

# 乌苏市市场监督管理局 行政处罚决定书

乌市监处罚〔2023〕102号

当事人：乌苏市知心堂大药房

主体资格证照名称：《营业执照》

统一社会信用代码：91654202MA79HBC31C

住所（住址）：新疆塔城地区乌苏市青岛路168号（公务员小区东门北侧）

法定代表人（负责人、经营者）：

身份证件号码：

联系电话：

2023年6月26日，我局执法人员彭严演、江恩里·阿依可加在位于新疆塔城地区乌苏市青岛路168号（公务员小区东门北侧）的乌苏市知心堂大药房进行日常检查，该店正常营业，店内工作人员2人。该店法定代表人不在场，经电话告知，其委托该店店员在现场全程配合检查。执法人员在該店经营场所检查发现以下医疗器械：1、肛舒冷敷凝胶标签标示产品备案凭证编号：川遂宁械备20180018号，备案人/生产企业：遂宁仙海药业有限公司，生产日期：20210702，有效期至：20230701，net: 30g，储存条件：密封，置于阴凉干燥处，防冷冻，数量为4盒。2、艾草膝盖贴远红外贴标签标示医疗器械注册证编号：豫械注准20192090603，注册人/生产企业：郑州市中原福力工

贸有限公司，生产日期：20230102，产品批号：20230102 34，有效期至：20250101，型号、规格：100mm×130mm/贴×3贴/袋×2袋/盒)，贮藏：密封，置阴凉干燥处，数量为5盒。截止检查时，执法人员发现上述两种医疗器械摆放于店内常温区的陈列柜中，执法人员查看常温区温湿度计显示温度为31.1℃，湿度为24%RH。该公司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7月3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8月2日调查终结。

经查，乌苏市知心堂大药房于2021年10月13日从乌苏市仁德医药连锁有限公司购进肛舒冷敷凝胶（产品备案凭证编号：川遂宁械备20180018号，备案人/生产企业：遂宁仙海药业有限公司，生产日期：20210702，有效期至：20230701，net:30g），共购进5盒，剩余库存4盒，购进价格为6.2元/盒，销售价格为14元/盒，货值金额为56元（14元/盒×4盒=56元），该医疗器械包装盒标签标示其贮藏条件为：密封，置于阴凉干燥处，防冷冻；于2023年5月19日从乌苏市仁德医药连锁有限公司购进艾草膝盖贴远红外贴（医疗器械注册证编号：豫械注准20192090603，注册人/生产企业：郑州市中原福力工贸有限公司，生产日期：20230102，产品批号：20230102 34，有效期至：20250101，型号、规格：100mm×130mm/贴×3贴/袋×2袋/盒），共购进5盒，剩余库存5盒，进货价格为16.5元/盒，销售价格

为 38 元/盒，货值金额为 190 元（38 元/盒 × 5 盒=190 元），该医疗器械标签标示贮藏要求：密封，置阴凉干燥处。2023 年 6 月 26 日执法人员在现场检查时，该店医疗器械陈列柜摆放于店内常温区，实际温湿度计显示温度为 31.1℃，湿度为 24%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。以上两种医疗器械货值金额合计为 246 元。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》、《第二类医疗器械备案凭证》复印件各 1 份，证明当事人的主体经营资格和经营事项。

2. 当事人提供的法定代表人 [REDACTED] 的身份证复印件 1 份，证明与《营业执照》投资人、《第二类医疗器械备案凭证》法定代表人身份信息相一致。

3. 当事人提供的上述两种医疗器械的进货票据复印件 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 6 月 26 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要求贮存医疗器械的事实经过的情况。

6. 执法人员 2023 年 6 月 26 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检查发现

的未按照标签标示要求贮存的医疗器械肛舒冷敷凝胶和艾草膝盖贴远红外贴。

7. 执法人员 2023 年 6 月 26 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、执法人员 2023 年 6 月 26 日在当事人经营场所电脑系统调取的两种医疗器械的销售价格拍摄的照片 2 张，证明两种医疗器械的销售价格。

9. 《责令改正通知书》（乌市监药责改〔2023〕0626 号）1 份，证明 2023 年 6 月 26 日，执法人员向当事人下达《责令改正通知书》要求当事人改正违法行为的事实。

我局于 2023 年 8 月 28 日依法向当事人送达了《行政处罚告知书》（乌市监罚告〔2023〕102 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提出陈述、申辩，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》(试行)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。”综合考虑个案情况,当事人主客观情况等相关因素,决定给予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:

处以10000元罚款。

当事人自收到本处罚决定书之日起15日内,到中国建设银行塔城地区分行乌苏新区支行(银行地址:乌苏市长江路141号,用

户名：乌苏市财政局，账号：65001642200052500066) 缴纳罚款。  
当事人逾期不履行行政处罚决定的，依据《中华人民共和国行政处罚法》第七十二条第（一）（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。

如不服本处罚决定，可在收到本处罚决定书之日起六十日内向乌苏市人民政府（地址：乌苏市新区市政综合办公大楼）申请复议；也可以在六个月内向乌苏市人民法院（地址：乌苏市新区长江路北侧文景路西侧（乌苏市公安局向东150米）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  
二〇二三年九月五日



(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 三 份， 一 份送达， 二 份归档，      /     。