

广西壮族自治区药品监督管理局

行政处罚决定书

桂药监柳分药罚〔2024〕1号

当事人：广西集琦医药有限责任公司

统一社会信用代码（注册号）：91450200785213400M

住所（住址）：柳州市万象路2号河东交通枢纽中心客车停保场一层A区1-10号

法定代表人（负责人、经营者）：张东旭

身份证（其他有效证件）号码：4*****8

联系电话：0772-***** 其他联系方式：/

联系地址：柳州市万象路2号河东交通枢纽中心客车停保场一层A区1-10号

2024年6月25日，我局执法人员根据柳州市质量检验检测研究中心出具的编号为YP24-ZJ0038的《检验报告》对当事人经营批号为220901的全蝎进行核实，并依法送达上述检验报告。当事人的质量负责人钟铁辉（受托人）对检验报告标示药品为当事人经营无异议，并签字盖章确认签收。执法人员依法对当事人办公区及仓库等场所进行现场检查并提取当事人购进、储存及销售该批次全蝎的相关记录。2024年8月27日，执法人员对当事人受托人钟铁辉进行询问调查，调查期间未采取行政强制措施。

经调查核实，当事人于2023年3月9日在其核准地址内以单价2400元/kg从*****有限公司购进批号为220901的全蝎2.0kg，



货值金额为 4800 元；于 2023 年 5 月 31 日以单价 2600 元/kg 销售了 0.5kg 给*****诊所，销售金额为 1300 元，2023 年 12 月 13 日以单价 4050 元/kg 销售了 0.5kg 给广*****部，销售金额为 2025 元。2024 年 4 月 8 日柳州市质量检验检测研究中心抽检上述全蝎 0.75kg，支付金额 1800 元，共获销售收入共计 5125 元。

全蝎经柳州市质量检验检测研究中心按《中国药典》2020 年版一部监督检验，检验项目【水分】45.6%不符合规定，结果不符合规定。属于《中华人民共和国药品管理法》第九十八条第三款第七项“其他不符合药品标准的药品”规定的劣药，当事人经营劣药的行为违反《药品管理法》第九十八条第一款的规定，当事人接到不合格检验报告书后，从广*****部召回上述批次全蝎 0.39kg，召回单价为 4050/kg，召回产品货值金额为 1579.5 元。根据《中华人民共和国行政处罚法》第二十八条第（二）项的规定，当事人销售上述全蝎的违法所得为 3545.5 元（违法所得=销售总金额-召回货值金额=5125 元-1579.5 元=3545.5 元）。

在调查过程中，当事人积极配合执法人员的调查，如实提供相关材料，主动召回 0.39kg 劣药，并向我局报告，调查期间自觉将召回的全蝎存放于不合格品区封存，严格管理，防止流入市场，有主动消除或减轻违法行为危害后果发生的情形。根据《中华人民共和国行政处罚法》第三十二条第（一）项，可考虑给予从轻或者减轻行政处罚。至案件终结，没有证据证明当事人上述违法行为出现不良反应而被投诉或造成了社会危害后果。当事人对执法人员依法检查、调取的证据材料、执法程序、询问调查均没有异议，并在相关材料上签字确认。

上述事实，主要有以下证据证明：

1. 当事人《营业执照》、《药品经营许可证》（桂 AA772a00037）、法人授权委托书、法定代表人身份证、受托人身份证复印件各 1 张，证明当事人的合法经营资质。

2. 柳州市质量检验检测研究中心《检验报告》（报告编号：YP24-ZJ0038）、证明当事人经营的全蝎（批号：220901）监督抽检不符合药品标准规定。

3. 2024 年 6 月 25 日《现场检查笔录》1 份（共 2 页），证明执法人员依法送达检验报告书并依法提取相关证据。

4. 2024 年 8 月 27 日对受托人钟铁辉《询问笔录》1 份（共 4 页），证明执法人员依法对当事人进行调查、询问的情况。

5. *****有限公司的《营业执照》、《药品生产许可证》及《药品检验报告》、《*****有限公司中药材、中药饮片销售（随货同行）单》（单据编号：2023-02-2601）、《安徽增值税专用发票》（№05509624）、《销售货物或者提供应税劳务、服务清单》、证明当事人从合法渠道购进涉案药品的情况。

6. 《广西集琦医药有限责任公司购进商品入库验收凭证》（单据编号：JHAA7900039807）、《广西集琦医药有限责任公司销售清单（随货同行）》（编号：XSAA7900394157、XSAA7900427861）复印件各 1 份，证明当事人销售涉案药品的情况。

7. 《广西集琦医药有限责任公司药品召回通知》、《广西集琦医药有限责任公司药品召回记录表》，证明当事人召回涉案药品的情况。

8. 当事人提供*****诊所、广*****部的《营业执



照》和《医疗机构执业许可证》复印件及审核材料，证明当事人依法依规销售涉案的全蝎。

2024年10月9日，我局依法向当事人送达了《行政处罚告知书》（桂药监柳分罚告〔2024〕3号）。当事人在法定期限内未提出陈述、申辩要求。

当事人经营该药品前，按规定索取了供货商及该药品的资质证明文件，审核合格后建立有该供货商和该药品质量管理信息档案，并与供货商签订有药品质量保证协议，按规定入库验收，索取了该批药品的《检验报告》、随货同行单和发票，按要求进行储存管理。销售按规定进行了出库复核管理，并销售给具有资质的使用单位。当事人是通过监督检验发现该药品水分超标，案发后，当事人主动召回0.39kg劣药全蝎，并及时管控好不合格药品，未造成社会危害。当事人违法行为可以依据《中华人民共和国药品管理法实施条例》第七十五条“药品经营企业、医疗机构未违反《药品管理法》和本条例的有关规定，并有充分证据证明其不知道所销售或者使用的药品是假药、劣药的，应当没收其销售或者使用的假药、劣药和违法所得；但是，可以免除其他行政处罚。”的规定给予处罚。

当事人经营劣药全蝎（批号：220901）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》第五条、第六条及第二十八条、第三十二条、《中华人民共和国药品管理法实施条例》第七十五条的规定，责令当事人改正违法行为，对当事人给予以下行政处罚：

- （一）没收未售出（含召回的0.39kg）的劣药0.64kg；
- （二）没收其销售劣药违法所得3545.5元；
- （三）免于其他行政处罚。

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

没款缴至国库账户。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给当事人缴款(我局政务服务窗口联系电话：0771-5511163)。

到期不缴纳罚款根据《中华人民共和国行政处罚法》第七十二条规定第一款第(一)项、第(四)项的规定，我局将按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10月22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)