

# 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〕7号

当事人：广西万国康药业有限公司

主体资格证照名称：营业执照

统一社会信用代码：91450100765823906J

住 址：南宁市高新区滨河路15号

法定代表人（负责人、经营者）：张 荣

2024年5月10日，我局收到中国食品药品检定研究院《检验报告》（报告编号：HC202404262），被抽样单位：广西万国康药业有限公司，生产单位/产地：江西药都仁和制药有限公司，批号230502，检品名称：硝酸益康唑乳膏，检验目的：国家药品抽检，检验项目【检查】最低装量不符合规定，检验结论：本品按《中国药典》2020年版二部检验，结果不符合规定。当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。2024年5月27日，药品上市许可持有人江西药都仁和制药有限公司向中国食品药品检定研究院申请复验。2024年6月17日，我局收到中国食品药品检定研究院复验《检验报告》（报告编号：HF202409949），【检查】项最低装量不符合规定。检验结论：本品按《中国药典》2020年版第二部检验最低装量项，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。因此当事人销售劣药硝酸益康唑乳膏（批号 230502）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 2024 年 6 月 19 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，当事人于 2023 年 6 月 8 日、2023 年 6 月 13 日从\*\*\*公司购进批号 230502 的硝酸益康唑乳膏 2236 支，单价\*元/支。当事人于 2024 年 1 月 8 日从\*\*\*公司购进上述相同批号的硝酸益康唑乳膏 385 支，单价\*元/支；合计共购进 2621 支，货值金额 9799.8 元。并于 2023 年 6 月 9 日至 2024 年 5 月 9 日期间将上述批次药品分别以\*-.\*.元/支的单价销往\*\*\*\*公司、\*\*\*\*\*药店、\*\*\*\*\*药店等单位共 1737 支（含广西壮族自治区药品检验研究院抽样的 40 支，检查时当场召回 2024 年 5 月 9 日销售出库正在装车配送的 5 支），获得货款 11267 元；2024 年 3 月 30 日，下游购货单位\*店退货 10 支，并退还其已付货款 60 元；检查时仓库库存 899 支。当事人发出召回通知后，截至 2024 年 7 月 10 日共召回 293 支（退还货款 1846 元），仓库实际库存 1187 支。因此，当事人实际销售上述批次药品 1434 支，产生违法所得 9361 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》《授权委托书》、\*\*居民身份证复印件各 1 张，证明当事人为合法单位。

2、广西壮族自治区药品监督管理局案件来源登记表、立案审批表各 1 份，中国食品药品检定研究院出具的《检验报告》（报告编号：HC202404262）及相应的《药品抽样记录及凭证》复印件各 1 份，送达上述《检验报告》的《国家药品抽检品种检验结果送达及拟通告告知书》1 份，中国食品药品检定研究院检验报告（报告编号：HF202409949）1 份。证明当事人经营的硝酸益康唑乳膏（批号 230502）为劣药的事实。

3、硝酸益康唑乳膏购进记录、入库验收记录、销售记录及相应销售出库单，上游供应商\*\*公司、\*\*\*公司销售出库单及江西增值税专用发票、广西增值税专用发票复印件；以上材料证明当事人购进并销售劣药硝酸益康唑乳膏（批号 230502）的事实。

4、召回通知、硝酸益康唑乳膏退货记录、召回汇总表及相应销售退货单；以上材料证明当事人召回劣药硝酸益康唑乳膏（批号 230502）的情况。

5、广西壮族自治区药品监督管理局现场笔录及询问调查笔录各 1 份，先行登记保存证据通知书及财物清单、现场照片各 1 份。

2024 年 8 月 29 日，我局依法向当事人送达了《行政处罚事先告知书》（桂药监南分罚告〔2024〕6 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。

当事人在购进上述药品时，进货渠道合法，能提供药品经营企业的《药品经营许可证》、《营业执照》、上游供应商及药品生产企业检验合格报告单、销售票据等材料；购进的药品与收货记录、入库检查验收记录真实完整；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。在案件调查过程中，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；应对当事人销售劣药硝酸益康唑乳膏（批号 230502）的行为予以没收违法所得，免除其他行政处罚。

当事人销售劣药硝酸益康唑乳膏的行为违反了《中华人民共和国药品管理法》第九十八条第一款的规定，根据《中华人民共和国行政处罚法》第二十八条的规定，责令当事人立即改正上述违法行为。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，给予当事人以下行政处罚：

- 1、没收不合格药品硝酸益康唑乳膏(批号: 230502)1187支。
- 2、没收违法所得玖仟叁佰陆拾壹元整（¥9361.00）。

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)

2024年9月11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。