乌苏市市场监督管理局

行政处罚决定书

乌市监处罚〔2024〕264号

当事人：乌苏市甘河子镇刘家庄子村卫生室

主体资格证照名称：《医疗机构执业许可证》

登记号：PDY00036265420217D3001

住所（住址）：乌苏市甘河子镇刘家庄子村

法定代表人：安\*\* 身份证件号码：

主要负责人：王\*\* 身份证件号码：

 联系电话：

2024年9月13日，我局执法人员来到乌苏市甘河子镇刘家庄子村卫生室进行日常监督检查，现场检查时该卫生室正常开展诊疗活动，该卫生室主要负责人王\*\*在现场全程配合检查，执法人员出示执法证件说明来意后，执法人员在该卫生室注射室发现药品头孢克洛颗粒1盒（已开封），规格：0.125克/9包，生产批号：220910，生产日期：2022/09/20，有效期至：2024.08，上市许可持有人名称：国药集团汕头金石制药有限公司，剩余数量为8包，已超过有效期。当事人无法提供该批次头孢克洛颗粒的使用记录、处方签、购进凭证、供货商资质、进货查验记录及养护记录等凭证资料。执法人员当场向当事人下达《责令改正通知书》（乌市监责改〔2024〕914号）。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实施了扣押的行政强制措施，现场向当事人下发了《实施行政强制措施决定书》（乌市监强制〔2024〕133号）及《财物清单》（〔2024〕20240913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，该卫生室销售超过有效期的药品头孢克洛颗粒应为劣药。为进一步了解情况，经报局领导批准后，于2024年9月14日立案，并指派孙紫玮、江恩里·阿依可加对此案进行调查了解。本案于2024年9月29日调查终结。

经查明，2022年12月，当事人从新疆九州通医药有限责任公司购入头孢克洛颗粒，规格：0.125克/9包，生产批号：220910，生产日期：2022/09/20，有效期至：2024.08，上市许可持有人名称：国药集团汕头金石制药有限公司，购进数量为10盒（90包），销售价格：13.5元/盒。截至2024年9月13日，执法人员检查发现时，该批头孢克洛颗粒剩余8包存放在该卫生室注射室，当事人无法提供上述药品的进货票据、验收记录、销售凭证和处方签，上述超过有效期的头孢克洛颗粒与其他有效期内的药品混放在一起，当事人未按药品管理制度要求进行定期检查和养护，药品超过有效期后仍存放于卫生室注射室，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，当事人已构成在药品超过有效期的情况下，仍然进行销售，且未按规定执行药品养护制度并记录的违法行为。该批超过有效期的劣药头孢克洛颗粒货值金额为12元（13.5元/盒÷9包×8包=12元），当事人在现场笔录和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. 《医疗机构执业许可证》复印件1份，由当事人提供，证明当事人的经营主体资格及诊疗服务范围；
2. 法定代表人安\*\*、主要负责人王\*\*的身份证复印件各1份，由当事人提供，证明与《医疗机构执业许可证》核准的法定代表人、主要负责人的信息相符；
3. 现场笔录1份，证明2024年9月13日，执法人员在乌苏市甘河子镇刘家庄子村卫生室进行现场检查经过及发现当事人的违法事实；证明执法人员现场对当事人销售的超过有效期的涉案药品进行扣押的情况；
4. 询问笔录1份，证明执法人员检查发现的涉案药品进货渠道、时间、数量、价格以及管理使用情况；
5. 现场检查照片1张，音像视频资料1份，证明执法人员在2024年9月13日对乌苏市甘河子镇刘家庄子村卫生室进行检查的经过，以及在当事人经营场所发现涉案药品的事实；
6. 提取的涉案药品外包装正反面和标签照片2张，证明执法人员在当事人经营场所发现涉案药品的生产日期、有效期限的真实性。

我局于2024年10月30日依法向当事人送达了《行政处罚告知书》（乌市监罚告〔2024〕264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。

当事人未按规定执行药品养护制度的行为，违反了《药品经营和使用质量监督管理办法》第五十四条第一款“ 医疗机构应当制定并执行药品储存、养护制度，配备专用场所和设施设备储存药品，做好储存、养护记录，确保药品储存符合药品说明书标明的条件。”的规定；当事人销售劣药的行为，违反了《中华人民共和国药品管理法》第九十八条“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，属违法行为。

鉴于当事人系初次违法，态度端正，主动承认自身错误，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，通过学习相关法律法规，深刻认识到自身违法行为的严重性，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》第十七条第二项和第四项“符合下列情形之一的，可以从轻或者减轻行政处罚：（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；”规定的情形，参照《新疆维吾尔自治区新疆生产建设兵团药品监督管理行政处罚裁量基准》“药品3项，违法行为：生产、销售劣药的。

处罚依据：《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、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。裁量等级：减轻；裁量情节：符合《裁量规则》减轻行政处罚情形的；裁量基准：一般情形，并处违法生产、销售的药品货值金额 10 倍以下的罚款。”的规定，综合考虑个案情况、当事人客观情况等相关因素，决定给予当事人减轻行政处罚。

对当事人未按规定执行药品养护制度的行为，依据《药品经营和使用质量监督管理办法》第七十三条“医疗机构未按本办法第五十一条第二款规定设置专门质量管理部门或者人员、未按本办法第五十二条、第五十三条、第五十四条、第五十五条、第五十六条规定履行进货查验、药品储存和养护、停止使用、报告等义务的，由药品监督管理部门责令限期改正，并通报卫生健康主管部门；逾期不改正或者情节严重的，处五千元以上五万元以下罚款；造成严重后果的，处五万元以上二十万元以下罚款。”的规定，责令当事人改正违法经营行为，并通报卫生健康主管部门。

对当事人销售劣药的行为，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、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。”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、销售劣药的规定处罚；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行为，决定对当事人处罚如下：

1、没收超过有效期的劣药头孢克洛颗粒1盒（8包）；

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，账号：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3%加处罚款，并依法申请人民法院强制执行。

如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11月8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， / 。