

乌苏市市场监督管理局 行政处罚决定书

乌市监药处〔2022〕163号

当事人：乌苏市仁德医药连锁有限公司金穗园分公司

主体资格证照名称：《营业执照》、《药品经营许可证》

统一社会信用代码（注册号）：91654202MA78UJ1L0R

住所（住址）：新疆塔城地区乌苏市奎河街道办事处富春江路金穗园小区510号

法定代表人（负责人、经营者）：吕

身份证（其他有效证件）号码：

联系电话：

联系地址：乌苏市

案件来源、调查经过及采取行政强制措施的情况：

2022年8月17日，我局执法人员彭严演、江恩里对位于新疆塔城地区乌苏市奎河街道办事处富春江路金穗园小区510号的乌苏市仁德医药连锁有限公司金穗园分公司进行日常监督检查。检查发现以下药品：（1）阿莫西林胶囊，规格：0.25g×50粒，产品批号：16210732，有效期至：2024年06月，生产日期：2021年07月31日，生产企业：山东鲁抗医药股份有限公司，药品经营管理系统电脑显示库存17盒，实际库存6盒；（2）蒲地蓝消炎片，规格：12片×6板/盒，产品批号：220202，生产日期：2022/02/13，有效期至：2024/01，生产企业：临江市宏大药业有限公司，药品经营管理系统电脑显示库存33盒，实际

库存 38 盒。该公司上述 2 种药品实际库存与药品经营管理系统库存不一致，并且不能提供医师处方。

当事人未遵守药品经营质量管理规范要求从事药品经营活动的行为，不符合《药品经营质量管理规范》第二条第二款、第一百三十九条、第一百四十一条、第一百六十七条第二项的规定，违反了《中华人民共和国药品管理法》第五十三条第一款“从事药品经营活动，应当遵守药品经营质量管理规范，建立健全药品经营质量体系，保证药品经营全过程持续符合法定要求。”的规定，为进一步了解情况，经报局领导批准，于 2022 年 8 月 17 日立案，并指派彭严演、江恩里对此案进行调查了解。

经查，当事人从事药品经营活动，未遵守药品经营质量管理规范要求，未能保证药品经营全过程持续符合法定要求。2022 年 8 月 17 日，我局执法人员在当事人药品经营场所检查时发现，当事人经营的药品阿莫西林胶囊（规格：0.25g×50 粒，产品批号：16210732，有效期至：2024 年 06 月，生产日期：2021 年 07 月 31 日，生产企业：山东鲁抗医药股份有限公司）实际库存 6 盒，药品管理系统电脑显示库存 17 盒；蒲地蓝消炎片（规格：12 片×6 板/盒，产品批号：220202，生产日期：2022/02/13，有效期至：2024/01，生产企业：临江市宏大药业有限公司）该实际库存 38 盒，药品管理系统电脑显示库存 33 盒。当事人销售的上述 2 种药品实际库存与药品经营管理系统库存不一致，并且不能提供医师处方。

上述事实，主要有以下证据证明：

1. 当事人提供的《营业执照》和《药品经营许可证》复印件

各 1 份，证明当事人的主体经营资格和经营事项。

2. 当事人提供的负责人吕 的身份证复印件 1 份，证明当事人身份信息与《营业执照》、《药品经营许可证》登记的信息相一致。

3. 现场笔录 1 份，证明执法人员于 2022 年 8 月 17 日在当事人经营场所现场检查过程；证明当事人未遵守药品经营质量管理规范要求从事药品经营活动的事实。

4. 询问笔录 1 份，证明当事人未遵守药品经营质量管理规范要求从事药品经营活动的事实。

5. 现场照片 1 张，证明执法人员在当事人经营场所内进行检查的现场情况。

6. 责令改正通知书 1 份，证明执法人员责令当事人改正违法行为的事实。

以上证据材料均由乌苏市仁德医药连锁有限公司金穗园分公司法定代表人吕鸿斌确认无误，并签字盖章。

我局已于 2022 年 9 月 25 日向当事人送达了乌市监药处告〔2022〕163 号《行政处罚告知书》，当事人在法定期限内未向我局提出陈述、申辩的请求。

案件性质：乌苏市仁德医药连锁有限公司金穗园分公司未遵守药品经营质量管理规范要求从事药品经营活动的行为，不符合《药品经营质量管理规范》第二条第二款、第一百三十九条、第一百四十一条和第一百六十七条第二项的规定，违反了《中华人民共和国药品管理法》第五十三条第一款“从事药品经营活动，应当遵守药品经营质量管理规范，建立健全药品经营质量体系，

保证药品经营全过程持续符合法定要求。”的规定，属违法行为。

自由裁量理由等其他需要说明的事项：

当事人未遵守药品经营质量管理规范要求从事药品经营活动的违法行为，事实清楚、证据确凿，依据《中华人民共和国药品管理法》的规定做出行政处罚决定。

处理意见及依据：

当事人未遵守药品经营质量管理规范要求从事药品经营活动的违法行为，不符合《药品经营质量管理规范》第二条第二款“企业应当在药品采购、储存、销售、运输等环节采取有效的质量控制措施，确保药品质量，并按照国家有关要求建立药品追溯系统，实现药品可追溯”、第一百三十九条“企业应当建立药品采购、验收、销售、陈列检查、温湿度监测、不合格药品处理等相关记录，做到真实、完整、准确、有效和可追溯。”、第一百四十一条“通过计算机系统记录数据时，相关岗位人员应当按照操作规程，通过授权及密码登录计算机系统，进行数据的录入，保证数据原始、真实、准确、安全和可追溯。”和第一百六十七条第二项“销售药品应当符合以下要求：（二）处方审核、调配、核对人员应当在处方上签字或者盖章，并按照有关规定保存处方或者其复印件。”的规定，

违反了《中华人民共和国药品管理法》第五十三条第一款“从事药品经营活动，应当遵守药品经营质量管理规范，建立健全药品经营质量体系，保证药品经营全过程持续符合法定要求”，依据《中华人民共和国药品管理法》第一百二十六条“除本法另有规定的情形外，药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营

第一百二十六条“除本法另有规定的情形外，药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业、药物非临床安全性评价研究机构、药物临床试验机构等为遵守药品生产质量管理规范、药品经营质量管理规范、药物非临床研究质量管理规范、药物临床试验质量管理规范等的，责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，处十万元以上五十万元以下的罚款；情节严重的，处五十万元以上二百万元以下的罚款，责令停产停业整顿直至吊销药品批准证明文件、药品生产许可证、药品经营许可证等，药物非临床安全性评价研究机构、药物临床试验机构等五年内不得开展药物非临床安全性评价研究、药物临床试验，对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入百分之十以上百分之五十以下的罚款，十年直至终身禁止从事药品生产经营活动。”的规定，责令当事人改正违法行为，决定对当事人处罚如下：

警告。

当事人如不服本行政处罚决定，可以在收到本行政处罚决定书之日起六十日内向乌苏市人民政府申请行政复议；也可以在六个月内依法向乌苏市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。

乌苏市市场监督管理局

二〇二二年十月五日

(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 三 份， 一 份送达， 二 份归档。