威县市场监督管理局

行政处罚决定书

威市监处罚〔2023〕002号

当事人：威县许恩生卫生室

主体资格证照名称：医疗机构执业许可证

统一社会信用代码（注册号）：0360013005001503\*\*\*\*\*\*

住所（住址）：河北省邢台市威县圣丰时代北门

法定代表人（负责人、经营者）：许恩生

身份证（其他有效证件）号码：13223519\*\*\*\*\*\*1436

联系电话：13643\*\*\*\*\*\* 其他联系方式： 无

联系地址：河北省邢台市威县圣丰时代北门

案件来源、调查经过：2023年3月2日，我局执法人员李瑞亮、王英涛在对威县许恩生卫生室进行监督检查时，发现药房内放有的输液器等医疗器械未按规定执行医疗器械使用前质量检查制度。我局当场向其下达了《当场处罚决定书》，责令其于2023年3月6日之前改正违法行为。2023年3月7日我局执法人员再次去该卫生室进行检查，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。

2023年3月10日经领导批准立案后，由李瑞亮，王英涛对本案进行调查。

经调查，该门市与2023年2月15日购进的输液器20个未按规定执行医疗器械使用前质量检查制度，当事人未按规定执行医疗器械使用前质量检查制度情况属实。

上述事实，主要有以下证据证明：

1. 威县许恩生卫生室医疗机构执业许可证复印件证明了其主体资格。
2. 许恩生的身份证复印件，证明了其经营者的主体身份。

3.许恩生的询问笔录证明威县许恩生卫生室存在未按规定执行医疗器械使用前质量检查制度的行为。

4. 现场检查笔录证明了2023年3月2日许恩生的询问笔录证明威县许恩生卫生室存在未按规定执行医疗器械使用前质量检查制度的行为。

5. 现场检查笔录证明了2023年3月7日许恩生的询问笔录证明威县许恩生卫生室存在未按规定执行医疗器械使用前质量检查制度的行为。

6.《当场行政处罚决定书》证明我局责令该门市未按规定执行医疗器械使用前质量检查制度的行为与2023年3月6日前改正。

本案调查终结后，我局于2023年3月13日向当事人直接送达了威县市场监督管理局行政处罚告知书（威市监罚告〔2023〕002号），当事人在法定期限内没有提出陈述、申辩的要求和听证的请求。

威县许恩生卫生室存在未按规定执行医疗器械使用前质量检查制度，其行为已构成未按规定执行医疗器械使用前质量检查制度的违法行为，违反了《医疗器械使用质量监督管理办法》第十三条第一款“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。”之规定。依据《医疗器械使用质量监督管理办法》第三十条第一款第（五）项：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。

因威县许恩生卫生室积极配合调查，《河北省市场监督管理行政处罚裁量基准》对威县许恩生卫生室予以从轻处罚。

综上，当事人上述行为违反了《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》第三十条第一款第（五）项之规定。

综上现责令当事人改正上述违法行为决定处罚如下：

罚款3000元

威县许恩生卫生室自接到本处罚决定书之日起十五日内到威县收费管理局银行账户缴纳罚款。逾期不缴纳罚款，根据《中华人民共和国行政处罚法》第七十二条第一项的规定，每日按罚款数额的百分之三加处罚款。

如不服本处罚决定，可在接到本处罚决定之日起六十日内，向威县人民政府申请复议, 也可以在接到处罚决定书之日起六个月内依法向广宗县人民法院提起诉讼，在申请行政复议和诉讼期间，本处罚决定书不停止执行。

威县市场监督管理局

（印 章）

 二0二三年三月二十九日