

# 乌苏市市场监督管理局 行政处罚决定书

乌市监处罚〔2024〕269号

当事人：乌苏市仁德医药连锁有限公司第六十八分公司

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：91654202MA78CB2C3R

住所（住址）：乌苏市古尔图镇开尔达亨路 133 号

负责人：高

身份证件号码：

联系电话：

2024年7月23日，我局执法人员来到乌苏市古尔图镇开尔达亨路133号乌苏市仁德医药连锁有限公司第六十八分公司，该分公司正常经营，执法人员向该分公司负责人高出示行政执法证件说明来意后，在该分公司负责人高的配合下对该分公司经营场所进行检查。执法人员现场检查发现：1、20℃阴凉柜未开启，口服药与外用药混放；2、执法人员核对该分公司的药品购销、GSP医药管理系统（千方百剂系统）药品进销记录，执法人员抽取了进门左手第二个20℃以下药品阴凉柜第三层中摆放的乐赛仙阿莫西林胶囊，发现入库时间：2024年6月6日，入库数量：5盒，标签标识批号：5230610，批准文号：国药准字H37023129，规格：0.125g×18包，生产厂家：山东鲁抗医药有限公司，生产日期：2023年6月6日；有效期至2026年5月，单价：8.50元，无出库记录，实际库存为1盒。该分公司现场

无法提供销售记录、销售小票和处方笺。该分公司涉嫌销售药品销售药品未建立销售记录、未凭处方销售处方药且未按规定陈列药品，为进一步了解情况，经报局领导批准，于2024年7月25日立案，并指派张建辉、崔光对此案进行调查了解。本案于2024年8月9日调查终结。

经查，2024年6月6日，乌苏市仁德医药连锁有限公司第六十八分公司从乌苏市仁德医药连锁有限公司购进乐赛仙阿莫西林胶囊5盒，标签标识批号：5230610，批准文号：国药准字H37023129，规格：0.125g×18包，生产厂家：山东鲁抗医药有限公司，生产日期：2023年6月6日；有效期至2026年5月，单价：8.50元。截至2024年7月23日，我局执法人员检查发现时，该批乐赛仙阿莫西林胶囊剩余库存1盒，该批药品销售系统显示无出库记录，无销售记录，当事人现场无法提供上述药品的销售记录、销售票据和处方笺。现场检查时该分公司20℃以下阴凉柜未开启使用，口服药与外用药混放。经调查确认，2024年7月1日该公司因电脑系统损坏，至2024年7月23日未修复，期间销售处方类药品乐赛仙阿莫西林胶囊4盒未做登记销售记录。

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》复印件各一份，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一份，证明当事人的身份信息与营业执照登记的内容一致；
- 3、现场笔录一份，证明2024年7月23日我局执法人员在当事人经营场所进行现场检查的经过；证明当事人销售处方药无

销售记录和处方签且未按规定陈列药品的事实；

4、询问笔录一份，证明当事人销售处方药无销售记录和处方签且未按规定陈列药品的事实；

5、药品进货票据复印件一份；证明当事人购进涉案药品的渠道、时间、数量的事实；

6、现场拍摄照片（一），证明当事人正常经营的事实。

7、现场拍摄照片（二），证明当事人使用的药品销售系统无具体涉案药品销售记录的事实。

我局于2024年8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〕269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（中药饮片标明生产企业、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“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，属违法经营行为。

鉴于当事人系初次违法，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，其违法行为未造成社会危害后果，并积极开展自查整改，依法做出行政处理决定。

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，决定对当事人作出如下处罚：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，责令当事人限期改正违法行为。

对当事人未按规定陈列药品的行为，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，决定对当事人作出如下处罚：警告。

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：乌苏市新区市政综合办公大楼）申请复议；也可以在六个月内向乌苏市人民法院（地址：乌苏市新区长江路北侧文景路西侧（乌苏市公安局向东150米）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。



（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，     /     。