

机构代码: 2071343018

# 上海市静安区市场监督管理局 行政处罚决定书

沪市监静处〔2024〕062022001214号

当事人: 百济神州(上海)生物科技有限公司

主体资格证照名称: 营业执照

统一社会信用代码或身份证件号码: 913101153508461613

住所(住址): 中国(上海)自由贸易试验区蔡伦路780号4楼D座

法定代表人(负责人、经营者): DR. WU. XIAOBIN

经营范围: 生物科技领域内的技术开发(除人体干细胞、基因诊断与治疗技术开发和应用)、自有研发成果的转让、并提供相关的技术咨询和技术服务, 货物或技术进出口(国家禁止或涉及行政审批的货物和技术进出口除外), 药品委托生产(详见药品上市许可持有人药品注册批件)【依法须经批准的项目, 经相关部门批准后方可开展经营活动】

2022年8月18日, 执法人员在监督检查中发现百济神州(上海)生物科技有限公司在“百汇泽城市会”中发布处方药帕米帕利广告的行为。2022年9月21日经局长批准对当事人发布违法广告的行为予以立案调查。

当事人于2022年8月18日在裕年发展置业(上海)有限公司浦西万怡酒店分公司三楼举办“百汇泽城市会”会议。会议期间, 当事人在社会公共区域以易拉宝及宣传单页为载体发布帕米帕利胶囊广告, 宣称“百汇泽(帕米帕利)是唯一获批3L gBRCAm铂敏感和铂耐药的复发性卵巢癌治疗的PARP抑制剂; CGCS指南

推荐帕米帕利作为复发性卵巢癌治疗首选药物；医保患者月治疗费用仅 1929 元”。

经查，帕米帕利胶囊，商品名称百汇泽，用于既往经过二线及以上化疗的伴有胚系 BRCA (gBRCA) 突变的复发性晚期卵巢癌、输卵管癌或原发性腹膜癌患者的治疗。涉案产品为处方药，只能在国务院卫生行政部门和国务院药品监督管理部门共同指定的医学、药学专业刊物上作广告。

另查实，当事人受百济神州有限公司委托，负责帕米帕利胶囊的营销工作。2022 年 8 月 18 日，当事人举办“百汇泽城市会”会议。会议期间，为提高产品的知名度及销量，当事人通过宣传单页、易拉宝等形式在公共场所推广药品帕米帕利胶囊。在我局执法人员监督检查过程中，当事人积极配合，及时停止了相关广告的发布。

再查实，涉案广告为当事人自行设计、制作，委托上海泰众会展服务有限公司进行印刷，物料制作费用共计人民币 940 元，其余相关广告费用无法计算。综上，当事人为涉案广告的广告主。

当事人对以上事实予以确认。

上述事实，由当事人的代理人询问笔录、当事人会议现场照片及现场笔录、当事人授权代理人的委托书、身份证复印件、当事人的营业执照和法定代表人的身份证明、帕米帕利胶囊《药品注册证书》、产品说明书、涉案广告易拉宝、宣传单片的电子设计稿、酒店合同及监控视频等证据材料证明。

2023 年 12 月 27 日，本局依法向当事人送达了《行政处罚听证告知书》(沪市监静听告(2023)062022001214 号)。当事人在法定期限内未提出陈述、申辩意见，未提出听证，故视为当事人放弃相关权利。

根据《处方药与非处方药分类管理办法》(试行)第二条及第十二条规定，根据药品品种、规格、适应症、计量及给药途径不同，国家对药品分别按处方药与非处方药进行管理。处方药必须

凭执业医师或职业助理医师处方才可调配、购买和使用。患者只有通过医师的检查诊断，凭医师开具的处方购药，按照医师指导的方法合理用药，才能保证达到防止疾病、保护健康的目的，误用不仅不能治病，还可能致病，甚至危及生命安全。因此，处方药只准在专业性医药报刊进行广告宣传，其宣传对象必须是具有医学知识的专业人士。

本案中，当事人在公共场所以易拉宝及宣传单页的形式宣传处方药百汇泽（帕米帕利），其广告宣传受众为不特定对象。上述广告发布行为会对没有专业医学、医药知识的普通患者和消费者的选择产生影响，不能保证用药的科学、正确、合理、安全。

综上，当事人的上述行为违反了《中华人民共和国广告法》第十五条“麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品等特殊药品，药品类易制毒化学品，以及戒毒治疗的药品、医疗器械和治疗方法，不得作广告。前款规定以外的处方药，只能在国务院卫生行政部门和国务院药品监督管理部门共同指定的医学、药学专业刊物上作广告。”及《处方药与非处方药分类管理办法》（试行）第十二条“处方药只准在专业性医药报刊进行广告宣传，……”的规定，构成了违法发布处方药广告的违法行为。

鉴于当事人的违法行为持续时间不足3个月；广告发布前后商品销售数量增长在30%以内；未造成社会影响；属于初次违法且积极配合我局查处违法行为等裁量因素，经综合考量，对当事人从轻处罚。

依据《中华人民共和国广告法》第五十七条“有下列情形之一的，由市场监督管理部门责令停止发布广告，对广告主处二十万元以上一百万元以下的罚款，情节严重的，并可以吊销营业执照，由广告审查机关撤销广告审查批准文件、一年内不受理其广告审查申请；对广告经营者、广告发布者，由市场监督管理部门没收广告费用，处二十万元以上一百万元以下的罚款，情节严重的，并可以吊销营业执照。……（二）违反本法第十五条规定发

布处方药广告、药品类易制毒化学品广告、戒毒治疗的医疗器械和治疗方法广告；……”的规定，现责令当事人停止发布涉案广告，并对当事人处罚如下：

罚款人民币肆拾万元；

现要求当事人，自收到本决定书之日起十五日内携带本决定书，将罚款交至本市工商银行或者建设银行的具体代收机构。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，我局可每日按罚款数额的百分之三加处罚款，加处罚款的数额不得超出罚款的数额。

如当事人不服本决定，可以在收到本决定书之日起六十日内依法向上海市静安区人民政府申请行政复议；也可以在六个月内直接向上海市闵行区人民法院提起诉讼。

逾期不申请行政复议也不向法院起诉，又不履行行政处罚决定的，我局可以依法申请人民法院强制执行。

附件 1：沪市监静缴〔2024〕062022001214 号《缴纳罚款、没收款通知书》

上海市静安区市场监督管理局

（印章）

2024 年 01 月 05 日

**（市场监督管理部门将依法向社会公示行政处罚决定信息，当事人可以依法申请提前停止公示该行政处罚信息。）**

---

本文书一式两份，一份送达，一份归档。