

乌苏市市场监督管理局 行政处罚决定书

乌市监处罚〔2024〕225号

当事人：乌苏市惠康颐仁堂医药有限公司第三分公司

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：91654202MABRGM214

住所（住址）：新疆塔城地区乌苏市南苑街道军民路社区塔里木河西路361号（华联大厦西侧）

法定代表人（负责人）：张

身份证件号码：

2024年8月5日，我局执法人员来到位于新疆塔城地区乌苏市南苑街道军民路社区塔里木河西路361号（华联大厦西侧）的乌苏市惠康颐仁堂医药有限公司第三分公司进行检查，该店正常营业，店内工作人员3人。执法人员向该店店长蔡出示执法证说明来意，法定代表人张不在现场，打电话通知后其委托店长蔡全程配合检查。执法人员在该公司经营场所左手边药品玻璃陈列柜中发现药品：麝香壮骨膏，标签标示批准文号：国药准字Z20063568，药品上市许可持有人：河南羚锐制药股份有限公司，贮藏：密封，置阴凉处生产日期：2023.12.18，产品批号：231205，有效期至：2025.11，数量为4盒；在该店常温区中药饮片玻璃陈列柜中发现中药饮片：1、人参，标签标示药材

产地：吉林，执行标准：《中国药典》2020年版，贮藏：置阴凉干燥处，密封保存、防蛀，规格：40支，生产批号：240301，生产日期：20240307，生产企业：湖南省松龄堂中药饮片有限公司，数量为2盒；2、西洋参，标签标示规格：二级圆片，产品批号：230801，生产日期：2023/08/23，有效期至：2028/08/22，执行标准：《中国药典》2020年版第一部，贮藏：置阴凉干燥处，密闭，防蛀，数量为1袋，现场常温区温湿度表显示实时温度为30.0℃，湿度为24%RH；执法人员现场查见该公司4个温湿度计、ACS-3电子计重秤均未能提供校准证书；该公司验收人员进货验收时未核对药品批准证明文件和检验报告书。当事人未遵守《药品经营质量管理规范》第一百五十一条、第一百五十二条、第一百五十六条、第一百六十一条第一项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，执法人员当场对当事人上述行为下达了《责令改正通知书》（乌市监责改〔2024〕0805号），责令当事人改正违法行为。为进一步了解情况，经报局领导批准，于2024年8月8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8月20日调查终结。

经调查，2024年8月5日，我局执法人员在乌苏市惠康颐仁堂医药有限公司第三分公司监督检查时，发现当事人经营的药品麝香壮骨膏，标签标示批准文号：国药准字Z20063568，药品上市许可持有人：河南羚锐制药股份有限公司，贮藏：密封，置

阴凉处生产日期：2023.12.18，产品批号：231205，有效期至：2025.11，数量为4盒；在该店常温区中药饮片玻璃陈列柜中发现中药饮片：1、人参，标签标示药材产地：吉林，执行标准：《中国药典》2020年版，贮藏：置阴凉干燥处，密封保存、防蛀，规格：40支，生产批号：240301，生产日期：20240307，生产企业：湖南省松龄堂中药饮片有限公司，数量为2盒；2、西洋参，标签标示规格：二级圆片，产品批号：230801，生产日期：2023/08/23，有效期至：2028/08/22，执行标准：《中国药典》2020年版第一部，贮藏：置阴凉干燥处，密闭，防蛀，数量为1袋，检查时，上述3种药品均陈列于常温区，实时温度为30.0℃，湿度为24%RH，现场调取该公司电脑系统药品温湿度养护记录，发现近一周常温区温度记录均在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4个温湿度计、ACS-3电子计重秤均未能提供校准证书，未按照国家有关规定，对计量器具、温湿度监测设备等定期进行校准或者检定；该公司验收人员进货验收时未按照药品批号查验同批号的检验报告书、采购首营品种未索取加盖供货单位公章原印章的药品生产或者进口批准证明文件复印件并予以审核。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》核准的法定代表人的姓名相符；

3、当事人提供的委托书和受托人蔡[]身份证复印件各1份，证明委托人、受托人的基本情况以及委托事项、权限、期限；

4、现场笔录1份，证明执法人员于2024年8月5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，证明当事人未遵守《药品经营质量管理规范》经营药品的事实；

6、现场检查照片7张，音像视频资料1份，证明执法人员2024年8月5日对当事人经营场所的现场检查情况和当事人未遵守《药品经营质量管理规范》经营药品的事实；

7、《责令改正通知书》（乌市监责改〔2024〕0805号）1份，证明2024年8月5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9月2日依法向当事人送达了《行政处罚告知书》（乌市监罚告〔2024〕225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》第一百五十一条“企业应当按照国家有关规定，对计量器具、温湿度监测设备等定期进行校准或者检定。”、第一百五十二条“企业采购

药品，应当符合本规范第二章第八节的相关规定”、第一百五十六条“验收药品应当按照本规范第七十六条规定查验药品检验报告书。”、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10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， / 。