

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〕17号

当事人：广西中投中药有限公司

主体资格证照名称：营业执照

统一社会信用代码：91450100MAC105XE88

住 址：南宁市白沙大道39号锦绣江南1、10号楼2层
B10-202号商铺

法定代表人（负责人、经营者）：黄莉

2024年7月22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：YP2024JD0210），报告载明：检品名称为山药（批号：230401）；检验目的：广西药品监督抽检；上市许可持有人：安徽亿源药业股份有限公司；被抽样单位：广西中投中药有限公司；检验项目【检查】中的水分12.4%不符合规定，二氧化硫残留量115mg/kg不符合规定，【浸出物】7.4%不符合规定；检验结论：本品按《中国药典》2020年版一部检验，结果不符合规定。当事人对上述《检验报告》有异议，向南宁市食品药品检验所提出复验申请。2024年9月3日，我局收到南宁市食品药品检验所对上述药品复验的《检验报告》（报告编号：YP2024JD0210FY），报告显示检验项目【检查】中的水分、二氧化硫残留量以及【浸出物】均不符合规定，检验结论：本品按《中国药典》2020年版一部检验，结果不符合规定。上述药品依据《中华

《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，为劣药。因此当事人销售劣药山药（批号：230401）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2024年9月5日对当事人进行立案查处。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，当事人于2023年12月29日从安徽亿源药业股份有限公司购进批号230401的山药20kg，购进单价*元/kg。2023年12月30日至2024年6月13日期间，当事人将上述批次劣药销售给*****诊所、*****医院、*****公司等单位共19kg，销售单价*-*元/kg不等；当事人向生产厂家退货1kg；召回劣药6.03kg，本案当事人违法所得为1210.86元。但当事人将召回的劣药6.03kg擅自退回安徽亿源药业股份有限公司，违反了《药品经营质量管理规范》第一百一十七条“企业发现已售出药品有严重质量问题，应当立即通知购货单位停售、追回并做好记录，同时向食品药品监督管理部门报告”的规定。上述事实，主要有以下证据证明：

1、《营业执照》(副本)《药品经营许可证》（正、副本及变更记录），黄莉、**、***个人身份证复印件各一张。

证明当事人为一家合法的单位，

2、广西壮族自治区药品监督管理局南宁检查分局案件来源登记表一份，南宁市食品药品检验所《检验报告》（报告编号：YP2024JD0210、YP2024JD0210FY）及相应的《药品

抽样记录及凭证》复印件各 1 份，《送达回执》1 份，证明当事人销售的山药（批号：230401）为劣药的事实，

3、首营企业、品种相关资料、质量保证协议书、生产厂家成品检验报告书各 1 份，《安徽亿源药业股份有限公司销售清单》《销售货物或者提供应税劳务、服务清单》《安徽增值税专用发票》《广西永至中药有限公司购进验收入库单》复印件各 1 份，《广西永至中药有限公司销售出库单》复印件 5 份，《广西增值税普通发票》复印件 3 份，《关于中药饮片山药的召回情况报告》《***医院说明》《广西中投中药有限公司温湿度数据记录》各 1 份。以上材料证明当事人购进销售劣药山药的情况及事实。

4、广西壮族自治区药品监督管理局南宁检查分局现场检查笔录、询问调查笔录各 1 份。

2024 年 12 月 10 日我局依法向当事人送达了《行政处罚告知书》（桂药监南分罚告〔2024〕16 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。

当事人在购进上述药品时，进货渠道合法，能提供药品经营企业的《药品经营许可证》《营业执照》、上游供应商药品生产企业检验合格报告单、销售票据等材料；当事人购进的药品与收货记录、入库检查验收记录真实完整；当事人对药品的储存、养护、销售、出库复核未违反有关规定且记录真实有效。到目前为止也没有接到因使用上述批次药品而产生的相关不良反应案例的报告。在案件查处过程中，当事人能够积极配合调查并如实提供相关证据材料。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，对当事人销售劣药山药的行为予以没收违法所得，免除其他行政处罚。根据《中华人民共和国行政处罚法》第二十八条“行政机关实施行政处罚时，应当责令当事人改正或者限期改正违法行为。当事人有违法所得，除依法应当退赔的外，应当予以没收。违法所得是指实施违法行为所取得的款项。法律、行政法规、部门规章对违法所得的计算另有规定的，从其规定”的规定，没收当事人违法所得 1210.86 元。

当事人将召回的劣药山药（批号：230401）擅自退回药品上市许可持有人的行为违反了《中华人民共和国药品管理法》第五十三条第一款、《药品经营质量管理规范》第一百一十七条的规定，销售劣药山药（批号：230401）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、《中华人民共和国药品管理法》第一百二十六条的规定，责令当事人立即改正违法行为。依据《中华人民共和国药品管理法》第一百二十六条和《中华人民共和国药品管理法实施条例》第七十五条的规定，给予当事人以下行政处罚：

1、警告。

2、没收违法所得壹仟贰佰壹拾元捌角陆分（¥1210.86）。

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局申请行政复议；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12月26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，当事人可以依法申请提前停止公示该行政处罚信息。）

本文书一式三份，一份送达，一份归档，一份办案机构留存。