

曲靖市市场监督管理局
行政处罚决定书

曲市监处字〔2021〕5号

当事人: 云南健测检验检测技术有限公司

主体资格证照名称: 营业执照

统一社会信用代码(注册号): 91530300346736699C

住所(住址): 云南省曲靖市麒麟区瑞和西路 51 号

法定代表人(负责人、经营者): 罗**

身份证(其他有效证件)号码: 440602*****0041

联系电话: 173****3541, 其他联系方式: 159****1583(陈**林)

联系地址: 云南省曲靖市麒麟区瑞和西路 51 号

一、案件来源、调查经过及采取行政强制措施的情况

2021 年 4 月 8 日曲靖市市场监管局接到曲靖市纪委监委第十三审查室《问题线索移送函》, 通报曲靖市纪委监委在审查调查中发现涉及当事人涉嫌伪造药品检验报告等问题, 并随函移送当事人员工田**、王**、吕**、张**、陈**林 5 人《情况说明》各 1 份共 5 页, 陈**林提供的《检验明细表》2 份共 5 页。经曲靖市市场监管局执法人员初步核查, 当事人涉嫌出具虚假药品检验报告情况基本属实, 于 2021 年 4 月 12 日经批准立案调查。执法人员采取现场检查、随机验证、查阅提

取案件相关痕迹资料、询问相关人员的方式开展案件调查。当事人法定代表人罗**产假不在曲靖本地,授权委托张**(当事人授权签字人,身份证号码:532201*****0011)配合调查,当事人总经理袁**被曲靖市纪委监委留置,未对其开展相关调查。调查过程未采取行政强制措施。

二、调查认定的事实

经查,当事人是取得药品等相关检验检测资质的第三方检测机构,主要从事药品检验检测和医学检验服务。当事人在为检测服务协议方云南白药集团股份有限公司中药饮片分公司(以下简称“云白药中药饮片分公司”)开展药品检验检测活动中,按协议约定收取对方相关药品检验检测费用,但未全部真实开展检验检测并出具相关药品检验报告。为达到检验检测相关材料与已收取的检验检测费用一致目的,2020年12月,当事人总经理袁**安排相关人员梳理2020年已收取合作方“云白药中药饮片分公司”检测费用未实际开展检验检测明细清单,要求按照明细清单伪造出具相应药品检验报告。相关人员根据清单找出以前检验的相同名称药品样品检验报告,在电脑中找到该相应检验报告转换为word文档更改样品接收时间、签发时间、检品编号、检验开始、结束时间等内容做出一份新的检验报告,后将更改好的检验报告打印出来交相关人员按以前相同名称的药品检验报告数据补写原始记录,从而形成一份新的完整的虚假药品检验报告。通过这

种方式,当事人共实际出具虚假药品检验报告 119 份,(其中 34 份依据国家标准,判定了结论,加盖检测专用章和 CMA 印章,涉及金额 69998.00 元;85 份加盖检测专用章,未盖 CMA 印章,涉及金额 156711.00 元。),出具的虚假药品检验报告涉及金额 226709.00 元。出具的虚假药品检验报告未发放。另查明,当事人未开展实际检验检测、出具虚假药品检验报告收取的检测费与当事人相关员工工资报酬无逻辑对应关系。

相关具体情况:

1. 当事人基本情况:云南健测检验检测技术有限公司于 2015 年登记成立,类型:有限责任公司(自然人投资或控股的法人独资),住所:云南省曲靖市麒麟区瑞和西路 51 号,法定代表人:罗**,注册资本:壹仟万元。主要从事药品检验检测、医学检验活动。袁**(身份证号码:532201*****0034,住址:云南省曲靖市麒麟区蒋家巷 1 号 18 幢 2 单元 601 室)为公司总经理,袁**与公司法定代表人罗**为翁媳关系,公司决策和具体事务由袁**决定,袁**为公司实际负责人。

2. 当事人相关资质情况:当事人 2017 年 8 月 23 日取得原云南省质量技术监督局发放的《检验检测机构资质认定证书》(证书编号:172500140217),有效期至:2023 年 8 月 22 日,《检验检测机构资质认定证书附表》批准检验检测的能力范围为:药品原辅料及其制剂的性状、一般鉴别试验、紫外一可见分光光度鉴别、薄层色谱鉴别等 82 个项目检测;化妆品的

PH、砷、铅、镉等 23 个项目检测; 食品的色度、浑浊度、状态/肉眼可见物等 14 个项目检测; 2020 年 10 月 19 日取得曲靖市市场监督管理局批准的《检验检测机构资质认定证书附表》检验检测能力范围为性状、检查、含量测定、感官性状和物理指标、常规理化检测等 13 大项 244 小项检测。有效期至: 2023 年 8 月 22 日。

3. 当事人组织结构及部门相关职责: 第一层级: 法定代表人(罗**); 第二层级: 总经理(袁**); 第三层级设业务部、技术部(实验室)、质量监督管理部共 3 个部门; 授权签字人(张***)。业务部无负责人, 2021 年 2 月前业务部工作人员为李***(2021 年 2 月后产假), 2021 年 2 月后业务部工作人员为田***)。技术部(实验室)负责人为吕艳, 质量监督管理部负责人陈***)林。各部门的工作职责为: 业务部负责样品的收发及管理, 根据检测结果编制及发放检验报告。技术部负责样品的实际检验检测工作及与样品检测有关的所有工作。质量监督管理部负责质量管理体系文件的起草及修改, 公司资质验证等工作。

4. 当事人正常样品检验及报告发放流程: 业务部负责接收样品并登记样品信息后分发给技术部(实验室)进行检验, 技术部(实验室)检验完成后将检验记录交业务部, 业务部按照检验数据编制检验报告, 检验报告经质量监督管理部负责人(陈***)林)一审后交授权签字人(张***)终审形成最终检验报告后由业务部打印盖章发放并存档。

5. 当事人与“云白药中药饮片分公司”检测服务情况: 当事人与“云白药中药饮片分公司”于2018年5月23日首次签定《委托检测协议书》、于2020年1月1日再次签定《技术服务合同》约定从2018年5月23日至2021年12月31日期间为“云白药中药饮片分公司”下游客户提供“云白药中药饮片分公司”产品(中药配方颗粒、中药饮片)检验检测服务,“云白药中药饮片分公司”按照当事人提供的所检测产品项目清单及检验报告支付检验检测费用。当事人2018年共收取“云白药中药饮片分公司”检测费用170454.40元,出具报告115份;2019年共收取费用870939.00元,出具报告582份;2020年(2019年12月20日至2020年12月4日)共收取检验费用1031615.00元,出具报告496份。当事人与“云白药中药饮片分公司”合作以来,收取检验费用未开展检验合计267批次,涉及金额483416.00元,其中2020年12月补出虚假报告119批次,涉及金额226709.00元(当事人梳理出应补出虚假报告128份,涉及金额244082.00元)。既未开展实际检验也未梳理出具报告(含虚假报告)139批次,涉及金额239334.00元。

6. 当事人伪造虚假药品报告情况: 因相关部门调查,当事人总经理袁**安排相关人员对2020年以来已经收取“云白药中药饮片分公司”检测费用,但未实际开展检验检测情况进行梳理,并要求对照梳理出的清单补齐相关药品检验报

告,使收取的检测费用与药品检测报告一致。相关人员经过梳理,梳理出2020年已收取检测费用但未开展药品检测的为129份,实际应为128份(因相关人员梳理的电子表格中序号53缺失),涉及金额244082.00元。2020年12月在公司总经理袁**安排下,质量监督管理部负责人陈**林、业务部工作人员李**采取“从样品登记表上找样品名称和批号,找到以前的纸质检验报告并在电脑找到对应的电子版的检验报告后将电子版的检验报告转换为word文档更改样品接收时间、签发时间、检品编号、检验开始、结束时间等内容做出一份新的药品检验报告。将新的药品检验报告打出来后交给田**、王**、吕**、张**按照以前的检验报告(找出的纸质报报告)数据补写原始记录并在检验人处签字后,交杨**、赵**、李**、李**进行复核签字,从而形成一份有检验结论和检验原始记录的新的药品检验报告。”的方式编造、出虚假药品检验报告。按照当事人质量监督管理部负责人陈**林梳理出的清单应编造、出具虚假药品检验报告128份,实际编造、出具虚假药品检验报告119份。(其中:34份检验报告依据国家标准,判定了结论,加盖检测专用章和CMA印章;75份配方颗粒检验报告中因54份检验依据参照广东、广西配方颗粒质量标准、21份参照《中国药典》四部通则,因此75份配方颗粒检测只出结果不作结论判定,只盖检验检测专用章,未盖CMA印章;另10份为中药饮片报告,漏盖CMA印章)。整个编造、出具虚假药品

检验报告当事人公司授权人张**不知情。(注:当事人正常检验报告每批次样品出具2份或按客户需要出具2份以上报告,1份存档,另1份或1份以上发放,出具的虚假报告每批次样品为1份报告,未发放。)

7. 当事人相关员工工资报酬情况: 当事人员工工资报酬主要由固定工资和绩效工资构成, 固定工资由基本工资、学历工资、管理工资构成, 绩效工资由加班工资、加班费、绩效、扣请假、扣罚款构成。当事人法定代表人罗**2019年实发工资为60216.24元; 2020年实发工资57846.13元, 其中, 1、2、3月每月实发5328.59元, 4月实发5208.59元, 5月实发2750.00元, 6、7、8、9、10、11、12月每月实发均为4843.11元。当事人总经理袁**未在当事人公司领取工资报酬。当事人参与编造、出具虚假药品检验报告的业务部工作人员李**、田**, 质量监督管理部负责人陈**林, 技术部(实验室)工作人员王**、李**、杨**、吕**、李**、张**、赵**工资报酬相关月份工资基本一致。当事人未开展实际检验检测、出具虚假药品检验报告收取的检测费与当事人相关员工工资报酬无逻辑对应关系。

8. 现场验证情况: 执法人员根据当事人2017年8月至2021年3月《收样登记表》, 随机抽取了2017年11月23日收样的法半夏、2018年3月27日收样的白芷、2019年6月14日收样的郁李仁配方颗粒、2020年12月3日收样的硼砂,

要求当事人对上述四个产品的检验过程记录及《检测报告》进行现场查找，当事人现场查找到了报告编号为：201712015、201804077、2019120119、2020120051的《检验报告》及检验过程相关记录。

三、上述事实，主要有以下证据证明

1. 曲靖市纪委监委《问题线索移送函》1份共13页，证明案件来源。

2. 当事人《营业执照》复印件1份1页，证明当事人主体资格。

3. 《检验检测机构资质认定证书》复印件1份1页、《检验检测机构资质认定证书附表》复印件1份15页，证明当事人具有从事药品等第三方检验检测资格。

4. 当事人《组织机构》打印件1份1页，证明当事人公司组织结构。

5. 当事人《检验检测人员表》打印件1份2页，证明当事人人员工作情况。

6. 当事人员工罗**、袁**、张**、陈**林、李**、李**、田**、吕**、王**、张**10人身份证复印件各1页，证明当事人相关人员具备完全民事及相关行政权力。

7. 当事人员工陈**林、田**、张**、王**、吕**、赵**、李**7人《曲靖市劳动合同书》7份共28页，证明相关人员与当事人工作关系。

8. 当事人法定代表人、总经理、质量负责人任命决定复印件各 1 份共 3 页,证明相关人员岗位职责。

9. 当事人授权签字人张**、陈**林、王**、张**相关资质证件复印件各 1 页共 4 页,证明当事人相关人员具备相关岗位工作资格。

10. 当事人授权签字人张**《专业技术人员聘用协议》1 份共 2 页,证明张**与当事人的工作关系。

11. 2021 年 4 月 9 日、10 日、13 日、16 日 4 次对当事人开展检查制作的《现场笔录》4 份共 12 页,证明当事人现场经营情况及从当事人提取的当事人相关证照、资质,相关人员资质、证件、合同,以及当事人相关检测协议、设备情况、检测记录、检测资料、检验报告、记账凭证等材料的合法性及真实性。

12. 《授权委托书》1 份 1 页,证明被授权人在案件调查中所签文件的合法性。

13. 《委托检测协议书》、《技术服务合同》各 1 份共 7 页,证明当事人与“云白药中药饮片分公司”药品检验检测关系。

14. 《记账凭证》《业务回单(收款)》《云南增值税专用发票》《云南白药集团股份有限公司中药饮片分公司检验费用》9 份共 64 页,证明当事人 2020 年实际收取“云白药中药饮片分公司”的检验费用及收取检测费的清单明细情况。

15. 《云南白药集团股份有限公司中药饮片分公司检验费用》1 份共 59 页,证明当事人 2020 年(2019 年 12 月 20 日

至 2020 年 12 月 4 日)收取“云白药中药饮片分公司”检验费用的依据和金额。

16. 《云南白药集团股份有限公司中药饮片分公司检验费用统计表》1 份 1 页,证明当事人 2018 年、2019 年实际收取“云白药中药饮片分公司”的检验费。

17. 《关于向云南白药集团股份有限公司中药饮片分公司出具的未实际检测手写补填伪造 129 个报告清单》1 份共 4 页,证明当事人梳理 2020 年收取“云白药中药饮片分公司”检测费用并依此出具伪造药品检验报告事实及涉及金额。

18. 《71 个云南白药集团的配方颗粒收取费用未开展检验检测的产品明细清单》1 份 2 页,证明当事人 2019 年以来收取“云白药中药饮片分公司”检测费用但未开展实际检验检测、也未出具任何药品检验报告情况。

19. 《情况说明》1 份 1 页,证明当事人《关于向云南白药集团股份有限公司中药饮片分公司出具的未实际检测手写补填伪造 129 个报告清单》中应出具虚假药品检验报告 129 份,因序号 53 空缺,实际清单数据应为 128 份。也证明当事人出具的虚假药品检验报告中报告编号为 2020010235 等 13 份《检验报告》生产/供货单位为培力(南宁)药业有限公司因其为“云白药中药饮片分公司”供货单位,其供样单位为当事人协议检测方“云白药中药饮片分公司”。

20. 报告编号为 2020040238、2020040242 等 119 份复印《检验

报告》，证明当事人出具 119 份虚假药品检验报告的事实。

21. 《仪器设备一览表》1 份共 4 页，证明当事人开展检测设备情况。

22. 《仪器设备使用记录表》1 份共 164 页，证明当事人出具的 119 份虚假药品检验报告未在实验室开展实际检测。

23. 编号为 172500140217 “CMA 印章” 样式 1 份 1 页，证明当事人出具的 119 份虚假药品检验报告中 34 份盖有 “CMA 印章” 检验报告中 “CMA 印章” 与当事人持有的印章一致。

24. 《健测工资表》1 份共 26 页，证明当事人相关员工工资报酬与出具虚假药品检验报告没有逻辑对应关系。

25. 当事人授权签定人张**《询问笔录》1 份 3 页，证明当事人出具虚假药品检验报告的事实及授权签字人对出具虚假药品检验报告不知情。

26. 当事人业务部工作人员田**2021 年 4 月 14 日《询问笔录》1 份 4 页，证明当事人出具 119 份虚假药品检验报告的具体事实。

27. 当事人质量监督管理部负责人陈**林 2021 年 4 月 13 日、14 日、15 日、16 日 4 次《询问笔录》4 份共 12 页，证明当事人出具虚假药品检验报告的原因、依据、具体出具方式、过程、人员，以及涉及样品名称、出具数量、涉及金额、与相关人员工资收入关系。

28. 当事人业务部工作人员李**《询问笔录》1 份 4 页，证

明当事人出具虚假药品检验报告的原因、方式、具体过程、人员,以及与相关人工工资收入关系。

29. 技术部(实验室)工作人员王**、李**、杨**、吕**、李**、张**、赵**7人《询问笔录》7份共21页,证明当事人出具119份虚假药品检验报告伪造原始记录情况及相关情况。

30. 当事人出纳李**《询问笔录》1份3页,证明当事人相关人工工资收入情况及出具虚假药品检验报告与相关人工工资收入关系。

31. 当事人业务部工作人员田**2021年4月20日《询问笔录》1份2页,证明当事人在出具119份虚假药品检验报告中“检验专用章”和“CMA印章”使用情况及使用规定。

32. 当事人质量监督管理局负责人陈**林2021年4月26日《询问笔录》及其提供的139批次与“云白药中药饮片分公司”合作以来139批次收取检验费用未开展实际检测清单各1份共6页,证明当事人与“云白药中药饮片分公司”合作以来139批次收取检验费用未开展实际检测的事实及涉及金额。

33. 2021年4月25日对当事人现场验证时所作《现场笔录》,质量监督管理部负责人、业务部人员田**《询问笔录》各1份共16页,证明现场验证情况的真实及当事人与“云白药中药饮片分公司”相关合作情况。

34. 2021年4月25日现场验证时所随机抽取并复制的

编号为：201712015、201804077、2019120119、2020120051 的《检验报告》复印件各 1 份共 39 页，证明当事人正常检验检测的真实情况。

35. 当事人 2017 年、2018 年、2019 年、2020 年、2021 年《收样登记表》各 1 份，分别为 40 页、168 页、136 页、155 页、28 页，证明当事人接收样品的情况。

36. 《曲靖市市场监督管理局涉嫌犯罪案件移送书》（曲市监稽罪移〔2021〕1 号）1 份 1 页，证明市场监管部门按照相关规定对涉嫌犯罪案件移送公安机关调查处理。

37. 曲靖市公安局《需要补充提供的材料》1 份 2 页，证明依据市场监管部门调查固定的证据当事人不构成涉嫌犯罪。

38. 云南平航律师事务所《法律意见书》1 份 2 页，证明当事人涉嫌出具虚假药品检验报告不构成涉嫌提供虚假证明文件罪。

四、当事人陈述、申辩情况，当事人陈述、申辩的采纳情况及理由；行政处罚告知、行政处罚听证告知情况，以及复核、听证过程及意见

2021 年 5 月 12 日，本机关对当事人开展“罚前约谈”，当事人对认定的违法事实无异议，对拟作出处罚决定法律适用及条款无意见。表示对相关处理积极配合、主动整改。希望监管部门充分考虑药品第三方检测机构在药品检验方面发挥的补充及在曲靖发展生物医药产业的支撑作用给予适当处罚。5

月13日,本机关向当事人送达《曲靖市市场监督管理局行政处罚听证告知书》(曲市监稽听告〔2021〕2号),当事人书面放弃陈述、申辩及听证权利。

五、案件性质、自由裁量的事实与理由

药品安全直接关系到广大群众健康权益和生命安全,党和国家高度重视,对药品监管坚持严管重罚,要求坚决落实“四个最严”要求。当事人出具虚假药品检验报告虽未发出、未造成实际损害的发生,但当事人出具虚假药品检验的行为手段恶劣,出具的虚假检验报告数量较大,影响较坏,属从重处罚情形。

六、行政处罚的内容及依据

开展药品检验检测是为了保证药品质量,防止不合格药品流入市场,保证用药安全、有效。药品检验检测在保证药品质量、防止不合格药品给人民群众身体造成损害和生命安全构成威胁等方面发挥着极其重要的作用。当事人为取得批准的第三方药品检验检测机构,本应严格落实国家设立药品检验检测的目的和意义,为保证药品质量发挥积极作用,但当事人无视国家药品检验检测的法规要求和检验检测机构必须具备的真实、客观、公正原则,在相关部门对当事人袁**涉嫌违纪违法线索开展调查时,为达到检验检测相关材料与已收取的检验检测费用一致目的。2020年12月,当事人总经理袁**安排相关人员在未开展实际检验的情况下,通过采取更

改原相同样品检验报告接收时间、签发时间、检品编号、检验开始、结束时间等数据编辑成新的检验报告、对照原相同样品检测数据填写原始检测数据的方式伪造、出具虚假药品检验报告 119 份,该行为严重违反了国家药品管理相关要求,极易对群众健康权益造成损害和生命安全构成威胁。虽然该批报告并未发放,未造成社会危害后果,但其伪造、出具虚假药品报告的手段较恶劣,且数量较大,出具的虚假药品检验报告涉及金额 226709.00 元。当事人出具虚假药品检验报告的行为违反了《中华人民共和国药品管理法》(2019)第一百三十八条之规定,参照《云南省市场监督管理行政处罚裁量权适用规则》第十一条“当事人有下列情形之一的,可以依法从重行政处罚:(一)违法行为性质恶劣或者造成较为严重的危害后果的,尤其是造成他人人身伤亡或者重大财产损失的;”依据《中华人民共和国药品管理法》(2019)第一百三十八条“药品检验机构出具虚假检验报告的,责令改正,给予警告,对单位并处二十万元以上一百万元以下的罚款;对直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法给予降级、撤职、开除处分,没收违法所得,并处五万元以下的罚款;情节严重的,撤销其检验资格。药品检验机构出具的检验结果不实,造成损失的,应当承担相应的赔偿责任。”规定。

本局决定:一、责令当事人立即改正违法行为,给予当事人警告,并处罚款人民币 1000000.00 元(壹佰万元);二、对直接负

责的主管人员和其他直接责任人员罗**、袁**依法给予行政处罚。

请在接到本处罚决定书之日起15日内将罚没款缴到曲靖市商业银行文昌街支行（帐号：5303020701600000241547）逾期不缴纳罚没款的，根据《中华人民共和国行政处罚法》第五十一条第一项的规定，每日按罚款数额的3%加处罚款，并将依法申请人民法院强制执行。

如不服本处罚决定，可在接到本处罚决定书之日起60日内向云南省市场监督管理局或者曲靖市人民政府申请行政复议，也可以于6个月内依法向沾益区人民法院提起行政诉讼。

曲靖市市场监督管理局

2021年5月21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)

本文书一式二份，一份送达，一份归档。