

# 乌苏市市场监督管理局 行政处罚决定书

乌市监处罚〔2024〕195号

当事人：乌苏市仁德医药连锁有限公司第八分公司

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：91654202MA78QWNH12

住所（住址）：新疆塔城地区乌苏市新市区宜宾路093号（广隅新城西商铺2-12）

负责人：杨

身份证件号码：

联系电话：

2024年7月1日，我局执法人员来到位于新疆塔城地区乌苏市新市区宜宾路093号（广隅新城西商铺2-12）的乌苏市仁德医药连锁有限公司第八分公司进行检查，该店正常营业，店内工作人员3人。执法人员向该店法定代表人来 和质量负责人王 出示执法证说明来意，法定代表人来 在现场全程配合检查。现场检查情况如下：1、执法人员在该药店左手边靠墙的“RX处方药”陈列柜中发现药品：施慧达®苯磺酸左氨氯地平片，标签标示国药准字H19991083，7片/板×2板，药品上市许可持有人/生产企业：施慧达药业集团（吉林）有限公司，贮藏：避光、密封、阴凉处保存，数量为7盒，检查时该药品陈列于常温区，实

时温度为 27.7℃；2、在药品陈列柜中发现药品：他达拉非片，标签标示国药准字 H20223029，规格：20mg，其旁边陈列有药品：盐酸坦索罗辛缓释胶囊；3、检查该公司销售凭证，内容包括商品名称、生产厂家、有效期、批号数量、单价、金额信息，未体现药品规格信息；4、在检查该公司的档案资料时，发现该公司培训档案中未制定年度培训计划，未做培训记录，各岗位人员岗前培训未做。当事人未遵守《药品经营质量管理规范》第一百二十七条、第一百二十八条、第一百六十一条第一项和第一百六十八条的规定经营药品的行为，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。为进一步了解情况，经报局领导批准，于 2024 年 7 月 1 日立案，并指派江恩里·阿依可加、孙紫玮对此案进行调查了解。本案于 2024 年 7 月 19 日调查终结。

经调查，2024 年 7 月 1 日，我局执法人员在乌苏市仁德医药连锁有限公司第八分公司监督检查时，发现当事人经营的药品施慧达®苯磺酸左氨氯地平片，标签标示国药准字 H19991083，7 片/板×2 板，药品上市许可持有人/生产企业：施慧达药业集团（吉林）有限公司，贮藏：避光、密封、阴凉处保存，数量为 7 盒，检查时该药品陈列于常温区，实时温度为 27.7℃，现场调取该店电脑系统药品温湿度养护记录，发现近一周记录均在 20℃以上，根据《中华人民共和国药典》规定，贮藏要求“阴凉处 系指不超过 20℃”；该公司药品货架陈列的药品他达拉非片，标签标示



国药准字 H20223029，规格：20mg，其旁边陈列有药品：盐酸坦索罗辛缓释胶囊，未按剂型、用途分类陈列药品；该公司销售凭证内容设置不全，仅包括商品名称、生产厂家、有效期、批号数量、单价、金额信息，未体现药品规格信息；该公司培训档案中未制定年度培训计划，未做培训记录，未开展各岗位人员岗前培训。当事人已构成未遵守《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、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、现场笔录 1 份，证明执法人员于 2024 年 7 月 1 日在当事人经营场所现场检查经过及当事人的违法事实；

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；

5、现场检查照片 5 张，音像视频资料 1 份，证明执法人员 2024 年 7 月 1 日对当事人经营场所的现场检查情况和调取的相关记录的事实；

6、《责令改正通知书》（乌市监责改〔2024〕0701 号）1

份，证明 2024 年 7 月 1 日，我局执法人员现场向当事人下达了《责令改正通知书》，责令当事人改正违法行为的事实。

我局于 2024 年 8 月 28 日依法向当事人送达了《行政处罚告知书》（乌市监罚告〔2024〕195 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》第一百二十七条“企业各岗位人员应当接受相关法律法规及药品专业知识与技能的岗前培训和继续培训，以符合本规范要求。”、第一百二十八条“企业应当按照培训管理制度制定年度培训计划并开展培训，使相关人员能正确理解并履行职责。培训工作应当做好记录并建立档案。”、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。”、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《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，构成了未遵守《药品经营质量管理规范》经营药品的违法经营行为。

鉴于当事人系初次违法，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，主动提供证据材料，积极开展自查整改，依法作出行政处理决定。

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等活动。”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9月5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，     /     。