

柳州市鱼峰区市场监督管理局 行政处罚决定书

鱼峰市监处罚〔2024〕98号

当事人：广西壮族自治区胸科医院

主体资格证照名称：《事业单位法人证书》

统一社会信用代码：12450000498597544U

住址：柳州市羊角山路8号

法定代表人：刘爱梅

身份证件号码：*****1068

2023年8月18日，我局执法人员对柳州市羊角山路8号的广西壮族自治区胸科医院进行现场检查，在当事人处造影检查室检查时，发现检查室抢救车上的输液用物篮中存放有“赣发®一次性使用静脉输液针”（国械注准20153151690，生产批号：20200910，失效日期：20220909，规格：0.8x28TWLB，生产厂家：江西丰临医用器械有限公司）三支、“文和®一次性使用鼻氧管”（甘械注准20172560016，生产批号：202107032，有效期至：2023年7月2日，型号：BYG-3，生产厂家：兰州汶河医疗器械研制开发有限公司）一支；抢救车抽屉中存放有“一次性使用体外吸引连接管”（豫械注准20162660404，生产批号：202010031，失效日期：

2022年10月30日，型号：I型，规格：1.7m，生产厂家：河南驼人贝斯特医疗器械有限公司）一袋、“海凤凰®一次性使用输液器带针”（国械注准20163660358，生产批号：20210205A3,失效日期：20230204，规格：0.55×19TWLB；中紫色，生产厂家：江西丰临医用器械有限公司）一支，“海凤凰®一次性使用输液器带针”（国械注准20163660358，生产批号：20210108A3，失效日期：20230107，规格：0.7×24TWLB；黑色，生产厂家：江西丰临医用器械有限公司）一支，“利舒安®重酒石酸去甲肾上腺素注射液”（国药准字H42021301，产品批号：210818，有效期至2023年07月，规格：1ml:2mg，生产厂家：远大医药（中国）有限公司）十支，产品均超过有效期并与在有效期内的医疗器械、药品混放。同时，执法人员在造影检查室内的木桌抽屉中发现有“赣发®一次性使用无菌注射器带针”（国食药监械（准）字2011第3151098号，生产批号：20140420，失效日期：2017年3月，规格：1.2x30（38）TWLB，生产厂家：江西丰临医用器械有限公司）三支及“火圈®双重造影产气剂”（15包有效期至2022.04；13包有效期至2021.08；18包有效期至2019.01；3包有效期至2018.09；2包有效期至2015.03；1包有效期至2014.12；2包有效期至2013.04；规格：3g/包；生产厂家：青岛红蝶新材料有限公司）共计54包，产品均超过有效期。

执法人员根据检查情况，在充分听取当事人的陈述意见后，对上述超过有效期的产品进行了扣押，现场制作了《实施行政强制措施决定书》（鱼峰市监强制〔2023〕70号）等文书，由当事人处医务科科长**签字确认。

2023年8月23日，我局对当事人涉嫌使用超过有效日期的药品及失效日期的医疗器械进行立案调查。

2023年9月6日，当事人委托医务科科长**到我局接受了询问调查。

经查实，当事人从事相关疾病诊断、治疗活动，在其造影检查室中抢救车上的输液用物篮中发现有医疗器械“一次性使用静脉输液针”（失效日期：20220909）三支、“一次性使用鼻氧管”（有效期至：2023年7月2日）一支；在其抢救车抽屉中存放有医疗器械“一次性使用体外吸引连接管”（失效日期：2022年11月30日）一袋、“一次性使用输液器带针”（失效日期：20230204）一支，“一次性使用输液器带针”（失效日期：20230107）一支，药品“利舒安®重酒石酸去甲肾上腺素注射液”（有效期至2023年07月，规格为1ml:2mg×2支/盒）十支，产品均超过有效期并与在有效期内的医疗器械、药品混放；在造影检查室内的木桌抽屉中发现有医疗器械“一次性使用无菌注射器带针”（失效日期：2017年3月）三支及药品“双重造影产气剂”（15包有效期至2022.04；13包有效期至2021.08；18包有效期至2019.01；3包有效期至

2018.09; 2包有效期至2015.03; 1包有效期至2014.12; 2包有效期至2013.04) 共计54包, 上述医疗器械已超过失效日期, 药品已超过有效日期。

另查实, 涉案“一次性使用静脉输液针”进货价格为****元/支, “一次性使用鼻氧管”进货价格为**元/支, “一次性使用体外吸引连接管”进货价格为****元/袋, “一次性使用输液器带针”进货价格为***元/支, “利舒安®重酒石酸去甲肾上腺素注射液”进货价格为**元/盒, “一次性使用无菌注射器带针”进货价格为****元/支, “双重造影产气剂”(15包有效期至2022.04进货价格为**元/包; 13包有效期至2021.08进货价格为**元/包; 18包有效期至2019.01进货价格为**元/包; 3包有效期至2018.09进货价格为****元/包; 2包有效期至2015.03进货价格为****元/包; 1包有效期至2014.12进货价格为****元/包; 2包有效期至2013.04进货价格为****元/包)。综上, 上述药品货值金额共计1339.17元, 医疗器械货值金额共计27.03元, 本案货值金额共计人民币1366.2元, 违法所得无法计算。

上述事实, 主要有以下证据证明:

1、广西壮族自治区胸科医院的《事业单位法人证书》、《医疗机构执业许可证》、法定代表人刘爱梅身份证复印件, 证明当事人主体资格和其法定代表人身份的事实。

2、授权委托书、受委托人**的身份证复印件，证明受委托人**的受委托人身份及其受委托的资格和权限的事实。

3、《现场笔录》、《实施行政强制措施决定书》（鱼峰市监强制〔2023〕70号）、现场拍摄取证记录（拍摄日期：2023年8月18日），证明：（1）当事人造影检查室急救车上的涉案医疗器械“一次性使用静脉输液针”三支、“一次性使用鼻氧管”一支；“一次性使用体外吸引连接管”一袋、“一次性使用输液器带针”两支均已超过失效日期，药品“利舒安®重酒石酸去甲肾上腺素注射液”十支均已超过有效日期，上述产品与在有效期内的医疗器械、药品混放的事实；（2）当事人造影检查室内木桌抽屉中的涉案医疗器械“一次性使用无菌注射器带针”三支均已超过失效日期，涉案药品“双重造影产气剂”（15包有效期至2022.04；13包有效期至2021.08；18包有效期至2019.01；3包有效期至2018.09；2包有效期至2015.03；1包有效期至2014.12；2包有效期至2013.04）共计54包均已超过有效日期的事实。

4、《询问笔录》（2023年9月6日）、当事人提交的销售单、随货同行单，证明：（1）涉案“一次性使用静脉输液针”进货价格为****元/支，“一次性使用鼻氧管”进货价格为**元/支，“一次性使用体外吸引连接管”进货价格为****元/袋，“一次性使用输液器带针”进货价格为***元/支，“利舒安®重酒石酸去甲肾上腺素注射液”进货价格为**元/盒，“一次性使用无菌注射器带针”进

货价格为****元/支，“双重造影产气剂”15包有效期至2022.04进货价格为**元/包、13包有效期至2021.08进货价格为**元/包、18包有效期至2019.01进货价格为**元/包、3包有效期至2018.09进货价格为****元/包、2包有效期至2015.03进货价格为****元/包、1包有效期至2014.12进货价格为****元/包、2包有效期至2013.04进货价格为****元/包的事实；（2）当事人使用超过有效日期的药品及失效日期的医疗器械的事实。

上述证据均由当事人及相关证明人签字认可，并经查证属实。我局认为上述证据已形成证据链，足以证明当事人的违法事实。

我局于2024年6月7日依法向当事人送达了《行政处罚告知书》（柳鱼市监处告字〔2024〕89号），当事人在法定期限内未提出陈述、申辩意见。

我局认为，当事人使用的超过有效期的药品“利舒安®重酒石酸去甲肾上腺素注射液”和“双重造影产气剂”，依据《中华人民共和国药品管理法》第九十八条第三款第五项“有下列情形之一的，为劣药：（五）超过有效期的药品；”的规定，属于劣药，当事人的行为违反了《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，属于药品使用单位使用劣药的违法行为。当事人使用超过失效日期的医疗器械“一次性使用静脉输液针”、“一次性使用

鼻氧管”、“一次性使用体外吸引连接管”、“一次性使用输液器带针”、“一次性使用无菌注射器带针”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，属于使用失效的医疗器械的违法行为。

综合考虑当事人违法行为的性质、情节等，坚持处罚与教育相结合的原则，依据《中华人民共和国行政处罚法》第五条第二款“设定和实施行政处罚必须以事实为依据，与违法行为的事实、性质、情节以及社会危害程度相当。”、第六条“实施行政处罚，纠正违法行为，应当坚持处罚与教育相结合，教育公民、法人或者其他组织自觉守法。”、第三十二条第一项“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，并参照《广西壮族自治区药品监管行政处罚自由裁量权适用规则（2023年修订版）》第十三条第一项“当事人有下列情形之一的，应当从轻或者减轻行政处罚：（一）积极配合调查，如实交代违法事实并主动提供证据材料的；”的规定，我局决定对当事人予以减轻处罚。

对当事人使用劣药的违法行为，依据《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。”及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，我局决定没收所扣押的“利舒安®重酒石酸去甲肾上腺素注射液”十支和“双重造影产气剂”54包，罚款人民币75000元；

对当事人使用失效的医疗器械的违法行为，依据《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，我局决定责令当事人改正上述违法行为，并给予当事人没收所扣押的“一次性使用静脉输液针”三支、“一次性使用鼻氧管”一支、“一次性使用体外吸引连接管”一袋、“一次性使用输液器带针”两支、“一次性使用无菌注射器带针”三支，罚款人民币15000元的行政处罚。

综上，并依据《中华人民共和国行政处罚法》第二十八条第一款“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。”的规定，我局决定责令当事人改正使用超过有效日期的药品及超过失效日期的医疗器械的违法行为，并给予当事人以下行政处罚：

1、没收所扣押的“利舒安®重酒石酸去甲肾上腺素注射液”十支、“双重造影产气剂”54包、“一次性使用静脉输液针”三支、“一次性使用鼻氧管”一支、“一次性使用体外吸引连接管”一袋、“一次性使用输液器带针”两支、“一次性使用无菌注射器带针”三支；

2、罚款人民币90000元。

当事人应当自接到本处罚决定书之日起十五日内将罚款缴到中国建设银行股份有限公司柳州西江路支行（单位：柳州市鱼峰区财政局非税收入收缴专户；账号：45001625065059066666）。逾期不缴纳罚款的，依据《中华人民共和国行政处罚法》第七十

二条第一款第一项的规定，每日按罚款数额的百分之三加处罚款，并将依法申请人民法院强制执行。

当事人如不服本处罚决定，可以在接到本处罚决定书之日起六十日内向柳州市鱼峰区人民政府申请行政复议，也可以在六个月内依法向柳州市柳南区人民法院提起行政诉讼。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。

柳州市鱼峰区市场监督管理局

2024年7月4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)

本文书一式三份，一份送达，一份归档，一份留存办案机构。