

# 新疆维吾尔自治区药品监督管理局 行政处罚决定书

(新)药监械罚〔2023〕 2 号

当事人： 乌鲁木齐市友谊医院

主体资格证照名称： 事业单位法人证书

统一社会信用代码： 12650100457630731J

住所（住址）： 乌鲁木齐市胜利路 558 号

法定代表人（负责人、经营者）： 田龙

身份证件号码： 652601[REDACTED]8

2022 年 6 月 15 日，自治区药监局药品质量安全专项检查组在监督检查时发现，你单位涉嫌未按医疗器械说明书和标签标示的要求贮存医疗器械。我局执法人员对你单位进行现场检查并制作《现场笔录》。对你单位 5 号冰箱内需 2-8℃ 冷藏保存的自身抗体 18 项检测试剂盒等 5 品种 105 盒实施了查封的强制措施。对你单位冰箱、温度计等进行了拍照打印确认。

2022 年 6 月 29 日，执法人员对当事人资产办主任李[REDACTED]进行询问并制作《询问笔录》。7 月 18 日，执法人员对检验员马[REDACTED]进行询问并制作《询问笔录》。

经查，2022 年 6 月 15 日现场检查时，你单位检验科免疫组 5 号冰箱温度为 14.5℃，冰箱内存放自身抗体 18 项检测试剂盒等 6 品种 105 盒，标签标示储存条件均为 2-8℃，

未按照医疗器械说明书和标签标识的要求贮存。

上述事实，主要有以下证据证明：

1.乌鲁木齐市友谊医院的事业单位法人证书、医疗机构执业许可证复印件；

2.田龙身份证复印件；

3.法人授权委托书；

4.5号冰箱照片、冰箱外湿温度计储存温度 14.5℃照片；

5.冰箱内存放自身抗体 18 项检测试剂盒等医疗器械标签标识照片；

6.对乌鲁木齐市友谊医院的《现场笔录》；

7.对李■的《询问笔录》，对马■的《询问笔录》；

2022 年 12 月 14 日，向你单位业发出了《行政处罚告知书》。你单位未提出陈述、申辩。

本局认为，你单位未按医疗器械说明书和标签标示的要求贮存医疗器械，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。你单位违法行为不具有从重、从轻或减轻、不予处罚等情形。

综上，你单位上述行为违反了《医疗器械监督管理条例》第四十七条，依据《医疗器械监督管理条例》第八十八条，决定处罚如下：

处罚款叁万圆整（30000元）。

请在接到本处罚决定书之日起15日内到工商银行缴纳罚没款（开户银行：工商银行明德路支行，全称：新疆维吾尔自治区财政厅国库处，账号：3002010109024911123）。逾期每日按罚款数额的3%加处罚款。逾期不履行处罚决定，  
本局将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之日起六十日内依法向国家药品监督管理局或自治区人民政府申请行政复议或六个月内向乌鲁木齐市新市区人民法院起诉。

新疆维吾尔自治区药品监督管理局

2023年1月3日

（新疆维吾尔自治区药品监督管理局将依法向社会公开行政处罚决定信息）

本文书一式三份，一份送达，两份归档。

