

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〕21号

当事人：桂林鼎康中药饮片有限公司

主体资格证照名称：《营业执照》

统一社会信用代码（注册号）：91450300355841503E

住所（住址）：桂林市叠彩区大河乡上阳家村

法定代表人（负责人、经营者）：卢玉鼎

2022年1月25日，我局接到柳州市质量检验检测研究中心的《检验报告》（报告编号：YP21-ZJ0340G），报告显示：在*****
***** 抽取的，标示生产单位为桂林鼎康中药饮片有限公司生产的山豆根（批号：190601）检验结果，【性状】项具标准规定的性状特征；【鉴别】项薄层色谱未检出与苦参碱对照品、氧化苦参碱对照品相应的斑点，不符合规定；【含量测定】未检出苦参碱和氧化苦参碱，不符合规定；【浸出物】13.2%，不符合规定（标准为不少于15.0%）。2022年1月26日，我局将上述报告送达当事人。当事人确认该产品为标示企业生产，当事人在规定时间内未提出复验申请。上述山豆根（批号：190601）检验结果不符合规定，符合《中华人民共和国药品管理法》（2015年修正）第四十八条第二款第一项规定的情形，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》第四十八条第一款的规定。

我局于2022年2月14日予以立案调查。执法人员对现场发现的12.0kg山豆根(批号:190601)进行了查封[详见《广西壮族自治区药品监督管理局实施行政强制措施决定书》(桂分生强决[2022]2号)]。2022年2月24日依法对库存的12.0kg山豆根(批号:190601)进行解除扣押。

经查,当事人于2019年5月28日从其供应商*****
*****购进原药材山豆根30.0kg,全部用于山豆根(批号:190601)生产。2019年6月4日共生产山豆根(批号:190601)26.25公斤(规格1000g/袋),入库26.0公斤。销售14公斤,库存12.0公斤。销售流向显示当事人于2019年10月19日销售至***** (批号:190601)4.0kg,2020年3月25日销售至***** 山豆根(批号:190601)10.0kg,共计14.0kg,销售货值金额共计1260元,单价均为90元/kg。当事人收到药品不合格报告后向使用单位发出了药品召回通知单,共计召回山豆根(批号:190601)0kg。本案货值金额共计2362.50元,违法所得共计1260.00元。

2023年5月16日,我局将案件有关材料移送桂林市公安局食品药品和生态环境犯罪侦查支队调查处理。2023年7月4日,广西桂林市公安叠彩分局下达《不予立案通知书》(叠公不立字[2023]00021号),经该局审查认为当事人没有犯罪事实,根据《中华人民共和国刑事诉讼法》第一百一十二条之规定,决定不予立案。

上述事实,主要有以下证据证明:

1. 柳州市质量检验检测研究中心检验报告【报告编号：YP21-ZJ0340G】（共7页）、《药品抽验品种检验结果送达及拟公告告知书》一份（1页）、《现场检查笔录》一份（2页）、《问询笔录》4份（9页）、《立案审批表》一份（1页）。

2、桂林鼎康中药饮片有限公司《营业执照》（副本）《药品生产许可证》（副本）复印件各一份（1页）；《批生产记录》复印件一份（共16页）；《产品销售记录》、发票及清单复印件一份（共5页）；《药品召回通知书》复印件一份（1页）。

《药品管理法》（2019年修订）自2019年12月1日起施行，根据《国家药品监督管理局印发关于贯彻实施〈中华人民共和国药品管理法〉有关事项的公告》（2019年第103号）中第五条关于药品违法行为查处规定“药品研制、生产、经营、使用违法行为发生在2019年12月1日以前的，适用修订前的药品管理法，但新修订的药品管理法不认为违法或者处罚较轻的，适用新修订的药品管理法。违法行为发生在12月1日以后的，适用新修订的药品管理法。当事人为药品生产企业，其销售产品行为可认为是附属生产的行为。当事人生产假药山豆根（批号：190601）的行为发生在2019年12月1日以前，适用修订前的《中华人民共和国药品管理法》（2015年修正），应当按照《中华人民共和国药品管理法》（2015年修正）第七十三条“生产、销售假药的，没收违法生产、销售的药品和违法所得，并处违法生产、销售药品货值金额二倍以上五倍以下的罚款；有药品批准证明文件的予以撤销，并责令停产、停业整顿；情节严重的，吊销《药品生产



许可证》、《药品经营许可证》或者《医疗机构制剂许可证》；构成犯罪的，依法追究刑事责任”的规定进行处罚。鉴于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；但目前为止未收到该产品的不良反应报告，当事人的违法行为无从轻或从重的情形，按一般行政处罚，罚款倍数取二倍至五倍的中位数三点五倍罚款。

2024年10月18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〕9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。

当事人生产销售假药山豆根（批号：190601）的行为，违反了《中华人民共和国药品管理法》（2015年修正）第四十八条第一款的规定，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》（2015年修正）第七十三条的规定，给予以下行政处罚：

- 1、没收假药山豆根（批号：190601）12.25公斤；
- 2、没收违法所得壹仟贰佰陆拾圆整（¥1260.00元）；
- 3、并处违法生产药品货值金额贰仟叁佰陆拾贰元伍角（¥2362.50元）三点五倍罚款共计捌仟贰佰陆拾捌元柒角伍分（¥8268.75）。

以上罚没款共计玖仟伍佰贰拾捌元柒角伍分（¥9528.75）。

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

2024年11月12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。