福建省药品监督管理局厦门药品稽查办公室

行政处罚决定书

闽药监厦稽办〔2022〕2-005号

当事人：福建泉州老百姓医药有限公司

主体资格证照名称：营业执照

统一社会信用代码：91350525MA2YLGYY4E

住所（住址）：永春县榜德工业区榜德路C-8号4楼东侧

法定代表人（负责人、经营者）：苏秀春

身份证号码：\*\*\*

**案件来源及调查经过：**

根据案源线索，本办于2022年8月30日对当事人注册地址和仓库进行执法检查。现场检查时，执法人员未发现涉案批次药品库存，未采取行政强制措施。本办于2022年9月19日对当事人涉嫌销售劣药和违反药品经营质量管理规范行为进行立案调查。本办于2022年11月3日对当事人及相关人员进行询问调查。

**调查认定的事实：**

1. 涉案批次药品为劣药。涉案批次药品为茯苓（生产企业：安徽臻善阁中药饮片有限公司，产地：安徽安庆，批号：210801）。涉案批次药品于2022年7月20日经监督抽验“水分”项目的检验结果为19.8%，不符合药品标准“应不得过18.0%”的规定，供样单位为永春\*\*医院。“水分”项目不符合药品标准的茯苓属于《中华人民共和国药品管理法》第九十八条第三款第七项规定的情形，为劣药。
2. 当事人销售劣药。当事人于2021年11月25日向安徽臻善阁中药饮片有限公司采购涉案批次药品150kg，采购单价为56元/kg，采购金额为8400元。当事人从2021年12月13日入库至2022年4月11日期间，陆续向永春\*\*医院等12家购货单位销售213kg，销售单价为56~182元/kg不等，其中销退63kg，实际销售150kg，实际销售金额12021元。其中当事人于2021年12月13日向永春\*\*医院销售3kg，于2022年2月25日向永春\*\*医院销售5kg，销售单价均为75元/kg。
3. 当事人发现已售出药品有质量问题时，未立即通知购货单位停售、追回，违反《药品经营质量管理规范》第一百一十七条的规定。当事人于2022年7月25日收到永春\*\*医院电话通知，得知涉案批次药品经监督抽验不符合药品标准。当事人于2022年7月27日收到安徽臻善阁中药饮片有限公司电话通知，得知涉案批次药品经监督抽验不符合药品标准。当事人于2022年8月30日执法人员现场检查时，才函告12家购货单位，要求其停止销售与使用涉案批次药品，并将未售药品退回。截至2022年9月13日，购货单位均回复已销售，实际召回0kg。
4. 当事人经营涉案批次药品期间，药品的储存与养护违反《药品经营质量管理规范》第二十二条第一款第三项、第五十三条和第八十四条的规定。1.原中药饮片养护员为薛\*婷，药剂学专业中专学历，自2020年9月至2022年7月负责中药饮片养护工作，其专业不符合岗位资格要求；2.2021年温湿度自动监测系统验证方案和报告未经审核批准；3.未定期汇总、分析养护信息。
5. 原质量负责人李\*园履行药品质量管理职责不到位，违反《药品经营质量管理规范》第八条、第十五条、第五十五条和第一百一十九条的规定。当事人于2022年9月1日任命吕\*木为质量负责人，并于2022年11月10日进行许可变更。原质量负责人李\*园于2020年4月1日担任质量负责人，于2020年4月17日经执业药师注册登记在公司，2022年8月31日离职。原质量负责人李\*园在职期间，1.未对三楼常温库自2020年7月以来无药品储存活动的情况组织内审；2.未对郁李仁（湖北\*\*药材有限公司200801）和桑椹（河北\*\*堂制药有限公司32003002）的不合格情况进行审核；3.在2022年验证实施过程中没有做到监督、指导、协调与审批工作；4.未组织配备专职或者兼职人员承担药品不良反应监测和报告的工作等，履行药品质量管理职责不到位。
6. 当事人从事药品经营活动未遵守《药品经营质量管理规范》。当事人于2022年7月25日下午至2022年7月27日上午接受福建省药品监督管理局飞行检查时，除上述违反《药品经营质量管理规范》的行为外，还存在“1.\*01401企业负责人肖\*杰对药品法律法规不够熟悉，未能保证质量管理部门和质量管理员有效履行职责，确保企业实现质量目标并按照《规范》要求经营药品；2.\*01705质量管理部门对于企业药品养护、储存等环节的质量管理工作指导、监督不到位；3.\*02701抽查企业制定的2021、2022年年度培训计划与相应培训档案、培训记录，其培训内容过于简单，无法保证相关人员正确履职；4.\*04703企业阴凉库的空调无法对温湿度进行有效调控，现场检查及调出6月份温湿度动态监控系统显示，企业阴凉库温度长时间保持在20.5℃以上；5.\*04704库房配备的自动监测、记录库房温湿度的设备不能及时预警（企业阴凉库所配备的温湿度监测设备在25日14:56现场检查测试时温湿度超出规定范围，系统向3名指定人员发出报警，信息显示25日00:16）；6.\*05901计算机系统各类数据的录入不符合要求，阿胶（湖北\*\*药业有限公司2103191）采购、验收及销售记录的批准文号不准确。7.\*06001计算机管理数据移动盘未及时进行日备份，如2022年6月24日起均未备份。8.\*08307企业所采购的麸炒白术（安徽\*\*中药科技有限公司）批号为220321 和220320混垛堆放”等问题，违反《药品经营质量管理规范》第十四条、第十七条第五项及第六项、第二十七条、第四十七条第三项及第四项、第五十九条、第六十条和第八十三条等的规定。

**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、法人授权委托书、代理人身份证复印件。证明：当事人主体资格及委托代理人身份。
2. 泉州市食品药品检验所《检验报告》（报告编号：2022CDZ0411）等相关附件。证明：涉案批次药品为劣药。
3. 当事人《药品飞行（监督）检查报告》及相关附件。证明：当事人从事药品经营活动未遵守《药品经营质量管理规范》的违法事实。
4. 当事人询问笔录。证明：当事人销售劣药和从事药品经营活动未遵守《药品经营质量管理规范》的违法事实。
5. 验收员询问笔录、涉案批次药品的采购审批订单、随货同行单、购进发票及销售货物清单、中药饮片验收记录、成品检验报告书、药品标准、购进入库单、供货单位档案、中药饮片库温湿度记录等记录和凭证。证明：当事人采购涉案批次药品的数量、金额。
6. 质管部经理询问笔录、涉案批次药品的销售汇总表、销售发票、销售清单、业务回单（收款）、购货单位档案等记录和凭证。证明：当事人销售涉案批次药品的违法事实及数量、金额。
7. 当事人询问笔录、召回相关通话记录截图、召回通知。证明：当事人发现已售出药品有质量问题时，未立即通知购货单位停售、追回的事实。
8. 原中药饮片养护员询问笔录、上述《药品飞行（监督）检查报告》。证明：当事人经营涉案批次药品期间，配备的中药饮片养护员不符合岗位资格要求；储运温湿度监测系统验证方案和报告未经审核批准；未定期汇总、分析养护信息的事实。
9. 当事人询问笔录、上述《药品飞行（监督）检查报告》、原质量负责人人事任命通知、劳动合同书、离职证明、执业药师注册证、质量负责人吕\*木人事任命通知。证明：原质量负责人履行药品质量管理职责不到位的事实。

本办于2022年12月5日向当事人送达了《行政处罚告知书》（闽药监厦稽办〔2022〕2-005号）。当事人在收到告知书的五个工作日内未提出陈述、申辩意见，未申请听证。

**违法行为性质及定性、处罚依据：**

本办认为，经检验“水分”项目不符合药品标准的茯苓属于《中华人民共和国药品管理法》第九十八条第三款第七项规定的情形，为劣药。当事人销售劣药茯苓（生产企业：安徽臻善阁中药饮片有限公司，产地：安徽安庆，批号：210801）的行为，违反《中华人民共和国药品管理法》第九十八条第一款的规定，构成销售劣药的违法行为；当事人从事药品经营活动违反《药品经营质量管理规范》第八条、第十四条、第十五条、第十七条第五项及第六项、第二十二条第一款第三项、第二十七条、第四十七条第三项及第四项、第五十三条、第五十五条、第五十九条、第六十条、第八十三条、第八十四条和第一百一十九条的规定，违反《中华人民共和国药品管理法》第五十三条的规定，构成未遵守《药品经营质量管理规范》的违法行为。

**自由裁量的事实和理由：**

当事人发现已售出药品有质量问题时未立即通知购货单位停售、追回，违反《药品经营质量管理规范》第一百一十七条的规定。当事人经营涉案批次药品期间，药品的储存、养护违反《药品经营质量管理规范》第二十二条第一款第三项、第五十三条和第八十四条的规定。综上，当事人销售劣药的行为不符合《福建省药品监管行政处罚裁量权适用实施细则（试行）》第八条第一款第三项规定的情形，不适用《药品管理法实施条例》第七十五条的规定。因涉案批次药品“水分”项目的检验结果为19.8%，且现有证据未发现霉变、虫蛀，依据《福建省药品监督管理局关于中药饮片不符合药品标准尚不影响安全性、有效性的认定指导意见》第六条的规定，可以认为尚不影响中药饮片的安全性、有效性。鉴于当事人积极配合调查，如实陈述违法事实并主动提供证据材料，根据《福建省药品监管行政处罚裁量权适用实施细则（试行）》第十三条第一项的规定，可予以从轻处罚。依据《福建省药品监管行政处罚裁量权适用实施细则（试行）》第五条第二款的规定，按最低限进行罚款。

综上，当事人上述违法行为违反了《中华人民共和国药品管理法》第五十三条和第九十八条第一款的规定，依据《中华人民共和国药品管理法》第一百一十七条第二款和第一百二十六条、《福建省药品监管行政处罚裁量权适用实施细则（试行）》第八条第二款的规定，**[**现责令当事人限期二十个工作日改正上述违法行为，并**]**决定处罚如下：

1.警告；

2.没收当事人违法所得12021元；

3.罚款100000元。

以上罚没款合计112021元（壹拾壹万贰仟零贰拾壹元整）。

**行政处罚的履行方式和期限：**

当事人应自接到本行政处罚决定之日起15日内缴纳上述罚没款。当事人根据本办开具的行政处罚缴款通知书，自行选择缴款方式。逾期不缴纳罚款的，依据《中华人民共和国行政处罚法》第七十二条第一款的规定，我办将每日按罚款数额的百分之三加处罚款，并依法申请人民法院强制执行。

**救济途径和期限：**

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福建省人民政府申请行政复议；也可以在六个月内依法向厦门市思明区人民法院提起行政诉讼。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。

福建省药品监督管理局厦门药品稽查办公室

（印章）

2022年12月13日

（药品监督管理部门将依法向社会公开行政处罚决定信息）

本文书一式 三 份，一份送达，一份归档， 一份留底。