重庆市涪陵区市场监督管理局

行政处罚决定书

渝涪陵市监处字(2023)329号

当事人：涪陵汪邦权诊所

主体资格证照名称：《营业执照》

统一社会信用代码：92500102MA5YGNG095

经营地址：重庆市涪陵区江东街道涪清路142号

法定代表人：汪邦权

2023年5月30日，本局执法人员对当事人位于重庆市涪陵区江东街道涪清路142号的涪陵汪邦权诊所进行日常监督检查时发现，在该诊所药房的药品架上摆放有2盒盐酸曲唑酮片，其外包装上标注有国药准字J20190011，规格50mg/片，30片产品批号：031712，生产日期：2020年3月，有效期至2023年2月，在包装盒内的盐酸曲唑酮片说明书写有：药品执行标准：进口药品注册标准JX20150324,分包装批准文号：国药准字J20190011，药品上市许可持有人名称：台湾海默尼药业有限公司，药品上市持有人地址：台北市信义区光复南路495号4F，生产厂：美时化学制药有限公司南投厂，生产地址：南投县南投市新兴里成功一路30号，分包装企业名称：重庆海默尼制药有限公司，分包装企业地址：重庆市北碚区方正大道16号。上述批次药品外包装及药品架均未标注“不合格药品”标识，且与其它在有效期内的药品混放。当事人待售的上述药品超过有效期，其行为违反《中华人民共和国药品管理法》第九十八条第一款之规定，2023年5月30日经局领导批准，予以立案调查，并对上述超过有效期的2盒盐酸曲唑酮片予以扣押待查。在调查过程中，我局执法人员依法对当事人进行了调查和询问，并提取了相关证据。

经查：当事人于2015年7月21日办理注册登记，统一社会信用代码：92500102MA5YGNG095，经营范围：中医诊疗（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）\*\*\*，住所：重庆市涪陵区江东街道涪清路142号。于2019年7月8日办理《医疗机构证》，登记号：PDY60008250010217D2122,经营性质为营利性，服务对象：社会，法定代表人：汪邦权，有效期限自2019年7月8日至2024年7月7日。

2022年3月2日，当事人以均价为53.9元/盒的价格从重庆药九九医药科技有限公司购进盐酸曲唑酮片10盒。该药产品批号为：031712；规格：50mg/片，30片/盒，药品执行标准：进口药品注册标准JX20150324,分包装批准文号：国药准字J20190011，药品上市许可持有人名称：台湾海默尼药业有限公司，药品上市持有人地址：台北市信义区光复南路495号4F，生产厂：美时化学制药有限公司南投厂，生产地址：南投县南投市新兴里成功一路30号，分包装企业名称：重庆海默尼制药有限公司，分包装企业地址：重庆市北碚区方正大道16号，生产日期：2020年3月，有效期至2023年2月。因该药品主要用于抑郁症患者，来当事人诊所就诊的基本没这方面病人，上述药品主要摆放于当事人药房销售，价格为4元/片，但用药处方笺因保管不善无法提供。上述批次药品外包装及药品架均未标注“不合格药品”标识，且与其它在有效期内的药品混放。截止执法人员2023年5月30日检查时止，还剩2盒未销售。

2023年5月30日，我局执法人员对当事人经营场所依法进行现场检查时，发现当事人上述药品在有效期止后，未正确作过期药品下架处理，仍置于经营场所内的正常药品储药架上用于销售。当事人用于销售的上述超过有效期的药品盐酸曲唑酮片2盒，货值金额为：2盒×30片/盒×4元/片=240元。当事人诊所用于药品经营的电脑显示其盐酸曲唑酮片共有15笔记录，最后一笔记录时间2022年10月14日，库存为3.974，但实际库存只有2盒，当事人无法说明记录库存与实际库存差别原因，无证据证明已销售的上述药品在有效期内和有效期后的数量和金额，故无法计算违法所得。

上述事实，主要有以下证据证明：

第一组、当事人提供的营业执照、药品经营许可证、汪邦权执业医师执业证书、汪邦权身份证等复印件，证明当事人主体资格的事实；

      第二组、重庆药九九医药科技有限公司的营业执照、重庆药九九医药科技有限公司药品经营许可证、重庆九州通物流有限公司营业执照及随货同行单（单据编号：FDMXSG05543003）、重庆药九九医药科技有限公司与重庆九州通物流有限公司委托储存配送证明复印件，证明当事人购进“盐酸曲唑酮片”的事实；

第三组、本局执法人员制作的现场检查笔录及拍摄的现场照片，对当事人的询问笔录等，证明当事人销售过期药品的事实；

第四组、本局执法人员制作的实施行政强制措施决定书、现场检查笔录，证明本局依法对当事人销售的超过有效期药品采取行政强制措施的事实；

第五组、本局执法人员制作的现场检查笔录及拍摄的现场照片，对当事人的询问笔录，当事人提供的进货单据等，证明当事人销售过期药品的进销数量、进销价格及违法所得的事实；

第六组、当事人询问笔录、现场检查笔录，证明当事人货值金额为240元的事实。

2023年9月4日，本局依法向当事人告知拟作出行政处罚的事实、理由、依据、内容和当事人享有的陈述、申辩和听证的权利。当事人在五个工作日内未提出异议。

当事人销售超过有效期的“盐酸曲唑酮片”，按照《中华人民共和国药品管理法》第九十八条第三款“有下列情形之一的，为劣药”第五项“超过有效期的药品”的规定，应为劣药。其销售上述涉案药品的行为违反《中华人民共和国药品管理法》第九十八条第一款“禁止生产(包括配制，下同)、销售、使用假药、劣药”的规定，属于第九十八条第三款第（五）项所指的超过有效期的药品情形，构成了销售劣药的行为。

本局认为，当事人销售劣药，应当依据《中华人民共和国药品管理法》第一百一十九条、第一百一十七条第一款的规定进行处罚。鉴于当事人在本案调查过程中，积极主动配合执法人员调查，如实陈述违法行为，提供证据材料，且销售劣药涉案财物较少，依据《重庆市规范行政处罚裁量权办法》第十四条第二款第三项“当事人有下列情形之一的，可以减轻或者从轻处罚：（三）涉案财物或者违法所得较少的”，结合《重庆市市场监督管理行政处罚裁量基准（2022版）》中对“生产、销售劣药”的违法行为的相关裁量因素，对当事人减轻处罚。

对当事人销售劣药的违法行为，依据《中华人民共和国行政处罚法》第二十八条第一款“行政机关实施行政处罚时，应当责令当事人改正或者限期改正违法行为”和《中华人民共和国药品管理法》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、零售劣药的规定处罚;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”、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”的规定，责令当事人改正该违法行为，并对当事人作如下行政处罚：

1.没收已扣押的超过有效期的2盒盐酸曲唑酮片；

2.罚款10000元。

当事人自收到本处罚决定书之日起十五日内，持本局开具的《非税收入一般缴款书》，将罚款缴纳到重庆市财政局指定的银行。逾期不缴纳罚款，依据《中华人民共和国行政处罚法》第五十一条第（一）项的规定，可以每日按罚款数额的百分之三加处罚款。

当事人如对本处罚决定不服，可在收到本处罚决定书之日起六十日内向重庆市人民政府申请行政复议。也可在收到本处罚决定书之日起六个月内直接向南川区人民法院提起诉讼。

重庆市涪陵区市场监督管理局

 2023年9月12日

**（本行政处罚决定信息将依法向社会进行公示）**