秦皇岛市市场监督管理局

行政处罚决定书

 秦市监处罚〔2022〕33号

当事人：海港区蓝天口腔诊所（温长兴）

主体资格证照名称：营业执照

统一社会信用代码：92130302MA0A2UCC39

住所（住址）：河北省秦皇岛市海港区民族路59号3单元

经营者：温长兴 身份证件号码：13030219830315511X

本案来源于监督检查。2022年4月12日，执法人员对海港区蓝天口腔诊所进行检查，现场发现该诊所二楼营业厅的冰箱冷藏室内有标示生产日期为12/31/2019，有效期24个月，产品名称为牙齿美白胶的产品1盒，已过期；标示生产日期为07/31/2020，有效期24个月，产品名称为牙齿美白胶的产品1盒，外包装上生产批号已涂改；标示批号为17.02.2017，有效期16.02.2020，由天津中津生物发展有限公司生产的牙胶尖的产品3盒，超过有效期限；另发现牙胶尖48盒，标签已被损毁，不能辨认生产地址、生产批号及有效期。执法人员依据《医疗器械监督管理条例》第七十条第三项的规定，对上述医疗器械予以扣押，并出具了实施行政强制措施决定书秦市监强制[2022]药支1号及扣押财务清单。2022年5月23日，执法人员再次对该诊所进行现场检查，发现一张收费项目为美白的收费单据,当事人承认使用已超过有效期的“牙齿美白胶”为患者做治疗。

经调查，执法人员在海港区蓝天口腔诊所扣押的已经超过保质期的“牙齿美白胶”、“牙胶尖”，负责人温长兴不能提供销售方的资质证明文件、不能提供随货同行单据及购货发票、也不能提供上述器械的检验合格证明等相关资料。在调查中询问笔录中当事人辨称：“他本人不清楚上述医疗器械的购进情况，是已离职的店长张杰芳采购的，现在无法与张杰芳联系（温长兴提供的张杰芳手机号：15033351118）”。

另查明：当事人购进的牙齿美白胶医疗器械注册证编号：国械注进20193171560，属进口第三类医疗器械。该诊所收费单中记载了使用上述医疗器械的时间及收费情况（单据号：0023179；收费项目：美白，共计15元，收款时间是2022-03-29）。温长兴在调查笔录中承认使用过已超过保质期的美白胶一次，收费15元。该牙齿美白胶购进价120元/盒，共购进2盒，牙胶尖购进价6.8元/盒，共购进51盒，所以，本案的货值金额120×2+6.8×51=586.8元，不足10000元，本案的违法所得为15元。

经执法人员现场核实、询问调查、收集证据，违法事实已基本调查清楚，证据确实充分并形成完整的证据链。

经查，海港区蓝天口腔诊所（温长兴）使用过期的医疗器械的行为，违反了《医疗器械监督管理条例》第五十五条的规定，依据《医疗器械监督管理条例》第八十六条第一款第三项进行处罚。

上述事实，主要有以下证据证明：

1.当事人的《营业执照》、《海港区诊所备案证明》复印件，证明当事人的主体资格。

2.该诊所经营者温长兴的询问笔录，证明涉案产品的使用情况以及违法事实。

3.2022年4月12日的现场检查笔录、蓝天口腔病历单等资料，证明执法人员现场检查情况及当事人的违法事实。

本局认为：当事人作为医疗机构，在执法人员检查的时候拒不配合，多次拒绝在执法文书上签字。对已超过有效期限上述医疗期的外包装进行涂改、损毁。牙齿美白胶属于进口第三类医疗器械，参照《河北省医疗器械行政处罚裁量适用情形》涉案产品属于第三类医疗器械的、《河北省市场监督管理行政处罚裁量适用规则》第十条第（五）项“当事人有下列情形之一的，可以依法从重行政处罚：（五）阻碍或者拒不配合行政执法人员依法执行职务或者对行政执法人员、举报人、证人等打击报复”、第十三条“当事人同时具有两个或者两个以上应当从重行政处罚情形、且不具有从轻或者减轻行政处罚情形的，应当按照法定行政处罚种类和行政处罚幅度的最高限度实施行政处罚”的规定，当事人的行为符合法定幅度内从重处罚情形。

2022年6月1日，我局依法向当事人送达了秦市监罚告[2022]药支3号行政处罚告知书,告知当事人拟作出行政处罚决定的事实、理由、依据和处罚内容及依法享有的陈述、申辩权、听证的权利，当事人在法定期限内未向我局提出任何陈述、申辩、听证申请。

综上所述，海港区蓝天口腔诊所（温长兴）使用过期的医疗器械的行为，违反了《医疗器械监督管理条例》第五十五条的规定，依据《医疗器械监督管理条例》第八十六条第一款第三项“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”,责令改正，给予当事人如下行政处罚：

1、没收已过期的牙齿美白胶的产品1盒、外包装上生产批号已涂改的牙齿美白胶的产品1盒、已过期的牙胶尖3盒、标签撕毁的牙胶尖48盒；2、并处50000元罚款。

当事人自接到本处罚决定书之日起十五日内，到秦行金财支行（账户：秦皇岛市财政局）缴纳罚款；逾期不缴纳，每日按罚款数额的百分之三加处罚款。

当事人如对本处罚决定不服，可在接到本处罚决定书之日起六十日内，向秦皇岛市人民政府或者河北省药品监督管理局申请行政复议，也可在六个月内直接向海港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。

 秦皇岛市市场监督管理局

 （印 章）

 2022年6月10日

**（市场监督管理部门将依法向社会公示本行政处罚决定信息）**

本文书一式四份，一份送达，一份归档，一份办公室，一份财务科。