

石狮市市场监督管理局 行政处罚决定书

狮市监处罚〔2023〕9号

当事人：石狮市戴婉珍便利店

2023年6月9日，石狮市公安局向我局移送石狮市戴婉珍便利店涉嫌销售假药的案件线索。2023年6月12日，我局来到位于石狮市灵秀镇西灵二巷22号的石狮市戴婉珍便利店现场检查，发现该店店里摆放着无中文标识的安宫牛黄丸3盒，当事人现场提供了供货商吴明丽的票据但无法提供药品经营许可证及安宫牛黄丸合法来源的相关凭证。经核实，当事人未经许可从事药品经营及销售无中文标识的安宫牛黄丸涉嫌违反了《药品管理法》第五十一条第一款、第四十九条的规定，我局即日予以立案调查，并对上述安宫牛黄丸予以扣押。

执法人员围绕当事人涉嫌未取得药品经营许可证的情况下销售未取得我国药品批准证明文件的药品“朝鲜安宫牛黄丸”的违法行为收集相关证据材料，确定其违法行为。2025年9月29日案件调查终结。

经查，当事人在其微信店铺上架朝鲜安宫牛黄丸照片，举报人向当事人求购该朝鲜安宫牛黄丸35盒。接到订单后，当事人向南安市参超人贸易有限公司购进朝鲜安宫牛黄丸共计三次，分别是2023年4月7日购进15盒，2023年4月11日购进5盒，2023年4月29日购进20盒，购进价格均为220元/盒，销售价格为800元/盒，共计销售35盒给举报人，在扣3盒，自用2盒。

2023年6月2日，泉州市食品药品监督管理局对举报人提供的朝鲜安宫牛黄丸进行检验，主要项目是胆酸对照品、麝香酮对照品的鉴别及胆红素的检测，检验结果：检出胆酸对照品相应的斑点，检出麝香酮对照品保留时间相同的色谱峰，胆红素为0.4mg/丸。

该朝鲜安宫牛黄丸正面有标志：安宫牛黄丸、朝鲜万景石岩贸易会社等繁体汉字、其他均为朝鲜文。背面标志为：为朝鲜文及英文。长侧面有标识：“石岩药制局”及英文，短侧面有标识：三组数字（010520, 2023.1.5, 2026.1.5）及朝鲜文。泉州市翻译工作者协会的翻译文书显示，该朝鲜安宫牛黄丸的背面翻译内容中有：“适应症：清热、解毒、镇惊。服用方法：一次一丸，一日3次用温开水化开服用。金箔无需取下，可直接服用”。涉案产品标识符合《中华人民共和国药品管理法》第二条第二款“本法所称药品，是指用于预防、治疗、诊断人的疾病，有目的地调节人的生理机能并规定有适应症或者功能主治、用法和用量的物质，包括中药、化学药和生物制品等。”的规定，应认定为药品。

另查，当事人已于2024年10月主动向举报人召回朝鲜安宫牛黄丸28盒、退还购买款、给予赔偿金，且据石狮市公安局调查，已使用的产品无证据证明造成实质性损害。

综上所述，当事人无证经营药品的货值金额为30400元，违法所得为28000元，已退还消费者。

上述事实，主要有以下证据证明：

1、当事人提供营业执照及负责人身份证复印件，证明当事人的基本情况；

2、执法人员对当事人及其店员叶双双制作的询问调查笔录，证明当事人未取得药品经营许可证的情况下销售未取得我国药品批准证明文件的境外药品“朝鲜安宫牛黄丸”的具体事实；

3、石狮市公安局移交的“朝鲜安宫牛黄丸”外包装的翻译材料，证明了涉案的“朝鲜安宫牛黄丸”的标签标注情况；

4、执法人员制作的现场检查笔录及拍摄的照片，证明当事人未取得药品经营许可证的情况下销售“朝鲜安宫牛黄丸”的现场情况；

5、对南安市参超人贸易有限公司的法定代表人吴明丽和石狮市超辉参茸商行负责人施超辉的制作的询问调查笔录，证明了涉案“朝鲜安宫牛黄丸”进货来源；

6、举报人提供给公安局的聊天记录及微信转账记录，证明了本案当事人与举报人的具体交易情况；

7、根据泉州市食品药品检验所检验报告，证明涉案物品含有《药典》（2020年版）一部安宫牛黄丸的处方成分中的牛黄等成分；

8、戴婉珍与举报人的协议书及扣押的28盒安宫牛黄丸，证明戴婉珍主动召回安宫牛黄丸、退还购买款、给予赔偿金的事实；

9、我局执法人员在案管系统查询的关于当事人的行政处罚记录截图，证明当事人为初次违法的事实。

2025年10月29日，向当事人送达了《行政处罚告知书》（狮市监罚告[2023]9号），告知当事人拟对其作出行政处罚的事实、理由、依据、处罚内容以及依法享有的陈述、申辩权利及申请听证的权利，当事人在法定期限内未提出陈述和申辩，也未申请听证。

我局认为，当事人销售的朝鲜安宫牛黄丸外包装标识内容符合《中华人民共和国药品管理法》第二条第二款“本法所称药品，是指用于预防、治疗、诊断人的疾病，有目的地调节人的生理机能并规定有适应症或者功能主治、用法和用

量的物质，包括中药、化学药和生物制品等”的定义，属于药品。

当事人在未取得药品经营许可证的情况下销售药品的行为，违反了《中华人民共和国药品管理法》第五十一条第一款“…从事药品零售活动，应当经所在地县级以上地方人民政府药品监督管理部门批准，取得药品经营许可证。无药品经营许可证的，不得经营药品。”的规定，构成未取得药品经营许可证销售药品的行为。依据《中华人民共和国药品管理法》第一百一十五条规定“未取得药品生产许可证、药品经营许可证或者医疗机构制剂许可证生产、销售药品的，责令关闭，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（包括已售出和未售出的药品，下同）货值金额十五倍以上三十倍以下的罚款；货值金额不足十万元的，按十万元计算。”，应当责令当事人关闭经营药品场所，没收违法销售的药品和违法所得，给予货值金额十五倍以上三十倍以下的罚款的行政处罚。

根据《中华人民共和国行政处罚法》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《福建省药品监管行政处罚裁量适用细则（试行）》第三条“本细则所称药品行政处罚裁量权，是指药品监督管理部门实施行政处罚时，依据法律、法规、规章的规定，综合考虑违法行为的事实、性质、情节和社会危害程度等情形，决定是否给予行政处罚、给予行政处罚种类和幅度的权限。行使药品行政处罚裁量权应当坚持合法裁量、程序正当、过罚相当、公平公正、处罚与教育相结合和综合裁量原则。综合裁量应当考虑违法事实、性质、情节、社会危害程度和当事人主客观情况等，研判下列情形：（一）当事人（自然人）的年龄、智力及精神健康状况和当事人（法人或者其他组织）的社

会信用情况；（二）当事人的主观过错程度；（三）违法行为的频次、区域、范围、持续时间；（四）违法行为的具体方法、手段；（五）涉案产品的风险性；（六）违法所得或者非法财物的数量、金额；（七）违法行为造成的损害后果以及社会影响；（八）当事人对违法行为所采取的补救措施及效果；（九）当事人配合调查处理的情况；（十）法律、法规、规章规定的其他情形。”的规定，根据调查证据，当事人销售朝鲜安宫牛黄丸只有销售给举报者，未销售给他人，销售次数为2次，违法行为频次较低，影响范围较小。当事人为初次违法且积极配合调查，如实陈述违法事实，主动召回朝鲜安宫牛黄丸、退还购买款、给予赔偿金且据石狮市公安部门调查未发现造成他人伤害的后果，属于《中华人民共和国行政处罚法》第三十二条“当事人有下列情形之一的，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；……”和《福建省药品监管行政处罚裁量权适用实施细则（试行）》第十二条第（二）项“有下列情形之一的，应当从轻或者减轻行政处罚：（二）主动消除或者减轻违法行为危害后果的；”规定的应当从轻或者减轻行政处罚的情形。综合考量上述情况，参考《最高人民法院、最高人民检察院关于办理危害药品安全刑事案件适用法律若干问题的解释》（2022）第十五条“……罚金一般应当在生产、销售、提供的药品金额二倍以上……”的规定，给予当事人减轻处罚。

综上，当事人的行为，违反了《中华人民共和国药品管理法》第五十一条第一款的规定，根据《中华人民共和国药品管理法》第一百一十五条和《中华人民共和国行政处罚法》第三十二条第（一）项的规定，我局决定责令当事人停止销售药品，并对当事人处罚如下：没收涉案“朝鲜安宫牛黄丸”31盒，处罚款60800元。

以上款项合计人民币陆万零捌佰元，当事人应当在接到本行政处罚决定书之日起十五日内，根据非税收入缴款通知书上的缴款渠道（代收银行网点、手机银行、网上银行、支付宝、微信等）缴交罚没款，到期不缴纳罚款的，依据《中华人民共和国行政处罚法》第七十二条的规定，本局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。

如不服本处罚决定，可在接到本处罚决定书之日起六十日内向石狮市人民政府申请行政复议，也可以在六个月内依法向泉州市洛江区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，复议或诉讼期间行政处罚不停止执行。



（市场监督管理部门将依法向社会公开行政处罚决定信息）

本文书一式二份，一份送达，一份归档。