

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〔2024〕2号

当事人：广西福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（注册号）：91450900MA5KB41D8J

住所（住址）：玉林市玉东新区海试区科技产业园内

法定代表人（负责人、经营者）：陈江铭

联系地址：玉林市玉东新区海试区科技产业园内

2023年8月21日，我局接到深圳市药品检验研究院《检验报告》（报告编号：CZ20234256），报告显示：标示生产单位为广西福益堂中药饮片有限公司的大青叶（批号：221101），经检验，【检查】项下“水分”结果不符合规定。同日，我局执法人员对上述《检验报告》进行了送达并对当事人进行现场检查，当事人质量授权人何椿进行了签收确认，并提出了复检申请。当事人于2023年10月10日向我局提交广东省药品检验所《检验报告》（报告编号：2023A12895），经检验，【检查】项下“水分”结果不符合规定。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，上述药品为劣药。

当事人生产销售劣药的行为，违反了《中华人民共和国药品管理法》第九十八条第一款的规定，我局于2023年10

月 17 日当事人进行立案调查。2023 年 8 月 21 日至 2023 年 11 月 28 日，我局执法人员依法对当事人进行了检查。通过现场检查、询问当事人、收集批生产记录及销售记录等方式调取相关证据材料，查明当事人的违法行为。

经查明，2022 年 11 月 26 日，当事人生产了大青叶（批号：221101）462.0kg（其中包括成品留样和检验数量 0.25kg），并于 2022 年 12 月 6 日至 2023 年 8 月 8 日期间将上述大青叶销售给深圳市康之源医药有限公司等单位，销售数量为 461.75kg，销售价格为 16 元/kg-33 元/kg 不等，销售金额为 9339.75 元，已全部销售完毕。当事人于 2023 年 9 月 1 日从深圳市康之源医药有限公司召回大青叶（批号：221101、规格：500g/袋）25kg，退款 400.00 元，实际销售数量为 436.75kg，实际销售金额为 8939.75 元。因此，上述大青叶（批号：221101）货值金额为 9344.81 元，违法所得为 8939.75 元。

上述事实，主要有以下证据证明：1. 《广东省药品监督管理局关于对抽检不合格药品核实的函》（粤药监稽查专函〔2023〕670 号）；2. 深圳市药品检验研究院《检验报告》（报告编号：CZ20234256）、广东省药品检验所《检验报告》（报告编号：2023A12895）及《送达回证》；3. 《现场检查笔录》；4. 企业负责人陈江铭、质量负责人覃丽金、生产负责人温志光和销售经理蒙春莲、检验员韦世芬、仓库管理员邹瑶的《询问笔录》；5. 原药材大青叶（批号：Y220718）的《玉林中药材专业市场信誉卡》（No 0019785）、《实物出入账》、

《广西增值税电子专用发票》（发票号码：02603640）及供应商的《营业执照》复印件；6. 大青叶（批号：221101）的《批生产记录》、检验记录复印件；7. 《成品入库单》复印件；8. 《销售出库单》《广西增值税专用发票》复印件、销售管理软件-[批号管理货品进出仓库明细表]》截图打印件、《批号管理货品进出仓库明细表》；9. 《药品召回计划》《药品召回报告》《成品召回记录》《产品召回调查评估报告》《销售退货单》复印件；10. 该公司《营业执照》《药品生产许可证》和企业负责人陈江铭身份证复印件等材料证实。

2023年12月27日，我局依法向当事人送达了《行政处罚告知书》（玉分生罚告〔2023〕2号），当事人在规定期限内未提出陈述、申辩。

当事人生产的上述大青叶仅水分项目超出标准规定限度的14%，其他检验项目均符合规定，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“中药饮片属于下列情形之一的，可以认定为尚不影响中药饮片的安全性、有效性：…（二）中药饮片检查项不符合药品标准规定但属于以下情形的：1. 中药饮片所含水分超出标准规定限度的20%之内（含20%）且没有出现其他影响有效性、安全性的不符合标准规定项目的；…”的情形。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》（2023年修订版）第十三条第一款第（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”、第（二）项“违法行为轻微，社会危害性较小的”、第（七）项“及时、主动消除或者减轻违法行为危害后果的”等应当从轻或减轻行政处罚的情形。依据《中华人民共和国行政处罚法》第五条第二款“设定和实施行政处罚必须以事实为依据，与违法行为的事实、性质、情节以及社会危害程度相当”、第六条“实施行政处罚，纠正违法行为，应当坚持处罚与教育相结合，教育公民、法人或者其他组织自觉守法”、第三十二条第一款第（一）项“主动消除或者减轻违法行为危害后果的”的规定，应给予当事人从轻行政处罚。

当事人生产销售上述劣药的行为，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《中华人民共和国行政处罚法》第二十八条的规定，责令当事人立即改正上述违法行为。并根据《中华人民共和国药品管理法》第一百一十七条第二款“生产、销售的中药饮片不符合药品标准，尚不影响安全性、有效性的，责令限期改正，给予警告；可以处十万元以上五十万元以下的罚款”的规定，以给当事人如下行政处罚：

1. 警告；
2. 没收生产销售劣药大青叶（批号：221101）违法所得捌仟玖佰叁拾玖元柒角伍分（¥8939.75）。

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。

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)

2024 年 5 月 14 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，一份办案机构存档。

