

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〕10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

2023年6月2日，我局接到桂林市食品药品检验所的《检验报告》（报告编号：20230108），报告显示：由桂林市市场监督管理局在*****抽取的，标示生产单位为桂林同德药业有限公司生产的中药饮片山慈菇（批号：200601），包装规格：0.5Kg/袋），经该所检验，【性状】【显微鉴别】项不符合规定。2023年6月5日，我局执法人员依法将上述检验报告送达当事人，并对上述中药饮片山慈菇（批号：200601）进行初步核查。经当事人辨认，确认上述中药饮片山慈菇（批号：200601）为当事人生产。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》第九十八条第三款第（七）项的规定，上述中药饮片山慈菇（批号：200601）认定为劣药。当事人生产销售劣药，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6月21日对当事人进行立案查处。

经查，当事人于2020年6月27日共计生产上述中药饮片山慈菇（批号：200601）数量4.5kg，包装规格为0.5kg/袋。除留样1袋0.5kg，入库4kg。当事人于2020年11月30日至2021年8月6日期间将上述中药饮片山慈菇（批号：200601）销售给平***等3家企业，销售数量共计4kg，销售价格为**元/kg-***元/kg，销售金额共计3617.00元。当事人于2023年6月5日启动召回程序，于2023年6月9日至2023年6月11日期间从***两家单位召回上述中药饮片山慈菇（批号：200601）数量1.0kg，召回的货值金额共计485.00元。因此，本案货值金额为4069.13元，违法所得共计3132.0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。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，认识态度好。

上述事实，主要有以下证据证明：

1、《营业执照》《药品生产许可证》、***个人身份证复印件各1份，证明当事人为一家合法的单位。

2、广西壮族自治区药品监督管理局检查笔录1份，对***的询问笔录1份，桂林市食品药品检验所的《检验报告》（报告编号：20230108）1份，当事人提供的中药饮片山慈菇（批号：200601）批生产记录复印件1份。证明当事人生产劣药的事实。

3、当事人提供的***送货单复印

件 1 份。以上材料证明当事人购进原药材山慈菇的情况及事实。

4、当事人提供的《山慈菇（批号：200601）台账》复印件 1 份、《桂林同德药业有限公司销售单》复印件 3 份，《药品召回通知》《山慈菇（批号：200601）召回台账》复印件 1 份，《桂林同德药业有限公司销售退货单》复印件 2 份，《物品销毁记录》复印件 1 份。以上材料证明中药饮片山慈菇（批号：200601）流向及销售、召回情况。

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〕4 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》（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”和第十三条第一款第（七）项“及时、主动消除或者减轻违法行为危害后果的”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，《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》（2023 年修订版）第四条第二款第（二）项“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”的情形。给予当事人减轻

行政处罚，罚款处以销售的药品货值金额 2 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 20 万元。

当事人生产销售劣药中药饮片山慈菇（批号：200601），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。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》第一百一十七条第一款，给予当事人以下行政处罚：

- 1、没收召回的中药饮片山慈菇（批号：200601）1.0Kg；
- 2、没收违法所得叁仟壹佰叁拾贰元（¥3132.0）；
- 3、并处违法生产劣药山慈菇（批号：200601）货值金额（按十万元计算）2 倍罚款计贰拾万元整（¥200000.00）。

以上罚没款共计贰拾万叁仟壹佰叁拾贰元（¥203132.0）。

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22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。