

食品药品行政处罚文书

行政处罚决定书

(穗海)食药监药罚(2018)14-20180016号

你单位：广州民信药业连锁有限公司石榴岗分店

地址(住址)：广州市海珠区石榴岗路16号之二二楼自编1、2号铺 邮编：510300

营业执照或其他资质证明：

《营业执照》统一社会信用代码914440101MA59QMJC5F

《药品经营许可证》编号CB0202013246

《药品经营质量管理规范认证》编号C-GD-17-GZ-0706

法定代表人(负责人)：陈新梅 性别：女

法定代表人(负责人)身份证号码：[REDACTED]

违法事实：

经查：你单位存在以下违法经营行为：

一、你单位无法提供于2018年3月至2018年8月16日期间经营的“麻黄”、“炙麻黄”等22种中药饮片的供应商资质，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。同时，该批中药饮片的标签不符合规定，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。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》第十八条第二款的规定，故本案依据《中华人民共和国药品管理法》第三十四条的规定对你单位的行为进行定性处理，我局依法认定为从无资质的企业采购药品。根据调查所取得的证据，违法所得无法认定，货值金额认定为15037.06元。

二、你单位申领的《药品经营许可证》未申报药品仓库，而你单位于2018年3月至2018年8月16日期间擅自将经营场所内的阁楼变更为药品仓库，该行为违反《中华人民共

和《中华人民共和国药品管理法实施条例》第十六条第一款的规定，我局依法认定为未经批准擅自变更许可事项。

三、你单位于2018年3月至2018年8月16日期间存在销售“黄芪”（批号150502）、“薏苡仁”（批号180301）等6种中药饮片时未按要求记录销售信息和向消费者开具销售凭证等行为，上述行为违反《中华人民共和国药品管理法》第十六条第一款的规定，我局依法认定为未按《药品经营质量管理规范》要求经营药品。

以上情况属实，证据确凿。

你单位的以上行为违反了以下规定：

一、《中华人民共和国药品管理法》第三十四条：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。

二、《中华人民共和国药品管理法实施条例》第四十四条第二款：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。

三、《中华人民共和国药品管理法实施条例》第十六条第一款：药品经营企业变更《药品经营许可证》许可事项的，应当在许可事项发生变更30日前，向原发证机关申请《药品经营许可证》变更登记；未经批准，不得变更许可事项。

四、《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。

证据材料：

- 1、《现场检查笔录》3份（2018/8/16、8/21、10/23）；
- 2、[REDACTED]的《询问笔录》2份（2018/8/27、2018/10/23）；
- 3、你单位的资格证明材料3页；

- 4、拍摄取证相片 19 张 (9 页);
- 5、陈新梅、[] 的身份证复印件各 1 份;
- 6、委托书 1 份;
- 7、现场查封 (扣押) 的 22 种中药饮片 (详见《查封 (扣押) 物品清单》);
- 8、《广州民信药业连锁有限公司销售出库单》复印件 1 份。

行政处罚依据和种类:

一、《中华人民共和国药品管理法》第七十九条: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。

二、《中华人民共和国药品管理法实施条例》第六十九条:药品生产企业、药品经营企业和医疗机构变更药品生产经营许可事项,应当办理变更登记手续而未办理的,由原发证部门给予警告,责令限期补办变更登记手续;逾期不补办的,宣布其《药品生产许可证》、《药品经营许可证》和《医疗机构制剂许可证》无效;仍从事药品生产经营活动的,依照《药品管理法》第七十三条的规定给予处罚。

三、《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。

四、《广州市食品药品监管系统规范行政处罚自由裁量权规定》第十一条第二款：你单位有下列情形之一的，认定为可以从轻处罚情节：（五）未造成严重危害后果的；（七）按照要求采取停止生产经营、召回等措施消除或者减轻危害后果的；（八）配合查处其违法行为的。

五、《广州市食品药品监管系统规范行政处罚自由裁量权规定》第十八条第二款：同一行为违反两部或以上不同内容的法律法规，或者同一行为违反一部法律法规内两个或以上不同内容的条、款、项的，应当依据法定处罚最重的规定给予行政处罚并可从重处罚。

本局决定对你（单位）给予以下行政处罚：

一、对于你单位从无资质的企业采购药品的行为，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》第十一条第二款第（五）、（七）、（八）项的规定，我局决定对你单位进行以下行政处罚：

1、处以违法货值的二倍罚款 30074.12 元；

2、没收违法经营的 22 种中药饮片：（1）扁豆衣 1469.2g、（2）桑螺蛳 1008.4g、（3）麻黄 2760.1g、（4）炙麻黄 1291.3g、（5）吴茱萸 3156.6g、（6）五灵脂 1679g、（7）熟地（熟地黄）2453.8g、（8）炙甘草 15.5g、（9）白术 797.9g、（10）桑叶 1285.7g、（11）党参 1532.2g、（12）淫羊藿 725.5g、（13）紫苏子 1377.4g、（14）鸡内金 1332.6g、（15）化橘红 1133.1g、（16）地龙 1127.3g、（17）忍冬藤 3395.8g、（18）人参（白参）272.8 克、（19）灵芝（赤芝）390.4 克、（20）花旗参（西洋参）267.3 克、（21）石斛（铁皮石斛）392.5 克、（22）鳖甲 3180.6 克。

（以上罚没款计算方法：货值 15037.06 元*2=30074.12 元）

二、对于你单位未经批准擅自变更许可事项的行为，根

据《中华人民共和国药品管理法实施条例》第六十九条的规定，我局决定对你单位进行以下行政处罚：警告。

三、对于你单位未按《药品经营质量管理规范》要求经营药品的行为，根据《中华人民共和国药品管理法》第七十八条的规定，我局决定对你单位进行以下行政处罚：警告。

如不服本处罚决定，可在接到本处罚决定书之日起 60 日内向海珠区人民政府或者广州市食品药品监督管理局申请行政复议，也可以于 6 个月内依法向广州铁路运输法院提起行政诉讼。

