

乌苏市市场监督管理局 行政处罚决定书

乌市监处罚〔2023〕206号

当事人：乌苏市聚安堂大药房药店

主体资格证照名称：《营业执照》、《药品经营许可证》

统一社会信用代码：91654202MA78U4CB8J

住所（住址）：新疆塔城地区乌苏市虹桥街道孔雀河西路 042 号

法定代表人（主要负责人）：赵

身份证件号码：

2023年10月20日，我局收到《塔城地区市场监督管理局2023年市场监管专项执法检查情况通报》和案件相关材料。经初步核查，2023年9月20日，塔城地区市场监督管理局执法人员联合乌苏市市场监督管理局执法人员来到位于新疆塔城地区乌苏市虹桥街道孔雀河西路042号的乌苏市聚安堂大药房药店进行日常检查，该店正常营业，店内工作人员2人，该店法定代表人赵 不在场，经电话告知，其委托该企业负责人马 在现场配合检查。执法人员对该店经营场所进行检查发现以下医疗器械：1、医用退热贴，标签标示生产企业：东莞市协和医疗器械科技有限公司，第一类医疗器械备案号：粤东械备20150025号，生产批号：20230305，生产日期：20230305，有效期至20260304，规格包装：4贴/盒，数量为3盒，医疗器械包装盒标签标示其贮存条件为：亲水性分子凝胶产品，请保存在阴凉避光处。开封后备用时放入冰箱冷藏室（勿放入冷冻室）内效果更佳。2、前列腺灸，标签标示生产企业：武汉国灸科技开发有限公司，注册证号：鄂药管械（准）字2002第2260631号，生产日期：20210121，

产品批号：2101210604，有效期至20240120，规格包装：4贴/盒，数量为2盒，医疗器械标签标示贮存要求：贮存在阴凉、通风、干燥处。检查现场该药店医疗器械陈列柜摆放于店内常温区，执法人员查看常温区温湿度计显示温度为24.2℃，湿度为39%RH。该店未按照医疗器械说明书和标签标示贮存医疗器械的行为，涉嫌违反了《医疗器械监督管理条例》第四十七条的规定。为进一步了解情况，经报局领导批准，于2023年10月23日立案，并指派彭严演、江恩里对此案进行调查了解。本案于2023年11月2日调查终结。

经查，2023年07月13日，乌苏市聚安堂大药房药店，从乌鲁木齐金元宇飞商贸有限公司购进医用退热贴，标签标示生产企业：东莞市协和医疗器械科技有限公司，第一类医疗器械备案号：粤东械备20150025号，贮存条件为：亲水性分子凝胶产品，请保存在阴凉避光处。开封后备用时放入冰箱冷藏室（勿放入冷冻室）内效果更佳，生产批号：20230305，生产日期：20230305，有效期至20260304，规格包装：4贴/盒，购进数量为5盒，截止检查时剩余3盒；2022年6月6日从新疆金达康医药零售连锁有限公司购进前列腺灸，标签标示生产企业：武汉国灸科技开发有限公司，注册证号：鄂药管械（准）字2002第2260631号；贮存要求：贮存在阴凉、通风、干燥处，生产日期：20210121，产品批号：2101210604，有效期至20240120，规格包装：4贴/盒，购进数量为2盒，截止检查时剩余库存2盒未销售。该店医疗器械陈列柜摆放于店内常温区，执法人员现场查看常温区温湿度计显示温度为24.2℃，湿度为39%RH。根据《中华人民共和国药典》规定，贮藏要求“阴凉处 系指不超过20℃”。当事人已构成未按照医疗器械标签标示要求贮存医疗器械的违法行为。当

事人在现场笔录、询问笔录上签字确认，未提出异议。

上述事实，主要有以下证据证明：

1. 当事人提供的《营业执照》、《药品经营许可证》、《第二类医疗器械备案凭证》和法定代表人身份证复印件各 1 份，证明当事人的主体经营资格、经营事项和法定代表人的身份信息。

2. 当事人提供的委托书和受委托人身份证复印件各 1 份，证明委托人、受委托人马 [] 基本情况及委托事项、权限。

3. 当事人提供的两种医疗器械的进货票据复印件各 1 份，证明两种医疗器械的进货渠道以及进货价格。

4. 《现场笔录》1 份证明执法人员于 2023 年 9 月 20 日在当事人经营场所现场检查过程；证明当事人未按照医疗器械标签标示要求贮存医疗器械的事实。

5. 《询问笔录》1 份，证明当事人未按照标签标示贮存医疗器械的事实及涉案医疗器械的购货渠道、时间、数量、库存情况。

6. 执法人员 2023 年 9 月 20 日在当事人经营场所执法检查时现场拍摄的照片 3 张，证明执法人员在当事人经营场所内的现场检查情况。

7. 执法人员 2023 年 9 月 20 日在当事人经营场所拍摄的两种医疗器械正面和标签图片共 4 张，证明该医疗器械标签标示贮存要求的真实性。

8. 《责令改正通知书》（乌市监药责改〔2023〕0920 号）1 份，证明 2023 年 9 月 20 日，我局执法人员现场向当事人下达了《责令改正通知书》，要求当事人改正违法行为的事实。

我局已于2023年11月9日向当事人送达了《行政处罚告知书》（乌市监罚告〔2023〕206号），告知了当事人依法享有陈述、申辩的权利，当事人在法定期限内未向我局提出陈述、申辩的请求，视为放弃此权利。

本局认为，当事人的上述行为违反《医疗器械监督管理条例》第四十七条“运输、贮存医疗器械，应当符合医疗器械说明书和标签标示的要求；对温度、湿度等环境条件有特殊要求的，应当采取相应措施，保证医疗器械的安全、有效。”的规定，构成了未按说明书和标签标示的要求贮存医疗器械的违法经营行为。

鉴于当事人在案件办理过程中态度端正，积极主动配合执法人员调查取证，如实陈述违法事实，并主动提供证据材料且涉案产品风险性低、涉案产品数量少。当事人的上述情况符合《新疆维吾尔自治区药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十七条“符合下列情形之一的，可以从轻或者减轻行政处罚：（一）违法行为轻微，社会危害性较小的；（二）涉案产品风险性低的；（四）积极配合药品监督管理部门调查，如实陈述违法事实并主动提供证据材料的；”规定的情形，参照《新疆维吾尔自治区药品监督管理局医疗器械行政处罚裁量基准（试行）》“裁量等级：从轻；裁量基准：一般情形：处1万元以上2.2万元以下罚款；拒不改正的，处5万元以上6.5万元以下罚款。”的规定，综合考虑个案情况、当事人主客观情况等相关因素，决定对当事人从轻行政处罚。

依据《医疗器械监督管理条例》第八十八条“有下列情形之一的，由负责药品监督管理的部门责令改正，处1万元

以上5万元以下罚款；拒不改正的，处5万元以上10万元以下罚款；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2倍以下罚款，5年内禁止其从事医疗器械生产经营活动：（三）未按照医疗器械说明书和标签标示要求运输、贮存医疗器械；”的规定，责令当事人改正违法经营行为，决定对当事人作出如下处罚：处10000元罚款。

当事人应当自收到本行政处罚决定书之日起十五日内，将罚没款缴至 中国建设银行塔城地区分行乌苏新区支行（代收机构名称：乌苏市财政局账号：65001642200052500066 地址：乌苏市长江路141号），或者通过 中国建设银行 电子支付系统缴纳。当事人到期不缴纳罚款的，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、第（四）项的规定，本局将依法采取下列措施：（一）到期不缴纳罚款的，每日按罚款数额的百分之三加处罚款；（二）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乌苏市人民政府申请行政复议；也可以在六个月内依法向乌苏市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。

乌苏市市场监督管理局

二〇二三年十一月十五日

（市场监督管理部门将依法向社会公开行政处罚决定信息）

本文书一式二份，一份送达，一份归档， / 。