

广东省药品监督管理局 行政处罚决定书

粤药监药罚〔2023〕5003号

当事人：***

主体资格证照名称：营业执照

统一社会信用代码：***

住所：***

法定代表人：***

身份证号码：***

经阳江市检测检验中心检验（检验报告编号：2023CY00248），标示当事人销售的乳癖消片（批号：220202，每片重0.67克，12片×3板，内装36片，生产单位：***）检验结果为“重量差异”项目不符合标准规定。依据《中华人民共和国药品管理法》第九十八条第三款第七项“有下列情形之一的，为劣药：（七）其他不符合药品标准的药品”的规定，应依法认定为劣药。

2023年7月19日，我局执法人员向当事人送达了《广东省药品抽检品种检验结果送达及拟通知告知书》及《阳江市检测检验中心检验报告》（编号：2023CY00248）并开展现场检查，当事人确认上述被抽检的220202批号乳癖消片为其销售，未对检验结果提出异议，在规定期限未申请复检。执法人员责令当事人立即停止销售上述220202批号乳癖消片，做好药品不合格原因分析、内部整改、召回等工作。执

法人员现场调取了当事人经营涉案药品的首营企业（生产企业）资料、成品出厂检验报告、验收记录、库存药品养护检查记录，以及当事人《药品质量验收管理制度》《药品质量验收程序》和质量管理员的资质证明。

经查，当事人于 2022 年 6 月购进上述 220202 批号乳癖消片 200 盒，购进总价 3130 元，其中：销售 100 盒（销售总价为 1739 元），12 盒用于阳江市食品药品检验所抽样，88 盒被依法扣押。当事人共召回上述涉案药品 0 盒。当事人销售上述批次乳癖消片货值金额为 1739 元，违法所得为 174 元。

当事人上述销售劣药的行为，违反了《中华人民共和国药品管理法》第九十八条第一款“禁止生产（包括配制，下同）、销售、使用假药、劣药”的规定。当事人经营涉案药品履行了首营企业和首营品种审核、进货查验、储存与养护、销售记录等职责，药品购进渠道合法、销售流向清晰，符合《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”规定的情形。

上述事实，主要有以下证据证明：

1. 当事人的《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》《授权委托书》，以及法定代表人和受委托人《居民身份证》复印件。

2. 对当事人的《现场笔录》。

3. 对当事人受委托人的《询问笔录》。

4. 阳江市检测检验中心《检验报告》（报告编号：2023CY00248）和广东省药品监督管理局《关于对不符合规定的药品核查处置的函》（粤药监稽查专函〔2023〕540号）。

5. 当事人经营涉案药品《药库药品出入明细》《药品验收入库单》《购进发票》《销售出库单》《销售发票》《药品流向明细表》。

6. 当事人经营涉案药品《药品召回通知书》《关于乳癖消片召回情况及不合格分析报告》和阳江市阳东区妇幼保健院提供的《证明》。

7. 当事人经营涉案药品的首营企业（生产企业）资料、成品出厂检验报告、验收记录、库存药品养护检查记录，以及《药品质量验收管理制度》《药品质量验收程序》和质量管理员的资质证明。

我局于2023年8月19日向当事人送达《行政处罚告知书》，当事人在法定期限内未提出陈述、申辩意见。

依据《中华人民共和国药品管理法》第一百一十七条第一款“生产、销售劣药的，没收违法生产、销售的药品和违法所得，并处违法生产、销售的药品货值金额十倍以上二十倍以下的罚款；违法生产、批发的药品货值金额不足十万元的，按十万元计算，违法零售的药品货值金额不足一万元的，按一万元计算；情节严重的，责令停产停业整顿直至吊销药品批准证明文件、药品生产许可证、药品经营许可证或者医疗机构制剂许可证”、《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”、《中华人民共和国行政处罚法》第二十八条第一款“行政机关实施行政处罚时，应当责令当事人改正或者限期改正违法行为”的规定，责令当事人改正违法行为，并作以下行政处罚：

1. 没收违法销售的劣药乳癖消片 88 盒（批号：220202）；
2. 没收违法所得：174 元。

当事人应当在接到本处罚决定书之日起 15 日内，将罚没款缴至指定银行。逾期不履行行政处罚决定的，本局将依据《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，将每日按罚款数额的 3% 加处罚款，加处罚款不超过罚款的本数。经催告仍不履行的，将依法申请人民法院强制执行。

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六十日内向广东省人民政府申请行政复议；也可以在六个月内依法向广州铁路运输中级法院提起行政诉讼。申请行政复议或提起行政诉讼期间，行政处罚不停止执行。

广东省药品监督管理局

2023年8月3日

本文书一式两份，一份送达，一份归档。