

# 成都市市场监督管理局

## 行政处罚决定书

(成都)市监药罚〔2019〕1号

被处罚人：四川省国嘉医药科技有限责任公司

住所地：成都市高新区益新大道288号三号楼三层

统一社会信用代码：915100007091578147

法定代表人：王珂

2018年09月13日，我局收到四川省食品药品监督管理局稽查总队送达的国家药品抽验品种检验结果送达及拟公告告知书(川食药监送告B2018021号)，报告书显示：四川省国嘉医药科技有限责任公司购进、销售的药品“肠泰合剂”(批号：180304)，在国家药品评价性抽样中经中国食品药品检定研究院检验不符合规定(报告编号：ZC201807067)，不符合规定项目：[微生物限度]，你公司于2018年9月17日收到不合格报告后，申请了复检。我局于2019年1月4日收到复检报告(报告编号：ZF201809064)，结果仍不符合规定，不符合规定项目：[微生物限度]。你公司购进、销售不合格药品的行为涉嫌违反了《中华人民共和国药品管理法》第四十九条第一款、第三款第(六)项的规定，属按劣药论处情况，我局于2019年1月7日立案调查。

现查明，你公司于2018年4月28日从重庆赛诺生物药

业股份有限公司购进了批号为 180304 的 1800 盒，购进单价 25.06 元/盒，购进总价 45108 元。共分 14 笔销售给了 4 家单位 1797 盒，四川省食品药品检验检测院抽样 3 盒。共计销售总金额为 48950.28 元，违法所得为 48950.28 元，货值金额为 49032 元。

你公司在 2018 年 9 月 12 日启动了召回程序，截至 2019 年 1 月 14 日，共计召回 30 盒，召回金额 817.2 元，并将召回的 30 盒肠泰合剂退回了重庆赛诺生物药业股份有限公司，退回单价 25.06 元/盒，退回总金额 751.8 元，现无库存。综上，你公司涉案药品的购进总金额为 44356.2 元（扣除退回生产企业的 30 盒），销售总金额为 48133.08 元（扣除召回的 30 盒），违法所得为 48133.08 元，货值金额为 49032 元，售出价格与购入价格的差价为 3776.88 元。

你公司能够提供药品购进所需的各项证明材料，且药品采购、收货、入库、储存、养护、销售、出库复核、运输等未违反有关规定且有真实完整的记录，符合《药品和医疗器械行政处罚裁量适用规则》（国食药监法〔2012〕306 号）第十一条规定的情形，适用《药品管理法实施条例》（2016 年 02 月 06 日国务院第 666 号令）第七十五条的规定。

佐证以上事实的证据材料为：现场检查笔录；询问调查笔录；中国食品药品检定研究院检验报告；国家药品抽验品种检验结果送达及拟公告告知书；药品抽样记录及凭证；复验申请回执；情况说明；申请；法定代表人授权委托书；四

四川省国嘉医药科技有限责任公司入库单；重庆赛诺生物药业股份有限公司随货同行单；重庆增值税专用发票；四川省国嘉医药科技有限责任公司销售订单；四川增值税专用发票；四川省国嘉医药科技有限责任公司销后退回单；《药品召回通知》；180304批肠泰合剂召回通告；四川省国嘉医药科技有限责任公司营业执照等证据予佐证。

我局于2019年02月14日向你公司送达了《行政处罚事先告知书》((成都)食药监药罚告〔2019〕1号)，你公司在法定期限内未提出陈述、申辩及听证。

你公司生产、销售劣药的行为，违反了《中华人民共和国药品管理法》第四十九条第一款、第三款第(六)项的规定。

依据《中华人民共和国药品管理法》第七十四条、《药品和医疗器械行政处罚裁量适用规则》(国食药监法〔2012〕306号)第十一条、《药品管理法实施条例》(2016年02月06日国务院第666号令)第七十五条的规定，决定给予你公司以下行政处罚：没收违法所得3776.88元(叁仟柒佰柒拾陆元捌角捌分)。

请在接到本处罚决定书之日起15日内将罚没款缴到工行高新支行(名称：成都市食品药品监督管理局；行政执法代码：21480000；账户名称：成都市财政局应缴预算归集户；开户行：工行高新支行民丰大道分理处；账号：

4402235009008901287) 缴清应缴罚没款。逾期我局可根据《中华人民共和国行政处罚法》第五十一条第一项的规定,每日按罚款数额的3%加处罚款,并将根据《中华人民共和国行政强制法》第五十三条、五十四条的规定,依法向人民法院申请强制执行。

如不服本处罚决定,可在接到本处罚决定之日起60日内依法向成都市人民政府或四川省药品监督管理局申请行政复议或6个月内向成都市武侯区人民法院提起行政诉讼。

成都市市场监督管理局

2019年02月22日

