

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〕4号

当事人：广西柳药集团股份有限公司（原广西柳州医药股份有限公司）

主体资格证照名称：营业执照

统一社会信用代码（注册号）：91450200198592223L

住所（住址）：柳州市鱼峰区官塘大道68号

企业负责人：朱朝阳

身份证（其他有效证件）号码：450202196509250311

联系电话：0772-2532168

联系地址：柳州市鱼峰区官塘大道68号

案件来源、调查经过及采取行政强制措施的情况

2022年7月7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：YC20220625）。该检验报告显示：

1. 检品名称：接骨七厘丸；2. 生产单位：洛阳顺势药业有限公司；3. 批号：20211102，规格：1.5g×10袋；4. 被抽样单位：广西柳州医药股份有限公司；5. 检验结论：本品按国家食品药品监督管理总局国家药品标准 YBZ02712008-2015 检验，结果不符合规定；6. 检验项目【重金属及有害元素】铅 227ppm；砷 5ppm；小于 1ppm（不符合规定）。

7月11日，执法人员将辽宁省药品检验检测院出具的《检验报告》（报告编号：YC20220625）及《国家药品抽检品种检验结



果送达及拟通告告知书》{(桂)药监送告B〔2022〕005号}送达当事人,当事人法定代表人委托质量机构负责人曾璐梅对标示产品为当事人经营销售无异议,并签字盖章确认及确认收到以上材料。在她的陪同下,执法人员依法对现场进行检查。

2022年7月27日,我局对当事人进行立案调查。

2022年9月15日执法人员对受托人质量机构负责人曾璐梅制作第1次询问调查笔录。

2022年10月15日案件调查终结。本案自立案调查以来,整个程序均按法律规定进行,程序合法。

违反法律、法规或者规章的事实

经查实,广西柳药集团股份有限公司经营销售接骨七厘丸(生产单位:洛阳顺势药业有限公司、批号:20211102、规格:1.5g×10袋),经辽宁省药品检验检测院按国家食品药品监督管理总局国家药品标准 YBZ02712008-2015 检验,结果不符合规定。检验项目【重金属及有害元素】铅 227ppm;砷 5ppm;小于 1ppm(不符合规定)。根据《中华人民共和国药品管理法》第九十八条第三款第七项“其他不符合药品标准的药品”的规定,判定为劣药。当事人2022年1月至6月期间购进400盒,其中按42.69元/盒购进54盒(抽检40盒),按32.43元/盒购进345盒,破损退货1盒,购进金额共计13493.61元;当事人2022年2月至7月期间分别按44.8245元/盒销售14盒、34.0515元/盒销售345盒给广西来宾柳药药业有限公司,按42.69元/盒40盒为辽宁省检验检测认证中心购买样品所用,销售金额共计14082.9105元。2022年7月11

日接到接骨七厘丸不合格检验报告书后，启动召回程序，截止调查终结当事人按 34.0515 元/盒召回该批接骨七厘丸 142 盒，金额共计 4835.313 元。召回后按 32.43 元/盒价格退回洛阳顺势药业有限公司 142 盒。未召回的接骨七厘丸客户已销售完毕。固本案涉及销售接骨七厘丸（生产单位：洛阳顺势药业有限公司、批号：20211102、规格：1.5g×10 袋）的违法所得为 9247.5975 元【销售 14 盒×44.8245 元/盒+（345 盒-召回 142 盒）×34.0515 元/盒+40 盒×42.69 元/盒 = 9247.5975 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》（桂 AA7720012）、《药品经营质量管理规范认证证书》（证书编号：A-GX19-151）、法人授权委托书、法定代表人身份证、委托人身份证复印件、《药品经营许可证变更记录》复印件各 1 张，证明当事人的合法资质。

2.辽宁省药品检验检测院《检验报告》（报告编号：YC20220625），证明广西柳药集团股份有限公司经营销售接骨七厘丸（生产单位：洛阳顺势药业有限公司、批号：20211102、规格：1.5g×10 袋）经检验不符合规定。

3.生产厂家《营业执照》、《药品生产许可证》、《药品 GMP 证书》、《药品再注册批件》、国家药品标准 YBZ02712008-2015、销售人员法人委托书、《药品购销合同》、《药品检验报告》、《洛阳顺势药业有限公司随货同行单》、《河南增值税专用发票》等资料证明其购进生产企业合法性。

4.《销售明细查询》、《购进明细查询》、开具给辽宁检验检测



认证中心发票、《商品召回通知》、《广西来宾柳药药业有限公司随货同行单》、《销售明细查询 2》、《广西柳药集团股份有限公司中进货退出单》、《洛阳顺势药业有限公司说明函》复印件各 1 份，证明当事人经营销售接骨七厘丸的数量、涉案金额情况及召回情况。

5. 执法人员的现场检查笔录及询问笔录，证明办案人员收集证据和对当事人进行询问、调查的情况。

当事人陈述、申辩情况，当事人陈述、申辩的采纳情况及理由；行政处罚告知情况，以及复核过程及意见

我局在作出本行政处罚决定前，已于 2022 年 10 月 18 日将《广西壮族自治区药品监督管理局行政处罚告知书》（柳分流罚告字〔2022〕3 号）送达给当事人，告知其拟作出行政处罚决定的事实、理由、依据及处罚内容，并告知当事人依法享有陈述、申辩等权利。当事人收到后在法定期限内未提出陈述、申辩意见，视为放弃此权利。

案件性质

本案性质为一般行政案件。

自由裁量的事实和理由

1. 当事人配合调查，对上述检验结果没有异议，对执法人员调查取证及执法程序、询问过程没有异议，主动提供证据材料且材料真实，未出现拒绝、隐瞒、提供虚假材料等行为。

2. 当事人对已经营销售的劣药接骨七厘丸（生产单位：洛阳顺势药业有限公司、批号：20211102、规格：1.5g×10 袋）开展

主动召回工作。

3.当事人购进接骨七厘丸时与洛阳顺势药业有限公司签定《药品质量保证协议书》并提供接骨七厘丸（生产单位：洛阳顺势药业有限公司、批号：20211102、规格：1.5g×10袋）合格药品检验报告书，当事人无法判定购买并销售接骨七厘丸为劣药。

4.当事人购进接骨七厘丸后严格按其密封贮藏要求保存。

行政处罚的内容和依据

综上，当事人经营销售接骨七厘丸（生产单位：洛阳顺势药业有限公司、批号：20211102、规格：1.5g×10袋）在国家药品抽检中经辽宁省药品检验检测院按国家食品药品监督管理局国家药品标准 YBZ02712008-2015 检验，结果不符合规定。该行为违反了《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》第二十八条第一款规定，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“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。因其主动退回劣药 142 盒，给予以下行政处罚：没收其销售劣药违法所得 9247.5975 元。

行政处罚的履行方式和期限

根据《中华人民共和国行政处罚法》第六十七条第三款的规定

定，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。该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，如你公司不便前来，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）。

逾期不缴纳罚款的，我局根据《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，每日按罚款数额的 3% 加处罚款，并将依法申请人民法院强制执行。

救济途径和期限

当事人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 60 日内向国家药品监督管理局或者自治区人民政府申请行政复议，也可以于 6 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)

2022 年 10 月 24 日

(药品监督管理部门将依法向社会公示本行政处罚信息)