

铁西区市场监督管理局 行政处罚决定书

沈西市监药械二处罚（2022）209号

当事人：沈阳福济大药房有限公司

主体资格证照名称：《营业执照》

统一社会信用代码：91210106335712480F

住所（住址）：

法定代表人（负责人、经营者）：董侠

2022年9月20日，接到沈阳市市场监督管理局药品监督管理处药品安全工作交办件：沈市监药【2022】031号沈阳福济大药房有限公司：1、涉嫌擅自改变许可条件，将原有许可地址更改出租给其他商户使用；2、经电子化系统查询，该企业销售氨酚曲马多片、复方曲马多片等含特殊药品复方制剂数量较大，涉嫌未凭处方销售，未登记购药人身份信息，所开的电子处方为后补处方；3、现场检查时，该店执业药师吴海鸥不在岗。沈阳市铁西区市场监督管理局工作人员于2022年9月20日对该药房进行现场检查。当时药房闭店关门，经电话与当事药房负责人董侠联系，得知该药房按照政府要求闭店静默，所属人员居家隔离。由于当时疫情防控的原因，该药房所属街道辖区内所有商铺都按照政府要求进行闭店静默状态，执法人员未能进入药房进行检查。2022年9月26日我局对沈阳福济大药房有限公司涉嫌违反从事药品经营活动，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行为进行立案查处。

疫情状态解除后铁西区市场监督管理局执法人员于 2022 年 10 月 13 日再次到该药房进行检查，经检查发现该药房注册面积为 160 平方米，现该药房左侧前面出租给性保健品店经营，右侧出租给菜鸟驿站经营。2022 年 10 月 17 日，我局执法人员对该药房投资人董侠委进行了与本案有关情况的调查并制作了《询问笔录》。同日我局对沈阳福济大药房有限公司涉嫌违反从事药品经营活动，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行为进行立案查处。

经调查核实，我局在电脑记录中查证的销售记录氨酚曲马多片、复方曲马多片等多笔销售数据与实际销售商品品名不符，在日常销售中贪图省事方便，没有按照要求进行数据的录入时保证数据原始、真实、准确、安全和可追溯。

上述事实，主要有以下证据证明：

1. 《现场检查笔录》1 份；
2. 沈阳福济大药房有限公司的《营业执照》和《药品经营许可证》复印件等资质证明文件；
3. 对董侠的询问笔录 1 份；
4. 沈阳福济大药房有限公司提供的氨酚曲马多片、复方曲马多片合法购进票据；
5. 沈阳福济大药房有限公司提供的氨酚曲马多片、复方曲马多片购进商家资质；

本局认为当事人上述行为未遵守《药品经营质量管理规范》第一百四十一条“通过计算机系统记录数据时，相关岗位人员应当按照操作规程，通过授权及密码登录计算机系统，进行数据的

录入，保证数据原始、真实、准确、安全和可追溯。”之规定。已构成涉嫌违反“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活动。”之规定，给予当事人行政处罚。

综上，当事人违反了《中华人民共和国药品管理法》第五十三条的规定，依据《中华人民共和国药品管理法》第一百二十六条，责令当事人整改上述违法行为并决定处罚如下：

警告

当事人应当自收到本处罚决定书之日起十五日内，将罚没款缴至盛京银行沈阳保工支行，地址：沈阳市铁西区北二

西路36-2号。到期不缴纳罚款的，依据《中华人民共和国行政处罚法》第七十二条的规定，本局将每日按罚款数额的百分之三加处罚款，并依法申请人民法院强制执行。

如你（单位）不服本行政处罚决定，可以在收到本决定之日起六十日内向铁西区人民政府申请行政复议；也可以在收到本处罚决定书之日起六个月内依法向浑南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。



沈阳市铁西区市场监督管理局

2022年11月23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)

本文书一式二份，一份送达，一份归档。