

# 乌苏市市场监督管理局 行政处罚决定书

乌市监处罚〔2024〕74号

当事人：乌苏市颐仁堂医药连锁第壹佰零壹店

主体资格证照名称：《营业执照》

统一社会信用代码：91654202MA77WX5K6N

住所：新疆塔城地区乌苏市南苑街道长征路社区乌鲁木齐北路  
423号、425-1号（博园小区门面房）

法定代表人：马

身份证件号码：

2024年3月13日，我局执法人员接到消费者投诉称乌苏市颐仁堂医药连锁第壹佰零壹店涉嫌将药品拆零后搭配售卖一事。执法人员于当天来到位于新疆塔城地区乌苏市南苑街道长征路社区乌鲁木齐北路423、425-1号（博园小区门面房）的乌苏市颐仁堂医药连锁第壹佰零壹店进行核查，该店质量负责人倪在场全程配合，执法人员向倪出示执法证件说明来意后，发现该药房未设置拆零专柜或者专区，执法人员出示了消费者提供的4种拆零销售的药片，经该店质量负责人倪进行辨认，4种拆零药品分别为布洛芬片、碳酸氢钠片、双氯芬酸钠肠溶片、吡罗昔康片，与未拆零销售的其他药品混合存放，现场不能提供药品拆零销售记录，其中双氯芬酸钠肠溶片、吡罗昔康片属于处方药，当事人无法提供处方笺，执法人员对当事人未凭处方销售处方药

且未遵守《药品经营质量管理规范》经营药品的行为，涉嫌违反了《中华人民共和国药品管理法》第五十三条第一款的规定，执法人员当场下达了《责令改正通知书》（乌市监责改〔2024〕0313号）。为进一步了解情况，经报局领导批准，于2024年3月18日立案，并指派江恩里·阿依可加、马红忠对此案进行调查了解。本案于2024年3月21日调查终结。

经查明，乌苏市颐仁堂医药连锁第壹佰零壹店于2022年12月15日从新疆颐仁堂医药有限公司购进了500板双氯芬酸钠肠溶片，标签标示国药准字H51020298，规格：24片/板×50板，上市许可持有人/生产企业：四川依科制药有限公司，有效期至：2024年05月，产品批号：2206023，生产日期：2022年06月15日，性状：本品为肠溶片，除去包衣后显白色或类白色，购进价格为0.9元/板，截止2024年3月13日执法人员核查发现时，实际库存剩余38板，电脑管理系统显示库存剩余46板，电脑销售记录显示销售247板，电脑库存与实际库存数据不一致，无销售记录，未能提供处方。2023年12月12日从新疆颐仁堂医药有限公司购进购进20瓶布洛芬片，标签标示：国药准字H42020989，规格：0.1克×100片，药品上市许可持有人：湖北亨迪药业股份有限公司，生产批号：20230909，生产日期：20230919，有效期至：2025.08，性状为白色圆片，购进价格为3元/瓶，查获时库存剩余10瓶，销售10瓶，电脑库存与实际库存一致，有销售记录。2023年12月22日从新疆颐仁堂医药有

限公司分别购进 10 瓶碳酸氢钠片，标签标示：国药准字 H41023770，规格：0.5 克×100 片，药品上市许可持有人：新乡市常乐制药有限责任公司，生产日期：2023.06.15，产品批号：C2306151，有效期至：2026.05，性状：本品为白色片，购进价格为 3.9 元/瓶，查获时库存剩余 7 瓶，销售 3 瓶。电脑库存与实际库存一致，有销售记录；2023 年 12 月 22 日购进吡罗昔康片 10 瓶，由于该药品已销售完毕，无外包装留存，经调取该药品随货同行单，显示商品规格：10mg×100 片，生产厂家/上市许可持有人：云鹏医药集团有限公司，生产日期：2023.01.26，有效期至：2026.01.25，批号：G230101，国药准字 H14020802，购进价格为 5.5 元/瓶，检查时实际无库存，电脑库存剩余 9 瓶，电脑销售记录显示销售 1 瓶，无销售记录，未能提供处方。经调查，当事人将上述 4 种药品各拆零 2 片后共同装入透明袋中销售给消费者治疗牙痛、腿痛等疾病，外包装袋上未注明药品名称、规格、数量、用法、用量、批号、有效期以及药店名称等内容；未向消费者提供药品说明书原件或者复印件，当事人在销售双氯芬酸钠肠溶片和吡罗昔康片处方药时未凭医师开具的处方进行销售上述两种处方药。当事人现场提供了进货票据及验收记录，无法提供销售记录，拆零销售期间未保留原包装，构成未凭处方销售处方药且未遵守《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、询问笔录上签字确认，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。

2、当事人提供的经营者马 的身份证复印件 1 份，证明与《营业执照》核准的法定代表人身份信息相符。

3、《现场笔录》1 份，证明执法人员于 2024 年 3 月 13 日在当事人经营场所现场检查过程及当事人未凭处方销售处方药且未遵守《药品经营质量管理规范》经营药品的事实。

4、《询问笔录》1 份，证明当事人未凭处方销售处方药且未遵守《药品经营质量管理规范》经营药品的事实。

5、执法人员 2024 年 3 月 13 日在当事人经营场所执法检查时现场拍摄的照片 3 张，证明执法人员在当事人经营场所现场检查情况。

7、《责令改正通知书》（乌市监责改〔2024〕0313 号）1 份，证明 2024 年 3 月 13 日我局执法人员现场向当事人下达了《责令改正通知书》，责令当事人改正未凭处方销售处方药且未遵守《药品经营质量管理规范》经营药品的违法行为的事实。

当事人的上述行为违反了《药品经营质量管理规范》第一百六十一条“药品的陈列应当符合以下要求：（四）处方药不得采用开架自选的方式陈列和销售。（六）拆零销售的药品集中存放于拆零专柜或者专区。（八）冷藏药品放置在冷藏设备中，按规定对温度进行监测和记录，并保证存放温度符合要求。（十）经营非药品应当设置专区，与药品区域明显隔离，并有醒目标志。”、第一百六十七条“销售药品应当符合以下要求：（一）处方经执业

药师审核后方可调配；对方所列药品不得擅自更改或者代用，对有配伍禁忌或者超剂量的处方，应当拒绝调配，但经处方医师更正或者重新签字确认的，可以调配；调配处方后经过核对方可销售。（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。（三）销售近效期药品应当向顾客告知有效期。”、第一百六十八条“企业销售药品应当开具销售凭证，内容包括药品名称、生产厂商、数量、价格、批号、规格等，并做好销售记录。”、第一百六十九条“药品拆零销售应当符合以下要求：（一）负责拆零销售的人员经过专门培训；（二）拆零的工作台及工具保持清洁、卫生，防止交叉污染；（三）做好拆零销售记录，内容包括拆零起始日期、药品的通用名称、规格、批号、生产厂商、有效期、销售数量、销售日期、分拆及复核人员等；（四）拆零销售应当使用洁净、卫生的包装，包装上注明药品名称、规格、数量、用法、用量、批号、有效期以及药店名称等内容；（五）提供药品说明书原件或者复印件；（六）拆零销售期间，保留原包装和说明书。”的规定，属违法行为。

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，事实清楚，证据确凿，依法给予行政处罚。

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未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经营行为，决定对当事人作出如下处罚：警告。

如当事人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。

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

2024年4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)

本文书一式四份，二份送达，三份归档。