2020—2022年医疗机构药品行政处罚案件分析及启示Δ

王慧玲[1*]，岳中胜[2]，钱雅婷[2]，曹琳琳[3]，肖皓祥[3]，刘　伟[2#]（1.郑州铁路职业技术学院药学院，郑州　450002；2.郑州大学药学院，郑州　450001；3.河南省药品审评查验中心，郑州　450008）

中图分类号　R95　　**文献标志码**　A　　**文章编号**　1001-0408（2023）21-2578-05
DOI　10.6039/j.issn.1001-0408.2023.21.02

摘　要　目的　分析2020—2022年以医疗机构为当事人的药品行政处罚案件的规律和特点，以更好地提高医疗机构药品管理水平。**方法**　采用回顾性统计分析法对以医疗机构为当事人的药品行政处罚决定书进行汇总，并将其与2019年版《药品管理法》条款进行匹配并统计分析。**结果**　本研究纳入医疗机构为当事人的完整行政处罚决定书144份。按案由分析，劣药案件行政处罚126起，占87.50%，其中过效期药品占劣药案件比例超过50.00%；从无药品经营资格的企业或个人购进药品案件15起，占10.42%。按案件处罚金额的幅度分析，从轻处罚案件34起，占23.61%；减轻处罚案件81起，占56.25%。**结论**　因药品管理违法受到行政处罚的医疗机构是极少数，但医疗机构仍应强化守法意识，认识药品管理的“红线”及容易出现的违法行为，以更好地加强药品质量管理。

关键词　行政处罚；药品；医疗机构；劣药

Analysis and enlightenment of drug-related administrative penalty cases in medical institutions from 2020 to 2022

WANG Huiling[1], YUE Zhongsheng[2], QIAN Yating[2], CAO Linlin[3], XIAO Haoxiang[3], LIU Wei[2]（1. School of Pharmacy, Zhengzhou Railway Vocational & Technical College, Zhengzhou 450002, China; 2. College of Pharmacy, Zhengzhou University, Zhengzhou 450001, China; 3. Henan Provincial Drug Evaluation and Inspection Center, Zhengzhou 450008, China）

ABSTRACT　OBJECTIVE To analyze the patterns and characteristics of drug-related administrative penalty cases with medical institutions as parties from 2020 to 2022 in order to further improve drug management in medical institutions. **METHODS** A retrospective statistical analysis was used to summarize the drug-related administrative penalty decisions with medical institutions as parties, and to match them with the provisions of the *Drug Administration Law* (2019 version) for statistical analysis. **RESULTS** There were 144 complete administrative penalty decisions with medical institutions as parties. Analyzed by cause, 126 cases of administrative punishment for inferior drugs accounted for 87.50%, of which expired drugs accounted for more than 50.00% of the inferior drug cases; 15 cases (10.42%) were for purchasing drugs from enterprises or individuals not qualified to operate drugs. Analyzed by the range of punishment amount of the cases, 34 cases (23.61%) resulted in lighter penalties, while 81 cases (56.25%) resulted in reduced penalties. **CONCLUSIONS** There are extremely few medical institutions that have received administrative penalties for drug management violations. Medical institutions should strengthen the awareness of law-abiding, and know the red line of drug management and the illegal behavior that is easy to occur, so as to better strengthen drug quality management.

KEYWORDS　administrative penalties; drug; medical institutions; inferior drugs

行政处罚作为最严厉的行政行为，是指行政机关依法对违反行政管理秩序的公民、法人或者其他组织，以减损权益或者增加义务的方式予以惩戒的行为。药品监督管理部门依法实施行政处罚，是打击药品违法行为的有效手段，同时也是确保药品使用环节药品质量的有效措施[1-2]。2019年版《药品管理法》和2021年版《行政处罚法》颁布以后，研究者在理论研究方面主要关注上述法律对药品行政处罚的影响，药品行政执法和刑事司法衔接，行政拘留制度法律适用与完善，药品行政违法案件中“违法所得”和“货值金额”认定，减免违法责任的

Δ **基金项目** 河南省科技发展计划项目（No.222400410047）；河南省专业学位研究生精品教学案例项目（No.YJS2023AL015）

* **第一作者** 讲师，硕士。研究方向：药物政策、合理用药。E-mail：109614043@qq.com

\# **通信作者** 教授，硕士生导师，博士。研究方向：药物政策、合理用药。E-mail：liuweiyxy@zzu.edu.cn

适用条件，行政处罚案件证据及其审核等。在实践研究方面，研究者则主要集中在从近年来较为典型的药品生产企业行政处罚案例来看待新修订《药品管理法》中“最严厉的处罚”，假、劣药的认定检验，中药饮片不符合药品标准行政处罚等方面。尚未见以医疗机构为当事人的药品行政处罚实证研究。本研究依据2019年版《药品管理法》对2020－2022年以医疗机构为当事人的药品行政处罚的种类及依据进行重点研究，提醒医疗机构了解药品管理的“红线”及容易出现的违法行为，以更好地加强药品质量管理，提高药品管理水平。

1　资料来源

以“医院”为检索词，查询中国市场监管行政处罚文书网（https://cfws.samr.gov.cn/）的“药品”数据库，获得2020－2022年以医疗机构为当事人的药品行政处罚决定书；排除依据2015年版《药品管理法》和仅依据地方药品法规进行的行政处罚决定书以及内容不完整和仅依据其他法律法规的行政处罚决定书。需要说明的是，以“医疗机构”为检索词进行检索时，仅检索到2个药品相关的行政处罚决定书，对象均为村卫生室，未将其纳入本研究。

2　方法

采用回顾性统计分析法对以医疗机构为当事人的药品行政处罚决定书进行汇总，将其与2019年版《药品管理法》条款进行匹配统计分析，并绘制相关图表进行分析。

3　结果

依据2019年版《药品管理法》，本研究共统计到以医疗机构为当事人的完整行政处罚决定书144份，筛选流程见图1。

144份行政处罚决定书涉及141家医疗机构（3家医疗机构分别在2020和2021年、2020和2021年、2020和2022年被2次处罚，故图中的案件数与医疗机构数是一样的），包括三级医疗机构14家、二级医疗机构35家、一级医疗机构42家，剩余不详。公立医疗机构和民营医疗机构数量比例接近1∶4，医疗机构类别主要为综合医院，共86家（60.99%），专科医疗机构41家（29.08%）。案件来源有76起来自于监督检查，46起来自于监督抽检，14起来自于举报，8起来自于有关部门移送。

3.1　案由分析

医疗机构发生药品行政处罚案件按照案由类别进行分类统计分析，结果见表1。由表1可见，劣药案件行政处罚占主导地位。劣药案件按2019年版《药品管理法》条款分类见图2。

表1　2020—2022年药品行政处罚案件的案由分类统计[医疗机构数（占本年发生该案由医疗机构数的比例/%）]

违法案由	2020年	2021年	2022年	合计
劣药	31(79.49)	64(91.43)	31(88.57)	126(87.50)
违法购进	6(15.38)	5(7.14)	5(14.29)	16(11.11)
其他	2(5.13)	7(10.00)	1(2.86)	10(6.94)

注：因同一行政处罚案件可能存在多条违法事实，所以案由数量之和可能超过行政处罚决定书的总和。

3.1.1　使用劣药

（1）超过有效期的药品。由图2可见，违反2019年版《药品管理法》第九十八条第三款第五项（超过有效期的药品为劣药）者在劣药案件中比例最高。当事人违法事实一般是在药品有效期满后未按照医疗机构药品管理相关制度进行下架处理，未采取任何标识、措施予以区分，仍与其他在有效期内的药品一同存放，处于待销售和待使用状态。本研究所涉及的过效期药品中以化

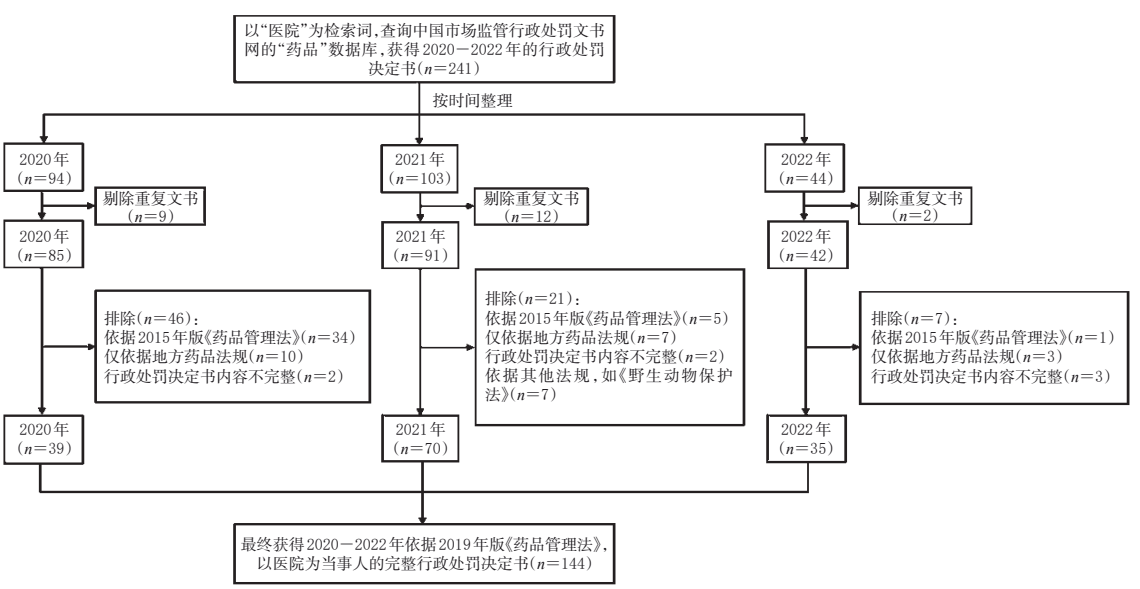


图1　文献筛选流程

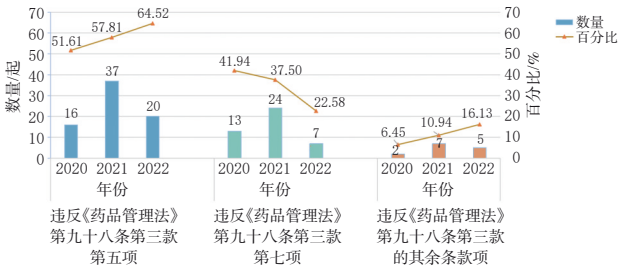


图2　2020—2022年医疗机构劣药案件违反条款分析

学药品的比例最高，占比为87.67%。如某当事人一楼急诊室柜子内存放的0.9%氯化钠注射液已过有效期，但没有张贴“不合格”“已过期”等类似提示标签，并且在货柜中还有其他有效期内的药品。该案件最终处罚决定为罚款人民币10万元。医疗机构应注意中药饮片也存在过期情况，如某当事人使用超过有效期的15个批次的中药饮片，最终被减轻处罚罚款人民币1万元。氧气过有效期的案件也时有发生，如某医疗机构3瓶医用氧气均已超过有效期，当事人将上述氧气瓶放置于手术室和抢救室，存在使用过期医用氧气的违法事实，最终被减轻处罚罚款人民币5万元。

（2）其他不符合药品标准的药品。由图2可见，违反《药品管理法》第九十八条第三款第七项（其他不符合药品标准的药品为劣药）的劣药案件比例也较高。违法药品的种类主要是中药饮片，占比为68.18%。当事人违法事实主要包括性状及检查不符合药品标准，检查中杂质、水分、总灰分、重金属不符合药品标准的比例较高。化学药品违法占比为20.45%，主要是溶出度和溶液的澄清度不符合药品标准。如某县级市人民医院注射用阿奇霉素“溶液的澄清度与颜色”项目不合格，该药品标注“贮藏条件：密闭，在阴凉处保存”；当事人购进该批次药品后，将其贮藏在药库的常温库内，根据当事人提供的常温库温、湿度记录，自当事人购进该批次药品至全部使用完，其贮藏温度超过20 ℃的时长共计200多天（其中有10 d温度超过25 ℃，且最高温度达到28.2 ℃）。该案件最终处罚罚款人民币12万元。该县级市另一中医院也存在相同违法事实，最终被处罚罚款人民币153 525元。

3.1.2　从无药品经营资格的企业或个人购进药品

《药品管理法》第五十五条明确规定：“医疗机构应当从药品上市许可持有人或者具有药品生产、经营资格的企业购进药品；但是，购进未实施审批管理的中药材除外”。其对应的法律责任是第一百二十九条。由表1可见，有16份行政处罚的案由是违法购进。本研究纳入的被处罚的医疗机构，其非法购进药品的渠道主要有：从其他医疗机构购进，包括采购员以个人名义挂号就诊从其他医疗机构购进药品；从不具有药品经营资格的公司购进药品；从零售药品经营企业购进药品；从其他医疗机构医师手中借用药品；购进检测仪器时厂家赠送药品；通过微信向个人购进药品等。

3.1.3　其他案由

除了劣药和违法购进药品外，被行政处罚的医疗机构还包括以下案由。

案由1：某医疗机构无药品经营许可证，以调拨的方式将药品零差价销售给某老年专科医疗机构，违反《药品管理法》第五十一条第一款[从事药品批发活动，应当经所在地省（自治区、直辖市）人民政府药品监督管理部门批准，取得药品经营许可证。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]，依据第一百一十五条，最终被减轻处罚罚款人民币5万元。

案由2：某医疗机构无医疗机构制剂许可证，配制制剂违反《药品管理法》第七十四条第一款，依据第一百一十五条，最终被减轻处罚罚款人民币10万元；某医疗机构无医疗机构制剂许可证，配制外用的“中药液”和“白色盒装药膏”，无说明书标签、效期、生产管理制度等，药品监管机构认定其违反《药品管理法》第七十四条第一款、第四十九条第二款、第九十八条第三款第七项和第一百二十六条，最终减轻处罚罚款人民币25万元。

案由3：某医疗机构以中药饮片香加皮冒充中药饮片五加皮，被判定为使用假药。该医疗机构虽进行了申诉，说明当事人采购涉案药品时难以辨别真假的情况，并提供了该院同某医药有限公司签订的《药品质量保证协议书》复印件1份，证明双方约定该院所购药品由供货方负责确认符合质量标准。但当事人使用不具备药师或其他药学技术人员资格的人员从事药品验收及库房管理工作的行为，违反了《药品管理法》第六十九条；当事人购进涉案药品时未查验并留存购进药品的检验报告书，未对涉案药品供货方销售人员持有的《法人授权委托书》进行核实的行为，违反了《药品管理法》第七十条。最终依据《药品管理法》第一百一十六条和第一百一十九条，当事人被减轻处罚罚款人民币50万元。

3.2　案件处罚金额的幅度

2012年11月，原国家食品药品监督管理局印发了《药品和医疗器械行政处罚裁量适用规则》（国食药监法〔2012〕306号）（以下简称“《适用规则》”），明确规定对当事人实施的违法行为，按照违法行为的事实、性质、情节、产品的风险性以及社会危害程度，给予从重处罚、一般处罚、从轻或者减轻处罚、不予处罚。罚款数额按照以下标准确定：一般处罚为法定处罚幅度的中限，从重

处罚为法定处罚幅度中限以上（不含中限）、上限以下，从轻处罚为法定处罚幅度中限以下（不含中限）、下限以上，减轻处罚为法定处罚幅度下限以下（不含下限）。

2020－2022年药品行政处罚案件处罚金额的幅度分类统计见表2。由表2可见，以医疗机构为当事人的药品行政处罚金额幅度以减轻处罚为主，2020－2022年，每年均占50%以上；减轻处罚的理由多为当事人积极配合市场监管部门调查，如实陈述违法事实并主动提供证据材料，违法行为轻微，社会危害性较小。不予处罚的前提是医疗机构履行了《药品管理法》的相关义务，当事人有充分证据证明其不知道所使用的药品是劣药，且无违反《药品管理法》和《药品管理法实施条例》有关规定的行为，符合《药品管理法实施条例》第七十五条规定的情形。这里的不予处罚是指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。《适用规则》第十一条明确了适用《药品管理法实施条例》第七十五条“充分证据”的具体内容，但需同时符合下列3项方才适用：（1）进货渠道合法，提供的药品生产许可证或者药品经营许可证、营业执照、供货单位销售人员授权委托书及审核证明、药品合格证明、销售票据等证明真实合法；（2）药品采购与收货记录、入库检查验收记录真实完整；（3）药品的储存、养护、销售、出库复核、运输等未违反有关规定且有真实、完整的记录。

表2　2020—2022年药品行政处罚案件的处罚金额幅度分类统计[起（占比/%）]

处罚幅度	2020年	2021年	2022年	合计
从重处罚	1(2.56)	0(0)	0(0)	1(0.69)
一般处罚	2(5.13)	1(1.43)	1(2.86)	4(2.78)
从轻处罚	8(20.51)	21(30.00)	5(14.29)	34(23.61)
减轻处罚	20(51.28)	37(52.86)	24(68.57)	81(56.25)
不予处罚	8(20.51)	11(15.71)	5(14.28)	24(16.67)

从重处罚只有1起：某药业有限公司于2020年1月6日向某医疗机构发出《追回通知》，并于2020年1月15日召回部分某批药品。但根据当事人《药品出库业务表》显示，当事人最后发放该批药品时间是2020年1月16日，用于新生儿监护病房。这显示当事人存在明知该批药品有潜在的质量问题仍继续使用的事实，最后被药品监管机构处以药品货值金额17倍的从重处罚。

4　讨论及建议

现阶段，绝大多数医疗机构都能够严格按照《药品管理法》《药品管理法实施条例》《医疗机构药事管理规定》《医疗机构药品监督管理办法（试行）》等从药品采购、储存和使用等全链条加强药品质量管理，因为药品管理违法受到行政处罚的医疗机构是极少数。本研究统计结果基于中国市场监管行政处罚文书网的“药品”数据库，可能存在行政处罚案件少报、漏报等情况，因此会在一定程度上影响以医疗机构为当事人的行政处罚决定书的完整数量，对结果造成一定的偏倚。但本研究结果也具有一定的代表性，能够较好地揭示医疗机构药品管理容易出现的违法行为，特别是一些医疗机构容易忽视的违法行为。如中药饮片有效期被忽略，氧气的效期管理不当，从其他医疗机构医师手中借用药品属于违法购进药品等。本研究基于研究结果为医疗机构提出如下建议。

4.1　医疗机构应强化守法意识，加强药品质量管理

本文分析的大量以医疗机构为当事人的药品行政处罚的案例，都是由于医疗机构未按规定建立购进验收记录、执行进货验收制度及未按要求对药品特别是中药饮片进行储存、养护而造成的。如某医疗机构从合法医药公司购进中药饮片，也索取了对方经营资质，查验了随货同行单、成品检验报告书，但是中药库入库验收单上注明的厂家与实际生产厂家不符。当事人属于未严格履行药品进货查验义务，最终由于药材中有效成分含量不符合药品标准，被减轻处罚人民币2万元。医疗机构应认真学习《药品管理法》，特别是“第六章 医疗机构药事管理”和“第十一章 法律责任”，严格按照其规定，并结合《医疗机构药品监督管理办法（试行）》，切实加强药品质量管理[3－4]。《药品管理法实施条例》第七十五条虽然规定了不予处罚的情形，但也要没收其违法所得。《药品管理法》引入了首负责任制，所以医疗机构应规范进货渠道，从源头上保证药品质量[5]。

4.2　医疗机构应积极整改，有利于减轻行政处罚

《行政处罚法》明确规定，行政机关可以依法制定行政处罚裁量基准，规范行使行政处罚裁量权，这对于实现行政处罚个案正义尤为重要[6－7]。药品监管机构一般综合涉案产品风险性、违法行为持续情况、违法行为危害程度、违法行为危害后果、社会影响程度、违法行为程度及历史情况等使用行政处罚裁量权。本文分析的以医疗机构为当事人的药品行政处罚金额，减轻处罚的比例最高。减轻处罚的理由除了当事人积极配合市场监管部门调查，如实陈述违法事实并主动提供证据材料，未收到该批次药品的不良反应报告，未造成不良后果以外，很重要的是当事人立即针对问题进行了整改。如某医疗机构分析造成不合格的原因，主要是保管因素不当，当事人立即积极整改，并增添了冰柜、空调等必要的冷藏设施，目前已符合各项规定。如某医疗机构对相关患者的身体状况进行了回访，也得到了投诉举报的患者的谅解，在一定程度上减轻了危害后果。再如某医疗机构能积极配合调查并主动安排救护车及医护人员陪同

患者转移至某市人民医院进行治疗，主动承担患者所有的医疗费用，治疗期间力所能及地帮助患者减轻负担并对患者进行赔偿等。

4.3 医疗机构应善于用法律保护自身的合法权益

由于药品的特殊性，即使医疗机构在药品使用环节已经守法尽职，但有些药品在出厂时已经存在内在质量问题，难以通过常规检查验收发现。2002年9月施行的《药品管理法实施条例》，首先确立并实践了“无过错不罚”的制度[8]。2019年8月，国家药品监督管理局发布的《药品质量抽查检验管理办法》第四十八条规定：“对经检验不符合规定的药品，有证据证明质量问题是由生产环节导致的，对被抽样单位具有管辖权的药品监督管理部门可酌情减轻或免除对经营、使用环节的处罚”。本文分析的以医疗机构为当事人的药品行政处罚案例中，药品监管机构依法向当事人送达了行政处罚告知书。大多数当事人都未提出陈述、申辩。如违反《药品管理法》第九十八条第三款第七项的医疗机构当事人共44家，只有1家递交“请求减轻行政处罚陈述申请书”，提出减轻行政处罚的陈述和申辩意见。部分可能符合《药品管理法实施条例》第七十五条规定情形的当事人，应积极按照《行政处罚法》第七条和《药品管理法实施条例》第七十五条申请免除其他行政处罚。如在合法渠道购进的前提下，某医疗机构所使用的某中药饮片抽样检验【检查】项中“化学反应”不符合国家标准规定，被当地市场监督管理局减轻处罚人民币4万元；某医疗机构所使用的某中药饮片，抽样检验含量测定中大黄酚含量不符合国家标准，被当地市场监督管理局减轻处罚人民币1万元；某医疗机构所使用的某中药饮片，抽样检验【检查】项中“灰分”不符合国家标准，被当地市场监督管理局减轻处罚人民币6万元。这些行政处罚的行政处罚判定书中并没有指明当事人不能适用《药品管理法实施条例》第七十五条的情形，但是当事人收到《行政处罚告知书》后，均未在法定期限内提出陈述、申辩，均未要求听证。

5 结语

在“健康中国”建设和“三医联动”及分级诊疗的大背景下，将有更多好药、新药进入各级医疗机构特别是基层医疗机构，医疗机构药事管理应是在保证药品安全的前提下做好药学服务。医疗机构药事管理部门和药师应加强法律和管理“红线”意识，严格按法规要求做好药品的采购、验收和养护等工作，以更好地保证药品在使用环节的质量及安全。

参考文献

[1] 赵艳华. 166起药品行政处罚案件发生特点[J]. 首都医药，2010，17(5)：60-61.
ZHAO Y H. Characteristics of 166 cases of drug administrative punishment[J]. Cap Med，2010，17(5)：60-61.

[2] 许安标.《药品管理法》修改的精神要义、创新与发展[J]. 行政法学研究，2020(1)：3-16.
XU A B. On the essence，innovation and development of revised *Drug Administration Law*[J]. Adm Law Rev，2020(1)：3-16.

[3] 苟军仓. 修法强化医疗机构药房监管[N]. 中国医药报，2015-03-30(003).
GOU J C.Amendments to the law to strengthen the regulation of pharmacies in medical institutions[N]. China Pharmaceutical News，2015-03-30(003).

[4] 张亮，周秋云，侯文洁，等. 医疗机构视角解读新《药品管理法》中使用假劣药的责任[J]. 中国医院药学杂志，2020，40(15)：1679-1683.
ZHANG L，ZHOU Q Y，HOU W J，et al. The responsibility of using counterfeit and inferior drugs in the new *Drug Administration Law* from the perspective of medical institutions[J]. Chin J Hosp Pharm，2020，40(15)：1679-1683.

[5] 邓刚宏，宋叶. 药品行政执法适用免责条款的要件构建[J]. 中国食品药品监管，2021(10)：68-76.
DENG G H，SONG Y. Construction of essential elements for the application of exemption clauses in drug administrative enforcement[J]. China Food Drug Adm Mag，2021(10)：68-76.

[6] 胡财源. 完善药品监管领域行政处罚裁量制度的探究：基于相关省级药监部门处罚裁量制度的分析[J]. 中国司法，2021(9)：64-68.
HU C Y. Research on perfecting the discretion system of administrative punishment in drug supervision：based on the analysis of the discretion system of relevant provincial drug supervision departments[J]. Justice China，2021(9)：64-68.

[7] 谭云. 药品经营使用环节减免违法责任处罚适用情形[J]. 上海医药，2022，43(9)：47-49，57.
TAN Y. Circumstances of application of the reduction or exemption of penalties for illegal liability in the process of drug distribution and usage[J]. Shanghai Med Pharm J，2022，43(9)：47-49，57.

[8] 张旭升. “无过错不罚”在药品经营企业的适用及其优化营商环境的意义[J]. 中国食品工业，2022(10)：52-54.
ZHANG X S. The application of “no fault and no punishment” in pharmaceutical trading enterprises and the significance of optimizing business environment[J]. China Food Ind，2022(10)：52-54.

（收稿日期：2023-05-06　修回日期：2023-08-26）
（编辑：刘明伟）