

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〕5号

当事人：广西联华药业有限公司

主体资格证照名称：《营业执照》

统一社会信用代码（注册号）：91450100768907603T

住所（住址）：南宁市国凯大道89号银凯孵化园3号厂房五楼

法定代表人（负责人）：刘正华

2022年8月24日，我局收到梧州市食品药品检验所出具的《检验报告》（报告编号：WZ2022YPC000197），显示收样日期为2022年6月17日，被抽样单位为广西联华药业有限公司，抽检药品名称为大风丸（批号：20200108；包装规格：每袋装9g，每盒9袋；生产单位：山西昂生药业有限责任公司），经梧州市食品药品检验所依据《卫生部药品标准》中药成方制剂第六册检验，检验项目【检查】水分，检验结果：11.4%（不符合规定），检验结论为不符合规定。2022年8月24日，我局执法人员对上述《检验报告》进行了送达，广西联华药业有限公司总经理刘佳进行了签收确认，并提出了复检申请。执法人员在其陪同下，依法对当事人进行现场检查。2022年9月14日，上述药品经广西壮族自治区食品药品检验所复检（报告编号：YP2022FY3357），

检验项目【检查】水分，检验结果为：10.4%，检验结论：本品按《卫生部药品标准》中药成方制剂第六册检验上述项目，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。当事人的行为，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。

我局于2022年9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。

经调查，当事人于2020年4月2日从郑州瑞龙国药股份有限公司购进大风丸（批号：20200108）共600盒，2020年4月13日至2022年8月5日期间，当事人将上述批次药品分别销往南[]等药店，共销售600盒（含2022年6月9日梧州市食品药品监督管理局抽样12盒），合计10510.8元。至案件调查终结，当事人共召回上述药品65盒（合计1098元），实际销售535盒。本案销售大风丸（批号：20200108）的违法所得为9412.8（10510.8-1098）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》，《法人授权委托书》，[]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、梧州市食品药品监督管理局的《检验报告》（报告编号：WZ2022YPC000197）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]003 号} 1 份, 广西壮族自治区食品药品检验所《检验报告》(报告编号: YP2022FY3357) 1 份。以上材料证明当事人经营的大风丸(批号: 20200108) 为劣药的事实。

3、郑州瑞龙国药医药股份有限公司《营业执照》、《药品经营许可证》、销售出库(复核)清单、销售发票复印件各 1 份, 广西联华药业(商品验收入库单) 复印件 2 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大风丸(批号: 20200108) 的情况及事实。

4、广西联华药业有限公司《关于处理大风丸抽检结果不合格的工作报告》、《药品召回函》原件各 1 份, 销售记录信息复印件 1 份, 出库单复印件 36 份, 召回退货记录信息、销售退货申请单、销售退货单复印件各 1 份, 阴凉库温湿度监测图复印件 5 页, 2020 年、2021 年第一、二、三、四季度和 2022 年第一、二季度药品养护汇总分析表复印件各 1 份, 2020 年和 2021 年年年度养护汇总报告各 1 份。

5、现场检查笔录 1 份, 询问调查笔录 1 份。

2023 年 1 月 11 日, 我局向当事人直接送达了《广西壮族自治区药品监督管理局行政处罚告知书》(桂药监南罚告〔2023〕1 号), 由企业总经理 [REDACTED] 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。

本局认为, 当事人销售的上述药品大风丸(批号: 20200108) 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, 上述药品大风丸为劣药。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，能提供上游供应商的相关证件、合格检验报告单、销售票据等材料；当事人购进的药品与收货记录、入库检查验收记录真实完整；当事人对药品的储存、养护、销售、出库复核未违反有关规定且真实记录。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，同时将召回的大风丸（批号 20200108）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。

当事人销售劣药大风丸（批号：20200108）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，根据《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、没收不合格大风丸（批号：20200108）65盒。
- 2、没收违法所得玖仟肆佰壹拾贰元捌角（¥9412.8元）。

当事人应当自收到本行政处罚决定书之日起15日内，将罚没款缴到国库账户。缴纳罚没款请到南宁市怡宾路6号自治区药品监督管理局政务窗口43号窗办理，也可由窗口工作人员预录信息，形成电子缴费二维码后发给当事人缴款（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。

如不服本行政处罚决定，可在接到本行政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。申请行政复议或者提起行政诉讼期间，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2月10日

(药品监督管理部门将依法向社会公示本行政处罚信息)