

广西壮族自治区药品监督管理局

行政处罚决定书

贺分流罚〔2023〕2号

当事人：广西正和中药有限公司

主体资格证照名称：《营业执照》

统一社会信用代码（注册号）：91451100MA5KCLW191

住所（住址）：广西贺州市生态产业园 B4 栋 4 层

法定代表人（负责人、经营者）：孔峰

一、案件来源、调查经过及采取行政强制措施的情况。

2023年1月18日，贺州检查分局收到南宁市青秀区市场监督管理局通过EMS寄来的《南宁市青秀区市场监督管理局案件线索移送函》（南青市监函[2023]11号），来函显示，广西壮族自治区食品药品检验所在开展2022年自治区级中药饮片专项抽检时，对南宁四惠中医门诊有限公司使用的药品进行抽样，其中标示安徽鸿坤药业有限公司生产的批号为220501的中药饮片赤芍（包装规格：0.5kg/袋），经广西壮族自治区食品药品检验所检验，于2022年11月11日出具《检验报告》（报告编号：YP2022CJ3622），报告显示南宁四惠中医门诊有限公司使用标示

安徽鸿坤药业有限公司生产的批号为 220501 的中药饮片赤芍，
【性状】项不符合规定。广西壮族自治区食品药品检验所在《关于中药饮片赤芍、紫花地丁抽验报告说明的函》（桂食药检业函〔2022〕87 号）中说明如下：“一批赤芍（生产单位：安徽鸿坤药业有限公司，批号：220501），【性状】项不符合规定，其中大部分饮片（占比 91%）非《中国药典》2020 年版收载品种。”

根据《中华人民共和国药品管理法》（2019 年修正）第九十八条第二款第二项的规定，上述药品为假药。

我局于 2023 年 1 月 28 日对当事人进行立案调查，调查过程中，执法人员在广西正和中药有限公司现场提取了当事人的《营业执照》（副本）和《药品经营许可证》（副本），购进、销售上述药品的票据凭证，安徽鸿坤药业有限公司的资质证照复印件；2023 年 2 月 20 日，对当事人的质量负责人、验收员、仓库主管、销售开单员等相关人员进行了询问，相关人员对上述《检验报告》没有异议，对提取的相关材料的真实性进行了确认，承认购进并销售了上述药品。

二、违反法律、法规或者规章的事实。

经调查，广西正和中药有限公司分 3 次从安徽鸿坤药业有限公司购进生产批号为 220501 的赤芍，2022 年 5 月 28 日购进了 40kg，购进价格为 24 元/kg，购进金额为 960 元，2022 年 6 月 16 日验收入库；2022 年 6 月 16 日购进了 30kg，购进价格为 24

元/kg，购进金额为720元，2022年6月23日验收入库；2022年8月4日购进了40kg，购进价格为24.2元/kg，购进金额为968元，2022年8月15日验收入库。总共购进了110kg，购进总金额为2648元。当事人于2022年12月3日向下游销售对象发出《召回通知》，截止调查终结之日，当事人向5家销售对象召回20.279kg，涉及金额为608.37元。当事人于2022年12月30日至2023年1月10日期间，共分4次退给供货商安徽鸿坤药业有限公司，共计20.279kg。其中10.011kg退回的价格为24.2元/kg，10.268kg退回的价格为24元/kg，总金额为488.7元。2022年6月18日至调查终结之日，当事人总计销售了上述赤芍110kg，销售的总金额为5727元。销售对象为[REDACTED]等17家药品经营使用单位，销售价格不等，实际总共销售89.721kg，实际销售金额5607.33元，违法所得2959.33元。

当事人于2022年12月3日下发了对上述药品的召回通知，至调查终结之日，召回20.279kg。

当事人销售上述药品的行为，涉嫌违反了《中华人民共和国药品管理法》（2019年修正）第九十八条第一款的规定。

三、主要证据。

1. 当事人的《营业执照》（副本）（统一社会信用代码91451100MA5KCLW191）、《药品经营许可证》（副本）（证号：桂AA7740304）复印件各1份。

2. 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：YP2022CJ3622）复印件 1 份。

3. 执法人员对当事人进行检查制作的《现场笔录》、《询问笔录》（对质量负责人、验收员、仓库主管、销售开单员的询问记录）、在当事人营业场所提取的《安徽鸿坤药业有限公司销售出货单》（单据编号：SA-2022-05-0825、SA-2022-05-0467、SA-2022-08-0142）复印件 3 份、《广西正和中药有限公司采购进货单》（单据编号：JH00004882、JH00004920、JH00005175）复印件 3 份；在当事人营业场所提取的《广西正和中药有限公司销售清单》（单据编号：CH00018431）复印件 1 份。

4. 《广西正和中药有限公司商品流向表》1 份。

5. 上标示有上述药品、客户名称为南宁四惠中医门诊有限公司的《广西正和中药有限公司销售清单》复印件 1 份。

6. 当事人向下游客户发出召回通知复印件 1 份。

7. 其他证据。

四、行政处罚事先告知、听证告知情况和陈述、申辩情况。

2023 年 4 月 6 日，我局将《行政处罚告知书》{贺分流罚告〔2023〕3 号}送达至当事人，由当事人委托的代理人签收，告知拟对当事人作出行政处罚的事实、理由、依据及处罚内容，同时告知当事人有权进行陈述、申辩。截至 2023 年 4 月 15 日止，我局未收到当事人陈述、申辩的材料，超过规定的时限，视为当

事人放弃此权利。

五、案件性质、自由裁量的事实和理由。

当事人在购进上述药品时，进货渠道合法，主动索取并能提供供货商合法的《营业执照》、《药品生产许可证》、《授权委托书》、供需双方签订的《质量保证协议》、药品出厂《检验报告单》、购进和销售票据等材料，企业购进药品相关的收货记录、入库检查验收记录真实完整；当事人销售上述药品的渠道合法，履行了进货查验、在库养护的责任和义务，在药品的储存、养护、销售方面未违反有关规定，且记录真实有效。当事人能够积极配合调查并如实提供相关证据材料，主动向下游客户召回不合格药品，主动消除不合格产品危害后果，到目前为止，没有接到因使用上述批次药品而产生的相关不良反应病例的报告。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，并参照《国家食品药品监督管理局关于印发药品和医疗器械行政处罚裁量适用规则的通知》（国食药监法〔2012〕306号）第十一条的规定，应当给予没收其违法所得，免除其他行政处罚。

六、行政处罚的内容和依据。

广西正和中药有限公司销售标示安徽鸿坤药业有限公司生产的批号为 220501 的中药饮片赤芍，经广西壮族自治区食品药

品检验所检验，【性状】项不符合规定，依据《中华人民共和国药品管理法》（2019年修正）第九十八条第二款第二项的规定，依法认定为假药。广西正和中药有限公司销售上述假药的行为，涉嫌违反了《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》（2021年修订版）第二十八条第一款、《中华人民共和国药品管理法》第一百一十六条、《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上述违法行为，决定给予当事人下列行政处罚：

没收违法所得贰仟玖佰伍拾玖元叁角叁分（2959.33元）。

七、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，当事人应当自收到本行政处罚决定书之日起十五日内，到指定的银行或者通过电子支付系统缴纳罚没款。缴纳罚没款请到南宁市怡宾路6号我局政务窗口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（我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。

八、救济途径和期限。

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。根据《中华人民共和国行政处罚法》第七十三条第一款的规定，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



(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，二份归档。
