

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〔2022〕5号

当事人：广西太华医药有限责任公司

主体资格证照名称：《药品经营许可证》

统一社会信用代码（注册号）：9145000077658252152

住所（住址）：南宁市兴宁区金仑路8号

法定代表人（负责人、经营者）：莫始华

联系地址：南宁市兴宁区金仑路8号

2022年7月28日，我局收到辽宁省药品检验检测院出具的《检验报告》（报告编号：YC20220697），显示2022年3月7日在广西太华医药有限责任公司抽检药品名称为维U颠茄铝胶囊II（批号：211101；包装规格：12粒/板x2板/袋x1袋/盒；生产单位：海南葫芦娃药业集团股份有限公司），经辽宁省药品检验检测院依据国家食品药品监督管理局标准YBH29132005检验，检验项目[颠茄提取物]检验结果0.127mg（不符合规定），检验结论为不符合规定。同日，我局执法人员对上述《检验报告》进行了送达并对当事人进行现场检查，当事人经理[]进行了签收确认，并提出了复检申请。上述药品依据《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，为劣药。检查时，在当事人不合格品区发现上述批次药品库存1279盒。因此当事人存

在涉嫌销售劣药维 U 颠茄铝胶囊 II (批号: 211101) 的行为, 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 2022 年 8 月 18 日进行立案调查, 由冯乐、韦伟承办。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, 且有当事人在场。

2022 年 9 月 8 日, 上述批次药品经中国食品药品检定研究院复验 (报告编号: HF202207030), 检验项目【含量测定】项颠茄提取物为 0.127mg, 检验结论: 本品按国家食品药品监督管理局标准 YBH29132005 检验, 颠茄提取物结果不符合规定。

经调查, 当事人于 2021 年 12 月 22 日从生产厂家海南葫芦娃药业集团股份有限公司购进批号 211101 的维 U 颠茄铝胶囊 II 共 1500 盒 (实际验收合格入库 1499 盒, 1 盒验收不合格作退货处理), 购进单价 11 元/盒。于 2022 年 1 月 22 日至 6 月 24 日期间以 11 元/盒至 11.85 元/盒不等的价格销往 [REDACTED]、[REDACTED]、[REDACTED] 店、[REDACTED]、[REDACTED]、[REDACTED]、广西壮族自治区食品药品检验所等 9 个单位共 220 盒, 原有库存 1279 盒, 召回 86 盒, 因此实际销售 134 盒。销售总收入 1573.65 元 (109 盒 × 11.85 元/盒 + 20 盒 × 11.35 元/盒 + 5 盒 × 11 元/盒)。

当事人销售的药品维 U 颠茄铝胶囊 II (批号: 211101), 经

辽宁省药品检验检测院检验（报告编号：YC20220697）及经中国食品药品检定研究院复验（报告编号：HF202207030），按国家食品药品监督管理局标准 YBH29132005 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，上述维 U 颠茄铝胶囊 II（批号：211101）为劣药。至案件调查终结当天，当事人实际销售上述产品 134 盒，获违法所得 1573.65 元，仓库库存 1365 盒。

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》，《授权委托书》，
[REDACTED] 个人身份证复印件各 1 份，证明该单位为一家合法的单位。

2、辽宁省药品检验检测院《检验报告》（报告编号：YC20220697）及相应的《药品抽样记录及凭证》复印件各 1 份，上述送达《检验报告》的《送达回执》各 1 份，中国食品药品检定研究院《检验报告》（报告编号：HF202207030）1 份；以上材料证明该公司经营的维 U 颠茄铝胶囊 II（批号：211101）为劣药的事实。

3、海南葫芦娃药业集团股份有限公司随货同行单及发票复印件 1 份，广西太华医药有限责任公司采购验收入库单复印件 1 份，批次成品检验报告单复印件 1 份，双方签订的药品质量保证协议书复印件 1 份；以上材料证明该公司购进劣药维 U 颠茄铝胶囊 II 的情况及事实。

4、广西太华医药有限责任公司销售出库（复核）单复印件 11 份。



5、维 U 颠茄铝胶囊 II 12 粒*2 板/盒海南葫芦娃药业集团股份有限公司购进、销售、库存明细 1 份；情况说明一份。

6、现场检查笔录 1 份。。

2022 年 10 月 20 日，我局送达《行政处罚事先告知书》（桂药监南罚（听）告〔2022〕002 号）给当事人，由公司质量负责人陈丽萍签收，当事人在规定期限内未向我局提出陈述、申辩、听证的要求。

本案涉案的药品维 U 颠茄铝胶囊 II（批号：211101）经检验，检验项目【含量测定】项颠茄提取物为 0.127mg，检验结论：本品按国家食品药品监督管理局标准 YBH29132005 检验，颠茄提取物结果不符合规定。当事人在购进上述药品时，进货渠道合法，能提供上游供应商的相关证件、合格检验报告单、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；至今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，同时将召回的维 U 颠茄铝胶囊 II（批号：211101）封存处理，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。依据《中华人民共和国行政处罚法》（2021 年修订版）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。”的规定，虽然广西太华医药有限责任公司销售上述维U颠茄铝胶囊II（批号：211101）220盒，但召回86盒，所以实际销售134盒，获违法所得为1573.65元（109盒×11.85元/盒+20盒×11.35元/盒+5盒×11元/盒）。

当事人销售劣药维U颠茄铝胶囊II（批号：211101）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、没收不合格维U颠茄铝胶囊II（批号：211101）1365盒。
- 2、没收违法所得壹仟伍佰柒拾叁元陆角伍分（¥1573.65元）。

行政处罚的履行方式和期限

《中华人民共和国行政处罚法》第六十七条第三款，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号我局政务窗口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（我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（三）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。

救济途径和期限

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)

2022年10月28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)

本文书一式二份，二份送达，一份归档，_____。