阿克苏地区乌什县市场监管局查办

某诊所未按规定建立并执行医疗器械进货

查验记录制度案

【案情简介】2023年5月，乌什县市场监督管理局执法人员对某诊所进行日常监督检查，发现该诊所购进的一次性使用无菌注射器未做验收记录，执法人员当场下达责令改正通知书，要求限期整改，并给予警告。2023年6月，执法人员复查该诊所整改情况，发现购进一次性使用无菌注射器仍未做验收记录。

该诊所上述行为违反《医疗器械监督管理条例》第四十五条第一款规定，根据《医疗器械监督管理条例》第八十九条第三项规定，对该诊所处罚如下：罚款10000元。

【典型意义】医疗器械使用单位是质量安全的第一责任人，必须认真履行医疗器械购进、储存和使用等制度。本案中，该诊所在收到药品监管部门的警告和责令改正通知书后，未能采取有效措施对违法违规问题进行整改，执法人员再次进行检查时，发现该诊所仍未建立并执行医疗器械进货查验记录制度，立即对其立案调查，依法予以处罚，较好地履行了监管职责。