

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〕5号

当事人：南宁市华泰中药饮片有限责任公司

主体资格证照名称：营业执照

统一社会信用代码：91450100559435806Q

住 址：南宁市北湖北路安武大道2号北湖村黄屋坡二队

法定代表人（负责人、经营者）：杨平

2023年10月12日，我局收到南宁市食品药品检验所出具的《检验报告》（报告编号：YP2023JD0384），报告载明：检品名称为卷柏（批号：220201），标示供样单位及生产单位为南宁市华泰中药饮片有限责任公司，检验项目为全检，其中检验项目【含量测定】的标准规定“按干燥品计算，含穗花杉双黄酮（C₃₀H₁₈O₁₀）应不得少于0.30%”，检验结果为0.22%，不符合规定。检验结论：本品按《中国药典》2020年版一部检验，结果不符合规定。上述批次卷柏（批号：220201）符合《中华人民共和国药品管理法》第九十八条第三款第（一）项的情形，为劣药。

当事人生产销售劣药卷柏（批号：220201）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2023年10月27日进行立案调查。办案人员采取了现场检查、调查询问、提取当事人的有关资料等方式进行调查，

使该案的违法事实得以查清。本案调查时均有 2 名以上执法人员参与，并出示证件，且有当事人在场。

经查，当事人从*****原药材卷柏（批号：210801）20.0kg，用于生产卷柏（批号：220201，包装规格：500g / 袋）的药品 16.15kg，其中入库 16kg，检验 50g，留样 100g，已出库销售 0kg。2023 年 8 月 25 日，南宁市食品药品检验抽样检验用 1.5kg。现场检查时成品库库存卷柏（批号：220201）共 14.5kg；生产卷柏（批号：2202010）货值金额为 290.70 元。违法所得为 27.00 元。

上述事实，主要有以下证据证明：

1. 南宁市华泰中药饮片有限责任公司的《药品生产许可证》《营业执照（副本）》法定代表人身份证复印件各 1 张，证明当事人的合法资质。

2. 南宁市食品药品检验所出具的《检验报告》（报告编号：YP2023JD0384），证明华泰公司生产的卷柏（批号：220201）经检验不符合规定。

3. 南宁市华泰中药饮片有限责任公司成品的《批生产记录》《成品检验报告书》《成品货位卡》、进厂物料来货记录》《*****销售单》等资料的复印件，证明当事人生产销售卷柏的数量及涉案金额情况。

4. 执法人员的现场检查笔录及询问笔录，证明办案人员收集证据和对当事人进行询问、调查的情况。

5. 广西壮族自治区药品监督管理局先行登记保存证据通知书（桂药监先登〔2023〕101201 号），广西壮族自治区

药品监督管理局财物清单（文书编号：2022101201）。

2024年4月18日我局依法向当事人送达了《行政处罚告知书》（桂药监南分生罚告〔2024〕4号），当事人在规定期限内未向我局提出陈述、申辩、听证的要求。

本局认为，当事人从合法供应商购进卷柏（批号：210801）药材和成品均进行了检验放行，未发现其生产上述劣药有主观故意行为。当事人在接到不合格报告书后，积极配合案件调查处理，提供了详细的药品销售明细及单据，主动召回上述药品。上述药品除被南宁市食品药品检验所抽检的1.5kg外，未销售。当事人上述违法行为轻微，尚未发现造成社会危害后果。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）》第十三条第一款第一项、第二项、第七项的规定，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“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”处罚和参照《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10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”的规定，给予当事人处违法生产药品货值金额一倍的罚款。

当事人生产销售劣药卷柏（批号：220201）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，根据《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违法行为。并依据《中华人民共和国药品管理法》第一百一十七条、《中华人民共和国行政处罚法》第三十二条，给予以下行政处罚：

1. 没收劣药卷柏（批号：220201）14.6kg，没收违法所得为 27 元；

2. 处违法生产、销售药品货值（货值金额为 290.70 元，不足十万按十万算）金额一倍的罚款，即壹拾万元整（¥100000.00）。

以上罚没款合计即 100027.00 元（壹拾万零贰拾柒元整）。

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开行政处罚决定信息)

本文书一式三份，一份送达，一份归档，一份办案机构留存。

