

# 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〕13号

当事人：南宁华御堂医药有限责任公司

主体资格证照名称：营业执照

统一社会信用代码：9145010073764410X4

住 址：南宁市国凯大道东19号金凯工业园内金凯总部经济大楼第11层整层

法定代表人（负责人、经营者）：徐一民

2023年6月7日，我局收到海南省药品检验所《检验报告》（报告编号：YC20230388），报告载明：检品名称为血府逐瘀片（批号：220901），标示供样单位为南宁华御堂医药有限责任公司，生产单位为陕西海天制药有限公司，检验目的为国家药品抽检，检验项目【鉴别】（3）薄层色谱未检出与橙皮苷对照品相应的斑点（不符合规定），结果不符合规定。2023年6月7日我局执法人员将上述《检验报告》送达当事人，并对其经营上述药品情况进行核查调查。陕西海天制药有限公司已于2023年6月5日对上述《检验报告》向中国食品药品检定研究院提出了复验申请；2023年8月2日，我局收到中国食品药品检定研究院对上述药品复验的《检验报告》（报告编号：ZF202309765），检验结论：本品按国家药品标准 YBZ02442006-2010Z 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。并调取当事人仓库2022年11月23日至2023年3月31日的温湿度监控记录，未发现超范围异常情况。因此当事人存在销售劣药血府逐瘀片（批号：220901）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2023年8月5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11月23日、12月7日以\*元/盒的价格从\*\*\*\*\*共购进1200盒的血府逐瘀片（批号：220901，规格：12片/板\*2板/盒，标识生产厂家陕西海天制药有限公司）。其中2022年11月24日至2023年3月15日期间，当事人将上述批次药品以销售单价\*元-16元/盒的价格销往\*\*\*\*\*、\*\*\*\*\*等单位共1168盒；2023年2月9日广西壮族自治区食品药品检验所从当事人抽样32盒，销售单价为16元/盒；销售收入合计为14086元。2023年8月2日从\*\*\*\*等7家单位共召回168盒，召回金额共计1832元。当事人实际销售1032盒，违法所得共计

12254元。上述事实，主要有以下证据证明：

- 1、《营业执照》（副本）、《药品经营许可证》，《授权

委托书》、徐一民、\*\*\*\*个人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南宁检查分局案件来源登记表一份，海南省药品检验所《检验报告》（报告编号：报告编号：YC20230388）、中国食品药品检定研究院《检验报告》（报告编号：ZF202309765）及相应的《药品抽样记录及凭证》复印件各1份，《检验报告》的《送达回执》1份，证明该公司经营的血府逐瘀片（批号：220901）为劣药的事实。

3、首营企业、品种相关资料1份、质量保证协议书1份、生产厂家成品检验报告书1份，《南宁华御堂医药有限责任公司药品购进汇总表》1份、《\*\*\*\*\*有限公司销售发货单（随货同行）》复印件2份、《陕西增值税专用发票》复印件2份，《南宁华御堂医药有限责任公司药品销售流向汇总表》1份、《南宁华御堂医药有限责任公司发货清单（随货同行单）》复印件25份，《南宁华御堂医药有限责任公司药品销售退回汇总表》1份、《南宁华御堂医药有限责任公司商品销售退回申请单》复印件1份，《关于血府逐瘀片的召回通知》1份、《南宁华御堂医药有限责任公司药品召回记录》1份及《南宁华御堂医药有限责任公司商品销售退回申请单》复印件7份，南宁华御堂医药有限责任公司温湿度数据记录1份；以上材料证明该公司购进销售劣药血府逐瘀片的情况及事实。

4、广西区药品局南宁检查分局现场检查笔录1份、询问

调查笔录 1 份。

2023 年 10 月 17 日我局依法向当事人送达了《行政处罚告知书》(桂药监南分生罚告〔2023〕 011 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血府逐瘀片(批号:220901)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,上述血府逐瘀片为劣药。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。

当事人销售劣药血府逐瘀片（批号：220901）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：

- 1、没收不合格药品血府逐瘀片（批号：220901）168盒；
- 2、没收违法所得壹万贰仟贰佰伍拾肆元（¥12254）。

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29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0771-5511163）。

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10月24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。