

仁化县市场监督管理局 行政处罚决定书

仁市监执法处字〔2021〕第 61 号

一、当事人基本情况

当事人：仁化县焱正堂大药房

主体资格证照名称：营业执照

统一社会信用代码（注册号）：92440224L117650012

住所（住址）：仁化县仁桥北路（老地税局楼下首层 2、3 号店铺）

负责人：蒙 娉 身份证号码：[REDACTED]

联系电话：[REDACTED]

二、案件来源、调查经过及采取行政强制措施的情况

2021 年 10 月 26 日，我局执法人员对仁化县焱正堂大药房进行检查，发现该药房在 Rx 处方药糖尿病用药陈列区摆放有 OTC 非处方药“国公酒”（生产企业：北京同仁堂股份有限公司同仁堂药酒厂）4 瓶，以及 OTC 非处方药“冯了性风湿跌打药酒”（生产企业：国药集团冯了性（佛山）药业有限公司）4 瓶，当事人涉嫌未遵守药品经营质量管理规范将处方药、非处方药混合摆放。执法人员作出现场检查笔录一份，送达《询问通知书》一份、《责令改正通知书》一份。为查清案件事实，办案人员填写了《立案审批表》，于当日报局领导批准立案。

本文书一式两份，一份送达，一份归档。

2021年10月29日，仁化县焱正堂大药房经营者蒙志娉来我局执法一队办公室接受询问调查，并提供了经营者身份证复印件、仁化县焱正堂大药房的《营业执照》复印件、《药品经营许可证》复印件各一份，OTC非处方药“国公酒”（生产企业：北京同仁堂股份有限公司同仁堂药酒厂）、OTC非处方药“冯了性风湿跌打药酒”（生产企业：国药集团冯了性（佛山）药业有限公司）的供货商广东恒瑞康医药有限公司的《营业执照》、《药品经营许可证》复印件以及该公司出具的销售单2张。

2021年10月29日，执法人员对经营者蒙志娉作出了询问调查并获取询问笔录一份，据蒙志娉述：OTC非处方药“国公酒”（生产企业：北京同仁堂股份有限公司同仁堂药酒厂）及OTC非处方药“冯了性风湿跌打药酒”（生产企业：国药集团冯了性（佛山）药业有限公司）均从广东恒瑞康医药有限公司购进，因员工疏忽误把上述两种OTC非处方药摆放到处方药区，但在收到我局下达的《责令改正通知书》后，该店当天已按要求完成整改。

另本案没有采取行政强制措施。

三、调查认定的事实及相关证据

经调查查明，当事人在处方药陈列区摆放有OTC非处方药“国公酒”（生产企业：北京同仁堂股份有限公司同仁堂药酒厂）及OTC非处方药“冯了性风湿跌打药酒”（生产企业：国药集团冯了性（佛山）药业有限公司）的情况，不符

本文书一式两份，一份送达，一份归档。

合《药品经营质量管理规范》第一百六十一条第（三）项的规定：“药品的陈列应当符合以下要求：……（三）处方药、非处方药分区陈列，并有处方药、非处方药专用标识。”，属于未遵守药品经营质量管理规范的行为。

另对照移送涉嫌犯罪案件的标准，尚不构成移送追诉当事人刑事责任的条件。

上述事实，主要有以下证据证明：

1. 当事人《营业执照》复印件一份、《药品经营许可证》复印件一份，经营者蒙志娉身份证复印件一份，证明当事人的基本情况事实；

2. 2021 年 10 月 26 日，执法人员在当事人经营场所作出的《现场笔录》一份、下达的《责令改正通知书》一份、拍摄的照片 4 张，证明当事人存在处方药及非处方药混合摆放的情况及整改完成情况；

3. 广东恒瑞康医药有限公司的《营业执照》复印件一份、《药品经营许可证》复印件一份及该公司出具的销售单 2 张，证明当事人购进 OTC 非处方药“国公酒”、“冯了性风湿跌打药酒”时履行了进货查验的事实；

4. 2021 年 10 月 29 日，执法人员对经营者蒙志娉作出的询问调查笔录一份，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；

四、当事人陈述、申辩情况

2021 年 11 月 12 日，本局向当事人送达了《仁化县市场

本文书一式两份，一份送达，一份归档。



监督管理局行政处罚告知书》(仁市监执法处告字〔2021〕第 59 号),当事人在收到告知书后在五个工作日内未提出陈述、申辩。

五、案件性质、自由裁量的事实和理由

当事人未遵守药品经营质量管理规范非处方药、处方药混合摆放的行为,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。

当事人在案发后能够积极配合调查,如实交代并主动提供证据,在执法人员下达《责令改正通知书》后能按要求完成整改。

六、行政处罚的内容和依据

根据《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

本文书一式 两 份, 一 份送达,一份归档。

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，决定对当事人给予警告。

当事人应在收到本行政处罚决定书之日起十五日内，按《韶关市仁化县非税收入罚款通知书》（行政处罚）规定的方式，到指定银行（建设银行韶关市分行、工商银行韶关市分行、农业银行韶关市分行、邮政储蓄银行韶关市分行、韶关市农村信用合作联社）缴纳罚（没）款。逾期不缴纳罚款的，本局可以每日按罚款数额的百分之三加处罚款。

当事人如对本处罚决定不服，可在接到本处罚决定之日起六十日内，向仁化县人民政府申请复议，也可在六个月内直接向韶关市武江区人民法院提起行政诉讼。

仁化县市场监督管理局

（印章）

2021年11月23日

（市场监督管理部门将依法向社会公示本行政处罚决定信息）

本文书一式两份，一份送达，一份归档。

