临江市市场监督管理局

行政处罚决定书

临市监罚字〔2025〕2号

当事人：临江市花山镇卫生院 主体资格证照名称：事业单位法人证书 统一社会信用代码：122206814128886406 住所（住址）：吉林省临江市花山镇 法定代表人（负责人、经营者）：解莉莉

2024年9月23日，临江市市场监督管理局接到临江市花山卫生院有超过有效期药品仍在使用的线索。为进一步查清事实，于2024年9月23日立案展开调查。

经查，你（单位）于2023年3月2日在临江市疾控中心领取了批号为202112107-1的A群C群脑膜炎球菌多糖疫苗10支（有效期至2023年12月7日）及批号为202006100的A群C群脑膜炎球菌多糖疫苗稀释剂10支（有效期至2023年6月14日），两者配合使用，在2023年6月8日各用了2支。因A群C群脑膜炎球菌多糖疫苗稀释剂临近有效期，你（单位）在2023年6月12日将剩余8支批号为202006100的A群C群脑膜炎球菌多糖疫苗稀释剂送回临江市疾控中心报废，同时领取了批号为202108094的A群C群脑膜炎球菌多糖疫苗稀释剂10支（批准文号为国药准字号S10850026，有效期至2024年8月17日）。你（单位）于2023年11月16日前将剩余8支批号为202112107-1的A群C群脑膜炎球菌多糖疫苗配合8支批号为202108094的A群C群脑膜炎球多糖疫苗稀释剂使用完毕。2023年11月20日你（单位）领取了批号为D202302013的A群C群脑膜炎球菌多糖疫苗（产地玉溪）10支，规格是疫苗和稀释液包装在同一个盒子里不需要另行匹配稀释液。2023年11月16日至2024年9月18日期间，剩余的2支批号为202108094的A群C群脑膜炎球多糖疫苗稀释剂一直存放在接种室冷藏柜内，直至超过有效期，你（单位）未对过期稀释剂进行特殊标注也没有及时将过期的稀释剂送还至临江市疾控中心，视为你（单位）使用过期药品。

上述事实，主要有以下证据证明：

1.现场笔录一份，证明现场检查情况；

2.询问笔录一份，证明现场当事人违法情况；

3.事业单位法人证书复印件一份，证明当事人主体资格；

4.医疗机构执业许可证复印件一份，证明当事人资质；

5.缠军红身份证复印件一份，证明原法人基本情况；

6.解莉莉身份证复印件一份，证明法人基本情况；

7.中共临江市卫生健康和医疗保障局党组文件复印件一份，证明变更法人情况；

8.情况说明一份，证明当事人整个存放过期药品情况；

9.《疫苗出入库登记表》复印件6份、生物制品签发证明复印件3份,证明该涉案药品合法来源和出入库情况；

10.《吉林省待报废疫苗转运单》复印件3份，证明过期稀释剂报废情况；

11.接种通知单复印件6份，证明疫苗在有效期内使用情况；

12.吉林省免疫规划信息管理系统接种记录一份，证明疫苗在有效期内使用情况；

13.批号为202108094的A群C群脑膜炎球菌多糖疫苗稀释剂照片复印件3份，证明过期情况属实；

14.批号为D202302013的A群C群脑膜炎球菌多糖疫苗照片复印件3份，证明该疫苗和稀释剂包装在同一个盒子内情况属实；

15.交叉巡查反馈问题整改推进情况表一份，证明案件来源情况。

根据以上查明事实，本局于2025年5月20日依法向当事人送达《临江市市场监督管理局行政处罚听证告知书》(临市监听告字〔2025〕2 号)，告知当事人拟作出行政处罚的事实、理由及依据，并告知当事人依法享有的权利。当事人在法定期内未提出陈述、申辩意见，也未申请听证。

本局认为:你（单位）上述行为违反了《中华人民共和国药品管理法》第九十八条第一款：“禁止生产（包括配制，下同）、销售、使用假药、劣药。”和第三款第五项：“有下列情形之一的，为劣药：（五）超过有效期的药品；”

你（单位）上述行为违反了《中华人民共和国药品管理法》第九十八条第一款和第三款第（五）项规定：“禁止生产（包括配制，下同）、销售、使用假药、劣药。有下列情形之一的，为劣药：（五）超过有效期的药品”，依据《中华人民共和国药品管理法》第一百一十九条：“药品使用单位使用假药、劣药的，按照销售假药、零售劣药的规定处罚；情节严重的，法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员有医疗卫生人员执业证书的，还应当吊销执业证书。”和《中华人民共和国药品管理法》第一百一十七条：“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。生产、销售的中药饮片不符合药品标准，尚不影响安全性、有效性的，责令限期改正，给予警告；可以处十万元以上五十万元以下的罚款。”

涉案药品为注射剂药品，依据《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第八条第一款第（三）项规定：“当事人有下列情形之一的，应当给予从重行政处罚：（三）生产、销售、使用的生物制品、注射剂药品属于假药、劣药的；”应给予从重行政处罚。”经查，涉案药品尚未使用，未造成危害后果，你（单位）在调查期间积极配合调查，主动提供涉案药品的外包装、生产日期、产品批号、有效期及实物的照片证据及同批号药品的使用记录等相关证据材料。依据《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十一条第一款第（二）项和第（三）项规定：“当事人有下列情形之一的，可以从轻或者减轻行政处罚：（二）积极配合药品监督管理部门调查并主动提供证据材料的；（三）涉案产品尚未销售或者使用的；”可以从轻或减轻行政处罚。你（单位）在检查过后，主动进行整改，将涉案药品送回临江市疾控中心统一报废处理，并提供了吉林省待报废疫苗转运单，并对所有药品进行梳理检查，确保接种室药品均在有效期内，依据《中华人民共和国行政处罚法》第三十二条第一款第（一）项规定：“当事人有下列情形之一，应当从轻或者减轻行政处罚：（一）主动消除或者减轻违法行为危害后果的；”可以减轻行政处罚。综合考虑你（单位）违法行为的事实、情节和社会危害程度等因素，依据《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十七条规定：“当事人的违法行为具有从重行政处罚情形，且同时具有从轻或者减轻行政处罚情形的，应当结合案情综合裁量。”和《中华人民共和国行政处罚法》第六条规定：“实施行政处罚，纠正违法行为，应当坚持处罚与教育相结合，教育公民、法人或者其他组织自觉守法。”结合本案实际，你（单位）符合减轻行政处罚的条件。

该涉案药品是临江市疾控中心和疫苗一起配发并由你（单位）免费接种给群众，所以你（单位）涉案货值金额0元，无违法所得。依据《中华人民共和国药品管理法》第一百一十七条第一款规定，货值金额不足一万元的以一万元计算，结合《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第三十九条第一款第（一）项规定：“除法律、法规、规章另有规定外，罚款的数额按照下列规则确定：（一）罚款为一定金额的倍数的，减轻处罚应当低于最低倍数，从轻处罚应当低于最低倍数和最高倍数区间的30%，一般处罚应当在最低倍数和最高倍数区间的30%—70%之间，从重处罚应当超过最低倍数和最高倍数区间的70%；”对当事人处以货值金额一倍的罚款。

综上，你（单位）上述行为违反了《中华人民共和国药品管理法》第九十八条第一款和第三款第（五）项规定，依据《中华人民共和国药品管理法》第一百一十九条、第一百一十七条第一款和《中华人民共和国行政处罚法》第三十二条第一款第（一）项规定，结合本案实际，决定给予你（单位）如下处罚：罚款壹万元（¥10000元），依法上缴国库。

请于收到本决定书之日起十五日内持吉林省非税收入电子缴款通知书到吉林临江农村商业银行股份有限公司政务中心支行将罚没款缴至吉林省非税收入待解缴帐户。逾期不缴纳罚款的，根据《中华人民共和国行政处罚法》第七十二条第（一）项的规定，每日按罚款数额的百分之三加处罚款，并将依法申请人民法院强制执行。

如你单位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临江市人民政府申请行政复议；也可以在六个月内依法向临江市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。

根据《企业信息公示暂行条例》的有关规定，本局将通过门户网站、专门网站等公示行政处罚信息。

特此告知。

临江市市场监督管理局

2025年 5 月 28 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，一份送财务科。