

# 无消毒产品卫生许可证 某公司依法受到处罚

## 案卷评析

### 案例曝光

#### 案情介绍

2020年5月18日,某局接上级批转“国家卫生健康委卫生监督中心关于移交电商平台(抑)菌制剂违法宣传信息的函(卫监函〔2020〕29号)”,函告核实辖区某生物技术开发有限公司生产的苍耳子鼻舒爽喷雾。

2020年5月20日,卫生监督人员对某生物技术开发有限公司进行了现场检查,该公司处于停产状态,在其生产车间、物料库、化验室及成品库均未发现与生产苍耳子鼻舒爽喷雾有关的物品。现场提供了营业执照、从电商平台导出苍耳子鼻舒爽喷雾的销售记录、电商平台宣传苍耳子鼻舒爽喷雾的截图。卫生监督人员根据现场检查情况和对法定代表人的进一步询问,查明某生物技术开发有限公司未取得卫生行政部门发放的《消毒产品生产企业卫生许可证》,于2020年第一季度生产经营苍耳子鼻舒爽喷雾(产品标注的生产企业名称和卫生许可证号分别为:某生物技术开发有限公司和豫卫消证字2016第0029号)。

某生物技术开发有限公司未取得《消毒产品生产企业卫生许可证》生产经营苍耳子鼻舒爽喷雾的行为,违反了《消毒管理办法》(2017年修订)第三十二条第一款“无生产企业卫生许可证或新消毒产品卫生许可批准文件的”规定。根据该违法行为的事实、性质、情节、社会危害程度和相关证据,参照《河南省卫生行政处罚裁量标准及适用规则等相关制度》(2017版)违法行为情形和处罚标准,当事人属于较重违法行为,拟对该公司给予罚款3900元的行政处罚,同时责令立即改正违法行为。

2020年5月27日,某市卫生健康委员会对该公司下达了行政处罚事先告知书。该公司在规定的期限内放弃了陈述和申辩的权利。2020年6月4日,某市卫生健康委员会对该公司下达了行政处罚决定书,对该公司做出罚款3900元的行政处罚,并要求立即停止违法行为。该公司于2020年6月4日签收后自觉缴纳了3900元罚款。2020年6月12日,卫生监督人员对该公司的违法行为整改情况进行了回访,发现该公司已按要求整改,本案于2020年6月15日结案。

违法事实清楚,证据采集全面

首先,卫生监督人员在执法检查过程中依据《行政处罚法》和《卫生行政执法文书规范》的要求认真调查取证,收集相关证据,制作了现场笔录和取证材料等,并提取了营业执照等文件的复印件,查询了相关官方网站等,加强了证据的进一步确认。

其次,对现场收集的证据材料按照合法性、客观性和关联性仔细甄别,对采集的证据按照《最高人民法院关于行政诉讼证据若干问题的规定》,属于复印件的要求注明“与原件相符”字样,提供人员签字和加盖单位公章,并由执法人员核对后签字确认,对采集的照片经打印后由该公司负责人和卫生监督人员进行签字确认并注明日期。

适用法律正确,处罚裁量适当

自新冠肺炎疫情发生以来,党中央、国务院高度重视。为做好疫情防控工作,在习近平总书记的指挥下,全国打响了一场没有硝烟的疫情阻击战。国务院应对新冠肺炎疫情联防联控机制综合组下发了多个防控方案及治疗方案,要求建立健全消毒隔离制度,严格落实消毒隔离制度。国家卫生健康委办公厅印发了《消毒剂使用指南的通知》(国卫办监督函〔2020〕147号)。省卫生健康委先后下发了关于消毒产品备案的通知。

做好传染病防控工作,重在做好人防、物防与技防,正确使用合格的消毒产品至关重要。可就在疫情防控攻坚阶段,某生物技术开发有限公司违规生产经营苍耳子鼻舒爽喷雾,虽然该产品不是用于新冠肺炎疫情的直接防控,但该公司无视国家的法律法规,不诚信经营,是对法律底线的挑战,是对企业诚信的挑战。

某生物技术开发有限公司未取得《消毒产品生产企业卫生许可证》生产经营苍耳子鼻舒爽喷雾的行为,违反了《消毒管理办法》(2017年修订)第三十二条第一款“无生产企业卫生许可证或新消毒产品卫生许可批准文件的”规定。

依据《消毒管理办法》(2017年修订)第四十三条“消毒产品生产单位违反本办法第三十一条、第三十二条规定的,

由县级以上地方卫生行政部门责令其限期改正,可以处5000元以下罚款;造成感染性疾病暴发的,可以处5000元以上20000元以下罚款”的规定。根据当事人违法行为的事实、性质、情节、社会危害程度和相关证据,参照《河南省卫生行政处罚裁量标准及适用规则等相关制度》(2017版)关于违法行为情形和处罚标准的规定,该公司属于较重违法行为。经过合议、审批、告知等程序,某市卫生健康委员会决定给予该公司罚款3900元的行政处罚,同时责令立即改正违法行为,达到了以行政处罚为手段、督促该公司改正违法行为的目的。

#### 思考与建议

#### 强化监管单位的责任,落实主体责任

近年来,国家卫生行政部门相继出台了《消毒产品卫生安全评价规定》《消毒产品卫生安全评价技术要求》等法律法规,对消毒产品生产提出了许多新的要求。2018年以来,又对消毒产品生产企业开展分类监督综合评价工作,说明消毒

产品质量关系到传染病防控工作。新冠肺炎疫情发生以来,各地消毒物资十分紧缺,国家就消毒产品紧急上市做出了新的规定,在此高压形势下,仍有少数生产企业不遵守法律法规,给疫情防控工作带来极其重要的影响。因此,必

须强化监管单位的责任,更应落实企业的主体责任。作为第一责任人,在依法依规生产方面必须从严管控,健全各项规章制度,严格自检、自查;必须从细管控,不能忽视卫生安全评价等关键环节,将各项工作做精、做细、做实。

#### 加大法律法规宣传力度,强化业务学习

消毒产品类的监督,从原材料、生产到经营销售,涉及行政区域较大。卫生监督机构不仅要发现违法行为或违法线索后严厉查处,确保执法的力度,还需要建立起违法信息通报、案件协助调查等工作制度。只有织出一张严密的执法大网,才能让违法行为无所遁形。

加大宣传培训力度,使各级卫生行政部门、卫生监督机构正确掌握健康相关产品监督管理的法律法规,并熟练运用到监督管理实践中;使生产企业、经营单位等了解我国对消毒产品管理的规定和要求,依法规范生产、经营、使用等,使用者不购进、不使用不符合规定的产品,消除隐患,

切实保障人民的健康权益。作为卫生监督人员,必须在下苦功夫学习法律法规的同时,深入研究与学习有关的规范和标准。只有不断地提高自身业务能力和专业素养,成为行家手和“业务通”,才能更好地指导企业,才能更加有效地服务好企业,从而有效提升监管效能,保一方百姓身心健康。

(材料由河南省卫生健康委员会提供,郑道明、李凌峰、卜俊成整理)

# 用实际行动诠释共产党员的责任与担当

## ——记安阳市卫生计生监督局局长张玉忠

本报记者 杨冬冬 通讯员 刘继勇 文/图



张玉忠等在医疗机构进行检查

“当疫情发生时,作为党员应该冲在最前面,作为单位负责人更应该冲在一线做表率!”张玉忠是这样说的,也是这样做的,他用实际行动诠释了一名共产党员的责任与担当。

2020年10月21日,河南省抗击新冠肺炎疫情表彰大会召开,张玉忠被授予“河南省抗击新冠肺炎疫情先进个人”荣誉。

张玉忠告诉记者,其实荣誉应该属于安阳市卫生计生监督局所有人。疫情发生后,安阳市卫生计生监督局干部职工不分昼夜,经受住了疫情的考验,出色地完成了上级交给的任务。新冠肺炎疫情发生后,张玉

忠作为安阳市疫情防控督导组副组长,坚决贯彻落实上级部署和要求,和卫生监督执法人员放弃假期,连续奋战,全力投入抗疫工作之中。

#### 精心组织确保万无一失

疫情就是命令,防控就是责任。疫情发生后,作为安阳市卫生计生监督局局长,张玉忠深知此次疫情的重要性,立即抽调精干人员,迅速组建医疗卫生监督和公共卫生监督2个专业工作组,对各医疗机构和公共场所进行不间断巡查,督促各责任单位落实疫情防控措施。

安阳市卫生计生监督局先接受的任务是督促市直及驻安医疗机构建立规范的预检分诊制度和发热门诊体系。除夕,为了迅速完成任务,张玉忠召开专业技术人员会议,研究相关制度标准,部署各项工作。正月初一,各专业组就深入各医疗机构督导检查工作落实情况,对存在的问题及时督促解决。

在安阳市医疗机构的预检分诊、发热门诊、留观室,在商场、超市等公共场所,经常会看到张玉忠和同事们并肩作战的身影,哪里有“险情”,他们就会出现哪里。

张玉忠在督导检查中勇于担当、敢于作为,大胆提出问题,并提出改进意见,直面问题,跟踪不放,直到问题得到有效解决。在全市疫情调度会上,对问题敢于曝光,确保隐患和风险得到及时排除和化解,有力地推动了疫情防控工作部署的各项举措的落实。张玉忠带领执法人员不定期对各县(市、区)卫生监督机构的疫情防控工作情况进行督导检查,推进各项常态化防控措施落实到位。

#### 带头深入一线督导检查

不论多么忙,只要涉及疫情防控督导,张玉忠总是和卫生监督员一起冲锋在前,对市直及驻

安医疗机构的预检分诊设置、发热门诊建设、隔离病房设置进行技术指导和经常性督导,确保各个环节的正常运转。

安阳市卫生计生监督局副局长樊学信说,在抗击疫情过程中,张玉忠局长承担的任务更多,压力更大,不但要组织和带领好安阳市卫生计生监督局卫生监督人员对被监督机构的日常检查工作,还要承担安阳市疫情防控指挥部相关督导工作。在抗击疫情中,张玉忠局长起到了很好的模范带头作用。

2021年1月,河北石家庄出现新冠肺炎确诊病例。作为河南省的北大门,安阳与河北交界。由于此次疫情是从农村传播开来的,张玉忠在和局领导班子其他成员研讨后,决定分3组对基层医疗机构发热患者闭环管理等工作进行暗访。

张玉忠说,只有暗访,才能够更加直观地了解到基层医疗机构对发热患者测量体温、登记信息、询问流

居史、处置转运管理是否规范。为了保证医疗机构的规范化

管理,对可疑人员能够及时进行追溯,安阳市疫情防控指挥部决定在各级医疗机构建立查验身份证及实名登记制度。张玉忠先后深入多家医院进行调研,分析制度的可行性和困难点,及时向领导汇报,以点带面,先在安阳市人民医院建立试点,不断完善措施和方法,并迅速要求市直及驻安各医疗机构学习市人民医院做法,并及时推广,使进入医疗机构人员的信息得到了规范化管理。张玉忠还带领卫生监督人员,配合市纪委监委、市委市政府督查局,针对全市发热病人隔离点设置、密切接触者隔离观察措施落实、重点路口和公共场所人员管控情况进行专项督导。

张玉忠始终坚守在疫情防控第一线,敢于担当,勇于奉献,用实际行动诠释了一名共产党员的责任与担当,赢得了同事们以及上级领导的肯定。



#### 各地快讯

### 新乡市

## 运用VR提升培训效果

本报讯(通讯员崔瑞坤)3月3日,新乡市卫生计生监督局对新入职的卫生监督人员开展医疗美容服务监督VR(虚拟现实)场景培训,旨在让新入职人员快速适应综合监督工作要求,增强业务能力和执法水平,加强卫生监督队伍建设。

当天,新乡市卫生计生监督局组织医疗美容业务骨干,对新入职的6名卫生监督人员进行医疗美容监督检查虚拟现实场景培训。在虚拟执法监督场景中,学员通过双手手柄操作,“走进”美容医疗机构,根据医疗美容服

务检查路径,围绕“美容医院”“医疗美容门诊部”“医疗美容诊所”及“医疗美容科室”4种医疗服务类型展开,结合医疗美容服务监督相关法律法规,采取梳理机构资质、人员资质、诊疗活动等检查方法,进行虚拟执法。针对监督过程中需要注意的要点,专家进行讲解并提示如何正确操作。

据新乡市卫生计生监督局负责人介绍,开展VR场景培训,既有卫生监督理论讲解,又有现场执法实践经验的分享,针对性、实用性、操作性很强,参训人员受益匪浅。

### 开封市

## 进行常态化疫情防控督导

本报讯(记者李季)春节过后,开封市卫生计生监督局围绕常态化疫情防控这一重点,结合日常执法监督工作,对部分公共场所、医疗机构进行了检查,进一步促进疫情防控措施落实到位。

从2月19日开始,开封市卫生计生监督局对市区内医疗机构的疫情防控和依法执业情况进行督导;截至3月5日,完成了5家医疗机构的督导检查,督导落实公共场所新冠肺炎疫情防控工作。从检查情况来看,所检查单位均能够按照新冠肺炎疫情防控工作要求,认真落实工作人员的防护措施,口罩、消毒液等防疫物资充足,对进入人员开展体温测量和查验行程码、健康码,对入住人员进行详细登记并上传相关信息;存在的问题是门诊人流量较大的个别单位,患者在候诊或缴费时较为拥挤,不能保持一米间隔距离。

针对发现问题的单位,均现场下达了监督检查意见书。对发现的问题要求立即整改,确保疫情防控工作扎实有效。

与此同时,开封市卫生计生监督局对8家医院的候诊室、2家重点场所以及30家“三小”门店(其中8家小旅店、22家小美容美发店)开展日常监督检查,督导落实公共场所新冠肺炎疫情防控工作。从检查情况来看,所检查单位均能够按照新冠肺炎疫情防控工作要求,认真落实工作人员的防护措施,口罩、消毒液等防疫物资充足,对进入人员开展体温测量和查验行程码、健康码,对入住人员进行详细登记并上传相关信息;存在的问题是门诊人流量较大的个别单位,患者在候诊或缴费时较为拥挤,不能保持一米间隔距离。

针对发现问题的单位,均现场下达了监督检查意见书。对发现的问题要求立即整改,确保疫情防控工作扎实有效。



3月12日上午,濮阳市卫生计生监督局干部职工积极参与濮阳市卫生健康委组织的2021年植树节义务植树活动,用实际行动助推环境绿化,共建和谐美丽家园。陈述明 任广秋/摄

### 漯河市

## 提升卫生监督员办案能力

本报讯(记者王明杰 通讯员纪雨辰 谷东方)3月12日,漯河市卫生健康综合执法支队举办全市卫生监督智能办案系统培训会,进一步提升全市卫生监督员的执法办案能力,推进“互联网+监督”新模式,打造“智慧卫监”新高地。全市110名一线监督执法人员、稽查人员、信息管理人员参加了培训。

此次培训邀请克里克科技有

限公司的工程师进行授课。专家们采用实际操作的方法,对智能办案系统的功能、省平台的导入、各流程环节的办理和领导审批等进行了演示;对权限的管理分配、微信小程序智能办案小助手的操作步骤和流程进行了详细的讲解,并对大家提出的问题进行了解答。

据介绍,此次智能办案系统的培训内容详实,操作性强,有利于提高全市卫生监督员的执法办案能力。此次培训为下一步功能上线和卫生监督员的实际应用打下良好的基础。

#### 卫生行政办案基础与实务100问

## 责令改正是否属于行政处罚的种类?

责令改正是行政机关出于维护行政管理秩序的需要,以命令的形式要求行为人停止违法行为、履行法定义务的一种行政行为,不属于行政处罚的种类。《行政处罚法》第八条规定:“行政处罚的种类:(一)警告;(二)罚款;(三)没收违法所得、没收非法财物;(四)责令停产停业;(五)暂扣或者吊销许可证、暂扣或者吊销执照;(六)行政拘留;(七)法律、行政法规规定的其他行政处罚。”第二十三条规定:“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。”立法者明确

区别了行政处罚与责令改正,二者并不存在包含关系。此外,从国务院法制办公室《对四川省人民政府法制办公室〈关于“责令限期拆除”是否是行政处罚行为的请示〉的答复》中“根据《行政处罚法》第二十三条关于‘行政处罚的种类’的规定,《城市规划法》第四十条规定的‘责令限期拆除’,不应理解为行政处罚行为”,也进一步体现了责令改正与行政处罚的性质差异。(据《卫生行政执法办案基础与实务100问》)