

食品药品行政处罚文书

行政处罚决定书

(穗海)食药监械罚〔2018〕01-20180015号

当事人：广东安利康药业有限公司

统一社会信用代码：91440000745528168G

经营地址：广州市海珠区广州大道南 228 号经典居 17 楼 G-I 室

法定代表人：林瑞虹

违法事实：

你公司于 2018 年 8 月 1 日至 8 月 31 日未按照医疗器械标签标示的要求贮存医疗器械（血细胞分析用溶血剂，标签标示贮存温度为 18-25 度；AU 生化分析系统专用试剂，标签标示贮存温度均为 2-25 度；缓冲液，标签标示贮存温度为 2-25 度；而你公司贮存的实际温度为 26-31 度）。

以上情况事实清楚，证据确凿。

证据材料：

- 1、《现场检查笔录》1 份（2018.08.31）；
- 2、林 [] 《询问调查笔录》1 份（2018.09.04）；
- 3、现场检查照片 4 页 8 张；
- 4、《营业执照》复印件 1 份；
- 5、《第二类医疗器械经营备案凭证》复印件 1 份；
- 6、《医疗器械经营许可证》复印件 1 份；
- 7、法定代表人林瑞虹及被委托人 [] 身份证复印件各 1 份；
- 8、授权委托书 1 份；
- 9、 [] 实验系统（苏州）有限公司的《营业执照》《医疗器械生产许可证》复印件各 1 份；
- 10、广东安利康药业有限公司进货单据及发票 20 份；
- 11、《产品检验报告》3 份；4-8 月份库房温度记录复印件 1 份；

12、《责令改正通知书》1份；

行政处罚依据和种类：

你公司上述行为违反了《医疗器械监督管理条例》第三十三条“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；...”的规定。依据《医疗器械监督管理条例》第六十七条第（三）项：“有下列情形之一的，由县级以上人民政府食品药品监督管理部门责令改正，处1万元以上3万元以下罚款；...（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；...”的规定，我局决定对你公司作出以下处罚：

1、责令立即改正；

2、罚款人民币20000元整（人民币贰万元整）。

上述罚没款合计人民币20000元整（人民币贰万元整）。

请在接到本处罚决定书之日起15日内将罚没款缴到指定银行。逾期不缴纳罚没款的，根据《中华人民共和国行政处罚法》第五十一条第一项的规定，每日按罚款数额的3%加处罚款，并将依法申请人民法院强制执行。

如不服本处罚决定，可在接到本处罚决定书之日起60日内向广州市食品药品监督管理局或者海珠区人民政府申请行政复议，也可以于6个月内依法向广州铁路运输第一法院提起行政诉讼。

