

广州市海珠区市场监督管理局 行政处罚决定书

(穗海)市监药处字(2019)14-20190007号

当事人:广州市清源药业有限公司

主体资格证照名称:《营业执照》

统一社会信用代码(注册号):9144010MA5CCFP378

住址:广州市海珠区新村南华大街南九巷12号102;

法定代表人:杨爱青 性别:男 年龄:40岁;

身份证号: [REDACTED]

经营资质情况:

《药品经营许可证》编号粤DA02015438

《食品经营许可证》编号JY14401050285230

《第二类医疗器械经营备案凭证》备案号:粤穗食药监械经营备20190009号

2019年8月12日,我局执法人员对你(单位)进行日常监督检查时发现:

1、你(单位)于2019年2月27日获得《药品经营许可证》,但截至检查当日,你(单位)尚未通过《药品经营质量管理规范》(以下简称“GSP”)认证;你(单位)的经营场所物品摆放混乱,中药饮片区有无合格证、无药品标签以及暂时无法提供采购资料的中药饮片86种、4种药品粉末以及2种包装好的“中国药材”及其他物品堆放在内。你(单位)的以上行为违反《中华人民共和国药品管理法实施条例》第十三条第二款、《中华人民共和国药品管理法》第三十四条、《中华人民共和国药品管理法实施条例》第四十四条第二款的规定,构成从无《药品经营许可证》的企业购进药品及经营标签不符合规定的中药饮片的行为。

2、对于你(单位)违反《中华人民共和国药品管理法实施条例》第十三条第二款的规定,超期未申请“GSP”认证的行为,执法人员根据《中华人民共和国药品管理法》第七十八条的规定,对你(单位)的违法行为给予当场行政处罚,并责令其于10个工作日内(2019年8月28日前)完成整改。{具体详见[穗海市



监药当罚(2019)第14Z0812号《当场处罚决定书》】}

3、针对你(单位)从无《药品经营许可证》的企业购进药品及经营标签不符合规定的中药饮片的行为,执法人员于2019年8月12日采取立案调查。

4、根据你(单位)2019年8月28日提供的《整改报告》来看,你(单位)未在规定时间内完成整改并申请“GSP”认证,你(单位)的行为构成未按照“GSP”经营药品,且逾期不改。针对上述情况,我局于2019年8月30日决定立案调查。因你(单位)无《药品经营许可证》的企业购进药品及经营标签不符合规定的中药饮片的行为正在接受立案调查,故采取并案调查。

现查明:

一、你(单位)于2019年2月27日至2019年8月12日期间经营的“鹿角霜”等69种中药饮片的药品标签不符合规定,该行为违反《中华人民共和国药品管理法实施条例》第四十四条第二款的规定,我局依法认定为经营标签不符合规定的中药饮片。

二、你(单位)不能提供于2019年2月27日至2019年8月12日期间经营“鹿角霜”等61种中药饮片的采购资料,该行为违反《中华人民共和国药品管理法》第三十四条的规定,我局依法认定为从无《药品经营许可证》的企业购进药品。根据调查取得的证据,该批中药饮片货值1330.55元,因你(单位)未做销售记录,违法所得无法查清。

三、针对你(单位)未按规定时间申请《药品经营质量管理规范》认证且逾期未改的行为,违反《中华人民共和国药品管理法实施条例》第十三条第二款、《中华人民共和国药品管理法》第七十八条的规定,我局依法认定为未按《药品经营质量管理规范》经营药品,且逾期未改正。

你(单位)的上述行为已违反了:

1、《中华人民共和国药品管理法实施条例》第四十四条第二款的规定:中药饮片的标签必须注明品名、规格、产地、生产企业、产品批号、生产日期,实施批准文号管理的中药饮片还必须注明药品批准文号。

2、《中华人民共和国药品管理法》第三十四条的规定:药品生产企业、药品经营企业、医疗机构必须从具有药品生产、经营资格的企业购进药品;但是,购进没有实施批准文号管

理的中药材除外。

3、《中华人民共和国药品管理法实施条例》第十三条第二款的规定：新开办药品批发企业和药品零售企业，应当自取得《药品经营许可证》之日起 30 日内，向发给其《药品经营许可证》的药品监督管理部门或者药品监督管理机构申请《药品经营质量管理规范》认证……

4、《中华人民共和国药品管理法》第七十八条的规定：药品的生产企业、经营企业、药物非临床安全性评价研究机构、药物临床试验机构未按照规定实施《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的，给予警告，责令限期改正；逾期不改正的，责令停产、停业整顿，并处五千元以上二万元以下的罚款；情节严重的，吊销《药品生产许可证》、《药品经营许可证》和药物临床试验机构的资格。

上述事实，主要有以下证据证明：

- 1、《现场检查笔录》（2019年8月12日）1份；
- 2、《询问笔录》2份（2019年8月22日、2019年9月19日）；
- 3、当事人提供的资质证明复印件6页；
- 4、当事人提供的法人代表、质量负责人的身份证复印件2份；
- 5、当事人提供的《委托书》1份；
- 6、现场取证图片证据16页；
- 7、《责令改正通知书》1份；
- 8、《当场处罚决定书》1份；
- 9、《送达回执》2份；
- 10、当事人提供的经营资料及整改报告等资料共67页。

案件性质：

- 一、从无《药品经营许可证》的企业购进药品；
- 二、经营标签不符合规定的中药饮片；
- 三、未按照《药品经营质量管理规范》经营药品，且逾期未改正。

自由裁量理由：

根据《广州市食品药品监管系统规范行政处罚自由裁量权规定》第十条第二款第（三）、（七）项的规定，当事人有下列情形之一的，认定为可以从重处罚情节：

（三）违法行为持续、连续时间达3个月以上的；

（七）不按食品药品监管部门责令改正的要求改正的。

行政处罚依据和种类：

1、《中华人民共和国药品管理法》第七十八条的规定：药品的生产企业、经营企业、药物非临床安全性评价研究机构、药物临床试验机构未按照规定实施《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》的，给予警告，责令限期改正；逾期不改正的，责令停产、停业整顿，并处五千元以上二万元以下的罚款；情节严重的，吊销《药品生产许可证》、《药品经营许可证》和药物临床试验机构的资格。

2、《中华人民共和国药品管理法》第七十九条的规定：药品的生产企业、经营企业或者医疗机构违反本法第三十四条的规定，从无《药品生产许可证》、《药品经营许可证》的企业购进药品的，责令改正，没收违法购进的药品，并处违法购进药品货值金额二倍以上五倍以下的罚款；有违法所得的，没收违法所得；情节严重的，吊销《药品生产许可证》、《药品经营许可证》或者医疗机构执业许可证书。

3、《中华人民共和国药品管理法实施条例》第六十八条的规定：药品生产企业、药品经营企业生产、经营的药品及医疗机构配制的制剂，其包装、标签、说明书违反《药品管理法》及本条例规定的，依照《药品管理法》第八十六条的规定给予处罚。

4、《中华人民共和国药品管理法》第八十五条的规定：药品标识不符合本法第五十四条规定的，除依法应当按照假药、劣药论处的外，责令改正，给予警告；情节严重的，撤销该药品的批准证明文件。

本案特别说明：

根据《中华人民共和国主席令 第二十七号》{全国人民代表大会常务委员会关于修改《中华人民共和国药品管理法》的决定

(2015年4月24日第十二届全国人民代表大会常务委员会第十四次会议通过)),本次修正删去了原《中华人民共和国药品管理法》(2001年版)第五十五条,因此后续条款均依次向上腾级。

本局决定对你(单位)给予以下行政处罚:

一、对于你(单位)未按照《药品经营质量管理规范》经营药品且逾期未改正的行为,根据《中华人民共和国药品管理法》第七十八条、《广州市食品药品监管系统规范行政处罚自由裁量权规定》第十条第二款第(七)项的规定,本局拟给予你(单位)以下行政处罚:

- 1、责令停业整顿三日;
- 2、处罚款20000元整;

二、对于你(单位)从无资质的企业采购“鹿角霜”等61种中药饮片的行为,根据《中华人民共和国药品管理法》第七十九条、《广州市食品药品监管系统规范行政处罚自由裁量权规定》第十条第二款第(三)项的规定,本局拟给予你(单位)以下行政处罚:

- 1、没收你(单位)从无《药品经营许可证》的企业购进的“鹿角霜”等61种中药饮片;
- 2、处以药品货值的五倍罚款6652.75元。

(计算方法:1330.55元×5=6652.75元)

以上总罚没合计人民币26652.75元(计算方法:20000元+6652.75元=26652.75元)

(大写:贰万陆仟陆佰伍拾贰元柒角伍分)。

三、对于你(单位)经营标签不符合规定的中药饮片的行为,根据《中华人民共和国药品管理法实施条例》第六十八条、《中华人民共和国药品管理法》第八十五条的规定,建议给予你(单位)以下行政处罚:警告。

请在接到本处罚决定书之日起15日内将罚没款缴到指定银行。逾期不缴纳罚没款的,每日按罚款数额的3%加处罚款。

如不服本处罚决定,可在接到本处罚决定书之日起60日内向广州市市场监督管理局(广州市天河区天河路112号)或广州市海珠区人民政府行政复议办公室(广州市海珠区同福中路360号)申请复议,也可以于6个月内依法向广州铁

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）提起行政诉讼。

广州市海珠区市场监督管理局

(印章)

2019 年 11 月 29 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____份，____份送达，一份归档，_____。