指导案例16

行政机关：天津市河北区市场监督管理局

当事人：天津市某药店

一、案例名称

案件名称：天津市某药店销售劣药案

案件分类：行政处罚

二、基本案情

2024年11月30日，天津市河北区市场监督管理局接全国12315平台投诉，称在当事人河北区某药店内购买稳心颗粒，花费55元，吃药之后检查药品发现已经过期。

执法人员通过现场检查、查询当事人计算机系统、对投诉人和当事人询问等方式进行了调查。经查，当事人于2024年11月22日12时51分售出涉案稳心颗粒，售价55元/盒，销售时该药品已超过有效期。药品售出后，当事人店员发现涉案稳心颗粒已经超过有效期，于2024年11月22日13时51分联系到购药人（即投诉人），于2024年11月24日从购药人回收涉案药品并对购药人进行补偿。经核实，投诉人无相应就医记录或诊断证明提供。本案货值金额55元，违法所得55元。

三、法律适用

《中华人民共和国药品管理法》第九十八条第一款、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；”

《中华人民共和国药品管理法》第一百一十七条第一款

“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。”

四、处理结果

作出行政处罚如下：

1.没收违法所得55元；

2.罚款10000元。

当事人主动履行行政处罚决定。

五、说明理由

（一）对证据采信理由的说明

依法取得了以下证据：

当事人《营业执照》、《药品经营许可证》、法定代表人身份证复印件各1份，证明当事人主体资质及身份信息；

《现场笔录》1份、现场检查照片1份，证明执法人员对当事人经营场所进行现场检查的具体情况；

对投诉人制作的《询问笔录》1份，对当事人制作的《询问笔录》2份，当事人微信支付入账信息截图1份，证明当事人销售超过有效期的药品的事实情节；

向当事人下达的《限期提供材料通知书》及送达回证1份，当事人经营的稳心颗粒的产品包装照片、进货票据、检验报告、药品再注册批准通知书，供货方的营业执照、药品经营许可证资质材料各1份，证明当事人购进涉案药品的相关情况；

当事人提交的通话记录截图1份，和投诉人的协议1份，情况说明3份，药品管理制度整改情况1份，证明当事人销售涉案超过有效期的药品后的补救措施和整改情况；

当事人提交的通话录音光盘2张，证明当事人销售涉案超过有效期的药品后的补救措施；

天津市场监管投诉举报平台投诉单2份，投诉人身份证复印件1份，投诉人提交的微信支付截图1份，和当事人的协议1份，证明本案案件来源。

（二）对依据选择理由的说明

当事人销售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、第三款第（五）项的规定，构成了销售劣药行为。应依据《中华人民共和国药品管理法》第一百一十七条第一款的规定进行处罚。

（三）对决定裁量理由的说明

当事人售出药品一小时内积极采取补救措施，主动减轻违法行为危害后果；积极配合执法人员调查，如实供述违法行为，主动提供有关证据材料，综合考虑当事人违法行为的事实、证据、性质、情节、社会危害性和影响程度，依据《中华人民共和国行政处罚法》第三十二条第（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；”的规定，决定对当事人依法减轻行政处罚。

六、典型意义

有效期是药品保持功效的期限，药品超过有效期，将会导致功效衰减，应当被认定为劣药。药店销售过期药品的行为破坏药品市场秩序，损害消费者权益，影响公众对药品安全的信心。药店应当履行好质量安全第一责任人职责，建立健全并有效实施药品质量管理制度，及时清理失效、过期药品，建立近效期药品管理制度，关注计算机系统的近效期提醒，确保药品质量安全可追溯。

在本案办理中，执法部门在充分调查取证确定违法事实的同时，收集了当事人销售涉案超过有效期的药品后主动消除危害后果的证据，结合当事人主动配合调查，如实供述违法行为，主动提供有关证据材料的情节，综合考量涉案药品风险较低、数量较少、货值金额较低等因素，依法适用了减轻处罚的裁量幅度，体现了过罚相当原则。