

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 63 号

一、当事人基本情况

当事人：韶关市乡亲大药房医药连锁有限公司仁化丹霞新城分店

主体资格证照名称：营业执照

统一社会信用代码（注册号）：91440224MA4WW1T727

住所（住址）：仁化县锦水路 2 号丹霞新城沁湘园 2 栋 12-14 号商铺

负责人：赵君 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 27 日，我局执法人员对韶关市乡亲大药房医药连锁有限公司仁化丹霞新城分店进行检查，发现该药房在 Rx 处方药消化系统用药陈列区摆放有 OTC 非处方药“奥美拉唑肠溶胶囊”（生产企业：石药集团欧意药业有限公司，批号：060210731）4 盒，当事人涉嫌未遵守药品经营质量管理规范经营药品。另发现该药店在 app 平台美团上销售医疗器械，但我局未能在智慧食药监系统查询到该店的网络销售备案信息，当事人涉嫌未经备案从事网络销售医疗器械。执法人员作出现场检查笔录一份，送达《询问通知书》一份、

本文书一式 两 份，一 份送达，一份归档。

《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。

2021年11月1日，当事人委托代理人黄红秀来我局执法一队办公室接受询问调查，并提供了《授权委托书》、受委托人黄红秀身份证复印件、韶关市乡亲大药房医药连锁有限公司仁化丹霞新城分店的《营业执照》复印件、《药品经营许可证》复印件、《医疗器械经营许可证》复印件各一份，以及负责人赵碧君身份证复印件、供货商湖南益丰医药有限公司的《营业执照》复印件、《药品经营许可证》复印件、《配送出库单》复印件各一份。

2021年11月1日，执法人员对受委托人黄红秀作出了询问调查并获取询问笔录一份，据黄红秀述：OTC非处方药“奥美拉唑肠溶胶囊”（生产企业：石药集团欧意药业有限公司，批号：060210731）从湖南益丰医药有限公司购进，因员工疏忽误把上述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，另该店已于2021年11月1日向我局提交医疗器械网络销售备案资料办理备案。

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“奥美拉唑肠溶胶囊”（生产企业：石药集团欧意药业有限公司，批号：060210731）的情况，不符合《药品经营质

本文书一式两份，一份送达，一份归档。

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。且当事人在案发时未办理医疗器械网络销售备案在 app 平台美团上销售医疗器械，该行为属于未经备案从事网络销售医疗器械的行为。

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、《医疗器械经营许可证》复印件一份，证明当事人的基本情况事实；

2. 《授权委托书》一份、受委托人黄红秀身份证复印件一份、负责人赵碧君身份证复印件一份，证明当事人的授权委托情况；

3. 2021 年 10 月 27 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网络销售医疗器械的情况；

4. 湖南益丰医药有限公司的《营业执照》复印件一份、《药品经营许可证》复印件一份、《配送出库单》复印件一份，证明当事人购进 OTC 药“奥美拉唑肠溶胶囊”时履行了进货查验的事实；

5. 2021 年 11 月 1 日，执法人员对受委托人黄红秀作出

本文书一式 两 份，一 份送达，一份归档。



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及未经备案从事网络销售医疗器械的事实及整改情况。

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《仁化县市场监督管理局行政处罚告知书》（仁市监执法处告字〔2021〕第61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。

当事人未按规定进行医疗器械网络销售备案在app平台美团上销售医疗器械的行为，违反了《医疗器械网络销售监督管理办法》第八条“从事医疗器械网络销售的企业，应当填写医疗器械网络销售信息表，将企业名称、法定代表人或者主要负责人、网站名称、网络客户端应用程序名、网站域名、网站IP地址、电信业务经营许可证或者非经营性互联网信息服务备案编号、医疗器械生产经营许可证件或者备案凭证编号等信息事先向所在地设区的市级食品药品监督管理部门备案。相关信息发生变化的，应当及时变更备案。”

本文书一式两份，一份送达，一份归档。

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，处方药、非处方药分区摆放，及时申请网络销售医疗器械备案。

六、行政处罚的内容和依据

当事人未遵守药品经营质量管理规范经营药品，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，决定给予警告。

当事人未经备案从事网络销售医疗器械，根据《医疗器

本文书一式两份，一份送达，一份归档。



械网络销售监督管理办法》第三十九条“从事医疗器械网络销售的企业未按照本办法规定备案的，由县级以上地方食品药品监督管理部门责令限期改正，给予警告；拒不改正的，向社会公告，处1万元以下罚款。”的规定，决定给予警告。

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。