

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〕12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

2022年7月4日，我局接到桂林市食品药品检验所的《检验报告》（报告编号：20220206），报告显示：标示生产单位为桂林同德药业有限公司生产的中药饮片通草（批号：200801，包装规格：0.1Kg/袋），经该所检验，结论为检验项目【检查】项不符合规定。2022年7月5日，我局执法人员依法将上述检验报告送达当事人，并对上述中药饮片通草（批号：200801）进行初步核查处置。经当事人辨认，确认上述中药饮片通草（批号：200801）为当事人生产。当事人在规定时间内提出复验申请。2022年8月22日，我局收到并送达了桂林市食品药品检验所检验报告（报告编号：20220206FY），上述中药饮片通草（批号：200801）复检结论为检验项目【检查】项不符合规定。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，上述中药饮片通草（批号：200801）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2022年8月26日对当事人进行立案查处。

经查，当事人于2020年8月2日共计生产上述中药饮片通草（批号：200801）数量11.70kg，包装规格为0.1kg/袋，除留样1袋100g，入库11.60kg。当事人于2021年4月2日至2022年1月14日期间将上述中药饮片通草（批号：200801）销售给，*****、*****等32家单位，销售数量共计11.60kg，销售价格为***元/kg-***元/kg，销售金额共计4427.25元。当事人于2022年7月4日启动召回程序，于2022年7月5日至2022年7月15日期间从*****、*****等28家单位召回上述中药饮片通草（批号：200801）数量8.0kg，召回的货值金额共计3048.00元。因此，本案货值金额为4465.41元，违法所得共计1417.41元。

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》、蔡毅、***个人身份证复印件各1张，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案件来源登记表1份，广西壮族自治区药品监督管理局检查笔录2份，对蔡毅、***的询问笔录各1份，桂林市食品药品检验所的《检验报告》（报告编号：20220206、20220206FY）各1份，当事人提供的中药饮片通草（批号：200801）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*****《合格供应商档案表》《药品质量保证协议书》《送货单》复印件各1份。以上材料证明当事人购进原药材通草（批号：200801）的情况及事实。

4、当事人提供的《通草销售流向》复印件1份，《桂林同德药业有限公司销售单》复印件49份，《通草（批号：200801）召回退货明细表》复印件31份。以上材料证明中药饮片通草（批号：200801）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〕2号），当事人在期限内无陈述申辩意见，视为放弃陈述申辩和听证。

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”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）项的规定，并参照《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”，给予当事人减轻

行政处罚，罚款处以销售的药品货值金额 1.5 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 15 万元。

当事人生产销售劣药通草（批号：200801），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、《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，给予当事人以下行政处罚：

- 1、没收中药饮片通草（批号：200801）8.0Kg；
- 2、没收违法所得壹仟肆佰壹拾柒元肆角壹分（¥1417.41 元）；
- 3、并处违法生产劣药通草（批号：200801）货值金额（按十万元计算）1.5 倍罚款计壹拾伍万元整（¥150000.00）。

以上罚没款共计壹拾伍万壹仟肆佰壹拾柒元肆角壹分（¥151417.41）。

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27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。

