

广西壮族自治区药品监督管理局

行政处罚决定书

桂药监贺流罚〔2025〕1号

当事人：广西贺州市医药有限责任公司。

主体资格证照名称：营业执照。

统一社会信用代码：914511002003400507。

住所：贺州市城西路27号。

法定代表人：黄斌。

当事人销售给被抽样单位*****的
标示*****生产的款冬花（批号：2-231201），
经广西壮族自治区药品检验研究院检验（报告编号：
YP2024CJ1539），结果【检查】项下的“药屑及杂质”不符合规定。
被抽样单位*****向广西壮族自治区药
品检验研究院申请复检，广西壮族自治区药品检验研究院出具《检
验报告》（报告编号：YP2024CJ1539-FY）显示：检验结果不符
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
条第三款第七项规定的情形，依法认定为劣药。我局于2024年8
月12日对当事人立案调查。调查过程中，对当事人作了现场检查
笔录，对上述药品实施了扣押行政强制措施，提取了当事人的《营

业执照》《药品经营许可证》复印件，购进、销售上述药品的票据凭证，供货商的资质证照复印件。对当事人的质量部负责人、中药验收员进行了询问，查明当事人的违法行为。

经查，上述药品为当事人从*****购进，共购进了***，购进总金额为*****元。2024年1月23日至2024年8月7日期间，当事人共销售上述药品****，销售金额为*****元。上述药品库存5.75kg，当事人共召回上述药品9.55kg，违法所得为8216.00元。

上述事实，主要有以下证据证明：

1. 当事人的《营业执照》（统一社会信用代码914511002003400507）《药品经营许可证》（许可证编号：桂AA774b00106）复印件。证明当事人具备销售上述中药饮片款冬花的合法资质。

2. 广西壮族自治区药品检验研究院出具的《检验报告》（报告编号：YP2024CJ1539）及复检的《检验报告》（报告编号：YP2024CJ1539-FY）。证明由当事人销售给*****业有限公司标示*****生产的中药饮片款冬花（批号：2-231201），经检验不符合规定。

3. 执法人员对当事人进行检查制作的《现场笔录》《询问笔录》各2份，对当事人提取的《*****随货同行单》《广西贺州市医药有限责任公司入库单》复印件各3页，《广西贺州市医药有限责任公司（随货同行单）》复印件8页、《广

西贺州市医药有限责任公司销售退货单》复印件5页、《广西贺州市医药有限责任公司退货验收记录》复印件7页。证明当事人购进、销售、召回上述中药饮片款冬花金额和数量。

4. 供货商*****的《营业执照》《药品经营许可证》。证明当事人从合法的企业购进上述中药饮片款冬花。

5. 当事人发出的《药品召回通知》。证明当事人已采取相关措施控制风险，共召回上述药品9.55kg。

6. 其他证据。

本案于2025年3月27日经局重大行政处罚案件集体讨论会讨论。2025年4月23日我局依法向当事人送达了《行政处罚告知书》（贺分流罚告〔2025〕1号），当事人在规定时间内未提出陈述、申辩和听证申请。

本局认为，《检验报告》（报告编号：YP2024CJ1539-FY）显示，被抽检药品复检结果【检查】项下的“药屑及杂质”为9.0%，远超出《中华人民共和国药典》所规定不得过3.0%的限度，是规定限度的三倍。依据《药品经营质量管理规范》第七十八条规定，当事人验收人员应当对抽样药品的外观、包装、标签逐一进行检查、核对，涉案药品采用了除印刷部分之外可直接通过肉眼检查其形状、大小、表面的透明包装，但当事人验收人员未能发现上述中药饮片款冬花含有较多的非花蕾部位如独立的花梗，应认定为企业未能完全履行验收职责，不符合适用《中华人民共和国药品管理法实施条例》第七十五规定“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”的情形。但在案件查处过程中，当事人能够积极配合调查并如实提供相关证据材料，主动向下属门店召回不合格药品，主动消除不合格产品危害后果，到目前为止，没有接到因使用上述批次药品而产生的相关不良反应病例的报告。当事人的上述行为符合以下应当依法从轻或减轻行政处罚的情形：1.《中华人民共和国行政处罚法》第三十二条第一款第一项“当事人有下列情形之一的，应当从轻或者减轻行政处罚：（一）主动消除或者减轻违法行为危害后果的”；2.国家药监局印发的《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十条第一款第二项“主动消除或者减轻药品、医疗器械和化妆品违法行为危害后果的”、第十一条第一款第二项“积极配合药品监督管理部门调查并主动提供证据材料的”等应当从轻或减轻行政处罚的情形。参考《广西壮族自治区药品监管行政处罚裁量基准（2024年修订版）》第四条第二款第二项“...符合下列情形之一的，减轻行政处罚，处低于违法生产、销售的药品货值金额10倍的罚款...”（二）符合裁量规则规定的减轻行政处罚情形之一的”的情形，决定给予当事人减轻行政处罚。

当事人销售劣药款冬花（批号：2-231201）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》第二十八条的规定，责令当事人

立即改正上述违法行为，并依据《中华人民共和国药品管理法》第一百一十七条第一款的规定，给予以下行政处罚：

1.没收劣药款冬花（批号：2-231201）15.3kg；

2.没收违法所得 8216.00 元（捌仟贰佰壹拾陆圆）；

3.并处销售劣药货值金额（货值金额不足十万元的，按十万元计算）的 1 倍罚款，即 100000.00 元（壹拾万圆）。

以上罚没款合计：108216.00 元（壹拾万零捌仟贰佰壹拾陆圆）。

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，我局可以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，或者六个月内依法向南宁铁路运输法院提起行政诉讼。



《药品管理法》广西壮族自治区药品监督管理局

2025年5月20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。