指导案例19

行政机关：天津市河西区市场监督管理局

当事人：天津市某口腔诊所

一、案例名称

案件名称：天津市某口腔诊所从无证企业购进药品案

案件分类：行政处罚

二、基本案情

2025年8月，天津市河西区市场监督管理局执法人员在对某口腔诊所进行执法检查时，发现其诊室内存放有8支“阿替卡因肾上腺素注射液”。当事人无法提供该批药品的合法进货凭证。

经查，上述8支注射液系当事人从其亲戚在天津市河东区经营的另一家口腔诊所“借用”而来。当事人提供了出借方诊所的营业执照、备案凭证及该批药品的进口通关单、随货同行票据等材料，出借方诊所未取得《药品经营许可证》，无权向其他机构销售或提供药品。涉案药品货值金额共计60.8元。当事人购进该药品旨在用于患者治疗的局部麻醉，截至查获时，药品虽已拆封包装但尚未实际用于患者，故无违法所得。

三、法律适用

《中华人民共和国药品管理法》第五十五条

“药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业和医疗机构应当从药品上市许可持有人或者具有药品生产、经营资格的企业购进药品；但是，购进未实施审批管理的中药材除外。”

《中华人民共和国药品管理法》第一百二十九条

“违反本法规定，药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业或者医疗机构未从药品上市许可持有人或者具有药品生产、经营资格的企业购进药品的，责令改正，没收违法购进的药品和违法所得，并处违法购进药品货值金额二倍以上十倍以下的罚款；情节严重的，并处货值金额十倍以上三十倍以下的罚款，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执业许可证；货值金额不足五万元的，按五万元计算。”

四、处理结果

作出行政处罚如下：

1.没收涉案产品

2.处罚款5000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、诊所备案凭证、法定代表人身份证复印件，证明当事人主体资质及身份信息；

现场笔录、询问笔录、现场照片、协查函复函，证明当事人使用涉案药品及其来源有关情况；

货值金额计算货说明，证明涉案药品货值金额。

（二）对依据选择理由的说明

当事人未从药品上市持有人或者具有药品生产、经营资格的企业购进药品的行为，违反了《中华人民共和国药品管理法》第五十五条的规定，构成了从无证企业购进药品的行为。应依据《中华人民共和国药品管理法》第一百二十九条的规定进行处罚。

（三）对决定裁量理由的说明

当事人积极配合执法人员调查取证，如实提供有关证据材料，涉案产品尚未对患者使用，案发后立即停止违法行为，违法行为情节轻微。符合国家药监局《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十一条第二项、第三项“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；（三）涉案产品尚未销售或者使用的；”规定的情形，决定对当事人减轻行政处罚。

六、典型意义

从药品上市持有人或者具有药品生产、经营资格的企业购进药品，是保障药品质量，维护正常市场流通秩序的基本要求。

本案反映了基层民营医疗机构在药品购进环节存在的质量安全风险。当事人以“借用”而非“购买”为辩解，执法机关未拘泥于形式，而是从“药品所有权或使用权的转移”、“支付对价”以及“意图用于诊疗活动”等实质要件出发，认定该行为构成了法律意义上的“购进”。

在案件办理中，执法部门贯彻过罚相当原则，在严格依法认定违法事实的同时，充分考虑涉案产品尚未使用、当事人积极配合调查提供药品来源等情节，按照减轻处罚幅度罚款5000元，实现政治效果、法律效果、社会效果相统一。