

伊宁县市场监督管理局 行政处罚决定书

伊县市监处罚〔2024〕198号

当事人：伊犁盛安堂药品销售有限公司

主体资格证照名称：营业执照

统一社会信用代码：91XXJ

住所：新疆伊犁州伊宁县XX号门面房

法定代表人：赵XX

2024年10月9日，我局执法人员对该公司进行现场检查时发现常温区货架上摆放有药品盐酸左氧氟沙星注射液10瓶，当时室内光线强，室温21.7℃，说明书储存要求置遮光、阴凉（不超过20℃）燥处密闭保存。2024年10月11日经领导审批予以立案调查。执法人员对法定代表人赵XX进行询问调查，当事人向本局提交相关证明材料，执法人员围绕当事人涉嫌未遵守药品经营质量管理规范从事药品经营活动的违法行为收集证据材料，确定其违法事实。2024年10月24日案件调查终结。

经调查，当事人销售药品盐酸左氧氟沙星注射液10瓶，未按说明书储存要求摆放药品，未遵守药品经营质量管理规范。

上述事实，主要有以下证据证明：

1、当事人提供的营业执照（副本）复印件、药品经营许可证（正本）复印件、法定代表人赵XX身份证复印件1份，证明当事人的主体资格、身份；

2、现场笔录1份，现场检查照片2张，证明当事人涉嫌未遵守药品经营质量管理规范从事药品经营活动的事实；

3、询问笔录1份、当事人提交的整改报告1份，证明当事人涉嫌未遵守药品经营质量管理规范从事药品经营活动的事实。

2024年10月28日，本局向当事人直接送达《行政处罚告知书》（伊县市监罚告[2024]198号），告知当事人拟作出的行政处罚内容以及事实、理由、依据，并告知当事人依法享有陈述、申辩的权利。当事人在法定期限内未提出陈述、申辩。

本局认为，《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”、《药品经营质量管理规范》第九十二条第一款“企业应当做好药品销售记录。”第一百六十八条“企业销售药品应当开具销售凭证，内容包括药品名称、生产厂商、数量、价格、批号、规格等，并做好销售记录。”、《药品经营质量管理规范》第八十二条第一款“企业应当根据药品的质量特性对药品进行合理储存，并符合以下要求：（一）按包装标示的温度要求储存药品，包装上没有标示具体温度的，按照《中华人民共和国药典》规定的贮藏要求进行储存；”。当事人上述行为违反了该规定，构成未遵守药品经营质量管理规范从事药品经营活动的违法行为。依据《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；逾期不改正的，处十万元以上五十万元以下的罚款；情节严重的，处五十万元以上二百万元以下的罚款，责令停产停业整顿直至吊销药品批准证明文件、药品生产许可证、药品经营许可证等，药物非临床安全性评价研究机构、药物临床试验机构等五年内不得开展药物非临床安全性评价研究、药物临床试验，对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，

没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入百分之十以上百分之五十以下的罚款，十年直至终身禁止从事药品生产经营活动。”应当给予责令限期改正，给予警告的行政处罚。

综合考虑违法行为的事实、性质、情节、社会危害程度以及当事人主观过错等因素，没有从轻或者减轻处罚的情形。

综上，当事人上述行为违反了《中华人民共和国药品管理法》第五十三条第一款之规定，依据《中华人民共和国药品管理法》第一百二十六条之规定，责令当事人立即改正上述违法行为，决定处罚如下：

警告。

如你单位不服本行政处罚决定，可以在收到本行政处罚决定书之日起六十日内向伊宁县人民政府申请行政复议；也可以在六个月内依法向伊宁县人民法院提起行政诉讼。申请行政复议或者提起行政诉讼期间，行政处罚不停止执行。

伊宁县市场监督管理局

2024年11月5日

市场监督管理部门将依法向社会公开行政处罚决定信息

本文书一式二份，一份送达，一份归档。