翁源县市场监督管理局

行政处罚决定书

翁市监处罚〔2021〕0112号

当事人：翁源县方群药店

主体资格证照名称：《营业执照》

统一社会信用代码（注册号）：92440229MA54C4QE6N

住所（住址）：翁源县龙仙镇建设二路19号

法定代表人、经营者： 杨剑

2021年10月11日，我局执法人员对翁源县方群药店进行检查，发现该店已取得《营业执照》（统一社会信用代码：92440229MA54C4QE6N）和《药品经营许可证》（编号：粤DB7516172）。现场检查时，执法人员发现该店制定的药品经营质量管理制度未标明企业名称，药品经营质量管理制度起草人、批准人未签名，未标注制定日期；处方药摆放在开放区域。

经查，在2021年10月18日执法人员检查时翁源县方群药店制定的药品经营质量管理制度未标明企业名称，起草人、批准人未签名，未标注制定日期，违反了《药品经营质量管理规范》第一百三十三条“企业应当按照有关法律法规及本规范规定，制定符合企业实际的质量管理文件。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，并对质量管理文件定期审核、及时修订。”的规定；处方药摆放在开放区域，违反了《药品经营质量管理规范》第一百六十一条“药品的陈列应当符合以下要求：……（四）处方药不得采用开架自选的方式陈列和销售。……”的规定。上述违法行为均属于未遵守药品经营质量管理规范进行经营。翁源县方群药店已将上述违法行为全部改正，并提交了已修改制定好的药品经营质量管理制度。

上述事实，主要有以下证据证明：

1、资质证明及负责人身份证复印件，证明翁源县方群药店已取得相关资质。

2、询问笔录，证明翁源县方群药店经营药品时未遵守药品经营质量管理规范进行经营。

3、药品经营质量管理制度，证明翁源县方群药店已将上述违法行为改正。

2021年11月4日，执法人员将《行政处罚告知书》（翁市监罚告〔2021〕0108号）送达给翁源县方群药店，翁源县方群药店在规定的时间内未向我局提出陈述、申辩，我局视为当事人放弃此权利。

本局认为，翁源县方群药店经营药品时未遵守药品经营质量管理规范进行经营的行为违反了《中华人民共和国药品管理法》第五十三条“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。

当事人积极配合案件调查工作，违法行为轻微，社会危害性小，依据《广东省药品监督管理局规范行政处罚自由裁量权适用规则》第九条的规定，对当事人从轻处罚。

综上，当事人未遵守药品经营质量管理规范进行经营的行为违反了《中华人民共和国药品管理法》第五十三条的规定，根据《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;……” 的规定， 本局决定给予当事人以下行政处罚：警告。

如不服本处罚决定，可在接到本处罚决定书之日起60日内向翁源县人民政府申请行政复议，也可以于6个月内依法向韶关市武江区人民法院提起行政诉讼。

翁源县市场监督管理局

2021年11月18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）

本文书一式二份，一份送达，一份归档。