

广州市海珠区市场监督管理局 行政处罚决定书

穗海市监处字〔2020〕10008号

当事人：广东众翔药业连锁有限公司佳服来大药房

统一社会信用代码：91440101MA59BQ7J58

类型：有限责任公司分公司(自然人投资或控股)

经营场所：广州市海珠区荔福路西基西街51号大院4-5号自编之二

负责人：毛天娇

经营范围：零售业

《药品经营许可证》证号：粤CB02012026

经营方式：零售

经营范围：处方药；非处方药；生化药品；抗生素制剂；化学药制剂；中药饮片；中成药

《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20161417号

经营范围：第二类医疗器械（含体外诊断试剂，特殊管理诊断试剂除外）

2020年10月10日，我局执法人员到当事人位于广州市海珠区荔福路西基西街51号大院4-5号自编之二的经营场所进行现场检查，发现当事人的医疗器械专区左侧第一个货架第二层混放有玻璃体温计等医疗器械及索芙特防脱育发香波等特殊用途化妆品；收银台后的货架上混放有医疗器械、药品等。当事人未能提供2020年10月10日所售处方药对应的处方或者其复印件，温湿度记录至10月7日。当事人涉嫌未分开陈列医疗器械与非医疗器械产品、未作明显



隔离或者未设置明显区分标示、未遵守药品经营质量管理规范。为查清案情，本局于2020年10月13日对当事人进行立案查处。

经查明：2020年10月10日，当事人在位于广州市海珠区荔福路西基西街51号大院4-5号自编之二的经营场所，未按照医疗器械规范经营的要求，在医疗器械专区及收银台后方的货架上未分开陈列医疗器械与非医疗器械产品。在医疗器械专区左侧第一个货架第二层摆放有玻璃体温计（属第2类医疗器械，注册证编号：鲁械注准20162200251）、倍稳倍捷血糖测试条（属第2类医疗器械，注册证编号：浙械注准20172401051）等医疗器械及玉兰油多效修护面霜套装1盒（属国产特殊用途化妆品，批准文号：国妆特字G20170037），倒数第三层货架摆放有4瓶索芙特防脱育发香波（属国产特殊用途化妆品，批准文号：国妆特字G20100796，生产批号：20220306012）、4盒汉典染发膏（自然黑）（属国产特殊用途化妆品，批准文号：国妆特字G20120670）等，倒数第二层货架摆有2排曼秀雷敦什果冰润唇膏（属国产特殊用途化妆品，批准文号：国妆特字G20152284）等。收银台后的货架未作明显隔离，未设置明显区分标示，其中第四层混放有约斯夫创口贴（属第1类医疗器械，备案号：粤穗械备20140091号）、养血补肾丸（属药品，批准文号：国药准字Z20026430），其他层摆有羚羊角粉（属处方药，产品执行标准：《中华人民共和国药典》）、及香丹清牌珂妍胶囊（属保健品，批准文号：卫食健字(2002)第0463号）等。

另查明，当事人于2020年10月10日销售了处方药“甲泼尼龙片(批号AR5367)”1盒、“头孢拉定胶囊(批号200301)”2盒、“氯霉素滴眼液(批号200521)”1盒，有对应的电脑销售记录及纸质登记记录，但未留存上述处方药销售对应的处方或者其复印件。又查明，我局执法人员于2020年10月10日检查时，当事人温湿度记录登记至10月7日，未及



时更新记录。

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》、《第二类医疗器械经营备案凭证》、负责人毛天娇的身份证、受托人刘考琼的身份证复印件、委托书；

2、现场笔录（2020年10月10日）、对当事人的受托人刘考琼的询问笔录（2020年10月13日）、现场照片17张；

3、《整改报告》。

以上证据具有关联性、能相互印证，且经当事人签章确认。

本局于2020年11月6日对当事人发出了《行政处罚告知书》（穗海市监告字〔2020〕10008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。

当事人未分开陈列医疗器械与非医疗器械产品、未作明显隔离或者未设置明显区分标示的行为，构成了《广州市医疗器械经营和使用监督管理办法》第九条第一款“医疗器械经营企业兼营非医疗器械产品的，应当分开陈列，有明显隔离，并设置明显的区分标示。”所指的违法行为。根据《广州市医疗器械经营和使用监督管理办法》第三十二条第（一）项“医疗器械经营企业违反本办法第九条的规定，具有下列情形之一的，由区食品药品监督管理部门责令改正，处2000元以上1万元以下罚款：（一）医疗器械与非医疗器械产品未分开陈列、未作明显隔离或者未设置明显区分标示的；”的规定，本局决定对当事人责令改正，处以3000元罚款。

当事人销售处方药未保存或者其复印件、未及时更新温湿度记录的行为，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。”的规定，根据《中华人民共



和《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；……”的规定，本局决定责令当事人自收到处罚决定书之日起3日内改正，给予警告。

综上，本局决定责令当事人自收到本处罚决定书之日起3日内改正违法行为，并作出以下处罚：

- 1、警告；
- 2、罚款3000元。。

当事人应于收到本决定书之日起十五日内到本局开具缴款通知书缴纳罚款，到期不缴纳，每日按罚款数额百分之三加处罚款。

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16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)