秦皇岛市市场监督管理局

行政处罚决定书

秦市监处罚[2022]200-18号

当事人：北戴河新区仁济诊所

主体资格证照名称：营业执照

统一社会信用代码（注册号）：92130392MA08QFN89A

住所（住址）：秦皇岛北戴河新区薛家营村

经营者：陆小玲

2022年4月11日秦皇岛市市场监督管理局执法人员对北戴河新区仁济诊所进行监督检查，现场随机抽查了标示为深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司制造的，注册证编号为粤械注准20172400118的全自动生化分析仪，该诊所不能出示医疗器械使用前质量检查制度。我局执法人员当场制作了《现场检查笔录》，下达了《责令改正通知书》（秦市监责改〔2022〕200-3-5号）、《当场行政处罚决定书》（秦市监当罚[2022]200-03-2号）给予北戴河新区仁济诊所警告的行政处罚。2022年4月21日，我局执法人员再次对该诊所进行检查，现场检查标示为深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司制造的，注册证编号为粤械注准20172400118的全自动生化分析仪，该诊所仍不能出示医疗器械使用前质量检查制度。北戴河新区仁济诊所涉嫌未按规定建立、执行医疗器械使用前质量检查制度的行为违反了《医疗器械使用质量监督管理办法》第十三条第一款的规定，同日经局长批准，对北戴河新区仁济诊所进行立案调查。

经查，2022年4月11日我局执法人员发现北戴河新区仁济诊所未按规定建立、执行医疗器械使用前质量检查制度，我局责令当事人2022年4月20日前改正，必须按规定建立、执行医疗器械使用前质量检查制度，并当场给予警告的行政处罚。2022年4月21日我局执法人员再次对该诊所医疗器械使用情况进行检查，当事人仍然未按规定建立、执行医疗器械使用前质量检查制度。

上述事实，主要有以下证据证明:

1、《营业执照》、《医疗机构执业许可证》，证明该诊所主体资质合法；

2、经营者陆玉玲、执业医师白静的身份证复印件、执业医师证复印件，证明被调查人身份合法和从业资格；

3、当事人诊所照片8张，检验报告单1张，医疗器械购销合同复印件2张，医疗器械随货同行单2张、全自动生化仪背标照片1张，处方笺复印件1张，证明当事人从事诊所经营和使用医疗器械的事实情况；

4、第一次现场检查笔录、责令改正通知书、当场行政处罚决定书，证明当事人未按规定建立、执行医疗器械使用前质量检查制度和我局责令其改正并给予警告的事实；

5、第二次现场检查笔录，对经营者陆小玲、执业医师白静的询问笔录，证明当事人未按规定建立、执行医疗器械使用前质量检查制度且经我局责令改正后逾期未改正的违法事实。

2022年5月27日，本局向当事人送达了《行政处罚告知书》（秦市监罚告[2022]200-3-5号），告知当事人拟作出的行政处罚内容以及事实、理由、依据，并告知当事人依法享有陈述、申辩和要求听证的权利。当事人未在规定时间内提出陈述和申辩，并未要求举行听证。

本局认为，《医疗器械使用质量监督管理办法》第十三条第一款规定“医疗器械使用单位应当建立医疗器械使用前质量检查制度。在使用医疗器械前，应当按照产品说明书的有关要求进行检查。”。当事人上述行为违反了该规定，构成未按规定建立、执行医疗器械使用前质量检查制度的违法行为，依据《医疗器械使用质量监督管理办法》第三十条第五项“医疗器械使用单位有下列情形之一的，由县级以上食品药品监督管理部门责令限期改正，给予警告；拒不改正的，处1万元以下罚款：（一）……；（五）未按规定建立、执行医疗器械使用前质量检查制度的；”的规定，责令改正未改正，应当给予1万元以下罚款的行政处罚。

综合考虑违法行为的事实、性质、情节、社会危害程度以及当事人主观过错等因素，没有从轻或者减轻处罚的情形。应遵照《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》第八条第（三）项“实施行政处罚，应当明确区分减轻行政处罚、从轻行政处罚、一般行政处罚和从重行政处罚的不同情况，准确行使行政处罚载量权。（一）……（三）一般行政处罚是指在依法可以选择的行政处罚种类和行政处罚幅度内，适用一般的行政处罚种类或者一般的行政处罚幅度。其中罚款的数额应当在从最低限到最高限幅度中30%以上部分至70%以下部分确定。”的规定按照一般行政处罚进行处罚。

综上，当事人上述行为违反了《医疗器械使用质量监督管理办法》第十三条第一款，依据《中华人民共和国行政处罚法》第二十八条和《医疗器械使用质量监督管理办法》第三十条第五项的规定，现责令当事人改正上述违法行为并决定处罚如下：

罚款4000元。

当事人应当自收到本行政处罚决定书之日起十五日内，将罚没款缴至秦皇岛银行金财支行（账户名称：秦皇岛市财政局）缴纳罚款；到期不缴纳罚款的，依据《中华人民共和国行政处罚法》第七十二条的规定，本局将每日按罚款数额的百分之三加处罚款，并依法申请人民法院强制执行。

如当事人不服本行政处罚决定,可在收到本行政处罚决定书之日起六十日内向秦皇岛市人民政府或河北省药品监督管理局申请复议；也可以在六个月内依法向秦皇岛市海港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。

秦皇岛市市场监督管理局

2022年6月7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，一份存根。