

乌苏市市场监督管理局 行政处罚决定书

乌市监处罚〔2024〕110号

当事人：乌苏市颐仁堂医药连锁第壹佰店

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：91654202MA77YX546N

住所（住址）：新疆塔城地区乌苏市文景路69号广隅新城第3幢1层02号房

法定代表人：常

身份证件号码：

2024年4月7日，我局执法人员来到位于新疆塔城地区乌苏市文景路69号广隅新城第3幢1层02号房的乌苏市颐仁堂医药连锁第壹佰店进行检查时，该店正常营业，店内工作人员3人。该店法定代表人常 在现场配合检查。执法人员对该店经营场所进行检查发现该店阴凉区内空调设备没有开启，阴凉柜门是敞开状态，阴凉区内的温度计显示为20.3℃，湿度为31%RH，超过阴凉区规定的温度（《中国药典》对阴凉区的温度要求为低于20℃），执法人员对当事人未能遵守《药品经营质量管理规范》经营药品的违法行为，当场下达了《责令改正通知书》（乌市监责改〔2024〕0407号），要求当事人于4月10日前改正未按温度储存药品的违法行为。2024年4月13日，我局执法人员再次来到乌苏市颐仁堂医药连锁第壹佰店进行整改检查时，发现该店经营场所左侧最里

面的标示为“20℃以下阴凉药品储存柜”中陈列有药品：1、脾氨肽口服冻干粉（复可托），标签标示批准文号：国药准字H20068132，上市许可持有人：浙江丰安生物制药有限公司，生产企业：浙江丰安生物制药有限公司，有效期至：2025年10月，生产日期：2023年11月08日，产品批号：23110806-2，规格：4mg，贮藏：密封，在2~8℃暗处保存，包装：10ml低硼硅玻璃管制注射剂瓶，4mg×5瓶/盒；2、脾氨肽口服冻干粉（复可托），标签标示批准文号：国药准字H10970214，有效期至：2025年09月，生产日期：2023年10月29日，产品批号：23102906-1，规格：2mg，贮藏：密封，在2~8℃暗处保存；3、双歧杆菌乳杆菌三联活菌片（金双歧），标签标示批准文号：国药准字S19980004，上市许可持有人/生产企业：内蒙古双奇药业股份有限公司，产品批号：202311435，生产日期：2023年11月03日，有效期至：2025年11月02日，贮藏：冷链运输，2~8℃避光干燥处保存，现场检查时，柜内温度计显示温度为18.4℃。当事人未能按照《药品经营质量管理规范》第一百六十一条第（八）项的规定未保证冷藏药品存放温度符合要求，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，且逾期未改正违规行为。为进一步了解情况，经报局领导批准，于2024年4月16日立案，并指派马红忠、江思里对此案进行调查了解。本案于2024年4月29日调查终结。

经调查，乌苏市颐仁堂医药连锁第壹佰店分别于2024年3月13日和3月30日从新疆颐仁堂医药有限公司购进药品：双歧杆菌乳杆菌三联活菌片（金双歧），标签标示批准文号：国药准

字 S19980004，上市许可持有人/生产企业：内蒙古双奇药业股份有限公司，产品批号：202311435，生产日期：2023 年 11 月 03 日，有效期至：2025 年 11 月 02 日，规格：0.5 克/片、12 片/板×3 板/盒，购进数量为 20 盒和 10 盒，截止检查发现时剩余 15 盒；于 2024 年 1 月 22 日从新疆颐仁堂医药有限公司购进药品：脾氨肽口服冻干粉（复可托），标签标示批准文号：国药准字 H10970214，有效期至：2025 年 09 月，生产日期：2023 年 10 月 29 日，产品批号：23102906-1，规格：2mg*5 瓶，购进数量为 5 盒，截止检查发现时剩余 2 盒；于 2024 年 3 月 30 日从新疆颐仁堂医药有限公司购进药品：脾氨肽口服冻干粉（复可托），标签标示批准文号：国药准字 H20068132，上市许可持有人：浙江丰安生物制药有限公司，生产企业：浙江丰安生物制药有限公司，有效期至：2025 年 10 月，生产日期：2023 年 11 月 08 日，产品批号：23110806-2，规格：4mg*5 瓶，购进数量为 5 盒，截止检查发现时剩余 5 盒。执法人员现场查看该“20℃以下阴凉药品储存柜”内温湿度计显示温度为 18.4℃，湿度为 33%RH。执法人员现场调取该店电脑系统温湿度记录，发现 2024 年 1 月~4 月 13 日电脑系统中的温度记录均为 15.0℃以上。当事人未能按照《药品经营质量管理规范》第一百六十一条第八项的规定存放冷藏药品，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、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》、《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、经营范围；

2、经营者身份证复印件 1 份，由当事人提供，证明当事人身份信息与《营业执照》、《药品经营许可证》核准的经营者的姓名相符；

3、当事人提供的三种药品的随货同行单和冷链药品追溯温度数据交接单复印件各 1 份，证明三种药品的进货渠道和冷链运输符合温度要求的事实；

4、现场笔录 1 份，证明执法人员于 2024 年 4 月 13 日在当事人经营场所现场检查经过及当事人的违法事实；

5、询问笔录 1 份，证明当事人未按规定存放冷藏药品的事实以及涉案药品的购货渠道、时间、数量、库存情况；

6、现场检查照片 3 张，音像视频资料 1 份，证明执法人员 2024 年 4 月 7 日和 2024 年 4 月 13 日对乌苏市颐仁堂医药连锁第壹佰店内的现场检查情况及冷藏药品存放温度不符合要求的事实；

7、执法人员 2024 年 4 月 13 日在当事人经营场所拍摄的三种药品正面和标签图片共 4 张，证明涉案药品签标示贮藏要求的真实性；

8、《责令改正通知书》（乌市监贵改〔2024〕0407 号）1 份，证明 2024 年 4 月 7 日，我局执法人员现场向当事人下达了《责令改正通知书》，要求当事人改正违法行为的事实。

我局于 2024 年 5 月 13 日依法向当事人送达了《行政处罚告

知书》（乌市监罚告〔2024〕110号），告知了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。

当事人的上述行为未遵守《药品经营质量管理规范》第一百六十一条第八项“药品的陈列应当符合以下要求：（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。”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，构成了未按照药品标签标示的贮藏要求储存药品的违法经营行为。

鉴于当事人在案件办理过程中态度端正，积极主动配合执法人员调查取证，如实陈述违法事实，并主动提供证据材料且涉案产品风险性低、涉案产品数量少。当事人的上述情况符合《新疆维吾尔自治区药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十七条“符合下列情形之一的，可以从轻或者减轻行政处罚：（一）违法行为轻微，社会危害性较小的；（二）涉案产品风险性低的；（四）积极配合药品监督管理部门调查，如实陈述违法事实并主动提供证据材料的；”规定的情形，参照《新疆维吾尔自治区药品监督管理局药品行政处罚自由裁量权基准》第11项“违法行为：违反《药品管理法》第一百二十六条的行为；裁量等级：减轻；裁量基准：一般情形：责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，处1万元以上10万元以下的罚款”的规定，综合考虑个案

情况、当事人主客观情况等相关因素，决定给予当事人减轻行政处罚。

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：

处 10000 元罚款。

当事人自收到本处罚决定书之日起 15 日内，到中国建设银行塔城地区分行乌苏新区支行(银行地址:乌苏市长江路 141 号,用户名:乌苏市财政局,账号:65001642200052500066)缴纳罚款。当事人逾期不履行行政处罚决定的，依据《中华人民共和国

行政处罚法》第七十二条第（一）、（四)项的规定，本局将依法采取下列措施：（一）到期不缴纳罚款的，每日按罚款数额的百分之三加处罚款；（二）申请人民法院强制执行。

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。



(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，一份送达，三份归档， / 。