

广西壮族自治区药品监督管理局

行政处罚决定书

桂药监柳分药罚〔2025〕1号

当事人：广西益草堂药业有限公司。

主体资格证照名称：营业执照。

统一社会信用代码：91450204MAC36AP27D。

住址：柳州市柳南区城站路102号。

法定代表人：黄晓丹。

我局执法人员于2023年11月20日、2024年1月16日、2024年2月4日对当事人销售的复方地芬诺酯片(批号：230705)2500瓶情况进行现场核查，期间向南宁市市场监督管理局发协查函，发现当事人未按规定经营上述复方地芬诺酯片。我局于2024年2月6日对当事人予以立案调查。

经查，当事人在其核准的经营场地内，分别于2023年7月24日和10月9日从广西河丰药业有限责任公司(以下简称“河丰药业”)采购复方地芬诺酯片(批号：230501、230502、230705)2340瓶、160瓶、2500瓶，于2023年10月24日从广西九州通医药有限公司采购常州康普药业有限公司(以下简称“康普药业”)生产的复方地芬诺酯片(批号：2305011)600瓶，以上共计5600瓶。2023年9月至11月期间，当事人分别于：

1. 2023年9月8日以单价15.84元/瓶向广西康裕园药业有



限公司宾阳新宾风景路药店销售河丰药业生产批号为 230501 复方地芬诺酯片 300 瓶，销售金额 4752 元；

2. 2023 年 9 月 8 日以单价 15.84 元/瓶向广西玉林市至真药业连锁有限责任公司宾阳广场公寓店销售河丰药业生产批号为 230501 复方地芬诺酯片 300 瓶，销售金额 4752 元；

3. 2023 年 9 月 28 日以单价 15.84 元/瓶向宾阳县嘉禾堂大药房销售河丰药业生产批号为 230501 复方地芬诺酯片 335 瓶、以单价 15.84 元/瓶销售河丰药业生产批号为 230502 复方地芬诺酯片 160 瓶，销售金额 7840.80 元；

4. 2023 年 10 月 24 日以单价 20.8032 元/瓶向宾阳县金安堂药店销售康普药业生产批号为 2305011 复方地芬诺酯片 100 瓶，销售金额 2080.32 元；

5. 2023 年 10 月 24 日以单价 20.8032 元/瓶向广西国源药业股份有限公司宾阳县临浦店销售康普药业生产批号为 2305011 复方地芬诺酯片 100 瓶，销售金额 2080.32 元；

6. 2023 年 10 月 24 日以单价 20.8032 元/瓶向宾阳县仁爱堂药店销售康普药业生产批号为 2305011 复方地芬诺酯片 100 瓶，销售金额 2080.32 元；

7. 2023 年 10 月 24 日以单价 20.8032 元/瓶向广西英特康医药连锁有限公司宾阳新桥店销售康普药业生产批号为 2305011 复方地芬诺酯片 100 瓶，销售金额 2080.32 元；

8. 2023 年 10 月 24 日以单价 20.8032 元/瓶向广西宝顺堂药业有限责任公司宾阳祥和店销售康普药业生产批号为 2305011 复

方地芬诺酯片 100 瓶，销售金额 2080.32 元；

9. 2023 年 10 月 24 日以单价 20.8032 元/瓶向广西一心医药集团有限责任公司永武街分店销售康普药业生产批号为 2305011 复方地芬诺酯片 100 瓶，销售金额 2080.32 元；

10. 2023 年 11 月 8 日以单价 15.30 元/瓶向广西太华药业有限公司宾阳新宾仁爱北路药店销售河丰药业生产批号为 230705 复方地芬诺酯片 2500 瓶，货值金额 38250 元；在获知我局执法人员追查上述复方地芬诺酯片流向后，当事人业务员韦松瑞（以下简称“韦松瑞”）从玉林市追回其中的 1000 瓶复方地芬诺酯片，并于 2023 年 11 月 28 日退回当事人药品仓库，该批实际销售 1500 瓶，销售金额 22950 元。

综上，当事人实际分十次共销售上述复方地芬诺酯片 3195 瓶，销售货值金额 52776.72 元，其中前九次销售的 1695 瓶上述复方地芬诺酯片由当事人发货到翁氏物流，韦松瑞到翁氏物流提走上述复方地芬诺酯片，第十次 2500 瓶复方地芬诺酯片虽然当事人送货到广西太华药业有限公司宾阳新宾仁爱北路药店，但当日下午被韦松瑞取走，10 家药店均未实际收到上述复方地芬诺酯片，而是被当事人的业务员韦松瑞分别将上述复方地芬诺酯片转手销售给无药品经营资质的个人，造成这些药品流入非法渠道。

当事人在经营上述复方地芬诺酯片过程中，没有严格遵守公司制定的药品经营质量管理体系，也未严格按照公司特殊管理药品货款结算规定，导致韦松瑞有机会将特殊管理药品复方地芬诺酯片套购后转卖给无药品经营许可资质的个人，按照《关于切实

加强部分含特殊药品复方制剂销售管理的通知》（国食药监安〔2009〕503号）第三条“对直接导致含特殊药品复方制剂流入非法渠道的药品生产、药品批发企业，按照《药品管理法》（2001年2月28日第一次修订）第七十九条情节严重处理”的规定，当事人上述行为违反《中华人民共和国药品管理法》第五十三条第一款的规定，属于情节严重的情形，其违法销售复方地芬诺酯片所获收入52776.72元属违法所得。

上述事实，主要有以下证据证明：

1.《营业执照》《药品经营许可证》（桂AA7720979）、企业负责人李文霞身份证复印件。证明当事人的合法经营资质；

2.2023年11月20日、2024年1月16日、2024年2月4日、2024年3月5日、2024年5月13日《现场检查笔录》各1份。证明执法人员现场核查当事人销售复方地芬诺酯片情况；

3.当事人提供的《复方地芬诺酯片购进记录》《销售合同》《河丰药业企业资质》《药品注册证》《河丰药业销售出库单》。证明当事人按规定采购涉案复方地芬诺酯片的情况；

4.《2023年8月10日—2023年11月7日广西益草堂药业销售复方地芬诺酯片明细表》、10家药店《营业执照》《药品经营许可证》《质量保证协议》、10家药店《广西益草堂药业有限公司销售单》（销售单号：XSB000202309070136、XSB000202309070142、XSB000202309280306、XSB000202310240138、XSB000202310240139、XSB000202310240140、XSB000202310240141、XSB000202310240142、XSB000202310240143、XSB000202311070073）、《广西益草堂药业

有限公司销售退回单》（单据编号 XSG000202311280002），电子发票（发票号码 23452000000023452304、23452000000023003165、23452000000023023096、23452000000023042905、23452000000023062813、23452000000023003127、23452000000019288653、23452000000022993144、23452000000019393354、23452000000020117606），《广西益草堂药业有限公司销售冲价开票单》（单据编号：XSL000202311130001、XSL000202311140006、XSL000202311240001、XSL000202311240002、XSL000202311240003、XSL000202311240004、XSL000202311130005、XSL000202311240006、XSL000202311240005、XSL000202311270001）、微信收款凭证（太华仁爱药店）、《广西益草堂药业有限公司对账函（太华仁爱药店）》《广西益草堂药业有限公司对账单》《广西益草堂药业有限公司复方地芬诺酯片（批号 230705）销售记录》《广西太华药业有限公司宾阳新宾仁爱北路药店 11 月冲价单》《中国民生银行单位账户对账单（2023 年 11 月）》《广西益草堂药业有限公司复方地芬诺酯片购销流向（2023.7.1-2024.3.5）》（常州康普）《广西益草堂药业有限公司复方地芬诺酯片购销流向（2023.7.1-2024.3.5）》（河南鼎昌药业）《广西益草堂药业有限公司复方甘草口服溶液购销流向（2023.10.1-2024.3.5）》（西南药业）《复方甘草口服溶液（广西南宁百会药业集团有限公司购销流向）2023.10.1-2024.3.5》《广西益草堂药业有限公司氢溴酸右美沙芬口服液购销流向（2023.3.1-2024.3.5）》《广西益草堂药业有限公司复方甘草口服溶液（23070046，南宁百会）购销记录》《广西益草堂药业有限

公司复方甘草口服溶液（230419，西南药业）购销记录》《广西益草堂药业有限公司复方甘草口服溶液（230616，西南药业）购销记录》《广西益草堂药业有限公司销售单》（销售单号：XSB000202311200029、XSB000202401150224、XSB000202311030324、XSB000202401120088）《广西益草堂药业有限公司销售退回单》（单据编号：XSG000202311220003）《广西益草堂药业有限公司销售冲价开票单》（单据编号：XSL0002024010300044、XSL000202311060001、XSL000202401300047）、电子发票（发票号码：24452000000050694112、23452000000017712042）、微信收款凭证（宾阳县思陇镇太守社区卫生所、新桥大罗村卫生所）。证明当事人未按规定销售涉案复方地芬诺酯片的情况；

5.《关于协查复方地芬诺酯片购销有关情况的函》、宾阳县市场监督管理局《关于协查复方地芬诺酯片购销有关情况函的复函》《南宁市市场监督管理局关于广西益草堂药业公司等4家药品批发企业涉及复方地芬诺酯片流向异常的报告》《关于协查氢溴酸右美沙芬口服液销售流向的函》《关于协查有关情况的函》（桂药监柳分函〔2024〕013号、桂药监柳分函〔2024〕014号、桂药监柳分函〔2024〕015号）、《关于协查有关情况的复函》（贵市监函〔2024〕15号、宾市监函〔2024〕5号）、钦州市市场监督管理局《关于协查有关情况的函》、柳州市市场监管局对《关于协查氢溴酸右沙芬口服液销售流向函》的复函。证明执法人员依法对当事人销售涉案复方地芬诺酯片等特殊管理药品行为通报、协查的情况；

6.《广西益草堂药业有限公司花名册》、广西益草堂药业有限公司业务员韦松瑞的《临时用工协议书》《销售授权委托书》、3个月工资转账凭证（2023年10月、11月、12月）、《广西益草堂药业有限公司业务员韦松瑞2023年1月1日到2024年3月2日销售明细》。证明韦松瑞为广西益草堂药业有限公司销售业务员及其销售业绩情况；

7.韦松瑞支付涉案复方地芬诺酯片（批号230705）货款支付凭证截屏、韦松瑞销售涉案复方地芬诺酯片给张凤玲快递信息截屏、韦松瑞将涉案复方地芬诺酯片退货当事人快递信息截屏、韦松瑞与当事人开票员刘丽娟聊天记录截屏。证明当事人经营的涉案复方地芬诺酯片违反《国家药监局综合司 公安部办公厅 国家邮政局办公室关于进一步加强复方地芬诺酯片等药品管理的通知》（药监综药管〔2023〕13号）的规定；

8.2024年2月5日韦松瑞、2024年2月5日谭志莹、2024年2月6日黄善国、2024年2月6日刘丽娟、2024年2月6日谭志莹、2024年5月14日受托人谭志莹、2024年5月20日受托人谭志莹、2024年5月28日韦松瑞等人《询问笔录》各1份、《广西益草堂药业有限公司质量管理制度》《关于特殊管理药品货款结算方式的通知》《特殊管理药品制度执行会议记录》、韦松瑞与当事人开票员微信聊天记录截屏、韦松瑞与黄善国微信聊天记录截屏、张凤玲给韦松瑞转账记录截屏。证明当事人销售的涉案复方地芬诺酯片流入非法渠道情况；

9.韦松瑞与宾阳大罗村卫生所黄淑娴的聊天记录截图、韦松

瑞与太守行政村卫生所林祥源聊天记录截图。证明当事人销售的复方甘草口服溶液、复方甘草片未出现违规情况。

2024年7月15日我局将《广西壮族自治区药品监督管理局行政处罚告知书》（桂药监柳分药罚告〔2024〕2号）送达给当事人。当事人于2024年7月30日向我局提出听证申请，我局于2024年8月23日举行听证。本案于2025年3月27日经我局重大行政处罚案件集体讨论会讨论，由原并处60万元罚款减轻至30万元罚款。2025年4月15日我局将《广西壮族自治区药品监督管理局行政处罚告知书》（桂药监柳分药罚告〔2025〕2号）送达当事人，当事人收到后于2025年4月17日再次提出听证申请。我局于2025年5月14日举行该案第二次听证会。本案于2025年6月6日经我局重大行政处罚案件集体再次讨论，不再对裁量进行重新调整。

本案中，当事人能积极配合调查，如实陈述并提供证据材料；在本案立案之前追回已售出的1000瓶复方地芬诺酯片，有主动减轻违法行为危害后果的情形；当事人未按规定销售涉案复方地芬诺酯片，虽然已流入非法渠道，但现有证据未能证实当事人上述行为引发了药物滥用或造成了危害；本案中当事人经营有特殊管理要求的药品由于疏于管理，造成韦松瑞套购涉案复方地芬诺酯片，并流入非法渠道；当事人从2023年5月12日获得《药品经营许可证》以来，没有因违法违规行为受到过行政处罚。当事人的上述行为符合《中华人民共和国行政处罚法》第三十二条第一项“主动消除或者减轻违法行为危害后果的”、国家药监局印

发的《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十条第二项“主动消除或者减轻药品、医疗器械和化妆品违法行为危害后果的”、第十一条第二项“积极配合药品监督管理部门调查并主动提供证据材料的”可以减轻处罚的规定，决定给予当事人减轻行政处罚。

当事人经营药品未遵守《药品经营质量管理规范》，导致有特殊管理要求的药品复方地芬诺酯片流入非法渠道，其行为违反了《中华人民共和国药品管理法》第五十三条第一款的规定，按照《关于切实加强部分含特殊药品复方制剂销售管理的通知》（国食药监安〔2009〕503号）第三条“对直接导致含特殊药品复方制剂流入非法渠道的药品生产、药品批发企业，按照《药品管理法》（2001年2月28日第一次修订）第七十九条情节严重处理”。依据《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》第一百二十六条的规定，给予以下行政处罚：

1.没收违法所得 52776.72 元（伍万贰仟柒佰柒拾陆圆柒角贰分）；

2.处 30 万元（叁拾万圆）罚款。

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，我局可以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，可以在收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，或者六个月内依法向南宁铁路运输法院提起行政诉讼。

广西壮族自治区药品监督管理局

2025年6月19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，当事人可以依法申请提前停止公示该行政处罚信息。)

本文书一式三份，一份送达，一份归档，一份办案机构留存。