石柱土家族自治县市场监督管理局

**行政处罚决定书**

**渝石柱市监处字〔2023〕129号**

当事人：石柱土家族自治县天意阁春琼药店

统一社会信用代码：92500240MA\*\*\*\*\*\*

类型：个人独资企业

法定代表人：蹇\*\*

成立日期：2004年01月08日

转型为企业日期：2023年04月04日

经营场所：重庆市石柱土家族自治县黄鹤乡大坝场街上《药品经营许可》编号：渝CB0370117，有效期至2025年09月13日

经营范围：处方药，甲类类非处方药、乙类非处方药：中成药，生化药品，生物制品（限口服，外用），中药饮片（限单味并独立预包装的药食同源类中药饮片），化学药制剂，抗生素制剂）

本案来源于监督检查。2023年8月3日,石柱土家族自治县市场监督管理局执法人员对当事人开展日常监督检查，当事人未按国家规定对店内温湿度计等定期进行校准或者检定，当事人的行为涉嫌违反了《药品经营质量管理规范》第一百五十一条和《中华人民共和国药品管理法》第五十三条第一款的规定。2023年8月22日，本案经负责人批准立案，指派冉健行、韩芮二位同志进行调查。

经查：当事人成立于2004年01月08日，主要从事药品零售等，平时由当事人蹇\*\*从事经营活动。

2022年2月，当事人在网上购买2个温湿度计用于店内经营，上述温度计校准有效期限为一年，2023年2月上述温湿度计的校准证书到期，当事人未对温湿度计进行校准或检定，未购买新的经过校准或检定的温湿度计，继续使用超过校准或检定周期的温湿度计。

2023年8月3日，我局执法人员对当事人开展日常监督检查，要求当事人提供店内2个温湿度计的校验报告等定期校准或者检定的证明材料，当事人现场无法提供。执法人员当场下达了责令改正通知书（渝石柱市监责改〔2023〕70008号）责令当事人改正。

2023年8月24日，当事人向我局提供上述温湿度计的校准证书，并提供新购温湿度计校准证书、检定合格证书。

上述事实有以下证据证明：

第一组：当事人《营业执照》复印件1份、《药品经营许可证》复印件1份，法定代表人身份证复印件1份，证明当事人主体经营资格；

第二组：现场笔录1份、询问笔录1份、现场照片1份，温湿度计《校准证书》打印件1份，证明当事人未按国家规定对温湿度监测设备定期进行校准或检定的事实；

上述证据，符合法律、法规、规章等关于证据的要求，并经查证属实，由当事人、证人、执法人员签名盖章认可。

2023年8月3日，执法人员当场下达了责令改正通知书（渝石柱市监责改〔2023〕70008号），当事人于2023年8月24日向我局提供了新购有《校准证书》及《检定合格证书》两个温湿度计，已完成整改。

上述证据，符合法律、法规、规章等关于证据的要求，并经查证属实，由当事人、证人、执法人员签名盖章认可。

2023年9月13日，本局向当事人送达了渝石柱市监告字〔2023〕142号IMG_256《石柱土家族自治县市场监督管理局行政处罚告知书》，依法告知其拟作出行政处罚的事实、理由、依据、处罚内容及享有的陈述、申辩的权利。当事人未向本局提出陈述和申辩意见。

本局认为：药品质量关系人民群众的生命健康与财产安全，经营者应当守法经营。当事人未按国家规定对温湿度监测设备定期进行校准或检定，其行为违反了《药品经营质量管理规范》第一百五十一条“企业应当按照国家有关规定，对计量器具、温湿度监测设备等定期进行校准或检定”和《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。”的规定，当事人的行为属于药品经营企业未遵守药品经营质量管理规范的行为。

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……”的规定，本局决定对当事人未遵守药品经营质量管理规范的违法行为作如下决定：

1.警告。

当事人若对本处罚决定不服，可在接到处罚决定书之日起60日内，向石柱土家族自治县人民政府申请复议，也可以在6个月内直接向石柱土家族自治县人民法院提起诉讼。