

# 黑龙江省药品监督管理局 行政处罚决定书

黑药监药通罚〔2022〕执法局006号

当事人：黑龙江九州通医药有限公司

主体资格证照名称：药品经营许可证

统一社会信用代码：91230109799298513R

住所（住址）：哈尔滨市松北区龙兴路 1819 号

法定代表人：龚力

身份证件号码：

2022 年 1 月 17 日，本局接到药品监管处《黑龙江省药品监督管理局药品抽检不合格报告书移交单》，反映在黑龙江省药品监督抽检过程中，在黑龙江九州通医药有限公司抽检的标示成都倍特药业有限公司生产的碳酸氢钠注射液（批号：L210101、L210102），经黑龙江省药品检验研究院检验，【检查】项下“可见异物”项不符合规定。2022 年 1 月 24 日，本局执法人员现场送达药品检验报告，并对当事人进行了现场检查，对查见的上述批号药品采取了查封措施，并索取了相关证据材料，于 2022 年 2 月 8 日立案。

经查，当事人从成都倍特药业股份有限公司购进批号为 L210101、L210102 的碳酸氢钠注射液共计 盒，购进单价： 元/盒不等，购进总金额： 元。共计销售 盒，销售单价： 元/盒，销售金额 元。当事人与成都倍特药业股份有限公司建立了首营客户相关资料，购进上述两个批次药品时索取了对应的《成品检验报告》、销售出库单、四川增值税专用发票，并依照相关规定制作了购进、验收、养护、销售等记录，购药款以公对公结款形式，符合《中华人民共和国药品管理法》等法律法规的相关要求。检查当日，我局执法人员对上述两个批次的 284 盒库存药品



采取了查封措施，当事人当日对下游客户发出召回通知，召回 盒，实际销售 盒，实际销售金额 元，其中采购价格 元/盒销售了 盒，采购价格 元/盒销售了 盒，合计采购金额 元，现有剩余库存 盒。

上述事实，主要有以下证据证明：

1. 案件来源登记表、黑龙江省药品监督管理局药品抽检不合格报告书移交单、《黑龙江省药品检验研究院检验报告》证明：案件来源及涉案药品定性为劣药的依据。

2. 当事人《营业执照》《药品经营许可证》等复印件：证明：当事人具有经营药品的资格；

3. 成都倍特药业股份有限公司《药品生产许可证》《药品再注册批件》、销售出库单、四川增值税专用发票等复印件：

证明：当事人采购涉案药品的途径合法；

4. 现场笔录、询问笔录、验收记录、销售记录、销售退回记录、库存记录、养护记录等；

证明：当事人存在购进、销售劣药的事实。

本局已于 2022 年 3 月 11 日将《行政处罚告知书》送达当事人，在规定期限内当事人未提出陈述、申辩和听证。

本局认为，当事人购进的碳酸氢钠注射液，依据《中华人民共和国药品管理法》九十八条第三款第（七）项判定为劣药，当事人的行为违反了《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《中华人民共和国药品管理法》第一百一十七条第一款进行处罚，但因当事人采购涉案批次碳酸氢钠注射液时，企业提供的相关资质均在有效期内，涉案两个批次药品的账、票、货等相关手续齐全，当事人按照规定做了验收、入库、销售，并积极配合调查，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，符合《黑龙江省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规则》第十一条之规定，应依据《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》第九十八条第一款的规定，依据《中华人民共和国药品管理法实施条例》第七十五条、《中华人民共和国行政处罚法》第二十八条第一款的规定，拟责令当事人立即停止购进、销售劣药碳酸氢钠注射液（批号：L210101、L210102）的行为，并处罚如下：

1. 没收违法所得：\_\_\_\_\_ 元；
2. 没收未销售及召回的药品：\_\_\_\_\_ 盒。

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铁路运输法院提起行政诉讼。

黑龙江省药品监督管理局

(印章)

2022年 8 月 21 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)

本文书一式 叁 份，壹 份送达，一份归档，壹份留存。