

行政处罚信息公开表

案件名称	市场主体（当事人）名称	营业执照注册号	组织机构代码	法定代表人名称	处罚决定书文号	主要违法事实	处罚种类	处罚依据	行政处罚的履行方式和期限	作出行政处罚决定机关名称	作出处罚决定日期	备注
Case	ENTNAME	REGNO	ZJGDM	FDDBRMC	PenDecNo	IllegalActType	PenType	penbasis		JudAuth	PenDecIssDate	emarks
**使用劣药（盐酸消旋山莨菪碱注射液）案	**		**	**	津青市监执四处罚（2023）68号	使用劣药（盐酸消旋山莨菪碱注射液）	没收盐酸消旋山莨菪碱注射液（批号：2112141，规格：10mg*10支/盒）8支	《中华人民共和国药品管理法》（2019）第一百一十九条、第一百一十七条和《中华人民共和国药品管理法实施条例》第七十五条	主动履行15日	天津市西青区市场监督管理局	2023年9月12日	

天津市西青区市场监督管理局 行政处罚决定书

津青市监执四处罚〔2023〕68号

当事人： **

主体资格证照名称： 事业单位法人证书

统一社会信用代码： **

住所（住址）： **

法定代表人（负责人、经营者）： **

2023年7月14日，我局收到天津市药品监督管理局《案件线索告知函》（津药监四办函〔2023〕43号），告知函提及“国药控股天津有限公司、天津医药集团太平医药有限公司购进的天津金耀药业有限公司生产的盐酸消旋山莨菪碱注射液（批号：2112141，规格：10mg*10支/盒）经滨州市检验检测中心检验（报告编号：Y-C-20220675），可见异物不符合规定。国药控股天津有限公司将上述同批次药品销售给**。

2023年7月19日，执法人员对当事人进行现场检查并告知当事人上述涉案药品的抽检情况。执法人员对存放在药库的药品不合格区域内的8支涉案的药品予以扣押，现场下达了《实施行政强制措施

决定书》。

经查，当事人于2022年5月30日以23.8元/盒的价格从国药控股天津有限公司购进2112141批次盐酸消旋山莨菪碱注射液10支/盒，共一盒。其中8支由各科室领用至科室急救箱备用，剩余两支存于库存系统之中。涉案药品的同批次药品经滨州市检验检测中心检验（报告编号：Y-C-20220675），可见异物不符合规定。2023年5月9日当事人接国药控股天津有限公司因涉案药品质量问题的召回通知后，将库存系统中的2支涉案药品退回给国药控股天津有限公司。已被科室领用的8支经召回至药库，存放在药品不合格区域内。当事人提供了涉案药品退货单、退货发票、国药控股天津有限公司的《营业执照》、《药品经营许可证》、《药品经营质量管理规范认证证书》、《质量保证协议书》等资质材料，“盐酸消旋山莨菪碱注射液”（生产厂家：天津金耀药业有限公司，批号：2112141）药品的随货同行单、发票等材料，天津金耀药业有限公司的相关资质材料。当事人上述行为满足使用劣药的构成要件。本案货值金额23.8元，无违法所得。

上述事实，主要有以下证据证明：

1. 事业单位法人证书、法定代表人身份证复印件，证明当事人的主体资格；
2. 现场笔录、现场照片，证明当事人使用盐酸消旋山莨菪碱注射液（批号：2112141）的现场情况；
3. 对授权委托人的询问笔录、授权委托书、被委托人身份证复印件，证明当事人使用劣药盐酸消旋山莨菪碱注射液（批号：2112141）的事实情节；

4、天津市药品监督管理局《案件线索告知函》（津药监四办函〔2023〕43号），检验报告复印件，证明盐酸消旋山莨菪碱注射液（批号：2112141）判定为不合格，为劣药的事实情节；

5、供货商国药控股天津有限公司的《营业执照》、《药品经营许可证》、《药品经营质量管理规范认证证书》、《质量保证协议书》、随货同行单、发票，药品生产企业天津金耀药业有限公司的《营业执照》、《药品生产许可证》等材料，证明当事人购进劣药、查验相关材料的事实情节。

以上证据和笔录均由当事人签名认可或盖章认可。

本局于2023年9月4日向当事人送达了津青市监执四罚告〔2023〕68号《行政处罚告知书》，当事人在法定期限内未提出陈述申辩。

本局认为，“涉案盐酸消旋山莨菪碱注射液”（生产厂家：天津金耀药业有限公司，批号：2112141）依据《中华人民共和国药品管理法》（2019）第三款第（七）项“有下列情形之一的，为劣药：（七）其他不符合药品标准的药品。”的规定，属于劣药。当事人使用劣药盐酸消旋山莨菪碱注射液（批号：2112141）的行为违反了《中华人民共和国药品管理法》（2019）第九十八条第一款“禁止生产（包括配制，下同）、销售、使用假药、劣药。”的规定。

依据《中华人民共和国药品管理法》（2019）第一百一十九条“药品使用单位使用假药、劣药的，按照销售假药、零售劣药的规定处罚；情节严重的，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有医疗卫生人员执业证书的，还应当吊销执业证书。”、第一百一十七条“生产、销售劣药的，没收违法生产、销售的药品和违法所得，并处违法生产、销售的药品货值金额十倍以上二十

倍以下的罚款；违法生产、批发的药品货值金额不足十万元的，按十万元计算，违法零售的药品货值金额不足一万元的，按一万元计算；情节严重的，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、药品经营许可证或者医疗机构制剂许可证。”和《中华人民共和国药品管理法实施条例》第七十五条“药品经营企业、医疗机构未违反《药品管理法》和本条例的有关规定，并有充分证据证明其不知道所销售或者使用的药品是假药、劣药的，应当没收其销售或者使用的假药、劣药和违法所得；但是，可以免除其他行政处罚。”的规定，现责令当事人改正上述违法行为，并决定处罚如下：没收盐酸消旋山莨菪碱注射液（批号：2112141）8支。

在案件调查中当事人积极配合执法人员调查，能够提供劣药盐酸消旋山莨菪碱注射液供货商、生产企业资质材料，随货同行单、发票等材料，有足够证据证明其不知道使用的盐酸消旋山莨菪碱注射液为劣药，依据《中华人民共和国药品管理法实施条例》第七十五条“药品经营企业、医疗机构未违反《药品管理法》和本条例的有关规定，并有充分证据证明其不知道所销售或者使用的药品是假药、劣药的，应当没收其销售或者使用的假药、劣药和违法所得；但是，可以免除其他行政处罚。”的规定，没收其使用的劣药盐酸消旋山莨菪碱注射液，免除其他行政处罚。

综上，当事人上述行为违反了《中华人民共和国药品管理法》（2019）第九十八条第一款、第三款第（七）项之规定，依据《中华人民共和国药品管理法》（2019）第一百一十九条、第一百一十七条和《中华人民共和国药品管理法实施条例》第七十五条之规定，现责令当事人改正上述违法行为，并决定处罚如下：没收盐酸消旋山莨菪碱注射液（批号：2112141，规格：10mg*10支/盒）8支。

如对本行政处罚决定不服，可以于收到本决定书之日起六十日内向天津市西青区人民政府申请复议，也可以于六个月内依法向天津市西青区人民法院提起行政诉讼。

天津市西青区市场监督管理局
(印章)

2023年9月12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)

本文书一式两份，一份送达，一份归档。