. 纱布绷带, 批号 20060242, 规格: 8cmX600cm/包, 有效

期至 2022 年 2 月 5 日，剩余数量：4 包。

2. 总胆红素测定试剂盒，规格：R1：(4X35ml+R2：2X18ml)/盒，批号 140620011，有效期至 2022 年 2 月 24 日，剩余数量：1 盒。

3. 一次性使用静脉采血针，规格：蝶翼型，批号为 20200427，有效期至 2020 年 4 月 28 日，剩余数量：96 支。

上述事实，主要有以下证据证明：

证据一：湟源县申中乡卫生院《医疗机构执业许可证》复印件、《事业单位法人证书》复印件、主要负责人杨**、委托代理人李**身份证复印件、法定代表人委托书原件各 1 份，证明当事人主体资格、主要负责人、委托代理人的身份信息和委托代理的权限。

证据二：现场笔录 1 份，证明湟源县申中乡卫生院有涉嫌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的事实。

证据三：实施行政强制措施决定书、延长行政强制措施期限决定书及财务清单各 1 份，证明当事人涉嫌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的 3 种超过有效期限医疗器械的名称、规格、有效期限、批号、数量。

证据四：询问笔录 1 份，证明湟源县申中乡卫生院涉嫌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的事实。

证据五：供货商江西玖乐贸易有限公司的合法资质及证明材料，证明供货商合法资质及赠送事实。

证据六：提取现场拍摄的照片 2 张（打印件 1 张），证明当事人涉嫌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的事实。

2023 年 3 月 7 日，我局向当事人送达了《行政处罚告知书》，告知了拟作出行政处罚的事实、理由、依据、处罚内容，以及依法享有陈述、申辩的权利。当事人未提出陈述、申辩。

本局认为，你单位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的行为违反《医疗器械使用质量监督管理办法》第十一条“医疗器械使用单位应当按照贮存条件、医疗器械有效期限等要求对贮存的医疗器械进行定期检查并记录。”的规定，已构成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的违法行为。

根据《医疗器械使用质量监督管理办法》第三十条“医疗器械使用单位有下列情形之一的，由县级以上食品药品监督管理部门责令限期改正，给予警告；拒不改正的，处 1 万元以下罚款：

（四）贮存医疗器械的场所、设施及条件与医疗器械品种、数量不适应的，或者未按照贮存条件、医疗器械有效期限等要求对贮存的医疗器械进行定期检查并记录的；”的规定。责令你单位立即改正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的行为，并给予以下行政处罚：

1. 警告。

如你单位不服本处罚决定，可在接到本处罚决定书之日起六十日内向湟源县人民政府申请复议，也可在接到本处罚决定书之日起六个月内向西宁市铁路运输法院提起行政诉讼，并将副本递至我局。当事人对行政处罚决定不服申请行政复议或提起行政诉讼的，行政处罚不停止执行。

湟源县市场监督管理局

2023年3月16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)
本文书一式三份，一份送达，一份归档，一份法制机构留存。

