

广西壮族自治区药品监督管理局

行政处罚决定书

防分生罚〔2024〕1号

当事人：防城港市中医医院

主体资格证照名称：医疗机构制剂许可证

统一社会信用代码：12450600498852381Y

住所（地址）：广西防城港市防城镇二桥东路8号

法定代表人（负责人、经营者）：唐宏亮

2022年12月7日，我局收到北海市食品药品检验所《检验报告》（报告编号：YP20220221），报告载明：检品名称为养胃糖浆（批号：20221011），标示供样单位为北海市食品药品检验所，生产单位为防城港市中医医院，检验目的为监督抽检，检验项目为全检；其中检验项目【检查】项下“需氧菌总数”检验结果为8200CFU/ml、“霉菌和酵母菌总数”检验结果为7700CFU/ml，不符合规定。检验结论：本品按养胃糖浆质量标准（备案号：桂药制备字Z20200003000）检验，结果不符合规定。并经广西壮族自治区食品药品检验所复验，结果不符合规定。上述批次养胃糖浆符合《中华人民共和国药品管理法》第九十八条第三款第（七）项的情形，为劣药。当事人配制养胃糖浆（批号：20221011）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。我局于2022年12月20日进行立案调查。办案人员采取了现场检查、提取当事人的有关资料等方式进行调查，使该案的违法事实得以查清。本案



调查时均有 2 名以上执法人员参与，并出示证件，且有当事人在场。

经查，当事人制剂室于 2022 年 10 月 10 日配制了养胃糖浆（批号：20221011）共计 309 瓶，其中，成品入库 299 瓶，用于成品检验、成品留样 10 瓶。2022 年 10 月 19 日将 299 瓶养胃糖浆（批号：20221011）调拨到当事人西药库，调拨单价（与处方售价一致）为 23.6 元/瓶。当事人分别于 2022 年 11 月 1 日 - 12 月 9 日共 69 次以门诊处方销售给患者 232 瓶，北海市食品药品检验所抽样检验用 16 瓶，共计 248 瓶，销售所得 5852.8 元。剩余库存 51 瓶。因此，本案产生的违法所得 5852.8 元，货值金额 7292.4 元。2022 年 12 月 9 日执法人员现场检查时，对当事人西药库库存的养胃糖浆（批号：20221011）51 瓶采取扣押行政强制措施。

上述事实，主要有以下证据证明：

1. 当事人的《医疗机构制剂许可证》（编号：桂 20160021HZ）和养胃糖浆备案凭证等复印件，证明当事人的合法资质。

2. 药品抽样记录及凭证，北海市食品药品检验所《检验报告》（报告编号：YP20220221）及广西壮族自治区食品药品检验所复验的《检验报告》（报告编号：YP2023FY4663）等材料。证明当事人配制的养胃糖浆（批号：20221011）经检验，结果不符合规定。

3 当事人配制的养胃糖浆（批号：20221011）的批生产记录、制剂批生产指令、批包装指令、成品检验报告书、成品入库单、药品使用记录等复印件，证明当事人配制使用养胃糖浆（批号：20221011）的数量及涉案金额情况。

4. 执法人员的现场检查笔录，对 ** 、 *** 、 *** 、 *** 等人的询问调查笔录，证明办案人员收集证据和对当事人进行询问、调查的情况。

5. 扣押清单和现场检查图片等。

2024年4月19日，执法人员依法向当事人下达了《行政处罚听证告知书》（防分生罚告〔2024〕1号），当事人在规定的时限内未我局提出陈述、申辩、听证的要求。

本局认为，当事人对成品进行了检验放行，未发现其配制上述劣药有主观故意行为，当事人在接到不合格报告书后，积极配合案件调查处理，提供了详细的药品去向明细及单据，至案件终结，我局及当事人均未收到因使用上述药品出现的不良反应情况。当事人的上述行为符合《中华人民共和国行政处罚法》第三十二条第一款第（一）项和《广西壮族自治区药品监管行政处罚自由裁量权适用规则（2023年修订版）》第十三条第一款第一项的规定，对当事人上述违法行为应当给予减轻处罚。

当事人配制劣药养胃糖浆（批号：20221011）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，责令当事人立即改正违法行为。并依据《中华人民共和国药品管理法》第一百一十七条、《中华人民共和国行政处罚法》第三十二条的规定，给予以下行政处罚：

- 1、没收劣药养胃糖浆（批号：20221011）51瓶；
- 2、没收违法所得5852.8元；
- 3、处违法配制药品养胃糖浆货值金额3倍（货值金额为7292.4元，不足十万元按十万元计算）的罚款，即叁拾万元整

(¥ 300000.00) 。

以上罚没款合计：叁拾万伍仟捌佰伍拾贰元捌角
(305852.8 元) 。

当事人应当自收到本行政处罚决定书之日起十五日内，将罚没款缴至国库帐户。缴纳罚没款请到南宁市怡宾路6号广西壮族自治区药品监督管理局政务窗口29号窗办理，也可以由窗口工作人员预录信息，形成电子缴费二维码后发送给当事人缴款(广西壮族自治区药品监督管理局政务服务窗口联系电话0771-5511163)。

当事人逾期不缴纳罚没款的，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。

如不服本处罚决定，可以在接到本处罚决定书之日起六十日内向广西壮族自治区人民政府申请行政复议；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

(印章)

2024年6月2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，一份办案机构存档。