威县市场监督管理局

行政处罚决定书

威市监处罚〔2023〕131号

当事人：七级镇西现庄村卫生室

主体资格证照名称： 医疗机构执业许可证

登记号：0360013005001305\*\*\*\*\*\*

住所（住址）：威县七级镇西现庄村

负责人：宋慎语

身份证（其他有效证件）号码：13223519\*\*\*\*\*\*3859

联系电话：13132\*\*\*\*\*\* 其他联系方式：无

联系地址：威县七级镇西现庄村

2023年5月5日上午10点我局执法人员庞灿、孙耀军对七级镇西现庄村卫生室进行监督检查时发现该卫生室未按规定执行医疗器械使用前质量检查制度，不能提供所使用医疗器械的使用前质量检查记录，我局向其下达了《当场处罚决定书》，予以警告，责令其在2023年5月14日之前改正违法行为，2023年5月15日上午10点我局执法人员再次去卫生室进行检查，检查发现该卫生室仍未按规定执行医疗器械使用前质量检查制度，不能提供所使用医疗器械的使用前质量检查记录，其行为涉嫌违反了《医疗器械使用质量监督管理办法》第十三条第一款“医疗器械使用单位应当建立医疗器械使用前质量检查制度。在使用医疗器械前，应当按照产品说明书的有关要求进行检查的规定，依据《医疗器械使用质量监督管理办法》第三十条第（五）项的规定，为进一步调查事实，本局于2023年5月15日对当事人进行立案调查，指定庞灿、孙耀军为办案人员，调查询问人和提取证据期间，当事人均在场。

经调查核实:2023年5月5日上午10点我局执法人员庞灿、孙耀军对七级镇西现庄村卫生室进行监督检查时发现该卫生室购入的由江苏治宇医疗器械有限责任公司的一次性无菌注射器，是该卫生室1月份购进的，共购进1箱，已构成了未妥善保存购入第三类医疗器械原始资料的行为。2023年5月15日下午16点00分，对当事人进行了询问，就涉嫌的违法行为情况进行了详细询问。经调查认定当事人未按规定执行医疗器械使用前质量检查制度，不能提供所使用医疗器械的使用前质量检查记录。

以上事实主要有以下证据予以证明：

1、医疗结构执业许可证复印件，法定代表人宋慎语身份证复印件各一份，证明当事人具有承担法律责任的主体资格。

2、现场检查笔录2份，证明了当事人未按规定执行医疗器械使用前质量检查制度的违法事实。

3、调查笔录1份，证明了当事人未按规定执行医疗器械使用前质量检查制度的违法事实；

以上证据反映情况与当事人的陈述完全吻合，复印件均由当事人确认无误。

本案调查终结后，经局领导同意于2023年5月17日依法向当事人送达了威市监罚告[2023] 131号《行政处罚告知书》，告知当事人拟作出行政处罚决定的事实、理由及依据，并告知当事人有依法享有陈述、申辩的权利。当事人在法定期限内未行使陈述、申辩权、听证。

本局认为当事人未按规定执行医疗器械使用前质量检查制度，其行为违法了《医疗器械使用质量监督管理办法》第十三条第一款“医疗器械使用单位应当建立医疗器械使用前质量检查制度。在使用医疗器械前，应当按照产品说明书的有关要求进行检查的规定。依据《医疗器械使用质量监督管理办法》第三十条第（五）项的规定“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：……（五）未按规定建立、执行医疗器械使用前质量检查制度的规定，对当事人的违法行为应依法予以处罚。

鉴于当事人在案件办理过程中主动配合调查，主动提供相关证据。依据《中华人民共和国行政处罚法》，参照《河北省市场监管行政处罚裁量基准》，决定给予当事人一般处罚。

综上，当事人的上述行为违反了《医疗器械使用质量监督管理办法》第十三条第一款，依据《医疗器械使用质量监督管理办法》第三十条第（五）项的规定“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：……（五）未按规定建立、执行医疗器械使用前质量检查制度的的规定，经本局研究决定责令当事人立即改正违法行为并作出如下处罚决定：

罚款5000元整。

依据《行政处罚法》第六十七条第三款规定，当事人七级镇西现庄村卫生室自收到本处罚决定书之日起15日内到威县收费管理局银号账号缴纳罚没款，逾期不缴纳罚款的，依据《行政处罚法》第七十二条第一项的规定，本机关将每日按罚款数额的百分之三加处罚款。

当事人如对本行政处罚决定不服，可自收到本处罚决定书之日起六十日内向威县人民政府申请行政复议，也可以在接到处罚决定书之日起六个月内向广宗县人民法院提起诉讼。当事人申请行政复议或者提起行政诉讼期间，本行政处罚决定不停止执行。

威县市场监督管理局

二〇二三年五月二十五日

本文书一式三份，一份送达，一份归档，一份留存。