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〕2-003号

当事人：福建昇达医药有限公司

主体资格证照名称：营业执照

统一社会信用代码：91350600689360363E

住所（住址）：福建省漳州市龙海区榜山镇上苑村官州302号第2层

法定代表人（负责人、经营者）：许纪勇

身份证号码：\*\*\*

根据案源线索，本办于2022年8月4日对当事人注册地址和仓库进行执法检查。当事人现场无法提供藿香正气胶囊、茵胆平肝胶囊、复方片仔癀含片等9个批次共2250盒药品的来源信息及票据等相关材料。执法人员现场对上述涉案批次药品采取扣押的行政强制措施，并提取了相关证照和购销存记录等材料。

本办于2022年8月24日对当事人涉嫌违反《中华人民共和国药品管理法》第五十五条的行为进行立案调查。

本办分别于2022年8月5日、8月25日和10月8日对当事人及相关人员进行询问调查。

经查，一是福建省药品监督管理局于2022年7月25日至26日组织对当事人进行飞行检查时，发现当事人在其经营场所的仓库三楼楼梯间存放了：1.藿香正气胶囊（生产企业：漳州片仔癀药业股份有限公司，规格：每粒装0.5克，包装规格：10粒×2板/盒，批号：2106006）29盒；2.茵胆平肝胶囊（生产企业：漳州片仔癀药业股份有限公司，规格：每粒装0.5克，包装规格：10粒×2板/盒），其中批号为2112107有638盒、批号为2112110有183盒、批号为2112113有117盒、批号为2112116有277盒、批号为2204031有200盒，该品种合计1415盒；3.复方片仔癀含片（生产企业：漳州片仔癀药业股份有限公司，规格：每片重0.5g，包装规格：12片×2板/盒），其中批号为2201008有100盒、批号为2201009有400盒、批号为2202022有306盒，该品种合计806盒等涉及3个品种9个批次共计2250盒药品。当事人现场无法提供药品的来源信息及票据等相关材料。二是2022年8月25日当事人接受询问时陈述无法提供涉案批次药品的来源信息及票据等相关材料。本办当场向当事人送达了《限期提供材料通知书》（文书编号：闽药监厦稽办〔2022〕2-003号），要求当事人在三个工作日内向本办提供上述材料。截止2022年8月30日，当事人未能在规定时间内向本办提供。因此，本办认定涉案批次药品来源不明，票据不全，确定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事实。三是因当事人无法提供涉案批次药品的购销存相关票据，计算机系统也无相应的购销存记录。因次本办向5家同业公司询价，认定藿香正气胶囊、茵胆平肝胶囊、复方片仔癀含片的市场销售单价分别为9.00元/盒、19.38元/盒和17.67元/盒。因此，涉案的藿香正气胶囊的货值金额为261.00元、茵胆平肝胶囊的货值金额为27422.70元、复方片仔癀含片的货值金额为14242.02元，涉案批次药品的货值金额合计41925.72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。证明：当事人主体资格、被调查人员身份。

2.当事人询问笔录、《限期提供材料通知书》。证明：当事人无法在限期内提供涉案批次药品的来源信息及票据。

3.质量负责人郭丽芬询问笔录、计算机系统购销存记录截图。证明：当事人未根据《药品经营质量管理规范》要求对涉案批次药品进行收货、验收、入库，也未将其录入计算机系统进行管理。

4.收货员郑\*新询问笔录。证明：当事人收到涉案批次药品后，将其存放于仓库三楼楼梯间。

5.《实施行政强制措施决定书》《财物清单》、涉案批次药品实物图片。证明：涉案批次药品的品种、规格、批号、数量。

6.漳州片仔癀药业股份有限公司回函。证明：涉案批次药品为漳州片仔癀药业股份有限公司生产。

7.《药品询价函》及回函.证明：涉案批次药品的市场销售单价。

8.福建省药品监督管理局《药品监督检查发现问题线索移交函》。证明：涉案批次药品的线索来源。

本办于2022年11月14日向当事人宣告《行政处罚告知书》（闽药监厦稽办〔2022〕2-003号）并当场交付当事人，告知当事人有权进行陈述、申辩和要求听证的权利。

当事人于2022年11月18日提出听证申请。福建省药品监督管理局于2023年2月2日举行听证。根据《听证报告》，听证主持人认为依据本案卷宗、听证情况和听证后调查情况，同意办案机构提出并告知当事人的处理建议，维持本案拟做出的行政处罚决定。

本办认为，当事人无法在限期内提供存放于其经营场所的药品的来源信息和票据等相关材料的行为，违反了《中华人民共和国药品管理法》第五十五条的规定，构成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》第一百二十九条的规定进行处罚。

鉴于当事人的上述违法行为无从轻、从重等情节，按一般行政处罚进行裁量。依据《福建省药品监管行政处罚裁量权适用实施细则（试行）》第五条的规定，按货值金额的四点五倍进行罚款。

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》第五十五条的规定 ，依据 《中华人民共和国药品管理法》第一百二十九条和《福建省药品监管行政处罚裁量权适用实施细则（试行）》第五条的规定 ，**[**现责令当事人改正上述违法行为，并**]**决定处罚如下：

1.没收违法购进的藿香正气胶囊（批号：2106006，29盒）、茵胆平肝胶囊（批号：2112107，638盒；批号：2112110，183盒；批号：2112113，117盒；批号：2112116，277盒；批号：2204031，200盒）、复方片仔癀含片（批号：2201008,100盒；批号：2201009,400盒；批号：2202022,306盒）；

2.罚款人民币225000元（贰拾贰万伍仟元整）。

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。

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）

2023年3月7日

（市场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。