永春县市场监督管理局

行政处罚决定书

永市监罚字〔2019〕067号

当事人：泉州市永春东南堂药业有限公司五里街华岩分公司

主体资格证照名称：《营业执照》

统一社会信用代码（注册号）：91350525310737892A

住所（住址）：永春县五里街新车路44-46号

法定代表人（负责人、经营者）：施\*\*身份证号码：3505251973\*\*联系电话：135050948\*\*联系地址：福建省永春县吾峰镇\*\*村\*\*号

被委托人：陈\*\*

身份证号码：3505251976042145\*\*联系电话：153965213\*\*

联系地址：福建省永春县石鼓镇\*\*村\*\*号

根据《永春县市场监督管理局关于开展药品零售企业专项检查工作的通知》（永市监函〔2019〕27号）的工作要求，我局执法人员于2019年6月20日对当事人经营场所进行监督检查，发现：1、温湿度控制不符合要求、药品陈列在非药品区域、处方药与非处方药混放、质量管理岗位、处方审核岗位的职责由他人代为履行、执业药师不在岗销售处方药、未按规定留存处方；2、当事人中药饮片柜台上使用的电子秤，强检标识标示有效期为2019年4月15日止。当事人涉嫌未按规定实施《药品经营质量管理规范》和属于强制检定范围的计量器具未按照规定申请检定并继续使用，我局当即予以立案调查。

现已查明： （一）2019年4月1日，我局组织执法人员对当事人经营场所进行执法检查，发现当事人未按照规定实施《药品经营质量管理规范》。执法人员当场向当事人发出《永春县市场监督管理局当场行政处罚决定书》（永市监简罚字〔2019〕第09001号），责令其七日内改正，并给予警告。

在上述2019年6月20日的执法检查中，发现当事人仍未按照规定实施《药品经营质量管理规范》: 1、当事人违反了《药品经营质量管理规范》第一百六十一条第（一）项：“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。”的规定，在药品阴凉区的温度未达到要求的情况下（现场温度为27℃）且未采取有效应对措施，擅自陈列需“置阴凉干燥处（不超过20℃）”的非处方药“润肠通秘茶”；2、当事人违反《药品经营质量管理规范》第一百六十一条第（十）项：“经营非药品应当设置专区，与药品区域明显隔离，并有醒目标志。”的规定，在非药品区保健食品专柜陈列标示“国药准字H20173013,产品批号18011347，生产厂家：\*\*集团三精制药有限公司”等内容的“葡萄酸锌口服液” ；3、当事人违反《药品经营质量管理规范》第一百六十一条第（三）项：“处方药、非处方药分区陈列，并有处方药、非处方药专用标识。”的规定，在阴凉区非处方药柜陈列标示“国药准字Z51021865，产品批号181211，生产厂家：\*\*药业”的非处方药“小儿咳喘灵口服液”和标示“国药准字H20084417，产品批号1811292，生产厂家：\*\*药业股份有限公司的处方药“头孢克洛干混悬剂”；4、当事人违反《药品经营质量管理规范》第一百三十七条：“质量管理岗位、处方审核岗位的职责不得由其他岗位的人员代为履行。”；第一百六十七条第（一）项：“处方经执业药师审核后方可调配；……调配处方经过核对后方可销售。”；“第一百六十七条第（二）项：处方审核、调配、核对人员应当在处方上签字或者盖章，并按照有关规定保存处方或者其复印件。”的规定，当事人上海海典GSP销售系统，于2019年6月20日08时15分06秒销售罗红霉素分散片，(国药准字H20000206，产品批号20181019，贮藏：密封，在干燥处保存)一盒；于2019年6月20日08时44分46秒销售氟伐他汀钠缓释片，(国药准字H20090179，产品批号：X0509，贮藏：密封，25℃以下保存)一盒等药品未能提供处方单原件或复印件，上海海典GSP销售系统审方记录显示由执业药师陈雪莲审方，检查现场执业药师不在岗，当事人提供陈雪莲2019年6月20日请假条一份。

（二）当事人购置一台电子秤，专门用于中药饮片到货验收的称量和销售单样中药饮片的称量，依据《中华人民共和国强制检定的工作计量器具明细目录》，上述电子秤属于用于医疗卫生方面的列入强制检定目录的工作计量器具。当事人清楚涉案电子秤超过检定周期并继续使用，具体情况如下：标示生产商为“\*\*科学仪器有限公司”的电子秤的强检有效期至2019年4月15日止，逾期未申请检定。

上述事实，主要有以下证据证明：

1、当事人《营业执照》复印件一份、《药品经营许可证》复印件一份、《药品经营质量管理规范认证证书》复印件一份、《第二类医疗器械经营备案凭证》复印件一份、法定代表人身份证复印件一份、委托代理人身份证复印件一份、委托授权书一份，证明当事人的基本情况。

2、现场检查笔录一份、询问笔录两份、现场检查照片20张、当事人整改报告一份（2019年09月03日），《永春县市场监督管理局当场行政处罚决定书》（永市监简罚字〔2019〕第09001号）复印件一份，未按规定实施《药品经营质量管理规范》和属于强制检定范围的计量器具未按照规定申请检定并继续使用的违法事实。

2019年9月5日，我局向当事人送达《永春县市场监督管理局行政处罚告知书》（永市监罚告〔2019〕0140905号）和《永春县市场监督管理局行政处罚听证告知书》（永市监罚听告〔2019〕01409051号）。当事人在法定期限内未提出陈述、申辩意见及听证要求，我局视其放弃此权利。

我局认为：

（一）当事人未按照规定实施《药品经营质量管理规范》的行为，构成了《中华人民共和国药品管理法》第十六条规定的“未依据《药品经营质量管理规范》经营药品”的违法行为。根据《中华人民共和国药品管理法》第七十八条的规定，我局决定对当事人未按照规定实施质量管理规范的行为处罚如下：

1、责令停业整顿3天；

2、处以罚款17500元。

（二）当事人使用未按照规定申请检定的强检计量器具的行为，构成了《中华人民共和国计量法》第九条规定的“使用未按照规定申请检定的强检计量器具”的违法行为。根据《中华人民共和国计量法》第二十五条和《中华人民共和国计量法实施细则》第四十三条的规定，我局决定责令当事人停止使用未经检定的计量器具，并处以罚款800元。

上述行政处罚罚没款合计18300元，当事人应当自收到处罚决定书之日起十五日内到永春农业银行、中国银行、建设银行、工商银行或永春县农村信用合作社（帐户：福建省政府非税收入待解缴科目）缴纳罚没款。当事人拒不履行行政处罚决定的，本局将依照《中华人民共和国行政处罚法》第五十一条的规定，采取下列措施：㈠到期不缴纳的罚款的，每日按罚款数额百分之三加处罚款；㈡申请人民法院强制执行。

如不服本处罚决定，可在接到本处罚决定书之日起60日内向泉州市市场监督管理局或者永春县人民政府申请行政复议，也可以于6个月内依法向有管辖权的人民法院提起行政诉讼。当事人对行政处罚决定不服申请行政复议或者提起行政诉讼的，行政处罚不停止执行。

永春县市场监督管理局

2019年 09月11日