天津市津南区市场监督管理局

行政处罚决定书

津市监津南械处〔2024〕15号

当事人：赵丹

2024年2月28日，我局接12345事件详情表（工单编号：DH20240228008048），举报人杨先生反映我辖区内赵丹通过快递销售天迪牌脚气水，其认为上述产品为假药，要求查处。经与杨先生沟通，其提供了有关产品照片、订单截图、拼多多平台店铺截图、快递流向截图、快递单号等资料，称相关情况也举报至津南区公安机关、此前也曾针对该产品向天津市药品监督管理局举报，并将其购买的天迪脚气水（包含两瓶天迪牌脚气水及一张说明卡片）邮寄至我局。我局执法人员与公安机关相关人员协商，由我局协调先行对涉案物品进行检验；公安机关负责核查销售人员的真实身份及实际居住地址。2024年3月12日，我局委托天津市药品检验研究院对涉案物品进行检验。5月16日，收到天津市药品检验研究院《关于商请委托对涉案物品“天迪”牌液体喷剂成分进行鉴定的结果报告》，显示参照《中国药典》2020年版二部的有关检验方法，举报人提供的产品中含有与硝酸咪康唑和盐酸特比萘芬对照品出峰时间一致的成分。5月24日，经审批将核查期限延长15个工作日。2024年6月6日经主管领导批准予以立案查处。同日，我局与公安机关联合对赵丹位于“天津市津南区梨双公路南侧香雪苑”的住所进行现场检查，未发现产品实物；随后对赵丹进行第一次询问调查，其承认通过拼多多平台店铺“福右堂”销售天迪脚气水，但已于2024年3月主动停止销售上述产品并将剩余的产品全部丢弃，其于5月将店铺关闭；其承认曾向举报人销售2瓶天迪脚气水，但拒绝承认举报人向我局提供的产品是其店铺销售的产品，称其销售的产品中不包含说明卡片。6月7日，经审批向上海市长宁区市场监督管理局发函协查赵丹销售天迪脚气水的具体明细。7月2日，对赵丹进行第二次询问调查，其称通过微信转账从上家购买脚气水原液（5L/桶），直接灌到30mL小瓶后销售，其并不知晓具体成份。9月3日，经审批将案件办理期限延长30日。9月12日，收到上海市长宁区市场监督管理局复函，提供了具体销售明细。9月14日，对赵丹进行第三次询问调查。9月20日，经局长办公会审议，将案件办理期限再次延长60日。

经查，赵丹以个人名义在拼多多平台开设店铺“福右堂”销售天迪脚气水，自2022年11月25日至2024年2月26日，共实际销售392单，实际销售金额为12230.87元。上述产品标签上标注“脚气，灰指甲，手癣，股癣等”字样，用于治疗上述疾病，为药品。经查询国家药品监督管理局网站，未发现上述药品取得药品批准证明文件。当事人称相关产品由其从上家购买脚气水原液（5L/桶）后直接罐到30mL小瓶中以便销售，其并不知晓脚气水的具体成份。本案货值金额为 12230.87元，违法所得为12230.87元。

经检验，举报人提供的两瓶天迪脚气水中含有与药物硝酸咪康唑和盐酸特比萘芬对照品出峰时间一致的成分（参照《中国药典》2020年版二部的有关检验方法），但当事人拒绝承认举报人提供的产品（包含两瓶天迪牌脚气水及一张说明卡片）是其店铺销售的产品，称其销售的产品中不包含说明卡片。经执法人员与公安机关人员讨论，一致认为该案无法向公安机关移送。

上述事实，主要有以下证据证明：

1.相关询问笔录及复函证明拼多多平台店铺“福右堂”是以当事人名义开设的，当事人提供的身份证复印件证明其主体资格。

2.现场笔录、对赵丹的询问笔录、相关协查函及复函证明了当事人销售未取得药品批准证明文件生产的药品的事实，并确定了销售药品的具体数量及价格。

2024年11月8日向当事人送达《行政处罚告知书》，当事人未行使陈述、申辩权，未要求听证。

本局认为：依据《中华人民共和国药品管理法》第二条第二款“本法所称药品，是指用于预防、治疗、诊断人的疾病，有目的地调节人的生理机能并规定有适应症或者功能主治、用法和用量的物质，包括中药、化学药和生物制品等。”的规定，上述产品天迪脚气水为药品。

当事人的上述行为构成了《中华人民共和国药品管理法》第一百二十四条第二款“违反本法规定，有下列行为之一的，没收违法生产、进口、销售的药品和违法所得以及专门用于违法生产的原料、辅料、包装材料和生产设备，责令停产停业整顿，并处违法生产、进口、销售的药品货值金额十五倍以上三十倍以下的罚款；货值金额不足十万元的，按十万元计算；情节严重的，吊销药品批准证明文件直至吊销药品生产许可证、药品经营许可证或者医疗机构制剂许可证，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三十以上三倍以下的罚款，十年直至终身禁止从事药品生产经营活动，并可以由公安机关处五日以上十五日以下的拘留：

1. 未取得药品批准证明文件生产、进口药品；

......

销售前款第一项至第三项规定的药品，或者药品使用单位使用前款第一项至第五项规定的药品的，依照前款规定处罚；情节严重的，药品使用单位的法定代表人、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。”规定的违法行为。依据《中华人民共和国药品管理法》第一百二十四条第二款的规定，给予当事人处罚。

鉴于当事人初次违法，于案发前主动停止销售天迪脚气水、将剩余产品全部废弃，案发后积极配合调查、主动供述违法行为，且该产品为外用产品，危害性较小，符合《中华人民共和国行政处罚法》第三十二条第一款第一项“当事人有下列情形之一，应当从轻或者减轻行政处罚：（一）主动消除或者减轻违法行为危害后果的；”，《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十条第一款第二项“当事人有下列情形之一的，应当从轻或者减轻行政处罚：（二）主动消除或者减轻药品、医疗器械和化妆品违法行为危害后果的；”、第十一条第一款第二项“当事人有下列情形之一的，可以从轻或者减轻行政处罚：（二）积极配合药品监督管理部门调查并主动提供证据材料的；”的规定，决定减轻行政处罚。

综上，当事人的上述行为构成了《中华人民共和国药品管理法》第一百二十四条第二款规定的违法行为。依据《中华人民共和国药品管理法》第一百二十四条第二款的规定，决定对该单位处罚如下：1.没收违法所得12230.87元；2.罚款20000.00元。罚没合计32230.87元。

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》第七十二条第一款第一项的规定，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。

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

天津市津南区市场监督管理局

（印 章）

2024年11 月 18 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。