晋江市市场监督管理局

行政处罚决定书

晋市监处罚〔2025〕21-18号

当事人：晋江市安海镇西门村卫生所

主体资格证照名称：医疗机构执业许可证

登记号：泉（晋）卫医证字第04-060号

经营场所：晋江市安海镇西门村世纪大道南段\*号

主要负责人：李承彻

身份证号：3505\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*

联系电话：137\*\*\*\*\*\*\*\*

2025年2月14日，我局执法人员依法对位于晋江市安海镇西门村世纪大道南段的晋江市安海镇西门村卫生所进行检查，现场发现该单位储存使用的冷藏冷冻药品人免疫球蛋白（批准文号：国药准字S10980027，贮藏于2-8℃避光保存，批号202307003N）2瓶、组织胺人免疫球蛋白（批准文号：国药准字S19980017，贮藏于2-8℃避光保存，批号202307019H）3瓶、人血白蛋白（批准文号：国药准字S10940057，贮藏于2-8℃避光保存）共32瓶（其中批号202403015的10瓶、批号202401007的5瓶、批号2022120060的2瓶）、双岐杆菌乳杆菌三联活菌片（国药准字S19980004，批号202408342，贮藏：冷链运输，2-8℃避光干燥保存）10盒置放于药房地板上，现场未配备有效的温湿度监测设备。该单位药房货架上的阿奇霉素干混悬剂（国药准字H10960112，批号8179903）共30盒，现场无法提供合法的购进票据。执法人员经批准依法对该批次药品实施扣押行政强制措施。

2025年2月17日，当事人提供阿奇霉素干混悬剂（国药准字H10960112，批号8179903）的合法购进票据。执法人员经批准依法对该批次药品实施解除扣押行政强制措施。

当事人晋江市安海镇西门村卫生所设置的药柜不符合规定条件的行为涉嫌违反《福建省药品和医疗器械流通监督管理办法》第十六条的规定，经批准本局于2025年2月20日对当事人立案调查。

经查实，当事人已取得《医疗机构执业许可证》。当事人能提供人免疫球蛋白（批准文号：国药准字S10980027，贮藏于2-8℃避光保存，批号202307003N）、组织胺人免疫球蛋白（批准文号：国药准字S19980017，贮藏于2-8℃避光保存，批号202307019H）、人血白蛋白（批准文号：国药准字S10940057，贮藏于2-8℃避光保存）共32瓶（其中批号202403015的10瓶、批号202401007的5瓶、批号2022120060的2瓶）、双岐杆菌乳杆菌三联活菌片（国药准字S19980004，批号202408342，贮藏：冷链运输，2-8℃避光干燥保存）、阿奇霉素干混悬剂（国药准字H10960112，批号8179903）等药品的合法购进票据。

当事人储存使用冷藏冷冻的人免疫球蛋白等药品，未配备贮存冷藏冷冻药品专门的冷藏冷冻设备，也未配备温湿度监测设施设备。不符合《福建省医疗机构药品和医疗器械使用质量规范化管理指导意见（试行）》规定诊所的条件。

当事人储存使用的药品说明书标明2-8℃避光干燥保存的双岐杆菌乳杆菌三联活菌片等冷藏冷冻药品直接放置于常温区，常温区未配备相应的冷藏冷冻设备，未配备有效的温湿度监测设备，未制定执行药品储存、养护制度并做好储存、养护记录，未采取必要的控温等措施，保证药品质量。

上述事实，主要有以下证据证明：

1、现场检查笔录，证明案件来源、现场检查的情况；

2、当事人医疗机构执业许可证复印件、负责人身份证复印件，证明当事人的基本情况；

3、现场照片、询问笔录、证明当事人设置的药柜不符合规定条件的事实；

4、行政强制措施决定书、解除行政强制措施决定书、购进票据，证明当事人阿奇霉素干混悬剂的购进情况。

2025年4月18日，本局向当事人送达《行政处罚告知书》（晋市监罚告〔2025〕21-15号），当事人在法定期限内未提出陈述、申辩意见。

当事人经营冷藏冷冻药品未配备相应的冷藏冷冻设备，未配备有效的温湿度监测设备的行为，依据《福建省医疗机构药品和医疗器械使用质量规范化管理指导意见（试行）》第七十九条的规定，构成了设置的药柜不符合规定条件的行为，违反《福建省药品和医疗器械流通监督管理办法》第十六条的规定，应按《福建省药品和医疗器械流通监督管理办法》第四十条第（一）项规定进行处罚。

当事人未制定执行药品储存、养护制度并做好储存、养护记录，未采取必要的控温等措施，保证药品质量的行为，违反了《药品经营和使用质量监督管理办法》第五十四条、第五十五条的规定，应按《药品经营和使用质量监督管理办法》第七十三条规定进行处罚。

鉴于当事人积极配合药品监督管理部门调查并主动提供证据材料，经执法人员通过查询案件管理系统，此前未发生与此次违法行为同一性质的违法行为，可以认定为“初次违法”，属于《福建省药品监管行政处罚裁量适用细则》第十一条第（二）项、第（七）项可以依法从轻或者减轻行政处罚的情形，参照《福建省药品监管行政处罚裁量适用细则》第二十六条第二项的规定予以从轻行政处罚。

对当事人设置的药柜不符合规定条件的行为，责令当事人改正上述违法行为，根据《福建省药品和医疗器械流通监督管理办法》第四十条第（一）项的规定，对当事人处罚如下：1、给予警告；2、处以罚款人民币叁仟元（3000元）。

对当事人未制定执行药品储存、养护制度并做好储存、养护记录，未采取必要的控温等措施，保证药品质量的行为，根据《药品经营和使用质量监督管理办法》第七十三条规定，责令当事人改正上述违法行为。

以上款项合计人民币叁仟元（3000元）。当事人应当在接到本行政处罚决定书之日起十五日内，凭福建省政府非税收入缴款通知书（缴款码）通过银行网点或者电子支付系统缴款，当事人逾期不履行行政处罚决定的，本局将依据《中华人民共和国行政处罚法》第七十二条第一款的规定，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；加处罚款的数额不超出罚款的数额；（二）根据法律规定，将查封、扣押的财物拍卖、依法处理或者将冻结的存款、汇款划拨抵缴罚款；（三）根据法律规定，采取其他行政强制执行方式；（四）依照《中华人民共和国行政强制法》的规定申请晋江市人民法院强制执行。

当事人如对本行政处罚决定不服，可在接到本行政处罚决定书之日起六十日内向晋江市人民政府申请行政复议，也可以在六个月内依法向泉州市洛江区人民法院提起行政诉讼。申请行政复议和提起行政诉讼期间，行政处罚不停止执行，法律、法规、规章另有规定的，从其规定。当事人在法定期限内不申请行政复议或者提起行政诉讼，又不履行本行政处罚决定的，本局将依法申请人民法院强制执行。

晋江市市场监督管理局

2025年4月28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。