

# 广东省药品监督管理局 行政处罚决定书

粤药监稽药罚〔2023〕3002号

当事人：广东兴邦药业有限公司

主体资格证照名称：《营业执照》

统一社会信用代码：91441900707827300C

住所：广东省东莞市南城街道车站路16号南城碧桂园1号楼  
1308室、1309室

法定代表人：武雨沾

当事人因涉嫌销售劣药，我局于2023年8月29日对其立案调查，现已调查终结。

2023年2月20日，东莞市食品药品检验所对当事人销售的中药饮片炒紫苏子（标示生产企业为江苏中裕药业有限公司，生产批号：220801）进行抽检，其出具的《检验报告》（编号：YP23A0057）显示，上述批号中药饮片炒紫苏子“水分”项检验结果为“3%”，不符合检验依据《中国药典》2020年版第二部关于“水分”的标准规定（标准规定为“应不得过2.0%”）。2023年4月10日，执法人员现场向当事人送达上述《检验报告》，当事人对检验结论提出异议，并申请复验。2023年9月1日，执法人员向当事人送达了广东省药品检验所的复验《检验报告》

(编号: 2023A05198), 复验结论“水分”项仍然不符合上述标准规定(检验结果为“3.1%”)。当事人对复验结论无异议。

经查明, 当事人分别于2023年1月15日和2月17日从生产企业江苏中裕药业有限公司购进生产批号为220801的中药饮片炒紫苏子共20kg, 单价58.5元/kg, 购进款共计1170元。当事人共销售上述中药饮片炒紫苏子5kg, 销售金额353元, 违法所得60.5元(其中, 于2023年1月16日以62.5元/kg的单价向饶平县中医医院售出2kg, 销售金额125元, 违法所得8元; 于2023年2月20日被东莞市食品药品检验所抽检3kg, 单价76元/kg, 销售金额228元, 违法所得52.5元)。其余15kg已退回江苏中裕药业有限公司。上述事实, 主要有以下证据证明:

1. 经确认与原件一致的当事人《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》复印件各1份, 证明当事人是具有相关资质的药品经营企业。

2. 经确认与原件一致的当事人法定代表人武雨沾的身份证复印件, 证明当事人法定代表人的身份信息。

3. 东莞市食品药品检验所出具的《检验报告》(编号: YP23A0057)及广东省药品检验所出具的《检验报告》(编号: 2023A05198)原件各1份, 证明当事人销售的中药饮片炒紫苏子(生产批号: 220801)经抽样、检验, 为不符合药品标准的中药饮片。

4. 《现场笔录》2份, 证明执法人员分别于2023年4月10

日、2023年9月1日对当事人进行现场检查等有关情况。

5.执法人员于2023年9月1日对当事人法定代表人武雨沾进行询问的《询问笔录》1份，证明当事人对其销售上述涉案批次中药饮片炒紫苏子相关情况予以说明或确认。

6.经确认与原件一致的生产企业江苏中裕药业有限公司《营业执照》《药品生产许可证》《药品GMP证书》、销售人员的《法人授权委托书》复印件各1份，批号为220801的炒紫苏子《检验报告书》复印件2份，证明批号为220801的炒紫苏子是具有药品生产资质的生产企业合法生产的合格产品。

7.经确认与原件一致的如下复印件：（1）江苏中裕药业有限公司的销售发票、《销售货物或者提供应税劳务、副物清单》、《江苏中裕药业有限公司销售清单》各2份；（2）当事人的销售发票2份、《销售货物或者提供应税劳务、副物清单》1份、《广东兴邦药业有限公司》销售/出库复核单1份；（3）《产品召回通知》1份、《江苏中裕药业有限公司药品购进退出通知单》2份，当事人2023年4月10日出具的《情况说明》1份；（4）当事人2023年1月10日至2月25日上述药品储存仓库温湿度控制系统截图1份，证明当事人涉案批次中药饮片炒紫苏子的购进、储存条件、销售和召回等情况。

2023年10月24日，我局向当事人送达了《行政处罚告知书》（粤药监稽药罚告〔2023〕3002号），告知其拟作出行政处罚决定的事实、理由及依据，以及其依法享有的陈述、申辩

等权利。当事人没有在规定期限内提出陈述、申辩。

当事人销售不符合药品标准规定的药品的行为，违反了《中华人民共和国药品管理法》第九十八条第一款关于禁止销售劣药的规定。

经查核，当事人能够主动配合执法机关调查，在涉案药品被抽检不合格后立即实施了召回。当事人在购进涉案药品时，已按照《中华人民共和国药品管理法》《药品经营质量管理规范》等规定审核了销售人员的《法人授权委托书》，索取和查验了供货商的相关证照、购进票据、发票、出厂检验报告等，履行了相关法规规定的查验义务。涉案药品进货渠道合法，验收、储存、销售、出库复核环节等均有完整记录。未发现当事人在涉案药品经营过程中存在其他违反《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国药品管理法实施条例》《药品经营质量管理规范》规定的情形。上述证据可充分证明当事人不知道其所购进和销售的涉案药品是不符合有关标准规定的劣药。

根据《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。”的规定，责令当事人立即改正违法行为，并作出如下行政处罚：没收违法所得 60.5 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《广东省非税收入缴费通知书》所列银行。逾期不缴纳罚没款的，我局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60日内向广东省人民政府或者国家药品监督管理局申请行政复议；也可以在六个月内依法向广州铁路运输中级法院提起行政诉讼。复议和诉讼期间，行政处罚不停止执行。



(广东省药品监督管理局将依法向社会公示本行政处罚决定信息)

本文书一式贰份，一份送达，一份档。

