

乌苏市市场监督管理局 行政处罚决定书

乌市监处罚〔2023〕159号

当事人：乌苏市仁德医药连锁有限公司第十六分公司

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：91654202MA78QDGX6F

住所（住址）：乌苏市西湖镇西湖路 278 号

法定代表人（负责人、经营者）：张

身份证件号码：

2023年9月11日，我局执法人员王林、阿布烈提对位于新疆塔城地区乌苏市西湖镇西湖路 278 号的乌苏市仁德医药连锁有限公司第十六分公司进行日常监督检查。执法人员出示执法证件说明来意后，该企业负责人张 全程配合检查。执法人员在该公司经营场所进门右手药品陈列柜中随机抽取药品：1、西咪替丁，规格：0.2g×24片，产品批号：20200901，有效期至：2025年08月，生产日期：2022年09月14日，生产企业：山东鲁抗医药股份有限公司，该药品经营质量管理计算机系统库存显示3盒，实际库存2盒；2、舒肝和胃丸，规格：9克/袋×8袋/盒，产品批号：230206，生产日期：230207，有效期至：2027/01，生产企业：内蒙古九都药业有限责任公司，该药品经营质量管理计算机系统库存显示2盒，实际库存4盒。该公司药品经营质量管理计算机系统库存与实际库存不一致的行为，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》第五十三条第一款的规定，执法人员当场向当事人下发了《责令改正通知书》（乌市监责改〔2023〕0911

号), 为进一步了解情况, 经报局领导批准, 于 2023 年 9 月 18 日立案, 并指派王林、阿布烈提对此案进行调查了解。

经查, 乌苏市仁德医药连锁有限公司第十六分公司注册成立 于 2020 年 5 月 20 日, 经营场所面积为 48 平米, 主要从事药品零售和第一类、第二类医疗器械销售。当事人于 2023 年 6 月 12 日从乌苏市仁德医药连锁有限公司以每盒 5.9 元价格购进由山东鲁抗医药股份有限公司生产的规格: 0.2g × 12 片 × 2 板, 产品批号为 220901 的西咪替丁共 5 盒, 包装显示生产日期: 2022 年 09 月 14 日, 有效期至: 2025 年 08 月, 销售价为 12 元/盒。2023 年 6 月 10 日从乌苏市仁德医药连锁有限公司以每盒 9 元价格购进内蒙古九都药业有限责任公司生产的规格: 9 克/袋 × 8 袋/盒, 产品批号为 230206 的舒肝和胃丸共 5 盒, 包装显示生产日期: 23-02-07, 有效期至: 2027-01, 销售价 16 元/盒。截止 2023 年 9 月 11 日, 我局执法人员现场检查时, 上述药品西咪替丁实际库存为 2 盒, 药品经营质量管理计算系统显示为 3 盒, 药品舒肝和胃丸实际库存为 4 盒, 药品经营质量管理计算系统显示为 2 盒, 当事人购进销售药品未做到真实、完整、准确, 药品实际库存数量与计算机管理系统数据不符, 已构成未遵守《药品经营质量管理规范》经营药品的违法行为。当事人在现场笔录和调查笔录上签字确认, 未提出异议。

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, 证明当事人的经营主体资格和经营事项。
2. 当事人提供的负责人张 [] 的身份证复印件 1 份, 证明负责人信息与《营业执照》登记的负责人身份信息相符。

3. 现场笔录 1 份, 证明 2023 年 9 月 11 日执法人员现场检查发现当事人未遵守《药品经营质量管理规范》经营药品的事实。

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》经营药品的事实情况。

5. 执法人员现场检查拍摄的照片和视频资料 2 份, 证明执法人员 2023 年 9 月 11 日现场检查情况; 证明现场检查发现当事人未遵守《药品经营质量管理规范》经营药品的事实。

6. 《责令改正通知书》1 份, 证明 2023 年 9 月 11 日我局执法人员现场责令当事人改正违法行为的事实。

我局于 2023 年 10 月 11 日依法向当事人送达了《行政处罚告知书》(乌市监罚告〔2023〕159 号), 告知当事人依法享有陈述、申辩的权利, 当事人在法定期限内未提出陈述、申辩, 视为放弃此权利。

当事人乌苏市仁德医药连锁有限公司第十六分公司未遵守《药品经营质量管理规范》经营药品的行为, 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。

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。

如不服本处罚决定，可在收到本处罚决定书之日起六十日内向乌苏市人民政府（地址：乌苏市新区市政综合办公大楼）申请复议；也可以在六个月内直接向乌苏市人民法院（地址：乌苏市新区长江路北侧文景路西侧（乌苏市公安局向东150米）提起行政诉讼。

当事人对行政处罚决定不服申请行政复议或者提起行政诉讼的，行政处罚不停止执行。

乌苏市市场监督管理局
二〇二三年十月二十四日

（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。