

建水县市场监督管理局行政处罚信息公示（第9号）

根据《中华人民共和国政府信息公开条例》、《国务院办公厅关于全面推行行政执法公示制度执法全过程记录制度重大行政执法决定法制审核制度的指导意见》规定，现将我局行政执法过程中产生的处罚信息向社会进行公示，欢迎社会各界对我局的行政执法行为进行监督。

建水县市场监督管理局

2020年12月17日

行政处罚决定书

建市监罚[2020]39号

当事人：建水县官厅牛滚塘畜牧养殖有限公司

主体资格证照名称：营业执照

统一社会信用代码：9153252458963I5I7Y

类型：有限责任公司

住所：建水县官厅镇牛滚塘村委会四家村拔菜地

经营范围：生猪养殖、销售

营业期限：2012年03月24日至2022年02月24日

法定代表人：车寿祥

联系方式：1388 - - - -

2020年7月30日14时08分至15时05分，建水县市场监督管理局的执法人员依据职权对位于建水县官厅镇牛滚塘村委会四家村拔菜地的“建水县官厅牛滚塘畜牧养殖有限公司”进行检查。现场发现有营业执照，有800平方米厂房用于烤酒，当事人无法出示提供食品生产的相关许可备案材料，当事人的行为涉嫌未取得食品生产经营许可证从事食品生产经营活动。2020年7月30日报经县局领导批准立案，并指派谭明、兰贵昌为该案承办人并就此开展调查。

经查实，当事人自2019年2月开始，在未取得食品生产经营许可证的情况下，擅自从事烤酒生产经营活动，至被查处之日止，当事人共烤出白酒2000公斤，成本价4元/公斤，货值金额8000元，以5元/公斤的价格售出400公斤，获利2000元。

本机关认为，当事人未取得食品生产经营许可证擅自从事烤酒生产经营活动，其行为违反了“《中华人民共和国食品安全法》第三十五条“国家对食品生产经营实行许可制度。从事食品生产、食品销售、餐饮服务，应当依法取得许可。但是，销售食用农产品，不需要取得许可”之规定。属未取得食品生产经营许可证从事食品生产经营活动的行为。

鉴于当事人属首次违法且未造成危害后果，能认识到自己的违法行为，积极配合办案人员开展案件的调查工作，查清事实，主动进行食品小作坊备案。参照《中华人民共和国行政处罚法》第二十七条第一款第一项“当事人有下列情形

之一的，应当依法从轻或者减轻行政处罚：（一）主动消除或者减轻违法行为危害后果的；”和《云南省食品药品行政处罚裁量适用规则》第十条第一款第（三）项“有下列情形之一的，应当减轻处罚：（三）首次违法且未造成危害后果的；”第二款第（一）项“有下列情形之一的，可以减轻处罚：（一）主动消除或减轻违法行为危害后果的；”的规定。按照处罚与教育相结合的原则，拟对当事人减轻处罚。

依据“《中华人民共和国食品安全法》第一百二十二条第一款；违反本法规定，未取得食品生产经营许可从事食品生产经营活动，或者未取得食品添加剂生产许可从事食品添加剂生产活动的，由县级以上人民政府食品药品监督管理部门没收违法所得和违法生产经营的食品、食品添加剂以及用于违法生产经营的工具、设备、原料等物品；违法生产经营的食品、食品添加剂货值金额不足一万元的，并处五万元以上十万元以下罚款；货值金额一万元以上的，并处货值金额十倍以上二十倍以下罚款”之规定。决定对当事人作出如下处罚：1、没收违法所得 2000 元；2、罚款 3000 元。（两项合计 5000 元）

建水县市场监督管理局

2020 年 9 月 8 日

行政处罚决定书

当事人：云南昆达医疗设备有限公司

统一社会信用代码 91532524577281329Q

类型 有限责任公司（自然人投资或控股）

住所 云南省红河州建水县临安路福康路中段

法定代表人 周昆， 联系电话：1398 - - -

注册资本 伍拾万元整

成立日期 2011年07月06日，营业期限 2011年07月06日至2026年07月06日

经营范围：医疗设备、医疗器械、医用材料购销（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）

《医疗器械经营许可证》：许可证编号：滇红食药监械经许字 20160102，企业名称：云南昆达医疗设备有限公司，经营方式：批零兼营，住所：建水县临安镇福康路中段，经营场所：建水县临安镇福康路中段联系，仓库地址：建水县临安镇福康路中段，法定代表人：周昆，企业负责人；周昆，经营范围：2002年分类目录：6815，6821，6822，6823，6824，6825，6826，6828，6830，6831，6840（诊断试剂不需低温冷藏运输贮存）6841，6854，6855，6856，6857，6858，6866，6877。有效期限：至2021年6月2日，发证日期：2018年12月4日。

2020年8月5日，我局执法人员在对云南昆达医疗设备有限公司场所进行日常监督检查时，发现该公司仓库摆放有

外包装标签标示为：产品名称婴儿脐动静脉导管；规格型号：1183.12 3.5F 30cmx1.2mm，生产批号 50036014 数量 1
生产日期：2019.05.04 失效日期：2024.05，注册证编号：
国械注进 20153770470，注册人、生产企业：法国美德医用
导管研制集团（PRODIMED），代理人、售后服务单位：山东

包装内容物清单如下：

序号	产品名称	生产厂商	型号规格	失效日期	批号	数量
1	婴儿脐动静脉导管	法国美德医用导管研制集团（PRODIMED）	1183.12 30cm×1.2mm 3.5F	2024-05	50036014	1
2	一次性使用辅助穿刺材料包	山东新华安得医疗用品有限公司	FCB-03	2023-01	20200106	1
3	一次性使用无菌注射器	山东新华安得医疗用品有限公司	10ml 螺口 配针：0.7×32	2022-12	191211	1
4	一次性使用无菌注射针	山东新华安得医疗用品有限公司	0.6×32	2022-09	190916	1
5	一次性使用三通	山东新华安得医疗用品有限公司	ST-02	2023-01	20200108	1

新华安得医疗用品有限公司等内容。另一面标签内容标示：
包装内容物清单如下：（详见图片）的医疗器械。执法人员
依法对该批婴儿脐动静脉导管进行先行登记保存，并对实物
包装、标签进行了拍照。于 2020 年 8 月 11 日，执法人员报
经局领导审批，解除先行登记保存，实施扣押行政强制措施，
批准予以立案查处。2020 年 9 月 2 日执法人员通知当事人法
定代表人周昆到建水县市场监督管理局进行询问，并制作询
问笔录 1 份。同时打印 2020 年 8 月 5 日现场拍摄的实物照
片让周昆签字确认，提取被询问人周昆身份证复印件 1 份。
由云南昆达医疗设备有限公司提供的法国美德医用导管研

制集团（PRODIMED）注册婴儿脐动静脉导管的说明书、标签内容样式复印件3页，该公司购进该批婴儿脐动静脉导管单据（即红河菲鹏商贸有限公司出库单）原件1份；红河菲鹏商贸有限公司《营业执照》、《医疗器械经营许可证》、第二类医疗器械经营备案凭证复印件各1份及该公司购进该批婴儿脐动静脉导管单据（即山东新华安得医疗用品有限公司销售出库、随货同行单）复印件1份，其他相关资料复印件19页。

经查实，当事人于2020年6月25日，未执行医疗器械进货查验记录制度，从红河菲鹏商贸有限公司购进外包装标签内容标示为：产品名称：婴儿脐动静脉导管，规格型号：1183.12 3.5F 30cmx1.2mm，生产批号50036014、生产产商：法国美德医用导管研制集团（PRODIMED），注册证编号：国械注进20153770470，包装内容物清单如下：1、婴儿脐动静脉导管，生产厂商：法国美德医用导管研制集团（PRODIMED）；2、一次性使用辅助穿刺材料包，生产产商：山东新华安得医疗用品有限公司、规格型号FCB-03、批号50036014；3、一次性使用无菌注射器，生产厂商：山东新华安得医疗用品有限公司，规格型号：10ml螺口配针0.7×32、批号191211；4、一次性使用无菌注射针，生产厂商：山东新华安得医疗用品有限公司，规格型号0.7×32、批号190916；5、一次性使用三通，生产厂商：山东新华安得医疗用品有限公司，规格型号ST-02、批号20200108的医疗器械。进行经营，购进

数量 7 套，货值金额 5600 元，未售出，无获利。云南昆达医疗设备有限公司购进该批婴儿脐动静脉导管时，未执行医疗器械进货查验记录制度，未对该医疗器械进行查验，无查验记录。截止 2020 年 8 月 5 日被我局执法人员发现时，当事人才向供货商索取婴儿脐动静脉导管相关资质材料。于 2020 年 9 月 2 日提供给我局核实。经核实，云南昆达医疗设备有限公司经营的法国美德医用导管研制集团（PRODIMED）生产的婴儿脐动静脉导管实物标签内容与山东新华安得医疗用品有限公司提供的经注册的标签内容不一致，经注册的标签内容上无“包装内容物清单如下：”等内容。属于生产、经营说明书、标签不符合本条例规定的医疗器械的行为。

本局认为：当事人经营标签内容与经注册的相关内容不一致的医疗器械的行为，违反了《医疗器械监督管理条例》第二十七条第一款“医疗器械应当有说明书、标签。说明书、标签的内容应当与经注册或者备案的相关内容一致。”的规定。购进医疗器械时未对所购进的医疗器械婴儿脐静动脉导管进行查验，无进货查验记录，违反了《医疗器械监督管理条例》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。从事第二类、第三类医疗器械批发业务以及第三类医疗器械零售业务的经营企业，还应当建立销售记录制度。”的规定。依据《医疗器械监督管理条例》第六十七条第一款“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责令改正，处1万元以上3万元以下罚款；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。”第二项“(二)生产、经营说明书、标签不符合本条例规定的医疗器械的；”。第六十八条第一款“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。”第二项“(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；”规定予以处罚。

鉴于当事人能认识自己的违法行为，案发后积极配合办案人员开展案件的调查工作，主动交待问题，有悔改表现，按照处罚与教育相结合的原则进行处罚。决定对当事人作出如下处罚：

1、责令改正：(1) 停止经营标签不符合《医疗器械监督管理条例》规定的婴儿脐静动静脉导管；(2) 依照《医疗器械监督管理条例》规定建立并执行医疗器械进货查验记录制度。

2、处经营标签不符合规定的婴儿脐静动静脉导管罚款20000元。

建水县市场监督管理局

2020年9月23日

行政处罚决定书

建市监罚〔2020〕41号

当事人：建水县达康诊所

主体资格证照名称：建水县达康诊所

统一社会信用代码：92532524MA6L41PX0C

登记证号：PDY00397553252417D2122

住所（住址）：建水县临安镇迎恩路——号

主要负责人：尤连波

身份证号码：53252419———

2020年8月6日，我局执法人员对于建水县临安镇迎恩路112号的建水县达康诊所依法进行检查，在该诊所库房发现有：（1）生产日期2016.12.28，有效期2年，规格2贴/盒，生产备案证号：辽沈食药监械生产备20150014，沈阳市美辰医疗器械有限公司第一公司生产，批号161228001的超声耦合剂贴片20盒；（2）生产日期2018/06/08，有效期2020/03/07，规格2贴/袋×2袋/盒，生产许可证号：郑健用认[2017]018号，河南金泰医疗器械有限公司生产，批号20180306的正红花小儿腹泻保健贴15盒；（3）生产日期2017.08.22，有效期至2019.08.21，规格1贴/袋，生产许可证号：鲁食药生产许20140053，山东朱氏药业集团有限公司生产，批号20170822的儿泻宁穴位贴敷治疗贴13盒；（4）

生产日期 2017.05.16、2018/04/02，有效期 2 年，规格 20 袋/盒，生产备案证号：渝食药监械生产备：20160011，重庆焱远生物科技有限公司生产，批号 20170516、1804004 两个的仁医生牌仁医生透皮医用冷敷贴 2 盒零 15 袋；（5）生产日期 2017 年 12 月 2 日，有效期至 2019 年 12 月 1 日，规格 4 贴/盒，生产许可证：鲁食药械生产许 20140113，山东朱氏堂医疗器械有限公司生产，批号 20171202 的穴位贴敷治疗贴 14 盒；（6）生产日期 2017 年 12 月 2 日，有效期至 2019.12.1，规格 2 贴×4 袋/盒，生产许可证：鲁食药械生产许 20140114，山东皇圣堂药业有限公司生产，批号：20171202 的琼森穴位贴敷治疗贴 5 盒；（7）生产日期 2017.07.02，有效期至 2019.07.01，规格 12g/盒，郑州鼎辉葆瑞生物科技有限公司生产，批号 20170701 的金匱分子针 5 盒。执法人员依法对以上 7 种过期医疗器械进行扣押，并于当日报经领导批准立案调查。

经查实：当事人以 39 元/盒的进价购进生产日期 2016.12.28，有效期 2 年，规格 2 贴/盒，批号 161228001 的超声耦合剂贴片是 200 盒，以 44 元/盒使用了 180 盒，剩余 20 盒，货值金额 780 元；昆明市鑫源堂医药有限公司与赠送的方式赠送了生产日期 2018//06/08，有效期至 2020/03/07，规格 2 贴/袋×2 袋/盒，批号 2010306 的正红花小儿腹泻保健贴 20 盒，以 6 元/盒使用价使用了 5 盒，剩余 15 盒，货值金额 90 元；以 20 元 /盒的进价购进生产日期 2017.08.22，

有效期至 2019.08.21，规格 1 贴/袋，批号 20170822 的儿泻宁穴位贴敷治疗贴 20 盒，以 28 元/盒使用了 7 盒，剩余 13 盒，货值金额 260 元；以 200 元/盒的进价购进生产日期 2017.05.16、2018/04/02，有效期 2 年，规格 20 袋/盒，批号 20170516、1804004 的仁医生透皮医用冷敷贴 10 盒，以 18 元/袋使用了 7 盒零 5 袋，货值金额 550 元；以 8 元/盒的进价购进生产日期 2017 年 12 月 2 日，有效期至 2019 年 12 月 1 日，规格 4 贴/盒，批号 20171202 的穴位贴敷治疗贴 20 盒，以 10 元/盒使用了 6 盒，剩余 14 盒，货值金额 112 元；以 16 元/盒的购进价购进生产日期 2017 年 12 月 2 日，有效期至 2019.12.1，规格 2 贴 × 4 袋/盒，批号 20171202 的琼森穴位贴敷治疗贴 10 盒，以 24 元/盒使用了 5 盒，剩余 5 盒，货值金额是 80 元，以 5 元/盒的购进价购进生产日期 2017.07.02，有效期至 2019.07.01，规格 12g/盒，批号 20170701 的金匱分子针 5 盒，剩余 5 盒，货值金额是 25 元，以上七种过期的医疗器械按剩余数量和购进价计算货值金额共计 1897 元，无违法所得。

当事人使用过期医疗器械，违反了《医疗器械监督管理条例》第四十条“医疗器械经营企业、使用单位不得经营、使用未依法注册、无合格证明文件以及过期、失效、淘汰的医疗器械。”的规定，构成使用过期医疗器械的行为。

鉴于当事人能认识自己的违法行为，有悔改表现，案发后积极配合办案人员开展案件的调查工作，主动交待问题，

对社会未造成危害后果。根据：“《云南省市场监管局 云南省药品监督管理局文件 云市监办发〔2020〕10号》云南省市场监管局 云南省药品监督管理局关于印发新冠肺炎疫情防控期间支持企业复工复产的若干措施的通知：五、维护公平竞争的市场秩序（二十三）规范执法检查工作。慎用自由裁量权，区分有无主观故意，区分违法性质，对于轻微违法、未造成严重社会影响的违法行为，采取行政指导、责令改正、限期整改等方式，督促企业进行整改，或采取不予处罚、减轻从轻处罚等方式，教育企业规范生产经营行为。”参照《云南省食品药品行政处罚裁量适用规则》第十条第二款第（四）项：“有下列情形之一的，可以减轻处罚：（四）法律、法规、规章规定可以减轻处罚的其他情形。”及《中华人民共和国行政处罚法》第二十七条之规定，按照处罚与教育相结合的原则对当事人减轻处罚。

依据《医疗器械监督管理条例》第六十六条第一款第（三）项：“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责令改正，没收违法生产、经营或者使用的医疗器械；违法生产、经营或者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10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：（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；) 的规定。决定对当事人处罚如下：

1、没收过期药医疗器械(1)超声耦合剂贴片 20 盒、(2)正红花小儿腹泻保健贴 15 盒、(3)儿泻宁穴位贴敷治疗贴 13 盒、(4)仁医生透皮医用冷敷贴 7 盒零 5 袋、(5)穴位贴敷治疗贴 14 盒、(6)琼森穴位贴敷治疗贴 5 盒、(7)金匮分子针 5 盒；

2、罚款 5000 元。

建水县市场监督管理局

2020 年 9 月 23 日

行政处罚决定书

建市监罚〔2020〕42 号

当事人：建水县达康诊所

主体资格证照名称：营业执照

统一社会信用代码：92532524MA6L41PX0C

登记证号：PDY00397553252417D2122

住所（住址）：建水县临安镇迎恩路 112 号

主要负责人：尤连波

身份证号码：532524197 - - - - -

2020 年 8 月 6 日，我局执法人员对位于建水县临安镇迎恩路 112 号商铺的建水县达康诊所依法进行检查，在其治疗

室货柜中发现有:生产日期 2017 年 9 月 18 日,有效期至 2020 年 8 月,规格 2ml × 10 支/盒,批准文号:国药准字 H61021592,批号: 2017090701, 西安风华药业有限公司生产的幼芽牌复方甘草酸铵注射液 10 盒; 生产日期 18-07-25, 有效期至 2020.06, 规格 2ml/支 × 10 支/盒, 批准文号: 国药准字 H50021917, 批号: 180703, 西南药业股份有限公司生产的复方柳安咖注射液 2 盒; 生产日期 2015/07/18, 有效期至 2018/06, 规格 40 丸/盒, 批准文号: 国药准字 Z14020933, 批号: 150702, 山西佳能达华禹制药有限公司生产的好医生牌如意定喘丸 10 盒; 生产日期 2017.07.26, 有效期至 2020.06, 规格 40 片/盒, 批准文号: 国药准字 Z53021606, 批号: 170703, 云南万裕药业有限公司生产的腐植酸钠片 3 盒。执法人员依法对以上 4 种超过有效期药品进行扣押, 并于当日报经领导批准立案调查。

经查实: 当事人以 8 元/盒购进生产日期 2017 年 9 月 18 日, 有效期至 2020 年 8 月, 规格 2ml × 10 支/盒, 批号 2017090701, 西安风华药业有限公司生产的复方甘草酸铵注射液 15 盒, 以 20 元/盒的使用价, 使用了 5 盒, 剩余 10 盒, 货值金额是 200 元; 以 13 元/盒购进生产日期 18-07-25, 有效期至 2020.06, 规格 2ml/支 × 10 支/盒, 批号 180703, 西南药业股份有限公司生产的复方柳安咖注射液 5 盒, 以 20 元/盒的使用价使用了 3 盒, 剩余 2 盒, 货值金额是 40 元; 由好医生医药有限公司与赠送的方式赠送了生产日期

2015/07/18,有效期至 2018/06,规格 40 丸/盒,批号 150702,山西佳能达华禹制药有限公司生产的如意定喘丸 10 盒,使用价是 50 元/盒,未使用,剩余 10 盒,货值金额是 500 元;以 35 元/盒购进生产日期 2017.07.26,有效期至 2020.06,规格 40 片/盒,批号 170703,云南万裕药业有限公司生产的腐植酸钠片 5 盒,以 50 元/盒的使用价,使用了 2 盒,剩余 3 盒,货值金额是 150 元。以上四种超过有效期的药品货值金额共计 890 元,无违法所得。

当事人使用超过有效期的药品,违反了《中华人民共和国药品管理法》第九十八条第三款第五项:“禁止生产(包括配制,下同)、销售、使用假药、劣药。有下列情形之一的,为劣药:(五)超过有效期的药品;”的规定,构成使用超过有效期的药品的行为。

国家药监局综合司关于假药劣药认定有关问题的复函药监综法函〔2020〕431号 2020年07月14日发布“对假药、劣药的处罚决定,有的无需载明药品检验机构的质量检验结论。根据《药品管理法》第九十八条第三款第三项至第七项认定为劣药,只需要事实认定,不需要对涉案药品进行检验,处罚决定亦无需载明药品检验机构的质量检验结论。”

鉴于当事人能认识自己的违法行为,有悔改表现,案发后积极配合办案人员开展案件的调查工作,主动交待问题,对社会未造成危害后果。参照《云南省食品药品行政处罚裁

量适用规则》第十条第二款第四项：“有下列情形之一的，可以减轻处罚：（四）法律、法规、规章规定可以减轻处罚的其他情形。”及《中华人民共和国行政处罚法》第二十七条之规定，按照处罚与教育相结合的原则对当事人减轻处罚。

依据《中华人民共和国药品管理法》第一百一十九条第一款：“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。”和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。”的规定。决定对当事人处罚如下：

2、没收超过有效期药品：（1）复方甘草酸铵注射液 10 盒、（2）复方柳安咖注射液 2 盒、（3）如意定喘丸 10 盒、（4）腐植酸钠片 3 盒；

3、罚款 5000 元。

建水县市场监督管理局

2020年9月23日

行政处罚决定书

建市监罚〔2020〕43号

当事人：建水临安达生医院

主体资格证照名称：建水临安达生医院

登记证号：PDY004396532522417A1002

住所（住址）：建水县临安镇永祯路387号

法定代表人：高洁 联系电话：15154 - - - -

2020年8月4日，我局执法人员对位于建水县临安镇永祯路387号的建水临安达生医院依法进行检查，在医院二楼内科治疗室发现有：生产日期：2018.07.13，有效期：2020.07.12，规格：100套/袋，生产许可证编号：赣食药械生产许20150075，注册证编号：20173154093，批号20180713的江西洪达医疗器械集团有限公司生产的洪达牌一次性使用静脉输液针82支。在放射科临时储物间内发现有：生产日期：2015年1月2日，规格100个/袋，有效期：三年，生产许可证编号：粤食药监械生产许20101888，注册证编号：粤食药监械（准）字2013第1660002，批号150102的江门市康之源医疗设备科技有限生产的康之源牌一次性使用雾

化管 6 袋；生产日期：2018.01.12，有效期：2020.01.11，规格 2m 鼻架式 50 支/袋，生产许可证编号：生产许可证编号：苏食药监械生产许 20020088，注册证编号：苏械注准 20172560640，批号 2018.01.12 的扬州洋生医药科技有限公司生产的洋生牌一次性使用鼻氧管 27 支；生产日期：2017.01.04，有效期：2019.01.03，规格：3.33mm (F10 × 3) 10mm，生产许可证编号：苏食药械生产许 20060044，注册证编号：苏食药械监准字 2013 第 266074 号，批号 20170104 的江西华飞医疗器械生产一次使用吸痰器 25 只。执法人员依法对以上 4 种过期医疗器械进行扣押，并于当日报经领导批准立案调查。

经查实：当事人以 0.15 元/支的进价购进生产日期：2018.07.13，有效期：2020.07.12，规格：100 支/袋，批号 20180713 的一次性使用静脉输液针 200 支，以 0.17 元/支使用了 112 支，剩余 82 支，货值金额是 12.3 元；以 0.8 元/支的进价购进生产日期：2015 年 1 月 2 日，规格 100 个/袋，有效期：三年，批号 150102 的一次性使用雾化管 2000 支，以 0.92 元/支使用了 1400 支，剩余 600 支，货值金额是 480 元；以 0.8 元/支的进价购进生产日期：2018.01.12，有效期：2020.01.11，规格 2m 鼻架式 50 支/袋，批号 20180112 的一次性使用鼻氧管 50 支，以 0.92 元/支使用了 23 支，剩余 27 支，货值金额是 21.6 元；以 0.65 元/个的进价购进生产日期：2017.01.04，有效期：2019.01.03，规格：3.33mm (F10

× 3) 10mm, 批号 20170104 的一次使用吸痰器 50 只, 以 0.74 元/个使用了 25 个, 剩余 25 支, 货值金额是 16.25 元。以上四种过期医疗器械, 按剩余数量和购进价计算货值金额共计 530.15 元, 无违法所得。

当事人使用过期医疗器械, 违反了《医疗器械监督管理条例》第四十条“医疗器械经营企业、使用单位不得经营、使用未依法注册、无合格证明文件以及过期、失效、淘汰的医疗器械。”的规定, 构成使用过期医疗器械的行为。

2020 年 9 月 18 日, 我局向当事人送达了《建水县市场监督管理局行政处罚告知书》建市监罚告〔2020〕43 号, 将当事人的违法事实、处罚依据、理由及其享有的陈述权、申辩权告知了当事人。2020 年 9 月 21 日, 建水临安达生医院递交《建水临安达生医院关于行政处罚告知书的陈述、申辩》内容: “一、关于贵局查出的过期耗材, 我院已经没在使用, 而是统一用箱子整理好存放在那里等待销毁处理。二、关于在内科查出来的一次性使用静脉输液针生产日期: 2018.07.13, 有效期: 2020.07.12, 剩余 82 支, 由于年初受疫情影响, 担心物资紧缺, 科室用量计划超量, 才导致剩余过期。但也是不会再使用, 而是等待销毁。望减轻经济处罚。”

本局认为: 建水临安达生医院使用过期医疗器械事实清楚、证据确凿, 当事人提出的事实、理由不成立, 提出减轻经济处罚要求, 不符合减轻处罚的情形, 不予采纳。鉴于当

事人能认识自己的违法行为，有悔改表现，案发后积极配合办案人员开展案件的调查工作，主动交待问题。参照《云南省食品药品行政处罚裁量适用规则》第十一条第二款第三项：“有下列情形之一的，可以从轻处罚：（三）法律、法规、规章规定可以从轻处罚的其他情形。及《中华人民共和国行政处罚法》第二十七条之规定，按照处罚与教育相结合的原则对当事人从轻处罚。

依据《医疗器械监督管理条例》第六十六条第一款第（三）项：“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责令改正，没收违法生产、经营或者使用的医疗器械；违法生产、经营或者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10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：（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；”的规定。决定对当事人处罚如下：

- 1、没收过期药医疗器械：（1）一次性使用静脉输液针82支、（2）一次性使用雾化管6袋、（3）一次性使用鼻氧管27支、（4）一次使用吸痰器25只；
- 2、罚款20000元。

建水县市场监督管理局

2020年9月23日