

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〔2025〕1号

当事人：广西宏希医药有限公司

主体资格证照名称：营业执照

统一社会信用代码：91450881MA5QJ8J14F

住所：广西桂平市西山镇大起村7队邹年、黄婉华屋

负责人：李宗泓

2024年10月23日，我局收到广西壮族自治区药品检验研究院的《检验报告》（报告编号：YP2024CJ2867）。该报告载明：广西壮族自治区药品检验研究院在当事人抽样的“火麻仁”（生产单位：永州市永靛中药饮片股份有限公司；批号：20240501；包装规格：0.5kg）经按《中国药典》2020年版第一增补本检验，结果不符合规定，具体为【性状】项：标准规定为“应去除果皮”，检验结果为“未去除果皮”。我局依法于2024年10月24日将《检验报告》（报告编号：YP2024CJ2867）送达当事人，当事人的质量管理机构负责人（委托代理人）***现场确认上述“火麻仁”（批号：20240501）为其购进、销售的药品，并在《送达回证》上签字并加盖公章确认收到，同时，执法人员在当事人委托代理人的陪同下，开展了现场检查并提取相关材料作为证据保存，对当事人剩余库存的上述“火麻仁”（批号：20240501）0.5kg采取行政强制（查封）措施。

经审查，当事人销售上述“火麻仁”（批号：20240501）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“禁止生产、销售、使用假药、劣药”的规定，我局于2024年10月29日予以立案。2024年11月18日，我局执法人员分别对当事人验收员***、委托代理人(质量质量机构负责人)***等进行询问并制作了询问笔录，询问笔录均有被询问人签字加盖手印确认。调查期间，我局进行了现场检查、调查询问，提取了相关证据材料，并听取当事人陈述意见，保障当事人合法权益，本案调查时均有2名以上执法人员参与，并出示证件，且有当事人委托代理人在场，当事人未申请执法人员回避，在法定期限内未申请复检。

经查明，当事人于2024年8月3日从*****有限公司购进“火麻仁”（生产单位：永州市永靛中药饮片股份有限公司；批号：20240501；包装规格：0.5kg）共2kg，购进价格为80.00元/kg，购进金额为160.00元。广西壮族自治区药品检验研究院于2024年9月12日在当事人仓库存放的上述“火麻仁”进行抽样1.5kg，当事人按药品单价为80.00元/kg，共收取广西壮族自治区药品检验研究院抽样药品金额为120.00元，经广西壮族自治区药品检验研究院按《中国药典》2020年版第一增补本检验，结果不符合规定。2024年10月24日，我局对当事人剩余库存的“火麻仁”0.5kg采取查封强制措施，当事人无法执行召回。当事人销售“火麻仁”金额为120.00元，货值金额为160.00元。

上述事实，主要有以下证据证明：

1. 《营业执照》（副本）[统一社会信用代码：91450881MA5QJ8J14F(1-1)]、《药品经营许可证》（副本）

(许可证编号：桂AA775b00928)、《授权委托书》、企业法定代表人李宗泓、验收员***、委托代理人(质量管理机构负责人)***等身份证复印件。证明当事人资格和相关人员身份。

2. 广西壮族自治区药品检验研究的《检验报告》(报告编号：YP2024CJ2867)。证明当事人销售的“火麻仁”(生产单位：永州市永靛中药饮片股份有限公司；批号：20240501；包装规格：0.5kg) 检验不合格。

3. ****有限公司销售清单(票据号：XSCK24080200235)、****有限公司《电子发票(增值税专用发票)》(发票号码：24432000000145058258)、广西宏希医药有限公司销售出库单”(销售单号分别为：XS2024000468、XS2024000649)、广西宏希医药有限公司销售退货单”(编号：XT202400013) 等复印件；当事人使用的千方百计II医药管理系统导出的火麻仁(批号：20240501)的购进、收货、验收、养护、销售、出库复核、退回收货、退回验收、销后台账等记录打印件。证明当事人购进、销售、库存火麻仁(批号：20240501)情况。

4. ***有限公司销售清单(票据号：XSCK24080200235)、*****有限公司《电子发票(增值税专用发票)》(发票号码：24432000000145058258)、广西宏希医药有限公司销售出库单(销售单号：XS2024000649)、电子发票(发票号码：24452000000109749671) 等复印件。证明当事人火麻仁(批号：20240501)相关购、销数量、货值金额、销售所得计算依据情况。

5. 当事人对*****有限公司合格供货方审核档案材料复印

件、火麻仁(生产企业：永州市永靛中药饮片股份有限公司)的首营品种审核档案材料复印件共4页、对销售客户*****医院合格审核档案材料复印件、当事人的温湿度自动监测系统功能验证报告及温湿度记录仪校准证书复印件共27页、中药饮片库的温湿度监测数据曲线图打印件、当事人使用的千方百计II医药管理系统导出的火麻仁(批号：20240501)的购进、收货、验收、养护、销售、出库复核、退回收货、退回验收、销后台账等记录打印件、《现场检查笔录》以及对验收员***、委托代理人(质量管理机构负责人)***的《询问笔录》。证明当事人销售不合格药品火麻仁(批号：20240501)有关采购、收货、验收、储存养护、出库复核、销售、库存、退货等过程质量管理情况。

2025年1月24日，我局依法向当事人送达了《行政处罚告知书》(贵分流罚告〔2025〕1号)，告知当事人拟作出行政处罚的内容及事实、理由、依据，并告知当事人依法享有陈述、申辩等权利。当事人在法定期限内未提出陈述、申辩以及听证要求。我局视当事人放弃了陈述、申辩权利。

我认为，当事人销售的上述药品“火麻仁”(批号：20240501)【性状】项不符合规定。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“其他不符合药品标准的药品，为劣药”的规定，依法认定为劣药。当事人销售上述劣药的行为，违反了《中华人民共和国药品管理法》第九十八条第一款“禁止生产、销售、使用假药、劣药。”的规定。依法认定涉案药品货值金额160.00元，违法所得120.00元。

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，进行了质量准入审核，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协议。购进时按规定索取了该批药品的《检验报告》（检验合格）、随货同行单和发票等证明文件，按规定进行了收货检查和验收。验收合格后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，综上所述，当事人在购进涉案药品“火麻仁”时履行了索证索票和查验手续，购进渠道合法，对其所经营的该药品是劣药不知情。当事人在执法人员现场检查时积极配合，在收到该批药品不合格《检验报告》后，做到积极采取预防措施，所经营的涉案药品“火麻仁”没有使用到患者，未造成社会危害。鉴上，当事人违法行为适用《中华人民共和国行政处罚法》第二十八条第一款“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。”的规定责令当事人立即改正上述违法行为。并适用《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。

当事人销售上述劣药火麻仁(批号：20240501)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》第二十八条第一款及《中华人民共和国药品管理法实施条例》第七十五条的规定，责令当事人立即改正上述违法行为，给予当事人以下行政处罚：

1. 没收上述库存的火麻仁(批号：20240501)0.5kg;
2. 没收销售上述药品违法所得壹佰贰拾元整(¥120.00)。

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

2025年2月10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。