

广西壮族自治区药品监督管理局

行政处罚决定书

桂药监流稽罚〔2023〕14号

当事人：广西梧州百姓大药房连锁有限公司

主体资格证照名称：《营业执照》

统一社会信用代码（注册号）：91450400763078105B

住所（住址）：梧州市梧州市长洲区桂梧路25号B区一、二层

法定代表人（负责人、经营者）：韦超华

根据《自治区药监局办公室关于对不合格药品碳酸钙D₃颗粒进行核查处置的函》（桂药监办函〔2023〕164号），广西梧州百姓大药房连锁有限公司销售的碳酸钙D₃颗粒（委托生产单位：北京振东朗迪制药有限公司，受托生产单位：山西振东制药股份有限公司，规格：每袋含钙0.25克与维生素D₃2.5微克（100国际单位），批号：W20220621）于2023年2月8日经广西壮族自治区食品药品检验所抽检，于2023年5月18日经甘肃省药品检验研究院检验，检验结果为【含量测定】项下的“维生素D₃”不符合规定，检验结论为“本品按国家食品药品监督管理局标准YBH08332009检验，结果不符合规定”，该项目标准规定为“含维生素D₃(C₂₇H₄₄O)应为标示量的90.0%~122.5%”。2023年6月7日，我局将上述产品的《检验报告》（报告编号：GS2023YG00326）、《国家药品抽检品种检验结果送达及拟通告告知书》〔（桂）药监送告B〔2023〕002号〕送达当事人，经当事人确认销售

过上述产品。同日对当事人进行现场检查，要求当事人暂停销售上述产品，启动召回程序对不合格的药品进行召回。现场检查过程中，执法人员出示执法证件表明身份，当事人未申请执法人员回避，执法人员在当事人质量负责人的陪同下，检查了仓库，没有发现库存有上述产品。截止调查终结，当事人未提出异议和要求复检。

根据《中华人民共和国药品管理法》第九十八条第三款第（一）项“药品成份的含量不符合国家药品标准”的规定，上述药品依法认定为劣药，当事人销售劣药碳酸钙 D₃颗粒的行为，涉嫌违反《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。我局以“涉嫌销售劣药碳酸钙 D₃颗粒（批号：W20220621）”为由于2023年6月14日对当事人予以立案调查。

经查明，当事人于2023年1月6日下达采购单从*****
*****采购上述产品，*****于2023年1月7日发货50盒，购进价为13.70元/盒，2023年1月19日到货，经当事人验收合格后入库，货值金额合计685.00元。当事人分别于2023年2月3、4、6、7、9、11日将上述产品配送给旗下的15家连锁门店共38盒，门店销售价分别为41元/盒、33元/盒、58元/盒、29.94元/盒、26.81元/盒、48元/盒、39元/盒、36.5元/盒，共销售了22盒，报损1盒，销售金额合计1054.19元；2023年2月8日广西壮族自治区食品药品检验所抽样购买了12盒，单价为58.00元/盒，共696.00元；召回15盒，当事人已于2023年7月20日退回*****，退货金额为205.50元。当事人违法所得合计1750.19元。综以上，我局依法认定广西梧州百姓大药房

连锁有限公司销售劣药碳酸钙 D₃ 颗粒（批号：W20220621）货值金额为 1750.19 元，即违法所得为 1750.19 元。

上述事实，主要有以下证据证明：

1、企业的《营业执照》《药品经营许可证》《授权委托书》法定代表人***、质量负责人**身份证复印件等，证明当事人资格和相关人员身份。

2、《甘肃省药品检验研究院检验报告》（报告编号：GS2023YG00326）、《国家药品抽检品种检验结果送达及拟通告告知书》〔（桂）药监送告 B〔2023〕002 号〕等。证明当事人销售的碳酸钙 D₃ 颗粒（批号：W20220621 检验结果不符合规定和送达情况。

3、《现场检查笔录》《***** 出库复核销售凭证》（单号：XSGYDH03639213）《广东增值税专用发票》（N₀：28533037）《销售货物或者提供应税劳务、服务清单》《广西梧州百姓大药房连锁有限公司采购计划》《广西梧州百姓大药房连锁有限公司购进记录》《广西梧州百姓大药房连锁有限公司进货验收单》（验收单号：4501412702）《广西梧州百姓大药房连锁有限公司总部配送（出库至门店）记录》《广西梧州百姓大药房连锁有限公司零售门店销售记录》《广西梧州百姓大药房连锁有限公司紧急配送记录》《药品召回通知单》《药品召回通知单》《关于碳酸钙 D₃ 颗粒的召回报告》《询问笔录》（***、** 2023 年 7 月 21 日）《广西梧州百姓大药房连锁有限公司门店库存》（2023 年 6 月 7 日）《广西梧州百姓大药房连锁有限公司配送退回单》（退货单号分别为 9029712581、9029690962、



9029706644、9029721698、9029706826)等资料;当事人退回*
* * * * * 的单据《广西梧州百姓大药房连锁有限公司进货退回单》(退货单号为4600165750)复印件等材料。证明当事人购进、销售、召回、退回碳酸钙D₃颗粒(批号:W20220621)的情况。

4、供应商* * * * * 资质资料复印件,碳酸钙D₃颗粒产品资料,《药品首营品种质量审核表》(碳酸钙D₃颗粒)《药品首营企业质量审核表》《广西梧州百姓大药房连锁有限公司采购计划》《广西梧州百姓大药房连锁有限公司购进记录》等复印件,广西梧州百姓大药房连锁有限公司进货验收单(验收单号:4501412702)复印件、碳酸钙D₃颗粒(批号:W20220621)在库期间养护的2023年1月9日至2023年2月12日一楼阴凉库温湿度监测记录(复印件)、一体温湿度记录仪(编号:LB17090376、LB17090380、LB17090375)的校准证书及《设施、设备台账维护记录》复印件,《广西梧州百姓大药房连锁有限公司总部配送(出库至门店)记录》,碳酸钙D₃颗粒(批号:W20220621)《成品检验报告单》复印件等材料。证明当事人采购、验收、储存、养护、销售碳酸钙D₃颗粒(批号:W20220621)遵守《药品经营质量管理规范》的情况。

2023年10月23日,我局依法向当事人送达了《行政处罚告知书》(梧分流罚告〔2023〕1号),当事人在规定期限内未提出陈述、申辩。

本局认为,当事人销售的上述药品碳酸钙D₃颗粒(批号:W20220621)经检验,结果不符合规定。依据《中华人民共和国

药品管理法》第九十八条第三款第一项的规定，上述药品碳酸钙 D₃ 颗粒（批号：W20220621）为劣药。当事人上述销售劣药的行为，违反了《中华人民共和国药品管理法》第九十八条第一款“禁止生产（包括配制，下同）、销售、使用假药、劣药。”的规定。依据《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”进行处罚。鉴于当事人在我局调查过程中，积极配合调查并对不合格药品进行了召回。当事人不知道其所采购、销售的碳酸钙 D₃ 颗粒（批号：W20220621）为劣药，当事人对该批次碳酸钙 D₃ 颗粒的采购、验收、储存、销售等均按照《药品经营质量管理规范》的有关规定执行，未发现违反《药品管理法》《药品管理法实施条例》的有关规定。依据《中华人民共和国药品管理法实施条例》（2019 年修订，下同）第七十五条和《中华人民共和国行政处罚法》（2021 年修订版）第二十八条的规定，对当事人的行为，应当没收其销售劣药的违法所得，可以免除其他行政处罚。

当事人销售劣药碳酸钙 D₃ 颗粒（批号：W20220621）的行为，违反了《中华人民共和国药品管理法》第九十八条第一款的规定，根据《中华人民共和国行政处罚法》第二十八条的规定，责令当事人改正违法行为。依据《中华人民共和国药品管理法实施条例》第七十五条的规定，给予当事人如下行政处罚：没收销售违法所得人民币壹仟柒佰伍拾元壹角玖分（¥1750.19 元），免除其他行

政处罚。

当事人应当自收到本行政处罚决定书之日起15日内，将罚没款缴到国库账户。缴纳罚没款请到南宁市怡宾路6号自治区药品监督管理局政务窗口43号窗办理，也可由窗口工作人员预录信息，形成电子缴费二维码后发给当事人缴款（自治区药品监督管理局政务服务窗口联系电话：0771-5595695）。

当事人逾期不缴纳罚款的，根据《中华人民共和国行政处罚法》第七十二条第一款第一项、第四项的规定，我局将每日按罚款数额的百分之三加处罚款并申请人民法院强制执行。

如不服本行政处罚决定，可在接到本行政处罚决定书之日起六十日内向广西壮族自治区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南宁铁路运输法院提起行政诉讼。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。

广西壮族自治区药品监督管理局

2023年10月30日

（药品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，一份必要时交人民法院强制执行。