

广西壮族自治区药品监督管理局

行政处罚决定书

桂药监生稽罚〔2024〕4号

当事人：广西壮族自治区皮肤病医院
主体资格证照名称：医疗机构制剂许可证
统一社会信用代码：124500004985008885
住 址：南宁市陈西路3号
法定代表人（负责人、经营者）：李 伟

2023年7月25日，我局收到南宁市食品药品检验所出具的《检验报告》（报告编号：YP2023JD0024），报告载明：检品名称为维生素E乳膏（批号：20230310），标示供样单位为南宁市食品药品检验所，被抽样单位为广西壮族自治区皮肤病医院，生产单位为广西壮族自治区皮肤病防治研究所（广西壮族自治区皮肤病医院），检验目的为监督抽检，检验项目为全检；其中检验项目【检查】项下“微生物限度”检验结果为需氧菌总数： 3.8×10^4 cfu/g；不符合规定。检验结论：本品按医疗机构制剂再注册批件批件号桂210132所附质量标准检验，结果不符合规定。并广西壮族自治区食品药品检验所复验，结果不符合规定。上述批次维生素E乳膏符合《中华人民共和国药品管理法》第九十八条第三款第（七）项的情形，为劣药。

当事人配制使用维生素E乳膏（批号：210132）的行为，违反了《中华人民共和国药品管理法》第九十八条第一款的规定。

我局于2023年8月4日进行立案调查。办案人员采取了现场检查、提取当事人的有关资料等方式进行调查，使该案的违法事实得以查清。本案调查时均有2名以上执法人员参与，并出示证件，且有当事人在场。

经查，当事人制剂室于2023年3月10日生产了批号为20230310的维生素E乳膏（批准文号：桂药制字H01060134，包装规格：每支35g）共计560支。其中，成品入库550支，用于成品检验、成品留样10支。于2023年3月17日将550支维生素E乳膏从制剂室调拨到医院药库，调拨单价（与处方售价一致）为***元/支；现场检查时，当事人药库无上述批次成品。2023年3月17日至2023年4月16日期间，当事人的皮肤内一科、皮肤内二科、妇科、皮肤美容科等科室以门诊处方销售给患者，共490支，南宁市食品药品检验所抽样检验用60支，共计550支，成品检验、成品留样10支，货值金额为9492.0元，除用于成品检验、成品留样10支外，已全部销售。因此，本案产生的违法所得9322.5元。

上述事实，主要有以下证据证明：

1、《医疗机构执业许可证》，登记号：49850088845010411M6249，《医疗机构制剂许可证》（编号：桂201600185H），统一社会信用代码：124500004985008885，法定代表人身份证复印件各1张，证明当事人的合法资质。

2、南宁市食品药品检验所的《检验报告》（报告编号：YP2023JD0024）及《药品抽验品种检验结果送达及拟公告告知书》{（桂）药监送告A〔2023〕0008号}，广西壮族自治区食品药品

检验所复验的《检验报告》（报告编号：YP2023FY2213）等材料，证明当事人配制的维生素E乳膏（批号：20230310）经检验，结果不符合规定。

3、当事人配制的维生素E乳膏（批号：20230310）的批生产记录、检验报告单、检验记录及报告单、产品调拨记录、皮肤病医院门诊处方等材料，证明当事人配制使用维生素E乳膏（批号：20230310）的数量及涉案金额情况。

4、执法人员的现场检查笔录及询问笔录，证明办案人员收集证据和对当事人进行询问、调查的情况。

5、维生素E乳膏（批号：20230310）皮肤病医院各科室的用量以及门诊处方。

2024年4月17日，我局依法向当事人送达了《行政处罚告知书》（桂药监南罚告〔2024〕3号），当事人在规定期限内未向我局提出陈述、申辩、听证的要求。

当事人配制使用的上述药品维生素E乳膏（批号：20230310）经检验，结果不符合规定。依据《中华人民共和国药品管理法》第九十八条第三款第（七）项的规定，依法认定为劣药。

本局认为，当事人从合法供应商购进各种原辅材料和成品均进行了检验放行，未发现其配制上述劣药有主观故意行为，当事人在接到不合格报告书后，积极配合案件调查处理，提供了详细的药品去向明细及单据，主动通过各种办法召回上述药品，并积极跟踪患者已使用药品出现的不良反应情况，至案件终结，我局及当事人均未收到因使用上述药品出现的不良反应情况。当事人的上述行为符合《中华人民共和国行政处罚法》第三十二条第一



款第（一）项和《广西壮族自治区药品监管行政处罚自由裁量权适用规则（2023年修订版）》第十三条第一款第一项、第二项、第七项的规定，对当事人上述违法行为应当给予减轻处罚。依据《中华人民共和国药品管理法》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”处罚和参照《广西壮族自治区药品监管行政处罚自由裁量权裁量基准》（2023年修订版）第四条第二款“符合下列情形之一的，减轻行政处罚，处违法生产、销售的药品货值金额10倍以下的罚款：（二）符合裁量规则规定的减轻行政处罚情形之一的”的规定，给予当事人处违法配制药品货值金额三倍的罚款。

当事人配制使用劣药维生素E乳膏（批号：20230310）的行为，违反了《中华人民共和国药品管理法》第九十八条第一款的规定，根据《中华人民共和国行政处罚法》第二十八条的规定，责令当事人立即改正违法行为。并依据《中华人民共和国药品管理法》第一百一十七条、《中华人民共和国行政处罚法》第三十二条的规定，给予以下行政处罚：

一、没收违法所得9322.5元，没收成品留样6支。

二、处违法配制药品货值金额3倍（货值金额为9492元，不足十万按十万算）的罚款，即叁拾万元整（¥300000.00）。

以上罚没款合计：叁拾万玖仟叁佰贰拾贰元伍角（309322.5元）。

当事人应当自收到本行政处罚决定书之日起十五日内，将罚

没款缴至国库帐户。缴纳罚没款请到南宁市怡宾路6号广西壮族自治区药品监督管理局政务窗口29号窗办理，也可以由窗口工作人员预录信息，形成电子缴费二维码后发送给当事人缴款（广西壮族自治区药品监督管理局政务服务窗口联系电话0771-5511163）。

当事人逾期不缴纳罚没款的，根据《中华人民共和国行政处罚法》第七十二条第一款第（一）项、第（四）项的规定，我局将每日按罚款数额的百分之三加处罚款并申请人民法院强制执行。

如不服本处罚决定，可以在接到本处罚决定书之日起六十日内向广西壮族自治区人民政府申请行政复议；也可以在六个月内依法向南宁铁路运输法院提起行政诉讼。申请行政复议或提起行政诉讼期间，行政处罚不停止执行。

广西壮族自治区药品监督管理局
(印章)

2024年5月14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)

本文书一式三份，一份送达，一份归档，一份办案机构存档。