

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 5 号

一、当事人基本情况

当事人：仁化县安昌药业有限公司

主体资格证照名称：营业执照

统一社会信用代码（注册号）：91440224MA560RL25B

住所（住址）：韶关市仁化县扶溪镇新市场（地号丙-160）

法定代表人：刘荣 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安昌药业有限公司进行监督检查，发现该公司在开架自选的货架上陈列和销售处方药“肾骨片”（生产企业：沈阳东新药业有限公司，批号：210101）和“抑眩宁胶囊”（生产企业：吉林省正和药业集团股份有限公司，批号：210501），涉嫌未遵守药品经营质量管理规范经营药品。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、《责令改正通知书》一份，拍摄照片 5 张。2022 年 3 月 23 日，当事人法定代表人刘荣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安昌药业有限公司的《营业执照》复印件、《药品经营许可证》复印件各一份、法定代表人刘荣身份证复印件一份，以及广东韶关市致生



药业有限公司的《营业执照》、《药品经营许可证》、《随货同行单》复印各一份，并获取《询问笔录》一份。据当事人法定代表人刘荣述：处方药“肾骨片”（生产企业：沈阳东新药业有限公司，批号：210101）和“抑眩宁胶囊”（生产企业：吉林省正和药业集团股份有限公司，批号：210501）是由广东韶关市致生药业有限公司配送至仁化县安昌药业有限公司。我一时没注意到，以为这两个药品是OTC药品，但在收到我局下达的《责令改正通知书》后，该店当天立即已按要求完成整改。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，当事人在开放性柜台摆放处方药进行销售，不符合《药品经营质量管理规范》第一百六十一条第（四）项的规定：“药品的陈列应当符合以下要求：……（四）处方药不得采用开架自选的方式陈列和销售。”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，下达的《责令改正通知书》一份、拍摄照片5张，证明当事人在开架自选的货架上陈列和销售处方药的事实及整改情况；

2. 2022年3月23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、法定代表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23日，当事人提供的供货商广东韶关市

致生药业有限公司的《《营业执照》、《药品经营许可证》、《随货同行单》复印各一份，证明当事人购进药品“肾骨片”和“抑眩宁胶囊”时履行了进货查验的事实；

4. 2022年3月23日，执法人员对当事人法定代表人刘荣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。

2022年3月28日，我局向当事人送达了仁市监长罚告字〔2022〕第5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采用开架自选的方式陈列和销售处方药的行为，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，无从重情节。

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，二份送达，一份归档。