玉溪市江川区市场监督管理局

行政处罚决定书

玉江市监罚字〔 2021〕 047 号

当事人： 汪\*\*（江川区汪\*\*口腔诊所） 主体资格证照名称： 营业执照（个体工商户） 统一社会信用代码： 92530421MA6KD\*\*\*\*\*\* 住所（住址）： 云南省玉溪市江川区大街街道\*\*\*\*\* 法定代表人（负责人、经营者）： 汪\*\* 身份证件号码： 532422\*\*\*\*\*\*\*130517

**案件来源、调查经过及采取行政强制措施的情况：**2021年10月14日，玉溪市江川区市场监督管理局执法人员依法到江川区汪\*\*口腔诊所进行现场监督检查，在该诊所诊疗室（一）和诊疗室（三）发现钙思莫的失效日期为2020-09，3MESPE的失效日期为2020-06，通用型符合树脂粘接剂的失效日期为20180910。

我局执法人员报经局领导批准立案查办，并现场开具《实施行政强制措施决定书》（玉江市监强措字〔2021〕047号）对涉案物品进行查封扣押（详见《财物清单》（文书编号：玉江市监强措字〔2021〕047号。

2021年10月26日，我局执法人员依法对当事人汪\*\*进行了询问调查，制作了《询问笔录》。

**违反法律、法规或者规章的事实：**经查，当事人汪\*\*的过期医疗器械详细情况如下：1、3MESPE,规格4g，数量1支，失效日期：2020-06,价格：84元/支；2、3MESPE,规格4g，数量1支，失效日期2020-04-28，价格：84元/支；3、3MESPE,规格4g，数量1支，失效日期2021-04-28，价格：84元/支；4、钙思莫，规格2.5g，数量1支，失效日期2020-09，价格245元/支；5、通用型符合树脂粘接剂，规格3g，数量1支，生产日期20190910，使用期限：二年，价格不详。综上所述，当事人货值金额为497元。

当事人上述行为违反了《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，构成“使用过期医疗器械”违法行为。

**上述事实，有以下证据证实：**

1.当事人《营业执照》（复印件）1份、《医疗经营许可证》（复印件）1份，经营者汪\*\*身份证（复印件）1份以及相关证照资质复印件，证明当事人主体适格、取得个体工商户经营许可 ；

2.《现场检查笔录》1份，《实施行政强制措施决定书》1份；

3.《询问调查笔录》1份，执法人员依法对当事人进行询问调查，证明当事人违法行为发生的时间、地点、数量等相关指标，以及发生违法行为的主客观情况；

4.照片一张，证明医疗器械已过期。

**当事人意见：**2021年11月15日，当事人接到行政处罚告知书后，未提出陈述、申辩和听证的请求。当事人汪\*\*提出由于疫情影响，部分牙齿填充材料疏于管理，导致放置时间过久，没有及时清理。

**处理意见及依据：** 依据《医疗器械监督管理条例》第八十六条第三款“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”之规定; 同时依据《中华人民共和国行政处罚法》第二十三条“行政机关实施行政处罚时，应当责令当事人改正或者限期改正违法行为”、第二十七条第一款“当事人有下列情形之一的，应当依法从轻或者减轻行政处罚”第（一）项“主动消除或者减轻违法行为危害后果的”之规定，鉴于当事人在调查过程中积极配合、主动整改，且未造成社会危害后果。我局决定对当事人给予以下行政处罚（减轻处罚）：

1.没收过期医疗器械共计5支；

2.罚款人民币贰仟元整（¥2000.00元）。

当事人应当自接到本处罚决定书之日起15日内将罚款缴至江川区农村信用联社（户名：玉溪市江川区市场监督管理局，账号：6700022102137012）。逾期不按照规定缴纳罚款的，每日按罚款数额的3%加处罚款。

如不服本处罚决定，可以根据《中华人民共和国行政复议法》，在收到本决定之日起六十日内向玉溪市江川区司法局申请行政复议，或者根据《中华人民共和国行政诉讼法》在六个月内向玉溪市江川区人民法院提起行政诉讼。行政复议和行政诉讼期间，本处罚决定不停止执行。

逾期不申请行政复议或者不向人民法院提起行政诉讼又不履行行政处罚决定的，我局将依法强制执行或者申请人民法院强制执行。

 玉溪市江川区市场监督管理局

 （ 印 章 ）

2021年11月23日

（市场监督管理部门将依法向社会公开行政处罚决定信息）



本文书一式两份，一份送达，一份归档，玉溪市江川区市场监督管理局