

# 广西壮族自治区药品监督管理局

## 行政处罚决定书

桂药监生罚〔2023〕6号

当事人：桂林鼎康中药饮片有限公司

主体资格证照名称：《营业执照》

统一社会信用代码：91450300355841503E

住所（住址）：桂林市叠彩区大河乡上阳家村

法定代表人（负责人、经营者）：卢玉鼎

身份证件号码：[REDACTED]

在广西 2021 年药品抽检中，由梧州市食品药品检验所抽样及检验，出具的检验报告（报告编号：WZ2021YPC000747），标示生产单位为桂林鼎康中药饮片有限公司生产的溪黄草（批号：191101），“性状”项不符合规定：“不具标准规定的性状特征（不是标准收载品种）”；报告显示[性状]项应具标准规定的性状特征，但检验结果为：不具标准规定的性状特征（不是标准收载品种）（不符合规定），检验结论：本品按《广西壮族自治区中药饮片炮制规范》2007 年版检验，结果不符合规定。2021 年 11 月 26 日，由我局工作人员对当事人进行不合格检验报告书（检验报告书编号：WZ2021YPC000747）送达，当事人确认该产品为标示企业生产、申请复验；2021 年 12 月 22 日，广西壮族自治区食品药品检验所复验，出具溪黄草（批号：191101）的检验报告（报告编号：YP2021FY5048）报告显示[性状]标准规定应为：茎应具

腺点。叶上、下表面均具红褐色腺点。但检验结果为：茎具白色腺点，叶上、下表面均具白色腺点不符合规定，检验结论：本品按《广西壮族自治区中药饮片炮制规范》2007年版检验上述项目，结果不符合规定。

经调查查明，当事人于2019年11月15日生产溪黄草（批号：191101）共计29.25kg（规格500g/袋共生产溪黄草2.00kg、规格250g/袋共生产溪黄草27.00kg，留样量0.25kg）。2020年3月14日至2021年7月24日当事人销售至 [REDACTED] 溪黄草（批号：191101）500g规格包装共计2.00kg，250g规格包装共计27.00kg，单价均为14元/kg。当事人收到药品不合格报告后向各经营公司发出了药品召回通知单，召回数量为0kg。因此，本案货值金额为409.50元（14元/kg × (27+2+0.25) kg=409.50元），违法所得共计406.00元（14元/kg × (27+2) kg=406.00元）。

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。当事人的上述行为符合《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“主动消除或者减轻违法行为危害后果的”、第十二条第一款第（一）项“积极配合调查，如实交代违法事实并主动提供证据材料的”的情形。案件承办人员建议依据《中华人民共和国行政处罚法》（2021年修订）第五条

第二款、第六条、第三十二条第一款第（一）项，给予当事人从轻行政处罚。2019年12月1日，新的《药品管理法》实施，根据《国家药品监督管理局印发关于贯彻实施〈中华人民共和国药品管理法〉有关事项的公告》（2019年第103号）中第五条关于药品违法行为查处规定“药品研制、生产、经营、使用违法行为发生在2019年12月1日以前的，适用修订前的药品管理法，但新修订的药品管理法不认为违法或者处罚较轻的，适用新修订的药品管理法。违法行为发生在12月1日以后的，适用新修订的药品管理法。本案违法行为发生在2019年12月1日以前，适用修订前的药品管理法。

本局认为，当事人生产销售生产销售溪黄草（批号：191101），符合《广西壮族自治区中药饮片炮制规范》2007年版检验，“性状”项不符合规定：“不具标准规定的性状特征（不是标准收载品种）”；报告显示[性状]项应具标准规定的性状特征，但检验结果为：不具标准规定的性状特征（不是标准收载品种）（不符合规定），故当事人的违法行为，依据《中华人民共和国药品管理法》（2015年修正版）第四十八条第二款第（一）项之规定进行行政处罚。

依据《中华人民共和国药品管理法》（2015年修订）第七十三条的规定，以及《中华人民共和国行政处罚法》第四十四条的规定，责令当事人立即改正上述违法行为，并作出以下行政处罚：

- 1、没收留样的0.25kg溪黄草（批号：191101）；

- 2、没收违法所得肆佰零陆圆整（¥406.00）；
- 3、并处违法生产药品货值金额肆佰零玖圆伍角零分（¥409.50）3倍罚款计壹仟贰佰贰拾捌元伍角零分（¥1228.50）。

以上罚没款共计壹仟陆佰叁拾肆元伍角零分（¥1634.50）。

### 行政处罚的履行方式和期限

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43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0771-5595695）。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，我局将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。

### 救济途径和期限

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。申请行政复议或提起行政诉讼期间，行政处罚不停止执行。

广西壮族自治区药品监督管理局

（印章）

2023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）

---

本文书一式二份，一份送达，一份归档。