

乌苏市市场监督管理局 行政处罚决定书

乌市监处罚〔2023〕113号

当事人：国药控股新疆新特乌苏药业有限公司

主体资格证照名称：《营业执照》

统一社会信用代码（注册号）：91654202MA78ECTL2X

住所（住址）：新疆塔城地区乌苏市西城区办事处黄浦江东路4号

法定代表人（负责人、经营者）：丁

身份证（其他有效证件）号码：

联系电话：

联系地址：新疆塔城地区乌苏市西城区办事处黄浦江东路4号

2023年7月10日我局执法人员收到塔城地区市场监督管理局下发的《塔城地区市场监督管理局案件交办通知》（塔地市监药字〔2023〕2号）和《甘肃省药品检验研究院检验报告》（编号：GS2023YG00080）等案件交办材料，显示在新疆维吾尔自治区药品监督管理局开展国家药品抽检工作中，国药控股新疆哈密药业有限公司销售的药品碳酸钙D3颗粒（上市许可持有人：北京振东朗迪制药有限公司，生产企业/受托方企业名称：山西振东制药股份有限公司，规格：每袋含钙0.5克与维生素D35维克（200国际单位）包装：3克×12袋/盒，批号：W20220664，生产日期：2022-06-11，有效期至：2025-06-10），经甘肃省药品检验研究院检验的检验项目：维生素D₃，标准规定：含碳酸钙（CaCO₃）以钙计算，应为标示含量的95.0%~105.0%含维生素D₃（C₂₇H₄₄O）

应为标示量的 90.0%~122.5%，检验结果为 67.1%不符合规定。根据《国药集团新疆新特药业有限公司碳酸钙 D₃ 颗粒销售明细》显示，2022 年 12 月 1 日国药控股新疆新特乌苏药业有限公司购进该批次碳酸钙 D₃ 颗粒 50 盒。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“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；”的规定，该批次碳酸钙 D₃ 颗粒为劣药。国药控股新疆新特乌苏药业有限公司销售劣药碳酸钙 D₃ 颗粒的行为，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。为进一步了解情况，经报局领导批准，于 2023 年 7 月 25 日立案，并指派王林、彭严演对此案进行调查了解。

2023 年 8 月 7 日，我局执法人员王林、彭严演来到位于新疆塔城地区乌苏市西城区办事处黄浦江东路 4 号国药控股新疆新特乌苏药业有限公司，该公司正常经营，执法人员向该公司法定代表人 [REDACTED] 出示执法证并说明来意，[REDACTED] 在现场全程配合检查。执法人员现场向该公司法定代表人 [REDACTED] 送达了《甘肃省药品检验研究院检验报告》（编号：GS2023YG00080），当事人现场签收，对检验结果无异议不提出复检请求。执法人员在质管部对该公司使用的计算机系统“Manhattan Associates”进行现场检查，查询购进该批次劣药“碳酸钙 D₃ 颗粒”的进货检查验收情况以及数量、批号、购销记录等证明文件。经核查，该公司于 2022 年 12 月 1 日从国药集团新疆新特药业有限公司购进碳酸钙 D₃ 颗粒，上市许可持有人：北京振东朗迪制药有限公司，生产

企业/受托方企业名称：山西振东制药股份有限公司，规格：每袋含钙 0.5 克与维生素 D35 维克（200 国际单位）包装：3 克 × 12 袋/盒，批号：W20220664，生产日期：2022-06-11，有效期至：2025-06-10，购进单价为 42.52 元/盒，进货数量为 50 盒，该公司制作并提供了碳酸钙 D3 颗粒首营企业、首营品种质量管理档案，索取了该劣药的供货方资质、进货票据及同批号检验报告等材料，核查该公司对该批次药品的验收、养护等进行跟踪管理情况。该批次碳酸钙 D3 颗粒共购进 50 盒，于 2022 年 12 月 1 日全部销售给乌苏市南苑街道社区卫生服务中心，销售价格为 43.92 元/盒。该公司批发经营配送形式为委托国药控股新疆新特奎屯药业有限公司代储代配，无库房，经现场询问法定代表人丁新虹，该公司购进的上述该批次碳酸钙 D3 颗粒已销售完毕无库存。本案已于 2023 年 8 月 25 日调查终结。

经查明，国药控股新疆新特乌苏药业有限公司于 2022 年 12 月 1 日从国药集团新疆新特药业有限公司购进碳酸钙 D3 颗粒，上市许可持有人：北京振东朗迪制药有限公司，生产企业/受托方企业名称：山西振东制药股份有限公司，规格：每袋含钙 0.5 克与维生素 D35 维克（200 国际单位）包装：3 克 × 12 袋/盒，批号：W20220664，生产日期：2022-06-11，有效期至：2025-06-10，购进单价为 42.52 元/盒，进货数量为 50 盒，于 2022 年 12 月 1 日以销售价 43.92 元/盒，销售给乌苏市南苑街道社区卫生服务中心 50 盒。上述一种劣药的货值金额为 2196 元（43.92 元/盒 × 50 盒=2196 元），违法所得 70 元（（43.92 元/盒-42.52/盒）× 50 盒=70 元）。

该公司在购进该批次碳酸钙 D3 颗粒时，由公司质管部统一制作了首营企业、首营品种档案质量管理档案，索取了药品的随货同行单、检验报告及供货方资质，并按规定对碳酸钙 D3 颗粒的验收、养护等并进行跟踪管理。

综上，认定该公司在药品经营过程中严格落实了《药品经营质量管理规范》的相关要求，履行了药品经营者的义务，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。

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》和法定代表人丁新虹的身份证复印件各 1 份，证明当事人的经营主体资格、经营事项和法定代表人身份相一致。

2. 现场笔录 1 份，证明执法人员于 2023 年 8 月 7 日在当事人经营场所现场检查过程和送达《甘肃省药品检验研究院检验报告》（编号：GS2023YG00080）的情况；证明当事人购进的“碳酸钙 D3 颗粒”销售完毕的事实。

3. 询问笔录 1 份，证明当事人销售劣药“碳酸钙 D3 颗粒”事实以及进货渠道、数量、购进及销售价格和销售情况；

4. 现场拍摄的照片和视频资料各 1 份，证明执法人员 2023 年 8 月 7 日现场核查当事人购进销售该批次“碳酸钙 D3 颗粒”情况和购进、验收和索证索票等履行《药品经营质量管理规范》的情况。

5. 当事人提供的该批次劣药“碳酸钙 D3 颗粒”的随货同行单复印件、检验报告复印件、供货方资质复印件、销售记录及首营供应商审批表复印件、首营品种审批表复印件，证明当事人严

格落实了《药品经营质量管理规范》的相关要求，履行了药品经营者的义务。

6. 《塔城地区市场监督管理局案件交办通知》（塔地市监药字[2023]2号）、《甘肃省药品检验研究院检验报告》（编号:GS2023YG00080）等相关材料各一份，证明当事人购进销售药品碳酸钙 D3 颗粒（上市许可持有人：北京振东朗迪制药有限公司，生产企业/受托方企业名称：山西振东制药股份有限公司，规格：每袋含钙 0.5 克与维生素 D35 维克（200 国际单位）包装：3 克×12 袋/盒，批号：W20220664，生产日期：2022-06-11，有效期至：2025-06-10），经检验结果为劣药的事实。

以上证据材料均由国药控股新疆新特乌苏药业有限公司法定代表人 [] 确认无误，并签字盖章。

我局于 2023 年 9 月 4 日依法向当事人送达了《行政处罚告知书》（乌市监罚告〔2023〕113 号），告知了当事人依法享有陈述、申辩的权利，当事人在法定期限内未提出陈述、申辩的请求，视为放弃此权利。

当事人销售劣药“碳酸钙 D3 颗粒”的行为违反《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。”和第三款第（一）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；”的规定，构成了销售劣药的违法行为。

鉴于当事人系初次违法，非主观故意，在药品经营过程中严格落实了《药品经营质量管理规范》的相关要求，履行了药品经营者的义务，符合《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。”的规定，没收违法所得，免除当事人其他行政处罚。

对当事人违反《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。”和第三款第（一）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；”的规定，依据《中华人民共和国药品管理法》第一百一十七条第一款：“生产、销售劣药的，没收违法生产、销售的药品和违法所得，并处违法生产、销售的药品货值金额十倍以上二十倍以下的罚款；违法生产、批发的药品货值金额不足十万元的，按十万元计算，违法零售的药品货值金额不足一万元的，按一万元计算；情节严重的，责令停产停业整顿直至吊销药品批准证明文件、药品生产许可证、药品经营许可证或者医疗机构制剂许可证。”和《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。”的规定，责令当事人改正违法行为，对当事人处罚如下：

没收违法所得 70 元（ $(43.92 \text{ 元/盒} - 42.52 \text{ 元/盒}) \times 50 \text{ 盒} = 70 \text{ 元}$ ）。

你单位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 中国建设银行塔城地区分行乌苏新区支行（代收机构名称：乌苏市财政局 账号：65001642200052500066 地址：乌苏市长江路 141 号），或者通过 中国建设银行 电子支付系统缴纳。到期不缴纳罚款的，依据《中华人民共和国行政处罚法》第七十二条的规定，本局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。

如你公司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 乌苏市人民政府申请行政复议；也可以在六个月内依法向 乌苏市 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。

乌苏市市场监督管理局
二〇二三年九月十二日



(市场监督管理部门将依法向社会公开行政处罚决定信息)

本文书一式 三 份， 一 份送达， 二 份归档。