

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〕6号

当事人：南宁市华泰中药饮片有限责任公司

主体资格证照名称：营业执照

统一社会信用代码：91450100559435806Q

住 址：南宁市北湖北路安武大道2号北湖村黄屋坡二队

法定代表人（负责人、经营者）：杨平

2022年10月19日，我局收到由梧州市食品药品检验所抽样，经该所依据《中国药典》2020年版一部检验，《检验报告》（报告编号：WZ2022YPC000451），报告载明：检品名称为茜草（批号：210601），标示被抽样单位为广西荣贤医药有限公司，生产单位为南宁市华泰中药饮片有限责任公司，检验目的为日常监督抽检，检验结果[性状][鉴别]（1）[含量测定]不符合规定，检验结论为结果不符合规定。上述批次药品依据《中华人民共和国药品管理法》第九十八条第三款第一、七项的规定，为劣药。

当事人存在生产销售劣药茜草（批号：210601）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2022年11月1日对当事人进行立案调查。办案人员采取了现场检查、提取当事人的有关资料等方式进行调查，使该案的违法事实得以查清。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，当事人从*****
采购原药材茜草（批号：210601）30Kg，用于生产产品名称为茜草（批号 210601；包装规格：250g/袋，500g/袋，1000g/袋）28.65Kg，入库 28.5Kg，检验 50g，留样 100g，已销售 25Kg，分别于 2021 年 12 月 27 日、2022 年 4 月 28 日、2022 年 6 月 1 日将上述茜草（批号：210601）共 25kg 以 ***** 元/Kg 的价格销售给*****，成品库库存茜草（批号：210601）3.5Kg，梧州市食品药品检验所抽检了 1.5kg，2022 年 11 月 14 日当事人召回 23.5kg，至案件调查终结当天，仓库库存共 27kg。除被梧州市食品药品检验所抽检的 1.5kg 外，当事人已将其余销售的茜草（批号：210601）全部召回，违法所得为 102 元（1.5KgX*** 元/Kg）。生产茜草（批号：210601）货值金额为 1948.2 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》各一份，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南宁检查分局案件来源登记表一份、梧州市食品药品检验所《检验报告》（报告编号：报告编号：WZ2022YPC000451）及相应的《药品抽样记录及凭证》复印件各 1 份，上述送达《检验报告》的《送达回执》1 份，证明当事人生产销售的茜草（批号：210601）为劣药的事实。

3、《南宁市华泰中药饮片有限责任公司批生产记录》复

印件 1 份，《南宁市华泰中药饮片有限责任公司销售清单》
《南宁市华泰中药饮片有限责任公司成品货位卡》《送货单》
《药材入库单》《留样登记表》《召回情况说明》各 1 份，
以上材料证明当事人购进销售劣药茜草的情况及事实。

4、现场检查笔录、询问笔录各 1 份。

2024 年 4 月 18 日我局依法向当事人送达了《行政处罚
告知书》（桂药监南分生罚告〔2024〕5 号），当事人在规定
期限内未向我局提出陈述、申辩、听证的要求。

本局认为，当事人从合法供应商购进茜草（批号：210601）
药材和成品均进行了检验放行，未发现其生产上述劣药有主
观故意行为，当事人在接到不合格报告书后，积极配合案件
调查处理，提供了详细的药品销售明细及单据，主动召回上
述药品，上述药品除被梧州市食品药品检验所抽检的 1.5kg
外，已全部召回。上述劣药行为违法尚未发现造成社会危害
后果。当事人的上述行为符合《中华人民共和国行政处罚法》
第三十二条第一款第（一）项和《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、第二项、第七项的规定，对当事人上述违法
行为应当给予减轻处罚。依据《中华人民共和国药品管理法》
第一百一十七条“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”处罚和参照《广西壮族自治区
药品监管行政处罚自由裁量权裁量基准》（2023 年修订版）

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”的规定，给予当事人处违法生产药品货值金额一倍的罚款。

当事人生产销售劣药茜草（批号：210601）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》第一百一十七条、《中华人民共和国行政处罚法》第三十二条的规定，给予以下行政处罚：

- 1、没收不合格茜草（批号：210601）27kg。
- 2、没收违法所得壹佰零贰元（¥102.0）。
- 3、处涉案药品货值金额（1948.2 元，不足十万元的，按十万元计算）一倍的罚款，即壹拾万元整（¥100000.0）。以上罚没款合计拾万零壹佰零贰元（¥100102.0）。

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5月14日

(药品监督管理部门将依法向社会公开行政处罚决定信息)

本文书一式三份，一份送达，一份归档，一份办案机构留存。