翁源县市场监督管理局

行政处罚决定书

翁市监处罚〔2021〕0111号

当事人：翁源县金康药房有限公司

主体资格证照名称：《营业执照》

统一社会信用代码（注册号）：91440229MA553FP075

住所（住址）：翁源县龙仙镇东风路23号

法定代表人、经营者： 陈东育

2021年10月11日，我局执法人员对翁源县金康药房有限公司进行检查。现场检查时，该公司已取得《营业执照》（统一社会信用代码：91440229MA553FP075）和《药品经营许可证》（编号：粤DA7511124），执法人员现场抽查了一下三种药品：①氟康唑胶囊（生产厂家：江苏福邦药业有限公司，批准文号：国药准字H20057154,产品批号：201202）库存5盒；②舒筋活血片（生产厂家：好夫妇制药有限公司，批准文号：国药准字Z14020936,产品批号：200303），库存5盒；③复方田七胃痛胶囊（生产厂家：桂林三金药业股份有限公司，批准文号：国药准字Z45020611，产品批号：200602 ），库存6盒 ，翁源县金康药店有限公司未能提供三种药品的采购记录。现场检查时，该企业未按要求制定质量管理文件，包括质量管理制度、岗位责任制度、操作规程、档案记录和凭证等。

经查，翁源县金康药房有限公司在2021年10月11日执法人员现场检查时，未制定质量管理制度、岗位责任职责、操作规程、档案记录和凭证等文件，也因电脑问题未按照药品经营质量管理规范的要求将药品采购录入药品管理系统。翁源县金康药店有限公司购进的上述药品：舒筋活血片和复方田七胃痛胶囊都是从广东顺安药业有限公司购进的，氟康唑胶囊是从江西鑫汇源医药有限公司购进的，均具有购进单据。

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，证明翁源县金康药房有限公司已取得相关资质。

2、询问笔录，证明翁源县金康药房有限公司承认在执法人员现场检查时未制定质量管理制度、岗位责任职责、操作规程、档案记录和凭证等文件，采购氟康唑胶囊、舒筋活血片和复方田七胃痛胶囊时未按规定进行记录。

3、广东顺安药业有限公司销售随货同行单（单号：838117和单号：935391）、江西鑫汇源医药有限公司销售出库复核单（单据编号：XSDHY2104070247），证明翁源县金康药房有限公司销售的氟康唑胶囊、舒筋活血片和复方田七胃痛胶囊是从合法渠道购进的。

2021年11月4日，执法人员将《行政处罚告知书》（翁市监罚告〔2021〕0107号）送达给翁源县金康药房有限公司，翁源县金康药房有限公司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，翁源县金康药房有限公司未按照药品经营质量管理规范的要求将药品采购录入药品管理系统，违反了《药品经营质量管理规范》第六十八条的规定；未制定质量管理制度、岗位责任职责、操作规程、档案记录和凭证等文件的行为违反了《药品经营质量管理规范》第一百三十三条的规定。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“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。