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〔2021〕B-007号

当事人：厦门市绿茵试剂玻仪有限公司

主体资格证照名称：营业执照

统一社会信用代码：91350206612304013Y

住所：厦门市湖里区长乐路350号2091单元

法定代表人：\*\*\*

身份证号码：350\*\*\*

联系电话：\*\*\*

联系地址：厦门市湖里区长乐路350号2091单元

2021年7月28日，我办在对\*\*\*工业有限公司现场检查时，发现\*\*\*工业有限公司的微生物实验室洁净区内存放有0.9%氯化钠注射液（规格：500ml:4.5g、产品批号：有效期至2023.01、生产日期：2021.02.07、生产企业：广东\*\*药业有限公司、批准文号：国药准字H20045\*\*），共44瓶；经现场核实，上述0.9%氯化钠注射液是\*\*\*工业有限公司向厦门市绿菌试剂玻仪有限公司采购的。

2021年7月29日，我办组织执法人员对当事人（厦门市绿茵试剂玻仪有限公司）进行现场核查，当事人并未取得《药品经营许可证》且当事人租赁的仓库内（地址：厦门市集美区\*\*\*）存放着0.9%氯化钠注射液（规格：500ml:4.5g，产品批号：H20100204、H21020803、H21020804，生产企业：广东\*\*药业有限公司，批准文号：国药准字H20045\*\*）共115瓶。执法人员从当事人ERP系统（金蝶kis专业版）导出的《采购订单序时簿》、《销售出库序时簿》显示，2016年至2021年，多次采购和销售0.9%氯化钠注射液。现场执法人员依法对当事人未销售出去的涉案药品115瓶0.9%氯化钠注射液实施扣押的行政强制措施。

2021年8月2日，我办予以立案调查。

2021年8月12日、8月31日、9月2日和10月9日我办执法人员分别对厦门市绿茵试剂玻仪有限公司总经理\*\*\*和销售经理\*\*\*等两名有关人员进行调查询问。

2021年9月1日、9月7日、9月8日和10月12日，我办执法人员分别对\*\*\*工业有限公司战略部采购助理经理\*\*、实验员\*\*、厦门\*\*\*有限公司检测分析部检验员\*\*\*、\*\*\*化妆品有限公司研发工程师\*\*\*和厦门\*\*\*诊所工作人员\*\*\*等五名有关人员进行调查询问。

2021年8月27日我办依法解除了扣押的行政强制措施。

经查，我办认定下列事实：

一、当事人采购、销售涉案药品确认情况。

根据受委托人的陈述及在当事人ERP系统导出的《采购订单序时簿》、《销售出库序时簿》等相关证据材料，当事人从2016年3月22日开始采购，第一笔从福建\*\*医药有限公司采购300瓶0.9%氯化钠注射液（规格：500ml:4.5g；生产企业：浙江\*\*药业股份有限公司；批准文号：国药准字H33020\*\*\*），单价1.5元，进价450元；2016年7月21日至2017年3月13日三笔是从广东省汕头市\*\*\*化学品公司购进的化学试剂氯化钠溶液(非药品类），共采购1350瓶，单价1.5元/瓶，进价2025元；2017年3月28日至2021年5月19日从湖里\*\*\*诊所采购三十五笔共采购7100瓶0.9%氯化钠注射液（规格：500ml:4.5g；生产企业：广东\*\*药业有限公司；批准文号：国药准字H20045\*\*），单价4元/瓶，进价28400元。

当事人从2016年3月24日开始销售0.9%氯化钠注射液给\*\*\*工业有限公司，至2021年7月13日共销售3762瓶0.9%氯化钠注射液，其中2016年3月24日销售150瓶为（规格：500ml:4.5g；生产企业：浙江\*\*药业股份有限公司；批准文号：国药准字H33020\*\*），销售额为1454.9元，2017年3月29日开始至2021年7月13日销售3612瓶（规格：500ml:4.5g；生产企业：广东\*\*药业有限公司；批准文号：国药准字H2004\*\*\*），销售额为34815.2元，以上总共销售额为人民币36270.1元。

因其他下游客户无法提供采购凭证或者说明采购0.9%氯化钠注射液的渠道和品种的基本信息，证据不足，故本案认定当事人销售涉案药品销售数量为3762瓶，销售额为人民币36270.1元。

因当事人还有115瓶涉案药品未售出，故本案认定的货值为36730.1元（含115瓶未售出货值）。

二、当事人违法所得的确认。

当事人厦门市绿茵试剂玻仪有限公司在未取得药品经营许可证的情况下，从2016年3月24日开始销售0.9%氯化钠注射液给\*\*\*工业有限公司，至2021年7月13日共销售3762瓶0.9%氯化钠注射液，总共销售额是人民币36270.1元，依据《行政处罚法》第二十八条第二款及原国家食品药品监督管理局国食药监【2007】74号答复文件精神，本案当事人违法所得应为36270.1元。

上述事实有以下证据证明：

1、2021年7月28日我办对\*\*\*工业有限公司进行现场检查的现场检查笔录、\*\*\*工业有限公司《采购订单》、《进料品质履历表》复印件、厦门市绿菌试剂玻仪有限公司发货单复印件、\*\*\*工业有限公司0.9%氯化钠注射液的购进记录，证明案件的来源。

2、当事人的《营业执照》、《危险化学品经营许可证》、《非药品类易制毒化学品经营备案证明》复印件各1份，证明当事人所取得的资质。

3、罗\*\*、肖\*\*、孙\*\*、彭\*\*、赖\*\*、高\*\*、何\*\*等7人身份证复印件、工作证明，证明相关人员的身份。

4、法定代表人吴\*\*身份证复印件、授权委托书，证明受托人的权限。

5、涉案药品的《采购订单序时簿》、厦门市绿菌试剂玻仪有限公司总经理\*\*\*给\*\*诊所\*\*的付款记录及明细、福建增值税普通发票、福建\*\*医药有限公司销售清单、汕头市\*\*\*化学品有限公司出具的《证明》，证明当事人对涉案药品的购进情况。

6、当事人的《销售出库序时簿》、当事人财务系统数据材料、厦门市绿菌试剂玻仪有限公司销售清单、发货单，证明涉案产品销售数量及价格。

7、2021年7月29日我办对厦门市绿菌试剂玻仪有限公司进行现场检查的现场检查笔录；案件来源登记表、立案审批表、行政处罚案件有关事项审批表（两份）、罗\*\*、肖\*\*、孙\*\*、彭\*\*、赖\*\*、高\*\*、何\*\*等7人的询问笔录；厂房租赁协议复印件；我办《实施行政强制措施决定书》（闽药监厦稽办〔2021〕B-007号）和《解除行政强制措施决定书》（闽药监厦稽办〔2021〕B-007号）送达回证，证明当事人无《药品经营许可证》经营药品的情况。

当事人在未取得《药品经营许可证》情况下，从2016年3月24日至2021年7月29日期间多次销售广东\*\*药业有限公司（规格：500ml:4.5g，生产企业：广东\*\*药业有限公司，批准文号：国药准字H20045\*\*\*）等厂家生产的0.9%氯化钠注射液给\*\*\*工业有限公司的行为，违反了经2015年4月24日第十二届全国人民代表大会常务委员会第十四次会议《关于修改（中华人民共和国药品管理法）的决定》修正的《中华人民共和国药品管理法》（以下简称2015年修正）第十四条第一款规定和《中华人民共和国药品管理法》第五十一条第一款规定，已经构成无证经营药品的行为。

2021年10月18日，我办执法人员将行政处罚告知书直接送达当事人，并告知当事人具有陈述、申辩并可要求举行听证的权利。当事人在法定期限内未提出陈述、申辩，也未要求举行听证。

自由裁量理由等其他需要说明的事项

1、当事人在案件调查过程中能够积极配合调查，并如实陈述违法事实，主动提供证据材料；当事人销售的0.9%氯化钠注射液本身危害性较小，通过对当事人的下游客户\*\*\*工业有限公司进行调查，发现其购买0.9%氯化钠注射液是自己实验室清洗器具用的，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》第十一条第（一）项、第（二）项可以依法从轻或者减轻行政处罚的规定。

2、当事人于2016年3月22日从福建\*\*医药有限公司采购300瓶0.9%氯化钠注射液，之后当事人未再从福建\*\*医药有限公司采购过氯化钠注射液，依据《中华人民共和国行政处罚法》第三十六条的规定，违法行为在二年内未被发现的，不再给予行政处罚，故不对福建\*\*医药有限公司进行行政处罚。

3、当事人的违法行为从旧法延续至新法实施期间，考虑新法对货值金额不满十万元的，均按十万元计算，故不对当事人按《中华人民共和国药品管理法》（2015年修正）第七十二条处以罚款。

结合案件情况综合考虑，我办决定对当事人上述违法行为进行从轻行政处罚。

依据《中华人民共和国行政处罚法》第二十八条第一款、第三十二条第一项和《中华人民共和国药品管理法》（2015年修正）第七十二条、《中华人民共和国药品管理法》第一百一十五条的规定，决定对当事人处理如下：

1.责令当事人关闭药品经营。

2.没收未销售的药品0.9%氯化钠注射液115瓶和违法所得36270.1元。

3.罚款1500000元。

上述罚没款共计1536270.1元人民币（壹佰伍拾叁万陆仟贰佰柒拾元零壹角整）。

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。当事人根据福建省药品监督管理局厦门药品稽查办公室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向福建省司法厅申请行政复议；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

2021年10月26日

（药品监督管理部门将依法向社会公示本行政处罚决定信息）

本文书一式 三 份，一份送达，一份归档， 一份留底。