

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〕1号

当事人：广西国展医药有限公司

主体资格证照名称：营业执照

统一社会信用代码：91450100759767063C

住 址：南宁市迎凯路 27 号通信科技园生产车间 8 号楼、2
号楼第二层

法定代表人（负责人、经营者）：阙 鋈

2023 年 8 月 4 日，我局收到南宁市食品药品检验所出具的《检验报告》（报告编号：YP2023JD0191），报告载明：检品名称为党参（批号：202303213）；检验目的：广西药品监督抽检；上市许可持有人：樟树市庆仁中药饮片有限公司；被抽样单位：广西国展医药有限公司；检验项目【检查】水分 16.6%（不符合规定）；检验结论：本品按《江西省中药饮片炮制规范》2008 年版检验，结果不符合规定。2023 年 8 月 4 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。樟树市庆仁中药饮片有限公司对上述《检验报告》向中国食品药品检定研究院提出了复验申请；2023 年 10 月 30 日，我局收到中国食品药品检定研究院对上述药品复验的《检验报告》（报告编号：ZF202313510），检验结论：本品按《江西省中药饮片炮制规范》（2008 年版）检验【检查】水分项，检验结果为“水分



15.4%”，结果不符合规定。上述药品符合《中华人民共和国药品管理法》第九十八条第三款第七项的情形，认定为劣药。当事人销售劣药党参（批号：202303213）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2023年11月6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，2023年6月7日，当事人从江西樟树市庆仁中药饮片有限公司购进入库党参（批号：202303213，规格：统段，包装规格：0.25kg，标识生产厂家江西樟树市庆仁中药饮片有限公司）10kg，购进单价**元/kg。2023年6月14日被南宁市食品药品检验所抽样0.75kg，销售单价**元/kg，本次抽样销售金额为129.75元。当事人药品阴凉库库存上述药品有9.25kg，已进行封存；该药品标识贮藏条件为常温，当事人2023年6月7日至6月15日的药品阴凉库温湿度记录未发现超标情况。至案件调查终结当天，当事人仓库库存上述药品9.25kg，除抽样外未进行销售，违法所得为129.75元。

上述事实，主要有以下证据证明：

1、《营业执照》（副本）、《药品经营许可证》，《授权委托书》、阙璠、***、***个人身份证复印件各一张。证明当事人为一家合法的单位。

2、广西壮族自治区药品监督管理局南宁检查分局案件来源登记表一份，南宁市食品药品检验所《检验报告》（报告

编号：YP2023JD0191）、中国食品药品检定研究院《检验报告》（报告编号：ZF202313510）及相应的《药品抽样记录及凭证》复印件各1份，《检验报告》的《送达回执》1份。证明当事人经营的党参（批号：202303213）为劣药的事实。

3、首营企业、品种相关资料1份、质量保证协议书1份、生产厂家成品检验报告书1份，《江西樟树市庆仁中药饮片有限公司销货清单》复印件1份，《销售货物或者提供应税劳务、服务清单》复印件1份，《广西国展医药有限公司采购验收入库单》1份，《广西国展医药有限公司党参流向表》1份，《广西国展医药有限公司销售出库单（随货同行单）》复印件1份，《广西增值税普通发票》复印件1份、广西国展医药有限公司温湿度数据记录1份。以上材料证明当事人购进销售劣药党参的情况及事实。

4、广西壮族自治区药品监督管理局南宁检查分局现场检查笔录1份、询问调查笔录1份。

2024年2月20日我局依法向当事人送达了《行政处罚告知书》（桂药监南分生罚告〔2024〕002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，当事人销售的党参（批号：202303213）复验结果为“水分15.4%”，比水分项规定限度（应不得过13.0%）超出18.5%。符合《广西壮族自治区药品监督管理局关于印发〈广西中药饮片不符合药品标准尚不影响安全性有效性判定指导意见〉的通知》（桂药监规〔2021〕1号）第五条第（二）项1.“中药饮片所含水分超出标准规定限度的20%之内（含20%）且没有出现其他影响有效性、安全性的不符合



标准规定项目的”情形，故当事人销售的党参（批号：202303213）可以认定为“销售的中药饮片不符合药品标准，尚不影响安全性、有效性”。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案例的报告。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；应对当事人销售劣药党参（批号：202303213）的行为予以没收违法所得，免除其他行政处罚。

当事人销售劣药党参（批号：202303213）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，责令当事人立即改正违法行为。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：

- 1、没收不合格党参（批号：202303213）9.25kg。
- 2、没收违法所得壹佰贰拾玖元柒角伍分（¥129.75）。

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3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。