

民权县市场监督管理局
行政处罚决定书

民市监处罚〔2023〕256号

当事人：[REDACTED]

主体资格证照名称：《事业单位法人证书》

统一社会信用代码：[REDACTED]

住所：[REDACTED]

法定代表人：[REDACTED]

身份证件号码：[REDACTED]

我局执法人员于2023年04月23日对位于[REDACTED]的你卫生院进行了现场检查，现场检查时发现你卫生院化验室所使用的医疗器械未按标签标示要求贮存。我局于2023年04月24日对你卫生院未按照医疗器械标签标示要求贮存医疗器械行为立案调查。2023年04月24日，我局执法人员对你卫生院法定代表人[REDACTED]进行询问，[REDACTED]接受询问并进行了陈述，承认未按照医疗器械标签标示要求贮存医疗器械行为。经调查，你卫生院确实存在未按照医疗器械标签标示要求贮存医疗器械违法事实。

上述事实，主要有以下证据证明：

1. 你卫生院的《事业单位法人证书》和《医疗机构执业许可证》复印件各1份，证明你卫生院的主体资格和经营资格。
2. 你卫生院法定代表人[REDACTED]身份证复印件1份，证明你卫生院法定代表人的身份情况。
3. 现场笔录1份、现场检查照片4张，证明你卫生院未按照医疗器械标签标示要求贮存医疗器械的违法事实。
4. 询问笔录和陈述情况各1份，证明你卫生院对未按照医疗器械标签标示要求贮存医疗器械行为的认可事实。

以上证据，经查证属实，均符合法律法规的证据要求，并

有证据提供者签字（盖章）认可。

2023年04月24日，我局对你卫生院下达了民权县市场监督管理局行政处罚事先告知书，你卫生院在法定期限内未提出陈述、申辩权的要求。

你卫生院未按照医疗器械标签标示要求贮存医疗器械行为，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，已构成未按照医疗器械标签标示要求贮存医疗器械违法行为。

参照《河南省市场监督管理行政处罚裁量权适用通则》第十条第（一）项“积极配合市场监管部门调查，如实陈述违法事实并主动提供证据材料的；”和《河南省市场监督管理行政处罚裁量基准》9. 医疗器械类行政处罚裁量基准 9.1 医疗器械监督管理条例行政处罚裁量基准 9.1.7 依据《医疗器械监督管理条例》第八十八条实施的行政处罚“裁量等级：从轻。违法情形：具有《通则》规定从轻处罚情形。裁量基准：由负责药品监督管理的部门责令改正，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。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81%以下罚款，5年内禁止其从事医疗器械生产经营活动。”的规定，综合考虑违法行为的事实、性质、情节、社会危害程度以及当事人主观过错等因素，当事人具有从轻处罚情形，给予从轻行政处罚。

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）未按照医疗器械标签标示要求运输、贮存医疗器械；”办案人员建议责令当事人立即改正违法行为：按照医疗器械标签标示要求贮存医疗器械，并作出如下行政处罚：罚款人民币壹万元整（10000元），上缴财政。

你卫生院应当自收到本处罚决定书之日起15日内将罚款交至中原银行民权支行民权县财政局财政资金专户（820056101421000677）。逾期不缴纳罚没款的，依据《中华人民共和国行政处罚法》第七十二条：“当事人逾期不履行行政处罚决定的，作出行政处罚决定的行政机关可以采取下列措施：（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”的规定，每日按罚款数额的百分之三加处罚款。如不服本处罚决定，可在接到处罚决定书之日起六十日内向民权县人民政府申请复议，或在六个月内直接向民权县人民法院提起诉讼。逾期不申请复议、不诉讼又不履行本处罚决定，我局将依法申请民权县人民法院强制执行。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。

民权县市场监督管理局
(印章)



2023年5月6日

（市场监督管理部门将依法向社会公示本行政处罚决定的信息）

本文书一式五份，二份送达，二份入卷，一份归档，二份备案留存。

