福建省药品监督管理局厦门药品稽查办公室

行政处罚决定书

闽药监厦稽办〔2022〕2-001号

当事人：厦门市德丰堂药业有限公司

主体资格证照名称：营业执照

统一社会信用代码：91350203761731430E

住所：厦门市思明区凤屿路34号之155、197

法定代表人：陈锦流

身份证号码：\*\*\*

联系电话：\*\*\*

联系地址：厦门市思明区凤屿路34号之155、197

2022年1月4日，我办收到厦门市市场监督管理局《关于厦门市德丰堂药业有限公司沧虹路分店行政处罚的通报函》，通报厦门市德丰堂药业有限公司沧虹路分店经营的莲子（生产单位：\*\*\*；规格：250g/罐；批号：210601）经检验，结果不符合规定。厦门市德丰堂药业有限公司沧虹路分店经营的莲子（生产单位：\*\*\*；规格：250g/罐；批号：210601）（以下简称：涉案批次药品）的供货单位为厦门市德丰堂药业有限公司。

2022年1月11日，我办\*\*\*等 2名执法人到厦门市德丰堂药业有限公司进行了现场核查。现场检查了当事人经营涉案批次药品的进销存情况，现场检查时当事人已根据涉案药品生产厂家通知于2021年9月17日将计算机系统（风暴医药管理系统）中莲子（厂家：\*\*\*）的首营品种进行变更，将莲子变更为白莲子；现场提取了企业营业执照、药品经营许可证、企业法定代表人陈锦流身份证、质量负责人\*\*\*身份证、质量部经理\*\*\*身份证等复印件；提取了涉案批次药品的购进、验收、配送、召回、退回记录，采购、配送、召回、退回单据，储存温湿度记录，计算机系统内品种名称变更记录；提取了涉案批次药品的供应商档案、首营品种档案；涉案批次产品出厂检验报告。现场核查时已无涉案批次药品的库存，未采取行政强制措施。

2022年1月24日，我办决定对当事人涉嫌违反《中华人民共和国药品管理法》第九十八条第一款的行为予以立案，并指定\*\*\*负责调查处理。

根据当事人的陈述、厂家的召回通知、召回记录和购进退回单据，当事人于2021年8月7日接到\*\*\*的召回通知，并启动了召回程序，立即通知门店进行退货，门店于2021年8月7日完成退货，退货数量为124罐；并于2021年8月10日将销售退回的124罐和库存剩余的139罐，共263罐，全部退回给供应商。退回供应商单价为\*\*元/罐，采退总金额共计\*\*\*元。

根据当事人的陈述、采购订单、购进验收记录和采购票据，当事人于2021年6月19日向安徽健怡堂中药饮片有限公司采购300罐，采购单价是\*\*元/罐，合计采购金额\*\*\*元。根据当事人的陈述、配送记录、配送清单、配送退回单据和购进退回单据，截止2021年7月19日共给15家门店配送了161罐，启动召回程序期间销售退回124罐，购进退回共计263罐，实际销售数量为37罐。配送单价为\*\*元/罐，实际配送总金额为\*\*\*元。涉案批次药品的售价与进价的差价为48.1元。

根据对当事人法定代表人陈锦流、质量负责人\*\*\*、验收员\*\*\*、养护员\*\*\*的询问笔录、现场检查情况和相关记录，当事人履行了药品资质审核、购进验收和储存养护义务，未发现当事人有严重违反《药品经营质量管理规范》规定的行为。

综上，当事人销售的莲子（生产单位：\*\*\*；规格：250g/罐；批号：210601）经检验，结果不符合规定,涉案批次药品共售出37罐，售价与进价的差价为48.1元。

上述事实有以下证据证明：

证据一、现场笔录、询问笔录、当事人《情况说明》，证明当事人经营不合格药品违法行为的事实情况；

证据二、当事人的《营业执照》、《药品经营许可证》、法定代表人身份证复印件，证明当事人主体资格及其权限；

证据三、涉案产品的采购明细、购进票据，证明当事人涉案产品的购进情况；

证据四、当事人提供的供应商资质的相关文件（营业执照、药品生产许可证、药品质量保证协议及授权委托书复印件等），证明当事人进货渠道合法；

证据五、当事人验收记录、涉案批次药品检验报告单、验收人员的资质证书复印件，证明当事人履行进货验收的义务；

证据六、当事人的配送明细、配送票据复印件，证明该不合格批次产品的销售数量及价格；

证据七、\*\*\*公司《关于莲子标签问题的通知》、当事人《药品召回记录表》、销售退回清单、购进退货票据复印件等，证明当事人开展召回工作情况及退货情况；

证据八、涉案批次药品在库期间的温湿度记录、养护记录、养护人员的资质证书复印件，证明当事人储存涉案批次药品符合规定；

证据九、《厦门市市场监督管理局关于厦门市德丰堂药业有限公司沧虹路分店行政处罚的通报函》、厦门市食品药品质量检验研究院《检验报告》（报告书编号：CY20210717），证明涉案批次药品性状不符合规定。

2022年3月15日，我办执法人员将行政处罚告知书直接送达当事人，并告知当事人具有陈述、申辩的权利。当事人在法定期限内未提出陈述、申辩。

性状项目不符合规定的莲子，依照《中华人民共和国药品管理法》第九十八条第三款第七项，为劣药。当事人销售涉案批次药品的行为，违反了《中华人民共和国药品管理法》第九十八条第一款规定，构成销售劣药的行为。当事人在药品购销过程中程序合法，票据、上游供应商资料齐全，履行了药品购进验收和资质审核义务，未发现当事人存在主观故意或其他违法违规行为，符合《中华人民共和国药品管理法实施条例》第七十五条的规定。

依据《中华人民共和国行政处罚法》第二十八条第一款、《中华人民共和国药品管理法》第一百一十七条第一款、《中华人民共和国药品管理法实施条例》第七十五条的规定，决定对当事人处理如下：

1.责令当事人改正违法行为；

2.没收违法所得48.1元。

当事人应自接到本行政处罚决定之日起15日内缴纳上述罚没款。当事人根据厦门药品稽查办公室开具的行政处罚缴款通知书，自行选择缴款方式。逾期不缴纳罚款的，依据《中华人民共和国行政处罚法》第七十二条的规定，我办将每日按罚款数额的百分之三加处罚款，并依法申请人民法院强制执行。

当事人如不服本行政处罚决定，可以在收到本行政处罚决定书之日起六十日内向福建省人民政府申请行政复议；也可以在六个月内依法向厦门市思明区人民法院提起行政诉讼。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。

福建省药品监督管理局

厦门药品稽查办公室

2022年3月23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， 一份留底。