

中国质量新闻网讯 近日，上海市市场监督管理局官网发布的一则行政处罚信息显示，上海天坛普华医院有限公司生产（包括配制）、销售、使用超过有效期的药品，被罚款25万元。

沪市监长处〔2022〕052021001197号处罚文书显示，经查，上海天坛普华医院有限公司持有有效的医疗机构执业许可证于上海市长宁区红宝石路388号1、4、5、6、7楼开展美容外科、皮肤科、口腔科等科室的诊疗活动。现查实上海天坛普华医院有限公司有如下违法行为：

1、使用过期药品

上海市长宁区市场监督管理局于上海天坛普华医院有限公司药房货架上现场查见：黄精赞育胶囊（批号:80903），数量：10盒，有效期至2021年9月1日，销售价格为人民币147.20元/盒；依诺肝素钠注射液（2支/盒）（批号:8S851），数量：5支，有效期至2021年8月，销售价格为人民币67.40元/支；沙利度胺片（批号:18060631），数量：2盒，有效期至2021年6月5日，销售价格为人民币51.80元/盒；谷胱甘肽片（批号:19041080），数量：6盒，有效期至2021年8月，销售价格为人民币83.07元/盒；盐酸可乐定片（批号:18033012），数量：4盒，有效期至2021年3月29日，销售价格为人民币36.20元/盒；吲哚美辛肠溶片（批号:01718004），数量：2盒，有效期至2021年7月9日，销售价格为人民币33.90元/盒；桂利嗪片（号:04180302），数量：8盒，有效期至2021年3月1日，销售价格为人民币29.51元/瓶；硫酸镁注射液（5支/盒）（批号:18110101），数量：1支，有效期至2021年4月，销售价格为人民币31.07元/支。上述药品均由上海天坛普华医院有限公司从国药控股股份有限公司和上药控股有限公司采购，在案发当日均已过期，货值金额共计人民币2890.77元。案发后，当事人积极整改，对药房进行全面排查整理。

2、使用未依法注册的医疗器械

上海市长宁区市场监督管理局于上海天坛普华医院有限公司药房办公室内查见包装盒上印有“DOOBAERA”、“MADE IN KOREA”、“Reciprocating Saw Blade”，并用黑色记号笔写有“来复”、“摆锯”字样的无中文说明、无中文标签的产品52件。经翻译，上述产品名称为手动医疗用锯，属于医疗器械。其中9件型号为“PO101B”，5件型号为“PO106B”，12件型号为“PO107B”，9件型号为“PO109B”，17件型号为“PO102B”，均未依法注册。上述医疗器械系当事人于2021年5月从韩国购进，进货金额按照中国人民银行公布的即时汇率牌价计算折合人民币6,987.76元，故货值金额共计人民币6,987.76元。

3、未建立医疗器械进货查验记录

上海市长宁区市场监督管理局于上海天坛普华医院有限公司皮肤科储物柜内查见：碧翠诗牌医用透明质酸钠凝胶（产品批号：21020606），生产企业：常州药物研究所有限公司，数量：5盒；润百颜牌注射用修饰透明质酸钠凝胶（产品批号：36926104），生产企业：华熙生物科技股份有限公司，数量：19盒；艾莉薇牌注射用交联透明质酸钠凝胶（产品批号：D8020005A），代理商：北京林特医药科技有限公司，数量：9盒（红色包装盒8盒+蓝色包装盒1盒）；海薇牌注射用交联透明质酸钠凝胶（银色包装盒，产品批号：191172M01），生产企业：上海其胜生物制剂有限公司，数量：3盒；海薇牌注射用交联透明质酸钠凝胶（粉色包装盒，产品批号：191172M02），生产企业：上海其胜生物制剂有限公司，数量：3盒；瑞蓝牌注射用修饰透明质酸钠凝胶（产品批号：18797），生产企业：爱美客技术发展股份有限公司，数量：6盒。上述医疗器械当事人均无法提供供货商的资质和合格证明文件，也未建立进货查验记录制度。案发后，当事人积极整改，立即向其供货商索取了经营资质和医疗器械合格证明文件，并按照规定建立了进货查验记录制度。

上海天坛普华医院有限公司使用过期药品的行为，违反了《中华人民共和国药品管理法》第九十八条第三款第五项之规定，依据《中华人民共和国药品管理法》第一百一十七条之规定，综合考量上述违法行为的持续情况、危害程度、危害后果、涉案产品风险性、社会影响程度等因素，决定对上海天坛普华医院有限公司处罚如下：没收上海天坛普华医院有限公司违法使用的过期药品：10盒黄精赞育胶囊（批号：80903），5支依诺肝素钠注射液（2支/盒）（批号：8S851），2盒沙利度胺片（批号：18060631），6盒谷胱甘肽片（批号：19041080），4盒盐酸可乐定片（批号：18033012），2盒吡哌美辛肠溶（号：01718004），8盒桂利嗪片（批号：04180302），1支硫酸镁注射液（5支/盒）（批号：18110101）；罚款人民币200000元。

上海天坛普华医院有限公司使用未依法注册的医疗器械的行为，违反了《医疗器械监督管理条例》第五十五条之规定。依据《医疗器械监督管理条例》第八十六条第一款第三项规定，综合考量上述违法行为的持续情况、危害程度、危害后果、涉案产品风险性、社会影响程度等因素，责令改正，并决定对上海天坛普华医院有限公司处罚如下：没收上海天坛普华医院有限公司经营使用的未依法注册医疗器械：9件型号“PO101B”、5件型号“PO106B”、12件型号“PO107B”、9件型号“PO109B”、17件型号“PO102B”的手动医疗用具；罚款人民币50000元。

上海天坛普华医院有限公司作为医疗器械使用单位未建立进货查验记录的行为，违反了《医疗器械监督管理条例》第四十五条规定，依据《医疗器械监督管理条例》第八十九条第一款第三项之规定，责令改正，并对上海天坛普华医院有限公司处罚如下：警告。