广西壮族自治区药品监督管理局

行政处罚决定书

防分流罚〔2022〕1 号

**当事人：**广西中弘药业连锁有限公司

**主体资格证照名称：**药品经营许可证：桂BA7700004

**统一社会信用代码（注册号）：**91450603MA5P8AEK2A

**住所（地址）：**防城港市防城区防邕大道北面阳光山水花园20幢附属一、二楼A单元附属二楼A01号

**法定代表人（负责人、经营者）：**刘伟

**联系地址：**防城港市防城区防邕大道北面阳光山水花园20幢附属一、二楼A单元附属二楼A01号

2022年5月6日，执法人员黄耀学和柳伟东出示执法证后，在该企业法定代表人刘伟的陪同下对该企业进行现场检查。在该企业中药饮片养护室办公桌下面摆放有远志（500g）4包、酸枣仁（500g）2包、柏子仁（500g）7包、巴戟天（500g）5包、元胡（500g）12包、平贝母（500g）34包、续断（500g）10包 、青皮（500g）6包、淫羊藿（500g）9包、柴胡（500g）13包、砂仁（500g）10包、白芍（500g）22包 、山慈菇（500g）2包、重楼 （500g）1包、长白山人参3盒等15种中药饮片，其包装标签上只标示有中药饮片名称。经检索公司计算机系统未发现有上述中药饮片相关数据。查中药饮片办公室资料柜和中药饮片库，未发现有上述中药饮片相关资料和库存。该公司现场未能提供上述中药饮片有关合法证明资料。

该公司以上行为涉嫌违法了《中华人民共和国药品管理法》第五十五条“药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业和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。”和《中华人民共和国药品管理法实施条例》第四十四条“生产中药饮片，应当选用与药品性质相适应的包装材料和容器；包装不符合规定的中药饮片，不得销售。中药饮片包装必须印有或者贴有标签。
　　中药饮片的标签必须注明品名、规格、产地、生产企业、产品批号、生产日期，实施批准文号管理的中药饮片还必须注明药品批准文号。”的规定。依据《中华人民共和国药品管理法》第一百条第二款“对有证据证明可能危害人体健康的药品及其有关材料，药品监督管理部门可以查封、扣押，并在七日内作出行政处理决定；药品需要检验的，应当自检验报告书发出之日起十五日内作出行政处理决定。”的规定，我分局执法人员对该公司涉嫌从不具有合法资质的单位购进标签不符合规定的远志等15种药品实施扣押行政强制措施（文书编号：防分流强决〔2022〕1号）,并责令立即改正（防分流责改〔2022〕1号）。截止2022年6月6日，该公司未能提供相应票据和其他证明文件资料，也未收到该公司陈述申辩材料。

2022年5月9日，执法人员将现场检查情况及企业存在的违法事实向局领导汇报，以该公司涉嫌从不具有合法资质的单位购进标签不符合规定的远志等药品为案由申请立案。经局领导同意自2022年5月9日起立案，由执法人员黄耀学和柳伟东两人承办。2022年5月24日对该企业法定代表人刘伟、质量副总、采购员、出纳、会计、仓库管理员、验收员、养护员等人进行询问调查。并由当事人在询问笔录上签字认可，同时索取相关的有效证据并经该公司签字盖章认可。

经查，由于疫情防控等原因，为满足部分门店需要公司于4月底从玉林中药材市场购进上述远志等药品，因系个人上门推销且价格合适，所以公司没有按要求对方提供相关票据等资料。该公司承认这批药品回来时是没有标签的，是公司为了便于识别自己打上药名的。经公司确认，上述药品购进的价格如下：远志（500g）60元／包、酸枣仁（500g）100元／包、柏子仁（500g）70元／包、巴戟天（500g）30元／包、元胡（500g）25元／包、平贝母（500g）130元／包、续断（500g）23元／包、青皮（500g）15元／包、淫羊藿（500g）60元／包、柴胡（500g）36元／包、砂仁（500g）105元／包、白芍（500g）17.5元／包、山慈菇（500g）65元／包、重楼（500g）300元／包、长白山人参135／盒。经核算，该批药品货值金额总计9398元。至案发时，该公司尚未销售该批药品。

2022年6月28日，执法人员依法向该公司下达了《行政处罚听证告知书》（防分流罚（听）告〔2022〕1号），该公司在规定的时限内未提出申辩意见和要求举行听证，对违法事实的认定无异议。

该公司首次从不具有合法资质的单位购进标签不符合规定的远志等药品，且案发时没有销售。该公司上述行为符合《广西壮族自治区药品监管行政处罚自由裁量权适用规则》第十二条第一款第㈠、㈡项“当事人有下列情形之一，危害后果较小的，可以依法从轻或者减轻处罚：

1. 积极配合调查，如实交代违法事实并主动提供证据材料的；
2. 违法行为轻微，社会危害性较小或者尚未产生危害后 果的；”的规定，考虑给予减轻处罚。

该公司从不具有合法资质的单位购进标签不符合规定的远志等药品的行为，已违反了《中华人民共和国药品管理法》第五十五条和《中华人民共和国药品管理法实施条例》第四十四条的规定。在案件调查过程中，该公司积极配合，敢于承认错误，主动提供相关证据，消除隐患，系初次违法购进药品且未有销售行为，未造成危害后果。依据《中华人民共和国药品管理法》第一百二十九条“违反本法规定，药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业或者医疗机构未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的，责令改正，没收违法购进的药品和违法所得，并处违法购进药品货值金额二倍以上十倍以下的罚款；情节严重的，并处货值金额十倍以上三十倍以下的罚款，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执业许可证；货值金额不足五万元的，按五万元计算。”的规定应给予货值金额2倍的处罚。因此案的货值金额总计9398元，故货值金额按50000元计算。同时，经调查取证，该公司的此次违法行为符合《广西壮族自治区药品监管行政处罚自由裁量权适用规则》第九条第二款“对法律、法规、规章设定有一定幅度的罚款处罚的，罚款数额（倍数）按照以下标准确定，法律、法规、规章另有规定的除外：

以最高罚款数额（倍数）与最低罚款数额（倍数）的差值 为基准值。减轻处罚罚款数额（倍数）是在最低罚款数额（倍 数）以下确定（不含本数）；从轻处罚罚款数额（倍数）是在最 低罚款数额（倍数）上浮基准值的30％幅度内确定（含本数）；一般处罚罚款数额（倍数）是在最低罚款数额（倍数）上浮基 准值的 30％至70%幅度内确定（不含本数）；从重处罚罚款数额（倍数）在最高罚款数额（倍数）下浮基准值的 30％幅度内确定（含本数）。

法律、法规、规章只规定最高罚款数额（倍数）没有规定最 低罚款数额（倍数）的，最低罚款数额（倍数）以零计算。”和《广西壮族自治区药品监管行政处罚自由裁量权裁量基准》第二十二条第二款第㈠项“本条是对《药品管理法》第一百二十九条“并处违法购进药品货值金额二倍以上十倍以下的罚款”裁量基准的规定。

符合下列情形之一的，减轻行政处罚，处违法购进药品货值金额0.2倍以上2倍以下的罚款：

(一)初次违法购进药品，危害后果轻微的；”的规定，建议给予货值金额50000元0.4倍的罚款共计20000元的行政处罚。

广西壮族自治区药品监督管理局

（印 章）

 　2022 年7月4 日

（药品监督管理部门将依法向社会公示本行政处罚决定信息）

本文书一式叁份，一份送达，一份归档，一份上报。