

长沙市开福区市场监督管理局 行政处罚决定书

开市监处罚〔2023〕267号

当事人：长沙市开福区苑辉诺舟大药房(经营者：刘辉)

主体资格证照名称：营业执照

统一社会信用代码：92430105MA4RKOK13T

住所：长沙市开福区洪山街道福鑫苑(朝正美苑)小区B14#03
栋商业门面

经营者：刘辉

身份证号码：43092219

2023年6月26日，本局收长沙市12345政务热线工单，称长沙市开福区苑辉诺舟大药房擅自在店内发布处方药广告，内容为九芝堂益龄精口服液宣传“延年益寿，稳控血压”等功效。经核查，本局于7月3日对当事人予以立案调查，对当事人受托人进行了询问，并调查收集了相关材料。

经查明，当事人系2020年8月4日核准登记的个体工商户，2021年6月3日取得药品经营许可证，经营范围为处方药、非处方药、中药材、中药饮片、中成药、化学药制剂、抗生素制剂、生化药品、生物制品（不含冷冻药品）。为销售“益龄精”产品，当事人于2023年6月23日在店堂内张贴一张海报宣传“九芝堂益龄精口服液 补益精髓 延年益寿 稳定血压”等内容。该产品属于处方药，批准文号：国药准字Z43020935，生产企业是九芝

堂股份有限公司。该药品说明书中的功能主治是“补肝肾，益精髓，用于肝肾亏虚所致头昏，目眩，耳鸣，心悸，乏力，咽干，失眠”。另查明，上述海报由当事人工作人员手绘，广告费用无法计算。当事人于6月23日至6月28日将其展示在门店货架上，上述海报张贴期间，当事人共计对外销售6盒“益龄精”，销售金额为295元，现已全部退货，当事人无违法所得。

上述事实主要有以下证据证明：

1、当事人营业执照1份，药品经营许可证1份，食品经营许可证1份，证明当事人主体资格；

2、授权委托书1份，当事人法定代表人和受托人身份证复印件各1份，证明受托人基本信息及受托权限；

3、投诉举报资料1份，证明案件来源情况；

4、现场笔录1份，照片1份，证明当事人在店堂发布违法广告的事实；

5、询问笔录1份，“益龄精”进销存明细照片1份，进销存明细说明1份，当事人情况说明1份，证明九芝堂益龄精药品销售量及广告发布时间、广告费用相关情况；

6、九芝堂益龄精药品说明书1份，包装盒照片1份，产品检验报告书1份，药品批件资料1份，证明当事人涉案产品的来源、功能及质量；

7、国家企业信用信息公示系统（湖南）查询截图1份，整改报告1份，投诉人情况说明1份，整改后店堂照片1份，证明当事人首次被发现实施该违法广告行为，并及时纠正违法行为的

事实。

以上证据具有关联性且能相互佐证。

本局于2023年9月19日依法向当事人送达了行政处罚听证告知书（开市监罚听告〔2023〕261号），当事人在法定期限内未提出陈述、申辩意见和听证申请。

当事人擅自在店堂发布有关“益龄精”的广告，广告中推介的药品为处方药及宣传的功效与药品监督管理部门批准的说明书不一致的行为，违反了《中华人民共和国广告法》第十五条第二款“前款规定以外的处方药，只能在国务院卫生行政部门和国务院药品监督管理部门共同指定的医学、药学专业刊物上作广告”和第十六条第二款“药品广告的内容不得与国务院药品监督管理部门批准的说明书不一致，并应当显著标明禁忌、不良反应。处方药广告应当显著标明‘本广告仅供医学药学专业人士阅读’，非处方药广告应当显著标明‘请按药品说明书或者在药师指导下购买和使用’”规定，属于发布违法广告的行为。

开福区市场监督管理

当事人同一个违法行为违反两个法律规范，根据《中华人民共和国处罚法》第二十九条“对当事人的同一个违法行为，不得给予两次以上罚款的行政处罚。同一个违法行为违反多个法律规范应当给予罚款处罚的，按照罚款数额高的规定处罚”的规定，本局决定按照法律规范中罚款数额高的处罚。当事人发布店堂广告行为受众少，仅出现一起投诉举报，积极整改，违法行为持续时间不长。当事人积极退货赔偿，主动消除或者减轻违法行为危害后果，首次被发现实施此类违法行为，符合《湖南省市场监督

管理行政处罚自由裁量权实施办法(试行)》第十三条第二项“当事人有下列情形之一的，应当依法从轻或者减轻处罚：（二）主动消除或者减轻违法行为危害后果的”的规定，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”和第六条“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”的规定，本局决定对当事人予以减轻处罚。

根据《中华人民共和国广告法》第五十七条第一款第（二）项“有下列行为之一的，由市场监督管理部门责令停止发布广告，对广告主处二十万元以上一百万元以下的罚款，情节严重的，并可以吊销营业执照，由广告审查机关撤销广告审查批准文件、一年内不受理其广告审查申请；对广告经营者、广告发布者，由市场监督管理部门没收广告费用，处二十万元以上一百万元以下的罚款，情节严重的，并可以吊销营业执照：（二）违反本法第十五条规定发布处方药广告、药品类易制毒化学品广告、戒毒治疗的医疗器械和治疗方法广告的”和《中华人民共和国广告法》第五十八条第一款第（一）项“有下列行为之一的，由市场监督管理部门责令停止发布广告，责令广告主在相应范围内消除影响，处广告费用一倍以上三倍以下的罚款，广告费用无法计算或者明显偏低的，处十万元以上二十万元以下的罚款；情节严重的，处广告费用三倍以上五倍以下的罚款，广告费用无法计算或者明显偏低的，处二十万元以上一百万元以下的罚款，可以吊销营业执

照，并由广告审查机关撤销广告审查批准文件、一年内不受理其广告审查申请：（一）违反本法第十六条规定发布医疗、药品、医疗器械广告的”的规定，本局决定责令当事人改正违法行为，并给予以下行政处罚：罚款 8000 元，上缴国库。

当事人应自收到本行政处罚决定书之日起 15 日内，将罚没款缴至银行（收款单位：长沙市开福区财政局非税收入汇缴结算户；账号：82010100000268636；开户行：长沙农村商业银行股份有限公司凤亭支行）。逾期不缴纳的，每日按罚款数额的 3% 加处罚款（加处罚款数额不超出应缴纳罚款数额），并由本局依法申请人民法院强制执行。

如不服本行政处罚决定，可在接到本行政处罚决定书之日起 60 日内向长沙市开福区人民政府申请行政复议，也可于 6 个月内依法向长沙铁路运输法院提起行政诉讼。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。

骑缝章

长沙市开福区市场监督管理局

2023年9月27日

（市场监督管理部门将依法向社会公开本行政处罚决定信息）
本文书一式七份，一份送达，一份交政策法规科备案，一份由办案机构留存，一份交业务科室存档，其他存卷归档备用。

长沙市开福区市场监督管理局 行政处罚决定书

长沙市开福区

开市监处罚（2023）268号

当事人：长沙市开福区泊富珊舒淇化妆品经营部（经营者：崔良宵）

主体资格证照名称：营业执照

统一社会信用代码：92430105MA4M4Q162M

经营场所：长沙市开福区湘雅路街道芙蓉中路416号泊富国际广场1幢N单元（I CITY美好生活中心）L1楼118a号商铺

经营者：崔良宵

身份证件号码：1330251991

2023年7月6日，我局执法人员对当事人经营场所进行检查，发现该店货架上摆放有1瓶“VITAL PERFECTION Uplifting and Firming Eye cream, e15ml NET WT. 52 OZ”和1瓶“BIO-PERFORMANCE lift Dynamic Eye Treatment soin Yeux, e15ml NET WT. 52 OZ”和1瓶“Re-Nutriv ESTEE LAUDER POIDS NET WT. 1.7 OZ. /50ml e”和1瓶“SINCE KIEHL'S 1851 ULTRA FACIAL CREM 1.7fl. OZ. 50ml”的商品在售，在操作间内有1瓶名为“JOAJOTA greenharmony 120ml”的商品，货柜内有一盒3瓶装的名为“Cle'de peau BEAUTE 3种规格 e125ml 4.2FL. OZ、e170ml 5.7FL. OZ、e125ml 4.2FL. OZ，上述商品均无中文标识标签。另货架上有12瓶名为“和美人恒天然精华水，净含量：250ml 限期使用日期：2023年04月03日”；操作间内有2瓶名为“DKS 恒天然黑头融化导出护理液，净含量：200ml，限期使用日期 2023年04月03日”；货柜内有8瓶名为“玻尿酸原液进阶版，净

含量 15ml，限期使用日期 2023 年 03 月 27 日”的化妆品在售。我局执法人员当场对上述商品采取了扣押措施，我局于 2023 年 7 月 13 日对当事人立案调查，2023 年 8 月 18 日执法人员对当事人的委托代理人进行了询问，并收集了相关证据材料。

经查，当事人于 2023 年 6 月 20 日以 232 元/瓶的价格从深圳市名妆汇进出口贸易有限公司购进“VITAL PERFE CTION Uplifting and Firming Eye cream”1 瓶，销售价格为 580 元/瓶。于 2023 年 6 月 20 日以 368 元/瓶的价格从深圳市名妆汇进出口贸易有限公司购进“BIO-PERFORMANCE lift Dynamic Eye Treatment soin Yeux”1 瓶，销售价格为 920 元/瓶。于 2022 年 9 月 6 日以 1048 元/瓶的价格从深圳市名妆汇进出口贸易有限公司购进“Re-Nutriv ESTEE LAUDER POIDS NET WT.”1 瓶，销售价格为 2620 元/瓶。于 2023 年 4 月 1 日以 136 元/瓶的价格从深圳市名妆汇进出口贸易有限公司购进“SINCE KIEHL’ S 1851 ULTRA FACIAL CREMM”1 瓶，销售价格为 340 元/瓶。于 2022 年 9 月 6 日以 1188 元/盒的价格从深圳市名妆汇进出口贸易有限公司购进“Cle’ de peau BEAUTE”1 盒，销售价格为 2970 元/盒。于 2021 年 11 月 3 日以 11.6 元/瓶的价格从深圳市名妆汇进出口贸易有限公司购进“JOAJOTA greenharmony”1 瓶，销售价格为 58 元/瓶。于 2020 年 7 月 28 日以 11.6 元/瓶的价格从长沙聚鑫汇化妆品有限公司购进“和美人恒天然精华水（和疗液）”12 瓶，销售价格为 58 元/瓶。于 2020 年 7 月 28 日以 25.6 元/瓶的价格从长沙聚鑫汇化妆品有限公司购进“DKS 恒天然黑头融化导出护理液，净含量：200ml”2 瓶，销售价格为 128 元/瓶。于 2020 年 7 月 28 日以 25.6 元/瓶的价格从长沙聚鑫汇化妆品有限公司购进“玻尿酸原液进阶版，净含量 15ml”8 瓶，销售价格为 128 元/瓶。截止至案发，当事人未对外销售上述产品，故本案中无中文标签化妆品的货值金额为 7488 元，超过使

用期限的化妆品货值金额为 1976 元，因当事人未对外销售上述化妆品，当事人无违法所得。

上述事实，主要有以下证据证明：

1、当事人的营业执照复印件 1 份，经营者身份证复印件 1 份，委托代理人身份证复印件 1 份，授权委托书 1 份，证明当事人的主体资格及授权委托情况；

2、2023 年 7 月 6 日现场笔录 1 份，现场视频 1 份，涉案化妆品标签图片 1 份，2023 年 8 月 18 日询问笔录 1 份，证明当事人经营标签不符合规定和超过使用期限的化妆品的事实，以及本案的货值金额与当事人的违法所得情况；

3、进货票据 1 份，销售记录 1 份，供货商资质 1 份，证明涉案商品的来源。

我局于 2023 年 9 月 19 日向当事人送达了行政处罚听证告知书（开市监罚听告（2023）253 号），当事人在法定期限内未提出陈述、申辩意见或听证申请。

当事人经营标签不符合规定的化妆品的行为，违反了《化妆品监督管理条例》第三十五条第二款“进口化妆品可以直接使用中文标签，也可以加贴中文标签；加贴中文标签的，中文标签内容应当与原标签内容一致。”的规定，属于经营标签不符合规定的化妆品的违法行为。

当事人经营超过使用期限的化妆品的行为，违反了《化妆品监督管理条例》第三十九条“化妆品生产经营者应当依照有关法律、法规的规定和化妆品标签标示的要求贮存、运输化妆品，定期检查并及时处理变质或者超过使用期限的化妆品。”的规定，属于经营超过使用期限的化妆品的违法行为。

当事人未建立并执行进货查验记录制度的行为，违反了《化妆品监督管理条例》第三十八条第一款“化妆品经营者应当建立并执行进货查验记录制度，查验供货者的市场主体登记证明、

化妆品注册或者备案情况、产品出厂检验合格证明，如实记录并保存相关凭证。记录和凭证保存期限应当符合本条例第三十一条第一款的规定。”属于未建立进货查验记录制度的违法行为。

鉴于涉案化妆品风险性低，根据《湖南省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定（试行）》第十条第二项“符合下列情形之一的，依法从轻行政处罚：（二）涉案产品风险性低的；”的规定，办案人员建议对当事人的违法行为均给予从轻处罚。

对于当事人经营标签不符合规定的化妆品以及未建立并执行进货查验记录制度的行为，两者之间存在牵连关系，择一重处罚。根据《化妆品监督管理条例》第六十一条第一款第五项“有下列情形之一的，由负责药品监督管理的部门没收违法所得、违法生产经营的化妆品，并可以没收专门用于违法生产经营的原料、包装材料、工具、设备等物品；违法生产经营的化妆品货值金额不足1万元的，并处1万元以上3万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额3倍以上10倍以下罚款；情节严重的，责令停产停业、由备案部门取消备案或者由原发证部门吊销化妆品许可证件，对违法单位的法定代表人或者主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员处以其上一年度从本单位取得收入的1倍以上2倍以下罚款，5年内禁止其从事化妆品生产经营活动：（五）生产经营标签不符合本条例规定的化妆品。”的规定，我局决定责令当事人改正违法行为，并给予以下行政处罚：1、没收化妆品“VITAL PERFECTION Uplifting and Firming Eye cream, e15ml NET WT.52 OZ”1瓶、“BIO-PERFORMANCE lift Dynamic Eye Treatment soin Yeux, e15ml NET WT.52 OZ”1瓶、“Re-Nutriv ESTEE LAUDER POIDS NET WT.1.7 OZ./50ml e”1瓶、“SINCE KIEHL’ S 1851 ULTRA FACIAL CREMM 1.7fl.OZ.50ml”1瓶、“JOAJOTA greenharmony

120ml”1瓶、“Cle’ de peau BEAUTE 3种规格 e125ml 4. 2FL. OZ、e170ml15. 7FL. OZ、e125ml4. 2FL. OZ”1盒；2、罚款10000元，上缴国库。

对于当事人经营超过使用期限的化妆品的行为，根据《化妆品监督管理条例》第六十条第五项“有下列情形之一的，由负责药品监督管理的部门没收违法所得、违法生产经营的化妆品和专门用于违法生产经营的原料、包装材料、工具、设备等物品；违法生产经营的化妆品货值金额不足1万元的，并处1万元以上5万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额5倍以上20倍以下罚款；情节严重的，责令停产停业、由备案部门取消备案或者由原发证部门吊销化妆品许可证件，对违法单位的法定代表人或者主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员处以其上一年度从本单位取得收入的1倍以上3倍以下罚款，10年内禁止其从事化妆品生产经营活动；构成犯罪的，依法追究刑事责任：（五）化妆品经营者擅自配制化妆品，或者经营变质、超过使用期限的化妆品；”的规定，我局决定责令当事人改正违法行为，并给予以下行政处罚：1、没收化妆品“和美人恒天然精华水，净含量：250ml”12瓶、“DKS恒天然黑头融化导出护理液，净含量：200ml”2瓶、“玻尿酸原液进阶版，净含量15ml”8瓶；2、罚款10000元。

综上，我局决定责令当事人改正违法行为，并给予以下行政处罚：1、没收化妆品“VITAL PERFECT ION Uplifting and Firming Eye cream, e15ml NET WT. 52 OZ”1瓶、“BIO-PERFORMANCE lift Dynamic Eye Treatment soin Yeux, e15ml NET WT. 52 OZ”1瓶、“Re-Nutriv ESTEE LAUDER POIDS NET WT. 1.7 OZ./50ml e”1瓶、“SINCE KIEHL’ S 1851 ULTRA FACIAL CREMM 1.7fl. OZ. 50ml”1瓶、“JOAJOTA greenharmony 120ml”1瓶、“Cle’ de peau BEAUTE 3种规格 e125ml 4. 2FL. OZ、

e170ml15.7FL.OZ、e125ml14.2FL.OZ”1盒、“和美人恒天然精华水，净含量：250ml”12瓶、“DKS 恒天然黑头融化导出护理液，净含量：200ml”2瓶、“玻尿酸原液进阶版，净含量15ml”8瓶；2、罚款20000元，上缴国库。

当事人应自收到本处罚决定书之日起15日内履行上述处罚决定，并将罚没款缴至指定银行（收款单位：长沙市开福区财政局非税收入汇缴结算户；帐号：82010100000268636；开户行：长沙农村商业银行股份有限公司凤亭支行）。逾期不缴纳罚没款的，根据《中华人民共和国行政处罚法》第五十一条第一项的规定，每日按罚款数额的3%加处罚款，根据《中华人民共和国行政强制法》第五十四条的规定，经催告后仍不履行的，将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60日内向长沙市开福区人民政府申请行政复议，也可以于6个月内依法向长沙铁路运输法院提起行政诉讼。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。

长沙市开福区市场监督管理局

2023年9月27日

（市场监督管理部门将依法向社会公示本行政处罚决定信息）

本文书一式七份，一份送达，一份交政策法规科备案，一份由办案机构留存，一份交业务科室存档，其他存卷归档备用。

长沙市开福区市场监督管理局 行政处罚决定书

开市监处罚〔2023〕269号

当事人：长沙市开福区矿五日用百货商行（经营者：吴俊超）

主体资格证照名称：营业执照

统一社会信用代码：92430105MA7F4BMU0U

经营场所：长沙市开福区浏阳河街道五矿长沙 live27 栋 L1 层 L126 及 L2 层 L221, L222 号商铺

经营者：吴俊超

身份证号码：4110021989

长沙市开福区市场监督管理局

2023年7月13日，我局接到市民举报，反映长沙市开福区矿五日用百货商行售卖的香水无中文标签，要求我局进行调查核实。同日本局对案件来源进行登记。7月18日，执法人员对该店铺进行了现场检查，现场发现了5瓶无中文标签的“MUMUSO”香水，执法人员当场对该5瓶香水采取了扣押措施。7月24日和8月9日，执法人员对当事人进行询问，并调查收集了相关材料。

经查明，当事人从上海木木生活贸易有限公司购入“MUMUSO”香水8瓶并以6元/瓶的价格进行售卖，其售出了3瓶，剩余5瓶未售出。根据当事人提供的相关资料中显示，该批次化妆品无出厂检测报告。另外，该商品进货价无法查实。“MUMUSO”香水无中文标签，该案货值金额为48元，违法所得为18元。

上述事实，主要有以下证据证明：

1、当事人的营业执照复印件1份，经营者身份证复印

件 1 份，委托书 1 份，被委托人身份证复印件 1 份，证明当事人经营主体资格；

2、2023 年 7 月 18 日现场笔录、现场照片、现场视频各 1 份，证明现场检查情况及当事人经营无中文标签化妆品的事实；

3、当事人提供的销售截图 1 套，证明涉案化妆品的货值金额；

4、当事人提供的加盟协议、供应商营业执照复印件 1 份，证明涉案化妆品的来源；

5、2023 年 7 月 24 日和 2023 年 8 月 9 日询问笔录各 1 份，证明当事人未执行进货查验制度以及经营无中文标签的化妆品的违法事实；

以上证据系本局依照法定程序取得，并经当事人及证据提供人签字确认，客观真实，合法有效，且与当事人的违法事实有关联性，本局予以采信。

本局于 2023 年 9 月 20 日依法向当事人送达了《行政处罚听证告知书》（开市监罚听告〔2023〕262 号），当事人在法定期限内未提出陈述、申辩意见及听证申请。

当事人未执行进货查验制度的行为违反了《化妆品监督管理条例》第三十八条“化妆品经营者应当建立并执行进货查验记录制度，查验供货者的市场主体登记证明、化妆品注册或者备案情况、产品出厂检验合格证明，如实记录并保存相关凭证”的规定，属于未执行进货查验制度的违法行为。

当事人经营标签不符合规定的化妆品的行为违反了《化妆品监督管理条例》第三十五条第二款“进口化妆品可以直接使用中文标签，也可以加贴中文标签；加贴中文标签的，

中文标签内容应当与原标签内容一致”的规定，属于经营无中文标签的化妆品的违法行为。

当事人未建立并执行进货查验制度的行为与经营无中文标签的化妆品的行为之间存在牵连关系，择一重处罚。鉴于本案涉案产品为香水，属于低风险产品，且当事人积极配合调查，如实陈述违法事实，主动提供证据材料，根据《湖南省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定（试行）》第十条第二、四项“符合下列情形之一的，可以依法从轻行政处罚：（二）涉案产品风险性低的；（四）积极配合药品监管部门调查，如实陈述违法事实并主动提供证据材料”的规定，办案人员建议给予当事人从轻处罚。

依据《化妆品监督管理条例》第六十一条第一款第五项“有下列情形之一的，由负责药品监督管理的部门没收违法所得、违法生产经营的化妆品，并可以没收专门用于违法生产经营的原料、包装材料、工具、设备等物品；违法生产经营的化妆品货值金额不足1万元的，并处1万元以上3万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额3倍以上10倍以下罚款；情节严重的，责令停产停业、由备案部门取消备案或者由原发证部门吊销化妆品许可证件，对违法单位的法定代表人或者主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员处以其上一年度从本单位取得收入的1倍以上2倍以下罚款，5年内禁止其从事化妆品生产经营活动：（五）生产经营标签不符合本条例规定的化妆品”的规定，办案人员建议责令当事人改正违法行为，并给予以下行政处罚：1、没收违法经营香水5瓶，没收违法所得18元；2、罚款10000元，共计10018元，上缴国库。

当事人应自收到本行政处罚决定书之日起15日内，将罚没款缴至银行（收款单位：长沙市开福区财政局非税收入汇缴结算户；账号：82010100000268636；开户行：长沙农村商业银行股份有限公司凤亭支行）。逾期不缴纳的，每日按罚款数额的3%加处罚款（加处罚款数额不超出应缴纳罚款数额），并由本局依法申请人民法院强制执行。

如不服本行政处罚决定，可在接到本行政处罚决定书之日起60日内向长沙市开福区人民政府申请行政复议，也可于6个月内依法向长沙铁路运输法院提起行政诉讼。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。

长沙市开福区市场监督管理局

2023年9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）
本文书一式七份，一份送达，一份交政策法规科备案，一份由办案机构留存，一份交业务科室存档，其他存卷归档备用。

长沙市开福区市场监督管理局 行政处罚决定书

开市监处罚〔2023〕271号

当事人：长沙市开福区浏阳河街道社区卫生服务中心
主体资格证照：民办非企业单位登记证书
统一社会信用代码：52430105MJJ631228G
住所：长沙市开福区浏阳河洪山东路与家园路交汇处
法定代表人：刘金明
身份证件号码：4301241973

长沙市开福区

2020年4月22日，长沙市开福区市场监督管理局（以下简称“本局”）对当事人进行监督检查时，在该中心护士站冰箱中发现7瓶阿罗格细胞保存液（生产厂家：岳阳市阿罗格医药技术有限公司，批号：2018070101，规格：1ML/瓶，备案号：湘岳械备20170003号），预期用途为“用于保存、运输取自人体的细胞，仅用于体外分析检测目的，不用于治疗性用途”，但该中心使用该产品刺破皮肤做皮内试验，用于体内的过敏原检查。

执法人员依法当场对上述产品实施了扣押措施，2020年5月6日，本局对当事人立案调查。

2022年9月20日，本局执法人员对当事人的受托人进行了询问调查，并收集了相关证据材料。

经查，上述标示为“细胞保存液”产品于2017年5月2日取得《第一类医疗器械备案凭证》、《第一类体外诊断试剂备案信息表》（备案号：湘岳械备20170003号）；阿罗格公司于2017年8月10日取得了《第一类医疗器械生产备案凭证》（备案编号：湘岳食药监械生产备20170001号）；该产品的《第一类体外诊断试剂备案信息表》及产品说明书上载明其【预期用途】为“用于保存、运输取自人体的细胞，仅用于体外分析检测目的，不用于治疗性用途”。

上述“细胞保存液”产品系当事人2019年2月21日从长沙县星沙众昇医疗器械经营部（已于2019年4月24日因停止经营注销）购进。7瓶“细胞保存液”中有1瓶是阴性对比液，由厂家免费提供，实际购进了6瓶。购进价格为1500元/瓶，总金额9000元。

根据长沙市市场监督管理局《关于开展医疗机构变应原人体皮内筛查产品专项核查的通知》，岳阳市阿罗格医药技术有限公司上产销售的第一类医疗器械阿罗格细胞保存液用于变应原人体皮内筛查时，应按“非药品冒充药品”认定为假药。

因该系列案件涉及假药，由省药监局统一调度，且生产环节尚未调查完毕，对涉案产品性质的认定，与生产环节工艺、原料、辅料等事实密切相关。2020年6月18日，我局依据《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》第四十三条第一款第（一）项的规定中止调查本案。

2022年8月22日，我局接到长沙市市场监督管理局《关于加强阿罗格细胞保存液案件查办的函》，告知市局阿罗格系列案件中已有案件办结，其余案件均在办理中。且省药监局已明确答复，阿罗格系列案件认定为使用依照《中华人民共和国药品管理法》（2015版）必须批准而未经批准生产的药品案，事实清楚、定性依据明确、证据确凿，要求我局加快核查阿罗格细胞保存液的案件线索。2022年8月24日，我局根据《市场监督管理行政处罚程序规定》第四十六条第二款的规定，恢复调查本案。

2022年9月20日，对当事人中心副主任刘珍进行询问调查，调查显示：当事人使用上述产品用于过敏原皮肤点刺实验，具体操作方法是：对患者手臂消毒后，在标记的位置滴“细胞保存液”产品，用点刺针刺破皮肤（刺入皮肤但不出血），观察15-20分钟，根据皮肤的局部表现与阳性对照（组胺）、阴性对照对比来判定结果，以确认是否对该项目编号代表的物质过敏。当事人自2019年3月18日至10月16日期间，一共对20名患者做了过敏源筛查，实际收费19人。收费标准为140元/人，一共收费2660元。

故本案货值金额9000元，当事人违法所得2660元。

上述事实主要有以下证据证明：

1. 当事人民办非企业单位登记证书复印件1份、医疗机构执业许可证复印件1份、法定代表人身份证及被委托人身份证复

印件各1份、授权委托书1份，证明当事人的主体资格、被委托人的基本信息及受托权限；

2. 2020年4月22日现场笔录1份，现场照片2份，2022年9月20日询问笔录1份，当事人提供的长沙县星沙众昇医疗器械经营部销售单及发票1份，长沙县星沙众昇医疗器械经营部资质证明材料及授权书1套，阿罗格细胞保存液第一类医疗器械备案资质证明材料1套，阿罗格细胞保存液说明书复印件1份，《变应原皮肤点刺登记本》复印件1份，长沙市开福区浏阳河街道社区卫生服务中心费用分类查询记录1份。

证明当事人使用依照《中华人民共和国药品管理法》（2015版）必须批准而未经批准生产的药品的事实及本案的货值金额及违法所得情况。

以上证据具有关联性且能相互佐证。

本局于2023年9月20日依法向当事人送达了《行政处罚听证告知书》（开市监罚听告〔2023〕272号），当事人在法定期限内未提出陈述、申辩意见及听证申请。

本局认为，岳阳市阿罗格医药技术有限公司生产的“细胞保存液”产品是按照第一类医疗器械备案生产销售的，当事人购进后用于变应原筛查皮内试验。按照《中华人民共和国药品管理法》第四十八条第三款第（二）项的规定，认定为按假药论处。

当事人的行为系《中华人民共和国药品管理法实施条例》第六十三条所指的违法行为。根据湖南省药品监督管理局《关于阿罗格细胞保存液系列案件定性的复函》(湘药监函〔2021〕8号),上述“标示为细胞保存液产品”属于需要作为药品注册的治疗用生物制品,应依法按药品进行管理。生产进口该药品应依法经国务院药品监督管理部门批准。当事人已构成涉嫌使用依照《药品管理法》必须批准而未经批准生产的药品的违法事实。

经查,当事人使用标示为“细胞保存液”的假药的行为发生在2019年12月1日之前,根据《关于贯彻实施〈中华人民共和国药品管理法〉有关事项的公告》(2019年第103号):“药品研制、生产、经营、使用违法行为发生在2019年12月1日以前的,适用修订前的药品管理法,但新修订的药品管理法不认为违法或者处罚较轻的,使用新修订的药品管理法。”的规定,应适用《中华人民共和国药品管理法》(2015版)。

因2015年4月24日全国人大常委会第二次修正《中华人民共和国药品管理法》时,删去该法第五十五条,使得该法在修改后,第56条-第100条依次递进序号,而《中华人民共和国药品管理法实施条例》在历次修改中未配套修改《药品管理法》已变化的条文序号,致使《中华人民共和国药品管理法实施条例》第六十三条规定的“医疗机构使用假药、劣药的,依照《药品管理法》第七十四条、第七十五条的规定给予处罚”实际应为

《中华人民共和国药品管理法》（2015版）的第七十三条、第七十四条。本案实际需依据《中华人民共和国药品管理法》（2015版）第七十三条作出处罚。

当事人购进阿罗格“细胞保存液”的长沙县星沙众昇医疗器械经营部已于2019年4月24日注销，已将相关线索移送长沙县市场监督管理局。

《中华人民共和国药品管理法》（2015版）第九十九条规定：本章规定的货值金额以违法生产、销售药品的标价计算；没有标价的，按照同类药品的市场价格计算。本案涉案产品并未直接标价销售给患者，各医疗机构的采购价格均可视为市场价格。因此，建议按照购进涉案产品的价格计算货值金额。

鉴于当事人作为医疗机构，擅自改变产品批准的用途和使用方法，存在明知故意的情节，且其使用的上述产品应属于生物制品，但使用涉案产品期间无药品不良反应记录、未发现有危害后果，且积极配合调查。综合上述情节，建议对当事人给予适中的处罚。

我局认为当事人开展的“变应原皮内测试”项目是经批准的常规诊疗项目，所使用的涉案违法产品并未在项目中单独计费，当事人原收费系统已于2022年3月15日停止使用，现已无法查询收费情况，只能根据当事人提供的《变应原皮肤点刺登记本》登记的人数及被询问人告知的收费标准计算总收费，故本案违法所得为2660元。

当事人上述行为，违反了《中华人民共和国药品管理法实施条例》第六十三条的规定，构成使用标示为“细胞保存液”的假药的违法事实。应依照《中华人民共和国药品管理法实施条例》第六十三条、《中华人民共和国药品管理法》（2015年4月24日发布）第七十三条“生产、销售假药的，没收违法生产、销售的药品和违法所得，并处违法生产、销售药品货值金额二倍以上五倍以下的罚款；有药品批准证明文件的予以撤销，并责令停产、停业整顿；情节严重的，吊销《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》；构成犯罪的，依法追究刑事责任。”的规定进行处罚。综上，建议责令当事人立即改正，并给予以下行政处罚：

1. 没收违法已开封使用的“细胞保存液”7瓶及违法所得2660元；
2. 处违法使用药品货值金额9000元3倍的罚款27000元。

以上罚没款合计29660元，上缴国库。

当事人应自收到本行政处罚决定书之日起15日内，将罚没款缴至银行（收款单位：长沙市开福区财政局非税收入汇缴结算户；账号：82010100000268636；开户行：长沙农村商业银行股份有限公司凤亭支行）。逾期不缴纳的，每日按罚款数额的3%加处罚款（加处罚款数额不超出应缴纳罚款数额），并由本局依法申请人民法院强制执行。

如不服本行政处罚决定，可在接到本行政处罚决定书之日起60日内向长沙市开福区人民政府申请行政复议，也可于6个月

内依法向长沙铁路运输法院提起行政诉讼。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。

长沙市开福区市场监督管理局

2023年9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)

本文书一式七份，一份送达，一份交政策法规科备案，一份由办案机构留存，一份交业务科室存档，其他存卷归档备用。