

# 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）210号

当事人：沈阳心诚泰康新药特药药房

主体资格证照名称：《营业执照》

统一社会信用代码：91210106555311419D

住所（住址）

法定代表人（负责人、经营者）：董侠

2022年9月18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】023号，沈阳心诚泰康新药特药药房涉嫌执业药师“挂证”行为。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月日我局对沈阳心诚泰康新药特药药房涉嫌“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，发现该药房在岗执业药师为程丽娜，药品经营许可证上质量负责人也是程丽娜，药品经营许可证变更日期为2022年9月27日，不是市局发的交办件上的

执业药师梁可。2022年10月17日，我局执法人员对该药房负责人董侠进行了与本案有关情况的调查并制作了《询问笔录》。

经调查核实，本局认为当事人上述行为未遵守《药品经营质量管理规范》第二十三条“从事质量管理、验收工作的人员应当在职在岗，不得兼职其他业务工作。”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《中华人民共和国行政处罚法》第二十八条“行政机关实施行政处罚时，应当责令当事人改正或者限期改正违法行为。”之规定，我局于2022年10月17日，下达《责令改正通知书》，责令该药房从事质量管理和检验工作的人员应在职在岗，不得在其他企业兼职的行为。

上述事实，主要有以下证据证明：

1. 沈阳市市场监督管理局药品安全工作交办件沈市监药【2022】023号1份；
2. 《现场检查笔录》1份；
3. 沈阳心诚泰康新药特药药房的原《营业执照》和《药品经营许可证》复印件等资质证明文件；
4. 对董侠的询问笔录1份；
5. 沈阳心诚泰康新药特药药房新的《营业执照》和《药品经营许可证》复印件等资质证明文件；
6. 沈阳心诚泰康新药特药药房新注册执业药师证；

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《药品经营质量管理规范》第二十三条和《中华人民共和国药品管理法》第五十三条第一款的规定，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。