

广州市海珠区市场监督管理局 行政处罚决定书

穗海市监罚字〔2020〕050010号

当事人：大参林医药集团股份有限公司第五百一十三分店

统一社会信用代码：91440101679736937D

类型：股份有限公司分公司（上市、自然人投资或控股）

负责人：王明环

经营范围：零售业

营业场所：广州市海珠区海联路 187-215 号海联肉菜市场 207、209、211 号铺

当事人《药品经营许可证》情况：

企业名称：大参林医药集团股份有限公司第五百一十三分店

证号：粤 CB0206907

企业负责人：王明环

质量负责人：

经营方式：零售（连锁）

经营范围：非处方药；处方药**中药饮片；中成药；化学药制剂；抗生素制剂；生化药品；生物制品（疫苗除外）**

2020年10月13日，我局执法人员监督检查发现，大参林医药集团股份有限公司第五百一十三分店持有《营业执照》


和《药品经营许可证》，无任何药学人员在现场。现场检查发现：1、销售“复方感冒灵颗粒”与“维C银翘片”未上传“广东省智慧食药监”2、开架销售“非布司他片”、“血塞通软胶囊”两种处方药。3、10月13日销售的处方药“非那雄胺片”与“复方血栓通胶囊”未在处方药销售记录登记本登记记录。上述行为涉嫌违反了《中华人民共和国药品管理法》第五十三条第一款，构成未遵守药品经营质量管理规范的行为。为进一步查清其违法事实，根据《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》第十七条的规定，我局于2020年10月13日立案调查。

经查明：2020年10月13日，当事人将“非布司他片”、“血塞通软胶囊”两种处方药存放于店内玻璃柜上方，采取开架自选方式销售。

上述事实，主要有以下证据证明：

1. 《营业执照》、《药品经营许可证》、当事人企业负责人身份证复印件、委托代理人身份证复印件各1份，证明当事人的违法主体。

2. 对当事人经营场所进行检查的现场笔录1份，询问笔录2份，现场拍摄的照片5张，证明当事人未遵守药品经营质量管理规范的事实。

3、当事人提交的其他证据：《10月海联店休息表》；的《毕业证书》；《大参林医药集团股份有限公司第五百一十三分店检查缺陷项目整改书》、《处方药销售登记本》复印件、《零售明细查询》。

以上证据经当事人盖章确认。



2020年11月16日，本局依法向当事人直接送达穗海市监罚告字〔2020〕050004号《行政处罚告知书》，当事人未在法定时间内提出陈述申辩意见。

当事人开架销售处方药的行为，违反了《药品经营质量管理规范(2016修正)》第一百六十一条第(四)项：“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”。当事人上述行为违反了《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”，构成未遵守药品经营质量管理规范的行为。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；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”的规定，鉴于当事人是首次违反《药品经营质量管理规范》若干条款，我局决定责令当事人改正违法行为，并给予警告的行政处罚。

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，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

2020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。