

广州市天河区市场监督管理局 行政处罚决定书

穗天市监处字【2020】执一 045 号

当事人:广州采芝林药业有限公司

主体资格证照名称:《营业执照》

营业执照注册号:440101000020815/914401011905039861

住所(住址):广州市荔湾区塞坝路12号自编4号、5号房

法定代表人(负责人、经营者):孔箭

身份证(其他有效证件)号码:

联系电话:

其他联系方式:

2019年12月18日,广州市天河区市场监督管理局委托
广州市药品检验所对位于

药库销售的金银花饮片(生产
单位:,批号:YPA9G0004,包
装规格:20袋*15g/袋)进行抽样检验。经检验,含量测定
木犀草苷不符合规定;检验依据是按《中国药典》2015年版
一部检验,结果为不符合标准规定。(详见《广州市药品检
验所检验报告》No:2020CZY0036)。

该批次金银花饮片是广州采芝林药业有限公司销售给
。生产厂家是
片厂。于2020年3月25日向广
州市市场监督管理局提出复验申请,广东省药品检验所2020

年5月12日出具《检验报告》(编号为2020A03107),检验依据为《中国药典》2015年版一部检验,检验结果为不符合标准规定。

2020年6月1日我局对当事人广州采芝林药业有限公司进行立案调查。2020年6月8日,我局执法人员对供样单位[REDACTED]药房现场检查,未发现生产厂家是[REDACTED],批号为YPA9G0004的金银花(饮片)。

2020年6月23日当事人广州采芝林药业有限公司的委托代理人前来我局提交涉案药品相关资料,接受询问调查等方式确认了当事人经营不符合国家药品标准的药品的违法事实。至此,本案已调查终结。

经查明:2019年7月30日和2019年9月29日,当事人广州采芝林药业有限公司分两次从[REDACTED]饮片厂购进的该批次金银花饮片共60公斤,进价每公斤[REDACTED]元,金额总计[REDACTED]。后销售给[REDACTED]该批次金银花饮片共53公斤,零售价为每公斤[REDACTED],金额总计[REDACTED]。2020年2月24日[REDACTED]收到广州市天河区市场监督管理局执法人员送达的广州市药品检验所(编号为2020CZY0036)的《检验报告》后,退回该院库存的该批次金银花饮片4公斤至广州采芝林药业有限公司,加上该公司本身库存结余的该批次金银花饮片0.5公

斤，共 4.5 公斤，已全部退回至生产厂家 [REDACTED] 药饮片厂。即广州采芝林药业有限公司实际销售给 [REDACTED]

[REDACTED] 该批次金银花（饮片）49 公斤，其余的该批次金银花（饮片）已经销售完毕。综上所述，综上所述，当事人经营不符合国家药品标准的批号为 YPA9G0004 金银花（饮片）55.5 公斤，进销差价 21 元/公斤。涉案违法所得(310-289) × (60-4.5) = 1165.5 元

当事人经营木犀草苷含量测定不符合标准规定的金银花（饮片）的行为，违反了《中华人民共和国药品管理法》第二十八条第一款：“药品应当符合国家药品标准。经国务院药品监督管理部门核准的药品质量标准高于国家药品标准的，按照经核准的药品质量标准执行；没有国家药品标准的，应当符合经核准的药品质量标准。”的规定。

上述事实，主要有以下证据证明：

1. 广州市药品检验所 2019 年 12 月 18 日出具《广州市药品检验所检验报告》编号为 No: 2020CZY0036，含量测定木犀草苷不符合规定；检验结论是按《中国药典》2015 年版一部检验，结果为不符合标准规定。

2、广东省药品检验所 2020 年 5 月 12 日出具的《检验报告》编号为 No: 2020A03107，含量测定木犀草苷不符合规定；检验结论是按《中国药典》2015 年版一部检验，结果为不符合标准规定。

3、2020年6月8日执法人员对位于[] []药房现场检查的《现场笔录》、现场照片，证明执法人员对当事人的检查情况；

4、2020年6月12日，[]提供的《医疗机构执业许可证》及法定代表人相关资料。该院查验的广州采芝林药业有限公司《营业执照》、《药品经营许可证》、生产方[]出具的结果符合规定的《检验报告》。该院提供的入库出库单据及广州采芝林药业有限公司出具的发票。

5、2020年6月23日当事人提交的《营业执照》、《居民身份证》复印件，公司法定代表人出具的《授权委托书》，证明当事人的身份，《药品经营许可证》。当事人提交查验的生产方[]的《营业执照》、《药品GMP证书》、《药品生产许可证》、[]出具的结果符合规定的《检验报告》、销售清单、发票。当事人向[]发出的《关于召回[]生产的中药饮片金银花通知》。

6、2020年6月23日我局执法人员对当事人的《询问调查笔录》，当事人对涉案“金银花（饮片）”的来源、流向，库存均作了说明。当事人对复验结果也无异议，证明了当事人对违法行为的认识。

2020年9月24日，本局已依法向当事人送达了《广州市天河区市场监督管理局行政处罚告知书》（穗天市监市罚告〔2020〕044号），将拟作出行政处罚的事由、理由、内容及享有的陈述、申辩权利告知当事人，当事人于规定期限内未提出陈述、申辩意见。

当事人经营木犀草苷含量测定不符合标准规定的金银花（饮片）的行为，违反了《中华人民共和国药品管理法》第二十八条第一款：“药品应当符合国家药品标准。经国务院药品监督管理部门核准的药品质量标准高于国家药品标准的，按照经核准的药品质量标准执行；没有国家药品标准的，应当符合经核准的药品质量标准。”的规定，属于不符合国家药品标准的行为。

依据《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”。

当事人经营不符合国家药品标准的药品行为，违反了《中华人民共和国药品管理法》第二十八条第一款的规定，依据《药品管理法实施条例》第七十五条规定、《中华人民共和国行政处罚法》第二十三条的规定，责令当事人改正违法行为，并建议对当事人作出如下行政处罚：没收违法所得

1165.5 元。

请当事人在接到本《处罚决定书》、《广州市非税收入缴款通知书》之日起 15 日内将罚没款缴到建设银行、工商银行等银行。逾期不缴纳罚没款的，根据《中华人民共和国行政处罚法》第五十一条第一项的规定，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 日内向广州市市场监督管理局或者广州市天河区人民政府申请行政复议，复议机关电话和地址分别为：地址：广州市天河区天河路 112 号，电话：85590146；地址：广州市天河区石牌街龙口东路 210 号，电话：38748355。也可以于接到本处罚决定书之日 6 个月内依法向广州铁路运输法院提起行政诉讼。

广州市天河区市场监督管理局

2020 年 9 月 28 日

(市场监督管理部门将依法向社会公示本行政处罚决定信息)

本文书一式三份，一份送达，一份归档，一份备案。