

喀什市市场监督管理局

行政处罚决定书

喀什市监药处罚〔2024〕166号

当事人：喀什熹美医疗美容有限责任公司

主体资格证照名称：营业执照

统一社会信用代码（注册号）：91*****K

住所：喀什市****乡**村新区*路*侧***路*侧***苑*期*号楼**层整层

法定代表人：王**

2024年7月8日接到喀什地区市场监督管理局案件交办通知书(喀地市监案交办字(2024)21号)后,喀什市市场监督管理局执法人员依法对位于喀什市****乡**村新区*路*侧***路*侧***苑*期*号楼**层整层的喀什熹美医疗美容有限责任公司监督检查时发现涉嫌未按贮存条件贮存医疗器械:

①不同三种规格的注射用透明质酸钠复合溶液(高标:受关各,嗨体;注册证编号:国械注准20163131804,生产企业:爱美客技术发展股份有限公司,储存条件:避光,贮存条件:2—10°C,不得冷冻,生产日期:2024年02月07日,保质期:2026年02月07日)28支(2.5ml的15支,1.0ml的7支,1.5ml的6支);②可吸收性处孔缝线(带针,偏织,涂层,无菌,不可再次灭菌,缝线:PGA,缝针:SUS302,注册证编号:国械注准20173024097,生产日期:2023年11月23日,失效日期:2026年11月22日,生产企业:上海浦东金环医疗用品股份有限公司,保存方法:应贮存在相对湿度不大于80%,无腐蚀生气体,清

浩和通网良好内,温度上限25℃)2盒,以上医疗器械均为未按说明书贮存条件贮存。

经查明:当事人喀什熹美医疗美容有限责任公司库房货架和手术室药械柜摆放以下医疗器械:①不同三种规格的注射用透明质酸钠复合溶液(高标:受关咨,嗨体;注册证编号:国械注准20163131804,生产企业:爱美客技术发展股份有限公司,储存条件:避光,贮存条件:2—10℃,不得冷冻,生产日期:2024年02月07日,保质期:2026年02月07日)28支(2.5ml的15支,1.0ml的7支,1.5ml的6支);②可吸收性处孔缝线(带针,偏织,涂层,无菌,不可再次灭菌,缝线:PGA,缝针:SUS302,注册证编号:国械注准20173024097,生产日期:2023年11月23日,失效日期:2026年11月22日,生产企业:上海浦东金环医疗用品股份有限公司,保存方法:应贮存在相对湿度不大于80%,无腐蚀生气体,清浩和通网良好内,温度上限25℃)2盒。

当事人提供的购进票据显示,当事人于2024年2月26日从江西**贸易有限公司购进可吸收性处孔缝线2盒,库存2盒;于2024年5月11日从新疆爱美众诚医疗科技有限公司购进不同三种规格的注射用透明质酸钠复合溶液(2.5ml的15支,1.0ml的7支,1.5ml的20支)42支,已使用14支,库存28支。

该批次医疗器械到货后,当事人将医疗器械放置在房货架上和手术室药械柜内。以上医疗器械放置在常温区,也没有放温湿度计,无养护记录。

上述事实,主要有以下证据证明:

证据（一）：当事人营业执照、诊所备案凭证复印件各1份，证明当事人的主体资格；

证据（二）：法定代表人、被委托人身份证复印件和委托书各1份，证明身份证明；

证据（三）：现场检查笔录1份，证明当事人违法行为事实过程，检查当事人经营场所的现场情况；

证据（四）：询问笔录1份，证明当事人违法行为事实过程；

证据（五）：当事人提交的供货商资质、进货单、验收单等资料，证明当事人医疗器械购进渠道合法的事实；

证据（六）：当事人提交的减轻处罚申请书，证明当事人有困难的事实。

以上证据均由当事人签字确认。

2024年9月30日，本局向当事人送达《行政处罚告知书》（喀市市监药罚告【2024】166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，并可以要求听证的权利。

当事人的行为，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，属未按医疗器械标签标示要求贮存医疗器械的行为。

鉴于当事人系初次违法，且在我局调查之后当事人立即停止了违法行为，符合《中华人民共和国行政处罚法》第三十二条第一款第（一）、（五）项规定的应当从轻或减轻行

政处罚的情形。另在案件调查中积极配合我局执法人员调查，当事人认识错误的态度比较积极，如实陈述违法事实并主动提供相关证据材料，亦符合《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十一条第一款第（二）项的规定可以从轻或减轻行政处罚的情形。

依据《新疆维吾尔自治区 新疆生产建设兵团医疗器械监督管理行政处罚裁量基准》第七条第一款第（一）项：“处 1 万元以下罚款；拒不改正的，处 5 万元以下罚款。”的规定确定罚款额度。

依据《医疗器械监督管理条例》第八十八条第一款第三项“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，决定给予当事人以下行政处罚：

一、罚款 5000 元（伍仟元人民币）。

当事人应当自收到本行政处罚决定书之日起十五日内，将罚款缴至到中国建设银行股份有限公司喀什地区分行营业部（账户：喀什市财政局；账号：65*****76）缴纳罚款。到期不缴纳罚款的，依据《中华人民共和国行政处

罚法》第七十二条第一款第（一）项的规定，本局将每日按罚没款数额的百分之三加处罚款，并依法申请人民法院强制执行。

当事人如不服本处罚决定，可在收到本处罚决定书之日起六十日内向喀什市人民政府申请复议；对行政复议决定不服的，可以依法向人民法院提起诉讼。

逾期不申请行政复议，也不向法院起诉，又不履行行政处罚决定的，我局可以依法申请人民法院强制执行。

依据《企业信息公示暂行条例》等有关规定，本局将通过企业信用信息公示系统、门户网站、专业网站等公示行政处罚信息。

喀什市市场监督管理局
2024年10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）

本文书一式二份，一份送达，一份归档。

