乌苏市市场监督管理局

行政处罚决定书

乌市监处罚〔2024〕263号

当事人：新疆颐仁堂医药连锁乌苏市第二百三十七店

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：91654202MA786J7A8P

住所（住址）：新疆塔城地区乌苏市\*\*

法定代表人（负责人）：刘\*\*

身份证件号码：

2024年9月4日，我局执法人员在新疆颐仁堂医药连锁乌苏市第二百三十七店进行药品经营许可证换证现场验收检查，现场检查情况如下：1、执法人员检查该公司的档案时，发现该公司未制定年度健康检查计划，从业人员健康档案只记录到2021年4月；从业人员未接受岗前培训与继续教育培训，未见培训记录以及笔记；2、质量负责人不在岗，经通知后到店，质量管理职责履行不到位；3、执法人员在该公司经营场所右手边靠墙的“RX处方药”药品陈列柜上抽取药品：祖卡木颗粒，产品批号：2401128，规格：12g×6袋/盒，查看电脑系统显示该公司共购进50盒，库存显示18盒，实际库存剩余18盒，销售记录显示销售33盒，销售记录与库存不符；4、执法人员抽取药品复方甘草片，于6月26日和6月29日销售3瓶，当事人无法提供处方笺；5、执法人员在该公司进门左手第二组滋补类专柜第六层常温区发现中药饮片“花普堂”金银花，批号：20230201，包装显示贮藏要求：置阴凉干燥处、防潮、防蛀，数量为7袋，检查时该药品陈列于常温区，实时温度为26.1℃。当事人未遵守《药品经营质量管理规范》第一百二十三条、第一百二十七条、第一百二十八条、第一百三十一条、第一百三十九条、第一百六十一条第一项和第一百六十七条的第一项、第二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。为进一步了解情况，经报局领导批准，于2024年9月14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10月11日调查终结。

经查，2024年9月4日，我局执法人员在新疆颐仁堂医药连锁乌苏市第二百三十七店监督检查时，发现当事人未制定年度健康检查计划，从业人员健康档案只记录到2021年4月；从业人员未接受岗前培训与继续教育培训，未见培训记录以及笔记；质量负责人不在岗，经电话通知后到店，质量管理职责履行不到位；在该公司经营场所右手边靠墙的“RX处方药”药品陈列柜上抽取药品：祖卡木颗粒，产品批号：2401128，规格：12g×6袋/盒，查看电脑系统显示该公司分别于2024年4月2日和2024年5月16日从新疆颐仁堂医药有限公司购进上述药品20盒与30盒，共计50盒，库存显示18盒，实际库存剩余18盒，销售记录显示销售33盒，销售记录与库存不符；2024年6月26日和6月29日销售记录显示销售复方甘草片3瓶，均未开具处方笺；经营的中药饮片“花普堂”金银花，批号：20230201，生产日期：2023年2月6日，净重：20克，包装显示贮藏：置阴凉干燥处、防潮、防蛀，数量为7袋，检查时该药品陈列于常温区，实时温度为26.1℃，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℃”。当事人的上述行为已构成未遵守《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. 法定代表人和质量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质量负责人的姓名相符；
3. 当事人提供的委托书和受委托人王\*身份证复印件各1份，证明委托人、受委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9月4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8张，音像视频资料2份，证明执法人员2024年9月4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；
7. 《责令改正通知书》（乌市监责改〔2024〕904号）1份，证明2024年9月4日，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10月30日依法向当事人送达了《行政处罚告知书》（乌市监罚告〔2024〕263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》第一百二十三条“企业应当设置质量管理部门或者配备质量管理人员，履行以下职责：（一）督促相关部门和岗位人员执行药品管理的法律法规及本规范；（二）组织制定质量管理文件，并指导、监督文件的执行；（三）负责对供货单位及其销售人员资格证明的审核；（四）负责对所采购药品合法性的审核；（五）负责药品的验收，指导并监督药品采购、储存、陈列、销售等环节的质量管理工作；（六）负责药品质量查询及质量信息管理；（七）负责药品质量投诉和质量事故的调查、处理及报告；（八）负责对不合格药品的确认及处理；（九）负责假劣药品的报告；（十）负责药品不良反应的报告；（十一）开展药品质量管理教育和培训；（十二）负责计算机系统操作权限的审核、控制及质量管理基础数据的维护；（十三）负责组织计量器具的校准及检定工作；（十四）指导并监督药学服务工作；（十五）其他应当由质量管理部门或者质量管理人员履行的职责。”、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。”、第一百三十一条“企业应当对直接接触药品岗位的人员进行岗前及年度健康检查，并建立健康档案。患有传染病或者其他可能污染药品的疾病的，不得从事直接接触药品的工作。”、第一百三十九条“企业应当建立药品采购、验收、销售、陈列检查、温湿度监测、不合格药品处理等相关记录，做到真实、完整、准确、有效和可追溯”、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。”、第一百六十七条“销售药品应当符合以下要求：（一）处方经执业药师审核后方可调配；对处方所列药品不得擅自更改或者代用，对有配伍禁忌或者超剂量的处方，应当拒绝调配，但经医师更正或者重新签字确认的，可以调配；调配处方后经过核对方可销售。（二）处方审核、调配、核对人员应当在处方上签字或者盖章，并按照有关规定保存处方或者其复印件。”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10%以上50%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11月8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， / 。