

食品药品行政处罚文书

行政处罚决定书

(恩)食药监械罚〔2018〕01号

当事人：恩平市第二人民医院

地 址：恩平市沙湖镇长堤路16号

邮编：529447

营业执照或其他资质证明：《医疗机构执业许可证》 登记号：45619146644078511C2101

法定代表人：吴俊文

性别：男

职务：院长

违法事实：

2018年7月2日，本局对恩平市第二人民医院进行检查，在该医院检验室冷藏柜和冰箱内发现外包装标示“长征 直接胆红素测定试剂盒”（生产商：上海复星长征医学科学有限公司，生产日期：2016.09.23，有效期至2018.03.22，生产许可证号：沪食药监械生产许20020886号，注册号：沪食药监械（准）字2014第2400165号）等超过有效期的试剂一批。经清点，上述试剂共14品规，36瓶（盒），执法人员依法对上述试剂予以扣押。

经调查，上述超过有效期的试剂共14品规36瓶（盒），均为医疗器械，分别为：“直接胆红素测定试剂盒 矾酸盐氧化法”2盒，有效期至2018年3月22日；“碱性磷酸酶测定试剂盒 NPP底物-AMP缓冲液法”1盒，有效期至2018年3月7日；“Y-谷氨酰基转移酶测定试剂盒 GPNA底物法”1盒，有效期至2018年5月23日；“乳酸脱氢酶测定试剂盒 乳酸底物法”1盒，已开封，内含2支，有效期至2017年8月24日；“锌（Zn）测定试剂盒（锌贡比色法）”1盒（内含2瓶）及1瓶，其中1瓶已开封使用，生产日期为20170619，有效期至2018年6月19日；“二氧化碳结合力（CO₂-CP）测定试剂盒（碳酸酐酶比色法）干粉”7瓶，已开封使用，有效期至2017年9月26日；“C校准液”1瓶，已开封使用，有效期至2018年5月17日；“临床化学校准血清”1盒，已开封，内含4瓶，有效期至2018年6月30日；“PT试剂（液体）”6瓶，已开封使用，有效期至2018年2月19日；“凝血酶试剂（液体）纤维蛋白原测定用”5瓶，已开封使用，有效期至2018年4月10日；“APTT试剂（鞣花酸）”5瓶，已开封使用，有效期至2017年11月；“TT试剂（液体）”

3瓶，已开封使用，有效期至2017年12月29日；“疟原虫检测试剂（胶体金法）”1盒，已开封，内含3小包，有效期至2018年4月11日。

上述过期医疗器械被执法人员检查发现时与其他合格试剂混放在同一冷藏柜或冰箱内，未标示过期产品警示标识。恩平市第二人民医院检验室没有对上述医疗器械的使用情况进行记录，不能提供过期后申请报废记录。由于恩平市第二人民医院没有对上述医疗器械使用情况进行记录，故无法统计上述过期医疗器械超过有效期后的使用数量，无法计算违法所得，货值金额按购进金额计算，约为3725元。

本局认为，恩平市第二人民医院在医疗器械过期后未及时放置于不合格区域或销毁处理，有储存、养护等失当行为和管理疏漏，存在危害公众生命健康隐患，而且上述过期医疗器械是放置在其正常工作使用场所检验科室内，并与其他正常使用中尚在有效期内的医疗器械共同存放，过期的时间长短不一，跨度较大，最短的两天，最长的达11个月，同时大部分医疗器械过期时间都在两个月以上，并已开封，并且该医院不能提供上述过期医疗器械的使用记录和申请报废记录，应当认定为上述过期医疗器械正在使用。

2018年9月21日，本局对恩平市第二人民医院发出《行政处罚事先告知书》和《听证告知书》，并告知该医院依法享有陈述申辩和听证的权利。该医院在规定时间内未提出听证要求，但该医院法定代表人吴俊文的受委托人陈贵燕于2018年9月27日向本局提出陈述申辩，对本案认定违法事实和处罚金额有异议，该医院认为：一是该医院检验室发现的超过有效期的试剂虽然已过期，但该院没有使用，导致这一情况出现是因为检验室代理组织不熟悉业务所致；二是该院是初犯，能在事情发生后，积极配合本局调查，举一反三，在全院开展整改工作，希望本局减轻处罚。经本局复核，认为对恩平市第二人民医院使用超过有效期的医疗器械的行为的认定事实清楚、证据充分，而且该院检验室曾于2014年因使用超过有效期的医疗器械的违法行为被本局作出行政处罚，本局认为该医院的陈述申辩理由不成立，决定不予采纳。

证据材料：

1、现场检查笔录2份；2、询问调查笔录7份；3、吴俊文、陈贵燕身份证复印件；4、授权委托书1份；5、恩平市第二人民医院《医疗机构

执业许可证》复印件；6、广州市卫盈通科技有限公司资质证明材料复印件；7、现场检查照片7张；8、《恩平市第二人民医院关于医疗器械使用质量管理检查整改报告》；9、《关于恩平市食药局对我院药品、医疗器械专项检查中存在问题的处罚情况的通报》；10、《恩平市第二人民医院医疗废物管理制度汇编》；11、《化学试剂报废清单》；12、恩平市第二人民医院材料出库单复印件21张；13、广州市卫盈通科技有限公司销售单复印件22张；14、检验费用列表复印件3张；15、超过有效期的医疗器械14品规，36瓶（盒）。

行政处罚依据和种类：

恩平市第二人民医院使用超过有效期的医疗器械的行为，违反了《医疗器械监督管理条例》第四十条的规定，鉴于该医院积极配合调查，及时作出整改，未发现造成严重社会危害，符合《江门市食品药品监督管理局行政处罚自由裁量适用规则》第十一条第一款第（十）项规定的从轻情形，依据《医疗器械监督管理条例》第六十六条第（三）项的规定，本局决定对该医院作出以下行政处罚：1、处以罚款贰万元整（¥20000.00）2、没收超过有效期的医疗器械14品规，36瓶（盒）。

请在接到本处罚决定书之日起15日内将罚没款缴到中国工商银行股份有限公司恩平小岛支行。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日内向恩平市人民政府或者江门市食品药品监督管理局申请行政复议，也可以于6个月内依法向江门市江海区人民法院提起行政诉讼。



