

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〕1号

当事人：广西太华医药有限责任公司
主体资格证照名称：营业执照
统一社会信用代码：9145000077658252152
住 址：南宁市兴宁区昆仑8号
法定代表人（负责人、经营者）：莫始华

2022年4月18日，我局收到黑龙江省药品检验研究院出具的《检验报告》（报告编号：HL2022YJ00657），报告载明：检品名称为阿达帕林凝胶（批号：211202），标示供样单位为广西广恒医药有限公司，生产单位为福元药业有限公司，检验项目【检查】项的PH值为5.43（不符合规定），结果不符合规定。2022年4月18日，我局执法人员将上述《检验报告》送达至供样单位广西广恒医药有限公司并进行现场检查。2022年5月16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：HF20223966），检验项目【检查】项的PH值为5.41，检验结论：本品按《国家药品监督管理局国家药品标准WS1-XG-013-2021及国家药品监督管理局标准YBH02912018》检验上述项目，结果不符合规定。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七项的规定，为劣药。我局已于2022年11月3日对供样单

位广西广恒医药有限公司销售劣药阿达帕林凝胶（批号：211202）给予行政处罚，上述批次药品系从广西太华医药有限责任公司处购进。因此广西太华医药有限责任公司存在涉嫌销售劣药阿达帕林凝胶（批号：211202）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7月12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。

经调查，当事人于2022年1月2日从福元药业有限公司购进阿达帕林凝胶（批号：211202，标识生产厂家福元药业有限公司）共300支，规格15g/支，购进单价为10元/支。当事人于2022年1月13日至2022年4月19日期间将上述药品销往、广西广恒医药有限公司、等19个单位共300支。由广西壮族自治区食品药品检验所抽样60支，销售单价为10元/支。至2022年10月28日止，当事人共召回35支（已退回生产企业），实际已销售265支，其中以单价10元/支销售205支、单价10.5元/支销售60支。以上销售总收入2680元。

当事人销售的药品阿达帕林凝胶（批号：211202），经黑龙江省药品检验研究院检验《检验报告》（报告编号：HL2022YJ00657）及经中国食品药品检定研究院复验（报告编号：HF20223966），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七项的规定，上述批次阿达帕林凝胶为劣药。至案件调查终结当天，当事人实际

销售上述阿达帕林凝胶 265 支，获违法所得为 2680 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》、法人居民身份证复印件各一张，证明该单位为一家合法的单位。

2、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〕7号（对广西广恒医药有限公司销售劣药阿达帕林凝胶（批号 211202）的行为的行政处罚）。

3、福元药业有限公司销售出库单（编号：XC2022010200095952），销货物或者提供应税劳务、服务清单 1 份，安徽增值税专用发票（№ 01147690），广西太华医药有限责任公司采购验收入库单 1 份，广西太华医药有限责任公司采购验收入库单 1 份、销售出库（复核）单 18 份、销售退回入库单 1 份；以上材料证明该公司购进销售劣药阿达帕林凝胶（批号：211202）的情况及事实。

4、生产企业福元药业有限公司的《营业执照》、《药品经营许可证》、法人委托书、质量保证协议书复印件各 1 份。

5、《现场检查笔录》1 份。

6、阿达帕林凝胶（批号：211202）销售流向 1 份。

7、广西太华医药有限责任公司采购退货单 1 份。

8、2022 年 01 月 11 日至 2022 年 06 月 09 日期间仓库的温湿度监测系统记录的实时温湿度情况。

2022 年 11 月 29 日我局依法向当事人送达了《行政处罚告知书》（桂药监南分罚告〔2022〕002 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阿达帕林凝胶（批号：211202）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七项的规定，上述批次阿达帕林凝胶为劣药。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案例的报告。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。

当事人销售劣药阿达帕林凝胶（批号：211202）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：没收违法所得为贰仟陆佰捌拾元整（¥2680）。

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1月16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。