

乌苏市市场监督管理局 行政处罚决定书

乌市监处罚〔2024〕198号

当事人：乌苏市西大沟镇塔克里更村卫生室

主体资格证照名称：《医疗机构执业许可证》

登记号：PDY00053265420217D3001

经营场所：乌苏市西大沟镇塔克里更村

法定代表人：袁 [] 身份证号码：[]

委托代理人：陈 [] 身份证号码：[]

电话：[] 联系地址：乌苏市西大沟镇 []

2024年6月21日，我局执法人员张建辉、江恩里·阿依可加来到乌苏市西大沟镇塔克里更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，该卫生室陈 [] 在现场配合检查。执法人员在卫生室药房靠门右侧药柜由下往上第五层发现：1、尼莫地平片，上市许可持有人及生产企业：河南永和制药有限公司，批准文号：国药准字H41023238，生产日期：2021.03.26，产品批号210303，有效期至：2024.02，规格：20毫升×50片；2、尼群地平片，药品上市许可持有人及生产企业：赤峰万泽药业股份有限公司，国药准字H15020697，产品批号：210403，生产日期：2021年04月06日，有效期至：2024年3月，规格：10mg，包装：口服固体药用高密度聚乙烯瓶，100片/瓶，数量：1瓶，已开封剩余50片。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尼莫地平片、尼群地平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》（乌市监强制〔2024〕101号）及《财务清单》（〔2024〕0621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

一的药品，为劣药：（五）超过有效期的药品；”的规定，当事人使用的超过有效期的药品尼莫地平片、尼群地平片应为劣药。当事人使用劣药的行为，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2023年6月25日立案，并指派张建辉、崔光对此案进行调查了解。本案已于2023年7月4日调查终结。

经查，乌苏市西大沟镇塔克里更村卫生室于2022年10月29日从新疆祥仁药业有限责任公司购进尼莫地平片5瓶，购进价格2.6元/瓶，标签标识：上市许可持有人及生产企业：河南永和制药有限公司，批准文号：国药准字H41023238，生产日期：2021.03.26，产品批号210303，有效期至：2024.02，规格：20毫升×50片；2023年5月5日从新疆祥仁药业有限责任公司购进尼群地平片10瓶，购进价格3.5元/瓶，标签标识：药品上市许可持有人及生产企业：赤峰万泽药业股份有限公司，国药准字H15020697，产品批号：210403，生产日期：2021年04月06日，有效期至：2024年3月，规格：10mg，包装：口服固体药用高密度聚乙烯瓶，100片/瓶。截至2024年6月21日，执法人员检查发现时，尼莫地平片已使用了4瓶，剩余1瓶；尼群地平片已使用了9瓶，剩余1瓶，已开封剩余50片；上述两种药品价格平进平出零差价，货值金额为6.1元（3.5元/瓶×1瓶+2.6元/瓶×1瓶），无违法所得。当事人提供了上述两种药品的进货票据和处方笺，现场检查时上述超过有效期的两种药品仍在使用中，与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 and 养护，药品超过有效期后仍存放于药房药品货架进行使用，未及时区分放置，存在安全风险隐患，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，

仍在使用过程中，已构成了使用劣药的违法行为。当事人在现场笔录、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袁常顺的身份信息；

2、当事人提供的授权委托书和受委托人陈[]身份证复印件各1份，证明受委托人陈[]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6月21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、《询问笔录》1份，证明当事人所使用的两种涉案药品购进时间、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3张，证明当事人使用超过有效期的药品（尼莫地平片、尼群地平片）的生产日期和有效日期的真实性；

6、现场拍摄的照片2份，证明执法人员2024年6月21日现场检查发现超过有效期的药品尼莫地平片、尼群地平片的事实；

7、当事人提供的新疆祥仁药业有限责任公司企业资质1份和销售出库单2份，证明当事人购进涉案药品的渠道、时间、数量、价格的事实；

8、当事人提供的处方笺复印件13份，证明当事人使用药品尼莫地平片、尼群地平片的事实。

当事人使用劣药的行为，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。”和第三款第五项“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 22 日依法向当事人送达了《行政处罚告知书》(乌市监罚告〔2024〕198 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。

鉴于当事人系初次违法, 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, 保证今后一定守法经营, 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;” 规定。综合考虑个案情况、当事人主客观情况等相关因素, 坚持处罚与教育相结合的原则, 决定对当事人使用劣药的行为给予减轻处罚。

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、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、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，还应当吊销执业证书。”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尼莫地平片 1 瓶、尼群地平片 1 瓶（50 片）。

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。

如不服本处罚决定，可在收到本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）申请复议；也可以在六个月内直接向乌苏市人民法院（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的，行政处罚不停止执行。

乌苏市市场监督管理局

2024 年 7 月 30 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。