**沈阳市浑南区市场监督管理局**

**行政处罚决定书**

沈浑南市监处罚〔2022〕199号

当事人：沈阳市东陵区完美刘勇口腔诊所 主体资格证照名称：医疗机构执业许可证 统一社会信用代码： 住所（住址）：

法定代表人（负责人、经营者）：刘勇 身份证件号码：

2022年11月22日，我局执法人员依法对沈阳市东陵区完美刘勇口腔诊所（以下简称“你诊所”）开展日常监督检查。检查中发现，你诊所现场工作人员候宗胤不能提供有效的健康检查证明材料，当场下达《限期提供材料后通知书》（沈浑南市监限提〔2022〕械-002号）。

2022年11月28日，你诊所逾期不能提供相关证明材料，经报请局领导批准立案调查。

2022年11月29日，案件承办人在沈阳市浑南区新隆街8号市场监督管理局530室，对你诊所负责人候宗胤进行了与本案有关情况的调查，并制作了《询问笔录》。

2022年12月3日，经现场核查，你诊所已整改完毕。

经查，你诊所安排未进行健康检查的医疗人员从事直接接触无菌医疗器械工作的行为属实。

上述事实，主要有以下证据证明：

1.你诊所营业执照复印件及医疗机构执业许可证复印件各一份，证明其具备经营资格；

2. 委托代理人身份证复印件及授权委托书一份，证明其具备接受询问调查的权限；

3.《现场笔录》二份，证明案件来源及整改情况；

4.《限期提供材料通知书》，证明你诊所在规定时限内未能提供有效的健康证明材料；

5.《询问笔录》一份，证明你诊所承认其安排直接接触无菌医疗器械人员未进行健康检查的情况；

6.员工花名册复印件一份，证明上述人员为你诊所工作人员；

7.健康证明材料复印件一份，证明其违法行为已改正；

8.执法记录仪音像资料刻录的光盘一张，证明执法人员现场执法情况。

2022年12月14日，我局向你诊所下达了《行政处罚告知书》（沈浑南市监罚告〔2022〕械-002号），依法告知拟作出行政处罚决定的内容及事实、理由、依据和所享有的陈述权、申辩权。你诊所在法定期限内未提出陈述和申辩的理由。

本局认为，你诊所安排未进行健康检查的医疗人员从事直接接触无菌医疗器械工作的行为违反了《辽宁省医疗机构药品和医疗器械使用监督管理办法》第五条：“医疗机构直接接触药品和无菌医疗器械的人员，应当每年进行健康检查并建立健康档案。患有传染病及其他可能污染药品和无菌医疗器械疾病的人员，在治愈或者排除可能的污染前，不得从事直接接触药品和无菌医疗器械的工作。”之规定，构成直接接触无菌医疗器械的人员未进行健康检查的行为。

你诊所的行为不具备不予、从轻或减轻、从重行政处罚的情形，按照《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十一条：“除第七条至第十条规定的不予、从轻或者减轻、从重行政处罚的情形，其他应当适用一般行政处罚。”之规定，可以按照一般行政处罚裁量幅度进行裁量。

综上，你诊所的行为违反了《辽宁省医疗机构药品和医疗器械使用监督管理办法》第五条的规定，依据《辽宁省医疗机构药品和医疗器械使用监督管理办法》第三十一条“医疗机构有下列情形之一的，由食品药品监督管理部门责令改正，给予警告，可以并处500元以上1000元以下罚款：”第二项“（二）直接接触药品和无菌医疗器械的人员，未进行健康检查并建立健康档案的。”之规定，责令直接接触药品和无菌医疗器械的人员，必须进行健康检查并建立健康档案。按照《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十四条第一款“适用罚款的，裁量幅度按照以下标准确定。法律、法规、规章另行规定的除外。 ”第三项“（三）一般行政处罚裁量幅度：“A+(B-A)30%”至“A+(B-A)70%”以下；  前款中A和B分别指法律、法规、规章规定的行政处罚罚款的最低数额（倍数）和最高数额（倍数）。”之规定，决定对你诊所作出如下处罚：

1.给予警告；

2.并处750元罚款。

你诊所应当自收到本处罚决定书之日起十五日内，到我局科技与财务科开具《辽宁省非税收入电子缴款通知书》，并将罚款缴至非税收入财政汇缴专户，帐户名称：辽宁省非税收入待解缴帐户。逾期不缴纳罚款，本局将根据《中华人民共和国行政处罚法》第七十二条第一款第（一）项、第（四）项的规定，每日按罚款数额的百分之三加处罚款并申请人民法院强制执行。

如不服本行政处罚决定，可以在收到本决定之日起60日内向沈阳市浑南区人民政府申请复议；也可以在收到本处罚决定书之日起6个月内依法向沈阳高新技术产业开发区人民法院提起行政诉讼。当事人对行政处罚决定不服申请行政复议或者提起行政诉讼的，行政处罚不停止执行。

沈阳市浑南区市场监督管理局

2022年12月23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）