**泉州台商投资区管理委员会市场监督管理局**

**行政处罚决定书**

泉台管市监处〔2022〕45号

当事人：张坂镇上塘村卫生所

医疗机构执业许可证登记号：PDY00288335052112D6001

地址：张坂镇上塘村雕艺街60-2号

主要负责人：黄雅瑜

身份证号码：\*\*\*

2022年6月20日，我局执法人员对位于泉州台商投资区张坂镇上塘村雕艺街60-2号的张坂镇上塘村卫生所开展检查，检查时该卫生所处于开门经营状态，现场在该卫生所的药品柜里，发现超过有效期的药品（硫酸锌口服溶液等），执法人员报经分管领导同意，对现场发现的过期药品实施扣押，张坂镇上塘村卫生所涉嫌使用超过有效期的药品，其行为涉嫌违反《中华人民共和国药品管理法》第九十八条的规定，我局于2022年6月21日予以立案调查。

2022年6月20日，我局执法人员到张坂镇上塘村卫生所开展检查，该卫生所处于开门经营状态。现场在当事人经营场所内的药品柜里发现7瓶（盒）超过有效期的药品，具体为：2瓶硫酸锌口服溶液（国药准字H45020873，产品批号：20200602，生产日期：2020/06/11，有效期至：2022/06/10）；1瓶盐酸氨溴索口服溶液（国药准字H20083980，产品批号：2003131，生产日期：20年/03/13，有效期至：2022年02月）；1盒法莫替丁胶囊（国药准字H10960085，产品批号：51190403，生产日期：2019/04/09，有效期至：2022/04/08）；1盒头孢克洛干混悬剂（国药准字H20123354，产品批号：A200602，生产日期：2020/06/17，有效期至：2022/05）；1瓶甲硝唑片（国药准字H42021947，产品批号：190407，生产日期：20190404，有效期至：2022年03月）；1盒复方醋酸氟轻松酊（国药准字H3402218，产品批号：191104，生产日期：2019/11/27，有效期至：2021/10）。

经查，上述超过有效期药品均为当事人从福建省泉州市荣昌药业有限公司购进，具体进货及使用情况如下：（1）当事人于2020年10月27日购进5瓶产品批号为20200602的硫酸锌口服溶液（有效期至2022/06/10），每盒\*\*\*元，金额共\*\*\*元，分别于2020年10月29日、2020年12月22日，在有效期内用掉了3瓶，剩余2瓶；（2）当事人于2020年12月08日购进5瓶产品批号为2003131的盐酸氨溴索口服溶液（有效期至2022年02月），每盒\*\*\*元，金额共\*\*\*元，分别于2021年元月6日、2021年2月6日，在有效期内用掉了4瓶，剩余1瓶；（3）当事人于2019年12月31日购进3盒产品批号为51190403的法莫替丁胶囊（有效期至2022/04/08），每盒\*\*\*元，金额共\*\*\*元，分别于2020年11月19日、2020年11月26日，在有效期内用掉了2盒，剩余1盒；（4）当事人于2021年09月07日购进10盒产品批号为A200602的头孢克洛干混悬剂（有效期至2022/05），每盒\*\*\*元，金额共\*\*\*元，分别于2021年10月21日、2021年10月26日、2021年10月27日，在有效期内用掉了9盒，剩余1盒；（5）当事人于2019年09月10日购进2瓶产品批号为190407的甲硝唑片（有效期至2022年03月），每盒\*\*\*元，金额共\*\*\*元，于2020年11月19日，在有效期内用掉了1瓶，剩余1瓶；（6）当事人于2020年03月27日购进5瓶产品批号为191104的复方醋酸氟轻松酊（有效期至2021/10），每盒\*\*\*元，金额共\*\*\*元，分别于2021年1月19日、2021年3月24日，在有效期内用掉了4瓶，剩余1瓶。综上，本案超过有效期的药品合计49.9元，无违法所得。

上述事实，主要有以下证据证明：

1.现场笔录1份，证明当事人使用超过有效期药品的事实及现场检查情况；

2.询问笔录2份，证明当事人使用超过有效期药品的事实及涉案药品的进货及使用情况；

3.当事人提供的药品进货凭证复印件3页，进货商资质复印件2页，处方记录7页，证明涉案药品货值金额和进货及使用等情况；

4.现场检查照片10页，证明当事人使用超过有效期药品的事实及现场检查情况；

5.《实施行政强制措施决定书》及《财物清单》、《延长扣押期限决定书》及《财务清单》各1份，证明本局依法采取行政强制措施；

6.当事人的身份证、医疗机构执业许可证正本及副本各复印件1份，证明当事人的身份信息和主体资格；

7.当事人送达地址确认书1份，证明当事人确认的法律文书送达地址及收件人信息。

2022年7月11日，我局向当事人送达了泉台管市监罚告〔2022〕张106号《行政处罚告知书》，告知了我局拟对当事人予以行政处罚的事实、理由、依据和处罚内容及当事人依法享有陈述、申辩和提起听证的权利。当事人在法定期限内未提出陈述、申辩和要求听证的请求。

根据《国家药监局关于严厉打击制售假劣药品医疗器械违法行为切实保障新型冠状病毒感染肺炎疫情防控药品医疗器械安全的通知》（国药监法〔2020〕3号）规定“发现标明的适应症或者功能主治超出规定范围的药品、过期药品、未标明或者更改有效期、产品批号的药品以及其他有充分证据证明其为假药或者劣药的，无需送药品检验机构检验，依法直接立案查处；涉嫌犯罪的，依法及时移送公安机关”的有关规定，当事人使用劣药的行为属于《中华人民共和国药品管理法》第九十八条第三款第五项情形，可以不提供药品质量检验结果，直接定性劣药。

当事人使用超过有效期的“硫酸锌口服溶液”等药品的行为违反《中华人民共和国药品管理法》第九十八条“禁止生产（包括配制，下同）、销售、使用假药、劣药。……有下列情形之一的，为劣药：……（五）超过有效期的药品”的规定，构成使用劣药的行为。

鉴于当事人积极配合市场监管部门调查，如实陈述违法事实并主动提供证据材料；涉案药品风险性较低，且在药品失效后未继续使用，我局至今未收过关于当事人的投诉举报或药品不良反应情况，当事人的违法行为较为轻微，社会危害性较小，符合《福建省市场监督管理局关于行政处罚裁量权的适用规则》第十一条“有下列情形之一的，可以依法从轻或者减轻行政处罚：（一）、（二）项的规定。根据行政处罚与教育相结合的原则，我局决定对当事人予以减轻处罚。

对当事人使用劣药的行为，依据《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……”和第一百一十七条：“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；……违法零售的药品货值金额不足一万元的，按一万元计算；……”的规定，我局决定责令当事人改正上述违法行为，并对当事人作出如下行政处罚：

1.罚款人民币50000元；

2.没收涉案7瓶（盒）过期药品。

上述罚款，当事人应自接到本处罚决定书之日起十五日内到我局张坂镇市场监督管理所开具“福建省政府非税收入缴款通知书”并到银行缴纳。当事人拒不执行行政处罚决定的，本局依照《中华人民共和国行政处罚法》第七十二条的规定，可以采取下列措施；（一）到期不缴纳罚款，每日按罚款数额的百分三加处罚款；（二）申请人民法院强制执行。

当事人如不服本决定,可自接到本处罚决定书之日起六十日内向泉州台商投资区管理委员会申请复议，也可自接到本处罚决定书之日起六个月内直接向鲤城区人民法院起诉。当事人对本处罚决定不服申请行政复议或提起行政诉讼的，本处罚决定不停止执行。

泉州台商投资区管理委员会市场监督管理局

 2022年7月19日

（市场监督管理部门将依法向社会公示本行政处罚决定信息）