

# 广东省药品监督管理局 行政处罚决定书

粤药监药罚（2023）4002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（住址）：\*\*\*\*\*

负责人：\*\*\*

身份证号码：\*\*\*\*\*

2023年3月23日，广东省药品检验所在国家药品抽检中在对标示为当事人经营、\*\*\*\*\*生产的“伤科跌打片”（产品批号：201105，有效期至：2023.11.05，包装规格：12片/板×3板/盒）进行抽样。经辽宁省药品检验检测院检验，该批次检查项目中重量差异不符合国家食品药品监督管理局 YBZ04662009 标准要求（检验报告编号：YC20230582）。2023年5月11日，本局执法人员向当事人送达上述检验报告，对当事人生产场所进行检查并发出《实施行政强制措施决定书》（粤药监稽药强制〔2023〕4001号），对库存的136盒该批次“伤科跌打片”实施扣押。当事人在规定期限内未提出复检要求。

为进一步查明事实，本局依法对当事人立案调查。调查过程中，办案人员依法开展现场检查、询问调查，对涉案药

品上下游流向开展调查，取得当事人及其它涉案药品经营单位提供的相关证明材料，制作现场笔录、询问笔录。

经查，当事人2021年5月21日从\*\*\*\*\*购进\*\*\*\*\*生产的“伤科跌打片”（批号：201105）300盒，随后分别向5家医疗机构和抽样承检单位销售上述批次药品共164盒。最终产品召回数量21盒，实际销售143盒，违法所得851.91元。

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、负责人身份证复印件、授权委托书及受委托人身份证复印件、组织机构图、当事人送达地址确认书，证明当事人的经营资格及相关主体身份。

2. 《关于对国家抽检不合格药品调查处理的函》（粤药监稽查专函〔2023〕318号）、检验报告（报告编号：YC20230582）及抽样记录，证明案件线索及涉案药品经检验不符合规定情况。

3. 《关于对海丰县\*\*\*\*\*批发部涉嫌经营不符合规定药品初步核查情况的函》和送达地址确认书，证明已送达检验报告给当事人并告知其复验权利。

4. 现场笔录、询问笔录、现场检查照片，证明当事人违法行为事实等情况。

5. 涉案药品入库通知单、成品检验报告单、销售单（随货同行）、销售发票等复印件，证明当事人涉案药品的进货来源、入库、验收情况、药品销售去向、时间、数量及金额。

6. 涉案药品召回通知单、药品召回记录、药品召回报告、药品购进退回单、整改报告，证明当事人涉案药品召回、退款、整改情况。

7. 《协助调查函》（粤药监稽药协查〔2023〕4002号）、四川药监局第一检查分局回复的《关于协助调查的函》（川药监稽函〔2023〕1020号），证明发函协查涉案药品上游购进药品信息一致情况。

8. 《实施行政强制措施决定书》（粤药监稽药强制〔2023〕4001号）、《延长行政强制措施决定书》（粤药监稽药延强〔2023〕4001号），证明本局对当事人涉案物品实施行政强制措施的情况。

9. 当事人国家企业信用信息公示系统行政处罚及严重违法失信名单信息公示截图、信用广东网行政处罚信息公示截图，证明查询当事人两年内没有行政处罚及严重违法失信公示信息。

10. 其他证据材料。

2023年6月28日，本局以邮寄方式向当事人送达了《广东省药品监督管理局行政处罚告知书》（粤药监稽药罚告〔2023〕4002号），告知当事人依法享有陈述、申辩的权利，当事人在法定期限内未提出陈述、申辩意见。

本案涉案药品“伤科跌打片”（批号：201105），因检出重量差异，不符合国家食品药品监督管理局 YBZ04662009 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”的规定和《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，当事人批发销售劣药“伤科跌打片”事实成立。当事人购进涉案药品履行了首营品种审批、进货查验和销售记录等职责，药品进货来源和销售去向清晰，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”的情形。

案件调查过程中，当事人积极召回涉案药品，落实风险控制措施，对药品采购查验流程进行再审查，对库存药品储存条件和产品质量按 GSP 要求加强管理，涉案药品召回数量占销售数量的 15.9%，召回客户比例占 40%，符合《广东省药品监督管理局规范行政处罚自由裁量权适用规则》（粤药监规执法〔2021〕1号）第九条第七项“当事人有下列情形之一的，可以依法从轻处罚：（七）主动报告或者主动中止违法行为，积极采取召回、改正等措施消除或减轻危害后果的”的情形。

综上，对当事人批发销售劣药“伤科跌打片”的行为，依据《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、《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“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。当事人有违法所得，除依法应当退赔的外，应当予以没收。违法所得是指实施违法行为所取得的款项。法律、行政法规、部门规章对违法所得的计算另有规定的，从其规定”的规定，责令当事人立即改正上述违法行为，作出以下行政处罚：

1. 没收涉案药品“伤科跌打片”136盒；
2. 没收违法所得人民币851.91元。

当事人应当自收到本行政处罚决定书之日起十五日内，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百分之三加处罚款，并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。申请行政复议或者提起行政诉讼期间，行政处罚不停止执行。

广东省药品监督管理局

2023年7月7日

(广东省药品监督管理局将依法向社会公开行政处罚决定信息)

本文书一式二份，二份送达，一份归档。