

广东省药品监督管理局

行政处罚决定书

粤药监药罚〔2020〕3014号

当事人：广东金瑞医药有限公司

主体资格证照名称：《营业执照》

统一社会信用代码（注册号）：91442000741733287X

住所（住址）：广东省中山市西区金港路40号

法定代表人（负责人、经营者）：伍锡辉

身份证（其他有效证件）号码：

联系电话：

其他联系方式：/

联系地址：

2020年3月10日，广东省药品检验所对广东金瑞医药有限公司销售的标示生产企业为广东省惠州市中药厂有限公司的元胡止痛片（批号：190401）进行国家药品抽检，四川省食品药品监督管理局出具的《检验报告》（报告编号：YP2020A02737）显示，上述批号元胡止痛片“金胺O”检验项“检出金胺O（不符合规定）”。经生产企业广东省惠州市中药厂有限公司申请复验，中国食品药品检定研究院出具的检验报告（报告编号：ZF202003841）显示，复验结果与初检结果一致。2020年5月7日，执法人员现场对当事人进行检查，当事人对检验结论无异议。

经查，当事人于2019年5月28日从普宁市立丰药业有限

公司购进由广东省惠州市中药厂有限公司生产的元胡止痛片（批号为 190401，规格为 0.25g*100 片/瓶）400 瓶，单价 2.90 元/瓶；检查当日已销售 213 瓶，验收破损 1 瓶，抽检 14 瓶，在库 172 瓶；后召回 11 瓶，共向上游供应商退回 183 瓶，实际销售 202 瓶，销售单价 3.35 元/瓶，金额 676.7 元，非法获利 90.9 元。2020 年 5 月 7 日，执法人员对当事人副总经理林智成进行询问。其对该企业销售上述不符合《中国药典》规定药品的行为及执法人员现场检查获取的证据材料进行了确认。

上述事实，主要有以下证据证明：1. 当事人《营业执照》、《药品经营许可证》、《药品经营质量管理规范认证证书》复印件各一份，证明当事人是持有相关资质的药品经营企业。

2. 当事人法定代表人伍锡辉的身份证复印件，证明当事人法定代表人的身份信息。

3. 四川省食品药品检验检测院《检验报告》（编号：YP2020A02737）、中国食品药品检定研究院《检验报告》（编号：ZF202003841）原件各一份，证明当事人生产销售的元胡止痛片（批号：190401）经抽样、检验，为不合格产品。

4. 《现场笔录》一份，证明执法人员于 2020 年 5 月 7 日对当事人进行现场检查等有关情况。

5. 《询问笔录》一份，证明执法人员于 2020 年 5 月 7 日对当事人副总经理林智成进行询问，其对该企业销售上述涉案批次元胡止痛片、涉案产品召回等情况予以说明或确认。

6. 当事人产品销售单据复印件、《药品情况说明》、《召回情况说明》各一份，证明当事人涉案批次元胡止痛片的销售情况。

7. 上游供应商普宁市立丰药业有限公司相关证照、购进票据、发票、合格的出厂检验报告等复印件各一份，证明当事人购进渠道合法。

8. 当事人提交《验收记录单》、温湿度记录表复印件 1 份，证明当事人有履行进货查验、养护等制度。

我局在作出本行政处罚决定前，于 2020 年 12 月 25 日向当事人送达了《行政处罚告知书》（编号：粤药监稽药罚告〔2020〕3014 号），告知其拟作出行政处罚决定的事实、理由及依据，以及其依法享有的陈述、申辩等权利。当事人没有在规定期限内提出异议。

当事人销售“不符合药品标准规定的”药品的行为，涉嫌违反了《中华人民共和国药品管理法》（2015 年修正）（以下简称《药品管理法》（2015 年修正））第四十九条第一款的规定，构成销售劣药的违法行为。

当事人在购进上述批次药品时，已严格按照《药品管理法》及《中华人民共和国药品管理法实施条例》（以下简称《药品管理法实施条例》）、《药品经营质量管理规范》等规定，索取并审核了供货商的相关证照、购进票据、发票、合格的出厂检验报告，进货时对该批次药品进行了验收，储存、销售、出库复核等均有记录，该公司履行了相关法规规定的药品购进、验收的相关义务，相关法规无规定验收时要自行进行检验，该批次出厂检验报告显示检验结果符合规定。上述证据证明该公司在购进、销售该批次药品时不知道该批次药品不符合规定。当事人获知该批次药品被抽检不合格后，立即对药品实施了召回，当

事人的进货渠道合法；采购与收货记录、入库记录真实完整；药品的储存、养护、销售、出库复核、运输未违反有关规定且有真实完整的记录，符合《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。

根据《药品管理法》（2015年修正）第七十四条及《药品管理法实施条例》第七十五条的规定，拟对当事人作出以下行政处罚：没收违法所得 90.9 元。

当事人如不服本行政处罚决定，可以在收到本行政处罚决定书之日起 60 日内向广东省人民政府或者向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广州铁路运输法院提起行政诉讼。

广东省药品监督管理局
(印章)

2021 年 1 月 5 日

(广东省药品监督管理局将依法向社会公示本行政处罚决定信息)

本文书一式 贰 份， 一 份送达，一份归档。