融水苗族自治县市场监督管理局

行政处罚决定书

融市监处罚〔2021〕201号

当事人：融水保康医疗诊所

主体资格证照名称：《营业执照》

统一社会信用代码：92450225MA5MHTRC8C

经营场所：广西柳州市融水县融水镇新兴街\*\*\*\*\*\*

经营者：廖顺旭

身份证件号码：4522291974\*\*\*\*\*\*\*\*

2021年11月22日，我局执法人员到广西柳州市融水县融水镇新兴街\*\*\*\*\*\*融水保康医疗诊所（以下简称当事人）进行日常监督检查，在该诊所注射室货架上检查发现有“一次性使用输液器带针”和“一次性使用无菌注射器带针”2种医疗器械，该诊所管理者廖运欢现场提供供货商广西柳州创康医药有限公司的相关资质材料及检查发现的上述2种医疗器械的随货同行单，在检查发现的“一次性使用无菌注射器带针”（型号规格：中头式10ml，生产批号：批20210802，失效日期：10失20240801，生产企业：江西洪达医疗器械集团有限公司）、“一次性使用输液器带针”（规格型号：B3-1 0.55mm，生产批号：批20210220，失效日期：10失20230219，生产企业：江西洪达医疗器械集团有限公司）的广西柳州创康医药有限公司销售出库单（随货同行单）上未签署有验收人姓名或签章，同时执法人员在该诊所内检查未发现有医疗器械购进与验收管理相关制度。执法人员现场对当事人开展了询问调查，该诊所管理者廖运欢承认未建

立并执行医疗器械进货查验制度的违法事实。同日，经局领导

审批同意后对当事人进行立案调查。

经调查，当事人未建立并执行医疗器械进货查验制度的事实属实。

上述事实，主要有以下证据证明：

1、融水保康医疗诊所《营业执照》和《医疗机构执业许可证》复印件各一份，证明当事人的合法主体资质证明；

2、廖顺旭《居民身份证》复印件一份，证明该诊所经营者廖顺旭符合承担法律责任的主体资格；

3、《现场笔录》一份、《执法人员现场拍摄取证记录》照片五张，证明该诊所未建立并执行医疗器械进货查验制度的违法事实；

4、《当事人送达地址确认书》一份；证明法律文书送达地址及送达方式准确、有效。

5、《询问笔录》一份，证明该诊所承认未建立并执行医

疗器械进货查验制度的违法事实等情况。

6、《授权委托书》、廖运欢《居民身份证》复印件各一份，证明委托事项及被委托人廖运欢的合法身份信息。

我局于2021年11月22日已向当事人下达《行政处罚告知书》（融市监告知[2021]201号），当事人未对我局拟作出的行政处罚决定申请陈述申辩，在规定时间内未提出陈述、申辩，视为放弃此权利。

综上，当事人未建立并执行医疗器械进货查验制度的行为违反《医疗器械监督管理条例》第四十五条第一款：“医疗器械经营企业、使用单位应当从具备合法资质的医疗器械注册人、备案人、生产经营企业购进医疗器械。购进医疗器械时，应当查验供货者的资质和医疗器械的合格证明文件，建立进货查验制度。从事第二类、第三类医疗器械批发业务以及第三类医疗器械零售业务的经营企业，还应当建立销售记录制度。”的规定。依据《医疗器械监督管理条例》第八十九条第一款第（三）项：“有下列情形之一的，由负责药品监督管理的部门和卫生主管部门依据各自职责任令改正，给予警告；... ...（三）医疗器械经营企业、使用单位未依照本条例规定建立并执行医疗器械进货查验记录制度；... ...”的规定，我局决定对当事人作出行政处罚如下：

**警告**。

 同时，根据《中华人民共和国行政处罚法》第二十八条第一款、《医疗器械监督管理条例》第八十九条第一款第（三）项的规定，责令当事人立即改正违法行为。

当事人如对上述行政处罚决定不服，可在接到处罚决定书之日起六十日内，向融水苗族自治县人民政府申请复议；也可在六个月内向柳州市柳北区人民法院提起诉讼。申请行政复议或者提起行政诉讼期间，行政处罚不停止执行。

融水苗族自治县市场监督管理局（ 印 章 ）

2021年11月29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）**

本文书一式二份，一份送达，一份归档。