

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〕11号

当事人：广西梧州市杰迅医药有限公司

主体资格证照名称：《营业执照》

统一社会信用代码（注册号）：91450400756533878X

住所（住址）：梧州市星泰路6号第1幢

法定代表人（负责人、经营者）：王★★

当事人销售的红花（上市许可持有人：★★★★★★★★★★★★★★
★★；生产单位：★★★★★★★★★★★★★★★★★★；批号：230501；规格：中药饮片；包装规格：0.25kg/袋）经河南省药品医疗器械检验院（河南省疫苗批签中心）检验（报告编号：YP202401591），检验结果不符合规定，不符合规定项目为【性状】。我局于2024年5月27日现场送达《检验报告》（报告编号：YP202401591）给当事人。当事人的质量负责人苏★★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。★★★★★★★★★★★★★★向中国食品药品检定研究院提出复检。2024年7月18日，我局将《中国食品药品检定研究院检验报告》（报告编号：ZF202413811）送达当事人。《检验报告》（报告编号：ZF202413811）显示：本品按《中国药典》2020年版一部检验【性状】项，结果不符合规定。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“其他不符合药品标准的药品”的情形，认定为劣药。当事人销售劣

药红花的行为，违反《中华人民共和国药品管理法》第九十八条第一款“禁止生产（包括配制，下同）、销售、使用假药、劣药”的规定。我局于2024年7月19日对当事人予以立案调查。

经查，当事人向★★★★★★★★★★购进的红花（批号：230501）共计10kg，购进价格为168.00元/kg。当事人将上述药品分别销售到★★★★★★★★★，★★★★★★★★★、★★★★★★★★★、★★★★★★★★★、★★★★★★★★★、★★★★★★★★★、★★★★★★★★★、★★★★★★★★★、★★★★★★★★★、★★★★★★★★★、★★★★★★★★★等单位，销售价格168元/kg-504.00元/kg不等。以上总销售金额为2359.33元。召回1.0423kg，并已退回供应商，退回价格为168元/kg，退货金额为175.11元。综上，当事人违法所得合计为2184.22元。

上述事实，主要有以下证据证明：

- 1、《营业执照》《药品经营许可证》《法人授权委托书》、法人王★★、质量负责人苏★★、质量部负责人黄★★、质管员潘★身份证复印件等，证明当事人资格和相关人员身份。
- 2、《河南省药品医疗器械检验院（河南省疫苗批签中心）检验报告》（报告编号：YP202401591）《中国食品药品检定研究院检验报告》（报告编号：ZF202413811）《国家药品抽检品种检验结果送达及拟通知告知书》（桂）药监送告B[2024]003号、广西壮族自治区药品监督管理局送达回证》[《中国食品药品检定研究院检验报告》（报告编号：ZF202413811）]等。证

明当事人销售的红花（批号：230501）检验结果不符合规定和送达情况。

3、《现场检查笔录》《★★★★★★★★★★★★★★★★★★★★★★销售合同》《★★★★★★★★★★★★★★★★★★★★★★销售清单》（单据编号：XS0000000590）、电子发票（增值税专用发票）（发票号码：24452000000016916717）《广西梧州市杰迅医药有限公司采购订单》（电脑截图）《广西梧州市杰迅医药有限公司药品验收记录》；广西梧州市杰迅医药有限公司药品流向、下游客户资质、销售随货同行及发票；当事人的《召回通知》《关于红花召回的总结报告》《询问笔录》（黄★★、苏★★、黄★★2024年7月18日）、当事人退回★★★★★★★★★★★★★★★★★★★★★★的单据《广西梧州市杰迅医药有限公司采购退货单》（采退单ID：327630）、电子发票（增值税专用发票）（发票号码：24452000000092598976）、《广西梧州市杰迅医药有限公司销售退货单》（销售单ID：3390342）、电子发票（增值税专用发票）（发票号码：24452000000090385315）、广西梧州市杰迅医药有限公司与★★★★★★★★★★★★★★★★★★★★★★签订的《商品委托运输协议》复印件等材料。证明当事人购进、销售、召回、退回红花（批号：230501）的情况。

4、供应商★★★★★★★★★★★★★★★★★★★★★★资质资料复印件，《广西梧州市杰迅医药有限公司首次经营供货商审批表》、红花（批号：230501）成品检验报告书，《广西梧州市杰迅医药有限公司采购订单》（电脑截图）《广西梧州市杰迅医药有限公司药品验收记录》复印件；红花（批号：230501）在库期间养护记录、

WANGJISHI
WAZBINJ GE



WANGJISHI
WAZBINJ GE

当事人的《药品养护管理制度》《药品在库养护操作规程》、红花（批号：230501）在库期间2024年3月1日至2024年5月29日中药饮片阴凉库温湿度监测记录（复印件）、温湿度监控终端（器具编号：HE20159523、HE20102416）的校准证书及《养护设备检修维护记录》复印件，温湿度监控终端（器具编号：HE20159523、HE20102416）超温超湿处理情况；广西梧州市杰迅医药有限公司药品流向、下游客户资质、销售随货同行及发票复印件等材料。证明当事人采购、验收、储存、养护、销售红花（批号：230501）遵守《药品经营质量管理规范》的情况。

2024年10月14日，我局依法向当事人送达了《行政处罚告知书》（梧分流罚告〔2024〕2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、销售的红花（批号：230501）为劣药，当事人对该批次红花的采购、验收、储存、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》第七十五条和《中华人民共和国行政处罚法》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。

当事人销售劣药红花（批号：230501）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。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法实施条例》第七十五条的规定。我局责令当事人立即改正违

法行为，并给予当事人以下行政处罚：没收违法所得人民币贰仟壹佰捌拾肆元贰角贰分（¥2184.22），免除其他行政处罚。

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10月25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，一份必要时交人民法院强制执行。