

# 乌苏市市场监督管理局 行政处罚决定书

乌市监处罚〔2024〕210号

当事人：乌苏市众林堂大药房

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：91654202MA78TTM713

经营场所：乌苏市哈图布呼镇北京东路055号

投资人：齐

身份证号码：

电话：

联系地址：乌苏市

2024年7月17日，我局执法人员崔光、江恩里·阿依可加来到乌苏市众林堂大药房进行监督检查，该药房正常营业，现场有工作人员1人，该药房负责人齐在现场配合检查。执法人员在该药房进门左侧第四个处方药陈列柜第二层发现，由上海金不换兰考制药有限公司生产的甲氧氯普胺片，标签标识：国药准字H41021615，规格：5mg，产品批号：20210501，生产日期：2021.05.18，有效期至2024.05.17，瓶装100片，数量：3瓶，已超过有效期。当事人现场无法提供该批甲氧氯普胺片的销售记录、销售小票和处方签。执法人员当场向当事人下达《责令改正通知书》（乌市监责改〔2024〕0717号）。经报局领导批准后，执法人员现场对上述超过有效期的药品实施了扣押的行政强制措施，现场向该药房下发了《实施行政强制措施决定书》（乌市监强制〔2024〕111号）及《财务清单》（〔2024〕0717号）。依据《中华人民共和国药品管理法》第九十八条第三款第五项“有下列情形之一的药品，为劣药：（五）超过有效期的药品；”的规定，该药房销售超过有效期的药品甲氧氯

普胺片应为劣药。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。本案已于2024年7月22日调查终结。

经查，乌苏市众林堂大药房于2022年4月21日从四川聚创医药有限公司购进甲氧氯普胺片10瓶，购进价格11.3元/瓶，标签标识：国药准字H41021615，规格：5mg，产品批号：20210501，生产日期：2021.05.18，有效期至2024.05.17，瓶装100片，销售价格：14元/瓶。截至2024年7月17日执法人员检查发现时，该批甲氧氯普胺片剩余3瓶在店内销售，当事人提供了上述药品的进货票据，无法提供销售记录、销售凭证和处方签，上述已超过有效期的药品甲氧氯普胺片的货值金额为42元（14元/瓶×3瓶=42元）。现场检查时，上述超过有效期的药品仍在销售中，与其他合格药品混放在一起，当事人未按药品管理制度要求对购进销售的药品进行定期检查和养护，药品超过有效期后仍存放于药房药品货架进行销售，未及时区分放置，存在安全风险隐患，反映出当事人对药品质量管理不当。综上，当事人已构成在药品超过有效期的情况下，仍然进行销售，且销售药品未建立销售记录和未凭处方销售处方药的违法行为。乌苏市众林堂大药房投资人齐荣在现场笔录、调查笔录上签字确认，未提出异议。

上述事实，主要有以下证据证明：

1、《营业执照》《药品经营许可证》复印件1份，由当事人提供，证明当事人的经营主体资格及经营范围；

2、《现场笔录》1份，证明执法人员2024年7月17日现场检查过程；证明当事人销售超过有效期药品、销售药品未建立销售记录、未凭处方销售处方药的事实经过；

3、《询问笔录》1份，证明当事人销售的涉案药品购进时间、数量、购进价格和销售价格的事实情况；



4、提取的涉案药品的实物照片 1 张，证明当事人销售超过有效期的药品甲氧氯普胺片的生产日期和有效日期真实性的事实；

5、现场拍摄的照片 3 份，证明执法人员 2024 年 7 月 17 日现场检查情况；证明现场检查发现超过有效期的药品甲氧氯普胺片的事实；

6、当事人提供的涉案药品的供货商四川聚创医药有限公司企业资质复印件 1 份，进货票据的复印件 1 份，证明当事人购进涉案药品的渠道、数量、价格情况。

我局于 2024 年 8 月 29 日依法向当事人送达了《行政处罚告知书》（乌市监罚告〔2024〕210 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；当事人销售劣药的行为，违反了《中华人民共和国药品管理法》第九十八条第一款“禁止生产（包括配置，下同）、销售、使用假药、劣药。”和第三款“有下列情形之一的，为劣药：（五）超过有

效期的药品；”的规定，属违法行为。

鉴于当事人系初次违法，态度端正，主动承认自身错误，在案件调查过程中积极配合执法人员调查，如实陈述违法事实并主动提供证据材料，通过学习法律法规，对自身的违法行为有深刻的认识，针对药品管理制度进行了全面自查，并进行了整改，保证今后一定守法经营，且本次涉案药品非特殊管理药品，不是以孕产妇、儿童为主要使用对象。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；”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，决定对当事人给予减轻行政处罚。

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》的第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，药物非临床安全评价研究机构、药物临床试验机构等五年内不得开张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、直接负责人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，十年直至终生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，决定给予当事人处罚如下：警告。

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。

对当事人销售劣药的行为，依据《中华人民共和国药品管理法》第一百一十七条第一款：“生产、销售劣药的，没收违法生产、销售的药品和违法所得，并处违法生产、使用的药品货值金额十倍以上二十倍以下的罚款；违法生产、批发的药品货值金额不足十万元的，按十万元计算，违法零售的药品货值金额不足一万元的，按一万元计算；情节严重的，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、药品经营许可证或者医疗机构制剂许可证。”的规定，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》

“序号 3，违法行为：生产、销售劣药的。裁量等级：减轻，裁量情节：符合裁量规则减轻行政处罚情形的。裁量基准：一般情形：1、没收违法生产、销售的药品和违法所得；2、并处违法生产、销售药品的货值金额 1 倍以上 10 倍以下罚款；3、对生产者专门用于生产劣药的原料、辅料、包装材料、生产设备予以没收；4、违法生产、批发的药品货值金额不足 10 万元

的，按 10 万元计算，违法零售的药品货值金额不足 1 万元的，按 1 万元计算。”的规定，责令当事人改正违法经营行为，决定对当事人处罚如下：

- 1、没收超过有效期的劣药甲氧氯普胺片 3 瓶（100 片）；
- 2、处 10000 元罚款。

综上，决定对当事人处罚如下：

- 1、警告；
- 2、没收超过有效期的劣药甲氧氯普胺片 3 瓶（100 片）；
- 3、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：乌苏市新市区长江路 139 号财政大楼三楼行政复议办公室）申请复议；也可以在六个月内直接向乌苏市人民法院（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的，行政处罚不停止执行。

乌苏市市场监督管理局

2024 年 9 月 6 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。