

广州市天河区市场监督管理局 行政处罚决定书

穗天市监处字〔2020〕执四 056 号

当事人：天河区疾病预防控制中心预防医学门诊部

主体资格证照名称：《医疗机构执业许可证》

登记号：440106069611

地址：广州市天河区员村四横东路 13 号

诊疗科目：预防保健科/内科/外科/传染科/结核病科/地方病科/职业病科/医学检验科/医学影像科*****


法定代表人：刘钢

身份证号码：

联系电话：

有效期限：自 2018 年 12 月 11 日至 2023 年 12 月 10 日

发证日期：2018 年 12 月 11 日

2020 年 6 月 24 日，广东省药品监督管理局对位于广州市天河区员村四横东路 13 号的天河区疾病预防控制中心预防医学门诊部经营的“疟原虫检测试剂”进行监督抽检，委托中国食品药品检定研究院进行检验。2020 年 8 月 28 日，我局将检验结论为不合格（“恶性疟原虫‘阳性参考品符合率’不符合规定）、编号为 RC202005885 的检验报告送达当事人，并对其发出《实施行政强制措施决定书》、《责令改正通知书》和《询问通知书》，扣押库存抽检批次“试剂”盒；当事人对检验结果无异议也不申请复检；我局于 2020 年 9 月 14 日进行立案调查。



经查明：当事人于2020年5月26日从天津市疾病预防控制中心领取 盒“疟原虫检测试剂”；2020年6月24日广东省药品监督管理局抽检了其中 盒（抽样基数 盒），经检测，上述试剂“恶性疟原虫‘阳性参考品符合率’不符合规定（检验依据：国械注准20153400610）”，检验结论为不合格；2020年8月28日我局扣押库存 盒剩余试剂。

该抽样批总货值 元，为 中心免费给天河区疾病预防控制中心，违法所得 元。

当事人经营不合格医疗器械的行为，违反了《医疗器械监督管理条例》第六条第一款“医疗器械产品应当符合医疗器械强制性国家标准；尚无强制性国家标准的，应当符合医疗器械强制性行业标准。”的规定。

上述事实，主要有以下证据证明：

1、中国食品药品检定研究院的检验报告（报告编号：RC202005885），证明涉案疟原虫检测试剂（胶体金法）不合格。

2、2020年8月28日签收的《国家医疗器械抽检结果送达告知书》[(粤)国抽送告2020020005号]，所制作的《现场笔录》、《实施行政强制措施决定书》(穗天市监械强字[2020]0828-1号)、《责令改正通知书》(穗天市监责字[2020]执四056号)、《询问通知书》(穗天市监询字[2020]执四056号)、《送达回执》，证明本案的来源、当事人涉嫌的违法行为、已通知当事人接受询问调查；

3、2020年9月1日当事人委托人提交的委托书、法定代表人刘钢及当事人被委托人 《居民身份证》复印件、《医疗机构执业许可证》，证明当事人的身份；


4、2020年9月1日我局执法人员对当事人的《询问笔录》，

当事人提供的广州市白云区疾病预防控制中心的“疟原虫快速检测科（RDT）验收单”、“疟疾试剂 6 盒/区”领料凭证（2020.5.26）、当事人的《疟原虫检测试剂》领取登记表、情况说明及整改报告，对涉案疟原虫检测试剂的来源、流向均作了说明，证明了当事人对违法行为的认识；

5、2020年9月1日当事人提供的生产企业“广州...技术股份有限公司”的《营业执照》、《医疗器械生产许可证》、《医疗器械经营许可证》、《第二类医疗器械经营备案凭证》、《成品检验报告单》（报告单编号：C-201912302），证明当事人已履行进货查验义务。

2020年9月17日我局执法人员向当事人送达了穗天市监告字〔2020〕执四056号《行政处罚告知书》，当事人在法定期限内未提出陈述、申辩意见。

当事人积极配合调查，无主观故意，履行了进货查验义务、能如实说明其进货来源、提供了供货商的证照和涉案试剂检验报告等资料，不知道所经营的试剂不合格，根据《医疗器械监督管理条例》第六十六条第二款“医疗器械经营企业、使用单位履行了本条例规定的进货查验等义务，有充分证据证明其不知道所经营、使用的医疗器械为前款第一项、第三项规定情形的医疗器械，并能如实说明其进货来源的，可以免于处罚，但应当依法没收其经营、使用的不符合法定要求的医疗器械。”、

《中华人民共和国行政处罚法》第二十三条“行政机关实施行政处罚时，应当责令当事人改正或者限期改正违法行为”的规定，我局决定责令当事人改正违法行为，没收不合格的疟原虫检测试剂（胶体金法）盒，。

当事人应当自收到本处罚决定书之日起 15 日内，到非税收



入代收银行/财政指定银行办理缴款手续。逾期不缴纳罚款，每日按罚款数额的 3%加处罚款。

如不服本行政处罚决定，可以在收到本当场行政处罚决定书之日起六十日内向天河区人民政府（地址：广州市龙口东路 210 号、电话：020-38896350）或者广州市市场监督管理局（地址：广州市天河区天河路 112 号、电话：020-85590146）申请行政复议；也可以在六个月内依法向广州铁路运输法院提起行政诉讼。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。

广州市天河区市场监督管理局

(印章)

2020年9月23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，一份备查。