柳州市柳北区市场监督管理局

行政处罚决定书

柳北市监处罚〔2025〕35号

当事人：广西农牧工程学校

主体资格证照名称：事业单位法人证书

统一社会信用代码：124500004985978942

经营场所：柳州市郊沙塘街45号

法定代表人：蒋漓生

身份证件号码：\*

2024年9月12日，执法人员到当事人的住所进行监督检查时，在医务室内药房和治疗室的货柜中发现24盒（其中一盒已启封，剩余1支）\*葡萄糖注射液（有效期至2024年06月）、1盒\*石脂软膏（有效期至2024/06/02）、4袋\*一次性医用帽子（失效日期：2024年1月15日），上述药品和医疗器械均已超过有效期。执法人员现场依法对上述药品和医疗器械实施扣押的行政强制措施。2024年9月23日经批准，我局对当事人涉嫌使用超过有效期的药品和医疗器械予以立案调查。

经查实，当事人的药品和医疗器械进销存的情况如下：（1）2022年8月26日从\*医药有限公司购进30盒\*葡萄糖注射液（批准文号：国药准字H41023719，包装：\*，每盒5支，规格：20ml：10g，药品上市许可持有人：\*股份有限公司，有效期：24个月，生产日期：2022年07月12日，产品批号：32207122，有效期至2024年06月），进货单价\*元/盒，进货金额\*元，使用了7盒（其中1盒剩余1支，共使用34支），剩余116支；（2）2021年9月13日从\*医药有限公司购进10支\*石脂软膏（批准文号：国药准字H44023933,20克，规格10%，\*有限公司，产品批号：210601，生产日期：2021/06/03，有效期至2024/06/02），进货单价\*元/支，进货金额\*元，使用了9支，剩余1支；（3）2022年3月25日从\*医疗器械股份有限公司购进5袋\*一次性医用帽子（产品注册证编号：豫械注准20192140065，型号规格：机制圆帽，数量：20，生产企业名称：\*医疗器械股份有限公司，生产批号：2022011659，生产日期：2022年1月16日，失效日期：2024年1月15日），进货单价\*元/袋，进货金额\*元，使用了1袋，剩余4袋。2024年9月12日被我局依法查获时，放置于当事人医务室内药房和治疗室货柜中的上述剩余药品和医疗器械均已超过有效期，货值金额共计140.9元。当事人购进上述药品和医疗器械时未查验药品和医疗器械的合格证明文件，未记录进货查验情况，未对储存的药品进行定期检查养护和建立定期检查养护记录。

上述事实，主要有以下证据证明：

1.当事人的《事业单位法人证书》《医疗机构执业许可证》复印件各1份，法定代表人蒋漓生的身份证复印件1份，受委托人瞿道航身份证复印件1份，《授权委托书》1份，证明当事人主体资格及法定代表人、受托人的身份信息。

2.供货商\*医药有限公司《营业执照》《药品经营许可证》《法人授权委托书》复印件各1份，《\*医药有限公司随货同行单》复印件2份，证明当事人购进上述药品的进货来源和数量。

3.供货商\*医疗器械股份有限公司《营业执照》《第二类医疗器械经营备案凭证》复印件各1份，上述一次性医用帽子《中华人民共和国医疗器械注册证》复印件1份，《入库单》复印件1份，证明当事人购进上述医疗器械的进货来源和数量。

4.现场笔录1份，询问笔录1份，证据提取单18份，实施行政强制措施决定书及财物清单各1份，证明当事人购进上述药品和医疗器械时未查验产品合格证明文件、未记录进货查验情况，未对储存的药品进行定期检查养护和建立定期检查养护记录，以及使用超过有效期的药品和医疗器械的事实。

以上证据均由被委托人签名认可。

我局于2025年3月5日向当事人送达了《行政处罚告知书》（柳北市监罚告〔2025〕37号），告知当事人我局拟作出行政处罚的事实、理由、依据、处罚内容及享有的权利，当事人在法定期限内未向我局提出陈述、申辩。

当事人购进上述一次性医用帽子时未查验产品合格证明文件，以及未记录进货查验情况的行为，违反了《医疗器械监督管理条例》第四十五条的规定，属于购进医疗器械时未查验产品合格证明文件和未建立进货查验记录制度的行为。

当事人使用上述过期的医疗器械，违反了《医疗器械监督管理条例》第五十五条的规定，属于使用过期的医疗器械的行为，货值金额为80元。

当事人购进上述药品时未查验药品的合格证明文件，未记录进货查验情况，未对储存的药品进行定期检查养护和建立定期检查养护记录的行为，违反了《药品经营和使用质量监督管理办法》第五十二条第一款、第五十三条第一款、第五十四条第一款、第五十五条第二款的规定，属于购进药品未核实药品合格证明、未建立并执行药品购进验收制度、未做好养护记录、未定期对储存药品养护的行为。

当事人使用上述超过有效期的药品，属于《中华人民共和国药品管理法》第九十八条第三款第五项规定的劣药，当事人上述行为，违反了《中华人民共和国药品管理法》第九十八条第一款的规定，属于使用劣药的行为，货值金额为60.9元。

在案件调查过程中当事人积极配合我局调查，如实陈述违法事实并主动提供证据材料，具有《广西壮族自治区药品监管行政处罚裁量基准》（2024年修订版）第四条第一款、第二款第二项、第九十六条第一款、第二款、《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十一条第一款第二项和市场监管总局《关于规范市场监督管理行政处罚裁量权的指导意见》第十四条第一款第二项规定的可以依法从轻或者减轻行政处罚的情形。依据《中华人民共和国行政处罚法》第五条、第六条的规定，我局决定对当事人减轻行政处罚。

对于当事人购进医疗器械时未查验产品合格证明文件和未建立进货查验记录制度的行为，依据《医疗器械监督管理条例》第八十九条第一款第三项的规定，我局决定责令当事人立即改正该违法行为，并给予警告的行政处罚。

对于当事人使用过期的医疗器械的行为，依据《医疗器械监督管理条例》第八十六条第一款第三项的规定，我局决定责令当事人立即改正该违法行为，并给予没收上述超过有效期的鸿冉一次性医用帽子4袋和罚款人民币5000元的行政处罚。

对于当事人购进药品未核实药品合格证明、未建立并执行药品购进验收制度、未做好养护记录、未定期对储存药品养护的行为，依据《药品经营和使用质量监督管理办法》第七十三条的规定，我局决定责令当事人立即改正该违法行为。

对于当事人使用劣药的行为，依据《中华人民共和国药品管理法》第一百一十七条第一款、第一百一十九条和《中华人民共和国行政处罚法》第二十八条第一款的规定，我局决定责令当事人立即改正该违法行为，并给予当事人没收上述超过有效期的韩都葡萄糖注射液116支、恒健鱼石脂软膏1支和罚款人民币10000元的行政处罚。

综上所述，我局决定责令当事人立即改正上述违法行为，并给予以下行政处罚：

1.警告；

2.没收上述超过有效期的韩都葡萄糖注射液116支、恒健鱼石脂软膏1支、鸿冉一次性医用帽子4袋；

3.罚款人民币15000元。

当事人应当自收到本行政处罚决定书之日起十五日内，凭《广西壮族自治区非税收入电子缴款通知书》到中国建设银行缴纳罚款。逾期不缴纳罚款的，依据《中华人民共和国行政处罚法》第七十二条的规定，我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。

当事人如不服本行政处罚决定，可在接到本行政处罚决定书之日起六十日内向柳州市柳北区人民政府申请行政复议；也可以在六个月内依法向柳州市柳南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。

柳州市柳北区市场监督管理局

2025年3月13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）

本文书一式三份，一份送达，一份归档，一份办案机构留存。