

# 广西壮族自治区药品监督管理局

## 行政处罚决定书

桂药监南分流稽罚〔2025〕1 号

当事人：广西广恒医药有限公司

主体资格证照名称：营业执照

统一社会信用代码：914501007738837814

住 址：南宁市国凯大道东 19 号金凯工业园南区 5 号厂房  
1-4 层

法定代表人（负责人、经营者）：罗富文

2025 年 2 月 10 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：YP2024JD0474），报告载明：检品名称为白头翁（批号：2312026）；检验目的：广西药品监督抽检；上市许可持有人：广西岑溪市安阳堂药业有限公司；被抽样单位：广西广恒医药有限公司；检验项目【含量测定】检验结果为“小于 0.6%”，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。南宁市食品药品检验所复验，《检验报告》（报告编号：YP2024JD04740FY），检验项目【含量测定】检验结果为“小于 0.2%” 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《中华人民共和国药品管理法》第九十八条第三款第一项的规定，为劣药。因此当事人存在涉嫌销售劣药白头翁（批号：2312026）



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2025年2月25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。

经调查，当事人销售的白头翁（批号：2312026）药品，经南宁市食品药品检验所依据《中国药典》2020年版一部检验，《检验报告》（报告编号：YP2024JD0474）、南宁市食品药品检验所复验，《检验报告》（报告编号：YP2024JD04740FY），结果均不符合规定。依据《中华人民共和国药品管理法》第九十八条第三款第一项的规定，上述白头翁（批号：2312026）为劣药。2024年6月25日，当事人从上游供货企业购进批号2312026的白头翁2kg（共8袋），购进单价\*\*\*元/袋。2024年6月27日至2024年10月8日期间，当事人将上述批次药品销往\*\*\*\*\*诊所等单位共8袋，销售单价\*\*\*元/袋（其中2024年9月24日南宁市食品药品检验所抽样0.75kg，数量3袋，单价\*\*\*元/袋）；2024年11月28日，当事人按上游供货企业通知要求召回上述药品1.25kg（共5袋），其将召回的药品退回上游供货企业。检查时，仓库内未发现上述批次药品库存。执法人员核查了当事人温湿度监控计算机系统的药品阴凉库温湿度记录，当事人2024年6月25日至2024年9月25日的药品阴凉库温湿度记录未发现有超标情况。当事人共销售上述药品3袋，违法所得为129.6元。

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)，罗富文、\*\*居民身份证复印件各 1 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：YP2024JD0474、YP2024JD04740FY) 2 份，证明当事人经营的白头翁(批号：2312026)为劣药的事实。

3、首营企业、品种资料各 1 份、质量保证协议书 1 份、生产厂家成品检验报告书 1 份，\*\*\*\*\*公司随货同行单复印件 1 份、《广西增值税专用发票》复印件 1 份，《广西普通发票》复印件 1 份，《广西广恒医药有限公司购进验收收入库单》复印件 1 份、《广西广恒医药有限公司销售出库单》复印件 6 份、广西广恒医药有限公司白头翁(批号：2312026)购销明细一份、广西广恒医药有限公司销售退货单复印件 5 份、采购退货单复印件 2 份、\*\*\*\*\*公司召回通知 1 份、《药品召回报告》1 份、广西广恒医药有限公司温湿度数据记录 1 份；以上材料证明当事人购进销售劣药白头翁的情况及事实。

4、广西壮族自治区药品监督管理局现场检查笔录、询问调查笔录各 1 份。

2025 年 5 月 19 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〔2025〕6 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。



本局认为，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；企业购进的药品与收货记录、入库检查验收记录真实完整；企业对药品的储存、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；应对当事人涉嫌销售劣药白头翁（批号：2312026）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》（2021年修订版）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，当事人销售上述白头翁（批号：2312026）的违法所得为129.6元。

当事人销售劣药白头翁（批号：2312026）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》第二十八条的规定，责令立即改正违法行为；依据《中华人民共和国药品管理法实施条例》第七十五条的规定，给予以下行政处罚：

没收违法所得 129.6 元（壹佰贰拾玖圆陆角）。

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。

广西壮族自治区药品监督管理局

2025 年 5 月 23 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。