翁源县市场监督管理局

行政处罚决定书

翁药监药罚〔2022〕0002号

当事人： 新江镇民光村卫生站

主体资格证照名称： 医疗机构执业许可证

登记号： PD00192844022\*\*\*\*6001

住所（住址）： 翁源县新江镇民光村委会/建设北路40号

法定代表人（负责人、经营者）： 胡\*清

2022年4月14日，我局执法人员在日常巡查中依法对新江镇民光村卫生站进行检查，检查时该卫生站正开门营业，现场检查时在该卫生站药柜上发现有标示上海现代哈森（商丘）药业有限公司生产的药品复方氨林巴比妥注射液（批号：2002190111，生产日期：2020年02月19日，保质期：2022年01月，规格：2ml\*10支,批准文号：国药准字H41025231）4盒、湖北科伦药业有限公司生产的葡萄糖注射液（批号：B180828 M，生产日期：2019年08月28日，保质期：2020年07月，规格：20ml:10g，批准文号：国药准字H42021188）8支、四川德元药业集团有限公司生产的藿香正气水（批号：200203，生产日期：2020年02月05日，保质期：2022年01月，规格：10毫升\*10支,批准文号：国药准字Z51020775）2盒，已超过保质期，现场对上述超过保质期药品拍照取证，并报局批准对上述超过保质期药品采取扣押强制措施。

根据《国家药监局综合司关于假药劣药认定有关问题的复函》（药监综法函〔2020〕431号），根据《药品管理法》第九十八条第三款第三项至第七项认定为劣药，只需事实认定，不需要对涉案药品进行检验。故我局根据《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，为劣药：（一）……（五）超过有效期的药品……”，认定上述超过有效期的药品为劣药。

执法人员在对当事人的营业场所内进行检查时，没有发现当事人对已经超过有效期的药品进行了标记或提示而是与其他药品一起摆放在药柜上正常使用，故我局认定其使用劣药。

上述超过保质期药品的货值为71.72元，因该卫生站使用部分药品时未凭处方调配，病人需要一些常用药品时未开处方直接销售给病人，故无法查实违法所得。

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，证明新江镇民光村卫生站已取得相关资质；2、现场笔录，证明执法人员在现场检查发现新江镇民光村卫生站使用超过保质期的药品；3、该卫生站负责人胡\*清询问笔录和相关证据，证明新江镇民光村卫生站使用的药品超过保质期；4、当事人提供的药品供应商资质和票据等，证明当事人使用的药品来源合法。

本案调查终结后，我局于2022年4月27日，依法向当事人发出《翁源县市场监督管理局行政处罚告知书》（翁药监稽药罚告〔2022〕0002号），当事人在场予以签收，执法人员告知当事人我局拟作出行政处罚决定的事实、理由、依据和处罚内容及依法享有陈述、申辩和举行听证的权利。当事人在规定的时间内向我局提出陈述申辩，希望我局能考虑其实际情况和经济困难能予以减免处罚。

本局认为，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（包括配制，下同）、销售、使用假药、劣药。”的规定。鉴于当事人首次违法、主动配合调查、未造成实际危害后果及其经营情况，根据《中华人民共和国药品管理法》第一百一十七条“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、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。”的规定。依据《广东省药品监督管理局规范行政处罚自由裁量权适用规则》第七条“当事人有下列情形之一的，应当依法从轻或减轻处罚：（一）已满十四周岁不满十八周岁的人有违法行为的；（二）主动消除或者减轻违法行为危害后果的；（三）受他人胁迫实施违法行为的；（四）配合行政机关查处违法行为有立功表现的；（五）其他应当依法从轻或者减轻行政处罚的”的规定，经我局集体讨论决对新江镇民光村卫生站使用劣药的行为予以减轻处罚。

综上，当事人上述行为违反了《中华人民共和国药品管理法》第九十八条第一款的规定，依据《中华人民共和国药品管理法》第一百一十九、第一百一十七条、《广东省药品监督管理局规范行政处罚自由裁量权适用规则》第七条，现责令当事人改正上述违法行为，并决定处罚如下：没收违法使用的劣药复方氨林巴比妥注射液4盒、葡萄糖注射液8支、藿香正气水2盒，并处罚款2000元。

请在收到本行政处罚决定书之日起十五日内，将罚没款缴至翁源县农村商业银行或者通过电子支付系统缴纳。到期不缴纳罚款的，依据《中华人民共和国行政处罚法》第七十二条第一款第一项的规定，本局将每日按罚款数额的百分之三加处罚款（加处罚款数额不超过罚款数额），并依法申请人民法院强制执行。

如不服本处罚决定，可以收到本处罚决定书之日起六十日内向翁源县人民政府申请行政复议；也可以在六个月内依法向韶关市武江区人民法院提起行政诉讼。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。

翁源县市场监督管理局

（印 章）

2022年5月9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）

本文书一式二份，一份送达，一份归档。