淮南市市场监督管理局

行政处罚决定书

淮市监处罚〔2024〕503号

当事人：淮南天平大药房连锁有限公司淮河新城五园店

主体资格证照名称：营业执照

统一社会信用代码：91340403MA8Q8T0H7U

住所（住址）：安徽省淮南市田家庵区公园街道淮河新城五期15栋商业公寓楼114、214商铺

负责人：汤\*\*

身份证件号码：略

2024年9月26日，我局执法人员依据《关于印发开展2024年药品经营和使用环节专项检查实施方案的通知》来到准南天平大药房连锁有限公司淮河新城五园店进行执法检查。执法人员现场发现在该店阴凉区(自上而下第二层)摆放有标称“三顺®复方熊胆滴眼液”(药品准字Z20000062，8ml，药品上市许可持有人/生产企业:长春普华制药股份有限公司,贮藏:遮光，密封，置阴凉处(不超过20℃)。生产日期:20240418,产品批号：24041802，有效期至2025.10.17)。该阴凉区柜内温湿度表温度显示为27℃。上述药品未按包装标示的温度要求储存。

当事人未按包装标示的温度要求储存药品的行为，涉嫌违反了《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；”的规定，本局于2024年10月10日立案。执法人员于2024年10月24日对当事人进行了询问调查，当事人对询问笔录予以签名认可。

经查，当事人经营场所内药品阴凉柜空调未开启，药品阴凉柜内摆放有一块温湿度表，温度显示为27℃，且当事人把标称“三顺®复方熊胆滴眼液”(药品准字Z20000062，8ml，药品上市许可持有人/生产企业:长春普华制药股份有限公司,贮藏:遮光，密封，置阴凉处(不超过20℃)。生产日期:20240418,产品批号：24041802，有效期至2025.10.17)置于药品阴凉柜内的货架上保存并销售，阴凉柜内温度高于上述药品包装标示的储存温度。当事人存在未按包装标示的温度要求储存药品的情况。

上述事实，主要有以下证据证明：

1.《关于印发开展2024年药品经营和使用环节专项检查实施方案的通知》复印件一份，证明查处当事人未按包装标示的温度要求储存药品的任务来源；

2.现场笔录一份、询问笔录一份，当事人未按包装标示的温度要求储存药品的现场照片八张，证明当事人未按包装标示的温度要求储存药品的事实；

3.《营业执照》《药品经营许可证》、负责人、被授权人身份证复印件及授权委托书各一份，证明当事人基本情况；

4.药品“三顺®复方熊胆滴眼液”的购进票据及相关资质材料复印件一份，证明当事人购进的上述药品的来源、时间、数量、购进价等；

5.国家企业信用信息公示系统及安徽省药品综合监管平台查询记录各一份，证明当事人未按包装标示的温度要求储存药品的行为在市场监管领域内未发现同一类型违法行为。

根据以上查明的事实，经审理后，本局于2024年10月31日向当事人送达《行政处罚告知书》（淮市监综支罚告〔2024〕506号）。当事人在法定期限内未向本局提出陈述、申辩意见。

本局认为，当事人上述行为，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；”的规定，构成了未按包装标示的温度要求储存药品的行为。鉴于当事人在本次检查后对存在的问题进行整改，按包装标示的温度要求储存药品。经国家企业信用信息公示系统及安徽省药品综合监管平台查询，当事人未按包装标示的温度要求储存药品的行为在市场监管领域内未发现同一类型违法行为。

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，十年直至终身禁止从事药品生产经营等活动”的规定。

综上，当事人上述行为违反《药品经营质量管理规范》第八十三条第一项的规定，依据《中华人民共和国药品管理法》第一百二十六条的规定，现责令当事人改正上述违法行为，给予行政处罚如下：警告。

如不服本处罚决定，可在接到本处罚决定书之日起六十日内向淮南市人民政府申请行政复议，也可以于六个月内依法向淮南市田家庵区人民法院提起行政诉讼。 申请行政复议或者提起行政诉讼期间，行政处罚不停止执行。

 淮南市市场监督管理局

 2024 年 11 月 8 日

（市场监督管理部门将依法向社会公开本行政处罚决定信息）



 本文书一式三份，一份送达，一份归档，一份留存。