晋江市市场监督管理局

行政处罚决定书

晋市监处罚〔2025〕21-21号

当事人：晋江健平诊所有限公司

主体资格证照名称：营业执照

统一社会信用代码：91350582MAD7M30W7F

地址：晋江市东石镇龙下村东龙路\*号

法定代表人：蔡英源

身份证号码：352623\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*

2025年4月15日执法人员依法对位于晋江市东石镇龙下村东龙路\*号的晋江健平诊所有限公司进行检查，检查时该诊所正在营业中，持有营业执照和诊所备案凭证，现场医生赵明和护士沈微微正在为病人诊疗、输液，现场只能提供医生赵明的健康体检证明，无法提供护士沈微微的健康体检证明；现场发现当事人药房柜台上陈列有说明书标明置阴凉处（不超过20℃）贮存的保济口服液及小二氨酚那敏颗粒等药品，现场温度计显示实时温度24℃，药房里未设置空调等设备。当事人直接接触无菌医疗器械的沈微微未按规定进行年度健康检查违反了《福建省药品和医疗器械流通监督管理办法》第二十七条规定、当事人未按药品说明书标明的条件储存药品违反了《药品经营和使用质量监督管理办法》第五十四条规定，本局依法于2025年4月17日对当事人予以立案调查。执法人员对蔡英源进行询问调查,当事人向本局提交了相关证明材料，执法人员围绕当事人涉嫌未按药品说明书标明的条件储存药品、直接接触无菌医疗器械的人员未按规定进行年度健康检查的违法行为收集相关证据材料，确定其违法事实，2025年4月22日案件调查终结。

经查，当事人已办理《营业执照》和《诊所备案凭证》（备案编号：PDY36194X35058217D2192；名称：晋江东石健平内科诊所，地址：晋江市东石镇龙下村东龙路124-19号，法定代表人：蔡英源，主要负责人：雷霞）并开展诊疗、输液等项目。当事人直接接触无菌医疗器械的护士沈微微未按规定进行年度健康检查；说明书标明置阴凉处（不超过20℃）贮存的保济口服液及小二氨酚那敏颗粒等药品陈列于药房柜台上，现场温度计显示实时温度24℃，未制定并执行药品储存、养护制度，确保药品储存符合药品说明书标明的条件。

上述事实，主要有以下证据证明：

现场检查笔录；当事人营业执照、诊所备案凭证复印件、法定代表人身份证复印件；现场照片、询问笔录。

2025年5月6日，本局向当事人直接送达《行政处罚告知书》（晋市监罚告〔2025〕21-19号），告知当事人拟作出的行政处罚内容以及事实、理由、依据，并告知当事人依法享有陈述、申辩、和要求听证的权利。当事人在法定期限内未提出听证要求，也未提出陈述、申辩意见。

本局认为，当事人直接接触无菌医疗器械的人员未按规定进行年度健康检查，违反《福建省药品和医疗器械流通监督管理办法》第二十七条规定,应当依据《福建省药品和医疗器械流通监督管理办法》第四十条第三项的规定予以行政处罚；当事人未制定并执行药品储存、养护制度，确保药品储存符合药品说明书标明的条件，违反《药品经营和使用质量监督管理办法》第五十四条规定,应当依据《药品经营和使用质量监督管理办法》第七十三条的规定予以行政处罚。

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，属于《福建省药品监管行政处罚裁量适用细则》第十一条第一款第（二）项可以依法从轻或者减轻行政处罚的情形，依法予以从轻处罚。

一、对当事人直接接触无菌医疗器械的人员未按规定进行年度健康检查行为，根据《福建省药品和医疗器械流通监督管理办法》第四十条第三项的规定，决定对当事人作出处理如下：1、责令改正上述违法行为；2、给予警告；3、处以2100元罚款。

二、对当事人未制定并执行药品储存、养护制度，确保药品储存符合药品说明书标明的条件行为，根据《药品经营和使用质量监督管理办法》第七十三条的规定，决定对当事人作出处理如下：1、责令七日内改正上述违法行为。

以上罚没款合计人民币2100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5月14日

（**市场监督管理部门将依法向社会公示本行政处罚决定信息**）

本文书一式两份，一份送达，一份归档。