

广州市海珠区市场监督管理局

行政处罚决定书

穗海市监处罚〔2023〕61号

当事人名称：广州市生荃堂药业有限公司；

统一社会信用代码：91440101MA59LCN16X；

法定代表人：欧爱婷；

类型：有限责任公司(自然人独资)；

成立日期：2017年04月12日；

住所：广州市海珠区桂田南约大街22号101；

经营范围：药品零售；中药饮片零售；预包装食品零售；乳制品零售；保健食品零售(具体经营项目以《食品经营许可证》为准)；非酒精饮料及茶叶零售；烟草制品零售；散装食品零售；医疗诊断、监护及治疗设备零售；许可类医疗器械经营；百货零售(食品零售除外)；日用杂品综合零售；化妆品及卫生用品零售；婴儿用品零售；文具用品零售；医疗用品及器材零售(不含药品及医疗器械)；非许可类医疗器械经营。

根据番禺区市场监督管理局转办的《案件线索移送函》显示，该局在调查佛山市南海区市场监督管理局移交的关于广东振群药业有限公司经营涉检验不合格药品“肚痛健胃整肠丸”(批号W71016，规格35丸/瓶)线索时发现：广东振群药业有限公司于2019年9月19日以22.54元/瓶的单价

销售给广州市生荃堂药业有限公司 10 瓶上述涉检验不合格的药品，合计销售额为 225.4 元，随函附件有《检验报告》（报告书编号：2021WZZ0001）复印件、广东振群药业有限公司开具给当事人的销售清单、发票复印件等材料。

2022 年 2 月 10 日，执法人员依法对当事人实施现场检查时发现：线索函所附的交易情况属实，现场调查发现当事人分 7 次购进了涉案药品共计 55 瓶，目前已售罄。鉴于当事人已无该批次药品库存，故未采取行政强制措施。执法人员当场告知涉案药品的检验结论，当事人对上述检验结论无异议。当事人现场提供涉检验不合格药品的进销存资料备查。

为进一步查清事实，本局于 2022 年 2 月 14 日决定立案调查。

现查明：当事人销售的“肚痛健胃整肠丸（生产企业：香港李万山药厂有限公司、规格：0.22g*35s/瓶、批号：W71016、批准文号：ZC20160008）”经广州市药品检验所检验为不合格药品，根据《检验报告》（编号：2021WZZ0001）记录显示：检验依据：参照进口药品注册标准 JZ20030020，检验项目[鉴别](2)薄层色谱，标准规定：应检出与黄柏对照药材及甘草对照药材相应的斑点，检测结果：检出与甘草对照药材相应的斑点，未检出与黄柏对照药材相应的斑点（不符合规定）；检验项目[检查]重量差异，标准规定：应符合规定，检验结果：不符合规定；微生物限度：标准规定：需

氧菌总数限度 3×10^4 cfu/g, 检验结果: 3.4×10^5 cfu/g (不符合规定); 检验项目[含量测定]愈创木酚, 标准规定: 每克含愈创木酚 ($C_7H_8O_2$) 应不得低于 28.8mg, 检测结果: 24.0mg/g (不符合规定); 检验项目[含量测定]盐酸小檗碱, 每克含小檗碱以盐酸小檗碱 ($C_{20}H_{18}ClNO_4$) 计算, 不得低于 0.30mg (薄层色谱法), 检测结果: 薄层色谱法未检出与盐酸小檗碱对照品相应的斑点 (不符合规定)。

上述批次肚痛健胃整肠丸按进口药品注册标准 JZ20030020 检验, 检测机构未检出标准规定应检出的黄柏、盐酸小檗碱对照药材或对照品相应的斑点 (不符合规定), 依据《中华人民共和国药品管理法》第九十八条第二款第一项“有下列情形之一的, 为假药: (一) 药品所含成份与国家药品标准规定的成份不符……”的规定, 依法视为假药;

另发现上述批次肚痛健胃整肠丸还存在重量差异、微生物限度、愈创木酚含量不符合标准规定的情形, 依据《中华人民共和国药品管理法》第九十八条第三款第 (一)、(七) 项“有下列情形之一的, 为劣药: (一) 药品成份的含量不符合国家药品标准; (七) 其他不符合药品标准的药品……”的规定, 依法视为劣药。

经查, 涉案药品为甲类非处方药, 当事人购进前审核了供货商的资质, 购进时索取了医药产品注册证、发票、随货同行单 (劳务清单) 和药品检验合格报告, 且依法履行了购

进查验记录、销售记录。

根据当事人的购销记录显示，当事人于2019年6月24日至2019年12月4日期间从广东振群药业有限公司、广东帝豪药业有限公司分3次购进的30瓶，采购成本合计652.3元。所购药品于2020年6月20日销售完毕，销售均价为27.5元/瓶。

根据调查取得的证据，认定当事人的违法货值为825元、违法所得为172.7元。

上述事实，主要有以下证据证明：

1、当事人提供的《营业执照》、《药品经营许可证》、法定代表人欧爱婷的身份证，证明当事人具有企业主体经营资格的事实；

2、《现场检查笔录》（2022/2/10）1份《询问（调查）笔录》（2022/2/16）1份，《证据提取（复制）单》，证明当事人销售假药的行为属实；

3、番禺区市场监督管理局出具的《案件线索移送函》[含附件：1、《检验报告》（报告书编号：2021WZZ0001）复印件，2、《佛山市雅信医药有限公司从河源市新城新特药有限公司购进的肚痛健胃整肠丸0.22*35s的销售情况汇总》复印件1份。]（随函另附1份广东振群药业有限公司开具给当事人的销售清单、发票复印件），证明本案的线索来源；

4、当事人于2022年2月10日提供的供货商营业资质、涉案药品的检验合格报告、医药产品注册证、购进涉案药品时索取的发票、随货同行单（劳务清单）、查验入库记录、销售明细记录、《情况说明书》等证据材料，证明当事人依法履行药品采购查验义务等情况；

5、黄埔区市场监督管理局出具的穗埔市监长洲协查复（2022）1号《协助调查复函》1份，证明当事人从广东帝豪药业有限公司购进的涉案药品为佛山市雅信医药有限公司供货。

6、关于当事人的违法行为是否移交公安的检察建议书等其他证据材料。

以上证据均经当事人确认属实。

根据以上查明的事实，2023年2月15日，本局依法向当事人直接送达了穗海市监罚告（2023）32号《行政处罚告知书》，告知当事人本局拟作出的行政处罚的事实、理由、依据及处罚内容。当事人未在规定时间内提出陈述申辩意见。

当事人销售假药的行为违反了《中华人民共和国药品管理法》第九十八条“禁止生产（包括配制，下同）、销售、使用假药、劣药……”的规定，应依据《中华人民共和国药品管理法》第一百一十六条“生产、销售假药的，没收违法生产、销售的药品和违法所得，责令停产停业整顿，吊销药品批准证明文件，并处违法生产、销售的药品货值金额十五

倍以上三十倍以下的罚款；货值金额不足十万元的，按十万元计算……”的规定处罚。

鉴于当事人采购涉案整肠丸时查验审核了供货商资质，索取了进货单据、发票、药品产品注册证、产品合格检验报告，有验明药品合格标识，也保留有真实完整的购销记录，履行了药品管理法及实施条例规定的进货检查验收等义务，有充分证据证明其不知道所销售的药品是假药，本案材料经海珠区检察院审核后发现无证据证明当事人存在犯罪行为。根据《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。”以及《中华人民共和国行政处罚法》第二十八条第一款“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。”的规定，本局决定责令当事人停止销售假药的违法行为并没收违法所得 172.7 元，免除其他行政处罚。

当事人应于收到本决定书之日起十五日内到本局江海街市场监督管理所（联系人：赵静、陈铖瀚；联系地址：广州市海珠区赤岗路 186 号二楼；联系电话：020-34313066）开具《广州市非税收入缴款通知书》，并在缴款通知书规定的缴款截止日期内前往非税收入代收银行（具体银行网点详

见《广州市非税收入缴款通知书》) 缴纳罚款。逾期不缴纳罚款的, 每日按罚款数额的百分之三加处罚款。

如不服本处罚决定, 可在收到处罚决定书之日起 60 日内向广州市海珠区人民政府(广州市海珠区同福中路 360 号海珠区人民政府行政复议办公室, 020-89631661) 也可向广州市市场监督管理局(广州市天河区天河路 112 号, 020-85596566) 申请行政复议; 或者在收到处罚决定书之日起 6 个月内直接向广州铁路运输法院(广州市荔湾区花地大道中 68 号荔胜广场南塔 8-15 号) 提起行政诉讼。根据《广东省人民政府关于县级以上人民政府统一行使行政复议职责有关事项的通告》(粤府函〔2021〕99 号) 的规定, 自 2021 年 6 月 1 日起县级以上人民政府统一行使行政复议职责, 建议向广州市海珠区人民政府提出行政复议申请。

广州市海珠区市场监督管理局

2023 年 2 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, 一份承办机构留存。