

自治区药品监督管理局 行政处罚决定书

(新)药监药流罚字〔2021〕18号

当事人：新疆康美药业有限公司，地址：新疆喀什地区疏勒县山东物流园仓储贸易区B道路西侧，法定代表人：袁**，身份证号：650103*****0019，联系电话：137*****59，统一社会信用代码：9165312MA775Q004P，经营方式：药品批发。经营范围：中药材、中药饮片、中成药、化学原料药及其制剂、抗生素原料药及其制剂、生化药品、生物制品（以上均不包含冷藏冷冻药品）。《药品经营许可证》证号：新AA9980255。

执法人员：阿***

执法证号：药监000****

执法人员：侯**

执法证号：药监000****

经查，2019年7月16日，当事人从安徽尚德中药饮片有限公司购进拳参10公斤，批号为190601，进价为36元/公斤。2019年8月22日向库尔勒中圣药品销售有限公司销售2公斤，销售价52元/公斤；2019年9月30日向巴州红十字东方楼兰医院销售1公斤，销售价50元；2020年1月3日向新疆康宁医药连锁有限责任公司销售4公斤，销售价52元/公斤；2020年3月28日向阿克苏市的刘祥昭中医个体诊所销售1公斤，销售价52元；2020年9月12日向库尔勒和谐医院销售2公斤，销售价50元/公斤。2020年9月9日，巴州市场监督管理局执法人员从新疆康宁医药连锁有限责任公司库房依法抽样该批号拳参1公斤。2020年10月25日，巴州食品药品检验所出具编号为2020MC0108的检验报告，因该批拳参的含量没食子酸（0.10%）不符合规定（不得少于0.12%），检验结论为“本品按《中国药典》2015年
本文书一式两份，一份送达，一份归档。

版一部检验，结果不符合规定”。新疆康宁医药连锁有限责任公司收到该检验报告后，未提出异议。

经查，当事人共购进批号为 190601 的拳参 10 公斤，已销售 10 公斤，无库存，货值金额为 514 元。

上述事实，主要有以下证据证明：

- 1、询问笔录，证明当事人购进数量、购进时间、购进价、销售价和生产商。
- 2、生产厂家的检验报告，证明该批拳参出厂前经检验符合规定。
- 3、生产厂家的销售清单，证明当事人从生产厂家购进的中药饮片品名、规格、产地、批号、生产日期、单位、数量、单价和金额。
- 4、当事人的营业执照、药品经营许可证，证明当事人具有药品经营主体资格，可以从事药品经营活动。
- 5、生产厂家的营业执照、药品经营许可证、药品 GMP 证书，证明生产厂家具有药品经营主体资格，可以从事药品经营活动。
- 6、当事人出库复核单，证明当事人从生产厂家购进该批拳参的时间、单位、数量、生产日期、有效期至、含税单价、含税金额、生产厂家、产地、质量状况。
- 7、当事人验收入库单，证明供货单位、商品名称、剂型、规格、单位、到货数量、合格数量、批号、生产日期、有效期至、含税单价、含税金额、生产厂家、产地、验收结论。
- 8、养护记录，证明当事人对该批拳参的养护记录。
- 9、巴州食品药品检验所检验报告及抽检单，证明该批拳参为不

符合规定和抽样时间、数量。

当事人的行为，构成《中华人民共和国药品管理法》第98条第三款第（一）项所指的情形。

当事人向我局提供了该批拳参供货方资质、销售票据、合格《成品检验报告书》以及购进该批拳参的合格药品购进验收记录、合格药品养护记录，在其购进销售该批拳参的过程中履行了查验养护义务。拳参中没食子酸成份含量稳定，与企业养护条件的关联性不大。

当事人能够积极配合我局调查，如实陈述违法事实并主动提供证据材料，违法购进药品货值金额少，依据《中华人民共和国行政处罚法》第27条第一款第（一）项的规定，可以依法从轻处罚。

依据《中华人民共和国药品管理法》第117条第二款的规定，责令7日内改正，作出行政处罚决定如下：

警告。

如对本行政处罚决定不服，可在收到本处罚决定书之日起60日内向新疆维吾尔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6个月内依法向乌鲁木齐市新市区人民法院提起行政诉讼。复议和诉讼期间，行政处罚不停止执行。



（药品监督管理部门将依法向社会公示本行政处罚决定信息）

本文书一式两份，一份送达，一份归档。