岳 阳 市 市 场 监 督 管 理 局

行政处罚决定书

岳市监南处字〔2020〕9号

关于岳阳市南湖新区郭镇村卫生室

未按规定建立并执行医疗器械进货

查验记录制度的处罚决定

名 称：岳阳市南湖新区郭镇村卫生室

登记号：PDY00184843060212\*\*\*\*\*

医疗机构类别：村卫生室

所有制形式：集体

经营性质：非营利性（政府办）

法定代表人：黄岳明

主要负责人：张元舟

诊疗科目：预防保健科/内科

有效期限：自2019年12月09日至2024年12月08日

地址：岳阳市南湖新区龙山管理处郭镇村村民服务中心

2020年1月28日，本局执法人员对当事人经营场所监督检查，发现当事人销售医用口罩，未按规定建立并执行医疗器械进货查验记录制度，遂对当事人送达《当场行政处罚决定书》，要求当事人改正违法行为并给予警告处罚。2020年2月5日，本局执法人员再次对当事人经营场所检查，发现当事人仍未改正，涉嫌违反《医疗器械监督管理办法》第三十二条第一款的规定，遂进行了检查、记录、拍照，于同日经局领导批准立案。2020年2月7日，本局执法人员对当事人委托代理人张元舟进行了询问调查。案件调查中未对当事人采取行政强制措施。

经查，当事人于2020年1月26日共花费180元，以2.8元/个的价格购进一款“德医邦”牌的一次性使用医用口罩80个，以3.5元/个的价格在其经营场所内销售。当事人销售的口罩其包装上标注的品牌为“德医邦”，品名为：一次性使用医用口罩，生产许可证编号为：豫食药监械生产许201\*\*\*\*\*号，注册证编号为：豫械标准201626\*\*\*\*\*，产品技术要求编号为：豫械标准201626\*\*\*\*\*，生产厂家为：新乡市医邦卫生材料有限公司。当事人销售上述一次性使用医用口罩未按规定建立并执行医疗器械进货查验记录制度。

上述事实，主要有以下证据证明：

1、当事人的身份证复印件一份，证明当事人的身份情况及承担责任的身份；

2、现场检查笔录2份，证明当事人有未按规定建立并执行医疗器械进货查验记录制度的事实。

3、询问笔录1份，证明当事人有未按规定建立并执行医疗器械进货查验记录制度的行为；

4、当场行政处罚决定书一份，证明当事人有未按规定建立并执行医疗器械进货查验记录制度的事实。

5、照片打印资料2张，证明当事人有未按规定建立并执行医疗器械进货查验记录制度的事实存在。

6、当事人销售的一次性使用医用口罩外包装袋一个，证明当事人有未按规定建立并执行医疗器械进货查验记录制度的事实。

以上证据由本局执法人员依法调查取得，符合法律、法规、规章等关于证据的规定，已查证属实，并经当事人发表意见，无异议，可以作为认定事实的依据。

本局于2020年3月3日对当事人送达了岳市工商南听告字（2020）10号《行政处罚听证告知书》，当事人在法定期限内未提出陈述和申辩意见，也未提出听证要求，对上述证据也未提出异议。

本局认为：当事人销售的“德医邦”牌一次性使用医用口罩属于第二类医疗器械。当事人在经营过程中未按规定建立并执行医疗器械进货查验记录制度,违反了《医疗器械监督管理办法》第三十二条第一款“医疗器械经营企业、使用单位购进医疗器械，应当查验供货者的资质和医疗器械的合格证明文件，建立进货查验记录制度。”之规定。属于未按规定建立并执行医疗器械进货查验记录制度的违法行为。

当事人销售的口罩是依法取得注册证的二类医疗器械，案发后能积极配合市场监管部门调查，有可以依法从轻行政处罚的情形，但因当前正处在新冠肺炎疫情期间，又有从重行政处罚情节。

依据《行政处罚法》第二十三条“行政机关实施行政处罚时，应当责令当事人改正或者限期改正违法行为”和《医疗器械监督管理办法》第六十八条：“有下列情形之一的，由县级以上人民政府食品药品监督管理部门和卫生计生主管部门依据各自职责责令改正，给予警告；拒不改正的，处5000元以上2万元以下罚款；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生产许可证、医疗器械经营许可证:（二）医疗器械经营企业、使用单位未依照本条例规定建立并执行医疗器械进货查验记录制度的”之规定，参照《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》“在发生自然灾害、事故灾难、公共卫生或者社会安全事件期间实施违法行为的，可以依法从重行政处罚”和“当事人既有从轻或者减轻行政处罚情节，又有从重行政处罚情节的，市场监管部门应当结合案件情况综合考虑后作出裁量决定”内容，本局决定给予当事人适中程度的行政处罚，责令当事人改正违法行为，对当事人罚款人民币10000元，上缴国库。

当事人应在收到本处罚决定书之日起十五日内，到本局财务室开具一般缴款书，持一般缴款书到所指定的银行缴清上述罚款。（户名：岳阳市非税收入征收管理局汇缴结算户；账号：4366007100181600\*\*\*\*\*，开户行：岳阳市交通银行府东支行）。本局财务室地址：岳阳市青年中路72号岳阳市场监督管理局南湖分局三楼307室，电话：0730—8802611。逾期不缴纳，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，可在收到本处罚决定之日起六十日内向湖南省市场监督管理局或岳阳市人民政府申请复议，并将复议书副本抄送本局一份，也可在六个月内向人民法院提起诉讼，申请复议或提起诉讼期间不停止本处罚决定的执行。

岳阳市市场监督管理局

（印 章）

2020年3月10日

**（本行政处罚决定信息将依法向社会进行公示）**