

黑龙江省药品监督管理局 行政处罚决定书

黑药监药通罚〔2020〕005号

当事人：齐齐哈尔宏佳泰医药有限责任公司

主体资格证照名称：《营业执照》

统一社会信用代码（注册号）：912302030574227814

住所（住址）：齐齐哈尔市建华区运建园小区17门市6号

法定代表人（负责人、经营者）：徐少杰

身份证（其他有效证件）号码：230221198206100755

联系电话： 其他联系方式：

联系地址：齐齐哈尔市建华区运建园小区17门市6号

案件来源、调查经过及采取行政强制措施的情况：

我局于2020年9月5日接到吉林省药监局转办的案件移送函（吉药监药案移〔2020〕CC52号），反映吉林省药监局在查办： 时发现其销售的不合格药品“腰痛片”（批号：180901）销往我省药品经营企业齐齐哈尔宏佳泰医药有限责任公司，并附不合格报告书。报告显示在 抽检的，标示洛阳天生药业有限公司生产的“腰痛片”（批号：180901），经上海市食品药品检验所检验〔检查〕项不符合规定。我局执法人员于2020年9月8日对齐齐哈尔宏佳泰医药有限责任公司（以下简称“该公司”）进行了现场检查，查见该公司的《营业执照》、《药品经营许可证》、《药品GSP证书》、企业法人身份证复印件。上述不合格药品是该公司通过对公打款的方式，从长春市天集医药有限公司购进的，购进时索取了供货企业的相关资质，随货同行单及发票，同时索取了上述药品生产企业的相关资质以及上述批次药品的检验报告单。

调查认定的事实：我局执法人员于2020年9月14日对齐齐哈尔宏佳泰医药有限责任公司立案展开调查。通过调查发现，上述不合格药品是该公司2018年11月21日从

公司采购的，2018年11月24日到货后经验收员验收合格后入库，共购进 盒，购进价格为 元/盒，该公司在2018年12月15日至2019年5月14日期间已将 盒药品全部销售完毕，销售价格分别为 元/盒、 元/盒、 元/盒，合计销售金额为 元。收到我局送达的药品不合格报告后，该公司立即对上述不合格药品进行了召回，通过对销售客户进行核实，已全部销售完毕，无库存，所有销售客户均提供了召回回执。

上述事实，主要有以下证据证明：

1. 吉林省药监局转办的案件移送函（吉药监药案移（2020）CC52号）。

证明：案件来源药品抽验。

2. 现场检查笔录1份、询问调查笔录1份。

证明：企业采购、销售不合格药品的经过。

3. 齐齐哈尔宏佳泰医药有限责任公司的《营业执照》、《药品经营许可证》、《药品GSP证书》复印件

证明：企业资质证照齐全。

4. “腰痛片”（批号：180901）供货企业长春市天集医药有限公司相关资质、打款凭证、随货同行单及发票；生产企业洛阳天生药业有限公司相关资质以及该批次药品检验报告单。

证明：企业按照相关要求采购药品。

5. “腰痛片”（批号：180901）采购记录、到货记录、验收记录及销售记录；药品召回的相关材料。

证明：企业按照相关要求对所采购的药品进行了入库验收，并对不合格药品进行召回。

(当事人陈述、申辩情况,当事人陈述、申辩的采纳情况及理由;行政处罚告知、行政处罚听证告知情况,以及复核、听证过程及意见)

下达行政处罚告知后,当事人放弃陈述和申辩。

(案件性质、自由裁量的事实和理由)

案件性质:齐齐哈尔宏佳泰医药有限责任公司采购销售劣药“腰痛片”(批号:180901)的行为,违反了《中华人民共和国药品管理法》(2015年修订版)第四十九条第一款、第三款第(六)项的规定:禁止生产、销售劣药。有下列情形之一的药品,按劣药论处:(六)其他不符合药品标准规定的。

自由裁量理由等其他需要说明的事项:因该公司经营不合格药品的违法行为发生在2019年12月1日以前,根据《国家药监局关于贯彻实施〈中华人民共和国药品管理法〉有关事项的公告》

(2019年第103号)第五条关于药品违法行为查处药品研制、生产、经营、使用违法行为发生在2019年12月1日以前的,适用修订前的药品管理法,但新修订的药品管理法不认为违法或者处罚较轻的,适用新修订的药品管理法。因此该公司该公司采购、销售不合格药品的行为应该适用《中华人民共和国药品管理法》

(2015修订版)。根据《行政处罚决定书》(洛市监药罚字(2019)33号),洛阳市市场监督管理局在对上述药品生产企业进行处罚时,将该药品按劣药论处,故依据《中华人民共和国药品管理法》

(2015年修订版)第四十九条第一款、第三款第(六)项,将上述药品按劣药论处。

(行政处罚的内容和依据)

处理意见:

没收销售劣药的违法所得:

1

1=370.00元;

因该公司发现问题后,能够配合调查,索证索票齐全,未发现其在采购及销售的过程中存在其它违法违规行为,有

充分证据证明其不知道所销售的药品为劣药，并且符合《药品和医疗器械行政处罚裁量适用规则》第十一条的有关规定，所以依据《中华人民共和国药品管理法实施条例》第七十五条进行处罚。

（行政处罚的履行方式和期限）

请在接到本处罚决定书之日起 15 日内将罚没款缴到黑龙江省财政厅专户。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。

（救济途径和期限）

如不服本处罚决定，可在接到本处罚决定书之日起 60 日内向国家药品监督管理局或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市南岗区人民法院提起行政诉讼。

黑龙江省药品监督管理局

（印章）

2021年3月31日

（药品监督管理部门将依法向社会公示行政处罚决定信息）

本文书一式 三 份， 一 份送达，一份归档，_____。