

建平县市场监督管理局 行政处罚决定书

建市监处罚〔2025〕6号

当事人：建平县万寿西村曲仲国诊所（经营者：曲仲国）

主体资格证照名称：《营业执照》

统一社会信用代码：92211322MA0WKUDD65

住所（住址）：辽宁省朝阳市建平县万寿街道红十字对过

法定代表人（负责人、经营者）：曲仲国

身份证件号码：XXXXXX

联系方式（电话、手机）：XXX

案件来源及调查经过：我科室于2025年2月24日收到12345平台的投诉件，受理编号：3173506，投诉内容：吉林市栾xx本人来电话反应，诉求人在2月17日在建平县万寿街道京沈路2段163号附近曲仲国中医卫生室购买口服预制药面（用于接骨），花费750元，服用后出现不良反应（恶心、头晕），诉求人要求对商家查处并赔偿。我局执法人员于2025年2月25日到建平县万寿西村曲仲国诊所检查，在诊所内发现一个玻璃瓶，内装有药粉，玻璃瓶上标有骨科内服，建平县万寿西村曲仲国诊所（经营者：曲仲国）涉嫌未取得药品批准证明文件生产药品的行为违反了《中华人民共和国药品管理法》第九十八条第四款的规定。于2025年3月5日经分管局长刘玉泽批准立案调查。

采取行政强制措施的情况：于2025年2月25日对建平县万寿西村曲仲国诊所（经营者：曲仲国）涉嫌未取得药品批准证明文件生产的自制的药面采取了扣押强制措施。

案件事实：建平县万寿西村曲仲国诊所（经营者：曲仲国）在未取得药品批准证明文件的情况下，生产自制药面（用

于骨折), 生产了 80 克, 销售使用了 40 克, 收入 750.00 元 (依据《中华人民共和国行政处罚法》第二十八条第二款(第二十八条 当事人有违法所得, 除依法应当退赔的外, 应当予以没收。违法所得是指实施违法行为所取得的款项。法律、行政法规、部门规章对违法所得的计算另有规定的, 从其规定。), 收入 750.00 元认定为违法所得。本案中共涉及自制的药面 80 克, 货值 1500.00 元, 违法所得 750.00 元。

上述事实, 主要有以下证据证明:

1. 证据一: 当事人建平县万寿西村曲仲国诊所(经营者: 曲仲国)的《医疗机构执业许可证》复印件、《营业执照》、曲仲国身份证复印件。该证据证明当事人主体资格。

2. 我局执法人员检查的《现场检查笔录》;《实施行政强制措施决定书》及《财物清单》等执法文书证明现场检查情况及我局对上述涉案自制药面进行扣押。

3. 对诊所经营者曲仲国所做的《询问笔录》, 证明对当事人违法事实的询问情况。

行政处罚告知情况: 2025 年 3 月 6 日, 我局向当事人建市监罚告〔2025〕6 号《行政处罚告知书》, 当事人在法定期限内未提出陈述、申辩, 也未要求听证。

违法行为性质及定性处罚依据: 本局认为, 建平县万寿西村曲仲国诊所(经营者: 曲仲国)未取得药品批准证明文件生产药品的行为违反了《中华人民共和国药品管理法》第九十八条第四款(..... 禁止未取得药品批准证明文件生产、进口药品; 禁止使用未按照规定审评、审批的原料药、包装材料和容器生产药品。)的规定。构成了未取得药品批准证明文件生产药品。

自由裁量的事实和理由: 建平县万寿西村曲仲国诊所(经营者: 曲仲国)未取得药品批准证明文件生产药品的行为违反了《中华人民共和国药品管理法》第九十八条第四款(第九十八条第四款 禁止未取得药品批准证明文件生产进口、药品; 禁止使用未按照规定审评、审批的原料药、包装材料和容器生产药品。)的规定, 鉴于建平县万寿

西村曲仲国诊所（经营者：曲仲国）在调查过程中，当事人积极配合，如实说明情况；同时建平县万寿西村曲仲国诊所（经营者：曲仲国）自制药品的数量少，货值金额小，属于轻微违法行为，参照《行政处罚法》第五条第二款（设定和实施行政处罚必须以事实为依据，与违法行为的事实、性质、情节以及社会危害程度相当）和《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第四条第三项、第五项、第六项（第四条 行使裁量权应当遵循以下原则：

.....（三）过罚相当原则。应当以事实为依据，以法律为准绳，当事人承担的法律 responsibility 应当与其违法的事实、性质、情节和社会危害程度相当。

.....（五）综合裁量原则。综合考虑个案情况，兼顾地区经济社会发展水平、当事人主客观情况等相关因素，实现法律效果、社会效果、政治效果相统一。

（六）处罚与教育相结合原则。坚持处罚与教育相结合，既要纠正违法行为，也要教育引导当事人自觉守法。）、第六条（第六条 实施行政处罚时，应当综合考虑以下因素进行裁量：（一）涉案产品风险性；（二）违法行为危害后果；（三）违法行为人主观故意程度；（四）违法行为性质严重程度；（五）违法行为社会影响程度；（六）其他影响处罚裁量的因素。）、第九条第一款第一项（第九条 有下列情形之一的，可以依法从轻或者减轻行政处罚：（一）违法行为轻微，社会危害性较小的；.....）的规定，符合减轻处罚的条件。

行政处罚内容：当事人上述行为违反了《《中华人民共和国药品管理法》第九十八条第四款，依据《中华人民共和国药品管理法》第一百二十四条第一款第一项、第二款（违反本办法规定，有下列行为之一的，没收违法生产、进口、销售的药品和违法所得以及专门用于违法生产的原料、辅料、包装材料和生产设备，责令停产停业整顿，并处违法生产、进口、销售的药品货值金额十五倍以上三十倍一下罚款；货值金额不足十万的，按十万计算.....；（一）未取得药品批准证明文件生产、进口药品；..... 销售前款第一项至第

三项规定的药品，或者药品使用单位使用前款第一项至第五项规定的药品依照前款规定处罚；)和《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第五条第一款第二项(第五条 行政处罚裁量分为不予行政处罚、减轻行政处罚、从轻行政处罚、一般行政处罚和从重行政处罚五个阶次。.....)

(二)减轻行政处罚。是指适用法定行政处罚最低限度以下的处罚种类或处罚幅度。包括在违法行为应当受到的一种或者几种处罚种类之外选择更轻的处罚种类，或者在应当并处时不并处；也包括在法定最低罚款限值以下确定罚款数额。.....)、《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十四条第一款第一项和第二款(第十四条 适用罚款的，裁量幅度按照以下标准确定。法律、法规、规章另行规定的除外。)

(一)减轻行政处罚裁量幅度：A 以下(“以下”不含本数，下同)；.....

前款中 A 和 B 分别指法律、法规、规章规定的行政处罚罚款的最低数额(倍数)和最高数额(倍数)。)、《辽宁省药品监督管理局药品行政处罚裁量基准》(编码 ln-ypcf-008"销售未取得药品批准证明文件生产的药品，符合减轻情形的处货值金额 15 倍以下罚款)的规定予以处罚。

决定对当事人处罚如下：

- 1、没收违法所得 750.00 元；
- 2、没收自制药面 40 克；
- 3、行政罚款 3000.00 元。

当事人应当自收到本处罚决定书之日起十五日内，通过辽宁省非税收入电子缴款通知书指定方式缴款。逾期不缴纳罚款，本局将根据《中华人民共和国行政处罚法》第七十二条第一款第(一)项、第(三)项的规定，每日按罚款数额的百分之三加处罚款并申请人民法院强制执行。

如不服本行政处罚决定，可以在收到本决定之日起 60 日内向建平县人民政府申请复议；也可以在收到本处罚决定书之日起 6 个月内依法向建平县人民法院提起行政诉讼。当事人对行政处罚决定不服申请行政复议或者提起行政诉讼

的，行政处罚不停止执行。

根据国务院《企业信息公示暂行条例》的有关规定，本次我局作出的行政处罚决定信息，将通过辽宁省企业信用信息公示系统、本部门门户网站、专业网站等进行公示。

企业按照《企业信息公示暂行条例》第十条的规定，应当在20个工作日之内，通过辽宁省企业信用信息公示系统自主进行公示。

建平县市场监督管理局

(印章)

2025年3月14日

