

黑龙江省药品监督管理局 行政处罚决定书

黑药监药通罚（2021）012 号

当事人：黑龙江省先科医药有限责任公司

主体资格证照名称：《营业执照》

统一社会信用代码（注册号）：91230103702848073P

住所（住址）：哈尔滨市南岗区松花江街 81 号

法定代表人（负责人、经营者）：高青山

身份证（其他有效证件）号码：_ _ _ _ _ ；

联系电话：_ _ _ _ _ 其他联系方式：无

联系地址：哈尔滨市南岗区松花江街 81 号

我局于 2021 年 5 月 25 日收到《国家药品抽检品种检验结果送达及拟通告告知书》（黑药监送告 B（2021）001 号），反映在哈尔滨宝丰新药特药有限公司（已另案处理）抽取的标示为湖北科益药业股份有限公司生产的喷昔洛韦乳膏（批号：201001），在国家药品抽检中按标准检验，经黑龙江省药品检验研究中心检验[性状]不符合标准规定，检验报告书编号为 HL2021YJ00667。接到检验报告后，我局执法人员于 2021 年 6 月 1 日对哈尔滨宝丰新药特药有限公司立案展开调查，经查，哈尔滨宝丰新药特药有限公司销售的上述不合格药品是从黑龙江省先科医药有限责任公司购进。

我局执法人员于 2021 年 7 月 19 日对黑龙江省先科医药有

限责任公司立案展开调查。通过调查发现，上述不合格药品是你公司从湖北科益药业股份有限公司采购的，首营时对企业 and 产品都建立了首营档案，采购上述品种时索取了相关的资质，随货同行单及发票，并且索取了该批药品的检验报告。上述批号药品分别于 2020 年 12 月 18 日和 2021 年 1 月 8 日分两次购进共 支，采购的价格 元/支，共计采购金额为 元，截止 2021 年 4 月 20 日已全部销售，无库存。你公司于 2021 年 4 月 29 日接到湖北科益药业股份有限公司对上述药品的召回通知，立即向销售客户发出召回通知，截止 5 月 10 日共计召回 支上述药品返回湖北科益药业股份有限公司，有收货确认函。你公司实际销售上述药品 支，销售价格每支 元至 元不等，合计销售金额 元。

经我局执法人员向湖北省药监局两次发函确认你公司购进上述批号药品的数量和返货情况，经湖北省药监局武汉分局复函，确认湖北科益药业股份有限公司向你公司销售上述药品 支，返货 支。

上述事实，主要有以下证据证明：

1. 案件来源登记表，黑龙江省药品检验研究中心检验报告（报告编号：HL2021YJ00667）、送达回执、哈尔滨宝丰新药特药有限公司现场检查笔录及询问笔录。

证明：案件来源为国家药品抽检。

2. 现场检查笔录 1 份、询问调查笔录 3 份。

证明：企业采购、销售不合格药品的经过。

3. 黑龙江省先科医药有限责任公司的《营业执照》、《药品经营许可证》、《药品 GSP 证书》复印件。

证明：企业资质证照齐全。

4. “喷昔洛韦乳膏”（批号：201001）供货企业湖北科益药业股份有限公司相关资质、打款凭证、退货确认函、随货同行单、发票及该批次药品出厂检验报告单。

证明：企业按照相关要求采购药品。

5. “喷昔洛韦乳膏”（批号：201001）采购记录、到货记录、验收记录及销售记录；药品召回的相关材料。

证明：企业按照相关要求对所采购的药品进行了入库验收，并对不合格药品进行召回。

当事人期限内未陈述、申辩。

本局认为，黑龙江省先科医药有限责任公司采购、销售“喷昔洛韦乳膏”（批号：201001）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、第三款第（七）项的规定，定性为劣药。依据《中华人民共和国药品管理法》第一百一十七条第一款进行处罚。

因你公司发现问题后，能够配合调查，索证索票齐全，未发现其在采购及销售的过程中存在其它违法违规行为，有充分证据证明其不知道所销售的药品为劣药，并且符合《药品和医疗器械行政处罚裁量适用规则》第十一条的有关规定，依据《中华人民共和国药品管理法实施条例》第七十五条进行处罚。

综上，当事人上述行为违反了《中华人民共和国药品管理法》第九十八条第一款、第三款第（七）项的规定，依据《中

《中华人民共和国行政处罚法》第二十八条第一款、《中华人民共和国药品管理法》第一百一十七条第一款、《中华人民共和国药品管理法实施条例》第七十五条，现责令你公司立即停止销售“喷昔洛韦乳膏”（批号：201001）的行为，并决定处罚如下：

没收销售劣药的违法所得：
又，元。

请在接到本处罚决定书之日起 15 日内将罚没款缴到黑龙江省财政厅财政专户。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）项的规定，每日按罚款数额的 3% 加处罚款，并将依法申请人民法院强制执行。

如不服本处罚决定，可在接到本处罚决定书之日起 60 日内向国家药品监督管理局或者黑龙江省人民政府申请行政复议，也可以于 6 个月内依法向哈尔滨市南岗区人民法院提起行政诉讼。

黑龙江省药品监督管理局

（印章）

2021 年 11 月 11 日

（药品监督管理部门将依法向社会公示行政处罚决定信息）