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

当事人：广西广恒医药有限公司
主体资格证照名称：营业执照
统一社会信用代码：914501007738837814
住　址：南宁市国凯大道东19号金凯工业园南区5号厂房1-4层
法定代表人（负责人、经营者）：孙东霞
[redacted]

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，检验目的为国家药品抽检，依据《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，检验结果【检查】项的PH值为5.43(不符合规定)，结果不符合规定。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，当事人质量负责人[redacted]进行了签收确认，并提出了复检申请。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，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。检查时，在当事人仓库未发现上述批次药品。因此当事人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 6 月 10 日对当事人进行立案查处。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。

经调查，当事人于 2022 年 1 月 18 日至 2 月 15 日从广西[redacted]有限责任公司购进阿达帕林凝胶（批号 211202、规格 15g/支，标识生产厂家为福元药业有限公司）共 150 支，购进单价为 10 元/支。当事人于 2022 年 1 月 20 日至 4 月 13 日将上述药品分别销往[redacted]等单位共 90 支，销售单价为 10.5 元/支，2022 月 2 月 22 日，广西壮族自治区食品药品检验所抽样 60 支，销售单价为 10.00 元/支。至 2022 年 6 月 2 日止，召回 35 支并已退回上游经销商，仓库无库存，销售总收入 1177.5 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115支，获违法所得为1177.5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》，《授权委托书》、孙东霞、[redacted]复印件各一张，证明该单位为一家合法的单位。

2、《案件来源登记表》1份、黑龙江省药品检验研究院《检验报告》（报告编号：HL2022YJ00657）及相应的《药品[redacted]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》1份，国食品药品检定研究院复验（报告编号：HF20223966）1份，证明当事人销售的阿达帕林凝胶(批号：211202）为劣药的事实。

3、《广西[redacted]有限责任公司销售出库（复核）单》复印件2份，《广西广恒医药有限公司验收入库单》复印件10份，广西广恒医药有限公司库温湿度数据记录1份，养护记录复印件1份，与广西[redacted]有限公司签订的质量保证协议书、购销合同各1份，生产厂家成品检验报告书1份。以上材料证明当事人购进劣药阿达帕林凝胶的情况及事实。

4、《广西广恒医药有限公司阿达帕林凝胶国药准字H20183400购进记录》《广西广恒医药有限公司阿达帕林凝胶国药准字H20183400销售记录》各1份。

5、现场检查笔录及询问笔录各1份。

2022年10月18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〔2022〕001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：

没收违法所得壹仟壹佰柒拾柒元伍角（￥1177.5 元）。

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）
2022 年 11 月 3 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。