

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〕7号

当事人：北海能信中药有限责任公司

主体资格证照名称：《药品生产许可证》

统一社会信用代码：91450500569075971H

住所（住址）：北海市工业园区香港路30号

法定代表人（负责人、经营者）：叶吉彬

2022年10月15日，我局接到《柳州市质量检验检测研究中心检验报告》（报告书编号：YP22-ZJ0360），报告显示，标示生产单位为北海能信中药有限公司的谷精草（批号：20211001）经检验，【性状】及【鉴别】（1）结果不符合规定。我局2022年10月15日依法向当事人送达上述药品检验报告书，由企业负责人叶吉彬确认签收。当事人对上述报告抽检结果没有异议，不要求复检。上述批次谷精草（批号：20211001）符合《中华人民共和国药品管理法》第九十八条第三款第七项的情形，为劣药。

当事人生产销售劣药谷精草（批号：20211001）的行为，违反《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2022年10月28日进行立案调查。执法人员于2022年10月21日、2023年4月3日两次对当事人进行现场检查，并于2023年4月3日对当事人企业负责人叶吉彬、

质量负责人***进行了询问调查。

经查，当事人于2021年10月12日***
***购进谷精草96.5kg，除了取样检验0.5kg外，
其他的96kg经检验合格后已全部用于生产。当事人于2021年
10月23日至2021年10月26日生产了谷精草(批号:20211001)
89.2kg，成品检验用和留样0.5kg(已检验使用0.037kg)，库
存7kg，其他的81.7kg已于2021年11月7日至2022年6月24
日以76元/kg-95元/kg不等的单价销售给***
***等71家单位，药品货值金额7604.30元，销售所得
6699.00元。当事人收到不合格报告后，立刻实施召回，至2023
年4月3日从***等67家单位召回上述
药品46.07kg，价值3795.60元，该批次药品违法所得2903.40
元。

上述事实，主要有以下证据证明：

1.《柳州市质量检验检测研究中心检验报告》(报告书
编号：YP22-ZJ0360)，证明北海能信中药有限责任公司生
产的谷精草(批号：20211001)检验结果不符合规定。

2.当事人的《营业执照》和《药品生产许可证》(许可
证编号：桂20160198)，证明当事人具有生产销售谷精草的
主体资格。

3.当事人提供的谷精草原料供应商资质材料、《玉林中
药材专业市场信誉卡》(载明原料谷精草的购进数量、单价)、
谷精草(批号：20211001)《批生产记录》《批检验记录》
《留样记录表》《产品召回公告》《药品流向查询》《北海

能信中药有限责任公司谷精草（20211001）药品召回明细》等材料复印件和打印件、对当事人企业负责人叶吉彬、质量负责人***的询问笔录，证明当事人生产销售劣药谷精草（批号：20211001）的有关情况。

2024年4月22日，我局依法向当事人送达了《行政处罚听证告知书》〔桂药监北分罚（听）告〔2024〕001号〕。当事人在法定期限内未提出陈述、申辩，未要求举行听证要求。

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《中华人民共和国行政处罚法》第三十二条第一款第（一）项“当事人有下列情形之一的，应当依法从轻或者减轻行政处罚：（一）主动消除或者减轻违法行为危害后果的”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（2023年修订版）》第十三条第一项、第二项的规定，对当事人上述违法行为应当给予减轻处罚。依据《中华人民共和国药品管理法》第一百一十七条第一款“生产、销售劣药的，没收违法生产、销售的药品和违法所得，并处违法生产、销售的药品货值金额十倍以上二十倍以下的罚款；违法生产、批发的药品货值金额不足十万元的，按十万元计算”的规定处罚。参照《广西壮族自治区药品监管行政处罚自由裁量权裁量基准（2023年修订版）》第四条第二款“符合下列情形之一的，减轻行政处罚，处违法生产、销售的



药品货值金额十倍以下的罚款：（二）符合裁量规则规定的减轻行政处罚情形之一的”规定，给予当事人处违法生产、销售药品货值金额 1.5 倍的罚款。

综上，当事生产销售劣药谷精草的行为违反了《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、第三十二条第一款第一项，《中华人民共和国药品管理法》第一百一十七条第一款的规定，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. 没收违法生产的谷精草（批号：20211001）53.533kg；
2. 没收违法所得 2903.40 元；
3. 处违法生产药品货值金额 1.5 倍即 150000.00 元的罚款。

以上罚没款合计壹拾伍万贰仟玖佰零叁元肆角（¥152903.40）。

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，一份办案机构留存。

