

# 广西壮族自治区药品监督管理局

## 行政处罚决定书

桂药监来分药罚决〔2022〕06号

当事人基本情况：广西瀚林医药有限公司

主体资格证照名称：《营业执照》

统一社会信用代码（注册号）：914513221998414984

住所（住址）：象州县象州镇东岗大道71号

法定代表人（负责人）：莫军（企业负责人：莫桂斌）

身份证（其他有效证件）号码：[REDACTED]

联系电话：[REDACTED] 其他联系方式：[REDACTED]

联系地址：[REDACTED]

（案件来源、调查经过及采取行政强制措施的情况）

2022年12月19日，执法人员根据桂药监办函〔2022〕512号、516号，对广西瀚林医药有限公司（以下简称“瀚林公司”）销售经检验不合格的中药饮片粉萆薢（22050101）、紫花地丁（220701）的购进销售情况进行核查，现场提取购进记录、销售记录等相关证据材料复印件，同日送达编号分别为YP2022CJ4043、YP2022CJ4041广西壮族自治区食品药品监督管理局检验所检验报告书2份，告知当事人申请复检的权利和义务，并对瀚林公司库存的4kg粉萆薢和4kg紫花地丁进行扣押，2023年1月16日因扣押期限届满，依法解除上述扣押。

2023年1月9日，我局依法立案，同年1月12日对瀚林公司企业负责人莫桂斌进行询问调查，对瀚林公司主动召



回由莫桂斌送至我局的上述批号 2.486kg 粉萆薢和 4.069kg 紫花地丁进行扣押，2月10日因扣押期限届满，依法解除扣押。

2023年2月16日，执法人员对瀚林公司质量负责人陆有宝进行询问调查。在规定的期限内，生产经营上述粉萆薢的当事人未提出申请复检，生产上述紫花地丁的当事人于2022年12月28日向中国食品药品检定研究院(以下简称“中检院”申请复检。同年2月17日我局收到编号为 ZF202301524 中检院复验结论符合规定的检验报告，我局依法对紫花地丁不予行政处罚。

(违反法律、法规或者规章的事实)

经调查核实，瀚林公司在核准经营场所内于2022年8月25日、10月25日分2次从 [REDACTED] 公司购进该公司生产的批号为 22050101 中药饮片粉萆薢 10kg (规格:片/一级/0.5kg/袋)，购进价格分别为 36.00 元/kg 和 33.00 元/kg，购进粉萆薢的货值金额为 345.00 元。2022年10月6日至12月3日期间，分别销售上述粉萆薢给 [REDACTED] [REDACTED] 等 8 家药品经营使用单位，销售单价从 36.00 元至 68.00 元不等，上述粉萆薢共计销售 6kg (含检验样品 1.5kg)，销售货值金额 243.50 元。瀚林公司获知上述粉萆薢检验不合格后，主动召回粉萆薢 2.486kg，货值金额 99.44 元，扣除召回，该公司实际销售上述粉萆薢 3.514kg，获收入 144.06 元。

2022年10月18日，广西壮族自治区食品药品检验所依

法对上述粉萆薢进行监督抽样检验，该粉萆薢检验项目项下【性状】项目不符合规定，检验结论为本品按《中国药典》2020年版一部检验，结果不符合规定。上述粉萆薢依据《中华人民共和国药品管理法》第九十八条第三款(七)项“其他不符合药品标准的药品”的规定，依法认定为劣药。瀚林公司销售劣药的行为，违反了《中华人民共和国药品管理法》第九十八条第一款之规定。该公司销售上述粉萆薢获收入144.06元属违法所得。

在调查过程中，瀚林公司采取相应措施整改，积极配合执法人员的调查，如实提供相关材料，主动召回已销售的上述劣药粉萆薢2.486kg，并向我局报告，调查期间自觉管理好被依法解除扣押后的上述中药饮片粉萆薢，未流向社会。当事人销售的上述劣药粉萆薢数量少，除抽样外，实际销售了2.014kg。至案件终结，没有证据证明当事人上述违法行为出现不良反应而被投诉或造成了社会危害后果。当事人对执法人员依法检查、调取的证据材料、执法程序、询问调查均没有异议，并在相关材料上签字确认。

上述事实，主要有以下证据证明：

1. 《自治区药监局办公室关于对不合格中药饮片粉萆薢进行核查处置的函》（桂药监办函〔2022〕512号）及广西壮族自治区食品药品检验所《药品抽样记录及凭证》复印件（抽样编号：GXYP202223G0497）、检验报告（报告编号：YP2022CJ4041），证明瀚林公司销售的批号为22050101中药饮片粉萆薢经检验不符合规定。

2. 《自治区药监局办公室关于对不合格药品紫花地丁进行核查处置的函》（桂药监办函〔2022〕516号）及广西壮族自治区食品药品检验所《药品抽样记录及凭证》复印件（抽样编号：GXYP202223G0496）、检验报告（报告编号：YP2022CJ4043），证明瀚林公司销售的批号为220701中药饮片紫花地丁经检验不符合规定。

3. 中国食品药品检定研究院检验报告（报告编号：ZF02301524）扫描件，证明瀚林公司销售的批号为220701中药饮片紫花地丁经复验符合规定。

4. 瀚林公司的《药品经营许可证》（正本）（编号：桂AA7720165）、《营业执照》（统一社会信用代码914513221998414984）、法定代表人莫军身份证、企业负责人莫桂斌身份证、企业质量负责人陆有宝身份证复印件及法人委托书各壹份，证明瀚林公司具备经营药品的合法资质；

5. 瀚林公司提供的《江西樟树成方中药饮片有限公司销售清单》（编号分别为：XSAZDA00032080、XSAZDA00033808）对应的《广西增值税专用发票》、《销售货物货值提供应税劳务、服务清单》各壹份，证明瀚林公司购进过批号为22050101中药饮片粉萆薢；

6. 瀚林公司提供的粉萆薢（22050101）销售流向单据1份、江西樟树成方中药饮片有限公司生产批次22050101粉萆薢购进流向单据1份，证明该公司上述批号为22050101中药饮片粉萆薢的销售情况；

7. 执法人员的现场检查笔录及询问笔录，证明瀚林公司

销售的批号为 22050101 中药饮片粉萆薢经检验不符合规定及相关事实；

8. 瀚林公司《关于召回江西樟树成方中药饮片有限公司生产批次 22050101 粉萆薢、江西百仁中药饮片有限公司生产批次为 220701 紫花地丁的通知》及江西樟树成方中药饮片有限公司生产批次 22050101 粉萆薢召回明细单据 1 份，证明该公司已采取相关措施消除社会危害后果。

9. 瀚林公司提供的《药品供、购货单位质量管理体系审计制度》（编号：HLYY-QM-007-2021-007）、2020 年至 2022 年共 3 年的年度内部评审，证明该公司在药品采购、质量管理体系的执行上存在有缺陷。

10. 执法人员扣押（解除扣押）的药品及相关文书。

（当事人陈述、申辩情况，当事人陈述、申辩的采纳情况及理由；行政处罚告知情况，以及复核、听证过程及意见）

2023 年 4 月 10 日，我局送达《行政处罚告知书》（桂药监来分药罚告〔2022〕06 号），由该公司法人委托人企业负责人莫桂斌签收，当事人表示放弃陈述申辩，不要求听证，且逾期未提交书面申请。

（案件性质、自由裁量的事实和理由）

案件性质：一般行政案件

自由裁量理由等其他需要说明的事项：

一、瀚林公司销售劣药的行为违反了《中华人民共和国药品管理法》第九十八条第一款之规定，案发后瀚林公司积极配合调查，对执法人员调查取得证据、执法程序、询问过

程和检验结果没有异议，主动召回已销售出的上述粉萆薢，并向药品监管部门报告，没有证据证明上述销售劣药行为已造成社会危害后果，当事人主动消除违法行为的危害后果，依据《中华人民共和国行政处罚法》第三十二条第一款第（一）项给予从轻或减轻行政处罚。

二、当事人实际销售的上述劣药粉萆薢 2.014kg，数量少货值金额小，至案件终结，没有证据证明当事人上述违法行为出现不良反应或造成了社会危害后果，在案件处理中可酌情考虑。

三、上述粉萆薢检验不合格项目为性状（检验报告书中标准规定项描述：“应为不规则的薄片，边缘不整齐。有的有棕黑色或灰棕色的外皮。质松，易折断，新断面近外皮处显淡黄色。味辛、微苦”；检验结果项描述“类圆形的薄片，边缘整齐。外皮黄棕色至黄褐色。质韧，不易折断，新断面近外皮处不显淡黄色。味微苦，不符合规定”），《中国药典》（2020版）对粉萆薢性状的描述：“本品为不规则的薄片，边缘不整齐，大小不一，厚约 0.5mm，有的有棕黑色或灰棕色的外皮，切面黄白色或淡棕色，维管束呈小点状散在。质松，略有弹性，易折断，新断面近外皮处显淡黄色。气微，味辛、微苦。”由于中药材种植受地域、气候、环境等因素影响的复杂性，上述检验报告中未能证实上述粉萆薢非《中国药典》收载品种，该批粉萆薢其他检验项目：显微鉴别、薄层色谱、水分、总灰分、浸出物等均符合规定。经综合考量，该批粉萆薢基本符合《广西壮族自治区药品监督管

理局关于印发<广西中药饮片不符合药品标准尚不影响安全性有效性判定指导意见>》第五条（一）1项规定的情形，认定上述不合格项目尚不影响中药饮片的安全性、有效性。

四、由于中药饮片本身的特殊性，对采购、验收相关人员的专业技能及经验、知识储备要求较高。因当事人对中药饮片判别能力有限，且《药品经营质量管理规范》、《附录4 药品收货与验收》及《广西壮族自治区药品经营质量管理规范认证检查细则（2017年修订）》中均没有对产品内在质量进行验收的规定，没有证据证实企业存在人为故意购进上述劣药的行为。

五、瀚林公司在2021、2022年连续两年因销售不符合规定的中药饮片被药品监管部门立案查处，该公司未采取有效质量风险控制措施防止类似问题重复出现，质量风险的控制措施未纳入质量体系内审范围。证实该公司经营药品未遵守药品经营质量管理规范，违反了《中华人民共和国药品管理法》第五十三条第一款的规定。

#### 行政处罚的内容和依据

瀚林公司销售劣药粉萆薢的行为，违反了《中华人民共和国药品管理法》第九十八条第一款之规定，上述粉萆薢属于《广西壮族自治区药品监督管理局关于印发<广西中药饮片不符合药品标准尚不影响安全性有效性判定指导意见>》第五条（一）1项规定的情形，依法认定上述不合格项目尚不影响中药饮片的安全性、有效性。依据《中华人民共和国药品管理法》第一百一十七条第二款和《中华人民共和国行

政处罚法》第五条第二款、第六条、第二十八条、第三十二条第一款第（一）项的规定，参照《广西壮族自治区药品监管行政处罚自由裁量权适用规则》第十一条第一款第（二）项、第十二条第一款第（一）项和第（二）项及《广西壮族自治区药品监管行政处罚自由裁量权裁量基准》第五条第二款的规定，责令当事人自收到行政处罚决定书之日起1个月内改正，给予警告、没收违法所得144.06元和处30000元罚款的行政处罚。

瀚林公司连续3年出现销售经检验不符合规定中药饮片的情形，说明该公司在中药饮片经营环节建立的质量管理体系和执行《药品经营质量管理规范》过程中存在缺陷，不能有效的采取预防措施，导致销售不合格中药饮片的情况连续发生，该公司未遵守药品经营质量管理规范，违反了《中华人民共和国药品管理法》第五十三条第一款的规定，依据《中华人民共和国药品管理法》第一百二十六条之规定，责令当事人自收到行政处罚决定书之日起1个月内改正并给予警告的行政处罚。

综上两项合并处罚，责令当事人自收到行政处罚决定书之日起1个月内改正上述违法行为，并决定给予以下行政处罚：

一、警告；

二、没收违法所得144.06元，并处罚款叁万元(30000.00元)

以上罚没款共计：30144.06元。

；

### 行政处罚的履行方式和期限

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号我局政务窗口43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（我局政务服务窗口联系电话0771-5595695）。

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）项、第（三）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。

### 救济途径和期限

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或者国家药品监督管理局申请行政复议；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)

2023年4月14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)

---

本文书一式二份，一份送达，一份归档。

