

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〔2023〕6号

当事人：广西明合药业有限责任公司

主体资格证照名称：营业执照

统一社会信用代码：914501007689074006

住 址：南宁市国凯大道东 19 号第 14 层 1401-1416 号房

法定代表人（负责人、经营者）：胡定合

2022 年 12 月 13 日，我局收到广西壮族自治区食品药品检验所出具的《检验报告》（报告书编号：YP2022CJ3623），报告标示检品名称为白头翁（白头翁）（批号：20220201），检验目的为抽查检验（广西药品监督抽检），生产单位为江西齐仁堂中药饮片有限公司，被抽样单位为广西明合药业有限责任公司，检验项目为全检，其中检验项目【含量测定】2.3%（按干燥品计算，含白头翁皂苷 B4（C₅₉H₉₆O₂₆ 应不得少于 4.6%），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。

江西齐仁堂中药饮片有限公司（上述批次白头翁的生产企业）对检验结果有异议，2023 年 2 月 8 日，经中国食品药品检定研究院复验（报告编号：ZF202301707），检验项目【含量测定】项检验结果为 3%（不符合规定）。检验结论：本品

按《中国药典》2020年版一部检验【含量测定】项，结果不符合规定。因此当事人存在销售劣药白头翁（白头翁）（批号：20220201）的行为，符合《中华人民共和国药品管理法》第九十八条第三款第（一）项规定的情形，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2022年12月22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。

经查明，当事人于2022年4月28日至2022年7月27日期间该公司分4次从江西齐仁堂中药饮片有限公司购进上述批次白头翁共19000g，包装规格250g/袋。其中

共3500g，以销往其下属的
等单位共11000g；

2022年9月15日，广西壮族自治区食品药品检验所抽样750g，；检查时，库存5750g（含召回2000g）。至2022年12月30日止，共召回2000g，实际销售13250g，销售总收入共4796.75元。产生违法所得共计4796.75元。

当事人销售的药品白头翁（白头翁）（批号：20220201），经广西壮族自治区食品药品检验所检验及经中国食品药品检定研究院复验，结果不符合规定。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

白头翁（白头翁）为劣药。至案件调查终结当天，当事人实际销售上述白头翁（白头翁）13250g，获违法所得为4796.75元。

上述事实，主要有以下证据证明：

1、当事人的营业执照、药品经营许可证，法人胡定合、质量负责人 居民身份证复印件各1张；证明该公司为一家合法的单位。

2、案件来源登记表、立案审批表、广西壮族自治区食品药品检验所出具的《检验报告》（报告编号：YP2022CJ3623）原件及相应的《药品抽样记录及凭证》复印件各1份，《广西药品抽检品种检验结果送达及拟通告告知书》（桂）药监送告Q〔2022〕008号）原件1份，中国食品药品检定研究院出具的《检验报告》（报告编号：ZF202301707）复印件1份；以上材料证明当事人销售的白头翁（20220201）为劣药的事实。

3、白头翁（批号20220201）购进明细表1份，江西齐仁堂中药饮片有限公司销售清单及相应发票、清单复印件4套，首营企业审批表复印件1份，江西齐仁堂中药饮片有限公司营业执照（副本）、药品生产许可证（副本）、双方签订的药品质量保证协议书复印件各1份，批次成品检验报告书、首营品种审批表、产品质量合格证、说明书复印件各1份；以上材料证明当事人购进上述批次劣药白头翁的情况。

4、白头翁（批号：20220201）销售明细表1份，广西明合药业有限责任公司销售随货同行单复印件24份，温湿度原



始数据打印件 1 份，召回通知 1 份；以上材料证明当事人销售、养护及召回上述批次劣药白头翁的情况。

5、现场检查笔录、询问调查笔录各 1 份，先行登记保存证据通知书及财物清单各 1 份。

2023 年 4 月 19 日我局依法向当事人送达了《行政处罚告知书》（桂药监南罚告〔2023〕4 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，当事人销售的上述药品白头翁（白头翁）（批号：20220201）经检验，结果不符合规定。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，上述白头翁为劣药。当事人上述销售劣药的行为，违反了《中华人民共和国药品管理法》第九十八条第一款“禁止生产（包括配制，下同）、销售、使用假药、劣药。”的规定。依据《中华人民共和国行政处罚法》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”进行处罚。鉴于当事人在购进上述药品时，进货渠道合法，能提供生产企业的《药品生产许可证》、《营业执照》、上游经销商的相关证件、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数例的报告。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；应当给予没收违法所得，免除其他行政处罚。

当事人销售劣药白头翁（白头翁）（批号：20220201）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，责令你公司改正违法行为。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，给予你公司如下行政处罚：

1. 没收不合格药品白头翁（批号：20220201）5750g；
2. 没收违法所得肆仟柒佰玖拾陆元柒角伍分（¥4796.75）。

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，我局将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或者国家药品监督管理局申请行政复议；也可以在六个月内依法向南宁铁路运输法院提起行政诉讼。申请行政复议或提起行政诉讼期间，行政处罚不停止执行。

广西壮族自治区药品监督管理局

(印章)

2023年5月31日

(药品监督管理部门将依法向社会公开行政处罚决定信息)

本文书一式三份，一份送达，一份归档，一份办案机构留存。