

食品药品行政处罚文书 行政处罚决定书

(恩)食药监械罚〔2018〕03号

当事人：恩平联合口腔诊所（冯永盼）

地址：恩平市恩城恩东路8号半岛华府商铺38-39号

邮编：529400

营业执照或其他资质证明：《医疗机构执业许可证》

编号：PDY00030X44078541D2152

负责人：冯永盼

性别：男

职务：负责人

违法事实：

2018年8月20日，本局执法人员对恩平联合口腔诊所进行检查，在该诊所夹层诊室2及诊室4内的护士边柜里面，发现与合格医疗器械混放在一起的过期医疗器械一批，其中诊室2内护士边柜里面存放与合格品混放的“牙胶尖”1盒，“根管充填剂（双组份）”1盒；在诊室4内护士边柜存放与合格品混放的“吸潮纸尖”2盒，“牙胶尖”1盒，上述医疗器械均已超出有效期。该诊所现场未能提供上述产品的进货票据、供货商资质证照、产品检验合格证明、购进验收台账及使用台账等资料，执法人员依法对上述产品予以扣押。

经调查，恩平联合口腔诊所已取得有效的《营业执照》及《医疗机构执业许可证》。上述“牙胶尖”、“根管充填剂（双组份）”及“吸潮纸尖”等医疗器械属于第三类医疗器械，是该诊所于2017年2月14日从江门市健华医疗器械有限公司购进，单价为75元/盒，共购进2盒。除被扣押的1盒外，剩余的1盒已使用；规格为60支装的“牙胶尖”于2017年8月16日从中山康美医疗器械有限公司购进，单价为20元/盒，共购进1盒，没有使用已被本局扣押；规格为120支的“牙胶尖”单价为11元/盒，具体的购进数量不详；“吸潮纸尖”单价为8.1元/盒，具体的购进数量不详。因该诊所没做使用台账记录，故没有充分证据显示上述医疗器械过期后的具体使用数量，故本案涉案产品货值金额以被扣押产品货值计算为122.2元，违法所得无法计算。

2018年11月9日，本局向当事人送达《行政处罚事先告知书》及《听证告知书》，并告知当事人依法享有陈述申辩和听证的权利。

当事人在规定时限内未向本局提出陈述申辩及听证，视为放弃陈述申辩及听证权利。

相关证据：

1、现场检查笔录 1 份；2、询问调查笔录 1 份；3、冯永盼的身份证复印件；4、恩平联合口腔诊所的《营业执照》《医疗机构执业许可证》复印件；5、《江门市健华医疗器械有限公司销售单》（单据日期：2017-02-14）复印件；6、江门市健华医疗器械有限公司的《营业执照》《医疗器械经营许可证》复印件；7、《医疗器械购销质量保证协议书》复印件；8、现场拍摄照片 3 张。

行政处罚依据和种类：

恩平联合口腔诊所（冯永盼）使用过期医疗器械的行为，违反了《医疗器械监督管理条例》第四十条的规定，鉴于当事人在案件调查过程中能积极配合本局调查，且违法行为未造成不良社会影响，符合《中华人民共和国行政处罚法》第二十七条第一款第（四）项、《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）项规定的从轻处罚情形，依据《医疗器械监督管理条例》第六十六条第（三）项的规定，本局决定对恩平联合口腔诊所（冯永盼）给予以下行政处罚：

一、没收过期医疗器械“牙胶尖”2盒、“吸潮纸尖”2盒及“根管充填剂（双组份）”1盒；

二、处以罚款贰万元整（¥20000）。

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 日内向江门市食品药品监督管理局或者恩平市人民政府申请行政复议，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。

