

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〕9号

当事人：广西益嘉医药有限责任公司

主体资格证照名称：营业执照

统一社会信用代码：91450100742083976W

住 址：南宁市迎凯路 27 号 7 号楼第四层

法定代表人（负责人、经营者）：陆立壮

2022 年 10 月 27 日，我局收到广西壮族自治区食品药品检验所出具的《检验报告》（报告编号：YP2022CJ2752），报告载明：检品名称为壮腰健肾丸（批号：2108051），标示被抽样单位为广西益嘉医药有限责任公司，生产单位为广东省罗浮山白鹤制药厂，检验项目为全检，其中【鉴别】项（1）显微鉴别的检验结果为未检出种皮栅状细胞的显微特征，不符合规定。检验结论为本品按药典业发（2001）第 578 号所附质量标准 WS3-B-0538-91 检验，结果不符合规定。2022 年 10 月 27 日，我局执法人员将上述《检验报告》送达并对当事人进行现场检查，当事人质量负责人**进行了签收确认。

上述批次药品符合《中华人民共和国药品管理法》第九十八条第三款第（七）项的情形，为劣药。因此当事人存在涉嫌销售劣药壮腰健肾丸（批号：2108051）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11月2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。

2023年6月2日，我局收到惠州市市场监督管理局《关于对广东省罗浮山白鹤制药厂生产销售两批次不合格药品处置的函》，来函称广东省罗浮山白鹤制药厂生产上述的壮腰健肾丸依据《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。根据惠州市市场监督管理局的调查处理情况，执法人员综合判定上述壮腰健肾丸依据《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。当事人销售劣药壮腰健肾丸（批号：2108051）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。

经查，当事人于2022年1月5日从生产厂家广东省罗浮山白鹤制药厂购进壮腰健肾丸（批号：2108051）共400盒，购进单价为5.8元/盒。并于2022年1月28日至2022年8月8日期间将上述批次药品销往下属药品零售门店共388盒，销售单价为5.8元/盒，2022年7月27日，广西壮族自治区食品药品检验所抽样12盒，销售单价为6元/盒，至2022年12月30日止，召回77盒并已退回生产厂家，仓库无库存。销售收入1875.8元，违法所得1875.8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，委托书以及法

人陆立壮、质管经理**居民身份证复印件各 1 张；证明当事人作为一家合法的单位。

2、案件来源登记表、立案审批表、广西壮族自治区食品药品监督管理局出具的《检验报告》（报告编号：YP2022CJ2752）原件及相应的《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〕008 号）原件 1 份；以上材料证明当事人经营的壮腰健肾丸（批号 2108051）为劣药的事实。

3、广东省罗浮山白鹤制药厂出库单复印件 1 份，广西益嘉医药有限责任公司验收记录复印件 1 份，广东省罗浮山白鹤制药厂营业执照、药品生产许可证（副本）、双方签订的质量保证协议书复印件各 1 份，批次成品检验报告书、壮腰健肾丸说明书、药品再注册批件、合格供货方档案表复印件各 1 份；以上材料证明当事人购进上述批次劣药壮腰健肾丸的情况。

4、壮腰健肾丸购销存明细打印件 1 份，广西益嘉医药有限责任公司配送清单复印件 70 份，出具给广西壮族自治区食品药品监督管理局的发票复印件，广西益嘉医药有限责任公司关于壮腰健肾丸销售及召回的情况说明（附流向截图、配送退回入库单、采购退货单、退货物流单据）1 份；以上材料证明该公司销售、召回及召回后处理上述批次劣药壮腰健肾丸的情况。

5、《现场检查笔录》《询问笔录》各 1 份。

6、广东省罗浮山白鹤制药厂抽检不合格有关情况的复

函》（惠市场监函〔2023〕335号）；

7、惠州市市场监督管理局《关于对广东省罗浮山白鹤制药厂生产销售两批次不合格药品处置的函》。

2023年7月6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〕8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壮腰健肾丸（批号：2108051）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，上述壮腰健肾丸为劣药。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。

当事人销售劣药壮腰健肾丸(批号：2108051)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：没收违法所得壹仟捌佰柒拾伍元捌角(¥1875.80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7月20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。