

广西壮族自治区药品监督管理局

行政处罚决定书

桂药监梧分罚〔2025〕2号

当事人：广西梧州市杰迅医药有限公司。

主体资格证照名称：营业执照。

统一社会信用代码：91450400756533878X。

住址：梧州市星泰路6号第1幢。

法定代表人：王★★。

广西梧州市杰迅医药有限公司销售的柴胡(北柴胡)(上市许可持有人：★★★★★★★★★★★★★★★★★★★★；生产单位：★★★★★★★★★★★★★★★★★★★★；批号：240501；规格：中药饮片；包装规格：0.5kg/袋)于2025年4月9日经梧州市食品药品检验所抽检，于2025年5月15日经梧州市食品药品检验所检验，【性状】项不符合规定。2025年5月16日，我分局将《梧州市食品药品检验所检验报告》(报告编号：WZ2025YPC000044)送达广西梧州市杰迅医药有限公司，经当事人辨认，确认上述柴胡(北柴胡)是梧州市食品药品检验所从当事人处抽样。



当事人向供货单位，即生产企业★★★★★★★★★
★反馈不合格情况，并与生产企业沟通协商，由生产企业向广西壮族自治区药品检验研究院提出复检。

2025年6月23日，我分局收到《广西壮族自治区药品检验研究院检验报告》（报告编号：YP2025FY1443），申请复验单位为★★★★★★★★★，标示柴胡（北柴胡）（上市许可持有人：★★★★★★★★★；生产单位：★★★★★★★★★；批号：240501；规格：中药饮片；包装规格：0.5kg/袋）经复验，【性状】项不符合规定。我分局将上述复验报告送达当事人。经当事人确认销售过上述产品。截止调查终结，当事人对复检结果未提出异议。根据《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”的情形，上述柴胡（北柴胡）（批号：240501）依法认定为劣药。当事人经营劣药的行为，违反了《中华人民共和国药品管理法》第九十八条第一款的规定。

我局以“涉嫌销售劣药柴胡（北柴胡）（批号：240501）”为由，于2025年6月25日经过区药监局审批，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，并出示执法证件，且有当事人的人员在场。

经查明，当事人于2024年9月3日至于2025年2月11日期间，分三次向★★★★★★★★★购进柴胡（北柴胡）40kg

(上市许可持有人:★★★★★★★★★★;生产单位:★★★★★★★★★★;批号:240501;规格:中药饮片;包装规格:0.5kg/袋),购进价格为170.00元/kg,185.00元/kg不等,购进金额为7025.00元。2024年9月7日至2025年2月14日期间,销售给★★★★★★★★★★,共销售了★★,以292.00元/kg、375.00元/kg价格不等,销售金额为★★★★元。抽样购买★★,销售价格为185.00元/kg,销售金额为★★★★元;案发后召回9kg,召回货值3375元;召回药品量与原来库存的3.5kg共12.5kg于2025年5月23日办理出库退回供货商★★★★★★★★★★,退货价格为★★★★★,退货金额为★★★★元。当事人实际销售27.5kg,实际销售金额9197.50元,违法所得9197.50元。

上述事实,主要有以下证据证明:

(一)企业的《营业执照》、《药品经营许可证》、《法人授权委托书》、法人王★★、质量负责人苏★★、质量部负责人黄★★、质管员潘★身份证复印件等。证明当事人具有合法经营资质和相关人员身份,证明签字人员身份合法,接受询问调查人员的身份和职务。

(二)《梧州市食品药品检验所检验报告》(报告编号:WZ2025YPC000044)、《广西壮族自治区药品检验研究院检验报告》(报告编号:YP2025FY1443),《广西药品抽检品种检验结果送达及拟通知告知书》(桂)药监梧送告[2025]1号、广西壮族自治区药品监督管理局送达回证》两份(送达时间:2025年5月16日10时30分、2025年6月23日9时0分)证明当事人销售

的柴胡（北柴胡）（批号：240501）检验结果不符合规定和送达情况。

（三）《现场笔录》两份（时间：2025年5月16日、2025年6月23日），当事人与供货商★★★★★签订的《购销合同》（时间：2024年9月04日、2024年12月06日、2025年02月11日）三份、供货商销售给当事人的《★★★★★销售出库复核单》（单据编号：★★★★★）、《说明函》、《★★★★★销售出库复核单》（单据编号：★★★★★）、电子发票（增值税专用发票）（发票号码：★★★★★）、《安徽益晟堂制药有限公司销售出库复核单》（单据编号：★★★★★）、电子发票（增值税专用发票）（发票号码：★★★★★）、广西梧州市杰迅医药有限公司的《采购订单》（电脑截图）、《广西梧州市杰迅医药有限公司药品验收记录》（ERP单号：★★★★★）；广西梧州市杰迅医药有限公司药品流向、下游客户资质、销售随货同行及发票《广西梧州市杰迅医药有限公司随货同行》（销售单号：★★★★★）及对应的电子发票（普通发票）（发票号码：★★★★★）、《广西梧州市杰迅医药有限公司随货同行》（销售单号：★★★★★）及对应的电子发票（普通发票）（发票号码：★★★★★），《广西梧州市杰迅医药有限公司随货同行》（销售单号：★★★★★）及对应的电子发票（普通发票）（发票号码：★★★★★），《广西梧州市杰迅医药有限公司随货同行》（销售单号：★★★★★）及对应的电子发票（普通发票）（发票号码：★★★★★）；

当事人的《召回通知》、当事人《关于北柴胡（批号：240501）召回的总结报告》、《询问笔录》三份（黄★★、苏★★、黄★★2025年6月27日）、下游企业退回给当事人的《广西梧州市杰迅医药有限公司北柴胡（批号：240501）召回清单》，《广西梧州市杰迅医药有限公司销售退货单》（销售单★★★★★），当事人退回上游供应商★★★★★★★★★的单据《广西梧州市杰迅医药有限公司采购退货单》（采退单★★★★★★★★★★★）复印件等材料。确认当事人购进、销售劣药的事实；购进、销售劣药的数量、金额及流向；退回部分劣药的事实、数量；采取了召回措施。

（四）供应商★★★★★★★★★资质资料复印件，《广西梧州市杰迅医药有限公司首次经营供货商审批表》、《广西梧州市杰迅医药有限公司首次经营药品审批表》、★★★★★北柴胡（批号：240501）《成品检验报告书》，广西梧州市杰迅医药有限公司《采购订单》（电脑截图）、《广西梧州市杰迅医药有限公司药品验收记录》（★★★★★★★★★★★）复印件；柴胡（北柴胡）（批号：240501）在库期间养护记录、当事人的《药品养护管理制度》、《药品在库养护操作规程》、柴胡（北柴胡）（批号：240501）在库期间2024年9月7日至2025年5月23日中药饮片阴凉库温湿度监测记录（复印件）、温湿度监控终端（器具编号：HE20159523、HE20102416）的校准证书及《养护设备检修维护记录》复印件；广西梧州市杰迅医药有限公司药品流向、下游客户资质、复印件等材料。证明当事人购进的柴胡（北柴胡）（批号：240501）来源合法、

生产厂家检验合格；履行进货查验义务；柴胡（北柴胡）（批号：240501）的存储条件符合要求。

2025年8月27日，我局依法向当事人送达了《行政处罚告知书》（桂药监梧分罚〔2025〕3号），当事人在法定期限内未向我局提出陈述、申辩。

我认为，当事人在案件调查期间积极配合调查，如实交代违法事实并主动提供证据材料，主动实施召回措施并召回不合格药品9kg，减轻违法行为的危害后果，目前尚未收到不合格药品的不良反应报告和造成危害后果的报告。当事人经营的柴胡（北柴胡）（批号：240501）进货渠道合法，提供的供货单位首营资料真实合法；产品采购与收货记录、入库检查验收记录真实完整；产品的储存、养护、销售、出库复核、运输未违反有关规定且有真实完整的记录；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。

综上，当事人经营劣药柴胡（北柴胡）（批号：240501）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《中华人民共和国药品管理法》第一百一十七条第一款、《中华人民共和国行政处罚法》第二十八条第一款、《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，并给予没收销售劣药柴胡（北柴胡）（批号：240501）的违法所得人民币 9197.50 元（玖仟壹佰玖拾柒元伍角整），免除其他行政处罚。

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 9 月 19 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。