

广西壮族自治区药品监督管理局

行政处罚决定书

桂分药流罚〔2025〕2号

当事人：广西天方医药有限公司。

主体资格证照名称：《营业执照》。

统一社会信用代码（注册号）：914503317658377340。

住址：荔浦市荔城镇黄寨荔桂路板栗山工业区。

法定代表人：袁启宁。

2024年9月30日，我局收到广西壮族自治区药品检验研究院《检验报告》（报告编号：YP2024CJ2519），显示广西天方医药有限公司经营的中药饮片款冬花（批号：240401，规格：0.5Kg/袋，生产单位：*****）经该院检验，检验项目【检查】项的“杂质”，标准规定“应不超过3%”，检验结果为17%，不符合规定。我局于2024年10月9日，将《检验报告》（报告编号：YP2024CJ2519）送达广西天方医药有限公司，当事人对上述《检验报告》的抽样样品、检验结果及抽样过程无异议，上述产品确为当事人经营销售。同时当事人申请复检。广西壮族自治区药品检验研究院于2024年11月28日签发《检验报告》（报告编号：YP2024CJ2519-FY），检验项目【检查】项的“杂质”，标准规定“应不超过3%”，检验结果为32%，不符合规定”。我局于2024年11

月 29 日，将《检验报告》(报告编号：YP2024CJ2519-FY)送达广西天方医药有限公司。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的规定，上述中药饮片款冬花(批号：240401)依法认定为劣药，当事人涉嫌销售劣药款冬花(批号：240401)的违法行为，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。

2024 年 10 月 9 日，我局执法人员对当事人涉嫌销售劣药的行为进行了现场检查。执法人员出示执法证件表明身份，说明来意，当事人未申请执法人员回避，执法人员在当事人质量负责人*****的陪同下，检查了当事人中药饮片仓库、质管部、销售部等场所。发现该公司仓库库存劣药款冬花(批号：240401) 4.5Kg (全部为销售后召回)。同日，我局执法人员依法对该公司库存的上述批次药品款冬花(批号：240401)数量 4.5Kg 予以查封。2024 年 11 月 8 日，我局执法人员依法对上述查封的药品款冬花(批号：240401)数量 4.5Kg 予以解除查封。

我局于 2024 年 10 月 17 日对当事人予以立案调查。办案人员采取了现场检查、调查询问、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，且有当事人的人员在场。

经查明，当事人于 2024 年 5 月 13 日从*****购进上述批次药品款冬花数量 6Kg，购进价格为 477.00 元/Kg。2024 年 7 月 26 日至 2024 年 9 月 3 日期间，当事人将款冬花(批

号：240401）销售给*****等单位 6kg（含检验机构抽样 1.5kg），销售金额 5665.5 元，案发后当事人召回款冬花（批号：240401）4.5kg。本案货值金额 5665.50 元，违法所得 715.50 元。

当事人购进上述药品时，能按照药品管理相关法律法规的要求对供货方资质及药品合法资格进行了审查并签定了药品质量保证协议；索取了供货方提供该批次药品的检验合格证明、购进票据等相关资质文件材料；执行了相关的购进、验收、储存、养护环节的质量管理工作。有充分证据证明其不知道所销售的药品是劣药。

上述事实，主要有以下证据证明：

1.广西天方医药有限公司的《营业执照》、《药品经营许可证》复印件各一份，*****、*****、*****、*****个人身份证复印件各一张，证明该单位为一家合法的单位。

2.广西壮族自治区药品监督管理局案件来源登记表一份、广西壮族自治区药品检验研究院《检验报告》（报告编号：YP2024CJ2519、报告编号：YP2024CJ2519-FY）一份，证明该公司销售的中药饮片款冬花（批号：240401）为劣药的事实。

3.广西天方医药有限公司的“关于我公司购进和销售“款冬花”的情况说明”一份，《广西天方医药有限公司采购入库单（中药）》复印件一份，《产品质量保证协议书》复印件一份，*****的《营业执照》、《药品经营许可证》复印件各一份；以上材料证明该公司购进劣药款冬花（批号：240401）的情况及



事实。

4.《药品召回通知书》二份，《药品召回情况表》复印件一份，《广西天方医药有限公司销售明细》复印件一份。以上材料证明劣药款冬花（批号：240401）流向及销售情况。

2025年6月17日，我局依法向当事人送达了《行政处罚告知书》（桂分药流罚告〔2025〕2号），当事人在规定期限内未向我局提出陈述、申辩和听证申请。

我认为，当事人在案件调查期间能积极配合调查，如实交代违法事实并主动提供证据材料；接到款冬花（批号：240401）不合格报告后主动召回涉案产品4.5kg，减轻违法行为的危害后果；其行为符合国家药监局印发的《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“当事人有下列情形之一的，应当从轻或者减轻行政处罚：（二）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“当事人有下列情形之一的，可以从轻或者减轻行政处罚：（二）积极配合药品监督管理部门调查并主动提供证据材料的；”的规定。有充分证据证明当事人不知道所销售的药品是劣药，其行为符合《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。

综上，当事人销售劣药款冬花（批号：240401）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《中华人民共和国行政处罚法》第二十八条第二款和《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.没收劣药款冬花（批号：240401）4.5 Kg；
- 2.没收违法所得 715.50 元(柒佰壹拾伍圆伍角)。

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6月27日

执法专用章

(3)

(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。