永春县市场监督管理局

行政处罚决定书

永市监罚字〔2019〕056号

当事人：永春东盛医药有限公司

主体资格证照名称：《营业执照》、《药品经营许可证》

统一社会信用代码：91350525MA32D59E0J

住所（住址）：福建省泉州市永春县东平镇太平街431号

法定代表人（负责人、经营者）：龚\*\*

身份证号码：3522\*\*

联系电话：159\*\*

联系地址：福建省永春县石鼓镇\*\*号

2019年07月03日,根据专项行动我局联合泉州市市场监督管理局执法人员依法对永春东盛医药有限公司进行监督检查，经出示执法证后，现场该公司法定代表人龚\*\*配合检查，现场检查情况如下：1、现场执法人员抽查头孢克肟胶囊（批号：180104）发现实际库存与GSP管理计算机系统不一致；2、现场查看该公司处方抄方记录，审方人、配方人均为龚\*\*字迹，审方人由龚\*\*代签；3、现场查看该公司的企业质量管理文件与实际不符，该公司使用的质量管理文件为连锁企业的质量管理文件。4、现场当事人未开启温度调控措施，在阴凉专柜区内温湿度计显示温度为28.5℃，湿度为72%。5、现场发现8盒肠炎宁片（产品批号：1807032，标称生产厂家：江西康恩贝中药有限公司）贴有价格标签，标签价格：\*\*元/盒，标签样式与店内其他药品标签样式一样，现场无法提供该批次肠炎宁片购进来源及相关票据。6、现场检查中药饮片柜发现斗柜处正字正名半夏（制半夏、法夏、法半夏、姜半夏、姜厦片、清半夏、麻芋果、京夏、叙府子、川子），斗格内中药饮片为姜水半夏（标示有“产地：江西；规格：统；净重：0.5Kg；产品批号：20180901；生产日期：2018年9月20日；检查结果：合格”），现场库存姜水半夏465克，零售价\*\*元/公斤，我局执法人员现场通过该公司计算机系统查看“姜水半夏”的销售记录，记录显示当事人销售商品为“姜半夏”。经初步审查，当事人涉嫌非法购进药品、销售假药、未按照《药品经营质量管理规范》经营药品，其行为涉嫌违反了《中华人民共和国药品管理法》第十六条第一款、第三十四条、第四十八条第二款第二项的规定，我局执法人员依法扣押上述肠炎宁片（8盒）和姜水半夏（465克），当日予以立案调查。

经查明：

一、现场检查时发现当事人有如下未按照《药品质量经营管理规范》经营药品行为且属于一年内首次违反该规范：（1）现场执法人员抽查头孢克肟胶囊（批号：180104）发现实际库存与管理系统记录不一致；（2）现场查看该公司处方抄方记录，审方人、配方人均为龚\*\*字迹，审方人由龚\*\*代签；（3）现场查看该公司的企业质量管理文件与实际不符，该公司使用的质量管理文件为连锁企业的质量管理文件。（4）现场当事人未开启温度调控措施，在阴凉专柜区内温湿度计显示温度为28.5℃，湿度为72%。

二、龚\*\*于2019年2月以自用名义从永春县文重内科诊所购买10盒肠炎宁片（生产企业：江西康恩贝中药有限公司，产品批号：1807032，生产日期：2018年07月21日，有效期至：2020年6月，批准文号：国药准字Z36020518）用于其公司销售，购进价\*\*元/盒，销售价为\*\*元/盒，至案发时已销售2盒。涉案肠炎宁片为永春县文重内科诊所于2019年1月25日向华润东大（福建）医药有限公司购进，共购进200盒，均有相关票据。永春县文重内科诊所不具备药品生产、经营资格。当事人的上述行为违反了《中华人民共和国药品管理法》第三十四条的规定，货值金额330元，违法所得为66元。

三、当事人于2016年1月20日因《药品经营许可证》换证更换正名中药标签，将斗格原姜水半夏标签更换为半夏中药标签。2016年8月24日当事人从福建省泉州市\*\*药业有限公司购进姜水半夏1公斤（购进价\*\*元/公斤，销售价\*\*元/公斤,已销售1公斤），2017年9月11日从福建省泉州市\*\*药业有限公司购进姜水半夏1公斤（购进价\*\*元/公斤，销售价\*\*元/公斤，已销售1公斤），2018年12月11日从福建省泉州市\*\*药业有限公司购进姜水半夏1公斤（购进价\*\*元/公斤，销售价\*\*元/公斤，已销售0.535公斤），上述三批次姜水半夏当事人以姜半夏进行销售，构成“以他种药品冒充此种药品”行为，货值金额135元，违法所得为109.4元。

上述事实，主要有以下证据证明：

1.当事人的《营业执照》和《药品经营许可证》、《药品经营质量管理规范认证证书》复印件各1份、法定代表人身份证复印件各1份，证明当事人的基本情况；

2.现场检查笔录1份、询问笔录2份、现场拍摄照片10张、供货商的《营业执照》和《药品经营许可证》复印件各1份，涉案批次肠炎宁片进货票据及发票复印件各1份，涉案批次肠炎宁片销售记录复印件1分，涉案姜水半夏、水半夏的购进票据及销售台账（2014年至今）复印件各1份，证明当事人违法行为的事实、细节。

2019年8月26日，我局向当事人直接送达《永春县市场监督管理局行政处罚告知书》（永市监告字〔2019〕0120826号），告知了拟作出行政处罚的事实、理由和依据，以及当事人享有的陈述、申辩的权利。当事人在法定期限内未提出陈述、申辩要求，我局视其放弃此权利。

我局认为：（一）当事人未按照《药品经营质量管理规范》经营药品违反了《中华人民共和国药品管理法》第十六条第一款“药品经营企业必须按照国务院药品监督管理部门依据本法制定的《药品经营质量管理规范》经营药品。……”的规定，根据《中华人民共和国药品管理法》第七十八条的规定，我局决定对当事人未按照规定实施《药品经营质量管理规范》的违法行为处理如下：给予警告，责令限期改正。

（二）当事人从非法渠道购进肠炎宁片的行为违反了《中华人民共和国药品管理法》第三十四条“药品生产企业、药品经营企业、医疗机构必须从具有药品生产、经营资格的企业购进药品；……”的规定，根据《中华人民共和国药品管理法》第七十九条的规定，我局决定对当事人从非法渠道购进药品的违法行为处理如下：1、责令改正，没收非法购进的8盒肠炎宁片；2、处以罚款660元；3、没收违法所得66元。

（三）当事人以姜水半夏冒充姜半夏销售的行为违反了《中华人民共和国药品管理法》第四十八条第二款第二项“有下列情形之一的，为假药：……(二)以非药品冒充药品或者以他种药品冒充此种药品的。”的规定，根据《中华人民共和国药品管理法》第七十三条的规定，我局决定对当事人以姜水半夏冒充姜半夏销售的违法行为处理如下：1、没收违法销售的姜水半夏465克；2、没收违法所得109.4元；3、处以罚款340元。

当事人应当自收到处罚决定书之日起十五日内到永春农业银行、中国银行、建设银行、工商银行或永春县农村信用合作社（帐户：福建省政府非税收入代解缴科目）缴纳罚款。逾期未缴纳的，每日按罚款数额百分之三加处罚款。当事人拒不履行行政处罚决定的，本局将依照《中华人民共和国行政处罚法》第五十一条的规定，采取下列措施：㈠到期不缴纳的罚款的，每日按罚款数额百分之三加处罚款；㈡申请人民法院强制执行。

当事人若不服本行政处罚决定，可以在接到本行政处罚决定书之日起六十日内向泉州市市场监督管理局或永春县人民政府申请复议，也可以在六个月内依法直接向有管辖权的人民法院提起行政诉讼。当事人对行政处罚决定不服申请行政复议或者提起行政诉讼的，行政处罚不停止执行。

 永春县市场监督管理局

 （印章）

 2019年8月30日