沈阳市浑南区市场监督管理局

行政处罚决定书

沈浑南市监处罚〔 2022 〕060号

当事人：沈阳浑南大药房有限公司赛洛城店

主体资格证照名称：药品经营许可证

统一社会信用代码：

住所（住址）：

法定代表人（负责人、经营者）：

身份证号码：

2022年6月2日，我局执法人员接到沈阳市市场监督管理局案件交办通知书【沈市监交办字【2022】157号】，沈阳浑南大药房有限公司赛洛城店销售的12种药品涉嫌未从药品上市许可持有人或者具有药品生产、经营资格的企业购进药品的案件线索交由你局查处，请结合实际情况，依法开展调查处理。

2022年6月6日，我局执法人员对你单位现场检查，你单位现场提供了甲钴胺片等10种药品的供药企业资质证明、购进发票和随货同行单等合法票据，但无法提供2盒七叶洋地黄双苷滴眼液（批号：21H020）和2盒尿毒清颗粒（批号：20201172）的随货同行单等相关资质证明材料。你单位涉嫌构成未从药品上市许可持有人或者具有药品生产、经营资格的企业购进药品的行为，我局执法人员当场向你单位下达了《责令改正通知书》（沈浑南市监责改〔2022〕 03-003号）和《限期提供材料通知书》（沈浑南市监限提〔2022〕03-003号）。同时，你单位承认上述两种药品不是从正规渠道购进的药品，经主管领导批准，当场向你单位下达了《实施行政强制措施决定书》（沈浑南市监强制〔2022〕018号），对2盒七叶洋地黄双苷滴眼液和2盒尿毒清颗粒药品实施了扣押的行政强制措施。

你单位在限期内未能提供上述药品的购进资质证明材料及相关票据，经局领导批准，对你单位立案调查。2022年6月10日执法人员向你单位下达了《询问通知书》并对你单位复查检查，现场检查中未发现违法问题。2022年6月11日对你单位的授权委托人李培忠进行了询问并制作了询问笔录。

经调查，省药监局检查时，你单位负责管理药品购进资质证明材料及相关票据人员因疫情被隔离，无法当场提供相关资质证明材料，其隔离解除后向我局执法人员提供了甲钴胺片等10种药品的供、销、存、药品养护记录等资质证明材料及相关票据，甲钴胺片等10种药品进货渠道正规、合法。

涉案药品是你单位营业员史秀琴在你单位不知情的情况下将家里亲属未用完的药品私自在店内售卖，一共四盒药，分别是2盒七叶洋地黄双苷滴眼液（批号：21H020）和2盒尿毒清颗粒（批号：20201172）。七叶洋地黄双苷滴眼液（批号：21H020）售价：36.8元，尿毒清颗粒（批号：20201172）售价：49元，货值金额合计171.6元。至我局现场检查时止，上述两种药品尚未被销售，未获违法所得。这两种药不是从正规公司采购的，所以没有购药资质证明及相关票据。

2022年6月22日，我局向深圳市药品监督管理局和广西壮族自治区市场监督管理局发送协助调查函，请求协助调查这两种药品的真伪性。2022年7月11日，广西壮族自治区药品监督管理局玉林检查分局发回《关于协查尿毒清颗粒有关情况的复函》及相关材料，证明涉案药品尿毒清颗粒的生产厂家是合法药品生产企业，并且随函所附的药品包装与药品厂家留样一致。2022年8月22日，深圳市市场监督管理局南山监管局发回《关于〈协助调查函〉（沈浑南市监协查〔2022〕03-001号）办理情况的复函》和《关于七叶洋地黄双苷滴眼液的情况说明函》，证明总经销商深圳市康哲药业有限公司在注册地址实际经营，随函附标示“施图伦”牌七叶洋地黄双苷滴眼液1盒由深圳市康哲药业有限公司进口并销售至国药乐仁堂医药有限公司。

上述事实，主要有以下证据证明：

1. 沈阳市市场监督管理局案件交办通知书【沈市监交办字【2022】157号】，辽宁省药品监督管理局案件移送函【辽药监（稽一）移送【2022】3号】，证明案件来源情况及你单位涉嫌违法证据线索；

2. 《责令改正通知书》（沈浑南市监责改〔2022〕03-003号）、《限期提供材料通知书》（沈浑南市监限提〔2022〕03-003号）、《实施行政强制措施决定书》（沈浑南市监强制〔2022〕018号）各1份，证明执法人员要求你单位立即改正、限期提供材料和对涉案药品扣押的情况；

3. 现场笔录、询问笔录、执法记录仪影像资料各一份，沈阳浑南大药房有限公司赛洛城店的情况说明、违反规章制度员工处罚情况、营业员史秀琴的情况说明、营业员史秀琴身份证复印件、当事人与营业员史秀琴签订的劳动合同复印件一份、七叶洋地黄双苷滴眼液和尿毒清颗粒的商品标价签各一份，证明你单位存在非法渠道购销药品的行为；

4. 你单位《营业执照》副本复印件、《药品经营许可证》复印件各一份，证明你单位合法主体资格及具有经营相关药品的合法资质；

5. 企业负责人李尊龙身份证复印件、《委托授权书》、受委托人李培忠身份证复印件各一份，证明你单位授权委托李培忠接受办案的调查取证等相关事宜及身份证明情况；

6. 甲钴胺片：随货同行单、验收入库单、药品质量养护记录、电子发票复印件各一份。广东帝豪药业有限公司：《药品经营许可证》复印件、《药品经营质量管理规范认证证书》复印件、《营业执照》复印件、《医疗器械经营许可证》复印件、《食品经营许可证》复印件、《开户许可证》复印件、《购销合同》复印件、《药品质量保证协议书》复印件、10种药品的商品标价签各一份，证明甲钴胺片进货渠道合法且购、销、存、药品养护记录等证明材料齐全；

7. 蒲地蓝消炎口服液、门冬胰岛素30R注射液、甘精胰岛素（长秀霖）：随货同行单、验收入库单、药品质量养护记录、销售明细表、电子发票复印件各一份。郴州凯程医药有限公司：《药品经营许可证》正、副本复印件、《药品经营质量管理规范认证证书》复印件、《医疗器械经营许可证》复印件、《开户许可证》复印件、《购销合同》复印件、《法人委托书》复印件、《药品质量保证协议书》复印件各一份，证明上述药品进货渠道合法且购、销、存、药品养护记录等证明材料齐全；

8. 迈之灵、蛋白重组人胰岛素混合注射液50R和精蛋白重组人胰岛素混合注射液30R：销售出库单、验收入库单、药品质量养护记录、销售明细表、电子发票复印件各一份。广州市济帆药业有限公司：《药品经营许可证》复印件、《营业执照》复印件、《食品经营许可证》复印件、《医疗器械经营许可证》复印件、《开户许可证》复印件、《购销合同》复印件、《法人委托书》复印件、《药品质量保证协议书》复印件各一份，证明上述药品进货渠道合法且购、销、存、药品养护记录等证明材料齐全；

9. 甘精胰岛素注射液、重组牛碱性纤维细胞生长因子、门冬胰岛素注射液：随货同行单、验收入库单、药品质量养护记录、销售明细表、电子发票复印件各一份。广东亮健药业有限公司：《药品经营许可证》复印件、《药品经营质量管理规范认证证书》复印件、《营业执照》复印件、《食品经营许可证》复印件、《医疗器械经营许可证》复印件、《开户许可证》复印件、《购销合同》复印件、《医药产品质量保证协议书》复印件各一份，证明上述药品进货渠道合法且购、销、存、药品养护记录等证明材料齐全；

10. 协助调查函（沈浑南市监协查〔2022〕03-001号、沈浑南市监协查〔2022〕03-002号）、发往深圳市药品监督管理局和广西壮族自治区市场监督管理局的EMS快递单号复印件、《关于协查尿毒清颗粒有关情况的复函》、《关于〈协助调查函〉（沈浑南市监协查〔2022〕03-001号）办理情况的复函》和《关于七叶洋地黄双苷滴眼液的情况说明函》、七叶洋地黄双苷滴眼液和尿毒清颗粒外包装图片各一份，证明涉案药品是合法药品生产、销售企业生产、销售的。

11、查扣的药品：2盒七叶洋地黄双苷滴眼液（批号：21H020）和2盒尿毒清颗粒（批号：20201172），证明你单位违法的事实。

2022年8月24日，本局向你单位送达了《行政处罚告知书》（沈浑南市监罚告[2022]03-003号），告知你单位拟作出的行政处罚内容及事实、理由、依据，并告知你单位依法享有陈述权、申辩权，并可以要求听证。你单位在规定期限内未陈述、申辩理由，也未要求听证。

本局认为，你单位销售2盒七叶洋地黄双苷滴眼液（批号：21H020）和2盒尿毒清颗粒（批号：20201172）药品行为存在，但其不能提供上述药品购进资质材料及相关票据，根据《中华人民共和国药品管理法》第五十五条“药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业和医疗机构应当从药品上市许可持有人或者具有药品生产、经营资格的企业购进药品；但是，购进未实施审批管理的中药除外”之规定，你单位构成未从药品上市许可持有人或者具有药品生产、经营资格的企业购进药品的违法行为。

鉴于你单位为初次违法，涉案药品为2盒七叶洋地黄双苷滴眼液（批号：21H020）和2盒尿毒清颗粒（批号：20201172）且尚未销售，违法行为轻微，社会危害性较小。你单位积极配合我局执法人员调查，如实陈述违法事实并主动提供证据材料。同时积极采取改正措施。你单位的上述行为符合《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第九条：“有下列情形之一的，可以依法从轻或者减轻行政处罚：（二）违法行为轻微，社会危害性较小的；（四）积极配合药品监管部门调查，如实陈述违法事实并主动提供证据材料的；”之规定，可以从轻处罚。根据《辽宁省药品监督管理局药品行政处罚裁量基准》编码:Ln-ypcf-013，从轻处罚：“《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定（试行）》第八条、第九条情形:货值金额的2倍以上4.4倍以下罚款,情节严重的：货值金额的10倍以上16倍以下罚款。”之规定，给予你单位货值金额2倍罚款的行政处罚。

综上，你单位上述行为违反了《中华人民共和国药品管理法》第一百二十九条“违反本法规定，药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业或者医疗机构未从药品上市许可持有人或者具有药品生产、经营资格的企业购进药品的，责令改正，没收违法购进的药品和违法所得，并处违法购进药品货值金额二倍以上十倍以下的罚款；情节严重的，并处货值金额十倍以上三十倍以下的罚款，吊销药品批准证明文件、药品生产许可证、药品经营许可证或者医疗机构执业许可证；货值金额不足五万元的，按五万元计算。”之规定，责令你单位从药品上市许可持有人或者具有药品生产、经营资格的企业购进药品。四盒药品的货值金额为171.6元，不足五万元，按五万元计算。按照《辽宁省药品监督管理局药品行政处罚裁量基准》编码：Ln-ypcf-013，裁量阶次“从轻”，“行政处罚裁量基准”的规定，对你单位作出以下处罚：

1. 没收违法购进的药品：2盒七叶洋地黄双苷滴眼液（批号：21H020）和2盒尿毒清颗粒（批号：20201172）。（详见《实施行政强制措施决定书》）；
2. 并处10万元罚款。

你单位应当自收到本处罚决定书之日起十五日内，到我局科技与财务科开具《辽宁省非税收入电子缴款通知书》，并将罚款缴至非税收入财政汇缴专户，帐户名称：辽宁省非税收入待解缴帐户。逾期不缴纳罚款，本局将根据《中华人民共和国行政处罚法》第五十一条第一款第（一）项、第（三）项的规定，每日按罚款数额的百分之三加处罚款并申请人民法院强制执行。

如不服本行政处罚决定，可以在收到本决定之日起60日内向沈阳市浑南区人民政府申请复议；也可以在收到本处罚决定书之日起6个月内依法向沈阳高新技术产业开发区人民法院提起行政诉讼。你单位对行政处罚决定不服申请行政复议或者提起行政诉讼的，行政处罚不停止执行。

沈阳市浑南区市场监督管理局

2022年 9月2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）