

灌南县市场监督管理局

行政处罚决定书

灌市监案字〔2022〕230号

当事人：灌南高雪诊所

证件名称：《营业执照》

统一社会信用代码：92320724MA1Y7U3W0P

经营者：高雪联系电话：13851236501

营业场所：灌南县新安镇新东北路37号（环卫所门面楼）

经营范围：诊疗服务（以医疗机构执业许可证许可范围经营）（依法需经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以审批结果为准）

2022年11月1日，本局执法人员在当事人进行监督检查，在现场发现标注辰欣药业股份有限公司生产、批准文号国药准字H37021969、规格10支/盒、产品批号2006222211、有效期至20220621的地塞米松磷酸钠注射液共30盒，标注郑州市起龙医药科技有限公司生产、生产备案凭证编号豫郑食药监械生产备20180014号、产品备案凭证编号豫郑械备20180183、规格1贴/袋*4袋/盒、产品批号2020/06/05、有效期2022/06/05、的医用冷敷贴共4盒（其中一盒使用2袋），本局依法对上述过期药品和过期医疗器械进行扣押。2022年11月1日经局分管领导同意开始立案调查，2022年11月22日本局执法人员对当事人经营者高雪进行调查。

现查明：当事人为取得《医疗机构执业许可证》和《营业执照》的医疗机构。2020年10月当事人从江苏赛邦医药有限公司共购买地塞米松磷酸钠注射液30盒，购进价格1.2元/盒，经营使用价格是2元/盒，2022年11月1日本局监督检查时扣押30盒。2020年10月当事人从淮安九州通医药有限公司共购进医用冷敷贴10盒，购进价格是12元/盒，当事人在医用冷敷贴的有效期之内使用了6盒，经营使用价格是15元/盒，2022年11月1日本局监督检查时扣押剩余4盒。当事人经营者高雪称当时购进地塞米松磷酸钠注射液和医用冷敷贴有供货方开具的发票，2021年因为下大雨导致发票潮湿污损遗失。

当事人使用过期药品的货值金额为60元，使用过期药品无违法所得。当事人使用过期医疗器械的货值金额为60元，使用过期医疗器械无违法所得。

以上事实主要有以下证据予以证明：

1、当事人的《医疗机构执业许可证》和《营业执照》复印件各一份，高雪的身份证复印件一份，证明当事人行政相对人的身份；

2、2022 年 11 月 1 日，本局执法人员在当事人经营场所处制作的现场检查笔录一份，证明当事人使用过期药品和过期医疗器械的现场事实情况；

3、2022 年 11 月 22 日，本局执法人员对当事人经营者高雪的询问笔录，证明当事人经营使用过期药品和过期医疗器械的事实情况；

4、执法过程中拍摄的照片，证明本局执法人员办案过程。

本局于 2023 年 3 月 10 日向当事人送达行政处罚告知书（灌市监处告字〔2022〕230 号），在法定期限内，当事人未提出陈述申辩，也未提出听证。

鉴于当事人销售过期药品和过期医疗器械数量较少，未造成明显的社会危害后果，当事人在调查过程中积极配合行政机关查处违法行为。符合《中华人民共和国行政处罚法》第三十二条的规定，属于可以从轻或减轻处罚的情形。

根据《中华人民共和国药品管理法》第九十八条第三款：“有下列情形之一的，为劣药，……（五）超过有效期的药品；……”的规定，当事人使用的超过有效期地塞米松磷酸钠注射液为劣药。当事人使用劣药的行为，违反了《中华人民共和国药品管理法》第九十八条第一款：“禁止生产（包括配制，下同）、销售、使用假药、劣药。”的规定。

根据《中华人民共和国药品管理法》第一百一十九条：“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。”的规定，当事人使用劣药的，按销售零售劣药规定处罚。

根据《中华人民共和国药品管理法》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。”的规定。决定对当事人使用劣药的行为，作如下行政处罚：

1、没收过期的地塞米松磷酸钠注射液 30 盒；

2、罚款 3 万元。

当事人使用过期医疗器械的行为，违反了《医疗器械监督管理条例》第五十五条：“医疗器械经营企业、使用单位不得经营、使用未依法注册或者备案、无合格证明文件以及过期、失效、淘汰的医疗器械。”的规定。

根据《医疗器械监督管理条例》第八十六条：“有下列情形之一的，由负责药品监督管理的部门责令改正，没收违法生产经营使用的医疗器械；违

法生产经营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20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，对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入30%以上3倍以下罚款，10年内禁止其从事医疗器械生产经营活动：……（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……；”的规定。决定对当事人使用过期医疗器械的行为，作如下行政处罚：

- 1、没收过期医疗器械医用冷敷贴4盒；
- 2、罚款1万元。

（以上罚款合计4万元）

当事人应在接到本处罚决定书之日起十五日内（末日为节假日顺延），主动到灌南县市场监督管理局开具“非税收入缴款单”，持“非税收入缴款单”到任意一家开设有财政非税专户的银行网点缴纳罚款。若使用转账支票、银行本票、银行汇票缴纳罚款时，必须在转账支票、银行本票、银行汇票“收款人”栏填写“代报解收入-市场监督管理局罚没收入”，在转账支票、银行本票、银行汇票“用途”栏填写“缴纳灌南县市场监督管理局罚没款”。逾期不缴纳，依据《中华人民共和国行政处罚法》第七十二条和《中华人民共和国行政强制法》第四十五条的规定，每日按罚款数额的百分之三加处罚款（加处罚款数额不超出罚款数额），并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六十日内向灌南县人民政府申请复议，也可以于六个月内直接向连云港经济技术开发区人民法院起诉。

根据《企业信息公示暂行条例》的有关规定，本局将通过企业信用信息公示系统、门户网站、专门网站等公示该行政处罚信息，特此告知。

灌南县市场监督管理局

2023年2月22日

