

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〕6号

当事人：广西藤县同源堂医药有限公司。

主体资格证照名称：营业执照。

统一社会信用代码：91450422566788618K。

住址：藤县藤州镇潭东纯平村委后背山。

法定代表人：甘伟原。

2025年4月24日，我局收到四川省药品检验研究院（四川省医疗器械检测中心）《检验报告》（报告编号：YP2025A01522），在广西藤县同源堂医药有限公司抽检的清气化痰丸（标示生产企业：湖北瑞华制药有限责任公司；批准文号：国药准字Z20023072；批号：0240727；包装规格：6克x9袋/盒）经检验，检验结果【检查】项下“装量差异”不符合规定。上述批次清气化痰丸（批号：0240727）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，认定为劣药。当事人销售劣药，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（包括配制，下同）、销售、使用假药、劣药”的规定。我局于2025年5月6日对当事人立案调查。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。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2024年12月17日和26日分别从*****有限责任公司购进上述药品清气化痰丸50盒、100盒，购进单价*****元/盒。2024年12月21日至2025年4月21日分别销售给梧州市华源药业有限公司藤县正康堂药店等6个单位53盒（含广西壮族自治区药品检验研究院抽样16盒），销售单价*****元/盒，销售金额768.5元。当事人召回上述批次清气化痰丸27盒，实际销售26盒，销售金额377.0元，违法所得377.0元，货值金额2175.0元。

上述事实，主要有以下证据证明：

1.《营业执照》《药品经营许可证》、法定代表人甘伟原、质量负责人*****居民身份证复印件各1份。证明当事人为合法单位；

2.广西壮族自治区药品监督管理局案件来源登记表、立案审批表各1份，四川省药品检验研究院（四川省医疗器械检测中心）《检验报告》（报告编号：YP2025A01522）及相应的《药品抽样记录及凭证》复印件各1份，送达上述《检验报告》的《国家药品抽检品种检验结果送达及拟通告告知书》{（桂）药监送告B〔2025〕1号}1份。证明当事人经营的清气化痰丸（批号：0240727）为劣药的事实；

3.供货方*****有限责任公司档案材料复印件一套，清气化痰丸购进记录、入库验收记录、销售记录及相应《电子发票（普

通发票)》、在库期间温湿度监测数据,《*****有限责任公司随货同行单》(单据编号:KHDH20241211085721947354900005YP、KHDH20241218115840123369900005YP)、*****有限责任公司《电子发票(增值税专用发票)》发票号码:24142000000094568884、24142000000100315989)。以上材料证明当事人购进并销售劣药清气化痰丸(批号:0240727)的事实;

4.药品召回通知书、清气化痰丸召回记录明细。以上材料证明当事人召回劣药清气化痰丸的情况;

5.《现场检查笔录》以及对法定代表人甘伟原、质量负责人*****、养护发货员*****的《询问笔录》。证明当事人销售不合格药品清气化痰丸(批号:0240727)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;

6.《广西壮族自治区药品监督管理局实施行政强制措施决定书》(桂药监稽流强决〔2025〕1号)、《广西壮族自治区药品监督管理局实施行政强制措施决定书》(桂药监稽流强决〔2025〕2号)、《广西壮族自治区药品监督管理局延长行政强制措施决定书》(桂药监稽流延强决〔2025〕1号)、《广西壮族自治区药品监督管理局延长行政强制措施决定书》(桂药监稽流延强决〔2025〕2号)、《广西壮族自治区药品监督管理局解除行政强制措施决定书》(桂药监稽流解强决〔2025〕1号)、《广西壮族自治区药品监督管理局解除行政强制措施决定书》(桂药监稽



流解强决〔2025〕2号）。以上材料证明对当事人库存、召回的药品清气化痰丸实施、延长、解除行政强制措施决定。

2025年7月16日我局依法向当事人送达了《广西壮族自治区药品监督管理局行政处罚告知书》（桂药监流稽罚告〔2025〕4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。

本局认为，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药品清气化痰丸时履行了索证索票和查验手续，购进渠道合法，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。

综上，当事人销售劣药清气化痰丸的行为，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实施条例》

第七十五条的规定，给予以下行政处罚：

- 1.没收劣药清气化痰丸（批号：0240727）124 盒；
- 2.没收违法所得 377.00 元（叁佰柒拾柒圆）。

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。

广西壮族自治区药品监督管理局

2025 年 7 月 24 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。