石狮市市场监督管理局

行政处罚决定书

狮市监处〔2022〕5013号

当事人：石狮市王坤口腔科诊所

\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*

2022年7月21日，我局执法人员依法对当事人位于石狮市蚶江镇莲塘工业南区21号1幢105号的经营场所进行检查。执法人员现场检查时发现在场医生彭伟雄无法提供年度健康体检证明。当事人上述行为涉嫌违反了《福建省药品和医疗器械流通监督管理办法》第二十七条的规定。

经查，2022年7月21日我局现场检查时的当时人在场医生彭伟雄，是直接接触药品和无菌医疗器械人员，未按要求进行年度健康检查，也无法提供年度健康检查报告等材料。

上述事实，主要有以下证据证明：

1.本局执法人员制作的现场检查笔录，证明当事人直接接触药品的工作人员无法提供健康证明的事实；

2.本局执法人员在当事人现场拍摄的照片，证明当事人现场经营情况；

3.当事人提供的医疗机构执业许可证复印件、主要负责人的身份证复印件，证明当事人的主体资格；

4. 本局执法人员对当事人制作的询问笔录，证明当事人直接接触药品和无菌医疗器械的工作人员彭伟雄等无法提供健康证明的违法事实。

2022年8月15日，本局向当事人送达了《行政处罚告知书》(狮市监告字(2022)5013号)，告知当事人拟对其作出行政处罚的事实、理由、依据、处罚内容以及依法享有的陈述、申辩权，当事人在法定期限内未提出陈述和申辩意见。

当事人从事直接接触药品和无菌医疗器械的人员未按规定进行年度健康检查的行为，违反了《福建省药品和医疗器械流通监督管理办法》第二十七条“药品、医疗器械经营企业和使用单位对直接接触药品、无菌医疗器械的人员，应当每年进行一次健康检查，并建立健康档案。”的规定。

鉴于当事人案发后，能积极配合调查、服从监管,可以从轻处罚。

依据《福建省药品与医疗器械流通监督管理办法》第四十条第（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，给予警告，并处以2000元以上2万元以下罚款：……（三）违反本办法第二十七条规定，药品、医疗器械经营企业和使用单位对直接接触药品、无菌医疗器械的人员未进行年度健康检查……”的规定，本局决定责令当事人改正违法行为，并作如下处罚：

1.警告；

2.罚款人民币2000元。

上述罚没款合计人民币贰仟元整（￥2000元），当事人应当在接到本行政处罚决定书之日起十五日内，根据非税收入缴款通知书上的缴款渠道（代收银行网点、手机银行、网上银行、支付宝、微信等）缴交罚没款，到期不缴纳罚款的，依据《中华人民共和国行政处罚法》第七十二条的规定，本局将每日按罚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。

如不服本处罚决定，可在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者石狮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。当事人对行政处罚决定不服申请行政复议或者提起行政诉讼的，复议或诉讼期间行政处罚不停止执行。

石狮市市场监督管理局 2022年8月25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）**