

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〕13号

当事人：广西金海堂药业有限责任公司。

主体资格证照名称：营业执照。

统一社会信用代码：91450127742073583A。

住 址：广西南宁六景工业园区金海堂路9号。

法定代表人：唐国豪。

2022年11月28日，我局收到南宁市食品药品检验所《检验报告》（报告书编号：YP2022JD0335），被抽样单位广西金海堂药业有限责任公司生产的汉桃叶片（批号：20211102）经检验，【检查】项下“崩解时限”不符合规定。2022年12月15日，我局收到广西壮族自治区食品药品检验所复检报告，检验结果不符合规定。上述汉桃叶片（批号：20211102）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。当事人生产劣药，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2022年12月16日对当事人立案调查。办案人员采取了现场检查、调查询问、提取当事人的有关资料等方式进行调查。本案调查时均有2名以上执法人员参与，并出示证件，且有当事人在场。

经查，当事人于2021年11月21日生产药品汉桃叶片



(批号：20211102；包装规格：12片*3板/盒*2盒/大盒*150盒/箱)共206箱98大盒，当事人抽样检验及留样19盒，南宁市食品药品检验所抽样16盒，价格8.00元/盒，销售收入128.0元；余下库存均未销售。上述批次汉桃叶片货值金额247984.0元，违法所得128.0元。

上述事实，主要有以下证据证明：

1.《药品生产许可证》《营业执照》、法定代表人身份证复印件各1张。证明当事人的合法资质。

2.南宁市食品药品检验所检验报告(报告编号：YP2022JD0335)、《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〔2022〕0027号、广西区食品药品检验所复验检验报告(报告编号：YP2022FY4538)各1份。证明当事人生产的汉桃叶片(批号：20211102)检验结果不符合规定。

3.汉桃叶药材的采购票据、取样证、请验单、检验原始记录、批生产记录、成品检验原始记录、成品检验报告单、留样记录表。证明当事人生产汉桃叶片的数量情况。

4.现场检查笔录及询问笔录。证明办案人员收集证据和对当事人进行询问、调查的情况。

5.广西金海堂药业有限责任公司的《情况说明》《关于批号为20211102的汉桃叶片稳定性试验的情况说明》《关于批号为20211102的汉桃叶片内包材更换供应商情况说明》各1份。

6.试验立项申请表，试验方案审批记录，汉桃叶片稳定

性试验长期试验方案，留样样品使用记录，产品留样观察检验报告单等相关试验记录。证明当事人做稳定性试验的情况。

7.《关于对标示广西金海堂药业有限责任公司不合格药品汉桃叶片进行核查处置的复函》（桂药监南分函〔2022〕62号）1份。

8.《广西壮族自治区药品监督管理局先行登记保存证据通知书》（桂药监先登〔2022〕1128）及《广西壮族自治区药品监督管理局购物清单》（文书编号：〔2022〕1128）各1份。

9.《*****承揽加工合同》《*****有限公司产品购销合同书》及其相关的随货同行单、入库单、内包材（铝箔）等，证明当事人生产汉桃叶片的内包装材料变更情况。

10.国家药品监督管理局境内生产药品注册-补充申请/备案表等8份。

11.安徽省药品监督管理局第三分局《关于请求协助查汉桃叶片有关情况的复函》（药监三分局函[2023]20号）1份。

本案于2025年6月6日经我局重大行政处罚案件集体讨论会讨论。2025年6月9日我局将《行政处罚告知书》（桂药监南分罚告〔2025〕8号）送达给当事人，当事人2025年6月12日向我局提出听证申请，我局于2025年6月25日举行听证。本案于2025年7月1日再次经我局重大行政处罚案件集体讨论。

本局认为，当事人在生产上述批次汉桃叶片时，对原料

进行了全项检验，且合格后投料，成品检验合格后，未见销售；案发后当事人积极配合案件调查，如实交代事实主动提供证据材料，并主动采取措施，所生产的药品未出厂销售，未造成社会危害后果。当事人上述情形符合国家药监局《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十一条“当事人有下列情形之一的，可以从轻或者减轻行政处罚：...（二）积极配合药品监督管理部门调查并主动提供证据材料的；（三）涉案产品尚未销售或者使用的”的规定；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》第四条第二款“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：（二）符合裁量规则规定的减轻行政处罚情形之一的”的情形，决定给予当事人减轻处罚。

综上，当事人生产劣药汉桃叶片的行为，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，依据《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，给予以下行政处罚：

- 1.没收劣药汉桃叶片(批号:20211102) 206 箱 63 大盒；
- 2.没收违法所得 128.00 元（壹佰贰拾捌圆）
- 3.并处违法生产劣药货值金额（货值金额 247984.00 元）2 倍的罚款，即 495968.00 元（肆拾玖万伍仟玖佰陆拾捌圆）。

以上罚没款合计：496096.00 元（肆拾玖万陆仟零玖拾陆圆）。

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7月25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。