

| 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 | ENTNA ME | REGN O | ZZJG DM | FDDBR MC | PenDe cNo | Ille gAct Type | PenType | pen basis | | JudAu th | PenD ecIs sDat e | e m a r k s |
| 天津西青 万和城诊 所使用劣 药案 | 天津 西青 万和 城诊 所 | | PDY0 0531 2120 1111 7D21 92 | 杨梅 | 津青 市监 执四 处罚 (202 4) 15 号 | 使用 劣药 | 1. 没收超过有效期的药品：“盐酸肾上腺素注射液”（产品批号 2111131；有效期 2023 年 10 月；10 支每盒；1ml/支）8 支；“氨甲苯酸注射液”（产品批号：2203082C1；有效期至 2024 年 2 月；5 支每盒；10ml/支）7 支；“地氯雷他定片”（5mgx6 片/盒，批号：210702，有效期至 2023 年 7 月 4 日）5 盒；“维生素 B 2 片”（100 片/瓶，批号 21071，有效期至 2023 年 6 月 25 日）6 瓶；“维生素 B6 片”（产品批号：C2112252；有效期至 2023 年 11 月）剩余 35 片； 2. 罚款 20000 元。 | 《中华 人民共 和药品 管理法》 第一百 一十七 条、第 一百一 十九条 | 主动 履行 15 日 | 天津 市西 青区 市场 监督 管理局 | 2024 年 4 月 17 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〔2024〕15号

当事人名称：天津市西青万和城诊所

法定代表人：杨梅

地址：天津市西青区大寺镇梨双路梅江康城诚康园 22-8

诊疗科目：内科/妇产科（妇科专业）

登记号：PDY00531212011117D2192

案件来源、调查经过及采取行政强制措施的情况：

2024年3月5日执法人员在天津市西青区大寺镇梨双路梅江康城诚康园 22-8 开展监督检查时，在该诊所药房药品柜及配药室内，发现存放有超过有效期的各类药品，依据《药品管理法》第一百条第二款有关规定，执法人员现场将涉案药品予以扣押。当事人的行为违反了《药品管理法》第九十八条第三款第（五）项的规定，2024年3月12日经批准予以立案。

调查认定的事实：

当事人在天津市西青区大寺镇梨双路梅江康城诚康园 22-8 开设卫生室并提供诊疗服务。该卫生室取得《诊所备案凭证》，法定代表人：杨梅，主要负责人：杨梅，诊疗科目：内科/妇产科（妇科专业）。在该卫生室经营区域内设有药房

及配药室，用于销售药品并为患者配制药剂。卫生室内未设置不合格药品存放区域。2024年3月5日，执法人员检查时，在当事人配药室及药房货架上发现“盐酸肾上腺素注射液”（产品批号2111131；有效期2023年10月；10支每盒；1ml/支）1盒，已开封，剩余8支；“氨甲苯酸注射液”（产品批号：2203082C1；有效期至2024年2月；5支每盒；10ml/支）2盒，其中1盒已开封，共剩余7支；“地氯雷他定片”（5mgx6片/盒，批号：210702，有效期至2023年7月4日）共5盒；“维生素B2片”（100片/瓶，批号21071，有效期至2023年6月25日）共6瓶；“维生素B6片”（产品批号：C2112252；有效期至2023年11月）1盒，已开封，剩余35片。截止到检查之日上述药品均已超过有效期，并和在有效期之内的药品混放在一起。当事人提供了上述药品供货单位的《药品经营许可证》、《营业执照》，销售人员持有的授权书，质量保证协议及随货同行单。

据当事人自述“盐酸肾上腺素注射液”共购进1盒，10支每盒，购进价为每支4.1元，售价为5元/支，使用了2支，剩余8支；“氨甲苯酸注射液”共购进2盒（10ml*5支），购进价为每支2.16元，售价为4元/支，使用3支，剩余7支；“地氯雷他定片”共购进20盒，购进价为6.6元/盒，售价为12元/盒，售出15盒，剩余5盒；“维生素B2片”共购进10盒，购进价为2.7元/盒，售价为7元/盒，售出4盒，剩余6盒；“维生素B6片”共购进5瓶，购进价为2.4元/瓶，0.024元/片，售价为7元/瓶，0.1元/片，售出4

瓶零 65 片，剩余 35 片。当事人提供了“盐酸肾上腺素注射液”、“氨甲苯酸注射液”的处方记录和部分药品的使用记录，显示在有效期内使用的，但 1 瓶“维生素 B2 片”及 3 瓶零 35 片“维生素 B6 片”没有使用记录，当事人也无法确定何时销售的。

至查获止货值金额总计 173.5 元，当事人无药品进销管理系统，无完整的药品使用记录，执法人员无法进一步调查涉案过期药品超过有效期后的使用情况及当事人获利情况。

上述事实，主要有以下证据证明：

1. 当事人提供的《营业执照》、《诊所备案凭证》、法定代表人复印件，证明当事人的身份信息；
2. 现场检查笔录，证明执法人员现场检查情况；
3. 《实施行政强制措施决定书》和《财务清单》及送达回证；
4. 2024 年 3 月 11 日，执法人员对当事人的询问笔录；
5. 当事人提供的供货的《营业执照》、《药品经营许可证》、药品质量保证协议书及随货同行单，证明当事人查验供货单位和购进药品情况；
6. 2024 年 3 月 5 日，经当事人确认，我局执法人员现场扣押的涉案产品照片 6 张；
7. 当事人确认的货值金额及违法所得计算表、当事人提供的情况说明，证明案件的货值及整改情况。

本局于 2024 年 4 月 8 日向当事人送达了津青市监执四

罚告〔2024〕15号《行政处罚告知书》，当事人在法定期限内未提出陈述、申辩权。

本局认为，当事人在经营卫生室期间，未设置不合格药品区域，其药房药品柜内摆放过期药品，部分已开封的过期药品与尚在有效期内的药品混放，已经进入调配使用环节，且无法提供完整的药品使用记录。

依据《国家药监局综合司关于进一步做好案件查办工作有关事项的通知》（药监综注（2020）63号）第三条“对标明的适应症或者功能主治超出规定范围的药品，过期药品，未标明或者更改有效期、产品批号的药品，以及其他有充分证据证明其为假药或者劣药的，无需送药品检验机构检验，可以直接出具认定意见。”和《国家药监局综合司关于假药劣药认定有关问题的复函》（药监综法函（2020）431号）“经商全国人大法工委，现函复如下：对假药、劣药的处罚决定，有的无需载明药品检验机构的质量检验结论。根据《药品管理法》第九十八条第二款第四项“药品所标明的适应症或者功能主治超出规定范围”认定为假药，以及根据《药品管理法》第九十八条第三款第三项至第七项认定为劣药，只需要事实认定，不需要对涉案药品进行检验，处罚决定亦无需载明药品检验机构的质量检验结论。”，本案涉及的超过有效期的药品无需送药品检验机构检验，依据《药品管理法》第九十八条第三款第（五）项“有下列情形之一的，为劣药：（五）超过有效期的药品；”的规定，全部认定为劣药。

依据原卫生部《关于对〈医疗机构管理条例实施细则〉中

使用假药劣药蒙骗患者条文的复函》(卫医发〔1999〕第 77 号)，“在诊疗活动中，已经知道或应该知道药品为假药、劣药，仍购进、存放的，不管是否已经销售给患者，均应按“使用假药、劣药蒙骗患者”查处。“已经知道”，是指有证据证明行医者故意购销假药、劣药的情形；“应该知道”，是指行医者按照其职责应该且能够鉴别药品为假药、劣药的情形，如未取得批准文号生产的药品、变质不能药用的药品、被污染不能用的药品、超过有效期的药品或卫生部规定的其他情形”，当事人作为行医者按照其职责应该且能够鉴别药品已超过有效期，为劣药的情形，应按“使用假药、劣药蒙骗患者”查处。当事人使用超过有效期的药品的行为违反了《中华人民共和国药品管理法》第九十八条第一款和第三款第(五)项，“禁止生产(包括配制，下同)、销售、使用假药、劣药。有下列情形之一的，为劣药：(五)超过有效期的药品；”的规定，构成医疗机构使用劣药的违法行为。

自由裁量理由等其他需要说明的事项：

在本案调查过程中，当事人能够积极配合行政机关调查，如实说明情况，积极主动改正，案发后及时盘点清理药房，避免类似情况再次发生。依据《天津市药品监督管理局行政处罚裁量适用规则》第十条第一款第一项“当事人有下列情形之一的，可以依法从轻或者减轻行政处罚：(一)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有关账册、票据、记录等主要证据材料的；”以及《天津市药品监督管理局行政处罚裁量基准》的规定，属于可以依法减轻行

政处罚情形之一。综合本案系当事人首次违法等因素，给予减轻行政处罚。

处理意见及依据:

当事人使用劣药的行为，应适用《中华人民共和国药品管理法》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。”的规定、《中华人民共和国药品管理法》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。”的规定，责令当事人改正违法行为，对当事人给予以下行政处罚：

1. 没收超过有效期的药品：“盐酸肾上腺素注射液”（产品批号 2111131；有效期 2023 年 10 月；10 支每盒；1ml/支）8 支；“氨甲苯酸注射液”（产品批号：2203082C1；有效期至 2024 年 2 月；5 支每盒；10ml/支）7 支；“地氯雷他定片”（5mgx6 片/盒，批号：210702，有效期至 2023 年 7 月 4 日）5 盒；“维生素 B2 片”（100 片/瓶，批号 21071，有效期至 2023 年 6 月 25 日）6 瓶；“维生素 B6 片”（产品批号：C2112252；

有效期至 2023 年 11 月) 剩余 35 片;

2. 罚款 20000 元 (违法使用的劣药货值金额 173.5 元, 不足 10000 元按 10000 元计算, 处二倍货值金额罚款)。

当事人应于收到本决定书之日起十五日内将罚(没)款缴到中国工商银行天津分行、中国农业银行天津分行、中国银行天津分行、中国建设银行天津分行、中国光大银行天津分行、天津银行、浙商银行天津分行所属网点等市财政指定非税收入收缴银行对公网点。逾期不缴纳罚款的, 依据《中华人民共和国行政处罚法》第五十一条第一项的规定, 每日按罚款数额的百分之三加处罚款, 并将依法申请人民法院强制执行。

如对本决定不服, 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)

2024 年 4 月 17 日

(市场监督管理部门将依法向社会公示本行政处罚决定信息)

本文书一式两份, 一份送达, 一份归档, ____ / ____。