

乌苏市市场监督管理局 行政处罚决定书

乌市监处罚（2024）218号

当事人：新疆颐仁堂医药连锁乌苏市第一百五十一店

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：91654202MA784B9P0M

住所（住址）：新疆塔城地区乌苏市新城壹号汇宇花园小区
第G2幢1层68号

经营者：李

身份证件号码：

2024年7月5日，我局执法人员在位于乌苏市新城壹号汇宇花园小区第G2幢1层68号的新疆颐仁堂医药连锁乌苏市第一百五十一店进行检查时，发现该店未严格按药品标签标示储存要求陈列药品，现场下达了《责令改正通知书》（乌市监责改）（2024）0705号），责令当事人限期整改。2024年8月7日，我局执法人员再次来到新疆颐仁堂医药连锁乌苏市第一百五十一店进行复查时，在该店进门右手边药品常温区玻璃陈列柜上发现摆放有下列药品：1、生脉饮（党参方），批准文号：国药准字Z42021581，执行标准：部颁标准中药械方制剂第十册Ws3-B-1911-95，贮藏：密封，置阴凉处（不超过20℃）；2、黄芪生脉饮，生产企业：江西南昌剂生制药有限药店，贮藏：密封，置阴凉处（不超过20℃）；3、脑心舒口服液，产品批号：230104，贮藏：密封，置阴凉处（不

超过 20℃)；4、痔速宁片，产品批号：20220501，贮藏：密封,置阴凉处（不超过 20℃）。店内温湿度计显示温度：29.4℃，湿度：31%。执法人员现场抽查处方药小儿豉翘清热颗粒，批准文号：国药准字 Z20123090，生产批号：2404025，生产日期：24/03/12，有效期：2026/02，核查电脑管理系统库存显示数量：4 盒，无出库，实际库存：3 盒，当事人无法提供销售记录、销售小票和处方签。当事人销售药品未建立销售记录、未凭处方销售处方药且未按照药品标签标示储存要求陈列药品。为进一步了解情况，经报局领导批准，于 2024 年 8 月 8 日立案，并指派巴德玛、加依娜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，新疆颐仁堂医药连锁乌苏市第一百五十一店于 2023 年 9 月 2 日从新疆颐仁堂医药有限公司购进：1、生脉饮（党参方）4 盒，批准文号：国药准字 Z42021581，执行标准：部颁标准中药械方制剂第十册 Ws3 -B-1911-95，贮藏：密封,置阴凉处（不超过 20℃）；2、黄芪生脉饮 3 盒，生产企业：江西南昌剂生制药有限药店,贮藏：密封,置阴凉处（不超过 20℃）；2023 年 9 月 13 日从新疆颐仁堂医药有限公司购进脑心舒口服液 20 盒，产品批号：230104，贮藏：密封,置阴凉处（不超过 20℃）；2022 年 12 月 1 日从新疆颐仁堂医药有限公司购进痔速宁片 5 盒，产品批号：20220501，贮藏：密封,置阴凉处（不超过 20℃）。2024 年 7 月 5 日，我局执法人员在該店检查时，发现店内药品未按标示储存要求陈列药品，执法人员对当事人未严格按照药品标签标示储存

要求陈列药品的行为现场下达了《责令改正通知书》（乌市监责改）〔2024〕0705号），责令当事人限期改正违法行为。2024年8月7日执法人员对该店进行复查时，发现药品常温区摆放有生脉饮（党参方）、黄芪生脉饮、脑心舒口服液、痔速宁片4种药品仍未按照药品标签标示的储存要求陈列，店内放置的温湿度计显示温度：29.4℃，湿度：31%；另查明，该店于2024年7月12日从新疆颐仁堂医药有限公司购进小儿豉翘清热颗粒4盒，批准文号：国药准字Z20123090，生产批号：2404025，生产日期：24/03/12，有效期：2026/02，执法人员现场通过查询电脑管理系统库存数量为4盒，无出库，实际库存：3盒，当事人无法提供销售记录、销售小票和处方签。经调查确认，当事人销售的1盒小儿豉翘清热颗粒处方药品是当事人家属自行使用，未做销售记录、也未开销售小票和处方签。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，证明该公司负责人李[]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8月7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4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3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1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、责令改正通知书（乌市监责改〔2024〕0705号）1份，证明我局于2024年7月5日对当事人未按要求储存陈列药品的违法行为责令限期整改的事实。

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〕218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，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。当事人的上述情节符合《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》第十七条第一项、第四项：“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；（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，参照《新疆维吾尔自治区生产建设兵团药品监督管理局行政处罚裁量基准》“药品10，违法行为：违反《药品管理法》第一百二十六条的行为；裁量等级：减轻；裁量基准：一般情形：逾期不改正的，处10万元以下的罚款。”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，对当事人未按照药品标签标示储存要求陈列药品的行为，决定给予

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，决定对当事人作出行政处罚如下：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：警告。

对当事人未按照药品标签标示储存要求陈列药品的行为，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，处10000元罚款。

综上，决定对当事人处罚如下：

- 一、警告；
- 二、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。

如当事人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9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。