沁水县人民政府

行政复议决定书

〔2021〕14号

申 请 人：某诊所 经营者：李某

被申请人：沁水县市场监督管理局

住 所：山西省晋城市沁水县新建西街46号

法定代表人：王军明 职务：局长

申请人对被申请人作出的X号《行政处罚决定书》不服，于2021年12月6日向本机关申请行政复议，本机关依法已予受理。现已审理终结。

申请人请求：（一）依法撤销沁水县市场监督管理局作出的X号《行政处罚决定书》；（二）实事求是处理。

申请人称：2021年5月13日,县市场监督管理局工作人员到申请人诊所进行监督检查时,将申请人下架存放的药(不对外销售的药)和货架上因疫情造成到期未及时下架的六盒药拿了出来,称上述这些药为劣药,并依法带走。申请人因疫情造成药物到期未及时下架的药和下架的药,也没对外销售,而是单独存放,并不存在销售劣药的行为。沁水县市场监督管理局不能因此认定申请人属于销售劣药的情形,更不能构成《中华人民共和国药品管理法》第九十八条第一款规定的禁止生产(包括配制，下同)销售使用假药、劣药的情形。另外申请人对外销售的药,都有明码标价,只是原有价格标签脱落。

申请人认为：（一）受疫情影响,导致货架上的药,不能正常运转,形成药物过期,变成劣药,这些只要工作人员督促就会下架。（二）被申请人说我诊所涉嫌销售劣药，那只能是猜测、怀疑、想象，我诊所并不存在销售劣药的情形，如果有此情形，请被申请人提供实际销售的证据。（三）针对罚款金额，因我没有销售劣药，不能罚这么大数额。（四）希望被申请人实事求是处理此事，我的家庭负担较重，承担不起大额罚款。

被申请人称：我局作出的X号《行政处罚决定书》事实清楚、处罚行为程序合法、处罚得当，请求复议机关予以维持。

（一）事实清楚

2021年5月13日，我局执法人员对某诊所进行监督检查时，发现该诊所货架及中药柜组摆放有各类药品及中药材，药品无物价标签，无价格标识。其中货架上摆放有下列超过有效期的药品：（1）山楂鸡内金34盒，产品批号20190102，生产日期为20190102，有效期至20210101；（2）头孢氨苄颗粒7盒，产品批号190105，生产日期20190126，有效期至202012；（3）感冒清胶囊4盒，产品批号171102，生产日期20171108，有效期至202010；（4）木香顺气丸（陕西香菊药业集团有限公司）2盒，产品批号170703，生产日期20170711，有效期至202006；（5）木香顺气丸（山西万辉制药有限公司）3盒，产品批号170701，生产日期170713，有效期至202006；（6）清胘丸3盒，产品批号20170901，生产日期20170915，有效期至202003；（7）汉桃叶片4盒，产品批号20190501，生产日期20190503，有效期至20210502；（8）复方氨酚烷胺胶囊4盒，产品批号1901042，生产日期20190122，有效期至202012；（9）曲克芦丁片8瓶，产品批号190401，生产日期20190428，有效期至202103；（10）维生素B12片3瓶，产品批号20180503，生产日期20180503，有效期至202004；（11）维U颠茄铝胶囊1瓶，产品批号190301，生产日期20190317，有效期至202102；（12）碳酸氢钠片1瓶，产品批号171116，生产日期20171118，有效期至20200517。当事人经营的药品在货架上，根据《药品经营质量管理规范》第一百六十二条：“企业应当定期对陈列、存放的药品进行检查，重点检查拆零药品和易变质、近效期、摆放时间较长的药品以及中药饮片。发现有质量疑问的药品应当及时撤柜，停止销售，由质量管理人员确认和处理，并保留相关记录。”涉案诊所对销售区陈列的药品没有定期检查近效期，也没有进行标记或提示，同时没有提供相应证据证明其已经实施了有效措施避免过期药品被售出，故应当认为属于销售劣药的行为。

（二）处罚行为程序合法

我局在对当事人的处罚过程中，依法进行了立案，现场检查、扣押、调查询问、拍照、延长扣押、处罚告知并送达，接受听证申请，最后下达《行政处罚决定书》，处罚遵循法律的规定进行。

（三）处罚得当

当事人销售有下列超过有效期的药品：其中山楂鸡内金、头孢氨苄颗粒、木香顺气丸（陕西香菊药业集团有限公司）、汉桃叶片、复方氨酚烷胺胶囊、曲克芦丁片、维U颠茄铝胶囊、碳酸氢钠片可提供购进票据，所有超过有效期的药品均提供不出供货方资质证照。因申请人无记账习惯，且销售的药品无价格标识，未明码标价，故销售药品的实际价格无法确定，销售劣药和销售药品未明码标价的违法所得无法计算。销售劣药的货值金额只能按市场同类药品价格进行计算。

经市场调查，上述药品的市场平均价格分别为：头孢氨苄颗粒16元/盒，感冒清胶囊16元/盒，木香顺气丸14元/盒，清胘丸4.2元/盒，复方氨酚烷胺胶囊9元/盒，曲克芦丁片4元/瓶，维生素B12片1.5元/瓶，维U颠茄铝胶囊17.5元/瓶，碳酸氢钠片49.2元/瓶。市场上无山楂鸡内金和汉桃叶片的销售价格，只能参照当事人的购进价格进行计算。故当事人销售劣药的货值金额为687.8元，不足1万。（34×8+7×16+4×16+2×14+3×14+3×4.2+4×4.5+4×9+8×4+3×1.5+1×17.5+1×49.2=687.8），不足1万元。

当事人违反了《中华人民共和国药品管理法》第九十八条第一款“禁止生产（包括配制，下同）、销售、使用假药、劣药”、第九十八条第三款第五项“有下列情形之一的，为劣药：（五）超过有效期的药品”、第八十五条第二款“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遵守国务院药品价格主管部门关于药品价格管理的规定，制定和标明药品零售价格，禁止暴利、价格垄断和价格欺诈等行为”和《中华人民共和国价格法》第十三条第一款“经营者销售、收购商品和提供服务，应当按照政府价格主管部门的规定明码标价，注明商品的品名、产地、规格、等级、计价单位、价格或者服务的项目、收费标准等有关情况”之规定，构成销售劣药、未按规定明码标价的违法行为。

鉴于当事人拒不提供本人身份证，拒收《询问通知书》，拒不提供涉案药品销售价格及供货方资质证照，拒不配合我局调查，依据《山西省市场监督管理局行政处罚裁量权适用规则》第十一条第八项 “ 从重行政处罚，是指在依法可以选择的处罚种类和处罚幅度内，适用较重、较多的处罚种类或者较高的处罚幅度。其中，罚款的数额应当在从最低限到最高限这一幅度中较高的30%部分。当事人有下列情形之一的，可以依法从重行政处罚：（八）阻碍或者拒不配合行政执法人员依法执行职务或者对行政执法人员打击报复的”之规定，决定从重行政处罚。

当事人销售药品销售劣药的违法行为，依据《中华人民共和国药品管理法》第一百一十七条第一款“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”，处罚如下：1.没收违法销售的劣药；2.罚款170000元。

当事人未按规定明码标价的违法行为，依据《中华人民共和国价格法》第四十二条“经营者违反明码标价规定的，责令改正，没收违法所得，可以并处五千元以下的罚款”，决定处罚如下：罚款3500元。

综上，当事人的违法行为确实存在，其提出的复议理由于法无据，我局作出的X号《行政处罚决定书》，认定事实清楚，证据确凿、充分，适用法律法规正确，程序合法，结果适当，请求复议机关予以维持。

经审理查明：李某经营的某诊所类型为个体工商户，经营范围为医疗服务和中医。

2021年4月21日，被申请人在对申请人进行日常检查、中药饮片检查过程中，发现诊所陈列柜下方有大量过期药品，申请人陈述未销售，即将销毁，被申请人要求其进行限期整改，并提交整改材料至XX乡镇所。

2021年5月13日，被申请人执法人员对申请人进行监督检查时，发现该诊所货架及中药柜组摆放有各类药品及中药材，药品无物价标签，无价格标识。其中货架上摆放有下列超过有效期的药品：（1）山楂鸡内金34盒，产品批号20190102，生产日期为20190102，有效期至20210101；（2）头孢氨苄颗粒7盒，产品批号190105，生产日期20190126，有效期至202012；（3）感冒清胶囊4盒，产品批号171102，生产日期20171108，有效期至202010；（4）木香顺气丸（陕西香菊药业集团有限公司）2盒，产品批号170703，生产日期20170711，有效期至202006；（5）木香顺气丸（山西万辉制药有限公司）3盒，产品批号170701，生产日期170713，有效期至202006；（6）清胘丸3盒，产品批号20170901，生产日期20170915，有效期至202003；（7）汉桃叶片4盒，产品批号20190501，生产日期20190503，有效期至20210502；（8）复方氨酚烷胺胶囊4盒，产品批号1901042，生产日期20190122，有效期至202012；（9）曲克芦丁片8瓶，产品批号190401，生产日期20190428，有效期至202103；（10）维生素B12片3瓶，产品批号20180503，生产日期20180503，有效期至202004；（11）维U颠茄铝胶囊1瓶，产品批号190301，生产日期20190317，有效期至202102；（12）碳酸氢钠片1瓶，产品批号171116，生产日期20171118，有效期至20200517。被申请人当场对超过有效期的药品采取了扣押的行政强制措施，向申请人下达了X号《实施行政强制措施决定书》，扣押期限为三十日。当日，被申请人予以立案。

2021年6月4日，被申请人向申请人送达《询问通知书》，请求申请人于2021年6月7日接受询问调查，申请人拒绝在送达回证上签字。2021年6月11日，被申请人作出《延长行政强制措施期限决定书》，决定将扣押期限延长至2021年7月11日。2021年7月12日，被申请人作出《解除行政强制措施决定书》，于当日解除了强制措施。

2021年8月3日，被申请人作出《行政处罚听证告知书》，告知了申请人拟处罚的事实、理由、依据和处罚内容，并告知申请人依法享有陈述、申辩，并可要求举行听证的权利。后应申请人要求，于2021年8月30日举行了听证。

此案经2021年5月13日立案后，由于案件重大复杂，经被申请人负责人批准，办案期限延长三十日；后又于2021年9月30日延长90日，最终于2021年11月17日作出X号《行政处罚决定书》，认定申请人的行为违反了《中华人民共和国药品管理法》第九十八条第一款、第九十八条第三款第五项、第八十五条第二款，以及《中华人民共和国价格法》第十三条第一款。依据《中华人民共和国药品管理法》第一百一十七条第一款、《中华人民共和国价格法》第四十二条、《中华人民共和国行政处罚法》第二十八条第一款之规定，责令申请人改正违法行为，决定处罚：1.没收违法销售的劣药；2.罚款173500元。

上述事实有下列证据证明：某诊所的营业执照和医疗机构执业许可证、药品购进单据、沁水县市场监督管理局现场检查笔录、听证笔录、询问笔录、集体讨论记录等。

本机关认为：

（一）被申请人作出的X号《行政处罚决定书》主体适格、程序合法、适用法律正确、过罚相当。

依据《中华人民共和国药品管理法》第八条第二款“……设区的市级、县级人民政府承担药品监督管理职责的部门（以下称药品监督管理部门）负责本行政区域内的药品监督管理工作。县级以上地方人民政府有关部门在各自职责范围内负责与药品有关的监督管理工作。”因此，本案被申请人沁水县市场监督管理局负责本行政区域内的药品监督管理工作，主体适格。

根据现有证据，被申请人执法人员以申请人涉嫌销售劣药、未按规定明码标价案，当场进行检查，制作了《现场笔录》、《询问笔录》、《财物清单》，对申请人送达了《责令整改通知书》、《实施行政强制措施决定书》、《延长行政强制措施期限决定书》、《行政处罚听证告知书》等；查阅、复制有关的票据，申请人核对无异并签字确认，执法人员对整个现场检查过程进行了拍照。2021年5月13日被申请人依法进行立案调查。2021年8月18日被申请人向申请人送达了《行政处罚听证通知书》、2021年11月23日送达了《行政处罚决定书》，行政处罚程序合法。

被申请人以申请人违反《中华人民共和国药品管理法》第八十五条第二款、第九十八条第一款、九十八条第三款第五项以及《中华人民共和国价格法》第十三条第一款、《山西省市场监督管理局行政处罚裁量权适用规则》第十一条第八项，依照《中华人民共和国药品管理法》第一百一十七条第一款、《中华人民共和国价格法》第四十二条、《中华人民共和国行政处罚法》第二十八条第一款之规定作出了相应处罚。该行政处罚决定，适用法律正确。

被申请人在对申请人进行检查时，因申请人销售药品的实际价格无法确定，销售劣药和销售药品未明码标价的违法所得无法计算，故按市场同类药品价格计算销售劣药的货值金额。经市场调查，当事人销售劣药的货值金额为687.8元，不足1万。又鉴于当事人拒不提供本人身份证，拒收《询问通知书》，拒不提供涉案药品销售价格及供货方资质证照，拒不配合被申请人调查，依据《山西省市场监督管理局行政处罚裁量权适用规则》第十一条第八项 “ ……罚款的数额应当在从最低限到最高限这一幅度中较高的30%部分”，适用了从重情形。申请人销售药品销售劣药的违法行为，依据《中华人民共和国药品管理法》第一百一十七条第一款“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”，故作出处罚如下：1.没收违法销售的劣药；2.罚款170000元。当事人未按规定明码标价的违法行为，依据《中华人民共和国价格法》第四十二条“经营者违反明码标价规定的，责令改正，没收违法所得，可以并处五千元以下的罚款”，决定处罚如下：罚款3500元。因此被申请人作出了责令当事人改正违法行为，并处以下处罚：（1）没收违法销售的劣药；（2）罚款173500元。该处罚决定过罚相当。

1. 本案的争议焦点在于申请人将过期药品摆放在销售区未撤柜，是否构成销售劣药的违法行为。

根据《中华人民共和国药品管理法》第九十八条第三款第(五)项之规定，“超过有效期的药品为劣药”。《药品经营质量管理规范》第三十九条规定：“企业应当建立药品采购、验收、养护、销售、出库复核、销后退回和购进退出、运输、储运温湿度监测、不合格药品处理等相关记录，做到真实、完整、准确、有效和可追溯。”第四十七条规定：“库房应当配备以下设施设备：……（九）不合格药品专用存放场所。”第一百六十二条规定：“企业应当定期对陈列、存放的药品进行检查，重点检查拆零药品和易变质、近效期、摆放时间较长的药品以及中药饮片。发现有质量疑问的药品应当及时撤柜，停止销售，由质量管理人员确认和处理，并保留相关记录。”从被申请人于2021年5月13日在申请人营业场所销售区查扣的药品清单可知，被查扣的12种药品已超过有效期11日至15个月不等，足以证明申请人对销售区陈列的药品并没有定期检查近效期，以至于已超过有效期的药品仍然摆放在销售区货柜上。被申请人在对申请人的营业场所销售区进行检查时，也没有发现申请人对已经超过有效期的药品进行了标记或提示，申请人也没有提供相应证据证明其已实施了有效措施避免过期药品被售出，故申请人将过期药品摆放在销售区货柜上不撤柜、不提示的行为，应当认定为销售劣药的行为。

根据《中华人民共和国药品管理法》第一百一十七条第一款规定：“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。”此处“违法零售的药品货值”既包括已经售出的货值，也包括未售出的货值，也就是说违法销售劣药的行为并不以实际售出为构成要件，只要实施了销售劣药的行为，即使劣药没有被实际售出，依然属于违法行为，应当受到法律制裁。国家药监局综合司《关于假药劣药认定有关问题的复函》针对《中华人民共和国药品管理法》第一百二十一条“对假药、劣药的处罚决定，应当依法载明药品检验机构的质量检验结论”的适用也作出了明确回复：“……根据《药品管理法》第九十八条第三款第三项至第七项认定为劣药，只需要事实认定，不需要对涉案药品进行检验，处罚决定亦无需载明药品检验机构的质量检验结论。”因此，申请人主张其没有销售劣药，与本案证据已证实的事实和上述法律法规的规定不符，本机关不予支持。

申请人未建立购进、销售记录，无法确定已经售出的过期药品数量、金额，又违反明码标价规定，同时有拒不配合执法的从重行为，被申请人作出责令当事人改正违法行为，并没收扣押的过期药品，罚款173500元的处罚。该行政处罚决定认定事实清楚、证据确凿充分、适用法律法规正确、程序合法、内容适当。

综上，根据《中华人民共和国行政复议法》第二十八条第一款第（一）项的规定，本机关决定：维持被申请人X号《行政处罚决定书》。

如对本复议决定不服，申请人可在收到复议决定之日起15日内向阳城县人民法院提起行政诉讼。

二〇二二年一月二十四日