

广西壮族自治区药品监督管理局

行政处罚决定书

桂药监流稽罚〔2024〕5号

当事人：钦州医药有限责任公司

主体资格证照名称：营业执照

统一社会信用代码（注册号）：914507007597616140

住址：钦州市高新技术产业开发区一期曙光园 C1-1 栋（37 号楼）

法定代表人（负责人、经营者）：李勇

当事人销售的中药饮片粉萆薢（生产企业：河南扶阳堂中药材饮片有限公司；批号：220401）经广西壮族自治区食品药品检验所检验（报告编号：YP2023CJ3527），检验结果不符合规定，不符合规定项目为【性状】。我局于2023年12月4日现场送达《广西壮族自治区食品药品检验所检验报告》（报告编号：YP2023CJ3527）给当事人，当事人的质量负责人***现场接收并签字，同时，执法人员开展现场检查并提取了相关材料复印件。当事人对抽检结果无异议，不申请复验。上述药品符合《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，认定为劣药。当事人销售劣药粉萆薢（批号：220401）的行为，违反《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12月20日对当事人予以立案调查。

经查明，当事人分6次从南宁市万润本草堂医药有限公司购进包装规格为1kg/包的粉萆薢（批号：220401）共45包，购进单价41.20元-42.0元/包。当事人把上述批次粉萆薢分别销售给

*****、*****、*****

等单位，销售单价为41.20元-94.00元/包，销售数量合计37包，销售金额合计2027.00元，其中*****于2023年8月1日退回1包，退回货值金额为46.00元；召回粉萆薢共9.322kg,召回药品货值总金额为518.79元。综上，当事人销售劣药粉萆薢（批号：220401）货值金额为2351.80元，实际销售金额为1462.21元，即违法所得为1462.21元。

上述事实，主要有以下证据证明：

1. 企业的《营业执照》《药品经营许可证》《法人授权委托书》、法定代表人李勇、质量负责人（代理人）***身份证复印件等，证明当事人资格和相关人员身份。

2. 《广西壮族自治区食品药品检验所检验报告》（报告编号：YP2023CJ3527）及《送达回证》《关于对抽检不合格中药饮片“粉萆薢”不作复验申请的情况说明》。证明当事人销售的粉萆薢（批号：220401）检验结果（不符合规定）和送达情况、当事人认可检验结果的情况。

3. 《现场笔录》《南宁市万润本草堂医药有限公司销售单》（销售单号：S000231123005）《南宁市万润本草堂医药有限公司销售单》（销售单号：S000230915002）《南宁市万润本草堂医药有限公司销售单》（销售单号：S000230815001）《南宁市万润本草堂医药有限公司销售单》（销售单号：S000230529001）、《南宁市万润本草堂医药有限公司销售单》（销售单号：S000221208001）《南宁市万润本草堂医药有限公司销售单》（销售单

号：S000220922011）《广西增值税专用发票》《钦州医药有限责任公司粉萆薢（批号：220401）购进目录》《钦州医药有限责任公司粉萆薢（批号：220401）销售明细》《询问笔录》《中药饮片“粉萆薢”召回情况报告》《钦州医药有限责任公司粉萆薢（批号：220401）召回数量统计表》《配送退回入库通知单》复印件等材料，证明当事人购进、销售、召回粉萆薢（批号：220401）的情况。

4. 供应商南宁市万润本草堂医药有限公司《首营企业审批表》资质证明等复印件，河南扶阳堂中药材饮片有限公司《营业执照》《药品生产许可证》，粉萆薢（批号：220401）《成品检验报告单》《南宁市万润本草堂医药有限公司销售单》（销售单号：S000231123005）《南宁市万润本草堂医药有限公司销售单》（销售单号：S000230915002）《南宁市万润本草堂医药有限公司销售单》（销售单号：S000230815001）《南宁市万润本草堂医药有限公司销售单》（销售单号：S000230529001）《南宁市万润本草堂医药有限公司销售单》（销售单号：S000221208001）、《南宁市万润本草堂医药有限公司销售单》（销售单号：S000220922011）《广西增值税专用发票》《钦州医药有限责任公司粉萆薢（批号：220401）购进目录》《钦州医药有限责任公司粉萆薢（批号：220401）销售明细》《询问笔录》（***）、***《毕业证书》、身份证复印件等。证明当事人采购、验收、销售粉萆薢（批号：220401）遵守《药品经营质量管理规范》的情况。

2024年4月30日，我局依法向当事人送达了《行政处罚告

知书》（钦分流罚告〔2024〕1号），当事人在规定期限内未提出陈述、申辩。

我局在调查过程中，当事人积极配合调查并对不合格药品进行了召回。当事人不知道其所采购、销售的粉萆薢（批号：220401）为劣药，当事人对该批次粉萆薢的采购、验收、销售等均按照《药品经营质量管理规范》的有关规定执行，未发现有违反《药品管理法》和《药品管理法实施条例》的有关规定。依据《中华人民共和国药品管理法实施条例》（2019年修订，下同）第七十五条和《中华人民共和国行政处罚法》（2021年修订版）第二十八条的规定，对当事人的行为，应当没收其销售劣药的违法所得，可以免除其他行政处罚。

当事人销售劣药粉萆薢（批号：220401），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，依据《中华人民共和国行政处罚法》第二十八条和《中华人民共和国药品管理实施条例》第七十五条的规定，责令当事人立即改正上述违法行为，并给予当事人以下行政处罚：

- 1、没收劣药粉萆薢（批号：220401）18.322kg；
- 2、没收违法所得壹仟肆佰陆拾贰元贰角壹分（¥1462.21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

2024年6月2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，一份办案机构留存。

