

呼图壁县市场监督管理局

行政处罚决定书

昌呼市监处罚〔2025〕12号

当事人：呼图壁县幸福家园惠生堂大药房有限公司

主体资格证照名称：营业执照

统一社会信用代码：91652323MAE46H4Y92

住所（住址）：新疆昌吉州呼图壁县如意路如意家园南区A2底商-3号商铺

法定代表人（负责人、经营者）：史勇

身份证件号码：

2025年2月27日我局执法人员对位于呼图壁县如意路如意家园南区A2底商-3号商铺的呼图壁县幸福家园惠生堂大药房有限公司进行检查时发现：1. 现场检查时该店执业药师不在店内，在该店法定代表人史勇及店员努力曼·达吾提的陪同下共同查看监控录像发现2025年2月27日9：53：02销售头孢呋辛酯片（批准文号：国药准字H20010095，产品批号：48042204）时执业药师不在店内，但处方笺调配以及核对、发药签字均为“屈军国”。2. 现场检查第三类医疗器械达乐胰岛素注射笔用针头（注册证编号/医疗器械产品技术要求编号：国械注进20153142626, 5mm*31G, 7个/盒，产品批号：A1240719，该产品进货2盒，销售1盒，库存1盒，现场无法提供销售1盒的达乐胰岛素注射笔用针头销售记录。3. 现场检查时发现健姿奥利司他胶囊

，紫竹蜂胶口腔膜，仙特明盐酸西替利嗪片，切诺桉柠蒎肠溶胶囊以上4个品规药品包装标识储存条件均是不超过20℃，但以上产品都在常温区域陈列，当时室内温湿度计显示温度为26℃。2025年3月4日，对该店涉嫌未经执业药师审核销售处方药、未按药品包装标示的温度储存药品、销售第三类医疗器械未建立销售记录的行为进行立案调查，报请主管领导批准，指派刘雨微、金亚琴负责此案调查。

经查：该店执业药师于2025年2月27日请假，当天9:53:02该店店员努力曼·达吾提在未经店内执业药师审核处方的情况下销售了头孢呋辛酯片（批准文号：国药准字H20010095，产品批号：48042204）1盒，且店员努力曼·达吾提在处方笺调配以及核对、发药均签署了执业药师“屈军国”的名字，存在未经执业药师审核销售处方药、不诚信经营药品的行为。

该店于2025年2月6日购进胰岛素注射笔用针头（注册证编号/医疗器械产品技术要求编号：国械注进20153142626，产品批号：A1240719）数量2盒，2025年2月20日销售1盒，销售时未对购货者信息进行记录。存在未建立第三类医疗器械销售记录的行为。

该店销售的健姿奥利司他胶囊，紫竹蜂胶口腔膜，仙特明盐酸西替利嗪片，切诺桉柠蒎肠溶胶囊以上4个品规药品包装标示储存条件均是不超过20℃，现场检查时以上产品都陈列在常温区域，当时室内温湿度计显示温度为26℃。存在未按照药品包装标示的温度储存药品的行为。

上述事实，主要有以下证据证明：

（一）2025年2月27日17时14分至18时23分，呼图壁县市场监督管理局执法人员对呼图壁县幸福家园惠生堂大药房有限公司依法制作现场检查笔录1份，证明：执法人员现场检查情况；该店在检查时正常开展经营活动。

（二）2025年3月12日15时58分至16时28分呼图壁县市场监督管理局行政执法人员依法对呼图壁县幸福家园惠生堂大药房有限公司法定代表人史勇制作询问笔录1份，证明：2025年2月27日现场检查时发现的未经执业药师审核销售处方药、未按药品包装标示的温度储存药品、第三类医疗器械未建立销售记录的事实。

（三）2025年3月12日16时37分至16时55分呼图壁县市场监督管理局行政执法人员依法对呼图壁县幸福家园惠生堂大药房有限公司店员努力曼·达吾提制作询问笔录1份，证明：2025年2月27日现场检查时发现的未经执业药师审核销售处方药、未按药品包装标示的温度储存药品、第三类医疗器械未建立销售记录的事实。

（四）2025年2月27日，呼图壁县市场监督管理局执法人员依法提取了呼图壁县幸福家园惠生堂大药房有限公司涉案处方笺和销售小票1份，证明：该店于2025年2月27日09时53分销售1盒处方药头孢呋辛酯片（批准文号：国药准字H20010095，产品批号：48042204）的事实。

（五）2025年3月12日，呼图壁县市场监督管理局执法人员依法提取了呼图壁县幸福家园惠生堂大药房有限公司请假单1份

，证明：该店执业药师屈军国2025年2月27日请假，不在工作岗位履行工作职责的事实。

（六）2025年3月12日，呼图壁县市场监督管理局行政执法人员依法提取呼图壁县幸福家园惠生堂大药房有限公司购进的胰岛素注射笔用针头销售小票及随货同行单1份，证明：该店涉案胰岛素注射笔用针头购进及销售情况。

（七）2025年2月27日，呼图壁县市场监督管理局行政执法人员依法提取呼图壁县幸福家园惠生堂大药房有限公司现场检查时拍摄的药品储存陈列照片4份，证明：该店有4个品规药品未按照药品包装标示的温度储存。

（八）2025年2月27日，呼图壁县市场监督管理局执法人员依法提取了呼图壁县幸福家园惠生堂大药房有限公司营业执照复印件1份，药品经营许可证复印件1份，医疗器械经营许可证复印件1份，证明：当事人从事经营活动已办理了营业执照、药品经营许可证、医疗器械经营许可证，具有合法的经营资格。

（九）2025年3月12日，呼图壁县市场监督管理局执法人员依法提取了呼图壁县幸福家园惠生堂大药房有限公司法定代表人史勇、店员努力曼·达吾提、质量负责人屈军国身份证复印件各1份，执业药师注册证复印件1份，证明：法定代表人史勇、质量负责人屈军国的主体身份；店员努力曼·达吾提的身份。

以上证据均按照法定程序取得并查证属实。

呼图壁县市场监督管理局于2025年4月25日向呼图壁县幸福家园惠生堂大药房有限公司下发了行政处罚告知书（昌呼）市监

罚告〔2025〕12号，当事人在收到告知书五个工作日内未向我局提交陈述、申辩材料。

当事人应当遵守《中华人民共和国药品管理法》、《药品经营和使用质量监督管理办法》、《药品经营质量管理规范》、《医疗器械监督管理条例》等法律法规，合法合规、诚信经营；但当事人未严格遵守相关法律法规。存在未经执业药师审核销售处方药、未按药品包装标示的温度储存药品、销售第三类医疗器械未建立销售记录的行为，应当采取相应的行政处罚。

综上呼图壁县幸福家园惠生堂大药房有限公司作为药品经营单位，在营业时间内，执业药师不在岗时应当挂牌告知，未经执业药师审核不得销售处方药。但当事人明知执业药师不在岗，未经执业药师审核处方就销售处方药的行为已违反了《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。”与《药品经营和使用质量监督管理办法》第四十二条第五款：“药品零售企业营业时间内，依法经过资格认定的药师或者其他药学技术人员不在岗时，应当挂牌告知。未经依法经过资格认定的药师或者其他药学技术人员审核，不得销售处方药。”与《药品经营质量管理规范》第一百六十七条第（一）项：“销售药品应当符合以下要求：（一）处方经执业药师审核后方可调配；对处方所列药品不得擅自更改或者代用，对有配伍禁忌或者超剂量的处方，应当拒绝调配，但经处方医师更正或者重新签字确认的，可以调配；调配处

方后经过核对方可销售。”之规定，已构成未经执业药师审核销售处方药的行为。

呼图壁县幸福家园惠生堂大药房有限公司作为药品经营单位，应当按药品包装标示的温度要求储存药品。但当事人将4个品规药品包装标示储存条件均是不超过20℃的药品陈列在常温区域，且当时室内温湿度计显示温度为26℃。当事人未按照药品包装标示的温度要求储存药品的行为已经违反了《药品经营质量管理规范》第八十三条第（一）项：“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；”之规定，已构成未按药品包装标示的温度储存药品的行为。

呼图壁县幸福家园惠生堂大药房有限公司作为医疗器械经营单位，应当在销售第三类医疗器械时建立销售记录，记录事项包括供货者或者购货者的名称、地址以及联系方式。但当事人销售胰岛素笔用针头时未建立制销售记录的行为已违反了《医疗器械监督管理条例》第四十五条第一款、第二款第（四）项：“医疗器械经营企业、使用单位应当从具备合法资质的医疗器械注册人、备案人、生产经营企业购进医疗器械。购进医疗器械时，应当查验供货者的资质和医疗器械的合格证明文件，建立进货查验记录制度。从事第二类、第三类医疗器械批发业务以及第三类医疗器械零售业务的经营企业，还应当建立销售记录制度。记录事

项包括：（四）供货者或者购货者的名称、地址以及联系方式；”之规定，已经构成销售第三类医疗器械未建立销售记录的行为。

当事人未经执业药师审核销售处方药，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，并处所获收入百分十以上百分之五十以下的罚款，十年直至终生禁止从事药品生产经营活动。”与《药品经营和使用质量监督管理办法》第七十二条第（三）项：“药品零售企业有以下情形之一的，由药品监督管理部门责令限期改正；逾期不改正的，处五千元以上五万元以下罚款；造成危害后果的，处五万元以上二十万元以下罚款：（三）违反本办法第四十二条第五款规定的药师或者药学技术人员管理要求的。”的规定，对当事人采取警告的行政处罚。

当事人未按药品包装标示的温度储存药品的行为，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，十年直至终生禁止从事药品生产经营活动。”的规定，对当事人采取警告的行政处罚。

当事人销售第三类医疗器械未建立销售记录的行为，依据《医疗器械监督管理办法》第八十九条第（四）项：“有下列情形之一的，由负责药品监督管理的部门和卫生主管部门依据各自职责责令改正，给予警告；拒不改正的，处1万元以上10万元以下罚款；情节严重的，责令停产停业，直至由原发证部门吊销医疗器械注册证、医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证，对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员处1万元以上3万元以下罚款：（四）从事第二类、第三

类医疗器械批发业务以及第三类医疗器械零售业务的经营企业未依照本条例规定建立并执行销售记录制度；”的规定对当事人采取警告的行政处罚。

综上所述，责令当事人改正上述违法行为，对当事人行政处罚如下：

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呼图壁县人民政府申请行政复议，也可以在六个月内向呼图壁县人民法院提起行政诉讼。申请行政复议或行政诉讼期间，行政处罚不停止执行。

呼图壁县市场监督管理局

（印章）

2025年5月6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）

本文书一式两份，一份送达，一份归档，保存。