

广东省药品监督管理局 行政处罚决定书

粤药监药罚〔2023〕4003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：***

身份证件号码：*****

根据线索，本局执法人员于2023年8月9日到当事人现场检查，通过查阅当事人内部系统，发现当事人经营涉嫌超出药品经营许可范围的药品三款，分别为：（1）枯草杆菌二联活菌颗粒，批号：22040034，规格：1g*30袋；（2）（妈咪爱）枯草杆菌二联活菌颗粒，批号：23010029，规格：1g*10袋；（3）双歧杆菌三联活菌肠溶胶囊（贝飞达），批号：20220929，规格：210mg*36粒。

为进一步查明事实，本局于2023年8月15日依法对当事人立案调查。调查过程中，办案人员依法开展现场检查、询问调查，取得相关证据材料，制作现场笔录、询问笔录，办案人员对上述涉案药品采取行政强制措施，期限届满后本局依法解除行政强制措施。

经查，当事人2022年9月28日变更《药品经营许可证》

经营范围后无生物制品经营范围购进生物制品：（1）双歧杆菌三联活菌肠溶胶囊（贝飞达）（批号：20220929），5盒，进货单价35.16元，2023年4月21日购进；（2）枯草杆菌二联活菌颗粒（批号：22040034），1盒，进货单价48.02元，2023年6月19日购进；（3）（妈咪爱）枯草杆菌二联活菌颗粒（批号：23010029），5盒，进货单价23.32元，2023年6月19日购进。当事人将上述三款生物制品药品配送到*****分公司均未售出，于2023年7月3日全部召回，无违法所得，涉案货值金额340.42元。

上述事实，主要有以下证据证明：

1. 当事人《营业执照》、《药品经营许可证》、法定代表人身份证复印件、授权委托书及受委托人身份证复印件、送达地址确认书，证明当事人的经营资格及相关主体身份。

2. 《案件交办通知书》，证明案件线索情况。

3. 现场笔录、询问笔录、现场检查照片，证明当事人违法行为事实等情况。

4. 涉案药品供货商证照、进货票据、发票等复印件及当事人内部英克云平台系统提取信息，证明当事人涉案药品时间、数量、单价等情况。

5. 《实施行政强制措施决定书》，证明本局对当事人召回的涉案药品实施行政强制措施的情况。

6. 涉案药品在国家药品监督管理局官网查询的基本信息截图，证明涉案药品属于生物制品产品类别。

7. 当事人《药品经营许可证》变更记录及广东智慧药监

系统中当事人《药品经营许可证》变更历史截图，证明当事人《药品经营许可证》经营范围变更情况。

8. 当事人汕头中岐分公司《营业执照》及《药品经营许可证》复印件，证明当事人****分公司的经营资格及许可的药品经营范围。

9. 当事人国家企业信用信息公示系统行政处罚及严重违法失信名单信息公示截图、信用广东网行政处罚信息公示截图，证明查询当事人两年内没有行政处罚及严重违法失信公示信息。

2023年10月8日，本局以电子方式向当事人送达了《行政处罚告知书》（粤药监稽药罚告〔2023〕4003号），告知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、申辩意见。

本局认为，当事人超出《药品经营许可证》经营范围经营涉案三款生物制品，违反《药品流通监督管理办法》第十七条第二款“药品经营企业应当按照《药品经营许可证》许可的经营范围经营药品”的规定，属于超出药品经营许可范围经营药品的违法行为，应当依据《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；……（四）药品经营企业违反本办法第十七条规定的”的规定予以处罚。

《药品流通监督管理办法》自2007年5月1日起施行，其中指的《药品管理法》是于2001年第一次修订版本的《中

华人民共和国药品管理法》，该法于 2019 年 8 月 26 日又进行了修订，2019 年 12 月 1 日实施，2001 年修订的《中华人民共和国药品管理法》第七十三条与 2019 年修订的新《中华人民共和国药品管理法》第一百一十五条相对应。因此，当事人上述违法行为，应依据新《中华人民共和国药品管理法》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”的规定给予行政处罚。

鉴于当事人发现问题后主动召回涉案药品，在执法人员现场核查前已开始风险控制措施，于 2023 年 7 月 3 日已将涉案 11 盒药品全部召回，涉案药品召回前亦未对外售出，无违法所得，涉案货值金额 340.42 元，金额较少。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》（粤药监规执法〔2021〕1 号）第七条第二项“当事人有下列情形之一的，应当依法从轻或减轻处罚：（二）主动消除或者减轻违法行为危害后果的”的规定，本局决定对当事人的违法行为给予减轻处罚，并依据《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》第四条的过罚相当原则、处罚与教育相结合原则以及综合裁量原则，结合本案违法行为较轻、危害程度轻微、当事人主动消除危害后果以及汕头地区经济水平、地区药品行业发展等情况，兼顾处罚与教育

相结合，决定在减轻处罚幅度内给予较轻处罚。

根据《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》第六条“减轻行政处罚是指适用法定行政处罚最低限度以下的处罚种类或处罚幅度。包括在违法行为应当受到的一种或者几种处罚种类之外选择更轻的处罚种类，或者在应当并处时不并处；也包括在法定最低罚款限值以下确定罚款数额”的规定，依据新《中华人民共和国药品管理法》第一百一十五条的规定，当事人上述违法行为涉及的处罚种类为责令关闭、没收违法所得、没收非法财物、罚款，由于当事人《药品经营许可证》有效期至2023年7月9日，目前已过期失效，当事人已停止经营药品行为，本局决定不责令关闭，当事人无违法所得，决定不没收违法所得，在新《中华人民共和国药品管理法》第一百一十五条规定的处罚种类中选择没收非法财物、罚款。由于当事人积极配合调查且主动消除违法行为危害后果，按照过罚相当原则，参考省内外同类型案件行政处罚情况，经综合裁量，确定罚款数额3万元。

综上，对当事人超出药品经营许可范围经营药品的行为，依据新《中华人民共和国药品管理法》第一百一十五条和《中华人民共和国行政处罚法》第二十八条第一款的规定，结合自由裁量情节，本局责令当事人立即改正上述违法行为，作出以下行政处罚：

1. 没收违法销售的药品：枯草杆菌二联活菌颗粒（批号22040034）1盒、（妈咪爱）枯草杆菌二联活菌颗粒（批号

23010029) 5 盒、双歧杆菌三联活菌肠溶胶囊(贝飞达)(批号 20220929) 5 盒;

2. 处罚款人民币叁万元(¥30000 元)。

当事人应当自收到本行政处罚决定书之日起十五日内,将上述罚款缴至指定银行(缴款信息详见《广东省非税收入一般缴款书》)。逾期不履行行政处罚决定的, 本局将依据《中华人民共和国行政处罚法》第七十二条第一款第一项、第四项的规定, 可以每日按罚款数额的百分之三加处罚款, 加处罚款的数额不超出罚款的数额, 并依法申请人民法院强制执行。

当事人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

(印章)

2023 年 10 月 16 日

(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)

本文书一式二份, 二份送达, 一份归档。