

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〔2025〕6号

当事人：玉林市江南气体燃料有限公司。

主体资格证照名称：营业执照。

统一社会信用代码：914509007537066060。

住所：玉林市玉柴工业园区西2路2号（玉公公路与二环南路交叉南侧地块三）。

法定代表人：李伟锋。

联系地址：广西玉林市玉州区南江街道南江社区良村101号。

2023年7月14日，我局收到玉林市食品药品检验检测中心《检验报告》（报告编号：YP20230731），报告显示：标示生产单位为玉林市江南气体燃料有限公司生产的氧（批号：20230505），经检验，【检查】项下“水分”不符合规定。结论为不符合规定。2023年7月17日，本局将上述报告送达当事人，当事人对检验结果无异议，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，上述药品为劣药。当事人生产劣药的行为，违反了《中华人民共和国药品管理法》第九十八条第一款“禁止生产（包括配制，下同）、销售、

使用假药、劣药。”的规定。我局于 2023 年 7 月 27 日对当事人予以立案调查。

经查，当事人于 2023 年 5 月 5 日生产氧（批号：230505，包装规格：40L/瓶）143 瓶，并于 2023 年 5 月 6 日至 8 日期间将上述氧销售给 * * * * * 卫生院、* * * * 医院等 7 家单位共 138 瓶，其中包括不具备合法资质的购货单位 * * * * * 有限公司，销售价格为 30 元/瓶-75 元/瓶不等，销售金额为 7110.00 元。2023 年 5 月 11 日，玉林市食品药品检验检测中心抽检了 3 瓶，抽样价格为 50.00 元/瓶，抽样金额为 150.00 元，无库存。当事人于 2023 年 6 月 5 日至 6 月 7 日期间从 * * * * 医院等 4 家单位召回上述氧共 12 瓶，召回药品货值 644.00 元，实际销售数量为 129 瓶，实际销售金额为 6616.00 元。当事人自行委托茂名市食品药品检验所检验，用去召回的氧（批号：230505）1 瓶，库存 11 瓶，该批氧（批号为 230505）的货值金额为 7231.44 元，违法所得为 6616.00 元。上述氧的批生产记录中，有 3 个气瓶的编号登记信息不准确。

2024 年 9 月 10 日，我局依法向当事人送达了《行政处罚告知书》（桂药监生稽罚告〔2024〕1 号），当事人于 2024 年 9 月 11 日提出陈述、申辩意见。2025 年 3 月 27 日，经局重大行政处罚案件集体讨论决定，采纳当事人的陈述、申辩意见，拟减轻至 1 倍罚款。我局于 2025 年 4 月 14 日向当事人送达了《行政处罚告知书》（桂药监生稽罚告〔2025〕1 号），当事人在规定期限

内未向我局提出陈述、申辩和听证申请。

上述事实，主要有以下证据证明：

1.当事人《营业执照》《药品生产许可证》、企业法人李承宁身份证复印件各 1 份。

2.玉林市食品药品检验检测中心《检验报告》（报告编号：YP20230731C-01）1 份。

3.氧（批号为 230505）的《医用氧批生产记录》《检验记录》《医用氧出库记录》《氧（批号 230505）销售明细》《玉林市江南气体燃料有限公司销售单》《召回计划》《退货（召回）记录》《玉林市江南气体燃料有限公司退货单》《关于医用氧批号 230505 批次召回报告》等复印件各 1 份。

4.《关于医用氧（批号 230505）生产销售的情况说明》《放弃复检说明》各 1 份，《情况说明》3 份。

5.《关于医用氧批号 230505 批次抽验水分不符合规定原因自检自查报告》1 份。

6.《关于请求协查氧（批号 230505）有关情况的函》和玉林市食品药品检验检测中心、玉林市市场监督管理局、陆川县市场监督管理局、兴业县市场监督管理局的复函各 1 份。

7.《现场笔录》1 份。

8.《药品抽验品种检验结果送达及拟公告告知书》{（桂）药监送告 A〔2023〕0002 号}1 份。

9.采购员 * * * 、生产负责人 * * * 、销售员 * * * 、仓库

管理员 * * *、QA * * *、质量负责人 * * *、充装工人 * * *、运输员 * * *、化验员 * * *、会计 * * *、充装班班长 * *、办公室负责人 * *、企业负责人 * * *、法定代表人李承宁的《询问笔录》各 1 份。

10.《茂名市食品药品检验所检验报告》（报告编号：YW230071）1 份。

11. * * * * * 有限公司仓库管理员 * * * 的《询问笔录》和出具的《证明》各 1 份。

12.《行政处罚告知书》（桂药监生稽罚告〔2024〕1 号）、《行政处罚告知书》（桂药监生稽罚告〔2025〕1 号）及《送达回证》各 1 份。

本局认为：当事人批生产记录登记气瓶编号信息与实际情况不相符、不准确的行为，不符合《药品生产质量管理规范》第一百五十九条“与本规范有关的每项活动均应当有记录，以保证产品生产、质量控制和质量保证等活动可以追溯”的规定，违反了《中华人民共和国药品管理法》第四十三条第一款“从事药品生产活动，应当遵守药品生产质量管理规范，建立健全药品生产质量管理体系，保证药品生产全过程持续符合法定要求”的规定，应当依据《中华人民共和国药品管理法》第一百二十六条“除本法另有规定的情形外，药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业、药物非临床安全性评价研究机构、药物临床试验机构等未遵守药品经营质量管理规范、药品经营质量管理规范、药物非临床研究

质量管理规范、药物临床试验质量管理规范等的，责令限期改正，给予警告；.....”的规定，予以行政处罚。

当事人将药品销售给不具备合法资质的购货单位* * * * *
* * 有限公司，未能保证药品销售流向真实、合法的行为，违反了《药品流通监督管理办法》第十三条“药品生产、经营企业知道或者应当知道他人从事无证生产、经营药品行为的，不得为其提供药品”的规定，应当依据《药品流通监督管理办法》第三十五条“违反本办法第十三条规定，药品生产、经营企业知道或者应当知道他人从事无证生产、经营药品行为而为其提供药品的，给予警告，责令改正，并处一万元以下的罚款；.....”的规定，予以行政处罚。

当事人生产销售劣药氧的行为，违反了《中华人民共和国药品管理法》第九十八条第一款“禁止生产（包括配制，下同）、销售、使用假药、劣药”的规定，应当依据《中华人民共和国药品管理法》第一百一十七条第一款“生产、销售劣药的，没收违法生产、销售的药品和违法所得，并处违法生产、销售的药品货值金额十倍以上二十倍以下的罚款；违法生产、批发的药品货值金额不足十万元的，按十万元计算，.....”的规定予以行政处罚。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相关证据材料，主动排查不合格药品产生原因并召回产品以减轻违法行为所造成的危害后果。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。当事人的上

述行为符合以下应当依法从轻或减轻行政处罚的情形：1.《中华人民共和国行政处罚法》第三十二条第一款第一项“当事人有下列情形之一的，应当从轻或者减轻行政处罚：（一）主动消除或者减轻违法行为危害后果的”；2.国家药监局印发的《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十条第一款第二项“主动消除或者减轻药品、医疗器械和化妆品违法行为危害后果的”、第十一条第一款第二项“积极配合药品监督管理部门调查并主动提供证据材料的”、第四项“违法行为情节轻微，社会危害后果较小的”等应当从轻或减轻行政处罚的情形。参考《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“...符合下列情形之一的，减轻行政处罚，处低于违法生产、销售的药品货值金额10倍的罚款...”（二）符合裁量规则规定的减轻行政处罚情形之一的”的情形，决定给予当事人生产销售劣药的行为减轻行政处罚。

综上，当事人违反了《中华人民共和国药品管理法》第四十三条第一款、第九十八条第一款、《药品流通监督管理办法》第十三条的规定，依据《中华人民共和国行政处罚法》第二十八条第一款的规定，责令当事人立即改正违法行为。并给予如下行政处罚：

1.依据《中华人民共和国药品管理法》第一百二十六条、《药品流通监督管理办法》第三十五条规定，给予警告；

2.依据《药品流通监督管理办法》第三十五条规定，给予罚

款 2000 元；

3.依据《中华人民共和国药品管理法》第一百一十七条第一款规定,没收劣药氧(批号:230505)11 瓶;没收违法所得 6616.00 元(陆仟陆佰壹拾陆圆);并处生产劣药货值金额(货值金额不足十万元的,按十万元计算)的 1 倍罚款,即 100000.00 元(壹拾万圆)。

以上罚没款合计: 108616.00 元(壹拾万零捌仟陆佰壹拾陆圆)。

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,我局可以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,或者六个月内依法向南宁铁路运输法院提起行政诉讼。



广西壮族自治区药品监督管理局

2025年5月16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，当事人可以依法申请提前停止公示该行政处罚信息。)

本文书一式三份，一份送达，一份归档，一份办案机构留存。