

柳州市鱼峰区市场监督管理局 行政处罚决定书

鱼峰市监处罚〔2026〕135号

当事人：柳州市柳东新区梁秋玲诊所

主体资格证照名称：营业执照

统一社会信用代码：92450200MABW9PQ17L

经营场所：柳州市双仁路49号东悦佳苑20栋1层1号

经营者：梁秋玲

身份证号码：4527*****4040

2026年4月8日，本局到当事人位于柳州市双仁路49号东悦佳苑20栋1层1号的经营场所开展药械使用单位监督检查，经营者梁秋玲陪同检查。本局执法人员在当事人经营场所诊疗室操作台抽屉内发现有2大袋洪达®一次性使用静脉输液针，均已拆封且过期；在当事人诊疗室飘窗上药品柜发现有1盒利舒安®盐酸多巴胺注射液和1盒汇德立康®呋塞米注射液均已拆封且超过有效期。经现场请示局领导批准，本局执法人员依法对当事人上述涉案过期医疗器械和药品实施扣押行政强制措施，制作并向当事人送达了《实施行政强制措施决定书》（文书编号：鱼峰市监强制〔2026〕51号）。

2026年4月15日，本局依法对当事人涉嫌使用劣药及过期医疗器械的违法行为立案调查。

2026年5月7日，因扣押期限届满，本局依法延长扣押行

政强制措施期限三十日至2026年6月7日，制作并向当事人送达了《延长行政强制措施期限决定书》（文书编号：鱼峰市监延强〔2026〕38号）。2026年6月5日，因扣押期限届满，本局依法解除行政强制措施，制作并向当事人送达了《解除行政强制措施决定书》（文书编号：鱼峰市监解强〔2026〕26号）。

本局先后于2026年4月22日、5月7日对经营者梁秋玲询问调查，通过现场检查、询问调查、材料核查，本局基本掌握了案件事实。

经查明，本局2026年4月8日在当事人经营场所诊疗室操作台抽屉内发现有2大袋洪达®一次性使用静脉输液针，均已拆封且过期，详情如下：1.洪达®一次性使用静脉输液针，1大袋，100支/大袋，注册证编号：国械注准20173144093，生产企业：江西****公司，生产许可证编号：赣药监材生产许201500753，型号规格：0.6mm*100套，生产日期：20240121，失效日期：20260120，剩余36支；2.洪达®一次性使用静脉输液针，1大袋，100支/大袋，注册证编号：国械注准20173144093，生产企业：江西****公司，生产许可证编号：赣药监材生产许201500753，型号规格：0.5mm*100套，生产日期：20240126，失效日期：20260125，剩余67支。本局在当事人诊疗室药品柜发现有1盒利舒安®盐酸多巴胺注射液和1盒汇德立康®呋塞米注射液均已拆封且超过有效期，详情如下：1.利舒安®盐酸多巴胺注射液，1盒，规格：2ml：20mg×10支，企业名称：****公司，批准文号：国药准字H42022492，生产日期：20240409，产品批号：240401，有效期至2026年3月，剩余8支；2.汇德立康®呋塞米注射液，

1 盒，规格：2ml×10 支，生产企业：四川****公司，批准文号：国药准字 H51023158，生产日期：2024.01.23，产品批号：24012317，有效期至 2026.01.22，剩余 8 支。

当事人于 2024 年 10 月 28 日从广西****公司购进涉案利舒安®盐酸多巴胺注射液和汇德立康®呋塞米注射液各 1 盒，使用至 2026 年 4 月 8 日。当事人提供了《抢救药品清单》、《医疗废物集中处置合同》及《医疗废物转移清单》（医疗废物专用），清单载明涉案批次汇德立康®呋塞米注射液（速尿）（批号：24012317）2 支，于 2026 年 1 月销毁；涉案批次利舒安®盐酸多巴胺注射液（批号：240401）2 支，于 2026 年 3 月销毁。当事人未实际使用涉案利舒安®盐酸多巴胺注射液和汇德立康®呋塞米注射液。当事人购进涉案利舒安®盐酸多巴胺注射液 1 盒，进价**元/盒，失效销毁 2 支，剩余 8 支，涉案货值金额 8 元；购进涉案汇德立康®呋塞米注射液 1 盒，进价**元/盒，失效销毁 2 支，剩余 8 支，涉案货值金额 16 元。当事人使用过期药品的涉案货值金额为 24 元，违法所得为 0 元。

另查明，当事人于 2024 年 11 月 1 日从广西****公司购进涉案洪达®一次性使用静脉输液针 2 个不同规格（规格：0.6mm*100 套、0.5mm*100 套）各 1 大袋，截至案发，涉案洪达®一次性使用静脉输液针（规格：0.6mm*100 套）剩余 36 支、涉案洪达®一次性使用静脉输液针（规格：0.5mm*100 套）剩余 67 支。当事人提供了处方笺证明已使用涉案洪达®一次性使用静脉输液针在有效期内使用。当事人购进涉案洪达®一次性使用静脉输液针 1 大袋（规格/型号：0.6mm*100 套），进价**元/大袋，剩余 36

支，涉案货值金额 4.597 元；购进涉案洪达®一次性使用静脉输液针 1 大袋（规格/型号：0.5mm*100 套），进价**元/大袋，剩余 67 支，涉案货值金额 8.831 元。当事人使用过期医疗器械的涉案货值金额为 13.428 元，违法所得为 0 元。

另查明，当事人虽然建立了过期药品管理制度，但是未严格执行药品使用制度，保证药品质量。

另查明，当事人虽然建立了过期医疗器械管理制度，但是未建立医疗器械使用前质量检查制度。

另查明，当事人购进药品、医疗器械，能够提供供货商的《营业执照》《药品经营许可证》《医疗器械经营许可证》和产品合格证明文件等材料，建立并执行了进货检查验收制度。

上述事实，主要有以下证据证明：

1.当事人《营业执照》复印件、《诊所备案凭证》复印件、梁秋玲身份证复印件，证明当事人主体资格及经营者梁秋玲身份。

2.《现场笔录》（检查时间：2026 年 4 月 8 日）、《证据提取单》（取证时间：2026 年 4 月 8 日）、《柳州市鱼峰区市场监督管理局实施行政强制措施决定书》（文书编号：鱼峰市监强制〔2026〕51 号），证明：（1）本局 2026 年 4 月 8 日到当事人位于柳州市双仁路 49 号东悦佳苑 20 栋 1 层 1 号检查的事实；（2）本局在当事人经营场所发现有利舒安®盐酸多巴胺注射液和汇德立康®呋塞米注射液 2 款药品过期的事实；（3）本局在当事人经营场所发现有洪达®一次性使用静脉输液针 2 个不同规格（规格：0.6mm*100 套、0.5mm*100 套）过期的事实；（4）本局依法对当

事人涉案过期药品和医疗器械实施扣押行政强制措施的事实。

3.《询问笔录》(询问时间:2026年4月22日、2026年5月7日)、广西****公司《营业执照》《药品经营许可证》《第二类医疗器械经营备案凭证》等进货查验资料复印件、广西****公司《营业执照》《药品经营许可证》《医疗器械经营许可证》、广西****公司销售清单(医疗器械随货同行单)(单据编号:XHCX00002408796)复印件、广西金****公司随货同行单(清单号:XHCW00000230245)复印件、《抢救物品清单》复印件、《抢救药品清单》复印件、当事人提供的过期和近效期药械放置点图片2张、《过期药品管理制度》复印件、《过期医疗器械管理制度》复印件、柳州市柳东新区梁秋玲诊所处方笺复印件(97份)、广西****公司销售清单(单据编号:XHCX00002886956、XHCX000028633544)复印件、当事人和柳州市****公司的《医疗废弃物集中处置合同》复印件、《危险废物转移联单》复印件(处置时间:2026年1月、2026年3月),证明:(1)当事人购进涉案药品、医疗器械建立并执行进货查验制度的事实;(2)当事人建立过期药品、医疗器械管理制度的事实;(3)当事人销毁涉案过期药品及并未实际使用的事实;(4)当事人未实际使用涉案过期医疗器械的事实;(5)当事人使用劣药的违法事实、违法所得、货值金额;(6)当事人使用过期医疗器械的违法事实、违法所得、货值金额。

4.《证据提取单》(取证时间:2026年4月21日,证据名称:我局办案人员登录国家企业信用信息公示系统、全国12315系统查询当事人既往行政处罚、投诉举报信息截屏),证明当事人系

首次违法的事实。

以上证据均由当事人及相关证明人员签字认可，并经查证属实。本局认为上述证据已经形成完整证据链，足以证明当事人的违法事实。

2026年8月11日，本局向当事人送达了《行政处罚告知书》（鱼峰市监罚告〔2026〕134号），告知本局拟作出行政处罚的事实、理由、依据、处罚内容及当事人享有的陈述、申辩权利，法定期限内当事人未提出陈述、申辩，视为放弃此权利。

本局认为，当事人共存在以下4个违法行为：

一、当事人使用的利舒安®盐酸多巴胺注射液和汇德立康®呋塞米注射液超过有效期，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“有下列情形之一的，为劣药：（五）超过有效期的药品”规定的劣药。当事人使用上述劣药的行为，违反了《中华人民共和国药品管理法》第九十八条第一款“禁止生产（包括配制，下同）、销售、使用假药、劣药。”的规定，构成使用劣药的违法行为。

二、当事人使用过期的洪达®一次性使用静脉输液针的行为，违反了《医疗器械监督管理条例》第五十五条“医疗器械经营企业、使用单位不得经营、使用未依法注册或者备案、无合格证明文件以及过期、失效、淘汰的医疗器械。”的规定，构成使用过期的医疗器械的违法行为。

三、当事人未严格执行药品管理制度，保证药品质量的行为，违反了《中华人民共和国药品管理法实施条例》第四十九条“医疗机构应当制定并实施药品进货检查验收、保管、使用等管理制

度，设立相应的管理部门或者指定人员负责药品质量管理工作。”和《药品经营和使用质量监督管理办法》第五十一条第一款“医疗机构应当建立健全药品质量管理体系，完善药品购进、验收、储存、养护及使用等环节的质量管理制度，明确各环节中工作人员的岗位责任。”的规定，构成未实施药品管理制度的违法行为。

四、当事人未建立、执行医疗器械使用前质量检查制度的行为，违反了《医疗器械使用质量监督管理办法》第十三条“医疗器械使用单位应当建立医疗器械使用前质量检查制度。在使用医疗器械前，应当按照产品说明书的有关要求进行检查。使用无菌医疗器械前，应当检查直接接触医疗器械的包装及其有效期限。包装破损、标识不清、超过有效期限或者可能影响使用安全、有效的，不得使用。”的规定，构成未建立、执行医疗器械使用前质量检查制度的违法行为。

在案件调查过程中，当事人积极配合本局开展调查，如实陈述违法事实并主动提供证据材料；涉案劣药和过期的医疗器械合法购进，产品合格，当事人未实际使用劣药及过期的医疗器械，截止目前，本局未接到关于当事人使用劣药及过期医疗器械的投诉举报，违法情节轻微；且当事人系首次违法，依据《中华人民共和国行政处罚法》第五条“设定和实施行政处罚必须以事实为依据，与违法行为的事实、性质、情节以及社会危害程度相当。”、第六条“实施行政处罚，纠正违法行为，应当坚持处罚与教育相结合，教育公民、法人或者其他组织自觉守法。”并参照《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》（国药监法〔2024〕11号）第十一条第二、三、四项“当事人有下列情形之一的，可以从轻或

者减轻行政处罚：（二）积极配合药品监督管理部门调查并主动提供证据材料的；（三）涉案产品尚未销售或者使用的；（四）违法情节轻微，社会危害后果较小的”的规定，当事人符合可以减轻处罚的情形。但是参照《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》（国药监法〔2024〕11号）第八条第三项“当事人有下列情形之一的，应当给予从重行政处罚：（三）生产、销售、使用的生物制品、注射剂药品属于假药、劣药的；”的规定，当事人使用的涉案利舒安®盐酸多巴胺注射液和汇德立康®呋塞米注射液属于注射剂药品，依法应当给予从重行政处罚；同时参照《广西壮族自治区医疗器械监管行政处罚裁量基准（2026年修订版）》第十六条中对使用过期医疗器械具有“（一）属于第三类医疗器械的；”情形的给予“从重行政处罚，处超过4.1万元至5万元以下的罚款；”的规定，当事人使用过期医疗器械的行为亦符合从重处罚情节。当事人既有从轻或者减轻行政处罚情形，也有从重行政处罚情形，参照《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》（国药监法〔2024〕11号）第十七条“当事人的违法行为具有从重行政处罚情形，且同时具有从轻或者减轻行政处罚情形的，应当结合案情综合裁量。”的规定，全面衡量当事人的违法事实、性质、情节、社会危害程度以及当事人主观过错等因素，本局决定对当事人使用劣药的违法行为和使用过期医疗器械的违法行为减轻行政处罚。当事人未实施药品管理制度的违法行为和未建立医疗器械使用前质量检查制度的违法行为，因不存在可以依法减轻、从轻、从重及不予行政处罚情形，参照《广西壮族自治区市场监督管理行政处罚裁量权适用规定》第十五条第一款“除第九条至第

十四条所列不予处罚、减轻处罚、从轻处罚、从重处罚以外的其他应予行政处罚的情形为一般处罚情形，给予一般处罚。”的规定，本局决定给予一般行政处罚。

当事人共存在以下 4 个违法行为，本局决定分别处罚如下：

一、针对当事人使用劣药的违法行为，依据《中华人民共和国药品管理法》第一百一十九条“药品使用单位使用假药、劣药的，按照销售假药、零售劣药的规定处罚；情节严重的，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有医疗卫生人员执业证书的，还应当吊销执业证书。”、第一百一十七条“生产、销售劣药的，没收违法生产、销售的药品和违法所得，并处违法生产、销售的药品货值金额十倍以上二十倍以下的罚款；违法生产、批发的药品货值金额不足十万元的，按十万元计算，违法零售的药品货值金额不足一万元的，按一万元计算；情节严重的，责令停产停业整顿直至吊销药品批准证明文件、药品生产许可证、药品经营许可证或者医疗机构制剂许可证。”的规定，本局决定行政处罚如下：

1.没收超过有效期的药品：①利舒安®盐酸多巴胺注射液 8 支（产品批号：240401）；②汇德立康®呋塞米注射液 8 支（产品批号：24012317）；

2.罚款 5000 元。

二、针对当事人使用过期医疗器械的违法行为，依据《医疗器械监督管理条例》第八十六条第三项“有下列情形之一的，由负责药品监督管理的部门责令改正，没收违法生产经营使用的医疗器械；违法生产经营使用的医疗器械货值金额不足一万元的，

并处2万元以上5万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额5倍以上20倍以下罚款；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，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入30%以上3倍以下罚款，10年内禁止其从事医疗器械生产经营活动：（三）经营、使用无合格证明文件、过期、失效、淘汰的医疗器械，或者使用未依法注册的医疗器械；”的规定，本局决定责令当事人立即停止使用过期医疗器械的违法行为，并予以以下行政处罚：

1.没收过期的医疗器械：①洪达®一次性使用静脉输液针（规格：0.6mm*100套，生产批号：20240121）36支；②洪达®一次性使用静脉输液针（规格：0.5mm*100套，生产批号：20240126）67支；

2.罚款3000元。

三、针对当事人未实施药品管理制度的违法行为，依据《中华人民共和国药品管理法实施条例》第八十一条第二款第一项“医疗机构有下列情形之一的，由县级以上地方人民政府药品监督管理部门责令限期改正；逾期不改正的，处1万元以上10万元以下的罚款：（一）未按照规定制定并实施药品进货检查验收、保管、使用等管理制度；”的规定，本局决定责令当事人自收到行政处罚决定书之日起3个工作日内改正未实施药品使用管理制度的违法行为。

四、针对当事人未建立、执行医疗器械使用前质量检查制度

的违法行为，依据《医疗器械使用质量监督管理办法》第三十条第五项“医疗器械使用单位有下列情形之一的，由县级以上药品监督管理部门责令限期改正，给予警告；拒不改正的，处1万元以下的罚款：（五）未按规定建立、执行医疗器械使用前质量检查制度的；”的规定，本局决定责令当事人自收到行政处罚决定书之日起3个工作日内改正未建立、执行医疗器械使用前质量检查制度的违法行为，并给予警告处罚。

综上，依据《中华人民共和国行政处罚法》第二十八条第一款“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，本局决定责令当事人立即停止使用劣药和过期医疗器械的违法行为、责令当事人自收到行政处罚决定书之日起3个工作日内改正未实施药品使用管理制度和建立、执行医疗器械使用前质量检查制度的违法行为，并合并行政处罚如下：

1.警告；

2.没收超过有效期的药品：①利舒安®盐酸多巴胺注射液8支（产品批号：240401）；②汇德立康®呋塞米注射液8支（产品批号：24012317）；

3.没收过期的医疗器械：①洪达®一次性使用静脉输液针（规格：0.6mm*100套，生产批号：20240121）36支；②洪达®一次性使用静脉输液针（规格：0.5mm*100套，生产批号：20240126）67支；

4.罚款8000元。

当事人应当自接到本处罚决定书之日起十五日内将罚款缴

到中国建设银行股份有限公司柳州西江路支行（单位：柳州市鱼峰区财政局非税收入收缴专户；账号：45001625065059066666）。逾期不缴纳罚款的，依据《中华人民共和国行政处罚法》第七十二条第一款第一项的规定，每日按罚款数额的百分之三加处罚款，并将依法申请人民法院强制执行。

如当事人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柳州市鱼峰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。



（市场监督管理部门依法向社会公开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。