房县市场监督管理局
行政处罚决定书

房市监处罚〔2025〕504号

当事人：房县青峰镇中心卫生院

主体资格证照名称：事业单位法人证书

统一社会信用代码：[redacted]

住　所：房县青峰镇青峰村八组

法定代表人：[redacted]

身份证号：[redacted]

联系电话：[redacted]

2025年4月7日，房县市场监督管理局执法人员按照《市市场监管局关于印发2025年十堰市药品抽检计划的通知》文件要求，到房县青峰镇中心卫生院进行药品抽样，总共抽取药品5个批次。4月10日，房县市场监督管理局将样品送往十堰市食品药品检验检测所检验，其中地骨皮被检测为不合格药品。根据《市场监督管理行政处罚程序规定》第十九条之规定，我局于2025年6月3日决定立案调查。

经查：2023年11月14日，当事人从襄阳民康药业有限责任公司以240元/袋的价格购进包装规格为0.5kg/袋，批号为23050101的地骨皮5袋2.5kg，于2023年11月15日入库并以300元/袋的价格使用。2025年4月7日，我局执法人员按照《市市场监管局关于印发2025年十堰市药品抽检计划的通知》要求，对房县青峰镇中心卫生院经营的5个批次的药品进行抽样，其中地骨皮抽样0.5kg，当事人无偿提供抽样样品。4月10日，房

县市场监督管理局将抽样样品送往十堰市食品药品检验检测所检验。2025 年 5 月 16 日，十堰市食品药品检验检测所向我局出具了《十堰市食品药品检验检测所检验报告（地骨皮）》（报告书编号：YJ4203250191），检验报告显示结果为："【检查】、【总灰分】项目不合格。'【总灰分】标准规定：应不得过 11.0%，检验结果：12.1%（不符合规定）'结论：本品按《中国药典》2020 年版一部检验，结果不符合规定"。5 月 22 日，我局依法向当事人送达检测报告，同时执法人员现场检查药库、药房，均未查见批号为 23050101 的地骨皮。当事人提供了抽检药品地骨皮的《检验报告》、随货同行单、药品出入库调拨单及供货企业襄阳民康药业有限责任公司资质证明材料。在法定的期限内，当事人对此报告无异议且未提出要求复检。当事人使用不合格地骨皮的货值金额为 1200 元，违法所得为 240 元。

上述违法事实，主要有以下证据证明：

证据 1.《事业单位法人证书》、《医疗机构执业许可证》、法定代表人身份证复印件各 1 份，证明当事人的主体资格及法定代表人身份；

证据 2、授权委托书及受委托人身份证复印件各 1 份，证明受委托人的身份；

证据 3.地骨皮的随货同行单、入库单、检验报告单复印件及供货公司资质相关材料各 1 份，证明当事人购进地骨皮履行了进货查验义务的情况；

证据 4.《现场笔录》1 份、进行抽样的视频光盘 1 张，证明了我局对当事人使用的药品进行依法抽样的情况；

证据 5.《十堰市食品药品检验检测所检验报告（地骨皮：批号 23050101）》（报告编号：YJ4203250191），证明当事人使

用的地骨皮经检验为不合格药品;

证据 6.《现场笔录》、《询问笔录》各 1 份，证明了我局已经向当事人送达批号为 23050101 地骨皮《检验报告》以及当事人使用该不合格地骨皮的情况;

证据 7.十堰市食品药品检验检测所以及检验人员资质复印件一份，证明其具有法定的检测资质。

上述证据均由当事人法定代表人、被委托人签字确认。

该案调查终结后，本局于 2025 年 7 月 25 日给当事人直接送达了《房县市场监督管理局行政处罚告知书》(房市监罚告〔2025〕504 号)，已告知当事人拟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、申辩的权利。其在法定期限内未行使陈述、申辩权，视为放弃此权利。

综上所述：当事人的行为违反了《中华人民共和国药品管理法》第九十八条第一款“禁止生产（包括配制，下同）、销售、使用假药、劣药”及第三款第七项“有下列情形之一的，为劣药：……（七）其他不符合药品标准的药品”之规定。

《中国药典》（2020 年版一部）中载明地骨皮【总灰分】规定应不得过 11%。因地骨皮属于根皮类中药饮片，依据《湖北省药品监督管理局中药饮片不符合药品标准 尚不影响安全性有效性认定指导意见》第九条第一款第二项“中药饮片的灰分项不符合药品标准规定，但存在以下情形之一的，可以认定为尚不影响中药饮片的安全性、有效性：（二）总灰分、酸不溶性灰分检查项超出药品标准规定限度的 20%～30%（含 30%），属于动物类、树脂类、根皮类或原药材为粉末状（如海金沙、蒲黄）等杂质不易清除的，且不存在人为增重因素的”之规定，当事人所使用的地骨皮经检验总灰分含量为 12.1%，仅超出药

品标准规定限度的 10%，故认定为尚不影响中药饮片的安全性、有效性。

鉴于当事人采购药品按规定留存了随货同行单，索取了供货方经营资格材料以及药品检验报告，并履行了验收手续；案发后配合调查，积极落实整改措施。遵循过罚相当的原则，参照《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十一条“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”及《省药品监督管理局关于印发〈湖北省药品医疗器械化妆品行政处罚裁量权基准适用指南及行政处罚裁量权基准〉的通知》附件 1《湖北省药品医疗器械化妆品行政处罚裁量权基准适用指南》第十条“应当从轻或者减轻行政处罚的情形：（三）经营企业、使用单位履行了法定义务，且有证据表明非当事人原因造成产品质量问题，不可避免的销售、使用不合格产品的”及附件 2《湖北省药品行政处罚裁量权基准》序号 4“处罚标准：减轻处罚。裁量因素：符合《湖北省药品监督管理局中药饮片不符合药品标准尚不影响安全性有效性认定指导意见》相关规定的。裁量基准：责令限期改正，警告”规定，综合考虑当事人违法行为的性质、情节等因素，本局决定对当事人减轻处罚。

根据《中华人民共和国药品管理法》第一百一十七条第二款“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”、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”及《中华

人民共和国药品管理法实施条例》第七十五条“药品经营企业、医疗机构未违反《药品管理法》和本条例的有关规定，并有充分证据证明其不知道所销售或者使用的药品是假药、劣药的，应当没收其销售或者使用的假药、劣药和违法所得；但是，可以免除其他行政处罚”之规定，本局责令当事人限期改正并决定对其作出如下下行政处罚：

1.警告。

2.没收违法所得 240 元;

当事人应当自收到本处罚决定之日起十五日内持缴款书到中国工商银行、中国建设银行、中国农业银行的银行窗口（收款人:湖北省非税收入代解缴户）或者通过电子支付系统缴纳罚款。到期不缴纳罚款的，根据《中华人民共和国行政处罚法》第七十二条第一款第一项、第四项之规定，本局可以每日按罚款数额的百分之三加处罚款；并依照《中华人民共和国行政强制法》的规定，申请房县人民法院强制执行。

当事人如不服本处罚决定，可以自收到本决定之日起六十日内向房县人民政府申请复议；也可自收到本决定之日起六个月内依法向房县人民法院提起诉讼。除法定情形外，复议、诉讼期间不停止对行政处罚的执行。

房县市场监督管理局

2025 年 8 月 4 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）