

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〕12号

当事人：广西众森医药集团有限公司

主体资格证照名称：《营业执照》

统一社会信用代码（注册号）：91450700765805935G

住所（住址）：钦州市钦南区南环路88号

法定代表人（负责人、经营者）：吴人育

根据《自治区药监局办公室关于对不合格药品碳酸钙D₃颗粒进行核查处置的函》（桂药监办函〔2023〕163号），由广西壮族自治区食品药品检验所于2023年2月7日从当事人抽样的标示北京振东朗迪制药有限公司生产的碳酸钙D₃颗粒（批号：20220602），经甘肃省药品检验研究院检验（报告编号：GS2023YG00329），该批碳酸钙D₃颗粒【含量测定】“维生素D₃”检验结果为：70.3% 不符合规定（标准规定为“含维生素D₃（C₂₇H₄₄O）应为标示量的90.0%~122.5%”），该批碳酸钙D₃颗粒检验结论：“本品按国家食品药品监督管理局标准YBH08332009检验，结果不符合规定。”。2023年6月7日，我局将《甘肃省药品检验研究院检验报告》（报告编号：GS2023YG00329）、《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〔2023〕003号〕等材料送达当事人，

同时，执法人员开展现场检查并提取了相关材料复印件。当事人对碳酸钙 D₃ 颗粒（批号：20220602）的抽检结果无异议，不申请复验，生产企业北京振东朗迪制药有限公司在规定时间内也未申请复验。

我局认为当事人销售【含量测定】“维生素 D₃”不符合规定的碳酸钙 D₃ 颗粒（批号：20220602）的行为，涉嫌违反了《中华人民共和国药品管理法》（2019 年修订，下同）第九十八条第一款的规定，以“涉嫌销售劣药碳酸钙 D₃ 颗粒（批号：20220602）”为由于 2023 年 6 月 20 日对当事人予以立案调查。

2023 年 6 月 29 日，我局向当事人送达了《立案通知书》，2023 年 8 月 7 日，我局对当事人的委托人（质量负责人）***进行了询问调查，制作了《询问笔录》。

经查明，当事人分两次购进批号为 20220602 的碳酸钙 D₃ 颗粒，总共购进了 90 盒，第一次于 2022 年 11 月 8 日从*****购进该批次碳酸钙 D₃ 颗粒 60 盒，于 2022 年 11 月 12 日验收合格后入库；第二次于 2023 年 3 月 2 日从*****购进碳酸钙 D₃ 颗粒 30 盒，于 2023 年 3 月 6 日验收合格后入库。自治区食品药品检验所于 2023 年 2 月 17 日从当事人抽样了碳酸钙 D₃ 颗粒（批号：20220602）20 盒，当事人把其余碳酸钙 D₃ 颗粒（批号：20220602）70 盒分别销售给*****、*****、*****、*****等多家单位，已全部销售完毕，经核算，该批次碳酸钙 D₃ 颗粒销售总金额为 1773.07 元。当事人收到碳酸钙 D₃ 颗粒（批号：20

220602) 不合格报告后, 立即召回不合格药品, 共召回了碳酸钙 D₃ 颗粒 (批号: 20220602) 16 盒, 召回的药品货值金额合计 298.72 元, 应在销售总金额中予以扣除, 故当事人销售碳酸钙 D₃ 颗粒 (批号: 20220602) 实际销售金额为 1474.35 元。当事人于 2023 年 6 月 29 日把召回的碳酸钙 D₃ 颗粒 (批号: 20220602) 16 盒退回***** , 现当事人无碳酸钙 D₃ 颗粒库存。当事人销售劣药碳酸钙 D₃ 颗粒 (批号: 20220602) 货值金额为 1773.07 元, 召回的劣药碳酸钙 D₃ 颗粒 (批号: 20220602) 共 16 盒货值金额为 298.72 元, 实际销售金额为 1474.35 元, 即违法所得为 1474.35 元。

上述事实, 主要有以下证据证明:

1. 企业的《营业执照》《药品经营许可证》《授权委托书》、法定代表人***、质量负责人(代理人)*** 身份证复印件等, 证明当事人资格和相关人员身份。

2. 《甘肃省药品检验研究院检验报告》(报告编号: GS2023 YG00329)、《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 [2023] 003 号] 等。证明当事人销售的碳酸钙 D₃ 颗粒 (批号: 20220602) 检验结果 (不符合规定) 和送达情况。

3. 《现场检查笔录》《*****销售单》(销售单号: XXD202211070954186012) 《广东增值税专用发票》(NO: 03275550) 《广西众森医药集团有限公司商品购进入库单》(单

据编号：JHAA0100106134）复印件，《*****销售单》（销售单号：XXD202303011741496725）《湖北增值税专用发票》（NO: 08819572）及对应的《应税劳务、服务清单》《广西众森医药集团有限公司商品购进入库单》（单据编号：JHAA0100110641）复印件，《碳酸钙 D3 颗粒（批号：20220602）销售明细》，《召回通知（客户）》《药品召回报告》《询问笔录》（***，2023年8月7日），碳酸钙 D3 颗粒（批号：20220602）销售退回系统查询打印件，《广西众森医药集团有限公司商品购进退货出库单》复印件等材料。证明当事人购进、销售、召回碳酸钙 D₃ 颗粒（批号：20220602）的情况。

4. 供应商*****资质资料复印件，供应商*****的资质资料复印件，碳酸钙 D3 颗粒产品资料，《首营品种审核表》（碳酸钙 D3 颗粒）及修改历史截图打印件，《首营企业审批表》（*****）及修改历史截图打印件，《首营企业审批表》（*****）及修改历史截图打印件，《采购计划申请表》（单据编号：JHFA0100042852）复印件，《采购计划申请表》（单据编号：JHFA0100046943）复印件，《广西众森医药集团有限公司商品购进入库单》（单据编号：JHAA0100106134）复印件，《广西众森医药集团有限公司商品购进入库单》（单据编号：JHAA0100110641）复印件，碳酸钙 D3 颗粒（批号：20220602）在库期间养护查询截图打印件，一体温湿度记录仪（编号：LB14043241）的校准证及设备台账复印件，一体温湿度记录仪（编号：LB14043241（2F-09））、

2F-08)从2022年11月12日至2023年3月20日的温湿度记录截图打印件,《碳酸钙D3颗粒(批号:20220602)销售明细》,碳酸钙D3颗粒(批号:20220602)《成品检验报告单》复印件等材料。证明当事人采购、验收、储存、养护、销售碳酸钙D₃颗粒(批号:20220602)遵守《药品经营质量管理规范》的情况,未违反《药品管理法》和《药品管理法实施条例》的有关规定。

2023年9月13日,我局依法向当事人送达了《行政处罚告知书》(钦分流罚告〔2023〕1号),当事人在规定期限内未提出陈述、申辩。

本局认为,当事人销售的上述药品碳酸钙D₃颗粒(批号:20220602)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一项的规定,上述药品碳酸钙D₃颗粒(批号:20220602)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。鉴于当事人在我局调查过程中,积极配合调查并对不合格药品进行了召回。当事人不知道其所采购、销售的碳酸钙D₃颗粒(批号:20220602)为劣药,当事人对该批次碳酸钙D₃颗粒的采购、验收、储存、销

售等均按照《药品经营质量管理规范》的有关规定执行。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。

当事人销售劣药碳酸钙 D3 颗粒（批号：20220602）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：没收销售劣药碳酸钙 D3 颗粒（批号：20220602）违法所得人民币壹仟肆佰柒拾肆元叁角伍分（¥1474.35 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

2023年10月7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)

本文书一式三份，一份送达，一份归档，一份必要时交人民法院强制执行。

