

黑龙江省药品监督管理局 行政处罚决定书

黑药监处罚〔2023〕五处 006 号

当事人：黑龙江省国盈医药有限责任公司

主体资格证照名称：营业执照

统一社会信用代码：91230600692649635K

住所：大庆市高新区新科路 14 号科技创业园 B 座 517 室

法定代表人：仲卫东

身份证件号码：

大庆市市场监督管理局向我局移送案件线索，线索称黑龙江省国盈医药有限责任公司向大庆康之堂医药有限公司销售批号 230201 白芍饮片，该饮片于 2023 年 5 月 16 日经大庆市药品检验检测中心监督抽检，检验结果为不符合规定，并出具了编号 DQB20230118《检验报告》。

2023 年 10 月 11 日，经主管领导批准，予以立案调查。

2023 年 10 月 8 日，向当事人送达了《实施行政强制措施决定书》（黑药监强制〔2023〕五处 001 号），对召回的 4kg 批号 230201 白芍饮片实施扣押。2023 年 11 月 6 日送达了《延长行政强制措施期限决定书》（黑药监延强〔2023〕五处 001 号）将行政强制措施期限延长三十日。2023 年 12 月 6 日送达了《解除行政强制措施决定书》（黑药监解强〔2023〕五处 005 号），予以解除行政强制措施。

经查，当事人于 2023 年 3 月 2 日、3 月 26 日分别下白芍饮片采购计划，安徽林城药业有限公司 2023 年 3 月 9 日开具《随货同行单》，数量 150kg，价格 g；2023 年

4月1日开具《随货同行单》，数量160kg，价格
2023年3月12日收货员对安徽林城药业有限公司生产的批号230201白芍饮片进行了收货、4月5日对批号230201白芍饮片进行了收货；2023年3月12日和4月5日验收员予以验收合格入库，《成品检验报告》日期为2023年2月11日。2023年5月17日向大庆康之堂医药有限公司销售2kg，2023年5月17日进行了出库复核，2023年5月17日进行运输，上述各环节生成了计算机系统记录。安徽林城药业有限公司2023年5月8日、5月11日开具销售批号230201白芍饮片《发票》。当事人与安徽林城药业有限公司签订了《质量保证协议》，进行了质量体系调查，建立了《合格供货方档案表》，2023年2月25日予以首营审批；留存安徽林城药业有限公司药品生产许可证、营业执照、销售人员授权委托书并建立质量管理档案。至立案调查止，当事人向大庆康之堂医药有限公司等17家药店及医疗机构销售批号230201白芍饮片310kg，召回4kg，货值 元，违法所得878元。

上述事实，主要有以下证据证明：1、当事人《营业执照》（正本、副本）复印件及法定代表人身份证复印件各1份；2、当事人《药品经营许可证》（正本、副本）复印件各1份；3、当事人授权委托书、被授权人身份证复印件各1份；4、案件移送材料1份；5、被询问人身份证复印件各1份；6、《现场笔录》1份；7、《询问笔录》4份；8、当事人《白芍召回计划》《产品召回通知》《白芍召回报告》、销后退回等记录、库存记录各1份；9、当事人对安徽林城药业有限公司《首营企业审批表》《质量体系调查表》《合

格供货方档案表》《法人授权委托书》《质量保证协议》各1份；10、当事人2次购进批号230201白芍发票、随货同行单复印件各1份；10、白芍成品检验报告书1份；11、安徽林城药业有限公司《营业执照》《药品生产许可证》各1份；12、当事人向大庆康之堂医药有限公司销售2kg批号230201白芍《发票》《随货同行单》复印件各1份；13、大庆康之堂医药有限公司《营业执照》《食品药品经营许可证》复印件各1份；14、当事人向大庆康之堂医药有限公司销售2kg批号230201白芍饮片，计算机系统生成的采购计划、收货、验收、养护、销售、出库复核、运输记录各1份；15、当事人向16家药店及医疗机构销售批号230201白芍饮片销售出库明细表及《随货同行单》各1份；16、16家下游客户（药店及医疗机构）《营业执照》《药品经营许可证》或《医疗机构执业许可证》各1份；17、当事人中药饮片库房2023年3月1日至5月18日期间温湿度在线监测数据1份。

2023年12月29日，本局向当事人送达了《行政处罚告知书》（黑药监罚告〔2023〕五处006号），当事人自收到告知书之日起五个工作日内，未提出陈述、申辩要求。

本局认为，当事人销售的批号230201白芍饮片经检验“二氧化硫残留量”不符合规定，依据《中华人民共和国药品管理法》（2019年修正）第九十八条第三款第（七）项“其他不符合药品标准的药品”规定，属于劣药，当事人的行为违反了《中华人民共和国药品管理法》（2019年修正）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。”，属于销售劣药的违法行为。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。”之规定进行处罚。

鉴于当事人进货渠道合法，留存了上游客户的药品生产许可证、营业执照、供货单位销售人员授权委托书及审核证明、药品合格证明、销售票据等，药品采购、收货、验收、养护、销售、出库复核、运输等记录真实完整，未违反相关规定，依据《中华人民共和国行政处罚法》第三十三条第二款“当事人有证据足以证明没有主观过错的，不予行政处罚”、《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。”、《黑龙江省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规则》（黑药监规〔2021〕3号）第十一条“药品经营企业、医疗机构未违反《药品管理法》、《药品管理法实施条例》的有关规定，且同时具备以下情形的，一般应当视为有证据证明其不知道所销售或者使用的药品是假药、劣药，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：（一）进货渠道合法，提供的药品生产许可证或者药品经营许可证、营业执照、供货单位销售人员授权委托书及审核证

明、药品合格证明、销售票据等证明真实合法；（二）药品采购与收货记录、入库检查验收记录真实完整；（三）药品的储存、养护、销售、出库复核、运输未违反有关规定且有真实完整的记录。”、之规定，给予一般幅度的处罚。

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。”的规定，现责令当事人改正违法行为，并决定处罚如下：一、没收批号 230201 白芍饮片 4kg；二、没收违法所得 878 元。

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人民法院提起行政诉讼。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。

黑龙江省药品监督管理局

2024 年 1 月 9 日

本文书一式二份，一份送达，一份归档。