泉州台商投资区管理委员会市场监督管理局

行政处罚决定书

泉台管市监处罚〔2023〕6号

当事人名称：百崎乡后海村卫生所

主体资格证照名称：医疗机构执业许可

登记号：PDY00105535052112D6001

经营场所：百崎乡后海村加坑 314号

主要负责人：郑伟锋

身份证号码：\*\*\*

2022 年11 月21 日下午，我局执法人员对位于百崎乡后海村加坑314 号的后海村卫生所进行检查。执法人员在当事人经营场所内药柜发现5盒郑州卓峰制药有限公司生产的地塞米松磷酸钠滴眼液【批号：2205161E、包装上标注有贮藏：密闭，在凉暗处（避光并不超过20°C）】以及2盒天津中新药业集团股份有限公司第六中药厂的速效救心丸【批号：611477、包装上标注有贮藏：密封，置阴凉干燥处(不超过 20°C）】。现场检查时该卫生所室内的温湿度计上显示室内温度为 24.5°C，当事人未将上述两款药品放入阴凉柜贮藏。当事人涉嫌未按规定储存药品，违反《福建省药品和医疗器械流通监督管理办法》第十二条第一款的规定，为进一步查清事实，报经局领导同意，本局于2022年11月22日以“百崎乡后海村卫生所未按规定储存药品”为由予以立案调查。

经查明，2022年11 月21 日，当事人将郑州卓峰制药有限公司生产的 5 盒地塞米松磷酸钠滴眼液【批号：2205161日、包装上标注有贮藏：密闭，在凉暗处（避光并不超过 20°C）】以及2盒天津中新药业集团股份有限公司第六中药厂的速效救心丸【批号：611477、包装上标注有贮藏：密封，置阴凉干燥处（不超过20°C）】放置于卫生所室内药柜常温储存。至案发时，上述药品直接放置于药柜，当天卫生所室内的温湿度计上显示室内温度为 24.5摄氏度，不符合上述药品包装标识上的贮藏要求。另，2022 年10 月20日，当事人因未按规定储存药品被我局处以警告。

上述事实，主要有以下证据证明：

1现场检查笔录 1份及现场检查照片，证明：执法人员实施检查的过程、证据调取等程序的合法性，当事人未按规定储存药品的事实。

2.询问笔录 1份，证明：当事人未按规定储存药品的事实。

3. 当事人负责人身份证复印件，证明：当事人负责人的身份信息。

4. 当事人 《医疗机构执业许可证》 复印件1份，证明：当事人经营主体资格。

5. 当事人提供地塞米松磷酸钠滴眼液以及速效救心丸的销售清单，证明：当事人购进药品渠道的合法性。

本局于2022年12月21日向当事人送达泉台管市监罚告（2022）b084号《泉州台商投资区管理委员会市场监督管理局行政处罚告知书》，依法告知行政处罚的内容、事实、理由、依据以及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。

当事人未按规定储存药品的行为，违反了《福建省药品和医疗器械流通监督管理办法》第十二条第一款“药品生产、经营企业和使用单位应当按照药品标准和说明书的要求，采取相应的冷藏、防冻、防潮、避光、通风、防虫、防尘、防鼠等措施储存、运输药品，并建立药品监测、养护记录。”的规定。

鉴于当事人积极配合我局调查，如实陈述违法事实，违法行为轻微，且未收到社会面因使用药品引起的不良反应，社会危害性较小。根据《福建省药品监管行政处罚裁量权适用实施细则》第十三条(一）（三）项的规定，我局决定从轻处罚。

根据《福建省药品和医疗器械流通监督管理办法》第三十八第(三）项“有下列情形之一的，由县以上食品药品监督管理部门责令限期改正，给予警告;逾期不改正的，处以1000元以上1万元以下的罚款：… (三) 违反本办法第十二条第一款规定，药品使用单位未按规定储存、运输药品的；…”的规定。我局责令当事人改正未按规定储存药品的行为，作出如下处罚：罚款2000元。

以上罚款,当事人应自接到本处罚决定书之日起十五日内到本局开具“罚没收入专用缴款书”，按照规定的缴款渠道缴纳,逾期不缴纳的,本局可按《中华人民共和国行政处罚法》第七十二条第一项的规定，每日按所处罚款数额的百分之三加处罚款。当事人拒不履行本行政处罚决定的，本局将依照《中华人民共和国行政强制法》的规定，申请人民法院强制执行。

当事人如不服以上决定,可自接到本处罚决定书之日起六十日内向泉州台商投资区管理委员会申请复议，也可自接到本处罚决定书之日起六个月内直接向鲤城区人民法院起诉。当事人对本处罚决定不服申请行政复议或提起行政诉讼的，本处罚决定不停止执行。

 泉州台商投资区管理委员会市场监督管理局

 2023年1月31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）