

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〕18号

当事人：桂林毕生药业有限公司

主体资格证照名称：《营业执照》

统一社会信用代码（注册号）：93450322MA5NJ92M89

住所（住址）：临桂县临桂镇秧塘工业园1#、2#标准厂房

法定代表人（负责人、经营者）：万华林

当事人销售的中药饮片黄精（酒黄精）（生产企业：桂林毕生药业有限公司；批号：230403）经桂林市食品药品检验所检验（报告编号：20230183、20230245），两份检验报告均显示：检验结果不符合规定，不符合规定项目为【含量测定】。我局于2023年7月7日和14日分别送达《检验报告》（报告编号：20230183、20230245）给当事人。并对上述黄精（酒黄精）（批号：230403）进行核查，经当事人辨认，确认上述黄精（酒黄精）（批号：230403）为其生产，申请复检。2023年9月1日我局送达桂林市食品药品检验所《检验报告》（报告编号：20230183FY、20230245FY）给当事人，上述中药饮片黄精（酒黄精）（批号：230403）复检结论为检验项目【含量测定】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一项的规定，上述药品为劣药。当事人生产销售劣药黄精（酒黄精）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。我局于2023年9月5日对当事人进行立案查处。

经查，当事人于2023年4月3日生产黄精（酒黄精）（批号：230403）495.75公斤（入库495.5公斤，留样0.13897公斤，检验用0.11103公斤）；当事人销售黄精（酒黄精）（批号：230403）319.5公斤，库存176公斤，召回11.5公斤。因此，本案货值金额为58089.2元，违法所得共计35712.2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》，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，对万华林、阳建平询问笔录各1份，桂林市食品药品检验所的《检验报告》4份（报告编号：20230183、20230245、20230183FY、20230245FY），当事人提供的中药饮片黄精（酒黄精）（批号：230403）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黄精的情况及事实。

4、当事人提供的《黄精（酒黄精）（批号：230403）台账》复印件1份，《销售单》复印件248份，《药品召回通知》《召回台账》复印件1份，《销售退货单》复印件10份。以上材料证明中药饮片黄精（酒黄精）（批号：230403）流向及销售、召回情况。

2024年8月30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〕6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”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）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“符合裁量规则规定的减轻行政处罚情形之一的，减轻行政处罚，处违法生产、销售的药品货值金额1倍以上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黄精（酒黄精）（批号：230403）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》第二十八条第一款的规定，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、没收中药饮片黄精（酒黄精）（批号：230403）库存176公斤、留样0.13897公斤、召回11.5公斤，共计187.63897公斤；
- 2、没收违法所得叁万伍仟柒佰壹拾贰元贰角（¥35712.2元）；
- 3、处违法生产劣药货值金额2倍（货值金额为58089.2元，不足十万按十万算）的罚款，即贰拾万元整（¥200000.00）。

以上罚没款共计贰拾叁万伍仟柒佰壹拾贰元贰角（¥235712.20）。

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10月10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。