

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〕9号

当事人：桂林同德药业有限公司

主体资格证照名称：《营业执照》

统一社会信用代码（注册号）：914503325594400318

住所（住址）：恭城瑶族自治县恭城镇燕新工业园区

法定代表人（负责人、经营者）：蔡毅

联系地址：恭城瑶族自治县恭城镇燕新工业园区

2021年11月12日，我局收到自治区药监局来宾检查分局《关于移送桂林同德药业有限公司涉嫌生产假药防己线索的函》，附件中提供了不合格检验报告（YP21-ZJ0409）的复印件。2022年1月21日，我局接到柳州市质量检验检测研究中心的《检验报告》2份（报告编号：YP21-ZJ0409、YP21-ZJ0150），为柳州市质量检验检测研究中心分别在金秀瑶族自治县瑶医医院、象州县妇幼保健院抽样并进行检验。两份报告均显示：标示生产单位为桂林同德药业有限公司生产的防己（批号：201001）经检验，【性状】【鉴别】【含量测定】项不符合规定。2022年1月21日，我局将上述报告送达当事人，并对上述防己（批号：201001）进行初步核查处置，当事人在规定时间内未提出复验申请。

依据《中华人民共和国药品管理法》第九十八条第二款第二

项的规定，上述药品认定为假药。当事人生产销售假药，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2022年1月12日予以立案查处。2023年5月6日，我局对当事人有关人员进行询问调查，对当事人生产负责人***** 质量负责人***** 销售负责人***** 原材料采购负责人***** 行询问调查，并制作调查记录。

经查，当事人于2020年10月2日从***** 部购进原药材防己70kg，全部用于防己（批号：201001）的生产，于2020年10月5日生产成品数量64.5kg（包含留样量0.5kg），规格：0.5kg/袋，于2020年12月30日至2021年7月28日期间将防己（批号：201001）销售给*****、*****等26家单位，销售数量为64kg，销售金额为共计10312.50元，库存0kg。其中当事人于2021年1月25日、6月17日、7月28日三次销售到***** 司共计21kg，***** 司于2021年8月23日销售3kg防己至金秀瑶族自治县瑶医医院；当事人于2021年3月22日、6月25日两次销售到***** 司共计10kg。***** 司于2021年6月22日、6月23日、7月14日、9月1日共计销售上述防己4.5 kg至象州县妇幼保健院。

当事人生产销售的防己（批号：201001）分别在象州县妇幼保健院和金秀瑶族自治县瑶医医院被抽检不合格，当事人通过下游企业的反馈收到不合格信息，于2021年9月30日启动召回程序，召回数量为34公斤，召回产品货值金额为5618.64元。因

此，上述批次防己（批号：211001）货值金额为 10393.07 元，违法所得为 4693.86 元。

到目前为止，我局未收到涉案药品产生不良反应和造成危害后果的报告。

上述事实，主要有以下证据证明：

1. 当事人《营业执照》《药品生产许可证》复印件；

2. 《关于移送桂林同德药业有限公司涉嫌生产假药防己线索的函》；

3. 柳州市质量检验检测研究中心的《检验报告》（报告编号：YP21-ZJ0150、YP21-ZJ0409）、《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〕026 号}、《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〕027 号}；

4. 申请抽检成品留样的情况说明；

5. 广西壮族自治区食品药品检验所《检验报告》（报告编号：YP2021CJ5211）（5 页）；

6. 《***** 购销部销售单》；

7. 《批生产记录》《销售明细表》《召回通知》《关于防己（批号：201001）召回情况的说明》《防己（批号：201001）召回退货汇总表及销售退货单》；

8. 现场笔录；

9. 《广西壮族自治区药品监督管理局桂林检查分局关于协助提供相关材料的函》《象州县市场监督管理局关于对广西壮族自治区

区药品监督管理局桂林检查分局关于协助提供相关材料的函的复函》《***** 随货同行单》、***** 司《营业执照》、***** 《药品经营许可证》;

10. 柳州市质量检验检测研究中心关于协助进行谷精草、山豆根、防己产品定性的复函;

11. 粉防己碱的药理作用及临床应用研究进展;

12. 自治区药品监督管理局桂林检查分局行政执法文书涉嫌犯罪案件移送书{桂林分生罪(法)移〔2022〕2号}及送达回证。

13. 广西恭城瑶族自治县公安局《不予立案通知书》(恭公不立字〔2022〕00004号);

14. 询问笔录(*****)

2024年4月23日我局依法向当事人送达了《行政处罚告知书》(桂分生罚告〔2024〕1号),当事人在法定期限内未提出陈述、申辩,未要求举行听证。

当事人从下游企业接到该药品不合格报告后能立即主动召回产品,产品召回53.13%,减轻违法行为造成的危害后果,执法人员对本案进行现场检查和调查询问过程中,当事人能积极配合调查工作,主动提供证据材料。当事人的上述行为符合《中华人民共和国行政处罚法》第三十二条第一项“当事人有下列情形之一的,应当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”;《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。依据《中华人民共和国行政处罚法》

第五条第二款、第六条、第三十二条第一款第一项，参照《广西壮族自治区药品监督管理局行政处罚自由裁量权裁量基准》第三条第二款第三项“符合下列情形之一的，减轻行政处罚，处违法生产、销售药品货值金额 15 倍以下的罚款：（三）符合裁量规则规定的减轻行政处罚情形之一的”的情形。综合考虑，给予当事人减轻行政处罚，罚款处以销售的药品货值金额 3.5 倍，本案当事人药品货值金额不足十万元，按十万元计算，罚款 35 万元。

当事人生产销售假药防己（批号：201001）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》第二十八条第一款，责令当事人立即改正上述违法行为。并依据《中华人民共和国行政处罚法》第三十二条第一款第一项、《中华人民共和国药品管理法》第一百一十六条的规定，给予当事人以下行政处罚：

- 1、没收召回的 34 公斤防己（批号：201001）；
- 2、没收违法所得肆仟陆佰玖拾叁元捌角陆分（¥4693.86）；
- 3、并处违法生产假药货值金额（按十万元计算）3.5 倍罚款计叁拾伍万元整（¥350000.00）。

以上罚没款共计叁拾伍万肆仟陆佰玖拾叁元捌角陆分（¥354693.86）。

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28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。