

白山市市场监督管理局

行政处罚决定书

白山市监行处字（2023）029号（ZHZFZD）

当事人：白山市王洪武中医医院

主体资格证照名称：《营业执照》《医疗机构执业许可证》

统一社会信用代码（注册号）：91220602MA0Y6BG88F

住所（住址）：白山市

法定代表人（负责人、经营者）：王洪武

身份证（其他有效证件）号码：

联系电话：其他联系方式：无

联系地址：白山市

2023年7月24日，白山市市场监管综合行政执法支队执法人员，刘敬宝、贾云鹏对白山市王洪武中医医院进行监督检查发现，该医院正在营业，现场未能提供“医疗器械查验记录”购进医疗器械未建立进货查验记录制度。2023年7月24日下达责令改正通知书，要求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。2023年7月26日再次调查时当事人已按责令改正通知书要求进行了整改，建立了进货查验记录制度。

上述事实，主要有以下证据证明：

1、调取了该店《营业执照》复印件、《医疗机构执业许可证》复印件、经营者王洪武及授权委托人刘英男的身份证复印件，以上调取的相关证照均在有效期内并复印，当事人签字确认与原件相符，证明当事人的身份及主体资格；

2. 现场检查笔录 2 份、询问笔录 1 份, 进货查验记录复印件, 供货者白山市长宏医疗器械有限公司的营业执照、医疗器械经营许可证复印件, 青岛舒尔茨生物科技有限公司的营业执照、第一类医疗器械生产备案凭证复印件, 授权委托人已经在现场笔录、询问笔录、进货查验记录、经营资质复印件上签字确认, 证明其存在的违法行为并在规定时限内改正了违法行为。

我局于 2023 年 8 月 8 日, 对当事人下发了《白山市市场监督管理局行政处罚告知书》(白山市监罚告字(2023)2 号(ZHZFQX)), 当事人在法定期限内未提出陈述、申辩、听证。

本局认为, 根据《医疗器械监督管理条例》第四十五条第一款“医疗器械经营企业、使用单位应当从具备合法资质的医疗器械注册人、备案人、生产经营企业购进医疗器械。购进医疗器械时, 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。”, 依据《医疗器械监督管理条例》第八十九条“有下列情形之一的, 由负责药品监督管理的部门和卫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 1 万元以上 10 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处 1 万元以上 3 万元以下罚款:”第三项“(三)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;”的相关规定, 当事人已经构成未建立并执行医疗器械进货查验记录制度的违法行为。综上, 当事人的行为违反了《医疗器械监督管理条例》第四十五条第一款, 依据《医疗器械监督管理条例》第八十九条第三项的规定, 决定对当事人给予如下行政处罚:

处罚内容: 警告。

依据《中华人民共和国行政复议法》第九条和《中华人民共

和国行政诉讼法》第四十六条规定,如当事人不服本处罚决定,可以在收到行政处罚决定书之日起六十日内向白山市人民政府申请行政复议;也可以在六个月内依法向浑江区人民法院提起行政诉讼。当事人逾期不申请复议或者不提起诉讼,视为放弃此权利。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。



(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 3 份, 1 份送达, 1 份归档, 1 份承办机构留存。