

伊宁县市场监督管理局

行政处罚决定书

伊县市监处罚〔2024〕76号

当事人：伊宁县景礼门诊部

主体资格证照名称：营业执照

统一社会信用代码：92654021MAXX7

住所（住址）：新疆伊犁州伊宁县吉里于孜镇XXX号

法定代表人（负责人、经营者）：王X礼

身份证件号码：65242119XXX012

2024年5月6日，我局执法人员在伊宁县景礼门诊部进行现场检查时发现该诊所购进的医疗器械一次性使用无菌注射器带针400只（批号：20231125）未按照规定执行医疗器械进货查验记录制度，现场不能提供医疗器械进货查验记录。对当事人上述涉嫌违法的行为，我局下发了伊县市监责改[2024]41号责令改正通知书，要求当事人立即按照规定执行医疗器械进货查验记录制度，2024年5月7日经领导审批予以立案调查。

经查，当事人于2024年3月6日从新疆康之源药业有限公司购进一次性使用无菌注射器带针400只（批号：20231125）没有执行进货查验记录制度，没有建立医疗器械进货查验记录台账。

上述事实，主要有以下证据证明：

- 现场检查笔录1份，现场检查照片2张，证明对当事人现场检查情况；
- 对伊宁县景礼门诊部经营者王X礼的询问笔录1份，证明当事人未按照规定执行医疗器械进货查验记录制度的相关情况；

3. 当事人提供的营业执照（副本）复印件 1 份，诊所备案凭证复印件 1 份，经营者王 X 礼身份证复印件 1 份，证明当事人的主体资格、身份；

4. 当事人提供的医疗器械一次性使用无菌注射器带针 400 只（批号：20231125）的新疆康之源药业有限公司销售出库单（随货同行单）复印件 1 份，证明当事人购进医疗器械合法渠道。

2024 年 5 月 9 日，我局向当事人送达了伊县市监罚告[2024]76 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，当事人的上述行为违反了《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。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。”之规定，属于未按照规定执行医疗器械进货查验记录制度的违法行为。

综上，当事人的上述行为违反了《医疗器械监督管理条例》第四十五条第一款之规定，依据《医疗器械监督管理条例》第八十九条第一款第（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：（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；”之规定，现责令当事人改正

上述违法行为，给予以下行政处罚：警告。

当事人应当自收到本行政处罚决定书之日起十五日内，将罚没款缴至中国工商银行股份有限公司伊宁支行，地址：伊宁县和平路一巷 357 号（账户号：3006030009024904322）。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。

如你单位不服本行政处罚决定，可以在收到本行政处罚决定书之日起六十日内向伊宁县人民政府申请行政复议；也可以在六个月内依法向伊宁市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。

伊宁县市场监督管理局

2024 年 5 月 16 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）

本文书一式二份，一份送达，一份归档。