执法机关代码：491800

常州国家高新区（新北区）市场监督管理局

行政处罚决定书

常高新市监处罚〔2025〕00175号

当事人：恽渊钰

身份证号码：320281\*\*\*\*\*\*\*\*0037

2024年11月26日，我局接常州市公安局新北分局“新公（龙）移字〔2024〕254号”移送案件通知书，当事人恽渊钰涉嫌未取得药品经营许可证销售进口的“希爱力”片和果冻“西地那非”药品。执法人员经分管领导同意后，依法对常州市公安局新北分局移送物品中的药品予以扣押（具体型号数量详见常高新市管强字〔2024〕248号实施行政强制措施决定书及第248号清单）。当事人涉嫌违反了《中华人民共和国药品管理法》第五十一条的规定，经请示分管领导批准后，执法人员于2024年12月16日立案调查。

执法人员通过调取相关材料，对当事人进行询问调查等方式，并对本案进行了全面调查。

经查：当事人在未取得药品经营许可证的情形下，于2021年11月至2022年3月间，在常州新北区通过其网友购进并销售印度制造的“希爱力”药品（未取得进口药品批准证明文件）片和果冻“西地那非”药品（未取得进口药品批准证明文件），上述二种药品外包装标示内容，经翻译中心翻译含他达拉非（符合美国药典标准）、盐酸达泊西汀和枸橼酸西地那非（符合印度药典标准）等药品成分、用法用量和使用说明（必须在医师指导下使用）等内容。经常州市食品药品纤维质量监督检验中心检验“希爱力”口服片含他达拉非5.3X104mg/kg（检验检测报告NO:CZ2024SW0297），果冻“西地那非”口服药品含西地那非7.9X103mg/kg（检验检测报告NO:CZ2024SW0296）。当事人共购进“希爱力”片口服药品40板，销售价300元/板，购进果冻“西地那非”口服药品6盒，销售价300元/盒。上述药品货值共13800元，销售获利共7600元，即违法所得共计7600元。

上述事实，主要有以下证据证明：

1.当事人身份证复印件，证明当事人的主体资格；

2.当事人的询问笔录1份，证明当事人涉嫌未取得药品经营许可证销售药品及销售未取得药品批准证明文件的进口“希爱力”片和果冻“西地那非”药品的违法事实；

3.常州市公安局新北分局移送案件通知书：新公（龙）移字〔2024〕254号，证明当事人涉嫌未取得药品经营许可证销售药品及销售未取得药品批准证明文件的进口“希爱力”片和果冻“西地那非”药品的违法事实；

4.常州市公安局新北分局移送的讯问笔录及微信支付交易明细材料，证明当事人涉嫌未取得药品经营许可证销售药品及销售未取得药品批准证明文件进口“希爱力”片和果冻“西地那非”药品的数量和违法所得的事实；

5.常州市处事服务保障中心翻译件，证明当事人销售的“希爱力”片和果冻“西地那非”属于进口药品；

6.常高新市管强字〔2024〕248号实施行政强制措施决定书及第248号清单，证明当事人涉嫌销售进口的“希爱力”片和果冻“西地那非”；

7.常州市食品药品纤维质量监督检验中心检验检测报告（NO:CZ2024SW0296、NO:CZ2024SW0297），证明当事人销售的“希爱力”片和果冻“西地那非”含有药物成分。

本局于2025年2月20日向当事人送达了常高新市监罚告〔2025〕00104号《常州国家高新区（新北区）市场监督管理局行政处罚听证告知书》，当事人在法定期限内未向本局提出任何陈述、申辩，也未提出听证要求。

鉴于以上事实，我们认为：根据《中华人民共和国药品管理法》第五十一条“...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，当事人在未取得药品经营许可证的情形下，销售“希爱力”片和果冻“西地那非”药品，构成了未取得药品经营许可证销售药品的违法行为。

根据《中华人民共和国药品管理法》第二十四条“在中国境内上市的药品，应当经国务院药品监督管理部门批准，取得药品注册证书”的规定。当事人销售未取得进口药品批准证明文件的“希爱力”片和果冻“西地那非”药品，构成了销售未取得进口药品批准证明文件的药品的违法行为。

当事人积极配合调查，如实交代了其违法事实并积极提供了微信转账记录等证据，系初次违法。综合其违法的受害群体少，销售时间短，药品品种单一，当事人是有正当职业，也并不以此为专业，本着过罚相当和处罚与教育相结合原则，依据《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《国家药监局关于印发药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十一条第二项“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”的规定，决定给予减轻处罚。

当事人未取得药品经营许可证销售药品的违法行为，应依据《中华人民共和国药品管理法》第一百一十五条“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。”的规定予以处罚；

当事人销售未取得进口药品批准证明文件的药品的违法行为，应依据《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“违反本法规定，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以下的罚款；货值金额不足十万元的，按十万元计算；...（一）未取得药品批准证明文件生产、进口药品；”和第二款“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的，依照前款规定处罚；”的规定予以处罚。

综上，当事人未取得药品经营许可证销售药品及销售未取得药品批准证明文件的进口药品的行为，同时违反了《中华人民共和国药品管理法》二个法条规定。按照《中华人民共和国行政处罚法》第二十九条和《药品监督管理处罚裁量适用规则》第十九条“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。依据《中华人民共和国药品管理法》第一百一十五条，责令当事人改正违法行为，并决定对当事人作出如下处罚：

1、没收违法进口的药品“希爱力”片54片和果冻“西地那非”药品1盒（7包/盒）；

2、没收违法所得13800元；

3、处罚款13800元，罚没合计27600元，上缴国库。

当事人应当自收到本行政处罚决定书之日起十五日内（末日为节假日顺延），到江苏银行常州市任一网点缴清上述款项。若使用本票、汇票缴纳罚没款时，请到江苏银行常州营业部办理缴付手续。到期不缴纳罚款的，根据《中华人民共和国行政处罚法》第七十二条和《中华人民共和国行政强制法》第四十五条的规定，本局将每日按罚款数额的百分之三加处罚款(加处罚款数额不超出罚款数额)，并依法申请人民法院强制执行。

当事人如不服本行政处罚决定，可以在收到本决定书之日起六十日内向常州市新北区人民政府申请行政复议，也可以在六个月内依法向常州市武进区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。

常州国家高新区（新北区）市场监督管理局

（印 章）

2025年5月6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）

本文书一式五份，两份送达，一份归档，两份留存。

（送达日期： 年 月 日 送达方式： ）