

乌苏市市场监督管理局 行政处罚决定书

乌市监处罚〔2024〕145号

当事人：国药控股新疆新特乌苏药业有限公司新特大药房第二分店

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：91654202MAD60K0B01

住所（住址）：新疆塔城地区乌苏市新市区街道柳江路社区温州路572号凯旋城2号商业楼105商铺

法定代表人：丁

身份证件号码：

联系电话：

2024年3月28日，我局执法人员来到位于新疆塔城地区乌苏市新市区街道柳江路社区温州路572号凯旋城2号商业楼105商铺的国药控股新疆新特乌苏药业有限公司新特大药房第二分店进行检查时，该店正常营业，店内工作人员2人。该店质量负责人朱 在现场配合检查。执法人员在該店药品常温陈列区发现药品：“太极”急支颗粒，规格：4克×6袋，执行标准：国家药品标准WS-229(x-219)-99(Z)，批准文号：国药准字Z10960037，贮藏：密封，置阴凉干燥处，该药店常温区实时温度为20.8℃。超过阴凉区所要求的温度（《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严格按药品标签标示储存要求陈列药品的行为下达了《责令改正通知书》(乌市监责改)[2024]0328号)，责令该公司立即改正，严格按照药品说明书和标签标示贮存要求陈列药品。2024年5月16日，我局执法人员再次来到国药控股新疆新特乌苏药业有限公司新特大药房第二分店进行复查时，在该店进门右手边药品常温区玻璃陈列柜中发现陈列有下列药品：1、洛索洛芬钠凝胶贴膏，标签标示：国药准字H20173272，药品上市许可持有人名称：湖南九典制药股份有限公司，贮藏：避光，密封，不超过25℃保存，数量为2盒；2、他克莫司胶囊，标签标示批准文号：国药准字HJ20181016，药品上市许可持有人：LEO Pharma A/S,贮藏：25℃以下保存，数量为2盒。执法人员现场查看温湿度监测设备，显示常温区温度为：25.7℃。当事人未遵守《药品经营质量管理规范》第一百六十一条第一项关于陈列药品的规定，且逾期未改正违法行为，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。为进一步了解情况，经报局领导批准，于2024年5月23日立案，并指派江思里·阿依可加、孙紫玮对此案进行调查了解。本案于2024年6月10日调查终结。

经调查，国药控股新疆新特乌苏药业有限公司新特大药房第二分店于2024年4月26日从国药控股新疆新特乌苏药业有限公司购进药品洛索洛芬钠凝胶贴膏，国药准字H20173272，药品上市许可持有人名称：湖南九典制药股份有限公司，贮藏：避光，

密封，不超过 25℃保存，购进数量为 2 盒；2024 年 4 月 17 日从国药控股新疆新特乌苏药业有限公司购进药他克莫司胶囊，标签标示批准文号：国药准字 HJ20181016，药品上市许可持有人：LEO Pharma A/S，贮藏：25℃以下保存，购进数量为 2 盒。2024 年 3 月 28 日，我局执法人员在在该店检查时，发现“太极”急支颗粒未按规定在阴凉柜陈列储存，常温区实时温度为 20.8℃，执法人员对当事人的上述行为未严格按照药品标签标示贮藏要求陈列药品的行为现场下达了《责令改正通知书》，责令当事人立即改正违法行为。2024 年 5 月 16 日执法人员对该店进行检查时，当事人销售的洛索洛芬钠凝胶贴膏和他克莫司胶囊，仍未按照药品标签标示的贮藏要求陈列，常温区温度为：25.7℃，常温区近三天内部分时段温度已超过 25℃。当事人未按照药品标签标示储存要求陈列药品且逾期未改正的行为，构成未遵守《药品经营质量管理规范》第一百六十一条第一项的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、法定代表人和企业负责人身份证复印件各 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》核准的法定代表人和企业负责人的姓名相符；
- 3、当事人提供的两种药品的随货同行单 1 份，证明两种药

品的进货渠道合规性的事实；

4、现场笔录 1 份，证明执法人员于 2024 年 5 月 16 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，证明当事人未按照药品标签标示储存要求陈列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 3 月 28 日和 2024 年 5 月 16 日对国药控股新疆新特乌苏药业有限公司新特大药房第二分店内的现场检查情况及药品存放温度不符合要求的事实；

7、执法人员 2024 年 5 月 16 日在当事人经营场所拍摄的两种药品正面和标签图片共 2 张，证明涉案药品标签标示贮藏要求的真实性；

8、《责令改正通知书》（乌市监责改〔2024〕0328 号）1 份，证明 2024 年 3 月 28 日，我局执法人员现场向当事人下达《责令改正通知书》，责令当事人改正违法行为的事实。

我局于 2024 年 7 月 8 日依法向当事人送达了《行政处罚告知书》（乌市监罚告〔2024〕145 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。

当事人的上述行为不符合《药品经营质量管理规范》第一百六十一条第一项“药品的陈列应当符合以下要求：（一）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。”的规定，违反《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储存要求陈列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》第十七条第一、二、四项“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，坚持处罚与教育相结合的原则，决定对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(地址：乌苏市新市区长江路 141 号，用户名：乌苏市财政局，帐号：65001642200052500066)。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（地址：乌苏市新市区长江

路 139 号财政大楼三楼行政复议办公室) 申请行政复议; 也可以在六个月内依法向乌苏市人民法院(地址: 乌苏市新市区长江路 140 号) 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
2024 年 7 月 16 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, 一 份送达, 三 份归档, / 。