

# 乌苏市市场监督管理局 行政处罚决定书

乌市监处罚〔2024〕209号

当事人：乌苏市仁德医药连锁有限公司第二十五分公司

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：91654202MA78NLQX5W

住址：新疆塔城地区乌苏市哈图布呼镇北京路976号

负责人：刘

身份证件号码：

2024年7月17日，我局执法人员张建辉、江恩里·阿依可加来到乌苏市哈图布呼镇北京路976号的乌苏市仁德医药连锁有限公司第二十五分公司，该分公司正常营业，执法人员向该分公司负责人刘 出示执法证件说明来意后，在负责人刘 的配合下对该分公司药品经营场所进行检查。执法人员现场检查时发现：1、20℃以下阴凉柜未开启，口服药与外用药混放，20℃以下阴凉柜温湿度计显示温度为28.9℃，湿度为49%；2、执法人员核对该分公司的药品购销、GSP医药管理系统(千方百剂系统)药品进销记录，在进门右手第二个20℃以下药品阴凉柜的第三层中随机抽取了处方药品：(1)阿莫西林胶囊，入库时间：2024年5月22日，入库数量：10盒，标签标识批号：20240117，批准文号：国药准字H20083153，包装：要用PVC硬片、药用铝箔；规格：10粒/板×4板，上市许可持有人/生产企业：企业名称：四川依科制药有限公司，生产地址：四川省广汉市中山大道南四段2号，贮藏：遮光，25℃以下密封保存。查询电脑管理系统库存显示数量：

10盒，无出库，实际库存：1盒，当事人现场无法提供销售记录、销售小票和处方签；(2) 盐酸莫西沙星片，入库时间：2024年1月31日，入库数量3盒，标签标识批号：22305012，批准文号：国药准字H20183096，规格：0.4g×3片/板/盒，包装：铝塑泡罩包装（聚氯乙烯固体药用硬片、药用铝箔），贮藏：遮光，密封保存；查询电脑管理系统库存显示数量：3盒，无出库，实际库存：1盒，当事人现场无法提供销售记录、销售小票和处方签。当事人涉嫌销售药品未建立销售记录、未凭处方销售处方药且未按规定陈列药品，为进一步了解情况，经报局领导批准，于2024年7月19日立案，并指派张建辉、崔光对此案进行调查了解。本案于2024年8月2日调查终结。

经查，2024年5月22日乌苏市仁德医药连锁有限公司第二十五分公司从乌苏市仁德医药连锁有限公司购进阿莫西林胶囊10盒，标签标识批号：20240117，批准文号：国药准字H20083153，包装：药用PVC硬片、药用铝箔，规格：10粒/板×4板，上市许可持有人/生产企业：企业名称：四川依科制药有限公司，生产地址：四川省广汉市中山大道南四段2号，贮藏：遮光，25℃以下密封保存。生产日期：2024年1月16日，有效期至：2025年12月，进货单价：13.8元/盒，销售价：20元/盒。截至2024年7月17日我局执法人员检查发现时，该批阿莫西林胶囊实际库存1盒；2024年1月31日乌苏市仁德医药连锁有限公司第二十五分公司从乌苏市仁德医药连锁有限公司购进盐酸莫西沙星片3盒，标签标识批号：22305012，国药准字H20183096，规格：规格：

0.4g×3片/板/盒，包装：铝塑泡罩包装（聚氯乙烯固体要用硬片、药用铝箔），贮藏：遮光，密封保存。上市许可持有人/生产企业：北京福元医药股份有限公司，生产日期：2023年5月5日，有效期至：2026年4月30日，进货单价：8.1元/盒，销售价：12元/盒。截至2024年7月17日我局执法人员检查发现时盐酸莫西沙星片实际库存1盒；以上两种药品在药品销售系统库存显示无出库记录，当事人现场无法提供销售记录，销售小票和处方签。经调查确认，当事人销售上述两种处方药品，未登记销售记录，也未凭处方销售处方药。2024年7月17日执法人员现场检查时，当事人使用的20℃以下阴凉柜未开启，存在药品混放现象，现场阴凉柜中放置的温湿度计显示温度：28.9℃，湿度：49%。

另查明，2023年10月31日，我局依法对当事人销售药品未严格建立销售记录和未凭处方销售处方药的行为做出行政处罚。该分公司负责人刘玉奎在现场笔录、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，证明当事人的经营主体资格且均在有效期内；
- 2、当事人提供的身份证复印件1份，证明该公司负责人刘[ ]身份信息与营业执照登记的内容一致；
- 3、现场笔录1份，证明2024年7月17日执法人员对当事人经营场所进行现场检查的经过以及当事人销售处方药品无销售记录、无处方签和未按规定陈列药品的事实；
- 4、询问笔录1份，证明当事人销售处方药品无销售记

录、无处方签和未按规定陈列药品的事实；

5、当事人提供的药品进货票据复印件1份，证明当事人购进涉案药品的渠道、时间、数量的事实；

6、现场检查拍摄照片1份，音像视频资料1份，证明执法人员现场对当事人经营场所进行现场检查，核对当事人使用的药品销售系统未发现两种涉案处方药品的销售记录、处方签记录和未按规定陈列药品的事实。

7、行政处罚决定书（乌市监处罚〔2023〕196号）复印件1份，证明我局于2023年10月31日对当事人销售药品未严格建立销售记录和未凭处方销售处方药的违法行为做出行政处罚的事实。

我局于2024年8月9日向当事人依法送达了《行政处罚告知书》（乌市监罚告〔2024〕209号），告知了当事人依法享有的陈述、申辩的权利，当事人在法定期限内没有提出陈述、申辩，视为放弃此权利。

本局认为，当事人销售药品未建立销售记录的行为，不符合《药品经营质量管理规范》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。”的规定，违反了《药品经营和使用质量监督管理办法》第四十二条第三款：“药品零售企业销售药品时，应当开具标明药品通用名称、药品上市许可持有人（中药饮品标明生产企业、产地）、产品批号、剂型、规格、销售数量、销售价格、销售日期、销售企业名称等内容的凭证。”的规定；当事人未凭处方销售处方药的行为，违反了《药品经营和使用质量监督管理办

法》第四十二条第一款“药品零售企业应当遵守国家处方药与非处方药分类管理制度，按规定凭处方销售处方药，处方保留不少于五年。”的规定；当事人未按规定陈列药品的行为，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，违反了《中华人民共和国药品管理法》第五十三条“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。

鉴于当事人在本案办理过程中态度端正，能够积极配合办案人员调查，如实陈述违法事实，其违法行为未造成危害后果，社会危害性较小。又鉴于当事人因销售药品未严格建立销售记录和未凭处方销售处方药的违法行为，我局于2023年10月31日依法对当事人做出行政处罚。参照《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》第七条第一款第一项“除法律、法规和规章另有规定外，同一当事人的一个违法行为具有多种裁量情形的，按照以下规则实施处罚：（一）当事人同时具有从重处罚与从轻或者减轻处罚情形的，应该结合案情综合裁量，但不得减轻处罚。”的规定，综合考虑个案情况、当事人主客观等相关因素，坚持处罚与教育相结合的原则，决定给予当事人从轻行政处罚。

对当事人销售药品未建立销售记录的行为，依据《药品经营和使用质量监督管理办法》第七十一条“药品上市许可

持有人、药品经营企业未按本办法第三十八条、第三十九条、第四十条、第四十二条第三款规定履行购销查验义务或者销售凭证，违反药品经营质量管理规范的，药品监督管理部门按照《药品管理法》的一百二十六条给予处罚。”和《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行为，决定对当事人给予警告。

对当事人未凭处方销售处方药的行为，依据《药品经营和使用质量监督管理办法》第七十二条第一项“药品零售企业由以下情形之一的，由药品监督管理部门责令限期改正；逾期不改正的，处五千元以上五万元以下罚款；造成危害后果的，

处五万元以上二十万元以下罚款：（一）未按规定凭处方销售处方药的；”的规定，责令当事人改正违法行为，决定对当事人作出行政处罚如下：处 5000 元罚款。

对当事人未按规定陈列药品的行为，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行为，决定对当事人给予警告。

综上，决定对当事人处罚如下：

一、警告；

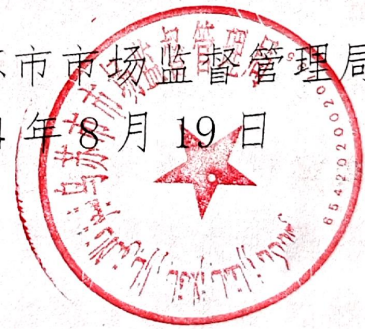
二、处 5000 元罚款。

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8月19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,          /         。