翁源县市场监督管理局

行政处罚决定书

翁市监处罚〔2021〕0113号

当事人：翁源县民康药店

主体资格证照名称：《营业执照》

统一社会信用代码（注册号）：92440229MA54C4NB59Y

住所（住址）：翁源县龙仙镇建设二路30号

法定代表人、经营者： 罗添贤

2021年10月18日，我局执法人员对翁源县民康药店进行检查，执法人员发现该店存在以下问题：①经查验收记录，发现验收记录无验收人员签名确认；②检查温湿度记录，发现该店在2021年9月未记录营业场所的温湿度；③在中药饮片区域内发现中药饮片“半边莲”（生产企业：河北楚风中药饮片有限公司，生产批号：B810172-01，生产日期：20181017）已霉变，未及时撤柜，未见处理记录；④非处方药三金片（生产企业：桂林三金药业股份有限公司，产品批号：201107，批准文号：国药准字Z45021645）放置在处方药区域内。

经查，翁源县民康药店的上述违法行为分别违反了《药品经营质量管理规范》第八十条、第一百六十一条、第一百六十二条、第一百三十九条的规定，翁源县民康药店的上述违法行为均属于未遵守药品经营质量管理规范。翁源县民康药店对上述执法人员在其店内发现的问题均已承认，且已将相关问题整改好。

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、整改报告，证明翁源县民康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》（翁市监罚罚告〔2021〕0109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，及时改正，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。