

惠安县市场监督管理局

行政处罚决定书

惠市监罚（2021）163号

当事人：惠安县净峰镇山前村卫生所；

医疗机构执业许可证登记号：PDY00081035052112D6001；

地址：惠安县净峰镇明秀街203号；

负责人：林娟娟；

身份证件号码：***

2021年7月16日，本局执法人员对惠安县净峰镇山前村卫生所现场检查，发现药房货柜上放置的3盒共25条“大卫排卵（LH）检测试条”已超过有效期，涉嫌构成使用过期医疗器械行为，应当给予行政处罚，经负责人批准，本局现场将该单位待使用的25条“大卫排卵（LH）检测试条”予以扣押并于当日立案调查。

经查，当事人系经依法批准设立的医疗机构，是医疗器械使用单位，当事人于2019年4月1日从福建省泉州市荣昌药业有限公司购进了500条由润和生物医药科技（汕头）有限公司生产的“大卫排卵（LH）检测试条”，后于2019年4月3日退货450条。购进时已查验供货商资质和医疗器械的合格证明文件，能提供合法的购进票据。

该批测试条于2018年11月2日生产，有效期至2021年5月1日；当事人以0.9元/条的价格购进，按照1元/条的价格收取使用费用，截至案发，共使用25条，剩余25条，无使用记录。

案发时，剩余的25条已超过有效期的测试条放置在药房货架上，与其他合格的医疗器械混放，无过期医疗器械警示标示，未区分管理。

上述事实，主要有以下证据证明：现场检查笔录；询问笔录；当事人《医疗机构执业许可证》及负责人身份证复印件；医疗器械销售发票及清单复印件、退票单复印件；现场检查照片；医疗器械照片；供货商资质及生产商资质复印件；当事人执行的《医疗器械使用前质量检查制度》复印件；。

2021年8月3日，本局向当事人送达了惠市监（净峰）处告〔2021〕701249号《行政处罚告知书》，当事人在法定期限内未提出陈述、申辩。

本局认为，当事人将过期医疗器械与其他合格的医疗器械混放于药房，未设置单独存放区域，也未设置过期医疗器械警示标示，此行为使该过期的医疗器械存在被进一步使用的潜在危险，但是，根据当事人陈述，其已按照《医疗器械使用质量监督管理办法》第十三条的规定，建立并执行医疗器械使用前质量检查制度，在从药房领用医疗器械前，按照产品说明书的有关要求进行检查，对出现包装破损、标示不清、超过有效期限或者可能影响使用安全、有效的情形不予领用，且在向患者使用前，再次按照三查七对的要求对所用医疗器械进行二次核验，排除将过期医疗器械用于患者的抽象危险。而本局在调查过程中，未取得当事人将过期的医疗器械用于患者的确实证据，综上所述，不应认定当事人存在使用过期医疗器械的行为，2021年8月3日，本局对已扣押的25条“大卫排卵（LH）检测试条”予以解除扣押。

当事人作为医疗机构，负有按照医疗器械有效期限等要求对贮存的医疗器械进行定期检查并记录，及时清理过期医疗器械的义务，而当事人却因疏忽大意而怠于履行义务，违反《医疗器械使用质量监督管理办法》第十一条的规定。

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》第十一条的规定，依据《医疗器械使用质量监督管理办法》第三十条第（四）项，现责令当事人限期改正上述违法行为，并决定给予警告。

如对本行政处罚决定不服，可于收到本决定书之日起六十日内向惠安县人民政府或者泉州市市场监督管理局申请复议，也可以于六个月内依法向人民法院提起行政诉讼。前述期间，本行政处罚不停止执行。

惠安县市场监督管理局

2021年08月11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）