**天津市南开区市场监督管理局**

**行政处罚决定书**

津市监开队罚〔2020〕51-13号

当事人：天津市南开区体育中心街社区卫生服务中心

主体资格证照名称：事业单位法人证书

统一社会信用代码（注册号）：12120104401231993K

住所（住址）：＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊

法定代表人（负责人、经营者）：董健

联系电话：＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊ 其他联系方式：无

2020年2月3日接群众举报，反映坐落于南开区时代奥城小区51号楼的天津市南开区体育中心街时代奥城社区卫生服务站在未取得医疗机构制剂许可证的情况下销售医疗机构制剂。接举报当日，天津市市场监督管理委员会对该线索进行核查，并于2020年2月4日予以立案调查。

2020年2月25日，本局接天津市市场监督管理委员会案件交办通知书（津市监执案交〔2020〕1号），将天津市南开区体育中心街社区卫生服务中心涉嫌未取得医疗机构制剂许可证生产、销售医疗机构制剂案交由本局管辖。

执法人员通过现场检查、对有关人员进行询问、调取有关证据材料、请河北省药品监督管理局协查等方式对案件进行调查。

依据《中华人民共和国药品管理法》第一百条第二款的规定，天津市市场监督管理委员会于2020年2月3日对当事人现场729袋无标签的中药汤剂实施扣押行政强制措施（实施行政强制措施决定书文号：津市监稽实强〔2020〕3号）。因此案交由本局管辖，依据《中华人民共和国行政强制法》第二十八条第一款第五项的规定，天津市市场监督管理委员会于2020年2月26日解除扣押行政强制措施（解除行政强制措施决定书文号：津市监执解强〔2020〕3号）。依据《中华人民共和国药品管理法》第一百条第二款的规定，本局于2020年2月26日对729袋无标签的中药汤剂实施扣押行政强制措施（实施行政强制措施决定书文号：津市监开队实强〔2020〕4-8号）。因本案情况复杂，依据《中华人民共和国行政强制法》第二十五条第一款、第二款的规定，本局将扣押行政强制措施的期限延长至2020年4月3日（延长行政强制措施期限决定书文号：津市监开队延强〔2020〕4-8号）。

经查，当事人按照《市卫生健康委关于印发天津市新型冠状病毒感染的肺炎中医药预防方案的通知》（津卫中〔2020〕28号）（以下简称《通知》）中的成人预防方药的药方，从安国市同義中药饮片有限公司购进中药饮片。饮片入库后，当事人在未取得医疗机构制剂许可证的情况下，自2020年1月30日开始在当事人中心煎药室按《通知》中的药方提前煎制成汤剂后，分发给当事人所属的奥城、金福南里、凌奥、宁乐里、华胜、钻石山6个卫生服务站进行销售。2020年1月30至2020年2月3日，共煎制汤剂2471袋，销售1742袋，剩余729袋。每付30.29元，两袋为一付。本案货值金额37423.30元，违法所得26382.59元。

**上述事实，主要有以下证据证明：**

1.举报材料1份，共1页，证明案件线索来源；

2.现场检查笔录2份，共4页，证明对当事人现场检查的情况；

3.现场照片14幅，共9页，证明对当事人现场检查的情况；

4.对当事人法定代表人董健的询问笔录2份，共5页；对当事人药房主任赵娟的询问笔录2份，共4页，证明当事人在未取得医疗机构制剂许可证的情况下生产医疗机构制剂的情况；

5.天津市卫生健康委员会文件《市卫生健康委关于印发天津市新型冠状病毒感染的肺炎中医药预防方案的通知》（津卫中〔2020〕28号），证明当事人按照该《通知》中的成人预防方药进行煎制；

6.当事人的事业单位法人证书复印件、地址变更情况说明、医疗机构执业许可证复印件、法定代表人董健身份证复印件、授权委托书、被委托人赵娟身份证复印件，证明当事人的主体资格及委托情况；

7.当事人从安国市同義中药饮片有限公司（以下简称同義公司）购进中药饮片的进货单、安国市同義中药饮片有限公司企业资质文件、法人授权委托书、被委托人杨云晴、董文通的身份证复印件，证明当事人购进中药饮片的情况；

8.《天津市市场监管综合行政执法总队关于协查安国市同義中药饮片有限公司有关事项的函》及河北省药品监督管理局的回函，证明协助调查的事宜；

9.本局药品化妆品监督管理科出具的《案件业务审核表》1份，共1页，证明当事人配制的无标签的中药汤剂属于医疗机构制剂。

本局于2020年3月4日向当事人送达了行政处罚听证告知书（津市监开队听告〔2020〕4-3号）。当事人在法定期限内未提出陈述、申辩，未要求举行听证。

根据以上事实和证据，当事人在未取得医疗机构制剂许可证的情况下配制医疗机构制剂的行为违反了《中华人民共和国药品管理法》第七十四条第一款：“医疗机构配制制剂，应当经所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准，取得医疗机构制剂许可证。无医疗机构制剂许可证的，不得配制制剂。”的规定。

当事人积极配合市场监管部门调查，如实陈述违法事实并主动提供证据材料。属于《市场监管总局关于规范市场监督管理行政处罚裁量权的指导意见》“有下列情形之一的，应当依法从轻或者减轻行政处罚：……积极配合市场监管部门调查，如实陈述违法事实并主动提供证据材料的；……；”规定的情形，依据《中华人民共和国行政处罚法》第二十七条第一款第四项“当事人有下列情形之一的，应当依法从轻或者减轻行政处罚:……（四）其他依法从轻或者减轻行政处罚的。”的规定，应当依法从轻处罚。

依据《中华人民共和国药品管理法》第一百一十五条“未取得药品生产许可证、药品经营许可证或者医疗机构制剂许可证生产、销售药品的，责令关闭，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（包括已售出和未售出的药品，下同）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。”的规定，综合考虑当事人违法事实和情节，责令关闭，并对当事人给予以下行政处罚：1.没收违法生产的制剂729袋；2.没收违法所得26382.59元；3.罚款150万元。

综上，总计罚没款1526382.59元。

当事人应当自收到本行政处罚决定书之日起十五日内，按照《非税收入一般缴款书（缴款通知书）》所载明的缴款渠道缴纳罚款。逾期不缴纳罚款的，依据《中华人民共和国行政处罚法》第五十一条的规定，本局将每日按罚款数额的百分之三加处罚款，并依法申请人民法院强制执行。

如你单位不服本行政处罚决定，可以在收到本行政处罚决定书之日起六十日内向天津市南开区人民政府或者天津市药品监督管理局申请行政复议；也可以在六个月内依法向天津市南开区人民法院提起行政诉讼。申请行政复议或者提起行政诉讼期间，行政处罚不停止执行。

天津市南开区市场监督管理局

（印章）

2020年3月10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。