

# 邯郸咨询处理医疗器械经营企业违法类型及处罚措施

产品名称	邯郸咨询处理医疗器械经营企业违法类型及处罚措施
公司名称	邯郸市万帮会计咨询服务有限公司
价格	50000.00/件
规格参数	
公司地址	河北省邯郸市邯山区光明南大街城市新秀写字楼18层
联系电话	0310-3334555 13703109979

## 产品详情

经营企业A药房、B医药公司经营来路不明的医疗器械及未查验供货者的资质和医疗器械的合格证明文件的行为，客观上破坏医疗器械良性经营环境，危及消费者安全利益，违反了《医疗器械监督管理条例》第三十二条的规定“医疗器械经营企业应当从具有资质的生产企业或者经营企业购进医疗器械”，以及《医疗器械经营监督管理办法》第三十三条的规定“医疗器械经营企业、使用单位购进医疗器械，应当查验供货者的资质和医疗器械的合格证明文件，建立进货查验记录制度。从事第二类、第三类医疗器械批发业务以及第三类医疗器械零售业务的经营企业，还应当建立销售记录制度”。

根据《医疗器械经营监督管理办法》第五十四条第（四）项的规定“有下列情形之一的，由县级以上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：...医疗器械经营企业从不具有资质的生产、经营企业购进医疗器械的”，以及《医疗器械监督管理条例》第六十八条第（二）项的规定“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和卫生计生主管部门依据各自职责责令改正，给予警告；拒不改正的，处5000元以上2万元以下罚款；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：...医疗器械经营企业、使用单位未依照本条例规定建立并执行医疗器械进货查验记录制度的”，A药房、B医药公司的经营行为属于从不具有资质的生产经营企业购进医疗器械，且未建立并执行医疗器械进货查验记

经查实，该公司未根据运输产品数量、距离、时间以及温度要求、外部环境温度等情况，未选择合理的运输工具和温控方式，未采取有效措施实时监测记录运输期间的全过程温度，未记录启运时间、到货时间等，未落实医疗器械冷链（运输、贮存）管理，不符合试剂说明书和标签标示的2—8℃储运要求，其经营行为违反了《医疗器械监督管理条例》的规定，构成未按照医疗器械说明书和标签标示要求运输、贮存医疗器械的违法行为