

长沙市开福区市场监督管理局

行政处罚决定书

开市监处罚〔2023〕287号

当事人：长沙市开福区通泰街社区卫生服务中心

主体资格证照名称：事业单位法人证书

统一社会信用代码：12430105670799843K

住所：湖南省长沙市开福区黄兴北路5号、7号

法定代表人：李迪民

身份证件号码：

2023年7月21日，我局执法人员在当事人处进行日常监督检查，在当事人经营场所127号资料室冷藏设备中发现有部分储存的疫苗外包装发霉、破损。我局执法人员对上述存放新冠肺炎疫苗的冷藏设备依法采取了查封的强制措施。2023年7月24日，我局对当事人立案调查。2023年4月17日，执法人员对当事人委托人徐力进行了询问，并调查收集了相关资料。

经查明，2022年长沙市开福区疾控中心下发一批新冠肺炎疫苗至当事人处，因疫情好转，当事人将剩余的新冠肺炎疫苗存放至冷藏冷冻柜，截至我局执法人员检查时，当事人部分新冠肺炎疫苗外包装发霉、破损，且无法看清产品编号，我局执法人员对上述存放新冠肺炎疫苗的冷藏设备依法采取了查封的强制措施。因该批次新冠肺炎疫苗外包装发霉、破损是一个过程性指标，无法确定其具体发霉、破损时间，故违法所得无法计算。

上述事实，主要有以下证据证明：

证据 1: 当事人事业单位法人证书复印件、法定代表人身份证复印件、受托人身份证复印件各 1 份, 授权委托书 1 份, 证明当事人的主体资格, 以及受托人的基本情况;

证据 2: 2023 年 7 月 21 日现场笔录 1 份, 现场检查照片 1 份, 光盘 1 个, 疫苗出入库登记表及疫苗运输记录表复印件 1 份、2023 年 7 月 25 日询问笔录 1 份, 证明当事人未按规定储存疫苗的违法事实;

证据 3: 情况说明 1 份, 证明当事人积极改正违法行为的情况。

以上证据具有关联性且能相互佐证。

本局于 2023 年 10 月 13 日依法向当事人送达了行政处罚告知书(开市监罚告[2023]276 号), 当事人在法定期限内未提出陈述、申辩意见。

当事人的上述行为违反了《中华人民共和国疫苗管理法》第三十七条第一款“疾病预防控制机构、接种单位、疫苗上市许可持有人、疫苗配送单位应当遵守疫苗储存、运输管理规范, 保证疫苗质量。”的规定, 构成未按规定储存疫苗的违法行为。

鉴于当事人违法行为轻微并及时改正, 未造成危害后果, 根据《中华人民共和国行政处罚法》第三十二条“当事人有下列情形之一的, 应当从轻或者减轻行政处罚:(一)主动消除或者减轻违法行为危害后果的;”的规定, 本局决定对其从轻处罚。

根据《中华人民共和国疫苗管理法》第八十五条第一款“疾病预防控制机构、接种单位、疫苗上市许可持有人、疫苗配送单位违反疫苗储存、运输管理规范有关冷链储存、运输要求的, 由县级以上人民政府药品监督管理部门责令改正, 给予警告, 对违法储存、运输的疫苗予以销毁, 没收违法所得; 拒不改正的, 对

接种单位、疫苗上市许可持有人、疫苗配送单位处二十万元以上一百万元以下的罚款；情节严重的，对接种单位、疫苗上市许可持有人、疫苗配送单位处违法储存、运输疫苗货值金额十倍以上三十倍以下的罚款，货值金额不足十万元的，按十万元计算，责令疫苗上市许可持有人、疫苗配送单位停产停业整顿，直至吊销药品相关批准证明文件、药品生产许可证等，对疫苗上市许可持有人、疫苗配送单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和关键岗位人员以及其他责任人员依照本法第八十二条规定给予处罚。”的规定，本局决定责令当事人对不符合规定的疫苗依法依规进行销毁处理，并给予以下行政处罚：警告。

如不服本行政处罚决定，可在接到本行政处罚决定书之日起60日内向长沙市开福区人民政府申请行政复议，也可于6个月内依法向长沙铁路运输法院提起行政诉讼。当事人对行政处罚决定不服申请行政复议或者提起行政诉讼的，行政处罚不停止执行。

长沙市开福区市场监督管理局

2022年10月27日

(市场监督管理部门将依法向社会公开本行政处罚决定信息)

本文书一式七份，一份送达，二份交政策法规科备案，一份交业务科室存档，其他由办案机构留存。

长沙市开福区市场监督管理局 行政处罚决定书

开市监处罚〔2023〕288号

当事人：长沙市开福区新河街道社区卫生服务中心

主体资格证照：事业单位法人证书

统一社会信用代码：12430105G004169343

住所：长沙市开福区新河路217号

法定代表人：李亚安

身份证件号码：

2023年9月7日，长沙市开福区市场监督管理局（以下简称“本局”）对当事人进行监督检查时，在医院口腔科诊室1内发现牙科综合治疗机1台，产品注册证号：粤械注准20172551259，产品序列号：1710233，生产日期：17 10 17，期限：5年，生产/注册单位：佛山市南海区置安医疗器械有限公司。执法人员依法对上述医疗器械实施了先行登记保存。由于当事人无法提供该产品的购进票据和合格证明文件，本局执法人员于2023年9月15日对当事人下达了责令整改并予以警告。并对该医疗器械实施了查封扣押。于2023年9月20日立案调查。2023年9月26日，本局执法人员对当事人的受托人进行了询问调查，并收集了相关证据材料。

经查，在当事人一楼口腔科1诊室内发现的一台超过限用日期的牙科综合治疗机，产品注册证号：粤械注准20172551259，产品序列号：1710233，生产日期：17 10 17，

期限：5年，生产/注册单位：佛山市南海区置安医疗器械有限公司。由于当事人无法提供购进票据和合格证明文件，故无法获得该产品的货值金额。根据当事人提供的口腔科诊室内其他牙科综合治疗机的购进票据，确定其货值金额为2.475万元。因牙科综合治疗机是病人治疗过程中使用的仪器，当事人未对具体的使用量及单项收费进行记录，故违法所得无法计算，也无法查明有效期之后的具体使用情况。本案涉案医疗器械货值金额超过一万元。

上述事实主要有以下证据证明：

1. 当事人事业单位法人证书复印件1份、医疗机构执业许可证复印件1份、法定代表人身份证及被委托人身份证复印件各1份、授权委托书1份，证明当事人的主体资格、被委托人的基本信息及受托权限；

2. 2023年9月7日和2023年9月15日现场笔录各1份，现场拍摄视频各1份，现场照片共4份，2023年9月26日询问笔录1份，当事人提供的情况说明1份，2022年12月05日购进的牙科综合治疗仪发票、销售合同和合格证明文件复印件1份，证明当事人使用过期医疗器械的事实及本案的货值金额情况；

3. 当事人整改报告1份，医疗器械进货查验制度1份，医疗器械进货查验记录表1份，证明当事人已建立并执行医疗器械进货查验记录制度。

以上证据具有关联性且能相互佐证。

本局于2023年10月19日依法向当事人送达了《行政处罚听证告知书》（开市监罚听告〔2023〕282号），当事人未提

出陈述申请意见和听证申请。

本局认为，当事人使用超过限用日期的牙科综合治疗机，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，属于使用过期医疗器械的违法行为。

鉴于当事人积极配合调查，如实陈述违法事实并主动提供证据材料，同时涉案医疗器械为牙科综合治疗机，虽已过期，但违法行为轻微，且未造成危害后果，根据《湖南省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定（试行）》第八条第三项“符合下列情形之一的，应当依法减轻行政处罚：（三）主动中止违法行为或者违法行为轻微，危害后果轻微的；”的规定，本局决定对当事人的违法行为给予减轻行政处罚。

根据《医疗器械监督管理条例》第八十六条第三项“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，本局决定责令当事人改正违法行为，并予以以下行政处罚：1、没收牙科综合治疗机（产品注册证号：粤械注准20172551259，产品序列号：1710233，生产日期：17 10 17，期限：5年，生产/注册单位：佛山市南海区置安医疗器械有限公司）一台；2、罚款25000元，上缴国库。

当事人应自收到本行政处罚决定书之日起15日内，将罚没款缴至银行（收款单位：长沙市开福区财政局非税收入汇缴结算户；账号：82010100000268636；开户行：长沙农村商业银行股份有限公司凤亭支行）。逾期不缴纳的，每日按罚款数额的3%加处罚款（加处罚款数额不超出应缴纳罚款数额），并由本局依法申请人民法院强制执行。

如不服本行政处罚决定，可在接到本行政处罚决定书之日起60日内向长沙市开福区人民政府申请行政复议，也可于6个月内依法向长沙铁路运输法院提起行政诉讼。当事人对行政处罚决定不服申请行政复议或者提起行政诉讼的，行政处罚不停止执行。

长沙市开福区市场监督管理局

2023年10月27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）

本文书一式七份，一份送达，一份交政策法规科备案，一份由办案机构留存，一份交业务科室存档，其他存卷归档备用。