

# 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〕389号

## 当事人基本情况：

名称：广州正和药业连锁有限公司天地分店

统一社会信用代码：914401010881637003

类型：有限责任公司分公司（自然人投资或控股）

营业场所：广州市海珠区广纸路6-8号自编H、I、J铺

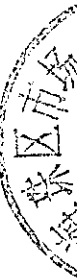
负责人：梁健敏

经营范围：零售业

2021年8月3日，本局执法人员根据广州市药品检验所出具的《检验报告》（报告书编号：2021CZY0121）到当事人位广州市海珠区广纸路6-8号自编H、I、J铺的营业场所进行检查，现场告知当事人，2021年6月12日，本局对当事人销售的批号为201001的200克“莲子（饮片）”【批号：201001；规格：瓣（0.25kg/袋）；生产日期：2020年10月22日；生产企业：广州南北行中药饮片有限公司；产地：湖南】进行抽样，经广州市药品检验所检验，检验结论为“本品按《中国药典》2015年版一部检验，结果不符合规定。”

上述药品符合《中华人民共和国药品管理法》第九十八条第三款第（七）项有关劣药的情形，为进一步查清违法事实，根据《市场监督管理行政处罚程序规定》第十八条的

本文书一式三份，一份送达，一份归档，一份承办机构留存。



规定，经审批，本局于2021年8月3日对当事人立案调查。

经查明：当事人为广州市正和药业连锁有限公司（以下简称：正和连锁总部）门店，正和连锁总部委托广州誉乾医药有限公司配送药品。2021年4月13日，广州誉乾医药有限公司受正和连锁总部委托向当事人配送涉案产品“莲子（饮片）”（批号：201001；规格：250克/袋；生产日期：2020年10月22日；生产企业：广州南北行中药饮片有限公司；产地：湖南），共1袋，当事人验收复核后装斗开始销售，销售单价为：1元/10克。

本局在2021年6月12日对当事人在2021年4月13日购进的上述“莲子（饮片）”剩余200克全部进行抽样送检。经广州市药品检验所检验并出具《检验报告》（报告书编号：2021CZY0121），结论为“本品按《中国药典》2015年版一部检验，结果不符合规定。”具体内容：①“检验项目：性状，标准规定：应具标准规定的性状特征，检验结果：具标准规定的性状特征”；②“检验项目：黄曲霉毒素，标准规定：每1000g黄曲霉毒素B1不得过 $5\mu\text{g}$ ，检验结果： $136\mu\text{g}/\text{kg}$ （不符合规定）”；③“检验项目：黄曲霉毒素，标准规定：每1000g黄曲霉毒素G2、黄曲霉毒素G1、黄曲霉毒素B2、黄曲霉毒素B1总量不得过 $10\mu\text{g}$ ，检验结果： $162\mu\text{g}/\text{kg}$ （不符合规定）”。根据《中华人民共和国药品管理法》第九十八条第三款第（七）项的规定，当事人销售上述检验结论为“不符合规定”的莲子饮片，构成销售劣药的违法行为，违反了《中华人民共和国药品管理法》第九十八条第一

---

本文书一式三份，一份送达，一份归档，一份承办机构留存。

款的规定。

根据调查取得的证据，当事人销售劣药的货值金额和违法所得均为 25 元。

2021 年 8 月 3 日，本局在当事人营业场所向当事人送达编号为 2021CZY0121 的《检验报告》。现场检查当事人营业场所中药饮片陈列区域温湿度计显示温度为 31℃、湿度为 64%。根据《中国药典》2015 年版第一部“凡例”中“项目与要求”的“二十九〔贮藏〕”的规定，“除另有规定外，〔贮藏〕项未规定贮存温度的一般系指常温，常温系指 10~30℃。”当事人中药饮片陈列区域温度不符合贮藏要求。

2021 年 8 月 5 日，当事人提供的 2021 年 6 月份《温湿度检测调控记录表》（编号：JL-ZHYD-28）、《重点养护各种药品养护检查记录》（编号：JL-CJ-26-1）经调查，上述记录为后续补填，数据不真实。当事人的上述行为违反了《药品经营质量管理规范》第一百五十九条和第一百六十二条的规定，构成了未对营业场所温湿度进行有效监测、调控和未定期对陈列、存放的药品进行检查并记录的违法行为。

2021 年 10 月 12 日，当事人确认因自己药店的电脑输入员录入涉案药品相关信息时，错把《广州誉乾医药有限公司销售单》（销售单 ID：882074）上涉案药品的有效期“2025-10-01”看成“2025-12-01”，造成当事人验收记录和电子销售机打小票上的有效期与实际效期不符。当事人的上述行为违反了《药品经营质量管理规范》第一百五十四条第一款的规定，构成了未按规定做好药品验收记录的违法行

---

本文书一式三份，一份送达，一份归档，一份承办机构留存。

为。

上述事实，主要有以下证据证明：

1. 当事人的《营业执照》、《药品经营许可证》、负责人身份证复印件各 1 份，证明当事人的主体和经营资格；

2. 《现场笔录》1 份、《询问笔录》3 份、《药品抽样记录及凭证》1 份、广州市药品检验所出具的《检验报告》（报告书编号：2021CZY0121）1 份；现场检查照片 3 张；供货商广州誉乾医药有限公司的《营业执照》、《药品经营许可证》各 1 份；生产企业的《广州南北行中药饮片有限公司检验报告书》（报告书号：UM-201027-003）1 份；《广州誉乾医药有限公司销售单》（销售单 ID：882074）1 份，《广州正和药业连锁有限公司天地分店温湿度监测调控记录表》（编号：JL-ZHYD-28）和《广州正和药业连锁有限公司天地分店重点养护品种药品养护检查记录》（编号：JL-CJ-16-1）各 1 张，当事人提供的 2021 年 4 月 14 日录入涉案药品系统截图 1 张，证明当事人的违法事实；

3. 当事人销售涉案药品电子小票照片 4 张，证明当事人销售劣药的货值金额。

本局于 2021 年 10 月 25 日，向当事人直接送达《行政处罚告知书》穗海市监告字[2021]267 号，并告知当事人在 5 个工作日内有权对本局拟作出的行政处罚提出陈述、申辩意见。经过五个工作日，当事人未向本局提出陈述、申辩意见。

鉴于当事人积极配合调查，如实陈述违法事实并主动提

---

本文书一式三份，一份送达，一份归档，一份承办机构留存。

供证据材料，违法销售的劣药数量较少（250克），暂未发现造成社会危害。

当事人未对营业场所温湿度进行有效监测、调控和未定期对陈列、存放的药品进行检查并记录以及未按规定做好药品验收记录的违法行为，违反了《药品经营质量管理规范》第一百五十九条“企业应当对营业场所温度进行监测和调控，以使营业场所的温度符合常温要求。”和第一百六十二条“企业应当定期对陈列、存放的药品进行检查，重点检查拆零药品和易变质、近效期、摆放时间较长的药品以及中药饮片。发现有质量疑问的药品应当及时撤柜，停止销售，由质量管理人员确认和处理，并保留相关记录。”以及第一百五十四条第一款“企业应当按规定的程序和要求对到货药品逐批进行验收，并按照本规范第八十条规定做好验收记录。”的规定。依据《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；...”的规定，本局决定对当事人的上述违法行为责令立即改正，并给予警告。

当事人销售劣药的违法行为，违反了《中华人民共和国药品管理法》第九十八条第一款“禁止生产（包括配制，下同）、销售、使用假药、劣药”以及第九十八条第三款第（七）

---

本文书一式三份，一份送达，一份归档，一份承办机构留存。

项“有下列情形之一的，为劣药：...（七）其他不符合药品标准的药品。”的规定。根据《中华人民共和国药品管理法》第一百一十七条第一款“生产、销售劣药的，没收违法生产、销售的药品和违法所得，并处违法生产、销售的药品货值金额十倍以上二十倍以下的罚款；违法生产、批发的药品货值金额不足十万元的，按十万元计算，违法零售的药品货值金额不足一万元的，按一万元计算；情节严重的，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、药品经营许可证或者医疗机构制剂许可证。”的规定以及《中华人民共和国行政处罚法》第二十八条第一款“行政机关实施行政处罚时，应当责令当事人改正或者限期改正违法行为。”的规定。本局决定责令当事人立即改正销售劣药的违法行为，并给予没收违法所得 25 元和罚款 20000 元的行政处罚。

综上，本局决定责令当事人立即改正上述违法行为，并给予以下行政处罚：

1. 警告；
2. 没收违法所得 25 元；
3. 罚款 20000 元；

以上罚没款合计 20025 元。

当事人应于收到本决定书之日起十五日内到本局执法二大队（联系人：贾定君；联系地址：广州市海珠区南洲路东盛街 18 号 301；联系电话：020-89448227）开具《广州市非税收入缴款通知书》及办理没收手续，并在缴款通知书规

---

本文书一式三份，一份送达，一份归档，一份承办机构留存。

定的缴款截止日期内前往非税收入代收银行（具体银行网点详见《广州市非税收入缴款通知书》）缴纳罚没款。逾期不缴纳罚款的，根据《中华人民共和国行政处罚法》第七十二条的规定，每日按罚款数额百分之三加处罚款。

如不服本处罚决定，可在处罚决定书送达之日起六十日内，向广州市海珠区人民政府（海珠区人民政府行政复议办公室地址：海珠区同福中路360号，020-89631661）或广州市市场监督管理局（广州市天河区天河路112号，020-85596566）申请复议（根据粤府函〔2021〕99号《广东省人民政府关于县级以上人民政府统一行使行政复议职责有关事项的通告》的规定，自2021年6月1日起县级以上人民政府统一行使行政复议职责，建议向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



（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。