

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〔2024〕2号

当事人：广西圣泰医药有限公司

主体资格证照名称：营业执照

统一社会信用代码：91453267630743558Q

住 址：临桂区临桂镇秧塘十一路东侧、秧十七路南侧、秧十八路北侧桂林鸿程机电设备有限公司园区内2#厂房一楼东侧南部

法定代表人：刘永付

2023年11月30日，我局收到桂林市食品药品检验所出具的《检验报告》（报告编号：20230805），报告标示检品名称为淫羊藿（批号：20230201，包装规格：0.25Kg/袋，生产单位：江西齐仁堂中药饮片有限公司），供样单位为广西圣泰医药有限公司。经检验，检验项目【检查】下的“杂质”不符合规定。2024年1月3日，我局收到广西壮族自治区药品检验研究院复验《检验报告》（报告编号：YP2023FY39261），报告显示为检验项目【检查】“杂质”不符合规定。上述批药品符合《中华人民共和国药品管理法》第九十八条第三款第七项的情形，认定为劣药。当事人销售劣药淫羊藿（批号：20230201）的违法行为，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2024年1月15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。

经查实，当事人于 2023 年 7 月 12 日从江西齐仁堂中药饮片有限公司购进入库上述批次中药饮片淫羊藿数量 5.0Kg，购进价格为 203.00 元/Kg；2023 年 10 月 7 日，桂林市食品药品检验所抽检 3 袋，数量共 0.75Kg，购买价格为 225.00 元/Kg，购买金额共计 168.75 元；2023 年 11 月 1 日，当事人销售了上述批次中药饮片淫羊藿 0.25 Kg 给*****，销售单价 380.00 元/Kg，销售金额 95.00 元；2023 年 11 月 20 日，当事人销售了上述批次中药饮片淫羊藿 2.0 Kg 给*****，销售单价为 300.00 元/Kg，销售金额 600.00 元。2023 年 12 月 4 日，当事人下发药品召回通知书，并于 2023 年 12 月 5 日分别从*****和*****召回上述批次中药饮片淫羊藿数量 0.25Kg 和 2.0Kg，共计 2.25Kg。因此，本案货值 863.75.00 元，违法所得 168.75 元。

上述事实，主要有以下证据证明：

1、广西圣泰医药有限公司的《营业执照》、《药品经营许可证》复印件各一份，刘永付、***、**个人身份证复印件各一张，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、桂林市食品药品检验所检验报告（报告编号：20230805）及广西壮族自治区药品检验研究院检验报告（报告编号：YP2023FY3926）各一份，证明当事人销售的中药饮片淫羊藿（批号：20230201）为劣药的事实。

3、当事人出具的《关于我公司购销中药饮片淫羊藿（批号：20230201）的情况说明》《广西圣泰医药有限公司购进验收（入库）记录》《江西齐仁堂中药饮片有限公司销售清单》《库存批次查询单》《采购入库单》《药品质量保证协议书》原件或复印件各一份，江西齐仁堂中药饮片有限公司的《营业执照》《药品生产许可证》复印件各一份。证明当事人购进劣药淫羊藿（批号：20230201）的情况及事实。

4、《广西圣泰医药有限公司随货同行单》复印件三份、广西圣泰医药有限公司的电脑系统《销售单》打印件三份、《广西圣泰医药有限公司销售商品退货单》复印件二份、《药品召回通知书》一份、《广西圣泰医药有限公司药品召回记录》复印件二份。以上材料证明当事人销售劣药淫羊藿（批号：20230201）的情况。

2024年2月4日我局依法向当事人送达了《行政处罚告知书》（桂分生罚告〔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淫羊藿（批号：20230201）经检验、复验，结果不符合规定。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的情形，认定为劣药。当事人销售劣药的行为，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

于当事人接到该药品不合格报告后能积极配合调查，如实交代违法事实并主动提供证据材料，主动召回产品以减轻违法行为所造成的危害后果，目前尚未收到该产品的不良报告。当事人的上述行为符合《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。应当给予没收违法所得，免除其他行政处罚。

当事人销售劣药淫羊藿（批号：20230201），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，给予当事人如下行政处罚：

- 1、没收销售的劣药淫羊藿（批号：20230201）数量 4.25 Kg；
- 2、没收违法所得壹佰陆拾捌元柒角伍分（¥168.75）。

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43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：0771-5595695）。

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)

2024年3月10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)

本文书一式三份，一份送达，一份归档，一份办案机构留存。