

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〕23号

当事人：广西日田药业集团有限责任公司

主体资格证照名称：营业执照

统一社会信用代码（注册号）：914502227086131010（1-1）

住所（住址）：柳州市柳城县河西工业园区富民路一巷6号

企业负责人：张日田

当事人生产批号为240501的抗菌消炎胶囊，经西安市食品药品监督管理局检验所（报告编号：XAYP202401189）检验，检验项目【检查】项微生物限度不符合规定，检验结论：结果不符合规定。2024年8月7日，我局执法人员将西安市食品药品监督管理局检验所检验报告（报告编号：XAYP202401189）送达当事人，并制作现场笔录。当事人对抽检结果有异议，于2024年8月30日向中国食品药品检定研究院申请复验，经复验（报告编号：ZF202418771），检验项目【检查】项微生物限度不符合规定，检验结论：结果不符合规定。上述抗菌消炎胶囊（批号：240501）符合《中华人民共和国药品管理法》第九十八条第三款第七项的情形，认定为劣药。当事人生产销售劣药抗菌消炎胶囊（批号：240501）的行为，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

2024年8月28日对当事人予以立案调查。

经查，当事人生产劣药抗菌消炎胶囊（批号：240501）74418盒，按规定检验合格后审核放行。2024年5月-7月期间以单价3.52元/盒的价格销售给四川欣佳能达医药有限公司共计31680盒，销售金额111513.60元；自行检验及留样用18盒；国家药品抽检用28盒；库存42692盒。上述抗菌消炎胶囊货值金额为261951.36元。当事人共召回上述抗菌消炎胶囊18122盒，货值63789.44元。未售出及召回产品60814盒。当事人违法所得47724.16元。

至本案调查终结，当事人积极配合调查，如实提供相关材料，主动召回已售的不合格药品，对执法人员依法调查程序无异议，对取得证据材料予以确认，并在证据材料上签字盖章。

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》（桂20160026）、企业负责人张日田身份证复印件。证明当事人的合法生产资质。

2.2024年8月7日《现场检查笔录》1份（共2页）、2024年9月29日《现场检查笔录》1份（共3页）。证明执法人员依法送达检验报告书及现场检查的提取相关生产、检验、销售证据复印件的情况。

3.2024年9月29日对受托人韦春《询问笔录》1份（共4页）。证明执法人员对当事人进行调查、询问当事人生产、销售劣药抗菌消炎胶囊的情况。

4.西安市食品药品检验所出具的《检验报告》（报告编号：

XAYP202401189)、《受理复检申请回执》、中国食品药品检定研究院《检验报告》(报告编号: ZF202418771)各1份。证明当事人生产批号为240501抗菌消炎胶囊(规格: 每粒装0.25g)经监督抽样检验、复检均不符合药品标准规定。

5.广西曲草堂医药物流有限公司、亳州市慈安堂中药饮片有限公司、天宝药业有限公司、广西力一药业有限公司、赞皇县商友中药材有限公司、河南德草医药有限公司、柳城广柳中药材有限公司《营业执照》《采购合同》、检验报告10份。证明当事人生产药品使用药材经过供应商审计合格后采购。

6.当事人提供批生产记录、检验记录复印件。证明当事人按制定生产工艺、检验生产检验情况。

7.《产品销售记录》《药品出库单》。证明当事人涉案产品的销售情况。

8.《召回函》《产品召回计划表》《召回产品风险评估表》《购进退出单》。证明当事人对涉案产品实施召回的情况。

9.《关于核查抗菌消炎胶囊(批号: 240501, 规格: 每粒装0.25g)的自查报告》。证明当事人生产不合格产品进行自查的情况。

10.《药品上市许可持有人药品不良反应直接报告系统》。证明当事人涉案产品没有发生不良反应情况。

2024年11月13日,我局将《广西壮族自治区药品监督管理局行政处罚告知书》(桂药监柳分药罚告〔2024〕3号)送达当事人。当事人收到后在法定期限内书面提出放弃陈述、申辩意见,



也未要求听证。

当事人积极配合调查，如实陈述违法事实，主动提供证据材料；积极主动召回不合格药品，召回劣药抗菌消炎胶囊（规格：每粒装 0.25g）18122 盒，有主动从轻减轻违法行为危害后果的情况；当事人生产销售劣药尚未造成危害后果和药品不良反应的发生。当事人上述行为符合《药品监管行政处罚自由裁量权适用规则》第十条第（二）、（六）项、第十一条第（二）、（七）项的情形。依据《中华人民共和国行政处罚法》第五条、第六条、第三十二条第（一）项的规定，参照《广西壮族自治区药品监管行政处罚裁量基准（2024 年修订版）》第四条第二款第（二）项的规定，对当事人违法行为予以减轻处罚，处销售药品货值金额 3.5 倍罚款。

当事人生产劣药抗菌消炎胶囊（批号：240501）的行为，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，依据《中华人民共和国药品管理法》第一百一十七条第一款、《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，并给予当事人以下行政处罚：

- 1、没收未售出（含已召回）劣药 60814 盒；
- 2、没收违法所得 47724.16 元；
- 3、处药品货值金额 261951.36 元 3.5 倍罚款 916829.76 元。

以上罚没款总计 964553.92 元。

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 20 日

(药品监督管理部门将依法向社会公示本行政处罚信息)

本文书一式三份,一份送达,一份归档,一份办案机构留存。