

广西壮族自治区药品监督管理局

行政处罚决定书

桂药监生稽罚〔2022〕1号

当事人：广西张益堂中药饮片有限公司

主体资格证照名称：营业执照

统一社会信用代码：91450900322604659K

住所：广西玉林市玉州区南江街道岭塘村 23 组黑石岭

法定代表人：张我胜

2021 年 12 月 27 日，我局接到柳州市质量检验检测研究中心的《检验报告》（报告编号 YP21-ZJ0411），该报告显示：标示生产单位为广西张益堂中药饮片有限公司生产的龙骨（生龙骨）（批号：210601）经检验，结果[性状]项为“呈粉末状”（不符合规定，标准规定为“应呈不规则的碎块状”）。2021 年 12 月 27 日，我局将上述报告及抽样时所拍的照片送达当事人，经当事人辨认，确认上述龙骨（生龙骨）为其生产。当事人在规定时间内未提出复验申请。

2021 年 12 月 27 日，我局执法人员对当事人进行现场检查。执法人员出示执法证件表明身份，说明来意，当事人未申请执法人员回避，执法人员在当事人法定代表人的陪同下，检查了当事人的成品仓库、原料仓库、质量部、实验室、销售部等，并现场制作了现场笔录。2022 年 1 月 10 日，调查人员对当事人企业负责人张我胜、质量负责人[REDACTED]、生产负责人[REDACTED]和销售经理[REDACTED]进行了询问并制作了询问笔录。

经查，当事人于2021年6月5日生产龙骨（生龙骨）（批号：210601、包装规格：0.5kg/袋）43kg（其中成品留样0.5kg，成品检验用去0.5kg），并于2021年8月23日至11月22日期间将上述龙骨（生龙骨）销售给[REDACTED] [REDACTED] 药房等7家单位，销售数量为39kg，库存3kg，销售价格为[REDACTED]元/kg不等，销售金额为[REDACTED]元，召回产品数量为零。该批次龙骨（生龙骨）货值金额为5156.69元，违法所得为4677.00元。

上述事实，主要有以下证据证明：

1. 当事人《营业执照》、《药品生产许可证》、法定代表人张我胜身份证复印件；

2. 柳州市质量检验检测研究中心的《检验报告》（报告编号YP21-ZJ0411）；

3. 原药材龙骨（生龙骨）（批号：Y21060101）的《玉林中药材专业市场信誉卡》（NO 0004301）、《广西张益堂中药饮片有限公司（药材验收入库单）》（序号：JH0000000737）复印件，饮片龙骨（生龙骨）（批号：210601）的批生产记录、检验记录、《原材料留样记录》、《产品留样记录》及留样、销售管理软件“千方百剂II医药管理系统TOP-批发网络版（V8.2.0.27665）”商品批次跟踪截图、《广西张益堂中药饮片有限公司（销售出库清单）》、部分广西增值税发票等材料复印件；

4. 《现场笔录》；

5. 《药品抽验品种检验结果送达及拟公告告知书》（桂）药监送告A〔2021〕025号；

6. 企业负责人张我胜、质量负责人[REDACTED]、生产负责人[REDACTED]和销售经理[REDACTED]的《询问笔录》。

2022年3月14日，我局依法向当事人送达了《行政处罚听证告知书》（玉分生罚告〔2022〕1号），当事人申请举行听证，我局于2022年3月30日在自治区药品监督管理局玉林检查分局9楼会议室（玉林市中港路300号）进行了公开听证。听证时当事人提出在《广西中药饮片炮制规范》中对该药品性状的要求为碎块，但对“碎块”并没有具体描述和要求，检验员认为成品有碎块就可以了，且该批次药品不影响安全性、有效性，恳请办案机构根据涉案药品的特殊性和《广西壮族自治区药品监管行政处罚自由裁量权适用规则》的相关规定作出不予行政处罚的决定。经调查，《广西中药饮片炮制规范》规定龙骨性状为碎块而非粉末，且碎块和有碎块是完全不同的要求，当事人在生产过程中对标准理解错误，导致不合格产品流入市场。因此，对于当事人的该意见不予采纳。对于当事人提出的涉案药品不影响安全性、有效性的意见，我局在告知书中已经予以确认。

我局认为，当事人生产、销售的龙骨（生龙骨）（批号：210601）经柳州市质量检验检测研究中心检验，结果[性状]项为“呈粉末状”（不符合规定，标准规定为“应呈不规则的碎块状”）。依据《中华人民共和国药品管理法》第九十八条第三款第（七）项的规定，该批次龙骨（生龙骨）为劣药，当事人的上述行为为生产销售劣药。

鉴于上述龙骨（生龙骨）仅为性状大小不合格，不会影响该药品的安全性有效性，符合《广西中药饮片不符合药品标准尚不影响安全性有效性判定指导意见》第五条第一款第

(一)项第2目规定的情形。且当事人接到该药品不合格报告后能积极配合调查,如实交代违法事实并主动提供证据材料,主动召回产品以减轻违法行为所造成的危害后果,目前尚未收到该产品的不良报告,符合《广西壮族自治区药品监管行政处罚自由裁量权适用规则》第十一条第一款第(二)项、第十二条第一款第(一)项等可以依法从轻或减轻处罚的情形,依据《中华人民共和国行政处罚法》第五条第二款、第六条、第三十二条第一款第(一)项的规定给予当事人从轻行政处罚。

综上,当事人上述行为违反了《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》第一百一十七条第二款的规定,现责令当事人改正上述违法行为,并决定处罚如下:

1. 警告;
2. 罚款壹拾万元整(¥100000)。

根据《中华人民共和国行政处罚法》第六十七条规定,当事人应当自收到行政处罚决定书之日起十五日内,到指定的银行或者通过电子支付系统缴纳罚款。缴纳罚没款请到南宁市怡宾路6号我局政务窗口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(我局政务服务窗口联系电话0771-5595695)。

根据《中华人民共和国行政处罚法》第七十二条规定,当事人逾期不履行行政处罚决定的,本机关可以采取以下措施:(一)每日按罚款数额的百分之三加处罚款,加处罚款的数额不超出罚款的数额;(二)根据法律规定,将查封、扣押的财物拍卖、依法处理或者将冻结的存款、汇款划拨抵

缴罚款；（三）根据法律规定，采取其他行政强制执行方式；
（四）依照《中华人民共和国行政强制法》的规定申请人民法院强制执行。

当事人如不服本处罚决定，可以在接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或者国家药品监督管理局申请行政复议；也可以在六个月内依法向南宁铁路运输法院提起行政诉讼。行政复议或提起行政诉讼期间，本行政处罚不停止执行。

广西壮族自治区药品监督管理局

2022年5月5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，一份办案机构留存。