深 圳 市 人 民 政 府

**行政复议决定书**

深府行复〔2018〕1210号

申请人：江西××中药饮片有限公司

法定代表人：汪某，董事长

委托代理人：孙某，系申请人的员工。

被申请人：深圳市市场和质量监督管理委员会龙岗食品药品监督管理局

住所：深圳市龙岗区龙城街道行政路8号

法定代表人：周卓荣，局长

申请人因不服被申请人作出的（深市质龙食药监）（药）罚〔2018〕××号《行政处罚决定书》，向本机关申请行政复议，本机关依法受理。被申请人向本机关提交了书面答复及作出该具体行政行为的有关证据和依据。本案现已审理终结。

申请人称：申请人于2016年3月4日销售砂仁40kg（批号：P201510279， 生产日期：2015年10月24日，规格：0.5kg/袋）至客户深圳市××医药有限公司（以下称××医药公司），该公司于2016年4月27日销售该批砂仁0.5kg（即1袋）给深圳市××大药房有限公司（以下称××大药房公司）。 2018年1月29日，深圳市市场和质量监督管理委员会南山食品药品监督管理局（以下简称南山食药局）在××大药房公司抽取砂仁样品200g。该样品经深圳市药品检验研究院检验，检验结果为“不具砂仁的外观特征，不符合规定”，判定为不合格。申请人认为，被申请人根据该检验结果作出的的（深市质龙食药监）（药）罚〔2018〕××号《行政处罚决定书》错误，应予以撤销。事实和理由如下：

一、抽样方法不符合相关规范，且所抽取的样品已被污染。据了解，××大药房公司在2016年4月27日仅购买了该批次砂仁500g，也就是一袋。2018年1月29日取样时，还剩200g，也就是说，之前该批砂仁仅仅销售300g。砂仁是一味常用药，用量不小。2018年12月10日,申请人人员也电话咨询了该药店相关人员，其自称该药店每年的砂仁用量至少在四、五公斤以上（实际上应该不止这个数量）。那么可以推知，该袋砂仁在打开包装后，区区300g很快就可以销售完,剩下的200g已经裸露了有约一年零九个月时间。当时取样时，是直接将该裸露在外大约一年零九个月时间、且是销售仅剩的200g零散砂仁全部作为样品取走。2015年版《中国药典》“0200其他通则”中，就供检验用药材或饮片样品的取样方法作出了专门规定:“抽取样品前，应核对品名、产地、规格等级及包件式样，检查包装的完整性、清洁程度以及有无水迹、霉变或其他物质污染等情况，详细记录。凡有异常情况的包件，应单独检验并拍照。”2017年发布的《广东省食品药品监督管理局食品药品抽样检验实施办法》第十七条第二款规定：“抽样时应符合各类食品药品的抽样检验要求，避免样品受到污染，并遵守被抽样检验食品药品生产经营者（以下简称“被抽检人”）的卫生、安全规定。抽祥完成后应按照有关规定及时送承检机构进行检验。”第十八条第一款规定：“抽样员应当核对被抽检人的营业执照、许可证等资质证明文件。抽样员可以从食品药品生产者的成品库待销产品、食品药品经营者仓库用于经营的食品药品以及其他认为需要抽样的场所中随机抽取样品，不得由食品药品生产经营者自行提供样品。抽样员应当对被抽样品状态、库存及其他可能影响抽样检验结果的情形进行现场信息采集，可通过拍照、录像、留存相关票据等方式保存证据。”另外，对于抽样的抽样单元，国家药品监督管理局发布的《药品抽样指导原则》对待抽样的药品有“最小包装”的规定，即指“药品大包装套小包装时最小包装单位”。本次抽样，抽样人员将已打开包装裸露在外约一年零九个月时间、且是销售仅剩的200g零散砂仁，全部作为抽样的样品，违反了上述有关抽样的规范，包括违反了抽样规范中“最小包装”的规定。更为重要的是，该200g砂仁已经被污染，不能作为检验的样本。需要注意的是，根据××大药房公司相关人员明确表示，该200g砂仁是零散存放于药斗内，但《药品抽样记录及凭证》在“外包装情况”一栏却注明“无破损、无水迹、无霉变、无虫蛀、无污染”，完全无视样品当时的客观状况，不是对取样当时样品状况的客观记录。

二、不能证明该200g砂仁样品是申请人生产的，不能排除有掉包的可能性。××大药房公司在2016年4月27日仅购买了该批次砂仁500g，但该药房自称每年的砂仁用量至少在四、五公斤以上（从该药房的营业状况来看，肯定不止这个数量）。那么，自2016年4月至2018年1月29日抽样的约一年零九个月时间里,该批已经用掉的300g砂仁，相比该药店实际销售的砂仁，仅仅是一个零头。况且在抽样时，该200g砂仁据说是裸露、零散存放于药斗内的。考虑到在购买该批次500g砂仁之前和之后，××大药房公司一直在通过其他渠道购进砂仁，那么申请人有理由怀疑，该批裸露的200g砂仁样品，很有可能不是申请人生产的，也不能排除有掉包的可能性。这种情况在行业内是有先例的。总之，无论是××大药房公司，还是抽样人员，有何根据可以断定该零散裸露的200g砂仁样品属于××医药公司于 2016年4月27日销售给××大药房公司的那一袋砂仁？又有何根据可以断定该零散裸露的200g砂仁样品就是申请人生产的？如果要确认该200g砂仁究竟属于哪家公司生产,只需要对该药房近几年来有关砂仁这个单品的购进和销售流向的往来明细进行核查，事情真相自然可以得到澄清，而不是简单地将该200g零散砂仁直接归属于申请人的产品。据××大药房公司相关人员反映，取样时，药柜上堆放有大量完整包装的砂仁，但取样人员不对这些正在流通的完整包装的砂仁取样，而偏偏将销售仅剩的、已经长期零散裸露在包装袋外的区区200g砂仁全部作为样品取走，是否合适，值得探讨。

三、申请人同批次产品迄今没有接到任何客户的质量投诉。申请人于2015年10月24日生产的、批号为P201510279的同批次砂仁产品，至今没有收到任何客户的质量投诉和反馈。既没有收到直接购进者之一的××医药公司及其客户的投诉，也没有收到被抽样单位××大药房公司的投诉，也没有收到其他客户的投诉。检验报告的检验结果是该砂仁样品“不具砂仁的外观特征”。对于药店来说，对于任何一个稍具中药材知识的人来说，砂仁是常用药，其外观特征是最直接的、非常容易辨认的性状，开袋即知。如果真的不具备砂仁的外观特征，而各个药店迄今却无一投诉、反馈，这是完全不可能的。就××大药房公司来说，如果该袋砂仁根本不具备砂仁的外观特征，在开袋销售时是完全能够、也是应当发现的，那么，他们怎么会将那300g所谓“不具砂仁的外观特征”的砂仁销售出去呢？又怎么会不向生产厂家或者上游经销商反馈呢？换言之，如果当时销售该300g砂仁时，其外观性状是合格的，那么，同一包装袋内的另外200g砂仁，又怎么会不合格呢？综上所述，由于抽样过程不规范，且抽取的样品已被污染，更为关键的是，没有任何证据可以证明该200g砂仁样品属于××医药公司于2016年4月销售给××大药房公司的那一袋砂仁，也没有任何证据可以证明该200g砂仁样品属于申请人的产品，申请人对该行政处罚决定书有异议。请求：撤销被申请人作出的（深市质龙食药监）（药）罚〔2018〕××号《行政处罚决定书》。

被申请人答复称：一、被申请人据以作出行政行为的证据确凿、适用法律法规正确、作出行政行为程序合法。被申请人收到南山食药局《南山局关于告知“葛根”等7批中药饮片检验不合格情况的函》（深市质南食函〔2018〕25号），告知被申请人其辖区的××医药公司销售给××大药房公司的药品砂仁（生产单位：江西宏洁中药饮片有限公司，批号：P201510279）经抽检不符合规定，检验结果显示涉案药品“不具砂仁的外观特征，不符合规定”。根据《中华人民共和国药品管理法》第四十八条第二款第二项的规定，上述药品有以非药品冒充或者以他种药品冒充此种药品的情形，为假药。××医药公司涉嫌构成销售假药的违法行为。2018年8月22日对××医药公司进行现场检查及询问调查。经调查，上述不合格批次药品由××医药公司于2015年12月26日从申请人购进。该批涉案药品共购进40kg，全部售完，购进价格80元/kg，销售价格是106.52元/kg，货值总额4260.8元，违法所得4260.8元。被申请人2018年8月29日对××医药公司立案调查。

基于全部证据及事实，2018年11月20日，被申请人根据《中华人民共和国药品管理法》第七十三条的规定，对××医药公司作出（深市质龙食药监）（药）罚〔2018〕××号《行政处罚决定书》。

二、申请人的复议申请没有事实依据。南山食药局对××大药房公司经营的涉案药品砂仁（生产单位：江西宏洁中药饮片有限公司，批号：P201510279）进行抽样送检，现场由××大药房公司经手人签名确认，并送达《药品抽样记录及凭证》（抽样编号：SZ20180047）。经检验，结果显示涉案药品“不具砂仁的外观特征，不符合规定”，南山食药局将该线索函告被申请人。经立案调查，××医药公司承认上述药品由其向申请人处购进，销售给被抽检单位××大药房公司，并提供购进、销售记录票据予以证明。

综上所述，被申请人作出的具体行政行为程序合法、证据确凿、适用法律法规正确。申请人的复议申请没有事实依据，不符合法律规定，请求复议机关依法驳回申请人的复议申请，维持被申请人的具体行政行为。

经查：2018年11月20日，被申请人作出（深市质龙食药监）（药）罚〔2018〕××号《行政处罚决定书》，认定以下违法事实：根据线索，由××医药公司销售给××大药房公司的药品砂仁（生产单位：江西宏洁中药饮片有限公司，批号：P201510279）经抽检不符合规定，检验结果显示涉案药品“不具砂仁的外观特征，不符合规定”，根据《中华人民共和国药品管理法》第四十八条第二款第（二）项的规定，上述药品为假药。经调查，该批不合格批次药品由××医药公司于2015年12月26日从申请人购进。该批涉案砂仁共购进40kg，全部售完，购进价格80元/kg，销售价格是106.52元/kg，货值总额4260.8元，违法所得4260.8元。

上述《行政处罚决定书》载明作出处罚决定依据的相关证据有：一、现场检查笔录；二、询问调查笔录；三、当事人《药品经营许可证》《药品经营质量管理规范认证证书》；四、法定代表人身份证、授权委托书及被委托人身份证；五、龙华局告知函；六、涉案药品进销存记录及报损记录；七、《市场和质量监管委关于深圳市永祥药房连锁有限公司涉嫌销售假药案有关情况的函》。

被申请人在《行政处罚决定书》中认定××医药公司存在销售假药的行为，责令其5日内改正违法行为，并处以没收违法所得4260.8元、罚款8521.6元的行政处罚。

2018年12月18日，申请人不服上述《行政处罚决定书》，向本机关申请行政复议，请求撤销该《行政处罚决定书》。

2019年1月4日，被申请人向本机关提交书面答复附随的证据材料有：一、《南山局关于告知“葛根”等7批中药饮片检验不合格情况的函》（深市质南食函〔2018〕××号）及相关附件（《抽验不合格情况表》《深圳市药品检验研究院检验报告》、购进单据）；二、被申请人对××医药公司的现场检查笔录、询问调查笔录；三、××医药公司的营业执照、《药品经营许可证》《药品经营质量管理规范认证证书》；四、××医药公司法定代表人身份证、授权委托书及受托人身份证；五、申请人的《药品生产许可证》《中华人民共和国药品GMP证书》；六、××医药公司的购进和销售涉案批号砂仁的明细表、相关购进和销售单据、发票等；七、立案审批表、案件调查终结报告、案件合议记录；八、案件核审表、行政处罚事先告知审批表、《行政处罚事先告知书》及送达回证；九、行政处罚决定审批表、《行政处罚决定书》及送达回证、《深圳市非税收入罚款通知书》；十、南山食药局对××大药房公司的现场检查笔录、询问调查笔录。

本机关认为：本案争议焦点有两个方面：一是申请人是否本案适格的复议申请人；二是被申请人作出的涉案《行政处罚决定书》证据是否充分。

关于争议焦点一，涉案《行政处罚决定书》认定涉案砂仁的生产单位是申请人，由××医药公司从申请人处购进。而申请人向本机关申请行政复议主张被申请人不能证明涉案被抽检的200g砂仁样品是其公司生产，认为涉案《行政处罚决定书》侵害其公司的合法权益。故申请人与其申请行政复议的具体行政行为之间有法律上的利害关系，是本案适格的复议申请人。

关于争议焦点二，被申请人向本机关提交书面答复证据时，并未提交作出涉案《行政处罚决定书》载明的证据五、七及证据六中的报损记录。另，相关购进和销售单据、发票等，可以证明××大药房公司从××医药公司购进过申请人生产的砂仁，但被申请人未向本机关提供充分证据证明涉案被抽检的200g砂仁样品系由申请人生产的证据。综上，被申请人作出的涉案行政处罚决定，存在主要事实不清、证据不足的情形，依法应予撤销。根据《中华人民共和国行政复议法》第二十八条第一款第（三）项的规定，本机关作出复议决定如下：

撤销被申请人作出的（深市质龙食药监）（药）罚〔2018〕××号《行政处罚决定书》。

本复议决定书一经送达，即发生法律效力。申请人如对本复议决定不服，可自收到复议决定书之日起十五日内，向有管辖权的人民法院提起诉讼。

深圳市人民政府

2019年3月19日