

乌苏市市场监督管理局 行政处罚决定书

乌市监处罚〔2024〕160号

当事人：乌苏市八十四户乡墩买里村卫生室

主体资格证照名称：《医疗机构执业许可证》

登记号：PDY00002065420217D3001

地址：乌苏市孔雀河东路18号

法定代表人：王 身份证件号码：

委托代理人：薛 身份证号码：

2024年5月22日，我局执法人员黄艳梅、阿依曼·阿依提木汗来到乌苏市孔雀河东路18号乌苏市八十四户乡墩买里村卫生室进行监督检查，该卫生室正常营业，现场有工作人员1人，卫生室负责人薛 在现场配合检查。经现场检查，在该卫生室药房进门左侧第二层陈列柜中发现以下药品：“蜀中”双氯芬酸钠肠溶片1板，外包装标示规格：25mg，24片/板，生产企业名称：四川依科制药有限公司，生产地址：四川省广汉市中山大道南四段2号，批准文号：国药准字H51020298，产品批号：210832，生产日期：2021年08月14日，有效期至：2023年07月；执法人员现场要求主要负责人薛 提供“蜀中”双氯芬酸钠肠溶片的进货票据和使用记录及处方笺，薛斐提供了上述药品的进货票据，因疫情期间收拾库房使用记录及处方笺遗失，现场无法提供。经报局领导批准后，执法人员现场对上述超过有效期的药品“蜀中”

双氯芬酸钠肠溶片实施了扣押的行政强制措施，现场向该卫生室下发了《实施行政强制措施决定书》（乌市监强措〔2024〕81-1号）。依据《中华人民共和国药品管理法》第九十八条第三款第五项“有下列情形之一的药品，为劣药：（五）超过有效期的药品”的规定，该卫生室使用的超过有效期限的药品“蜀中”双氯芬酸钠肠溶片应为劣药。当事人涉嫌使用劣药的行为，违反了《中华人民共和国药品管理法》第九十八条第一款“禁止生产（包括配置，下同）、销售、使用假药、劣药。”的规定。为进一步了解情况，经报局领导批准，于2024年5月31日立案，并指派李静、阿依曼·阿依提木汗对此案进行调查了解。本案已于2024年6月11日调查终结。

经调查，乌苏市八十四户乡卫生室于2022年01月18日从新疆祥仁药业有限责任公司购进“蜀中”双氯芬酸钠肠溶片200板，购进价格0.7元/板，销售价为1元/板。截止2024年5月22日，我局执法人员检查时发现“蜀中”双氯芬酸钠肠溶片已使用了199板，剩余1板，涉案药品货值金额为1元（1元/板×1板）。当事人因使用记录及处方笺遗失，故无法计算违法所得。现场检查时，上述超过有效期的药品仍在使用中，且和其他合格药品混放在一起，当事人未按药品管理制度要求对购进使用的药品进行定期检查和养护，药品超过有效期后仍存放于经营场所的药品货架进行使用，反映出当事人对药品质量管理不当。综上，当事人在药品超过有效期的情况下，仍然进行使用，构成了

使用劣药的违法行为。当事人2024年5月28日向我局提交了整改报告，已进行了自查整改。卫生室主要负责人薛[]在现场、调查笔录上签字确认，未提出异议。

上述事实，主要有以下证据证明：

1、当事人提供的《医疗机构执业许可证》和法定代表人身份证复印件各1份，证明当事人的主体资格、诊疗科目和法定代表人王[]的身份信息；

2、当事人提供的授权委托书和受委托人薛[]身份证复印件各1份，证明受委托人薛[]的身份信息及委托事项、权限、期限；

3、《现场笔录》1份，证明执法人员于2024年5月22日现场检查过程；证明当事人使用过期的药品的事实经过；

4、对当事人《询问笔录》1份，证明当事人所使用的涉案药品购进时间、数量、购进价格和使用价格的事实经过和未按照规定使用药品的情况；

5、提取的涉案药品的实物照片2张，证明当事人使用超过有效期的药品“蜀中”双氯芬酸钠肠溶片的生产日期和有效日期的真实性；

6、现场拍摄的照片1份，证明执法人员2024年5月22日现场检查情况；证明现场检查发现超过有效期的药品“蜀中”双氯芬酸钠肠溶片的事实；

7、当事人提供的《整改报告》1份，证明当事人已按照《责令改正通知书》的要求进行了整改。

以上证据材料均由乌苏市八十四户乡墩买里村卫生室负责人薛■确认无误，并签字盖章。

当事人的上述行为违反了《中华人民共和国药品管理法》第九十八条第一款“禁止生产（包括配置，下同）、销售、使用假药、劣药。”和第三款“有下列情形之一的，为劣药：（五）超过有效期的药品；”的规定，属使用劣药的违法行为。

我局于2024年7月18日依法向当事人送达了《行政处罚告知书》（乌市监罚告〔2024〕160号），告知了当事人依法享有陈述、申辩的权利，当事人在法定期限内未提出陈述、申辩，视为放弃此权利。

鉴于当事人初次违法，态度端正，主动承认错误，在案件调查过程中积极配合执法人员调查，如实陈述违法事实并主动提供证据材料，通过学习法律法规，对自身的违法行为有深刻的认识，针对药品管理制度进行了全面自查，并进行了整改，保证今后一定严格按照《中华人民共和国药品管理法》管理经营，且本次涉案药品非特殊管理药品，不是以孕产妇、儿童为主要使用对象。当事人的上述情况符合《新疆维吾尔自治区药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十七条“符合下列情形之一的，可以从轻或者减轻行政处罚：（一）违法行为轻微，社会危害性较小的；（二）涉案产品风险性低的；（四）积极配合药品监督管理部门调查，如实陈述违法事实并主动提供证据材料的；”的规定，综合考虑个案情况、当事人主管情况等相关因素，坚持处罚与教育

相结合原则，决定给予当事人减轻行政处罚。

对当事人使用劣药的行为，依据《中华人民共和国药品管理法》第一百一十七条第一款：“生产、使用劣药的，没收违法生产、使用的药品和违法所得，并处违法生产、使用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。”的规定和第一百一十九条“药品使用单位使用假药、劣药的，按照销售假药、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，还应当吊销职业资格证书。”的规定，责令当事人改正违法经营行为，决定对当事人处罚如下：

- 1、没收超过有效期的劣药“蜀中”双氯芬酸钠肠溶片1板。
- 2、处2000元罚款。

当事人应当自收到本行政处罚决定书之日起十五日内，将罚没款缴至中国建设银行塔城地区分行乌苏新区支行(地址：乌苏市新市区长江路141号，用户名：乌苏市财政局，帐号：65001642200052500066)。到期不缴纳罚款的，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。

如当事人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乌苏市人民政府（地址：乌苏市新市区长江路 139 号财政大楼三楼行政复议办公室）申请行政复议；也可以在六个月内依法向乌苏市人民法院（地址：乌苏市新市区长江路 140 号）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。

乌苏市市场监督管理局
2024年7月26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 四 份， 一 份送达， 三 份归档。