

柳州市鱼峰区市场监督管理局 行政处罚决定书

鱼峰市监处罚〔2026〕134号

当事人：柳州市柳东新区刘婕诊所

主体资格证照名称：营业执照

统一社会信用代码：92450200MA5PPYBF0G

经营场所：柳州市雒容镇洛江路14号

经营者：刘婕

身份证号码：4523*****1223

2026年5月14日，本局到当事人位于柳州市雒容镇洛江路14号的经营场所开展药械使用单位监督检查，经营者刘婕陪同检查。本局执法人员在当事人经营场所诊疗台旁的西药中成药专柜发现愉泰®龙胆泻肝片、白云山®脑络通胶囊、云南白药®云南白药、孔孟®栀子金花丸、双鲸®维生素E软胶囊、修正®红草止鼾胶囊6款药品超过有效期；发现拜欧仁康®创口贴（防水透气型）已过期，经现场请示局领导批准，本局执法人员依法对当事人上述涉案过期医疗器械和药品实施扣押行政强制措施，制作并向当事人送达了《实施行政强制措施决定书》（文书编号：鱼峰市监强制〔2026〕13号）。

2026年5月21日，本局依法对当事人涉嫌使用劣药及过期的医疗器械的违法行为立案调查。

2026年6月12日，因扣押期限届满，因扣押期限届满，本

局依法解除行政强制措施，制作并向当事人送达了《解除行政强制措施期限决定书》（文书编号：鱼峰市监解强〔2026〕68号）。

本局先后于2026年6月4日、6月11日、6月17日对经营者刘婕询问调查，通过现场检查、询问调查、材料核查，本局基本掌握了案件事实。

经查明，本局在当事人经营场所诊疗台旁的西药中成药专柜发现的6个品种的过期药品和1个品种的过期医疗器械，信息详情如下：**1.愉泰®龙胆泻肝片 1瓶**，已拆零，生产企业：四川****公司，规格：100片/瓶，国药准字：Z51021640，产品批号：230605，生产日期：2023年06月19日，有效期至：2025年11月，本局执法人员和刘婕现场清点，瓶内剩余46片；**2.白云山®脑络通胶囊 1瓶**，已拆零，规格：每瓶装30粒，批准文号：国药准字：Z44020338，产品批号：20230802，有效期至2025年07月，本局执法人员和刘婕现场清点，瓶内剩余7粒；**3.云南白药®云南白药 4瓶**，包装完好，上市许可持有人及生产企业：云南****公司，规格：每瓶装4g，保险子1粒，批准文号：国药准字：Z53020798，产品批号：DA2207，生产日期：2022.04.08，有效期至：2026.03；**4.孔孟®栀子金花丸 5盒**，包装完好，药品上市许可持有人及生产企业：山东****公司，规格：每袋装9克，包装：药用复合膜，9克/袋×6袋/盒，批准文号：国药准字：Z10983132，产品批号：23012037103，生产日期：20230131，有效期至：2026年1月30日；**5.双鲸®维生素E软胶囊 5盒**，包装完好，生产企业：青岛****公司，规格：100毫克×30粒，批准文号：国药准字：H37023086，产品批号：240219，生产日期：20240219，有效期至：20260218；

6.修正®红草止鼾胶囊 5 盒，包装完好，药品上市许可持有人/生产企业：陕西****公司，规格：每粒装 0.4g，包装：铝塑泡罩包装。2×15 粒/板/盒，批准文号：国药准字：Z20080494,产品批号：20240402，生产日期：2024 年 04 月 28 日，有效期至：2026 年 04 月 27 日；7.拜欧仁康®创口贴（防水透气型）1 盒，已拆零，剩余 14 袋，生产/备案企业：金华****公司，规格：5 片×20 袋，医疗器械产品备案编号：浙金械备 20150022 号,生产批号：23040925，生产日期：20230511，失效日期：20260510。

当事人从广西****公司购进涉案愉泰®龙胆泻肝片、双鲸®维生素 E 软胶囊、拜欧仁康®创口贴（防水透气型）。其中于 2023 年 9 月 18 日购进涉案批次（产品批号：230605）愉泰®龙胆泻肝片 5 瓶（规格：100 片/瓶），进价**元/瓶，4 瓶在有效期内使用，1 瓶拆零使用，本局扣押 46 片，当事人拆零使用 54 片，均在有效期内使用，当事人未实际使用超过有效期的涉案愉泰®龙胆泻肝片，涉案货值金额为 1.932 元，违法所得为 0 元；于 2024 年 8 月 29 日购进涉案批次（产品批号：240219）双鲸®维生素 E 软胶囊 5 盒，进价**元/盒，本局扣押 5 盒（包装完好），当事人未实际使用，当事人使用超过有效期的双鲸®维生素 E 软胶囊涉案货值金额为 15.75 元，违法所得为 0 元；于 2025 年 2 月 17 日购进涉案批次（产品批号：23040925）拜欧仁康®创口贴 1 盒（规格：5 片×20 袋），进价**元/盒，已拆零使用，剩余 14 袋，已使用的 6 袋均在有效期内使用，当事人未实际使用超过有效期的拜欧仁康®创口贴，涉案货值金额为 0.007 元，违法所得为 0 元。

当事人于 2025 年 1 月 15 日从广东****公司购进涉案批次

(产品批号: 20230802) 白云山®脑络通胶囊 8 瓶 (规格: 30 粒/瓶), 进价**元/瓶, 7 瓶在有效期内使用, 本局扣押 1 瓶, 已拆零使用 23 粒, 在有效期内使用, 剩余 7 粒, 当事人未实际使用超过有效期的涉案白云山®脑络通胶囊, 涉案货值金额为 1.353 元, 违法所得为 0 元。

当事人于 2024 年 9 月 26 日从安徽****公司(提供的市场主体核验资料为安徽****分公司)购进涉案批次(产品批号: 23012037) 孔孟®栀子金花丸 10 盒, 进价**元/盒, 本局扣押 5 盒(包装完好), 另外 5 盒在有效期内使用, 当事人使用超过有效期的孔孟®栀子金花丸涉案货值金额为 32.6 元, 违法所得为 0 元。

当事人于 2025 年 6 月 19 日从广西****公司购进涉案批次(产品批号: 20240402) 修正®红草止鼾胶囊 5 盒, 进价**元/盒, 本局扣押 5 盒(包装完好), 当事人未实际使用超过有效期的修正®红草止鼾胶囊, 当事人使用超过有效期的修正®红草止鼾胶囊涉案货值金额为 60 元, 违法所得为 0 元。

当事人陈述涉案云南白药®云南白药从广西****公司, 但是未能提供涉案药品的随货同行单。本局扣押涉案超过有效期的云南白药®云南白药 4 瓶, 售价 23 元/瓶, 当事人使用超过有效期的云南白药®云南白药涉案货值金额为 92 元, 违法所得为 0 元。

综上, 当事人未实际使用超过有效期的涉案药品, 涉案货值金额为 203.635 元, 违法所得为 0 元; 当事人未实际使用超过有效期的医疗器械拜欧仁康®创口贴, 涉案货值金额为 0.007 元, 违法所得为 0 元。

另查明，当事人能够查验并提供愉泰®龙胆泻肝片、白云山®脑络通胶囊、云南白药®云南白药、孔孟®栀子金花丸、双鲸®维生素E软胶囊、修正®红草止鼾胶囊、拜欧仁康®创口贴（防水透气型）的供货单位的《营业执照》、《药品经营许可证》、药品批准证明文件、检验报告等资料，但是未能提供涉案云南白药®云南白药的进货随行单、检验报告、药品批准文件，未严格落实进货查验责任。

另查明，当事人虽然建立了过期药品管理制度，但是未严格执行药品效期使用制度，保证药品质量。

另查明，当事人虽然建立了过期医疗器械管理制度，但是未建立并执行医疗器械使用前质量检查制度。

上述事实，主要有以下证据证明：

1.当事人《营业执照》复印件、《诊所备案凭证》复印件、刘婕身份证复印件，证明当事人主体资格及经营者刘婕身份。

2.《现场笔录》（检查时间：2026年5月14日）、《证据提取单》（取证时间：2026年5月14日，证据名称：现场检查照片）、《柳州市鱼峰区市场监督管理局实施行政强制措施决定书》（文书编号：鱼峰市监强制〔2026〕13号），证明：（1）本局2026年5月14日到当事人位于柳州市雒容镇洛江路14号的经营场所检查的事实；（2）本局在当事人经营场所发现愉泰®龙胆泻肝片、白云山®脑络通胶囊、云南白药®云南白药、孔孟®栀子金花丸、双鲸®维生素E软胶囊、修正®红草止鼾胶囊6款药品过期的事实；（3）本局在当事人经营场所发现拜欧仁康®创口贴（防水透气型）过期的事实；（4）本局依法对当事人涉案过期药品和医疗器械实

施扣押行政强制措施的事实。

3.《询问笔录》(询问时间:2026年6月4日、2026年6月11日、2026年6月17日)、涉案药品使用处方笺复印件、涉案医疗器械使用处方笺复印件、当事人和柳州市****有限公司的《医疗废弃物集中处置合同》复印件、《危险废物转移联单》复印件、药品管理制度复印件、《刘婕诊所清理过期药品记录》复印件,证明:(1)当事人购进涉案药品、医疗器械建立并执行进货查验制度的事实;(2)当事人建立过期药品、医疗器械管理制度,但未严格执行的事实;(3)当事人未实际使用涉案过期药品的事实;(4)当事人未实际使用涉案过期医疗器械的事实;(5)当事人使用劣药的违法事实、违法所得、货值金额;(6)当事人使用过期医疗器械的违法事实、违法所得、货值金额。

4.安徽****分公司《营业执照》《药品经营许可证》《质量保证协议书》等复印件和孔孟®栀子金花丸的《药品再注册批准通知书》、《成品检验报告单》、随货同行单(单号:2147670492)复印件等进货查验资料,证明:(1)当事人购进涉案孔孟®栀子金花丸落实了进货查验责任;(2)当事人购进涉案批次孔孟®栀子金花丸的数量、批号、进价等信息。

5.广东****公司的《营业执照》《药品经营许可证》《医疗器械经营许可证》《收货委托书》《药品再注册批准通知书》复印件和白云山®脑络通胶囊《广州****公司成品检验报告书》(报告单号:23995041)复印件、随货同行单(单号:SKP202510243818)复印件等进货查验资料,证明:(1)当事人购进涉案白云山®脑络通胶囊落实了进货查验责任;(2)当事人购进涉案批次白云山

®脑络通胶囊的数量、批号、进价等信息。

6.广西****公司的《营业执照》《药品经营许可证》《医疗器械经营许可证》《第二类医疗器械经营备案凭证》复印件、愉泰®龙胆泻肝片的《四川省药品监督管理局药品再注册批准通知书》（通知书编号：2025R071957）、《龙胆泻肝片成品检验报告书》复印件、双鲸®维生素E软胶囊药品注册证明文件、检验报告复印件等进货查验资料和拜欧仁康®创口贴（防水透气型）《第一类医疗器械备案信息表》、《检验报告书》、随货同行单（No:2552827）、随货同行单（No:1002257）、随货同行单（单据编号：11877905）复印件，证明：（1）当事人购进涉案愉泰®龙胆泻肝片、双鲸®维生素E软胶囊、拜欧仁康®创口贴（防水透气型）落实了进货查验责任；（2）当事人购进涉案批次涉案愉泰®龙胆泻肝片、双鲸®维生素E软胶囊、拜欧仁康®创口贴（防水透气型）的数量、批号、进价等信息。

7.广西****公司《营业执照》《药品经营许可证》《医疗器械经营许可证》《第二类医疗器械经营备案凭证》《质量保证协议书》《陕西省药品监督管理局药品再注册批准通知书》（通知书编号：2023R004405）《陕西****公司检验报告书》（编号：EC-012-2024-002）复印件、销售出库单（单据编号：SOR25061900706）复印件，证明：（1）当事人购进涉案修正®红草止鼾胶囊落实了进货查验责任；（2）当事人购进涉案批次修正®红草止鼾胶囊的数量、批号、进价等信息。

8.广西****公司的《质量证明文件汇编（2020）》，证明当事人查验了涉案云南白药®云南白药的供货单位的市场主体证明材



料，但无法提供涉案批次云南白药®云南白药的随货同行单。

9.《证据提取单》(取证时间：2026年6月2日，证据名称：我局办案人员登陆国家企业信用信息公示系统、全国12315系统查询当事人既往行政处罚、投诉举报信息截屏)，证明当事人系首次违法的事实。

以上证据均由当事人及相关证明人员签字认可，并经查证属实。本局认为上述证据已经形成完整证据链，足以证明当事人的违法事实。

2026年8月11日，本局向当事人送达了《行政处罚告知书》(鱼峰市监罚告〔2026〕132号)，告知本局拟作出行政处罚的事实、理由、依据、处罚内容及当事人享有的陈述、申辩权利，法定期限内当事人未提出陈述、申辩，视为放弃此权利。

本局认为，当事人共存在以下5个违法行为：

一、当事人使用的愉泰®龙胆泻肝片、白云山®脑络通胶囊、云南白药®云南白药、孔孟®栀子金花丸、双鲸®维生素E软胶囊、修正®红草止鼾胶囊6款药品超过有效期，属于《中华人民共和国药品管理法》第九十八条第三款第五项“有下列情形之一的，为劣药：(五)超过有效期的药品”规定的劣药。当事人使用上述劣药的行为，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。”的规定，构成使用劣药的违法行为。

二、当事人使用过期的拜欧仁康®创口贴的行为，违反了《医疗器械监督管理条例》第五十五条“医疗器械经营企业、使用单位不得经营、使用未依法注册或者备案、无合格证明文件以及过

期、失效、淘汰的医疗器械。”的规定，构成使用过期的医疗器械的违法行为。

三、当事人购进云南白药®云南白药，未查验留存该药品的药品批准证明文件、随货同行单、检验报告的行为，违反了《中华人民共和国药品管理法》第七十条“医疗机构购进药品，应当建立并执行进货检查验收制度，验明药品合格证明和其他标识；不符合规定要求的，不得购进和适用。”、《中华人民共和国药品管理法实施条例》第四十九条“医疗机构应当制定并实施药品进货检查验收、保管、使用等管理制度，设立相应的管理部门或者指定人员负责药品质量管理工作。”、《医疗机构药品监督管理办法（试行）》第七条“医疗机构购进药品，应当查验供货单位的《药品生产许可证》或者《药品经营许可证》和《营业执照》、所销售药品的批准证明文件等相关证明文件，并核实销售人员持有的授权书原件和身份证原件。医疗机构应当妥善保存首次购进药品加盖供货单位原印章的前述证明文件的复印件，保存期不得少于5年。”和第八条“医疗机构购进药品时应当索取、留存供货单位的合法票据，并建立购进记录，做到票、账、货相符。合法票据包括税票及详细清单，清单上必须载明供货单位名称、药品名称、生产厂商、批号、数量、价格等内容，票据保存期不得少于3年。”的规定，构成未实施药品进货检查验收制度的违法行为。

四、当事人未严格执行药品效期使用管理制度，保证药品质量的行为，违反了《中华人民共和国药品管理法实施条例》第四十九条“医疗机构应当制定并实施药品进货检查验收、保管、使用等管理制度，设立相应的管理部门或者指定人员负责药品质量

管理工作。”和《药品经营和使用质量监督管理办法》第五十一条第一款“医疗机构应当建立健全药品质量管理体系，完善药品购进、验收、储存、养护及使用等环节的质量管理制度，明确各环节中工作人员的岗位责任。”的规定，构成未实施药品效期使用管理制度的违法行为。

五、当事人未建立、执行医疗器械使用前质量检查制度的行为，违反了《医疗器械使用质量监督管理办法》第十三条“医疗器械使用单位应当建立医疗器械使用前质量检查制度。在使用医疗器械前，应当按照产品说明书的有关要求进行检查。使用无菌医疗器械前，应当检查直接接触医疗器械的包装及其有效期限。包装破损、标识不清、超过有效期限或者可能影响使用安全、有效的，不得使用。”的规定，构成未建立、执行医疗器械使用前质量检查制度的违法行为。

在案件调查过程中，当事人积极配合本局开展调查，如实陈述违法事实并主动提供证据材料；涉案劣药和过期的医疗器械合法购进，产品合格，当事人未实际使用劣药及过期的医疗器械，截止目前，本局未接到关于当事人使用劣药及过期医疗器械的投诉举报，违法情节轻微；且当事人首次违法，依据《中华人民共和国行政处罚法》第五条“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。”、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。”，并参照《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》（国药监法〔2024〕11号）第十一条第二、三、四项“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；（三）涉案产品尚未销售或者使用的；（四）违法情节轻微，社会危害后果较小的”以及《广西壮族自治区药品监管行政处罚裁量基准（2026年修订版）》第四条对使用劣药的行为具有“（一）涉案药品风险性低，且尚未销售或使用的；（二）符合裁量规则规定的减轻行政处罚情形之一的。”给予“减轻行政处罚，处低于违法生产、销售的药品货值金额10倍的罚款”的规定，本局决定对当事人使用劣药的违法行为减轻处罚；鉴于当事人未实际使用过期拜欧仁康®创口贴，且该创口贴为第一类医疗器械，安全风险较低，并且本案涉案货值金额仅为0.007元，违法情节显著轻微，本局决定不予行政处罚。当事人未实施药品管理制度和未建立医疗器械使用前质量检查制度的违法行为，因不存在可以依法减轻、从轻、从重及不予行政处罚情形，参照《广西壮族自治区市场监督管理行政处罚裁量权适用规定》第十五条第一款“除第九条至第十四条所列不予处罚、减轻处罚、从轻处罚、从重处罚以外的其他应予行政处罚的情形为一般处罚情形，给予一般处罚。”的规定，本局决定给予一般处罚。

当事人共存在以下5个违法行为，本局决定分别处罚如下：

一、针对当事人使用劣药的违法行为，依据《中华人民共和国药品管理法》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。”的规定、转至第一百一十七条“生产、销售劣药的，没收违法生产、销售的药品

和违法所得，并处违法生产、销售的药品货值金额十倍以上二十倍以下的罚款；违法生产、批发的药品货值金额不足十万元的，按十万元计算，违法零售的药品货值金额不足一万元的，按一万元计算；情节严重的，责令停产停业整顿直至吊销药品批准证明文件、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。”的规定，本局决定行政处罚如下：

1.没收超过有效期的药品：①愉泰®龙胆泻肝片 46 片（产品批号：230605）；②白云山®脑络通胶囊 7 粒（产品批号：20230802）；③云南白药®云南白药 4 瓶（产品批号：DA2207）；④孔孟®栀子金花丸 5 盒（产品批号：23012037103）；⑤双鲸®维生素 E 软胶囊 5 盒（产品批号：240219）；⑥修正®红草止鼾胶囊 5 盒（产品批号：20240402）；

2.罚款 6100 元。

二、针对当事人使用过期医疗器械的违法行为，依据《医疗器械监督管理条例》第八十六条第三项“有下列情形之一的，由负责药品监督管理的部门责令改正，没收违法生产经营使用的医疗器械；违法生产经营使用的医疗器械货值金额不足一万元的，并处 2 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，直至由原发证部门吊销医疗器械注册证、医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证，对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入 30%以上 3 倍以下罚款，10 年内禁止其从事医疗器械生产经营活动：（三）经营、使用无合格

证明文件、过期、失效、淘汰的医疗器械，或者使用未依法注册的医疗器械；”、第八十七条“医疗器械经营企业、使用单位履行了本条例规定的进货查验等义务，有充分证据证明其不知道所经营、使用的医疗器械为本条例第八十一条第一款第一项、第八十四条第一项、第八十六条第一项和第三项规定情形的医疗器械，并能如实说明其进货来源的，收缴其经营、使用的不符合法定要求的医疗器械，可以免除行政处罚。”的规定，本局决定责令当事人立即停止使用过期医疗器械的违法行为，并没收过期的医疗器械：拜欧仁康®创口贴（防水透气型）14袋（每袋5片，生产批号：23040925）。

三、针对当事人未实施药品进货检查验收制度的违法行为，依据《中华人民共和国药品管理法实施条例》第八十一条第二款第一项“医疗机构有下列情形之一的，由县级以上地方人民政府药品监督管理部门责令限期改正；逾期不改正的，处1万元以上10万元以下的罚款：（一）未按照规定制定并实施药品进货检查验收、保管、使用等管理制度；”的规定，本局决定责令当事人自收到行政处罚决定书之日起3个工作日内改正未实施药品进货检查验收制度的违法行为。

四、针对当事人未实施药品效期使用管理制度的违法行为，依据《中华人民共和国药品管理法实施条例》第八十一条第二款第一项“医疗机构有下列情形之一的，由县级以上地方人民政府药品监督管理部门责令限期改正；逾期不改正的，处1万元以上10万元以下的罚款：（一）未按照规定制定并实施药品进货检查验收、保管、使用等管理制度；”的规定，本局决定责令当事人

自收到行政处罚决定书之日起3个工作日内改正未实施药品效期使用管理制度的违法行为。

五、针对当事人未建立、执行医疗器械使用前质量检查制度的违法行为，依据《医疗器械使用质量监督管理办法》第三十条第五项“医疗器械使用单位有下列情形之一的，由县级以上药品监督管理部门责令限期改正，给予警告；拒不改正的，处1万元以下的罚款：（五）未按规定建立、执行医疗器械使用前质量检查制度的；”的规定，本局决定责令当事人自收到行政处罚决定书之日起3个工作日内改正未建立、执行医疗器械使用前质量检查制度的违法行为，并给予警告处罚。

综上，依据《中华人民共和国行政处罚法》第二十八条第一款“行政机关实施行政处罚时，应当责令当事人改正或者限期改正违法行为。”的规定，本局决定责令当事人立即停止使用劣药和过期医疗器械的违法行为、责令当事人自收到行政处罚决定书之日起3个工作日内改正未实施药品进货检查验收制度、药品效期使用管理制度和未建立、执行医疗器械使用前质量检查制度的违法行为，并合并行政处罚如下：

1.没收超过有效期的药品：①愉泰®龙胆泻肝片46片（产品批号：230605）；②白云山®脑络通胶囊7粒（产品批号：20230802）；③云南白药®云南白药4瓶（产品批号：DA2207）；④孔孟®栀子金花丸5盒（产品批号：23012037103）；⑤双鲸®维生素E软胶囊5盒（产品批号：240219）；⑥修正®红草止鼾胶囊5盒（产品批号：20240402）；

2.没收过期的医疗器械：拜欧仁康®创口贴（防水透气型）

14 袋（每袋 5 片，生产批号：23040925）；

3.警告；

4.罚款 6100 元。

当事人应当自接到本处罚决定书之日起十五日内将罚款缴到中国建设银行股份有限公司柳州西江路支行（单位：柳州市鱼峰区财政局非税收入收缴专户；账号：45001625065059066666）。逾期不缴纳罚款的，依据《中华人民共和国行政处罚法》第七十二条第一款第一项的规定，每日按罚款数额的百分之三加处罚款，并将依法申请人民法院强制执行。

如当事人不服本行政处罚决定，可以在收到本行政处罚决定书之日起六十日内向柳州市鱼峰区人民政府申请行政复议；也可以在六个月内依法向柳州市柳南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。

柳州市鱼峰区市场监督管理局

2026 年 8 月 24 日



（市场监督管理部门依法向社会公开本行政处罚决定信息）

本文书一式三份，一份送达，一份归档，一份办案机构留存。