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〔2019〕 95 号

当事人：百崎乡莲埭村卫生所

登记号：PDY00102035052112D6001

住所（住址）：百崎乡莲埭村朝盛街210-6、210-7号

法定代表人（负责人、经营者）：郑惠婷

身份证（其他有效证件）号码：\*\*\*

联系电话：\*\*\*

联系地址：\*\*\*

2019年10月28日上午，我局执法人员对位于百崎乡莲埭村朝盛街210-6、210-7号的莲埭村卫生所进行检查。执法人员在当事人经营场所内药柜随机抽取了由山东罗欣药业集团股份有限公司生产的兰索拉唑肠溶片（批号618015060）其包装上标有贮藏条件“遮光、密封在阴凉（不超过20℃）干燥处保存”。现场检查时该卫生所室内的温湿度计上显示室内温度为25℃，当事人未将上述兰索拉唑肠溶片放入阴凉柜贮藏。根据现场检查情况，当事人涉嫌未按规定储存药品。经初步审查，当事人的行为涉嫌违反《福建省药品和医疗器械流通监督管理办法》第十二条第一款的规定，为进一步查清事实，我局于2019年10月28日以百崎乡莲埭村卫生所未按规定储存药品为案由予以立案调查。案件承办人员通过对现场检查、现场拍摄照片、调取相关证据、对当事人进行询问等方式进行调查，并已查明事实。

当事人在卫生所室内的玻璃药柜常温储存山东罗欣药业集团股份有限公司生产的兰索拉唑肠溶片（批号618015060）（上述药品要求贮藏温度低于20摄氏度）。至案发时，卫生所室内的温湿度计上显示室内温度为25摄氏度，不符合上述药品包装标识上的贮藏要求。

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。

2.询问笔录1份,证明:当事人未按规定储存药品的事实。

3.当事人身份证复印件,证明:当事人的身份信息。

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.当事人提供药品兰索拉唑肠溶片的销售清单、税票，证明：当事人购进药品渠道的合法性。

以上证据为我局在调查过程中收集的证据并经出证人确认，具有关联性能相互佐证，对当事人的违法事实足以认定。

综上所述，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。

鉴于当事人违法行为轻微，尚未造成社会危害，我局决定给予当事人从轻处罚。

根据《福建省药品和医疗器械流通监督管理办法》第四十一条第一款“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：（3）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并作出如下处罚：警告。

当事人如不服本决定,可自接到本处罚决定书之日起六十日内向泉州市市场监督管理局或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

2019年11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）