

广东省药品监督管理局 行政处罚决定书

粤药监药罚〔2023〕5001号

当事人：***

主体资格证照名称：营业执照

统一社会信用代码：***

住所（住址）：***

法定代表人（负责人、经营者）：李**

身份证件号码：***

接举报，我局联合辖区市场监管部门执法人员对当事人涉嫌违法违规行为了进行了多方调查。

经查，当事人为药品批发企业，于2022年8月从无药品生产、经营资格的个人处购进了3盒“人胎盘脂多糖注射液”（生产厂家：湖南一格制药有限公司，批号：2022020022，规格：10支/盒），购进药品价格为3860元（含快递费20元），对方无法提供药品销售单据。随后，未经药品监督管理部门审核同意，当事人擅自改变经营方式，于2022年8月13日及16日将上述药品全部销售给了个人，销售价格分别为3300元和1650元，涉案药品货值4950元，因相关药品已全额退款，故违法所得为0元。同时，当事人购进和销售上述“人胎盘脂多糖注射液”均未进行相关记录。当事人

销售的3盒（30支）“人胎盘脂多糖注射液”均未使用，已被举报人作为证据材料提供给执法人员。上述药品经生产厂家湖南一格制药有限公司鉴定，为该公司生产的合格产品。

上述事实，主要有以下证据证明：

1. 当事人的《营业执照》、《药品经营许可证》复印件。
2. 对当事人现场检查的《现场笔录》。
3. 《询问笔录》（被询问人分别为：***），***提供的微信支付证明截图及“人胎盘脂多糖注射液”照片与***提供的微信收款证明截图。
4. 对***现场检查的《现场笔录》及《询问笔录》（被询问人为***）。
5. 《询问笔录》（被询问人分别为：***），及***微信转帐记录截图和***微信收款记录截图。
6. 当事人2022年6月至2023年2月购进、销售、库存记录复印件。
7. 法定代表人李**、***居民身份证复印件各一份、***机动车驾驶证复印件一份、及李**手写的关于***、***工作关系证明各一份。
8. 湖南一格制药有限公司出具的《关于人胎盘脂多糖注射液真伪情况的说明》[一格药字（2023）004号]。
9. ***微信转帐记录截图和***微信收款记录截图。
10. 茂名市局复函。

以上证据和笔录分别经相关人员确认证实。

2023年3月30日，我局执法人员向当事人送达了《行政处罚告知书》（粤药监稽药罚告〔2023〕5001号），并依法向当事人告知了作出行政处罚的事实、理由、依据及当事人依法享有的权利。法定期限内，当事人未提出陈述、申辩意见，也未要求听证。

我局认为，对当事人未从药品上市许可持有人或者具有药品生产、经营资格的企业购进药品的违法行为，依据《中华人民共和国药品管理法》第一百二十九条：“违反本法规定，药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业或者医疗机构未从药品上市许可持有人或者具有药品生产、经营资格的企业购进药品的，责令改正，没收违法购进的药品和违法所得，并处违法购进药品货值金额二倍以上十倍以下的罚款；情节严重的，并处货值金额十倍以上三十倍以下的罚款，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执业许可证；货值金额不足五万元的，按五万元计算”的规定进行处罚。鉴于当事人从个人处购入药品数量少、货值低，危害后果轻微，在调查中积极配合行政机关，如实陈述违法事实并主动提供主要证据材料，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》第九条第一、二项的规定：“当事人有下列情形之一的，可以依法从轻处罚：（一）违法行为较轻或者危害后果轻微（二）积极配合行政机关调查，如实陈述违法事实并主动提供主要证据材料的”，对当事人未从药品上市许可持有人或者

具有药品生产、经营资格的企业购进药品的违法行为从轻处罚，故处罚内容为：责令改正，没收违法购进的药品“人胎盘脂多糖注射液”30支（举报人已提供给执法人员）和违法所得（相关药品已全额退款，故为0元），并处违法购进药品货值金额两倍的处罚10万元（货值金额不足五万元的，按五万元计算），以上合计罚没款100000元。

对当事人未经药品监督管理部门审核同意擅自改变经营方式的违法行为，依据《药品流通监督管理办法》第三十二条“有下列情形之一的，依照《药品管理法》第七十三条规定，没收违法销售的药品和违法所得，并处违法销售的药品货值金额二倍以上五倍以下的罚款”的规定进行处罚。该条款中“《药品管理法》第七十三条”是指“《中华人民共和国药品管理法》（2001年修订）第七十三条”，即参照无证经营的法律条款，对应的是《中华人民共和国药品管理法》（2019年修订）第一百一十五条“未取得药品生产许可证、药品经营许可证或者医疗机构制剂许可证生产、销售药品的，责令关闭，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（包括已售出和未售出的药品，下同）货值金额十五倍以上三十倍以下的罚款；货值金额不足十万元的，按十万元计算”。鉴于当事人零售给个人的违法行为显著轻微（药品数量少、货值低），及时纠正违法行为（当事人将相关药款退回个人，承诺除此以外并无向个人销售药品的行为，且后续也未因向个人销售药品被处罚），没有造成危害后果（相关药品为合格产品且未被使用），按

照《中华人民共和国行政处罚法》第三十三条第一款：“违法行为轻微并及时改正，没有造成危害后果的，不予行政处罚。初次违法且危害后果轻微并及时改正的，可以不予行政处罚”，故不予行政处罚。同时，依据《中华人民共和国行政处罚法》第三十三条第三款“对当事人的违法行为依法不予行政处罚的，行政机关应当对当事人进行教育”的规定，对当事人进行教育，具体内容如下：未经药品监督管理部门审核同意，不得擅自改变经营方式（向个人销售药品）。

对当事人购销药品未按照规定进行记录的违法行为，依据《中华人民共和国药品管理法》第一百三十条：“违反本法规定，药品经营企业购销药品未按照规定进行记录，零售药品未正确说明用法、用量等事项，或者未按照规定调配处方的，责令改正，给予警告；情节严重的，吊销药品经营许可证”的规定进行处罚。故处罚内容为：责令改正，给予警告。

综上，我局责令当事人改正上述违法行为，并决定处罚如下：

- 1、警告；
- 2、处违法购进药品货值金额两倍即 100000 元的罚款；
- 3、没收药品“人胎盘脂多糖注射液” 30 支。

当事人应在接到本处罚决定之日起 15 日内，将罚没款缴纳至指定银行。逾期不缴纳罚没款，根据《中华人民共和国行政处罚法》第五十一条第一项的规定，每日按罚款数额

的 3%加处罚款，根据《中华人民共和国行政强制法》第五十四条的规定，经催告后仍不履行的，将依法申请人民法院强制执行。

你单位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广东省人民政府申请行政复议；也可以在六个月内依法向广州铁路运输中级法院提起行政诉讼。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。



(广东省药品监督管理局将依法向社会公开行政处罚决定信息)

本文书一式两份，二份送达，一份归档。