

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〕14-20190015号

当事人：杨海广（广州市海珠区东信堂药店）；

主体资格证照名称：《营业执照》

统一社会信用代码（注册号）：92440101MA59PCTH7C

地址：广州市海珠区江贝村东海大街南22号之一；

法定代表人：杨海广 性别：男 年龄：43岁；

身份证号：[REDACTED]

经营资质情况：

《药品经营许可证》编号：粤DB0208879

《药品经营质量管理规范认证证书》编号：C-GD-15-GZ-0775

案件来源：

2019年11月25日，我局执法人员对当事人进行日常监督检查时，发现当事人的经营场所物品摆放混乱，未按规定销售拆零药等违反《药品经营质量管理规范》的行为，经初步审查，当事人的行为涉嫌违反《中华人民共和国药品管理法》第十六条第一款的规定，构成未按《药品经营质量管理规范》经营药品的行为，为查清事实，本局于当日予以立案调查。

现查明：

当事人于2019年11月25日所经营的药店存在以下情况：

1、拆零药未按规定专区贮存，且与其他杂物混合摆放，不能提供拆零药销售记录，未见拆零药工具及相关物品，未见拆零药销售、培训记录等行为，违反了《药品经营质量管理规范》第一百三十二条、第一百三十五条第（四）项、第一百三十九条、第一百四十三条、第一百四十五条第（六）项、第一百六十一条第（六）项、第一百六十九条第（一）至（三）项的规定；

2、不能提供质量负责人杨海广的履职记录的行为，违反了《药品经营质量管理规范》第一百二十二、第一百二十三条的规定；

3、未按照规定制定和开展年度培训，工作人员对拆零药销售流程不熟悉，违反了《药品经营质量管理规范》第一百二十七、



一百二十八条的规定；

4、不能提供其符合企业实际的质量管理文件，包括质量管理制度、岗位职责、操作规程、档案、记录和凭证等行为，违反了《药品经营管理质量规范》第一百二十、一百二十一条、一百三十三的规定；

5、综合类用药柜台内存放保健食品，未按规定药品分类摆放的行为，违反了《药品经营管理质量规范》第一百六十一条第（十）项的规定；

6、该店未做药品验收记录的行为，违反了《药品经营管理质量规范》第一百五十四条的规定；

综上，当事人的行为已经违反《中华人民共和国药品管理法》第十六条第一款的规定，构成未按《药品经营管理质量规范》经营药品的行为。

以上调查，事实清楚，证据确凿。

当事人的上述行为已违反了：

《中华人民共和国药品管理法》第十六条第一款的规定：“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……”

上述事实，主要有以下证据证明：

- 1、《现场检查笔录》1份（2019年11月25日）；
- 2、《询问笔录》1份（2019年11月26日）；
- 3、当事人提供的资质证明复印件5页；
- 4、当事人提供的身份证复印件2份；
- 5、当事人提供的《委托书》1份；
- 6、现场取证图片证据6页。

行政处罚依据和种类：

《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。

行政处罚告知情况:

本局于 2020 年 1 月 6 日向当事人直接送达了（穗海）市监药罚告（2019）14-20190015 号《行政处罚告知书》，当事人未在规定限期内提出陈述申辩意见。

本局决定对当事人给予以下行政处罚:

针对当事人未按照《药品经营质量管理规范》经营药品的行为，根据《中华人民共和国药品管理法》第七十八条、《中华人民共和国行政处罚法》第二十三条的规定，本局决定对当事人作出如下处理:

- 1、警告;
- 2、责令三日内改正上述违法行为。

整改要求: 按照规定实施《药品经营质量管理规范》。

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

(印章)

2020 年 2 月 12 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，_____。