

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〕10号

当事人：广西荣贤医药有限公司

主体资格证照名称：营业执照

统一社会信用代码：91451224MA5KA5JC1W

住 址：横县横州镇长安大道 336 号内办公楼

法定代表人（负责人、经营者）：农泽璇

2022年10月24日，我局收到梧州市食品药品检验所出具的《检验报告》（报告编号：WZ2022YPC000451），报告载明：检品名称为茜草（批号：210601），标示供样单位为广西荣贤医药有限公司，生产单位为南宁市华泰中药饮片有限责任公司，检验目的为日常监督抽检，检验项目为全检，其中检验项目[性状]为根极少见，圆柱形，外表皮黄棕色或暗棕色。大多数样品为根茎，圆柱形，切段，直径0.2~0.9cm，表面黄棕色或红棕色，有纵沟，栓皮较厚而粗糙，易剥离，有的具节，节稍膨大。切面皮部棕红色，木部浅红色或浅黄色，中部有髓或中空。（不符合规定），检验项目[鉴别]（1）显微鉴别 多为根茎，横切面木栓细胞径向排列。木质部细胞全部木化，射线不明显。髓部明显，为类圆形薄壁细胞或中空。（不符合规定）。检验项目[含量测定] 0.03%（不符合规定）。
检验结论：本品按《中国药典》2020年版一部检验，结果不符合规定。上述药品根据《中华人民共和国药品管理法》第



九十八条第三款第（一）、（七）项的规定，为劣药。当日，执法人员将上述《检验报告》（报告编号：WZ2022YPC000451）送达当事人，当事人对检验结果没有异议，表示不申请复检。

因此当事人存在涉嫌销售劣药茜草（批号：210601）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7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。

经查实，于2022年2月23至2022年5月21日期间，当事人从*****购进药品茜草（批号：210601，生产厂家为南宁市华泰中药饮片有限公司）共13Kg，购进单价为118元/Kg。2022年6月1日至2022年9月7日期间，当事人将上述批次药品销往***、***等单位共13Kg（含梧州市食品药品检验所抽样1.5Kg），销售单价122元/Kg。至2023年4月13日止，共召回11.5Kg（已退回上游经销商），实际销售1.5Kg，销售收入共183.00元（122元×1.5Kg），本案产生违法所得为183.00元。

上述事实，主要有以下证据证明：

1、《营业执照》、《药品经营许可证》、法定代表人***居民身份证复印件各一份，证明当事人持有效资质开展药品经营活动。

2、《案件来源登记表》、梧州市食品药品检验所《检验报告》（报告编号：WZ2022YPC000451）及相应的《药品抽样

记录及凭证》、《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〕007号）复印件各一份，证明当事人经营的茜草（批号 210601）为劣药的事实。

3、上游供货商*****《营业执照》、《药品经营许可证》、双方签订质量保证协议书、以及供货商的销售单、对应发票复印件各一份，生产企业批次成品检验报告书复印件一份，证明当事人存在购进劣药茜草(批号 210601)的情况及事实。

4、*****销售出库单 2 份,广西荣贤医药有限公司销售清单、产品流向明细复印件等 30 份; *****有限公司销售退货单 18 份, 广西荣贤医药有限公司销售退货单 9 份, 广西荣贤医药有限公司采购退货单 3 份, 证明当事人销售茜草（批号 210601）的事实。

5、现场检查笔录、询问笔录各 1 份。

6、召回情况说明 1 份。

2023 年 8 月 21 日我局依法向当事人送达了《行政处罚告知书》（桂药监南罚告〔2023〕10 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茜草(批号 210601)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）、（七）项的规定，上述茜草为劣药。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。

当事人销售劣药茜草(批号 210601)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：没收违法所得壹佰捌拾叁元整（¥183.00）。

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9月1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。

