

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〕3号

当事人：广西金恩药业有限公司

主体资格证照名称：营业执照

统一社会信用代码：914501261995712561

住 址：宾阳县广场南路新明园小区以南

法定代表人（负责人、经营者）：王书恩

2022年6月17日，我局收到吉林省药品监督管理局《协助调查函》（吉药监药协查〔2022〕SP16号），称其辖区吉林一正医药有限公司涉嫌销售劣药小儿咽扁颗粒案中涉案药品销售到我辖区内的广西金恩药业有限公司，随函附有河南省食品药品检验所出具的《检验报告》（报告编号：202104254），检品名称：小儿咽扁颗粒，生产单位或产地：山西迈迪制药有限公司，批号：522008，包装规格：8袋/盒，检验项目【检查】灰毡毛忍冬皂苷乙 标准规定：不得检出与灰毡毛忍冬皂苷乙对照品相应的斑点，检验结果：检出与灰毡毛忍冬皂苷乙对照品相应的斑点（不符合规定）。结论：本品按小儿咽扁颗粒中灰毡毛忍冬皂苷乙检查项补充检验方法（BJY202007）检验上述项目，结果不符合规定。

2022年7月27日，我局收到吉林省药品监督管理局补充提供发函至涉案药品生产厂家所在地山西省药品监督管理

局请求协查的函（吉药监四平检函〔2022〕31号）及山西省药品监督管理局的调查复函（晋药监稽查函〔2022〕17号），山西省药品监督管理局对涉案药品已依法认定为劣药并对涉案药品生产厂家作出行政处罚。

我局于2022年6月28日对当事人进行立案调查，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，当事人于2020年6月8日从供应商吉林一正医药有限公司购进小儿咽扁颗粒（批号522008）共300盒，规格：4克*8袋/盒，生产厂家：山西迈迪制药有限公司，购进单价为4.3元/盒；于2020年6月18日至2020年12月23日期间销往：[REDACTED]等11个单位共300盒，其中以单价4.3元/盒销售17盒、单价5元/盒销售90盒、单价8元/盒销售193盒，销售金额合计2024.1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》、法人身份证复印件各1份，证明当事人为一家合法的单位。

2、吉林省药品监督管理局《协助调查函》（吉药监药协查〔2022〕SP16号）及附件河南省食品药品检验所出具的《检验报告》（报告编号：202104254）打印件、吉林省药品监督管理局提供的《吉林省药品监督管理局四平检查分局协助调查函》（吉药监四平检函〔2022〕31号）打印件、山西省药品监督管理局《关于协查山西迈迪制药有限公司生产的小儿咽扁颗粒（批号：522008）有关情况的复函》（晋药监稽查函〔2022〕17号）打印件各1份；证明该公司经营的小儿咽

扁颗粒（批号：522008）为劣药。

3、吉林一正医药有限公司销售清单（随货同行单）及发票复印件各1份，生产厂家的成品检验报告书复印件1份，说明书复印件1份，供应商吉林一正医药有限公司《营业执照》、《药品经营许可证》、与当事人签订的《药品质量保证协议书》复印件各1份；以上材料证明该公司从合法供应商购进劣药小儿咽扁颗粒（批号：522008）的情况，并按规定履行进货查验义务的事实。

4、当事人提供的“小儿咽扁颗粒（批号：522008）销售明细表”1份，广西南宁金恩药业有限公司销售出库单（随货同行单）复印件，药品在库期间温湿度记录打印件1份，下游购货单位《医疗机构执业许可证》复印件。

5、现场检查笔录、询问调查笔录各1份。

2023年1月11日我局依法向当事人送达了《行政处罚告知书》（桂药监南分罚告〔2023〕2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。

当事人销售的小儿咽扁颗粒（批号：522008）经河南省食品药品检验所检验不合格，后由山西省药品监督管理局依法认定为劣药已对药品生产厂家作出行政处罚。该线索经吉林省药品监督管理局通报至我局。经充分调查，当事人在购进涉案药品时，进货渠道合法，履行了收货查验的义务，且能提供上游经销商的《营业执照》《药品经营许可证》、药品生产企业检验合格报告单、销售票据等材料；当事人购进的药品与收货记录、入库检查验收记录真实完整；当事人对药品的储存、养护、销售、出库复核未违反有关规定且记录真实有效，并不知道所销售药品为劣药。自案发至今未接到因使用涉案药品而产生的



相关不良反应事件的报告。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，涉案药品已于 2020 年 12 月 23 日全部销售，因下游购货单位已使用完毕而无法召回。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；应对广西金恩药业有限公司涉嫌销售劣药小儿咽扁颗粒的行为予以没收销售的劣药和没收违法所得，免除其他行政处罚。根据原国家食品药品监督管理局《关于<药品管理法><药品管理法实施条例>“违法所得”问题的批复（国食药监法【2007】74 号）的规定，广西金恩药业有限公司销售上述小儿咽扁颗粒（批号：522008）的违法所得为 777.10 元。

当事人销售劣药小儿咽扁颗粒（批号 522008）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：没收违法所得柒佰柒拾柒元壹角（¥777.10）。

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1月29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。