

仁化县市场监督管理局 行政处罚决定书

仁市监长处字〔2022〕第4号

一、当事人基本情况

当事人：仁化县扶溪镇温家馨大药房

主体资格证照名称：营业执照

统一社会信用代码（注册号）：92440224L49448407H

住所（住址）：仁化县扶溪镇龙头庙坝（解放路市场中心）

经营者：蒙●●娉 身份证号码：●●●●●●●●●●

联系电话：●●●●●●●●

二、案件来源、调查经过及采取行政强制措施的情况

2022年3月20日，我局执法人员到仁化县扶溪镇温家馨大药房进行监督检查，发现该药店员工黄●●和廖●●平的健康证明已过期，当事人涉嫌未遵守药品经营质量管理规范从事药品经营活动。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。2022年3月20日，我局执法人员在当事人经营场所依法进行检查，作出现场检查笔录一份，送达《询问通知书》一份，拍摄照片三张。2022年3月21日，当事人负责人蒙●●娉到我局长江市场监督管理所办公室接受询问调查，当事人提供了仁化县扶溪镇温家馨大药房的《营业执照》复印件、《药品经营许可证》复印件各一份、蒙●●娉身份证复印件一份，以及获取《询问笔录》一份。据蒙●●娉述：因为疏忽了，没有仔细检查员工的健康证明，没有及时让他们去体检，办理新的健康证明。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，当事人未对直接接触药品岗位的员工黄●和廖●平进行年度健康检查，该行为不符合《药品经营质量管理规范》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。”的规定，应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. 2022年3月20日，我局执法人员在当事人经营场所作出的现场检查笔录一份，拍摄照片三张，证明当事员工黄●和廖●平的健康证明已经过期的事实；

2. 2022年3月21日，当事人提供的《营业执照》复印件一份、《药品经营许可证》复印件一份、负责人身份证复印件一份，证明当事人的基本情况事实；

3. 2022年3月21日，执法人员对当事人负责人蒙●博作出的询问调查笔录一份，证明当事人未遵守“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”的事实。

2022年3月28日，我局向当事人送达了仁市监长罚告字〔2022〕第4号《仁化县市场监督管理局行政处罚告知书》，当事人在法定期间内未提出陈述申辩意见。

当事人未遵守药品经营质量管理规范从事药品经营活动的行为，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。

四、自由裁量理由等其他需要说明的事项

当事人的违法行为属首次违法，在案发后能够积极配合调查，如实交代并主动提供证据，无其他从重从轻的情形。

五、处理意见及依据

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，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



《仁化县非税收入罚款通知书》规定的方式缴纳罚(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)

2022年4月6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)

本文书一式两份，一份送达，一份归档。