

# 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〔2024〕3号

当事人：广西嘉进医药批发有限公司

主体资格证照名称：《营业执照》

统一社会信用代码：91450400763095052B

住所（住址）：梧州市文澜路88号十八单元301、302房

法定代表人（负责人、经营者）：彭桂华

当事人销售的藿香正气水（生产单位：★★★★★★★★★★★，  
受托生产单位：★★★★★★★★★★★，规格：每支装10毫升，每  
盒装10支，批号：23060702）于2023年8月11日经梧州市食品药  
品检验所抽检，2023年9月18日经梧州市食品药品检验所检验，检  
验结果为【装量】项下的“5支装量均少于标示装量，不符合规定”，  
检验结论为“本品按《中国药典》2020年版一部检验，结果不符合  
规定”。2023年10月17日，我局将上述产品的《检验报告》（报  
告编号：WZ2023YPC000471）送达当事人，经当事人确认销售过上述  
产品。截止调查终结，当事人未提出异议和要求复检。上述药品符合  
《中华人民共和国药品管理法》第九十八条第三款第（七）项“其他  
不符合药品标准的药品”的情形，上述药品依法认定为劣药。当事人  
销售劣药藿香正气水的行为，涉嫌违反《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。我局于2023年11月1日对当事人予以立案调查。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。

经查实，当事人向★★★★★购进上述批次藿香正气水共计1800盒，购进价格为7.5元/盒，货值金额为13500.00元。共销售了1784盒，销售价格为7.688元/盒，销售金额为13715.39元；自行报损销毁1盒；抽样购买16盒，销售价格为8.5元/盒，销售金额为136.00元；召回1190盒，并已退回供应商，退回价格为7.50元/盒，退货金额为8925.00元。违法所得合计为4694.98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》《授权委托书》、法人彭桂华、质量负责人陆毅、质量管理员关碧娜身份证复印件等。证明当事人资格和相关人员身份。

2、《梧州市食品药品检验所检验报告》（报告编号：WZ2023YPC000471）《送达回证》。证明当事人销售的藿香正气水（批号：23060702）检验结果不符合规定和送达情况。

3、《现场检查笔录》《购销合同》（合同编号：00519733）、《★★★★★销售出库单（单号：NO：00519733）、广西增值税专用发票（N<sub>0</sub>01205308）、《广西嘉进医药批发有限公

司采购订单》(电脑截图)、《广西嘉进医药批发有限公司采购入库单》(单据编号: PRKZDA00026764)、《广西嘉进医药批发有限公司验收单》(电脑截图)复印件; 当事人的《购进明细》《销售汇总明细》《销售明细》《商品停售通知单》《药品召回通知》《关于藿香正气水的召回报告》《询问笔录》《广西嘉进医药批发有限公司销售退回单》(单据编号: STHZDA00012228、STHZDA00012524、STHZDA00012525)《广西嘉进医药批发有限公司购进退回单》(单据编号: PTCZDA2309250010、PTCZDA2309250006), ★★★★★★★★★★的《药品召回通知》《★★★★★★★★★★销售退回单》(N<sub>0</sub>: 00535943、N<sub>0</sub>: 00539475)复印件等材料。证明当事人购进、销售、召回、退回藿香正气水(批号: 23060702)的情况。

4、供应商★★★★★★★★★资质资料复印件, 藿香正气水产品资料, 企业药品质量审批(藿香正气水)、《首营企业审核表》《广西嘉进医药批发有限公司采购订单》(电脑截图)、《广西嘉进医药批发有限公司采购入库单》(单据编号: PRKZDA00026764)、《广西嘉进医药批发有限公司验收单》(电脑截图)复印件; 藿香正气水(批号: 23060702)在库期间养护的2023年7月25日至2023年8月28日常温库温湿度监测记录(复印件)、温湿度监控终端(器具编号: 1-11、1-10、1-09、1-08、1-07、1-02、1-14、1-13、1-12、)的校准证书及《养护设备检修维护记录》复印件, 藿香正气水(批号: 23060702)的《普通药品养护查询》截图、温湿度记录的《曲线分析》图片、《养护



情况说明》、当事人的《药品养护管理制度》《药品养护工作程序》《购进明细》《销售汇总明细》《销售明细》《检验报告书》复印件等材料。证明当事人采购、验收、储存、养护、销售藿香正气水（批号：23060702）遵守《药品经营质量管理规范》的情况。

2024年3月7日，我局依法向当事人送达了《行政处罚告知书》（梧分流罚告〔2024〕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藿香正气水（批号：23060702）经检验，结果不符合规定。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，认定为劣药。当事人销售劣药的行为，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、销售的藿香正气水（批号：23060702）为劣药，当事人对该批次藿香正气水的采购、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，未发现违反《药品管理法》和《药品管理法实施条例》的有关规定。当事人

的上述行为符合《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。

当事人销售劣药藿香正气水（批号：23060702），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、《中华人民共和国药品管理法》第一百一十七条第一款和《中华人民共和国药品管理法实施条例》第七十五条的规定，责令当事人立即改正违法行为，并给予当事人以下行政处罚：没收销售劣药藿香正气水（批号：23060702）的违法所得人民币肆仟陆佰玖拾肆元玖角捌分（¥4694.98元），免除其他行政处罚。

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

2024年4月8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，一份办案机构留存。