

机构代码：2351251555

上海市黄浦区市场监督管理局

行政处罚决定书

沪市监黄处（2022）012021000987 号

当事人：上海荣上门诊部有限公司

主体资格证照名称：营业执照

统一社会信用代码：91310101MA1FPE3J1D

住所：上海市黄浦区制造局路 27 号 4 楼

法定代表人：陈丽叶

2021 年 7 月 19 日，我局收到上海市黄浦区卫生健康委员会执法抄告书（文号：黄抄[2021]0018），卫健委认为当事人涉嫌无证配制药剂抄告我局。我局于 2021 年 8 月 3 日对当事人立案调查，当事人授权门诊部总经理缪钟磊接受调查。

经查，当事人依法设立了药品采购验收保管调剂等制度，但门诊部主要以推拿正骨等理疗为主，因无实际问诊开方发药需求门诊部药房自设立至今一直处于停用状态。

陈瑞祥为在当事人处执业的医生，劳动合同自 2019 年 11 月 15 日至 2021 年 6 月 14 日。合同到期后因陈瑞祥正在申领换发中华人民共和国台湾居民居住证暂未续签，但实际陈瑞祥继续在当事人处执业，且当事人仍按原劳动合同给其发放报酬。

经核实，本案涉案药品为“同仁堂大黄蛰虫丸（国药准字 Z1102000，规格 3g×10S）”，当事人未依法由医疗机构专门部门统一从具有药品经营资格的企业处购进该药，而是由执业医师陈瑞祥个人从线上和线下零售药店购买。自 2021 年 2 月起，陈瑞祥尝试使用上述药品以非固定配方比例的方式溶于酒，在给患者开展“太乙松筋扫结”理疗项目前喷敷患处以便后续开展正骨等手法治疗。配方比例由医生根据病人体质情况分别制定，通常在 100 毫升的酒液中溶入不超过四分之一丸同仁堂大黄蛰虫丸。在 2021 年 2 月至 2021 年 6 月间，陈瑞祥从线下零售药房购买 1 盒同仁堂大黄蛰虫丸，未保留购买凭证，也无法提供具体的购买时间、门店信息和价格。后因治疗效果不错转而从线上零售药店采购，于 2021 年 6 月 15 日从网上零售药店“乐仁堂大药房”购进上述药品 36 盒，单价为每盒人民币 18 元。当事人的“太乙松筋扫结”理疗项目自 2021 年 2 月开展至 2021 年 7 月 19 日案发，费用以门诊医药费的方式统一收取，单次价格为人民币 100 元，其中使用的丸剂不收费。本案货值金额人民币 666 元（18 元/盒×（36+1）盒），依据《中华人民共和国药品管理法》第一百

二十九条的规定货值金额按人民币伍万元计算，无违法所得。

上述事实，主要有以下证据证明：当事人营业执照复印件、医疗机构执业许可证照片打印件、被委托人缪钟磊的授权委托书、身份证复印件、任职医生陈瑞祥的台湾居民证复印件、劳动合同及情况说明、上海市黄浦区卫健委抄告书及附件、现场笔录、询问笔录、店铺资质截图、门急诊病历及收费票据复印件，询问笔录等。

我局于 2021 年 12 月 23 日依法向当事人送达了《上海市黄浦区市场监督管理局行政处罚听证告知书》（沪市监黄听告〔2021〕012021000987 号），当事人在规定期限内未提出陈述、申辩意见。

本局认为，当事人将药丸以非固定比例溶于酒作为正骨手法辅助的做法与《医疗机构制剂配制质量管理规范（试行）》第二条“医疗机构制剂是指医疗机构根据本单位临床需要而常规配制、自用的固定处方制剂。”的规定不符，不构成非法配制制剂。但当事人未依法由医疗机构专门部门统一从具有药品经营资格的企业处采购药品的行为违反了《中华人民共和国药品管理法》第五十五条“药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业和医疗机构应当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；但是，购进未实施审批管理的中药材除外。”和《医疗机构药品监督管理办法（试行）》第六条第二款“医疗机构使用的药品应当按照规定由专门部门统一采购，禁止医疗机构其他科室和医务人员自行采购。”的规定。考虑到本案涉案药品风险性较低，违法行为持续时间不足 6 个月，依据《上海市市场监督管理行政处罚裁量基准（试行）》的规定，决定从轻处理。当事人在立案前已自行销毁涉案物品，违法产品实际灭失，本案不再予以没收。

综上，当事人上述行为违反了《中华人民共和国药品管理法》第五十五条“药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业和医疗机构应当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；但是，购进未实施审批管理的中药材除外。”和《医疗机构药品监督管理办法（试行）》第六条第二款“医疗机构使用的药品应当按照规定由专门部门统一采购，禁止医疗机构其他科室和医务人员自行采购。”的规定，依据《中华人民共和国药品管理法》第一百二十九条“违反本法规定，药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业或者医疗机构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，责令改正，没收违法购进的药品和违法所得，并处违法购进药品货值金额二倍以上十倍以下的罚款；……货值金额不足五万元的，按五万元计算。”和《医疗机构药品监督管理办法（试行）》第三十三条第二款“对违反本办法第六条第二款规定，医疗机构其他科室和医务人员自行采购药品的，责令医疗机构给予相应处理；……”的规定，责令当事人立即改正违法行为，责令当事人对医务人员陈瑞祥给予相应处理，决定处罚如下：

罚款人民币 200000 元。

现要求你单位：自收到本行政处罚决定书之日起十五日内，携带《非税收入一般缴款书》，将罚款人民币贰拾万元交至本市各大国内商业银行的具体代收机构。逾期不缴纳罚款的，依据《中华

《中华人民共和国行政处罚法》第七十二条第一款第（一）项的规定，本局将每日按罚款数额的百分之三加处罚款。

如你单位不服本决定，可以在收到本决定书之日起六十日内依法向上海市黄浦区人民政府申请行政复议；也可以在六个月内直接向上海市浦东新区人民法院提起诉讼。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。

逾期不申请行政复议也不向法院起诉，又不履行行政处罚决定的，我局可以依法申请人民法院强制执行。

上海市黄浦区市场监督管理局

（印 章）

2022 年 01 月 12 日

（市场监督管理部门将依法向社会公示行政处罚决定信息）