

广州市海珠区市场监督管理局 行政处罚决定书

穗海市监行处字（2019）沙园 0016 号

当事人：大参林医药集团股份有限公司昌岗中路分店

统一社会信用代码：91440101MA59P8W1K

负责人：张海波

经营场所：广州市海珠区昌岗中路 128 号（自编之三）

类型：股份有限公司分公司（上市、自然人投资或控股）

经营范围：零售业

成立日期：2017 年 06 月 14 日

药品经营许可证信息：

企业名称：大参林医药集团股份有限公司昌岗中路分店；企业负责人：张海波；质量负责人：林明欣；经营方式：零售（连锁）；经营范围：处方药、中成药、化学药制剂、抗生素制剂、生化药品、生物制品（预防性生物制品除外）。

2019 年 8 月 26 日，本局执法人员对当事人位于广州市海珠区昌岗中路 128 号（自编之三）的经营场所进行日常巡查，当事人涉嫌未按照《药品经营质量管理规范》经营药品。为查清案情，我局于 2019 年 8 月 27 日对当事人进行立案查处。经查明，当事人于 2019 年 8 月 26 日直接开架销售“枸杞子”（产品批号 190401，执行标准：《中华人民共和国药典》2015 年版一部）；未按照国家有关规定，对其阴凉柜内的温湿度计定期进行检定；未按照“氟轻松维 B 乳膏”（产品批号 180601）的外包装载明的贮藏条件“【贮藏】：密闭、

在阴凉处（不超过 20 摄氏度）保存”对该药品进行贮藏，将该药品贮藏在 25 摄氏度的阴凉柜内。当事人在执业药师 [REDACTED] 不在岗的情况下，未经执业药师的审核直接销售处方药“阿托伐他汀钙片”（批号 AL6059）和“硫酸氢氯吡格雷片”（批号 B190315A2）各 3 盒。

以上违法事实，主要有如下证据予以证实：

1、当事人的《营业执照》、《药品经营许可证》、《药品经营质量管理规范认证证书》、法定代表人张海波身份证、被询问人 [REDACTED] 身份证复印件各 1 份、委托书；

2、当场行政处罚决定书〔（穗海）食药监药当罚〔2018〕100425201 号〕、责令改正通知书〔（穗海）食药监药责改〔2018〕100425201 号〕、《大森林医药集团股份有限公司昌岗中路分店 GSP 跟踪检查缺陷项目整改书》（2018 年 4 月 24 日）；

3、现场笔录（2018 年 4 月 24 日、2019 年 8 月 26 日）、询问笔录（2019 年 8 月 27 日）、现场照片 11 张。

以上证据具有关联性、能相互印证，且经当事人签名签章确认。

本局于 2019 年 10 月 21 日对当事人发出了《行政处罚告知书》〔穗海市监告字（2019）沙园 0016 号〕，将认定违法事实、定性、适用法律、拟作出的处罚告知当事人，当事人在法定期限未提出陈述、申辩意见。

当事人未按包装标示的温度要求储存药品的行为、未经执业药师审核后调配处方药、处方药采用开架自选的方式陈列和销售以及未按照国家有关规定，对计量器具、温湿度监测设备等定期进行校准或者检定的行为违反了《中华人民共和国药品管理法》第十六条第一款“药品经营企业必须按照



国务院药品监督管理部门依据本法制定的《药品经营质量管理规范》经营药品。药品监督管理部门按照规定对药品经营企业是否符合《药品经营质量管理规范》的要求进行认证；对认证合格的，发给认证证书。”的规定，根据《中华人民共和国药品管理法》第七十八条“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。”的规定，本局决定责令当事人改正违法行为，并给予警告。

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行政复议办公室（广州市海珠区同福中路 360 号，020-34372394）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
二〇一九年十月二十八日

(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)