

# 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〕16号

当事人：崇左市湘君医药有限责任公司

主体资格证照名称：营业执照

统一社会信用代码（注册号）：91451400MA5KEPA10K

住所（住址）：崇左市江州区城西社区城西大道6号楼拐角  
处屹立安置点第4层至第5层

法定代表人（负责人、经营者）：简勇

当事人销售的紫草（标示生产厂家：湖南省松龄堂中药饮片有限公司；批号：230901），经梧州市食品药品检验所抽样检验（报告编号：WZ2024YPC000468），检验结果不符合规定，不符合项目为【含量测定】（ $\beta, \beta'$ -二甲基丙烯酰阿卡宁含量0.01%）。我局于2024年9月13日现场送达《检验报告》（报告编号：WZ2024YPC000468）给当事人。上述紫草（批号：230901）符合《中华人民共和国药品管理法》第九十八条第三款第（一）项的规定，为劣药。当事人销售劣药紫草（批号：230901）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。我局于2024年9月23日对当事人立案查处。办案人员通过现场检查、提取证据材料、询问相关人员等方式进行调查取证，查明当事人的违法行为。本

本文书一式三份，一份送达，一份归档，一份办案机构留存

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，当事人从\*\*\*\*\*中药饮片有限公司购进上述紫草（批号：230901）共 4.5kg，均配送到旗下门店进行销售，销售价格为 160 元/kg。梧州市食品药品检验所抽样 1.5kg，并支付样品费用共计 240 元。召回 2.308kg。销售上述紫草（批号：230901）货值金额共计 720 元，违法所得共计 350.72 元。

我局执法人员于 2024 年 9 月 13 日对当事人下达《实施行政强制措施决定书》（崇分强决〔2024〕01 号）及《场所-设施-财物清单》（崇分强决〔2024〕01 号）对上述紫草（批号 230901）召回的 2.308kg 依法采取了扣押措施。并于 2024 年 10 月 11 日作出《延长行政强制措施期限决定书》（崇分延强〔2024〕01 号），将行政强制措施期限延长至 2024 年 11 月 12 日。于 2024 年 11 月 12 日起对全部物品予以解除行政强制措施。

当事人购进验收上述批次紫草，索取、审核了供货单位的《营业执照》、《药品生产许可证》等资质材料，查验药品出厂检验报告书，留存有供货单位销货清单和发票，当事人计算机系统能够找到其采购、验收和配送门店等记录。

上述事实，主要有以下证据证明：

1.2024 年 9 月 13 日对当事人进行现场检查的现场检查笔录一份及照片 6 张。证明当事人销售劣药紫草（批号：230901）的行为。

2.我局执法人员对当事人质量部门负责人\*\*\*\*\*进行询问时制作的询问笔录1份。证明了当事人销售劣药紫草（批号：230901）的行为。

3.执法人员对当事人下达的《实施行政强制措施决定书》（崇分强决〔2024〕01号）及《场所-设施-财物清单》（崇分强决〔2024〕01号）文书各一份。证明现场扣押涉案物品的名称和数量。

4.当事人提供了供货商\*\*\*\*\*中药饮片有限公司《营业执照》（统一社会信用代码：91430521748363223X）及《药品生产许可证》复印件各一份。证明供货商具备的药品生产经营资质情况。

5.当事人提供了\*\*\*\*\*中药饮片有限公司3张销货清单复印件各一份（日期分别是：2023-12-20、2024-04-19、2024-07-16，清单编号分别是：00024824、00017655、00030887）。证明当事人共计购进紫草（批号：230901）3次，购进数量共计4.5kg，购进金额共计345元。

6.当事人提供了\*\*\*\*\*中药饮片有限公司开具增值税专用发票（发票号码：24432000000001536087、24432000000049408078、24432000000102692592）复印件各1份。证明当事人共计向\*\*\*\*\*中药饮片有限公司购进紫草（批号：230901）3次，购进数量共计4.5kg,购进金额共计345元。

7.当事人提供了供应商\*\*\*\*\*中药饮片有限公司紫草（批号：230901）《成品检验报告书》（文件编号：REC-ZL-07-0）



复印件 1 份。证明当事人已对\*\*\*\*\*中药饮片有限公司生产的该批次紫草的质量情况进行查验。

8.当事人提供了崇左市湘君医药有限责任公司《营业执照》复印件、《药品经营许可证》复印件各 1 份。证明崇左市湘君医药有限责任公司经营销售资质。

9.当事人提供了崇左市湘君医药有限责任公司《药品召回通知》原件一份。证明企业已启动召回程序召回上述批次在其门店的中药饮片紫草。

10.梧州市食品药品检验所《检验报告》(报告编号 WZ2024YPC000468)《药品抽样记录及凭证》(第一页)《药品抽样记录及凭证》第(二页)打印件各一份。证明梧州市食品药品检验所在企业现场抽取了紫草(标示生产厂家:湖南省松龄堂中药饮片有限公司、批号:230901)1.5kg,购药金额为 240 元,且检验结果:该批次紫草 $\beta,\beta'$ -二甲基丙烯酰阿卡宁含量不符合中国药典标准。

11.当事人提供了崇左市湘君医药有限责任公司法人简勇身份证复印件、法人授权委托书、被委托人\*\*\*身份证复印件各一份。证明法人身份及被委托人身份。

2024 年 12 月 12 日我局依法向当事人送达了《行政处罚告知书》(崇分流罚告〔2024〕01 号),当事人在规定期限内未向我局提出陈述、申辩要求。

在案件的调查过程中,当事人能够主动承认事实,积极配合执法人员调查取证,且主动停止经营并召回涉案紫草(批号:230901)。当事人不知道其所采购、销售的上述紫

草(批号:230901)为劣药,对上述批次紫草(批号:230901)的采购、验收、储存、销售等均按照有关规定执行,未发现当事人购进销售上述紫草(批号:230901)过程中存在违反《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国药品管理法实施条例》其他规定的情形。符合《国家药监局关于印发药品监督管理行政处罚裁量适用规则的通知》(国药监法〔2024〕11号)第十五条的规定。根据《中华人民共和国药品管理法实施条例》(2019年修订)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”的规定及《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”的规定,对当事人的行为,应当没收其销售劣药的违法所得,可以免除其他行政处罚。

当事人销售劣药紫草(批号:230901)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上述违法行为,并予以以下行政处罚:

- 1.没收劣药紫草（批号：230901）2.308kg；
- 2.没收违法所得人民币叁佰伍拾元柒角贰分整(¥350.72元)。

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

2024年12月19日