

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〕20-20180001号

当事人：广州新海医院

地址：广州市新港西路167号

法定代表人：张明 性别：男

《医疗机构执业许可证》登记号：45541628044010511A1001

《食品经营许可证》编号：JY34401050189277

违法事实：

现查明，1、你单位在2017年4月至2018年4月3日期间，没有将过期的聚羧酸锌水门汀（国食药监械准字2014第3631323号，批号201504，保质期2年）和四号琼脂培养基（粤械注准20172400939，保质期至180402）等医疗器械按照医疗器械报废制度进行报废。2、你单位在2018年3月27日将乙型肝炎病毒表面抗体诊断试剂的终止液和底物液室温下存放，而该试剂要求的贮存条件是2℃-8℃（避光）。3、你单位在2018年3月27日厨房操作间所使用的调味料烧肉汁容器没有保持清洁，厨房使用的留样冰箱显示的温度是零下7度，而留样冰箱要求的温度是零上4度。

2018年8月22日，我局向你单位送达了《行政处罚事先告知书》（穗海）食药监械罚告〔2018〕20-20180001号，你单位提出了“已对上述行为进行整改，要求从轻处罚”的陈述申辩意见，我局予以采纳。

相关证据:

以上违法事实主要有以下证据为证: 1、现场检查笔录; 2、广州新海医院《医疗机构执业许可证》和《食品经营许可证》复印件; 3、广州新海医院法人张明和被委托人 的身份证复印件; 授权委托书。4、 的询问调查笔录; 5、现场取证的照片; 6、涉案物品一批。

行政处罚依据和种类:

一、你单位没有落实医疗器械报废制度的行为, 违反了《广州市医疗器械经营和使用监督管理办法》第十九条的规定: “医疗器械使用单位应当建立医疗器械报废制度, 对过期、失效、淘汰、经检修仍不能达到使用安全标准的医疗器械以及包装破损、标识不清的一次性使用无菌医疗器械, 应当停止使用并予以报废。” 依据《广州市医疗器械经营和使用监督管理办法》第三十九条的规定: “医疗器械使用单位违反本办法第十九条规定, 未建立医疗器械报废制度并按照报废制度处理的, 由区食品药品监督管理部门责令改正, 处1000元以上5000元以下罚款。” , 我局现责令你单位立即落实医疗器械报废制度, 并处罚如下:

罚款 2600 元。

二、你单位没有按医疗器械标签标示要求贮存医疗器械的行为, 违反了《医疗器械监督管理条例》第三十三条的规定: “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。”鉴于你单位已对上述行为进行整改，符合从轻处罚的规定，依据《医疗器械监督管理条例》第六十七条第一款第（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；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：…（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；”及《行政处罚法》第二十七条第一款第（四）项：“当事人有下列情形之一的，应当依法从轻或者减轻行政处罚：……（四）其他依法从轻或者减轻行政处罚的”的规定，我局现责令你单位立即停止未按要求贮存医疗器械的行为，并从轻处罚如下：

罚款 12000 元。

三、你单位厨房没有保持食品容器清洁和定期校验冷藏设施的行为，违反了《食品安全法》第三十三条第一款第（六）项：“食品生产经营应当符合食品安全标准，并符合下列要求：…（六）贮存、运输和装卸食品的容器、工具和设备应当安全、无害，保持清洁，防止食品污染，并符合保证食品安全所需的温度、湿度等特殊要求，不得将食品与有毒、有害物品一同贮存、运输。”和第五十六条第一款的规定：“餐饮服务提供者应当定期维护食品加工、贮存、陈列等设施、设备；定期清洗、校验保温设施及冷藏、冷冻设施。”的规定，依据《食品安全法》第一百二十六条第一款第（五）项和第



(十三)项的规定：“违反本法规定，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；拒不改正的，处五千元以上五万元以下罚款；情节严重的，责令停产停业，直至吊销许可证：…(五)餐具、饮具和盛放直接入口食品的容器，使用前未经洗净、消毒或者清洗消毒不合格，或者餐饮服务设施、设备未按规定定期维护、清洗、校验；…(十三)食品生产企业、餐饮服务提供者未按规定制定、实施生产经营过程控制要求。”，我局现责令你单位立即对留样冰箱进行校验和按要求保持食品容器清洁，并处罚如下：

警告。

以上罚没共计 14600 元。

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广州市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。

