

邢台市襄都区市场监督管理局 行政处罚决定书

冀市监邢处〔2024〕13050224000173号

当事人：邢台骨科医院

主体资格证照名称：民办非企业单位登记证书

统一社会信用代码：52130500550416107D

住所（住址）：河北省邢台市襄都南路157号

法定代表人（负责人、经营者）：王跃

身份证件号码：2[REDACTED]3

2024年8月5日，我局执法人员[REDACTED]出示过执法证件后对位于河北省邢台市襄都南路157号的邢台骨科医院进行监督检查，经现场检查发现该医院药品、医疗器械库内存放[REDACTED]一次性使用换药包，生产批号：V4050612，生产日期：2024年5月6日，使用期限：二年，贮存条件：本品应贮存在相对湿度不超过80%，无腐蚀性气体、阴凉、干燥、通风、清洁的环境内。现场查看常温环境温度为28度。我局执法人员现场查看了该产品的随货同行单及供货方资质。2024年8月5日，经主管局长批准后立案。以上情况涉嫌违反了《医疗器械监督管理条例》第四十七条的规定。本案未对当事人采取行政强制措施。

经查，2024年8月5日，执法人员[REDACTED]对邢台骨科医院进行日常监督检查，发现当事人未按照医疗器械说明书和标签标示要求贮存医疗器械。

上述事实，主要有以下证据证明：

1. 《民办非企业单位登记证书》《医疗机构执业许可证》证复印件各一份、身份证复印件一份，证明当事人身份及主体资格。

2. 执法人员在当事人经营场所现场制作的《现场检查笔录》一份，证明当事人未按照说明书和标签标示要求贮存医疗器械的事实。

3. 现场照片肆张，证明当事人未按照说明书和标签标示要求贮存医疗器械的事实。

4. 我局给当事人下达的邢襄市监责改〔2024〕药 0805 号《责令改正通知书》一份，证明当事人违反《医疗器械监督管理条例》，未按照说明书和标签标示要求贮存医疗器械被责令改正，并且责令当事人按照《医疗器械监督管理条例》要求贮存医疗器械。

5. 询问笔录一份，证明当事人违反《医疗器械监督管理条例》，未按照说明书和标签标示要求贮存医疗器械的事实。

以上证据均由王跃予以确认。

我局于 2024 年 8 月 29 日向当事人送达了行政处罚告知书（邢襄市监罚告〔2024〕药 1 号），已告知当事人拟处罚情况。在法定时限内当事人没有提出听证要求，也没有进行陈述、申辩，根据法律法规的规定，视为当事人放弃此权利。

本局认为，当事人未按照说明书和标签标示要求贮存医疗器械。违反了《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。”；依据《医疗器械监督管理条例》第八十八条第一款第（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，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、医疗机构执业许可证，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。

参照河北省市场监督管理局《河北省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》：第十条“当事人有下列情形之一的，可以依法从轻或者减轻行政处罚：（一）积极配合市场监督管理部门调查，如实陈述违法事实并主动提供证据材料的；”规定。鉴于当事人在调查过程中，积极配合市场监督管理部门调查，如实陈述违法事实并主动提供证据材料，具有从轻处罚情节，依法予以从轻处罚。

综上，当事人上述行为违反了《医疗器械监督管理条例》第四十七条的规定，依据《医疗器械监督管理条例》第八十八条第一款第（三）项的规定，决定处罚如下：



罚款壹万元整（10000元），上缴国库；

当事人应当收到本处罚决定书之日起十五日内（末日为节假日顺延）履行本处罚决定，到中国工商银行邢台桥东支行（账户：邢台市襄都区非税收入中心，账号：

██████████）缴纳罚款，逾期不缴纳的，依据《中华人民共和国行政处罚法》（2021修订）第七十二条的规定，本局将每日按罚款数额的百分之三加处罚款，并依法申请人民法院强制执行。

如不服本处罚决定，可以在收到本处罚决定书之日起六十日内向邢台市襄都区人民政府申请行政复议，也可以在六个月内依法向襄都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。

邢台市襄都区市场监督管理局
(印章)

2024年11月1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)

邢台市襄都区市场监督管理局罚没许可证号：罚证字第██████████号

本文书一式二份，一份送达，一份归档。