

乌苏市市场监督管理局 行政处罚决定书

乌市监处罚〔2023〕42号

当事人：乌苏市佑宁中西医药房

主体资格证照名称：《营业执照》

统一社会信用代码（注册号）：91654202MA78U4CE23

住所（住址）：新疆塔城地区乌苏市信江路汇福园小区15号楼
1-09号商铺

法定代表人（负责人、经营者）：马

身份证（其他有效证件）号码：

联系电话：

联系地址：新疆塔城地区乌苏市

2023年4月7日，自治区药品监督管理局执法稽查局执法人员、塔城地区市场监督管理局执法人员与我局执法人员彭严演江恩里对位于新疆塔城地区乌苏市信江路汇福园小区15号楼1-09号商铺的乌苏市佑宁中西医药房进行监督检查，该药品经营企业正常营业，店内工作人员2人正常上班，执法人员向该法定代表人马晶出示行政执法证件说明来意，该公司法定代表人马晶全程配合检查。在现场检查发现：（1）该药品经营企业经营场所内直走靠里右边最后一间小房间内储存有药品，且没有任何温湿度监测设备；药品常温区有一个温湿度计显示温度为16℃，



湿度为85%RH，另一个温湿度计显示温度为26℃，湿度为72%RH。两个温湿度计显示温度差距过大，且湿度较高。经现场询问马晶称，未对温湿度监测设备定期进行校准或者检定。（2）房间内卫生环境差，并放置与销售活动无关的物品。（3）药品货架上摆放的处方药和非处方药品未按剂型、用途以及储存要求分类陈列，未设置醒目的标志。

当事人的上述行为，不符合《药品经营质量管理规范》第二条、第一百三十九条、第一百五十一条、第一百五十九条、第一百六十条、第一百六十一条第（一）项和第（三）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，执法人员当场下发《责令改正通知书》（乌市监药责〔2023〕0407号），要求当事人在2023年4月14日前改正违法行为。为进一步了解情况，经报局领导批准，于2023年4月13日立案，并指派彭严演、江恩里对此案进行调查了解。

经查明，2023年4月7日，执法人员在对当事人药品经营场所检查时发现，当事人经营场所内直走靠里右边最后一间小房间内储存有药品，且没有任何温湿度监测设备；药品常温区有一个温湿度计显示温度为16℃，湿度为85%RH，另一个温湿度计显示温度为26℃，湿度为72%RH。两个温湿度计显示温度差距过大，且湿度较高，未对温湿度监测设备定期进行校准或者检定；房间内卫生环境差，并放置与销售活动无关的物品；药品货架上摆放



的处方药和非处方药品未按剂型、用途以及储存要求分类陈列，未设置醒目标志的现象。当事人未遵守《药品经营质量管理规范》经营药品的行为，未能保证药品经营全过程持续符合法定要求。

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马晶的身份证复印件 1 份，证明当事人身份信息与《营业执照》、《药品经营许可证》登记信息相一致；

3. 现场笔录 1 份，证明执法人员于 2023 年 4 月 7 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 4 张，证明当事人经营场所内的现场情况；

6. 《责令改正通知书》（乌市监责改〔2023〕0407 号）及送达回证 1 份，证明执法人员责令当事人改正违法行为和当事人收到责令改正通知的事实。

以上证据材料均由乌苏市佑宁中西医药房法定代表人马晶确认无误，并签字盖章。

我局已于 2023 年 4 月 24 日向当事人送达了《行政处罚告知书》（乌市监罚告〔2023〕42 号），当事人在法定期限内未向我局提出陈述、申辩的请求。

乌苏市佑宁中西医药房未遵守《药品经营质量管理规范》经



营药品的行为，不符合《药品经营质量管理规范》第二条“本规范是药品经营管理和质量控制的基本准则。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。”、第一百五十一条“企业应当按照国家有关规定，对计量器具、温湿度监测设备等定期进行校准或者检定。”、第一百五十九条“企业应当对营业场所温度进行监测和调控，以使营业场所的温度符合常温要求。”、第一百六十条“企业应当定期进行卫生检查，保持环境整洁。存放、陈列药品的设备应当保持清洁卫生，不得放置与销售活动无关的物品，并采取防虫、防鼠等措施，防止污染药品。”、第一百六十一条第（一）项“按剂型、用途以及储存要求分类陈列，并设置醒目标志，类别标签字迹清晰，放置准确。”和第（三）项“处方药、非处方药分区陈列，并有处方药、非处方药专用标识。”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管理体系，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。

当事人未遵守《药品经营质量管理规范》的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。



当事人未遵守《药品经营质量管理规范》经营药品的违法行为，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，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。

你单位应当自收到本行政处罚决定书之日起十五日内，将罚没款缴至 中国建设银行塔城地区分行乌苏新区支行（代收机构名称：乌苏市财政局 账号：65001642200052500066 地址：乌苏市长江路 141 号），或者通过 中国建设银行 电子支付系统缴纳。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。

如你公司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
二〇二三年五月五日

(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。

