

查结 189 号

## 铁西区市场监督管理局 行政处罚决定书

沈西市监药械一处罚〔2022〕189号

当事人：沈阳铁西金红景兴口腔门诊部  
主体资格证照名称：《营业执照》  
统一社会信用代码：92210106MA0TTHKN34  
住所（住址）：沈阳市铁西区南七中路61号  
法定代表人（负责人、投资人）：轩金红  
身份证件号码：[REDACTED]

2022年10月27日，我局执法人员依法对当事人进行现场检查，检查时当事人未能提供出直接接触药品和无菌医疗器械的人员樊琳、刘琢、纪雁、王婷、汪兵等5人健康体检证明及健康档案。

2022年10月28日，我局对当事人涉嫌直接接触药品和无菌医疗器械的人员，未进行健康体检并建立健康档案的违法行为予以立案调查。同日我局执法人员对门诊部护士长樊琳进行了与本案有关情况的调查，经调查核实，门诊部直接接触药品和无菌医疗器械的工作人员樊琳、刘琢、纪雁、王婷、汪兵等5人，2022年度未进行健康体检并建立健康档案。

上述事实，主要有以下证据证明：

1. 《现场检查笔录》1份。证明我局对当事人进行现场检查和相关调查；
2. 当事人《营业执照》复印件和《医疗机构执业许可证》



复印件，证明该门诊部有合法经营的资质；

3. 对门诊部护士长樊琳的询问笔录 1 份，证明执法人员对案件进一步调查认定的事实；

4. 门诊部的人员花名册，证明未进行健康体检人员的职位。

2022 年 11 月 1 日，我局向当事人送达了沈西市监药械一罚告[2022]189 号《行政处罚告知书》，当事人在法定期限内未提出陈述、申辩要求。

本局认为当事人上述行为违反了《辽宁省医疗机构药品和医疗器械使用监督管理办法》第五条“医疗机构直接接触药品和无菌医疗器械的人员，应当每年进行健康检查并建立健康档案。患有传染病及其他可能污染药品和无菌医疗器械的人员，在治愈或者排除可能的污染前，不得从事直接接触药品和无菌医疗器械的工作”之规定。已构成直接接触药品和无菌医疗器械的人员，未进行健康检查并建立健康档案的违法行为。

依据《辽宁省医疗机构药品和医疗器械使用监督管理办法》第三十一条第一款第二项“医疗机构有下列情形之一的，由食品药品监督管理部门责令改正，给予警告，可以并处 500 元以上 1000 元以下罚款。（二）直接接触药品和无菌医疗器械的人员，未进行健康检查并建立健康档案的；”之规定，责令当事人改正违法行为。

依据《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十一条“除第七条至第十条规定的不予、从轻或者减轻、从重行政处罚的情节，其他应当适用一般行政处罚”，第十四



条第一款第三项“适用罚款的，裁量幅度按照以下标准确定。法律、法规、规章另行规定的除外。（三）一般行政处罚裁量幅度： $A+(B-A)30\%$ 至 $A+(B-A)70\%$ 以下；”之规定，我局决定对当事人直接接触药品和无菌医疗器械的人员，未进行健康检查并建立健康档案的行为给予如下行政处罚：

1. 给予警告；
2. 并处罚款 800 元。

当事人应当自收到本处罚决定书之日起十五日内，将罚没款缴至盛京银行沈阳保工支行，地址：沈阳市铁西区北二西路 36-2 号。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。

如你（单位）不服本行政处罚决定，可以在收到本决定之日起六十日内向铁西区人民政府申请行政复议；也可以在收到本处罚决定书之日起六个月内依法向浑南区人民法院提起行政诉讼。申请行政复议或者提起行政诉讼期间，行政处罚不停止执行。

沈阳市铁西区市场监督管理局

2022 年 11 月 9 日



（市场监督管理部门将依法向社会公开行政处罚决定信息）

本文书一式二份，一份送达，一份归档。