

广州市海珠区市场监督管理局 行政处罚决定书

穗海市监处字（2021）53号

当事人基本信息：

名称：广州市余庆堂大药房连锁有限公司海珠分店

《营业执照》914401016832658403，

负责人：[REDACTED]

住所：广州市海珠区大塘南华大街15号之二自编之一

有效期限：2008年12月08日至长期

《药品经营许可证》编号：粤DB02015570。

企业名称：广州市余庆堂大药房连锁有限公司海珠分店

企业负责人：[REDACTED] 质量负责人：[REDACTED]

经营范围：非处方药；处方药**

中药饮片；中成药；化学制剂；抗生素制剂；生化药品；生物制品（疫苗除外）**

经营方式：单体零售企业

有效期至：2024年04月19日

2021年1月7日，我局执法人员对当事人进行日常监督检查时，发现当事人的经营场所未按规定分类分区陈列药品等违反药品经营管理质量规范的行为，经初步审查，当事人的行为违反《中华人民共和国药品管理法》第五十三条第一款的规定，构成未按药品经营管理质量规范经营药品的行为，为查清事实，本局于当日立案调查。

经查：当事人于2021年1月7日、2021年2月2日经营药品时存在以下行为：

- 1、2021年1月7日未按规定实施处方药与非处方药分类分



区陈列，在医疗器械区域陈列非处方药，于中药饮片区存放与药品经营无关的物品，在药品专用冰箱存放食品，该行为违反《药品经营质量管理规范》第一百六十一条第（一）、（三）项规定：药品的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。（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。

2、质量负责人未按规定指导并监督药品采购、储存、陈列、销售等环节的质量管理工作等，该行为违反《药品经营质量管理规范》第一百二十三条第（五）项规定：企业应当设置质量管理部门或者配备质量管理人员，履行以下职责：（五）负责药品的验收，指导并监督药品采购、储存、陈列、销售等环节的质量管理工作；

3、2021年2月2日销售处方药“舒筋活血片（批号200912）、氯霉素滴眼液（批号20071901）”时未能向消费者出具销售凭证，该行为违反《药品经营质量管理规范》第一百六十八条规定：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。

4、2021年2月2日在执业药师不在岗的情况下，销售处方药“舒筋活血片（批号200912）、氯霉素滴眼液（批号20071901）、头孢克肟颗粒（批号201025D）、尼群地平片（批号201001）、盐酸洛美沙星滴耳液（批号20200904）”，且不能提供其销售“盐酸洛美沙星滴耳液（批号20200904）”的处方单备查。

上述事实，主要有以下证据证明：

1、当事人提供《营业执照》、《药品经营许可证》、负责人及受委托人身份证、《授权委托书》等材料各1份，证明当事人主体资格；

2、《现场检查笔录》2份（2021/1/7、2021/2/2）、现场拍摄取证相片制成的《证据提取单》11页以及当事人留存的处方单据及销售凭证复印件3页，证明执法人员现场执法取证情况；

3、《询问笔录》2份（2021/1/11、2021/2/4），证明当事人对其的违法行为确认属实；

4、当事人提供《整改报告》1份，证实当事人对其违法行为的落实整改的情况。

以上事实均有相关证据予以证明并经当事人确认属实。

2021年2月23日，本局依法向当事人直接送达了（穗海）市监药罚告〔2021〕1410号《行政处罚告知书》，告知当事人本局拟作出的行政处罚的事实、理由、依据及处罚内容。当事人未在规定时间内提出陈述申辩意见。

当事人未按照药品经营质量管理规范经营药品的行为，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，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……”的规定，本局决定责令当事人立即整改，并给予当事人以下行政处罚：警告。

当事人于2021年2月2日未按规定销售处方药“盐酸洛美沙星滴耳液（批号20200904）”的行为，违反了《药品流通监督管理办法》第十八条：“药品零售企业应当按照国家食品药品监督管理局药品分类管理规定的要求，凭处方销售处方药。经营处方药和甲类非处方药的药品零售企业，执业药师或者其他依法经资格认定的药学技术人员不在岗时，应当挂牌告知，并停止销售处方药和甲类非处方药。”的规定，根据《药品流通监督管理办法》第三十八条：“药品零售企业违反本办法第十八条第一款规定的，责令限期改正，给予警告；逾期不改正或者情节严重的，处以一千元以下的罚款。违反本办法第十八条第二款规定，药品零售企业在执业药师或者其他依法经过资格认定的药学技术人员不在岗时销售处方药或者甲类非处方药的，责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，处以一千元以下的罚款。”的规定，本局决定责令当事人立即整改，并给予当事人以下行政处罚：警告。



综上，本局决定责令当事人立即整改，并给予当事人以下行政处罚：警告。

如不服本处罚决定，可在处罚决定书送达之日起六十日内，向广州市市场监督管理局（广州市天河区天河路 112 号，020-85596566）或广州市海珠区人民政府（广州市海珠区同福中路 360 号海珠区人民政府行政复议办公室，020-89631661）申请复议，我市正在进行行政复议体制改革，区政府各部门被行政复议案件统一由区人民政府办理，建议您向广州市海珠区人民政府提出行政复议申请，也可依法在六个月内直接向广州铁路运输法院（广州市荔湾区花地大道中 68 号荔胜广场南塔 8-15 号）提起诉讼。

广州市海珠区市场监督管理局


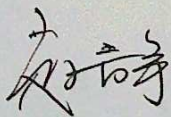
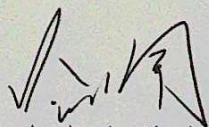
2021年03月15日

（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）

本文书一式三份，一份送达，一份归档，一份承办机构留存。

广州市海珠区市场监督管理局

送 达 回 证

送达文书名称 及文号	《行政处罚决定书》穗海市监处〔2021〕53号
受送达人	广州市余庆堂大药房连锁有限公司海珠分店
送达时间	2021年3月16日
送达地点	广州市海珠区赤岗路186号二楼
送达方式	直接送达
收件人	 (签名或者盖章) 2021年3月16日
送达人	  (签名或者盖章) 2021年3月16日
见证人	(签名或者盖章) 年 月 日
备注	