

行政处罚决定书

(冀药)行罚决(2017)第 23 号

被处罚单位(人): 石家庄高新区金正大药房

地 址(住址): _____ 联系方式: _____

法定代表人(负责人): 刘丽萍 性别 女 年龄: _____ 职务: 法定代表人

经查,你单位有下列违法事实:

2017年4月13日,我局执法人员根据投诉举报内容对你药房进行了现场检查,发现你药房货架上有银丹心脑通软胶囊、盐酸二甲双胍片、阿卡波糖片、丁苯酞软胶囊来源不明,无法提供合法购进票据,药房电脑购销系统记录中不能显示上述药品。执法人员当场对上述药品查封扣押,查封扣押药品货值金额为926元。

经调查,你药房被查封扣押的药品不是从合法的渠道购进,提供不出推销药品人员的具体姓名和联系方式;提供不出上述药品的采购记录及合法票据,无法追溯来源;药品购进后未销售。

执法人员对查封扣押药品全部品种发往标示生产地的食品药品监督管理局进行核查,经标示生产企业确认,被查封扣押药品为标示生产企业生产的药品。

有关证据:

现场检查笔录、调查笔录、责令改正通知书、查封扣押物品决定书、查封扣押物品清单;资质文件、购销记录、整改报告、核查函及复函。

违反法律、法规、规章的条、款、项、目:

1、你药房被查封扣押的药品不是从合法的渠道购进,无法提供合法购进票据,提供不出推销药品人员的具体姓名和联系方式,该行为违反了《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”;

2、你药房被查封扣押的药品在药房电脑购销系统记录中不能显示,该行为违反了《中华人民共和国药品管理法》第十八条“药品经营企业购销药品,必须有真实完整的购销记录。购销记录必须注明药品的通用名称、剂型、规格、批号、有效期、生产厂商、购(销)货单位、购(销)货数量、购销价格、购(销)货日期及国务院药品监督管理部门规定的其他内容。”和《药品经营质量管理规范》第一百三十九条“企业应当建立药品采购、验收、销售、陈列检查、温湿度监测、不合格药品处理等相关记录,做到真实、完整、准确、有效和可追溯”。

依据:

1、按照《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”、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”作为处罚依据；

2、按照《河北省食品药品监督管理局行政裁量权基准制度》13项中的情节一般情形“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3-4倍罚款；有违法所得的，没收违法所得”和国家食药监总局《药品和医疗器械行政处罚裁量适用规则》第十三条规定“罚款数额按照以下标准确定：一般处罚为法定处罚幅度的中限”作为处罚幅度裁量依据。

3、按照行政处罚程序的相关规定，我局执法人员于2017年11月16日依法向你药房送达了《行政处罚事先告知书》，你药房在规定时限内未向我局提出申辩意见，陈述时对违法事实的认定无异议，据此，我局决定对你药房给予以下行政处罚。

处罚决定：

1、警告；2、没收违法购进的药品；3、并处违法购进药品货值金额926元3.5倍的罚款3241元。

请在接到本处罚决定书之日起15日内到建设银行缴纳罚没款。逾期每日按罚款数额的3%加处罚款。逾期不履行处罚决定，我局将申请人民法院强制执行。如不服本处罚决定，可在接到本处罚决定之日起60日内依法向河北省人民政府或国家食品药品监督管理总局申请行政复议或6个月内向石家庄市桥西区人民法院起诉。

罚没许可证编号：00000053

(公 章)

2017年 11 月 27 日

注：本文书应为制作式，一式三份，第一联存档，第二联交被处罚单位(人)，第三联必要时交人民法院强制执行。
