泉州台商投资区管理委员会市场监督管理局

行政处罚决定书

泉台管市监处〔2020〕62号

当事人：百崎乡下埭村卫生所

登记号：PDY00102035052112D6001

住址：百崎乡下埭村下埭365号

负责人：李力耕

身份证号码：\*\*\*

联系电话：\*\*\*

联系地址：\*\*\*

一、案件来源、调查经过及采取行政强制措施情况

2019年10月24日上午，我局执法人员对位于百崎乡下埭村下埭365号的下埭村卫生所进行检查。执法人员在当事人经营场所内柜子上抽取了岳阳民康医用材料有限公司生产的一次性使用无菌注射器（批号190726）并要求当事人提供医疗器械合格证明以及供货商的资质材料。当事人向执法人员提供了由供货商福建省泉州市荣昌药业有限公司开具的发票以及出库清单，但无法提供医疗器械合格证明以及供货商的《医疗器械经营许可证》、营业执照。为进一步查清事实，报经局领导同意，于2019年10月24日以“百崎乡下埭村卫生所涉嫌采购医疗器械未索取国家规定相关资料”为案由予以立案调查。

二、违反法律、法规或者规章的事实

经查明：当事人于2019年10月18日向福建省泉州市荣昌药业有限公司采购由岳阳民康医用材料有限公司生产的一次性使用无菌注射器（批号190726），未向供货商索取留存医疗器械合格证明以及加盖公章的营业执照、《医疗器械经营许可证》复印件。案发后，当事人向供货商索取营业执照、《医疗器械经营许可证》以及医疗器械合格证明。

上述事实，主要有以下证据证明：

1.现场检查笔录1份及现场检查照片,证明:执法人员实施检查的过程、证据调取等程序的合法性。

2.询问笔录1份,证明:当事人采购医疗器械未索取国家规定的相关资料的事实。

3.当事人身份证复印件,证明:当事人的身份信息。

4.当事人《医疗机构执业许可证》复印件1份，证明：当事人经营主体资格；

5.当事人提供的供货商营业执照、《医疗器械经营许可证》以及医疗器械合格证明1份，证明：案发后，当事人索取有关材料。

以上证据为我局在调查过程中收集的证据，具有关联性能相互佐证，对当事人的违法事实足以认定。

本局做出处罚决定之前于2020年7月24日向当事人送达了泉台管市监告〔2020〕第0000102号《泉州台商投资区管理委员会市场监督管理局行政处罚告知书》，依法告知当事人拟处罚的事实、理由、依据，以及当事人享有的陈述、申辩的权利，当事人在法定期限内未提出陈述、申辩请求，视为放弃此权利。

三、案件性质、自由裁量的事实和理由

当事人采购医疗器械未索取医疗器械合格证明文件和供货商证照资料的行为，违反了《医疗器械监督管理条例》第三十二条“医疗器械经营企业、使用单位购进医疗器械，应当查验供货者的资质和医疗器械的合格证明文件，建立进货查验记录制度。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。

鉴于当事人积极配合调查，且违法行为轻微，社会危害性较小，我局决定对当事人采购医疗器械未索取医疗器械合格证明文件和供货商证照资料的行为予以从轻处罚。

四、行政处罚的内容和依据

根据《医疗器械监督管理条例》第六十八条“有下列情形之一的，由县级以上人民政府食品药品监督管理部门和卫生计生主管部门依据各自职责责令改正，给予警告;拒不改正的，处5000元以上2万元以下罚款;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生产许可证、医疗器械经营许可证”第二项“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”的规定，我局责令当事人改正违法行为并作出如下处罚：警告。

当事人如不服本决定,可自接到本处罚决定书之日起六十日内向泉州市市场监督管理局或泉州台商投资区管理委员会申请复议，也可自接到本处罚决定书之日起六个月内直接向鲤城区人民法院起诉。当事人对本处罚决定不服申请行政复议或提起行政诉讼的，本处罚决定不停止执行。

 泉州台商投资区管理委员会市场监督管理局

 2020年7月30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）