

宁德市市场监督管理局 行政处罚决定书

宁市监处（2021）82号

当事人：宁德金北医院有限公司。主体资格证照名称：营业执照。统一社会信用代码：91350902MA31EAEM6C。住所：福建省宁德市蕉城区金涵小区二期B区集中商业楼。

法定代表人：彭兴玉。身份证号码：[REDACTED]。联系电话：[REDACTED]。联系地址：福建省宁德市蕉城区金涵小区二期B区集中商业楼。

2021年7月9日我局执法人员依法将宁德市食品药品检验检测中心出具的检验报告（编号：2021CH0230，检品名称：利巴韦林注射液；规格：1ml：100mg；批号：1812061；包装规格：10支/盒；生产单位：鼎复康药业股份有限公司，检验项目（装量：不符合规定），检验结论：本品按《中国药典》2015年版二部检验，结果不符合规定）送达当事人并对现场进行监督检查，现场检查发现该批次利巴韦林注射液（10支/盒）5盒4支，执法人员依据《中华人民共和国药品管理法》第一百条第二款的规定，对该批次利巴韦林注射液当场予以扣押，并告知当事人如对本行政强制措施决定不服，可以在收到本决定之日起60日内向宁德市人民政府或者福建省市场监督管理局申请行政复议，也可以在6个月内依法向宁德市蕉城区人民法院提起行政诉讼。现场提取当事人购进该批次利巴韦林的购进验收记录等材料。

经初步审查，当事人的行为涉嫌违反了《中华人民共和国药品管理法》第九十八条的规定，2021年7月9日，经局领导批准予以立案。

现查明：2021年5月27日宁德市食品药品检验检测中心对当事人使用的利巴韦林注射液（批号：1812061）进行监督抽样，检验结果装量不符合规定，2021年7月9日，我局执法人员将《检验结果告知书》（宁市监检告〔2021〕4号）送达当事人，告知当事人将检验结果告知供货企业及生产企业，并同时告知当事人如果对检验结果有异议，可以自收到药品检验结果之日起七日内向相关检验机构申请复验，当事人、供货企业及生产企业在规定时间内未提出复验申请。

该批次利巴韦林注射液按《中国药典》2015年版二部检验装量不符合规定。根据《中华人民共和国药品管理法》第二十八条第二款的规定，《中国药典》为国家药品标准，该批次利巴韦林注射液属于《中华人民共和国药品管理法》第九十八条第三款“有下列情形之一的，为劣药：（七）其他不符合药品标准的药品。”规定的情形，认定该批次利巴韦林注射液为劣药，当事人使用劣药的行为成立。

当事人于2019年8月14日、2019年9月7日以2.64元/盒的价格从供货企业国药控股宁德有限公司购进利巴韦林注射液（批号：1812061）共50盒，经验收入库后存放在当事人一楼西药房陈列架上。2021年5月27日宁德市食品药品检验检测中心对当事人进行监督抽样15盒，当事人在规定时间内未按要求开具相关票据，视作无偿提供样品；西药房还剩余5盒4支未开始使用，被执法人员予以扣押；其他的29盒6支全部用于处方开药，该批次利巴韦林注射液的处方价是2.9元/盒，总计85.84元。综上，当事人使用该批次利巴韦林注射液的违法货值金额132元，违法所得85.84元。

当事人收集的供货方营业执照、药品经营许可证、药品经营质量管理规范认证证书、质量保证协议书、供货单位销售人员授权委托书、福建省增值税专用发票及销售清单证明真实合法，说明当事人购进上述药品时购进渠道合法；入库检查验收记录、2019年8月至2021年7月药房温湿度登记表、药品质量自查记录完整，未发现在验收、储存、养护等过程违反有关规定。

上述事实，主要有以下证据证明：

证据1. 宁德市食品药品检验检测中心出具的检验报告（编号：2021CH0230）及药品抽样记录凭证、照片复印件各一份，证明案件的来源；

证据2. 《检验结果告知书》（宁市监检告〔2021〕4号）及送达回证，证明告知当事人申请复验的权利和时限；

证据3. 询问笔录一份，证明当事人在规定时限内未提出复验申请。

证据4. 宁德金北医院有限公司的营业执照、医疗机构执业许可证、法定代表人身份证、受委托人吴冬霞身份证等复印件及人委托证明各一份，证明当事人的资质及委托情况。

证据5. 当事人提供的国药控股宁德有限公司的营业执照、药品经营质量管理规范认证证书、药品经营许可证、质量保证协议书、授权委托书、福建省增值税专用发票及销售清单复印件各一份，证明供货企业的合法资质及药品购进渠道和数量；

证据6. 当事人提供的鼎复康药业股份有限公司的利巴韦林注射液检验报告书（报告单编号：JB-CP-1812009）复印件一份，证明该批次药品出厂情况；

证据7. 现场笔录一份，证明现场执法情况；

证据 8. 金北医院药品入库验收制度、金北医院药品入库验收记录、2019 年 8 月至 2021 年 7 月药房温湿度登记表、金北医院药品质量自查记录复印件及药品进销存明细表打印件、询问笔录各一份，证明当事人对药品验收、储存、养护等过程未违反有关规定；

证据 9. 宁德蕉城金北医院处方笺（重制）、药品进销存明细表打印件及询问笔录各一份，证明当事人违法事实及金额；

证据 10. 现场检查照片一组；证明现场执法情况；

证据 11. 《实施行政强制措施决定书》及场所/实施/财物清单一份，证明扣押情况。

根据以上查明的事实，本局于 2021 年 7 月 29 日向当事人送达了《行政处罚告知书》（宁市监告〔2021〕57 号），告知当事人拟作出行政处罚的事实、理由、依据、处罚内容，并告知当事人享有陈述、申辩的权利。当事人在法定期限内未提出陈述、申辩意见，视为放弃上述权利。

综上所述：当事人使用利巴韦林注射液（按《中国药典》2015 年版二部检验装量不符合规定）的行为，违反了《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。”的规定。

鉴于当事人在案件调查积极配合执法人员调查，如实陈述违法事实并主动提供证据材料，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》第十一条第（一）项的规定，可以从轻或减轻处罚；当事人购进上述药品时购进渠道合法，收集的供货方营业执照、药品经营许可证、药品经营质量管理规范认证证书、质量保证协议书、供货单位销售人员授权委托书、福建省增值税专用发票及销售清单证明真实合法；药品采购与收货记

录、入库检查验收记录完整；未发现在验收、储存、养护等过程违反有关规定，有充分证据证明其不知道所使用的药品是劣药，符合《中华人民共和国药品管理法实施条例》第七十五条的规定，应当没收其使用的劣药和违法所得，但可以免除其他行政处罚。

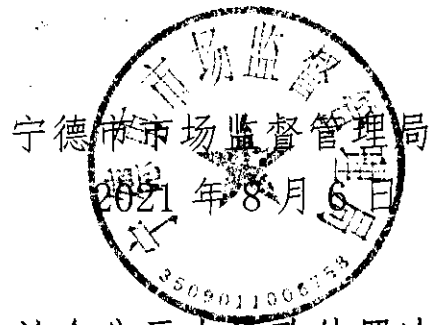
依据《中华人民共和国药品管理法》第一百一十九条“药品使用单位使用假药、劣药的，按照销售假药、零售劣药的规定处罚；情节严重的，法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员有医疗卫生人员执业证书的，还应当吊销执业证书。”及《中华人民共和国药品管理法》第一百一十七条“生产、销售劣药的，没收违法生产、销售的药品和违法所得，并处违法生产、销售的药品货值金额十倍以上二十倍以下的罚款；违法生产、批发的药品货值金额不足十万元的，按十万元计算，违法零售的药品货值金额不足一万元的，按一万元计算；情节严重的，责令停产停业整顿直至吊销药品批准证明文件、药品生产许可证、药品经营许可证或者医疗机构制剂许可证。”的规定，同时依据《中华人民共和国药品管理法实施条例》第七十五条：“药品经营企业、医疗机构未违反《中华人民共和国药品管理法》和本条例的有关规定，并有充分证据证明其不知道所销售或者使用的药品是假药、劣药的，应当没收其销售或者使用的假药、劣药和违法所得；但是，可以免除其他行政处罚”的规定。案件经研究决定，对当事人处罚如下：

1. 没收违法所得 85.84 元人民币；
2. 没收扣押的利巴韦林注射液5盒4支（10支/盒）。

当事人应在接到本处罚决定书之日起十五日内凭本处罚决定书及《福建省政府非税收入缴款通知书》到银行对公窗口缴纳罚没款（缴纳后可持回执联到我局财务室开具《福建省政府非税

收入票据》)。逾期不缴纳罚没款的，每日按罚没款数额的 3% 加处罚款。逾期不履行处罚决定，我局将申请人民法院强制执行。

如不服本处罚决定，可在接到本处罚决定书之日起六十日内向福建省市场监督管理局或者宁德市人民政府申请行政复议，也可以在接到本处罚决定书六个月内依法向蕉城区人民法院提起行政诉讼。当事人对行政处罚不服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。



(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)