

# 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〕3号

当事人：广西贵港市神农药业有限公司

主体资格证照名称：营业执照

统一社会信用代码：91450800669704640R

住所：广西壮族自治区贵港市港北区狮岭路394号

法定代表人：姚艺婷

2022年1月4日，我局收到柳州市质量检验检测研究中心《检验报告》（报告编号：YP21—ZJ0284）。该报告载明：标示广西贵港市神农药业有限公司生产的中药饮片山豆根（批号：170801，包装规格：0.5kg）经检验，结果【鉴别】薄层色谱项为“未检出与苦参碱对照品、氧化苦参碱对照品相应的斑点”（不符合规定，标准规定为“应检出与苦参碱对照品、氧化苦参碱对照品相应的斑点”）；【含量测定】项为“未检出”〔不符合规定，标准规定为“按干燥品计算，含苦参碱（ $C_{15}H_{24}N_2O$ ）和氧化苦参碱（ $C_{15}H_{24}N_2O_2$ ）的总量不得少于0.60%”〕。2022年1月6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，确认上述山豆根为其生产。当事人在规定时间内未提出复验申请。

2022年1月6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，执法人员在当事人企业负责人的陪同下，检查了当事

人的生产、贮存、检验、办公场所等，并现场制作了现场笔录。2022年1月6日、2月24-25日、3月4日，调查人员分别对当事人的企业负责人周福全、质量负责人[ ]、原生产负责人[ ]、原质量检验主管[ ]等进行询问并制作了询问笔录。

经查，当事人2017年8月19日生产的中药饮片山豆根（批号：170801，包装规格：0.5kg）12.6kg（其中，成品留样0.2kg）。2017年10月26日至2020年4月28日期间以最低[ ]至[ ]不等价格全部销售给[ ]医院等8个客户共12.4kg，销售金额合计为[ ]元，无库存，无产品召回。留样0.2kg按所销售的平均价格[ ]计算，货值金额[ ]元。该批“山豆根”货值金额合计为3563.08元，违法所得3506.52元。

上述事实，主要有以下证据证明：

1. 当事人《药品生产许可证》（编号：桂20160186）及其副本、《营业执照》（副本）〔统一社会信用代码91450800669704640R（1-1）〕复印件，法定代表人姚艺婷，企业负责人周福全、原质量负责人[ ]、原生产负责人[ ]、原检验主管[ ]等相关人员身份证复印件，广西贵港市神农药业有限公司有关人员的情况说明及广西贵港市神农中药科技有限公司文件（神农药字【2020】01号）复印件等。证明你公司资格和相关人员身份。

2. 当事人“山豆根”批号170801的“批生产记录”、“山豆根生产工艺规程”“批号管理货品进出仓库明细表”、“销售开单明细表-按货品批号”、“个别计价货品账面库存明细表”、“广西贵港市神农药业有限公司销售单”（9张）、“广西贵港市神农药业有限公司山豆根（批号：170801）出入库销售召回等

情况汇总表”。

3. 当事人购进原药材“山豆根”的“玉林中药材专业市场信誉卡”(№0207953)及供货商相关资料共7页、当事人“物料入库验收记录”、及该批药材的“批号管理货品进出仓库明细表”复印件。

4. 当事人的“山豆根”批号170801《批检验记录》、编号/批号: Y01-104/170801原药材“山豆根”《批检验记录》, 购买对照品苦参碱、氧化苦参碱“上海增值税专用发票”(№00721106)及清单、“湖南增值税专用发票”(№02770971)及清单, 对照药材、对照品配制记录, 检验仪器使用记录等复印件。

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)028号]、柳州市质量检验检测研究中心《检验报告》(报告编号: YP21—ZJ0284)、药品抽样记录及凭证(抽样编号: GXYP202108R0321)复印件。

6. 《现场检查笔录》、对企业负责人周福全、原质量负责人[ ]、原生产负责人[ ]、原质量检验主管[ ]等《询问笔录》。

2022年4月21日, 我局依法向当事人送达了《行政处罚告知书》(贵分生罚告〔2022〕2号)。当事人在法定期限内未提出陈述、申辩。

我局认为, 当事人生产的上述中药饮片山豆根(批号: 170801)经柳州市质量检验检测研究中心检验, 结果【鉴别】项薄层色谱: 为“未检出与苦参碱对照品、氧化苦参碱对照品相应的斑点”(不符合规定, 标准规定为“应检出与苦参碱对照品、氧化苦参碱对照品相应的斑点”); 【含量测定】项为“未检出”〔不符合规定, 标准规定为“按干燥品计算, 含苦参碱( $C_{15}H_{24}N_2O$ )



和氧化苦参碱 ( $C_{15}H_{24}N_2O_2$ ) 的总量不得少于 0.60%”。依据《中华人民共和国药品管理法》(2015 年修订版) 第四十八条第二款的规定, 该批次山豆根依法认定为假药。当事人上述行为为生产假药。

当事人的违法行为发生在 2019 年 12 月 1 日以前, 故适用《中华人民共和国药品管理法》(2015 年修正)。另查明, 我局于 2020 年 10 月 23 日对当事人生产劣药天冬 (批号: 200501) 予以行政处罚 (贵药监罚〔2020〕1 号)。依据《广西壮族自治区药品监管行政处罚自由裁量权适用规则》第十三条第三项的规定, 当事人的违法行为属从重的情形。依据《广西壮族自治区药品监管行政处罚自由裁量权适用规则》第九条第二款的规定, 适用《中华人民共和国药品管理法》(2015 年修订版) 第七十三条的规定给予从重行政处罚。

综上, 当事人上述行为违反了《中华人民共和国药品管理法》(2015 年修订版) 第四十八条第一款的规定, 依据《中华人民共和国行政处罚法》第二十八条和《中华人民共和国药品管理法》(2015 年修订版) 第七十三条的规定, 责令当事人立即改正上述违法行为, 并给予以下行政处罚:

1. 没收生产上述山豆根 (批号: 170801) 违法所得叁仟伍佰零陆元伍角贰分 (¥3506.52);

2. 处违法生产上述山豆根 (批号: 170801) 货值金额叁仟伍佰陆拾叁元零捌分 (¥3563.08) 4 倍的罚款, 即壹万肆仟贰佰伍拾贰元叁角贰分 (¥14252.32)。

以上罚没款合计壹万柒仟柒佰伍拾捌元捌角肆分 (¥17758.84)。

根据《中华人民共和国行政处罚法》第六十七条规定, 当事

人应当自收到本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给当事人缴款（我局政务服务窗口联系电话：0771-5511163）。

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）到期不缴纳罚款的，每日按罚款数额的百分之三加处罚款，加处罚款的数额不得超出罚款的数额；（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。

当事人如不服本行政处罚决定，可在接到本行政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，也可以于六个月内依法向南宁铁路运输法院提起行政诉讼。

依据《中华人民共和国行政处罚法》第七十三条规定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。

广西壮族自治区药品监督管理局

2022年5月16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，两份归档。